

## Ocena skuteczności środków ochrony roślin

### Analiza zagrożenia odpornością

#### Zakres

Niniejsza norma opisuje sposób, w jaki możliwe jest szacowanie zagrożenia odpornością na środki ochrony roślin oraz, jeżeli ma to zastosowanie, możliwości proponowania systemów zarządzania ryzykiem, w kontekście urzędowej rejestracji środków ochrony roślin.

#### 1. Wprowadzenie

Odporność jest naturalnie pojawiającym się, nieuniknionym dostosowaniem zdolności jednostek w populacji do przetrwania zastosowania środka ochrony roślin, który normalnie powodowałby efektywne zwalczanie tych jednostek. Jakkolwiek odporność może często pojawiać się w warunkach laboratoryjnych, nie znaczy to koniecznie, że poziom zwalczania agrofagów w warunkach polowych ulega obniżeniu. Terminem używanym na określenie utraty ochrony polowej spowodowanej zmianą wrażliwości (OEPP/EPPO, 1988) jest „odporność praktyczna”.

Utrata właściwości środka ochrony roślin z powodu rozwoju odporności praktycznej w organizmie stanowiącym cel środka oraz wynikająca z tego faktu potrzeba zastosowania dodatkowych środków dla uzyskania ochrony może być kosztowna dla producenta rolnego, firmy produkującej środek ochrony roślin oraz dla środowiska. Ponadto, utrata skuteczności spowodowana odpornością może spowodować usunięcie środka ochrony roślin z asortymentu metod stosowanych do walki z potencjalnie dużymi stratami powodowanymi przez agrofagi. Urzędy rejestrujące oraz firmy produkujące środki ochrony roślin uznają obecnie, że rozwój odporności może zostać zminimalizowany (tj. opóźniony lub utrzymany na niskim poziomie) za pomocą odpowiednich strategii postępowania i że w interesie obu tych stron leży ochrona skuteczności środków ochrony roślin. Procedura rejestracji, przed dopuszczeniem środka ochrony roślin do pełnego komercyjnego stosowania, jest postrzegana jako punkt, w którym uzgadnianie i wdrażane powinny być odpowiednie strategie postępowania w przypadku zagrożenia. Na przykład, zharmonizowana procedura rejestracji w krajach Unii Europejskiej (UE, 1991) wymaga, aby wnioskujący dostarczali informacji dotyczących możliwego wystąpienia i rozwoju odporności (w tym także informacji dotyczących powiązanych substancji czynnych, innych agrofagów lub innych roślin, które mogłyby wskazywać na prawdopodobieństwo rozwoju odporności). W przypadku danych sugerujących, że

#### Zatwierdzenia normy i poprawki

Po raz pierwszy zatwierdzona we wrześniu 1999.

Poprawka zatwierdzona we wrześniu 2002.

trudności zwalczania mogą wynikać z rozwoju odporności, powinna zostać zaproponowana strategia zarządzania minimalizująca prawdopodobieństwo wystąpienia odporności. Wymagania te nie zapewniają żadnych szczególnych wytycznych co do skali i zakresu wspomnianych wyżej danych, które muszą być dostarczone, jak również żadnych wytycznych dotyczących oceny tych danych lub proponowanej strategii zarządzania.

Celem niniejszej normy jest więc wskazanie instytucjom rejestrującym i wnioskującym o rejestrację ich obowiązków związanych z oceną i postępowaniem w przypadku zagrożenia praktyczną odpornością w organizmach będących przedmiotem zwalczania. Elementy te są zawarte w procesie analizy zagrożenia odpornością (tj. oceny zagrożenia, po której następuje, jeśli to konieczne, wybór opcji postępowania). Norma dostarcza wytycznych dotyczących:

- pojęcia odporności;
- możliwego sposobu szacowania zagrożenia odpornością;
- możliwego sposobu postępowania w przypadku zagrożenia odpornością;
- danych, które muszą być dostarczane dla opracowania wyników analizy zagrożenia odpornością;
- innych danych dotyczących odporności, wymaganych w aktach rejestracyjnych;
- podejmowania decyzji rejestracyjnych w odniesieniu do zagrożenia odpornością.

Norma obejmuje wszystkie typy środków ochrony roślin. Nie obejmuje ona rejestracji roślin modyfikowanych genetycznie, które wykazują aktywność pestycydową, lecz bierze pod uwagę ich możliwy wpływ na rozwój odporności u agrofagów roślin. Załącznik II wskazuje na różne podejścia do głównych typów środków ochrony roślin.

## 2. Pojęcie odporności

Efektywne zapobieganie i zarządzanie odpornością można osiągnąć najlepiej przez zrozumienie czynników związanych z jej powstawaniem, rozwojem i rozprzestrzenianiem się. Fundamentalne znaczenie dla tego zrozumienia ma uznanie ważności czynników, wpływających na ryzyko rozwinięcia się odporności w każdej indywidualnej sytuacji. Zagrożenie odpornością praktyczną jest wynikiem połączenia czynników wewnętrznych oraz czynników odnoszących się do warunków stosowania środka. Zagrożenie wypływające z warunków stosowania (zagrożenie agronomiczne) może być zmieniane przez użytkownika środka, podczas gdy zagrożenie wewnętrzne jest spowodowane interakcją pomiędzy określonymi cechami agrofaga stanowiącego cel środka ochrony roślin oraz samego środka i nie może być zmienione za pomocą zmiany wzoru stosowania środka.

Gdy środek ochrony roślin jest stosowany bez żadnych ograniczeń dotyczących warunków stosowania (stosowanie bez ograniczeń), wynikające z tego zagrożenie odpornością praktyczną może być nazwane zagrożeniem niezmodyfikowanym. Stosowanie bez ograniczeń jest stosowaniem, dla którego wnioskujący może żądać rejestracji w przypadku, gdy odporność nie jest uznawana za istotną i jest stosowaniem, które pozwala na osiągnięcie optymalnego rezultatu czy też zwalczania agrofagów zgodnie ze wskazaniami badań oceny efektywności. Jeżeli zagrożenie niezmodyfikowane uznane zostanie za niskie i akceptowalne, wówczas w stosowaniu środka nie powinny być stawiane żadne ograniczenia.

W wielu jednakże okolicznościach zagrożenie niezmodyfikowane jest uznawane za zbyt wysokie, ponieważ może prowadzić do rozwoju odporności, czasami bardzo szybkiego. W takich przypadkach, jak pokazuje doświadczenie, zastosowanie strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością może zmniejszyć zagrożenie do akceptowalnego poziomu. Strategia zarządzania próbuje zmniejszyć presję doboru, która może doprowadzić do odporności i zwykle zawierać będzie ograniczenia sposobu i czasu stosowania środka ochrony roślin. Ograniczenia te są zwane modyfikatorami, zaś zagrożenie odpornością praktyczną będzie w tym przypadku nazywane zagrożeniem zmodyfikowanym.

Z powyższego wynika, że gdy wymagane jest oszacowanie zagrożenia odpornością praktyczną w określonej sytuacji, pierwszym etapem powinno być określenie zagrożenia niezmodyfikowanego i, jeśli jest ono za wysokie, przejście do rozważenia, w jaki sposób i jakie modyfikatory mogą zostać wprowadzone dla obniżenia zagrożenia do akceptowalnego poziomu. Związek pomiędzy opisaną tu terminologią może być przedstawiony następująco:

- zagrożenie odpornością praktyczną = zagrożenie wewnętrzne połączone z zagrożeniem agronomicznym;
- zagrożenie niezmodyfikowane = zagrożenie odpornością praktyczną przy stosowaniu bez ograniczeń;
- zagrożenie zmodyfikowane = zagrożenie odpornością praktyczną przy stosowaniu zmodyfikowanym (tj. przy

zastosowaniu modyfikatorów wskazanych przez strategię zarządzania odpornością).

Jasne jest więc, że kwestią istotną przy podejmowaniu decyzji dotyczących rejestracji nie jest sama ocena zagrożenia wewnętrznego, lecz rozważenie zagrożenia odpornością praktyczną przy stosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z propozycją wnioskującego - połączenie zagrożenia wewnętrznego z zagrożeniem agronomicznym - oraz to, czy (i jak) zagrożenie agronomiczne powinno być zmodyfikowane.

## 3. Analiza zagrożenia odpornością

Analiza zagrożenia odpornością jest procesem dwuetapowym, składającym się z oceny zagrożenia odpornością, w której szacowane jest prawdopodobieństwo rozwoju odporności i możliwe efekty wystąpienia odporności oraz postępowania w przypadku zagrożenia odpornością, w którym, jeśli to konieczne, rozważane są możliwe strategie uniknięcia lub opóźnienia wystąpienia odporności i w którym wybierane i wdrażane są odpowiednie modyfikatory. W ocenie zagrożenia odpornością jako pierwsze szacowane jest zagrożenie wewnętrzne, z uwzględnieniem charakterystyki agrofaga oraz środka ochrony roślin; następnie na podstawie zagrożenia wewnętrznego szacowane jest zagrożenie niezmodyfikowane dla warunków, w których środek stosowany jest bez ograniczeń. W postępowaniu w przypadku zagrożenia odpornością podejmuje się decyzję, czy zagrożenie niezmodyfikowane jest akceptowalne; jeśli tak, proces można zatrzymać. Jeżeli zagrożenie niezmodyfikowane nie jest akceptowalne, analizuje się możliwe modyfikatory w celu określenia, czy mogą one zostać użyte dla zmniejszenia zagrożenia. Jeżeli istnieją odpowiednie modyfikatory, rezultatem analizy zagrożenia odpornością będzie strategia postępowania w przypadku zagrożenia odpornością (obejmująca jeden lub więcej modyfikatorów), która będzie mogła być zastosowana przy komercyjnym wykorzystywaniu środka ochrony roślin.

Procedura analizy zagrożenia odpornością jest wymagana z następujących powodów:

- dla producentów środków ochrony roślin: do oceny potencjalnego zagrożenia rozwoju odporności w przypadku komercyjnego stosowania środka;
- dla producentów środków ochrony roślin: do zadecydowania, jakie opcje postępowania powinny być zastosowane (tj. do określenia proponowanego sposobu użycia środka), jeżeli oszacowane zagrożenie odpornością uznane zostanie za zbyt wysokie;
- dla urzędów rejestrujących: do oceny wszelkich oszacowań zagrożenia dostarczonych przez wnioskującego, dotyczących rozwoju odporności;
- dla urzędów rejestrujących: do oceny proponowanego sposobu użycia środka (w tym wszelkich strategii postępowania proponowanych przez wnioskującego).

Ogólne postępowanie w przypadku zagrożenia odpornością jest procesem ciągłym, rozpoczynającym się od wstępnego oszacowania zagrożenia odpornością, które musi zostać wykonane podczas opracowywania

środka ochrony roślin, i obejmującym wybór odpowiednich środków przed rozpoczęciem sprzedaży oraz wdrażanie tych środków podczas komercyjnego stosowania substancji czynnej. Cały proces podsumowany został na Rys. 1 i w Załączniku I, które ukazują etapy analizy zagrożenia odpornością, przebieg procesu do rejestracji i monitorowanie strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością podczas użytkowania środka. Przykład bardziej szczegółowego i instruktywnego schematu podejmowania decyzji opublikowany został w pracy autorstwa van Gernerden *et al.* (1999).

## 4. Szacowanie zagrożenia odpornością

### 4.1 Czynniki ryzyka

W celu oszacowania zagrożenia odpornością praktyczną u agrofaga będącego celem środka, konieczne jest ocenienie różnych czynników mających swój udział w zagrożeniu, tj. czynników wewnętrznych występujących w związku oraz jego wpływie na agrofaga oraz czynników, które mogą wynikać z określonego sposobu stosowania.

#### *Zagrożenie wewnętrzne*

Zagrożenie wewnętrzne zależy od szeregu czynników, z których niektóre powiązane są ze środkiem ochrony roślin, a inne z agrofagiem. Czynniki te niekoniecznie działają w izolacji i nie muszą występować we wszystkich sytuacjach. Czynniki związane ze środkiem ochrony roślin, które mogą pozytywnie wpływać na rozwój odporności mogą obejmować:

- długotrwałość działania;
- jednostronność działania;
- odporność monogeniczną;
- zwolnienie metabolizmu.

Czynniki związane z charakterystyką agrofaga stanowiącego cel środka, które mogą pozytywnie wpływać na rozwój odporności mogą obejmować:

- krótki cykl życiowy / wielość pokoleń;
- wysoką płodność / szerokie rozprzestrzenianie potomstwa;
- dużą naturalną zmienność genetyczną (w tym potencjał dla mutacji spontanicznych);
- istnienie w organizmie agrofaga mechanizmów pozwalających na metabolizowanie szeregu substancji czynnych;
- występowanie odporności krzyżowej;
- wysoką adaptowalność szczepów odpornych.

Dotychczasowe doświadczenie może również dostarczać informacji dotyczących zagrożenia odpornością; wyższe zagrożenie można wskazać w sytuacjach, gdzie agrofag stanowiący cel środka rozwinął uprzednio odporność na inne substancje czynne lub gdzie odporność na daną substancję czynną rozwinęła się u innych agrofagów stanowiących cel środka.

#### *Zagrożenie agronomiczne*

Zagrożenie odpornością wewnętrzną dla środka ochrony roślin oraz dla agrofaga może zostać zwiększone przez określone warunki stosowania środka. To zagrożenie agronomiczne wpływa na presję doboru w kierunku rozwoju odporności i zależy od określonej charakterystyki rośliny, obszaru geograficznego, w którym stosowany jest środek ochrony roślin oraz sposobu stosowania tego środka. Czynniki wpływające na zagrożenie agronomiczne to na przykład:

- szeroko rozpowszechniona uprawa rośliny o krótkim okresie rotacji;
- monokultury roślinne lub uprawy ciągłe;
- techniki stosowania;
- inne praktyki rolne (np. stosowanie nawozów sztucznych, kultywacja);
- konieczność dużej liczby zabiegów lub długiej ekspozycji na działanie środka w celu uzyskania efektu z uwagi na cechy środowiska roślinnego;
- stosowanie roślin transgenicznych, posiadających geny wykazujące aktywność pestycydową;
- stosowanie odmian roślin podatnych na agrofaga (agrofagi);
- geograficzna izolacja populacji zapobiegająca ponownemu wprowadzaniu form wrażliwych;
- warunki środowiskowe faworyzujące zwiększenie częstotliwości pojawiania się lub liczebności kolejnych pokoleń agrofaga;
- poleganie wyłącznie na jednej substancji czynnej;
- brak zróżnicowania dostępnych środków ochronnych.

### 4.2 Składniki oceny zagrożenia

Zakres niniejszej Normy nie obejmuje podawania szczegółowych wytycznych dotyczących poszczególnych kombinacji gatunków agrofagów / grup chemikaliów z uwagi na bardzo dużą różnorodność możliwych agrofagów (chwasty, owady, grzyby itp.) oraz grup chemikaliów. Poniżej zamieszczono podsumowanie niektórych istotnych czynników, które mogą mieć wpływ na ocenę zagrożenia odpornością.

#### 4.2.1 Typ składnika

W przypadku ponownej rejestracji znanego związku chemicznego zagrożenie odpornością może zostać oszacowane na podstawie doświadczenia związanego z polowym wykorzystywaniem danego związku chemicznego, które może pokazać, czy nastąpiło rozwinięcie się odporności praktycznej i czy stosowana dotychczasowa strategia postępowania w przypadku zagrożenia odpornością daje pozytywne (lub negatywne) rezultaty. W przypadku nowego związku chemicznego należącego do określonej istniejącej grupy możliwe jest przyjęcie, że zagrożenie odpornością dla tego związku chemicznego odpowiada zagrożeniu związanemu z innymi związkami chemicznymi należącymi do tej grupy, o ile nie wykazano, że jest inaczej. W przypadku całkowicie nowego związku chemicznego (nowej grupy

chemikaliów), należy przyjąć istnienie zagrożenia odpornością, o ile nie wykazano inaczej na podstawie analizy innych czynników ryzyka; założenie takie sprawdza się szczególnie w przypadku insektycydów i fungicydów. Przypadek herbicydów, patrz Załącznik II.

#### 4.2.2 Sposób działania / mechanizm odporności

Wiedza na temat sposobu działania związku chemicznego i, jeśli jest znany, mechanizmu odporności może dostarczyć wielu informacji. Na przykład, sposób działania obejmujący pojedynczą przemianę biochemiczną może wskazywać na potencjalnie wyższe zagrożenie, podczas gdy działanie „wielomiejscowe” może wskazywać na mniejsze zagrożenie. Podobnie, każdy sposób działania obejmujący istniejący mechanizm dla którego pojawiła się już odporność powinien być uznawany, przy braku kontr-dowodów, za wskazujący na wysokie zagrożenie odpornością.

#### 4.2.3 Odporność krzyżowa

Istnienie odporności krzyżowej pomiędzy nowym związkiem chemicznym a innymi związkami tej samej lub innej klasy chemikaliów może mieć istotne konsekwencje, jeśli chodzi o komercyjne stosowanie środka ochrony roślin. Oznacza to, w rezultacie, że odporność występuje w organizmie będącym celem środka ochrony roślin jeszcze przed zastosowaniem tego środka. Dla wykrycia istnienia odporności krzyżowej przy próbach zwalczania, za pomocą nowego związku chemicznego, rozmaitych populacji agrofagów, o których wiadomo, że są odporne na inne związki chemiczne, konieczne jest wykonanie badań biologicznych. Użyteczne może być sprawdzenie możliwości negatywnej odporności krzyżowej, w której odporność na jeden związek chemiczny skutkuje wrażliwością na inny związek, ponieważ istnienie takiej negatywnej odporności krzyżowej wpłynie na możliwe do zastosowania strategie postępowania.

#### 4.2.4 Scharakteryzowanie szczepów

Rozumienie tego, czy i w jaki sposób w populacji mogą rozwinąć się odporne szczepy agrofaga stanowiącego cel środka ochrony roślin nie jest konieczne do oszacowania zagrożenia, lecz może dać użyteczne wskazówki dotyczące odporności praktycznej. Dane mogą być uzyskiwane z różnego rodzaju badań laboratoryjnych i szklarniowych. Należy zauważyć, że każde doświadczenie obejmujące zastosowanie szczepu odpornego nieistniejącego dotychczas w danym obszarze nie powinno być prowadzone w warunkach polowych, z uwagi na możliwość ucieczki tego szczepu.

#### Metody badania wrażliwości

Opracowanie metody badania dla określenia wrażliwości agrofaga (agrofagów) stanowiących cel środka ochrony roślin na substancję czynną jest wysoce pożądane, ponieważ zapewnia ona możliwości zmierzenia początkowego poziomu wrażliwości przed poddaniem agrofaga działaniu substancji czynnej (dane

generalnie wymagane przy rejestracji), określenia w badaniach laboratoryjnych szczepów odpornych oraz monitorowania wszelkich zmian w reakcji następujących po szerokim zastosowaniu. Metoda powinna dawać realistyczne, ilościowe, powtarzalne i zrozumiałe wyniki. W ogólności, standaryzacja metod badawczych jest ważna, ponieważ umożliwia ona bezpośrednie porównywanie wyników pochodzących z różnych studiów. Jednakże możliwe jest pojawianie się sytuacji wymagających zastosowania badania różniącego się w pewnych aspektach od metody ujednoliconej i z tego powodu ważne jest, aby wszystkie metody badawcze były jasno opisane we wniosku o rejestrację.

Wiele z metod badawczych używanych do określania wrażliwości sprawia w taki czy inny sposób trudności przy badaniach i w związku z tym należy zachować ostrożność przy porównywaniu wyników pochodzących z różnych centrów badawczych. Co więcej, istnieje wiele agrofagów, dla których brak jest jak dotąd odpowiednich metod badawczych.

#### Sztuczny wybór szczepów odpornych

W zależności od typu organizmu (tj. grzyby, owady, chwasty) oraz sposobu działania, powtarzana ekspozycja kolejnych generacji agrofaga na subletalne stężenia substancji czynnych może wskazać potencjał powstania odporności w warunkach polowych. W przypadku patogenów grzybowych możliwe jest także zbadanie potencjału mutacji poprzez traktowanie agrofaga będącego celem środka ochrony roślin mutagennymi związkami chemicznymi lub światłem ultrafioletowym. Agrofagi, które przetrwają ekspozycję, są izolowane i badane pod względem odporności.

Jednakże, badania laboratoryjne prowadzone w celu wzbudzenia odporności są znane jako wyjątkowo słaby wskaźnik prawdopodobieństwa wystąpienia odporności w warunkach polowych. Niepowodzenie we wzbudzeniu odporności może wynikać z nieadekwatności zastosowanych technik i może prowadzić do fałszywego poczucia bezpieczeństwa. Wzbudzenie odporności może stanowić ostrzeżenie, że odporność jest możliwa i może stanowić okazję do zbadania jej genetycznego podłoża, lecz nie wskazuje jednoznacznie na nieuniknione pojawienie się odporności w warunkach polowych.

#### Adaptowalność

Sztuczny wybór szczepów odpornych nie zawsze jest rzetelnym wskaźnikiem odporności praktycznej, ponieważ szczepy te mogą być niereprezentatywne jeżeli chodzi o ich „adaptowalność”, a więc, w praktyce, mogą być niezdolne do konkurowania z w pełni adaptowalnymi, dzikimi szczepami. Z tego powodu użyteczne może być czasem porównanie w badaniach laboratoryjnych lub szklarniowych adaptowalności wrażliwych szczepów typów dzikich oraz szczepów odpornych.

### *Dynamika budowania odporności*

Mieszanki dzikich (wrażliwych) i odpornych szczepów mogą być traktowane za pomocą powtarzanego stosowania substancji czynnej, przy jednoczesnym pomiarze zmian szczepów. Eksperymenty takie mogą ukazać potencjalne zagrożenie oraz prędkość budowania odporności w zależności od liczby zabiegów, początkowego poziomu odporności oraz zdolności konkurencyjnych szczepów dzikich i odpornych.

### *Potencjał rozszerzania*

W przypadku niektórych typów agrofagów, po pojawieniu się szczepów odpornych w jednym miejscu geograficznym następuje szybkie ich rozprzestrzenianie się w całym gatunku, z uwagi na wysoce mobilną naturę danego organizmu. Szczepy odporne innych gatunków mogą mieć ograniczoną mobilność (np. pewne gatunki chwastów) i pozostają w początkowym miejscu wystąpienia. Przy szacowaniu zagrożenia należy brać więc pod uwagę mobilność agrofaga (agrofagów) stanowiącego cel środka ochrony roślin.

### *Genetyka*

Do określania genów odpowiedzialnych za odporność oraz do badania ich interakcji możliwe jest stosowanie klasycznej i molekularnej analizy genetycznej; wyniki mogą dostarczać dalszych użytecznych wskazówek dotyczących przewidywania zagrożenia odpornością oraz mogą sugerować narzędzia monitorowania zagrożenia.

#### *4.2.5 Wpływ stosowania bez ograniczeń na zagrożenie ogólne*

W celu oszacowania możliwego stopnia presji doboru należy rozpatrzyć warunki ograniczające stosowanie środka ochrony roślin. Obejmować to będzie analizę systemu (systemów) uprawy, w których stosowany będzie środek oraz rozważenie sposobu stosowania, który byłby zaproponowany, jeżeli odporność nie została uznana za zagrożenie. W przypadku takiego „stosowania bez ograniczeń” istnieje może szereg czynników (modyfikatorów) już działających, które pomogą zminimalizować zagrożenie odpornością praktyczną (np. płodozmian, dostępność kilku innych grup chemikaliów). Inne czynniki, które mogą wpływać na presję doboru są wymienione w sekcji 4.1 jako element zagrożenia agronomicznego.

#### *4.2.6 Wielkość zagrożenia odpornością*

Na zagrożenie odpornością składa się prawdopodobieństwo wystąpienia odporności oraz możliwe konsekwencje wystąpienia odporności. Ponieważ zarówno prawdopodobieństwo, jak i konsekwencje mogą być duże, średnie aż do małych, całkowite zagrożenie związane z różnymi kombinacjami środków / agrofagów może mieć różne charakterystyki (np. duże prawdopodobieństwo przy niewielkich konsekwencjach, poważne konsekwencje przy niskim prawdopodobieństwie itp.). Nie istnieje obecnie zaakceptowana metoda ilościowej oceny

całkowitego zagrożenia, poza prostą kategoryzacją na niskie, średnie i duże.

### *Prawdopodobieństwo*

Oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia odporności praktycznej można czasami uzyskać na podstawie rozważenia istniejących przypadków odporności. Jeżeli u gatunku stanowiącego cel środka ochrony roślin zaobserwowano odporność na grupę chemikaliów, do której należy nowy środek ochrony roślin, lub na inne środki ochrony roślin, wówczas należy rozpatrzyć znaczenie tych przypadków dla ocenianej sytuacji. Na przykład:

- jeżeli grupa środków była używana przez wiele lat i wystąpiły jedynie izolowane przypadki powstania odporności, może to wskazywać na raczej niskie prawdopodobieństwo rozwoju odporności, ale jeżeli odporność jest powszechna, prawdopodobieństwo jest wyższe;
- jeżeli zaobserwowano odporność jedynie u gatunków innych niż agrofag(i) stanowiący cel środka ochrony roślin, prawdopodobieństwo jest niższe niż w przypadku zaobserwowania odporności u agrofaga(ów) stanowiącego cel środka;
- system uprawny, w którym zaobserwowano odporność, może pomagać w rozwoju odporności i może być całkowicie inny niż zaproponowane zastosowanie, w którym prawdopodobieństwo rozwinięcia się odporności jest niskie.

### *Konsekwencje*

Konsekwencją odporności będzie spadek poziomu efektywności środka, który może w ostateczności ograniczyć użyteczność środka lub grupy chemikaliów, do której środek należy. Istotność tej konsekwencji zależeć będzie od agrofaga (agrofagów) i rośliny (roślin) stanowiących cel środka oraz od tego, jakie miejsce zajmuje środek wśród dostępnych środków ochrony roślin. Ponadto, potencjalne konsekwencje zależą w dużym stopniu od poziomu odporności agrofaga (agrofagów) stanowiących cel środka (tj. częstotliwości występowania szczepów odpornych) oraz, w szczególności, od prędkości rozwijania się odporności.

## **5. Postępowanie w przypadku zagrożenia odpornością**

### *5.1 Zasady ogólne*

Postępowanie w przypadku zagrożenia odpornością dotyczy procesu, w którym najpierw podejmowana jest decyzja, czy zagrożenie odpornością jest akceptowalne, czy nie, a następnie, jeśli jest to konieczne, określane i wprowadzane są warunki dotyczące komercyjnego zastosowania, mające na celu zminimalizowanie lub opóźnienie pojawienia się odporności w warunkach polowych. Te warunki specjalne nazywane są „modyfikatorami”. Jeżeli zaakceptowane zostanie, że zagrożenie rozwojem odporności na środek ochrony roślin jest proporcjonalne do ekspozycji agrofaga na

środek, wówczas każdy modyfikator zmniejszający tę ekspozycję będzie zmniejszał zagrożenie rozwojem odporności.

Aby osiągnąć jakikolwiek sukces, postępowanie w przypadku zagrożenia odpornością powinno stanowić zbiorową odpowiedzialność producentów środków ochrony roślin, władz, doradców i producentów rolnych. Strategie powinny być ustalane na podstawie porozumień, powinny być też wprowadzane w jak najbardziej jednaki sposób dla wszystkich substancji należących do tego samego typu substancji czynnych i powinny być zrozumiałe i akceptowalne dla producentów rolnych.

Informacje dotyczące strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością mogą być przekazywane producentom rolnym / doradcom na szereg sposobów: jako rekomendacje i ograniczenia stosowania mogą być zamieszczane na etykietach środków; możliwe jest także wykorzystywanie literatury fachowej i kampanii informacyjnych.

## 5.2 Akceptowalność zagrożenia odpornością

Po określeniu wielkości zagrożenia odpornością (patrz sekcja 4.2.6) konieczne jest zadecydowanie, czy zagrożenie jest „akceptowalne”, czy też „nieakceptowalne” - innymi słowy, zadecydowanie, czy wzór stosowania powinien zostać zmodyfikowany w celu uniknięcia lub opóźnienia powstania odporności. Zagrożenie akceptowalne to zagrożenie, gdzie niezamodyfikowane zagrożenie odpornością może być uznane za tak niewielkie, przy wprowadzeniu proponowanego sposobu stosowania, że nie występuje konieczność zastosowania strategii unikania odporności. Z drugiej strony, jeżeli uznane zostanie, że niezamodyfikowane stosowanie środka będzie prawdopodobnie prowadzić do niepożądanych konsekwencji związanych z powstaniem odporności, wówczas należy uznać zagrożenie za nieakceptowalne i wprowadzić dla danego środka działania ograniczające możliwość wystąpienia odporności.

To, że zagrożenie odpornością zostanie uznane za nieakceptowalne, może mieć ważne konsekwencje dla wszystkich sprzedawców i użytkowników środka ochrony roślin, ponieważ decyzja taka określa konieczność stosowania modyfikatorów. Jeżeli decyzja dotycząca akceptowalności zagrożenia okaże się niewłaściwa, będzie to prowadzić bądź do zastosowania niepotrzebnych modyfikatorów, bądź do rozwoju odporności w populacji (populacjach) będącej celem środka ochrony roślin wcześniej, niż można by się było spodziewać.

Akceptowalność zagrożenia nie zależy jedynie od wielkości zagrożenia (kombinacji prawdopodobieństwa pojawienia się odporności i konsekwencji jej pojawienia się), lecz powinna także uwzględniać korzyści uzyskiwane dzięki stosowaniu środka ochrony roślin. Na przykład, wyższy poziom zagrożenia może zostać zaakceptowany, jeżeli:

- istnieje ograniczony wybór odpowiednich alternatywnych środków zwalczania agrofagów (agrofagów), będącego celem środka ochrony roślin. (Istnieć może niewiele środków efektywnych w

praktyce lub w wystarczającym stopniu. W przypadku każdej rośliny może to utrudniać zwalczanie agrofagów i może oznaczać, że istnieje niewystarczający asortyment alternatywnych środków dostępnych dla postępowania w przypadku zagrożenia odpornością. Ma to szczególne znaczenie w przypadku roślin o mniejszym znaczeniu, dla których często zarejestrowanych jest stosunkowo niewiele środków ochrony roślin),

lub

- środek ochrony roślin posiada przewagę na innymi dostępnymi środkami (środek może mieć pewne szczególne zalety, których nie posiadają inne dostępne środki, takie jak mniejszy wpływ na środowisko, mniejsza toksyczność w stosunku do organizmów pożytecznych lub zdolność do pokonywania problemów odporności związanych z innymi agrofagami danej rośliny stanowiącymi cel środka).

## 5.3 Strategie

Istnieje szereg modyfikatorów, które mogą zostać zastosowane w strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością. Jednoczesne zastosowanie kombinacji różnych modyfikatorów daje największe szanse powodzenia. Przy wyborze docelowej strategii brana pod uwagę powinna być charakterystyka określonej kombinacji agrofag/środek, która wpływa na rozwój odporności i została zidentyfikowana w oszacowaniu zagrożenia odpornością. Ponadto, strategia powinna uwzględniać ogólne zasady postępowania z agrofagiem dla danej rośliny.

### 5.3.1 Stosowanie dobrej praktyki ochrony roślin

Stosowanie ogólnych zasad dobrej praktyki ochrony roślin (OEPP/EPPO, 1993) oraz konkretnych zaleceń dla poszczególnych roślin (OEPP/EPPO, 2001), ilość stosowanego środka ochrony roślin może zostać zredukowana do faktycznie niezbędnej wielkości. W zasadach dobrej praktyki ochrony roślin zawarte są takie środki, jak stosowanie odpornych roślin uprawnych, niechemiczne metody zwalczania agrofagów oraz metody efektywnego stosowania preparatu. Systemy agronomiczne, takie jak płodozmian, systemy gospodarki rolnej lub systemy uprawne mogą mieć także ogromny wpływ na rozwój określonego agrofaga, a stąd na powstawanie odporności. W strategii zapobiegania rozwojowi odporności może być stosowane modyfikowanie systemów agronomicznych, lecz duże zmiany są często trudne do wprowadzenia z powodów ekonomicznych.

### 5.3.2 Zagadnienia związane ze stosowaniem środka ochrony roślin

*Częstotliwość* Ograniczenie liczby zabiegów z użyciem środka ochrony roślin w trakcie sezonu spowoduje zmniejszenie presji doboru, a przez to zmniejszenie zagrożenia odpornością praktyczną. Strategia ta opiera się na fakcie, że biotypy odporne, które są wybierane poprzez zastosowanie środka ochrony roślin, mogą być gorzej zaadaptowane niż biotypy oryginalne, przez co będą miały tendencję do znikania z populacji po

usunięciu presji doboru. Dla uzyskania najwyższej efektywności, ograniczona liczba zabiegów z użyciem środka (w przypadku, gdy zabieg wielokrotny jest uważany za niezbędny) powinna być stosowana w połączeniu z innymi modyfikatorami, takimi jak program zmian lub stosowanie mieszanek środków ochrony roślin (patrz 5.3.3 i 5.3.4).

*Czas Zabiegi* powinny być wykonywane w określonych okresach roku, podczas etapów rozwoju rośliny lub rozwoju agrofaga krytycznych dla optymalnego zwalczania agrofaga. W celu przewidywania rozwoju populacji agrofaga i wskazywania optymalnego czasu stosowania wykorzystywane mogą być systemy ostrzegania. W niektórych sytuacjach odpowiednim może być wprowadzenie sezonu zamkniętego, w którym stosowanie środka jest zakazane, w celu ograniczenia stosowania środka wyłącznie do okresu najbardziej optymalnej fazy wzrostu rośliny.

*Wielkość dawki* Zwiększanie wielkości dawki ma ograniczoną wartość jako modyfikator (i nie powinno być, oczywiście, brane pod uwagę po wprowadzeniu środka na rynek). W przypadku, gdy dawka środka może zostać zmniejszona bez zmniejszenia efektywności (np. poprzez stosowanie środka w optymalnym czasie), może pomóc to w unikaniu rozwoju odporności u agrofaga będącego celem środka. Jeżeli jednakże zmniejszenie wielkości dawki skutkuje zwiększeniem wielkości przeżywającej populacji agrofaga, może to pozwolić na powstanie okazji do rekombinacji koniecznych dla rozwinięcia się odporności poligenicznej. Zwiększenie dawki może wydawać się pierwszą praktyczną i efektywną reakcją na powstającą odporność metaboliczną, lecz rezultat będzie najprawdopodobniej krótkotrwały i może wyzwolić dobór szczepów będących przedmiotem zwalczania, odpornych na działanie środka.

### 5.3.3 Mieszanki

Substancja czynna może być stosowana jak mieszanka z jedną lub kilkoma substancjami czynnymi o podobnych lub uzupełniających się właściwościach, ale o innych sposobach działania. Substancja stanowiąca składnik mieszanki może eliminować formy odporne w momencie ich rozwoju. Jako składniki mieszanek wybierane są często związki chemiczne, dla których nieznana jest odporność organizmów stanowiących cel środka. Stosowanie mieszanek, zwłaszcza tych o działaniu synergicznym, może pozwolić na zmniejszenie dawek w porównaniu do dawek środków stosowanych pojedynczo, ale każdy ze składników powinien stanowić istotny element zwalczania agrofaga (agrofagów), zarówno jeśli chodzi o efektywność, jak i, jeśli ma to znaczenie, spektrum agrofagów.

Mieszanki mogą być stosowane w postaci mieszanej w zbiorniku, jak i produktów gotowych. Na strategię stosowania mieszanek może mieć czasem wpływ fakt, że substancja czynna o zagrożeniu odpornością nie jest dostępna dla producentów rolnych w innej postaci niż gotowa mieszanka.

### 5.3.4 Zamienniki

Stosowanie zamienników (środków alternatywnych) jest efektywne jedynie w sytuacji, gdy znana jest skuteczność zamiennika lub zamienników w zwalczaniu agrofaga (agrofagów) stanowiących cel środka oraz gdy pochodzą one z innych grup odporności krzyżowej. Działają one poprzez zmniejszenie ekspozycji, a stąd przez zmniejszenie presji doboru. W tym samym czasie, pozwalają one na zwalczanie przez środek zamienny wszelkich biotypów odpornych, jakie mogą się rozwinąć. Środek zamienny może być lub nie środkiem o zagrożeniu odpornością. Wzór zamienności może mieć wiele postaci, przy czym dany środek może być używany z częstotliwością 1:2, 1:3 lub mniejszą. Ogólnie, zagrożenie spada wraz ze zmniejszeniem proporcji zabiegów z użyciem środka. W sytuacjach, gdy dany środek jest używany do zwalczania agrofaga rośliny przez kilka sezonów, sekwencja zabiegów z użyciem środka w sezonach powinna być taka, aby uniknąć nadmiernej ekspozycji.

### 5.3.5 Negatywna odporność krzyżowa

Negatywna odporność krzyżowa pojawia się, gdy obecność w agrofagu mechanizmu odporności na jedną substancję czynną automatycznie zwiększa jego wrażliwość na inną substancję. Jakkolwiek mało powszechne, zjawisko to może mieć czasami znaczenie praktyczne. Przykładem może być tu zwalczanie *Botryotinia fuckeliana* na winogronach, gdzie środki grzybobójcze benzimidazol i dietofenkarb powodują powstanie negatywnej odporności krzyżowej. Jednakże, w przykładzie tym, niektóre szczepy *Botryotinia fuckeliana* rozwinęły podwójną odporność, co wskazuje na to, że zjawisko negatywnej odporności krzyżowej może mieć znaczenie jedynie wtedy, gdy odnosi się do wszystkich genotypów odpornych (fakt, który nie może być zweryfikowany do momentu szerokiego zastosowania środka).

### 5.3.6 Zalecenia na etykiecie środka

Gdy zagrożenie powstaniem odporności praktycznej jest szacowane jako niskie, ale niemniej jednak uznaje się, że, w określonych, rzadko występujących okolicznościach, zastosowanie środka może prowadzić do wystąpienia niepożądanego poziomu odporności, wymaganie wprowadzania modyfikatorów może zostać uznane za niekonieczne. W takim przypadku, etykieta środka może zawierać ostrzeżenie dla użytkownika, że możliwe jest wystąpienie odporności w określonych okolicznościach; etykieta może też zawierać ogólne wskazówki, takie jak ta, że środek nie powinien być stosowany zbyt często lub że powinien być stosowany w połączeniu z innymi środkami.

## 6. Wymagania rejestracyjne

W celu umożliwienia urzędowi rejestrującemu oszacowania zagrożenia odpornością, aby spełnić wymagania rejestracyjne wnioskujący powinien dostarczyć podstawowe informacje zawarte w niniejszej sekcji, które powinny być najlepiej przedstawione w ogólnym porządku podanym w niniejszej sekcji. Generalnie, należy dostarczyć

informacji dotyczących wszystkich agrofagów objętych zamierzonym stosowaniem. Jednakże, w przypadku środków ochrony roślin o działaniu obejmującym szeroki zakres agrofagów, badania wstępne powinny skupiać się na tych agrofagach, co do których uważa się, że wysoce prawdopodobne jest rozwinięcie się odporności (źródła informacji o gatunkach wysokiego ryzyka, patrz Załącznik II). Wnioskujący powinien także wskazać wpływ środka na agrofagi niebędące jego celem, które mogą występować w roślinie w momencie stosowania środka i które mogą być agrofagami wysokiego ryzyka.

Wymagane mogą być dodatkowe informacje dotyczące pojawiania się odporności dla innych agrofagów, innych roślin i powiązanych substancji czynnych; informacje takie mogą pochodzić z danych ogólnie dostępnych, takich jak opublikowane raporty naukowe.

To, jakie informacje będą żądane, zależy będzie od danej kombinacji agrofag/środek oraz wzoru stosowania. Jeżeli wnioskujący o rejestrację nie dostarczy wszystkich informacji wskazanych tutaj, uważając, że część lub części nie są istotne lub praktyczne, należy podać powody tego pominięcia.

### **6.1 Sposób działania**

Należy podać sposób działania substancji czynnej, jeśli jest znany. Jeśli nie jest on znany, należy podać sposoby działania, które można wykluczyć.

### **6.2 Mechanizm odporności**

Należy podać mechanizm(y) odporności agrofaga (agrofagów) stanowiącego cel środka, jeżeli taki istnieje, oraz jego znaczenie dla omawianego środka ochrony roślin. Ponadto, należy podać informacje dotyczące innych mechanizmów odporności u innych powiązanych agrofagów związanych z daną grupą środków chemicznych, wraz z argumentami ilustrującymi ich znaczenie dla danego zastosowania.

### **6.3 Dowód odporności**

Akta powinny zawierać właściwy dowód istnienia odporności praktycznej lub braku takiej odporności. Dla określonego typu substancji, używanych wcześniej w praktyce i których status odporności jest znany, dowód może obejmować lub zawierać dane (opublikowane lub nie, bazy danych itp.) historyczne dotyczące danego typu substancji czynnej oraz agrofaga (agrofagów) oraz powinien zawierać dowód, że efektywność środka nie zmieniła się w trakcie stosowania komercyjnego. W przypadku nowych typów substancji czynnych, należy podać wszelkie wskazania dotyczące pojawiania się szczepów odpornych, wraz z oceną ich istotności dla odporności praktycznej.

### **6.4 Odporność krzyżowa**

Należy przedstawić wszelkie informacje dotyczące odporności krzyżowej na związki chemiczne znanych typów chemikaliów. W przypadku braku odporności krzyżowej wnioskujący powinien złożyć deklarację

dotyczącą braku odporności krzyżowej i wskazać wykonane testy. Dowód istnienia odporności krzyżowej może wskazywać takie same kwestie zagrożenia jak w przypadku związku chemicznego, dla którego występuje odporność krzyżowa; kwestie te powinny zostać rozważone przez wnioskującego.

### **6.5 Dane dotyczące wrażliwości**

Agrofagi różnią się wrażliwością zarówno pomiędzy populacjami, jak i w obrębie populacji; oszacowanie zmian wrażliwości wymaga uprzedniego zrozumienia tej naturalnej różnicy. Jakkolwiek nie jest to konieczne dla przeprowadzenia analizy zagrożenia odpornością, przed komercyjnym zastosowaniem środka należy zbadać próbki polowe głównych agrofagów stanowiących cel środka, a które zostały zidentyfikowane jako agrofagi o średnim lub wysokim zagrożeniu wystąpienia odporności praktycznej - ma to na celu zrozumienie początkowego zróżnicowania wrażliwości i określenie wrażliwości średniej. Dane te dotyczące wrażliwości mają krytyczne znaczenie dla przyszłego monitorowania i zapewniają środki do wykrywania wszelkich zmian wrażliwości podczas stosowania środka. Bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące przedstawienia i wykorzystania danych dotyczących wrażliwości, patrz Załącznik III.

### **6.6 Wzór stosowania**

Należy zasugerować wzór stosowania zapewniający najbardziej optymalny efekt czy też zwalczanie agrofaga, który powinien być wykorzystywany przy braku odporności. Wzór ten powinien być traktowany jako wzór stosowania bez ograniczeń przed zastosowaniem jakiegokolwiek strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością.

### **6.7 Szacowanie zagrożenia odpornością dla wzoru stosowania bez ograniczeń**

Należy przedstawić szczegóły szacowania zagrożenia odpornością wykonanego dla wzoru stosowania bez ograniczeń, ze wskazaniem głównych kroków oraz wyjaśnieniem punktów decyzyjnych.

### **6.8 Metody testowania**

Należy przedstawić krótkie podsumowanie głównych badań wykorzystanych do oszacowania zagrożenia odpornością oraz pełny opis zastosowanych metod testowania.

### **6.9 Akceptowalność zagrożenia odpornością**

Wnioskujący powinien skomentować oceniane (w punkcie 6.7) zagrożenie odpornością i przedstawić argumenty przemawiające za uznaniem danego poziomu zagrożenia za akceptowalny bądź nieakceptowalny.



## 6.10 Strategia postępowania

W przypadku informacji sugerujących, że, podczas stosowania komercyjnego, istnieje zagrożenie rozwojem odporności i że zagrożenie to uważane jest za nieakceptowalne, należy przedstawić strategię postępowania (która może obejmować monitorowanie, patrz sekcja 6.12), zaprojektowaną tak, aby zminimalizować prawdopodobieństwo rozwinięcia się odporności w organizmie stanowiącym cel środka. W propozycji strategii wnioskujący powinien zawrzeć uzasadnienie oparte na wszystkich czynnikach uwzględnionych przy opracowywaniu tej strategii, tak aby zrozumienie wnioskowania i spodziewanych wyników było jasne dla osób oceniających postępowanie w przypadku zagrożenia, lecz niebędących ekspertami w danej dziedzinie.

W sytuacjach, w których stosowane są już opracowane wcześniej strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością, wystarczy wskazać te strategii i przedstawić dane dotyczące efektywności, pochodzące ze źródeł opublikowanych i niepublikowanych, ilustrujące powodzenie strategii w zmniejszaniu zagrożenia odpornością do akceptowalnego poziomu, czyli utrzymanie efektywności środka. Jeżeli inne środki o takim samym sposobie działania lub wzbudzające ten sam typ odporności stosowane są przeciwko temu samemu agrofagowi (agrofagom) tej samej rośliny (roślin), wnioskujący powinien przedstawić uzasadnienie wszelkich proponowanych odchyłek od funkcjonujących dotychczas strategii postępowania.

W sytuacji, gdy wnioskujący dowie się, że substancje, które mogą wzbudzać ten sam typ odporności, są opracowywane przez innych potencjalnych wnioskujących, zaleca się, aby wszyscy wnioskujący opracowali zgodne strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością. Komitety RAC (Resistance Committees) organizacji CropLife International (poprzednio Global Crop Protection Federation) mogą objąć przy tym rolę koordynatora.

## 6.11 Wdrażanie strategii postępowania

Wytyczne dotyczące postępowania w przypadku zagrożenia odpornością mają niewielki lub zerowy efekt, jeżeli nie są efektywnie przekazywane użytkownikom; konieczne jest więc przedstawienie planu dotyczącego tego przekazywania. Drogi komunikacji mogą obejmować deklaracje na etykietach, ulotki lub szkolenia. Nie jest konieczne podawanie wszystkich szczegółów dotyczących postępowania w przypadku zagrożenia odpornością na etykiecie środka, ponieważ opcje postępowania mogą być związane z sytuacją poszczególnych gospodarstw, lecz wnioskujący powinien opisać, w jaki sposób zamierza informować użytkowników o postępowaniu w przypadku zagrożenia odpornością.

W przypadku zaproponowania wytycznych dotyczących postępowania w przypadku zagrożenia odpornością, wnioskujący powinien wskazać, w jaki sposób będą one komunikowane i promowane. Promowane powinny być też wszelkie inne istotne

wytyczne (opracowane przez RAC lub inne właściwe instytucje).

## 6.12 Monitoring, raportowanie i reakcja na zmiany w działaniu

Monitoring wrażliwości, tj. ciągła obserwacja działania w polu i/lub ocena wrażliwości organizmów stanowiących cel środka, jest konieczny dla postępowania w przypadku zagrożenia odpornością. Monitoring przed wprowadzeniem na rynek substancji czynnej określa „podstawową” wrażliwość organizmu będącego celem środka. Następnie, monitoring może być prowadzony w celu sprawdzania działania strategii postępowania i/lub badania skarg producentów rolnych na zauważalny spadek skuteczności w polu.

Częścią strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością dla środków, dla których niezmodyfikowane zagrożenie odpornością oceniono jako nieakceptowalne, powinien być program opracowany przed wprowadzeniem środka na rynek, służący monitorowaniu stałej skuteczności środka ochrony roślin wobec agrofaga (agrofagów) stanowiącego cel środka. Program ten powinien obejmować obserwację działania w polu, połączoną ze składaniem do instytucji rejestrującej raportów o istotnych zmianach skuteczności oraz, w zależności od zagrożenia odpornością oraz dostępności odpowiednich metod testowania, może również obejmować testowanie wrażliwości poprzez badania biologiczne. Monitoring powinien być procesem ciągłym, prowadzonym na reprezentatywnych stosowanych komercyjnie roślinach w różnych środowiskach uprawnych oraz w obszarach intensywnego stosowania środka ochrony roślin. Próbkowanie powinno obejmować wielkość populacji wystarczającą do określenia rozkładu odporności praktycznej.

Wyniki monitorowania powinny wskazywać, czy strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością są efektywne lub czy odporność się rozwija i konieczne jest wprowadzenie lub zmodyfikowanie strategii postępowania. Program monitorowania powinien także odnotowywać możliwy rozwój odporności u agrofagów niebędących celem środka. W szczególności należy zwrócić uwagę na agrofagi niebędące celem środka znane jako organizmy o wysokim zagrożeniu odpornością.

Instytucje regulujące powinny być informowane na wczesnym etapie o wszelkich niepowodzeniach w doświadczeniach polowych spowodowanych odpornością.

## 7. Decyzja rejestracyjna

### 7.1 Elementy konieczne do wydania decyzji

Dla podjęcia decyzji o zarejestrowaniu proponowanego środka ochrony roślin, instytucja rejestrująca musi uznać, że informacje dotyczące odporności dostarczone przez wnioskującego pozwalają przyjąć, że po wprowadzeniu środka ochrony roślin na rynek możliwe jest zastosowanie odpowiednich środków umożliwiających ograniczenie lub opóźnienie

pojawienia się odporności. W tym celu, instytucja powinna określić, czy:

- wykonano oszacowanie zagrożenia odpornością;
- metoda szacowania była odpowiednia, tj. czy postępowano zgodnie z niniejszą Normą EPPO lub akceptowalną normą równoważną;
- dane wymagane do oszacowania zagrożenia zostały uzyskane właściwie i czy są one odpowiednie;
- wnioski oszacowania zagrożenia odpornością są realistyczne.

Jeżeli wnioskiem oszacowania zagrożenia odpornością jest stwierdzenie, że zagrożenie odpornością praktyczną jest nieakceptowalne w przypadku stosowania środka bez ograniczeń, instytucja powinna określić, czy:

- przedstawiono dane dotyczące wrażliwości (lub zapewnienie, że dostępny będzie biotyp wrażliwy), tak by możliwe było oszacowanie odporności w przyszłości;
- dokonano analizy postępowania w przypadku zagrożenia odpornością;
- metoda postępowania w przypadku zagrożenia odpornością jest odpowiednia, tj. czy postępowano zgodnie z niniejszą Normą EPPO lub akceptowalną normą równoważną;
- proponowana strategia postępowania jest praktyczna, z dużym prawdopodobieństwem efektywna i czy będzie właściwie komunikowana.

Na koniec należy dokonać oceny, czy zaproponowany lub zmodyfikowany wzór stosowania jest spójny z wzorami stosowania dla innych dostępnych na rynku środków ochrony roślin, które mogą wzbudzać ten sam mechanizm odporności. Jeżeli nie jest on spójny, instytucja rejestrująca, po możliwych konsultacjach z wnioskującym i/lub innymi posiadaczami rejestracji, powinna zastanowić się, w jaki sposób najlepiej rozwiązać ten problem.

## 7.2 W przypadku różnicy zdań

Ponieważ analiza zagrożenia odpornością różni się od innych, lepiej rozpoznanych obszarów analizy ryzyka tym, że nie ma w niej akceptowalnych wartości wyzwalających lub akceptowalnych kryteriów jakości, możliwe jest powstanie różnicy zdań pomiędzy wnioskującym a instytucją rejestrującą dotyczącej wniosków analizy. Istnieją trzy możliwe obszary różnicy zdań: poziom zagrożenia, akceptowalność zagrożenia i odpowiedniość strategii. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji i braku możliwości osiągnięcia zgody wnioskującego i instytucji rejestrującej, przed podjęciem ostatecznej decyzji użyteczne mogą okazać się następujące czynniki:

- akceptowane przez obie strony opinie ekspertów, np. ekspertów niezależnych lub komitetów RAC;
- opinie innych instytucji regulujących;
- decyzje podjęte w innych krajach.

## Załącznik I

### Podsumowanie procesów analizy zagrożenia odpornością i rejestracji (patrz także Rys. 1)

#### *Etap 1: Oszacowanie zagrożenia odpornością*

Zagrożenie szacowane w oszacowaniu zagrożenia odpornością to zagrożenie niezmodyfikowane, wynikające z zagrożenia wewnętrznego, gdy środek jest stosowany w warunkach stosowania bez ograniczeń.

#### *Oszacowanie zagrożenia wewnętrznego*

(1) Czy substancja czynna należy do:

- „nowej grupy chemikaliów”? W zależności od typu środka, zagrożenie może być uznane za potencjalnie wysokie, o ile nie istnieją dowody eksperymentalne pokazujące, że zagrożenie jest niskie.
- „starej grupy chemikaliów” i związek chemiczny jest nowy? Zagrożenie można oszacować jako podobne do zagrożenia dla innych związków chemicznych w tej samej grupie chemikaliów.
- „starej grupy chemikaliów” i związek chemiczny jest stary? Zagrożenie należy oszacować na podstawie dotychczasowego praktycznego wykorzystywania związku chemicznego.

(2) Odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące charakterystyki agrofaga:

Czy agrofag cechuje się:

- krótkim czasem życia / wielością generacji?
- dużą płodnością / szerokim rozprzestrzenianiem się potomstwa?
- dużą wrodzoną zmiennością genetyczną?
- izolacją populacji zapobiegającą wprowadzaniu form wrażliwych?
- istnieniem mechanizmu metabolizowania szeregu substancji czynnych?
- istnieniem odporności krzyżowej?
- dużą adaptowalnością szczepów odpornych?

Czy agrofag rozwinął już wcześniej odporność na inne substancje czynne?

(3) Odpowiedzi na następujące pytania dotyczące charakterystyki środka ochrony roślin:

Czy środek charakteryzuje się:

- utrzymującym się działaniem?
- jednostronnością działania?
- odpornością monogeniczną?
- łatwością metabolizowania?

(4) Dla uzyskania oszacowania zagrożenia wewnętrznego należy rozważyć kroki 1-3. Ogólnie, im większa jest liczba pozytywnych odpowiedzi na powyższe pytania, tym większe jest wewnętrzne zagrożenie odpornością.

### *Stosowanie bez ograniczeń*

(5) Należy zdefiniować wzór stosowania, który zapewni optymalną korzyść wynikającą ze zwalczania agrofaga. Wybrany wzór stosowania będzie miał na celu zminimalizowanie efektów niepożądanych (np. fitotoksyczność, efekty uboczne dotyczące środowiska itp.), lecz, na tym etapie, nie należy rozpatrywać kwestii unikania odporności. Chodzi tu o stosowanie bez ograniczeń.

### *Zagrożenie niezmodyfikowane*

(6) Czy stosowanie bez ograniczeń wpływa na zagrożenie odpornością praktyczną? Czy powoduje jego zwiększenie, czy zmniejszenie?

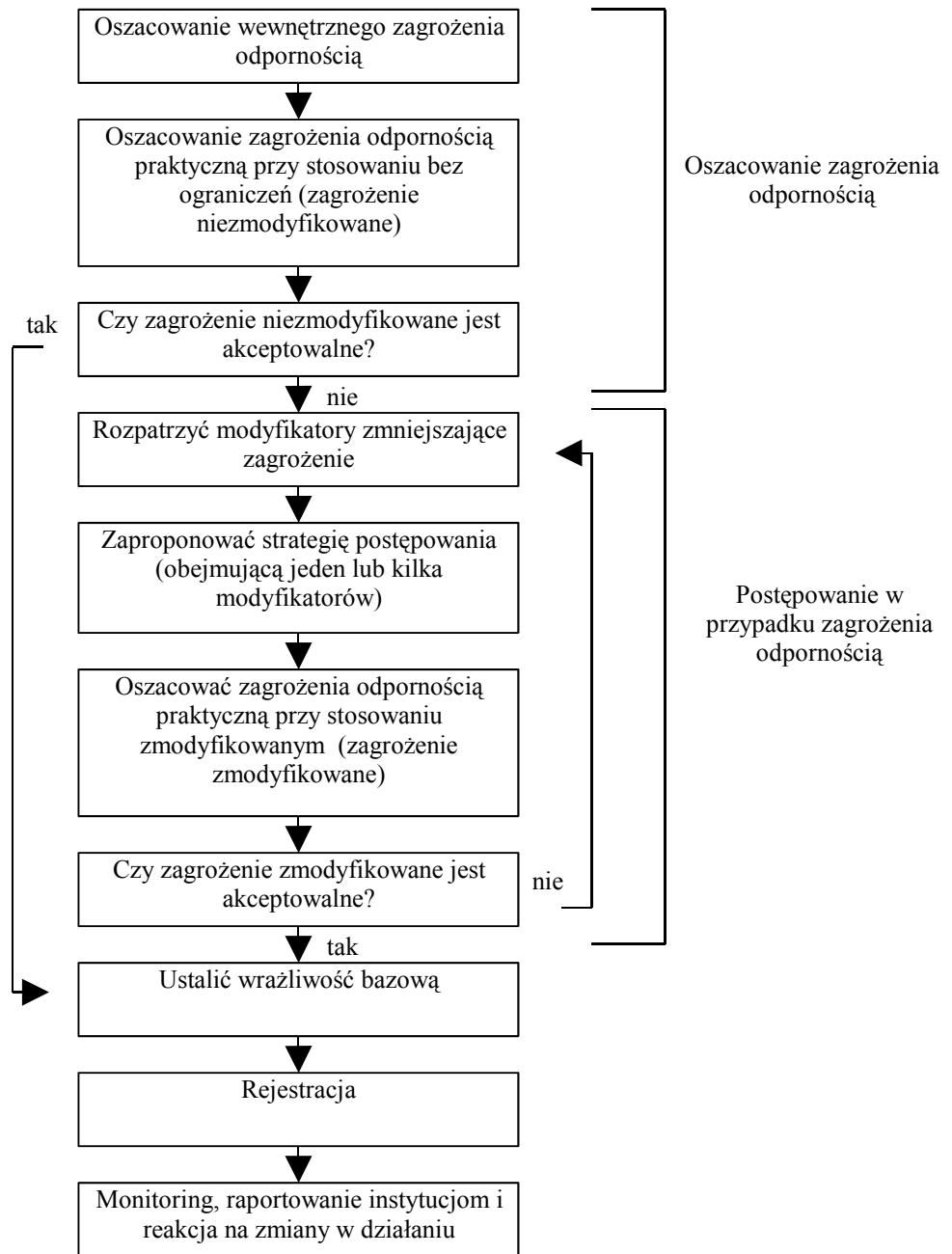
Czynniki, które należy rozważyć, obejmują następujące kwestie:

- czy rośliny są szeroko rozpowszechnione i są uprawiane przy niewielkiej rotacji;
- czy stosowane są techniki monouprawy lub uprawy ciągłej;

- jakie są techniki zabiegów;
- jakie są inne praktyki rolne (np. stosowanie nawozów sztucznych);
- czy dla uzyskania efektu istnieje konieczność dużej liczby zabiegów lub długotrwałej ekspozycji z uwagi na cechy środowiska rośliny;
- czy stosowane są rośliny transgeniczne z genami wykazującymi aktywność pestycydową;
- czy populacja jest izolowana geograficznie, co zapobiega ponownemu wprowadzaniu form wrażliwych;
- czy warunki klimatyczne faworyzują częstsze pojawianie się pokoleń lub większą liczebność populacji agrofaga.

(7) Konkluzją oszacowania zagrożenia odpornością jest oszacowanie poziomu zagrożenia niezmodyfikowanego.

**Rys. 1.** Schemat procesu analizy zagrożenia odpornością i rejestracji



## ***Etap 2: Postępowanie w przypadku zagrożenia odpornością***

(1) Czy zagrożenie niezmodyfikowane jest akceptowalne?

Akceptowalność zagrożenia będzie zależeć od równowagi pomiędzy korzyściami możliwymi do uzyskania dzięki zastosowaniu środka ochrony roślin a problemami, jakie mogą powstać w wyniku rozwinięcia się odporności, lub innymi słowy, od tego, czy stosowanie środka bez ograniczeń usprawiedliwia zagrożenie odpornością. Na przykład, zastosowanie „ryzykownego” środka może zagrozić efektywności innych środków lub odporność na środek może nie być poważnym problemem, jeśli istnieją odpowiednie środki alternatywne.

Jeżeli zagrożenie niezmodyfikowane zostanie uznane za akceptowalne, dla celów rejestracji należy zaproponować wzór stosowania bez ograniczeń.

(2) Czy zagrożenie niezmodyfikowane jest akceptowalne?

Jeżeli zagrożenie niezmodyfikowane jest nieakceptowalne, należy rozważyć specjalne strategie zastosowania modyfikatorów w celu zmiany stosowania bez ograniczeń. Należy wybrać najbardziej odpowiednie modyfikatory, pojedynczo lub w kombinacji, dla zmniejszenia zagrożenia odpornością do akceptowalnego poziomu. Modyfikatory takie mogą obejmować:

- zastosowanie dobrej praktyki ochrony roślin;
- stosowanie mieszanek;
- stosowanie zamienników;
- manipulowanie częstotliwością i czasem stosowania oraz wielkością dawki;
- wykorzystywanie negatywnej odporności krzyżowej;
- monitoring, raportowanie instytucjom regulującym oraz reagowanie na zmiany efektywności.

Dla celów rejestracji należy zaproponować wzór stosowania zmodyfikowanego.

## ***Etap 3: Dane dotyczące wrażliwości***

Dla celów rejestracji należy zgromadzić i przedstawić dane dotyczące wrażliwości.

## ***Etap 4: Przygotowanie akt***

Elementy zawarte w aktach odnoszące się do zagrożenia odpornością powinny być przedstawione w porządku zgodnym z porządkiem Sekcji 6 niniejszej Normy.

## ***Etap 5: Ocena przeprowadzana przez urząd rejestrujący***

Urząd rejestrujący ocenia ponownie zaproponowany wzór stosowania wykorzystując etapy analizy zagrożenia odpornością; rozpatruje on przedstawione dane, zastosowane metody oraz ocenę dokonaną przez

wniosującego. Urząd rejestrujący bierze pod uwagę także wzory stosowania innych podobnych środków obecnych na rynku. Urząd decyduje, czy zagrożenie odpornością wynikające z przedstawionego wzoru stosowania jest akceptowalne.

## ***Etap 6: Monitoring***

Monitorowana jest stała skuteczność środka ochrony roślin. Wszelkie zmiany są zgłaszane w raportach składanych do urzędu rejestrującego i podejmowane są odpowiednie działania.

## **Załącznik II**

### **Szczegóły dotyczące różnych typów środków ochrony roślin**

#### **1. Fungicydy**

##### **1.1 Czynniki zagrożenia wewnętrznego**

###### ***Grzyby***

Historia rozwoju odporności grzybów może dostarczyć wielu interesujących informacji. Uważa się, że patogeny pokazane jako przykłady w Tabeli 1 stanowią czynnik wysokiego zagrożenia, ponieważ pokazały, że posiadają dużą zdolność do uodparniania się na określone fungicydy w krótkim czasie. Opracowywanie jakichkolwiek nowych związków chemicznych w celu zwalczania jednego lub kilku z tych grzybów powinno automatycznie wiązać się z przyłożeniem większej wagi i przeprowadzeniem bardziej wnikliwych badań danych dotyczących związku chemicznego oraz zaleceń związanych z jego stosowaniem.

U grzybów tych występuje kombinacja lub wszystkie spośród poniższych czynników:

- krótki cykl życia oraz wielość cykli w ciągu jednego sezonu;
- wytwarzanie zarodników;
- sposoby osiągania szerokiego rozprzszania zarodników lub innych rozmnoży w czasie i przestrzeni;
- duża zmienność genetyczna;
- ekstensywna uprawa rośliny żywiciela przy krótkiej rotacji roślin uprawianych, monouprawach i uprawach ciągłych;
- zdolność do porażania we wszystkich fazach wzrostu rośliny.

Nie oznacza to jednakże, że dla grzybów nieujętych w Tabeli 1 nie występuje zagrożenie rozwojem odporności. Oznacza to tylko tyle, że jak dotąd, odporność nie rozwinęła się gwałtownie lub nie była czynnikiem ograniczającym w zwalczaniu porażenia. Odporność na fungicydy jest zjawiskiem dynamicznym i w przyszłych wersjach niniejszej Normy możliwe jest uzupełnienie Tabeli 1 nowymi grzybami.

###### ***Fungicydy***

Czynniki ryzyka odnoszące się do fungicydów są bardzo trudne do zdefiniowania dla nowego związku chemicznego, lecz łatwiej akceptowane w przypadku

stosowanych już związków. W obrębie grup znanych związków chemicznych, związki te mogą być wyraźnie podzielone na związki: (1) o dużym zagrożeniu rozwojem odporności w przypadku stosowania bez ograniczeń; (2) obciążone ryzykiem zmniejszenia skuteczności; (3) o bardzo niskim zagrożeniu utratą skuteczności i (4) o ryzyku zaniedbywalnym, ponieważ były używane przez wiele lat i brak jest jakiegokolwiek dowodu na rozwinięcie się odporności. W przypadku nowych związków chemicznych, o ile nie zostaną przedstawione dane dowodzące, że zagrożenie jest niskie, należy przyjmować, że zagrożenie potencjalnym rozwojem odporności jest stosunkowo wysokie.

W przypadku grup fungicydów opisanych powyżej jako grupy o dużym zagrożeniu rozwojem odporności lub obciążone ryzykiem zmian obniżających skuteczność, zjawiska takie zaobserwowano w praktyce dla niektórych patogenów. Doświadczenie pokazało jednakże, że możliwe jest takie manipulowanie tymi zjawiskami, które pozwoli na zminimalizowanie ich efektów poprzez zaadaptowanie odpowiednich strategii postępowania w przypadku pojawienia się odporności. Tylko w nielicznych przypadkach odporność doprowadziła do wycofania jakichkolwiek spośród wspomnianych związków chemicznych z określonych zastosowań.

Więcej informacji dotyczących odporności na fungicydy można znaleźć, na przykład, na stronie internetowej FRAC ([www.frac.info](http://www.frac.info)).

#### Wizualizowanie zagrożenia wewnętrznego

Rozpatrując ryzyko związane z fungicydem stosowanym zgodnie z zaleceniami przedstawionymi przez wnioskującego o rejestrację, należy postawić te proste pytania:

- czy patogen jest znany z wysokiego ryzyka (z Tabeli 1)?
- czy fungicyd stwarza duże ryzyko?

Z logicznego punktu widzenia, istnieją cztery kombinacje powyższych parametrów określające zagrożenie wewnętrzne:

- (1) Patogen o dużym zagrożeniu + fungicyd o dużym zagrożeniu;
- (2) Patogen o dużym zagrożeniu + fungicyd o małym zagrożeniu;
- (3) Patogen o małym zagrożeniu + fungicyd o dużym zagrożeniu;
- (4) Patogen o małym zagrożeniu + fungicyd o małym zagrożeniu.

W praktyce, sytuacji małego prawdopodobieństwa rozwoju odporności odpowiadają jedynie kategorie obejmujące fungicydy o znanym i udowodnionym niskim zagrożeniu. W innych przypadkach konieczne jest wprowadzenie modyfikatorów w celu zmniejszenia zagrożenia odpornością.

Jednakże, możliwe jest w praktyce podzielenie wszystkich sytuacji na kategorie „dużego zagrożenia” i „małego zagrożenia”. Doświadczenie pokazało, że nawet w sytuacjach, które mogłyby generować konieczność zastosowania strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością, występowały różnice w tempie i stopniu możliwego rozwoju odporności. Na różnice te wpływ miała epidemiologia patogenu oraz właściwości fungicydu. Dla pokazania tych różnic wygodnie jest się posłużyć wizualizacją zagadnienia pokazaną na Rys. 2.

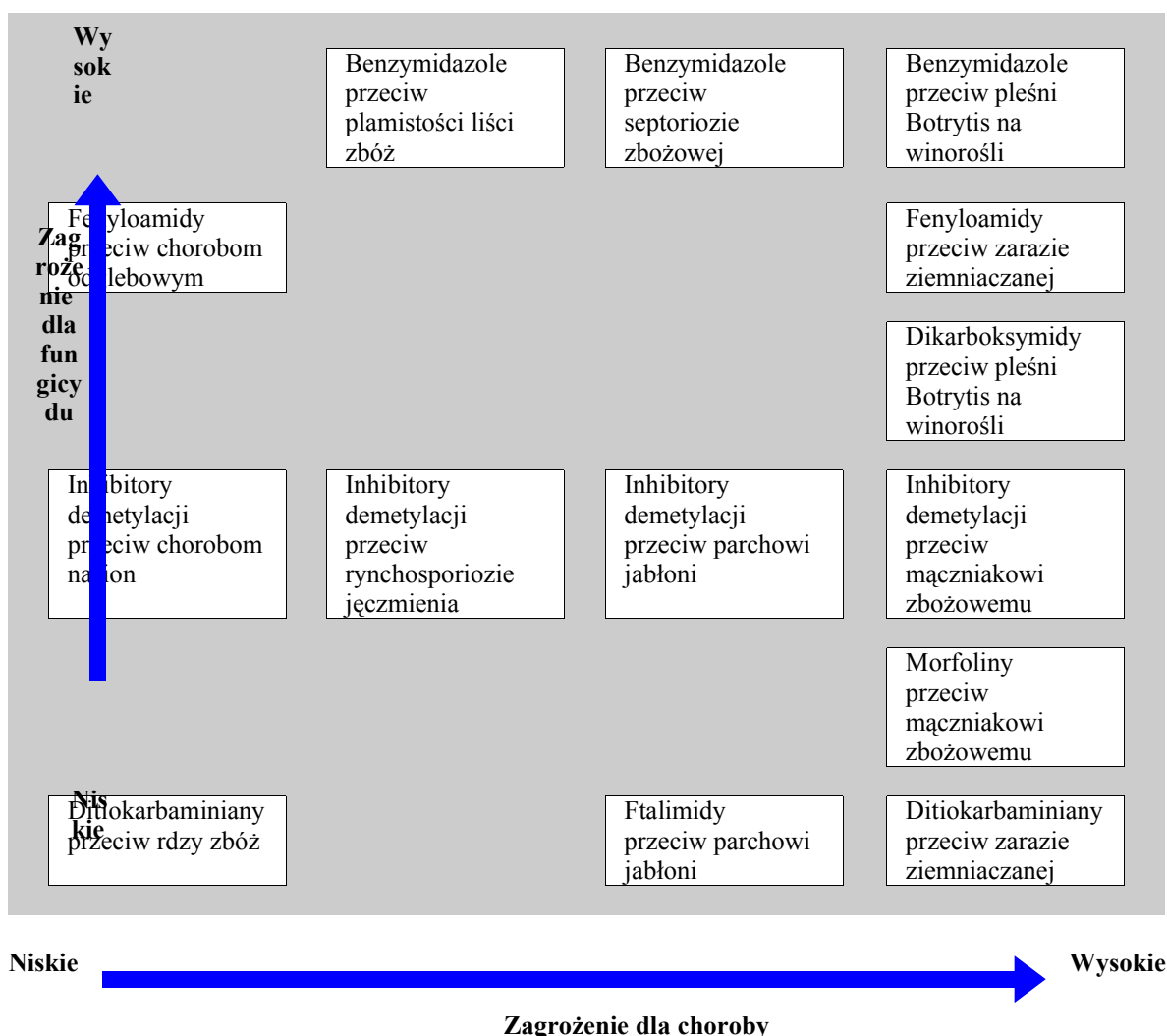
Różne kombinacje czynników ryzyka zostały pokazane jako osie wykresu, przy czym każdy czynnik zyskuje na ważności im dalej jest położony od miejsca początkowego. Na rysunek nałożono pewne kombinacje patogenu/fungicydu, reprezentujące zagrożenie powodowane przez stosowanie fungicydu bez ograniczeń w celu zwalczania danego grzyba. Wpływ biologii patogenu oraz fungicydu został wyraźnie pokazany. Kombinacje *P. infestans*/fenyloamidy i *B. cinerea*/dikarboksymidy (lub środki z grupy benzimidazoli) występują u góry po lewej, ponieważ patogen reprezentuje stosunkowo małe zagrożenie (co wskazuje czas potrzebny na pojawienie się odporności), lecz połączony jest z fungicydem o dużym ryzyku.

**Tabela 1.** Przykłady patogenów roślinnych charakteryzujących się dużym zagrożeniem rozwoju odporności

Patogen	Roślina
<i>Phytophthora infestans</i>	Ziemniak
<i>Plasmopara viticola</i>	Winorośl
<i>Erysiphe graminis</i>	Pszenica i jęczmień
<i>Uncinula necator</i>	Winorośl
<i>Sphaerotheca</i> spp.	Różne
<i>Mycosphaerella fijiensis</i>	Banan
<i>Pyricularia oryzae</i>	Ryż
<i>Gibberella fujikuroi</i>	Ryż
<i>Botryotinia fuckeliana</i>	Różne, zwłaszcza winorośl
<i>Venturia</i> spp.	Jabłka i gruszki



Rys. 2. Schemat wizualizujący zagrożenie wewnętrzne tworzone przez kombinacje grzyba i fungicydu obecnego na rynku (uwaga: przedstawione tu przykłady pochodzą z roku 1999).



Dzięki powyższej reprezentacji wizualnej możliwe jest umieszczenie proponowanej kombinacji fungicydu / grzyba na rysunku odpowiednio do zaprezentowanych czynników niezmodyfikowanego zagrożenia. Ekspert w dziedzinie odporności na fungicydy oraz postępowania z tymi środkami powinien zasadniczo móc umieścić danego grzyba porażającego daną roślinę w odpowiednim miejscu na osi „zagrożenia dla choroby”. Konieczne jest ocenienie, czy pozycja wynikowa na Rys. 2 reprezentuje zagrożenie akceptowalne, czy nie. W sytuacji tej pomóc może oparcie się na doświadczeniach z podobnymi kombinacjami czynników, jeśli będzie to właściwe.

Jeżeli konkluzja z oszacowania niezmodyfikowanego zagrożenia jest taka, że zagrożenie jest akceptowalnie niskie, nie ma potrzeby dokonywania dalszego szacowania. Jeżeli jednakże konkluzja jest taka, że zagrożenie jest nieakceptowalne, wówczas konieczne jest wprowadzenie modyfikatorów w celu zmniejszenia zagrożenia do akceptowalnego poziomu. Zastosowanie

modyfikatorów takich jak zamienniki, mieszanki, programy stosowania i czas stosowania spowoduje przesunięcie się zagrożenia pionowo w dół osi „fungicyd”, ponieważ powodują one zmniejszenie ekspozycji, a stąd presji doboru na patogen. Czynniki obejmujące higienę roślin, odporne rodzaje roślin oraz sekwencje uprawowe przesuwają czynnik zagrożenia porażeniem w lewo. Idealna pozycja minimalnego zagrożenia znajduje się na przecięciu osi u dołu po lewej. Jako przykład może posłużyć wprowadzenie mieszanki fenylamidu i środka Manzoceb do zwalczania zarazy ziemniaczanej, które skutecznie przesunęło zagrożenie odpornością dla fenylamidów do dolnej prawej ćwiartki rysunku.

### 1.2 Praktyki rolne i prognozowanie

Oczekuje się, że użytkownik w pełni wykorzystuje wszelkie praktyki mające na celu zwiększenie higieny roślin, a które skutkują mniejszą presją na wytwarzanie



odporności pierwotnej i obniżeniem zdolności rozwoju epidemii patogenów roślinnych. Jednakże takie „agronomiczne” lub „rolne” praktyki mogą być jedynie sugestią i nie mogą być wprowadzane jako zalecenia zawarte na etykietach środków ochrony roślin. Wspomniane metody obejmują:

- zabiegi higieniczne, np. przeorywanie ściernisk, usuwanie słomy;
- wykorzystywanie odporności roślin;
- dobre praktyki agronomiczne, np. unikanie stosowania nadmiernej ilości nawozów sztucznych, skuteczny płodozmian;
- odpowiednie techniki diagnostyczne wyznaczające i optymalizujące czas stosowania.

## 2. Herbicydy

### 2.1 Wewnętrzne czynniki zagrożenia

#### *Chwasty*

Inaczej niż owady i patogeny, chwasty zwykle tworzą jedną generację rocznie i rozwój odporności jest zazwyczaj procesem stosunkowo wolnym. Ponadto, jak do tej pory, zjawisko to nie jest tak szeroko rozprzestrzenione jak odporność u owadów i patogenów. Stąd też trudno jest zakwalifikować jakiegokolwiek gatunki chwastów jak z natury bardziej lub mniej zdolne do rozwoju odporności na określony herbicyd.

W celu oszacowania dla określonego gatunku zagrożenia rozwoju odporności na określony herbicyd, jedyną dostępną informacją jest historia ewentualnego rozwoju odporności (lub jego braku) na inne herbicydy. Bazy danych historycznych zawierające takie informacje istnieją i mogą być wykorzystywane jako główne źródła referencji. Na przykład, HRAC finansuje utrzymanie takiej bazy danych (Heap, 1997; <http://www.plantprotection.org/HRAC/>).

#### *Herbicyd*

W przypadku stosowanego wcześniej środka lub nowego środka należącego do znanej klasy chemikaliów (grupy sposobu działania), analiza historyczna przypadków odporności może wskazać grupy, w których występuje zagrożenie pojawieniem się odporności. Ponieważ jest to sytuacja dynamiczna, należy sprawdzić aktualny stan badań; na przykład, baza danych HRAC (Heap, 1997) zawiera klasyfikację wszystkich herbicydów z podziałem na sposób działania ([patrz http://plantprotection.org/HRAC/moa2002.htm](http://plantprotection.org/HRAC/moa2002.htm)).

W przypadku nowych związków chemicznych, należy przeprowadzić testy przeciw biotypom gatunków stanowiących cel środka wykazującym odporność na inne herbicydy. W przypadku grup chemikaliów, co do których wiadomo, że testy takie się sprawdzają, mogą one być użytecznym sposobem zrozumienia ogólnego zagrożenia dla substancji czynnej oraz dla określenia „odporności” środka na rozwój odporności.

W przypadku braku oczywistej odporności krzyżowej i niezannotowaniu przypadków odporności można uznać, że stosowanie jakiegokolwiek określonej strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością nie będzie wymagane. Wnioskujący powinien jednakże

wykazać, że użytkownikowi zaleca się stosowanie ogólnych strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością dla herbicydów i powinien przedstawić plan awaryjny, zawierający działania, jakie powinny zostać wykonane w przypadku, gdy odporność jednak się pojawi. Jest to różnica w stosunku do zwalczania patogenów i owadów, u których odporność rozwija się i rozprzestrzenia gwałtownie i przy zwalczaniu których nieznanne związki chemiczne uważane są za niosące duże zagrożenie. Jednakże, jeżeli odporność zostanie potwierdzona (na przykład, poprzez test odporności siewek), konieczne będzie opracowanie bardziej szczegółowej strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością.

### 2.2 Praktyki rolne

W wielu przypadkach zastosowanie praktyk rolnych może zmniejszyć zagęszczenie chwastów, a przez to presję doboru. Praktyki takie powinny być zalecane i powinny stanowić część każdej strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością, ilekroć jest to możliwe. Praktyki takie mogą obejmować kultywację (orkę), techniki rozsadnikowe (stosowanie herbicydów nieselektywnych do zwalczania chwastów kielkujących przed zasiewem rośliny), odchwaszczanie mechaniczne (ręczne lub maszynowe), płodozmian i urządzenia oczyszczające. Jednakże takie „agronomiczne” lub „rolne” praktyki mogą być jedynie sugestią i nie mogą być wprowadzane jako zalecenia zawarte na etykietach środków ochrony roślin.

## 3. Insektycydy /akarycydy

### 3.1 Wewnętrzne czynniki zagrożenia

#### *Agrofag będący celem środka*

Owady i roztocza różnią się szybkością reprodukcji, która wpływa na możliwość rozwoju odporności. Ogólnie, im większa jest liczba generacji w sezonie, tym większe są możliwości danego agrofaga związane z rozwojem odporności. Aby ocenić zdolność danego gatunku do rozwinięcia odporności należy zapoznać się z danymi historycznymi dotyczącymi odporności na inne środki. Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) prowadzi globalną bazę danych dotyczących odporności (Tomlin, 1998) oraz witryny internetowe (<http://plantprotection.org/IRAC/>). Ta i inne właściwe bazy danych mogą służyć jako źródło referencji.

Agrofagi wykazujące odporność w wyniku zmodyfikowania punktu działania środka mogą być krzyżowo odporne na inne środki działające w tym samym punkcie. Jednakże mechanizm tego typu nie musi koniecznie doprowadzać do rozwoju odporności krzyżowej. Jeżeli wiadomo, że gatunek agrofaga wykazuje odporność w zmodyfikowanym punkcie działania środka na inne insektycydy lub akarycydy, nowe związki chemiczne działające w taki sam sposób będą uznawane za podlegające odporności krzyżowej, o ile nie zostanie wykazane, że jest inaczej. W sytuacji, gdy odporność krzyżowa w zmodyfikowanym punkcie działania jest udowodniona lub podejrzana, jako część strategii postępowania w przypadku zagrożenia

odpornością należy zaproponować zastosowanie modyfikatorów.

Do odporności roztoczy doprowadza najczęściej rozszerzenie metabolizmu. Te rozszerzone możliwości metaboliczne nie są normalnie swoiste dla określonego związku chemicznego, ale mogą dotyczyć środków różnych typów. Odporność może także rozwinąć się jako wynik innych mechanizmów nieswoistych, takich jak behawioralne unikanie danej substancji lub zmniejszona absorpcja. Podobnie jak rozszerzony metabolizm, te typy odporności mogą obejmować kilka sposobów działania oraz typów chemikaliów. Jednakże możliwe jest, że odporność dotyczy będzie niektórych, a nie wszystkich, związków chemicznych z jednej klasy chemikaliów. Jeżeli wiadomo, że gatunki stanowiące cel środka wykazują te typy nieswoistej odporności, należy przedstawić dowody, czy odporność krzyżowa wpływa na skuteczność rozpatrywanego środka, czy nie. Jeżeli istnieje wpływ na skuteczność środka, jako część strategii postępowania w przypadku zagrożenia odpornością należy opracować modyfikatory.

#### *Insektycydy lub akarycydy*

W przypadku stosowanych wcześniej związków chemicznych lub nowych związków chemicznych należących do znanej klasy chemikaliów, wzory stosowania o wysokim ryzyku można wskazać na podstawie analizy danych historycznych dotyczących odporności. Ponieważ jest to sytuacja dynamiczna, użyteczne informacje pochodzące z aktualnych badań można znaleźć w bazie danych IRAC (Tomlin, 1998) lub w witrynach internetowych (<http://plantprotection.org/IRAC/> lub <http://www.croplife.org>).

#### *3.2 Naturalni wrogowie i zintegrowane zwalczanie szkodników (IPM)*

Populacje agrofagów mogą być kontrolowane poprzez utrzymywanie odpowiedniej ilości wprowadzonych lub naturalnie występujących drapieżników i pasożytów. W określonych warunkach, zazwyczaj jako część istniejących programów zintegrowanego zwalczania szkodników (IPM), organizmy te mogą być używane do zmniejszania presji doboru dla insektycydów i akarycydów. Należy uważać, aby uniknąć uzależnienia się w programach IPM od zbyt małej liczby środków, ponieważ może to w ostateczności przyspieszyć rozwój odporności i skutkować koniecznością zastosowania środków niezgodnych z IMP. Presja doboru może być dalej zmniejszona poprzez zastosowanie praktyk agronomicznych, takich jak płodozmian i czas sadzenia, pozwalających na uniknięcie porażenia przez agrofaga.

### **Załącznik III**

#### **Dane dotyczące prezentacji i wykorzystania danych dotyczących wrażliwości**

##### *Wprowadzenie*

Dane dotyczące wrażliwości dostarczają informacji o poziomie odporności na określony środek ochrony

roślin w populacji agrofaga, jak również często wskazują profil rozkładu odporności u poszczególnych egzemplarzy w populacji. Dane dotyczące wrażliwości pozwalają na porównanie różnych populacji i, w szczególności, pomiędzy tą samą populacją w różnych punktach czasowych. Pozwala to następnie na ocenę zmian wrażliwości na środek ochrony roślin. W kontekście procedury rejestracyjnej, dane dotyczące wrażliwości przedstawione w momencie złożenia wniosku o rejestrację mogą być używane do określenia, czy i w jaki stopniu rozwinie się odporność w trakcie komercyjnego stosowania środka.

Dane dotyczące wrażliwości mogą być rozpatrywane jako „podstawowe”, jeżeli zostały uzyskane z populacji agrofaga, które nie zostały wystawione na działanie danego środka ochrony roślin lub zbliżonych substancji czynnych z tej samej grupy odporności krzyżowej i które przez to nie były poddane żadnym zbliżonym presjom doboru i jeżeli rozpatrywana populacja (populacje) nie wykazuje metabolicznej odporności na środek.

#### *Dane dotyczące wrażliwości wykorzystywane przy rejestracji*

W sytuacji idealnej, w aktach rejestracyjnych przedstawione powinny być podstawowe dane dotyczące wrażliwości. Nie zawsze jest jednakże możliwe uzyskanie danych podstawowych dotyczących wrażliwości dla populacji polowych, na przykład z uwagi na powszechne komercyjne stosowanie środków zawierających daną substancję czynną (w przypadku ponownej rejestracji środka zawierającego stosowaną substancję czynną) lub zawierających inną substancję czynną z tej samej grupy odporności krzyżowej (w przypadku rejestracji środka zawierającego nową substancję czynną ze znanej grupy chemikaliów). W takim przypadku możliwe może być uzyskanie podstawowych danych „historycznych” (to jest danych uzyskanych z pierwotnej rejestracji) dotyczących populacji nie wykazujących odporności. Dane takie powinny być przedstawione nawet jeżeli zostały zebrane po wstępnym wprowadzeniu środka na rynek. Dane podstawowe dotyczące wrażliwości mogą być także pozyskane z populacji referencyjnej obejmującej egzemplarze przechowywane w „magazynach organizmów” (banki nasion, zbiory grzybów lub kultury owadów / roztoczy). W tym przypadku jednakże liczba punktów uzyskania danych będzie prawdopodobnie mniejsza niż pożądana (patrz niżej). Dane dla innych związków z odpornością krzyżową, jeżeli są dostępne, mogą również być istotne w przypadku nowego związku chemicznego. Jeżeli żadna z przedstawionych wyżej możliwości nie istnieje, wówczas dane powinny być pozyskane z typowych populacji polowych, nawet jeżeli populacje te zostały wystawione na działanie presji doboru.

Jeżeli w aktach rejestracyjnych przedstawione są dane dotyczące wrażliwości inne niż dane podstawowe z populacji polowych, należy podać wyjaśnienie tego faktu.

### *Źródła danych dotyczących wrażliwości*

W sytuacji, gdy do rejestracji wymagane są dane dotyczące potencjalnej odporności, pożądane jest, aby dane dotyczące wrażliwości zostały pozyskane za pomocą specjalnych badań biologicznych przeprowadzanych w szklarniach lub laboratorium (lub za pomocą technik biologii molekularnej). Zaletą metod biologicznych jest to, że dostarczają one wyników ilościowych, umożliwiając przez to zmierzenie częstotliwości występowania egzemplarzy odpornych w danej próbce lub populacji i określenie, w jakim stopniu egzemplarze to są odporne na dany środek. Ponieważ dane badań biologicznych są generowane w środowiskach kontrolowanych, powoduje to pominięcie nieuniknionych wariacji spowodowanych przez inne (niekontrolowane) czynniki obecne podczas eksperymentów polowych.

W wielu jednakże wypadkach wygenerowanie właściwych danych badań biologicznych jest niepraktyczne, z uwagi na trudność w manipulowaniu agrofagiem stanowiącym cel środka lub z uwagi na brak odpowiednich rzetelnych i powtarzalnych metod biologicznych dla danego agrofaga. Mamy z tym często do czynienia, na przykład, w przypadku chwastów. W sytuacjach takich, dane dotyczące skuteczności w warunkach polowych, takie jak zgromadzone dla środka w fazie przedrejestracyjnej w celu zademonstrowania skuteczności środka w warunkach zbliżonych do warunków praktycznego stosowania, stanowią wystarczającą alternatywę jako przyszłe dane porównawcze. Dane polowe mają tę przewagę, że dotyczą reakcji organizmów występujących naturalnie w rzeczywistych warunkach. Mierzą ponadto wpływ na dużo większą próbkę niż próbki możliwe do zbadania w warunkach laboratoryjnych.

Jeżeli w aktach rejestracyjnych nie zostały przedstawione dane badań biologicznych, wnioskujący powinien uzasadnić wykorzystanie danych z prób polowych i wyjaśnić, jak informacje te powinny być interpretowane jako miara wrażliwości.

### *Agrofagi, dla których wymagane są dane dotyczące wrażliwości*

W celu zadecydowania, dla których agrofagów należy wygenerować dane dotyczące wrażliwości, należy dokonać oszacowania zagrożenia rozwojem odporności dla każdego agrofaga stanowiącego cel środka (stosując kryteria szacowania zagrożenia podane w niniejszej normie); dane dotyczące wrażliwości powinny zostać przedstawione dla tych gatunków, dla których zagrożenie zostanie uznane za inne niż niskie.

Ponieważ wiele etykiet środków wymienia dużą liczbę agrofagów stanowiących cel środka, przy czym istnieją różnice w etykietach dla środków rozprowadzanych w różnych krajach, stworzenie danych dotyczących wrażliwości dla wszystkich agrofagów wymienianych na etykiecie może być trudne i kosztowne. W takich przypadkach dane dotyczące wrażliwości powinny być wymagane tylko dla głównych agrofagów wymienionych na etykiecie. Należy jednakże zauważyć, że rozwój odporności u drugorzędnych agrofagów jednej rośliny może mieć poważne

konsekwencje w przypadku innej rośliny, dla której agrofag ten jest jednym z głównych agrofagów.

Uznaje się, że kilka ważnych agrofagów stwarza wysokie zagrożenie rozwojem odporności na środki ochrony roślin. Przykłady tych agrofagów występujących w regionie EPP0 zostały przedstawione w Tabeli 2. Generalnie, dla agrofagów tych należy zawsze przedstawiać dane dotyczące wrażliwości. Jeśli jednakże wnioskujący uważa, że dane dotyczące wrażliwości nie powinny być wymagane dla gatunków wysokiego ryzyka, brak tych danych należy uzasadnić.

### *Testowanie odporności swoistej*

Testowanie odporności swoistej jest normalnie wykonywane za pomocą testowania metodami biologicznymi w warunkach laboratoryjnych. W ostatnim czasie poczyniono znaczne postępy w rozwoju narzędzi biologii molekularnej stosowanych do określania odporności na pestycyd u określonych gatunków stanowiących cel środka ochrony roślin. Narzędzia takie mogą określać, na przykład, częstotliwość występowania pojedynczych genów prowadzących do powstania odporności w populacji. Jednakże, metody te rozwinięto jak dotąd jedynie dla ograniczonej liczby gatunków.

Metoda używana w badaniach biologicznych powinna być dostosowana do gatunku agrofaga oraz typu środka ochrony roślin, zwłaszcza w odniesieniu do ekspozycji i metody stosowania. Powinna być rzetelna i powtarzalna, aby pozwolić na realistyczną ocenę wewnętrznej zmienności populacji w reakcji na substancję testowaną i aby zapewnić, że zaobserwowana zmienność jest spowodowana zmianami populacji agrofaga, a nie zmianami wywołanymi przez samą metodę. Dla szeregu agrofagów i szeregu typów środków ochrony roślin dostępne są opublikowane metody badawcze (patrz na przykład metody opublikowane przez Resistance Action Committees). W przypadku nowych typów środków ochrony roślin lub dodatkowych gatunków brak może być opublikowanej metody - wówczas konieczne są nowe metody badania. Generalnie, jeżeli zastosowana metoda nie jest metodą powszechnie znaną i akceptowaną, wnioskujący musi wyjaśnić potrzebę zastosowania nowej metody i przedstawić jej dopasowanie i rzetelność w danej sytuacji.

W badaniach metodami biologicznymi materiałem testowym może być substancja czynna lub konkretny handlowy preparat. Jeżeli środek istnieje wyłącznie w postaci preparatu wieloskładnikowego, należy użyć wyłącznie pojedynczej substancji czynnej poddawanej badaniu. Należy tak postąpić, z uwagi na to, że zmiany w zakresie wrażliwości w przypadku stosowania preparatu wieloskładnikowego mogą zostać zamaskowane przez skuteczne działanie innej z substancji czynnych obecnych w mieszaneczce. Testowanie środków w postaci konkretnego handlowego preparatu w doświadczeniach polowych: patrz poniżej.

Kluczowe jest, aby przetestować wielkość dawki zdolnej do objęcia, w możliwie najszerszym praktycznie stopniu, pełnego zakresu wrażliwości w

populacji. Ponadto, użyteczne dla danych dotyczących wrażliwości może być dołączenie danych z ostatnich dwóch sezonów / lat w celu objęcia badaniami zmian zachodzących w czasie.

### **Prezentacja danych dotyczących odporności**

Profil odporności powinien prezentować rozkład wartości odporności odpowiednio do przyjętego kryterium. Może to być, na przykład, wartość EC50 (lub LC50) albo EC90 (lub LC90) albo wartość MIC (minimalnego stężenia hamującego) dla populacji testowanej. Profil może następnie zostać przedstawiony w postaci krzywej podstawowej (lub histogramu) pokazującej proporcje populacji posiadających na przykład EC50 w określonej klasie lub w postaci krzywej rozkładu częstotliwości występowania.

Dane dotyczące wrażliwości są używane jako punkt odniesienia, w stosunku do którego przyrównywane są przyszłe oszacowania wrażliwości w celu ustalenia ewentualnej zmiany wartości wrażliwości. Przyrównanie to można wykonać porównując wzrokowo graficzne reprezentacje rozkładu wrażliwości. Do porównania można także zastosować odpowiednie techniki statystyczne, wykorzystane do utworzenia prostoliniowych wykresów danych, wykresów krzywoliniowych lub wykresów rozkładu częstotliwości.

Kształt rozkładu wrażliwości populacji naturalnej (np. obecność odporności krzyżowej lub istnienie szczepów o różnej wrażliwości).

Możliwe może być określenie z rozkładu wrażliwości „dawki rozróżniającej” w taki sposób, aby egzemplarze w zwalczanej populacji poniżej dawki rozróżniającej były uznawane za „wrażliwe”, zaś jakkolwiek wzrost, rozwój lub przetrwanie organizmu przy tej dawce stanowiły przedmiot dalszych badań. Zastosowanie dawki rozróżniającej może zmniejszyć nakład pracy związany z przeprowadzaniem monitorowania na dużą skalę po wprowadzeniu środka na rynek, ale dawka rozróżniająca powinna być wybrana ostrożnie i uważnie. Jeżeli wielkość dawki ustali się jako zbyt wysoką, istnieje możliwość przeoczenia niskich poziomów odporności, zaś gdy dawka będzie zbyt mała, będzie skutkować to rozpoznawaniem zbyt dużej ilości fałszywych przypadków odporności.

### **Liczba wymaganych próbek**

Dla każdej populacji dane dotyczące wrażliwości powinny stanowić adekwatny miernik zmienności populacji w reakcji na testowany związek chemiczny i stąd powinny być tworzone na podstawie badania próby o odpowiednim rozmiarze. Nie jest jednakże możliwe wskazanie dokładnie ile punktów danych wymaganych jest we wszystkich możliwych sytuacjach. Im bardziej zmienna jest reakcja, tym więcej punktów będzie wymagane do utworzenia statystycznie rzetelnej krzywej ilustrującej stosunek dawki do reakcji. Zmienność reakcji może zależeć nie tylko od zmienności genetycznej w obrębie populacji, lecz także od charakterystyki testowanego środka oraz zastosowanej metody. Generalnie, do określenia

poziomu badania wymaganego do uzyskania pożądanego celu konieczne będzie wykorzystanie wiedzy eksperckiej.

### **Źródła danych**

Uznaje się, że generalnie nie jest naukowo uzasadnione prezentowanie ogólnego profilu wrażliwości opartego na próbkach pobranych wyłącznie z ograniczonego obszaru (na przykład z jednego pola), ponieważ wszystkie próbki mogą pochodzić z jednej, stosunkowo jednorodnej populacji. Zalecane jest tworzenie profilu wrażliwości na podstawie próbek testowych pochodzących ze zróżnicowanych populacji z różnych lokalizacji; ma to na celu uzyskanie szerszego oglądu obrazu genetycznego gatunku, określenie zmienności reakcji spowodowanych lokalizacją oraz uniknięcie skupiania się na izolowanych lub niereprezentatywnych szczepach. Lokalizacje powinny obejmować różne obszary geograficzne w obrębie danego kraju lub nawet w różnych krajach.

Ogólną zasadą jest, że pochodzenie próbek powinno odpowiadać głównym obszarom zamierzonego stosowania związku chemicznego, jak również głównym obszarom występowania agrofaga stanowiącego cel środka. Jednakże, użyteczne jest także posiadanie punktów danych z regionów o niskiej intensywności stosowania środka. Dane takie mogą dostarczyć informacji o tym, czy następuje ogólna zmiana wrażliwości spowodowana innymi aspektami niż stosowanie środka (np. klimatem) lub czy istnieją różnice we wrażliwości także przed wprowadzeniem środka na rynek (np. odporność metaboliczna).

Podobnie, dane dotyczące wrażliwości mogą obejmować wyłącznie populacje pochodzące z jednego kraju, jeżeli dany gatunek jest w nim ważniejszy niż w jakimkolwiek innym kraju, zwłaszcza, jeżeli wykazywał on zróżnicowane reakcje na istniejące środki ochrony roślin w przeszłości. W sytuacji, gdy próbki pochodzą ze zróżnicowanych lokalizacji w obrębie jednego kraju, dane wynikowe powinny być także obowiązujące dla krajów sąsiednich. W takim przypadku wnioskujący powinien dostarczyć uzasadnienie wykazujące, że jest tak istotnie.

Populacja testowana powinna, generalnie, pochodzić od rośliny, na której stosowany będzie środek, ponieważ istnieć mogą różnice pomiędzy odmianami różnych roślin. Możliwe jest też jednakże, że profil odporności utworzony dla określonego agrofaga na jednej roślinie będzie również prawidłowy dla tego samego agrofaga na innej roślinie. Ma to szczególne znaczenie przy rejestracji środków dla mniej rozpowszechnionych roślin, gdy dane dotyczące wrażliwości mogą pochodzić z badań roślin bardziej rozpowszechnionych. Ilekroć dane dotyczące wrażliwości mogą pochodzić z badań roślin innych niż rośliny stanowiące zamierzony cel środka, wnioskujący powinien dostarczyć dowodów wskazujących, że dane te mogą być faktycznie zastosowane.

Próbki powinny być pobierane przez okres dłuższy niż jeden sezon. Metoda próbkowania powinna zostać opisana we wniosku o rejestrację i, tam gdzie jest to

możliwe, powinna być zgodna z istniejącymi wytycznymi.

#### **Wykorzystanie danych dotyczących skuteczności**

Jak wspomniano wcześniej, dla celów rejestracji preferowane są specjalne (biologiczne) dane dotyczące wrażliwości. Jednakże, w przypadku trudności z uzyskaniem takich danych, dla zademonstrowania wrażliwości populacji agrofaga (agrofagów) stanowiącego cel środka można wykorzystać dane dotyczące skuteczności w polu. Dane mogą być uzyskiwane z ocen skuteczności dokonanych w warunkach polowych podczas opracowywania środka (i jako takie, mogą być danymi dotyczącymi skuteczności dostarczonymi jako część wniosku o rejestrację) zanim odporność mogła rozwinąć się w stopniu wystarczającym, aby miała ona wpływ na skuteczność środka. Jeżeli dla celów rejestracji dostarczone zostaną dane dotyczące skuteczności dla aktualnych populacji polowych, dane te powinny zostać uzyskane z obszarów, na których środek wykazał się odpowiednim

działaniem (co wskazuje na brak odporności lub niską odporność w warunkach polowych).

Dane dotyczące skuteczności dla środków mieszanych w postaci preparatu wieloskładnikowego powinny być uzyskiwane wyłącznie na podstawie badań z zastosowaniem środków mieszanych w postaci użytkowej wprowadzanej na rynek, ponieważ działanie środka w takiej postaci, w jakiej będzie rozprowadzany, stanowić będzie pierwszy wskaźnik braku skuteczności a stąd możliwych problemów z odpornością. W celu określenia, czy odporność jest prawdziwą przyczyną braku skuteczności w warunkach polowych, wnioskujący może dostarczyć danych wstępnych z badań szklarniowych lub polowych, demonstrujących skuteczność związku chemicznego, dla którego występuje zagrożenie odpornością w przypadku stosowania jako środka samodzielnego. Dane takie mogą następnie być wykorzystywane jako punkt odniesienia „drugiego poziomu” przy badaniu raportów o braku skuteczności środka w polu.

**Tabela 2** Przykłady gatunków w regionie EPPO, które rozwinęły odporność i dla których normalnie powinny być dostarczane dane dotyczące wrażliwości.

W zależności od rośliny i regionu, inne gatunki mogą mieć większe znaczenie niż przykłady tu podane.

I Patogeny/Pathogènes	II Bezkręgowce/Invertébrés	III Chwasty/Adventices
<i>Botryotinia fuckeliana</i>	<i>Aphis gossypii</i>	<i>Alopecurus myosuroides</i>
<b><i>Erysiphe graminis</i></b>	<i>Bemisia</i> gat.	<i>Amaranthus retroflexus</i>
<i>Phytophthora infestans</i>	<i>Cydia pomonella</i>	<i>Avena</i> gat.
<b><i>Plasmopora viticola</i></b>	<i>Frankliniella occidentalis</i>	<i>Chenopodium album</i>
<i>Sphaerotheca</i> gat.	<i>Leptinotarsa decemlineata</i>	<i>Conyza canadensis</i>
<i>Uncinula necator</i>	<i>Myzus persicae</i>	<i>Echinochloa crus-galli</i>
<i>Venturia</i> gat.	<i>Panonychus ulmi</i>	<i>Lolium</i> gat.
	<i>Phorodon humuli</i>	<i>Phalaris minor</i>
	<i>Spodoptera exigua</i>	<i>Senecio vulgaris</i>
	<i>Tetranychus urticae</i>	<i>Solanum nigrum</i>
	<i>Trialeurodes vaporariorum</i>	<i>Stellaria media</i>

## Literatura

EU (1991) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. *Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich* **L230**, 1–32.

Heap IM (1997) The occurrence of herbicide resistant weeds worldwide [Występowanie chwastów odpornych na herbicydy na świecie]. *Pesticide Science* **51**, 235–243 (aktualizowana witryna internetowa <http://www.weedscience.com>).

OEPP/EPPO (1988) Fungicide resistance: definitions and use of terms. [Odporność na fungicydy: definicje i zastosowania terminów]. *Biuletyn OEPP/EPPO Nr 18*, 569–574.

OEPP/EPPO (1993) Standardy EPPO PP 2/1 Principles of good plant protection practice. [Zasady dobrej praktyki ochrony roślin]. *Biuletyn OEPP/EPPO Nr 24*, 233–240.

OEPP/EPPO (2001) Standardy EPPO PP 2/2-26. *Good Plant Protection Practice [Dobra praktyka ochrony roślin]*, OEPP/EPPO, Paryż (FR).

Tomlin C. (1998) Insecticide Resistance Action Committee (IRAC). W *Pesticide Manual*, wyd. 11, str. xxxiv–xli. BCPC, Farnham (Wlk. Bryt.).

Van Gernerden J.F., De Goey JWFM i Rotteveel AJW (1999) Guidance on resistance risk evaluation [Wytyczne dotyczące oceny zagrożenia]. *Biuletyn OEPP/EPPO Nr 29*, 111–116.