

PP 1/241 (1)

Europejska i Śródziemnomorska Organizacja Ochrony Roślin
Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes

Ocena skuteczności środków ochrony roślin Evaluation de l'efficacité des produits phytosanitaires

Wytyczne dotyczące porównywalności klimatów

Szczegółowy zakres

Standard ten zapewni organom władz prawodawczych i wnioskodawcom wytyczne w określaniu porównywalności warunków klimatycznych występujących na różnych obszarach geograficznych, na których przeprowadzane są różne badania oceny skuteczności środków ochrony roślin. Norma zawiera szczegółowy opis czterech stref klimatycznych w regionie objętym zakresem działalności EPPO, w których warunki klimatyczne można porównywać warunki klimatyczne.

Zatwierdzenie i poprawki

Przedstawione do zatwierdzenia we wrześniu 2005:

Wprowadzenie

Głównym celem norm EPPO dotyczących oceny skuteczności środków ochrony roślin jest zharmonizowanie procesu oceny skuteczności w zakresie procedur rejestracji dla państw członkowskich EPPO, poprzez opis sposobu przeprowadzania badań polowych. Niedawno normy te otrzymały formalny statut prawny w ramach procesu rejestracji w UE, dzięki ich przyjęciu w Dyrektywie 91/414/EWG (UE 1991), zmienioną Dyrektywą 93/71/EWG (UE 1993). Określono tam wymaganie, iż organizacje przeprowadzające badania skuteczności i badania fitotoksykologiczne na terenie krajów członkowskich UE muszą być organizacjami urzędowymi lub oficjalnie uznanymi.

Opublikowane normy EPPO mają jeszcze dodatkowy cel, jakim jest wykorzystanie danych uzyskanych w jednym kraju w procesie rejestracji w innych krajach. Od czasu wprowadzenia Dyrektywy 91/414/EWG, wnioskodawcy w UE i EPPO obecnie zaczynają zbierać dane w celu stworzenia ogólnoeuropejskiej dokumentacji nt. skuteczności produktu. Ponadto, art. 10 Dyrektywy zawiera zapis dotyczący wzajemnego uznawania zezwoleń w krajach członkowskich. W ramach tworzenia ogólnoeuropejskiej dokumentacji, lub wzajemnego uznawania zezwoleń ważne jest, aby badania były prowadzone zgodnie ze zharmonizowanymi procedurami. Równie ważne jest, aby wnioskodawcy, jak i urzędy decydujące o rejestracji mogły ustalić czy dostarczone dane są zgodne dla miejscowych warunków, tzn. czy warunki (patrz poniżej) w zainteresowanych krajach są porównywalne, szczególnie w odniesieniu do warunków klimatycznych.

Niniejsza norma ma na pomóc wnioskodawcom, jak i urzędowi odpowiedzialnym za rejestrację w określeniu porównywalności warunków pomiędzy danymi obszarami zarówno . Norma szczegółowo zajmuje się kwestiami dotyczącymi klimatu i określa uzgodnione strefy w regionie działalności EPPO, w których warunki klimatyczne są porównywalne. Wnioskodawcy mogą stosować w/w normę odnosząc się do tych zdefiniowanych stref,

zamiast tworzyć szczegółową dokumentację z danymi meteorologicznymi. Pozwala to na oszczędność środków, jako, że w tych przypadkach dane nie muszą być przedstawiane osobno przy składaniu każdego wniosku. Dalsze informacje na temat sposobów określania stref podaje Bouma (2005).

Klimat jest tylko jednym z czynników wpływających na skuteczność środka i jego bezpieczeństwo dla upraw. Wnioskodawcy nadal muszą uwzględnić inne istotne czynniki (agronomiczne, edaficzne, powiązane z celem) przy ustalaniu, czy uzyskane dane są możliwe do zastosowania w różnych krajach. Relatywne znaczenie poszczególnych warunków jest uzależnione od licznych czynników, jak sposób działania substancji czynnej, rodzaj związku, czy też zamierzone zastosowanie.

Należy również pamiętać, iż nawet wówczas, gdy warunki klimatyczne nie są porównywalne, można pomimo to wykorzystać dane, ponieważ można dyskutować, czy ustalone różnice są zbyt duże i dane mogą być w związku z tym poddane ocenie. .

Zastosowanie niniejszej Normy

Postanowienia ogólne

Zazwyczaj dane meteorologiczne przedstawione w raporcie z badań skuteczności prowadzonych zgodnie ze normami EPPO są podstawą do akceptacji wyników testu. Wnioskodawca jest zobowiązany udowodnić, iż dane meteorologiczne są właściwe, i mogą być wykorzystane, niemniej jednak przyjęło się, że im bliżej obszarów docelowych przeprowadzono badania skuteczności (tj. w kraju, gdzie dany produkt ma być użyty i zarejestrowany) tym większa szansa uzyskania rejestracji.

Niniejsza norma zawiera opis stref o porównywalnych warunkach klimatycznych. W sytuacji, gdy lokalizacja badań i docelowy obszar stosowania występują w tej samej, opisanej strefie klimatycznej, wówczas wnioskodawca może odnieść się do tej normy w celu ustalenia porównywalności warunków klimatycznych.

Zdefiniowane strefy

Strefy zostały zdefiniowane na podstawie różnic między podobszarami agro-klimatycznymi obszaru EPPO (Bouma 2005). W rezultacie wyszczególniono cztery strefy¹ Strefę Śródziemnomorską, strefę Morską, strefę Północno-Wschodnią i strefę Południowo-Wschodnią

- Strefa Śródziemnomorska obejmuje kraje, lub ich części, położone wokół morza Śródziemnego, włączając w to Jordanię, Macedonię i Portugalię
- Strefa Morska obejmuje obszar na północ od linii wybrzeża południowo zachodniej Francji, poprzez Lion (Francja), do południowej granicy Szwajcarii i Austrii, na zachód od granicy pomiędzy Austrią i Węgrami i na zachód od granicy pomiędzy Czechami i Słowacją, na zachód od rzeki Odry (pomiędzy Polską i Niemcami). Ta strefa obejmuje również Irlandię, Szwecję i Zjednoczone Królestwo.
- Strefa Północno-Wschodnia obejmuje obszar północno-wschodniej części Europy. Kraje i regiony na wschód od rzeki Odry (między Polską i Niemcami) na północ od granicy

¹ Obszary górskie położone powyżej granicy 1000 m n.p.m. nie są brane pod uwagę przy wyznaczaniu stref agro-klimatycznych

Polsko – Czeskiej, na zachód od granicy Polski z Ukrainą, na północ od granicy pomiędzy Ukrainą a Białorusią i tereny Rosji na północ od 50 równoleżnika.

- Strefa Południowo-Wschodnia obejmuje Bośnię i Hercegowinę, Bułgarię, Chorwację, Węgry, Mołdawię, Rumunię, Rosję na południe od 50 równoleżnika, Słowację, Słowenię, Serbię i Czarnogórę, Turcję, Ukrainę za wyjątkiem terenów położonych na wybrzeżach morza Śródziemnego.

W/w strefy są przedstawione na Rys 1, gdzie również zaznaczono obszary, na których zachodzi stopniowa zmiana klimatu pomiędzy poszczególnymi strefami.

Dane z innych stref mogą być akceptowane w sytuacji, gdy rzeczywiste przeważające warunki są porównywalne.

Inne istotne czynniki stosowania danych z różnych obszarów

Klimat jest jednym z wielu czynników służących do ustalania czy dane z jednego regionu mogą być zastosowane w innym. Poniżej wymieniamy niektóre inne warunki, które należy wziąć pod uwagę. Nie jest możliwe utworzenie normatywnej listy czynników, gdyż wiele zależy od indywidualnych okoliczności stosowania, sposobu działania, właściwości fizycznych i chemicznych danego produktu.

Zamiast tego, zagadnienie porównywalności powinno skupiać się na czynnikach istotnych dla danego produktu, które mogą mieć wpływ na działanie, bezpieczeństwo upraw, biologię i patogenność celu.

Warunki edaficzne

Dla produktów stosowanych doglebowo ważne jest określenie rodzaju gleby, zawartości materiałów organicznych i współczynnika pH. Dodatkowo istotne może być określenie stopnia wilgotności gleby / niedoboru wilgoci w sezonie wegetacyjnym.

Warunki agronomiczne

Należy wziąć pod uwagę warunki kulturowe i agronomiczne (np. rotacja upraw, sposoby uprawy, metody stosowania, odmiany hodowlane, zasady nawożenia, okres siewu i zbiorów), jako, że mogą się różnić na danych obszarach.

Różnice w biologii i presji szkodników docelowych

W niektórych wypadkach celowe będzie, aby wziąć pod uwagę szczególne cechy szkodników docelowych, i stwierdzić, czy warunki napotkane w innych rejonach są bardziej, czy mniej surowe, niż warunki, w których przeprowadzano test. (dla określenia zarówno skuteczności, jak i bezpieczeństwa zbiorów). Te szczegółowe dane obejmują różnice epidemiologiczne, dynamiki populacji insektów i innych szkodników, i różnic w szczepach organizmów, które mają być zwalczane. Należy również uwzględnić czynnik odporności przedmiotowych szkodników na danych obszarach.

Materiały źródłowe

Bouma E (2005) Wyznaczanie porównywalnych stref agro-klimatycznych. *Biuletyn OEPP/EPPO Biuletyn 35 (2) (w druku)*

Dyrektywa Rady UE (1991) 91/414/EWG z 15 lipca 1991 o wprowadzaniu na rynek środków ochrony roślin. *Dziennik urzędowy Wspólnoty Europejskiej L230, 1-32.*

Dyrektywa Rady UE (1993) 93/71/EWG zmieniająca Dyrektywę Rady UE (1991) 91/414/EWG o wprowadzaniu na rynek środków ochrony roślin. *Dziennik urzędowy Wspólnoty Europejskiej* L221, 27-36.

Opis rysunku

Rys. 1 Strefy porównywalnych warunków klimatycznych w regionie działalności EPPO, określone pod kątem badań skuteczności środków ochrony roślin