

Ocena skuteczności środków ochrony roślin

Zasady oceny skuteczności w przypadku drugorzędnego zastosowania środka ochrony roślin

Zakres

Niniejsza norma opisuje zasady określania wymagań w stosunku do oceny skuteczności w przypadkach drugorzędnego stosowania środków ochrony roślin w procedurze rejestracji.

Wstęp

Drugorzędne zastosowanie środków ochrony roślin jest takim zastosowaniem środków (zdefiniowane w odniesieniu do roślin uprawnych i agrofagów) w przypadku, którego albo uważa się, że roślina uprawna ma małe znaczenie gospodarcze w stosunku do poziomu krajowego (drugorzędna roślina uprawna), albo agrofagi (drugorzędne agrofagi) nie mają znaczenia dla głównej rośliny uprawnej¹. Należy zauważyć, że drugorzędne zastosowanie środka w jednym kraju może być głównym zastosowaniem w innym kraju i określenie tego, co jest dla danego kraju drugorzędnym zastosowaniem leży w jego gestii. Listy głównych lub drugorzędnych roślin uprawnych są dostępne w wielu krajach, w tym również te oparte tylko na kryteriach ustalenia maksymalnych limitów pozostałości środka (gdzie konsumpcja roślin i produktów roślinnych jako pokarmu jest kluczowym zagadnieniem).

Dla celów niniejszej normy, drugorzędne zastosowania środków ochrony roślin, które są przedmiotem naszego zainteresowania uważa się zastosowania, w przypadku których objętość preparatu, który byłby zastosowany na poziomie krajowym, jest niewystarczająca dla wnioskodawcy, aby złożyć wniosek o rejestrację takiego preparatu. Rejestracja środków ochrony roślin jest kompleksowym systemem wymagającym utworzenia znacznej ilości danych. Koszty finansowe utworzenia danych są tak wysokie, że przemysł ochrony roślin uprawnych daje coraz większe pierwszeństwo ubiegającym się o rejestrację środków stosowanych w stosunku do głównych roślin uprawnych i do zwalczania głównych agrofagów, czego konsekwencją jest mniejsza liczba środków ochrony roślin proponowanych do rejestracji w przypadku drugorzędnego stosowania środka. Ponadto proces

¹ Koncepcja drugorzędnego stosowania środka ochrony roślin dotyczy w tym samym stopniu regulatorów wzrostu roślin.

Zatwierdzenie normy i poprawki

Po raz pierwszy zatwierdzono we wrześniu 2003.

ponownej oceny starych substancji czynnych eliminuje z obrotu coraz więcej użytecznych środków. W konsekwencji w przypadku wielu drugorzędnych zastosowań pozostało tylko kilka dostępnych preparatów albo nawet wcale nie ma dostępnych preparatów lub zarejestrowane środki nie spełniają wymogów (z powodu niewystarczającej skuteczności, rozwoju odporności, itd.). Inne metody ochrony roślin uprawnych często nie istnieją lub nie są wystarczająco skuteczne. Hodowcy pilnie potrzebują preparatów w celu ochrony roślin uprawnych o wysokiej wartości uprawianych na małych obszarach lub do zwalczania szkodników, które mają, nawiasem mówiąc, znaczenie gospodarcze. Kraje EPPO interesują się w szerokim zakresie zaprojektowaniem prostszego procesu rejestracyjnego w celu dostarczenia środków do drugorzędnego stosowania. Najchętniej akceptowanym rozwiązaniem jest ułatwienie rozszerzenia istniejącego procesu rejestracji, aby włączyć drugorzędne stosowanie.

Ustawodawstwo UE ustanawia plan ramowy osiągnięcia tego celu, lecz ogólnie, pozostawia każdemu Państwu Członkowskiemu zdefiniowanie koncepcji drugorzędnego stosowania i stosowania praktycznego. Zgodnie z dyrektywą UE 91/414 (UE, 1991) można wymagać, aby "zakres stosowania środka ochrony roślin już zarejestrowanego w Państwie Członkowskim, o którym mowa, został rozszerzony dla celów innych niż te objęte autoryzacją". Zatem zgoda na rozszerzenie zakresu zastosowania zarejestrowanego już środka może być wyrażona pod warunkiem, że „dokumentacja i informacja potwierdzające rozszerzenie zakresu stosowania zostały przedłożona przez wnioskodawcę”, i że “przewidywane zastosowanie jest w istocie drugorzędne”. Poprzez niniejszą procedurę preparaty przeznaczone do drugorzędnego stosowania mogą być rejestrowane na krajowym szczeblu pod warunkiem, że wnioskodawca o to wnosi. Niniejsza dyrektywa nie odnosi się jednak ściśle do oceny skuteczności.

EPPO zaleca, że wstępnym warunkiem rejestracji i stosowania preparatu powinien być akceptowany stopień skuteczności preparatu (EPPO Norma PP 1/214), w celu zapewnienia, że środek nie spowoduje niepotrzebnego obciążenia dla środowiska. Stopień skuteczności powinien być zademonstrowany poprzez dostarczenie danych z badania obejmującego rośliny uprawne, które mają być chronione i agrofagi będące przedmiotem zwalczania lub poprzez odpowiednią ekstrapolację. W zasadzie równorzędna ilość danych dotyczących skuteczności powinna być dostarczona, jeśli rejestracja jest rozszerzona ze względu na nowe zastosowanie. Jednakże z wyżej wymienionych powodów, lepiej rozszerzyć specjalną procedurę na rejestrację, jednocześnie stawiając inne wymagania względem danych dotyczących skuteczności. Celem bieżącego dokumentu jest dostarczenie ogólnych zasad dotyczących oceny skuteczności drugorzędnego stosowania środków. Nie obejmuje on jednak innych wymagań dotyczących drugorzędnego stosowania (np. badań dotyczących pozostałości preparatów, badań ekotoksykologicznych), które muszą być omówione przez wnioskodawcę i poddane pod rozważę kompetentnym władzom.

Wymagania dotyczące skuteczności

Skuteczność jest zdefiniowana jako bezpośredni wpływ (efektywność) na agrofagi lub na modyfikację wzrostu roślin (regulatory wzrostu) wraz z innymi pośrednimi oddziaływaniami, takimi jak oddziaływania na rośliny uprawne, które są chronione, uprawy następcze lub przylegające, wrogów naturalnych lub na rozwój odporności na środki (patrz EPPO Norma PP 1/214 Zasady akceptowania skuteczności [Principles of acceptable efficacy]). Metoda oceny skuteczności w przypadku drugorzędnego stosowania powinna w zasadzie być zgodna z planem określonych norm EPPO odnoszących się bezpośrednio do poszczególnych kombinacji - roślina uprawna/agrofa, a także z niektórymi normami ogólnymi (np. normą dotyczącą fitotoksyczności). W przypadku rozszerzania istniejącej rejestracji na drugorzędne stosowanie, dwoma najważniejszymi aspektami oceny skuteczności będzie demonstrowanie bezpośredniej skuteczności w stosunku do agrofagów będących przedmiotem zwalczania i brak fitotoksyczności w przypadku drugorzędnych roślin uprawnych. Kolejne elementy skuteczności są generalnie odpowiednio opisane w istniejącej dokumentacji rejestracji.

Demonstracja efektywności

W przypadku głównych zastosowań dane dotyczące skuteczności są głównie uzyskiwane podczas poprawnie zorganizowanych doświadczeń zgodnych z zasadami dobrej praktyki doświadczalnej i przeprowadzonych przez oficjalne lub oficjalnie uznane organizacje. Dane pochodzące z innych źródeł mogą być wykorzystane jako dane uzupełniające. Jednak w przypadku drugorzędnych zastosowań celem jest zredukowanie obciążenia, jakim są badania

skuteczności, poprzez wykorzystanie informacji z innych źródeł na tyle na ile jest to możliwe, aby uprościć i przyspieszyć proces w następujący sposób:

- porównanie i ekstrapolacja na podstawie pierwotnie zarejestrowanych zastosowań środków ochrony roślin;
- dane pochodzące z badań skuteczności;
- dane pochodzące z innych źródeł.

Porównanie i ekstrapolacja na podstawie pierwotnie zarejestrowanych zastosowań środków ochrony roślin

Dostępne dane pochodzące z zarejestrowanych zastosowań mogą być badane w celu przeprowadzenia oceny prawdopodobnej bezpośredniej skuteczności drugorzędnego stosowania. Niniejszą ocenę można wspomóc 'ekstrapolacją': pewne grupy agrofagów lub roślin uprawnych są uznawane za bardziej lub mniej równoważne w stosunku do skuteczności środków ochrony roślin. Niektóre kraje przygotowały listy roślin uprawnych i agrofagów w celu wykorzystania ich w ekstrapolacji, która może być podstawą rejestracji środków przeznaczonych do drugorzędnego stosowania.

Opracowanie takich list może być trudne, gdyż powinno ono być oparte na współczesnej wiedzy naukowej i na tyle na ile jest to możliwe na praktycznym doświadczeniu. Potrzebne jest duże doświadczenie, które prawdopodobnie różni się w zależności od kraju. Na przykład w niektórych krajach dostępnych jest tylko kilka przykładów wcześniej zaakceptowanych ekstrapolacji, które są jednocześnie wytycznymi dla wnioskodawcy. Wiele czynników może być wziętych pod uwagę, na przykład czy i jak klimat, czynniki edaficzne i warunki agronomiczne, które mogą różnić się w zależności od zarejestrowanego stosowania i proponowanego rozszerzenia na drugorzędne stosowanie, wpłyną na skuteczność. Podobnie powinno się wziąć pod uwagę różnice między roślinami uprawianymi w warunkach chronionych a roślinami uprawianymi w warunkach polowych i między roślinami uprawnymi sianymi/sadzonymi jesienią/zimą a roślinami uprawnymi sianymi/sadzonymi wiosną. Należy przedstawić przekonujące argumenty, aby ekstrapolacja na podstawie jednej lub drugiej sytuacji miała ważność.

W przypadku fungicydów, jeśli preparat może zwalczać patogen w różnych sytuacjach, to może zwalczać podobny patogen w porównywalnej sytuacji. Jeśli preparat może być zastosowany przeciwko patogenowi na jednej roślinie uprawnej, to może on prawdopodobnie być zastosowany przeciwko niemu na innych roślinach uprawnych. W niektórych przypadkach możliwa jest ekstrapolacja bez wykorzystania danych uzupełniających. Niemniej jednak należy położyć nacisk na fakt, że epidemiologia patogenu może różnić się w zależności od rośliny-żywiciela.

W przypadku insektycydów i akarycydów możliwa jest czasem generalizacja zastosowania środka w stosunku do całej grupy (np. mszyc lub roztoczy) w ramach której kilka gatunków może być zwalczanych bez przedstawienia danych uzupełniających dla każdego gatunku. Podobnie istnieją gatunki agrofagów, które mogą porazić kilka roślin-żywcielei i można wtedy dowodzić, że skuteczność w stosunku do innych żywcielei powinna być uznana za równoważną. Dane ukazujące, że środek może zwalczać wiele insektów lub roztoczy żywiących się w tej samej sytuacji rośliną również mogą uzasadnić ekstrapolację dla tego samego terminu zabiegu.

W przypadku herbicydów skład chemiczny i cechy chwastów obecnych wśród roślin uprawnych są kluczowymi czynnikami mającymi wpływ na skuteczność, lecz roślina uprawna również odgrywa ważną rolę. Wymagany stopień zwalczania chwastów różni się w zależności od rośliny uprawnej, systemu uprawiania, terminu przeprowadzania zabiegu i jego związku z czasem siania/sadzenia.

Badania skuteczności

Dane pochodzące z badań skuteczności mogą być potrzebne, jeśli nie można wykorzystać ekstrapolacji w celu poparcia rejestracji środka do drugorzędного stosowania. Doświadczenia powinny być przeprowadzane zgodnie z właściwą normą przez oficjalne lub oficjalnie uznawane organizacje oraz zgodnie z dobrą praktyką doświadczalną. Liczba potrzebnych doświadczeń powinna być zredukowana do minimum. Generalnie 2-3 doświadczenia mogłyby być zaakceptowane, ale każdy przypadek powinien być rozpatrywany indywidualnie. Doświadczenia przeprowadzane w różnych lokalizacjach i latach mogą być użyteczne zgodnie z relatywnym znaczeniem problemu, zależnie od sumy dozwolonych doświadczeń. Patrz także Norma EPPO PP 1/226 Liczba badań skuteczności [Numbers of efficacy trials]. Generalnie doświadczenia przeprowadzone w innych krajach powinny być akceptowane pod warunkiem, że istnieją i są uzgodnione argumenty przemawiające za porównywalnością.

W pewnych okolicznościach badania mogą być także przeprowadzane pod oficjalnym nadzorem przez rolników i innych użytkowników komercyjnych ("dowody pochodzące od użytkownika")². Dane otrzymane w ten sposób mogą być wykorzystane do poparcia wniosku o rejestrację drugorzędного stosowania środka, ale opcja ta jest stosowna tylko w niektórych sytuacjach, gdy zapewniona jest bardzo dobra kontrola i nadzór nad przeprowadzaniem badań. Dane pochodzące z tego typu badań przeprowadzonych w sposób właściwy mogą być jednak uznane za lepsze od danych uzupełniających jedynie wtedy, gdy jest to

² Niektóre kraje EPPO mają dobre doświadczenie w związku z takimi dowodami „pochodzącymi od użytkownika”.

rodzaj informacji opisany poniżej w sekcji pod tytułem „Inne źródła”.

Inne źródła

Porównanie zarejestrowanych zastosowań z drugorzędnymi zastosowaniami może być w niektórych przypadkach poparte danymi otrzymanymi ze źródeł bibliograficznych pod warunkiem, że można zademonstrować porównywalność. Porównywalność powinna opierać się na wielkości dawek oraz na liczbie i terminach przeprowadzanych zabiegów. W porównaniu należy również brać pod uwagę zespół szkodników i tradycje uprawy w danym kraju, zachowanie szkodników (odżywiający się specyficznymi lub szkodnikami wszystkożerne) i stosunkową obfitość populacji szkodników. Dane dotyczące skuteczności otrzymane na podstawie doświadczeń przeprowadzanych w szklarniach lub w laboratoriach również mogą być wykorzystane w celu uzyskania równych wskazówek prawdopodobnej skuteczności w warunkach polowych. Rejestrację danego drugorzędного stosowania w innym kraju można poprzeć wnioskiem o rejestrację pod warunkiem, że można zademonstrować porównywalność między krajowymi warunkami.

Fitotoksyczność (bezpieczeństwo roślin uprawnych)

Fitotoksyczność może być bardzo ważnym aspektem ogólnej skuteczności, jeśli ma się do czynienia z drugorzędnymi roślinami uprawnymi. Jest to szczególnie istotne w przypadku pewnych środków takich jak herbicydy i niektóre rodzaje zastosowań, takich jak zabiegi dotyczące gleby lub nasion/roślin. Czynniki, które należy uwzględnić w stosunku do fitotoksyczności są to gatunki roślin oraz w niektórych przypadkach odmiany wraz z rodzajem środka ochrony roślin i jego sposobem stosowania (np. wielkość dawki, objętość wody, termin). Ekstrapolacja jest możliwa w niektórych przypadkach, lecz powinna być dobrze uzasadniona w celu zapewnienia bezpieczeństwa rośliny uprawnej. Można opierać się na porównaniu między drugorzędną rośliną uprawną a roślinami w stosunku do których stosowanie środka jest już zatwierdzone. Inne dane takie jak te otrzymane z bazy danych preparatu mogą również pomóc. Informacje na temat fitotoksyczności można otrzymać na podstawie badań innych niż badania skuteczności, takich jak te przeprowadzone w celu otrzymania danych dotyczących pozostałości preparatu, jeśli wykonane są oceny bezpieczeństwa rośliny uprawnej. Występowanie szkody spowodowanej przez środek stosowany na innych roślinach uprawnych (w tym uprawach następczych), a szczególnie na uprawach/roślinach wrażliwych lub w sprzyjających warunkach (np. stadium wzrostu roślin, warunki klimatyczne), może przyczynić się do przeprowadzenia określonych badań fitotoksyczności. W tym przypadku warunki zapobiegające fitotoksyczności w stosunku do rośliny uprawnej powinny być wzięte pod uwagę przyczyniając się do rozważenia rozszerzenia rejestracji.

Obowiązki wnioskodawców

Tak jak w przypadku innych rodzajów stosowania, wnioskodawcy powinni złożyć konieczny wniosek o rejestrację konkretnego środka ochrony roślin (już zarejestrowanego do innych zastosowań) w celu określonego drugorzędnego stosowania. Muszą oni zatem przygotować dokumentację. W przedłożonej dokumentacji dotyczącej skuteczności wnioskodawca powinien wykazać, że stosowanie rzeczywiście jest drugorzędne. Wnioskodawca powinien wtedy odpowiednio zademonstrować, że środek spełnia wymagania skuteczności dla proponowanego drugorzędnego stosowania. Należy to zrobić zgodnie z metodami opisanymi w niniejszej normie.

Obowiązki władz rejestrujących

Władze rejestrujące powinny uznać znaczenie ułatwienia rejestracji dla drugorzędnego stosowania w celu zapewnienia rolnikom jak najszerszego asortymentu środków do ochrony ich produkcji. Władze rejestrujące powinny przygotować wytyczne dotyczące ekstrapolacji lub bibliografię, która może być efektywną podstawą dla ekstrapolacji. Procedury rejestracji środków ochrony roślin dla drugorzędnego stosowania w stosunku do skuteczności powinny być ustalone przez wszystkie władze rejestrujące i powinny być łatwo dostępne dla wnioskodawców lub innych władz. Pożyteczne może być utrzymanie bazy danych dotyczących drugorzędnych zastosowań, które zostały zarejestrowane. Uwzględniając niniejsze wymagania skuteczności władze rejestrujące powinny przyjąć bardziej elastyczną postawę odnośnie drugorzędnych zastosowań niż w stosunku do innych wniosków oraz powinny być przygotowane do uwzględnienia danych dotyczących skuteczności środków, których formy i treść mogą nie korespondować ze zwykłą dokumentacją rejestracji. Powinni oni jednak upewnić się na podstawie wniosku, że stosowanie wszelkich środków będzie reprezentowało ogólną korzyść, i że wszelkie ryzyko, szczególnie dotyczące bezpieczeństwa rośliny uprawnej, będzie minimalne.

Bibliografia

UE (1991) dyrektywa Rady 91/414 z dnia 15 lipca 1991 w sprawie wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin. *Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich* Nr L230, 1-32.