

Europejska i Śródziemnomorska Organizacja Ochrony Roślin

European and Mediterranean Plant Protection Organization

Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes

PP 1/223(1)

Ocena skuteczności działania środków ochrony roślin

Wstęp do oceny skuteczności działania środków ochrony roślin

Zakres

Niniejsza norma opisuje cały proces oceny skuteczności działania środków ochrony roślin w ramach procedury rejestracji.

Zatwierdzenie normy i poprawki

Po raz pierwszy zatwierdzona we wrześniu 2003 r.

Wstęp

Ogólne informacje

W większości państw EPPO przed wprowadzeniem na rynek środków ochrony roślin konieczne jest przeprowadzenie oceny skuteczności ich działania. Celem niniejszego dokumentu jest przekazanie krajowym władzom rejestrującym (dalej zwanym "Władzami") informacji na temat oceny danych, dotyczących skuteczności przedstawianych na poparcie wniosku w sprawie rejestracji środka ochrony roślin. Wnioskodawcy ubiegający się o rejestrację (dalej zwani "Wnioskodawcami"), podczas opracowywania zaleceń dotyczących stosowania, powinni poddać temu samemu procesowi oceny własne informacje na temat skuteczności. Dodatkowe informacje na temat oceny skuteczności znajdują się w kilku innych dokumentach, a są nimi:

- 1• Norma EPPO PP 1/214 Zasady akceptowania skuteczności [*Principles of acceptable efficacy*]
- 2• Norma EPPO PP 1/152 Planowanie i analiza badań oceniających skuteczność [*Design and analysis of efficacy evaluation trials*]
- 3• Norma EPPO PP 1/213 Analiza ryzyka odporności [*Resistance risk analysis*]

W przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej (UE, 1991, 1993, 1997a) ramami prawnymi dla oceny skuteczności są dyrektywa Rady 91/414 dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin zmieniona dyrektywą Komisji 93/71 oraz, w sposób szczególny, dyrektywa 97/57 ustanawiająca załącznik VI do dyrektywy 91/414 (jednolite zasady oceny środków ochrony roślin).

Istnieją także wymogi, mówiące o konieczności przekazywania informacji na temat szeregu różnych kwestii, w tym między innymi: tożsamości substancji aktywnej, jej właściwości chemicznych i fizycznych oraz metod analitycznych; toksykologii i metabolizmu; pozostałości na lub w produkcie poddawanym zabiegowi, żywności i pasz, losu i zachowania w środowisku; ekotoksyczności. Powyższe wymogi są także częścią procesu podejmowania decyzji w sprawie rejestracji, jednak wykraczają poza ramy niniejszego dokumentu.

Zakres skuteczności

Skuteczność można przedstawić w formie równania, w którym pozytywne skutki stosowania środka i osiągnięcie zamierzonego działania ochronnego (np. zwalczania szkodników, będących przedmiotem zabiegu, lub zmiany wzrostowe roślin) i każde inne pożyteczne skutki, takie jak zwalczanie szkodników innych niż będące przedmiotem zwalczania, równoważą się z bezpośrednimi przypadkami uszkodzenia rośliny (fitotoksyczność) lub skutkami dla owadów zapylających lub naturalnych wrogów lub rozwojem odporności.

W oparciu o kryteria UE, parametry skuteczności, które należy uwzględnić dla potrzeb rejestracji, i które stanowią podstawę dla niniejszych wytycznych są następujące:

- 1• bezpośrednia skuteczność (efektywność)
- 2• ryzyko odporności
- 3• brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani produkty roślinne

0- fitotoksyczność

1- plon

2- jakość (w tym procesy przetwarzania)

3- rośliny lub części roślin stosowane do celów rozmnażania

4- rośliny uprawiane następczo, w tym rośliny zastępcze

5- uprawy przyległe

- 4• brak niedopuszczalnego wpływu na produkcję i systemy produkcji, zwłaszcza na owady zapylające i naturalnych wrogów

Sprawozdawczość związana z oceną skuteczności

Wnioskodawcy

Należy przekazać Władzom wszystkie stosowne informacje pochodzące z programu oceny skuteczności danego preparatu w formie dokumentacji biologicznej, zawierającej dane z rzeczywiście przeprowadzonych doświadczeń i dodatkowe dowody, takie jak opublikowane opracowania i protokoły dotyczące preparatu, oraz

przypadki do ekstrapolacji dowodu z innych właściwych danych. Przekazanie tego rodzaju dokumentacji umożliwia Władzom rozpatrzenie wniosku o rejestrację bez potrzeby ponownego kontaktowania się z wnioskodawcą, z wyjątkiem sporadycznie występujących sytuacji, w których istnieje potrzeba przedstawienia wyjaśnień lub przekazania dodatkowych informacji, a więc poprawia skuteczność i efektywność kosztową procesu rejestracji.

Dodatkowe wytyczne dotyczące treści i formy dokumentacji biologicznej można znaleźć w następujących dokumentach:

- 1• Norma EPPO PP 1/181 Prowadzenie i opis badań oceniających skuteczność, w tym dobrej praktyki eksperymentalnej [*Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice*].
- 2• Wytyczne i kryteria UE dotyczące opracowywania i przedstawiania danych na temat skuteczności [*EU Guidelines and criteria for the preparation and presentation of data concerning efficacy*](UE, 1997b)
- 3• Dokument OECD zawierający wytyczne dla producentów [*OECD Guidance Document for industry*] (OECD, 2001a)
- 4• Dokument OECD zawierający wytyczne dotyczące przeglądu danych krajowych [*OECD Monograph Guidance Document for country data review*] (OECD, 2001b)

Władze

Właściwe władze zapoznają się z przekazaną dokumentacją, a następnie sporządzają krótkie rzeczowe sprawozdanie z oceny dowodów potwierdzających skuteczność oraz z decyzji regulacyjnych. Sprawozdanie zawiera ocenę eksperta, dotyczącą wszystkich przedstawionych dowodów. W szczególności sprawozdanie powinno zawierać oświadczenia w sprawie:

- 1• akceptacji jednostek organizacyjnych prowadzących badania, metod i miejsca wykonywania badań;
- 2• zakresu, jakości i spójności danych;
- 3• akceptacji wszelkich, popartych dowodami, innymi niż dane z doświadczenia, możliwości zastosowania;
 - 0– możliwości zastosowania, w przypadku których zaleca się wydanie zezwolenia
 - 1– możliwości zastosowania, w przypadku których nie zaleca się wydania zezwolenia
- 4• wszelkiego rodzaju ograniczeń dotyczących stosowania
- 5• wszelkich uwag na temat ograniczeń i warunków dotyczących stosowania preparatu w miejscu, w którym przewiduje się jego stosowanie.

W celu ułatwienia wyszukiwania informacji, zaleca się przyjęcie standardowego formatu. Wymogi zawarte w tabeli 1 należy traktować jako podstawowe elementy standardowego formatu. Wymogi te należy uwzględniać jedynie wówczas, gdy odnoszą się do planowanego zastosowania.

Tabela 1 *Podstawowe informacje, jakie powinny być zawarte w dokumencie o standardowym formacie, które należy uwzględnić w sprawozdaniu Władz w sprawie dokumentacji zawierającej informacje na temat skuteczności*

Badania nad oceną skuteczności środka ochrony roślin

Jednostki organizacyjne prowadzące badania
Warunki i wytyczne dotyczące prowadzenia badań
Miejsce

Skuteczność

Efektywność
Odporność
Brak niedopuszczalnego wpływu
 fitotoksyczność
 plon
 jakość (w tym procesy przetwarzania)
 rośliny lub części roślin stosowane do celów rozmnażania
 rośliny uprawiane następczo
 uprawy przyległe
 owady zapylające i naturalni wrogowie

Podsumowanie procesu decyzyjnego

możliwości zastosowania, w przypadku których rejestracja jest zalecana/niezalecana
ograniczenia dotyczące stosowania, jeżeli takie istnieją.

Badania nad oceną skuteczności środka ochrony roślin

Jednostki organizacyjne prowadzące badania

Wszystkie badania należy prowadzić zgodnie z zasadami dobrej praktyki eksperymentalnej (ang. *good experimental practice* - GEP). Norma EPPO PP 1/181 Prowadzenie i ocena zawiera informacje na temat dobrej praktyki eksperymentalnej. W państwach członkowskich UE, powyższe ustalenia zostały sformalizowane w ramach wymogu, zgodnie z którym badania prowadzą oficjalne lub oficjalnie zatwierdzone badawcze jednostki organizacyjne.

Badania prowadzone w innych państwach, zgodne z zasadami dobrej praktyki eksperymentalnej, mogą zostać przyjęte do celów oceny. W sytuacji gdy na podstawie uzyskanych informacji Władze mogą stwierdzić, że jednostka organizacyjna prowadząca badania nie spełnia wymogów dobrej praktyki eksperymentalnej, wówczas badania, które zostały przeprowadzone przez takie jednostki, mogą zostać wyłączone z procesu oceny. Podobnie jest w sytuacji gdy jednostka organizacyjna prowadząca badanie znajduje się na terytorium UE, ale nie

jest oficjalną jednostką ani nie została oficjalnie zatwierdzona, także wówczas badania mogą zostać wyłączone z oceny.

Warunki i wytyczne dotyczące prowadzenia badań

Doświadczenia powinny być prowadzone zgodnie z określonymi normami EPPO, o ile takie są dostępne, lub zgodnie z krajowymi wytycznymi zawierającymi przynajmniej wymogi odpowiadające normie EPPO. W sytuacji gdy wytyczne w sprawie wykonywania badań nie były dostępne i zastosowano inne metody doświadczalne, lub gdy miały miejsca odstępstwa od zatwierdzonych wytycznych, Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia wyjaśnień, a Władze do wydania oceny na temat odpowiedniego charakteru zastosowanych metod doświadczalnych. Jeżeli metody doświadczalne zostaną uznane za odpowiednie dla zamierzonego celu, wówczas mogą one zostać uwzględnione dla potrzeb oceny, w przeciwnym razie należy je odrzucić. Dalsze wskazówki znajdują się w opisie wymogów norm EPPO PP 1 Ocena skuteczności działania środków ochrony roślin.

Miejsce

Doświadczenia należy prowadzić w miejscach, w których warunki rolnicze, zdrowotności roślin i środowiskowe (w tym warunki klimatyczne) odpowiadają tym, jakie panują w miejscu, w którym preparat ma być stosowany w praktyce. Doświadczenia są często prowadzone w państwie, w którym przewidywana jest rejestracja. Doświadczenia przeprowadzone w innym kraju mogą jednak zostać przyjęte dla potrzeb oceny, o ile wykazano, że warunki są porównywalne. W niektórych przypadkach istnieje możliwość zatwierdzenia doświadczeń przeprowadzonych w innych warunkach; taka sytuacja może mieć miejsce, jeżeli na przykład uznano, że warunki, w jakich preparat był badany były znacznie bardziej surowe. Oprócz badań, które zostały przeprowadzone w bardziej surowych warunkach, rozpatrywane będą jedynie badania przeprowadzone w porównywalnych warunkach.

Ogólne zasady dotyczące oceny informacji na temat skuteczności działania

Ocena skuteczności działania powinna zawierać informacje o korzyściach wynikających ze stosowania preparatu i potwierdzać zalecenia dotyczące jego stosowania. Te ostatnie są na ogół przedstawiane w formie wzoru zaleceń umieszczanych na etykiecie. Na poparcie informacji zawartych we wzorze etykiety należy przedstawić stosowne dane. Dowody powinny potwierdzać, że działanie i brak jakichkolwiek niedopuszczalnych wpływów odpowiadają warunkom, w jakich zalecane jest stosowanie środka, oraz że proponowane zalecenia dotyczące stosowania są zgodne z zarządzaniem odpornością roślin.

Minimalna liczba doświadczeń wymaganych do zaakceptowania skuteczności zależy od wielu czynników, takich jak: zakres wiedzy na temat substancji aktywnej, zakres możliwych zmian na proponowanym obszarze stosowania środka (np. zmiany warunków zdrowotności roślin, różnice klimatyczne, zakres praktyk rolniczych, znaczenie uprawy i zwalczanego agrofaga). Na ogół doświadczenia dotyczące skuteczności i fitotoksyczności preparatu (w tym, w stosownych przypadkach, także pomiar wydajności) należy prowadzić przez dwa sezony wegetacyjne, chyba że wyniki pochodzące z jednego sezonu zostaną uznane za wystarczające do

potwierdzenia zasadności złożonych wniosków. W sytuacji gdy istnieje przyjęte minimalne kryterium, władze powinny dopilnować jego spełnienia. W przeciwnym razie, konieczna jest opinia eksperta. Zob. norma EPPO PP 1/226 Liczba badań oceniających skuteczność działania [*Number of efficacy trials*]. W odniesieniu do zastosowania na niewielką skalę, zob. norma EPPO PP 1/224 Zasady dotyczące oceny skuteczności działania w przypadku zastosowania na niewielką skalę [*Principles for the efficacy evaluation of minor uses*].

Możliwy do zaakceptowania poziom skuteczności działania środka i poziomy wszelkich skutków ubocznych, które zostały uznane za możliwe do zaakceptowania zależą od wielu czynników. Na przykład możliwy do zaakceptowania poziom skuteczności działania preparatu zależy od poziomu zwalczania wymaganego do uzyskania dobrze określonych korzyści. Zgodnie z pierwszym kryterium odnoszącym się do możliwego do zaakceptowania poziomu skuteczności działania, środek powinien uzyskać wyniki lepsze od wyników, jakie uzyskano w odniesieniu do próbki kontrolnej niepoddanej działaniu środka. Preparat zasadniczo powinien być w stanie zredukować ilość agrofagów lub szkód do poziomu poniżej progu gospodarczej szkodliwości. W praktyce zadowalające poziomy skuteczności działania są na ogół osiągalne, jeżeli skuteczność działania badanego preparatu jest porównywalna ze skutecznością preparatu porównawczego. W przypadku niektórych szczególnie szkodliwych agrofagów istnieją minimalne możliwe do zaakceptowania poziomy zwalczania, a na władzach spoczywa obowiązek dopilnowania ich osiągnięcia. Z drugiej strony minimalna skuteczna dawka powinna gwarantować zadowalający poziom skuteczności działania (zob. poniżej). Porównanie z próbkami kontrolnymi niepoddanymi działaniu preparatu i z preparatami porównawczymi także powinno być podstawą do podejmowania decyzji w sprawie możliwości zaakceptowania jakichkolwiek skutków ubocznych. W sytuacji gdy nie istnieją kryteria oceny, proces decyzyjny powinien opierać się na opinii eksperta.

Oprócz danych pochodzących z typowych badań mikropoletkowych, przedstawione dowody zawierają często informacje dodatkowe, takie jak opublikowane opracowania i raporty na temat środka, dane pochodzące z badań rozwoju handlowego, przypadków do ekstrapolacji dowodów z innych odpowiednich danych. W niektórych przypadkach zakres wiedzy, jaką dysponuje wnioskodawca, może wykluczać potrzebę dostarczenia pewnych danych pochodzących z badania na poparcie proponowanego zastosowania.

Szczegółowe wymogi dotyczące oceny informacji na temat skuteczności

Bezpośrednia skuteczność (efektywność)

Dostarczone dowody powinny umożliwiać przeprowadzenie oceny poziomu, czasu trwania i spójności zwalczania lub pożądanego skutku oraz, w stosownych przypadkach, plonu. Zamierzone skutki (np. ochrona przed agrofagami, regulacja wzrostu rośliny) należy uznawać za korzystne. Na przykład organizm, przeciwko któremu ma działać preparat powinien być uznawany za agrofaga.

Poziom, spójność i czas zwalczania (lub inny zamierzony skutek) powinny wskazywać na uzyskanie określonych korzyści w pewnych warunkach (w tym warunkach rolniczych, klimatycznych, zdrowia roślin i środowiskowych), które odpowiadają tym, jakie panują w miejscu, w którym środek ma być stosowany w

praktyce. W sytuacji gdy działanie nie jest skuteczne we wszystkich warunkach, na wzorze etykiety można zaznaczyć, że środek jest przeznaczony do stosowania w określonych warunkach (np. jeżeli szkodników jest niewiele, na szczególnych rodzajach gleb lub w określonych warunkach uprawy).

Z doświadczeń powinna wynikać zasadność zaproponowanych zaleceń dotyczących stosowania. W tym:

- ilość (tj. dawka) środka ochrony roślin, jaka została zastosowana;
- jeżeli jest to wymagane, ilość dodanego preparatu wspomagającego działanie środka ochrony roślin,
- liczba, częstotliwość i czas stosowania;
- sposób stosowania

Oprócz uzasadnienia mówiącego o tym, że dawka jest odpowiednia do osiągnięcia pożądanego efektu, z dowodów powinno także wynikać, że dawka jest minimalną konieczną ilością do uzyskania spodziewanego efektu. Należy zatem dołączyć dane pochodzące z badań skuteczności działania, w ramach których ocenie poddano co najmniej jedną dawkę mniejszą od zalecanej. Dalsze wskazówki znajdują się w normie EPPO PP 1/225 Minimalna skuteczna dawka.

W stosownych okolicznościach, wpływ na plon lub zmniejszenie strat w czasie składowania, uznaje się za działanie korzystne. Często udaje się to osiągnąć, jeżeli wpływ na plon badanego preparatu jest podobny do wpływu preparatu porównawczego. Jeżeli na etykiecie znajdują się zalecenia dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin, ewentualnie z adiuwantem, państwa członkowskie dokonują oceny każdej zaproponowanej mieszaniny.

Ryzyko odporności

Przedstawiony dowód powinien umożliwiać ocenę ryzyka odporności i prawdopodobieństwa powodzenia każdej strategii manipulowania odpornością, jaką proponuje Wnioskodawca. To, jakie informacje są wymagane, zależy od kombinacji agrofag/substancja czynna. Wnioskodawca powinien przekazać streszczenie informacji, na podstawie których przeprowadzono ocenę odporności. Streszczenie powinno zawierać informacje dotyczące zwalczanego agrofaga, pochodzące z laboratorium albo z poletka (np. cykl życiowy, rozmieszczenie geograficzne, potrzeba wielokrotnego stosowania w celu zwalczania, wcześniejsze przypadki odporności, itd.) oraz informacje na temat substancji aktywnej (np. utrzymywanie się działania, sposób działania, potencjał mutacji/selekcji, przydatność szczepów mutantów, itd.). W sytuacji gdy istnieje ryzyko odporności, należy przedstawić dowód na temat podatności populacji agrofagów, występujących w naturalnych warunkach. Taka informacja może zawierać szczegóły na temat poziomu referencyjnego podatności i zastosowanej metody badawczej. Należy zaproponować strategię manipulowania odpornością. Więcej wskazówek znajduje się w normie EPPO PP 1/213 Analiza ryzyka odporności.

Władze powinny upewnić się, czy zaproponowane zalecenia dotyczące stosowania w sposób należyty uwzględniają przewidywane ryzyko odporności. Innymi słowy, zaproponowane zalecenia dotyczące stosowania powinny zostać uznane za minimalizujące prawdopodobieństwo odporności lub rozwoju odporności krzyżowej.

Brak niepożądanych działań

Fitotoksyczność

Przedstawiony dowód powinien umożliwiać ocenę możliwości wystąpienia objawów fitotoksyczności po zastosowaniu środka ochrony roślin. Dokładne informacje, jakie są wymagane, zależą od rodzaju środka ochrony roślin (np. herbicydy, fungicydy lub insektycydy, regulatory wzrostu roślin) i rośliny poddawanej działaniu środka. Więcej wskazówek znajduje się w normie EPPO PP 1/135 Ocena fitotoksyczności. W przypadku herbicydów i innych środków ochrony roślin, w przypadku których odnotowano niekorzystny wpływ fitotoksyczny, w ramach oceny należy ustalić marginesy selektywności, wykorzystując w tym celu dane pochodzące z doświadczeń dotyczących bezpieczeństwa upraw. W razie potrzeby ocena powinna określać, czy fitotoksyczność nie ma negatywnego wpływu na plon (zob. poniżej).

Nie powinno być żadnych niedopuszczalnych niekorzystnych skutków fitotoksycznych, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią lub zredukują skutki do możliwych do zaakceptowania poziomów (tj. stosowanie środka może ograniczać się do pewnych etapów wzrostu rośliny lub unikania stosowania podczas występowania pewnych określonych warunków pogodowych). Jeżeli na etykiecie znajdują się zalecenia dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin i/lub z adiuwantem, państwa członkowskie dokonują oceny dopuszczalności zaproponowanej mieszaniny.

Plon

Dostarczone dowody powinny umożliwiać przeprowadzenie oceny ewentualnego obniżenia plonu po zastosowaniu środka ochrony roślin. Dokładne informacje, jakie są wymagane zależą od rodzaju środka ochrony roślin (np. herbicydy, fungicydy lub insektycydy, regulatory wzrostu roślin) i rośliny poddawanej działaniu środka. Więcej wskazówek znajduje się w normie EPPO PP 1/135 Ocena fitotoksyczności. W przypadku herbicydów i innych środków ochrony roślin, w przypadku których odnotowano niekorzystny wpływ fitotoksyczny, w ramach oceny należy określić wpływ wszelkich niekorzystnych skutków dla plonu. W przypadku innych środków ochrony roślin, ocenę, zgodnie z którą stosowanie środka nie wpływa w sposób negatywny na plon, można uzyskać w wyniku doświadczeń dotyczących bezpośredniej skuteczności. Miejsca w których poziom występowania agrofagów jest niski lub równy zero są w tym przypadku najlepsze, ponieważ wpływ na plon będący wynikiem zwalczania agrofagów nie ukrywa żadnych negatywnych skutków dla plonu wynikających z fitotoksyczności.

Podczas zbiorów nie powinny mieć miejsca żadne przypadki obniżania plonu w wyniku wpływu fitotoksycznego poniżej poziomu, jaki uzyskano bez stosowania środka ochrony roślin, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią lub zredukują skutki do możliwych do

zaakceptowania poziomów (tj. stosowanie środka może ograniczać się do pewnych etapów wzrostu rośliny); lub jeżeli mniejsze plony rekompensuje lepsza jakość.

Jakość (w tym proces przetwarzania)

Dostarczone dowody powinny umożliwić przeprowadzenie oceny wpływu środka ochrony roślin na jakość rośliny uprawnej poddanej jego działaniu (w tym możliwość wystąpienia zmiany barwy lub zapachu). Dokładne informacje, jakie są wymagane zależą od rośliny poddawanej działaniu preparatu. Pewne wskazówki znajdują się w normie EPPO PP 1/135 Ocena fitotoksyczności.

Nie powinien mieć miejsca żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na jakość, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią lub zredukują wpływ do możliwych do zaakceptowania poziomów (tj. można zabronić stosowania środka w przypadku roślin przeznaczonych do przetwarzania, u których odnotowano niekorzystny wpływ na przetwarzanie).

Rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania

Przedstawiony dowód powinien umożliwić ocenę wpływu stosowania środka ochrony roślin na rośliny lub części roślin wykorzystywane do celów rozmnażania. Dokładne informacje, jakie są wymagane zależą od rośliny poddawanej działaniu środka. Pewne wskazówki znajdują się w normie EPPO PP 1/135 Ocena fitotoksyczności.

Nie powinien mieć miejsca żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na rośliny lub części roślin wykorzystywanych do celów rozmnażania, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią lub zredukują wpływ do możliwych do zaakceptowania poziomów (tj. proponowana etykieta może zawierać informację o zakazie stosowania środka ochrony roślin w przypadku roślin lub części roślin stosowanych do celów rozmnażania).

Rośliny uprawiane następczo, w tym rośliny zastępcze

Przedstawiony dowód powinien umożliwić ocenę wpływu stosowania środka ochrony roślin w przypadku roślin uprawianych następczo. Dokładne informacje, jakie są wymagane, zależą przede wszystkim od losu i zachowania w substancji aktywnej w glebie i od ekotoksyczności i aktywności biologicznej jej pozostałości lub metabolitów oraz od roślin uprawianych następczo. Ma to szczególne znaczenie w przypadku herbicydów. Wytyczne znajdują się w normie EPPO PP 1/207 Wpływ na rośliny uprawiane następczo

Nie powinny mieć miejsca żadne niedopuszczalne niekorzystne skutki fitotoksyczne, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią wystąpienie takich skutków lub zredukują je do możliwych do zaakceptowania poziomów (np. zastrzeżenie, że nie należy uprawiać wrażliwych roślin w miejscu uprawy roślin, w stosunku do których zastosowano środek). W przypadku roślin zastępczych przedstawiony dowód powinien umożliwić ocenę wpływu środka ochrony roślin na rośliny, które zostały zasiane lub zasadzone po niepowodzeniu, jakie miało miejsce w przypadku wcześniej zasianych bądź zasadzonych roślin (w ciągu jednego roku). Dokładne informacje, jakie są wymagane

zależą od roślin zastępczych. Zastosowanie herbicydów w stosunku do pierwszej uprawy ma szczególne znaczenie.

Uprawy przyległe

Przedstawiony dowód powinien umożliwiać ocenę ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na uprawy przyległe. Dokładne informacje, jakie są wymagane zależą przede wszystkim od lotności substancji czynnej i jej aktywności biologicznej w stosunku do upraw przyległych. Ma to szczególne znaczenie w przypadku herbicydów.

Nie powinien mieć miejsca żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na uprawy przyległe, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią wystąpienie takiego wpływu lub zredukują go do możliwych do zaakceptowania poziomów (np. zastrzeżenie, że nie należy stosować środka w sytuacji, gdy występują wrażliwe uprawy przyległe).

Organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

Podczas oceny skuteczności działania, dowód potwierdzający bezpieczeństwo owadów zapylających¹ i naturalnych wrogów należy poddać ocenie jedynie wówczas, gdy przedstawiono wnioski w odniesieniu do selektywności i propozycji stosowania zintegrowanego systemu zarządzania szkodnikami. Bezpieczeństwo innych niedocelowych organizmów² jest przedmiotem badań ekotoksykologicznych w procedurach oceny ryzyka, wynikiem których może być zalecenie zamieszczenia na etykiecie informacji na temat odpowiednich praktyk zarządzania ryzykiem. Dokładne informacje, jakie są wymagane, zależą przede wszystkim od poddanej działaniu środka rośliny i aktywności biologicznej substancji aktywnej w stosunku do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

Jeżeli zgłaszana jest zgodność ze zintegrowaną ochroną przed szkodnikami, wówczas preparat nie powinien mieć żadnego niedopuszczalnego niekorzystnego wpływu na naturalnych wrogów, chyba że istnieje możliwość nałożenia stosownych ograniczeń stosowania, które uniemożliwią wystąpienie takiego wpływu lub zredukują go do możliwych do zaakceptowania poziomów (np. określenie minimalnej przerwy w stosowaniu środka ochrony roślin między jego zastosowaniem i wprowadzeniem naturalnych wrogów).

Literatura

Dyrektywa Rady 91/414/EWG dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 230, s. 1-32.

Dyrektywa Komisji 93/71/EC zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 221, 27-36.

¹W niektórych państwach obowiązują dodatkowe wymagania dotyczące owadów zapylających.

²Zasadniczo w stosownej części dokumentacji należy odnotować wszelkiego rodzaju wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania zaobserwowane podczas doświadczeń badających skuteczność, w tym wpływ na agrofagi niebędące przedmiotem zwalczania.

Dyrektywa 97/57/WE ustanawiająca załącznik VI do dyrektywy 91/414/EWG dotyczącej wprowadzenia na rynek środków ochrony roślin. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L L265, 87-109.

EU (1997b) Wymogi dotyczące dokumentacji, którą należy przedłożyć do celów wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin określone w sekcji 6 części A i B załącznika III do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (dokumentacja w sprawie oceny biologicznej). Dokument Komisji UE nr 7600/VI/95, rev. 6. Komisja UE, Bruksela (BE)

OECD (2001a) Wytyczne OECD dla producentów w sprawie przekazywania danych na temat środków ochrony roślin i ich substancji aktywnych [*OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances (Dossier guidance)*]. Dyrekcja OECD ds. środowiska, OECD, Paryż (FR).

OECD (2001b) Wytyczne OECD w sprawie przekazywania sprawozdań z przeglądu danych na temat środków ochrony roślin i ich substancji aktywnych [*OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances (Monograph Guidance)*]. Dyrekcja OECD ds. środowiska, OECD, Paryż (FR).