

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)

ФГУП «РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»
(ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

Рег. № 3361

ЕВРОПЕЙСКАЯ И СРЕДИЗЕМНОМОРСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО
КАРАНТИНУ РАСТЕНИЙ

РЕГИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ

ВВОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ

INTRODUCTION OF THE OFFICACY EVALUATION OF THE PLANT
PROTECTION PRODUCTS

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Федеральное агентство по
техническому регулированию
и метрологии

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Номер регистрации: 3361/EPPOS
Дата регистрации: 30.04.2008

11 февраля 2005 г. создан ФГУП «Российский научно-технический центр
информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия»
(ФГУП «Стандартинформ»).

ФГУП «Стандартинформ» является правопреемником ФГУП «ВНИИКИ» по
информации в области технического регулирования, метрологии и оценки
соответствия и выполняет все его уставные функции.

Страна, № стандарта	EPPOS Standard PP 1/223(1) 2003-09
Перевод аутентичен оригиналу	Переводчик и редактор: Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений
	Кол-во стр.: 13
	Перевод выполнен: 2004-11

Москва
2008 г.

EUROPEAN AND MEDITERRANEAN PLANT PROTECTION ORGANIZATION
ORGANISATION EUROPEENNE ET MEDITERRANEENNE POUR LA PROTECTION DES PLANTES
ЕВРОПЕЙСКАЯ И СРЕДИЗЕМНОМОРСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО КАРАНТИНУ И ЗАЩИТЕ РАСТЕНИЙ

04/11468

Translation № 9

Перевод № 9

OFFICIAL EPPO TRANSLATIONS
OF INTERNATIONAL PHYTOSANITARY TEXTS

TRADUCTIONS OFFICIELLES DES TEXTES
PHYTOSANITAIRES INTERNATIONAL

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ПЕРЕВОДЫ ЕОКЗР МЕЖДУНАРОДНЫХ
ФИТОСАНИТАРНЫХ ТЕКСТОВ

REGIONAL STANDARDS FOR PHYTOSANITARY MEASURES
EPPO STANDARD PP 1/223(1)
INTRODUCTION OF THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT
PROTECTION PRODUCTS

NORMES REGIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES
NORME DE L'OEPP PP 1/223(1)
INTRODUCTION A L'EVALUATION BIOLOGIQUE DES PRODUITS
PHYTOSANITAIRES

РЕГИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ
МЕРАМ

СТАНДАРТ ЕОКЗР PP 1/223(1)
ВВОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ

(Russian text / Texte en russe / Текст на русском языке)



2004-11

OEPP/EPPO
1 rue le Nôtre
75016 PARIS



**OFFICIAL EPPO TRANSLATIONS OF
INTERNATIONAL PHYTOSANITARY TEXTS**

**TRADUCTIONS OFFICIELLES DES TEXTES
PHYTOSANITAIRES INTERNATIONAUX**

**ОФИЦИАЛЬНЫЕ ПЕРЕВОДЫ ЕОКЗР
МЕЖДУНАРОДНЫХ ФИТОСАНИТАРНЫХ ТЕКСТОВ**

**REGIONAL STANDARDS FOR PHYTOSANITARY MEASURES
EPPO STANDARD PP 1/223(1)**

**INTRODUCTION OF THE EFFICACY EVALUATION OF PLANT
PROTECTION PRODUCTS**

**NORMES REGIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES
NORME DE L'OEPP PP 1/223(1)
INTRODUCTION A L'EVALUATION BIOLOGIQUE DES PRODUITS
PHYTOSANITAIRES**

**РЕГИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ
СТАНДАРТ ЕОКЗР PP 1/223(1)
ВВОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ**

(Russian text / Texte en russe / Текст на русском языке)

W Стандарты ЕОКЗР W

**ВВОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ
РР 1/223(1)**



Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений
Франция, 75016, Париж, ул. Ле Нотр, дом 1
Сентябрь 2003 год

Оценка эффективности препаратов для защиты растений
Efficacy evaluation of plant protection products
Evaluation biologique des produits phytosanitaires

ВВОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ

Сфера действия

Настоящий стандарт излагает общий порядок проведения оценки эффективности при прохождении процедуры регистрации.

Утверждение и внесение поправок

Впервые утвержден в сентябре 2003 года.

Предисловие

Общие положения

В большинстве стран членов ЕОКЗР требуется проведение оценки эффективности препаратов для защиты растений прежде, чем они могут поступить на рынок для реализации. Цель настоящего документа – дать национальным органам исполнительной власти, уполномоченным принимать решение по регистрации ("Уполномоченный орган"), информацию о критериях оценки представленных на рассмотрение сведений об эффективности препаратов для защиты растений. Заявители, подающие заявку на регистрацию препаратов для защиты растений ("Заявители"), должны представить свою собственную информацию об эффективности препарата, полученную в процессе аналогичной оценки с применением предлагаемых рекомендаций для использования. Конкретные рекомендации по проведению оценки эффективности препаратов для защиты растений изложены в ряде других документов, а именно:

- о Стандарт ЕОКЗР РР 1/214 «Принципы приемлемой эффективности»
- о Стандарт ЕОКЗР РР 1/152 «Порядок проведения и анализ опытов по оценке эффективности»
- о Стандарт ЕОКЗР РР 1/213 «Анализ риска возникновения резистентности»

Основу для оценки эффективности препаратов для защиты растений в странах Европейского Союза (ЕС, 1991, 1993, 1997а) составляют: Директива Совета 91/414, отражающая вопросы поступления препаратов для защиты растений на рынок, дополненная впоследствии Директивой Комиссии 93/71 и Директивой 97/57, которая утверждает Приложение VI к Директиве 91/414 (Единые принципы для оценки препаратов для защиты растений).

Предъявляются также требования к предоставлению информации по ряду других аспектов, включающих: идентичность активного вещества, его химические и физические свойства и методы анализов; токсикология и метаболизм; остаточные количества вещества "в" или "на" обработанных объектах, продуктах питания и кормах;

распад и поведение в окружающей среде; экотоксикология. Эти требования также формируют часть процесса регистрации, но в этом документе они не рассматриваются.

Понятие эффективности

Эффективность может быть определена уравнением, в котором сопоставляются положительные результаты обработки для получения желаемого эффекта по защите растений (например, борьба с вредным видом-мишенью или изменение роста культуры) и любого другого полезного результата, такого, как борьба с другими вредными организмами, не являющимися видом-мишенью, и негативные эффекты, такие, как непосредственное повреждение культурного растения (фитотоксичность) или отрицательное воздействие на опылителей и естественных врагов, или возникновение резистентности.

Основываясь на критериях ЕС, параметры эффективности, к которым нужно обратиться, чтобы принять решение о возможности регистрации, и которые используются в качестве основы этого стандарта, следующие:

- непосредственная эффективность
- риск возникновения резистентности
- отсутствие неприемлемых эффектов для растений или растительных продуктов
- фитотоксичность
- урожай
- качество (включая процессы переработки)
- растения или части растений, используемые для размножения
- культуры севооборота, включая замещающие культуры
- смежные культуры
- отсутствие недопустимых влияний на производство и системы производства, в особенности на опылителей и естественных врагов.

Отчетность по оценке эффективности

Заявители

Вся относящаяся к делу информация из программы оценки эффективности использования данного препарата должна быть представлена Уполномоченному органу, в форме "биологического досье", включающего результаты испытаний и другие подтверждающие документы, такие, как опубликованные статьи и отчеты, касающиеся препарата, и информацию о случаях для экстраполяции подходящих данных. Предоставление такого документа должно давать возможность Уполномоченному органу оценить заявление для регистрации без необходимости обращаться к Заявителю, за исключением случаев, когда необходимо внести ясность или получить дополнительную информацию для повышения эффективности и рентабельности процесса регистрации.

Подробные рекомендации по содержанию и форме биологического досье доступны Заявителям в следующих документах:

- Стандарт ЕОКЗР РР 1/181 «Проведение и отчет об опытах по оценке эффективности, включая принципы хорошей экспериментальной практики»

- о Руководство и критерии ЕС для подготовки и представления данных по эффективности (ЕС, 1997b)
- о "Руководство по составлению досье промышленностью" Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР - Организация экономического сотрудничества и развития, 2001a)
- о Руководство ОЭСР по составлению монографии Уполномоченными органами (ОЭСР, 2001b)

Уполномоченный Орган

Компетентный Уполномоченный орган должен проанализировать представленное биологическое досье и затем предъявить ясный и краткий отчет об оценке сведений по эффективности и регулирующем решении. Отчет должен включать экспертную оценку всех представленных на рассмотрение сведений. В частности, отчет должен включать официальное заключение по следующим вопросам:

- о компетентность организаций, проводивших испытания; приемлемость методов исследований и местности, в которой проводились испытания;
- о диапазон, качество и последовательность данных;
- о приемлемость целей использования, подтвержденных другими сведениями помимо данных испытаний;
- о цели использования, рекомендованные для разрешения;
- о цели использования, не рекомендованные для разрешения;
- о все ограничения на использование;
- о все особые комментарии относительно употребления или ограничения на использование препарата в регионе, для которого запрашивается разрешение на использование.

Для упрощения процедуры рассмотрения рекомендуется установить стандартную форму. В основу любой стандартной формы должны быть положены требования Таблицы 1. К внесенным в список требованиям нужно обращаться только в том случае, когда это имеет отношение к предполагаемому использованию.

Проведение опытов по оценке эффективности

Организации, которые проводят испытания эффективности

Все испытания должны быть проведены в соответствии с принципами GEP (Хорошей экспериментальной практики). Стандарт ЕОКЗР РР1/181 "Проведение и отчет" дает информацию о GEP. В странах ЕС эти договоренности оформлены как требование, чтобы испытания проводились официальными или официально признанными организациями, уполномоченными на проведение испытаний эффективности.

Для целей оценки могут быть приняты результаты испытаний, которые проведены в других странах, исполняющих принципы Хорошей экспериментальной практики. В случае, если Уполномоченный орган может установить с помощью достоверных сведений, что организация, которая проводила испытания, не в состоянии выполнять требования Хорошей экспериментальной практики, результаты испытаний, представленные этой организацией, могут быть не приняты для целей оценки. Аналогично, в случае, если организация, проводившая испытания, входит в состав ЕС и

не является официальной или не принадлежит к официально признанным, то результаты испытаний, представленные этой организацией, могут быть не приняты для целей оценки.

Условия проведения испытаний и руководящие принципы

Испытания должны проводиться в соответствии с имеющимися в наличии соответствующими Стандартами ЕОКЗР или с национальными руководствами, удовлетворяющими требованиям Стандартов ЕОКЗР. В случаях, когда отсутствуют стандарты по тест-испытаниям и использовались другие экспериментальные методы, или когда были допущены отклонения от принятых руководств по проведению испытаний, Заявитель должен объяснить, а Уполномоченный орган - оценить пригодность используемых экспериментальных методов. Если экспериментальные методы после рассмотрения будут признаны подходящими для предполагаемой цели, они могут быть приняты для оценки; в противном случае они должны быть отклонены. Дальнейшие рекомендации находятся в общем введении к Стандартам ЕОКЗР серии PP/1 «Оценка эффективности препаратов для защиты растений».

Местность

Испытания должны быть проведены в местности, в которой представлен диапазон условий сельского хозяйства, состояния растений и окружающей среды (включая климатические условия) подобные тем, с которыми, вероятно, придется столкнуться на практике в области предлагаемой цели использования. Часто испытания проводятся в стране, в которой регистрация заявляется. Тем не менее, испытания, проведенные в другой стране могут быть приняты для целей оценки, если показано, что условия сопоставимы. Иногда испытания могут быть приняты при несопоставимых условиях, когда, например, считается, что условия проведения испытаний сложнее для тестируемого препарата для защиты. За исключением условий, которые обеспечивают более серьезное испытание препарата, для оценки может быть принята только проверка, проведенная в условиях, сопоставимых предполагаемому использованию.

Общие принципы для оценки информации об эффективности

Оценка эффективности должна установить, что есть несомненная выгода от использования препарата для защиты и должна подтвердить предлагаемые рекомендации для использования препарата. Последние обычно представляются в форме проекта маркировочного ярлыка с рекомендациями. Данные должны обеспечить поддержку заявлений, внесенных в проект ярлыка. Свидетельства должны быть достаточными, чтобы подтвердить, что получение ожидаемого результата и отсутствие любых недопустимых эффектов являются последовательными по диапазону условий, для которых использование рекомендуется, и что предлагаемые рекомендации использования представляют надежный вариант относительно управления резистентностью.

Требуемое минимальное количество испытаний для установления приемлемой эффективности зависит от многих факторов, включая степень изученности активного вещества, степень вариабельности в предлагаемой зоне использования (например, условия защиты растений, климатические различия, диапазон сельскохозяйственных методов, однородность культур, хозяйственная значимость культур и вредного "вида-

мишени"). Обычно, испытания на эффективность и фитотоксичность (включая, где требуется, измерение урожайности) должны быть проведены в течение, по крайней мере, двух сельскохозяйственных сезонов, если не будет признано, что результаты одного сезона обеспечивают адекватное подтверждение обоснованности предлагаемых заявлений. Когда приемлемый справочный порог имеется, Уполномоченный орган должен убедиться, что он достигнут. В противном случае, необходимо привлечение экспертного мнения. Обращайтесь к Стандарту ЕОКЗР РР 1/226 «Рекомендации по количеству испытаний на культурах для демонстрации эффективности». В случае менее важных целей использования необходимо обратиться к Стандарту ЕОКЗР РР 1/224 «Принципы оценки эффективности при менее важных целях использования».

Допустимый уровень приемлемого действия эффективности и какого-либо неблагоприятного влияния также зависит от многих факторов. Например, приемлемость действия эффективности зависит от уровня контроля, требуемого для достижения хорошо обозначенной выгоды. Первым критерием приемлемого действия является то, что препарат для защиты должен показать результаты, которые значительно превосходят зарегистрированные в необработанном контроле. В сущности, препарат должен быть способен уменьшить уровень вредителя или его вредоносность ниже экономического или фитосанитарного порога. На практике, удовлетворительные уровни действия считаются, в основном, достигнутыми, когда действие испытываемого препарата сопоставимо с тем, которое получено для препарата-эталона. Для некоторых особо вредоносных организмов существуют приемлемые минимальные уровни контроля, и Уполномоченный орган должен в таком случае убедиться, что они были достигнуты. С другой стороны, удовлетворительный уровень воздействия должен быть достигнут с применением минимальной эффективной дозы (см. ниже). Сравнение с необработанным контролем и с эталоном должно также формировать основу для принятия решения о приемлемости каких-либо неблагоприятных эффектов. В случае, когда нет критериев оценки, процесс принятия решения должен основываться на экспертном мнении.

В дополнение к данным от типичных мелко-деляночных испытаний, доказательства, представленные на рассмотрение, часто включают в поддержку такую информацию, как опубликованные научные статьи и отчеты, касающиеся препарата для защиты, сведения о коммерческих производственных испытаниях и о случаях для экстраполяции других относящихся к делу данных. В некоторых случаях, количество информации, которой обладает Заявитель, может избавить от необходимости в данных испытаний для поддержки предлагаемого использования.

Специфические требования для оценки информации об эффективности

Непосредственная (прямая) эффективность

Представленные на рассмотрение сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку уровня, продолжительности и последовательности контроля или желаемого эффекта и, где уместно, влияния на урожай. Предполагаемые эффекты (например, защита против вредного организма, регулирование роста растения) должны быть признаны полезными. Например, должно быть признано, что "вид-мишень", против которого предложено использование, является вредным организмом.

Должно быть показано, что уровень, последовательность и продолжительность контроля (или другого ожидаемого эффекта) дают определенную выгоду при данном диапазоне условий (сельскохозяйственных, климатических, здоровья растений и окружающей среды) и возможно внедрение в практическое использование. В случае, если воздействие не подходит для всех условий, предлагаемый ярлык может уточнять, что препарат предназначен для использования при определенных специфических обстоятельствах (например, незначительное поражение вредителем, особые типы почвы или особые условия роста).

Испытания должны установить, что предлагаемые рекомендации для использования оправданы. Они включают:

- количество (то есть дозу) используемого препарата для защиты растений;
- если требуется на ярлыке, количество добавленных вспомогательных веществ;
- количество, частоту и время применений;
- способ применения.

В дополнение к подтверждению, что доза является подходящей для желаемого эффекта, сведения должны продемонстрировать, что доза также является минимально необходимой для получения желаемого эффекта. В данные испытаний на эффективность должна быть включена и оценена, по крайней мере, одна доза ниже, чем рекомендуемая. Дальнейшие рекомендации имеются в Стандарте ЕОКЗР РР 1/225 «Минимальная эффективная доза».

Там, где уместно, должен быть выгодный отклик урожая или сокращение потерь при хранении. Часто это достигается, если отклик урожая от обработки испытуемым препаратом подобен отклику от обработки препаратом-эталоном. В случае, когда предлагаемые рекомендации на ярлыке включают использование препарата для защиты растений в смеси с другими препаратами для защиты растений и/или вспомогательными веществами, оценка должна быть сделана для каждой предложенной смеси.

Риск возникновения резистентности

Представленные на рассмотрение сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку риска возникновения резистентности и вероятность успеха стратегии управления резистентностью, предложенной Заявителем. Конкретная требуемая информация зависит от комбинации вредитель/активное вещество. Заявитель должен обеспечить представление резюме информации, которая является основой для оценки риска возникновения резистентности. Вероятно, должна быть включена информация, полученная из лабораторных или полевых испытаний, о вредном "виде-мишени" (например, цикл развития, географическое распространение, потребность в большом количестве обработок для контроля, история проблем с возникновением резистентности и т.д.) и об активном веществе (например, продолжительность воздействия, механизм действия, мутагенный/селекционный потенциал, адаптивность каких-либо мутантных видов и т.д.). В случае, если риск возникновения резистентности существует, должны быть представлены сведения о чувствительности естественных полевых популяций вредителя. Такая информация, вероятно, должна включать показатели чувствительности "базовой линии" и используемого метода тестирования. Должна быть предложена стратегия управления резистентностью. Дальнейшие

рекомендации изложены в Стандарте ЕОКЗР РР 1/213 «Анализ риска возникновения резистентности».

Уполномоченный орган должен убедиться, что предлагаемые рекомендации для использования принимают в расчет осознаваемый риск возникновения резистентности. Другими словами, должно быть признано, что предлагаемые рекомендации для использования сводят к минимуму вероятность возникновения резистентности или развития перекрестной резистентности.

Отсутствие недопустимых эффектов

Фитотоксичность

Представленные на рассмотрение сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможного возникновения фитотоксичности после обработки препаратом для защиты растений. Конкретная требуемая информация зависит от типа препарата для защиты растений (например, гербицид, фунгицид или инсектицид, регулятор роста) и от обрабатываемой культуры. Дальнейшие рекомендации изложены в Стандарте ЕОКЗР РР 1/135 «Оценка фитотоксичности». Для гербицидов и других препаратов для защиты растений, где наблюдается неблагоприятный эффект фитотоксичности, оценка должна установить предел избирательности при помощи данных из специально направленных испытаний на безопасность для культур. Там, где необходимо, оценка должна установить, что фитотоксичность не вредит урожаю (см. ниже).

Не должно быть никаких недопустимых неблагоприятных эффектов фитотоксичности, за исключением случаев, когда можно наложить определенные ограничения на использование, которые позволяют ее избежать или довести эффект до приемлемого уровня (например, использование препарата может быть ограничено применением на определенных стадиях роста культур или избегать некоторых определенных погодных условий). В случае, если предложенные рекомендации на ярлыке включают использование препарата для защиты растений в смеси с другими препаратами для защиты растений и/или вспомогательными веществами, должна быть сделана оценка на приемлемость каждой предлагаемой смеси.

Урожай

Представленные на рассмотрение сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможного сокращения урожая после обработки препаратом для защиты растений. Конкретная требуемая информация зависит от типа препарата для защиты растений (например, гербицид, фунгицид или инсектицид) и от обрабатываемой культуры. Некоторые рекомендации доступны в Стандарте ЕОКЗР РР 1/135 «Оценка фитотоксичности». Для гербицидов и других препаратов для защиты растений, где наблюдаются неблагоприятные эффекты фитотоксичности, должна быть сделана оценка значительности влияния любых неблагоприятных влияний на урожай. Для других препаратов для защиты растений оценка того, что обработка не причиняет ущерб урожаю, обычно может быть получена при непосредственных испытаниях эффективности. Участки с низкими или нулевыми уровнями численности вредителей наиболее пригодны для этой цели, потому что отклик урожая в результате контроля вредителя не маскирует негативный эффект на урожай от фитотоксичности.

Не должно быть сокращения урожая вследствие эффектов фитотоксичности ниже того, который мог быть получен без использования препарата для защиты растений, за исключением случаев, когда можно наложить определенные ограничения на использование, которые позволяют ее избежать или довести эффект до приемлемого уровня (например, использование препарата может быть ограничено применением для определенных стадий роста культур), или когда сокращение урожая компенсируется повышением качества.

Качество (включая процессы переработки)

Представленные сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможного влияния препарата для защиты растений на качество обработанного урожая (включая, возможное появление нехарактерного запаха). Конкретная требуемая информация зависит от обрабатываемой культуры. Ряд полезных рекомендаций содержится в Стандарте ЕОКЗР РР 1/135 «Оценка фитотоксичности».

Не должно быть недопустимых неблагоприятных влияний на качество, за исключением случаев, когда можно наложить соответствующие ограничения на использование, которые позволяют избежать эффекта или довести его до приемлемого уровня (например, использование препарата может быть исключено для культур, предназначенных для переработки, если в процессе переработки могут быть получены неблагоприятные эффекты).

Растения или части растений, используемые для размножения

Представленные сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможного влияния препарата для защиты растений на растения или части растений, используемые для размножения. Конкретная требуемая информация зависит от обрабатываемой культуры. Ряд рекомендаций содержится в Стандарте ЕОКЗР РР 1/135 «Оценка фитотоксичности».

Не должно быть недопустимых неблагоприятных эффектов на растения или части растений, используемые для размножения/воспроизводства, за исключением случаев, когда можно наложить определенные ограничения на использование, которые позволяют избежать эффекта или довести его до приемлемого уровня (например, предлагаемый ярлык может нести ограничение, что препарат для защиты растений не должен использоваться на культурах, которые будут использованы для размножения или воспроизводства).

Культуры севооборота, включая замещающие культуры

Представленные сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможного влияния препарата для защиты растений на культуры севооборота. Конкретная требуемая информация зависит, главным образом, от распада и поведения активного вещества в почве и от биологического действия его остатков или продуктов распада на последующие сельскохозяйственные культуры. Наиболее существенна эта проблема для гербицидов. Соответствующие рекомендации изложены в Стандарте ЕОКЗР РР 1/207 «Влияние на культуры севооборота».

Не должно быть недопустимых неблагоприятных эффектов по отношению к последующим культурам севооборота, за исключением случаев, когда можно наложить

определенные ограничения на использование, которые позволяют избежать эффекта или довести его до приемлемого уровня (например, представляется инструкция о том, что чувствительные культуры не должны выращиваться следом за обработанной культурой). Для замещающих культур представленные сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможного влияния препарата для защиты растений на культуры, посеянные или посаженные после неудачи первой посеянной или посаженной культуры (в течение одного года). Конкретная требуемая информация зависит от замещающей культуры. Особый интерес вызывает применение гербицида на первой культуре.

Смежные культуры

Представленные сведения должны быть достаточными, чтобы провести оценку возможности оказания неблагоприятного эффекта от обработки препаратом для защиты растений на смежные культуры. Конкретная требуемая информация зависит, в основном, от летучести активного вещества и от его биологической активности по отношению к смежным культурам. Наибольшее значение эта проблема имеет для гербицидов.

Не должно быть недопустимых неблагоприятных влияний на смежные культуры, за исключением случаев, когда можно наложить определенные ограничения на использование, которые позволяют избежать влияния или довести его до приемлемого уровня (например, представляется инструкция о том, что обработка не должна выполняться, если присутствуют чувствительные смежные культуры).

Организмы, не являющиеся "видом-мишенью"

В процессе оценки эффективности должны быть оценены свидетельства безопасности для опылителей¹ и естественных врагов, но только в случае, если сделаны заявления о селективности, и предполагается использование в интегрированных системах регулирования вредителя. Безопасность для других организмов² определяется как часть оценки экотоксикологического риска, которая может рекомендовать, чтобы соответствующие методы управления риском были обозначены на ярлыке. Конкретная требуемая информация зависит, в основном, от обрабатываемой культуры и от биологического действия активного вещества на организмы, не являющиеся "видом-мишенью".

В случае, если заявляется совместимость с интегрированным управлением вредителем, то не должно быть недопустимых неблагоприятных влияний на естественных врагов, за исключением случаев, когда можно наложить определенные ограничения на использование, которые позволяют избежать влияния или довести его до приемлемого уровня (например, представление инструкции о минимальном интервале между обработкой и интродукцией естественных врагов).

Ссылки

¹ Некоторые страны имеют дополнительные требования для опылителей.

² Как правило, любые влияния на организмы, не являющиеся "видом-мишенью", наблюдаемые в процессе испытаний на эффективность, должны быть задокументированы, включая эффекты на вредителей, не являющихся "видом-мишенью", с целью возможного принятия во внимание в соответствующей части регистрационного досье.

ЕС (1991) Директива Совета 91/414/ЕЕС относительно поступления препаратов для защиты растений на рынок. *Официальный Бюметень европейских Сообществ* L 230, стр 1-32.

ЕС (1993) Директива Комиссии 93/71/ЕС , вносящая поправку в Директиву Совета 91/414/ЕЕС относительно поступления препаратов для защиты растений на рынок. *Официальный Бюметень европейских Сообществ* L 221, 27-36.

ЕС (1997a) Директива 97/57/ЕС, устанавливающая Приложение VI к Директиве 91/414/ЕЕС относительно поступления препаратов для защиты растений на рынок. *Официальный Бюметень европейских Сообществ* L 265, 87-109.

ЕС (1997b) Руководства и критерии для подготовки и представления данных относительно эффективности, как предусмотрено в Приложении III, части А и В, секция 6 Директивы 91/414/ЕЕС относительно поступления препаратов для защиты растений на рынок (досье биологической оценки). Документ Комиссии ЕС № 7600/VI/95, п.6. Комиссия ЕС, Брюссель (Бельгия).

Организация экономического сотрудничества и развития (2001a) *Руководство организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) для представления данных промышленности о препаратах для защиты растений и их активных веществах (Руководство по составлению досье)*. Управление окружающей среды ОЭСР, Париж (Франция).

Организация экономического сотрудничества и развития (2001b) *Руководство ОЭСР для сообщений обзорах данных по странам относительно препаратов для защиты растений и их активных веществ (Руководство по составлению монографии)*. Управление окружающей среды ОЭСР, Париж (Франция).

Таблица 1 Основа для стандартной формы, которая используется в заключении Уполномоченного органа на досье по эффективности.

Порядок оценки испытаний эффективности

Организации, которые проводят испытания
Условия проведения испытаний и руководящие принципы
Местность

Эффективность

Эффективность
Резистентность
Отсутствие нежелательных эффектов
- фитотоксичность
- урожай
- качество (включая процессы переработки)
- растения или части растений, используемые для размножения
- культуры севооборота
- смежные посевы

- опылители и естественные враги.

Резюме принятия решения

Использование рекомендуется/не рекомендуется для регистрации
Требуемые ограничения на использование, если они есть.