



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Φ.Π.

Ισχύον πλαίσιο απαιτήσεων, εμπειρία και προτάσεις βελτίωσης

Συνάντηση ΤΕΠ-ΕΣΥΦ με αξιολογητές από ΜΦΙ

Γραφεία ΕΣΥΦ - Τρίτη 30 Μαΐου 2017



ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ

Βιολογικός Έλεγχος

Επικεφαλής



Εργαστήριο Βιολογικού
Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων

Δρ Φιλίτσα Καραμαούνα



Εργαστήριο Ζιζανιολογίας

Δρ Δημοσθένης Χάχαλης

Αξιολογητής με συντονιστικό
ρόλο
(εκ περιτροπής ανά 6μηνο)

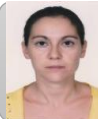


Δρ Φίλιππος Μυλωνάς

Αξιολογητές



Δρ Λεωνίδας Οικονόμου



Θεοδώρα Νικολοπούλου (MSc)



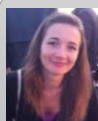
Δρ Ευάγγελος Καρανάσιος



Δρ Ευάγγελος Μπαδιεριτάκης



Δρ Στυλιανός Μπούρας



Ερευνήτρια Δ΄

Δρ Νικολέττα Ντάλλη



Περιεχόμενα παρουσίασης

- Δεδομένα για βιολογικό έλεγχο φ.π. – Guidance documents
- Κατανομή και αριθμός πειραμάτων
- Ελάχιστη αποτελεσματική δόση
- Έκφραση δόσης σε καλλιέργειες κάθετης ανάπτυξης
- Αλλαγές στη σύνθεση φ.π. - Δοκιμές bridging
- Ελάχιστο επίπεδο προσβολής
- Σκευάσματα που περιέχουν >1 δραστικές
- Ποιότητα του draft Registration Report
- Ποιότητα των αναφορών πειραματισμού (trial reports)
- Ήσσονος σημασίας χρήσεις



Δεδομένα για βιολογικό έλεγχο

- **Art. 33:** Υποβολή δεδομένων με το νέο πρότυπο του dRR
Για επανεγκρίσεις (εναρμόνιση δόσεων), υποβολή όλων των διαθέσιμων δεδομένων για την υποστήριξη των δόσεων
- **Art 43:** υποβάλλεται το διαθέσιμο dRR αλλά εξετάζονται μόνο Cat. 4 αλλαγές στη GAP και η ενότητα που αφορά στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας
 - α) όταν δεν υπάρχουν αλλαγές στην GAP, ενημέρωση του dRR ως προς την ανθεκτικότητα
 - β) όταν υπάρχουν Cat. 4 αλλαγές στην GAP (συνήθως μείωση δόσης), υποβολή δεδομένων αποτελεσματικότητας για την τεκμηρίωση της δόσης (κίτρινη επισήμανση στο dRR)



Δοκιμές βιολογικής δράσης φ.π.– Guidance documents

- General and specific EPPO standards (<http://pp1.eppo.int/list.php>)
- Τεκμηρίωση των αποκλίσεων από τα specific EPPO standards
- Σε περίπτωση απουσίας EPPO standard για κάποιο οργανισμό-στόχο:
 - Χρήση δημοσιευμένης μεθοδολογίας και εθνικών πρωτοκόλλων + τεκμηρίωση
 - Χρήση συναφών EPPO standards + τεκμηρίωση



Κατανομή και αριθμός πειραμάτων

EPPO PP1/278(1) *Principles of zonal data production and evaluation*

EPPO PP1/226(2) *Number of efficacy trials*

- GEP πειράματα
- Αντιπροσωπευτική κατανομή πειραμάτων στη ΝΖ για υπαίθριες χρήσεις
- Ο αριθμός των πειραμάτων εξαρτάται από διάφορους παράγοντες: Μεγάλης/ήσσονος σημασίας χρήση, αγρού/θερμοκηπίου, νέα δραστική/προϊόν, δυνατότητα επέκτασης χρήσης με μειωμένα ή χωρίς δεδομένα κτλ.
- Δημοσιευμένα στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υποστηρικτικά



Ελάχιστη αποτελεσματική δόση

EPPO PP 1/225(2) *Minimum effective dose*

- Η αποτελεσματικότητα σε τουλάχιστον μία δόση μικρότερη της αιτούμενης θα πρέπει να εξετάζεται (EPPO PP 1/225(2))

αλλά...

- Η αξιολόγηση σε δύο επίπεδα δόσεων συχνά δεν επαρκεί για τον ορισμό της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης → Κατά την άποψή μας θα πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον 3 επίπεδα δόσεων



Έκφραση δόσης σε καλλιέργειες κάθετης ανάπτυξης

Αυτή τη στιγμή ισχύουν:

EPPO PP 1/239(2) *Dose expression for plant protection products*

Πιθανή επανεξέταση του EPPO standard με αξιοποίηση των συμπερασμάτων του τελευταίου EPPO meeting (Βιέννη, 18/20-10-2016)

Νεότερα δεδομένα

- Ανάγκη για μεγαλύτερη ακρίβεια (accuracy) στην έκφραση δόσης φ.π. για χρήση σε καλλιέργειες κάθετης ανάπτυξης
- Ανάγκη για διατήρηση της ισχύουσας έκφρασης δόσης σε Εθνικό επίπεδο
- Αναμένεται να ισχύσει μία μεταβατική περίοδος σε συνεννόηση με άλλα ΚΜ της ΝΖ
- Δεδομένα με διαφορετικό τρόπο έκφρασης δόσης θα πρέπει να παρουσιάζονται χωριστά



Αλλαγές στη σύνθεση φ.π. - Δοκιμές bridging

EPPO PP1/226(2) Number of efficacy trials

- Τα δεδομένα θα πρέπει να καλύπτουν ένα αντιπροσωπευτικό εύρος κύριων χρήσεων
- Ο συνολικός αριθμός πειραμάτων εξαρτάται από τη διαφορά στη μορφή τυποποίησης, το εύρος των χρήσεων του προϊόντος κτλ.



Ελάχιστο επίπεδο προσβολής

EPPO PP 1/278(1) Principles of zonal data production and evaluation

- Δεδομένα σε συνθήκες υψηλής προσβολής είναι απαραίτητα
- Δεδομένα που παράχθηκαν σε συνθήκες χαμηλής προσβολής θα πρέπει να αποκλειστούν από τους συνοπτικούς πίνακες του dRR, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τεκμηρίωση της απουσίας αρνητικών επιδράσεων των φ.π.
- Ζιζανιοκτόνα: 5 φυτά/m² ή 5% εδαφοκάλυψη αλλά σε κάποιο αριθμό δοκιμών να υπερβαίνει τα 10 φυτά/m² ή 10% εδαφοκάλυψη



Σκευάσματα που περιέχουν >1 δραστικές

EPPO PP 1/277(1) Insecticide co-formulated mixtures

- Απαιτείται τεκμηρίωση για:
 - Την καταλληλότητα/όφελος που προκύπτει από την ανάμιξη (εύρος δράσης, υπολειμματική δράση, διαχείριση ανθεκτικότητας κτλ.)
 - Την αναλογία των δραστικών συστατικών (εργαστηριακά δεδομένα)
- Σύγκριση μίγματος με σκευάσματα που περιέχουν κάθε μια από τις δραστικές (αν υπάρχουν διαθέσιμα) στη δόση με την οποία συμμετέχουν στο μίγμα . Επέμβαση και με προϊόν αναφοράς.



Ποιότητα του draft Registration Report

EPPO PP 1/226(2) *Number of efficacy trials*

- Θα πρέπει να ακολουθείται το νέο πρότυπο του dRR
- Επιλογή του πλέον κατάλληλου χρόνου αξιολόγησης για τους συνοπτικούς πίνακες του dRR – τεκμηρίωση για την επιλογή
- Τεκμηρίωση του βέλτιστου χρόνου εφαρμογής
- Δεδομένα από διαφορετικές κλιματικές ζώνες EPPO θα πρέπει να παρουσιάζονται χωριστά



Ποιότητα των αναφορών πειραματισμού (trial reports)

EPPO PP 1/181(4) *Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice*

- Επαρκής περιγραφή στοιχείων πειραματισμού: πειραματικό σχέδιο, μέγεθος δείγματος, μέγεθος πειραματικού τεμαχίου, στοιχεία καλλιέργειας π.χ. ύψος κόμης, απόσταση μεταξύ γραμμών κτλ.

Ειδικά για τα ζιζανιοκτόνα:

- Το φαινολογικό στάδιο ανάπτυξης φυτών/ζιζανίων (BBCH) κατά την εφαρμογή
- Η αναγνώριση ζιζανίων σε επίπεδο είδους και όχι γένους (π.χ. SETSS, AMASS)
- Η αποτελεσματικότητα να εκφράζεται σε επίπεδο είδους – Όχι συνολική αποτελεσματικότητα σε αγρωστώδη και πλατύφυλλα ζιζάνια
- Το ύψος βροχοπτώσεων μετά την εφαρμογή (προφυτρωτικά ζιζανιοκτόνα)
- Ο τρόπος ενσωμάτωσης (μηχανικά ή πότισμα) για προφυτρωτικά ζιζανιοκτόνα



Ήσσονος σημασίας χρήσεις (Minor Uses)

- Υ.Α. 10088/115732/26-09-13 και Εθνικός Κατάλογος μεγάλης/μικρής έκτασης καλλιέργειες – Ήσσονος σημασίας χρήσεις
- Επέκταση χρήσης βάσει EPPO και SANCO Extrapolation tables, περιορισμένες αποφάσεις - κατά περίπτωση-βάσει επιστημονικής εμπειρίας/τεκμηρίωσης – επικοινωνία με αξιολογητές NZ

Συμμετοχή σε E.U. Commodity Experts' WG για τις ήσσονος σημασίας χρήσεις:

- WG of minor uses on Fruits and Vegetables
- WG of minor uses on Ornamentals
- WG of minor uses on Seeds
- WG of minor uses on Tobacco
- WG of minor uses on Rice



Συναντήσεις Αξιολογητών για το βιολογικό έλεγχο των φ.π.

Νότια Ζώνη:

- SZ Efficacy Evaluators' Meeting, Paris, 9-10 May 2015
- SZ Efficacy Evaluators' Meeting, Athens, 24-25 May 2016
- SZ Efficacy Evaluators' Meeting, Madrid, 22-23, May 2017

E.U.:

- **Efficacy Evaluators' Meeting, Athens, 3-5 October 2017**
Herbicide meeting // Insecticide meeting (half day) – Fungicide Meeting (half day)
Joint Meeting
Joint meeting Conclusions

***Ευχαριστώ
για την προσοχή σας.....***