

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen. (Ein Diskussionsbeitrag)

**H.Bleiholder
BASF Aktiengesellschaft
Agrarzentrum Limburgerhof**

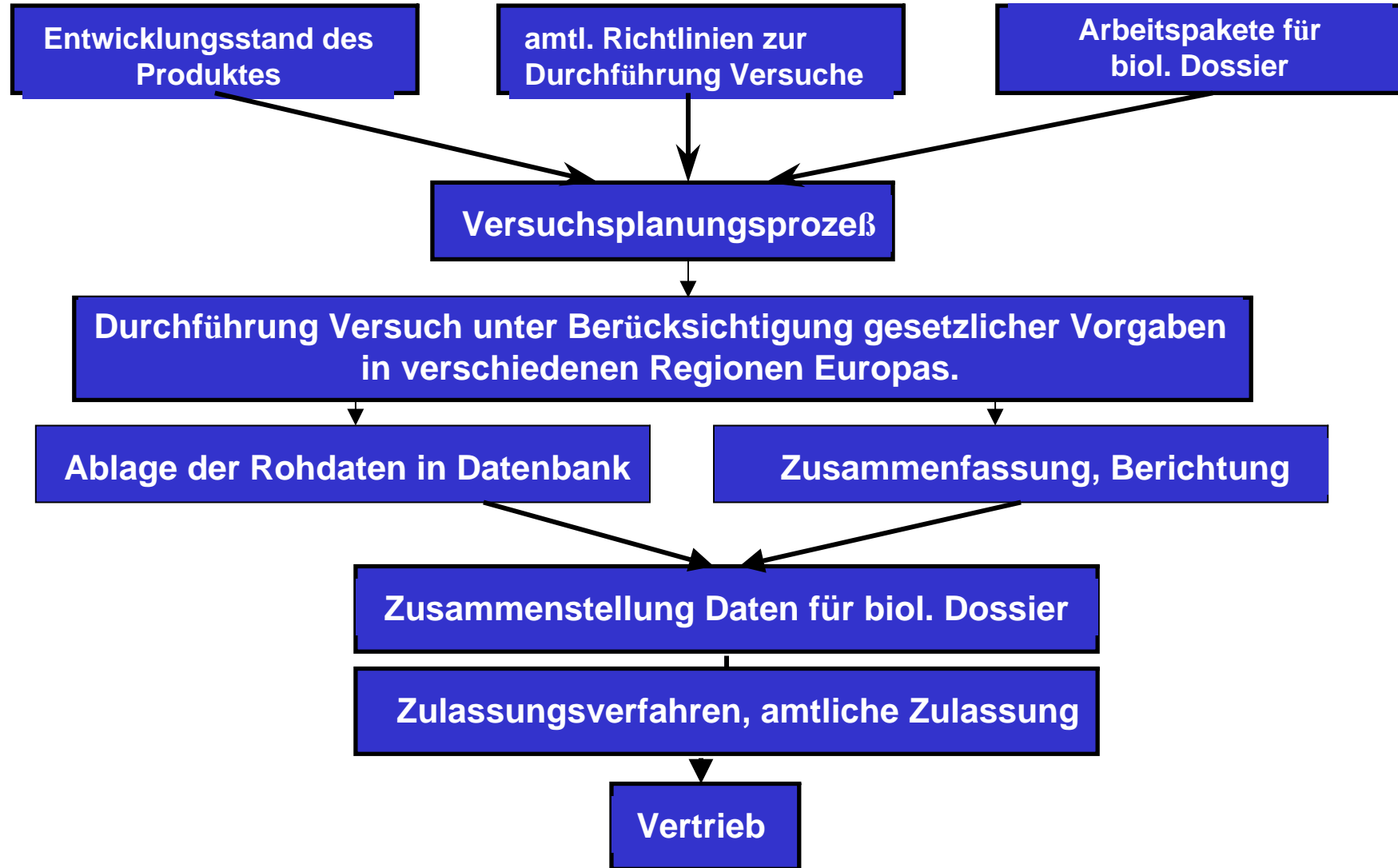
**Sommertagung in Drahnsdorf,
5. Und 6. Juni 2003**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

- **Gliederung**
 - Einleitung
 - Gesetzliches Umfeld
 - EPPO Richtlinien
 - Geltungsbereich
 - Aufbau
 - Inhalt
 - Anpassungen an Versuchsdurchführung
 - Parzellengröße
 - Stichprobengröße
 - Auswertungsmethodik
 - Definition „Pflanzenschaden“
 - GEP versus GLP
 - Wo besteht Handlungsbedarf.

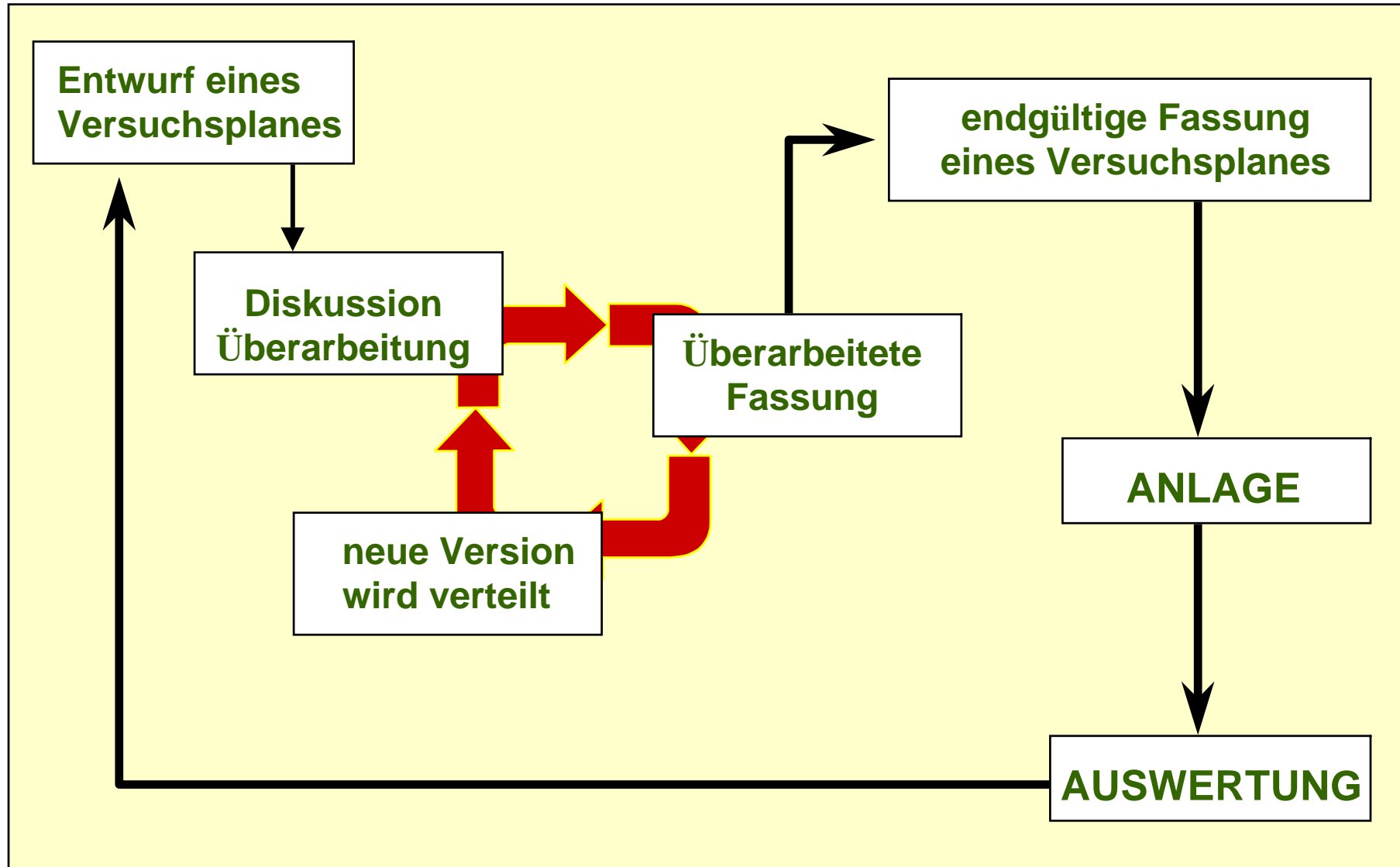
Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Vom biologischen Versuch zum zugelassenen Produkt



Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Versuchsplanungsprozess



Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Rechtliche Grundlagen

**Richtlinie des Rates
vom 15. Juli 1991
über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln,
(91/414/EWG)**

**Richtlinie 93/71/EWG der Kommission
vom 27. Juli 1993
zur Änderung der Richtlinie 91/414.**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Rechtliche Grundlagen

**Deutsches Pflanzenschutzgesetz
(wandelt EU Recht in deutsches Recht um).
und**

**Pflanzenschutz Verordnung
zum deutschen Pflanzenschutzgesetz.**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Rechtliche Grundlagen

- **Rili 93/71/EWG**
 - **Anhang II, Paragraph 2.2 und 2.3 legen fest:**
 - 1. Biol. Versuche im Zulassungsverfahren müssen von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchgeführt werden.
 - 2. In Kurzform werden die Anforderungen beschrieben,
 - 3. Es wird festgelegt das eine amtliche oder amtlich anerkannte Versuchseinrichtung jederzeit den nationalen Behörden nachweisen muß das die Anforderungen eingehalten wurden/ werden.
 - 4. Die Einrichtung muss jederzeit Inspektionen zulassen.
 - **Anhang III, Paragraph 6.2 (Versuchsrichtlinien) legt fest:**
 - 1. Versuchsplanung, -analyse und -berichte sollten den Rili's 152 und 181 der EPPO entsprechen.
 - 2. Alle Versuche sollen wo immer möglich nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien durchgeführt werden, oder nach Richtlinien die mindestens den EPPO Richtlinien entsprechen (nationale Richtlinien).
 - **Weitere Festlegungen können aus der EU-Richtlinie entnommen werden.**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Rechtliche Grundlagen

- **Pflanzenschutzgesetz der Bundesrepublik von 1998**
 - Hat diese EU Richtlinien in deutsches Gesetz umgewandelt,
 - Hat die EPPO Richtlinien de facto anerkannt
 - Hat über die PS-Verordnung die Bedingungen und Voraussetzungen festgelegt um eine nicht amtliche Versuchseinrichtung anzuerkennen.
- Seit der Veröffentlichung dieses Gesetzes spielen die BBA Richtlinien nur noch eine untergeordnete Rolle im deutschen PS-Versuchswesen.
- Geltungsbereich: Versuche die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durchgeführt werden.
- Andere Versuche können nach eigenen Richtlinien durchgeführt werden.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

EPPO Richtlinien

- **Geltungsbereich:**
 - EPPO Richtlinien gelten in allen EPPO Mitgliedsstaaten
 - Z.Zeit ca. 43 Staaten
 - Darüber hinaus noch in allen Staaten die diese Richtlinien freiwillig übernehmen.
- **Aufbau und Inhalt:**
 - Inhalt basiert auf Standard Textbausteinen die an die spezielle Methodik angepasst wird.
 - Eine EPPO Richtlinie muss vom Inhalt so verfasst werden, das alle EPPO Mitgliedsländer damit arbeiten können.
 - Die dadurch zwangsläufig sehr allgemein gehaltenen Aussagen, müssen als konkrete Bonituranweisungen vom Versuchsleiter an seine Techniker weitergegeben werden.
 - Die Versuche werden dann dementsprechend durchgeführt, bonitiert und verrechnet.
 - Z. B. hat die BASF hierzu ein eigenes, internes Methodenbuch entwickelt, nachdem sich unsere Versuchstechniker richten.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Aufbau einer EPPO Richtlinie

- **Aufbau und Inhalt:**
 - **Folgende wichtige Kapitel sind Inhalt einer Richtlinie:**
 - **1. Experimental conditions**
 - **1.1 Test organisms, selection of crop and cultivars**
 - **1.2 Trial conditions**
 - **1.3 Design and lay-out of the trial**
 - **2. Application of treatments**
 - **3. Mode of assessment, recording and measurements**
 - **3.1 Meteorological and edaphic data**
 - **3.2 Type, time and frequency of assessment**
 - **3.3 Direct effects on the crop**
 - **3.4 Effects on non-target organisms**
 - **3.5 Quantitative and qualitative recording of yield**
 - **4. Results**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Anpassung an Versuchsdurchführung

- **Parzellengröße**

- Mindestgröße in der Regel zu groß angesetzt. EU-Länder haben die beste technische Ausrüstung, diese muss berücksichtigt werden.
- Durch Angabe von Breite und Länge kann eine Neuinvestition anstehen, wenn die vorhandene Technik dafür nicht mehr geeignet ist.
- Eigentlich genügt eine Angabe, wonach die Größe der Parzelle so gestaltet sein muss, dass die Versuchsfrage getestet werden kann.
- Das gleiche gilt für die Position der Parzelle im Feld.
- Grundlagen zur richtigen Auswahl der Parzellengröße nicht klar. Häufig eine Entscheidung auf Zuruf.
- Wunsch: technischer Fortschritt in der Durchführung von Feldversuchen berücksichtigen.
- Wichtig: Größe des Versuches ist ein signifikanter ökonomischer Kostenfaktor.
- Beispiel: Parzellengröße im Entwurf der Richtlinie 1/26 „Foliar diseases on cereals“.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Anpassung an Versuchsdurchführung

EPPO Richtlinie „Foliar Diseases on Cereals“

Leider sehen wir uns gezwungen, auf zwei wichtige Punkte aufmerksam zu machen, da diese gravierende Auswirkungen auf Arbeitsbelastung und Kosten haben:

1. Unter Punkt 1.2 „Design and lay-out of the trial“ steht im zweiten Satz „Plot size (net): at least 10 m² (at least 20 m² if yield measurements are required).“ Wir würden es als angemessen ansehen, wenn der Satz in Klammer ersatzlos gestrichen wird.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Anpassung an Versuchsdurchführung

- **Stichprobengröße**
 - In der Regel wird der Mittelwert einer Parzellenstichprobe für die statistische Analyse benutzt. Praktischer Ansatz.
 - Die Stichprobe muss also nur so groß sein, um einen aussagekräftigen Mittelwert für die Parzelle zu erhalten.
 - Stichproben von 200 bis 500 Elementen pro Parzelle sind entschieden zu groß.
 - In der Regel sind 15 bis 25 Elemente ausreichend.
 - Entscheidung zur Stichprobengröße leider häufig aus dem hohlen Bauch heraus. Es war halt immer so.
 - Auch die Stichprobengröße ist ein Kostenfaktor.
 - Es fehlen konkrete Ausarbeitungen zur Festlegung der Stichprobengröße.
 - Durch Zusammenarbeit im Arbeitskreis können Regeln erarbeitet werden.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Anpassung an Versuchsdurchführung

- **Auswertungsmethode**
 - Alles was man zählen, messen oder wiegen kann, sollte auch so ausgewertet werden.
 - Muss geschätzt werden, so wäre es sinnvoll die Prozentskala zu verwenden.
 - Leider sind unzählige ordinale und nominale Skalen im Umlauf, die auch heute noch vehement verteidigt werden.
 - **Negatives Beispiel:**
 - Mehltau an Weinreben.
 - 10 amtliche Versuche als Basis eines Zulassungsantrages.
 - Die ordinalen Skalen die zum Einsatz kamen waren zwischen 4 bis 12 stufig.
 - Behauptet wurde, man habe in Prozent bonitiert.
 - Warum Prozent? Jede Klasse der ordinalskalierten Skalen war mit einem Prozentwertbereich belegt, der aber durchaus unterschiedlich sein konnte.
 - Eine Zusammenfassung der 10 Versuche war nur über die Befallshäufigkeit möglich. Befallsindex oder –stärke war abhängig von der Anzahl der Befallsklassen
 - **Fazit: Diskussionsbedarf um die Methodik zu vereinheitlichen.**
 - **PIAF als Erziehungsinstrument?**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Anpassung an Versuchsdurchführung

- **Definition „Kulturpflanzenschaden“**
 - Nach EPPO werden alle positiven oder negativen Einflüsse auf Ertrag, Ertragsmerkmalen, Qualitätsmerkmalen usw. in einem erweiterten Sinn als Kulturpflanzenschaden bezeichnet.
 - In der Praxis werden nur negative visuelle Auswirkungen eines PS-Produktes auf die Kulturpflanze als „Pflanzenschaden“ bezeichnet. Positive Einflüsse auf agronomische Parameter werden als positiver Effekt herausgestellt.
 - Da hier offensichtlich Bedarf an klaren Definitionen besteht, steht die EPPO Richtlinie 135 „Phytotoxicity assessment“ zur Überarbeitung an.
 - Fazit: Diskussionsbedarf um Missverständnisse auszuräumen.

Vergleich GEP - GLP

**GEP steht für
Gute Experimentelle Praxis
Good Experimental Practice**

GEP ist ein vom Gesetzgeber vorgegebenes Regelwerk, dessen Einhaltung von der Behörde überprüft wird. Ein Versuchsbetrieb, der in der Lage ist, diese Regeln umzusetzen und dafür Sorge trägt, dass diese auch eingehalten werden, wird behördlich anerkannt. Die Versuche die unter Einhaltung dieser Regeln durchgeführt werden, können als Unterlagen im Zulassungsverfahren benutzt werden.

Vergleich GEP - GLP

GLP steht für

Gute Labor Praxis ; Good Laboratory Practice

Wesentliche Unterschiede zwischen GLP und GEP

- 1. GEP benötigt keine unabhängige Einheit zur Qualitätskontrolle**
- 2. Die Einhaltung der GEP Regeln und die Qualitätskontrolle wird vom VERSUCHSLEITER durchgeführt.**
- 3. Dem VERSUCHSLEITER obliegt es zu überprüfen, dass die GEP Arbeitsanweisungen von den Durchführenden eingehalten werden.**
- 4. Als “Versuchsleiter” im Sinne des Gesetzes sind die Personen die eine Versuchsmannschaft leiten, die Versuche planen und durchführen.**

Fazit: GEP ist GLP ohne QAU

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

Handlungsbedarf

- **Handlungsbedarf**
 - Die Erstellung einer neuen und Überarbeitung einer bestehenden Richtlinie ist ein langwieriger Prozess.
 - Auf nationaler Ebene vermisse ich ein ständiges Organ das sich mit diesem Thema auseinandersetzt.
 - Vielmehr werden Fachleute sporadisch und zufällig auf Zuruf angesprochen, um die Inhalte einer in Arbeit befindlichen Richtlinie zu überarbeiten
 - Nicht immer stimmen die nationalen mit den europäischen Aussagen überein, obwohl Vertreter gleicher Organisationen in beiden Gremien mitarbeiten.
 - In vielen Fällen fehlen Fallstudien um an Hand von konkreten Ergebnissen fachliche Entscheidungen zu treffen. Dieses hat zur Folge das eine Richtlinie zu viele Schleifen drehen muss, bis sie verabschiedet wird.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

- **Vorschläge**

- Wir sollten Fragen zur Methodik und zur Durchführung von Versuchen an Hand von konkreten Richtlinien im Arbeitskreis bearbeiten.
- Der AK „Biometrie und Versuchsmethodik“ der DPG ist eine neutrale Stelle, die in der Lage sein muss neutral und wissenschaftlich korrekt zu entscheiden.
- Die guten Erfahrungen der Vergangenheit sollten wir wieder aufnehmen.
- Boniturmethode Vergleich im Weizen oder die Frage ob man die Parzellengröße verkleinern kann ohne Aussageverlust waren gemeinsame erfolgreiche Aktivitäten.
- Auswertung von Boniturwerten war immer ein Thema im AK und hat zu verschiedenen Publikationen und Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen (PS Tagung 2000) geführt.
- Solche Fragen wurden mit Hilfe freiwilliger Versuchsvorhaben geklärt, in Zusammenarbeit mit unseren Biometrikern.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

- **Vorschläge (2)**

- **Folgende Themen könnten gemeinsam erarbeitet werden:**
- **1. Stichprobengröße**
 - **Wie groß muss eine Stichprobe mindestens sein um aussagekräftige Daten zu erhalten ?**
- **2. Anzahl Versuche**
 - **Wieviel Versuche sind notwendig um eine Wirksamkeit zu belegen?**
 - **Welche Synergien sind zu erwarten?**
- **3. Schwerpunktbildung der Versuchsorte**
 - **Können Synergien erwartet werden wenn Versuche Regional geplant und ausgewertet werden? Also weg von einer nationalen Sichtweite.**
- **4. Mindestgrößen der Parzellen und Anlage der Versuche unter Berücksichtigung epidemiologischer Faktoren.**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

- **Vorschläge (3)**

- **Wir sollten die Neutralität dieses Arbeitskreises nutzen um offene Fragen zu bearbeiten.**
- **Wir sollten auch die Möglichkeiten nutzen die uns eine Sitzung wie die heutige bietet, auch methodische Fragen am Versuch zu erörtern.**
- **Wir sollten diesen AK nutzen uns bei der Ausarbeitung einer neuen oder Überarbeitung bestehender Richtlinien eine fundierte Meinung zu bilden. Die biometrische Expertise kann als Synergie dienen.**
- **Die geschlossene Argumentation unserer französischen Kollegen in Gremien wie die EPPO ist immer wieder beeindruckend. Wieso können wir dieses nicht? Was müssen wir dafür tun?**

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

- **Vorschläge (4)**

- AK Sitzung für März 2004 einplanen, z. B. in Hohenheim
- Eine Liste mit Diskussionswürdigen Richtlinien Entwürfen aufstellen, die man gemeinsam diskutieren kann.
- Z.B. könnten die Entwürfe im Internet zum herunterladen angeboten werden.
- Liste mit möglichen Teilnehmern erstellen, die angesprochen werden sollen.
- Einladungen über den AK „Biometrie und Versuchsmethodik“ der DPG verschicken.
- Sommertagung nutzen um offene methodische Fragen am Objekt kontrovers zu diskutieren. Hier wird Bereitschaft vorausgesetzt von Institutionen die mit entsprechenden Versuchen helfen können.

Methodische Anpassung der EPPO Richtlinien an unser Versuchswesen.

- **Entscheidungen der Anwesenden**