

Marek Miszczyk, Marlena Płonka, Dorota Kronenbach – Dylong,

Kazimierz Waleczek, Wojciech Śliwiński

Instytut Ochrony Roślin – Państwowy Instytut Badawczy

Oddział Sośnicowice

e-mail: m.miszczyk@ior.gliwice.pl web: www.ior.gliwice.pl

BADANIA JAKOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

Organizator: Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa



BADANIE JAKOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W POLSCE



- ✓ Urzędowa kontrola jakości ś.o.r. na rzecz Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa – Rozporządzenie 1107/2009, Rozdział VIII, Art. 68
- ✓ Badanie przeterminowanych ś.o.r. (1960-2013) – zakończone w maju 2013 (Ustawa z 8 marca 2013r.), wznowione w 2015 (Ustawa z 28 listopada 2014r.)
- ✓ Rozstrzyganie spraw reklamacyjnych i interwencyjnych (reklamacje jakości, fałszerstwa ś.o.r., zlecenia policji, prokuratury, producentów, dystrybutorów, użytkowników)
- ✓ Badania jakości substancji czynnych i form użytkowych w celach rejestracyjnych



ORGANIZACJA URZĘDOWEJ KONTROLI JAKOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W POLSCE



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa



Instytut Ochrony Roślin – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Sośnicowice

PROGRAM WIELOLETNI NA LATA 2016-2020

„Ochrona roślin uprawnych z uwzględnieniem bezpieczeństwa żywności oraz ograniczenia strat w plonach i zagrożeń dla zdrowia ludzi, zwierząt domowych i środowiska”

Zadanie 1.8. „Wykonywanie analiz jakości substancji czynnych i środków ochrony roślin na rzecz kontroli obrotu środkami ochrony roślin”



URZĘDOWA KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R.



Podstawa prawna:

Rozporządzenie PEiR z dnia 21.10.2009 Nr 1107/2009 Rozdział VIII Art 68
Monitorowanie i kontrole

„Państwa członkowskie przeprowadzają urzędowe kontrole w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem”



CEL ZADANIA

SPRAWDZENIE czy środki ochrony roślin znajdujące się w obrocie handlowym w Polsce są odpowiedniej jakości czyli czy spełniają wymagania techniczne ustalone w procesie ich rejestracji

Zapobieganie użyciu środków ochrony roślin złej jakości, których zastosowanie może wywołać niewłaściwy efekt dla roślin uprawnych, ludzi, zwierząt i środowiska.



URZĘDOWA KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. c.d.



Zadanie 1.8. PW 2016-2020

Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa

- ✓ planowanie badań (rodzaje kontroli)
- ✓ pobór próbek
- ✓ nadzór nad zadaniem
- ✓ zatwierdzanie raportu rocznego

IOR-PIB Oddział Sośnicowice

- ✓ analiza próbek ś.o.r.
- ✓ opracowywanie wyników
- ✓ sporządzanie atestów analitycznych
- ✓ sporządzanie rocznych raportów
- ✓ tworzenie baz danych
- ✓ utrzymanie systemu informatycznego KP.NET



URZĘDOWA KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. c.d.



Plan realizacji zadania 1.8 w roku 2016 jest następujący:

1. Przeprowadzenie konsultacji z GIORiN odnośnie ustalenia liczby i sposobu pobierania próbek poddanych kontroli urzędowej – co najmniej 310 próbek;
2. Wykonywanie analiz laboratoryjnych jakości środków ochrony roślin na bieżąco (co najmniej 310 próbek, w tym około 50 próbek w ramach kontroli interwencyjnej – w zależności od potrzeb), w miarę otrzymywania próbek pobieranych przez inspektorów WIORiN;
3. Dokonanie poboru próbek do kontroli urzędowej ś.o.r. pobranych z opakowań powyżej 5 l/kg (co najmniej 20 próbek);
4. Wykonanie pogłębionej analizy ś.o.r. w wybranych przypadkach;
5. Bieżące doskonalenie metod analitycznych stosowanych w kontroli urzędowej;
6. Bieżące wysyłanie atestów analitycznych do WIORiN;
7. Bieżące utrzymanie systemu internetowej łączności z inspektorami WIORiN dotyczącego pobieranych próbek i wyników analiz wraz z doskonaleniem tego systemu;
8. Przeprowadzanie analiz na potrzeby interwencyjnej kontroli jakości środków ochrony roślin;
9. Opracowanie szczegółowego raportu rocznego zawierającego wyniki analiz wszystkich środków poddanych urzędowej kontroli jakości;
10. Udział w XX CEUREG FORUM w wyznaczonym kraju Unii Europejskiej.



KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. od 2012 roku

– OGÓLNA ZASADA



Kontrola powinna zapewniać monitoring we wszystkich kontrolowanych obszarach przy równoczesnym ukierunkowaniu na obszary szczególnie zagrożone czyli system monitoringowo – prewencyjny lub inaczej monitoring stymulujący.

Obszary zagrożone – te, w których występuje najwięcej nieprawidłowości wykrytych w poprzednich latach.



KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. od 2012 roku

– ZASADY



- ✓ Jako nieprawidłowości zidentyfikowane w roku poprzednim przyjmuje się liczbę negatywnych atestów, przy czym nie bierze się pod uwagę kolejnych negatywnych atestów wydanych w tej samej sprawie, czyli w zleceniach dotyczących tego samego środka.
- ✓ Po analizie danych z poprzednich 2 lat, uzyskaną liczbę nieprawidłowości dzieli się na grupy – kombinacja trzech wybranych parametrów:
 - rodzaj zezwolenia na wprowadzenie ś.o.r. do stosowania (zezwolenie wydane w „normalnym” trybie rejestracji – „normalne” lub zezwolenie na handel równoległy – „h.r”),
 - przeznaczenie środka do danego rodzaju ochrony (herbicydy, fungicydy, insektycydy, inne),
 - formuła środka
- ✓ Ustalono kilkanaście grup, którym przypisuje się odpowiednią liczbę pobieranych próbek



KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. od 2012 roku

– ZASADY c.d.



- ✓ Wyznaczenie liczby próbek w poszczególnych grupach – przyjęto 2 kryteria (stopień ważkości = 1:1):
 - kryterium liczby nieprawidłowości w stosunku do liczby badanych spraw w poszczególnych grupach,
 - kryterium wielkości sprzedaży w poszczególnych grupach (na podstawie statystyki sprzedaży z poprzednich 2 lat).

Dodatkowe kryterium w 2015:

- ✓ Liczba ś.o.r. w poszczególnych grupach będących w sprzedaży w 2014 roku i zarejestrowanych w latach 2014-2015

Każde kryterium otrzymało równą wagę (1:1:1)



KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. od 2012 roku

– ZASADY c.d.



Podział na grupy w roku 2016

Grupa	Rodzaj zezwolenia	Rodzaj ś.o.r.	Formulacja	Ilość próbek w grupie
1	h.r	F	EC	25
2	h.r	F	SC	20
3	h.r	wszystkie	SL	16
4	h.r	I	EC	22
5	h.r	pozostałe		10
6	normalne	F	EW, WG	15
7	normalne	F	EC, SC	24
8	normalne	F	nie (EC, EW, SC, WG)	15
9	normalne	H	EC, SC	28
10	normalne	H	nie (EC, SC)	50
11	normalne	I	SC, SP, WG	7
12	normalne	I	nie (SC, SP, WG)	13
13	normalne	inne		15
				260



KONTROLA JAKOŚCI Ś.O.R. od 2012 roku

– ZASADY c.d.



Kryteria określające liczbę próbek w każdym województwie

- ☐ Liczba punktów sprzedaży w województwie
- ☐ Zużycie środków na podstawie danych z lat 2014-2015
- ☐ Powierzchnia upraw w województwie



Przydzielanie próbek z poszczególnych grup, do każdego województwa
na drodze losowania

**Powiązanie ukierunkowania kontroli na obszary najbardziej problemowe z monitoringiem,
który uzależniony jest od wielkości sprzedaży.**



URZĘDOWA KONTROLA Ś.O.R. od roku 2012



KONTROLA PODSTAWOWA (CELOWA)



sprawdzenie jakości środków ochrony roślin pobranych z sieci handlowej w sposób celowy zgodnie z wytycznymi GIORiN (opracowanie systemu: IOR-PIB w ramach Zadania PW 1.7. lata 2011-2015)

INTERWENCYJNA



analizy mające na celu rozpatrzenie:

- ✓ skarg i reklamacji
- ✓ spraw w toczących się postępowaniach administracyjnych,
- ✓ fałszerstw ś.o.r.
- ✓ dochodzeń – policja, prokuratury

POBÓR PRÓB DO BADAŃ



Kontrola urzędowa

- ✓ Próbkki ś.o.r. pobierane przez Inspektorów PIORiN – oryginalne opakowania
(pobór z „dużych” opakowań przy udziale pracowników IOR-PIB)

Pozostałe próbki

- ✓ Próbkki ś.o.r. dostarczane do laboratorium przez zleceniodawców – oryginalne opakowania (pobór z „dużych” opakowań przy udziale pracowników IOR-PIB)



WYKONAWCY ZADANIA 1.8.



IOR-PIB ODDZIAŁ SOŚNICOWICE

LABORATORIUM BADANIA JAKOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

SYSTEM JAKOŚCI DPL

– certyfikacja od 2008 roku

Certyfikat Zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Nr rej. 1/2015/DPL

Zakres certyfikatu: badanie składu i właściwości fizycznych i chemicznych środków ochrony roślin



LABORATORYJNE BADANIA JAKOŚCI Ś.O.R.



- ✓ Chromatografia gazowa: FID, ECD, HS-GC-MS, GC-MS
- ✓ Chromatografia cieczowa: UV, DAD, RR, LC-MS/MS
- ✓ Spektrofotometria: NIR
- ✓ Oznaczenia fizykochemiczne:
 - trwałość zawiesiny,
 - trwałość emulsji,
 - czas zwilżania,
 - pozostałość na sicie,
 - pH,
 - ciężar właściwy,
 - stopień rozpuszczalności i stabilność roztworu.



LICZBA PRÓBEK Ś.O.R. BADANYCH W LATACH 2011-2015



Typ badania	Liczba próbek					
	2011	2012	2013	2014	2015	Razem
Reklamacyjne (komercyjne)	84	100	59	45	52	340
Przeterminowane (komercyjne)	823	761	610	-	420	2614
Kontrola urzędowa (podstawowa)	268	275	266	262	260	1331
Kontrola urzędowa (interwencyjna)	40	79	45	48	52	264
Razem	1215	1215	980	355	784	4549



IDENTYCZNOŚĆ wg ART. 52 ROZP. 1107



Ś.o.r. uważa się za identyczne ze środkami referencyjnymi jeśli:

- ✓ wytworzenie przez to samo przedsiębiorstwo zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym
- ✓ identyczne: forma użytkowa, skład i zawartość s.cz., sejfnerów i synergetyków

cyt. Art 52 Ust. 3 p. c

... są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem potencjalnego niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo środka w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.



IDENTYCZNOŚĆ – NAJWAŻNIEJSZE ELEMENTY



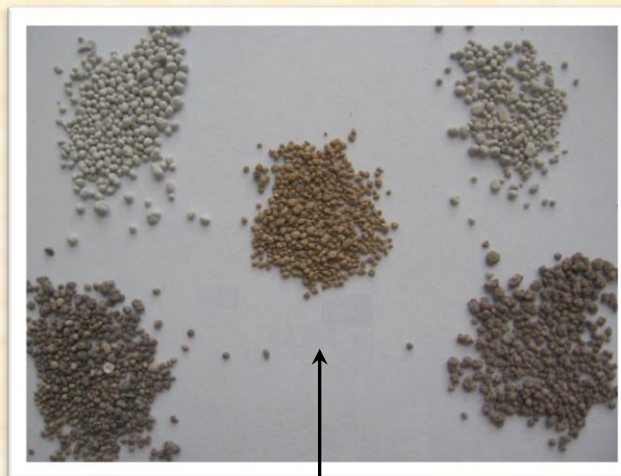
- ✓ identyczna metoda syntezy s.cz.
- ✓ identyczność składu dodatkowych substancji, izomerów
- ✓ identyczny zestaw i zawartość istotnych oraz znaczących zanieczyszczeń substancji czynnych
- ✓ identyczny profil analityczny
- ✓ ta sama forma użytkowa
- ✓ identyczne własności fizykochemiczne środka ochrony roślin



WIZUALNA OCENA PODEJRZANYCH PRÓBEK



Środek referencyjny



Środek referencyjny



Środek referencyjny



WIZUALNA OCENA PODEJRZANYCH PRÓBEK



Środek referencyjny

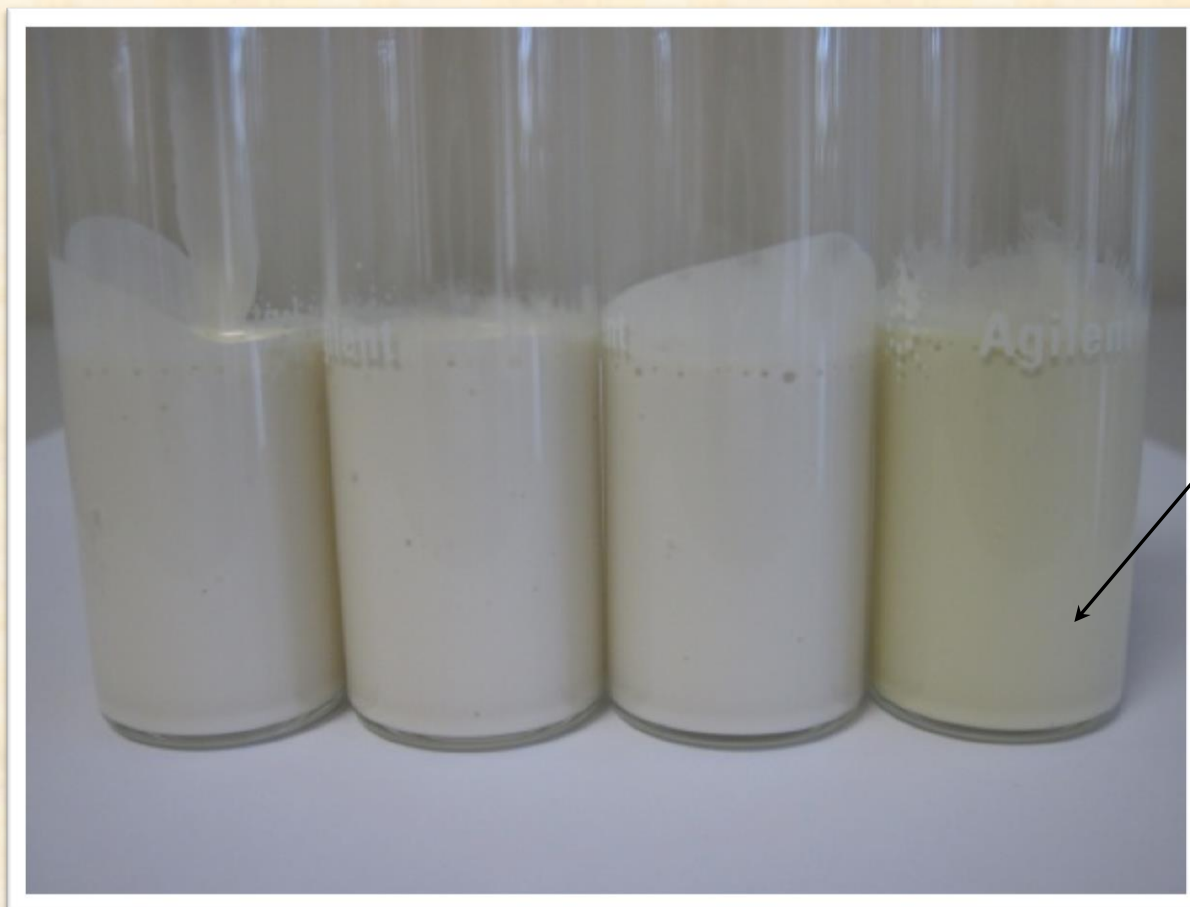


Środek referencyjny

Środek referencyjny



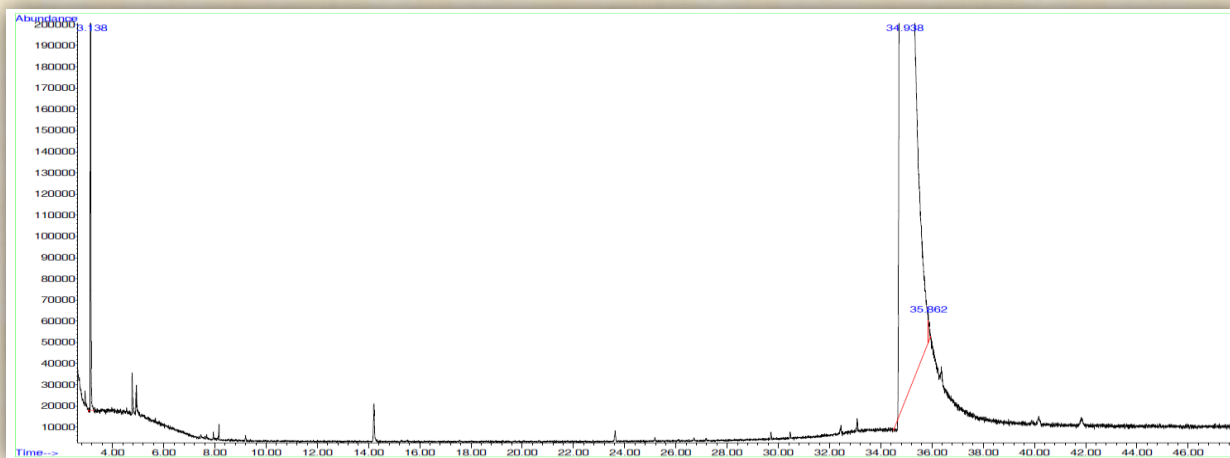
PRZYKŁADY BADANIA PODEJRZANYCH Ś.O.R. – FORMULACJA SC – OCENA ORGANOLEPTYCZNA



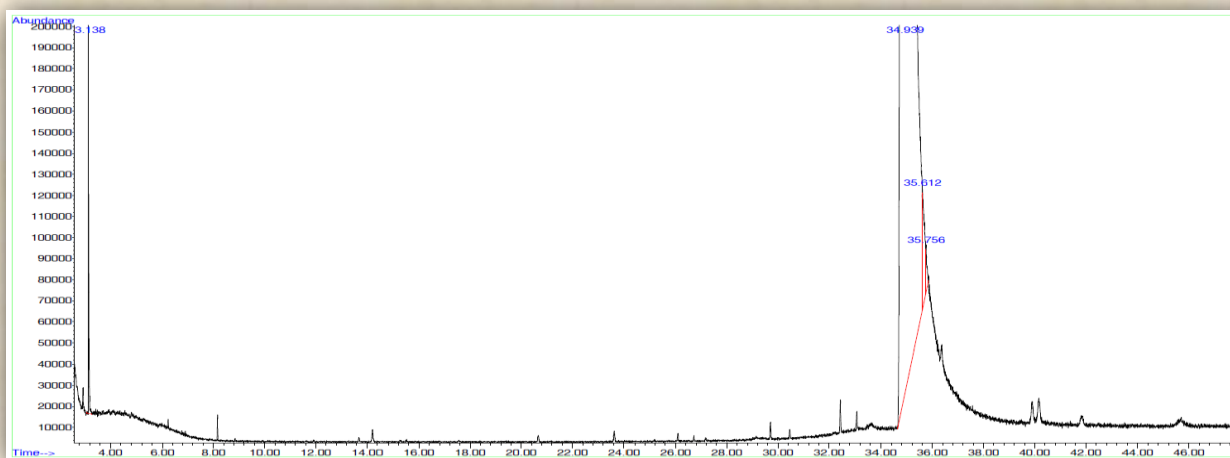
Środek referencyjny



PRZYKŁADY BADANIA PODEJRZANYCH Ś.O.R. – FORMULACJA SC (GC-MS)



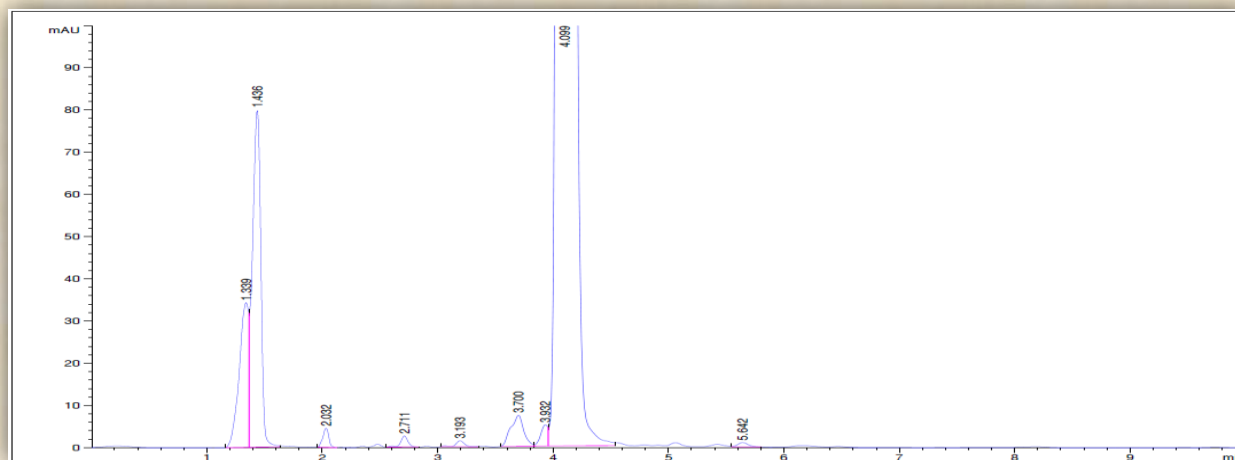
Środek referencyjny



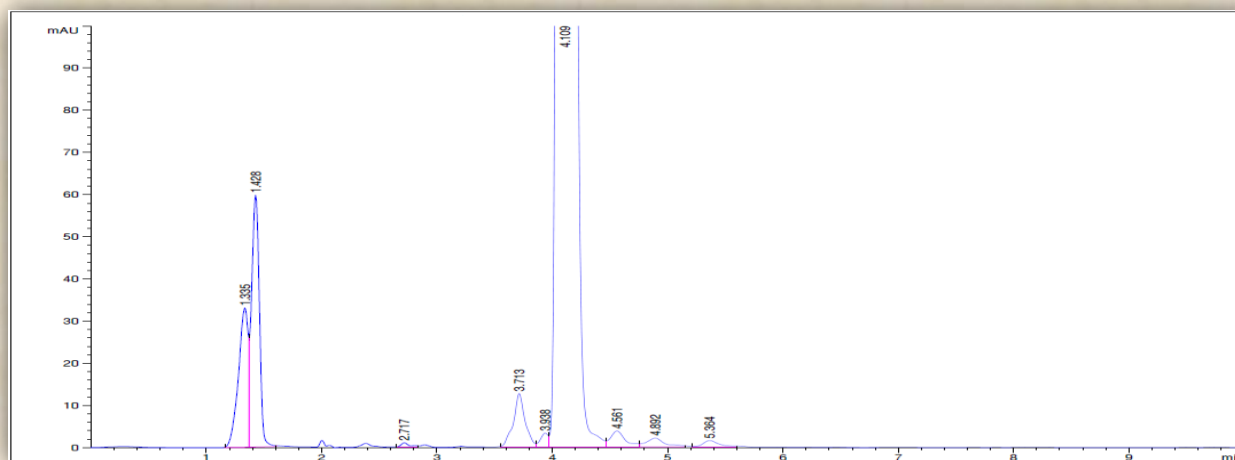
Próbka badana



PRZYKŁADY BADANIA PODEJRZANYCH Ś.O.R. – FORMULACJA SC (HPLC)

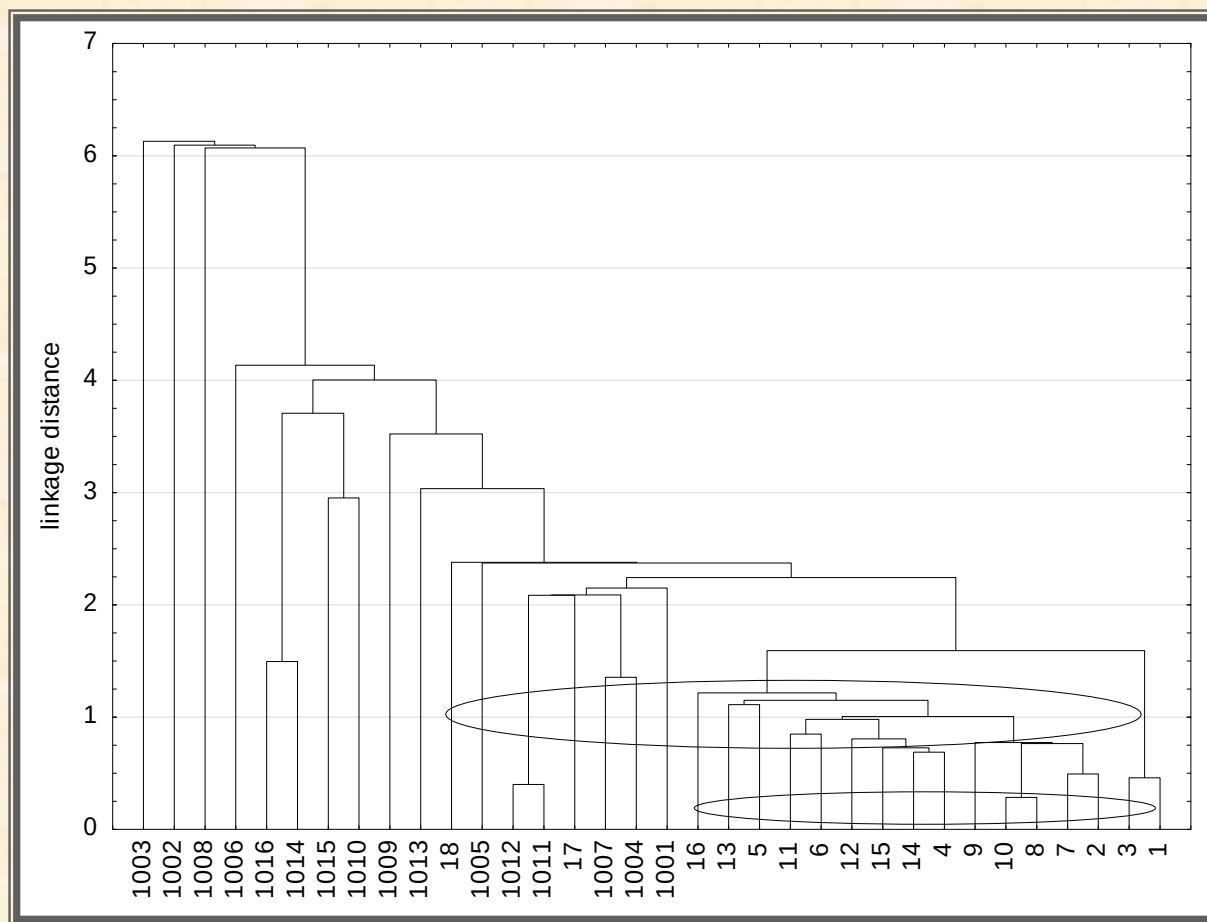


Środek referencyjny



Próbka badana

WYNIKI ANALIZY KLASTEROWEJ (CA) DLA BADANYCH PRÓBEK ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN FORMULACJI EC ZAWIERAJĄCYCH CHLOROPIRYFOS



METODY ANALITYCZNE - PRZYKŁADY



Lp.	Analizowany parametr	Metoda analityczna	Procedura	Metoda/Norma
1	zawartość s.cz. xxx - 200 g/l	Oznaczanie zawartości s.cz. metodą chromatografii gazowej	SPO-18/J	Metoda własna
2	zawartość s.cz. xxx - 80 g/l	Oznaczanie zawartości s.cz. metodą chromatografii gazowej	SPO-18/J	Metoda własna
3	gęstość	Oznaczanie parametrów fizykochemicznych	SPO-17/J	MT 3 CIPAC F
4	trwałość 0,5% zawiesiny w wodzie twardej po 0,5h	Oznaczanie parametrów fizykochemicznych	SPO-17/J	MT 184 CIPAC K
5	pozostałość na sicie mokrym 0,075mm	Oznaczanie parametrów fizykochemicznych	SPO-17/J	MT 185 CIPAC K
6	pH 1% zawiesiny preparatu w wodzie destylowanej	Oznaczanie parametrów fizykochemicznych	SPO-17/J	MT 75.3 CIPAC J

Lp.	Analizowany parametr	Metoda analityczna	Procedura	Metoda/Norma
1	zawartość s.cz. xxx - 360 g/l	Oznaczanie zawartości s.cz. metodą chromatografii cieczowej	SPO-19/J	MT 284 CIPAC 1C
2	gęstość	Oznaczanie parametrów fizykochemicznych	SPO-17/J	MT 3 CIPAC F
3	pH 1% roztworu preparatu w wodzie destylowanej	Oznaczanie parametrów fizykochemicznych	SPO-17/J	MT 75.3 CIPAC J



TRUDNOŚCI LABORATORIUM KONTROLNEGO



- ✓ Długie oczekiwanie na środek referencyjny odpowiedniej jakości.

środek referencyjny musi pochodzić bezpośrednio od producenta i musi być zaopatrzony w świadectwo analityczne

- ✓ Duże zaangażowanie środków technicznych (wydajność aparatury, czas)
- ✓ Stale zmieniająca się tematyka – różnorodność zagadnień – zaawansowana aparatura – wykwalifikowany personel badawczy

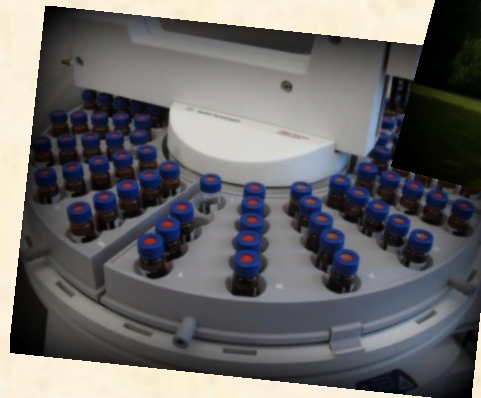


WSPÓŁPRACA I KOORDYNACJA



- ✓ Służba Celna
- ✓ Policja, Prokuratura
- ✓ Producenci (ECPA, PSOR)
- ✓ Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa
- ✓ Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
- ✓ Komisja Europejska - wymiana informacji pomiędzy instytucjami zaangażowanymi w kontrolę ś.o.r. i działań przed fałszowaniem na poziomie UE





Dziękuję za uwagę

