

STANISŁAW STOBIECKI

INSTYTUT OCHRONY ROŚLIN – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ODDZIAŁ SOŚNICOWICE

ul. Gliwicka 29, 44-153 SOŚNICOWICE

tel. (32) 238 75 84, fax. (32) 238 75 03

e-mail: stocki@ior.gliwice.pl web: www.ior.gliwice.pl

**STUDIA PODYPLOMOWE INSTYTUTU OCHRONY ROŚLIN – PIB
W ZAKRESIE INTEGROWANEJ OCHRONY ROŚLIN W INTEGROWANEJ
I EKOLOGICZNEJ PRODUKCJI ROŚLIN**

FAŁSZERSTWA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN



IOR-PIB ODDZIAŁ SOŚNICOWICE

BADANIA JAKOŚCI Ś.O.R.

ANALIZY CHEMICZNE

- oznaczanie zawartości s.a.
- identyfikacja i oznaczanie ilościowe zanieczyszczeń
- badanie formulacji i jej składu
- własności fizykochemiczne
- badanie identyczności (profil zanieczyszczeń)
- analiza pięcioszarżowa

metody fiz-chem, GC (FID, ECD, Head Space), HPLC (UV, DAD, RR), TLC-SCAN, GC-MS

TESTY BIOLOGICZNE

- laboratoryjne i poletkowe testowanie skuteczności
- szklarniowe i poletkowe testowanie fitotoksyczności

METODY

metodyki producentów (dokumentacja rejestracyjna), specyfikacje FAO-WHO, standardowe międzynarodowe metody CIPAC, AOAC, OECD, metody własne, literatura



ORGANIZACJA BADAŃ 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 2011-2015

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

Zadanie 1.9 „Wykonywanie analiz jakości substancji aktywnych i środków ochrony roślin”

Środki finansowe zabezpieczone z budżetu państwa od 2006 roku



URZĘDOWA KONTROLA JAKOŚCI

Zadanie 1.9 PW 2011-2015

Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa

- planowanie badań (3 rodzaje kontroli), obecnie 2
- pobór próbek
- nadzór nad zadaniem
- zatwierdzanie raportu rocznego

IOR-PIB Oddział Sońnicowice

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



RODZAJE KONTROLI

PODSTAWOWA



**próbki pobierane wg
specjalnego planu**

INTERWENCYJNA



**analizy mające na
celu rozpatrzenie
skarg, reklamacji,
spraw w toczących
się postępowaniach
administracyjnych,
fałszerstwa ś.o.r.**

SYSTEM KONTROLI JAKOŚCI

- próbki pobierane przez Inspektorów IORiN zgodnie z corocznym planem
- około 300 próbek środków ochrony roślin rocznie – w tym rezerwa na sprawy interwencyjne
- komputerowy system rejestracji rezultatów i archiwizacji
- internetowa informacja dla IORiN o pobieranych środkach
- internetowy dostęp dla IORiN do bazy danych zawierających wyniki analiz

**URZĘDOWA KONTROLA JEST NIEZALEŻNYM
MONITORINGIEM JAKOŚCI**



KOMPUTEROWY SYSTEM ZARZĄDZANIA

- rejestracja próbek i danych o próbkach w bazie danych
- wystawianie wewnętrznych zleceń na poszczególne rodzaje analiz
- wystawianie atestów analitycznych
- tworzenie bazy danych o wynikach analiz
- umożliwienie dostępu dla inspektorów PIORiN o stanie zaawansowania analiz (z zabezpieczeniem dostępu)
- umożliwienie dostępu dla uprawnionych osób do wyników analiz
- archiwizacja
- sprawdzanie procedur wewnętrznych

LICZBA ANALIZOWANYCH PRÓBEK

Rok	Kontrola planowana /liczba próbek/	Kontrola wyrywkowa /liczba próbek/	Kontrola interwencyjna /liczba próbek/	Suma
2006	17	293	10	320
2007	44	245	11	300
2008	33	230	69	332
2009	14	247	45	306
2010	44	227	78	349
2011	35	233	40	308
Analizowany okres Suma	187	1475	253	1915

WYNIKI ANALIZ ROK 2011

Próby analizowane w 2011r.	Ilość próbek
URZĘDOWE PLANOWANE	35
URZĘDOWE WYRYWKOWE	233
INTERWENCYJNE	40
SUMA	308

Liczba oznaczeń		Ilość oznaczeń negatywnych
fizyko.-chem.:	100	23
zawart. s.a. :	76	1
skutecz. biol.:		
fitotoksyczn. :		
fizyko.-chem.:	671	99
zawart. s.a. + profil zanieczysz.:	338	38
inne oznacz.:	6	
fitotoksyczn.:		
fizyko.-chem.; oceny etykiet:	110	23
identyfikacje, zaw. s.a., zanieczyszczenia:	104	23
inne oznacz.:	19	14
fitotoksyczn.:		
SUMA	1424	221

WYNIKI OZNACZEŃ ZAWARTOŚCI S.A.

(kontrola wyrywkowa)

Rok	Zgodny z tolerancją		Nieznacznie zaniżony		Zaniżony		Nieznacznie zawyżony		Zawyżony	
	Liczba wyników	[%]	Liczba wyników	[%]	Liczba wyników	[%]	Liczba wyników	[%]	Liczba wyników	[%]
2006	385	87,10	17	3,85	1	0,23	33	7,47	6	1,36
2007	331	94,84	6	1,72	1	0,29	9	2,58	2	0,57
2008	304	93,25	8	2,45	3	0,92	10	3,07	1	0,31
2009	366	92,89	5	1,27	4	1,02	17	4,31	2	0,51
2010	309	91,15	12	3,54	4	1,18	10	2,95	4	1,18
2011	303	89,64	11	3,25	1	0,30	17	5,03	6	1,78

KONTROLA INTERWENCYJNA (URZĘDOWA)

Rok	Całkowita liczba badanych prób	Liczba prób z wynikiem negatywnym	Liczba prób gdzie stwierdzono fałszerstwo
2007	11	0	0
2008	69	41	31
2009	45	32	32
2010	78	61	12
2011	40	30	24
RAZEM	243	164	99

ZLECENIA W SPRAWACH REKLAMACYJNYCH (różne podmioty)

Rok	Całkowita liczba badanych prób	Liczba prób z wynikiem negatywnym	Liczba prób gdzie stwierdzono fałszerstwo
2007	73	20	12
2008	55	18	18
2009	50	23	21
2010	68	33	8
2011	84	37	30
RAZEM	330	131	89

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.a., sejfnerów i synergetyków**

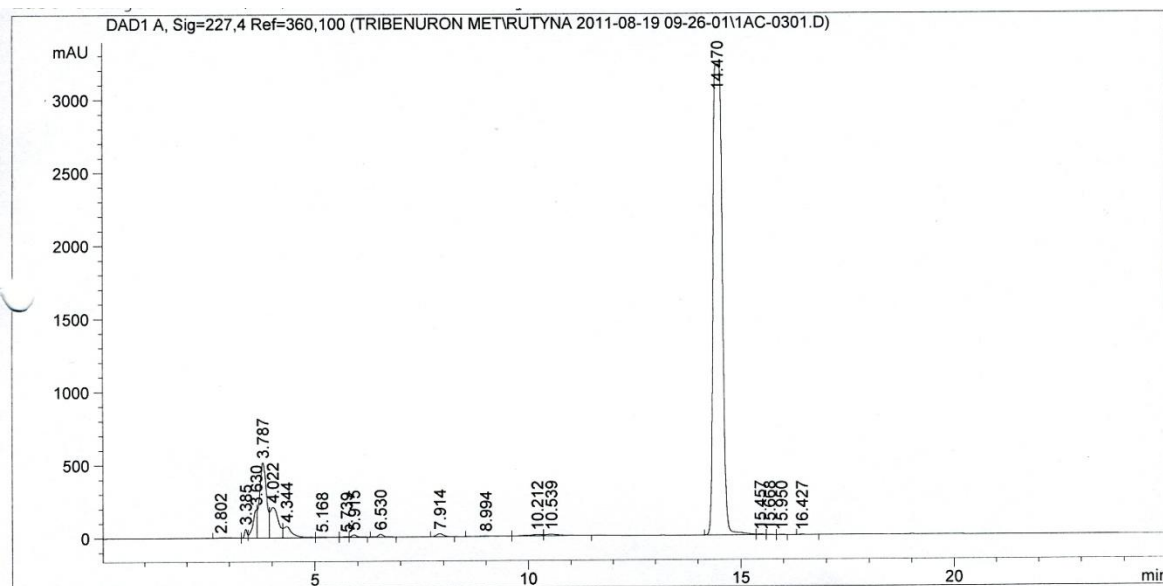
cyt. Art 52 Ust. 3 p. c

... 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

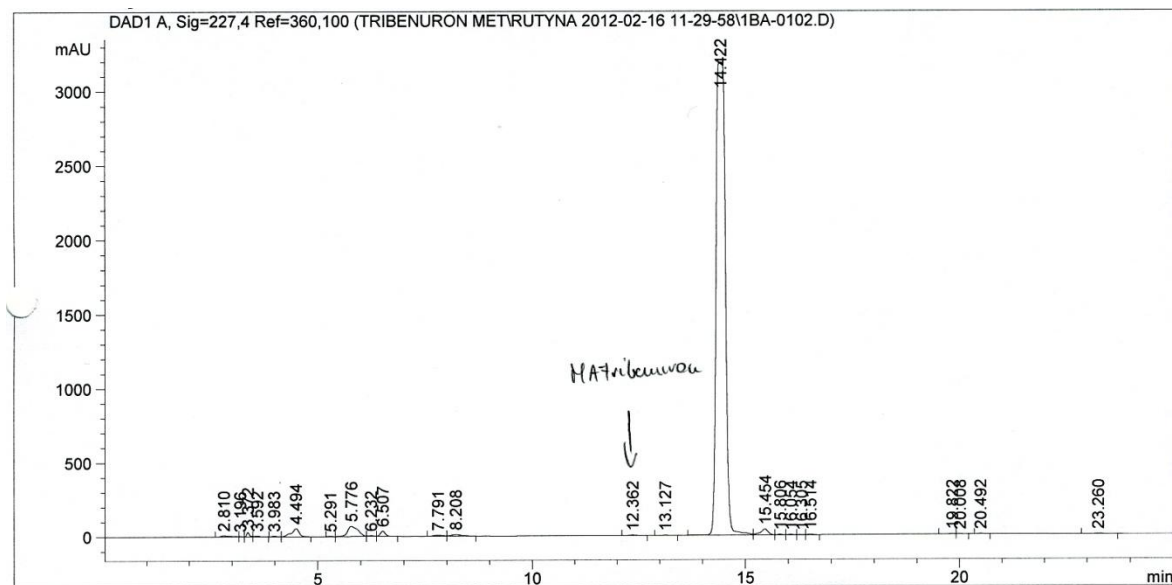
- identyczna metoda syntezy s.a.
- identyczność składu dodatkowych substancji, izomerów
- identyczny „profil zanieczyszczeń”
- identyczny zestaw i zawartość istotnych zanieczyszczeń (występowanie w ilości większej niż 1 g/kg)
- ta sama forma użytkowa
- identyczne własności fizykochemiczne środka ochrony roślin

PRZYKŁAD NIEORYGINALNOŚCI Ś.O.R.

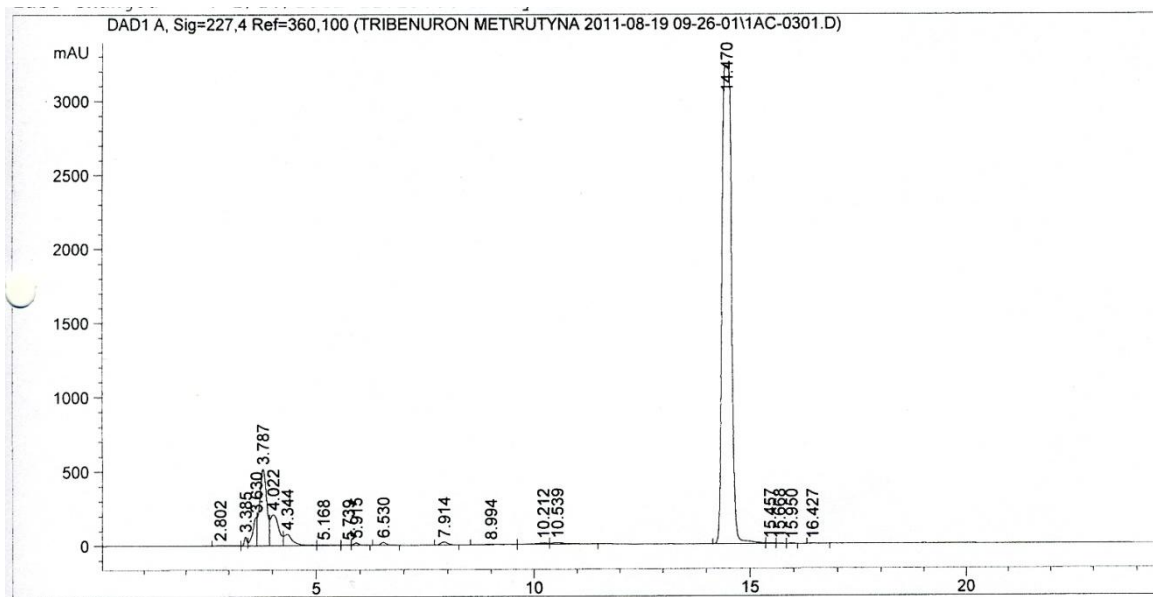


produkt referencyjny

produkt badany

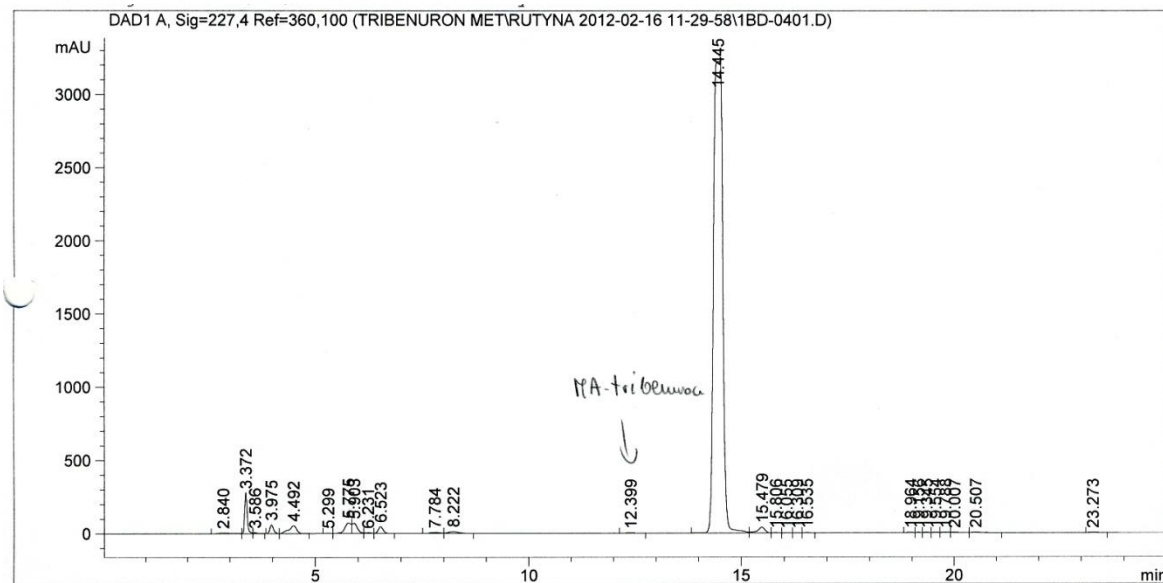


PRZYKŁAD NIEORYGINALNOŚCI Ś.O.R. (c.d.)

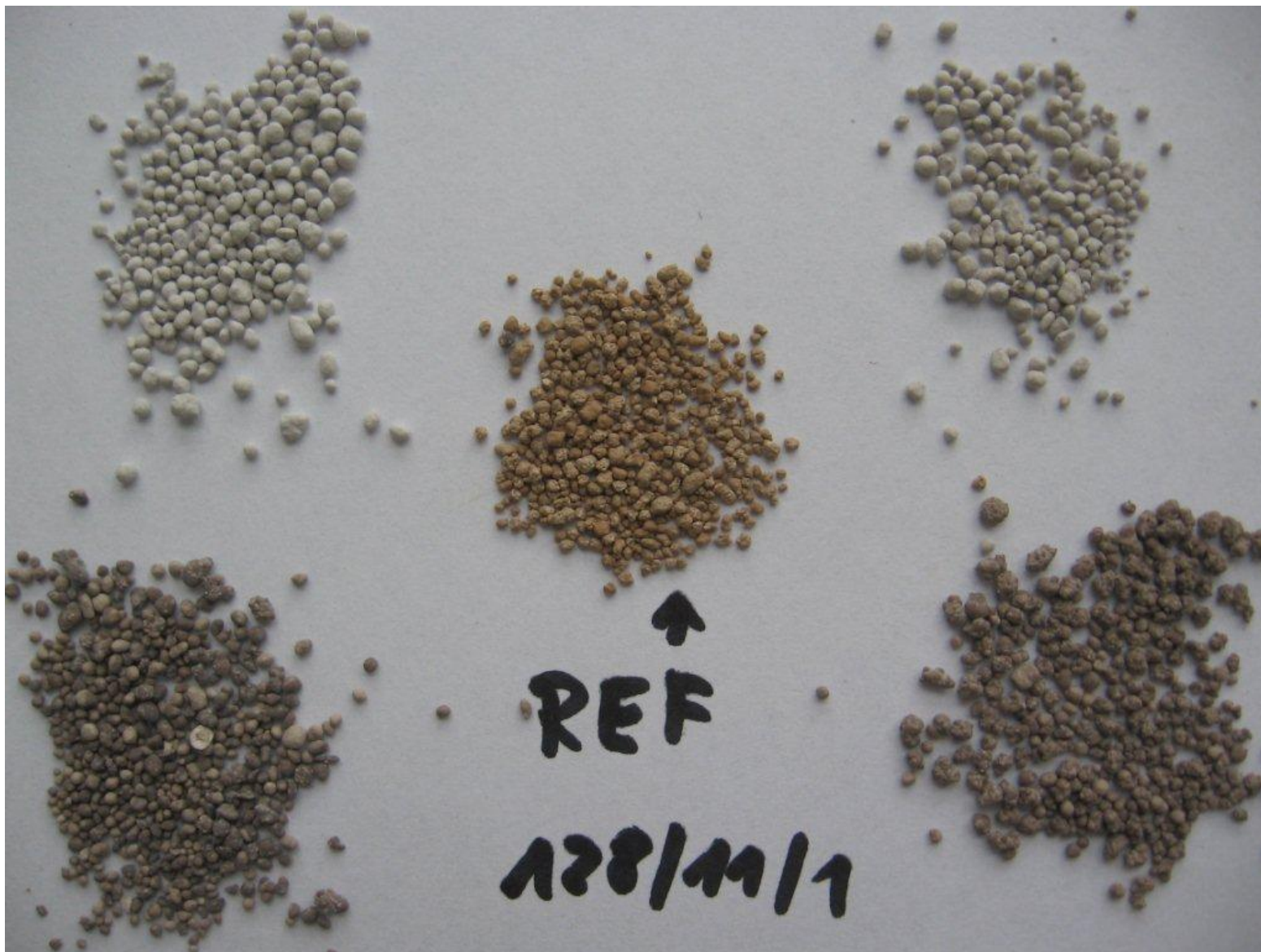


produkt referencyjny

produkt badany



WYGLĄD ZEWNĘTRZNY DLA PRZYKŁADÓW NIEORYGINALNOŚCI



CHWASTOX TURBO 340 SL

(fałszerstwa)

Chwastox Turbo 340 SL (123/11)								śp K = 50,7 g/l	śp Na = 4,3 g/l	
nr sprawy	nr partii	data prod		atest "+"	atest "-"	sa (MCPA) [285-315g/l]	sa (dicamba) [38-42g/l]	K (potas) [min. 55g/l]	Na (sód) [max. 6g/l]	uwagi
113/11/KI/1	10	01.2011	1 litr	693	770	295,8	39,8	39,5	9,9	
211/11/KI/1			1 litr	928		311,1	41,1	47,6	5,1	
311/11/KI/1			1 litr		1309	313,6	39,9	38,8	10,4	
160/12/KI/1			1 litr	615		292,3	39,8	46,1	4,0	
159/11/KI/1	3	01.2010	5 litrów	695	772	300,5	40,6	41,8	9,0	
231/11/KI/1			5 litrów	930		301,9	41,1	43,6	3,9	
160/12/KI/3			5 litrów	617		281,5	38,4	46,1	4,0	
157/12/KI/1			5 litrów	614		292,7	39,8	46,2	4,2	
156/11/KI/1	3	01.2011	5 litrów	694	771	305,1	39,9	39,0	11,1	
99/12/KI/1			5 litrów		450	315	38,5	44,6	10,0	
228/11/KI/1	7	02.2010	1 litr	931		298	40,01	48,5	3,9	
160/12/KI/2	11	02.2010	1 litr	616		294,3	39,6	49,3	3,9	
160/12/KI/4	6	02.2010	5 litrów	618		332,9	44,9	48,4	4,6	
172/12/P/1	10	02.2007	5 litrów	606		317,8	42,7	nie robione (P)	nie robione (P)	
216/2012/K/7	23	04.2012	1 litr							
216/2012/K/13	30	05.2012	1 litr							

(dodatkowo wykonuje się gęstość i pH)

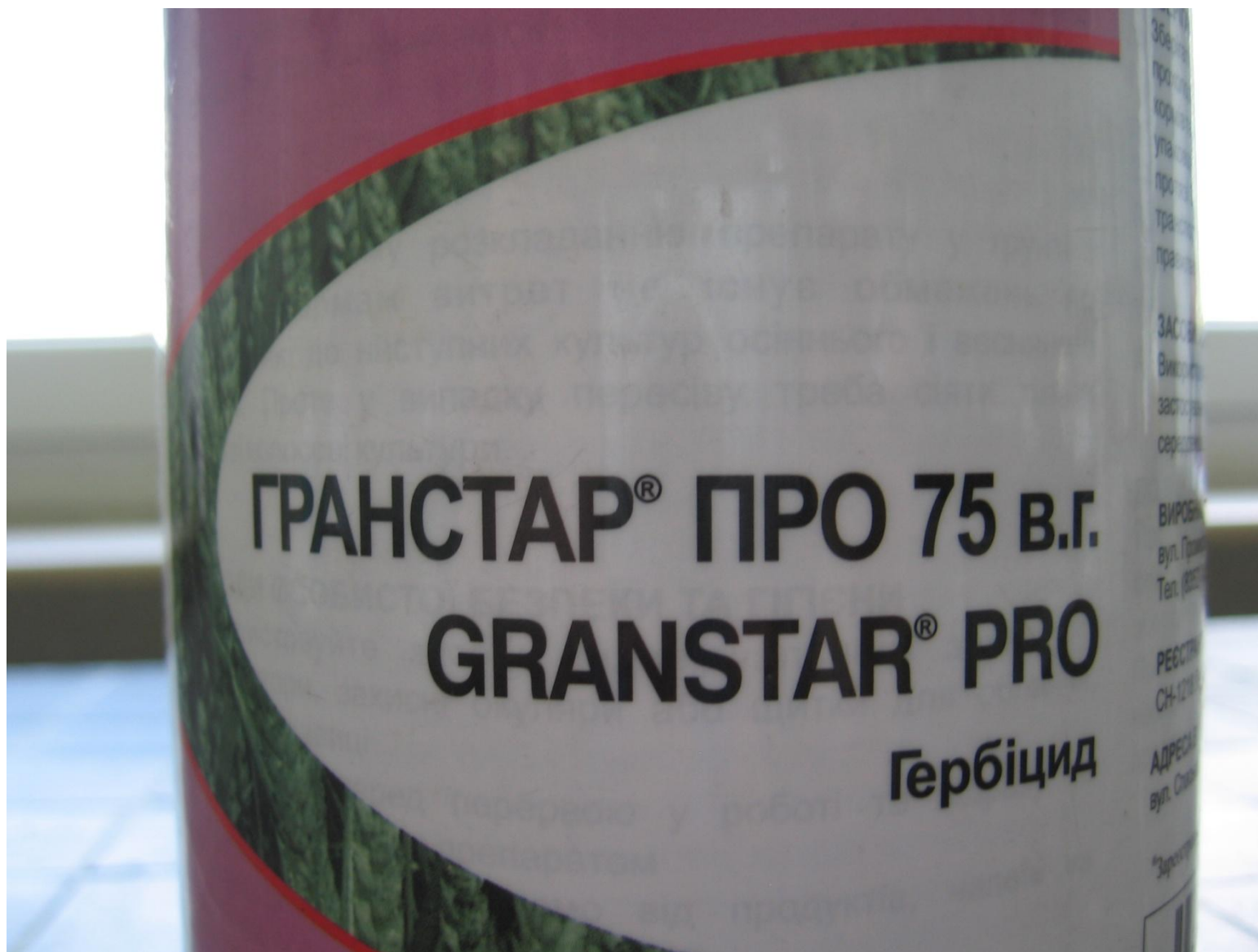
CHWASTOX EXTRA 300 SL

(falszerstwa)

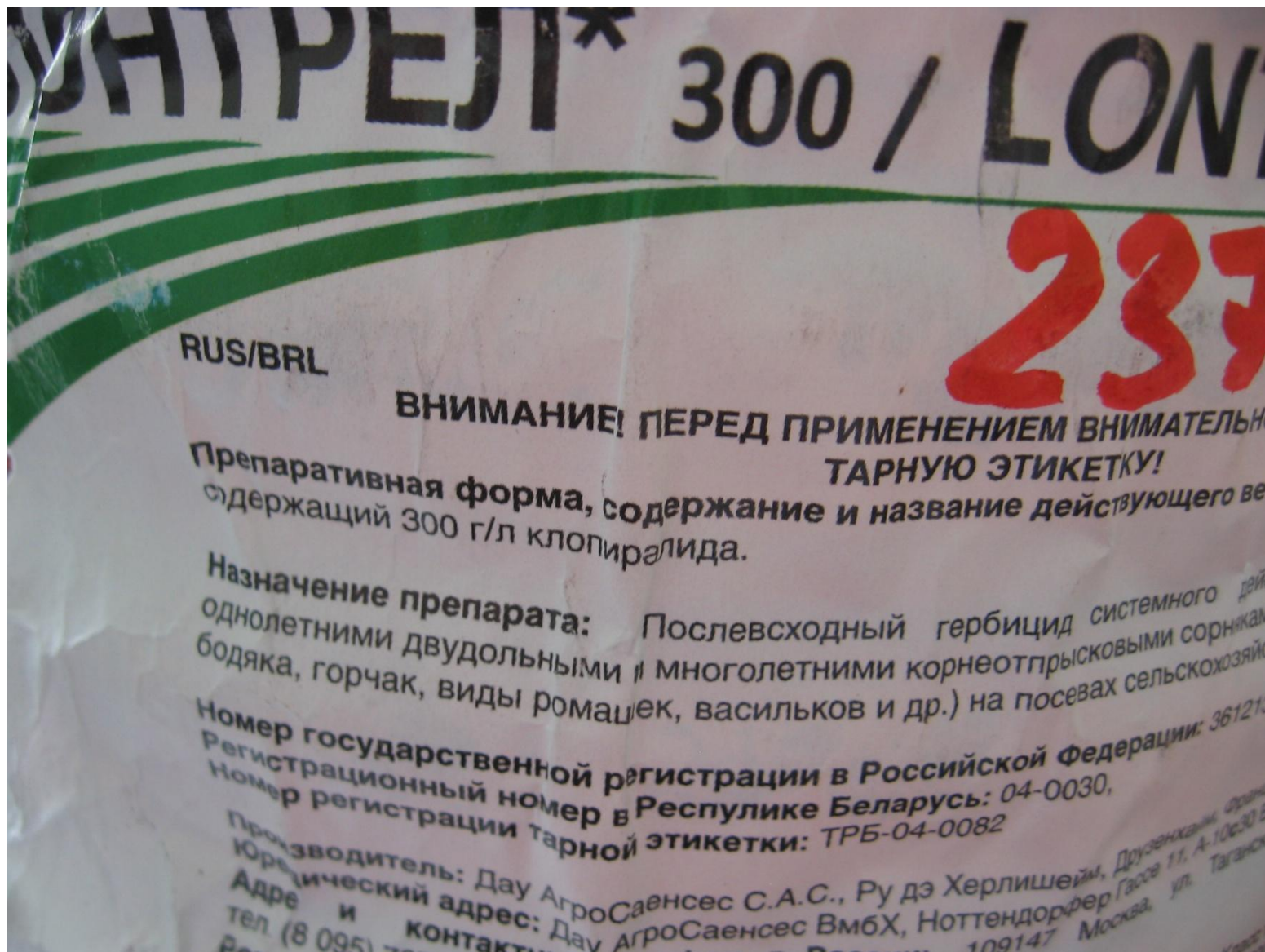
Chwastox Extra 300 SL (124/11)						śp K = 16,77 g/l		śp Na = 21,64 g/l	
nr sprawy	nr partii	data prod		atest "+"	atest "-"	sa (MCPA) [285-312g/l]	K (potas) [min. 12g/l]	Na (sód) [max. 25g/l]	uwagi
145/11/KI/1	10	04.2010	5 litrów	696	769	312,8	0,3	nie robione	
179/11/KI/1	48	11.2008	5 litrów		791	303,1	0,3	29,48	
211/11/KI/2	2	02.2011	1 litr	929		313,4	14,1	23,0	
237/11/P/7	33	10.2008	5 litrów	915		306	nie robione (P)	nie robione (P)	
248/11/K/2	26	04.2011	1 litr	1115		326,8	15,7	22,2	
294/2011/K/3	33	04.2011	1 litr	1240		310,9	19,2	16,6	
313/2011/K/3	37	06.2011	1 litr	1308		316,2	15,78	20,88	
160/12/KI/5	3	01.2010	5 litrów		619	307,2	0,3	25,0	
95/12/P/3	18	03.2008	5 litrów	568		293,9	nie robione (P)	nie robione (P)	
241/2012/K/3	39	09.2011	1 litr	920		295,2	16,3	20,6	
254/2012/K/2	16	03.2011	1 litr	913		300,6	20,6	17,8	
258/2012/K/3	37	06.2011	1 litr	925		313,4	17,0	21,4	
259/2012/K/4	70	11.2011	1 litr	912		313,2	20,8	19,8	
260/2012/K/8	35	06.2011	1 litr						
260/2012/K/9	42	09.2011	1 litr						

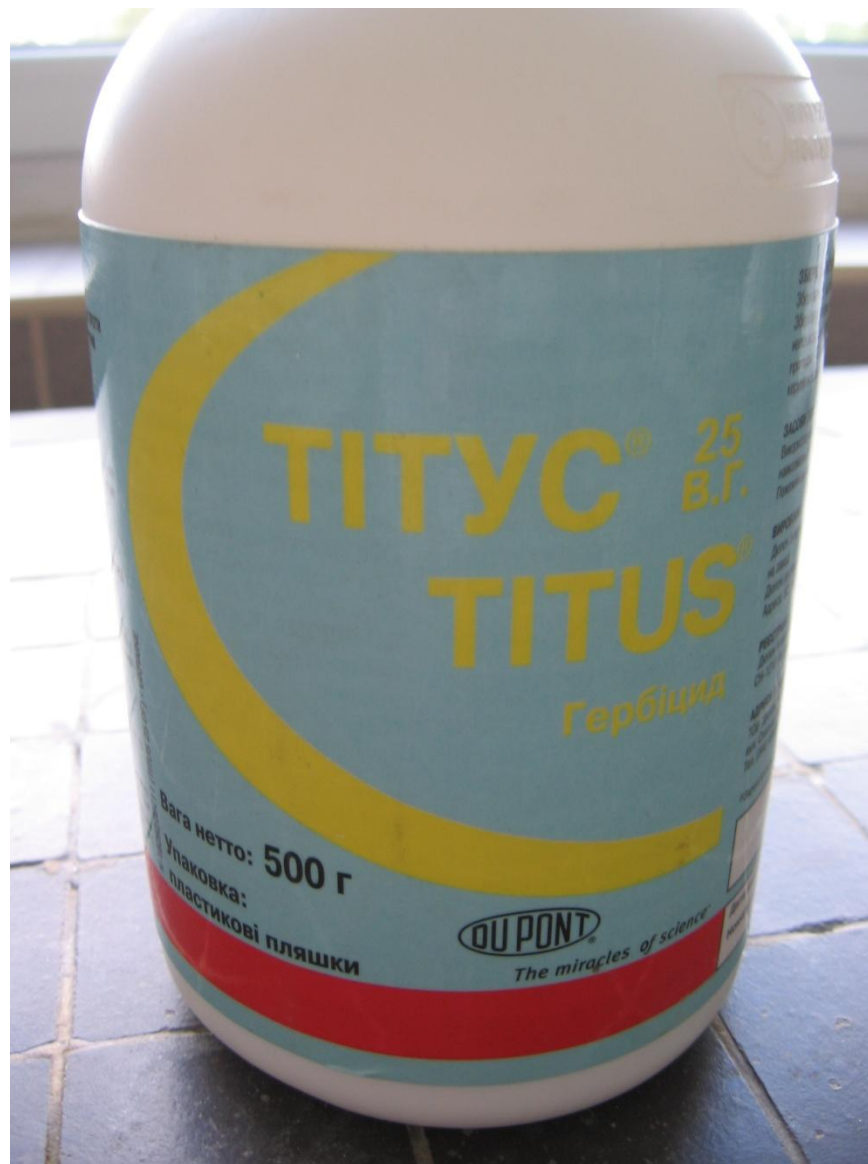
(dodatkowo wykonuje się gęstość i pH 10% r-ru)



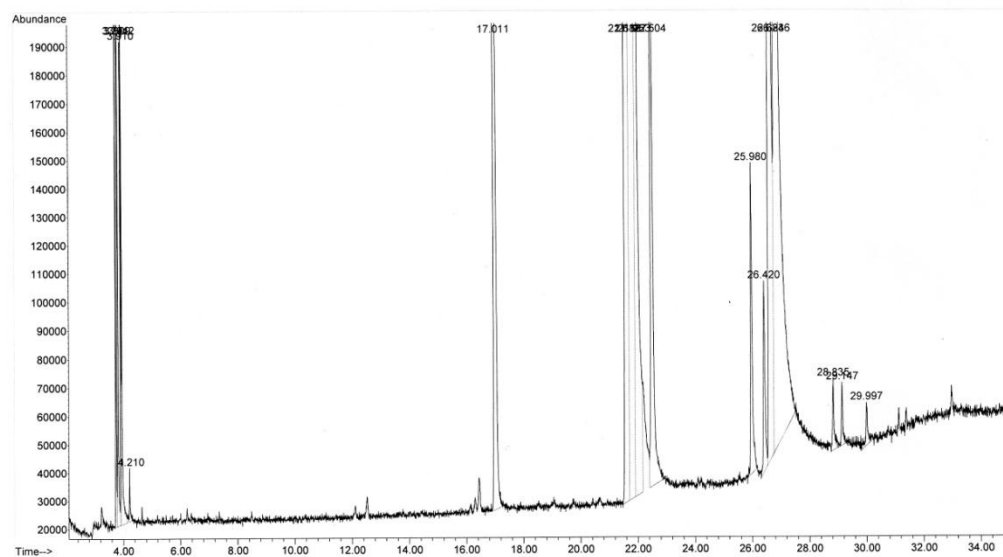




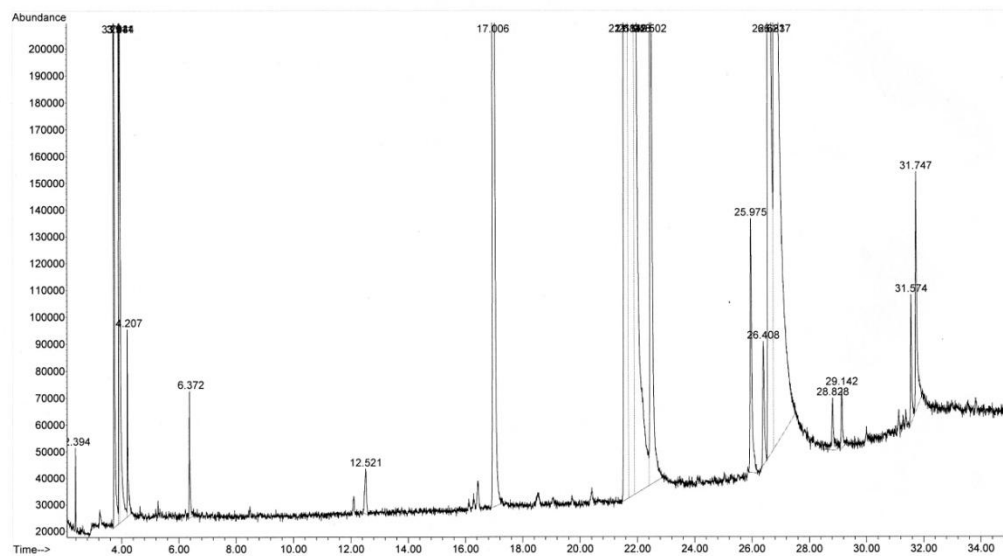




MAŁE RÓŻNICE (GC-MS)

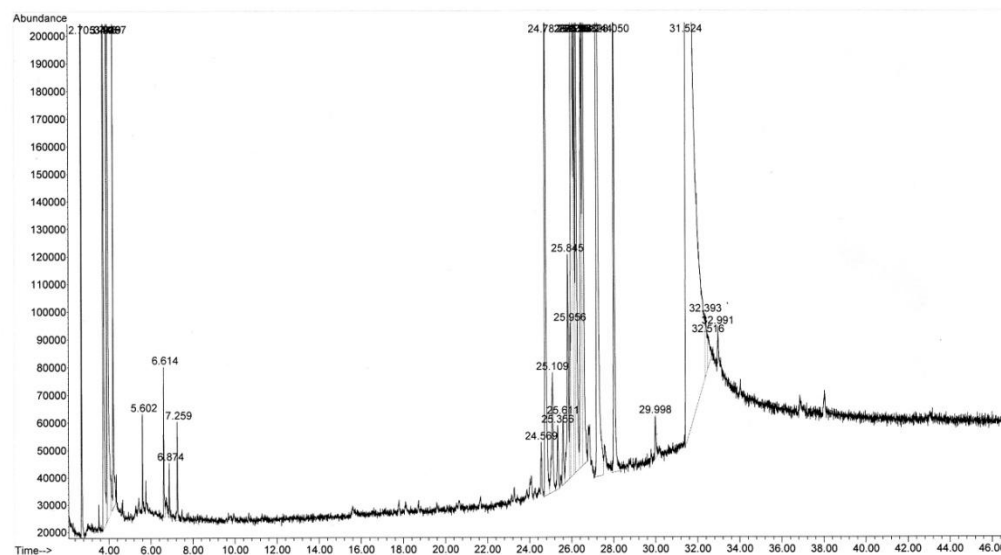


produkt badany

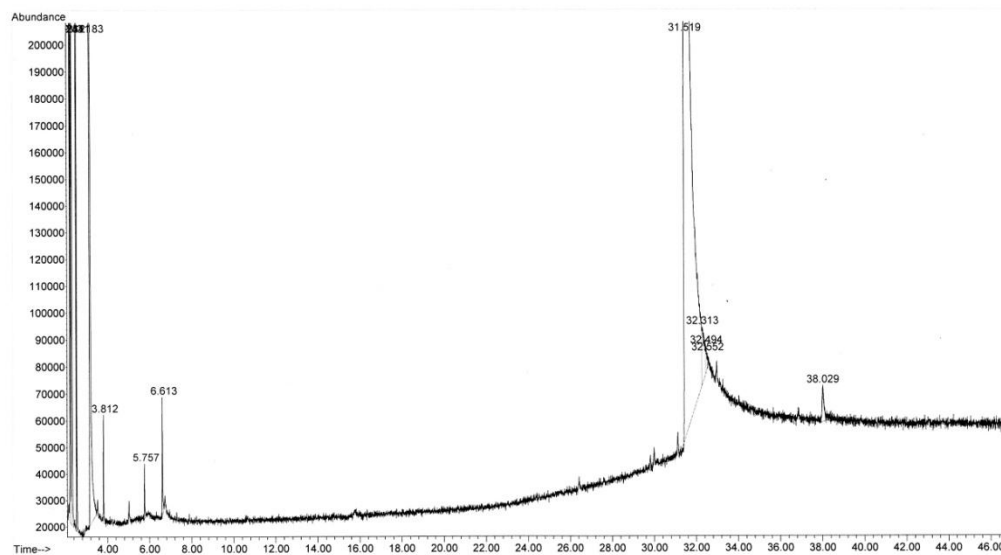


produkt referencyjny

DUŻE RÓŻNICE (GC-MS)

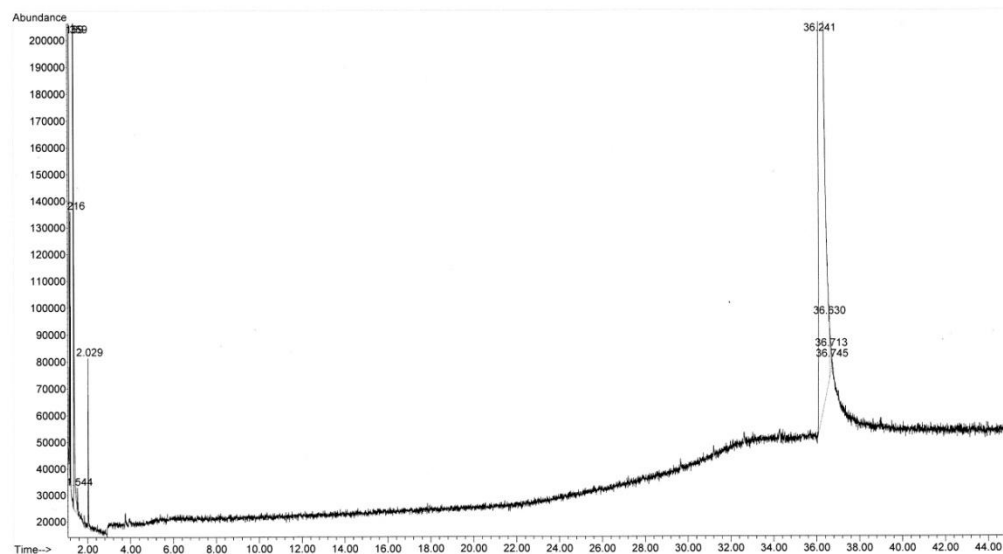


produkt badany

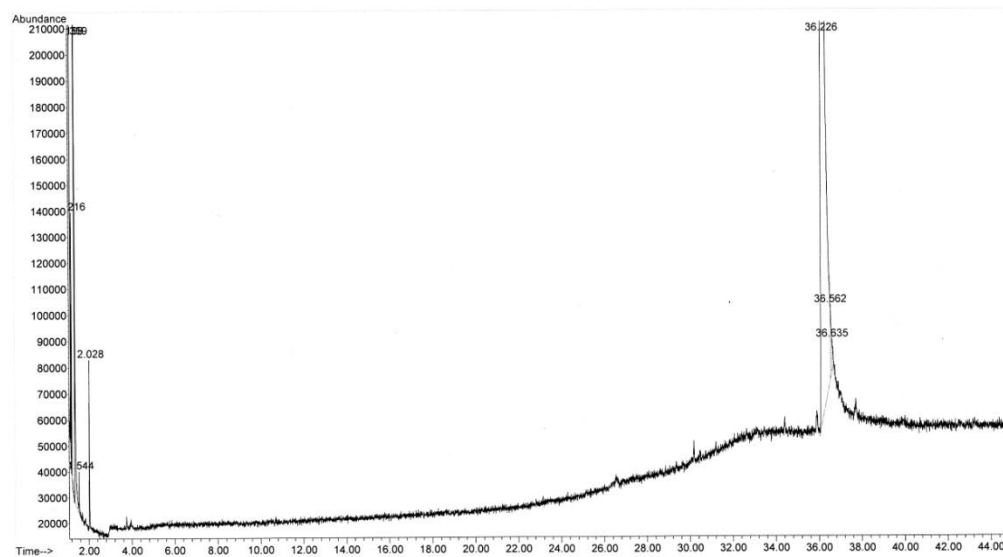


produkt referencyjny

BRAK RÓŻNIC (GC-MS)

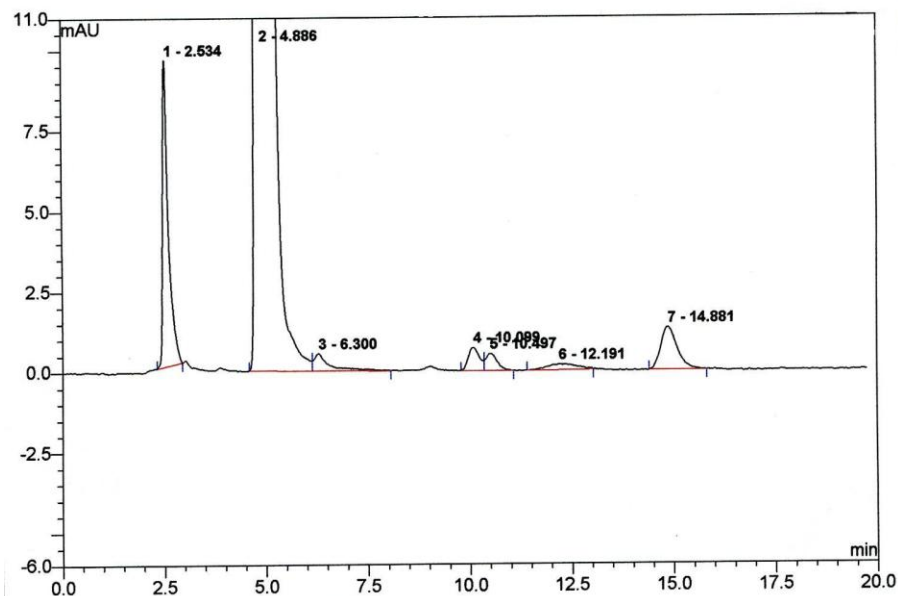


produkt badany

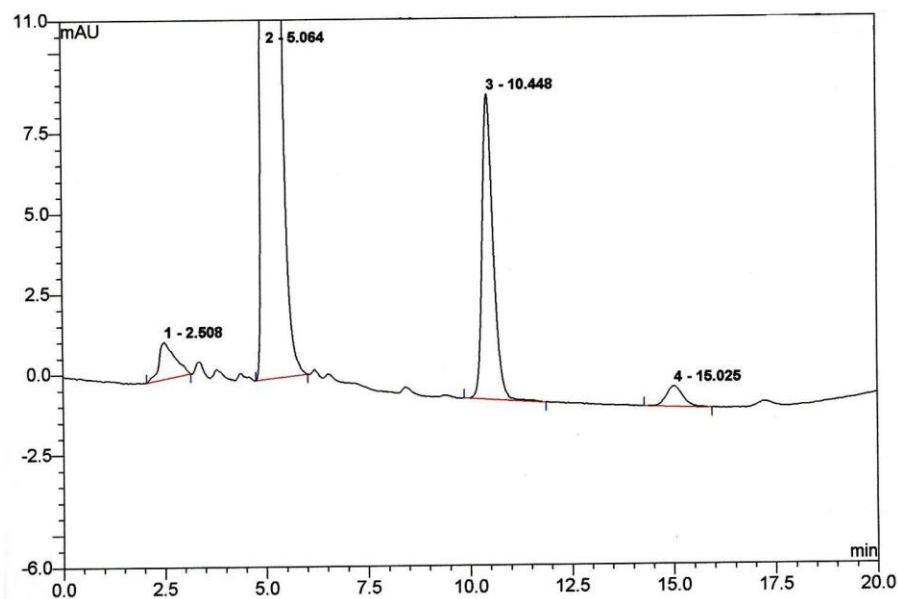


produkt referencyjny

DUŻE RÓŻNICE (HPLC)

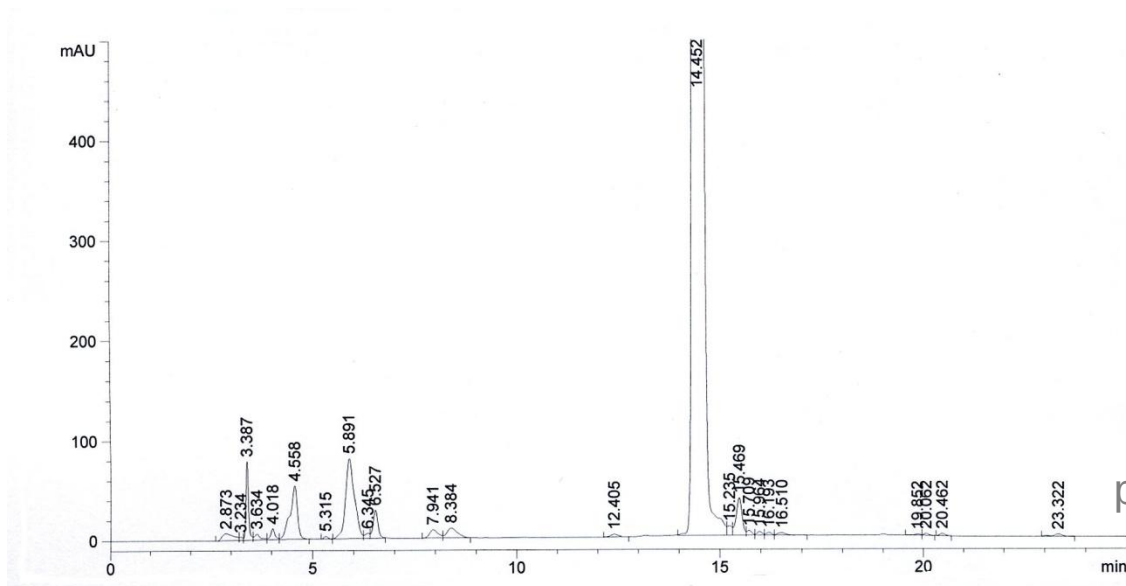


produkt badany

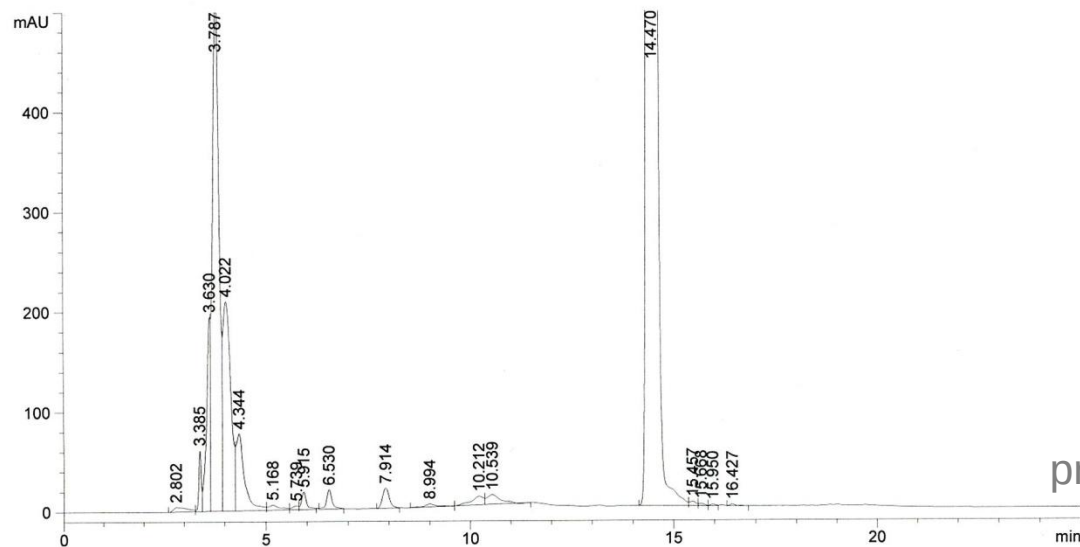


produkt referencyjny

DUŻE RÓŻNICE (HPLC)

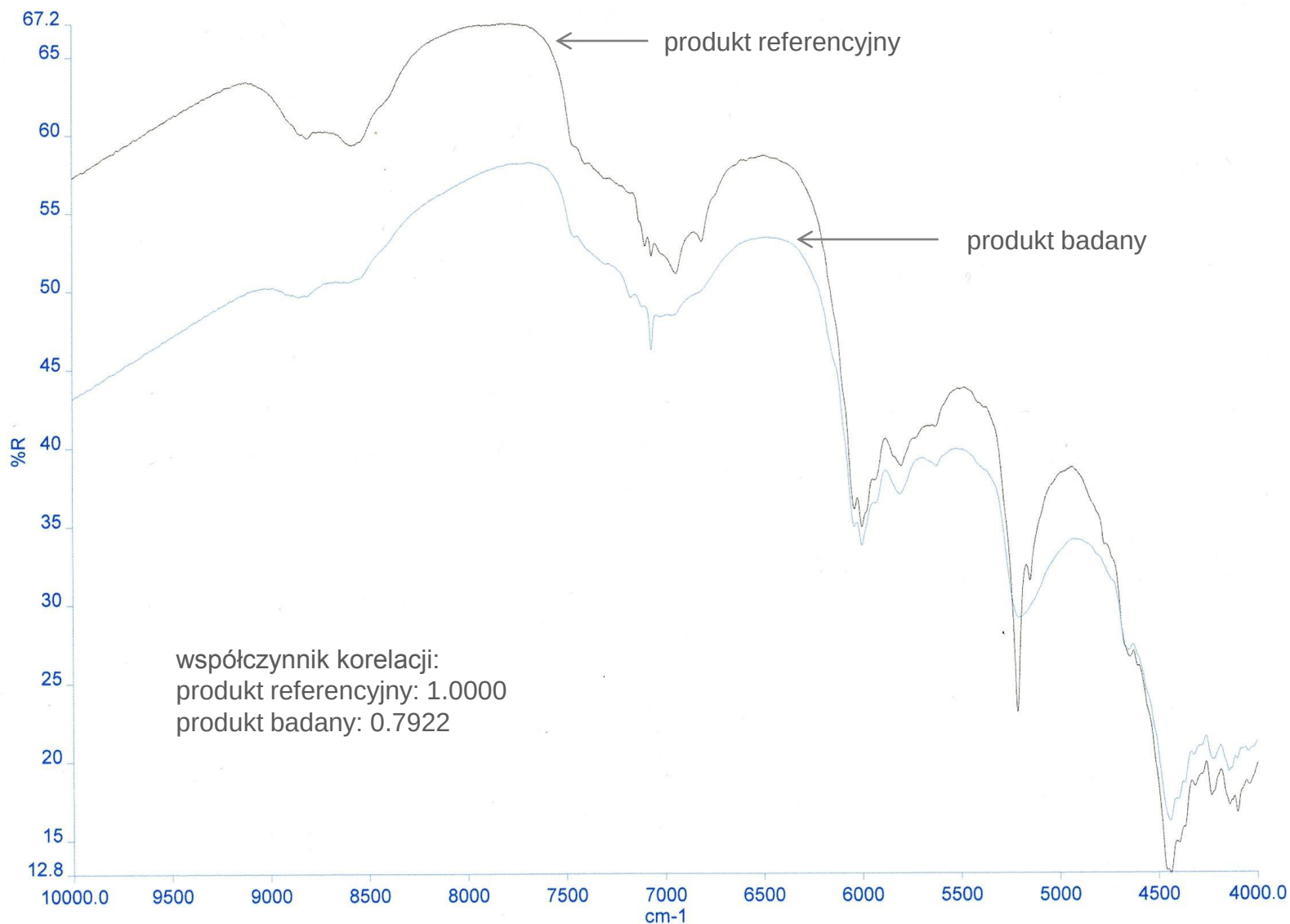


produkt badany

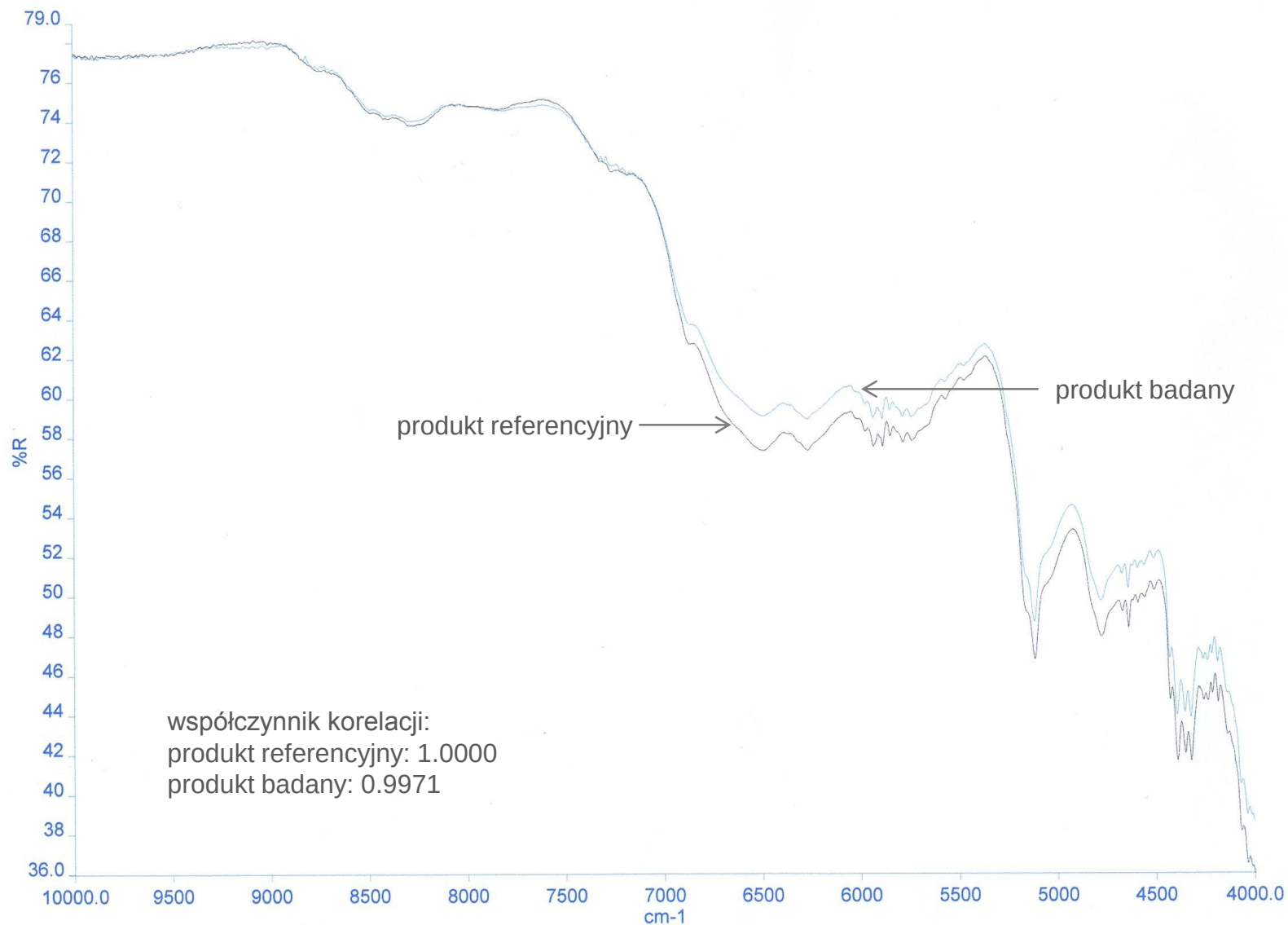


produkt referencyjny

DUŻE RÓŻNICE (NIR)



BRAK RÓŻNIC (NIR)



TRUDNOŚCI LABORATORIUM KONTROLNEGO

- brak dokumentacji (pełny skład ś.o.r., wyniki analizy 5 szarżowej, metody analityczne s.a. i zanieczyszczeń)
 - brak środka referencyjnego odpowiedniej jakości
- środek referencyjny musi pochodzić bezpośrednio od producenta
i musi być zaopatrzony w świadectwo analityczne
- nieznaną dopuszczalnych różnic między szarżami produkcyjnymi u oryginalnego wytwórcy
 - nadmierne zaangażowanie środków technicznych (wydajność aparatury, czas)
 - stale zmieniająca się tematyka – różnorodność zagadnień

HANDEL RÓWNOLEGŁY – ZALETY

- ułatwienie wymiany handlowej między krajami UE
- możliwość zakupu przez rolników tego samego towaru po niższej cenie
- pozytywny wpływ na rynek i politykę cenową
- ograniczenie biurokracji przez uproszczony system wydawania zezwoleń (wydanie zezwolenia 45 dni od wniosku)
- zwiększenie masy towarowej poszukiwanych produktów – większa dostępność dla rolników

HANDEL RÓWNOLEGŁY – WADY

- **stwierdzenie identyczności produktów na podstawie dokumentacji**
- **przepakowywanie i etykietowanie ś.o.r. – możliwość nieprawidłowości**
- **wykorzystywanie w celu wprowadzania środków podrobionych**
- **konieczność specjalnej kontroli (angażowanie środków)**
- **wprowadzanie do obrotu środków na granicy okresu ważności**
- **nielegalny import z krajów poza UE**
- **zwiększenie trudności w kontroli i zwalczaniu fałszerstw ś.o.r.**



BADANIA HANDLU RÓWNOLEGŁEGO IOR-PIB

ROK	Liczba badanych próbek z handlu równoległego	Liczba próbek z atestem negatywnym
2009	9	4
2010	18	6
2011	88	39
SUMA 2009-2011	115	49

LICZBA PRÓBEK Ś.O.R. PODEJRZANYCH O NIEORYGINALNOŚĆ ZAREJESTROWANYCH W 2012 ROKU (stan na 07.09.2012r.)

Rodzaj sprawy	Handel równoległy	Zezwolenie	Razem
Próbki urzędowe Kontrolno interwencyjne	16	26	42
Próbki od różnych podmiotów Reklamacje	11	23	34
Razem	27	49	76

ZESTAWIENIE REZULTATÓW BADAŃ Ś.O.R. (podejrzenie o nieoryginalność)

ROK 2012

stan na dzień 07.09.2012r.

Rodzaj sprawy	Rezultat				Razem
	negatywny	pozytywny	bez orzeczenia	nie zrobione	
Próbki urzędowe Kontrolno interwencyjne	10	14	1	9	34
Próbki od różnych podmiotów Reklamacje	15	10	14	3	42
Razem	25	24	15	12	76

ZESTAWIENIE REZULTATÓW BADAŃ Ś.O.R.
HANDEL RÓWNOLEGŁY (podejrzenie o nieoryginalność)
stan na dzień 07.09.2012

Rodzaj sprawy	Rezultat				Razem
	negatywny	pozytywny	bez orzeczenia	nie zrobione	
Próbki urzędowe Kontrolno interwencyjne	3	7	0	1	11
Próbki od różnych podmiotów Reklamacje	13	3	0	0	16
Razem	16	10	0	1	27

**ZESTAWIENIE REZULTATÓW BADAŃ Ś.O.R.
 ZEZWOLENIE (podejrzenie o nieoryginalność)
 stan na dzień 07.09.2012**

Rodzaj sprawy	Rezultat				Razem
	negatywny	pozytywny	bez orzeczenia	nie zrobione	
Próbki urzędowe Kontrolno interwencyjne	7	7	1	8	23
Próbki od różnych podmiotów Reklamacje	2	7	14	3	26
Razem	9	14	15	11	49

WNIOSKI – POSTULATY – ZALECENIA

- konieczność doprecyzowania pojęcia identyczności ś.o.r. w akcie prawnym
- wprowadzenie obowiązku dostarczenia próbki ś.o.r., która ma być przedmiotem handlu równoległego
- ustalenie zasad dotyczących opakowań i etykiet w handlu równoległym
- obligatoryjne dostarczanie dokumentacji do laboratorium kontrolnego (skład, wyniki analiz 5 sz.) – podpisywanie umów poufności

WNIOSKI – POSTULATY – ZALECENIA c.d.

- **zapewnienie środka referencyjnego odpowiednio wiarygodnego**
 - **zaostrzenie krajowego systemu kontroli porejestracyjnej z ukierunkowaniem na wykrywanie fałszerstw i innych nieprawidłowości**
 - **utworzenie przez Komisję Europejską międzynarodowego zespołu ekspertów ds. walki z fałszerstwami**
 - **polepszenie wymiany informacji między instytucjami i krajami**
 - **utworzenie portalu internetowego dotyczącego problemu fałszerstw**
- Ś.o.r.**