

**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](mailto:stocki@ior.gliwice.pl) web: [www.ior.gliwice.pl](http://www.ior.gliwice.pl)**

## **SEMINARIUM**

# **NOWE ROZWIĄZANIA PRAWNE I NAUKOWE STOSOWANIA CHEMICZNYCH ŚRODKÓW OCHRONY 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)
- pobór próbek
- nadzór nad zadaniem
- zatwierdzanie raportu rocznego

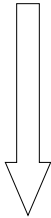
### IOR-PIB Oddział Sońnicowice

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



# RODZAJE KONTROLI

## PLANOWANA



**sprawdzenie jakości  
ś.o.r. zawierających  
wytypowane  
substancje aktywne**

## WYRYWKOWA



**sprawdzenie jakości  
ś.o.r. pobranych z  
sieci handlowej w  
sposób losowy:  
wszystkie grupy  
środków krajowe,  
z importu**

## 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
- herbicydy, insektycydy, fungicydy, inne produkty krajowe i importowane (bez wskazań – wybór: Inspektor)
- 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
<b>Analizowany okres Suma</b>	<b>187</b>	<b>1475</b>	<b>253</b>	<b>1915</b>



## WYNIKI ANALIZ ROK 2011

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

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.:		
<b>SUMA</b>	<b>1424</b>	<b>221</b>

# 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
<b>RAZEM</b>	<b>243</b>	<b>164</b>	<b>99</b>



## 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
<b>RAZEM</b>	<b>330</b>	<b>131</b>	<b>89</b>



## 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**

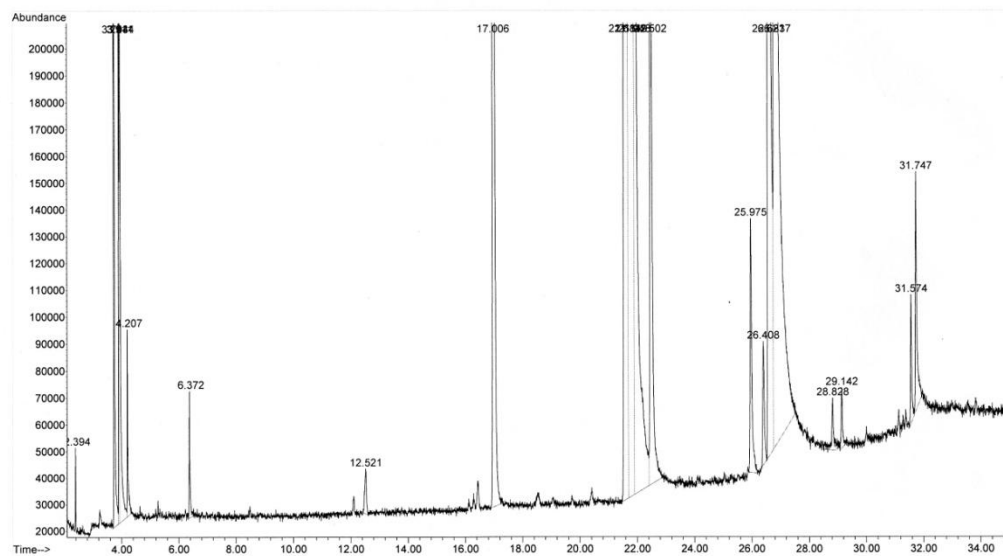
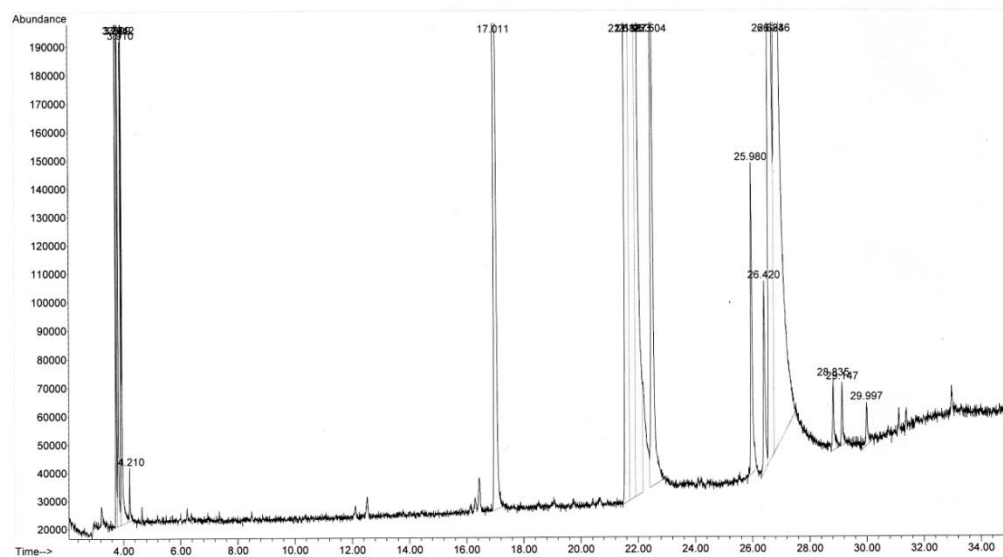
**... są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem potencjalnego niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo środka w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.**

## IDENTYCZNOŚĆ – NAJWAŻNIEJSZE ELEMENTY

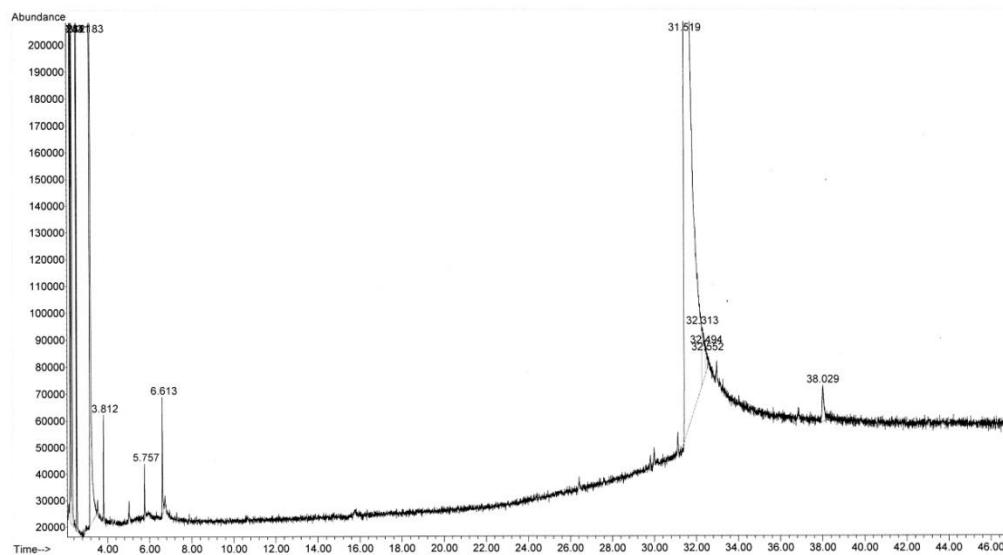
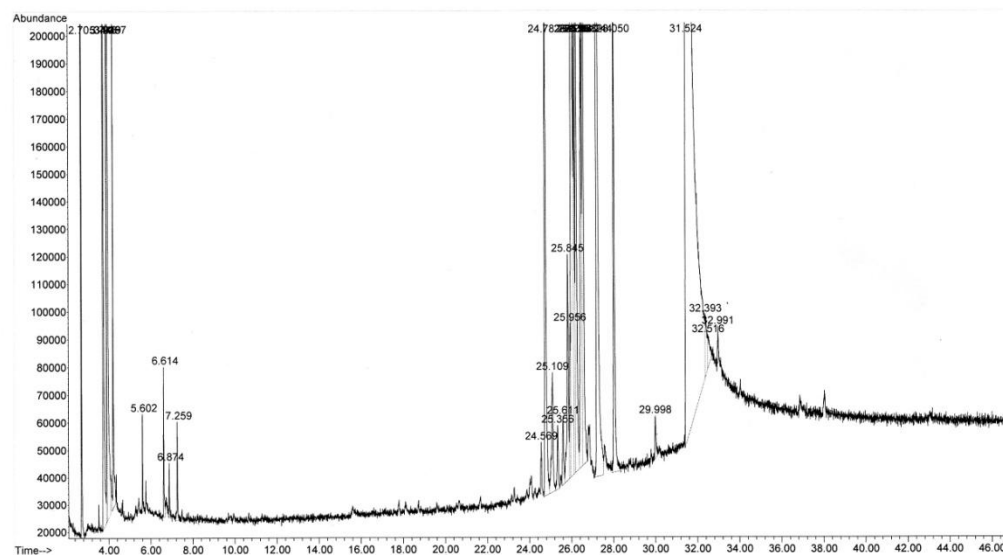
- **identyczna metoda syntezy s.a.**
- **identyczność składu dodatkowych substancji, izomerów**
- **identyczny „profil zanieczyszczeń”**
- **identyczny zestaw i zawartość istotnych zanieczyszczeń (występowanie w ilości większej niż 1 g/kg)**
- **ta sama forma użytkowa**
- **identyczne własności fizykochemiczne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



# MAŁE RÓŻNICE (GC-MS)

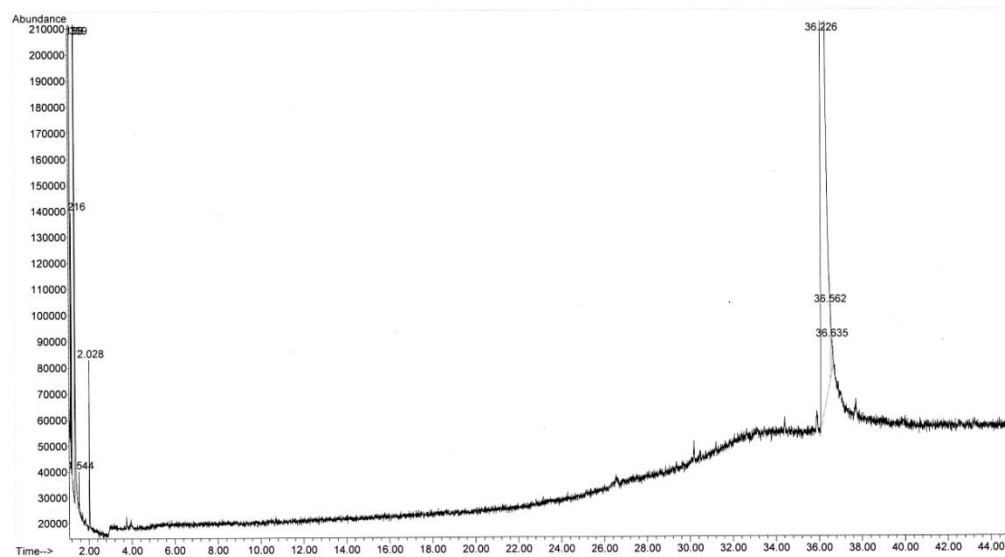
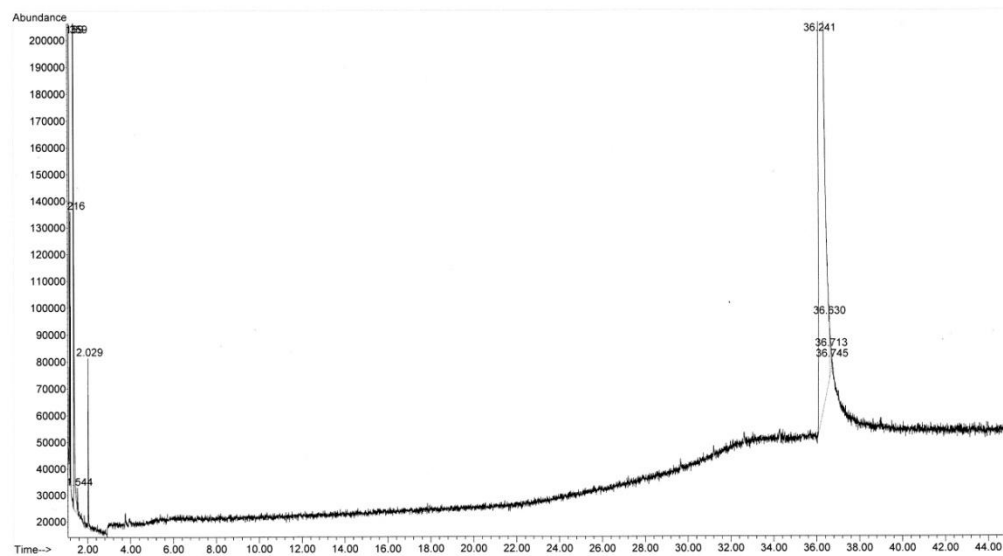


# DUŻE RÓŻNICE (GC-MS)

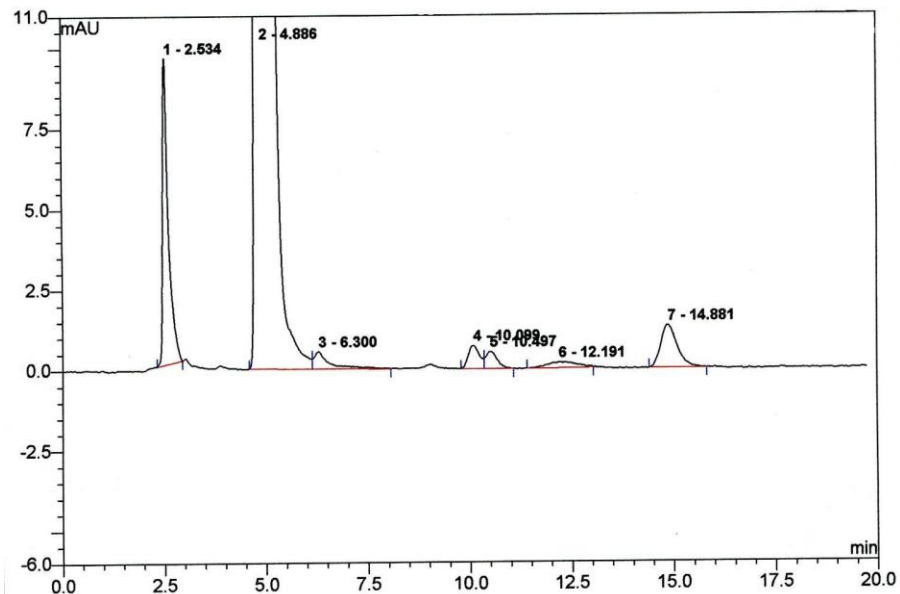




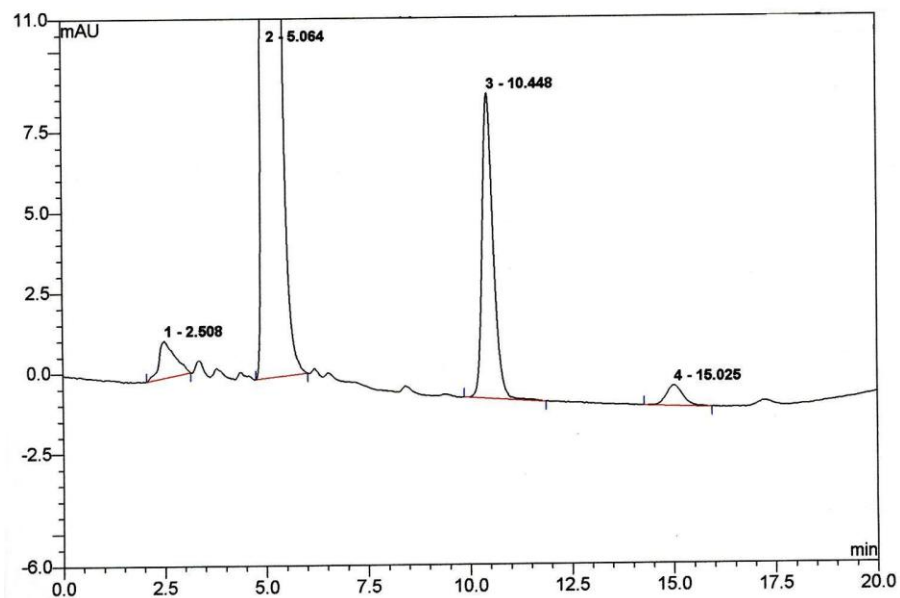
# BRAK RÓŻNIC (GC-MS)



# DUŻE RÓŻNICE (HPLC)



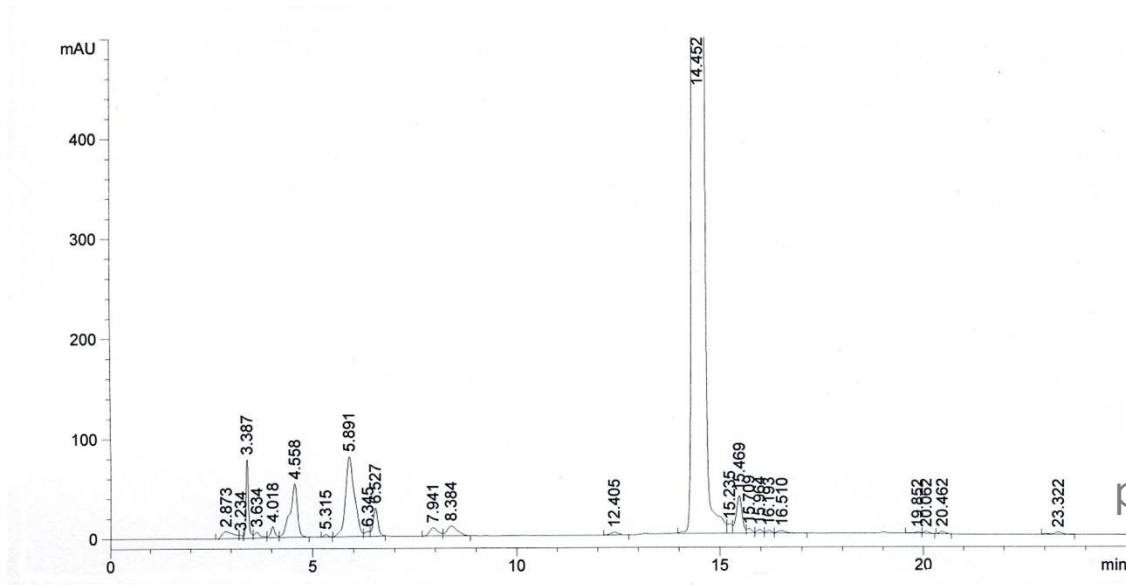
produkt badany



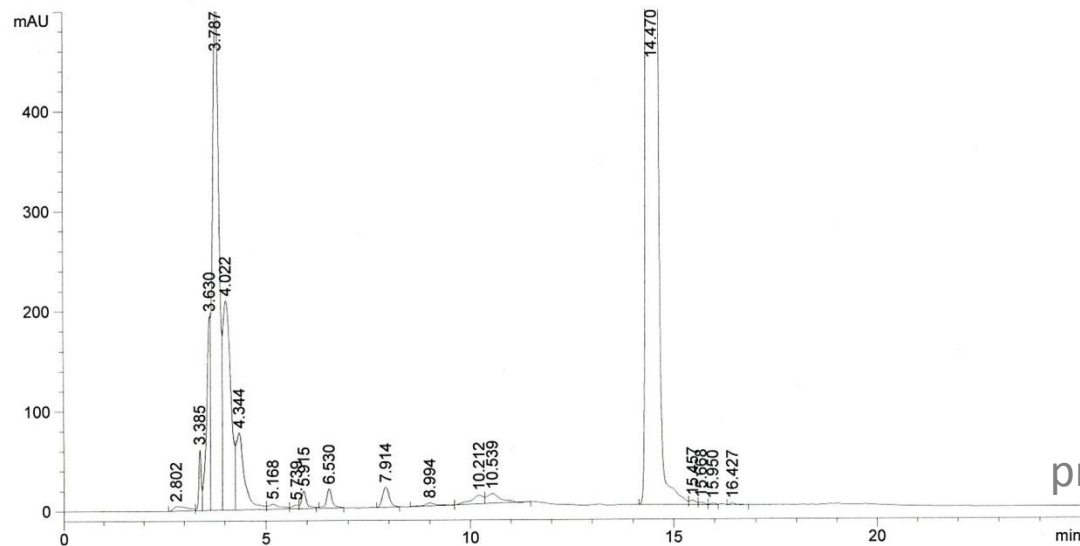
produkt referencyjny



# DUŻE RÓŻNICE (HPLC)

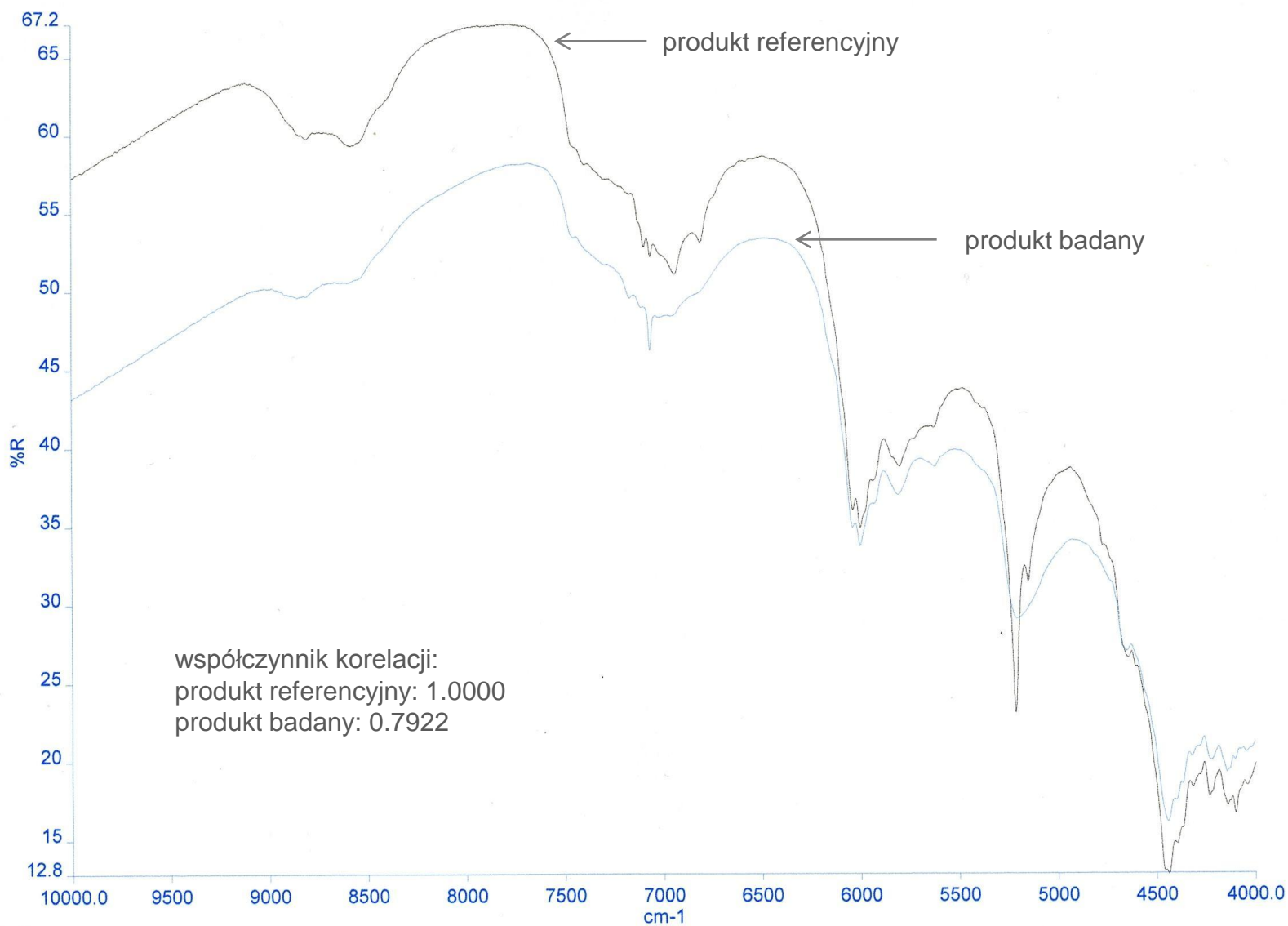


produkt badany



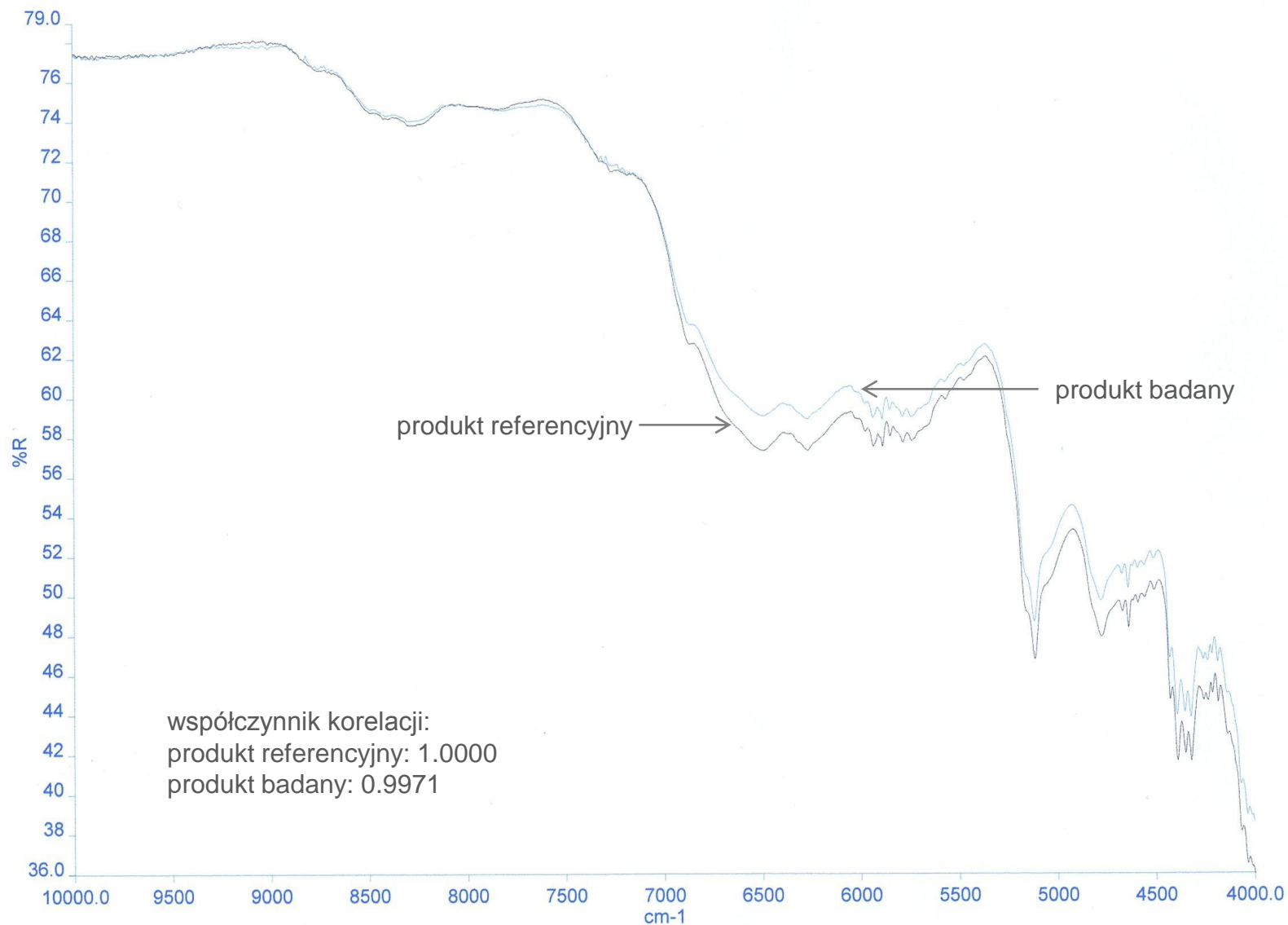
produkt referencyjny

# DUŻE RÓŻNICE (NIR)



współczynnik korelacji:  
produkt referencyjny: 1.0000  
produkt badany: 0.7922

# 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

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

## 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.**