

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH WYKONUJĄCYCH BADANIA POZOSTAŁOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN NA POTRZEBY KONTROLI URZĘDOWYCH W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI EKOLOGICZNEJ I ZNAKOWANIA PRODUKTÓW EKOLOGICZNYCH

DAB-13

*Wydanie 4
Warszawa, 19.06.2023 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Wymagania akredytacyjne	4
4	Specyficzne wymagania	5
4.1	Pobieranie próbek i postępowanie z obiektami do badań	5
4.2	Metody badań	5
4.3	Potwierdzanie ważności wyników	6
5	Sprawozdawczość	7
6	Zakres akredytacji	7
7	Szczegółowe zasady oceny	7
8	Postanowienia końcowe	7
9	Dokumenty związane	7
10	Załączniki	8

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument opracowano w celu harmonizacji podejścia do akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 roku *w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) 834/2007*.

Laboratoria te zostały wskazane w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **20 marca 2023 r. w sprawie laboratoriów urzędowych i krajowych laboratoriów referencyjnych do celów przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki laboratoryjnej w ramach produkcji w rolnictwie ekologicznym**.

Akredytacja laboratoriów badawczych urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące, prowadzących działalność w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy rozporządzenia (UE) nr 625/2017 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 r. *w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin*.

Akredytowane i wnioskujące o akredytację laboratoria urzędowe powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie. Wykaz substancji czynnych, do badania których laboratoria urzędowe badające pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych powinny potwierdzić kompetencje przez ich akredytację, określono w Załączniku nr 2 do niniejszego dokumentu.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany w Polskim Centrum Akredytacji przy współpracy z Grupą Ekspercką ds. akredytacji laboratoriów urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego oraz z uwzględnieniem opinii Komitetu Technicznego ds. Akredytacji i Komitetu Technicznego Specjalistycznego ds. Rolnictwa i Żywności.

Dokument został opracowany w uzgodnieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się terminy i definicje podane w PKN-ISO/IEC Guide 99:2010 oraz w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu, a ponadto definicje zawarte w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG*:

Środki ochrony roślin – środki w takiej postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi, składające się z substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków lub zawierających te składniki, i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań:

- a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów, chyba że głównym przeznaczeniem takich produktów jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych;
- b) wpływanie na procesy życiowe roślin, na przykład poprzez substancje działające jako regulatory wzrostu, inne niż substancje odżywcze;
- c) zabezpieczanie produktów roślinnych w zakresie, w jakim takie substancje lub środki nie podlegają szczególnym przepisom wspólnotowym dotyczącym środków konserwujących;
- d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin z wyjątkiem glonów, chyba że dane środki są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin;

- e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin z wyjątkiem glonów, chyba że dane środki są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin

Pozostałości środków ochrony roślin - jedna lub więcej substancji obecnych w lub na roślinach albo produktach roślinnych, jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego, wodzie pitnej lub gdzie indziej w środowisku, w wyniku stosowania środka ochrony roślin, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;

Szacowanie niepewności pomiaru – ustanowienie niepewności pomiaru zgodnie z wytycznymi przewodnika SANTE.

3 Wymagania akredytacyjne

Laboratorium urzędowe wykonujące, zlecane przez upoważnione jednostki certyfikujące, badania pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych, aby mogło być uznane za kompetentne i wiarygodne powinno spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*.
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
 - rozporządzeniu (UE) nr 625/2017 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 r. *w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin*, zwanym później rozporządzeniem (UE) nr 625/2017,
 - rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 kwietnia 2015 r. *w sprawie danych dotyczących wyników przeprowadzonych analiz*, zwanym później rozporządzeniem MRiRW z dnia 28 kwietnia 2015 r.,
 - rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20 marca 2023 r. *w sprawie laboratoriów urzędowych i krajowych laboratoriów referencyjnych do celów przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki laboratoryjnej w ramach produkcji w rolnictwie ekologicznym*, zwanym później rozporządzeniem MRiRW z dnia 20 marca 2023 r.,
 - rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. *w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów* (implementujące do prawa polskiego Dyrektywę Komisji (WE) NR 2002/63/EC z dnia 11 lipca 2002 r. *ustanawiającą Wspólnotowe metody pobierania próbek do urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w oraz na produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego* oraz odwołującą dyrektywę (EWG) nr 79/700), zwanym później rozporządzeniem MZ z dnia 17 października 2007 r.,
 - rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 września 2020 r. *w sprawie pobierania próbek roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów do badań na obecność pozostałości środków ochrony roślin*, zwanym później rozporządzeniem MRiRW z dnia 3 września 2020 r.,
 - rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 marca 2003 r. *w sprawie szczegółowych warunków pobierania próbek artykułów rolno-spożywczych*, zwanym później rozporządzeniem MRiRW z dnia 7 marca 2003 r.,
 - **aktualnym wydaniu przewodnika SANTE** dotyczącym kontroli jakości i walidacji metod w badaniach pozostałości środków ochrony roślin w żywności i paszach,
 - niniejszym dokumencie DAB-13, przy czym słów „powinien” oraz „należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do

wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru.

Ponadto w akredytacji laboratoriów urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące, mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji laboratoriów badawczych, w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i ILAC, w szczególności wymienione w dokumencie DAB-07. Wykaz wszystkich wymagań akredytacyjnych stosowanych w ramach niniejszego programu akredytacji jest podany w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów badawczych* dostępnym na stronie internetowej PCA – www.pca.gov.pl

4 Specyficzne wymagania

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17025. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

4.1 Pobieranie próbek i postępowanie z obiektami do badań

W.7.3; 7.4 Laboratorium powinno, na etapie przyjęcia próbki, oceniać prawidłowość i kompletność danych zawartych w protokole pobrania próbki oraz jej przydatność do badań biorąc pod uwagę wielkość i stan próbki laboratoryjnej oraz stan i rodzaj opakowania próbki z uwzględnieniem mających zastosowanie obowiązujących przepisów prawa (rozporządzenie MZ z dnia 17 października 2007 r., rozporządzenie MRiRW z dnia 3 września 2020 r. oraz rozporządzenie MRiRW z dnia 7 marca 2003 r.). Przygotowanie próbki analitycznej z próbki laboratoryjnej powinno być realizowane z uwzględnieniem mających zastosowanie wytycznych określonych ww. przepisach prawnych oraz w przewodniku SANTE.

4.2 Metody badań

W.7.2 Laboratorium powinno stosować metody badań próbek opisane w:

- normach polskich, europejskich lub międzynarodowych (PN, EN, ISO itp.)
- publikacjach naukowych opracowanych i zalecanych przez Laboratoria Referencyjne Unii Europejskiej, dostępnych na stronie: <http://www.eurl-pesticides.eu>,
- procedurach badawczych opracowanych przez laboratorium,
- innych dokumentach uznanych w skali międzynarodowej (EPA, AOAC itp.)

Laboratorium powinno zwalidować ww. metody, uwzględniając potwierdzenie ich przydatności do zamierzonego zastosowania, postępując zgodnie z wytycznymi przewodnika SANTE.

Walidacja metody dla jednej grupy matryc powinna obejmować przynajmniej jedną reprezentatywną dla tej grupy matrycę spośród wskazanych w aneksie A przewodnika SANTE. Walidację należy przeprowadzić dla wszystkich substancji określonych w Załączniku nr 2. W przypadku, gdy w badaniach rutynowych metoda stosowana jest dla szerszej liczby matryc spośród jednej grupy, należy uzupełnić dane walidacyjne dla tych matryc np. wykorzystując bieżące wyniki wewnętrznego zapewnienia jakości wyników badań (SANTE - Appendix A).

Walidacja metody powinna być przeprowadzona mając na uwadze:

- granice zakresów pomiarowych metody dla badanych substancji czynnych umożliwiające ocenę zgodności; dolna granica zakresu pomiarowego osiągnięta przez laboratorium, nie powinna być wyższa od granicy określonej w Załączniku nr 2 do niniejszego dokumentu,

- badane pozostałości środków ochrony roślin wskazany w Załączniku nr 2,
- badane matryce z uwzględnieniem grup wskazanych w aneksie A przewodnika SANTE,
- charakterystyki metody badawczej (zgodnie z wartościami określonymi w przewodniku SANTE).

Laboratorium powinno dokonać oszacowania niepewności pomiarów związanych z wynikami badań. Szacowanie niepewności pomiarów powinno być przeprowadzone w oparciu o przewodnik SANTE oraz, jeśli to konieczne, przy wykorzystaniu innych opracowań np.:

- EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying uncertainty in analytical measurement, 3rd Edition, 2012,
- L. Alder *et al.*, Estimation of measurement uncertainty in pesticide residue analysis. J. AOAC Intern., 84 (2001) 1569-1577,
- Codex Alimentarius Commission Guideline CAC/GL 59-2006 am. 2011, Guidelines on estimation of uncertainty of results.

Dla metod wielopozostałościowych zaleca się zastosowanie procedury szacowania niepewności pomiarów przedstawionej w przewodniku SANTE – Appendix C.

Zaleca się aby w sprawozdaniach z badań laboratorium podawały wartość niepewności pomiaru rozszerzonej (przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95% i przy współczynniku rozszerzenia $k = 2$) wynoszącą 50% wartości mierzonej pod warunkiem, że uprzednio wykazano, iż uzyskiwana przez nie niepewność pomiaru rozszerzona nie przekracza tej wartości.

W przypadku uaktualnienia metody badawczej, polegającego na wprowadzeniu do niej istotnych zmian merytorycznych, laboratorium powinno przeprowadzić ponowną walidację metody celem wykazania jej dalszej przydatności do zamierzonego zastosowania.

4.3 Potwierdzanie ważności wyników

W.7.7 Program monitorowania ważności wyników badań laboratorium powinien obejmować przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne. Przedsięwzięcia wewnętrzne realizowane w celu monitorowania ważności wyników badań powinny obejmować co najmniej badania próbek wzbogaconych i równoległych realizowane zgodnie z wytycznymi przewodnika SANTE a rezultaty powinny być oceniane zgodnie z podanymi w przewodniku SANTE kryteriami akceptowalności.

Dla Laboratoriów, które posiadają już akredytację w obszarze niniejszego programu akredytacji, zewnętrzne potwierdzanie ważności wyników badań powinno uwzględniać co najmniej regularne (przynajmniej raz w roku) uczestnictwo w programach PT organizowanych przez EURL o ile są one organizowane. Rodzaj/zakres udziału w PT powinien być ściśle związany z matrycami i substancjami czynnymi środków ochrony roślin badanymi rutynowo w laboratorium. W zależności od badanego obiektu i badanej cechy, są to w szczególności:

- EUPT-FV - badanie pestycydów w owocach i warzywach,
- EUPT-CF - badanie pestycydów w zbożach i paszach,
- EUPT-SRM - badanie pestycydów wymagających pojedynczych metod.

Dla Laboratoriów ubiegających się o akredytację w odniesieniu do niniejszego dokumentu uczestnictwo w powyższych programach badań biegłości jest wymagane o ile są one dostępne i laboratorium zostało zakwalifikowane do danego programu PT.

Zasady dotyczące planowania przez laboratorium uczestnictwa w programach PT powinny wynikać z dyspozycji przewodnika SANTE.

Zasady oceny przez laboratorium wyników uczestnictwa w programach PT oraz związane z tym działania powinny być zgodne z wymaganiami dokumentu DA-05.

5 Sprawozdawczość

Laboratorium jest zobligowane, na mocy rozporządzenia MRiRW z dnia 28 kwietnia 2015 r., do przekazywania Głównemu Inspektorowi JHARS wyników badań wykonywanych w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące, ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowości i kompletności przekazywanych danych oraz zgodności przedmiotu badań z rozporządzeniem MRiRW z dnia **20 marca 2023 r.**

6 Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji opisane są kompetencje laboratorium badawczego, potwierdzone w wyniku akredytacji, do wykonywania badań pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące. Z uwagi na konieczność szybkiego reagowania na dynamicznie zmieniający się zakres stosowanych na rynku środków ochrony roślin zaleca się aby laboratoria wnioskowały o/utrzymywały akredytację w elastycznym zakresie na zasadach podanych w dokumencie DA-10.

Zakres akredytacji laboratorium badawczego do wykonywania badań pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych określa się w sposób podany w Załączniku nr 1.

W przypadku zmian w zakresach akredytacji akredytowanych laboratoriów, wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem MRiRW z dnia **20 marca 2023 r.**, dotyczących ograniczenia bądź zawieszenia akredytacji metod badawczych wchodzących w skład pakietu badań wykonywanych w próbkach pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych, PCA niezwłocznie informuje o zaistniałej sytuacji:

- Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi,
- właściwe laboratorium referencyjne.

7 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen laboratoriów urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-01 i DAB-07.

8 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAB-13 zastępuje wydanie 3 z 10.01.2022 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 401 z dnia 19.06.2023 r. i obowiązuje od dnia opublikowania.

Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

9 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 3 oraz:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007,

Ustawa z dnia *22 czerwca 2022 r. o rolnictwie ekologicznym i produkcji ekologicznej*,

DA-01 Opis systemu akredytacji,

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości,

DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów,

DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych,

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych.

Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

10 Załączniki

Załącznik nr 1 Wzór zakresu akredytacji laboratorium badawczego do wykonywania badań pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące

Załącznik nr 2 Wykaz substancji czynnych, do badania których laboratoria urzędowe badające pozostałości środków ochrony roślin w próbkach pochodzenia roślinnego pobranych w trakcie kontroli urzędowych w odniesieniu do produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych prowadzonych przez jednostki certyfikujące powinny potwierdzić kompetencje przez ich akredytację.