

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA LABORATORIÓW URZĘDOWYCH WYKONUJĄCYCH BADANIA POZOSTAŁOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN NA POTRZEBY ROLNICTWA EKOLOGICZNEGO

**DAB-13**

*Projekt P3  
Projekt wydania 1  
Warszawa, 19.09.2016 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	Zapewnienie jakości wyników badań .....	6
5	Sprawozdawczość .....	6
6	Zakres akredytacji .....	6
7	Szczegółowe zasady oceny .....	7
8	Postanowienia końcowe .....	7
9	Dokumenty związane .....	7
10	Załączniki .....	7

## 1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument opracowano w celu harmonizacji podejścia do akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących, zlecane przez upoważnione jednostki certyfikujące, badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. WE. L 189 z 20.7.2007 z późn. zm.)

Laboratoria te zostały wskazane w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 maja 2015r. w sprawie laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te laboratoria (Dz. U. z 2015 r., poz. 795) jako laboratoria urzędowe.

Akredytacja laboratoriów badawczych urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego prowadzących działalność w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. U. UE L 165 z 30.04.2004, z późn. zm.).

Akredytowane i wnioskujące o akredytację laboratoria urzędowe wykonujące badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie. Wykaz substancji (środków ochrony roślin), dla których laboratoria urzędowe prowadzące badania na potrzeby rolnictwa ekologicznego powinny uzyskać 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 dyrektywy 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

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

### 54 **3 Wymagania akredytacyjne**

55 Laboratorium urzędowe wykonujące, zlecane przez upoważnione jednostki certyfikujące,  
56 badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego, aby mogło  
57 być uznane za kompetentne i wiarygodne powinno spełniać:

58 - ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne*  
59 *wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.*

60 - specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:

61 • rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia  
62 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia  
63 zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia  
64 zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. U. UE L 165 z 30.04.2004, z późn. zm.), zwanym  
65 później rozporządzeniem (WE) nr 882/2004,

66 • rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 kwietnia 2015 r. w sprawie  
67 danych dotyczących wyników przeprowadzonych analiz (Dz. U. z 2015 r. poz. 676),  
68 zwanym dalej rozporządzeniem MRiRW z dnia 28 kwietnia 2015r.,

69 • rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 maja 2015r. w sprawie  
70 laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te  
71 laboratoria (Dz. U. z 2015 r., poz. 795), zwanym dalej rozporządzeniem MRiRW z dnia  
72 26 maja 2015r.,

73 • rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie pobierania  
74 próbek żywności w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów Dz. U. z 2007  
75 r. nr 207, poz. 1502 (implementujące do prawa polskiego Dyrektywę Komisji (WE) NR  
76 2002/63/EC z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiającą Wspólnotowe metody pobierania  
77 próbek do urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w oraz na produktach  
78 pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz odwołującą dyrektywę (EWG) nr 79/700;  
79 z późn. zm.), zwanym później rozporządzeniem MZ z dnia 17 października 2007 r.,

80 • rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 27 listopada 2013 r. w sprawie  
81 pobierania próbek roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów do badań na  
82 obecność pozostałości środków ochrony roślin (Dz. U. z 2013 r. poz. 1549), zwanym  
83 później rozporządzeniem MRiRW z dnia 27 listopada 2013 r.,

84 • rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 7 marca 2003 r. w sprawie  
85 szczegółowych warunków pobierania próbek artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z  
86 2003 nr 59, poz. 526), z późn. zm.,

87 • przewodniku SANTE/11945/2015 dotyczącym kontroli jakości i walidacji metod  
88 w badaniach pozostałości środków ochrony roślin w żywności i paszach, zwanym dalej  
89 przewodnikiem SANTE.

90 • niniejszym dokumencie DAB-13, przy czym słów „powinien; należy” użyto do  
91 wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub  
92 aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do  
93 wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy lub aktu prawnego.  
94 Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to  
95 wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie  
96 Centrum Akredytacji.

97 Ponadto w akredytacji laboratoriów urzędowych wykonujących badania pozostałości środków  
98 ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego, mają zastosowanie warunki właściwe dla

99 akredytacji laboratoriów badawczych, w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA  
100 i ILAC, w szczególności wymienione w dokumencie DAB-07.

#### 101 **4 Specyficzne wymagania**

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

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

##### 106 **4.1 Pobieranie próbek i postępowanie z obiektami do badań**

107 **W.5.7; W.5.8** Laboratorium powinno, na etapie przyjęcia próbki, oceniać prawidłowość  
108 i kompletność danych zawartych w protokole pobrania próbki oraz jej przydatność do badań  
109 biorąc pod uwagę wielkość i stan próbki laboratoryjnej oraz stan i rodzaj opakowania próbki  
110 z uwzględnieniem mających zastosowanie wytycznych zawartych w obowiązujących  
111 przepisach prawa (rozporządzenie MZ z dnia 17 października 2007 r., rozporządzenia MRiRW  
112 z dnia 27 listopada 2013 r. oraz rozporządzenie MRiRW z dnia 28 kwietnia 2015 r.).  
113 Przygotowanie próbki analitycznej z próbki laboratoryjnej powinno być realizowane  
114 z uwzględnieniem mających zastosowanie wytycznych określonych ww. przepisach prawnych  
115 oraz w przewodniku SANTE.

##### 116 **4.2 Metody badań**

117 **W.5.4** Laboratorium powinno stosować metody badań próbek opisane w:

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

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

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

132 Ocena przydatności metody powinna być przeprowadzona mając na uwadze:

- 133 • granice zakresu metody umożliwiające ocenę zgodności badanego parametru z  
134 granicą oznaczalności określoną w Załączniku nr 2 do niniejszego dokumentu,
- 135 • zakres badanych pozostałości środków ochrony roślin wskazany w Załączniku nr 2,
- 136 • zakres badanych matryc z uwzględnieniem grup wskazanych w aneksie A  
137 przewodnika SANTE,
- 138 • charakterystyki metody badawczej (zgodnie z wartościami określonymi w przewodniku  
139 SANTE).

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

- 143 • EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying uncertainty in analytical measurement, 3rd  
144 Edition, 2012,

- 145 • L. Alder *et al.*, Estimation of measurement uncertainty in pesticide residue analysis.  
146 J. AOAC Intern., 84 (2001) 1569-1577,
- 147 • Codex Alimentarius Commission Guideline CAC/GL 59-2006, Guidelines on  
148 estimation of uncertainty of results,
- 149 • EA-4/16 Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych (EA  
150 Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing);

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

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

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

### 161 4.3 Zapewnienie jakości wyników badań

162 **W.5.9.1** Program monitorowania jakości wyników badań laboratorium powinien obejmować  
163 przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne. Przedsięwzięcia wewnętrzne realizowane w celu  
164 monitorowania jakości wyników badań powinny obejmować co najmniej badania próbek  
165 wzbogaconych i równoległych realizowane zgodnie z wytycznymi przewodnika SANTE  
166 a rezultaty powinny być oceniane zgodnie z podanymi w przewodniku SANTE kryteriami  
167 akceptowalności.

168 Zewnętrzne zapewnienie jakości wyników badań powinno uwzględniać co najmniej regularne  
169 (przynajmniej raz w roku) uczestnictwo w programach PT organizowanych przez EURL.  
170 Rodzaj/zakres udziału w PT powinien być ściśle związany z matrycami i substancjami  
171 czynnymi środków ochrony roślin badanymi rutynowo w laboratorium. W zależności od  
172 badanego obiektu i badanej cechy, są to w szczególności:

- 173 • EUPT-FV - badanie pestycydów w owocach i warzywach,  
174 • EUPT-CF - badanie pestycydów w zbożach i paszach,  
175 • EUPT-SRM - badanie pestycydów wymagających pojedynczych metod,  
176 • EUPT-AO - badanie pestycydów w żywności pochodzenia zwierzęcego.

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

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

## 181 5 Sprawozdawczość

182 Laboratorium jest zobligowane, na mocy rozporządzenia MRiRW z dnia 28 kwietnia 2015r.,  
183 do przekazywania Głównemu Inspektorowi JHARS wyników badań wykonywanych na  
184 potrzeby rolnictwa ekologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowości  
185 i kompletności przekazywanych danych oraz zgodności przedmiotu badań z wytycznymi  
186 rozporządzeniu MRiRW z dnia 26 maja 2015 r.

## 187 6 Zakres akredytacji

188 Zakresach akredytacji opisuje, potwierdzone w wyniku akredytacji, kompetencje laboratorium  
189 badawczego do wykonywania badań pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby  
190 rolnictwa ekologicznego. Z uwagi na konieczność szybkiego reagowania na dynamicznie  
191 zmieniający się zakres stosowanych na rynku środków ochrony roślin zaleca się aby

- 192 laboratoria wnioskowały/utrzymywały akredytację w elastycznym zakresie na zasadach  
193 podanych w dokumentach DA-10 i DA-02
- 194 Zakres akredytacji laboratorium badawczego do wykonywania badań pozostałości środków  
195 ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego określa się w sposób podany w Załączniku  
196 nr 1.
- 197 W przypadku zmian w zakresach akredytacji akredytowanych laboratoriów, wyznaczonych  
198 zgodnie z rozporządzeniem MRiRW z dnia 26 maja 2015r., dotyczących ograniczenia bądź  
199 zawieszenia akredytacji metod badawczych wchodzących w skład pakietu badań  
200 wykonywanych na potrzeby rolnictwa ekologicznego Polskie Centrum Akredytacji  
201 niezwłocznie informuje o zaistniałej sytuacji:
- 202     • Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi,  
203     • właściwe laboratorium referencyjne.
- 204 **7 Szczegółowe zasady oceny**
- 205 PCA podczas prowadzenia ocen laboratoriów urzędowych wykonujących badania  
206 pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego postępuje zgodnie  
207 z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-01 i DAB-07.
- 208 **8 Postanowienia końcowe**
- 209 Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje  
210 od dnia ogłoszenia.
- 211 **9 Dokumenty związane**
- 212 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 3 oraz:
- 213 Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji  
214 ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr  
215 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007, z późn. zm.),
- 216 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiające  
217 szczególne zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji  
218 ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej,  
219 znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008, z późn. zm.),
- 220 Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o rolnictwie ekologicznym (Dz. U. z 2015 r., poz. 497),
- 221 DA-01 Opis systemu akredytacji,  
222 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;  
223 DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;  
224 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych.
- 225 Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:  
226 [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org).
- 227 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie  
228 internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.
- 229 **10 Załączniki**
- 230 Załącznik nr 1           Wzór zakresu akredytacji laboratorium badawczego do wykonywania  
231                            badań pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa  
232                            ekologicznego
- 233 Załącznik nr 2           Wykaz substancji czynnych, dla których laboratoria urzędowe badające  
234                            pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa  
235                            ekologicznego powinny potwierdzić kompetencje przez ich akredytację.
- 236 Powyższe załączniki stanowią odrębne dokumenty, posiadające własny status wydania, i są  
237 integralną częścią niniejszego dokumentu.