



**Norma ESTA**  
**Europejska Gwarancja Jakości Zaprawiania Nasion**  
**(European Seed Treatment Assurance)**  
**System zapewnienia jakości zaprawiania nasion i nasion zaprawianych**

Przyjęte przez Zarząd ESTA /ESA-STAT, 28 lutego 2018 r./28 lutego 2018 r.

**Wersja 2.4**

**Przedmowa**

Dokument został przygotowany pod nadzorem grupy ESA-STAT. Jest to norma Europejskiego Stowarzyszenia Nasiennego (ESA) dotycząca zapewnienia jakości zaprawiania nasion i nasion zaprawianych, wspierana przez członków ESA i przemysł agrochemiczny.

**Uwaga**

Do normy zostało dodanych kilka pól tekstowych, które wyraźnie się różnią od tekstu normy. Pola te zostały oznaczone jako „dodatkowe wskazówki” i zawierają dodatkowe objaśnienia.



# Norma ESTA

## Spis treści

0 Zmiany w porównaniu do poprzedniej wersji .....	2
1. Wprowadzenie .....	2
1.1 Zakres niniejszego systemu zapewnienia jakości .....	2
1.2 Zasadnicze elementy.....	5
1.3 Konwencja w sprawie kodowania/numeracji .....	5
2 Odniesienia normatywne.....	5
3 Terminy i definicje .....	5
4 Ogólne założenia ramowe.....	5
Dodatkowe objaśnienia do § 4 .....	7
5 Zasadnicze procedury .....	7
Dodatkowe objaśnienia do § 5 .....	7
Dodatkowe objaśnienia do § 6 .....	8
6 Zasadnicze procedury .....	8
7 Sprawdzone kompetencje pracowników .....	8
8 Określone wymagania dla nasion oraz firm zaprawiających nasiona .....	9
Dodatkowe objaśnienia do § 8 .....	10
9 Normy techniczne dotyczące zaprawiania nasion i nasion zaprawianych .....	11
Załącznik 1: Lista definicji i skrótów .....	12
Załącznik 2: ESTA: kontrolowane wykorzystywanie nazwy oraz logo; zasady .....	13
Informacje ogólne .....	13
Prawa własności i prawa autorskie.....	13
Zarządzanie i wykorzystywanie gwarancji ESTA .....	13
Załącznik 3: Wymagania dla jednostek certyfikujących .....	13
Załącznik 4: Zastosowanie i interpretacja normy .....	14
Załącznik 5: Spory i sposoby rozpatrywania skarg .....	14
Załącznik 6: Sankcje .....	15
Załącznik 7: Powiązania normatywne (załącznik informacyjny).....	15
Załącznik 8: Analizy ryzyka; kluczowe instrumenty (załącznik informacyjny) .....	16
Załącznik 9: Tabela porównawcza ESTA/ISO/OHSAS (informacyjna) .....	17
Załącznik 10: Modyfikowanie normy .....	18
Wprowadzanie zmian .....	18
Ramy czasowe .....	19

## 0 Zmiany w porównaniu do poprzedniej wersji

Poprzednia opublikowana wersja omawianej normy to wersja 2.3

W **normie** zmieniono wymienione poniżej wpisy:

Załącznik 6, Zawieszenie/Wycofanie certyfikatu

## 1 Wprowadzenie

Niniejsza norma Europejskiego Stowarzyszenia Nasiennego (ESA) dotycząca zapewnienia jakości zaprawiania nasion i nasion zaprawianych występuje pod nazwą ESTA (patrz też Załącznik 2). Norma ma służyć jako wyznacznik ogólnych zasad zapewnienia jakości zaprawiania nasion, w tym jakości środków ochrony roślin.

ESTA jest normą, która ma za zadanie wspierać branżę. Ma zapewniać jakość zaprawiania nasion i nasion zaprawianych, a także ich zgodność z obowiązującym prawem oraz wymaganiami branżowymi. Omawiany system zapewnienia jakości wspiera również zrównoważoną produkcję żywności, pasz i włókien, zapewniając bezpieczeństwo plonów poprzez kontrolę zaprawiania nasion. Ziarna zaprawiane są w precyzyjny sposób jak najmniejszą ilością środków ochrony roślin, co minimalizuje wpływ działalności rolnej na środowisko przy jednoczesnym utrzymaniu maksymalnej skuteczności danego środka. Wdrożenie niniejszego systemu zapewnienia jakości należy do strategicznych decyzji danej organizacji. Norma ESTA jest zgodna z normą ISO 9001 (Systemy zarządzania jakością – Wymagania), normą ISO/IEC Przewodnik 65 – ISO/EN 45011 (Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów) oraz normą ISO/IEC 17065 (Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi).

Firmy certyfikowane na zgodność ze standardem ESTA skutecznie zaprawiają nasiona, stosując odpowiednie środki ochrony roślin, co gwarantuje wysoką jakość towaru (zaprawianych nasion) dla użytkownika końcowego: rolnika, hodowcy, plantatora lub kontrahenta.

Ambicją ESA jest, aby norma ESTA była systemem zapewniającym nieograniczony przepływ (zaprawianego) materiału siewnego o odpowiedniej jakości we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Niniejsza norma może być stosowana jako norma ramowa, do której odnoszą się krajowe i branżowe systemy zapewnienia jakości.

### 1.1 Zakres niniejszego systemu zapewnienia jakości

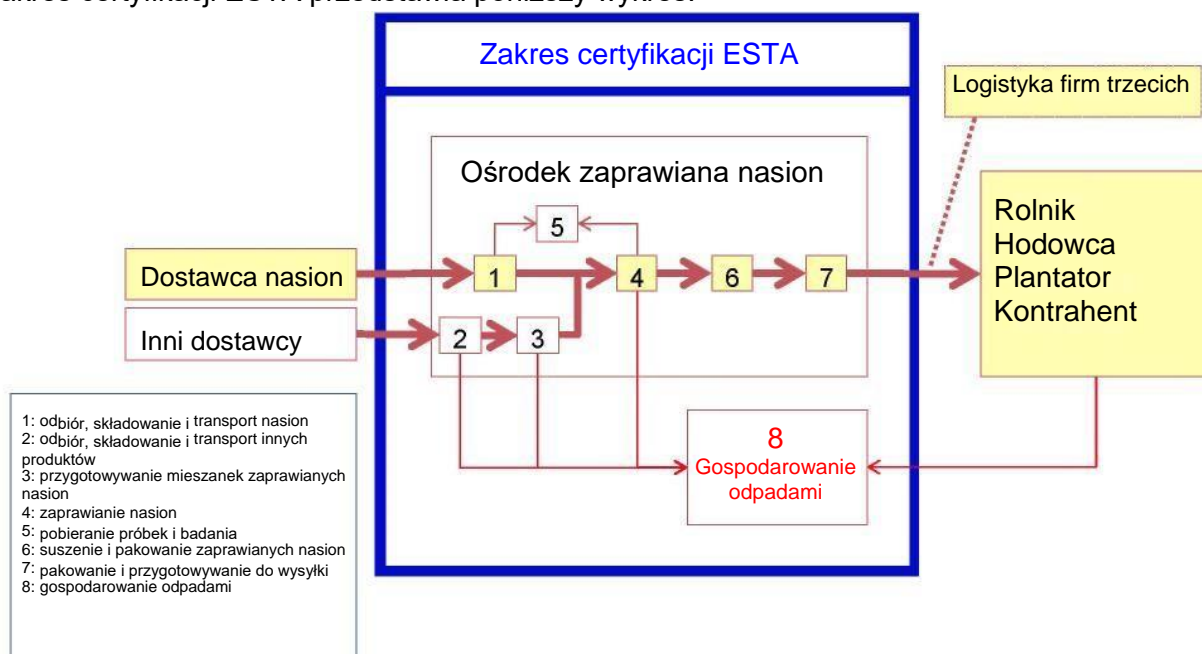
Omawiany system zapewnienia jakości ma służyć jako wyznacznik dobrych praktyk w zakresie przygotowywania i zaprawiania nasion (uwzględnia też środki ochrony roślin). Certyfikacja przyznawana jest dla poszczególnych gatunków oraz dla poszczególnych lokalizacji zaprawianych nasion.

Pomimo tego, że certyfikacja ESTA skierowana jest wyłącznie do firm zaprawiających nasiona, norma wymaga od powyższych spółek przedłożenia zaleceń związanych z zastosowaniem i przeznaczeniem zaprawianych nasion.

W przypadku gdy zakład zaprawiania nasion korzysta z innych zakładów, które pakują lub przepakowują zaprawiane nasiona, także one muszą posiadać certyfikat ESTA, aby dany materiał siewny utrzymał swój certyfikowany status.

Firmy zajmujące się zaprawianiem nasion, powinny traktować nasiona jako nowe zaprawione nasiona. Istniejące wymagania prawne, które obejmują normę ESTA lub poza nią wykraczają, podlegają kontroli odpowiednich władz. Powyższe wymagania prawne obowiązują i muszą być spełnione.

Zakres certyfikacji ESTA przedstawia poniższy wykres:



System zapewnienia jakości obejmuje wszystkie etapy zaprawiania nasion do momentu ich wykorzystania, ponieważ każdy etap powinien podlegać właściwemu zarządzaniu, aby móc zagwarantować odpowiednią jakość i bezpieczeństwo zaprawianych nasion. Użyty powyżej termin „bezpieczeństwo” odnosi się do bezpieczeństwa pracowników oraz bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska.

Certyfikacja ESTA obejmuje firmy zaprawiające nasiona oraz innych dostawców zajmujących się zaprawianiem nasion. Niezależnie od powyższego firmy zaprawiające nasiona mogą także przyjmować nasiona w oparciu o kryteria jakościowe bezpośrednio związane z danym materiałem siewnym. W takim przypadku dostawca nasion może być wyłączony z zakresu niniejszego systemu zapewnienia jakości, a pełna odpowiedzialność za zgodność z wymaganiami ESTA będzie leżeć po stronie firmy zaprawiającej nasiona.

Zakres wyraźnie wyłącza inne czynności związane z zaprawianiem nasion, takie jak dezynfekcja, kondycjonowanie czy otoczkowanie nasion, jeśli w procesie otoczkowania nie są stosowane środki ochrony roślin.

## 1.2 Zasadnicze elementy

System zapewnienia jakości składa się z sześciu zasadniczych elementów. Są to:

1. Ogólne założenia ramowe dla systemu zapewnienia jakości
2. Opis procesu
3. Analizy ryzyka jako podstawa procesu kontroli ryzyka
4. Zasadnicze procedury
  - a. kontrola dokumentów i rejestrów
  - b. kontrola niezgodności
  - c. środki prewencyjne i naprawcze
  - d. obsługa/przeróbka wyrobu niezgodnego z wymaganiami
5. Sprawdzone kompetencje pracowników
6. Określone wymagania dla nasion oraz firm zaprawiających nasiona.

## 1.3 Konwencja w sprawie kodowania/numeracji

Norma ESTA jest opatrzona datą i numerem wersji. Pierwsza oficjalna wersja opublikowana po zatwierdzeniu przez ESA stanowiła wersję 1.0. Drobne zmiany są opatrzone liczbą po separatorze dziesiętnym (1.1, 1.2 itp.). Norma, załączniki i inne powiązane dokumenty są dostępne na stronie internetowej ESA. Treść niniejszej normy i powiązane dokumenty poprzedzone oznaczeniem „Uwaga” mają charakter wyłącznie informacyjny.

## 2 Odniesienia normatywne

- ISO/IEC 17065:2012 (Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi)
- Międzynarodowe Przepisy Oceny Nasion ISTA (wyłącznie pobieranie próbek)
- Metoda referencyjna ESA *Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion*. Opublikowana na stronie internetowej ESA; patrz: [www.euroseeds.eu/ESTA/Heubach](http://www.euroseeds.eu/ESTA/Heubach)
- Tabela referencyjna ESA *Przemysłowe wartości odniesienia dotyczące pyłu*. Opublikowana na stronie internetowej ESA; patrz: [www.euroseeds.eu/ESTA/DustReferenceValues](http://www.euroseeds.eu/ESTA/DustReferenceValues)
- Dyrektywa Komisji 2010/21/UE z dnia 12 marca 2010 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w zakresie przepisów szczególnych dotyczących klotianidyny, tiametoksamu, fipronilu i imidachloprydu;  
patrz: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:065:0027:0030:EN:PDF>  
patrz także: Załącznik 7.

## 3 Terminy i definicje

Wykaz definicji i skrótów (do celów referencyjnych) stanowi Załącznik 1.

## 4 Ogólne założenia ramowe

Aby zapewnić akceptację normy ESTA, przedstawiono i przedyskutowano poniższe aspekty:

	<i>Aspekty do rozpatrzenia:</i>	<i>Wnioski:</i>
1	Niezależność	Ustalono, że ESTA powinna być normą branżową będącą własnością ESA i przez nią zarządzaną.
2	Zgodność z istniejącymi systemami	Zadbano o to, aby norma ESTA była zgodna z głównymi normami międzynarodowymi (ISO 9001, ISO 14001 oraz OHSAS 18001).

3	Łatwa do zrozumienia	Norma ESTA jest normą krótką (posiada ok. 7 stron drukowanych). (Norma obejmuje wskazówki oraz objaśnienia).
4	Ograniczona dodatkowa praca dla firm już posiadających certyfikację	Zwłaszcza certyfikacja ISO 9001 jest całkiem powszechna, przy czym ESTA posiada tylko dwie zasadnicze części, które nie są z definicji podejmowane przez organizacje z certyfikacją ISO 9001 (powiązane z analizą ryzyka - tylko dla certyfikacji zgodnie z ISO 9001: 2008 - i kompetencjami pracowników); dodatkowa praca w tych przypadkach zostanie ograniczona.
5	Zgodność z krajowymi systemami zapewnienia jakości	Krajowe systemy zapewnienia jakości dotyczące zaprawiania nasion posiadają większe ograniczenia niż ESTA: odnoszą się poszczególnych materiałów siewnych i koncentrują się na kontroli pyłu. Systemy tego typu mogą w łatwy sposób zostać objęte ramową normą ESTA.
6	Odpowiedni poziom uwzględnienia: i. aspektów środowiskowych ii. bezpieczeństwa pracowników iii. bezpieczeństwa produkcji żywności	(uzgodniono)

ESTA jest systemem zapewnienia jakości (QA) przeznaczonym dla wszystkich profesjonalnych jednostek zajmujących się zaprawianiem nasion i nasionami zaprawianymi. System ten powinien być elastyczny, aby mógł w miarę upływu czasu brać pod uwagę potencjalne modyfikacje wymagań. Z tego powodu istotną kwestią jest zapewnienie nieustannego doskonalenia systemu.

Organizacja jest odpowiedzialna za stworzenie i nieustanne doskonalenie systemu QA, który spełnia wymagania niniejszej normy oraz wytyczne ustanowione przez ustawodawców i branżę. Kierownictwo najwyższego szczebla jest odpowiedzialne za wdrażanie oraz nieustanne doskonalenie systemu QA.

Przedstawiciel kierownictwa jest odpowiedzialny za czynności mające na celu spełnienie wymagań normy oraz za składanie raportów kierownictwu najwyższego szczebla na temat działania systemu zapewnienia jakości i na temat możliwych ulepszeń.

Organizacje powinny posiadać ustanowiony program nieustannego doskonalenia systemu.

Program ten może się składać z następujących elementów: (i) pomiaru krytycznych parametrów procesu; (ii) okresowych przeglądów satysfakcji klienta; (iii) rejestracji, analizy i ograniczania reklamacji klientów; (iv) rejestracji, analizy i ograniczania reklamacji wewnętrznych, błędów i niezgodności; (v) środków prewencyjnych i naprawczych, pod warunkiem że nie są przedstawione w punktach od i do iv; (vi) przeglądu analizy ryzyka.

W celu oceny funkcjonowania systemu QA należy co najmniej raz w roku przeprowadzić odpowiedni przegląd. Należy sformułować i wdrożyć działania ukierunkowane na poprawę systemu. Przegląd ten stanowi element programu nieustannego doskonalenia. Wymagane jest aktywne zaangażowanie kierownictwa organizacji.

Firmy powinny posiadać ustalony proces gospodarowania odpadami zgodny z wymaganiami prawnymi, Dobrymi Praktykami Rolniczymi (Good Agricultural Practices) oraz oczekiwaniami dotyczącymi zrównoważonego rozwoju i zrównoważonej działalności gospodarczej.

Dokumenty wymagane na mocy wytycznych omawianej normy podlegają kontroli. Oznacza to, że zatwierdzone obowiązujące wersje są dostępne dla użytkowników.

Firmy muszą prowadzić rejestry umożliwiające pełne monitorowanie i śledzenie wszystkich przychodzących, składowanych i wychodzących wyrobów.

Należy zdefiniować zakres odpowiedzialności w firmie.

Firmy muszą mieć opracowany proces pozwalający na wycofanie z rynku wyrobu niezgodnego z wymaganiami. Proces ten musi być opisany, wdrożony i udokumentowany.

W przypadku zmian strukturalnych i / lub modyfikacji kluczowych elementów maszyn służących do aplikacji, firmy powiadamiają swojego Przedstawiciela lub ESA w przypadku jego braku, oraz jednostkę certyfikującą w przeciągu czterech tygodni .

#### **Dodatkowe objaśnienia do § 4**

Dwa zasadnicze aspekty, które nie zawsze są wyraźnie zdefiniowane, a mają nadrzędne znaczenie dla współczesnych systemów zapewnienia jakości, to transparentność i zasada „mów, co robisz, i rób to, o czym mówisz”. Nadrzędna rola systemu nieustannego doskonalenia polega na stworzeniu wyczerpującego zestawu narzędzi do wprowadzania ulepszeń, których użycie jest wymagane. Ukierunkowanie na nieustanne doskonalenie wyjaśnia także, dlaczego ESTA nie podaje wytycznych związanych z ustawieniami urządzeń, sposobami zaprawiania nasion, metodami gospodarowania odpadami i ochroną środowiska lub też z ochroną bezpieczeństwa pracowników i jakości zaprawianych nasion.

Przykład jednego z narzędzi wdrożonych we Francji do wprowadzania ulepszeń do zaprawianych nasion kukurydzy: w przypadku gdy materiał siewny przekracza 3 g pyłu na 100 kg zaprawianych nasion, lecz nie przekracza 4 g, materiał ten może zostać przeznaczony na sprzedaż, jednak natychmiastowo wdrażany jest program udoskonalania, gwarantujący, że poziom pyłu powraca do poziomu poniżej 3 g/100 kg. W przypadku przekroczenia poziomu 3 g/100 kg w ciągu 48 godzin informowane są władze rządowe.

## **5 Zasadnicze procedury**

Tak jak zostało to przedstawione w § 4 (Ogólne założenia ramowe), organizacje powinny wdrożyć system nieustannego doskonalenia, system kontroli dokumentów i rejestrów, a także proces obsługi/przeróbki wyrobu niezgodnego z wymaganiami. Nadrzędne znaczenie tych aspektów przekłada się na konieczność wdrożenia poniższych zasadniczych procedur: a. kontrola dokumentów i rejestrów

- b. kontrola niezgodności
- c. środki prewencyjne i naprawcze
- d. obsługa/przeróbka wyrobu niezgodnego z wymaganiami.

#### **Dodatkowe objaśnienia do § 5**

W przypadku niniejszej umowy procedury są dokumentami wysokiego rzędu, które objaśniają obowiązki; należy je odróżniać od instrukcji pracy lub standardowych procedur operacyjnych.



## 6 Opis procesu i analiza ryzyka

W celu zapewnienia skutecznej kontroli procesu należy opisać wymagane procesy i ich powiązania. Procesy są podstawą do przeprowadzenia analizy ryzyka. W celu zapewnienia jakości procesu i wyrobu należy zdefiniować wymagane metody pomiarów (procesów).

Firmy są odpowiedzialne za przeprowadzanie analizy ryzyka swoich zasadniczych procesów. Odpowiedniej uwagi wymaga ryzyko, które może potencjalnie prowadzić do powstania wyrobu niezgodnego z wymaganiami, a także do wystąpienia zdarzeń lub szkód w środowisku naturalnym w wyniku działania zasadniczych procesów w zakładzie zaprawiania nasion. Należy także odpowiednio rozpatrzyć elementy współdziałające z innymi etapami procesu zaprawiania nasion. W ramach programu nieustannego doskonalenia należy okresowo przeprowadzać przeglądy analizy ryzyka; obowiązkowy jest także aktualizowany plan działania.

Niniejsza norma nie zaleca wykorzystywania określonego narzędzia analizy ryzyka; najważniejsze narzędzia zostały przedstawione w Załączniku 8.

### Dodatkowe objaśnienia do § 6

Posiadanie jasnego obrazu procesów i ich powiązań służy dwóm celom. Przede wszystkim jest to punkt wyjścia dla analizy ryzyka, która zwykle przedstawia wszystkie etapy i powiązane typy ryzyka dla wszystkich procesów.

Ponadto pomiary procesów mające na celu ocenę funkcjonowania systemu QA mogą zostać optymalnie zdefiniowane po określeniu wszystkich celów, rezultatów i całego ryzyka.

Celem podejścia procesowego jest pełna kontrola procesu. Kontrola procesu jest przeciwieństwem kontroli skupiającej się na wymiernych wynikach (output control), jako że ten typ kontroli polegałby na badaniu każdego zaprawianego materiału siewnego względem wstępnie zdefiniowanych specyfikacji. Kontrola procesu zapewnia wyższy poziom gwarancji, że rezultaty procesu spełniają wstępnie zdefiniowane wymagania dotyczące wyrobów.

Przykłady pomiarów procesów w zakładzie zaprawiania nasion obejmują: bilanse wagi netto wszystkich przychodzących i wychodzących wyrobów (wraz z odpadami), objętość lub wagę śruty zaprawianych nasion dla danej ilości nasion, pomiary mające na celu analizę odchyłeń w składzie śruty zaprawianych nasion, pomiary temperatury i wilgotności itp. Wykonywane pomiary są zależne od przedsiębiorstwa i mogą ulegać zmianom.

## 7 Sprawdzone kompetencje pracowników

Pracownicy powinni zostać odpowiednio przeszkoleni do wykonywania swoich obowiązków, do identyfikowania odchyłeń oraz do zachowywania bezpieczeństwa podczas pracy. Szkolenie pracowników może stanowić połączenie formalnej edukacji (szkoła/uczelnia), kursów technicznych (zakładowych lub eksternistycznych), szkolenia stanowiskowego oraz kursów doszkalających. W przypadku niektórych zadań mogą także obowiązywać wymagania prawne, które muszą zostać spełnione (dotyczy to np. kierowania wózkami widłowymi lub obsługi niebezpiecznych substancji chemicznych). Organizacja musi prowadzić rejestr, dzięki któremu można się upewnić, że poszczególni pracownicy (także tymczasowi) posiadają i utrzymują wymagany poziom kompetencji.

Organizacja jest odpowiedzialna za nadzór nad pracownikami, aby zapewnić ich obecność na kursach doszkalających we właściwym czasie, oraz za podejmowanie działań zapobiegających wygaśnięciu wymaganych dyplomów oraz certyfikatów.



Aby zapewnić, że poszczególni pracownicy posiadają i utrzymują wymagany poziom kompetencji, zaleca się, aby wymagane szkolenia były przeprowadzane okresowo dla wszystkich pracowników (także pracowników tymczasowych).

Wszyscy pracownicy (także pracownicy tymczasowi) powinni wykazywać ogólną znajomość zidentyfikowanych czynników ryzyka powiązanych z ogólnymi aspektami procesów zaprawiania i obróbki nasion, które wykonywane są w ich miejscu pracy; powinni także wykazywać znajomość dobrych praktyk dotyczących zachowań ograniczających to ryzyko.

Wszyscy pracownicy (także pracownicy tymczasowi) powinni posiadać odpowiednią wiedzę na temat zidentyfikowanych czynników ryzyka powiązanych z ich określonym obszarem obowiązków, a także powinni aktywnie i nieprzerwanie wdrażać dobre praktyki w swojej pracy.

## 8 Określone wymagania dla nasion oraz firm zaprawiających nasiona

1. Nasiona przeznaczone do zaprawiania powinny spełniać określone wymagania dotyczące poziomu wilgotności i czystości (poziom pyłu, obecność pokruszonych/uszkodzonych nasion oraz obecność innego materiału, takiego jak: plewy, inne nasiona, sklerota czy materiał inertyny).
2. Proces zaprawiania nasion, w tym receptury stosowane do przygotowania samego procesu oraz wykorzystywany sprzęt, musi wykazywać się sprawdzoną stabilnością i rzetelnością.
3. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) oraz inna dokumentacja dotycząca prawidłowego i bezpiecznego stosowania (oraz utylizacji, jeśli dotyczy) produktów do zaprawiania nasion powinny być dostępne na miejscu.
4. Proces zaprawiania nasion należy monitorować poprzez przeprowadzanie oględzin materiału siewnego przed zaprawianiem i po nim.
5. W trakcie procesu zaprawiania nasion oraz podczas kolejnych etapów procesu, aż do momentu zapakowania zaprawianych nasion, należy stosować system zasysający.
6. Należy pobierać i bezpiecznie składować próbki referencyjne każdego zaprawianego materiału siewnego. Należy zdefiniować objętość próbek, warunki składowania i minimalne okresy składowania próbek.
7. W oparciu o analizę ryzyka próbki powinny zostać poddane badaniom przynajmniej co do zawartości pyłów na podstawie standardowego testu Heubacha zgodnie ze zdefiniowanym systemem. Nasiona otoczkowane powinny być badane dla poziomów pyłu co najmniej raz na dwa tygodnie, podczas gdy reszta nasion powinna być poddawana testom co najmniej raz w tygodniu. Zaprawiane nasiona przekraczające branżowe wartości referencyjne lub - jeśli są niższe, wszelkie wymagania prawne w odniesieniu do pyłu, nie mogą zostać wprowadzone na rynek.
8. Rejestry dopuszczające kontrole wiarygodności należy prowadzić względem wykorzystanych materiałów do zaprawiania nasion na dany materiał siewny.
9. Należy zapewnić odpowiednie procedury postępowania z odpadami. Działania te powinny być dokumentowane.
10. Zaprawiane nasiona powinny być oznaczone zgodnie z wymogami prawnymi i przepisami dotyczącymi rejestracji środków ochrony roślin.
11. Zaleca się także etykietowanie zgodnie z normami branżowymi, patrz: [www.euroseeds.eu/ESTA/Labeling](http://www.euroseeds.eu/ESTA/Labeling)
12. Zaleca się zapewnienie dokumentacji, która pozwalałaby firmom zaprawiającym nasiona na sprawdzenie, czy zakupione wyroby wykorzystywane do zaprawiania nasion spełniają wymagania zakupowe.

13. Zaprawiane nasiona są podatne na uwarunkowania środowiskowe. Z tego powodu firmy spedycyjne należy poinformować o potrzebie zachowania szczególnej ostrożności podczas transportu wyrobów. Punkt zaprawiania jest zobowiązany do zapewnienia, że nasiona są opakowane bezpiecznie, że zastosowano odpowiedni rodzaj opakowania oraz że firma spedycyjna została poinformowana o sposobie postępowania z towarem.
14. Zaprawiane nasiona wymagają opieki aż do momentu ustabilizowania. Rolników należy informować o istotności odpowiedniej opieki nad nasionami.
15. Zaprawiane nasiona zwrócone przez dystrybutorów lub rolników nie mogą być ponownie sprzedane bez zapewnienia, że nasiona w dalszym ciągu spełniają określone wymagania.

#### **Dodatkowe objaśnienia do § 8**

Dotyczące czystości: Wszystkie elementy materiału siewnego, które nie są czystym materiałem siewnym mogą mieć negatywny wpływ na jakość zaprawiania nasion; zaprawianiu w szczególności mogą ulec małe cząstki, plewy, ziemia itp., tworząc gruboziarnisty pył o aktywnych składnikach. Oprócz kwestii pyłu powyższe może mieć także negatywny wpływ na wartość procentową aktywnych składników względem nasion związanych z wartością docelową.

Dotyczące zdefiniowanego systemu badania próbek: Przykładowo we Francji w przypadku nasion kukurydzy poddaje się badaniu co najmniej pierwsze pięć części zaprawianego materiału siewnego, a jego sprzedaż zostaje odroczone do momentu uzyskania wyników badań potwierdzających, że zostały spełnione odpowiednie wymagania. W trakcie okresu zaprawiania nasion część partii materiału siewnego, która musi zostać poddana badaniu, to co najmniej 10% przy co najmniej jednym badaniu tygodniowo i pięciu badaniom na gatunek uprawy na każdy sezon.

Nasion niezgodnych z określonymi wymaganiami (poddanych pomiarom podczas pakowania), np. względem poziomu pyłu i wartości aktywnych składników, nie należy wprowadzać na rynek. Wymagania te należy interpretować jako zgodne z najbardziej rygorystycznymi wytycznymi zdefiniowanymi w:

- Wymogach prawnych kraju wykorzystania nasion lub kraju zaprawiania nasion
- Określonych warunkach zastosowania nasion podanych podczas rejestracji środków ochrony roślin
- Branżowych wartościach referencyjnych ESTA publikowanych na stronach internetowych ESTA.

Dotyczące kart charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS): aby umożliwić natychmiastową reakcję w przypadku wystąpienia zdarzenia, zawsze powinny być znane/widoczne aktywne składniki. Zdefiniowane procedury zaprawiania nasion mają na celu zmniejszenie ilości pyłu generowanego poprzez tarcie, np. poprzez ostrożne obchodzenie się z pyłem i ograniczenie przemieszczania się nasion.

Podczas czyszczenia maszyn należy stosować najlepsze praktyki pracy, aby uniemożliwić zmieszanie środków ochrony roślin z substancjami nieprzeznaczonymi do zastosowania w kolejnym procesie zaprawiania nasion.

Procedury przygotowania do transportu należy zdefiniować w taki sposób, aby ograniczyć poziom pyłu generowanego poprzez tarcie podczas czynności logistycznych, np. poprzez dokładne owinięcie palet zawierających worki z zaprawionymi nasionami oraz poprzez kontrolę postoju samochodów dostawczych.

Informacje skierowane do rolników mogą obejmować następujące zalecenia: Należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby uniemożliwić przyjęcie zaprawianych nasion przez ptaki lub zwierzęta gospodarskie. Podczas siania/sadzenia należy ograniczać roznoszenie się pyłu. Przed, podczas i po zakończeniu siania należy stosować zalecenia dotyczące bezpieczeństwa pracowników. Niewykorzystane nasiona i opakowania należy poddać utylizacji zgodnie z odpowiednimi wymogami.

## 9 Normy techniczne dotyczące zaprawiania nasion i nasion zaprawianych

W celu ograniczenia poziomu pyłu zaprawianych nasion należy stosować najlepsze praktyki pracy. Do celów zdefiniowania branżowych wartości referencyjnych należy uwzględnić dane naukowe oraz ryzyko związane z zagrożeniem dla ludzi i środowiska naturalnego. Powyższe wartości referencyjne zostały przedstawione w wykazie odniesień normatywnych do omawianej normy. Zagrożenia dotyczące poziomu pyłu związane są ze składnikami aktywnymi, rodzajem nasion, okresem wysiewania (porą roku), warunkami klimatycznymi podczas i po wysianiu oraz z wykorzystywanym sprzętem.

**Uwaga:** Referencyjne metody badania

Metodą referencyjną do celów badania poziomu pyłu nasion zaprawianych metodą ESA (standardowy protokół lub instrukcja pracy) jest *Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion*. Patrz: [www.euroseeds.eu/ESTA/Heubach](http://www.euroseeds.eu/ESTA/Heubach) dla metody ESA i branżowych wartości referencyjnych ESTA.

Nie może być jakichkolwiek wątpliwości co do dokładności, odtwarzalności, precyzji, solidności i ogólnej rzetelności metod referencyjnych. Z tego powodu stworzono szczegółowe procedury zatwierdzenia dla tych metod referencyjnych. Norma EN-ISO 17025 przedstawia wymagania dotyczące selekcji i procesu zatwierdzenia metod, sprzętu, kalibracji i materiałów referencyjnych.

Jeśli istnieje dana metoda referencyjna, można także stosować alternatywne metody, jeśli dostępne są odpowiednie dowody, że te alternatywne metody dają porównywalne wyniki. W przypadku sporu co do wyników badań należy zastosować metodę referencyjną.

Przeprowadzanie badań nad poziomem pyłu, jak zostało to przedstawione w metodzie referencyjnej ESA *Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion*, wymaga kontroli nad pracą danego laboratorium. Dokonuje się tego poprzez pomyślne uczestnictwo w odpowiednich badaniach prowadzonych przez przemysł nasienny, posiadający laboratorium zgodne z ISO 17025 przez krajową jednostkę akredytującą d.s. analizy pyłku Heubach'a według metody referencyjnej ESA *Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion*.

## Załącznik 1: Lista definicji i skrótów

Przedstawiciel (krajowy)	Organizacja działająca w charakterze wyłącznego bądź niewyłącznego przedstawiciela handlowego Europejskiego Stowarzyszenia Nasiennego (ESA), odpowiedzialna za wdrażanie i zarządzanie projektem ESTA. Krajowy przedstawiciel może działać na zasadzie wyłączności jedynie na określonym terytorium i przez określony okres czasu.
CEN	Europejski Komitet Normalizacyjny (European Commission for Standardization)
CENELEC	Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (European Committee for Electrotechnical Standardization)
EN	Norma Europejska: dokument przyjęty przez jedną z trzech oficjalnie uznanych Europejskich Organizacji Normalizacyjnych (ESA): CEN, CENELEC lub ETSI. Norma Europejska jest z zasady dostępna w trzech oficjalnie uznanych językach CEN (angielskim, francuskim i niemieckim)
ESA	Europejskie Stowarzyszenie Nasienne (European Seed Association)
ESA-STAT	Zaprawianie Nasion i Technologie (Seed Treatment And Technologies) jest grupą roboczą ESA, odpowiedzialną za wszelkie aspekty zaprawiania nasion i nasion zaprawianych oraz za powiązane technologie, procedury i zagadnienia regulacyjne o powszechnym znaczeniu dla przemysłu nasiennego. ESA-STAT podlega Zarządowi ESA
ESTA	Europejska Gwarancja Jakości Zaprawiania Nasion (European Seed Treatment Assurance)
ETSI	Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (European Telecommunications Standards Institute)
FMEA	Analiza rodzajów i skutków możliwych błędów (Failure Mode and Effect Analysis) to systematyczna metoda mająca na celu identyfikację i zapobieganie skutkom wad dotyczących produktów i procesów
HACCP	System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points) jest systemowym postępowaniem mającym na celu identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń oraz ustalenie zaradczych działań kontrolnych podczas przebiegu wszystkich etapów łańcucha żywnościowego, od pierwotnego producenta do końcowego konsumenta
Heubach	(1) producent urządzeń do pomiarów emisji pyłów: Heubach GmbH, Langelsheim, Niemcy (2) standardowy pomiar emisji pyłów przedstawiony w metodzie referencyjnej ESA <i>Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion</i>
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna (International Electrotechnical Commission)
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (International Organization for Standardization)
ISTA	Międzynarodowy Związek Oceny Nasion (International Seed Testing Association)
Materiał siewny	Ilość nasion, która jest fizycznie i jednoznacznie możliwa do określenia
Musiec	Synonim słowa <u>powinien</u> zdefiniowanego w powszechnie dostępnym wykazie ISO: <i>Zasady stosowania niektórych często używanych słów w rodzinie norm ISO serii 9000: powinien, należy</i>
OHSAS	System zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (Occupational Health & Safety Advisory Services)
Środek ochrony roślin	Środek ochrony roślin zarejestrowany do użytkowania zgodnie z Dyrektywą Rady (91/414/EWG)
Procedura	Opis procesu lub czynności w porządku logicznym z wykazem roli/funkcji dla każdego etapu, wykazujących odpowiedzialność, zapewniających wsparcie oraz wymagających konsultacji lub powiadomienia
QA	Zapewnienie Jakości (Quality Assurance)
Rejestr	Dokument przedstawiający osiągnięte wyniki lub zawierający dowody przeprowadzonych czynności
STAT	Patrz ESA-STAT
Zatwierdzenie	Potwierdzenie poprzez przedstawienie obiektywnych dowodów na to, że zostały spełnione szczególne wymagania określonego, planowanego wykorzystania lub zastosowania
Instrukcja pracy	Szczegółowy opis przedstawiający, w jaki sposób dany proces lub czynność powinny zostać przeprowadzane (znana także jako standardowa procedura operacyjna, SOP; dla SOP istnieją inne definicje)
ZHA	Analiza ryzyka typu Zürich to systematyczna metoda mająca na celu identyfikację skali zagrożeń oraz ustalenie działań kontrolnych, będąca własnością firmy Zürich Insurance Company



## Załącznik 2: ESTA: kontrolowane wykorzystywanie nazwy oraz logo; zasady

### Informacje ogólne

Organizacje certyfikowane zgodnie z ESTA zawierają z ESA umowę dot. udzielenia niewyłącznej licencji do użycia i określającej warunki stosowania nazwy i logo. Certyfikaty ESTA nie są wydawane przed podpisaniem tej umowy licencyjnej.

Wykorzystywanie nazwy ESTA i logo ESTA jest kontrolowane. Nazwę i logo ESTA mogą wykorzystywać wyłącznie organizacje certyfikowane przez ESTA w sposób przedstawiony poniżej: \* w swojej korespondencji

\* na opakowaniu nasion zaprawianych w zakładzie zaprawiania nasion certyfikowanym przez ESTA, jeśli procedura zaprawiania była objęta zakresem certyfikacji ESTA.

### Europejska Gwarancja Jakości Zaprawiania Nasion: ESTA. Nazwa, logo i wykorzystywanie

W celu podkreślenia związku pomiędzy ESTA a Europejskim Stowarzyszeniem Nasiennym (ESA) w zaprojektowanym logo wykorzystano wizerunek rośliny znany z logo ESA zaprezentowanej jako litera „t” w ESTA. Wizerunek strzałki i nasiona (lub granulki) może być wykorzystany osobno, jeśli jest to wymagane. Dostępna jest też wersja logo w odcieniach szarości (logo jednokolorowe).



### Prawa własności i prawa autorskie

Dokumentacja ESTA, nazwa oraz logo zgodnie z prawem belgijskim są własnością ESA, międzynarodowego stowarzyszenia non-profit. ESA uzyskała ochronę dla wspólnotowego znaku towarowego dla nazwy i logo ESTA w kolorze, a także w odcieniach szarości (logo jednokolorowe).

### Zarządzanie i wykorzystywanie gwarancji ESTA

Zarząd ESTA jest wyznaczany przez Zarząd ESA i reprezentuje ESA jako właściciela ESTA. Jej strukturę, członkostwo, kompetencje, powiązania z jednostkami ESA, zatwierdzanie krajowych przedstawicieli, stosunki z zatwierdzonymi krajowymi przedstawicielami, wykorzystywanie ESTA w krajach członkowskich posiadających zatwierdzonych przedstawicieli krajowych, aspekty finansowe i inne kwestie związane z zarządzaniem zostały przedstawione w osobnym dokumencie (zarządzanie ESTA) zatwierdzonym przez Zarząd ESTA.

## Załącznik 3: Wymagania dla jednostek certyfikujących

Zarząd ESTA przyznaje jednostkom certyfikującym (niezależnie lub przez krajowych przedstawicieli) prawo do przeprowadzania audytów w organizacjach względem zgodności z normą ESTA oraz prawo do przyznawania certyfikacji ESTA.

Publiczny rejestr zatwierdzonych jednostek certyfikujących będzie prowadzony na stronie internetowej ESTA.

Jednostki certyfikacyjne muszą być akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC 17065:2012.

Jednostki certyfikujące powinny posiadać doświadczenie w zakresie rolnictwa, leśnictwa i rybołówstwa, grupa 01.01, 01.02, 01.61 w oparciu o *Statystyczną Klasyfikację Działalności Gospodarczej we Wspólnocie Europejskiej, Rew. 2 (NACE Rev. 2); 2008, Komisja Europejska*.



W przypadku wycofania akredytacji dla jednostki certyfikacyjnej należy natychmiast poinformować o tym zarząd ESTA. Prawo do przyznawania certyfikacji ESTA zostanie zawieszane do momentu ponownego przyznania akredytacji tej jednostce certyfikacyjnej.

Przewiduje się, że norma ESTA będzie wymagana w zakresie akredytacji ISO/IEC 17065 jednostki certyfikacyjnej po uzyskaniu odpowiedniego poziomu doświadczenia w zakresie ESTA.

Jednostki certyfikacyjne będą odpowiedzialne za coroczne przedłożenie zarządowi ESTA (bezpośrednio lub poprzez przedstawicieli krajowych) poniższych informacji i dokumentów:

1. Pełna nazwa, adres, struktura prawna, certyfikacja ESTA z zakresem i datą ważności każdej organizacji certyfikowanej przez ESTA
2. Coroczne sprawozdanie dotyczące wyników audytu; przyznane i odrzucone certyfikaty.

Po przyznaniu certyfikatu danej organizacji jednostka certyfikacyjna przedkłada zarządowi ESTA (bezpośrednio lub poprzez przedstawicieli krajowych) poniższe informacje i dokumenty:

1. Pełna nazwa, adres, struktura prawna i data przyznania certyfikacji
2. Zakres certyfikacji ESTA (gatunki).

#### **Załącznik 4: Zastosowanie i interpretacja normy**

Certyfikacja ESTA może zostać przyznana wyłącznie po przeprowadzeniu oceny, jak zdefiniowano w normie ISO/EN 45011 lub ISO/IEC 17065, która obejmuje audyt przeprowadzony na miejscu. Certyfikat jest ważny przez trzy (3) lata, począwszy od dnia, w którym zostanie wydany. Po tej pierwszej ocenie wymagane są co najmniej dwa (2) audyty weryfikacyjne.

Należy stosować terminologię wykorzystywaną w normach ISO, w szczególności: *Guidance on some of the frequently used words found in the ISO 9000 family of standards*<sup>1</sup> (*Zasady stosowania niektórych często używanych słów w rodzinie norm ISO serii 9000*). Patrz także Załącznik 1 w celu uzyskania dalszych informacji na temat definicji i skrótów wykorzystanych w niniejszej normie, a także rozdział *terminy i definicje* w normie EN-ISO 9000: 2005.

Słowo, które nie widnieje w wykazie terminów ISO, to musieć. Słowo „musieć” powinno być odczytywane jako synonim słowa powinien zdefiniowanego w wymienionym powyżej wykazie ISO: powinien, należy.

#### **Załącznik 5: Spory i sposoby rozpatrywania skarg**

W pierwszej kolejności spory i skargi są rozpatrywane przez jednostkę certyfikacyjną. Zgodnie z § 7.13.1 „Jednostka certyfikująca powinna posiadać udokumentowane procedury dotyczące sposobów przyjmowania, oceny i rozpatrywania skarg i odwołań. Jednostka dokumentuje i sprawuje pieczę nad procesem rozpatrywania skarg i odwołań oraz nad działaniami podjętymi w celu rozwiązania tych przypadków.”

Proces eskalacji w pierwszej kolejności kieruje sprawę do krajowych władz udzielających akredytacji. Przedstawiciele (krajowi) mogą także wdrożyć odpowiedni system do rozpatrywania sporów i skarg. Przedstawiciele rozpatrują przykłady eskalacji, zanim te zostaną przesłane do rozpatrzenia przez zarząd ESTA. Eskalacja spraw do zarządu ESTA przewidywana jest wyłącznie wtedy, gdy nie znaleziono zadawalającego rozwiązania na poziomie krajowym.

<sup>1</sup> Patrz: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>.

## Załącznik 6: Zawieszenie/wycofanie certyfikatu

Zawieszenie certyfikatu: jeżeli certyfikat jest zawieszony na pewien okres czasu, może zostać ponownie aktywowany po pomyślnym wdrożeniu działań.

Wycofanie certyfikatu: jeśli niezgodności nie zostaną rozwiązane w terminie, zgodnie z ustaleniami z jednostką certyfikującą, certyfikat zostanie wycofany i musi się odbyć nowy audyt.

Dokładne warunki zawieszenia i wycofania, a także terminy na zamknięcie wniosków o działania naprawcze opisano w zarządzeniu ESTA.

## Załącznik 7: Powiązania normatywne (załącznik informacyjny)

- Międzynarodowe Przepisy Oceny Nasion ISTA  
Międzynarodowy Związek Oceny Nasion (ISTA) akredytuje laboratoria badające materiał siewny zgodnie z swoimi Międzynarodowymi Przepisami Oceny Nasion, które są corocznie aktualizowane. Rozdział 2 Międzynarodowych Przepisów Oceny Nasion ISTA przedstawia zatwierdzone w skali międzynarodowej wytyczne względem pobierania próbek materiału siewnego. Przepisy ISTA dotyczące sposobów pobierania próbek gwarantują, że spełnione zostaną wszystkie wymagania dotyczące międzynarodowego transportu nasion zaprawianych i niezaprawianych. Przepisy ISTA pozwalają na pobieranie próbek przy przyjęciu materiału siewnego, a także na automatyczne i ręczne pobieranie próbek ze strumienia ziarna.  
Badanie jakości nasion wymagane przez użytkowników tej normy może zostać przeprowadzone zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Oceny Nasion w laboratoriach akredytowanych przez ISTA, niemniej jednak mogą być także wykorzystane alternatywne badania, jeśli zgodzą się na to klienci lub odpowiednie władze.
- EN-ISO 17025: 2005. Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących.  
Należy bezwzględnie weryfikować metody referencyjne; norma EN-ISO 17025 definiuje wymagania dotyczące selekcji i zatwierdzania metod, sprzętu, kalibracji i materiałów referencyjnych.
- EN-ISO 9001:2008. Systemy zarządzania jakością – Wymagania (wersja zaktualizowana: EN-ISO 9001:2015).  
W skali międzynarodowej najczęściej stosowaną normą dotyczącą zarządzania jakością jest EN-ISO 9001:2008. Zasadnicze elementy powyższej normy mogą zostać uwzględnione także w omawianej normie, która jest ukierunkowana na „proces zaprawiania nasion”.
- ISO 14001:2004. Systemy zarządzania środowiskowego – Wymagania i wytyczne stosowania (wersja zaktualizowana: ISO 14001:2015).  
Powyższa norma przedstawia „wymagania dotyczące systemu zarządzania środowiskowego w celu umożliwienia organizacji opracowania i wdrożenia polityki oraz celów uwzględniających wymagania prawne oraz informacje dotyczące znaczących aspektów środowiskowych”. Powyższa norma jest zgodna z normą ISO 9001:2008 oraz ukierunkowana na cykl PDCA (Plan-Do-Check-Act). (Ustal cele i procedury/Wdrażaj/Monitoruj i mierz/Podejmij właściwe działania, aby nieustannie poprawiać pracę systemu zarządzania środowiskowego).
- OHSAS 18001:2007. Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy – wymagania. Norma OHSAS 18001 została stworzona w taki sposób, aby była zgodna z ISO 9001 oraz ISO 14001, aby wspomóc integrację systemu bezpieczeństwa i higieny pracy, systemu jakości i systemu zarządzania środowiskowego.



### **Dodatkowe objaśnienia do Załącznika**

Dotyczące procesu pobierania próbek:

Jako że nieprawidłowa procedura pobierania próbek może prowadzić do poważnych niezgodności w wynikach badań, należy zapewnić szczególny poziom ostrożności, tak aby próbki prawidłowo reprezentowały materiał siewny, z którego zostały pobrane.

Rozdział 2 Międzynarodowych Przepisów Oceny Nasion ISTA przedstawia zatwierdzone w skali międzynarodowej wytyczne względem pobierania próbek materiału siewnego.

Przepisy ISTA dotyczące sposobów pobierania próbek gwarantują, że zostaną spełnione wszystkie wymagania dotyczące międzynarodowego transportu nasion zaprawianych i niezaprawianych.

Zasadniczo dopuszczalne są alternatywne metody pobierania próbek, jeśli uzyskana jest na to zgoda klientów.

Dotyczące ogólnych badań nasion:

Badania jakości nasion przez użytkowników niniejszej normy mogą być przeprowadzane zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Oceny Nasion. Jeśli próbki są pobierane przez ośrodki akredytowane przez ISTA i analizowane w laboratoriach akredytowanych przez ISTA, wyniki można przedstawić w formie Międzynarodowego Świadcstwa Orange ISTA, który spełnia rolę paszportu podczas międzynarodowego transportu nasion. Należy zaznaczyć, że w Unii Europejskiej porozumienia o wolnym handlu pozwalają na przepływ nasion przez granice państwowe. Do celów eksportu nasion do krajów poza Unią Europejską może być wymagany Certyfikat ISTA (oraz świadectwo fitosanitarne). Jako że badania poziomu pyłu nie są dostępne w ramach akredytacji ISTA (w dniu dzisiejszym nie istnieją przepisy ISTA związane z badaniem poziomu pyłu), te wyniki badań, jeśli to wymagane, mogą być zapisane na certyfikacie w polu „inna dokumentacja”.

Zasadniczo dopuszczalne są alternatywne metody pobierania próbek i badań próbek, jeśli uzyskana jest na to zgoda klientów.

### **Załącznik 8: Analizy ryzyka; kluczowe instrumenty (załącznik informacyjny)**

Ryzyka analizy są wartościowymi instrumentami zapewniającymi nieustanne doskonalenie procesu i ograniczenie zagrożeń obejmujących elementy współdziałające z innymi etapami procesu zaprawiania nasion. Ryzyka analizy stały się szeroko stosowanym instrumentem we współczesnych systemach zapewnienia jakości. Do najważniejszych należą: Analiza rodzajów i skutków możliwych błędów (FMEA<sup>2</sup>), System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP<sup>3</sup>), metoda Fine & Kinney oraz analiza ryzyka typu Zürich (ZHA<sup>4</sup>). Ta ostatnia metoda definiuje zagrożenie jako „etap procesu z potencjalnym ryzykiem”. Zasadniczo ryzyko można zdefiniować jako prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia (RYZYKO=ZAGROŻENIE X WYSTĄPIENIE).

Z czterech powyżej wymienionych instrumentów metoda FMEA cechuje się większą elastycznością i ograniczoną krzywą przyswajania wiedzy. Metody HACCP i autorska metoda ZHA wymagają zwiększonych działań szkoleniowych przed możliwością ich skutecznego zastosowania, a metoda Fine & Kinney jest wykorzystywana częściej do ocen bezpieczeństwa. W przypadku metody FMEA twierdzi się, że zespoły pracowników mogą się stać natychmiastowo skuteczne, jeśli ich członkowie znają podstawy pracy w grupie, takie jak budowanie konsensusu, generowanie pomysłów (np. burza mózgów) oraz prowadzenie dokumentacji projektowej.

<sup>2</sup> Metoda FMEA miała swój początek w przemyśle lotniczym w latach 60-tych, a została rozbudowana jako narzędzie udoskonalania jakości w szczególności przez przemysł motoryzacyjny. Istnieje wiele różnorodnych publikacji na temat metody FMEA. Punktem wyjścia może być: „The basics of FMEA”. Wydanie drugie, 2009. R.E. McDermott *et al.* CRC Press/Taylor & Francis Group, Nowy Jork.

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0e.htm>

<sup>4</sup> [http://www.zurich.com/riskengineering/global/services/strategic\\_risk\\_management/zha\\_services](http://www.zurich.com/riskengineering/global/services/strategic_risk_management/zha_services)

Narzędzie FMEA pozwala na tabelaryczne ujęcie różnych typów ryzyka dla wszystkich etapów procesu, tak jak w poniższym przykładzie.






Etap procesu	Wymaganie	Tryb ewentualnego niepowodzenia	Potencjalne rezultaty niepowodzenia	Skala	Potencjalna przyczyna niepowodzenia	Aktualne kontrole, prewencyjne	Występowanie	Aktualne kontrole, wykrywanie	Wykrywanie	RPN

Iloczyn trzech czynników: skali, występowania i wykrywania pozwala ustalić priorytety w kwestii ryzyka, które należy zaadresować w pierwszej kolejności. Iloczyn ten przybiera formę „Liczby priorytetowej ryzyka” (Risk priority number, RPN). Podziałka stosowana do pomiaru tych trzech czynników jest umowna, jej skala wynosi od 1 do 10 bądź – często stosowana w branży ogrodniczej – do 4 lub 5.

G.F. Kinney oraz A.D. Wiruth w oparciu o pracę W. Fine stworzyli system analizy ryzyka badający prawdopodobieństwo zagrożenia (począwszy od „bardzo prawdopodobne” aż do „tylko teoretycznie możliwe”), prawdopodobieństwo ekspozycji człowieka na zagrożenie (począwszy od ekspozycji „stałej” do „znikomej”) oraz potencjalne skutki wystąpienia zagrożenia (począwszy od „poważnej katastrofy” do „małych” skutków)<sup>5</sup>. Widoczne jest podobieństwo do trzech parametrów FMEA. Różnicą jest to, że w przypadku metody Fine & Kinney podziałka nie jest liniowa, a najwyższa wartość może mieć współczynnik 100 ponad najniższą wartość. Niemniej jednak wykorzystywanych jest kilka różnych podziałek, także tych przypisujących każdej kategorii wartość w dolarach.

### Załącznik 9: Tabela porównawcza ESTA/ISO/OHSAS (informacyjna)

Zbieżność pomiędzy następującymi normami: ESTA, ISO 9001: 2008, ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2004, ISO 14001: 2015 oraz OHSAS 18001: 2007

Tabela porównawcza	ESTA	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	ISO 14001:2004	ISO 14001:2015	OHSAS 18001:2007
Ogólne założenia ramowe						
♦ Obowiązki kierownictwa	4	5.1	5.1	4.2	5.2	4.2, 4.4.1
♦ Przedstawiciel kierownictwa	4	5.5.2	5.3	4.4.1	7.1	
♦ Nieustanne doskonalenie	4	8.5.1	10.1, 10.3	4.2	5.2	8.4
-> pomiary procesu	4	8.2.3, 8.2.4, 8.4, 8.5.1	9.1, 8.6, 9.1.3, 10.1, 10.3	4.5.1	9.1, 9.1.1	4.5.1
-> zadowolenie klientów	4	8.2.1	9.1.2			
-> reklamacje klientów	4	8.2.1	9.1.2			
-> czynności kontrolne dotyczące niezgodności	4, 5	8.3	8.7, 10.1, 10.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
-> środki prewencyjne i naprawcze	4, 5	8.5.2, 8.5.3	10.2, 6.1, 6.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
♦ Okresowy, wewnętrzny przegląd systemu QA	4	5.6	9.3	4.6	9.3	4.6
♦ Proces usuwania odpadów	4					
♦ Identyfikowalność wyrobów	4	4.2.4	7.5, 8.5.6	4.5.4	7.5.3	
Zasadnicze procedury						
♦ Kontrola dokumentów i rejestrów	4, 5	4.2.3, 4.2.4	7.5, 8.5.6	4.4.5, 4.5.4	7.5.3	4.4.5, 4.5.4
♦ Kontrola niezgodności	4, 5	8.3	8.7, 10.1, 10.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2

<sup>5</sup> G.F. Kinney i A.D. Wiruth „Practical Risk Analysis and Safety Management” AD/A-027189, Departament Handlu Stanów Zjednoczonych, Krajowa Służba Informacji Technicznej, Waszyngton 1976. Patrz także: G. Taylor, K. Easter oraz R. Hegney, „Enhancing Occupational Safety and Health”, Elsevier Butterworth-Heinemann, Oxford 2004.

♦ Środki prewencyjne i naprawcze	4, 5	8.5.2, 8.5.3	10.2, 6.1, 6.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
♦ Obsługa/przeróbka wyrobu niezgodnego z wymaganiami	5	8.3	8.7, 10.1, 10.2	4.5.3	10.2	
Opis procesu	6	4.1	4.4			
Analiza ryzyka	4, 6		6.1			4.3.1
Sprawdzone kompetencje pracowników	7	6.2.2	7.1.2, 7.2, 7.3	4.4.2	7.2, 7.3	4.4.2
Określone wymagania	8	7.5.5	8.5.4			
Normy techniczne	9					
Audyty przeprowadzane przez jednostki certyfikujące	1.1, Załącznik 3	(dorożumian e)	(dorożumian e)	(dorożumian e)	(dorożumian e)	

**Uwaga:** dotyczy powiązań normy ESTA z normą ISO 9001

Norma ESTA definiuje kwestie projektowe i rozwojowe (ISO 9001;2008; 7.3/ISO 9001:2015; 8.3) poprzez wymaganie mówiące o tym, że proces zaprawiania nasion, w tym receptury stosowane do przygotowania samego procesu oraz wykorzystywany sprzęt, muszą wykazywać się sprawdzoną stabilnością i rzetelnością (§ 8.2). Dzięki temu norma ESTA nie koncentruje się na aspektach rozwojowych, ale wymaga dowodów potwierdzających, że cały proces jest stabilny i rzetelny.

Wymagania dotyczące rzetelnej działalności nabywczey (ISO 9001;2008; 7.4/ ISO 9001:2015; 8.4, 8.4.1, 8.4.2) są objęte normą ESTA jako zalecenie (§ 8.12).

Norma ESTA nie obejmuje sposobu rozpatrywania skarg (ISO 9001:2008; 7.2.3/ ISO 9001:2015; 8.2.1).

## Załącznik 10: Modyfikowanie normy

### Wprowadzanie zmian

Sugestie zmian normy ESTA i uwagi na jej temat, a także powiązane dokumenty można przesyłać kierownikowi ESTA lub innemu interesariuszowi.

Kierownik ESTA przesyła je z kolei do rozpatrzenia przez Komitet Rewizyjny ESTA.

Komitet ESTA rozważa sugestie zmian i uwagi i ustala propozycje zmian normy. Komitet Rewizyjny ESTA może także przedstawić dodatkowe objaśnienia.

Wszystkie propozycje zmian złożone przez Komitet Rewizyjny ESTA są przesyłane do ESA-STAT; ESA-STAT może poinformować o tych propozycjach zarząd ESTA. Przed podjęciem decyzji o wprowadzeniu zaproponowanych zmian zarząd ESTA upewnia się, że ESA-STAT miał wystarczająco dużo czasu na rozważenie sytuacji.

Po zatwierdzeniu zmian kierownik ESTA upewni się, że lista kontrolna ESTA została odpowiednio zmodyfikowana, jeśli jest to wymagane, tak aby zmiany opublikowane były na stronie internetowej ESTA w tym samym czasie co oficjalna publikacja nowej wersji normy.



## **Ramy czasowe**

Modyfikacje normy ESTA podlegają programowi rocznemu.

Spotkania Komitetu Rewizyjnego ESTA (osobiste lub w formie telekonferencji) będą organizowane w tym samym czasie co spotkania ESA-STAT, tak aby umożliwić dodanie propozycji zmian do porządku obrad ESA-STAT bez zbędnych opóźnień.

Jednostki certyfikacyjne ESTA, firmy posiadające certyfikację ESTA i przedstawiciele ESTA będą informowani o każdej zmianie czy dodatkowych informacjach wprowadzanych do normy. Modyfikacje będą także publikowane na stronach internetowych ESTA – najpóźniej do **1 marca**.

Nowa wersja normy z zatwierdzonymi modyfikacjami wejdzie w życie **1 lipca** po publikacji normy na stronach internetowych ESTA.

Firmy posiadające certyfikację ESTA muszą spełniać wymogi nowej wersji normy podczas pierwszego audytu po wprowadzeniu w życie nowej wersji normy.