



**Norma ESTA**  
**Europejska Gwarancja Jakości Zaprawiania Nasion**  
**System zapewniania jakości zaprawiania nasion i zaprawionego materiału**  
**siewnego**

Przyjęte przez Zarząd ESTA /Euroseeds CSTP, 27 lutego 2024 r. / 14 lutego 2024 r.

**Wersja 2.8**

**Przedmowa**

Niniejszy dokument został przygotowany pod nadzorem Euroseeds CSTP. Jest to norma zapewnienia jakości zaprawiania nasion i zaprawionego materiału siewnego Euroseeds, wspierana przez członków Euroseeds i przemysł rolniczy.

**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 stosunku do poprzedniej wersji .....	2
1	Wstęp .....	3
1.1	Zakres niniejszego systemu zapewnienia jakości .....	3
1.2	Główne elementy .....	4
1.3	Zasady kodowania/numerowania .....	5
2	Odniesienia normatywne .....	5
3	Terminy i definicje .....	5
4	Ramy ogólne .....	5
5	Kluczowe procedury .....	7
6	Opis procesu i analiza ryzyka .....	8
7	Zweryfikowane kompetencje personelu .....	9
8	Szczególne wymagania dla firm zajmujących się nasionami/zaprawą nasion .....	9
9	Normy techniczne dotyczące zaprawiania nasion i zaprawionego materiału siewnego .....	11
	Załącznik nr 1: Lista definicji i skrótów .....	13
	Załącznik nr 2: ESTA: kontrolowane wykorzystanie nazwy i logo; zarządzanie .....	15
	Informacje ogólne .....	15
	Europejska Gwarancja Jakości Zaprawiania Nasion: ESTA. Nazwa, logo i wykorzystywanie .....	15
	Prawa własności i prawa autorskie .....	15
	Zarządzanie i korzystanie z ESTA .....	15
	Załącznik nr 3: Wymagania wobec jednostek certyfikujących .....	15
	Załącznik nr 4: Zastosowanie i interpretacja normy .....	16
	Załącznik nr 5: Spory i sposoby rozpatrywania skarg .....	17
	Załącznik nr 6: Zawieszenie/wycofanie certyfikatu .....	17
	Załącznik nr 7: Związek z innymi normami (załącznik informacyjny) .....	17
	Załącznik nr 8: Analizy ryzyka; główne zestawy narzędzi (załącznik informacyjny) .....	19
	Załącznik nr 10: Modyfikowanie normy .....	21
	Wprowadzanie zmian normy .....	21
	Ramy czasowe .....	22

### 0 Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Poprzednią opublikowaną wersją tej normy była wersja 2.7

W **normie** wprowadzono następujące zmiany:

- Punkt 8: Zmiana wymagań dotyczących testów na obecność pyłu w nasionach marchwi i cebuli.
- Załącznik nr 4: Zezwolenie na przeprowadzenie jednej zdalnej kontroli na cykl certyfikacji, po przeprowadzeniu Analizy Ryzyka.
- Euroseeds Board WG STAT* został zastąpiony w całej normie przez *Komitet ds. Zaprawiania i Produkcji Nasion - CSTP*

## 1 Wstęp

Niniejsza norma dotyczący zapewnienia jakości zaprawiania nasion i zaprawionego materiału siewnego Euroseeds, Europejskiego Stowarzyszenia Nasiennego, nosi nazwę ESTA (zob. też Załącznik nr 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. Norma oferuje system zapewnienia jakości, który gwarantuje, że zaprawianie nasion i zaprawiony materiał siewny spełniają wymagania określone przez ustawodawców i branżę.

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) oraz normą ISO/IEC 17065 (Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących produkty, procesy i usługi).

Firmy certyfikowane zgodnie z normą ESTA skutecznie zaprawiają nasiona, stosując odpowiednie środki ochrony roślin, co gwarantuje wysoką jakość towaru (zaprawianego materiału siewnego) dla użytkownika końcowego: rolnika, hodowcy, plantatora lub kontrahenta.

Euroseeds chce, aby ESTA była ogólnym systemem zapewnienia jakości, który wspiera nieograniczony przepływ (zaprawionego) materiału siewnego we wszystkich krajach członkowskich UE.

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

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 zakładów zaprawiania nasion.

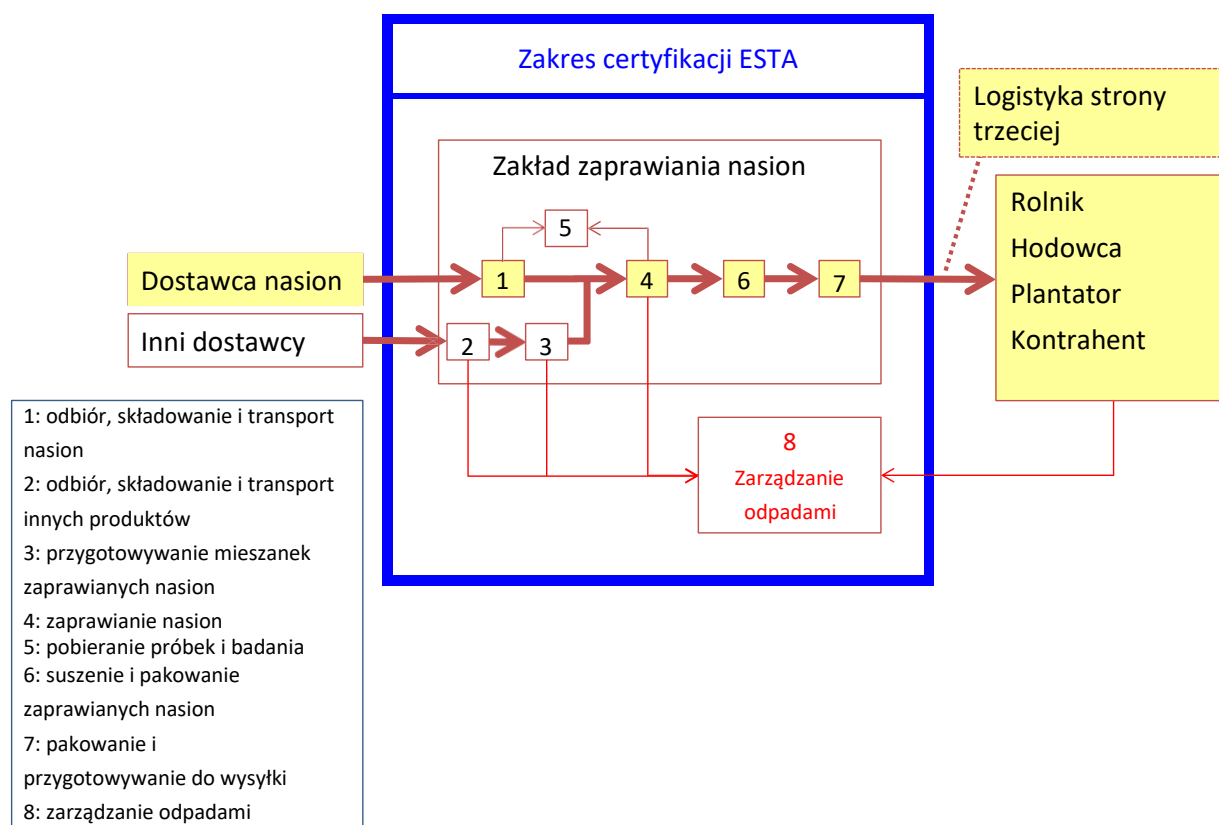
Chociaż certyfikacja skierowana jest wyłącznie do firm zaprawiających nasiona, norma wymaga od firm zajmujących się materiałem siewnym zapewnienia zaleceń związanych z zastosowaniem i przeznaczeniem zaprawianych nasion.

Jeżeli zakład zaprawiania nasion posiadający certyfikat ESTA korzysta z usług innych zakładów w celu pakowania lub przepakowywania zaprawionych nasion, także one muszą posiadać certyfikat ESTA, aby dany materiał siewny utrzymał swój certyfikowany status.

Firmy zajmujące się zaprawianiem nasion muszą traktować nadwyżki nasion jak nowe zaprawiane nasiona.

Istniejące wymagania prawne, które obejmują normę ESTA lub poza nią wykraczają, podlegają kontroli odpowiednich władz. Te wymagania prawne mają charakter nadrzędny i muszą zostać spełnione.

Zakres certyfikacji ESTA można przedstawić w następujący sposób:



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. Bezpieczeństwo należy rozumieć jako bezpieczeństwo pracowników/ludzi i środowiska.

Certyfikacja obejmuje firmy zaprawiające nasiona oraz innych dostawców zajmujących się zaprawianiem nasion. Jednakże firmy zajmujące się zaprawianiem nasion mogą również przyjmować materiał siewny w oparciu o kryteria jakościowe specyficzne dla danej uprawy. 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 Główne elementy

System zapewnienia jakości składa się z sześciu głównych elementów:

1. Ogólne ramy systemu zapewniania jakości
2. Opis procesów
3. Analizy ryzyka jako podstawa kontroli ryzyka
4. Kluczowe procedury
  - a. kontrola dokumentów i rejestrów
  - b. kontrola nieprawidłowości
  - c. środki naprawcze i zapobiegawcze
  - d. postępowanie z niezgodnym z wymaganiami produktem, w tym jego przeróbka
5. Zweryfikowane kompetencje personelu
6. Szczególne wymagania dla firm zajmujących się nasionami/zaprawą nasion

### 1.3 Zasady kodowania/numerowania

Norma ESTA jest opatrzona datą i numerem wersji. Pierwszą oficjalną wersją, opublikowaną po akceptacji przez Euroseeds, była wersja 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 Euroseeds.

Treść niniejszej normy i powiązane dokumenty poprzedzone oznaczeniem „Uwaga”.

## 2 Odniesienia normatywne

- ISO/IEC 17065:2012 (Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących produkty, procesy i usługi)
- Międzynarodowe Przepisy Oceny Nasion ISTA (tylko pobieranie próbek)
- Metoda referencyjna Euroseeds „[Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion](#)”. Opublikowana na stronie internetowej Euroseeds
- Tabela referencyjna Euroseeds „[Przemysłowe wartości odniesienia dotyczące pyłu](#)”. Opublikowana na stronie internetowej Euroseeds
- 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 imidachlopyrydu;; zob. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:065:0027:0030:EN:PDF>

Zob. również Załącznik nr 7.

## 3 Terminy i definicje

Lista definicji i skrótów (do celów referencyjnych) została dodana do niniejszej normy jako Załącznik nr 1.

## 4 Ramy ogólne

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

<i>Kwestia, którą należy się zająć:</i>	<i>Wnioski:</i>
---	-----------------

1	Niezależność	Ustalono, że ESTA powinna być normą branżową należącą do Euroseeds i przez nią zarządzaną
2	Zgodność z istniejącymi systemami	Zadbane 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). (Interpretacja/wskazówki stanowią część normy).
4	Ograniczona dodatkowa praca dla firm już posiadających certyfikację	W szczególności certyfikacja ISO 9001 jest powszechnie stosowana, a ESTA ma tylko dwa główne elementy, które zgodnie z założeniami nie są uwzględniane w organizacji posiadającej certyfikat ISO 9001 (związany z analizą ryzyka - tylko w przypadku certyfikacji zgodnie z ISO 9001:2008/ ISO 9001:2015 - i kompetencjami personelu); w takich przypadkach potrzeba wykonania dodatkowej pracy będzie ograniczona.
5	Zgodność z krajowymi systemami zapewnienia jakości	Krajowe systemy zapewnienia jakości dotyczące zaprawiania nasion posiadają większe ograniczenia niż ESTA: dotyczą konkretnych upraw i kładą nacisk na kontrolę ilości pyłu. Systemy tego typu mogą z łatwością zostać objęte ramową normą ESTA.
6	Odpowiedni nacisk kładzie się na: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. aspekty środowiskowe</li> <li>ii. bezpieczeństwo pracowników</li> <li>iii. bezpieczną produkcję żywności</li> </ul>	(uzgodnione)

ESTA to system zapewniania jakości dla wszystkich podmiotów profesjonalnie zajmujących się zaprawianiem nasion i zaprawionym materiałem siewnym. Jako że wymagania ulegają zmianom, system zapewnienia jakości powinien być elastyczny. Dlatego też konieczne jest ciągłe ulepszanie systemu.

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

Przedstawiciel kadry kierowniczej jest odpowiedzialny za czynności mające na celu spełnienie wymagań niniejszej normy oraz za składanie raportów kierownictwu najwyższego szczebla poświęconych działaniu systemu zapewnienia jakości i możliwości dokonania ulepszeń.

Organizacje muszą posiadać system ciągłego doskonalenia.

System ciągłego doskonalenia może się składać z następujących elementów (i) pomiaru krytycznych parametrów procesu; (ii) cyklicznych badań satysfakcji klienta; (iii) rejestracji, analizy i łagodzenia konsekwencji skarg klientów; (iv) rejestracji, analizy

i łagodzenia konsekwencji skarg wewnętrznych, błędów i nieprawidłowości; (v) środków prewencyjnych i naprawczych, pod warunkiem że nie są przedstawione w punktach od i do iv; (vi) przeglądu analizy ryzyka.

Co najmniej raz w roku należy przeprowadzić przegląd systemu zapewnienia jakości, aby ocenić jego funkcjonowanie. Należy określić i przeprowadzić działania mające na celu poprawę tego systemu. Przegląd odbywa się w ramach systemu ciągłego doskonalenia. Kierownictwo musi być aktywnie zaangażowane w przegląd.

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 niniejszej normy podlegają kontroli. To znaczy, że użytkownikom udostępnia się ich aktualne i zatwierdzone wersje.

Firmy są zobowiązane do prowadzenia dokumentacji umożliwiającej pełne monitorowanie i śledzenie wszystkich przychodzących, przechowywanych i wychodzących produktów.

Należy zdefiniować zakres odpowiedzialności w firmie.

Firmy muszą wdrożyć proces umożliwiający wycofywanie produktu 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 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 rozbudowanego zestawu narzędzi do wprowadzania ulepszeń, z którego należy obowiązkowo korzystać. 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 Kluczowe procedury**

Jak stwierdzono w § 4 (Ramy ogólne), organizacje powinny wdrożyć system nieustannego doskonalenia, system kontroli dokumentów i rejestrów, a także proces postępowania z niezgodnym z wymaganiami produktem, umożliwiając np. jego przeróbkę. Znaczenie tych aspektów przekłada się na konieczność wdrożenia poniższych kluczowych procedur:

- a. kontrola dokumentów i rejestrów
- b. kontrola nieprawidłowości
- c. środki naprawcze i zapobiegawcze
- d. postępowanie z niezgodnym z wymaganiami produktem, w tym jego przeróbka

#### **Dodatkowe objaśnienia do § 5**

W niniejszej normie procedury są priorytetowymi dokumentami, które opisują zakres obowiązków; nie należy ich utożsamiać z instrukcjami pracy lub standardowymi procedurami operacyjnymi.

## **6 Opis procesu i analiza ryzyka**

Warunkiem przeprowadzenia rzetelnej kontroli procesu jest opisanie poszczególnych procesów i zależności między nimi.

Procesy te stanowią podstawę analiz ryzyka. (Proces) W celu zapewnienia jakości procesu i produktu należy zdefiniować wymagane metody pomiarów.

Firmy muszą przeprowadzać analizę ryzyka procesów objętych zakresem ESTA. Należy uwzględnić ryzyko, które mogłoby doprowadzić do powstania produktu niezgodnego z wymaganiami, wypadków i/lub szkód środowiskowych wywołanych przez proces objęty zakresem ESTA w zakładzie zaprawiania. Należy również uwzględnić powiązania z innymi częściami łańcucha zaprawiania nasion. Analizę ryzyka powinno się regularnie weryfikować w ramach systemu ciągłego doskonalenia; należy też dysponować aktualnym lub zaktualizowanym planem działania.

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

#### **Dodatkowe objaśnienia do § 6**

Stworzenie przejrzystego zarysu procesów i ich powiązań ma dwa zadania. 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 zapewniania jakości 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, 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 produktów.

Przykłady pomiarów procesów w zakładzie zaprawiania nasion: bilanse wagi netto wszystkich przychodzących i wychodzących produktów (wraz z odpadami),



objętość lub wagę śruty zaprawianych nasion dla danej ilości nasion, pomiary mające na celu analizę odchyień w składzie śruty zaprawianych nasion, pomiary temperatury i wilgotności itp. Wykonywane pomiary są kwestią zależną od firmy i mogą ulegać zmianom.

## 7 Zweryfikowane kompetencje personelu

Pracowników należy odpowiednio przeszkolić w zakresie wykonywania powierzonych im zadań, wykrywania nieprawidłowości i wykonywania pracy w bezpieczny sposób. Na szkolenie może składać się edukacja formalna (szkoła/uczelnia), kursy techniczne (wewnętrzne lub zewnętrzne), szkolenia w miejscu pracy i szkolenia przypominające. W przypadku niektórych zadań konieczne może być spełnienie określonych wymogów prawnych (na przykład przy prowadzeniu wózków widłowych lub pracy z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi). Organizacja musi prowadzić dokumentację potwierdzającą, że poszczególni pracownicy (w tym pracownicy tymczasowi) posiadają wymagany poziom kompetencji. Organizacja powinna sprawdzać, czy pracownicy regularnie uczestniczą w szkoleniach przypominających i nie pozwolić, by niezbędne dyplomy i certyfikaty pracowników straciły ważność.

Zalecamy regularne przeprowadzanie odpowiednich szkoleń i kursów doszkalających dla wszystkich pracowników (w tym pracowników tymczasowych), co pozwoli zagwarantować, że poszczególni pracownicy spełnią wymagany poziom kompetencji. Wszyscy pracownicy (także pracownicy tymczasowi) powinni wykazywać się ogólną znajomością zidentyfikowanych czynników ryzyka związanych z ogólnymi aspektami procesów zaprawiania i obróbki nasion, które wykonywane są w ich miejscu pracy; powinni także wykazywać się znajomością dobrych praktyk w zakresie zachowań ograniczających to ryzyko.

Wszyscy pracownicy, w tym pracownicy tymczasowi, muszą wykazać się stosowną wiedzą na temat zidentyfikowanych czynników ryzyka związanych z ich zakresem obowiązków oraz muszą zawsze pracować zgodnie z przyjętymi dobrymi praktykami.

## 8 Szczególne wymagania dla firm zajmujących się nasionami/zaprawą nasion

1. Materiał siewny przeznaczony do zaprawiania musi spełniać kryteria specyficzne dla danej uprawy dotyczące wilgotności i czystości (poziom zapylenia, obecność połamanych/uszkodzonych nasion i innych materiałów, takich jak plewy, inne nasiona, sklerocja, materiał obojętny).
2. Proces zaprawiania nasion, w tym receptury stosowane do przygotowania zaprawiania nasion i używany sprzęt, muszą być stałe/niezawodne.
3. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych i inne dokumenty niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego stosowania (w stosownych przypadkach utylizacji) produktów do zaprawiania nasion muszą być dostępne na terenie zakładu.
4. Proces zaprawiania nasion musi być monitorowany, na przykład poprzez wizualną kontrolę partii materiału siewnego przed i po zaprawianiu.
5. Do zaprawiania nasion i kolejnych czynności, aż do pakowania zaprawionych nasion, należy stosować system zasysania.
6. Należy pobrać i bezpiecznie przechowywać próbki kontrolne każdej zaprawionej partii materiału siewnego. Należy określić wielkość próbek, warunki przechowywania i minimalny czas przechowywania.

7. W oparciu o analizę ryzyka próbki powinny być testowane, przynajmniej pod kątem poziomu pyłu, za pomocą standardowego testu Heubacha i zgodnie z określonym schematem. Nasiona otoczkowane powinny być testowane pod kątem poziomu zapylenia co najmniej raz na dwa tygodnie, zaś pozostałe nasiona powinny być testowane co najmniej raz w tygodniu. Zaprawione nasiona, które przekraczają przemysłowe wartości referencyjne pyłu lub jakiegokolwiek inne wymogi prawne, nie mogą być wprowadzane do obrotu. W przypadku nasion cebuli i marchwi należy zastosować następujące zasady:
  - W przypadku, gdy nasiona były zaprawiane ponad rok temu, test Heubacha przeprowadza się na nasionach przeznaczonych do (ponownego) zapakowania, pod warunkiem, że wielkość partii przekracza 5 kg. W przypadku partii mniejszych niż 5 kg nie przeprowadza się testu Heubacha.
  - W przypadku, gdy nasiona były zaprawiane mniej niż rok temu, nie przeprowadza się testów Heubacha na nasionach przeznaczonych do (ponownego) pakowania.
8. Należy prowadzić dokumentację pozwalającą na weryfikację ilości użytych materiałów do zaprawiania na partię materiału siewnego.
9. Należy zapewnić odpowiednie procedury postępowania z odpadami. Działania te powinny być dokumentowane.
10. Zaprawiony materiał siewny musi być oznakowany zgodnie z wymogami prawnymi dotyczącymi oznakowania i przepisami dotyczącymi rejestracji środka ochrony roślin.
11. Zaleca się znakowanie zgodne z normami branżowymi, zob. [www.euroseeds.eu/ESTA/Labelling](http://www.euroseeds.eu/ESTA/Labelling)
12. Zaleca się, aby dostępna była dokumentacja umożliwiająca firmom zajmującym się zaprawianiem nasion ocenę, czy zakupione produkty do zaprawiania nasion spełniają wymogi zakupowe.
13. Zaprawiony materiał siewny jest podatny na czynniki środowiskowe. Dlatego firmy transportowe muszą zdawać sobie sprawę, że podczas transportu materiału siewnego należy zachować szczególną ostrożność. Zakład zaprawiania musi zadbać o bezpieczne zapakowanie nasion, użycie odpowiedniego opakowania i przekazanie firmie transportowej wskazówek dotyczących transportu.
14. Zaprawiony materiał siewny wymaga opieki aż do momentu, gdy plony wejdą. Rolnicy muszą być świadomi jak ważne jest właściwe obchodzenie się z materiałem siewnym.
15. Zaprawiony materiał siewny zwrócony przez dystrybutorów lub rolników nie może być ponownie wysłany bez zapewnienia, że nadal spełnia 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. Pył może mieć także negatywny wpływ na wartość procentową aktywnych składników względem nasion związanych z wartością docelową.

Dotyczące zdefiniowanego systemu badania próbek: 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 okresie zaprawiania należy przetestować co najmniej 10% partii, przeprowadzić co najmniej 1 test tygodniowo i pięć testów każdej uprawy.

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, w którym zaprawiono nasiona
- Określonych warunkach zastosowania nasion podanych podczas rejestracji środków ochrony roślin
- Branżowych wartościach referencyjnych ESTA publikowanych na stronach internetowych ESTA.

Dotyczące kart charakterystyki substancji niebezpiecznych: 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 rozmieszczenia ładunku w samochodzie dostawczym.

Informacje skierowane do rolników mogą obejmować następujące zalecenia. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby uniemożliwić spożycie zaprawionych nasion przez ptaki lub zwierzęta hodowlane. 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 zaprawionego materiału siewnego**

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 testowania

Metodą referencyjną do celów badania poziomu pyłu nasion zaprawianych metodą Euroseeds (standardowy protokół lub instrukcja pracy) jest „Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion” jako parametr jakości zaprawianych nasion.

Metoda Euroseeds i branżowe wartości referencyjne ESTA są dostępne pod adresem: [www.euroseeds.eu/ESTA/Heubach](http://www.euroseeds.eu/ESTA/Heubach).

Nie może być najmniejszych wątpliwości co do dokładności, możliwości odtworzenia, precyzji, rzetelności i ogólnej wiarygodności 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 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 Euroseeds „Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion”, wymaga kontroli pracy laboratorium. Należy tego dokonać albo poprzez pomyślne uczestnictwo w testach międzylaboratoryjnych organizowanych przez laboratorium, które posiada akredytację ISO 17025 wydaną przez krajową jednostkę akredytującą w zakresie analizy pyłu Heubacha zgodnie z metodą referencyjną Euroseeds „Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion”, albo poprzez uzyskanie certyfikatu potwierdzającego właściwe stosowanie metodologii Heubacha wydanego przez niezależną jednostkę certyfikującą.

## Załącznik nr 1: Lista definicji i skrótów

Przedstawiciel (Krajowy)	Organizacja działająca w charakterze wyłącznego bądź niewyłącznego przedstawiciela handlowego Euroseeds, odpowiedzialna za wdrażanie i zarządzanie projektem ESTA. Krajowy przedstawiciel może działać na zasadzie wyłączności jedynie na określonym terytorium i przez ograniczony czas.
CEN	Europejski Komitet Normalizacyjny
CENELEC	Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki
EN	Norma Europejska: dokument przyjęty przez jedną z trzech oficjalnie uznanych Europejskich Organizacji Normalizacyjnych: CEN, CENELEC lub ETSI. Norma Europejska jest z zasady dostępna w trzech oficjalnie uznanych językach CEN (angielskim, francuskim i niemieckim)
Euroseeds	
Komitet ds. Zaprawiania i Produkcji Nasion - CSTP	Grupa robocza Euroseeds ds. zaprawiania nasion i technologii, zajmująca się wszystkimi kwestiami związanymi z zaprawianiem nasion i zaprawionym materiałem siewnym oraz za powiązane technologie, procedury i zagadnienia regulacyjne o powszechnym znaczeniu dla przemysłu nasiennego. Euroseeds CSTP podlega zarządowi Euroseeds
ESTA	Europejska Gwarancja Jakości Zaprawiania Nasion
ETSI	Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych
FMEA	Analiza rodzajów i skutków możliwych błędów. Systematyczna metoda mająca na celu identyfikację i zapobieganie skutkom wad dotyczących produktów i procesów
HACCP	System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli. System identyfikacji określonych zagrożeń i środków zapobiegawczych służących ich kontroli, który może być stosowany w całym łańcuchu żywnościowym, od producenta pierwotnego do konsumenta końcowego.
Heubach	(1) producent urządzeń do pomiarów emisji pyłów: Heubach GmbH, Langelsheim, Niemcy; (2) standardowy pomiar emisji pyłów przedstawiony w metodzie referencyjnej Euroseeds „Ocena swobodnie poruszających się cząstek pyłu i cząstek ściernych zaprawianych nasion jako parametr jakości zaprawianych nasion”
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
ISTA	Międzynarodowy Związek Oceny Nasion
Partia (partia materiału siewnego)	Ilość nasion, która jest fizycznie i jednoznacznie możliwa do określenia
Musieć	Synonim słowa <u>powinien</u> zdefiniowanego w powszechnie dostępnym wykazie ISO: „Zasady stosowania niektórych często używanych słów w rodzinie norm ISO serii 9000”: <i>powinien, należy, wymaga się, ma obowiązek ... jest dozwolone, jest konieczne</i>
OHSAS	System zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy
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
Rejestr	Dokument przedstawiający osiągnięte wyniki lub zawierający dowody wykonania danych czynności
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 zagrożeń Zürich. Metoda systematycznej identyfikacji i zarządzania ryzykiem, będąca własnością firmy ubezpieczeniowej Zürich Insurance Company.

## Załącznik nr 2: ESTA: kontrolowane wykorzystanie nazwy i logo; zarządzanie

### **Informacje ogólne**

Organizacje certyfikowane zgodnie z ESTA zawierają z Euroseeds umowę dotyczącą 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**

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 Euroseeds, międzynarodowego stowarzyszenia non-profit. Euroseeds uzyskało ochronę dla wspólnotowego znaku towarowego dla nazwy i logo ESTA w kolorze, a także w odcieniach szarości (logo jednokolorowe).

### **Zarządzanie i korzystanie z ESTA**

Zarząd ESTA jest powoływany przez zarząd Euroseeds i reprezentuje Euroseeds jako właściciela ESTA. Jego struktura, członkostwo, kompetencje, powiązania z organami Euroseeds, akceptacja agentów, zatwierdzanie zaakceptowanych przedstawicieli, korzystanie z ESTA w państwach członkowskich posiadających zatwierdzonych przedstawicieli, kwestie finansowe i wszystkie inne istotne kwestie związane z zarządzaniem są zawarte w oddzielnym dokumencie (Zarządzanie ESTA), zatwierdzonym przez zarząd ESTA.

## Załącznik nr 3: Wymagania wobec jednostek certyfikujących

Zarząd ESTA przyznaje jednostkom certyfikującym (przez przedstawicieli) prawo do przeprowadzania kontroli 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 muszą posiadać potwierdzone kompetencje i doświadczenie w obszarze rolnictwa, leśnictwa i rybołówstwa, grupa 01.01, 01.02, 01.61, zgodnie z definicją w *NACE Wersja 2 – Statystyczna klasyfikacja działalności gospodarczej we Wspólnocie Europejskiej. 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 są odpowiedzialne za coroczne przedłożenie zarządowi ESTA (poprzez przedstawicieli) 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 kontroli; przyznane i odrzucone certyfikaty.

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

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

#### **Załącznik nr 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 **zasadniczo** obejmuje kontrolę w zakładzie. W nadzwyczajnych okolicznościach - np. pandemia lub jakiegokolwiek inne sytuacje nadzwyczajne - gdy nie jest możliwe przeprowadzenie standardowej kontroli, Komitet Rewizyjny ESTA może przyjąć przepisy zwalniające - np. kontrole zdalne, przedłużenie okresu ważności certyfikatów itp. w celu zachowania certyfikatu ESTA. Wszelkie przepisy dotyczące wyłączeń muszą jasno określać strony, których dotyczą, warunki, procedury i okres ważności. Wszystkie regulacje powinny zostać zweryfikowane przez Komitet Rewizyjny ESTA przed wydaniem aktualizacji. Jeśli przepisy zwalniające wygasną bez aktualizacji, zastosowanie mają ogólne przepisy Normy. Certyfikat jest ważny przez trzy (3) lata od daty wydania. Po dokonaniu wstępnej oceny należy przeprowadzić co najmniej dwie (2) coroczne kontrole weryfikacyjne. Pierwsza coroczna kontrola weryfikacyjna może zostać zaplanowana najwcześniej sześć (6) miesięcy, a najpóźniej 18 miesięcy po dacie wystawienia certyfikatu. Druga coroczna kontrola weryfikacyjna może być zaplanowana na 90 dni przed wygaśnięciem certyfikatu. Po przeprowadzeniu Analizy



Ryzyka, możliwe jest przeprowadzenie kontroli zdalnej lub kontroli na miejscu raz w ciągu cyklu certyfikacji.

Zastosowano terminologię używaną przez ISO; zob.: *Zasady stosowania niektórych często używanych słów w rodzinie norm ISO serii 9000*<sup>1</sup>. Patrz także Załącznik nr 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, wymaga się, ma obowiązek ... jest dozwolone, jest konieczne*

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

W pierwszej kolejności spory i skargi są rozpatrywane przez jednostkę certyfikacyjną. Zgodnie z ISO/IEC 17065 § 7.13.1 „Jednostka certyfikująca powinna posiadać udokumentowane procedury dotyczące sposobów przyjmowania, oceny i rozpatrywania skarg i odwołań. Jednostka certyfikująca dokumentuje i sprawuje pieczę nad procesem rozpatrywania skarg i odwołań oraz nad działaniami podjętymi w celu rozwiązania tych przypadków”.

W pierwszej kolejności sprawę przekazuje się do krajowych władz udzielających akredytacji.

Przedstawiciele (krajowi) mogą także wdrożyć odpowiedni system do rozpatrywania sporów i skarg. Przedstawiciele rozpatrują sprawy, zanim te zostaną przesłane do rozpatrzenia przez zarząd ESTA.

Przekazanie spraw do zarządu ESTA ma miejsce tylko, gdy nie znaleziono zadowalającego rozwiązania na poziomie krajowym.

## **Załącznik nr 6: Zawieszenie/wycofanie certyfikatu**

Zawieszenie certyfikatu: certyfikat zostaje zawieszony na określony czas i może zostać ponownie aktywowany po pomyślnym wdrożeniu działań naprawczych.

Wycofanie certyfikatu: Jeśli nieprawidłowości nie zostaną usunięte w terminie uzgodnionym z jednostką certyfikującą, certyfikat zostanie odebrany i przeprowadzona zostanie nowa kontrola.

Dokładne warunki zawieszenia i wycofania, jak również terminy realizacji działań naprawczych są opisane w zarządzeniu ESTA.

## **Załącznik nr 7: Związek z innymi normami (załącznik informacyjny)**

- Międzynarodowe Przepisy Oceny Nasion ISTA  
Międzynarodowy Związek Oceny Nasion (ISTA) akredytuje laboratoria badające materiał siewny zgodnie z corocznie aktualizowanymi Międzynarodowymi Przepisami Oceny Nasion. Część poświęcona pobieraniu próbek w tej normie (Rozdział 2 Zasad) zawiera uznane na całym świecie zasady pobierania próbek partii materiału siewnego. Przepisy ISTA dotyczące sposobów pobierania próbek

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

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 Planuj-Wykonaj-Sprawdź-Działaj. (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 spełnione zostaną 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 Świadectwa 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 „inne ustalenia”.

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

## **Załącznik nr 8: Analizy ryzyka; główne zestawy narzędzi (załącznik informacyjny)**

Ryzyka analizy są wartościowymi narzędziami 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 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.

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

---

<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. Poszerzenie wiedzy można rozpocząć od: „The basics of FMEA”. Wydanie 2, 2009. R.E. McDermott *i in.* 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)






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 i A.D. 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. Różnica polega na tym, że w modelu 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 nr 9: Tabela porównawcza ESTA/ISO/OHSAS (załącznik informacyjny)

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
Ramy ogólne						
<input type="checkbox"/> Zaangażowanie kierownictwa	4	5.1	5.1	4.2	5.2	4.2, 4.4.1
<input type="checkbox"/> Przedstawiciel kadry kierowniczej	4	5.5.2	5.3	4.4.1	7.1	
<input type="checkbox"/> Ciągłe doskonalenie	4	8.5.1	10.1, 10.3	4.2	5.2	8.4
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> zadowolenie klientów	4	8.2.1	9.1.2			
<input type="checkbox"/> reklamacje klientów	4	8.2.1	9.1.2			

<sup>5</sup> Kinney, G.F. i Wiruth, A.D. (1976). Practical Risk Analysis and Safety Management. AD/A-027189 Waszyngton, Departament Handlu Stanów Zjednoczonych, Krajowa Służba Informacji Technicznej Zobacz także: Geoff Taylor, Kellie Easter i Roy Hegney (2004). Enhancing Occupational Safety and Health. Elsevier Butterworth-Heinemann, Oxford

<input type="checkbox"/> czynności kontrolne dotyczące niezgodności	4, 5	8.3	8.7, 10.1, 10.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
<input type="checkbox"/> środki naprawcze i zapobiegawcze	4,5	8.5.2, 8.5.3	10.2, 6.1, 6.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
<input type="checkbox"/> Okresowy wewnętrzny przegląd systemu zapewnienia jakości	4	5.6	9.3	4.6	9.3	4.6
<input type="checkbox"/> Proces usuwania odpadów	4					
<input type="checkbox"/> Identyfikowalność produktów	4	4.2.4	7.5, 8.5.6	4.5.4	7.5.3	
Kluczowe procedury						
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> Kontrola nieprawidłowości	4, 5	8.3	8.7, 10.1, 10.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
<input type="checkbox"/> Środki naprawcze i zapobiegawcze	4, 5	8.5.2, 8.5.3	10.2, 6.1, 6.2	4.5.3	10.2	4.5.3.2
<input type="checkbox"/> postępowanie z niezgodnym z wymaganiami produktem, w tym jego przeróbka	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
Zweryfikowane kompetencje personelu	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					
kontrole przeprowadzane przez jednostki certyfikujące	1.1, załącznik nr 3	(dorożumiane)	(dorożumiane)	(dorożumiane)	(dorożumiane)	

**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 wymagania mówiące o tym, że proces zaprawiania nasion, w tym receptury stosowane do przygotowania samego procesu oraz wykorzystywany sprzęt, muszą wykazywać się sprawdzoną stałością 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 nabywczej (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 nr 10: Modyfikowanie normy

### Wprowadzanie zmian normy



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 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 Euroseeds Board WG-STAT; Euroseeds CSTP może poinformować o tych propozycjach zarząd ESTA. Przed podjęciem decyzji o wprowadzeniu zaproponowanych zmian zarząd ESTA upewnia się, że Euroseeds CSTP 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 będą wprowadzane corocznie.

Spotkania Komitetu Rewizyjnego ESTA (osobiste lub w formie telekonferencji) będą organizowane w tym samym czasie co spotkania Euroseeds CSTP, tak aby umożliwić dodanie propozycji zmian do porządku obrad Euroseeds CSTP 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 pierwszej kontroli po wprowadzeniu w życie nowej wersji normy.