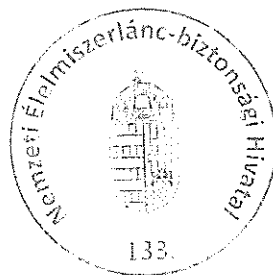



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
Vetőmag Felügyeleti Osztály

**AUTOMATA MINTAVEVŐ
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI
ÚTMUTATÓ
2.6. kiadás**

Budapest, 2021. szeptember 28.
Visszavonásig érvényes




Károlyi Gyula
osztályvezető

TARTALOM

- 1. Általános rész**
- 2. Érvényességi terület**
- 3. Az ellenőrzések tervezése**
- 4. Az automata mintavevő nyilvántartásba vétel folyamata**
- 5. Ellenőrzések**
- 6. Kapcsolódó dokumentumok**
- 7. Előzmények és változások**
- 8. Kiosztás**

1. Általános rész

2003. évi LII. törvény A növényfajták állami elismeréséről, valamint a szaporítóanyagok előállításáról és forgalomba hozataláról,

23. § kimondja, hogy a növénytermesztési hatóság minősíti a szaporítóanyagokat. A minősítés része a laboratóriumi vetőmagvizsgálat, amelynek minősége a tételből történő mintavétel pontosságától függ.

Hivatalos vetőmagvizsgálati célra történő mintavételre, vetőmag minősítéshez, belföldi vagy ISTA Bizonyítványok kiadásához csak az előírásoknak megfelelő, szabályosan működtetett és nyilvántartásba vett automata mintavevő használható. Az automata mintavevők nyilvántartásba vétele a Fémzárolási Szabályzat értelmében a NÉBIH Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság (MGEI) feladata.

Az az automata mintavevő eszköz vehető nyilvántartásba, amelynek a 4. pont szerinti ellenőrzési eredményei megfelelnek az előírt követelményeknek.

2. Érvényességi terület

Az útmutató alkalmazása a NÉBIH Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság Vetőmagfelügyeleti Szakterület és az illetékes Kormányhivatalok vetőmag- és szaporítóanyag felügyeleti feladatokat ellátó osztályainak (ld. Fémzárolási útmutató) kötelező.

A NÉBIH MGEI és az illetékes Kormányhivatalok hatósági jogkörrel felruházott munkatársa hatósági igazolvánnyal rendelkezik. Kizárólag ezen hatósági igazolvány birtokában végezhető ellenőrzés, illetve foganatosítható intézkedés.

3. Az ellenőrzések tervezése

Az ellenőrzések tervezésénél a kockázati tényezőket és a tevékenység elemeit figyelembe vettük, melyeket az útmutató 4. pontjában megadott folyamatba beépítettünk. A vizsgálati tervnek az érintett fajokon és a tapasztalatokon kell alapulnia. Olyan vizsgálati paramétereket kell kiválasztani, amelyek a legalkalmasabbak a két mintavételi módszer között található esetleges különbségek kimutatására.

Az automata mintavevővel szemben támasztott követelmények:

3.1. Az automata mintavevő meghatározása

Az automata mintavevő részei a mintavevő rész, nyílás a rész minta bejutásához, edény az alapminta gyűjtésére és része lehet egy időzítő rész is. Mintaosztó eszközt is lehet csatlakoztatni a mintavevő rész és a gyűjtőedény közé.

Az automata mintavevő eszköz a magáramból veszi a részmintákat, vagy kézi, vagy automata vezérléssel beállított időközönként, ami lehet állandó, vagy véletlenszerűen változó.

3.2. Az automata mintavevő feleljen meg az alábbi feltételeknek

- a teljes magáram keresztmetszetét egyenletesen mintázza;
- ne sérüljenek a magok;
- ne válogasson sem méret, sem mozgás, sem fizikai, vagy más tulajdonságok alapján;
- a mintavevő részből ne tudjon kihullani semmilyen alkotórész;
- minden része könnyen tisztítható, vagy öntisztuló legyen.

3.3. Az automata mintavevő beállítása feleljen meg az alábbi feltételeknek

- a részmintákat a tisztítás utolsó lépéseként vegye, olyan közel a kimenethez, amennyire csak lehetséges;
- a mintavevő rész és a gyűjtőedény között az esési magasság ne legyen nagyobb annál az esésnél, mint ami a magáramot éri;
- a mintavevő egységet és a gyűjtőedényt összekötő részben ne maradhasson semmilyen alkotórész;
- a mintához ne lehessen hozzátenni, vagy abból elvenni a mintavétel során;
- a gyártó beállítási útmutatását mindig követni kell.

3.4. Az automata mintavevő üzemeltetése feleljen meg az alábbi feltételeknek

- a mintavevő rész mindig megfelelően legyen csatlakoztatva és működtetve;
- egyetlen csatlakozás legyen a mintavevő rész és a gyűjtőedény között;
- a mintavevő rész elegendő nagyságú legyen a magok és a magáramban jelen levő hulladékok befogadására;
- az időtartam, amíg a mintavevő eszköz a magáramban mozog, elegendő legyen arra, hogy az alkotórészek belejussanak;
- az időzítést és az egyéb beállításokat nem szabad megváltoztatni ugyanazon tétel feldolgozási folyamata során;
- legalább az előírt legkevesebb számú mintát vegye;
- az alapminta feleljen meg az alábbi követelményeknek:
 - ugyanolyan egyöntetű legyen, mint maga a tétel;
 - legalább olyan mennyiségű legyen, mint a meghatározott előírás;
 - a gyűjtőedényt töltsen meg a minimum szintig (ahol értelmezhető);
 - az alapminták nem keveredhetnek;
- minden alkatrész legyen tiszta, amikor új tétel mintavétele indul;
- a kezelő személyzetnek legyen hozzáférése a használati és tisztítási útmutatóhoz;
- A NÉBIH Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóságot minden szerkezeti változtatásról tájékoztatni kell, mielőtt azt munkába állítják;
- az illetékes hivatalos megyei mintavevőt minden alkalommal értesíteni kell, ha a normál beállításokon kívül egyéb beállítási változtatás történt;
- munkanaplót kell vezetni legalább az alábbi adatok feltüntetésével:
 - karbantartási tevékenység leírása és ideje (pl. vezeték tisztítása, időzítő működésének ellenőrzése);
 - a mintázott vetőmag tétel adatai (mintavétel ideje, faj, tételszám, tétel nagysága);
 - a részminták száma, vagy az idő beállítás;
 - a gyűjtőedény száma és a minimum feltöltési szint (ahol alkalmazható),(A fenti adatokat nem kell vezetni, ha az illetékes hivatalos mintavevő mindig jelen van az eszköz működésénél.)

4. Az automata mintavevő nyilvántartásba vétel folyamata

4.1. Írásos kérelem

A vetőmagüzemnek írásban kell kérnie a nyilvántartásba vételt a NÉBIH Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóságánál. A kérelem tartalmazza:

- az automata mintavevő típusát;
- egyéni azonosítóját;
- valamint a fajok felsorolását, amelyeknél a mintavevőt alkalmazni kívánja.

A kérelemhez mellékelve csatolni kell az automata mintavevő bejelentő lapot, amely tartalmazza az alábbi információkat:

- az automata mintavevő eszköz típusa, gyártója és egyéni azonosító jelölése;
- műszaki leírás;
- a mintavevő rész működési elve és a gyűjtőtartály helye a tisztítási folyamatban;
- az eszköz működtetésére, karbantartására és tisztítására vonatkozó bevezetendő eljárások;
- az automata mintavevő eszközért felelős személy megnevezése, aki kapcsolatot fog tartani az illetékes megyei kormányhivatallal;
- az eszköz felépítését és működését bemutató ábra;
- az egyéni azonosítóval ellátott eszközről készült fényképek.

Bejelentő lapot és mellékleteit a kérelemben szereplő minden eszközre be kell adni.

4.2. Helyszíni ellenőrzés és mintavétel

A kérelem beadásával egy időben elkezdhető a párhuzamos ellenőrző minták vétele, melyek megfelelő eredménye a nyilvántartásba vételhez elengedhetetlenül szükséges. Az illetékes megyei kormányhivatal kijelölt mintavevője tíz vetőmag tételt két ismétlésben megmintáz – kézi eszközökkel és az automata mintavevő eszközzel, mintavevő eszközönként és fajcsoportonként. Az ellenőrzést az automata mintavevő beállítását követően kell elvégezni.

Az ellenőrző mintavétel történhet egy már engedélyezett automata mintavevő segítségével is.

A két mintavétel között az érintett vetőmag tétellel nem szabad további tisztítási tevékenységet végezni.

Ha az ellenőrző mintavétel kézi mintavétellel történik, akkor minden mintavételnél ugyanazt az eszközt kell használni, illetve ugyanannak a mintavevőnek kell a mintákat vennie.

Az ellenőrzés során az alábbiak szerint lehet a fajokat csoportosítani:

- „A” fajcsoport: kevésbé érzékeny nagyobb méretű magok (búza magméret, vagy annál nagyobb)
- „B” fajcsoport: érzékenyebb nagy magok (nagybúza hüvelyesek)
- „C” fajcsoport: kis méretű, gördülő magok (búzánál kisebb, sima mag)
- „D” fajcsoport: kis méretű, pelyvás magok (búzánál kisebb, érdes felületű, vagy pelyvás mag)

A „C” és a „D” fajcsoportba besorolás az ISTA Szabályzat 3. fejezete szerint történik.

A párhuzamos mintavételből származó mintákat vizsgálhatja a területileg illetékes Kormányhivatal vetőmagvizsgáló laboratóriuma, vagy a NÉBIH Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság Központi Vetőmag-vizsgáló Laboratórium.

A Kormányhivatalok kijelölt munkatársa helyszínen ellenőrzi a kérelem adatait és az eszköz működtetését:

- a) Az automata mintavevőnek közvetlen, megszakítás nélküli kapcsolatban kell lennie a mintagyűjtő edénnyel. A kapcsolódás az automata mintavevő és a mintagyűjtő edény

- között olyan legyen, hogy mag ne maradjon a vezetékben, illetve abból magot ne lehessen kivenni, vagy máshonnan abba betenni.
- b) Az automata mintavevő minden alkatrésze jól tisztítható, vagy öntisztuló legyen.
 - c) Az automata mintavevő beállítását jelezni kell és az a mintavevő számára hozzáférhető kell legyen.
 - d) A mintagyűjtő edényt úgy kell azonosítani, hogy közvetlen kapcsolata a vetőmag tétellel megoldható legyen.
 - e) Egy adott vetőmag tétel mintavételekor az automata mintavevő beállítása nem változtatható.

4.3. Adatok értékelése

A nyilvántartásba vételhez az eszközt a helyszíni ellenőrzés alkalmával megfelelőnek kell minősíteni. A NÉBIH MGEI részére meg kell küldeni a megyei laboratóriumokban elvégzett vizsgálatok eredményeit. A 2x10 minta mindhárom minősítő paraméterre (tisztaság, idegen mag tartalom, csírázóképeség) kapott eredményének legalább 70%-ban az ISTA Szabályzatban megadott (3E, 4B és 5C táblázatok) megengedett tűréshatáron belül kell lennie. Amennyiben az elfogadható eredmények aránya 70%-nál kisebb, további tételeket kell párhuzamosan mintázni és vizsgálni, míg a kapott eredmények el nem érik a 70%-ot.

Az automata mintavevőt akkor lehet nyilvántartásba venni, ha a benyújtott kérelem formailag és tartalmilag megfelel az előírásoknak, valamint a helyszíni ellenőrzés és a laboratóriumi vizsgálatok eredményei is megfelelőek.

4.4. Nyilvántartásba vétel

A NÉBIH Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság a nyilvántartásba vételről írásban értesíti az üzemet, minden a kérelemben felsorolt és a követelményeknek megfelelő mintavevő eszközről egyenként. A nyilvántartásba vételi okirat tartalmazza a NÉBIH MGEI által adott nyilvántartási számot, az automata mintavevő egyéni azonosítóját és üzemeltetőjét, valamint az eszközzel mintázható fajok körét.

A NÉBIH MGEI a nyilvántartásba vételi okirat egy másolati példányát az illetékes Kormányhivatal vetőmag- és szaporítóanyag felügyeleti feladatokat ellátó osztálya részére is megküldi.

4.4.1. Változások bejelentése

Amennyiben a vetőmagüzemben tulajdonosváltás történik, arról az új tulajdonosnak a NÉBIH MGEI-t írásban tájékoztatnia kell. A tájékoztatásban nyilatkozni kell az automata mintavevő üzemeltetéssel kapcsolatos alapvető feltételekben történt változásokról (működés, működtető személyzet, azonosító változás, stb.).

A változásról helyszíni ellenőrzés alkalmával kell meggyőződnie az illetékes Kormányhivatal munkatársának és az ellenőrzés tapasztalatait az „Jegyzőkönyv automata mintavevő helyszíni ellenőrzéséről” nyomtatványon rögzíteni. Az MGEI a kitöltött nyilatkozatok, valamint a helyszíni ellenőrzési jegyzőkönyv alapján az automata mintavevő elavult okiratát bevonja és új nyilvántartásba vételi okiratot ad ki az üzem új tulajdonosa részére akkor is, ha érdemi változás nem történt.

5. Ellenőrzések

5.1. Az ellenőrzés folyamata

Az illetékes megyei Kormányhivatalnak évente egy alkalommal ellenőriznie kell az automata mintavevő eszközök működését a nagyjavítások befejeztével, még a feldolgozási szezon megkezdése előtt.

Az ellenőrzés eredményét dokumentálni kell a „Jegyzőkönyv automata mintavevő eszköz helyszíni ellenőrzéséről” nyomtatványon. Az éves ellenőrzések dokumentumait minden évben legkésőbb augusztus 30.-ig kell eljuttatni a NÉBIH MGEI részére.

A mintavétellel járó ellenőrzéseket legalább 3 évente kell végrehajtani, fajcsoportonként 10-10 párhuzamos mintavételt kell tervezni. Nagy tisztaságú tételek esetében a tisztaságvizsgálat mellett ezermagtömeg vizsgálat is végezhető.

Az ellenőrzéshez a nyilvántartásba vétellel azonos módon kell a párhuzamos mintákat venni és azokat megvizsgálni (ld. 4.2.). A minták vizsgálati eredményétől függően dönt a NÉBIH Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság az automata mintavevő használatának fennmaradásáról.

5.2. Az ellenőrzés értékelése

Amennyiben az ellenőrzés alapján az automata mintavevő alkalmas, továbbra is nyilvántartásban, illetve használatban marad.

Amennyiben az ellenőrzés során valamilyen hiányosságra, vagy nem-megfelelőségre derül fény, vagy az ellenőrzési dokumentáció nem érkezik be határidőre, akkor az automata mintavevő működését a NÉBIH MGEI 30 napra felfüggeszti. A felfüggesztés ideje alatt az automata mintavevő tulajdonosának lehetősége van a hiányosság(ok) pótlására, vagy a nem-megfelelőség(ek) javítására.

Amennyiben a felfüggesztés okát a megadott határidőig dokumentáltan megszüntették, az automata mintavevő ismét használatba állhat.

Amennyiben a felfüggesztés okát nem szüntették meg a megadott határidőig, az automata mintavevő eszközt a NÉBIH MGEI törli a nyilvántartásból.

6. Kapcsolódó dokumentumok

ISTA eljárás automata mintavevő engedélyezéséhez 3.0 2021

ISTA Szabályzat 2. fejezet

ISTA Mintavételi Kézikönyv 2021

Automata mintavevő bejelentő lap

Adatgyűjtő lap mintavevő engedélyezéshez

Jegyzőkönyv automata mintavevő eszköz helyszíni ellenőrzéséről

Nyilvántartásba vételi okirat automata mintavevő működtetésére

Ellenőrzési lap automata mintavevő működéséről

7. Előzmények és változások:

Változat/ Kiadás	Dátum	Változás leírása	Kiadta
1.0.	2005.	OMMI kiadvány	Ertseyne dr Peregi K.
2.1.	2014.01.28	NÉBIH kiadvány	Lukács József
2.2.	2017.01.20.	Intézményi átalakítások, névváltozások átvezetése, új 5. pont Ellenőrzés, szankciók, határidők, 6. Hivatkozás: új ISTA eljárás 7. Változások követése	Lukács József
2.3.	2017.04.10.	Nébih logó, elnöki aláírás	Lukács József
2.4.	2017.09.28.	új 4.4.1 tulajdonosváltás szabályozása	Lukács József
2.5.	2019.05.30.	NÉBIH kiadvány	Zsigmond Richárd F.
2.6	2021.09.28.	Engedély helyett nyilvántartásba vétel Hivatkozások aktualizálása	Károlyi Gyula

8. Kiosztás:

NÉBIH MGEI Vetőmag Felügyeleti Osztály

NÉBIH ÉLI Központi Vetőmag-vizsgáló Laboratórium

Megyei Kormányhivatalok és azok vetőmag- és szaporítóanyag felügyeleti feladatokat ellátó osztályai

NÉBIH honlap

Mellékletek:

Automata mintavevő bejelentő lap 2.6 - 2021

Adatgyűjtő lap mintavevő nyilvántartásba vételéhez 2.6 - 2021

Jegyzőkönyv automata mintavevő eszköz helyszíni ellenőrzéséről 2.6. - 2021

Nyilvántartásba vételi okirat automata mintavevő működtetésére 2.6

Ellenőrzési lap automata mintavevő működéséről 2.6