



МСФМ 18

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ**

МСФМ 18

**РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ОБЛУЧЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ
ФИТОСАНИТАРНОЙ МЕРЫ**

(2003 год)

Подготовлено Секретариатом Международной конвенции по карантину и защите растений



История публикации

История публикации не является официальной частью стандарта.

Настоящая история публикации относится только к версии на русском языке. Полную историю публикации см. в английской версии стандарта.

2013-04 КФМ-8 приняла русский текст настоящего стандарта.

Первоначальный перевод на русский язык выполнен ЕОКЗР по соглашению о совместной публикации с ФАО.

МСФМ 18. 2003. *Руководство по использованию облучения в качестве фитосанитарной меры.* Рим, МККЗР, ФАО.

История публикации последний раз была обновлена: 2013-04

СОДЕРЖАНИЕ

Принятие	18-5
ВВЕДЕНИЕ.....	18-5
Сфера применения.....	18-5
Справочные материалы	18-5
Определения	18-6
Резюме требований	18-6
РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ФИТОСАНИТАРНОЙ МЕРЫ	18-7
1. Полномочия.....	18-7
2. Цель обработки	18-7
2.1 Эффективность	18-7
3. Обработка.....	18-8
3.1 Применение	18-8
4. Дозиметрия.....	18-9
4.1 Калибровка компонентов дозиметрической системы	18-9
4.2 Картографирование дозы	18-9
4.3 Рутинная дозиметрия	18-9
5. Утверждение установок	18-10
6. Целостность фитосанитарной системы	18-10
6.1 Фитосанитарные меры безопасности на установках по обработкам	18-10
6.2 Эtiquетирование.....	18-10
6.3 Проверка	18-11
7. Документация, оформляемая при установках по обработкам.....	18-11
7.1 Документирование процедур	18-11
7.2 Данные по установкам и отслеживание.....	18-11
8. Досмотр и фитосанитарная сертификация, осуществляемые НОКЗР.....	18-12
8.1 Досмотр экспорта.....	18-12
8.2 Фитосанитарная сертификация.....	18-12
8.3 Досмотр импорта.....	18-13
8.4 Методы проверки эффективности обработки при досмотре экспорта и импорта	18-13
8.5 Администрирование и документирование НОКЗР.....	18-13
9. Исследования	18-14
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Специфичные утвержденные обработки.....	18-15
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Справочный перечень для утверждения установок	18-16
ДОПОЛНЕНИЕ 1: Оценка минимальных поглощенных доз для получения определенных результатов в отношении отдельных групп вредных организмов	18-18
ДОПОЛНЕНИЕ 2: Протокол исследований	18-20

Принятие

Данный стандарт был принят пятой Сессией Временной Комиссии по Фитосанитарным Мерам в апреле 2003 года.

ВВЕДЕНИЕ

Сфера применения

Настоящий стандарт¹ предоставляет техническое руководство по специальным процедурам для применения ионизирующего излучения в качестве фитосанитарной обработки против регулируемых вредных организмов или подкарантинных материалов. Он не распространяется на обработки, применяемые для:

- производства стерильных организмов с целью борьбы с вредными организмами;
- санитарных обработок (продовольственной безопасности и здоровья животных);
- сохранения или улучшения качества товаров (например, увеличения продолжительности срока хранения); или
- стимулирования мутационного процесса (мутагенеза).

Справочные материалы

Кодекс Алиментариус. 1983 г. *Общий стандарт Кодекса по облучению пищевых продуктов.* CODEX STAN 106-1983. Рим, Кодекс Алиментариус, ФАО. [пересмотрен в 2003 г.; теперь Rev. 1-2003]

МККЗР. 1997 г. *Международная конвенция по карантину и защите растений.* Рим, МККЗР, ФАО.

ISO/ASTM 51261:2002. *Руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем для радиационной обработки пищи.* Женева, Международная организация по стандартизации, ASTM International [Американское общество по испытанию материалов].

МСФМ 1. 1993 г. *Принципы карантина растений в связи с международной торговлей.* Рим, МККЗР, ФАО. [опубликован в 1995 г.] [пересмотрен; теперь МСФМ 1:2006]

МСФМ 2. 1995 г. *Структура анализа фитосанитарного риска.* Рим, МККЗР, ФАО. [опубликован в 1996 г.] [пересмотрен; теперь МСФМ 2:2007]

МСФМ 5. *Глоссарий фитосанитарных терминов.* Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 7. 1997 г. *Система сертификации на экспорт.* Рим, МККЗР, ФАО. [пересмотрен; теперь МСФМ 7:2011]

МСФМ 11 Rev. 1. 2003 г. *Анализ фитосанитарного риска для карантинных вредных организмов, включая анализ риска для окружающей среды.* Рим, МККЗР, ФАО. [пересмотрен; теперь МСФМ 11:2004]

МСФМ 12. 2001 г. *Руководство по фитосанитарным сертификатам.* Рим, МККЗР, ФАО. [пересмотрен; теперь МСФМ 12:2011]

МСФМ 13. 2001 г. *Руководство по нотификации о несоответствии и экстренном действии.* Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 14. 2002 г. *Использование интегрированных мер в системном подходе к управлению фитосанитарным риском.* Рим, МККЗР, ФАО.

¹ Ничто в этом стандарте не затрагивает права или обязанности договаривающихся сторон в рамках других международных соглашений или национального законодательства, включая те права и обязанности, которые относятся к облучению продуктов питания.

Определения

Определения фитосанитарных терминов, используемых в данном стандарте, можно найти в МСФМ 5 (*Глоссарий фитосанитарных терминов*).

Резюме требований

Обработка ионизирующим излучением (облучением) может быть применена для управления фитосанитарным риском. Национальные организации по карантину и защите растений (НОКЗР) должны убедиться, что эффективность обработки научно доказана в отношении регулируемого(ых) вредного(ых) организма(ов) – мишени(ей) и в отношении требуемого результата. Применение обработки требует дозиметрии и картографирования дозы для обеспечения эффективности обработки на данном оборудовании и для конкретной конфигурации товара. НОКЗР ответственна за обеспечение того, чтобы оборудование было должным образом спроектировано и налажено для фитосанитарных обработок. Необходимые процедуры должны быть задействованы, чтобы обработка проводилась правильно и поддерживалась фитосанитарная безопасность при обеспечении этого должным обращением, хранением и идентификацией партий товаров. Требуется сохранять данные по каждой установке для обработок, а также иметь требования необходимой документации для установок и НОКЗР. Эта документация должна включать соответствующее соглашение между оператором и НОКЗР, оговаривающее, в частности, конкретные требования в отношении фитосанитарных мер.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ФИТОСАНИТАРНОЙ МЕРЫ

1. Полномочия

НОКЗР ответственна за фитосанитарные аспекты оценки, принятия и применения облучения в качестве фитосанитарной меры. Ответственность НОКЗР состоит во взаимодействии в необходимых масштабах с другими национальными и международными регламентирующими органами, вовлеченными в разработку, утверждение, обеспечение безопасности и применение облучения или же распространение, использование или потребление облученных продуктов. Их соответствующие полномочия должны быть определены для избежания дублирования, конфликтных ситуаций, непоследовательности или неоправданных требований.

2. Цель обработки

Целью использования облучения в качестве фитосанитарной меры является предотвращение интродукции или распространения регулируемых вредных организмов. Это может быть реализовано путем достижения определенных откликов от вредного(ых) организма(ов) – мишени(ей), таких как:

- смертность;
- предотвращение благополучного развития (например, отсутствие отрождения взрослых особей);
- неспособность к воспроизводству (например, стерильность); или
- инактивация.

Фитосанитарное использование облучения также включает девитализацию растений (например, семена могут прорасти, но сеянцы не растут; или же клубни, луковицы или черенки не прорастают).

2.1 Эффективность

Требуемая эффективность обработки должна быть точно определена НОКЗР импортирующей страны. Она состоит из двух различных компонентов:

- точного описания требуемого результата;
- статистического уровня достоверности требуемого результата.

Недостаточно лишь указать результат без описания того, как он должен быть измерен.

Выбор требуемого результата основывается на риске, определенном при АФР, с учетом, в особенности, биологических факторов, приводящих к акклиматизации, и принимая во внимание принцип минимального воздействия. Такой результат, как смертность, может быть подходящим в том случае, когда обработка проводится против переносчика патогена, тогда как стерильность может быть подходящим результатом для вредных организмов, которые не являются переносчиками и остаются на или в товаре.

Если требуемый результат – смертность, должен быть установлен лимит времени для эффективности обработки.

Целый набор конкретных вариантов может быть указан в том случае, когда требуемым результатом является невозможность размножения вредного организма. Эти варианты могут включать:

- полную стерильность;
- ограничение способности воспроизводства только у одного пола;
- откладку яиц и/или отрождение без дальнейшего развития;

- изменение поведения;
- стерильность генерации F_1 .

3. Обработка

Ионизирующее излучение может быть получено с помощью радиоактивных изотопов (гамма лучей от кобальта-60 или цезия-137), электронов, генерируемых специальной аппаратурой (более 10 МэВ), или рентгеновских лучей (более 5 МэВ) (ограничение, установленное Кодексом Алиментариус²). Единицей измерения поглощенной дозы является грей (Гр).

Переменные, которые необходимо учитывать при осуществлении обработок, включают величину дозы, время обработки, температуру, влажность, вентиляцию, а также изменение атмосферы; все они должны быть совместимы с эффективностью обработок. Изменение атмосферы может снижать эффективность обработки в предписанной дозе.

Процедуры обработки должны также обеспечивать, чтобы минимальная поглощенная доза ($D_{\text{мин}}$) полностью достигалась во всем объеме товара, позволяя достигать предписанного уровня эффективности. Из-за разницы в конфигурации обрабатываемых партий может потребоваться применение доз больших, чем $D_{\text{мин}}$, для обеспечения того, что $D_{\text{мин}}$ достигнута по всему объему груза или партии. Предполагаемое конечное использование продукта должно учитываться при проведении обработок облучением.

Так как смертность будет редко технически обоснована в качестве требуемого результата, живые вредные организмы-мишени могут быть найдены после обработки. Поэтому необходимо, чтобы обработка облучением обеспечивала их неспособность к воспроизводству. Кроме того, желательно, чтобы такой(ие) вредный(ые) организм(ы) был(и) неспособен(неспособны) к выходу или проникновению вовне из товара, за исключением тех случаев, когда он(и) будет(ут) легко практически отличим(ы) от необлученного(ых) вредного(ых) организма(ов).

3.1 Применение

Облучение может применяться:

- как неотъемлемая часть операций по упаковке;
- к насыпным товарам, перевозимым без упаковки (таким, как зерно, погруженное по ленточному транспортеру);
- в местах концентраций, таких как, например, порта отгрузки.

Когда приняты необходимые меры безопасности и транзитное передвижение необработанного товара операционно выполнимо, обработка также может быть выполнена в:

- пункте ввоза;
- указанном месте в третьей стране;
- указанном месте в стране конечного назначения.

Обработанные грузы должны быть сертифицированы и выпущены только после дозиметрических измерений подтверждающих, что доза $D_{\text{мин}}$ была достигнута. При необходимости допускаются повторные обработки грузов при условии, что максимальная поглощенная доза находится в пределах дозволенного импортирующей страной.

Целью приложения 1 [которое будет доработано позднее] является перечисление доз для конкретных утвержденных обработок как части настоящего МСФМ. Дополнение 1, которое

² *Общий стандарт Кодекса по облучению пищевых продуктов: CODEX STANd [Стандарт Кодекса]. 106-1983. Кодекс Алиментариус, раздел 7.1, статья 1А (в настоящее время пересматривается). (Кодекс Алиментариус, 1983 год).*

прилагается только для информации, предоставляет некоторую опубликованную информацию по диапазону поглощенных доз для определенных групп вредных организмов.

Согласно выявленному фитосанитарному риску и возможным вариантам управления фитосанитарным риском облучение может быть использовано как отдельная обработка или объединено с другими обработками как часть системного подхода, необходимого для достижения требуемого уровня эффективности (см. МСФМ 14:2002).

4. Дозиметрия

Дозиметрия обеспечивает, чтобы требуемая для отдельного товара доза $D_{\text{мин}}$ была достигнута во всех частях груза. Выбор системы дозиметрии должен быть такой, чтобы разрешающая способность дозиметра покрывала весь диапазон доз, которые могут быть получены продуктом. Кроме того, система дозиметрии должна быть откалибрована в соответствии с международными стандартами или соответствующими национальными стандартами (например, стандартом ISO/ASTM 51261:2002 *Руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем для радиационной обработки пищи*).

Дозиметры должны подходить режиму обработки. Они должны быть оценены на устойчивость к различным воздействиям, таким как освещение, температура, влажность, время хранения, а также тип и срок выполнения требуемых анализов.

Дозиметрия должна учитывать отклонения, обусловленные плотностью и составом обрабатываемого материала, разнообразием форм и размеров, различиями в положении продукции, ее укладке, объеме и упаковке. Картографирование дозы, получаемой продуктами при каждой геометрической конфигурации упаковки, размещении и плотности продуктов, которые могут быть использованы во время рутинных обработок, должно требоваться НОКЗР до утверждения установок по применению обработок. Только конфигурация, одобренная НОКЗР, должна использоваться для практических обработок.

4.1 Калибровка компонентов дозиметрической системы

Все компоненты дозиметрической системы должны быть откалиброваны в соответствии со стандартной документацией процедур эксплуатации. Независимая организация, официально признанная НОКЗР, должна оценивать эффективность функционирования дозиметрической системы.

4.2 Картографирование дозы

Изучение картографирования дозы должно проводиться для полного описания распределения дозы внутри камеры для облучения и внутри товара, а также для подтверждения того, что обработка стабильно соответствует предписанным требованиям в установленных и контролируемых условиях. Картографирование дозы должно проводиться в соответствии со стандартной документацией процедур эксплуатации. Информация о результатах изучения картографирования дозы применяется для выбора мест установки дозиметров во время проведения рутинных обработок.

Независимое картографирование дозы при неполной (частичной) загрузке, а также при первой и последней загрузках требуется для определения, значительно ли отличается распределение поглощенной дозы от условий обычной загрузки, а также для соответствующей корректировки обработки.

4.3 Рутинная дозиметрия

Точное измерение поглощенной дозы в грузе абсолютно необходимо для определения и контроля эффективности и является частью процесса проверки. Требуемое количество, место и частота этих измерений должны быть установлены в зависимости от конкретного

оборудования, процессов, товаров, соответствующих стандартов и фитосанитарных требований.

5. Утверждение установок

Установки по обработке при необходимости должны быть одобрены соответствующим ядерным регулятивным органом. Установки по обработке должны также подлежать утверждению (квалификации, сертификации или аккредитации) НОКЗР страны размещения установок до применения фитосанитарных обработок. Фитосанитарное утверждение должно основываться на комплексе общих критериев, а также на критериях, специфичных для конкретных мест и программ товаров (см. приложение 2).

Фитосанитарное повторное утверждение следует проводить на соответствующей регулярной основе. Документально подтвержденное картографирование дозы должно проводиться после каждого ремонта, модификации или настройки оборудования или процессов, которые могут повлиять на поглощенную дозу.

6. Целостность фитосанитарной системы

Доверие адекватности обработки облучением основывается главным образом на уверенности в том, что обработка эффективна против вредных организмов-мишеней при конкретных условиях и что обработка была проведена надлежащим образом, а товар был адекватно защищен. НОКЗР страны, где оборудование размещено, ответственна за обеспечение целостности системы для того, чтобы обработка соответствовала фитосанитарным требованиям импортирующей страны.

Исследование эффективности и дозиметрия дают уверенность в том, что применяются только эффективные обработки. Хорошо разработанные и тщательно проверяемые системы обработок и защиты грузов обеспечивают проведение обработок должным образом и защиту грузов от заражения, повторного заражения или потери целостности.

6.1 Фитосанитарные меры безопасности на установках по обработкам

Так как не всегда возможно визуально отличить облученные продукты от необлученных, обработанные товары следует должным образом изолировать, точно идентифицировать и обращаться с ними в условиях, предохраняющих от засорения и/или заражения, а также от ошибочной идентификации.

Безопасные средства перемещения товара из зон доставки в зоны обработки без ошибки в идентификации или риска перекрестного засорения и/или заражения очень важны. Соответствующие процедуры, определенные для каждой установки и программы обработки товара, должны быть согласованы заранее. Товары, которые не упакованы или упакованы таким образом, что фитосанитарный риск сохраняется, требуют обеспечения безопасности немедленно после обработки для предотвращения их последующего заражения, повторного заражения или засорения.

Упаковка до облучения может быть полезной для предотвращения повторного заражения, если облучение проводилось до экспорта, или для предотвращения случайного проникновения вредных организмов-мишеней вовне, если обработка проведена в месте назначения.

6.2 Эtiquетирование

Упаковка должна быть этикетирована с указанием номеров партий, подлежащих обработке, и других данных, позволяющих идентифицировать эти партии и отслеживать их (например, идентификация и место установок, на которых проводились упаковка и обработка, а также даты упаковки и обработки).

6.3 Проверка

Адекватность установок и процессов обработок должна проверяться путем мониторинга и аудита данных по процессам обработки, которые могут включать при необходимости непосредственный надзор за проведением обработок. Прямой непрерывный надзор за обработками необязателен, если имеются хорошо разработанные программы обработок, обеспечивающие высокий уровень целостности системы установок, процессов и обрабатываемых товаров. Уровень надзора должен быть достаточным, чтобы быстро выявлять и устранять недостатки.

Соглашение о соответствии должно заключаться между организацией, эксплуатирующей установки, и НОКЗР страны, где эти установки размещены. Такое соглашение может включать следующие элементы:

- утверждение установок со стороны НОКЗР страны, где эти установки размещены;
- программу мониторинга, применяемую НОКЗР страны, где обработки проводятся;
- положение об аудите, включающем внезапные проверки;
- свободный доступ к документации и данным в отношении установок по обработкам;
- корректирующие действия, которые должны быть предприняты в случаях несоответствия.

7. Документация, оформляемая при установках по обработкам

НОКЗР страны, где установки размещены, ответственна за мониторинг хранения данных и документации, оформляемых при установках по обработкам, а также за обеспечение того, чтобы данные были доступны заинтересованным сторонам. Так же, как и в случае любой фитосанитарной обработки, возможность отслеживания очень важна.

7.1 Документирование процедур

Документирование процедур позволяет обеспечивать постоянную обработку товаров в соответствии с требованиями. Проверки процесса и эксплуатационные параметры обычно устанавливаются, чтобы получить детальную информацию по эксплуатации, необходимую для конкретных разрешений и/или установок. Программы калибровки и контроля качества должны быть документированы оператором установок. Процедуры, согласованные в письменной форме, должны, как минимум, отражать следующее:

- процедуры обращения с грузами до, во время и после обработки;
- ориентацию и конфигурацию товара во время обработки;
- определяющие параметры процессов и средства мониторинга за ними;
- дозиметрию;
- планы на случай непредвиденных обстоятельств и корректирующие действия, которые необходимо предпринять в случае неудачи обработки или проблем с определяющими процессами обработки;
- процедуры обращения с забракованными партиями;
- этикетирование, хранение данных и требования к документации.

7.2 Данные по установкам и отслеживание

Упаковщики и операторы установок по обработке должны хранить данные. Эти данные должны быть доступны НОКЗР для проверки, например, когда необходимо отслеживание.

Адекватные данные по обработкам, проведенным с фитосанитарными целями, должны храниться на предприятии по облучению в течение по крайней мере одного года для обеспечения возможности отслеживать обработанные партии. Оператор установок должен хранить все данные по каждой обработке. Данные по дозиметрии должны храниться на

установках по обработке в течение по крайней мере целого года после обработки. В большинстве случаев эти данные могут потребоваться другим органам, но они также должны быть доступны НОКЗР для проверки. Другая информация, данные по которой могут потребоваться, включает следующее:

- идентификацию установок и ответственных сторон;
- наименование обработанного товара;
- цель обработки;
- регулируемые вредные организмы-мишени;
- сведения об упаковщике, производителе и месте производства товара;
- размер, объем и идентификацию партии, включая количество предметов или упаковок;
- отличительные знаки или характеристики;
- количество товара в партии;
- поглощенную дозу (заданную и измеренную);
- дату обработки;
- любые отмеченные отклонения от спецификации обработки.

8. Досмотр и фитосанитарная сертификация, осуществляемые НОКЗР

8.1 Досмотр экспорта

Досмотр для обеспечения соответствия груза фитосанитарным требованиям импортирующей страны должен включать:

- проверку документации;
- обследование на обнаружение вредных организмов, не являющихся мишенями.

Документация проверяется на полное и аккуратное заполнение в качестве основы для сертификации обработок. Досмотр проводят для выявления любых вредных организмов, не являющихся мишенями. Такой досмотр может проводиться до или после обработки. Если вредные организмы, не являющиеся мишенями, найдены, НОКЗР следует проверить, регулируются ли они импортирующей страной.

Живые вредные организмы-мишени могут быть найдены после обработки, но это не должно быть причиной отклонения сертификации, за исключением тех случаев, когда смертность является требуемым результатом. Если требуется смертность, то живые вредные организмы-мишени могут быть найдены в течение периода времени, немедленно следующего за примененной обработкой, в зависимости от спецификации эффективности (см. раздел 2.1). Если найдены живые вредные организмы, сертификация может основываться на аудиторских проверках, которые подтвердят, что смертность будет достигнута. Когда смертность не является требуемым результатом, более вероятно, что живые вредные организмы-мишени могут сохраняться в обработанном грузе. Это также не должно быть причиной отклонения сертификации. Аудиторские проверки, включая лабораторные анализы, могут быть предприняты, чтобы убедиться, что требуемый результат достигнут. Такие проверки могут быть частью обычной программы контроля.

8.2 Фитосанитарная сертификация

В соответствии с МККЗР сертификация подтверждает успешно проведенную обработку, если эта обработка требуется импортирующей страной. Фитосанитарный сертификат или связанные с ним документы должны по крайней мере точно обозначать обработанные партии, дату обработки, дозу минимального поражения и проверенную D_{min} .

НОКЗР может выдавать фитосанитарные сертификаты на основе информации об обработке, предоставляемой ей организацией, утвержденной НОКЗР. Следует признать, что для фитосанитарного сертификата может понадобиться также другая информация, необходимая

для подтверждения того, что дополнительные фитосанитарные требования также были выполнены (см. МСФМ 7:1997 и МСФМ 12:2001).

8.3 Досмотр импорта

Если смертность не является требуемым откликом, то выявление живых стадий вредных организмов-мишеней при досмотре импорта не должно рассматриваться как неудача обработки, приводящая к несоответствию, если нет данных, что целостность системы обработки была неадекватной. Лабораторные или другие анализы могут быть выполнены на уцелевших вредных организмах-мишенях для проверки эффективности обработки. Такие анализы не должны требоваться часто, они применяются только как часть мониторинга, за исключением тех случаев, когда имеются данные, указывающие на наличие проблем в процессе обработки. Если смертность является требуемым результатом, она может быть подтверждена. Живые вредные организмы-мишени могут быть найдены в тех случаях, когда требуется смертность, а время транспортировки небольшое, но это обычно не должно быть причиной возврата груза, если установленное время смертности не превышено.

При выявлении при импорте вредных организмов, не являющихся мишенями, они должны пройти оценку фитосанитарного риска и соответствующие меры должны быть приняты с учетом возможного воздействия обработки облучением на не являющиеся мишенями вредные организмы. Груз может быть задержан, и к нему могут быть применены любые адекватные действия НОКЗР импортирующей страны. НОКЗР должны четко определить действия на случай непредвиденных обстоятельств, если найдены живые вредные организмы:

- вредные организмы-мишени – никакие действия не должны предприниматься, если только не был достигнут требуемый результат обработки;
- регулируемые вредные организмы, не являющиеся мишенями:
 - . действия не предпринимаются, если считается, что обработка была эффективной;
 - . действия предпринимаются, если недостаточно данных об эффективности или не признано, что обработка эффективна;
- не регулируемые вредные организмы, не являющиеся мишенями, – действия не предпринимаются или предпринимаются экстренные действия в случае новых вредных организмов.

В случае несоответствия или экстренных действий НОКЗР импортирующей страны должна как можно быстрее направить нотификацию НОКЗР экспортирующей страны (см. МСФМ 13:2001).

8.4 Методы проверки эффективности обработки при досмотре экспорта и импорта

Методы проверки, включая лабораторные тесты и анализы, устанавливающие, был ли достигнут требуемый результат, должны быть описаны экспортирующей страной по требованию импортирующей страны.

8.5 Администрирование и документирование НОКЗР

НОКЗР должна иметь возможности и ресурсы для оценки, мониторинга, а также авторизации применения облучения в фитосанитарных целях. Стратегия, процедуры и требования, разрабатываемые для обработок облучением, должны быть совместимы с таковыми для других фитосанитарных мер, за исключением тех случаев, когда применение облучения требует другого подхода в связи с особыми обстоятельствами.

Мониторинг, сертификация, аккредитация и утверждение установок для фитосанитарных обработок обычно предпринимаются НОКЗР той страны, где эти установки размещены, однако в рамках соглашения о сотрудничестве эта деятельность может осуществляться:

- НОКЗР импортирующей страны;

- НОКЗР экспортирующей страны; или
- другими национальными органами.

В меморандумах о взаимопонимании (МОВ), соглашениях о соответствии или подобных документально оформленных соглашениях между НОКЗР и оператором или владельцем установок по обработке должны быть определены требования к процессу, чтобы обеспечить ясное понимание ответственности, обязательств и последствий несоответствия. Такие документы к тому же усиливают возможности НОКЗР по осуществлению корректирующих действий, когда они необходимы. НОКЗР импортирующей страны может ввести совместные процедуры утверждения и аудита с НОКЗР экспортирующей страны для проверки соблюдения требований.

Все процедуры НОКЗР должны быть соответствующим образом задокументированы, а данные, включая те, которые связаны с проверочными инспекциями и выданными фитосанитарными сертификатами, должны храниться в течение как минимум одного года. В случае несоответствия или новой или неожиданной фитосанитарной ситуации документация должна быть доступной, как это описано в МСФМ 13:2001.

9. Исследования

В дополнении 2 приводится руководство по организации исследований в отношении облучения против регулируемых вредных организмов.

Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Специфичные утвержденные обработки

Цель настоящего приложения – перечислить обработки облучением, которые могут быть одобрены для конкретных указанных применений. Перечни обработок будут доработаны в соответствии с тем, что будет утверждено ВКФМ в будущем.

Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Справочный перечень для утверждения установок

Приведенный ниже справочный перечень предназначен содействовать лицам, проводящим досмотр или мониторинг установок, требующих утверждения или обслуживания, а также проводящим сертификацию облученного товара в рамках международной торговли. Отсутствие положительного ответа по любому пункту должно приводить к отказу в утверждении или отмене полученного ранее утверждения или сертификации.

Критерии	Да	Нет
<p>1. Помещения</p> <p>Установки по облучению утверждены НОКЗР в отношении фитосанитарных требований. НОКЗР имеет необходимый доступ к оборудованию и соответствующим данным, необходимым для подтверждения фитосанитарных обработок.</p> <p>Здания для установок разработаны и построены подходящих размеров, из подходящих материалов и удобны для размещения оборудования таким образом, чтобы обеспечить правильное техническое обслуживание и операции по обработке партий.</p> <p>Соответствующие средства, интегрированные в дизайн установок, позволяют содержать необлученные грузы и/или партии изолированно от обработанных грузов и/или партий.</p> <p>Имеются соответствующие установки для содержания скоропортящихся товаров до и после обработки.</p> <p>Здания, оборудование и другие механические установки поддерживаются в хорошем санитарном и достаточно исправном состоянии для предотвращения засорения обрабатываемых грузов и/или партий.</p> <p>Задействованы эффективные меры для предотвращения проникновения вредных организмов в зону обработки и защиты от засорения или заражения грузов и/или партий, находящихся на хранении или в процессе обработки.</p> <p>Задействованы необходимые меры на случай аварий, просыпаний или утечек, а также потери целостности партий.</p> <p>Имеются адекватные системы для уничтожения товаров или грузов, которые неправильно обработаны или непригодны для обработки.</p> <p>Имеются адекватные системы для контроля грузов и/или партий, не соответствующих требованиям, и при необходимости для приостановления аттестации установок.</p>		
<p>2. Персонал</p> <p>При установках имеется адекватно укомплектованный штат с обученным компетентным персоналом.</p> <p>Персонал ознакомлен с требованиями по правильному обращению и обработке товаров в фитосанитарных целях.</p>		
<p>3. Обращение с товарами, их хранение и разделение</p> <p>Товары досматривают по их прибытии, чтобы удостовериться, что они пригодны для обработки облучением.</p> <p>С товарами обращаются в условиях, которые не повышают риск физического, химического или биологического засорения.</p> <p>Товары надлежащим образом хранятся и достоверно идентифицируются. Задействованы процедуры и установки для обеспечения размещения обработанных и не обработанных товаров и/или партий отдельно. При необходимости имеется физическая изоляция между поступающей и отбывающей продукцией.</p>		

Критерии	Да	Нет
<p>4. Обработка облучением</p> <p>Установки способны выполнять требуемые обработки в соответствии с запрограммированным режимом процесса. Задействована система контроля, предоставляющая критерии для оценки эффективности облучения.</p> <p>Надлежащие параметры процесса установлены для каждого типа обрабатываемого товара или груза. Описанные процедуры были представлены на рассмотрение в НОКЗР, и они хорошо известны персоналу, непосредственно работающему на установках по обеззараживанию.</p> <p>Поглощенная доза, применяемая к каждому типу товара, проверяется соответствующими практиками дозиметрических измерений с использованием калибровочной дозиметрии. Записи по дозиметрии хранятся и доступны НОКЗР по необходимости.</p> <p>5. Упаковка и этикетирование</p> <p>Товар упаковывается (если необходимо) с использованием материалов, подходящих для продукта и процесса обработки.</p> <p>Обработанные грузы и/или партии достоверно идентифицированы или этикетированы (если требуется) и должным образом документированы.</p> <p>Каждый груз и/или партия имеет идентификационный номер или другой код, отличающий его от других грузов и/или партий.</p> <p>6. Документация</p> <p>Все данные о каждом облученном грузе и/или партии сохраняются при установках на период времени, определенный соответствующими органами, и доступны для проверки НОКЗР по необходимости.</p> <p>НОКЗР имеет письменное соглашение о соответствии с оператором или владельцем установок.</p>		

Данное дополнение приводится исключительно для справочных целей и не является предписывающей частью стандарта.

ДОПОЛНЕНИЕ 1: Оценка минимальных поглощенных доз для получения определенных результатов в отношении отдельных групп вредных организмов

Приведенная ниже таблица определяет диапазон минимальных поглощенных доз для отдельных групп вредных организмов на основе отчетов по исследованию обработок, опубликованных в научной литературе³. Минимальные дозы взяты из многих публикаций, ссылки на которые перечислены ниже. Подтверждающие анализы должны быть проведены до принятия минимальных доз обработок для конкретных вредных организмов.

Для обеспечения достижения минимальной поглощенной дозы в фитосанитарных целях рекомендуется получить информацию о D_{мин} для конкретного вида-мишени, а также принять во внимание замечание, приведенное в дополнении 2.

Группы вредных организмов	Требуемый результат	Диапазон минимальных доз (Гр)
Тли и белокрылки (Homoptera)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	50-100
Зерновки (Bruchidae)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	70-300
Пластинчатоусые жуки (Scarabidae)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	50-150
Фруктовые мухи (Tephritidae)	Предотвращение формирования взрослых особей из 3-возрастной стадии	50-250
Долгоносики (Curculionidae)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	80-165
Внутристебельные чешуекрылые (Lepidoptera)	Предотвращение формирования взрослых особей из личинок в конце их развития	100-280
Трипсы (Thysanoptera)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	150-250
Внутристебельные чешуекрылые (Lepidoptera)	Стерилизация куколок в конце их развития	200 -350
Паутиновые клещи (Acaridae)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	200-350
Жесткокрылые вредители запасов (Coleoptera)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	50-400
Чешуекрылые вредители запасов (Lepidoptera)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	100-1 000
Нематоды (Nematoda)	Стерилизация активно воспроизводящихся взрослых особей	~4 000

³ Результаты не были убедительно показаны на большом количестве анализов. Они приведены на основе литературного обзора Халлмана (2001 год). Список не является исчерпывающим и должен быть адаптирован к конкретным условиям. Источники информации, на которые даны ссылки, широко распространены, легкодоступны и в основном признаны как авторитетные. Список не окончательный и не статичен; он не утвержден в качестве стандарта в рамках настоящего МСФМ.

Справочные материалы

Hallman, G.J. 2000. Expanding radiation quarantine treatments beyond fruit flies [Расширение сферы применения карантинных обработок облучением за пределы борьбы с плодовыми мухами]. *Agricultural and Forest Entomology*, 2:85–95.

Hallman, G.J. 2001. Irradiation as a quarantine treatment [Облучение в качестве карантинной обработки]. In Molins, R.A., ed. *Food irradiation principles and applications*. New York, J. Wiley & Sons. pp. 113–130.

Международное агентство по атомной энергии. 2002 г. International Database on Insect Disinfestation and Sterilization (available at <http://www-ididas.iaea.org>). [Международная база данных по дезинсекции и стерилизации насекомых]

<http://www.iaea.org/icgfi> также полезный веб-сайт для получения технической информации по облучению пищевой продукции.

Данное дополнение приводится исключительно для справочных целей и не является предписывающей частью стандарта.

ДОПОЛНЕНИЕ 2: Протокол исследований⁴

Материал исследований

Рекомендуется сохранять образцы различных стадий развития изученных вредных организмов, для того чтобы, помимо прочего, разрешать возможные будущие споры по идентификации. Используемый товар должен быть в нормальном товарном состоянии.

Для проведения исследований обработок для борьбы с карантинными вредными организмами необходимо знать основы их биологии, а также определить, как исследуемые вредные организмы будут получены. Эксперименты с облучением должны проводиться на товаре, естественно зараженном вредными организмами в полевых условиях и/или разведенными в лаборатории вредными организмами, которые были использованы для заражения товара, предпочтительно в естественных условиях. Метод разведения и выкармливания должен быть тщательно разработан.

Примечание: исследования, проводимые на вредных организмах *in vitro*, не рекомендуются потому, что результаты могут быть отличными от тех, которые получают при облучении вредных организмов в товаре, если только предварительные тесты не показывают, что результаты обработок *in vitro* не отличаются от результатов *in situ*.

Дозиметрия

Система дозиметрии должна быть откалибрована, сертифицирована и использована в соответствии с признанными международными стандартами. При определении минимальной и максимальной поглощенной дозы необходимо стремиться к равномерности распределения доз, поглощенных облученным продуктом. Рутинная дозиметрия должна проводиться регулярно.

Имеются международные руководства ИСО по проведению дозиметрических исследований на продуктах питания и сельскохозяйственных продуктах (см. стандарт ISO/ASTM 51261:2002 *Руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем для радиационной обработки пицци*).

Оценка и подтверждение минимальной поглощенной дозы для обработки

Предварительные тесты

Следующие шаги должны быть предприняты для оценки дозы, требуемой для обеспечения карантинной безопасности:

- Чувствительность к радиации различных стадий развития изучаемого вредного организма, которые могут присутствовать в товаре, поставляемом на рынок, должна быть установлена с целью определения наиболее резистентной стадии. Наиболее резистентная стадия, даже если это не самая обычная стадия, встречающаяся в товаре, является стадией, для которой устанавливается доза карантинной обработки.
- Минимальная поглощенная доза определяется экспериментально. Если подходящих данных еще нет, рекомендуется использовать по меньшей мере пять (5) уровней доз и контроль для каждой стадии развития, представленной как минимум 50-ю особями, если это возможно, для каждой дозы, а также сделать как минимум три (3) повторности. Взаимодействие между дозами и результатом для каждой стадии развития должны быть определены, чтобы выявить наиболее резистентную стадию. Необходимо определить оптимальную дозу для нарушения развития наиболее резистентной стадии и/или предотвращения воспроизведения вредного организма. Остальные исследования нужно проводить на наиболее толерантной к радиации стадии.

⁴ Базируется в основном на исследованиях обработок, которые проводились на вредных насекомых.

- Во время периода наблюдения после обработки товаров и связанных с ним вредных организмов как обработанный материал, так и контроль должны находиться при благоприятных условиях для выживания, развития и воспроизводства вредных организмов таким образом, чтобы эти параметры могли быть измерены. Для того чтобы эксперимент был признан достоверным, в необработанных контролях должно идти нормальное развитие и/или размножение в каждой повторности. Любые исследования, где смертность в контроле оказалась высокой, показывают, что вредные организмы содержались и манипулировались не в оптимальных условиях. Результаты, полученные с этими организмами, могут вводить в заблуждение, если их смертность используется для прогнозирования оптимальной дозы обработки. Обычно смертность в контроле не должна превышать 10%.

Широкомасштабные (подтверждающие) тесты

- Чтобы подтвердить, что выявленная минимальная доза обеспечивает карантинную безопасность, необходимо обработать большое число особей организма в его наиболее резистентной стадии развития, постоянно получая требуемый результат: предотвращение развития вредного организма или стерильность. Количество обработанных особей зависит от требуемого уровня достоверности. Уровень эффективности обработки должен быть установлен совместно экспортирующей и импортирующей странами и быть технически обоснованным.
- Поскольку максимальная доза, измеренная во время подтверждающей части исследования, будет минимальной требуемой дозой для утвержденной обработки, рекомендуется добиваться как можно меньшего разрыва между максимальной и минимальной дозами.

Хранение данных

Данные и результаты тестов необходимо сохранять для подтверждения требований к данным, и они должны предоставляться по запросу заинтересованным сторонам, например НОКЗР импортирующей страны, для рассмотрения в ходе согласования и утверждения обработки товара.