NORMES INTERNATIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES 18

Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture

Convention Internationale
pour la Protection
des Végétaux

NIMP 18

FRE

Directives pour l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire

Cette page est intentionnellement laissée vierge

NORMES INTERNATIONALES POUR LES
MESURES PHYTOSANITAIRES

NIMP 18

Directives pour l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire

Produit par le Secrétariat de la Convention
internationale pour la protection des végétaux
Adopté en 2003; publié en 2019

© FAO 2003

La FAO encourage l'utilisation, la reproduction et la diffusion des informations figurant dans ce produit d'information. Sauf indication contraire, le contenu peut être copié, téléchargé et imprimé aux fins d'étude privée, de recherches ou d'enseignement, ainsi que pour utilisation dans des produits ou services non commerciaux, sous réserve que la FAO soit correctement mentionnée comme source et comme titulaire du droit d'auteur et à condition qu'il ne soit sous-entendu en aucune manière que la FAO approuverait les opinions, produits ou services des utilisateurs.

Quand cette NIMP est reproduite, mentionner que les versions actuelles adoptées sont disponibles en ligne sur le site www.ippc.int.

Toute demande relative aux droits de traduction ou d'adaptation, à la revente ou à d'autres droits d'utilisation commerciale doit être présentée au moyen du formulaire en ligne disponible à www.fao.org/contact-us/licence-request ou adressée par courriel à copyright@fao.org.

Les produits d'information de la FAO sont disponibles sur le site web de la FAO (www.fao.org/publications) et peuvent être achetés par courriel adressé à publications-sales@fao.org.

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de sociétés déterminées ou de produits de fabricants, qu'ils soient ou non brevetés, n'entraîne, de la part de la FAO, aucune approbation ou recommandation desdits produits de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités. Les opinions exprimées dans ce produit d'information sont celles du/des auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement les vues ou les politiques de la FAO.

Étapes de la publication

Ce récapitulatif ne fait pas officiellement partie de la norme

Les étapes de la publication sont propres à la version française. Pour connaître toutes les étapes de la publication, se reporter à la version anglaise de la norme.

2003-11 La CIMP-5 adopte la norme.

NIMP 18. 2003. *Directives pour l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire*. Rome, CIPV, FAO.

2014-08 Le Secrétariat de la CIPV révise le format de la norme.

2015-03 Le Secrétariat révise le format de la norme conformément à la procédure de révocation des anciennes normes approuvée par la CMP-10 (2015).

2019-06 Le Secrétariat de la CIPV intègre des modifications éditoriales notées par la CMP-14 (2019) concernant l'emploi du terme «contamination» et ses dérivés.

Dernière mise à jour des étapes de la publication: 2019-06

TABLE DES MATIÈRES

Adoption....4

INTRODUCTION....4

Champ d'application....4

Références....4

Définitions....4

Résumé de référence....4

DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DE L'IRRADIATION COMME MESURE PHYTOSANITAIRE....6

1. Autorité....6

2. Objectif du traitement....6

2.1 Efficacité....6

3. Traitement....7

3.1 Application....7

4. Dosimétrie....8

4.1 Étalonnage des composantes du système de dosimétrie....8

4.2 Cartographie de dose....8

4.3 Dosimétrie de routine....8

5. Accréditation des installations....8

6. Intégrité phytosanitaire du système....9

6.1 Mesures de sécurité phytosanitaires dans les installations de traitement....9

6.2 Etiquetage....9

6.3 Vérification....9

7. Documentation maintenue par les installations de traitement....10

7.1 Documentation des procédures....10

7.2 Archives des installations et traçabilité....10

8. Inspection et certification phytosanitaire par l'ONPV....11

8.1 Inspection à l'exportation....11

8.2 Certification phytosanitaire....11

8.3 Inspection à l'importation....11

8.4 Méthodes de vérification de l'efficacité d'un traitement lors des inspections à l'exportation et à l'importation....12

8.5 Administration et documentation par l'ONPV....12

9. Recherche....13

ANNEXE 1: Traitements spécifiques autorisés....14

ANNEXE 2: Liste de contrôle pour l'autorisation des installations....15

APPENDICE 1: Doses minimales absorbées estimées pour certaines réponses et certains groupes d'organismes nuisibles....17

APPENDICE 2: Protocole de recherche....19

Adoption

La présente norme a été adoptée lors de la cinquième session de la Commission intérimaire des mesures phytosanitaires en avril 2003.

INTRODUCTION

Champ d'application

Cette norme donne des conseils techniques sur les procédures spécifiques pour l'application de rayonnements ionisants[1] comme traitement phytosanitaire contre des organismes nuisibles réglementés. Elle ne couvre pas les traitements utilisés pour:

- la production d'organismes stériles pour la lutte biologique
- les traitements sanitaires (sécurité sanitaire des aliments et santé animale)
- la conservation ou l'amélioration de la qualité des marchandises (par exemple prolonger la durée de conservation); ou
- l'induction de mutagenèse.

Références

La présente norme fait également référence aux autres Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP). Les NIMP sont publiées sur le Portail international phytosanitaire, à la page: https://www.ippc.int/fr/core-activities/standards-setting/ispms/.

CIPV. 1997. *Convention internationale pour la protection des végétaux*. Rome, CIPV, FAO.

Codex Alimentarius. 1983. *Norme générale Codex pour les aliments irradiés: Norme Codex* 106-1983. Rome, Codex Alimentarius, FAO. [Révisée en 2003]

ISO/ASTM 51261:2002. *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*. Geneva, International Organization for Standardization, ASTM International.

Définitions

Les définitions des termes phytosanitaires utilisés dans la présente norme peuvent être trouvées dans la NIMP 5 (*Glossaire des termes phytosanitaires*).

Résumé de référence

Les traitements aux rayonnements ionisants (irradiation) peuvent être employés pour la gestion du risque phytosanitaire. Les ONPV doivent s'assurer que l'efficacité du traitement est démontrée scientifiquement pour les organismes nuisibles réglementés visés et pour la réponse requise. L'application du traitement nécessite le recours à la dosimétrie et à la cartographie de dose pour s'assurer que le traitement est efficace dans les installations concernées, pour des configurations de marchandises spécifiques. Il est de la responsabilité de l'ONPV de s'assurer que les installations de traitement par irradiation sont convenablement conçues pour effectuer des traitements phytosanitaires. Des procédures doivent être mises en place pour s'assurer que le traitement peut être effectué correctement et que les lots de marchandises sont manipulés, stockés et identifiés de manière à assurer le maintien de la sécurité phytosanitaire. La conservation d'archives par les installations, ainsi que les exigences en matière de documentations pour les installations et pour l'ONPV, sont nécessaires et

[1] Cette norme ne modifie en aucune façon les droits et obligations des parties contractantes vis-à-vis d'autres accords internationaux ou de la législation nationale, notamment les droits et obligations applicables à l'irradiation des denrées alimentaires.

doivent inclure un accord de conformité entre l'exploitant des installations et l'ONPV, stipulant en particulier les exigences spécifiques pour les mesures phytosanitaires.

DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DE L'IRRADIATION COMME MESURE PHYTOSANITAIRE

1. Autorité

L'ONPV est responsable des aspects phytosanitaires de l'évaluation, de l'adoption et de l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire. Il est de la responsabilité de l'ONPV de coopérer, autant que nécessaire, avec les autres organismes réglementaires nationaux et internationaux intervenant dans l'élaboration, l'approbation, la sûreté et l'application des traitements par irradiation, ou dans la distribution, l'utilisation ou la consommation de produits irradiés. Les responsabilités respectives doivent être identifiées de manière à éviter que les exigences se recoupent, se contredisent, soient incohérentes ou soient injustifiées.

2. Objectif du traitement

L'objectif de l'emploi de l'irradiation comme mesure phytosanitaire est d'empêcher l'introduction ou la dissémination des organismes nuisibles réglementés. Cet objectif peut être atteint si on obtient certaines réponses sur les organismes nuisibles visés, telles que:

- la mortalité
- l'entrave au développement (par ex. l'absence d'émergence des adultes)
- l'incapacité de l'organisme nuisible à se reproduire (par ex. stérilité); ou
- l'inactivation.

L'utilisation phytosanitaire de l'irradiation comprend également la dévitalisation des plantes (par ex. les semences peuvent germer mais les jeunes plantes ne se développent pas; ou les tubercules, bulbes ou boutures ne poussent pas).

2.1 Efficacité

L'efficacité requise du traitement doit être clairement définie par l'ONPV du pays importateur. Elle comporte deux composantes distinctes:

- une description précise de la réponse requise
- le niveau statistique de réponse exigé.

Indiquer une réponse sans décrire comment elle doit être mesurée ne suffit pas.

Le choix d'une réponse requise repose sur le risque évalué par l'analyse du risque phytosanitaire, en tenant compte en particulier des facteurs biologiques conduisant à l'établissement de l'organisme nuisible, ainsi que le principe d'impact minimal. Une réponse telle que la mortalité peut être appropriée lorsque le traitement vise le vecteur d'un pathogène, tandis que la stérilité peut convenir pour des organismes nuisibles qui ne sont pas des vecteurs et qui restent sur ou dans la marchandise.

Si la réponse requise est la mortalité, un temps limite pour l'effet du traitement doit être établi.

Lorsque la réponse requise est l'incapacité de l'organisme nuisible à se reproduire, une gamme d'options spécifiques peut être indiquée. Ces options peuvent comprendre:

- la stérilité complète
- la fertilité limitée du mâle ou de la femelle
- la ponte et/ou l'éclosion des œufs sans développement ultérieur
- le changement de comportement; et
- la stérilité de la génération F1.

3. Traitement

Les rayonnements ionisants peuvent être fournis par des isotopes radioactifs (rayons gamma de Cobalt-60 ou de Cesium-137), des électrons produits par un appareil radiogène (jusqu'à 10 MeV) ou par des rayons X (jusqu'à 5 MeV) (limites fixées par le Codex Alimentarius[2]). L'unité de mesure de la dose absorbée doit être le gray (Gy).

Les variables à prendre en considération lors de l'application de l'irradiation incluent la dose, le temps de traitement, la température, l'humidité, la ventilation et les atmosphères modifiées, qui doivent être compatibles avec l'efficacité des traitements. Les atmosphères modifiées peuvent réduire l'efficacité des traitements à certaines doses prescrites.

Les procédures de traitement doivent également permettre de s'assurer que la dose minimale absorbée (Dmin) est effectivement atteinte dans l'intégralité de la marchandise traitée de manière à fournir le niveau d'efficacité prescrit. En raison des différences de configuration des lots traités, des doses supérieures à la Dmin peuvent être nécessaires pour s'assurer que la Dmin est atteinte dans l'ensemble de l'envoi ou du lot. L'usage prévu du produit doit être pris en compte lors des traitements par irradiation.

Etant donné que la mortalité est rarement une réponse requise qui est techniquement justifiée, il est possible de trouver des organismes visés encore vivants. Par conséquent, il est essentiel que le traitement par irradiation puisse garantir que ces individus sont incapables de se reproduire. Par ailleurs, il est préférable que ces organismes nuisibles ne soient pas capables d'émerger ou de s'échapper de la marchandise, à moins qu'ils puissent être formellement distingués des individus non irradiés.

3.1 Application

L'irradiation peut être appliquée:

- comme partie intégrale des opérations d'emballage
- à des marchandises en vrac non emballés (telles que du grain entraîné sur un tapis mécanique)
- dans des endroits spécifiques tels que les ports d'embarquement.

Quand les mesures de protection sont appropriées et que le mouvement en transit de la marchandise non traitée est techniquement faisable, le traitement peut également avoir lieu:

- au point d'entrée
- à un endroit désigné dans un pays tiers
- à un endroit désigné dans le pays de destination finale.

Les marchandises traitées doivent être certifiées et libérées uniquement après que les mesures de dosimétrie aient confirmé que la Dmin a été atteinte. Le cas échéant, un retraitement des envois peut être autorisé, à condition que la dose maximale absorbée soit dans les limites autorisées par le pays importateur.

L'objectif de l'Annexe 1 [qui sera complétée ultérieurement] est de lister des doses pour des traitements spécifiques approuvés. L'Appendice 1, qui figure dans cette norme seulement pour information, fournit des informations publiées sur les gammes de doses absorbées pour certains groupes d'organismes nuisibles.

Selon les risques phytosanitaires à prendre en compte et les options disponibles pour la gestion du risque phytosanitaire, l'irradiation peut être utilisée seule ou en combinaison avec d'autres traitements dans le cadre d'une approche systémique, de manière à atteindre le niveau d'efficacité requis (voir la

[2] *Norme générale Codex pour les aliments irradiés: Norme Codex*. 106-1983. Codex Alimentarius, Section 7.1, Col. 1A (actuellement en cours de révision).

NIMP 14 (*L'utilisation de mesures intégrées dans une approche systémique de gestion du risque phytosanitaire*)).

4. Dosimétrie

La dosimétrie permet de s'assurer que la Dmin exigée pour une marchandise donnée a été appliquée dans l'ensemble de l'envoi. Le système de dosimétrie sélectionné doit être tel que la réponse du dosimètre couvre l'ensemble de la gamme de doses susceptibles d'être reçues par le produit. Par ailleurs, le système de dosimétrie doit être étalonné selon des normes internationales ou des normes nationales appropriées (par ex. la norme ISO/ASTM 51261 *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*).

Les dosimètres doivent être adaptés aux conditions de traitement. La stabilité des dosimètres doit être évaluée vis-à-vis des effets de facteurs tels que la lumière, la température, l'humidité, la durée d'entreposage, le type et le moment des analyses.

La dosimétrie doit tenir compte des variations dues à la densité et à la composition du matériel traité, ainsi que des variations de forme, de taille, d'orientation du produit, d'entassement, de volume et d'emballage. L'ONPV, avant d'approuver une installation de traitement, doit exiger une cartographie de dose pour chacune des configurations géométriques d'emballage, de disposition et de densité du produit qui seront employées lors des traitements de routine. Seules les configurations approuvées par l'ONPV doivent être utilisées pour les traitements.

4.1 Étalonnage des composantes du système de dosimétrie

Toutes les composantes du système de dosimétrie devront être étalonnées selon des procédures opérationnelles normalisées et documentées. Un organisme indépendant, reconnu par l'ONPV, doit évaluer le fonctionnement du système de dosimétrie.

4.2 Cartographie de dose

Des études de cartographie de dose doivent être conduites de manière à caractériser complètement la répartition de la dose dans les chambres d'irradiation et dans la marchandise, et à démontrer que le traitement remplit les exigences prescrites, dans des conditions définies et contrôlées. La cartographie de dose doit suivre des procédures normalisées et documentées. Les informations obtenues par les études de cartographie de dose sont utilisées pour sélectionner l'emplacement des dosimètres lors des traitements de routine.

Une cartographie de dose distincte est nécessaire pour les charges incomplètes (remplissage partiel), ainsi que pour la première et la dernière charge, afin de déterminer si la répartition de la dose absorbée est significativement différente de celle d'une charge de routine, et à ajuster le traitement en conséquence.

4.3 Dosimétrie de routine

La mesure précise de la dose absorbée dans un envoi fait partie de la procédure de vérification et est un élément essentiel de la détermination et de la surveillance de l'efficacité du traitement. Le nombre de mesures requises, leur localisation et leur fréquence doivent être fixés spécifiquement en fonction du matériel, des procédures, des marchandises, des normes appropriées et des exigences phytosanitaires.

5. Accréditation des installations

Les installations de traitement doivent être autorisées par les autorités réglementaires responsables du secteur nucléaire, le cas échéant. Avant de pouvoir effectuer des traitements phytosanitaires, les

installations doivent également être autorisées (qualification, certification ou accréditation) par l'ONPV du pays dans lequel elles se trouvent. L'autorisation phytosanitaire doit se baser sur un ensemble de critères communs, ainsi que sur des critères spécifiques au site et aux marchandises (voir Annexe 2).

L'autorisation phytosanitaire doit être répétée à une fréquence régulière. Une cartographie de dose documentée doit être réalisée après toute réparation, toute modification ou tout réglage des équipements ou des processus susceptibles d'avoir un effet sur la dose absorbée.

6. Intégrité phytosanitaire du système

La confiance en la pertinence d'un traitement par irradiation repose principalement sur l'assurance que le traitement est efficace contre les organismes nuisibles visés dans des conditions spécifiques, que le traitement a été appliqué correctement et que la marchandise a été efficacement protégée. Il est de la responsabilité de l'ONPV du pays dans lequel se trouvent les installations de traitement de s'assurer de l'intégrité du système de manière à ce que les traitements remplissent les exigences phytosanitaires du pays importateur.

Les études sur l'efficacité et la dosimétrie fournissent l'assurance que seuls des traitements efficaces sont employés. Des systèmes d'application des traitements et de protection bien conçus et étroitement surveillés permettent de s'assurer que les traitements sont correctement effectués et que les envois sont protégés contre toute infestation, ré-infestation ou perte d'intégrité.

6.1 Mesures de sécurité phytosanitaires dans les installations de traitement

Etant donné qu'il est en général impossible de distinguer visuellement les produits irradiés des produits non irradiés, les marchandises traitées doivent être correctement séparées, clairement identifiées et manipulées dans des conditions qui permettront de les protéger contre toute contamination et/ou infestation, ou identification erronée.

Il est essentiel de disposer de moyens fiables permettant d'acheminer les marchandises des zones de réception vers les zones de traitement, sans risque d'identification erronée, ou de contamination croisée et/ou d'infestation. Des procédures adéquates, spécifiques à chaque installation et programme de traitement d'une marchandise doivent avoir été convenues au préalable. Les marchandises non emballées ou exposées dans leur emballage nécessitent une protection immédiatement après le traitement de manière à s'assurer qu'elles ne sont exposées à aucune infestation, ré-infestation ou contamination ultérieure.

Le conditionnement des marchandises avant le traitement peut être utile pour empêcher toute ré-infestation si le traitement par irradiation est fait avant l'exportation, ou pour empêcher toute fuite accidentelle d'organismes nuisibles visés si le traitement est fait à destination.

6.2 Etiquetage

Les emballages doivent être étiquetés avec le numéro du lot de traitement et autres éléments permettant l'identification des lots de traitement et la traçabilité (c'est-à-dire l'identité et la localisation des installations d'emballage et de traitement, les dates d'emballage et de traitement).

6.3 Vérification

La pertinence des installations et des procédures de traitement doivent être vérifiées par un contrôle et un audit des archives de traitement des installations et, si nécessaire, par une surveillance directe des traitements. La surveillance directe et continue des traitements n'est pas nécessaire si les programmes de traitement sont correctement conçus pour assurer un degré élevé d'intégrité du système pour les installations, les procédures et la marchandise traitée. Le niveau de surveillance doit être suffisant pour permettre de détecter et corriger rapidement les insuffisances.

Un accord de conformité doit être établi entre l'organisme exploitant les installations et l'ONPV du pays dans lequel se trouvent ces installations. Cet accord peut contenir les éléments suivants:

- l'autorisation des installations par l'ONPV du pays dans lequel elles se trouvent
- le programme de surveillance géré par l'ONPV du pays où les traitements ont lieu
- des dispositions pour l'audit, y compris des visites inopinées
- un libre accès à la documentation et aux archives des installations de traitements; et
- les mesures correctives à prendre en cas de non-conformité.

7. Documentation maintenue par les installations de traitement

Il est de la responsabilité de l'ONPV du pays dans lequel se trouvent les installations de traitement de contrôler le système d'archivage et de documentation des installations de traitement et de garantir que les archives sont accessibles aux parties concernées. Comme pour tout traitement phytosanitaire, la traçabilité est essentielle.

7.1 Documentation des procédures

Des procédures documentées permettent de s'assurer que les marchandises sont toutes traitées de la manière requise. Les contrôles des procédures et les paramètres opérationnels sont généralement établis de manière à fournir les détails opérationnels nécessaires pour une autorisation et/ou des installations spécifiques. Les programmes d'étalonnage et de contrôle de qualité doivent être documentés par les opérateurs des installations de traitement. Une procédure écrite approuvée doit au minimum aborder les aspects suivants:

- procédures de manipulation des envois avant, pendant et après le traitement
- orientation et configuration de la marchandise pendant le traitement
- paramètres décisifs des procédures de traitement et moyens de les contrôler
- dosimétrie
- plans d'urgence et modalités des mesures correctives en cas d'échec du traitement ou de problèmes dans des procédures décisives du traitement
- procédures relatives à la manipulation des lots rejetés
- exigences en matière d'étiquetage, d'archivage et de documentation.

7.2 Archives des installations et traçabilité

Le personnel chargé du conditionnement et les opérateurs des installations de traitement doivent conserver des archives. Celles-ci doivent être accessibles à l'ONPV pour examen, par exemple si la traçabilité est requise.

Les installations doivent conserver des archives adéquates des traitements phytosanitaires pendant au moins un an de manière à assurer la traçabilité des lots traités. Les opérateurs des installations de traitement doivent conserver des archives complètes de chaque traitement effectué. Les archives de dosimétrie doivent être conservés par les installations de traitement pendant au moins une année complète après le traitement. Dans la plupart des cas, ces archives sont exigées par d'autres instances, mais l'ONPV doit également y avoir accès. Les autres données dont l'archivage peut être nécessaire sont:

- l'identification de l'installation et des parties responsables
- l'identité des marchandises traitées
- l'objectif du traitement
- le ou les organismes nuisibles réglementés visés
- le responsable du conditionnement, l'agriculteur/producteur et le lieu de production de la marchandise

- la taille, le volume et l'identité du lot, y compris le nombre d'articles ou de paquets
- les marques ou caractéristiques d'identification
- la quantité dans chaque lot
- la dose absorbée (prévue et mesurée)
- la date de traitement; et
- toute déviation observée par rapport aux spécifications du traitement.

8. Inspection et certification phytosanitaire par l'ONPV

8.1 Inspection à l'exportation

L'inspection visant à assurer qu'un envoi rempli les exigences phytosanitaires du pays importateur doit comprendre:

- la vérification de la documentation, et
- l'inspection pour des organismes nuisibles non visés.

Vérifier que la documentation est complète et précise constitue la base de la certification du traitement. L'inspection est effectuée pour permettre la détection de tout organisme nuisible non visé. Cette inspection peut être réalisée avant ou après le traitement. Si des organismes nuisibles non visés sont détectés, l'ONPV doit vérifier s'ils sont réglementés par le pays importateur.

Des organismes nuisibles vivants peuvent être trouvés après l'irradiation mais cela ne doit pas entraîner le refus de la certification, sauf si la mortalité est la réponse requise. Lorsque la mortalité est la réponse requise, des organismes visés vivants peuvent être trouvés pendant la période suivant immédiatement le traitement, en fonction de la spécification sur l'efficacité (voir section 2.1). Si des organismes nuisibles vivants sont détectés, la certification peut se baser sur un audit confirmant que la mortalité sera obtenue. Si la mortalité n'est pas la réponse requise, il est probable que des organismes visés vivants soient encore présents dans l'envoi traité. Cela ne doit pas non plus entraîner le refus de la certification. Des audits, y compris des analyses de laboratoire, peuvent être réalisés pour s'assurer que la réponse requise a été obtenue. Ces audits peuvent faire partie du programme de vérification normal.

8.2 Certification phytosanitaire

La certification phytosanitaire selon la CIPV valide l'application réussie d'un traitement lorsque celui-ci est exigé par le pays importateur. Le certificat phytosanitaire ou les documents qui lui sont associés doivent spécifiquement indiquer au moins le ou les lots traités, la date du traitement, la dose minimale ciblée et la Dmin vérifiée.

L'ONPV peut délivrer des certificats phytosanitaires sur la base d'informations sur le traitement qui lui sont fournies par un organisme qu'elle a autorisé. Néanmoins, le certificat phytosanitaire peut nécessiter d'autres informations pour vérifier que les exigences phytosanitaires supplémentaires ont également été remplies (voir la NIMP 7 (*Système de certification phytosanitaire*) et la NIMP 12 (*Certificats phytosanitaires*)).

8.3 Inspection à l'importation

Lorsque la mortalité n'est pas la réponse requise, la détection de certains stades de développement vivants des organismes visés lors de l'inspection à l'importation ne doit pas être interprétée comme un échec du traitement, et donc une situation de non-conformité, sauf si des données indiquent que l'intégrité du système de traitement n'était pas satisfaisante. Des analyses de laboratoire ou d'autres analyses peuvent être effectuées sur des organismes visés ayant survécu afin de vérifier l'efficacité du traitement. De telles analyses doivent être exigées seulement de temps à autre dans le cadre de la surveillance, sauf si certains éléments indiquent des problèmes dans le processus de traitement.

Lorsque la mortalité est la réponse requise, elle peut être confirmée. Lorsque la mortalité est exigée, des organismes visés vivants peuvent être décelés si le temps de transport est court, mais cela ne doit normalement pas entraîner le refoulement de l'envoi, sauf si le délai de mortalité a été dépassé.

Si des organismes nuisibles autres que le ou les organismes nuisibles visés sont détectés à l'importation, ils doivent faire l'objet d'une évaluation du risque et des mesures adéquates doivent être prises, en tenant compte en particulier de l'effet que le traitement d'irradiation peut avoir eu sur des organismes nuisibles non visés. L'envoi peut être détenu et toute autre action appropriée prise par l'ONPV du pays importateur. Les ONPV doivent clairement identifier les actions d'urgence devant être prises dans l'éventualité de la découverte d'organismes nuisibles vivants:

- organismes nuisibles visés – aucune action sauf si la réponse requise n'a pas été atteinte
- organismes nuisibles non visés:
  - aucune action si l'on considère que le traitement a été efficace
  - action si les données sur l'efficacité sont insuffisantes ou si l'inefficacité du traitement est reconnue
- organismes non réglementés et non visés – aucune action, ou action d'urgence pour les organismes nuisibles nouveaux.

En cas de non-conformité ou d'action d'urgence, l'ONPV du pays importateur doit notifier l'ONPV du pays exportateur le plus tôt possible (voir la NIMP 13 *(Directives pour la notification de non-conformité et d'action d'urgence*)).

8.4 Méthodes de vérification de l'efficacité d'un traitement lors des inspections à l'exportation et à l'importation

Les méthodes de vérification, notamment les tests ou analyses de laboratoire visant à définir si la réponse requise a été obtenue, doivent être décrites par le pays exportateur à la demande du pays importateur.

8.5 Administration et documentation par l'ONPV

L'ONPV doit avoir la capacité et les ressources nécessaires pour évaluer, surveiller et autoriser l'irradiation à des fins phytosanitaires. Les politiques, procédures et exigences élaborées pour les traitements par irradiation doivent être cohérentes avec celles qui sont associées à d'autres mesures phytosanitaires, sauf dans le cas où l'utilisation de l'irradiation nécessite une approche différente en raison de circonstances particulières.

La surveillance, la certification, l'accréditation et l'autorisation des installations pour les traitements phytosanitaires sont normalement effectuées par l'ONPV du pays dans lequel se trouvent ces installations. Cependant, en mettant en place un accord de coopération, ces activités peuvent être réalisées par:

- l'ONPV du pays importateur
- l'ONPV du pays exportateur; ou
- d'autres instances nationales.

Des protocoles d'accord, des accords de conformité ou des accords documentés similaires doivent être mis en place entre l'ONPV et l'applicateur/l'installation de traitement pour préciser les exigences liées aux procédures et pour s'assurer que les responsabilités, les obligations et les conséquences liées à la non-conformité sont clairement comprises. Ces documents renforcent également la capacité de l'ONPV à mettre en oeuvre des mesures correctives si cela s'avère nécessaire. L'ONPV du pays importateur peut établir des procédures coopératives d'autorisation et d'audit avec l'ONPV du pays exportateur pour vérifier les exigences.

Toutes les procédures de l'ONPV doivent être convenablement documentées et les archives, y compris celles relatives aux inspections de surveillance réalisées et aux certificats phytosanitaires délivrés, doivent être conservées pendant au moins un an. En cas de non-conformité ou de situations phytosanitaires nouvelles ou inattendues, la documentation doit être mise à disposition comme décrit dans la NIMP 13.

9. Recherche

L'Annexe 2 donne des indications sur la mise en place de recherches sur les traitements par irradiation des organismes réglementés.

Cette annexe constitue une partie prescriptive de la présente norme.

ANNEXE 1: Traitements spécifiques autorisés

La présente annexe est une partie obligatoire de la norme. Elle a pour but de lister des traitements d'irradiation susceptibles d'être autorisés pour des applications spécifiques. Elle sera complétée ultérieurement comme décidé par la CIMP.

Cette annexe constitue une partie prescriptive de la présente norme.

ANNEXE 2: Liste de contrôle pour l'autorisation des installations

La présente annexe est une partie obligatoire de la norme. La liste suivante a pour objectif d'aider les personnes responsables de l'inspection ou de la surveillance d'installations cherchant à obtenir/maintenir leur autorisation et de la certification des marchandises traitées par irradiation pour le commerce international. L'absence de réponse affirmative à un des critères suivants entraînera le refus d'attribution ou l'annulation d'une autorisation ou de la certification.

Critères	Oui	Non
1. Les locaux		
Les installations de traitement par irradiation remplissent les exigences phytosanitaires de l'ONPV. L'ONPV bénéficie d'un accès raisonnable aux installations et aux archives appropriées pour valider les traitements phytosanitaires		
Les bâtiments sont conçus et construits de manière adéquate en termes de taille, matériaux et emplacement des équipements, afin de permettre l'entretien et les opérations de traitement des lots		
Des moyens appropriés, intégrés à la conception de l'installation, sont disponibles pour permettre de conserver les envois et/ou lots non irradiés séparément de ceux qui sont irradiés		
Des installations appropriées sont disponibles pour les denrées périssables avant et après le traitement		
Les bâtiments, équipements et autres installations physiques sont maintenus dans des conditions d'hygiène et d'entretien permettant d'éviter la contamination des envois et/ou lots devant être traités		
Des mesures efficaces sont en place pour empêcher l'introduction d'organismes nuisibles dans les zones de traitement et pour empêcher la contamination ou l'infestation des envois et/ou lots stockés ou traités		
Des mesures adéquates sont en place pour gérer les pannes, les fuites ou la perte d'intégrité des lots		
Des systèmes adéquats sont en place pour éliminer les marchandises ou envois qui n'ont pas été traités convenablement ou qui sont impropres au traitement		
Des systèmes adéquats sont en place pour contrôler les envois et/ou lots non conformes et si nécessaire pour suspendre l'autorisation des installations		
2. Le personnel		
L'installation dispose d'un nombre adéquat d'employés qualifiés et compétents		
Les employés connaissent les exigences relatives à la manipulation et au traitement des marchandises à des fins phytosanitaires		
3. Manipulation, stockage et séparation des produits		
Les marchandises sont inspectées à la réception pour s'assurer qu'elles peuvent bien être traitées par irradiation		
Les marchandises sont manipulées dans un environnement qui n'augmente pas les risques d'ordre physique, chimique ou biologique		
Les marchandises sont stockées de façon appropriée et sont convenablement identifiées. Des procédures et des installations sont en place pour assurer la séparation des envois et/ou lots traités et non traités. Si nécessaire, il existe une séparation physique entre les zones de stockage de marchandises entrantes et sortantes.		

Critères	Oui	Non
4. Traitement par irradiation		
Les installations sont capables d'exécuter les traitements requis conformément à une procédure programmée. Un système de contrôle est en place et fournit des critères permettant d'évaluer l'efficacité de l'irradiation		
Des paramètres adéquats sont établis pour chaque type de marchandise ou envoi devant être traité. Des procédures écrites ont été soumises à l'ONPV et sont bien connues par les employés de l'installation de traitement directement concernés		
La dose absorbée administrée à chaque type de marchandise est vérifiée par des mesures dosimétriques appropriées en utilisant une dosimétrie étalonnée. Les archives de dosimétrie sont conservées et, si nécessaire, mises à disposition de l'ONPV		
5. Emballage et étiquetage		
Les marchandises sont emballées (le cas échéant) en utilisant des matériaux qui conviennent au produit et au traitement		
Les marchandises et/ou lots traités sont correctement identifiés ou étiquetés (si cela est requis) et sont documentés de manière appropriée		
Chaque envoi et/ou lot porte un numéro d'identification ou autres codes permettant de le distinguer de tous les autres envois et/ou lots		
6. Documentation		
Toutes les archives relatives à un envoi et/ou lot irradié sont conservées dans l'installation de traitement pendant une période indiquée par les autorités compétentes et l'ONPV doit pouvoir les consulter		
L'ONPV a établi un accord de conformité écrit avec l'installation		

Appendice proposé à des fins de référence uniquement, il ne constitue pas une partie prescriptive de la présente norme.

APPENDICE 1: Doses minimales absorbées estimées pour certaines réponses et certains groupes d'organismes nuisibles[3]

Le présent appendice est proposé à des fins de référence uniquement et n'est pas une partie obligatoire de la norme. Cette liste n'est pas exhaustive et doit être adaptée aux circonstances spécifiques. Les références proposées ici sont largement disponibles, facilement accessibles et généralement reconnues comme faisant autorité. La liste n'est ni exhaustive ni statique; elle n'est pas non plus adoptée comme norme dans le cadre de cette NIMP.

Le tableau suivant identifie des gammes de doses minimales absorbées pour des groupes d'organismes nuisibles, sur la base de résultats de recherche publiés dans la littérature scientifique. Les doses minimales sont extraites de publications listées dans les références ci-dessous. Des essais de confirmation doivent être menés avant d'adopter une dose minimale spécifique pour un organisme nuisible donné.

Pour s'assurer que la dose minimale absorbée a été atteinte à des fins phytosanitaires, il est recommandé d'obtenir des informations sur la Dmin pour une espèce visée donnée et de prendre également en considération la remarque figurant à l'Appendice 2.

Groupe d'organismes nuisibles	**Réponse requise**	**Ordre de grandeur des doses minimales (Gy)**
Pucerons et aleurodes (Homoptera)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	50-100
Bruches (Bruchidae)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	70-300
Scarabidae	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	50-150
Mouche des fruits (Tephritidae)	Empêcher le passage du 3ème stade au stade adulte	50-250
Charançons (Curculionidae)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	80-165
Foreurs (Lepidoptera)	Empêcher le passage du dernier stade larvaire au stade adulte	100-280
Thrips (Thysanoptera)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	150-250
Foreurs (Lepidoptera)	Stérilisation au stade de chrysalide	200-350
Tetranyques (Acaridae)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	200-350
Coléoptères des denrées stockées (Coleoptera)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	50-400
Lépidoptères des denrées stockées (Lepidoptera)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	100-1,000
Nématodes (Nematoda)	Stérilisation des adultes qui se reproduisent activement	~4,000

Références

Agence Internationale de l'énergie atomique. 2002. International Database on Insect Disinfestation and Sterilization (disponible à l'adresse http://www-ididas.iaea.org).

Hallman, G.J. 2000. Expanding radiation quarantine treatments beyond fruit flies. *Agricultural and Forest Entomology*, 2:85–95.

[3] N'a pas été démontré de façon concluante par des essais à grande échelle. Fondé sur une étude bibliographique de Hallman, 2001.

Hallman, G.J. 2001. Irradiation as a quarantine treatment. *In* Molins, R.A., ed. *Food irradiation principles and applications*. New York, J. Wiley & Sons. Pages 113 – 130.

http://www.iaea.org/icgfi est également un site utile pour obtenir des informations techniques sur l'irradiation des aliments.

.

Appendice proposé à des fins de référence uniquement, il ne constitue pas une partie prescriptive de la présente norme.

APPENDICE 2: Protocole de recherche[4]

Matériel de recherche

Il est recommandé d'archiver les échantillons des différents stades de développement des organismes nuisibles étudiés afin de pouvoir, entre autres, résoudre de possibles différends relatifs à l'identification. L'état de la marchandise à utiliser doit être similaire à celui de marchandises normalement commercialisées.

Pour entreprendre des recherches sur des traitements contre des organismes de quarantaine, il est nécessaire de connaître leur biologie, mais aussi de définir comment les organismes à utiliser vont être obtenus. Les expériences de traitement par irradiation doivent être effectuées sur une marchandise infestée naturellement au champ et/ou infestée par des organismes nuisibles élevés au laboratoire utilisés pour infester la marchandise, de préférence dans des conditions naturelles. Les méthodes d'élevage et d'alimentation doivent être soigneusement détaillées.

Remarque: les études effectuées avec des organismes *in vitro* ne sont pas recommandées parce que leurs résultats peuvent être différents de ceux obtenus en irradiant les organismes nuisibles directement dans les marchandises, à moins que des analyses préliminaires indiquent que les résultats des traitements *in vitro* ne sont pas différents des résultats des traitements *in situ*.

Dosimétrie

Le système de dosimétrie doit être étalonné, certifié et utilisé selon des normes internationales reconnues. Les doses minimale et maximale absorbées par le produit irradié doivent être déterminées tout en cherchant à obtenir l'uniformité de la dose. La dosimétrie de routine doit être conduite régulièrement.

Des directives internationales ISO sont disponibles pour conduire des recherches de dosimétrie sur les aliments et les produits agricoles (voir la Norme ISO/ASTM 51261 *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*).

Estimation et confirmation de la dose minimale absorbée pour le traitement

Tests préliminaires

Les étapes suivantes doivent être suivies pour pouvoir estimer la dose nécessaire pour garantir une protection de quarantaine:

- La radiosensibilité des différents stades de développement de l'organisme nuisible étudié qui peuvent être présents dans la marchandise commercialisée doit être établie afin de déterminer le stade le plus résistant. Ce dernier, même s'il n'est pas le stade le plus commun dans la marchandise, est le stade pour lequel la dose de traitement de quarantaine sera établie.
- La dose minimale absorbée sera déterminée expérimentalement. Si des données pertinentes ne sont pas déjà disponibles, il est recommandé d'employer au moins cinq (5) niveaux de dose avec un témoin pour chaque stade de développement, avec au minimum 50 individus (si possible) pour chacune des doses et avec au minimum trois (3) répétitions. Le rapport entre la dose et la réponse pour chaque stade sera déterminé afin d'identifier le stade le plus résistant. La dose optimale permettant d'interrompre le développement du stade le plus résistant et/ou d'éviter la reproduction des organismes nuisibles doit être déterminée. Le reste de la recherche sera conduit sur le stade le plus tolérant à la radioactivité.
- Durant la période d'observation après le traitement, les marchandises et les organismes nuisibles associés, aussi bien ceux traités que ceux servant de témoin, doivent être maintenus dans des conditions favorables à la survie, au développement et à la reproduction des organismes

[4] Fondé principalement sur la recherche spécifique aux traitements sur les insectes nuisibles.

nuisibles de sorte que ces paramètres puissent être mesurés. Les témoins non traités doivent se développer et/ou se reproduire normalement pour chacune des répétitions pour que l'essai soit validé. Tout essai dans lequel le taux de mortalité chez le témoin est élevé implique que les organismes nuisibles ont été conservés et manipulés dans des conditions qui sont en dessous de l'optimum. Ces organismes peuvent conduire à des résultats trompeurs si leur mortalité est utilisée pour estimer la dose optimale de traitement. En général, le taux de mortalité chez le témoin ne doit pas dépasser 10%.

Essais à grande échelle (essais de confirmation)

- Pour pouvoir confirmer que la dose minimale estimée permettant la protection de quarantaine est valide, il est nécessaire de traiter un grand nombre d'individus du stade le plus résistant de l'organisme en obtenant la réponse requise, que ce soit l'interruption du développement de l'organisme ou sa stérilité. Le nombre d'individus traités dépendra du niveau de confiance requis. Le niveau d'efficacité du traitement devra être décidé conjointement par le pays exportateur et le pays importateur et être techniquement justifié.
- Etant donné que la dose maximale mesurée durant les essais de confirmation de l'étude sera la dose minimale exigée pour le traitement autorisé, il est recommandé que le rapport entre les doses maximale et minimale soit le plus faible possible.

Archivage

Les archives et données relatives aux essais doivent être conservées pour valider les exigences et doivent être présentés sur demande aux parties intéressées, par exemple à l'ONPV du pays importateur, pour qu'ils soient pris en considération lors de l'établissement d'un traitement autorisé pour une marchandise.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CIPV

La Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV) est un accord international sur la santé des végétaux qui vise à protéger les plantes cultivées et sauvages en prévenant l'introduction et la dissémination d'organismes nuisibles. Les voyages et les échanges internationaux n'ont jamais été aussi développés qu'aujourd'hui. Cette circulation des personnes et des biens à travers le monde s'accompagne d'une dissémination des organismes nuisibles qui constituent une menace pour les végétaux.

Organization

- La CIPV compte plus de 180 parties contractantes.
- Chaque partie contractante est rattachée à une Organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV) et dispose d'un Point de contact officiel de la CIPV.
- Neuf organisations régionales de la protection des végétaux (ORPV) agissent pour faciliter la mise en œuvre de la CIPV dans les pays.
- La CIPV assure la liaison avec les organisations internationales compétentes pour aider au renforcement des capacités régionales et nationales.
- Le Secrétariat est fourni par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV)

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie)
Tél: +39 06 5705 4812
Courriel: ippc@fao.org | Site Internet: www.ippc.int