[PleaseReview document review. Review title: 2021 First Consultation: Draft ISPM: Revision of ISPM 18 (2014-007). Document title: 2014-007\_Draft\_Rev\_ISPM\_18\_Irrad\_Fr\_2021-05-26.docx]

***[1]***PROJET de révision de la NIMP 18: Exigences relatives à l’utilisation de l’irradiation comme mesure phytosanitaire (2014-007)

***[2]*État d’avancement du document**

|  |
| --- |
| ***[3]***Cet encadré ne fait pas officiellement partie de la norme et il sera modifié par le Secrétariat de la CIPV après l’adoption. |
| ***[4]*Date du présent document** | ***[5]***2021-05-21 |
| ***[6]*Catégorie du document** | ***[7]***Projet de révision de NIMP |
| ***[8]*Étape de la préparation du document** | ***[9]***Préalable à la première consultation |
| ***[10]*Principales étapes** | ***[11]***2014-05 Élaboration, par le Secrétariat de la CIPV, avec l’aide du Groupe technique sur les traitements phytosanitaires (TPPT), de la présente spécification générale (2014-008) en vue de l’élaboration de 5 normes; approche approuvée par le Comité des normes.***[12]***2014-03 À sa neuvième session, la Commission des mesures phytosanitaires (CMP) a ajouté le thème *Exigences pour l’utilisation de l’irradiation comme mesure phytosanitaire* (révision de la NIMP 18) (2014-007) à son programme de travail, avec le degré de priorité 2 (ensuite fixé à 3 par la CMP à sa dixième session en 2015, puis à 1 par le CN par décision électronique [2020\_eSC\_Nov\_02]).***[13]***2015-05 Le CN a approuvé la Spécification 62 *Exigences pour l’utilisation de traitements phytosanitaires comme mesure phytosanitaire*.***[14]***2020-12 Le GTTP entame la révision.***[15]***2021-02 Le GTTP s’est réuni à deux reprises et a révisé le projet.***[16]***2021-05 Le CN a révisé le projet et l’a approuvé en vue de sa présentation pour une première consultation. |
| ***[17]*Responsables successifs** | ***[18]***2016-11 M. David OPATOWSKI (Israël, responsable principal)***[19]***2020-10 M. Guy HALLMAN (É.-U., responsable adjoint) |
| ***[20]*Notes** | ***[21]***2021-03 Révision éditoriale.***[22]***2021-05 Révision éditoriale. |

***[23]***TABLE DES MATIÈRES [À INSÉRER]

***[24]***Adoption [à réviser après l’adoption]

***[25]***La présente norme a été adoptée par la Commission des mesures phytosanitaires à sa cinquième session, en [avril 2003].

***[26]***INTRODUCTION

***[27]***Champ d’application

***[28]***La présente norme donne des conseils techniques sur l’application de rayonnements ionisants comme mesure phytosanitaire. Elle ne fournit pas de détails sur des traitements par irradiation précis, par exemple les protocoles à appliquer à certaines marchandises pour lutter contre certains organismes nuisibles réglementés, ou les traitements utilisés pour la production d’organismes stériles comme mesure de lutte contre les organismes nuisibles.

***[29]***Références

***[30]***La présente norme fait référence à d’autres normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP). Les NIMP sont publiées sur le Portail phytosanitaire international (PPI), à l’adresse https://www.ippc.int/fr/core-activities/standards-setting/ispms.

***[31]*AIEA** (Agence internationale de l’énergie atomique). 2015. *Manual of good practice in food irradiation: Sanitary, phytosanitary and other applications.* Série de rapports techniques, no 481. AIEA (Vienne). 85 pp.

***[32]*Commission phytosanitaire pour l’Asie et le Pacifique.** 2014. *Approval of irradiation facilities*. Norme régionale pour les mesures phytosanitaires (NRMP) 9. Bureau régional de la FAO pour l’Asie et le Pacifique et Commission phytosanitaire pour l’Asie et le Pacifique (Bangkok). 20 pp.

***[33]*ISO 14470:2011 Ionisation des aliments – *Exigences pour l’élaboration, la validation et le contrôle de routine du procédé d’irradiation utilisant le rayonnement ionisant dans le traitement des aliments*.** Organisation internationale de normalisation (Genève).

***[34]*ISO/ASTM 51261:2013.** *Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing*, 2e éd. Organisation internationale de normalisation et ASTM International (États-Unis d’Amérique).

***[35]***Définitions

***[36]***Les termes et expressions phytosanitaires employés dans la présente norme sont définis dans la NIMP 5 (Glossaire des termes phytosanitaires).

***[37]***Résumé de référence

***[38]***La présente norme fournit des indications sur la manière dont les traitements par irradiation peuvent servir dans le cadre de la lutte contre les organismes nuisibles à des fins de conformité à l’égard des exigences phytosanitaires à l’importation.

***[39]***Cette norme décrit les rôles et les responsabilités des parties intervenant dans les irradiations phytosanitaires. Elle fournit des orientations aux organisations nationales de la protection des végétaux (ONPV) concernant les responsabilités relatives à l’agrément des installations de traitement ainsi qu’au contrôle et à la vérification des installations et des prestataires chargés d’appliquer le traitement.

***[40]***Il est de la responsabilité de l’ONPV de s’assurer que la dose minimale absorbée a atteint le niveau requis pour atteindre le degré d’efficacité déclaré.

***[41]***Lors de son application, le traitement nécessite le recours à la dosimétrie et à la cartographie de dose pour s’assurer qu’il est efficace pour des configurations de marchandises spécifiques.

***[42]***L’ONPV est tenue de veiller à ce que les installations de traitement soient conçues d’une manière adaptée aux traitements phytosanitaires. Des procédures devraient être en place pour que le traitement soit appliqué de façon adéquate et uniforme. Des systèmes devraient être mis en œuvre afin de prévenir l’infestation et la contamination des marchandises irradiées, et notamment d’éviter de les mélanger accidentellement avec des marchandises non traitées.

***[43]***Les exigences en matière de conservation de données et de documentation à établir devraient être remplies à des fins de vérification et de traçabilité.

***[44]***CONTEXTE

***[45]***La présente norme établit les exigences générales concernant l’application de rayonnements ionisants comme mesure phytosanitaire et vise spécifiquement les traitements adoptés au titre de la NIMP 28 (*Traitements phytosanitaires contre les organismes nuisibles réglementés*).

***[46]***La NIMP 28 a été adoptée aux fins de l’harmonisation des traitements phytosanitaires dans des circonstances diverses et d’une meilleure reconnaissance mutuelle de l’efficacité des traitements par les ONPV, ce qui peut faciliter les échanges commerciaux. La NIMP 28 décrit les exigences concernant la présentation et l’évaluation des données relatives à l’efficacité et de toute autre information pertinente sur les traitements phytosanitaires et comporte des annexes ayant trait à des traitements par irradiation spécifiques qui ont été évalués et adoptés par la Commission des mesures phytosanitaires.

***[47]***On estime que l’irradiation est efficace quand la dose de rayonnements ionisants appliqués comme traitement phytosanitaire (ci-après désignée «dose du traitement phytosanitaire») requise par le protocole a bien été atteinte au point de la charge opérationnelle (telle que définie dans la NIMP 5) qui reçoit la dose la plus faible. Ainsi, pour contrôler le processus, il convient de repérer le point correspondant à la dose minimale dans une configuration de la marchandise spécifique, et d’y appliquer une dose de routine de rayonnements ionisants (dose minimale) supérieure ou égale à la dose du traitement phytosanitaire exigée. L’efficacité globale du processus de traitement repose en outre sur les mesures mises en œuvre pour prévenir l’infestation ou la contamination après l’irradiation.

***[48]***INCIDENCES SUR LA BIODIVERSITÉ ET L’ENVIRONNEMENT

***[49]***Le recours à l’irradiation comme mesure phytosanitaire a une incidence positive sur la biodiversité et l’environnement, puisque cette approche prévient l’introduction et la dissémination d’organismes nuisibles réglementés au gré des échanges commerciaux de végétaux et de produits végétaux.

***[50]***EXIGENCES

***[51]***1. Objectif de l’irradiation

***[52]***Le recours à l’irradiation comme mesure phytosanitaire vise à provoquer certaines réponses chez les organismes nuisibles, au degré d’efficacité déclaré, notamment:

* ***[53]***mortalité;
* ***[54]***incapacité à se développer correctement (par exemple non-émergence d’adultes);
* ***[55]***incapacité à se reproduire (par exemple stérilité);
* ***[56]***inactivation;
* ***[57]***dévitalisation de végétaux considérés comme des organismes nuisibles (par exemple les semences peuvent germer, mais les plantules ne se développent pas; ou les tubercules, bulbes ou marcottes ne poussent pas).

***[58]***Lorsque la réponse requise est l’incapacité de l’organisme nuisible à se reproduire, une gamme d’option spécifiques peut être indiquée. Ces options peuvent comprendre:

* ***[59]***la stérilité complète;
* ***[60]***la fertilité limitée du mâle ou de la femelle;
* ***[61]***la ponte ou l’éclosion des œufs sans développement ultérieur;
* ***[62]***la stérilité de la génération F1.

***[63]***2. Application de l’irradiation

***[64]***Les rayonnements ionisants peuvent être produits par des appareils émetteurs de rayons gamma (à partir d’isotopes radioactifs comme le cobalt-60 ou le césium-137), d’électrons (jusqu’à 10 MeV) ou de rayons X (jusqu’à 7,5 MeV). L’unité de mesure de la dose absorbée est le gray (Gy).

***[65]***La dose du traitement phytosanitaire correspond à la dose minimale requise pour protéger contre l’organisme nuisible avec le degré d’efficacité déclaré. Le traitement dépend entièrement d’une bonne compréhension de la distribution de la dose au sein de la configuration de la marchandise et d’une exposition uniforme de la charge opérationnelle aux rayonnements ionisants. Certains facteurs peuvent réduire l’efficacité du traitement, par exemple une configuration erratique de la marchandise dans la charge opérationnelle et des niveaux d’oxygène (O2) variables.

***[66]***Afin que la dose du traitement phytosanitaire soit atteinte dans l’ensemble de la charge opérationnelle, les procédures de traitement devraient garantir que la dose minimale absorbée (Dmin) est supérieure ou égale à la dose du traitement phytosanitaire nécessaire. L’usage prévu de la marchandise devrait également être pris en compte. Par exemple, même si l’irradiation est adaptée aux aliments et aux produits agricoles destinés à la transformation ou à la consommation, elle peut ne pas convenir aux végétaux destinés à la plantation, qui risquent d’être dévitalisés.

***[67]***S’agissant des traitements par irradiation, il est rare que la mortalité soit la réponse requise techniquement justifiée. On peut donc trouver des organismes visés vivants mais non viables dans des marchandises correctement traitées. Une telle circonstance n’indiquerait toutefois pas que le traitement ait échoué. Cela indique néanmoins qu’il est essentiel d’appliquer le traitement convenablement pour empêcher les organismes nuisibles ciblés vivants de terminer leur développement ou de se reproduire. En outre, il est préférable que ces organismes nuisibles ne puissent pas s’échapper dans l’environnement, à moins qu’il ne soit possible de les distinguer des organismes nuisibles non irradiés.

***[68]***On peut procéder à l’irradiation:

* ***[69]***comme partie intégrante des opérations d’emballage;
* ***[70]***sur des marchandises en vrac non emballées;
* ***[71]***sur des marchandises emballées ou palettisées.

***[72]***L’irradiation peut être réalisée sur le lieu d’origine des marchandises. Lorsqu’il est possible sur le plan opérationnel d’empêcher les organismes nuisibles de s’échapper lors du transport de marchandises non traitées, l’irradiation peut aussi être réalisée:

* ***[73]***au point d’entrée;
* ***[74]***dans un lieu désigné situé dans un pays tiers;
* ***[75]***dans un lieu désigné dans le pays de destination finale.

***[76]***Les marchandises traitées ne devraient être certifiées et libérées qu’après confirmation, par dosimétrie, que la Dmin était supérieure ou égale à la dose du traitement phytosanitaire requise, et ainsi que l’exigence en matière de dose a été satisfaite pour l’ensemble de la charge opérationnelle. Quand une espèce nuisible nécessitant une dose supérieure est détectée au cours d’une inspection et que l’exigence en matière de dose n’a pas été satisfaite, les envois peuvent faire l’objet d’un nouveau traitement, sous réserve que la dose maximale absorbée (Dmax) totale, qui correspond au cumul de tous les traitements, n’excède pas les limites autorisées par le pays importateur.

***[77]***En fonction de l’organisme nuisible ciblé, de la tolérance de la marchandise au traitement et de la disponibilité d’autres solutions de gestion du risque phytosanitaire, on peut recourir à l’irradiation en tant que traitement unique ou associée à d’autres mesures, dans le cadre d’une approche systémique visant à atteindre le degré d’efficacité requis (voir NIMP 14 [L’utilisation de mesures intégrées dans une approche systémique de gestion du risque phytosanitaire]).

***[78]***3. Dosimétrie

***[79]***L’irradiation n’expose pas l’ensemble de la charge opérationnelle à une dose uniforme, mais à un continuum de doses. La diversité des doses reçues peut croître si la taille ou la densité des matériaux traités augmente. Il importe donc de mesurer rapidement et précisément la dose absorbée dans une charge opérationnelle afin de contrôler que la Dmin est supérieure ou égale à la dose du traitement phytosanitaire requise.

***[80]***La dosimétrie permet de vérifier que la *D*min est supérieure ou égale à la dose du traitement phytosanitaire requise, et ainsi que l’exigence en matière de dose a été satisfaite dans l’ensemble de la charge opérationnelle. Des systèmes bien conçus permettant d’appliquer le traitement et de prévenir les infestations et contaminations, combinés à un contrôle continu et à un suivi régulier de ces systèmes, garantissent que les traitements sont effectués de façon adéquate. La dosimétrie est un domaine hautement spécialisé. Les ONPV qui ne sont pas familières avec l’irradiation phytosanitaire devraient collaborer avec des experts techniques de leurs agences nucléaires nationales afin d’agréer les installations destinées à ce type de traitement.

***[81]***On devrait procéder à des mesures dosimétriques de routine afin de s’assurer que dans chaque lot de charges opérationnelles traitées, les doses absorbées sont supérieures ou égales à la Dmin exigée.

***[82]***3.1 Systèmes de dosimétrie

***[83]***Un système de dosimétrie est composé de dosimètres, d’instruments de lecture des dosimètres et de procédures. Un dosimètre est un appareil qui réagit de façon reproductible à l’irradiation et qui peut être utilisé pour mesurer la dose absorbée. Le dosimètre réagit aux rayonnements, et cette réaction est mesurée au moyen d’instruments qui calculent la quantité de rayonnements ionisants absorbés par le produit (exprimée par la dose absorbée).

***[84]***On devrait choisir et utiliser des systèmes de dosimétrie spécifiquement adaptés à la gamme de doses et au type de rayonnement en question. Ces systèmes devraient tenir compte de facteurs tels que les débits de dose, l’incertitude minimale jugée acceptable et la résolution spatiale nécessaire. La norme ISO/ASTM 51261:2013 fournit des exemples de systèmes de dosimétrie susceptibles d’être employés pour les installations à rayons gamma, faisceaux d’électrons ou rayons X.

***[85]***3.2 Cartographie de dose

***[86]***La dose est cartographiée au moyen de dosimètres répartis dans l’ensemble de la charge opérationnelle. Les valeurs ainsi mesurées après l’irradiation permettent d’établir la cartographie de dose. De plus amples informations sur les pratiques relatives aux faisceaux d’électrons et aux rayons X sont disponibles dans les normes ISO 14470:2011 et ISO/ASTM 51261:2013.

***[87]***Les objectifs de la cartographie de dose sont les suivants:

* ***[88]***déterminer la distribution des doses à travers la charge opérationnelle, en particulier aux points correspondant à la Dmin et la Dmax;
* ***[89]***démontrer que la gamme de doses exigée peut être obtenue dans la charge opérationnelle;
* ***[90]***établir les paramètres du processus qui permettront d’atteindre des doses situées dans la gamme voulue;
* ***[91]***évaluer la variabilité du processus en question;
* ***[92]***établir comment réaliser les mesures dosimétriques de routine.

***[93]***La distribution des doses au sein de la charge opérationnelle dépend de l’irradiateur, du parcours du produit (parcours de la marchandise à travers l’irradiateur), de la charge opérationnelle et des caractéristiques de la marchandise. La modification d’un de ces facteurs devrait amener à effectuer une nouvelle cartographie de dose, car toute modification a une incidence sur la distribution des doses.

***[94]***3.3 Dosimétrie de routine

***[95]***La mesure précise de la dose absorbée dans la charge opérationnelle est essentielle pour déterminer l’efficacité du traitement et fait partie du processus de validation. Le nombre, l’emplacement et la fréquence des mesures devraient être prescrits en fonction de l’équipement, des processus et des marchandises en question ainsi que des normes et exigences phytosanitaires concernées.

***[96]***Quand les points correspondant à la Dmin ou la Dmax sont à l’intérieur de la charge opérationnelle et qu’il est difficile de placer des dosimètres à cet endroit pour des mesures de routine, on peut placer un dosimètre sur un point de référence à la surface de la charge ou sur l’enceinte d’irradiation, à un emplacement facile d’accès et aisément reproductible pour l’opérateur (voir l’appendice 1). Pour chaque configuration de la charge, chaque parcours à travers l’irradiateur ou chaque paramétrage de l’appareil, le rapport entre la dose mesurée au point de référence (Dréf) et la Dmin et Dmax est arithmétique et constant. Le coefficient correspondant devrait être calculé grâce à la cartographie de dose, et peut ensuite servir à calculer la *D*min et la *D*max à partir de la *D*réf dans le cadre de la dosimétrie de routine.

***[97]***4. Validation

***[98]***La validation repose sur une série de contrôles destinés à vérifier que l’installation de traitement respecte les exigences auxquelles elle est tenue (qualification de l’installation), qu’elle fonctionne conformément aux spécifications en matière de conception (qualification opérationnelle) et qu’elle sera en mesure d’exposer une charge donnée à la dose requise de façon reproductible compte tenu des marges de tolérance prédéfinies (qualification du rendement).

***[99]***La qualification de l’installation et la qualification opérationnelle valident l’irradiateur et peuvent être du ressort du prestataire chargé d’appliquer le traitement, avec l’aide des fournisseurs des technologies employés. Habituellement, les ONPV ne participent ni à la qualification de l’installation, ni à la qualification opérationnelle, néanmoins le prestataire chargé du traitement devrait informer l’ONPV si l’installation a fait l’objet de changements importants nécessitant une nouvelle cartographie de dose (par exemple une recharge des sources de rayons gamma ou des modifications majeures des vitesses ou des systèmes liés à la courroie transporteuse).

***[100]***La façon dont la marchandise est chargée et irradiée dépend des résultats de la qualification du rendement. L’ONPV devrait donc examiner les activités de qualification du rendement avec la marchandise et la configuration réelles (par exemple palette pleine ou demi-palette). La qualification du rendement vise à démontrer que l’équipement, tel qu’il est installé et correctement utilisé, produit uniformément les résultats attendus et permet de mener à bien le protocole de traitement. La cartographie de dose de la marchandise réelle est une activité essentielle qui permet de définir la configuration de la charge opérationnelle et de s’assurer que la Dmin est atteinte.

***[101]***5. Systèmes adaptés aux installations de traitement

***[102]***La confiance quant à la pertinence d’un traitement par irradiation comme mesure phytosanitaire repose essentiellement sur l’assurance que le traitement est efficace contre les organismes nuisibles visés dans des conditions déterminées et que le traitement a été correctement appliqué. Les systèmes d’application de traitements devraient être conçus, employés et surveillés de manière que les traitements soient convenablement effectués et que les marchandises soient protégées des infestations et des contaminations après le traitement.

***[103]***Il incombe à l’ONPV du pays dans lequel l’installation de traitement est située de veiller à ce que les exigences relatives au système soient respectées.

***[104]***5.1 Accréditation des installations et des prestataires chargés d’appliquer les traitements

***[105]***Les installations de traitement devraient être agréées par l’ONPV du pays dans lequel elles sont situées avant d’appliquer des traitements phytosanitaires. Cet agrément a valeur d’accréditation pour le prestataire responsable de l’installation (Commission phytosanitaire pour l’Asie et le Pacifique, 2014). L’accréditation devrait faire suite aux autorisations accordées par les autorités compétentes en matière de sécurité (par exemple autorités chargées de la radioprotection ou de la réglementation nucléaire), s’il y a lieu, et se fonder sur une série de critères dont certains sont communs à toutes les installations d’irradiation, et d’autres spécifiques au site et à la marchandise (voir l’annexe 1).

***[106]***Cette accréditation phytosanitaire devrait être renouvelée par l’ONPV selon une fréquence adéquate.

***[107]***5.2 Prévention des infestations et des contaminations après le traitement

***[108]***Au niveau de l’installation de traitement, les mesures idoines devraient être prises pour prévenir une éventuelle infestation ou contamination de la marchandise traitée. Il peut s’agir des mesures suivantes:

* ***[109]***conserver la marchandise dans une enceinte exempte d’organismes nuisibles dans des conditions qui la protègent contre l’infestation et la contamination;
* ***[110]***emballer la marchandise immédiatement après l’irradiation;
* ***[111]***identifier les marchandises irradiées pour éviter de les mélanger avec les marchandises non irradiées;
* ***[112]***veiller à séparer les marchandises irradiées des marchandises non irradiées;
* ***[113]***expédier la marchandise dès que possible après l’irradiation.

***[114]***Le recours à des emballages à l’épreuve des organismes nuisibles avant l’irradiation peut contribuer à prévenir une éventuelle infestation ou contamination si l’irradiation est réalisée avant l’exportation, ou à empêcher l’organisme nuisible de s’échapper si le traitement est effectué au lieu de destination.

***[115]***5.3 Étiquetage

***[116]***L’étiquette des marchandises devrait indiquer le numéro du lot traité ou d’autres éléments d’identification assurant la traçabilité des envois non conformes. Les étiquettes devraient être facilement reconnaissables et placées à un endroit visible.

***[117]***5.4 Contrôle et vérification

***[118]***Il incombe à l’ONPV du pays dans lequel l’irradiation est réalisée d’assurer le contrôle et la vérification des installations et des prestataires chargés d’appliquer le traitement. L’ONPV devrait disposer d’un protocole de vérification et veiller à ce que les vérifications soient effectuées par du personnel ayant suivi une formation adéquate. La supervision continue de l’irradiation ne devrait pas être nécessaire si les procédures de traitement sont bien conçues et peuvent être vérifiées afin de garantir une forte intégrité du système s’agissant de l’installation, du processus et de la marchandise en question. Les contrôles et vérifications devraient être suffisants pour détecter et corriger rapidement les défaillances.

***[119]***Les prestataires chargés d’appliquer le traitement devraient satisfaire aux exigences établies par l’ONPV en matière de suivi et de vérification. Ces exigences peuvent prévoir:

* ***[120]***l’accès de l’ONPV à des fins de vérification, y compris dans le cadre de visites inopinées;
* ***[121]***un système de gestion et d’archivage des données relatives aux traitements effectués, ainsi que l’accès de l’ONPV à ces données;
* ***[122]***des actions correctives à adopter en cas de non-respect.

***[123]***L’ONPV du pays importateur peut établir des procédures d’accréditation et de vérification avec l’ONPV du pays exportateur afin de s’assurer que les exigences ont été respectées.

***[124]***6. Documents

***[125]***Il incombe à l’ONPV du pays dans lequel l’irradiation est effectuée de veiller à ce que les prestataires chargés d’appliquer le traitement conservent les données pertinentes, notamment les données dosimétriques brutes enregistrées pendant les traitements. Un processus rigoureux d’archivage des données est essentiel pour permettre les vérifications et, si besoin, de remonter la filière.

***[126]***6.1 Documentation sur les procédures

***[127]***Une documentation devrait être constituée sur les procédures à suivre afin de garantir que les marchandises sont traitées de manière uniforme, conformément aux exigences. Des contrôles visant les procédés et des paramètres opérationnels devraient être établis afin de disposer des données précises nécessaires à l’octroi d’une accréditation à l’installation de traitement. Le prestataire chargé d’appliquer le traitement devrait établir des documents relatifs aux procédures d’étalonnage et de contrôle de la qualité suivies. La documentation relative aux procédures devrait porter sur les aspects suivants:

* ***[128]***procédures de manipulation des marchandises avant, pendant et après l’irradiation;
* ***[129]***orientation et configuration de la marchandise pendant l’irradiation;
* ***[130]***les paramètres essentiels du processus et les moyens de les mesurer et de les enregistrer;
* ***[131]***dosimétrie et étalonnage du système de dosimétrie;
* ***[132]***plans d’intervention en cas d’urgence et actions correctives à mettre en œuvre en cas d’échec de l’irradiation ou de problèmes liés à des processus essentiels du traitement;
* ***[133]***procédures de gestion des lots rejetés;
* ***[134]***exigences en matière d’étiquetage, de conservation des données et de documentation;
* ***[135]***formation du personnel.

***[136]***6.2 Archivage des données

***[137]***Les prestataires chargés d’appliquer le traitement devraient archiver des données pertinentes sur tous les traitements qu’ils effectuent. Ces données devraient être mises à la disposition de l’ONPV du pays dans lequel l’installation de traitement est située, à des fins de vérification et de contrôle ou lorsque la traçabilité est nécessaire.

***[138]***Les données pertinentes relatives aux traitements par irradiation comme mesure phytosanitaire devraient être conservées par le prestataire chargé d’appliquer le traitement pendant au moins un an à des fins de traçabilité des lots traités. Les données dont la conservation peut être exigée sont les suivantes:

* ***[139]***identification de l’installation et des parties responsables;
* ***[140]***marchandise traitée;
* ***[141]***organisme nuisible réglementé ciblé;
* ***[142]***propriétaire, emballeur, cultivateur et lieu de production de la marchandise;
* ***[143]***taille et volume du lot, y compris le nombre d’articles ou d’emballages;
* ***[144]***marquages ou caractéristiques permettant l’identification;
* ***[145]***doses absorbées (doses requises et doses mesurées), données d’étalonnage de la dosimétrie;
* ***[146]***date du traitement;
* ***[147]***tout éventuel écart observé par rapport au protocole de traitement et, le cas échéant, les mesures prises en conséquence;
* ***[148]***orientation et configuration des marchandises pendant l’irradiation (y compris la cartographie de dose).

***[149]*** 6.3 Documents de l’ONPV

***[150]***Toutes les procédures appliquées par l’ONPV devraient être correctement décrites et les données enregistrées, notamment celles qui ont trait aux inspections effectuées ainsi qu’aux certificats phytosanitaires délivrés, devraient être conservées pendant au moins une année. En cas de non‑conformité ou de situation phytosanitaire nouvelle ou imprévue, la documentation devrait être mise à disposition sur demande, comme prescrit dans la NIMP 13 (*Directives pour la notification de non‑conformité et d’action d’urgence*).

***[151]***7. Inspection

***[152]***Une inspection permettant de vérifier la conformité aux exigences phytosanitaires à l’importation devrait être réalisée par l’ONPV du pays exportateur et, peut l’être, à l’importation, par l’ONPV du pays importateur.

***[153]***Des spécimens vivants de l’organisme nuisible ciblé peuvent être repérés à l’inspection, mais cette circonstance ne devrait pas amener à refuser la délivrance du certificat phytosanitaire. Lorsque la réponse requise est la mortalité de l’organisme nuisible, on peut trouver des spécimens vivants juste après l’irradiation; le cas échéant, la certification phytosanitaire devrait se fonder sur des mesures de vérification établissant que la mortalité attendue a bien été obtenue pour la marchandise et les conditions de traitement en question. Lorsque la mortalité n’est pas la réponse requise, il est plus probable que des organismes nuisibles vivants puissent subsister dans l’envoi traité; dans ces cas-là, la certification phytosanitaire devrait dépendre de la confirmation, fondée sur le programme de validation normal, que la réponse requise a bien été obtenue pour la marchandise et les conditions de traitement en question.

***[154]***8. Responsabilités

***[155]***Il incombe à l’ONPV du pays dans lequel le traitement par irradiation est réalisé de procéder à l’évaluation, l’approbation et la vérification de l’application de l’irradiation comme mesure phytosanitaire.

***[156]***Dans la limite du nécessaire, l’ONPV devrait coopérer avec les autres organes nationaux chargés de la réglementation compétents en matière d’élaboration, d’approbation et de sécurité des traitements par irradiation, y compris en ce qui concerne la formation et la certification du personnel effectuant les traitements, ainsi que l’accréditation des prestataires et des installations de traitement. Les responsabilités respectives des ONPV et des autres organes de réglementation devraient être définies de manière à éviter que les exigences se recoupent, se contredisent, ne soient pas cohérentes ou ne soient pas justifiées.

***[157]*Problèmes potentiels liés à la mise en œuvre**

***[158]***Cette section ne fait pas partie de la norme. En mai 2016, le Comité des normes a demandé au Secrétariat de recueillir des informations sur tout problème potentiel lié à la mise en œuvre de ce projet de norme. Veuillez fournir des informations détaillées et des propositions sur la manière de répondre à ces problèmes potentiels liés à la mise en œuvre.

***[159]***

***[160]***La présente annexe constitue une partie prescriptive de la norme.

***[161]***ANNEXE 1: Liste de vérification relative à l’agrément d’une installation

***[162]***La liste suivante vise à aider les personnes responsables de l’inspection ou du contrôle des installations pour lesquelles le prestataire chargé d’appliquer le traitement souhaite obtenir ou conserver l’accréditation et la certification phytosanitaire de marchandises irradiées en vue d’accéder au marché international.

| ***[163]*Critères** | ***[164]*Oui** | ***[165]*Non** |
| --- | --- | --- |
| ***[166]*1. Locaux** | ***[167]*** | ***[168]*** |
| ***[169]***L’installation de traitement respecte les exigences phytosanitaires dont dépend l’accréditation octroyée par l’organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV). L’ONPV dispose d’un accès raisonnable à l’installation ainsi qu’à l’historique des données nécessaires pour valider les traitements phytosanitaires | ***[170]*** | ***[171]*** |
| ***[172]***En termes de taille, de matériaux et d’emplacement de l’équipement, les bâtiments de l’installation sont conçus et construits de manière à faciliter l’entretien et le bon déroulement des opérations de traitement des lots | ***[173]*** | ***[174]*** |
| ***[175]***Telle qu’elle est conçue, l’installation dispose de moyens appropriés pour conserver les lots non irradiés séparément des lots irradiés | ***[176]*** | ***[177]*** |
| ***[178]***Les bâtiments, équipements et autres installations physiques sont entretenus de façon à être dans l’état sanitaire et opérationnel qui permet de prévenir la contamination des lots en cours de traitement | ***[179]*** | ***[180]*** |
| ***[181]***Des mesures efficaces sont en place pour protéger les envois ou les lots entreposés ou en cours de traitement contre l’infestation ou la contamination | ***[182]*** | ***[183]*** |
| ***[184]***Des mesures adéquates sont prévues pour gérer la casse, les fuites ou autres dommages affectant les lots | ***[185]*** | ***[186]*** |
| ***[187]***Des systèmes adéquats sont en place afin d’éliminer les lots inadaptés au traitement ou qui n’ont pas été traités convenablement | ***[188]*** | ***[189]*** |
| ***[190]***Des systèmes adéquats sont en place pour contrôler les lots non conformes et, s’il y a lieu, suspendre l’accréditation de l’installation | ***[191]*** | ***[192]*** |
| ***[193]*2. Personnel** | ***[194]*** | ***[195]*** |
| ***[196]***L’installation dispose du personnel qualifié nécessaire | ***[197]*** | ***[198]*** |
| ***[199]***Le personnel connaît les exigences relatives à la manipulation et au traitement des marchandises à des fins phytosanitaires | ***[200]*** | ***[201]*** |
| ***[202]*3. Manipulation, entreposage et séparation des marchandises** | ***[203]*** | ***[204]*** |
| ***[205]***Les marchandises sont inspectées au moment de leur réception afin de s’assurer qu’elles peuvent bien être traitées par irradiation | ***[206]*** | ***[207]*** |
| ***[208]***Les marchandises sont manipulées dans un environnement qui n’augmente pas les risques liés aux contaminations physiques, chimiques ou biologiques dangereuses | ***[209]*** | ***[210]*** |
| ***[211]***Les marchandises sont entreposées et identifiées de manière adaptée | ***[212]*** | ***[213]*** |
| ***[214]***Des procédures et installations sont en place afin que les lots traités et non traités soient séparés, ce qui suppose une séparation physique entre les zones d’attente à l’arrivée et à la sortie | ***[215]*** | ***[216]*** |
| ***[217]*4. Traitement par irradiation** | ***[218]*** | ***[219]*** |
| ***[220]***L’installation est conçue et équipée d’une façon qui permet de réaliser les traitements requis conformément au protocole établi | ***[221]*** | ***[222]*** |
| ***[223]***Il existe un système de contrôle des opérations doté de critères d’évaluation de l’efficacité de l’irradiation | ***[224]*** | ***[225]*** |
| ***[226]***Des paramètres de fonctionnement adaptés ont été établis pour chaque type de marchandise à traiter | ***[227]*** | ***[228]*** |
| ***[229]***Des procédures écrites ont été soumises à l’ONPV et le personnel de l’installation de traitement concerné en a une bonne connaissance | ***[230]*** | ***[231]*** |
| ***[232]***Des activités de mesure adaptées réalisées au moyen d’une dosimétrie étalonnée permettent de vérifier la dose absorbée par chaque type de marchandise. Les valeurs dosimétriques sont archivées et mises à disposition de l’ONPV, si nécessaire | ***[233]*** | ***[234]*** |
| ***[235]*5. Emballage et étiquetage** | ***[236]*** | ***[237]*** |
| ***[238]***Chaque marchandise est emballée au moyen de matériaux adaptés au produit et au processus | ***[239]*** | ***[240]*** |
| ***[241]***Les lots traités sont identifiés ou étiquetés convenablement et documentés de manière pertinente | ***[242]*** | ***[243]*** |
| ***[244]***Chaque lot est identifié de façon à le distinguer de l’ensemble des autres lots | ***[245]*** | ***[246]*** |
| ***[247]*6. Documents** | ***[248]*** | ***[249]*** |
| ***[250]***Toutes les données portant sur chaque lot irradié sont archivées dans l’installation durant une durée spécifiée par les autorités compétentes et sont mises à disposition de l’ONPV lors des inspections, si nécessaire | ***[251]*** | ***[252]*** |

***[253]***

***[256]***Le présent appendice figure ici uniquement à titre de référence et ne constitue pas une partie prescriptive de la norme.

***[257]***APPENDICE 1: Exemple de dosimètre placé à un point de référence

***[258]***D’après la figure 1, le rapport entre les doses absorbées minimale (Dmin) et maximale (Dmax) et la dose du point de référence (Dréf) est de 0,8 et 1,4, respectivement. Veuillez consulter le document AIEA (2015) pour obtenir des exemples supplémentaires.

***[259]***

***[260]*Figure 1.** Exemple de rapport entre les doses minimale et maximale et la dose du point de référence. Bloc bleu: position de la dose minimale absorbée (*D*min); bloc rouge: position de la dose maximale absorbée (*D*max); bloc jaune: position du dosimètre au point de référence (qui mesure la *D*réf).

***[261]****Source*: AIEA, 2015.

***[262]***