



PROJET DE RÉVISION DE LA NIMP 18: Exigences relatives à l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire (2014-007)

État d'avancement du document

Cet encadré ne fait pas officiellement partie de la norme et il sera modifié par le Secrétariat de la CIPV après l'adoption.	
Date du présent document	2022-12-06
Catégorie du document	Projet de révision de NIMP
Étape de la préparation du document	Document soumis à la CMP pour adoption à sa 17 ^e session (2023)
Principales étapes	<p>2014-03 À sa 9^e session, la Commission des mesures phytosanitaires (CMP) ajoute le thème <i>Exigences pour l'utilisation de l'irradiation comme mesure phytosanitaire</i> (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 10^e session en 2015, puis à 1 par le Comité des normes (CN) par décision électronique [2020_eSC_Nov_02]).</p> <p>2014-05 Le Secrétariat de la CIPV, avec l'aide du Groupe technique sur les traitements phytosanitaires (GTTP), élabore une spécification générale (2014-008) en vue de l'élaboration de 5 normes; le CN approuve cette approche.</p> <p>2015-05 Le CN approuve la Spécification 62 (<i>Exigences pour l'utilisation de traitements phytosanitaires comme mesure phytosanitaire</i>).</p> <p>2020-12 Le GTTP entame la révision.</p> <p>2021-02 Le GTTP se réunit pour réviser le projet (deux réunions).</p> <p>2021-05 Le CN révisé le projet et l'approuve en vue de sa présentation pour une première consultation.</p> <p>2021-07 Première consultation.</p> <p>2022-05 Le CN, à sa 7^e session, révisé le projet et en approuve le renvoi à une deuxième consultation.</p> <p>2022-07 Deuxième consultation.</p> <p>2022-11 Le CN révisé le projet et recommande à la CMP de l'adopter.</p>
Responsables successifs	<p>2016-11 David OPATOWSKI (IL, responsable principal)</p> <p>2020-10 Guy HALLMAN (US, responsable adjoint)</p>
Notes	<p>2021-03 Révision éditoriale.</p> <p>2021-05 Révision éditoriale.</p> <p>2022-05 Révision éditoriale.</p> <p>2022-12 Révision éditoriale.</p>

TABLE DES MATIÈRES

Adoption.....	2
INTRODUCTION.....	2
Champ d'application	2
Références	2
Définitions.....	3
Résumé de référence	3
CONTEXTE.....	3
INCIDENCES SUR LA BIODIVERSITÉ ET L'ENVIRONNEMENT	3
EXIGENCES.....	4
1. Objectif de l'irradiation	4

2.	Application de l'irradiation.....	4
3.	Dosimétrie	5
3.1	Systèmes de dosimétrie	5
3.2	Cartographie de dose.....	5
3.3	Dosimétrie de routine	6
4.	Validation	6
5.	Systèmes adaptés aux installations de traitement	7
5.1	Agrément des installations de traitement et des prestataires chargés d'appliquer les traitements	7
5.2	Prévention des infestations et des contaminations après le traitement.....	7
5.3	Étiquetage.....	7
5.4	Contrôle et vérification.....	8
6.	Documents	8
6.1	Documentation sur les procédures	8
6.2	Archivage des données.....	8
6.3	Documents de l'ONPV	9
7.	Inspection.....	9
8.	Responsabilités	9
	ANNEXE 1: Liste de vérification relative à l'agrément ou à la vérification d'une installation d'irradiation	11
	APPENDICE 1: Exemple de dosimètre placé à un point de référence	13

Adoption

La présente norme a été adoptée pour la première fois par la Commission des mesures phytosanitaires à sa cinquième session, en avril 2003. La présente première révision a été adoptée par la Commission des mesures phytosanitaires à sa [XXXX] session, en [mois AAAA].

INTRODUCTION

Champ d'application

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 programmes de traitement 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.

Références

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 www.ippc.int/fr/core-activities/standards-setting/ispms.

AIEA (Agence internationale de l'énergie atomique). 2015. *Manual of good practice in food irradiation: Sanitary, phytosanitary and other applications*. Série de rapports techniques, n° 481. AIEA (Vienne). 85 pp.

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.

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). 20 pp.

ISO/ASTM 51261:2013. *Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing,* 2^e éd. Organisation internationale de normalisation et ASTM International (États-Unis d'Amérique). 18 pp.

Définitions

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

Résumé de référence

La présente norme fournit des indications sur l'irradiation et son application comme mesure phytosanitaire à des fins de conformité aux exigences phytosanitaires à l'importation.

La norme décrit les rôles et les responsabilités des parties concernées par le recours à l'irradiation comme mesure phytosanitaire. Elle contient des orientations destinées aux organisations nationales pour la protection des végétaux (ONPV) qui portent sur 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.

CONTEXTE

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*).

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 en conditions de sécurité. 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. On trouvera dans les annexes de la NIMP 28 les traitements par irradiation spécifiques qui ont été évalués et adoptés par la Commission des mesures phytosanitaires.

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 programme de traitement a bien été atteinte au point de la charge opérationnelle 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 d'une 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 du processus de traitement repose en outre sur les mesures phytosanitaires mises en œuvre pour prévenir l'infestation ou la contamination après l'irradiation.

INCIDENCES SUR LA BIODIVERSITÉ ET L'ENVIRONNEMENT

L'irradiation peut être utilisée pour prévenir l'introduction et la dissémination d'organismes nuisibles réglementés et, ainsi, être bénéfique à la biodiversité. Le recours à l'irradiation à la place de la fumigation au bromure de méthyle a aussi un effet bénéfique sur l'environnement, puisqu'il permet de réduire les émissions de bromure de méthyle, qui appauvrissent la couche d'ozone.

EXIGENCES

1. Objectif de l'irradiation

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

- incapacité de se développer correctement (par exemple absence de passage au stade adulte);
- incapacité de se reproduire (par exemple stérilité);
- mortalité (par exemple mortalité de certains vecteurs d'organismes nuisibles);
- inactivation; ou
- dévitalisation de végétaux (par exemple les semences peuvent germer, mais les plantules ne se développent pas; ou les tubercules ou bulbes ne poussent pas).

Lorsque la réponse requise est l'incapacité reproductive de l'organisme nuisible, diverses possibilités peuvent être indiquées, notamment:

- la stérilité complète d'un sexe ou des deux sexes;
- l'oviposition ou l'éclosion des œufs sans développement ultérieur; ou
- la stérilité de la génération F_1 .

2. Application de l'irradiation

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).

La dose du traitement phytosanitaire correspond à la dose minimale requise pour provoquer la réponse chez l'organisme nuisible avec le degré d'efficacité déclaré. Le traitement dépend d'une bonne compréhension de la distribution de la dose selon la configuration de la charge et d'une exposition uniforme de la charge opérationnelle aux rayonnements ionisants. Certains facteurs peuvent réduire l'efficacité du traitement, par exemple une configuration inégale de la charge opérationnelle et des niveaux d'oxygène (O_2) variables.

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 (D_{min}) 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, et il peut être nécessaire de prendre en compte les doses maximales absorbées prescrites par les autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments.

Il est rare que la mortalité soit techniquement justifiée comme étant la réponse requise à l'irradiation. Il est donc possible des organismes ciblés vivants mais non viables soient trouvés 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 qui sont encore 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.

On peut procéder à l'irradiation:

- comme partie intégrante des opérations d'emballage;
- sur des marchandises en vrac non emballées; ou
- sur des marchandises emballées.

L'irradiation peut être réalisée dans le pays d'origine. 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:

- au point d'entrée;
- dans un lieu désigné situé dans un pays tiers; ou
- dans un lieu désigné dans le pays de destination finale.

Les marchandises traitées ne devraient être certifiées et libérées qu'après que la dosimétrie ait montré qu'aucune dose absorbée n'était inférieure à la dose du traitement phytosanitaire requise et que, par conséquent, l'exigence en matière de dose a été satisfaite pour l'ensemble de la charge opérationnelle.

En fonction de l'organisme nuisible qu'il faut gérer, 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 mesure phytosanitaire unique ou l'associer à d'autres mesures dans le cadre d'une approche systémique (voir la NIMP 14 [*L'utilisation de mesures intégrées dans une approche systémique de gestion du risque phytosanitaire*]).

3. Dosimétrie

L'irradiation n'expose pas l'ensemble de la charge opérationnelle à une dose uniforme, mais à un continuum de doses. La gamme de doses reçues peut s'élargir 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 s'assurer que la dose du traitement phytosanitaire requise a été atteinte dans l'ensemble de la charge.

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 familiarisées avec l'irradiation phytosanitaire devraient donc collaborer avec des experts techniques de leurs agences nucléaires nationales afin d'agréeer les installations qui seront utilisées pour l'irradiation des marchandises à des fins phytosanitaires.

3.1 Systèmes de dosimétrie

Un système de dosimétrie est composé de dosimètres, d'instruments de lecture des dosimètres et des procédures et normes qui lui sont associées. 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 la charge opérationnelle (exprimée par la dose absorbée).

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 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.

3.2 Cartographie de dose

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.

Les objectifs de la cartographie de dose sont les suivants:

- déterminer la distribution des doses dans l'ensemble de la charge opérationnelle, en particulier aux points correspondant à la D_{\min} et la D_{\max} ;
- démontrer que la dose de traitement phytosanitaire exigée peut être obtenue dans la charge opérationnelle (c'est-à-dire que la D_{\min} peut être égale ou supérieure à la dose de traitement phytosanitaire exigée);
- établir les paramètres du processus qui permettront d'atteindre des doses situées dans la gamme voulue;
- évaluer la variabilité du processus en question; et
- établir comment réaliser les mesures dosimétriques de routine.

La distribution des doses au sein de la charge opérationnelle dépend de l'irradiateur, du parcours et de la vitesse de la marchandise dans l'irradiateur), de la configuration de la charge 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.

3.3 Dosimétrie de routine

La mesure précise de la dose absorbée dans la charge opérationnelle est essentielle pour déterminer l'efficacité du traitement. Elle fait partie du contrôle de la qualité du traitement et 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.

Quand les points correspondant à la D_{\min} ou la D_{\max} 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 ($D_{\text{réf}}$) et la D_{\min} et D_{\max} 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 $D_{\text{réf}}$ dans le cadre de la dosimétrie de routine.

4. Validation

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).

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).

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 qui sont réalisées avec la marchandise et la configuration de la charge 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 programme de traitement. La cartographie de dose de la charge opérationnelle réelle est une activité essentielle qui

permet de définir la configuration de la charge et de s'assurer que la dose de traitement phytosanitaire exigée est atteinte.

5. Systèmes adaptés aux installations de traitement

La confiance quant à la pertinence d'une irradiation comme mesure phytosanitaire repose essentiellement sur l'assurance que le programme de 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 dans les installations devraient être conçus, employés et surveillés de manière que les traitements soient convenablement effectués.

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.

5.1 Agrément des installations de traitement et des prestataires chargés d'appliquer les traitements

Les installations de traitement devraient être agréées par l'ONPV du pays dans lequel elles sont situées avant que soient appliqués des traitements phytosanitaires, cet agrément donnant l'autorisation au prestataire responsable de l'installation de conduire les traitements conformément aux procédures convenues. L'agrément 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). On trouvera des orientations sur l'autorisation de mener des actions phytosanitaires dans la NIMP 45 (*Exigences applicables aux ONPV autorisant des entités à mener des actions phytosanitaires*).

L'évaluation des installations d'irradiation en vue du renouvellement de leur agrément devrait être menée par l'ONPV de manière régulière et à des intervalles pertinents.

5.2 Prévention des infestations et des contaminations après le traitement

Le propriétaire du chargement est tenu de prévenir les infestations et les contaminations après l'irradiation et peut coopérer avec le prestataire chargé du traitement pour déterminer la voie à suivre à cette fin. 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:

- conserver la marchandise dans une enceinte exempte d'organismes nuisibles dans des conditions qui la protègent contre l'infestation et la contamination;
- emballer la marchandise immédiatement après l'irradiation;
- séparer et identifier les marchandises irradiées; et
- expédier la marchandise dès que possible après l'irradiation.

Le recours à des emballages à l'épreuve des organismes nuisibles avant l'irradiation peut contribuer à prévenir une éventuelle infestation ou contamination après l'irradiation. Il peut également empêcher que les organismes nuisibles ciblés ne s'échappent accidentellement avant le traitement si l'irradiation est appliquée au lieu de destination.

5.3 Étiquetage

Le prestataire chargé du traitement est responsable de l'étiquetage des marchandises, qui comprend 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.

5.4 Contrôle et vérification

L'ONPV du pays dans lequel l'irradiation est réalisée devrait assurer le contrôle et la vérification des installations et des prestataires chargés d'appliquer le traitement conformément à la NIMP 47 (*Audit dans le contexte phytosanitaire*). L'ONPV devrait disposer d'un programme 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 par l'ONPV ne devrait pas être nécessaire si les procédures de traitement sont bien conçues par le prestataire chargé du traitement 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.

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:

- l'accès de l'ONPV à des fins de vérification, y compris dans le cadre de visites inopinées;
- un système de gestion et d'archivage des données relatives aux traitements effectués, ainsi que l'accès de l'ONPV à ces données; et
- des actions correctives à engager en cas de non-respect.

L'ONPV du pays importateur peut établir des procédures d'agrément et de vérification avec l'ONPV du pays exportateur afin de s'assurer que les exigences ont été respectées.

6. Documents

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 documentent toutes les procédures opérationnelles et 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.

6.1 Documentation sur les procédures

Les procédures devraient être documentées par les prestataires chargés du traitement 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'agrément de 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:

- procédures de manipulation des marchandises avant, pendant et après l'irradiation;
- orientation et disposition après chargement de la marchandise pendant l'irradiation;
- les paramètres essentiels du processus et les moyens de les mesurer et de les enregistrer;
- dosimétrie et étalonnage du système de dosimétrie;
- 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;
- procédures de gestion des lots rejetés;
- exigences en matière d'étiquetage, de conservation des données et de documentation; et
- formation du personnel.

6.2 Archivage des données

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.

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:

- identification de l'installation et des parties responsables;
- marchandise traitée;
- organisme nuisible réglementé ciblé;
- objectif du traitement (c'est-à-dire réponse requise);
- propriétaire, emballleur, cultivateur et lieu de production de la marchandise;
- taille et volume du lot, y compris le nombre d'articles ou d'emballages;
- marquages ou caractéristiques permettant l'identification;
- orientation et disposition après chargement de la marchandise pendant l'irradiation;
- doses absorbées (doses requises et doses mesurées), données d'étalonnage de la dosimétrie et cartographie de dose;
- date du traitement; et
- tout éventuel écart observé par rapport au programme de traitement et, le cas échéant, les mesures prises en conséquence.

6.3 Documents de l'ONPV

Toutes les procédures appliquées par l'ONPV devraient être correctement décrites. 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*).

7. Inspection

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.

Des spécimens vivants de l'organisme nuisible ciblé peuvent être repérés lors de l'inspection après l'irradiation, mais cette circonstance ne devrait pas amener à refuser la délivrance du certificat phytosanitaire. Lorsque la mortalité n'est pas la réponse requise, il est 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, que la dose minimale est bien administrée et que la réponse requise a bien été obtenue pour les conditions de traitement en question (voir la section 2).

8. Responsabilités

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.

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'agrément 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 recourent, se contredisent, ne soient pas cohérentes ou ne soient pas justifiées.

Le prestataire chargé du traitement est responsable de la mise en œuvre du traitement conformément aux exigences de l'ONPV, de la documentation des procédures, de l'archivage des données du traitement et de la mise à disposition de ces documents et données à des fins de contrôle et de vérification.

La présente annexe constitue une partie prescriptive de la norme.

ANNEXE 1: Liste de vérification relative à l'agrément ou à la vérification d'une installation d'irradiation

Cette liste de vérification peut être utilisée par une ONPV dans le cadre d'un processus d'agrément ou de vérification (audit) d'une installation d'irradiation.

Critères	Oui	Non	Observations
<p>1. Locaux</p> <p>L'installation respecte les exigences phytosanitaires de l'ONPV. L'ONPV dispose d'un accès à l'installation ainsi qu'à l'historique des données nécessaires pour valider les traitements phytosanitaires.</p> <p>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.</p> <p>Telle qu'elle est conçue, l'installation dispose de moyens appropriés pour conserver les lots non irradiés séparément des lots irradiés.</p> <p>Les bâtiments et équipements sont entretenus de façon à être dans l'état sanitaire et opérationnel qui permet de prévenir l'infestation ou la contamination des lots en cours de traitement.</p> <p>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.</p> <p>Des mesures adéquates sont prévues pour gérer la casse, les fuites ou autres dommages affectant les lots.</p> <p>Des systèmes adéquats sont en place afin d'éliminer les lots inadaptés au traitement ou qui n'ont pas été traités convenablement.</p> <p>Des systèmes adéquats sont en place pour contrôler les lots non conformes.</p>			
<p>2. Personnel</p> <p>L'installation dispose du personnel qualifié nécessaire.</p> <p>Le personnel connaît les exigences relatives à la manipulation et au traitement des marchandises à des fins phytosanitaires.</p>			
<p>3. Manipulation, entreposage et séparation des marchandises</p> <p>Les marchandises sont examinées au moment de leur réception afin de s'assurer qu'elles peuvent bien être traitées par irradiation.</p> <p>Les marchandises sont manipulées dans un environnement qui n'augmente pas les risques liés aux contaminations physiques, chimiques ou biologiques dangereuses.</p> <p>Les marchandises sont entreposées et identifiées de manière adaptée.</p> <p>Des procédures, équipements et structures sont en place afin que les lots irradiés et non irradiés soient séparés, ce qui suppose une séparation physique entre les zones d'attente à l'arrivée et à la sortie.</p>			
<p>4. Irradiation</p> <p>L'installation est conçue et équipée de telle manière à permettre que les traitements requis soient réalisés conformément au programme de traitement établi.</p>			

Critères	Oui	Non	Observations
<p>Il existe un système de contrôle des opérations doté de critères d'évaluation de l'efficacité de l'irradiation.</p> <p>Des paramètres de fonctionnement adaptés ont été établis pour chaque type de marchandise à traiter.</p> <p>Des procédures écrites ont été soumises à l'ONPV et le personnel de l'installation concerné en a une bonne connaissance.</p> <p>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.</p>			
5. Emballage et étiquetage			
<p>Chaque marchandise est emballée au moyen de matériaux adaptés au produit et au processus.</p> <p>Les lots irradiés sont identifiés ou étiquetés convenablement et documentés de manière pertinente.</p>			
6. Documents			
<p>Toutes les données portant sur chaque lot irradié sont archivées dans l'installation durant une durée spécifiée par les autorités compétentes (au moins un an) et sont mises à disposition de l'ONPV lors des inspections, si nécessaire.</p>			

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

APPENDICE 1: Exemple de dosimètre placé à un point de référence

Dans la figure 1, les coefficients (R_{\min} et R_{\max}) qui représentent le rapport entre les doses absorbées minimale (D_{\min}) et maximale (D_{\max}) et la dose absorbée au point de référence ($D_{\text{réf}}$) ont été respectivement établis à 0,8 et 1,4. Les calculs sont les suivants:

Valeurs mesurées:

$$D_{\max} = 4,2 \text{ kGy}$$

$$D_{\min} = 2,4 \text{ kGy}$$

$$D_{\text{réf}} = 3,0 \text{ kGy}$$

Par conséquent:

$$R_{\min} = D_{\min}/D_{\text{réf}} = 2,4 \text{ kGy}/3,0 \text{ kGy} = 0,8$$

$$R_{\max} = D_{\max}/D_{\text{réf}} = 4,2 \text{ kGy}/3,0 \text{ kGy} = 1,4$$

Ainsi, si la gamme de doses visée est $D_{\min} = 2,0 \text{ kGy}$ et $D_{\max} = 5,0 \text{ kGy}$, on peut estimer que les valeurs de routine pour la $D_{\text{réf}}$ sont:

$$D_{\text{réf}} = D_{\min}/R_{\min} = 2,0 \text{ kGy}/0,8 = 2,5 \text{ kGy au minimum}$$

$$D_{\text{réf}} = D_{\max}/R_{\max} = 5,0 \text{ kGy}/1,4 = 3,57 \text{ kGy au maximum.}$$

Veuillez consulter le document de l'AIEA (2015) pour obtenir des exemples supplémentaires.

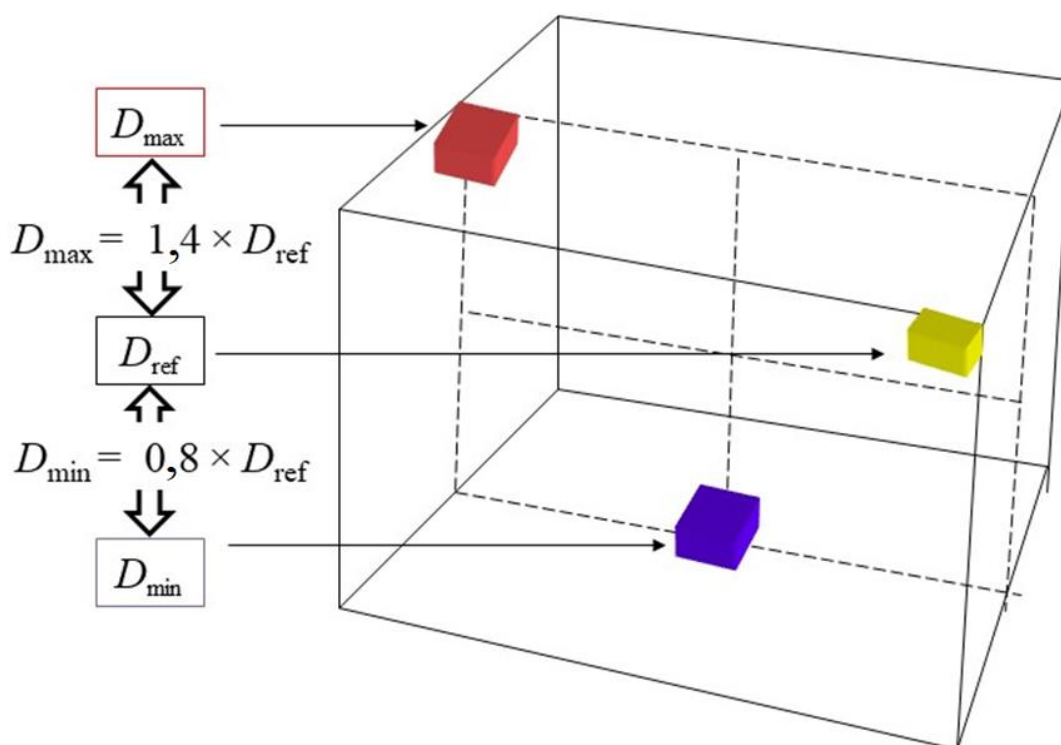


Figure 1. Exemple de rapport entre les doses absorbées minimale et maximale et la dose absorbée au point de référence. Bloc bleu: position de la dose minimale absorbée (D_{\min}); bloc rouge: position de la dose maximale absorbée (D_{\max}); bloc jaune: position du dosimètre au point de référence (qui mesure la $D_{\text{réf}}$).

Source: AIEA (Agence internationale de l'énergie atomique). 2015. *Manual of good practice in food irradiation: Sanitary, phytosanitary and other applications*. Série de rapports techniques, n° 481. AIEA (Vienne). 85 pages. Reproduit avec l'autorisation de l'AIEA.