



Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций



Международная
конвенция по карантину
и защите растений

МСФМ 18

RUS

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ 18

Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры

Подготовлен Секретариатом
Международной конвенции по карантину и защите растений (Мккзр)

Эта страница намеренно оставлена пустой

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ

МСФМ 18

Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры

Подготовлен Секретариатом
Международной конвенции по карантину и защите растений
Принят в 2023 году; опубликован в 2023 году

© ФАО, 2023

Обязательная ссылка:

Секретариат МККЗР. 2023. *Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры*. Международный стандарт по фитосанитарным мерам 18. Рим. ФАО от имени Секретариата Международной конвенции по карантину и защите растений.

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) относительно правового статуса или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их принадлежности, или относительно делимитации их границ или рубежей. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО одобряет или рекомендует их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются.

Мнения, выраженные в настоящем информационном продукте, являются мнениями автора (авторов) и не обязательно отражают точку зрения или политику ФАО.

© ФАО, 2023



Некоторые права защищены. Некоторые права защищены. Настоящая работа предоставляется в соответствии с лицензией Creative Commons "С указанием авторства – Некоммерческая – С сохранением условий 3.0 НПО" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Согласно условиям данной лицензии, настоящую работу можно копировать, распространять и адаптировать в некоммерческих целях при условии надлежащего указания авторства. При любом использовании данной работы не должно быть никаких указаний на то, что ФАО поддерживает какую-либо организацию, продукты или услуги. Использование логотипа ФАО не разрешено. В случае адаптации работы она должна быть лицензирована на условиях аналогичной или равнозначной лицензии Creative Commons. В случае перевода данной работы, вместе с обязательной ссылкой на источник, в него должна быть включена следующая оговорка: "Данный перевод не был выполнен Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО). ФАО не несет ответственности за содержание или точность данного перевода. Достоверной редакцией является издание на английском языке".

Возникающие в связи с настоящей лицензией споры, которые не могут быть урегулированы по обоюдному согласию, должны разрешаться через посредничество и арбитражное разбирательство в соответствии с положениями Статьи 8 лицензии, если в ней не оговорено иное. Посредничество осуществляется в соответствии с "Правилами о посредничестве" Всемирной организации интеллектуальной собственности <https://www.wipo.int/amc/ru/mediation/rules/index.html>, а любое арбитражное разбирательство должно производиться в соответствии с "Арбитражным регламентом" Комиссии Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ).

Материалы третьих лиц. Пользователи, желающие повторно использовать материал из данной работы, авторство которого принадлежит третьей стороне, например, таблицы, рисунки или изображения, отвечают за то, чтобы установить, требуется ли разрешение на такое повторное использование, а также за получение разрешения от правообладателя. Удовлетворение исков, поданных в результате нарушения прав в отношении той или иной составляющей части, авторские права на которую принадлежат третьей стороне, лежит исключительно на пользователе.

Продажа, права и лицензирование. Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications/ru); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу publications-sales@fao.org. По вопросам коммерческого использования следует обращаться по адресу www.fao.org/contact-us/licence-request. За справками по вопросам прав и лицензирования следует обращаться по адресу copyright@fao.org.

При воспроизведении настоящего МСФМ следует указывать, что действующие редакции МСФМ размещены на сайте www.ippc.int/ru/.

Для официального упоминания, цитирования в официальных документах, а также для недопущения или урегулирования споров можно ссылаться лишь на стандарты, опубликованные по адресу <https://www.ippc.int/ru/core-activities/standards-setting/ispm/>.

История публикации

Не является официальной частью стандарта.

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

2013-04 КФМ на своей 8-й сессии приняла версию настоящего стандарта на русском языке.

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

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

2015-06 Секретариат МККЗР включил редакционные поправки и изменил формат стандартов после процедуры отзыва стандартов, установленной КФМ на ее 10-й сессии (2015 год).

2019-04 Секретариат МККЗР внес незначительные поправки к определению понятия "загрязнение" и его производных, принятые к сведению КФМ на ее 14-й сессии.

2014-03 КФМ на своей 9-й сессии добавила в программу работы тему "Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры (Пересмотренная редакция МСФМ 18)" (2014-007).

2014-05 Секретариат МККЗР при поддержке Технической группы по фитосанитарным обработкам (ТГФО) разработал общую спецификацию (2014-008) для разработки пяти стандартов; КС согласился с этим подходом.

2015-05 КС одобрил спецификацию 62 (*Требования к применению фитосанитарных обработок в качестве фитосанитарных мер*).

2020-12 ТГФО приступила к пересмотру.

2021-02 (два совещания) ТГФО пересмотрела проект.

2021-05 КС пересмотрел проект и одобрил его для первого раунда консультаций.

2021-07 Первый раунд консультаций

2022-05 КС-7 пересмотрела проект и утвердила его для второго раунда консультаций.

2022-07 Второй раунд консультаций

2022-11 КС пересмотрел проект и рекомендовал его для представления на утверждение КФМ.

2023-03 КФМ на своей 17-й сессии утвердила стандарт.

МСФМ 18. 2023. *Требования к использованию облучения в качестве фитосанитарной меры.* Рим, Секретариат МККЗР, ФАО.

История публикации последний раз обновлена: 2023-06

СОДЕРЖАНИЕ

Принятие	5
ВВЕДЕНИЕ.....	5
Сфера применения.....	5
Справочные материалы	5
Определения	5
Резюме требований	5
ИСТОРИЯ ВОПРОСА	6
ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	6
ТРЕБОВАНИЯ.....	6
1. Цель облучения.....	6
2. Применение облучения	7
3. Дозиметрия.....	8
3.1 Дозиметрические системы	8
3.2 Картирование дозы	8
3.3 Рутинная дозиметрия	9
4. Валидация.....	9
5. Адекватные системы в пунктах обработки.....	9
5.1 Одобрение пунктов обработки и предоставление полномочий производителям обработки	10
5.2 Предотвращение заражения и засорения после обработки.....	10
5.3 Маркировка.....	10
5.4 Мониторинг и аудит	10
6. Документация	11
6.1 Документирование процедур	11
6.2 Регистрация данных.....	11
6.3 Ведение документации НОКЗР.....	12
7. Досмотр	12
8. Ответственность	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Справочный перечень для одобрения или аудита пунктов обработки	13
ДОПОЛНЕНИЕ 1: Пример дозиметра в справочном пункте.....	15

Принятие

Настоящий стандарт был принят на пятой сессии Комиссии по фитосанитарным мерам в апреле 2003 года. Настоящая первая пересмотренная редакция была принята на семнадцатой сессии Комиссии по фитосанитарным мерам в марте 2023 года в качестве настоящего стандарта.

ВВЕДЕНИЕ

Сфера применения

Настоящий стандарт представляет собой техническое руководство по применению ионизирующего излучения в качестве фитосанитарной меры. В настоящем стандарте отсутствуют подробные сведения о конкретных видах обработки облучением, таких как конкретные программы обработки против конкретных регулируемых вредных организмов на конкретных сырьевых товарах и как обработки, используемые для производства стерильных организмов для борьбы с вредными организмами.

Справочные материалы

Настоящий стандарт представляет собой МСФМ. В настоящем стандарте содержатся ссылки на другие международные стандарты по фитосанитарным мерам (МСФМ). МСФМ размещены на Международном фитосанитарном портале (МФП): www.ippc.int/ru/core-activities/standards-setting/ispms/.

АТККЗР (Комиссия по карантину и защите растений для стран Азии и Тихого океана). 2014. *Approval of irradiation facilities*. Regional Standard for Phytosanitary Measures (RSPM) 9. Bangkok, APPPC, FAO Regional Office for Asia and the Pacific. 20 pp.

МАГАТЭ (Международное агентство по атомной энергии). 2015. *Manual of good practice in food irradiation – Sanitary, phytosanitary and other applications*. Technical Reports Series No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp.

ISO 14470:2011. *Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food*. Geneva, International Organization for Standardization. 20 pp.

ISO/ASTM 51261:2013. *Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing*, 2nd edn. United States of America, International Organization for Standardization and ASTM International. 18 pp.

Определения

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

Резюме требований

В настоящем стандарте содержатся указания относительно облучения и его использования в качестве фитосанитарной меры для обеспечения соблюдения фитосанитарных импортных требований.

В стандарте описаны роли и обязанности сторон, участвующих в использовании облучения как фитосанитарной меры. В нем даны указания для национальных организаций по карантину и защите растений (НОКЗР) в отношении их обязанностей по одобрению пунктов обработки, а также по мониторингу и аудиту таких пунктов и производителей обработки.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Цель настоящего стандарта заключается в изложении общих требований к применению ионизирующего облучения в качестве фитосанитарной меры, в частности, для обработок, утвержденных в МСФМ 28 (*Фитосанитарные обработки против регулируемых вредных организмов*).

МСФМ 28 был принят в целях гармонизации действующих фитосанитарных обработок применительно к широкому спектру условий и для более полного взаимного признания НОКЗР эффективности обработок, что может способствовать торговле. В МСФМ 28 содержатся требования к представлению и оценке данных об эффективности и другая специализированная информация о фитосанитарных обработках. В приложениях МСФМ 28 описаны конкретные обработки облучением, оцененные и утвержденные Комиссией по фитосанитарным мерам.

Облучение считается эффективным, если доза ионизирующего излучения для фитосанитарной обработки (далее "доза для фитосанитарной обработки"), требуемая программой обработки, поглощается в той точке технологической загрузки, которая получает наименьшую дозу излучения. Поэтому важными элементами управления процессом являются установление точки для конкретной конфигурации загрузки товара, в которой доза будет минимальной, и регулярная подача в эту точку дозы ионизирующего излучения (минимальной дозы) не ниже требуемой дозы для фитосанитарной обработки. Кроме того, для эффективной обработки необходимо применение фитосанитарных мер по предотвращению заражения или загрязнения товара после облучения.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА БИОРАЗНООБРАЗИЕ И ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Облучение можно использовать для предотвращения интродукции и распространения регулируемых вредных организмов, и, следовательно, оно может способствовать сохранению биоразнообразия. Кроме того, использование облучения в качестве альтернативы фумигации метилбромидом способствует сохранению окружающей среды за счет сокращения выбросов метилбромида, разрушающего озоновый слой.

ТРЕБОВАНИЯ

1. Цель облучения

Цель использования облучения в качестве фитосанитарной меры состоит в получении конкретной реакции вредных организмов при требуемой эффективности, включая:

- предотвращение благополучного развития (например, отсутствие отрождения взрослых особей);
- неспособность к воспроизводству (например, стерильность);
- смертность (например, смертность определенных переносчиков вредных организмов);
- инактивация; или
- девитализация растений (например, семена могут прорасти, но сеянцы не растут; или же не прорастают клубни, луковицы, черенки).

Если требуемая реакция заключается в неспособности вредного организма к воспроизводству, можно указать ряд вариантов. Это могут быть:

- полная стерильность обоих полов;
- откладка яиц и/или отрождение без дальнейшего развития; или
- стерильность генерации F1.

2. Применение облучения

Ионизирующее излучение может быть получено с помощью радиоизотопов (гамма-лучей, испускаемых кобальтом-60 или цезием-137), электронов (до 10 МэВ) или рентгеновских лучей (до 7,5 МэВ), генерируемых специальной аппаратурой. Единицей измерения поглощенной дозы является грей (Гр).

Доза для фитосанитарной обработки – это минимальная доза, необходимая для получения реакции вредного организма с заданной эффективностью. Для обработки важно понимать, как доза распределяется в конфигурации технологической загрузки и обеспечивать равномерное воздействие ионизирующего излучения на загрузку. В число факторов, способных изменить эффективность обработки, входят неравномерная конфигурация загрузки и колебания уровня кислорода (O_2).

Чтобы обеспечить достижение дозы для фитосанитарной обработки по всему объему технологической загрузки, минимальная поглощенная доза (D_{min}) должна быть не ниже требуемой для фитосанитарной обработки. Следует учитывать предполагаемое использование товара. Например, облучение можно использовать для обработки пищевой и сельскохозяйственной продукции для переработки и потребления, но оно может не подойти для растений, предназначенных для посадки, так как может привести к их девитализации, и может возникнуть необходимость учитывать максимальные поглощенные дозы в соответствии с предписаниями органов по безопасности пищевых продуктов.

Смертность редко бывает технически обоснованной требуемой реакцией на облучение. Поэтому в правильно обработанных товарах могут обнаруживаться живые нежизнеспособные вредные организмы-мишени. Этот факт не является показателем неэффективности обработки. Однако он указывает на необходимость выполнять обработку правильно, чтобы все оставшиеся живые вредные организмы-мишени были неспособны к завершению развития и воспроизводству. Кроме того, желательно, чтобы такие вредные организмы были неспособны к проникновению вовне, за исключением случаев, когда их будет легко отличать от необлученных вредных организмов.

Облучение может применяться:

- как неотъемлемая часть операций по упаковке;
- к насыпным товарам без упаковки; и
- к упакованным товарам.

Облучение может проводиться в стране происхождения. При наличии практической возможности предотвратить проникновение вредных организмов в окружающую среду во время транспортировки необработанного товара можно в качестве альтернативы проводить обработку:

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

Обработанные товары должны сертифицироваться и разрешаться к использованию только после того, как дозиметрические измерения покажут, что ни одна поглощенная доза не была меньше требуемой для фитосанитарной обработки и, следовательно, что на весь объем технологической загрузки была подана требуемая доза.

В зависимости от того, какой фитосанитарный риск необходимо устранить, от устойчивости товара к обработке и от того, существуют ли другие варианты управления фитосанитарным риском, облучение можно использовать как отдельную фитосанитарную меру либо в сочетании с другими мерами в рамках системного подхода (см. МСФМ 14 (*Использование интегрированных мер в системном подходе к управлению фитосанитарным риском*)).

3. Дозиметрия

При облучении на технологическую загрузку подается не единая доза, а непрерывная серия доз. При увеличении габаритов или плотности обрабатываемого материала диапазон доз может возрастать. Поэтому важно иметь возможность точно измерить поглощенную дозу в технологической загрузке, чтобы проверить, была ли требуемая доза фитосанитарной обработки достигнута во всем объеме загрузки.

Дозиметрия позволяет убедиться, что доза D_{\min} была не ниже требуемой дозы для фитосанитарной обработки и, следовательно, что требуемая доза была достигнута во всем объеме технологической загрузки. Чтобы гарантировать надлежащий порядок проведения обработки, необходимо должным образом проектировать системы обработки и обеспечивать защиту от заражения и загрязнения, а также осуществлять постоянную проверку и регулярный мониторинг этих систем. Дозиметрия – высокоспециализированный процесс, поэтому НОКЗР, не знакомые с облучением, должны одобрять установки для облучения товаров в фитосанитарных целях совместно с техническими экспертами из своих национальных ведомств по ядерной энергии.

3.1 Дозиметрические системы

Дозиметрическая система состоит из дозиметров, приборов, считывающих показания дозиметров, и соответствующих процедур и стандартов. Дозиметр – это устройство с воспроизводимой реакцией на облучение, которое можно использовать для измерения поглощенной дозы. Дозиметр реагирует на излучение, и эта реакция измеряется приборами для расчета количества ионизирующего излучения, поглощенного технологической загрузкой (в пересчете на поглощенную дозу).

Конкретные дозиметрические системы нужно выбирать и использовать в соответствии как с диапазоном доз, так и с типом излучения. При этом следует учитывать влияние таких факторов, как мощность дозы, считающийся приемлемым уровень неопределенности и требуемое пространственное разрешение. Примеры дозиметрических систем, которые могут быть использованы для установок гамма-излучения, электронного пучка и рентгеновского излучения, можно найти в ISO/ASTM 51261:2013.

3.2 Картирование дозы

Для картирования дозы дозиметры помещаются по всему объему технологической загрузки, выполняется облучение технологической загрузки и считываются показания дозиметра. Дополнительная информация о методах, используемых для установок электронного пучка и рентгеновских лучей, приводится в стандартах ISO 14470:2011 и ISO/ASTM 51261:2013.

Картирование проводится со следующими целями:

- установить, как доза распределяется по технологической загрузке, в частности, в каких точках достигнуты значения D_{\min} и D_{\max} ;
- продемонстрировать, что возможно достигнуть требуемой дозы для фитосанитарной обработки по всему объему технологической загрузки (т.е. что D_{\min} может быть не ниже требуемой дозы для фитосанитарной обработки);
- установить, какие технологические параметры обеспечат получение доз в требуемом диапазоне;
- оценить изменчивость конкретного процесса; и
- выяснить, как будет выполняться рутинная дозиметрия.

Распределение дозы в технологической загрузке зависит от конкретного облучателя, траектории и скорости прохождения товара через облучатель, конфигурации загрузки и характеристик товара. При изменении любого из этих факторов картирование следует повторить, поскольку такие изменения влияют на распределение дозы.

3.3 Рутинная дозиметрия

Точное измерение поглощенной дозы в технологической загрузке абсолютно необходимо для определения эффективности. Оно является составляющей контроля качества обработки и процесса валидации. Требуемое количество, место и частота этих измерений должны быть установлены в зависимости от конкретного оборудования, процессов, товаров, соответствующих стандартов и фитосанитарных требований.

Если точка D_{\min} или D_{\max} находится в пределах технологической загрузки и регулярно размещать в этой точке дозиметры нецелесообразно, дозиметр можно поместить в контрольной точке на поверхности технологической загрузки или на контейнере для облучения, там, где с легкостью может быть обеспечена доступность для оператора и воспроизводимость (см. Дополнение 1). Соотношение между дозой, измеренной в контрольной точке (D_{ref}), D_{\min} и D_{\max} для конкретной конфигурации загрузки, конкретной траектории прохождения через облучатель и конкретных настроек аппарата является арифметической и постоянной величиной. Коэффициент, которым выражается эта взаимосвязь, должен быть установлен путем картирования дозы и может быть использован для расчета D_{\min} и D_{\max} на основании D_{ref} в ходе рутинной дозиметрии.

4. Валидация

Валидация включает серию проверок, предназначенных для подтверждения того, что пункт обработки отвечает требованиям к установке (аттестация установки), эксплуатируется в соответствии с проектными характеристиками (аттестация эксплуатации) и будет стабильно обеспечивать требуемую дозу для конкретной технологической загрузки в пределах предустановленных допусков (аттестация эффективности).

Валидация облучателя выполняется в ходе аттестации установки и аттестации эксплуатации, которые могут осуществляться производителем обработки совместно с поставщиком технологических решений. Национальные организации по карантину и защите растений обычно не участвуют в мероприятиях по аттестации установки и эксплуатации, но производитель обработки должен проинформировать НОКЗР в случаях значительных изменений в пункте обработки (таких как пополнение источников гамма-лучей и существенные изменения в системах или скоростях конвейеров), после которых потребуется повторное картирование дозы.

По результатам аттестации эффективности выбирается способ загрузки и облучения товара. Поэтому НОКЗР должна провести обзор мероприятий по аттестации эффективности, выполненных с использованием реального товара и конфигурация загрузки (например, полный поддон или половина поддона). Целью аттестации является демонстрация того, что установленное и должным образом эксплуатируемое оборудование стабильно функционирует в соответствии с ожиданиями и что может быть обеспечено соответствие программе. Картирование дозы, которой облучается фактическая технологическая нагрузка, для определения конфигурации загрузки – ключевое мероприятие для обеспечения требуемой дозы фитосанитарной обработки.

5. Адекватные системы в пунктах обработки

Уверенность в адекватности облучения в качестве фитосанитарной меры основывается прежде всего на гарантиях эффективности обработки против вредных организмов-мишеней при конкретных условиях и надлежащего проведения обработки. Установленные в пунктах обработки системы должны конструироваться, использоваться и контролироваться так, чтобы обеспечивать надлежащее проведение обработки.

За соблюдение требований к системам в пункте обработки отвечает НОКЗР страны, на территории которой находится такой пункт.

5.1 Одобрение пунктов обработки и предоставление полномочий производителям обработки

Прежде чем в пункте обработки будет проводиться фитосанитарная обработка, такой пункт должен быть одобрен НОКЗР страны, в которой он находится; после такого одобрения ответственный за такой объект производитель обработки получает полномочия на проведение обработок в соответствии с согласованными процедурами. При необходимости до одобрения должно быть получено разрешение компетентных органов безопасности (например, органа по радиационной безопасности, органа регулирования ядерной энергии), которое должно быть основано на комплексе критериев, как общих для всех облучательных установок, так и специфических для соответствующего объекта и товара (см. Приложение 1). Указания в отношении органов, предоставляющих полномочия по осуществлению фитосанитарных действий, приводятся в МСФМ 45 (*Требования к национальным организациям по карантину и защите растений при делегировании сторонним организациям полномочий по осуществлению фитосанитарных действий*).

НОКЗР должна на регулярной основе проводить оценку пунктов обработки облучением для повторного одобрения через соответствующие промежутки времени.

5.2 Предотвращение заражения и засорения после обработки

Владелец партии товара несет ответственность за предотвращение заражения и загрязнения после облучения и в этих целях может сотрудничать с производителем обработки. В пункте обработки следует принимать необходимые меры по предотвращению возможного заражения или засорения товара после обработки. Могут потребоваться следующие меры:

- хранение товара в помещении, свободном от вредных организмов в условиях, защищающих его от заражения и загрязнения;
- упаковка товара сразу после облучения;
- раздельное размещение и соответствующее обозначение товаров, прошедших обработку облучением; и
- оперативная отгрузка товара после облучения.

Чтобы предотвратить возможное заражение или загрязнение после облучения, можно использовать защищенную от вредных организмов упаковку перед обработкой. Кроме того, если облучение применяется в пункте назначения, эта мера помогает предотвратить случайное проникновение вредителей-мишеней в окружающую среду до обработки.

5.3 Маркировка

Производитель обработки отвечает за маркировку товаров с указанием номеров обработанных партий или других отличительных характеристик, позволяющих отслеживать движение не соответствующих требованиям грузов. Маркировка должна легко идентифицироваться и располагаться на видном месте.

5.4 Мониторинг и аудит

НОКЗР страны, в которой проводится облучение, должна осуществлять мониторинг и аудит пунктов и производителей обработки в соответствии с МСФМ 47 (*Аудит в фитосанитарном контексте*). НОКЗР должна проводить аудит по графику и обеспечивать проведение аудитов специалистами, прошедшими профильную подготовку. При наличии тщательно продуманных производителем обработки процедур и возможности проверить их, чтобы обеспечить высокую надежность системы для соответствующих пункта обработки, процесса и товара, постоянный надзор со стороны НОКЗР за проведением облучения не требуется. Мониторинга и аудиторских проверок должно быть достаточно, чтобы обеспечивать оперативное выявление и устранение недостатков.

Производители обработки должны отвечать установленным НОКЗР требованиям в отношении мониторинга и аудита. Это могут быть следующие требования:

- предоставление НОКЗР доступа для проведения аудита, в том числе проверок без предварительного уведомления;
- наличие системы ведения и архивирования записей о проведении обработок и предоставление НОКЗР доступа к этим записям; и
- принятие корректирующих мер в случае несоответствия установленным требованиям.

НОКЗР импортирующей страны может ввести процедуры одобрения и аудита с НОКЗР экспортирующей страны для проверки соблюдения требований.

6. Документация

НОКЗР страны, в которой проводится облучение, отвечает за то, чтобы производители обработки документировали все операционные процедуры и вели соответствующие записи, в частности, хранили необработанные данные о показаниях дозиметра, зарегистрированных во время обработок. Точное ведение документации крайне важно для аудита и отслеживания товара.

6.1 Документирование процедур

Для единообразия обработки товаров в соответствии с требованиями следует обеспечивать документирование процедур производителями обработки. Чтобы предоставлять данные, необходимые для одобрения того или иного пункта обработки, следует разработать систему контроля и оперативные параметры процесса. Производитель обработки должен документировать процедуры калибровки и контроля качества. В документах по процедурам должна быть отражена следующая информация:

- порядок обращения с товаром до, в течение и после облучения;
- ориентация и конфигурация загрузки во время облучения;
- важнейшие технологические параметры и средства их измерения и регистрации;
- дозиметрия и калибровка системы дозиметрии;
- планы на случай непредвиденных обстоятельств и корректирующие действия, которые необходимо предпринять в случае неудачи обработки или проблем с критически важными процессами обработки;
- процедуры обращения с забракованными партиями;
- требования к маркировке, регистрации данных и документации; и
- обучение персонала.

6.2 Регистрация данных

Производителю обработки следует надлежащим образом регистрировать каждое проведение обработки. Такие регистрационные данные предоставляются в распоряжение НОКЗР страны, в которой находится пункт обработки, для целей аудита и контроля либо при необходимости отслеживания товара.

Для обеспечения отслеживаемости обработанных партий производителю обработки следует хранить соответствующие записи о проведенном облучении в качестве фитосанитарной меры в течение не менее одного года. Может потребоваться регистрация следующей информации:

- идентификация пункта обработки и ответственных сторон;
- обработанный товар;
- регулируемый вредный организм-мишень;
- цель обработки (т.е. требуемая реакция);
- сведения об упаковщике, производителе и месте производства товара;
- размер и объем партии, включая количество единиц или упаковок;

- отличительные знаки или характеристики;
- ориентация и конфигурация загрузки во время облучения;
- поглощенные дозы (требуемые дозы и измеренные дозы), калибровка дозиметрии и записи о картировании дозы;
- дата обработки; и
- любое наблюдавшееся отклонение от программы обработки и, при необходимости, принятые меры.

6.3 Ведение документации НОКЗР

Все процедуры НОКЗР должны тщательно документироваться. Записи, в том числе данные о проведенных контрольных проверках и выданных фитосанитарных сертификатах, должны храниться не менее одного года. В случаях несоблюдения требований или возникновения новых или внештатных фитосанитарных ситуаций такая документация предоставляется по запросу в соответствии с МСФМ 13 (*Руководство по нотификации о несоответствии и экстренном действии*).

7. Досмотр

Досмотр проводится НОКЗР экспортирующей страны; для определения соответствия фитосанитарным импортным требованиям досмотр при импорте может проводиться НОКЗР импортирующей страны.

При досмотре после облучения могут быть обнаружены живые вредные организмы-мишени, но это не должно приводить к отказу в выдаче фитосанитарного сертификата. Если требуемой реакцией не является смертность, в обработанной партии могут оставаться живые вредные организмы-мишени; в таких случаях фитосанитарный сертификат должен выдаваться на основании полученного в рамках программы валидации подтверждения, что была получена требуемая минимальная доза и была достигнута требуемая реакция для конкретных условий обработки (см. раздел 2).

8. Ответственность

НОКЗР страны, в которой проводится обработка облучением, отвечает за оценку, одобрение и аудит применения облучения в качестве фитосанитарной меры.

При необходимости НОКЗР следует сотрудничать с другими национальными регулирующими органами, занимающимися разработкой, одобрением и обеспечением безопасности обработки, включая подготовку и сертификацию персонала, проводящего обработку, и одобрение пунктов обработки. Во избежание дублирования, противоречивости, непоследовательности или необоснованности требований следует установить соответствующие обязанности НОКЗР и других регулирующих органов.

Производитель обработки несет ответственность за проведение обработки в соответствии с требованиями НОКЗР, за документирование процедур, за ведение записей об обработке и за предоставление таких документов и записей для ознакомления для целей аудита и проверки.

Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Справочный перечень для одобрения или аудита пунктов обработки

НОКЗР может использовать настоящий справочный перечень в рамках одобрения или аудита пункта облучения.

Критерии	Да	Нет	Замечания
1. Помещения			
<p>Пункт обработки соответствует фитосанитарным требованиям НОКЗР, а НОКЗР имеет доступ к пункту обработки и документации, необходимой для проверки фитосанитарных обработок.</p> <p>Здания в пункте обработки спроектированы и построены так, чтобы их габариты, материалы, из которых они построены, и размещение оборудования обеспечивали надлежащие эксплуатацию и операции по обработке партий.</p> <p>Соответствующие элементы конструкции пункта обработки позволяют хранить необработанные партии отдельно от обработанных.</p> <p>Поддерживаемые санитарные условия и состояние зданий и оборудования достаточны для предотвращения заражения обрабатываемых партий.</p> <p>Задействованы эффективные меры для защиты от засорения или заражения грузов или партий, находящихся на хранении или в процессе обработки.</p> <p>Задействованы необходимые меры на случай аварий, просыпаний или утечек, а также другого повреждения партий.</p> <p>Имеются адекватные системы для уничтожения партий, которые неправильно обработаны или непригодны для обработки.</p> <p>Имеются адекватные системы для контроля партий, не соответствующих требованиям.</p>			
2. Персонал			
<p>Пункт обработки укомплектован обученным персоналом.</p> <p>Персонал ознакомлен с требованиями по правильному обращению с товарами и их обработке в фитосанитарных целях.</p>			
3. Обращение с товарами, их хранение и разделение			
<p>По прибытии товары досматривают, чтобы удостовериться, что они пригодны для обработки облучением.</p> <p>Товары обрабатываются в условиях, не повышающих риск опасного физического, химического или биологического загрязнения.</p> <p>Товары надлежащим образом хранятся и достоверно идентифицируются.</p> <p>Используемые процедуры, оборудование и структуры обеспечивают разделение обработанных и необработанных партий, включая физическое разделение между зонами хранения входящих и исходящих грузов.</p>			

Критерии	Да	Нет	Замечания
4. Облучение			
Конструкция и оборудование пункта обработки позволяют проводить необходимые процедуры в соответствии с программой обработки.			
Задействована система контроля, в которой предусмотрены критерии для оценки эффективности облучения.			
Для каждого типа обрабатываемого товара установлены надлежащие технологические параметры.			
Описанные процедуры были представлены на рассмотрение в НОКЗР и хорошо известны соответствующему персоналу, работающему в пунктах обработки.			
Поглощенная доза, направленная на каждый тип товара, тщательно проверяется методами дозиметрии с использованием калибровочной дозиметрии, а данные регистрируются и при необходимости предоставляются в распоряжение НОКЗР.			
5. Упаковка и маркировка			
Все товары упаковываются с использованием материалов, соответствующих товару и технологии.			
Обработанные партии достоверно идентифицируются или маркируются и должным образом документируются.			
6. Документация			
Все данные о каждой облученной партии сохраняются в пункте обработки на время, оговоренное профильными органами, и при необходимости предоставляются для проверки НОКЗР.			

Настоящее дополнение приведено только для справки и не является предписывающей частью стандарта.

ДОПОЛНЕНИЕ 1. Пример дозиметра в справочном пункте

- [1] На рисунке 1 коэффициенты (R_{\min} и R_{\max}), которыми выражается соотношение между минимальной (D_{\min}) и максимальной (D_{\max}) поглощенными дозами и поглощенной дозой в контрольной точке (D_{ref}), рассчитывались как 0,8 и 1,4 соответственно. Расчеты выполнялись следующим образом:

Показания дозиметра:

$$D_{\max} = 4,2 \text{ кГр}$$

$$D_{\min} = 2,4 \text{ кГр}$$

$$D_{\text{ref}} = 3,0 \text{ кГр}$$

Следовательно,

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

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

- [2] Таким образом, если целевой диапазон доз $D_{\min} = 2,0 \text{ кГр}$, а $D_{\max} = 5,0 \text{ кГр}$, рутинные значения D_{ref} рассчитываются следующим образом:

$$\text{минимум: } D_{\text{ref}} = D_{\min}/R_{\min} = 2,0 \text{ кГр}/0,8 = 2,5 \text{ кГр};$$

$$\text{максимум: } D_{\text{ref}} = D_{\max}/R_{\max} = 5,0 \text{ кГр}/1,4 = 3,57 \text{ кГр}.$$

С дополнительными примерами можно ознакомиться в публикации МАГАТЭ (2015).

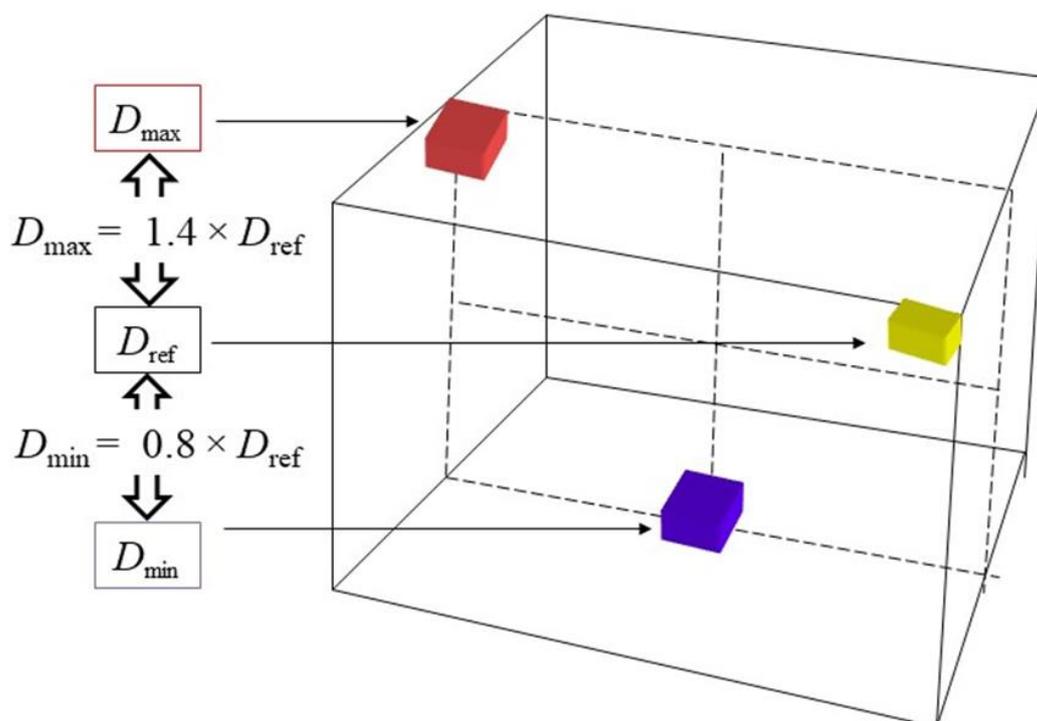


Рисунок 1. Пример соотношения между минимальной и максимальной поглощенными дозами и поглощенной дозой в контрольной точке. Синее поле – точка с минимальной поглощенной дозой (D_{\min}); красное поле – точка с максимальной поглощенной дозой (D_{\max}); желтое поле – положение дозиметра в контрольной точке (измеренная поглощенная доза – D_{ref}).

Источник: IAEA (International Atomic Energy Agency). 2015. *Manual of good practice in food irradiation – Sanitary, phytosanitary and other applications*. Technical Report Series, No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp. Воспроизводится с разрешения МАГАТЭ.

МККЗР

Международная конвенция по карантину и защите растений (МККЗР) – это международное соглашение по здоровью растений, направленное на защиту глобальных растительных ресурсов и содействие безопасной торговле. Стратегическая концепция МККЗР заключается в том, что все страны располагают потенциалом применять гармонизированные меры по предотвращению интродукции и распространения вредных организмов, а также сводить к минимуму воздействие вредных организмов на продовольственную безопасность, торговлю, экономический рост и окружающую среду.

Организация

- ◆ Более 180 договаривающихся сторон МККЗР.
- ◆ Каждая договаривающаяся сторона имеет свою национальную организацию по карантину и защите растений (НОКЗР) и официальное контактное лицо по линии МККЗР.
- ◆ 10 Региональных организаций по карантину и защите растений (РОКЗР) было создано для координации деятельности НОКЗР в различных регионах мира.
- ◆ Секретариат МККЗР взаимодействует с соответствующими международными организациями в целях содействия наращиванию регионального и национального потенциала.
- ◆ Секретариат обеспечивается Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО).

Секретариат Международной конвенции по карантину и защите растений
ippc@fao.org | www.ippc.int

**Продовольственной и сельскохозяйственной организацией
Объединенных Наций**
Рим, Италия

