

*Tiêu chuẩn quốc tế
về các biện pháp kiểm dịch thực vật*

*Hướng dẫn sử dụng chiếu xạ
như một biện pháp kiểm dịch thực vật*

**Guidelines for the Use of Irradiation as a
Phytosanitary measure**

Tiêu chuẩn số 18

Ban Thư ký Công ước quốc tế về Bảo vệ thực vật
Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp của Liên hiệp quốc

Rome, 2003

©Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, 2012 (bản tiếng Việt)

©FAO, 1996 - 2012 (bản tiếng Anh)

Bản tiếng Việt được dịch bởi Cục Bảo vệ thực vật, Bộ Nông nghiệp và
Phát triển nông thôn

MỤC LỤC

Phạm vi áp dụng	3
Tài liệu viện dẫn	3
Định nghĩa	4
Khái quát yêu cầu	4
Hướng dẫn sử dụng chiếu xạ như một biện pháp KDTV	5
1. Thẩm quyền	5
2. Mục đích xử lý	5
3. Xử lý	6
3.1 Áp dụng	6
4. Phép đo liều lượng	7
4.1. Kiểm tra thành phần của hệ thống đo liều lượng	8
4.2. Trường phân bố liều hấp thụ	8
4.3. Phép đo thông thường	8
5. Phê chuẩn các cơ sở chiếu xạ	8
6. Tính toàn vẹn của hệ thống KDTV	8
6.1. An ninh KDTV tại các cơ sở xử lý	9
6.2. Ghi nhãn	9
6.3. Thẩm định	9
7. Hệ thống tài liệu, hồ sơ của cơ sở chiếu xạ	10
7.1. Quy trình xử lý	10
7.2. Hồ sơ của cơ sở chiếu xạ và truy nguồn gốc	10
8. Kiểm tra và chứng nhận KDTV của NPPO	11
8.1. Kiểm tra xuất khẩu	11
8.2. Chứng nhận KDTV	12
8.3. Kiểm tra nhập khẩu	12
8.4. Các phương pháp thẩm định hiệu lực xử lý trong quá trình kiểm tra xuất khẩu và nhập khẩu	13
8.5. Quản lý và hệ thống văn bản của NPPO	13
9. Nghiên cứu	14
Phụ lục 1: Các biện pháp xử lý cụ thể được chấp thuận	15
Phụ lục 2: Danh mục kiểm tra phê chuẩn cơ sở chiếu xạ	16
Phụ chương 1: Thiết lập liều lượng hấp thụ tối thiểu đối với một số nhóm dịch hại	19
Phụ chương 2: Quy trình nghiên cứu	21

Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này hướng dẫn các qui trình kỹ thuật cụ thể xử lý bằng phương pháp chiếu xạ đối với dịch hại hoặc vật thể thuộc diện KDTV như một biện pháp kiểm dịch thực vật (KDTV). Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các biện pháp xử lý sau:

- Tạo sinh vật bất dục trong phòng trừ dịch hại;
- Các biện pháp vệ sinh (an toàn thực phẩm và thú y);
- Bảo quản hoặc nâng cao chất lượng hàng hoá (ví dụ như kéo dài thời hạn bảo quản);
- Gây đột biến gen.

Tài liệu viện dẫn

- Codex Alimentarius. *Tiêu chuẩn chung về thực phẩm chiếu xạ*. CODEX STAN 106-1983, Rome, Codex Alimentarius, FAO, 2003)
- *Công ước quốc tế về Bảo vệ thực vật*, FAO, Rome, 1997.
- ISO/ASTM 51261 :2002. *Hướng dẫn chọn lọc và hiệu chỉnh hệ thống đo liều lượng xử lý chiếu xạ*. Geneva, ISO, ASTM International
- ISPM số 1. *Các nguyên tắc KDTV liên quan tới thương mại quốc tế*, FAO, Rome, 2006.
- ISPM số 2. *Hướng dẫn phân tích nguy cơ dịch hại*, FAO, Rome, 2007.
- ISPM số 5. *Thuật ngữ KDTV*, FAO, Rome.
- ISPM số 7. *Hệ thống chứng nhận KDTV xuất khẩu*, FAO, Rome, 1997.
- ISPM số 11 (sửa đổi lần 1). *Phân tích nguy cơ đối với dịch hại KDTV bao gồm cả phân tích nguy cơ về môi trường*, FAO, Rome, 2003.
- ISPM số 12. *Hướng dẫn đối với Giấy chứng nhận KDTV*, FAO, Rome, 2001.
- ISPM số 13. *Hướng dẫn thông báo vi phạm và hành động khẩn cấp*. Rome, IPPC, FAO.
- ISPM số 14. *Sử dụng phương pháp hệ thống trong biện pháp tổng*

hợp để quản lý nguy cơ dịch hại, FAO, Rome, 2002.

Định nghĩa

Định nghĩa các thuật ngữ kiểm dịch thực vật (KDTV) được nêu tại ISPM 5 (*Thuật ngữ và định nghĩa về kiểm dịch thực vật*).

Khái quát yêu cầu

Có thể áp dụng biện pháp xử lý phóng xạ ion hóa (chiếu xạ) để quản lý nguy cơ dịch hại. Các tổ chức bảo vệ thực vật quốc gia (NPPO) cần đảm bảo hiệu lực của biện pháp xử lý dịch hại thuộc diện điều chỉnh đã được chứng minh trên cơ sở khoa học. Việc áp dụng biện pháp chiếu xạ đòi hỏi phải đo liều lượng và lập trường phân bố liều hấp thụ nhằm đảm bảo hiệu quả xử lý trong các điều kiện nhất định và phù hợp với tính chất cụ thể của hàng hoá. NPPO có trách nhiệm đảm bảo các điều kiện thích hợp cho việc áp dụng biện pháp xử lý KDTV. Cần xây dựng qui trình xử lý chiếu xạ, các lô hàng phải được vận chuyển, bảo quản và đánh dấu nhằm duy trì an ninh KDTV. Cơ sở xử lý chiếu xạ và NPPO cần có hệ thống lưu trữ hồ sơ và ký kết thỏa thuận giữa hai bên quy định yêu cầu cụ thể đối với các biện pháp KDTV.

Hướng dẫn sử dụng chiếu xạ như một biện pháp KDTV

1. Thẩm quyền

NPPO chịu trách nhiệm đánh giá, công nhận và áp dụng xử lý chiếu xạ như một biện pháp KDTV. Trường hợp cần thiết, NPPO có trách nhiệm hợp tác với các cơ quan quản lý quốc gia và quốc tế khác trong việc xây dựng, phê chuẩn, đảm bảo an toàn và áp dụng biện pháp chiếu xạ cũng như phân phối, sử dụng hoặc tiêu thụ các sản phẩm chiếu xạ. Cần phân định rõ trách nhiệm của từng bên để tránh các yêu cầu chồng chéo, mâu thuẫn, không thống nhất và bất hợp lý.

2. Mục đích xử lý

Mục đích áp dụng biện pháp chiếu xạ là nhằm ngăn chặn sự xâm nhập, lan rộng các loài dịch hại thuộc diện điều chỉnh. Điều này được thể hiện qua một số tiêu chí phản ứng nhất định của đối tượng như:

- Tỷ lệ chết;
- Ngăn chặn hiệu quả sự phát sinh dịch hại (ví dụ: không xuất hiện trưởng thành);
- Mất khả năng sinh sản (ví dụ tỷ lệ bất dục); hoặc
- Mất sức sống.

Sử dụng biện pháp chiếu xạ trong KDTV cũng có thể làm cho thực vật mất sức sống (ví dụ: hạt giống có thể nảy mầm nhưng cây con không phát triển; hoặc củ, thân và cành cắt không đâm chồi).

*** Hiệu lực**

Hiệu lực xử lý chiếu xạ do NPPO của nước nhập khẩu quy định cụ thể, bao gồm 2 phần riêng biệt:

- Mô tả chính xác phản ứng của dịch hại;
- Số liệu thống kê đối với phản ứng theo yêu cầu.

Sẽ không đầy đủ nếu chỉ nêu phản ứng mà không mô tả cách thức đo lường phản ứng.

Việc lựa chọn phản ứng dựa trên kết quả đánh giá nguy cơ dịch hại, các yếu tố sinh học dẫn tới sự hình thành quần thể và xem xét cả nguyên tắc tác động tối thiểu. Phản ứng của dịch hại có thể căn cứ vào tỉ lệ chết trong trường hợp xử lý môi giới truyền bệnh hoặc nên lấy tỉ lệ bất dục làm tiêu

chỉ đánh giá khi xử lý dịch hại không phải là môi giới truyền bệnh và có mặt trên hàng hoá.

Nếu phản ứng theo yêu cầu là tỉ lệ chết thì cần thiết lập khoảng thời gian để biện pháp xử lý có tác dụng.

Nếu tiêu chí phản ứng là tính bất dục thì cần nêu rõ một loạt các cấp độ thể hiện dịch hại không có khả năng sinh sản, bao gồm:

- Bất dục hoàn toàn;
- Tỷ lệ sinh sản hạn chế chỉ ở một giới tính;
- Đê/nở trứng nhưng trứng không phát triển;
- Tập tính thay đổi;
- Bất dục ở thế hệ F1

3. Xử lý

Nguồn phóng xạ có thể là các chất đồng vị phóng xạ (tia gamma lấy từ Cobalt-60 hoặc Cesium-137), máy phát hạt electron (lên đến mức 10 Mega Vol - MeV), hoặc tia X (lên đến mức 5 MeV) (giới hạn quy định bởi tiêu chuẩn Codex). Đơn vị đo liều lượng hấp thụ là Gray (Gy).

Các thông số cần theo dõi khi thực hiện chiếu xạ bao gồm liều lượng, thời gian xử lý, nhiệt độ, độ ẩm, độ thoáng và áp suất điều chỉnh; các thông số này cần tương thích với hiệu quả xử lý. Áp suất điều chỉnh có thể làm giảm hiệu lực xử lý ở một liều lượng nhất định.

Quy trình xử lý cũng phải đảm bảo duy trì liều hấp thụ tối thiểu (D_{min}) trên toàn bộ khối hàng nhằm đạt hiệu lực theo quy định. Do tính chất khác nhau của các lô hàng xử lý, có thể yêu cầu liều lượng cao hơn D_{min} để đảm bảo liều hấp thụ tối thiểu trên toàn bộ chuyển hàng/lô hàng. Khi tiến hành chiếu xạ, cần xem xét mục đích sử dụng sản phẩm cuối cùng.

Sau khi xử lý, vẫn có thể phát hiện dịch hại còn sống nên tỷ lệ chết ít khi được xem là tiêu chí đánh giá phản ứng của dịch hại. Vì vậy, điều hết sức quan trọng đối với xử lý chiếu xạ là phải đảm bảo dịch hại không còn khả năng sinh sản. Ngoài ra, cần làm cho chúng không còn khả năng vũ hóa hoặc thoát ra khỏi lô hàng, trừ trường hợp có thể phân biệt rõ với các dịch hại không bị chiếu xạ.

3.1 Áp dụng

Chiếu xạ được áp dụng:

- Gắn liền với quá trình bao gói;

- Đối với hàng hoá đồ rời (ví dụ: ngũ cốc chạy trên băng chuyền);
- Tại các khu vực tập trung như cảng xuất hàng.

Trong trường hợp có đầy đủ biện pháp phòng vệ và khi vận chuyển quá cảnh hàng hóa chưa qua xử lý, thì có thể tiến hành chiếu xạ tại:

- Cửa khẩu nhập;
- Địa điểm chỉ định tại nước thứ ba;
- Địa điểm chỉ định trong phạm vi quốc gia là điểm đến cuối cùng.

Chỉ chứng nhận và giải phóng hàng sau khi kết quả đo liều hấp thụ khẳng định Dmin đạt yêu cầu. Trong trường hợp cần thiết, có thể cho phép xử lý lại hàng hoá, với điều kiện là liều lượng hấp thụ tối đa nằm trong phạm vi giới hạn cho phép của nước nhập khẩu.

Mục đích của Phụ lục 1 (đang tiếp tục được hoàn thành) là thống kê các liều lượng xử lý cụ thể được chấp nhận trong ISPM này. Phụ chương 1 kèm theo chỉ mang tính chất tham khảo về các ngưỡng liều lượng hấp thụ khi xử lý KDTV một số nhóm dịch hại nhất định.

Tùy thuộc vào nguy cơ do dịch hại gây ra và căn cứ vào các giải pháp quản lý nguy cơ dịch hại, có thể sử dụng chiếu xạ như một biện pháp xử lý duy nhất hoặc kết hợp với các biện pháp xử lý khác nằm trong hệ thống nhằm đạt được hiệu lực theo quy định (Xem ISPM số 14:2002)

4. Phép đo liều lượng

Phép đo liều lượng đảm bảo liều hấp thụ tối thiểu Dmin đối với từng loại hàng hoá cụ thể được phân bố đều trên toàn bộ lô hàng. Việc lựa chọn hệ thống đo liều lượng cần đảm bảo máy đo liều hấp thụ có khả năng đo được toàn bộ khoảng liều lượng mà sản phẩm có thể hấp thụ. Ngoài ra, phép đo liều lượng cần được kiểm tra theo các tiêu chuẩn quốc tế hoặc tiêu chuẩn quốc gia thích hợp (Ví dụ Tiêu chuẩn ISO/ASTM 51261 *Hướng dẫn lựa chọn và hiệu chuẩn đo liều lượng đối với quy trình xử lý chiếu xạ*).

Máy đo liều hấp thụ phải phù hợp với các điều kiện xử lý. Cần đánh giá độ ổn định của máy đo liều hấp thụ dưới tác động của các biến số như ánh sáng, nhiệt độ, ẩm độ, thời gian bảo quản cũng như hình thức và thời gian phân tích.

Khi tính toán liều lượng, cần xem xét đến những thay đổi về mật độ và thành phần cấu tạo của vật liệu xử lý, biến đổi về hình dáng và kích thước, về định dạng của sản phẩm, cách sắp xếp, đóng gói và khối

lượng sản phẩm. Trước khi phê chuẩn các điều kiện áp dụng biện pháp chiếu xạ, NPPO phải yêu cầu cung cấp trường phân bố liều hấp thụ của sản phẩm trong mỗi cách thức sắp xếp, đóng gói và tính chất sản phẩm.

4.1. Kiểm tra thành phần của hệ thống đo liều lượng

Tất cả các thành phần của hệ thống đo liều lượng cần được kiểm tra theo quy trình vận hành chuẩn. Một tổ chức độc lập do NPPO chỉ định chịu trách nhiệm đánh giá hệ thống đo liều lượng.

4.2. Trường phân bố liều hấp thụ

Tiến hành lập trường phân bố liều hấp thụ để thể hiện đầy đủ đặc điểm phân bố liều lượng trong buồng chiếu xạ và trên hàng hoá, đồng thời chứng minh việc xử lý được thực hiện theo đúng điều kiện và yêu cầu và đề ra. Cần xây dựng trường phân bố liều hấp thụ theo các quy trình vận hành chuẩn. Kết quả đo trường phân bố liều hấp thụ được sử dụng để lựa chọn vị trí đặt máy đo liều hấp thụ theo dõi quá trình xử lý.

Cần xây dựng trường phân bố liều hấp thụ độc lập đối với khối hàng xử lý đầu tiên và khối hàng xử lý cuối cùng để xác định xem sự phân bố liều lượng hấp thụ có khác biệt đáng kể so với các khối hàng khác và từ đó có biện pháp điều chỉnh thích hợp.

4.3. Phép đo thông thường

Việc đo lường chính xác liều hấp thụ trong lô hàng đóng vai trò cơ bản trong việc xác định và theo dõi hiệu lực xử lý. Số lượng, vị trí và tần suất đo liều hấp thụ phụ thuộc vào thiết bị, quy trình, hàng hoá, các tiêu chuẩn và qui định KDTV liên quan.

5. Phê chuẩn các cơ sở chiếu xạ

Cơ quan quản lý hạt nhân chịu trách nhiệm phê chuẩn các cơ sở chiếu xạ. Trước khi xử lý KDTV, NPPO cũng cần chấp thuận các cơ sở này (chứng nhận hoặc công nhận đủ điều kiện) dựa trên các tiêu chí chung và tiêu chí cụ thể (xem Phụ lục 2).

Định kỳ tiến hành tái phê chuẩn về mặt KDTV. Sau khi sửa đổi, điều chỉnh thiết bị và quy trình xử lý, cần đo trường phân bố liều lượng hấp thụ.

6. Tính toàn vẹn của hệ thống KDTV.

Độ tin cậy của biện pháp chiếu xạ chủ yếu dựa vào hiệu lực xử lý dịch hại trong các điều kiện cụ thể, đồng thời phải tiến hành xử lý đúng cách và

hàng hoá được đảm bảo an toàn. NPPO có trách nhiệm đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống nhằm đáp ứng yêu cầu KDTV của nước nhập khẩu.

Nghiên cứu hiệu lực và đo trường phân bố liều lượng cho phép đưa ra cách thức xử lý hiệu quả nhất. Hệ thống có giám sát chặt chẽ và thiết kế cẩn thận sẽ đảm bảo tiến hành việc xử lý một cách đúng đắn và bảo vệ hàng hoá khỏi sự nhiễm dịch, tái nhiễm dịch hại hoặc mất đi tính toàn vẹn.

6.1. An ninh KDTV tại các cơ sở xử lý

Do các sản phẩm chiếu xạ không thể phân biệt bằng mắt thường với sản phẩm chưa qua chiếu xạ, vì vậy hàng hoá đã xử lý phải tách riêng, đánh dấu rõ ràng và bảo quản trong điều kiện an toàn, không bị nhiễm dịch hoặc mất dấu.

Điều quan trọng là phải có phương tiện vận chuyển hàng hoá an toàn từ nơi tiếp nhận đến nơi xử lý mà không bị mất dấu hoặc mang nguy cơ nhiễm dịch chéo. Cần thống nhất trước quy trình xử lý cụ thể đối với mỗi cơ sở chiếu xạ và chủng loại hàng hóa. Hàng hóa chưa bao gói hoặc để ngỏ phải được bảo vệ an toàn ngay sau khi xử lý để không bị nhiễm hoặc tái nhiễm dịch hại.

Đóng gói trước khi chiếu xạ có tác dụng ngăn ngừa sự tái nhiễm trong trường hợp xử lý trước khi xuất khẩu hoặc ngăn ngừa dịch hại thoát ra khỏi lô hàng trong trường hợp xử lý tại nơi nhập khẩu.

6.2. Ghi nhãn

Các gói hàng phải được dán nhãn, trên đó ghi số lô xử lý và các đặc điểm nhận dạng khác cho phép xác định lô xử lý và truy tìm nguồn gốc (ví dụ: địa điểm đóng gói, tên cơ sở xử lý, thời gian đóng gói và xử lý).

6.3. Thẩm định

Cần tiến hành giám sát và kiểm tra hồ sơ của cơ sở chiếu xạ để đảm bảo tuân thủ theo đúng điều kiện và quy trình xử lý. Không nhất thiết phải giám sát trực tiếp và liên tục nếu chương trình xử lý được thiết kế phù hợp, đảm bảo tính nguyên vẹn của hệ thống, quy trình và hàng hóa xử lý. Mức độ giám sát cần đầy đủ để có thể nhanh chóng phát hiện và sửa chữa những khiếm khuyết.

Cơ sở chiếu xạ nên ký kết thỏa thuận với NPPO của quốc gia nơi đặt thiết bị xử lý. Thỏa thuận có thể bao gồm các nội dung sau:

- NPPO công nhận cơ sở chiếu xạ;
- Chương trình giám sát do NPPO điều hành;

- Các điều khoản về kiểm tra, bao gồm cả kiểm tra đột xuất;
- Tiếp cận không hạn chế các loại hồ sơ tài liệu của cơ sở chiếu xạ;
- Các biện pháp khắc phục trong trường hợp vi phạm quy định.

7. Hệ thống tài liệu, hồ sơ của cơ sở chiếu xạ

NPPO của quốc gia nơi có cơ sở chiếu xạ chịu trách nhiệm theo dõi hệ thống lưu giữ hồ sơ và tài liệu tại cơ sở xử lý chiếu xạ và cung cấp cho các Bên liên quan khi cần thiết. Trong trường hợp xử lý KDTV, cần đảm bảo khả năng truy nguyên nguồn gốc.

7.1. Quy trình xử lý

Các quy trình bằng văn bản giúp đảm bảo hàng hoá được xử lý một cách thống nhất theo đúng yêu cầu. Các thông số vận hành và kiểm soát quá trình được xây dựng nhằm cung cấp thông tin tác nghiệp cho cơ quan quản lý và cơ sở. Người vận hành cơ sở chiếu xạ cần thiết lập các chương trình kiểm tra và kiểm soát chất lượng. ở mức tối thiểu, quy trình bằng văn bản phải đề cập những nội dung sau:

- Quy trình xử lý hàng hóa trước, trong và sau khi chiếu xạ;
- Sắp xếp hàng hóa trong quá trình xử lý chiếu xạ;
- Các thông số cơ bản của quá trình xử lý và biện pháp giám sát;
- Phép đo liều lượng;
- Kế hoạch dự phòng và biện pháp khắc phục trong trường hợp xử lý hỏng hoặc gặp khó khăn trong quá trình chiếu xạ;
- Quy trình xử lý lô hàng bị thải loại;
- Ghi nhận, lưu giữ hồ sơ, và các yêu cầu về hồ sơ tài liệu.

7.2. Hồ sơ của cơ sở chiếu xạ và truy nguồn gốc

Cơ sở đóng gói và bên vận hành thiết bị chiếu xạ phải lưu giữ hồ sơ và cung cấp cho NPPO để xem xét khi cần truy tìm nguồn gốc.

Mọi hồ sơ xử lý KDTV phải được lưu giữ tại cơ sở chiếu xạ trong vòng ít nhất một năm để có thể truy nguyên lô hàng xử lý. Người vận hành thiết bị nên lưu lại toàn bộ hồ sơ cho mỗi lần xử lý. Cần lưu giữ hồ sơ về liều lượng chiếu xạ ít nhất là một năm sau khi xử lý. Trong phần lớn các trường hợp, hệ thống sổ sách, giấy tờ được lưu theo yêu cầu của các cơ quan thẩm quyền khác, nhưng NPPO cũng phải được tiếp cận để kiểm tra. Bên

cạnh đó, cần ghi chép lại những thông tin sau:

- Tên của cơ sở chiếu xạ và các bên liên đới trách nhiệm;
- Tên hàng hóa xử lý;
- Mục đích xử lý;
- Dịch hại thuộc diện điều chỉnh cần xử lý;
- Người bao gói, người sản xuất và địa điểm sản xuất hàng hoá;
- Kích cỡ, trọng lượng và nhận dạng hàng hóa, bao gồm cả số lượng bao gói;
- Dấu hiệu và đặc điểm nhận dạng;
- Số lượng lô hàng;
- Liều lượng (liều lượng theo quy định và theo thực tế đo);
- Ngày tháng xử lý;
- Sai lệch so với yêu cầu xử lý.

8. Kiểm tra và chứng nhận KDTV của NPPO.

8.1. Kiểm tra xuất khẩu

Kiểm tra đảm bảo lô hàng đáp ứng yêu cầu KDTV của nước nhập khẩu bao gồm:

- Tài liệu thẩm định;
- Kiểm tra dịch hại không phải là đối tượng xử lý.

Cần kiểm tra hồ sơ tài liệu xem có đầy đủ và chính xác không, đây là cơ sở để chứng nhận việc xử lý. Trước hoặc sau khi chiếu xạ, tiến hành kiểm tra xem dịch hại không thuộc diện xử lý có xuất hiện hay không. Nếu phát hiện thấy dịch hại, NPPO cần xác minh liệu chúng có thuộc diện kiểm soát của nước nhập khẩu hay không.

Mặc dù có thể phát hiện thấy dịch hại còn sống sau xử lý nhưng cũng không nên từ chối cấp chứng nhận KDTV, trừ trường hợp lựa chọn chỉ tiêu đánh giá là tỉ lệ chết. Khi đó, có thể phát hiện dịch hại sống ngay sau khi xử lý chiếu xạ (xem phần 2.1). Nếu tìm thấy dịch hại sống, việc cấp chứng nhận dựa trên cơ sở kiểm tra xác định tỉ lệ chết của dịch hại đạt được theo yêu cầu. Trong trường hợp tỉ lệ chết không phải là tiêu chí đánh giá hiệu quả xử lý, thì nhiều khả năng dịch hại vẫn đủ sức chống chịu và tồn tại

trong hàng hoá sau xử lý. Trường hợp này cũng không nên từ chối cấp chứng nhận. Công tác kiểm tra, bao gồm cả phân tích trong phòng thí nghiệm, nhằm đảm bảo đạt được chỉ tiêu theo yêu cầu và là một trong những nội dung của chương trình thẩm định thông thường.

8.2. Chứng nhận KDTV

Cấp chứng nhận KDTV theo IPPC nhằm mục đích xác nhận việc xử lý đã hoàn thành theo đúng yêu cầu của nước nhập khẩu. Giấy chứng nhận KDTV hay các văn bản kèm theo ít nhất cần nêu cụ thể các lô hàng đã được xử lý, ngày xử lý và liều hấp thụ tối thiểu.

NPPO cấp chứng thư KDTV dựa trên thông tin được cung cấp bởi cơ sở chiếu xạ do NPPO công nhận. Giấy chứng nhận KDTV cũng có thể cần ghi thêm thông tin khác xác nhận rằng các yêu cầu KDTV bổ sung đã được đáp ứng (xem ISPM 7:1997 và ISPM 12:2001).

8.3. Kiểm tra nhập khẩu

Khi tỉ lệ chết không phải là tiêu chí đánh giá kết quả, việc phát hiện dịch hại còn sống trên hàng nhập khẩu không đồng nghĩa với xử lý hỏng và vi phạm yêu cầu, trừ trường hợp có bằng chứng cho thấy hệ thống xử lý không đảm bảo tính toàn vẹn. Có thể tiến hành phân tích trong phòng thí nghiệm trên dịch hại còn sống để kiểm tra hiệu lực xử lý. Những phân tích như vậy chỉ mang tính đột xuất trong quá trình giám sát trừ khi có bằng chứng cho thấy quy trình chiếu xạ có vấn đề. Khi lấy tỉ lệ chết làm tiêu chí đánh giá kết quả, dịch hại còn sống vẫn có thể bị phát hiện do thời gian vận chuyển ngắn, trong trường hợp đó cũng không nên từ chối cả chuyến hàng trừ phi tỷ lệ chết không đạt được theo yêu cầu sau khoảng thời gian quy định.

Việc phát hiện các dịch hại khác ngoài dịch hại chính trên hàng nhập khẩu cũng cần được đánh giá về nguy cơ và các biện pháp thích hợp phải triển khai, đặc biệt là tác động của xử lý đối với các loài dịch hại khác không phải đối tượng. NPPO của nước nhập khẩu có thể lưu giữ hoặc áp dụng các biện pháp thích hợp khác đối với chuyến hàng. NPPO cần xác định rõ các hành động khẩn cấp phải áp dụng khi phát hiện thấy:

- Dịch hại chính cần xử lý còn sống - không hành động, trừ khi không đạt được tiêu chí phản ứng theo yêu cầu;
- Các dịch hại khác thuộc diện điều chỉnh còn sống:
 - + Không hành động nếu việc xử lý chiếu xạ có hiệu quả;
 - + Hành động nếu không có đầy đủ số liệu về hiệu lực hoặc khi

việc xử lý chưa biết là có hiệu quả hay không.

- Các dịch hại khác không thuộc diện điều chỉnh còn sống - không có bất kì hành động nào, hoặc áp dụng biện pháp khẩn cấp đối với dịch hại mới.

Trong trường hợp phát hiện chuyển hàng vi phạm quy định hoặc khi áp dụng hành động khẩn cấp thì NPPO của nước nhập khẩu phải thông báo cho NPPO nước xuất khẩu trong thời gian sớm nhất (xem ISPM 13:2001).

8.4. Các phương pháp thẩm định hiệu lực xử lý trong quá trình kiểm tra xuất khẩu và nhập khẩu.

Các phương pháp thẩm định, bao gồm phân tích, khảo nghiệm trong phòng thí nghiệm nhằm mục đích xác định xem việc xử lý có đạt được kết quả theo yêu cầu của nước nhập khẩu hay không.

8.5. Quản lý và hệ thống văn bản của NPPO

NPPO cần có khả năng và nguồn lực để đánh giá, giám sát, và quản lý biện pháp xử lý chiếu xạ trong KDTV. Các chính sách, thủ tục và yêu cầu về biện pháp chiếu xạ cần nhất quán với các biện pháp KDTV khác, trừ trường hợp chiếu xạ đòi hỏi phương thức tiếp cận riêng biệt trong hoàn cảnh đặc thù.

Thông thường, NPPO của nơi có cơ sở chiếu xạ chịu trách nhiệm giám sát, công nhận và phê chuẩn các điều kiện hoạt động, tuy nhiên có thể thực hiện các nghĩa vụ này thông qua thỏa thuận hợp tác với:

- NPPO của nước nhập khẩu;
- NPPO của nước xuất khẩu; hay
- Các cơ quan trung ương có thẩm quyền khác.

Bản ghi nhớ, thỏa thuận thực hiện, hay các văn bản hiệp định khác tương tự giữa NPPO và cơ sở chiếu xạ thể hiện chi tiết các yêu cầu về quy trình cũng như nghĩa vụ, trách nhiệm và hậu quả trong trường hợp không tuân thủ yêu cầu. Những văn bản như vậy cũng giúp nâng cao khả năng thực thi của NPPO nếu phải áp dụng các biện pháp can thiệp cần thiết. NPPO của nước nhập khẩu có thể phối hợp với NPPO của nước xuất khẩu trong việc kiểm tra và phê chuẩn các yêu cầu.

Cần lưu giữ tất cả các quy trình của NPPO, hồ sơ kiểm tra và giấy chứng nhận KDTV trong vòng ít nhất là một năm. Trong trường hợp vi phạm hoặc

các tình huống kiểm dịch xảy ra ngoài ý muốn, các văn bản này sẽ được sử dụng theo quy định của ISPM 13:2001.

9. Nghiên cứu

Phụ chương 2 hướng dẫn nghiên cứu xử lý chiếu xạ đối với các loài dị ch hại thuộc diện điều chỉ nh.

Phụ lục 1: Các biện pháp xử lý cụ thể đã được chấp thuận

Phụ lục này nằm trong nội dung tiêu chuẩn, trong đó liệt kê các biện pháp xử lý chiếu xạ cụ thể đã được chấp thuận. Trong thời gian tới, ICPM sẽ bổ sung chi tiết các thông số xử lý.

Phụ lục 2 Danh mục kiểm tra phê chuẩn cơ sở chiếu xạ

Phụ lục này thuộc nội dung của tiêu chuẩn, trong đó liệt kê các mục dưới đây để trợ giúp người kiểm tra, giám sát và phê chuẩn cơ sở xử lý cũng như chứng nhận hàng hóa chiếu xạ trong thương mại quốc tế. Bất cứ mục nào không nhận được câu trả lời “có” sẽ dẫn đến việc từ chối phê chuẩn và chứng nhận cơ sở chiếu xạ.

Tiêu chí	Có	Không
<i>1. Cơ sở vật chất</i>		
Cơ sở chiếu xạ đáp ứng các yêu cầu KDTV của NPPO. NPPO có quyền tiếp cận cơ sở và hồ sơ thích hợp để xác nhận việc xử lý KDTV.		
Nhà xưởng đặt thiết bị được thiết kế và xây dựng phù hợp về diện tích, vật liệu và vị trí đặt thiết bị để tạo điều kiện thuận lợi cho việc bảo dưỡng và vận hành thiết bị.		
Có phương tiện phù hợp, gắn liền với cơ sở, xử lý, đảm bảo tách riêng lô hàng chưa chiếu xạ với lô hàng đã chiếu xạ.		
Có phương tiện phù hợp để bảo quản hàng hoá mau hỏng trước và sau khi xử lý.		
Nhà xưởng, trang thiết bị và các cơ sở vật chất khác được gìn giữ trong điều kiện vệ sinh, đảm bảo ngăn ngừa ô nhiễm đối với hàng hóa đã qua xử lý.		
Có các biện pháp hiệu quả không cho dịch hại xâm nhiễm vào khu vực xử lý đồng thời ngăn chặn sự nhiễm dịch đối với lô hàng đang được bảo quản hoặc xử lý.		
Có các biện pháp thích hợp để xử lý các tình huống như đổ vỡ, rò rỉ hoặc mất tính toàn vẹn của hệ thống xử lý.		
Có hệ thống thích hợp để xử lý hàng hoá chiếu xạ không đúng cách hoặc không phù hợp cho việc chiếu xạ.		

Có hệ thống phù hợp để kiểm soát các lô hàng/chuyến hàng không tuân thủ yêu cầu và khi cần thiết có thể đình chỉ việc chấp thuận cơ sở xử lý.		
2. Nhân sự		
Đội ngũ nhân viên của cơ sở có trình độ và được đào tạo đầy đủ.		
Nhân viên nhận thức rõ về các yêu cầu KDTV đối với việc vận chuyển và xử lý hàng hoá .		
3. Vận chuyển, bảo quản và phân tách hàng hoá		
Hàng hoá được kiểm tra khi tiếp nhận để đảm bảo thích hợp với việc chiếu xạ.		
Hàng hoá được vận chuyển trong môi trường không làm tăng nguy cơ xâm nhiễm các mối nguy vật lý, hóa học và sinh học.		
Hàng hoá được bảo quản và phân định một cách thích hợp. Có qui trình và điều kiện đảm bảo việc phân tách chuyển hàng / lô hàng đã xử lý và hàng chưa xử lý. Có khu vực riêng biệt chứa hàng đến và hàng đi theo yêu cầu.		
4. Xử lý chiếu xạ		
Cơ sở chiếu xạ có khả năng thực hiện xử lý theo quy trình yêu cầu. Có hệ thống kiểm soát quá trình xử lý với những tiêu chí đánh giá hiệu lực chiếu xạ.		
Thiết lập các thông số thích hợp đối với từng chủng loại hàng hóa hoặc chuyến hàng cần xử lý. Gửi văn bản quy trình chiếu xạ cho NPPO và nhân viên có liên quan của cơ sở xử lý.		
Có thiết bị thích hợp để kiểm tra liều lượng hấp thụ đối từng chủng loại. Lưu giữ và cung cấp các hồ sơ về liều lượng cho NPPO khi cần thiết.		
5. Đóng gói và ghi nhãn		
Hàng hoá được đóng gói (nếu cần thiết) bằng vật liệu		

thích hợp với sản phẩm và chiếu xạ.		
Các chuyến hàng/lô hàng đã xử lý được xác định hoặc ghi nhãn phù hợp và có hồ sơ ghi chép.		
Mỗi chuyến hàng/lô hàng mang ký mã hiệu riêng để phân biệt với các chuyến hàng/lô hàng khác.		
6. Hệ thống hồ sơ tài liệu		
Toàn bộ hồ sơ ghi chép về mỗi chuyến hàng/lô hàng đã chiếu xạ được lưu giữ tại cơ sở trong thời gian quy định và cung cấp cho NPPO để kiểm tra khi cần thiết.		
NPPO có văn bản thoả thuận với cơ sở chiếu xạ		

Phụ chương này chỉ sử dụng để tham khảo và không nằm trong nội dung của tiêu chuẩn

Phụ chương 1: Thiết lập liều lượng hấp thụ tối thiểu đối với một số nhóm dịch hại

Bảng dưới đây cho thấy khoảng liều hấp thụ tối thiểu áp dụng cho mỗi nhóm dịch hại dựa trên các kết quả nghiên cứu và tài liệu khoa học. Các liều hấp thụ tối thiểu được trích dẫn từ tài liệu đã công bố. Trước khi áp dụng liều hấp thụ tối thiểu trong xử lý, cần tiến hành khảo nghiệm xác nhận.

Để đảm bảo đạt được liều hấp thụ tối thiểu trong xử lý KDTV, cần tìm hiểu thông tin về Dmin đối với từng nhóm dịch hại và xem xét nội dung của Phụ chương 2.

Nhóm dịch hại	Kết quả phản ứng theo yêu cầu	Liều hấp thụ tối thiểu (Gy)
Rệp muội và bọ phấn (Homoptera)	Gây bất dục con trưởng thành	50-100
Mọt đậu (Bruchidae)	Gây bất dục con trưởng thành	70-300
Bọ cánh cứng ăn lá (Scarabidae)	Gây bất dục con trưởng thành	50-150
Ruồi đục quả (Tephritidae)	Giảm khả năng vũ hóa trưởng thành từ sâu non đẫy sức	50-250
Mọt vòi voi (Curculionidae)	Gây bất dục con trưởng thành	80-165
Sâu đục thân (Lepidoptera)	Giảm khả năng vũ hóa trưởng thành từ sâu non đẫy sức	100-280
Bọ trĩ (Thysanoptera)	Gây bất dục con trưởng thành	150-250
Sâu đục thân (Lepidoptera)	Gây bất dục nhộng tuổi cuối	200-350

Nhện lớn (Acaridae)	Gây bất dục con trưởng thành	200-350
Mọt hại kho (Coleoptera)	Gây bất dục con trưởng thành	50-400
Ngài hại kho (Lepidoptera)	Gây bất dục con trưởng thành	100-1.000
Tuyến trùng (Nematoda)	Gây bất dục con trưởng thành	~4.000

Phụ chương này chỉ sử dụng để tham khảo và không nằm trong nội dung của tiêu chuẩn.

Phụ chương 2: Quy trình nghiên cứu

Các vật liệu nghiên cứu

Là những đề xuất về việc lấy mẫu các pha phát dục của dịch hại nghiên cứu làm căn cứ giải quyết các tranh chấp trong tương lai. Hàng hoá được sử dụng nên thực hiện trong điều kiện thông thường.

Nhằm thực hiện nghiên cứu xử lý đối với việc kiểm soát các dịch hại KDTV để hiểu biết các yếu tố sinh học cơ bản cũng như để xác định các dịch hại được sử dụng trong nghiên cứu đạt được hiệu quả như thế nào. Thử nghiệm bằng chiếu xạ nên được tiến hành trên các hàng hoá nhiễm dịch hại tự nhiên ở ngoài đồng và/hoặc dịch hại trong phòng thí nghiệm được sử dụng để lây nhiễm hàng hoá tốt nhất là trong điều kiện tự nhiên. Phương pháp nuôi trồng và chăm sóc nên chi tiết và cẩn thận.

Chú ý: Các kết quả nghiên cứu với dịch hại nuôi cấy trong ống nghiệm không đề xuất bởi vì kết quả đó có thể khác với kết quả đạt được khi xử lý chiếu xạ các dịch hại trong hàng hoá ngoại trừ việc khảo nghiệm sơ bộ để chỉ ra rằng kết quả từ xử lý bằng ống nghiệm không khác hơn trong “in situ”

Phương pháp đo liều lượng:

Hệ thống phương pháp đo nên được xác định, chứng nhận và được sử dụng theo các tiêu chuẩn quốc tế đã được công nhận. Liều lượng hấp thụ tối thiểu và tối đa của các sản phẩm chiếu xạ được xác định đồng đều về liều lượng. Thủ tục đo thông thường nên được sắp xếp.

Các tiêu chuẩn ISO quốc tế hướng dẫn cách thức nghiên cứu phương pháp đo liều lượng chiếu xạ đối với các sản phẩm thực phẩm và nông nghiệp (Xem tiêu chuẩn ISO/ ASTM 51261 Hướng dẫn việc xác định và lựa chọn các hệ thống đo liều lượng đối với quá trình chiếu xạ).

Thiết lập và xác nhận liều lượng hấp thụ tối thiểu đối với biện pháp xử lý khảo nghiệm sơ bộ nên thực hiện để thiết lập các yêu cầu để đảm bảo về an toàn trong KDTV.

Độ bức xạ của các giai đoạn phát triển khác nhau của dịch hại là vấn đề có thể xảy ra trong khi hàng hoá đó được tiêu thụ phải có sự thiết lập với mục đích xác định rõ hầu hết các giai đoạn kháng.