

МСФМ 2



**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ**

МСФМ 2

**СТРУКТУРА АНАЛИЗА ФИТОСАНИТАРНОГО
РИСКА**

(2007 год)

Подготовлено Секретариатом Международной конвенции по карантину и защите растений



История публикации

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-8 приняла русский текст настоящего стандарта.

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

МСФМ 2. 2007. *Структура анализа фитосанитарного риска.* Рим, МККЗР, ФАО.

История публикации последний раз была обновлена: 2013-04

СОДЕРЖАНИЕ

Принятие	2-5
ВВЕДЕНИЕ.....	2-5
Сфера применения.....	2-5
Справочные материалы	2-5
Определения	2-5
Резюме требований	2-5
ИСТОРИЯ ВОПРОСА	2-7
ТРЕБОВАНИЯ.....	2-9
1. Стадия 1 АФР: Подготовительный этап.....	2-9
1.1 Отправные моменты	2-9
1.1.1 Определение пути распространения	2-9
1.1.2 Определение вредного организма	2-10
1.1.3 Пересмотр фитосанитарной политики	2-10
1.1.4 Определение организма, не известного ранее в качестве вредного организма ..	2-11
1.2 Определение, является ли организм вредным организмом.....	2-11
1.2.1 Растения как вредные организмы	2-12
1.2.2 Агенты биологической борьбы и другие полезные организмы.....	2-13
1.2.3 Организмы, еще не полностью описанные или сложные для идентификации...	2-13
1.2.4 Живые модифицированные организмы	2-13
1.2.5 Импорт организмов для особого использования	2-14
1.3 Определение зоны АФР.....	2-14
1.4 Предшествующие анализы фитосанитарного риска.....	2-14
1.5 Заключение подготовительного этапа.	2-15
2. Резюме стадий 2 и 3 АФР	2-16
2.1 Сопряженные стандарты	2-16
2.2 Резюме стадии 2 АФР: Оценка фитосанитарного риска	2-16
2.3 Резюме стадии 3 АФР: Оценка управления фитосанитарным риском	2-17
3. Аспекты, общие для всех стадий АФР	2-17
3.1 Неопределенность	2-17
3.2 Сбор информации.....	2-18
3.3 Документация	2-18
3.3.1 Документирование процесса АФР в целом	2-18
3.3.2 Документирование каждого конкретного АФР	2-18
3.4 Оповещение о риске.....	2-19
3.5 Последовательность при проведении АФР	2-20
3.6 Предотвращение неоправданных задержек.....	2-20
ДОПОЛНЕНИЕ 1: Блок-схема анализа фитосанитарного риска.....	2-21

Принятие

Данный стандарт впервые был принят двадцать восьмой Сессией Конференции ФАО в ноябре 1995 года как *Руководство по анализу фитосанитарного риска*. Первый пересмотр был принят второй Сессией Комиссии по Фитосанитарным Мерам в марте 2007 года как настоящий стандарт, МСФМ 2: 2007 (*Структура анализа фитосанитарного риска*).

ВВЕДЕНИЕ

Сфера применения

В настоящем стандарте приведена структура, описывающая процесс анализа фитосанитарного риска (АФР) в пределах сферы применения МККЗР. Он вводит три стадии анализа фитосанитарного риска: подготовительный этап, оценку фитосанитарного риска и оценку управления фитосанитарным риском. Этот стандарт фокусируется на подготовительном этапе. Обсуждаются общие вопросы сбора информации, документации, оповещения о риске, неопределенности и последовательности.

Справочные материалы

МККЗР. 1997 г. *Международная конвенция по карантину и защите растений*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 1. 2006 г. *Фитосанитарные принципы для защиты растений и применение фитосанитарных мер в международной торговле*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 3. 2005 г. *Руководство по экспорту, перевозке, импорту и выпуску агентов биологической борьбы и других полезных организмов*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 5. *Глоссарий фитосанитарных терминов*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 5 добавление 2. 2003 г. *Руководство по толкованию понятия "потенциальное экономическое значение" и связанных с ним терминов, включая, в частности, экологические соображения*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 11. 2004 г. *Анализ фитосанитарного риска для карантинных вредных организмов, включая анализ риска для окружающей среды и риска, представляемого живыми модифицированными организмами*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 14. 2002 г. *Использование интегрированных мер в системном подходе к управлению фитосанитарным риском*. Рим, МККЗР, ФАО.

МСФМ 21. 2004 г. *Анализ фитосанитарного риска для регулируемых некарантинных вредных организмов*. Рим, МККЗР, ФАО.

ВТО. 1994 г. *Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер*. Женева, Всемирная торговая организация.

Определения

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

Резюме требований

Процесс АФР является техническим инструментом, используемым для определения подходящих фитосанитарных мер. Процесс АФР может быть использован в отношении организмов, ранее не признанных в качестве вредных организмов (таких, как растения, агенты

биологической борьбы или другие полезные организмы, живые модифицированные организмы), официально признанных вредных организмов, путей распространения, а также при пересмотре фитосанитарной политики. Этот процесс состоит из трех стадий: 1: подготовительного этапа; 2: оценки фитосанитарного риска; и 3: оценки управления фитосанитарным риском.

В настоящем стандарте приведено подробное руководство по стадии 1 АФР, краткое изложение стадий 2 и 3, а также затрагивает решение вопросов, общих для всего процесса АФР. В отношении стадий 2 и 3 он ссылается на МСФМ 3:2005, МСФМ 11:2004 и МСФМ 21:2004, связанные с процессом АФР.

Процесс АФР начинается на стадии 1 с определения организма или пути распространения, которые могут рассматриваться для оценки фитосанитарного риска, или же является частью пересмотра существующих фитосанитарных мер в отношении определенной зоны АФР. Первым шагом является определение или подтверждение того, является ли рассматриваемый организм вредным организмом. Если никакие вредные организмы не определены, то нет необходимости продолжать анализ. Анализ вредных организмов, определенных на стадии 1, продолжается на стадиях 2 и 3 с использованием руководств, приведенных в других стандартах. Сбор информации, документация и оповещение о риске, а также неопределенность и последовательность являются предметами обсуждения, общими для всех стадий АФР.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Анализ фитосанитарного риска обеспечивает логическое обоснование для фитосанитарных мер в конкретной зоне АФР. Он проводит оценку научных данных для установления того, является ли организм вредным организмом. Если ответ на этот вопрос положителен, анализ определяет вероятность интродукции и распространения рассматриваемого вредного организма и величину потенциальных экономических последствий в определенной зоне с использованием биологических или других научных и экономических данных. Если этот риск признается неприемлемым, то анализ может продолжаться путем предложения возможных вариантов управления, которые могут уменьшить этот риск до приемлемого уровня. Впоследствии методы управления фитосанитарным риском могут быть использованы для установления фитосанитарных регламентаций.

О некоторых организмах заранее известно, что они являются вредными организмами, но в отношении других вопрос о том, являются ли они вредными организмами или нет, должен быть решен с самого начала¹.

Фитосанитарный риск, представляемый интродукцией организмов, связанных с конкретным путем распространения, таким как товар, также следует рассматривать при проведении АФР. Товар как таковой может сам не представлять фитосанитарного риска, но содержать в себе вредные организмы. Списки таких организмов составляются на подготовительном этапе. Конкретные организмы могут затем анализироваться индивидуально или группами, в которых отдельные виды обладают одинаковыми биологическими особенностями.

В более редких случаях товар может сам представлять фитосанитарный риск. При намеренной интродукции и акклиматизации в предусмотренных местах обитания в новых зонах организмы, импортированные в качестве товаров (таких, как посевной и посадочный материал, агенты биологической борьбы и другие полезные организмы, а также живые модифицированные организмы (ЖМО)), могут представлять риск неожиданного распространения в непредусмотренные места обитания, а также причинения вреда растениям или растительным продуктам. Подобный риск может также анализироваться в процессе АФР.

Процесс АФР применяется в отношении вредных организмов, наносящих ущерб культивируемым растениям и дикой флоре, в соответствии со сферой применения МККЗР. Он не распространяется на анализ рисков за пределами сферы применения МККЗР.

Положения других международных соглашений могут также затрагивать оценку риска (например, Конвенция по биологическому разнообразию и Картахенский протокол по биологической безопасности той же Конвенции).

Структура АФР

Процесс АФР состоит из трех стадий:

- Стадия 1: Подготовительный этап;
- Стадия 2: Оценка фитосанитарного риска;
- Стадия 3: Оценка управления фитосанитарным риском.

¹ МККЗР определяет термин "вредный организм" как "любой вид, разновидность или биотип растений, животных или патогенных агентов, вредный для растений или растительных продуктов". Понимание термина "вредные организмы" включает организмы, являющиеся вредными организмами вследствие того, что они оказывают прямое неблагоприятное воздействие на культивируемые (управляемые) некультивируемые (неуправляемые) растения, оказывают косвенное неблагоприятное воздействие на растения или же оказывают косвенное неблагоприятное воздействие на растения путем влияния на другие организмы (сравни приложение 1 к МСФМ 11:2004).

Сбор информации, документация и оповещение о риске осуществляются в течение всего процесса АФР. АФР необязательно является линейным процессом, так как при проведении полного анализа может оказаться необходимым двигаться назад и вперед между разными стадиями.

Пересмотр настоящего стандарта

В настоящем пересмотре МСФМ 2 учтены в особенности следующие моменты:

- приведение текста в соответствие с пересмотренной в 1997 году МККЗР;
- приведение текста в соответствие с дальнейшим концептуальным развитием сферы применения и процедур АФР, как это представлено в МСФМ 3:2005, МСФМ 11:2004 и МСФМ 21:2004;
- включение регулируемых некарантинных вредных организмов (РНКВО) в описание процесса АФР;
- включение организмов, ранее не известных, в качестве вредных организмов, в описание процесса АФР;
- включение аспектов, общих для всех стадий АФР, в описание процесса АФР.

Таким образом, в настоящем стандарте приведено подробное руководство по стадии 1 АФР и положениям, общим для всех стадий АФР, и ссылки на другие МСФМ (приведенные в таблице 1) в отношении дальнейшего анализа на стадиях 2 и 3 АФР. Этот стандарт является концептуальным и не содержит подробного оперативного или методологического руководства для оценщиков. Схема полного процесса АФР приведена в приложении 1.

Положения МККЗР, касающиеся анализа фитосанитарного риска

Международная конвенция по карантину и защите растений (МККЗР, Статья VII. 2(a)) требует, чтобы "договаривающиеся стороны не ... принимали меры, указанные в параграфе 1 данной статьи [т.е. фитосанитарные меры], кроме тех случаев, когда эти меры необходимы с фитосанитарной точки зрения и технически обоснованы".

Статья VI.1(б) требует, чтобы фитосанитарные меры были: "ограничены необходимым для карантина и защиты растений и/или гарантии использования растений по назначению, а также могли быть технически обоснованы заинтересованной договаривающейся стороной".

Выражение "технически обоснованы" определено в Статье II.1 как: "подтверждены на основании выводов, полученных в результате соответствующего анализа фитосанитарного риска, или, если применимо, другого сравнимого изучения и оценки имеющейся научной информации".

Статья IV.2(е) устанавливает, что в ответственность национальной организации по карантину и защите растений (НОКЗР) входит "проведение анализа фитосанитарного риска". Договаривающаяся сторона несет ответственность перед МККЗР за установление фитосанитарных регламентаций (Статья IV.3(в)), хотя договаривающиеся стороны могут делегировать эту ответственность НОКЗР.

При проведении АФР должны приниматься во внимание обязательства, установленные в МККЗР. Для процесса АФР особое значение имеют следующие из них:

- сотрудничество в обеспечении информацией;
- минимальное воздействие;
- отсутствие дискриминации;
- гармонизация;
- прозрачность;
- избежание неоправданных задержек.

ТРЕБОВАНИЯ

1. Стадия 1 АФР: Подготовительный этап

Подготовительным этапом является определение организмов и путей распространения, которые могут рассматриваться при оценке фитосанитарного риска в отношении определенной зоны АФР.

Процесс АФР может быть инициирован в следующих ситуациях (отправные моменты, раздел 1.1):

- сделан запрос о рассмотрении пути распространения, в отношении которого может потребоваться применение фитосанитарных мер;
- идентифицирован вредный организм, в отношении которого может быть оправдано применение фитосанитарных мер;
- принято решение о пересмотре или ревизии фитосанитарных мер или политики;
- сделан запрос для установления того, является ли организм вредным организмом.

Подготовительный этап включает четыре шага:

- установление того, является ли организм вредным организмом (раздел 1.2);
- определение зоны АФР (раздел 1.3);
- оценка любых предыдущих АФР (раздел 1.4);
- заключение (раздел 1.5).

Когда процесс АФР инициирован по запросу с требованием рассмотреть путь распространения, приведенным выше шагам предшествует составление перечня организмов, возможно требующих регулирования, потому что они могут быть ассоциированы с этим путем распространения.

На этой стадии необходима информация для идентификации этого организма и его потенциального экономического воздействия, включая воздействие на окружающую среду². Иная полезная информация, касающаяся рассматриваемого организма, может включать его географическое распространение, растения-хозяева, места обитания и связь с товарами (или, для кандидатов в РНКВО, связь с посевным и посадочным материалом). В отношении путей распространения важна информация, касающаяся товара, включая способы его транспортировки и его предполагаемое конечное использование.

1.1 Отправные моменты

1.1.1 Определение пути распространения

Необходимость нового или пересмотра старого АФР для конкретного пути распространения может возникнуть в ситуациях, когда:

- предполагается импорт товара, который ранее не импортировался или товара из новой зоны происхождения;
- существует намерение импортировать в целях селекции и/или научных исследований какой-либо вид или сорт растения, которое не интродуцировалось ранее и может потенциально быть хозяином для вредных организмов;

² Дополнительная информация по этому вопросу содержится в добавлении 2 (Руководство по толкованию понятия "потенциальное экономическое значение" и связанных с ним терминов, включая, в частности, экологические соображения) к МСФМ 5.

- определен путь распространения иной, чем импорт товара (естественное распространение, упаковочный материал, почтовые отправления, мусор, компост, багаж пассажиров и т.д.);
- установлено изменение восприимчивости растения к вредному организму;
- изменилась вирулентность, агрессивность или спектр растений-хозяев вредного организма.

Таковы ситуации, когда товар сам по себе не является вредным организмом. Когда сам товар может являться вредным организмом, он должен быть рассмотрен в соответствии с разделом 1.1.4.

Следует составить перечень организмов, которые могут быть связаны с рассматриваемым путем распространения, включая организмы, которые еще не точно идентифицированы как вредные организмы. При проведении АФР для товара, торговля которым уже осуществляется, следует использовать протоколы фактических выявлений вредных организмов в качестве основания для включения их в перечень сопутствующих этому товару вредных организмов.

1.1.2 Определение вредного организма

Необходимость нового или пересмотра старого АФР в отношении конкретного отобранного вредного организма может возникнуть в ситуациях, когда:

- обнаружено заражение или очаг нового вредного организма;
- новый вредный организм выявлен в результате научного исследования;
- сообщается, что вредный организм оказался более вредоносным, чем было известно ранее;
- организм определен в качестве переносчика для других признанных вредных организмов;
- происходит изменение статуса или встречаемости вредного организма в зоне АФР;
- новый вредный организм выявлен в импортируемом товаре;
- вредный организм неоднократно выявляется при импорте;
- вредный организм предполагается импортировать с исследовательскими или другими целями.

В этих ситуациях тот факт, что рассматриваемый организм известен как вредный организм, может быть указан при подготовке к стадии 2 АФР.

1.1.3 Пересмотр фитосанитарной политики

Необходимость нового или пересмотра старого АФР может возникнуть в ситуациях, когда:

- осуществляется пересмотр фитосанитарных регламентаций, требований или действий на национальном уровне;
- разработана официальная программа борьбы (например, программа сертификации, включающая фитосанитарные элементы) с целью избежать недопустимое экономическое воздействие конкретных РНКВО на посевной и посадочный материал;
- предпринята оценка предложения о регулировании, поступившего от другой страны или международной организации;
- введена новая система, процесс или процедура, или появилась новая информация, которая может повлиять на прежнее решение (например, результаты мониторинга, новая обработка или отказ от обработки, новые диагностические методы);
- возник спор на международном уровне по вопросу о фитосанитарных мерах;
- изменяется фитосанитарная ситуация в стране или изменяются политические границы.

В этих ситуациях вредные организмы уже будут идентифицированы, и этот факт следует учесть при подготовке к стадии 2 АФР.

В отношении существующей торговли никакие новые меры не должны применяться до осуществления пересмотра старого или завершения нового АФР, если только это не будет оправдано новыми или неожиданными фитосанитарными ситуациями, которые могут сделать необходимым применение экстренных мер.

1.1.4 Определение организма, не известного ранее в качестве вредного организма

Организм может быть рассмотрен для проведения АФР в случаях, когда:

- сделано предложение импортировать новый вид или сорт растения в целях его возделывания, в декоративных или экологических целях;
- сделано предложение импортировать или выпускать агента биологической борьбы или другой полезный организм;
- обнаружен организм, который еще не был окончательно назван или полностью описан, или его трудно идентифицировать;
- сделано предложение импортировать организм для исследований, анализа или иной цели;
- сделано предложение импортировать или выпускать ЖМО.

В этих ситуациях необходимо установить, является ли рассматриваемый организм вредным организмом, и таким образом подвергнуть его стадии 2 АФР. В разделе 1.2 приведено дальнейшее руководство по этому вопросу.

1.2 Определение, является ли организм вредным организмом

"Предварительный отбор" или "скрининг" являются терминами, которые иногда используют, чтобы назвать начальный шаг определения того, является ли организм вредным или нет.

Таксономическая принадлежность организма должна быть определена, поскольку любая биологическая или иная используемая информация должна относиться именно к рассматриваемому организму. Если организм еще не был окончательно назван или полностью описан, то для того, чтобы он был определен как вредный организм, должно быть по крайней мере показано, что его можно идентифицировать, что он постоянно наносит вред растениям или растительным продуктам (например, вызывает симптомы, понижает скорость роста, вызывает потери урожая или наносит любой другой вред), и что он переносимый или способный к распространению.

Таксономическим уровнем для организмов, рассматриваемых в АФР, обычно является вид. Использование более высокого или более низкого таксономического уровня должно быть научно обосновано. В случаях, если анализу подвергаются организмы на уровне ниже видового, основанием для этого должны являться данные об их известном значительном отличии в отношении таких факторов, как вирулентность, устойчивость к пестицидам, адаптивность к условиям окружающей среды, спектр растений-хозяев или роль как переносчика.

Индикаторными признаками организма должны быть такие его характеристики, которые в случае их обнаружения указывают, что рассматриваемый организм может быть вредным организмом. Информацию, касающуюся рассматриваемого организма, следует проверить на наличие таких признаков, и, если они не обнаружены, то можно сделать вывод о том, что рассматриваемый организм не является вредным организмом, и что анализ может быть прекращен с занесением в протокол основания для этого решения.

Ниже приводятся примеры индикаторных признаков для рассмотрения:

- история предшествующей успешной акклиматизации в новых районах;

- фитопатогенные характеристики;
- характеристики фитофагии;
- случаи выявления, совпадающие с наблюдаемыми повреждениями растений, с вредом в отношении полезных организмов и т.д., до установления какой-либо явной причинной связи;
- принадлежность к таксономическим группам (семейству или роду), содержащих известные вредные организмы;
- способность быть переносчиком известных вредных организмов;
- неблагоприятное воздействие на организмы, в отношении которых не проводится борьба, полезных для растений (таких как опылители или хищники вредных для растений организмов).

Особые случаи для анализа включают виды растений, агентов биологической борьбы и другие полезные организмы, организмы, которые еще не были окончательно названы или полностью описаны, или трудны в идентификации, намеренный импорт организмов и ЖМО. Потенциал живых модифицированных растений, как вредных организмов, следует определять так, как это схематично указано в разделе 1.2.4.

1.2.1 Растения как вредные организмы

Растения намеренно распространялись по странам и континентам на протяжении тысячелетий, и новые виды или сорта продовольственных или декоративных культур, или растений, используемых для улучшения окружающей среды, постоянно импортируются. Некоторые виды или сорта растений, перенесенные в регионы, находящиеся за пределами их естественного ареала, могут распространиться из того места, где они были первоначально высажены и занять непредусмотренные места обитания, такие как возделываемые земли, естественные или частично естественные места обитания, и стать вредными организмами.

Растения, являющиеся вредными организмами, могут быть также интродуцированы в страну непреднамеренно, например в виде засорителей посевного материала, зерна, поступающего на потребительские цели или в качестве фуража, а также шерсти, почвы, машин, оборудования, транспортных средств, контейнеров или балластной воды.

Вредные растения могут неблагоприятно воздействовать на другие растения, являясь конкурентами за воду, свет, минеральные вещества и т.д., или путем прямого паразитизма, тем самым подавляя или уничтожая другие растения. Импортированные растения могут также путем гибридизации оказывать влияние на популяции культивируемых растений или дикую флору, и могут по этой причине оказаться вредными организмами. Дополнительная информация приведена в тексте приложения, касающемся риска для окружающей среды, в МСФМ 11:2004.

Главным индикатором того, что вид растения может стать вредным организмом в зоне АФР, является наличие сообщений о том, что рассматриваемый вид растений был зарегистрирован в качестве вредного организма где-то в другом месте. Некоторые отличительные особенности, указывающие на то, что вид растения может быть вредным организмом, включают:

- способность адаптироваться к широкому спектру экологических условий;
- сильно выраженную конкурентоспособность в травостое;
- высокую скорость размножения;
- способность создания устойчивого запаса семян в почве;
- высокую мобильность частей растения, которыми оно размножается;
- аллелопатию;
- способность к паразитированию;
- способность к гибридизации.

Однако следует отметить, что растения, не обладающие такими отличительными особенностями, могут, тем не менее, становиться вредными организмами и что наблюдались длительные промежутки времени между интродукцией нового вида растения и появлением свидетельств того, что оно является вредным организмом.

1.2.2 Агенты биологической борьбы и другие полезные организмы

Предполагается, что агенты биологической борьбы и другие полезные организмы должны приносить пользу растениям. Поэтому при проведении АФР следует, в первую очередь, установить характер потенциального вреда, который может быть нанесен организмам, не являющимся объектами борьбы³. Другими причинами для беспокойства могут быть:

- засорение культур полезных организмов другими видами, в связи с чем рассматриваемая культура может являться путем распространения вредных организмов;
- надежность помещений и средств для изоляции, если таковые требуются.

1.2.3 Организмы, еще не полностью описанные или сложные для идентификации

Организмы, которые еще не были окончательно названы или полностью описаны, или же сложные для идентификации (например, поврежденные экземпляры или не поддающиеся определению стадии жизненного цикла) могут быть выявлены в импортированных грузах или в процессе надзора, в таком случае может понадобиться принятие решения о том, обоснованы ли фитосанитарное действие и рекомендации относительно фитосанитарных мер. Последние должны основываться на АФР, проведенном с использованием имеющейся в наличии информации, даже если она очень ограничена. Рекомендуется, чтобы в подобных случаях имеющиеся экземпляры хранились в доступной справочной коллекции для последующего изучения.

1.2.4 Живые модифицированные организмы

ЖМО являются организмами, обладающими новой комбинацией генетического материала, полученной путем использования современной биотехнологии, и предназначенными для проявления одного или более новых или измененных свойств. Типы ЖМО, в отношении которых может проводиться АФР, включают:

- растения для использования в сельском хозяйстве, садоводстве или лесоводстве, биологическом восстановлении почвы, в промышленных целях, или же в качестве терапевтических агентов (это касается, например, живых модифицированных растений с повышенным содержанием витаминов);
- агентов биологической борьбы и другие полезные организмы, модифицированные с целью увеличения их эффективности;
- вредные организмы, модифицированные с целью изменения их патогенных характеристик.

Модификация может привести к созданию организма с новыми свойствами, который может представлять дополнительный фитосанитарный риск по сравнению с тем, который представляли не модифицированные организмы-реципиенты или доноры или же сходные организмы. Риски могут включать:

- возросший потенциал к акклиматизации и распространению;
- риски, происходящие от введенных последовательностей генов, которые могут вести себя независимо от организма и приводить к непредусмотренным последствиям;

³ МСФМ 3:2005 рекомендует НОКЗР проводить АФР либо перед импортом, либо перед осуществлением выпуска агентов биологической борьбы и других полезных организмов.

- потенциальную способность ЖМО вести себя как вектор для введения генетической последовательности в культивируемых или диких родственными видами этого организма, приводящую к возрастанию фитосанитарного риска, связанного с этими родственными организмами;
- в случае модифицированного вида растения – потенциальную способность вести себя как вектор для введения вредоносной генетической последовательности в родственные виды.

АФР обычно затрагивает фенотипические характеристики в большей степени, чем генотипические. Однако генотипические характеристики также должны рассматриваться при оценке фитосанитарных рисков, связанных с ЖМО.

Прогностические индикаторы, более специфичные для ЖМО, включают такие внутренне присущие отличительные признаки, как:

- фенотипическое сходство или генетическое родство с известными видами вредных организмов;
- введенные изменения в адаптивные характеристики, которые могут увеличить потенциальную вероятность интродукции или распространения;
- фенотипическая или генотипическая неустойчивость.

В отношении ЖМО идентификация требует наличия информации, касающейся таксономического статуса реципиентного и донорского организмов, а также описания вектора, природы генетической модификации, генетической последовательности и места ее введения в геном реципиента.

Дополнительные потенциальные риски, связанные с ЖМО, представлены в приложении 3 к МСФМ 11:2004. АФР может проводиться с целью установить, является ли рассматриваемый ЖМО вредным организмом, и после этого оценить фитосанитарный риск.

1.2.5 Импорт организмов для особого использования

В том случае если делается запрос об импорте организма, который может являться вредным организмом, в научно-исследовательских, образовательных, промышленных и иных целях, идентичность этого организма должна быть точно определена. Информация, касающаяся рассматриваемого организма или близкородственных организмов, может быть оценена для определения индикаторов того, что он может являться вредным организмом. В отношении организмов, определенных как вредные организмы, может быть проведена оценка фитосанитарного риска.

1.3 Определение зоны АФР

Зона, для которой проводится АФР, должна быть четко определена. Это может быть целая страна или часть страны или несколько стран. Несмотря на то, что информация может быть собрана по более широкой географической зоне, анализ вероятности акклиматизации, распространения и экономического воздействия должен относиться только к определенной зоне АФР.

На стадии 2 АФР определяется зона, "*подверженная опасности*". На стадии 3 АФР "*регулируемая*" зона может, тем не менее, быть установлена шире, чем зона, подверженная опасности, если это технически обосновано и не противоречит принципу отсутствия дискриминации.

1.4 Предшествующие анализы фитосанитарного риска

Перед проведением нового АФР следует проверить, подвергался ли когда-нибудь рассматриваемый организм, вредный организм или путь распространения более раннему АФР.

Достоверность любого существующего анализа следует проверить, потому что обстоятельства и информация могли измениться. Его пригодность для зоны АФР должна быть подтверждена.

Возможность использования АФР, проведенного для сходного организма, вредного организма или пути распространения, также может быть изучена, особенно если информация, касающаяся конкретного организма, отсутствует или недостаточно полная. Информация, собранная с другими целями, такими как оценка воздействия на окружающую среду того же или близкородственного организма, может оказаться полезной, но сами результаты такой оценки не могут заменить АФР.

1.5 Заключение подготовительного этапа

В конце стадии 1 АФР будут установлены представляющие интерес вредные организмы, их пути распространения и определена зона АФР. Будет собрана относящаяся к делу информация, и вредные организмы будут определены в качестве кандидатов для дальнейшей оценки либо индивидуально, либо в связи с путем распространения.

Для организмов, в отношении которых определено, что они не являются вредными организмами, а также для путей распространения, не переносящих вредные организмы, проводить дальнейшую оценку нет необходимости. Это решение и его логическое обоснование необходимо протоколировать и сообщить в установленном порядке.

В том случае если известно, что организм является вредным организмом, процесс анализа может продолжаться на стадии 2 АФР. Если для пути распространения определен список связанных с ним вредных организмов, то они могут оцениваться группами, в том случае если они биологически сходны, или же индивидуально.

В том случае если АФР специально нацелен на установление того, должен ли рассматриваемый вредный организм регулироваться как карантинный вредный организм, процесс анализа может перейти непосредственно к этапу категоризации вредного организма в рамках оценки фитосанитарного риска (стадия 2 АФР) в соответствии с МСФМ 11:2004. Этот МСФМ подходит для организмов, которые отвечают следующим критериям:

- не встречаются в зоне АФР, или, если встречаются, то ограниченно распространены и в отношении их проводится официальная борьба, или они находятся на рассмотрении по вопросу о необходимости проведения официальной борьбы;
- имеют потенциальную возможность повреждать растения или растительные продукты в зоне АФР;
- имеют потенциальную возможность акклиматизироваться и распространяться в зоне АФР.

В том случае если АФР специально нацелен на установление того, должен ли рассматриваемый вредный организм регулироваться как РНКВО, процесс анализа может перейти непосредственно к этапу категоризации вредного организма в рамках оценки фитосанитарного риска (стадия 2 АФР) в соответствии с МСФМ 21:2004. Этот МСФМ подходит для организмов, которые отвечают следующим критериям:

- встречаются в зоне АФР, и с ними проводится официальная борьба, или они находятся на рассмотрении по вопросу о необходимости проведения официальной борьбы;
- посевной и посадочный материал является путем распространения рассматриваемого вредного организма в зоне АФР;
- имеют потенциальную возможность наносить ущерб предполагаемому использованию посевного и посадочного материала с экономически неприемлемыми последствиями в зоне АФР.

2. Резюме стадий 2 и 3 АФР

2.1 Сопряженные стандарты

Процесс АФР для различных категорий вредных организмов описан в различных МСФМ, как это кратко указано в таблице 1. Поскольку обстоятельства меняются, а методы развиваются, могут разрабатываться новые стандарты, а другие пересматриваться.

Таблица 1: Стандарты, сопряженные с МСФМ 2

МСФМ	Название	Сфера применения АФР
МСФМ 11:2004	Анализ фитосанитарного риска для карантинных вредных организмов, включая анализ риска для окружающей среды и риска, представляемого живыми модифицированными организмами	Специальное руководство по АФР для карантинных вредных организмов, включая: <ul style="list-style-type: none"> - стадию 1: Подготовительный этап¹ - стадию 2: Оценку фитосанитарного риска, включая риск для окружающей среды, а также оценку риска, связанного с живыми модифицированными организмами; - стадию 3: Оценку управления фитосанитарным риском
МСФМ 21:2004	Анализ фитосанитарного риска для регулируемых некарантинных вредных организмов	Специальное руководство по АФР для регулируемых некарантинных вредных организмов, включая: <ul style="list-style-type: none"> - стадию 1: Подготовительный этап¹ - стадию 2: Оценку фитосанитарного риска, в особенности связанного с посевным и посадочным материалом как основным источником заражения, а также экономического воздействия на их предполагаемое использование; - стадию 3: Оценку управления фитосанитарным риском
МСФМ 3:2005	Руководство по экспорту, перевозке, импорту и выпуску агентов биологической борьбы и других полезных организмов	Специальное руководство по оценке управления фитосанитарным риском в отношении агентов биологической борьбы и других полезных организмов ²

1 Имеющиеся в настоящее время МСФМ 11:2004 и МСФМ 21:2004, принятые до настоящего пересмотра МСФМ 2, включают руководство по стадии 1 АФР для карантинных вредных организмов и РНКВО, соответственно.

2 В МСФМ 3:2005 приведено более подробное руководство по стадии 1 АФР, например, в отношении обеспечения необходимой информацией, документацией и сообщениями заинтересованных сторон.

2.2 Резюме стадии 2 АФР: Оценка фитосанитарного риска

Стадия 2 включает несколько шагов:

- категоризацию вредного организма: установление того, имеет ли рассматриваемый вредный организм характеристики карантинного вредного организма или РНКВО, соответственно;
- оценку вероятности интродукции и распространения:
 - . для кандидатов в карантинные вредные организмы: идентификация зоны, подверженной опасности, и оценка вероятности интродукции и распространения;
 - . для кандидатов в РНКВО: оценку того, является ли или будет ли являться посевной и посадочный материал основным источником заражения вредным организмом в сравнении с другими источниками заражения в данной зоне;

- оценку потенциального экономического ущерба:
 - . для кандидатов в карантинные вредные организмы: оценку потенциального экономического ущерба, включая ущерб окружающей среде;
 - . для кандидатов в РНКВО: оценку потенциального экономического ущерба, связанного с предполагаемым использованием посевного и посадочного материала в зоне АФР (включая анализ порога заражения и уровня толерантности);
- заключение, суммирующее общий фитосанитарный риск на основании результатов оценки в отношении вероятности интродукции и распространения, а также потенциального экономического ущерба для карантинных вредных организмов или экономически неприемлемого ущерба для регулируемых некарантинных вредных организмов.

Выводы, полученные на основании оценки фитосанитарного риска, используются для принятия решения, требуется ли стадия оценки управления фитосанитарным риском (стадия 3).

2.3 Резюме стадии 3 АФР: Оценка управления фитосанитарным риском

Стадия 3 включает определение фитосанитарных мер, которые (по отдельности или в сочетании) позволяют уменьшить риск до приемлемого уровня.

Фитосанитарные меры не обоснованы, если фитосанитарный риск считается приемлемым или если они неосуществимы (например, так может быть в случае естественного распространения). Однако даже в таких случаях договаривающиеся стороны могут решить поддерживать низкий уровень мониторинга или проверок в отношении фитосанитарного риска, для того, чтобы обеспечить определение последующих изменений этого риска.

Заключением стадии оценки управления фитосанитарным риском будет вывод о том, доступны ли соответствующие фитосанитарные меры, достаточные для снижения фитосанитарного риска до приемлемого уровня, а также будут ли они рентабельными и осуществимыми.

В дополнение к стандартам по АФР (таблица 1) в других стандартах приведено специфическое техническое руководство в отношении вариантов управления фитосанитарным риском.

3. Аспекты, общие для всех стадий АФР

3.1 Неопределенность

Неопределенность является составной частью риска и поэтому важно официально ее признать и документировать при проведении АФР. В конкретном АФР источниками неопределенности могут являться отсутствующие, неполные, непоследовательные или противоречивые исходные данные; естественная изменчивость биологических систем; субъективность анализа; а также случайность выборки. Симптомы, причины и происхождение которых не полностью ясны, а также асимптоматические переносчики вредных организмов могут вызывать особые затруднения.

Природа и степень неопределенности в анализе должны быть документированы и переданы, обращение к экспертному мнению должно быть отмечено. Если добавление или усиление фитосанитарных мер рекомендовано с целью компенсировать неопределенность, то это также должно быть записано. Документация неопределенности способствует прозрачности, а также может быть использована для определения необходимости исследований или приоритетов.

Поскольку неопределенность является неотъемлемой частью АФР, следует постоянно отслеживать фитосанитарную ситуацию, наблюдаемую в результате реализации регламентаций, основанных на любом отдельном АФР, и периодически заново оценивать предыдущие решения.

3.2 Сбор информации

В течение всего процесса информация должна собираться и анализироваться согласно требованиям для того, чтобы прийти к рекомендациям и выводам. Могут быть полезны научные публикации, а также техническая информация, такая как данные обследований и выявлений. В ходе анализа могут быть выявлены пробелы в информации, делающие необходимым дальнейшее наведение справок и проведение исследовательских работ. В случае если информации недостаточно или она неубедительна, можно, при необходимости, использовать экспертное мнение.

Сотрудничество в части предоставления информации и ответов на запросы, касающиеся информации, сделанные через официальные контактные адреса, является обязанностью в рамках МККЗР (Статьи VIII.1(в) и VIII.2). Запросы информации у других договаривающихся сторон должны быть как можно более точными и ограничены информацией, значимой для анализа. Можно также обращаться к другим организациям за информацией, подходящей для проводимого анализа.

3.3 Документация

Принцип прозрачности требует, чтобы договаривающиеся стороны по запросу предоставляли техническое обоснование фитосанитарных требований. В соответствии с этим АФР должен быть достаточно документирован. Документирование АФР имеет два уровня:

- документирование процесса АФР в целом;
- документирование каждого сделанного анализа.

3.3.1 Документирование процесса АФР в целом

НОКЗР должна предпочтительно документировать все процедуры и критерии своего общего процесса АФР.

3.3.2 Документирование каждого конкретного АФР

Для каждого конкретного анализа весь процесс от подготовительного этапа до оценки управления фитосанитарным риском должен быть достаточным образом документирован для того, чтобы отчетливо продемонстрировать источники информации и логическое обоснование для принятия решений по управлению. Однако АФР не обязательно должен быть длинным и сложным. Краткий и четкий АФР может быть достаточным, если есть возможность прийти к обоснованным выводам по завершении лишь ограниченного количества шагов в процессе АФР.

Основными элементами, подлежащими документированию, являются:

- цель проведения АФР;
- наименование рассматриваемого организма;
- зона АФР;
- биологические особенности рассматриваемого организма и доказательства его способности наносить ущерб;
- для карантинных вредных организмов: вредный организм, пути его распространения, зона, подверженная опасности;
- для РНКВО: вредный организм, растения-хозяева, рассматриваемые растения и/или части или категории, источники заражения, предполагаемое использование растений;
- источники информации;
- природа и степень неопределенности и меры, предусмотренные для преодоления неопределенности;

- для анализа, инициированного в отношении пути распространения: описание товара и список вредных организмов с их распределением по категориям;
- доказательства экономического ущерба, включая ущерб для окружающей среды;
- заключения оценки фитосанитарного риска (о вероятностях и последствиях);
- решения о прекращении процесса АФР и их обоснования;
- оценка управления фитосанитарным риском: определенные, оцененные и рекомендованные фитосанитарные меры;
- дата завершения и НОКЗР, ответственная за анализ, включая, при необходимости, имена авторов, участников и рецензентов.

К другим аспектам, подлежащим документированию, могут относиться⁴:

- особая необходимость мониторинга эффективности предложенных фитосанитарных мер;
- угрозы, установленные за пределами сферы применения МККЗР и подлежащие сообщению другим органам.

3.4 Оповещение о риске

Оповещение о риске обычно признается как интерактивный процесс, позволяющий осуществлять обмен информацией между НОКЗР и другими заинтересованными сторонами. Это не просто передача информации в одном направлении или то, что заставляет заинтересованные стороны осознать риск, связанный с ситуацией, но предназначается для согласования мнений ученых, заинтересованных сторон, политиков и др. для того, чтобы:

- достичь общего понимания риска, связанного с вредными организмами;
- разработать заслуживающие доверия варианты управления фитосанитарным риском;
- разработать заслуживающие доверия и отличающиеся постоянством регламентации и политику в отношении рисков, связанных с вредными организмами;
- способствовать осведомленности о рассматриваемых фитосанитарных вопросах.

В конце проведения АФР данные, подтверждающие этот АФР, предложенные меры снижения риска и неопределенности следует, по возможности, сообщать ответственным за решения лицам и другим заинтересованным сторонам, включая, при необходимости, другие договаривающиеся стороны, РОКЗР и НОКЗР.

В случае если в результате проведения АФР приняты фитосанитарные требования, ограничения или запреты, договаривающаяся сторона должна немедленно их опубликовать и передать их тем договаривающимся сторонам, интересы которых, по ее мнению, могут быть непосредственно затронуты (в соответствии со Статьей VII.2(б) МККЗР), а также по запросу предоставить логическое обоснование любой договаривающейся стороне (в соответствии со Статьей VII.2(в) МККЗР).

В случае если в результате проведения АФР фитосанитарные требования, ограничения или запрещения не приняты, договаривающимся сторонам все же рекомендуется сделать эту информацию доступной.

НОКЗР рекомендуется сообщать соответствующим органам сведения об иных угрозах, чем риск, связанный с вредными организмами (таких, как угрозы для животных и здоровья человека).

⁴ МСФМ 3:2005 содержит перечень дополнительных требований, касающихся документации в отношении таких организмов.

3.5 Последовательность при проведении АФР

Рекомендуется, чтобы НОКЗР стремилась быть последовательной в своих подходах при проведении АФР. Последовательность дает большое количество преимуществ, включая:

- помощь в осуществлении принципов отсутствия дискриминации и прозрачности;
- улучшенную осведомленность о процессе АФР;
- увеличение эффективности при выполнении АФР и умение обращаться со связанными с ними данными;
- улучшение сравнимости различных АФР, проводимых в отношении сходных товаров или вредных организмов, что, в свою очередь, должно способствовать развитию и осуществлению сходных или эквивалентных мер по управлению риском.

Последовательность может быть обеспечена, например, посредством тщательной разработки общих критериев вынесения решений и процедурных шагов, обучения специалистов, проводящих АФР, и пересмотра ранее проведенных АФР.

3.6 Предотвращение неоправданных задержек

В случае если другие договаривающиеся стороны непосредственно затронуты, НОКЗР следует по запросу предоставлять информацию о завершении каждого анализа, а также информировать, по возможности, об ожидаемых сроках их дальнейшего проведения, принимая во внимание необходимость предотвращения неоправданных задержек (раздел 2.14 МСФМ 1:2006).

Данное дополнение приводится исключительно для справочных целей и не является предписывающей частью стандарта.

ДОПОЛНЕНИЕ 1: Блок-схема анализа фитосанитарного риска

Блок-схема анализа фитосанитарного риска

