

МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ
З ФІТОСАНІТАРНИХ ЗАХОДІВ
МСФЗ № 11
АНАЛІЗ ФІТОСАНІТАРНОГО РИЗИКУ ДЛЯ
КАРАНТИННИХ ШКІДЛИВИХ ОРГАНІЗМІВ

(2004)

Секретаріат Міжнародної конвенції із захисту рослин
Продовольча та сільськогосподарська організація
Об'єднаних націй (ФАО)
Рим

ЗМІСТ

ПІДТВЕРДЖУЮЧИЙ НАПИС	156
ВСТУП	156
Мета	156
Посилання	157
Визначення	157
Опис вимог	157
АНАЛІЗ РИЗИКІВ ШКІДЛИВИХ ОРГАНІЗМІВ, СПРИЧИНЕНИХ КАРАНТИННИМИ ШКІДЛИВИМИ ОРГАНІЗМАМИ	158
1. Стадія 1: Вступ	158
1.1 Вступні положення	158
1.1.1 Початок АФР (аналізу фітосанітарного ризику). Визначення шляхів проникнення	159
1.1.2 Початок АФР. Визначення шкідливих організмів	160
1.1.3 Організація АФР. Перегляд політики	160
1.2 Визначення зони АФР	161
1.3 Інформація	161
1.3.1 Попередні дослідження АФР.	162
1.4 Висновки до вступу	162
2. Стадія 2: Оцінка фітосанітарного ризику	162
2.1 Категоризація шкідливих організмів	163
2.1.1 Складові категоризації	163
2.1.1.1 Характеристики шкідливого організму	163
2.1.1.2 Присутність або відсутність у зоні АФР.	164
2.1.1.3 Регуляторний статус	164
2.1.1.4 Вірогідність пристосування та поширення в зоні АФР.	164
2.1.1.5 Вірогідні економічні наслідки в зоні АФР.	165
2.1.2 Висновки до категоризації шкідливих організмів	165
2.2 Оцінка ймовірності інтродукції та поширення	165
2.2.1 Ймовірність проникнення шкідливого організму	166
2.2.1.1 Визначення шляхів проникнення шкідливих організмів	167
2.2.1.2 Вірогідність асоціювання шкідливого організму із шляхами проникнення від самого походження	167
2.2.1.3 Вірогідність виживання під час перевезення та зберігання	167
2.2.1.4 Вірогідність виживання шкідливого організму при застосовуванні контрольних процедур	168
2.2.1.5 Вірогідність переходу до відповідного господаря	168
2.2.2 Вірогідність пристосування	168
2.2.2.1 Наявність відповідних господарів та векторів в зоні АФР.	169
2.2.2.2 Відповідність навколишнього середовища	169

2.2.2.3	Практика вирощування та заходи контролю	170
2.2.2.4	Інші характеристики шкідливого організму, що стосуються ймовірності пристосування	170
2.2.3	Вірогідність поширення після пристосування	170
2.2.4	Висновки щодо ймовірності інтродукції та поширення	171
2.2.4.1	Висновки щодо небезпечних зон	171
2.3	Оцінка ймовірних економічних наслідків	172
2.3.1	Вплив шкідливих організмів	172
2.3.1.1	Прямий вплив шкідливих організмів	173
2.3.1.2	Непрямий вплив шкідливих організмів	174
2.3.2	Аналіз економічних наслідків	174
2.3.2.1	Фактори часу та місця	174
2.3.2.2	Аналіз комерційних наслідків	175
2.3.2.3	Техніка аналізу	175
2.3.2.4	Наслідки некомерційного характеру та наслідки для навколишнього середовища	176
2.3.3	Висновки щодо оцінки економічних наслідків	177
2.3.3.1	Небезпечна зона	177
2.4	Ступінь невизначеності (недостовірності)	177
2.5	Висновки до стадії оцінки ризиків, спричинених шкідливими організмами	177

3. Стадія 3: Оцінка управління фітосанітарним ризиком **178**

3.1	Рівень ризику	178
3.2	Необхідна технічна інформація	178
3.3	Прийнятність ризику	179
3.4	Визначення та відбір відповідних методів управління ризиками	179
3.4.1	Заходи, що застосовуються до вантажів	180
3.4.2	Заходи, що застосовуються для попередження первісного зараження врожаю	181
3.4.3	Заходи, що застосовуються для профілактики зони для вирощування від шкідливих організмів	181
3.4.4	Заходи щодо інших шляхів проникнення	182
3.4.5	Заходи в межах країни-імпортера	182
3.4.6	Заборона продуктів	182
3.5	Фітосанітарні сертифікати та пов'язані з ними заходи	183
3.6	Висновки щодо управління ризиками, спричиненими шкідливими організмами	183
3.6.1	Моніторинг та перегляд фітосанітарних заходів	183

4. Документація щодо аналізу ризиків, спричинених шкідливими організмами **184**

4.1	Вимоги до документації	184
-----	------------------------	-----

ДОДАТОК 1

Коментарі в межах МКЗР відносно ризиків
для навколишнього середовища185

ДОДАТОК 2

Коментарі в межах МКЗР відносно аналізу фітосанітарного ризику,
що завдається живими модифікованими організмами186

ДОДАТОК 3

Визначення ймовірності модифікованого живого організму
стати шкідливим організмом187

ПІДТВЕРДЖУЮЧИЙ НАПИС

МСФЗ № 11 були схвалені Попередньою Комісією з фітосанітарних заходів у квітні 2001 року. У квітні 2003 року Попередня Комісія з фітосанітарних заходів ухвалила додаток до МСФЗ № 11 «Аналіз фітосанітарного ризику, спричиненого карантинними шкідливими організмами» стосовно аналізу ризиків для навколишнього середовища та включила його до МСФЗ № 11. Таким чином, з'явилася перша редакція МСФЗ № 11 (Аналіз фітосанітарного ризику, спричиненого карантинними шкідливими організмами, в тому числі аналіз ризиків для навколишнього середовища). У квітні 2004 року Попередня Комісія з фітосанітарних заходів ухвалила додаток стосовно аналізу фітосанітарного ризику, спричинених живими модифікованими організмами (ЖМО) та ухвалила його включення до МСФЗ № 11, Видання 1. Всі ці доповнення представлені у цьому стандарті – МСФЗ № 11 (2004 р.). Доповнення стосовно ризиків для навколишнього середовища позначені відміткою «Д1» та доповнення щодо ЖМО позначені відміткою «Д2».

Попередня Комісія з фітосанітарних заходів виражає свою подяку Секретаріату Конвенції з різноманіття біологічних видів за співробітництво та підтримку у підготовці доповнень до МСФЗ № 11.

ВСТУП¹

Мета

У цьому стандарті викладена інформація щодо проведення аналізу фітосанітарного ризику (АФР) для визначення чи перебувають ці шкідливі організми під карантинном. Він описує складові процеси, що були використані у організації та проведенні аналізу ризиків.

Д1 Включає також інформацію стосовно аналізу ризиків, спричинених шкідливими рослинами, для навколишнього середовища та біологічного різноманіття, в тому числі ризику для некультивованих/автономних рослин, дикоростучої флори, ареалів та екосистем, що знаходяться в зоні АФР. Деякі пояснювальні коментарі в межах досліджень Міжнародної конвенції із захисту рослин (МКЗР) стосовно ризиків для навколишнього середовища викладені в Додатку 1.

Д2 Включає вказівки щодо оцінювання потенційних фітосанітарних ризиків для рослин та рослинних продуктів, спричинених живими модифікованими організмами (ЖМО). Ці вказівки не змінюють мети МСФЗ № 11, проте висвітлюють деякі питання стосовно АФР, що завдаються ЖМО. Деякі пояснювальні коментарі в межах досліджень МКЗР стосовно АФР, що завдаються ЖМО, викладені у Додатку 2.

¹ У тексті Д1 позначає доповнення стосовно ризиків для оточуючого середовища та Д2 – доповнення стосовно живих модифікованих організмів. Дивиться детальне пояснення у розділі Індосамент на сторінці 1.

Посилання

Угода щодо застосування санітарних та фітосанітарних заходів, 1994р. Світова організація торгівлі, Женева.

Д2 Картагенський протокол з біологічної безпеки та конвенція з біологічного різноманіття, 2000 р. КБР, Монреаль.

Д2 Кондуїт (Список) з імпорту та випуску екзотичних агентів біологічної боротьби, 1996. МСФЗ №3, ФАО, Рим.

Д2 Конвенція щодо біологічного різноманіття, 1992 р. КБР, Монреаль.

Визначення статусу шкідливих організмів у зоні, 1998 р. МСФЗ №. 8, ФАО, Рим.

Система сертифікації на експорт, 1997. МСФЗ № 7, ФАО, Рим.

Д2 Глосарій біотехнології для харчової промисловості та сільського господарства, 2002 р. Наукове та технологічне дослідження № 9, ФАО, Рим.

Глосарій з фітосанітарних термінів, 2004 р. МСФЗ № 5, ФАО, Рим.

Д2 Додаток до Глосарію № 1: Вказівки щодо визначення та застосування концепції офіційного контролю за регульованими шкідливими організмами, 2001 р. МСФЗ № 5, ФАО, Рим.

Д2 Додаток до Глосарію № 2: Вказівки щодо розуміння потенційної економічної важливості та терміни, пов'язані з дослідженнями оточуючого середовища, 2003 р. МСФЗ № 5, ФАО, Рим.

Вказівки щодо аналізу ризиків шкідливих організмів, 1996 р. МСФЗ № 2, ФАО, Рим.

Д2 Вказівки щодо фітосанітарних сертифікатів, 2001 р. МСФЗ № 12, ФАО, Рим.

Вказівки щодо нагляду, 1998 р. МСФЗ № 6, ФАО, Рим.

Міжнародна конвенція щодо карантину та захисту рослин, 1997 р. ФАО, Рим.

Принципи карантину рослин стосовно міжнародної торгівлі, 1995 р. МСФЗ № 1, ФАО, Рим.

Вимоги для встановлення вільних зон для шкідливих організмів, 1996 р. МСФЗ № 4, ФАО, Рим.

Вимоги до встановлення вільних місць виробництва шкідливих організмів та вільних ділянок виробництва шкідливих організмів, 1999 р. МСФЗ № 10. ФАО, Рим.

Визначення

Визначення фітосанітарних термінів для цього стандарту можна знайти у МСФЗ № 5 (*Глосарій фітосанітарних термінів*).

Опис вимог

Метою АФР для певної зони є визначення пов'язаних з карантинном шкідливих організмів та/або шляхів їх проникнення та оцінити їх ризики, визначити небезпечні зони, та за необхідністю, визначити заходи управління ризиками. Аналіз ризиків шкідливих організмів (АФР) є процесом, що складається з трьох стадій:

Стадія 1 (початок процесу) полягає у визначенні пов'язаного з карантинном шкідливого організму та шляхів його проникнення, та повинна враховуватися при аналізі ризиків для визначеної зони АФР.

Стадія 2 (оцінювання ризиків) починається з категоризації окремих шкідливих організмів для визначення чи є в них ознаки карантинних. Оцінювання ризиків включає також оцінку ймовірності проникнення, закріплення та поширення шкідливого організму, а також їх вірогідні економічні наслідки (в тому числі наслідки для навколишнього середовища – Д1).

Стадія 3 (управління ризиками) полягає у визначенні заходів щодо управління для скорочення ризиків, виявлених на стадії 2. Ці заходи управління оцінюються з точки зору ефективності, реалізованості та впливу, для відбору найбільш відповідних з них.

АНАЛІЗ РИЗИКІВ ШКІДЛИВИХ ОРГАНІЗМІВ, СПРИЧИНЕНИХ КАРАНТИННИМИ ШКІДЛИВИМИ ОРГАНІЗМАМИ

1. Стадія 1: Вступ

Початок процесу полягає у визначенні пов'язаного з карантинном шкідливого організму, шляхів його проникнення, та повинен враховуватися при аналізі ризиків для визначеної зони АФР.

Д2 Деякі ЖМО можуть представляти фітосанітарний ризик і таким чином підтверджувати АФР. Проте, інші ЖМО не представляють фітосанітарних ризиків та не підтверджують в повному обсязі АФР. Таким чином, на початковій стадії важливо визначити ті ЖМО, які мають характеристики потенційних шкідливих організмів та повинні бути розглянуті на наступних стадіях, та ті ЖМО, які не потребують наступного розгляду відповідно до МСФЗ № 11.

Д2 ЖМО є організмами, модифікованими за допомогою техніки та сучасної біотехнології для вираження однієї або більше нових чи змінених рис. В більшості випадків вихідний організм зазвичай не розглядається як шкідлива рослина, проте для визначення чи представляє ця генетична модифікація (тобто, ген, нова генетична послідовність, що регулює інші гени, або генетичний продукт), виражена у новій рисі або характеристикі, ризик бути шкідливою рослиною, необхідно провести дослідження.

Д2 Серед ЖМО шкідливими рослинами можуть бути:

- організм(и) із вставленим геном(ами) (тобто, ЖМО)
- поєднання генетичного матеріалу (наприклад, ген шкідливих рослин, таких, як віруси)
- наслідки переміщення генетичного матеріалу на інший організм.

1.1 Вступні положення

Процес АФР можна розпочати:

- виявленням шляху проникнення, що являє потенційні ризики для проникнення шкідливих організмів
- визначенням шкідливого організму, що потребує застосування фітосанітарних заходів
- переглядом або перевіркою фітосанітарної політики та пріоритетів.

Д1 Дуже часто вступні положення починаються із визначення поняття «шкідливого організму». МКЗР визначає шкідливим організмом «Будь-які різновиди, штами або біотип рослини, тварини або патогенного агенту, що є шкідливим для рослин та рослинних продуктів. При застосуванні цих вступних положень до певного класу шкідливих рослин, важливим є, щоб досліджені рослини відповідали цьому визначенню. Шкідливі організми, що завдають безпосередньої шкоди рослинам, відповідають цьому визначенню. Окрім того, багато шкідливих організмів, що завдають опосередкованої шкоди рослинам, також відповідають цьому визначенню (такі як бур'яни/інвазійні рослини). Факт їх шкідливого впливу встановлюється у зоні їх поширення. У випадку недостатності доказів опосередкованого шкідливого впливу на рослини, для встановлення їх потенційного ризику у зоні АФР, доцільно провести дослідження на основі відповідної інформації: документованої прозорої системи, яка постійно застосовується. Це особливо важливо для видів рослин та культур, що імпортуються для насадження.

Д2 Відповідно до вказівок НОКЗР (Національна організація із захисту рослин) типи ЖМО, які повинні бути досліджені на фітосанітарні ризики, включають:

- рослини для використання: (а) в якості сільськогосподарського насіння, їжі або корму, орнаментальних рослин або штучно насаджених лісів; (б) при біологічній очистці (в якості організму, що лікує зараження); (в) у промисловості (наприклад, у виробництві ферментів та живих кліток); (г) в якості терапевтичних агентів (наприклад, у фармацевтичній промисловості);
- агенти біологічної боротьби, модифіковані для покращення виконання функцій в цій якості;
- шкідливі організми, модифіковані з метою зміни їх патогенних характеристик для застосування у біологічній боротьбі (див. МСФЗ № 3: Вказівки щодо експорту, перевезення, імпорту та випуску агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів, 2005);
- генетично модифіковані організми з метою покращення їх характеристик, такі як біодобрива та інші засоби для ґрунту, рослини для використання при біологічній очистці та у промисловості.

Д2 Щоб визнати ЖМО шкідливими організмами, необхідно щоб вони завдавали безпосередньої чи опосередкованої шкоди рослинам або рослинним продуктам у зоні АФР. Ця шкода може виявлятися у вигляді прямого чи непрямого впливу на рослини та рослинні продукти. Вказівки щодо визначення чи є ЖМО шкідливим організмом, дивитися у Додатку 3: Визначення ймовірності ЖМО бути шкідливим організмом.

1.1.1 Початок АФР. Визначення шляхів проникнення

Необхідність нового АФР або його перегляд для окремого шляху проникнення може виникнути у наступних ситуаціях:

- початок міжнародної торгівлі продуктом, який раніше не імпортувався до країни (зазвичай, рослина або рослинний продукт, що включає генетично змінені рослини) або продуктом з нової зони або нової країни походження;
- імпорт нових рослин для селекції або наукових досліджень;

– інші, окрім імпорту продуктів, шляхи проникнення (природне поширення, пакувальний матеріал, пошта, відходи, пасажирський багаж тощо).

Перелік шкідливих організмів, що можуть проникнути (наприклад, через певний продукт) може бути складений з офіційних джерел, баз даних, наукової та іншої літератури, а також за консультаціями з експертами. Бажано скласти перелік в пріоритетному порядку, засновуючись на судженнях експертів, розповсюдженні та типах шкідливих організмів. Якщо потенційні карантинні шкідливі організми не виявлені за шляхами проникнення, можна завершити АФР на цьому етапі.

Д2 Фраза «генетично змінені рослини» позначає рослини, отримані за допомогою сучасних біотехнологій.

1.1.2 Початок АФР. Визначення шкідливого організму

Необхідність нового АФР або його перегляд для окремого шкідливого організму може виникнути у наступних ситуаціях:

- надзвичайна ситуація при виявленні інвазії або епідемії нових шкідливих організмів в зоні АФР;
- надзвичайна ситуація виникла при інвазії нового шкідливого організму, що був перевезений на імпортованому продукті;
- ризик появи нового шкідливого організму виявлений науковим дослідженням;
- шкідливий організм введений у зону;
- шкідливий організм завдає більше шкоди в певній зоні, порівняно із зоною свого походження;
- повторювальна інвазія шкідливого організму;
- наявність замовлення на імпорт організму;
- організм визначений переносником інфекції для інших шкідливих організмів;
- генетична зміна організму вказує на його вірогідність стати шкідливою рослиною.

Д2 Фраза «генетична зміна» позначає використання сучасних біотехнологій.

1.1.3 Початок АФР. Перегляд або перевірка політики

Необхідність нового АФР або його перегляд стосовно політики найчастіше виникає у наступних ситуаціях:

- рішення про перегляд фітосанітарних норм, вимог та операцій було прийнято на національному рівні;
- переглянута пропозиція іншої країни або міжнародної організації (РОКЗР, ФАО);
- вплив нової інтерпретації, нового процесу або нового інформаційного впливу на раніше прийняте рішення;
- виникнення суперечок з фітосанітарних заходів;
- зміна фітосанітарної ситуації у країні, створення нової держави або розширення державних меж.

1.2 Визначення зони АФР

Зона АФР повинна бути окреслена якомога точніше з метою визначення зони, для якої необхідна інформація.

1.3 Інформація

Збір інформації є найважливішою складовою на усіх стадіях АФР. Це є важливим на початковій стадії для визначення шкідливого організму(ів), їх поширення та асоціації з рослинами-господарями, продуктами тощо. Інша інформація збирається для прийняття необхідних рішень в процесі АФР.

Інформація для АФР може надходити з різноманітних джерел. Офіційна інформація стосовно статусу шкідливого організму є обов'язковою вимогою МКЗР (Стаття VIII.1 с) та підтримується офіційними положеннями угоди (Стаття VIII. 2).

Д1 Щодо ризиків для навколишнього середовища, коло джерел інформації є зазвичай, ширшим, ніж традиційно використовує НОКЗР. Дані джерела можуть включати оцінювання впливу на навколишнє середовище, проте мета таких оцінювань не співпадає з метою АФР.

Д2 Щодо ЖМО інформація для повного аналізу ризиків може включати:

- назву, особливості та таксономічний статус ЖМО (в тому числі всі ідентифікуючі коди) та заходи щодо управління ризиками, що застосовуються до ЖМО у країні експорту;
- таксономічний статус, загальноприйняту назву, пункт збирання та характеристики організму-донора;
- опис введеної нуклеїнової кислоти або модифікації (включаючи генетичну структуру) та результативні генотипні та фенотипові характеристики ЖМО;
- інформацію щодо процесу трансформації;
- відповідні методи визначення та ідентифікації, їх особливості, чутливість та надійність;
- використання за призначенням включаючи заплановане поширення;
- обсяг імпортованих ЖМО.

Д2 Офіційна інформація стосовно статусу шкідливого організму є обов'язковою вимогою МКЗР (Стаття VIII.1 с) та підтримується офіційними положеннями угоди (Стаття VIII.2). Країна може мати інші зобов'язання щодо надання інформації про ЖМО відповідно до інших міжнародних угод, таких як Картагенський протокол з біологічної безпеки та Конвенція з біологічного різноманіття (2000 р., Картагенський протокол). Картагенський протокол має свій власний інформаційний центр з біологічної безпеки, де міститься відповідна інформація. Інформація щодо ЖМО носить іноді комерційний характер та тягне за собою зобов'язання щодо дотримання правил публікації та оперування.

1.3.1 Попередні АФР

Необхідно перевірити чи проводилися вже аналогічні дослідження АФР щодо визначення шляхів проникнення шкідливих організмів або політики на національному або міжнародному рівні. Якщо такі дослідження АФР вже існують, необхідно перевірити їх дійсність, оскільки інформація та обставини могли змінитися. Необхідно також перевірити можливість повного або часткового використання матеріалів попередніх досліджень, подібних щодо шляхів проникнення шкідливих організмів.

1.4 Висновки до вступу

Наприкінці Стадії 1, початку дослідження, повинні бути визначені шкідливі організми та шляхи їх проникнення. Збирається відповідна інформація та шкідливі організми визначаються як можливі кандидати, проти яких будуть застосовані фітосанітарні заходи (або окремо або в сукупності із шляхами їх проникнення).

Д2 Щодо ЖМО наприкінці Стадії 1 НОКЗР може вирішити, що ЖМО:

- є потенційним шкідливим організмом та потребує подальшого аналізу на Стадії 2 або
- не є потенційним шкідливим організмом та не потребує подальшого аналізу відповідно до МСФЗ № 11 (проте дивиться також наступний пункт).

Д2 АФР відповідно до МКЗР дають оцінку та управління лише фітосанітарними заходами. Стосовно інших організмів та їх шляхів проникнення, що досліджуються НОКЗР, ЖМО можуть представляти інші ризики, що не припадають під сферу досліджень МКЗР. Таким чином, для ЖМО АФР може представляти лише частину всіх необхідних досліджень ризиків. Наприклад, деякі країни можуть потребувати дослідження ризиків для здоров'я людей та тварин, або навколишнього середовища, що виходить за межі компетенції МКЗР. Коли НОКЗР виявляє інші ризики, окрім фітосанітарних, він зобов'язаний сповістити про це відповідні організації.

2. Стадія 2: Оцінка фітосанітарного ризику

Процес оцінювання ризиків, спричинених шкідливими організмами, можна умовно розділити на три взаємопов'язаних стадії:

- категоризація шкідливих організмів;
- оцінювання ймовірності появи або поширення;
- оцінювання потенційних економічних наслідків (в тому числі вплив на навколишнє середовище).

В більшості випадків, ці стадії послідовно застосовуються при АФР, проте не обов'язково дотримуватися цієї послідовності. Якщо це обумовлено обставинами, оцінювання ризиків, спричинених шкідливими організмами, може розглядатися в комплексі. Ці стандарти дозволяють окремому АФР проводитися за принципами необхідності, мі-

німального впливу, прозорості, рівноцінності, аналізу ризиків, управління ризиками та недискримінації, що зазначені в МСФЗ № 1: Принципи карантину рослин в зв'язку з міжнародною торгівлею (ФАО, 1995).

Д2 Щодо ЖМО з точки зору АФР прийнято, що ЖМО визначається як шкідливий організм і таким чином ЖМО визначається, як потенційно карантинний шкідливий організм через змінені характеристики або властивості в результаті генетичних модифікацій. Оцінювання ризиків повинно проводитися на основі випадковості. ЖМО, що мають характеристики шкідливих організмів, які були ними набуті не в результаті генетичних модифікацій, повинні розглядатися при використанні звичайних процедур.

2.1 Категоризація шкідливих організмів

Спочатку може бути не з'ясовано, які шкідливі організми, виявлені на Стадії 1, потребують АФР. Процес категоризації аналізує для кожного окремого шкідливого організму чи підпадає він під критерії карантинного шкідливого організму.

При оцінці шляхів проникнення, пов'язаних із продуктом, для встановлення вірогідної асоціації різноманітних шкідливих організмів із шляхами проникнення, може знадобитися певна кількість окремих АФР. Можливість відмежувати організм або організми для більш детального дослідження є однією з найістотніших характеристик процесу категоризації.

Перевагою категоризації шкідливих організмів є те, що її можна здійснити за наявності невеликої кількості інформації, проте для здійснення категоризації цієї інформації повинно бути достатньо.

2.1.1 Складові категоризації

Категоризація шкідливого організму, як карантинного шкідливого організму включає наступні основні елементи:

- характеристики шкідливого організму;
- присутність або відсутність у зоні АФР;
- регуляторний статус;
- вірогідність пристосування та поширення у зоні АФР;
- вірогідні економічні наслідки (в тому числі наслідки для навколишнього середовища) в зоні АФР.

2.1.1.1 Характеристики шкідливого організму

Для забезпечення проведення належної оцінки окремого шкідливого організму, необхідно чітко віділити його характеристики. Для цього необхідно, щоб біологічна та інша інформація відповідала досліджуваному організму. Якщо це є неможливим через те, що причинний агент окремих симптомів ще повністю не визначений, необхідно довести стійкість цих симптомів, а також їх трансмісійність (шкодочинність).

Таксономічна одиниця для шкідливого організму, зазвичай, являє собою види. Використання вищого або нижчого таксономічного рівня повинно бути обґрунтовано науковими поясненнями. У випадку використання рівня, нижчого за види, потрібно навести докази, демонструючи що такі фактори, як різниця у вірулентності, коло господарів або векторні взаємовідносини відіграють достатньо істотну роль та впливають на фітосанітарний стан.

У випадках залучення вектора, вектор також може розглядатися, як шкідливий організм в залежності від ступеню його асоціювання з патогенним мікроорганізмом та в залежності від того, чи вимагається його присутність для перенесення шкідливих організмів.

Д2 У випадку ЖМО, для ідентифікації потрібна інформація про характеристики організму реципієнта або вихідного організму, організму-донора, генетичної структури, генного або транс генного вектора, а також про природу генетичної модифікації. Вимоги щодо інформації викладені у розділі 1.3.

2.1.1.2 Присутність або відсутність у зоні АФР

Шкідливий організм повинен бути відсутній по всій або визначеній частині зони АФР.

Д2 У випадку ЖМО, ця інформація повинна мати відношення до фітосанітарії.

2.1.1.3 Регуляторний статус

Якщо шкідливий організм присутній, проте не дуже широко розповсюджений у зоні АФР, він повинен контролюватися державними органами, або такий контроль повинен бути встановлений у майбутньому.

Д1 Державний контроль над шкідливими організмами, що представляють ризики для навколишнього середовища, може залучати до участі інші, окрім НОКЗР, організації. Проте, зазвичай, признано, що застосовується розділ 5.7 Додатка № 1 МСФЗ № 5: Глосарій з фітосанітарних термінів.

Д2 У випадку ЖМО, державний контроль повинен включати фітосанітарні заходи через те, що за своєю природою ЖМО розглядаються, як шкідливі організми. Доречним може бути врахування заходів державного контролю щодо вихідного організму, організму-донора, трансгенного або генного вектора.

2.1.1.4 Вірогідність пристосування та поширення в зоні АФР

Щоб прийти до висновку, що шкідливий організм пристосувався або розповсюдився в зоні АФР, необхідно надати докази. Зона АФР повинна мати екологічні/кліматичні умови, навіть при захищених умовах, що підходять для пристосування та поширення шкідливих організмів. В зоні АФР повинні бути присутніми відповідні види господарів (або наближені до них), резервні господарі та вектори.

Д1 Для ЖМО необхідно враховувати наступне:

- зміни в адаптивних характеристиках, що є результатом генетичних модифікацій, які можуть збільшити вірогідність пристосування та поширення;
- генна передача або генний дрейф, що може бути результатом пристосування та поширення шкідливих організмів, або надзвичайна ситуація із новими шкідливими організмами;
- генотипна та фенотипічна нестабільність, що може бути результатом пристосування та поширення організмів з новими характеристиками шкідливого організму, наприклад, втрата гену стерильності, який має запобігати аут кросингу.

Д2 Більш детальні вказівки щодо оцінки цих характеристик дивіться у Додатку 3.

2.1.1.5 Вірогідні економічні наслідки в зоні АФР

Повинні бути чіткі вказівки відносно того, що шкідливий організм викликає неприйнятні економічні наслідки (в тому числі наслідки для навколишнього середовища) в зоні АФР.

Д1 Неприйнятні економічні наслідки описані у МСФЗ № 5, Глосарій з фітосанітарних термінів, Додаток 2: Вказівки стосовно тлумачення та застосування поняття «потенційне економічне значення» і пов'язаних з ним термінів, включаючи також екологічні міркування

Д2 У випадку ЖМО, економічні наслідки (включаючи наслідки для навколишнього середовища) повинні стосуватися природи шкідливого організму ЖМО (що завдає шкоди рослинам та рослинним продуктам).

2.1.2 Висновки до категоризації шкідливих організмів

Якщо буде встановлено, що шкідливий організм має вірогідні ознаки карантинного шкідливого організму, необхідно продовжити АФР. Якщо шкідливий організм не відповідає всім критеріям карантинного шкідливого організму, АФР можна на цьому зупинити. За відсутності достатньої кількості інформації, необхідно з'ясувати невизначені моменти та продовжувати АФР.

2.2 Оцінка ймовірності інтродукції та поширення

Введення шкідливого організму включає як проникнення, так і пристосування. Оцінка ймовірності інтродукції включає аналіз кожного із шляхів проникнення, з якими може бути пов'язане походження та пристосування шкідливого організму в зоні АФР. Для АФР, пов'язаного з певним шляхом проникнення (зазвичай, імпортованого продукту), інтродукції шкідливого організму повинно оцінюватися у зв'язку із шляхом проникнення, що розглядається. Вірогідність інтродукції шкідливого організму, пов'язаного з іншими шляхами проникнення, також має бути досліджена.

При аналізі ризиків для окремого шкідливого організму, не пов'язаного з певним продуктом або шляхом проникнення, мають бути розглянуті всі вірогідні шляхи проникнення.

Оцінка ймовірності поширення заснована на тих самих біологічних підходах, що й оцінка проникнення та пристосування.

Д1 Стосовно рослини, що розглядається як шкідливий організм з опосередкованим впливом, замість посилення на господаря або кола господарів, доцільно робити посилення на відповідну популяцію² (місце де може зростати рослина) в зоні АФР.

Д1 Запланована популяція є місцем, де планується вирощувати рослини, та незапланована популяція – це місце, де не планується вирощувати рослини.

Д1 У випадку імпорту рослин, поняття проникнення, пристосування та поширення повинні розглядатися окремо.

Д1 Імпортовані рослини входять та підтримуються в подальшому у запланованій популяції, у великій кількості та протягом невизначеного періоду. Відповідно, Розділ 2.2.1 стосовно проникнення не застосовується. Ризик виникає у зв'язку із вірогідністю поширення рослини за межі запланованої популяції до незапланованих популяцій в межах зони АФР та пристосування цих рослин до цих незапланованих популяцій. Таким чином розділ 2.2.3. повинен розглядатися перш ніж розділ 2.2.2. У зоні АФР незаплановані популяції можуть знаходитися по сусідству із запланованою популяцією.

Д1 Імпортовані рослини не для висадження, можуть застосовуватися з різними цілями (наприклад, корм для птиці, тварин або для переробки). Ризик виникає у зв'язку з вірогідністю рослини потрапити з цього середовища до незапланованої популяції та пристосуватися у ньому.

Д2 Оцінка ймовірності введення ЖМО потребує проведення аналізу як навмисних, так і ненавмисних шляхів введення, а також запланованого використання.

2.2.1 Ймовірність проникнення шкідливого організму

Вірогідність проникнення шкідливого організму залежить від шляхів проникнення з країни, що експортує до пункту призначення, а також від частоти та кількості пов'язаних з ними шкідливих організмів. Чим більшою є кількість шляхів проникнення, тим вищою є вірогідність проникнення шкідливого організму до зони АФР.

Повинні бути зазначені офіційні (задокументовані) шляхи проникнення шкідливих організмів у нову зону. Також потрібно надати оцінку вірогідним шляхам проникнення, котрі не існують на даний момент. Дані щодо перехоплення шкідливих організмів можуть слугувати доказами щодо здатності шкідливого організму асоціюватися зі шляхом проникнення та виживати під час транспортування та зберігання.

² У випадку організмів, що завдають опосередкованого впливу на рослини, через вплив на інші організми, терміни господар/популяція повинні поширюватися на ці інші організми.

Д1 У випадку імпорту рослин, відбувається проникнення рослин та оцінка ймовірності проникнення не потрібна. Таким чином, цей розділ не застосовується до шкідливих організмів, що можуть переноситися такими рослинами (наприклад, насіння бур'янів з імпортованим для насадження насінням рослин).

Д2 Цей розділ не торкається ЖМО для запланованого насадження у навколишньому середовищі.

2.2.1.1 Визначення шляхів проникнення шкідливих організмів

Повинні бути розглянуті всі можливі шляхи проникнення. Вони можуть бути визначені в залежності від географічного поширення та кола господарів шкідливого організму. Партія рослин або рослинних продуктів для міжнародної торгівлі, а також існуючі системи для таких торгівельних намірів визначають основні шляхи проникнення. Інші шляхи проникнення, такі як типи продуктів, пакувальний матеріал, особи, багаж, пошта, перевезення та обмін матеріалом для наукових досліджень розглядаються за необхідністю. Проникнення природними шляхами також повинно бути розглянуто, оскільки природне поширення може зменшити ефективність фітосанітарних заходів.

Д2 Для ЖМО, всі можливі шляхи проникнення повинні бути враховані (навмисні та ненавмисні).

2.2.1.2 Вірогідність асоціювання шкідливого організму із шляхами проникнення від самого походження

Вірогідність асоціювання шкідливого організму із шляхами проникнення від самого походження також повинна бути оцінена. Факторами, що повинні бути розглянуті, є:

- поширення шкідливого організму у вихідній зоні;
- виявлення шкідливого організму на стадії життя при перевезенні продуктів, контейнерів або доставці;
- обсяг та частота пересувань протягом шляхів проникнення;
- пори року;
- управління шкідливими організмами, заходи щодо вирощування та комерційні заходи, що застосовуються у місці походження (застосування політики щодо захисту рослинних продуктів, користування ними, збирання, сортування, відбракування, система якості).

2.2.1.3 Вірогідність виживання під час перевезення та зберігання

Приклади факторів є наступними:

- швидкість, умови транспортування, тривалість життєвого циклу шкідливого організму по відношенню до часу транспортування та зберігання
- уразливість життєвих стадій протягом транспортування та зберігання
- переважання факту асоціювання шкідливого організму із вантажем
- торгові процедури (наприклад, охолодження), що застосовуються до вантажів із країни походження, країни призначення, під час транспортування або зберігання.

2.2.1.4 Вірогідність виживання шкідливого організму при застосовуванні контрольних процедур

Існуючі контрольні процедури проти шкідливих організмів (включаючи фітосанітарні процедури), що застосовуються під час перевезення вантажів, проти інших шкідливих організмів починаючи з походження, закінчуючи кінцевим використанням, повинні бути перевірені на ефективність проти досліджуваного шкідливого організму. Вірогідність не виявлення або виживання шкідливого організму під час застосування існуючих фітосанітарних процедур, також повинна бути оцінена.

2.2.1.5 Вірогідність переходу до відповідного господаря

Фактори для врахування є наступними:

- механізми розсіювання, в тому числі вектори, що дозволяють пересуватися від шляхів проникнення до відповідних господарів
- чи надсилається імпортований продукт в декілька пунктів призначення в межах зони АФР
- близькість розташування пунктів проникнення, транзиту та призначення до відповідних господарів
- пора року, коли здійснюється імпорт
- заплановане використання продукту (наприклад, для насадження, обробки або споживання)
- ризики від побічних продуктів та відходів.

Деякі способи використання обумовлюють набагато вищу вірогідність введення (наприклад, насадження), ніж інші (наприклад, обробка). Вірогідність зростання, обробки або знаходження продукту у близькості до відповідних господарів повинна бути також оцінена.

Д2 Для ЖМО, вірогідність генетичного дрейфу або генетичної передачі також повинна враховуватись, коли це стосується сфери фітосанітарії.

2.2.2 Вірогідність пристосування

З метою оцінки ймовірності пристосування шкідливого організму, необхідно отримати відповідну біологічну інформацію (життєвий цикл, коло господарів, епідеміологія, виживання тощо) із зон, де зустрічається цей шкідливий організм. Далі слід порівняти ситуацію в певній зоні АФР з іншими зонами, де зустрічається цей шкідливий організм (враховуючи захищені навколишні середовища, такі як теплиці) із врахуванням суджень експертів щодо оцінки ймовірності пристосування. Також повинні бути враховані всі підготовлені матеріали стосовно порівняння шкідливих організмів. Приклади факторів для врахування є наступними:

- наявність, кількість та поширення господарів в зоні АФР
- відповідність навколишнього середовища в зоні АФР
- вірогідність адаптації шкідливого організму
- репродуктивна стратегія шкідливого організму
- методи виживання шкідливого організму
- практика вирощування та засоби контролю.

При розгляді ймовірності пристосування, слід зазначити, що транзиторні шкідливі організми (див. МСФЗ № 8: Визначення статусу шкідливого організму у зоні) можуть бути нездатними для пристосування у зоні АФР (наприклад, через невідповідні кліматичні умови), проте можуть мати неприйнятні економічні наслідки (див. МКЗР Статтю VII.3).

Д1 У випадку імпорту рослин, оцінка ймовірності пристосування стосується незапланованих популяцій.

Д2 Для ЖМО життєздатність без участі людського втручання також повинна бути оцінена.

Д2 Окрім того, коли генетичний дрейф стосується зони АФР, вірогідність пристосування з точки зору фітосанітарії також повинна враховуватись.

Д2 Підготовлені матеріали стосовно порівнювальних ЖМО та інших організмів з цією ж самою ознакою повинні бути також враховані.

2.2.2.1 Наявність відповідних господарів та векторів в зоні АФР

Фактори для розгляду є наступними:

- чи присутні господарі або альтернативні господарі і яка є їх поширеність
- чи знаходяться господарі або альтернативні господарі в географічній близькості аби дозволити завершити шкідливому організму свій життєвий цикл
- чи наявні інші види рослин, що можуть слугувати відповідними господарями за відсутності звичайних рослин-господарів
- чи присутній вектор, необхідний для поширення шкідливого організму, в зоні АФР або чи існує вірогідність його введення
- чи зустрічаються інші векторні види в зоні АФР

Таксономічний рівень, на якому розглядаються господарі, повинен зазвичай являти собою види. Використання вищого або нижчого рівня повинно науково обґрунтовуватися.

2.2.2.2 Відповідність навколишнього середовища

Фактори навколишнього середовища (наприклад, кліматичні умови, ґрунту, конкуренція між шкідливими організмами та господарями), які є критичними для розвитку шкідливого організму, його господарів або за наявності його вектора, для їх здатності виживати в періоди кліматичного стресу та завершувати їх цикл життя, повинні бути встановлені. Слід зазначити, що навколишнє середовище по-різному впливає на шкідливий організм, його господаря або на його вектора. Необхідно визначити чи взаємодія між цими організмами в зоні походження зашкоджує шкідливому організму в зоні АФР. Вірогідність пристосування у захищеному середовищі, наприклад у теплицях, також повинна бути встановлена.

Можна також використовувати системи кліматичного моделювання для порівняння даних щодо відомого поширення шкідливого організму з даними в зоні АФР.

2.2.2.3 Практика вирощування та заходи контролю

За необхідністю, необхідно порівняти практику вирощування/виробництва врожаю рослин-господарів між зоною АФР та зоною походження для встановлення різниці, що може вплинути на здатність пристосування шкідливих організмів.

Д2 Для рослин, що є ЖМО, доцільно також розглянути практику вирощування, контролю та управління.

Необхідно також враховувати програми контролю над шкідливими організмами або природними ворогами, що вже застосовуються до певної зони АФР, та скорочують вірогідність їх пристосування. Шкідливі організми, на які не діють контрольні заходи, розглядаються у підвищеній групі ризику, порівняно із тими, проти яких контрольні заходи легко здійснені. Наявність (або відсутність) підходящих заходів проти знищення шкідливих організмів також повинна враховуватися.

2.2.2.4 Інші характеристики шкідливого організму, що стосуються ймовірності пристосування

Вони включають:

– *Репродуктивну стратегію шкідливих організмів та метод виживання шкідливих організмів* – Необхідно визначити характеристики, які дозволяють ефективну репродукцію шкідливого організму у новому навколишньому середовищі, такі як партеногенез/само схрещування, тривалість життєвого циклу, кількість поколінь за рік, стадія спокою тощо.

– *Генетична адаптація* – Необхідно розглянути чи є види поліморфними та ступінь, на якому шкідливий організм виявляє здатність адаптуватися до умов, подібних АФР, наприклад, специфічні по відношенню до господаря породи або породи, що адаптуються до більш широкого кола популяцій або нових господарів. Генотипна та фенотипова варіабельність полегшує здатність шкідливих організмів протистояти відхиленням у навколишньому середовищі, адаптуватися до більш широкого кола популяцій, розвивати резистентність проти пестицидів та перевищувати резистентність господарів.

– *Мінімальна популяція, необхідна для пристосування* – При можливості необхідно розглянути лімітну кількість популяції, що необхідна для пристосування.

Д2 Для ЖМО, коли є докази генотипної та фенотипічної нестабільності, це треба враховувати.

Д2 Також доцільно враховувати запропоновані практики контролю та виробництва щодо ЖМО у країні імпорту.

2.2.3 Вірогідність поширення після пристосування

Шкідливий організм з високою вірогідністю поширення може мати також високу вірогідність для пристосування, тому можливості для його успішного стримування або знищення є також більш обмеженими. З метою оцінки ймовірності поширення

шкідливого організму необхідне отримання надійної біологічної інформації із зон, де зустрічається цей шкідливий організм. Далі ситуація в зоні АФР може бути порівняна із ситуацією в зонах, де зустрічається цей шкідливий організм. Також слід враховувати судження експертів щодо ймовірності поширення. Також можуть бути у пригоді відомості про порівнювальні шкідливі організми. Приклади факторів для розгляду є наступними:

- придатність природного та/або контрольованого навколишнього середовища для природного поширення шкідливого організму
- наявність природних бар'єрів
- вірогідність пересування разом із продуктами або вантажами
- заплановане використання продукту
- вірогідні вектори шкідливого організму в зоні АФР
- вірогідні природні вороги шкідливого організму в зоні АФР.

ДІ У випадку імпорту рослин, оцінка поширення поширюється на поширення у незапланованих популяціях, де може пристосуватися шкідливий організм. Подальше поширення може відбутися й до інших незапланованих популяцій.

Інформація щодо ймовірності поширення використовується для оцінки того, як швидко може виявитися вірогідна економічна важливість шкідливого організму в межах зони АФР. Це також має значення в залежності від ймовірності проникнення шкідливого організму у зону з низькою економічною важливістю або у зону з високою економічною важливістю. Окрім того, це може бути важливо на стадії управління ризиками при розгляді ефективності заходів стримування або знищення введеного шкідливого організму.

ДІ Деякі шкідливі організми можуть не завдавати шкоди рослинам відразу після пристосування, зокрема вони можуть розповсюдитися через деякий час. За наявності доказів такого поведження, цей факт також потрібно враховувати при оцінці ймовірності поширення.

2.2.4 Висновки щодо ймовірності інтродукції та поширення

Висновки щодо ймовірності інтродукції повинні бути викладені у вигляді відповідних даних, з використанням відповідних методів аналізу та призначені для певної аудиторії. Вони можуть бути представлені у кількісних або якісних даних, або поєднувати як кількісну, так і якісну інформацію. Ймовірність інтродукції може бути також надана у вигляді порівняння із ймовірністю інтродукції інших шкідливих організмів до цієї зони АФР.

2.2.4.1 Висновки щодо небезпечних зон

Частина зони АФР, де екологічні фактори сприяють пристосуванню шкідливого організму, повинна бути чітко окреслена з метою визначення небезпечної зони. Це може бути вся територія зони АФР або її частина.

2.3 Оцінка ймовірних економічних наслідків

Вимоги, описані в цьому розділі, окреслюють яка саме інформація стосовно шкідливого організму та ймовірних рослин господарів повинна бути зібрана. Також пропонуються рівні економічного аналізу, який може бути здійснений на основі всієї зібраної інформації, з метою оцінки впливу шкідливого організму, тобто вірогідні економічні наслідки. За необхідністю, необхідно отримати дані, виражені у грошовій формі. Можуть бути використані якісні дані. Доцільною є консультація з економістом.

В більшості випадків, детальний аналіз ймовірних економічних наслідків не потрібен, коли встановлюється та є загальновідомим, що введення шкідливого організму буде мати неприйнятні економічні наслідки (в тому числі й наслідки для навколишнього середовища). В таких випадках, оцінка ризику зосереджується в першу чергу на ймовірності інтродукції та поширення. Проте, економічні фактори повинні бути проаналізовані більш детально, якщо економічні наслідки не є чітко визначеними або з метою оцінки ефективності певних засобів контролю на рівні управління ризиками.

Д2 У випадку ЖМО, економічний вплив (в тому числі вплив на навколишнє середовище) повинен стосуватися природи шкідливого організму ЖМО (що шкодить рослинам або рослинним продуктам).

Д2 Для ЖМО повинні враховуватися наступні показники:

- вірогідні економічні наслідки від шкідливого впливу на некеровані організми, що є шкідливими для рослин та рослинних продуктів.
- економічні наслідки від властивостей шкідливого організму.

Д2 Більш детальні вказівки щодо оцінки цих характеристик дивитися у Додатку 3.

2.3.1 Вплив шкідливих організмів

З метою оцінки економічного впливу шкідливого організму, необхідно отримати інформацію із зон, де зустрічається або був введений цей шкідливий організм. Необхідно порівняти цю інформацію із ситуацією у зоні АФР. Також доцільним буде використання матеріалів відносно порівнювальних шкідливих організмів. Виявлені наслідки можуть бути прямими або непрямими.

Д1 Основні методи виявлення ймовірних економічних наслідків шкідливих організмів, описані в цьому розділі, застосовуються також до:

- шкідливих організмів, що шкодять диким/некерованим рослинам
- бур'янів та/або інвазійних рослин та
- шкідливих організмів, що завдають шкоди рослинам через вплив на інші організми.

Д1 У випадку прямого чи непрямого впливу на навколишнє середовище, необхідні відповідні докази.

ДІ У випадку імпортування рослин для насадження, довгострокові наслідки для запланованої популяції також можуть бути включені до оцінки. Насадження може мати несприятливий вплив на подальше використання або на заплановану популяцію.

ДІ Вплив та наслідки для навколишнього середовища являють собою впливи на інші рослини. Проте такі впливи можуть бути менш помітними аніж впливи та/або наслідки для інших організмів або систем. Наприклад, молодий бур'ян може бути дуже сильним алергеном для людини або молода патогенна рослина може виділяти токсини та значно скоротити поголів'я худоби. Проте, регулювання рослин лише на основі їх впливу на інші організми або системи (наприклад, здоров'я людей та тварин) не є основною метою цього стандарту. Якщо в процесі АФР виявиться вірогідність ризику для інших організмів або систем, про це слід повідомити у відповідні організації, що офіційно займаються вивченням цих проблем.

2.3.1.1 Прямий вплив шкідливих організмів

Для виявлення та характеристики прямих впливів шкідливих організмів на кожного вірогідного господаря у зоні АФР, повинні бути розглянуті наступні приклади:

- відомі або вірогідні рослини-господарі (у полі, захищеному зрошуванні або у дикій місцевості)
 - типи, кількість та частотність ураження
 - втрата врожаю, в прибутку і якості
 - біотичні фактори (наприклад, адаптація та вірулентність шкідливого організму), що завдають шкоду або збитки
 - абіотичні фактори (наприклад, клімат), що завдають шкоду або збитки
 - рівень поширення
 - рівень репродукції
 - заходи контролю (в тому числі існуючі заходи), їх ефективність та вартість
 - вплив на існуючу практику виробництва
 - вплив на навколишнє середовище.

Для кожного з вищезазначених пунктів слід враховувати загальну площу врожаю та вірогідну зону поширення щодо кожного з потенційних господарів.

ДІ У випадку аналізу ризиків для навколишнього середовища, приклади прямих впливів шкідливих організмів та/або їх наслідки для навколишнього середовища включають:

- скорочення ключових видів рослин
- скорочення видів рослин, що є основними складовими екосистем (у показниках поширеності або розміру) або рідних видів рослин, що знаходяться у небезпеці (включаючи впливи на рівні, що є нижчими за види, якщо наявні докази таких впливів)
- значне скорочення або переміщення інших видів рослин.

ДІ На окресленій потенційно небезпечній зоні повинні мати місце всі ці впливи.

2.3.1.2 Непрямий вплив шкідливих організмів

Для виявлення та характеристики непрямих впливів шкідливих організмів в зоні АФР, повинні бути розглянуті наступні приклади:

– впливи на місцевий та експортний ринок, зокрема впливи на доступи до експортних ринків. Вірогідні наслідки для доступу до ринку у випадку появи шкідливих організмів також повинні бути розглянуті. Це стосується також аналізу фітосанітарних правил, що застосовуються (або можуть бути застосовані) торгівельними компаніями.

– зміни у вартості постачальників, в тому числі вартості контролю;
– зміни у місцевому та зарубіжному попиті на продукт, які є результатом якісних змін;

– впливи на навколишнє середовище та інші небажані впливи заходів контролю;

– здійсненність та затрати на знищення або недопущення поширення;

– здатність діяти в якості вектора для інших шкідливих організмів;

– необхідні джерела для додаткових досліджень або порад;

– соціальні та інші впливи (наприклад, туризм).

Ді У Випадку аналізу ризиків для навколишнього середовища, приклади непрямих впливів шкідливих організмів на рослини та/або на їх умови вирощування, є наступними:

– значні впливи на спільність рослин

– значні впливи на чутливі до впливів навколишні середовища або захищені зони

– значні зміни в екологічному процесі або структурі, стабільність або процеси екосистеми (в тому числі подальші впливи на види рослин, ерозія, зміни у рівні ґрунтових вод, підвищена небезпека пожежі, харчовий цикл тощо)

– впливи на людське використання (наприклад, якість води, споживчі нужди, туризм, пасовища тварин, охота, рибалка тощо)

– затрати на відновлення навколишнього середовища.

Ді Вплив на здоров'я людей та тварин (наприклад, токсичність, алергенність), ґрунтові води, туризм тощо також повинні розглядатися за необхідністю, іншими організаціями.

2.3.2 Аналіз економічних наслідків

2.3.2.1 Фактори часу та місця

У попередньому розділі проводилася оцінка гіпотетичної ситуації, коли шкідливий організм проникав у зону та виявляв в повній мірі всі вірогідні економічні наслідки (за рік) у зоні АФР. Проте, на практиці, економічні наслідки виявляються з часом, та можуть поширюватися на різні періоди: один рік, декілька років або нескінченний період. Необхідно розглянути різноманітні випадки. Загальні економічні наслідки, що перевищують більш ніж один рік, повинні бути у чистій приведеній вартості річних економічних наслідків та для розрахунку чистої приведенної вартості повинна застосовуватися відповідна облікова ставка.

Інші сценарії повинні стосуватися тих положень, де шкідливий організм зустрічається в одній, кількох або багатьох частинах зони АФР та виявлення ймовірних економічних наслідків буде залежати від рівня та способу поширення в зоні АФР. Рівень поширення може бути визначеним низьким або високим; у деяких випадках можливо навіть робити припущення, що поширення можна попередити. Може бути використаний відповідний аналіз для прогнозування ймовірних економічних наслідків поза періодом часу, при розповсюдженні шкідливого організму в зоні АФР. Окрім того, чимало факторів або впливів можуть змінитися протягом часу з подальшим впливом на вірогідні економічні наслідки. Також потрібна консультація та висновки експертів.

2.3.2.2 Аналіз комерційних наслідків

Як було вище зазначено, більшість прямих впливів шкідливого організму та деякі з непрямих впливів можуть мати комерційний характер або впливати на певний ринок. Ці впливи, незалежно від того, позитивними чи негативними вони є, повинні бути визначені та проаналізовані. Зокрема доцільним буде розглянути наступне:

- впливи змін, викликаних шкідливими організмами на прибуток виробника, які є результатом зміни затрат на виробництво, врожаю або цін;
- впливи змін, викликаних шкідливими організмами на потрібну кількість або ціни, що сплачуються за продукти місцевими та міжнародними покупцями. Вони повинні також включати якісні зміни у продуктах та/або пов'язані з карантинном обмеження у торгівлі внаслідок введення шкідливого організму.

2.3.2.3 Техніка аналізу

Існують різноманітні техніки аналізу, які можуть бути використані під час консультацій з експертами та економістами для виконання більш детального аналізу стосовно ймовірних економічних впливів карантинного шкідливого організму. Техніки повинні поєднувати в собі всі впливи, що були виявлені, а також можуть включати:

- *часткове бюджетування*: яке доцільно застосовувати, коли економічні наслідки, спричинені дією шкідливого організму на прибутки виробника є, як правило, обмеженими для виробників та розглядаються як відносно незначні;
- *часткова рівновага*: яка рекомендується відповідно до пункту 2.3.2.2, якщо є значні зміни у прибутках виробника або якщо є значні зміни у попиті споживачів. Аналіз часткової рівноваги потрібен для вимірювання змін у добробуті, або загальних змін, що виникають під дією впливу шкідливих організмів на виробників та споживачів.
- *загальна рівновага*: якщо економічні зміни значно впливають на національну економіку та можуть торкнутися таких факторів, як заробітна плата, процентні ставки або курси валют, повинен бути застосований аналіз загальної рівноваги для встановлення повного спектру економічних впливів.

Використання технік аналізу дуже часто обмежується відсутністю або недостовірністю даних і тим, що для деяких впливів може бути наявна лише інформація кількісного характеру.

2.3.2.4 Наслідки некомерційного характеру та наслідки для навколишнього середовища

Деякі з прямих чи непрямих впливів від введення шкідливого організму, визначені у пунктах 2.3.1.1 та 2.3.1.2 мають економічну природу, або впливають на деякі показники вартості, але не мають існуючого ринку, який можна було б легко визначити. Тому, ці впливи можуть бути визначені неадекватно стосовно цін на встановлений продукт або ринок послуг. Ці приклади включають, зокрема впливи на навколишнє середовище (такі як стабільність екосистем, біологічне різноманіття) та соціальні впливи (такі як ринок праці, туризм), що виникають внаслідок введення шкідливого організму. Ці впливи можуть бути наближені до відповідного неринкового методу оцінювання. Більш детальна інформація щодо навколишнього середовища викладена нижче.

Якщо для вивчення цих наслідків не може бути надана інформація кількісного характеру, може бути використана інформація якісного характеру. Також повинні надаватися пояснення стосовно втілення цієї інформації у відповідні рішення.

Д1 Застосування цього стандарту до наслідків для навколишнього середовища потребують чіткої категоризації цінностей (значень) навколишнього середовища та методів їх оцінки. Вплив на навколишнє середовище може бути оцінено з використанням різної методології, проте бажано, щоб ця методологія поєднувалася з висновками експертів з економіки. Методологія може включати оцінку «корисних» та «некорисних» значень. «Корисні» значення виникають із використання якого-небудь елемента навколишнього середовища, наприклад, споживання чистої води або рибалка в озері, а також неспоживчі значення, такі як користування лісами для відпочинку. «Некорисні» значення можна поділити на:

- «альтернативне значення» (значення для більш пізнього використання)
- «існуюче значення» (знання про те, що елемент у навколишньому середовищі присутній)
- «значення спадщини» (знання про те, що елемент у навколишньому середовищі буде наявний для наступних поколінь).

Д1 Незалежно від того, чи проводиться оцінка елемента навколишнього середовища із використанням корисних або некорисних значень, існують різноманітні методи для їх оцінки, такі як ринковий підхід, альтернативні ринки, умовні ринки а також переміщення прибутку. Кожний з цих методів має свої переваги, недоліки та ситуації, де він має особливо велике значення.

Д1 Оцінка наслідків може мати кількісний або якісний характер, але в більшості випадків достатньо якісних даних. Кількісний метод може не підходити для висвітлення ситуації (наприклад, вплив катастроф на ключові види), або може бути неможливим проведення кількісного аналізу (у зв'язку з відсутністю відповідних методів). Аналізи корисних значень можуть проводитися не у грошових оцінках (кількість видів, що знаходяться під впливом, якість води), або ґрунтуватися на висновках експертів, якщо ці аналізи мають належне документоване підґрунтя та проведені з дотриманням всіх необхідних процедур.

ДІ Економічний вплив описаний у МСФЗ № 5: Глосарій з фітосанітарних термінів, Додаток 2: Вказівки стосовно тлумачення та застосування поняття «потенційне економічне значення» і пов'язаних з ним термінів, включаючи також екологічні міркування.

2.3.3 Висновки щодо оцінки економічних наслідків

Де необхідно, оцінка економічних наслідків, описаних на цьому етапі, повинна бути виражена у грошовій формі. Економічні наслідки можуть бути також виражені у якісних показниках, використовуючи методи якісного аналізу без використання грошових форм. Джерела інформації, припущення та методи аналізу повинні бути чітко визначені.

2.3.3.1 Небезпечна зона

Де необхідно, частина зони АФР, де присутність шкідливого організму завдає значних втрат на економічному рівні, повинна бути визначена. Це потребує чіткого визначення небезпечних зон.

2.4 Ступінь невизначеності (недостовірності)

Оцінка ймовірності введення шкідливого організму та його економічні наслідки тягнуть за собою багато невизначених моментів. Зокрема, ця оцінка є екстраполяцією ситуації, де зустрічається шкідливий організм до гіпотетичної ситуації в зоні АФР. Важливо при цьому за наявності невизначених моментів в оцінці надати документовані дані щодо невизначених зон, та вказати, де були використані судження експертів. Це є важливим для прозорості дослідження, а також для встановлення пріоритетів науково-дослідницької діяльності.

ДІ Слід зазначити, що оцінка ймовірних наслідків для навколишнього середовища від появи шкідливих організмів на диких або некерованих рослинах часто має більш високий ступінь невизначеності, аніж для культурних або керованих рослин. Цей факт пояснюється недостатністю інформації, додатковою складністю, викликаною наявністю екосистем, а також різноманітністю шкідливих організмів, господарів та популяцій.

2.5 Висновки до стадії оцінки ризиків, спричинених шкідливими організмами

В результаті оцінки ризиків, спричинених шкідливими організмами, всі або деякі із зазначених шкідливих організмів можуть становити предмет управління ризиками. Для кожного шкідливого організму, вся зона АФР або її частина можуть бути визначені небезпечною зоною. Кількісні та якісні показники ймовірності введення шкідливого організму або шкідливих організмів, та відповідні економічні наслідки спричинені ними (в тому числі наслідки для навколишнього середовища) вже отримані. Ці прогнози з певним ступенем невизначеності можуть бути використані на стадії управління ризиками від шкідливих організмів.

3. Стадія 3: Оцінка управління фітосанітарним ризиком

Висновки, щодо оцінки фітосанітарного ризику, використовуються, щоб вирішити чи управління ризиками потребує використання більш інтенсивних заходів. Основним принципом управління ризиками є досягнення потрібного рівня безпеки, що забезпечується наявними засобами та ресурсами. Управління ризиками від шкідливих організмів (в аналітичному значенні) – це процес, що визначає шляхи протидії завданім ризикам, оцінку ефективності цих дій та найбільш доцільні методи. Невизначеність в оцінках економічних наслідків а також щодо ймовірності введення повинні бути також враховані та включені у розділ стосовно управління ризиками від шкідливих організмів.

Д1 При розгляді управління ризиками щодо навколишнього середовища, слід зазначити, що фітосанітарні заходи повинні враховувати всі невизначені моменти та застосовуватися прямопропорційно до ризику. Методи управління ризиками повинні бути визначені, враховуючи ступінь невизначеності в оцінці економічних наслідків, ймовірності введення та повинні бути технічно обґрунтовані. В цьому відношенні управління ризиками для навколишнього середовища, спричиненими шкідливими рослинами, не відрізняється від управління всіма іншими ризиками від шкідливих організмів.

3.1 Рівень ризику

Принцип «управління ризиками» (МСФЗ № 1: Принципи карантинних рослин, що стосуються міжнародної торгівлі) встановлює: «Оскільки завжди існує ризик ввезення карантинних рослин, при визначенні фітосанітарних заходів, країни повинні домовитись про єдину політику управління ризиками». При впровадженні цього принципу, країни повинні вирішити який рівень ризику є прийнятний для них.

Прийнятний рівень ризику може бути виражений декількома шляхами:

- посилення на існуючі фітосанітарні вимоги
- індексований відповідно до прогнозованих економічних збитків
- виражений у шкалі толерантності ризиків
- порівняний з рівнем ризику, що прийнятий в інших країнах.

Д2 Для ЖМО, прийнятний рівень ризику може бути виражений також у порівнянні з рівнем ризику, викликаним подібними організмами, заснований на їх характеристиках та поведінці у подібному навколишньому середовищі в зоні АФР.

3.2 Необхідна технічна інформація

Рішення стосовно управління ризиками від шкідливих організмів повинні ґрунтуватися на інформації, що була отримана протягом попередніх стадій АФР. Ця інформація повинна складатися із:

- причин початку аналізу
- оцінка ймовірності введення в зону АФР
- оцінка ймовірних економічних наслідків в зоні АФР.

3.3 Прийнятність ризику

Всі сукупні ризики визначаються всіма висновками щодо оцінки ймовірності введення та економічного впливу. Якщо ризик виявляється неприйнятним, першим кроком в управлінні ризиками є визначення можливих фітосанітарних заходів, які можуть скоротити ризик або знизити його до прийняттого рівня. Ці заходи є необґрунтованими, якщо цей ризик є прийнятним або повинен бути прийнятий у зв'язку із неможливістю управління ним (наприклад, у випадку природного поширення). Країни повинні забезпечити високий рівень моніторингу або аудиту, щоб забезпечити ідентифікацію майбутніх змін у ризиках від шкідливих організмів.

3.4 Визначення та відбір відповідних методів управління ризиками

З метою скорочення ймовірності введення шкідливого організму, потрібно обрати відповідні заходи. Відбір повинен ґрунтуватися на наступних параметрах, які включають також деякі параметри із *Принципів карантинних рослин, що стосуються міжнародної торгівлі* (МСФЗ № 1):

– *Фітосанітарні заходи повинні бути економічно вигідними та здійсненими* – Вигода від застосування фітосанітарних заходів полягає в тому, що шкідливий організм не буде введений у зону АФР та відповідно не завдасть жодних економічних наслідків. Аналіз економічної ефективності кожного з мінімальних заходів повинен враховувати також прийнятний рівень безпеки. Мають враховуватися методи з прийнятним співвідношенням прибутку до витрат.

– *Принцип «мінімального впливу»* – Заходи повинні бути обмеженими за необхідністю. Заходи повинні застосовуватися лише до мінімальної зони та забезпечувати ефективний захист небезпечних зон.

– *Переоцінка попередніх вимог* – При ефективності існуючих заходів, жодних додаткових заходів не потрібно.

– *Принцип «рівноваги»* – При виявленні однакового ефекту різних санітарних заходів, вони повинні вживатися в якості альтернативних.

– *Принцип «не дискримінації»* – Якщо встановлено пристосування шкідливого організму у певній зоні АФР, проте в обмеженій кількості, яка контролюється державою, фітосанітарні заходи щодо імпорту не повинні бути більш жорсткими, ніж ті, що застосовуються в межах цієї зони АФР. Так само, фітосанітарні заходи не повинні дискримінуватися між країнами– експортерами з однаковим фітосанітарним станом.

ДІ Принцип недискримінації та поняття державного контролю застосовується також до:

- шкідливих організмів, що впливають на дикі/некеровані рослини
- бур'янів та/або інвазійних рослин
- шкідливих організмів, що завдають шкоди рослинам через вплив на інші організми.

ДІ При встановленні одного із вищезазначених випадків, а також при застосуванні державного контролю, фітосанітарні заходи щодо імпорту не повинні бути більш жорсткими ніж ті, що застосовуються на рівні державного контролю.

Основний ризик введення шкідливих рослин виникає через ввезення рослин та рослинних продуктів, проте (особливо для АФР, що здійснюється відносно окремого шкідливого організму), необхідно враховувати ризик введення через інші шляхи проникнення (наприклад, пакувальні матеріали, вантажі, туристи та їх багаж, а також природне поширення шкідливого організму).

Нижче вказані заходи, які найчастіше застосовуються до міжнародної торгівлі продуктами. Вони зазвичай застосовуються до шляхів проникнення господарів із специфічним походженням. Заходи щодо вантажів (господарів або частин рослин) та їхнього походження повинні застосовуватися таким чином, щоб необґрунтовано не заважати торгівлі, обмежуючи імпорт продуктів. Поєднання двох та більше заходів може застосовуватися з метою скорочення ризику до прийняттого рівня. Всі наявні заходи можуть бути класифіковані у великі категорії, що стосуються статусу шкідливого організму. Ці категорії включають заходи:

- що застосовуються до вантажів
- що застосовуються для попередження первісного зараження врожаю
- що застосовуються для профілактики зони для вирощування від шкідливих організмів
- що стосуються заборони продуктів.

Інші заходи в зоні АФР включають (обмеження використання продукту) заходи державного контролю, введення агента біологічної боротьби, знищення або недопущення. Такі заходи також повинні бути оцінені, зокрема, якщо шкідливий організм вже присутній у зоні АФР, проте не є широко розповсюдженим.

3.4.1 Заходи, що застосовуються до вантажів

Заходи можуть включати поєднання наступних:

- перевірка або тестування на наявність шкідливого організму або його припустимої кількості; розмір проби повинен надавати точну інформацію стосовно виявлення шкідливого організму
- заборона частин господарів
- система карантинного контролю перед ввезенням та після ввезення розглядається як одна з найбільш інтенсивних форм контролю за наявності відповідних можливостей та ресурсів, та може застосовуватися лише до деяких шкідливих організмів, які неможливо виявити при ввезенні
- спеціальний контроль підготовки вантажу (наприклад, упаковка, що запобігає зараженню або повторному зараженню)
- спеціальна обробка вантажу – така обробка, зазвичай, проводиться після збору врожаю та може включати хімічні, термічні, випромінюючі та інші фізичні методи
- обмеження щодо кінцевого використання, поширення та періодів ввезення продукту.

Заходи також можуть бути застосовані для обмеження імпорту вантажів шкідливих організмів.

Д1 Поняття вантажів шкідливих організмів може застосовуватися до імпорту рослин, що вважаються шкідливими організмами. Такі вантажі можуть бути обмежені до видів або різновидів, які представляють менший ризик.

Д2 Для ЖМО, а також для інших організмів, інформацію стосовно заходів управління ризиками можна отримати з інформації стосовно управління ризиками, що застосовуються до ЖМО у країні експорту (див. розділ 1.3). Також потрібно визначити, чи можуть вони бути застосовані до зони АФР.

Д2 Для ЖМО, заходи можуть включати також процедури відповідно до інформації щодо фітосанітарної цілісності вантажів (наприклад, моніторингові системи, документальні системи, системи контролю за походженням).

3.4.2. Заходи, що застосовуються для попередження первісного зараження врожаю

Заходи можуть включати:

- обробка врожаю, поля або місця виробництва
- обмеження складу вантажів таким чином, щоб він містив резистентні та менш уразливі види
- вирощування рослин в спеціальних захищених умовах (теплиці, ізолювання)
- збирання врожаю рослин у відповідному віці і певну пору року
- розробка сертифікованої схеми. Схема виробництва рослин, що офіційно контролюється, зазвичай, залучає певну кількість ретельно контрольованих поколінь, починаючи із здорових резервних ядерних рослин. Може бути зазначено, що рослини походять від рослин з обмеженою кількістю поколінь.

Д2 Для скорочення ймовірності фітосанітарного ризику ЖМО (або генетичного матеріалу з ЖМО) можна вжити наступні заходи:

- системи управління (наприклад, буферні зони, сховища)
- контроль за вираженням особливостей
- контроль за репродуктивністю (наприклад, стерильність чоловічих особин)
- контроль за альтернативними господарями.

3.4.3 Заходи, що застосовуються для профілактики зони для вирощування від шкідливих організмів

Ці заходи можуть включати:

- вільні від шкідливих організмів зони – вимоги щодо вільних від шкідливих організмів зон описані у МСФЗ № 10: *Вимоги щодо встановлення вільних від шкідливих організмів зон*
- вільні від шкідливих організмів місця для виробництва або ділянки для виробництва – вимоги щодо вільних від шкідливих організмів місць для виробництва або ділянок для виробництва описані у МСФЗ № 10: *Вимоги щодо встановлення вільних від шкідливих організмів місць для виробництва або ділянок для виробництва*
- перевірка врожаю для підтвердження відсутності шкідливих організмів.

3.4.4 Заходи щодо інших шляхів проникнення

Для багатьох шляхів проникнення, для виявлення шкідливого організму у вантажі або для попередження відповідного інфекціонування вантажу, можуть також бути застосовані вищезазначені заходи. Для деяких шляхів проникнення повинні враховуватися наступні фактори:

– природне поширення може включати передачу шкідливого організму на льоту, повітряними потоками, або переноситися через комах, птахів або природну міграцію. Якщо шкідливий організм проникає у зону АФР природним шляхом або існує вірогідність такого проникнення у найближчому майбутньому, фітосанітарні заходи будуть малоєфективними. Можуть бути враховані контрольні заходи, що застосовуються у зоні походження. Так само стримання або знищення, що підтримуються супресією або спостереженням у зоні АФР після проникнення шкідливого організму повинні бути враховані.

– Заходи стосовно туристів та їх багажу можуть включати цільові перевірки, об'яви, штрафи. В деяких випадках можливе встановлення режиму.

– Заражені машини та транспортні засоби (кораблі, поїзди, літаки, дорожній транспорт) можуть підлягати чистці та дезінфекції.

3.4.5 Заходи в межах країни-імпортера

Деякі заходи, що застосовуються в межах країни-імпортера, також можуть бути вжиті. Вони можуть включати ретельний контроль для виявлення проникнення шкідливих організмів на більш ранніх стадіях, програми по знищенню для видалення інфекції або стримуючі заходи для обмеження поширення.

Д1 Стосовно імпортованих продуктів, коли існує високий рівень невизначеності у ризиках від шкідливих організмів, може бути прийняте рішення не вживати фітосанітарних заходів при імпорті, а контролювати та застосовувати інші процедури лише після ввезення (наприклад, під контролем НОКЗР).

Д2 Вірогідні ризики від ЖМО залежать зокрема від їх запланованого використання. Стосовно інших організмів, деякі заплановані використання (такі як високо безпечне використання) можуть значно зменшити ризики.

Д2 Для ЖМО, як і для всіх інших шкідливих організмів, заходи на національному рівні можуть включати також надзвичайні заходи щодо фітосанітарних ризиків. Будь-які надзвичайні заходи повинні відповідати Статті VII.6 МКЗР (1997).

3.4.6 Заборона продуктів

Якщо для скорочення ризику не було знайдено жодних відповідних заходів, останнім заходом може бути заборона імпорту продукту. Цей захід вважається методом крайньої необхідності, та повинен розглядатися із врахуванням можливих наслідків, особливо у випадках ймовірності нелегального імпорту.

3.5 Фітосанітарні сертифікати та пов'язані з ними заходи

Управління ризиками включає також розгляд відповідних процедур. Найважливішою з них є експортна сертифікація (дивиться МСФЗ № 7: *Система експортної сертифікації*). Видача фітосанітарних сертифікатів (дивиться МСФЗ № 12: *Вказівки щодо фітосанітарних сертифікатів*) свідчить про офіційне підтвердження, що вантаж «не містить карантинних шкідливих організмів, вказаних стороною-імпортером та відповідає діючим фітосанітарним вимогам сторони-імпортера.» Таким чином, він підтверджує, що були вжиті всі необхідні заходи управління ризиками. Про вживання якихось окремих заходів може бути потрібна додаткова декларація. Інші відповідні заходи можуть вживатися відповідно до двосторонньої або багатосторонньої угоди.

Д2 Інформація стосовно фітосанітарних сертифікатів для ЖМО повинна мати відношення лише до фітосанітарних заходів (дивиться МСФЗ № 12: *Вказівки щодо фітосанітарних сертифікатів*).

3.6 Висновки щодо управління ризиками, спричиненими шкідливими організмами

Результатом процедури управління ризиками, спричиненими шкідливими організмами, може бути не виявлення жодних відповідних заходів або вибір одного та більше заходів управління, які можуть знизити ризики, спричинені шкідливими організмами. Ці заходи управління становлять основу фітосанітарних правил та вимог.

Застосування та дотримання цих правил тягне за собою деякі зобов'язання відповідно до договору учасників МКЗР.

Д1 Про фітосанітарні заходи відносно навколишнього середовища необхідно сповіщати відповідні органи, що відповідають за національне біологічне різноманіття, стратегії та плани дій.

Д1 Слід зазначити, що сповіщення про ризики, пов'язані із навколишнім середовищем, є особливо важливим для поширення обізнаності.

3.6.1 Моніторинг та перегляд фітосанітарних заходів

Принцип «змін» полягає в наступному: «Через зміну умов та появу нових фактів, фітосанітарні заходи повинні бути змінені відповідно включенням заборон або обмежень, чи видаленням непотрібної інформації» (МСФЗ № 1: *Принципи карантинних рослин щодо міжнародної торгівлі*).

Таким чином, застосування деяких окремих фітосанітарних заходів не повинно бути перманентним. Після застосування, успіх та досягнення мети повинні бути визначені моніторингом. Це часто досягається перевіркою продукту по прибутті, зазначенням будь-яких перехоплень або проникнень шкідливих організмів в зону АФР. Інформація стосовно аналізу ризиків, спричинених шкідливими організмами, повинна

постійно переглядатися аби переконатися, що нова отримана інформація не спростовує прийнятого рішення.

4. Документація щодо аналізу ризиків, спричинених шкідливими організмами

4.1 Вимоги щодо документації

МКЗР та принцип «прозорості» (МСФЗ № 1: *Принципи карантинних рослин щодо міжнародної торгівлі*) вимагає, щоб на вимогу країни надавали логічне обґрунтування фітосанітарних вимог. Весь цей процес із самого початку, закінчуючи управлінням ризиків, спричинених шкідливими організмами, повинен бути належним чином задокументований, щоб у випадку виникнення суперечностей, відповідні джерела інформації та логічні пояснення, що передували прийняттю певного рішення, могли бути чітко продемонстровані.

Основними елементами документації є:

- мета АФР
- шкідливий організм, перелік шкідливих організмів, шляхи проникнення, зона АФР, небезпечна зона
- джерела інформації
- перелік категоризації шкідливого організму
- висновки щодо управління ризиками
 - вірогідність
 - наслідки
- управління ризиками
 - визначені заходи
- обрані заходи.

ДОДАТОК 1

КОМЕНТАРІ В МЕЖАХ МКЗР ВІДНОСНО РИЗИКІВ ДЛЯ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Повний спектр шкідливих організмів, що є предметом досліджень МКЗР, є шкідливими організмами, що завдають безпосередньої шкоди культурним рослинам. Визначення шкідливих рослин включає бур'яни та інші види, що завдають опосередкованої шкоди рослинам, та Конвенція здійснює також захист дикої флори. Сфера дослідження МКЗР поширюється також на організми, що є за своєю природою шкідливими, тому що вони:

– безпосередньо завдають шкоди диким/некерованим рослинам

Введення цих шкідливих організмів може не завдати значного впливу на економіку, оскільки вони менш досліджуються, регулюються та контролюються державою. Прикладом цього типу шкідливого організму може бути Голландська хвороба в'язу (*Ophiostoma novo-ulmi*).

– опосередкована шкода рослинам

Окрім шкідливих організмів, що безпосередньо впливають на рослини, існують такі, наприклад, бур'яни/інвазійні рослини, що завдають шкоди перш за все на таких етапах, як конкуренція (наприклад, з культурними рослинами: канадський будяк (*Cirsium arvense*) [бур'ян для сільськогосподарського врожаю], або з дикими/некерованими рослинами: пурпуровий вербейник (*Lythrum salicaria*) [конкурент у природних та напів– природних популяціях]).

– опосередкована шкода рослинам через вплив на інші організми

Деякі шкідливі організми можуть завдавати шкоду в першу чергу іншим організмам, проте тим самим завдавати руйнуючих впливів культурним рослинам, їх здоров'ю в популяціях або екосистемах. Серед прикладів можна навести корисні організми, такі як агенти біологічної боротьби.

Для захисту навколишнього середовища та біологічного різноманіття без створення прихованих бар'єрів для торгівлі, ризики для навколишнього середовища та біологічного різноманіття повинні бути проаналізовані у АФР.

Д2 ANNEX 2

КОМЕНТАРІ В МЕЖАХ МКЗР ВІДНОСНО АНАЛІЗУ ФІТОСАНІТАРНОГО РИЗИКУ, ЩО ЗАВДАЄТЬСЯ ЖИВИМИ МОДИФІКОВАНИМИ ОРГАНІЗМАМИ

Фітосанітарні ризики, які можуть бути пов'язані із живими модифікованими організмами (ЖМО), знаходяться в межах досліджень Міжнародної конвенції із захисту рослин (МКЗР) та повинні розглядатися використовуючи аналіз ризиків, спричинених шкідливими організмами (АФР) для прийняття рішень стосовно управління ризиками, спричиненими шкідливими організмами.

Аналіз ЖМО включає розгляд наступного:

– Деякі ЖМО можуть представляти фітосанітарний ризик і тому бути предметом АФР. Проте, інші ЖМО не представляють фітосанітарних ризиків і тому не підлягають АФР. Наприклад, модифікації з метою змін фізіологічних характеристик рослини (наприклад, час визрівання, тривалість зберігання) можуть не представляти фітосанітарних ризиків. Ризик, спричинений шкідливим організмом, що може бути представлений ЖМО, залежить від поєднання факторів, що включають характеристики організмів донора та реципієнта, генетичні зміни та окрему нову особливість або особливості. Таким чином, у додатку (дивіться Додаток 3) подаються вказівки щодо того, як визначити, чи ЖМО є вірогідним шкідливим організмом.

– АФР може становити лише частину загального аналізу щодо імпорту та секреції ЖМО. Наприклад, країни можуть вимагати оцінку ризиків для здоров'я людей та тварин, навколишнього середовища, що знаходяться поза межами дослідження МКЗР. Цей стандарт торкається лише оцінки фітосанітарних заходів. Щодо інших організмів або шляхів їх проникнення, що досліджуються НОКЗР, ЖМО може представляти інші ризики, що не вивчаються МКЗР. Якщо НОКЗР виявляє ризики, що не мають відношення до фітосанітарії, доцільно сповістити про це відповідні організації.

– Фітосанітарні ризики від ЖМО можуть бути результатом інших властивостей, введених в організм, наприклад, тих, що збільшують потенціал для пристосування та поширення, або введеного гену, що може не змінювати характеристики шкідливих організмів, проте завдавати незалежного впливу на організм та мати непередбачувані наслідки.

– У випадках фітосанітарних ризиків, що є результатом генетичного дрейфу, ЖМО діє скоріше в якості вектора для введення генетичної конструкції, що стосується фітосанітарії, аніж самого шкідливого організму. Таким чином, термін «шкідливий організм» включає потенціал ЖМО діяти в якості вектора або шляху для введення гену, що представляє собою потенційний фітосанітарний ризик.

– Процедура аналізу ризиків, зазвичай, стосується фенотипічних характеристик, ніж генотипічних характеристик. Проте, генотипні характеристики можуть бути враховані при оцінці фітосанітарних ризиків, спричинених ЖМО.

– Потенційні ризики, що можуть бути пов'язані із ЖМО, або не пов'язані з ЖМО. Доцільним також буде оцінити ризик, пов'язаний з ЖМО у контексті ризиків, спричинених немодифікованими реципієнтами або вихідними організмами або подібними до них у зоні АФР.

Д2 ДОДАТОК 3

ВИЗНАЧЕННЯ ЙМОВІРНОСТІ ЖИВОГО МОДИФІКОВАНОГО ОРГАНІЗМУ СТАТИ ШКІДЛИВИМ ОРГАНІЗМОМ

Цей додаток стосується живих модифікованих організмів (ЖМО) там де існують потенційні фітосанітарні ризики, пов'язані із деякими генетичними модифікаціями ЖМО. Інші фітосанітарні ризики повинні бути оцінені у відповідних розділах МСФЗ № 11 або іншими МСФЗ.

При визначенні ймовірності ЖМО стати шкідливим організмом вимагається інформація, зазначена у розділі 1.3.

Вірогідні фітосанітарні ризики, спричинені ЖМО

Вірогідні фітосанітарні ризики, спричинені ЖМО, можуть включати:

а. Зміна в адаптивних характеристиках, що можуть збільшити потенціал для введення та поширення, наприклад зміни в:

- стійкості до несприятливих умов навколишнього середовища (наприклад, за-суха, замерзання, солоність тощо)
- репродуктивної біології
- здатності розсіювання шкідливих організмів
- термінах зростання або зрілості
- колі господарів
- стійкості шкідливих організмів
- стійкості до пестицидів (в тому числі гербіцидів).

б. Несприятливі впливи генного дрейфу або генної передачі, включаючи наприклад:

- передача стійкості до пестицидів схожим видам
- потенціал перейти існуючи перешкоди щодо репродукції та рекомбінації
- вірогідність гібридизації з існуючими організмами або патогенами, що збільшує патогенність

в. Несприятливі впливи на цільові організми, в тому числі наприклад:

- зміни у колі господарів ЖМО, включаючи випадки використання в якості агента біологічної боротьби або організму-бенефіцара
- впливи на інші організми, такі як агенти біологічної боротьби, організми-бенефіцари, земельна фауна та мікрофлора, азотофіксуючі бактерії, що викликають фітосанітарні впливи (непрямі впливи)
- здатність слугувати вектором для інших шкідливих організмів
- негативні прямі та непрямі впливи на пестициди для вирощування рослин та нецільові організми, корисні для рослин.

г. Генетична та фенотипічна нестабільність, наприклад:

- реверсія організму з призначенням агенту біологічної боротьби до вірулентної форми.

д. Інші небезпечні впливи, наприклад:

- фітосанітарні ризики, представлені новими рисами в організмах, які при звичайних умовах не становлять фітосанітарного ризику
- невідома або удосконалена здатність поєднання вірусів, транс–капсидування або синергетичні явища, пов'язані з присутністю вірусів
- фітосанітарні ризики, що є результатом послідовностей нуклеїнової кислоти у включеннях (маркери, активатори, термінатори тощо).

Вищезазначені вірогідні фітосанітарні ризики можуть також не пов'язуватись з ЖМО. Зазвичай, аналіз ризиків, що здійснюється МКЗР, стосується фенотипічних характеристик, ніж генотипних характеристик. Проте, генотипні характеристики також можуть бути враховані при оцінці фітосанітарних ризиків, спричинених ЖМО.

Якщо не було визначено, що нові риси генетичних модифікацій представляють фітосанітарні ризики, ЖМО може далі не аналізуватися.

Також доцільним буде розглянути вірогідні ризики, спричинені не модифікованими реципієнтами або вихідними організмами в зоні АФР.

У випадках фітосанітарних ризиків, пов'язаних з генетичним дрейфом, ЖМО діє скоріше в якості вірогідного вектора або шляху проникнення генетичної структури, що являє фітосанітарний ризик, аніж в якості шкідливого організму. Таким чином, термін «шкідливий організм» повинен розглядатися як потенціал ЖМО діяти в якості вектора або шляху проникнення для введення гену, що може представляти фітосанітарний ризик.

Фактори, що обумовлюють подальше дослідження ЖМО на стадії 2 АФР:

- відсутність достатньої кількості інформації щодо певної генетичної модифікації
- достовірність інформації про незвичайну генетичну модифікацію
- недостатні дані щодо поведінки ЖМО у середовищах, подібних до АФР
- практика вирощування, дослідницькі експерименти або лабораторні данні вказують на те, що ЖМО може представляти фітосанітарний ризик (дивіться підпункти а.-е. вище)
- коли ЖМО виявляє властивості шкідливого організму відповідно до МСФЗ № 11
- існуючі умови в країні (або у зоні АФР), що можуть призвести до того, що ЖМО стане шкідливим організмом
- коли існують АФР для подібних організмів (в тому числі ЖМО), що вказують на вірогідність шкідливих організмів
- досвід в інших країнах.

Фактори, які вказують, що ЖМО не представляє ризиків стати шкідливим організмом та не потребує подальшого дослідження відповідно до МСФЗ № 11:

- коли генетична модифікація у подібному організмі була раніше досліджена НОКЗР, та була визнана такою, що не представляє фітосанітарних ризиків
- коли ЖМО поміщується у надійну ізольовану систему та не може бути розповсюджений
- докази дослідницьких експериментів про те, що ЖМО навряд чи стане шкідливим організмом згідно із запропонованим використанням
- досвід в інших країнах.