

МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ  
З ФІТОСАНІТАРНИХ ЗАХОДІВ  
МСФЗ № 2

Структура аналізу фітосанітарного ризику  
(2007)

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

# ЗМІСТ

<b>Затвердження</b> .....	<b>15</b>
<b>ВСТУП</b> .....	<b>15</b>
Сфера застосування .....	15
Посилання .....	15
Визначення .....	15
Опис вимог .....	15
<b>ІСТОРІЯ ПИТАННЯ</b> .....	<b>16</b>
Структура АФР .....	17
Перегляд діючого стандарту .....	17
Положення МКЗР щодо аналізу фітосанітарного ризику .....	17
<b>ВИМОГИ</b> .....	<b>18</b>
<b>1. Стадія 1 АФР: Підготовчий етап</b> .....	<b>18</b>
1.1. Відправні моменти .....	19
1.1.1. Визначення шляхів поширення .....	19
1.1.2. Ідентифікація шкідливого організму .....	19
1.1.3. Перегляд фітосанітарної політики .....	20
1.1.4. Ідентифікація організму, який до цього часу невідомий як шкідливий організм .....	20
1.2. Визначення шкідливості організму .....	21
1.2.1. Рослини як шкідливі організми .....	22
1.2.2. Агенти біологічної боротьби та інші корисні організми .....	22
1.2.3. Організми, які ще не повністю вивчені, або є складними для ідентифікації .....	23
1.2.4. Живі модифіковані організми .....	23
1.2.5. Ввезення (імпорт) організмів для особливого використання .....	24
1.3. Визначення зони АФР .....	24
1.4. Попередні аналізи фітосанітарного ризику .....	24
1.5. Завершення підготовчого етапу .....	25
<b>2. Резюме стадій 2 і 3 АФР</b> .....	<b>26</b>
2.1. Стандарти, які пов'язані з даним .....	26
2.2. Резюме стадії 2 АФР: оцінка фітосанітарного ризику .....	27
2.3. Резюме стадії 3 АФР: оцінка управління фітосанітарним ризиком .....	27
<b>3. Аспекти, загальні для всіх стадій</b> .....	<b>28</b>
3.1. Невизначеність .....	28
3.2. Збір інформації .....	28
3.3. Документація .....	29
3.3.1. Документація процесу АФР в цілому .....	29
3.3.2. Документація кожного конкретного АФР .....	29
3.4. Повідомлення про ризик .....	30
3.5. Послідовність при проведенні АФР .....	31
3.6. Уникнення невинуватених прострочень .....	31
<b>ДОДАТОК 1</b>	
Блок-схема аналізу фітосанітарного ризику .....	32

## ЗАТВЕРДЖЕННЯ

Цей стандарт був затверджений Комісією з Фітосанітарних заходів в березні 2007 року.

## ВСТУП

### Сфера застосування

Цей стандарт являє собою структуру, що описує процес аналізу фітосанітарного ризику (АФР) в рамках застосування МКЗР. Він містить три стадії аналізу фітосанітарного ризику: підготовчий етап, оцінку фітосанітарного ризику та оцінку управління фітосанітарним ризиком. Цей стандарт фокусується на підготовчому етапі. Обговорюються загальні питання щодо збору інформації, документації, повідомлення про ризик, невизначеності та послідовності.

### Посилання

*Аналіз фітосанітарного ризику для карантинних шкідливих організмів, враховуючи аналіз ризику для навколишнього середовища, та ризику, який завдають живі модифіковані організми, 2004. МСФЗ № 11. ФАО, Рим.*

*Аналіз фітосанітарного ризику для регульованих некарантинних шкідливих організмів, 2004. МСФЗ № 21. ФАО, Рим.*

*Глосарій фітосанітарних термінів, 2007. МСФЗ №5, ФАО, Рим.*

*Використання інтегрованих заходів у системному підході до управління фітосанітарним ризиком, 2002. МСФЗ № 14. ФАО, Рим.*

*Міжнародна конвенція із захисту рослин, 1997. ФАО, Рим.*

*Додаток №2 до Глосарію: Вказівки стосовно тлумачення поняття «Потенційне економічне значення» і пов'язаних з ним термінів, враховуючи також екологічні міркування. МСФЗ № 5, ФАО, Рим.*

*Вказівки щодо експорту, перевезенню, імпорту та випуску агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів, 2005. МСФЗ №3, ФАО, Рим.*

*Угода щодо застосування санітарних та фітосанітарних заходів, 1994. Всесвітня торгова організація, Женева.*

*Фітосанітарні принципи захисту рослин і застосування фітосанітарних заходів в міжнародній торгівлі, 2006. МСФЗ №1, ФАО, Рим.*

### Визначення

Визначення фітосанітарних термінів, які використовуються в цьому стандарті можна знайти в МСФЗ №5 (Глосарій фітосанітарних термінів).

### Опис вимог

Процес аналізу фітосанітарного ризику є технічним інструментом, який використовується для визначення відповідних фітосанітарних заходів. Процес АФР може бути використаним по відношенню до організмів, які до цього часу є невідомими в якості шкідли-

вих організмів (зокрема рослини, агенти біологічної боротьби або інші корисні організми, живі модифіковані організми), офіційно визнаних шкідливих організмів, шляхів поширення, а також при перегляді фітосанітарної політики.

Цей процес складається з трьох стадій: 1) підготовчого етапу, 2) оцінки фітосанітарного ризику та 3) оцінки управління фітосанітарним ризиком.

Цей стандарт надає детальні вказівки по стадії 1 АФР, короткий виклад стадій 2 та 3, а також торкається вирішення загальних для всього процесу АФР питань. Стосовно стадій 2 та 3 він посилається на МСФЗ № 3, № 11 та № 21, які пов'язані з процесом АФР.

Процес АФР починається на стадії 1 з ідентифікації організму або шляхів поширення, які можуть розглядатися для оцінки фітосанітарного ризику, або ж бути частиною для перегляду існуючих фітосанітарних заходів щодо визначення зони АФР. Першим кроком є визначення або підтвердження того чи являється даний організм шкідливим. Якщо шкідливих організмів не ідентифіковано, то немає потреби продовжувати аналіз. Аналіз шкідливих організмів, ідентифікованих на стадії 1, продовжується на стадіях 2 та 3 з використанням вказівок, наведених в інших стандартах. Збір інформації, документація щодо повідомлення про ризик, а також невизначеність та послідовність є предметами обговорення, які є загальними для всіх стадій АФР.

## ІСТОРІЯ ПИТАННЯ

Аналіз фітосанітарного ризику (АФР) забезпечує логічне обґрунтування для фітосанітарних заходів в певній зоні АФР. Він проводить оцінку наукових даних для визначення того чи являється організм шкідливим. В тому випадку, якщо відповідь на це питання позитивна, надалі аналіз визначає ймовірність інтродукції та поширення даного шкідливого організму та розмір потенційних економічних наслідків в певній зоні з використанням біологічних або інших наукових та економічних даних. Якщо цей ризик визнають як неприйнятний, то аналіз може продовжуватись шляхом пропонування можливих варіантів управління, які можуть зменшити цей ризик до прийняттого рівня. Пізніше вибрані методи управління фітосанітарним ризиком можуть бути використані для розробки фітосанітарних регламентацій.

Про деякі організми завчасно відомо, що вони є шкідливими організмами, але стосовно іншого питання про те чи являються вони шкідливими організмами чи ні, має бути вирішено з самого початку<sup>1</sup>.

Фітосанітарний ризик, представлений інтродукцією організмів, пов'язаних з певними шляхом поширення, таким як товар, також слід розглядати при проведенні АФР. Товар як такий сам може і не нести фітосанітарного ризику, але містити в собі шкідливі організми. Списки таких організмів узагальнюються на підготовчому етапі. Певні організми можуть згодом індивідуально аналізуватися, або за групами, в яких окремим видам властиві однакові біологічні особливості.

У рідкісних випадках товар може сам нести фітосанітарний ризик. За навмисної інтродукції акліматизації в передбачених місцях поширення в нових зонах організми,

---

<sup>1</sup> МКЗР визначає термін «шкідливий організм» як «Будь-який вид, різновид або біотип рослин, тварин, або патогенних агентів, шкідливих для рослин чи рослинних продуктів». Розуміння терміну «шкідливі організми» включає організми, які є шкідливими організмами в наслідок того, що вони завдають прямого шкідливого впливу на культивовані (регульовані), некультивовані (нерегульовані) рослини, опосередковано впливають шкідливо на рослину шляхом впливу на інші організми (Додаток 1 к МСФЗ № 11, 2004).

імпортовані в якості товарів (а саме посівний і посадковий матеріал, агенти біологічної боротьби та інші корисні організми, живі модифіковані організми(ЖМО)) можуть нести ризик несподіваного поширення у непередбачених місцях поширення, а також завдавати шкоду рослинам чи рослинним продуктам. Подібний ризик може також аналізуватися в процесі АФР.

Процес АФР застосовується відносно шкідливих організмів, які завдають збитків культурним рослинам і дикій флорі у відповідності зі сферою застосування МКЗР. Він не розповсюджується на аналіз ризику за межами сфери застосування МКЗР.

Положення інших міжнародних угод можуть також зачіпати оцінку ризику (наприклад, Конвенція з біологічного різноманіття і Карфагенський Протокол з біологічної безпеки тієї ж Конвенції).

## Структура АФР

Процес АФР складається з трьох стадій:

- Стадія 1: Підготовчий етап
- Стадія 2: Оцінка фітосанітарного ризику
- Стадія 3: Оцінка управління фітосанітарним ризиком

Збір інформації, документації і повідомлення про ризик здійснюється під час процесу АФР. АФР не завжди являється лінійним процесом, так як при проведенні повного аналізу може виявитися необхідним рухатися назад і вперед між різними стадіями.

## Перегляд даного стандарту

Даний перегляд МСФЗ № 2 особливо розробляє наступні моменти:

- приведення тексту у відповідність з переглянутим в 1997 році МКЗР;
- приведення тексту у відповідність з наступним концептуальним розвитком сфери застосування і процедур АФР, як це передбачено в МСФЗ №№3, 11, і 21;
- включення регульованих некарантинних шкідливих організмів (РНКШО) в описі процесу АФР;
- включення організмів, раніше не відомих в якості шкідливих організмів, в описі процесі АФР;
- включення аспектів, загальних для всіх стадій АФР, в опис процесу АФР.

Таким чином, даний стандарт являє собою докладне керівництво з стадії 1 АФР і положенням, загальним для всіх стадій АФР і посилається на інші МСФЗ (наведені в Таблиці 1) відносно подальшого аналізу на стадіях 2 і 3 АФР. Цей стандарт є концептуальним і не являє собою докладного оперативного чи методологічного керівництва для оцінювачів. Схема повного процесу АФР наведена в додатку 1.

## Положення МКЗР, стосовно аналізу фітосанітарного ризику

Міжнародна Конвенція із захисту рослин (МКЗР, 1997, Стаття VII. 2а) потребує, щоб *«договірні сторони не ... приймали заходи, вказані в параграфі 1 даної статті [тобто*

*фітосанітарні заходи], крім тих випадків, коли ці заходи необхідні з фітосанітарної точки зору і технічно обґрунтовані».*

Стаття VI. 1б вимагає, щоб фітосанітарні були «обмежені необхідними для карантину і захисту рослин і/або забезпечення використання рослин за призначенням, а також могли бути технічно обґрунтовані зацікавленою договірною стороною».

Вираз «технічно обґрунтовані» визначено в Статті II як «підтверджені на основі висновків, отриманих в результаті відповідного аналізу фітосанітарного ризику, або, якщо підходить, іншого ідентичного дослідження і оцінки доступної наукової інформації».

Стаття IV. 2е встановлює, що до відповідальності офіційної національної організації із захисту рослин (НОКЗР) належить «проведення аналізу фітосанітарного ризику». Договірна сторона несе відповідальність перед МКЗР за встановлення фітосанітарних рекомендацій (Стаття IV. 3в), хоча договірні сторони мають делегувати цю відповідальність НОКЗР.

Під час проведення АФР повинні братися до уваги зобов'язання, в МКЗР. Для процесу АФР особливе значення мають наступні :

- співпраця в наданні інформації;
- мінімальний вплив;
- відсутність дискримінації;
- гармонізація;
- прозорість;
- попередження необґрунтованих затримок.

## ВИМОГИ

### 1. Стадія АФР: Підготовчий етап

Підготовчий етап – визначення організмів і шляхів поширення, які можуть розглядатися при оцінці фітосанітарного ризику відносно певної зони АФР.

Процес АФР може бути ініційований в наступних випадках (відправні моменти, розділ 1.1.):

- зроблено запит щодо розгляду шляхів поширення, відносно якого можуть вимагатися застосування фітосанітарних заходів;
- виявлено шкідливий організм, відносно якого може бути виправдане використання фітосанітарних заходів;
- прийнято рішення про перегляд або ревізію фітосанітарних заходів чи політики;
- зроблено запит для виявлення того, чи організм є шкідливим організмом.

Підготовчий етап включає 4 кроки:

- виявлення того, чи організм є шкідливим організмом (розділ 1.2.);
- визначення зони АФР (розділ 1.3.);
- оцінка можливих попередніх АФР (розділ 1.4.);
- заключення (розділ 1.5.).

В тому випадку, коли АФР ініційований через запит з вимогою розглянути шлях поширення, наведених вище шляхам спершу складається список організмів можливо потребуючих регулювання, які можуть бути асоційовані з цим шляхом поширення.

На цій стадії необхідна інформація для визначення цього організму і його потенційного економічного впливу, включаючи вплив на навколишнє середовище<sup>2</sup>. Інша корисна інформація, стосовно розглядання організму, може включати його географічне поширення, кормові рослини, місця існування і зв'язок з товарами (або, для кандидатів в РНКШО, зв'язок з посадковим і посівним матеріалом). По відношенню до шляхів поширення необхідна, головним чином інформація, стосовно товару, включаючи способи його транспортування і його припустиме кінцеве використання.

## **1.1. Відправні моменти**

### **1.1.1. Відповідні шляхи поширення**

Необхідність нового чи перегляду старого АФР для конкретного шляху поширення може виникнути в ситуаціях, коли:

- можливий імпорт товару, який раніше не імпортувався або товару з нової зони походження;
- існує намір імпортувати в цілях селекції і/або наукових досліджень який-небудь вид чи сорт рослини, що не ввозився раніше і відносно якого ще не встановлено, чи може він являтися шкідливим для рослин – господарів;
- визначено інший шлях поширення, ніж імпорт товару (природне поширення, пакувальний матеріал, поштові відправлення, сміття, багаж пасажирів та інше);
- встановлено зміни чутливості рослин до шкідливого організму;
- зміна вірулентності, агресивності, чи спектру рослин – господарів шкідника.

### **1.1.2. Визначення шкідливого організму**

Необхідність нового чи перегляду старого АФР відносно конкретного відібраного шкідливого організму може виникнути в ситуації, коли:

- виявлено зараження або спалах нового шкідливого організму;
- новий шкідливий організм виявлений в результаті наукового дослідження;
- повідомляється, що шкідливий організм виявився більш шкідливим, ніж було відомо раніше;
- організм визначили переносником для інших визнаних шкідливих організмів;
- відбувається зміна статусу чи кількість виявлень шкідливого організму в зоні АФР;
- новий шкідливий товар виявлено в імпортованому товарі;

---

<sup>2</sup> Додаткова інформація з цього питання в Додатку № 2 (Вказівки з інтерпретації поняття «потенційне економічне значення» і пов'язані з ними терміни, включаючи, екологічні питання) до МСФЗ № 5 (Глосарій фітосанітарних термінів)

- шкідливий організм неодноразово виявлявся в імпортованому товарі;
- шкідливий організм передбачено імпортувати з дослідницькими або іншими цілями.

В цих ситуаціях той факт, організм, який ввчається відомий як шкідливий організм, може бути вказаний під час підготовки до стадії 2 АФР.

### **1.1.3. Перегляд фітосанітарної політики**

Необхідність нового чи перегляду старого АФР може виникнути у випадках, коли:

- проводиться перегляд фітосанітарних регламентацій, вимог або дій на державному рівні;
- розроблена офіційна програма боротьби (наприклад, програма сертифікації, включаючи фітосанітарні елементи) з метою уникнути неприпустимий економічний вплив окремих РНКШО на посівний і посадковий матеріал;
- прийнята оцінка пропозиції про регулювання, отриманої від іншої сторони або організації;
- введена нова система, процес чи процедура, або з'явилась нова інформація, яка може вплинути на попереднє рішення (наприклад, результати моніторингу, нова обробка або відмова від обробки, нові діагностичні методи);
- виникла дискусія на міжнародному рівні з питань про фітосанітарні заходи;
- змінюється фітосанітарна ситуація в країні або змінюються кордони.

В цих ситуаціях шкідливі організми вже будуть визначені, і той факт необхідно врахувати при підготовці до стадії 2 АФР.

Відносно існуючої торгівлі ніякі нові заходи не повинні застосовуватися до проведення перегляду старого або завершення нового АФР, якщо тільки не буде виправданим новими чи неочікуваними фітосанітарними ситуаціями, які можуть зробити необхідним застосування екстрених заходів.

### **1.1.4. Визначення організму, відомого раніше в якості шкідливого організму**

Організм може прийнятий до розгляду для проведення АФР у випадках, коли:

- зроблено пропозицію імпортувати новий вид або сорт рослин з метою його відтворення, в декоративних чи екологічних цілях;
- внесена пропозиція імпортувати або випускати агента біологічної боротьби чи інший корисний організм;
- виявлений організм, який ще не повністю вивчений або названий, або його важко ідентифікувати;
- зроблена пропозиція імпортувати організм для досліджень, аналізу або іншої мети;
- зроблено пропозицію імпортувати або розповсюджувати ЖМО.



В цих ситуаціях необхідно встановити, чи є організм, який вивчають небезпечним організмом, і таким чином, перейти до стадії 2 АФР. Розділ 1.2. дає подальше керівництво з цього питання.

## 1.2. Визначення шкідливості організму

«Попередній відбір» чи «скринінг» це терміни, які іноді використовуються, щоб назвати перший крок визначення того, чи є організм шкідливим чи ні.

Таксонометрична приналежність організму повинна бути визначена, оскільки будь-яка біологічна або інша використовувана відноситься саме до організму, який розглядається. Якщо організм не має повної назви або опису, то, для того, щоб він був визначений в якості шкідливого організму, повинно бути, хоча б, вказано, що його можна ідентифікувати, що він постійно наносить шкоду рослинам чи рослинним продуктам (наприклад, викликає симптоми, знижує швидкість росту, викликає втрати урожаю або приносить будь-яку шкоду), і що він може передаватися і має можливість поширюватися.

Таксономітричним рівнем визначення організмів, які розглядаються в АФР, в більшості випадків є вид. Використання більш високого чи більш низького таксономітричного рівня повинно бути науково обґрунтовано. У випадках, якщо піддаються аналізу на рівні нижче видового, основою для цього повинні бути дані про їх відомій значній відмінності відносно таких факторів, як вірулентність, стійкість до пестицидів, адаптованість до умов навколишнього середовища, спектр рослин – господарів чи ролі як переносника.

Індикаторними ознаками організму повинні бути такі його характеристики, як у випадку їх виявлення, вказують, що організм, що розглядається може бути шкідливим організмом. Інформацію, стосовно організму, що розглядається, необхідно перевірити на наявність таких ознак, і, якщо вони не виявлені, то можна зробити висновок про те, що даний організм не є шкідливим, і що аналіз може бути закінчений з занесенням до протоколу причин для подібного рішення.

Нижче наводяться приклади індикаторних ознак, які підлягають розгляду:

- історія попередньої успішної акліматизації в нових районах;
- фітопатогенні характеристики;
- характеристики фітофагів;
- випадки виявлення, співпадаючими із спостереженнями пошкоджених рослин, з шкодою відносно корисних організмів і т.п., до встановлення якого-небудь явного причинного зв'язку;
- приналежність до таксономічних груп (родини чи роду), в яких утримуються відомі шкідливі організми;
- можливість бути переносником відомих шкідливих організмів;
- негативний вплив на рослини (такі як запилювачі або хижаки, шкідливих для рослин організмів).

Особливі випадки для аналізу надаються види рослин, агенти біологічної боротьби та інші корисні організми, організми, які поки що не мають повної назви чи опису, або трунди а ідентифікації, (навмисний імпорт) організмів і ЖМО. Потенціал живих модифі-

кованих рослин, як шкідливих організмів, необхідно визначати, як шкідливих організмів, слідує визначати так, як схематично вказано в розділі 1.2.4.

### **1.2.1. Рослини як шкідливі організми**

Рослини, навмисно поширювались по країнах і континентах протягом тисячоліть і нові види та сорти продуктових і декоративних культур, або рослин, які використовувалися для покращення навколишнього середовища, постійно імпортуються. Деякі види і сорти рослин, перенесені в регіони, знаходяться за межами їх природного ареалу, можуть поширюватися з того місця, де вони були попередньо висаджені і займати непередбачені місця існування, і стати шкідливими організмами.

Рослини, які є шкідливими організмами, можуть бути також перевезені в країну не-навмисно, наприклад, у вигляді забруднювачів посівного матеріалу, зерна, яке поступає на споживчі потреби або в якості фуражу, а також шерсті, ґрунту, машин, обладнання, транспортних засобів, контейнерів чи баластної води.

Шкідливі рослини можуть негативно впливати на інші рослини, являючись конкурентами за воду, світло, мінеральні речовини і т.п., або шляхом прямого паразитизму, тим самим пригнічуючи чи знищуючи інші рослини імпортовані рослини можуть шляхом гібридизації впливати на популяції культурних рослин або дику флору, і можуть з цієї причини виявитися шкідливими організмами додаткова інформація міститься в тексті додатку, стосовно ризику для навколишнього середовища, в МСФЗ № 11 («Аналіз фітосанітарного ризику для карантинних шкідливих організмів, включаючи аналіз ризику для навколишнього середовища, і ризику, від живих модифікованих організмів», 2004).

Головним індикатором того, що вид рослини може стати шкідливим організмом в зоні АФР, являється наявність повідомлень про те, що розглядаємиий вид рослин був зареєстрований в якості шкідливого організму десь в іншому місці. Деякі притаманні рослині особливості, вказують на те, що вона може бути шкідливим організмом, включають наступне:

- особливість адаптуватися до широкого спектру екологічних умов;
- сильно виражена конкурентоспроможність в травостой;
- висока швидкість розмноження;
- можливість створення стійкого запасу насіння в ґрунті;
- висока мобільність частин рослини, яким вона розмножується;
- алелопатія;
- можливість паразитувати;
- можливість гібридизації.

Однак слід зазначити, що рослини, які не володіють такими відмінними особливостями, можуть, тим не менш, ставати шкідливими організмами, і що спостерігались довгі проміжки часу між інтродукцією нового виду рослин і виявленням доказів того, що вона є шкідливим організмом.

### **1.2.2. Агенти біологічної боротьби та інші корисні організми**

Передбачається, що агенти біологічної боротьби та інші корисні організми повинні приносити користь рослинам. Тому при проведенні АФР необхідно в першу чергу вста-

новити характер потенційної шкоди, що може бути нанесений організмам, які не є мішенями боротьби<sup>3</sup>. Іншими причинами можуть бути:

- забруднення культур корисних організмів іншими видами, у зв'язку з цим розглядаємо культура може бути шляхом поширення шкідливих організмів;
- ненадійність приміщень і засобів ізоляції, якщо такі потрібні.

### **1.2.3. Організми, які ще не повністю описані, або є важкими для ідентифікації**

Організми, які не отримали повного найменування або не повністю описані, або важко ідентифікуються (наприклад, пошкоджені екземпляри чи які не піддаються визначенню стадії життєвого циклу) можуть бути виявлені в імпортованих вантажах чи в процесі наглядку, в такому випадку може виявитися необхідним прийняти рішення про те, чи виправдані здійснювані заходи фітосанітарного впливу і внесення рекомендацій відносно фітосанітарних заходів. Останні повинні опиратися на АФР, проведеним з використанням наявної інформації, навіть якщо вона дуже обмежена. Рекомендується, щоб в подібних випадках екземпляри, які мають зберігатися в доступній довідковій колекції для наступного вивчення.

### **1.2.4. Живі модифіковані організми**

ЖМО є організмами, які мають нову, раніше не існуючу, комбінацію генетичного матеріалу, отриманої шляхом використання сучасної біотехнології, і призначеному для прояву одного чи більш нових або змінених властивостей. Типи ЖМО, відносно яких може проводитись АФР, включає:

- рослини для використання в сільському господарстві, садівництві чи лісівництві, біологічному відновленні ґрунту, в промислових цілях, або ж якості терапевтичних агентів (це стосується, наприклад, живих модифікованих рослин з високим вмістом вітамінів);
- агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів, модифіковані з метою підвищення їх ефективності;
- шкідливі організми, модифіковані з метою зміни їх патогенних характеристик.

Модифікація може привести до створення організму з новими властивостями, який може представляти додатковий фітосанітарний ризик порівняно з тим, який представляли нові не модифіковані організми-реципієнти або донори або ж подібні організми. Ризики можуть включати:

- зростаючий потенціал для акліматизації і поширення;
- ризики, виникаючі від введених послідовностей генів, які можуть вести себе незалежно від організму і приводити до непередбачуваних наслідків;
- потенційну властивість ЖМО поводити себе як вектор для введення генетичної послідовності в культивованих і диких родичів цього організму, яка призводить до зростання фітосанітарного ризику, пов'язаного з цими організмами-родичами;
- у випадку модифікованого виду рослини – потенційну властивість ЖМО вести себе як вектор для введення шкідливої генетичної послідовності в родичів модифікованого виду.

---

<sup>3</sup> МСФЗ № 3 («Керівництво з експорту, перевезенню, імпорту і вивільненню агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів, 2005») рекомендує НОКЗР проводити АФР або перед імпортом, або перед здійсненням вивільнення агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів.

АФР як правило стосується фенотипічних характеристик в більшій мірі, ніж фенотипічних. Однак фенотипічні характеристики також повинні розглядатися при оцінці фітосанітарних ризиків, пов'язаних з ЖМО.

Прогностичні індикатори, більш специфічні для ЖМО, включають такі внутрішньо властиві відрізняючі ознаки, як:

- фенотипічна схожість або генетична рідність з відомими видами шкідливих організмів;
- введені зміни і адаптивні характеристики, які можуть збільшувати потенційну вірогідність інтродукції або поширення;
- фенотипічна або генетична нестійкість.

Відносно ЖМО, ідентифікація вимагає наявності інформації, стосовно аксонометричного статусу реципієнтного і донорського організмів, а також опис вектору, природи генетичної модифікації, генетичної послідовності і місця її введення в ген реципієнту.

Додаткові потенційні ризики, пов'язані з ЖМО, схематично представлені в додатку 3 до МСФЗ № 11 («Аналіз фітосанітарного ризику для карантинних шкідливих організмів, включаючи аналіз ризику для навколишнього середовища і ризику наданого живими модифікованими організмами», 2004). АФР може проводитись з метою встановлення, чи являється розглядає мий ЖМО шкідливим організмом, і після цього оцінити фітосанітарний ризик.

### **1.2.5. Імпорт організмів для особливого використання**

В тому випадку якщо робиться запит щодо імпорту організму, який може являтися шкідливим організмом, в науково-дослідних, оглядових, промислових та інших цілях, то цей організм повинен бути точно ідентифікований. Інформація, стосовно розглядаємого організму або родинно близьких організмів, може бути оцінена для визначення індикаторів того, що він може бути шкідливим організмом. Відносно організмів, визначених як шкідливі організми, може бути проведена оцінка фітосанітарного ризику.

### **1.3. Визначення зони АФР**

Зона, для якої проводиться АФР, повинна бути чітко визначена. Це може бути ціла країна або частина країни, або декілька країн. Не дивлячись на те, що інформація може бути зібрана з більш широкої географічної зони, аналіз ймовірності акліматизації, потенційного поширення і економічного впливу повинен відноситись тільки до визначеної зони АФР.

На стадії 2 АФР визначається зона, «яка піддається небезпеці». На стадії 3 АФР «регульована» зона може, тим не менш, бути встановлена ширше, ніж небезпечна зона, якщо це технічно виправдано і не суперечить принципу відсутності дискримінації.

### **1.4. Попередні аналізи фітосанітарного ризику**

Перед проведенням нового АФР необхідно перевірити, чи підлягав коли-небудь організм, який розглядається, шкідливий організм або шлях поширення більш ранньому АФР.

Двоякість будь-якого попереднього аналізу слід перевірити, тому що обставини та інформація могли змінитися. Його придатність для зони АФР повинна бути підтверджена.

Можливість використання АФР, проведеного до подібного організму, шкідливого організму, або шляху поширення також має бути вивчена, особливо якщо інформація, стосовно організму відсутня або недостатньо повна. Інформація, зібрана з іншими цілями, такими, як оцінка впливу на навколишнє середовище те ж або спорідненого організму, може виявитись корисною, але самі результати такої оцінки не можуть замінити собою АФР.

### 1.5. Завершення підготовчого етапу

В кінці стадії 1 АФР будуть встановлені представляючи інтерес шкідливі організми, їх шляхи поширення і встановлена зона АФР. Буду зібрана відповідна інформація, і шкідливі організми будуть визначені в якості кандидатів для подальшої оцінки чи індивідуально, чи у поєднанні з шляхами поширення.

Для організмів, відносно яких визначено, що вони не є шкідливими організмами, а також для шляхів поширення, такі які не переносять шкідливі організми, проводити подальшу оцінку немає необхідності. Це рішення і його логічне обґрунтування необхідно запротоколювати і повідомити у встановленому порядку.

В тому випадку якщо відомо, що організм є шкідливим, процес аналізу може продовжуватися на стадій 2 АФР. Якщо для шляху поширення визначено список пов'язаних з ним шкідливих організмів, то вони оцінуватимуться групами, в тому випадку, якщо вони біологічно однорідні, або ж індивідуально.

В тому випадку, якщо АФР спеціально націлений на встановлення того, чи повинен шкідливий організм, що розглядається регулюватися як карантинний шкідливий організм, процес аналізу може перейти безпосередньо до категоризації шкідливого організму в рамках оцінки фітосанітарного ризику (стадія 2 АФР) відповідно до МСФЗ № 11 (*«Аналіз фітосанітарного ризику для карантинних шкідливих організмів, включаючи аналіз ризику для навколишнього середовища і ризику наданого живими модифікованими організмами»*, 2004). Цей МСФЗ підходить до організмів, які відповідають наступним критеріям:

- не зустрічаються в зоні АФР, або, якщо зустрічаються, то обмежено поширені і відносно їх проводиться офіційна боротьба, або вони знаходяться на розгляді щодо питання необхідності проведення офіційної боротьби;
- мають потенційну можливість пошкоджувати рослини і рослинні продукти в зоні АФР;
- мають потенційну можливість акліматизуватися і поширюватися в зоні АФР.

В тому випадку, якщо АФР спеціально націлений на встановлення того, чи повинен шкідливий організм, який розглядається регулюватися як РНКШО, процес аналізу може перейти безпосередньо до категоризації шкідливого організму в рамках оцінки фітосанітарного ризику (стадія 2 АФР) МСФЗ № 21 (*«Аналіз фітосанітарного ризику для регульованих некарантинних шкідливих організмів»*, 2004). Цей МСФЗ підходить для організмів, які відповідають наступним критеріям:

- зустрічаються в зоні АФР, і з ними проводяться офіційна боротьба або вони знаходяться на розгляді щодо питання необхідності проведення офіційної боротьби;
- посівний і посадковий матеріал являються шляхом поширення шкідливого організму, який розглядається з зоні АФР;
- мають потенційну можливість наносити шкоду запланованому використанню посівного і посадкового матеріалу з економічно неприйнятними наслідками в зоні АФР.

## 2. Резюме стадій 2 і 3 АФР.

### 2.1. Пов'язані між собою стандарти

Процес АФР для різних категорій шкідливих організмів вписаний в різних стандартах МСФЗ, як це коротко подано в Таблиці 1. Оскільки обставини міняються, а методи розвиваються, нові стандарти можуть розроблятися, а інші переглядатися.

**Таблиця 1: Стандарти, пов'язані з МСФЗ № 2**

МСФЗ	Назва	Сфера застосування АФР
МСФЗ №11 (2004)	<i>Аналіз фітосанітарного ризику для карантинних шкідливих організмів, включаючи аналіз ризику для навколишнього середовища і ризику, який несуть з собою живі модифіковані організми</i>	Спеціальне керівництво з АФР для карантинних шкідливих організмів, включаючи: <ul style="list-style-type: none"> <li>– стадію 1: Підготовчий етап ;</li> <li>– стадію 2: Оцінку фітосанітарного ризику, включаючи ризик для навколишнього середовища, а також оцінку ризику, пов'язаного з живими модифікованими організмами;</li> <li>– стадію 3: Оцінку управління фітосанітарним ризиком.</li> </ul>
МСФЗ № 21 (2004)	<i>Аналіз фітосанітарного ризику для регульованих шкідливих організмів</i>	Спеціальне керівництво з АФР для регульованих некарантинних шкідливих організмів, включаючи: <ul style="list-style-type: none"> <li>– стадію 1: Підготовчий етап<sup>4</sup>;</li> <li>– стадію 2: Оцінку фітосанітарного ризику, в особливості пов'язаного з посівним і посадковим матеріалом як основним джерелом зараження, а також економічного впливу на їх припустиме використання;</li> <li>– стадію 3: Оцінку управління фітосанітарним ризиком.</li> </ul>

<sup>4</sup> Діючі стандарти МСФЗ № 11 і № 21, прийняті до теперішнього перегляду МСФЗ № 2, включають вказівки до Стадії 1 АФР для карантинних шкідливих організмів і регульованих некарантинних шкідливих організмів, відповідно.

МСФЗ № 3 (2005)	<i>Керівництво з експорту, перевезенню, імпорту і вивільненню агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів</i>	Спеціальне керівництво з оцінки управління фітосанітарним ризиком відносно агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів <sup>5</sup> .
-----------------	---	---

## 2.2. Резюме стадій 2 АФР: Оцінка фітосанітарного ризику

Стадія 2 складається з кількох кроків:

- категоризацію шкідливого організму: встановлення того чи має шкідливий організм, який розглядається характеристики карантинного шкідливого організму чи, відповідно, РНКШО;
- оцінку ймовірності інтродукції і потенційного поширення:
  - для кандидатів в карантинні шкідливі організми: визначення зони, схильної до небезпеки, і оцінка ймовірності інтродукції і поширення;
  - для кандидатів в РНКШО: оцінку того чи являється або буде являтися посівний і посадковий матеріал основним джерелом зараження шкідливим організмом в порівнянні з іншими шляхами зараження в даній зоні;
- оцінку потенційного економічного збитку:
  - для кандидатів в карантинні шкідливі організми: оцінку потенційного економічного збитку, включаючи збиток навколишньому середовищу;
  - для кандидатів в РНКШО: оцінку потенційного економічного збитку, пов'язаного з ймовірним використанням посівного і посадкового матеріалу в зоні АФР (включаючи аналіз порогу зараження і рівня толерантності);
- висновок, підсумовуючий загальний фітосанітарний ризик на основі результатів оцінки відносно ймовірності інтродукції і поширення, а також потенційного економічного збитку для карантинних шкідливих організмів або економічно неприйняттого збитку для регульованих некарантинних шкідливих організмів.

Висновки, отримані основні оцінки фітосанітарного ризику, використовується для прийняття рішень про те, чи потрібна стадія оцінки управління фітосанітарним ризиком (стадія 3).

## 2.3. Резюме стадії 3 АФР: Оцінка управління фітосанітарним ризиком

Стадія 3 включає визначення фітосанітарних заходів, які (одні або в поєднанні з іншими заходами) дозволяють зменшити ризик до прийняттого рівня.

Фітосанітарні заходи не виправдані, якщо фітосанітарний ризик вважається прийнятним або якщо вони нездійсненні (наприклад, так може бути у випадку природного поширення шкідливого організму). Однак, навіть у таких випадках договірні сторони можуть вирішити підтримувати невисокий рівень моніторингу чи перевірок

<sup>5</sup> МСФЗ № 3 надає більш детальні вказівки до Стадії 1 АФР, наприклад, відносно забезпечення необхідною інформацією, документацією і повідомленнями зацікавлених сторін.

відносно фітосанітарного ризику, для того, щоб забезпечити виявлення наступних змін цього ризику.

Завершення стадії оцінки управління фітосанітарним ризиком буде висновок про те, чи існують адекватні фітосанітарні заходи, достатні для зменшення фітосанітарного ризику до прийняттого рівня, а також чи будуть вони рентабельними і здійснюваними.

Крім стандартів з АФР (Табл. 1) існують інші стандарти, які забезпечують специфічне технічне керівництво відносно оцінки варіантів управління фітосанітарним ризиком.

### **3. Аспекти, загальні для всіх стадій АФР**

#### **3.1. Невизначеність**

Невизначеність є складовою частиною ризику і тому важливо її офіційно визнати і документувати для проведення АФР. В конкретному АФР джерелами невизначеності можуть являтися: відсутність, неповні, непослідовні чи суперечливі вихідні дані; природна мінливість біологічних систем, суб'єктивність аналізу, а також випадковість вибірки. Симптоми, причини і походження яких не повністю зрозумілі, а також асимптоматичні переносики шкідливих організмів можуть викликати особливі сумніви.

Природа і ступінь невизначеності в аналізі повинні бути задокументовані і передані, звернення до експортної думки повинно бути відмічено. Якщо додавання чи посилення фітосанітарних заходів рекомендовано з метою компенсувати невизначеність, то це також повинно бути записано. Документація невизначеності сприяє прозорості, а також може бути використана для визначення або пріоритетів необхідності досліджень.

Оскільки невизначеність являється невід'ємною частиною АФР, слідую постійно відслідковувати фітосанітарну ситуацію, спостерігаємо в результаті виконання регламентацій, оснований на результаті окремого АФР, і періодично заново оцінювати попередні рішення.

#### **3.2. Збір інформації**

Під час всього процесу інформація повинна збиратися і аналізуватися певним чином для того, щоб перейти до рекомендацій і висновків. Наукові публікації, а також технічна інформація, така як дані обстежень і виявлень, можуть бути корисні. В ході аналізу можуть бути виявлені пробіли в інформації, які роблять необхідними наступні наведення довідок і проведення дослідних робіт. У випадку якщо інформації недостатньо або вона непереконлива, можна, за необхідності, використовувати експертну думку.

Співпраця в частині надання інформації і відповідей на запити, стосовно інформації, зроблені через офіційні контактні адреси, являються обов'язком в рамках МКЗР (Статті



VIII. 1в і VIII. 2). Запити інформації у інших сторін договору повинні бути більш точні і обмежені інформацією необхідною для аналізу. Можна також звертатись до інших організацій за інформацією, підходящою для проведення аналізу.

### **3.3. Документація**

Принцип прозорості вимагає, щоб договірні сторони за запитом надавали технічне обґрунтування фітосанітарних вимог. Відповідно до цього АФР повинен бути достатньо документований. Документування АФР має 2 рівня:

- документування процесу АФР в цілому;
- документування кожного зробленого аналізу.

#### **3.3.1 Документування процесу АФР в цілому**

НОКЗР повинна в ідеалі документувати всі процедури і критерії загального процесу АФР.

#### **3.3.2. Документування кожного конкретного АФР**

Для кожного конкретного аналізу весь процес від підготовчого етапу до оцінки управління фітосанітарним ризиком повинен бути в достатньому ступені документованим для того, щоб виразно продемонструвати джерела інформації і логічне обґрунтування для прийняття рішень з управління. Однак АФР не обов'язково повинен бути довгим і складним. Короткий і чіткий АФР може бути достатнім якщо є можливість перейти до обґрунтованих висновків по завершенні лише обмеженої кількості кроків в процесі АФР.

Основними елементами, що підлягають документуванню, являються:

- мета проведення АФР;
- назва досліджуваного організму;
- зона АФР;
- біологічні особливості організму, що розглядається і його здатність наносити збиток;
  - для карантинних шкідливих організмів: шкідливий організм, шляхи поширення, зона, підтвердження небезпеки;
  - для РНКШО: шкідливий організм, рослини-господарі, розглядаємий посівний і посадковий матеріал/або його частини і категорії, джерела зараження, використання посівного і посадкового матеріалу, яке передбачається;
- джерела інформації;
- природа і ступінь невизначеності і заходи, передбачені для подолання невизначеності;
- для аналізу, ініційованого шляхом поширення: опис товару і перелік шкідливих організмів з їх розподіленням за категоріями;
- докази економічного збитку, включаючи збитки для навколишнього середовища;
- завершення оцінки фітосанітарного ризику(про вірогідність і наслідки);
- рішення про припинення процесу АФР та їх обґрунтування;

- оцінка управління фітосанітарним ризиком: визначення, оцінені і рекомендовані фітосанітарні заходи;
- дата завершення і НОКЗР, яка відповідає за проведений аналіз, включаючи, за необхідності, імена авторів, учасників і рецензентів.

До інших аспектів, які підлягають документуванню, можуть відноситися<sup>6</sup>:

- особлива необхідність моніторингу ефективності запропонованих фітосанітарних заходів;
- загрози, встановлені за межами сфери застосування МКЗР і які підлягають повідомленню інших відповідних органів.

### 3.4. Повідомлення про ризик

Повідомлення про ризик як правило розглядається як інтерактивний процес, який дозволяє здійснити обмін інформацією між НОКЗР та іншими зацікавленими сторонами. Це не просто передача інформації в одному напрямку, те, що примушує приймаючих рішення, зрозуміти ризик, пов'язаний з ситуацією, але призначається для узгодження думок вчених, відповідальних за рішення осіб політиків та ін. для того, щоб:

- досягти загального розуміння ризику, пов'язаного з шкідливими організмами;
- розвинути, які заслуговують довіри варіанти управління фітосанітарним ризиком;
- розвинути, які заслуговують довіри і відрізняються постійністю регламентацій і ліній поведінки відносно ризиків, пов'язаного з шкідливими організмами;
- сприяти обізнаності в фітосанітарних питаннях які розглядаються.

В кінці проведення АФР дані, підтверджуючи цей АФР, запропоновані заходи зниження ризику і невизначеності слідує, за можливості, повідомляти відповідальним за рішення особам та іншим зацікавленим сторонам, включаючи, за необхідності, інші договірні сторони, РОКЗР і НОКЗР.

В тому випадку, якщо в результаті проведення АФР будуть прийняті фітосанітарні вимоги, обмеження чи заборони, договірні сторона повинна негайно їх опублікувати і повідомити про них тим договірним сторонам, інтереси яких, на її думку, можуть безпосередньо зачіпатися (відповідно до Статті VII. 26 МКЗР), а також за запитом надати логічне обґрунтування Будь-якій договірній стороні (відповідно до Статті VII. 2в МКЗР).

В тому випадку, якщо в результаті проведення АФР фітосанітарні вимоги, обмеження або заборони не будуть прийняті, для договірних сторін слідувало б зробити цю інформацію доступною.

---

<sup>6</sup> МСФЗ № 3 («Керівництво з експорту, перевезенню, імпорту і вивільненню агентів біологічної боротьби та інших корисних організмів, 2005») включає перелік додаткових вимог, стосовно документації відносно таких організмів.

НОКЗР рекомендується повідомляти відповідним органам дані про інші загрози, крім ризику, пов'язаного з шкідливими організмами (такими як загрози для тварин і здоров'я людини).

### **3.5. Послідовність при проведенні**

Рекомендується, щоб при проведенні АФР НОКЗР прагнула бути послідовною в своїх підходах. Послідовність дає більшу кількість переваг, включаючи:

- допомога у здійсненні принципів відсутності дискримінації і прозорості;
- поліпшення обізнаності щодо процесу АФР;
- підвищення ефективності при проведенні АФР і вміння поводитись з пов'язаними з ними даними;
- поліпшення порівнянності між різноманітними АФР, які проводилися відносно подібних товарів чи шкідливих організмів, що в свою чергу, повинно сприяти розвитку і втіленню подібних або еквівалентних заходів з управління ризиком.

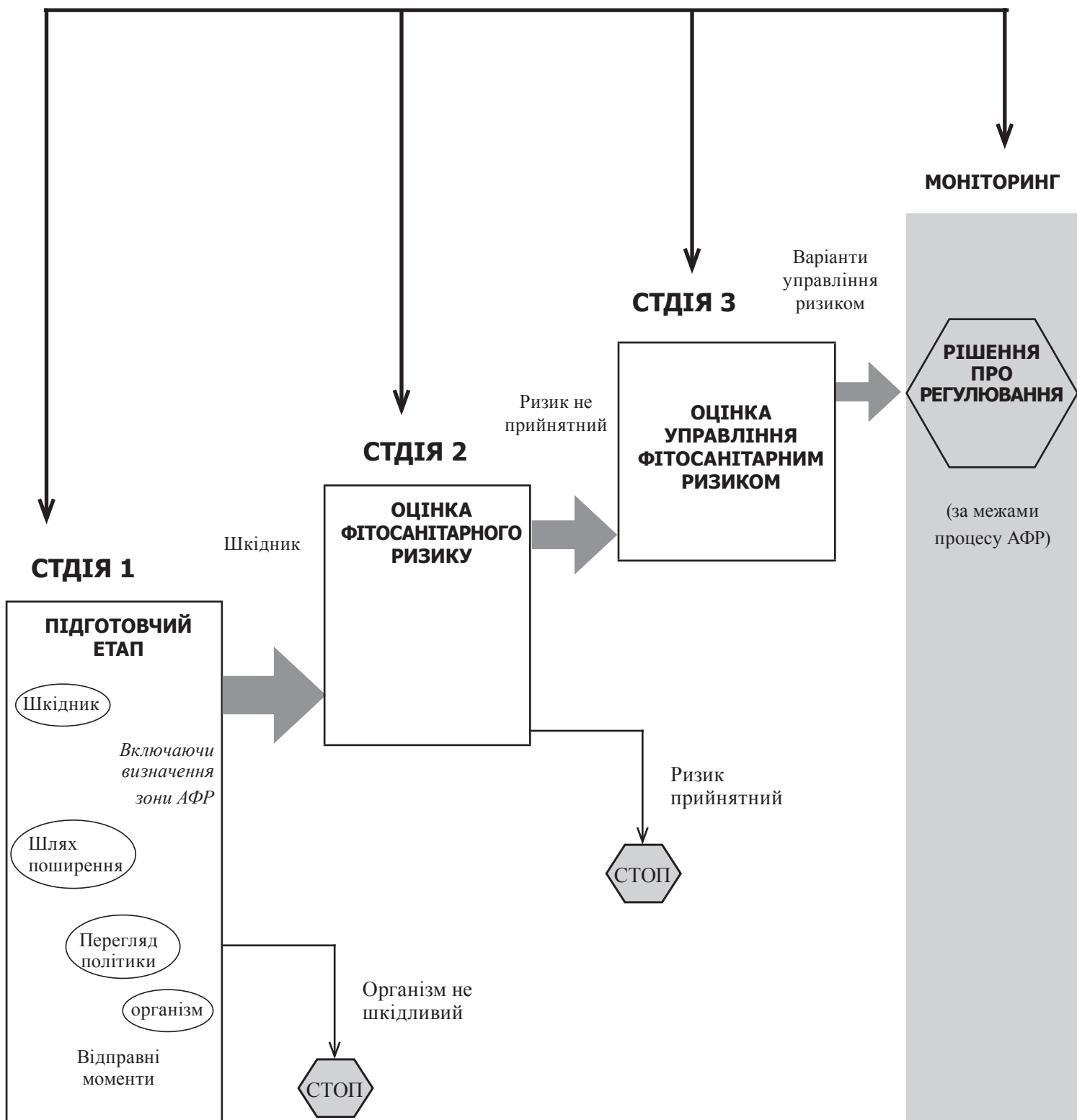
Послідовність може бути забезпечена, наприклад, за допомогою ретельної розробки загальних критеріїв винесення рішень і процедурних кроків, тренінгу спеціалістів, які проводять АФР, і перегляду раніше проведених АФР.

### **3.6. Запобігання невинуватених прострочень**

3.7. В тому випадку, якщо інші договірні сторони безпосередньо зачеплені, НОКЗР необхідно за запитом надати інформацію про завершення кожного аналізу, а також інформувати, за можливістю, про програму їх подальшого проведення, приймаючи до уваги необхідність запобігання невинуватених прострочень (розділ 2.14 МСФЗ № 1: «Фітосанітарні принципи карантину і захисту рослин і застосування фітосанітарних заходів в міжнародній торгівлі», 2006).

Додаток 1.

**СХЕМА АНАЛІЗУ ФІТОСАНІТАРНОГО РИЗИКУ<sup>7</sup>**



**ЗБІР ІНФОРМАЦІЇ, ДОКУМЕНТАЦІЇ І ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО РИЗИК**

<sup>7</sup> Цей додаток не являється офіційною частиною стандарту. Він наводиться лише для інформації.