



استانداردهای بین المللی موازین بهداشت گیاهی
INTERNATIONAL STANDARDS FOR
PHYTOSANITARY MEASURES

استاندارد شماره 18
ISPM No.18

دستورالعمل استفاده از پرتودهی به عنوان موازین بهداشت گیاهی

GUIDELINES FOR THE USE OF IRRADIATION
AS A PHYTOSANITARY MEASURE

ترجمه و تنظیم:

مدیریت تدوین ضوابط، استانداردها و برنامه های کنترل

مریم جلیلی مقدم

نرجس کریمی

۱۳۹۴

فهرست مطالب

پذیرش

مقدمه

هدف

منابع

تعاریف

کلیات شرایط

دستورالعمل استفاده از پرتو دهی به عنوان موازین بهداشت گیاهی

1-مراجع

2-هدف ضد عفونی

2-1-تاثیر

3-ضد عفونی

3-1-کاربرد

4-دزیمتری

4-1-کالیبراسیون اجزای سیستم دزیمتری

4-2-دز مپینگ

4-3-دزیمتری معمولی

5-تایید تاسیسات

6-یکپارچگی سیستم بهداشت گیاهی

6-1-اقدامات ایمنی بهداشت گیاهی در تاسیسات ضد عفونی

6-2-برجسب زنی

6-3-بازبینی

7- مستندسازی توسط تاسیسات ضد عفونی

1-7- مستند سازی دستورالعملها

2-7- ثبت امکانات و قابلیت ردیابی

8- بازرسی و گواهی بهداشت گیاهی توسط سازمان ملی حفظ نباتات

1-8- بازرسی صادرات

2-8- گواهی بهداشت گیاهی

3-8- بازرسی واردات

4-8- روشهای احراز اثربخشی ضد عفونی در بازرسی واردات و صادرات

5-8- مستند سازی و مدیریت توسط سازمان ملی حفظ نباتات

9- تحقیقات

ضمیمه 1: ضد عفونی های تایید شده خاص

ضمیمه 2: فهرست برای تایید تاسیسات

پیوست 1: حداقل جذب دز تخمینی برای پاسخ قطعی برای گروههای آفت انتخابی

پیوست 2: پروتکل تحقیقات

پذیرش

این استاندارد در پنجمین جلسه کمیسیون موقت موازین بهداشت گیاهی در آوریل 2003 به تصویب

رسید.

مقدمه

هدف

این استاندارد راهنمای فنی در روش های خاص برای استفاده از تابش پرتوهای یونیزه به عنوان ضدعفونی

بهداشت گیاهی برای آفات مشمول مقررات و یا کالاها فراهم می کند. این استاندارد شامل ضدعفونی های

مورد استفاده برای موارد ذیل نمی باشد:

- تولید موجودات استریل برای کنترل آفت

- ضدعفونی های بهداشتی (سلامت غذا و بهداشت دام)

- حفظ و یا بهبود کیفیت کالا (به عنوان مثال افزایش ماندگاری) یا

- القای جهش زایی

منابع

Codex Alimentarius 1983 General standard for irradiated foods CODEX STAN 106-1983

Rome, Codex Alimentarius, FAO.

[revised 2003; now Rev.1-2003]

IPPC. 1997. International Plant Protection Convention. Rome, IPPC, FAO.

ISO/ASTM 51261:2002. Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing. Geneva, International Organization for Standardization, ASTM International

ISPM1. 1993. Principles of plant quarantine as related to international trade. Rome, IPPC, FAO. [published 1995] [revised; now ISPM1: 2006]

ISPM2. 1995. Guidelines for pest risk analysis. Rome, IPPC, FAO. [published 1996] [revised; now ISPM2: 2007]

ISPM5. Glossary of phytosanitary terms. Rome, IPPC, FAO.

ISPM7. 1997. Export certification system. Rome, IPPC, FAO

ISPM11. Rev. 1. 2003. Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks. Rome, IPPC, FAO. [revised; now ISPM11:2004]

ISPM12. 2001. Guidelines for phytosanitary certificates. Rome, IPPC, FAO.

ISPM13. 2001. Guidelines for the notification of non-compliance and emergency action. Rome, IPPC, FAO.

ISPM14. 2002. The use of integrated measures in a systems approach for pest risk management. Rome, IPPC, FAO.

تعاریف

تعاریف اصطلاحات بهداشت گیاهی مورد استفاده در این استاندارد را می‌توانید در استاندارد شماره 5 بیابید. (فرهنگ واژه‌های بهداشت گیاهی)

کلیات شرایط

ضد عفونی با تابش پرتو یونیزه (پرتو دهی) ممکن است برای مدیریت خطر آفت استفاده شود. سازمانهای ملی حفظ نباتات باید مطمئن باشند که ضد عفونی به صورت علمی برای آفات مشمول مقررات مربوطه اثربخش بود و پاسخ مورد نیاز را نشانی دهد. استفاده از ضد عفونی نیاز به دز یمتری و دز مپینگ دارد. برای اینکه اطمینان حاصل شود که ضد عفونی در امکانات خاص و با وضعیت کالاهای خاص موثر است. سازمان ملی حفظ نباتات مسئول تضمین این است که به طور مقتضی امکانات برای ضد عفونی های بهداشت گیاهی طراحی شده است.

دستورالعملهایی باید موجود باشد تا اطمینان حاصل شود که ضد عفونی می‌تواند به درستی انجام شود و لات های کالا (محموله) به خوبی نگهداری، ذخیره و مشخص شده از جهت اینکه امنیت موازین بهداشت گیاهی در طول مدت ضد عفونی حفظ شود.

نگهداری سوابق در تاسیسات ضد عفونی و شرایط مستند سازی برای این تاسیسات و سازمان ملی حفظ نباتات مورد نیاز هستند، و باید شامل یک موافقتنامه مطلوب بین کاربر تاسیسات و سازمان ملی حفظ نباتات طرف قرارداد بویژه در شرایط خاص برای موازین بهداشت گیاهی باشد.

دستورالعمل استفاده از پرتو دهی به عنوان موازین بهداشت گیاهی

1- مراجع ذیصلاح

سازمان ملی حفظ نباتات برای جوانب بهداشت گیاهی ارزیابی، پذیرش و استفاده از پرتو دهی به عنوان موازین بهداشت گیاهی مسئول است. سازمان ملی حفظ نباتات تا حد لازم مسئول است که با دیگر سازمانهای نظارتی ملی و بین المللی در رابطه با توسعه، تایید، ایمنی و کاربرد پرتو دهی، ویا توزیع، استفاده یا مصرف

محصولات پرتوهی شده همکاری کند.مسئولیت های مربوطه خود را باید برای جلوگیری از شرایط غیر موجه یا متناقض، همپوشانی،متضاد شناسایی کنند.

2-هدف ضد عفونی

هدف استفاده از پرتوهی به عنوان یک تدبیر بهداشت گیاهی پیشگیری از ورود یا پراکنده شدن آفات مشمول مقررات است. این هدف ممکن است با دستیابی به پاسخ های مشخصی در آفات هدف تحقق یابد.مانند:

- مرگ و میر
 - جلوگیری از رشد کامل (به عنوان مثال عدم ظهور حشرات بالغ)
 - عدم توانایی تولید مثل (مثلاً " عقیم سازی) یا
 - عدم فعالیت
- موارد بهداشت گیاهی استفاده از پرتوهی شامل عدم جوانه زنی گیاهان (بعنوان مثال بذر ممکن است جوانه زده اما نهال رشد نمی کند، یا غده،پیاز یا قلمه رشد نمی کند.)می باشد.

2-1-تاثیر

اثر بخشی ضد عفونی مورد نیاز باید به طور خاص توسط سازمان ملی حفظ نباتات کشور وارد کننده تعیین شود. این دو شامل اجزای مجزا هستند:

- شرح دقیق پاسخ مورد نیاز
 - سطح آماری از پاسخ مورد نیاز
- تاثیر این موارد فوق تنها برای مشخص نمودن پاسخ بدون تشریح نحوه اندازه گیری کافی نیست.
- انتخاب یک پاسخ مورد نیاز براساس احتمال خطر از طریق تحلیل خطر آفت ارزیابی می شود و به ویژه با توجه به عوامل بیولوژیکی که منجر به استقرار و در نظر گرفتن اصل حداقل تاثیر است.

پاسخی مانند مرگ ومیر در زمانی که ضد عفونی برای ناقل یک عامل بیماری زا است مناسب باشد، درحالی که عقیمی سازی ممکن است پاسخ مناسبی برای آفاتی که ناقل نیستند یا باقیمانده در کالا باشند.

اگر پاسخ مورد نیاز مرگ ومیر است، محدودیت زمانی برای اثر ضد عفونی باید ایجاد شود. طیف وسیعی از گزینه های خاص ممکن است مشخص شود که در آن پاسخ مورد نیاز ناتوانی آفت (عقیم سازی) برای تولید مثل است. اینها ممکن است شامل :

-نازایی (عقیمی) کامل

- به باروری یک جنس محدود شود

- تخم گذاری یا خروج از تخم بدون رشد بیشتر

-تغییر رفتار

-عقیم سازی نسل F1

- ضد عفونی

پرتو دهی یونیزه ممکن است با ایزوتوپهای رادیواکتیو و (اشعه گامای مربوط به کوبالت - 60 یا سزیم 137) ، الکترونها تولید شده از منابع (تا 10MeV) یا اشعه ایکس (تا 5 MeV) (حدود تعیین شده توسط کدکس (مستندات غذایی) ارائه شود. واحد اندازه گیری دز جذب شده بایستی گری (Gy) باشد ، متغیرهایی که بایستی در هنگام اجرای ضد عفونی بررسی شود شامل میزان دز ، زمان ضد عفونی ، دما ، رطوبت ، تهویه و تغییر آتمسفر، اینها بایستی با موثر بودن ضد عفونی سازگار باشد. تغییر آتمسفر ممکن است اثر بخشی ضد عفونی را در دز تجویز شده کاهش دهد.

شیوه ضد عفونی همینطور بایستی تضمین کند که حداقل دز جذب شده (Dmin) به طور کامل در سرتاسر کالا به منظور تامین سطح تجویز شده اثر بخشی حاصل شود. به خاطر تفاوت در وضعیت ضد عفونی لات ها دزهای بالاتر از حداقل دز جذب شده برای تضمین اینکه حداقل دز جذب شده در سرتاسر محموله

یا لات ها وجود دارد لازم است. در مصرف نهایی استفاده از محصول بایستی هنگام اجرای ضدعفونی پرتودهی در نظر گرفته شود.

از آنجا که مرگ ومیر به ندرت از لحاظ فنی توجیه خواهد شد به عنوان پاسخ مورد نیاز، آفات هدف زنده ممکن است یافت شود. بنابراین ضروری است که ضدعفونی پرتودهی تضمین کند که آنها قادر به تولید مثل نیستند. علاوه بر این، آنها ترجیحا آفاتی هستند که توانایی ظهور یا فرار از کالا را ندارند مگر اینکه آنها بتوانند عملا از آفت غیر پرتودهی شده تمیز داده شوند.

3-1- کاربرد

پرتودهی می تواند استفاده شود:

- بعنوان بخشی از عملیات بسته بندی

- برای کالاهای غیر بسته بندی فله (مانند انتقال غلات روی تسمه)

- در مکانهای متمرکز مانند محل بارگیری

هنگامی که حفاظت کافی است و انتقال ترانزیتی کالاهای بدون ضدعفونی به صورت عملی امکانپذیر است، ضدعفونی ممکن است انجام شود:

-در نقطه ورود

-یک محل تعیین شده در یک کشور سوم

-یک محل تعیین شده در داخل کشور مقصد نهایی

محموله هایی که پرتودهی شده تنها زمانی ترخیص یا گواهی می شوند که پس از اندازه گیری های دزسنجی حداقل دز جذب شده در نظر گرفته شود. در صورت امکان ضدعفونی مجدد محموله ممکن است مشروط به اینکه حداکثر دز جذب شده مورد قبول کشور وارد کننده باشد نیز مجاز باشد.

هدف از ضمیمه 1 (در دست اقدام) این است که فهرست دزها برای ضدعفونی های اختصاصی مصوب به عنوان بخشی از این ISPM باشد. ضمیمه 1، که تنها برای اطلاعات بیشتر ارسال شده است، برخی از اطلاعات منتشر شده را در محدوده دزهای جذب شده برای گروه آفات خاص را فراهم می کند. با توجه به خطرات آفت و گزینه های موجود برای مدیریت خطر آفات، پرتودهی می تواند بعنوان یک ضدعفونی کننده مجزا یا در ترکیب با سایر روشهای ضدعفونی به عنوان بخشی از رویکرد سیستمی برای لحاظ نمودن سطح کارایی مورد نیاز بررسی گردد. (14. ISPM No کاربرد اقدامات تلفیقی در یک رویکرد سیستمی برای مدیریت خطر آفات).

4- دز سنجی

دز سنجی تضمین میکند که حداقل دز جذب شده موردنیاز به کلیه بخشهای محموله ارسال شده است. انتخاب سیستم دز سنجی بایستی طوری باشد که پاسخ دز سنج تمام دامنه دزهایی را که احتمال می رود محصول دریافت کند تحت پوشش قرار دهد. بعلاوه، سیستم دز سنجی بایستی مطابق با استانداردهای بین المللی یا استانداردهای ملی موجود (بعنوان مثال ISO/ASTM51261:2002، راهنمای انتخاب و کالیبراسیون سیستم های دز سنجی برای فرآیند پرتودهی) کالیبره شود. دز سنجی بایستی برای شرایط ضدعفونی مناسب باشد. دز سنج بایستی از نظر پایداری در مقابل اثرات متغیرهایی نظیر نور، دما، رطوبت، زمان نگاهداری و نوع و زمان آنالیز موردنیاز ارزیابی شود. دز سنجی بایستی تغییرات ناشی از تراکم و ترکیب مواد ضدعفونی شده، تغییرات در شکل و اندازه، تغییرات در طرز قرارگیری محصول، روی هم قرار دادن، حجم و بسته بندی را مورد توجه قرار دهد. دز مپینگ (dose mapping) محصول در هر شکل بسته بندی هندسی، ترتیب و تراکم محصولی که در خلال ضدعفونی های عادی مورد استفاده قرار خواهد گرفت بایستی قبل از تایید محل کاربرد ضدعفونی توسط سازمان ملی حفظ نباتات الزامی شود. فقط وضعیت های مورد تایید سازمان ملی حفظ نباتات بایستی در عمل برای ضدعفونی مورد استفاده قرار گیرد.

4-1- کالیبراسیون اجزاء سیستم دز سنجی

کلیه اجزاء سیستم دزسنجی بایستی طبق شیوه های عملیاتی استاندارد ثبت شده کالیبره شود . یک سازمان مستقل مورد تایید سازمان ملی حفظ نباتات بایستی عملکرد سیستم دز سنجی را ارزیابی کند.

4-2- دز مپینگ

مطالعات دز مپینگ بایستی انجام شود تا مشخصات توزیع دز در اتاقکهای پرتودهی و کالاهای بطور کامل تعیین شده و نشان دهد که ضدعفونی به طور منظم با شرایط تعیین شده مشخص و وضعیت های کنترل شده مطابقت دارد . دز مپینگ بایستی مطابق با شیوه های عملیاتی استاندارد ثبت شده انجام شود. اطلاعات مربوط به مطالعات نقشه برداری دز در انتخاب محل دزسنجها در خلال فرآیند عادی مورد استفاده قرار میگیرد.

دزمپینگ مستقل ناقص مانند اولین و آخرین فرایند محموله جهت تعیین اینکه آیا توزیع دز جذب شده تفاوت معنی داری با محموله روتین دارد یا خیر وضدعفونی مطابق آن تنظیم شده مورد نیاز است.

4-3- دز سنجی روتین (معمول)

اندازه گیری دقیق دز جذب شده در محموله برای تعیین و نظارت بر اثر بخشی حیاتی است و بخشی از فرآیند بررسی است .تعداد موردنیاز ، محل و دفعات این اندازه گیری ها بایستی بر مبنای تجهیزات ، فرآیندها و کالاهای خاص ، استانداردهای مرتبط و نیازهای بهداشت گیاهی تجویز شود .

5- تایید تاسیسات

تاسیسات ضدعفونی بایستی مورد تایید مراجع قانونی اتمی قرارگیرد. تاسیسات ضدعفونی بایستی تابع تایید (شرایط ، گواهی یا اعتبار) سازمان ملی حفظ نباتات کشوری که تاسیسات در آن واقع است قبل از کاربرد ضدعفونی بهداشت گیاهی باشد. تایید بهداشت گیاهی بایستی برپایه مجموعه رایجی از معیارها به اضافه آنهایی که خاص سایت و برنامه کالا است باشد . (ضمیمه 2را ببینید).

بهداشت گیاهی باید برپایه تنظیمات مناسب مجدداً تایید شود.دزمپینگ مستند شده باید پیرو تعمیرات،تغییرات یا تنظیم تجهیزات یا فرآیندهایی که دز جذبی موثر بوده انجام شود.

6- یکپارچگی سیستم بهداشت گیاهی

اطمینان به کافی بودن ضدعفونی پرتودهی عمدتاً " مبنی بر تضمین اینست که ضدعفونی تحت شرایط خاص علیه آفات موردنظر موثر باشد و ضدعفونی به طرز صحیح به کار برده شده باشد و کالاها دارای ایمنی کافی باشد . سازمان ملی حفظ نباتات کشوری که تاسیسات در آن واقع است مسئول تضمین یکپارچگی سیستم است تا ضدعفونی مورد نیاز بهداشت گیاهی کشور واردکننده را برآورده سازد. تحقیقات اثر بخشی و دزسنجی این تضمین را فراهم می کند که تنها ضدعفونی های موثر استفاده شود. سیستمهای خوب طراحی شده و تحت نظارت دقیق برای ارائه ضدعفونی و اقدام ایمنی اطمینان میدهند که ضدعفونی به طرز صحیح انجام و محموله در برابر آلودگی به آفت ، آلودگی ثانویه یا عدم یکپارچگی محافظت شود .

6-1- موازین ایمنی بهداشت گیاهی در تاسیسات ضدعفونی

به طور معمول این امکان وجود ندارد که محصولات پرتودهی شده از محصولات غیر پرتودهی شده تشخیص داده شود، کالاهای ضدعفونی شده باید به اندازه کافی تفکیک شده، به وضوح مشخص شده و تحت شرایطی به کار روند که در برابر آلودگی یا تشخیص اشتباه حفظ شوند. یک وسیله مطمئن انتقال کالا از مناطق دریافت تا مناطق ضدعفونی شده بدون تشخیص اشتباه یا خطر آلودگی متقاطع و یا آلودگی ضروری است. روشهای مناسب برای هر وسیله و برنامه ضدعفونی کالا باید از قبل مورد توافق قرار گرفته باشد. کالاهایی که بسته بندی شده اند یا تحت بسته بندی نیازمند فوری به حفاظت پس از ضدعفونی دارند که این اطمینان وجود دارد که آنها در معرض آلودگی، یا آلودگی مجدد یا آلودگی پس از آن نیستند. پرتودهی می تواند قبل از صادرات برای جلوگیری از آلودگی مجدد قبل از بسته بندی انجام شود و یا برای جلوگیری از فرار تصادفی آفات هدف در مقصد صورت پذیرد.

6-2- برچسب زدن

بسته بندی بایستی دارای برچسب شامل اطلاعات تعداد لات های ضدعفونی شده و سایر خصوصیات شناسایی که هویت لات های تحت ضدعفونی وردیابی (مثلاً "شناسایی تاسیسات ضدعفونی بسته بندی ومحل ، تاریخ بسته بندی و ضدعفونی) را میسر کند باشد.

6-3-بازبینی

مناسب بودن تاسیسات ضدعفونی و فرآیندها بایستی از طریق نظارت و بررسی سوابق تاسیسات ضدعفونی که مشتمل است بر نظارت مستقیم ضدعفونی، احراز گردد. نظارت مستقیم و مستمر ضدعفونی لازم نیست مشروط بر اینکه برنامه های ضدعفونی به طرز صحیح طراحی شود تا از سطح بالایی از یکپارچگی در مورد تاسیسات ، فرآیند و کالاهای مورد نظر حاصل گردد. سطح نظارت بایستی برای کشف و تصحیح سریع نقایص کافی باشد.

بایستی یک توافقنامه مورد قبول میان تاسیسات و سازمان ملی حفظ نباتات کشوری که تاسیسات در آن واقع است منعقد گردد . این توافقنامه ممکن است شامل موارد زیر باشد :

- تایید تاسیسات توسط سازمان ملی حفظ نباتات کشوری که تاسیسات در آن قرارداد دارد .
- برنامه نظارت به عنوان مدیریت توسط سازمان ملی حفظ نباتات از کشوری که در آن ضدعفونی انجام شده است.
- قوانین بازرسی شامل بازدیدهای اعلام نشده
- دسترسی آزاد به اسناد و سوابق تاسیسات ضدعفونی
- اتخاذ اقدامات اصلاحی در موارد عدم تطابق

7. مستند سازی توسط تاسیسات ضدعفونی

سازمان ملی حفظ نباتات کشوری تاسیسات در آن واقع است مسئول نظارت بر نگاهداری سوابق و مستند سازی توسط تاسیسات ضدعفونی و تضمین اینکه سوابق در دسترس کشورهای عضو قرار گیرد میباشد. بطوریکه در مورد هر ضدعفونی بهداشت گیاهی قابلیت (توانایی) ردیابی ضروری است .

7-1- مستند سازی دستورالعملها

تهیه اسناد به تضمین اینکه کالا ها به طور مداوم نیاز به ضدعفونی دارند کمک می کند. فرآیند کنترل و پارامترهای عملیاتی معمولاً به منظور استقرار جزئیات عملیاتی لازم برای یک مجوز خاص یا تاسیسات می باشد. برنامه های کالیبراسیون و کنترل کیفیت باید توسط کاربر تاسیسات مستند گردد. شیوه مورد توافق مکتوب بایستی حداقل موارد زیر را مد نظر قرار دهد :

- شیوه جابجایی محموله از قبل ، در خلال (طول) و پس از ضدعفونی
- طرز قرار گرفتن و وضعیت کالا در خلال ضدعفونی
- پارامترهای مهم فرآیند و طریقه نظارت بر آنها
- دز سنجی
- اتخاذ برنامه های احتیاطی و اقدامات اصلاحی در صورت عدم ضدعفونی موفق یا مشکلات مربوط به فرآیندهای مهم ضدعفونی
- شیوه هایی برای جابجایی کالاهای برگشتی
- شرایط برجسب زنی ، نگهداری سابقه و شرایط مستند سازی

7-2- ثبت تاسیسات و قابلیت ردیابی

بسته بندی کننده ها و کاربرهای امکانات ضدعفونی بایستی ملزم به نگهداری سوابق شوند. این سوابق بایستی برای سازمان ملی حفظ نباتات برای بررسی در دسترس باشد مثلاً " در موقعی که ردیابی لازم است. سوابق مقتضی ضدعفونی برای اهداف بهداشت گیاهی باید با امکانات پرتودهی برای مدت حداقل یک سال به منظور حصول اطمینان از قابلیت ردیابی لات های ضدعفونی شده نگهداری شود. کاربر تاسیسات بایستی کلیه سوابق مربوط به هر ضدعفونی را نگهداری کند. سوابق دزسنجی با تاسیسات ضدعفونی بایستی حداقل تا یک سال کامل پس از ضدعفونی نگاه داشته شود. در اکثر موارد ، این سوابق تحت سایر مراجع ضروری است ، ولی این سوابق بایستی برای بررسی در دسترس سازمان ملی حفظ نباتات نیز قرار داشته باشد. سایر اطلاعاتی که ممکن است ثبت آنها لازم باشد مشتمل است بر :

- شناسایی تاسیسات و کشورهای مسئول

- تشخیص کالاهای ضدعفونی شده
- هدف از ضدعفونی
- آفات هدف مشمول مقرارت
- بسته بندی کننده ، تولیدکننده و شناسایی محل تولید کالا
- اندازه ، حجم و شناسایی بسته، شامل تعداد اقلام یا لات ها
- شناسایی علائم یا مشخصات
- مقدار موجود در لات
- دزهای جذب شده (هدف و اندازه گیری شده)
- تاریخ ضدعفونی
- هرگونه مغایرت مشاهده شده از مشخصات ضدعفونی

8- بازرسی و صدور گواهی بهداشت گیاهی توسط سازمان حفظ نباتات

8-1- بازرسی صادرات

بازرسی به منظور حصول اطمینان از اینکه محموله با شرایط بهداشت گیاهی کشور واردکننده مطابقت دارد بایستی مشتمل باشد بر :

- بررسی اسناد
- آزمایش برای آفات غیر هدف

اسناد به منظور کامل بودن و صحت بر مبنای گواهی ضدعفونی بررسی میشوند . بازرسی به منظور کشف هرگونه آفات غیرهدف انجام میشود. این بازرسی ممکن است قبل یا پس از ضدعفونی انجام شود. در صورتیکه آفات غیرهدف یافت شود سازمان ملی حفظ نباتات بایستی بازبینی کند که آیا این آفات مشمول مقرارت کشور واردکننده قرار دارد یا خیر.

آفات هدف زنده ممکن است پس از ضدعفونی یافت شود اما نتیجه نباید در گواهی بهداشت گیاهی پذیرفته شود به استثنای وقتی که مرگ و میر پاسخ لازم باشد. زمانی که مرگ و میر مورد نیاز است، آفات هدف زنده

ممکن است در طول دوره بلافاصله پس از کاربرد ضدعفونی بسته به خصوصیات برای اثربخشی پیدا شوند. (بخش 1-2 را ببینید). اگر آفات زنده پیدا شوند، گواهی بهداشت گیاهی می تواند مبنایی در بررسی باشد که مرگ و میر بدست آمده را تایید می کند. زمانی که مرگ و میر پاسخ مورد نیاز نیست، بیشتر احتمال دارد که آفات هدف زنده ممکن است در محموله ضدعفونی شده باقی بماند. این نتیجه نیز نباید در گواهی بهداشت گیاهی پذیرفته شود. بررسی ها، شامل آنالیز آزمایشگاهی را ممکن است به منظور حصول اطمینان از کسب پاسخ لازم انجام داد. این بازبینی ها ممکن است بخشی از برنامه عادی بازرسی باشد.

8-2- گواهی بهداشت گیاهی

گواهی بهداشت گیاهی مطابق با کنوانسیون بین المللی حفظ نباتات یک ضدعفونی را در زمان مقرر توسط کشور واردکننده تایید می کند. گواهی بهداشت گیاهی یا اسناد مربوط به آن بایستی حداقل به طور مشخص، بسته ضدعفونی شده، تاریخ ضدعفونی، حداقل دز هدف و حداقل دز جذب شده و احراز شده را تعیین کند.

سازمان ملی حفظ نباتات ممکن است گواهی بهداشت گیاهی براساس اطلاعات ضدعفونی ارائه شده توسط یک نهاد (هویت) تایید شده توسط سازمان ملی حفظ نباتات صادر کند. ارائه سایر اطلاعات به منظور بررسی اینکه موازین بهداشت گیاهی لحاظ شده نیز باید به رسمیت شناخته شود. (استاندارد شماره 7 و استاندارد شماره 12 (2001) را ببینید).

8-3- بازرسی واردات

هنگامیکه مرگ و میر پاسخ مورد نیاز نیست، کشف مراحل زنده آفات هدف در بازرسی واردات نبایستی نشان دهنده عدم ضدعفونی موفق منجر به عدم تطابق شود مگر اینکه مدارکی وجود داشته باشد که نشان دهد یکپارچگی سیستم ضدعفونی کافی نبوده است. آنالیز آزمایشگاهی یا سایر آنالیزها ممکن است در مورد آفات هدف باقیمانده را میتوان به منظور احراز اثر بخشی ضدعفونی انجام داد. چنین آنالیزهایی بایستی فقط گهگاهی به عنوان بخشی از نظارت لازم شود مگر اینکه شواهدی وجود داشته باشد که نشان دهنده مشکلاتی در فرآیند ضدعفونی باشد. در موردیکه مرگ و میر پاسخ لازم است ممکن است در صورت کوتاه

بودن زمان حمل و نقل ، آفات هدف زنده یافت شود، اما معمولاً "نبایستی به عدم قبول محموله منجر شود مگر اینکه از زمان مرگ و میر تعیین شده گذشته باشد.

کشف آفات دیگری غیر از آفات هدف در واردات باید برای ارزیابی خطر واقدامات مناسب قرار گیرد، با توجه به به اثر ویژه ای که ضد عفونی ممکن است در آفات غیرهدف داشته باشد. محموله ممکن است متوقف شود یا هرگونه اقدام مناسب دیگری ممکن است توسط سازمان ملی حفظ نباتات ملی کشور وارد کننده صورت گیرد.

سازمان های ملی حفظ نباتات بایستی برنامه های احتیاطی در صورت پیداشدن آفات زنده تعیین کنند :

- آفات هدف - اقدامی انجام نمیشود مگر اینکه پاسخ لازم حاصل نشده باشد.

- آفات مشمول مقررات غیرهدف :

• در صورت اعتقاد به اینکه ضد عفونی موثر بوده است اقدامی صورت نمی گیرد.

• چنانچه اطلاعات راجع به اثر بخشی کافی نبوده یا موثر بودن ضد عفونی معلوم نباشد اقدام

صورت می گیرد .

- در مورد آفات غیرمشمول مقررات- غیرهدف - اقدامی انجام نمیشود یا در مورد آفات جدید اقدام

اضطراری انجام میشود.

در صورت عدم تطابق یا اقدام اضطراری، سازمان ملی حفظ نباتات کشور واردکننده بایستی سازمان ملی

حفظ نباتات کشور صادرکننده را در اسرع وقت مطلع کند (استاندارد شماره 13(2001) را ببینید.

8-4- روشهای احراز اثربخشی ضد عفونی در بازرسی صادرات و واردات

روشهای احراز شامل آزمایش یا آنالیز آزمایشگاهی برای تعیین اینکه آیا پاسخ لازم حاصل شده بایستی با

درخواست کشور واردکننده توسط کشور صادرکننده شرح داده شود.

8-5- اجرا و تهیه اسناد توسط سازمان ملی حفظ نباتات

سازمان ملی حفظ نباتات بایستی توانایی و منابع ارزیابی ، نظارت و مجوز پرتو دهی که برای مقاصد بهداشت

گیاهی انجام میشود را داشته باشد.

سیاست ها ، شیوه و شرایط تدوین شده برای پرتودهی بایستی با موارد مربوط به سایر تدابیر بهداشت گیاهی هماهنگ باشد به استثنای موردی که استفاده از پرتودهی نیازمند روشی متفاوت به دلیل شرایط منحصر به فرد باشد.

نظارت ، گواهی ، اعتبارسنجی و تایید تاسیسات برای ضدعفونی بهداشت گیاهی معمولاً توسط سازمان ملی حفظ نباتات جایی که تاسیسات در آن واقع است انجام میشود اما از طریق توافقنامه همکاری ممکن است توسط :

- سازمان ملی حفظ نباتات کشور واردکننده

- سازمان ملی حفظ نباتات کشور صادرکننده یا

- سایر مراجع ملی انجام شود

یادداشت های تفاهم ، توافقنامه های مورد قبول یا سند های موافقت مشابه میان سازمان ملی حفظ نباتات و اجرا کننده ضدعفونی/ تاسیسات بایستی برای تعیین شرایط فرآیند و تضمین اینکه مسئولیت ها، تعهدات و عواقب عدم تطابق به روشنی فهمیده شده مورد استفاده قرار گیرد. این اسناد همینطور توانایی اجرایی سازمان ملی حفظ نباتات را در صورت نیاز به اقدامات اصلاحی تقویت میکند. سازمان ملی حفظ نباتات کشور واردکننده ممکن است روشهای بازرسی و تصویب همکاری با سازمان ملی حفظ نباتات کشور صادر کننده برای محقق کردن شرایط، رابوجود آورد .

کلیه شیوه های سازمان ملی حفظ نباتات بایستی به طرز صحیح ثبت و سوابق شامل سوابق بازرسی های نظارتی انجام شده و گواهی های بهداشت گیاهی صادر شده ، بایستی حداقل مدت یک سال نگهداری شود. در موارد عدم تطابق یا وضعیت های بهداشت گیاهی جدید یا غیر منتظره اسناد بایستی طبق شرح در استانداردهای بین المللی تدابیر بهداشت گیاهی شماره 13 (2001) در دسترس قرار گیرد.

9- تحقیقات

پیوست 2 دستورالعملی در انجام تحقیقات برای پرتودهی آفات مشمول مقررات فراهم می کند.

ضمیمه 1: ضد عفونی های تایید شده خاص

هدف از این ضمیمه لیست ضد عفونی های پرتو دهی است که ممکن است برای کاربرد های مشخص تایید شود. جداول ضد عفونی به عنوان توافق توسط کمیسیون موقت موازین بهداشت گیاهی در آینده به آن اضافه شود.

ضمیمه 2: فهرست برای تایید تاسیسات

چک لیست (فهرست) زیر برای کمک به افراد بازرسی یا ناظر در تاسیسات برای استقرار/حفظ تاییدیه تاسیسات و گواهی کالاهای پرتو دهی شده برای تجارت بین المللی در نظر گرفته شده است. عدم دریافت پاسخ مثبت برای هر گزینه باید به امتناع از اسقرار (ایجاد)، یا فسخ، تایید یا گواهی منجر شود.

بله خیر

ضوابط

1- مقدمات

- محل پرتو دهی با تایید سازمان ملی حفظ نباتات تا جائیکه به شرایط بهداشت گیاهی مربوط میشود مطابقت دارد.

- سازمان ملی حفظ نباتات دسترسی مناسب به تاسیسات و سوابق در صورت لزوم برای اعتبار ضد عفونی های بهداشت گیاهی را دارد.

- ساختمان محل از نظر اندازه ، مصالح و تعبیه تجهیزات برای تسهیل نگهداری و انجام عملیات صحیح برای لات هایی که بایستی ضد عفونی شوند طراحی و احداث نموده است.

- ابزار مناسب ، طراحی کامل تاسیسات برای حفظ کالاهای غیر پرتو دهی شده و یا لات های جدا از کالاهای ضد عفونی شده یا لات ها در دسترس قرار دارد

- محلهای مناسب برای قبل و پس از ضد عفونی کالاهای فاسد شدنی در دسترس است

- ساختمانها ، تجهیزات و سایر امکانات فیزیکی در شرایط بهداشتی نگهداری می شوند و

بازسازی کافی برای جلوگیری از آلودگی محموله ها و یا لات های ضد عفونی شده وجود دارد. اقدامات موثر برای جلوگیری از ورود آفات به نواحی پردازش و محافظت در برابر آلودگی یا آفت زدگی محموله ها و یا لات های انبار شده یا تحت پردازش موجود است . اقدامات کافی برای برخورد با شکستگی ، پاشش یا فقدان یکپارچگی لات موجود است . سیستم های مناسب برای مستعد کردن کالاها یا محموله هایی که در حال ضد عفونی هستند یا برای ضد عفونی مناسب نیستند. موجود است. سیستم های مناسب برای کنترل عدم تطابق محموله ها و بسته ها و در صورت لزوم تعلیق تاییدیه محل، موجود است

2- پرسنل

محل به قدر کافی با پرسنل آموزش دیده و دارای صلاحیت تجهیز شده است. پرسنل از شرایط کار و ضد عفونی صحیح کالاها برای مقاصد بهداشت گیاهی آگاه هستند.

3- بررسی محصولات، ذخیره سازی و تفکیک

- کالاها پس از دریافت برای حصول اطمینان از اینکه آنها برای ضد عفونی پرتو دهی مناسب هستند بازرسی می شوند.

- کالاها در محیط هایی که احتمال خطر آلودگی از خطرات فیزیکی و شیمیایی و بیولوژیکی را افزایش نمی دهند به کار می روند.

- کالاها به صورت مناسب ذخیره و به اندازه کافی شناخته شده است. روشها و امکانات در جهت اینکه اطمینان از جداسازی (تفکیک) لات و یا کالا های ضد عفونی شده یا نشده حاصل گردد. در صورت لزوم یک جدایی فیزیکی بین مناطق ورودی و خروجی وجود دارد.

4- ضد عفونی پرتو دهی

- این تاسیسات پرتو دهی قادر به انجام ضد عفونی های مورد نیاز مطابق با فرآیند برنامه ریزی

هستند. یک سیستم کنترل فرآیند در جهت ارائه معیارهایی برای ارزیابی اثربخشی پرتودهی وجود دارد.

- پارامترهای فرآیند مناسب برای هر نوع کالا یا محموله ای که ضد عفونی شده مقرر شده است. دستورالعملهای مکتوب به سازمان ملی حفظ نباتات ارسال و به خوبی برای پرسنل تاسیسات مناسب ضد عفونی شناخته شده است.

- دز جذب شده بر هر نوع کالا تحویل داده شده، با شیوه های اندازه گیری دز جذب شده مناسب با استفاده از دزیمتری کالیبره شده، مورد بررسی قرار می گیرد. سوابق دزیمتری نگهداری می شود و در صورت نیاز در دسترس سازمان ملی حفظ نباتات قرار میگیرد.

5- بسته بندی و برچسب زنی

- کالا در صورت لزوم با استفاده از مواد مناسب برای محصول و فرآیند بسته بندی میشود .
- محموله ها و یا لات های ضد عفونی شده به قدر کافی مشخص و دارای برچسب (در صورت لزوم) دارای مدرک و مستندات کافی می باشد.
- هر محموله و یا لات دارای شماره شناسایی یا کد دیگری به منظور تمایز از سایر کالاها و یا لات ها است .

6- مستند سازی

- کلیه سوابق راجع به هر محموله و یا لات پرتودهی شده برای دوره زمانی قید شده توسط مراجع ذیربط در محل نگهداری شده و برای بازرسی توسط سازمان ملی حفظ نباتات طبق نیاز در دسترس قرار میگیرد .

- سازمان ملی حفظ نباتات توافقنامه تطابق کتبی با محل را در اختیار دارد .

پیوست 1: حداقل جذب دز تخمینی برای پاسخ قطعی برای گروههای آفت انتخابی

جدول زیر دامنه های حداقل دز جذب شده را برای گروههای آفت بر مبنای تحقیقات ضدعفونی گزارش شده در مطالب علمی تعیین میکند. حداقل دزها از نشریات بسیاری که در رفرنسهای زیر فهرست شده اند گرفته شده اند. بایستی قبل از اتخاذ حداقل دز برای ضدعفونی آفت خاص آزمایش تاییدی انجام شود. برای حصول اطمینان از حداقل دز جذب شده که برای اهداف بهداشت گیاهی به دست آمده است، توصیه می شود به دنبال اطلاعات در مورد D_{min} برای گونه های هدف خاص و همچنین یادداشت های موجود در ضمیمه 2 را مد نظر قرار دهند.

Pest group	Required response	Minimum dose range (Gy)
Aphids and whiteflies (Homoptera)	Sterilize actively reproducing adult	50-100
Seed weevils (<i>Bruchidae</i>)	Sterilize actively reproducing adult	70-300
Scarab beetles (<i>Scarabidae</i>)	Sterilize actively reproducing adult	50-150
Fruit flies (<i>Tephritidae</i>)	Prevent adult emergence from 3rd instar	50-250
Weevils (<i>Curculionidae</i>)	Sterilize actively reproducing adult	80-165
Borers (<i>Lepidoptera</i>)	Prevent adult development from late larva	100-280
Thrips (Thysanoptera)	Sterilize actively reproducing adult	150-250
Borers (Lepidoptera)	Sterilize late pupa	200-350
Spider mites (Acaridae)	Sterilize actively reproducing adult	200-350
Stored product beetles (Coleoptera)	Sterilize actively reproducing adult	50-400
Stored product moths (Lepidoptera)	Sterilize actively reproducing adult	100-1,000 ~4,000
Nematodes (Nematoda)		

پیوست 2: پروتکل تحقیق

مواد تحقیقاتی

برای بایگانی (آرشیو) نمونه ها از مراحل رشدی متفاوت آفات به منظور مطالعه، در میان دلایل دیگر، حل و فصل اختلافات احتمالی در آینده در شناسایی توصیه می شود. کالای مورد استفاده بایستی از شرایط عادی تجاری برخوردار باشد.

برای انجام تحقیقات ضد عفونی برای کنترل آفات قرنطینه لازم است در مورد زیست شناسی پایه بدانید. همچنین تعریف چگونه آفات مورد استفاده در تحقیق بدست خواهند آمد. این آزمایشات با پرتو دهی باید روی کالا به طور طبیعی آلوده شده در مزرعه یا با آفات آزمایشگاهی پرورش داده استفاده می شود که ترجیحاً برای کالای آلوده در شکل طبیعی استفاده می شود. روش پرورش و تغذیه باید دقیق با جزئیات باشد. تبصره : مطالعات انجام شده با آفات در شرایط *invitro* توصیه نمیشود چون ممکن است نتایج با نتایج حاصله در پرتو دهی آفات در کالا متفاوت باشد مگر اینکه آزمایشهای مقدماتی نشان دهد که نتایج مربوط به ضد عفونی های آزمایشگاهی (*invitro*) با نتایج مزرعه ای تفاوت ندارد .

دز سنجی

سیستم دز سنجی بایستی کالیبره و گواهی شده و طبق استانداردهای بین المللی مورد تایید استفاده شود. حداقل و حداکثر دزهای جذب شده توسط محصول پرتو دهی شده بایستی ضمن تلاش برای یکنواختی دز تعیین شود . دز سنجی عادی بایستی بصورت دوره ای انجام شود.

دستورالعمل های بین المللی ISO برای اجرای تحقیقات دز سنجی راجع به محصولات غذایی و کشاورزی موجود است (استاندارد ISO/ASTM 51261(2002): راهنمای انتخاب و کالیبراسیون سیستم های دز سنجی برای فرآیند پرتو دهی را ببینید).

برآورد و تایید حداقل دز جذب شده برای ضدعفونی

آزمایشهای مقدماتی

گامهای زیر بایستی برای برآورد دز مورد نیاز برای تضمین امنیت قرنطینه ای انجام شود :

- حساسیت پرتودهی مراحل مختلف رشد آفت موردنظر که ممکن است در کالای عرضه شده به بازار موجود باشد باید با هدف تعیین مقاومت مرحله رشدی تعیین شود. مقاومترین مرحله رشدی حتی اگر این مرحله شایعترین مرحله ای که در کالا ظاهر میشود نباشد مرحله ای است که دز ضدعفونی قرنطینه ای برای آن تعیین میگردد.
- حداقل دز جذب شده بصورت تجربی تعیین میشود. چنانچه اطلاعات مربوط از قبل موجود نباشد، توصیه میگردد از پنج سطح دز و یک شاهد برای هر مرحله از رشد همراه با حداقل 50 حشره در صورت امکان برای هر یک از دزها و حداقل سه (3) تکرار استفاده شود. ارتباط میان دز و پاسخ مربوط به هر مرحله به منظور شناسایی مقاومترین مرحله تعیین خواهد شد. دز مطلوب به منظور انقطاع رشد مقاومترین مرحله و یا اجتناب از تولید مثل آفات بایستی تعیین شود. باقیمانده تحقیق راجع به متحمل ترین مرحله در برابر پرتو انجام میشود.
- در طول دوره مشاهده پس از ضدعفونی کالا و آفات مربوط ضدعفونی شده و شاهد، هر دو بایستی تحت شرایط مساعد برای بقاء، رشد و تولید مثل آفت قرار داشته باشند تا بتوان این پارامترها را اندازه گیری کرد. شاهد های ضدعفونی نشده بایستی در یک تکرار به صورت عادی رشد و یا تولید مثل کنند تا آزمایش معتبر باشد. هر مطالعه ای که در آن شاهد یا بازبینی مرگ و میر بالا باشد نشان دهنده آن است که ارگانیسم ها در شرایط مطلوب نگهداری و با آنها رفتار شده است. این ارگانیسم ها ممکن است نتایج گمراه کننده ای ارائه کنند اگر از مرگ و میر ضدعفونی آنها برای پیش بینی دز ضدعفونی مطلوب استفاده شود. بطور کلی مرگ و میر شاهد یا بازبینی بایستی از 10 درصد تجاوز کند.

آزمایش های (تاییدی) در مقیاس بزرگ

- به منظور تایید اینکه آیا حداقل دز برآورد شده برای تامین امنیت قرنطینه ای معتبر است، ضروری است تعداد زیادی تیمار به صورت فردی از مقاومترین مرحله ارگانسیم نتیجه مطلوب برای پیشگیری از رشد آفت باشد یا عقیم سازی در نظر گرفته شود. تعداد دفعات ضدعفونی بستگی به سطح اطمینان مورد نیاز دارد. سطح اثر بخشی ضدعفونی بایستی توسط کشور صادرکننده و واردکننده تعیین و از نظر فنی توجیه شود.

- از آنجا که حداکثر دز اندازه گیری شده در طول بخش تاییدی تحقیق حداقل دز مورد نیاز برای تایید ضدعفونی خواه شد، توصیه می شود که حداکثر-حداقل نسبت دز به عنوان کمترین حفظ شود.

حفظ سابقه

سوابق آزمایش و داده ها، نگهداری برای اعتبار بخشیدن به شرایط داده ها نیاز است و باید به محض درخواست برای کشورهای علاقمند ارائه گردد، برای مثال سازمان ملی حفظ نباتات کشور وارد کننده، برای رسیدگی در سازماندهی ضدعفونی کالا موافقت کرده است.