

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 69 алинеја 2 од Законот за здравјето на растенијата („ Службен весник на Република Македонија“ бр. 29/05, 81/08, 20/09, 57/10, 17/11, 148/11 и 69/13), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, донесе

НАРЕДБА ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА МЕЃУНАРОДНИОТ СТАНДАРД ЗА АНАЛИЗА НА РИЗИК НА КАРАНТИНСКИ ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ, КАКО И АНАЛИЗА НА РИЗИК НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА И ЖИВИТЕ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ БР. 11

Член 1

Со оваа наредба се пропишува начинот на спроведување на меѓународниот стандард за анализа на ризик на карантински штетни организми, како и анализа на ризик на животната средина и живите модифицирани организми бр. 11.

Член 2

Во постапката за спроведување на анализата на ризик на карантински штетни организми, како и анализа на ризик на животната средина и живите модифицирани организми, може да се примени меѓународниот стандард бр. 11 кој е даден во Прилог и е составен дел на оваа наредба.

Член 3

Оваа наредба влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „ Службен весник на Република Македонија“.

5 февруари 2014 година
водостопанство,

шумарство и

Скопје
с.р.

Љупчо Димовски,

Прилог

АНАЛИЗА НА РИЗИК НА КАРАНТИНСКИ ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ, КАКО И АНАЛИЗА НА РИЗИК НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА И ЖИВИТЕ МОДИФИЦИРАНИ

ОРГАНИЗМИ

Фитосанитарна мерка бр. 11 (2004)

ПРИЛОЗИ

Прилог 1: "S1" Забелешки за надлежностите на IPPC во однос на ризици за животната средина.

Прилог 2: "S2" Забелешки на ингеренциите кај IPPC за анализа на ризик од штетни организми кај живите модифицирани организми

Прилог 3: "S2" Определување на потенцијалот на даден жив модифициран организам да стане штетен организам

ОДОБРЕНО

Овој стандард беше усвоен на третата седница на Комисијата за фитосанитарни мерки во април 2001 година. Во април 2003 година на петтата седница на Комисијата за фитосанитарни мерки беше усвоен додатокот на ISPM бр. 11, кој се однесува за анализа на ризик на животната средина и истиот беше додаден во стандардот. Како резултат на ова е донесена ревидираната верзија на стандардот (Анализа на ризик на карантински штетни организми, како и анализа на ризик на животната средина). Во април 2004 година на шестата седница на Комисијата за фитосанитарни мерки беше усвоен уште еден додаток кој се однесува на анализа на ризик на живите модифицирани организми и истиот е вметнат во ревидинираниот стандард ISPM бр. 11. Како резултат на ова е добиена конечната верзија на ISPM бр. 11 во 2004 година. Дополнителниот текст кој се однесува на ризик на животната средина е означен со „S1“, додека

дополнителниот текст кој се однесува на живите модифицирани организми (во понатамошниот текст: LMOs) е означен со „S2“.

Комисијата за фитосанитарни мерки ја охрабрува соработката и поддршката на Секретаријатот на Конвенцијата за биолошка разновидност, како и учеството на соодветните експерти на Конвенцијата, при припрема на додатоци за ISPM бр. 11.

ВОВЕД ПРЕДМЕТ

Стандардот ги пропишува насоките за спроведување на анализа на ризик на штетни организми (во понатамошниот текст: PRA), а воедно дава можност да се утврди дали истите се карантински штетни организми. Тој ги пропишува интегрираните процеси што треба да се користат при процена на ризик, како и избор на опциите за управување со ризик.

„S1“ Ги опфаќа деталите кои се однесуваат на анализа на ризик на растителни штетни организми за животната средина и биолошката разновидност, како и оние ризици кои влијаат на некултивираните растенија, дивата флора, живеалиштата и екосистемите присутни во подрачјето на PRA. Одредени појаснувања за надлежностите на IPPC во однос на ризикот врз животната средина се дадени во Прилог 1 на овој стандард.

„S2“ Ги опфаќа насоките за процена на потенцијалните фитосанитарни ризици кај растенијата и растителните производи кои ги причинуваат LMOs. Овие насоки не го менуваат обемот на ISPM бр. 11, туку ги појаснуваат прашањата поврзани со PRA кај LMOs. Одредени појаснувања за надлежностите на IPPC, во однос на PRA за LMOs се дадени во Прилог 2 на овој стандард.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

„S2“ Конвенција за биолошка разновидност, 1992 година, Монреал, КБР.

„S2“ Картагенскиот протокол за биосигурност кон Конвенцијата за биолошка разновидност, 2000 година, Монреал, КБР.

Меѓународна конвенција за заштита на растенијата, 1997 година, IPPC, ФАО, Рим.

Фитосанитарни принципи за заштита на растенијата и примена на фитосанитарните мерки во меѓународната трговија, 1993 година, ISPM бр. 1, IPPC, ФАО, Рим (објавена во 1995 година, а ревидирана во 2006 година како ISPM бр. 1 од 2006 година).

Рамка за анализа на ризик од штетни организми, 1995 година, ISPM бр. 2, IPPC, ФАО, Рим (објавена во 1996 година, а ревидирана во 2007 година како ISPM бр. 2 од 2007 година).

„S2“ Насоки при извоз, транспорт, увоз и ослободување на агенсии за биолошка контрола и останати корисни организми, 1995 година, ISPM бр. 3, IPPC, ФАО, Рим (објавена во 1996 година, а ревидирана во 2005 година како ISPM бр. 3 од 2005 година).

Услови за утврдување на подрачја слободни од растителни штетни организми, ISPM бр. 4, IPPC, ФАО, Рим (објавена во 1996 година).

Поимник на фитосанитарни термини, ISPM бр. 5, IPPC, ФАО, Рим.

„S2“ Упатства за толкување и примена на концептот на службена контрола за регулирани штетни организми, ISPM бр. 5 Прилог 1, 2001 година, IPPC, ФАО, Рим.

„S2“ Упатства за разбирање на потенцијалната економска важност и сродни термини, како и упатување на факторите на животна средина, 2003 година, ISPM бр. 5 Прилог 2, IPPC, ФАО, Рим.

Упатства за општ надзор, 1997 година, ISPM бр. 6, IPPC, ФАО, Рим.

Систем за сертификација на извоз, 1997 година, ISPM бр. 7, IPPC, ФАО, Рим. Утврдување на статусот на штетни организми во подрачјето, 1998 година, ISPM бр. 8,

IPPC, ФАО, Рим.

Услови за утврдување на места на производство и производни центри слободни од штетни организми, 1999 година, ISPM бр. 10, IPPC, ФАО, Рим.

„S2“ Насоки за фитосанитарни сертификати, 2001 година, ISPM бр. 12, IPPC, ФАО, Рим.

Спогодба за примена на санитарни и фитосанитарни мерки, 1994 година, Женева, Светска трговска организација.

„S2“ Поимник за биотехнологија на храна и земјоделство (ФАО Трудови за истражување и технологии, автори: Zaid, A., Hughes, H.G., Porceddu, E. & Nicholas, F.), 2001 година, ФАО, Рим.

ДЕФИНИЦИИ

Дефинициите на фитосанитарни термини кои се употребени во овој стандард можат да се најдат во меѓународниот стандард ISPM бр. 5 (Поимник на фитосанитарни термини).

ПРЕГЛЕД НА УСЛОВИ

PRA во одредено подрачје се спроведува со цел да се утврдат: штетните организми и/или патеките на можна карантинска појава и врз основа на тоа да се процени ризикот на дадени

загрозени подрачја, а воедно да се утврдат и можностите за управување со ризик. PRA за карантински штетни организми е процес, кој е дефиниран во три фази:

Фаза 1 (започнување на процесот) подразбира утврдување на штетните организми и патеките на карантинска појава, при што треба да се земе во предвид анализа на ризик за дадено PRA подрачје.

Фаза 2 (процена на ризик) започнува со категоризација на индивидуалните штетни организми за да се процени дали се исполнети критериумите на карантински штетни организми. Процената на ризик продолжува со проценка на веројатноста од внесување на штетни организми, нивно населување и ширење, како и предвидените можни економски штети (вклучувајќи ги и штетите врз животната средина – „ S1“).

Фаза 3 (управување со ризик) подразбира да се определат можностите за управување со ризик со цел да се намалат ризиците утврдени во фаза 2. Можностите се проценуваат во однос на ефикасност, изводливост и влијанија, како би се определиле најсоодветните.

PRA ЗА КАРАНТИНСКИ ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ

1. Фаза

1: Започнување

Фаза 1 (започнување на процесот) подразбира определување на штетен/и организам/и и патеки кои се од карантински интерес, а истите треба да се земат во предвид за анализа на ризик за даденото подрачје на PRA.

„ S2“ Определени живи модифицирани организми (LMOs) може да претставуваат фитосанитарен ризик и ја оправдуваат PRA. Други LMOs не претставуваат фитосанитарен ризик, различен е од оној кој е причинет од организми кои не се LMOs, па затоа истите не ја оправдуваат целосната PRA. Според тоа, целта на фазата „ започнување“ за LMOs е да се определат оние LMOs кои имаат карактеристики на потенцијални штетни организми, кои треба понатаму дополнително да се проценат, како и оние за кои нема потреба од понатамошна проценка, во согласност со ISPM бр. 11.

„ S2“ LMOs се организми кои се модифицирани со користење на техники на модерната биотехнологија за да изразат едно или повеќе нови или пак изменети својства. Во повеќето случаи родителскиот организам не се смета како штетен организам кај растенијата, но ќе треба да се направи проценка за да се утврди дали генетската модификација (односно генот, новата генетска секвенца со која се регулираат други гени или генетскиот производ) резултира со нова особина или карактеристика што може да претставува ризик како штетен организам кај растенијата.

„ S2“ Причина за ризик на штетни организми од LMOs кај растенијата може да биде од:

- организам/и со вметнат ген/и (LMOs);
- комбинација на генетски материјал (гени од организми кои се штетни за растенијата како што се вирусите) или
- последиците на генетскиот материјал кој се пројавува во друг организам.

1.1. Места на започнување

Процесот на PRA може да започне како резултат на:

- идентификација на патеките кои претставуваат потенцијална опасност од штетни организми;
- идентификација на штетните организми кај кои може да следи примената на фитосанитарни мерки и
- преглед или ревизија на фитосанитарните политики и приоритети.

„ S1“ Местата на започнување се однесува на „ штетни организми“. IPPC ги дефинира штетните организми како „ одреден вид, сој или биотип на растение, животно или патоген агенс, кои е штетно за растенијата или растителните производи“. За места на започнување, кога растенијата се нападнати од штетни организми, оваа дефиниција се однесува на заразените растенија. Оваа дефиниција се однесува за штетни организми кои директно влијаат на растенијата. Покрај тоа и многубројните организми кои индиректно влијаат врз растенијата се опфатени со оваа дефиниција (алги/инвазивни растенија). Фактот дека се штетни за растенијата се заснова на податоците добиени од подрачјата каде што тие се појавуваат. Кај организмите кои индиректно влијаат на растенијата треба да се направи проценка врз основа на достапните релевантни податоци, со користење на јасно документиран, доследно применет и транспарентен систем, без разлика дали тие се потенцијално штетни во подрачјето на PRA. Ова е посебно важно за растителните видови или сорти кои се увезуваат за садење.

„S2“ Националната организација за заштита на растенијата (во понатамошниот текст:

NPPO) може да побара проценка на фитосанитарен ризик на следните видови LMOs:

а). растенија за употреба:

- како земјоделски насади, за исхрана, добиточна храна, украсни растенија или одгледувани шуми;
- во биосанација (како организам кој чисти од контаминација);

- за индустриски цели (производството на ензими или биостимулатори) и
- како терапевтски агенси (фармацевтско производство).

б). модифицирани агенси за биолошка контрола, за да се подобрат нивните својства;

в). модифицирани штетни организми, за да се променат нивните патогени својства, како би станале употребливи за биолошка контрола (Насоки при извоз, транспорт, увоз и ослободување на агенси за биолошка контрола и останати корисни организми, ISPM бр. 3) и

г). генетски модифицирани организми со подобрени својства и употребливи како биоѓубрива или други подобрувачи на почвата, за биосанација или други индустриски намени.

„S2“ За да биде категоризиран како штетен организам, даден LMO треба да биде штетен или потенцијално штетен за растенијата или растителните производи во согласност со условите во подрачјето на PRA. Штетата се јавува во форма на директни последици врз растенијата или растителните производи, или преку индиректни последици. За процесот на одредувањето дали LMO има потенцијал да стане штетен организам, се однесува Прилог 3 „ Утврдување на потенцијалот на еден LMO да стане штетен организам“.

1.1.1. PRA започната преку утврдување на патеката

Потребата за нова или ревидирана PRA кај дадена патека може да започне во следните ситуации:

- започната е меѓународна трговија со стока која претходно не била увезувана во земјата (растенија или растителни производи, вклучително и генетски модифицираните растенија) или стоки од нова област или нова земја на потекло;
- нови растителни видови се увезуваат поради селекција или научно-истражувачки цели и
- увоз на стоки, преку друга од утврдената патека на земјоделски производи и стоки

(природно ширење, материјал за пакување, пошта, отпад, патнички багаж и сл.).

Треба да се изработи листа на штетни организми за кои постои сомневање дека се поврзани со патеката (како оние што се пренесуваат преку стока) а истата да е потврдена од службени извори, база на податоци на научна или слична литература или пак од стручни мислења. При тоа приоритет имаат експертските процени за штетните организми, односно на видовите на штетни организми и нивното ширење. Доколку организмите немаат потенцијал да бидат карантински штетни организми, тогаш PRA треба да прекине со утврдувањето на патеките.

„ S2“ Под изразот „ генетски модифицирани растенија" се подразбираат растенија добиени со користење на модерна биотехнологија.

1.1.2. PRA започната преку идентификација на штетните организми

Предуслов за нова или подобрена PRA за поедини штетни организми има во ситуации кога:

- е утврдена појава или населување на нови штетни организми во подрачјето на PRA;
- при следење на увезените производи се појавува нов штетен организам;
- утврден нов ризик од нови штетни организми при научни истражувања;
- одреден штетен организам е внесен во дадено подрачје;
- штетните организми причинуваат поголема штета од онаа во подрачјето од каде што потекнуваат;
- некој штетен организам е постојано присутен;
- побаран е увоз на одреден организам;
- утврдено е дека даден организам е вектор на други штетни организми и
- некој организам е генетски изменет, а при тоа е утврдено дека има потенцијал како штетен организам врз растенијата.

„ S2“ Под изразот „ генетски модифицирани растенија" се подразбираат растенија добиени со користење на модерна биотехнологија.

1.1.3. PRA започната со преглед или ревизија на легислативата

Потреба за нови или ревидирани PRA се јавуваат во ситуации кога:

- донесена е национална одлука за преглед на фитосанитарните регулативи, условите или постапките;
- постои поднесен предлог за разгледување од страна на друга земја или од меѓународна организација (EPPO, ФАО);
- нов вид на третман или недостаток на постојниот систем за третирање, примена на нови постапки или нови податоци кои влијаат врз претходната одлука;

- се јавуваат спорни моменти во примената на фитосанитарните мерки и
- се менуваат политичките граници на некоја земја, а постоечкиот фитосанитарен систем не соодветствува на новонастанатата ситуација.

1.2. Утврдување на PRA во подрачја

Подрачјето на PRA треба да се дефинира што е можно попрецизно со цел да се обезбедат податоците кои се потребни за истото.

1.3. Податоци

Собирањето на податоци е суштински елемент во сите фази на PRA. Со започнување на процесот, определен со фаза 1, битно е да се утврди идентитетот на штетниот организам/и, патеките и влезот во растенијата домаќини, производи и сл. Други податоци се собираат кога е потребно да се донесат нови одлуки за продолжување на PRA.

Податоците за PRA може да потекнуваат од различни извори. Обезбедување на службените податоци за статусот на штетните организми е обврска на IPPC, член VIII.1(c), појаснето од страна на службените контакт лица (член VIII.2).

„ S1“ За ризик на животната средина, разновидноста на изворите за податоци е пообемна, одколку користените податоци од Националните организации за заштита на растенијата. Треба да се располага со подетални податоци. Овие извори треба да ја содржат процената на влијанието врз животната средина, но таквите процени обично ја немаат истата цел како PRA и не може да ја заменат.

„ S2“ За LMOs потребните податоци за целосна анализа на ризикот содржат:

- име, идентитет и таксономска припадност на LMO (вклучувајќи ги сите релевантни утврдени кодови) и мерки за управување со ризикот кои се применуваат на LMO во земјата извозник;
- таксономска припадност, заедничко име, место на потекло или стекнување и карактеристики на организмот донатор;
- опис на нуклеинската киселина или модифицираната нуклеинска киселина (вклучувајќи ја генетската структура) и пројавените генотипски и фенотипски карактеристики на LMO;
- детали за процесот на трансформација;
- соодветна детекција и методите на идентификација, нивната точност, чувствителност и доверливост;

- планирана употреба со нивно задржување и
- количина или обем на LMOs кои треба да се увезат.

„ S2“ Податоците за статусот на штетните организми е обврска на IPPC, член VIII.1(c), а обезбедени се од контакт лицата, член VIII.2. Секоја земја е обврзана да обезбеди податоци за LMOs, во согласност со меѓународните спогодби, како што е Картагенски протокол за биосигурност од Конвенцијата за биолошка разновидност (2000 година, Картагенски протокол). Картагенскиот протокол од Клириншката кука за биосигурност ги обезбедува потребните податоци. Податоците за LMOs може да бидат чувствителни од комерцијален аспект и да условуваат обврски во однос на нивно ослободување и постапување, а при тоа треба да се применливи и да се почитуваат.

1.3.1. Претходна PRA

Потребно е да се направи проверка дали патеките, штетните организми или законската рамка веќе биле предмет на процесот PRA на национално или на меѓународно ниво. Доколку PRA постои, треба да се провери нејзината веродостојност, бидејќи околностите и податоците може да се изменети. Треба да се испита можноста за користење на PRA од слична патека или штетен организам, со што целосно или делумно може да се замени потребата од нова PRA.

1.4. Крај на фазата започнување

На крајот од Фаза 1 се определува моментот на започнувањето, штетните организми, нивните патеки и подрачјето на PRA. Потребните податоци биле собрани, а штетните организми биле потврдени како потенцијални кандидати за примена на фитосанитарни мерки, поединечно или заедно со патеката.

„ S2“ На крајот на Фаза 1 NPPO треба да одлучи дали одреден LMO е:

- потенцијално штетен организам и треба понатаму да се проценува во Фаза 2 или
- потенцијално не е штетен организам и нема потреба од понатамошна анализа, согласно ISPM бр. 11 (потребно е да се погледне наредниот став).

„S2“ PRA во согласност со IPPC е единствена релација за проценка и управување со фитосанитарен ризик. Покрај штетните организми или патеките кои биле проценети од NPPO, LMOs може да претставуваат ризик што не е опфатен со IPPC. За LMOs, PRA може да биде само дел од целокупната потребна анализа на ризик. Во некои земји може да се бара проценка на ризик за здравјето на луѓето, животните или за животната средина надвор од ингеренциите на IPPC. Кога NPPO открива потенцијал за ризик што нема фитосанитарен карактер, соодветно треба да ги извести надлежните органи.

2. Фаза 2: Процена на ризик од штетни организми

Процесот на процена на ризик од штетни организми се состои од три меѓусебно поврзани фази:

- категоризација на штетните организми;
- процена на можностите за нивно внесување и ширење и
- процена на потенцијалните економски последици (вклучувајќи ги и влијанијата врз животната средина).

Во повеќето случаи, овие фази се применуваат последователно во PRA, но нивниот редослед не е од суштинско значење. Процена на ризик на штетните организми треба да биде технички оправдан и да е во согласност со околностите. Овој стандард овозможува одделни PRA да бидат оценети соодветно по принципите на нужност, минимално влијание, транспарентност, еднаквост, анализа на ризик, управување со ризик и недискриминација, утврдени во ISPM бр. 1 (Фитосанитарни принципи за заштита на растенијата и примена на фитосанитарни мерки во меѓународната трговија од 1993 год.).

„S2“ За LMOs во сите фази на PRA се смета дека истите претставуваат штетен организам, односно LMO се однесува како LMOs кои се потенцијално карантински штетни организми со нови или изменети својства или својства кои произлегуваат од генетската модификација. Процена на ризик треба да се спроведува за секој случај посебно. За LMOs кои имаат својства кои не се поврзани со генетска модификација, треба да се врши процена со користење по вообичаени процедури.

2.1. Категоризација на штетни организми

На почетокот може да не биде јасно за кои штетни организми утврдени во Фаза 1 е потребно да се направи PRA. Во процесот на категоризација се испитува за секој штетен организам дали се запазени критериумите од дефиницијата за карантински штетен организам.

При процена на патеката поврзана со дадена стока, можно е да се потребни бројни поединечни PRA за различни штетни организми кои се потенцијално поврзани со патеката. Можноста за елиминација на организам или организми од нивно понатамошно испитување, пред да се направи деталното испитување, е значајна карактеристика на процесот на категоризација.

Предност при категоризација на штетни организми е тоа што таа може да се направи со релативно малку податоци, меѓутоа истите треба да бидат доволни за нејзино соодветно спроведување.

2.1.1. Елементи на категоризација

Категоризацијата на еден штетен организам како карантински штетен организам содржи:

- идентитет на штетниот организам;
- присуство или отсуство на ризик врз животната средина и LMOs во подрачјето на PRA;
- регулаторен статус;
- потенцијал за населување и ширење во подрачјето на PRA и
- потенцијал за причинување на економски последици (вклучувајќи ги и последиците врз животна средина) во подрачјето на PRA.

2.1.1.1. Идентитет на штетниот организам

Идентитетот на штетниот организам треба да биде јасно дефиниран, за да се осигури дека процената се извршува за даден организам, а при тоа биолошките и другите податоци кои се користат за проценка се значајни за организмот. Доколку ова не е можно, бидејќи причинителот на посебните симптоми се уште не е целосно идентификуван, тогаш треба да се докаже дека тој предизвикува постојани симптоми и дека е пренослив.

Вид претставува таксономска единица на штетниот организам. Користењето на повисоко или пониско таксономско ниво треба да биде научно поткрепено и образложено. Во случај на користење на пониски нивоа од видот, потребни се податоци кои укажуваат дека факторите (разлики во вирулентност, спектар на домаќини или вектори) се доволно значајни за да влијаат на фитосанитарниот статус.

Кога некој вектор е вклучен, истиот треба да се смета за штетен организам до степен до кој е поврзан со обичниот организам а е неопходен за пренесување на истиот.

„S2“ Кога се работи за LMOs, идентификацијата бара податоци за карактеристиките на примателот односно родителскиот организам, организмот донатор, генетската структура, генот или трансген-векторот и природата на генетската модификација. Потребите од податоци се наведени во делот 1.3.

2.1.1.2. Присуство или отсуство во подрачјето на PRA

Штетниот организам треба да биде отсутен на целото подрачје или на одреден дел од подрачјето на PRA.

„S2“ Во случаите на LMOs фитосанитарната насоченост се однесува само на поедини LMO.

2.1.1.3. Регулаторен статус

Ако некој штетен организам е присутен, но не е широко распространет во подрачјето на PRA, тој треба да биде под службена контрола или да се очекува да биде под службена контрола во блиска иднина.

„S1“ Службената контрола над штетни организми кои претставуваат ризик за животната средина, треба да вклучи и други организации покрај Националната организација за заштита на растенијата. Поради тоа треба да се користи ISPM бр. 5 Додаток 1 „Упатства за толкување и примена на концептот на службена контрола за регулирани штетни организми“, особено оддел 5.7.

„S2“ Кога се работи за LMOs, службената контрола се однесува на фитосанитарните мерки кои треба да се применуваат поради природата на LMO. Притоа треба да се утврди кои мерки ќе се применат на родителскиот организам, организмот-донатор, трансген-векторот или ген-векторот.

2.1.1.4. Потенцијал за населување и ширење во подрачјето на PRA

Потребно е да има достапни податоци кои ќе укажат на тоа дека штетниот организам има потенцијал да се насели или рашири во подрачјето на PRA. Подрачјето на PRA треба да има

поволни еколошки/климатски или контролирани услови кои се соодветни за населување и ширење на штетниот организам. Во одредени случаи видот на домаќини (сродните организми), можните домаќини и вектори треба да бидат присутни во подрачјето на PRA.

„ S2“ За LMOs треба да се имаат во предвид:

- промената на особините за прилагодување кои произлегуваат од генетската модификација, а кои може да го зголемат потенцијалот за населување и ширење;
- промената или протокот на гени може да резултира со населување и ширење на штетни организми или со појава на нови штетни организми и
- генотипската и фенотипската нестабилност кои предизвикуваат населување и ширење на организми со нови штетни особини, како што е случајот на загуба на гени за стерилност создадени да спречат вкрстување.

„ S2“ За подетални упатства за процена на овие особини, видете во Додаток 3.

2.1.1.5. Потенцијал за економски последици во подрачјето на PRA

Треба да има јасни показатели дека постои веројатност штетниот организам да има одредено економско влијание (како што е влијанието врз животната средина) во подрачјето на PRA.

„ S1“ Одреденото економско влијание е пропишано во Меѓународниот стандард ISPM бр. 5 Додаток 2 „ Упатства за разбирање на потенцијалната економска важност и сродни термини, вклучувајќи ги и факторите на животната средина“.

„ S2“ Кога се работи за LMOs при економското влијание (како што е влијанието врз животната средина) треба да се земе во предвид природата на штетниот организам (штета врз растенијата и растителните производи) од LMO.

2.1.2. Заклучок при категоризација на штетните организми

Кога е утврдено дека штетниот организам има потенцијал да биде карантински штетен организам, процесот на PRA треба да продолжи. Доколку штетниот организам не ги исполнува

сите критериуми за карантински штетен организам, процесот на PRA за истиот треба да се стопира. При недостиг на доволно податоци, недоразбирањата треба да се разјаснат, а процесот на PRA треба да продолжи.

2.2. Процена на веројатноста за внесување и ширење

Внесувањето на штетен организам подразбира негово навлегување и населување. Процена на можноста за навлегување опфаќа анализа на сите патеки со кои штетниот организам може да биде поврзан од неговото потекло до неговото населување во подрачјето на PRA. Можноста за навлегување на штетен организам по дадена патека (преку увезен производ) е причина за отпочнување на PRA, а при тоа треба да се утврдат и останатите можни патеки.

При анализи на ризик за одреден штетен организам, а при кои не е земена во предвид одредена стока или патека, потребно е да се разгледаат сите потенцијални можни патеки.

Процената на веројатноста за ширење е заснована врз биолошкиот потенцијал на штетните организми за нивно навлегување и населување.

„S1“ Во однос на растението кое се смета како штетен организам со индиректно влијание, треба да се земат во предвид домаќините или нивниот опсег, со цел да се утврди местото на нивно живеалиште¹ (место каде растението се развива) во подрачјето на PRA.

„S1“ Планирано живеалиште е место кое е наменето за одгледување на растенија, додека непланирано живеалиште е место каде случајно може да се сретнат растенија.

„S1“ При увоз на растенија можностите за влез, населување и ширење секогаш треба да бидат разгледувани.

„S1“ Растенијата за садење кои се увезуваат, по нивниот влез ќе бидат одгледувани во планирани живеалишта и тоа во одржлив број за неопределен временски период. Имајќи го ова во предвид, одделот 2.2.1. не се однесува за „влез“. Тргувајќи од можноста производството да се рашири од планирани во непланирани живеалишта, тогаш во подрачјето на PRA треба да бидат опфатени и овие живеалишта. Според тоа, одделот

2.2.3. треба да се земе во предвид пред одделот 2.2.2. Непланираните живеалишта може да се појават во близина на планирани во подрачјето на PRA.

„S1“ Увезените растенија кои не се наменети за садење може да бидат користени за различни цели (храна за птици, сточна храна или преработка). Ризик се јавува, бидејќи постои можност растенијата да се пренаменат за други цели и да се појават во непланирани живеалишта.

„S2“ Процена на веројатноста од внесување на LMO опфаќа анализа на намерните и случајните патеки на внесување како и нивната планирана намена.

2.2.1. Веројатност за влез на штетен организам

Веројатноста за влез на штетен организам зависи од патеките од земјата-извозник до крајната дестинација, како и од зачестеноста и бројноста на штетните организми поврзани со нив. Поголем број на патеки претставува поголема веројатност за влез на штетни организми во подрачјето на PRA.

Патеките преку кои штетните организми можат да влезат во нови подрачја, а се документирани, треба да се евидентираат. Потенцијалните патеки треба да се проценат, иако во моментот не постојат. Податоците при следењето на штетните организми треба да ја потврдат поврзаноста на штетните организми со патеката и истите да се чуваат при транспортот или складирањето.

„ S1“ При увоз на растенија истите ќе се внесуваат без да се врши процена на веројатноста. Затоа и овој оддел не се применува. Овој оддел се однесува на штетни организми кои може да се внесат со увезените растенија (увезени семиња за сеење заедно со семиња од плевели).

1 Во случаите кога некои организми имаат индиректно влијание врз растенијата преку влијание на други организми, термините домаќин/живеалиште ги опфаќа и тие други организми.

„ S2“ Овој оддел не е значаен за увезени LMOs наменети за ослободување во животната средина.

2.2.1.1. Идентификација на патеки за PRA поттикнати од штетен организам

Треба да се земат во предвид сите релевантни патеки. Тие се определуваат во однос на географско распространување како и можните домаќини за даден штетен организам. Пратките од растенија и растителни производи кои се движат во меѓународната трговија, се главните патеки од интерес, а постоечките модели на трговијата треба до одреден степен да ги одредат релевантните патеки. Другите патеки (останати видови на стока, материјали за пакување, лица,

багаж, пошта, превозни средства и размена на научен материјал) треба соодветно да се разгледаат. Можноста за увоз на физички средства, исто така треба да се прифати како начин на природно ширење и истото може да ја намали ефикасноста на фитосанитарните мерки.

„ S2“ Кај LMOs сите можни патеки при увоз треба да бидат земени во предвид (намерни или случајни).

2.2.1.2. Веројатност штетниот организам да биде поврзан со почетната патека

Потребно е да се процени веројатноста дали штетниот организам е поврзан просторно или временски со почетната патека. При тоа, треба да се разгледаат следните фактори:

- распространетост (превеленција) на штетниот организам во подрачјето на потекло;
- појава на штетниот организам во одредени фенофази, поврзан со стоки, контејнери или превозни средства;
- раширеност и повторливост на движење низ патеката;
- сезона на појава и
- управување со штетен организам, примена на култивациски и комерцијални постапки на местото на потекло (примена на заштита на растенијата, манипулација, селектирање, отстранување и проценка).

2.2.1.3. Веројатност на опстанок за време на транспорт или складирање Потребно е да се разгледаат следните фактори:

- брзина, услови на транспорт и траење на животниот циклус на штетниот организам во однос на времето за транспорт и складирање;
- чувствителноста на фенофазите при транспорт или складирање;
- веројатност за распространетиот штетен организам да е поврзан со пратката и

- комерцијални постапки (со ладење) кои се применуваат за пратки од земјата на потекло, земјата на крајна дестинација, при транспорт или складирање.

2.2.1.4. Веројатност за опстанок на штетен организам при примена на постоечките постапки за управување со штетен организам

Постоечките постапки за управување со штетен организам (вклучувајќи фитосанитарни постапки) се применуваат на пратки од местото на потекло па се до местото на крајна употреба, а при тоа треба да се оцени и ефикасноста врз штетните организми за кои станува збор. Треба да се процени веројатноста штетниот организам да не биде откриен при контрола или пак да опстане, кое условува употреба на нови фитосанитарни постапки.

2.2.1.5. Веројатност за промена на домаќинот

Потребно е да се разгледаат следните фактори:

- начини на ширење, вклучувајќи и вектори кои овозможуваат движење од патеката до соодветниот домаќин;
- дали увезената стока треба да се испорача до поедини или повеќе крајни дестинации во подрачјето на PRA;
- близината на местата на увоз, транзит и крајна дестинација до соодветните домаќини;
- временски период од годината кога се врши увоз;
- намената на стоката (садење, преработка и продажба) и
- ризик од нус-производи и отпад.

Некои операции се со многу поголема веројатност за навлегување (како што е садење) од други (како што е одгледување). Веројатноста поврзана со одгледувањето, обработката или исфрлањето на стоката во близина на погоден домаќин треба да се земе во предвид.

„S2“ Кај LMOs веројатноста за проток на гени и генетски трансфер, треба да се земе во предвид, доколку постои особина која може да се пренесе и која е од фитосанитарен интерес.

2.2.2. Веројатност за населување

Со цел да се процени веројатноста од населување на штетниот организам, потребно е да се добијат точни биолошки податоци (животен циклус, спектар на домаќини, епидемиологија, опстанок и сл.), а истите треба да се обезбедат од подрачјата каде што штетниот организам е присутен во дадениот момент. Тогаш ситуацијата во подрачјето на PRA ќе може да се спореди со онаа во подрачјето каде што штетниот организам во дадениот момент е присутен (земајќи ги во предвид затворените простори како што се стаклениците или оранжериите), а научното мислење да се користи за да се процени веројатноста од населување. Од искуство може да се земат во предвид сличните случаи за штетни организми. При тоа потребно е да се земат во предвид следните фактори:

- достапност, квантитет и раширеност на домаќините во подрачјето на PRA;
- еколошка погодност во подрачјето на PRA;
- адаптивност на штетниот организам;
- репродуктивен потенцијал на штетниот организам;
- начин на опстанок на штетниот организам и
- начин на одгледување и контролни мерки.

При разгледување на веројатноста од населување, треба да се има во предвид дека поедини нестабилни штетни организми (ISPM бр. 8 од 1998 год.) не може да се населат во подрачјето на PRA, поради несоодветни климатски услови, но истите може да предизвикаат значајни економски штети (IPPC член VII.3).

„S1“ При увозот на растенија, процената на веројатност од населување се однесува на непланираните живеалишта.

„S2“ Кај живите модифицирани организми треба да се земе во предвид можноста за опстанок без влијание на луѓето.

„S2“ Доколку предмет на интерес во подрачјето на PRA е протокот на гени, треба да се земе во предвид веројатноста за изразување (експресија) и појава на особини кои се од фитосанитарен интерес.

„S2“ Искуствено, треба да се земат во предвид и споредбени случаи кај LMOs или други организми кои имаат иста структура.

2.2.2.1. Достапност на соодветни домаќини, алтернативни домаќини и вектори во подрачјето на PRA

Потребно е да се земат во предвид следните фактори:

- присуство на домаќини, односно алтернативни домаќини, степенот на нивна бројност и распространетост;
- географска близина на домаќините, односно алтернативните домаќини која му овозможува на штетниот организам да го заврши животниот циклус;
- постоење на други растителни видови како погодни домаќини, во отсуство на вообичаените домаќини;
- постоење на вектор за ширење на штетни организми кој е присутен во подрачјето на

PRA или постои веројатност да бидат внесен и

- присуство на други видови на вектори во подрачјето на PRA.

„ Видот“ е таксономското ниво на кое домаќините се идентификуваат. Употребата на повисоко или пониско таксономско ниво треба да биде поткрепено со научно образложение.

2.2.2.2. Погодност на животната средина

Треба да бидат утврдени факторите на животната средина (погодна клима, почва, штетни организми и домаќини) кои се од клучно значење за развојот на штетниот организам, неговиот домаќин или векторот, вклучувајќи ја и нивната способност да преживеат периоди на климатски

стрес и да го завршат животниот циклус. Треба да се напомене дека животната средина има различни ефекти врз штетниот организам, домаќинот и векторите. Ова треба да се има во предвид при определувањето на тоа дали интеракцијата помеѓу овие организми во подрачјето на потекло, се одржува и во подрачјето на PRA, односно во корист или на штета на штетниот организам. Веројатноста од нивно внесување во заштитена животна средина, како што се стаклениците, исто така треба да се земе во предвид.

Може да се користат фитотрони (објекти со контролирана атмосфера) за да се споредат климатските услови за раширеноста на штетниот организам во подрачјето на PRA.

2.2.2.3. Начини на одгледување и контролни мерки

Начините на одгледување на културите при домашното производство, треба да се споредуваат, за да се утврди дали постојат разлики во начините на производство помеѓу подрачјето на PRA и потеклото на штетниот организам, кои би можеле да влијаат на неговата способност да се насели.

„ S2“ Кај растенија кои се LMOs треба да се користат посебни начини на одгледување, контрола или управување.

Треба да се има во предвид дека програмите за контрола на штетни организми или природни непријатели во подрачјето на PRA ја намалуваат веројатноста од населувањето. Штетни организми за кои не е изводлива контрола се смета дека претставуваат поголем ризик од оние за кои третманот лесно може да се оствари. Расположливоста (или недостигот) на соодветни методи за уништување исто така треба да бидат земени во предвид.

2.2.2.4. Други особини на штетниот организам кои влијаат на веројатноста за неговото населување

Други особини на штетниот организам се:

- животен циклус на штетните организми и начинот на нивното преживување

Треба да се определат особините на штетните организми кои им овозможуваат ефикасно размножување во новата средина, како што се: партеногенеза/самовкрстување, траењето на животниот циклус, број на генерации годишно, фаза на мирување и сл.;

- генетска прилагодливост

Дали видот е полиморфен и степенот до кој штетниот организам покажал способност да се прилагоди на условите слични како оние во подрачјето на PRA. Треба да се земат во предвид и специфичните сорти на домаќини или сортите прилагодени на поширок спектар на услови на живеење или на новите домаќини. Оваа генотипска (и фенотипска) варијабилност ја олеснува способноста на штетниот организам да издржи еколошки влијанија, да се прилагоди на поширок спектар на услови на живеење, да се стекне резистентност кон пестициди и да се надмине отпорноста на домаќините, и

- потребна минимум популација за населување

По можност, треба да се процени прагот на популација кој е потребен за населување.

„S2“ Кај LMOs треба да се земат во предвид и податоците за генотипска и фенотипска нестабилност.

„S2“ Треба да се земат во предвид и предложените начини на производство и контролата на LMO кај земјата увозник.

2.2.3. Веројатноста за ширење по населувањето

Штетниот организам кој е со висок потенцијал на ширење може да има и висок потенцијал за населување и затоа се ограничени можностите за негово успешно спречување и/или ерадикација. Со цел да се процени веројатноста за ширење на штетниот организам, треба да се добијат точни биолошки податоци од подрачјата каде што штетниот организам во дадениот момент е присутен. Треба внимателно да се направи споредба на состојбата во подрачјето на PRA со онаа во подрачјата каде штетниот организам е присутен во дадениот момент, а при тоа да се користи експертско мислење за да се процени веројатноста за неговото ширење. Податоците од искуствата во минатото за споредба на штетниот организам треба да се земат во предвид. При тоа, треба да се земат во предвид следните фактори:

- природните услови и/или контролираната животна средина за природно ширење на штетниот организам;

- постоење на природни бариери;

- потенцијал за негово пренесување со стока или превозни средства;

- намена на стоката;
- потенцијални вектори на штетниот организам во подрачјето на PRA и
- потенцијални природни непријатели на штетниот организам во подрачјето на PRA.

„S1“ При увоз на растенијата, процената на ширење на штетниот организам се однесува на ширење од планираното живеалиште или планираната намена во непланирано живеалиште, каде што може да се насели штетниот организам. Понатамошното ширење може да продолжи и во другите непланирани живеалишта.

Податоците за веројатноста на ширење се користат за да се процени колку брзо потенцијалната економската важност на еден штетен организам може да се одрази врз подрачјето на PRA. Ова е од значење ако штетниот организам е способен да навлезе и да се насели во подрачје со потенцијално ниска економска важност, а потоа да се рашири во подрачје со потенцијално големо економско значење. Исто така, може да е значајна фазата на управување со ризик кога се зема во предвид можноста за спречување или уништување на увезен штетен организам.

„S1“ Одредени штетни организми не предизвикуваат штетни ефекти врз растенијата веднаш по населувањето, а може да се шират по одредено време. При оценување на веројатноста за ширење, ова треба да се земе во предвид, врз основа на податоците за нивното однесување.

2.2.4. Заклучок за веројатноста на населување и ширење

Целокупната веројатност за населување треба да се изрази на начин кој е најсоодветен за податоците, методите користени за анализа и потенцијално засегнатите страни. Заклучокот може да биде квантитативен или квалитативен, бидејќи сите објавени информации секогаш се резултат на комбинација од квантитативни и квалитативни податоци. Веројатноста за населување треба да се спореди со податоците добиени од PRA за други штетни организми.

2.2.4.1. Заклучок во однос на загрозените подрачја

Потребно е да се определи дел од подрачјето на PRA во кое еколошките фактори го поттикнуваат населувањето на штетниот организам со цел да се дефинира загрозеното подрачје. Ова може да биде целото подрачје на PRA или негов дел.

2.3. Процена на очекуваните економски последици

Условите опишани во оваа фаза укажуваат на тоа кои податоци поврзани со штетниот организам и нивните потенцијални растенија-домаќини треба да се соберат, а воедно се предлагаат и степени на економска анализа која треба да се направи со користењето на тие податоци, со цел да се оценат сите ефекти од штетните организми односно очекуваните економски последици. Обезбедените квантитативни податоци се показатели на паричните вредности. Може да бидат користени квалитативни податоци, а при тоа да се консултира економист.

Во повеќето случаи не е потребна детална анализа за економските последици, ако се поседуваат потребните податоци или ако постои согласност дека населувањето на штетни организми ќе предизвика значајни економски последици (вклучувајќи и еколошки). За такви случаи процената на ризик првенствено ќе се фокусира на веројатноста за населување и ширење. Сепак, потребно е подетално да се испитаат економските фактори кога се во прашање економските последици, или кога е потребно да се процени степенот на економските последици за да се одреди интензитетот на мерките што ќе се преземат при управување со ризик или при оценувањето на трошоците и придобивките од отстранувањето или контролирањето.

„S2“ Кај LMOs економските влијанија (вклучувајќи ги и влијанијата врз животната средина) се поврзани со природата на штетниот организам (со причинетата штета на растенијата и растителните производи).

„S2“ Кај LMOs, треба да се има во предвид следново:

- можните економски штети може да имаат негативни влијанија врз непредметните организми кои што предизвикуваат штета на растенијата или растителните производи и
- економски штети како последица од особините на штетните организми.

„S2“ Подетално за оценувањето на овие особини може да се види во Додаток 3.

2.3.1. Последици од штетните организми

Со цел да се процени можната економска важност на штетниот организам, потребно е да се добијат податоци од подрачја во кои штетниот организам се населил по природен пат или пак бил внесен. При тоа, податоците треба да се споредат со ситуацијата во подрачјето на PRA. Треба да се користат податоците од искуство од минатото кои се споредливи со штетниот организам. Штетите може да бидат директни или индиректни.

„S1“ Основниот метод за процена на можната економска важност на штетниот организам, во овој дел, се однесува за:

- штетни организми кои влијаат врз самоникнатите растенија;
- плевел и/или инвазивни растенија и
- штетни организми кои причинуваат штети на растенијата и влијаат врз другите организми.

„ S1“ Потребно е евидентирање на податоците за специфични случаи на директни и индиректни последици врз животната средина.

При увоз на растенија наменети за садење, во процената треба да се земат во предвид и долгорочните последици во насадите. Садењето може да влијае врз понатамошната употреба или да има штетно влијание врз планираниот насад.

„ S1“ Влијанијата врз растенијата предизвикуваат последици и влијанија врз животната средина. Влијанијата предизвикани врз растенијата можат да бидат помалку значајни од влијанијата и/или последиците врз другите организми или системи. Постојат случаи кога одреден плевел значително може да делува алергиски врз луѓето или пак помал растителен патоген може да произведе отрови кои сериозно влијаат на животните. Сепак, надвор од рамките на овој стандард е регулирањето на растенијата чии влијанија се поврзани со другите организми или системи (кај луѓето или животните). Ако процесот на PRA открие податоци за потенцијална опасност за други организми или системи, тогаш тие треба да ги достават податоците до надлежните органи.

2.3.1.1. Директни последици од штетните организми

За идентификување и карактеризирање на директните последици од штетните организми на секој потенцијален домаќин во подрачето на PRA, или пак оние влијанија кои се специфични за домаќинот, треба да се земе во предвид следното:

- познати или потенцијални растенија-домаќини (на отворено, во затворен простор или кај дивата флора);
- вид, обем и повторливост на штети;
- загуба во насадот изразена во принос или квалитет;
- влијанието на биотските фактори (адаптибилност и вирулентност на штетниот организам) врз штетата и загубата;
- абиотски фактори (клима и сл.) кои влијаат на штетата и загубата;
- степен на ширење;
- степен на размножување;
- мерки за контрола (вклучувајќи ги и постоечките мерки), нивната ефикасност и економска оправданост;
- влијание врз постојните начини на производство и
- последици врз животната средина.

Во однос на горе наведените показатели треба да се процени вкупната површина на културата и потенцијално загрозената површина на потенцијалните домаќини.

„S1“ Во случаите на анализа на ризиците на животната средина кај директните ефекти на штетните организми врз растенијата и/или нивните еколошки последици, опфаќаат:

- редуцирање на главните растителни видови;
- намалување на растителни видови кои се главни компоненти на екосистемите (во поглед/насока на количина или големина) и загрозените растителни видови (вклучувајќи влијанија на пониско ниво од видови, а е потврдено дека се значајни) и
- значително намалување, поместување/раселување или елиминирање на останати растителни видови.

„S1“ Процената на потенцијално загрозеното подрачје е поврзана со штетите.

2.3.1.2. Индиректни последици од штетни организми

За определување и категоризирање на индиректните последици од штетните организми во подрачето на PRA, или неспецифичните последици врз домаќинот, треба да се земе во предвид следното:

- влијанието врз домашните и странските пазари, кое е последица на пазарот за извоз. Би требало да се проценат и потенцијалните штети на пазарот кои може да се последица на населените штетни организми. Ова подразбира проверка на соодветноста на пропишаните фитосанитарни правила (или истите да се променат) од страна на трговскиот партнер;
- промена на производните трошоци или влезните побарувања, вклучувајќи ги контролните трошоци;
- промени во побарувањата кај домашен или странски пазар за производот кој го менува квалитетот;
- влијанија врз животната средина и други несакани последици врз контролните мерки;
- изводливост и трошоци за уништување или спречување;
- способност да бидат вектор за други штетни организми;
- средства потребни за дополнителни истражувања и совети и
- социјални и други влијанија (туризам).

S1" Кај случаите на анализа на ризик кај животната средина, примерите на индиректни влијанија на штетните организми врз растенијата и/или нивните еколошки последици кои треба да се земат во предвид, се следните:

- значителни влијанија врз растителните заедници;
- значителни влијанија врз одредени еколошко осетливи или заштитени подрачја;
- значителни промени во еколошките процеси, структурата и промени на екосистемот (вклучувајќи понатамошни влијанија врз растителни видови, ерозија, промени на водните ресурси, зголемена опасност од пожари, синџир на исхрана и сл.);
- влијанија од човечкиот фактор (квалитет на водата, рекреативни цели, туризам, исхрана на животни, лов и риболов) и
- трошоци за обнова на животната средина.

„ S1“ Влијанија врз здравјето на луѓето и животните (токсичност, алергичност), водните ресурси, туризмот и сл., треба да бидат земени во предвид од другите надлежни органи.

2.3.2. Анализи на економските последици

2.3.2.1. Време и место како фактори

Процените направени во претходниот оддел се однесуваат за дадена хипотетичка ситуација, кога би се внел штетниот организам во подрачјето на PRA со што би се пројавиле економски штети (на годишно ниво). Сепак, во практиката економските последици се временски изразени, а може да се однесуваат на една година, неколку години или на неопределен период. Различни ситуации треба да се земат во предвид. Целокупните економски последици за подолг период од една година треба да се изразат како нето тековна вредност од годишните економски штети, како и соодветна дисконтна стапка избрана за пресметка на нето тековната вредност.

Други ситуации, односно развојот на настаните може да се однесува и на тоа дали штетниот организам се јавува на едно, неколку или повеќе места во подрачјето на PRA, а изразувањето на потенцијалните економски штети ќе зависи од степенот и начинот на ширење во подрачјето на PRA. Стапката на ширење може да се предвиди како бавна или брза, а во некои случаи може да се претпостави дека ширењето може да биде спречено. Треба да се користи соодветна анализа, за да се проценат потенцијалните економски последици во текот на временскиот период кога штетниот организам се шири во подрачјето на PRA. Покрај тоа многу од факторите кои влијаат, разгледани погоре, треба да се очекува да се променат со текот на времето, со последователно влијание на потенцијалните економски штети. Експертските мислења и нивни процени исто така ќе треба да бидат земени во предвид.

2.3.2.2. Анализи на комерцијалните последици

Како што е наведено погоре, повеќето од директните и индиректните влијанија од штетниот организам се од комерцијална природа или имаат последици при одредување на пазарот. Влијанијата кои треба да се идентификуваат можат да бидат позитивни или негативни и се изразуваат квантитативно. Следново треба да се има во предвид:

- промените предизвикани од влијанието на штетниот организам резултираат со промена на трошоците за производството, приносите и цената на чинење и

- промените предизвикани од влијанието на штетниот организам врз побарувачката, односно, цената на чинење по производ кај домашните и надворешните потрошувачи. Ова може да предизвика квалитативни промени на производите и/или да биде трговски ограничено со карантин како последица од внесувањето на штетен организам.

2.3.2.3. Техники на анализа

Постојат техники на анализа кои треба да се користат во консултација со економските експерти со цел да се направи подетална анализа за потенцијалните економски влијанија на даден карантински штетен организам. При тоа, треба да се земат во предвид сите утврдени влијанија. Овие техники вклучуваат:

- делумно финансирање - кое ќе биде прифатливо доколку економските влијанија врз остварениот профит предизвикани од дејството на штетниот организам се ограничени на производителите и се смета дека истите се релативно мали;

- делумна урамнотеженост - која е препорачлива особено ако под точка 2.3.2.2., кога постои значајна промена во остварениот профит или ако постои значителна промена во побарувачката. Неопходна е анализа на делумната урамнотеженост со цел да се измерат промените во благосостојбата или нето промените кои произлегуваат од влијанијата на штетниот организам кај производителите и потрошувачите, и

- општа урамнотеженост - доколку економските промени се значајни за националната економија, а при тоа може да бидат предизвикани промени на ставките како што се личен доход, каматни стапки или девизни курсеви. Последователно, анализа на општата урамнотеженост може да се користи за да се воспостави целосен зафат на економските влијанија.

Употреба на техниките на анализа често е ограничено, поради недостаток на податоци, непрецизност на податоците, како и фактот дека истите можат да се обезбедат само за одредени квалитативни влијанија.

2.3.2.4. Нестопански и последици за животната средина

Некои од директните и индиректните влијанија од внесувањето на штетни организми пропишани во 2.3.1.1. и 2.3.1.2. ќе имаат економска природа или пак ќе влијаат врз некој вид на

вредност, меѓутоа ќе немаат постоечки пазар кој лесно ќе може да се определи. Како резултат на тоа, ефектите може да не бидат соодветно одредени во однос на цени за определен производ или пазар на услуги. Меѓу примерите се вбројуваат и ефектите врз животната средина (стабилност на екосистемите, биолошка разновидност, вреднување на предностите) и социјалните ефекти (вработување, туризам) кои произлегуваат од внесувањето на штетниот организам. Овие влијанија можат да се поистоветат со соодветен метод за непазарно вреднување. Повеќе детали за животната средина се дадени подолу.

Ако квантитативното мерење на таквите последици е невозможно, квалитативните податоци за тие последици треба да бидат дополнително обезбедени. Исто така потребно е да се даде објаснување за начинот на кој овие податоци се обезбедени за донесување на одлуките.

„S1“ Примената на овој стандард за опасностите врз животната средина бара јасна категоризација за еколошките вредности и начинот на нивната процена. При вреднување на животната средина се користат различни методологии, но за ова прашање најдобро е да се консултираат економските експерти. Методологиите треба да вклучат разгледување на

„применливи“ и „неприменливи“ вредности. Применливите " вредности произлегуваат од користење на елементите од животната средина, како што се: употреба на чиста вода или езерски риболов. „Неприменливите“ вредности содржат користење на шумите за рекреативни цели. „Неприменливите " вредности може да се поделат на:

- потенцијална вредност - вредност која се однесува на употреба на подоцнежен датум;
- постоечка вредност - кога има сознание дека постои елемент од животната средина и
- наследна вредност - кога има сознание дека постои елемент од животната средина кој е на располагање за идните генерации.

„S1“ Без разлика дали елементот од животната средина е проценет на применлива или неприменлива вредност, постојат методи за нивна процена, како што се: пристап до пазарот, црни пазари, симулирани пазари со привилегирани можности. Секој метод има свои предности, недостатоци и случаи кога е особено потребен.

„S1“ Процената на последиците може да биде квантитативна или квалитативна, а во многу случаи доволни се само квалитативните податоци. За одредени ситуации не постои решение преку квантитативни методи (како што се катастрофалните последици кај главните видови) или можно е отсуство на квантитативна анализа кога нема достапни методи. Користените анализи се засновани на немонетарните процени (број на зафатени видови, квалитет на вода), или експертски процени, ако за анализи постојат документиран, доследен и транспарентен процедури.

„S1“ Економското влијание е опишано во ISPM број 5 Додаток 2 (Упатства за објаснување на потенцијалната економска важност како и поврзаните термини, вклучувајќи ја и важноста на животната средина).

2.3.3. Заклучок од процената на економските последици

Заклучокот од процената на економските последици опишани во овој дел треба да биде изразен во парична вредност. Економските последици може да се изразат квалитативно или со користење на квантитативни мерки без монетарна вредност. Изворите на податоци, претпоставките и методите за анализа треба да бидат јасно прецизирани.

2.3.3.1. Загрозено подрачје

Треба да се одреди делот од подрачјето на PRA каде што присуството на штетен организам резултира со економски значајни загуби. Ова е потребно за да се дефинира загрозеното подрачје.

2.4. Степен на веројатност

Процената на веројатност од внесување на штетен организам и процената на економските последици од него се проследени со голема неизвесност. Конкретно, оваа проценка е екстраполација на хипотетичка ситуација на штетниот организам во подрачјето на PRA. Важно е да се документираат подрачјата на неизвесност и степенот на веројатност при процената, а последователно да се упати каде да се користат експертските мислења. Ова е неопходно поради транспарентност, а може да биде корисно и за идентификување на приоритетот при истражувањето.

„S1“ Процената на веројатноста и последиците од еколошките опасности на штетните организми на самоникнати и неодгледувани растенија обично вклучува поголема неизвесност отколку за штетните организми на култивирани или одгледувани растенија. Ова се должи на недостатокот

на податоци, состојба поврзана со екосистемот, како и варијабилноста поврзана со штетните организми, домаќините или насадите.

2.5. Заклучок за фазата на процена на ризик од штетен организам

Како последица на процена на ризик, сите или некои категории на штетни организми може да се сметаат за релевантни при управувањето со ризик. Како загрозувано подрачје може да се определи целото или дел од подрачјето на PRA посебно за секој штетен организам. Квантитативна или квалитативна процена на веројатноста од внесување на еден или повеќе штетни организми и процена на квантитативните или квалитативните економски последици (вклучувајќи ги и еколошките последици) кои се добиени треба да се документирани. При тоа, целокупната процена за нив треба да биде пропишана. Овие процени на неизвесност се користат во фазата на управување со ризик од штетен организам при PRA.

3. Фаза 3: Управување со ризик од штетни организми

Заклучоците од процена на ризик од штетни организми се користат за да се одлучи дали е потребно управување со ризик и интензитетот на мерките кои треба да се користат. Кога не постои ризик треба да се насочиме кон управувањето со ризик, со цел да се постигне бараниот степен на сигурност, кој е оправдан и применлив во рамките на расположливите можности и ресурси. Управувањето со ризик од штетни организми (во аналитичка смисла) е процес на определување на начините на реакција по утврден ризик, процената на ефикасноста на мерките и определувањето на најсоодветните мерки. Во изборот на мерките за управување со штетни организми треба да се земе во предвид процената на неизвесноста на економските последици, како и веројатноста од внесувањето.

„S1“ При управување со еколошките ризици, фитосанитарните мерки треба да ја предвидат неизвесноста и треба да се креираат пропорционално на ризикот. Треба да се утврдат начините за управување со ризик од штетни организми, имајќи ги во предвид степенот на неизвесност во процена на економските последици, веројатноста од внесување и техничката оправданост на истите. Управувањето со ризик на животната средина предизвикан од штетните организми не се разликува од управувањето со други ризици од штетни организми.

3.1. Степен на ризик

Под поимот „ управуван ризик“ (ISPM бр.1 од 1993 година, Фитосанитарни принципи за заштита на растенијката и премина на фитосанитарни мерки во меѓународната трговија) е објаснето: „Бидејќи веќе постои одреден ризик од внесување на карантински штетен организам, земјите се договараат за политика на управување со ризик при изборот на фитосанитарните мерки.“ При примената на овој поим, земјите треба да го определат прифатливиот степен на ризик.

Прифатливиот степен на ризик може да се изрази на повеќе начини:

- според постоечките фитосанитарни услови;
- според индексот на процена за економските загуби;
- според степенот на толеранција на ризик и
- според прифатливиот степен на ризик од други земји.

„S2“Кај LMO, прифатливиот степен на ризик може да биде изразен преку споредба со степен на ризик на слични или сродни организми, врз основа на нивните карактеристики и однесувања во средини слични на подрачјето на PRA.

3.2. Потребни технички податоци

Одлуките кои треба да се направат во процесот на управување со ризикот од штетни организми се засноваат на податоци кои се прибираат за време на претходните фази на PRA. Овие податоци се состојат од:

- причини за започнување на процесот;
- процена на веројатноста од внесување во подрачјето на PRA и
- процена на потенцијалните економски последици во подрачјето на PRA.

3.3. Прифатливост на ризик

Вкупниот ризик е определен од испитувањето на резултатите од процените на веројатноста за внесување и економското влијание. Доколку ризикот бил неприфатлив, тогаш првиот чекор во управувањето со ризик е да се изберат можните фитосанитарни мерки кои ќе го намалат ризикот на толерантно ниво или под него. Мерките не се оправдани ако ризикот е прифатлив или треба да се прифати бидејќи не е управлив (како што може да биде случајот со природното ширење). Земјите треба да решат за одржувањето на ниско ниво на мониторинг или ревизија, со кое би се осигурале дека ќе се предвидат идните промени за ризикот од штетни организми.

3.4. Идентификување и избор на соодветни начини за управување со ризик

Потребно е да се изберат соодветни мерки, засновани на нивната ефикасност во намалувањето на веројатноста од внесување на штетен организам. Изборот треба да биде заснован на аспектите од фитосанитарните принципи на ISPM бр.1 од 1993 година:

- фитосанитарни мерки кои се покажале како економски оправдани и применливи. Придобивката од примената на фитосанитарни мерки е штетниот организам да не биде внесен и подрачјето на PRA да не биде подложено на потенцијалните економски штети. Може да се процени анализа на трошоците и придобивките за секоја од минималните мерки кои се докажале дека обезбедуваат прифатлива сигурност. Треба да се земат во предвид мерките кои се со прифатлива добивка во однос на трошоците;
- принцип на „минимално влијание“. Мерките за трговија не треба да бидат порестриктивни отколку што е потребно. Мерките треба да се применуваат на минимална површина која е неопходна за ефикасна заштита на загрозеното подрачје;
- повторна процена на претходните услови. Не треба да се наметнуваат никакви дополнителни мерки ако постоечките мерки се ефикасни;

- принцип на „ еднаквост“. Доколку се утврдат различни фитосанитарни мерки со иста ефикасност, истите треба да се прифатат како алтернативи и

- принцип на „ недискриминација“. Доколку штетниот организам е утврден во подрачјето на PRA, ограничено е распространет и е службено контролиран, фитосанитарните мерки поврзани со увозот не треба да се построги од оние кои се применуваат во рамки на подрачјето на PRA. Фитосанитарните мерки не треба да прават дискриминација меѓу земјите-извозници кои имаат ист фитосанитарен статус.

„ S1“ Принципот на недискриминација и концептот на службена контрола се однесуваат на:

- штетни организми кои влијаат врз некултивирани/самоникнати растенија;
- плевели и/или инвазивни растенија и
- штетни организми кои индиректно влијаат врз растенијата преку други организми.

„ S1“ Доколку било кои од овие штетни организми се утврдат во подрачјето на PRA и доколку се применува службена контрола, тогаш фитосанитарните мерки за увоз не треба да бидат построги од мерките за службена контрола.

Најголем ризик од внесување на штетни организми е преку увезените растителни пратки (особено за PRA направена на даден штетен организам), меѓутоа неопходно е да се земе предвид ризикот од внесувањето преку други патеки (материјали за пакување, превозни средства, патници и нивниот багаж како и природното ширење на штетниот организам).

Мерките наведени подолу се применуваат за стоки во трговијата. Тие се применуваат за патеки, пратки на домаќини со специфично потекло. Мерките треба да бидат што е можно попрецизни во поглед на типот на пратката (домаќини, делови на растенија) и потеклото, така што да не претставуваат трговска бариера со ограничување на извозот на производи кога тоа не е оправдано. Може да има потреба од комбинација на две или повеќе мерки со цел да се намали ризикот до прифатливо ниво. Мерките кои се применуваат може да бидат со широк спектар на делување во однос на статусот на штетниот организам и на патеката од земјата на потекло. Тие мерки се:

- кои се применуваат за пратки;
- кои се применуваат за спречување или намалување на примарната зараза на културата;
- кои се применуваат за да се осигури дека подрачјето или местото на производство е слободно од штетен организам и
- кои се применуваат при забрана на стоки.

Други можности може да произлезат во подрачјето на PRA (ограничување на употребата на одредена стока) контролни мерки, внесување на агенс за биолошка контрола, уништување и спречување. Ваквите можности треба да се проценат и ќе се применат доколку штетниот организам веќе е присутен, но истиот не е широко распространет во подрачјето на PRA.

3.4.1. Опции за пратки

Мерките може да бидат комбинација од следното:

- контрола или тестирање на отсуство на штетен организам или на посебна толеранција за даден штетен организам - големината на примерокот треба да биде оптимална за да биде прифатлива веројатноста за откривање на штетниот организам;
- забрана за делови на домаќинот;
- карантински систем пред или после увоз – овој систем може да се смета дека е најсилна форма на контрола или тестирање каде се достапни соодветни средства и ресурси и може да биде единствена опција за одредени штетни организми кои не се откриваат при увоз;
- дефинирани услови за подготовка на пратка (постапки за да се спречи напад или повторен напад);
- посебно третирање на пратката – ваквите третирања се применуваат после собирање на реколтата и може да вклучат хемиски, термички методи, методи на зрачење или други физички методи;
- ограничувања во поглед на крајна употреба, распространетост и сезона на увоз на стоката. Мерките треба да се применуваат за ограничување на увоз на пратки заразени со штетни организми.

„ S1“ Концептот на пратки на штетни организми може да се применува и за увоз на растенија кои се сметаат за штетни организми. Ова може да се ограничи за видови или сорти кои претставуваат помал ризик.

„ S2“ Кај LMOs, како и за други организми, може да се добијат податоци за мерките за управување со ризик кои се применуваат за LMOs во земјата извозник (оддел 1.3.) Овие податоци треба да се проценат за да се оцени дали се соодветни на условите во подрачјето на PRA, а доколку е соодветно и за планираната намена.

„ S2“ Кај LMOs, меѓу мерките треба да се користат постапките за снабдување со податоци за фитосанитарниот интегритет на пратките (системи за следење, системи за документирање, системи за заштита на идентитетот).

3.4.2. Опции за спречување или намалување на заразата кај културата Мерките подразбираат:

- третирање на културата, обработливата површина или местото на производство;
- ограничување на составот на дадена пратка за да биде составена од растенија кои припаѓаат на отпорни или толерантни видови;
- одгледување на растенија во посебно заштитени услови (стакленици, изолација);
- собирање на реколтата кај растенијата при одредена зрелост или во точно определено време од годината и
- производство според сертификациона шема. Шемата за производство на растенија која е под службена контрола вклучува бројни внимателно контролирани генерации, започнувајќи со клеточни матични растенија со висок здравствен статус. Треба да се определат растенијата за да од нив се добијат ограничен број на генерации.

„ S2“ Треба да се применуваат мерки за да се намали веројатноста дека LMOs (или генетскиот материјал од LMOs), кои претставуваат фитосанитарен ризик, може да биде присутен и во други култури. Мерките содржат:

- системи за управување (тампон зони, засолништа);
- управување со фенотипот;
- контрола на репродуктивната способност (стерилност кај машки растенија) и
- контрола на алтернативни домаќини.

3.4.3. Опции кои гарантираат дека подрачјето, местото или локацијата на производство на културата е слободна од штетен организам

Мерките содржат:

- подрачје слободно од штетен организам – услови за статусот на подрачјето слободно од штетен организам е пропишано во ISPM бр.4 од 1995 година;
- место или локација на производство слободно од штетни организми - условите се пропишани во ISPM бр.10 од 1999 година и
- контрола на културата за да се потврди отсуството на штетен организам.

3.4.4. Опции за други видови на патеки

Кај повеќето патеки, треба да се користат или прилагодат мерките кои се земени во предвид погоре за растенијата и растителните производи, со цел да се открие штетниот организам во пратката или да се спречи зараза на пратката. За одредени видови на патеки, треба да се земат во предвид следните фактори:

- природното ширење на штетниот организам подразбира негово движење преку лет, ветар, транспорт, преку инсекти или птици како вектори и природна миграција. Ако штетниот организам влегува во подрачјето на PRA по пат на природно ширење или пак постои веројатност наскоро да влезе, фитосанитарните мерки може да имаат мал ефект. Треба да се земат во предвид мерките за контрола кои се применувани во подрачјето на потекло. Исто така, треба да се земе во предвид спречувањето или уништувањето, поткрепено со уништувањето и надзорот во подрачјето на PRA по влегување на штетниот организам;
- мерки за патниците и нивниот багаж треба да бидат цел на контрола, публикација, казнување или стимулација. Во мал број на случаи можни се и третирања и
- контаминираниите машини или транспортни средства (бродови, возови, авиони, патен транспорт) треба да бидат предмет на чистење или дезинфекција.

3.4.5. Опции кај земјата - увозник

Може да се користат одредени мерки кои се применуваат кај земјата-увозник. Меѓу овие мерки се вбројуваат: внимателен надзор за да се открие влезот на штетниот организам во најран

период, програми за уништување за да се отстрани и/или мерка на спречување за да се ограничи ширењето.

„ S1“ Кај растенијата кои треба да се увезат, доколку не се очекува голем ризик од штетни организми може да не се преземаат фитосанитарни мерки при увозот, туку да се примени само надзор или други процедури после увозот (преку надзор од страна на „NPPO“).

„ S2“ Можноста за ризик од LMOs – штетните организми зависат делумно од планираната намена. Како и за другите организми, одредени планирани намени (строго ограничена употреба) може значително да управуваат со ризикот.

„ S2“ Кај LMOs, како и кај другите штетни организми, можностите во земјата исто така вклучуваат употреба на итни мерки за фитосанитарни ризици. Сите итни мерки треба да бидат во согласност со член VII.6 на IPPC (1997 година).

3.4.6. Забрана на стоки

Доколку не се најде ниту една задоволителна мерка за намалување на ризикот до прифатливо ниво, крајната одлука може да биде забрана на увоз на одредени стоки. Ова треба да се гледа како мерка во краен случај и да се разгледа нејзината ефикасност, особено во случаите каде заработката од нелегален увоз може да биде значителна.

3.5. Фитосанитарни сертификати и останати мерки за усогласување

Управувањето со ризик подразбира разгледување на соодветни процедури на усогласување. Најважна од овие е сертификација при извоз (ISPM бр. 7 од 1997 год.). Издавањето на фитосанитарни сертификати (ISPM бр.12 од 2001 год.) гарантира дека „една пратка е слободна од карантински штетни организми пропишани од договорната страна-увозник и дека истата одговара на постоечките фитосанитарни услови на договорната страна-увозник“. Со тоа се потврдува дека биле почитувани определените начини за управување со ризик. Можно е да биде потребна дополнителна декларација за да се покаже дека е применета одредена мерка. Може да се користат и други мерки на усогласување, како предмет на билатерална или мултилатерална спогодба.

„S2“Податоците на фитосанитарните сертификати за LMOs (како и со другите контролирани предмети) треба да се однесуваат само за фитосанитарните мерки (ISPM бр.12 од 2001 год.).

3.6. Заклучок од управување со ризик од штетен организам

Резултат од процедурата за управување со ризик од штетен организам може да е со неопределување на мерки, како и избор на една или повеќе опции за управување кои го намалуваат ризикот до толерантно ниво. Овие мерки на управување претставуваат основа на фитосанитарните регулативи или услови.

Примената и надградбата на таквите регулативи е обврска на договорните страни на IPPC.

„ S1“ Фитосанитарните мерки за еколошките опасности, треба да бидат регистрирани од надлежните органи одговорни за националните политики, стратегии и планови поврзани со биолошката разновидност.

„ S1“ Публикацијата на ризици поврзани со еколошките опасности е од особена важност за зголемување на свеста.

3.6.1. Мониторинг и преглед на фитосанитарните мерки

Во принципот „ модификација“ е наведено: „ Како што се менуваат условите и како што стануваат достапни новите факти, фитосанитарните мерки брзо се менуваат, или преку изрекување на забрани, ограничувања или услови, кои се неопходни за нивно спроведување или преку укинување на оние кои се покажале дека не се неопходни“ (ISPM бр.1 од 1993 година, Фитосанитарни принципи за заштита на растенијката и премина на фитосанитарни мерки во меѓународната трговија).

Спроведувањето на одредени фитосанитарни мерки не треба да остане трајно. По примената, преку мониторинг треба да се определи резултатот од мерките во постигнување на нивната цел. Ова често се постигнува преку контрола на стоката по пристигнување, забележувајќи секакви контакти или било какви навлегувања на штетниот организам во подрачјето на PRA. Податоците кои ги поткрепуваат анализите на ризик од штетни организми треба повремено да се прегледуваат за да се обезбеди дека сите нови податоци кои се ставени на располагање не ги негираат донесените одлуки.

4. Документирање на анализа на ризик од штетни организми

4.1. Услови за документирање

IPPC и поимот „ транспарентност“ (ISPM бр.1 од 1993 год.) предвидува дека земјите, по нивно барање треба да ги стават на располагање причините за определување на фитосанитарни услови. Целиот процес од започнување до управување со ризик од штетни организми треба да се документира, за во случај на ревизија или спор, да може јасно да се прикажат изворите на податоци и начелата користени при донесување на одлуката за управување.

Главни елементи при документирањето се:

- а). цел за PRA;
- б). штетен организам, листа на штетни организми, патеки, подрачје на PRA, загрозено подрачје;
- в). извори на податоци;
- г). листа на категоризирани штетни организми; д). заклучоци за процена на ризик:
 - веројатност
 - последици
- ѓ). управување со ризик:
 - утврдени опции
 - избрани опции.

„S1“ Забелешки за надлежностите на IPPC во однос на ризици за животната средина

(Прилогот е нормативен дел на стандардот)

Овој прилог беше усвоен како дел од додаток на петтата седница од страна на привремената Комисија за фитосанитарните мерки во април 2003 година.

Листата на сите штетни организми опфатени со IPPC се проширува повеќе со штетните организми кои имаат директно влијание врз културните растенија. Дефиницијата на IPPC покрај растителни штетни организми содржи плевели и други видови кои индиректно влијаат на растенијата, а Конвенцијата се применува и за заштита на дивата флора. Исто така опфатот на IPPC се проширува на штетни организми кои:

- имаат директно влијание врз некултивирани/самоникнати растенија - Внесувањето на овие штетни организми може да има повеќе трговски последици и затоа помала е веројатноста истите да се проценат, регулираат и/или да се стават под службена контрола (Лишај на брестот - *Ophiostoma novo-ulmi*);

- имаат индиректно влијание врз растенијата - Покрај штетните организми кои имаат директно влијание врз растението – домаќин, постојат и плевели/инвазивни растенија кои влијаат врз растенијата преку други процеси, односно конкурентност (на култивирано растение Канадска бодлика - *Cirsium arvense* конкурент е плевел на земјоделските растенија), или за некултивирани/неодгледувани растенија (Виолетова метилка - *Lythrum salicaria* претставува конкурент во природни и полуприродни живеалишта) и

- имаат индиректно влијание врз растенијата преку делување врз други организми - Некои штетни организми може да влијаат врз други организми, меѓутоа со тоа имаат штетно влијание врз растителните видови или врз здравјето на растенијата во живеалиштата или екосистемите. Меѓу примерите се вбројуваат паразити на корисни организми, како што се агенсите за биолошка контрола.

За да се заштити животната средина и биолошката разновидност без да се создадат прикриени бариери во трговијата, потребно е да се направи анализа на еколошките ризици како и на ризиците за биолошката разновидност со PRA.

„S2“ Забелешки на ингеренциите кај IPPC за анализа на ризик од штетни организми кај LMOs

(Прилогот е нормативен дел од стандардната процедура)

Овој прилог беше усвоен на шестата седница од страна на привремената Комисија за фитосанитарните мерки во март-април 2004 година.

Фитосанитарните ризици кои ќе се поврзат со жив модифициран организам спаѓаат во ингеренциите на Меѓународната конвенција за заштита на растенијата и треба да се земат предвид, користејќи анализа на ризик од штетни организми за да се донесат правилни одлуки во однос на управување со ризик од штетни организми.

Анализа на LMOs го содржи разгледувањето на следното:

- некои LMOs претставуваат фитосанитарен ризик и затоа ја оправдуваат анализата на ризик од штетни организми. Други LMOs не претставуваат фитосанитарен ризик поголем од оној кој го причинуваат организми кои не се LMOs, и затоа не ја оправдуваат анализата на ризик од штетни организми. Така модификациите насочени кон измена на физиолошките особини на едно растение (време на созревање, период на чување) може да не претставуваат никаков фитосанитарен ризик. Ризикот од штетни организми кој може да го причини еден LMOs зависи од комбинацијата на фактори, вклучително и особините на организмите-донатори и организмите-приматели, генетската измена и специфичната нова особина или повеќе особини. Затоа, дел од дополнителниот текст (Прилог 3) обезбеди насоки за начинот на кој може да се определи дали даден LMO претставува потенцијален штетен организам;

- PRA може да опфати само дел од целокупната анализа на ризик при увоз и пуштање во промет на LMOs. Така земјите може да бараат процена на ризик за човековото здравје, на здравјето на животните или на средината која зфаќа повеќе од онаа која е опфатена со IPPC. Овој стандард се однесува единствено на процена и управување со фитосанитарни ризици. Како и со други организми или патеки проценети од страна на Национална организација за заштита на растенијата, LMOs може да претставуваат и други ризици кои не спаѓаат во ингеренции на IPPC. Кога една Национална организација за заштита на растенијата открие потенцијал за појава на ризици кои не се од фитосанитарен карактер треба навремено да бидат известени соодветните органи;

- фитосанитарните ризици од LMOs може да резултираат од одредени особини внесени во организмот, како што се оние кои го зголемуваат потенцијалот за населување и ширење или пак да се резултат на внесени делови на гени кои не ги изменуваат карактеристиките на штетниот организам, но може да делуваат независно од тој организам или да причинуваат случајни последици;

- кога се работи за фитосанитарни ризици поврзани со проток на гени, LMOs дејствува повеќе како потенцијален вектор или како патека за внесување на генетската структура од фитосанитарен интерес отколку како штетен организам сам по себе. Затоа, поимот „ штетен

организам“ треба да го вклучи потенцијалот на LMOs кој дејствува како вектор или патека на внесување на ген кој претставува потенцијален фитосанитарен ризик;

- постапките на анализа на ризик кај IPPC повеќе се занимаваат со фенотипски анализи отколку со генотипски карактеристики. Сепак треба да се земат во предвид генотипските карактеристики при процена на фитосанитарните ризици кај LMOs, и

- потенцијалните фитосанитарни ризици кои може да се поврзат со LMOs исто така може да се поврзат и со организми кои не се LMOs. Може да е корисно да не се земаат во предвид ризиците од LMOs во однос на ризиците кои ги причинуваат немодифицираните организми-приматели, немодифицираните матични организми или пак слични организми во областа на PRA.

Прилог 3

„S2“ Определување на потенцијалот даден жив модифициран организам да стане штетен организам (Прилогот е нормативен дел на стандардот)

Овој прилог беше усвоен на шестата седница од страна на привремената Комисија за фитосанитарните мерки во март-април 2004 година.

Овој анекс е значаен за LMOs само доколку постои потенцијал на фитосанитарен ризик од некои карактеристики или својства добиени со генетска модификација кај LMOs. Другите фитосанитарни ризици кај организмот треба да се проценат во согласност со останати соодветни делови на ISPM 11 или во согласност со други соодветни ISPM.

Условите за податоците дадени во дел 1.3. се неопходни при определување на потенцијалот да еден LMO може да стане штетен организам.

Потенцијални фитосанитарни ризици кај LMOs

Меѓу потенцијалните фитосанитарни ризици кај LMOs се вбројуваат:

а). Промени во адаптивните карактеристики, кои може да го зголемат потенцијалот за внесување или нивно ширење, како што се измените во:

- толеранција на лошите еколошки услови (суша, замрзнување, соленост);

- репродуктивната биологија;

- способноста за ширење на штетните организми;

- степен на раст или интензитет;
- опсег на домаќинот;
- отпорност на штетниот организам и
- отпорност на пестициди (вклучително хербициди) или толеранција.

б). Негативни ефекти при протокот на гени или трансферот на гени, како на пример:

- пренос на пестицид или гени за отпорност на штетни организми на компатибилни видови;
- потенцијалот да се совладаат постоечките бариери за репродукција и реструктурирање кој резултира со ризици за штетни организми и
- потенцијал на хибридизацијата со постоечките организми или патогени, кое резултира со патогеност или зголемена патогеност.

в). Негативни влијанија врз нецелни организми, како на пример:

- промени во опсегот на домаќинот на LMOs, вклучително и во случаите каде е наменет за употреба како агенс за биолошка контрола односно организам за контрола, за кој се тврди дека е корисен;
- влијанија врз други организми, како што се агенсите за биолошка контрола, корисни организми или почвена фауна и микрофлора, азотофиксаторни бактерии кои имаат фитосанитарно влијание односно индиректни ефекти;
- способност да бидат вектор на други штетни организми и
- негативни директни или индиректни ефекти на пестицидите добиени од растенија врз нецелни организми корисни за растенијата.

г) Генотипска и фенотипска нестабилност, односно реверзија на организмот наменет како агенс за биолошка контрола на вирулентната форма.

д). Други штетни ефекти вклучуваат:

- фитосанитарни ризици кои се претставени преку новите особини на организмите кои вообичаено не претставуваат фитосанитарен ризик;
- ново или зајакнато својство на вирусно реструктурирање, транс-енкапсидација и состојби на синергија поврзани со присуството на делови од вируси и

- фитосанитарни ризици кои резултираат од делови на нуклеинската киселина (маркери, промотори, терминатори) застапени во додатокот.

Потенцијалните фитосанитарни ризици утврдени погоре исто така може да се поврзат со организми кои не се LMOs. Постапките на анализа на ризик од IPPC главно опфаќаат фенотипски анализи за разлика од генотипските карактеристики. Сепак треба да се земат во предвид генотипските карактеристики при процена на фитосанитарните ризици кај LMOs.

Доколку не постои индикација дека новите особини, кои се резултат на генетски модификации имаат фитосанитарен ризик, можно е да не е потребно понатамошно разгледување на LMOs.

Корисно е да се земат предвид потенцијалните ризици од немодифицираните организми-приматели, родителски организми или пак слични организми во подрачјето на PRA.

Кога се работи за фитосанитарни ризици поврзани со протокот на гени, LMOs повеќе се однесуваат како потенцијален вектор или како патека за внесување на генетска структура од фитосанитарен интерес отколку како штетен организам сам по себе. Затоа, поимот

„штетен организам“ треба да се сфати дека го вклучува потенцијалот на LMOs да дејствува како вектор или патека за внесување на ген кој претставува потенцијален фитосанитарен ризик.

Факторите кои причинуваат потреба да се подложи LMOs на фаза 2 , вклучуваат:

- недостиг на податоци за даден момент на модификацијата;
- веродостојност на податоците за непознатиот момент на модификацијата;
- недоволно податоци за однесувањето на LMOs во средини слични на подрачјето на

PRA;

- практично искуство, проби за анализа или лабораториски податоци кои укажуваат дека LMOs може да претставуваат фитосанитарен ризик (пододдели „а“ до „д“ погоре);
- кога LMOs покажуваат карактеристики како штетни организми, во согласност со ISPM 11;
- постоечките состојби во земјата (или подрачјето на PRA) кои може да допринесат

LMO да стане штетен организам;

- кога има PRA за слични организми, вклучително и LMOs или анализи на ризик спроведен за други цели кои укажуваат на потенцијалот на штетниот организам и

- искуства од други земји.

Фактори кои доведуваат до заклучок дека LMO не е потенцијално штетен организам и/или нема потреба за негово понатамошно разгледување, во согласност со ISPM 11, се:

- доколку генетската модификација на слични или сродни организми претходно била проценувана од Националната организација за заштита на растенијата или други признати експерти или агенции и утврдиле дека не постои никаков фитосанитарен ризик;

- доколку LMO треба да се ограничи во соодветен систем за задржување и да не се ослободи;

- доколку има податоци од испитните проби дека не постои веројатност LMOs да биде штетен организам, во согласност со намената и

- искуството од други земји.