

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 69 алинеја 2 од Законот за здравјето на растенијата („Службен весник на Република Македонија“ број 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 РАМКА ЗА АНАЛИЗА НА РИЗИК ОД ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ БР. 2

Член 1

Со оваа наредба се пропишува начинот на спроведување на меѓународниот стандард за рамка за анализа на ризик од штетни организми бр. 2.

Член 2

Во постапката за спроведување на анализа на ризикот од штетни организми, може да се примени меѓународниот стандард за рамка за анализа на ризик од штетни организми бр. 2 кој е даден во Прилог и е составен дел на оваа наредба.

Член 3

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

Бр. 17-248/4
за земјоделство,

Министер

18 септември 2013 година
и водостопанство,

шумарство

Скопје
Димовски, с.р.

Љупчо

РАМКА ЗА АНАЛИЗА НА РИЗИК ОД ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ
Фитосанитарна мерка бр. 2
(2007)

ОДОБРЕНО

Овој стандард за прв пат е усвоен на Дваесет и осмата седница на Конференцијата на ФАО во ноември 1995 година како Насоки за анализа на ризик од штетни организми. Првата ревизија беше усвоена на Втората седница на Комисијата за фитосанитарни мерки во март 2007 год. како сегашен стандард, ISPM бр. 2 од 2007 год. (Рамка за анализа на ризикот од штетни организми).

ВОВЕД

ПРЕДМЕТ

Овој стандард ја пропишува рамката на процесот на анализа на ризик од штетни организми (во натамошниот текст PRA) во доменот на надлежностите на Меѓународната конвенција за заштита на растенијата (IPPC). Тој ги пропишува трите фази на анализа на ризик од штетни организми: отпочнување, проценка на ризик од штетни организми и управување со ризик. Стандардот се фокусира на фазата отпочнување и во истиот се посветува внимание на генералните прашања во однос на собирање на информации, документирање, комуникација на ризик, неизвесност и доследност.

ЛИТЕРАТУРА

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

Фитосанитарни принципи за заштита на растенијата и примена на фитосанитарни мерки во меѓународната трговија, 2006, ISPM бр.1, ФАО, Рим.

Упатство за извоз, испорака, транзит, увоз и ослободување на агенци за биолошка контрола и останати корисни организми, 2005 ISPM бр. 3, ФАО, Рим.

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

Упатства за разбирање на потенцијалната економска важност и сродни поими вклучувајќи упатување на фактори на животна средина, 2003, ISPM бр. 5 Додаток 2, ФАО, Рим.

Анализа на ризик за карантински штетни организми вклучувајќи анализа на ризик на животната средина и генетски модифицираните организми, 2004, ISPM бр. 11, ФАО, Рим.

Употреба на интегрирани мерки за системски пристап при управување со ризикот од штетни организми, 2002, ISPM бр. 14, ФАО, Рим.

Анализа на ризик од штетни организми за регулирани некарантински штетни организми, 2004, ISPM бр. 21, ФАО, Рим.

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

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

Процесот на анализа на ризик од штетни организми (PRA) е техничка алатка која се употребува за идентификување на соодветните фитосанитарни мерки. Постапките при PRA може да се употребуваат и за оние организми кои претходно не се прифатени како штетни организми (растенија, агенсии за биолошка контрола или останати корисни организми и живи модифицирани организми), прифатени штетни организми, нивните патеки и преглед на фитосанитарната политика. Процесот се состои од три фази:

- а). Фаза 1 - Отпочнување;
- б). Фаза 2 - Процена на ризик од штетни организми и
- в). Фаза 3 - Управување со ризик од штетни организми.

Овој стандард содржи детални упатства за фазата 1 од PRA, а ги сумира фазите 2 и 3 и посветува внимание на генералните прашања за целиот PRA процес. За фазите 2 и 3 се однесуваат следните фитосанитарни стандарди: ISPM бр. 3 од 2005 година, ISPM бр.11 од 2004 година и ISPM бр. 21 од 2004 година, кои се однесуваат на PRA процесот.

PRA процесот започнува во фазата 1 со идентификација на одреден организам или идентификација на патеката, кои можат да се земат во предвид за проценка на ризик од штетни организми или како дел од прегледот на постојните фитосанитарни мерки, во однос на дефинираното подрачје на PRA. Првиот чекор е определување или потврдување дали организмот се смета или не се смета за штетен. Ако не биде идентификуван ниту еден штетен организам, анализата не треба да продолжи. Анализата на штетните организми кои се идентификувани во фазата 1 продолжува во фазата 2 и 3, користејќи упатство кое е дадено во другите стандарди. Собирањето на информации, документирањето и комуникацијата на ризик, како и неизвесноста и доследноста, се проблеми кои се вообичаени за сите фази на PRA.

ИСТОРИЈАТ

Анализата на ризик од штетни организми дава појаснување за употреба на фитосанитарни мерки за определено подрачје на PRA. Таа ги оценува научните докази за да се утврди дали еден организам е штетен или не е штетен. Доколку организмот е штетен, анализата ја проценува веројатноста за негово внесување и ширење, како и размерот на потенцијалните економски последици во дефинираното подрачје, користејќи биолошки или други научни и економски докази. Доколку ризикот се смета за неприфатлив, анализата може да продолжи предлагајќи опции за управување кои можат да го намалат ризикот до еден прифатлив степен. После тоа, опциите за управување со ризик од штетни организми може да се употребат за утврдување на фитосанитарни прописи.

За некои организми, однапред е познато дека се штетни, но за други, прашањето дали се или не се штетни треба да се дефинира уште на

почетокот¹.

Ризикот од штетни организми кој е наметнат со внесување на организми кои се поврзуваат со посебна патека, како што е некој производ, треба исто така да се земе во предвид при PRA. Производот сам по себе може да не претставува ризик од штетни организми, но можно е да ги пренесува организмите кои се сметаат за штетни. Листи за таквите организми се составуваат во текот на почетната фаза 1. Одредени организми тогаш можат да се анализираат поединечно или во групи каде што поединечните видови имаат заеднички биолошки карактеристики.

Во помал број случаи, самиот производ може да претставува ризик од штетни организми. Кога тие се намерно внесени или утврдени во планираните живеалишта на новите подрачја, организмите увезени како производ (растенија за садење, агенси за биолошка контрола, останати корисни организми и живи модифицирани организми (LMOs)) можат да претставуваат ризик за несакано ширење низ непланирани живеалишта, предизвикувајќи штета врз растенијата или растителните производи. Таквите ризици можат да се анализираат преку користење на PRA процесот.

Процесот на PRA се применува за штетните организми кај одгледуваните растенија и дивата флора, во согласност со надлежностите на Меѓународната конвенција за заштита на растенијата (IPPC). Тој не ја опфаќа анализата на ризик надвор од надлежностите на IPPC.

Одредбите од други меѓународни спогодби можат да се однесуваат на проценката на ризик (Конвенција за биолошка разновидност и Протокол од Картагена за биосигурност кон таа конвенција).

Структура на PRA

Процесот на PRA се состои од три фази:

- Фаза 1: Отпочнување;
- Фаза 2: Проценка на ризик од штетни организми и
- Фаза 3: Управување со ризик од штетни организми.

Собирањето на информации, документирањето и комуникацијата на ризик се спроведуваат преку процесот на PRA. Ова не е секогаш линеарен процес, бидејќи при спроведувањето на целата анализа, може да биде потребно да се врши со навраќање низ различните фази.

Ревизија на овој стандард

Ревизијата на меѓународниот стандард ISPM бр. 2 се однесува особено на прашањата поврзани со:

- ускладување на текстот со ревизијата од 1997 год. на IPPC;
- ускладување на текстот со дополнителните идејни развојни процеси на зафаќањето на PRA и постапките, кои што се дадени во: ISPM бр. 3 од 2005 година, ISPM бр. 11 од 2004 година и ISPM бр. 21 од 2004 година;

¹ IPPC дефинира штетен организам како „кој било вид, сој или биотип на растение, животно или патоген агенс кој е штетен за растенијата или растителните производи“. Терминот „штетни“ опфаќа организми кои се штетни бидејќи директно влијаат врз растенијата кои се одгледувани/управувани или неодгледувани/неуправувани, кои индиректно влијаат врз растенијата или кои индиректно влијаат врз растенијата преку влијанија врз други организми (Додаток 1 од ISPM бр.11 од 2004 год.).

- вклучување на регулираните некарантиски штетни организми при опис на PRA процесот;
- вклучување на организмите за кои претходно не е познато дека се штетни при опис на PRA процесот и
- вклучување на заедничките аспекти за сите фази на PRA при описот на анализа на ризик од штетни организми.

Имајќи го ова во предвид, овој стандард обезбедува детално упатство за фазата 1 од PRA и проблемите кои произлегуваат во сите фази на PRA, а се повикува на другите меѓународни фитосанитарни стандарди (дадени во табелата 1). Ова е својствено за дополнителната анализа преку фазите 2 и 3 од PRA. Овој стандард е концептуален и не претставува детално оперативно и методолошко упатство за проценителите. Преглед на целиот процес на PRA е прикажан во Шема бр. 1 на овој стандард.

Одредби од IPPC во однос на анализата на ризик од штетни организми

Меѓународната конвенција за заштита на растенијата (IPPC, член VII.2(a)) пропишува: „Договорните страни не ... преземаат било какви мерки кои се наведени во ставот 1 од овој член (т.е. фитосанитарни мерки), освен доколку мерките се неопходни од фитосанитарни причини и технички се оправдани.“

Член VI.1(b) бара фитосанитарните мерки да се: „ограничени до ниво колку што е потребно за заштита на здравјето на растенијата и/или зачувување на нивната намена и да можат технички да се оправдаат од страна на засегнатата договорна страна.“

Поимот „технички оправдани“ се дефинира во членот II.1 како: „оправдани врз основа на заклучоците кои се добиени преку користење на соодветна анализа на ризик од штетни организми или друго споредливо испитување со процена на научните информации кои се на располагање.“

Членот IV.2(f) наведува дека надлежностите на Националната организација за заштита на растенијата (NPPO) вклучуваат и „спроведување на анализи на ризик од штетни организми“. Донесувањето на прописи е надлежност на договорната страна во рамките на IPPC (член IV.3(c)), иако договорните страни можат да ја пренесат оваа надлежност на NPPO.

При спроведување на PRA, треба да се земат во предвид обврските кои се воспоставени во рамките на IPPC. Обврските кои се особено важни за процесот на PRA вклучуваат:

- соработка во давањето на информации;
- минимално влијание;
- недискриминација;
- усогласеност;
- транспарентност и
- избегнување на неоправдано одложување.

УСЛОВИ

1. Фаза 1 од PRA: Отпочнување

Отпочнување претставува идентификација на организмите и патеките кои можат да се земат во предвид за проценка на ризик од штетни организми во

врска со идентификуваното PRA подрачје.

Процесот на анализа на ризик од штетни организми (PRA) треба да започне во случаи кога (точки на отпочнување, оддел 1.1):

- се обезбедуваат услови за да се разгледа патеката која може да бара примена на фитосанитарни мерки;
- се идентификува штетниот организам за да се оправда примената на фитосанитарните мерки;
- се носи одлука за преглед или ревидирање на фитосанитарните мерки или политики и
- се одредуваат услови за да се утврди дали еден организам се смета за штетен или не.

Фазата на отпочнување вклучува четири чекори:

- определување дали еден организам се смета за штетен организам (оддел 1.2);
- дефинирање на подрачјето на PRA (оддел 1.3);
- оценување на секоја претходно спроведена PRA (оддел 1.4) и
- заклучок (оддел 1.5).

Кога процесот на PRA е започнат со условување за земање во предвид на патеката, на горенаведените чекори им претходи составување на листа на штетни организми на евентуална законска загриженост, бидејќи истите најверојатно се поврзуваат со патеката.

Во оваа фаза, информациите се потребни за да се идентификува штетниот организам и неговото потенцијално економско влијание, што вклучува влијание и врз животната средина².

Останатите корисни информации за штетниот организам се однесуваат на: неговата географска распространетост, растенијата домаќини, живеалиштата и неговата поврзаност со производите или за кандидатите за регулирани некарантински штетни организми поврзани со растенијата за садење. За патеките, од суштинско значење се информациите за производите, вклучувајќи ги видот на транспортот и неговата крајна намена.

1.1. Точки на отпочнување

1.1.1. Идентификација на патеката

Потребата за нова или ревидирана PRA за одредена патека може да се јави во случаи кога:

- се предлага увоз на производ кој претходно не бил увезен или производ со потекло од ново подрачје;
- постои намера за увоз на растителни видови или култури за селекција и/или научно истражување, кои сè уште не се внесени, а кои можат да бидат потенцијални домаќини на штетните организми;
- патека која е различна од онаа на увезениот производ, а е идентификувана (природно ширење, материјал за пакување, пошта, отпад,

² Дополнителни информации за овој аспект се дадени во Додаток 2 (Насоки за толкување и примена на потенцијалното економско значење и сродните изрази вклучувајќи упатување кон еколошките фактори) кон ISPM бр. 5.

ѓубриво, патнички багаж и сл.);

- идентификување на промена во однос на осетливоста на растението на штетни организми и
- промена во вирулентноста/агресивноста или толерантноста на домаќинот према штетниот организам.

Ова се ситуации каде производот сам по себе не е штетен организам. Кога производот би претставувал штетен организам, тоа треба да се земе во предвид во одделот 1.1.4.

Треба да се состави листа на штетни организми кои најверојатно се поврзуваат со патеката, вклучувајќи и организми кои сè уште не се идентификувани како штетни. Кога се спроведува PRA за некој производ кој се транспортира, евиденцијата за евентуално пресретнати штетни организми треба да се користи како основа за листата на сродни штетни организми.

1.1.2. Идентификување на штетен организам

Потребата за нова или ревидирана PRA за одреден организам кој е прифатен како штетен, може да се јави во случаи кога:

- откриен е напад или појава на нов штетен организам;
- идентификуван е нов штетен организам преку научно истражување;
- одреден штетен организам е пријавен дека предизвикува повеќе штета отколку порано;
- одреден организам е идентификуван како вектор за други прифатени штетни организми;
- има промена во статусот или застапеноста на штетни организми во подрачјето на PRA;
- откриен е нов штетен организам кај увезениот производ;
- на одреден штетен организам при увоз се наидува повеќе пати и
- одреден штетен организам се предлага да се увезе исклучиво за истражувачки или за слични цели.

Во овие случаи, фактот дека организмот е познат како штетен, може да се евидентира при подготовка на фазата 2 од PRA.

1.1.3. Преглед на фитосанитарни политики

Нова или ревидирана PRA потребна е во случаи кога:

- се спроведува национален преглед на фитосанитарните прописи, услови или дејства;
- се развива програма за службени контроли (програма за сертификација која ги опфаќа фитосанитарните елементи), за да се избегне неприфатливото економско влијание на посочените регулирани некарантински штетни организми кај растенијата за садење;
- се презема проценка на даден законски предлог од друга земја или меѓународна организација;
- се воведува нов систем, процес или постапка или се добиени нови информации кои би можеле да влијаат врз некоја претходна одлука (резултати од следење, нова постапка односно повлекување на постапка или нови дијагностички методи);
- се покренува меѓународен спор за фитосанитарни мерки и

- се менува фитосанитарната состојба во земјата или се менуваат политичките граници.

Во овие случаи, штетните организми ќе бидат идентификувани и овој факт треба да се евидентира при подготовка на фазата 2 од PRA.

За постоечката трговија, не треба да се применуваат нови мерки до завршување на ревизијата или до нова PRA, освен при нови или неочекувани фитосанитарни ситуации кои би можеле да бараат итни мерки.

1.1.4 Идентификација на одреден организам кој претходно не се сметал како штетен организам

Одреден организам може да се земе во предвид при PRA, во случаи кога:

- се дава предлог да се увезат нови растителни видови или сорти за режење, одгледување или еколошки цели;
- се дава предлог за увоз или ослободување на агенци за биолошка контрола или друг корисен организам;
- се утврдува дека еден организам сè уште не е напoлно детерминиран или опишан или е тешко истиот да се идентификува;
- се дава предлог за увоз на организам за истражувачки, аналитички или слични цели и
- се дава предлог за увоз или ослободување на живи модифицирани организми.

Во овие случаи треба да се одреди дали организмот се смета за штетен и со тоа да подлежи на фазата 2 од PRA. Одделот 1.2. дава дополнителни објаснувања во однос на оваа проблематика.

1.2. Определување на организам кој се смета за штетен

Предиизбор или проверка се термини кои понекогаш се користат за да се опфати раниот чекор на определување дали еден организам се смета за штетен или не.

Треба да се утврди таксономската припадност на организмот, бидејќи секоја биолошка и друга информација која се користи, треба да биде соодветна за дадениот организам. Доколку организмот сè уште не е целосно детерминиран или опишан, тогаш за да се определи како штетен, треба да се докаже дека истиот може да се идентификува, дека постојано предизвикува штети врз растенијата или растителните производи (симптоми, намален степен на раст, загуба на принос или друга штета) и да се шири и пренесува.

Најчестото таксономско ниво за организмите кои се земени во предвид при PRA се видовите. Употребата на повисоко или пониско ниво треба да се потврди со научно поткрепено образложение. Во случаи каде нивоата се под нивото на видовите кои се анализираат, образложението за оваа разлика треба да вклучува доказ за пријавено значително отстапување во факторите како што се вирулентност, отпорност кон пестициди, прилагодливост кон животната средина, опсегот на домаќини или неговата улога како вектор.

Показатели за предвидливост на еден организам се неговите карактеристики, кои доколку се забележат, би укажувале на фактот дека истиот е штетен. Информацијата за организмот во однос на таквите показатели треба да се провери и доколку истите не постојат треба да се заклучи дека организмот не е штетен. Во таков случај, анализата може да заврши со документирање врз

основа на таа одлука. Следните примери се однесуваат на показатели кои треба да се земат во предвид и тоа:

- историјат на успешно утврдување во нови подрачја;
- фитопатогените особини;
- фитофагните особини;
- откриено присуство со појави на штета кај растенијата, корисните организми и сл., пред да се утврди било каква јасна причинско/последична поврзаност;
- припадност на таксони (фамилија или род), кои обично содржат штетни организми;
- способност да делуваат како вектор на познати штетни организми и
- несакани дејства врз корисните организми кај растенијата (опрашувачи или предатори на штетните организми кај растенијата).

Посебните случаи на анализа вклучуваат: растителни видови, агенси за биолошка контрола и останати корисни организми, организми кои сè уште не се целосно определени, опишани или е тешко да се идентификуваат, намерен увоз на организми и живи модифицирани организми. Штетниот потенцијал на живите модифицирани растенија треба да се одредува како наведеното во оддел 1.2.4.

1.2.1. Растенија како штетни организми

Растенијата во минатото намерно се ширени низ земјите и континентите, а новите видови или сорти на растенија за берба, за одгледување или за еколошки цели постојано се увезуваат. Некои растителни видови или култури кои се пренесени во регионите надвор од нивниот природен ареал, можат да се распространат и надвор од местата каде истите првично се ослободени и да се населат во несакани живеалишта, како што е обработливото земјиште, природните или полуприродните живеалишта, а при тоа да предизвикаат штети.

Растенијата како штетни организми можат и ненамерно да се увезат во некоја земја (загадувачи на семиња за сеење, зрнести култури за исхрана или сточна храна, волна, почва, машинерија, опрема, возила, контејнери или со транспорт на вода).

Растенијата како штетни организми можат да влијаат врз други растенија преку искористување на вода, светлина, минерали и сл. или преку директен паразитизам и со тоа да ги потиснат или отстранат другите растенија. Увезените растенија преку хибридизација можат да влијаат врз растителните популации кои се одгледуваат или на дивата флора и со ова можат да станат штетни. Дополнителни информации се дадени во дополнителниот текст за еколошки ризици во ISPM бр. 11 од 2004 година.

Основен показател дека растителниот вид може да стане штетен во подрачјето на PRA е постоење на извештаи дека истиот е евидентиран како штетен на било кое друго место. Некои суштински особини кои можат да укажат дека растителниот вид би можел да биде штетен се:

- прилагодливост кон широк спектар на еколошки услови;
- силна конкурентност во насадите;
- висок степен на размножување;
- способност за создавање на отпорност врз почвата (банка со семиња);

- висока мобилност на материјалот за размножување;
- алелопатија;
- способност за паразитирање и
- способност за хибридизација.

Треба да се спомене дека растенијата и без такви особини можат да бидат штетни, а подолг е временскиот период меѓу воведувањето на нов растителен вид и наодите дека растението е штетно.

1.2.2. Агенсии за биолошка контрола и останати корисни организми

Агенсите за биолошка контрола и останатите корисни организми се со намена да бидат корисни за растенијата. Затоа, при спроведување на PRA, главната грижа е да се бара потенцијалното оштетување на организмите кои не се цел³. Другите фактори опфаќаат:

- загадување на културите кои се сметаат за корисни организми со други видови, со тоа што културата претставува патека за штетни организми и
- безбедност на објектите за сузбивање кога тоа е потребно.

1.2.3. Организми кои сè уште не се целосно детерминирани или е тешко да се идентификуваат

Организмите кои сè уште не се целосно детерминирани или кои е тешко да се идентификуваат (оштетен примерок или неидентификувани фенофази) можат да се откријат во увезените пратки или во текот на надзорот. Во таков случај се донесува одлука дали една фитосанитарна активност е оправдана и дали треба да се преземат фитосанитарни мерки. Ова треба да се заснова на PRA, со користење на достапни информации, дури и доколку истите се ограничени. Во такви случаи се препорачува, примероците да се депонираат во пристапна референтна збирка за натамошно дополнително испитување.

1.2.4. Живи модифицирани организми

Живи модифицирани организми (во натамошниот текст: LMOs) се организми кои поседуваат нова комбинација од генетски материјал кој се добива преку користење на современа биотехнологија и се дизајнирани да поседуваат едно или повеќе нови или изменети својства. Видови на живи модифицирани организми за кои може да се спроведе PRA се:

- растенија кои се применуваат во земјоделството, хортикултурата или шумарството, за подобрување на својствата на почвата, за индустриски цели или како лековити производи (растенија - LMOs со подобрен витамински профил);
- агенсии за биолошка контрола и останати корисни организми модифицирани за да се подобрат нивните својства и
- штетни организми модифицирани заради промена на нивните патогени карактеристики.

Модифицирањето може да резултира со добивање на организам со ново својство, кој сега може да претставува поголем ризик од оној кој е наметнат од страна на немодифицираниот примател или организмите донатори или слични на нив. Ризиците ги опфаќаат:

- зголемениот потенцијал за појава и ширење;

³ ISPM бр. 3 од 2005 година препорачува NPPO да спроведуваат PRA пред увоз или пред ослободување на агенсите за биолошка контрола и останатите корисни организми.

- организми кои произлегуваат од вметнати генетски секвенци кои можат да дејствуваат независно од организмот со дополнителни несакани последици;
- потенцијалите да дејствуваат како вектор за внесување на генетска секвенца на тој организам во домашните или дивите сродни организми, кои резултираат со зголемување на ризикот од штетни организми од тој сроден организам и
- случаите на модифициран растителен вид и неговиот потенцијал да дејствува како вектор за внесување на штетна генетска секвенца во сроден организам на тој вид.

Анализата на ризик од штетни организми обично е повеќе засегната со фенотипските отколку со генотипските карактеристики. Сепак и генотипските карактеристики треба да се имаат во предвид при проценка на ризикот од штетни организми на живите модифицирани организми.

Показателите за предвидливост кои се својствени за LMOs опфаќаат суштински карактеристики, како што се следниве:

- фенотопски сличности или генетски врски со познати видови на штетни организми;
- внесени промени во карактеристиките на прилагодливост, кои можат да го зголемат потенцијалот за внесување или ширење и
- фенотипска и генотипска нестабилност.

Идентификацијата на LMOs бара податоци за таксономскиот статус на примателот и организмот-донатор, како и опис на векторот, природата на генетската модификација, генетската секвенца и местото на нејзиното вметнување во геномот - примател.

Останатите потенцијални ризици на LMOs се наведени во Додаток 3 од меѓународниот стандард ISPM бр. 11 од 2004 година. PRA се спроведува за да се утврди дали живиот модифициран организам е штетен организам, како и последователна проценка на ризикот од истиот.

1.2.5. Увоз на организми наменети за посебна употреба

Кога се поднесува барање за увоз на организам кој може да е штетен за да се употреби во научно истражување, образование, индустрија или за друга цел, треба јасно да се дефинира (определи) идентитетот на организмот. Податоците за организмот или блиските сродни организми треба да се проценат за да се идентификуваат показателите кои определуваат дали организмот може да биде штетен. За организмите кои се определени како штетни, треба да се спроведе проценка на ризик од штетни организми.

1.3. Дефинирање на PRA подрачјето

Потребно е јасно да се дефинира подрачјето на кое се однесува PRA. Тоа може да биде целата држава, дел од неа или пак неколку земји. Со оглед на тоа што податоците можат да се прибираат од пошироко географско подрачје, анализа на воведувањето, ширењето и економското влијание треба да се однесуваат само на дефинираното подрачје на PRA.

Во фазата 2 од PRA се идентификува загрозеното подрачје. Во фазата 3 од PRA, регулираното подрачје може да се определи како пошироко од загрозеното подрачје, доколку тоа е технички оправдано и не е во судир со начелото за недискриминација.

1.4. Претходни анализи на ризик од штетни организми (PRA)

Пред да се спроведе нова PRA, треба да се направи проверка која ќе потврди дали организмот, штетниот организам или патеката биле подложени на претходни PRA. Валидноста на било која тековна анализа треба да се провери, бидејќи можат да се променат условите и податоците. Треба да се потврди нејзината валидност во PRA подрачјето.

Можноста за користење на PRA од сличен организам, штетен организам или патека, треба да се испита во случаи кога недостасува податок за одреден организам или кога истиот податок е нецелосен. Податоците кои се добиени за други цели, како што се проценките за еколошкото влијание на истиот или близок сроден организам, можат да бидат корисни, но не треба да бидат замена за PRA.

1.5. Завршеток на фазата отпочнување

На крајот од фазата 1 од PRA ќе бидат идентификувани штетните организми, патеките кои се од значење и ќе се дефинира подрачјето на PRA. При тоа ќе бидат собрани значајни податоци и ќе се идентификуваат штетните организми како кандидати за дополнителна проценка, поединечно или заедно со патеката.

За организмите кои се определени дека не се штетни и патеките кои не носат штетни организми нема потреба да се спроведе дополнителна проценка. Одлуката и образложението треба соодветно да се евидентира и достави.

Кога еден организам е определен за штетен, процесот може да продолжи до фазата 2 од PRA. Кога листата на штетни организми е идентификувана за патека, истите можат да се проценат групно или пак одделно, според биолошката сличност.

Кога PRA е посебно насочена за определување на штетниот организам како карантински штетен организам, процесот може да продолжи веднаш кон чекорот за негова категоризација од проценка за ризик (фаза 2 од PRA) од ISPM бр. 11 од 2004 година. Овој меѓународен стандард (ISPM) е релевантен за организмите кои се појавуваат, како би се задоволиле следните критериуми:

- да не се присутни во PRA подрачјето или доколку се присутни, се со ограничена распространетост и подлежат на службени контроли или се земаат во предвид при службени контроли;
- да имаат потенцијал за причинување на штети кај растенијата или растителните производи во PRA подрачјето и
- да имаат потенцијал за внесување и ширење во PRA подрачјето.

Кога PRA е посебно насочена за определување на штетниот организам како регулиран некарантински штетен организам (RNQP), процесот може да продолжи веднаш кон чекорот за негова категоризација од проценка на ризик (фаза 2 од PRA) од ISPM 21 од 2004 година. Овој меѓународен стандард (ISPM) е релевантен за организмите кои се појавуваат, како би се задоволиле следните критериуми:

- да се присутни во PRA подрачјето и да подлежат на службени контроли или да се земаат во предвид при службените контроли;
- растенијата за садење да бидат патека за штетни организми во PRA подрачјето и

- да потенцијално влијаат врз планираната намена на растенијата за садење со економски неоправдано влијание во PRA подрачјето.

2. Преглед на фазите 2 и 3 од PRA

2.1. Поврзани стандарди

Процесот на PRA за различните категории на штетни организми се опишува во одделни фитосанитарни стандарди (ISPM), како што е дадено во прегледот од Табела 1. Како што се менуваат околностите и техниките, така се развиваат нови стандарди а постоечките се ревидираат.

Табела 1: Стандарди поврзани со ISPM бр. 2

ISPM	Наслов	Опсег на PRA
ISPM бр. 11 од 2004 година	Анализа на ризик од штетни организми за карантински штетни организми, вклучувајќи анализа на ризик на животната средина и живите модифицирани организми	Посебно упатство за PRA на карантински штетни организми, вклучувајќи ги: - Фаза 1: Отпочнување ¹ - Фаза 2: Процена на ризик од штетни организми, вклучувајќи ризици на животната средина и процена на живите модифицирани организми - Фаза 3: Управување со ризик од штетни организми
ISPM бр. 21 од 2004 година	Анализа на ризик од штетни организми за регулирани некарантински штетни организми	Посебно упатство за PRA на регулирани некарантински штетни организми, вклучувајќи ги: - Фаза 1: Отпочнување ¹ - Фаза 2: Процена на ризик од штетни организми, особено на растенијата за садење како главен извор на зараза и економско влијание врз нивната планирана намена - Фаза 3: Управување со ризик од штетни организми
ISPM бр. 3 од 2005 година	Насоки за извоз, транспорт, увоз и ослободување на агенци за биолошка контрола и останати корисни организми	Посебно упатство за управување со ризик од штетни организми за агенци за биолошка контрола и корисни организми ²

1. Постоечките меѓународни стандарди ISPM бр. 11 од 2004 година и ISPM бр. 21 од 2004 година, кои се усвоени пред оваа ревизија на ISPM бр. 2, вклучуваат некои упатства за фазата 1 од PRA следствено за карантински штетни организми и регулирани некарантински штетни организми (RNQPs).

2. ISPM бр. 3 од 2005 година дава подетални упатства соодветни за фаза 1 од PRA, во врска со давањето на потребни податоци, документација и достава до засегнатите страни.

2.2. Преглед на фазата 2 од PRA: Процена на ризик од штетни организми

Фазата 2 опфаќа неколку чекори:

а). Категоризација на штетниот организам: определување дали штетниот организам има карактеристики на карантински или регулиран некарантински штетен организам.

б). Проценка на внесување и ширење:

- кандидати за карантински штетни организми: идентификација на загрозеното подрачје и проценка на веројатноста од нивно

внесување и ширење и

- кандидати за регулирани некарантински штетни организми (RNQPs): проценка дали растенијата за садење се или ќе бидат главен извор на зараза од штетни организми, во споредба со другите извори на зараза во подрачјето;

в). Процена на економските влијанија:

- кандидати за карантински штетни организми: проценка на економските влијанија, вклучувајќи ги влијанијата врз животната средина и
- кандидати за регулирани некарантински штетни организми (RNQPs): проценка на можните економски влијанија поврзани со планираната намена на растенијата за садење во PRA подрачјето (вклучувајќи анализа на прагот на зараза и степенот на толеранција);

г). Заклучок, сумирајќи го вкупниот ризик од штетни организми врз основа на резултатите од процената во однос на внесувањето, ширењето и потенцијалните економски влијанија на карантински штетни организми или економски неоправдани влијанија на регулирани некарантински штетни организми (RNQPs).

Резултатите од процената на ризик од штетни организми се користат за да се одлучи дали е потребна фазата Р (управување со ризик од штетни организми).

2.3. Преглед на фазата 3 од PRA: Управување со ризик од штетни организми

Фазата 3 опфаќа одредување на фитосанитарните мерки (поединечно или во комбинација) кои ќе го намалат ризикот на прифатливо ниво.

Фитосанитарните мерки не се оправдани доколку ризикот од штетни организми е прифатлив или доколку истите не се применливи, како што е во случај со природно ширење. Сепак, дури и во такви случаи, договорните страни треба да одлучат за спроведување на ниско ниво на следење или ревизија на ризик од штетни организми, како би се осигурале дека се идентификувани идните промени од тој ризик.

Заклучокот од фазата на управување со ризик од штетни организми треба да насочи дали се потребни соодветни фитосанитарни мерки неопходни за намалување на ризикот од штетни организми до прифатливо ниво и дали истите економски се оправдани.

Освен стандардите за PRA, кои се дадени во Табела 1, другите стандарди обезбедуваат посебно техничко упатство за опциите на управување со ризик од штетни организми.

3. Аспекти кои се заеднички за сите фази на PRA

3.1. Неизвесност

Неизвесноста е компонента на ризикот, а значајно е да се препознае и документа при спроведување на анализа на ризик од штетни организми. Изворите на неизвесност на одредена анализа на ризик од штетни организми (PRA), треба да вклучат:

- податоци кои недостасуваат, кои се непотполни, недоследни или противречни;

- природната променливост на биолошките системи и
- субјективност на анализата и на земањето на примероци по случаен избор.

Симптомите од неизвесни причини и потекло можат да наметнат одредени предизвици, како и асимптоматските домаќини на штетни организми.

Природата и степенот на неизвесност во анализата треба да се документира и да се соопшти, како и да се наведе употребата на експертска проценка. Доколку додавањето или зајакнувањето на фитосанитарни мерки се препорачува за компензација на неизвесноста, тоа треба да биде евидентирано. Документирањето на неизвесноста придонесува за транспарентност и може да послужи за идентификација на потребите и приоритетите при истражувањето.

Бидејќи неизвесноста е составен дел на PRA, потребно е да се следи фитосанитарната состојба, која произлегува од прописите засновани врз било која посебна PRA и да се направи повторна оцена на претходните одлуки.

3.2. Собирање на информации

Во текот на целиот процес, за да се добијат препораки и заклучоци, податоците треба да се собираат и анализираат како што се препорачува. Научните публикации, техничките информации, како и податоците од истражувањата и откривањата можат да бидат релевантни. Како што напредува анализата, така можат да се идентификуваат информациските пропусти, што укажува на потреба од понатамошно истражување или пребарување. Кога информациите се недоволни или неуверливи, може да се употреби експертската проценка, доколку е потребно.

Соработка во обезбедувањето на податоци и одговор на барањата за истите се поднесуваат преку контакт лица и се обврска според IPPC (членови VIII.1(c) и VIII.2). Кога се поднесуваат барања за податоци од другата договорна страна, потребно е истите да бидат колку што е можно попрецизни и ограничени на информации кои се од основно значење за анализата. Може да се контактира и со други служби за добивање на информации кои се потребни за анализа.

3.3. Документирање

Начелото за транспарентност налага договорните страни, на барање, да дадат соодветна техничка оправданост за фитосанитарните услови. Затоа PRA треба соодветно да се документира. Документирањето на PRA има две нивоа:

- документирање на општиот процес на PRA и
- документирање посебно на секоја направена анализа.

3.3.1. Документирање на општиот процес на PRA

Националната организација за заштита на растенијата (NPPO) треба пред се да ги документира постапките и критериумите кои се однесуваат на општиот процес на PRA.

3.3.2. Документирање посебно на секоја направена PRA

За секоја посебна анализа, целиот процес од отпочнувањето до управувањето со ризик од штетни организми, треба да биде соодветно документиран за да можат јасно да се покажат изворите на податоци и оправданоста на одлуките за управување. Сепак, PRA секогаш не мора да биде долга и комплексна. Кратката и прецизна PRA ќе биде оправдана доколку се добијат издржани заклучоци по нејзиното завршување, преку ограничениот број на чекори во процесот на PRA.

Главни елементи кои треба да се документираат се:

- целта на анализа на ризик од штетни организми (PRA);
- идентификување на организмот;
- PRA подрачјето;
- биолошките особини на организмот и потврда за способноста да причинува штети;
- за карантинските штетни организми: штетен организам, патека, загрозено подрачје;
- за регулиран некарантински штетен организам (RNQP): штетен организам, домаќин, растенија и/или делови или групи на растенија кои се земаат во предвид, извори на зараза, намена на растенијата;
- извори на податоци;
- природа, степен на неизвесност и мерки кои се предвидени да ја компензираат неизвесноста;
- за анализа отпочната од патеката: опис на производот и листа на категоризирани штетни организми;
- доказ за економското влијание, кое вклучува и влијание врз животната средина;
- заклучоци од процена на ризик за штетни организми (веројатност и последици);
- одлуки и оправданост да се прекине процесот на анализа на ризик од штетни организми (PRA).
- управување со ризик од штетни организми: идентификувани фитосанитарни мерки, оцена и препораки и
- датум на завршување и одговорност на NPPO за анализата, опфаќајки и имиња на автори, соработници и рецензенти;

Останатите аспекти кои треба да се документираат, опфаќаат:⁴

- посебна потреба за следење на ефикасноста на предложените фитосанитарни мерки и
- опасности кои се идентификувани надвор од надлежностите на IPPC и кои треба да се достават на другите надлежни органи.

3.4. Комуникација на ризик

Под комуникација на ризик се подразбира интерактивен процес кој овозможува размена на податоци помеѓу NPPO и засегнатите страни. Тоа не е едноставна размена на податоци во една насока или пак случај со кој заинтересираните страни ќе ја разберат ризичната ситуација, туку има за цел да ги усогласи ставовите на научниците, засегнатите страни, политичарите и сл., заради:

- постигнување на заедничко разбирање за ризиците од штетни организми;
- примена на соодветни постапки за управување со ризик од штетни организми;
- примена на соодветни и доследни прописи и политики за справување со ризици од штетни организми и

⁴ ISPM бр. 3 од 2005 година ги наведува дополнителните услови за документирање во врска со таквите организми.

Шема бр. 1: Приказ на текот на Анализа на ризик од штетни организми (PRA)
 (Овој додаток служи за референтни цели и не е пропишан дел на стандардот)

