



МСФМ 33

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ  
ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ**

**МСФМ 33**

**СВОБОДНЫЙ ОТ ВРЕДНЫХ ОРГАНИЗМОВ  
МАТЕРИАЛ ДЛЯ МИКРОКЛОНАЛЬНОГО  
РАЗМНОЖЕНИЯ И МИНИКЛУБНИ КАРТОФЕЛЯ  
(*SOLANUM SPP.*), ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ  
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

**(2010 год)**

Подготовлено Секретариатом Международной конвенции по карантину и защите растений



### **История публикации**

*История публикации не является официальной частью стандарта.*

Настоящая история публикации относится только к версии на русском языке.

Полную историю публикации см. в английской версии стандарта.

2013-04 КФМ-8 приняла русский текст настоящего стандарта.

Первоначальный перевод на русский язык выполнен ЕОКЗР по соглашению о совместной публикации с ФАО.

**МСФМ 33.** 2010. *Свободный от вредных организмов материал для микроклонального размножения и мини клубни картофеля (Solanum spp.), предназначенные для международной торговли.* Рим, МККЗР, ФАО.

История публикации последний раз была обновлена: 2013-04

## СОДЕРЖАНИЕ

Принятие .....	33-5
ВВЕДЕНИЕ.....	33-5
Сфера применения.....	33-5
Справочные материалы .....	33-5
Определения .....	33-5
Резюме требований .....	33-6
ИСТОРИЯ ВОПРОСА .....	33-8
ТРЕБОВАНИЯ.....	33-8
1. Ответственность .....	33-8
2. Анализ фитосанитарного риска.....	33-9
2.1    Перечни регулируемых вредных организмов на картофеле, связанных с конкретными путями распространения.....	33-9
2.2    Варианты управления фитосанитарным риском.....	33-9
2.2.1    Материал для микроклонального размножения картофеля.....	33-9
2.2.2    Миниклубни.....	33-10
3. Производство свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля.....	33-10
3.1    Получение свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля.....	33-10
3.1.1    Программа проведения анализа для проверки отсутствия вредных организмов.....	33-10
3.1.2    Помещения для получения материала .....	33-10
3.2    Помещения для содержания и размножения свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля.....	33-11
3.3    Объединенные помещения для получения и содержания материала .....	33-12
3.4    Дополнительные технические требования к помещениям для микроклонального размножения картофеля.....	33-12
4. Производство свободных от вредных организмов миниклубней .....	33-12
4.1    Подходящий материал.....	33-12
4.2    Помещение для миниклубней.....	33-12
5. Квалификация персонала.....	33-13
6. Документирование и хранение данных .....	33-14
7. Аудит .....	33-14
8. Фитосанитарная сертификация .....	33-14
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Общие требования к официальным лабораториям, проводящим анализ материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней .....	33-16
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Дополнительные требования к помещениям для микроклонального размножения картофеля.....	33-17

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Дополнительные требования к помещениям для производства миниклубней .....	33-18
ДОПОЛНЕНИЕ 1: Примеры вредных организмов, которые могут иметь фитосанитарное значение в отношении материала для микроклонального размножения картофеля .....	33-20
ДОПОЛНЕНИЕ 2: Примеры вредных организмов, которые могут иметь фитосанитарное значение для производства миниклубней картофеля.....	33-22
ДОПОЛНЕНИЕ 3: Блок-схема, иллюстрирующая стандартную последовательность получения, содержания и производства материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней.....	33-23

## Принятие

Данный стандарт был принят пятой Сессией Комиссии по Фитосанитарным Мерам в марте 2010 года.

## ВВЕДЕНИЕ

### Сфера применения

Настоящий стандарт предоставляет руководство по производству, содержанию и фитосанитарной сертификации материала для микроклонального размножения и мини клубней картофеля (*Solanum tuberosum* и соответствующих клубнеобразующих видов), свободных от вредных организмов и предназначенных для международной торговли.

Настоящий стандарт не применяется к выращенному в полевых условиях материалу для размножения картофеля, а также к картофелю, предназначенному для употребления в пищу или переработки.

### Справочные материалы

**МСФМ 2.** 2007 г. *Структура анализа фитосанитарного риска.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 5.** *Глоссарий фитосанитарных терминов.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 10.** 1999 г. *Требования по установлению свободных мест производства и свободных участков производства.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 11.** 2004 г. *Анализ фитосанитарного риска для карантинных вредных организмов, включая анализ риска для окружающей среды и риска, представляемого живыми модифицированными организмами.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 12.** 2001 г. *Руководство по фитосанитарным сертификатам.* Рим, МККЗР, ФАО. [пересмотрен: теперь МСФМ 12:2011]

**МСФМ 14.** 2002 г. *Использование интегрированных мер в системном подходе к управлению фитосанитарным риском.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 16.** 2002 г. *Регулируемые некарантинные вредные организмы: концепция и применение.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 19.** 2003 г. *Руководство по перечням регулируемых вредных организмов.* Рим, МККЗР, ФАО.

**МСФМ 21.** 2004 г. *Анализ фитосанитарного риска для регулируемых некарантинных вредных организмов.* Рим, МККЗР, ФАО.

### Определения

Определения фитосанитарных терминов, используемых в данном стандарте, можно найти в МСФМ 5 (*Глоссарий фитосанитарных терминов*).

В дополнение к определениям МСФМ 5 в настоящем стандарте используются следующие определения:

материал для микроклонального размножения картофеля **Растения *in vitro*** клубнеобразующих видов рода *Solanum*

мини клубень

Клубень, полученный из материала для микроклонального размножения картофеля в свободной от вредных организмов среде выращивания в помещении с указанными

защищенными условиями

семенной картофель

Клубни (включая миниклубни) и материал картофеля для микроклонального размножения культивируемых клубнеобразующих видов картофеля *Solanum* spp., предназначенные для посадки

## Резюме требований

Помещения, используемые в производстве материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней на экспорт, должны быть уполномочены национальной организацией по карантину и защите растений (НОКЗР) экспортирующей страны или функционировать непосредственно под ее руководством. Анализ фитосанитарного риска (АФР), проведенный НОКЗР импортирующей страны, должен дать обоснование для установления фитосанитарных импортных требований в отношении регулируемых вредных организмов при торговле материалом для микроклонального размножения картофеля и миниклубнями.

Фитосанитарные меры по управлению рисками, связанными с материалом для микроклонального размножения картофеля, включают проведение анализов на выявление вредных организмов, регулируемых импортирующей страной, а также системы управления по содержанию и наработке материала картофеля для микроклонального размножения, полученного из растений-кандидатов, которые в закрытых асептических условиях были определены как свободные от вредных организмов. При производстве миниклубней меры включают получение миниклубней из материала для микроклонального размножения картофеля, свободного от вредных организмов, а также их выращивание на свободном от вредных организмов участке производства.

Для того чтобы отобрать свободный от вредных организмов материал для микроклонального размножения картофеля, растения-кандидаты должны быть проверены в испытательной лаборатории, уполномоченной НОКЗР или функционирующей непосредственно под ее руководством. Эта лаборатория должна соответствовать общим требованиям, которые обеспечивают, чтобы весь материал, поступивший в помещение для содержания и размножения, был свободен от вредных организмов, регулируемых импортирующей страной.

К помещениям, предназначенным для отбора свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля и для проверки отсутствия вредных организмов, предъявляются строгие требования с целью предотвратить засорение или заражение материала. К помещениям, предназначенным для содержания и размножения свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля и производства миниклубней, также предъявляются строгие требования с целью поддерживать отсутствие вредных организмов. Персонал должен быть обученным и компетентным в отношении методик получения и содержания свободного от вредных организмов материала картофеля для микроклонального размножения, производства свободного от вредных организмов миниклубней, а также проведения диагностических анализов, при необходимости, и последующих процедур администрирования, управления и хранения данных. Система управления и процедуры для каждого помещения и испытательной лаборатории должны быть определены в руководстве или руководствах. На протяжении всех процессов производства и проведения анализов подлинность всего репродуктивного материала должна быть сохранена, и отслеживание должно поддерживаться с помощью соответствующего документирования.

Все помещения должны официально проверяться для обеспечения их постоянного соответствия требованиям. Кроме того, проверки должны обеспечивать соответствие материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней фитосанитарным импортным требованиям импортирующей страны. Свободные от вредных организмов миниклубни и

материал для микроклонального размножения картофеля, перевозимые в ходе международной торговли, должны сопровождаться фитосанитарным сертификатом.

## ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Многие вредные организмы связаны с производством картофеля (*Solanum tuberosum* и близкие клубнеобразующие виды) во всем мире. Поскольку картофель размножается главным образом вегетативными способами, существует значительный риск проникновения и распространения вредных организмов в ходе международной торговли семенным картофелем. Материал для микроклонального размножения картофеля, полученный с использованием подходящих фитосанитарных мер из надлежащим образом проверенного материала, должен считаться свободным от регулируемых вредных организмов. Использование такого материала в качестве исходного для дальнейшего производства картофеля снижает риски проникновения и распространения регулируемых вредных организмов. Материал для микроклонального размножения картофеля можно размножать в определенных защищенных условиях для производства миниклубней. При условии, что производство миниклубней проводится в свободных от вредных организмов условиях с использованием свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля, торговля миниклубнями также может осуществляться с минимальным риском.

Традиционное микроклональное размножение не обязательно приводит к получению материала, свободного от вредных организмов. Присутствие или отсутствие вредных организмов проверяется с помощью соответствующего анализа материала.

Согласно МСФМ 16:2002, программы сертификации посадочного материала для семенного картофеля (иногда известные как “схемы сертификации семенного картофеля”) часто включают определенные требования в отношении вредных организмов, а также такие не фитосанитарные требования, как сортовая чистота, размер продукта и т.д. Многие схемы сертификации семенного картофеля требуют, чтобы материал для микроклонального размножения картофеля был получен из растений, проверенных и признанных свободными от тех вредных организмов, на которые распространяется эта схема. Такие схемы обычно разрабатываются для борьбы с вредными организмами, присутствующими в стране производства и имеющими национальное экономическое значение. Поэтому, вредные организмы, охваченные определенной схемой, а также строгость принимаемых мер не всегда могут удовлетворять всем фитосанитарным импортным требованиям импортирующей страны. В таких случаях могут потребоваться дополнительные фитосанитарные требования.

В настоящем стандарте свободный от вредных организмов материал для микроклонального размножения картофеля является таким материалом для микроклонального размножения картофеля, который был проверен и признан свободным от вредных организмов, регулируемых импортирующей страной, или же этот материал происходит из такого проверенного материала и содержится в условиях, предотвращающих засорение и заражение.

## ТРЕБОВАНИЯ

### 1. Ответственность

НОКЗР импортирующей страны несет ответственность за проведение анализа фитосанитарного риска и должна, по запросу, иметь доступ к документации и учреждениям, позволяющим ей проверять соответствие фитосанитарных процедур, реализуемых в учреждениях, ее фитосанитарным импортным требованиям.

Только учреждения, уполномоченные НОКЗР или функционирующие непосредственно под ее руководством, должны использоваться для производства и содержания материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней на экспорт, как описывается в настоящем стандарте. НОКЗР экспортирующей страны несет ответственность за обеспечение



того, чтобы фитосанитарные аспекты этих учреждений и соответствующая система размножения семенного картофеля отвечали фитосанитарным импортным требованиям импортирующей страны. НОКЗР экспортирующей страны также несет ответственность за фитосанитарную сертификацию.

## **2. Анализ фитосанитарного риска**

АФР предоставляет техническое обоснование для определения того, какие вредные организмы должны регулироваться, а также для установления фитосанитарных импортных требований в отношении материала для микрклонального размножения картофеля и миниклубней. АФР должен быть проведен НОКЗР импортирующей страны в соответствии с МСФМ 2:2007 и МСФМ 11:2004 в отношении путей распространения «материала для микрклонального размножения картофеля» и «миниклубней» из заданного места происхождения. АФР может определить, какие карантинные вредные организмы связаны с этими путями распространения. В случае необходимости АФР должен также быть проведен в соответствии с МСФМ 21:2004, чтобы определить регулируемые некарантинные вредные организмы.

Импортирующие страны должны уведомлять НОКЗР экспортирующих стран о результатах АФР.

### **2.1 Перечни регулируемых вредных организмов на картофеле, связанных с конкретными путями распространения**

Для целей настоящего стандарта НОКЗР импортирующей страны призывается установить перечни регулируемых вредных организмов, связанных с конкретными путями распространения материала для микрклонального размножения картофеля и миниклубней соответственно и, по запросу, эта НОКЗР должна предоставлять данные перечни в НОКЗР экспортирующих стран. Руководство по перечням регулируемых вредных организмов предоставлено в МСФМ 19:2003.

### **2.2 Варианты управления фитосанитарным риском**

Меры по управлению фитосанитарным риском определяются на основе АФР. Они могут при необходимости быть объединены в системный подход для производства материала картофеля (как описано в МСФМ 14:2002). Блок-схема, демонстрирующая стандартную последовательность получения, содержания и производства свободных от вредных организмов материала для микрклонального размножения картофеля и миниклубней, представлена в дополнении 3.

#### **2.2.1 Материал для микрклонального размножения картофеля**

Фитосанитарные меры для управления фитосанитарными рисками, связанными с материалом для микрклонального размножения картофеля, включают:

- проведение анализа отдельных растений (растений-кандидатов) на наличие вредных организмов, регулируемых импортирующей страной, и получение материала для микрклонального размножения картофеля в помещениях для получения материала. Отсутствие вредных организмов подтверждается, только когда все необходимые анализы успешно завершены (статус материала для микрклонального размножения картофеля, полученного из проверенного растения-кандидата, изменяется на свободный от вредных организмов материал для микрклонального размножения картофеля);
- поддержание отсутствия вредных организмов с использованием систем управления для содержания и размножения свободного от вредных организмов материала для микрклонального размножения картофеля в закрытой, асептической окружающей среде в помещениях, предназначенных для содержания и размножения.

### 2.2.2 Миниклубни

Фитосанитарные меры для управления фитосанитарными рисками, непосредственно относящиеся к производству миниклубней, должны основываться на информации об оценке фитосанитарного риска, связанной с зоной производства, и должны включать:

- происхождение миниклубней из свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля;
- производство в свободной от вредных организмов среде выращивания в указанных защищенных условиях на участке производства, свободном от вредных организмов (и их переносчиков), регулируемых на миниклубнях импортирующей страной.

## 3. Производство свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля

### 3.1 Получение свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля

Растение-кандидат, из которого получают свободный от вредных организмов материал для микроклонального размножения картофеля, должно быть рассмотрено, протестировано и признано свободным от регулируемых вредных организмов. Кроме того, может потребоваться, чтобы растение-кандидат было выращено на протяжении полного вегетационного цикла, рассмотрено, протестировано и признано свободным от регулируемых вредных организмов. В дополнение к процедуре лабораторного анализа на выявление регулируемых вредных организмов, описанной ниже, материал для микроклонального размножения картофеля должен быть рассмотрен и признан свободным от других вредных организмов или их симптомов и общего микробиологического заражения.

Если определено, что растение-кандидат заражено, то обычно оно должно быть уничтожено. Однако, в отношении некоторых типов регулируемых вредных организмов, НОКЗР может допустить использование признанных методов (например, метода меристемной апикальной культуры, термотерапии) в комбинации с традиционным микроклональным размножением, чтобы уничтожить вредный организм в растении-кандидате до начала программы размножения *in vitro*. В таких случаях должен использоваться лабораторный анализ, чтобы подтвердить положительный результат этого подхода перед началом размножения.

#### 3.1.1 Программа проведения анализа для проверки отсутствия вредных организмов

Программа проведения анализа на растении-кандидате должна применяться в официальной испытательной лаборатории. Эта лаборатория должна соответствовать общим требованиям (описанным в приложении 1) для обеспечения того, чтобы весь материал для микроклонального размножения картофеля, помещенный в сооружения для содержания и размножения, был свободным от вредных организмов, регулируемых импортирующей страной. Традиционное микроклональное размножение не всегда исключает наличие некоторых вредных организмов, например, вирусов, виридов, фитоплазм и бактерий. Перечень вредных организмов, которые могут иметь отношение к материалу для микроклонального размножения картофеля, представлен в дополнении 1.

#### 3.1.2 Помещения для получения материала

Помещение, используемое для получения свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля из новых растений-кандидатов, должно быть уполномочено НОКЗР или непосредственно функционировать под ее руководством специально для этой цели. Это помещение должно быть оснащено безопасными средствами для получения

отдельного свободного от вредных организмов материала для микрклонального размножения картофеля из растений-кандидатов и для содержания этих растений отдельно от проверенного материала, пока ожидаются требуемые результаты анализов. Поскольку в одном и том же помещении могут заниматься и зараженным и свободным от вредных организмов материалом для размножения картофеля (клубни, растения *in vitro* и т.д.), то должны применяться строгие процедуры для предотвращения засорения или заражения свободного от вредных организмов материала. Такие процедуры должны включать:

- запрет входа неуполномоченного персонала и контроль входа уполномоченных сотрудников;
- требование использования специальной защитной одежды (включая специальную обувь или дезинфекцию обуви) и мытья рук на входе (со специально предпринимаемой предосторожностью, если сотрудники работают в зонах более высокого фитосанитарного риска, например, в учреждении для проведения анализов);
- ведение хронологических записей действий при обращении с материалом, чтобы производство, при необходимости, могло быть легко проверено на засорение и заражение, если обнаруживаются вредные организмы;
- строгие асептические техники, включающие дезинфекцию рабочих зон и стерилизацию инструментов (например, автоклавированием) между обращением с материалами различного фитосанитарного статуса.

### **3.2 Помещения для содержания и размножения свободного от вредных организмов материала для микрклонального размножения картофеля**

Помещение, в котором содержится и размножается свободный от вредных организмов материал для микрклонального размножения картофеля, должно использоваться отдельно от помещения, в котором получают растения картофеля *in vitro* и проводят анализ на выявление регулируемых вредных организмов (за исключением особых обстоятельств, описанных в разделе 3.3). Помещение должно использоваться в качестве свободного от вредных организмов участка производства (как это описано в МСФМ 10:1999) в отношении вредных организмов на картофеле, регулируемых импортирующей страной на материале для микрклонального размножения картофеля. В этом помещении:

- должен содержаться и размножаться только официально сертифицированный свободный от вредных организмов материал для микрклонального размножения картофеля и разрешаться внос в помещение только свободного от вредных организмов материала;
- выращивание других видов растений должно проводиться только при официальном разрешении, а также если:
  - . оценены фитосанитарные риски, представляемые в отношении материала для размножения картофеля и, в случае их выявления, растения перед размещением их в помещении были проверены и признаны свободными от регулируемых вредных организмов;
  - . приняты адекватные меры предосторожности, с целью отделить их в пространстве или во времени от растений картофеля;
- должны применяться официально утвержденные эксплуатационные процедуры для предотвращения проникновения регулируемых вредных организмов;
- должен контролироваться вход персонала и обеспечиваться использование защитной одежды, дезинфекция обуви и мытье рук на входе (со специально предпринимаемой предосторожностью, если сотрудники работают в зонах более высокого фитосанитарного риска, например, в помещении для проведения анализов);
- должны использоваться асептические процедуры;
- должны проводиться регулярные проверки системы управления и хранения данных менеджером или назначенным ответственным сотрудником;

- должен запрещаться вход неуполномоченного персонала.

### **3.3 Объединенные помещения для получения и содержания материала**

В исключительных случаях, в помещениях для получения материала также может содержаться свободный от вредных организмов материал для микроклонального размножения картофеля при условии, что утверждены и применяются строгие процедуры для предотвращения заражения содержащегося материала от другого материала с более низким фитосанитарным статусом.

Эти строгие процедуры включают:

- процедуры, изложенные в разделах 3.1 и 3.2, по предотвращению заражения свободного от вредного организма материала для микроклонального размножения картофеля и раздельного содержания материала различного фитосанитарного статуса;
- использование отдельных ламинарных шкафов с воздушными потоками и инструментов для содержащегося материала, а также для материала более низкого фитосанитарного статуса, или применение строгих процедур, чтобы поддерживать процессы получения и содержания раздельно;
- регулярные проверочные анализы содержащегося материала.

### **3.4 Дополнительные технические требования к помещениям для микроклонального размножения картофеля**

Дополнительные технические требования к помещениям для микроклонального размножения картофеля представлены в приложении 2 и могут предъявляться в зависимости от присутствия вредного организма в зоне и от результатов АФР.

Свободный от вредных организмов материал для микроклонального размножения картофеля, который получен и содержится в этих помещениях, может быть размножен далее для производства миниклубней или как таковой может быть товаром на международном уровне.

## **4. Производство свободных от вредных организмов миниклубней**

Нижеследующее руководство для производства миниклубней относится также и к частям миниклубней, которые продаются на международном уровне, например, к глазкам клубней.

### **4.1 Подходящий материал**

В помещение по производству миниклубней допускается вносить только материал для микроклонального размножения картофеля, который должен быть свободным от вредных организмов. В помещении разрешается выращивать растения других видов при условии, что:

- представляемые миниклубням фитосанитарные риски оценены и, в случае их выявления, другие виды растений перед размещением в помещении должны быть проверены и признаны свободными от вредных организмов;
- приняты соответствующие меры предосторожности, чтобы разделить их в пространстве и/или во времени от растений картофеля с целью предотвратить засорение.

### **4.2 Помещение для миниклубней**

Помещение для производства миниклубней должно использоваться в качестве свободного от вредных организмов участка производства (как описано в МСФМ 10:1999) в отношении вредных организмов, регулируемых импортирующей страной для миниклубней. Вредные организмы, которые могут иметь значение, включают организмы, вредные в отношении материала для микроклонального размножения картофеля, то есть вирусы, виоиды,

фитоплазмы и бактерии (перечисленные в дополнении 1), а также грибы, нематоды, членистоногие и т.д. (перечисленные в дополнении 2).

Производство должно быть в защищенных условиях, например, в комнате для выращивания, теплице, полиэтиленовом туннельном укрытии или (по возможности, основываясь на местном статусе вредного организма) в теплице с сетчатым покрытием, имеющим подходящий размер ячейки, построенной и обслуживаемой для обеспечения предотвращения проникновения вредных организмов. Если в помещении предусмотрены соответствующие физические и операционные меры безопасности против проникновения регулируемых вредных организмов, никакие дополнительные меры не требуются. Однако в случаях, если эти меры безопасности не могут быть выполнены, должны быть рассмотрены дополнительные требования. В зависимости от условий в зоне производства, они могут включать:

- расположение помещения в свободной от вредных организмов зоне или в зоне или на участке, которые хорошо изолированы от источников регулируемых вредных организмов;
- буферную зону для регулируемых вредных организмов вокруг помещения;
- расположение помещения в зоне с низкой численностью вредных организмов и их переносчиков;
- производство в такое время года, когда встречаемость вредных организмов и их переносчиков низкая.

Вход уполномоченного персонала в помещение должен контролироваться, а также должны быть созданы условия для использования защитной одежды, дезинфекции обуви и мытья рук на входе, чтобы предотвратить распространение засорения из загрязненной зоны в чистую зону. Также, в случае необходимости, должна быть предусмотрена возможность обеззараживания помещения. Среда выращивания, водоснабжение и удобрения или растительные добавки, используемые в помещении, должны быть свободны от вредных организмов.

Помещение должно контролироваться на наличие регулируемых вредных организмов и переносчиков вредных организмов в течение всего цикла производства и, при необходимости, должны быть предприняты и документированы меры борьбы с вредными организмами или другие корректирующие действия. Помещение должно надлежащим образом обслуживаться и очищаться после каждого цикла производства.

Миниклубни должны содержаться, храниться, упаковываться и транспортироваться в условиях, предотвращающих заражение и засорение регулируемым вредными организмами.

Дополнительные требования к помещениям для производства миниклубней предоставлены в приложении 3 и могут потребоваться в зависимости от присутствия вредных организмов в зоне и результатов АФР.

## **5. Квалификация персонала**

Персонал должен быть обученным и компетентным в отношении:

- техник получения свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля, содержания свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля, производства свободных от вредных организмов миниклубней, а также проведения соответствующего диагностического анализа;
- последующих процедур администрирования, управления и хранения данных.

Должны действовать процедуры по поддержанию компетентности персонала и, в частности, должно корректироваться его обучение в случае изменения фитосанитарных импортных требований.

## **6. Документирование и хранение данных**

Система управления, операционные процедуры и инструкции для каждого помещения, и для испытательной лаборатории должны быть документированы в руководстве или руководствах. При разработке такого руководства (руководств), должно быть учтено следующее:

- получение, содержание и размножение свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля с уделением особого внимания тем мерам борьбы, которые используются для предотвращения заражения или засорения между материалом для микроклонального размножения картофеля и любым материалом другого фитосанитарного статуса;
- производство свободных от вредных организмов миниклубней, включая управление, технические и операционные процедуры с уделением особого внимания к тем мерам борьбы, которые используются для предотвращения заражения или засорения миниклубней в течение их производства, сбора урожая и хранения, а также во время их транспортировки к месту назначения;
- все процедуры проведения лабораторных анализов или способы проверки отсутствия вредных организмов.

В течение всего производства и проведения анализов идентичность всего репродуктивного материала должна быть сохранена, и отслеживание должно обеспечиваться путем соответствующего хранения данных. Данные всех анализов, выполненных на материале, так же как и результаты, родословная и данные распределения материала должны быть сохранены способом, который гарантирует прослеживаемость для импортирующих и экспортирующих стран в течение, по крайней мере, пяти лет. Данные в отношении свободного от вредных организмов материала для микроклонального размножения картофеля, которые определяют статус отсутствия в нем вредных организмов, должны сохраняться, пока данный материал для микроклонального размножения используется.

Данные о подготовке персонала и его компетентности должны сохраняться по правилам, определяемым НОКЗР и, по возможности, выработанным в консультациях с НОКЗР импортирующей страны.

## **7. Аудит**

Все помещения, системы и данные должны официально проверяться, чтобы обеспечить соответствие с процедурами, а также выполнение фитосанитарных импортных требований импортирующей страны.

НОКЗР импортирующей страны может обратиться с просьбой участвовать в такой проверке, основываясь на двустороннем соглашении.

## **8. Фитосанитарная сертификация**

Помещение для микроклонального размножения картофеля и растения должны быть подвергнуты соответствующим фитосанитарным процедурам, а относящиеся к делу данные проверены, для обеспечения соответствия материала для микроклонального размножения фитосанитарным импортным требованиям импортирующей страны.

Помещение для производства миниклубней картофеля и растения должны быть подвергнуты соответствующим фитосанитарным процедурам, а относящиеся к делу записи проверены, для

обеспечения соответствия миниклубней фитосанитарным импортным требованиям импортирующей страны.

Свободный от вредных организмов материал для микрклонального размножения картофеля и миниклубни, перевозимые в ходе международной торговли, должны сопровождаться фитосанитарным сертификатом, выданным НОКЗР экспортирующей страны согласно МСФМ 12:2001 и в соответствии с фитосанитарными импортными требованиями импортирующей страны. Использование сертификационных этикеток для семенного картофеля может помочь с идентификацией партии, в особенности, когда эти этикетки указывают справочный номер партии, включая, при необходимости, идентификационный номер производителя.

Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Общие требования к официальным лабораториям, проводящим анализ материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней**

Требования к лабораториям, проводящим анализ материала для микроклонального размножения картофеля и миниклубней, уполномоченным НОКЗР или функционирующим под ее руководством, включают следующее:

- компетентный персонал с соответствующей квалификацией и опытом проведения анализа подходящими методами и интерпретации результатов;
- соответствующее и подходящее оборудование для проведения микробиологических, серологических, молекулярных анализов, а также, в случае необходимости, биологических проб;
- относящиеся к делу данные по валидации проводимых анализов или, по крайней мере, достаточные доказательства приемлемости применяемых анализов;
- процедуры для предотвращения засорения образцов;
- соответствующая изоляция от производственных помещений;
- руководство или руководства, которые описывают стратегию, организационную структуру, рабочие инструкции, а также стандарты проведения анализов и процедуры управления качеством;
- надлежащее сохранение данных и возможность отслеживать результаты анализов.



Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Дополнительные требования к помещениям для микрклонального размножения картофеля**

В дополнение к требованиям, изложенным в разделе 3, должны быть учтены нижеследующие требования к физической структуре, оборудованию и операционным процедурам в отношении помещений для микрклонального размножения, в зависимости от присутствия вредных организмов в зоне и результатов АФР.

### **Физическая структура**

- двойная входная дверь с воздушной пневматической завесой и с обменной зоной между двойными дверьми;
- подходящие комнаты для мытья, подготовки сред, субкультивирования и выращивания растений.

### **Оборудование**

- комнаты с высокоэффективной фильтрацией воздуха с помощью (HEPA) – фильтров с системой повышенного давления воздуха или их эквивалент для приготовления сред, пересадок и выращивания;
- комнаты для выращивания с соответствующими освещением и контролем температуры и влажности;
- необходимо оборудование или процедуры для контроля заражения вредными организмами в комнате субкультивирования (например, ультрафиолетовые (УФ) бактерицидные лампы);
- ламинарные поточные кабины для субкультивирования, которые регулярно обслуживаются;
- ламинарные поточные кабины, снабженные ультрафиолетовыми бактерицидными лампами.

### **Операционные процедуры**

- программа регулярной дезинфекции и фумигации помещения;
- использование персоналом одноразовой или специальной обуви или дезинфекция обуви;
- соответствующие санитарные практики при обращении с растительным материалом (например, вырезание ростков *in vitro* стерильным скальпелем над свободной стерильной поверхностью);
- программа мониторинга для проверки концентрации переносимых по воздуху загрязняющих веществ в комнате субкультивирования, кабинах и комнате выращивания;
- процедура проверки и уничтожения отходов зараженного материала для микрклонального размножения картофеля.

Настоящее приложение является предписывающей частью стандарта.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Дополнительные требования к помещениям для производства миниклубней**

Следующие дополнительные требования к помещениям для производства миниклубней должны быть рассмотрены и, при необходимости, учтены, в зависимости от присутствия вредных организмов и переносчиков в зоне и результатов АФР.

#### **Физическая структура**

- двойная входная дверь с зоной для смены одежды и надевания специальных защитных халатов и перчаток, обменная зона, содержащая дезинфицирующие коврики для обуви и помещение для мытья и дезинфекции рук;
- входные двери и все вентили и отверстия должны быть покрыты защитными сетками от насекомых с таким размером ячейки, который предотвратит проникновение местных вредных организмов и переносчиков вредных организмов;
- проходы между внешней и внутренней средой должны быть запечатаны;
- производство должно быть изолировано от почвы (например, бетонные полы или полы, покрытые защитной пленкой);
- должны быть обозначены зоны для мытья и дезинфекции контейнеров, а также очистки, сортировки, упаковки и хранения миниклубней;
- должна быть фильтрация воздуха или система стерилизации;
- должны быть автономные генераторы электричества для экстренных ситуаций в местах, где возможны перебои с электро- и водоснабжением.

#### **Управление средой в помещениях**

- подходящие температура, освещение, циркуляция воздуха и контроль влажности;
- орошение водяным туманом пересаженных растений для их акклиматизации.

#### **Управление культурой**

- регулярный мониторинг вредных организмов и их переносчиков (например, использование клеевых ловушек для насекомых) через определенные интервалы времени;
- санитарно-гигиенические практики при обращении с растительным материалом;
- надлежащие процедуры уничтожения отходов;
- определение производственных партий;
- соответствующее разделение партий;
- использование приподнятых рабочих поверхностей.

#### **Среды выращивания, удобрение, вода**

- использование свободной от вредных организмов среды выращивания без содержания почвы;
- стерилизация фумигацией, дезинфекцией или паром сред выращивания перед посадкой, или другие методы, обеспечивающие отсутствие вредных для картофеля организмов;
- транспортировка и хранение среды выращивания в условиях, предотвращающих засорение;
- снабжение водой, свободной от вредных организмов (очищенной водой или водой из артезианского источника), с регулярной проверкой, при необходимости, на наличие организмов, вредных для картофеля;
- использование неорганического или органического удобрения, которое обработано с целью уничтожения вредных организмов.

### **Обращение после сбора урожая**

- отбор образцов от миниклубней для проведения анализа после сбора урожая на выявление индикаторных вредных организмов (т.е. вредных организмов, присутствие которых указывает, что статус помещения для производства миниклубней, свободного от вредных организмов, не поддерживается);
- подходящие условия хранения;
- сортировка и упаковка (по возможности, согласно схеме сертификации семян картофеля);
- новые или надлежащим образом стерилизованные контейнеры, используемые для упаковывания миниклубней;
- контейнеры для перевозки, предотвращающие засорение вредными организмами и их переносчиками;
- соответствующая очистка и дезинфекция транспортно-загрузочного оборудования и помещений для хранения.

Данное дополнение приводится исключительно для справочных целей и не является предписывающей частью стандарта.

### ДОПОЛНЕНИЕ 1: Примеры вредных организмов, которые могут иметь фитосанитарное значение в отношении материала для микроклонального размножения картофеля

Пожалуйста, обратите внимание, что нижеследующий перечень вредных организмов не является техническим обоснованием для их регулирования.

<b>ВИРУСЫ</b>	<b>АББРЕВИАТУРА</b>	<b>РОД</b>
<i>Alfalfa mosaic virus</i>	AMV	<i>Alfamovirus</i>
<i>Andean potato latent virus</i>	APLV	<i>Tymovirus</i>
<i>Andean potato mottle virus</i>	APMoV	<i>Comovirus</i>
<i>Arracacha virus B-oca strain</i>	AVB-O	<i>Cheravirus</i> (предварительно)
<i>Beet curly top virus</i>	BCTV	<i>Curtovirus</i>
<i>Belladonna mottle virus</i>	BeMV	<i>Tymovirus</i>
<i>Cucumber mosaic virus</i>	CMV	<i>Cucumovirus</i>
<i>Eggplant mottled dwarf virus</i>	EMDV	<i>Nucleorhabdovirus</i>
<i>Impatiens necrotic spot virus</i>	INSV	<i>Tospovirus</i>
<i>Potato aucuba mosaic virus</i>	PAMV	<i>Potexvirus</i>
<i>Potato black ringspot virus</i>	PBRV	<i>Nepovirus</i>
<i>Potato latent virus</i>	PotLV	<i>Carlavirus</i>
<i>Potato leafroll virus</i>	PLRV	<i>Polerovirus</i>
<i>Potato mop-top virus</i>	PMTV	<i>Pomovirus</i>
<i>Potato rough dwarf virus</i>	PRDV	<i>Carlavirus</i> (предварительно)
<i>Potato virus A</i>	PVA	<i>Potyvirus</i>
<i>Potato virus M</i>	PVM	<i>Carlavirus</i>
<i>Potato virus P</i>	PVP	<i>Carlavirus</i> (предварительно)
<i>Potato virus S</i>	PVS	<i>Carlavirus</i>
<i>Potato virus T</i>	PVT	<i>Trichovirus</i>
<i>Potato virus U</i>	PVU	<i>Nepovirus</i>
<i>Potato virus V</i>	PVV	<i>Potyvirus</i>
<i>Potato virus X</i>	PVX	<i>Potexvirus</i>
<i>Potato virus Y</i> (all strains)	PVY	<i>Potyvirus</i>
<i>Potato yellow dwarf virus</i>	PYDV	<i>Nucleorhabdovirus</i>
<i>Potato yellow mosaic virus</i>	PYMV	<i>Begomovirus</i>
<i>Potato yellow vein virus</i>	PYVV	<i>Crinivirus</i> (предварительно)
<i>Potato yellowing virus</i>	PYV	<i>Alfamovirus</i>
<i>Solanum apical leaf curling virus</i>	SALCV	<i>Begomovirus</i> (предварительно)
<i>Sowbane mosaic virus</i>	SoMV	<i>Sobemovirus</i>
<i>Tobacco mosaic virus</i>	TMV	<i>Tobamovirus</i>
<i>Tobacco necrosis virus A</i> или <i>Tobacco necrosis virus D</i>	TNV-A или TNV-D	<i>Necrovirus</i>

<b>ВИРУСЫ</b>	<b>АББРЕВИАТУРА</b>	<b>РОД</b>
<i>Tobacco rattle virus</i>	TRV	<i>Tobravirus</i>
<i>Tobacco streak virus</i>	TSV	<i>Ilarvirus</i>
<i>Tomato black ring virus</i>	TBRV	<i>Nepovirus</i>
<i>Tomato chlorotic spot virus</i>	TCSV	<i>Tospovirus</i>
<i>Tomato leaf curl New Delhi virus</i>	ToLCNDV	<i>Begomovirus</i>
<i>Tomato mosaic virus</i>	ToMV	<i>Tobamovirus</i>
<i>Tomato mottle Taino virus</i>	ToMoTV	<i>Begomovirus</i>
<i>Tomato spotted wilt virus</i>	TSWV	<i>Tospovirus</i>
<i>Tomato yellow leaf curl virus</i>	TYLCV	<i>Begomovirus</i>
<i>Tomato yellow mosaic virus</i>	ToYMV	<i>Begomovirus</i> (предварительно)
<i>Tomato yellow vein streak virus</i>	ToYVSV	<i>Geminivirus</i> (предварительно)
<i>Wild potato mosaic virus</i>	WPMV	<i>Potyvirus</i>
<b>ВИРОИДЫ</b>		
<i>Mexican papita viroid</i>	MPVd	<i>Pospiviroid</i>
<i>Potato spindle tuber viroid</i>	PSTVd	<i>Pospiviroid</i>
<b>БАКТЕРИИ</b>		
<i>Clavibacter michiganensis</i> subsp. <i>sepedonicus</i>		
<i>Dickeya</i> spp.		
<i>Pectobacterium atrosepticum</i>		
<i>P. carotovorum</i> subsp. <i>carotovorum</i>		
<i>Ralstonia solanacearum</i>		
<b>ФИТОПЛАЗМЫ</b>		
например, purple top, stolbur		

Данное дополнение приводится исключительно для справочных целей и не является предписывающей частью стандарта.

## **ДОПОЛНЕНИЕ 2: Примеры вредных организмов, которые могут иметь фитосанитарное значение для производства миниклубней картофеля**

Пожалуйста, обратите внимание, что нижеследующий перечень вредных организмов не является техническим обоснованием для их регулирования.

В дополнение к вредным организмам, перечисленным в дополнении 1, многие договаривающиеся стороны требуют, чтобы вредные организмы, как карантинные вредные организмы, так и регулируемые некарантинные вредные организмы, согласно их статуса в соответствующей стране, были исключены из сертифицированного производства миниклубней картофеля. Некоторые примеры:

### **Бактерии**

- *Streptomyces* spp.

### **Хромисты**

- *Phytophthora erythroseptica* Pethybr. var. *erythroseptica*
- *P. infestans* (Mont.) de Bary

### **Грибы**

- *Angiosorus (Thecaphora) solani* Thirumalachar & M.J. O'Brien) Mordue
- *Fusarium* spp.
- *Polyscytalum pustulans* (M.N. Owen & Wakef.) M.B. Ellis
- *Rhizoctonia solani* J.G. Kühn
- *Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Percival
- *Verticillium dahliae* Kleb.
- *V. albo-atrum* Reinke & Berthold

### **Насекомые**

- *Epitrix tuberis* Gentner
- *Leptinotarsa decemlineata* (Say)
- *Phthorimaea operculella* (Zeller)
- *Premnotrypes* spp.
- *Tecia solanivora* (Povolny)

### **Нематоды**

- *Ditylenchus destructor* (Thorne)
- *D. dipsaci* (Kühn) Filipjev
- *Globodera pallida* (Stone) Behrens
- *G. rostochiensis* (Wollenweber) Skarbilovich
- *Meloidogyne* spp. Göldi
- *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne & Allen

### **Простейшие**

- *Spongospora subterranea* (Wallr.) Lagerh.

Данное дополнение приводится исключительно для справочных целей и не является предписывающей частью стандарта.

### ДОПОЛНЕНИЕ 3: Блок-схема, иллюстрирующая стандартную последовательность получения, содержания и производства материала для микрклонального размножения картофеля и миниклубней

