

ISPM 2



国际植物检疫措施标准

ISPM 第 2 号

有害生物危险性分析框架

(2007 年)

联合国粮食及农业组织国际植保公约秘书处



出台背景说明

这部分不属于本标准的正式内容

出版物仅指该语言版本。出台背景的完整说明参见本标准的英文版。

本标准于 1995 年 11 月经粮农组织大会第二十八届会议批准

国际植检措施标准第 2 号. 1995. 《有害生物危分析准则》

罗马，国际植物保护公约，粮农组织。

本标准修改于 2007 年 3 月，经植物检疫措施委员会审查通过

国际植检措施标准第 2 号. 2007. 《有害生物危险性分析框架》

罗马，国际植物保护公约，粮农组织。

中文翻译由中国 NPP0 审校于 2009 年 6 月

本标准由秘书处重订格式于 2012 年 8 月

出台背景：最后更新于 2012 年 8 月

目录

目录	2-3
批准	2-5
引言	2-5
范围	2-5
参考文件	2-5
定义	2-5
要求概要	2-5
背景	2-6
要求	2-8
1. 有害生物危险性分析第 1 阶段：起始	2-8
1.1 起始点	2-8
1.1.1 途径的认定	2-8
1.1.2 有害生物的认定	2-9
1.1.3 审查植物检疫政策	2-9
1.1.4 以前不知为有害生物的生物体的认定	2-9
1.2 确定一个生物体为有害生物	2-10
1.2.1 植物有害生物	2-10
1.2.2 生物防治剂和其他有益生物	2-11
1.2.3 尚未充分描述或很难认定的生物体	2-11
1.2.4 活体修饰生物	2-11
1.2.5 为特定用途输入的生物体	2-12
1.3 确定有害生物危险性分析地区	2-12
1.4 以前的有害生物危险性分析	2-12
1.5 起始阶段结论	2-13
2. 有害生物危险性分析第 2 阶段和第 3 阶段概述	2-13
2.1 相关标准	2-13
2.2 有害生物危险性分析第 2 阶段：有害生物危险性评估概述	2-14
2.3 概述有害生物危险性分析第 3 阶段：有害生物危险性管理	2-14
3. 所有有害生物危险性分析阶段的共同问题	2-15
3.1 不确定性	2-15
3.2 信息搜集	2-15

3.3	文件记录	2-15
3.1.1	一般有害生物危险性分析过程的文件记录	2-15
3.1.2	具体每项有害生物危险性分析的文件记录	2-15
3.4	危险性信息交流	2-16
3.5	有害生物危险性分析的一致性	2-17
3.6	避免不当延误	2-17
	《有害生物危险性分析框架》附录 1	2-18

批准

本标准于 2007 年 3 月经植物检疫措施委员会批准。

引言

范围

本标准提供一个框架，说明在国际植保公约范围内的有害生物危险性分析过程。本标准介绍了有害生物危险性分析三个阶段一起始、有害生物危险性评估和有害生物危险性管理。本标准注重起始阶段。讨论了关于信息收集、文件记录、危险性信息交流、不确定性和一致性等一般性问题。

参考文件

IPPC. 1997 年。《国际植物保护公约》罗马，粮农组织，国际植保公约。

ISPM 1. 2006 年。《关于植物保护和国际贸易中植物检疫措施应用的植物检疫原则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。[经修订，现有版本为 ISPM 第 1 号：2006 年]

ISPM 3. 2005 年。《生物防治剂和其它有益生物的输出、运输、输入和释放准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。[经修订，现有版本为 ISPM 第 3 号：2005 年]

ISPM 5.《植物检疫术语表》。罗马，粮农组织，国际植保公约。

ISPM 5. Supplement 2 术语表补编第 2 号：《潜在经济重要性和有关术语，包括环境问题术语的理解准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。

ISPM 11. 2004 年。《检疫性有害生物危险性分析，包括环境危险性分析和活体修饰生物分析》。罗马，粮农组织，国际植保公约。

ISPM 14. 2002 年。《通过系统综合措施进行有害生物危险性管理》。罗马，粮农组织，国际植保公约。

ISPM 21. 2004 年。《非检疫性限定有害生物危险性分析》。罗马，粮农组织，国际植保公约。

WTO. 1994 年。《卫生和植物检疫措施应用协定》。世界贸易组织，日内瓦。

定义

本标准中所使用的植物检疫术语定义见 ISPM 第 5 号（《植物检疫术语表》）。

要求概要

有害生物危险性分析过程是用于确定适当植物检疫措施的一个技术手段。有害生物危险性分析过程可用于以前没有被视为有害生物的生物体（如植物、生物防治剂或其它有益生物、活体修饰生物），公认的有害生物，途径和植物检疫政策审查。该过程包括三个阶段：1：起始；2：有害生物危险性评估；3：有害生物危险性管理。

本标准提供了关于有害生物危险性分析第 1 阶段的详细指导，概述了有害生物危险性分析第 2 阶段和第 3 阶段，讨论了整个有害生物危险性分析过程的一般问题。关于第 2 阶段和第 3

阶段，提及涉及有害生物危险性分析过程的 ISPM 第 3 号（2005 年）、第 11 号（2004 年）和第 21 号（2004 年）。

有害生物危险性分析过程从第 1 阶段开始，即认定可能需要进行有害生物危险性评估的生物体或途径或者关于确定的有害生物危险性分析地区，作为审查现有植物检疫措施的一部分。第一步是确定或确认有关生物体是否有害生物。如果认定没有有害生物，分析不需要继续进行。第 1 阶段认定的有害生物的分析在第 2 阶段和第 3 阶段继续进行，利用其它标准所提供的指导。信息搜集、文件记录和危险性信息交流以及不确定性和一致性，是有害生物危险性分析所有阶段的共同问题。

背景

有害生物危险性分析为某个有害生物危险性分析地区的植物检疫措施提供理由。该过程对科学证据进行评价以确定一个生物体是否有害生物。如果是，该项分析则利用生物或其他科学和经济证据，对有害生物的传入和扩散的可能性以及限定地区的潜在经济影响程度进行评价。如认为危险性不可接受，可通过提出将危险性降至可接受程度的管理方案继续进行分析。然后可以采用有害生物危险性管理方案来确定植物检疫管理措施。

关于某些生物体，事先已知道它们是有害生物，但是关于其它生物体，则首先应解决它们是否有害生物问题¹。

由于某种途径，如商品而引入生物，从而引起有害生物危险性，也应在有害生物危险性分析过程中予以审议。商品本身可能不会引起有害生物危险性，但可能藏带属于有害生物的生物体。在初始阶段汇编此类生物名单，然后可对各个具体生物进行分析，或当各物种具有共同生物特性时可对各组生物进行分析。

商品本身带来有害生物危险性的情况不大普遍。当作为商品输入的生物体（如种植用植物、生物防治剂和其他有益生物和活体修饰生物）有意引入并在新地区的预定生境定殖时，可能带来意外扩散到非预定生境的危险性，对植物或植物产品造成损害。也可以采用有害生物危险性分析过程分析这种危险性。

根据国际植保公约范围，有害生物危险性分析过程适用于栽培植物和野生植物有害生物。它不包括对国际植保公约范围之外的危险性的分析。

其他国际协定的条款可能涉及危险性评估（如《生物多样性公约》及其《卡塔赫纳生物安全议定书》）。

有害生物危险性分析结构

有害生物危险性分析过程包括三个阶段：

- 第 1 阶段：起始
- 第 2 阶段：有害生物危险性评估
- 第 3 阶段：有害生物危险性管理。

¹国际植保公约对有害生物的定义是，“任何对植物或植物产品有害的植物、动物或病原体的种、株（品）系、或生物型”。“有害生物”一词系指之所以成为有害生物因为它们直接影响栽培/管理或非栽培/非管理植物，间接影响植物，或通过对其它生物体的影响间接影响植物的生物体（见国际植检措施标准第 11 号附件 1，2004 年）。

信息搜集、文件记录和危险性信息交流在有害生物危险性分析整个过程中进行。有害生物危险性分析不一定是一个线性过程，因为在整个分析过程中，各阶段之间不必来回。

修订本标准

这次修订 ISPM 第 2 号特别涉及以下问题：

- 此文本与《国际植保公约》1997 年修订本相一致
- 此文本与 ISPM 第 3 号 (2005 年)、第 11 号 (2004 年) 和第 21 号 (2004 年) 中所出现的有害生物危险性分析
- - 范围和程序的进一步概念发展情况相一致
- 将非检疫性限定有害生物纳入有害生物危险性分析过程说明
- 将事先不知道是有害生物的生物体纳入有害生物危险性分析过程说明
- 将有害生物危险性分析所有阶段共同的方面纳入有害生物危险性分析说明。

因此，本标准就有害生物危险性分析第 1 阶段和有害生物危险性分析所有阶段的一般问题提供详细指导，并为在有害生物危险性分析第 2 阶段和第 3 阶段作进一步分析而酌情提及其它国际植检措施标准（见表 1）。该项标准是概念性的，不是对评估者的具体业务或方法指导。附录 1 概述了有害生物危险性分析全过程。

国际植保公约关于有害生物危险性分析的条款

国际植物保护公约（《国际植保公约》，1997 年，第 VII 条第 2 款 a 项）要求：“除非出于植物检疫方面的考虑有必要并在技术上有正当理由采取这样的措施，否则各缔约方不得采取本条第 1 款中规定的任何一种措施[见植物检疫措施]。”

第 VI 条第 1 款 b 项规定，植物检疫措施：“仅限于保护植物健康和/或保障原定用途所必需的，有关缔约方在技术上能提出正当理由的措施。”

在第 II 条第 1 款中对“技术合理”的定义是：“利用适宜的有害生物危险性分析，或适当时利用对现有科学资料的类似研究和评价，得出的结论证明合理。”第 IV 条第 2 款 f 项规定，国家植物保护机构职责包括“进行有害生物危险性分析”。颁布植物检疫法规是国际植保公约缔约方的职责（第 IV 条第 3 款 c 项），不过缔约方可以将这一职责给予国家植物保护机构。

在进行有害生物危险性分析时，应当考虑到国际植保公约所确定的义务。特别与有害生物危险性分析过程相关的义务包括：

- 在提供信息方面进行合作
- 最低影响
- 无歧视
- 协调一致
- 透明度
- 避免不当延误。

要求

1. 有害生物危险性分析第 1 阶段：起始

起始系指认定有关确定的有害生物危险性分析地区可能需要有害生物危险性评估的生物和途径。

在下述情况下（起始点，第 1.1 节）可进行有害生物危险性分析过程：

- 提出了对于可能需要采用植物检疫措施的一个途径进行审议的一项要求
- 认定了可能需要采用植物检疫措施的一种有害生物
- 作出了关于审查或修订植物检疫措施或政策的一项决定
- 提出了关于确定一个生物体是否有害生物的一项要求。

起始阶段涉及四个步骤：

- 确定一个生物体是否有害生物（第 1.2 节）
- 确定有害生物危险性分析地区（第 1.3 节）
- 评价以前进行的任何有害生物危险性分析工作（第 1.4 节）
- 结论（第 1.5 节）。

当要求对一个途径进行审议从而开始了有害生物危险性分析过程时，在采取这些步骤之前，汇编可能与该途径有关的可能有限定关注的生物体名单。

在这一阶段，必须搜集信息以认定该生物体及其潜在经济影响，包括环境影响²。关于该生物体的其它有用信息可能包括地理分布，寄主植物，生境和与商品的关联（或者就可能的非检疫性限定有害生物而言，与种植用植物的关联）。关于途径，有关该商品的信息，包括运输方式及其原定最终用途方面的信息很有必要。

1.1 起始点

1.1.1 途径的认定

在下述情况下可能需要对某个途径进行新的或修改的有害生物危险性分析：

- 拟议输入先前没有输入的一种商品或来自新的原产地的一种商品
- 打算输入可能成为有害生物寄主的尚未列入的植物品种或栽培种供选择和/或科学研究
- 除商品输入之外的一个途径已经认定（自然扩散、包装材料、邮件、垃圾、混合肥料、旅行包等）。
- 认定一种植物对一种有害生物的易感染性发生变化。
- 有害生物的病毒性/供给性/寄主范围发生变化。

在这些情况下，商品本身并非有害生物。当商品本身可能是一种有害生物时，还应当在 1.1.4 节项下审议。

²关于这方面的进一步情况，见 ISPM 第 5 号（《植物检疫术语表》）补编第 2 号（《潜在经济重要性及有关术语，包括环境问题术语的解释和应用准则》）。

应当汇编可能与途径有关联的生物体名单，包括尚未明确为有害生物的生物体。当对已进行贸易的商品进行有害生物危险性分析时，实际有害生物拦截记录应用作有害生物名单的依据。

1.1.2 有害生物的认定

在下述情况下可能需要对某种公认的有害生物采用新的或修改的有害生物危险性分析：

- 发现一种新的有害生物侵染或暴发；
- 通过科学研究认定一种新的有害生物；
- 据报一种有害生物的危害性比先前知道的更为严重；
- 认定一种生物体是其它公认有害生物的一个媒介；
- 在一个有害生物危险性分析地区一种有害生物的状况或发生率有变化；
- 在一种输入的商品中拦截到新的有害生物；
- 输入时反复拦截到一种有害生物；
- 拟议输入一种有害生物供研究或其它目的。

在这些情况下，已经知道该生物体是一种有害生物这一实情可在准备有害生物危险性分析第 2 阶段时记录。

1.1.3 审查植物检疫政策

在以下情况下可能需要进行新的或修改的有害生物危险性分析：

- 对植物检疫法规、要求或行动进行全国性审查；
- 制定一项官方控制计划（例如包括植物检疫成分的认证计划）以避免非检疫性限定有害生物在种植用植物中产生不可接受的经济影响；
- 对于另一个国家或国际组织的一项管理建议进行评价；
- 可能影响到先前一项决定的一种新系统、过程或程序的采用或者新信息的提供（例如监测结果；一种新的处理方法或取消一种处理方法；新的诊断方法）；
- 关于植物检疫措施方面出现国际争端；
- 一个国家的植物检疫形势发生变化或者政治边界变动。

在这些情况下，有害生物已经认定，并在准备有害生物危险性分析第 2 阶段时应当记录这种实际情况。

关于现有贸易，在修订或新的有害生物危险性分析完成之前不应当采用新措施，除非新的或意外植物检疫情况必须采取紧急措施。

1.1.4 以前不知为有害生物的生物体的认定

在下述情况下可以认为需要对一种生物体进行有害生物危险性分析：

- 提出了一项关于输入新植物品种用于种植、娱乐或环境目的的一项建议；
- 提出了关于输入或释放生物防治剂或其它有益生物的一项建议；
- 发现了尚未正式命名或描述或很难识别的生物体；
- 提出了关于输入一个生物体用于研究、分析或其它目的的一项建议；

— 提出了关于输入或释放活体修饰生物的一项建议。

在这些情况下，必须确定该生物体是否有害生物，从而需要进行有害生物危险性分析第 2 阶段。第 1.2 节提供了关于这方面的进一步指导。

1.2 确定一个生物体为有害生物

预选一词有时系指确定一个生物体是否有害生物的早期步骤。

该生物体的分类学特征应当具体说明，因为所使用的任何生物信息和其它信息应当同该生物体相关。如果对该生物体尚未正式命名或者尚未有描述，那么要确定其是否有害生物，该生物体至少应表明可认定，不断损害植物或植物产品（如症状、降低增长率、产量损失或任何其它损害），可传播或能扩散。

在有害生物危险性分析中考虑的生物体分类等级通常为种。采用更高或更低的分类等级应当有适当科学理由。如果分析种以下的等级，这种区别的理由应当包括已报告病毒性、对杀虫剂的抗性、环境适应性、寄主范围或其媒介作用等因素发生了重大变异的证据。

一个生物体的预测指标系指那些如果发现则有则表明该生物体为有害生物的特征。应检查该生物体信息是否有这种指标，如果没有发现这种指标，可以确定该生物体不是有害生物，分析可以结束，但对作出该项决定的依据进行记录。

以下为需要考虑的指标的一些实例：

- 在新地区成功定殖的先前历史
- 植物病原体特性
- 食植性特性
- 在确定任何明确因果关系之前已发现对植物、有益生物等有伤害
- 属于普遍包含已知有害生物类别（科或属）
- 作为抑制有害生物的一个媒介的能力
- 对植物有益的非目标生物体（如传粉者或植物有害生物天敌）产生不利影响

进行分析的特殊情况包括植物品种、生物防治剂和其他有益生物、尚未正式命名或描述或者很难认定的生物体、有意识输入生物体和活体修饰生物。应按 1.2.4 节中的说明确定活体修饰植物有害生物潜力。

1.2.1 植物有害生物

数千年来，植物在各国和大陆之间有意传播，不断输入新的植物品种用于种植、娱乐或环境目的。转移到超出其自然范围的地区的一些植物品种可能离开其最初释放地，进入非预定生境如耕地、自然或半自然生境，成为有害生物。

有害生物植物还可能作为播种用种子，消费用谷物或饲料、羊毛、土壤、机械、设备、车辆、容器或船舶压载水的污染物无意识进入一个国家。

有害生物植物可能通过竞争水、光、矿物质等或通过直接寄生，影响其它植物，从而抑制或消灭其它植物。输入的植物还可能通过杂交影响栽培植物种群或野生植物种群，为此可能成为有害生物。进一步情况见 ISPM 第 11 号（2004 年）关于环境危险性的补充文本。

一个植物品种在有害生物危险性分析地区可能成为有害生物的主要指标是，已经有该植物品种在其它地区作为有害生物记录的报告。可能表明一个植物品种是有害生物的一些内在属性包括：

- 对各种生态条件的适应性
- 在植物中具有很强的竞争力
- 高繁殖率
- 建立一个持久土壤种子库的能力
- 繁殖体的高流动性
- 植物相克
- 寄生能力
- 杂交能力。

然而，应当注意到，没有这种特性的植物也可能成为有害生物，在一个新植物品种引入与有证据表明该植物是有害生物之间往往有较长的时间差。

1.2.2 生物防治剂和其他有益生物

生物防治剂和其它有益生物旨在有利于植物。因此，当进行有害生物危险性分析³时，主要关注是寻找对非目标生物体的可能损害。其它关切可包括：

- 有益生物培养基对其它品种污染，从而该种培养基作为有害生物的一个途径
- 需要时封锁设施的可靠性。

1.2.3 尚未充分描述或很难认定的生物体

在输入货物中或监视期间，可能发现尚未正式命名或充分描述或者很难认定（例如遭破坏的标本或无法认定的生命周期）的生物体，在这种情况下有理由作出是否采取植物检疫行动的决定，可能需要提出有关植物检疫措施的建议。这应当以有害生物危险性分析为基础，利用现有信息，即使是非常有限的信息。

在这种情况下，建议将标本存入可进入的参考收集品中供将来进一步研究。

1.2.4 活体修饰生物

活体修饰生物系指通过利用现代生物技术获取的拥有遗传材料新组合的生物体，旨在表示一种或多种新的或改变的特性。可进行有害生物危险性分析的活体修饰生物种类包括：

- 用于农业、园艺学或林学、土壤生物修复、工业用途或者作为治疗剂的植物（例如维生素状况增强的活体修饰生物植物）
- 对生物防治剂和其它有益生物进行修饰以改进其性状
- 对有害生物进行修饰以改变其病理特性。

生物修饰可能导致有新特性的生物体，现在可能具有超过非修饰受体生物或供体生物或者类似生物所带来的有害生物危险性。危险性可能包括：

- 定殖和扩散的潜力增加

³ISPM 第 3 号（2005 年）建议国家植保机构应在生物防治剂和其他有益生物输入之前或发放之前进行有害生物危险性分析。

- 可能独立于该生物体发生作用及随后产生非预定影响的增加的基因序列所带来的那些关注
- 作为一个基因序列进入该生物体的驯化或野生亲缘种的媒介的潜力，从而增加该相关生物体的有害生物危险性

关于修饰植物品种，作为一个有害基因序列进入该品种亲缘种的媒介的潜力。

有害生物危险性分析往往与表型特征而不是与基因型特征相关。然而对活体修饰生物的有害生物危险性进行评估时，还应考虑基因型特征。

针对活体修饰生物的预测指标包括下述内在属性：

- 对已知有害生物品种的表型相似性或遗传关系
- 对可能增加引入或扩散潜力的适应特征进行改变
- 表型和基因型的不稳定性。

关于活体修饰生物，认定工作需要关于受体生物和供体生物分类状况、媒介说明、遗传修饰性质、基因序列及其在受体基因组的整合位点方面的信息。

ISPM 第 11 号附件 3（2004 年）概述了活体修饰生物的进一步潜在危险性。可以进行有害生物危险性分析以确定该种活体修饰生物是否有害生物，随后对有害生物危险性进行评估。

1.2.5 为特定用途输入的生物体

当提出关于输入可能是有害生物的生物体用于科学研究、教育、工业或其它目的的一项要求时，应当明确该生物体的特性。可以评估关于该生物体或密切相关生物体的信息，以确定其可能是有害生物的指标。关于确定是有害生物的生物体，可以进行有害生物危险性评估。

1.3 确定有害生物危险性分析地区

需明确确定有害生物危险性分析地区。这种地区可能是一个国家或几个国家的整个地区或部分地区。虽然可能从更加广泛的地理区域收集信息，但是对定殖、扩散和经济影响的分析应当仅同认定的有害生物危险性分析地区相关。

在有害生物危险性分析第 2 阶段，确定**受威胁**地区。在有害生物危险性分析第 3 阶段，如有技术理由，并且符合无歧视性原则，可指定大于受威胁地区的**限定区**。

1.4 以前的有害生物危险性分析

在进行新的有害生物危险性分析之前，应当进行检查以确定对该种生物体、有害生物或途径以前是否曾进行过有害生物危险性分析。应当验证任何现有分析的有效性，因为情况可能已经有变化。应当确认其对有害生物危险性分析地区的相关性。

还可以调查利用对相似生物体、有害生物或途径的有害生物危险性分析的可能性，特别是当关于某种生物体的信息缺乏或者不全面时。为其它目的，如对同一生物体或密切相关生物体的环境影响评估，而搜集的信息可能有用，但不能代替有害生物危险性分析。

1.5 起始阶段结论

在有害生物危险性分析第 1 阶段结束时，关注的有害生物和途径已经确定，有害生物危险性分析区已经限定。相关信息已经收集，有关有害生物已经确定供进一步评估，要么单独进行要么与一个途径联合进行。

确定不是有害生物的生物体和没有携带有害生物的途径不需要进一步评估。应酌情对该项决定和理由作记录并进行传播。

如果一个生物体被确定不是有害生物，该项过程可以在有害生物危险性分析第 2 阶段继续进行。当一种途径的有害生物名单已经确定时，如这些有害生物在生物上相似，可进行群落评估，否则可单独评估。

当有害生物危险性分析专门为了确定该有害生物是否应当限定为检疫性有害生物时，该过程可以立刻进入 ISPM 第 11 号（2004 年）的有害生物危险性评估（有害生物危险性分析第 2 阶段）的有害生物分类步骤。

该项国际植检措施标准同符合下述标准的生物体相关：

- 在有害生物危险性分析地区不存在，或者如果存在但分布不广并且进行官方防治或考虑进行官方防治
- 具有对有害生物危险性分析地区的植物或植物产品造成损害的潜力
- 具有在有害生物危险性分析地区定殖或扩散的潜力。

当有害生物危险性分析专门为了确定该有害生物是否应作为检疫性限定有害生物管理时，这一过程可以立刻进入 ISPM 第 21 号（2004 年）的有害生物危险性评估（有害生物危险性分析第 2 阶段）的有害生物分类步骤。

该项国际植检措施标准同符合下述标准的生物体相关：

- 在有害生物危险性分析地区存在但进行官方防治（或考虑进行官员防治）
- 种植用植物为有害生物危险性分析地区该种有害生物的途径
- 具有影响种植用植物预定用途的潜力并在有害生物危险性分析地区产生不可接受的经济影响。

2. 有害生物危险性分析第 2 阶段和第 3 阶段概述

2.1 相关标准

如表 1 所述，各国际植检措施标准对不同有害生物类别的有害生物危险性分析过程作了说明。有害生物危险性分析过程在一系列互相关联的国际植检措施标准中作了描述。由于环境变化及技术发展，可能制定新的标准及修订其它标准。

表 1：同国际植检措施标准第 2 号相关的标准

国际植检措施标准	名称	有害生物危险性分析范围
ISPM 第 11 号（2004 年）	检疫性有害生物的危险性分析，包括对环境危险性的分析和活体修饰生物的分析	关于检疫性有害生物的危险性分析的具体指导包括： 第 1 阶段：起始 ¹

		第 2 阶段：有害生物危险性评估，包括环境危险性和活体修饰生物评估 第 3 阶段：有害生物危险性管理
ISPM 第 21 号（2004 年）	非检疫性限定有害生物的危险性分析	关于非检疫性限定有害生物的危险性分析的具体指导包括： 第 1 阶段：起始 ¹ 第 2 阶段：特别是对作为主要侵染源以及对其预定用途产生经济影响的种植用植物的有害生物危险性评估 第 3 阶段：有害生物危险性管理
ISPM 第 3 号（2005 年）	生物防治剂和其它有益生物的输出、运输、输入和释放准则	关于生物防治剂和有益生物的有害生物危险性管理的具体指导 ²

1. 现有 ISPM 第 11 号和第 21 号，在 ISPM 第 2 号本修订版本之前通过，包括分别关于检疫性有害生物和非检疫性限定有害生物有害生物危险性分析第 1 阶段的一些指导。

2. ISPM 第 3 号提供了适用于有害生物危险性分析第 1 阶段的更加详细的指导，例如关于提供必要信息、记录以及向有关方通报方面。

2.2 有害生物危险性分析第 2 阶段：有害生物危险性评估概述

第 2 阶段涉及若干步骤：

- 有害生物分类：确定该有害生物是否具有检疫性有害生物或非检疫性限定有害生物的特征
- 对引入和扩散进行评估
 - 检疫性有害生物对象：确定受威胁地区及评估引入和扩散的可能性
 - 非检疫性限定有害生物对象：与该地区其他侵染源相比，评估种植用植物是否是或者会成为有害生物主要侵染源
- 对经济影响进行评估
 - 检疫性有害生物对象：评估经济影响，包括环境影响
 - 非检疫性限定有害生物对象：评估与有害生物危险性分析地区种植用植物原定用途有关的潜在经济影响（包括分析侵染临界值容许程度）
- 结论，根据检疫性有害生物的引入、扩散和潜在经济影响或者非检疫性限定有害生物的不接受经济影响的评估结果，概述总体有害生物危险性。
- 有害生物危险性评估的结果用于决定是否需要进行有害生物危险性管理阶段（第 3 阶段）。

2.3 概述有害生物危险性分析第 3 阶段：有害生物危险性管理

第 3 阶段涉及确定（单独或共同）将危险性降至可接受水平的植物检疫措施。

如果认为有害生物危险性可接受或者植物检疫措施不适宜（例如自然扩散），则不应当采取植物检疫措施。然而，即使在这种情况下，缔约方也可以决定保留关于有害生物危险性的低水平监测和审计以确保将来这种危险性的变化得到确定。

有害生物危险性管理阶段的结论是，是否有足以将有害生物危险性降至可接受水平的适当的植物检疫措施。

除了有害生物危险性分析标准（表 1）之外，其它标准为有害生物危险性管理方案提供具体技术指导。

3. 所有有害生物危险性分析阶段的共同问题

3.1 不确定性

不确定性是危险性的一个成分，因此在进行有害生物危险性分析时认识到并记录不确定性极为重要。某项有害生物危险性分析的不确定性来源可包括数据的丧失、不全面、不一致或自相矛盾；生物系统自然变化；分析的客观性；采样的随意性。原因和来源不明的症状及无症状有害生物携带者可能带来特别挑战。

对于分析工作中的不确定性的性质和程度应予以记录和通报，所采用的专家判断应予以表明。如果为弥补不确定性而建议增加或加强植物检疫措施，对此应予以记录。记录不确定性有助于透明，并可能用于确定研究需要和重点。

由于不确定性是有害生物危险性分析的一个固有的部分，宜监测根据某项有害生物危险性分析进行管理所产生的植物检疫状况，重新评价以前的决定。

3.2 信息搜集

在整个过程中，应根据需要搜集和分析信息，以便提出建议和得出结论。可利用科学出版物以及从调查和截获所得到的数据等技术信息。随着分析的进行，可能发现信息不足，从而必须进行进一步询问和研究。当信息不足或者不得要领时，可酌情采用专家判断。

在提供信息方面以及满足通过官方联络点提出的信息要求方面开展合作，是国际植保公约的义务（第 VIII 条第 1 款 c 项和第 VIII 条第 2 款）。当其它缔约方提出信息要求时，要求应当尽可能具体并限于该项分析所必需的信息。可与其它机构联系以便获得适用于该项分析的信息。

3.3 文件记录

透明原则要求各缔约方应根据提出要求提供植物检疫要求的技术理由。因此应当对有害生物危险性分析作适当文件记录。

有害生物危险性分析的文件记录分两个层次：

- 一般有害生物危险性分析过程的文件记录
- 所作每项分析的文件记录。

3.1.1 一般有害生物危险性分析过程的文件记录

国家植保组织最好应记录其一般有害生物危险性分析过程的程序 and 标准。

3.1.2 具体每项有害生物危险性分析的文件记录

关于具体每项分析，从起始到有害生物危险性管理的整个过程应予以充分记录，以便可以清楚地表明信息来源和作出管理决定的理由。然而，一项有害生物危险性分析不一定是长时间

和复杂的。如仅完成了有害生物危险性分析过程的少量步骤之后可以得出适当结论，一项简短的有害生物危险性分析可能就足够了。

记录的主要成分有：

- 有害生物危险性分析的目的
- 生物体的特征
- 有害生物危险性分析地区
- 该生物体的生物特性及造成损害能力的证据
- 关于检疫性有害生物：有害生物、途径、受威胁地区
- 关于非检疫性限定有害生物：所考虑的有害生物、寄主、植物和/或植物器官和类别，污染源，植物的原定用途
- 信息来源
- 不确定性的性质和程度及为弥补不确定性而设想的措施
- 关于途径—最初的分析：商品描述和分类有害生物名单
- 经济影响，包括环境影响的证据
- 有害生物危险性评估的结论（可能性和影响）
- 停止有害生物危险性分析过程的决定和理由
- 有害生物危险性管理：确定、评价和建议的植物检疫措施
- 日期及作者、提供者、审查者和负责分析的国家植物保护组织的名称。
- 记录的其它方面可包括⁴：
 - 关于监测拟议的植物检疫措施效果的特殊需要
 - 在国际植保公约范围之外确定的并且将向其它部门通报的危害。

3.4 危险性信息交流

普遍认为危险性信息交流是一个互动过程，能够在国家植物保护组织与相关方之间交换信息。危险性信息交流不止是单向信息流动或者使相关方了解危险性情况，而是汇总了科学家、相关方、政治家等方面的意见以便：

- 共同了解有害生物危险性
- 制定可信赖的有害生物危险性管理方案
- 制定处理有害生物危险性的可信赖和一致的法规及政策
- 提高对正在审议的植物检疫问题的认识。

在有害生物危险性分析结束时，最好向利益相关者和有关各方，酌情包括其它缔约方，区域植保组织和国家植保机构，通报支持有害生物危险性分析、拟议的减少和不确定性的证据。

如在有害生物危险性分析之后采用植物检疫要求、限制或禁止，缔约方应立即公布并将它们传送给它认为可能直接受到影响的缔约方（根据《国际植保公约》第 VII 条第 2 款 b 项），并根据提出要求向任何缔约方提供理由（根据《国际植保公约》第 VII 条第 2 款 c 项）。

⁴ISPM 第 3 号（2005 年）列出了与有益生物相关的其它记录要求。

如果在有害生物危险性分析之后不采用植物检疫要求、限制或禁止，鼓励缔约方提供这方面信息。

鼓励国家植保机构向有关当局通报除有害生物危险性以外的危险性（如对动物或人们健康的危险性）证据。

3.5 有害生物危险性分析的一致性

建议国家植物保护组织在进行有害生物危险性分析时努力保持一致性。一致性带来许多利益，包括：

- 便于采用无歧视和透明的原则
- 增加对有害生物危险性分析过程的熟悉程度
- 提高完成有害生物危险性分析和管理有关数据方面的效益
- 提高关于类似产品或有害生物方面进行的有害生物危险性分析之间可比性，从而有助于制定和实施相似或等同管理措施。

可通过以下活动保证一致性：制定一般决定标准和程序步骤，对进行有害生物危险性分析的个人进行培训，对有害生物危险性分析草案进行审查。

3.6 避免不当延误

当其他缔约方直接受到影响时，国家植保机构应根据提出要求提供关于完成各项分析的情况，如有可能，提供关于预计时间范围方面的情况，考虑到不当延误(年 ISPM 第 1 号：第 2.14 节，2006 年)

本附录并非本标准的正式部分。提供本附录仅供参考。

《有害生物危险性分析框架》附录 1

