

ISPM 21



## 国际植检措施标准

ISPM 第 21 号

非检疫性限定有害生物风险分析

(2004 年)

联合国粮食及农业组织国际植物保护公约秘书处



## **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 2004 年 4 月经植物检疫措施临时委员会批准

**国际植检措施标准第 21 号**. 2004. 《非检疫性限定有害生物风险分析》

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

已删除的术语和定义包含于 ISPM 第 5 号中

出台背景：最后更新于 2012 年 8 月

## 目录

批准 .....	21-5
引言 .....	21-5
范围 .....	21-5
参考文献 .....	21-5
定义 .....	21-5
要求概要 .....	21-5
背景 .....	21-6
1. 原定用途和官方防治 .....	21-6
1.1 原定用途 .....	21-6
1.2 官方防治 .....	21-7
要求 .....	21-7
非检疫性限定有害生物的风险分析 .....	21-7
2. 第一阶段：开始 .....	21-7
2.1 起始点 .....	21-7
2.1.1 由于确定种植用植物可以作为非检疫性限定有害生物途径而开始进行有害生物 风险分析 .....	21-7
2.1.2 由一种有害生物开始的有害生物风险分析 .....	21-8
2.1.3 由植物检疫政策审查或修改引起的有害生物风险分析 .....	21-8
2.2 有害生物风险分析区的认定 .....	21-8
2.3 信息 .....	21-8
2.4 对过去有害生物风险分析的审查 .....	21-9
2.5 开始阶段的结论 .....	21-9
3. 第二阶段：有害生物风险评估 .....	21-9
3.1 有害生物分类 .....	21-9
3.1.1 分类要素 .....	21-9
3.1.1.1 有害生物的特性、寄主植物、研究中的植物器官和原定用途 .....	21-9
3.1.1.2 有害生物与种植用植物的联系和对这些植物原定用途的影响 .....	21-10
3.1.1.3 有害生物的存在和管理状况 .....	21-10
3.1.1.4 评估有害生物对种植用植物原定用途的经济影响 .....	21-10
3.1.2 有害生物分类的结论 .....	21-10
3.2 对种植用植物作为有害生物主要侵染源进行评估 .....	21-10
3.2.1 有害生物和寄主的生命周期、有害生物流行病学和有害生物侵染源 .....	21-11
3.2.2 确定有害生物侵染源的相对经济影响 .....	21-11
3.2.3 对于种植用植物作为有害生物主要侵染源进行评估的结论 .....	21-12
3.3 对种植用植物原定用途的经济影响的评估 .....	21-12

3.3.1	有害生物的影响 .....	21-12
3.3.2	有关原定用途的侵染和损害临界值 .....	21-13
3.3.3	对经济影响的分析 .....	21-13
3.3.3.1	分析技术 .....	21-13
3.3.4	对经济影响的评估结论 .....	21-13
3.4	不确定性程度 .....	21-13
3.5	有害生物风险评估阶段的结论 .....	21-14
4.	第三阶段：有害生物风险管理 .....	21-14
4.1	所需的技术信息 .....	21-14
4.2	风险水平和可接受性 .....	21-14
4.3	在查明和选择适当风险管理方案时需要考虑的因素 .....	21-14
4.3.1	无歧视 .....	21-15
4.4	容许量 .....	21-15
4.4.1	零容许 .....	21-16
4.4.2	选择适当容许程度 .....	21-16
4.5	实现要求的容许程度的备选方案 .....	21-16
4.5.1	产区 .....	21-16
4.5.2	产地 .....	21-16
4.5.3	亲本材料 .....	21-17
4.5.4	种植用植物货物 .....	21-17
4.6	验证容许程度 .....	21-17
4.7	有害生物风险管理的结论 .....	21-17
5.	植物检疫措施的监测和审查 .....	21-17
6.	有害生物风险分析的文献 .....	21-17

## 批准

本标准已由植物检疫措施临时委员会于 2004 年 4 月批准。

## 引言

## 范围

本标准为进行非检疫性限定有害生物的有害生物风险分析（PRA）提供准则。它描述了为达到有害生物容许程度而用于风险评估和风险管理方案选择的综合程序。

## 参考文献

- IPPC.** 1997 年。《国际植物保护公约》新修订文本。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 1.** 1993 年。《同国际贸易有关的植物检疫原则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。  
[□修□，□有版本□ ISPM 第 1 号：2006 年]
- ISPM 2.** 1995 年。《有害生物风险分析准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。[□修□，  
□有版本□ ISPM 第 2 号：2007 年]
- ISPM 4.** 1995 年。《建立非疫区的要求》。罗马，粮农组织，国际植保公约。**ISPM 5.**《植物检疫术语表》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 5 Supplement 1.** 2001 年。《限定有害生物官方防治概念的解□和运用》。□□，粮□  
□□，国际植保公约。
- ISPM 5 Supplement 2.** 2003 年。《关于理解潜在□□重要性和包括提及□境考□在内的有关  
□□的准□》。□□，粮□□□，国际植保公约。
- ISPM 6.** 1997 年。《监测准则》。罗马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 10.** 1999 年。《关于建立非疫产地和非疫生产点的要求》。罗马，粮农组织，国际植保  
公约。
- ISPM 11.** 2004 年。《□疫性有害生物□□分析，包括□境□□和活体□基因生物分析》。罗  
马，粮农组织，国际植保公约。
- ISPM 14.** 2002 年。《采用系统综合措施进行有害生物风险治理》。□□，粮□□□，国际植  
保公约。
- ISPM 16.** 2002 年。《限定非检疫有害生物：概念及应用》。□□，粮□□□，国际植保公  
约。
- WTO.** 1994 年。《□生和植物□疫措施□施□定》。世界□易□□，日内瓦。

## 定义<sup>1</sup>

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

对非检疫性限定有害生物进行有害生物风险分析（PRA）的目的是，在一个特定有害生物风险分析地区确定与种植用植物相关的有害生物，评估其风险以及酌情确定风险管理备选方案以达到容许程度。对非检疫性限定有害生物进行有害生物风险分析的过程分为三个阶段：

第一阶段（过程的开始）包括确定与种植用植物相关的有害生物，它们不是检疫性有害生物，但可能受到管理方面关注，并且应当考虑对被发现的有害生物风险分析区进行风险分析。

<sup>1</sup>方括号中的参考资料系指术语的定义或修订。

第二阶段（风险评估）首先对与种植用植物及其原定用途相关的单个有害生物进行分类，以确定是否符合非检疫性限定有害生物的标准。风险评估接着进行分析，以确定种植用植物是否是有害生物侵染主要来源，确定有害生物对那些种植用植物的原定用途造成的经济影响是否不可接受。

第三阶段（风险管理）包括确定有害生物的容许程度以避免造成第二阶段所确定的不可接受的经济影响，并确定管理方案以达到这一容许程度。

## 背景

某些有害生物为非检疫性有害生物，需要采取植物检疫措施，因为这些有害生物在种植用植物中的存在，造成与这些植物原定用途有关的不可接受的经济影响。这种有害生物就是非检疫性限定有害生物，在输入国存在并往往扩散，应知道其经济影响。

对特定有害生物风险分析区而言，对非检疫性限定有害生物进行有害生物风险分析的目的是，确定与种植用植物有关的有害生物，评价其风险，酌情确定风险管理方案以达到容许程度。

正如《国际植保公约》（1997 年）所要求的，涉及非检疫性限定有害生物的植物检疫措施应当在技术上加以证明。将一种有害生物列为非检疫性限定有害生物以及对于与该种有害生物有关的植物品种的引入进行任何限制，应通过有害生物风险分析加以证明。

有必要证明，种植用植物是有害生物的传播途径，而且种植用植物是对那些植物原定用途造成不可接受经济影响的有害生物主要侵染源（传播途径）。无需对非检疫性限定有害生物定植的可能性或长期经济影响进行评估。市场准入（即出口市场准入）和环境影响与非检疫性限定有害生物无关，因为非检疫性限定有害生物已经存在。

在 ISPM 第 5 号术语表补编 1：《官方防治限定有害生物概念的解释和应用准则》中，提出了官方防治要求；在 ISPM 第 16 号（2002 年）中，提出了确定非检疫性限定有害生物标准。在进行有害生物风险分析时，应考虑这些标准。

### 1. 原定用途和官方防治

进一步了解非检疫性限定有害生物定义中某些术语，对于应用这一标准或许是重要的。

#### 1.1 原定用途

种植用植物的原定用途可能有：

- 为直接生产其它商品类别（如水果、插花、木材、谷物）而种植
- 增加相同的种植用植物数量（例如块茎、插枝、种子）
- 保持已种植状况（如观赏植物）；这包括原定用于休闲和美化等目的或其它用途的植物。

如果原定用途是为了增加同类种植用植物的数量，可以在一个认证计划范围内包括生产不同类别的种植用植物，如用于植物育种或进一步繁殖。作为对非检疫性限定有害生物进行有害生物风险分析的一部分，这一差别可能与确定损害临界值和有害生物风险管理备选方案特别相关。这些类别的区分应当有技术理由。

在具有技术理由的情况下，还可以区分商业用途（涉及销售或打算销售）和非商业用途（不涉及销售而仅限于数量较少的供私人使用的种植用植物）。

## 1.2 官方防治

在非检疫性限定有害生物的定义中，“限定”系指官方防治。对于非检疫性限定有害生物，则需要以植物检疫措施的形式进行官方防治，以便在特定种植用植物中抑制这些有害生物。（见 ISPM 第 16 号：2002 年 第 3.1.4 节）。

关于限定有害生物官方防治概念的理解和应用的原则和标准是：

- 无歧视；
- 透明度；
- 技术理由；
- 实施；
- 强制性；
- 应用地区；
- 国家植保机构的权限和参与。

关于非检疫性限定有害生物的官方防治计划可以在国家、国内地区或地方各级采用。（见 ISPM 第 5 号术语表补编 1）

## 要求

### 非检疫性限定有害生物的风险分析

在大多数情况下，有害生物风险分析将按顺序实施以下步骤，但不一定按某一特定顺序进行。有害生物风险评估仅需技术上合理的复杂程度。这一标准允许按照 ISPM 第 1 号（1995 年）中规定的必要性、最小影响、透明度、等同性、风险分析、受控制的风险和无歧视等原则以及官方防治的解释和应用（见 ISPM 第 5 号术语表补编 1），对一项特定有害生物风险分析进行评定。

## 2. 第一阶段：开始

开始阶段的目的是确定特定种植用植物的有害生物，它们可能作为非检疫性限定有害生物受到管理，应当根据种植用植物的原定用途，在被发现的有害生物风险分析区进行风险分析。

### 2.1 起始点

可以由于下述原因开始非检疫性限定有害生物的风险分析过程：

- 确定可能成为潜在非检疫性限定有害生物途径的种植用植物
- 确定可以被称为非检疫性限定有害生物的有害生物
- 审查或修改植物检疫政策和重点，包括官方认证计划的植物检疫成分。

#### 2.1.1 由于确定种植用植物可以作□非□疫性限定有害生物途径而开始□行有害生物□□分析

在下述情况下可能会要求对种植用植物进行新的或经修改的有害生物风险分析：

- 认为种植用植物新品种需要管理
- 查明种植用植物对有害生物的易感染性或抗性有变化。

利用来自官方来源、数据库、科学文献和其它文献或专家磋商会的信息，将有可能与种植用植物相关的有害生物列入清单。理想的做法或许是根据专家的意见将清单按优先重点排列。

如果没有发现可能与种植用植物有关的非检疫性限定有害生物，有害生物风险分析可以就此终止。

### 2.1.2 由一种有害生物开始的有害生物□□分析

在下述情况下可能会要求就与种植用植物有关的有害生物进行新的或经修改的有害生物风险分析：

- 通过科学研究，确定有害生物带来的新的风险（如有害生物病毒性出现变异或一种生物体被证明是有害生物媒介）
- 在有害生物风险分析区发现下述情况：
  - 有害生物的普遍性和发生率出现变化
  - 有害生物状况出现变化（如检疫性有害生物已广泛传播，或已不再作为检疫性有害生物予以管理）
  - 出现一种新的有害生物，不适合作为检疫性有害生物进行管理。

### 2.1.3 由植物□疫政策□□或修改引起的有害生物□□分析

由于下述情况而出现政策关注，可能要求对非检疫性限定有害生物进行新的或经修改的有害生物风险分析：

- 考虑制定一项官方防治计划（如认证计划），包括将对一种有害生物采用的措施强度，以避免有害生物风险分析区种植用植物中的特定非检疫性限定有害生物造成不可接受的经济影响
- 为了将植物检疫要求扩大到有害生物风险分析区已进行管理的种植用植物输入
- 获得新的系统、过程、植物保护程序，或能够影响过去决定的新的信息（如一种新的处理方法或丧失一种处理方法，或者一种新的诊断方法）
- 作出决定审查植物检疫法规、要求和活动（如作出决定将一种检疫性有害生物改列为非检疫性限定有害生物）
- 对另一个国家、区域组织（区域植保组织）或国际组织（粮农组织）提出的建议进行评估
- 有关植物检疫措施方面发生争端。

## 2.2 有害生物□□分析区的□定

应当确定有害生物风险分析区以便对将要实施或打算实施官方防治以及需要这方面信息的区域作出定义。

## 2.3 信息

信息收集是有害生物风险分析所有阶段的主要成分。它在开始阶段很重要，目的是澄清有害生物的特性、其分布情况、经济影响以及与种植用植物的关联。将根据需要收集其它信息，以便在有害生物风险分析过程中作出必要决定。

有害生物风险分析的信息可以来自各种来源。根据《国际植保公约》（第 VIII 条第 1c 款），提供关于有害生物状况的官方信息是一项义务，官方联络点帮助提供此类信息（第 VIII 条第 2 款）。



## 2.4 去除有害生物风险分析

在实施一项新的有害生物风险分析之前应当核查是否已对种植用植物或有害生物进行了有害生物风险分析过程。针对其它目的的有害生物风险分析，如检疫性有害生物，可以提供有用的信息。如果以前进行过非检疫性限定有害生物的风险分析，那么考虑到情况有可能已经变化，应当对其有效性进行核实。

## 2.5 开始阶段的

在开始阶段结束时，与种植用植物有关联的被确认为潜在非检疫性限定有害生物的有害生物将进行下个阶段的有害生物风险分析过程。

## 3. 第二阶段：有害生物风险评估

有害生物风险评估过程可分为三个相关的步骤：

- 有害生物分类
- 对种植用植物作为有害生物主要侵染源进行评估
- 对于与种植用植物原定用途有关的经济影响进行评估。

### 3.1 有害生物分

开始时可能不清楚需要对第一阶段确定的哪些有害生物进行风险分析。分类过程检查每一个有害生物，看它是否符合定义中非检疫性限定有害生物的标准。

在开始阶段，确定了供分类和作进一步风险分析的某个有害生物或有害生物清单。在深入检验之前有机会对某个生物或某些生物不予考虑，这是分类过程的宝贵特点。

有害生物分类的一个有利条件是，没有什么证据就可以进行。然而，应有足够证据进行适当分类。

#### 3.1.1 分要素

作为特定种植用植物中潜在非检疫性限定有害生物的有害生物分类包括下列要素：

- 有害生物的特性、寄主植物、研究中的植物器官和原定用途
- 有害生物与种植用植物的联系以及对其原定用途的影响
- 有害生物的存在和管理状况
- 表明有害生物对种植用植物原定用途的经济影响。

##### 3.1.1.1 有害生物的特性、寄主植物、研究中的植物器官和原定用途

应对下列问题作出明确的说明：

- 有害生物的特性
- 限定或潜在限定寄主植物
- 研究中的植物器官（插枝、鳞茎、种子、组织培养植物、根茎等）
- 原定用途。

这是为了确保分析的对象是特殊有害生物和寄主，并确保使用的生物信息与研究中的有害生物、寄主植物和原定用途有关。

一般说来，物种就是有害生物的分类单位。如果使用更高一级或更低一级分类，应具备坚实的科学理论基础。如使用低于物种一级的分类（如种）则应当提供证据，证明诸如病毒性、寄主范围或关系差异等方面的因素足以对植物检疫状况造成影响。

一般说来，寄主的分类单位也是物种。使用更高一级或更低一级的分类应当有坚实的科学依据的支持。如使用低于物种一级的分类，如变种，则应当提供证据，证明诸如寄主易感染性或抗性差异等方面的因素足以对植物检疫状况造成影响。不应使用高于种（属）或已知属的未确定种的种植用植物的物种分类，除非正在为同样原定用途而对该属所有种进行评估。

### 3.1.1.2 有害生物与种植用植物的关系和某些植物原定用途的影响

有害生物的分类应考虑它与种植用植物的联系和对原定用途的影响。当由于出现某种有害生物而进行有害生物风险分析时，有可能发现一种以上寄主。应当对官方防治研究中的每一个寄主品种和植物器官进行分别评定。

如果分类能够清楚地表明有害生物与种植用植物或研究的植物器官没有关联，或者不影响那些植物的原定用途，那么有害生物风险分析可以就此结束。

### 3.1.1.3 有害生物的存在和管理状况

如果在有害生物风险分析区发现有害生物而且它是处于官方防治状态（或正在考虑进行官方防治），该有害生物可能符合非检疫性限定有害生物的标准，有害生物风险分析过程可以继续。

关于具有相同原定用途的已确定种植用植物方面，如果在有害生物风险分析区未发现有害生物或有害生物没有在有害生物风险分析区进行官方防治，或者在近期预计不会进行官方防治，有害生物风险分析过程可以就此结束。

### 3.1.1.4 评估有害生物对种植用植物原定用途的影响

应当明确说明，有害生物会给种植用植物原定用途带来经济影响（见 ISPM 第 5 号术语表 2：《潜在经济重要性和有关术语理解准则》）。

如果所掌握的信息表明，有害生物不会造成经济影响或没有关于经济影响方面的信息，有害生物风险分析可以就此结束。

## 3.1.2 有害生物分类的影响

如果已经确定有害生物有可能成为非检疫性限定有害生物，即：

- 种植用植物是一个途径，而且
- 该有害生物可能产生不可接受的经济影响，而且
- 该有害生物在有害生物风险分析区发现，而且
- 在确定的种植用植物方面对其进行或预计进行官方防治，

有害生物风险分析过程应当继续进行。如果有害生物不能达到非检疫性限定有害生物的所有标准，有害生物风险分析过程可以结束。

## 3.2 对种植用植物作为有害生物主要侵染源进行评估

由于在有害生物风险分析区存在潜在的非检疫性限定有害生物，有必要确定种植用植物是否是有害生物侵染这些植物的主要来源。为此，应当对所有侵染源进行评估并将结果列入有害生物风险分析。

根据以下方面评价所有侵染源：

- 有害生物和寄主的生命周期、有害生物流行病学和有害生物侵染源
- 确定有害生物侵染源的相对经济影响。

在分析有害生物主要侵染源时，应考虑有害生物风险分析区的条件和官方防治的影响。

### 3.2.1 有害生物和寄主的生命周期、有害生物流行病学和有害生物侵染源

这一部分的评估旨在评价有害生物与种植用植物之间的关系，确定所有其它有害生物侵染源。

通过分析有害生物和寄主生命周期来确定所有其它侵染源。有害生物的不同侵染源或途径可包括：

- 土壤
- 水
- 空气
- 其它植物或植物产品
- 有害生物传病媒介
- 受感染机械或运输方式
- 副产品或废弃物。

由于自然运动（包括风、传病媒介和水道）、人类行动或这些侵染源的其它手段，可能发生有害生物侵染和传播。应当审查这些途径的特点。

### 3.2.2 确定有害生物侵染源的相对影响

这一部分的评估旨在确定，在有害生物风险分析区以及对有关植物的原定用途而言，种植用植物的有害生物侵染与其它侵染源的相对重要性。应当利用 3.2.1 节中的信息。

评价将处理种植用植物中有害生物侵染对于有害生物流行病学的重要性。评价还将处理其他侵染源对于有害生物发展及其对原定用途的影响的贡献。所有这些来源的重要性可能受到以下因素的影响：

- 种植用植物的有害生物生命周期数（例如单生命周期或多生命周期有害生物）
- 有害生物的繁殖生物学
- 途径效率，包括传播机制和传播率
- 继发侵染，从种植用植物传播到其它植物
- 气候因素
- 耕作方法，收获前和收获后
- 土壤种类
- 植物的易感染性（例如未成熟植物可能或多或少易感染各种有害生物；寄主抗性/易感染性）
- 传病媒介的存在
- 天敌和/或拮抗生物的存在
- 其他易感染寄主的存在
- 在有害生物风险分析区普遍存在有害生物
- 在有害生物风险分析区采用官方防治的影响或潜在影响。

种植用植物中有害生物最初侵染的不同种类和速度（种子对种子、种子对植物、植物对植物、植物本身），可能是需要考虑的重要因素。它们的重要性可能取决于种植用植物的原定用途，因此应当进行评估。例如，对进一步繁殖用种子或打算继续保持已种植状况的种植用植物而言，同样的最初有害生物侵染可能产生很不相同的影响。

其它因素可能影响对于主要侵染源的评价，即是种植用植物还是其它侵染源。这些因素可能包括有害生物在植物生产、运输或储存期间生存和防治。

### 3.2.3 关于种植用植物作为有害生物主要侵染源进行风险评估

关于主要通过种植用植物传播、影响这些植物的原定用途的有害生物，须进行下个阶段的风险评估，以确定是否产生不可接受的经济影响。

如果发现种植用植物不是主要侵染源，有害生物风险分析可以就此结束。如果还涉及其它侵染源，应当评价这些侵染源对种植用植物的原定用途所造成的损害。

### 3.3 种植用植物原定用途的影响评估

这一步骤中所说明的要求表明为确定是否有不可接受的经济影响而进行分析所需的信息。以前为制定官方有害生物防治计划而可能已经分析了对相同原定用途的种植用植物有害生物的经济影响。由于情况和信息可能有了变化，应当核实任何数据的有效性。

应酌情获取具有货币价值的量化数据。也可以利用有害生物侵染之前和之后相对产量或质量水平等质化数据。有害生物所造成的经济影响可能因种植用植物的原定用途不同而异，因此应当考虑到这一点。

如果涉及到多个侵染源，应表明有害生物对种植用植物的经济影响是不可接受的经济影响的主要来源。

#### 3.3.1 有害生物的影响

由于在有害生物风险分析区存在有害生物，应提供关于其在该地区的经济影响的详细资料。应查阅并酌情记载国家文献和国际文献中的科学数据、管理资料和其它资料。在经济分析过程中考虑的影响主要是对种植用植物及其原定用途的直接影响。

确定经济影响的相关因素包括：

- 可销售产量减少（例如减产）
- 质量下降（如酿酒葡萄中糖分减少、销售产品降级）
- 有害生物防治的额外费用（如选株、施用农药）
- 收获和分级（如淘汰）的额外费用
- 再种植费用（如由于植物生命力丧失）
- 由于必须种植替代作物而带来的损失（如由于需要种植同一作物或不同作物的低产抗性品种）。

在特殊情况下，在生产地点对其它寄主植物的有害生物影响可视为相关因素。例如，某些寄主植物变种或品种可能没有受到所评估的有害生物侵染的严重影响。然而，种植此类受侵染寄主植物可能对于在有害生物风险分析区生产地点易感染寄主产生严重影响。在这种情况下，对这些植物原定用途的影响评估可能包括在生产地点种植的所有相关寄主植物。

在某些情况下，经济影响可能只有在一个很长时期之后才显著（例如多年生作物的变性疾病，休眠期很长的有害生物）。此外，植物的侵染可能造成生产地点感染，从而对将来作物产生影响。在这种情况下，对原定用途的影响可能持续到第一个生产周期之后。

在确定非检疫性限定有害生物的经济影响时，对市场准入或环境卫生的影响等有害生物影响不视为相关因素。然而，作为其它有害生物的一个传病媒介的能力可视为一个相关因素。

### 3.3.2 有关原定用途的侵染和□害□界□

应当提供有害生物风险分析区所有有关侵染源关于有害生物对种植用植物原定用途造成损害的程度的量化数据或质化数据。如果种植用植物是唯一侵染源，这些数据为确定有关对原定用途产生经济影响的侵染临界值及其带来的损害临界值提供依据。

如果还牵涉到其它侵染源，应当评估这些侵染源所造成的损害在总损害中所占的比例。应当将有害生物对种植用植物所造成的损害比例与其它来源所造成的损害比例进行比较，以确定它们对有关这些植物原定用途的损害临界值的相对比例。

确定侵染临界值将有助于确定有害生物风险管理阶段的适当容许水平（见 4.4 节）。

如果缺乏关于种植用植物中有害生物初期侵染所造成的有害生物损害方面的量化资料，可以根据 3.2.1 节和 3.2.2 节所获得的信息采用专家的意见。

### 3.3.3 □□□影响的分析

如上所述，有害生物的主要影响如损害，在国内具有商业性质。应当查明这些影响并进行量化。审议有害生物通过改变生产成本、产量或价格从而改变生产者利益所带来的不利影响，可能是有益的。

#### 3.3.3.1 分析技□

可与经济专家磋商采用分析技术，以便对非检疫性限定有害生物的经济影响进行比较具体的分析。他们应结合已查明的所有影响。这些技术（见 ISPM 第 11 号 Rev.1: 2004 年，2.3.2.3 节）可以包括：

- **部分预算：**如果有害生物行为对生产者利益所造成的经济影响一般限于生产者并且据认为较小，这一技术就足够了
- **部分平衡：**如果在 3.3.3 节项下生产者利益没有发生重大变化或者如果消费者需求没有发生重大变化，建议采用这一技术。必须采用部分平衡分析来衡量利益变化或者由于有害生物对生产者和消费者的影响而出现的实际变化

应当提供有害生物风险分析区有害生物对种植用植物原定用途的经济影响数据；可以提供经济分析。关于有害生物的某些影响，数据可能难以确定或易变和/或可能仅有量化资料。在有害生物风险分析中应说明难以确定和易变的领域。

对某些分析技术的使用往往因以下因素而受到限制：缺乏数据，数据的不确定性以及关于某些影响只能获取质量信息。如果不能从数量上衡量经济影响，可以提供关于影响的质量信息。还应当提供关于作决定时如何利用了这些信息的说明。

#### 3.3.4 □□□影响的□估□□

这一步骤中所描述的经济影响评估结果一般以货币价值表示。经济影响也可以以质量形式表示（如侵染之前和之后的相对利益），或者采用非货币方式的量化措施（如产量吨数）。应当明确说明信息、假设数和分析方法的来源。关于经济影响是可接受还是不可接受，需要进行评估。如果经济影响可以接受（即没有什么损害或者损害主要由于其它来源而不是种植用植物造成），那么有害生物风险分析可以停止。

### 3.4 不确定性程度

对侵染源的经济影响和相对重要性进行估计时可能涉及不确定性。重要的是，在评估中证明不确定性领域和不确定性程度，并表示何处利用了专家意见。这对于透明度而言很有必要，还可以有助于确定研究需要及其优先顺序。

### 3.5 有害生物风险评估段的

由于进行了有害生物风险评估，已经获得并记载了对于种植用植物作为有害生物主要侵染源的量化或质化评价以及对经济影响的相应量化或质化估计，或者可能已经给予总的评分。

如果认为风险可以接受或者由于无法通过官方防治进行管理而应该接受（例如其它侵染源所引起的自然扩散），没有理由采取措施。国家可以决定保持适当监测或检查以确保发现将来有害生物风险的变化。

如果已确定种植用植物是有害生物的主要侵染源，并已经表明对这些植物原定用途的经济影响不可接受，那么可以认为有害生物风险管理是适宜的（第三阶段）。这些评价连同有关不确定性，在有害生物风险分析的有害生物风险管理阶段加以利用。

## 4. 第三阶段：有害生物风险管理

有害生物风险评估的结论用来确定是否需要进行风险管理及将采用的措施力度。

如果种植用植物是有害生物的主要侵染源并且发现对这些植物原定用途的经济影响不可接受（第二阶段），那么就采用风险管理（第三阶段），以确定可能的植物检疫措施，旨在拟制风险及从而使风险降至或者低于可接受水平。

对非检疫性限定有害生物进行有害生物风险管理的最常用方法是，为实现有害生物适当容许程度而制定措施。同一容许程度还应适用于国内生产和进口要求（见 2002 年 ISPM 第 16 号 6.3 节）。

### 4.1 所需的技术信息

在有害生物风险管理过程中所作的决定将根据在前几个有害生物风险分析阶段中所搜集的信息，特别是生物信息作出。这些信息将包括：

- 开始这一过程的理由；
- 种植用植物作为非检疫性限定有害生物的一个来源的重要性；
- 评价有害生物风险分析区的经济影响。

### 4.2 风险水平和可接受性

在实施控制的风险原则时，国家应当确定本国的可接受风险水平。

可接受风险水平可以用几种方式表示，如：

- 提及现有国内生产可接受风险水平；
- 参照估算的经济损失；
- 以风险容许比例表示；
- 与其它国家所接受的风险程度相比。

### 4.3 在明确和适当管理方案中需要考虑的因素

在限制有害生物对种植用植物原定用途的经济影响方面，应根据其效益选择适当措施。选择应根据以下考虑作出，这些考虑包括与国际贸易有关的若干植物检疫原则（ISPM 第 1 号 1993 年）：

- **已表明经济有效并且可行的植物检疫措施**—措施的费用不应当超过经济影响。
- **“最低影响”原则**—措施所产生的贸易限制不应当超出必要的程度。
- **评估现有植物检疫要求**—如果现有措施有效，不应当提出新的措施。

- **“等同性”原则**—如果发现不同植物检疫措施具有同样效益，应将这些措施作为可供选择的措施。
- **“无歧视”原则**—有关输入的植物检疫措施不应当比有害生物风险分析区内所采用的那些措施更加严格。在同样植物检疫状况的输出国之间，植物检疫措施不应当有歧视。

#### 4.3.1 无歧口

对某种有害生物而言，输入与国内要求之间应保持一致（见 ISPM 第 5 号术语表补编 1）：

- 输入要求不得严于国内要求
- 国内要求应在输入要求之前生效或与输入要求同时生效
- 国内要求和输入要求应当相同或等效
- 国内要求和输入要求的强制成份应当相同
- 输入货物的检验强度应与国内防治计划等同程序相同
- 在违规时，应对输入货物采取与国内采取的相同或等同行动
- 如果在国内计划中采用容许程度，同样的容许程度也应适用于等同的输入材料，如一项认证计划内同一种类或者同一发展阶段。特别是如果因侵染程度未超过一定程度而国内官方防治计划未采取任何行动，则在侵染程度未超过同样程度时不应对输入货物采取任何行动。输入时，遵照输入容许程度由检验或检测加以确定。国内货物的容许程度则应在采用官方防治最后地点加以确定；
- 如果在国家官方防治计划中可允许降级或重新分类，则应对输入货物提供类似的选择。

如果国家已有或者正在考虑非国内生产的种植用植物的非检疫性限定有害生物的输入要求，植物检疫措施应当具有技术理由。

关于种植用植物品种（包括一项认证计划内的不同种类）及其原定用途，措施应当尽可能准确以防止贸易壁垒，如没有理由地限制产品输入所产生的贸易壁垒等。

#### 4.4 容量

就非检疫性限定有害生物而言，适当容许量的确定可用于将风险降至可接受水平。这些容许量应当根据造成不可接受经济影响的种植用植物的有害生物侵染水平（侵染临界值）确定。容许量就是指标，如果超过则可能对种植用植物产生不可接受的影响。如果在风险评估阶段已经确定了侵染临界值，在确定适当容许量时应考虑这些临界值。容许量应考虑适当科学信息，包括：

- 种植用植物原定用途
- 有害生物的生物学，特别是流行病学特点
- 寄主的易感染性
- 抽样程序（包括可信区间）、检测方法（包括确切估计数）、鉴定的可靠性
- 有害生物程度与经济损失之间的关系
- 有害生物风险分析区的气候和耕作方法。

上述信息可以通过可靠研究获得，也可以通过以下方面获得：

- 国家内有关种植用植物的官方防治计划的经验
- 从种植用植物认证计划获得的经验
- 种植用植物输入史
- 有关植物、有害生物、生长条件之间相互作用的数据。

#### 4.4.1 零容□

零容许程度不大可能成为一个普遍要求。在下述情况下零容许程度可能具有技术理由：

- 如果种植用植物是这些植物原定用途的唯一有害生物侵染源并且有害生物侵染程度将造成不可接受的经济影响（例如用于进一步繁殖的核心材料，或在原定用途是进一步繁殖的情况下一种病毒变性疾病）；
- 有害生物符合非检疫性限定有害生物的明确标准，并且有一项官方防治计划要求所有国内产地或生产点相同原定用途的种植用植物没有有害生物（零容允许量）。可以采用 ISPM 第 10 号（1999 年）所说明的类似要求。

#### 4.4.2 □□适当容□程度

根据以上分析，应当选择一个容许程度，旨在避免 3.3.4 节中所评估的不可接受的经济影响。

#### 4.5 □□要求的容□程度的□□方案

有一些方案可能实现要求的容许程度。认证计划往往有助于实现要求的容许程度，并可能包括可能与所有管理方案相关的成份。认证计划的互相承认可能促进健康植物材料的贸易。然而，认证计划的某些方面（例如品种纯度）没有意义（见 2002 年 ISPM 第 16 号第 6.2 节）。

管理方案可能由两个方案的组合或者更多方案的组合组成（见 ISPM 第 14 号：2002 年）。关于要求的容许量的抽样、检测、检验可能适用于所有管理方案。

这些方案可能适用于：

- 产区
- 产地
- 亲本材料
- 种植用植物货物。

ISPM 第 11 号 Rev. 1（2004 年）第 3.4 节也提供了关于确定和选择风险管理方案的信息。

#### 4.5.1 产区

下列方案可应用于种植用植物的产区：

- 处理
- 有害生物低发生率地区
- 有害生物不存在的地区
- 缓冲区（如河流、山脉、城区）
- 监测调查。

#### 4.5.2 □地

下列方案可应用于种植用植物的产地以达到所要求的容许程度：

- 隔离（地点或时间）
- 非疫产地或非疫生产点（见 ISPM 第 10 号：1999 年）
- 耕作方法（如选株、有害生物和传病媒介防治、卫生、上茬作物、前次处理）
- 处理。



### 4.5.3 □本材料

下列方案可应用于种植用植物的亲本材料以达到所要求的容许程度：

- 处理
- 使用抗性品种
- 使用健康种植材料
- 分类、选株
- 挑选繁殖材料。

### 4.5.4 种植用植物□物

下列方案可应用于种植用植物货物以达到所要求的容许程度：

- 处理
- 制备和装卸条件（如贮藏、包装和运输条件）
- 分类、选株、重新分类。

### 4.6 □□容□程度

可能需要检验、抽样和检测来确认种植用植物达到容许程度。

### 4.7 有害生物□□管理的□□

在有害生物风险管理阶段结束时确定：

- 适当容许程度
- 管理方案，以达到这一容许程度。

这一过程的结果是，决定是否接受有害生物可能产生的经济影响。如果有可接受的风险管理方案，这些方案形成植物检疫法规或要求的基础。

非检疫性限定有害生物的措施应当仅与种植用植物有关。因此，只能选择与种植用植物货物相关的管理方案，并将其包括在植物检疫要求中。诸如有关亲本材料、产地或产区等其它管理方案可以列入植物检疫要求，但应与要求达到的容许程度相联系。对于提出的等同措施应进行评价。还应当按要求提供有关作为替代方案提出的那些方案的功效方面的信息，以便协助有关方面（国内产业以及其他缔约方）遵守检疫要求。确认达到容许程度并不意味着对所有货物进行检测，但是检测或检验可以被用作酌情进行的一项检查。

## 5. 植物检疫措施的监测和审查

“修改”原则阐明：“应根据情况的变化和掌握的新情况，确保及时修改植物检疫措施，如果发现已无必要则应予以取消”（见 ISPM 第 1 号：1993 年）。

因此，特定植物检疫措施的实施不应当被认为是永久的。在应用以后，应通过监测来确定这些措施是否成功实现其目标。这一点可以通过在适当的时间、地点监测种植用植物和/或损害程度来实现。应定期审查有关支持有害生物风险分析的信息，确保新出现的信息不会导致已采取的决策失效。

## 6. 有害生物风险分析的文献

1997 年《国际植保公约》（第 VII 条第 2c 款）和“透明度”的原则（见 ISPM 第 1 号：1993 年）要求，缔约方应根据要求提供采取植物检疫要求的理由。从开始到有害生物风险管理的整个过程应当有充分的文件记录，以便在收到关于措施理由的请求时或出现争端时，或者当审查措施时，能够明确地说明形成管理决定所使用信息的来源和理由。

文献的主要成分是：

- 有害生物风险分析的目的
- 有害生物、寄主、植物和/或研究中的植物器官或类别、有害生物清单（适当时）、侵染源、原定用途、有害生物风险分析区
- 资料来源
- 有害生物分类清单
- 风险评估结论
- 风险管理
- 确定的方案。