

ISPM 3



## 国际植物检疫措施标准

### ISPM 第 3 号

生物防治物和其它有益生物的输出. 运输

输入和释放准则

(2005 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 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 3 号**. 1995. 《生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入和释放准则》

罗马，国际植物保护公约，粮农组织。

本标准修改于 2005 年 4 月，经植物检疫措施临时委员会审查通过

**国际植检措施标准第 3 号**. 2005. 《生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入和释放准则》

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 .....	3-5
批准 .....	3-5
引言 .....	3-5
范围 .....	3-5
参考文献 .....	3-5
定义 .....	3-5
要求概要 .....	3-5
背景 .....	3-6
要求 .....	3-7
1. 指定负责部门及说明一般职责 .....	3-7
1.1 各缔约方 .....	3-7
1.2 一般职责 .....	3-7
2. 有害生物风险分析 .....	3-8
3. 输入之前缔约方的责任 .....	3-8
3.1 输入缔约方的责任 .....	3-8
3.2 输出国国家植保机构的责任 .....	3-10
4. 输入之前输入者的文件责任 .....	3-10
4.1 有关目标生物的文件要求 .....	3-10
4.2 有关生物防治物或其它有益生物的文件要求 .....	3-10
4.3 有关潜在危害和紧急行动的文件要求 .....	3-11
4.4 有关检疫研究的文件要求 .....	3-11
5. 输出者的责任 .....	3-11
5.1 关于打算进行淹没式释放的生物的具体责任 .....	3-11
6. 输入时输入缔约方国家植保机构或其它负责部门的责任 .....	3-11
6.1 检验 .....	3-11
6.2 检疫 .....	3-11
6.3 释放 .....	3-12
7. 国家植保机构或其它负责部门在释放之前、释放时和释放之后的责任 .....	3-12
7.1 释放 .....	3-12
7.2 文件 .....	3-12
7.3 监测及评价 .....	3-12
7.4 紧急措施 .....	3-12
7.5 通信联络 .....	3-12
7.6 报告 .....	3-12



## 批准

本标准经粮农组织大会第二十八届会议于 1995 年 11 月批准。现有版本已由 2005 年 4 月植物检疫措施委员会第七届会议通过。

## 引言

## 范围

本标准<sup>1</sup>为有关生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入和释放的风险管理提供准则。本标准列出了国际植保公约各缔约方、国家植保机构或其它负责部门、输入者和输出者的有关责任(按照标准中的说明)。本标准讨论了能够自我复制的生物防治物(包括拟寄生物、掠食物、寄生物、线虫、草食性生物和病原体,真菌、细菌和病毒),以及不育昆虫和其它有益生物(如菌根和授粉物),包括那些包装或配制成商品的生物防治物。还包括输入规定以便在检疫设施研究非本地生物防治物和其它有益生物。

本标准的范围不包括活体修饰生物、有关生物农药注册问题或者旨在防治脊椎有害生物的微生物制剂。

## 参考文献

**CBD.** 1992 年。《生物多样性公约》。生物多样性公约, 蒙特利尔。

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

**ISPM 2.** 1996 年。《有害生物风险分析准则》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。[修正, 有版本 ISPM 第 2 号: 2007 年]

**ISPM 5.**《植物检疫术语表》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。

**ISPM 11.** 2004 年。《检疫性有害生物风险分析包括环境风险和活体修饰生物分析》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。

**ISPM 12.** 2001 年。《植物检疫准入准则》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。[修正, 有版本 ISPM 第 12 号: 2011 年]

**ISPM 17.** 2002 年。《有害生物警告》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。

**ISPM 19.** 2003 年。《限定有害生物清除准则》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。

**ISPM 20.** 2004 年。《植物检疫输入管理体系准则》。罗马, 粮农组织, 国际植保公约。

## 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

本标准旨在便于生物防治物和其它有益生物的安全输出、运输、输入和释放。这方面由各缔约方、国家植物保护机构(国家植保机构)或其它负责部门、输入者和输出者负责。

各缔约方或者它们指定的部门应当审议及实施有关生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入和释放的适当植物检疫措施, 必要时发放有关输入许可证。

<sup>1</sup>本标准中的内容不影响缔约方根据其它国际协定所享有的权利或义务。其他国际协定如《生物多样性公约》的规定可能适用。

按照本项标准的说明，国家植保机构或其它负责部门应当：

- 在输入之前或者释放之前对生物防治物和其它有益生物进行有害生物风险分析；
- 对输出进行认证时确保输入缔约方的植物检疫输入要求得到遵守；
- 酌情获取、提供及评估有关生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入或释放的文件；
- 确保生物防治物和其它有益生物直接送往指定的检疫设施或大规模繁育设施或者酌情直接释放到环境中；
- 鼓励对生物防治物或有益生物的释放进行监测以便评估对目标生物和非目标生物的影响。

输出者的责任和建议包括确保生物防治物和其它有益生物的货物符合输入国的植物检疫输入要求和有关国际协定，安全包装货物，提供有关生物防治物或其它有益生物的适当文件。

□入者的□任和建□包括向□入国国家植保机构或其他□□部□提供有关目□有害生物和生物防治物或其它有益生物的适当文件。

## 背景

国际植物保护公约的基础是，保证采取共同而有效的行动来防止植物和植物产品有害生物的扩散和传入，促进采取适当措施来防治这些有害生物（《国际植保公约第1条》，1997年）。在这方面，国际植保公约的规定涉及能藏带或扩散植物有害生物的所有生物，特别是在涉及国际运输的情况下（《国际植保公约》第I条，1997年）。

《国际植保公约》(1997年)关于管理生物防治物和其它有益生物方面包含以下规定。第V||条第1款指出：

“□了防止限定有害生物□入其□土和/或□散，各□□方享有主□，根据有关国□□定□植物和植物□品及其它限定物的□入□行管理，并□此：……

c)禁止或限制限定有害生物□入其□土；

d)禁止或限制据□是有益的具有植物□疫关注的生物防治物和其它生物□入其□土。”

ISPM 第 20 号(2004 年)第 4.1 节提及对生物防治物的管理；该文件指出：

“可能限定的□入商品包括可能受到限定有害生物侵染或□染的物品。……下面□限定物的□例：……有害生物和生物防治物，”

ISPM 第 3 号修订版本为有关植物检疫措施提供准则，并为安全利用生物防治物和其它有益生物提出准则。在某些情况下，这些准则的范围可能超出了国际植保公约上述范围和规定。例如，虽然本标准的主要内容同植物检疫关注相关，但是本标准中提到的“安全”利用可以从广义上解释，即尽量减少其它非植物检疫消极影响。植物检疫关注可能包括以下可能性：新引入的生物防治物或其他有益生物可能主要影响其它非目标生物，但是从而对植物品种，或者生境或生态系统中的植物卫生产生有害影响。然而，本标准的任何部分都不打算以任何方式改变国际植保公约本身新修订文件(1997年)所包含的范围或义务或者任何其它国际植检措施标准中所提出的范围或义务。

本修订标准的结构基本采用原来 ISPM 第 3 号的结构，其内容主要以有关利用生物防治物和其它有益生物的风险管理为基础。意识到关于有害生物风险分析的现行标准 (ISPM 第 2 号，2007 年，和 ISPM 第 11 号，2004 年) 为对生物防治物和其它有益生物进行有害生物风险评估提供适当基本过程。特别是，ISPM 第 11 号包含与环境风险有关的有害生物风险评估条款，这一方面涉及与利用生物防治物有关的环境关注。

《国际植保公约》(1997 年)考虑到国际上批准的关于环境保护的原则(序言)。其目标是促进采取适当植物检疫措施(第1条第1款)。在根据这一点和其它有关国际植检措施标准而进行有害生物风险评估和分析以及制定和应用有关植检措施时,各缔约方还应当考虑因释放生物防治物和其它有益生物而产生广泛环境影响的潜力<sup>2</sup>(例如对非目标无脊椎生物的影响)。

本□准主要以生物防治物或其它有益生物本身可能就是一种潜在有害生物□一前提□基□,从□种意□上来□,《国际植保公约》第 V||条第 1 款 (1997 年)适用,因□各□□方可能禁止或限制限定有害生物□入其□土。在某些情况下,生物防治物和其它有益生物可能作□植物有害生物、重寄生物和昆虫病原体的携□者或途径。从□种意□上来□,正如《国际植保公约》第 V||条第 Q1 款 (1997 年)和 ISPM 第 20 号 (2004 年)中所□明的,生物防治物和其它有益生物可以□□限定物。

## 本标准的目标

本标准的目标是为了:

- 通过为所有有关公共机构和私营机构提供准则,有利于生物防治物和其它有益生物的安全输出、运输、输入和释放,特别是通过在尚未制定国家法规的情况下制定法规。
- 说明输入国与输出国之间需要合作以便:
- 在产生最小不利影响的情况下实现利用生物防治物或其他有益生物所产生的利益
- 促进活动以确保在尽量减少因处理不当或使用不当而带来的环境风险的情况下有效而安全地使用。

说明有助于实现这些目标的准则:

- 鼓励负责任贸易活动
- 帮助各国制定法规,解决生物防治物和其它有益生物的安全处理、评估和使用问题
- 为生物防治物和其它有益生物的安全输出、运输、输入和释放提出风险管理建议
- 促进安全使用生物防治物和其它有益生物。

## 要求

### 1. 指定负责部门及说明一般职责

#### 1.1 各缔约方

各缔约方应当根据有关植物检疫措施和程序,指定具有适当能力的部门(通常是国家植保机构)负责输出认证,对生物防治物和其它有益生物的输入或释放进行管理。

各缔约方应当做出规定,对生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入或释放实施适当植物检疫措施。

#### 1.2 一般□□

国家植保机构或其它负责部门应当为实施本标准,包括评估第 4 节中所说明的有关文献制定程序。

国家植保机构或其它负责部门应当:

- 在生物防治物和其它有益生物输入或释放之前进行有害生物风险分析

<sup>2</sup>应当酌情考虑到在环境风险领域具有能力的国际论坛的现有专业知识、手段和工作。

- 在验证输出时确保输入国的法规得到遵照
- 提供及评估有关生物防治物和其它有益生物的输出、运输、输入或释放的文件
- 确保生物防治物和其它有益生物直接送到指定的检疫设施或送到大规模繁育设施或者直接释放到环境中
- 确保输入者或输出者履行其职责
- 考虑对环境可能产生的影响，如对非目标无脊椎生物的影响。

国家植保机构或其它负责部门应当就以下方面与有关方包括其它国际植保机构或有关部门保持联络和协调：

- 生物防治物和其它有益生物的特性
- 评估风险，包括环境风险
- 运输过程中的标签、包装的储存
- 发货和处理程序
- 分发及贸易
- 释放
- 评价执行情况
- 信息交流
- 发生没有预料到的和/或有害的事件，包括所采取的补救行动。

## 2. 有害生物风险分析

输入国国家植保机构应当确定一种生物是否需要进行有害生物风险分析。国家植保机构或其它负责部门还可以负责确保其它国家法律要求得到满足；然而，这些可能不是国际植保公约的义务。

应当根据 ISPM 第 2 号（2007 年）和/或 ISPM 第 11 号（2004 年）第二阶段进行有害生物风险评估，根据这些标准的要求考虑到不确定性和潜在环境影响。除了进行有害生物风险评估之外，各缔约方还应当考虑对环境的可能影响，如对非目标无脊椎生物的影响。

大多数缔约方要求在输入之前完成有害生物风险分析，正如 ISPM 第 20 号（2004 年）所说明的，需要技术理由如通过有害生物风险分析，来确定是否应当对有害生物加以管理，并确定对这些有害生物采取植物检疫措施的力度。如果在输入之前尚未进行或完成对拟议生物的有害生物评估，应当在释放之前完成（见第 7 节）。然而，认识到在释放之前，可能需要输入生物防治物和其它有益生物以便在安全的设施进行研究和评价。ISPM 第 20 号还指出，缔约方可以作出特别安排输入生物防治物和其它有益生物供科学研究，在提供适当保障的情况下可以批准这种输入。国家植保机构应当为这种输入做好准备，以期在释放之前按照 ISPM 第 11 号（2004 年）完成有害生物全面风险分析。当发现非植物检疫风险时，可能需要将它们提交其它有关部门以便采取可能的行动。

可能重要的是，在输入生物防治物或其它有益生物之前在输出国进行进一步的科学调查以验证风险评估的准确性和可靠性。国家植保机构或其他负责部门可以考虑与输出国当局开展合作并根据有关程序和法规进行这种科学调查的可能性。

## 3. 输入之前缔约方的责任

### 3.1 输入缔约方的责任

输入方或其国家植保机构或者其它  部  当：



3.1.1 提高□本□准的□□，促□遵照本□准，采取必要植物□疫措施来管理生物防治物和其它有益生物在其国家的□入、运□或□放，□有效□施做好准□。

3.1.2 根据可接受□□水平，□于由□出者提供的关于目□有害生物及生物防治物和有益生物的文件□行□价(□第 4 □)。□□方□当□□□估的□□，□生物防治物的□入、运□、□疫□施(包括批准研究□施，关于封□和□理的植物□疫措施)制定适当的植物□疫措施。如果生物防治物或其它有益生物已□在□国存在，法□可能□需要确保□种生物没有□染或侵染，或者与当地同一品种的基因型的□交不会□来新的植物□疫□□。由于□些原因，可能限制淹没式□放。

3.1.3 □布法□，□明□出国、□出者和□入者需要达到的要求<sup>3</sup>。它□可能包括：

- 发布随同的批准文件(输入许可证)
- 植物检疫认证，根据 ISPM 第 12 号：2001 年
- 具体的证明文件
- 在检疫过程中对生物进行权威性确定，提供参考标本
- 具体说明生物防治物或其它有益生物的来源，包括产地和/或生产点
- 采取预防措施以免包含生物防治物或其它有益生物的天敌以及污染或侵染
- 运输和储存期间的包装要求
- 包装处理程序
- 验证文件的手段
- 验证货物的手段
- 可以打开包装的条件
- 指定入境点
- 指定个人或组织接收货物
- 可能保存生物防治物或其它有益生物设施的要求。

3.1.4 确保制定程序以便□□：

- 有害生物风险分析
- 输入(特征、产地、日期)
- 繁育或繁殖
- 释放(释放数量、日期、地点)
- 任何其它有关数据。

可以向科学界和公众提供这些记录，同时保护数据的所有权。

3.1.5 酌情确保货物的进入和处理通过检疫设施进行。如果一个国家不具备安全的检疫设施，可考虑通过输入缔约方认可的第三国的检疫站输入。

3.1.6 通□有害生物□□分析，考□引入与生物防治物或有益生物有关的其它生物的□□。□种考□(牢□必要性和最小影响原□)□当包括植物□疫措施，要求在□放之前□于□疫的□入有害生物防治物和其它有益生物□行培养。至少培养一代可能有助于确保培养物的□度和免于重寄生物和病原体或有关有害生物，有助于□权威性确定。当生物防治物和其它有益生物是从野生生物收集□，□□做特□明智。

<sup>3</sup>其它国际协定的条款可能涉及生物防治物或其它有益生物的输入(如生物多样性公约)。

3.1.7 在可能的情况下确保存放□入的生物防治物或其他有益生物(和寄主)中□□威性确定的参考□本收集品。如有可能最好存放一系列□本,以适合自然□异。

3.1.8 关于不育昆虫技□,可以□不育昆虫予以□明以便与野生昆虫区□开来。

3.1.9 通过有害生物风险分析(按照必要性和最小影响原则)考虑在第一次输入或释放之后,同样的生物防治物或其它有益生物的进一步输入是否可以免除部分或全部输入要求。还可以考虑出版批准的和禁止的生物防治物和其它有益生物清单。如果适当,遭禁止的有害生物防治物应列入限定有害生物清单(由缔约方按照《国际植保公约》(1997年)和 ISPM 第 19 号(2003年)编制和更新)。

## 3.2 □出国国家植保机构的□任

□出国国家植保机构□当确保,□入国的植物□疫要求得到□足,植物□疫□□根据 ISPM 第 12 号(2001年)□行,如果□入国□有关生物防治物或其它有益生物的□物有此要求并且□些生物被□□潜在有害生物或植物有害生物途径。

如果□入国尚未制定关于□入生物防治物和其它有益生物的法□,□鼓励国家植保机构采用本□准的适当成分。

## 4. 输入之前输入者的文件责任

### 4.1 有关目标生物的文件要求

首次输入之前,生物防治物或其它有益生物的输入者应当根据输入缔约方的国家植保机构或其它负责部门的要求提供信息。对所有生物防治物或其它有益生物而言,这种信息包括对目标生物的确切认定,一般在品种一级。如果正在输入的是旨在防治一种有害生物的生物防治物,关于目标有害生物的信息还可以包括:

- 其世界分布和可能的产地
- 其已知的生物学和生态学
- 关于其经济重要性和环境影响的现有信息
- 可能的利益和围绕其使用的利害冲突
- 已知的天敌、拮抗物和已经存在的目标有害生物的其他生物防治物或竞争性生物或者在拟议释放地区或世界其他地区使用的其它生物防治物或竞争性生物。

对所有生物防治物或其它有益生物而言,输入缔约方的国家植保机构或其它负责部门还可能要求提供有关有害生物风险分析的其它信息。

### 4.2 有关生物防治物或其它有益生物的文件要求

首次输入之前,生物防治物或其它有益生物的输入者应当与输出者协调,向输入缔约方的国家植保机构或其它负责部门提供有关生物防治物或有益生物信息文件以及适当科学资料,包括:

- 生物防治物或其它有益生物的充分特性以便能够对其进行确切认定,一般至少在品种一级
- 关于其产地、世界分布、生物学、天敌、重寄生物和其分布区影响的所有现有信息概要
- 关于生物防治物或有益生物的寄主特征(特别是经确认的寄主名单)和对非目标寄主带来任何潜在危害的现有信息
- 说明该生物的天敌和污染物及从实验室群体消除它们所需的程序。这酌情包括确切认定的程序,以及必要时从培养物消除培养生物防治物或有益生物的寄主的程序。还应当提供运输之前所采取的任何植物检疫措施信息。

### 4.3 有关潜在危害和紧急行动的文件要求

首次输入之前，鼓励生物防治物或其它有益生物的输入者向国家植保机构或其它负责部门提供文件以便：

- 查明潜在健康危害以及分析在实验室、生产和应用条件下对于处理生物防治物或其它有益生物的工作人员所带来的风险<sup>4</sup>。
- 如果生物防治物或有益生物显示预料之外的不利特性，详细说明已经制定的紧急行动计划或程序。

### 4.4 有关口疫研究的文件要求

拟用于检疫研究的生物防治物或其他有益生物的输入者，应提供 4.1-4.3 点中所说明的尽可能多的信息。然而，认识到对研究人员在潜在的生物防治物最初的货物中输入的实地收集的生物，可能没有说明其具体的分类特征、寄主范围、对非目标生物的影响、分布、生物学以及对分布区的影响等。这一信息将在检疫保安下对候选生物防治物研究后确定。

研究人员及使用的检疫设施还应提供以下信息：

- 拟议输入的材料性质
- 即将进行的研究种类
- 详细说明封锁设施(包括安全及工作人员的能力和资格)
- 如果从设施逃逸而将执行的紧急计划。

国家植保机构或其它负责部门在批准即将进行的研究之前可能需要这方面的信息。国家植保机构或其它负责部门可以验证所提供的文件的准确性，审查设施，可能要求进行必要的修改。

## 5. 输出者的责任

鼓励生物防治物或其它有益生物的输出者确保：

- 遵照输入国的法规中规定的或者关于输入许可证的所有植物检疫输入要求(参见 3.2 节，该节说明了国家植保机构的有关责任)
- 货物带有所有有关文件
- 包装是安全的以免逃逸
- 对不育昆虫技术的生物作了处理以实现不育昆虫技术目标所需的不育性（例如利用所需的最低剂量进行辐照）。还应提供所使用的处理方法并表明不育的效果。

### 5.1 关于打算进行淹没式释放的生物的具体责任

淹没式释放的生物防治物或其它有益生物的输出者应当提供关于为确保不超过输入国家植保机构或其它负责部门可接受污染水平而采取措施的文件。

## 6. 输入时输入缔约方国家植保机构或其它负责部门的责任

### 6.1 检验

如果在检查文件之后要求检验(见 3.1.5 节)，检验应当在官方指定的检疫设施进行。

### 6.2 检疫

国家植保机构应当确保对生物防治物或其它有益生物进行必要的检疫性培养或繁育。

<sup>4</sup>应当酌情考虑到现有专业知识、手段和在人类健康风险领域具备能力的国际论坛的工作。

### 6.3 释放

国家植保机构或其它负责部门可以允许生物防治物或其它有益生物直接释放，但所有条件均必需达到(特别是第3节中所说明的条件)以及提供所需的文件证据(见第4节)。

## 7. 国家植保机构或其它负责部门在释放之前、释放时和释放之后的责任

鼓励国家植保机构或其他□□部□在□放之前通□可能影响□国的打算□放的□□情况。□了便于分享□方面信息，□可以在□放之前向有关区域植物保□□□通□打算□放的□情。

如果在输入之前没有按照 ISPM 第 2 号(2007 年)和/或 ISPM 第 11 号(2004 年)进行有害生物风险分析，应当按照这些标准的要求，在释放之前进行有害生物风险分析，并考虑到不确定性。除了进行有害生物风险评估之外，缔约方还应当考虑对环境可能产生的影响，如对非目标无脊椎生物的影响。

国家植保机构或其他负责部门可根据释放不育昆虫之前核实不育处理的效果。

### 7.1 □放

国家植保机构或其它负责部门应当批准和审核有关释放生物防治物或其它有益生物的官方要求，例如有关仅在特定地区释放的要求。这种审核可用于改变有关生物输入或释放的要求。

### 7.2 文件

应当由国家植保机构或其它负责部门保持足以对释放的生物防治物或其它有益生物进行追述的文件。

### 7.3 监测及评价

国家植保机构或其它负责部门可以监测生物防治物或其它有益生物的释放，以便评价对目标生物和非目标生物的影响以及必要时作出反映。应当酌情包括一个标志系统，以便于识别生物防治物(如不育昆虫)或其它有益生物与自然状态和环境中的生物的比较情况。

### 7.4 紧急措施

输入国国家植保机构或其他负责部门负责酌情制定或采取在输入国使用的应急计划和程序。

当确定有问题时(即发生预料之外的有害事件)，国家植保机构或其它负责部门应当考虑可能采取的措施和纠正行动，酌情确保这些措施得到执行并让所有有关方知情。

### 7.5 通信联络

建议国家植保机构或其它负责部门确保生物防治物或其它有益生物的当地使用者和供应者、农民、农民组织和其它利益相关者充分了解其使用的适当措施以及关于这些措施方面进行教育。

### 7.6 报告

缔约方应当遵照国际植保公约规定的任何报告义务，例如在用于作为生物防治物或其他有益生物的生物表明有有害生物特性时。