

第2.1章 进口风险分析

第2.1.1条

引言

进口动物和动物产品可给进口国或地区带来一定程度的疫病风险。风险可为一种或多种疫病、感染或侵染。

进口风险分析的主要目的是为进口国或地区提供一种客观可靠的方法，用以评估与动物、动物产品、动物遗传材料、饲料、生物制品和病料进口有关的疫病风险。风险分析应具有透明性，透明性指全面记录和沟通在风险分析中使用的所有数据、信息、假设、方法、结果、讨论和结论。确保风险分析的透明性非常有必要，可据此向出口国/地区和所有有关方面提供施加进口条件或拒绝进口的明确理由。

风险分析必须透明，还因为风险分析数据常常不确定或不完整，并且如没有完整的文件记录，将使分析者的判断与客观事实不符。

本章为国际贸易进行透明、客观和防范性的风险分析提出了指导原则。风险分析包括危害识别、风险评估、风险管理和风险交流（图2.1）。

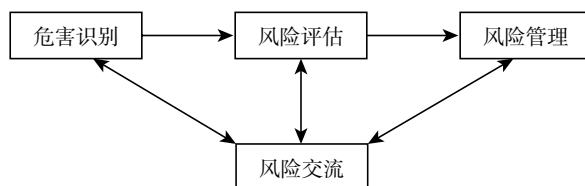


图2.1 风险分析的四个组成部分

风险评估指对危害因素带来的风险进行评估，风险评估是风险分析的一个组成部分。风险评估分为定性评估和定量评估两种方法。对于很多疫病，特别是本法典所列疫病而言，鉴于国际标准已趋于完善，且对相关风险也已广泛达成共识，所以，仅需进行定性评估。定性评估不要求使用数学模型，通常用于常规决策。但一种评估方法不可能适用于所有进口风险，因此，不同情况应使用不同方法。

在进口风险分析过程中，了解出口国/地区的动物卫生状况，通常需考虑对出口国/地区的兽医机构、地区划分、生物安全隔离区划分、疫病监测体系的评估结果。具体内容将在本法典其他章节一一介绍。

第2.1.2条

危害识别

危害识别指对进口商品中可能具有潜在危害的致病因子进行确认的过程。

所确认的危害指与进口动物或动物产品有关，且可能存在于出口国/地区的危害因子，因此，有必要确认该危害是否存在于进口国/地区，是否为进口国/地区法定通报的动物疫病，是否属于已控制或已根除的疫病，并确保贸易进口措施没有比本国贸易措施更严格。

危害识别是一个分类过程，利用两分法确定生物因子是否具有危害性。如果危害识别没有确认相关进口具有危害，则风险评估就此终止。

对出口国的兽医机构、疫病监测与控制计划、地区划分和生物安全隔离区划分体系的评估是评估出口国/地区动物种群中存在危害因子与否的关键信息。

进口国/地区可根据本法典相关卫生标准直接决定准许进口，而不进行风险评估。

第2.1.3条

风险评估原则

- 1) 风险评估应灵活处理现实中的各种复杂情况。没有任何单一的方法能够适用于所有情况，风险评估应从多方面入手，如动物产品的多样性、一个进口商品可能含有多种危害因子、每种疫病的特性、疫病检测和监测体系、暴露情况、数据与信息类型和数量等。
- 2) 定性和定量的风险评估方法均有效。
- 3) 风险评估应以最新科研信息为基础，应保证证据充分，并附有引用的科技文献和其他资料，包括专家意见。
- 4) 风险评估方法需保持一致和透明，以确保评估结果的公平性和合理性，以及决策的一致性，且便于各利益相关方的理解。
- 5) 风险评估应阐明其不确定性、假设及其对最终结果的影响。
- 6) 风险随进口商品量的增加而加大。
- 7) 应在获得新信息时，对风险评估进行更新。

第2.1.4条

风险评估步骤

1. 入境评估

入境评估指描述进口业务将病原体输入某一特定环境的生物学途径，并对整个过程的发生概率

加以定性（用文字表示）或定量（用数值表示）推定。入境评估需阐明每种危害（病原）在数量、时间等各种特定条件下的发生概率，以及因行动、事件或措施等可能引起的变化。入境评估所需信息举例如下：

- a) 生物学因素
 - 动物种类、年龄和品种；
 - 病原体易感部位；
 - 疫苗接种、检验、治疗和隔离检疫状况。
- b) 国家因素
 - 发病率或流行率；
 - 出口国/地区的兽医机构、疫病监测和控制计划、地区划分和生物安全隔离区划分体系的评估。
- c) 商品因素
 - 进口商品数量；
 - 易污染程度；
 - 加工影响；
 - 贮存和运输影响。

如果入境评估表明没有显著风险，则可终止风险评估。

2. 暴露评估

暴露评估指描述进口国或地区的动物和人群暴露于某种危害因子（此处指病原体）的生物学途径，并对此种暴露发生概率加以定性（用文字表示）或定量（用数值表示）推定。

推定危害因子的暴露概率需结合特定暴露条件，如数量、时间、频率、持续时间和途径（如食入、吸入或虫咬），以及暴露动物和人群的数量、种类及其他相关特征等。暴露评估所需信息举例如下：

- a) 生物学因素
 - 病原体特性。
- b) 国家因素
 - 是否存在潜在媒介；
 - 人群和动物的统计学资料；
 - 风俗和文化习俗；
 - 地理和环境特征。
- c) 商品因素
 - 进口商品数量；
 - 进口动物或动物产品的预期用途；
 - 处置措施。

如果暴露评估表明没有显著暴露风险，则可终止风险评估。

3. 后果评估

后果评估指阐明暴露于某一生物病原因子及其后果之间的关系。在两者之间应存在因果关系，表明因暴露而导致不良卫生或环境后果，进而引起社会经济等方面的不良后果。后果评估需阐明给定暴露的潜在后果及其发生概率。评估可分为定性（用文字表示）或定量（用数值表示）评估。后果种类举例如下：

- a) 直接后果
 - 动物感染、发病及生产损失；
 - 公共卫生后果。
- b) 间接后果
 - 监测、控制成本；
 - 扑杀补偿成本；
 - 潜在贸易损失；
 - 对环境的不良后果。

4. 风险估算

风险估算指综合入境评估、暴露评估和后果评估的结果，测算危害因子的总体风险量。

因此，风险估算需考虑从危害确认到产生不良后果的全部风险路径。

定量评估的最终结果包括：

- 估算一定时期内健康状况可能受到不同程度影响的畜群、禽群、其他动物或人群的数量；
- 概率分布、置信区间及其他产生评估不确定性的因素；
- 计算所有模型输入值的方差；
- 敏感性分析，根据多种因素对风险估算偏差的影响程度予以排列；
- 模型输入值之间的依赖性及相关性分析。

第2.1.5条

风险管理的原则

- 1) 风险管理是针对风险评估中确定的风险而做出决定并实施相关措施的过程，同时应确保将对贸易产生的不良影响降至最低。目的在于合理管理风险，在尽量减少疫病入侵可能性、频率及其不良影响与进口商品、履行国际贸易协定义务之间取得平衡。
- 2) 应将OIE制定的国际标准作为风险管理的首选卫生措施，实行这些卫生措施应与相应标准的目标保持一致。

第2.1.6条

风险管理的组成部分

- 1) 风险评价：指将风险估算中经评定确认的风险水平与建议的风险管理措施预期降低的风险相比较的过程。
- 2) 备选方案评价：指为减少进口风险而对措施进行鉴别与选择、评估其有效性和可行性的过程。有效性指备选方案在何种程度上可降低卫生和经济不良后果或其严重程度。备选方案有效性评价是一个迭代过程，需与风险评估相结合，然后将最终的风险水平与可接受的风险水平相比较。可行性评价通常专注于影响风险管理方案实施的技术、操作及经济因素。
- 3) 实施：指做出风险管理决策后，确保风险管理措施落实到位的过程。
- 4) 监控及评审：指不断审核风险管理措施以确保取得预期效果的过程。

第2.1.7条

风险交流的原则

- 1) 风险交流指在风险分析期间，从潜在受影响方或利益相关方收集危害和风险相关信息和意见，并向进出口国/地区的决策者或利益相关方通报风险评估结果或风险管理措施的过程。这是一个多维、迭代过程，理想的风险交流应贯穿风险分析的全过程。
- 2) 风险交流策略应在每次开始风险分析时制定就绪。
- 3) 风险交流应公开、互动、反复和透明，并可在决定进口之后继续下去。
- 4) 风险交流参与方包括出口国/地区主管部门及其他利益相关者，如国内外行业团体、家畜生产者和消费者等。
- 5) 风险交流内容应包括风险评估中的模型假设及不确定性、模型输入值和风险估算。
- 6) 同行评议是风险交流的组成部分，旨在得到科学的评判，确保获得最可靠的资料、信息、方法和假设。

注：于1998年首次通过，于2018年最新修订。