

第2.1章 进口风险分析

第2.1.1条

前言

进口水生动物及水生动物产品会给进口国带来一定程度的疫病风险。这种风险可能是由一种或几种疫病或感染所致。

进口风险分析的主要目的是为进口国提供客观和公正的方法，评估进口水生动物、水生动物产品、水生动物遗传材料、饲料、生物制品和病料所带来的疫病风险。无论商品来源于水生动物还是陆生动物，风险评估的原则和方法是相同的。风险分析应透明，这相当必要，以向出口国提供施加进口条件或拒绝进口的明确理由。

风险分析的透明度至关重要，因为数据往往是不确定或不完整的。如没有完整的文件记录，则可能造成无法分清风险分析是基于事实还是分析者的判断。

本法典侧重于概括介绍必要的基本步骤，本章就为国际贸易进行透明、客观和合理的风险分析提出建议和原则，但未提供进行风险分析的详细方法。本章所述风险分析包括危害确认、风险评估、风险管理和风险交流（图1）。

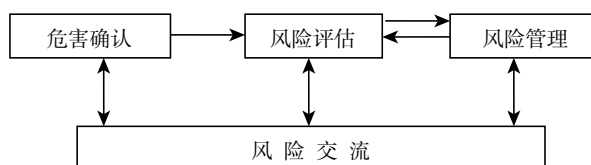


图1 风险分析的四个组成部分

风险评估是风险分析的一个组成部分，可用于定性或定量估算与危害相关的风险。许多疫病特别是本法典所列的已具备完善国际认同标准的名录疫病，对其可能的风险已有广泛共识。在这种情况下，大多仅需定性评估。定性评估无需数学建模，往往是常规决策中使用的评估类型。任何一种进口风险评估方法均无法适用于所有情况，因此，不同情况下应使用不同方法。

水生动物和水生动物产品进口风险分析通常需考虑对出口国水生动物卫生机构、地区划分体系、动物卫生监测体系的评估结果，这些内容将在本法典其他章节中介绍。

第2.1.2条

危害确定

危害确定指对进口商品中可能产生不良后果的病原体的确认过程。

确认的危害指与进口动物或动物源性商品有关且可能存在于出口国的危害。有必要确认在进口国是否已存在该危害、是否为OIE名录疫病、进口国是否已实施相应控制或根除计划，并确保进口措施没有比其国内贸易限制措施更严格。

危害确定是一个分类过程，确定生物因子是否具有危害性。如果危害确定没有确认进口具有潜在危害，则风险评估即可就此终止。

对出口国的水生动物卫生机构、疫病监测和控制计划及地区划分体系的评估，是评估出口国水生动物种群中危害因子存在与否的重要内容。

进口国可根据本法典建议的相应卫生标准决定是否准许进口，而无需进行风险评估。

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，任何一种方法均不可能适用于所有情况。风险评估应可适应各种水生动物商品、对进口可能造成的多重危害、每种疫病的特性、检测与监测体系、暴露情况以及资料类型和信息量。
- 2) 定性风险评估方法和定量风险评估方法均有效。
- 3) 风险评估应以最新科学信息为基础，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) 应确保风险评估方法的一致性和透明性，以确保做出公平、合理、一致的决策，并便于各利益相关方的理解；
- 5) 风险评估应说明不确定性、所做假设及其对最终风险评估结果的影响；
- 6) 风险随商品进口量的增加而加大；
- 7) 应在获得更多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

入境评估指描述贸易进口将病原体引入特定环境的生物学途径，并以定性（文字描述）或定量（数值）的方式估计这一过程的发生概率。入境评估描述每种潜在危害（病原体）在每一组与数量和时间有关的特定条件下的入境概率，以及入境概率因各种活动、事件或措施而可能发生的变化。入境评估所需信息列举如下：

- a) 生物学因素
 - 水生动物的种类、品系或基因型和年龄；
 - 病原株；
 - 感染和/或污染的组织部位；
 - 疫苗接种、检测、治疗和隔离检疫。
- b) 国家因素
 - 发病率或流行率；
 - 出口国的水生动物卫生机构、疫病监控计划及地区划分体系评估。
- c) 商品因素
 - 商品状态（活体或非活体）；
 - 进口商品数量；
 - 易污染性高低程度；
 - 各种加工方法对商品中病原体的影响；
 - 贮存和运输对商品中病原体的影响。

如入境评估表明无明显风险，即可终止风险评估。

2. 暴露评估

暴露评估指描述进口国的人群和动物暴露于危害（这里指病原体）的生物学途径，并以定性（文字描述）或定量（数值）的方式估计暴露发生概率。

估计潜在危害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，以及动物和人群的数量、动物种类及其他特征等。暴露评估所需信息列举如下：

- a) 生物学因素
 - 病原特性（如毒力、致病性和存活参数）；
 - 宿主基因型。
- b) 国家因素
 - 潜在载体或中间宿主；
 - 水生动物统计学资料（如已知易感物种及其分布）；
 - 人群和陆生动物的统计学资料（如是否存在食腐动物或食鱼鸟）；
 - 习俗和文化风俗；
 - 地理和环境特征（如水文数据、温度范围、水道等）。
- c) 商品因素
 - 商品状态（活体或非活体）；
 - 进口商品数量；
 - 进口水生动物或产品的预期用途（如家庭消费、繁殖、水产饲料成分或直接用作水产

饲料或鱼饵)；

- 废弃物处置措施。

如暴露评估表明无明显风险，即可在这一步终止风险评估。

3. 后果评估

后果评估描述暴露于某生物因子及其后果之间的关系。暴露与后果之间应存在一个因果关系，暴露会产生不利的健康或环境后果，导致社会经济方面的后果。后果评估描述给定暴露的潜在后果，以定性（文字描述）或定量（数值）的方式评估发生的可能性。后果包括：

a) 直接后果

- 水生动物感染、发病，生产损失及养殖场关闭；
- 公共卫生后果。

b) 间接后果

- 监测和控制方面的开支；
- 赔偿损失开支；
- 潜在贸易损失；
- 对环境造成不良甚至可能是不可逆转的后果。

4. 风险评估

风险评估指综合入境评估、暴露评估和后果评估的结果，制定出与开始时就确定的危害相关风险的总体措施。因此，风险评估需考虑从确定危害到产生不良后果的全部风险路径。

定量评估的最终结果可能包括：

- 估算一定时期内卫生状态可能受到不同程度影响的水生动物种群、水产养殖场或人群的数量；
- 概率分布、置信区间及其他产生评估不确定性的因素；
- 描述所有模型输入值的方差；
- 敏感性分析，根据各输入值对风险评估结果偏差的影响程度进行排序；
- 模型输入值之间的依赖性及相关性分析。

第2.1.5条

风险管理原则

- 1) 风险管理是为解决风险评估中所确定的风险而决定并执行相关措施的过程，同时确保把对贸易的不利影响降至最低。其目标是合理管理风险，确保国家尽量减少疫病发生概率或频率并减轻其后果，同时开展正常的商品进口业务，履行国际贸易协议规定的各项义务。

- 2) OIE制定的国际标准应作为风险管理的首选卫生措施，执行这些卫生措施应符合相关标准所需达到的目的。

第2.1.6条

风险管理的组成部分

- 1) 风险评价：将风险评估中预计的风险与所建议的风险管理措施预期降低的风险进行比较的过程。
- 2) 备选方案评价：指为降低进口引起的风险确定采取的措施并评估其有效性及可行性的过程。有效性指备选方案在何种程度上可降低产生卫生和经济不良后果的概率及其严重程度。备选方案的有效性评价是一个需多次反馈的迭代过程，需与风险评估相结合，与可接受的风险水平进行比较。可行性评价通常侧重于影响风险管理措施实施的技术、行动及经济因素。
- 3) 实施：指贯彻执行风险管理决策、确保风险管理措施落实到位的过程。
- 4) 监控及评审：指不断审查风险管理措施以保证取得预期结果的过程。

第2.1.7条

风险交流原则

- 1) 风险交流指在风险分析期间收集潜在受影响方和利益相关方关于风险和危害的信息和意见，并向进出口国决策者和利益相关各方报告风险评估结果并建议风险管理措施。这是一个多方参与、重复反馈的过程，最好从启动风险评估时就进行信息交流并贯穿整个过程。
- 2) 风险交流策略应在每次启动风险分析时制定。
- 3) 风险交流应是公开、互动、反复和透明的信息交流过程，并可在决定进口之后继续进行。
- 4) 风险交流主要参与者包括出口国主管部门及其他利益相关方，如国内水产养殖场业主、钓鱼爱好者或专业渔民、野生动物保护团体、消费者保护协会及国内外产业集团等。
- 5) 风险交流也应包括风险评估中的模型假设及其不确定性、模型输入值和风险估算。
- 6) 风险分析中的同行审查是风险交流的重要组成部分，以便做出科学的评价，确保获取最可靠的现有资料、信息、方法和假设。

注：于1995年首次通过，于2016年最新修订。