

第5.3章 与世贸组织《卫生和植物卫生措施协定》有关的OIE程序

第5.3.1条

《卫生和植物卫生措施协定》以及OIE的作用和责任

《卫生和植物卫生措施协定》(以下简称《SPS协定》)鼓励世界贸易组织(以下简称WTO)成员根据现有国际标准、准则和建议制定其卫生措施。成员可选择实施比国际标准更严格的卫生措施,如这些措施为保护水生动物或人类健康所必需,并通过风险分析证明其科学性合理性。在这种情况下,成员应保持风险管理措施一致性。

为提高透明度,《SPS协定》第7条规定,WTO成员有义务通报可能直接或间接影响国际贸易卫生措施的变更,并提供相关信息。

《SPS协定》承认OIE是负责制定和促进影响水生动物和水生动物产品贸易的国际动物卫生标准、准则和建议的国际组织。

第5.3.2条

卫生措施等效性判定方法概述

进口水生动物和水生动物产品对进口国的水生动物和人类健康具有一定风险。由于各成员的水生动物卫生管理系统、水生动物生产和加工系统各有不同,因此难以评估这种风险和选择适当的风险管理方案。尽管各成员拥有的体系和措施差别显著,仍可为进行国际贸易达到相同的水生动物和人类健康保护水平。

本章中的建议旨在帮助成员确定不同卫生措施体系是否达到相同的水生动物和人类卫生保护水平。本章提供了等效性判定原则,概述了贸易伙伴可遵循的分步式程序。这些原则适用于具体措施、特定商品或全系统的等效性判定。

第5.3.3条

关于卫生措施等效性判定的一般性意见

进行水生动物或其产品贸易前，进口国应确保其境内水生动物和人类健康得到合理保护。在大多数情况下，所采取的风险管理措施将部分依赖于对出口国水生动物卫生管理和水生动物生产系统的判断及其卫生措施有效性。出口国运行的系统可能不同于进口国和其他与进口国有贸易往来的国家，不同之处可能存在于基础设施、政策或操作程序、实验室系统、疫病控制措施、边境安全和内部移动控制等方面。

贸易伙伴如认可所采取的措施可达到相同保护水平，则这些措施即为等效。应用等效性措施的好处包括：

- 1) 通过根据当地情况调整卫生措施，最大限度地降低国际贸易相关费用；
- 2) 在给定的资源投入水平下，将水生动物卫生结果最大化；
- 3) 通过贸易限制性水平较低的卫生措施实现所需保护水平，有利于促进贸易；
- 4) 减少对相对昂贵的检测的依赖性。

本法典认可卫生保护措施的等效性，建议针对多种疫病采取替代性卫生措施。例如，通过加强监测和监控、使用替代测试、治疗、隔离程序或上述措施组合来实现等效性。为便于判定等效性，成员应根据OIE的标准和指南制定卫生措施。

成员应将风险分析作为等效性判定的基础。

第5.3.4条

等效性判定的先决条件

1. 应用风险评估

风险评估为判定不同卫生措施的等效性提供了一个结构化基础，用于将一项措施对进口途径中某一步骤的影响与建议的替代措施进行比较。

等效性判定应将卫生措施防御某一或某组风险的效果与预期效果进行比较。

2. 卫生措施分类

等效性卫生措施可以是某项单一措施（如隔离或采样程序、测试或处理要求、认证程序）、一整套卫生措施（如一种商品的生产系统）或多项措施组合。卫生措施可先后或同时应用。

卫生措施在本法典各疫病章节均有描述，用以管理该疫病带来的风险。

为了判定等效性，卫生措施可大致分为：

- a) 基础设施：包括立法基础（如水生动物卫生法）和行政系统（如兽医服务或水生动物卫生服务机构）；

- b) 计划设计和实施：包括系统文件、绩效和决策标准，实验室能力、认证、审计和执行；
- c) 具体技术要求：包括适用于安全设施使用、处理（如罐头蒸煮）、特定实验（如ELISA）和程序（如出口前检验）等方面的要求。

需判定其等效性的卫生措施可能属于上述一个或多个类别，彼此并不相互排斥。

在某些情况下，如病原体灭活方法，仅需对具体技术指标进行比较即可判定其等效性。但在许多情况下，只能通过对出口国水生动物卫生和生产体系的所有组成部分进行全面评估，才能确定是否达到相同保护水平。

第5.3.5条

等效性判定原则

卫生措施等效性判定应基于下列原则：

- 1) 进口国有权设定被视为适合其境内人类和动物生命及健康的保护水平，该保护水平可用定性或定量的方式表示；
- 2) 进口国应能够说明采取各项卫生措施的理由，即针对某一风险通过实施某项措施所要达到的保护水平；
- 3) 进口国应认识到，实施与其建议的卫生措施不同的卫生措施，也可能达到同等保护水平，特别是应考虑是否存在无疫区或生物安全隔离区和安全的水生动物产品；
- 4) 进口国应根据要求与出口国协商，以便于判定等效性；
- 5) 对任何一项卫生措施或一套卫生措施均可判定其等效性；
- 6) 判定等效性应是一个互动过程，应步骤明确，共同商定信息交流程序，将数据收集限制在必要范围内，尽量减轻行政负担，发生争议时合理解决；
- 7) 出口国应能客观地证明其所提议的替代卫生措施如何提供同等保护水平；
- 8) 出口国应以便于进口国进行等效性判定的形式提供材料；
- 9) 进口国应根据风险评估原则，及时、一致、透明、客观地判断等效性；
- 10) 进口国应考虑出口国兽医主管部门或其他主管部门积累的经验和知识；
- 11) 进口国应考虑与其他出口国对于类似问题的处理；
- 12) 进口国还可了解出口国与其他进口国对于类似问题的安排；
- 13) 出口国应根据要求向进口国提供有关等效性判定的程序或系统信息；
- 14) 进口国应是等效性的唯一决定者，但应向出口国就其判定提供充分说明；
- 15) 为便于等效性判定，成员应根据OIE相关标准和指南制定卫生措施。成员可选择实施更严格的卫生措施，但需基于风险分析所得的科学依据；
- 16) 为了在必要时对等效性重新进行评定，进口国和出口国应互相通报影响等效性判定的基础设

- 施、卫生状况或方案等方面的重大变化；
- 17) 如出口国提出请求，进口国可合理提供技术援助，这将有利于成功完成等效性判定。

第5.3.6条

等效性判定步骤

等效性判定并非必须遵循同一步骤顺序。贸易伙伴可根据具体情况和贸易经验选择步骤。以下所述交互式步骤顺序可用于评估任何卫生措施，如基础设施、方案设计和实施，以及水生动物生产或卫生管理系统领域的具体技术问题。

进口国须已履行WTO《SPS协定》规定义务，并采取基于国际标准或风险分析的透明措施。

步骤建议如下：

- 1) 出口国确定拟提出的替代措施，并要求进口国说明采取卫生措施的理由，说明防范某一风险所要达到的保护水平。
- 2) 进口国以有利于与替代措施进行比较的方式，并根据本法典规定的原则，解释采取卫生措施的理由。
- 3) 出口国以便利于进口国进行评估的形式，证明替代措施的等效性。
- 4) 出口国对进口国提出的任何技术问题作出回复，并进一步提供相关信息。
- 5) 进口国进行等效性判定可酌情考虑以下因素：
 - a) 生物变异和不确定性的影响；
 - b) 替代卫生措施的预期效果；
 - c) OIE标准和指南；
 - d) 风险评估结果。
- 6) 进口国在合理期限内将其关于等效性判定结论及理由通知出口国。结论：
 - a) 承认出口国替代卫生措施的等效性；或
 - b) 要求提供更多信息；或
 - c) 拒绝接受替代卫生措施的等效性。
- 7) 在判定结论上如有分歧，双方应通过约定机制予以解决，如OIE关于争议调解的非正式程序（第5.3.8条）。
- 8) 根据所涉卫生措施类别，进口国与出口国可非正式地承认等效性或签订正式等效性协议，以使等效性生效。

认可出口国替代卫生措施等效性的进口国，应确保等同对待第三国相同或相似措施的等效性认可申请。然而，等同对待并不意味着几个出口国提出的某项措施均应被视为等效，而应结合出口国的水生动物卫生状况综合考虑，避免孤立地考虑某项措施，将其作为基础设施、政策和程序体系的一部分。

第5.3.7条

建立无疫区或生物安全隔离区并获得国际贸易认可应采取的步骤

本法典中“地区”和“地区划分”与WTO《SPS协定》中“地区”“区域”和“区域化”含义相同。

本法典第4.1章和各疫病章节均就建立无疫区或生物安全隔离区的具体要求进行了说明，贸易伙伴制定贸易卫生措施时应予以考虑。这些要求包括：

1. 地区划分

- a) 出口国在其领土内确定一个地理区域，根据监测结果，表明该区域内的水生动物亚群某特定疫病状态明显不同。
- b) 出口国依据本法典建议，在其生物安保计划中描述在该区域中实施的流行病学措施，将之与其领土其他地区加以区分。
- c) 根据要求，出口国向进口国：
 - i) 解释为什么如上a)和b)点所述，该地区可被视为一个独立的国际贸易流行病学地区；
 - ii) 提供有关建立该地区的程序或系统的信息。
- d) 进口国决定是否接受一个地区为进口水生动物或水生动物产品的地区，应考虑到：
 - i) 评估出口国的兽医服务或水生动物卫生系统；
 - ii) 根据出口国提供的信息和本国的研究而进行的风险评估结果；
 - iii) 本国水生动物相关疫病状态；
 - iv) OIE其他相关标准或指南。
- e) 进口国在合理期限内向出口国通知其决定及理由，包括：
 - i) 对地区划分的认可；或
 - ii) 要求进一步提供信息；或
 - iii) 拒绝将其作为适于国际贸易的地区。
- f) 应尝试利用商定机制，如OIE非正式争端调解程序（第5.3.8条），暂时或最终解决与地区认可有关的任何意见分歧。
- g) 进口国和出口国的兽医部门或其他主管部门应签订地区认可正式协议。

2. 生物安全隔离区

- a) 根据与相关行业的讨论，出口国在其境内确定一个生物安全隔离区，该隔离区某一水生动物亚群分别饲养在一个或多个拥有共同管理措施和生物安保计划的设施，且该水生动物亚群的特定疫病状态不同于隔离区外。出口国描述如何通过本国兽医主管部门或其他主管部门与相关行业之间的伙伴关系维持该水生动物亚群疫病的卫生状态。
- b) 出口国审查生物安全隔离区的生物安保计划，通过审核确认：

- i) 在该隔离区内有效实施生物安保计划，并以流行病学封闭方式进行日常操作程序；且
 - ii) 现有的监督和监测计划适于验证该水生动物亚群的疫病状态。
- c) 出口国按照第4.1和4.2章的规定对生物安全隔离区进行描述。
- d) 根据要求，出口国向进口国：
 - i) 解释为什么如上文a)和b)点所述，该隔离区可被视为独立的国际贸易流行病学生物安全隔离区；且
 - ii) 提供有关建立该生物安全隔离区的程序或系统的信息。
- e) 进口国决定是否接受其为进口水生动物或水生动物产品的生物安全隔离区，应考虑：
 - i) 评估出口国的兽医服务或水生动物卫生系统；
 - ii) 根据出口国提供的信息和本国的研究而进行的风险评估结果；
 - iii) 本国水生动物相关疫病状态；
 - iv) OIE其他相关标准或指南。
- f) 进口国在合理期限内向出口国通知其决定及理由，包括：
 - i) 对生物安全隔离区的认可；或
 - ii) 要求进一步提供信息；或
 - iii) 拒绝将其作为适于国际贸易的生物安全隔离区。
- g) 应尝试利用商定机制，如OIE非正式争端调解程序（第5.3.8条），暂时或最终解决与生物安全隔离区认可有关的任何意见分歧。
- h) 进口国和出口国的兽医部门或其他主管部门应签订生物安全隔离区认可正式协议。

第5.3.8条

OIE非正式争端调解程序

OIE采取基于自愿的内部机制，协助成员解决意见分歧。该内部程序如下：

- 1) 双方同意委托OIE协助解决意见分歧。
- 2) 如适用，OIE总干事根据双方的要求并经双方同意，推荐一位或多位专家和一位主席。
- 3) 双方须商定委托职权范围和工作方案，并承担由此产生的OIE所有费用。
- 4) 在评估或咨询过程中，专家或专家组有权要求任一方为其提供的任何信息和数据做出解释，或要求任一方进一步提供信息或数据。
- 5) 专家或专家组应向OIE总干事提交一份机密报告，并由后者将其转交给争议双方。

注：于2013年首次通过，于2018年最新修订。