进境动物和动物产品风险分析管理规定

摘要：2002年12月31日国家质量监督检验检疫总局令第40号公布，本规定自2003年2月1日起施行。

第一章 总则

第一条 为规范进境动物和动物产品风险分析工作，防范动物疫病传入风险，保障农牧渔业生产，保护人体健康和生态环境，根据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例，参照世界贸易组织（WTO）关于《实施卫生和植物卫生措施协定》（SPS 协定）的有关规定，制定本规定。

第二条 本规定所称动物和动物产品风险分析，包括对进境动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料的风险分析。

第三条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）统一管理进境动物、动物产品风险分析工作。

第四条 开展风险分析应当遵守我国法律法规的规定，并遵循下列原则：

- （一）以科学为依据；
- （二）执行或者参考有关国际标准、准则和建议；
- （三）透明、公开和非歧视原则；
- （四）不对国际贸易构成变相限制。

第五条 当有关国际标准、准则和建议不能达到我国农牧渔业生产、人体健康和生态环境的必要保护水平时，国家质检总局根据风险分析的结果可采取高于国际标准、准则和建议的措施。

第六条 风险分析过程应当包括危害因素确定、风险评估、风险管理和风险交流。

第七条 风险分析应当形成书面报告。报告内容应当包括背景、方法、程序、结论和管理措施等。

第二章 危害因素确定

第八条 对进境动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料应当进行危害因素确定。

第九条 危害因素主要是指：

- （一）《中华人民共和国进境一、二类动物传染病寄生虫名录》所列动物传染病、寄生虫病病原体；
- （二）国外新发现并对农牧渔业生产和人体健康有危害或潜在危害的动物传染病、寄生虫病病原体；
- （三）列入国家控制或者消灭计划的动物传染病、寄生虫病病原体；
- （四）对农牧渔业生产、人体健康和生态环境可能造成危害或者负面影响的有毒有害物质和生物活性物质。

第十条 经确定进境动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料不存在危害因素的，不再进行风险评估。

第三章 风险评估

第十一条 进境动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料存在危害因素的，启动风险评估程序。

第十二条 根据需要，对输出国家或者地区的动物卫生和公共卫生体系进行评估。动物卫生和公共卫生体系的评估以书面问卷调查的方式进行，必要时可以进行实地考察。

第十三条 风险评估采用定性、定量或者两者相结合的分析方法。

第十四条 风险评估过程包括传入评估、发生评估、后果评估和风险预测。

第十五条 传入评估应当考虑以下因素：

(一) 生物学因素，如动物种类、年龄、品种，病原感染部位，免疫、试验、处理和检疫技术的应用；

(二) 国家因素，如疫病流行率，动物卫生和公共卫生体系，危害因素的监控计划和区域化措施；

(三) 商品因素，如进境数量，减少污染的措施，加工过程的影响，贮藏和运输的影响。

传入评估证明危害因素没有传入风险的，风险评估结束。

第十六条 发生评估应当考虑下列因素：

(一) 生物学因素，如易感动物、病原性质等；

(二) 国家因素，如传播媒介，人和动物数量，文化和习俗，地理、气候和环境特征；

(三) 商品因素，如进境商品种类、数量和用途，生产加工方式，废弃物的处理。

发生评估证明危害因素在我国境内不造成危害的，风险评估结束。

第十七条 后果评估应当考虑以下因素：

(一) 直接后果，如动物感染、发病和造成的损失，以及对公共卫生的影响等；

(二) 间接后果，如危害因素监测和控制费用，补偿费用，潜在的贸易损失，对环境的不利影响。

第十八条 对传入评估、发生评估和后果评估的内容综合分析，对危害发生作出风险预测。

第四章 风险管理

第十九条 当境外发生重大疫情和有毒有害物质污染事件时，国家质检总局根据我国进出境动植物检疫法律法规，并参照国际标准、准则和建议，采取应急措施，禁止从发生国家或者地区输入相关动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料。

第二十条 根据风险评估的结果，确定与我国适当保护水平相一致的风险管理措施。风险管理措施应当有效、可行。

第二十一条 进境动物的风险管理措施包括产地选择、时间选择、隔离检疫、预防免疫、实验室检验、目的地或者使用地限制和禁止进境等。

第二十二条 进境动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料的风险管理措施包括产地选择，产品选择，生产、加工、存放、运输方法及条件控制，生产、加工、存放企业的注册登记，目的地或者使用地限制，实验室检验和禁止进境等。

第五章 风险交流

第二十三条 风险交流应当贯穿于风险分析的全过程。风险交流包括收集与危害和风险有关的信息和意见，讨论风险评估的方法、结果和风险管理措施。

第二十四条 政府机构、生产经营单位、消费团体等可了解风险分析过程中的详细情况，可提供意见和建议。

对有关风险分析的建议和意见应当组织审查并反馈。

第六章 附则

第二十五条 术语解释

“风险”是指动物传染病、寄生虫病病原体、有毒有害物质随进境动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料传入的可能性及其对农牧渔业生产、人体健康和生态环境造成的危害。

“风险分析”是指危害因素确定、风险评估、风险管理和风险交流的过程。

“危害因素确定”是指确定进境动物、动物产品、动物遗传物质、动物源性饲料、生物制品和动物病理材料可能传入病原体和有毒有害物质的过程。

“有毒有害物质”是指对农牧渔业生产、人体健康和生态环境造成危害的生物、物理和化学物质。

“风险评估”是指对病原体、有毒有害物质传入、扩散的可能性及其造成危害的评估。

“风险管理”是指制定和实施降低风险措施的过程。

“风险交流”是指在风险分析过程中与有关方面进行的信息交流。

“传入评估”是指对危害因素的传入途径以及通过该途径传入的可能性的评估。

“发生评估”是指危害因素传入后，对我国农牧渔业生产、人体健康和生态环境造成危害的途径以及发生危害的可能性的评估。

“后果评估”是指危害因素传入后，对我国农牧渔业生产、人体健康及生态环境所造成的后果的评估。

“风险预测”是指对传入评估、发生评估和后果评估的结果综合分析以获得对进口风险的估计。

“定性分析”是指用定性术语如高、中、低或者极低等表示可能性或者后果严重性的风险评估方式。

“定量分析”是指用数据或概率表示风险分析结果的风险评估方式。

第二十六条 本规定由国家质检总局负责解释。

第二十七条 本规定自 2003 年 2 月 1 日起施行。