|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 65.020.01 |
| CCS  | Z 00 |

|  |
| --- |
| NY |

中华人民共和国农业行业标准

NY/T XXXXX—XXXX

外来入侵物种生防作用物引进规范导则

Guidelines for the introduction of biological control agents against invasive alien species

（报批稿）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中华人民共和国农业农村部  发布

目次

[1 范围 1](#_Toc210156581)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc210156582)

[3 术语和定义 1](#_Toc210156583)

[4 引进的基本要求 2](#_Toc210156592)

[4.1 科学评估与风险防控 2](#_Toc210156593)

[4.2 安全转运 2](#_Toc210156594)

[4.3 隔离检疫与安全管控 2](#_Toc210156595)

[4.4 规范保存 2](#_Toc210156596)

[5 生防作用物筛选 2](#_Toc210156597)

[5.1 文献和数据库检索 2](#_Toc210156598)

[5.2 生防作用物筛选标准 3](#_Toc210156599)

[5.3 生防作用物的靶标效应 3](#_Toc210156600)

[6 风险分析 3](#_Toc210156601)

[6.1 风险识别 4](#_Toc210156602)

[6.2 风险评估 4](#_Toc210156603)

[6.3 风险管理 4](#_Toc210156604)

[7 生防作用物引进与监管 4](#_Toc210156605)

[8 入境检验检疫 4](#_Toc210156606)

[9 退回与检疫处理 5](#_Toc210156607)

[10 应急预案 5](#_Toc210156608)

[11 记录与档案管理 5](#_Toc210156609)

[附录A （规范性） 引进生防作用物申请材料 6](#_Toc210156610)

[参考文献 7](#_Toc210156611)

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由农业农村部科学技术司提出。

本文件由农业农村部农业资源环境标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：中国农业科学院植物保护研究所、农业农村部农业生态与资源保护总站、河南科技学院。

本文件主要起草人：刘万学、张毅波、赵浩翔、李梅梅、余昊、郭建洋、杨念婉、冼晓青、张驰、黄宏坤、万方浩。

外来入侵物种生防作用物引进规范导则

* 1. 范围

本文件提供了外来入侵物种生防作用物引进规范基本要求、生防作用物筛选、风险分析、引进与监管、入境检验检疫、退回和检疫处理、应急预案及记录与档案管理方面的指导。

本文件适用于外来入侵物种生防作用物引进的规则和风险评估。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20478 植物检疫术语

GB/T 27614 生物防治物和其他有益生物的输入和释放准则

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1.

外来入侵物种 invasive alien species

传入定殖并对生态系统、生境、物种带来威胁或危害，影响我国生态环境，损害农林牧渔业可持续发展和生物多样性的外来物种。

* + 1.

生防作用物 biological control agents

经过安全性、有效性及适生性科学评估，确认符合特定引进标准和程序，可用于防治有害生物，以维护农林牧渔业可持续发展和生物多样性的生物体。生防作用物包括用于外来入侵物种生物防治的寄生性天敌、捕食性天敌以及生防病原体等各类活体生物。

[来源：GB/T 20478，定义3.8；GB/T 27614，定义3.2，有修改]

* + 1.

非靶标效应 non-target effect

生防作用物对本土非靶标生物（包括本地种、经济物种或濒危物种）、生态系统及生物多样性产生的直接或间接负面影响，包括但不限于捕食、寄生、竞争或疾病传播。

* + 1.

寄主专一性 host specificity

生防作用物对靶标物种的选择性作用程度，通常通过寄主范围测试确定，确保其仅对靶标物种或其近缘种具有显著控害能力，而对非靶标生物影响极小或无害的特性。

* + 1.

生境 habitat

为生物自然发生或定殖提供条件的生态系统部分。

[来源：GB/T 20478，定义3.52]

* + 1.

风险分析 risk analysis

利用科学信息分析生防作用物潜在为害、评价引入风险并判别其后果的过程。

[来源：GB/T 20478，定义3.102，有修改]

* + 1.

风险评估 risk assessment

评价拟引进生防作用物的定殖潜力、适生性以及其对本土非靶标生物群落的潜在风险和生态经济影响的过程。

[来源：GB/T 20478，定义3.103，有修改]

* + 1.

伴生物种 hitchhiker organisms

在生防作用物引进过程中，随目标生防作用物被无意引入的非目标生物，可能具有入侵性或携带病原体。如寄生蜂携带的螨类、昆虫病毒等。

* 1. 引进的基本要求
		1. 科学评估与风险防控

严格限定仅对已确认造成危害的外来入侵物种引进生防作用物，并须对拟引进的生防作用物实施全链条风险评估。通过引入地检疫实验室验证生防作用物对靶标物种的专一性，应出具实验报告；明确被引入的生防作用物可能携带的寄生生物、病原体等伴生物种，应提供分子检测、消杀处理和安全性报告；提供利用气候匹配模型预测的生防作用物在目标区域的定殖潜力报告；提供引入地检疫实验室的生物安全评估报告和相关资质。引进生防作用物的隔离场所应符合生物安全等级二级（BSL-2）及以上要求（负压环境、多重密闭门禁、废弃物灭活系统）。

* + 1. 安全转运

根据生防作用物物种类型，采用防逃逸、控温、保湿的专业包装箱，包装物应贴上适当的标签及注意事项，以确保海关和其他有关部门能够识别。适当的信息应醒目地显示在包装外部，以告知处理包装的人员所装物品。选择最快的运输方式并全程监控，应确保引进的生防作用物活体无泄漏、逃逸、外部污染物进入，且活力稳定。

* + 1. 隔离检疫与安全管控

引入审批通过后，将引入的生防作用物转运至隔离场所，检疫技术人员应通过形态学与分子条形码（如COI/ITS）等生物学鉴定技术再次确认生防作用物与审批文件中获批的引入物种无误差；并再次检测是否具有伴生物种，若检测到伴生物种应即刻进行消杀处理。上述所有过程及结果均需详细记录，并形成《隔离检疫报告》，提交至审批部门审核。经检测确认无误、批准后的生防作用物方可进入安全管控流程。

* + 1. 规范保存

保存环节应在检疫实验室内进行。根据生防作用物物种特性，天敌昆虫或螨类应于人工气候箱中培养以维持繁殖力；病原微生物应通过无菌培养基转接或超低温冷冻（液氮）技术，以维持活性与遗传稳定性。

* 1. 生防作用物筛选
		1. 文献和数据库检索

使用ISI（International Scientific Indexing）知识网进行文献检索（http://apps.webofknowledge.com）以及CAB Abstracts（http://gateway.ovid.com/autologin.html）文摘索引数据库及其他可用数据库收集资料。主要包括：

——收集和梳理外来入侵物种在原产地或典型发生地的地理分布、分类地位、寄主范围、危害情况，原产地或典型发生地生防作用物等信息；

——生防作用物在原产地或典型发生地的寄主谱、生物和生态学特性、是否存在基因漂移等现象、繁殖方式、生命周期、适宜生长、传播途径、形态学和分子系统发育分析信息等；

——记录形态学和分子系统发育分析信息，以便于鉴定生防作用物；

——生防作用物对靶标入侵物种防控效率（原产地和已引进国的发生和防控效率，表明该生防作用物具有在田间有效控制靶标入侵物种的潜力）。

* + 1. 生防作用物筛选标准

5.2.1　生防作用物在引入地的生态适应性评估

——利用生物-气候相似性模型或生态位模型预测生防作用物在目标区域的定殖潜力，重点考虑年均温和降水等主要气候因子，并结合极端气候事件分析其适生性，标注可能扩散的区域；在可能的情况下选择与引进地气候条件（温度、降水等）高度匹配的生防作用物；

——结合生物学特性，利用气候匹配分析预测其在引进地的潜在分布区以及是否可能成为入侵物种；

——评估是否与本地天敌产生资源竞争，包括食物资源、生态位重叠分析和长期竞争效应评估；

——引入地若存在同属或亲缘关系极的物种，须测试验证生防作用物是否存在基因漂移现象。

5.2.2　生防作用物寄主专一性测定

5.2.2.1　寄主范围测定

入侵昆虫生防作用物：依据文献报道汇总寄主种类，释放生防作用物前进行室内测定，待测物种选择入侵昆虫及其近缘种、生境关联物种以及经济或保护物种，记录释放后实际寄主范围。

入侵植物生防作用物：选择与靶标入侵植物在亲缘关系、形态、化学组分、物候发生等方面接近或相似的所有植物、当地重要的经济作物以及生态上重要的植物，通过检测捕食性生防作用物在这些植物上的取食、产卵以及寄生性生防作用物处理后靶标植株的感病情况来判定寄主范围。

入侵病原微生物生防作用物：选择与靶标病原微生物在系统发育近缘菌株、生态位关联的其他微生物或有益微生物以及重要生产菌株。对于噬菌体，通过点斑法观察是否有噬菌斑，效率中心测定量化噬菌体侵染并裂解宿主菌的效率；对于拮抗/捕食性微生物，采用平板对峙培养法或液体共培养法，评估抑制或杀灭效果。

5.2.2.2　测定方法

——室内测定：包括非选择性和选择性测定两方面，在室内分别观察检测生防作用物对非靶标和靶标物种的攻击能力；

——半自然条件测定：在半自然条件下存在外来入侵物种时，分别释放生防作用物于非靶标和靶标物种的生境中，观察非靶标物种受到生防作用物攻击的程度；

——自然条件测定：在严格管控的自然条件下进行小规模试验，当靶标外来入侵物种存在时，释放的生防作用物是否攻击非靶标生物。

* + 1. 生防作用物的靶标效应

确定生防作用物仅对靶标外来入侵物种有效后，生物测定验证对靶标物种的防治效果。为确保生防作用物在靶标效应上的可靠性与安全性，通过“实验室严格筛选+田间长期验证”的双重评估：

——实验室条件下，生防作用物对靶标外来入侵物种的作用率（寄生/捕食率或致病率以及校正死亡率等）划分为4个等级，优≥60%、40%≤良<60%、20%≤中<40%、差<20%。对关键非靶标生物的影响（如寄生率、致死率或显著亚致死效应）分为3个等级，0%<安全≤1%、1%<较安全≤5%、不安全>5%。

——田间条件下，释放生防作用物对传粉昆虫（蜜蜂）无直接影响。生防作用物的在田间定殖成功率≥50%；田间成功定殖后，需开展长期监测（≥3年），以系统评估其种群动态、控害效果及对非靶标生物的潜在影响。

* 1. 风险分析
		1. 风险识别

6.1.1　生态风险识别

评估生防作用物通过捕食、寄生、竞争等方式，对本地非靶标生物生存造成直接或间接威胁的可能性。分析生防作用物在引入目标地的定殖、扩散潜力，明确其适生区与靶标物种分布区域的重叠是否会占据本地物种生态位，破坏原有生态平衡。

6.1.2　生物安全风险识别

识别生防作用物本身是否可能成为入侵物种，及其是否携带伴生物种如寄生生物、病原体等，评估它们对本地动植物及人类健康的潜在危害。评估生防作用物引入后发生遗传变异或影响本地生物基因库的风险。

6.1.3　经济风险识别

评估引进、培育、饲养或繁殖、释放生防作用物的成本，识别生防作用物对非靶标经济物种产生的负面影响，明确其对农林和畜牧业损失、渔业资源、生态环境破坏等经济损失的风险。

* + 1. 风险评估

6.2.1　定性评估

通过专家研判和风险指标体系对生防作用物的定殖潜力、扩散能力、非靶标效应等维度进行定性评估，并出具风险评估报告。

6.2.2　定量评估

利用气候匹配模型和生态位模型（如CLIMEX、MaxEnt），以年均温、年降水量及物种空间分布记录为核心输入变量，并结合选定的极端气候指标，预测生防作用物在目标引入区域的定殖潜力及适生区；并识别其适生区与靶标物种分布区的重叠程度和范围；结合确定性微分方程模型（如Lotka–Volterra捕食–被捕食模型）、多物种相互作用矩阵模型或空间显式的基于个体的模型等种群动态模型，模拟生防作用物与靶标物种及非靶标物种的相互作用过程，并开展敏感性分析与不确定性量化。并评估其对生态系统和农林牧渔等产业的影响，量化其潜在生态经济损失。

* + 1. 风险管理

根据定性与定量评估的结果对风险进行分级，将风险划分为高、中、低和无四种等级，并针对不同等级的风险制定相应的管理措施。对于被评定为无或低风险的生防作用物，应该进行常规监管和定期监测；而被评定为中或高风险的生防作用物，必须采取最为严格的管理措施，包括但不限于：

——禁止引进：若评估表明该生防作用物存在成为有害生物的显著潜在可能性，或可能对生态环境产生严重负面影响，应明确禁止其引进；

——严格监控与控制：对于经评估认为风险可控、适合引进的生防作用物，在其引进和应用过程中，必须实施严格的跟踪监测与有效控制措施，确保其在目标环境中的适应性、种群建立及扩散范围始终处于可管理和可控状态；

——阶段性评估：对于拟进行大规模释放的生防作用物，强制要求首先完成充分、检疫实验室/半自然等条件下的寄主专一性测试和对非靶标物种的影响等；然后，进行小规模封闭式自然条件释放，并对其释放后扩散过程中的潜在生态和生物安全风险等进行再次评估确认可控后，方可按计划分阶段实施后续的更大规模释放。

* 1. 生防作用物引进与监管

——任何从原产地输出、途经或接收活体生物的国家，都必须严格遵守本国及相关国家与地区的法律和法规；

——引进生防作用物前申请单位须提交完整的申请材料，详见附录A；

——经农业或林业主管部门评估，证实该生防作用物具备安全性及引进价值后，方可引进；

——获准引进的生防作用物必须在指定的隔离检疫室内完成适应性培养与伴生物种筛查，确保无有害生物随附传入；

——若在引进过程中发现检疫性有害生物，须立即启动应急预案，并上报主管部门。

* 1. 入境检验检疫

按国家进出境动植物检疫法及其条例实施。

* 1. 退回与检疫处理

——资料或审批手续不齐全：予以退回或拒绝引进申请；

——现场检疫不合格：对不合格批次作标记、隔离封存，禁止其进入或使用；根据检疫结果，采取销毁、退运或无害化处理等措施，并及时上报相关主管部门备案；

——隔离检疫不合格：立即终止隔离期内生防作用物的进一步试验或释放计划，对检出特定有害生物或不符合生物安全标准的个体或种群，进行彻底灭活或销毁处理，防止扩散。对隔离设施及接触环境进行彻底消毒，并评估可能造成的生物安全风险，撰写报告并上报主管部门。

* 1. 应急预案

在发生意外逃逸、扩散或产生不可预见负面影响时，立即启动监测、扑灭和控制措施方案：

——应急监测：立即开展定向追踪监测，确定逃逸个体的扩散范围、种群规模和栖息环境；

——扑灭和控制：在发现逃逸个体或种群的区域，迅速采取物理清除、生物扑灭或化学防治等措施；对核心发生区及周边高风险区域实施隔离封锁，严禁活体外流，防止进一步扩散。

* 1. 记录与档案管理

引进单位须建立详实完整的档案，包括引进、检疫、研究、释放、监测等记录，所有档案保存不少于10年。所有档案应以电子与纸质形式双重备份，指定专人管理，并建立严格查阅权限，定期向主管部门报告。

1.
2. （规范性）
引进生防作用物申请材料

生防作用物申请材料见表A.1。

* 1. 引进生防作用物的申请材料

|  |
| --- |
| **1. 申请信息** |
| （A）申请单位、负责人身份证明和联系方式（如电子邮件和电话号码） |
| （B）引进单位法人证明 |
| （C）书面申请（包括生防作用物引进必要性论证报告、申请单位承诺书） |
| （D）科学研究的立项报告及相关主管部门的批准立项证明文件材料 |
| （E）申请单位防疫条件（附生物安全评估报告和相关资质）及使用、无害化处理和应急处置等环节的防疫措施说明 |
| （F）输出国家或地区官方出具的植物检疫证书 |
| （G）《进境动植物检疫许可证》 |
| **2. 生防作用物信息** |
| （A）分类地位和特征（学名、品系、来源地） |
| （B）生物学和生态学 |
| （C）起源和分布 |
| （D）是否从野外采集 |
| （E）数量（或重量） |
| （F）出口国信息 |
| （G）引进后存放地点的详细信息 |
| （H）进境生防作用物的包装材料和运输路线 |
| **3. 引进生防作用物的风险要求** |
| （A）寄主专一性评估（由专门授权机构提供） |
| （B）定殖潜力 |
| （C）扩散能力 |
| （D）伴生物种筛查 |
| （E）直接（攻击靶标物种、被本土生物取食或利用）和间接（不同营养级之间的取食关系和同一营养级内的竞争关系）影响 |
| （F）风险管控（引进的生防作用物必须在国家认可的、具备资质的检疫实验室内进行，防止逃逸；在隔离期内，进行详细的生物学观察、扩繁和初步的安全性验证） |
| （G）应急预案 |

参考文献

1. GB/T 20478-2024 植物检疫术语 名词术语[S]．
2. GB/T 27614-2011 生物防治物和其他有益生物的输入和释放准则[S]．
3. 农业农村部、自然资源部、生态环境部、海关总署令 第4号《外来入侵物种管理办法》2022年8月1日起施行．
4. 李保平, 孟玲. 外来入侵害虫生防作用物对本土非靶标生物的潜在风险及其防范对策[C]//中国农业科学院植物保护研究所国家农业生物安全科学中心,福建农林大学, 中国科学院动物研究所,华南农业大学, 北京师范大学. 第二届全国生物入侵学术研讨会论文摘要集. 南京农业大学植物保护学院, 2008, 146.
5. van Steenderen CJM, Paterson ID, Edwards S, Day MD. Addressing the red flags in cochineal identification: The use of molecular techniques to identify cochineal insects that are used as biological control agents for invasive alien cacti[J]. Biological Control, 2021, 152, 104426.
6. Kurose D, Furuya N, Seier MK, Djeddour DH, Evans HC, Matsushita Y, et al. Factors affecting the efficacy of the leaf-spot fungus Mycosphaerella polygoni-cuspidati (Ascomycota): A potential classical biological control agent of the invasive alien weed *Fallopia japonica* (Polygonaceae) in the UK[J]. Biological Control, 2015, 85, 1–11.
7. Kurose D. Studies on biological control of an invasive alien weed using plant pathogenic fungi[J]. Journal of General Plant Pathology, 2016, 82, 338–339.
8. Avila GA, Lukas Seehausen M, Lesieur V, Chhagan A, Caron V, Down RE, et al. Guidelines and framework to assess the feasibility of starting pre-emptive risk assessment of classical biological control agents, Biological Control, 2023, 187, 105387.

