农业行业标准

《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》

（征求意见稿）

编制说明

《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》标准编制组

2025年10月

目录

[一、工作简况 1](#_Toc210914800)

**[（一）任务来源](#_Toc210914801)** [1](#_Toc210914801)

**[（二）编制工作过程](#_Toc210914802)** [1](#_Toc210914802)

[二、标准编制原则、主要内容及其确定依据 5](#_Toc210914803)

**[（一）编制原则](#_Toc210914804)** [5](#_Toc210914804)

**[（二）主要技术内容](#_Toc210914805)** [6](#_Toc210914805)

**[（三）编制依据](#_Toc210914806)** [7](#_Toc210914806)

[三、 主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益 12](#_Toc210914807)

**[（一）主要试验或验证的分析、综述报告](#_Toc210914808)** [13](#_Toc210914808)

**[（二）技术经济论证、预期的经济效益和社会效益及生态效益](#_Toc210914809)** [17](#_Toc210914809)

[四、与国际同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况 18](#_Toc210914810)

[五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因 18](#_Toc210914811)

[六、与现行的有关法律、行政法规及相关标准的关系 18](#_Toc210914812)

[七、重大分歧意见的处理经过和依据 18](#_Toc210914813)

[八、 涉及专利的有关说明 19](#_Toc210914814)

[九、 实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议 19](#_Toc210914815)

**[（一）组织措施](#_Toc210914816)** [19](#_Toc210914816)

**[（二）技术措施](#_Toc210914817)** [19](#_Toc210914817)

**[（三）过渡办法](#_Toc210914818)** [19](#_Toc210914818)

[十、其他应予说明的事项 19](#_Toc210914819)

一、工作简况

**（一）任务来源**

根据农质标函〔2023〕51号农业农村部农产品质量安全监管司下达2023年农业国家和行业标准制修订项目任务的通知（2023年3月22日），由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、河南科技学院共同承担《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》标准编制工作。本文件由农业农村部科学技术司提出，由农业农村部农业资源环境标准化技术委员会归口。

**（二）编制工作过程**

**1.起草阶段**

本文件编制主要由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、河南科技学院等单位的人员参与资料收集、文本撰写等工作。主要起草人员信息及任务分工如表1所示。

1. 主要起草人员信息及任务分工

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** | **单 位** | **职 称** | **专业特长及分工** |
| 刘万学 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 研究员 | 主要制定详细的工作计划、把握标准的结构和写作特点、文字精练与修饰以及项目推进等工作。 |
| 张毅波 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 研究员 | 主要负责起草标准初稿、修改标准征求意见稿等工作。 |
| 赵浩翔 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 助理研究员 | 负责前期相关材料的收集，起草“风险分析”核心内容，明确风险评估程序、指标体系和等级划分。 |
| 李梅梅 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 助理研究员 | 系统收集和整理国内外相关的标准、文献以及案例，标准初稿的起草，汇总并整合各方专家的修改意见，标准定稿等工作。 |
| 余 昊 | 河南科技学院 | 教授 | 负责前期相关材料收集，标准初稿的起草等工作。 |
| 郭建洋 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 副研究员 | 负责标准初稿的起草和标准征求意见稿的修改等工作。 |
| 杨念婉 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 研究员 | 负责把握标准的结构和写作特点、文字精练及修饰等工作。 |
| 冼晓青 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 副研究员 | 协助前期相关材料的收集，标准初稿的起草，标准征求意见稿的修改等工作。 |
| 张 驰 | 农业农村部农业生态与资源保护总站 | 助理研究员 | 参与前期相关材料的收集，标准初稿的起草，标准征求意见稿的修改等工作。 |
| 黄宏坤 | 农业农村部农业生态与资源保护总站 | 研究员 | 负责把握标准的结构和写作特点、文字精练以及修饰等工作。 |
| 万方浩 | 中国农业科学院植物保护研究所 | 研究员 | 负责把握标准的结构和写作特点、文字精练以及修饰等工作。 |

项目下达后，按照项目任务书的要求，成立标准起草工作组，研究和制定了标准编制工作方案，进行任务分工，明确该文件的适用范围及主要内容。起草组通过多种方式广泛收集、整理、分析国内外关于引进外来入侵物种生防作用物的有关标准资料，包括引进的方法和程序、风险分析及相关描述、有关术语及定义等，尤其是一些国际组织相关规定和准则以及一些国家已制订的外来入侵物种生防作用物的引进标准。

在标准编制过程中，要求标准中的术语及定义参考国内外有关权威论著等，力求这些名词能够准确地表达其科学含义，避免学术上的含糊不清和混乱，并列出术语来源和参考文献。在编写引进方法、风险分析和隔离检疫时，采用国内外普遍通用的方法和标准，以便与国际接轨。根据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》所规定的标准编写要求和格式起草了《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》初稿。

分别在2025年4月10日和5月20日组织召开标准起草工作研讨会，全体标准起草组成员对标准初稿内容进行了充分讨论。本着标准起草一定要坚持科学、合理、有效、可行，使其成为生防作用物引进的规范参考，经过反复修改，最终形成了标准讨论稿（第一稿）。

根据相关同行专家对第一稿提出的意见，涉及相关格式、表述方式不符合GB/T 1.1—2020建议，已逐一核对并作了修改；生防作用物对靶标物种的作用率和对非靶标生物的影响，采用了专家提出“不同等级划分”的建议。7月8日再次组织召开了标准修改研讨会，全体起草组成员进行讨论，最终形成了标准讨论稿（第二稿）。

**2.征求意见阶段**

2025年8月，编制组结合实际进一步完善，形成《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》（征求意见稿）及编制说明，并于2025年9月5日定向公开征求意见，通过各种途径广泛征求各级农业农村部门、农业环保领域专家、相关企业等意见。共征集到16家相关单位23名专家116条意见。其中采纳105条，部分采纳4条，未采纳7条，意见采纳率为94%。意见主要集中“1 范围”、“2 规范性引用文件”、“3 术语和定义”、“4 基本要求”、“5 生防作用物的筛选”和“6 风险分析”以及建议增加“9 退回和检疫处理”、“10 应急预案”和“11 记录与档案管理”环节。

对于“1 范围”，专家建议为本文件提供了外来入侵生防作用物引进规范基本要求、生防作用物筛选、风险分析等方面的指导或本标准应包括从境外引进外来入侵物种生防作用物的申请、风险评估、审批、口岸检疫、后续管理、责任追究等全链条规范性程序。经讨论，最后改为“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、引进和监管、检验检疫、退回与检疫处理、应急预案及记录与档案管理方面的指导”。

对于“2 规范性引用文件”，专家建议增加引用已有风险分析相关的3个国家标准，《有害生物风险分析框架》（GB/T 27616-2011）、《进出境植物和植物产品有害生物风险分析工作指南》（GB/T 21658-2008）和《进出境植物和植物产品有害生物风险分析技术要求》（GB/T 20879-2007）。本文件中未有要求型或指示型条款提及这些标准，因此未采用。

对于“3 术语和定义”，专家建议“术语一般不用引用标注，若为源自标准的特殊术语，则需直接标注标准号、年份、条款页码等信息，而文中引用过的标准需要在参考文献中列出”。因此，保留了源自标准中术语的引用标注，删除了其余术语和定义的引用标注及参考文献。此外，有专家建议删除已有固定的术语和定义，如“外来物种”和“外来入侵物种”，本文件中采用的“外来物种”和“外来入侵物种”的定义是全文引自《外来入侵物种管理办法》（农业农村部令〔2022〕4号），区别于国际上广泛采用的《IUCN防止外来入侵物种造成生物多样性丧失指南》（2000）中的定义。此外，“外来物种”文件中出现少于2次，而“外来入侵物种”在本文件中多次出现，因此，经过慎重考虑，保留“外来入侵物种”，删除了“外来物种”。专家认为，“生防作用物”定义改为“将经过安全性、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”，后者是普适性概念，也更全面、更精准地概括了生物防治工作的双重目标。“风险评估”定义由“评价生防作用物传入和扩散的可能性及潜在的生态环境及经济社会影响”改为“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”，后者突出了风险评估作为决策前提和风险管理工具的预防性作用，而生防作用物是拟引进的对象，无需评估其传入和扩散的可能性，因此，后者的定义更科学精准。“有意引入”和“传统生物防治”在文件正文中均出现一次，删除了这两个定义。

“4 基本要求”，对此部分中“风险全链评估”参照“过境动物、进境特定动植物及其产品检疫审批（动植物部分）行政审批事项服务指南”办理流程和要求进行了核对。外来入侵物种生防作用物引进涉及生物安全、农业生产、生态环境等多个重要领域，必须经过农业农村部、国家林业和草原局等多个行业主管部门的行政审批事项，评审通过后，主管部门（农业农村部或国家林草局）根据专家意见做出行政决定，签发批准文件；凭主管部门签发的批准文件，向海关总署申请办理《进境动植物检疫许可证》。依据专家意见，涉及审批的内容删除，增加“安全转运”和“规范保存”的内容。

对于“5 生防作用物的筛选”，一致采纳了专家的意见。生防作用物对靶标入侵物种“实现的控制程度”改为“防控效率”，不仅符合生物防治的评价需求，也更科学、更全面、更具决策指导意义；寄主范围测定中的昆虫和植物，为避免歧义，分别改为入侵昆虫生防作用物和入侵植物生防作用物。生防作用物的成功引入和有效控害潜力高度依赖于其对引进地气候、栖息地和生态群落的适应性，因此，建议在可能的情况下选择与引进地条件高度匹配的生防作用物。专家提出，生防作用物对靶标外来入侵物种短时间内达到70%～80%的作用率过高，40%以上也可接受，或者表现分等级，优、良、中、差。而对非靶标生物的作用率（<5%）可强调更低，或也可分等级：很安全、安全、较安全、不安全。我们通过引入具体数值范围进行量化，使得评估结果更加客观、精准、可操作。最后，生防作用物对靶标外来入侵物种的作用率确定为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分为3个等级，0%<安全≤1%、1%<较安全≤5%、不安全>5%。由于一种生防作用物对某个非靶标物种完全没有任何影响（即风险为0）是极其困难，甚至是不可能的，因此，删除了很安全（=0%）的等级。

“6 风险分析”部分，专家建议“风险识别”关于“生物安全风险识别”一项中，除了识别生防作用物是否携带伴生物种如寄生生物、病原体等，也要考虑生防作用物本身是否可能成为入侵物种的风险。“风险评估”的定量化分析改为“定性评估”和“定量评估”，并更详细描述了相关模型具体评估方法。定性评估整合了领域内的专家知识和长期积累的经验（专家研判）和风险指标评价，定量评估则基于可观测、可测量、可重复的数据与模型（实验证据），提升了评估结果的可靠性和可信度，使风险评估过程可追溯、可审查。有两位专家提出“风险识别和风险评估”内容由哪些专家或第三方机构进行评估，由什么单位、管理机构或专家组对专家评估报告进行评判？由于目前没有授权职能，这些属于下一步管理工作。

最后，根据专家意见增加了“9 退回与检疫处理”、“10 应急预案”和“11 记录与档案管理”三部分内容。针对资料或审批手续不齐全、现场检疫或隔离检疫不合格，视具体情况和检疫结果做出差异化决策。在引进生防作用物的过程中，若发生意外逃逸、扩散或产生不可预见负面影响时，须立即启动监测、扑灭和控制措施方案，同步上报主管部门，确保将生态风险与经济损失降至最低。引进单位实现从申请、引进、检疫、研究、释放到后期监测的全链条信息追踪；所有档案应在生防作用物释放后保存不少于10年。电子档案应定期备份，并确保其长期可读性。档案应条理清晰、便于检索。监管机构有权随时调阅或审查全部档案。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据

**（一）编制原则**

**1.规范性。**《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》依照《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》以及《外来入侵物种管理办法》（农业农村部〔2022〕4号）等纲领性法律法规，参照颁布实施的相关国家标准与行业标准，进行梳理编制。

**2.科学性。**《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》的编制针对当前外来入侵物种因缺乏自然天敌而在新入侵地暴发成灾的严峻问题，构建了一个从严格筛选、寄主专一性测试、长期田间监测的全链条、跨部门的协同管理体系。采用分子鉴定、生态位建模等科学技术，设定了非靶标效应死亡率阈值等关键量化指标，确保引进活动科学有序。

**3.国际先进性。**《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》编制过程中参考了国内外同类研究的相关资料；既要与国际情况一致，也要与国内实际相符。文件中涉及的引种、风险评估方法、检疫检验等关键部分均可与国际接轨，均借鉴了国际上先进的、通用的方法。

**4.实用性。**《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》提供了统一规范的申请、评估、审批、检疫操作规程和具体的材料清单。基于严格且科学的前期风险评估引进专一性强的生防作用物为外来入侵物种防治提供了长期有效的生态可持续性防治策略。能够为管理部门、科研机构和技术企业提供清晰、可操作、能落地的工作指南。

**（二）主要技术内容**

本文件包括范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、生防作用物筛选、风险分析、生防作用物的引进流程、入境检疫检验等8章，1个附录。

范围部分主要对本文件规定的基本要求与适用范围作了说明。

本文件规范性引用文件为3个，主要包括：《植物检疫术语》（GB/T 20478-2024）、《生物防治物和其他有益生物的输入和释放准则》（GB/T 27614-2011）和国际植物保护公约（1997年修订版）。

本文件共涉及8个术语和定义。本文件重点关注外来入侵物种生防作用物的引进和风险分析，因此将“生防作用物”定义为“经过科学评估，确定其安全、有效，并符合特定引进标准和程序的生物体，它们被专门用于控制外来入侵物种，以维护农林牧渔业可持续发展和生物多样性”。本文件中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。生防作用物的风险分析关键在于识别潜在风险因素、评估风险等级、制定防控策略，是一个系统性科学评估的决策过程。所以将风险分析定义为“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”。

基本要求部分主要包括生防作用物引进前的科学评估与风险防控、引进过程中的安全转运与保存以及引进后的隔离检疫与安全管控。首先，评估拟引进生防作用物对靶标入侵物种的防控潜力、适应性及寄主谱。严格测试其对非靶标物种的潜在危害、评估引入地的生态适应性、预测其可能成为入侵物种的风险以及明确是否携带伴生物种或与本地物种（如竞争性天敌）产生不利相互作用。不仅确保拟引进生防作用物在运输和保存过程中绝对安全，无泄漏、无逃逸，而且要维持生防作用物的活性。所有引进材料必须在指定的隔离场所中鉴定和检测。检测无误和经消杀（若检测到伴生物种，应进行消杀处理）后的生防作用物进入安全管控流程。通过检疫后，才能在BSL-2级生物安全等级以上（负压环境、多重密闭门禁、废弃物灭活系统）实验室中进行小规模扩繁。扩繁的过程仍须严格遵守生物安全规范，所有废弃物均需经过高压灭菌等无害化处理。

生防作用物筛选：将国际成功案例作为筛选生防作用物的参考，是降低风险、提高成功率的关键策略。依据寄主专一性、控害效能、生态适应性，以及对非靶标生物的风险进行决策。

对拟引进生防作用物的风险分析包括风险识别、风险评估（确定风险等级）和风险管理，参考了行业标准《引进生物防治物风险分析规则》（SN/T 3454-2012）、引进天敌和生物防治物管理指南（SN/T 2118-2008）等文件。

生防作用物的引进主要由农业农村或林业主管部门负责，引进单位（如高校、科研院所、企业）须确定有引进外来入侵物种生防作用物的必要，向中华人民共和国农业农村部、国家林业和草原局或其授权的省级机构等相关的行政主管部门提出申请，并提交申请审批、风险评估报告、引进方案等材料，申请材料应真实有效。由海关总署或其授权的直属海关审批办理《进境动植物检疫许可证》。审批通过后，严禁擅自变更引进物种、数量、途径等审批事项。出入境检验检疫机构对生防作用物的输入、运输、隔离检疫等过程实施检疫监督管理。通过实施严格的入境检疫检验（包括口岸检疫、隔离检疫和检疫要求），构建起多层次，全链条的监管防线，在引进生防作用物的过程中，有效防范随目标生物或其运输载体无意传入的非目标生物（如寄生性天敌携带的螨类、昆虫病毒等潜在入侵物种或病原体），切实保障我国农林业生产安全，维护生态环境稳定与生物多样性，守护人民生命健康和公共卫生安全。

本文件共有1个附录，附录A是规范性附录，主要是引进生防作用物申请材料。

**（三）编制依据**

**1.生防作用物的筛选依据**

当国内已存在可替代的本地天敌或生防菌资源时，应优先利用本地资源，避免不必要的外来引进。在本地无可利用天敌资源时，参考国际上利用传统生物防治方法成功防治入侵物种或相近物种的案例。经严格评估后，可考虑从外来入侵物种原产地或典型发生地引入专一性天敌。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。本文件针对外来入侵物种，选择从原产地或典型发生地直接引入其专性生防作用物。引进生物防治物必须符合国家相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其配套规章，并依法取得《进境动植物检疫许可证》。同时，引进过程应符合IPPC制定的ISPM No.3《外来生物防治物的输入和释放行为守则》等国际标准。生防作用物的引进需综合考虑寄主专一性、生态适应性、控害效能、安全性和可持续性五大因素。针对特定入侵物种（如入侵昆虫、植物）筛选专一性强的生防作用物，即对目标有害生物具有高度选择性，避免危害非目标物种。首先，全面收集目标生防作用物的地理分布、寄主范围、生物学特性、生态学特征及其经济影响等基础数据，再通过实验室控制试验和小规模田间试验，系统评估其寄主专一性、环境适应性和控害效果；其次，进行生态风险评估，不得对生态系统、人畜健康或经济作物造成负面影响，确保无入侵风险，并评估其在长期使用中的可行性和对环境的长期影响；最后，严格履行检疫审批程序，确保引进生防作用物合法合规。

生防作用物的引进能否获准，取决于对其生态适宜性及潜在生态风险是否可控的科学评估，以确保引入的物种既具备有效的定殖能力，又将非靶标效应降至最低。首先，生态适应性分析是确定引进范围的核心依据。利用生物-气候相似性模型（如CLIMEX）或生态位模型（如MaxEnt），对生防作用物在目标区域的潜在适生区进行定量预测。模型重点考虑年均温、降水季节性和年际变化等关键气候因子，评估其与来源地气候条件的匹配程度。匹配度越高，定殖成功的可能性越大。其次，需特别关注极端气候事件的影响。分析引进区域是否频繁发生干旱、洪涝、极端高温或低温等事件，评估这些事件对生防作用物存活率、繁殖能力和行为模式的潜在影响。模型将标注生防作用物的潜在扩散区域，识别其可能扩散的生态敏感地带（如自然保护区、生态廊道、农业重点区等），为后续风险管控工作提供空间依据。最后，在多种候选生防作用物中，应优先选择那些与引进地气候条件（温度、降水、无霜期等）高度匹配的种类或品系，以提升定殖成功率，并降低因适应性不足导致的生态不确定性。

生防作用物的寄主专一性测定是评估其生态安全性的核心指标，测定通常在严格控制的室内（实验室）、半自然及自然条件下进行，通过选择性寄主测试，系统观察生防作用物对一系列非靶标生物的攻击能力（如寄生、取食或致病力等）。高寄主专一性是其能否获得引进许可的关键科学依据，确保了生防作用物在有效防治靶标外来入侵物种的同时，最大限度地维护生物多样性和生态平衡。

测试验证生防作用物是否存在基因漂移现象：如果生防作用物在引入地没有同属或亲缘关系极近的物种，则基因流的风险极低，无需进行试验验证；若存在密切近缘种，则必须进行室内杂交试验验证。首先，室内种群饲养与观察，在引进单位的生物安全实验室（BSL-2等级及以上）下建立纯品系种群，确定其繁殖方式、世代周期等。实验组：将生防作用物（物种A）与本地近缘种（物种B）进行配对，在相同的温度、湿度、光周期下进行，设置多个重复，观察是否发生交配？杂交组是否能产卵？产出的后代能否孵化/出生并存活至性成熟？

试验组：A雌×B雄；A雄×B雌；

对照组：A雌×A雄、B雌×B雄（种内交配，验证繁殖能力）；

确定种间杂交能否产生F1代（第一代杂交后代）。如果F1代能够产生，然后需要回交（将F1代个体与其亲本物种（A或B）进行交配）和自交（将F1代个体相互交配）实验验证基因流是否能在生态上实现并造成影响。若F1代完全不育，则基因流被阻断，风险较低；若F1代可育，并能与亲本种群成功回交产生F2代，则意味着可能有基因渐渗，风险等级较高。最后，进一步评估杂交后代在自然环境中是否有竞争力。

**2.生防作用物引入风险评估框架确定依据**

采用来自WorldClim（版本2.1）和CHELSA的全球气候数据集。利用气候匹配模型和生态位模型（如CLIMEX、MaxEnt），以年均、年降水量及物种空间分布记录为核心变量，预测生防作用物在目标引入区域的定殖潜力及适生区。引入选定的极端气候指标，如最冷月最低温、最热月最高温，以及连续干旱日数指数，以捕捉物种生存的关键阈值。从全球生物多样性信息网络（GBIF）和已发表的文献中获取生防作用物、靶标物种及关键非靶标物种的全球分布记录。气候数据应明确来源、时间范围和空间分辨率，分布数据应经坐标精度校核（剔除坐标精度低于1公里或存在明显地理错误的记录）、重复点剔除（避免采样偏差）及空间自相关处理（采用空间稀薄化算法）。适生区分析应采用统一的空间分辨率，重叠程度可量化为面积占比、Jaccard相似系数等指标。结合已定义参数来源和模型结构的种群动态模型，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。生态经济损失评估应按统一的计算公式（如产量损失×市场价格、替代成本或修复成本），注明经济数据来源及基准年，确保评估方法一致、结果可比且具有可重复性。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。本文件提出一个集成气候匹配模型、生态位模型、种群动态模型与生态经济评估的综合性框架，旨在系统性地量化生防作用物的引入潜力、生态效应及经济后果，为引进生防作用物的科学决策提供理论支撑。

**3.风险评估计算方法及其风险分级选择的总体依据**

目前国际上关于有害生物风险评估方法的指标体系和评估程序主要是基于“国际植物检疫措施实施标准（ISPM）的有害生物风险分析（PRA）程序”和《外来昆虫引入风险评估技术规范》（NY/T 1850-2010），以及陆续推出的CLIMEX、@RISK、MaxEnt、DI-VA-GIS、GARP及SOM等模型和软件，用于有害生物入侵风险的定量评估。有害生物风险评估是PRA的关键阶段，风险评估方法包括定性评估（如美国的专家打分法、澳大利亚的合并矩阵法等）和定量评估（如美国的场景分析法等）。多指标综合评判法及模型（半定量评估模型）成为PRA领域开展有害生物风险评估最常用的方法和模型。不同国家、国际组织或不同科学家在进行有害生物风险分析时所确定的主体框架基本相同，只是在确定指标体系具体参数的侧重点和细化方面存在细微的差异。而在风险评判指标的赋值方面，目前国际上主要有“总分最大100分”和“总分最大3分”的赋值方法，但两种赋值和计算方法的本质是一致的；本文件的风险指标参数的赋值采用的是后者。在风险等级的划分上，分为3～6级不等，但主要为4级，不同等级标准之间也并无本质区别，主要是细化程度不一样。由于本文件是为管理部门提供一种决策依据，所以以划分四级的风险等级为宜。

**4.指标参数的确定依据**

本文件的指标参数或指标要素综合了如下来源：

（1）主要参考了国际植物检疫措施实施标准（ISPM）的有害生物风险分析（PRA）程序；

（2）主要参考了新西兰农业和林业部生物安全局2001年提出的有害生物风险评估标准的指标参数（Pest Risk Assessment Standard of New Zealand, 2001. Pest risk assessment standard. Biosecurity Authority, Ministry of Agriculture and Forestry Wellington, New Zealand.）

（3）主要参考了“Weed-Initiated Pest Risk Assessment Guidelines for Qualitative Assessments. (version 5.3)”的指标体系；

（4）重点参考了国家质检总局（2002）颁布的《进境植物和植物产品风险分析管理规定》和《进境动物和动物产品风险分析管理规定》中的风险评估中的第十六条：确定检疫性有害生物时应该考虑以下因素；第十七条：评价有害生物传入和扩散应当考虑以下因素；第十八条：评价潜在经济影响应当考虑以下因素。

（5）重点参考了国际组织如OEPP/EPPO、ISPM、IUCN等和相关研究论文中指标参数的确定。

建立的风险评估指标体系包括4个方面，生防作用物（如天敌昆虫）潜在危害性、生防作用物扩散与定殖能力、生防作用物逃逸或扩散后可能产生的生态或经济危害、生防作用物引入风险控制难度。本文件是针对外来入侵物种生防作用物的引入进行风险评估。由于在进行有害生物评估时，该生物一般已被确定为有害生物，因此必然包含“其他地区引入后造成负面影响记录”这一指标参数和计分赋值。

**5.指标体系框架的确定依据**

鉴于本文件的适用范围是“规定外来生防作用物首次从国外引入时进行风险评估的程序和方法”，在框架指标体系及具体应该考虑的参数的指导下，围绕外来生防作用物（以天敌昆虫为例）引入时风险评估所涉及的天敌昆虫本身的潜在危害特性、扩散定殖能力、可能产生的生态或经济危害及和控制难度方面，进一步设定具体的二级指标。针对二级指标，本文件的赋值采用“3分值”的方法，为了便于理解，一些二级指标赋值中列示了处于“0”的情况，但事实上，这些指标参数几乎不可能赋值为“0”。具体二级指标的制定说明如下：

（1）在生防作用物潜在危害性方面，考虑了2个方面的影响：一是考虑了是否为其他检疫性有害生物的传播媒介，其分泌物、排泄物是否具有毒性，是否威胁本地生物的健康，并确定了赋值为0、1、2、3所对应的评判指标，其中赋值为“1”的评判指标为本文件在一般指标赋值的基础上进行增加的结果。二是考虑了其本身在原产地的发生情况以推断其潜在危害性，并确定了赋值为0、2、3所对应的评判指标；没有设赋值为“1”及其相应的评判指标是基于目前大家的共识，只要外来入侵物种具有危害性，即在中等程度以上确定2个等级即可，这样有利于防范和控制有害物种的引入。

（2）生防作用物扩散与定殖能力方面，根据天敌本身的生物生态学特性，考虑了其寄主专一性、繁殖能力、引入地是否存在天敌、对气候和环境的适生范围（能否在极端环境下存活）、扩散能力（成虫飞行能力、活动范围，幼虫或卵的传播媒介）和速度，并确定了赋值为0、1、2、3所对应的评判指标。其中在“扩散能力”评判方面，没有对应为“1”的赋值参数，这是因为天敌昆虫均具有一定的飞行能力的扩散特性。

（3）生防作用物扩散后可能产生的生态或经济危害方面，全面考虑了因生防作用物本身的特性可能对本地生态系统、农林牧渔业和人类社会造成的影响，并确定了赋值为0、1、2、3所对应的评判指标。

（4）生防作用物引入风险控制难度方面，考虑了引入后监测难度、除害处理难度、根治难度和成本三个方面的因素。其中监测难度和根治难度分为高、低和居于两者之间共三级评判，因此无赋值为“0”的情况，因为监测和根除仅存在难度程度上的差异，但绝对不会出现难度为“0”的情况。

**6.计算公式和风险分级**

本文件采用的计算公式和计算过程是当前风险评估程序中通用的方法和程序。具体赋值是由专业人士依据提供的材料以及基于评估参数确定，并据此计算出最终的风险指数。在广泛征求相关专家意见的基础上，本行业标准将生防作用物引入风险性评估划分为4个等级并附上了引进建议，为管理部门决策提供参考。

在为害性识别的基础上，风险分析主要是对寄主接受程度与发育适合性限制因子进行定量化研究。寄主接受程度与发育适合性是一个综合性概念，包含有许多选择环节。根据不同的对象可选择不同的环节（以及环节的数目）来定量接受寄主的概率，各环节接受寄主的概率乘积便是最终的风险指数。因此，风险指数可定义为：

风险指数(i)=风险因子(1,i)×风险因子(2,i)×…×风险因子(n,i) （1-1）

如果生物气候相似性存在较大差异，根据其相似程度给出其相似系数(0~1)，则：

风险指数(i)=风险因子(1,i)×风险因子(2,i)×…×风险因子(n,i)×相似系数(i) （1-2）

从大到小对风险指数进行排列，根据风险接受或拒绝水平，将其分为寄主或非寄主两类，确定其风险范围。可结合生物统计学中的因子分析，判别出决定性因子及其作用大小，也可结合主分量分析排序出具有同类风险的因子类群。这些分析与研究为风险控制提供了详细的信息与可靠的数据，决策者根据研究结果便可做出接受或拒绝引入该生防作用物的判断。

1. 主要试验或验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

**（一）主要试验或验证的分析、综述报告**

**1.制定本文件的相关背景**

中国生物入侵成本的综合数据库（Invasion cost database of China, ICDOC）分析发现中国是继美国之后第二个在经济上最易遭受外来入侵物种影响的国家，每年生物入侵的经济代价高达4000亿元。在总体数据中，遭受入侵成本最大的部门是林业（累计2101.5亿美元）和农业（1694.4亿）。更为严峻的是，这些入侵物种正通过生态位侵占、遗传侵蚀和疾病传播等多种途径，引发系统性的生态危机。云南滇池的水葫芦泛滥导致水生生态系统崩溃、东部沿海的红火蚁入侵威胁城乡公共安全、华北平原的美国白蛾暴发造成林业资源重大损失——这些典型案例无不印证生物入侵已成为严重威胁我国生态安全的重大风险源。面对这一全球性挑战，构建科学、高效的综合防控体系，已成为维护国家生物安全的必然选择。实践表明，使用机械清除和化学方法等方法控制外来入侵物种成本高昂，且难以持续。因此，传统生物防治（classical biological control, CBC）——即从原产地引进专食性优势天敌——展现了突出优势，被视为防控外来入侵物种最可持续、成本效益最优且长期有效的策略。

作为一种管理外来入侵物种的重要手段，传统生物防治已在全球应用了百余年。例如，我国从阿根廷和美国引进水葫芦象甲，有效抑制了水葫芦的泛滥；英国通过释放锈菌变种的两个菌株，成功遏制了凤仙花的扩散蔓延；在巴西、美国佛罗里达等地，亮腹釉小蜂的应用显著降低了亚洲柑橘木虱的种群密度，为遏制柑橘黄龙病的传播提供了有效手段。此外，我国从比利时引进专性捕食天敌——大唼蜡甲，有效抑制了红脂大小蠹的种群增长，大幅减轻了该入侵害虫对森林生态与经济造成的危害。

然而，生物防治实践始终伴随着不可忽视的生态风险。历史上不乏出现因缺乏科学评估而导致“防治变入侵”的典型案例，教训极为深刻。例如，为防治澳大利亚甘蔗蛴螬而引进海蟾蜍，因缺乏严格的风险评估，反而成为新的入侵物种，严重破坏当地生态系统。这一案例警示我们，生防作用物的引进绝非简单的“引入—释放”，而是必须建立涵盖风险分析（risk analysis）和风险控制（risk control）的全链条规范体系，在实现控害效果的同时确保生态安全。

我国外来入侵物种生物防治经历了从初期无序探索到逐步系统化、规范化的发展历程。天敌引种实践可追溯至1909年，当时从美国引入两批澳洲瓢虫，成功防治了中国台湾省澳洲吹绵蚧。至20世纪70年代，中国农业科学院植物保护研究所开始系统引进国外天敌资源，初步探索并建立了我国天敌资源引种的规章规程，大规模的天敌引种工作于70年代末正式启动。截至21世纪初，我国累计引进境外天敌昆虫及生防微生物资源达89种、232批次。如从英国引进的丽蚜小蜂对粉虱的控制效果非常显著，寄生率高达90%，至今仍在多个省区广泛应用。尽管我国传统生物防治起步较早且取得显著成效，仍亟需推进其标准化。

当前国内对生防作用物的引进管理主要依据国家标准《生物防治物和其他有益生物的输入和释放准则》（GB/T 27614-2011）、行业标准《引进天敌和生物防治物管理指南》（SN/T 2118-2008）和引进生物防治物风险分析规则（SN/T 3454-2012）等文件。然而，现有管理体系仍然存在明显不足：（1）现有框架尚未充分区分入侵暴发期物种与常规有害生物的管理差异；（2）对天敌-入侵物种互作的长期生态影响评估缺乏量化指标（如非靶标物种死亡率阈值、生态系统韧性变化监测）；（3）全链条风险监管体系尚未完善。因此，亟需制定《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》专项标准，重点完善生态系统差异化评估体系及生态追踪规范（涵盖生物多样性、群落结构及生态服务功能），以此构建覆盖风险预警、适应性测试及长效监测的监管闭环。

因此，制定《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》这一行业标准，立足国内成功实践、融合国际先进经验，可为管理部门提供双重支撑：（1）构建防范外来有害生物入侵的关键技术体系；（2）形成维护我国农林业安全生产、国家生态安全和社会稳定的科学决策依据。

1. 与外来入侵物种生防作用物引进相关的法律法规与政策文件（现行有效）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **法律法规/政策文件** | **文号/实施、修订时间** | **责任部门** |
| 1 | 《中华人民共和国生物安全法》 | 中华人民共和国主席令（第五十六号）2021年4月15日 | 农业农村部、自然资源部、生态环境部、海关总署等 |
| 2 | 《中华人民共和国进出境动植物检疫法》 | 1992年4月1日起施行 | 海关总署 |
| 3 | 《外来入侵物种管理办法》 | 2022年8月1日起施行 | 农业农村部、自然资源部、生态环境部、海关总署等 |
| 4 | 《植物检疫条例》 | 2017年10月7日修订 | 农业农村和林业主管部门、海关总署 |
| 5 | 《重点管理外来入侵物种名录》 | 2022年12月20日 | 农业农村部、自然资源部、生态环境部、住房和城乡建设部、海关总署等 |

**2.相关的国家标准**

目前，我国已制定并实施了针对有害生物生物防治物引进的规范性文件，为科学、安全地开展外来入侵物种生物防治工作提供了重要支撑。其中，《生物防治物和其他有益生物的输入和释放准则》（GB/T 27614-2011）是推荐性国家标准，明确了为科研、生物防治或其他有益目的引入和释放生物防治物及其他有益生物（包括天敌昆虫、捕食螨、昆虫病原体等）的通用原则、程序与管理要求，覆盖了从输出国信息收集、检疫处理、包装运输、实验室检疫、风险评估、田间释放申请至释放后监测的全流程。《外来入侵物种生防作用物引进规范导则》专门针对“外来入侵物种”的“生防作用物”，在GB/T 27614通用原则基础上，进行针对性的细化和强化。GB/T 27614侧重于作为全面的技术指南，规定了操作流程与方法；而本文件则着重于建立明确的管理规范，界定责任主体与审批程序。同时，《进出境植物和植物产品有害生物风险分析工作指南》（GB/T 21658-2008）和《进出境植物和植物产品有害生物风险分析技术要求》（GB/T 20879-2007）分别明确了进出境植物及植物产品传播有害生物风险分析的工作规范与技术要求；《有害生物风险分析框架》（GB/T 27616-2011）提出了在有害生物风险分析三个阶段中关于不确定性、信息收集、文件记录、风险信息交流和一致性等方面的共性要求。这些标准共同为拟引进生防作用物的风险分析提供了系统的技术支撑和操作依据。

**3.相关行业标准**

我国出入境检验检疫行业标准《引进天敌和生物防治物管理指南》（SN/T 2118-2008）对天敌和生物防治物的引进实验室检疫、隔离检疫、检疫监管、释放、监测与评价等环节提出了明确要求；《引进生物防治物风险分析规则》（SN/T 3454-2012）规定了拟引进的生物防治物在特许审批时的风险分析要求。农业行业标准《外来昆虫引入风险评估技术规范》（NY/T 1850-2010）明确规定了从国外引进外来昆虫时的风险评估程序和方法。上述标准主要侧重于生防作用物引进的管理流程与风险分析，尚未系统涵盖对外来入侵物种自身生态适应性、遗传特性及长期生态效应等方面的综合评价要求，导致在针对外来入侵物种开展生防作用物引进时，缺乏专门针对其对象特性与生态影响的全链条技术规范。

**4.相关国际标准**

国际植物保护公约（IPPC）、欧洲和地中海植物保护组织（EPPO）制定的植物检疫标准是国际上在有害生物风险分析和生物防治物引进管理领域的权威指南，为本文件的制定提供了重要参考。ISPM标准包括ISPM No.01：与国际贸易有关的植物检疫原则；ISPM No.02：有害生物风险分析准则；ISPM No.03：外来生物防治物的输入和释放行为守则；ISPM No 11：检疫性有害生物风险分析等文件。EPPO制定的标准PM 5/3(5) Guidelines on Pest Risk Analysis: Decision support scheme for quarantine pests (2011)用于评估一种有害生物是否应被列为检疫性有害生物，并评估其传入和扩散的风险。PM 6/1(2) First import of non-indigenous biological control agents for research under confined conditions (2023)规范了为研究目的而首次进口非本土生防作用物，并需在密闭设施（如实验室、温室）内进行管理的程序。PM 6/5(1) Host specificity testing of non-indigenous (classical) biological control agents used against invasive alien plants (2023)为评估用于防治外来入侵植物的生防作用物的寄主范围提供具体、统一的测试方法指导。PM 6/2(4) Import and release of non-indigenous biological control agents (2024)为直接进口和释放非本土生防作用物提供了全面的管理框架和程序要求。PM 6/4 Decision-support scheme for import and release of biological control agents of plant pests (2018)规范了风险评估流程，为是否批准释放提供科学决策依据。

**5.生防作用物的靶标效应评估依据**

在明确生防作用物仅对靶标外来入侵物种具有特异性作用的基础上，需通过生物测定验证其实际防治效果。采用“实验室严格筛选+田间长期验证”的双重评估体系，全面保障生防作用物在靶标效应方面的可靠性与生态安全性。

（1）实验室评估：通过“实验室严格筛选”，可确保生防作用物具有良好的作用率（寄生/捕食率或致病率以及校正死亡率）。其效能评价等级分为：优≥60%、40%≤良<60%、20%≤中<40%、差<20%。优（≥60%）表示高效型生防作用物，实验室条件下可有效降低外来入侵物种种群数量，显示出优异的控害潜力，应作为优先引进对象。良（40%～60%）是有效型生防作用物，具备良好的防治效果，此类生防作用物可作为生物防治的备选材料，在实际应用中需结合具体条件进一步评估其适用性。中（20%～40%）为低效或辅助型生防作用物，其单独使用时的防治能力有限。通常不予考虑引进，除非它针对的是极其重要且缺乏其他防治手段的外来入侵物种，方可作为特殊情形下的补充选项进行评估。差（<20%）为无效或极低效生防作用物，进行田间试验或繁殖研究是不经济且没有意义，原则上不予考虑引进。

在生防作用物寄主专一性测试中，其对非靶标物种（如重要经济昆虫）的影响可划分为三个风险等级：0%〈安全≤1%、1%〈较安全≤5%、不安全>5%。其中，安全（0%～1%）表示拟引进生防作用物的风险可忽略不计，可大规模推广使用，无需特殊的限制措施。较安全（1%～5%），表示存在低度可接受但不可忽视的风险，该类生防作用物必须基于风险评估结果，制定并执行严格的风险管理计划（如环境、时间、剂量限制，并进行释放后监测）。不安全（>5%），表示生防作用物对非靶标物种和生态系统构成威胁，存在不可接受风险，应禁止引进和释放。

（2）田间评估：为确保生防作用物的安全有效应用，拟引进生防作用物须在证实对靶标外来入侵物种具有高效防治作用，且对非靶标生物无明显风险的前提下，方可进行田间释放。释放后须确保其对传粉昆虫（如蜜蜂）等有益生物无直接不良影响。生防作用物在田间的定殖成功率应不低于50%，持效期（单次释放生防作用物后，其对靶标外来入侵物种种群产生显著抑制效果的持续时间）控制在30 d以内，以降低其在环境中的残留和累积可能性。田间成功定殖后，开展不少于3年的田间非靶标效应跟踪，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。

**（二）技术经济论证、预期的经济效益和社会效益及生态效益**

本文件的应用，能有效解决安全与效能难以平衡的问题。通过设立对靶标物种的高防效标准（作用率≥60%）和对非靶标生物的严格安全阈值（<5%），能够筛选出既高效且环境友好的生防作用物，从根本上避免引入无效或高风险物种，防止“引狼入室”和二次生态灾害的发生。实现风险管理的精细化和全程化。不仅涵盖实验室阶段的专一性测试与效能评价，还明确规定田间释放后的定殖率、持效期及长期生态监测要求。推动生防实践从粗放引进转向全周期风险管控，确保生防作用物在应用过程中风险可控、效果可评估、影响可追溯。推动生物防治行业的科学化与规范化发展。本文件为外来入侵物种生防作用物的筛选、评估、引进和监管提供了统一的科学依据和技术规范，有助于引导科研机构与企业引进高效安全的生防作用物，促进生物防治技术的标准化应用与推广。《外来入侵物种生物防治作用物规范导则》标准的制定，为实现外来入侵物种绿色防控、维护国家生态安全与农林业可持续发展提供强有力的科技支撑。

**1.经济效益**

许多外来入侵物种是重要的农业、林业害虫，直接导致作物减产、品质下降。引进外来入侵物种生防作用物可以大幅减少每年在人力、物力和药剂上的巨额投入，降低防控成本。生防作用物标准化的引进流程可以减少因盲目引进失败而造成的研发资金浪费。专一性强的生防作用物能快速靶向并控制外来入侵物种，有助于稳定农业生产，保障粮食安全与农产品供给，产生显著的经济效益。

**2.社会效益**

通过引进生防作用物有效控制严重威胁人类健康的入侵物种，可以减少蜇咬伤害、过敏性疾病的发生率，增强社会生态安全意识。也能减少因过多使用化学农药带来的农产品残留风险和环境污染风险，保障食品安全和饮水安全。

**3.生态效益**

通过严格的风险评估程序（如寄主专一性测试、风险评估等），确保引进的生防作用物只靶向目标入侵物种，而不攻击本地非目标物种，最大限度地降低生态风险。成功引进生防作用物并快速控制入侵物种后，可以减少化学杀虫剂和除草剂的使用，从而保护土壤、水体等环境以及传粉昆虫（如蜜蜂）、其他有益生物、国家战略性遗传资源等，维持生态平衡。同时，使本地物种得以恢复，提高群落的生物多样性和稳定性。

四、与国际同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

在标准编制过程中，参考了国外同类研究的相关资料。标准中涉及的相关技术、评价标准等关键部分均借鉴了国际上先进的、通用的方法，可与国际接轨。

六、与现行的有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件与有关的现行法律法规和强制性国家标准无冲突。符合《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国进出境动植物检疫法》《外来入侵物种管理办法》等国家法律法规和管理办法的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中没有重大分歧。

1. 涉及专利的有关说明

无。

1. 实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

**（一）组织措施**

由农业农村部牵头，建立跨部门协调机制，明确职责分工，确保标准落实到位。依托农业农村部农业生态与资源保护总站和相关科研院所，建立标准执行监督与评估平台，负责标准的推广培训、实施指导及定期检查。各省级农业农村主管部门应结合本地农业和生态环境特点，制定相应的实施细则，确保标准在地方层面落地。

**（二）技术措施**

建立标准化的外来入侵物种生防作用物风险评估和监测体系。加强口岸和实验室的硬件条件建设，完善隔离检疫设施（如BSL-2、BSL-3实验室），提高分子检测、基因检测、环境模拟等技术能力。建设全国统一的信息管理系统，逐步实现引进审批、风险评估、隔离检疫和释放应用的全过程可追溯和信息共享。

**（三）过渡办法**

在标准实施初期，针对科研人员、检疫人员和引种单位开展系统培训，确保标准理解与执行到位。在部分重点口岸和科研院所先行试点标准实施，积累经验后逐步推广至全国。标准实施后，建立定期评估与修订机制，根据外来入侵物种管理的新情况、新问题，适时更新风险评估参数和技术方法。

十、其他应予说明的事项

无。