

(Logo)

水生动物卫生法典

2012年 - 第十五版

第一版，1995年
第二版，1997年
第三版，2000年
第四版，2001年
第五版，2002年
第六版，2003年
第七版，2004年
第八版，2005年
第九版，2006年
第十版，2007年
第十一版，2008年
第十二版，2009年
第十三版，2010年
第十四版，2011年

OIE – 《水生动物卫生法典》
2012年，第十五版

ISBN 978-92-9044-863-1（英文版）

© 版权所有

世界动物卫生组织

地址：12, rue de Prony, 75017 Paris, FRANCE（法国巴黎）

电话：33(0)1 44 15 18 88

传真：33(0)1 42 67 09 87

电子邮件：oie@oie.int

www.oie.int

所有 OIE 出版物均受国际版权法保护。只有在获得 OIE 书面授权之后，方可在期刊、文件、图书、电子媒体以及其它大众类、信息类、教育类或商业类媒体中复制、转载、改编或出版 OIE 出版物摘录。本文件使用的名称、命名及材料并不代表 OIE 就任何国家、区域、城市或地区及其政府的法律地位、国境或边境划定等方面表述任何观点。署名文章仅代表作者本人的观点。若文中提及具体企业或厂商产品，无论是否已获得发明专利，并不意味着 OIE 相对其他未提及的类似企业或产品，特别推荐或支持这些企业或产品。

目录

前言.....	1
使用指南.....	3
术语表.....	5
第一篇 水生动物疫病的诊断、监测和通报	14
第 1.1 章 疫病通报和流行病学信息.....	14
第 1.2 章 列入 OIE 水生动物疫病名录的标准.....	16
第 1.3 章 列入 OIE 名录的疫病.....	18
第 1.4 章 水生动物卫生监测.....	20
第二篇 风险分析	52
第 2.1 章 一般原则.....	52
第 2.2 章 进口风险分析.....	54
第三篇 水生动物卫生机构质量	60
第 3.1 章 水生动物卫生机构质量.....	60
第 3.2 章 交流.....	64
第四篇 关于疫病预防与控制的一般性建议	67
第 4.1 章 区域区划和生物安全隔离区划.....	67
第 4.2 章 生物安全隔离区划的应用.....	71
第 4.3 章 关于消毒的一般性建议.....	77
第 4.4 章 应急计划.....	78
第 4.5 章 水产养殖业的休渔.....	80
第 4.6 章 水生动物废弃物的管理、处置和处理.....	82
第五篇 进出口贸易措施和卫生证书	89
第 5.1 章 关于签发卫生证书的一般性义务.....	89
第 5.2 章 出证程序.....	92
第 5.3 章 评估水生动物商品安全的标准.....	94
第 5.4 章 控制与运输相关的水生动物卫生风险.....	96

第 5.5 章	启运前和启运时适用的水生动物卫生措施.....	100
第 5.6 章	从出口国启运地到进口国入境地的过境运输过程中适用的水生动物卫生措施.....	102
第 5.7 章	进口国的边境口岸.....	104
第 5.8 章	到达时适用的水生动物卫生措施.....	105
第 5.9 章	有关跨国运输水生动物疫病病原 及病理材料的措施.....	107
第 5.10 章	在国际贸易中用于活体水生动物和水生动物源性 产品的卫生证书样本.....	109
第六篇	兽医公共卫生	116
第 6.1 章	水生动物饲料危害控制.....	116
第 6.2 章	关于控制抗微生物制剂耐药性建议的引言.....	124
第 6.3 章	在水生动物中谨慎负责地使用抗微生物制剂的原则.....	125
第 6.4 章	监测水生动物中抗微生物制剂用量和使用模式.....	129
第 6.5 章	建立和协调水生动物抗微生物制剂耐药性 国家监测和监控计划.....	133
第七篇	水产养殖中的鱼类福利	137
第 7.1 章	关于养殖鱼类福利建议的引言.....	137
第 7.2 章	关于运输过程中养殖鱼类的福利.....	138
第 7.3 章	关于在击晕及处死操作中食用养殖鱼类的福利.....	144
第 7.4 章	为控制疫病而处死养殖鱼.....	149
第八篇	两栖类疫病	154
第 8.1 章	箭毒蛙壶菌感染.....	154
第 8.2 章	蛙病毒感染.....	161
第九篇	甲壳类疫病	167
第 9.1 章	螯虾瘟.....	167
第 9.2 章	传染性皮下及造血器官坏死.....	173
第 9.3 章	传染性肌坏死.....	179
第 9.4 章	坏死性肝胰腺炎.....	185
第 9.5 章	桃拉综合征.....	191
第 9.6 章	白斑病.....	197
第 9.7 章	白尾病.....	203
第 9.8 章	黄头病.....	209

第十篇	鱼类疫病	215
第 10.1 章	流行性造血器官坏死病.....	215
第 10.2 章	流行性溃疡综合征.....	222
第 10.3 章	鲑三代虫感染.....	228
第 10.4 章	传染性造血器官坏死病.....	235
第 10.5 章	鲑传染性贫血病.....	242
第 10.6 章	锦鲤疱疹病毒病.....	249
第 10.7 章	真鲷虹彩病毒病.....	256
第 10.8 章	鲤春病毒血症.....	263
第 10.9 章	病毒性出血性败血症.....	270
第十一篇	软体动物疫病	277
第 11.1 章	鲍疱疹病毒感染.....	277
第 11.2 章	杀蛎包拉米虫感染.....	283
第 11.3 章	牡蛎包拉米虫感染.....	289
第 11.4 章	折光马尔太虫感染.....	294
第 11.5 章	海水派琴虫感染.....	300
第 11.6 章	奥尔森派琴虫感染.....	306
第 11.7 章	加州立克次体感染.....	312

前言

OIE 出版《水生动物卫生法典》（简称《水生法典》）旨在世界范围内改善水生动物卫生和福利及公共卫生状况，促进水生动物（两栖类、甲壳类、鱼类和软体动物）及其产品的国际贸易卫生安全。进口国和出口国兽医行政机构应采取《水生法典》中建议的卫生措施，尽早检测、通报和控制水生动物及人兽共患病病原，防止在水生动物及其产品的国际贸易过程中传播病原体，同时避免不合理的卫生壁垒。

《水生法典》规定的卫生措施已由 OIE 的最高决策机构——OIE 成员国代表大会正式通过。2012 年 5 月第 80 届 OIE 代表大会通过的修改内容已被纳入《水生法典》第 15 版。

在 2012 年第 15 版《水生法典》中，OIE 对以下章节进行了修订：术语表、疫病及流行病学信息通报、水生动物疫病列入 OIE 名录的标准、OIE 疫病名录、进口风险分析、在运输中养殖鱼类的福利、食用养殖鱼类的击晕及处死中的福利问题，以及在传染性造血器官坏死病、鲑传染性贫血及病毒性出血性败血症中对鲑鳟鱼卵的消毒方法。第 15 版《水生法典》还新增了四个章节：交流沟通、监测水生动物中抗微生物制剂用量和使用模式、建立和协调水生动物抗微生物制剂耐药性国家检测和监控计划、为控制疫病而处死养殖鱼。

《水生法典》提出的标准和指南是 OIE 水生动物卫生标准委员会（简称水生法典委员会）不懈努力的成果。该委员会由 6 名经选举产生的成员和 1 名观察员组成，每年举行两次工作计划会议。他们负责组织国际知名科学专家编写《水生法典》新增章节，并根据水生动物卫生方面的重要进展对现有章节加以修订。OIE 每年向成员国代表发送两次《水生法典》修订草案，系统征求成员国的意见。法典委员会与包括陆生动物卫生标准委员会、生物标准委员会和动物疫病科学委员会在内的其他专家委员会密切合作，确保依据最新科学信息提出《水生法典》中的建议。

《世界贸易组织（WTO）动植物卫生检疫措施协定》（简称《SPS 协定》）正式认可 OIE 在制定国际动物卫生及人畜共患病标准和指南工作中的主导作用。《SPS 协定》为世贸组织成员国的权利和行为规范提供了一个多边框架，以指导在国际贸易中卫生安全措施的制定、批准和执行。根据《SPS 协定》，世贸组织成员国应为其进口卫生措施提供科学依据，制定这些措施应优先选择以 OIE 的各项相关规定为依据。如无相关 OIE 规定或拟采用较 OIE 标准更为严格的进口限制措施，进口国必须能够证明其动物卫生措施是建立在《水生法典》所描述的进口风险分析的基础之上。因此，《水生法典》是世贸组织国际贸易法规框架的一个重要部分。

OIE 每年用其三种官方语言（英文、法文和西班牙文）出版《水生法典》。在 OIE 官方网站 (<http://www.oie.int>) 可查看和下载《水生法典》。

下文中的《使用指南》旨在帮助主管部门和其他有关各方了解和应用《水生法典》的各项标准，促进发达国家和发展中国家成员国平等进入水生动物和动物源性产品国际市场。

在此，我们感谢水生动物委员会的成员、参与编写工作的特别工作组代表及专家和其他委员会

所提供的宝贵意见，感谢OIE总部的工作人员为编制2012年第15版《水生法典》做出的贡献。

世界动物卫生组织总干事

B. Vallat 博士

2010-2012年OIE水生动物委员会成员：

主席： B. Hill教授

副主席： R. Enriquez博士

秘书长： F. Berthe博士

成员： O. Haenen博士，黄捷博士，V. M. V. Martinez博士

2012年7月

使用指南

A. 前言

- 1) 本指南旨在协助 OIE 成员国兽医行政机构和 / 或其他主管部门在制定有关水生动物及其产品进出口贸易的动物卫生措施工作中使用《国际水生动物卫生法典》(简称《水生法典》)。
- 2) 《水生法典》第八篇至第十一篇中的各项建议是以最新科学信息及现有技术资料为依据制定而成,旨在根据商品性质和出口国水生动物的卫生状况,为防止本法典所涉及的相关疫病传入进口国提出指导。其正确实施可确保进口动物商品达到最佳卫生安全水平。
- 3) 《水生法典》的建议仅涉及出口国的动物卫生状况,并假定在进口国不存在相关疫病或是控制或根除对象。进口国在确定其进口措施时,应与国际原则和世贸组织《SPS 协定》中的有关条例保持一致。进口国可自行就动物或动物产品的进口采取较《水生法典》建议或严或松的措施,但必须建立在科学的风险分析基础上,并履行《SPS 协定》中规定的成员国义务。
- 4) 为了避免产生误解,《水生法典》术语表对主要术语和表述分别予以明确定义。进口国在起草《国际水生动物卫生证书》样本时,应尽可能按照《水生法典》的定义,使用这些术语和表达方式。
- 5) 在《水生法典》第八篇至第十一篇每一具体疫病章节的起始部分,均说明了该章节的适用范围。
- 6) 在《水生法典》的许多章节中均建议应用诊断试验,并在每章的第一条标明诊断试验应参照 OIE《水生动物诊断试验手册》(以下简称为《水生手册》)建议。
- 7) 《水生法典》第 5.1 章和第 5.2 章涉及签发卫生证书及出证过程中的一般性义务。OIE 建议各国兽医行政机构和 / 或其他主管部门应备有足够数量的《水生法典》印刷册,以便帮助直接参与国际贸易的所有兽医工作人员充分熟悉其中的内容。此外,从事疫病诊断的实验室应精通《水生手册》提供的技术方法。
- 8) 在《水生法典》的某些章节标有“研究中”字样,意为这些段落例尚未经 OIE 代表大会通过,因此不是《水生法典》的正式内容,成员国可不必应用。
- 9) 从 OIE 官方网站 (<http://www.oie.int>) 可下载《水生法典》全文。

B. 《疫病信息》、《疫情快报》和《世界动物卫生》

OIE 利用《疫病信息》(Disease Information)、《疫情快报》(The Bulletin)、《世界动物卫生》(World Animal Health) 三个出版物, 向各国兽医行政机构和 / 或其他主管部门提供有关全球动物卫生状况的信息, 进口国可从中了解出口国的动物卫生状况、疫病发生和控制计划情况。如果现有数据不充分, 进口国应直接与出口国联系或通过 OIE 总部获得更多资料。

C. 国际卫生证书

- 1) 《国际水生动物卫生证书》是出口国根据《水生法典》第 5.1 章和第 5.2 章编写的文件, 说明水生动物出口商品的卫生要求。在保证进口国水生动物或水生动物产品进口安全方面, 出口国水生动物卫生基础设施的质量和签发《国际水生动物卫生证书》是否严格遵守规定具有至关重要的作用。
- 2) 《国际水生动物卫生证书》的作用是为了促进国际贸易, 不应强加不合理的卫生条件而阻碍国际贸易。在任何情况下, 出口国和进口国应参考《水生法典》中推荐的卫生条件, 就证书的各项内容达成一致, 同时也应考虑到履行《SPS 协议》针对贸易双方规定的权利和义务。
- 3) 起草《国际水生动物卫生证书》应遵循以下步骤:
 - a) 列出进口国需要寻求保护的疫病名录;
 - b) 参考《水生法典》有关条文列出对每一种疫病的卫生规定。《水生法典》针对多种疫病对不同卫生状况进行了分类, 如无疫国、区域、生物安全隔离区或无疫水产养殖场;
 - c) 应采用《水生法典》第 5.10 章提出的《国际水生动物卫生证书》样本格式, 并可根据需要调整证书内容和格式, 例如更详细地介绍商品产地情况。
- 4) 如《水生法典》中第 5.2.3 条所述, 《国际水生动物卫生证书》应尽可能简明扼要, 书写正确, 以避免对进口国的要求产生误解。该章节还就如何确保证书内容的真实性和防止造假等问题提出了建议。

D. 进出口商须知

为了避免进出口商对有关规定产生误解, 有必要编写一些指南类材料, 明确进口前后、运输和装卸过程中的所有条件、合法义务和操作程序等, 并提醒出口商注意在空运水生动物及其产品时, 需遵守国际航空运输协会 (IATA) 的相关规定。

在进出口商须知材料中, 还应详细说明关于在货物全程运输中随附卫生证明的所有要求。

术语表

(注：原文无编号)

1. 水产养殖 (Aquaculture)

指通过诸如调控交配、喂食、防掠食等提高产量的手段饲养水生动物。

2. 水产养殖场 (Aquaculture establishment)

指养殖种用或商品用两栖类、鱼类、软体动物或甲壳类动物的育种场、育苗场及养殖场。

3. 水生动物卫生机构 (Aquatic Animal Health Services)

指在本国领土内执行动物卫生和福利措施以及《水生法典》中规定的其他标准与建议的政府或非政府机构。水生动物卫生机构由主管部门全权掌控。私营机构、兽医、水生动物卫生专业人员或兽医辅助人员通常经由主管部门认可或批准后，才能行使其职能。

4. 水生动物卫生状况 (Aquatic Animal health status)

指在某个国家、区域或生物安全隔离区内某一水生动物疫病状况，该状况应根据《水生法典》中针对相关疫病所列的标准进行判定。

5. 水生动物产品 (Aquatic animal products)

指非活体的水生动物和来源于水生动物的产品。

6. 水生动物 (Aquatic animals)

指来自水产养殖场或野生环境用于养殖、放生及供人类消费或观赏的所有活鱼类、软体动物、甲壳类动物和两栖动物（包括卵和精子）。

7. 水生法典 (Aquatic Code)

指OIE主编的《水生动物卫生法典》。

8. 水生手册 (Aquatic Manual)

指OIE主编的《水生动物诊断试验手册》。

9. 基本生物安全条件 (Basic biosecurity conditions)

指适用于某疫病、某一特定区域或国家、以确保卫生防病安全的一系列条件，例如：

- a) 必须向主管部门申报疫病，包括疑似疫病；且

- b) 在该区域或国家建立了适当的早期检测系统；且
- c) 施行《水生法典》规定的防止疫病传入区域或国家的进口要求。

10. 偏差 (Bias)

指测量值以非随机方式与群体参数真值之间的差值。

11. 生物制品 (Biological products)

指：

- a) 诊断某些疫病用的生物制剂；
- b) 用于预防和治疗某些疫病的血清；
- c) 用于某些疫病免疫预防的灭活或弱毒疫苗；
- d) 传染性病原体的遗传物质；
- e) 鱼源或鱼用内分泌组织。

12. 生物安全计划 (Biosecurity plan)

指确定某区域或生物安全隔离区内疫病传入及扩散的潜在途径、制定为降低疫病传入及扩散风险按照《水生法典》相关建议正在采取或将要采取的措施的计划。该计划还应从执行情况及目标落实两个方面提出如何审核这些措施，以确保定期重新评估风险并做出相应调整。

13. 病例 (Case)

指感染某病原体、有无临床症状的水生动物个体。

14. 病例界定 (Case definition)

指区分动物或流行病单元有无患病的一系列标准。

15. 出证官员 (Certifying official)

指获得主管部门授权可签发水生动物卫生证书的官员。

16. 商品 (Commodity)

指水生动物、水生动物产品、生物制品和病理材料。

17. 生物安全隔离区 (Compartment)

指同一生物安全管理系统下的一个或多个水产养殖场，其饲养的水生动物群对某种或某些特定疫病具有特定的卫生状态，对此采取监测和控制措施，基本生物安全条件符合国际贸易要求。生物安全隔离区必须由主管部门明确记录在案。

18. 主管部门 (Competent Authority)

指成员国兽医主管部门或其他政府部门，其责权是在本国境内确保或监督实施水生动物卫生和福利措施、签发国际卫生证书以及落实《水生法典》其他标准和建议。

19. 运输容器 (Container)

指具有以下特点的运输设备:

- a) 坚固耐用;
- b) 有特别构造, 便于以一种或多种方式运输水生动物或水生动物产品;
- c) 配备特殊装置, 便于操作, 特别是便于将动物从一种运输工具转移到另一种运输工具;
- d) 不漏水, 便于装卸, 且能进行清洗和消毒;
- e) 确保在最佳条件下安全运输水生动物。

20. 应急计划 (Contingency plan)

指为消灭或控制某一特定水生动物疫病暴发而制定的书面工作计划, 以确保在疫情暴发时能够采取所有必要的行动, 遵守相关规定, 提供所需资源。

21. 诊断 (Diagnosis)

指判断疫病的性质。

22. 疫病 (Disease)

指由一种或多种病原体所致的临床或非临床感染。

23. 消毒剂 (Disinfectants)

指能够杀灭病原微生物或抑制其生长或存活力的化学制品。

24. 消毒 (Disinfection)

指在彻底清洁后, 为消灭包括人兽共患病在内的水生动物疫病传染性或寄生虫性病原体而采取的行动, 适用于水产养殖场 (如孵化场、鱼场、贝场、虾场、育苗场等)、运输工具及被直接或间接污染的各种设施和物品。

25. 早期检测系统 (Early detection system)

指能够及时确定在某水产养殖场或野生环境中的水生动物疑似发生某通报疫病或新发疫病的迹象或出现原因不明的死亡现象, 并及时与主管部门取得联系, 以尽早开展诊断学调查的有效系统。此系统应具备以下特征:

- a) 水产养殖场及相关产品加工人员全面了解通报疫病及新发疫病的特征性症状;
- b) 兽医及水生动物卫生专业人员接受了专门培训, 可识别并报告疑似发病;
- c) 水生动物卫生机构有能力通过全国性指挥链及时有效地开展疫病调查;
- d) 水生动物卫生机构可使用能够鉴定和诊断通报疫病及新发疫病的实验室。
- e) 规定了私营从业兽医或水生动物卫生专业人员向主管部门报告疑似发病的法定义务。

26. 卵 (Egg)

指活的水生动物受精卵。“绿卵”指刚受精的鱼卵，“发眼卵”指可见鱼胚眼并可运输的鱼卵。

27. 新发疫病 (Emerging disease)

或指因已知病原体演变而引起的新型感染，或指已知感染蔓延到新的地区或群体，或指首次确诊以前未曾确认过且对水生动物或公共卫生具有重大影响的病原体或疫病。

28. 流行病学单元 (Epidemiological unit)

指在一定范围内对某一病原体具有相似暴露风险的动物群。造成暴露风险相近的原因可能是水生环境相同（如同池、同网箱里的鱼）或饲养管理方式相同，致使病原体从一个动物群体迅速传播至其他动物（如同一渔场的不同鱼池、同村的所有鱼池等）。

29. 去内脏鱼 (Eviscerated fish)

指除鱼脑和鱼鳃外去除了所有内脏器官的鱼。

30. 出口国 (Exporting country)

指向他国出口水生动物、水生动物产品、生物制品或病理材料的国家。

31. 休渔 (Fallowing)

指水产养殖场为控制疫病而清空相关疫病易感动物或可传播病原体动物的措施，如有可能，还应清空池水。对于易感性未知的水生动物及公认不会作为病原体携带者的水生动物，则应根据风险评估的结果决定是否需要休渔。

32. 饲料 (Feed)

指直接饲喂水生动物的任何材料（单方或复合均可），包括加工、半加工或未加工材料及活生物体。

33. 饲料成分 (Feed ingredient)

指制作饲料用的所有成分及构成其中任何组合物或混合物的成分，包括饲料添加剂，不论该物质在动物日粮中是否具有营养价值。饲料成分可源自陆生或水生植物或动物，包括有机物和无机物。

34. 无疫生物安全隔离区 (Free compartment)

指符合《水生法典》有关自行宣称无相关疫病规定的生物安全隔离区。

35. 无疫国 (Free country)

指符合《水生法典》有关自行宣称无相关疫病规定的国家。

36. 无疫区 (Free zone)

指符合《水生法典》有关自行宣称无相关疫病规定的区域。

37. 口岸 (Frontier post)

指任何向国际贸易开放的国际机场、港口、火车站和汽车站。

38. 配子 (Gametes)

指在受精前分开放置或分开运输的水生动物精子或未受精卵。

39. 危害 (Hazard)

指存在于水生动物或水生动物产品中可能导致水生动物卫生或公共卫生不良后果的所有生物、化学、物理因子或任何动物或动物产品的状况。

40. 危害鉴定 (Hazard identification)

指对可能存在于进口商品中的病原体进行鉴定的程序。

41. 总部 (Headquarters)

指世界动物卫生组织 (OIE) 常设秘书处, 联系方式如下:

地址: 12, rue de Prony, 75017 Paris, France (法国巴黎)

电话: 33 (0) 1 44 15 18 88

传真: 33 (0) 1 42 67 09 87

电子邮箱: oie@oie.int

网址: <http://www.oie.int>

42. 进口国 (Importing country)

指水生动物、水生动物产品、生物制品和病理材料最终运抵的目的地国家。

43. 发病率 (Incidence)

指某一水生动物种群在某一特定时间段内新发病例的数量。

44. 感染区 (疫区) (Infected zone)

指经诊断存在某种疫病的区域。

45. 感染 (Infection)

指宿主体内存在处于繁殖、发展或潜伏期的病原体, 也包括宿主体内外寄生虫侵染。

46. 传染期 (Infective period)

指被感染的水生动物可成为感染源的最长时期。

47. 国际水生动物卫生证书 (International aquatic animal health certificate)

指根据《水生法典》第5.10章的规定签发的证书, 描述在商品出口前必须满足的水生动物卫生和/或公共卫生要求。

48. 国际贸易 (International trade)

指水生动物、水生动物产品、生物制品和病理材料的进口、出口及过境中转。

49. OIE名录疫病 (Listed diseases)

指《水生法典》第1.3章所列的疫病。

50. 粉料 (Meal)

指经研磨和加热使湿度低于10%的水生动物制品。

51. 通报 (Notification)

指根据《水生法典》第1.1章的规定报告某疫病暴发的程序，具体如下：

- a) 兽医主管部门向OIE总部通报；
- b) OIE总部向各成员国兽医主管部门通报。

52. 暴发 (Outbreak)

指在一个流行病学单元内出现一个或多个病例。

53. 病原体 (Pathogenic agent)

指引起或促发《水生法典》中涉及疫病的生物体。

54. 病理材料 (Pathological material)

指取自携带或怀疑携带病原体的活体或死亡水生动物、拟送往实验室的样本。

55. 流行率 (Prevalence)

指在某一特定时间段，某一水生动物群中受感染水生动物数量占水生动物总数的百分比。

56. 概率取样 (Probability sampling)

指每一调查子体均具有被选为样本的非零概率的取样策略。

57. 保护区 (Protection zone)

指为保护无疫国或区域内水生动物卫生状况而确立的区域，以避免受到水生动物卫生状况不同的国家或区域的影响。区域内采取基于疫病流行病学的措施，以防止病原体进入无疫国或区域。这些措施包括免疫接种、动物流动控制、强化监测等。

58. 检疫 (Quarantine)

指将一群水生动物置于不会与其他水生动物直接或间接接触的隔离状态，进行一定时间的观察，必要时进行检测和治疗，包括对流水进行适当处理。

59. 风险 (Risk)

指危害动物或人类健康的不良事件或影响的发生概率及其对生物和经济的影响程度。

60. 风险分析 (Risk analysis)

指包括危害鉴定、风险评估、风险管理和风险交流的整个过程。

61. 风险评估 (Risk assessment)

指评估进口国境内某一危害进入、定植或传播的可能性及其造成的生物学和经济后果。

62. 风险交流 (Risk communication)

指在风险分析过程中，风险评估者、风险管理者、风险报告人、公众和其他所有相关方之间就

风险、风险相关因素和风险认知等方面相互交流信息和意见。

63. 风险管理 (Risk management)

指确认、选择并实施可降低风险措施的过程。

64. 卫生措施 (Sanitary measure)

指OIE成员国参照《水生法典》各章相关内容所采取的措施，以保护境内水生动物或人类的健康和生命，避免由危害进入、定植或传播带来的风险。

65. 自行宣告无疫 (Self-declaration of freedom from disease)

指有关国家主管部门自行宣布该国、国内某区域或生物安全隔离区按照《水生法典》和《水生手册》的要求，确认不存在某种通报疫病。(注：OIE鼓励成员国将其宣称报送OIE，OIE可予以公布，但这并不意味着OIE认可此宣称。)

66. 敏感性 (Sensitivity)

指在诊断试验中的真阳性试验比例，即用真阳性结果数除以真阳性和假阴性结果总数。

67. 特异性 (Specificity)

指在诊断试验中正确鉴定不存在感染的概率，即用真阴性结果数除以真阴性和假阳性结果总数。

68. 扑杀政策 (Stamping-out policy)

指确定发生某一疫病后在主管部门的监控下执行水生动物卫生防疫措施，宰杀已感染和疑似感染的水生动物、以及其他群体中直接或间接接触可能传播疫病病原体的水生动物。疫区内的所有水生动物，无论是否已进行免疫接种，应全部扑杀，并焚烧或深埋尸体，或采用其他任何可杜绝通过动物尸体或相关产品传播疫病的处理方法。

该政策应与《水生法典》中规定的清洁和消毒程序一同实施，并应根据风险评估结果决定休渔的适宜时间。

69. 研究群体 (Study population)

指监测数据的来源群体，可为目标群体或其中的一个子体。

70. 亚群 (Subpopulation)

指某一水生动物群体中可根据某些共同卫生特征予以识别的一部分。

71. 监测 (Surveillance)

指以卫生控制为目的，针对某一特定水生动物群体展开的一系列系统性的调查，检测疫病发生情况，必要时可对该群体进行抽样检测。

72. 易感物种 (Susceptible species)

指可自然感染疫病或在模拟自然途径实验中可感染某疫病病原体的水生动物品种。《水生法典》和《水生手册》中每个有关疫病的章节均列出了已知的易感物种。

73. 目标群体 (Target population)

指以证明无疫为目的的相关群体，通常包括一个国家、区域或水产养殖场内对某种特定病原体易感的所有水生动物种类。

74. 目标监测 (Target surveillance)

指针对某种特定疫病或感染的监测。

75. 领土 (Territory)

指某一主权国家拥有的陆地和水域。

76. 过境国 (Transit country)

指水生动物、水生动物产品、生物制品和病理材料在运往进口国途中经过或在口岸停靠的国家。

77. 单元 (Unit)

指可单独识别的元素，用于描述群体成员或采样时选定的元素等。动物个体、池塘、鱼网、网箱、养殖场、村庄、区域等都可作为单元。

78. 运输工具 (Vehicle)

指通过陆路、水路或空运的任何一种运输手段。

79. 兽医 (Veterinarian)

指在国家兽医法规部门注册或取得该部门颁发的执业证书、在该国从事兽医医疗或科研工作的人员。

80. 兽医主管部门 (Veterinary Authority)

指 OIE 成员国内由兽医、其他专业人员和兽医辅助人员组成的政府机关，有责任 and 权力在全国范围内确保或监督实施水生动物卫生和福利措施、签发国际水生动物卫生证书，以及落实《水生法典》规定的其他标准和建议。

81. 兽医法定机构 (Veterinary statutory body)

指规管兽医和兽医辅助人员的自主机构。

82. 水域 (Water catchment)

指被丘陵或高山等自然元素包围、汇集所有径流水的区域或洼地。

83. 区域 (Zone)

指一个或多个国家的部分地区，包括：

- a) 从水道源头到河口或湖泊的整个水域，或
- b) 多个水域，或
- c) 从水道源头到可防止某种或某些特定疫病进入的屏障之间的水域，或
- d) 具有明确地理分界的一部分海岸，或

e) 具有明确地理分界的河口。

以上区域构成针对某种或某些疫病具有特别卫生状况的连续性水文系统。此类区域必须由主管部门明确记录在案（例如通过地图或使用GPS等精密定位仪进行定位）。

第一篇 水生动物疫病的诊断、监测和通报

第 1.1 章 疫病通报和流行病学信息

第 1.1.1 条

根据《OIE 组织法》第 5、9、10 条及本法典的规定，各 OIE 成员国须认可 OIE 总部具有与其领土内各兽医主管部门直接联系的权力。

OIE 发送给成员国兽医主管部门的所有通报和信息应视为已通告给该兽医主管部门所在国；由兽医主管部门报送给 OIE 的所有通报和信息应视为由该兽医主管部门所在国所发送。

第 1.1.2 条

- 1) 各成员国应通过 OIE 向其他成员国提供所有必要信息，以尽可能减少水生动物疫病及其病原体的传播，有助于在世界范围内控制疫病。
- 2) 为此，各成员国应遵守本篇第 1.1.3 条的规定。
- 3) 为保证信息交流简明准确，报告应尽可能按照正式的 OIE 疫病报告格式书写。
- 4) 鉴于有关病原体与疫病之间关系的科学知识在不断更新，而且存在某种病原体并不意味着一定发生疫病，各成员国在书写报告时，应保证符合本条第 1 段的精神和意向。即使无临床病例，但只要有感染性病原体即应报告。
- 5) 除根据第 1.1.3 条的规定报告新发现的疫情外，成员国还应提供关于防止疫病传播措施的信息，包括针对水生动物、水生动物产品、生物制品和其他各种引起疫病传播物品的检疫措施和限制运输措施。若疫病通过媒介传播，还须说明针对媒介采取的控制措施。

第 1.1.3 条

各兽医主管部门应在其 OIE 成员国代表的负责监督下，向 OIE 总部提交报告：

- 1) 在发生下列任何情况时，应立即在 24 小时内，按照具体疫病章节的相关规定，通过世界动物卫生信息系统（WAHIS）或用传真、电子邮件进行通报：
 - a) 在被视为无某 OIE 名录疫病的国家、区域或生物安全隔离区首次或再次发生该疫病；或
 - b) 新 OIE 名录疫病发生在新宿主中；或
 - c) 发现 OIE 名录疫病的新病原株或新病状；或
 - d) 新发现 OIE 名录疫病人兽共患的可能性；或
 - e) 在流行病学上对其他国家有意义的非 OIE 名录疫病新发病或病原体。

在各成员国须依照本法典第 5.1 章及第 5.2 章（特别是第 5.1.1 节）的规定，决定应否在 24 小时内加以通报，并报告有关动态，相关发展动态有可能影响到国际贸易。

- 2) 按照本条第 1 点通报后，须每周用传真或电子邮件继续报告，提供事件的进展信息，直到疫病被消灭或完全稳定为止。此后，成员国义务根据下述第 3 点向 OIE 呈送半年例行报告。无论何种情况，均应报送一份有关该事件的最终报告。
- 3) 提交半年例行报告，内容涉及是否存在名录疫病、疫病进展状况以及该疫病对其他国家具有的重要流行病学意义等。
- 4) 提交年度调查问卷，内容涉及对其他成员国有重要意义的其他任何信息。

第 1.1.4 条

- 1) 兽医主管部门应在疫区或生物安全隔离区疫情消失后通知 OIE 总部。
- 2) 在报告最后一个病例且超过本法典规定的感染期后，并为防止疫病复发或传播采取了全面的预防措施和适当的动物卫生措施时，即可将曾经发生疫病的区域或生物安全隔离区视为无疫区。有关措施参见本法典第八篇至第十一篇的内容。
- 3) 当某成员国符合本法典第八篇至第十一篇相关章节所列全部条件时，该成员国可自行宣布无某种疫病。
- 4) 国家兽医主管部门建立某一或若干无疫区或无疫生物安全隔离区时，应向总部提供必要的详细资料，并利用地图或如 GPS 全球定位系统等其它定位系统，清楚标明无疫区的具体地理位置。OIE 总部可发布此信息。

第 1.1.5 条

- 1) OIE 总部应按照上述第 1.1.2 条~第 1.1.4 条规定收集到的报告，通过传真或电子邮件等途径告知有关兽医主管部门。

OIE 总部通过《疫病信息》，将某成员国报告的任何具有流行病学意义的疫病事件信息，向各成员国有关兽医主管部门通报。

第 1.2 章 列入 OIE 水生动物疫病名录的标准

第 1.2.1 条

水生动物疫病列入名录的标准

拟列入 OIE 名录的疫病必须符合下列后果 (A)、传播 (B) 和诊断 (C) 三项标准的要求, 且必须具有以下第 1、2 或 3 点、及第 4 或 5 点、及第 6、7 和 8 点的特征, 在提名建议时应附上该疫病的定义。

序		列入名录标准	说明
A 后果			
1.		该表明已给一国或多国 (区域或地区) 带来严重的经济损失;	在一般情况下, 该病导致易感种群受损, 并且发病率或死亡率主要与病原体相关, 而非与管理或环境因素相关 (如导致孵化失败而减产)。疫病对经济产生的直接影响与发病率、死亡率及其对产品品质的影响相关。
2.	或	已有科学根据表明或显示该疫病很可能在野生水生动物群体中引发高发病率和死亡率;	野生水生动物可能是商业经营对象 (野生渔业), 因此具有经济价值, 但也可能具有生态或环境价值, 例如是濒危水生动物或因疫病导致濒危的水生动物。
3.	或	该病原体关系到公共卫生。	
B 传播			
4.		已明确该疫病的病因学。	
5.	或	已明确某病原体与该疫病密切相关, 但尚未确定其病因学内容; 或	病原学未知的传染性疫病可与病原学已知的疫病具有相同风险。在采集发病资料的同时, 应对该疫病的病原学加以研究, 并在合理的时限内获得结果。
6.	且	该疫病有可能在国际间传播, 包括可能通过活体动物及其产品或其他污染物传播;	有该疫病易感水生动物的国际贸易在不断发展中, 根据现有国际贸易活动形式, 疫病很可能会传入进口国并导致发病。

7.	且	根据本法典第1.4章规定的一般监测原则，国家或实行区划的国家可宣布为无疫国或无疫区。	无疫国和无疫区可受到保护。若把普遍存在并广泛流行的疫病列入名录，将会使通报工作难以实施，个别国家如对某疫病启动了控制程序，则可要求把该病列入名录，但须提供其所作的科学评价。例如需要在疫病广泛流行时，保护种用动物，或保护仅存的无疫区域。
C 诊断			
8.		具有可重复进行的有效检测/诊断方法	应普及诊断试验，并使用常规实地样本对诊断试验加以标准化或验证（见《水生手册》），或有确切的病例定义，可用于明确鉴定病例，并与其他病原相区别。

第 1.2.2 条

列入水生动物新发病名录的标准

某如某一新发现的疫病或表现有所不同的已知疫病符合以下第 1 或第 2 项、第 3 或第 4 项标准，可建议将其列入新发病名录，应同时附有该疫病的定义。

序	列入名录依据	说明
1.	已明确该疫病的传染病原学； 或	
2.	已明确某病原体与该疫病密切相关，但尚未确定其病因学内容。 且	病原学未知的传染疫病可与病原学已知的疫病具有相同的高风险。在采集发病资料的同时，应对该疫病的病原学加以研究，并在合理的时限内获得结果。
3.	该病原关系到公共卫生； 或	
4.	在野生或人工养殖水生动物的原生群体中显著传播。	在某区域、生物安全隔离区或国家内该疫病发病率、死亡率或经济损失显著。“原生”指动物此前未暴露于新疫病或新型已知疫病感染。

第 1.3 章 列入 OIE 名录的疫病

引言：根据水生动物疫病（参见第 1.2.1 条）或新发水生动物疫病列入名录的标准（参见第 1.2.2 条），以下疫病被列入 OIE 名录。

如修改水生动物疫病名录，则须经 OIE 成员国代表大会通过，修改后的名录将在次年 1 月 1 日生效。

第 1.3.1 条

列入 OIE 名录的鱼类疫病

- | | |
|-------------|--|
| – 流行性造血器官坏死 | Epizootic haematopoietic necrosis |
| – 流行性溃疡综合征 | Epizootic ulcerative syndrome |
| – 鲑三代虫感染 | Infection with <i>Gyrodactylus salaris</i> |
| – 传染性造血器官坏死 | Infectious haematopoietic necrosis |
| – 鲑传染性贫血 | Infectious salmon anaemia |
| – 锦鲤疱疹病毒病 | Koi herpesvirus disease |
| – 真鲷虹彩病毒病 | Red sea bream iridoviral disease |
| – 鲤春病毒血症 | Spring viraemia of carp |
| – 病毒性出血性败血症 | Viral haemorrhagic septicaemia |

第 1.3.2 条

列入 OIE 名录的软体动物疫病

- | | |
|------------|--|
| – 鲍疱疹病毒感染 | Infection with Abalone herpesvirus |
| – 牡蛎包拉米虫感染 | Infection with <i>Bonamia ostreae</i> |
| – 杀蛎包拉米虫感染 | Infection with <i>Bonamia exitiosa</i> |
| – 折光马尔太虫感染 | Infection with <i>Marteilia refringens</i> |
| – 海水派琴虫感染 | Infection with <i>Perkinsus marinus</i> |

- 奥尔森派琴虫感染 Infection with *Perkinsus olseni*
- 加州立克次体感染 Infection with *Xenohaliotis californiensis*

第 1.3.3 条

列入 OIE 名录的甲壳动物疫病

- 螯虾瘟（螯虾丝囊霉菌） Crayfish plague (*Aphanomyces astaci*)
- 传染性皮下及造血器官坏死 Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis
- 传染性肌坏死 Infectious myonecrosis
- 坏死性肝胰腺炎 Necrotising hepatopancreatitis
- 桃拉综合征 Taura syndrome
- 白斑病 White spot disease
- 白尾病 White tail disease
- 黄头病 Yellowhead disease

第 1.3.4 条

列入 OIE 名录的两栖动物疫病

- 箭毒蛙壶菌感染 Infection with *Batrachochytrium dendrobatidis*
- 蛙病毒感染 Infection with ranavirus

第 1.4 章 水生动物卫生监督

第 1.4.1 条

引言和目的

- 1) 开展监测活动目的如下：
 - a) 证实无疫病存在；
 - b) 根据 OIE 《水生法典》第 1.1.3 条的规定，鉴别需要通报的事件；
 - c) 确定某地方性流行疫病的发生频率及其分布情况，包括发病率和感染率（或其它相关因素）的变化，以便：
 - i) 为制定国内疫病控制计划提供信息，
 - ii) 为贸易伙伴进行定性和定量风险评估，提供疫病发生的相关信息。

采用何种类型的监视方式主要根据决策所需信息而定。疫病情况报告的质量取决于监测数据的可靠性。监测也应为开展风险分析提供准确数据，以满足国际贸易和国家决策的信息需求。对地方流行性疫病的监测为日常卫生管理提供宝贵资料，同时也为检测外来疫病暴发和证明没有疫病发生奠定了基础。

在本章所述监测系统也为制定疫病预防和控制方案提供了有用的信息。然而，本章提供的监测建议不能替代实际工作中的具体防控策略。

成功实施监测系统最关键的是具备有效的监测数据管理策略。

- 2) 成员国提供其动物卫生状况评估信息的基本先决条件是：
 - a) 各成员国应遵守本法典第 3.1 章关于对水生动物卫生机构的质量与评估的规定；
 - b) 如可行，应利用其他来源信息对监测数据加以补充（如科学出版物、研究数据、现场观察记录和其他非调查数据）；
 - c) 按照本法典第 1.1 章的要求，整个监测活动的计划与实施、数据和信息分析与利用的全过程均应保持透明。
- 3) 下述建议可用于《水生手册》中列举的所有疫病及其病原和易感物种，并可用于不断完善相应的监测方法。如可行，在采用本章提供的建议制定监测系统时，应以 OIE 《水生手册》中关于每个疫病的具体内容为基础。本章提供的建议也适用于非 OIE 名录疫病但对某国或地区具有重要影响的疫病，如新发或突发疫病。并非只能依靠先进方法才能圆满进行监测工作，其实，有效的监测系统完全可以基于日常观察和现有资源。

- 4) 试图建立一个针对本国所有已知易感水生动物疫病的监测系统是不切实际的。因此，应根据以下因素对列入监测系统的疫病进行排序：
 - a) 为国际贸易提供卫生状况保证；
 - b) 国家资源；
 - c) 各种疫病对经济带来的影响或威胁；
 - d) 疫病控制措施应涵盖国家或地区内的所有领域。
- 5) 如可行，可利用《水生手册》各疫病章节内容对本章所述的一般方法做进一步的细化。如没有特定疫病的详细信息，可按照本章推荐的准则开展监测。具备流行病学方面的专业知识有助于设计和执行监测系统，以及分析解释监测结果。

第 1.4.2 条

监测原则

- 1) 监测可建立在多种不同数据源的基础上，且可根据以下方式进行分类：
 - a) 收集数据的方式（目标监测与非目标监测）；
 - b) 所监测疫病（特定病原监测与一般性监视）；
 - c) 观察单元的选择方式（结构性调查与非随机数据源调查）。
- 2) 监测活动包括：
 - a) 基于群体的调查，如：
 - i) 屠宰时的系统采样；
 - ii) 随机调查；
 - b) 非随机监测活动，如：
 - i) 疫病报告或疫情通报；
 - ii) 控制方案/卫生计划；
 - iii) 目标检测/筛检；
 - iv) 宰后检查；
 - v) 实验室调查记录；
 - vi) 生物标本库；
 - vii) 哨兵单元；
 - viii) 实地观察；

ix) 养殖场生产记录。

3) 此外，监测数据应具有相关信息依据，如：

- a) 疫病的流行病学数据，如环境、宿主与野生储存宿主的群体分布状况；
- b) 养殖和野生动物移动、水生动物及其产品贸易方式等数据，包括野生水生动物群体、水源或其它接触暴露情况；
- c) 国家的动物卫生条例，包括实施情况及效果；
- d) 可能被感染材料的进口历史；以及
- e) 现有生物安全措施。

4) 应充分描述证据来源。在结构性调查中，应包括选择检测单元的采样策略描述。对于非随机数据来源，需对系统做出全面说明，包括数据来源、数据收集时间，并考虑到因系统原因可能产生的偏差等。

第 1.4.3 条

监测的关键要素

在监测系统质量评估中，应包括以下关键要素：

1. 群体

最理想的情况是监测能够考虑到国家、区域或生物安全隔离区中的所有易感动物种群。监测活动应涵盖群体中的所有动物个体或其中的一部分个体。有必要评估每个易感动物群体的风险大小。当只对亚群进行监测时，对监测推论结果应持谨慎态度。

对于 OIE 名录疫病，相应种群的定义需以《水生手册》疫病章节的具体建议为基础。

2. 流行病学单元

应对监测系统流行病学单元进行界定，并要有一定的依据，以确保具有群体或目标亚群的代表性，据此对疫病模式进行最有用的推断。因此，选择流行病学单元时应考虑如病原携带者、储存宿主、传播媒介、免疫状态、遗传抗性和年龄、性别以及其他宿主条件等。

3. 群发

疫在一个国家、区域或生物安全隔离区内，疫病通常是群发性流行，而不是在群体中均匀或随机分布。疫病的群发分布可能发生在空间（如水槽、池塘、养殖场或生物安全隔离区）、时间（如季节）或动物不同分组（如年龄、生理状态）。在设计监测活动和分析监测数据时，应考虑到群发现象。

4. 病例和疫病暴发的定义

必须明确定义每种被监测疫病的病例和疫病暴发，定义需以《水生手册》和本章中的标准为依据。

5. 分析方法

无论是为了计划干预措施，还是确认卫生状况，监测数据分析均应采用恰当的方法和合适的组织形式，以进行有效决策。

在复杂的现实面前需灵活应用监测数据的分析方法。同一种方法不可能适用于所有情况，需针对不同的病原、生产方式、监测系统、所得到的信息/数据的类型、质量和数量等采用不同的分析方法。

应根据所获得的最佳信息来选择分析方法，并应依照本章规定，需具有充分依据，并引用科学文献和专家意见等作为参考。仅在实地采集数据的数量和质量证明有必要的情况下，才进行复杂的数学或统计学分析方法。

应注意保持方法的一致性，且透明度也极为重要，这有利于决策的公平合理性和一致性，并便于理解。对方法中的不确定性、假设及其对最终结论的影响应加以分析说明。

6. 检测

监测指根据病例定义，通过可证实疫病状况的一种或多种检测试验来检测疫病存在与否。因此，检测包括实验室检验、实地观察和生产记录分析。在群体水平（包括实地观察）上进行的检测可以用敏感性、特异性和预测值来描述。敏感性和/或特异性的缺陷将影响监测结论。因此，在设计监测系统和分析监测数据时，应考虑到这些因素。

虽然许多水生动物疫病检测不具备敏感性和特异性数值，但仍需尽可能按照特定的检测情况对其进行评估。如果在《水生手册》有关疫病的章节中，提供了某些特定检测和检测条件下的敏感性和/或特异性数值，则应参考这些数值。

可汇总多个水生动物或采样单元的样本，并按照实验规程进行检测。检测结果可采用根据样本大小和检测程序所确定或估算的敏感性和特异性数值来解释。

7. 质量保证

监测系统应遵循质量保证原则，并定期进行审核，确保构成系统的所有要素运转良好，且程序和基本检查的书面文件齐全，用以核查与协议规定程序之间的重大偏差。

8. 确认

在动物卫生监测系统的分析结果中会存在潜在偏差，评估时应注意加以识别，因为它们可导致过高或过低地评估目标参数值。

9. 数据收集和管理

一监测的成功取决于数据收集和管理过程的可靠性。这一过程可采用纸质记录或计算机处理。即使在为调查外其他目的收集数据时（如在采取疫病控制行动、检查移动控制或执行消灭疫病计划

等的过程中），也应格外重视收集数据的一致性与质量，还应使用便于分析的格式来报告事件。影响收集数据质量的因素包括：

- a) 参与数据生成和从实地到中心点传输数据的人员分布与交流；
- b) 参与监测系统人员的积极性；
- c) 数据处理系统发现数据缺失、不一致或不准确以及解决这些问题的能力；
- d) 尽量保存分散的原始数据，而非仅保存汇总后的综合信息；
- e) 尽量减少数据处理和交流过程中的转录错误。

第 1.4.4 条

基于群体的结构性调查

除第 1.4.6 条所述的监测原则外，在计划、实施和分析调查工作时，还应考虑以下事项：

1. 调查类型

调查可针对整个目标群体（即普查）或某个样本。为证明无疫而进行的定期或重复调查，应采用概率抽样方法（简单随机抽样、整群抽样、分层抽样、系统抽样等），以便以有效的统计方法利用研究群体数据推断出目标群体状况。也可以使用非概率抽样方法（方便抽样、立意抽样、定额抽样等）。考虑到从一些水生动物群体抽样难度极大，在确认了非概率抽样的偏差时，可使用该抽样方法，以优化检测工作。

应充分描述信息来源，还应详细说明选择检测单元所用的采样策略。此外，还应考虑到因调查设计原因引起的偏差。

2. 调查设计

应首先明确界定流行病学单元，然后根据调查设计确定每个阶段的采样单元。

调查方案的设计主要根据研究群体的规模和结构，以及疫病的流行病学和可利用的资源。

3. 抽样

对群体抽样的目的是挑选出符合如确定是否存在疫病等研究目标且能代表整个群体状况的子集单元。抽样方式应能在不同环境和生产系统等实际情况局限下，使样本在最大程度上代表整个群体的状况。为了检测一个卫生状况尚不清楚的群体是否存在某种疫病，应采用优化疫病检测的抽样方法。在这种情况下，应谨慎推论检测结果。

4. 抽样方法

在应根据监测系统的目标选择流行病学单元。通常以概率抽样为佳（如简单随机选择）。当概率抽样不可行时，抽样方法应尽可能保证在目标群体中得到关于疫病模式的理想推论。

在任何情况下，每一阶段所用的抽样方法应有充分依据和理由。

5. 样本大小

一般来说，调查是为了证明某一因子（如疫病）存在与否或评估某个参数（如疫病的患病率）。调查样本大小的计算方法取决于调查目的、预期流行情况（也称为流行阈值）、期望获得的调查结果置信度水平和检测方法的性能（如敏感性和特异性的估计值）等。

第 1.4.5 条

监测中使用的非随机数据源

监测系统通常使用结构性非随机数据，或单独使用，或与调查结合使用。

1. 常见非随机监测数据源

非随机监测数据源种类繁多，根据监测目标和可提供的信息类型而有所不同。一些监测系统最初作为早期检测系统而建立，但也能为证明不存在某个疫病提供有价值的信息；另一些系统可偶尔或反复提供用于评估患病率的横向信息；再有一些系统则提供适合评估发病率的连续性信息（如疫病报告系统、哨兵单元、检测方案等）。

a) 疫病报告或通报系统

来疫病报告系统数据可与其他数据源结合使用，或用于证实动物的卫生状况，或用于风险分析或早期检测。疫病报告或通报系统在第一阶段往往是观察异常现象（如出现临床症状、生长变缓、死亡率增高、行为异常等），这些异常现象可提供有关地方病、外来病或新发病的重要信息。有效的实验室支持是大多数报告系统的一个重要组成部分，应采用高特异性的实验室检测方法确诊疑似临床病例。实验室报告应及时，尽量缩短从送检到出具报告的间隔时间。

b) 控制计划/卫生方案

应妥善规划和制定以控制或消灭某种疫病为重点的控制计划或卫生方案，以便能够获得具有科学说服力的数据，并有助于监测工作。

c) 目标抽样

目标抽样主要针对最有可能发生疫病传入或出现疫病的某些具体群体（亚群），如选择宰杀和死亡动物、有临床症状的动物、在特定地理区域、特定年龄或特定商品群内的动物进行检测。

d) 收获后检查

检查水生动物屠宰场或加工厂能从对未被屠宰的患病水生动物的检查中获得有价值的监测数据。检查收获后的动物可能仅能获得特定年龄组和特定地理区域的动物状况数据。

在目标群体或研究群体方面，收获后的监测数据会有明显偏差（如只有某一特定等级和年龄的动物才会被大量屠宰供人食用），在分析监测数据时，必须考虑到这种偏差。

对为进行疫病溯源以及空间和群体水平覆盖面分析，需具备一个有效的标识系统，清楚地记录屠宰场或加工厂中每只动物的来源地。

e) 实验室调查记录

从实验室数据分析中可获得有用的监测信息。如能综合分析国家级实验室、认证实验室、高校院所实验室及私营部门实验室的数据，则可改善监测系统的覆盖面。有效分析来自不同实验室的数据需要拥有标准化的诊断程序、数据记录和结果判断方法。如可行，应使用《水生手册》中所列的符合相关试验目的的检测方法。对于收获后检查，需要建立一个明确记录样本原产地养殖场的追溯机制。需注意，实验室数据不一定能准确反映养殖场的疫病状况。

f) 生物标本库

生物标本库是储存标本的场所，标本采集方法可为代表性或随机性采样，或二者兼有。标本库有助于开展回顾性研究，可提供历史上不存在某种疫病的证据，还可加快研究速度且降低成本。

g) 哨兵单元

兵单元或站点指在特定的地理位置对一个或多个已知卫生/暴露状况的动物进行鉴定和定期检测，目的是检测是否发生疫病。哨兵单元对具有显著空间分布的疫病（如媒介传播的疫病）的检测尤为有用。哨兵单元可根据疫病发生概率（与媒介的栖息地、宿主群体分布相关）、成本及其他限制因素开展定向监测。哨兵单元可为无疫提供证据，或提供疫病的患病率、发病率和疫病分布数据。在某些情况下，如被检群体非常珍贵（如观赏鱼）而不允许采用破坏性方法取样，或取样无法真实反映疫病或感染状况（如已接种疫苗、血清学检测不再适用）时，可采用哨兵单元（最好是处于最敏感生命阶段的最敏感物种）和与易感动物共同饲养的方式来监测疫病。

h) 实地观察

在实地对流行病学单元进行临诊观察是获得监测数据的一个重要来源，尽管实地观察的敏感性和/或特异性会相对较低，但如果使用明确和标准化的病例定义，还是容易确定和控制的。对实地观察人员进行病例定义和报告方面的培训非常重要。最理想的情况是，同时记录观测动物总数和阳性动物数量。

i) 养殖场的生产记录

对系统分析养殖场的生产记录可用于判断群体是否存在某种疫病。如生产记录准确无误并持之以恒，该方法的敏感性可能会相当高（视疫病而定），但特异性往往会相当低。

2. 在监测过程中采用非随机数据的关键要素

在采用非随机监测数据时，应考虑到如群体的覆盖面、数据的可重复性、检测的敏感性和特异性等关键因素，因为这些因素会影响到数据分析结果。使用非随机来源的监测数据可提高调查置信度，或与置信度水平相同的调查相比，能监测到更低患病率的疫情。

3. 分析方法

可运用各种科学有效的方法来分析非随机监测数据。分析这些数据往往需要一些重要参数，如敏感性、特异性和感染的前验概率，即表观的感染率（例如预期值计算）等。如无法获得这些数据，可采用有记载且科学有效的正式方法收集和汇总专家意见，并根据专家意见进行估测。

4. 综合分析多源数据

多源数据或周期性数据（如时间序列）的综合分析方法应为科学有效的方法，并需完全记录在案，包括引用的参考文献。

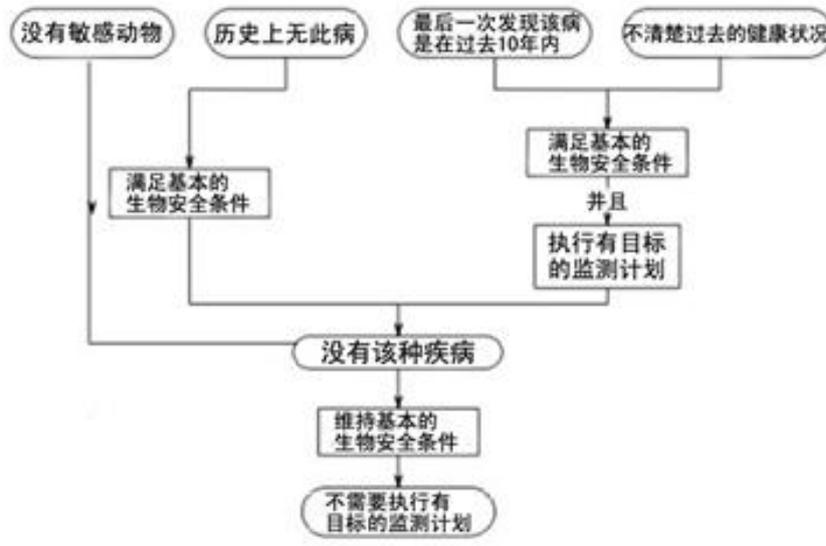
在不同时期从同一国家、区域或生物安全隔离区收集的监测信息（如每年一次的年度调查）可提供有关动物卫生状况的累积证据。综合分析这些长期收集的数据可获得一个总置信度。然而，通过一项大规模调查或汇总同期多个随机或非随机来源数据，可在较短时间内达到同样的置信度。

在分析长期连续或间断收集的监测信息时，如可行，应结合信息收集的时间，因为陈旧数据的价值相对较低。在评估整体置信度水平时，还应考虑到每个数据源的数据敏感性、特异性和完整性。

第 1.4.6 条

证明不存在疫病的途径

下图概要说明宣布不存在疫病的不同依据和程序步骤。



1. 无易感动物

一个国家、区域或生物安全隔离区中如果没有某疫病易感动物（如《水生手册》相关章节中或在科学文献中所列举的物种），就可被确认为无疫区，而不必实施目标监测计划，除非在有关该疫病的章节里另有规定。

2. 历史无疫

除非在相关疫病章节里另有规定，在符合下列条件时，一个国家、区域或生物安全隔离区无需实施针对该病原的正式监测计划，即可宣布为无疫区：

- a) 在官方报告或正式的科学文献（同行评议）中从未有确认该疫病发生的报道，或
- b) 至少 10 年来未发生疫病，前提是在观察到的易感动物中能产生可识别的临临床症状，
- c) 已落实并有效执行基本生物安全条件；
- d) 除非在本法典中另有许可，未对动物接种相关疫病疫苗；
- e) 在拟宣布无疫的国家和区域里的野生水生动物中，未发现存在该疫病。（一个国家或区域如有任何证据表明水生野生动物有过感染，则不能申请历史无疫，但无需在野生水生动物中进行专门的疫病监测。）

一个国家、区域或生物安全隔离区基于无易感物种而自行宣布无疫，但如后来引进《水生手册》中列举的易感物种，在此情况下，如引种地区满足下列条件，仍可被视为历史无疫：

- f) 提供动物的国家、区域或生物安全隔离区在引种时已宣布无疫；
- g) 在引种前，已落实了基本生物安全条件；
- h) 除非在本法典关于该疫病的章节中另有许可，未对动物接种相关疫病疫苗。

3. 最后一次疫情发生在 10 年以内/先前的卫生状况不明

一个国家、区域或生物安全隔离区如在过去 10 年内已消灭该疫病（或该疫病已不再发生），或疫病状态不明，则应遵照《水生手册》中有关特定病原的要求进行监测。在不具备疫病相关资料、无法建立监测系统的情况下，申报无疫状况应做到每年至少开展 2 次调查（至少连续监测 2 年），每次间隔 3 个月以上。监测需针对相应物种，并在其适当的生命阶段，而且选择在一年中最能检测到病原的温度和季节进行。调查方案总体置信度应在 95% 以上，动物个体或群体聚集水平（即池塘、养殖场、村庄等）预期感染率等于或小于 2%（该数值因不同疫病而异，在《水生手册》中关于该疫病的章节里可能提供了该数值）。此类调查不应基于自愿提交，应按照《水生手册》提供的指南进行。调查结果应能提供足够的证据证明不存在某疫病，并至少在过去 10 年里满足下列标准：

- a) 具备并有效实行基本生物安全条件；
- b) 除非在本法典中另有许可，动物未接种相关疫病疫苗；
- c) 在拟宣布无疫的国家和区域里，在野生水生动物中未确认存在该疫病。（一个国家或区域如有任何证据表明野生水生动物有过感染，则不能申请历史无疫，并有必要在野生水生动物中进行目标监测，以确认无相关疫病。）

第 1.4.7 条

维持无疫状态

当一个国家或区域已按照本法典的规定宣布无某种疫病后，如满足以下条件，可终止特定病原监测，并维持无疫状态：

- 1) 如存在病原，病原在可观测到的易感物种中导致可识别的临床症状；
- 2) 有具备并有效实行基本生物安全条件；
- 3) 没有对动物接种针对该病的疫苗；除非在本法典中另有许可，动物未接种相关疫病疫苗；
- 4) 在如适用，以往监测结果已证实在野生水生动物易感群体中未发生该疫病。

一在未宣布无疫的国家或区域内建立无疫生物安全隔离区是一种特殊情况，前提是该生物安全隔离区实行的监控水平与风险程度相符，并采取了防止暴露于潜在病原源的措施。

第 1.4.8 条

设计证明无疫的监测方案

一个证实没有疫病的监测方案除满足本章所述的一般要求外，还应满足下列要求。

不存在某疫病意味着在国家、区域或生物安全隔离区里不存在某种疫病的病原。科学方法不可能绝对有把握地证明没有疫病。证实没有某种疫病指能提供充足的证据（以可接受的公认置信度水平），证明在该地区的群体中不存在疫病特定病原。在实践中，不可能以 100% 的置信度证明在这些群体中不存在疫病。因此，目标是能够以可接受的置信度提供充足的证据，证明即便存在某疫病，其比例在群体中低于某特定值（即流行阈值）。

但如在目标群体中出现任何水平的明显疫病，宣布的无疫状态即自动失效，除非根据相关章节中有关特异性值的描述，认为检测的阳性结果是假阳性。

制定本条规定的依据是上述原则和以下各项条件：

- 养殖和野生动物群体在无疫病和未免疫接种的情况下，经过一段时间后会成为易感动物；
- 易感动物被相关病原感染后表现出可识别的临床症状；
- 为了提高特定病原的检测概率，水生动物的敏感性和采样时间必须满足一定的条件；
- 如发生疫情，水生动物卫生机构应能展开有针对性的调查、诊断和报告；
- 应采用在《水生手册》中描述的适当的诊断方法；
- 宜宣布在某个易感群体中长时间无疫病应可被有效的疫病调查和成员国报告所证实。

1. 目标

这监测系统旨在以一个既定的置信度且参考预先确定的预期患病率和诊断试验的特点，持续地提供在某国、区域或生物安全隔离区内无某种疫病的证据。置信度水平和预期感染率取决于检测状况、疫病和宿主群体的特征以及可用资源的情况。

单一次此类单独调查可为持续收集卫生数据的工作增加证据。然而，单一孤立的调查难以（甚至不可能）提供足够的证据表明水生动物没有疫病，必须加强有针对性的证据持续收集工作（如持续疫病抽样或被动检测能力），以证实无疫病状态。

2. 群体

必须明确界定流行病学单元群体。目标群体包括国家、区域或生物安全隔离区中所有与监测相关的疫病易感物种中的所有个体。有时，目标群体的某些组成部分处于感染外来病的高风险地点，在这种情况下，最好是把监测工作的重点放在这部分群体，如位于边界上的养殖场。

调查的设计取决于研究群体的规模和结构。如群体相对较小，并认为其具有均质感染风险，可采用单阶段调查。如同一水产养殖场的不同亚群生活在不同水域中，则应被视为相互独立的流行病学群体。

在不适合用单一采样方案的较大群体中，或在有可能出现疫病群发的情况下，则有必要采取多阶段抽样。在两阶段抽样中，第一阶段是选择取样的动物组别（如鱼塘、养殖场或村庄），第二阶段是从每个选定的组别中选取进行检测的动物个体。

对于一个复杂的群体结构（如多层群体结构），可用多层抽样和相应的数据分析。

3. 证据来源

监测数据可能有许多不同的来源，包括：

- a) 以群体为基础并使用一个或多个检测手段的调查，以检测病原体或感染证据；
- b) 其他非随机数据来源，如：
 - i) 哨兵站点；
 - ii) 疫病通报和实验室调查记录；
 - iii) 其他科学研究结果。
- c) 病原生物学知识，包括环境、宿主群体分布、疫病的地理分布、媒介分布和气候等信息；
- d) 可能受感染材料的进口历史；
- e) 生物安全措施的落实情况；
- f) 提供国家、区域或生物安全隔离区疫病情况的任何其他信息来源。

必须充分说明证据来源。调查必须说明选择检测样本单元的抽样策略。对于复杂的监测系统，应对系统进行充分说明，包括系统固有的任何偏差。可使用非随机调查信息支持申报无疫，但前提是随后引入的偏差有利于检测。

4. 统计方法

应按照本章的规定分析调查数据，并考虑下列因素：

- a) 调查设计；
- b) 检测或检测系统的敏感性和特异性；
- c) 预期的患病率（或多阶段预期患病率）；
- d) 调查结果。

为证明无疫病的数据分析涉及到估计概率值（ α ），即在无效假设下，感染以特定的感染率（ s ）（预期感染率）存在该群体中时所观察到的证据（监测结果）。产生证据的监视系统的置信度（或相当于敏感性）等于 $1-\alpha$ 。如置信度水平超过预先设定的阈值，则认为这些证据足以证明无感染。

监测系统所需的置信度水平（即当感染以特定水平存在时，该系统能够检测到感染的概率）必须大于或等于 95%。

监测效能（即如确实无感染，该系统报告无感染的概率）可设置为任何数值，按照惯例，通常设置为 80%，但可根据国家或区域的要求进行调整。

可采用不同的统计方法包括定量和定性方法计算概率 α ，只要是按照公认的科学原则，均可接受。

在监测系统中，计算置信度的方法必须以科学为基础，有明确的依据，包括参考已发表的计算方法文献。

监测数据的统计分析往往需要假定群体参数或检测特性，这些假设通常基于专家意见、以往对相同或不同群体的研究、病原生物学知识等。必须对这些假设的不确定性加以量化，并在分析时加以考虑（如在贝叶斯设置中的先验概率分布形式）。

证实无疫病监测系统置信度的计算是基于感染存在于群体中的无效假设，感染水平由预期的患病率设定，最简单的情况是群体中的同质感染率。而更常见的是在一个复杂的（如多层）群体结构中，需要一个以上的预期患病率，例如，动物水平上的感染率（在一个养殖场中被感染动物的比例）和群组水平上的感染率（在一个国家、区域或生物安全隔离区中受感染养殖场的比例）。还可考虑更进一步的群发层，这需要更多的预期患病率值。

在计算中使用的预期患病率值必须是《水生手册》有关章节（如可能）所指定的值。如某疫病无此值，则必须说明选择预期感染率值的理由，并应基于以下原则：

- 在动物个体水平上，预期感染率是基于群体中的感染生物学。如果感染已在群体中建立，其值等于在研究群体中所期望的最低感染率，并取决于在群体中的感染动力学和所研究群体的定义（可定义为在感染存在情况下的最大预期感染率）。
- 在动物水平上，一个合适的预期患病率值（例如在网箱中被感染动物的感染率）可为：
 - 对于如缓慢传播或处于疫病暴发早期阶段等范围比较局限的感染，感染率介于 1% 和 5% 之间；
 - 5% 以上为具有高度传染性的疫病。

如果没有包括专家意见在内的有关感染群体预期感染率的信息，预期感染率应定为 2%。

在群体水平上（如网箱、池塘、渔场、村庄等），预期感染率通常指被监测系统实际检测到的感染。如群体规模大，而仅少量群体被感染（如在群体中只有一个单元被感染），一般难以检测到这种低限感染。了解疫病特性将有助于确定预期感染率，如预期感染率在疫病迅速蔓延的情况下往往比较高。

如群发是在初级水平上，如在一个地区里受感染渔场的比例，预期患病率值通常不大于 2%。如选择一个更高的预期患病率值，则必须说明理由。

当如利用监测数据估算发病率和感染率、描述如动物单元、时间和地点等疫病发生情况，这些参数的计算应覆盖整个群体、特定时间段或相关亚群（如特定年龄组宿主的发病率）。发病率指在持续监测中发现的新感染病例比例，感染率指在某一特定时间点群体中感染个体的比例。计算这些参数必须考虑检测方法的敏感性和特异性。

5. 群发感染

在一个国家、区域或生物安全隔离区内，感染通常以群发的形式出现，而非在群体内均匀分布。群发可出现在不同水平（如池塘里的一群鱼、养鱼场里几个池塘或一个区域里的一组渔场）。除处理明显同质的群体以外，在设计监测和分析统计数据时，都必须考虑到群发的情况，至少需考虑对于特定动物群体和感染具有最显著意义的群发水平。

6. 检测方法的特点

有监测均采用一个或多个检测方法，以检测当前或过去的感染状况。这些检测方法可以是深入的实验室检测或渔民的观察结果。在群体水平上，检测方法的性能用敏感性和特异性表示。鉴于敏感性和/或特异性低下会影响到监测结果分析，在分析数据时必须加以考虑。例如，在某检测方法特异性不高的情况下，如群体无疫病或只有非常低的感染率，则全部或大部分阳性检测结果均非真阳性。随后，检测出的阳性样本可用高特异性检测方法来判断。凡在一个监测系统中采用一个以上的检测方法时（有时也称为使用系列检测或平行检测），需计算检测组合的敏感性和特异性。

在所有计算中，都必须考虑到各种检测方法的性能水平（敏感性和特异性）。必须确定计算中使用的敏感性和特异性值，这些值的确定或估算方法必须有确切的依据。检测方法的敏感性和特异性值可能因不同群体和检测方案而异。例如，检测感染率低的动物与检测垂死且有临床症状的动物相比，前者的敏感性可能会低一些。另外，特异性会受到病原之间交叉反应的影响，病原在不同条件或不同地区可能会有所不同。最理想的是在实际使用条件下评估检测方法的性能，否则就会增加其不确定性。如未在实际条件下评估检测方法，可采用《水生手册》中的敏感性和/或特异性值，但应把不确定性纳入结果分析中。

混样检测指把来自不同个体的标本汇集后对其进行一次单一检测。在许多情况下，可采用混样检测方法。在采用混样检测时，检测结果需用敏感性和特异性值解释，这两个值由特定的混样检测程序和使用的样本大小确定或评估得出。如有可能，混样检测结果的分析必须采用基于统计学的公认方法，且须有充分的依据，包括已发表的文献。

当应用于某一监测系统时，能否正确评估流行病学单元的卫生状况取决于整个采样过程，包括样本选择、收集、处理和加工，以及实验室实际检测性能等。

7. 多源信息

在多个不同数据源同时证明不存在疫病的情况下，需分别分析每个数据源，并把每个数据源分析结果的置信度合并为合并数据源整体水平的置信度。

综合评估多个数据源的方法：

- a) 应为有效的科学方法，并有充分依据，包括已发表的文献；且
- b) 如可能，要考虑到不同数据来源之间缺乏统计学独立性的问题。

不从同一国家、区域或生物安全隔离区收集到的不同时期的监测数据（如每年一次的年度调查）可提供动物卫生状况的累积证据。可利用这种累积证据得出整体水平的置信度。然而，利用一项大规模调查或汇总同期的多个随机或非随机调查数据，可在较短时间内获得同样水平的置信度。

在分析间歇性或持续性收集的监测数据时，如可能，应结合数据的收集时间，因为陈旧数据的价值相对较低。在评估整体置信度水平时，也应将各数据源的数据敏感性、特异性和完整性考虑在内。

8. 抽样

抽样的目的在于从目标群体中抽取子集单元，作为观察某些属性（这里指有无感染）的代表性样本，由此对整个群体状况作出判断。在设计调查时，会涉及到在不同层中抽样。在流行病学单元或更高单元水平上抽样时，需使用标准的概率抽样方法（如简单随机抽样）。虽然实际情况受到不同环境条件和生产系统限制，但抽样方法仍需保证抽取的样本对整个群体状况具有充分的代表性。

当在流行病学单元水平以下（如个体动物）抽样时，抽样方法应保证使所采集的样本对流行病学单元具有代表性，但往往不易采集到真正具有代表性的个体动物样本（无论是从一个池塘、网箱或渔场）。为了提高发现感染病例的概率，在取样时应倾向采集已被感染的动物，如选择垂死的动物、在动物处于易感阶段时抽样等。

利用这种在某一特定研究群体中取样引入偏差的抽样方法得到的感染概率有别于目标群体的感染概率。一旦明确界定了研究群体，仍需从该亚群中选出有代表性的样本。

在各级水平上采用的抽样调查方法都必须有充分的依据。

9. 样本大小

从应采用有效的统计学方法计算样本量，其中至少需要考虑以下因素：

- 诊断检测或检测系统的敏感性和特异性；
- 预期患病率（或采用多阶段的预期患病率）；
- 调查结果的预期置信度水平。

此外，还应考虑到其他一些因素（但不限于）：

- 群体规模（可假设群体无穷大）；
- 所期望的调查预期效能；
- 敏感性和特异性的不确定性。

具体取样应视具体疫病而定，需考虑到相关疫病的特点、认可的宿主群体病原检测方法的特异性和敏感性。

FreeCalc¹是一个根据各种参数值计算样本量的软件。下表提供了该软件的样本量计算范例，说明一类和二类错误为 5%（即置信度 95%和统计效能 95%）时的样本大小。然而，这并不意味着在任何时候都能采用 5%的一类 and 二类错误。例如，当采用敏感性和特异性都是 99%的测定方法时，应取 528 个样本，如其中 9 个或少于 9 个样本检测结果是阳性，而假定感染率是 2%，则该群体仍

¹ FreeCalc – Cameron, AR. Software for the calculation of sample size and analysis of surveys to demonstrate freedom from disease. Available for free download from <http://www.ausvet.com.au>

可被视为无疫病，但需确定所有推测的假阳性属实。这意味着，以 95% 的置信度证明感染率低于 2%。

在敏感性和特异性值未知的情况下（例如《水生手册》未提供有关某疫病的任何可用资料），不应自动假定其为 100%。所有阳性结果均应在调查报告里进行报告且加以论述，并尽力确保所有推测的假阳性属实。

10. 质量保证

调查计划应包括一个质量保证体系，以确保实地调查和其他程序符合调查方案。这一质量保证体系可以是一个很简单的程序核查和基本校验系统，只要足以发现是否与调查设计有明显差异。

假定感染率	检测敏感性 (%)	检测特异性 (%)	样品量	当群体为无疫时可能出现的最大假阳性数
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23

5	95	99	134	3
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32
10	100	100	29	0
10	100	99	56	2
10	100	95	105	9
10	99	100	29	0
10	99	99	57	2
10	99	95	106	9
10	95	100	30	0
10	95	99	59	2
10	95	95	109	9
10	90	100	32	0
10	90	99	62	2
10	90	95	123	10
10	80	100	36	0
10	80	99	69	2
10	80	95	152	12

第 1.4.9 条

针对利用复杂非调查数据源证明无疫的特殊要求

那证明无疫状况可单独使用非结构性调查数据或结合其他来源数据。可用不同的方法分析这类数据，但这些方法必须遵守本章的规定。在可能的情况下，所采用的方法应考虑到在各个观测之间缺乏统计独立性问题。

描述监测系统的分析方法可建立在分步概率的基础上，估算这些概率可通过下述方法：

- 1) 用有效的科学方法分析可利用数据；
- 2) 或如无可利用数据，则使用建立在专家意见基础上、具有文献依据且科学有效的正式方法收集和综合的估计数据。

当分析中使用的估计值具有很大的不确定性和/或变异性时，应采用随机模型或其他等效技术来评估这种不确定性和/或变异性对最后置信度估计值的影响。

第 1.4.10 条

监测疫病的分布与发生

用监测活动被广泛应用于评估疫病的流行率和发病率，用以确定疫病的发生与分布或其他重大卫生事件，并为做出是否实行控制和根除措施等决策提供帮助。监测活动对于动物及其产品在受感染国家间的流动也具有重要意义。

与用以证实无疫病的监测活动不同的是，监测疫病分布与发生通常是为了收集一些动物卫生相关数据，例如：

- 疫在野生动物或养殖动物中的疫病感染率或发病率；
- 患病率和死亡率；
- 疫病风险因素的频率及其量化；
- 流行病学单元中变量的频率分布；
- 从发现疑似病例到实验室确诊和/或到采取控制措施期间天数的频率分布；
- 养殖场的生产记录等。

本条介绍了评估疫病发生参数的监测问题。

1. 目的

这种监测系统的目标是持续不断地提供某个国家、区域或生物安全隔离区中疫病或感染的发生和分布的评估证据。这为国家疫病控制方案、为贸易伙伴进行定性和定量的风险评估提供有关疫病发生的信息。

单一项此类调查就可以提供有效证据，其数据可与持续收集的数据结合使用。

2. 群体

必须明确界定流行病学单元群体。目标群体应包括国家、区域或生物安全隔离区中所有与监测结果相关的疫病敏感物种的所有个体。如某地区内一些地方已知无疫病，则需把资源集中在已知阳性地区，以便能够更精确地估测感染率，对无疫即零感染率的地区仅需进行简单核实。

调查的设计取决于研究群体的规模和结构。如果群体相对较小，并且认为具有均质感染风险，可采用单阶段调查。

在对于规模较大而没有抽样框的群体，或在有可能出现疫病群发的情况下，则有必要采取多阶段抽样方案。例如，在一个多阶段抽样过程中，先选择取样的渔场或村庄，然后从这些渔场或村庄中选择需要取样的池塘。

对于一个复杂的群体结构（如多层），可用多层抽样和相应的数据分析。

3. 证据来源

监测数据可能有许多不同的来源，这包括：

- a) 用一个或多个试验检测病原的群体调查；
- b) 其他非随机数据来源，如：
 - i) 哨兵站点；
 - ii) 疫病通报和实验室的调查记录；
 - iii) 科研院校的研究。
- c) 病原生物学知识，包括环境、宿主群体分布、疫病的地理分布、媒介分布和气候等信息；
- d) 可能受感染材料的进口历史；
- e) 该生物安全措施；
- f) 任提供国家、区域或生物安全隔离区疫病和感染情况的任何其他信息来源。

证必须充分说明证据来源。对于结构性调查，必须说明挑选检测样本单元的抽样策略。对于复杂的监视系统，应对系统进行充分说明，包括系统所固有的任何偏差。支持地方病的感染率/发病率变化的证据必须基于有效可靠的方法，以便在已知误差范围内做出准确评估。

统计学方法

需依照本章的规定分析调查数据，并应考虑以下因素：

- a) 调查设计；

- b) 检测或检测系统的敏感性和特异性;
- c) 调查结果。

对描述疫病模式的监测系统的目的是评估疫病的感染率或发病率及其置信度区间或概率区间。区间的大小表示评估的精确性，并和样本大小有关。区间距越小越好，但这需要更大的样本量和更多的资源。群体间或时间点之间不同感染率的评估精确性和检测能力不仅取决于样本大小，而且还取决于群体的实际感染率或实际差异。出于这个原因，在设计监测系统时，必须事先估计/假设一个预期的患病率或预期患病率的差异。

为了描述疫病的发生情况，可以对整个群体和特定时间的动物单元、时间和地点的量值进行计算，或针对根据群体特性确定的亚群（如特定年龄组的发病率）进行计算。发病率指在持续监测中在特定时间段发现的新感染病例比例，感染率指在某一特定时间点群体中感染个体的比例。在评估中，必须考虑到测试方法的敏感性和特异性。

监测数据的统计分析往往需要对群体参数或检测手段的进行假设。这些假设通常基于专家意见、以往对相同或不同群体的研究结果、病原生物学知识、《水生手册》中相关章节提供的信息等确定。必须对这些假设的不确定性加以量化，并在分析时加以考虑（如贝叶斯设置中的先验概率分布形式）。

当监测目的是评估感染率/发病率或疫病模式的变化时，统计分析必须考虑到抽样误差。应仔细斟酌分析方法，并在规划和执行阶段中，获取生物统计学者/定量流行病学者的咨询。

4. 群发感染

在一个国家、区域或生物安全隔离区内，感染通常以群发的形式出现，而非在群体中均匀分布。群发可出现在不同水平（如池塘里的一组鱼、养鱼场里的几个池塘或一个区域里的一组渔场）。除处理明显同质的群体以外，在设计监测和分析统计数据时，都必须考虑到群发的情况，至少需考虑对于特定动物群体和感染具有最显著意义的群发水平。对于地方病而言，明确群发群体的特性对于确保疫病调查和控制措施的有效性很重要。

5. 检测方法的特性

所有监测均采用一个或多个检测方法，以检测当前或过去的感染状况。这些检测方法可以是深入的实验室检测或渔民观察的结果。在群体水平上，检测方法的性能用敏感性和特异性表示。鉴于敏感性和/或特异性低下时会影响到监测结果分析，因此在分析数据时必须加以考虑。例如，在感染率很低的群体中，阳性结果中假阳性比例可能很大，除非使用的检测方法有极高的特异性。在这种情况下，为确保检测结果的可靠性，经常使用一个高敏感性的方法做初筛，然后用高特异性的方法来确认。

在所有计算中，都必须考虑到各种检测方法的性能水平（敏感性和特异性）。必须确定计算中所用的敏感性和特异性值，这些值的确定或评估方法必须有确切的依据。检测方法的敏感性和特异性可能因不同群体和检测方案而异。例如，检测感染率较低的动物群体与检测垂死且有临床症状的动物相比，前者的敏感性可能会低一些。另外，在不同条件下或不同地区病原分布可能会有所不同，检测的特异性依赖于病原是否存在交叉反应。最理想的是在实际使用条件下评估检测的性能，否则

会增加其不确定性。如未在实际条件下评估检测方法，可采用《水生手册》中的敏感性和/或特异性值，但应把不确定性纳入结果分析中。

混样检测是把来自多个个体的样本汇集后对其进行一次单一检测。在许多情况下，可使用混样检测方法。在采用混样检测时，检测结果需用敏感性和特异性值解释，而这些值由特定的混样检测程序和使用的样品大小确定或评估得出。如有可能，混样检测结果的分析必须采用基于统计学的公认方法，且须有充分的依据，包括已发表的文献。

对地方性疫病的监测结果将提供表观感染率的估计值（AP）。参照《水生手册》第 1.1.2 章描述的诊断敏感性（DSe）和诊断特异性（DSp），实际患病率（TP）可按照下面公式计算：

$$TP = (AP + DSp - 1) / (DSe + DSp - 1)$$

此外，还应注意，因检测方法、宿主或程序等原因，不同实验室结果可能会相互矛盾。因此敏感性和特异性参数应根据特定实验室及所用程序进行验证。

6. 多源信息

在感染或疫病资料来自多个不同的数据源时，可分别对这些数据源进行分析，并分别显示结果。

从同一国家、区域或生物安全隔离区采用相似方法收集到的不同时期的监测数据（如每年一次的年度调查）可提供动物卫生状况及其变化的累积证据。可以把这些累积的证据合并起来（例如使用贝叶斯方法），以更精确详细地评估疫病在群体中的分布情况。

地方性疫病的表观变化可能确实存在，但也可能是因影响检测能力的其他因素所引起。

7. 抽样

样的目的在于从目标群体中抽取子集单元，作为观察某些属性（这里指有无感染）的代表性样本，由此对整个群体状况作出判断。在设计调查时，会涉及到在不同层中抽样。在流行病学单元或更高单元水平上抽样时，需使用标准的概率抽样方法（如简单随机抽样）。虽然实际情况受到不同环境条件 and 生产系统限制，但抽样方法仍需保证所抽取的样本对整个群体具有充分的代表性。

当在流行病学单元水平以下（如个体动物）抽样时，应采用以概率为基础的采样方法。采集一个真正以概率为基础的样本往往非常困难，因此在用其它方法分析和解释结果时应特别谨慎，有可能无法推论出抽样群体的状况。

在各种水平上采用的抽样调查方法都必须保证科学性和合理性。

8. 样本大小

应采用有效的统计学方法计算样本量，其中至少需要考虑以下因素：

- （单个或组合）诊断检测的敏感性和特异性；
- 在群体中预期的感染率和发病率（或在多阶段设计中使用的感染率/发病率）；
- 调查结果的预期置信度；
- 预期的精确度（即置信度区间或概率区间）。

此外，还应考虑其他一些因素（但不限于）：

- 群体大小（可假定群体无穷大）；
- 敏感性和特异性的不确定性。

具体取样应视具体疫病而定，需考虑到相关疫病的特点、认可的宿主群体病原检测方法的特异性和敏感性。

有许多软件包可用于计算样本大小，如 Survey Tool Box (www.aciar.gov.au, www.ausvet.com.au) 和 WinPEPI (www.sagebrushpress.com/pepibook.html)。

在特异性 Sp 和敏感性 Se 均未知的情况下（例如《水生手册》未提供有关某疫病的任何可利用资料），不应自动假定其为 100%，而应咨询这方面的专家后再确定。

9. 1 质量保证

调查应包括一个备有证明文件的质量保证体系，以确保实地调查和其他程序符合调查设计方案。这一质量保证体系可以是一个很简单的程序核查和基本校验系统，只要足以发现是否与调查设计有明显差异。

第 1.4.11 条

监测方案范例

下面举例说明监测系统及证明不存在疫病的分析方法。举例的目的是：

- 说明这些可接受方法的范围；
- 提供设计具体监测系统的实用指南和模式；
- 提供开发和分析监测系统的可利用资源参考。

虽这些例子虽然展示了如何成功证明不存在某种疫病，但并非为指定方法。各国可自由采用不同的办法，但这些方法须符合本章要求。

这些例子主要介绍了不同的调查方法，并说明了不同的调查方案设计、抽样计划、样本量计算和结果分析方法。需要说明的是，证实不存在疫病的其他基于复杂的非调查数据来源的方法正在开发之中，并将会很快公布²。

1. 例 1：单一阶段结构性调查（渔场认证）

a) 背景介绍

² International EpiLab, Denmark, Research Theme 1: Freedom from disease.
http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196

某个使用网箱从事淡水养鱼的养殖企业建立了一个渔场认证计划，需要各个渔场分别证明没有某种特定疫病（假定为疫病 X）。这种疫病的蔓延速度不是很快，常在冬季发生，在生产周期结束阶段的成鱼受影响最严重。这些渔场有 2 个至 20 个养成鱼的网箱，每个网箱有 1000 到 5000 尾鱼。

b) 目的

目的是通过监测活动提供证据，表明某单独渔场无疫病 X（如不是渔场，而是某个国家或区域的无疫问题将在下一个实例中说明）。

c) 操作步骤

依据本章提供的指南，该认证方案确定了一套宣称不存在疫病的标准作业程序和所需条件。这需要设计一项在渔场存在疫病时，能够以 95% 的置信度检测到疫情的调查方案。如在调查中未发现疫情，且在渔场实行一套最低要求的生物安全标准，则渔场可被认为无疫病存在。这些生物安全标准旨在防止疫病 X 进入渔场（通过实施控制疫病蔓延的具体方法），并确保一旦疫病进入渔场就能被迅速发现（基于渔场卫生记录，以及在出现疫情后迅速进行调查）。每年由独立核查人员审计和评估渔场实施生物安全措施的有效性。

d) 调查方案标准

根据本章提出的建议而设立的一套证明无疫病 X 病原感染的调查标准包括：

- i) 调查的置信度为 95%（即第一类错误=5%）。
- ii) 调查效能设定为 95%（即第二类错误=5%，这意味着无疫病渔场被感染的几率为 5%）。
- iii) 目标群体是渔场里所有的鱼。由于该疫病在该渔场只感染生产周期结束阶段的成鱼，并且只发生在冬季，所以研究群体定义为冬季的成鱼。
- iv) 考虑到疫病的群发情况。因为鱼是按网箱分组，所以在网箱层面上考虑群发现象完全合乎逻辑。但当一个渔场被感染时，疫病常发生在多个网箱，因此无法表明有很强的群发现象。此外，在一个只有几个网箱的渔场，很难定义在网箱水平上的预期感染率（即通过调查能在该渔场检测到受感染网箱的比例）。出于以上原因，决定将每个渔场的全部养成鱼视为单一的同质群体。
- v) 也需考虑到分层抽样。为了确保有充分的代表性，需以网箱为单位并按每个网箱群体比例分层抽样。
- vi) 在动物水平上的预期感染率是在疫病流行病学调查的基础上确定的。这种疫病蔓延并不迅速，不过有报告表明，在界定的目标群体里，如该群体被感染，至少 10% 的鱼会被感染。最保守的做法是把预期感染率设为 2% 的低水平。即便可以把感染率设为 10%（抽样样本量会较小），但主管部门不会相信在鱼群感染率为 5% 时而仍检测不到疫病。

vii) 所采用基于检测抗原的酶联免疫吸附试验 (ELISA)，需要对鱼做破坏性取样。目前在该国的某些地方存在疫病 X (因此需要有渔场一级的认证计划)，这为在这些渔场的相似群体里评估 ELISA 的敏感性和特异性提供了机会。最近的一项研究 (把组织学和组织培养相结合作为黄金标准) 估计 ELISA 试验的敏感性是 98% (95% 置信区间为 96.7%-99.2%)，特异性为 99.4% (99.2%-99.6%)。由于置信区间相对狭窄，决定利用这一点来评估敏感性和特异性，而不根据不确定性进行复杂的计算。

e) 样本大小

样本大小需要满足调查的目的，其计算需根据群体规模、检测性能、所需的置信度和预期感染率。因为每个渔场的群体都比较大，各个渔场中群体总数的差异对计算需要取样的大小影响甚微，其他用于计算样本大小的参数对所有渔场都是固定的，因此，可计算出一个标准样本的大小 (根据在这个群体中使用 ELISA 方法)，并利用 FreeCalc 软件计算样本的大小。基于上述参数，计算出每个渔场所需样本是 410 尾鱼。此外，由于特异性不够强，用这个样本数量仍可能在一个没有感染的群体中检出 5 个假阳性，而主管部门不希望获得这些假阳性反应，所以需要修改检测系统，添加一个确证阳性结果的检测。组织培养被选为最合适的检测手段，因为其特异性被认为是 100%，但由于生物培养较为困难，其敏感性只有 90%。

因为目前使用这两个检测方法，所以必须计算整个检测系统的性能，并在测试了系统性能的基础上重新计算样本大小。

使用这种组合的检测方法 (一个样本只有在用两种检测方法都是阳性结果时，才认为是阳性) 时，两种检测方法结合在一起的特异性可按以下公式计算：

$$\text{组合检测的特异性 } Sp_{\text{combined}} = Sp_1 + Sp_2 - (Sp_1 \times Sp_2)$$

这样算出组合检测的特异性是 $1 + 0.994 - (1 \times 0.994) = 100\%$ 。

敏感性按照下面公式计算：

$$\text{组合检测的敏感性 } Sp_{\text{combined}} = Se_1 \times Se_2$$

这样算出组合检测的敏感性是 $0.9 \times 0.98 = 88.2\%$ 。

根据这些新的数值计算出的调查样本大小是 169 尾鱼。值得注意的是，当努力改进检测的某些性能时 (这里指提高特异性)，通常会导致该检测的其他性能下降 (这里指敏感性)。但在这个例子中，由于改善了特异性而减少了样本数量，足以抵消因敏感性下降带来的负面影响。

还要值得注意的是，当使用一个特异性为 100% 的检测系统时，无论在设计中使用的参数值如何，调查结果的有效性将始终是 100%。这是因为没有发生第二类错误的可能，即把未感染的渔场认作感染渔场。

在计算样本大小时，有必要核查群体规模对样本量的影响。一般样本量计算基于群体无限大，如群体较小，对样本大小的影响见下表：

群体大小	采样本量
1000	157
2000	163
5000	166
10000	169

显然，以上述群体规模计算样本量其实对后者影响很小，所以为简便起见，不论渔场里养成鱼数量如何，一律采用 169 尾作为标准样本量。

f) 采样

应采样应尽可能做到能够代表被研究群体。Survey Toolbox³ 软件就如何在不同情况下实现这一点做了全面说明。下文中用一个渔场的例子来说明一些问题。

有某渔场共有 8 个网箱，其中四个用于养成鱼。在冬季调查时，在这四个网箱里分别养了 1850 尾、4250 尾、4270 尾和 4880 尾鱼，成鱼群体总数是 15250 尾。

按从整个群体中简单随机抽样有可能使从每个网箱抽取的样本量大致与每个网箱鱼的数量成比例。然而，按比例分层抽样数量可以保证每个网箱在群体中所占比例，简单按照各网箱鱼的数量在总群体中的比例来决定各网箱采样数。第一个网箱有 1850 尾鱼，占渔场成鱼总数 15250 尾的 12.13%，因此，应从第一个网箱中取总样本数的 12.13%（即 21 尾鱼）。以此类推，其它三个网箱的采样数量分别是 47 尾、47 尾和 54 尾。

在确定每个网箱的抽样数量后，需确定如何从 1850 尾鱼的网箱中选出代表这个群体的 21 尾，几种选择方法如下：

i) 如鱼可被单独处理，则可用随机系统抽样。例如，在收获时或在日常管理中（如分级或免疫接种）时采样。

如简单系统抽样即在处理鱼时，按一定数量间隔挑出一条鱼。例如，从 1850 尾鱼中挑选 21 尾鱼的采样间隔是 $1850/21=88$ ，即从网箱里每取出 88 尾鱼，就取一尾鱼做样本。在这个例子里，有效保证随机性的做法是在 1 至 88 之间取一随机数（如使用随机数表）来选择第一尾鱼，之后取每第 88 尾鱼为样本。

ii) 如鱼不能被单独处理（最常见也是最不易管理的情况），则必须从网箱里捕获一些鱼做样本。应采用最有效和最实际的捕鱼方式，但应尽力设法确保样本具有代表性。在这个例子中，用网捞鱼是常规的捕鱼方法。用网在同一地点多次捕捞能很方便地捕到 21 条鱼，并且是最容易捉到的鱼（也许是较小的），但这种做法并不可取。一种增

³ Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – A Practical Manual and Software Package. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Printed version available from ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>). Electronic version available for free download from <http://www.ausvet.com.au>

加样本代表性的方法是在网箱的不同方位采样，即分别在网箱的各端、各面、中间、拐角处采样。此外，如鱼有不同之处，则应设法捕捞到不同的鱼（比如小鱼大鱼均需捕捞）。

这种采样方法并非理想的随机抽样，但由于随机抽样的实际困难，只要努力做到增加样本的代表性并证据充分，这种做法还是可以接受的。

g) 检测

样本的收集、处理和检测需采用符合认证方案和《水生手册》要求的标准化程序进行。检测规程规定，任何 ELISA 检测阳性样本都需进行组织培养，组织培养的阳性结果表明是真阳性样本（证明渔场确有这种疫病）。必须严格遵守这个规定。对组织培养发现的阳性不可重新检查，除非在检测规程里特别指定要做进一步检测。这种检测结果将被纳入对检测系统的敏感性和特异性评估（从而包括样本大小）。

h) 分析

如在计算得出的样本量即 169 尾中没有发现阳性反应，那么调查置信度为 95%。可运用上面提及的 FreeCalc 软件分析结果来确认（软件计算的置信度为 95.06%）。

可在某些情况下，调查可能没有完全按计划进行，实际取样量少于所要求的取样量，而渔场规模也可能较小。在这种情况下，建议按渔场实际情况分析渔场数据。例如，如从一个有 2520 尾鱼的渔场中采集了 165 个样本，则调查的置信度仍然是 95%。如只采集了 160 尾鱼，置信度就只有 94.5%。如 95% 置信度是调查的刚性指标，则这项调查未达到目标，需要有更多的证据。

2. 例 2：两阶段的结构性调查（国家水平上的无疫状态）

a) 背景介绍

某国的目标是宣布其甲壳动物无疫病 Y。该国甲壳动物养殖以分布在村庄周围的众多小池塘为主。Y 疫病具有高度传染性，在生产中后期造成大量死亡，感染动物在几天之内发病死亡。患病动物无特异症状，池塘受感染后如不及时抢救，会出现大规模死亡。Y 疫病常在夏末流行，但也可在一年中的任何时候发生，偶尔也会在养殖早期出现。该国实验室和基础运输设施资源有限，但有一个较大的政府机构和由水产官员组成的全面网络。

b) 目的

目的旨在确立无疫病 Y 国状态。监测系统必须满足本章要求，还需在这种小农生产系统中可行。

c) 操作步骤

为收集无疫证据，水产养殖主管部门决定采用一项两阶段的调查设计（村庄抽样为第一级，池塘采样为第二级）。鉴于难以从许多养殖场采样送实验室检测，因此开发了一个联合检测系统，以尽量减少对昂贵的实验室化验的需求。

在该调查中，池塘作为观察和分析单元，而不是动物个体。因此诊断建立在池塘水平上（感染或非感染池塘），而不是在动物水平上。

因此，这项调查是一个证明村庄未被感染（对村庄随机抽样，并在村庄一级加以诊断）。实际上，用来进行村庄一级诊断的检测是证明该村池塘未被感染的另一项调查，在池塘层面进行检测（即渔民观察，如有必要，再进一步做实验室检测）。

d) 调查方案标准

- i) 调查置信度定为 95%，检测效能定为 95%（但如检测系统特异性像上例一样被证实达到几乎 100%的话，很可能就是 100%）。
- ii) 目标群体是该国研究周期内所有养虾的池塘，研究群体与目标群体相同，交通困难的偏远地区除外。因为疫情可能发生在一年中的任何时间和生产周期的任何阶段，所以决定不针对某一特定时间或年龄对群体做进一步的定义。
- iii) 采用三项检测方法。首先是渔民观察，以确定是否在某个特定池塘发生了大量死亡。如某池塘第一次检测是阳性（如发现大量死亡），进而进行第二次检测。第二次检测采用聚合酶链式反应（PCR），如结果为阳性，再进一步做疫病传播试验。
- iv) 渔民观察可同样被视为一种试验。在这种情况下，以观察到大量死亡作为存在疫病 Y 的证明。但因为其他疫病也可造成大量死亡，所以该观察检测缺乏特异性。另一方面，存在疫病 Y 而又不引起大量死亡的情况非常少见，因此，该观察检测相当灵敏。病例的标准定义是引发大规模死亡（例如，在一周内观察到某池塘虾群死亡 20% 以上）。依此定义，在发生大量死亡时，渔民能够对每个池塘一一进行“诊断”。过于敏感的渔民可能会在只有少量死虾时就判定发生了大规模死亡（假阳性，从而降低了特异性）。相反，少数渔民无法判断虾死亡率，从而降低了敏感性。

为了量化渔民观察虾大量死亡这一活动的敏感性和特异性、把渔民观察作为检测疫病 Y 的试验方法，需要进行两项研究，一项是针对曾认为是无疫群体发生大量死亡情况的回顾性研究，另一项是评估在池塘发生一系列死亡时，渔民准确判断大量死亡的能力。分析这两项研究的结果，渔民报告大量死亡事件作为疫病 Y 检测方法的敏感性是 87%，特异性是 68%。

- v) 当一个渔民发现某池塘出现大量死亡时，应按照规定采集垂死虾样本，收集 20 条虾的组织样本，混合后做 PCR 检测。已研究过实验室 PCR 试验从混有一条被感染虾的 20 条虾混样中检测到阳性的能力，得出该程序的敏感性是 98.6%。一项类似研究表明，在对阴性标本检测时，PCR 试验偶尔会出现阳性结果，原因或由于实验室污染，或存在其他来源的非活性遗传物质（怀疑来自原料含有虾的饲料）。估计 PCR 试验的特异性为 99%。
- vi) 其他国家公布的研究表明，在采用疫病传播试验（即采用的第三类检测）时，其敏感性为 95%，部分原因是由于接种材料所含病原量不定。认可的特异性是 100%。

vii) 根据这些数据，可按照例 1 中提出的公式计算出综合检测系统的敏感性和特异性，首先用于前两个检测方法，然后用于前两个检测方法的综合结果和第三个检测方法。结果得出敏感性为 81.5%，特异性为 100%。

viii) 预期感染率必须在两个层面进行计算。首先确定池塘水平的预期感染率（即如有疫病 Y，一个村子池塘感染比率）。邻国的经验表明，相互紧靠的池塘会被迅速感染，一个有疫病流行的村子感染池塘不到 20% 是很罕见的。为谨慎起见，采用 5% 为预期感染率。可通过调查确定用在村庄一级的第二个预期感染率值即受感染村庄的比例。可设想疫病在一个局部地方持续流行，而并不迅速蔓延到该国的其它地区，所以感染率值定为 1%，这被视为调查设计中预期感染率的最低值。

ix) 根据政府官方记录，该国共有 65302 个村庄。按照水产养殖主管部门记录，其中 12890 个村庄有虾塘。这些都是通过五年一次的农业普查得到的数据，并根据渔业官员的报告每年更新一次。没有每个村庄池塘数量的记录。

e) 样本大小

要须在两个层次计算样本量，首先是村庄采样数，然后是池塘采样数。村庄样本数取决于鉴别村庄感染与否的检测方法的敏感性和特异性。对每个村子所作的检测其实属于另一项调查，其敏感性等于置信度，而特异性等于对村庄一级的检验效能。在对村庄的调查中，有可能通过改变样本大小（如要检测的池塘数目）来调整置信度和检验效能，这意味着在一定程度上可以确定需达到的敏感性和特异性。

这给样本计算提供了灵活性。如希望第一阶段样本量较少（如少量村庄），就需要高敏感性和特异性，在每个村庄必须检测较多池塘。池塘数量偏少会导致敏感性和特异性降低，因此就需要检测较多的村庄。在软件 Survey Toolbox 中描述了确定第一和第二阶段最佳组合（成本最低）的抽样方法。

事每个村庄池塘数量的不同会令情况变得复杂。为了在每个村庄检测时得到相同（或相似）的置信度和检测效能（敏感性和特异性），各个村庄样本数量就需有所不同。主管部门依据每个村庄总池塘数制定了一个确定样本大小的表格，以决定每个村庄所需检测的池塘数量。

确定样本大小的办法举例如下：

在村庄一级调查的目标敏感性（置信度）是 95%，目标特异性是 100%。使用 FreeCalc 软件和 1% 预期感染率（即在 1% 或更多的村庄感染疫病时，调查可查出疫情），计算出第一阶段样本量为 314 个村庄。对每个村庄采用上述综合检测系统，敏感性为 81.5%，特异性为 100%。根据这些数字制定出下表，列出为达到 95% 敏感性所需池塘样本数量。

f) 抽样

第一阶段抽样（选择村庄）是利用随机数和基于渔业主管部门提供的虾塘村庄名单制作的抽样框。在电子数据表中把每个村庄从 1 到 12890 编号，用一随机数表（如 Survey Toolbox 中包含的表格）或由生成随机数软件（如 EpiCalc⁴）决定被检村庄。

群体大小	采样数量
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1000	70

第二阶段的抽样涉及在每个村庄随机选择池塘。这需要有抽样框或村庄中所有池塘清单。渔业主管部门启用培训过的地方渔业官员来协调调查。对每个选定的村庄，官员应访问村庄，并召集所有虾农开会。在会上，他们向虾农询问池塘数量，并汇编出一个记录了每个虾农姓名及池塘数目的名单。然后用简单随机抽样法从这个表中选出适当数量的池塘（在 29 和 70 之间，从上表可看出这取决于村中池塘数）。选择随机数时可使用软件（如 Survey Toolbox 中的随机动物方案），或借助随机数字表或扔十面骰进行人工选择。Survey Toolbox 软件对此进行了详细描述。通过这个选择过程确定业主及其名下的第几号池塘（例如史密斯先生的第三号池塘），随后根据业主自己编排的池塘编号辨认选中的池塘。

⁴ <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

g) 检测

一确定采样对象池塘后，便开始对其开展实际调查。渔民开始在整个生产周期对池塘进行观察。当地渔业官员每周访问这些渔民，查看这些选定的池塘是否出现了大规模死亡。如出现大规模死亡（即第一次检测结果是阳性），取 20 尾垂死的虾送交实验室检查（首先采用 PCR，如果是阳性，接着进行疫病传播实验）。

h) 分析

分析工作分两个阶段进行。首先分析村庄池塘的结果，以确保达到所需置信度水平。如样本大小符合原定目标（且均为阴性），则每个村庄结果的置信度应等于或大于 95%。其后分析每个村庄的结果，以提供全国层面的置信度水平。同样，如样本大小符合原定目标（即被检村庄数），置信度应大于 95%。

3. 例 3：立体采样和采用低特异性的检测方法

a) 背景介绍

某国牡蛎养殖业以架式养殖牡蛎为主，23 个养殖区分布在海岸沿线。在其他国家的类似地区，疫病 Z 在夏末/秋初引起牡蛎死亡，在疫病暴发期间，牡蛎感染比例很大，但怀疑即使无疫病暴发，仍可能有相对较低的感染率。

b) 目标

国家主管部门希望证明本国无疫病 Z。如检测发现疫情，则下一步调查目标是在沿海地区收集证据，以进行区带划分。

c) 操作步骤

行因可能存在隐性感染，仅通过临诊观察来监测疫情暴发是不够的，所以主管部门决定对疫病监测开展两阶段调查，并在调查过程中采集牡蛎样本，送交实验室检测。调查的第一阶段是选择养殖港湾。由于为区划提供证据是调查的目标之一（如在任一港湾发现疫病），于是决定采用普查的方法从每个港湾采样。这需要对 23 个港湾逐一调查，总共进行 23 项调查。在采样方法上有几种选择，或在收获、销售时抽样，或把牡蛎养殖场作为抽样或分层的对象。但由于病原活动高峰期并不在收获期，并且在养殖场抽样会把港湾内大量野生牡蛎排除在外，因此，决定利用立体采样方法，模拟简单随机抽样，从港湾的整个牡蛎群体采样。

d) 调查方案标准

i) 目标群体是每个港湾内的所有牡蛎，研究群体是夏末初秋处于疫病高风险时期的牡蛎。野生和养殖牡蛎都对疫病 Z 敏感，均包括在研究群体中，但可能相关感染风险不同（但未知）。如下所述，采样以站点地图为基础，把牡蛎群体所在地区与其地理位置对应起来，能更准确地描述研究群体。

- ii) 唯仅在牡蛎一级需要预期感染率值（因为对港湾实行普查）。尽管通常认为这种疫病在暴发期间有很高的感染率，但考虑到病原可能持续存在而无临诊表现，故采用较低的流行率，现选定 2%。
- iii) 使检测方法是组织病理学免疫染色技术。这个方法由于非特异性染色，偶尔会产生假阳性，但非常敏感。已发表的研究表明，其敏感性为 99.1%，特异性为 98.2%。无其他实用方法。这意味着不能明确区分真假阳性，任何规模的调查都会存在少量假阳性（即 1.8%）。
- iv) 在置信度设定为 95%，检测效能定为 80%。在前面两个例子中，由于结合采用了多种检测方法，所以假定特异性是 100%，有效性也是 100%。而这里由于特异性不够高，有可能错将无疫病的港湾认为是已被感染，因此检测效能不是 100%。选择一个相对较低的数值（80%）意味着当某个港湾未被感染时，有五分之一的可能会被错判为已被感染，但这样做能减少样本量，从而显著降低调查成本。

e) 样本大小

基假设抽样程序将参照简单随机抽样进行，样本大小（即每个港湾抽取的牡蛎样本数量）可通过 FreeCalc 进行计算。假设群体规模（每个港湾的牡蛎数量）非常大，用上述敏感性、特异性和预期感染率的数据，计算出样本量是 450。根据 FreeCalc 报告，在此样本规模和检测敏感性基础上的假阳性低于 10 时，仍然能得出该群体无感染的结论。这是因为如群体感染率在 2%或更高时，可预计从 450 个样本中检到的阳性样本数应大于 10。事实上，如疫病在某个群体中的感染率是 2%，应出现至少 9 个真阳性（ $450 \times 2\% \times 99.1\%$ ）和 8 个假阳性（ $450 \times 98\% \times 1.8\%$ ），总共 17 个阳性结果。

这说明，在别无选择只能使用一个特异性不强的检测方法时，概率论和足够的样本数量可帮助我们区分真假阳性结果。

f) 抽样

抽样目的是收集能代表整个港湾状况的 450 个牡蛎样本。简单随机抽样取决于建立一个包括所有牡蛎的抽样框（这一点不可能做到），而系统抽样（至少在理论上）取决于能够把所有牡蛎排队（这也不可能做到），故主管部门决定使用近似于简单随机抽样的立体采样法。立体采样涉及选择随机点（通过坐标定义），然后在选定点附近挑选牡蛎。为避免选到许多附近无牡蛎的随机点，应首先绘制港湾地图（渔业主管部门已有牡蛎租赁养殖地区分布的数字地图），并根据当地人的经验，在地图上标出野生牡蛎特别集中的地区，然后用产生成对随机数的方法确定有牡蛎地区检测点的坐标。虽然也考虑过其他方法（包括用绳子标记间隔距离，确定一个横断面，然后收集每条绳索附近的牡蛎），但最后采纳的是随机选取坐标。

调查小组先乘船访问每一个点（利用 GPS 全球定位系统），从群体密集地区选择牡蛎有多种方法，但需注意保证随机性。调查人员采用一种简单的办法，即当 GPS 接收机指示已到达某取样点时，调查人员朝空中扔出一块石头，然后选择掉落点附近的牡蛎。凡牡蛎是垂直分布的地方（如野生牡蛎沿一垂直面生长），根据牡蛎所在深度分步采样，首

先采集一个在水面上的牡蛎，然后采集一个位于一半深度的牡蛎，最后从船上能够到达的最深处采集一个牡蛎。

这种做法的缺点是容易漏掉牡蛎密集地区而产生偏差，因此，在每个取样点对牡蛎的相对密度进行评估，以对结果进行加权处理（参见 Survey Toolbox 中的详细说明）。

g) 检测

标按照标准化的程序采集、处理和分析标本。结果被分为真阳性（高特异性强染色，可能与组织损伤有关）、可能阳性（特异性染色弱）和阴性。

h) 分析

当若检测方法特异性不强，解释结果所依据的假设是为了得出群体无感染的结论，任何鉴定出的阳性结果均为假阳性。因为样本大小为 450，在得出该群体未感染疫病 Z 的结论时，可预期最多会出现 10 个假阳性。但如有合理证据表明确实有一个真阳性，那么该群体就不能被认为无疫，这就是为什么阳性结果分为真阳性和可能阳性的原因。如有任何真阳性结果，港湾群体就必须认为是已被感染。由于可能阳性中包含假阳性，因此 10 个以内的假阳性是可接受的。利用 FreeCalc 根据检测（推测）到的假阳性数量计算实际置信度。例如，如从某港湾检测到 8 个可能阳性结果，则这个调查的置信度是 98.76%；如检测发现了 15 个可能阳性，则置信度只有 61.9%，表明该港湾可能被感染。

i) 讨论

一般可安全地假定一个旨在证明某地无疫的监测系统的特异性是 100%。这是因为会对与疫病发生相关的任何可疑情况进行调查，直到最后下结论。如果确定病例为真阳性，即说明疫病确实存在，则不能宣布无疫。例 3 介绍的情况不同，即因缺乏适当的检测手段，致使监视系统特异性达不到 100%。这种情况可能并不多见，但该实例阐明了处理这类问题的方法。在实践中，面对少量（但统计学上可接受的）阳性结果，有关某国（或港湾）无感染的结论通常有待获得进一步的证据（如无临床症状）。

第二篇 风险分析

第 2.1 章 一般原则

第 2.1.1 条

引言

在开展水生或陆生动物及动物产品的进口贸易中，由于可能会在进口国引入一种或几种不存在于进口国的疫病，而给进口国的人类和动物卫生带来一定程度的疫病风险。

进口风险分析的主要目的是为进口国评估进口动物、动物产品、动物遗传材料、饲料、生物制品和病理材料所带来的疫病风险提供客观和公正的方法。不论商品来源是水生动物还是陆生动物，评估的原则和方法都是相同的。风险分析应保证透明性，以便让出口国清楚地了解到进口国提出进口要求或拒绝进口的理由。

此外，因为风险分析数据经常存在不确定性或不够充分或没有完整的文字记录等问题，保证透明性可以避免造成客观事实与分析者的主观判断之间的混淆。

本章阐述了OIE在世界贸易组织（WTO）《实施卫生和植物卫生措施协议》（SPS协议）中的作用，并说明了OIE解决争端的内部程序。

第2.2章针对国际贸易进行透明、客观和公正的风险分析提出了建议及原则。但因本法典旨在概括介绍必要的基本步骤，因此无法提供详细的风险分析方法。第2.2章所述的风险分析包括危害鉴定、风险评估、风险管理和风险交流（见图1）。

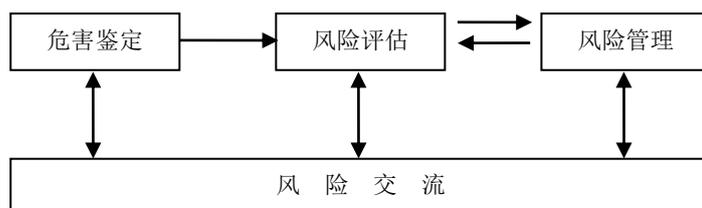


图1. 风险分析的四个组成部分

风险评估指在风险分析中估计危害的发生概率及相关后果，可分为定性和定量两种方式。对于许多疫病特别是本法典所列疫病而言，尽管一些疫病状况在不同国家甚至南、北半球之间可能存在差异，但目前国际标准已趋于完善，对可能出现的风险已达成广泛共识，因此，在许多情况下，只需进行定性评估。定性评估不要求进行数学模拟计算，因此，常规决策中常使用定性评估。由于目前没有任何评估方法能够适用于所有情况，所以在不同情况下应使用不同的进口风险分析方法。

在开展水生动物和水生动物产品的进口风险分析过程中，通常需考虑对出口国水生动物卫生机构、区域区划及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一一介绍。

第 2.1.2 条

《实施卫生和植物卫生措施协议》及 OIE 的作用和责任

SPS协议鼓励WTO成员国根据现有的国际标准、准则和条文制定其卫生措施。如有合理的科学证据或认为有关国际条文规定的保护水平不适用，成员国可采用比国际规定更高的保护标准。在这种情况下，该成员国有义务进行风险评估，并采用相应的风险管理措施。

SPS协议鼓励各国政府广泛应用风险评估。WTO成员国应根据实际风险情况进行相应评估。

SPS协议第7条规定，对于可能会直接或间接影响到国际贸易的卫生措施，WTO成员国应通报变更情况，并提供相关信息。

SPS协议承认OIE作为相关国际组织，主要负责制定和修订会影响到水生和陆生活体动物和动物产品国际贸易的国际动物卫生标准、准则和建议。

第 2.1.3 条

OIE 解决争端的内部程序

OIE将保留协助成员国自愿解决分歧的现行内部机制，该内部程序如下：

- 1) 双方同意委托OIE协助解决分歧；
- 2) 如适用，OIE总干事根据要求并经双方同意，推荐一位或数位专家和一位主席；
- 3) 双方须商定委托职权范围及工作计划，并承担由此产生的OIE全部费用；
- 4) 在评估或咨询时，专家或专家团有权要求任一方为其提供的任何信息和数据作出解释，或要求任一方提供附加的信息和数据；
- 5) 专家或专家团向OIE总干事提交一份机密报告，由总干事转发给双方。

第 2.2 章 进口风险分析

第 2.2.1 条

引言

在开展进口风险分析时，首先需完整描述拟进口商品及预期年贸易量。但必须承认，虽然进行风险评估要求准确估算预期贸易量，但估算预期贸易量并非易事，尤其是在开展新的贸易项目时。

危害鉴定是风险分析的一个关键步骤，必须在风险评估前进行。

风险评估过程分为四个相辅相成的步骤。这些步骤清晰地将风险评估过程分为相应的若干阶段，并根据鉴定潜在风险的需要分别进行描述，这有利于了解和评价评估结论。最终的评估结果即风险交流和风险管理中使用的风险评估报告。

图1概括了风险评估和风险管理之间的关系。

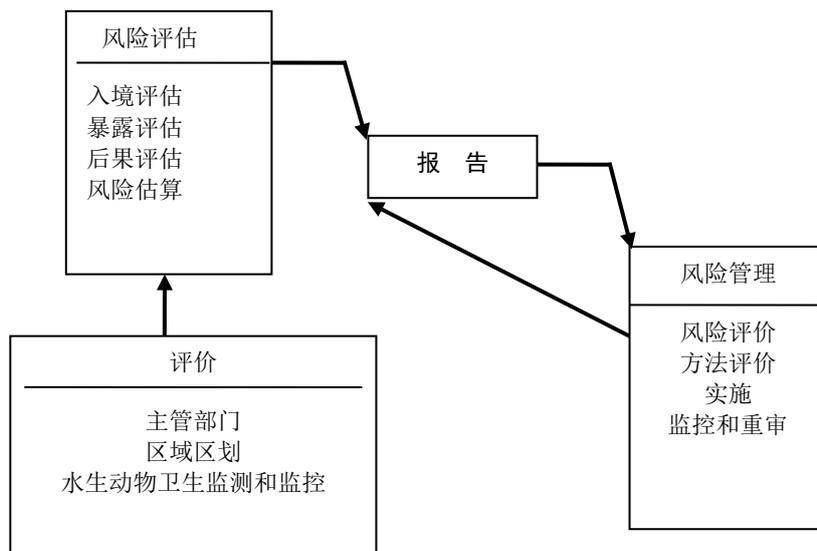


图1. 风险评估与风险管理的关系

第 2.2.2 条

危害鉴定

危害鉴定指对进口商品中可能会产生不良后果的病原体的确认过程。

确认的潜在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。因此，针对每个潜在危害，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扑灭计划，并确保进口措施没有比其国内贸易限制措施更严格。

危害鉴定是一个分类过程，确定生物因子是否具有潜在危害性。如果危害鉴定没有确认进口具有潜在危害，那么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区域区划体系的评估是评估出口国水生动物群体中危害因子存在与否的重要内容。

进口国可根据本法典推荐的相应卫生标准决定准许进口，则无需进行风险评估。

第 2.2.3 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，没有任何一种方法能够适用于所有情况。风险评估应涉及各种动物商品、与进口和每种疫病特性有关的多重危害、检测与监测体系、暴露情况以及资料类型和信息量。
- 2) 定性和定量的风险评估方法均有效。
- 3) 风险评估应以最新科技信息为基础，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) 风险评估方法应保持一致性和透明性，以确保评估结果公平合理，保证决策的一致性，并便于各利益相关方的理解；
- 5) 风险评估应列出不确定项、假设项及其对最终结果的影响；
- 6) 风险随进口商品量的增加而加大；
- 7) 应能在获得新信息时对风险评估进行更新。

第 2.2.4 条

风险评估步骤

1. 入境评估

入境评估指描述进口活动将潜在危害引入某一特定环境的生物学途径，并估计全过程的发生概率。入境评估需要阐明每种潜在危害在每一个与数量和时间有关的特定条件下入境的概率以及因各种活动、事件或措施所引起的变化。入境评估所需信息例举如下：

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；
- 免疫接种、检验、治疗和隔离检疫状况。

b) 国家因素：

- 发病率或流行率；
- 出口国水生动物卫生机构、疫病监控计划及区域区划体系的评估。

c) 商品因素：

- 商品状态（活体或非活体）；
- 进口商品数量；
- 易感程度；
- 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、水生和陆生动物暴露于潜在危害的生物学途径，并估计暴露发生概率。

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人群、水生或陆生动物的数量、种类及其他特征等进行。暴露评估所需信息例举如下：

a) 生物学因素：

- 可能的载体或中间宿主；
- 宿主的基因型；

- 病原特性（如毒力、致病性和存活参数）。

b) 国家因素：

- 水生动物的统计学资料（如已知易感种和携带种及其分布）；
- 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（如个人消费、繁殖、混合于或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

后果评估在于确认潜在的生物学、环境和经济后果。应确立因果关系，表明暴露在潜在危害下对健康、环境和社会经济带来的不良后果。后果种类包括：

a) 直接后果：

- 水生动物感染、发病、生产损失及养殖场关闭；
- 对环境造成不良影响，甚至可能是不可逆转的严重后果；
- 公共卫生后果。

b) 间接后果：

- 监控开支；
- 赔偿损失开支；
- 潜在贸易损失；
- 消费者的负面反应。

4. 风险估算

风险估算指综合入境评估、暴露评估和后果评估的结果，测算危害因子的总体风险。因此，风险估算需考虑从危害鉴定到产生不良后果的全部风险路径。

定量评估的最终结果应包括：

- 估算一定时期内卫生状况可能受到不同程度影响的水生动物种群、水产养殖场和（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估算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 2.2.5 条

风险管理原则

- 1) 风险管理是OIE成员国为达到适当保护水平而确定并执行相关措施的过程，同时应确保把对贸易的负面影响降至最低。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活动，并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的目的或SPS协议中的其他建议。

第 2.2.6 条

风险管理的组成部分

- 1) 风险评价：指将风险评估中确认的风险与OIE成员国相应的保护水平相比较的过程。
- 2) 备选方案评价：指为减少进口引起的风险，根据成员国相应的保护水平，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要多次反馈的迭代过程，需与风险评估相结合，然后与可接受的风险水平进行比较。可行性评价通常着眼于对实施风险管理措施有影响的技术、行动及经济因素。
- 3) 实施：指贯彻风险管理决策、确保风险管理措施到位的过程。
- 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 2.2.7 条

风险交流原则

- 1) 风险交流指在风险分析期间，从潜在受影响方和利益相关方收集与风险和危害有关的信息和意见，并向进出口国决策者和利益相关方通报风险评估结果并推荐风险管理措施。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，并应贯穿风险分析整个过程。
- 2) 风险交流策略应在每次开始风险分析时制定。
- 3) 风险交流应是公开、相互、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企业集团等。
- 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) 同行审查也是风险交流的重要组成部分，以便作出科学的评价，确保获取最可靠的资料、信息、方法和假设。

第三篇 水生动物卫生机构质量

第 3.1 章 水生动物卫生机构质量

第 3.1.1 条

水生动物卫生机构的质量取决于诸多因素，其中包括伦理、组织、立法、规章及技术等方面的基本原则。不论各国的政治、经济或社会状况如何，水生动物卫生机构都应遵循这些基本原则。

OIE 成员国的水生动物卫生机构是否遵循这些基本原则事关重大，因为这关系到建立并维持其他成员国对其水生动物卫生状况的信任，以及对其提供的国际水生动物卫生证书的信任。

本章第 3.1.2 条介绍了这些基本原则。评估水生动物卫生机构所要考虑的其他因素在本法典的相关章节中（如通报、认证原则等）均有描述。

可依据本章第 3.1.3 条及第 3.1.4 条所描述的一般原则进行评估或审查，以衡量水生动物卫生机构提供适当服务的能力，以及按照本国水生动物卫生立法监控水生动物疫病的能力。

本章第 3.1.5 条阐述了建立在自愿原则基础上由 OIE 专家对水生动物卫生机构进行评估的程序。

第 3.1.2 条

质量体系基本原则

水生动物卫生机构应遵循如下原则，以确保工作质量：

1. 专业判断

水生动物卫生机构应保证其工作人员具有相关资质、科学知识及经验，有能力做出正确的专业判断。

2. 独立性

应保证水生动物卫生机构的工作人员免受任何来自商业、经济、上级领导、政治或其它方面的压力，在做出判断或决定时不会受到干扰。

3. 公正性

水生动物卫生机构应保持公正。与其工作相关的各方人士均希望获得公平合理的服务。

4. 廉正性

水生动物卫生机构应保证每位工作人员始终保持高度的廉正作风，及时发现、记录并查办任何舞弊、受贿或造假行为。

5. 客观性

水生动物卫生机构应时刻保持客观公正、公开透明的工作作风。

6. 水生动物卫生立法及法规

水生动物卫生立法及法规是确保良好管理的基本要素，也为水生动物卫生机构所有主要工作提供了法律框架。

相关立法及法规应具有适当的灵活性，以便根据情况变化做出等效判断并有效应对。尤其是针对水生动物移动控制及追溯、水生动物疫病控制及报告系统、流行病学监测、流行病学信息交流等工作，相关立法与法规应明文规定各负责部门的职责与组织结构。

7. 组织概况

水生动物卫生机构应通过适当的立法及法规、充足的财力资源以及有效的组织体系，来证明其有能力制定和实施水生动物卫生措施，并开展国际水生动物卫生证书相关认证工作。

水生动物卫生机构应根据本法典的相关规定制定有效机制，进行水生动物疫病监测和诊断，并通报其境内可能发生的疫病情况。水生动物卫生机构应不断提高水生动物卫生信息系统及水生动物疫病控制工作的绩效。

水生动物卫生机构应明文规定国际水生动物卫生证书签发机构的职责与组织架构（尤其是指挥链）。

应详细描述水生动物卫生机构中每一个会影响到其工作质量的职位。

岗位描述中应包含对学历、培训、专业知识及工作经验的要求。

8. 质量政策

水生动物卫生机构应明文规定与质量有关的政策、目标及承诺，并确保机构中各个层面均能理解、实施并维护该政策。如条件允许，可根据业务领域及工作类型、范围和工作量来实施相应的质量体系。本章提供的建议可供决定建立质量体系的 OIE 成员国借鉴。

9. 程序与标准

水生动物卫生机构应为所有供应方及其相关设施建立适当的程序与标准。这些程序与标准可涉及以下方面：

- a) 工作计划和管理，包括国际水生动物卫生证书相关工作；
- b) 防控及通报疫病暴发；
- c) 风险分析、流行病学监测及区域区划；

- d) 检疫及采样技术；
- e) 水生动物疫病的诊断试验；
- f) 疫病诊断或预防用生物制品的制备、生产、注册及管控；
- g) 边境控制及进口管理；
- h) 消毒；
- i) 灭活水生动物产品中病原的处理方法。

如本法典或《水生手册》规定了相关标准，水生动物卫生机构在实施动物卫生措施及开具国际水生动物卫生证书时应遵守这些标准。

10. 信息、投诉及申诉

水生动物卫生机构应回应其他成员国水生动物卫生机构或其他主管部门提出的要求，特别要确保其信息、投诉或申诉要求得到及时处理。

所有投诉、申诉以及水生动物卫生机构采取的相关措施均应记录在案。

11. 档案管理

水生动物卫生机构应拥有可靠且及时更新的档案系统，以适应其各项工作的需要。

12. 自我评估

水生动物卫生机构应定期进行自我评估，特别是应考察既定目标的实现情况，评估各组织部门的效率，衡量资源配给是否充足。

本章第 3.1.5 条介绍了在自愿原则基础上由 OIE 专家评估水生动物卫生机构的程序。

13. 交流沟通

水生动物卫生机构应建立有效的内部和外部交流沟通机制，以确保其行政人员、技术人员及其工作所涉及的各项有关方之间的信息沟通。

14. 人力与财力资源

主管部门应确保为有效开展上述工作安排充足的资源。

第 3.1.3 条

根据本法典的规定，OIE 成员国应承认其他成员国有权评估其水生动物卫生机构或要求其对这些机构进行评估，前提是提出评估要求的成员国是该国水生动物商品的实际或潜在进口国，且该评估是风险分析程序的一个环节，用以确定或重审相关的贸易卫生措施。

成员国应有权期待评估方以客观和透明的方式对其水生动物卫生机构进行评估。进行评估的成员国应能合理解释针对评估结果所采取的所有措施。

第 3.1.4 条

OIE 成员国如希望对另一成员国的水生动物卫生机构进行评估，应书面通知对方，并保证对方拥有充足的准备时间来满足所提要求。通知中应说明评估目的和所需具体信息。

在接到其他成员国要求开展水生动物卫生机构评估的正式通知并就评估程序与标准达成双边协议后，成员国应尽快按照要求为对方提供准确且有意义的信息。

评估过程应考虑本章第 3.1.1 条和第 3.1.2 条中规定的质量基本原则和影响质量的其他因素，也要考虑到第 3.1.1 条中提及的各国在质量方面的特殊情况。

在任何情况下，在获得相关信息后 4 个月内，开展评估的 OIE 成员国应尽快以书面形式将结果反馈给接受评估的成员国。评估报告应详述所有会影响贸易前景的调查结果。如有要求，开展评估的 OIE 成员国应详细说明有关评估内容。

如两个成员国就水生动物卫生机构评估过程或结论发生争议，应参考第 3.1.3 条规定的程序予以解决。

第 3.1.5 条

在 OIE 专家支持下由 OIE 主导的评估工作

OIE 建立了成员国水生动物卫生机构评估程序。OIE 成员国可向 OIE 提出申请，要求对其水生动物卫生机构进行评估。

OIE 成员国全体代表大会可审批通过一份专家名单，以推动评估程序的顺利进行。

根据评估程序，OIE 总干事从该名单中推荐一位或数位专家。

OIE 专家根据评估的具体情况，参照《OIE 兽医机构效能评估工具（PVS）：水生动物卫生机构评估适用工具》，对 OIE 成员国的水生动物卫生机构进行评估。

评估专家在与被评估国的水生动物卫生机构商讨后，负责撰写评估报告。

该报告呈交 OIE 总干事，经成员国同意后，由 OIE 发表。

第 3.2 章 交流

第 3.2.1 条

一般规定

交流一般指不同的个人、机构及公共团体之间的信息交换，旨在互通有无、提供指导性信息、动员采取行动等。交流的技巧在于根据具体情况、目的及对象，适当调整交流信息。

交流对水生动物卫生机构的良好运作至关重要，这些机构应充分认识到这一点并付诸实施。有效的交流离不开水生动物卫生专业技术与交流技巧的有机结合。水生动物卫生机构与兽医机构之间的交流尤为重要，特别是在这两类机构分别设立且相对独立的情况下。

交流应是水生动物卫生机构所有工作中不可或缺的一部分，涉及动物卫生（监测、早期检测、快速反应及疫病防控）、水生动物福利、兽医公共卫生（食品安全、人畜共患病）及兽药等各个领域。

本章着重就水生动物卫生机构的交流工作提供指导性建议，帮助这些机构建立交流体系、制定交流策略和实施计划，并确定交流质量评估工具。

第 3.2.2 条

交流原则

- 1) 水生动物卫生机构应有权并具备相应能力就其所负责的工作进行交流。
- 2) 应有机结合水生动物卫生专业技术与交流技巧。
- 3) 交流应有的放矢，并遵循透明、一致、快速、均衡、准确、真实、可产生共鸣等基本原则，并遵循水生动物卫生机构质量基本原则（第 3.1.2 条）。
- 4) 应持续不断地进行交流。
- 5) 水生动物卫生机构应负责制定、实施、监督、评估及修订其交流策略和实施计划。

第 3.2.3 条

定义

交流：指水生动物卫生机构就其职权范围内的任何事宜，尽量以互动的形式，面向个人、机构及公共团体，开展通报、指导和动员等工作。

危机：指水生动物卫生机构职权范围内出现的且需要立即采取行动的严重威胁、困难或不确定因素。

危机交流：指发生危机时，在有限的时间内，提供未必完整但尽可能准确的信息的交流过程。

暴发交流：指疫情暴发时的交流过程，包括疫病通报。

第 3.2.4 条

交流体系

在制定、实施及评估交流体系时，除了要遵循上述交流原则外，还应结合第 3.1 章的内容，运用如下要素：

1. 组织机构图，标明负责交流工作的人员和主管部门之间的直接联系，可通过由专门设立的交流部门或专职负责人构成的指挥链来建立这一联系。
2. 人力资源
 - a) 职责明确且沟通便利的官方交流联络点；
 - b) 交流部门岗位描述，包括任务及职责；
 - c) 数量充足且具备相应的交流知识、技巧、态度及能力的合格人员；
 - d) 不断向负责交流的人员提供相关培训及深造机会。
3. 财力及物力
 - a) 明确相关预算，以提供充足的资金；
 - b) 提供必要的物力资源，以保证负责交流的人员顺利地完成任务，如为其配备适宜的办公场所、办公用品及包括信息技术及互联网在内的技术设备。
4. 管理交流体系
 - a) 交流岗位员工的任务及职责
 - i) 向主管部门汇报工作
 - ii) 通过向主管部门提供有关交流的建议和专家评价，参与决策过程；

- iii) 负责交流策略计划、实施计划及相关标准操作程序（SOP）的制定、执行及评估；
- iv) 作为水生动物卫生机构交流事宜的联系人；
- v) 为水生动物卫生机构提供交流培训，并协调培训工作。

b) 交流策略计划

设计良好的交流策略计划应符合并支持水生动物卫生机构的整体战略计划，并获得管理层支持及投入。交流策略计划应可满足整个机构所有高层次的长期交流目标。

应监督并定期审查交流策略计划，还应确定可衡量的绩效目标及相应的评估技术，以衡量交流工作的有效性。

交流策略计划应考虑到各种不同类型的交流，如日常交流、风险交流、暴发交流及危机交流等。交流工作应能帮助个人、受影响方或利益相关方、某个社区或公众做出最合理的决定，并帮助其了解政策决定及决策依据。

有效实施交流策略计划可增长公众及利益相关方的知识和意识，更深入地了解水生动物卫生机构的作用及任务，提高水生动物卫生机构的知名度和可信度，由此增强人们对其决策的理解，使人们更易接受这些决策，从而在认识、态度或行为上发生相应的转变。

c) 交流实施计划

交流实施计划应基于对特定事宜的评估，并应明确目标及交流对象，如员工、合作伙伴、利益相关方、媒体及公众等。

每项交流实施计划都应包括一系列精心策划的行动，利用可用资源及各种技术、工具、信息及渠道，在规定时间内达到既定目标。

第四篇 关于疫病预防与控制的一般性建议

第 4.1 章 区域区划和生物安全隔离区划

第 4.1.1 条

引言

由于在整个国家范围内建立并保持某种疫病的无疫状态有一定困难，特别是很难控制一些疫病的引入，因此，成员国如能在其境内建立并维持具有特定水生动物卫生状况的动物亚群，就可从中获益。将这些动物亚群分隔开来可采取自然或人工地理屏障，也可在一定条件下采用适当的管理措施。

区域区划及生物安全隔离区划指成员国根据本章条款，在其境内确定具有特定水生动物卫生状况的动物亚群，用以控制疫病或进行国际贸易。生物安全隔离区划适用于由相关生物安全管理方法确定的动物亚群，而区域区划则适用于以地理区域划分的动物亚群。在这两种概念中，空间因素和规范管理其实都起到重要作用。

本章旨在协助 OIE 成员国利用生物安全隔离区划和区域区划的原则，在其境内建立并维持不同动物亚群。实施这些原则应结合相关疫病章节推荐的措施。本章还介绍了贸易伙伴间认可这类动物亚群的程序。执行该程序的最佳做法是贸易伙伴首先明确各项参数，并在疫病暴发生前，就采取必要措施达成协议。

在进行动物或动物产品贸易前，进口国需要保护本国水生动物的卫生状况。在大多数情况下，制定进口条例在一定程度上取决于对出口国在其边境及境内实施卫生措施效果的判断结论。

区域区划和生物安全隔离区划不但有利于国际贸易安全，而且还有助于成员国在其境内控制或扑灭疫病。区域区划可促进国内某些地区更有效地利用资源。在无法通过地理分隔进行区域区划时，可采用生物安全隔离区划，通过采取生物安全措施将动物亚群与其他家养或野生动物分隔开。疫情暴发后，即使地理位置复杂，采取生物安全隔离区划的成员国仍可利用亚群间流行病学关联或有关生物安全的通用做法，促进疫病控制和（或）贸易恢复。

区域区划及生物安全隔离区划并不适用于所有疫病，但对于适用的每种疫病均需制定不同的分隔要求。

在发生疫情后，如希望恢复区域或生物安全隔离区的无疫状态，成员国应遵守本法典相关疫病章节的规定。

第 4.1.2 条

总则

出于国际贸易目的而在境内设立区域或生物安全隔离区的出口国主管部门，应根据本法典相关章节中推荐的措施明确界定亚群，包括有关水生动物的监测、标识和追溯的措施。出口国主管部门应向进口国主管部门明确解释区域或生物安全隔离区内特定水生动物卫生状况的依据。

在建立和维持区域或生物安全隔离区的特定水生动物卫生状况时，应与特定的具体情况相适应，并依据疫病流行病学特点、环境因素、疫病传入与定植风险以及适用的生物安全措施而定。出口国应通过官方渠道向进口国提供详细的文件记录，证明已实施了本法典中有关建立和维持此类区域和生物安全隔离区的推荐措施。

如出口国实施了本法典推荐的措施，且其主管部门证明情况属实，进口国应认可此类区域和生物安全隔离区。需要注意的是，进口国如有合理的科学依据，并遵守本章第 2.1.2 条规定的职责，就可采取水平更高的保护措施。本章第 4.1.4 条的相关规定也适用于此种情况。

当多个成员国共享某区域或某生物安全隔离区时，各成员国的主管部门应共同确定并履行各自的职责。

出口国应针对以国际贸易为目的而建立和维持的区域和生物安全隔离区所需资源进行评估，包括人力和财力资源，以及水生动物卫生机构的技术能力，包括疫病监测和诊断能力，对于生物安全隔离区而言，还应包括相关行业的技术能力。

第 4.1.3 条

界定包括保护区在内的区域或生物安全隔离区的原则

结合上述内容，OIE 成员国在界定区域和生物安全隔离区时，应依据以下原则：

- 1) 应由水生动物卫生机构根据区域的定义划定区域范围，并通过官方渠道予以公布。
- 2) 可在无疫国或地区建立保护区，以保持区内水生动物的卫生状况，免受相邻国家或地区具有不同卫生状况的水生动物的影响。为防止引入病原，应采取基于疫病流行病学的措施，包括加强移动管控和疫病监测，以及接种疫苗、提高防病意识等。

可在整个无疫区或在无疫区内和（或）区外的指定范围内应用这些措施。

- 3) 应由水生动物卫生机构根据相关标准（如与生物安全有关的管理标准和养殖规范）界定生物安

全隔离区，并通过官方渠道予以公布。

- 4) 应可通过明确的流行病学隔离措施，将属于此类亚群的水生动物与其他有疫病风险的水生动物和物体相区别。
- 5) 对于区域或生物安全隔离区，水生动物卫生机构应详细描述已采取的措施，以确保能确认该亚群，如登记该区域或生物安全隔离区内所有水产养殖场，并通过生物安全计划，建立和维护其水生动物卫生状况。用于建立和维持该区域和生物安全隔离区内特定水生动物卫生状况的措施应适应具体情况酌情而定，需依据疫病流行病学特点、环境因素、邻近地区水生动物卫生状况、适用的生物安全措施（包括移动控制、采用自然和人工屏障、水生动物空间隔离、商业管理和养殖规范）和监测工作。
- 6) 对于生物安全隔离区而言，生物安全计划应规定相关企业或行业和水生动物卫生机构间的伙伴关系及各自的责任，包括水生动物卫生机构对该隔离区实行监督的措施。
- 7) 对于生物安全隔离区而言，生物安全计划应规定日常运作程序，以提供明确的证据证明所实施的监测和管理规范能够满足生物安全隔离区的规定。除水生动物流动监控信息外，该计划还应该包括生产和繁殖记录、饲料来源、追踪系统、监测结果、外来人员参观日志、发病率和死亡率记录、用药、免疫、饮水供应及污水处理、相关人员培训及其它评估风险降低程度所需的标准。根据所涉及的水生动物种类和疫病，所需的信息可能会不同。生物安全计划也应说明如何审查这些措施，以确保定期对风险进行再评估，并相应调整措施。
- 8) 由此，本法典第八篇到第十一篇推荐的措施可适用于区域和生物安全隔离区内建立的相关动物亚群。

第 4.1.4 条

以国际贸易为目的建立区域并获得认可的步骤

界定区域没有一个必须遵守的统一程序。进口国和出口国主管部门一般依据其国内和边境地区的现有情况及其贸易史确定并执行相关步骤。推荐步骤如下：

- 1) 区域
 - a) 出口国依据监测结果，确定对于某种或某些特定疫病具有特定卫生状况的水生动物亚群的地理区域。
 - b) 出口国应根据本法典推荐的措施，在生物安全计划中描述正在或将要实行的区域措施，确保能够从流行病学角度将相关区域与境内其他地区分隔开。
 - c) 出口国向进口国提供上述信息，解释为何该地区可作为进行国际贸易的流行病学隔离区。
 - d) 进口国决定是否承认该地区为可接受其进口水生动物及水生动物产品的区域。为此，需要考虑以下几方面：

- i) 出口国水生动物卫生机构的评估结果；
 - ii) 依据出口国提供信息所作的风险评估结果及进口国自己的研究结果；
 - iii) 针对相关疫病的进口国水生动物卫生状况；
 - iv) OIE 其他相关标准。
- e) 进口国在合理期限内向出口国通报其决定及理由，包括：
- i) 认可该区域；
 - ii) 要求进一步提供信息；或
 - iii) 拒绝该区域为国际贸易区域。
- f) 各国在决策过程中或做出最终决定的阶段对区划认可出现分歧时，应尝试通过已普遍认可的机制（如 OIE 推荐的争端解决程序）达成共识。
- g) 进口国和出口国应就区域区划认可达成正式协议。
- 2) 生物安全隔离区
- 参见第4.2章。

第 4.2 章 生物安全隔离区划的应用

第 4.2.1 条

引言及目标

本章中的建议基于第 4.1 章的内容，为在国家或区域范围里应用和认可生物安全隔离区提供了结构性框架，目的在于促进水生动物和水生动物源性产品贸易，并提供一个疫病管理工具。

建立和保持整个国家的无疫状态应是所有 OIE 成员国的最终目标。但实现这一目标绝非易事，尤其是当疫病存在于野生水生动物中或极易跨国传播的情况下。对于许多疫病，OIE 成员国传统上应用区域化管理的理念，在国内建立和维持具有不同卫生状况的动物亚群。

区域区划和生物安全隔离区划的本质区别在于，区域区划的认定是以地理界限为基础，而生物安全隔离区则主要基于管理体系和生物安全措施。然而，空间因素和良好的管理措施在这两个概念的应用中都起到一定的作用。

生物安全隔离区划分的基本要求是严格执行管理措施和生物安全措施，并记录归档，从而建立起功能性的动物亚群分隔体系。

例如，在感染国或地区内的一个水产养殖场可能采取了适当的生物安全措施和管理办法，从而达到疫病或病原体感染的可忽略风险等级。生物安全隔离区的概念超越了地理分界，扩展了“风险边界”，并考虑到所有流行病学因素，有助于在动物亚群间建立针对特定疫病的有效分隔机制。

在无疫国或区域，应在疫病暴发前建立生物安全隔离区。在疫病暴发时、在感染国或疫区中，建立生物安全隔离区可起到促进贸易的作用。

出于国际贸易的目的，生物安全隔离区应纳入国家主管部门的职责范围之内。为了达到建立生物安全隔离区的目的，先决条件是成员国必须做到遵守本法典第 1.1 章和第 3.1 章的内容。

第 4.2.2 条

定义生物安全隔离区的原则

可针对一种或几种特定疫病建立生物安全隔离区。应明确界定生物安全隔离区。应指明其中各个组成部分的位置，包括所有设施及相关厂房（如产卵场、孵化场、苗种场、养成池、屠宰场、加工厂等）。还应说明其相互关系，及其在生物安全隔离区中的水生动物与其他地区具有不同卫生状况的动物亚群之间进行流行病学分隔时所起的作用。应围绕特定疫病的流行病学因素、该隔离区里的水生动物种类、生产系统、生物安全措施、基础设施条件和监测工作来确定生物安全隔离区。

第 4.2.3 条

生物安全隔离区与潜在感染源的隔离

生物安全隔离区的管理部门应能向水生动物卫生机构提供以下证明资料：

1. 在生物安全隔离区内影响生物安全状态的物理或空间因素

虽然建立生物安全隔离区主要基于管理及生物安全措施，但仍有必要检查地理因素，以确保功能性边界可切实起到隔离作用，将生物安全隔离区与邻近具有不同卫生状况的动物种群分隔开。应结合生物安全措施考虑以下因素，在某些情况下，这些因素可能会改变通过常规生物安全和监控措施所获得的可信度：

- a) 邻近地区的疫病状况，以及与生物安全隔离区存在流行病学关联的地区的疫病状况；
- b) 地理位置最近的流行病学单元或其他流行病学有关场所的位置、疫病状况和生物安全措施。应考虑以下场所的距离和实体隔离情况：
 - i) 紧靠生物安全隔离区、卫生状况不同的水生动物种群，包括野生动物及其迁徙路线；
 - ii) 屠宰厂和加工厂；
 - iii) 展会、钓鱼场、鱼类市场、活鱼餐厅及其它水生动物集中点。

2. 基础设施因素

生物安全隔离区内的设施会影响生物安全措施的有效性。应考虑到以下设施：

- a) 供水系统；
- b) 有效的实体隔离系统；
- c) 控制人员出入的设施；
- d) 控制车辆和船只出入的设施，包括清洗和消毒程序；
- e) 装卸设备；
- f) 引进水生动物的隔离设施；
- g) 物资和设备的引进程序；
- h) 存储饲料和兽药的基础设施；
- i) 水生动物废弃物的处理系统；
- j) 防止暴露于污染物、病原机械性和生物性载体的措施；
- k) 饲料供应及其来源。

3. 生物安全计划

管理完善的生物安全隔离区依赖于有效的生物安全措施，因此应制定和落实全面的生物安全计划，并进行监督。

生物安全计划应详细描述以下内容：

- a) 相关病原在该生物安全隔离区内的潜在传入和传播途径，包括水生动物移动、野生水生动物、潜在病原载体、车辆、人员、生物制品、设备、污物、饲料、流水、排水系统或其他途径。同时也应考虑到病原在环境中的存活能力；
- b) 每条途径的关键控制点；
- c) 在每个关键控制点上所采取的减少暴露措施；
- d) 标准操作程序，包括：
 - i) 实施风险缓解措施，并加以维护与监控；
 - ii) 采取纠正措施；
 - iii) 确认执行过程；
 - iv) 保存记录；
- e) 暴露等级发生变化时的应急计划；
- f) 向主管部门报告的程序；
- g) 工作人员教育培训计划，以确保所有相关人员充分掌握生物安全原则及具体操作；
- h) 适当的监测计划。

在任何情况下都应提交充足的证据，以按照每个传播途径的风险等级来评估生物安全计划的有效性。这些证据应遵循危害分析与关键控制点（HACCP）原则加以组织。应至少每年一次重新评估生物安全隔离区内所有操作的生物安全风险等级，并记录在案。应根据评估结果，采取有文字记录的具体缓解措施，以降低病原体进入生物安全隔离区的可能性。

4. 可追溯系统

建立有效的可追溯系统是评价生物安全隔离区完整性的先决条件。虽然对水生动物进行个体识别非常困难，但主管部门仍应尽量保证其可追溯性，以便记录和核查水生动物历史和移动情况。

在生物安全隔离区的相关文件中应记录所有进出生物安全隔离区的水生动物，需要时，应由主管部门根据风险评估结果审批水生动物的移动。在生物安全隔离区内部的移动无需进行审批，但应记录在生物安全隔离区的相关文件里。

第 4.2.4 条

文件记录

文件记录应能提供明确的证据，表明该生物安全隔离区中始终在有效地执行生物安全、监测、追溯和管理等方面的措施。除动物移动信息外，文件中还应包括生产单位（如网箱，池塘）的记录、饲料来源、实验室检测、死亡记录、来访登记、发病史、供水和污水处理、药物治疗和疫苗接种记录、生物安全计划、培训文件及其他评估疫病排除情况所需的标准材料。

应以文件形式记录生物安全隔离区规定疫病的历史状况，并可证明符合本法典中关于无疫区的要求。

此外，拟申请认可生物安全隔离区应向主管部门提交一份基准水生动物卫生报告，指明是否存在 OIE 名录疫病。应定期更新该报告，以反映生物安全隔离区内水生动物的卫生现状。

应有免疫接种记录，包括接种的水生动物群及疫苗的类型和接种频率，这些记录可用于解释监测数据。

文件记录的保存时限可能会根据生物安全隔离区内不同动物和疫病种类而异。

所有相关信息应以透明的方式记录下来，并方便查阅，以便主管部门进行审查。

第 4.2.5 条

病原体或疫病监测

监测系统应符合第 1.4 章有关监视的要求，如有监测生物安全隔离区规定疫病的相关建议，还应遵循这些建议。

如生物安全隔离区规定疫病病原的暴露风险增大，应重申并记录内部和外部监测系统的敏感程度，在必要时应加强监测力度。同时，应重新评估现行生物安全措施，必要时予以加强。

1. 内部监测

内部监测应包括收集和分析疫病或感染数据，以便主管部门确认生物安全隔离区里所有养殖场中的动物亚群是否都符合该隔离区规定的卫生状况。

有必要建立起一个能确保早期检测病原进入动物亚群的监测系统。可根据生物安全隔离区规定的疫病种类采用不同的监测策略，以便达到确保无疫状态所需的置信度。

2. 外部监测

生物安全隔离区采用的生物安全措施应与生物安全隔离区的病原暴露水平相适应。外部监测有助于在已确认的疫病传入生物安全隔离区途径上，鉴定病原暴露水平是否出现了显著变化。

为达到以上目标，需适当结合主动监测和被动监测。根据第 1.4 章的建议，基于风险因素评估的目标监测可能是最有效的监测方法。目标监视尤其应包括紧靠生物安全隔离区的流行病学单元，或与之有潜在流行病学关联的流行病学单元。

第 4.2.6 条

诊断能力和诊断程序

官方指定实验室应能对样本进行检测。实验室的所有检验方法及程序都必须符合《水生手册》关于特定疫病的建议。每个负责检测的实验室均应设立可向主管部门迅速报告疫病诊断结果的系统程序。必要时，检测结果应送交 OIE 参考实验室进行确认。

第 4.2.7 条

应急反应和通报

早期检测、诊断和通报对于尽可能减轻疫病暴发的后果至关重要。

在生物安全隔离区内发现规定疫病疑似病例时，应立即暂时取消其无疫状态。如确诊，应立即撤销其无疫状态资格，并按照第 1.1 章的规定通知进口国。

如生物安全隔离区内发生了按第 4.2.4 条规定撰写的基准动物卫生报告中未提及的疫病，该生物安全隔离区的管理者应通知主管部门，并着手检查生物安全措施是否存在漏洞，随后将结果通报主管部门。如经检查发现生物安全措施确实存在明显漏洞，即便没有暴发疫病，也应暂时吊销其无疫出口许可证。该生物安全隔离区仅在采取了必要措施且恢复原有的生物安全水平，并经主管部门重新批准后，才能恢复无疫状态。

如生物安全隔离区周边地区出现相关疫病状况变化，导致该生物安全隔离区的风险发生变化时，主管部门应立即重新评估生物安全隔离区的状态，并考虑是否需要采取额外的生物安全措施，以确保维持生物安全隔离区的完整性。

第 4.2.8 条

监督和控制生物安全隔离区

应按照本法典中有关水生动物卫生机构质量的要求，清楚地记录水生动物卫生机构的职权、组织和基础设施（包括实验室），以确保生物安全隔离区的完整性。

主管部门享有批准、暂停和撤销生物安全隔离区状态资格的最终决定权。主管部门应按照本章所述维护生物安全隔离区状态应遵守的关键要求，进行持续监督，并保证向进口国及时提供所有相关信息，向其通报任何重大变化。

第 4.3 章 关于消毒的一般性建议

第 4.3.1 条

消毒是水产养殖中一种常用的疫病管理手段。消毒程序应为消毒方案的一个组成部分，针对某一特定目的而设计。在生物安全计划中可运用消毒手段，以消除水产养殖场中某个特定疫病，或避免养殖场被感染。同时，消毒也可作为减少水产养殖场疫病发生的一种常规卫生措施。

应按照一定程序消毒养殖场所、设备和运输器械，以防止传染性物质污染其它水体和水生动物群。目前，许多消毒剂和消毒程序可用于洗涤和消毒水产养殖场设施，或处理隔离区和加工厂的废水和废弃物。在选择消毒剂时，应考虑其微生物杀灭效果及其对水生动物和环境安全性的影响。

第 4.3.2 条

应按照生产厂商的说明书使用消毒剂，以确保在水产养殖条件下的有效性。水产养殖业使用的消毒剂应评估和（或）测试其在相应条件下针对相关水生动物病原的使用效果。应建立水产养殖消毒剂正规使用程序。

消毒的效果受温度、pH 值和存在的有机物等各种因素的影响。在高温条件下，消毒剂只要不发生分解，就会更快发挥作用。而在低温条件下，大多数消毒剂的灭菌效果都会下降。许多消毒剂都有最佳 pH 值范围或水平，选用消毒剂应取决于稀释液（水）的 pH 值。例如，新洁尔灭在碱性 pH 值时更有效，碘和有机碘则在中性或酸性 pH 值时才最有效。有机物和油脂可能会明显降低消毒剂的功效，因此，在使用消毒剂前应进行彻底清洗。

使用消毒剂时，可能需要采取工作人员、水生动物和环境的保护措施。应按厂家的使用说明，安全使用和处理消毒剂。

第 4.3.3 条

特殊消毒程序参见《水生手册》第 1.1.3 章。

第 4.4 章 应急计划

第 4.4.1 条

许多疫病对世界各地的水产养殖业和野生水生动物群会产生严重影响，这些疫病如传入无疫国或已建立起控制体系和扑灭计划的国家，将会带来重大损失。为了减少损失，负责水生动物卫生的主管部门必须迅速采取行动。因此，应在发生疫情前建立一个或多个应急计划。

第 4.4.2 条

立法

为了实施应急计划，成员国必须制定必要的法律条款，应涉及如何制定需采取应急措施的疫病名录，以及在检出疫病后如何管理和进入疫区/疑似发病区的条件等。

第 4.4.3 条

危机处理中心

成员国必须建立负责协调和执行各种控制措施的危机处理中心（疫病控制中心），并根据各国的基础设施状况决定建立中央级和（或）地方级危机处理中心。应编制并广泛分发一份包括所有具备实施控制措施必要条件的危机处理中心名单。

应急计划中应阐明，危机处理中心有权通过联系所有直接或间接参与疫情暴发管理的人员、机构和水生动物养殖场等，迅速采取措施，控制疫情。

第 4.4.4 条

人员

应急计划应包含控制措施执行人员的相关信息，明确岗位职责，并提供有关指挥链的说明。

第 4.4.5 条

指南

当证实或疑似发生某种水生动物疫病时，已建立应急计划的成员国必须提供详细的行动指南，内容包括：

- 1) 国家参考实验室采用的诊断程序；
- 2) 如有必要，由 OIE 参考实验室进行确诊；
- 3) 为现场负责水生动物卫生人员制定的长期适用的指导手册；
- 4) 在水生动物养殖场处理和清除死亡水生动物的指导手册；
- 5) 卫生屠宰指导手册；
- 6) 在当地进行疫病控制的指导手册；
- 7) 建立隔离区和观测（监测）区的指导手册；
- 8) 有关在指定区域内控制水生动物移动的规定；
- 9) 消毒程序；
- 10) 休渔程序；
- 11) 为成功扑灭疫病而制定的监测方法；
- 12) 重新养殖程序；
- 13) 赔偿方案；
- 14) 汇报程序；
- 15) 提高公众对水生动物疫病认识的措施。

第 4.4.6 条

诊断实验室

已制定应急计划的成员国应建立设备及全的国家参考实验室，有利于迅速诊断水生动物疫病。国家参考实验室需就迅速运输样本、质量控制规程及诊断程序等制定一套指南。

第 4.4.7 条

培训项目

已制定应急计划的成员国必须建立必要的培训计划，以确保从事现场工作、行政管理和疫病诊断的人员具备相应能力。应针对行政人员和水生动物卫生工作负责人开展定期和不定期的现场操作演习，以保持准备就绪的状态。

第 4.5 章 水产养殖业的休渔

第 4.5.1 条

引言

实行水产养殖间歇生产被公认为对当地环境的休养或恢复可起到积极作用。同样，实行休渔可清除养殖场中的疫病源，从而切断再感染循环。因此，在水产养殖业中，休渔常作为一种常规疫病处理措施，尤其是在向已使用过的养殖场引进新的水生动物群前。为了提高水产养殖的卫生水平，国家水生动物卫生机构可鼓励实行休渔，作为一项针对各种疫病的常规管理政策。应将休渔可能带来的收益与其经济成本进行比较。水生动物卫生机构还应考虑到当地和国家水产养殖运作的风险水平、对某种或多种疫病严重性的认识、感染周期和病原体的分布、社会经济状况以及对整体水产资源的益处等多种因素。当感染周期未知时，养殖场应休渔一段时间，时间长短依据风险评估结果来决定。

然而，当一个国家正在针对某种疫病执行官方扑杀政策时，水生动物卫生机构应要求感染水产养殖场和官方确定的疫区内所有其它养殖场均休渔一段时间，如有必要，休渔可同步进行。

第 4.5.2 条

立法

在某些情况下，例如在确立或恢复无疫区时，休渔可成为一项强制性措施，各国应制定有关在水产养殖场实施休渔措施的法规。法律条款应包括：

- 1) 确定需要实施休渔或同步休渔的疫病情况；
- 2) 依据风险评估结果针对每个疫病确定应采取的具体措施，包括消毒措施和在重新引进易感动物之前的休渔期时限；
- 3) 经主管部门批准可重新养殖易感动物后，确定一个检测和诊断期，以证实养殖场内无特定疫病。

第 4.5.3 条

实施法定休渔计划的技术参数

在完成以下工作后，养殖场应立即实行休渔：

- 1) 去除所有对相关疫病易感的水生动物；且
- 2) 去除所有可携带相关疫病的动物；且
- 3) 如可行，去除所有其他动物；且
- 4) 如可行，去除养殖了感染动物的水；且

5) 对于被污染或可能携带传染物的设备和材料，或予以清除，或按照水生动物卫生机构认可的标准进行消毒。

确定法定休渔期时限应基于科学依据，确定病原体在其水生动物宿主体外和在当地水生环境中是否仍保持传染性，并确认导致养殖场再度出现感染的风险水平。应考虑的因素包括疫病暴发范围、当地现有宿主种类、病原体存活能力和感染能力特性，以及当地气候、地理和水文因素。另外，也应包括给当地水产养殖业和水产资源带来的风险水平。应建立一套决定休渔期时限的风险评估科学方法。

第 4.5.4 条

指南

实施休渔措施的国家应制定一套详细的休渔前水产养殖场消毒指南。为此，应参照本法典第 4.3 章和《水生手册》第 1.1.3 章的内容，并结合有关相关病原体处理方法有效性的最新科学知识。

第 4.5.5 条

恢复养殖

在休渔期结束并获得主管部门许可后，被强制休渔的水产养殖场才可恢复养殖。进行再养殖时，应注意不要使用会影响到休渔目的的水生动物。

为了提高休渔质量和效果，所有进行强制休渔的水产养殖场在重新养殖易感动物后，应在一段时期内处于官方高度监测之下。应根据相关疫病和当地状况，决定监测的持续时间和强度。

第 4.6 章 水生动物废弃物的管理、处置和处理

第 4.6.1 条

引言

本章旨在为水生动物废弃物的贮存、运输、处置和处理提供指导，以控制相关水生动物卫生风险。本章提供的是一般性建议，应根据相关地方和国家法律选择其中适用的方法。

处置方法应考虑一系列因素，包括死亡原因。可针对每个处置方案进行适当的风险评估。

在为控制疫病而屠宰动物或出现大量异常死亡时，处置措施可能需要主管部门的批准或在其监督下实施。

在水产养殖场或野生环境中出现大量水生动物异常死亡情况时，应通报主管部门，以便采取必要的措施，处置死亡动物，将水生动物疫病蔓延的风险降至最低。

第 4.6.2 条

范围

本章涉及的水生动物废弃物来自：1) 水产养殖场日常运作；2) 陆地加工（不论动物来源）；3) 为控制疫病而进行的大规模屠宰，4) 大量动物死亡（包括野生环境）。

第 4.6.3 条

定义

水生动物废弃物指已死亡或为控制疫病而宰杀的水生动物整个或部分胴体，以及被屠宰的且不用于人类消费的水生动物或其部分胴体。

高风险废弃物指（可能）会对水生动物或人类健康构成严重威胁的水生动物废弃物。

低风险废弃物指除高风险废弃物以外的水生动物废弃物。

第 4.6.4 条

管理

主管部门应监督水生动物废弃物的处置方法，保证其高效性和有效性。所有与水生动物卫生工作有关的机构和利益相关方应积极合作，以保证安全处置水生动物废弃物。在这种情况下，应考虑以下几个方面：

- 1) 在与利益相关方合作的过程中，相关人员应可获得物力及后勤保障，并可获取相关数据，包括主管部门应可获得水生动物废弃物。
- 2) 控制动物移动，在一定的生物安全条件下可做出特许决定，例如把水生动物废弃物运送到另一地方进行处置；
- 3) 由主管部门与包括负责人类卫生和环境部门在内的其他政府机构协商，决定处置的方法、地点和必需的器材及设施。

第 4.6.5 条

储存、运输和标识

在收集水产动物废弃物后，应尽量缩短存储时间。在不得不存储的情况下，应保证充足的储存能力，同时，主管部门会要求采取一些额外的措施。

存储区域应与水产养殖场和水体隔开，使病原体传播风险降至最低。存储水生动物废弃物的容器应能防漏，并能有效地避免水生动物、其他动物或鸟类和未经允许人员接触废弃物。

对于受到本法典提及的疫病所感染或疑似感染的水生动物废弃物，未经主管部门许可不得运输。在这种情况下，OIE 成员国主管部门可根据本国相关疫病的状况进行决策（例如，本法典中提及的疫病在该成员国是地方流行性疫病）。

低风险废弃物如被高风险废弃物污染，则应被视为高风险废弃物。

用于运输水生动物废弃物的容器应可防漏，并在标签上注明运载物品。运输时应附有相关文件，详细说明来源、装载物品和目的地，以便在需要时能予以追溯。

运输设备在返回前，应按照第 4.3 章的要求进行清洗和消毒。

第 4.6.6 条

处置厂的审批和运作要求

1. 审批申请

所有水生动物废弃物处置厂都应由主管部门批准。唯一的例外是只使用低风险废弃物生产不用于动物的产品的处置厂，但应由主管部门予以登记。

2. 审批条件

水生动物废弃物处置厂应满足以下条件：

- a) 尽量远离能传播污染物的交通要道、水体和其他单位（如水产养殖场、屠宰场、加工厂等），以尽可能降低传播病原体的风险；
- b) 处置厂的设计和相应设备满足主管部门的要求；

- c) 能够使用被认可或经认证的实验室；
- d) 符合主管部门提出的有关处理水生动物废弃物和相关产品的要求。

处置厂的任何重大变动都应经主管部门批准。

如处置厂不再能够满足主管部门规定的标准，则应酌情撤销或暂停其经营许可。

3. 操作要求

处置厂应按操作规程运作，以最大限度地降低病原体传播的风险，包括：

- a) 将清洁区域和不清洁区域分开，应考虑工作流程及工作人员卫生规范；
- b) 设备和作业表面应便于清洗和消毒；
- c) 在收到水生动物废弃物后，应尽快予以处理；
- d) 污水应经过收集和消毒后才排出处置厂；
- e) 采取防止鸟类、昆虫、啮齿动物或其它动物进入处置厂的措施；
- f) 出于溯源目的，建立登记和标识体系。

处置厂应设立一个识别和控制关键控制点的内部控制系统，并应针对内部控制建立一个专门的文件管理系统，包括关键控制点的采样程序。

应抽查加工后各批次产品中的微生物水平，源自焚烧厂的产品可免除这项检查。主管部门在特定条件下可准许免检。

如由处理过的高风险废弃物制成的产品经测试显示不达标，会带来病原体传播风险，处置厂应立即向主管部门报告。主管部门会要求采取附加措施。未经主管部门许可，这些产品不得运出处置厂。

由主管部门决定各种样本及其检查结果的保存时限。应按照国际标准进行分析和采样。

处置厂如采用基于压力和时间的废弃物处理方法，应能测量和记录这些参数。

处置厂应保留相关记录，包括收到的原料数量和类型、供应商、成品的数量和种类、收货商、关键检查点、与相关规定之间的差距等。这些记录应可供主管部门随时查阅。

第 4.6.7 条

高风险废弃物的处置方法

建议按照如下方法处置高风险水生动物废弃物：

1. 化制 (Rendering)

化制法能灭活所有已知的水生动物病原体。

化制通常在一个封闭的系统中进行，在一定温度下、经过一段时间的机械性处理，生产出稳定的灭菌产品，如鱼粉和鱼油。

典型的处理程序通常先预加热至 50-60°C，在 95-100°C 下加热废弃物原料 15 至 20 分钟后，在 90°C 下通过压力和离心力技术把油和蛋白质分开。粉料产品需要进一步高温处理。

2. 焚化 (Incineration)

焚化指在固定或可移动的焚烧炉里进行的可控燃烧方法。可移动的气帘焚化炉可在现场使用，因而无需运输水生动物废弃物。

焚化炉只能处理体积有限的水生动物废弃物。

3. 灭菌 (Sterilization)

灭菌法的最低要求是核心温度至少为 90°C 并至少处理 60 分钟，也可使用其它等效的时间与温度组合。

4. 堆肥 (Composting)

堆肥不能灭活所有病原体，因此，高风险废弃物在进行堆肥前应先予以加热（85°C 下 25 分钟或其它等效的温度与时间组合）。

有效的堆肥取决于 pH 值、温度、湿度和时间等一系列因素。根据堆肥方法（如料堆形式、使用密闭容器等）、使用的原料及气候条件的差异，在堆肥过程中的温度变化和温度分布可能会有所不同。

采用料堆形式时，全部原料需要在 55°C 下至少发酵两周，而使用密闭容器时，只需在 65°C 下发酵一周。

5. 沼气生产 (Biogas production)

沼气生产不能灭活所有病原体，因此，在生产沼气之前，应对高风险废弃物加以适当处理，以确定灭活病原体。处理方法应能保证灭活所有相关病原体。

沼气生产是生物废弃物中的有机物在厌氧条件下发酵的过程。

嗜温性厌氧菌消化和嗜热性厌氧菌消化是沼气生产的两种主要形式。

这两类反应通常都是持续进行的过程，需要每二到十二个小时移走一部分成品，因此存在一定风险，即一些新添加的原料在反应器中只停留了二到十二个小时之后，就可能会和成品一起被取走。

6. 青贮法 (Ensiling)

青贮法不能灭活所有病原体，因此，在开始青贮前，应先对高风险废弃物加热（85°C 下 25 分钟或其它等效的温度与时间组合）。

将水生动物废弃物置于甲酸等有机酸中进行青贮是一种有效的处理方法，可在 48 小时内杀灭大多数病原体。在青贮过程中，应将 pH 值保持在 4.0 或更低。

7. 填埋 (Burial)

填埋前，首先需对水生动物卫生、公共卫生和可能造成的环境影响进行风险评估。在此基础上，在某一垃圾填埋场或主管部门批准的地方进行填埋。

如有可能，应在填埋前适当处理水生动物废弃物，以确保灭活病原体。

在选择合适的填埋地点时，应考虑以下几点：

地理位置：例如，与水产养殖场和水体的距离、当地地下水位的深度、地形、相邻土地的使用情况、主要风向等。

出入难易程度：应便于水生动物废弃物相关设备和运输工具进出。必要时，还应建筑围墙，并控制人员和车辆出入。

建造填埋坑：尽量避免岩石区。应选择具有良好稳定性且能承受重型挖坑和填坑设备的土质。必要时，可修建堤坝，以阻止地表水流入，并防止液体从坑内溢出。根据填埋水生动物废弃物的体积决定填埋坑的尺寸，应便于填埋。

覆盖填埋坑：应按照每 1000 公斤水生动物废弃物使用 85 公斤生石灰（氧化钙）的比例覆盖废弃物，以加快分解，防止食腐动物靠近。

8. 堆积焚烧（Pyre-burning）

该方法可能不适合处理数量较多的水生动物废弃物。

在选择合适的焚烧地点时，需考虑以下因素：

- a) 地理位置：应考虑到焚烧产生的热气、烟雾和气味可能会对附近的建筑物、地下和地上设施、道路和住宅区产生的影响。焚烧地点四周应适当建有防火带。
- b) 出入难易程度：应方便运送搭建火场和保持火力的设备，并方便运送燃料和水生动物废弃物。

焚烧需要大量燃料，所需燃料应在开始焚烧前全部运至现场。如正确进行焚烧，水生动物废弃物应在 48 小时内完全被销毁。

在离开焚烧现场时，应消毒车辆和装运箱。

对于高风险废弃物，可采用经主管部门批准的任何能确保等效降低风险的处理方法。

第 4.6.8 条

低风险废弃物的处置方法

低风险废弃物可采用第 4.6.7 条中介绍的所有方法进行处理。在采用堆肥或沼气生产的情况下，无需在处置前加热低风险废弃物。

此外，也可选用如下方法：

1. 青贮法（Ensiling）

将水生动物废弃物置于甲酸等有机酸中进行青贮是一种非常有效的处理方法，可在 48 小时内杀灭大多数病原体。在青贮过程中，应将 pH 值保持在 4.0 或更低。

主管部门可能会要求在采用第 4.6.7 条中介绍的任一方法进行处理之前，先使用青贮法处理废弃物。

2. 巴斯德灭菌法 (Pasteurisation)

巴斯德灭菌法不能灭活所有病原体。低于 100°C 的热处理可被视认巴斯德灭菌法。巴斯德灭菌法也可采用各种等效的时间和温度组合。

此外，主管部门在开展了相应的风险评估后，可允许使用其他方法处理低风险废弃物，或将之用于其它用途。

第 4.6.9 条

大规模死亡事件

水生动物大量死亡可能是自然事件，也可能是以控制疫病为目的进行大规模屠宰的结果（参见第 7.4 章）。这时需要处理大量死亡动物，而且往往会受到公众和媒体的特别关注。主管部门应根据有关科学原则，采取适当的处理方法，避免病原体传播风险，同时考虑到公共卫生和环境问题。

1. 准备工作

及时而顺利完成处理取决于事先的规划和准备工作：

- a) 所有相关政府机构和包括行业协会、动物福利组织、应急反应机构、媒体等在内的利益相关方均应参与准备工作；
- b) 应制定出标准作业程序（包括有关决策和员工培训的书面程序等）；
- c) 预先制定获得应急处理所需经费的机制；
- d) 参与处理工作的官方人员、利益相关方、政府官员和媒体之间必须做到信息共享。应任命一位掌握第一手消息的发言人，以随时回答各种询问。
- e) 物资准备计划应涉及工作人员、运输、仓储设施、设备、燃料、防护服和后勤支持。有时可能会需要活鱼运输船等特殊设备。

2. 关键因素

在规划和实施时需要考虑的关键因素包括：

- a) 尽快处理死亡水生动物；
- b) 处理和处置方法应考虑到能力问题以及病原体传播风险；
- c) 拥有充足的资金和人力资源；
- d) 降低由媒介物和污染物传播病原体的风险；

- e) 与利益相关方合作；
- f) 工作人员的安全问题；
- g) 环保问题；
- h) 处理方式是否会被公众接受。

3. 选择处置方法

主管部门可确定死亡的水生动物是高危险废弃物还是低风险废弃物，并根据风险大小选择相应的处理方法（参见本章第 4.6.7 条和第 4.6.8 条）。

如选择的处理方案是在邻国边境附近进行，则应通知邻国的主管部门。

第五篇 进出口贸易措施和卫生证书

第 5.1 章 关于签发卫生证书的一般性义务

第 5.1.1 条

在水生动物及其产品的国际贸易中，必须考虑诸多卫生因素，避免给人类和水生动物卫生带来不可接受的风险。

由于各国的水生动物卫生状况各不相同，本法典提供了多项选择。在确定贸易要求之前，应考虑出口国、过境国及进口国水生动物的卫生状况。为更好地协调国际贸易中诸多水生动物卫生问题，OIE成员国主管部门应依据OIE的标准、指南及建议制定其进口要求。

这些要求应包含在按照本法典第5.10章提供的国际水生动物卫生证书样本中。

证书应简明准确，就进口国的要求作出明确说明。为此，进口国和出口国主管部门有必要事先进行协商，这有助于确定证书的具体内容。

应由主管部门授权的一名资质官员开具并签署证书。该官员负责检验，按照第5.2章的规定签发证书，并以在证书上签名及/或加盖主管部门印章的方式批准证书。证书不得对贸易商品不传播的疫病规定限制性条件。

若某成员国主管部门官员欲就他国主管部门关注的业务问题对其进行访问时，需预先通知对方。此类访问应经由两国主管部门协商同意。

第 5.1.2 条

进口国的责任

- 1) 国际水生动物卫生证书中注明的进口要求应能确保输入进口国的商品符合 OIE 标准。进口国应将这些要求限制在为达到国家保护水平所需的范畴内。进口国的要求如比 OIE 的标准更严格，则应以进口风险分析为依据。
- 2) 国际水生动物卫生证书不应包括针对进口国境内已存在且未列入官方控制计划的病原或水生动物疫病的要求，除非出口国的病原菌（毒）株致病性更高和/或宿主范围更广。为管理某病原

体或疫病风险而施加的进口限制措施不应高于进口国内现行官方管控措施所能达到的保护水平。

- 3) 国际水生动物卫生证书不得包含针对未列入 OIE 名录的病原或疫病的要求，除非进口国按本法典第二篇做了进口风险分析，确定该病原对该国构成重大风险。
- 4) 进口国主管部门向另一国主管部门之外的人员传送证书或告知进口要求时，须同时将文件副本送交出口国主管部门。在证书或许可的真实性未确立的情况下，这一重要程序能避免时间延误及贸易者与主管部门之间可能产生的麻烦。

传递此项信息一般是出口国主管部门的责任，但商品原产地的私营从业兽医若已得到主管部门的认可和授权，亦可承担此项工作。

- 5) 证书发放后，如收货人、运输工具标识或边检口岸等方面发生变更，而这些变更没有改变货物的水生动物卫生状况或公共卫生状况，则不应拒收证书。

第 5.1.3 条

出口国的责任

- 1) 出口国应根据要求向进口国提供下列信息：
 - a) 有关水生动物卫生状况及国家水生动物卫生信息系统方面的信息，以确定出口国是否为 OIE 名录疫病的无疫国或是否拥有 OIE 名录疫病的无疫区或生物安全隔离区，以及为获得无疫病状态所采取的措施等，如历史上无疫、无易感物种或采取目标监测，包括为维持无疫状态所实施的规章和程序等信息；
 - b) 有关 OIE 名录疫病发生情况的定期或及时发布的信息；
 - c) 国家的预防和控制 OIE 名录疫病能力的详情；
 - d) 主管部门架构及行使职权方面的信息；
 - e) 技术信息，特别是该国或该国部分地区采用的生物学检测方法和疫苗的信息。
- 2) 出口国主管部门应：
 - a) 具有关于出证官员资格授权的正式程序，该程序应明确规定认证官员的作用与职责，以及监督其业务和问责措施，包括临时吊销或取消其出证授权；
 - b) 确保对出证官员提供相关指导及培训；
 - c) 监督出证官员的活动，确保其诚信及公正。
- 3) 出口国主管部门对在国际贸易中使用的证书负最终责任。

第 5.1.4 条

与进口相关的事故责任

- 1) 在国际贸易中，需始终履行道德责任。在出口后的合理期限内，如发生或再次发生国际水生动物卫生证书中所涉疫病或其它对进口国有潜在流行病学意义的疫病，则主管部门有义务通报进口国，以便对进口的水生动物进行检查或检测，采取适当措施防止意外传入疫病的扩散。
- 2) 在进口后的合理期限内，如在该批进口的水生动物中发生疫情，应告知出口国主管部门，以便进行调查，因为这可能是原本无疫水生动物群体首次发病的第一手材料，并应将调查结果告知进口国主管部门，因为感染源有可能不在出口国。
- 3) 在商品进口后的合理期限内，如进口国的水生动物发生疫情，应告知出口国主管部门，以便进行调查，因为这可能是原本无疫水生动物群体首次发病的第一手材料。进口国主管部门应开展溯源调查，因为感染源有可能不在出口国。
- 4) 如有合理理由怀疑某国际水生动物卫生证书不属实，进出口国的主管部门应对此进行调查，若涉及到第三国，亦应考虑进行通报。在调查未得出结论前，所有有关商品由官方掌控。当事各国的主管部门应全力合作进行调查。如发现国际水生动物卫生证书有假，应尽力查出责任人，并依法处置。

第 5.2 章 出证程序

第 5.2.1 条

保护出证官员的职业诚信

签发证书必须严格遵守职业道德标准，其中最重要的一条是出证官员的职业诚信。

在证书中应只包含出证官员能够准确、如实签发的具体细节，不应要求证明某地区没有进口国无需申报的疫病，或出证官员不一定了解的其他疫病信息，这一点非常重要。同样，不能要求出证官员在签发证书后，证明此后发生的、不在其直接控制和监督情况下的事件。

第 5.2.2 条

出证官员

出证官员应：

- 1) 具有出口国主管部门签发国际水生动物卫生证书的授权；
- 2) 在签发证书时，仅可就其确实了解的事务或由主管部门批准的其它职能机构验证过的事务提供证明；
- 3) 签字前，应检查证书内容是否完整准确。如签发证书需要其他证明或附件，出证官员必须在签字前得到相关证明材料；
- 4) 应与待证明的动物或动物产品的商务活动无利益冲突，并与商业各方无关联。

第 5.2.3 条

国际水生动物卫生证书的编制

起草证书应遵循下列原则：

- 1) 证书的设计应尽可能减少潜在的造假风险，包括使用唯一性标识数字或其他确保安全的恰当方法。纸质证书应有出证官员的签名和颁发证书主管部门的官方标识符（印章）。多页证书的每一页都应标明证书的唯一编号、总页数及本页页码。电子出证程序也应具有类似安全保护措施。
- 2) 证书用语应尽量简明易懂，且不失其法律含义。

- 3) 如有要求，证书应使用进口国的语言，在这种情况下，还要采用出证官员能看懂的语言。
- 4) 出具证书应要求对水生动物及其产品进行适当标识，除非无法标记（如发眼卵）。
- 5) 出具证书不能要求出证官员证明超出其知识范围或其无法证实的内容。
- 6) 必要时，将证书交给出证官员时应附一份指南，注明在签发证书签署前应进行的调查、试验和检查内容。
- 7) 证书文本不能涂改，只能删除，且删除部分应由出证兽医签字并盖章。
- 8) 签名和盖章的颜色应有别于证书印刷颜色。印章可使用钢印而不必更换颜色。
- 9) 进口国应只接受证书原件。
- 10) 如证书丢失、损坏、有误或原始信息不再正确时，主管部门可另签发证书以取代原版证书。替代证书应由签发机构提供并清楚标注，说明原证书已被取代。在替代证书上应注明被其替代的原证书编号和签发日期。应撤消原证书，如可能，应将其归还给签发部门。

第 5.2.4 条

电子证书

- 1) 出口国主管部门可用电子文件直接将证书传送到进口国主管部门。该系统通常配有与商业组织系统的接口，供他们向出证机构提供相关商品信息。出证官员应可获得包括实验室结果和水生动物标识数据在内的一切信息。
- 2) 电子证书应与常规证书内容相同。
- 3) 主管部门必须设置确保电子证书安全的系统，防止未经授权个人或机构获取证书。
- 4) 出证官员对其电子签字的安全使用正式承担责任。

第 5.3 章 评估水生动物商品安全的标准

本章中“安全”一词只针对 OIE 名录疫病的动物卫生问题。

第 5.3.1 条

对来自未宣布无某疫病的国家、区域或生物安全隔离区用于任何用途的水生动物及水生动物产品进行安全性评估的标准

在所有疫病章节的第 X.X.3 条第 1 点中，列出了来自未宣布无某疫病的国家、区域或生物安全隔离区、但仍可进行用于各种目的贸易的水生动物和水生动物产品。该点列出的标准根据贸易水生动物和水生动物产品无该病原体感染或通过处理/加工可灭活病原体的原则而定。

只有在明确规定处理或加工方法时，才能按照与处理或加工相关的标准进行水生动物和水生动物产品的安全评估。虽然无需提供有关处理或加工完整过程的详细信息，但必须提供灭活病原体的有关步骤细节。

处理或加工应：(i) 使用标准程序，包括灭活病原的关键步骤；(ii) 根据良好操作规范进行；(iii) 任何加工、处理和后期处理步骤不会危及这些水生动物产品的安全性。

标准

根据第 X.X.3 条的规定，可安全进行国际贸易的水生动物或水生动物产品应符合以下标准：

- 1) 水生动物或水生动物产品不带病原：
 - a) 有强有力的证据表明在水生动物组织里或水生动物产品的生产原料里无病原。且
 - b) 用于加工或运输水生动物或水生动物产品的水（包括冰）没有病原污染，且在加工过程中，采取了防止水生动物或水生动物产品交叉污染的措施。或
- 2) 即便在水生动物组织中或水生动物产品生产原料中存在病原或被病原污染，但经过处理或加工已将其灭活：
 - a) 物理方法（例如温度、干燥、烟熏）；和/或
 - b) 化学方法（例如碘伏、pH、盐、烟熏）；

和/或

c) 生物方法（例如发酵）。

第 5.3.2 条

对来自未宣布无某疫病的国家、区域或生物安全隔离区用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品进行安全性评估的标准

在所有疫病章节的第 X.X.12 条（有关两栖动物病和鱼类疫病的章节）和第 X.X.11 条（有关甲壳动物和软体动物疫病的章节）的第 1 点中，列出了用于零售贸易的人类消费用水生动物或水生动物产品。列入该标准是根据产品的形态及制作方式、预计可能产生的废弃物量和废弃物中存在病原的可能性而定。

该标准中的零售指将水生动物或水生动物产品销售或直接提供给消费者。分销途径还可包括经营批发业务但不再做进一步加工的批发商或零售经销商，进一步加工指去内脏、清洗、切片、冷冻、融冻、烹调、拆包、打包或重新打包等。

在这里我们假定：(i) 水生动物或水生动物产品仅用于人类食用；(ii) 废弃物处理不总是按照减轻病原扩散的方式进行；每个成员国或地区的风险等级与其处理废弃物的方式有关；(iii) 根据良好操作规范进行进口前的处理或加工；(iv) 进口前水生动物或水生动物产品的任何其他处理、加工和后续管理都不会危及交易水生动物或水生动物产品的安全性。

标准

在第 X.X.12 条（有关两栖动物病和鱼类疫病的章节）和第 X.X.11 条（有关甲壳动物和软体动物疫病的章节）第 1 点规定的用于国际贸易的水生动物或水生动物产品应符合以下标准：

1) 水生动物或水生动物产品以专供人类食品零售为目的进行生产和包装；

且

2) 消费者只产生少量未处理废弃物；

或

3) 在消费者产生的废弃物中通常没有病原。

第 5.4 章 控制与运输相关的水生动物卫生风险

第 5.4.1 条

总则

- 1) 当各成员国采取措施控制因运输水生动物和水生动物产品造成的水生动物卫生风险时，应以本章建议作为指南。这些建议不涉及水生动物福利。
- 2) 装载水生动物的运输工具（或容器）的设计、制作和安装应能承受所运载的水生动物和水的重量，以保证安全运输。在使用前，应按本法典的建议对运输工具进行彻底清洗和消毒。
- 3) 装载水生动物的运输工具（或容器）应能保证在运输期间维持水生动物的最佳状态，并便于随行人管理。

第 5.4.2 条

对水生动物的运输容器的特殊要求

- 1) 应可防止在运输期间发生漏水。
- 2) 应便于观察容器内的情况。
- 3) 在过境过程中，除过境国水生动物卫生机构要求外，不应打开这些容器。如确实有必要打开，应采取一切措施避免容器受到污染。
- 4) 一般只允许装载一种产品，或至少是不会相互污染的产品。
- 5) 由各国自行决定关于水生动物和水生动物产品的运输和进口用容器标准。

第 5.4.3 条

对空运水生动物的特殊要求

- 1) 在空运水生动物时，应根据下列具体情况来确定容器中水生动物的密度：
 - a) 每种水生动物需要的总空间体积。
 - b) 在地面和飞行期间为容器供氧的能力。

在运输鱼类、软体动物和甲壳动物时，在适合多种水生动物分体式运输或若干类水生动物整体

运输的容器中，每种水生动物所占的运输空间应符合规定的可接受密度。

- 2) 如经 OIE 核准的国际航空运输协会（IATA）关于运输活体动物的规定与成员国法律要求没有冲突，即可采用 IATA 的规定。（可从国际航空运输协会获取该规定文本，地址如下：800 Place Victoria, P.O. Box 113, Montreal, Quebec H4Z 1M1, Canada.）

第 5.4.4 条

消毒和其他卫生措施

- 1) 采取消毒及各种动物卫生措施的目的是：
 - a) 避免一切不必要的问题，防止危害人类和水生动物卫生。
 - b) 避免损坏运输工具及设施。
 - c) 尽可能避免损坏水生动物产品。
- 2) 应承运人要求，水生动物卫生机构应出具证书，证明所有运输工具及其每个部位均已经过处理，并注明已采取的措施和采取理由。

空运可按要求填写“飞机总申报单”代替此证书。
- 3) 同样，水生动物卫生机构应按要求出具下列证书：
 - a) 证明水生动物到达和离境日期的证书。
 - b) 提供给货主或出口商、收货人、承运人或其代理人有关所采取措施的证书。

第 5.4.5 条

运输用水的处理

为降低病原传播风险，在运输结束后和/或排水前，应妥善处理水生动物运输用水。有关消毒的具体建议参见本法典相关章节。

水生动物运输期间，承运人除在国家境内指定场所外，不得排出或更换运输容器里的水。废水和清洗水不得排入与水生动物生存环境直接相连的下水道。因此，须按规定对水箱中的水进行消毒（如用浓度为每升 50mg 碘或氯的消毒剂消毒 1 小时），或洒到不会直接流入水生动物生活水域的土地上。各国应在其境内指定进行这些操作的场所。

第 5.4.6 条

受感染材料的排放

水生动物卫生机构应采取一切可行措施，防止包括运输水在内的任何未经处理的受感染材料排入内河或领海。

第 5.4.7 条

关于利用活鱼运输船运输活鱼的特殊要求

活鱼运输船是一种装有水箱的船，用于在海上运输活鱼，在航运时通过打开进出水阀门进行鱼舱换水。因此，如运载的鱼被感染，就会对活鱼运输船构成一定的生物安全风险，而且活鱼运输船本身难以进行消毒。

- 1) 只能运输在装运当天无临床症状的健康鱼。如需要，活鱼运输船须具有在作业过程中将装鱼容器完全封闭的设施。
- 2) 应根据每种鱼所需的总空间体积决定装载密度，还要考虑到在整个运输过程中给鱼补充氧气/空气的能力。
- 3) 如属于经主管部门同意的疫病应对计划的一部分，可使用活鱼运输船从某感染区运输活鱼。
- 4) 活鱼运输船的设施应便于观察鱼舱内的情况，并在适当位置安装监控装置。
- 5) 应限制养殖场工作人员进出船舱、从船舱进出到养殖箱笼舱位和接触相关设备。
- 6) 同时运输几种卫生状况不同的鱼会增加疫病的传播风险，不鼓励这一做法。
- 7) 除靠近水产养殖区或野生种群保护区的特定区域外，可将活鱼运输船载鱼箱的水体与环境水体进行交换。水生动物卫生机构应根据风险评估划定这些区域。
- 8) 应避免在同一行程中进行多次交货。如不可避免，应从卫生状况水平较高开始交货（如年龄最小的鱼），其次是单一水产养殖场或一些卫生水平相同的养殖场。
- 9) 在运输中如发生鱼死亡，应采取应急计划，用已批准的方法对死鱼进行完全控制和处理。这项计划应根据处理动物尸体以及水生动物废弃物的相关指南制定（制定中）。
- 10) 活鱼运输船不应在恶劣天气下航行，因为有可能被迫改变预订的运输路线和日程。
- 11) 在再次使用活鱼运输船前应清洗干净，如有必要，应按照可接受的标准加以消毒，消毒水平须与风险相应。活鱼运输船应备有一份消毒选项数据单，须与航海记录放在一起，便于审查。在进行清洗前，须确保所有鱼都已卸下。在消毒前，应先清除所有有机物质。应参照《水生手册》列出的基本原则和特殊要求。

- 12) 在不同卫生水平的区域及地区间运输时，应进行清洗，必要时进行消毒，并达到水生动物卫生机构认可的标准。

第 5.5 章 启运前和启运时适用的水生动物卫生措施

第 5.5.1 条

- 1) 各国仅可批准按照本法典和《水生手册》建议的程序标识并检验过的活体水生动物和水生动物产品从其境内出口。
- 2) 在某些情况下，还应按进口国的要求，在启运前一定期限内，对上述水生动物进行某些生物学检验或预防性寄生虫学处理。
- 3) 起运前可在饲养场或口岸对上述水生动物进行观察。在观察期间，如进口国认可的主管部门工作人员或出证官员认为动物临床健康，无OIE名录疫病或任何其他特定的传染病，可用经清洗消毒的专用容器装载水生动物，即时运往启运地。不得接触其他易感水生动物，除非能保证这些水生动物的卫生状况与即将启运的水生动物相似。
- 4) 应按照进出口两国达成的协定条件，把种用、饲养用或屠宰用的水生动物直接从原产地养殖场运至启运地或加工场。

第 5.5.2 条

只有当出口国、出口区域或水产养殖场本身是官方宣布无一种或多种OIE名录疫病时，才允许把鲜活水生动物、卵或配子体出口到官方宣布无相同疫病的国家、区域或水产养殖场。如鲜活水生动物来源于一个疫病感染或疑似感染的水产养殖场或区域，而且这些水生动物曾因直接或间接暴露于感染，可能会导致病原传播，在没有得到进口国同意的情况下，出口国不应出口这些水生动物。

第 5.5.3 条

出口国在完成各生长阶段的水生动物或水生物产品的出口后，如在一定的时间段内，诊断出原产地养殖场的水生动物或曾在该养殖场生活过的水生动物、或在天然水体中作为出口的水生动物存在OIE名录疫病，提示出口货物有可能被感染，则应将上述情况通知目的地国家，必要时还应通知过境国。

第 5.5.4 条

在水生动物和水生动物产品离境前，主管部门工作人员或进口国认可的出证官员应按照OIE批准的样本（详见本法典第5.10章），采用出口国、进口国和必要时过境国共同协商的语言，提供国际水生动物卫生证书。

第 5.5.5 条

- 1) 在准备进行国际运输的水生动物出境前，边境口岸所在港口、机场的主管部门如认为有必要，可进行一次临诊检查。在安排检查时间和地点时须考虑海关和其他手续，以免妨碍或耽误出境时间。
- 2) 上述第1点所述主管部门应采取必要的措施：
 - a) 防止装运任何具有 OIE 名录疫病临诊症状的水生动物；
 - b) 避免可能的媒介或疫病病原进入装载容器。

第 5.6 章 从出口国启运地到进口国入境地的过境运输过程中 适用的水生动物卫生措施

第 5.6.1 条

- 1) 任何水生动物运输必经国家且与出口国进行正常贸易的国家，在其主管边境口岸的部门收到过境通知时，除以下情况外，不应拒绝过境。

通知中应说明水生动物的种类和数量、运输方式及按照事先安排和批准的过境国行程确定的进、出边境口岸。

- 2) 如确认在出口国或前一个过境国发生国际水生动物卫生证书或双边协定中规定的疫病，任何过境国都可拒绝过境，或过境国主管部门就包装、运输路线等过境方法提出限制性条件。
- 3) 过境国可要求出示国际水生动物卫生证书。另外，过境国水生动物卫生机构的工作人员可检查过境的鱼、软体动物和甲壳动物的卫生状况，除非过境运输采用密封运载工具或容器。
- 4) 过境国水生动物卫生机构工作人员在边境口岸检查过境的水生动物时，如发现感染有OIE名录疫病，或过境国和地区认为有外来病，或过境国对这些疫病制定有强制控制计划，或国际水生动物卫生证书有误、未签字或不适用于鱼类、软体动物和甲壳动物时，过境国可拒绝其过境。

出现这种情况时，应立即通知出口国主管部门，以进行核对或更正证书。

在诊断后证实确有OIE名录疫病或证书得不到更正时，如与出口国接壤，应退回该批水生动物，否则就地扑杀或销毁。

第 5.6.2 条

- 1) 过境国可要求运送水生动物过境的运输工具配备防止废水和其他污染物泄漏的装置。
- 2) 如发生紧急情况，过境国应允许在其境内卸下水生动物，并需把在过境国境内意外卸货情况及其理由通知进口国。

第 5.6.3 条

船舶在某国港口途中停靠或途径他国境内运河或其它航道时，必须符合该国主管部门的要求。

第 5.6.4 条

- 1) 如因船长或机长无法控制的原因，船舶或飞机需在港口或机场之外、或在非正常停靠/着陆的港口/机场停靠/着陆时，船长/机长或其代理人须立即通知离靠岸港口/着陆地最近的主管部门或其它公共卫生管理部门。
- 2) 主管部门得到停靠/着陆通知后，须采取适当措施。
- 3) 船上/机上的水生动物不得离开锚地/着陆地点，也不得移出任何随行设备和包装材料。
- 4) 在按主管部门的规定采取措施后，出于水生动物卫生原因，可允许船舶/飞机转往正常停靠/降落的港口或机场，如出于技术原因不能执行时，可转往更合适的港口/机场。

第 5.7 章 进口国的边境口岸

第 5.7.1 条

主管部门应给边境口岸办公室配备人员、设备、场所，以便进行：

- 1) 检测并隔离感染或疑似感染疫病的水生动物群体；
- 2) 对运输水生动物及水生动物产品的车辆进行消毒；
- 3) 对感染或疑似感染疫病的活体水生动物或尸体进行临床检查，采集诊断样本，并采集怀疑被污染的水生动物产品样本。

另外，各港口和国际机场需配备灭菌或焚烧危害水生动物卫生材料的设施。

第 5.7.2 条

在国际贸易商品需过境时，机场应提供符合主管部门要求的直接过境区。

第 5.7.3 条

每个兽医主管部门须能对OIE总部和其他任何提出要求的国家提供：

- 1) 本国批准用于国际贸易的边境口岸和水生动物加工厂名单；
- 2) 按照第5.8.1条和第5.8.2条第2段规定的提前通知期限；
- 3) 其领土内设有直接过境区的机场名单。

第 5.8 章 到达时适用的水生动物卫生措施

第 5.8.1 条

- 1) 进口国仅接受经出口国水生动物卫生机构认可的工作人员和进口国批准的检疫官员进行过检查过、并附有国际水生动物卫生证书（参见第5.10章的证书格式）的活体水生动物入境。
- 2) 进口国可要求提前足够时间收到通知，在通知中应说明水生动物预期入境日期、动物种类、数量、运输方式、到达边境口岸。

另外，进口国应公布配备有进境监控设施、并能快速有效实施进境及过境程序的边境口岸名单。

- 3) 当水生动物卫生机构的工作人员在边境口岸检查时发现水生动物感染有进口国关注的OIE名录疫病，进口国可禁止其入境。

如水生动物无符合进口国要求的国际水生动物卫生证书，也可被拒绝入境。

遇到这种情况时，应立即通知出口国主管部门，以核实情况或更正证书。

然而，进口国也可要求立即对进口动物进行隔离检疫，以便进行临床观察及生物学检查，以期确诊。

如确诊患有OIE名录疫病或证书不能更正时，进口国可采取以下措施：

- a) 若不涉及第三方过境国，可将水生动物退回出口国；
- b) 若从卫生角度考虑重新装运存在风险或实际操作不可能时，应就地扑杀并销毁。

第 5.8.2 条

- 1) 只有经出口国水生动物卫生机构的工作人员或进口国批准的检疫官员进行过检查、并附有国际水生动物卫生证书（见第5.10章的证书格式）时，进口国才能允许进口对OIE名录疫病敏感的未去内脏鱼类，用以引入某一水生环境或供人食用。
- 2) 进口国可要求提前足够时间收到通知，在通知中应说明食用水生动物源性产品预期入境日期、产品属性、数量、包装、到达边境口岸。

第 5.8.3 条

当感染OIE名录疫病的水生动物抵达边境口岸时，其运输工具应视为已被污染，水生动物卫生机构须采取以下措施：

- 1) 卸货并立即将任何可能污染的物质（如水或冰）运到指定场所销毁，并严格按进口国的要求采

取卫生措施。

2) 对下列物品进行消毒:

a) 押运人员的外衣和靴子;

b) 用来运输、搬移或装卸水生动物的运输工具的各个部分。

第 5.9 章 有关跨国运输水生动物疫病病原及病理材料的措施

第 5.9.1 条

引言

在国际运输带包装的水生动物病原/病理材料过程中，如发生水生动物病原的意外释放，就会有发生疫病风险。病原可能已存在于该国或被有意或意外引入，因此有必要采取阻止其意外释放的措施。这些措施包括在边境阻止或控制特定水生动物病原/病理材料的运输。

主管部门不应要求对诊断用生物样本进行卫生处理，这些处理会灭活病原。

第 5.9.2 条

引进水生动物病原

主管部门应严格控制本法典涉及的各种培养、病理材料或任何其它形式的疫病病原，以确保妥善采取安全措施，用以控制由这些病原带来的风险，这些措施需适用于相关病原引起的风险。在空运中，需遵循国际航空运输协会或其他相关运输协会有关危险物品包装和运输的标准，如本章第 5.9.3 条所载内容。

参照本法典，当从其他国家进口各种培养、病理材料或任何其它形式的疫病病原时，主管部门应了解其属性、来源动物及其对各种疫病的易感性及原产国的卫生状况。有必要要求在进口前对这些病理材料进行预处理，以降低意外引入本法典提及疫病病原的风险。

进口国主管部门应安全退回任何不符合相关规定的病理材料。

第 5.9.3 条

运输的包装和有关文件

从病原、操作者和环境角度考虑，安全运输本法典所涉疫病病原主要依靠正确的包装，这是由发件人按照现行规定应履行的职责。

1. 基本的三层包装系统

这一包装系统具有以下三层包装：

- a) 内层容器：装载标本的内层容器必须防水防漏，并有标签。容器外面需包裹足量的吸水性材料，用于容器破损时吸收流出的所有液体。
- b) 第二层容器：这是一层防水防漏的耐用容器，用于封装和保护内层容器。可把几个包裹好的内层容器包裹在同一个第二层容器中，但另需用足量的吸水材料将其隔开。
- c) 外层运输包装箱：需将第二层容器放在一个运输用的外层包装箱里，用于保护这些容器及内容物在运输过程中免受物理性损坏、温差、潮湿等外部影响。

装运过程如需用冰或干冰，则须放在第二层容器的外面。如使用湿冰，则需放在一个防漏的容器中，而且运输包装箱也必须防漏。第二层包装必须安全置于外层包装内，避免在制冷剂融化或消散时受损。

因干冰具有爆炸危险，不得将其放在内层或第二层包装内。如使用干冰，外层包装必须能让二氧化碳气体外溢。在含有干冰的包裹外部必须带有国际航空运输协会 IATA904 包装说明。

2. 文件

需将样本资料单、信件以及能够识别或描述样本特性、能够识别发货人或收货人等其他各种资料，连同收货人的进口许可证复印件一起贴在第二层容器外。

第 5.9.4 条

任何寄送本法典所涉疫病病原或病理材料的发货人必须确保收货人拥有第 5.9.2 条所述的进口许可证。

第 5.9.5 条

- 1) 发货人每次发运本法典所涉疫病病原或病理材料时，应将下列信息提前通知收货人：
 - a) 样本的准确属性及其包装；
 - b) 寄出的包装件数和可识别的标记及号码；
 - c) 发货日期；
 - d) 运输方法（如海运、空运、火车或汽车）。
- 2) 收货人收到本法典所涉疫病病原或病理材料后，应以签收方式通知发货人。
- 3) 如货物未按照发货方通知的时间如期到达，收货人应通知收货方所在国家的主管部门，并同时通知发货方所在国家，以便及时采取必要的查找措施。

第 5.10 章 在国际贸易中用于活体水生动物和水生动物源性产品的卫生证书样本

第 5.10.1 条

在国际贸易中活水生动物和水生动物源性产品卫生证书的填写注意事项

1. 总则

需用大写字母填写证书。在方框中用标记叉号 (X) 确认选项。证书上不留任何空白，以防自行修改。划掉不适用的内容。

2. 第一部分：托运货物的详细信息

国家：	签发证书的国家名称
方框 I.1.	发货自然人或法人实体的名称和详细地址。建议提供联系方式，如电话、传真号码或电子邮件地址等信息。
方框 I.2.	证书编号，为签发国主管部门用于识别证书的统一编号。
方框 I.3.	主管部门的名称。
方框 I.4.	证书签发时的收货自然人或法人实体的名称和详细地址。
方框 I.5.	输出活水生动物或配子的出口国。对于水生动物产品，列出其生产国、加工国或包装国。 “ISO代码”是由国际标准化组织编制的一个国家的国际标准二位字母代码 (ISO 3166-1α-2代码)。
方框 I.6.	如适用，在证书第二部分注明原产区域或生物安全隔离区名称。
方框 I.7.	目的地国家名称。 “ISO代码”是由国际标准化组织编制的一个国家的国际标准二位字母代码 (ISO 3166-1α-2代码)。
方框 I.8.	如适用，在证书第二部分注明目的地区域或生物安全隔离区名称。
方框 I.9.	活水生动物、配子或水生动物产品输出地的名称和详细地址，如有要求，注明官方批准号或注册号。 活水生动物和配子：生产地或捕捞地。 水生动物产品：产品发送地。
方框 I.10.	活水生动物、配子或水生动物产品的启运地点（陆地、海区或机场的名称）。
方框 I.11.	离港日期。对于活水生动物，包括预期离港时间。
方框 I.12.	运输方式的详细情况。 证书签发时确认的运输方式。空运、海运、铁路运输、公路运输需分别注明航

	班号、船名、列车车次和车厢号、车牌号和拖车号。
方框 I.13.	预期到达边境口岸名称，如有UN / LOCODE代码（参见《联合国贸易和运输地点守则》），应予以标注。
方框 I.14.	如商品涉及《濒危野生动植物种国际贸易公约》（CITES）所列物种，应标明CITES许可证号。
方框 I.15.	对商品进行描述或使用在世界海关组织制定的《商品名称及编码协调制度》中的名称。
方框 I.16.	在世界海关组织制定的《商品名称及编码协调制度》中的商品名称或协调制度（HS）编码
方框 I.17.	商品总数量或总重量。
	活水生动物和配子：总数量或总重量。
	水生动物产品：全部货物的毛重和净重（以公斤计）。
方框 I.18.	产品运输和储存温度。
方框 I.19.	活水生动物和配子：所用容器总数。水生动物产品：总件数。
方框 I.20.	必要时，注明容器识别号/铅封号。
方框 I.21.	按照联合国贸易便利化和电子商务中心（UN / CEFACT）第21条建议中关于旅客、货物类型、包装类型及包装材料类型的代码，确定产品包装类型。
方框 I.22.	进口活水生动物或水生动物产品的预期用途。
	繁殖：适用于配子和亲鱼。
	养成：适用于活水生动物、卵和需要一段培养时间的幼体。
	屠宰：适用于准备屠宰的活水生动物。
	种用：适用于用于重建动物种群的活水生动物。
	观赏：适用于伴侣或娱乐而养殖的活水生动物。
	竞技/展览：适用于竞技或展览的活水生动物。
	人类消费：适用于供人类食用、不需要进一步养殖的活水生动物或供人类消费的水生动物产品。
	水产动物饲料：指任何加工、半加工或未加工用以饲喂水生动物的动物源性产品（包括单一成分和混合成分产品）。
	深加工：适用于在最终使用前须进一步加工的水生动物产品。
	其他技术用途：适用于不作为人类或水生动物消费的水生动物产品，包括用于制药、医疗、化妆品等行业的水生动物产品。这些产品可能会接受进一步加工。
在活体水生动物领域的技术用途：适用于用于活水生动物领域的水生动物产品，如用于刺激排卵。	
方框 I.23.	如适用，需标注。
方框 I.24.	有关商品特征的详细信息，以便对商品进行识别。
	活水生动物和配子：类别（如两栖动物、甲壳动物、鱼类或贝类），野生或养

	殖，种名（学名），识别系统（如有要求）批号或其他识别信息，年龄，性别。
	水生动物产品：类别（如两栖动物、甲壳动物、鱼类或贝类），野生或养殖，种名（学名），公司（如加工厂、冷库）的批准文号，货物的批号/日期代码，件数。

3. 第二部分 有关动物卫生的信息

方框 II.	参照本法典的建议，按进口国和出口国主管部门协商认可的要求填写本部分。
方框 II.a.	证书编号：见方框I.2。
官方兽医	姓名，地址，职务，签名日期，并加盖主管部门的公章。

第 5.10.2 条

在国际贸易中用于活水生动物及配子的卫生证书样本

国家:

第一部分：发出货物的详细信息	1.1 发货人 姓名:	1.2 证书编号:	
	地址:	1.3 主管部门	
	1.4 收货人: 姓名: 地址:		
	1.5 原产国: ISO代码*	1.6 原产地所在区域或生物安全隔离区**	
	1.7 目的地国: ISO代码*	1.8 目的地所在区域或生物安全隔离区**	
	1.9 原产地: 名称: 地址:		
	1.10 启运地点:	1.11 出发日期:	
	1.12 运输方式 空运 <input type="checkbox"/> 海运 <input type="checkbox"/> 铁路运输 <input type="checkbox"/> 公路运输 <input type="checkbox"/> 其它方式 <input type="checkbox"/> 航班或车次:	1.13 拟定到达的边境口岸:	
		1.14 《濒危物种公约》(CITES) 许可证号**	
	1.15 商品描述	1.16 商品编码 (ISO编码)	
		1.17 总数量/总重量	
	1.18	1.19 容器总数	
	1.20 容器的识别号/铅封号	1.21 包装类型	
	1.22 商品的预期用途 繁殖 <input type="checkbox"/> 养成 <input type="checkbox"/> 屠宰 <input type="checkbox"/> 种用 <input type="checkbox"/> 观赏 <input type="checkbox"/> 竞技/展览 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> 说明:		
	1.23 进口或许可 永久进口 <input type="checkbox"/> 重新入境 <input type="checkbox"/> 临时许可 <input type="checkbox"/>		
	1.24 商品识别 两栖类 <input type="checkbox"/> 甲壳类 <input type="checkbox"/> 鱼类 <input type="checkbox"/> 贝类 <input type="checkbox"/> 野生 <input type="checkbox"/> 养殖 <input type="checkbox"/>		
	种名 (学名)	年龄*	鉴定系统*
	批号	性别*	

* 可选项。 ** 如在第二部分中提及，则必须填写。

第 5.10.3 条

在国际贸易中用于水生动物产品的卫生证书样本

国家:

第一部分：发出货物的详细信息	1.1 发货人 姓名:	1.2 证书编号:	
	地址:	1.3 主管部门	
	1.4 收货人: 姓名: 地址:		
	1.5 原产国: ISO代码*	1.6 原产地所在区域或生物安全隔离区**	
	1.7 目的地国 ISO代码*	1.8 目的地所在区域或生物安全隔离区**	
	1.9 原产地: 名称 地址		
	1.10 启运地点	1.11 出发日期	
	1.12 运输方式 空运 <input type="checkbox"/> 海运 <input type="checkbox"/> 铁路运输 <input type="checkbox"/> 公路运输 <input type="checkbox"/> 其它方式 <input type="checkbox"/> 航班或车次:	1.13 拟定到达的边境口岸	
		1.14 《濒危物种公约》(CITES) 许可证号**	
	1.15 商品描述	1.16 商品编码 (ISO编码)	
		1.17 总数量/总重量	
	1.18 产品温度 常温 <input type="checkbox"/> 冰鲜 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input type="checkbox"/>	1.19 容器总数	
	1.20 容器识别号/铅封号	1.21 包装类型	
	1.22 商品预期用途 人类消费 <input type="checkbox"/> 水生动物饲料 <input type="checkbox"/> 深加工 <input type="checkbox"/> 其它技术用途 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> 活水生动物领域的技术用途 <input type="checkbox"/> 如为其它, 请说明。 如为其它技术用途, 请说明		
	1.23		
	1.24 商品的识别 两栖类 <input type="checkbox"/> 甲壳类 <input type="checkbox"/> 鱼类 <input type="checkbox"/> 贝类 <input type="checkbox"/> 野生 <input type="checkbox"/> 养殖 <input type="checkbox"/>		
	种名 (学名)	公司批准文号	货物批号/日期代码

* 可选项。 ** 如在第二部分中提及, 则必须填写。

第六篇 兽医公共卫生

第 6.1 章 水生动物饲料危害控制

第 6.1.1 条

引言

本法典的主要目的之一是通过建立相关水生动物卫生措施，帮助 OIE 成员国安全地进行水生动物及其产品贸易。本章针对水生动物饲料中影响水生动物卫生和食品安全的危害提出建议，旨在防止疫病通过水生动物饲料从被感染的国家、区域或生物安全隔离区传播至无疫的国家、区域和生物安全隔离区。

这些建议是国际食品法典委员会（CAC）《动物饲养良好操作规范》（CAC/RCP 54-2004）的补充。其他文件如《粮农组织负责任渔业技术准则：水产养殖发展 1—优质水产养殖饲料生产规范》（2001）和《FAO/IFIF 饲料工业良好规范手册》（2010）可作为相关参考资料。OIE 鼓励成员国参阅这些文件。

在水生动物饲料方面，应考虑到如下因素：

- 1) 无论病原体通过饲料还是其它方式进入养殖系统，高密度水产养殖会导致疫病传播风险上升。
- 2) 捕食（包括同类相食）是多种水生动物在自然环境中摄食的自然方式。
- 3) 出于水生动物营养需要及经济原因，饲料中的动物蛋白历来主要源自海洋环境。这种做法导致疫病传播风险上升，尤其将同种或相近物种的鲜活动物或整个动物作为饲料饲喂水生动物时。这样的例子有很多，如用丰年虾饲喂幼龄甲壳动物、用捕捞鱼饲喂养殖的金枪鱼等。
- 4) 以湿料（水分含量 $\geq 70\%$ ）、半湿料（水分介于 15%-70%）和干料（水分 $\leq 15\%$ ）等不同加工方法饲喂引起的疫病风险也会有所不同。
- 5) 随着养殖品种的增多（特别是海洋鱼类），采用活体水生动物和湿料进行饲喂也随之增加。技术还在不断发展，水产养殖业可能还会使用配方饲料。
- 6) 饲料传播危害的方式有直接和间接两种。直接传播指养殖动物食入含有病原体的饲料（如幼虾食入了被白斑综合症病毒污染的轮虫），间接传播指病原体通过饲料进入水生环境或感染非养

植物种，从而造成养殖水生动物感染。低宿主特异性的病原体（如白斑综合症病毒和弧菌）可感染多种动物，使它们成为感染源，因而具有较大的间接传播风险。

- 7) 在养殖新品种时，与其相关的新病原体亦随之出现。集约化饲养或新的养殖条件可能诱发疫病。因此，有必要针对新品种及其养殖系统开展新型饲料（和饲料原料）的研发工作。养殖的水生动物品种越来越多，很难针对所有病原体及其宿主品种组合提出相应的建议性措施。

第 6.1.2 条

适用范围

为了应对水生动物饲料及其原料贸易给水生动物卫生造成的风险，本法典提出降低风险的建议措施，包括可追溯性和许可证明。在生产水生动物饲料及其原料（收集、处理、存储、加工、分销）以及使用商品化饲料和养殖场自制饲料的过程中，应遵守这些控制风险的操作规范。尽管养殖水生动物主要目的是供人食用，但同样原则也适用于其他目的的水生动物饲料。

第 6.1.3 条

一般原则

1. 作用和职责

主管部门具有制定和实施动物饲养法规的法定权力，并负有最终责任，确保这些法规得到执行。主管部门可针对各有关方制定法规，包括提供信息和帮助的法定要求。相关内容参见本法典第 3.1 章。

主管部门尤其应负责制定并强制实施与水生动物养殖场的兽药使用、疫病控制和食品安全措施相关的法规。

参与动物饲料及其原料生产和使用的各方都有责任确保这些产品符合法规要求。所有参与饲料及饲料原料的收获、生产、存储和处理工作的人员均应经过适当培训，清醒地认识到他们在防止危害传播中的作用和职责。应建立针对饲料源疫病暴发的应急预案。饲料生产、储存和运输设备应保持清洁及良好的运行状态。

向生产者及饲料制造业提供专业服务的私营部门兽医和其他机构（如实验室）应遵守与其服务内容相关的特定法规要求（如疫病通报、质量标准、工作透明度等）。

2. 法定安全标准

所有饲料及其原料都应符合法定安全标准。在确定危害的限量和承受度时，应考虑到包括分析方法敏感性和风险特征在内的科学依据。

3. 风险分析

在制定法律框架的工作中，应使用国际公认的风险分析准则和操作规程（参见本法典第二篇及《食品法典》中的相关规定）。

应建立通用的风险分析框架，以便为危害管理提供一个系统化且协调统一的程序。

4. 良好操作规范

如有相关国家指导方针，应遵守良好水产养殖规范和良好生产规范（包括良好卫生规范）。鼓励无此类方针的国家制定相关规定，或采用适当的国际标准或指导性建议。

如适用，应依照《食品卫生普遍性原则的国际操作规范建议》（CAC/RCP 1-1969）附录中的建议，采用危害分析与关键控制点原则（HACCP），以控制与饲料相关的危害因素。

5. 朊病毒和水生动物的关系

目前对朊病毒与水生动物之间关系的认识还非常有限。尚无证据表明在现行的水产养殖实践中，以陆生动物副产品作为水生动物饲料原料会提高朊病毒相关疫病风险。希望会有更多的研究资讯可鼓励水产养殖业增加陆生动物副产品的使用量，以减少对水生动物源蛋白和脂肪的依赖。

6. 生物蓄积

重金属、二噁英和多氯联苯（PCB）等化学危害物可存留在某些组织内，并可通过食物链蓄积。

7. 地理和环境因素

用于饲料生产的水生和陆生原料收集地区不应靠近动物卫生或食品安全危害源。在不可避免的情况下，应采取预防性措施控制风险。这些建议同样适用于饲料加工和水产养殖场的选址。

保护水生动物卫生状况需要考虑的因素包括疫病状态、检疫隔离设施的位置、是否存在没有相应生物安全防护措施的加工厂和具有特定卫生状况的区域或生物安全隔离区。

保护公共卫生需要考虑的因素包括微藻生产中化肥的使用，以及排放污染物和其它危害物的工业生产和废物处理厂。还应考虑污染物通过饲料在食物链中的潜在蓄积问题。

8. 区域区划和生物安全隔离区划分

饲料是生物安全的重要组成部分，因此，在根据本法典第 4.1 章界定区域或生物安全隔离区时，应考虑到饲料这一因素。

9. 采样和分析

饲料的采样和分析步骤应依据科学原理和程序，如适用，还应遵循相应的 OIE 标准。

10. 产品标签

如以包装产品形式销售，产品标签应信息齐全、准确且清晰易读，并贴于外包装显著位置。如以集装或散装形式出售，应附带记载产品信息的相关文件。产品标签应符合国家现行法规的要求以及《食品法典》的《动物饲养良好操作规范》（CAC/RCP 54-2004）第 4.2 部分“产品标签”的规定，包括列出成分清单以及有关产品操作、存储和使用的说明。标签中的所有声称都应可证明属实。

11. 制定与管理检验程序

为达到国家法律规定或进口国要求的动物和公共卫生目标，主管部门既可自己直接开展工作，也可监督审查其他机构或私营部门开展的动物卫生和公共卫生工作。

饲料和饲料原料经销商及其他相关产业应执行适当的操作规程，确保按照法定标准进行饲料和饲料原料的收集、处理、存储、加工、分销和使用。生产企业应全权负责实行质量控制体系。主管部门应核实这些质量控制体系是否符合法规要求。

12. 担保与认证

饲料生厂商应保证其饲料产品的安全性。主管部门应负责向国内有关方面及贸易伙伴提供担保，保证产品符合法规要求。在水生动物饲料的国际贸易中，主管部门应负责提供国际水生动物卫生证书。

13. 与水生动物饲料相关的危害

a) 生物危害

饲料和饲料原料中可能存在的生物危害包括细菌、病毒、真菌和寄生虫等病原。本法典的建议范围包括 OIE 名录疫病以及对动物卫生和/或公共卫生有负面影响的其它病原。

b) 化学危害

饲料和饲料原料中可能存在的化学危害包括自然产生的化学物质（如霉菌毒素、棉酚和自由基等）、工业和环境污染物质（如重金属、二噁英和多氯联苯等），以及兽药、杀虫剂和放射性核素残留等。

c) 物理危害

在饲料和饲料原料中可能存在的物理危害物包括异物（如小块玻璃、金属、塑料或木屑等）。

14. 污染

在饲料及其原料生产、加工、储存、分销（包括运输）和使用过程中，用于减少污染风险的措施应被列入现行法规和标准中。制定法规应基于科学依据，相关科学依据包括分析方法敏感性、风险特征等。

应使用冲洗、排序、物理清洗等程序，避免不同批次的饲料或饲料原料之间的交叉污染。

15. 抗微生物制剂耐药性

在动物饲料中使用抗微生物制剂的相关建议参见本法典第六篇（制定中）。

16. 信息管理

主管部门应依法制定明确规定，要求私营企业提供信息。

私营企业应保存饲料及其原料的生产、分销、进口和使用记录，并可供有关方查询。这些记录有助于对饲料及其原料进行快速的反向溯源追踪，同时也能正向追溯到下一级用户，以解决水生动物

物卫生和（或）公共卫生问题。私营企业应依法向主管部门提供信息。

建立动物标识（水生动物标识通常以群体为基础）和动物追溯系统是解决由动物饲料引起的动物卫生和食品安全风险的工具（参见 OIE 《陆生动物卫生法典》第 4.1 和 4.2 章，以及文件《CAC/RCP 54-2004》第 4.3 章）。

第 6.1.4 条

关于减少风险的建议性方案

1. 商品

a) 安全商品

一些饲料产品经过热处理、酸化、压榨、提取等不同工序加工。如加工程序按照《良好生产规范》（GMP）的要求进行，病原体在这些产品中存活的风险会极小。本法典有关疫病各章节第 X.X.3 条列出了安全商品种类。

b) 未列入安全商品清单的商品

主管部门应针对这类商品考虑采取以下减少风险的措施：

- i) 采用源自无疫国家、区域或生物安全隔离区的饲料和饲料原料；或
- ii) 通过检测等方法证实商品中无病原体；或
- iii) 采用主管部门批准的方法（如加热或酸化）处理商品，以灭活病原体；或
- iv) 仅用于对相关病原体不易感的种群；如果水生动物对相关病原体易感，则应避免与饲料及相关废料接触。

此外，还应考虑到与饲料加工厂和水产养殖场排放的污水和废弃物处理相关的风险。

c) 全鱼（新鲜或冷冻）

将新鲜或冷冻全鱼用作水生动物饲料具有很大的在种群中引入疫病的风险，应尽量避免这一做法。降低风险的措施包括仅采购无任何 OIE 名录疫病感染的鱼群作为饲料来源。

2. 饲料生产

防止在饲料及其原料的生产、储存和运输过程中病原体污染的措施包括：

- a) 应在处理不同批次之前对生产线和储存设施进行冲洗、排序或物理清洗；
- b) 饲料和饲料原料加工厂房和设备应便于卫生操作、维护、清洗及实施防污染措施；
- c) 饲料生产厂在设计建造和生产运行时，应特别注意避免批次间的交叉污染；
- d) 已加工饲料和及其原料应与未加工的饲料原料分开放置，并在适宜的条件下存放；

- e) 应时刻保持饲料及其原料、加工设备、储存设施及其周围环境的清洁，并实施有害生物控制计划；
- f) 在适当情况下，应采取病原体灭活措施，如热处理或添加许可化学品等。如采取这些措施，应在生产过程中的适当环节对处理效果进行监控。
- g) 产品标签上应提供饲料和饲料原料的信息，包括批次/批号、生产时间和地点。在发生疫病需要追溯饲料及其原料时，可查看产品标签的批次/批号、生产时间和地点等信息。

3. 进口国

主管部门应考虑采取以下措施：

- a) 应在主管部门认可的条件下，向加工厂或水产养殖场运送进口饲料和饲料原料；
- b) 应在主管部门认可的条件下，管理饲料加工厂和水产养殖场排放的污水和废弃物，必要时，应在向自然水生环境排放前进行适当处理；
- c) 已知含有病原体的饲料仅用于没有对相关疫病易感物种的养殖地区；
- d) 应尽可能避免进口未经过加工的水生动物源性饲料来喂养水生动物；
- e) 应在国内采取措施，控制把最初用于人类消费的原材料转用于饲料所带来的风险。

4. 认证程序

在进口除本章第 6.4.1 条第 1 (a) 点所列商品以外的水生动物源性饲料和饲料原料时，进口国主管部门应要求出具由出口国主管部门（或进口国认可的认证机构）签发的国际水生动物卫生证书。

关于 OIE 名录疫病的特殊条款参见本法典相关章节。

卫生证书应符合本法典第 5.10 章中介绍的证书规范。

第 6.1.5 条

在水生动物饲料的捕捞、生产和使用过程中引起病原传播和污染风险的途径

- 1) 病原可通过以下途径进入饲料：
 - a) 捕捞被感染的水生动物；
 - b) 储存、加工和运输过程中的不良卫生操作导致有害生物存在，或上批次饲料残留在生产线、容器或运输车辆中。
- 2) 水生动物可通过以下途径接触到饲料中的病原：
 - a) 直接接触

使用未加工的水生动物源性饲料饲喂水生动物导致潜在的直接接触风险，如使用鲑鱼内脏饲喂鲑鱼。此类做法实际上是用易感物种的组织饲喂易感动物，因此疫病传播风险很大。

b) 间接接触

饲料中的病原可通过被污染的环境或非目标动物感染传播给养殖场和野生环境中的水生动物。

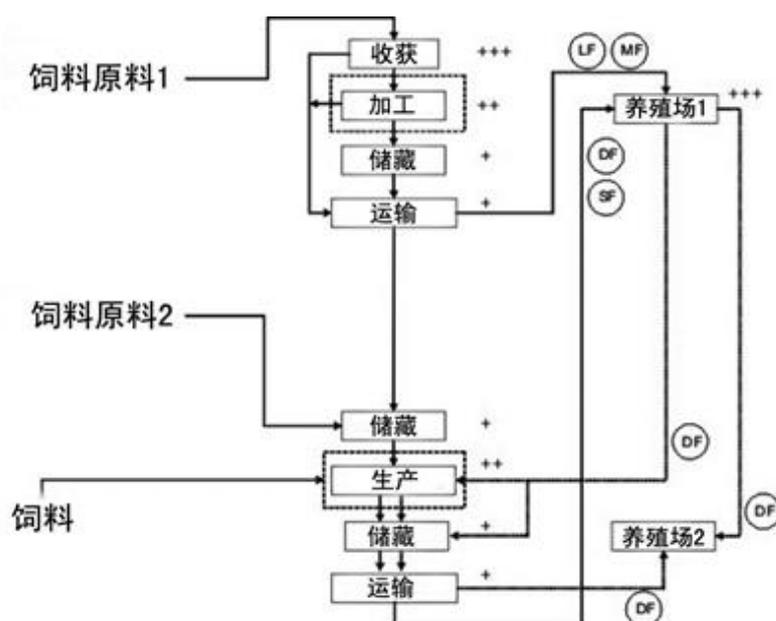
图 1 显示饲料生产和使用过程中病原的潜在传播方式。

水生动物源性饲料原料是养殖水生动物的病原（病毒、细菌和寄生虫）来源之一。在水产养殖场，饲料中的病原既可通过动物食入饲料造成直接感染，也可通过环境污染造成间接感染。由于活体水生动物饲料和湿料原料未经加工或仅经过最简单的处理，所以这几类饲料携带病原的可能性较大。

在感染国家、区域或生物安全隔离区获得的饲料及其原料中可能会含有大量病原体，因此应对来自这些地区的饲料或原料进行加工（如进行热处理或化学处理），以减少或消除病原体。应避免加工后的产品在储藏和运输过程中受到污染。例如，如不采取相应的生物安全措施，同时处理、储藏或运输两批（或多批）具有不同卫生状况的饲料原料，会产生饲料交叉污染的风险。

水产养殖设施也会成为水生动物饲料中病原的来源。例如，在受感染的水产养殖场，饲料会因不良卫生操作而受到污染，如该批饲料送回生产厂进行再加工或运送至另一个养殖场所，病原体就可能会传播至其他水产养殖场。

图 1：在水生动物饲料的捕捞、生产和使用过程中病原体传播和污染途径示意图



LF	Live feed 鲜活饲料	——> 减少风险的可能性
MF	Moist feed 湿料	
SF	Semi-moist feed 半湿料	
DF	Dry feed 干料	
+++	高度病原存在风险 成品饲料的再分配或再循环
++	中度病原存在风险	
+	低度病原存在风险	

第 6.2 章 关于控制抗微生物制剂耐药性建议的引言

第 6.2.1 条

目的

本章旨在为 OIE 成员国提供指导性建议，以正确解决水生动物中因使用抗微生物制剂而出现耐药微生物和抗性决定因子的选择与传播问题。

抗微生物制剂是关系到保护人类与动物卫生与福利的重要药物。OIE 承认在治疗和控制水生动物传染性疫病方面，有必要使用抗微生物制剂。因此，OIE 认为必须保证供应有效的抗微生物制剂。

OIE 同时也认识到，在人类、动物或其他目的中使用抗微生物制剂而导致微生物具有耐药性，这已成为一个全球性的公共卫生和动物卫生问题。所有从事人类、动物及植物卫生领域的人员应共同承担责任，应对与抗微生物制剂耐药性的选择和传播相关的风险因素。OIE 履行其对保障动物卫生和食品安全负有的责任，为成员国水生动物领域应对抗微生物药耐药性风险提供指导。

在实施风险评估和风险管理措施时，应参照有关风险分析的国际标准，并尽量掌握可靠的数据和信息。以下章节提供的指导性建议可作为标准方法，用于减少耐药微生物和抗性决定因子选择和传播风险。

第 6.3 章 在水生动物中谨慎负责地使用抗微生物制剂的原则

第 6.3.1 条

目的

本章介绍的原则针对在水生动物中负责地谨慎使用抗微生物制剂，旨在保障动物和人类卫生。主管以下工作的部门对此肩负特别职责：产品注册、上市许可、抗微生物制剂的生产、销售和使用监控。

第 6.3.2 条

负责地谨慎用药的目标

负责地谨慎用药涉及一系列实用的措施和建议，旨在降低水生动物生产中耐药微生物和抗性决定因子选择和传播的风险，从而达到以下目标：

- 1) 保持兽用和人用抗微生物制剂的有效性，确保在水生动物中合理使用抗微生物药，从而增强药效和安全性；
- 2) 遵守职业道德，遵循经济原则，保持水生动物良好的卫生状况；
- 3) 防止或降低耐药微生物和抗性因子由水生动物向人类和陆生动物的转移；
- 4) 防止食品中的抗微生物制剂残留超过最大残留限量（MRL）。

第 6.3.3 条

定义

抗微生物制剂：指在体内达到适当浓度时具有抗微生物活性（杀死或抑制微生物生长）的天然、半合成或合成物质，驱虫剂、消毒剂和防腐剂除外。

抗微生物制剂的药物警戒：指针对这些药物的使用效果进行的检测和调查工作，主要目的在于保证药物在水生动物中的安全性和药效以及接触这些药物的人员安全。

第 6.3.4 条

主管部门的职责

主管抗微生物制剂上市许可的部门具有重要作用，他们负责明确规定上市许可审批条款，通过产品标识和/或以其他方式，向兽医或其他水生动物卫生专业人员提供相关信息，鼓励对水生动物谨慎使用抗微生物制剂。

主管部门应负责制定和更新抗微生物制剂应用评估所需的数据要求。

主管部门应与动物卫生和公共卫生专业人员合作，积极采取推动对水生动物谨慎使用抗微生物制剂的措施，作为控制抗微生物制剂耐药性综合战略的一个组成部分。

该综合战略应包括良好动物养殖规范、养殖场免疫政策和动物卫生护理发展及兽医或其他水生动物卫生专业人员提供咨询服务等。这些工作有利于减少需采用抗微生物制剂治疗的动物疫病。

如药物在质量、药效和安全性方面均符合规定，主管部门应及时批准上市。

产品上市申请审查应包括水生动物抗微生物制剂对动物、人类和环境造成风险的评估。评估应针对每种抗微生物制剂，并考虑到特定活性物质所属的抗微生物制剂类别。安全评估应考虑到用于水生动物的抗微生物制剂对人类健康的潜在影响，包括在水生动物中发现的耐药微生物对人类健康的影响。评估还应包括抗微生物制剂对环境的影响。

主管部门应保证宣传抗微生物制剂的广告符合相关法规和上市许可的条款，避免对非抗微生物药处方人进行广告宣传。

在主管部门为降低抗微生物制剂耐药性所采取的综合策略中，应包含利用药物警戒程序收集到的信息，包括药物无效的信息。

主管部门应向兽医或其他水生动物卫生专业人员提供在监测过程中收集到的有关抗微生物制剂耐药性趋势的信息，并应考核药敏试验实验室的能力。

主管部门和利益相关方应合作制定有效的措施，以安全收集和销毁未使用或过期的抗微生物制剂。

第 6.3.5 条

兽药生产企业的职责

兽药生产企业有责任向主管部门提供各种相关信息，包括抗微生物制剂的质量、药效和安全性信息。其责任应涵盖产品上市前后的各个阶段，包括生产、销售、进口、标识、广告和药物警戒。

兽药生产企业有责任向主管部门提供评估药品上市量所需的信息。兽药生产企业应保证其抗微生物制剂广告不直接面向水产养殖场。

第 6.3.6 条

批发商和零售商的职责

各级经销商应保证其经营活动符合相关法规。

各级经销商应保证其经营的所有抗微生物制剂均附带合理使用和处置信息，并应按照生产企业的建议保存和处理产品。

第 6.3.7 条

兽医和其他水生动物卫生专业人员的职责

兽医和其他水生动物卫生专业人员的责任包括诊断、预防和治疗水生动物疫病，以及推广合理的动物养殖方法、卫生措施、免疫接种和其他可减少在水生动物中使用抗微生物制剂的措施。

拥有处方权的兽医和其他水生动物卫生专业人员只能为其诊治的水生动物开具使用抗微生物制剂特定疗程的处方、配药或用药。

在进行抗微生物制剂特定疗程前，兽医和其他水生动物卫生专业人员应首先对水生动物进行全面的临床评估，包括临床检查、死后剖解、微生物培养、药敏试验和其它实验室检查，以尽可能地确诊疫病。在开具抗微生物制剂处方前，应考虑环境因素和养殖场的生产条件（如水质），确定是否存在诱发感染的潜在因素。

如确实需要使用抗微生物制剂进行治疗，应尽早使用。拥有处方权的兽医和其他水生动物卫生专业人员应根据其专业知识和经验选用恰当的抗微生物制剂。

应尽早对目标微生物进行药敏试验，确定是否正确选择了抗微生物制剂。应保留所有药敏试验结果，供主管部门查看。

拥有处方权的兽医和其他水生动物卫生专业人员应依据使用剂量和水生动物数量，向水生动物生产者详细说明治疗方案，包括剂量、治疗间隔时间、疗程、休药期和投药量。

在适当条件下，可允许不按适应症规定使用抗微生物制剂，但必须符合相关法律的规定。

应依照相关法规保留抗微生物制剂使用记录。兽医和其他水生动物卫生专业人员应定期审查养殖场抗微生物制剂使用记录，确保养殖场按照指导使用药物，并利用这些记录评价疗效。应向主管部门报告包括药物疗效低下在内的可疑副作用，并应把药敏试验数据附在有关报告中。

第 6.3.8 条

水生动物生产者的职责

为了维护水生动物卫生和食品安全，水生动物生产者应在养殖场实施卫生计划，从生物安全措施、养殖管理、营养、免疫接种、保持良好水质等方面妥善规划养殖策略，保证水生动物的卫生状况。

水生动物生产者仅使用由拥有处方权的兽医和其他水生动物卫生专业人员开具的抗微生物制剂，并按照剂量、用药方法、休药期等要求用药。

水生动物生产者应确保合理储存、使用和处理抗微生物制剂。

水生动物生产者应妥善保存抗微生物制剂使用记录以及细菌学和药敏试验结果，并可供兽医和其他水生动物卫生专业人员查看。

在疫病复发及抗微生物制剂疗效低下时，水生动物生产者应将情况告知兽医和其他水生动物卫生专业人员。

第 6.3.9 条

抗微生物制剂使用人员培训

抗微生物制剂使用人员培训应涉及所有相关组织和人员，包括相关立法部门、制药企业、兽医院校、研究机构、兽医行业协会、水产养殖场所有者和其他经批准可使用此类药物的人员。

第 6.3.10 条

研究

面对各种水生动物信息匮乏的现状，相关法规部门和其他利益相关方应鼓励政府机关及私营部门资助该领域的研究工作。

第 6.4 章 监测水生动物中抗微生物制剂用量和使用模式

第 6.4.1 条

目的

本章提供的建议性措施旨在监控在食用和观赏用水生动物中抗微生物制剂的使用量。

这些措施的目的在于收集客观的量化信息，以便按抗微生物制剂类别、给药途径和水生动物种类评价抗微生物制剂的使用模式，从而评估微生物暴露于抗微生物制剂的程度。

由于一些国家缺乏可用资源、产品无准确标识、销售渠道记录不足、缺乏专业咨询或指导等一系列因素，难以收集水产养殖中抗微生物制剂的使用数据。本章提供的方法有助于这些国家收集有关水生动物中抗微生物制剂使用的数据和信息。

第 6.4.2 条

目标

本章提供的信息对于进行风险分析和目标规划是不可或缺的，并有利于解释抗微生物制剂耐药性监测数据，推动准确且有针对性地应对耐药性问题。坚持收集这类基本信息有助于确定水生动物中抗微生物制剂的使用趋势，以及该趋势对微生物（包括潜在的人兽共患微生物）抗药性的影响。同时，这些信息也可推进风险管理，用于评价负责任地谨慎用药和降低风险策略的工作成效，并表明改变水生动物抗微生物制剂处方行为是否合理。公布这些数据并予以解释对保证透明度极为重要，同时也可帮助所有利益相关方评估药物使用趋势、开展风险评估和进行风险交流。

第 6.4.3 条

定义

抗微生物制剂：指在体内达到适当浓度时具有抗微生物活性（杀死或抑制微生物生长）的天然、半合成或合成物质，驱虫剂、消毒剂和防腐剂除外。

第 6.4.4 条

抗微生物制剂使用监测系统的建立和标准化

为了提高经济和行政工作效率，主管部门可在同一个计划中收集医学、农业、水产养殖等领域抗微生物制剂的使用数据。在不同部门分别管理禽畜和水产动物时，各部门之间应加强合作，共同建立监测系统，以方便数据收集。此外，实行统一计划也有助于在综合风险分析中比较水生动物和人类的用药数据。

抗微生物制剂使用监测系统可包含以下要素：

1. 抗微生物制剂数据来源

a) 基本来源

基本来源收集到的数据可包括不涉及药物特定用途的一般信息（如抗微生物制剂的重量、数量和类别）。

各国数据来源会有所差异，可包括海关、进口、出口、生产和销售数据。

b) 直接来源

直接来源的数据可包括较为具体的信息（如目标水生动物品种、给药途径和活性成分）。

兽药产品注册部门、生产商、批发商、零售商、饲料仓库和饲料厂均可提供有用的信息。也可规定兽用抗微生物制剂生产商向注册机构提供相关信息，作为一项上市审批的要求（抗微生物制剂注册）。

c) 终端用户数据

来自终端用户的数据可提供有关药物类型和使用目的等具体信息，可作为其他来源信息的补充。

终端用户数据来源包括兽医、水生动物卫生专业人员和水生动物生产商。当需要更为精确的地方性信息时（如未按适应症说明使用药物时），可使用终端用户数据。

收集此类信息往往需要大量资源，适用于阶段性收集，应在最适宜的时间段收集数据。

在某些国家，终端用户数据是唯一的信息来源。

d) 其他来源

其他数据来源包括制药行业协会、水生动物生产行业协会、兽医和相关卫生行业协会以及其他可间接了解到抗微生物制剂用量的利益相关方。

如可行，还可收集非常规信息来源数据，如抗微生物制剂的互联网销售数据，尤其适用于了解观赏品种的用药情况。

2. 数据收集和报告的具体内容

- a) 需要收集的基础数据应包括：
- i) 每年使用的抗微生物制剂活性成分用量公斤数，并按照抗微生物制剂类别/亚类划分；
 - ii) 应记录化合物或衍生物中的活性成分分子的质量。对于以国际单位表述的抗微生物制剂，应说明国际单位和活性物质质量之间的换算关系。根据收集到的销售、处方、生产、出口、进口数据或这些数据的任何组合，应可估算出抗微生物制剂的总用量。
 - iii) 接受治疗的水生动物总数及其体重（以公斤为单位）。
- b) 为进一步划分微生物暴露于抗微生物制剂的情况，需要收集其他信息，包括：
- i) 接受治疗的鱼类、甲壳动物、软体动物或两栖类动物的品种；
 - ii) 动物用途，如供人类食用、观赏、垂钓等；
 - iii) 给药途径（如含药饲料、药浴治疗、注射用药等）以及计算剂量方法（如水生动物生物量、治疗用水的体积等）
 - iv) 使用说明。

在数据报告中，应依据抗微生物作用和耐药性机制划分抗微生物制剂/类别/亚类。

如适用，抗微生物制剂的名称应遵守现行国际标准。

在公开信息时，主管部门应确保企业身份保密，实行匿名政策。

3. 数据收集考虑因素

抗微生物制剂使用数据收集或为常规收集，或根据资源的可利用情况选择特定的时间，或根据监测抗微生物制剂使用情况的需要，或为解决某一特定药物的耐药性问题。

产品注册及产品标签应正确标明抗微生物制剂的用途，这有利于采集有关用药量和使用模式的信息。

应仔细设计终端用户数据的收集、存储和处理程序，需有利于收集到准确和有针对性的信息。

第 6.4.5 条

解释抗微生物制剂使用数据的要素

在适当情况下，以下信息可有利于解释抗微生物制剂使用数据，并进一步确定暴露途径：

- 1) 水产养殖系统的类型（大范围养殖或集约化养殖、池塘或水箱、流水或循环水、孵化期或生长期、综合型养殖系统等）；
- 2) 动物的移动（养殖场之间转移、从野外转移至养殖场、分级等）；
- 3) 品种、生长阶段和/或生产周期阶段；

- 4) 环境和养殖参数（季节性、温度、盐分、pH 值等）；
- 5) 地理位置、特殊养殖单元；
- 6) 体重/生物量、抗微生物制剂治疗方案和疗程；
- 7) 治疗依据（历史、经验、临床、实验室确诊和药敏试验）。

诸如需要治疗的动物/养殖单元的数量/比例、治疗方案、使用类型、给药途径等都是风险评估中需要考虑的重要元素。

在比较不同时期使用抗微生物制剂的数据时，应考虑到动物种群规模和结构的变化。

对于来自终端用户的数据，可在区域、地方、养殖场及兽医或其他水产动物卫生专业人员的层面上分析抗微生物制剂的使用情况。

第 6.5 章 建立和协调水生动物抗微生物制剂耐药性 国家监测和监控计划

第 6.5.1 条

目的

本章针对供人类食用的水生动物及其产品提供了标准，用于：

- 1) 制定抗微生物制剂耐药性国家监测和监控计划，
- 2) 协调现行的抗微生物制剂耐药性国家监测和监控计划。

第 6.5.2 条

监测和监控计划的目的

主管部门应制定水生动物抗微生物制剂耐药性国家主动监测和监控计划。

在开展以下工作时，应实行抗微生物制剂耐药性监测和监控计划：

- 1) 建立有关耐药性微生物流行状况和决定因子的基础数据；
- 2) 收集相关微生物耐药性发展趋势信息；
- 3) 探索水生动物微生物耐药性与使用抗微生物制剂之间的关系；
- 4) 查明新出现的抗微生物制剂耐药性机制；
- 5) 进行水生动物卫生和人类卫生风险分析；
- 6) 为人类卫生和水生动物卫生政策和规划提供建议；
- 7) 为谨慎使用抗微生物制剂提供相关信息，包括向水生动物开具抗微生物制剂处方的专业人员提供指导。

应鼓励在不同国家间进行地区性合作，开展抗微生物制剂耐药性监测。

应在国际上和地区一级共享监控结果，了解影响水生动物卫生和人类卫生的全球性风险。公布这些数据并予以解释对保证透明度至关重要，同时也并可帮助所有利益相关方评估耐药性趋势、开展风险评估和进行风险交流。

第 6.5.3 条

定义

抗微生物制剂：指在体内达到适当浓度时具有抗微生物活性（杀死或抑制微生物生长）的天然、半合成或合成物质，驱虫剂、消毒剂和防腐剂除外。

第 6.5.4 条

制定监测和监控计划的一般原则

针对源自食用水生动物、水生动物产品及人类本身的微生物耐药性流行状况，开展有针对性的间歇性监测或持续监测，这是水生动物卫生和公共卫生策略的关键组成部分，旨在限制耐药性的传播，并选择最适用的抗微生物制剂。

监测和监控感染水生动物的微生物和存在于水生动物源性食品中的微生物（包括人类病原）对水产养殖业来说至关重要。

第 6.5.5 条

制定感染水生动物的微生物药敏性监测和监控计划

在制定感染水生动物的微生物药敏性监测和监控计划时，针对许多对于水生动物卫生具有重要意义细菌，目前尚缺乏标准化和验证过的药敏试验方法。如有确认的药敏试验方法，就应予以使用。如使用任何不同于标准方法的其他方法，都应明确报告。对尚未建立标准化药敏试验方法的细菌进行试验时，应提供详细试验方法。

在制定监测和监控计划前，首先需要为开发试验方法确定和按优先顺序排列一个水生动物感染细菌目录。

1. 微生物的选择

感染水生动物的微生物耐药性信息应来自诊断实验室常规监控获得的分离株，并且应已被鉴定为引起重大水生动物疫病的主要病原。

监控计划应重点针对与区域/当地主要水生动物经常发生的感染相关的微生物。

微生物的选择应避免因过多选择源自严重流行疫病或治疗失败的分离株而引起偏差。

可选择集中研究某个特定种群的微生物，以便针对某个特定问题提供相关信息。

2. 微生物敏药性的分析方法

相关实验室可通过杯碟扩散法、最小抑菌浓度法（MIC）或其它药敏试验方法监测抗性出现的频率。在研究从水生动物中分离出的微生物时，应使用经过确认的国际标准化试验方法。

3. 对耐药性监测实验室的要求

进行国家或地区级抗微生物制剂耐药性监控的实验室应具备相应的能力和专业技术，符合所有标准化试验方法的质量控制要求。这些实验室还应有能力参与所有必要的实验室间校准研究和方法标准化测试。

4. 抗微生物制剂的选择

药敏试验应包括所有用于水生动物疫病治疗的主要抗微生物制剂类别的代表性药物。

5. 结果报告

应公布包括药敏数据在内的监测监控计划结果，并提供给利益相关方。结果报告中应包括基本定量数据和解释标准。

6. 出于流行病学目的的监测与监控

对于流行病学监测，应首选以特定受测微生物 MIC 分布或抑菌圈直径为基础的流行病学临界值（也称微生物学分界点 [break point]）。

若以流行病学临界值解释，结果应归类为野生型（WT）和非野生型（NWT）。而以微生物学分界点进行解释时，结果应归类为敏感型、中等敏感型和耐药型。

对于微生物种类和抗微生物制剂组合，如果没有国际上认可的流行病学临界值参考，实验室只要清楚叙述了所用的方法，就可自行确定实验室临界值。

7. 出于临床目的的监测与监控

如监控计划旨在为谨慎使用抗微生物制剂提供信息，包括向具有水生动物处方权的专业人员提供指导，则可使用临床临界值。应用已确认的临床临界值分析针对水生动物中分离微生物的药敏数据，并以此为基础选择治疗用抗微生物制剂，这是谨慎使用抗微生物制剂的要素之一。

使用临床临界点有助于发现对常规使用抗微生物制剂治疗中体内所达到的浓度不敏感的微生物。建立这些临界点需要临床治疗效果相关性数据。为此，应尽可能收集和报告分离株体外药敏性试验结果与特定环境给定治疗方案的临床效果的相关性数据。

在建立临床临界点时，也可从治疗失败的报告中获得有用的信息。主管部门应在监测和监控计划中建立信息获取系统，用于掌握治疗失败及相关微生物药敏试验结果的详细情况。

第 6.5.6 条

制定食用水生动物产品中微生物监测和监控方案

针对食用水生动物产品中微生物耐药性监测和监控计划，OIE《陆生动物卫生法典》第 6.7 章提供了此类计划要求的取样步骤和分析程序的详细信息。

需要注意的是，由于水生动物肠道菌群具有短暂性，因此在 OIE《陆生动物卫生法典》第 6.7 章中提到的“共生菌”（commensal）与水生动物基本无关。只有在有证据表明水生动物肠道菌群的存在时间较长、足以构成出现抗微生物制剂耐药性的风险因素，才可考虑将肠道菌群纳入监控计划。

在设计取样方案时，应意识到水生动物产品中能感染人类的耐药性微生物污染会来自水生动物之外的其他来源。应将所有污染源都考虑在内，如未经处理的粪便直接排入水生环境等。相对于陆生动物，此类微生物在水生动物中较为少见。然而，在监测和监控计划中应至少包括以下细菌：

- 1) 沙门菌属；
- 2) 副溶血弧菌；
- 3) 单核细胞增生李斯特菌。

第七篇 水产养殖中的鱼类福利

第 7.1 章 关于养殖鱼类福利建议的引言

第 7.1.1 条

指导原则

- 1) 考虑到：
 - a) 鱼类在养殖业、捕捞业、研究、娱乐（如观赏用和水族馆）等方面对人类福祉做出了重大贡献；且
 - b) 鱼类福利与其健康息息相关；且
 - c) 改善养殖鱼类的福利往往有利于提高生产力，进而促进经济效益。
- 2) OIE 将就运输、屠宰和为控制疫病而销毁等过程中养殖鱼类（不包括观赏鱼）的福利提出建议，并应用以下原则：
 - a) 养殖鱼类的使用关系到确保最大程度地实现动物福利的道德责任。
 - b) 科学评估鱼类福利需综合考虑科学数据和基于价值的假设，并应尽可能明确这些评估过程。

第 7.1.2 条

所提建议的科学基础

- 1) 养殖鱼类的基本福利包括根据鱼类生物学特性采用适当处理方法和提供一个满足其需求的合适环境。
- 2) 鉴于养殖鱼种类众多，且生物学特性各异，所以不可能为每一种鱼制定一套具体建议，因此，OIE 的建议仅限于养殖鱼的总体福利。

第 7.2 章 关于运输过程中养殖鱼类的福利

第 7.2.1 条

范围

本章是关于最大程度减少运输对养殖鱼类（以下简称鱼）福利影响的建议，适用于国家内及国家间的空运、海运或陆运，且仅涉及与鱼类福利相关的问题。

本法典第 5.4 章介绍了与鱼类运输相关的关于控制水生动物卫生风险的建议，控制水生动物卫生风险与水生动物运输密切相关。

第 7.2.2 条

职责

在运输过程中，所有鱼类管理人员均需关注其业务对鱼类福利的潜在影响。

- 1) 在出口和进口过程中，主管部门的责任范围包括：
 - a) 建立运输过程中保证鱼类福利的最低标准，内容包括运输前后及运输期间检查、证书手续齐全、记录保存、运输人员在鱼类福利方面的思想意识和培训；
 - b) 确保标准的执行，包括运输公司的资格鉴定。
- 2) 在运输开始和结束时，鱼类业主和管理者负责：
 - a) 在运输开始时，检查鱼类整体卫生状况及是否适于运输，并确保在运输途中鱼类仍能始终享有福利，无论这些职责是否转交给其他部门；
 - b) 确保由接受过培训的合格人员监督装鱼和卸鱼操作，避免造成损伤且尽量减少应激反应；
 - c) 制定应急计划，以便在必要时，在运输开始、结束时或运输途中对鱼类进行人道处死；
 - d) 确保鱼类在目的地拥有一个合适的环境，以确保鱼类福利。
- 3) 运输人员与养殖业主或管理者合作负责规划运输，以确保运输可按照鱼类卫生和福利标准进行，包括：

使用与鱼种相适应且保养良好的运输工具；

- a) 确保由接受过培训的合格人员装鱼及卸鱼，如有需要，保证迅速进行人道处死；

- b) 制定应急计划，用以处理紧急情况，最大限度地减少运输过程中的应激反应；
 - c) 选择合适的装卸设备。
- 4) 运输监督人员负责准备所有运输相关文件以及有效执行运输中鱼类的福利条例。

第 7.2.3 条

能力

包括装载和卸载部门在内的所有运输监管部门应适当掌握鱼类福利相关知识并理解其重要性，以确保运输过程中鱼类的福利。这方面的能力可以通过正规培训和实践经验获得。

- 1) 管理活鱼或在运输过程中管理活鱼的人员应具备可胜任第 7.2.2 条所述职责的能力。
- 2) 主管部门、养殖业主/管理者及运输公司有责任对其员工和其他人员进行培训。
- 3) 任何必要的培训应包括物种特异性的专业知识，并可包括如下实践经验：
 - a) 鱼类的行为、生理学、疫病和福利不足时的基本特征；
 - b) 关于鱼类健康和福利设备的操作和维修；
 - c) 水质及适当的水体交换程序；
 - d) 在运输、装载和卸载过程中的活鱼处理方法（如适用，包括相关鱼种的特性）；
 - e) 在运输过程中常见的鱼类检测方法以及特殊情况管理，如水质参数的变化、不利气候条件和紧急情况；
 - f) 按照第 7.4 章有关为控制疫病而处死鱼的人道方法处死鱼类；
 - g) 日志记录及保存。

第 7.2.4 条

运输规划

1. 一般原则

充分的规划是影响运输过程中鱼类福利的关键因素。运输前的准备、日程以及运输路线应当根据运输目的来确定，例如生物安全问题、用于育种或养成的鱼类运输、为控制疫病的屠宰或处死等。运输开始前应就以下方面进行规划：

- a) 所需的运载工具和运输设备的类型；

- b) 路线，如距离、预期天气和/或海洋条件；
- c) 运输的性质和期限；
- d) 卸载后为保证鱼适应当地水质的需求评估；
- e) 运输过程中所需的对鱼的照料；
- f) 与鱼类福利相关的应急应对程序；
- g) 评估必要的生物安全水平（如清洗和消毒的方式、换水的安全地带、运输用水的处理等）（参考第 5.4 章）。

2. 运载工具的设计和维修，包括设备操作：

- a) 鱼的运载工具和容器应与鱼的种类、大小、重量和数量相适应。
- b) 运载工具和容器的机械性能和结构应保持良好状态，防止可预见且可避免的损坏，这些损坏可能会直接或间接影响运输鱼类的福利。
- c) 运载工具（如适用）和容器应具有足够的水循环和符合要求的供氧设备，以满足运输中不同条件和不同运输动物的氧气需要，包括因生物安全而关闭活鱼运输船底阀门的情况。
- d) 应确保在运输途中便于对鱼进行检查，如有必要，要确保对鱼类福利的检查。
- e) 随车携带有关鱼类福利的文件，应包括收到货物记录、联系人信息、死亡率和处理/储存记录。
- f) 鱼处理设备（例如普通网和捞鱼网、抽水设备和捞网等）的设计、建造和维护应可减少鱼的物理损伤。

3. 水

- a) 水质（如氧气、二氧化碳和氨氮的水平、酸碱度、温度、盐度等）应与运输物种和方法相适应。
- b) 应根据运输距离决定是否需要装备监控和维持水质的设备。

4. 对鱼所做的运输准备

- a) 运输前，应根据鱼的种类和生长阶段对其实行禁食。
- b) 应根据鱼的健康状况、运输前的处理和最近的运输史评估鱼类抵御运输应激反应的能力。总体来说，只有适合运输的鱼才能被装载。为控制疫病的运输应参照第 7.4 章的建议。
- c) 鱼类不适合运输的原因包括：
 - i) 表现出疫病临床特征；
 - ii) 鱼身明显损伤或行为异常，如快速呼吸或异常游动；
 - iii) 最近接触了对行为或生理状态产生不利影响的应激因素（例如极端的温度、化学药剂）；

iv) 禁食时间不足或过长。

5. 物种特异性建议

运输过程应考虑到运输不同鱼种行为和需要的差异。对一种鱼成功的处理方法可能对另一种鱼无效或很危险。

有些物种或处于某些生长阶段的鱼在进入新环境之前可能需要生理上的准备，如禁食或渗透压适应。

6. 应急计划

应针对运输过程中可能遇到的严重影响鱼类福利的事件制定一个应急计划，包括处理每一事件的程序和应采取的行动。对于每个事件，该计划应记录采取的行动和所有部门的职责，包括通信交流和记录保存。

第 7.2.5 条

相关文件

- 1) 只有在所需文件完整后，才能装载鱼。
- 2) 货物附带文件（运输日志）应包括：
 - a) 货物描述（如日期、时间、装载地点、物种、负荷量等）；
 - b) 运输计划描述（如路线、水体交换、预期用时、到达与卸载的日期和地点以及货物接收人的联系方式）。
- 3) 运输日志应可提供给发货人、收货人及水生动物卫生机构（如有要求）。之前的运输日志应在运输结束后按照水生动物卫生机构的规定保存一段时间。

第 7.2.6 条

鱼的装载

- 1) 为防止鱼体受损和减少应激反应，必须考虑以下方面：
 - a) 装载前集中在养殖池塘、水槽、网或笼的状况；
 - b) 设备（如网、泵、管道和部件）的不当构造（如太弯或凸起）或不当操作（例如因鱼的大小或数量不当而造成超载）；
 - c) 水质：如可能将鱼运到水温或其它参数差异很大的环境中，有些鱼种应有一个适应过程。

- 2) 运载工具或容器里鱼的密度应基于可获得的科学数据，且不超过特定鱼种和具体情况的普遍接受密度。
- 3) 装载鱼应由经验丰富且熟知相关鱼种行为及其他特性的人员进行，或做相关检查，以确保鱼类福利。

第 7.2.7 条

鱼的运输

1. 一般原则
 - a) 运输过程中应定期检查，以确保鱼类福利。
 - b) 确保水质监测和必要的调整，以避免极端不利条件。
 - c) 运输中要尽量减少鱼的失控运动，避免产生应激反应及导致损伤。
2. 患病或受伤的鱼
 - a) 当运输过程中发生关系到鱼类卫生的紧急情况时，操作员应启动应急计划（参见第7.2.4条第6点）。
 - b) 如运输过程中需处死鱼，应根据第7.4章的建议，实行人道处死，并遵循相关条例。

第 7.2.8 条

鱼的卸载

- 1) 装载原则同样适用于卸载鱼。
- 2) 应在到达目的地后尽快将鱼卸载，但也不能操之过急，以确保卸载过程不会对鱼造成损伤。如卸载后的鱼可能进入完全不同的水质（如温度、盐度、酸碱度等），有些鱼种需要一个适应过程。
- 3) 应把垂死或严重受伤的鱼移出，并按照第7.4章的建议，实行人道处死。

第 7.2.9 条

运输后的工作

- 1) 负责人员接收到鱼后，应密切观察一段时间，并做好相关记录。
- 2) 表现出异常临床症状的鱼应按照第7.4章的建议实行人道处死或隔离，并请兽医或其他有资质的人员进行检查，提供治疗建议。
- 3) 应评估运输过程中存在的明显问题，以防止此类问题再次发生。

第 7.3 章 关于在击晕及处死操作中食用养殖鱼类的福利

第 7.3.1 条

范围

这些建议适用于食用养殖鱼类的击晕及处死。

这些建议是为了确保在击晕和处死操作中食用养殖鱼类的福利，包括运输及即将击晕前的存放。

本章介绍了适用于在击晕及处死操作中，确保食用养殖鱼类福利的一般性原则，这些原则同样适用于为控制疫病而进行的鱼类处死，第7.4章提出了在紧急情况下处死鱼以控制疫病的其他措施。

作为一般性原则，应在处死养殖鱼类前将其击晕，并且击晕方法应确保意识丧失的即时性和不可逆转性。如击晕不彻底，应在鱼苏醒前将其处死。

第 7.3.2 条

人员

进行鱼的处理、击晕及处死的操作人员对于维护鱼类福利发挥着重要作用，这些人员应具有丰富的经验，掌握专业技能，并了解鱼的行为模式及执行过程中的基本原则。一些击晕和处死鱼的方法可能对人构成威胁，因此，培训应包括所用方法的职业卫生和安全内容。

第 7.3.3 条

运输

如运输鱼是在击晕和处死之前，则应参照OIE关于运输过程中养殖鱼类的福利建议（见第7.2章）。

第 7.3.4 条

暂养设施的设计

- 1) 暂养设施的设计与建造应专门针对某些种类鱼或鱼群的临时保存。

- 2) 暂养设施的大小应能够在一定时间内保存一定数量的鱼，且不损害鱼类福利。
- 3) 在操作过程中应最大限度地减少鱼体损伤和应激反应。
- 4) 以下建议也有利于达到保护鱼类福利的目的：
 - a) 网和水槽的设计应尽量保证减少鱼体损伤；
 - b) 水质应适合鱼种及放养密度；
 - c) 包括泵和管道在内的鱼转移设备的设计应保证尽量减少鱼体损伤。

第 7.3.5 条

卸载、转移和装载

- 1) 鱼的卸载、转移和装载应保证尽量减少损伤和应激反应。
- 2) 应考虑到以下几点：
 - a) 在到达目的地后卸载鱼之前，应对水质（如温度、氧气和二氧化碳水平、酸碱度和盐度）进行评估，并根据需要采取适当措施。
 - b) 一旦发现受伤或垂死的鱼，应立即加以隔离并人道处死。
 - c) 应尽量减少发生拥挤状况，缩短拥挤时间，以免产生应激反应。
 - d) 应尽可能减少在转移过程中处理鱼，最好不要在水体外进行。如需要把鱼从水中移走，应尽可能缩短操作时间。
 - e) 如可行，应不对鱼进行任何处理，让其直接游到击晕装置处，以免产生应激反应。
 - f) 在设计和制造如普通网、捞鱼网、抽水设备和抄网装置等处理鱼的设备时，应考虑到减少鱼体损伤（如抽水高度、压力和速度是应重点考虑的因素）
 - g) 在处死鱼前，禁食时间不应超过所需时间，如出于清除肠道或减少不良感官特性的需要。
 - h) 应制定一个应急计划，以处理在卸鱼、转移及装鱼过程中出现的紧急情况，并最大限度地减少应激反应。

第 7.3.6 条

击晕和处死方法

1. 一般原则

- a) 选择方法应视物种特异性而定。
- b) 应合理操作并妥善维护所有处理、击晕和处死设备，定期进行检查，以确保设备性能良好。
- c) 击晕的有效性应以完全丧失意识为准。
- d) 需配备备用击晕系统。如鱼未被正确击晕或死前苏醒，应尽快进行再次击晕。
- e) 如处死可能延期，则不应将鱼击晕，以免鱼苏醒或部分恢复意识。
- f) 虽然很难辨别鱼类是否丧失了意识，但仍有如下表明击晕的征象：i) 丧失身体运动和呼吸运动（鳃活动丧失）；ii) 丧失视觉诱发反应（VER）；iii) 丧失前庭眼反射（VOR，即眼珠不受控滚动）。

2. 机械性击晕和处死方法

- a) 敲击性击晕指用足够大的力量打击头部上方或大脑邻近处以损害脑部。机械性击晕可以通过手动或专门设备来实现。
- b) 在鱼脑里插入铁钉或铁芯物理性破坏大脑，这是一种不可逆转的击晕和处死方法。
- c) 杀死金枪鱼等大型鱼类可使用枪击。操作时，用渔网围截鱼，然后从水面击中鱼头，也可以从水下逐一枪击鱼头。
- d) 如操作正确，机械性击晕导致的意识丧失通常不可逆转。如意识丧失是短暂的，应在鱼苏醒之前将其处死。

3. 电击和处死方法

- a) 电击法指通过足够强的电流、在足够长的时间里以合适的频率引起意识和感觉的快速丧失。淡水和咸水的导电性不同，所以需要建立适当的电流参数，以确保达到合适的击晕效果。
- b) 电击设备的制造应适用于鱼的种类及其生存环境。
- c) 电击之后的意识丧失可能是可逆转的。在这种情况下，应在鱼苏醒前立刻处死。
- d) 应把鱼限制在水面以下，电击槽及电击室的电流分布应统一。
- e) 在半干的电击系统中，鱼头应先进入设备，以确保快速有效的击晕效果。

4. 其他处死方法

另外一些方法也可用于处死鱼类，例如在水中加冰、在水中通入二氧化碳、同时在水中加冰和二氧化碳、加入盐和氨、使鱼离开水窒息而死、不用击晕的放血法等。但这些方法不利于维护鱼类福利。如本条第2点和第3点中描述的方法可行，则不应使用这些方法。

第 7.3.7 条

下表总结了一些鱼类击晕和处死方法及其对鱼类福利的正负面影响。

可结合使用下表所述的若干种方法。

击晕和处死方法	具体方法	主要鱼类福利问题/要求	优点	缺点
机械性	敲击性击晕	以足够的力度敲击鱼脑，使鱼类立即丧失意识。操作时，应把鱼迅速移出水面，固定后快速敲击鱼头。可用棍手工击晕，或通过自动设备击晕，然后检查击晕效果是否彻底，如有必要，应予以重新击晕。该方法可用于击晕或处死鱼类。	立即丧失意识。适合大中型鱼类。	鱼的随意运动会影响操作。敲击力度不够会导致击晕无效。可能产生损伤。手工敲击致晕仅适用于处死数量有限且大小近似的鱼。
	插入铁钉或铁芯	应对准鱼脑部头骨插入铁钉，使鱼即刻丧失意识。操作时，应把鱼快速移出水面，固定后立即将铁钉插入脑内。该方法可用于击晕或处死鱼类。	立即丧失意识。适用于大中型鱼类。对于小金枪鱼，可在水下插铁钉，以免鱼接触空气。金枪鱼的松果体是理想的铁钉插入部位。	操作不当可能引起鱼体损伤。如鱼类一直游动，就很难应用此法。此法仅适用于处死数量有限的鱼。
	枪击	射击时应瞄准鱼脑。鱼的位置应正确，并尽可能缩短射击距离。该方法可用于击晕或处死鱼类。	立即丧失意识。适用于大型鱼类（如大金枪鱼）。	需保证合适的射击距离及枪支口径。鱼类过于拥挤及枪声可能会引起鱼的应激反应。因鱼释放体液而污染工作区可能会造成生物安全风险。可能会给操作者带来危险。
电力性	电击	需要足够的电流强度、频率和持续时间，立刻引起意识丧失。该方法可用于击晕或处死鱼类。应正确设计和维护设备。	立即丧失意识。适用于中小型鱼类。适用于鱼量较多的情况，且	很难针对所有鱼种将该方法标准化。有些物种的最佳控制参数仍未知。可

			无需将鱼移出水面。	能会给操作者带来危险。
	半干法电击	鱼头应首先进入系统，因此电流首先作用在头部。通过足够的电流强度、频率及持续时间，引起意识立即丧失。应正确设计和维护设备。	具有很好的可视化控制，并能对单条鱼重新电击。	鱼所处位置有误可能会导致电击不当。一些物种的最佳控制参数仍未知。不适用于大小不同的鱼。

(注：应根据具体物种确定大、中、小型鱼的概念。)

第 7.3.8 条

击晕或处死鱼群的例子

下面这些方法适用于鱼群的人道处死：

- 1) 敲击性击晕：鲤鱼和鲑鱼；
- 2) 插入铁钉或铁芯：金枪鱼；
- 3) 枪击：金枪鱼；
- 4) 电击法：鲤鱼、鳕鱼和鲑鱼。

第 7.4 章 为控制疫病而处死养殖鱼

第 7.4.1 条

范围

这些建议的前提是为控制疫病而处死养殖鱼，并要求确保养殖鱼死前的福利。

在养殖操作过程中发生的个别养殖鱼处死（如因分类、分级或发病背景情况等原因）不包含在本章范围内。

应结合本法典如下章节的建议进行综合考虑：第4.4章应急计划；第4.6章水生动物废弃物的管理、处置和处理；第5.4章控制与运输相关的水生动物卫生风险；第7.2章关于运输过程中养殖鱼类的福利；第7.3章关于在击晕及处死操作过程中食用养殖鱼类的福利。

第 7.4.2 条

一般原则

- 1) 应急计划应包含鱼类福利问题（参考第4.4章）。
- 2) 选择处死方法时应考虑到鱼类福利、生物安全要求及人员安全等问题。
- 3) 为控制疫病而处死鱼时，使用的方法应可导致鱼立即死亡或在处死前一直保持意识丧失；如不能立刻引起意识丧失，诱发意识丧失的方法应尽可能无痛苦或将痛苦降到最低，不应给鱼造成可避免的疼痛或痛苦。
- 4) 第7.3章介绍的方法同样适用于控制疫病。
- 5) 一些用于疫病控制的方法（如麻醉过量、搅碎等）可能使鱼不适合人类食用，应在应急计划中加以详细说明。
- 6) 根据具体情况，紧急处死鱼既可就地进行，也可运输到批准的处死设施后进行。

第 7.4.3 条

关于在感染场所及批准的处死设施中进行操作的指南

- 1) 处死鱼的操作应参照以下基本原则：
 - a) 操作步骤视场所具体情况而定，并应考虑到鱼类福利及相关疫病的生物安全问题。
 - b) 在充分考虑到生物安全计划的前提下，应立即由资质人员进行鱼处死操作。
 - c) 应尽量减少对鱼的处理，以免产生应激反应，防止疫病传播，并须根据如下条款进行。
 - d) 处死鱼的方法应确保鱼在死前始终维持丧失意识状态，或尽快将其处死，不应给鱼造成可避免的疼痛或痛苦。
 - e) 应连续监控整个过程，确保生物安全和鱼类福利。
 - f) 操作场所应具备标准作业程序（SOP's）且贯彻落实。
- 2) 操作人员应针对感染场所制定以控制疫病为目的的鱼类处死程序，并经主管部门批准。这些程序应考虑到鱼类福利、生物安全要求和人员安全等问题，应包括：
 - a) 操作处理和鱼的活动；
 - b) 被处死鱼的种类、数量、年龄和大小；
 - c) 处死鱼的方法；
 - d) 适用于处死鱼的麻醉剂；
 - e) 处死鱼需要的设备；
 - f) 法规问题（如适于处死鱼类的麻醉剂使用）；
 - g) 其他邻近的水产养殖场；
 - h) 按照第4.6章的规定妥善处置被处死的鱼类。

第 7.4.4 条

工作团队的能力和职责

工作团队负责鱼类处死的规划、实施及上报。

1. 团队负责人
 - a) 能力
 - i) 评估鱼类福利的能力，特别是在鱼类处死时击晕和处死方法选择和使用的有效性，检

查并纠正缺陷；

- ii) 评估生物安全风险和预防疫病传播措施的能力；
- iii) 在现场管理所有业务并按时交付成果的能力；
- iv) 了解对养殖场业主、团队成员及大众产生的心理影响；
- v) 进行有效沟通的能力。

b) 责任

- i) 确定最合适的处死方法，以避免不必要的疼痛和痛苦，同时确保生物安全；
- ii) 全面规划对感染场所应采取的措施；
- iii) 确定和提出鱼类福利、操作者安全和生物安全方面的要求；
- iv) 按照国家控制疫病的应急计划来组织、指挥和管理团队，以顺利完成鱼类的处死；
- v) 确定物流需求；
- vi) 监测操作，以确保满足鱼类福利、操作者安全和生物安全要求；
- vii) 向上级报告进展情况和相关问题；
- viii) 提供一份书面报告，总结处死方法、鱼类福利及随后的生物安全结果。应将该报告存档，并按主管部门规定保留一段时间；
- ix) 审查当地设备是否适于进行大规模处死。

2. 负责处死鱼的现场工作人员的职责

a) 能力

- i) 掌握关于鱼类及其行为、生存环境的知识；
- ii) 接受过培训并能胜任鱼类处理、击晕及处死程序；
- iii) 接受过培训并能胜任设备的操作和维修。

b) 责任

- i) 通过有效的击晕和处死方法确保处死鱼类；
- ii) 如有要求，协助团队负责人；
- iii) 如有要求，设计和建造临时鱼类处理设施。

第 7.4.5 条

使用大剂量麻醉剂处死鱼类

本条适用于使用大剂量麻醉剂处死鱼类。

1. 麻醉剂的使用

- a) 用于处死鱼的麻醉剂应能有效处死鱼，而非仅具有麻醉效果。
- b) 操作人员应确保水中麻醉剂的浓度正确，并使用适合鱼种及其生长阶段的水体。
- c) 鱼在死前应保持在麻醉剂中。

2. 优点

- a) 可同时处死大批量的鱼。
- b) 直到鱼死后才需进行处理。
- c) 使用麻醉剂是一种非侵入性技术，从而降低了生物安全风险。

3. 缺点

- a) 这种方法也许不能造成鱼类死亡，如多次使用后麻醉溶液稀释。在这种情况下，应在被麻醉的鱼苏醒前立即处死。
- b) 一些麻醉剂可能会引起鱼短暂的不适反应。
- c) 需特别谨慎地配制、使用和排放含麻醉剂的水，也需谨慎处置经麻醉剂处理的鱼的尸体。

第 7.4.6 条

机械处死方法

1. 去头

- a) 使用如断头机、刀具等锐器去头，但操作前必须将鱼击晕或麻醉。
- b) 所需设备应保持良好的工作状态。
- c) 被血液、体液和其他器官物质污染的工作区可能会出现生物安全风险，这是此方法最大的缺陷。

2. 搅碎

- a) 利用具有旋转叶片的机械设备或喷射系统进行搅碎，造成新孵出的鱼和鱼卵破裂及死亡，包括受精和未受精的卵。这种方法可迅速杀死大量鱼卵和刚孵出的鱼苗，因此非常适合处理这些物质。

- b) 搅碎需要工作状态良好的专门设备。物质进入设备的速率应可让切割刀片正常旋转，且不会低于厂商规定的临界速度。
- c) 被血液、体液和其他器官物质污染的工作区可能会出现生物安全风险，这是此方法最大的缺陷。

第八篇 两栖类疫病

第 8.1 章 箭毒蛙壶菌感染

Infection with *Batrachochytrium dendrobatidis*

第 8.1.1 条

在本法典中，箭毒蛙壶菌（*Batrachochytrium dendrobatidis*）感染指由属于真菌界（Fungi）壶菌门（Chytridiomycota）壶菌目（Rhizophydiales）的淡水真菌箭毒蛙壶菌引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 8.1.2 条

范围

本章提供的建议适用于无尾目（Anura）[青蛙（frogs）和蟾蜍（toads）]、有尾目（Caudata）[蝾螈（salamanders）、水螈（newts）和鳗螈（sirens）]以及蚓螈目（Gymnophiona）[蚓螈（caecilians）]中的所有物种。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感物种。

第 8.1.3 条

从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物或水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 8.1.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物或水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内箭毒蛙壶菌的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

- a) 经高温灭菌并密封保存的两栖类动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经 100°C 热处理至少 1 分钟的熟制两栖类动物产品（或其他任何已证明可灭活箭毒蛙壶菌的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法90°C热处理至少10分钟的两栖类动物产品（或其他任何已证明可灭活箭毒蛙壶菌的时间/温度等效处理）；
 - d) 经机械干燥处理的两栖类动物产品（即经100°C热处理至少30分钟或其他任何已证明可灭活箭毒蛙壶菌的时间/温度等效处理）；
 - e) 两栖类皮革。
- 2) 在审批进口或过境运输除第 8.1.3 条第 1 点外的第 8.1.2 条所列两栖类动物及动物产品时，主管部门应要求符合第 8.1.7 条至第 8.1.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内箭毒蛙壶菌状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 8.1.2 条所列物种以外的水生动物或水生动物产品，但可能会构成箭毒蛙壶菌传播风险时，进口国主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 8.1.4 条

无箭毒蛙壶菌的国家

一个国家如符合下列四点中任意一点的要求，可自行宣布无箭毒蛙壶菌。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在该区域内的所有地区均宣布无箭毒蛙壶菌时（参见第 8.1.5 条），才可自行宣布无箭毒蛙壶菌。

- 1) 一个国家无任何第 8.1.2 条所列易感物种，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无箭毒蛙壶菌。

或

- 2) 一个国家存在第 8.1.2 条所列易感物种，尽管存在引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无箭毒蛙壶菌。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前箭毒蛙壶菌的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，也可自行宣布无箭毒蛙壶菌：

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 参照本法典第 1.4.章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到箭毒蛙壶菌。

或

- 4) 曾自行宣布无箭毒蛙壶菌的国家如其后境内检测到疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次自行宣布无箭毒蛙壶菌：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4.章实行目标监测，并在过去至少 2 年未检测到箭毒蛙壶菌；且
 - d) 审查此前的基础生物安全条件，必要时进行修正，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 8.1.5 条第 3 点的规定，可宣布为无箭毒蛙壶菌区域。

第 8.1.5 条

无箭毒蛙壶菌的区域或生物安全隔离区

未宣布无箭毒蛙壶菌的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无箭毒蛙壶菌。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定满足条件时，才能宣布无箭毒蛙壶菌。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 8.1.2 条所列易感物种，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无箭毒蛙壶菌。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 8.1.2 条所列易感物种，尽管存在引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无箭毒蛙壶菌。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前箭毒蛙壶菌的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，也可宣布无箭毒蛙壶菌：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少两年内未检测到箭毒蛙壶菌。

或

- 4) 曾宣布无箭毒蛙壶菌的区域如其后发生了疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次宣布无箭毒蛙壶菌：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，并在过去至少两年未检测到箭毒蛙壶菌；且
 - d) 审查以前的基础生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 8.1.6 条

维持无箭毒蛙壶菌状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 8.1.4 条第 1 点、第 2 点或第 8.1.5 条的相关规定宣布为箭毒蛙壶菌，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无箭毒蛙壶菌状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 8.1.4 条第 3 点或第 8.1.5 条的相关规定宣布无箭毒蛙壶菌时，如存在引发《水生手册》相应章节描述的箭毒蛙壶菌临床表现的条件，并坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无箭毒蛙壶菌状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无箭毒蛙壶菌的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发箭毒蛙壶菌临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 8.1.7 条

从宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.1.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明进口动物的产地是符合第 8.1.4 条或第 8.1.5 条相关规定的无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 8.1.3 条第 1 点所列商品。

第 8.1.8 条

从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.1.2 条所列的水产养殖用活体水生动物时，进口国主管部门应采取以下措施：
 - a) 要求出示由出口国主管部门签发的国际水生动物卫生证书，证明第 8.1.2 条所列的水生动物已经过恰当处理消除了感染，同时证明已依据《水生手册》相关章节提供的技术说明进行了检测，未发现该疫病。或
 - b) 进行风险评估，并采取下列风险缓解措施：
 - i) 直接将进口动物运至生物安全设施内并始终保存在内，保持与当地环境隔离；
 - ii) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活箭毒蛙壶菌。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：<http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>）：
 - a) 在当地确认拟引进种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测箭毒蛙壶菌、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程（生命周期）的关键时期取样，检测箭毒蛙壶菌感染情况，并对有害生物和整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到箭毒蛙壶菌和有害生物，且种群整体卫生/疫病状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基础生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无箭毒蛙壶菌或无箭毒蛙壶菌特定病原体（SPF）种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3(e)点，隔离条件应利于病原繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 8.1.3 条第 1 点所列水生动物。

第 8.1.9 条

从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.1.2 条所列用作加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 8.1.3 条第 1 点或 8.1.2 条第 1 点所列产品，或由主管部门批准的其他产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，以确保灭活箭毒蛙壶菌，或加以妥善处置，以避免易感宿主与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其他用途时所带来的风险。

第 8.1.10 条

从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物用于动物饲养或农业、实验室、动物园、宠物贸易、工业、制药等领域

当从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.1.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应采取以下措施：

- 1) 要求出示由出口国主管部门签发的国际水生动物卫生证书，证明第 8.1.2 条所列的水生动物已经过恰当处理消除了感染，同时证明已依据《水生手册》相关章节提供的技术说明进行了检测，未发现该疫病。
或
- 2) 进行风险评估，并采取以下风险缓解措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施内并始终保存在内，保持与当地环境隔离；
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活箭毒蛙壶菌。

本条不适用于第 8.1.3 条第 1 点所列商品。

第 8.1.11 条

从宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.1.2 条所列的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明进口产品的产地是符合第 8.1.4 条或第 8.1.5 条相关规定的无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 8.1.3 条第 1 点所列商品。

第 8.1.12 条

从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费水生动物和水生动物产品

1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内箭毒蛙壶菌的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 两栖类动物的肉品（去皮的鲜肉或冷冻肉）

在评估上述水生动物和水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 当从未宣布无箭毒蛙壶菌的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 8.1.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的风险缓解措施。

第 8.2 章 蛙病毒感染

Infection with Ranavirus

第 8.2.1 条

在本法典中，蛙病毒感染指由虹彩病毒科（Iridoviridae）蛙病毒属（Ranavirus）中任何病毒引起的感染，流行性造血器官坏死病毒（epizootic haematopoietic necrosis virus, EHNV）和欧鲶病毒（European catfish virus, ECV）除外。

诊断方法参见《水生手册》。

第 8.2.2 条

范围

本章提供的建议适用于无尾目（Anura）[青蛙（frogs）和蟾蜍（toads）]以及有尾目（Caudata）[蝾螈（salamanders）和水螈（newts）]中的所有物种。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感物种。

第 8.2.3 条

从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区内进口或过境运输做任何用途的水生动物或水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 8.2.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物或水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内蛙病毒的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌且密封保存的两栖类动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经 65°C 热处理至少 30 分钟的熟制两栖类动物产品（或其他任何已证明可灭活除流行性造血器官坏死病毒和欧鲶病毒以外所有虹彩病毒科蛙病毒属中各类病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟的两栖类动物产品（或其他任何已证明可灭活除流行性造血器官坏死病毒和欧鲶病毒以外所有虹彩病毒科蛙病毒属中各类病毒的时间/温度等效处理）；

- d) 经机械干燥处理的两栖类动物产品（即经 100°C 热处理至少 30 分钟或其他任何已证明可灭活除流行性造血坏器官坏死病毒和欧鲷病毒以外所有虹彩病毒科蛙病毒属中各类病毒的时间/温度等效处理）。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 8.2.3 条第 1 点外的第 8.2.2 条所列水生动物或水生动物产品时，主管部门应要求符合第 8.2.7 条至第 8.2.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内蛙病毒状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 8.2.2 条所列物种以外的水生动物或水生动物产品，但可能构成蛙病毒传播风险时，进口国主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 8.2.4 条

无蛙病毒国家

一个国家如符合下列四点中任意一点的要求，可自行宣布无蛙病毒。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在该区域内的所有地区均宣布无蛙病毒（参见第 8.2.5 条）时，才可自行宣布无蛙病毒。

- 1) 一个国家无任何第 8.2.2 条所列易感物种，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无蛙病毒。
- 或
- 2) 一个国家存在第 8.2.2 条所列易感物种，尽管存在引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无蛙病毒。
- 或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可自行宣布无蛙病毒：
- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到蛙病毒。
- 或
- 4) 曾自行宣布无蛙病毒的国家如其后境内发生了该疫病，则只有当满足了以下条件时，才可再次自行宣布无蛙病毒：
- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到蛙病毒；且
- d) 审查以前的基础生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 8.2.5 条第 3 点的规定，则可宣布为无蛙病毒区域。

第 8.2.5 条

无蛙病毒的区域或生物安全隔离区

未宣布无蛙病毒的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无蛙病毒。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定满足条件时，才能宣布无蛙病毒。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 8.2.2 条所列易感物种，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无蛙病毒。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 8.2.2 条所列易感宿主，尽管存在引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无蛙病毒。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相应章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无蛙病毒：

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到蛙病毒。

或

- 4) 曾宣布为无蛙病毒的区域如其后发生了疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次宣布无蛙病毒：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染动物，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到蛙病毒；且

d) 审查以前的基础生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 8.2.6 条

维持无蛙病毒状态

一个国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 8.2.4 条第 1 点、第 2 点或第 8.2.5 条的相关条款宣布无蛙病毒，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无蛙病毒状态。

一个国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 8.2.4 条第 3 点或第 8.2.5 条的相关规定宣布无蛙病毒时，如存在引发《水生手册》相应章节中描述的蛙病毒临床表现的条件，并坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无蛙病毒状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无蛙病毒的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发蛙病毒临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 8.2.7 条

从宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.2.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明进口动物的产地是符合第 8.2.4 条或第 8.2.5 条相关规定的无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 8.2.3 条第 1 点所列商品。

第 8.2.8 条

从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.2.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，需采取以下风险缓解措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活蛙病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容要点可概括如下（其完整版本参见以下网页：
<http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>）：
- a) 在当地确认拟引进种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测蛙病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程（生命周期）的关键时期取样，检测蛙病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到蛙病毒和有害生物，且种群整体卫生/疫病状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基础生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无蛙病毒或无蛙病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于上述第 3(e)点，隔离条件应利于病原繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 8.2.3 条第 1 点所列水生动物。

第 8.2.9 条

从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.2.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直到加工成第 8.2.3 条第 1 点或第 8.2.12 条第 1 点所列产品，或由主管部门批准的其他产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，以确保灭活箭毒蛙壶菌，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 8.2.10 条

从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物用于动物饲养或农业、实验室、动物园、宠物贸易、工业、制药等领域

当从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.2.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取以下风险缓解措施：

- 1) 直接将进口动物运至生物安全设施内并始终保存在内，保持与当地环境隔离；
- 2) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活蛙病毒。

本条不适用于第 8.2.3 条第 1 点所列商品。

第 8.2.11 条

从宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 8.2.2 条所列的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明进口产品的产地是符合第 8.2.4 条或第 8.2.5 条相关规定的无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 8.2.3 条第 1 点所列商品。

第 8.2.12 条

从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内蛙病毒的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

- a) 未列出商品。

在评估上述水生动物和水生动物产品的安全性时设立了一些假设。成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无蛙病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 8.2.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的风险缓解措施。

第九篇 甲壳类疫病

第 9.1 章 螯虾瘟

Crayfish Plague

(螯虾丝囊霉菌, *Aphanomyces astaci*)

第 9.1.1 条

在本法典中，螯虾瘟 (Crayfish plague) 由螯虾丝囊霉菌 (*Aphanomyces astaci* Schikora) 感染所致。螯虾丝囊霉菌是俗称为水霉菌 (卵菌纲) 的一种，其它常用名见《水生手册》相关章节。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.1.2 条

范围

本章提供的建议适用于螯虾的三个科 (螯虾科、蟹虾科和拟螯虾科) 的全部物种。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册中》中提及的任何其他易感物种。

第 9.1.3 条

从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第9.1.2条所列物种且符合本法典第5.3.1条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论进口国、区域或生物安全隔离区内螯虾瘟的状况如何，进口国主管部门不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类产品 (即经121° C热处理至少3.6分钟或其他时间/温度等效处理)；

- b) 经100° C热处理至少1分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活螯虾丝囊霉菌的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法90°C热处理至少10分钟的甲壳类动物产品（或其他已证实可灭活螯虾丝囊霉菌的时间/温度等效处理）；
 - d) 经零下20°C或更低温度处理至少72小时的冷冻螯虾产品；
 - e) 甲壳类动物油；
 - f) 甲壳类动物粉；
 - g) 化学提取的甲壳素。
- 2) 在审批进口或过境运输除第9.1.3条第1点外的第9.1.2条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应要求符合第9.1.7条至9.1.11条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内螯虾瘟状况的相关要求。
- 3) 在考虑从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第9.1.2条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能会构成螯虾瘟传播风险时，进口国主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.1.4 条

无螯虾瘟的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无螯虾瘟。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布为无螯虾瘟的国家或区域时（参见第9.1.5条），才可自行宣布无螯虾瘟。

- 1) 一个国家无任何第9.1.2条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去连续两年连续达标，可自行宣布无螯虾瘟。
- 或
- 2) 一个国家存在第9.1.2条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少二十五年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去十年连续达标，可自行宣布无螯虾瘟。
- 或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去二十五年内，或在实行目标监测前螯虾瘟的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无螯虾瘟：
- a) 基本生物安全条件至少在过去五年连续达标；且
 - b) 按照本法典第1.4章进行目标监测，在过去至少五年未检测到螯虾丝囊霉菌。

或

4) 曾自行宣布无螯虾瘟的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无螯虾瘟：

- a) 一旦检测到螯虾瘟，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 按照本法典第1.4章进行目标监测，在过去至少五年未检测到螯虾丝囊霉菌；且
- d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少五年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第9.1.5条第3点的规定，可宣布为无螯虾瘟区域。

第 9.1.5 条

无螯虾瘟的区域或生物安全隔离区

未宣布无螯虾瘟的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家主管部门可宣布无螯虾瘟。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无螯虾瘟。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第9.1.2条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无螯虾瘟。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第9.1.2条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少二十五年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去十年连续达标，可宣布无螯虾瘟。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去二十五年内，或在实行目标监测前螯虾瘟感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无螯虾瘟：

- a) 基本生物安全条件至少在过去五年连续达标；且
- b) 按照本法典第1.4章进行目标监测，在过去至少五年未检测到螯虾丝囊霉菌。

或

4) 曾自行宣布无螯虾瘟的区域或生物安全隔离区如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无螯虾瘟：

- a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 按照本法典第1.4章进行目标监测，在过去至少五年未检测到螯虾丝囊霉菌；且
- d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少五年一直落实到位。

第 9.1.6 条

维持无螯虾瘟状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第9.1.4条第1点、第2点或第9.1.5条的相关规定宣布无螯虾瘟，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无螯虾瘟状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第9.1.4条第3点或第9.1.5条的相关规定宣布无螯虾瘟时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的螯虾瘟临诊表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可终止目标监测，并维持无螯虾瘟状态。

但是，对于在感染国家内宣布为无螯虾瘟的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发螯虾瘟临诊表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.1.7 条

从宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口第9.1.2条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第9.1.4条或第9.1.5条相关规定的无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第5.10章所示证书样本格式。

本条不适用于第9.1.3条第1点所列商品。

第 9.1.8 条

从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 在从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口第9.1.2条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：

- a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活螯虾丝囊霉菌。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容要点可概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
- a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测螯虾丝囊霉菌、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的F-0代繁殖F-1代；
 - f) 培育F-1代，在其发育过程（生命周期）的关键时期取样，检测螯虾丝囊霉菌，并对有害生物和整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到螯虾丝囊霉菌和有害生物，且整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1代则可被定义为无螯虾瘟或无螯虾丝囊霉菌特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种；
- 4) 关于以上第3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第9.1.3条第1点所列水生动物。

第 9.1.9 条

从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

当从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口第9.1.2条所列用作加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第9.1.3条第1点或第9.1.11条第1点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，以确保灭活螯虾丝囊霉菌，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 9.1.10 条

从宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口第9.1.2条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第9.1.4条或第9.1.5条相关规定的无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第5.10章所示证书样本格式。

本条不适用于第9.1.3条第1点所列商品。

第 9.1.11 条

从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第5.3.2条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内螯虾瘟的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 未列出商品。

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全时设立了某些假设，成员国应参照载于本法典第5.3.2条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无螯虾瘟的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第1点外的第9.1.2条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.2 章 传染性皮下及造血器官坏死

(Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis)

第 9.2.1 条

在本法典中，传染性皮下及造血器官坏死（Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis, IHHN）由传染性皮下及造血器官坏死病毒（Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus, IHHNV）感染所致。传染性皮下及造血器官坏死病毒属于细小病毒科（Parvoviridae）短浓核病毒属（Brevidensovirus）的蓝对虾浓核病毒（*Penaeus stylirostris* densovirus）。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.2.2 条

范围

本章提供的建议适用于斑节对虾（*Penaeus monodon*）、南美白对虾（*P. vannamei*）和蓝对虾（*P. stylirostris*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感物种。

第 9.2.3 条

从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 9.2.2 条所列且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内传染性皮下及造血器官坏死的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他时间/温度等效处理）；
 - b) 经 90°C 热处理至少 20 分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证明可灭活传染性皮下及造血器官坏死病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 甲壳类动物油；
 - d) 甲壳类动物粉。

- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.2.3 条第 1 点外的第 9.2.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应要求符合第 9.2.7 条至 9.2.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内传染性皮下及造血器官坏死状况的相关要求。
- 3) 在考虑从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.2.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能会构成传染性皮下及造血器官坏死传播风险时，进口国主管部门应参照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.2.4 条

无传染性皮下及造血器官坏死的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布为无传染性皮下及造血器官坏死的国家或地区时（参见第 9.2.5 条），才可自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

- 1) 一个国家无任何第 9.2.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

或

- 2) 一个国家存在第 9.2.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前传染性皮下及造血器官坏死病毒感染的状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死：

- a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
- b) 参照本法典第 1.4 章进行目标监测，过去至少两年未检测到传染性皮下及造血器官坏死病毒。

或

- 4) 曾自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无传染性皮下及造血器官坏死：

- a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；
- c) 参照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性皮下及造血器官坏死病毒。

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合 9.2.5 条第 3 点的规定，可宣布为无传染性皮下及造血器官坏死区域。

第 9.2.5 条

无传染性皮下及造血器官坏死的区域或生物安全隔离区

未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无传染性皮下及造血器官坏死。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.2.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.2.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无传染性皮下及造血器官坏死。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在 10 年内，或在实行目标监测前传染性皮下及造血器官坏死病毒感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无传染性皮下及造血器官坏死：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性皮下及造血器官坏死病毒。

或

4) 曾宣布无传染性皮下及造血器官坏死的区域如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无传染性皮下及造血器官坏死：

a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性皮下及造血器官坏死病毒；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.2.6 条

维持无传染性皮下及造血器官坏死状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.2.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.2.5 条的的相关规定宣布无传染性皮下及造血器官坏死，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无传染性皮下及造血器官坏死状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 9.2.4 条第 3 点或 9.2.5 条的相关规定宣布无传染性皮下及造血器官坏死时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的传染性皮下及造血器官坏死临床表现的条件，并坚持保证生物安全基本条件，则可终止目标监测，并维持无传染性皮下及造血器官坏死状态。

但是，对于在感染国家内宣布无传染性皮下及造血器官坏死的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发传染性皮下及造血器官坏死临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.2.7 条

从宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物

当从宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.2.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.2.4 条或 9.2.5 条相关规定的无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.2.3 条第 1 点所列商品。

第 9.2.8 条

从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.2.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活传染性皮下及造血器官坏死病毒。

- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》；
- 3) 该《守则》与本法典相关内容要点可概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测传染性皮下及造血器官坏死病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测传染性皮下及造血器官坏死病毒，并对有害生物和整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到传染性皮下及造血器官坏死病毒和有害生物，且整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无传染性皮下及造血器官坏死或无传染性皮下及造血器官坏死病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 9.2.3.条第 1 点所列水生动物。

第 9.2.9 条

从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

当从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.2.2 所列用于加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.2.3 条第 1 点或第 9.2.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，以确保灭活传染性皮下及造血器官坏死病毒，或予以妥善处置，以避免易感宿主与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其他用途时所带来的风险。

第 9.2.10 条

从宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

从宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.2.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 9.2.4 或 9.2.5 条相关规定的无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章证书样本格式。

本条不适用于第 9.2.3 条第 1 点所列商品。

第 9.2.11 条

从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内传染性皮下及造血器官坏死的状况如何，进口国主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮对虾（去壳并去头）

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全性时设立了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 从未宣布无传染性皮下及造血器官坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.2.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.3 章 传染性肌坏死

Infectious myonecrosis

第 9.3.1 条

在本法典中，传染性肌坏死（Infectious myonecrosis, IMN）由传染性肌坏死病毒（Infectious myonecrosis virus, IMNV）感染所致。该病毒属于单分病毒科（Totiviridae）的一种。

诊断方法参见《陆生手册》。

第 9.3.2 条

范围

本章提供的建议适用于南美白对虾（*Penaeus vannamei*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的其他易感物种。

第 9.3.3 条

从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 9.3.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内传染性肌坏死的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经 100°C 热处理至少 3 分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活传染性肌坏死病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 甲壳类动物油；
 - d) 甲壳类动物粉；
 - e) 化学提取的甲壳素。
- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.3.3 条第 1 点外的第 9.3.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 9.3.7 条至 9.3.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区传染性肌坏死状况的相关要求。

- 3) 在考虑从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.3.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能会构成传染性肌坏死的传播风险时，主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.3.4 条

无传染性肌坏死的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无传染性肌坏死。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布为无传染性肌坏死的国家或区域时（参见第 9.3.5 条），才可自行宣布无传染性肌坏死。

- 1) 一个国家无第 9.3.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无传染性肌坏死。

或

- 2) 一个国家存在第 9.3.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无传染性肌坏死。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前传染性肌坏死病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无传染性肌坏死：

- a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性肌坏死病毒。

或

- 4) 曾自行宣布无传染性肌坏死的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无传染性肌坏死：

- a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性肌坏死病毒；且
- d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合 9.3.5 条第 3 点的规定，可宣布为无传染性肌坏死区域。

第 9.3.5 条

无传染性肌坏死的区域或生物安全隔离区

未宣布无传染性肌坏死的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无传染性肌坏死。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无传染性肌坏死。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.3.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无传染性肌坏死。
- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.3.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无传染性肌坏死。
- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前传染性肌坏死病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无传染性肌坏死：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性肌坏死病毒；
- 4) 曾宣布无传染性肌坏死的区域如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无传染性肌坏死：
 - a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到传染性肌坏死病毒；且
 - d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.3.6 条

维持无传染性肌坏死状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.3.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.3.5 条的相关规定宣布无传染性肌坏死，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无传染性肌坏死状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照本法典第 9.3.4 条第 3 点或 9.3.5 条的相关规定宣布无传染性肌坏死时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的传染性肌坏死临床表现的条件，并坚持保证基本生物安全条件，则可终止目标监测，并维持无传染性肌坏死状态。

但是，对于在感染国家内宣布为无传染性肌坏死的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发传染性肌坏死临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.3.7 条

从宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口本章第 9.3.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.3.4 条或 9.3.5 条相关规定的无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.3.3 条第 1 点所列商品。

第 9.3.8 条

从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 在从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.3.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活传染性肌坏死病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测传染性肌坏死病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；

- f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测传染性肌坏死病毒，并对有害生物及整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到传染性肌坏死病毒和有害生物，且整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无传染性肌坏死或无传染性肌坏死病毒特定病原体（SPF）的种群。
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 9.3.3 条第 1 点所列水生动物。

第 9.3.9 条

从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.3.2 所列用作加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.3.3 条第 1 点或第 9.3.11 条第 1 点所列产品，或由主管部门批准的其他产品；
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，以确保灭活传染性肌坏死病毒，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 9.3.10 条

从宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.3.2 条所列的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 9.3.4 或 9.3.5 条相关规定的无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.3.3 条第 1 点所列商品。

第 9.3.11 条

从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内传染性肌坏死的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮对虾（去壳并去头）

在评估上述水生动物及水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 从未宣布无传染性肌坏死的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.3.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.4 章 坏死性肝胰腺炎

Necrotising hepatopancreatitis

第 9.4.1 条

在本法典中，坏死性肝胰腺炎（Necrotising hepatopancreatitis, NHP）由坏死性肝胰腺炎菌（Necrotising hepatopancreatitis bacteria, NHP-B）感染所致。坏死性肝胰腺炎菌营专性细胞内寄生，属 α -变形菌目。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.4.2 条

范围

本章提供的建议适用于南美白对虾（*Penaeus vannamei*）、蓝对虾（*P. stylirostris*）、北方白对虾（*P. setiferus*）和褐对虾（*P. aztecus*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的其它易感物种。

第 9.4.3 条

从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 9.4.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内坏死性肝胰腺炎的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经 100°C 热处理至少 3 分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活坏死性肝胰腺炎菌的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法 63°C 热处理至少 30 分钟的甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活坏死性肝胰腺炎菌的时间/温度等效处理）；
 - d) 甲壳类动物油；
 - e) 甲壳类动物粉；

- f) 化学提取的甲壳素。
- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.4.3 条第 1 点外的第 9.4.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 9.4.7 条至 9.4.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内坏死性肝胰腺炎状况的相关要求。
 - 3) 在考虑从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.4.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能会构成坏死性肝胰腺炎菌传播风险时，主管部门应参照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.4.4 条

无坏死性肝胰腺炎的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无坏死性肝胰腺炎。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布为无坏死性肝胰腺炎的国家或区域时（参见第 9.4.5 条），才可自行宣布无坏死性肝胰腺炎。

- 1) 一个国家无任何第 9.4.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无坏死性肝胰腺炎。
或
- 2) 一个国家存在第 9.4.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无坏死性肝胰腺炎。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在十年内，或在实行目标监测前坏死性肝胰腺炎菌的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无坏死性肝胰腺炎：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到坏死性肝胰腺炎菌。或
- 4) 曾自行宣布无坏死性肝胰腺炎的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无坏死性肝胰腺炎：
 - a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到坏死性肝胰腺炎菌；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 9.4.5 条第 3 点的要求，可宣布为无坏死性肝胰腺炎区域。

第 9.4.5 条

无坏死性肝胰腺炎的区域或生物安全隔离区

在未宣布无坏死性肝胰腺炎的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无坏死性肝胰腺炎。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无坏死性肝胰腺炎。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.4.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无坏死性肝胰腺炎。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.4.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无坏死性肝胰腺炎。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前坏死性肝胰腺炎菌的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无坏死性肝胰腺炎：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到坏死性肝胰腺炎菌。

或

4) 曾宣布无坏死性肝胰腺炎的区域如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无坏死性肝胰腺炎：

a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到坏死性肝胰腺炎菌；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.4.6 条

维持无坏死性肝胰腺炎状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.4.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.4.5 条的相关规定宣布无坏死性肝胰腺炎，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无坏死性肝胰腺炎状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 9.4.4 条第 3 点或第 9.4.5 条的相关规定宣布无坏死性肝胰腺炎时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的坏死性肝胰腺炎临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可终止目标监测，并维持无坏死性肝胰腺炎状态。

但是，对于在感染国家内宣布为无坏死性肝胰腺炎的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发坏死性肝胰腺炎临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.4.7 条

从宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.4.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.4.4 条或第 9.4.5 条相关规定的无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.4.3 条第 1 点所列商品。

第 9.4.8 条

从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.4.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活坏死性肝胰腺炎菌。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESC_odeofPractice.pdf）：
- a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测坏死性肝胰腺炎菌、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测坏死性肝胰腺炎菌，并对有害生物及整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到坏死性肝胰腺炎菌和有害生物，且种体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无坏死性肝胰腺炎或无坏死性肝胰腺炎菌特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 9.4.3 条第 1 点所列水生动物。

第 9.4.9 条

从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.4.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.4.3 条第 1 点或第 9.4.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，以确保灭活坏死性肝胰腺炎菌，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 9.4.10 条

从宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.4.2 条所列的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 9.4.4 条或 9.4.5 条相关规定的无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.4.3 条第 1 点所列商品。

第 9.4.11 条

从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内坏死性肝胰腺炎的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮对虾（去壳并去头）。

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参考载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 在从未宣布无坏死性肝胰腺炎的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.4.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.5 章 桃拉综合征

Taura syndrome

第 9.5.1 条

在本法典中，桃拉综合征（Taura syndrome, TS）由桃拉综合征病毒（Taura syndrome virus, TSV）感染所致。桃拉综合征病毒属双顺反子病毒科（Dicistroviridae），其它常用名见《水生手册》相关章节。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.5.2 条

范围

本章提供的建议适用于南美白对虾（*Penaeus vannamei*）、蓝对虾（*P. stylirostris*）、北方白对虾（*P. setiferus*）、南方白对虾（*P. schmitti*）、刀额新对虾（*Metapenaeus ensis*）和斑节对虾（*P. monodon*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的其它易感物种。

第 9.5.3 条

从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 9.5.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内桃拉综合征的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他时间/温度等效处理）；
 - b) 经 70°C 热处理 30 分钟以上的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活桃拉综合征病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟的甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活桃拉综合征病毒的时间/温度等效处理）；
 - d) 甲壳类动物油；
 - e) 甲壳类动物粉；

- f) 化学提取的甲壳素。
- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.5.3 条第 1 点外的第 9.5.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 9.5.7 条至 9.5.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区桃拉综合征状况的相关要求。
 - 3) 在考虑从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.5.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能会构成桃拉综合征传播风险时，进口国主管部门应参照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.5.4 条

无桃拉综合征的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无桃拉综合征。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布为无桃拉综合征的国家或区域时（参见第 9.5.5 条），才可自行宣布无桃拉综合征。

- 1) 一个国家无任何第 9.5.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无桃拉综合征。
或
- 2) 一个国家存在第 9.5.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无桃拉综合征。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前桃拉综合征病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无桃拉综合征：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到桃拉综合征病毒。或
- 4) 曾自行宣布无桃拉综合征的国家如其后境内检测到疫病发生，只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无桃拉综合征：
 - a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到桃拉综合征病毒；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 9.5.5 条第 3 点的要求，可宣布为无桃拉综合征区域。

第 9.5.5 条

无桃拉综合征的区域或生物安全隔离区

未宣布无桃拉综合征的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无桃拉综合征。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无桃拉综合征。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.5.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无桃拉综合征。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.5.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无桃拉综合征。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生过去在十年内，或在实行目标监测前桃拉综合征病毒的感染状况未知（如因缺乏《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无桃拉综合征：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到桃拉综合征病毒。

或

4) 曾宣布无桃拉综合征的区域如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无桃拉综合征：

a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到桃拉综合征病毒；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.5.6 条

维持无桃拉综合征状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.5.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.5.5 条的相关规定宣布无桃拉综合征，且坚持保证基本生物安全条件，可维持无桃拉综合征状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照本法典第 9.5.4 条第 3 点或第 9.5.5 条的相关规定宣布无桃拉综合征时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的桃拉综合征临诊表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可终止目标监测，并维持无桃拉综合征状态。

但是，对于在感染国家内宣布为无桃拉综合征的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发桃拉综合征的临诊表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.5.7 条

从宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.5.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.5.4 条或 9.5.5 条相关规定的无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.5.3 条第 1 点所列商品。

第 9.5.8 条

从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.5.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活桃拉综合征病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
- a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测桃拉综合征病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测桃拉综合征病毒，并对有害生物及整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到桃拉综合征病毒和有害生物，且整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无桃拉综合征或无桃拉综合征病毒特定病原体（SPF）的种群。
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
本条不适用于第 9.5.3 条第 1 点所列水生动物。

第 9.5.9 条

从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.5.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.5.3 条第 1 点或第 9.5.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活桃拉综合征病毒，或予以妥善处置，防止易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 9.5.10 条

从宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

在从宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.5.2 条所列的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 9.5.4 条或第 9.5.5 条相关规定的无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.5.3 条第 1 点所列商品。

第 9.5.11 条

从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内桃拉综合征的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮对虾或其他十足目甲壳类动物（去壳并去头）

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参考载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 当从未宣布无桃拉综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.5.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.6 章 白斑病

White spot disease

第 9.6.1 条

在本法典中，白斑病（White spot disease, WSD）由白斑综合征病毒（White spot syndrome virus, WSSV）感染所致。白斑综合征病毒属线头病毒科（Nimaviridae）白斑病毒属（Whispovirus），其它常用名见《水生手册》相关章节。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.6.2 条

范围

本章提供的建议适用于所有源自海水、半咸水及淡水的十足目甲壳类动物。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的其它易感物种。

第 9.6.3 条

从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 9.6.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内白斑病的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他时间/温度等效处理）；
 - b) 经 60°C 热处理至少 1 分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活白斑综合征病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴士消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟的甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活白斑综合征病毒的时间/温度等效处理）；
 - d) 甲壳类动物油；
 - e) 甲壳类动物粉；
 - f) 化学提取的甲壳素。

- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.6.3 条第 1 点外的第 9.6.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 9.6.7 条至 9.6.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区白斑病状况的相关要求。
- 3) 在考虑从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.6.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能会构成白斑病传播风险时，主管部门应参照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.6.4 条

无白斑病的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无白斑病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布为无白斑病的国家或区域时（参见第 9.6.5 条），才可自行宣布无白斑病。

- 1) 一个国家无任何第 9.6.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无白斑病。
或
- 2) 一个国家存在第 9.6.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无白斑病。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前白斑综合征病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无白斑病：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白斑综合征病毒。或
- 4) 曾自行宣布无白斑病的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无白斑病：
 - a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白斑综合征病毒；且
 - d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 9.6.5 条第 3 点的要求，也可宣布为无白斑病区域。

第 9.6.5 条

无白斑病的区域或生物安全隔离区

未宣布无白斑病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无白斑病。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无白斑病。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.6.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无白斑病。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.6.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无白斑病。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前白斑综合征病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无白斑病：

- a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白斑综合征病毒。

或

- 4) 曾宣布无白斑病的区域或生物安全隔离区如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无白斑病：

- a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白斑综合征病毒；且
- d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.6.6 条

维持无白斑病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.6.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.6.5 条的相关规定宣布无白斑病，且坚持保证基本生物安全条件，可维持无白斑病状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 9.6.4 条第 3 点或 9.6.5 条的相关规定宣布无白斑病时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的白斑病临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可终止目标监测，并维持无白斑病状态。

但是，在感染国家内宣布无白斑病的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发白斑病临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.6.7 条

从宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.6.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.6.4 条或 9.6.5 条相关规定的无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.6.3 条第 1 点所列商品。

第 9.6.8 条

从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 在从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.6.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活白斑综合征病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；

- b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测白斑综合征病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测白斑综合征病毒，并对有害生物及整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到白斑综合征病毒和有害生物，且整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无白斑病或无白斑综合征病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 9.6.3 条第 1 点所列水生动物。

第 9.6.9 条

从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.6.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.6.3 条第 1 点或第 9.6.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活白斑综合征病毒，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 9.6.10 条

从宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

在从宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.6.2 条所列的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 9.6.4 条或 9.6.5 条相关规定的无白斑病的国家、区域或生物安全

隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.6.3 条第 1 点所列商品。

第 9.6.11 条

从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输以下用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内白斑病的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮虾或其他十足目甲壳类动物（去壳并去头）

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参考载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 在从未宣布无白斑病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.6.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.7 章 白尾病

White tail disease

第 9.7.1 条

在本法典中，白尾病（White tail disease, WTD）由罗氏沼虾野田村病毒（*Macrobrachium nodavirus*, MrNV）感染所致。目前该病毒的分类尚不确定。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.7.2 条

范围

本章提供的建议适用于罗氏沼虾（*Macrobrachium rosenbergii*）。其它常用名见《水生手册》。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的其它易感物种。

第 9.7.3 条

从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 9.7.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内白尾病的状况如何，主管部门均不应提出任何相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他时间/温度等效处理）；
 - b) 经 60°C 热处理至少 60 分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活罗氏沼虾野田村病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟的甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活罗氏沼虾野田村病毒的时间/温度等效处理）；
 - d) 甲壳类动物油；
 - e) 甲壳类动物粉；
 - f) 化学提取的甲壳素。

- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.7.3 条第 1 点外的第 9.7.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 9.7.7 条至 9.7.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区白尾病状况的相关要求。
- 3) 在考虑从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.7.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成白尾病传播风险时，主管部门应参照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.7.4 条

无白尾病的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无白尾病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有当共享水域内的所有地区均宣布无白尾病的国家或区域时（参见第 9.7.5 条），才可自行宣布无白尾病。

- 1) 一个国家无任何第 9.7.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无白尾病。
或
- 2) 一个国家存在第 9.7.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无白尾病。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前白尾病病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无白尾病：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白尾病病毒。或
- 4) 曾自行宣布无白尾病的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无白尾病：
 - a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白尾病病毒；且
 - d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 9.7.5 条第 3 点的要求，可宣布为无白尾病区域。

第 9.7.5 条

无白尾病的区域或生物安全隔离区

在未宣布无白尾病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无白尾病。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均认定其符合条件时，才可宣布无白尾病。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.7.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无白尾病。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.7.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无白尾病。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前白尾病病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无白尾病：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白尾病病毒。

或

4) 曾宣布无白尾病的区域如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无白尾病：

a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到白尾病病毒；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.7.6 条

维持无白尾病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.7.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.7.5 条的相关规定宣布无白尾病，且坚持保证基本生物安全条件，可维持无白尾病状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 9.7.4 条第 3 点或 9.7.5 条的相关规定宣布无白尾病时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的白尾病临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可终止目标监测，并维持无白尾病状态。

但是，在感染国家内宣布无白尾病的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发白尾病临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.7.7 条

从宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.7.2 条所列的活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.7.4 条或 9.7.5 条相关规定的无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.7.3 条第 1 点所列商品。

第 9.7.8 条

从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.7.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，以确保灭活白尾病病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；

- b) 评估种群卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测白尾病病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测白尾病病毒，并对有害生物及整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到白尾病病毒和有害生物，且整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无白尾病或无白尾病病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 9.7.3 条第 1 点所列水生动物。

第 9.7.9 条

从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.7.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.7.3 条第 1 点或第 9.7.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活白尾病病毒，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

本条不适用于第 9.7.3 条第 1 点所列商品。

第 9.7.10 条

从宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

在从宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.7.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，

证明水生动物产品的产地是符合第 9.7.4 条或 9.7.5 条相关规定的无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.7.3 条第 1 点所列商品。

第 9.7.11 条

从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输以下用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内白尾病的状况如何，主管部门不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮虾（去壳并去头）

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参考载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 在从未宣布无白尾病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.7.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 9.8 章 黄头病

Yellow head disease

第 9.8.1 条

在本法典中，黄头病（Yellow head disease, YHD）由黄头病毒（Yellow head virus, YHV）感染所致。黄头病毒和鳃相关病毒（Gill-associated virus）为同种病毒，属套式病毒目（Nidovirales）杆套病毒科（Roniviridae）头甲病毒属（Okavirus），其它常用名见《水生手册》相关章节。

诊断方法参见《水生手册》。

第 9.8.2 条

范围

本章提供的建议适用于斑节对虾（*Penaeus monodon*）、食用对虾（*P. esculentus*）和日本对虾（*P. japonicus*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的其它易感物种。

第 9.8.3 条

从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 9.8.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内黄头病的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌并密封保存的甲壳类动物产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他等效处理方法）；
 - b) 经 60°C 热处理至少 15 分钟的熟制甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活黄头病毒的时间/温度等效处理）；
 - c) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟的甲壳类动物产品（或其他任何已证实可灭活黄头病毒的时间/温度等效处理）；
 - d) 甲壳类动物油；
 - e) 甲壳类动物粉；
 - f) 化学提取的甲壳素。

- 2) 在审批进口或过境运输除第 9.8.3 条第 1 点外的第 9.8.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 9.8.7 条至 9.8.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区黄头病状况的相关要求。
- 3) 在考虑从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 9.8.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成黄头病传播风险时，主管部门应参照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 9.8.4 条

无黄头病的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无黄头病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，只有当共享水域内的所有地区均宣布为无黄头病的国家或区域时（见第 9.8.5 条），才可自行宣布无黄头病。

- 1) 一个国家无任何第 9.8.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无黄头病。
或
- 2) 一个国家存在第 9.8.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无黄头病。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前黄头病病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可自行宣布无黄头病：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到黄头病毒。或
- 4) 曾自行宣布无黄头病的国家如其后境内检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次自行宣布无黄头病：
 - a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到黄头病毒；且
 - d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 9.8.5 条第 3 点的要求，可宣布为无黄头病区域。

第 9.8.5 条

无黄头病的区域或生物安全隔离区

未宣布无黄头病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无黄头病。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门皆认定其符合条件时，才可宣布无黄头病。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何第 9.8.2 条所列易感动物，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无黄头病。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 9.8.2 条所列易感动物，尽管存在引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件，但在过去至少十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无黄头病。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去十年内，或在实行目标监测前黄头病病毒的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），若符合以下条件，可宣布无黄头病：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 按照本法典 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到黄头病毒。

或

4) 曾宣布无黄头病的区域如其后检测到疫病，则只有在符合以下条件时，才可再次宣布无黄头病：

a) 一旦检测到疫病，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染动物，以便将疫病扩散的风险降到最低，并采取适当的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 按照本法典第 1.4 章进行目标监测，在过去至少两年未检测到黄头病毒；且

d) 审查先前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少两年一直落实到位。

第 9.8.6 条

维持无黄头病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 9.8.4 条第 1 点、第 2 点或第 9.8.5 条的相关规定宣布无黄头病，且坚持保证基本生物安全条件，可维持无黄头病状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 9.8.4 条第 3 点或 9.8.5 条的相关规定宣布无黄头病时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的黄头病临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无黄头病状态。

但是，在感染国家内宣布无黄头病的区域或生物安全隔离区，以及在条件不易于引发黄头病临床表现的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 9.8.7 条

从宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.8.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 9.8.4 条或 9.8.5 条相关规定的无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.8.3 条第 1 点所列商品。

第 9.8.8 条

从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 在从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.8.2 条所列的活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施降低风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废物，以确保灭活黄头病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确定拟引进种群（野生或养殖）；

- b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测黄头病毒、有害生物以及整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培育 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测黄头病毒，并对有害生物及整体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到黄头病毒和有害生物，并整体卫生/疫病状况达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无黄头病或无黄头病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3（e）点，隔离条件应利于病原增殖及表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和生长，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 9.8.3 条第 1 点所列水生动物。

第 9.8.9 条

从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工为供人类消费的水生动物及水生动物产品

从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.8.2.条所列用于加工成供人类消费的水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 9.8.3 条第 1 点或第 9.8.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活黄头病毒，或予以妥善处置，以避免易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

第 9.8.10 条

从宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

在从宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 9.8.2.条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明进口产品的产地是符合第 9.8.4.条或 9.8.5.条相关规定的无黄头病的国家、区域或生物安全隔离

区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 9.8.3 条第 1 点所列商品。

第 9.8.11 条

从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内黄头病的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 冷冻去皮虾或其他十足目甲壳类动物（去壳并去头）

在评估以上水生动物及水生动物产品的安全性时设立了某些假设，成员国应参考载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外其它用途时所带来的风险。

2) 在从未宣布无黄头病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 9.8.2 条所列水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第十篇鱼类疫病

第 10.1 章 流行性造血器官坏死病

Epizootic haematopoietic necrosis

第 10.1.1 条

在本法典中，流行性造血器官坏死病（epizootic haematopoietic necrosis, EHN）指由虹彩病毒科（Iridoviridae）蛙病毒属（Ranavirus）的流行性造血器官坏死病病毒（EHNV）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.1.2 条

范围

本章提出的建议适用于河鲈（*Perca fluviatilis*）和虹鳟（*Oncorhynchus mykiss*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》提及的任何其他易感宿主。

第 10.1.3 条

从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口或运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.1.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内流行性造血器官坏死病的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品（即经过 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 加热处理 10 分钟鱼产品（或已证实可灭活流行性造血器官坏死病病毒的任何时间/温度等效处理）；

- c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼（即 100°C 加热处理至少 30 分钟或其他任何已证明可灭活流行性造血器官坏死病病毒的时间/温度等效处理）；
 - d) 鱼油；
 - e) 鱼粉；
 - f) 鱼皮制成的皮革。
- 2) 在审批进口或过境运输除第 10.1.3 条第 1 点所列产品外的第 10.1.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 10.1.7 条至第 10.1.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区流行性造血器官坏死病的相关要求。
- 3) 在审批从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.1.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成流行性造血器官坏死病传播风险时，进口国主管部门应按照本法典中的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 10.1.4 条

无流行性造血器官坏死病的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点的要求，可自行宣布无流行性造血器官坏死病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无流行性造血器官坏死病的国家或区域（参见第 10.1.5 条）时，才可自行宣布无流行性造血器官坏死病。

- 1) 一个国家无易感宿主，且其基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无流行性造血器官坏死病。

或

- 2) 一个国家有第 10.1.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无流行性造血器官坏死病。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可自行宣布无流行性造血器官坏死病：

a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到流行性造血器官坏死病病毒。

或

- 4) 曾自行宣布无流行性造血器官坏死病的国家如其后境内检测到疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次自行宣布无流行性造血器官坏死病：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到流行性造血器官坏死病病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 10.1.5 条第 3 点的规定，可宣布为无流行性造血器官坏死病区域。

第 10.1.5 条

无流行性造血器官坏死病的区域或生物安全隔离区

未宣布无流行性造血器官坏死病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任意一点要求，相关国家主管部门可宣布其为无流行性造血器官坏死病区域或生物安全隔离区。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，只有当所有相关国家的主管部门均确认其满足条件时，才能宣布为无流行性造血器官坏死病。

- 1) 区域或生物安全隔离区如无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无流行性造血器官坏死病。
- 或
- 2) 一个区域或生物安全隔离区如存在第 10.1.2 条所列易感宿主，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情发生，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无流行性造血器官坏死病。
- 或
- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临诊表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无流行性造血器官坏死病：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到流行性造血器官坏死病病毒。
- 或
- 4) 曾宣布无流行性造血器官坏死病的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无流行性造血器官坏死病：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到流行性造血器官坏死病病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.1.6 条

维持无流行性造血器官坏死病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.1.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.1.5 条的相关规定宣布无流行性造血器官坏死病，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无流行性造血器官坏死病状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.1.4 条第 3 点或第 10.1.5 条的相关规定宣布无流行性造血器官坏死病，如存在引发《水生手册》相关章节描述的流行性造血器官坏死病临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无流行性造血器官坏死病状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无流行性造血器官坏死病的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发流行性造血器官坏死病临床表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.1.7 条

从宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.1.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.1.4 条或第 10.1.5 条相关规定的无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.1.3 条第 1 点所列商品。

第 10.1.8 条

从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布为无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.1.2 条所列水产养殖用活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活流行性造血器官坏死病病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)）：
 - a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测流行性造血器官坏死病病毒、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代动物；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测流行性造血器官坏死病病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到流行性造血器官坏死病病毒和有害生物，且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无流行性造血器官坏死病或无流行性造血器官坏死病病毒特定病原体（SPF）种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上第 3(e)点，隔离条件须利于病原体繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 10.1.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.1.9 条

从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布为无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.1.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施，直至加工成第 10.1.3 条第 1 点或第 10.1.12 条第 1 点所列产品，或由主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理所有加工过程中产生的污水和废弃物，以确保灭活流行性造血器官坏死病病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.1.10 条

从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.1.2 条所列活体水生动物用于动物饲养、农业、工业或制药业时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成经主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理在加工过程中产生的污水和废弃物，确保灭活流行性造血器官坏死病病毒。

本条不适用于第 10.1.3 条第 1 点所列商品。

第 10.1.11 条

从宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.1.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.1.4 条或第 10.1.5 条相关规定的无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.1.3 条第 1 点所列商品。

第 10.1.12 条

从未宣布无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内流行性造血器官坏死病的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于供人类消费外其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布为无流行性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第 10.1.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国的主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.2 章 流行性溃疡综合征

Epizootic ulcerative syndrome

第 10.2.1 条

在本法典中，流行性溃疡综合征（epizootic ulcerative syndrome, EUS）指由卵菌纲（Oomycete）的丝囊霉菌（*Aphanomyces invadans*）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.2.2 条

范围

本章中的各项建议适用于：黄鳍棘鲷(*Acantopagrus australis*)、攀鲈(*Anabas testudineus*)、鳗 (*Anguillidae*)、三角鲂 (*Bagridae*)、银鲈(*Bidyanus bidyanus*)、大西洋鲱鱼(*Brevoortia tyrannus*)、鲆(*Caranx spp.*)、卡特拉鲃(*Catla catla*)、生鱼(*Channa striatus*)、印度鲮(*Cirrhinus mrigala*)、胡鲶 (*Clarius spp.*)、白鳍飞鲶 (*Exocoetidae*)、舌鰕虎鱼 (*Glossogobius giuris*)、笋壳鱼 (*Oxyeleotris marmoratus*)、虎鱼 (*Gobiidae*)、南亚野鲮 (*Labeo rohita*)、黑魮属 (*Labeo spp.*)、尖吻鲈 (*Lates calcarifer*)、乌鲢 (*Mugil cephalus*)、鲮鱼 (*Mugil spp. and Liza spp.*)、香鱼 (*Plecoglossus altivelis*)、池塘 鲃 (*Puntius sopore*)、高体革鲃 (宝石鱼) (*Scortum barcoo*)、无鳔石首鱼 (*Sillago ciliata*)、淡水鲇 (*Siluridae*)、暹罗马甲 (虎斑鲈) (*Trichogaster pectoralis*)、查达射水鱼 (*Toxotes chatareus*)、银腹鲃 (*Puntius gonionotus*)、金钱鱼 (*Scatophagus argus*)、丝足鲈 (*Osphronemus goramy*)、宽头鲮 (*Platycephalus fuscus*)、斑尾鲮 (*Psetodes sp.*)、高体鲮 (*Rhodeus ocellatus*)、骨鲮 (*Rohtee sp.*)、红眼 鱼 (*Scaridinius erythrophthalmus*)、鲮鱼 (*Terapon sp.*) 和三星攀鲈 (丝鳍毛足鲮) (*Trichogaster trichopterus*)。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感宿主。

第 10.2.3 条

从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.2.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内流行性溃疡综合征的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何时间/温度等效

处理);

- b) 经巴氏消毒法 90°C加热处理至少 10 分钟 的鱼产品 (或已证实可灭活丝囊霉菌的任何时间/温度等效处理);
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼 (即 100°C热处理至少 30 分钟或已证实可灭活丝囊霉菌的任何时间/温度等效处理);
 - d) 鱼油;
 - e) 鱼粉;
 - f) 去除内脏的冷冻鱼;
 - g) 冷冻的鱼片或鱼排。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.2.3 条第 1 点以外的第 10.2.2 条所列水生动物及水生动物产品时, 主管部门应要求符合第 10.2.7 条至第 10.2.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区流行性溃疡综合征的相关要求。
- 3) 在审批从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.2.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品, 但可能构成流行性溃疡综合征的传播风险, 主管部门应按照本法典的建议进行风险评估, 并将评估结果告知出口国。

第 10.2.4 条

无流行性溃疡综合征的国家

一个国家如符合下列三点中任何一点的要求, 可自行宣布无流行性溃疡综合征。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域, 则只有在共享水区域内的所有地区均宣布为无流行性溃疡综合征的国家或区域 (参见第 10.2.5 条) 时, 才可自行宣布无流行性溃疡综合征。

- 1) 一个国家有第 10.2.2 条所列物种, 尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件, 但在过去至少 10 年未观察到疫情, 且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标, 可自行宣布无流行性溃疡综合征。

或

- 2) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内, 或在实行目标监测前的感染状态未知 (如因缺乏引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件), 当满足下列条件时, 可自行宣布无流行性溃疡综合征:

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标; 且
- b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测, 在过去至少 2 年未检测到丝囊霉菌。

或

- 3) 曾自行宣布无流行性溃疡综合征的国家如其后境内检测到疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次自行宣布无流行性溃疡综合征：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到丝囊霉菌；且
 - d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 10.2.5 条第 2 点的规定，可宣布为无流行性溃疡综合征区域。

第 10.2.5 条

无流行性溃疡综合征的区域或生物安全隔离区

未宣布无流行性溃疡综合征的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列三点中任意一点要求时，相关国家主管部门可宣布其无流行性溃疡综合征。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，只有当所有相关国家的主管部门均确认其满足条件时，才能宣布为无流行性溃疡综合征。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.2.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无流行性溃疡综合征。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无流行性溃疡综合征：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到丝囊霉菌。

或

- 3) 曾宣布无流行性溃疡综合征的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无流行性溃疡综合征：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到丝囊霉菌；且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.2.6 条

维持无流行性溃疡综合征状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.2.4 条第 1 点或第 10.2.5 条的相关规定宣布无流行性溃疡综合征，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无流行性溃疡综合征状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.2.4 条第 2 点或第 10.2.5 条的相关规定宣布无流行性溃疡综合征，如存在引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无流行性溃疡综合征状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无流行性溃疡综合征的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发流行性溃疡综合征临诊表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.2.7 条

从宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.2.2 条中所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.2.4 条或第 10.2.5 条相关规定的无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.2.3 条第 1 点所列商品。

第 10.2.8 条

从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.2.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活丝囊霉菌。

- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测丝囊霉菌、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物 (F-0)并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程中（生活周期）的关键时期取样，检测丝囊霉菌感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到丝囊霉菌和有害生物，且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无流行性溃疡综合征或无丝囊霉菌特定病原体（SPF）种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e)点，隔离条件必须利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
本条不适用于第 10.2.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.2.9 条

从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.2.2 条中所列用作加工成人食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求采取以下措施：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.2.3 条第 1 点或第 10.2.12 条第 1 点所列产品，或由主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理所有加工过程中产生的污水和废弃物，确保灭活丝囊霉菌，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.2.10 条

从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.2.2 条中所列活体水生动物用于动物饲养或农业、工业或制药业时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成经主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理所有加工过程中产生的污水和废弃物，确保灭活丝囊霉菌。

本条不适用于第 10.2.3 条第 1 点所列商品。

第 10.2.11 条

从宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.2.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.2.4 或第 10.2.5 条相关规定的无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.2.3 条第 1 点所列商品。

第 10.2.12 条

从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内流行性溃疡综合征的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏）

在评估上述水生动物和水生动物产品安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于供人类消费外其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无流行性溃疡综合征的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第 10.2.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.3 章 鲑三代虫感染

Infection with *Gyrodactylus salaris*

第 10.3.1 条

在本法典中，三代虫病指由淡水中胎生的体外寄生虫鲑三代虫 (*Gyrodactylus salaris*) [扁形动物门(Phylum Platyhelminthes)，单殖吸虫纲 (Class Monogenea)] 引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.3.2 条

范围

本章中的建议适用于：大西洋鲑(*Salmo salar*)、虹鳟(*Oncorhynchus mykiss*)、红点鲑(*Salvelinus alpinus*)、北美溪红点鲑(*Salvelinus fontinalis*)、茴鱼 (*Thymallus thymallus*)、北美湖红点鲑(*Salvelinus namaycush*)和褐鳟(*Salmo trutta*)。这些建议同样适用于生活在有此寄生虫的水域中的其他鱼类，因为鲑三代虫可能寄生在这些鱼体内，使其成为鲑三代虫的传播媒介。

第 10.3.3 条

从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.3.2 条所列物种且符合本法典 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲑三代虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 63°C 热处理至少 30 分钟鱼产品（或已证实可灭活鲑三代虫的任何时间/温度等效处理）；
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼（即 100°C 热处理至少 30 分钟或已证实可灭活鲑三代虫的任何时间/温度等效处理）；
 - d) 去除内脏并自然干燥的鱼（晒干或风干）；
 - e) 去除内脏并在 -18°C 或更低温度冷冻的鱼；

- f) 在-18°C或更低温度冷冻的鱼片或鱼排；
 - g) 在盐度至少为 25‰的海水中捕捞的去除内脏的冷藏鱼；
 - h) 在盐度至少为 25‰的海水中捕捞的鱼的鱼片或鱼排；
 - i) 去除鱼皮、鳍和鳃的冷藏产品；
 - j) 鱼卵；
 - k) 鱼油；
 - l) 鱼粉；
 - m) 鱼皮制成的皮革
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.3.3 条第 1 点以外的第 10.3.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 10.3.7 条至第 10.3.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区鲑三代虫的相关要求。
- 3) 在审批从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.3.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成传播鲑三代虫风险时，主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 10.3.4 条

无鲑三代虫的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点时，可自行宣布无鲑三代虫。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无鲑三代虫的国家或区域（参见第 10.3.5 条）时，才可自行宣布无鲑三代虫。

- 1) 一个国家无易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无鲑三代虫。

或

- 2) 一个国家有第 10.3.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无鲑三代虫。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可自行宣布无鲑三代虫：

- a) 至少在过去 10 年基本生物安全条件连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 5 年未检测到鲑三代虫。

或

- 4) 曾自行宣布无鲑三代虫的国家如其后境内检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次自行宣布无鲑三代虫：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》），或使用化学杀虫剂处理含有感染鱼的水系；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 5 年未检测到鲑三代虫；且
 - d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 5 年落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 10.3.5 条第 3 点的规定，可宣布为无鲑三代虫区域。

第 10.3.5 条

无鲑三代虫的区域或生物安全隔离区

未宣布无鲑三代虫的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列五点中任意一点的要求，相关国家主管部门可宣布其为无鲑三代虫。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均确认其满足条件时，才能宣布为无鲑三代虫。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无鲑三代虫。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.3.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且其基本生物安全条件至少在过去 5 年连续达标，可宣布无鲑三代虫。

或

- 3) 一个使用海水盐度至少为 25‰的区域或生物安全隔离区，在从该区域或生物安全隔离区转运活鱼前 14 天期间，如未从鲑三代虫卫生状况较差的区域引进第 10.3.2 条所列活体水生动物，可宣布无鲑三代虫。

或

- 4) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无鲑三代虫：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，连续在过去至少 5 年未检测到鲑三代虫。

或

5) 曾宣布无鲑三代虫的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无鲑三代虫：

a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》），或使用化学杀虫剂处理含有感染鱼的水系；且

c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 5 年未检测到鲑三代虫；且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 5 年落实到位。

第 10.3.6 条

维持无鲑三代虫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.3.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.3.5 条的相关规定宣布无鲑三代虫，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无鲑三代虫状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.3.4 条第 3 点或第 10.3.5 条第 4 点宣布无鲑三代虫，如存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无鲑三代虫状态。

然而，对于在感染国家内宣布无鲑三代虫的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发鲑三代虫临床表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.3.7 条

从宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布为无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.3.2 条中所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.3.4 条或第 10.3.5 条相关规定的无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.3.3 条第 1 点所列商品。

第 10.3.8 条

从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.3.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应：
 - a) 要求出示由出口国主管部门签发的国际水生动物卫生证书，证明：
 - i) 输出的水生动物在出口前至少连续 14 天保留在海水盐度至少为 25‰的水系中；且
 - ii) 在此期间未引进第 10.3.2 条所列其他活体水生动物；
或
 - iii) 如果是发眼卵，卵已采用经证明可有效杀鲑三代虫的方法消毒。
或
 - b) 进行风险评估，并采取降低风险的措施，如：
 - i) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；
 - ii) 如果用进口的鱼育种，受精卵已采用经证明可有效杀鲑三代虫的方法消毒，且繁育后代完全与进口动物隔离；
 - iii) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活鲑三代虫。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES%20CodeofPractice.pdf)）：
 - a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测鲑三代虫、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测鲑三代虫感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到鲑三代虫和有害生物，且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无鲑三代虫或无鲑三代虫特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。

- 4) 关于以上 3(e)点, 隔离条件必须利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原的繁殖和发育, 则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 10.3.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.3.9 条

从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.3.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时, 进口国主管部门应进行风险评估, 如有必要, 应要求:

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中, 直至加工成第 10.3.3 条第 1 点或第 10.3.12 条第 1 点所列产品, 或由主管部门批准的其他产品; 且
- 2) 合理处理所有加工过程中产生的污水和废弃物, 确保灭活鲑三代虫, 或加以妥善处置, 防止易感动物与之接触。

成员国可考虑采取相关措施, 以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.3.10 条

从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.3.2 条中所列活体水生动物用于动物饲养或农业、工业或制药业时, 进口国主管部门应:

- 1) 要求出示由出口国主管部门签发的国际水生动物卫生证书, 证明水生动物在出口前至少连续 14 天保留在海水盐度至少为 25‰的水系中, 且在此期间未引进第 10.3.2 条所列其他活体水生动物;
或
- 2) 要求直接将动物运至隔离检疫设施中, 进行宰杀并加工成第 10.3.3 条第 1 点所列产品或主管部门批准的其他产品, 且妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物, 确保灭活鲑三代虫。

本条不适用于第 10.3.3 条第 1 点所列商品。

第 10.3.11 条

从宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.3.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.3.4 条或第 10.3.5 条相关规定的无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.3.3 条第 1 点所列商品。

第 10.3.12 条

从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲑三代虫的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：
 - a) 未列出任何商品。

在评估上述水生动物和水生动物产品安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无鲑三代虫的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第 10.3.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.4 章 传染性造血器官坏死病

Infectious haematopoietic necrosis

第 10.4.1 条

在本法典中，传染性造血器官坏死病（infectious haematopoietic necrosis, IHN）指由弹状病毒科（Rhabdoviridae）粒外弹状病毒属（Novirhabdovirus）的传染性造血器官坏死病病毒（IHNV）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.4.2 条

范围

本章中的建议适用于：虹鳟或硬头鳟(*Oncorhynchus mykiss*)，太平洋大马哈鱼类（大鳞大马哈鱼[*O. tshawytscha*]、红大马哈鱼[*O. nerka*]、大马哈鱼[*O. keta*]、马苏大马哈鱼[*O. masou*]、细鳞大马哈鱼[*O. rhodurus*]和银鳟[*O. kisutch*]），以及大西洋鲑(*Salmo salar*)。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》提及的任何其他易感宿主。

第 10.4.3 条

从一个未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.1.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内传染性造血器官坏死病的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：
 - a) 经高温加热消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟 of 鱼产品（或已证实可灭活传染性造血器官坏死病病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼（即 100°C 热处理至少 30 分钟或已证实可灭活传染性造血器官坏死病病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - d) 鱼油；

- e) 鱼粉;
 - f) 鱼皮制成的皮革。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.4.3 条第 1 点外的第 10.4.2 条所列水生动物及水生动物产品时, 主管部门应要求符合第 10.4.7 条至第 10.4.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区传染性造血器官坏死病的相关要求。
 - 3) 在审批从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.4.2 条所列以外的水生动物及水生动物产品, 但可能构成传播传染性造血器官坏死病的风险时, 主管部门应按照本法典中的建议进行风险评估。并将评估结果告知出口国。

第 10.4.4 条

无传染性造血器官坏死病的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点的要求时, 可自行宣布无传染性造血器官坏死病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域, 则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无传染性造血器官坏死病的国家或区域(参见第 10.4.5 条)时, 才可自行宣布无传染性造血器官坏死病。

- 1) 一个国家无易感宿主, 且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标, 可自行宣布无传染性造血器官坏死病。
或
- 2) 一个国家有第 10.4.2 条所列物种, 尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件, 但在过去至少 10 年未观察到疫情, 且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标, 可自行宣布无传染性造血器官坏死病。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内, 或在实行目标监测前的感染状态未知(如因缺乏引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件), 当满足下列条件时, 可自行宣布无传染性造血器官坏死病:
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标; 且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测, 在过去至少 2 年未检测到传染性造血器官坏死病病毒。或
- 4) 曾自行宣布无传染性造血器官坏死病的国家如其后境内观察到疫病, 则只有当满足以下条件时, 才可再次自行宣布无传染性造血器官坏死病:
 - a) 在检测到疫病时, 宣布感染地区为疫区, 并设立保护区; 且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主, 从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险, 并采取适当的消毒措施(详见《水生手册》); 且

- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到传染性造血器官坏死病病毒；
且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 10.4.5.条第 3 点的规定，可宣布为无传染性造血器官坏死病区域。

第 10.4.5 条

无传染性造血器官坏死病的区域或生物安全隔离区

未宣布无传染性造血器官坏死病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任何一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无传染性造血器官坏死病。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均确认其满足条件时，才能宣布无传染性造血器官坏死病。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无传染性造血器官坏死病。
或
- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.4.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无传染性造血器官坏死病。
或
- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，也可宣布无传染性造血器官坏死病：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到传染性造血器官坏死病病毒；
或
- 4) 曾宣布无传染性造血器官坏死病的区域如随后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无传染性造血器官坏死病：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到传染性造血器官坏死病病毒；
且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.4.6 条

维持无传染性造血器官坏死病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.4.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.4.5 条的相关规定宣布无传染性造血器官坏死病，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无传染性造血器官坏死病状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.4.4 条第 3 点或第 10.4.5 条的相关规定宣布为无传染性造血器官坏死病，如存在引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无传染性造血器官坏死病状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无传染性造血器官坏死病的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发传染性造血器官坏死病临诊表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.4.7 条

从宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.4.4 或 10.4.5 条相关规定的无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.4.3 条第 1 点所列商品。

第 10.4.8 条

从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需要采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活传染性造血器官坏死病病毒。

- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测传染性造血器官坏死病病毒、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程（生活周期）的关键时期取样，检测传染性造血器官坏死病病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到传染性造血器官坏死病病毒和有害生物，且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无传染性造血器官坏死病或无传染性造血器官坏死病病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e) 点，隔离条件必须利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原体的繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 10.4.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.4.9 条

从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.4.3 条第 1 点或第 10.4.12 条第 1 点所列产品，或是主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理所有加工过程中产生的污水和废弃物，确保灭活传染性造血器官坏死病病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.4.10 条

从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列用于动物饲养或农业、工业或制药业的活体水生动物时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活传染性造血器官坏死病病毒。

本条不适用于第 10.4.3 条第 1 点所列商品。

第 10.4.11 条

从宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.4.4 或 10.4.5 条相关规定的无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.4.3 条第 1 点所列商品。

第 10.4.12 条

从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内传染性造血器官坏死病的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品的安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 10.4.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.4.13 条

从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的消毒卵

- 1) 当从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列物种的消毒卵时，进口国主管部门应进行风险评估，至少包括：
 - a) 鱼卵消毒期间，水系的传染性造血器官坏死病病毒状况；
 - b) 亲鱼培育（卵巢液和精液）中传染性造血器官坏死病病毒感染的流行情况；
 - c) 消毒水的 pH 值和温度。
- 2) 进口国主管部门如认为可以进口，应采取降低风险的措施，包括：
 - a) 在进口前应根据《水生手册》第 1.1.3 章描述的方法（研究中）或进口国主管部门规定的方法对鱼卵进行消毒；
 - b) 在消毒和进口期间，鱼卵不应接触任何可能影响其卫生状况的物品；
主管部门可考虑采取相关措施，如到达进口国时，对鱼卵再次消毒。
- 3) 当从未宣布无传染性造血器官坏死病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.4.2 条所列物种的消毒卵用于水产养殖时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明已执行了第 10.4.13 条第 2 点描述的程序。

第 10.5 章 鲑传染性贫血病

Infectious salmon anaemia

第 10.5.1 条

在本法典中，鲑传染性贫血病（infectious salmon anaemia，ISA）指因正黏病毒科（Orthomyxoviridae）鲑传染性贫血病毒属（Isavirus）的鲑传染性贫血病病毒（ISAV）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.5.2 条

范围

本章中的建议适用于：大西洋鲑（*Salmo salar*）、褐鲑（*S. trutta*）和虹鳟（*Onchorynchus mykiss*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感宿主。

第 10.5.3 条

从未宣布无鲑传染性贫血的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.5.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲑传染性贫血病的状况如何，主管部门都不应提出与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟鱼产品（或已证实可灭活鲑传染性贫血病病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼（即 100°C 热处理至少 30 分钟或已证实可灭活鲑传染性贫血病病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - d) 鱼油；
 - e) 鱼粉；
 - f) 鱼皮制成的皮革
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.5.3 条第 1 点以外的第 10.5.2 条所列水生动物及水生动物产品时，

主管部门应要求符合第 10.5.1 条至第 10.5.12 条规定的关于出口国、区域或生物安全隔离区内鲑传染性贫血病的相关要求。

- 3) 在审批从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.5.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成传播鲑传染性贫血病的风险时，主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 10.5.4 条

无鲑传染性贫血病的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点的要求，可自行宣布无鲑传染性贫血病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无鲑传染性贫血病的国家或区域（参见第 10.5.5 条）时，才可以自行宣布无鲑传染性贫血病。

- 1) 一个国家无易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无鲑传染性贫血病。

或

- 2) 一个国家有第 10.5.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无鲑传染性贫血病。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可自行宣布无鲑传染性贫血病：

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到鲑传染性贫血病病毒。

或

- 4) 曾自行宣布无鲑传染性贫血病的国家如其后境内检测到疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次自行宣布无鲑传染性贫血病：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到鲑传染性贫血病病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 10.5.5 条第 3 点的规定，可宣布为无鲑传染性贫血病区域。

第 10.5.5 条

无鲑传染性贫血病的区域或生物安全隔离区

未宣布无鲑传染性贫血病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任何一点的要求，相关国家的主管部门可宣布无鲑传染性贫血病。

一个区域或生物安全隔离区如覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均确认期满足条件时，才能宣布无鲑传染性贫血病。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无鲑传染性贫血病。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.5.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无鲑传染性贫血病。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无鲑传染性贫血病：

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章描述实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到鲑传染性贫血病病毒。

或

- 4) 曾宣布无鲑传染性贫血病的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无鲑传染性贫血病：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到鲑传染性贫血病病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.5.6 条

维持无鲑传染性贫血病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.5.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.5.5 条的相关规定宣布无鲑传染性贫血病，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无鲑传染性贫血病状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.5.4 条第 3 点或第 10.5.5 条的相关规定宣布为无鲑传染性贫血病，如存在引发《水生手册》相关章节描述的鲑传染性贫血病临诊表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无鲑传染性贫血病状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无鲑传染性贫血病的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发鲑传染性贫血病临诊表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.5.7 条

从宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.5.4 条或第 10.5.5 条相关规定的无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.5.3 条第 1 点所列商品。

第 10.5.8 条

从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活鲑传染性贫血病病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)）：
- a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测鲑传染性贫血病病毒、有害生物感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程中（生活周期）的关键时期取样，检测鲑传染性贫血病病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到鲑传染性贫血病病毒和有害生物，且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无鲑传染性贫血病或无鲑传染性贫血病病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e) 点，隔离条件必须利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原的繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第 10.5.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.5.9 条

从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.5.3 条第 1 点或第 10.5.12 条第 1 点所列产品，或是主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活鲑传染性贫血病病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.5.10 条

从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列用于动物饲养或农业、工业或制药业的活体水生动物时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活鲑传染性贫血病病毒。

本条不适用于第 10.5.3 条第 1 点所列商品。

第 10.5.11 条

从宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列物种的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.5.4 条或第 10.5.5 条相关规定的无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.5.3.条第 1 点所列商品。

第 10.5.12 条

从未宣布为无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲑传染性贫血病的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品的安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第

10.5.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.5.13 条

从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的消毒卵

- 1) 当从未宣布为无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列物种的消毒卵时，进口国主管部门应进行风险评估，至少包括：
 - a) 鱼卵消毒期间，水系的鲑传染性贫血病病毒状况；
 - b) 亲鱼培育（卵巢液和精液）中鲑传染性贫血病病毒感染的流行情况；
 - c) 消毒水的 pH 值和温度。
- 2) 如进口国主管部门认为可以进口，应采取降低风险的措施，包括：
 - a) 在进口前应根据《水生手册》第 1.1.3 章描述的方法（研究中）或进口国主管部门规定的方法对鱼卵进行消毒；
 - b) 在消毒和进口期间，鱼卵不应接触任何可能影响其卫生状况的物品；
主管部门可考虑采取相关措施，如到达进口国时，对鱼卵再次消毒。
- 3) 当从未宣布无鲑传染性贫血病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.5.2 条所列物种的消毒卵用于水产养殖时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明已执行了第 10.5.13 条第 2 点描述的程序。

第 10.6 章 锦鲤疱疹病毒病

Koi herpesvirus disease

第 10.6.1 条

在本法典中，锦鲤疱疹病毒病（koi herpesvirus disease, KHVD）指由暂列为疱疹病毒科（Herpesviridae）鲤科疱疹病毒亚科（Cyprinid herpesvirus）的锦鲤疱疹病毒（KHV）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.6.2 条

范围

本章中的建议适用于：鲤（*Cyprinus carpio carpio*）、鬼鲤（*Cyprinus carpio goi*）、锦鲤（*Cyprinus carpio koi*）和鲤杂交种（如 *Cyprinus carpio* 和 *Carassius auratus* 杂交）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感宿主。

第 10.6.3 条

从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.6.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内锦鲤疱疹病毒病的状况如何，主管部门均不应提出与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟鱼产品（或已证实可灭活锦鲤疱疹病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼（即 100°C 热处理至少 30 分钟或已证实可灭活锦鲤疱疹病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - d) 鱼油；
 - e) 鱼粉；
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.6.3 条第 1 点外的第 10.6.2 条所列水生动物及水生动物产品时，

主管部门应要求符合第 10.6.7 条至第 10.6.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区锦鲤疱疹病毒病的相关要求。

- 3) 在审批从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.6.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成传播锦鲤疱疹病毒病的风险时，主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 10.6.4 条

无锦鲤疱疹病毒病的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点的要求，可自行宣布无锦鲤疱疹病毒病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无锦鲤疱疹病毒病的国家或区域（参见第 10.6.5 条）时，才可自行宣布无锦鲤疱疹病毒病。

- 1) 一个国家无易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无锦鲤疱疹病毒病。

或

- 2) 一个国家有第 10.6.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无锦鲤疱疹病毒病。

或

- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可自行宣布无锦鲤疱疹病毒病：

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章描述实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到锦鲤疱疹病毒。

或

- 4) 曾自行宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家如其后在境内观察到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次自行宣布无锦鲤疱疹病毒病：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章描述实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到锦鲤疱疹病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染的地区如符合第 10.6.5 条第 3 点的规定，可宣布为无锦鲤疱疹病毒病区域。

第 10.6.5 条

无锦鲤疱疹病毒病的区域或生物安全隔离区

未宣布无锦鲤疱疹病毒病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任何一点的要求，相关国家的主管部门可宣布无锦鲤疱疹病毒病。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均确认满足条件时，才能宣布为无锦鲤疱疹病毒病。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无锦鲤疱疹病毒病。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.6.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无锦鲤疱疹病毒病。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无锦鲤疱疹病毒病：

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
- b) 按照本法典第 1.4 章描述实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到锦鲤疱疹病毒。

或

- 4) 曾宣布无锦鲤疱疹病毒病的区域如其后观察到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无锦鲤疱疹病毒病：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到锦鲤疱疹病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.6.6 条

维持无锦鲤疱疹病毒病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.6.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.6.5 条的相关规定宣布无锦鲤疱疹病毒病，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无锦鲤疱疹病毒病状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.6.4 条第 3 点或第 10.6.5 条的相关规定宣布无锦鲤疱疹病毒病，如存在引发《水生手册》相关章节描述的锦鲤疱疹病毒病临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无锦鲤疱疹病毒病状态。

然而，对于在感染国家内宣布无锦鲤疱疹病毒病的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发锦鲤疱疹病毒病临床表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.6.7 条

从宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.6.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.6.4 条或第 10.6.5 条相关规定的无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.6.3 条第 1 点所列商品。

第 10.6.8 条

从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.6.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活锦鲤疱疹病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
- a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测锦鲤疱疹病毒、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程中（生活周期）的关键时期取样，检测锦鲤疱疹病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到锦鲤疱疹病毒和有害生物，且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无锦鲤疱疹病毒病或无锦鲤疱疹病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e)点，隔离条件必须有利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原的繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第 10.6.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.6.9 条

从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.6.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.6.3 条第 1 点或第 10.6.12 条第 1 点所列产品，或是主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活锦鲤疱疹病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.6.10 条

从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.6.2 条所列用于动物饲养或农业、工业或制药业的活体水生动物时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活锦鲤疱疹病毒。

本条不适用于第 10.6.3 条第 1 点所列商品。

第 10.6.11 条

从宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.6.2 条所列物种的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.6.4 条或第 10.6.5 条相关规定的无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.6.3 条第 1 点所列商品。

第 10.6.12 条

从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内锦鲤疱疹病毒病的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品的安全性时设立了某些假设。各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无锦鲤疱疹病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第

10.6.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.7 章 真鲷虹彩病毒病

Red sea bream iridoviral disease (RSIVD)

第 10.7.1 条

在本法典中，真鲷虹彩病毒病 (red sea bream iridoviral disease, RSIVD) 指因虹彩病毒科 (Iridoviridae) 的真鲷虹彩病毒 (red sea bream iridovirus, RSIV) 引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.7.2 条

范围

本章中的建议适用于：真鲷 (*Pagrus major*)、青甘鱼 (*Seriola quinqueradiata*)、琥珀鱼 (红甘鲷) (*Seriola dumerili*)、鲈 (*Lateolabrax sp.*和 *Lates calcarifer*)、长鳍金枪鱼 (*Thunnus thynnus*)、日本纤鹦嘴鱼 (条石鲷) (*Oplegnathus fasciatus*)、黄带鲷 (*Caranx delicatissimus*)、鳊 (*Siniperca chuatsi*)、眼斑拟石首鱼 (美国红鱼) (*Sciaenops ocellatus*)、鲮鱼 (*Mugil cephalus*) 和石斑鱼 (*Epinephelus spp.*)。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感宿主。

第 10.7.3 条

从未宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.7.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内真鲷虹彩病毒病的状况如何，主管部门均不应任何与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品 (即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何时间/温度等效处理)；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 加热处理至少 10 分钟 (或已证实可灭活真鲷虹彩病毒的任何时间/温度等效处理)；
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼 (即 100°C 热处理至少 30 分钟或已证实可灭活真鲷虹彩病毒的任何时间/温度等效处理)；

- d) 鱼油；
 - e) 鱼粉；
 - f) 鱼皮制成的皮革。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.7.3 条第 1 点以外的第 10.7.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 10.7.7 条至第 10.7.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区真鲷虹彩病毒病的相关要求。
- 3) 在审批从未宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.7.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成真鲷虹彩病毒病的传播风险时，主管部门应按照本法典的建议进行风险评估，并将评估结果告知出口国。

第 10.7.4 条

无真鲷虹彩病毒的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点的要求，可自行宣布无真鲷虹彩病毒病。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域的所有地区均宣布为无真鲷虹彩病毒病的国家或区域（参见第 10.7.5 条）时，才可自行宣布无真鲷虹彩病毒病。

- 1) 一个国家无易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可自行宣布无真鲷虹彩病毒病。
- 或
- 2) 一个国家有第 10.7.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可自行宣布无真鲷虹彩病毒病。
- 或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标疫病监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可自行宣布无真鲷虹彩病毒病：
- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到真鲷虹彩病毒。
- 或
- 4) 曾自行宣布无真鲷虹彩病毒病的国家如其后境内检测到疫病，则只有在满足以下条件时，才可再次自行宣布无真鲷虹彩病毒病：
- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
- c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到真鲷虹彩病毒；且
- d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 10.7.5 条第 3 点的规定，可宣布为无真鲷虹彩病毒病区域。

第 10.7.5 条

无真鲷虹彩病毒的区域或生物安全隔离区

未宣布无真鲷虹彩病毒病的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任何一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无真鲷虹彩病毒病。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均确认满足条件时，才能宣布为无真鲷虹彩病毒病的区域或生物安全隔离区。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无真鲷虹彩病毒病。
或
- 2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.7.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无真鲷虹彩病毒病。
或
- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无真鲷虹彩病毒病：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到真鲷虹彩病毒。或
- 4) 曾宣布无真鲷虹彩病毒病的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无真鲷虹彩病毒病：
 - a) 疫病检测时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到真鲷虹彩病毒；且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.7.6 条

维持无真鲷虹彩病毒病状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.7.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.7.5 条的相关规定宣布无真鲷虹彩病毒病，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无真鲷虹彩病毒病状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.7.4 条第 3 点或第 10.7.5 条的相关规定宣布无真鲷虹彩病毒病，如存在引发《水生手册》相关章节描述的真鲷虹彩病毒病临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无真鲷虹彩病毒病状态。

然而，对于在感染国家内宣布为无真鲷虹彩病毒病的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发真鲷虹彩病毒病临床表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.7.7 条

从宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.7.2 条中所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.7.4 条或第 10.7.5 条相关规定的无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.7.3 条第 1 点中所列商品。

第 10.7.8 条

从未宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

1) 当从未宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.7.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需采取以下降低风险的措施：

- a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
- b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活真鲷虹彩病毒。

- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测真鲷虹彩病毒、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程中（生活周期）的关键时期取样，检测真鲷虹彩病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状态进行一般性检查；
 - g) 如未检测到真鲷虹彩病毒和有害生物，且种群整体卫生状态已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无真鲷虹彩病毒病或无真鲷虹彩病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e)点，隔离条件必须有利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
本条不适用于第 10.7.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.7.9 条

从未宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.7.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.7.3 条第 1 点或第 10.7.12 条第 1 点所列产品，或经主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水、废弃物，确保灭活真鲷虹彩病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.7.10 条

从未宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.7.2 条所列活体水生动物用于动物饲养或农业、工业、制药业时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成经主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活真鲷虹彩病毒。

本条不适用于第 10.7.3 条第 1 点所列商品。

第 10.7.11 条

从宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.7.2 条所列物种的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.7.4 条或第 10.7.5 条相关规定的无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.7.3 条第 1 点所列商品。

第 10.7.12 条

从未宣布无真鲷虹彩病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条标准时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内真鲷虹彩病毒病的状况如何，主管部门均不应任何与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无真鲷虹彩病毒病的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第

10.7.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.8 章 鲤春病毒血症

Spring viraemia of carp

第 10.8.1 条

在本法典中，鲤春病毒血症（spring viraemia of carp, SVC）指由暂列为弹状病毒科（Rhabdoviridae）水泡病毒属（Vesiculovirus）的鲤春病毒血症病毒（SVCV）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.8.2 条

范围

本章中的各项建议适用于：鲤（*Cyprinus carpio carpio*）和锦鲤（*Cyprinus carpio koi*）、鲫（*Carassius carassius*）、欧鲶（*Silurus glanis*）、鲢（*Hypophthalmichthys molitrix*）、鳙（*Aristichthys nobilis*）、草鱼（鲢）（*Ctenopharyngodon idellus*）、金鱼（*Carassius auratus*）、高体雅罗鱼（*Leuciscus idus*）和丁鲶（*Tinca tinca*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感宿主。

第 10.8.3 条

从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.8.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲤春病毒血症的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 高温加热消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 热处理至少 10 分钟鱼产品（或已证实可灭活鲤春病毒血症病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - c) 经机械处理干燥并去除内脏的鱼（即 100°C 热处理至少 30 分钟或已证实可灭活鲤春病毒血症病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - d) 鱼油；

- e) 鱼粉;
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.8.3 条第 1 点以外的第 10.8.2 条所列水生动物及水生动物产品时, 主管部门应要求符合第 10.8.7 至 10.8.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区鲤春病毒血症的相关要求。
- 3) 在审批从未宣布无鲤春病毒血症的出口国、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.8.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品, 但可能构成鲤春病毒血症的传播风险时, 主管部门应按照本法典的建议进行风险评估, 并将评估结果告知出口国。

第 10.8.4 条

无鲤春病毒血症的国家

一个国家如符合下列四点中任何一点的要求, 可自行宣布无鲤春病毒血症。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域, 则只有在共享水域的所有地区均宣布为无鲤春病毒血症的国家或区域 (参见第 10.8.5 条) 时, 才可自行宣布无鲤春病毒血症。

- 1) 一个国家无任何易感宿主, 且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标, 可自行宣布无鲤春病毒血症。
或
- 2) 一个国家有第 10.8.2 条所列物种, 尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件, 但在过去至少 10 年未观察到疫情, 且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标, 可自行宣布无鲤春病毒血症。
或
- 3) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内, 或在实行目标疫病监测前的感染状态未知 (如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件), 当满足下列条件时, 可自行宣布无鲤春病毒血症:
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标; 且
 - b) 按照本法典第 1.4 章描述实行目标监测, 在过去至少 2 年未检测到鲤春病毒血症病毒。或
- 4) 曾自行宣布无鲤春病毒血症的国家如其后境内检测到疫病, 则只有当满足以下条件时, 才可再次自行宣布无鲤春病毒血症:
 - a) 在检测到疫病时, 宣布感染地区为疫区, 并设立保护区; 且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主, 从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险, 并采取适当的消毒措施 (详见《水生手册》); 且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测, 在过去至少 2 年未检测到鲤春病毒血症病毒; 且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 10.8.5 条第 3 点的规定，可宣布为无鲤春病毒血症区域。

第 10.8.5 条

无鲤春病毒血症的区域或生物安全隔离区

未宣布无鲤春病毒血症的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任何一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无鲤春病毒血症。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有当所有相关国家的主管部门均确认其满足条件时，才能宣布为无鲤春病毒血症。

1) 一个区域或生物安全隔离区无任何易感宿主，且基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标，可宣布无鲤春病毒血症。

或

2) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.8.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标，可宣布无鲤春病毒血症。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内，或在实行目标监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临床表现的条件），当满足下列条件时，可宣布无鲤春病毒血症：

a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且

b) 按照本法典第 1.4 章描述实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到鲤春病毒血症病毒。

或

4) 曾宣布无鲤春病毒血症的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无鲤春病毒血症：

a) 检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且

c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到鲤春病毒血症病毒；且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.8.6 条

维持无鲤春病毒血症状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.8.4 条第 1 点、第 2 点或第 10.8.5 条的相关规定宣布无鲤春病毒血症，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无鲤春病毒血症状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.8.4 条第 3 点或第 10.8.5 条的相关规定宣布无鲤春病毒血症，如存在引发《水生手册》相关章节描述的鲤春病毒血症临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无鲤春病毒血症状态。

然而，对于在感染国家内宣布无鲤春病毒血症的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发鲤春病毒血症临床表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.8.7 条

从宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.8.2 条所列水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.8.4 条或第 10.8.5 条相关规定的无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.8.3 条第 1 点所列商品。

第 10.8.8 条

从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.8.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活鲤春病毒血症病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
- a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测鲤春病毒血症病毒、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程中（生活周期）的关键时期取样，检测鲤春病毒血症病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到鲤春病毒血症病毒和有害生物，并且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无鲤春病毒血症或无鲤春病毒血症病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e)点，隔离条件必须有利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第 10.8.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.8.9 条

从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人类食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.8.2 条所列用作加工成人类食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.8.3 条第 1 点或第 10.8.12 条第 1 点所列产品，或经主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活鲤春病毒血症病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.8.10 条

从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.8.2 条所列活体水生动物用于动物饲养或农业、工业、制药业时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成经主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活鲤春病毒血症病毒。

本条不适用于第 10.8.3 条第 1 点所列商品。

第 10.8.11 条

从宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.8.2 条所列物种的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.8.4 条或第 10.8.5 条规定的无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.8.3 条第 1 点所列商品。

第 10.8.12 条

从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲤春病毒血症的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无鲤春病毒血症的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第 10.8.2

条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.9 章 病毒性出血性败血症

Viral haemorrhagic septicaemia

第 10.9.1 条

在本法典中，病毒性出血性败血症（viral haemorrhagic septicaemia, VHS）指由弹状病毒科（Rhabdoviridae）粒外弹状病毒属（Novirhabdovirus）的病毒性出血性败血症病毒（VHSV，又称 Egtved virus）引发的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 10.9.2 条

范围

本章中的各项建议适用于：虹鳟（*Oncorhynchus mykiss*）、褐鳟（*Salmo trutta*）、茴鱼（*Thymallus thymallus*）、白鲑（*Coregonus* spp.）、白斑狗鱼（*Esox lucius*）、大菱鲂（*Scophthalmus maximus*）、鲱鱼（*Clupea* spp.）、太平洋鲑（*Oncorhynchus* spp.）、大西洋鳕鱼（*Gadus morhua*）、太平洋鳕鱼（*G. macrocephalus*）、黑线鳕（*G. aeglefinus*）和黎鲱（*Onos mustelus*）。在国际贸易中，这些建议同样适用于《水生手册》中提及的任何其他易感宿主。

第 10.9.3 条

从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输做任何用途的水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 10.9.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列做任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内病毒性出血性败血症病毒的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温消毒且密封保存的鱼产品（即 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何时间/温度等效处理）；
 - b) 经巴氏消毒法 90°C 加热处理至少 10 分钟的产品（或已证实可灭活病毒性出血性败血症病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - c) 经机械干燥处理并去除内脏的鱼（即 100°C 加热处理至少 30 分钟或已证实可灭活病毒性出血性败血症病毒的任何时间/温度等效处理）；
 - d) 鱼油；

- e) 鱼粉;
 - f) 鱼皮制成的皮革。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 10.9.3 条第 1 点以外的第 10.9.2 条所列水生动物及水生动物产品时, 主管部门应要求符合第 10.9.7 条至第 10.9.12 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区病毒性出血性败血症病毒的相关要求。
- 3) 在审批从未宣布无病毒性出血性败血症病毒的出口国、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 10.9.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品, 但可能构成病毒性出血性败血症病毒的传播风险时, 主管部门应按照本法典的建议进行风险评估, 并将评估结果告知出口国。

第 10.9.4 条

无病毒性出血性败血症的国家

一个国家如符合下列三点中任意一点的要求, 可自行宣布无病毒性出血性败血症。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域, 则只有在共享水域内的所有地区均宣布无病毒性出血性败血症的国家或区域 (参见第 10.9.5 条) 时, 才可自行宣布无病毒性出血性败血症。

- 1) 一个国家有第 10.9.2 条所列物种, 尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件, 但在过去至少 10 年未观察到疫情, 且基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标, 可自行宣布无病毒性出血性败血症。

或

- 2) 一个国家最后一次观察到的疫病发生在过去 10 年内, 或在实行目标监测前的感染状态未知 (如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临诊表现的条件), 当满足下列条件时, 可自行宣布无病毒性出血性败血症:

- a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标; 且
- b) 按照本法典第 1.4 章描述实行目标监测, 在过去至少 2 年未检测到病毒性出血性败血症病毒。

或

- 3) 曾自行宣布无病毒性出血性败血症的国家如其后境内检测到疫病, 则只有当满足以下条件时, 才可再次自行宣布无病毒性出血性败血症:
- a) 在检测到疫病时, 宣布感染地区为疫区, 并设立保护区; 且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主, 从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险, 并采取适当的消毒措施 (详见《水生手册》); 且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测, 在过去至少 2 年未检测到病毒性出血性败血症病毒; 且

d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

同时，未感染地区如符合第 10.9.5 条第 2 点的规定，可宣布为无病毒性出血性败血症区域。

第 10.9.5 条

无病毒性出血性败血症的区域或生物安全隔离区

未宣布无病毒性出血性败血症的一个或多个国家境内的区域或生物安全隔离区，如符合下列四点中任意一点的要求，可被相关国家的主管部门宣布无病毒性出血性败血症。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，只有当所有相关国家的主管部门均确认其满足条件时，才能宣布为无病毒性出血性败血症。

- 1) 一个区域或生物安全隔离区存在第 10.9.2 条所列物种，尽管存在引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但在过去至少 10 年未观察到疫情，且其基本生物安全条件至少在过去 10 年连续达标时，可宣布无病毒性出血性败血症。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区最后一次观察到的疫病发生在过去的 10 年内，或在实行目标疫病监测前的感染状态未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节中描述的临诊表现的条件），当满足下列条件时，可以宣布无病毒性出血性败血症：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去 2 年连续达标；且
 - b) 按照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到病毒性出血性败血症病毒。

或

- 3) 曾宣布无病毒性出血性败血症的区域如其后检测到疫病，则只有当满足以下条件时，才可再次宣布无病毒性出血性败血症：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并设立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，从而最大限度地降低疫病进一步蔓延的风险，并采取适当的消毒措施（详见《水生手册》）；且
 - c) 参照本法典第 1.4 章实行目标监测，在过去至少 2 年未检测到病毒性出血性败血症病毒；且
 - d) 审查以前的基本生物安全条件，必要时加以修订，并在过去至少 2 年一直落实到位。

第 10.9.6 条

维持无病毒性出血性败血症状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 10.9.4 条第 1 点或第 10.9.5 条的相关规定宣布无病毒性出血性败血症，且坚持保证基本生物安全条件，则可维持无病毒性出血性败血症状态。

国家、区域或生物安全隔离区遵照第 10.9.4 条第 2 点或第 10.9.5 条的相关规定宣布无病毒性出血性败血症，如存在引发《水生手册》相关章节描述的病毒性出血性败血症临床表现的条件，且坚持保证基本生物安全条件，则可中断目标监测，并维持无病毒性出血性败血症状态。

然而，对于在感染国家内宣布无病毒性出血性败血症的区域或生物安全隔离区，且在条件不利于引发病毒性出血性败血症临床表现的任何情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率决定监测水平。

第 10.9.7 条

从宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物的产地是符合第 10.9.4 条或第 10.9.5 条相关规定的无病毒性出血性败血症国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.9.3 条第 1 点所列商品。

第 10.9.8 条

从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列用于水产养殖的活体水生动物时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，还需要采取以下降低风险的措施：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有污水和废弃物，确保灭活病毒性出血性败血症病毒（研究中）。
- 2) 如引进目的是建立一个新种群，应遵守国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
- a) 在当地确认拟引进的种群（养殖或野生）；
 - b) 评估种群的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检测病毒性出血性败血症病毒、有害生物的感染和整体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代生产 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，在其发育过程中（生活周期）的关键时期取样，检测病毒性出血性败血症病毒感染情况，并对有害生物和整体卫生状况进行一般性检查；
 - g) 如未检测到病毒性出血性败血症病毒和有害生物，并且种群整体卫生状况已达到进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，F-1 代则可被定义为无病毒性出血性败血症或无病毒性出血性败血症病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于以上 3(e)点，隔离条件必须有利于病原体的繁殖和表现临床症状。如隔离条件不适合病原繁殖和发育，则建议的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第 10.9.3 条第 1 点所列水生动物。

第 10.9.9 条

从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成人食用的水生动物和水生动物产品

当从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列用作加工成人食用的水生动物和水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，如有必要，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施中，直至加工成第 10.9.3 条第 1 点或第 10.9.12 条第 1 点所列产品，或经主管部门批准的其他产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活病毒性出血性败血症病毒，或加以妥善处置，防止易感动物与之接触。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

第 10.9.10 条

从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于动物饲养或农业、工业、制药业的活体水生动物

当从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列活体水生动物用于动物饲养或农业、工业、制药业时，进口国主管部门应要求：

- 1) 直接将动物运至并饲养在隔离检疫设施中，进行宰杀并加工成经主管部门批准的产品；且
- 2) 妥善处理加工过程中产生的所有污水和废弃物，确保灭活病毒性出血性败血症病毒。

本条不适用于第 10.9.3 条第 1 点所列商品。

第 10.9.11 条

从宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列物种的水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明水生动物产品的产地是符合第 10.9.4 条或第 10.9.5 条相关规定的无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 10.9.3 条第 1 点所列商品。

第 10.9.12 条

从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物和水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内病毒性出血性败血症的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

- a) 鱼片或鱼排（冷藏或冷冻）

在评估上述水生动物和水生动物产品安全性时设立了某些假设，各成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

各成员国可考虑采取相关措施，以防控此类商品在用于供人类消费外的其他用途时所带来的风险。

- 2) 当从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点以外的第 10.9.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 10.9.13 条

从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口消毒卵用于水产养殖

- 1) 当从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列物种的消毒卵时，进口国主管部门应进行风险评估，至少包括：
 - a) 鱼卵消毒期间，水系的病毒性出血性败血症病毒状况；
 - b) 亲鱼培育（卵巢液和精液）中病毒性出血性败血症病毒感染的流行情况；
 - c) 消毒水的 pH 值和温度。
- 2) 如进口国主管部门认为可以进口，应采取降低风险措施，包括：
 - a) 在进口前应根据《水生手册》第 1.1.3 章描述的方法（研究中）或进口国主管部门规定的方法对鱼卵进行消毒；
 - b) 在消毒和进口期间，鱼卵不应接触任何可能影响其卫生状况的物品；主管部门可以考虑相关措施，如在到达进口国时，对鱼卵再次消毒。
- 3) 当从未宣布无病毒性出血性败血症的国家、区域或生物安全隔离区进口第 10.9.2 条所列物种的消毒卵用于水产养殖时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或由进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书，证明已执行了第 10.9.13 条第 2 点描述的程序。

第十一篇 软体动物疫病

第 11.1 章 鲍疱疹病毒感染

Infection with Abalone herpesvirus

第 11.1.1 条

在本法典中，鲍疱疹病毒（Abalone herpesvirus）感染指可引起鲍鱼疫病的疱疹病毒感染。诊断方法参见《水生手册》。

第 11.1.2 条

范围

本章提供的建议适用于杂色鲍（水生鲍和九孔鲍亚种）、绿鲍、黑鲍以及绿鲍和黑鲍的杂交品种。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.1.3 条

从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 11.1.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列用作任何用途的水生动物及水生动物产品时，，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲍疱疹病毒的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌的密封鲍鱼产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或任何温度/时间等效处理）；
 - b) 经机械干燥处理的鲍鱼产品（即 100°C 热处理至少 30 分钟或其他任何已证明可灭活鲍疱疹病毒的温度/时间等效处理）。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.1.3 条第 1 点外的第 11.1.2 条所列水生动物及水生动物产品时，

主管部门应要求符合第 11.1.7 条至第 11.1.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内鲍疱疹病毒状况的相关要求。

- 3) 当考虑从未宣布无疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.1.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成鲍疱疹病毒传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.1.4 条

无鲍疱疹病毒的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无鲍疱疹病毒。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无鲍疱疹病毒区域时（参见第 11.1.5 条），才能自行宣布无鲍疱疹病毒。

- 1) 一个国家无任何第 11.1.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无鲍疱疹病毒。
或
- 2) 一个国家有第 11.1.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，同时未发现野生种群中有鲍疱疹病毒感染，可自行宣布无鲍疱疹病毒。
或
- 3) 一个国家最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可自行宣布无鲍疱疹病毒：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
 - b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到鲍疱疹病毒。或
- 4) 曾自行宣布无鲍疱疹病毒的国家如随后检测到疫病，则在符合以下条件时，可再次自行宣布无鲍疱疹病毒：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到鲍疱疹病毒；且
 - d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去两年连续实施到位。

同时，未感染地区如符合第 11.1.5 条第 3 点的条件，可宣布为无鲍疱疹病毒区域。

第 11.1.5 条

无鲍疱疹病毒的区域或生物安全隔离区

可在受鲍疱疹病毒感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无鲍疱疹病毒的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无鲍疱疹病毒。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣布无鲍疱疹病毒。

- 1) 在鲍疱疹病毒状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区无任何第 11.1.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无鲍疱疹病毒。

或

- 2) 在鲍疱疹病毒状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区有第 11.1.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，同时未发现野生种群中有鲍疱疹病毒感染，可宣布无鲍疱疹病毒。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可宣布无鲍疱疹病毒：

- a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
- b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到鲍疱疹病毒。

或

- 4) 曾宣布无鲍疱疹病毒的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无鲍疱疹病毒：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到鲍疱疹病毒；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修改，并至少在过去两年连续实施到位。

第 11.1.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.1.4 条第 1 点、第 2 点或第 11.1.5 条的相关规定宣布无鲍疱疹病毒，且连续保持基本生物安全条件，可维持无鲍疱疹病毒状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.1.4 条第 3 点或第 11.1.5 条的相关规定宣布无鲍疱疹病毒时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的鲍疱疹病毒感染临诊表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无鲍疱疹病毒状态。

但是，对于在感染国家内宣布无鲍疱疹病毒的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发鲍疱疹病毒感染临诊表现的情况下，需继续实行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.1.7 条

从宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.1.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.1.4 条或第 11.1.5 条相关规定的无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.1.3 条第 1 点所列商品。

第 11.1.8 条

从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.1.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活鲍疱疹病毒。
- 2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版见以下网页：

[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)):

- a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验鲍疱疹病毒、有害生物以及总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代种群（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验鲍疱疹病毒，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检出鲍鱼疱疹样病毒和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无鲍疱疹病毒感染或无鲍疱疹病毒特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3 (e) 条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 11.1.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.1.9 条

从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.1.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物运至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.1.3 条第 1 点或第 11.1.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活鲍疱疹病毒，或予以妥善处置，以防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采用相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.1.10 条

从宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.1.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.1.4 条或第 11.1.5 条相关规定的无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.1.3 条第 1 点所列商品。

第 11.1.11 条

从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内鲍疱疹病毒的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：

a) 无内脏的无壳鲍鱼肉（冷藏或冷冻）。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

2) 当从未宣布无鲍疱疹病毒的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.1.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 11.2 章 杀蛎包拉米虫感染

Infection with *Bonamia exitiosa*

第 11.2.1 条

在本法典中，杀蛎包拉米虫（*Bonamia exitiosa*）感染指仅由杀蛎包拉米虫引起的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 11.2.2 条

范围

本章提供的建议适用于安加西牡蛎（*Ostrea angasi*）和智利平牡蛎（*O. chilensis*）。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.2.3 条

从未宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 11.2.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列用作任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内杀蛎包拉米虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 冷冻牡蛎肉；
 - b) 冷冻半壳牡蛎。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.2.3 条第 1 点外的第 11.2.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 11.2.7 条至第 11.2.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内杀蛎包拉米虫状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.2.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成杀蛎包拉米虫传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.2.4 条

无杀蛭包拉米虫的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无杀蛭包拉米虫。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无杀蛭包拉米虫区域时（参见第 11.2.5 条），才能自行宣布无杀蛭包拉米虫。

1) 一个国家无任何第 11.2.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无杀蛭包拉米虫。

或

2) 一个国家有第 11.2.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，同时未发现野生种群中有杀蛭包拉米虫感染，可自行宣布无杀蛭包拉米虫。

或

3) 一个国家最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可自行宣布无杀蛭包拉米虫：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到杀蛭包拉米虫。

或

4) 曾自行宣布无杀蛭包拉米虫的国家如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次自行宣布无杀蛭包拉米虫：

a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到杀蛭包拉米虫；且

d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去两年连续实施到位。

同时，未感染地区如符合第 11.2.5 条第 3 点的条件，可宣布为无杀蛭包拉米虫区域。

第 11.2.5 条

无杀蛎包拉米虫的区域或生物安全隔离区

可在受杀蛎包拉米虫感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无杀蛎包拉米虫的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无杀蛎包拉米虫。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣称无杀蛎包拉米虫。

- 1) 在杀蛎包拉米虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区无任何第 11.2.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣称无杀蛎包拉米虫。

或

- 2) 在杀蛎包拉米虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区有第 11.2.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，同时未发现野生种群中有杀蛎包拉米虫感染，可宣布无杀蛎包拉米虫。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可宣布无杀蛎包拉米虫：

- a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且
- b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到杀蛎包拉米虫。

或

- 4) 曾宣布无杀蛎包拉米虫的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无杀蛎包拉米虫：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到杀蛎包拉米虫；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修改，并至少在过去两年连续实施到位。

第 11.2.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.2.4 条第 1 点、第 2 点或第 11.2.5 条的相关规定宣布无杀蜥包拉米虫，且连续保持基本生物安全条件，可维持无杀蜥包拉米虫状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.2.4 条第 3 点或第 11.2.5 条的相关规定宣布无杀蜥包拉米虫时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的杀蜥包拉米虫感染临床表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无杀蜥包拉米虫状态。

但是，对于在感染国家内宣布无杀蜥包拉米虫的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发杀蜥包拉米虫感染临床症状的情况下，需继续实行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.2.7 条

从宣布无杀蜥包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无杀蜥包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.2.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.2.4 条或第 11.2.5 条相关规定的无杀蜥包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.2.3 条第 1 点所列商品。

第 11.2.8 条

从未宣布无杀蜥包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

1) 当从未宣布无杀蜥包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.2.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：

- a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
- b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活杀蜥包拉米虫。

2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概括如下（其完整版见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)）：
- a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验杀鲈包拉米虫、有害生物以及总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代种群（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验杀鲈包拉米虫，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检出杀鲈包拉米虫和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无杀鲈包拉米虫感染或无杀鲈包拉米虫特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用于国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3（e）条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 11.2.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.2.9 条

从未宣布无杀鲈包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

从未宣布无杀鲈包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.2.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物送至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.2.3 条第 1 点或第 11.2.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活杀鲈包拉米虫，或予以妥善处置，以防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.2.10 条

从宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.2.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.2.4 条或第 11.2.5 条相关规定的无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.2.3 条第 1 点所列商品。

第 11.2.11 条

从未宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内杀蛎包拉米虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 冷藏牡蛎肉；
 - b) 冷藏半壳牡蛎。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

- 2) 当从未宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.2.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 11.3 章 牡蛎包拉米虫感染

Infection with *Bonamia ostreae*

第 11.3.1 条

在本法典中，牡蛎包拉米虫（*Bonamia ostreae*）感染指仅由牡蛎包拉米虫引起的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 11.3.2 条

范围

本章提供的建议适用于欧洲平牡蛎（*Ostrea edulis*）、安加西牡蛎（*O. angasi*）、阿根廷平牡蛎（*O. puelchana*）、智利平牡蛎（*O. chilensis*）、亚洲牡蛎（*O. denselammellosa*）和日本白石港牡蛎（*Crassostrea ariakensis*）。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.3.3 条

从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 11.3.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列用作任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内牡蛎包拉米虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 冷冻牡蛎肉；
 - b) 冷冻半壳牡蛎。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.3.3 条第 1 点外的第 11.3.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 11.3.7 条至第 11.3.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内牡蛎包拉米虫状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.3.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成牡蛎包拉米虫传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.3.4 条

第 11.3.5 条

无牡蛎包拉米虫的区域或生物安全隔离区

可在受牡蛎包拉米虫感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无牡蛎包拉米虫的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无牡蛎包拉米虫。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣称无牡蛎包拉米虫。

1) 在牡蛎包拉米虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区内无任何第 11.3.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣称无牡蛎包拉米虫。

或

2) 在牡蛎包拉米虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区内存在第 11.3.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，同时未发现野生种群中有牡蛎包拉米虫感染，可宣称无牡蛎包拉米虫。

或

3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临床病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），如符合以下条件，可宣布无牡蛎包拉米虫：

a) 基本生物安全条件至少在过去两年连续达标；且

b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到牡蛎包拉米虫。

或

4) 曾宣布无牡蛎包拉米虫的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无牡蛎包拉米虫：

a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且

b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且

c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到牡蛎包拉米虫；且

d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去两年连续实施到位。

第 11.3.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.3.4 条第 1 点、第 2 点或第 11.3.5 条的相关规定宣布无牡蛎包拉米虫，且连续保持基本生物安全条件，可维持无牡蛎包拉米虫状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.3.4 条第 3 点或第 11.3.5 条的相关规定宣布无牡蛎包拉米虫时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的牡蛎包拉米虫感染临床表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无牡蛎包拉米虫状态。

但是，对于在感染国家内宣布无牡蛎包拉米虫的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发牡蛎包拉米虫感染临床症状的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.3.7 条

从宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无杀蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.3.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.3.4 条或第 11.3.5 条规定的无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.3.3 条第 1 点所列商品。

第 11.3.8 条

从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

1) 当从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.3.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：

- a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
- b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活牡蛎包拉米虫。

2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)）：
- a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验牡蛎包拉米虫、有害生物以及总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验牡蛎包拉米虫，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检出牡蛎包拉米虫和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无牡蛎包拉米虫感染或无牡蛎包拉米虫特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用作国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3（e）条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第 11.3.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.3.9 条

从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.3.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.3.3 条第 1 点或第 11.3.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活牡蛎包拉米虫，或予以妥善处置，以防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.3.10 条

从宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.3.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.3.4 条或第 11.3.5 条相关规定的无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.3.3 条第 1 点所列商品。

第 11.3.11 条

从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内牡蛎包拉米虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 冷藏牡蛎肉；
 - b) 冷藏半壳牡蛎。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

- 2) 当从未宣布无牡蛎包拉米虫的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.3.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 11.4 章 折光马尔太虫感染

Infection with *Marteilia refringens*

第 11.4.1 条

在本法典中，折光马尔太虫（*Marteilia refringens*）感染指仅由折光马尔太虫引起的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 11.4.2 条

范围

本章提供的建议适用于欧洲平牡蛎（*Ostrea edulis*）、澳大利亚泥牡蛎（*O. angasi*）、阿根廷牡蛎（*O. puelchana*）、智利平牡蛎（*O. chilensis*）、紫贻贝（*Mytilus edulis*）和地中海贻贝（*M. galloprovincialis*）。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.4.3 条

从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 11.4.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的用作任何用途的下列水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内折光马尔太虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌的密封软体动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何温度/时间等效处理）。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.4.3 条第 1 点外的第 11.4.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 11.4.7 条至第 11.4.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内折光马尔太虫状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.4.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成折光马尔太虫传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.4.4 条

无折光马尔太虫的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无折光马尔太虫。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无折光马尔太虫区域时（参见第 11.4.5 条），才能自行宣布无折光马尔太虫。

- 1) 一个国家无任何第 11.4.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，可自行宣布无折光马尔太虫。

或

- 2) 一个国家有第 11.4.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有折光马尔太虫感染，可自行宣布无折光马尔太虫。

或

- 3) 一个国家最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可自行宣布无折光马尔太虫：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去三年中的最后两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到折光马尔太虫。

或

- 4) 曾自行宣布无折光马尔太虫的国家如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次自行宣布无折光马尔太虫：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去三年中的最后两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到折光马尔太虫；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

同时，未感染地区如符合第 11.4.5 条第 3 点的条件，可宣布为无折光马尔太虫区域。

第 11.4.5 条

无折光马尔太虫的区域或生物安全隔离区

可在受折光马尔太虫感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无折光马尔太虫的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无折光马尔太虫。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣布无折光马尔太虫。

- 1) 在折光马尔太虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区无任何第 11.4.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可宣布无折光马尔太虫。

或

- 2) 在折光马尔太虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区存在第 11.4.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有折光马尔太虫感染，可宣布无折光马尔太虫。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临床病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），如符合以下条件，可宣布无折光马尔太虫：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去三年中的最后两年按照《水生法典》第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到折光马尔太虫。

或

- 4) 曾宣布无折光马尔太虫的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无折光马尔太虫：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去三年中的最后两年按照《水生法典》第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到折光马尔太虫；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

第 11.4.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.4.4 条第 1 点、第 2 点或第 11.4.5 条的相关规定宣布无折光马尔太虫，且连续保持基本生物安全条件，可维持无折光马尔太虫状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.4.4 条第 3 点或第 11.4.5 条的相关规定宣布无折光马尔太虫时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的折光马尔太虫感染临床表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无折光马尔太虫状态。

但是，对于在感染国家内宣布无折光马尔太虫的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发折光马尔太虫感染临床症状的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.4.7 条

从宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

从宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.4.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.4.4 条或第 11.4.5 条相关规定的无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.4.3 条第 1 点所列商品。

第 11.4.8 条

从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.4.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活折光马尔太虫。

- 2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版本参见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)）：
 - a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验折光马尔太虫、有害生物以及总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验折光马尔太虫，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检出折光马尔太虫和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无折光马尔太虫感染或无折光马尔太虫特定病原体（SPF）的群体；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用作国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3（e）条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 11.4.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.4.9 条

从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.4.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.4.3 条第 1 点或第 11.4.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活折光马尔太虫，或予以妥善处置，防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.4.10 条

从宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.4.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.4.4 条或第 11.4.5 条相关规定的无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.4.3 条第 1 点所列商品。

第 11.4.11 条

从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内折光马尔太虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 软体动物肉（冷藏或冷冻）；
 - b) 半壳牡蛎（冷藏或冷冻）。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

- 2) 当从未宣布无折光马尔太虫的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.4.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 11.5 章 海水派琴虫感染

Infection with *Perkinsus marinus*

第 11.5.1 条

在本法典中，海水派琴虫（*Perkinsus marinus*）感染指仅由海水派琴虫引起的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 11.5.2 条

范围

本章提供的建议适用于东方牡蛎（*Crassostrea virginica*）、太平洋牡蛎（*C. gigas*）、近江牡蛎（*C. ariakensis*）、软壳蛤（*Mya arenaria*）、波罗的海蛤（*Macoma balthica*）和硬壳蛤（*Mercenaria mercenaria*）。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.5.3 条

从未宣布海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 11.5.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列用作任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内海水派琴虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌的密封软体动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何温度/时间等效处理）。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.5.3 条第 1 点外的第 11.5.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 11.5.7 条至第 11.5.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区海水派琴虫状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.5.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成海水派琴虫传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.5.4 条

无海水派琴虫的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无海水派琴虫。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无海水派琴虫区域时（参见第 11.5.5 条），才能自行宣布无海水派琴虫。

- 1) 一个国家无任何第 11.5.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去两年连续达标，可自行宣布无海水派琴虫。

或

- 2) 一个国家有第 11.5.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有海水派琴虫感染，可自行宣布无海水派琴虫。

或

- 3) 一个国家最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可自行宣布无海水派琴虫：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到海水派琴虫。

或

- 4) 曾自行宣布无海水派琴虫的国家如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次自行宣布无海水派琴虫：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了监测，未检测到海水派琴虫；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

同时，未感染地区如符合第 11.5.5 条第 3 点的条件，可宣布为无海水派琴虫区域。

第 11.5.5 条

无海水派琴虫的区域或生物安全隔离区

可在受海水派琴虫感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无海水派琴虫的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无海水派琴虫。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣布无海水派琴虫。

- 1) 在海水派琴虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区内无任何第 11.5.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，可宣布无海水派琴虫。

或

- 2) 在海水派琴虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区有第 11.5.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有海水派琴虫感染，可宣布无海水派琴虫。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临床病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），如符合以下条件，可宣布无海水派琴虫：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到海水派琴虫。

或

- 4) 曾宣布无海水派琴虫的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无海水派琴虫：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到海水派琴虫；且
- d) 审查了原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

第 11.5.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.5.4 条第 1 点、第 2 点或第 11.5.5 条的相关规定宣布无海水派琴虫，且连续保持基本生物安全条件，可维持无海水派琴虫状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.5.4 条第 3 点或第 11.5.5 条的相关规定宣布无海水派琴虫时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的海水派琴虫感染临诊表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无海水派琴虫状态。

但是，对于在感染国家内宣布为无海水派琴虫的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发海水派琴虫感染临诊症状的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.5.7 条

从宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

当从宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.5.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.5.4 条或第 11.5.5 条相关规定的无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.5.3 条第 1 点所列商品。

第 11.5.8 条

从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.5.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活海水派琴虫。
- 2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版本参见以下网页：

[www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICES_CodeofPractice.pdf)):

- a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验海水派琴虫、有害生物以及总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验海水派琴虫，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检出海水派琴虫和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无海水派琴虫感染或无海水派琴虫特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用作国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3（e）条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 11.5.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.5.9 条

从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

在从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.5.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.5.3 条第 1 点或第 11.5.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活海水派琴虫，或予以妥善处置，以防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.5.10 条

从宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.5.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.5.4 条或第 11.5.5 条相关规定的无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.5.3 条第 1 点所列商品。

第 11.5.11 条

从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内海水派琴虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 软体动物肉（冷藏或冷冻）；
 - b) 半壳牡蛎（冷藏或冷冻）。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

- 2) 当从未宣布无海水派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.5.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 11.6 章 奥尔森派琴虫感染

Infection with *Perkinsus olseni*

第 11.6.1 条

在本法典中，奥尔森派琴虫 (*Perkinsus olseni*) 感染指仅由奥尔森派琴虫引起的感染。

诊断方法参见《水生手册》。

第 11.6.2 条

范围

本章提供的建议适用于：青蛤类：新西兰鸟蛤 (*Austrovenus stutchburyi*)、帘蛤 (*Venerupis pullastra*)、金蛤 (*V. aurea*)、文蛤 (*Ruditapes decussatus*) 和菲律宾蛤 (*R. philippinarum*)；鲍类：红鲍 (*Haliotis rubra*)、光滑鲍 (*H. laevigata*)、圆鲍 (*H. Cyclobates*) 和阶纹鲍 (*H. scalaris*)；以及其他品种：阿纳迪亚扇贝 (*Anadara trapezia*)、新西兰方舟贝 (*Barbatia novaezelandiae*)、新西兰白贝 (*Macomona liliana*)、新西兰蛤 (*Paphies australis*)、太平洋巨蜆 (*Crassostrea gigas*) 和日本白石港牡蛎 (*C. ariakensis*)。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.6.3 条

从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 当审批进口或过境运输第 11.6.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列用作任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内奥尔森派琴虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌的密封软体动物产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何温度/时间等效处理）。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.6.3 条第 1 点外的第 11.6.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 11.6.7 条至第 11.6.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内奥尔森派琴虫状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.6.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成奥尔森派琴虫传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.6.4 条

无奥尔森派琴虫的国家

一个国家如符合以下三点中任意一点的要求，可自行宣布无奥尔森派琴虫。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无奥尔森派琴虫区域时（参见第 11.6.5 条），才能自行宣布无奥尔森派琴虫。

- 1) 一个国家有第 11.6.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有奥尔森派琴虫感染，可自行宣布无奥尔森派琴虫。

或

- 2) 一个国家最后一次出现临床病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），如符合以下条件，可自行宣布无奥尔森派琴虫：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到奥尔森派琴虫。

或

- 3) 曾自行宣布无奥尔森派琴虫的国家如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次自行宣布无奥尔森派琴虫：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到奥尔森派琴虫；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

同时，未感染地区如符合第 11.1.5 条第 2 点的条件，可宣布为无奥尔森派琴虫区域。

第 11.6.5 条

无奥尔森派琴虫的区域或生物安全隔离区

可在受奥尔森派琴虫感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无奥尔森派琴虫的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下三点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无奥尔森派琴虫。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣布

无奥尔森派琴虫。

- 1) 在奥尔森派琴虫状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区有第 11.6.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临床表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有奥尔森派琴虫感染，可宣布无奥尔森派琴虫。

或

- 2) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临床病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临床表现的条件），如符合以下条件，可宣布无奥尔森派琴虫：
 - a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
 - b) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到奥尔森派琴虫。

或

- 3) 曾宣布无奥尔森派琴虫的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无奥尔森派琴虫：
 - a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
 - b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
 - c) 至少在过去三年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到奥尔森派琴虫；且
 - d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

第 11.6.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.6.4 条第 1 点或第 11.6.5 条的相关规定宣布无奥尔森派琴虫，且连续保持基本生物安全条件，可维持无奥尔森派琴虫状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.6.4 条第 2 点或第 11.6.5 条的相关规定宣布无奥尔森派琴虫时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的奥尔森派琴虫感染临床表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无奥尔森派琴虫状态。

但是，对于在感染国家内宣布无奥尔森派琴虫的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发奥尔森派琴虫感染临床症状的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.6.7 条

从宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

从宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.6.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.6.4 条或第 11.6.5 条相关规定的无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.6.3 条第 1 点所列商品。

第 11.6.8 条

从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.6.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活奥尔森派琴虫。
- 2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。
- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版本参见以下网页：www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf）：
 - a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验奥尔森派琴虫、有害生物和总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验奥尔森派琴虫，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；

- g) 如未检出奥尔森派琴虫和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无奥尔森派琴虫感染或无奥尔森派琴虫特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用作国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3（e）条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。

本条不适用于第 11.6.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.6.9 条

从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

当从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.6.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.6.3 条第 1 点或第 11.6.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活奥尔森派琴虫，或予以妥善处置，以防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.6.10 条

从宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.6.2 条所列水生动物产品时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.6.4 条或第 11.6.5 条相关规定的无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.6.3 条第 1 点所列商品。

第 11.6.11 条

从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内奥尔森派琴虫的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 软体动物肉（冷藏或冷冻）；
 - b) 半壳牡蛎（冷藏或冷冻）。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

- 2) 当从未宣布无奥尔森派琴虫的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.6.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。

第 11.7 章 加州立克次体感染

Infection with *Xenohaliotis californiensis*

第 11.7.1 条

在本法典中，加州立克次体 (*Xenohaliotis californiensis*) 感染指仅由加州立克次体引起的感染。诊断方法参见《水生手册》。

第 11.7.2 条

适用范围

本章提供的建议适用于：黑鲍 (*H. cracherodii*)、白鲍 (*H. sorenseni*)、红鲍 (*H. rufescens*)、桃红鲍 (*H. corrugata*)、绿鲍 (*H. tuberculata* 和 *H. fulgens*)、平鲍 (*H. wallalensis*) 和日本鲍 (*H. discus-hannai*)。在国际贸易中，这些建议也适用于《水生手册》所列的其它任何易感品种。

第 11.7.3 条

从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输用于任何用途的水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输第 11.7.2 条所列物种且符合本法典第 5.3.1 条规定的下列用作任何用途的水生动物及水生动物产品时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内加州立克次体的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 经高温灭菌的密封鲍鱼产品（即经 121°C 热处理至少 3.6 分钟或其他任何温度/时间等效处理）。
- 2) 当审批进口或过境运输除第 11.7.3 条第 1 点外的第 11.7.2 条所列水生动物及水生动物产品时，主管部门应要求符合第 11.7.7 条至第 11.7.11 条规定的有关出口国、区域或生物安全隔离区内加州立克次体状况的相关要求。
- 3) 当考虑从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口或过境运输第 11.7.2 条所列物种以外的水生动物及水生动物产品，但可能构成加州立克次体传播风险时，主管部门应依据本法典的建议进行风险分析，并将评估结果告知出口国。

第 11.7.4 条

无加州立克次体的国家

一个国家如符合以下四点中任意一点的要求，可自行宣布无加州立克次体。

一个国家如与一个或多个国家共享某区域，则只有在共享水域内的所有地区均宣布为无加州立克次体区域时（参见第 11.7.5 条），才能自行宣布无加州立克次体。

- 1) 一个国家无任何第 11.7.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，可自行宣布无加州立克次体。

或

- 2) 一个国家有第 11.7.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有加州立克次体感染，可自行宣布无加州立克次体。

或

- 3) 一个国家最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可自行宣布无加州立克次体：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到加州立克次体。

或

- 4) 曾自行宣布无加州立克次体的国家如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次自行宣布无加州立克次体：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到加州立克次体；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

同时，未感染地区如符合第 11.7.5 条第 3 点的条件，也可宣布为无加州立克次体区域。

第 11.7.5 条

无加州立克次体的区域或生物安全隔离区

可在受加州立克次体感染或感染状况未知的一国或多国境内建立无加州立克次体的区域或生物安全隔离区，如它们符合以下四点中任意一点的要求，相关国家的主管部门可宣布其无加州立克次体。

如区域或生物安全隔离区覆盖多个国家，则只有在以下条件适用于其中所有地区时，才能宣布无加州立克次体。

- 1) 在加州立克次体状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区内无任何第 11.7.2 条所列易感品种，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，可宣布无加州立克次体。

或

- 2) 在加州立克次体状况未知的国家，一个区域或生物安全隔离区有第 11.7.2 条所列易感品种，虽然这些品种所在的所有地区具有引发《水生手册》相关章节描述的临诊表现的条件，但至少在过去十年未观察到疫病发生，且基本生物安全条件至少在过去三年连续达标，同时未发现野生种群中有加州立克次体感染，可宣布无加州立克次体。

或

- 3) 一个区域或生物安全隔离区最后一次出现临诊病例是在过去 10 年内，或在实行目标监测前该疫病的感染状况未知（如因缺乏引发《水生手册》相关章节所述的临诊表现的条件），如符合以下条件，可宣布无加州立克次体：

- a) 基本生物安全条件至少在过去三年连续达标；且
- b) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到加州立克次体。

或

- 4) 曾宣布无加州立克次体的区域如随后检测到疫病，在符合以下条件时，可再次宣布无加州立克次体：

- a) 在检测到疫病时，宣布感染地区为疫区，并确立保护区；且
- b) 销毁或清除疫区内的感染宿主，以最大限度降低疫病传播风险，并采取相应的消毒措施（参见《水生手册》）；且
- c) 至少在过去两年按照本法典第 1.4 章的要求实施了目标监测，未检测到加州立克次体；且
- d) 审查原基本生物安全条件，必要时加以修订，并至少在过去三年连续实施到位。

第 11.7.6 条

维持无疫状态

国家、区域或生物安全隔离区如遵照第 11.7.4 条第 1 点、第 2 点或第 11.7.5 条的相关规定宣布无加州立克次体，且连续保持基本生物安全条件，可维持无加州立克次体状态。

国家、区域或生物安全隔离区在遵照第 11.7.4 条第 3 点或第 11.7.5 条相关规定宣布无加州立克次体时，如存在引发《水生手册》相关章节所述的加州立克次体感染临床表现的条件，并连续保持基本生物安全条件，可终止目标监测，并维持无加州立克次体状态。

但是，对于在感染国家内宣布无加州立克次体的区域或生物安全隔离区，以及在条件不利于引发加州立克次体临床症状的情况下，需继续执行目标监测，并由水生动物卫生机构根据感染发生概率确定监测水平。

第 11.7.7 条

从宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口活体水生动物

在从宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.7.2 条所列活体水生动物时，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物的产地是符合第 11.7.4 条或第 11.7.5 条相关规定的无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.7.3 条第 1 点所列商品。

第 11.7.8 条

从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口用于水产养殖的活体水生动物

- 1) 当从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.7.2 条所列活体水生动物用于水产养殖时，进口国主管部门应进行风险评估，如证实存在风险，应采取以下措施减少风险：
 - a) 直接将进口动物运至生物安全设施并始终保存在内，保持与当地环境隔离；且
 - b) 妥善处理所有废水与废弃物，以保证灭活加州立克次体。
- 2) 如引进目的是建立一个新原种，应遵循国际海洋考察理事会（ICES）制定的《引进和转让海洋生物体业务守则》。

- 3) 该《守则》与本法典相关内容概况如下（其完整版本参见以下网页：[www.ices.dk/pubs/Miscel laneous/ICES CodeofPractice.pdf](http://www.ices.dk/pubs/Miscel%20laneous/ICES%20CodeofPractice.pdf)）：
- a) 在原产地鉴定拟引入原种（养殖或野生）；
 - b) 评价原种的卫生史/疫病史；
 - c) 取样并检验加州立克次体、有害生物和总体卫生/疫病状况；
 - d) 进口原代动物（F-0）并隔离在安全设施中；
 - e) 由处于隔离检疫状态的 F-0 代繁殖 F-1 代；
 - f) 培养 F-1 代，并在发育过程（生命周期）的关键时期取样，检验加州立克次体，并对有害生物及总体卫生/疫病状况进行一般性检查；
 - g) 如未检出加州立克次体和有害生物，且总体卫生/疫病状况符合进口国、区域或生物安全隔离区的基本生物安全条件要求，可将 F-1 代认定为无加州立克次体感染或无加州立克次体特定病原体（SPF）的种群；
 - h) 解除无特定病原体 F-1 代的隔离检疫状态，用作国家、区域或生物安全隔离区的水产养殖或育种。
- 4) 关于第 3（e）条，隔离检疫条件应利于病原体增殖和表现临床症状。如隔离检疫条件不适合病原体增殖和生长，则推荐的诊断方法可能对低度感染不够敏感。
- 本条不适用于第 11.7.3 条第 1 点所列水生动物。

第 11.7.9 条

从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品

从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.7.2 条所列用于加工成供人类消费的水生动物及水生动物产品时，进口国主管部门应对风险进行评估，如证实存在风险，应要求：

- 1) 直接将进口动物或产品运至隔离或防护设施内，直到加工成第 11.7.3 条第 1 点或第 11.7.11 条第 1 点所列产品，或其他由主管部门批准的产品；且
- 2) 合理处理加工过程中产生的所有污水与废弃物，以确保灭活加州立克次体，或予以妥善处置，以防止易感物种与之接触。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

第 11.7.10 条

从宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口水生动物产品

当从宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口第 11.7.2 条所列水生动物产品，进口国主管部门应要求出示由出口国主管部门或进口国认可的出证官员签发的国际水生动物卫生证书。

证书应证明水生动物产品的产地是符合第 11.7.4 条或第 11.7.5 条相关规定的无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区。

证书应符合本法典第 5.10 章所示证书样本格式。

本条不适用于第 11.7.3 条第 1 点所列商品。

第 11.7.11 条

从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口用于零售贸易的人类消费用水生动物及水生动物产品

- 1) 在审批进口或过境运输下列用于零售贸易的包装商品且商品符合本法典第 5.3.2 条的规定时，无论出口国、区域或生物安全隔离区内加州立克次体的状况如何，主管部门均不应提出任何与之相关的要求：
 - a) 无内脏的无壳鲍鱼肉（冷藏或冷冻）。

对上述水生动物及水生动物产品的安全性评估已提出了一些假设，成员国应参照载于本法典第 5.3.2 条的这些假设，并考虑是否适用于本国国情。

成员国可考虑采取相应措施，以防控此类商品在用于除人类消费外任何其它目的时可能出现的风险。

- 2) 当从未宣布无加州立克次体的国家、区域或生物安全隔离区进口除上述第 1 点外的第 11.7.2 条所列水生动物或水生动物产品时，进口国主管部门应进行风险评估，并采取适当的降低风险措施。