

식물위생조치를 위한 국제기준 (비공식번역본)

ISPM 3

생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입 및 방사를 위한 지침

Guidelines for the Export, Shipment, Import and
Release of Biological Control Agents and Other
Beneficial Organisms

(2005)

FAO/IPPC 사무국

인용 시 요구되는 문구:

FAO. 2005. *Guidelines for the export, shipment, import and release of biological control agents and other beneficial organisms*. International Standard for Phytosanitary Measures No. 3. Rome. FAO on behalf of the Secretariat of the International Plant Protection Convention.

이 정보물 내에 적용된 명칭(designation)과 자료의 표현(presentation)은, 법적 또는 어느 나라의 개발 상태, 영토, 도시 또는 지역 또는 이들의 권한과 관련되거나 또는 국경 또는 영역의 경계 설정과 관련된, UN의 세계 식량 및 농업기구(FAO)의 부분에 대한 어떠한 의견 표명을 전혀 의미하지 않는다. 특정 회사 또는 생산자의 물품에 대한 언급은, 이들이 특허를 받았건 받지 않았건, 이들이, 언급되지 않은 유사한 다른 것에 우선하여, FAO에 의해 승인 또는 추천을 받았다는 것을 의미하지 않는다.

이 정보물에 표현된 의견은 저자들의 의견이며 FAO의 의견이나 정책을 반드시 반영하는 것은 아니다.

© FAO, 2005



일부 권리가 보호되어 있다. 이 산물(work)은 Creative Commons Attribution-Non-Commerical-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC-BY-NC-SA 3.0 IGO;

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>)에 따라 사용 가능하다.

적절하게 인용된다면, 이 라이선스의 조건에 따라 이 산물은 비상업적 목적을 위하여 복사, 재배포와 적용될 수도 있다. 이 산물의 사용에 있어서 FAO가 특정 기관, 상품 또는 서비스를 허가했다는 어떤 시사(suggestion)도 있어서는 않된다. FAO의 로고 사용은 허가되지 않는다. 이 산물이 적용된다면, 동일 또는 동등한 Creative Commons licence 하에서 허가(licensed)를 받아야만 한다. 이 산물의 번역이 수행된다면, 필요한 인용과 더불어 다음의 disclaimer를 포함해야 한다: “이 번역은 UN FAO가 수행한 것이 아니다.

FAO는 번역의 내용이나 정확함에 책임이 없다. 원 영어본이 원본 'authoritative edition'이 되어야 한다.”

이 라이선스 하에 우호적으로 해결할 수 없는 분쟁 발생은, 여기에 제공된 경우를 제외하고는, 라이선스 8항에서 설명된 중재와 조정에 의해 해결될 것이다. 적용할 수 있는 중재 규칙은 세계지적재산권기구 <http://www.wipo.int/amc/endml> 조정 규칙이고, 조정은 UN Commission on International Trade Law(UNCITRAL)의 조정 규칙에 따라 수행될 것이다.

제삼자 자료. 표, 그림 또는 이미지 같은 자료들을 제3자에 제공되도록 (attributed) 재사용하고자 하는 사용자는 재사용에 대한 허가가 필요한지를 결정하고 저작권 소유자로부터 허가를 받는 것에 책임이 있다. 이 산물의 제삼자가 소유한 요인의 저작권 위반으로부터 야기되는 청구(claim) 위험은 전적으로 사용자에게 있다.

판매, 권리와 licensing. FAO 정보물은 FAO 웹사이트 (www.fao.org/publications)에서 찾을 수 있고, publication-sales@fao.org를 통하여 구매 가능하다. 상업적 사용 요청은 www.fao.org/contact-us/licence-request를 통하여 제출되어야 한다. 권리와 licensing 관련 질문은 copyright@fao.org에 제출되어야 한다.

이 ISPM이 재생산되는 경우 최신의 채택된 IPSMs 버전이 www.ippc.int에서 내려받을 수 있다는 것을 언급해야 한다.

공식적인 참고문헌, 정책 결정 또는 분쟁 회피와 해결 목적을 위하여 인용되는 ISPMs는

<http://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispm/#614> 하에 출간된 것이다.

UN 식량농업기구와의 협의를 통해 농림축산검역본부에서 출판하였다. (Published by arrangement with the Food and Agriculture Organization of the United Nations and Animal and Plant Quarantine Agency)

"본 출판물은 본래 UN FAO에서 "*International Standards for Phytosanitary Measures(식물위생조치를 위한 국제 기준)*"로 영어로 출판되었다. 본 한국어 번역은 농림축산검역본부에서 마련하였다."

“이 정보물 내에 적용된 명칭(designation)과 자료의 표현(presentation)은, 법적 또는 어느 나라의 개발 상태, 영토, 도시 또는 지역 또는 이들의 권한과 관련되거나 또는 국경 또는 영역의 경계 설정과 관련된 UN의 세계 식량 및 농업기구(FAO)의 부분에 대한 어떠한 의견 표명을 전혀 의미하지 않는다. 특정 회사 또는 생산자의 물품에 대한 언급은, 이들이 특허를 받았건 받지 않았건, 이들이, 언급되지 않은 유사한 다른 것에 우선하여, FAO에 의해 승인 또는 추천을 받았다는 것을 의미하지 않는다. 이 정보물에 표현된 의견은 저자들의 의견이며 FAO의 의견이나 정책을 반드시 반영하는 것은 아니다.”

"© Animal and Plant Quarantine Agency, 2023 (한국어 번역)"

"© FAO, 1995-2005 (영문판)"

출간 이력

이 부분은 본 기준의 공식적인 부분은 아님

1991-09 전문가작업단이 초안 작성

1992-05 TC-RPPOs가 생물방제제의 수입과 방사를 위한 행위 규범을 주제로 추가(1992-001)

1992-05 TC-RPPOs가 초안을 수정하고 회원국 의견수렴을 승인

1993 회원국 의견수렴 실시

1994-05 CEPM-1이 초안을 수정하고 초안을 완성할 것을 요청함

1995-05 CEPM-2가 채택을 위하여 초안을 수정

1995-11 28차 FAO 총회가 기준을 채택

ISPM 3. 1995. 외래 생물방제제 수입 및 방사를 위한 행위 규범. 로마, IPPC, FAO

2000-05 ISC는 *ISPM 3 개정*을 주제로 추가(2000-001)

2001-05 ISC-3이 *ISPM 3 개정* 작업지시서 4를 승인

2002-04 ICPM-4은 주제를 추가

2002-12 전문가작업단이 기준을 수정

2003-04 ICPM-5은 높은 우선순위 주제를 인지

2003-05 SC-7은 기준을 수정하고 CAB(캐리비안과 라틴 아메리카 지역 센터)에 전문가 검토를 요청

2003 CAB 검토가 제출됨 (*Bio control news and Information 2003 vol. 24*)

2004-04 SC는 기준을 수정하고 회원국 의견수렴을 승인

2004-06 회원국 의견수렴 실시

2004-11 SC가 채택을 위하여 기준을 수정

2005-04 ICPM-7이 수정된 기준을 채택

ISPM 3. 2005. 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입 및 방사를 위한 지침. 로마, IPPC 사무국, FAO

2010-07 IPPC 사무국은 CPM-5(2010)에서 인지한 소소한 수정을 반영

2015-06 IPPC 사무국은 소소한 수정을 반영하고 CPM-10(2015) 결정된 기준 절차 폐지에 따라 기준을 변경(reformatted)함

2017-04 CPM은 “검역시설(facility)”을 용어집 “검역시설(station)”로 대체하는 소소한 수정을 인지함. IPPC 사무국은 소소한 수정을 반영.

출간 이력은 최종으로 2017-04에 업데이트됨

차 례

채택

서론

범위

참고문헌

정의

요건의 개요

배경

요건

1. 책임 있는 기관의 지정 및 일반적 책임에 대한 설명
 - 1.1 체약국들
 - 1.2 일반적인 책임
2. 병해충위험분석
3. 수입 전 체약국들의 책임
 - 3.1 수입 체약국의 책임
 - 3.2 수출국 NPPO의 책임
4. 수입 전 수입자의 문서 책임
 - 4.1 대상 생물체와 관련된 문서 요건
 - 4.2 생물방제제 또는 기타 유용 생물체와 관련된 문서 요건
 - 4.3 잠재적 위험과 대응계획과 관련된 문서 요건
 - 4.4 검역 연구와 관련된 문서 요건
5. 수출자의 책임
 - 5.1 대규모 방사 목적의 생물체 관련 특정 책임
6. 수입 시 수입 체약국 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관의 책임
 - 6.1 검사
 - 6.2 검역

6.3 방사

7. 방사 전 및 방사 시 및 방사 후 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관의 책임

7.1 방사

7.2 문서화

7.3 모니터링 및 평가

7.4 대응 계획

7.5 의사소통

7.6 보고

채택

이 기준은 1995년 11월 제28차 FAO 총회에서 “외래 생물방제제 수입 및 방사를 위한 행위 규범”으로 처음 승인되었다. 1차 개정은 2005년 4월 제 7차 임시 식물위생조치위원회(Interim Commission on the Phytosanitary Measures)에서 현 기준으로 채택되었다.

서론

범위

이 기준은¹ 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입 및 방사와 관련된 위험관리 지침을 제공한다. 이 기준은 IPPC 채약국들, 국가식물보호 기관(NPPO) 또는 다른 책임 있는 기관, (동 기준에 설명된 바와 같이) 수입자 및 수출자의 관련된 책임을 나열한다. 이 기준은 불임충 및 기타 유용 생물체(근균류(根菌類, mycorrhizae) 및 화분 매개자) 뿐만 아니라 자가 증식이 가능한 생물방제제(기생충, 포식자, 기생자, 선충, 食植性 생물체, 진균, 세균 및 바이러스와 같은 병원균)를 다루며, 상업제품으로 포장된 또는 제형화(formulated)된 것을 포함한다. 또한, 비토착 생물방제제 및 기타 유용 생물체에 대한 검역시설에서의 연구를 위한 수입에 대한 조항도 포함되어 있다.

이 기준의 범위는 LMO, 생물농약의 등록과 관련된 사항, 척추동물 병해충 방제를 목적으로 한 미생물체는 포함하지 않는다.

참고문헌

이 기준은 ISPMs를 참고한다. ISPMs은 국제식물위생 포털(IPP) www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispm에서 찾을 수 있다.

CBD. 1992. 생물다양성협약. 몬트리얼, CBD.

IPPC. 1997. 국제식물보호협약. 로마, IPPC, FAO.

정의

이 기준에서 사용된 식물위생 용어들의 정의는 ISPM 5(식물위생용어집)

¹ 이 기준은 다른 국제협정 하에 있는 채약국의 권리 및 의무에 영향을 미치지 않는다. 예를 들면 생물다양성에 관한 협약(Convention on Biological Diversity)과 같은 다른 국제협정의 조항이 적용 가능할 수도 있다.

에서 찾을 수 있다.

요건의 개요

이 기준은 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 안전한 수출, 선적, 수입 및 방사의 촉진을 목적으로 한다. 이와 관련한 책임은 계약국들, NPPOs 및 기타 책임 있는 기관들과 수입자 및 수출자들이 진다.

계약국들 또는 계약국이 지정한 기관들은 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입 및 방사와 관련된 적절한 식물위생조치 그리고 필요시 수입 허가와 관련된 사항을 고려하고 시행해야 한다.

이 기준에 설명된 바와 같이, NPPOs과 다른 책임 있는 기관들은 다음을 해야 한다:

- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수입 및 방사에 앞서 병해충위험분석을 실시
- 수출을 증명할 때, 수입 계약국의 식물위생 수입요건에 부합됨을 보장
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입 및 방사와 관련된 적절한 문서를 획득, 제공, 평가
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체가 직접 지정된 검역시설 또는 대량 사육시설로 들어가게 하거나, 또는 적절한 경우 직접 환경에 방사되도록 합격됨을 보장
- 표적 생물체 또는 비표적 생물체에 대한 영향을 평가하기 위하여 생물적 방제제 또는 유용 생물체 방사에 대한 모니터링을 권장

수출자의 책임과 권장 사항은, 생물방제제 및 기타 유용 생물체 화물이 수입국의 식물위생 수입요건 및 관련 국제협정에 부합됨을 보장하고, 화물을 안전하게 포장하였으며, 생물방제제 및 기타 유용 생물체와 관련한 적절한 문서를 제공하는 것을 포함한다.

수입자의 책임과 권장 사항은, 수입국의 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 표적 병해충과 생물방제제 및 기타 유용 생물체와 관련한 적절한 문서를 제공하는 것을 포함한다.

배경

IPPC는 식물 및 식물성 산물에 대한 병해충의 유입 및 확산을 방지하고 그들의 방제를 위한 적절한 조치를 증진하기 위하여 공통적이고 효과적인 활동의 확보에 근거하고 있다(IPPC 제1조). 이러한 맥락에서 IPPC 규정은 특히 국제 운송이 관여되는 경우에, 식물 병해충이 숨거나(harbouring) 확산이 가능한 모든 생물체까지 확대된다(IPPC 제1조).

IPPC는 생물방제제 및 기타 유용 생물체에 대한 규정과 관련하여 다음 조항을 포함하고 있다. 7조1항은 아래와 같다:

- “규제병해충의 자국 영토 내 유입 및/또는 확산 방지를 목적으로, 계약국들은 적용 가능한 국제협정에 따라 식물, 식물성 산물 및 기타 규제물품의 반입을 규제할 주권적 권한을 가지며, 이를 위하여 다음을 할 수도 있다:...
- (c) 규제병해충의 자국 영토로의 이동 금지 또는 제한
 - (d) 유익하다고 신고된 생물방제제 및 식물위생과 관련된 다른 생물체에 대한 자국 영토로의 이동 금지 또는 제한

ISPM 20(식물위생 수입 규제 시스템 지침) 4.1은 생물방제제에 대한 규정의 참조를 포함하고 있는데; 다음과 같이 언급하고 있다:

규제될 수도 있는 수입 품목은 규제병해충에 감염되거나 오염될 수도 있는 물품을 포함한다... 규제되는 물품의 예로는 다음 사항들이 있다: 병해충 및 생물방제제

ISPM 3의 이번 개정은, 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 안전한 사용을 위한 권고된 지침뿐만 아니라 식물위생조치와 관련된 지침을 제공하고 있다. 어떤 경우, 이들 지침의 범위는, 위에 서술된 바와 같이, IPPC의 범위와 규정을 벗어나 확대되는 것으로 간주될 수도 있다. 예를 들면, 이 기준의 우선적인 내용은 식물위생 우려와 관련되지만, 이 기준에서 언급한 바와 같이 “안전한” 사용은 즉, 다른 비식물위생적인 부정적인 영향을 최소화하면서, 보다 광범위한 의미로 해석될 수 있도록 의도되어 있다. 식물위생 우려는, 새로 도입된 생물방제제가 주로 다른 비표적 생물체에 영향을 줄 수도 있을 가능성을 포함하지만, 그럼으로써 식물 중 및 서식지 혹은 생태계에서 해로운 영향을 가져오는 것이다. 그렇지만, 이 기준의 어떠한 측면도 IPPC 또는 ISPMs의 범위나 의무를 변경하는 것을 의도하지 않고 있다.

개정된 동 기준의 구조는 당초의 ISPM 3(외래 생물방제제 수입 및 방사를 위한 행위 규범)와 동일한 구조를 전반적으로 따르고 있으며, 그 내용은 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 이용과 관련된 위험관리에 주로 근거하고

있다. 병해충위험분석에 관한 현행기준 (ISPM 2(병해충위험분석 개요)와 ISPM 11(검역병해충에 대한 병해충위험분석))은 생물방제제 및 기타 유용 생물체에 대한 병해충위험평가를 실시하기 위한 적절한 근본적인 절차를 제공하고 있음이 인정된다. 특히, ISPM 11은 환경적인 위험과 관련한 병해충위험평가에 관한 규정을 포함하고 있으며, 이런 사항은 생물방제제의 이용과 관련된 환경적 위험을 다룬다.

IPPC는 환경 보호를 담당하는 국제적으로 승인된 원칙들을 고려하고 있다 (전문). 그 목적은 적절한 식물위생조치의 촉진을 포함하고 있다(I.1항). 동 기준과 기타 적절한 ISPM에 따른 병해충위험분석을 수행할 때, 그리고 관련된 식물위생조치들을 개발하고 적용할 때, 체약국들은 생물방제제와 기타 유용 생물체 방사로 인해 일어나는 광범위한 환경 영향의 잠재성도 고려해야 한다²(예를 들면, 비표적 무척추동물에 대한 영향).

이 기준의 대부분은 생물방제제 또는 기타 유용 생물체가 그 자체로 잠재적인 병해충이 될 수도 있다는 전제에 근거하고 있고, 이러한 의미에서 체약국들이 자국 영토로 규제병해충이 이동하는 것을 금지 또는 제한할 수도 있기 때문에 IPPC VII.1(c)이 적용된다. 일부 상황에서 생물방제제 및 기타 유용 생물체가 식물 병해충, 중복기생충(hyperparasitoids), 중복기생자(hyperparasites) 및 곤충병원균(entomopathogens)의 운반자 또는 경로로서 행동할 수도 있다. 이런 의미에서, 생물방제제 및 기타 유용 생물체는 IPPC VII.1 및 ISPM 20에 설명된 바와 같이 규제병해충으로 간주될 수도 있다.

기준의 목적

이 기준의 목적은 다음과 같다:

- 관련된 모든 공공 및 사설 기관들에 지침을 제공함으로써, 특히, 국가 법령이 없는 경우 이의 개발을 통하여, 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 안전한 수출, 선적, 수입 및 방사를 촉진
- 다음을 위하여 수출입국간 협력 필요성을 기술:
 - 최소한의 부정적 영향과 함께, 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 이용으로부터 파생된 이익이 달성됨
 - 부적절한 취급 또는 사용으로 인한 환경적 위험을 최소화하면서, 효과적이고 안전한 사용을 보장하는 실행이 촉진됨

² 환경에 미치는 위험 분야에 적합한 국제적 포럼에 가용한 전문지식, 장비 그리고 업무가 적절하게 고려 되어야만 한다.

이러한 목적을 지원하기 위한 지침은 다음을 설명하고 있다:

- 책임 있는 교역 실행을 장려
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 안전한 취급, 평가 및 사용을 다루기 위해 규정을 입안하도록 국가들을 지원
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 안전한 수출, 선적, 수입 및 방사를 위한 위험관리 권고사항 제공
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 안전한 사용 촉진

요건

1. 책임 있는 기관의 지정 및 일반적 책임에 대한 설명

1.1 체약국들

체약국들은 관련 식물위생조치와 절차 대상인 생물방제제 및 기타 유용 생물체에 대한 수출 증명과 수입 또는 방사를 규제할 적절한 능력을 가진 기관(통상 그들의 NPPQ)을 지정해야 한다.

체약국들은 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입과 방사에 대한 적절한 식물위생조치를 이행하기 위한 규정을 가져야 한다.

1.2 일반적인 책임

NPPQ 또는 기타 책임 있는 기관은, 4항에 규정된 관련 문서 작성에 대한 평가를 포함하여 이 기준의 이행을 위한 절차를 설정해야 한다.

NPPQ 또는 기타 책임 있는 기관은 다음을 해야 한다:

- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수입 또는 방사에 앞서 병해충위험분석을 실시
- 수출 증명 시, 수입국의 규정에 부합하는지 보장
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입 또는 방사와 관련하여 적절한 경우 문서 작성을 제공하고 평가
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체를 바로 지정된 검역시설로 가져

가거나, 또는 적절한 경우 대량 사육시설 또는 직접 환경에 방사되도록 합격(pass)된 것을 확인

- 수입자와, 적절한 경우 수출자가 그들의 책임을 충족함을 확인
- 비표적 무척추동물에 대한 영향과 같은, 환경에 미칠 수 있는 영향을 고려

NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 다음에 대해 의사소통을 유지해야 하며, 적절한 경우 다른 NPPOs 또는 관련 기관을 포함한 관련 당사자와 조정하여야 한다:

- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 특징
- 환경적 위험을 포함한 위험에 대한 평가
- 수송하는 동안 라벨링, 포장 및 보관
- 송부 및 취급 절차
- 배포(distribution) 및 교역
- 방사
- 실행에 대한 평가
- 정보 교환
- 취해야 할 개선 조치를 포함하여 예기치 못한 및/또는 유해한 사고의 발생

2. 병해충위험분석

수입국의 NPPO는 어떤 생물체가 병해충위험분석(PRA) 대상인지를 결정해야 한다. 또한, NPPO 또는 다른 책임 있는 기관은 기타의 국가 법적 요건들이 충족되는 것을 보장하는데 책임이 있을 수도 있다; 그렇지만, 이들은 IPPC 의무는 아닐 수도 있다.

병해충위험평가는 ISPM 2 및/또는 ISPM 11의 2단계에 따라서, 이들 기준들에 있는 바와 같은 불확실성, 잠재적 환경적 영향을 고려하여 적절하게 수행되어야 한다. 병해충위험평가 수행에 덧붙여서, 계약국들은 비표적 무척추동물에 대한 영향과 같은 환경에 대한 영향도 검토해야 한다.

대부분의 계약국들은 수입 전에 PRA가 완료될 것을 요구하고 있고, ISPM 20에 설명된 것 같이, PRA를 통한 것과 같은 기술적인 정당성은, 병해충이 규제되어야 하는 가와 그 병해충에 대해 취해야 할 식물위생조치의 강도를 결정하기 위하여 필요하다. 적절한 경우 제안된 생물체에 대한 병해충위험평가가 수입 전에 실시되지 않았거나 또는 완료되지 않은 경우, 방사 전에는

완료되어야 한다(7항 참조). 그러나 생물방제제 및 기타 유용 생물체가 방사 전에 안전한 시설에서 연구와 평가되기 위하여 수입되는 것이 필요할 수도 있다는 것이 인정된다. 또한, ISPM 20은, 계약국들이 과학적 연구용 생물방제제와 기타 유용 생물체의 수입을 위한 특별 규정을 제정할 수도 있으며, 이러한 수입은 적절한 안전조치의 제공 조건으로 허가받을 수도 있다고 언급하고 있다. NPPO는 필요시 ISPM 11에 따라 완전한 PRA가 방사 전에 완료될 것이라는 예측을 가지고 그러한 수입에 대해 준비해야 한다. 비식물위생상의 위험이 확인되었을 때에는, 이들은 가능한 조치를 하도록 다른 관련 기관으로 보내질 필요가 있을 수도 있다.

위험평가에 대한 정확성과 신뢰성을 확인하기 위하여 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수입 전에 수출국에서 추가적인 과학적 조사가 실시되는 것이 중요하다. 여러 대안 가운데 적절한 경우, NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 수출국의 기관과 협력하여 적절한 절차와 규정에 따라, 그와 같은 과학적 조사 가능성을 고려할 수도 있다.

3. 수입 전 계약국들의 책임

3.1 수입 계약국의 책임

수입 계약국 또는 그 나라의 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 다음을 해야 한다:

3.1.1 이 기준의 준수와 인식을 증진하고, 국내에서 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 수입, 선적 및 방사를 규제하는데 필수적인 식물위생조치를 도입하고, 효과적인 시행을 위한 규정을 제정

3.1.2 수용 가능한 위험수준과 관련하여 수입자(4항 참조)가 제공한 표적 병해충과 생물방제제 및 유용 생물체에 대한 문서를 평가. 계약국은 평가된 위험에 적합한 생물방제제의 수입, 선적, 검역시설(연구시설의 승인 및 억류 및 폐기를 위한 식물위생조치 포함) 또는 방사를 위한 적절한 식물위생조치를 설정. 만일 생물방제제와 기타 유용 생물체가 그 국가 내에 이미 존재한다면, 규정은 이 생물체의 오염이나 감염이 없거나 또는 동일한 종의 국내 유전자형과의 교잡이 새로운 식물위생위험을 일으키지 않음을 보장하기 위해서만 필요할 수 있음. 이와 같은 이유 때문에 대규모 방사는 제한될 수도 있음.

3.1.3 수출국, 수출자 및 수입자가 이행하여야 할 요건이 명시된 규정의 제정³

적절한 경우 여기에는 다음 사항이 포함될 수도 있다:

- 첨부된 허가 문서(수입 허가 또는 면허)를 발급
- ISPM 12(식물위생증명서들)에 따른 식물위생증명서³
- 특정 증명 문서
- 검역 중 생물체에 대한 권위 있는(authoritative) 분류동정 및 대조 표본의 제공
- 적절한 경우 원산지 및/또는 생산지 포함하는, 생물방제제와 기타 유용 생물체의 출처(source)에 대한 설명
- 생물방제제 및 기타 유용 생물체의 천적 및 오염 또는 감염에 대해 취해져야 할 주의사항
- 수송과 보관 동안 적하물의 포장재에 관한 요건
- 포장재의 폐기를 위한 절차
- 문서 입증을 위한 방법
- 화물의 내용을 입증하기 위한 방법
- 포장물을 개방하기 위한 조건
- 반입항의 지정
- 화물을 받을 사람 또는 기관의 확인
- 생물방제제 또는 기타 유용 생물체가 보관될 시설의 요건

3.1.4 다음에 대한 문서화 절차가 있다는 것을 보장한다:

- 병해충위험분석
- 수입(동일성, 원산지, 일자)
- 양육, 사육 또는 증식
- 방사(방사량, 일자, 장소)
- 기타 다른 적절한 자료

이들 데이터에 대한 모든 소유권(proprietary rights)을 보호하면서, 적절하다면, 그와 같은 기록이 학계와 일반 대중이 이용 가능하도록 할 수도 있다.

3.1.5 적절한 경우, 검역시설을 통해 화물의 반입, 그리고 필요한 경우 가공을 보장한다. 안전한 검역시설을 가지고 있지 않은 국가의 경우,

³ 다른 국제협정의 규정이 생물방제제 및 기타 유용생물체의 수입을 다룰 수도 있다(예, 생물다양성협약).

수입 계약국에 의해 인정된 제3국에 있는 검역시설을 통한 수입이 고려될 수도 있다.

3.1.6 PRA를 통하여 생물방제제 또는 유용 생물체와 관련된 다른 생물체를 도입하는 위험을 검토한다. (필수성과 최소 영향의 원칙을 상기하면서) 검토는 방사 전 검역 중인 수입된 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 배양(culturing)을 요구하는 식물위생조치를 포함한다. 적어도 1세대 배양하는 것은 권위 있는 분류동정을 용이하게 할 뿐만 아니라 배양의 순도와 중복기생자(hyperparasites)와 병원균 또는 관련된 병해충이 없음을 보장하는데 도움이 될 수 있다. 이는 특히 생물방제제 또는 기타 유용 생물체가 야생으로부터 채집되었을 때 특히 권고할 만하다.

3.1.7 가능한 경우, 수입된 생물방제제와 기타 유용 생물체(그리고 적절한 경우 기주)에 대해 권위 있게 확인된 대조 표본을 수집하여 기탁하는 것을 확인한다. 가용하다면, 자연적인 변이를 수용할 정도로 일련의 표본의 기탁이 선호된다.

3.1.8 불임충 기술의 경우, 불임충은 야생 곤충과 구별되도록 표시될 수도 있다.

3.1.9 최초 수입 또는 방사 후, 동일한 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 추가적인 수입이 수입요건의 일부 또는 전부를 면제 받을 수 있는지를, (필수성의 원칙 및 최소 영향과 일치하는) PRA를 통해 검토한다. 또한, 승인된 그리고 금지된 생물방제제 및 기타 유용 생물체 목록 발간이 고려될 수도 있다. 적절하다면, 금지된 생물방제제는 (IPPC와 ISPM 19(규제병해충 목록에 관한 지침)와 일치하게 계약국에 의해 설정되고 갱신된) 규제병해충 목록에 포함되어야 한다.

3.2 수출국 NPPO의 책임

수출국 NPPO는 생물방제제 또는 기타 유용 생물체가 잠재적인 병해충 또는 식물 병해충의 경로로 간주된다면, 그 화물에 대해 수입국이 요구하는 경우에 수입국의 식물위생 수입요건이 충족되었음과 ISPM 12에 따라 식물위생 준이 발급되었음을 보장하여야 한다.

또한, NPPO는 수입국이 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 수입에 대한

법규를 가지고 있지 않는 경우에, 이 기준의 적절한 요소를 따르도록 권장된다.

4. 수입 전 수입자의 문서(documentary) 책임

4.1 표적 생물체와 관련된 문서 요건

최초 수입 전에, 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 수입자는 수입 계약국의 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 의해 요구되는 대로 정보를 제공해야 한다. 모든 생물방제제 또는 기타 유용 생물체에 대해서, 그러한 정보는, 표적 생물체에 대한 정확한 분류동정, 일반적으로 종 수준까지를 포함한다. 어떤 병해충을 방제할 목적으로 생물방제제가 수입되는 경우, 표적 병해충에 대한 정보는 또한 다음을 포함할 수도 있다:

- 세계적 분포 및 예상되는 원산지
- 알려진 생물학 및 생태
- 경제적 중요성 및 환경적 영향에 대한 이용 가능한 정보
- 이용을 둘러싼 가능한 이익과 이해 충돌
- 제안된 방사 지역이나 세계 다른 지역에 이미 존재하거나 사용되고 있는 표적 병해충에 대해 알려진 천적, 길항체와 다른 생물방제제 또는 경쟁자

모든 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 경우, PRA에 적절한 다른 정보는 수입 계약국의 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 의해 요구될 수도 있다.

4.2 생물방제제 또는 기타 유용 생물체와 관련된 문서 요건

최초의 수입 전에, 생물방제제 또는 기타 유용생물체 수입자는, 다음 사항을 포함하는 생물방제제 또는 기타 유용 생물체에 관한 정보와 함께 적절한 과학적 자료가 첨부된 문서를 수입 계약국의 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 제공하기 위하여 수출자와 협의하여야 한다:

- 일반적으로 최소 종 수준까지 정확한 분류동정이 가능하도록 생물방제제 또는 기타 유용 생물체에 대한 충분한 특성
- 원산지, 세계 분포, 생물학, 천적, 중복기생자 및 분포 지역에서의 영향 등에 관한 이용 가능한 모든 정보의 요약
- 생물방제제 또는 유용 생물체의 기주 특이성(특히, 확인된 기주

목록)과 비표적 기주에 대한 잠재적 위험성에 관한 이용 가능한 정보

- 매개체의 천적과 오염물질에 대한 설명과 실험실 colony로부터 이들을 제거하기 위해 필요한 절차. 적절한 경우, 여기에는 이러한 천적이나 오염물질을 정확히 동정하는 절차, 그리고 필요시 생물방제제 또는 유용 생물체가 자라고 있는 기주를 배양체로부터 제거하는 절차를 포함한다. 또한, 선적 전에 취해진 어떠한 식물위생조치에 관한 정보도 제공되어야 한다.

4.3 잠재적 위험과 대응 계획(contingency plans)와 관련된 문서 요건

최초 수입에 앞서, 생물방제제 또는 기타 유용 생물체 수입자는 다음의 문서를 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 제공하도록 권장된다:

- 실험실, 생산 및 적용 조건 하에서, 생물방제제 또는 기타 유용 생물체를 취급할 때 노출되는 운용 직원에 미치는 잠재적인 건강 위험을 확인하고 위험을 분석⁴.
- 생물방제제 또는 유용 생물체가 예기치 못한 재산상의 피해를 나타낼 경우에 대한, 상세한 현행 대응 계획 또는 절차

4.4 검역 연구와 관련된 문서 요건

검역상 연구목적으로 생물방제제 또는 기타 유용 생물체를 수입하는 자는 4.1-4.3항에서 설명된 정보를 가능한 많이 제공해야 한다. 그렇지만, 연구자에 의해 수입된, 포장에서 채집된 생물체는, 잠재적 생물방제제의 초기 화물로, 정확한 분류 특성, 기주범위, 비표적 생물체에 대한 영향, 분포, 생물학, 분포 지역에서의 영향 등이 기재되지 않을 수도 있다는 것이 인정된다. 이 정보는 생물방제제 후보가 검역 하에서 연구된 후에야 결정될 수 있을 것이다.

사용될 검역시설과 연계하여 연구자는 다음 정보를 제공해야 한다:

- 수입이 제안된 물질의 특성
- 실시될 연구의 유형
- 검역시설에 대한 자세한 설명(보안과 직원들의 능력 및 자격 포함)
- 검역시설로부터 탈출한 경우에 시행될 긴급 계획

이 정보는 수행될 연구의 승인에 앞서 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에

⁴ 사람에 대한 위험 분야에 자격을 갖춘 국제적 포럼에서 가능한 전문성, 장비 그리고 임무가 적절하게 고려되어야 한다.

의해 요구될 수도 있다. NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 제공된 문서의 정확성을 검증하고 시설을 조사할 수 있으며, 필요시 수정을 요구할 수도 있다.

5. 수출자의 책임

생물방제제 또는 기타 유용 생물체를 수출자는 다음 사항을 보장하도록 권장된다:

- 수입국의 규정 또는 수입 허가에 규정된 모든 식물위생 수입요건이 충족됨 (NPPO의 관련된 책임을 설명한 3.2항 참조)
- 모든 적절한 문서가 화물에 첨부됨
- 포장재는 그 내용물이 나오는 것을 방지할 정도로 안전함
- 불임충 기술을 위한 생물체는 불임충 기술 목적에 필요한 불임을 달성하기 위하여 처리됨 (예; 필수 최소 흡수선량 조사를 사용하여). 사용된 처리와 불임의 유효성에 대한 표시(indication) 또한 제공되어야 함.

5.1 대규모 방사 목적의 생물체에 관련 특정 책임

대규모 방사를 위해 생물방제제 또는 기타 유용 생물체를 수출하는 자는 수입국 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 수용 가능한 오염 수준이 초과되지 않았음을 보장하기 위하여 취해진 조치에 관한 문서를 제공해야 한다.

6. 수입 시 수입 계약국 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관의 책임

6.1 검사

서류 확인한 후, 필요한 경우(3.1.5항 참조), 공적으로 지정된 검역시설에서 검사가 이루어져야 한다.

6.2 검역

NPPO는 생물방제제 또는 기타 유용 생물체가, 적절한 경우(3.1.6항 참조) 필요하다고 간주되는 기간 동안, 검역 상태에서 배양 또는 사육됨을 보장하여야 한다.

6.3 방사

NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 모든 조건이 충족되고(특히 3항에 기재된 대로), 필요한 서류상 증거가 이용 가능(제4항 참조) 하다면, 생물방제제 또는 기타 유용 생물체가 방사를 위하여 바로 합격되도록 허가할 수도 있다.

7. 방사 전, 방사 시, 방사 후 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관의 책임

방사 전, NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 이웃 국가에 영향을 줄 수도 있는 의도적인 방사의 세부사항을 의사소통 하도록 권장된다. 이런 방식의 정보공유를 촉진하기 위하여, 의도적인 방사의 세부사항은 방사에 앞서 관련 RPPOs와도 의사소통될 수도 있다.

만일 병해충위험분석이 ISPM 2와/또는 11에 따라 수입 전에 실시되지 않았다면, 방사 전에 그 기준들에서 제공된 대로, 불확실성을 감안하여, 병해충위험분석이 실시되어야 한다. 또한 병해충위험평가를 수행하는 것에 더하여, 계약국들은 비표적 무척추동물에 대한 영향과 같은 환경에 미칠 수 있는 영향도 고려해야 한다.

NPPO 또는 다른 책임 있는 기관은 불임충 방사 전에 불임 효과를 검증할 수도 있다.

7.1 방사

NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 생물방제제 또는 기타 유용 생물체 방사와 관련된 공적 요건을, 예를 들면, 특정한 지역에서만 방사, 승인하고 감사하여야 한다. 이런 감사는 그 생물체의 수입 또는 방사 관련 요건을 변경하는데 이용될 수도 있다.

7.2 문서화

방사된 생물방제제 또는 기타 유용 생물체에 대한 역추적이 가능하도록 충분한 문서가 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관에 의해 유지되어야 한다.

7.3 모니터링 및 평가

NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 표적과 비표적 생물체에 미치는 영향을 평가하고 필요시 대응하기 위하여, 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 방사를 모니터링할 수도 있다. 적절한 경우, 자연 상태와 환경에 있는 생물체와 비교하여 생물방제제(예, 불입충) 또는 기타 유용 생물체에 대한 식별을 쉽게 하기 위한 표지 시스템(marking system)을 포함해야 한다.

7.4 대응 계획

수입 체약국 NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 적절한 경우, 수입국 내에서 사용하기 위해 대응 계획 또는 절차를 개발하거나 채택할 책임이 있다.

문제가 있음이 밝혀질 경우(즉, 예기치 못한 해로운 사건), NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은 가능한 긴급활동을 검토하여야 하고, 적절한 경우, 이행하고, 모든 관련 당사자들이 통보받음을 확인하여야 한다.

7.5 의사소통

NPPO 또는 기타 책임 있는 기관은, 생물방제제 또는 기타 유용 생물체의 지역 이용자 및 공급자, 그리고 농민, 농민기관과 기타 이해당사자가 그 생물체의 이용을 위한 적절한 조치에 관해 충분히 정보를 받고 교육을 받았다는 것을 확인하도록 권고된다.

7.6 보고

체약국은 IPPC 하의 보고 의무를, 즉, 생물방제제 또는 유용 생물체로 사용된 생물체가 병해충 특징을 나타냈을 경우, 준수해야 한다.