

ISPM 第 45 号

国家植物保护机构如授权实体 执行植物检疫行动时的要求

国际植物保护公约秘书处编制
2021 年通过；2022 年发布

© 粮农组织，2021 年

引用格式要求：

《国际植保公约》秘书处。2021 年。《国家植物保护机构如授权实体执行植物检疫行动时的要求》。第 45 号国际植物检疫措施标准。罗马。粮农组织代表《国际植保公约》秘书处出版。

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状况，或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织的认可或推荐，优于未提及的其它类似公司或产品。

本信息产品中陈述的观点是作者的观点，不一定反映粮农组织的观点或政策。

© 粮农组织，2021 年



保留部分权利。本作品根据署名-非商业性使用-相同方式共享 3.0 政府间组织许可（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.zh>）公开。

根据该许可条款，本作品可被复制、再次传播和改编，以用于非商业目的，但必须恰当引用。使用本作品时不应暗示粮农组织认可任何具体的组织、产品或服务。不允许使用粮农组织标识。如对本作品进行改编，则必须获得相同或等效的知识共享许可。如翻译本作品，必须包含所要求的引用和下述免责声明：“该译文并非由联合国粮食及农业组织（粮农组织）生成。粮农组织不对本翻译的内容或准确性负责。原英文版本应为权威版本。”

除非另有规定，本许可下产生的争议，如通过调解无法友好解决，则按本许可第 8 条之规定，通过仲裁解决。适用的调解规则为世界知识产权组织调解规则（<https://www.wipo.int/amc/zh/mediation/rules>），任何仲裁将遵循联合国国际贸易法委员会（贸法委）的仲裁规则进行仲裁。

第三方材料。欲再利用本作品中属于第三方的材料（如表格、图形或图片）的用户，需自行判断再利用是否需要许可，并自行向版权持有者申请许可。对任何第三方所有的材料侵权而导致的索赔风险完全由用户承担。

销售、权利和授权。粮农组织信息产品可在粮农组织网站（www.fao.org/publications/zh/）获得，也可通过 publications-sales@fao.org 购买。商业性使用的申请应递交至 www.fao.org/contact-us/licence-request。关于权利和授权的征询应递交至 copyright@fao.org。

复制本国际植检措施标准时，应提及现已出台的各个国际植检措施标准可从以下网址获取：www.ippc.int。

出于官方参考、制定政策或避免及解决争端之目的，仅可参照在下列网址公布的国际植检措施标准：<https://www.ippc.int/zh/core-activities/standards-setting/ispm/#614>。

出台背景

此部分不属于本标准的正式内容。

出版物仅指该语言版本。出台背景的完整说明参见本标准的英文版。

2014 年 4 月 植检委第九届会议将议题“授权非国家植物保护机构实体执行植物检疫行动”（2014-002）加入工作计划。

2016 年 5 月 标准委批准了第 65 号规范说明。

2017 年 6 月 专家工作组起草了国际植物检疫措施标准草案。

2018 年 5 月 标准委修改了草案并批准提交第一轮磋商。

2018 年 7 月 第一轮磋商。

2019 年 5 月 标准委 7 人核心工作组修改了草案并批准提交第二轮磋商。

2019 年 7 月 第二轮磋商。

2019 年 11 月 标准委修改了草案。

2021 年 3 月 植检委第十五届会议通过本标准。

ISPM 45。2021 年。《国家植物保护机构如授权实体执行植物检疫行动时的要求》。罗马。粮农组织，《国际植保公约》秘书处。

2022 年 2 月 中文语言审核小组审议了这项 ISPM，国际植物保护公约秘书处据此吸纳了相关修改。

发布背景最后更新：2022 年 2 月

目 录

通 过 4

引 言 4

范 围 4

参考文献..... 4

定 义 4

要求概要..... 4

背 景 4

对生物多样性和环境的影响..... 5

要 求 5

1. 对授权的基本理解..... 5

2. 授权方案..... 6

 2.1 制定授权方案..... 6

3. 实体的资格标准..... 7

4. 实施授权方案的角色和责任..... 7

 4.1 国家植物保护机构的角色和责任 7

 4.2 实体的角色和责任 8

 4.2.1 获授权执行审核或监督的实体的角色和责任 9

5. 审核过程..... 10

 5.1 对实体授权的审核 10

 5.2 对维持授权的审核 10

6. 不合格事项的类型..... 10

 6.2 其他不合格事项 11

7. 授权的暂停和撤销..... 11

通 过

本标准由植物检疫措施委员会第十五届会议于 2021 年 3 月通过。

引 言

范 围

本标准对决定授权实体代表其执行特定植物检疫行动的国家植物保护机构提出了要求。

根据《国际植物保护公约》第 5.2 (a) 条, 本标准不包括签发植物检疫证书。本标准也不包括植物检疫措施的制定和确立。

参考文献

本标准参考了国际植检措施标准 (ISPMs)。ISPMs 可在国际植物检疫门户网站 (IPP) 上获得, 网址为 <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispm>。

《国际植保公约》秘书处。1997。《国际植物保护公约》。粮农组织, 《国际植保公约》秘书处, 罗马。

定 义

本标准中使用的植物检疫术语的定义见 ISPM 5《植物检疫术语表》。

要求概要

本标准概述了制定一项授权方案的关键要求和实体获得授权的资格标准。本标准确定了实施授权方案所涉及各方的角色和责任。此外, 还描述了审核过程、不合格事项的类型以及授权的暂停和撤销。

背 景

《国际植物保护公约》第 4 条规定了国家植物保护机构的责任。《国际植物保护公约》第 5.2 (a) 条提供了国家植物保护机构授权实体执行检疫行动的可能。授权的概念在多个植物检疫措施标准中被提及, 如 ISPM 3《生物防治物和其他有益生物的输出、运输、输入和释放准则》、ISPM 6《监视》、ISPM 7《植物检疫认证系统》、ISPM 12《植物检疫证书》、ISPM 20《输入植物检疫管理系统准则》、ISPM 23《检验准则》、ISPM 42《使用温度处理作为植物检疫措施的要求》和 ISPM 43《使用熏蒸作为植物检疫措施的要求》等。为了促进国家植物保护机构之间的信任, 有必要协调对特定植物检疫行动授权的要求, 并确保这种做法符合《国际植物保护

公约》的原则。如一个国家植物保护机构决定授权实体，它仍然对实体代表其执行的植物检疫行动负有责任。

对生物多样性和环境的影响

授权方案可能有助于植物检疫措施的实施，从而可对生物多样性和环境产生积极影响。

要求

国家植物保护机构没有义务授权实体执行植物检疫行动。然而，如果一个国家植物保护机构决定授权实体，以下要求适用。

1. 对授权的基本理解

是否授权实体来执行植物检疫行动由国家植物保护机构决定。国家植物保护机构可以授权实体执行特定的植物检疫行动、审核其他获授权的实体或监督植物检疫行动。国家植物保护机构可能授权某实体执行的植物检疫行动的例子包括监测、取样、检测、测试、监视、处理、入境后检疫和销毁。当一个国家植物保护机构决定向实体授权，它对决定授权给哪个实体和对哪项特定植物检疫行动实施授权负有唯一责任。可由一个授权实体开展审核来评估另一个实体执行特定植物检疫行动的资格，然而，授权的决定应仅由国家植物保护机构作出。

国家植物保护机构有责任确保获授权实体按照国家植物保护机构的要求来执行植物检疫行动。经过授权，植物检疫行动由实体执行，但责任仍由国家植物保护机构承担。可以只对为实施国家植物保护机构决定的植物检疫措施而执行的植物检疫行动进行授权。对执行植物检疫行动的授权不包括国家植物保护机构的核心活动，例如：签发植物检疫证书或制定、确立植物检疫措施，因为这些都不属于植物检疫行动。国家植物保护机构应该拥有足够的员工，并具备必要的专业知识来对授权实体进行监督及审核。

在本标准中，“实体”包括植物检疫行动的提供者（例如个人、组织、企业），以及在适当情况下，包括其设施（例如设备、实验室、处理箱室）。在某些情况下，实体的授权可能会要求国家植物保护机构批准实体内的个人（例如负责特定植物检疫行动的人员）、相关文件、设施，或上述这些的任意组合。国家植物保护机构和实体应该明确授权协议的性质。

2. 授权方案

决定授权实体执行特定植物检疫行动的国家植物保护机构应在其植物检疫体系下制定一套授权方案。

在决定授权实体执行植物检疫行动并制定授权方案之前，国家植物保护机构应确保其国家法律框架允许其授予、暂停、撤销和恢复授权。

国家植物保护机构制定的授权方案应能使有效的植物检疫行动得以诚信、透明的实施。授权方案应确保获授权实体就这些行动对国家植物保护机构负责，并按照《国际植物保护公约》和国际植物检疫措施标准的规定维护植物检疫安全。

2.1 制定授权方案

国家植物保护机构应制定与其宗旨相适应的授权方案，并首先确定该方案的范围和目标。在制订一项授权方案时，国家植物保护机构应：

- 设置待授权实体必须满足的要求；
- 制定接收、维护和交付信息的程序，包括确保机密性的程序；
- 制定程序来处理收到的信息，从收到国家植物保护机构要求的信息及其随后评估开始，至决定是否向该实体授权为止；
- 制定一个培训计划以确保国家植物保护机构人员具备管理该授权方案的专业知识；
- 对执行植物检疫行动的实体开展培训或确定最低培训、设备、能力和技能要求；如果相同的植物检疫行动曾由国家植物保护机构开展，这些要求应与对国家植物保护机构的要求等同；
- 制定一个协议范本，使对实体的授权正式化，并具有法律约束力；
- 确定授权协议的有效期，包括可能的审核时间和延长期限（如适当）；
- 为实体执行的行动制定明确的绩效标准、准则和基于绩效的验证过程；
- 制定一套审核或监督程序及其支持工具，包括审核或监督的内容清单和报告模板，以及纠正措施报告模板；
- 制定判定不合格事项的标准；
- 制定处理不合格事项的程序，包括在适当时暂停、恢复或撤销授权；
- 制定获授权实体自愿退出与国家植物保护机构间授权协议的程序；
- 明确授权可能产生的风险和需要通过授权方案加以管理的风险；

- 制定应急计划，以确保在获授权实体被暂停、撤销授权或从授权方案中自愿退出时行动的连续性；
- 制定一个程序，以确保国家植物保护机构与授权实体之间高效率并有效果的沟通
- 制定一个程序，以维护获授权实体的最新名单；
- 制定一个框架来评估实体的公正性和独立性，评估和明确所有可能的利益冲突，并加以适当处理（例如通过要求实体不涉及任何利益冲突，或通过允许实体管理利益冲突）。

3. 实体的资格标准

国家植物保护机构应该确保实体符合下列标准：

- 可以在授权国合法经营业务；
- 有能力与国家植物保护机构达成协议；
- 有足够的资源（财力和人力），包括所需的专业知识、设备和基础设施，以执行特定的植物检疫行动，并确保服务的连续性；
- 能指定或明确负责待执行植物检疫行动实施的某个或多名人员；
- 有文件能对确保其将始终符合国家植物保护机构为待执行植物检疫行动设定的有关要求的过程进行说明；
- 同意与国家植物保护机构的要求相一致，包括对公正性、独立性和利益冲突的要求（例如，声明其是否不涉及任何利益冲突或明确可能的利益冲突）；
- 有明确的损害责任声明，如这些损害是由其作为获授权实体所采取的行动所引起；
- 有程序能确保与被实施植物检疫行动的客户间的冲突得到高效和有效解决，包括将问题提交到国家植物保护机构作最终决定的程序。

4. 实施授权方案的角色和责任

4.1 国家植物保护机构的角色和责任

国家植物保护机构的角色和责任应该包括以下内容：

- 根据本标准设定的以及国家植物保护机构制定的授权资格标准对实体进行评估；
- 根据国家植物保护机构对实体的书面程序及现场实施的要求对其进行评价，并在必要时提出改进建议；

- 清楚界定实体获授权执行的植物检疫行动以及绩效标准；
- 就授权某实体执行特定植物检疫行动达成一项协议，并在必要时审查和更新该协议；
- 通知不符合资格标准的实体，并提供做出决定的理由；
- 培训国家植物保护机构和（如有必要）获授权实体的工作人员，并确保他们的技能和能力维持在适当的水平，以便始终如一地实施授权方案；
- 对获授权实体进行定期审核或监督，以核实该实体是否符合国家植物保护机构授权方案的要求；
- 对其本身的程序和过程实施内部审核，以核实其是否持续实现了授权方案的目标；
- 对发现的不合格事项实施处理程序，包括确定纠正措施并要求获授权实体实施纠正措施，以及在适当情况下暂停或撤销授权，其中可包括管理强制；
- 实施授权恢复程序；
- 如有必要，实施实体自愿退出授权方案的程序；
- 维护文档，包括获授权实体的记录和公布名单、相应植物检疫行动和授权期限（如适用）；
- 明确实体保存其记录的时长，该时长与特定的植物检疫行动有关；
- 对授权方案实施并维护透明、高效和有效的沟通，特别是在国家植物保护机构和获授权实体之间；
- 确保参与实体授权的国家植物保护机构工作人员保持公正并不涉及任何利益冲突。

4.2 实体的角色和责任

实体的角色和责任应包括以下内容：

- 在被考虑授权进行特定植物检疫行动时，向国家植物保护机构提供所需信息；
- 达成书面协议以执行特定的植物检疫行动；
- 实施书面程序，以符合国家植物保护机构设定的要求，这些要求可能包括：
 - 描述特定植物检疫行动如何执行的操作程序（如由谁做什么、何时、何地 and 如何做），
 - 工作人员的技能和能力，
 - 人员培训，

- 文件控制，包括：
 - 文档修订
 - 记录，特别是与特定植物检疫行动有关的活动，
 - 设备清单及其维护或校准时间表（如适用），
 - 内部审核，
 - 不合格事项的管理；
- 就管理或地点发生重大改变、过程中出现变化、不合格或其他对获授权的特定植物检疫行动造成影响的信息，告知国家植物保护机构（在商定的时间范围内）；
 - 维护基础设施和安全，适当时，维护持续进行特定植物检疫行动所需的资源，以符合国家植物保护机构的要求；
 - 确保工作人员具备国家植物保护机构要求的相关知识和经验，以执行特定植物检疫行动；
 - 培训人员，并确保他们的技能和能力维持在适当的水平，以持续开展特定植物检疫行动，从而符合国家植物保护机构的要求；
 - 按照国家植物保护机构的要求，维护并提供书面程序（包括其活动记录）；
 - 按照国家植物保护机构设定的要求进行监督、审核和控制；
 - 遵守国家植物保护机构授权协议、植物检疫程序、标准、法规及指南中设定的与授权相关的要求；
 - 对通过获授权植物检疫行动所取得的信息保密。

4.2.1 获授权执行审核或监督的实体的角色和责任

国家植物保护机构可选择授权实体来审核其他获授权实体或监督植物检疫行动。审核其他获授权实体或监督植物检疫行动的实体应满足 4.2 节中的要求，其角色和责任应包括以下内容：

- 制定并执行一项包括程序或纠正措施的行动计划，以处理其审核实体违背方案诚信度和可信度的不合格事项，包括就不合格事项通知授权国家植物保护机构（在商定的时间范围内）；
- 对通过其审核或监督活动获得的信息保密；
- 对其审核或监督的实体保持公正和独立，并不涉及任何利益冲突；

- 确保工作人员具有相关知识、经验，并接受过培训，以便开展当前进行的特定审核或监督；
- 进行内部审核，以提供持续反馈并明确系统漏洞（如适用）。

5. 审核过程

5.1 对实体授权的审核

如果国家植物保护机构决定考虑授权给某实体，国家植物保护机构（或授权实施审核的实体）应首先对实体的书面程序进行初步评估。

当书面程序可接受时，国家植物保护机构（或授权实施审核的实体）应开展一次审核，以评估整个系统和该实体对每项植物检疫行动实施文件规定的操作程序的能力。

在审核的每一个步骤中，国家植物保护机构（或授权实施审核的实体）应该在必要时就观察结果或改进时机向该实体提供反馈。

是否给予授权应完全由国家植物保护机构决定。国家植物保护机构应仅授权给审核表明符合其授权要求的实体。

5.2 对维持授权的审核

国家植物保护机构应根据植物检疫行动的范围和复杂性、相关有害生物风险水平、获授权实体的表现、发现的不合格事项以及以往的审核结果，来确定维持授权的最低审核频率。可进行计划外审计，例如收到某进口国的一项违规通知时。

如有必要，可由国家植物保护机构（或授权实施审核的实体）对实体系统的某个特定部分或多个部分进行审核。

6. 不合格事项的类型

当获授权实体不符合国家植物保护机构在授权协议中规定的要求时，应视为一个不合格事项。

不合格事项可以在审核、监督或违规通知引发的调查期间发现（ISPM 13《违规和紧急行动通知准则》）。

国家植物保护机构应使用发现的不合格事项的类型和数量来确定实体的状态（授权、暂停或撤销）和后续的审核频率。

如发现不合格事项，国家植物保护机构（或经授权实施审核或监督的实体）应要求获授权实体采取纠正措施。

不合格事项可被视为关键不合格事项(第 6.1 节)或其他不合格事项(第 6.2 节)。

6.1 关键不合格事项

“关键不合格事项”是指可立即对国家植物保护机构植物检疫系统的诚信和可信度产生影响,需要快速确定和实施纠正措施的不合格事项。在如下情况下,国家植物保护机构可能认为不合格事项是关键的:

- 当有证据显示未能正确执行授权的植物检疫行动时;
- 当实施的一项纠正措施未能使国家植物保护机构(或经授权实施审核或监督的实体)满意时;
- 当未能及时实施纠正措施以补救所发现的缺陷时;
- 该实体的诚信或公正性被证明受到损害时;
- 当有证据表明存在欺诈时。

如果发现一个关键不合格事项,应立即暂停或撤销对该实体执行特定植物检疫行动的授权。国家植物保护机构应有一个适当的系统来管理关键不合格事项。

6.2 其他不合格事项

“其他不合格事项”是指不会直接或间接立即影响国家植物保护机构植物检疫体系的诚信和可信度,且不被该国家植物保护机构视为关键不合格的事项。

其他不合格事项要求在国家植物保护机构(或经授权实施审核或监督的实体)规定的期限内采取纠正措施。

暂停或撤销授权不是必须地,但当反复发现这类不合格事项时,或未能在要求的期限内采取纠正措施时,可以考虑暂停或撤销授权。是否暂停或撤销对实体的授权完全取决于国家植物保护机构。

7. 授权的暂停和撤销

暂停、撤销或恢复实体授权的决定完全取决于国家植物保护机构。

暂停。某国家植物保护机构在一段指定的时间内临时暂停对某一实体的授权,以便该实体实施纠正措施。

撤销。某国家植物保护机构收回对某一实体的授权。

已被暂停授权并希望恢复授权的实体,应向国家植物保护机构申请恢复。当一个实体的授权被撤销时,国家植物保护机构应评价该实体是否有资格获得新的授权。受影响的实体应根据国家植物保护机构制定的规则申请新的授权。是否恢复对某一实体授权完全由国家植物保护机构决定。

自愿退出授权方案并希望恢复授权的实体应向国家植物保护机构提出恢复申请。