

1 回目の加盟国協議に諮られている ISPM案に対する 我が国の主なコメント案

1 ISPM5「植物検疫用語集」の改正

コメントなし

2 ISPM 8「ある地域におけるペストステータスの決定」の改正

3.1 存在 (Presence) (パラ 92)

【コメント案】

[92] Present: not expected to establish (transience)

[93] The pest is evaluated and determined to be transient, or the pest is not expected to establish because appropriate phytosanitary measures have been applied (e.g. during outbreaks in a pest free area) or the pest is not expected to survive.

(仮和訳)

[92] 存在: 定着することが見込まれない (一時的発生)

[93] 病害虫は、評価され、一時的に発生したものと決定される、すなわち適切な植物検疫措置が適用されている 、又は生存することが見込まれないため、定着することが見込まれない (例えば、病害虫無発生地域における発生の間)。

【理由】

「存在: 定着することが見込まれない (Present: not expected to establish)」のステータスが一時的発生 (Transience) であることを明示するため、「一時的発生 (Transience)」を追加。

植物検疫措置が適用されていない場合であっても、周辺環境・気候等の条件により、生存することが見込まれない場合も、一時的発生 (Transience) と見なされると考える。

3.2 Absence (非存在) (パラ 124)

【コメント案】

[124] Detections of pests in an area, shown by surveillance not to represent a population level expected to lead to establishment, do not affect the pest status in an area.

(仮和訳)

[124] 定着につながると見込まれる水準の 個体群でないことがサーベイランスによって示されている、ある地域での病害虫の検出は、その地域におけるペストステータスに影響を与えない。

【理由】

Population の具体的な説明がないため、「定着に結びつくことが見込まれる水準の個体群」と明確化。

付録 1 情報源の信頼性に関するガイダンス (パラ 216)

【コメント案】

[216] The above table ranks the categories of information source in descending order of relative reliability, however it must be recognized that these are not rigid and only designed to provide guidance in assessing the reliability.

(仮和訳)

[216] 上の表の情報源の分類は、相対的に信頼性の高い順に示しているが、順位は厳格なものではなく、単に信頼性を評価するガイダンスとして用意されたものであることを認識すべきである。

【理由】

情報源の信頼性の高さとして、「(NPPO の)サーベイランスによる情報 (Information gathered from surveillance)」、「論文審査のある専門誌 (Peer-reviewed journals)」、「論文審査のない、その他の発表された専門誌 (Other published expert sources that are not peer-reviewed)」、「NPPO 以外の情報源による、発表されていない情報 (Unpublished communications from sources other than NPPO)」の順番であることを明確化。

付録 1 情報源の信頼性に関するガイダンス（パラ 216 の後）

【コメント案】

「Databases and Websites」は付録 1 の表から削除し、新たに別の表として整理する。

【理由】

「Databases and Websites」は、様々な情報源からの情報を集約したものであり、表に記載されたその他の情報源とは性質が異なり、他の情報源との間で信頼性の高さを比較することが困難。このため現行表には含めず、パラ 216 の後に表 2 として新たな表を挿入する（現行表は表 1 とする）。

付録 1 情報源の信頼性に関するガイダンス（パラ 150）

【コメント案】

[150] - implementation of quality management system (when entities are authorized by the NPPOs)

（仮和訳）

[150] - 品質管理システムの実施（実施主体が国家植物防疫機関から権限付与されている場合）

【理由】

品質管理システム（Quality Management System）は、国家植物防疫機関が実施主体に権限付与している場合に限り実施するものとする。

付録 1 情報源の信頼性に関するガイダンス

【コメント案】

付録 1 の表の Examples の情報は、以下の点が不明確である。

[148]、[162] information management system の内容が不明確

[183] 「論文審査のある専門誌（Peer-reviewed journals）」の「Low」に「論文審査されていない文献が利用可能（No-reviewed literature available）」とあるのは矛盾している。

[211] 「NPPO 以外の情報源による、発表されていない情報（Unpublished communications from sources other than NPPO）」の「Moderate」に「NPPO により文書化されている認定された専門家からの意見（Opinion from a recognized expert that has been documented by the NPPO）」とあるが、情報源の欄に「NPPO 以外」とあるので、下線部は不要ではないか。

【理由】

不明確な表現は必要な修正を加え、内容が分かる表現に改めるべき。

3 植物検疫活動の実施主体への権限付与

タイトル (パラ 1)
範囲 (パラ 28)

【コメント案】

[1] DRAFT ISPM: Guidance for aAuthorization of entities to perform phytosanitary actions (2014-002)

[28] This standard provides a guidance framework that enables to national plant protection organizations (NPPOs) on the authorization of ~~to authorize~~ private entities to perform specific phytosanitary actions associated with import, domestic and export systems on behalf of the NPPO. Elements of this standard may also apply when authorizing public entities.

(仮和訳)

[1] ISPM 草案: 植物検疫活動の実施主体への権限付与 のためのガイダンス (2014-002)

[28] この基準は国家植物防疫機関 (NPPO) に対して、輸入、国内及び輸出システムに関連した特定の植物検疫活動を実行するために NPPO に代わって、民間実施主体への権限を付与 する際のガイダンス できる枠組みを提供する。本基準の要素は公共の実施主体に権限を付与する場合にも適用可能である。

【理由】

本 ISPM 案の仕様書では、権限付与のガイダンスを提供するとされており、権限付与の枠組みにおける個別の要件を定めるとはされていない。

このため、タイトルで「ガイダンス」であることを明示するとともにパラ 28 においては、「枠組み (framework)」ではなく「ガイダンス (guidance)」とする。

要件（パラ 46）

【コメント案】

[46] NPPOs should ensure that their legal framework enables them to authorize entities to perform phytosanitary actions on their behalf when authorizing private entities. In such cases, the NPPO's legal framework should allow it to suspend, revoke and reinstate authorizations and should also enable an authorized entity to withdraw from the authorization programme.

（仮和訳）

[46] NPPO は、民間の実施主体に権限付与する場合、法的枠組みにより、実施主体が NPPO に代わって植物検疫活動を行う権限付与が可能であることを保証すべきである。そのような場合、NPPO の法的枠組みにより、NPPO が権限付与の停止、取消及び回復することを可能とすべきであり、また権限を付与された実施主体を権限付与プログラムから撤退させることも可能とすべきである。

【理由】

NPPO が権限付与する場合に限って法的枠組みにより権限付与を保証すべき旨を明確化。

2. 実施主体の適格性の基準（パラ 66）

【コメント案】

- [66] it agrees to conform with the requirements set by the NPPO, including ~~submitting to the NPPO its documented quality management system or an equivalent documented system. The documented quality management system~~ this includes a documented quality manual and standard operating procedures (an NPPO may determine that a quality manual is not required, and that other documentation may be sufficient, hereafter referred to as “documentation in lieu of a quality manual”; standard operating procedures need to describe how specific phytosanitary actions are undertaken (i.e. who does what, when, where and how))

（仮和訳）

- [66] 実施主体は、~~NPPO へのその~~ 文書化された品質管理システムの提出 ~~又は同等の文書化されたシステム~~ を含む、NPPO により設定された要件に適合することに合意 ~~する。~~ 文書化された品質管理システムには ~~し、これは~~ 文書化された品質マニュアル及び標準実施要領（NPPO は品質マニュアルを必要とせず、他の文書で十分であると判断し、それを以下「品質マニュアルに代わる文書」という；標準実施要領はどのような特定の植物検疫活動が行われるか（すなわち、誰が何を、いつ、どこでどのように）を記述する必要がある）を含む。

【理由】

品質管理システム（Quality Management System）は、ISO9000 に準拠したシステムであるが、実施主体は必ずしも ISO を取得する必要はなく、これと同等の（文書化された）取組を行っていれば良いと問題ないと考える。

4.2 権限付与維持のための監査（パラ 111 及び 112）

【コメント案】

[111] The NPPO should determine the ongoing frequency of the audits to maintain authorization, based on the level of risk and complexity associated with the phytosanitary actions, the performance and the conformance of the entity.

[112] Audits to maintain authorization should be regularly conducted ~~at least once a year~~ on the entity's entire system. Additional audits on a specific part or parts of the entity's system may be conducted as necessary.

（仮和訳）

[111] NPPO は、実施主体の植物検疫活動に関連するリスクの水準と複雑さ、実績及び適性に基づいて、権限付与を保持するための継続中の監査の頻度を決定すべきである。

[112] 権限付与保持のための監査は、実施主体のシステム全体について、定期的に ~~少なくとも~~ ~~年1回~~ 実行されるべきである。実施主体のシステムの特定期間又は複数部分について、必要に応じて監査の追加を行う場合がある。

【理由】

最低1年に1回監査が必要とする具体的根拠がない。また、パラ 111 に NPPO が監査の頻度を決めるとあるにも関わらず、パラ 112 で1年に1回監査すべきとあるのは整合性がとれない。

4 植物検疫措置としてのガス置換 (modified atmosphere) 処理の利用の要件

2. 処理の適用 (パラ 60)

【コメント案】

[60] In a modified atmosphere treatment, the lethal atmosphere should be maintained for an adequate length of time, ~~typically for more than a day~~. An enclosure is therefore required to achieve and maintain the lethal atmospheric conditions over the duration of the treatment. Enclosures can be designed as a continuous gas flow system or a static system.

(仮和訳)

[60] ガス置換処理において、死滅に至らせるガスは、適切な時間、一般的に1日以上維持されるべきである。そのため処理施設は、処理期間中、死滅に至らせるガスの状態を達成及び維持する必要がある。処理施設は継続的ガス流動システム又は静止システムとして設計されることもある。

【理由】

ガス置換処理の処理時間は、使用するガスの濃度、対象害虫の種類等により数時間～10日以上となることから、「1日」と記述する根拠がない。

5.6 モニタリング及び監査 (パラ 107)

【コメント案】

[107] Parameters to consider when verifying treatment programmes include meeting requirements for treatment atmospheric conditions, treatment time, temperature, humidity, pressure and ventilation.

(仮和訳)

[107] 処理プログラムの検証の際に考慮すべきパラメーターには、処理するガスの状態、処理時間、温度、湿度、圧力及び換気のための要件を満たすことが含まれる。

【理由】

ガス置換処理では圧力も処理効果に影響するため。

6.2 記録保持（パラ 134 の後）

【コメント案】

[126] Appropriate records for modified atmosphere treatments as phytosanitary measures should be retained by the treatment provider for at least one year to enable the trace-back of treated lots. Information that may be required to be recorded includes:

- [127]identification of facility and responsible parties
 - [128]identity of commodities treated
 - [129]target pest
 - [130]packer, grower and identification of the place of production of the commodity
 - [131]lot size, volume and identification, including number of articles or packages
 - [132]identifying markings or characteristics
 - [133]date of treatment
 - [134]any observed deviation from the treatment specification.
- temperature, gas concentration, other treatment parameters (if required) and time recorded
- calibration data

（仮和訳）

[126] 植物検疫措置としてのガス置換処理の適切な記録は、処理されたロットの追跡調査を可能にするために少なくとも 1 年間は処理実施者が保持すべきである。記録が必要である可能性のある情報は、次のものを含む：

- [127] - 施設及び責任者の特定
 - [128] - 処理された物品の識別
 - [129] - 対象有害動植物
 - [130] - こん包業者、生産者及び物品の生産地の識別
 - [131] - 品目数又はこん包数を含む、ロットサイズ、量及び識別
 - [132] - 識別の表示又は特徴
 - [133] - 処理日
 - [134] - 観察される、処理仕様書からの逸脱
- 温度、ガス濃度、その他の処理パラメーター（もし必要があれば）及び記録時間
- 校正データ

【理由】

温度、ガス濃度、その他の処理パラメーター、記録、時間、校正データの記録を保管することは必要と考える。なお、ISPM42（植物検疫措置としての温度処理の利用の要件）でも同様の情報を記録することとされている。