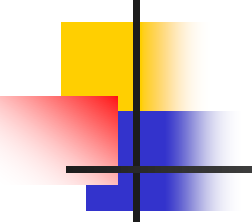


1 回目の加盟国協議に諮られているISPM 案

ISPM 38 種子の国際移動 附属書 「種子の植物検疫証明のための システムズアプローチの設計及び利用」

* システムズアプローチ (Systems Approach: SA)
異なる措置を集約する病虫害リスク管理の選択肢であって、
そのうち少なくとも2つは独立して機能し、累積的な効果があるもの。
(ISPM 5「植物検疫用語集」)



本附属書に関する基本情報

取り巻く状況

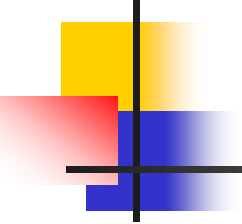
- 種子の植物検疫証明は、通常、輸出時の処理・検定（植物検疫措置）により行われているが、**種子業界における生産慣行や品質管理には、病虫害リスクを低減するのに有効な要素が含まれている。**

基準策定の目的

- 通例の植物検疫措置に加え、生産慣行、品質管理の要素をシステムズアプローチ（SA）として組み込むことにより、**植物検疫証明のための選択肢を提供する。**

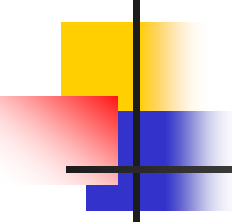
本附属書の概要

- 種子のSAの設計及び利用についての枠組みを提供。



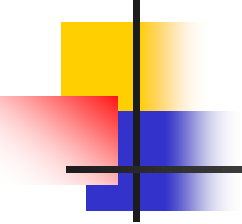
これまでの経緯

- 2019年4月 IPPC総会でトピックに追加（北米植物防疫機関提案）
- 2020年11月 基準委員会が仕様書を承認
- 2021年10月 専門家作業部会が附属書案を作成
- 2024年5月 基準委員会が附属書案を修正し承認
- 2024年7～9月 1回目加盟国協議



本附属書の構成

1. 序論
 2. システムズアプローチの設計
 3. 種子サプライチェーンに沿った病虫害リスクへの対処における
国の植物防疫機関（NPPO）及び参加団体の責任
 4. モニタリング
 5. 参加団体への権限付与のための実績基準の設定
 6. 多国間のシステムズアプローチ
 7. 種子に関するシステムズアプローチの評価
 8. 役割と責任
- 付録 NPPO及び参加団体により病虫害リスクの管理が可能な種子
サプライチェーンに沿った重要管理点の例



1. 序論

➤ 適用範囲

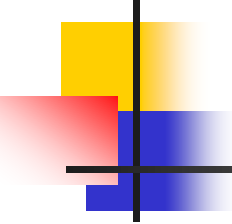
国際的に移動する種子

➤ 種子のシステムズアプローチ（SA）の目的

その種子の国際的な移動に関与する全ての国の植物防疫機関（NPPO）の植物検疫輸入要件に沿った植物検疫証明のための選択肢を提供する

➤ 種子のSAにおける重要な考慮事項（特徴的な側面）

- 保管され、取引される可能性がある期間が長い
- 複数回の再輸出を伴う
- さまざまな国のさまざまな顧客に引き渡される可能性がある



2. システムズアプローチの設計

(SAの概念及び開発に関する一般的なガイダンスはISPM 14*参照)

SAは、種子のサプライチェーン全体を通じて種子の健全性を確保し、病害虫リスクを低減するための措置を明確かつシンプルな方法で統合するように設計されるべき。

- 事業者 (entities) は、種子の品目を特定し、SAを開発することを種子生産国のNPPOに提案することができる
- **種子の品目**及びその種子に関連すると予想される**病害虫(群)**を特定し、**病害虫リスクアナリシス (PRA) を行うべき**
- NPPOは、生産慣行の有効性を評価し、措置として適用しうる**重要管理点(critical control points : CCP)**を特定する責任がある

*ISPM 14

「病害虫リスク管理のためのシステムズアプローチにおける総合的措置の利用」

2. システムズアプローチの設計

重要管理点（CCP）と生産慣行の例



(1) の例

規制措置：

病虫害ステータス決定のための
サーベイランス、無発生地域の
設定、生産者登録等

生産慣行：

病虫害無発生地域の使用、温室
の使用、輪作の実施等

SAを適用した場合、輸入要件に応じて、
ISPM 12「植物検疫証明書」に基づき、追記
(Additional declaration) として植物検疫証
明書に示される場合がある。

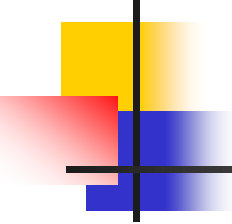


3. 種子サプライチェーンに沿った病害虫リスクへの 対処におけるNPPO及び参加団体の責任

- 国の植物防疫機関（NPPO）は、SAを構成する措置を体系的に決定し、各生産段階における病害虫リスクを低減するための有効性を検証する責任を有する。
- これらの措置は、病害虫リスク管理及びSAに関する国際基準又は地域基準に従ったものであるべきであり、既存の生産慣行や品質システムの構成要素を含むことができる。
- システムの柔軟性と革新性を維持するために、参加団体*は特定のCCPについて、新規の同等措置を提案することができ、NPPO はその有効性と実現可能性を評価すべき。

*参加団体：

種子生産者や処理を行う企業など、種子のサプライチェーンにかかわるNPPO以外の関係者

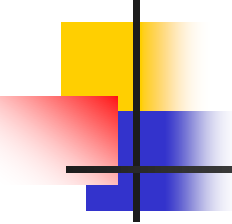


4. モニタリング

- 検証は、種子のサプライチェーンのいくつかの段階で実施されるべき。
- 輸出国のNPPOは、システムが十分に機能していることを確保するため、SAをモニタリングすべき。定期的な監査を実施し、その結果生じる参加団体による病害虫リスク管理計画の修正の効果をモニタリングすべき。
- モニタリング及び監査の手順、並びにSAを再評価する時期を決定する基準は、参加団体とSAの取り決めを設定する前にNPPOによって整理されるべき。（ISPM 47*を参照）

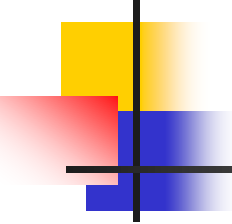
*ISPM 47

「植物検疫の枠組みにおける監査」



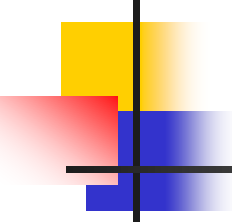
5.参加団体に権限を付与するための実績基準の設定

- SAを開発する際、NPPOは、実績基準に基づき、種子のサプライチェーン全体に沿った参加団体に権限を付与する仕組みを組み込むべき。
- 参加団体がSAに適合しているとみなされるためには、その参加団体は、適用するSAに関連する各措置の実績基準を満たすべき。参加団体は、承認された品質システムを実施すべき。
- 参加団体による最も効果的な生産慣行については、SAに組み込むために、SAを開発するNPPOによって評価・承認される場合がある。（2.3参照）



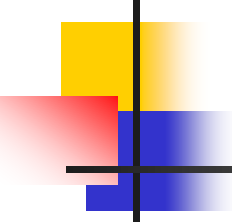
6. 多国間のシステムズアプローチ

- 同じSAが複数の輸入国によって認定される場合、これは多国間のアプローチとなり、種子の貿易の多国籍な特性に適合する場合がある。
- 多国間のSAでは、特に、荷口の違反発見後に輸出国で発生している要素に注意を払うべき。



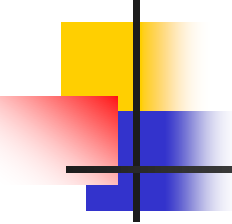
7. 種子に関するシステムズアプローチ の評価

- SAに参加するNPPOは、その有効性を評価すべき。これは、植物検疫証明のためのSAの完全な認定を求める前の設計段階で、パイロット研究を実施することにより行われる場合がある。
- この評価は、その種子品目について、様々な生産段階及び指定された期間に渡って、代表的な数の荷口について実施される場合がある。
- 多国間のSAでは、どの措置をSAに含めるか決定する際、評価の一部を設計段階に組み込むことが特に重要である場合がある。



7. 種子に関するシステムズアプローチの評価

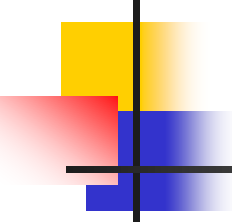
- ある種子品目に対するSAが受け入れ可能かどうかについて決定する際、SAに参加する NPPOは、その種子のサプライチェーンに沿った全ての参加国の植物検疫輸入要件を満たすことができるレベルまで病害虫リスクを低減できるかどうかを評価すべき。
- 輸入国においては、その評価には以下の情報を考慮するべき。
 - SAによって対処する輸入国の規制対象病害虫に関する情報
 - SAにおける義務的措置とその有効性の説明
 - NPPO の管理下にあるSAの構成要素を示す文書
 - 実施されている検証手順



8. 役割及び責任

NPPO の責任

- SAは、種子サプライチェーンに沿って輸入国NPPO（又は複数のNPPO）が、輸出国 NPPO及び該当する場合には参加を希望する団体と協働して、策定することができる。
- 輸出国NPPOは、SAの統合された措置を、それぞれの措置が実施される地域の参加団体に伝達すべき。自国に参加団体がある各NPPO は、特定の種子品目について、どの参加団体がSAに参加しているかを登録する方法を有し、必要に応じてその情報を他の NPPO に伝達すべき。
- SAに参加（又はSAを認定）する全てのNPPOは、特に異なる国で異なる措置が適用される場合、すべての参加団体の適合状況について、NPPO間の連絡手段を確立すべき。



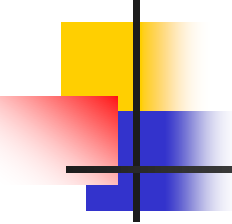
8. 役割及び責任

NPPOの責任（つづき）

- 不適合が特定された場合、輸出国（原産国又は再輸出国）の NPPOに報告されるべき。輸入国及び輸出国の NPPOは、重大な不適合の特定に従い、又はその他の不適合が繰り返し特定された場合、モニタリングを強化し、是正措置がとられるまで SAの認定を直ちに一時停止すべき（ISPM45*）。
- 多国間のSAの場合、種子サプライチェーンに沿ったSAに参加する各 NPPOの責任を特定すべき。これらの責任には、規制対象病害虫のリストの調和、病害虫リスクの分析、措置の評価と説明、措置が適用される重要な管理点の特定が含まれるべき。
- SAに新たに参加する NPPOは、自国に適用されるSAの要素に関する植物検疫要件を満たすことができるかどうかを評価するべき。

*ISPM 45

「国家植物防疫機関が植物検疫活動を参加団体に権限付与する場合の要件」

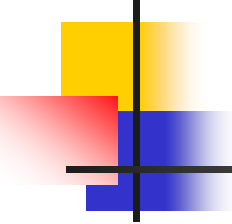


8. 役割及び責任

SAの参加団体の責任

以下についてNPPOと協力すべき。

- 参加団体は、その種子品目の種子サプライチェーンに
与する国を特定するべき。
- NPPOは、SAの開発を希望する場合、その種子品目に関
連する規制対象病害虫リストを特定するべき。関係団体は、
NPPOが評価できるよう、生産慣行や品質システムに関す
る全ての関連情報を提供するべき。これらの情報は、種子
の生産及び流通のあらゆる段階における慣行や、他の国で
適用される措置に関連する場合がある。



8. 役割及び責任

SAの参加団体の責任（つづき）

➤ 参加団体の認定のための品質システム

- 参加団体の品質システムの構成要素は、最低限以下を含むべき。
参加団体が取り組む義務と目標を記載した品質方針、標準作業手順書、トレーニング・監査・是正措置を講じるためのシステム、記録管理、継続的改善

➤ 不適合の報告及び対応

- SAの参加団体は、病虫害の検出及び実施される是正措置を報告するために、NPPOと合意した手順を有するべき。
- 参加団体の報告には、病虫害がどのように種子サプライチェーンに混入したかを特定するための根本原因分析、SAの調整の提案、その有効性を含めるべき。
- ISPM 47に従った内部監査で発見された不適合、是正措置をNPPOに通知する手順を文書化すべき。

付録 1

NPPO及び参加団体により病害虫リスクの管理が可能な種子
サプライチェーンに沿った重要管理点の例