

この資料は業務の参考のための仮訳です。
利用者が当情報を用いて行う行為については、
利用者の責任でお願いいたします。

横浜植物防疫所

植物検疫措置に関する国際基準

ISPM 21

規制非検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス

2004 年採択；2021 年出版

FAO は、本書の内容の使用、複製及び配布を奨励する。FAO を情報源及び著作権者として示し、かつ FAO が使用者の見解、製品又はサービスの内容を支持するような表現を避ける限りにおいて、私的な調査、研究、教育、非商業的な製品又はサービスでの使用を目的とするのであれば、内容の複写、ダウンロード及び印刷を行ってもよい。

この ISPM を複製する場合には、この ISPM の最新採択版が www.ippc.int でダウンロードできることを付記すること。

翻訳、翻案権、転売その他の商業利用権に係る全ての問合せは <http://www.fao.org/contact-us/licence/request> を通じて行うか、copyright@fao.org に連絡すること。

FAO の様々な文献は、FAO ウェブサイト (www.fao.org/publications) で入手が可能であり、また publicationssales@fao.org を通じて購入できる。

本書において使用している名称及び資料の表現は、いかなる国、領土、都市又は地域、若しくはその関係当局の法的又は開発上の地位に関する、又はその国境若しくは境界の決定に関する、国際連合食糧農業機関 (FAO) のいかなる見解の表明を意味するものではない。特定の企業又は製品についての言及は、特許の有無にかかわらず言及のない類似の他者よりも優先して FAO に是認又は推奨されたものではない。本書中で表された著者の見解は、必ずしも FAO の見解又は方針と一致するものではない。

出版の過程

基準の公式な部分ではない

2001 年 4 月 ICPM-3 が規制非検疫有害動植物に関する病害虫リスクアナリシス(2001-003)の項目を追加。

2002 年 5 月 SC が仕様書 9 規制非検疫有害動植物に関する病害虫リスクアナリシスを承認。

2003 年 2 月 EWG が草案を作成。

2003 年 5 月 SC-7 が草案を修正し、MC のために承認。

2003 年 6 月 MC のために提出。

2003 年 11 月 SC が草案を承認のため、修正。

2004 年 4 月 ICPM-6 が ISPM 21 を承認。

ISPM 21. 2004 年 規制非検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス FAO、IPPC、ローマ

2015 年 3 月 CPM-10 が「植物検疫の状態」に関するインク修正を提案。

2015 年 6 月 IPPC 事務局がインク修正及び CPM-10 の基準手順の廃止に係る再編を実施。

2019 年 4 月 CPM-14 が提案した「contamination」とそれに派生する語句に関するインク修正を、IPPC 事務局が実施。

2021 年 4 月 IPPC 事務局が CPM-15(2021)で指摘されたようにインク修正を適用した。

出版の過程の最近修正: 2021 年 5 月

目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

背景

1. 用途及び公的防除

1.1 用途

1.2 公的防除

要件

規制非検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス

2. ステージ1：開始

2.1 開始点

2.1.1 RNQPとしての経路となる栽培用植物の特定によって開始されるPRA

2.1.2 有害動植物により開始されるPRA

2.1.3 検疫政策の見直し又は改正により開始されるPRA

2.2 PRA地域の特定

2.3 情報

2.4 以前のPRAの検討

2.5 開始の結論

3. ステージ2：病害虫リスク評価

3.1 有害動植物の類別

3.1.1 類別のための要素

3.1.1.1 有害動植物、寄主植物、植物の対象部分及び予定される用途の特定

3.1.1.2 有害動植物の栽培用植物との関係及び栽培用植物の予定される用途への影響

3.1.1.3 有害動植物の存在及び規制状況

3.1.1.4 栽培用植物の予定される用途に対する有害動植物の経済的影響の証拠

3.1.2 有害動植物の類別の結論

3.2 有害動植物の主要な発生源としての栽培用植物の評価

- 3.2.1 有害動植物及び寄主植物の生活環、有害動植物の疫学、有害動植物の発生源
 - 3.2.2 有害動植物の発生源の相対的な経済的影響の決定
 - 3.2.3 有害動植物の主要な発生源としての栽培用植物の評価の結論
 - 3.3 栽培用植物の予定される用途に及ぼす経済的影響の評価
 - 3.3.1 有害動植物の影響
 - 3.3.2 予定される用途に関連する発生及び損失の閾値
 - 3.3.3 経済的重要性の解析
 - 3.3.3.1 解析技術
 - 3.3.4 経済的重要性評価の結論
 - 3.4 不確実性の程度
 - 3.5 病害虫リスク評価ステージの結論
4. ステージ3：病害虫リスク管理
- 4.1 必要な技術的情報
 - 4.2 リスクの水準及び容認可能性
 - 4.3 適切なリスク管理選択肢の特定及び選択において考慮すべき要因
 - 4.3.1 無差別待遇
 - 4.4 許容
 - 4.4.1 許容ゼロ
 - 4.4.2 適切な許容水準の選択
 - 4.5 必要な許容水準を達成するための選択肢
 - 4.5.1 生産地域
 - 4.5.2 生産地
 - 4.5.3 親株
 - 4.5.4 栽培用植物の荷口
 - 4.6 許容水準の確認
 - 4.7 病害虫リスク管理の結論
5. 植物検疫措置のモニタリング及び再検討
6. 病害虫リスクアナリシスの文書化

採択

この基準は 2004 年 3-4 月の第 6 回植物検疫措置に関する暫定委員会で採択された。

序論

適用範囲

この基準は、規制非検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシスを実施するための指針を規定する。リスク評価に用いられる総合過程及び有害動植物の許容水準を満たすためのリスク管理の選択肢を記述する。

参照

この基準は植物検疫措置に関する国際基準（ISPMs）を参照する。ISPMs は国際植物検疫ポータル（IPP (<https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>)) で利用できる。

IPPC. 1997. *International Plant Protection Convention*. Rome, IPPC, FAO.

WTO. 1994. *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*. Geneva, World Trade Organization.

定義

この基準で使用される植物検疫用語の定義は、ISPM 5（*植物検疫用語集*）に記載されている。

要件の概要

規制非検疫有害動植物（RNQPs）のための病害虫リスクアナリシス（PRA）の目的は、特定の PRA 地域に対して、栽培用植物と関連する有害動植物を特定すること、それらのリスクを評価すること及び適切な場合、許容水準を達成するためのリスク管理の選択肢を特定することである。RNQPs のための PRA は、以下の 3 つのステージによって定義づけられる過程に従う。

ステージ 1（過程の開始）は、検疫有害動植物ではないが規制の懸念がある場合があり、特定された PRA 地域との関係でリスクアナリシスを考慮すべきである栽培用植物に関連する有害動植物の特定を伴う。

ステージ 2（リスク評価）は、RNQP の規準を満たすかどうか決定するため、栽培用植物及びそれらの予定される用途と関連する個々の有害動植物の類別から始まる。リスク評価は、栽培用植物が有害動植物の寄生する主な発生源であるかどうか、及びこれらの栽培用植物の予定される用途に対する有害動植物の経済的影響が容認できないかどうかを決定するために解析を続ける。

ステージ 3（リスク管理）は、ステージ 2 で特定された容認できない経済的影響を避けるために有害動植物の許容水準の特定を伴い、その許容を満たす管理の選択肢を特定する。

背景

検疫有害動植物ではないある種の有害動植物は、植物検疫措置の対象である、なぜならば、それらが栽培用植物に存在することにより、その植物の予定される用途に関連して経済的に容認できない影響をもたらすためである。そのような有害動植物は規制非検疫有害動植物（RNQPs）として知られ、輸入国に存在及びしばしばまん延するため、それらの経済的影響を知るべきである。

RNQPs の PRA の目的は、特定された PRA 地域に関して、栽培用植物と関連する有害動植物を特定し、そのリスクを評価し、適切な場合、許容水準を達成するためのリスク管理の選択肢を特定することである。

RNQPs のための植物検疫措置は、IPPC（1997）で要求されているように技術的に正当化されるべきである。有害動植物を RNQP として類別すること及び、それに関連する植物種の輸入にいかなる制限を課すことは、PRA によって正当化されるべきである。

栽培用植物が有害動植物の経路であること及び、栽培用植物がその予定される用途において経済的に容認できない影響をもたらす有害動植物が寄生する主な発生源（感染経路）であることを証明する必要がある。RNQP の定着の可能性又は長期に渡る経済的影響を評価する必要はない。RNQPs の市場参入（すなわち輸出市場への参入）及び環境への影響は重要でないとみなす。なぜなら、RNQPs は既に存在しているからである。

公的防除の要件は、ISPM 5 補足 1（「公的防除」及び「広く分布していない」の概念の解釈及び適用に関する指針）に規定されており、RNQPs の定義基準は、ISPM 16（規制非検疫有害動植物：概念及び適用）に規定されている。；PRA では、これらの基準を考慮に入れるべきである。

1. 用途及び公的防除

RNQP の定義のいくつかの用語をさらに理解することは、この基準を適用するために重要な場合がある。

1.1 用途

栽培用植物の予定される用途は以下を含むことができる：

- 他の物品（例えば、果実、切花、木材、穀類）を直接生産するために栽培する
- 同じ栽培用植物の数を増やす（例えば、球根、挿し木、種子、根茎）
- 植えたままにする（例えば、観賞用）；これはアメニティ、美観又は他の用途のために用いられる植物を含む。

同じ栽培用植物の増殖が予定される用途とする場合、これは認証スキーム内に栽培用植物の異なるクラスの生産を含むことがある。例えば、品種改良のため又はさらなる増殖のためである。RNQPs のための PRA の一部として、このような区分は、被害の閾値及び病害虫リスク管理の選択肢を決定する際に特に関連がある。これらのクラスに基づく区別は、技術的に正当化されるべきである。

区別は、商業用途（販売又は販売意図を伴う）と非商業用途（販売を伴わず、私的使用のための少数の栽培用植物に限られる）の間でもなされることがある。このような区別は技術的に正当化される場合がある。

1.2 公的防除

RNQP の定義内の「規制される」とは公的防除と関連する。RNQPs は、栽培用の特定の植物における抑圧を目的とした植物検疫措置として公的防除の対象である（ISPM 16 参照）。

規制有害動植物のための公的防除の概念の解釈及び適用に関連する原則及び基準は以下のことである：

- 無差別
- 透明性
- 技術的な正当性
- 施行
- 強制性
- 適用の地域
- NPPO の権限及び関与

RNQPs に対する公的防除計画は、国家、準国家又は地域を基礎として適用されうる（ISPM 5 補足 1 参照）。

要件

規制非検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス

ほとんどの場合、以下のステップが PRA で順次適用されるが、特定の順序に従うことは本質的なことではない。病害虫リスク評価は、状況によって技術的に正当化される程度に複雑である必要がある。この基準は、特定の PRA が ISPM 1（*国際貿易に関する植物検疫の原則*）に規定される必要性、最小限の影響、透明性、同等性、リスクアナリシス、管理されたリスク及び無差別の原則、ならびに公的防除の解釈及び適用（ISPM 5 補足 1 参照）に照らして判断されることを認める。

2. ステージ 1：開始

開始ステージのねらいは、RNQPs として規制することができる特定の栽培用植物の有害動植物及び特定の PRA 地域での栽培用植物の予定される用途に関するリスクアナリシスが考慮されるべきであるものを特定することである。

2.1 開始点

RNQP の PRA の過程は次の結果として開始することができる：

- 潜在的な RNQPs の経路となる栽培用植物の特定
- RNQP とみなされうる有害動植物の特定
- 公的証明計画の植物検疫要素を含む植物検疫政策及び優先順位の再検討又は改正

2.1.1 RNQP としての経路となる栽培用植物の特定によって開始される PRA

栽培用植物に関する新規又は改訂 PRA の要求は、次の状況の下で生じることがある：

- 新種の栽培用植物の規制が検討されている
- 有害動植物に対する栽培用植物の感受性又は抵抗性の変化が特定された新たな有害動植物の存在

栽培用植物に関係しそうな有害動植物は、公的な情報源、データベース、科学及び他の文献又は専門家との協議からの情報を用いて掲載される。専門家の判断に基づくリストを優先させることが望ましい場合がある。もし潜在的な RNQPs が栽培用植物と関連する可能性が特定されない場合、PRA はこの時点で中止することができる。

2.1.2 有害動植物により開始される PRA

栽培用植物に関する有害動植物の新規又は改訂 PRA の要求は、次の状況の下で生じることがある：

- 科学的な調査を通じて、有害動植物により引き起こされる新たな危険度の特定（例えば、有害動植物の病原性の変化が生じる又は生物が有害動植物のベクターとして明らかになる）
- PRA 地域での以下の状況の検出
 - ・ 有害動植物の罹病率又は発生率の変化
 - ・ 有害動植物の状況の変化（例えば、検疫有害動植物が広く分布するようになる、又はもはや検疫有害動植物として規制されていない）
 - ・ 検疫有害動植物として規制にふさわしくない、新たな有害動植物の存在

2.1.3 検疫政策の見直し又は改正により開始される PRA

RNQPs への新たな又は改正された PRA の要求は、次の状況のような政策的懸念によって生じる場合がある：

- PRA 地域で栽培用植物に関係する特定の RNQP(s)の容認できない経済的影響を避けるために有害動植物に適用すべき措置の強さを含む公的防除計画（例えば、認証スキーム）の検討
- PRA 地域で既に規制されている栽培用植物の輸入に関する植物検疫要求事項を拡大するため
- 以前の決定に影響しうる新たな体系、過程、植物防疫手続、又は新たな情報が利用できる（例えば、新たな処理又は処理の消失、若しくは新たな診断方法）
- 植物検疫規則、要求事項又は施行を見直す決定がなされる（例えば、検疫有害動植物を RNQP として再分類する決定）

- 他の国又は地域機関（RPPO）又は国際機関（FAO）によりなされた提案が評価される
- 植物検疫措置に関する紛争が生じている

2.2 PRA 地域の特定

PRA 地域は、公的防除されている又はされる予定である及び情報を必要とするその地域を明確にするために特定すべきである。

2.3 情報

情報収集は、PRA の全てのステージに不可欠な要素である。開始のステージでは、有害動植物の同定、その分布、経済的影響及び栽培用植物との関連を明確化することが重要である。他の情報は、PRA の継続中に、必要な決定を下すために必要に応じて収集されるであろう。

PRA に関する情報は様々な情報源から生じる。有害動植物の状況に関する公的な情報の提供は IPPC に基づく義務（第 8 条 1c）であり、公的な連絡窓口により促進される（第 8 条 2）。

2.4 以前の PRA の検討

新たな PRA を行う前に、栽培用植物又は有害動植物が PRA の過程の対象になったことがあるかどうか、確認されるべきである。他の目的で行われた PRA、例えば検疫有害動植物の PRA が、有用な情報を提供するかもしれない。RNQP についての以前の PRA が存在すれば、状況が変化した可能性を考慮しつつ、その有効性を確認すべきである。

2.5 開始の結論

開始段階の終わりに、潜在的な RNQP として特定された栽培用植物に関する有害動植物は、PRA の過程の次の段階の対象となる。

3. ステージ 2：病害虫リスク評価

病害虫リスク評価の過程は、相互に関係した 3 つのステップに分けることができる

- 有害動植物の類別
- 有害動植物の主な発生源としての栽培用植物の評価
- 栽培用植物の予定される用途に関連した経済的影響の評価

3.1 有害動植物の類別

最初は、ステージ 1 で特定されたどの有害動植物が PRA を必要とするか明確にできない。類別の過程では、各有害動植物について RNQP の定義の基準を満たすかどうか個別に検討する。

開始段階で、有害動植物又は有害動植物リストが類別及びさらなるリスク評価のために特定された。

詳細な検討を実施する前に一種の生物又は複数の生物を対象から省く過程があることが、類別過程の価値ある特徴である。

有害動植物の類別の利点は、少ない根拠で行えることである。しかしながら、根拠は類別を適切に実施できるほど十分にあるべきである。

3.1.1 類別のための要素

特定の栽培用植物の潜在的 RNQP としての有害動植物の類別は、次の要素を含む：

- 有害動植物、寄主植物、植物の対象部分及び予定される用途の特定
- 有害動植物の栽培用植物との関連及びそれらの予定される用途に対する影響
- 有害動植物の存在及び規制状況
- 栽培用植物の予定される用途での有害動植物の経済的影響の指標

3.1.1.1 有害動植物、寄主植物、植物の対象部分及び予定される用途の特定

以下は明確に定義するべきである：

- 有害動植物の特定
- 規制されている又は規制される可能性のある寄主植物
- 検討中の植物の部分（挿し木、球根、種子、組織培養植物、根茎など）
- 予定される用途

これは、解析は個別の病害虫と寄主について実行されること、及び、使用される生物学的情報が、対象の有害動植物、寄主植物及び予定される用途に関連していることを確認するためである。

有害動植物に関して、分類学的単位は一般的に種である。種より高い又は低い分類レベルを使用するときは、科学的に正しい根拠で裏付けされるべきである。種より下のレベルの場合（例えば、レース）、病原性、寄主範囲又はベクターとの関係の違いのような要因が、病害虫リスクに影響するほど大きなものであることを示す証拠を含むべきである。

寄主植物に関しても、分類学的単位は一般的に種である。種より高い又は低い分類レベルを使用するときは、科学的に正しい根拠で裏付けされるべきである。種より下のレベルの場合（例えば、品種）、寄主の感受性又は抵抗性の違いのような要因が病害虫リスクに影響するほど十分に重要であることを証明する根拠が存在するべきである。種レベルのより上位（属）の栽培用植物の分類群又は既存の属と特定できない種は、属内の全ての種が同じ用途として評価できないかぎり、使用すべきではない。

3.1.1.2 有害動植物の栽培用植物との関係及び栽培用植物の予定される用途への影響

有害動植物は、栽培用植物との関連及び予定される用途に対する影響を考慮して類別するべきである。有害動植物により開始される PRA の場合、複数の寄主が特定される場合がある。公的防除を

検討中のそれぞれの寄主及び植物の部分は別々に評価されるべきである。

類別により有害動植物が検討中の栽培用植物又は植物の部分と関係ない、又はそれらの植物の用途に影響しないことが明確になれば、PRAはこの時点で中止することができる。

3.1.1.3 有害動植物の存在及び規制状況

有害動植物が PRA 地域に存在し、PRA 地域で公的防除の対象である（又は公的防除を検討している）ならば、その有害動植物は RNQP としての基準を満たすことができ、PRA の過程を続けることができる。

もし有害動植物が、PRA 地域に存在しない、又は PRA 地域で同じ用途で特定されている栽培用植物に関して公的防除の対象でない、又は、近い将来公的防除の対象とする予定がなければ、PRA の過程はこの時点で中止することができる。

3.1.1.4 栽培用植物の予定される用途に対する有害動植物の経済的影響の証拠

有害動植物が栽培用植物の予定される用途に経済的影響をもたらすことの証拠を明確にするべきである（ISPM 5 補足 2：「潜在的経済的重要性」及び環境上の考慮への言及を含む関連用語の理解に関する指針）。

利用できる情報に基づき、もし有害動植物が経済的影響を引き起こさなければ、又は経済的影響に関する情報がなければ、PRAはこの時点で中止することができる。

3.1.2 有害動植物の類別の結論

有害動植物が RNQP としての潜在性を持っているということが決定された場合、すなわち：

- 栽培用植物は経路である、及び
- それは容認できない経済的重要性を引き起こすことがある、及び
- それは PRA 地域に存在する、及び
- それは特定の栽培用植物に関する公的防除が行われている又は想定される場合、PRA の過程は継続されるべきである。有害動植物が RNQP のすべての基準を満たしていない場合、PRA の過程は中止することができる。

3.2 有害動植物の主要な発生源としての栽培用植物の評価

潜在的な RNQP が PRA 地域に存在するので、栽培用植物がこれらの植物の有害動植物の主な発生源であるかどうかを決定する必要がある。これを決定するために、全ての寄生の原因を評価し、結果を PRA で示すべきである。

全ての発生源の評価は、以下に基づく：

- 有害動植物及び寄主の生活環、有害動植物の疫学及び有害動植物の発生源

- 有害動植物の発生源の相対的経済的影響の決定

有害動植物の主な発生源の解析では、PRA 地域の状況及び公的防除の影響を考慮するべきである。

3.2.1 有害動植物及び寄主植物の生活環、有害動植物の疫学、有害動植物の発生源

評価のこの部分の目的は、有害動植物と栽培用植物との関係の評価し、他のすべての発生源を特定することである。

他のすべての発生源の特定は、有害動植物及び寄主の生活環の解析を通じて行われる。有害動植物の異なる発生源や経路には以下の要素が含まれることがある。

- 土壌
- 水
- 空気
- 他の植物又は植物生産物
- 有害動植物のベクター
- 有害動植物が付着した機械又は輸送の方法
- 副産物又はゴミ

有害動植物の発生及びまん延は、これらの発生源からの自然移動（風、ベクター、水路等）や人間活動その他の手段の結果として起こることがある。これらの経路の特徴を調査するべきである。

3.2.2 有害動植物の発生源の相対的な経済的影響の決定

評価のこの部分の目的は、栽培用植物への有害動植物の発生の重要性を、PRA 地域内の他の発生源及び当該植物の予定される用途との関係で決定することである。セクション 3.2.1 からの情報を利用するべきである。

この評価では、有害動植物の疫学について、栽培用植物における有害動植物の発生の重要性を言及する。これは以下の諸項目に影響を受ける。この評価は、有害動植物の増殖及び予定される用途への影響に対する他の発生源の寄与についても言及する。これらすべての発生源の重要性は、例えば以下の要因に影響される場合がある：

- 栽培用植物上での有害動植物の生活環の数（例えば、一世代又は複数世代の有害動植物）
- 有害動植物の繁殖生態
- 分散のメカニズム及び分散速度を含む経路の効率
- 栽培用植物から他の植物への二次感染及び伝搬
- 気候学的要因
- 栽培体系、プレハーベスト及びポストハーベスト
- 土壌型

- 植物の感受性（例えば、幼植物のステージは多かれ少なかれさまざまな有害動植物に感受性がある；寄主の抵抗性／感受性）
- ベクターの存在
- 天敵 及び／又は 拮抗生物の存在
- 他の好適寄主の存在
- PRA 地域での有害動植物の発生率
- PRA 地域で適用されている公的防除の効果又は潜在的な影響

栽培用植物に初期に発生した有害動植物の伝搬のタイプと伝搬率の違い(種子から種子、種子から植物、植物から植物、植物内では、考慮すべき重要な要因である場合がある。それらの重要性は栽培用植物の予定される用途に依存することがあり、それに応じて評価されるべきであろう。例えば、同じ有害動植物の初期の発生は、繁殖用の種子又は意図的に植えたままにしておく栽培用植物に有意に異なる影響を与えることがある。

その他の要因は他の要因に比較すると大発生の主要な発生源として栽培用植物の評価に影響することがある。これらは植物の生産、輸送あるいは貯蔵中の有害動植物の生存及び防除を含む。

3.2.3 有害動植物の主要な発生源としての栽培用植物の評価の結論

主に栽培用植物によって伝搬される有害動植物で、これらの植物の予定される用途に影響をもたらすものは、その経済的影響が許容できないものであるかどうかを確定するためにリスク評価の次のステージの対象となる。

栽培用植物が主要な発生源ではないと考えられる場合には、PRA はこの時点で中止する場合がある。他の発生源も栽培用植物の用途への損害に関係していると考えられる場合には、それらも評価されるべきである。

3.3 栽培用植物の予定される用途に及ぼす経済的影響の評価

この段階で記載されている要件は、容認できない経済的影響があるかどうかを決定するため解析を実施するのに必要な情報を示す。経済的影響は、同じ予定される用途を持つ栽培用植物に関する有害動植物の公的防除計画を開発するため以前解析されたことがある場合がある。状況及び情報が変化する場合があるため、データの有効性は確認されるべきである。

適切であればどのような場合でも、貨幣的価値を提供する量的なデータは入手されるべきである。質的なデータ、例えば有害動植物発生の前後の相対的な生産又は品質の水準等も使用される場合がある。有害動植物に起因する経済的影響はその栽培用植物の用途によって変化する場合があり、このことは考慮されるべきである。

発生源が1つではない場合、その栽培用植物の有害動植物に起因する経済的影響が容認できない経済的影響の主な原因となることが実証されるべきである。

3.3.1 有害動植物の影響

その有害動植物が PRA 地域に存在するため、その地域での経済的影響について詳細な情報が利用可能であるべきである。国内外の文献からの科学的データ、規制等に関する情報は、適切に参照され文書化されるべきである。経済的な解析で考慮される影響のほとんどは、栽培用植物及びそれらの予定される用途への直接的な影響である。

経済的影響の決定に関連する要因は次を含む：

- 売買可能な収穫量の減少（例えば、収穫量の減少）
- 品質の低下（例えば、ワイン用ブドウにおける糖含有量の減少、市販された生産物の格下げ）
- 有害動植物防除の追加費用（例えば、間引き、殺虫剤施用）
- 収穫及び等級付けの追加費用（例えば、選別）
- 移植の費用（例えば、植物の寿命の損失による）
- 代用作物栽培の必要性による損失（例えば、同じ作物の収量の低い抵抗性品種、又は異なる作物を植え付ける必要性による）

特別な場合として、その有害動植物によるその生産地の他の寄主植物への影響は、関連する要因と考える場合がある。例えば、寄主植物のいくつかの種及び品種は、評価された有害動植物の寄生では深刻な影響を受けない。しかし、そのような寄生された寄主植物の植え付けは、PRA 地域の生産地にあるさらに感受性の高い寄主に大きく影響する場合がある。そのような場合、これらの植物の予定される用途の重要性の評価は、生産地で生育するすべての関連する寄主植物を含むことがある。

場合によっては、経済的重要性は、長い期間の後にのみ明らかになることがある（例、多年生作物の退化的病害、長い休眠態がある有害動植物）。さらに、植物への感染は有害動植物を生産地に残し、それが将来の作物に重大な影響を与えることがある。このような場合、予定される用途への影響は最初の生産サイクルを超えて拡大することがある。

市場への参入又は環境の健全性など、有害動植物による影響は、RNQPs への経済的影響を決定する際に関連する要因として考慮されない。ただし、他の有害動植物のベクターとして働く能力は、関連する要因になることがある。

3.3.2 予定される用途に関連する発生及び損失の閾値

量的又は質的ないずれかのデータは、PRA 地域における関連する全ての主な発生源に対する栽培用植物の用途への有害動植物による損失の程度に関して利用できるようにすべきである。栽培用植物のみが発生源である場合、これらのデータは、予定される用途への経済的影響に関係する発生の閾値及び結果として生じる損失の閾値を決定するための根拠を提供する。

他の発生源も関連する場合は、全ての損失への相対的寄与率を評価すべきである。栽培用植物の有害動植物によって生じる損害の割合は、これらの植物の予定される用途に関連する損失の閾値に対するそれらの相対的な関与を決定するため、他の発生源からの割合と比較すべきである。

発生の閾値の決定は、病害虫リスク管理ステージにおいて適切な許容水準を特定することを助けるであろう（セクション 4.4 参照）。

栽培用植物に有害動植物が発生する初期の水準により生じる損失に関する量的情報が不足する場合、専門家の判断はセクション 3.2.1 及びセクション 3.2.2 で得られる情報を根拠として利用できる。

3.3.3 経済的重要性の解析

前項で決定されたように、有害動植物の影響、例えば被害の大部分は国内の商業的性質のものである。これらの影響は、特定され、数量化されるべきである。有害動植物が引き起こす生産経費、収量又は価格の変化によって生じる生産者利益に対する負の影響を検討することは有益な場合がある。

3.3.3.1 解析技術

RNQP の経済的影響についてより詳細な解析を実施するため、経済の専門家との協議で用いられる解析技術がある。これらには特定された全ての影響を組み込むべきである。これらの技法（ISPM 11（検疫有害動植物のための病害虫リスクアナリシス）参照）は以下の項目を含む；

- *部分的経費算定*：当該有害動植物の活動により生じる生産者の利益に対しての経済的影響が一般的に生産者に限定され、比較的小さいと考えられる場合には、部分的経費算定が適切であろう
- *部分的バランス*：3.3.3 項において生産者の利益に重大な変化がある場合、又は消費者の需要に重大な変化がある場合には、これが推奨される。部分的バランス解析は、有害動植物の影響から生じる生産者及び消費者の繁栄又は純益の変化を算定するために必要である

栽培用植物の用途に関係する有害動植物の経済的影響のデータは、PRA 地域で入手できるべきであり、経済的な解析が利用できる場合がある。いくつかの有害動植物の影響に対して、データに不確実性又は変動性がある、かつ/または、定性的情報のみが利用可能である場合がある。不確実性及び変動性の範囲は PRA で説明されるべきである。

ある種の解析技術の使用は、データの欠如のため、データの不確実性のため、及び、影響によっては質的情報しか得られないという事実のため、しばしば制限される。経済的重要性の量的測定が可能でない場合、重要性について質的情報が提供されるであろう。この情報がどのように決定に組み込まれたか説明が提供されるべきである。

3.3.4 経済的重要性評価の結論

本ステップで記述した経済的重要性の評価の結果は、通常貨幣価値に換算されるべきである。経済的重要性は、質的にも表現（発生前後の相対的利益など）、又は貨幣表現でない量的尺度（収穫量のトン数など）を用いても表現できる。情報源、仮定及び解析方法は明確に特定されるべきである。経済的重要性が受け入れられるか受け入れられないか、評価をおこなう必要がある。もし、経済的重要性が受け入れ可能と考える場合（例、損失がほとんどない又は損失の主因が栽培用植物以外である）、その時は PRA を中止する。

3.4 不確実性の程度

経済的影響の推定及び発生源の相対的な影響は、不確実性を伴う場合がある。評価における不確実性の範囲及び不確実性の程度を文書化すること、及び専門家の判断を用いたことを示すことは重要である。これは透明性のために必要であり、また、調査の必要性を特定すること及び優先順位を付けることに有用である場合がある。

3.5 病害虫リスク評価ステージの結論

病害虫リスク評価の結果として、有害動植物の主な発生源となる栽培用植物の定量的及び定性的評価並びに経済的重要性の定量的及び定性的推定が行われ、文書化され、又は、総合評価が設定されている。

リスクが受け入れられると考えられる場合又は公的防除を通じて管理できない（例、他の発生源からの自然まん延）ために受け入れねばならない場合、措置は正当化されない。各国は、有害動植物危険度の将来の変化が特定されることを確保するため、監視又は監査の適正な水準が維持されることを決定する場合がある。

栽培用植物が有害動植物の主な発生源として特定され、これらの植物の予定される用途に受け入れられない経済的影響が示される場合、病害虫リスク管理が適切であると考えられる場合がある（ステージ3）。これらの評価は付随する不確実性と共に、PRA の病害虫リスク管理段階において利用される。

4. ステージ3：病害虫リスク管理

病害虫リスク評価の結論は、リスク管理が必要かどうか、及び用いられる措置の強さを決定するのに用いられる。

栽培用植物が有害動植物の主な発生源と評価され、これらの植物の予定される用途への経済的影響が受け入れられないと判明すれば（ステージ2）、リスク管理（ステージ3）が用いられ、リスクを容認可能な水準以下に減少させるような、抑圧を目的とした実行可能な植物検疫措置を特定する。

RNQP の病害虫リスク管理のために最も一般的に使用される選択肢は、適正な有害動植物許容水準を達成するための措置の策定である。国内の生産物及び輸入要求条件に対して同じ許容水準が適用されるべきである (ISPM 16 のセクション 6.3 参照)。

4.1 必要な技術的情報

病害虫リスク管理プロセスでなされる決定は、PRA の前述のステージの間に収集された情報、特に生物学的な情報に基づくであろう。この情報は、以下の項目を含む：

- 当該プロセスを開始する理由
- 当該 RNQP の原因としての栽培用植物の重要性
- 当該 PRA 地域での経済的影響の評価

4.2 リスクの水準及び容認可能性

管理されたリスクの原則を実行する際には、加盟国は、その国にとって容認し得るリスクの水準を決定しなければならない。

容認し得るリスクの水準は、次のようないくつかの方法で表現される。

- 既国内生産物の既存の受容可能な危険度水準を参照すること
- 推測された経済的な損失を指数化すること
- 許容できるリスクを尺度で表すこと
- 他の国が受け入れているリスクの水準と比較すること。

4.3 適切なリスク管理選択肢の特定及び選択において考慮すべき要因

適切な措置は、栽培用植物の用途に対する当該有害動植物の経済的影響を限定する効果に基づいて選択すべきである。この選択は、国際貿易に関する植物検疫の原則 (ISPM 1) にいくつか含まれる、以下の検討に基づくべきである。

- *費用効果があり実施可能であることが判明している植物検疫措置*。経済的影響より高価な措置にすべきでない。
- 「*最小限度の影響*」の原則。必要以上に貿易制限的な措置にすべきでない。
- *既存の植物検疫要求条件の評価*。既存の措置が効果的である場合には、追加措置を課さない。
- 「*同等性*」の原則。同じ効果を持つ異なる植物検疫措置が特定された場合には、それらを代替措置として受け入れるべきである。

- 「無差別待遇」の原則。輸入に関連する植物検疫措置は、当該 PRA 地域において適用される措置よりも厳しくすべきでない。植物検疫措置は、有害動植物の状況が同じ輸出国の間を区別すべきでない。

4.3.1 無差別待遇

定められた有害動植物に対する輸入の要件と国内の要件との間に整合性が図られるべきである (ISPM 5 補足 1 参照) :

- 輸入の要件は国内の要件より厳しくすべきではない
- 国内の要件は、輸入の要件の前又は同時に効力を発生すべきである
- 国内及び輸入の要件は同一又は同等の効果を持つべきである
- 国内と輸入の要件の強制的な要素は、同一であるべきである
- 輸入荷口の検査の強度は国内の防除計画における同等の手順と同一にすべきである。
- 不適合の場合、国内でとられる行動と同一又は同等の行動が輸入荷口にとられるべきである。
- 国の計画内である許容率が適用される場合、同じ許容率が同等の輸入品、例えば証明スキーム内での同じ等級又は発育の同じ段階、にも適用されるべきである。特に、発生水準がある特定の水準を超えないと国内の公的防除計画において行動がとられない場合、輸入荷口の発生水準がそれと同じ水準を越えなければ、その輸入荷口に対しても何らの行動もとられるべきではない。搬入時、輸入許容度への適合は、検査又は検定によって判定される。国内の許容率は、公的防除が適用される最終又は適切な時点で決定されるべきである。
- 国内の公的防除計画で等級の低下及び再分類が認められる場合は、輸入荷口に対しても同様な選択肢が認められるべきである

加盟国が、国内で生産されていない栽培用植物に RNQPs に対する輸入要求条件を有する又は検討する場合、植物検疫措置は技術的に正当化されるべきである。

措置は、栽培植物の種 (例えば証明スキーム内で異なる等級を含む) 及び予定される用途に関して可能な限り正確であるべきである。これは、不正に生産物の輸入を限定するなどの貿易障壁を防止するためである。

4.4 許容

RNQPs の場合、適切な許容の設定は、リスクを受入れ可能な状況まで軽減するために使える。これらの許容は受入れられない経済影響を生じた栽培用植物の有害動植物の発生状況(発生閾値)に基づくべきである。許容を超えている場合、栽培用植物に対して受入れられない影響を生じそうなことを示している。発生の閾値がリスク評価段階で決定している場合、それらは適切な許容を設定する際に検討すべきである。許容水準は次を含む適切な科学的情報を考慮に入れるべきである。

- 栽培用植物の用途
- 有害動植物の生態学、特に疫学的特徴
- 寄主の感受性
- 抽出手順（信頼区間を含む）、検出方法（精度の推定値も）、同定の信頼性
- 有害動植物水準と経済的損失の関係
- PRA 地域の気候と栽培体系

上述の情報は信頼できる調査及び以下により得ることができる。

- 当該栽培用植物に対する国内の公的防除計画での経験
- 栽培用植物に対する証明スキームからの経験
- 栽培用植物の輸入の歴史
- 植物、有害動植物、成長条件の間の相互関係に関するデータ

4.4.1 許容ゼロ

許容ゼロは一般的な要件となりにくい。許容ゼロは、以下のような状況又は状況の組み合わせの中で技術的に正当化することができる。

- 栽培用植物がそれらの植物の予定される用途に関係した有害動植物の唯一の発生源である場合及びどのような水準の有害動植物発生も受け入れられない経済的影響を生じる場合。（例、さらなる増殖用遺伝資源、又は予定される用途がさらなる悪性病の増殖となる場合）
- 有害動植物が RNQP の定義基準を満たすこと及び公的防除計画がおこなわれて自国内の生産地又は生産用地に対して同じ予定される用途の栽培用植物の有害動植物無発生（許容ゼロ）を要求している。同様な要件は ISPM 10（*有害動植物無発生生産地及び有害動植物無発生生産用地の設定に関する要件*）に記載されているように用いることができる。

4.4.2 適切な許容水準の選択

許容水準は、上記の分析を基に、3.3.4 で評価された容認できない経済的な影響を避ける目的で選択されるべきである。

4.5 必要な許容水準を達成するための選択肢

必要な許容を実現しうる多くの選択肢がある。しばしば認証スキームは必要な許容を達成するために有用であり、全ての管理選択肢に関連がある要素を含んでいることがある。認証スキームの相互認識は、健全な植物原料の貿易を促進することがある。しかしながら認証スキームのいくつかの局面（例：品種純度）は関係ない場合がある。（ISPM 16 参照）。

管理選択肢は、2つ以上の選択肢の組合せからなる場合がある。(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) 参照)。必要な許容に対するサンプリング、試験、検査はすべての管理選択肢と関係する場合がある。

それらの選択肢は次に対し適用することができる。

- 生産地域
- 生産地
- 親株
- 栽培用植物の荷口

ISPM 11 もまた、リスク管理の選択肢の特定及び選択に対する情報を提供する。

4.5.1 生産地域

次の選択肢は栽培用植物の生産地域に適用することができる：

- 処理
- 有害動植物低密度発生地域
- 有害動植物が発生していない地域
- 緩衝地帯（例えば、川、山地、市街地）
- モニタリング調査

4.5.2 生産地

次の選択肢は必要な許容を達成するために栽培用植物の生産地に適用することができる。

- 隔離（場所又は時間）
- 有害動植物無発生生産地又は有害動植物無発生生産用地（ISPM 10 参照）
- 総合有害動植物管理
- 栽培体系（例えば、抜き取り、有害動植物とベクターの防除、衛生、前作、前処理）
- 処理

4.5.3 親株

次の選択肢は必要な許容率を成し遂げるために、栽培用植物の親株に適用することができる。

- 処理
- 抵抗性品種の使用
- 健全な植物素材の使用
- 選別及び抜き取り
- 繁殖資材の選択

4.5.4 栽培用植物の荷口

次の選択肢は必要な許容を達成するために栽培用植物の荷口に適用することができる：

- 処理
- 準備及び取り扱いの条件（例えば、保管、梱包及び輸送の条件）
- 選別、抜き取り、再分類

4.6 許容水準の確認

検査、抽出及び検定は、栽培用植物が許容水準を満たすことを確認するために必要な場合がある。

4.7 病害虫リスク管理の結論

リスク管理ステージの結論は、以下の特定である：

- 適切な許容水準
- その許容水準を達成するための管理選択肢

結果の過程は、有害動植物によって引き起こされる経済的影響を受け入れるかどうかを決定することである。受け入れ可能なリスク管理の選択肢が存在する場合、これらの選択肢は植物検疫規則又は要求条件の基礎となる。

RNQPs に対する措置は、栽培用植物のみに関するべきである。それゆえ、栽培用植物の荷口に関する管理選択肢だけが選ばれ植物検疫の要件に含まれる。親株、生産地又は生産地域などに関する他の管理選択肢も植物検疫要求事項に含めることができるが、到達を要求される許容と関連するべきである。同等なものとして提案された措置を評価すべきである。代替として提供された選択肢の効果に関する情報は、利害関係者（国内産業及び他の締結国）の要件遵守を支援するため、要請に応じて提供されるべきである。許容が達成されたことの確認は、すべての荷口の試験を意味しないが、試験及び検査は適宜、審査として使用することができる。

5. 植物検疫措置のモニタリング及び再検討

変更の原則に従って、特定の植物検疫措置の実施は、永久的であると考えてはならない。適用した後、当該措置が目的を達成していることを、その措置をモニタリングして確認するべきである。これは、適当な期間及び場所で栽培用植物及び/又は損失の程度（経済的影響）をモニタリングすることによって達成することができる。病害虫リスクアナリシスを支持する情報については、なされた決定が無効となるような利用可能な新しい情報がないことを確認するために、定期的に再検討する。

6. 病害虫リスクアナリシスの文書化

IPPC（第7条2c）及び透明性の原則（ISPM 1）では、加盟国は、要求に応じて、植物検疫上の要求事項の根拠を利用可能にしなければならないことを求めている。措置の根拠を要請されたとき、又は紛争が生じたとき、若しくは措置が見直されたときに、管理の決定に到達する上で用いた情報源及び根拠を明確に示せるように、開始から病害虫リスク管理まで、その全体の過程を十分に文書化しておくべきである。

文書化の主な要素は以下のとおりである。

- PRA の目的
- 有害動植物、寄主、植物及び/又は検討中の植物の部分若しくは等級、有害動植物リスト（適切な場合）、発生源、予定される用途、経路、PRA 地域
- 情報源
- 類別された有害動植物リスト
- リスク評価の結論
- リスク管理
- 特定された選択肢