- 29) この作業原則におけるリスク管理者としてのコーデックス委員会とその下部組織は、利用可能なリスク管理の選択肢に対する最終的な提案や決定を行う前に、リスク評価の結果が提示されることを保証するべきである。とりわけ、規格や上限値を設定する際に、パラグラフ 10 で規定された方針を念頭においてこのことを保証するべきである。
- 30) 合意された結論に達するために、リスク管理には、フードチェーン全体において用いられる伝統的な方法を含めた生産・貯蔵・取り扱いの方法及び分析・サンプリング・検査法、施行と遵守の実現可能性、さらには健康への特定の悪影響(病気や中毒など)の流行の程度を考慮に入れるべきである。
- 31) リスク管理の過程では、透明性が保たれ、首尾一貫性がなくてはならず、その過程を完全に文書化しなければならない。リスク管理に関するコーデックスの決定と勧告を文書化すると同時に、すべての関係者がリスク管理についてより広範に理解できるよう、個別のコーデックス規格及び関連文書において適宜明確に、この決定と勧告に言及するべきである。
- 32) リスク管理に係る結論を下すために、有効なリスク管理の選択肢の評価をする際には、同時にリスク管理の初期作業の結果とリスク評価の結果を考慮するべきである。
- 33) リスク管理の選択肢を、リスク分析の範囲と目的及びこれらのリスク管理の選択肢が達成する消費者の健康保護の水準の観点から評価するべきである。 何も措置をとらないという選択肢についても考慮するべきである。
- 34) 不当な貿易障壁を避けるために、リスク管理はあらゆる場合において意思決定過程の透明性及び一貫性を保証するべきである。広範囲のリスク管理の選択肢の評価においては、想定され得る利点と不都合な点をできる限り考慮するべきである。さまざまなリスク管理の選択肢の中から1つ選ぶ際には、どれでも消費者の健康保護に同等に効果的である場合、コーデックス委員会及びその下部組織は、このような措置が加盟国間の貿易に及ぼすであろう影響を検討し、必要以上に貿易を制限しない措置を選択するべきである。
- 35) リスク管理では、経済的結果とリスク管理の選択肢の実現可能性を考慮に入れるべきである。さらにリスク管理では、規格、ガイドライン及びその他の勧告を制定する際に、消費者の健康保護と整合性のとれた別の選択肢の必要

性を認識すべきである。これらの要素を考慮に入れる際には、コーデックス委員会及びその下部組織は、発展途上国の状況に特別の注意を払うべきである。

36) リスク管理は、リスク管理の決定の評価と見直しにおいて新たに作成されたすべてのデータを考慮するような継続的な過程であるべきである。食品規格及び関連文書は、リスク分析に関する新たな科学的知見やその他の情報を反映するために、必要に応じて定期的に見直し改正するべきである。

# リスクコミュニケーション

- 37) リスクコミュニケーションは、
  - i) リスク分析において検討されている個別の問題の認識と理解を促進し、
  - ii) リスク管理の選択肢/勧告を策定する際の一貫性と透明性を促進し、
  - iii) 提案されたリスク管理の決定を理解するための健全な根拠を提供 し、
  - iv)リスク分析の全体的な効果と効率を向上させ、
  - v)参加者間の業務上の関係を強化し、
  - vi) 食料供給の安全性への信頼と信用を高めるため、過程に対する市 民の理解を培い、
  - vii)すべての関係者の適切な参加を促進し、
- viii)食品に係るリスクへの関係者の関心について情報交換するべきものである。
- 38) リスク分析は、リスク評価者(FAO/WHO 合同専門家委員会・会議)と リスク管理者(コーデックス委員会とその下部組織)との間の明瞭かつ対話的 であって、文書によるコミュニケーションと、全過程における加盟国及び関心 を持つあらゆる組織との双方向のコミュニケーションを含むべきである。
- 39) リスクコミュニケーションは単に情報の普及にとどまるべきではない。 その主な働きは、効果的なリスク管理に必要なあらゆる情報や意見が意思決定 過程に反映されることを保証することである。
- 40) 関係者とのリスクコミュニケーションは、リスク評価方針と不確実性についての説明を含めたリスク評価についての明白な説明を含むべきである。不確実性はどのように取り扱われるかといったことも含め、個々の規格や関連文書の必要性やそれらの決定に際して用いられた手続きについても、明確に説明

するべきである。リスクコミュニケーションは、あらゆる制約、不確実性、仮定、それらのリスク分析に及ぼす影響、さらにはリスク評価の中で出された少数意見について示すべきである(パラグラフ 25 参照)。

41) 本文書におけるリスクコミュニケーションの指針は、コーデックス委員会の枠組みにおけるリスク分析の実施に関係するあらゆる者を対象にしている。しかしながら、機密性を守るための正当な懸念を尊重すると同時に、この過程に直接従事しない者や他の関係者にとって、コーデックスの作業ができる限り透明性をもち、入手しやすいものであることも重要である(パラグラフ6参照)。

Publication No. 2 February 1996

# INTERNATIONAL STANDARDS FOR PHYTOSANITARY MEASURES

**GUIDELINES FOR PEST RISK ANALYSIS** 



Secretariat of the International Plant Protection Convention Food and Agriculture Organization of the United Nations Rome, 1996 The designations employed and the presentation of material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Food and Agriculture Organization of the United Nations concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, photocopying or otherwise, without the prior permission of the copyright owner. Applications for such permission, with a statement of the purpose and extent of the reproduction, should be addressed to the Director, Information Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy.

# **CONTENTS**

Endorsement Review and amendment Distribution			1 2 3
INT	RODUC'	TION	
	SCOPE REFERENCES DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS OUTLINE OF REQUIREMENTS		
GE	NERAL I	REQUIREMENTS FOR PEST RISK ANALYSIS (PRA)	
1.	STAC 1.1 1.2 1.3 1.4	y .	7 7 9 9
2.	STAC 2.1 2.2 2.2.1 2.2.2 2.2.3 2.3 2.4	1	11 11 12 12 13 13 14
3.	STAC 3.1 3.2 3.3	GE 3: PEST RISK MANAGEMENT Risk Management Options Efficacy and Impact of the Options Conclusion for Stage 3	17 17 17 18
4.	DOCUMENTING THE PRA PROCESS		18
Figi	ire 2. PRA	4 Stage 1: Initiation 4 Stage 2: Assessment 4 Stage 3: Management	8 10 16

### Endorsement

International standards for phytosanitary measures are prepared by the Secretariat of the International Plant Protection Convention as part of the United Nations Food and Agriculture Organization's global programme of policy and technical assistance in plant quarantine. This programme makes available to FAO Members and other interested parties these standards, guidelines and recommendations to achieve international harmonization of phytosanitary measures, with the aim to facilitate trade and avoid the use of unjustifiable measures as barriers to trade.

The following standard was endorsed by the 28th Session of the FAO Conference in November 1995.

Jacques Diouf
Director-General
Food and Agriculture Organization of the United Nations

## Review and amendment

International standards for phytosanitary measures are subject to periodic review and amendment. The next review date for this standard is 2001, or such other date as may be agreed upon by the Commission on Phytosanitary Measures.

Standards will be updated and republished as necessary. Standard holders should ensure that the current edition of this standard is being used.

### Distribution

International standards for phytosanitary measures are distributed by the Secretariat of the International Plant Protection Convention to all FAO Members, plus the Executive/Technical Secretariats of the Regional Plant Protection Organizations:

- Asia and Pacific Plant Protection Commission
- Caribbean Plant Protection Commission
- Comité Regional de Sanidad Vegetal para el Cono Sur
- Comunidad Andina
- European and Mediterranean Plant Protection Organization
- Inter-African Phytosanitary Council
- North American Plant Protection Organization
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
- Pacific Plant Protection Organization.

### INTRODUCTION

#### SCOPE

This standard describes the process of pest risk analysis for plant pests for the purpose of preparing phytosanitary regulations by National Plant Protection Organizations.

#### REFERENCES

Glossary of phytosanitary terms, 1997. ISPM Pub. No. 5, FAO, Rome.\* International Plant Protection Convention, 1992. FAO, Rome. Principles of plant quarantine as related to international trade, 1995. ISPM Pub. No. 1, FAO, Rome.

#### **DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS**

Area An officially defined country, part of a country or

all or parts of several countries.

Endangered area An area where ecological factors favour the

establishment of a pest whose presence in the area

will result in economically important loss.

Entry (of a pest) Movement of a pest into an area where it is not yet

present, or present but not widely distributed and

being officially controlled.

Entry potential · Likelihood of the entry of a pest.

Establishment Perpetuation, for the foreseeable future, of a pest

within an area after entry.

Establishment potential Likelihood of the establishment of a pest.

Introduction Entry of a pest resulting in its establishment.

Introduction potential Likelihood of the introduction of a pest.

IPPC International Plant Protection Convention, as

deposited in 1951 with FAO in Rome and as

subsequently amended.

<sup>\*</sup> The terms and definitions published in 1996 in this standard conform to this edition of the Glossary of phytosanitary terms.

National Plant Protection Organization (NPPO) Official service established by a government to discharge the functions specified by the IPPC.

Official

Established, authorized or performed by a National

Plant Protection Organization.

Pest

Any species, strain or biotype of plant or animal or any pathogenic agent, injurious to plants or plant

products.

Pest free area

An area in which a specific pest does not occur as demonstrated by scientific evidence and in which, where appropriate, this condition is being officially maintained.

Pest risk analysis (PRA)

Pest risk assessment and pest risk management.

Pest risk assessment

Determination of whether a pest is a quarantine pest and evaluation of its introduction potential.

Pest risk management

The decision-making process of reducing the risk of introduction of a quarantine pest.

Phytosanitary measure

Any legislation, regulation or official procedure having the purpose to prevent the introduction and/or spread of quarantine pests.

Phytosanitary regulation

Official rule to prevent the introduction and/or spread of quarantine pests, by regulating the production, movement or existence of commodities or other articles, or the normal activity of persons, and by establishing schemes for phytosanitary certification.

PRA area

Area in relation to which a pest risk analysis is conducted.

Quarantine pest

A pest of potential economic importance to the area endangered thereby and not yet present there, or present but not widely distributed and being officially controlled.

Spread

Expansion of the geographical distribution of a pest

within an area.

Spread potential

Likelihood of the spread of a pest.