

食品輸出入検査認証制度についての同等性の合意の策定に関するガイドライン

CAC/GL 34-1999



**Food and Agriculture Organization of the
United Nations**

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「食品輸出入検査認証制度についての同等性の合意の策定に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

食品輸出入検査認証制度についての同等性の合意の策定に関するガイドライン CAC/GL 34-1999

セクション 1——範囲

1. 本文書は、食品輸出入検査認証制度に関して二国間又は多国間で同等性に関する合意の締結を希望する政府に対して実践的なガイドラインを提供するものである。当該合意は、条約法に関するウィーン条約に基づく「国際協定」の形式を取った拘束力ある法的文書又は、より公式性の低いその他の取り決め（覚書など）とすることができる。

セクション 2——定義

監査とは、計画した目的に活動及び関連する結果が合致しているか決定するために行う、体系的かつ機能的に独立した審査である¹。

認証とは、食品又は食品管理制度が要件に適合していることを公的認証機関及び公認機関が書面又は同等の方法で保証する際の手順である。食品の認証は適宜、継続的なオンライン検査、品質保証制度の監査及び最終製品の審査などを含むさまざまな検査活動に基づくことができる¹。

認証制度とは、公的認証制度及び公的に認められた認証制度をいう。

同等性とは、異なる検査認証制度が同一の目的を達成する能力である²。

検査とは、工程中及び最終製品の試験を含む、食品又は、食品、原料、加工及び流通の管理制度の審査であり、要件への適合を検証することを目的とする¹。

検査制度とは、公的検査制度及び公的に認められた検査制度をいう。

公的検査制度及び公的認証制度とは、規制若しくは執行機能又はその両方を実施する法的権能を有する政府機関に所轄されている制度である¹。

公的に認められた検査制度及び公的に認められた認証制度とは、法的権限を有する政府機関によって、正式に承認又は認可された制度である¹。

要件とは、食品の貿易に関連して管轄当局が定めた基準であり、公衆衛生の保護、消費者の保護及び公正な貿易条件を対象とする¹。

セクション 3——合意の目的

2. 国³は、以下の事項を目的として、食品輸出入検査認証制度に関する合意⁴の締結を希望することができる。

- (a) 輸出される製品が輸入国の要件に適合することを保証する手段を強化すること

¹ コーデックス委員会：食品輸出入検査認証の原則（CAC/GL 20-1995）。

² コーデックス委員会：食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するガイドライン（CAC/GL 26-1997）。

³ 本ガイドラインでは、食品輸出入検査認証制度または他国との同等性に関する合意の交渉について複数の国から権限を移譲された地域経済統合機構を「国」に含む。

⁴ セクション 1——範囲を参照。本ガイドラインでは「国」および「合意」に言及しているが、管轄当局が合意その他の取り決めを締結する場合が多いであろう。

(b) 活動の重複を解消するとともに、共同のリソースをより効率的かつ効果的に利用すること

(c) 要件への適合の保証及び強化に資するために、専門知識、支援及び情報を協調的に交換する仕組みを整備すること

3. 同等性に関する合意は、一般的に貿易の条件ではなく、むしろ貿易障害を最小限に抑えて輸入国の要件が満たされることを確保する手段となることを目的としている。例えば、当該合意によって、規格に対する検査の実施又は原産国における追加認証を避けるために、輸入国が行う物理的確認又はサンプリングの割合が減少する場合がある。

セクション 4——合意の範囲及び種類

4. 本ガイドラインは、二国間及び多国間合意の両方を対象とすることを目的としている。当該合意は、貿易当事国間で一方向又は双方向の貿易を含むかもしれない。

5. 管理及び認証制度を対象とする同等性の合意は、当事国間の合意に従って、食品安全の側面又はその他の関連する食品の要件に関係するかもしれない。当該合意は、特定の貿易分野又は特定の製品に限定してもよい。当該合意は、要件の一部又は全部について同等性が確立された場合に締結することができる。

6. 同等性に関する合意においては、特定の貿易製品に関する証明書若しくはその他の認証形式についての規定、又は証明書及びその他の認証形式を免除する規定を含めてもよい。

セクション 5——二国間又は多国間での議論の開始前に検討すべき事項

7. 輸入国は、輸出国の措置が輸入国の要件を満たしているか検討及び決定する。ただし、いかなる判断も客観的な基準に基づいて行わなければならない。

8. 一般的に合意の策定にはかなりのリソースが必要になる。したがって輸出国と輸入国は、必要な評価を行うために利用できるリソースが限られていることを認識した上で合意策定までの協議について優先順位を設定しなければならないことがある。こうした優先順位は、世界貿易機関（WTO）の権利及び義務に抵触するものであってはならない。

9. 国は、優先順位を設定する際に、以下の事項の一部又は全部について検討することができる。

(a) ある特定の製品カテゴリーから生じる公衆衛生上のリスクを理由に当該カテゴリーを優先すべきか

(b) 合意の対象となる製品について輸出国と輸入国の間にかかなりの貿易量があるか、また、両国間の合意が貿易を促進することになるか

(c) 適切な管理制度を維持するための十分なインフラ及びリソースが輸出国にあると考えられるか

⁵ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 45 を参照。

- (d) 輸出国の製品が輸入国の要件に不適合となる割合は低いか
 - (e) コーデックス委員会の食品の国際貿易における倫理規範を輸出国が認識及び遵守しているか
 - (f) 当該合意の結果としてかなりのリソースが節約されることになるか
10. 同等性に関する合意に向けた議論を開始する国は、当該合意の締結の前後両方において評価及び検証活動を推進するための準備を整えるべきである⁶。
11. 同等性に関する合意を締結する準備がまだ整っていない国は、当該合意の策定に向けて合同で作業を行ってもよい。情報交換、共同訓練、技術協力、インフラ及び食品管理制度の整備などは将来の合意策定に向けた足掛かりとなる。輸入先進国は、輸出食品が輸入国の要件を満たすことが可能となる制度の確立及び同等性に関する合意策定の推進のために輸出開発途上国に技術支援を提供することを検討すべきである。

セクション 6——同等性に関する合意に向けた議論の開始

12. 同等性に関する合意に向けた議論を開始する国は、以下の事項を明確化すべきである。
- (a) 提案された同等性に関する合意の種類
 - (b) 対象とすべき製品
 - (c) 各製品の管轄当局
 - (d) 当該合意によって取り扱われる要件の範囲（健康及び安全性、品質保証制度、表示、消費者詐欺など）
13. 当該提案を受けた国は、適時に対応すべきである。
14. 当該提案を受けた国にとって肯定的な対応が困難な場合、当該国は将来的な同等性に関する合意策定を推進するために理由及び関連する提言を提供すべきである。
15. 両当事国は、当該合意の議論及び合意策定を行うために法的権限が存在することを確認すべきである。

セクション 7——同等性に関する合意のための協議プロセス

16. 協議プロセスの第一歩として、輸入国は自国の関連する管理措置に関する文書をすぐに提供するとともに当該措置の目的を明らかにすべきである。食品安全管理措置について、輸入国は各措置の対象となっている健康リスクを明らかにすべきである。輸入国には存在しないある特定の健康危害要因（食品媒介病原体など）が輸出国に存在することが分かっている場合、当該危害要因及びそれらに対応するための措置を明らかにすべきである。
17. 輸出国は、自国の安全管理制度が輸入国の目的及び／又は保護水準を適宜、達成するものであることを証明する情報を提供すべきである。
- 食品安全（衛生）管理措置についての同等性に関する合意は、輸出国の管理措置が輸入国の管理措置と異なるものであったとしても、輸入国の適切な健康保護水準を達成するもの

⁶ 当該評価及び検証活動の実施に関するガイドラインについては、CAC/GL 26-1997 を参照。

であると輸入国が決定した後で締結する。

- 食品のその他の関連要件についての同等性に関する合意は、輸出国の管理措置が輸入国の管理措置と異なるものであったとしても、輸入国の目的を満たすものであると輸入国が決定した後で締結する。

18. 同等性に関する合意の策定は、両当事国がコーデックス規格、勧告及びガイドラインを使用することにより促進される。

19. 協議プロセスを促進するために、以下の事項について適宜、情報を交換すべきである。

(a) 合意の対象となる食品管理制度を統一的かつ一貫して適用する法的根拠となる法的枠組み（全ての関連法令の条文を含む）⁷

(b) 管理プログラム及び作業（輸出国の関係措置であって合意の対象となる全ての文書並びに管理プログラム及び作業に関連するその他の資料を含む）⁸

(c) 判断基準及び措置⁹

(d) 施設、設備、輸送及びコミュニケーション並びに基本的な衛生及び水質¹⁰

(e) 検査施設（検査施設の評価又は認定に関する情報及び国際的に受け入れられている品質保証技術を検査施設が適用していることの証拠を含む）¹¹

(f) 検査員の適切な訓練、認証及び許可による法的に有効かつ適格な検査を保証する輸出国側の制度の詳細、ならびに検査員の数及び配分¹²

(g) 輸出国の国内制度の監査手順に関する詳細（検査員の公正性の保証及び利益相反の不存在を含む）¹³

(h) 輸出国における緊急警告システムの構成及び運用に関する詳細

20. 国は、上記の情報を整理して各国間の管理制度の相違を明らかにするために、対照表を作成してもよい。

21. 輸入国と輸出国は、措置や要件の相違を共同で検討するためのプロセスを明確にすべきである。

22. 輸入国の代表者は、輸出国の管理制度が説明の通りに運用されていることを確認する機会を持つべきである。これは、「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するガイドライン」のセクション 9 及び関連する付属文書に記載の通りにプロセスを適切に評価及び検証することで達成できる。

23. 合意に参加する国は、次の事項のための手順を確立すべきである。

(a) 同等性に関する合意の形成後に同等性が継続して存在していることの定期的な監査及

⁷ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 20～23 を参照。

⁸ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 24～29 を参照。

⁹ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 30～37 を参照。

¹⁰ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 38～40 を参照。

¹¹ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 41～42 を参照。

¹² CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 43 を参照。

¹³ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 47 およびパラグラフ 52～57 を参照。

び検証

(b) 監査及び検証で明らかになった問題の解決

24. 輸出国による欠陥の改善を検証するために、輸入国が製品を再試験する規定を含めた問題解決手順が策定されるべきである。
25. 合意に参加する国は、輸出国と同等の管理措置を順守していることが証明された施設のリストを証明書¹⁴の補助又は代替として使用する規定を同等性に関する合意に含めるべきかを議論及び決定すべきである。輸入国は、当該施設リストを輸入品の監視に使用することができる。輸出国は、当該リスト及び適宜その改訂版を輸入国に提出する責任を負う。輸入国は、当該措置の理由を示して、任意の施設からの輸入品を拒否すること及び当該リストから任意の施設を除外するよう輸出国と取り決める権利を留保する。
26. 合意に参加する国は、食品管理の緊急事態が発生した場合の情報交換手順について合意すべきである¹⁴。
27. 合意に参加する国は、同等性に関する合意の条件を順守していないと認められる食品があった場合に従う手順について合意すべきである。
28. 合意に参加する国は、いずれかの当事国が合意の条件が満たされていることに不服がある場合に合意を終了させるための手順について合意すべきである。
29. 各当事国の関係管轄当局は、秘密性を保持するという正当な懸念を尊重しつつ、合意に対する国民の信頼を高めるために、提案された合意内容について然るべき時期に消費者、産業界及びその他の利害関係者を含め、広く国民から意見を求める機会を設けるべきである¹⁵。

セクション 8——パイロット試験

30. 輸入国と輸出国の管轄当局は、合意を締結する前に実証実験又はパイロット試験の実施について合意してもよい。
31. パイロット試験に関する合意及びプロトコルの原案には、これらに限定されないが、以下に関する規定を含めてもよい。
- (a) 実証実験プログラムの説明及び期限
 - (b) 関与する政府機関及び公的に認められた民間機関の役割及び能力
 - (c) 検査及び認証の手順
 - (d) 監査手順及び頻度
 - (e) 訓練又は情報の必要性に関する説明

セクション 9——合意の起草

¹⁴ (コーデックス委員会による) 食品管理の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン (CAC/GL 19-1995) を参照。

¹⁵ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 58 を参照。

32. 合意に適宜含まれるかもしれない情報を添付資料 A に記載する。

セクション 10——合意内容の実施

33. 合意を知らせる通知又は合意文書そのものは、全ての締約国の政府が公表すべきである。合意文書は、各締約国の国民に対してその国の公用語で提供すべきである。

34. 合意文書の発効後、合意に関連する措置の新設又は改正が提案された場合、各当事国は他の当事国に対して速やかにこれを通知すべきである。

添付資料 A

同等性に関する合意の内容

同等性に関する合意には、以下の情報を適宜含めることができる。

- (a) **名称**：合意の名称は、合意当事国の希望及び法的要件によって異なる。
- (b) **当事国**：二国間合意又は多国間合意の当事国の名称。
- (c) **目的**：合意の具体的な目的を簡潔に述べたもの。
- (d) **範囲**：合意の対象となる製品及び措置を明確にしたもの。必要な場合は例外を記載する。
- (e) **定義**：合意文書に含まれる用語を必要に応じて定義。可能な場合は、WTO 及びコーデックス委員会の文書にある定義を使用すべきである。
- (f) **実体的義務**：各参加国の義務及び具体的な責任を包括的に説明したもの。
- (g) **管轄当局**：合意内容の実施に責任を持つことになる各管轄当局の名称。
- (h) **同等性に関する所見**：合意文書の輸入当事国によって同等性を認められた管理制度又はその一部について述べたもの。
- (i) **評価及び検証に関する規定**：合意文書の規定の順守状況を検証する方法を説明したもの。これには、監査手順又は公的に認められた第三者（公的に認められた合意文書の締約国ではない国の管轄当局を含む）を参加国が利用するための規定が含まれる。継続的な検証についての計画を明確に説明する。
- (j) **認証基準**：要件を満たすうえで、証明書が合意の構成要素となっている場合、製品が輸入国の規格を満たしているか決定するために輸出国と輸入国の管轄当局が使用すべき属性別の基準のリスト。
- (k) **サンプル収集**：輸入国又は輸出国が試験又は認証に使用する参照事項及びサンプリング手順の一覧。
- (l) **分析その他の手法**：合意の対象になっている製品について順守状況を決定するために参加管轄当局が使用する方法及び同等性手順の一覧。
- (m) **行政手続き**：合意内容を実際に実施及び適用するための手順及び指針。
- (n) **情報交換及び協力**：合意の対象になっている製品の品質及び安全性の保証に役立つ専門知識の共有、支援の提供及び情報交換の種類の一覧。
- (o) **透明性**：定期的に交換すべき情報の種類を説明したもの。これには、法及び規格の改正のみならず、分析所見、検査結果等が含まれる。
- (p) **通知**：貿易される製品の安全性に影響を与える要素の重大な変化、貿易される製品に関連する深刻な健康影響のリスクが特定された事態、及び当該事態を解決するために取られている措置を報告する際に守るべき状況及び手順を説明したもの。
- (q) **紛争解決**：合意の下での紛争を解決するために参加国が用いる協議手順、合同委員会及び／又はその他のメカニズムを説明したもの。当該手順及びメカニズムは、世界貿易機関（WTO）協定に基づく当事国の権利又は義務を制限するものであってはならない。

(r) **連絡担当者**：各参加管轄当局につき 1 名以上の連絡担当者の肩書・職位、住所、電話番号、ファクス番号及び電子メールアドレスを明示すべきである（特定の個人名を記載する必要はない）。

(s) **発効**：合意文書の規定が効力を発生する日。

(t) **見直し、修正及び終了**：合意の見直し、修正及び終了の方法。

(u) **署名**：合意に参加する管轄当局の代表者の署名、肩書及び氏名並びに署名日。