

CAC/GL 53-2003

食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン

CAC/GL 53-2003



**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、「食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン（CAC/GL 53-2003）」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。

食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン¹

CAC/GL 53-2003

第1章—前文

1. 輸出国と輸入国が異なる食品検査認証制度を運用していることが多い。このような違いが生じる理由には、特定の食品安全ハザード（危害要因）の発生率の差、食品安全リスクの管理に関する各国の選択、食品管理制度の歴史的な発展の違いなどがある。
2. そのような状況において、また、貿易を促進しつつ消費者の健康を保護するために、輸出国及び輸入国は、世界貿易機関の「衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (WTO/SPS 協定)」で規定される同等性の原則に従い、輸入国の適切な衛生保護水準の達成における輸出国の衛生措置の有効性を検討するために協力することができる。²
3. 同等性の原則の適用は、輸出国と輸入国双方の相互利益となる。これは、輸入国の適切な保護水準を達成するために、輸出国にその状況において最も利便性の高い方法を採用することを認めることにより、消費者の健康を保護しつつ貿易を促進し、政府、産業界、生産者及び消費者に対する規制のコストの最小化に役立つものである。³
4. 輸出国がすでに措置を実施している場合、輸入国は、不要な措置の適用を避けるべきである。輸入国は、輸出国で適用されている措置の同等性評価に従い、検証措置の頻度と範囲を縮小できる場合がある。

第2章—範囲

5. 本文書は、食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインを提供する。同等性を判定する目的に照らして、これらの措置は、大まかに、インフラストラクチ

¹ これらのガイドラインは、特に、食品の輸出入検査認証制度についての同等性に関する合意の策定に関するガイドライン—CAC/GL 34-1999を含む、他のコーデックスの関連文書とともに読まれるべきである。

² 第3章の同等性の定義に従い、同等の措置（すなわち、輸入国で用いられている措置とは異なるものの、輸入国の適切な保護水準を達成する措置）を、輸入国の措置と同じ措置とは区別すべきである。

³ 同等性の判定の要請自体が、すでに確立している貿易を混乱させる口実として利用される場合には、同等性の原則を適用している輸出国にとっての利益は相殺又は打ち消されることとなる。輸入国によるそのような行為は、国際貿易の原則に反することになる。

ャー、プログラムの設計、実施ならびにモニタリング、及び／又は特定の要件（第 13 項参照）とすることができる。

第 3 章－定義

6. 本文書に示す定義は、コーデックス委員会及び WTO/SPS 協定の定義に基づいており、それらに一致している。

衛生措置：食品又は飼料に含まれる添加物、汚染物質、毒素又は病気を引き起こす生物により生じるリスク、若しくは動物、植物又はこれらを原料とする製品である食品によって媒介される病気により生じるリスク又は食品に含まれるその他のハザードにより生じるリスクから、当該国の領域内において、人の生命又は健康を保護するために適用されるあらゆる措置。

注：衛生措置には、関連するすべての法令、規則、要件及び手続きを含む。特に、最終製品の基準；生産工程及び生産方法；試験、検査、認証及び承認の手続き；関連する統計方法、サンプル採取の手順及びリスク評価の方法に関する規定；食品の安全に直接関係する、包装及びラベル表示に関する要件を含む。

ハザード（危害要因）：健康に悪影響を及ぼす可能性がある、食品中の生物学的、化学的又は物理的な物質・要因又は食品の状態。⁴

リスク：食品中にハザードが存在する結果として生じる、健康への悪影響の確率とその程度の関数。⁴

リスク評価：(i) ハザード特定、(ii) ハザードの特性判定、(iii) 暴露評価、及び (iv) リスク判定、というステップからなる科学に基づいたプロセス。⁴

適切な衛生健康保護水準（ALOP）：その領域内における人の生命又は健康を保護するために、衛生措置を制定する当該国が適切と見なす保護の水準。（この概念は「許容リスク水準」ということもある。）

衛生措置の同等性：⁵同等性とは、ある輸出国において適用される衛生措置が、ある輸入国において適用される措置とは異なるが、当該輸出国が立証する通り、その輸入国の適切な衛生保護水準を達成している状態である。

第 4 章－同等性の判定に関する一般原則

7. 食品検査認証制度と関連のある衛生措置の同等性の判定は、以下の原則の適用に基づくべきである。

⁴ コーデックス委員会：手続きマニュアル。

⁵ CAC/GL 26-1997 において、同等性は「異なる検査認証制度が同一の目的を達成できること」と定義される。

- a) 輸入国は、人の生命及び健康の保護に関して適切と見なす、衛生上の保護水準を設定する権利を有する。⁶ALOP は、定性的又は定量的に示すことができる。
- b) 輸入国において適用される衛生措置⁷は、実際に、当該輸入国の ALOP を達成し、また SPS 協定第 2.3 条に従って適用されるべきである。⁸
- c) 輸入国は、自国の衛生措置がどのようにその ALOP を達成しているかを説明すべきである。
- d) 輸入国は、自国のとは異なる衛生措置が自国の ALOP を達成できることがあり、したがって、同措置が同等であり得ることを認識すべきである。
- e) 輸出国が同等であるとして提案する衛生措置は、輸入国の ALOP を達成できなければならぬ。
- f) 輸入国は、輸出国の要請に応じて、合理的な期間内に特定の衛生措置の同等性を判定する目的で、迅速に協議を行うべきである。⁹
- g) 輸出国は、その衛生措置が輸入国の ALOP を達成できることを客観的に証明する責任を有する。
- h) 各国の衛生措置の比較は、客観的に実施すべきである。
- i) 同等性を立証する際にリスク評価が用いられる場合は、各国は、国際的に認められた方法がある場合はそれを使用し、かつ、コーデックスの関連文書を考慮に入れて、適用される手法の整合性を確保するよう努力すべきである。
- j) 輸入国は、輸出国における食品検査認証制度に関して輸入国自身が有するあらゆる知識及び過去の経験を踏まえて、可能な限り効率的かつ迅速に判定を行うべきである。
- k) 輸出国は、輸入国の食品管理当局の要請に応じて、同等性判定の対象である検査認証制度の審査・評価が行えるよう、アクセスを提供すべきである。
- l) 同等性の評価はすべて、同等性を維持する方法を検討すべきである。
- m) 各国は、実行可能かつ合理的な範囲内ですべての関係当事者と協議し、同等性の立証及び評価のいずれにおいても透明性を確保すべきである。輸出国及び輸入国は、協力して同等性判定手続きに取り組むべきである。
- n) 輸入国は、輸出国である開発途上国からの要請に対して、同等性判定を成功裏に終了させるのに役立つ適切な技術支援を、積極的に考慮すべきである。

⁶ SPS 協定は、適切な衛生上の保護水準の判定に関して、WTO 加盟国の権利及び義務を定めている。

⁷ 本ガイドラインにおいて単数形で「措置 (measure)」という場合、その状況により、複数形の「措置 (measures)」又は「一連の措置 (a set of measures)」を指す場合がある。

⁸ 同等の措置は、輸入国の ALOP を達成する、又は他の措置との組み合わせにより輸入国の ALOP の達成に寄与することができる。本ガイドラインの以下において、前者について述べた場合は、後者の可能性が含まれる。

⁹ 食品の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。

第5章 同等性判定の背景

8. 各国間の同等性評価を促進し、食品安全基準の調和を推進するために、コーデックス加盟国は、コーデックス規格及び関連文書を自国の衛生措置の基盤とすべきである。¹⁰
9. 一種類の食品又は食品群に関するすべての衛生措置又は一連の措置について、同等性判定を求めることができる。同等性判定の対象になっていない、輸出国の食品管理制度を構成する関連衛生措置は、輸入国の要件を満たすべきである。
10. 同等性判定の範囲は、輸入国が輸出国の食品管理措置に関して有する過去の経験、知識及び信頼により異なる。
11. 輸入国が、同等性の評価を受ける措置に係わる食品管理措置について過去の経験、知識及び信頼があり、当該各国が、輸入要件が十分に満たされていること（例えば、貿易の経験がある）に合意する場合には、食品管理制度を構成するその他の関連措置をさらに検討することなく、衛生措置の同等性を判定できる。
12. 輸入国が、同等性の評価を受ける措置に係わる食品管理措置について過去の経験、知識及び信頼がなく、当該各国が、輸入要件が十分に満たされていると判断していない場合（例えば、ある食品又は食品群の貿易が初めて提案されている場合）、衛生措置の同等性の判定には、食品管理制度を構成するその他の関連措置をさらに検討する必要がある。
13. 同等性の判定の目的に照らして、食品検査認証制度に関連する衛生措置は、下記のように大まかに分類できる。
 - a) インフラストラクチャー：法的基盤（例：食品取締法（food and enforcement law））及び行政システム（例：国家及び地方当局の組織、執行体系）など。
 - b) プログラムの設計、実施ならびにモニタリング：制度、モニタリング、性能、決定基準及び措置、検査能力、輸送インフラストラクチャー並びに認証及び監査規定の文書化など、及び／又は
 - c) 特定の要件：個々の施設（例：建物の設計）、装置（例：食品と接触する機械の設計）、工程（例：HACCP計画）、手順（例：と畜前及びと畜後の検査）、試験（微生物学的及び化学的ハザードに関する検査室検査）、ならびにサンプリング及び検査方法に適用される要件など。

¹⁰ WTO/SPS 協定第3条によれば、特に、WTO加盟国は、科学的に正当な根拠がある場合、又は当該加盟国が選択した保護の水準の結果として、コーデックス規格に基づいて達成されるよりも高い水準の衛生上の保護が得られる衛生措置を導入又は維持することができる。そのような措置は、その状況に適したリスク評価に基づいていなければならない。

14. このような分類により、同等性判定の対象となる衛生措置の比較の根拠についての各国間の合意が容易になる可能性がある（第 6 章参照）。さらに、措置をある特定の区分に割り当てることは、食品管理制度を構成するその他の衛生措置に対する同等性判定の範囲を簡素化する上で有用である。

第 6 章－比較のための客観的根拠

15. 輸入国が適用する衛生措置には自国の ALOP 達成という目的があるため、輸出国は、同等であるとして提案する措置には、当該輸入国の ALOP 達成に対して、輸入国が適用する該当衛生措置と同一の効果があることを、比較の客観的な根拠を用いて立証することができる。
16. 輸入国は、輸出国の要請に応じて、可能な限り正確に、輸出国が提案する衛生措置と自国の措置を比較するための客観的根拠を明確化すべきである。¹¹輸出国と輸入国の間の対話は、理解の醸成、望ましくは、比較のための客観的根拠に関する合意を促進する。輸入国が提供すべき補足情報には以下が含まれる。
- a) その措置が対処しようとしている特定のリスクの識別を含む、衛生措置の理由／目的
 - b) 衛生措置と ALOP の関係。すなわち、どのように衛生措置が ALOP を達成するか
 - c) 適切な場合には、衛生措置により達成される食品中のハザードの管理水準の表示
 - d) 適切な場合には、リスク評価を含む、検討中の衛生措置の科学的根拠
 - e) 輸出国による客観的な同等性の立証を補助するあらゆる追加情報

第 7 章－同等性判定に関する手順

17. 輸入国は、輸出国の要請に応じて、自国の衛生措置の詳細を提供すべきである。輸出国は、当該食品に適用される輸入国のすべての衛生措置を検討し、適合するものと、同等性の判定を求めるものを特定すべきである。続いて、輸入国及び輸出国は、同等性の判定を促進するために、合意された関連情報の交換プロセスを使用すべきである。この情報は、その目的に必要なものに限定されるべきである。

¹¹ 「インフラストラクチャー」に分類される衛生措置の比較のための客観的根拠は、定性的な性質であることが多い（例えば、広範な食品安全の目標を達成するための食品管理規制能力）。「特定の要件」に分類される衛生措置の比較のための客観的根拠は、定量的な性質であることが多い（例えば、当該措置により達成されたハザードの管理水準の比較）。「プログラム」に分類される衛生措置の比較のための客観的根拠は、定性的要素と定量的要素を合わせて含んでいることが多い（例えば、原則の正しい適用や、HACCP 食品管理制度における適切な管理基準（critical limits）の設定）。

18. 同等性の判定は、以下の説明と図 1 に示す一連のステップに従って、輸出国及び輸入国の双方によって進められる。当該当事者は、合意に到達するために協力して、このステップを進めるべきである。
- a) 輸出国は、異なる措置の適用を望む輸入国の衛生措置を特定し、その措置の理由／目的を要請する。
 - b) 輸入国は、第 6 章に従い、特定された衛生措置の理由／目的及びその他の関連情報を提供する。
 - c) 第 6 章に従い、輸入国は、可能な限り正確に、輸出国が提案する衛生措置と自国の措置の比較のための客観的根拠を明確化する。輸出国の主導によって、輸入国及び輸出国は、合意到達を目的として、比較のためのこの客観的根拠に関する協議を始めるべきである。
 - d) 輸出国は、リスク評価、又は適切な場合にはその他の関連する方法を用いて、異なる衛生措置の適用により輸入国の ALOP を達成できることを立証する提案書を作成し、それを輸入国に提示する。
 - e) 輸入国はその提案を検討し、適切な場合にはその提案を使用して、輸出国の措置が輸入国の ALOP を達成できるかどうかを判定する。
 - f) 輸入国は、提示された提案について何らかの懸念がある場合には、可能な限り早期にその旨を輸出国に通知し、懸念の理由を詳述すべきである。可能な場合、輸入国は、どのようにその懸念に対処するかについて提案すべきである。
 - g) 輸出国は、追加情報の提供、自国の提案の修正、又は必要に応じて、その他の措置により、当該懸念に対応すべきである。
 - h) 輸入国は、衛生措置が同等ではない、すなわち、輸入国の ALOP を達成していないと判定した場合には、輸出国に、妥当な期間内にその判定を通知し、その決定の論拠を提供する。
 - i) 暫定又は最終提案の判定についての、あらゆる意見の相違を解決する試みが行われるべきである。

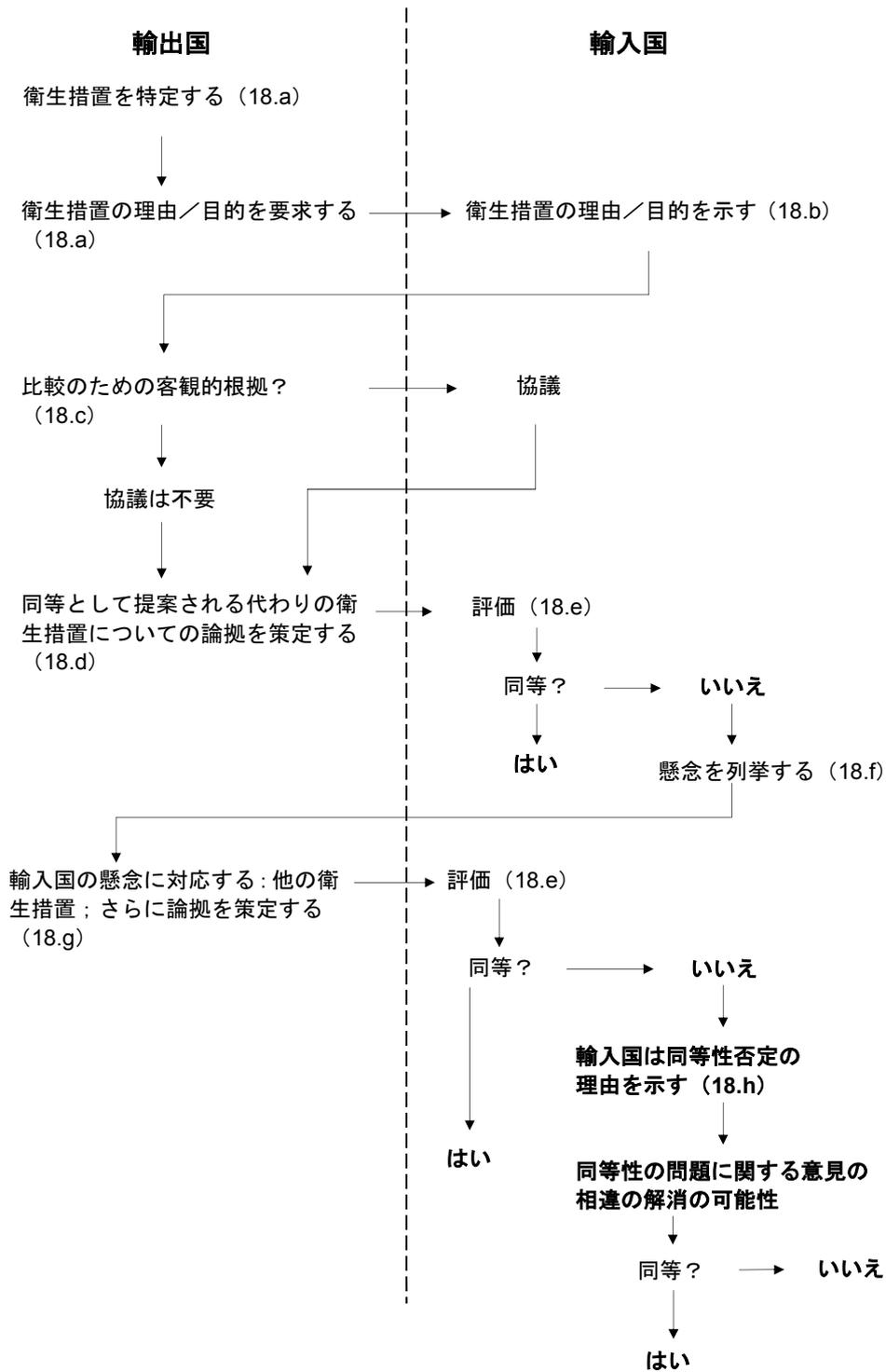
第 8 章—評価

19. 輸入国による同等性の評価は、客観的かつ一貫性のある透明性を有する分析プロセスに基づくべきであり、実行可能かつ合理的な範囲内で、すべての関係当事者との協議が含まれるべきである。
20. 衛生措置の同等性評価は、以下を考慮すべきである。
- a) 輸出国の食品検査認証制度についての経験、知識及び信頼（第 5 章参照）
 - b) 輸出国が提出する補足データ

- c) 輸出国の明確化した衛生措置と、比較のための客観的根拠に反映される輸入国の ALOP の達成との間の関連性の強さの分析（第 6 章参照）
 - d) そのパラメータは、可能な限り定量的に述べられるべきである
 - e) 食品中のハザードの管理水準が定量化されていない場合は、定性的記述の妥当性
 - f) データのばらつき及びその他の不確実性の原因についての考慮
 - g) 輸出国の特定された衛生措置が人の健康に与えると予測される、すべての影響についての考慮
 - h) 検討中の食品安全性の問題に関するコーデックス文書
21. いかなる同等性評価の後も、輸出国及び輸入国は、当初の同等性の判定に影響を及ぼす可能性のある各々の補助プログラム及びインフラストラクチャーの重要な変更について、速やかに相互に知らせるべきである。

図 1

同等性判定の簡易フローチャート（個々のステップは反復可能）



附属文書

輸出国及び輸入国による衛生措置の同等性判定実施を支援する追加的ガイダンス

1. 本附属文書は、食品検査認証制度に関連する衛生措置の同等性判定に関するものであり、食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン（CAC/GL 53-2003、以下「ガイドライン」という）の一部の側面を明確にするものである。

同等性判定の実施に関する予備的検討

2. ある輸出国がある輸入国との同等性判定を求める状況には広い範囲がある。ケースバイケースでそれぞれの状況を検討する必要があると思われるが、ある種の食品又は食品群（例えば、乳製品）に関連する食品管理制度を構成する一連の衛生措置についての同等性を求めるケースから、ひとつの衛生措置（例えば、分析方法）の同等性を求めるケースまで、さまざまな状況があり得る。
3. 衛生措置の同等性判定を促進しうる要因には、下記を含めることができる。
 - a) 輸入国が輸出国の食品管理制度について有する経験、知識及び信頼（下記の第 9～14 項参照）
 - b) 輸入国と輸出国の間での食品貿易の前歴
 - c) 輸入国の要件に対する輸出国の食品の遵守レベル
 - d) 輸入国と輸出国のそれぞれの食品安全に関わる管轄当局の間に存在する協力のレベル
 - e) 輸入国と輸出国の食品管理制度の類似の程度（例えば、食品関連法規の類似性、専門スタッフや研究所の能力、検査やモニタリングプログラムの類似性）
 - f) 同等性判定を実施する態勢が十分に整っていること（輸入国及び輸出国が、科学的・技術的能力等の必要なリソースにアクセスできることなど）
 - g) 輸入国がこれまでに実施したすべての同等性判定の妥当性についての考察

同等性判定を実施するための準備ステップ

4. 検討すべき準備ステップには、下記が含まれる。
 - a) 輸出国は、同じ成果を達成する他の方策と比較して、同等性判定の利益及びコスト／リソースの影響を検討する。
 - b) 適宜、食品の輸出入検査認証制度についての同等性に関する合意の策定に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）の第 5 章第 9 項「二国間又は多国間での議論の開始前に検討すべき事項」に記載された、優先順位設定に関する検討事項を考慮に入れる。
 - c) 輸入国及び輸出国が、同等性についての提案が十分に検討され、文書化される必要があることを認めて、同等性判定の実施に必要な科学的及び技術的リソースにアクセスできるかどうか。
 - d) 必要に応じて、輸入国及び輸出国は、同等性判定プロセスの早い段階で、目標、作業工程の節目、スケジュール及び／又は期待される成果を記載した計画を作成すべきである。

同等性判定の実施に関するガイダンス

同等性判定の範囲決定

5. 輸出国は、検討のために提出される衛生措置及び食品の組み合わせを特定することにより、同等性判定に関する要請の範囲を適切に決定すべきである。
6. 輸出国は、準拠により輸入国のどの措置に適合し、どの措置について同等性を求めるのか決定すべきである。
7. 一部の状況においては、特定の措置又は一群の措置に関して同等性判定の対象であることが明確になる。
8. その他の状況においては、同等性判定の範囲が明確でない場合があり、ガイドラインの第 13 項及び第 14 項に記載される衛生措置の分類が、同等性判定の範囲決定に役立つことがある。具体的には、分類が、衛生措置の体系化、該当する場合にはこれらの措置の対照比較の実施、及び同等性判定の対象となる措置の特定に役立つ。

経験、知識及び信頼

9. 以下の章では、ガイドラインの第 10～12 項に記載された情報について詳しく説明し、何が、経験、知識及び信頼を構成するののかに関して追加的ガイダンスを提供する。

10. 輸入国が輸出国の食品検査認証制度について有する経験、知識及び信頼には、両国間の食品貿易の歴史、及び食品、特に、同等性判定に関与する食品の輸入国の要件遵守の歴史が含まれる。輸入国の経験、知識及び信頼に関する情報の基となるかもしれない他の例としては、下記が挙げられる。
 - a) 輸出国の食品管理制度に関する一般的知識。これは、特に対照比較により立証することができる
 - b) 輸入国、輸出国、その他の国又はその他の公的に認められた第三者機関による監査／検査／実地調査の結果
 - c) 輸出国の食品管理制度におけるリスクアナリシスの原則の適用及び実施に関する知識
 - d) 輸入国及び他の貿易相手国からの輸入拒否や警告の記録を含む、輸入時検査及び試験の結果
 - e) 同等性協定を含む、輸入国が輸出国との間で既に有している協定
 - f) 輸入国又は輸出国のいずれかが他国との間に有する、同等性の認証に関する二国間又は多国間協定
 - g) 輸出国の管轄当局の組織／構造／行政上の変更の結果としての、食品管理制度に対する影響
 - h) 食品の安全に関する緊急事態の影響を封じ込め、緩和するための危機管理計画
 - i) 食品に関連する食品媒介疾患のサーベイランスデータ
 - j) 輸出国の産業界が適切な工程管理を使用する程度
 - k) 輸出国の法律、及び、適切な場合には品質管理制度の妥当性

- l) 輸出国の認証当局による食品生産制度の監視レベル／形態
 - m) 輸出国が運営又は実施する既存の認証制度の承認及び評価
 - n) 実施中の何らかの特定の輸出管理制度
11. 輸入国は、同等性判定プロセスのいかなる時点においても、当該経験、知識及び信頼を適用できる。
12. 経験、知識及び信頼は、輸出国が提供する情報の理解促進に役立つため、提案された措置の同等性の評価に必要なリソースを削減できる。
13. 経験、知識及び信頼が役立つ状況には、次のものがある。
- a) 同等性の評価についての要請に関してどのように進めるかを決定する時
 - b) 適切な場合には、優先順位を設定する時（コーデックスの食品の輸出入検査認証制度についての同等性に関する合意の策定に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）の第5章「二国間又は多国間での議論の開始前に検討すべき事項」も参照すること）
 - c) 輸出国の関連衛生措置を輸入国の衛生措置と比較するプロセスについて情報を提供する時
 - d) 詳細な調査の対象となる衛生措置の数を削減する時
 - e) 同等性判定に必要な科学的証拠の範囲を縮小する時
14. 経験、知識及び信頼を同等性の判定に適用する際には、この情報の使用及び適用がすべての当事者にとって明確となるように透明性を確保することが不可欠である。

比較のための客観的根拠

15. 以下の章では、ガイドラインの第15項及び第16項に記載された情報について詳しく説明し、何が比較のための客観的根拠の形成を構成するのかに関して追加的ガイダンスを提供する。

16. 比較のための客観的根拠は、本質的に定量的及び／又は定性的なツールである。ガイドラインの脚注 11 の情報は、この点を説明する上で特に関連性があり、いくつかの有益な例を提供している。
17. 同等性判定の範囲によっては、比較のための客観的根拠（OBC）が複数あることがある。
18. OBC を作成する際には、輸入国は、科学的データ及びその他の情報¹²を収集及び評価し、輸出国との協議を行って、OBC について合意を求めべきである。OBC の作成プロセスは、必要に応じて、下記の通りとすべきである。
 - a) 結論を得るための確証を提供する十分なデータを確保する。
 - b) データの妥当性及び正確性を確保する。
 - c) 利用可能な場合、リスク評価を活用する。
 - d) 主題についての専門家の十分な知識及び技術的専門性を確保する。

同等性判定の要請の評価に関する提案に含まれる情報及び文書

19. 以下の章では、国の同等性判定に関する提案に含まれるべき情報について追加的ガイダンスを提供する。
20. 輸入国が要求する情報及び文書は、同等性の判定について明確に定義された目的に関連する不可欠な情報に限定されるべきである。
21. 輸入国からの情報要請は、協調的な方法により提示されるべきである。
22. 食品の輸出入検査認証制度についての同等性に関する合意の策定に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）の第 7 章第 16～20 項「同等性に関する合意のための協議プロセス」は、提案パッケージに含める必要のある情報についてのガイダンス及び種類を提供する。
23. 輸入国に提案パッケージを送付する前に、輸出国は、関係する食品又は食品群の特定など、同等性の判定についての正式な要請を開始し、また、輸入国の担当者と適切な連絡をすべきである。

¹² 本附属文書においては、データは、定量的及び定性的データ、並びにその他の情報を意味する。

24. 提案パッケージは、同等性を求める措置を明記すべきである。
25. 提案パッケージは、段階的に進められることが多い。例えば、輸出国が、同等性の判定が求められる措置を提供する。その後、輸入国が、必要に応じて OBC を提出する。
26. OBC の性質によっては（本附属文書の、比較のための客観的根拠の章を参照）、輸出国が下記の情報及びデータを提供すべきである。
 - a) 定性的な OBC については、関連する科学的情報の参考文献を提供すべきである。提案パッケージには、輸出国の措置が輸入国の措置と同等であるという結論にどのように到達したのかを説明する、輸出国の主題についての専門家による書面での分析も含めるべきである。
 - b) 定量的な OBC については、提案パッケージには次のものを含めるべきである：措置の同等性の評価に用いたデータ；データ取得に使用した方法；データ評価に使用した方法（必要に応じて、採用したリスク評価モデル、立てた仮説、ならびに知見の不確実性の性質及び程度）。また、提案パッケージには、輸出国が、自国の措置が輸入国の措置と同等であるという結論にどのように到達したのかを明確に示す、書面による分析を含めるべきである。

同等性の評価の詳細

27. 以下では、ガイドラインの第 7 章及び第 8 章を詳細に説明する。
28. 同等性評価プロセスにおいて、輸入国は、輸出国と輸入国が相互に合意している措置又は措置群が同等性判定の対象となることに注目すべきである。
29. 輸入国と輸出国の間の継続的なコミュニケーションは、同等性の評価プロセスにおいて、とりわけ、技術的なポイントを明らかにし、追加情報の必要性への対応に役立つかもしれない。
30. 輸入国は、データと情報の審査のみに基づいて同等性を評価することができる。特に、輸出国の結論を審査する際には、輸入国の主題についての専門家も利用することができる。
31. 輸入国は、評価プロセス期間を通して、また、暫定評価によって適用できない可能性が高いことがわかった場合には可能な限り早期に、輸出国と協議すべきである。

32. 経験、知識及び信頼を考慮した入手可能な情報の評価に基づいた同等性の評価については、下記を含むプロセスのいかなる時点においても、好ましい決定をすることができる。
- a) 輸出国から最初に連絡があった時
 - b) 必要な場合には主題についての専門家の意見を含む、輸入国による提案パッケージの審査後
 - c) 比較のための客観的根拠に基づいた評価後
 - d) 輸入国が現地訪問中に収集した情報の評価後
 - e) 未解決の問題の解決後
33. 合理的な期間内に、輸入国は輸出国に、同等性が認められたかどうかについて書面による報告を提供すべきである。同等性が認められない場合は、その論拠を輸出国に説明し、可能な場合には解決法の提案を書面による報告に含めるべきである。

現地訪問の利用

34. 輸入国による文書審査を補完するため、輸出国が提供した情報の明確化には現地訪問が有用である。同等性判定に関連する現地訪問の根拠としては、下記のものが挙げられる。
- a) 同等性の判定の対象である衛生措置に関して輸出国が提供した情報の明確化を促進するため。
 - b) 同等性の評価を行うために輸入国が必要とする、輸出国が提案する措置についての追加情報を収集するため。
 - c) 輸出国の食品管理制度に関する知識及び信頼を高めるため。
35. 現地訪問の準備に際して、輸入国及び輸出国はいずれも下記を考慮すべきである。
- a) 現地訪問の実施計画書を作成する。

- b) 現地訪問の範囲を同等性判定の対象である食品又は食品群、及び関連する衛生措置に限定する。

技術支援の提供

- 36. 以下は、ガイドラインの第7項 (n) の技術支援に関する原則について詳しく説明し、技術支援提供に関して追加的ガイダンスを提供する。輸入国及び輸出国が、同等性の判定実施において技術支援を必要とすることもあり得る。
- 37. 同等性の判定に関して技術支援が必要であると考ええる国又は技術支援の提供を考える国は、下記についての配慮を希望することができる。
 - a) どの措置が同等性判定の対象となるのかを評価する際の支援
 - b) 提案パッケージを含む、文書作成支援
 - c) 必要なリスク評価を実施する際の支援
 - d) データ分析の支援
 - e) 措置が、輸入国の言及する比較のための客観的根拠に適合するかどうかを評価する際の支援
 - f) 輸入国と輸出国の間での技術的専門知識の交換
 - g) 適切な訓練プログラムの提供における支援