

(b) 監査および検証で明らかになった問題の解決

24. 輸入国が生産物を再審査して、輸出国による不備是正を検証するための規定を盛り込んだ問題解決手順を策定する。

25. 合意形成に参加する国は、輸出国側の同等性ある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の補助または代替として使用する規定を同等性に関する合意文書に盛り込むことの是非について討議および判断する。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（および適宜その改訂版）を輸入国に提出する責任を負うことになる。輸入国は、任意の施設からの輸入品を拒否すること、およ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ことについて、当該処置の理由を示してこれを行う権利を留保する。

26. 合意形成に参加する国は、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る¹⁵。

27. 合意形成に参加する国は、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行う手順について合意する。

28. 合意形成に参加する国は、いずれかの当事国が合意の条件が満たされていることを納得しない場合に合意を終了させるための手順について合意する。

29. 各当事国の関連管轄当局は、秘密性を保持するという正当な懸念事項を尊重しつつ、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や産業界などの利害関係者を含め、広く国民から意見を求める¹⁶。

セクション 8——パイロット研究

30. 輸入国と輸出国の管轄当局は、合意を形成する前に実証実験またはパイロット研究の実施について合意してもよい。

31. パイロット研究に関する合意および付随書の原案には、これらに限定されないが、以下に関する規定等を盛り込んでもよい。

- (a) 実証実験プログラムの説明および期限
- (b) 関与する政府機関および公認民間機関の役割および能力
- (c) 検査および認証手順
- (d) 監査手順および頻度
- (e) 訓練または情報の必要性に関する説明

セクション 9——合意文書の起草

32. 合意に適宜盛り込むことのできる情報を添付資料 A に記載する。

¹⁵ (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。

¹⁶ CAC/GL 26-1997 のパラグラフ 58 を参照。

セクション 10——合意内容の実施

33. 合意の形成を知らせる通知（または合意文書そのものの条文）は、締約国すべての政府が公表する。合意文書の条文は、各締約国の国民に対してその国の公用語で提供する。

34. 合意文書の発効後、合意に関連する措置の新設また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、合意当事国の希望および法的要件によって異なる。
- (b) **当事国**：二国間合意また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**：合意の主題である生産物およ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 およびコーデックス委員会の文書にある定義を使用する。
- (f) **実体的義務**：各参加国の義務および具体的な責任を包括的に説明したもの。
- (g) **管轄当局**：合意内容の実施を所管する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またはその一部について述べたもの。
- (i) **評価およ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、監査手順または公認された第三者（公認さ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。検証を継続するため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、生産物が輸入国の規格を満たしているか判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**：輸入国または輸出国が試験または認証に使用する参照事項およ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生産物について順守状況を判定するために参加管轄当局が使用する方法および同等性手順の一覧。
- (m) **運営手順**：合意内容を実際にも実施および適用するための手順および指針。
- (n) **情報交換および協力**：合意の対象になっている生産物の品質および安全性の保証に役立つ専門知識共有、支援提供およ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、法およ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**：貿易の対象となる生産物の安全性に影響を与える要素の重大な変化、貿易の対象となる生産物に関連する深刻な健康影響のリスクが特定された事態、およびかかる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およ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または合同委員会などの仕組みを説明したもの。かかる手順および仕組みは、世界貿易機関（WTO）協定に基づく当事国の権利また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、ファクス番号および電子メールアドレスを明示する（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) **改訂、修正および終了**：合意の改訂、修正および終了の方法。
- (u) **署名**：合意に参加する管轄当局の代表者の署名、肩書および氏名ならびに署名日。

(仮訳)

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¹⁷

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。¹⁸
3. 同等性原則の適用は、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。¹⁹
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なければならない。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。

¹⁷ 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形成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なければならない。

¹⁸ 第3章の同等性の定義に従い、同等の措置（すなわち、輸入国が使用す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しなければならない。

¹⁹ 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、国際貿易原則に反することになる。

2003年採択。附属文書は2008年採択。

第2章－適用範囲

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、又は動物、植物もしく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。²⁰

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：²¹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、当該輸出国が証明する通り、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。

²⁰ コーデックス委員会：手続きマニュアル。

²¹ 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。

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には、以下の原則を適用しなければならない。
- 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。²²ALOP 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²³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なければならない。²⁴
 - 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しなければならない。
 - 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しなければならない。
 - 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ない。
 - f) 輸入国は、輸出国の要請に応じて、妥当な期間内に特定の衛生措置の同等性を判定する目的で、迅速に協議を行わなければならない。²⁵
 - 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、客観的に実施しなければならない。
 - i) 同等性を証明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、適用される技法の整合性を確保するよう努力しなければならない。
 - 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わなければならない。
 - 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、アクセスを提供しなければならない。
 - l) 同等性の評価はすべて、同等性を維持する方法を検討しなければならない。

²² 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。

²³ 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。

²⁴ 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。

²⁵ 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。

- m) 各国は、実行可能かつ妥当な範囲ですべての関係当事者に諮問し、同等性の証明及び評価のいずれにおいても透明性を確保しなければならない。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まなければならない。
- n) 輸入国は、輸出国である開発途上国が要請する、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、積極的に考慮しなければならない。

第5章－同等性判定の背景

- 8. 各国間の同等性評価を容易にし、食品安全基準の調和を促進するために、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しなければならない。²⁶
- 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さなければならない。
- 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、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。

²⁶ 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。

- a) インフラストラクチャー:法的基盤(例:食品衛生法(food and enforcement law))及び行政機関(例:国家及び地方当局の組織、執行機関)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、実施/実績、決定基準及び行動/措置、検査能力、輸送インフラストラクチャー、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:生前及び死後の検査)、試験(微生物学的及び化学的ハザードに関する臨床試験)、ならびにサンプル採取及び査察方法に適用される要件など。

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証明することができる。
- 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示さなければならない。²⁷輸出国と輸入国の間の協議は、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助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) 該当する場合、衛生措置により達成される食品ハザード制御レベルの表示
 - d) 該当する場合、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証明を補助するあらゆる追加情報

²⁷ 「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制御レベルの比較)。「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臨界値の設定)。

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しなければならない。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しなければならない。続いて、輸入国及び輸出国は、同等性の判定を容易にするために、合意された関連情報の交換プロセスを使用しなければならない。この情報は、その目的に必要なものに限定されなければならない。
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なければならない。
- 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記する。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なければならない。
 - d) 輸出国は、リスク評価、又は該当する場合にはその他の適切な方法を用いて、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証明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、懸念の理由を詳述しなければならない。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しなければならない。
 - g) 輸出国は、追加情報の提供、自国の提案の修正、又は必要に応じたその他の措置により、当該懸念に対応しなければならない。
 - 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なければならない。

第 8 章－評価

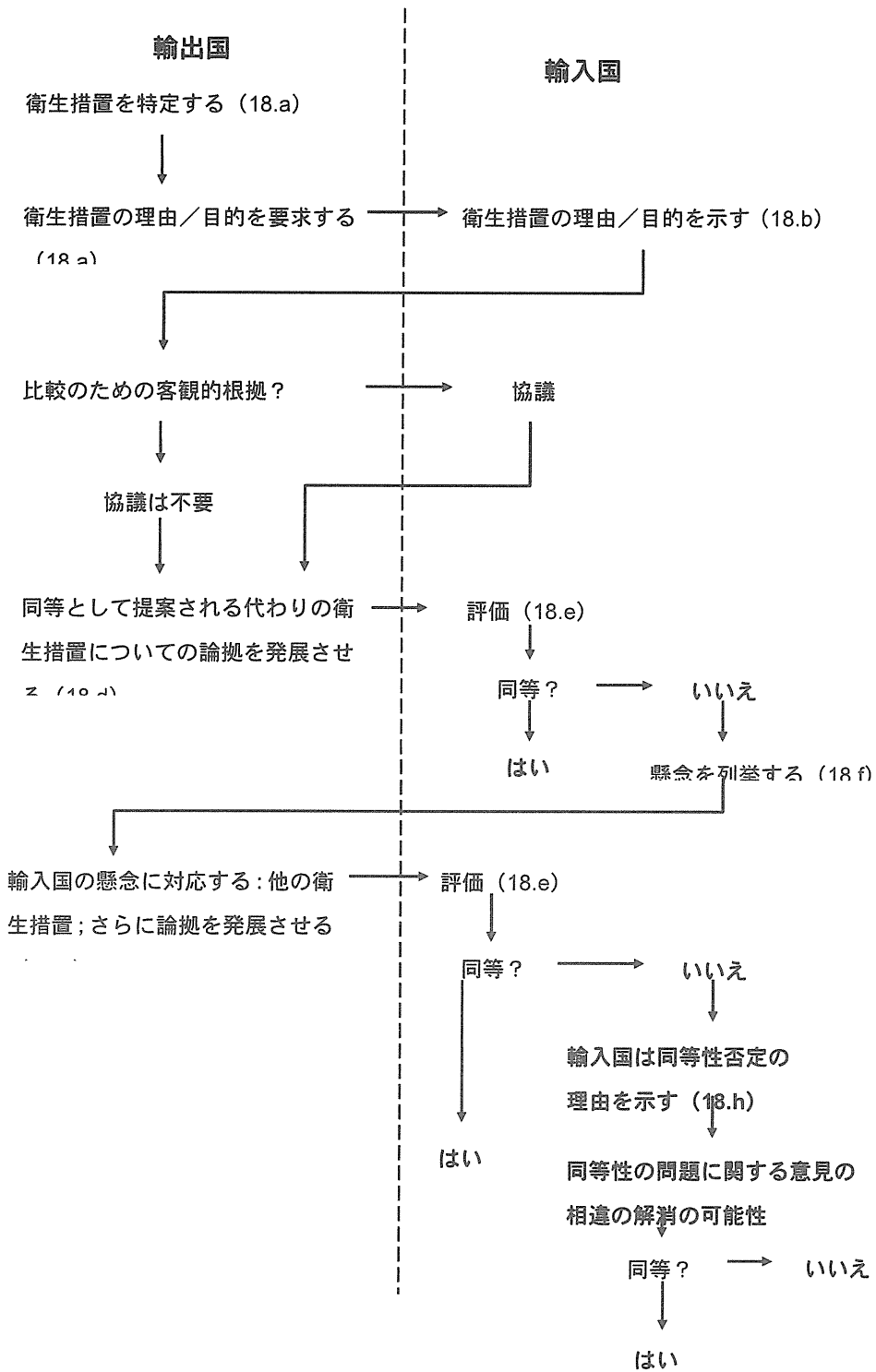
19. 輸入国による同等性の評価は、客観的かつ一貫性のある透明な分析プロセスに基づいていなければならない。実行可能かつ妥当な範囲で、全関係当事者との協議を含まなければならない。

20. 衛生措置の同等性評価は、以下を考慮しなければならない。
 - 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) 輸出国の指定した衛生措置と、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なければならない
 - e) 食品のハザード制御レベルが定量化されていない場合は、定性的説明の妥当性
 - 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なければならない。

図 I

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）の一部の側面を具体的に説明する。

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の食品貿易における前歴
 - c) 輸出国の食品の、輸入国の要件に対するコンプライアンスのレベル
 - d) 輸出国と輸入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資源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／資源の影響を検討する。
- 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形成に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）の第 5 章第 9 項「二国間又は多国間交渉開始前の検討事項」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・技術的資源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しなければならない。

同等性判定の実施に関するガイダン連絡協議会、および本翻訳文内の他の箇所での訳し方とも一致している。ス

同等性判定の範囲決定

5. 輸出国は、検討のために提出する衛生措置及び食品の組み合わせを特定して、同等性判定要請の範囲を適切に決定しなければならない。
6. 輸出国は、コンプライアンスにより輸入国のどの措置を遵守し、どの措置について同等性を求めるのか決定しなければならない。
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、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、同等性判定に關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証明することができる
 - b) 輸入国、輸出国、その他の国又はその他の公認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分析原則の適用・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、入管検査及び試験の結果
 - e) 同等性協定を含む、輸入国がすでに輸出国との間に有する協定
 - f) 輸入国又は輸出国のいずれかが他国との間に有する、同等性の認識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監視データ
 - j) 輸出国の産業界が適切な加工処理管理を使用する程度
 - k) 輸出国の法律、及び、該当する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資源の削減に貢献する。
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際
 - b) 適切な場合には、優先順位を設定する際（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形成に関するガイドライン（CAC/GL 34-1999）の第 5 章「二国間又は多国間交渉開始前の検討事項」も参照すること）
 - c) 輸出国の当該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際
 - d) 詳細な調査の対象となる衛生措置の数を削減する際
 - e) 同等性判定に必要な科学的証拠の範囲を縮小する際
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全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適切であり、有益な例をいくつか提供している。
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²⁸を収集・評価し、輸出国との協議を行って、OBC について合意を求めなければならない。OBC の作成プロセスは、必要に応じて、下記の通りでなければならない。
 - 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知識を確保する。

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必須情報に限定されなければならない。
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なければならない。
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形成に関するガイドライン (CAC/GL 34-1999) の第 7 章第 16～20 項「同等性合意の協議プロセス」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していなければならない。
24. 提案パッケージは、同等性を求める措置を具体的に示さなければならない。
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。

²⁸ 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、ならびにその他の情報を意味する。

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しなければならない。

a) 定性的な OBC については、関連する科学的情報の参考資料／文献を提供しなければならない。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、輸出国の主題専門家による書面による分析も含めなければならない。

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なければならない：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）。提案パッケージには、さらに、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なければならない。

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しなければならない。

29. 輸入国と輸出国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、追加情報の必要に対応するのに役立つ。

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、評価プロセス期間中、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、輸出国に諮問しなければならない。

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. 妥当な期間内に、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報告書を提出しなければならない。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とともに、報告書に記載しなければならない。

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解明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解明を促進するため。
 - 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対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しなければならない。
- 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、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望むことができる。

- 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) 必要なり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、輸入国の述べ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