

식물위생조치를 위한 국제기준 (비공식번역본)

ISPM 45

식물위생 활동을 수행하도록 기관을 허가할 경우, 국가식물보호기관을 위한 요건 (Requirements for national plant protection organizations if authorizing entities to perform phytosanitary actions)

(2021)

FAO/IPPC 사무국

인용 시 요구되는 문구:

FAO. 2021. *Requirements for national plant protection organizations if authorizing entities to perform phytosanitary actions*. No. 45. Rome. FAO on behalf of the Secretariat of the International Plant Protection Convention.

이 정보물 내에 적용된 명칭(designation)과 자료의 표현(presentation)은, 법적 또는 어느 나라의 개발 상태, 영토, 도시 또는 지역 또는 이들의 권한과 관련되거나 또는 국경 또는 영역의 경계 설정과 관련된, UN의 세계 식량 및 농업기구(FAO)의 부분에 대한 어떠한 의견 표명을 전혀 의미하지 않는다. 특정 회사 또는 생산자의 물품에 대한 언급은, 이들이 특허를 받았건 받지 않았건, 이들이, 언급되지 않은 유사한 다른 것에 우선하여, FAO에 의해 승인 또는 추천을 받았다는 것을 의미하지 않는다.

이 정보물에 표현된 의견은 저자들의 의견이며 FAO의 의견이나 정책을 반드시 반영하는 것은 아니다.

© FAO, 2021



일부 권리가 보호되어 있다. 이 산물(work)은 Creative Commons Attribution-Non-Commerical-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC-BY-NC-SA 3.0 IGO;

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>)에 따라 사용 가능하다.

적절하게 인용된다면, 이 라이선스의 조건에 따라 이 산물은 비상업적 목적을 위하여 복사, 재배포와 적용될 수도 있다. 이 산물의 사용에 있어서 FAO가 특정 기관, 상품 또는 서비스를 허가했다는 어떤 시사(suggestion)도 있어서는 않된다. FAO의 로고 사용은 허가되지 않는다. 이 산물이 적용된다면, 동일 또는 동등한 Creative Commons licence 하에서 허가(licensed)를 받아야만 한다. 이 산물의

번역이 수행된다면, 필요한 인용과 더불어 다음의 disclaimer를 포함해야 한다:
“이 번역은 UN FAO가 수행한 것이 아니다. FAO는 번역의 내용이나 정확함에 책임이 없다. 원 영어본이 원본 ‘authoritative edition’이 되어야 한다.”

이 라이선스 하에 우호적으로 해결할 수 없는 분쟁 발생은, 여기에 제공된 경우를 제외하고는, 라이선스 8항에서 설명된 중재와 조정에 의해 해결될 것이다. 적용할 수 있는 중재 규칙은 세계지적재산권기구 <http://www.wipo.int/amc/endml> 조정 규칙이고, 조정은 UN Commission on International Trade Law(UNCITRAL)의 조정 규칙에 따라 수행될 것이다.

제삼자 자료. 표, 그림 또는 이미지 같은 자료들을 제3자에 제공되도록 (attributed) 재사용하고자 하는 사용자는 재사용에 대한 허가가 필요한지를 결정하고 저작권 소유자로부터 허가를 받는 것에 책임이 있다. 이 산물의 제삼자 소유한 요인의 저작권 위반으로부터 야기되는 청구(claim) 위험은 전적으로 사용자에게 있다.

판매, 권리와 licensing. FAO 정보물은 FAO 웹사이트(www.fao.org/publications)에서 찾을 수 있고, publication-sales@fao.org를 통하여 구매 가능하다. 상업적 사용 요청은 www.fao.org/contact-us/licence-request를 통하여 제출되어야 한다. 권리와 licensing 관련 질문은 copyright@fao.org에 제출되어야 한다.

이 ISPM이 재생산되는 경우 최신의 채택된 IPSMs 버전이 www.ippc.int에서 내려받을 수 있다는 것을 언급해야 한다.

공식적인 참고문헌, 정책 결정 또는 분쟁 회피와 해결 목적을 위하여 인용되는 IPSMs는 <http://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispm/#614> 하에 출간된 것이다.

UN 식량농업기구와의 협의를 통해 농림축산검역본부에서 출판하였다.
(Published by arrangement with the Food and Agriculture Organization of the United Nations and Animal and Plant Quarantine Agency)

"본 출판물은 본래 UN FAO에서 "*International Standards for Phytosanitary Measures(식물위생조치를 위한 국제 기준)*"로 영어로 출판되었다. 본 한국어 번역은 농림축산검역본부에서 마련하였다."

"이 정보물 내에 적용된 명칭(designation)과 자료의 표현(presentation)은, 법적 또는 어느 나라의 개발 상태, 영토, 도시 또는 지역 또는 이들의 권한과 관련되거나 또는 국경 또는 영역의 경계 설정과 관련된 UN의 세계 식량 및 농업기구 (FAO)의 부분에 대한 어떠한 의견 표명을 전혀 의미하지 않는다. 특정 회사 또는 생산자의 물품에 대한 언급은, 이들이 특허를 받았건 받지 않았건, 이들이, 언급되지 않은 유사한 다른 것에 우선하여, FAO에 의해 승인 또는 추천을 받았다는 것을 의미하지 않는다. 이 정보물에 표현된 의견은 저자들의 의견이며 FAO의 의견이나 정책을 반드시 반영하는 것은 아니다."

"© Animal and Plant Quarantine Agency, 2023 (한국어 번역)"

"© FAO, 1995-2021 (영문판)"

출간 이력

이 부분은 기준의 공식적인 부분이 아님

2014-04 CPM-9가 NPPO가 아닌 기관이 식물위생 활동을 수행하기 위한 허가

(2014-002)를 사업 프로그램에 주제로 추가

2016-05 SC가 작업지시서 65를 승인

2017-06 전문가작업단이 ISPM 초안을 작성

2018-05 SC가 초안을 수정하고 1차 회원국 의견수렴을 승인

2018-07 1차 회원국 의견수렴

2019-05 SC-7가 초안을 수정하고 2차 의견수렴을 승인

2019-07 2차 의견수렴

2019-11 SC가 초안을 수정

2021-03 CPM-15가 기준을 채택함

ISPM 45. 2021. *Requirements for national plant protection organizations if authorizing entities to perform phytosanitary actions*. Rome, IPPC, FAO

출간 이력은 2021.4월 최종 업데이트됨

UN 식량농업기구와의 협의를 통해 농림축산검역본부에서 출판하였다.
(Published by arrangement with the Food and Agriculture Organization of the United Nations and Animal and Plant Quarantine Agency)

"본 출판물은 본래 UN FAO에서 "*International Standards for Phytosanitary Measures(식물위생조치를 위한 국제 기준)*"로 영어로 출판되었다. 본 한국어 번역은 농림축산검역본부에서 마련하였다."

"본 출판에서 사용한 명칭과 자료들의 표현은 어떠한 국가, 영토, 도시 혹은 지역이나 이들의 정부당국, 또는 이들 국경 및 경계에 대한 한계와 관련하여 UN FAO 측의 어떠한 의견의 표현도 암시하지 않는다. 특정 회사 또는 제조업체의 상품에 대한 혹은 이들이 특허권이 주어졌는지 여부에 대한 언급은, 이들을 언급되지 않은 유사한 유형을 가진 다른 것들보다 선호되어 FAO에서 이들을 보증하거나 추천하는 것을 의미하지는 않는다. 본 합의에서 표현된 의견은 저자의 의견이며 반드시 FAO의 의견을 나타내는 것은 아니다."

"© Animal and Plant Quarantine Agency, 2021 (한국어 번역)"

"© FAO, 1995-2021 (영문판)"

차례

채택

서론

범위

참고문헌

정의

요건의 개요

배경

생물다양성과 환경에 대한 영향

요건

1. 허가에 대한 기본적인 이해
2. 허가 프로그램
 - 2.1 허가 프로그램의 개발
3. 기관(entities)의 자격에 대한 기준(criteria)
4. 허가 프로그램 이행에 대한 역할과 책임
 - 4.1 NPPO의 역할과 책임
 - 4.2 기관의 역할과 책임
 - 4.2.1 감사 또는 감독을 허가 받은 기관의 역할과 책임
5. 감사 절차
 - 5.1 기관을 허가하기 위한 감사
 - 5.2 허가를 유지하기 위한 감사
6. 부적합의 종류
 - 6.1 중대 부적합
 - 6.2 기타 부적합
7. 허가의 일시 중지와 취소

채택

이 기준은 2021년 3월 15차 CPM에서 채택되었다.

서론

범위

이 기준은, NPPO를 대신하여 특정 식물위생 활동을 수행하도록 NPPO가 기관(entities)들을 허가할 것을 결정한 경우, NPPO를 위한 요건을 제공한다.

IPPC의 V.2(a)에 따라 이 기준은 식물위생증명서 발급을 다루지 않는다. 또한 이 기준은 식물위생조치의 개발과 설정을 다루지 않는다.

참고문헌

이 기준은 ISPMs를 참고한다. ISPMs는 IPP <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>에서 찾을 수 있다.

IPPC 사무국. 1997. 국제식물보호협약. 로마, IPPC 사무국, FAO

정의

본 기준에 사용된 식물위생 용어의 정의는 ISPM 5(식물위생 용어집)에 기술되어 있다.

요건의 개요

이 기준은 허가 프로그램 개발과 허가되는 기관의 자격 기준의 주요 요건을 기술한다. 이 기준은 허가 프로그램을 이행하는데 관련되는 당사자들의 역할과 책임을 구명한다. 또한 감사의 절차, 부적합의 종류 그리고 허가의 일시 중지와 취소를 기술한다.

배경

IPPC의 IV조는 NPPOs의 책임을 지정한다. IPPC의 V.2(a)는 식물위생 활동을 수행하도록 NPPOs가 기관을 허가할 수 있는 가능성을 제공한다. 허가의 개념은 여러 ISPMs에서, ISPM 3(생물적 방제제 및 기타 유용 생물체의 수출, 선적, 수입과 방사를 위한 지침), ISPM 12(식물위생증명서들), ISPM 20(식물위생 수입 규제 시스템 지침), ISPM 23(검사 지침), ISPM 42(식물위생조치로서 온도 소독처리 사용의 요건)와 ISPM 43(식물위생조치로서 훈증 사용의 요건), 언급되고 있다. NPPOs 간의 신뢰성을 함양하기 위하여, 특정 식물위생 활동 허가를 위한 요건을 조화시키고, 사례(practice)가 IPPC의 원칙에 부합한다는 것을 보장할 필요가 있다. NPPO가 기관들을 허가하기로 결정한다면, NPPO를 대신하여 이 기관들에 의해 수행된 식물위생 활동들에 대한 책임은 NPPO에 남아 있다.

생물다양성과 환경에 대한 영향

허가 프로그램은, 식물위생 활동 수행(delivery)에 기여할 수도 있으므로, 생물다양성과 환경에 긍정적인 영향이 있을 수 있다

요건

NPPOs는 식물위생 활동을 수행하도록 기관을 허가할 의무는 없다. 그러나 어떤 NPPO가 기관들은 허가할 것을 결정한 경우, 다음의 요건이 적용된다.

1. 허가에 대한 기본적인 이해

NPPO는 식물위생 활동을 수행하도록 기관들에 대한 허가를 사용할 것인지를 결정한다. 허가는, 특정 식물위생 활동 수행, 다른 허가 받은 기관을 감사 또는 식물위생 활동을 감독하기 위해 기관들은 허가하기 위해 NPPO에 의해 활용될 수 있다. NPPO가 기관이 수행하도록 허가할 것을 결정할 수도 있는 식물위생 활동의 예는, 모니터링, 시료채취, 검사, 정밀검사, 예찰, 소독처리, 반입 후 검역(post-entry quarantine)과 폐기를 포함한다. NPPO가 기관들을 허가할 것을 결정

한다면, 어떤 기관이 허가 받을 것인지, 어떤 특정 활동을 허가할 것인지를 결정하는 것은 전적으로 NPPO의 책임이다. 감사는, 특정 식물위생 활동을 수행하는 다른 기관의 자격을 평가하기 위하여, 허가 받은 기관에 의해 수행될 수 있다; 그러나 이 허가에 대한 결정은 전적으로 NPPO의 책임이다.

NPPO는, 허가 받은 기관이 NPPO의 요건에 따라 식물위생 활동을 수행하는 것을 확인할 책임이 있다. 허가에 의해 식물위생 활동이 기관에 의해 수행되지만, 그 책임은 NPPO에 남아있다. NPPO에 의해 결정된 식물위생조치를 이행하기 위한 식물위생 활동 수행에만 허가가 주어질 수도 있다. 식물위생증명서 발급 또는 식물위생조치 개발 및 설정 같은 NPPO의 핵심 활동은, 식물위생 활동이 아니므로, 식물위생 활동 수행을 위한 허가에 포함하지 않는다. NPPO는 허가받은 기관에 대한 감사를 포함하는 감독을 수행할 수 있는 필수적인 전문성이 있는 직원이 충분히 있어야 한다.

이 기준에서 “기관(entities)”은 식물위생 활동 업자(예, 개인, 조직, 회사)와 적정할 경우 이들의 시설(장비, 실험실, 소독처리 밀폐시설)을 포함한다. 어떤 경우에는, 기관의 허가는, NPPO가 그 기관 내의 개인(특정 식물위생 활동에 책임이 있는), 관련 서류, 시설 또는 이들의 조합을 승인하는 것들이 필요할 수도 있다. NPPO와 기관은 허가 합의(agreement)의 성격을 결정하여야 한다.

2. 허가 프로그램

식물위생 시스템 하에서, 특정 식물위생 활동을 수행하도록 기관을 허가할 것을 결정하는 NPPO는, 허가 프로그램을 작성하여야 한다.

식물위생 활동을 수행하도록 기관들을 허가할 것을 결정하고 허가 프로그램을 개발하기 전에, NPPOs는 자국의 법적 체계가 허가, 일시 중지, 취소와 허가의 복귀를 할 수 있는지를 확인하여야 한다.

NPPOs는, 보전성(integrity)와 투명성과 함께 수행되는 효과적인 식물위생 활동이 될 수 있도록 허가 프로그램을 설정해야만 한다. 허가 프로그램은, 허가 받은 기관이 이들 활동에 대하여 NPPO에 대해 책임이 있어야(accountable) 하고

식물위생 안전성(security)이 유지되고 IPPC와 ISPMs의 조항에 부합하는 것을 확인할 수 있어야 한다.

2.1 허가 프로그램의 개발

NPPOs는, 목적에 적합하고, 프로그램의 범위와 목표가 일차적으로 규정되어 있는 프로그램을 개발하여야 한다. 허가 프로그램을 개발할 때에, NPPO는 다음을 하여야 한다:

- 허가 받는 기관에 의해 충족되어야 하는 요건 설정;
- 비밀 유지를 확인하는 절차를 포함하여, 정보를 받고, 유지하고 전달하는 절차를 작성;
- NPPO가 요구하는 정보를 받은 시점부터 받은 정보를 다루는 절차와, 이후 그 기관에 허가를 내줄 것인지를 결정하기 위한 평가를 개발;
- NPPO의 직원이 허가 프로그램을 관리할 수 있는 전문성이 있는지를 확인할 수 있도록 훈련 계획을 수립;
- 식물위생 활동을 수행할 기관을 위한 훈련을 개발 또는 최소 훈련, 장비, 자격(competency)과 기술 요건을 구명(기관이 NPPO와 동일한 식물위생 활동을 수행한다면 NPPO에 요구되는 것과 동등한 요건이어야 함);
- 기관을 허가하는 것을 공식화하는데 사용될 수 있고, 이 허가가 법적 지위를 갖도록 하는 합의문 양식을 작성;
- 재검토와 적정할 경우 연장 기간을 포함하는, 허가 합의 유효기간을 결정;
- 이들 기관에 의해 수행되는 활동들에 대한 특정 성과 기준, 지침과 성과에 기초한 확인 절차를 작성;
- 감사 또는 모니터링 절차와, 감사 또는 모니터링 체크리스트와 감사 또는 모니터링의 보고서 양식과 시정 활동 보고서 양식을 포함할 수 있는 보조 도구(tools)를 개발;
- 부적합을 결정하는 기준을 개발;
- 부적합을 해결하는 절차를 개발, 이는 적절한 경우, 허가의 일시 중단, 복귀 또는 취소를 포함;
- 허가 받은 기관이 NPPO와 합의한 허가를 자발적으로 취하하는 절차를 작성;
- 허가로 인해 일어날 수 있는 위험과 허가 프로그램 전체에 걸쳐 관리가

필요한 위험을 구명;

- 허가 받은 기관의 허가가 허가 프로그램으로부터 일시 중지되거나 취소 또는 자발적으로 취하할 경우에도 활동이 지속되는 것을 보장할 수 있는 대비 계획을 개발;
- NPPO와 허가 받은 기관 간의 효율적이고 효과적인 의사소통을 보장할 수 있는 절차 개발;
- 허가 받은 기관들의 최신 목록을 유지하는 절차 개발;
- 기관의 공정함과 독립성을 평가하고, 잠재적 이해충돌을 평가하고 구명하고, 이를 적절히 해결하는 체계를 개발(예, 기관이 이해충돌로부터 자유롭도록 요청 또는 기관이 이해충돌을 관리하도록 허가함으로써).

3. 기관들의 자격에 대한 기준(criteria)

NPPO는 해당 기관이 다음 기준을 충족하는지를 확인하여야 한다:

- 허가 국가 내에서 합법하게 운영될 수 있음;
- NPPO와 합의를 이룰 수 있는 능력;
- 수행 되어질 특정 식물위생 활동과 서비스가 지속되는 것을 보증하는데 필요한 전문성, 장비와 인프라스트럭처를 포함하는 충분한 자원(예산과 인력) 확보;
- 수행되어야 할 식물위생 활동을 수행하는 것에 책임이 있는 개인과 또는 개인들을 고용하거나 확보;
- 수행할 식물위생 활동에 대하여 NPPO에 의해 설정된 요건을 일관되게 충족하는 절차를 보여주는 서류를 소지;
- 공정성, 독립성과 이해충돌에 대한 요건을 포함하는, NPPO의 요건을 따르는 것에 동의 (예, 이해충돌이 없는지 여부를 신고하거나 잠재적 이해충돌을 구명);
- 허가된 기관으로서의 역할 내에서 수행하는 활동으로 인한 손해 책임에 대한 명확한 문구가 있음;
- 최종 결정을 위하여 NPPO에 문제를 상정하는 절차를 포함하여, 식물위생 활동의 수행을 받는 고객과의 갈등(고객이 NPPO가 아닐 경우)을 효율적이고 효과적으로 해결하는 것을 보증하는 절차가 있음.

4. 허가 프로그램 이행에 대한 역할과 책임

4.1 NPPO의 역할과 책임

NPPO의 역할과 책임은 다음을 포함하여야 한다:

- 이 기준에 있고 NPPO에 의해 설정된 허가를 위한 자격에 대한 기준에 맞는지 기관을 평가;
- 문서화된 절차와 현장에서 이행에 대하여, NPPO에 의해 작성된 요건에 맞는지 기관을 평가하고, 필요한 경우 개선을 제안;
- 기관이 수행하도록 허가받은 식물위생 활동과 수행 기준을 명확하게 규정;
- 특정 식물위생 활동을 수행하도록 기관을 허가하는 합의를 작성하고, 필요한 경우 합의를 재검토하고 업데이트;
- 자격 요건을 충족하지 못하는 기관을 통보하고 이 결정에 대한 이유를 제공;
- NPPO 직원과 필요한 경우 허가 받은 기관의 직원을 훈련하고, 이들의 기술과 능력이 이 허가 프로그램을 일관되게 이행하기에 적절한 수준으로 유지되는 것을 보장;
- NPPO의 허가 프로그램의 요건을 따르는 것을 확인하기 위하여 허가 받은 기관에 정기적 감사 또는 모니터링을 수행;
- 허가 프로그램의 목적이 지속적으로 충족되는지를 확인하는 자체 절차(procedures)와 과정(processes)에 대한 내부 감사를 수행;
- 규제 시행을 포함할 수도 있는, 시정 활동을 결정하고, 허가 받은 기관이 시정 활동을 실시하도록 요청하고 적정할 경우, 허가의 일시 중지 또는 취소를 포함하는, 구명된 부적합을 해결하기 위한 절차를 이행;
- 허가의 복구를 위한 이행 절차(process) 이행;
- 필요한 경우, 기관이 NPPO와 맺은 허가 합의를 자발적으로 취소하는 절차를 이행;
- 허가 받은 기관, 허가 받은 해당 식물위생 활동과, 적용 가능할 경우 허가 기간의 기록과 공개된 목록을 포함하는 서류 보관;
- 수행되는 특정 식물위생 활동과 관련하여 기관이 기록을 얼마나 오래 보관하여야 하는지를 적시;

- 특히 NPPO와 허가 받은 기관들 간 허가 프로그램에 대한 투명하고, 효율적이고 효과적인 의사소통을 이행하고 유지;
- 기관 허가과 관련된 NPPO의 직원들이 공정하고 이해충돌이 없도록 확인.

4.2 기관의 역할과 책임

기관의 역할과 책임은 다음을 포함하여야 한다:

- 특정 식물위생 활동을 수행하기 위한 허가가 고려될 때에, 요구되는 정보를 NPPO에 제공;
- 특정 식물위생 활동을 수행하기 위한 서면 합의 작성;
- NPPO에 의해 설정된 다음을 포함할 수도 있는 요건을 지키는 문서화된 절차를 이행
 - 특정 식물위생 활동을 어떻게 수행할 것인지를 기술하는 운영 절차 (예, 누가 무엇을 하는지, 언제, 어디서, 어떻게),
 - 직원의 기술과 자격(competency),
 - 직원 훈련,
 - 다음을 포함하는 문서관리:
 - 문서 개정
 - 기록, 특히 특정 식물위생 활동과 관련하여 수행하는 활동에 대한
 - 적정할 경우, 장비 목록과 이들의 유지 또는 보정 스케줄
 - 내부 감사
 - 부적합 관리
- 관리 또는 장소의 중요한 변화, 처리 절차의 변화, 부적합 또는 허가 받은 특정 식물위생 활동에 영향이 있는 다른 정보를 NPPO에 (합의된 시한 내에) 통보함;
- NPPO에 의해 설정된 요건을 지키기 위한 특정 식물위생 활동을 일관되게 수행하기 위한 인프라스트럭처와 보안성(security), 적용 가능할 경우, 자원(resources)을 유지;
- 특정 식물위생 활동을 수행하기 위하여 NPPO에 의해 요구되는 관련 지식과 경험을 직원들이 가지고 있는 것을 보증;

- NPPO에 의해 작성된 요건을 지키기 위하여 특정 식물위생 활동을 일관되게 수행하기 위하여 직원을 훈련하고, 적절한 수준의 기술과 능력이 유지되는 것을 확인;
- NPPO에 문서화된 절차(활동 기록 포함)를 유지하고, 요청되는 경우, 제출;
- NPPO에서 정한 요건에 기술된 대로 모니터링, 감사와 관리를 실시;
- 허가와 관련된 NPPO의 허가 합의, 식물위생 절차, 기준, 법률과 지침에서 작성된 요건을 지킴;
- 허가된 식물위생 활동을 통하여 얻어진 정보의 비밀 유지.

4.2.1 감사 또는 감독을 위하여 허가 받은 기관의 역할과 책임

NPPO는, 다른 허가 받은 기관을 감사 또는 식물위생 활동을 감독하기 위한 기관을 허가하도록 선택할 수도 있다. 다른 허가 받은 기관을 감사 또는 식물위생 활동을 감독하는 기관은 4.2항의 요건을 충족해야 한다. 이 기관의 역할과 책임은 또한 다음을 포함하여야 한다:

- 허가하는 NPPO에 (합의된 시한 내에) 통보하는 것을 포함하여, 감사 대상인 기관의 프로그램 내의 보전성과 신뢰를 손상하는 부적합을 다루는 절차 또는 시정 활동을 포함하는, 활동 계획을 수립하고 이행;
- 감사 또는 감독 활동을 통하여 얻어진 정보의 비밀을 유지;
- 감사 또는 감독하는 기관으로부터 공정성과 독립성을 유지하고, 이해충돌이 없음;
- 특정 감사 또는 감독을 수행하기 위한 지식, 경험과 훈련을 직원들이 가지고 있는 것을 확인;
- (적용 가능할 경우) 지속적인 피드백을 제공하고 시스템의 허점(gap)을 찾기 위한 내부 감사를 실시

5. 감사 절차

5.1 기관을 허가하기 위한 감사

NPPO가 어떤 기관을 허가하는 것을 고려할 것을 결정한 경우, NPPO(또는 감사를

실시하도록 허가 받은 기관)는 일차적으로 기관의 문서화된 절차를 초기 평가하여야 한다.

문서화된 절차가 수용 가능할 경우, NPPO(또는 감사를 실시하도록 허가 받은 기관)는 전체 시스템과 각각의 식물위생 활동의 문서화된 운영 절차를 이행하는 기관의 능력을 평가하는 감사를 수행하여야 한다.

감사의 각각의 절차에서 NPPO(또는 감사를 실시하도록 허가 받은 기관)는 필요한 경우 발견 사항과 개선을 위한 기회를 기관에 feedback으로 제공하여야 한다.

허가를 해줄 것인지 여부에 대한 결정은 NPPO가 독자적으로 내려야 한다. NPPO는, NPPO의 기관에 대한 허가 요건이 충족된다는 것이 감사에서 확인되는 경우에만 그 기관을 허가하여야 한다.

5.2 허가를 유지하기 위한 감사

NPPO는 식물위생 활동의 범위와 복잡성과, 관련된 병해충위험 정도, 허가 받은 기관의 실적과 밝혀진 부적합 그리고 이전 감사 결과에 근거하여, 허가 유지를 위한 감사의 최소 주기를 결정하여야 한다. 수입국으로부터 위반사항 통보를 받은 경우, 사전에 계획되지 않은 감사가 실시될 수도 있다.

필요에 따라서, 기관 시스템의 특정 부분 또는 부분들에 대하여 NPPO(또는 감사를 실시하도록 허가 받은 기관)에 의해 감사가 실시될 수도 있다.

6. 부적합의 종류

허가 받은 기관이, 허가 합의에 작성된 바와 같이 NPPO에 의해 특정된 요건을 충족하지 못할 경우, 이는 부적합으로 고려되어야 한다.

부적합은 감사, 감독 또는 위반사항 통보(ISPM 13(위반사항 통보 및 긴급

활동 지침)로 비롯된 조사 중에 밝혀질 수도 있다.

밝혀진 부적합의 종류와 숫자는, NPPO가 이 기관의 상태(허가, 일시 중지 또는 취소)와 후속의 감사 주기를 결정하는데 사용되어야 한다.

부적합이 밝혀진다면, NPPO(또는 감사 또는 감독을 하도록 허가 받은 기관)는 허가 받은 기관에 시정 활동을 하도록 요구하여야 한다.

부적합은 중대한 부적합(6.1항) 또는 기타 부적합(6.2항)으로 고려될 수 있다.

6.1 중대한 부적합

“중대한 부적합”은 NPPO의 식물위생 시스템의 완전성과 신뢰에 즉각적으로 영향을 주고, 신속한 시정 활동이 구명되고 이행될 필요가 있는 부적합이다. NPPO는 다음 같은 상황을 중대한 부적합으로 고려할 수 있다:

- 허가된 식물위생 활동이 적절하게 수행되지 않는다는 증거가 있는 경우;
- 시정 활동이 NPPO(또는 감사나 감독을 하도록 허가된 기관)가 만족하게 이행되지 않는 경우;
- 구명된 문제점을 고치기 위한 시정 활동을 시의적절하게 이행하는데 실패한 경우;
- 기관의 완전성(integrity) 또는 공정성이 손상된 경우;
- 위조의 증거가 있는 경우.

중대한 부적합이 밝혀진 경우, 특정 식물위생 활동을 수행하는 기관의 허가는 즉시 일시 중지되거나 또는 취소되어야 한다. NPPO는 중대한 부적합을 관리하는 시스템이 있어야 한다.

6.2 기타 부적합

“기타 부적합”은 NPPO의 식물위생 시스템의 완전성과 신뢰에 직접적이고 즉각적인 영향을 주지 않는 부적합이며, NPPO에 의해 중대한 부적합으로 고려되지 않는다.

기타 부적합은 NPPO(또는 감사나 감독을 하도록 허가받은 기관)에 의해 명시된 시한 내에 시정 활동이 취해지도록 요구된다.

허가의 일시 중지 또는 취소가 필요하지는 않은 경우에도, 이러한 부적합이 반복적으로 적발되거나 또는 시정 활동이 요구되는 시일 내에 취해지지 않는다면 고려될 수도 있다. 기관 허가의 일시 중지 또는 취소 여부는 NPPO에 의해서만 결정되어야 한다.

7. 허가의 일시 중지 또는 취소

기관에 대한 허가의 일시 중지, 취소, 복구는 전적으로 NPPO에 의해서만 결정된다.

일시 중지. NPPO는, 기관이 시정 활동을 이행하도록 정해진 시간 동안 임시적으로 기관에 대한 허가를 중지함

취소. NPPO는 기관의 허가를 취소함

허가가 일시 중지되고 허가가 복구되기를 희망하는 기관은 NPPO에 복구를 신청하여야 한다. 기관의 허가가 취소된 경우, NPPO는 해당 기관이 새로운 허가에 자격이 있는지를 평가해야 한다. 해당 기관은, NPPO에 의해 설정된 규칙에 따라 신규 허가를 신청해야 한다. 기관의 허가 복구 여부는 전적으로 NPPO에 의해서만 결정되어야 한다.

자발적으로 허가 합의를 취하였으나 허가가 복구되기를 희망하는 기관은 NPPO에 복구를 신청하여야 한다.