

コーデックス総論・ 科学的な分野での情報

食品総合研究所
山田 友紀子

コーデックスとは？

- “Codex Alimentarius Commission”の一部
- Codex Alimentariusはラテン語でFood Lawの意味 (Codexは普通名詞)
- Codex Alimentarius Commissionの頭文字は“CAC”
- “CODEX”と書くのは正しくない

07/16/04 Y. Yamada

Codex Alimentarius Commission

- 国際食品規格委員会やコーデックス委員会と訳されている
- 1962年に設立
 - 国連食料農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) により
- 政府間機関
 - 170カ国 + 1 地域連合
- 世界貿易機関のSPS協定で認識

07/16/04 Y. Yamada

政府間組織

- 加盟国代表団 国の意見
 - 代表団長その他メンバー: 加盟国が決定
 - コメントや他の文書提出、動議提出、発言、投票権
- オブザーバー 組織の意見
 - 加盟国以外の国
 - 国際組織 (政府間、NGO)
 - コメントや他の文書提出、発言 (投票権なし)
- 傍聴者 (メモを取るだけ) 原則公開

07/16/04 Y. Yamada

コーデックス委員会は加盟国に:

- Contact Pointの設立を要求
 - 加盟国のコーデックス対応に欠かせない
 - わが国のCCPIは文部科学省科学技術・学術政策局資源室
- 国内委員会の設立を奨励

07/16/04 Y. Yamada

主目的は？

- 消費者の健康の保護
- 公正な食品貿易・取引の保証
- 国際政府機関、非政府機関によって行われるすべての食品規格業務の調整

07/16/04 Y. Yamada

運営

- **手続きマニュアル** (Procedural Manual)
 - コーデックスにおける憲法のようなもの
- コーデックスの会議は民主的な討論の場
 - あらかじめ結論が決まっている会議とは違う
- 合意に基づいて結論に達するように努力
(**手続きマニュアル**)
- 意見を通したい場合は、説得力のある発言をし、他の多くの加盟国の賛同を得るように行動

07/16/04 Y. Yamada

コーデックス委員会の組織

07/16/04 Y. Yamada

コーデックス事務局

- コーデックスの運営をサポート
 - 総会、執行委員会、地域調整部会の **技術的、事務的サポート**
 - 部会の技術的サポート(文書作成など)
- 加盟国のコーデックス コンタクトポイントとのリンク
- 情報を流す
- 他の国際組織との調整
- FAOの本部にある(食料栄養部)

07/16/04 Y. Yamada

コーデックス総会

- 加盟国政府代表団
- 議長と3人の副議長
- オブザーバー団体: IGO、INGO
- 隔年ごとに開催(2003年以降毎年の予定、予算したい)
- コーデックス規格その他の勧告の採択
- 作業計画を精査する
- 予算を精査する
- 新作業の承認

07/16/04 Y. Yamada

執行委員会

- コーデックスの議長と3人の副議長
- 7つの地域から選ばれた7代表国(2人までのアドバイザー)
 - 1カ国から2人以上のメンバーは出せない
- 地域調整国はオブザーバー
- 総会がない年は
 - 作業計画と予算を検討
 - 新作業を承認
 - 規格・勧告をStep 5で採択
- 2003年以降、毎年2回の予定

07/16/04 Y. Yamada

地域調整部会

- 6地域
 - アジア、アフリカ、ヨーロッパ、近東
 - ラテンアメリカとカリブ海
 - 北アメリカと南西太平洋
- 地域に関係ある業務の調整
 - 地域コーデックス規格
 - ハーモニゼーション

07/16/04 Y. Yamada

技術的な検討を行う組織

9つの一般問題部会
+
11の個別食品部会
+
タスクフォース

“水平的(横断的)なアプローチ”

07/16/04 Y. Yamada

一般問題部会

- 一般原則 (フランス)
- 食品添加物・汚染物質 (オランダ)
- 食品衛生 (アメリカ)
- 食品表示 (カナダ)
- 分析・サンプリング法 (ハンガリー)
- 残留農薬 (オランダ)
- 食品中残留動物薬 (アメリカ)
- 食品輸出入検査認証システム (オーストラリア)
- 栄養・特殊用途食品 (ドイツ) *

07/16/04 Y. Yamada

個別食品部会(活動中)

- 加工果実野菜 (アメリカ)
- 油脂 (イギリス)
- 魚類水産食品 (ノルウェー)
- 新鮮果実野菜 (メキシコ)
- 乳・乳製品 (ニュージーランド)
- 畜肉家禽肉衛生 (ニュージーランド)

07/16/04 Y. Yamada

個別食品部会(休会中)

- 植物タンパク (カナダ)
- 穀類、豆類 (アメリカ)
- 天然ミネラルウォーター (スイス)
- 糖類 (イギリス)
- ココア製品とチョコレート (スイス)

07/16/04 Y. Yamada

扱われている問題

- 有害微生物
- 食品添加物
- 汚染物質
- 天然毒素
- 残留農薬
- 残留動物薬
- 栄養
- 食品表示
- 分析法
- サンプリング法
- 基準値
- 衛生規範
- 製造規範
- その他の実施規範
- 輸出入検査・認証

07/16/04 Y. Yamada

重要な課題

- 食品安全
 - 科学
 - その他の要因
- リスクアナリシス
 - 食品安全に関わる勧告の基礎
- 消費者の参画・NGOの参加
- トレーサビリティ

07/16/04 Y. Yamada

コーデックスから独立した 科学的専門組織

- FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会 (JECFA)
 - 食品添加物・汚染物質・残留動物薬
- FAO/WHO合同残留農薬専門家会議 (JMPR)
 - 残留農薬
- FAO/WHO合同微生物リスク評価専門家会議 (JEMRA)
 - 有害微生物

07/16/04 Y. Yamada

科学的専門組織

リスク
マネージャー

- JECFA, JMPR, JEMRAはコーデックスとは別の、独立のリスクアセスメントを行う組織である。しかし、関連コーデックス部会とは相互に連絡をとっている。
- 目的に応じた専門家会議も開かれる。
- 参加者は：
 - 個人の科学者として参加。国や所属機関を代表する発言をしてはいけない
 - 利害関係を申告

07/16/04 Y. Yamada

コーデックス規格の作成手続き

07/16/04 Y. Yamada

規格の作成

- コーデックス総会の承認によって開始
 - 作業の優先順位を決めるための規準
 - 中期作業目標
- Project documentを提出

07/16/04 Y. Yamada

一般問題に関する勧告を 作成するときの規準

- 消費者の保護が必要
 - 健康
 - 不正な行為や取引
- 国によって異なった規格、法律があり、それが貿易障壁となっている

07/16/04 Y. Yamada

Step	通常手続き	
	コメント	審議
Step 1	作業開始を決定	
Step 2	文書作成 (国または事務局)	
Step 3		
Step 4		部会
Step 5		総会 (予備採択)
Step 6		
Step 7		部会
Step 8		総会 (最終採択)

Step 6 & 7を省ける可能性がある

07/16/04 Y. Yamada

Step	短縮手続き	
	コメント	審議
Step 1	作業開始を決定	
Step 2	文書作成(国または事務局)	
Step 3		
Step 4		部会
Step 5		総会(最終採択)

短縮手続きをとるかどうかは総会か執行委員会が決める

07/16/04 Y. Yamada

個別食品規格

- 一般問題部会の承認が必要な条項:
 - 食品添加物
 - 汚染物質(残留農薬*・動物薬以外)
 - 食品表示
 - 分析法
 - サンプルング法
 - 食品衛生*

* 決まったテキストを使わない場合

07/16/04 Y. Yamada

採択後の手続き

- コーデックス規格とその他の採択されたテキストを *Codex Alimentarius* の適当な巻として印刷発行
- 加盟国に受諾を勧告(現在受諾手続きの見直し中)

07/16/04 Y. Yamada

世界貿易機関(WTO)協定と コーデックス規格の関係

07/16/04 Y. Yamada

世界貿易機関(WTO)

- 衛生と植物防疫措置に関する協定 (SPS)
 - 人の生命と健康 (コーデックス)
 - 動物の生命と健康 (OIE)
 - 植物の生命と健康 (IPPC)
- 貿易上の技術的障壁に関する協定 (TBT)
 - SPS協定でカバーされていない局面すべて

07/16/04 Y. Yamada

SPS協定

WTO加盟国の衛生と植物防疫措置は:

- 第2.2項
十分な科学的根拠に立脚していなければならない
- 第3.1項
もし国際規格が存在するならば、それに基づいていなければならない
 - 食品についてはコーデックス規格・基準

07/16/04 Y. Yamada

コーデックス規格は強制力がある？

● SPS 第3.3項

もし科学的に正当と証明できるか、リスクアセスメントによって適当と判断されれば、国際規格や勧告によるよりも高レベルの保護をもたらす衛生・植物防疫措置を用いることができる

07/16/04 Y. Yamada

SPS協定で認識される条項

- 最大残留農薬・動物薬基準
- 食品添加物最大使用レベル
- 汚染物質(重金属、マイコトキシンなど)の最大レベル
- 食品衛生
- 上記を測定するための分析サンプリング法
- 上記に関する食品表示

07/16/04 Y. Yamada

TBT協定

- 技術的要求を貿易障壁として使うことを防止
- SPS協定でカバーされていない消費者保護に関するすべての局面をカバー
- コーデックス規格のような国際規格の使用を強調
 - コーデックス規格はTBTにおいては特別な地位は占めていない

07/16/04 Y. Yamada

TBT協定で認識されている条項

- 一般の食品表示
- 品質に関する条項
- 栄養に関する条項
- 上記に関する分析サンプリング法

07/16/04 Y. Yamada

コーデックスと科学

07/16/04 Y. Yamada

コーデックスの意思決定における科学の役割と、どの程度他の因子を考慮するか

1. **科学が基礎**: 「健全な科学的分析と科学的証拠」
2. 他の正当な因子の考慮
考慮の規準についても記載
3. 食品表示の役割
4. 棄権の権利: 規格の採択を妨げずに

リスクアナリシスについても1993より導入

07/16/04 Y. Yamada

リスクアナリシス

- コーデックス委員会でリスクアナリシスを活用するための作業原則
 - 2003年採択
 - Codex内部向けだが、一部を除いて加盟国にも適用できる
- 食品安全に関わるリスクアナリシス用語の定義

07/16/04 Y. Yamada

食品の安全性に関する リスクアセスメントの役割についての原則

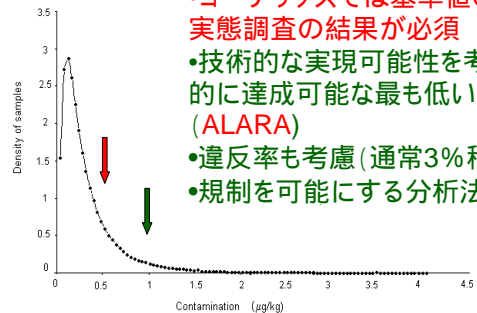
1. 健康と安全性に関するコーデックスの決定と勧告は状況に適したリスクアセスメントに立脚していなければならない。
2. 食品の安全性に関するリスクアセスメントは**健全な科学**に立脚していなければならない。4つのステップからなり、透明性を保つように記録されていなければならない。

07/16/04 Y. Yamada

3. リスクアセスメントとリスクマネージメントの間には機能的な分離が必要であるが、実際的にはそれらの間の相互作用が不可欠である。
4. リスクアセスメントでは出来るだけ多くの**定量的情報**を使用しなければならない。Risk characterizationの結果は容易にわかり、利用できるように形態で発表されねばならない。

07/16/04 Y. Yamada

基準値の設定



- コーデックスでは**基準値の設定に実態調査の結果が必須**
- 技術的な実現可能性を考え、合理的に達成可能な最も低い値を設定 (**ALARA**)
- 違反率も考慮 (通常3%程度まで)
- 規制を可能にする分析法は？

/16/04 Y. Yamada

摂取量評価 (JECFA, JMPRが実施)

- ALARA principleに従って、実態調査データから推定した基準値の候補値が、健康を保護するために十分低いかどうかを知るために摂取量を推定する
 - 一点推定法だけでなく、確率論的推定法も行われるようになってきた
- 健康保護のために必要と判定されれば、より低い値を基準値としたり、販売禁止も
- 経口摂取量が毒性学的指標より極めて小さい場合は基準値は不要

07/16/04 Y. Yamada

今後わが国はコーデックスに
どう対応すべきか？

07/16/04 Y. Yamada

意見を通す要因

1. 規格などの原案・草案作りに貢献
2. 早くから部会(全体方針、個別議題)の準備を開始
3. コメントを締め切りまでに提出
4. コーデックスの規則や原則に則って議論
5. 議題全体を通して一貫した主張
6. 継続して出席し、他の国から良く知られている参加者
7. 公用語に習熟・論理的議論の展開

07/16/04 Y. Yamada

科学データの作成

- コーデックス、JECFA、JEMRAでは適宜科学データを要求している
 - 汚染実態、使用実態
 - 低減法 など
 - 精度管理と分析法の妥当性確認は当たり前!
- これまで、それなりのデータが出せたのはカドミウムだけ
- DONのデータは試料数が少ない
- 他国は、日本が「技術立国」なら実態データはきちんと取っているはず、と信じている

07/16/04 Y. Yamada

政府代表団メンバー

- 政府の省庁や付属機関の職員で、部会の討議内容の専門家
- 専門家 = 研究者・学者ではない行政知識が必須。現場の知識も
- 専門的知識も必須
- しかし、研究の最先端の議論をしているのではない。定説になっているものがベース。行政として実施可能かどうかの考慮も必要
- コーデックスの基礎文書の知識も必要(一般規格類)

07/16/04 Y. Yamada

一般規格類

- 食品全般に適用
- コーデックスにおける関連規格、基準、規範の作成・検討の基礎
 - 通常個別規格は、一般規格にしたがう
 - したがって、関連一般規格の知識は、コメント作成や発言をする上で必須

07/16/04 Y. Yamada

一般規格類

- 食品衛生に関する一般原則
 - HACCPに関する付則も
- 包装食品の表示
 - 個別食品の表示はこの規格に従う
- 食品添加物
 - 前文、原則と使用基準の一部
- 食品中の汚染物質と毒素
 - 前文(原則について述べている)と付属書
 - 基準値も含まれる予定
 - 汚染物質のリスク管理

07/16/04 Y. Yamada

分析サンプリング法

- サンプリング
 - 食品中の残留農薬・動物薬検査(基準値への適合性)のためのサンプリング法
 - 食品全般に適用できるサンプリングプラン(残留農薬・動物薬検査は除く)
- 分析法
 - 一般分析法(CCMAS)
 - ◇ 重金属・一部の食品添加物
 - 残留農薬
 - 残留動物薬
 - 個別食品規格検査のための分析法

07/16/04 Y. Yamada

分析サンプリング法

- 分析法
 - 一般分析法 (CCMAS)
 - ◇ 重金属
 - ◇ 一部の食品添加物
 - 残留農薬
 - 残留動物薬
 - 個別食品規格検査のための分析法
 - 適切な分析法を選択するための規準について検討中

07/16/04 Y. Yamada

消費者の関与と消費者に対する リスクコミュニケーション

- 「国内およびCodexにおける規格設定作業にできる限り消費者の参加を求めること」
- 主として加盟国の問題
 - 国内コーデックス委員会 (消費者を含める)
 - 政府代表団への参加
- コーデックス
 - NGOのオブザーバー団体としての認可
 - 情報公開 (インターネット、少数意見の明記)

07/16/04 Y. Yamada