

残留農薬の最大残留基準値(MRL)への適合を
判定するための推奨サンプリング法

CAC/GL 33-1999



**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION**



Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
and the World Health Organization
by the
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
Government of Japan

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あるいは開発上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）あるいは世界保健機関（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。

残留農薬の最大残留基準値(MRL)への適合を判定するための 推奨サンプリング法

CAC/GL 33-1999

目次

	ページ
目的	2
原則	2
サンプリング手順	2
適合判定の規準	5
表 1.1 ロットから採取されるべき一次サンプルの最小数	6
(a) 肉及び家禽肉	6
(b) その他の産品	6
表 2. 肉又は家禽肉について、ロット内に残留基準不適合が所与の割合で存在する場合にお いて当該ロットから最低一つの不適合サンプルを所与の確率で発見するために必要 な無作為抽出一次サンプル	7
表 3. 肉及び家禽肉：一次サンプルの内容及び試験室サンプルの最小サイズ	8
表 4. 農産物：一次サンプルの内容及び試験室サンプルの最小サイズ	11
表 5. 卵及び酪農産品：一次サンプルの内容及び試験室サンプルの最小サイズ	13
付属文書 . 用語の定義	15
付属文書 A サンプリングの図解：肉及び家禽肉	18
付属文書 B サンプリングの図解：その他の産品	19
付属文書 . 例	20
参考文献	22

残留農薬の最大残留基準値(MRL)への適合を判定するための 推奨サンプリング法

1 目的

このサンプリング手順の目的は、農薬に関するコーデックス最大残留農薬基準値(以下、「MRL」という。)への適合状況を判定する分析のために、ロットから代表サンプルを得られるようにすることである。

2 原則

- 2.1 MRL は GAP (適正農業規範) のデータに基づいており、個々の MRL に適合した農畜産品から作られた食品が、毒性学的に許容可能なものとなるように設定されている。
- 2.2 農産品、卵又は酪農産品に関する MRL は、複合サンプルに含まれることが予想される最大濃度を踏まえ設定している。複合サンプルは、農薬が散布された製品の複数のユニットを一つに混合したもので、ロットにおける平均残留濃度を示すことが想定されるものである。肉及び家禽肉に関する MRL は、農薬で処理された個々の動物又は鳥の組織に含まれることが予想される最大濃度を踏まえ設定している。
- 2.3 その結果、肉及び家禽肉の MRL は、1 個の一次サンプルから得られたバルクサンプルに適用し、農産品、卵及び酪農産品の MRL は、1 から 10 個の一次サンプルから得られた複合バルクサンプルに適用する。

3 サンプリング手順

注:(a) 用語は付属文書 で定義し、手順は付属文書 .A 及び .B で図解する。

(b) 必要に応じて、穀物¹ 又はその他のバルク出荷される個別製品のサンプリングに関する ISO 勧告を採用する。

3.1 とるべき予防措置(事前の注意事項)

サンプルの汚染と劣化は、分析結果に影響を与える可能性があることから、全ての段階で防止しなければならない。適合状況を検査する個々のロットは、個別にサンプリングしなければならない。

3.2 一次サンプルの収集

一つのロットから採取すべき一次サンプルの最小数は表 1 により、基準値違反が疑わしい肉又は家禽肉のロットの場合は表 2 により決定する。一次サンプルはそれぞれ、実施可能な限り、ロット内の無作為に選択された位置から採取すべきである。当該一次サンプルは、当該ロットから必要とされる試験室サンプルを提供するのに十分な分析用のサンプルでなければならない。

注：(a) 穀物¹、豆類²及び茶³に必要なサンプリング機具はISO 勧告に記載されており、酪農産品⁴に必要な機具はIDFの規格に記載されている。

3.3 バルクサンプルの調製

3.3.1 肉及び家禽肉の手順（表3）

各一次サンプルは、個別のバルクサンプルとみなす。

3.3.2 農産品、卵又は酪農産品の手順（表4及び表5）

複数の一次サンプルを、実行可能であれば、良く混ぜて均質化し、バルクサンプルを作成すべきである。

3.3.3 混合によってバルクサンプルを調製することが不適切な又は実際的でない場合の代替的手順

バルクサンプルの混合又は分割工程によってユニットが損傷を受ける可能性がある（残留農薬に影響を与える可能性がある）場合、又はユニットが大きすぎて混合により残留農薬の分布をより均一にすることが不可能な場合、一次サンプルを採取する時点で、ユニットは、均質な複数の試験室サンプルを調製するために無作為に分配すべきである。この場合、使用する結果は、分析された試験室サンプルから得られた有効な分析結果の平均値とすべきである。

3.4 試験室サンプルの調製

バルクサンプルが試験室サンプルに要求されるものより大きい場合は、サンプルを代表する一部分となるよう分割する。縮分にはサンプリング機具や4分割法又はその他の適切な方法を用いることとするが、生鮮農産品及び全卵のユニットについては、切断又は分割すべきではない。必要な場合には、この段階で試験室サンプルを均質になるよう複数調製するか、又は上記3.3.3の手順で準備すべきである。試験室サンプルに必要な最小サイズは、表3、表4及び表5に示されている。

3.5 サンプリングの記録

サンプリング担当官は、ロットの内容及び産地、荷主、卸し業者又は運搬者、サンプリングの日付及び場所並びにその他関連する情報を記録しなければならない。推奨されるサンプリング手法から逸脱した場合、いかなる場合でもその内容を記録しなければならない。均質になるよう複数調製された試験室サンプルにはそれぞれ、署名付きの記録の写しが添付されなければならない。サンプリング担当官はその写しの1通を保管すべきである。当該ロットの荷主又は当該荷主の代理人に対して、試験室サンプルが提供されるか否かに関わらず、当該サンプリング記録の写しの1通が交付されるべきである。サンプリング記録が電磁的に記録する様式で作成される場合も、当該記録は上記と同じ受取人に配布されるべきであり、上記の場合と類似の方法により、事後的な検証を可能に

しておかなければならない。

3.6 試験室サンプルの包装及び移動

試験室サンプルは、汚染、損傷及び漏出から嚴重に保護するため、清浄で（化学的に）不活性の容器に入れなければならない。当該容器は封印のうえ、確実にラベルが添付されるべきであり、サンプリング記録が添付されなければならない。バーコードを使用する場合には、文字・数字による情報も付記することが望ましい。当該サンプルは、実行可能な限り速やかに試験室に配送しなければならない。搬送中の腐敗を回避するため、例えば生鮮品のサンプルは低温で保持されるべきであり、冷凍サンプルは冷凍状態が維持されなければならない。肉及び家禽肉のサンプルは、腐敗が始まらないうちに試験室に搬送される場合を除き、発送前に冷凍されるべきである。

3.7 分析用サンプルの調製

試験室サンプルには、個別識別名が付けられるべきであり、この個別識別名は受領日及びサンプルサイズとともにサンプリング記録に付記されるべきである。個別品目の分析する部分^{5,6}、つまり分析用サンプルは、実行可能な限り速やかに分離すべきである。残留濃度の計算に分析を行わない部分を含める場合^{††}、分離された部分の重量を記録しなければならない。

3.8 分析サンプルの調製及び保管

分析用サンプルは、分析上問題が無い限り、粉碎し、十分に混合し、分析用サンプルを代表する分析サンプルを取り出せるようにすべきである。分析サンプルのサイズは、分析法と混合の効率性とに基づき決定されるべきである。粉碎及び混合の方法は記録されるべきであり、また分析用サンプルに存在する残留農薬に影響を与えないようにすべきである。場合によっては、悪影響を最小化するため、氷点下などの特定の条件下で分析用サンプルを処理すべきである。処理によって残留農薬が影響を受け、かつ、有効な代替的手段がない場合、分析サンプルはユニット全体又はユニット全体から分離した部分となる可能性がある。その結果、分析サンプルがごく少数のユニット又は部分から構成される場合には、その分析用サンプルに対する代表性は低くなり、平均値が不確かさを示すため、十分な数の分析サンプルが分析されなければならない。分析前に分析サンプルを保管する場合、保管の方法及び保管期間は、存在する残留農薬の濃度に影響を与えないものとすべきである。要求があった場合、繰り返し分析及び確認分析に用いられる追加の分析サンプルが取り出されなければならない。

^{††} 例えば、核果の核は分析されないが、核も分析されるが残留物を含まない⁵と仮定して、残留レベルを計算する。

4 適合判定の規準

- 4.1 分析結果は、該当ロットから採取され、分析に適した状態で受け取られた一つ又は複数の試験室サンプルから得なければならない。分析結果は、受理可能な精度管理データ（例えば機器調整及び農薬の回収率については、コーデックス規格、第2巻、4.2項「残留農薬分析の適正実施に関する基準に関する指針」）により保証されるものでなければならない。分析結果は、回収率によって補正されるべきではない。残留物が MRL を超過することが判明した場合、その事実を確認すべきであり、また元の試験室サンプルから得られた一つ又は複数の分析サンプルを追加して分析することによって、その残留農薬の濃度を確認しなければならない。
- 4.2 MRL は、バルクサンプルに適用する。
- 4.3 分析結果が MRL を超過していない場合、当該ロットは MRL に適合している。
- 4.4 バルクサンプルの結果が MRL を超過している場合、当該ロットが不適合と決定する際には、以下の点を考慮しなければならない。
- (i)適切な、一つ又は複数の試験室サンプルから得られた結果、及び
 - (ii)精度管理データによって保証される分析の精確さ及び精度。

表1 1ロットから採取されるべき一次サンプルの最小数

ロットから採取する一次サンプルの 最小数	
(a) 肉及び家禽肉	
違反の疑いのないロット	1
違反の疑いのあるロット	表2により決定
(b) その他の産品	
()十分に混合されている又は均一であると推定できる、包装された又はバルクの産品	1 付表1のロットの定義の注(d)参照
()十分に混合されていない又は均一ではない可能性のある、包装された又はバルクの産品 次のいずれか：	下記注(i)参照
ロット重量 (kg)	
50未満	3
50～500	5
500超	10
又は、	
ロット内の缶、カートン又はその他の容器の個数	
1～25	1
26～100	5
100超	10

注：(i) 大型ユニットからなる産品の場合、クラスAに限り、一次サンプルの最小数は、試験室サンプルに必要な最小ユニット数と一致させるべきである。(表4参照)

表2 肉又は家禽肉について、ロット内に残留基準の不適合が所与の割合で存在する場合において、当該ロットから最低一つの不適合サンプルを所与の確率で発見するために必要な無作為抽出一次サンプルの数

ロット内に不適合残留物が存在する割合 %	各々の確率で不適合残留物を検知するために必要な 最小サンプル数 (n_0)		
	90%	95%	99%
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

注：(a)無作為サンプリングを実施すると仮定している。

- (b) 表2 に示した一次サンプル数がロット全体のユニット数のおおむね10%を超える場合、採取する一次サンプル数をより少なくすることが可能であり、次式により計算すべきである。

$$n = \frac{n_0}{1 + (n_0 - 1) / N}$$

ここで、 n = 採取されるべき一次サンプルの最小数

n_0 = 表2 で与えられた一次サンプル数

N = ロット内で、一次サンプルを得ることができるユニットの数

- (c) 採取する一次サンプルが一つである場合、不適合残留物を検知する確率は、残留農薬の不適合の存在割合と同様である。
- (d) 上記表2 に掲げられたものの他、表2 に掲げられていない検知確率及び不適合残留物の存在割合についても、採取すべきサンプル数は、次式により計算することができる。

$$1-p = (1-i)^n$$

ここで、 p は不適合残留物を検知する確率、 i はロット内の不適合残留物の存在割合（いずれもパーセンテージではなく分数で表わす）、 n はサンプル数。

表3 肉及び家禽肉：一次サンプルの内容及び試験室サンプルの最小サイズ

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
クラス B、動物由来の一次製品の品目			
1. 哺乳類の肉、タイプ 06、グループ 030 注：脂溶性農薬の MRL の適用に関しては、サンプルの採取は下記セクション 2 に従って行う。			
1.1 大型哺乳類 畜肉全体又は半分 通常 10 kg 以上	牛 羊 豚	横隔膜の全部又は一 部、必要な場合は頸筋 で補う	0.5 kg
1.2 小型哺乳類 畜肉全体	ウサギ	畜肉全体又は 後四半身	0.5 kg(皮および骨 を除去したもの)
1.3 哺乳類肉部位、ルース 生鮮/チルド/冷凍 包装品又は非包装品	四半身 チョップ ステーキ 肩肉	ユニット全体、又は大 型ユニットの一部	0.5 kg(骨を除去し たもの)
1.4 哺乳類肉部位、バルク冷凍	四半身 チョップ	容器の冷凍横断面 又は 個々の食肉部位の全部 (又は一部) のいずれか	0.5 kg(骨を除去し たもの)
2. 畜肉脂肪を含む哺乳類脂肪、タイプ 06、グループ 031 注：2.1、2.2 及び 2.3 に記載されたように採取した脂肪のサンプルは、当該脂肪又は製品全体の、対応する MRL への適合判定に使用することができる。			
2.1 大型哺乳類、と畜時 畜肉全体又は半分 通常 10kg 以上	牛 羊 豚	一頭の動物から切除し た腎臓、腹部又は皮下 脂肪	0.5 kg
2.2 小型哺乳類、と畜時 畜肉全体又は半分 10kg 未満		一頭又は複数の動物か ら切除した腹部又は皮 下脂肪	0.5 kg
2.3 哺乳類肉部位	脚 チョップ ステーキ	ユニットから切り取っ た視認可能な脂肪 若しくは 脂肪を切り取ることが できない場合、ユニッ ト全体又はユニット全 体の一部 のいずれか	0.5 kg 2 kg
2.4 哺乳類バルク脂肪組織	-	サンプリング機具を用	0.5 kg

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
いて最低 3 か所から採 取したユニット			
クラス B、動物由来の一次製品の品目			
3. 哺乳類の臓器、タイプ 06、グループ 032			
3.1 哺乳類の肝臓 生鮮 / チルド / 冷凍	-	肝臓全体又は 肝臓の一部	0.4 kg
3.2 哺乳類の腎臓 生鮮 / チルド / 冷凍	-	一頭以上の動物の片方 又は両方の腎臓	0.2 kg
3.3 哺乳類の心臓 生鮮 / チルド / 冷凍	-	心臓全体又は心室部位 のみ (大型の場合)	0.4 kg
3.4 その他の哺乳類の臓器 生鮮 / チルド / 冷凍	腸 脳	一頭以上の動物の部位 又はユニット全体、若 しくはバルク冷凍産品 品から採取した横断面	0.5 kg
4. 家禽肉、タイプ 07、グループ 036 注：脂溶性農薬の MRL の適用に関しては、サンプルの採取は下記セクション 5 に従って行う。			
4.1 鳥類、大型畜肉 2 kg 超	七面鳥 ガチョウ 成長したコウ	もも肉、脚及び その他のダークミート	0.5 kg (皮及び骨を 除去したもの)
4.2 鳥類、中型畜肉 500 g ~ 2 kg	子ガモ(アヒル) ホ口ホ口鳥 幼鶏	最低 3 羽からのもも肉、 脚又はその他のダーク ミート	0.5 kg (皮及び骨を 除去したもの)
4.3 鳥類、小型畜肉 500 g 未満	ウズラ ハト	最低 6 羽からの畜肉	0.2 kg (筋肉組織)
4.4 鳥類部位 生鮮 / チルド / 冷凍 小売用又は卸売用包装品	脚 四半身	包装されたユニット 又は個々の部位	0.5 kg (皮及び骨を 除去したもの)
クラス B、動物由来の一次製品の品目			
5. 畜肉脂肪を含む家禽脂肪、タイプ 07、グループ 037 注：5.1 及び 5.2 に記載されたように採取した脂肪のサンプルは、当該脂肪又は製品全体に対応する MRL への適合判定に使用することができる。			
5.1 鳥類、食鳥処理時 畜肉全体又は部分	ニワトリ 七面鳥	最低 3 羽からの 腹部脂肪のユニット	0.5 kg

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
5.2 鳥肉部位	脚 胸肉	ユニットから切り取った視認可能な脂肪 若しくは 脂肪を切り取ることができない場合、ユニット全体又ユニット全体の一部 のいずれか	0.5 kg 2 kg
5.3 鳥類バルク脂肪組織		サンプリング機具を用いて最低 3 か所から採取したユニット	0.5 kg
6. 家禽の臓器、タイプ 07、グループ 038			
6.1 食用可能な鳥類の臓器 ただしフォアグラ及びこれに類する高額産品を除く		最低 6 羽からのユニット又は容器からの横断面	0.2 kg
6.2 フォアグラ及びこれに類する高額産品		一羽又は容器からのユニット	0.05 kg
クラス E、動物由来の加工食品の品目			
7. 動物由来の二次産品、タイプ 16、グループ 080 干し肉 動物由来の派生食品、タイプ 17、グループ 085 加工動物脂肪 動物由来の製造食品（単一原料）、タイプ 18 動物由来の製造食品（複数原料）、タイプ 19			
7.1 哺乳類又は鳥類の、粉碎、調理缶詰、乾燥、溶解又はその他の加工をおこなった製品 複数原料の製品を含む	ハム ソーセージ 牛ひき肉 フィンパースト	包装されたユニット、又は容器の横断面又はサンプリング機具を用いて採取したユニット（分泌液がある場合はそれを含む）	0.5 kg 又は 2 kg（脂肪含有量 5%未満の場合）

表4 農産品：一次サンプルの内容及び試験室サンプルの最小サイズ

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
クラス A、植物由来の一次個別製品の品目			
1. 全ての生鮮果物、タイプ 1、グループ 001～008 全ての生鮮野菜、タイプ 2、グループ 009～019、ただしグループ 015（乾燥豆類）を除く			
1.1 小型生鮮産品 1 ユニットおおむね 25 g 未満	ベリー類 エンドウ豆 オリーブ	ユニット全体又は 包装品又はサンプリング 機具を用いて採取した ユニット	1 kg
1.2 中型生鮮産品 1 ユニットおおむね 25～250 g	リンゴ オレンジ	ユニット全体	1 kg(最低 10 ユニ ット)
1.3 大型生鮮産品 1 ユニットおおむね 250g 超	キャベツ キュウリ ブドウ(房)	ユニット全体	2kg (最低 5 ユニ ット)
2.			
豆類、 タイプ 2、グループ 015	大豆		1 kg
穀類、 タイプ 3、グループ 020	米、小麦		1 kg
ナッツ類、 タイプ 4、グループ 022	ココナツ以外 ココナツ		1 kg 5 ユニット
油糧種子、 タイプ 4、グループ 023	ピーナツ		500 g
飲料用及び甘味用種子、タイ プ 4、グループ 024	コーヒー豆		500 g
3.			
ハーブ、 タイプ 5、グループ 027 (乾燥ハーブについては、本 表 5 章のクラス D タイプ 12 を参照。)	生鮮パセリ その他生鮮 物	ユニット全体	0.5 kg 0.2 kg
スパイス、 タイプ 5、グループ 028	乾物	ユニット全体又は サンプリング機具を用 いて採取	0.1 kg
クラス C、一次飼料の品目			

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
4. 植物由来の一次飼料、タイプ 11			
4.1 マメ科飼料及びその他の茎 葉飼料		全ユニット又はサンプリング機具を用いて採取したユニット	1 kg (最低 10 ユニット)
4.2 ワラ、干し草及びその他の乾燥 産品		サンプリング機具を用いて採取したユニット	0.5 kg (最低 10 ユニット)
クラス D、植物由来の加工食品の品目			
5. 植物由来の個別二次産品、タイプ 12、乾燥果物、野菜、ハーブ、穀物粉製品 植物由来の派生食品、タイプ 13、茶、植物油、ジュース、飼料用副産物及びその他の製品 植物由来の製造食品 (単一原料)、タイプ 14 植物由来の製造食品 (複数原料)、タイプ 15 (植物由来の原料が大部分を占める場合動物 由来の原料を使用した製品及びグループ 078、パンを含む)			
5.1 ユニット価値の高い産品		包装又はサンプリング機具を用いて採取したユニット	0.1 kg*
5.2 バルクの密度が低い 固形産品	ホップ茶	包装されたユニット又はサンプリング機具を用いて採取したユニット	0.2 kg
5.3 その他固形産品	パン 小麦粉 リゴ 搾りかす 乾燥果物	包装又はその他のユニット全体若しくはサンプリング機具を用いて採取したユニット	0.5 kg
5.4 液体産品	植物油 ジュース	包装されたユニット又はサンプリング機具を用いて採取したユニット	0.5 L 又は 0.5 kg
* きわめて高価な産品の場合、採取する試験室サンプルを少なくすることができるが、その理由をサンプリング記録に記載すべきである。			

表5 卵及び酪農産品：一次サンプルの内容及び試験室サンプルの最小サイズ

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
クラス B、動物由来の一次製品の品目			
1. 家禽卵、タイプ 7、グループ 039			
1.1 卵（ウズラ等を除く）		全卵	鶏全卵 12 個、 ガチョウ全卵又は アヒル全卵 6 個
1.2 卵（ウズラ等）		全卵	全卵 24 個
2. ミルク、タイプ 6、グループ 033		ユニット全体又は サンプリング機具を用 いて採取したユニット	0.5 L
クラス E、動物由来の加工食品の品目			
3. 動物由来の二次製品の品目、タイプ 16、グループ 082 脱脂乳、濃縮ミルク及び粉ミルク 動物由来の派生食品、タイプ 17、グループ 086 乳脂肪、グループ 087 バター、バターオイル、 クリーム、クリームパウダー、カゼイン等 動物由来の製造食品（単一原料）、タイプ 18、グループ 090 動物由来の製造食品（複数原料）、タイプ 19、グループ 092（動物由来の原料が大部分を占 める場合、植物由来の原料を使用した製品を含む）			
3.1 液体ミルク、粉ミルク、 濃縮ミルク、濃縮クリーム、クリーム、 乳製アイスクリーム、ヨーグルト		包装単位 又はサンプリング機具 を用いて採取した単位	0.5 L（液体） 又は 0.5 kg（固形）
注：(i) バルクの濃縮ミルク及び濃縮クリームは、サンプリング前によく混ぜ、容器の側面及び底面から付着物を かき落としてよくかき混ぜなければならない。その後、約 2~3 リットルを取り出し、再度よくかき混ぜ てから試験室サンプルを採取すべきである。 (ii) バルクの粉ミルクは、無菌状態でサンプリングを行うべきであり、パウダー内に乾燥したボーラー管を等 しい割合で通すべきである。 (iii) バルクのクリームは、サンプリング前にブランジャで良く混ぜるべきであるが、泡立たないようにすべき である。			
3.2 バター及びバターオイル	バター、 乳清バター、 バター脂を含 む低脂肪スプ レッド、 無水バターオ イル、 無水乳脂肪	包装されたユニットの 全部又は一部若しくは サンプリング機具を用 いて採取したユニット	0.2 kg 又は 0.2 L
3.3 チーズ（プロセスチーズを含む） 0.3 kg 以上のユニット		ユニット全部又はサン	0.5 kg

個別食品は、コーデックス規格⁶に従い分類する。
必要な一次サンプル数の決定は表 1 を参照。

個別食品分類	例	採取すべき 一次サンプルの性質	各試験室サンプル の最小サイズ
0.3 kg 未満のユニット		プリング機具で切断したユニット ユニット全部又はサンプリング機具で切断したユニット	0.3 kg
注：円形のチーズからのサンプルは、中心から放射状に二つ切込みを入れて切り出すべきである。四角形のチーズからのサンプルは、側面に対して平行に二か所切断して採取すべきである。			
3.4 液体、冷凍又は乾燥卵産品		サンプリング機具を用いて無菌状態で採取したユニット	0.5 kg

付属文書 用語の定義

分析サンプル

残留濃度の測定に適正なサイズの量又は数が分析用サンプルを代表するように取り出されたもの。

注： 分析サンプルを抜き出すために、サンプリング機具を使用することができる。

分析用サンプル

最小のサンプリング誤差で分析サンプルを取り出すために、分析する製品の部分を分離した後、混合、粉碎、細切等を行うことにより、試験室サンプルから分析のために調製した材料。

注： 分析用サンプルの調製は、MRL の設定で用いる手順を反映しなければならない。このため、分析する製品の部分には、通常消費しない部分が含まれる場合がある。

バルクサンプル

肉及び家禽肉以外の製品の場合、一つのロットから採取した複数の一次サンプルを集めて、よく混ぜ合わせた混合物。肉及び家禽肉の場合、一次サンプルをバルクサンプルと同等とみなす。

注：(a) 一次サンプルは、バルクサンプルから全ての試験室サンプルを取り出すのに十分な材料を提供しなければならない。

(b) 一次サンプルの採取の時に個別に複数の試験室サンプルを調製する場合には、ロットから試験室サンプルを採取した時点における試験室サンプルの概念的な総計がバルクサンプルにあたる。

試験室サンプル

試験室に送られた又は受け取られたサンプル。材料を代表するようにバルクサンプルから取り出された量又は数の材料。

注：(a) 試験室サンプルは、バルクサンプルの全体又は一部の場合がある。

(b) 表3 でユニットの分割が規定されている場合を除き、試験室サンプルを作成するためにユニットを切断又は分割すべきでない。

(c) 均質な複数の試験室サンプルが調製される場合がある。

ロット

同時に配送され、かつ、産地、生産者、品種、包装者、包装の種類、識別印、荷主等の特徴が同一であるとサンプリング担当官が認識する又は推測する一定量の食品。違反の疑いのあるロットとは、どんな理由であれ、残留基準値を超過する農薬を含有していることが疑われるロットをいう。違反の疑いのないロットとは、残留基準値を超過する農薬を含有している可能性を疑う理由のないロットをいう。

注：(a) 一つの貨物が異なる生産者に由来すると特定できるなど複数のロットから構成される場合、各ロットを別個のロットとみなすべきである。

- (b) 貨物は一つ又は複数のロットからなる場合がある。
- (c) 大型貨物で各ロットのサイズ又は境界が容易に分からない場合、一連の貨車、トレーラー、船倉等の各々を個別のロットとみなすことができる。
- (d) 一つのロットは、例えば等級分けや製造の工程で混ぜることがある。

一次サンプル

ロットの一つの場所から採取した一つ又は複数のユニット。

- 注：(a) ロット中の一次サンプルを採取する場所は、できれば無作為に選ぶべきであるが、これが物理的に実行不可能な場合、ロットのうち採取可能な場所から無作為に選ぶべきである。
- (b) 一次サンプルに必要なユニットの数は、要求される試験室サンプルの最小サイズ及び最小数により決定されるべきである。
 - (c) 農産品、卵及び酪農産品に関して、一つのロットから複数の一次サンプルを採取する場合、各々の一次サンプルはバルクサンプルにほぼ等しい割合で含まれるべきである。
 - (d) ユニットのサイズが中型又は大型で、バルクサンプルを混合しても試験室サンプルの代表性が向上しない場合、又は混合することでユニットが損傷する可能性がある場合(例えば、卵、柔らかい果物) 一次サンプルを集める際に、均質な複数の試験室サンプルを調製するためにそのユニットを無作為に各試験室サンプルに配分することができる。
 - (e) 一次サンプルの採取をロットの積み下ろしの際に周期的に行う場合、サンプリングの「場所」は時間の点となる。
 - (f) 表3 でユニットの分割が規定されている場合を除き、一次サンプルを作成するためにユニットを切断又は分割すべきでない。

サンプル

ユニットの母集団から選択された一つ又は複数のユニット、若しくは大量の材料から選択された一部の材料。本文書においては、代表サンプルは残留農薬含有量に関して当該ロット、バルクサンプル、動物等を代表することを意図しており、必ずしも他の属性に関して代表するものではない。

サンプリング

サンプルを取り出し作成するために用いる手順。

サンプリング機具

(i) スコップ、ひしゃく、穿孔機、ナイフ又は串などの道具。バルク材料、包装品(ドラム缶、大きなチーズ等) 又は一次サンプルとして採取するには大き過ぎる肉又は家禽肉のユニットからユニットを取り出すために用いられる。(ii) リップルボックス等。バルクサンプルから試験室サンプルを調製するため又は分析用サンプルから分析サンプルを調製するために用いられる道具。

- 注：(a) 具体的なサンプリング機具は、ISO^{1,2,3} 及びIDF 規格⁴ に記載されている。
- (b) 結束されていないワラ又は葉等の材料の場合、サンプリング担当官の手がサンプリング機具とみなされる。

サンプリング担当官

サンプリング手順について訓練を受け、かつ必要な場合、関係当局からサンプル採取の権限を与えられている者。

注： サンプリング担当官は、試験室サンプルの調製、包装及び発送につながる、またこれらを含む全ての手順に責任を負う。サンプリング担当官は、特定のサンプリング手順を一貫して順守する必要があることを理解しなければならず、サンプルに関して完全な文書を提供しなければならず、かつ試験室と密接に協力すべきである。

サンプルサイズ

サンプルを構成するユニットの個数又は材料の量。

ユニット

一次サンプルの全部又は一部を構成するために採取する、ロット内の個別の最小部分。

注： ユニットは以下のようにして特定する。

(a) **生鮮果物及び野菜**

果物、野菜又はそれらの房（例えばブドウ）の丸々1個全体は、これらが小型である場合を除き、一つのユニットとすべきである。包装された小型製品のユニットは、下記(d)と同等として扱うことができる。材料を損傷せずにサンプリング機具を使用することができる場合、器具を用いてユニットを作成することができる。個々の卵、生鮮果物又は野菜を切断又は分割してユニットを作成してはならない。

(b) **大型動物若しくはその一部又は器官**

特定の部位又は器官の一部又は全部が一つのユニットとすべきである。部位又は器官を切断してユニットを形成することができる。

(c) **小型動物若しくはその一部又は器官**

動物全体若しくは存在する完全な動物の部位又は器官は、それぞれ、一つのユニットとすることができる。包装されている場合、ユニットは下記(d)と同等として扱うことができる。残留農薬に影響を与えずにサンプリング機具を使用することができる場合、器具を用いてユニットを作成することができる。

(d) **包装された材料**

個別の最小包装品をユニットとして採取すべきである。最小包装品がきわめて大きい場合、バルクとして下記(e)にあるようにサンプリングすべきである。最小包装品がきわめて小さい場合、複数の包装品が入る一つのパックをユニットとすることができる。

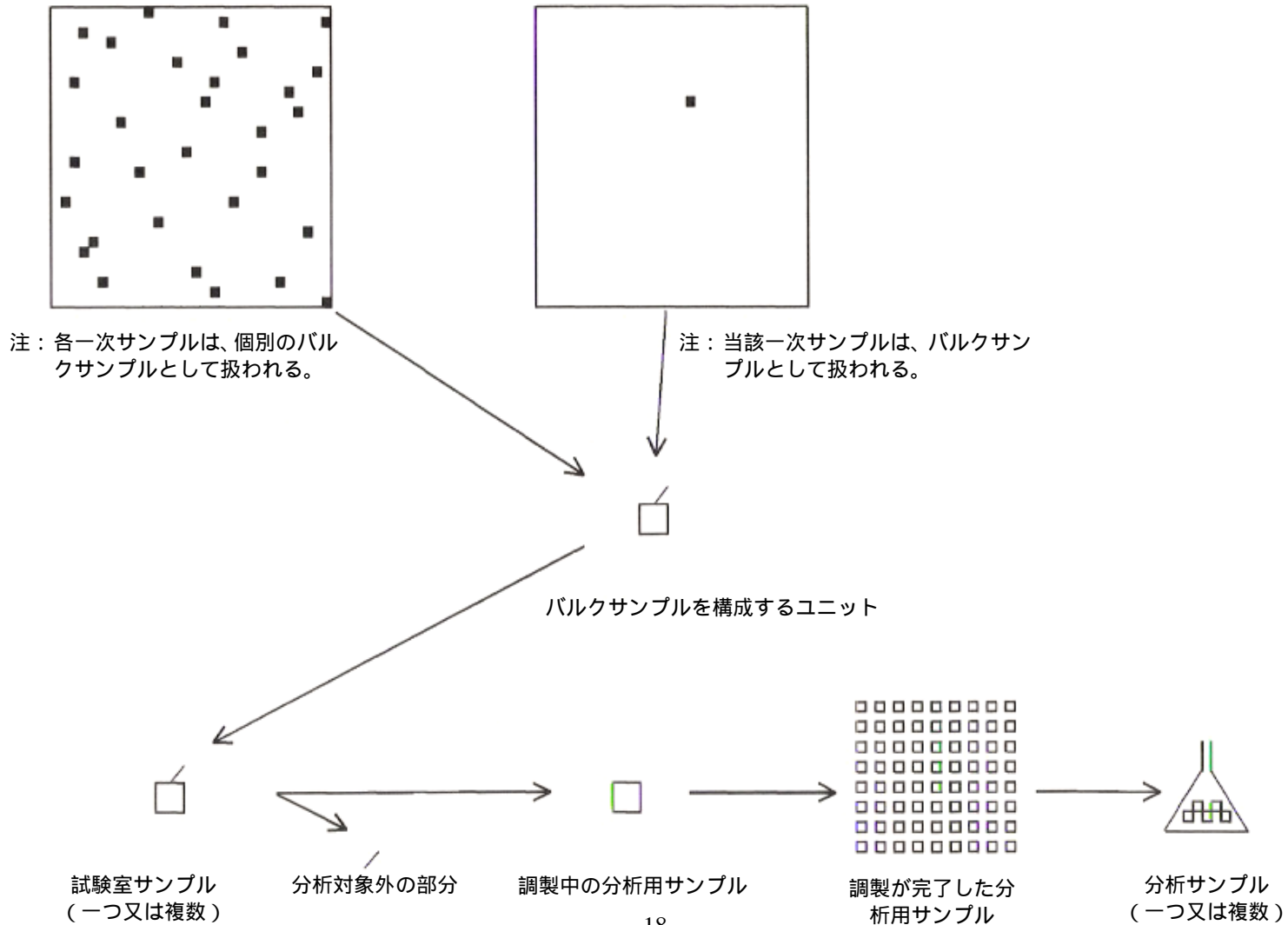
(e) **個々が大きすぎて一次サンプルとして採取することができないバルク材料及び大型包装品（ドラム缶、チーズ等）**

サンプリング機具を用いてユニットを作成することができる。

付属文書 .A サンプリングの図解：肉及び家禽肉

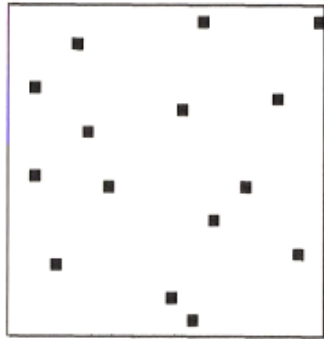
違反の疑いのある肉又は家禽肉のロット及び一次サンプル：
無作為に選択した多数の箇所から採取した複数の一次サンプル
(表 1、表 2 及び表 3 参照)

違反の疑いのない肉又は家禽肉のロット及び一次サンプル：
無作為に選択した一箇所から採取した一つの一次サンプル
(表 1、表 2 および表 3 参照)



付属文書 .B サンプルングの図解：肉及び家禽肉以外の産品

他の製品のロット及び一次サンプル：
無作為に選択した1、3、5、10又は15か所から採取した同数の一次サンプル
(表1、表4及び表5参照)



注：一次サンプルを集めてバルクサンプルを構成する。



バルクサンプルを構成するユニット

注：試験室サンプルがロットから直接準備される場合、バルクサンプルは、試験室サンプルの概念的な総計となる。

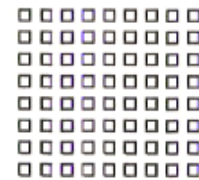


試験室サンプル
(一つ又は複数)

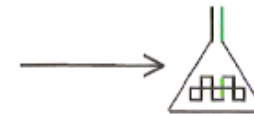
分析対象外の部分



調製中の分析用サンプル



調製が完了した分析用サンプル



分析サンプル
(一つ又は複数)

付属文書 例

- 注：(i) ここにあげた例は、解説のためにのみ提示したものであって、推奨サンプリング法の一部をなすものではない。
- (ii) MRL を超過したかどうかの決定は入手可能な分析データに基づくべきであるが、それに伴う行動に関する決定は関係当局に委ねられる。

例 A

仮定される事実：

- 1 輸入された冷凍畜肉 500 t の貨物（生産者 A のラベルがあるもの 300 t、生産者 B のラベルがあるもの 200 t）について残留農薬を検査する。
- 2 この畜肉は、最近その産品がペルメトリン（脂溶性）及びジフルベンズロン（非脂溶性）の超過残留に関係した輸出業者からのものである。
- 3 ロット A の畜肉には切り取ることが可能な脂肪がある一方、ロット B の畜肉にはない。
- 4 サンプリング計画では、畜肉の 10% に超過残留農薬が含まれている場合、違反品を一つ発見する確率を 95% とする。
- 5 複数の試験室サンプルを調製する法的義務はない。
- 6 サンプリング記録は、ハードコピーの形式となっている。
- 7 国内法では、脂質抽出のために脂肪組織を精製することが認められている。

これに基づく行動と決定：

- 1 当該貨物は、二つの別個の違反の疑いのあるロット A 及び B としてサンプリングを行う。
- 2 表 2 によれば、試験室サンプル 29 個を採取すべきであり、したがって実行可能な限り各ロットから畜肉 29 個を無作為に選択する。
- 3 ロット A から選んだ畜肉各々から、付着している脂肪組織を最低 0.5 kg（一次）試験室サンプルとして採取し、また肉（肉には骨を含まない）を最低 0.5 kg 別の（一次）試験室サンプルとして採取する。
- 4 ロット B の畜肉には切り取り可能な脂肪がないため、2 kg の肉を 29 サンプル採取する。
- 5 各サンプルを採取したら、新しいポリエチレン袋に入れ、確実にラベルを添付し封をしたうえ、サンプリング記録に漏れなく記入する。解凍しないよう気を付けて、サンプルを試験室に送る。サンプリング記録の写しを貨物の荷主 / 管理者に提供する。コピーはサンプルとともに送付し、サンプリング担当官もこれを保管する。
- 6 ロット A からの脂肪組織の試験室サンプルが精製されたら、脂質を抽出し、その一部のサンプル（分析サンプル）をペルメトリンの残留について分析する。結果は全脂肪組織ベースで表わす。
- 7 どのような場合であっても、骨は試験室サンプルの肉から除去され、分析サンプル中のジフルベンズロン残留を定量する前に当該試験室サンプルの肉はミンチにされる。結果は、骨を除いた肉全体ベースで表わす。

- 8 両方のロットの肉のサンプルがジフルベンズロンを 0.05 mg/kg 以下含有し、ロット A の全てのサンプルがペルメトリンを 1 mg/kg 未満含有する場合、ロット B は基準を満たしており、ロット A はジフルベンズロンの残留に関して基準を満たしている。
- 9 ロット A の脂肪のサンプル 29 個のうち 3 個がペルメトリンを 1 mg/kg を超えて含有する場合、この 3 個の試験室サンプルの脂肪の複数の分析サンプルを分析する。分析の不確かさを考慮したとしても、MRL を超過していることを確認する結果が出た場合、当該畜肉 3 個は MRL に適合していない。一方、他の 26 個は MRL に適合していることとなる。
- 10 この方法により全ロットが不適合とならない場合、合格と不合格の畜肉を分けるために、ロット A の残りの畜肉から脂肪組織の試験室サンプルを分析用に採取することができる。

例 B

仮定される事実：

- 1 12 kg カートン入りのリンゴ 60 t (各カートンのリンゴは約 100 個) の貨物について、残留農薬を検査する。
- 2 全てのカートンに同一の生産者コードと日付マークが付いている。
- 3 国内法では 3 個の試験室サンプルが義務付けられている。
- 4 サンプルング担当官は、包装及び等級づけの際に生じた混合の度合いを正確に承知していない。
- 5 サンプルング記録は、ハードコピーの形式となっている。
- 6 複製した試験室試料のうち 1 個は、リファレンス試験室で分析に必要なまで、モニタリング試験室が保管する。

これに基づく行動と決定：

- 1 この貨物は、単一のロットとしてサンプルングを行う。
- 2 実行可能な限り 10 カートンが無作為に選び、試験室サンプル用に 3 枚の新しいポリエチレン袋を用意する。
- 3 各カートンからリンゴを取り出してそれぞれの袋に入れ (各 1~2 個) 各袋に最低リンゴ 10 個、合計重量 1 kg 以上が入るようにする。袋に確実にラベルを添付し封をしたうえ、サンプルング記録に漏れなく記入して添付する。
- 4 試験室サンプルのうち 2 個はモニタリング試験室に送付し、残る 1 個はロットの荷主 / 管理者に送る。
- 5 モニタリング試験室では、最初の試験室サンプルを調製・処理し、分析サンプルの分析を行う。2 個目の試験室サンプルは処理せずに保管する。
- 6 その結果 MRL (10 mg/kg) を超えるイプロジオンの存在が確認された場合、1 個以上の複数の分析サンプルの分析を行う。
- 7 MRL を超過していることを示す結果が出た場合、当局は、当該貨物の荷主 / 管理者に通知し (荷主 / 管理者は、提供された試験室サンプルで独自の分析を行うことができる) 残る封印

中の試験室サンプルをリファレンス試験室に送付する。

- 8 両試験室における分析の不確かさを考慮し、リファレンス試験室でイプロジオンの残留が 10 mg/kg 以上であることを示す結果が出た場合、MRL を超過したものとみなす。

参考文献

- 1 国際標準化機構 (ISO) 1979、「ISO 規格 950 : シリアル - サンプリング」
- 2 国際標準化機構 (ISO) 1979、「ISO 規格 951 : 袋詰めの豆類 - サンプリング」
- 3 国際標準化機構 (ISO) 1980、「ISO 規格 1839 : サンプリング - 茶」
- 4 国際酪農連盟 (IDF) 1995、「IDF 規格 50C : 乳及び乳製品の試料採取法」
- 5 FAO/WHO 合同食品規格計画 (1993)「MRL を適用し分析する産物の部分」(コーデックス規格, 第 2 巻, 4.1 節, 389-404 項. 国際連合食糧農業機関、ローマ、ISBN: 92-5-103271-8.)
- 6 FAO/WHO 合同食品規格計画 (1993)「食品及び動物用飼料のコーデックス分類」(コーデックス規格, 第 2 巻, 2 節, 147-366 項. 国際連合食糧農業機関、ローマ、ISBN: 92-5-103271-8.)