

カドミウムの最大基準値案（ステップ3）に対する日本政府の意見（仮訳）

（背景）

コーデックス委員会

1. 2003年3月第35回コーデックス食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）は、第26回総会に対して、精米、大豆、軟体動物（頭足類を含む）及び落花生の最大基準値原案をステップ3に戻すこと、また、果実；小麦；牛、豚、羊及び鶏の肉；馬肉；ばれいしょ；茎菜及び根菜（セロリアック及びばれいしょを除く）；葉菜、ハーブ；食用キノコ；セロリアック；その他野菜（食用キノコ及びトマトを除く）のカドミウムの最大基準値原案をステップ5として採択するよう求めることを決定しました。しかし、2003年6月に開催された第26回総会は、ステップ5として採択することが求められた品目をステップ3に戻しました。

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）

2. 2003年6月に開催された第61回JECFAは、2000年6月の第55回会議以降に提出されたデータに基づく毒性評価を行い、現行の暫定週間耐容摂取量（PTWI）を改正する十分な根拠が見当たらないと結論づけ、7 µg/体重kg/週を維持しました。
3. 第55回JECFAは、5つの地域（中東、極東、アフリカ、ラテンアメリカ、ヨーロッパ）の食品摂取量のデータと、いくつかの国や地域の食品中のカドミウム濃度を用いて、食品からのカドミウムの摂取量を推定しました。JECFAは、2つの国及び1つの地域で肝臓や腎臓のような畜産物の内臓が食品の中で最もカドミウム濃度の平均値が高いことを見出しましたが、食品からのカドミウムの摂取量に対する寄与は小さいことを示唆しました。第61回JECFAは、摂取量の推定結果に基づき、米、小麦、塊茎類、軟体動物が5つの地域のうち少なくとも1つの地域において暫定週間耐容摂取量の10%を、葉菜以外の野菜が2つの地域において暫定週間耐容摂取量の5%を超えると結論づけました。しかしながら、2002年3月の第34回CCFACにおいて決定されたリスク評価の方針に従ったカドミウムの摂取量の推定、すなわち、最大基準値原案とこれを挟む上下の3つの値を用いたカドミウムの摂取量の推定は行われませんでした。

（意見）

4. 我々は、CCFACにおけるカドミウムの最大基準値の検討は、「食品中の汚染物質と毒素に関する一般規格」（以下「GSCTF」）第1章第4節の3に規定されているとおり、JECFAのリスク評価に基づいて行われるべきと考えています。第61回JECFAは、第34回CCFACの要請に応えて、食品からのカドミウムの摂取量の推定を行うはずでしたが、カドミウムの摂取に対して寄与があると思われる食品群のカドミウム濃度の分布曲線の作成、基準値原案とこれを挟んだ上下の3つの値を用いた摂取量の推定を実施しませんでした。我々は、JECFAがこのような評価とこれに基づくリスク判定の遂行を求められるべきであると考えています。

5．第26回コーデックス総会において、最大基準値原案をステップ8に進めるためにCCFACの作業を急ぐ要請があったことを踏まえ、日本は、CCFACにおける議論を促進することを目的として、日本で実施された農作物や軟体動物に含まれるカドミウムの実態調査のデータを用いて、カドミウムの摂取量の推定とALARAの原則に則った適切な最大基準値の推定を行いました。また、我々は2001年にデンマークが準備したワーキングドキュメントに掲載された他国のカドミウム実態調査結果も参考にしています。我々の意見には、(1)食品又は食品群に含まれるカドミウムの最大基準値原案の修正に関する提案、(2)食品からのカドミウムの摂取量の推定に関する情報が含まれています。

(コメントの概要)

6．我々は、日本で実施した農作物や軟体動物に含まれるカドミウム実態調査の結果を用いて、ALARAの原則に則り、表2に示すような適切な最大基準値を推定しました。GSCTFの附属書は、「汚染物質に対する最大基準値の設定」において「毒性学的な見地から、受け入れ可能であれば、食品生産及び貿易・取引における不要な中断を避けるため、最大基準値は通常の変動幅よりやや高いレベルに設定されること」としています。なお、2002年11月にJECFAに提出した農作物等に含まれるカドミウム実態調査結果のデータには、汚染地域で生産された農作物のデータは含まれていません。

7．我々はさらに、CCFACで基準値の検討が行われている農作物や軟体動物の消費量とカドミウム濃度のデータに基づき、統計的手法を用いて現状の食品からのカドミウムの摂取量を推定しました。また、現在ステップ3の最大基準値原案と、日本政府の修正案(表2参照)のそれぞれに基づいたカドミウムの摂取量を推定しました。その結果(別添報告書参照)、コーデックスの最大基準値原案に基づいたカドミウム摂取量と日本の修正案に基づいたカドミウム摂取量の間に顕著な差異は認められませんでした。

(カドミウムの最大基準値に関する修正案)

● 野菜

食品	コーデックス原案 (Step3) (mg/kg)	日本の修正案 (mg/kg)
鱗茎類	0.05	0.1
葉菜	0.2	0.1
ハウレンソウ	0.2	0.3
ニンニク	0.05	0.2
ゴボウ	0.1	0.2
サトイモ	0.1	0.3
ナス	0.05	0.1
オクラ	0.05	0.2
トマト	----	0.05

● 大豆

食品	コーデックス原案 (Step3) (mg/kg)	日本の修正案 (mg/kg)
大豆	0.2	0.5

8 . 主要な 3 ケ国から日本に輸入された大豆中のカドミウム濃度の調査結果を見ると、コーデックスの原案に対する国別の超過率の最大は13 %、 3 ケ国全データにおける超過率は7 %となっています。

● 小麦

食品	コーデックス原案 (Step3) (mg/kg)	日本の修正案 (mg/kg)
小麦	0.2	0.3

● 精米

食品	コーデックス原案 (Step3) (mg/kg)	日本の修正案 (mg/kg)
精米	0.2	0.4

9 . 日本では、以下の理由から、土壌が汚染された地域の特定や汚染土壌の除去などによる汚染米の生産防止対策をリスク管理として実施してきました。

- (1) 米は畑作物と異なり、水田を湛水する日本特有の伝統的な営農形態で栽培されており、他の農作物に代替することが容易ではないこと、
- (2) 主として過去に鉱山排水が混入した河川水をかんがい水として用いたことに起因する土壌汚染によって、米のカドミウム汚染が発生していること、

これらのリスク管理対策は、GSCTFの第 1 章第 3 節「食品中の汚染物質に関する一般原則」に規定されている「例えば環境中の低減など、汚染源における食品中の汚染を防止する。」にも沿うものです。

1 0 . 我が国では、昭和44年に以下のことが明らかにされました。

- (1) 米に含まれるカドミウム濃度が0.4 mg/kgを超えていることは、土壌が人為的にカドミウムに汚染されている指標として考えられること、
- (2) 0.4 mg/kg未満のカドミウム濃度は、人為的もしくは産業活動による汚染がなくとも、米に含まれる可能性のあるレベルであること。

0.2 mg/kg以上のカドミウムを含む米が生産される可能性のある面積は、0.4 mg/kg以上のカドミウムを含む米が生産される面積に比べ格段に大きくなります。したがって、最大基準値を不必要に低い値に設定することは、汚染防止対策の実行可能性が低くなるおそれがあります。他方、0.4 mg/kgという最大基準値は、カドミウムに汚染された米の流通防止対策を実行するために適当であり、また、技術的、経済的な観点からも合理的と考えられます。なお、ヨーロッパにおいても、米に含まれるカドミウム濃度の基準値原案に対する超過率が7～10%に達している国があります。

● ばれいしょ

- 1 1 .我が国のカドミウム実態調査において、皮付きでも0.5mg/kg以下であることから、「ばれいしょ（皮むき）」として別扱いせずに、「根菜及び茎菜」と同様に取り扱うべきと考えます。

（摂取量の推定）

- 1 2 .我々は、日本における農作物や軟体動物の消費量とカドミウム濃度のデータに基づき、統計的手法を用いて現状のカドミウムの摂取量を推定しました。また、現在ステップ3の最大基準値原案と、ALARAの原則により作成された日本政府の修正案（表2参照）のそれぞれのケースに基づいたカドミウムの摂取量を推定しました。（別添報告書シナリオ3，6参照）
- 1 3 .カドミウムの摂取量の推定に当たっては、平成7年から平成12年までの6年間の国民栄養調査のデータとカドミウム実態調査の結果を、それぞれ食品の消費量、カドミウム濃度のデータとして用いました。食品の消費量及びカドミウム濃度の理論的な分布として対数正規分布を仮定し、モンテカルロ法を用いて、食品毎に消費量とカドミウム濃度の値をそれぞれの分布から任意に抽出して掛け算を行うことによりカドミウムの摂取量を計算し、求められた食品毎の摂取量を合計しました。このような計算をシナリオ毎に10万回行いました。
- 1 4 .表1と図1に、体重1 kg当たり1週間当たりのカドミウム摂取量を示しています。

表 1. カドミウム摂取量の推定

	コーデックス原案（ステップ3）	日本の修正案
平均	2.76–3.07	2.98–3.29
50パーセンタイル	2.37–2.68	2.48–2.79
90パーセンタイル	4.72–5.05	5.23–5.53
95パーセンタイル	5.75–6.10	6.54–6.88

単位：μg/体重 kg/週

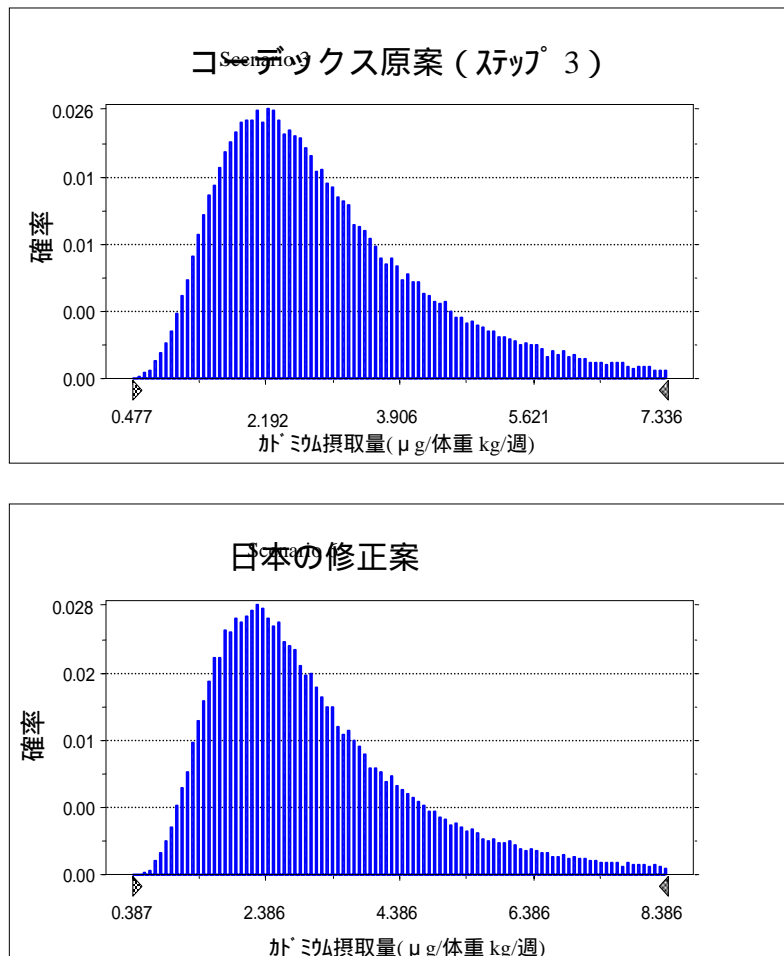


図 1. カドミウム摂取量の推定

以上の結果から、以下のことが明らかになりました。

- 日本の修正案を適用した場合のカドミウム摂取量の平均値は、約3.3 µg/体重kg/週であり、コーデックス原案を適用した場合のカドミウム摂取量の平均値である約3.1 µg/体重kg/週と比較して大きな差はない。
- 日本の修正案を適用した場合のカドミウムの摂取量は、95パーセンタイルでもJECFAが設定した暫定週間耐容摂取量PTWI (7 µg/体重kg/週) を下回っている。

15. 我々は、最大基準値の修正案が消費者の健康を保護するものであると確信しています。

(食品群の明確化に関する提案)

16. 食品及び動物飼料に関するコーデックス分類における「軟体動物」の定義は、「軟体動物(頭足類を含む)」となっています。「ホタテガイ類」と「頭足類」については、最大基準値を適用する部位を明確にする必要があるので、我々は、「軟体動物」の分類を「海産二枚貝」、「ホタテガイ類」、「頭足類」の3つに区分す

るするとともに、それぞれの備考欄に以下のとおり記述することを提案します。

- ✓ 「海産二枚貝」に「ホタテガイを除く」を明記。
- ✓ 中腸腺は、通常流通する前に取り除かれ、食品として摂取しないので、「ホタテガイ類」に「中腸腺を除く」を明記。
- ✓ 頭足類の内臓を食品として摂取することは極めてまれであり、摂取したとしても、カドミウム摂取に対する寄与が小さいことから、「頭足類」に「内臓を除く」を明記。

表 2: カドミウム最大基準値の提案

コード	食 品	最大基準値 (mg/kg)	備 考
FC 0001 FP 0009 FS 0012 FB 0018 FT 0026 FI 0030	果実	0.05	
GC 0654	小麦	<u>0.3</u>	
MM 0097 PM 0110	牛、豚、羊及び鶏肉	0.05	
MM 0816	馬肉	0.2	
VR 0075 VS 0078 VA 0035 VL 0053	根菜 茎菜 鱗茎類 葉菜	0.1	<u>セルリアック、ばれいしょ、ゴボウ、サトイモ、ニンニク、ホウレンソウを除く</u>
VR 0578 VR 0575 VA 0381	セルリアック ゴボウ ニンニク	0.2	
VR 0505 VL 0502	サトイモ ホウレンソウ	<u>0.3</u>	
VB 0040 VC 0045 VO 0050 VP 0060 VD 0070	アブラナ科野菜 ウリ科果菜 その他果菜 豆類 豆科野菜	0.05	<u>食用キノコ、トマト、ナス、オクラ、大豆を除く</u>
VO 0440	<u>ナス</u>	<u>0.1</u>	
VO 0449 VO 0442	食用キノコ <u>オクラ</u>	0.2	
VD 0541	大豆	<u>0.5</u>	
HH 0726	ハーブ	0.2	新鮮なもの
CM 0649	精米	<u>0.4</u>	
SO 0697	落花生	0.2	
IM 0151	海産二枚貝	1.0	<u>ホタテガイ類を除く</u>
IM 1005	ホタテガイ類	1.0	<u>中腸腺を除く</u>
IM 0152	頭足類	1.0	<u>内臓を除く</u>

JAPAN :***Background***Codex Alimentarius Commission

1. The 35th Codex Committee on Food Additives and Contaminants (CCFAC) decided to return the proposed draft maximum levels for cadmium in rice, polished; soy bean (dry); molluscs (including cephalopods); and peanuts at Step 3 for circulation, comments and further consideration at its 36th Session, and to forward remaining proposed draft maximum levels for cadmium to the 26th Session of the Codex Alimentarius Commission for preliminary adoption at Step 5 (ALINORM 03/12A, para. 165). The 26th Session of the Codex Alimentarius Commission (CAC), however, returned these proposed draft maximum levels to Step 3 (ALINORM 03/41, para. 126).

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

2. The 61st JECFA performed toxicological evaluation on a basis of new data submitted after its 55th meeting and concluded that these new data did not provide a sufficient basis for revising the PTWI and therefore maintained it at 7 µg/kg-bw (JECFA/61/SC).

3. The 55th JECFA evaluated the dietary intakes of cadmium using the five GEMS/Food Regional Diets and the cadmium residue data from several countries and a region. The JECFA found organ meats such as liver and kidney had the highest mean values in the residue data from a couple of countries and a region. However, the JECFA suggested that organ meats were minor contributors to the dietary intake cadmium (Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, WHO Food Additives Series: 46, 2001). The 61st JECFA concluded, on a basis of dietary intake estimates, that the following foods contributed 10% or more to the PTWI in or at least one of the GEMS/Food regions: rice, wheat, starchy root/tubers, molluscs. Vegetables (excluding leafy vegetables) contribute >5% to the PTWI in two regions (JECFA/61/SC). The JECFA did not conducted an exposure assessment for cadmium resulting from consumption of foods in these food groups, taking into account three different maximum levels in accordance with the risk assessment policy decided by the 34th CCFAC (ALINORM 03/12, para. 143).

Comments

4. We are of the strong opinion that the elaboration of maximum levels for cadmium shall be based on risk assessments by JECFA as stipulated in Section 1.4.3 of the preamble of the Codex General Standard of Contaminants and Toxins in Foods (GSCTF). The 61st JECFA was expected to conduct dietary exposure assessments for cadmium in response to the requests made by the 34th CCFAC. The JECFA, however, neither generated a distribution curve for cadmium contamination levels for the food groups contributing to intakes of cadmium, nor performed an exposure and risk assessment for cadmium resulting from consumption of foods in these food groups, taking into account three different levels, i.e., the draft maximum levels at Step 3, one level lower and one level higher than the proposed draft maximum levels. We still think that JECFA should be asked to complete the above-mentioned assessments and risk characterization.

5. In response to the request of the 26th CAC to accelerate the work of CCFAC to move revised draft maximum levels to Step 8 (ALINORM 03/41, para. 126), Japan paid some efforts with an objective to facilitate to discussions of CCFAC on the maximum levels by estimating dietary exposure to cadmium and estimating appropriate maximum levels in accordance with the ALARA principles on the basis of the cadmium surveillance data on agricultural commodities and molluscs obtained in Japan. We also considered those data from other countries contained in a working document (CX/FAC 01/28) prepared by Denmark in 2001. Please find below, our comments containing (1) proposals for amendments of the proposed draft maximum levels for cadmium in the foods and the food groups; and (2) information on the dietary intake estimates of cadmium.

Summary of comments

6. We have estimated appropriate maximum levels as shown in the attached Table 2 on a basis of the surveillance data of cadmium in agricultural commodities and molluscs obtained in Japan by applying the ALARA principle to these data. Annex I of the GSCTF stipulates in the *Establishment of maximum levels for contaminants* that providing it is acceptable from the toxicological point of view, MLs shall be set at a level which is (slightly) higher than the normal range of variation in levels in foods that are produced with current adequate technological methods, in order to avoid undue disruptions of food production and trade. We wish to clarify that the Japanese data previously submitted and contained in CX/FAC 01/28 do not include the analytical results of agricultural commodities produced in cadmium-polluted areas.

7. We have also estimated the current dietary intake of cadmium using probabilistic approach, using the data available in Japan on food consumption and surveillance of agricultural commodities and molluscs, for which maximum levels are being elaborated by the CCFAC. In addition, dietary intakes were estimated on a basis of: the proposed draft maximum levels presently at Step 3; and the proposals of the Japanese Government in the table 2. A report (see the appendix) demonstrated that there was an insignificant difference between the dietary intake of cadmium derived from the current proposed draft maximum levels and that from the Japanese proposals referred to as “scenario 6” in the report.

Proposal for amending maximum levels for cadmium in foods

Vegetables

Commodity	Proposed draft ML at Step3 (mg/kg)	ML proposed by Japan (mg/kg)
Bulb Vegetables	0.05	0.1
Leafy Vegetables	0.2	0.1
Spinach	0.2	0.3
Garlic	0.05	0.2
Burdock	0.1	0.2
Taro	0.1	0.3
Egg plant	0.05	0.1
Okra	0.05	0.2
Tomato	----	0.05

Soya Bean

Commodity	Proposed draft ML at Step3 (mg/kg)	ML proposed by Japan (mg/kg)
Soya bean	0.2	0.5

8. The cadmium concentrations of soya beans imported to Japan from three major producing countries show the maximum violation rate (against the current draft ML of 0.2 mg/kg) at 13% for one country and the overall violation rate at 7% for all samples from the three countries.

Wheat Grain

Commodity	Proposed draft ML at Step3 (mg/kg)	ML proposed by Japan (mg/kg)
Wheat Grain	0.2	0.3

Rice, polished

Commodity	Proposed draft ML at Step3 (mg/kg)	ML proposed by Japan (mg/kg)
Rice, polished	0.2	0.4

9. In Japan, risk management measures have been taken for reducing cadmium-contamination of rice, such as identifying polluted areas and removing the polluted soils. These measures are necessary as: (1) unlike many field crops, rice is cultivated in paddies whose soil is submerged in water. This practice is a unique and traditional basis of livelihood but makes it difficult to substitute rice with other crops for cultivation; and (2) the major cause of cadmium contamination of rice was the pollution of soil that had been irrigated in the past with stream water mixed with drainage of old mines containing high levels of cadmium. These risk management measures are in accordance with Section 1.3 *General Principles Regarding Contamination in Foods* which states that preventing food contamination at the source may serve to prevent or to reduce contamination of foods and feeds.

10. In Japan, it was concluded in 1969 that (1) if a rice sample contains cadmium in excess of 0.4 mg/kg, it should be regarded as an indication of soil contamination by cadmium; and (2) without any artificial or industrial contamination by cadmium, naturally occurring cadmium in rice could be close to 0.4 mg/kg. The area where rice with >0.2 mg/kg of cadmium is grown is far greater than the area where rice with >0.4 mg/kg is grown. Setting a maximum level for cadmium at unnecessarily low level may make the application of preventive measures unfeasible. On the other hand, a maximum level for cadmium in rice at 0.4 mg/kg is believed to be suitable for implementing preventive measures to remove Cd-contaminated rice from the market and reasonable from the technological and economic points of view. In addition, data of one European country on rice contained in CX/FAC 01/28 show the violation rate as high as 7-10%.

Potatoes

11. Since the surveillance data of Japan on potatoes show that the cadmium levels in potatoes (unpeeled) were well below 0.5 mg/kg, we propose that the specific entry for “Potato (peeled)” should be deleted and potatoes should be included in “stem and root vegetables”.

Dietary Intake Estimates

12. We have estimated the current dietary intake of cadmium using probabilistic approach on the data available in Japan on food consumption and surveillance of agricultural commodities and molluscs. In addition, dietary intakes were estimated on a basis of, *inter alia*: the proposed draft maximum levels presently at Step 3 and the proposals of the Japanese Government derived by applying the ALARA principle to the surveillance results (the report is attached; ref. scenarios 3 and 6).

13. A pooled data of National Nutrition Survey conducted in Japan for 6 years from 1995 through 2000 and the data of cadmium surveillance were used as the food consumption data and cadmium concentration data. Lognormal distribution was presumed as the theoretical distribution of food consumption level and Cd concentration. Cd intake estimate were calculated using Monte Carlo simulation by multiplying randomly picked food consumption level (from distribution) and cadmium concentration for each food item and summing up calculated intake estimates for all items. This process was repeated 100 000 times for each scenario.

14. Table 1 and Figure 1 show the results of estimation expressed in µg per 1 kg body weight per week.

Table 1. Cd Intake Estimates

	Proposed draft MLs at Step3	MLs proposed by Japan
Mean	2.76–3.07	2.98–3.29
50 th percentile	2.37–2.68	2.48–2.79
90 th percentile	4.72–5.05	5.23–5.53
95 th percentile	5.75–6.10	6.54–6.88

Unit: µg/kg-bw/week

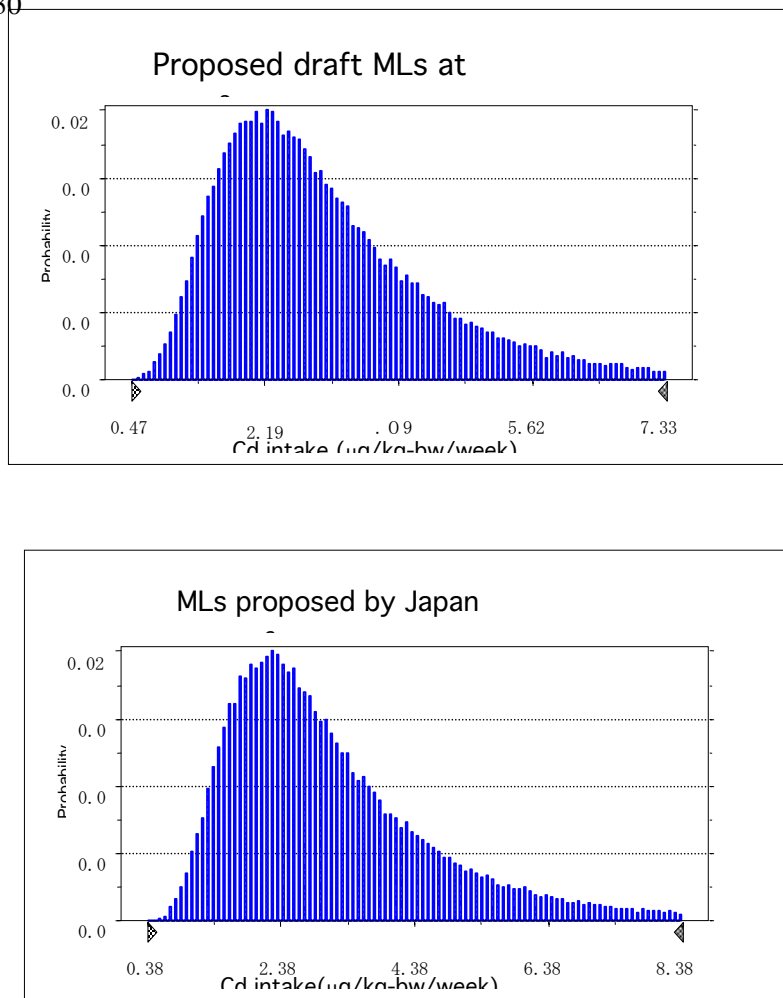


Figure 1. Cd Intake Estimates

These results demonstrate that:

- There is insignificant difference between the mean dietary intakes of cadmium: 3.1 µg/kg-bw/week with the proposed draft maximum levels presently at Step 3 and 3.3 µg/kg-bw/week with the Japanese proposals
- The 95th percentile dietary intakes of cadmium calculated with the MLs proposed by Japan is below the PTWI (7 µg/kg-bw/week)

15. We believe that these proposals on MLs can ensure the protection of the health of consumers.

Amendment of a food group

16. The definition of the term “molluscs” in the Codex Classification of Foods and Animal Feeds is “molluscs, including cephalopods”. We propose that this category should be divided into three, marine bivalve molluscs, scallops and cephalopods as specific considerations need to be given for portions of scallops and cephalopods for which maximum levels should apply. Furthermore, we propose that remarks should be inserted for these commodities:

- ✓ “excluding scallops” to bivalve molluscs;
- ✓ “without digestive caecum” to scallops as digestive caecum of scallops is normally removed before distribution and therefore is not consumed; and
- ✓ “without viscera” to cephalopods as the viscera of cephalopods are rarely consumed and are minor contributors to dietary exposure to cadmium even if consumed.

Table 2: Proposals of Maximum Levels for Cadmium
(struck-out words to be deleted and underline indicates amended texts)

Code NO.	Food	ML (mg/kg)	Remarks
FC 0001 FP 0009 FS 0012 FB 0018 FT 0026 FI 0030	Fruits	0.05	
GC 0654	Wheat Grain	<u>0.3</u>	
MM 0097 PM 0110	Meat of cattle, pigs, sheep and poultry	0.05	
MM 0816	Horse meat	0.2	
VR 0075 VS 0078 <u>VA 0035</u> <u>VL 0053</u>	Stem and roots vegetables <u>Bulb vegetables</u> <u>Leafy vegetables</u>	0.1	Excluding celeriac, potatoes , burdock , taro , <u>garlic</u> , <u>spinach</u>
VR 0578 <u>VR 0575</u> <u>VA 0381</u>	Celeriac <u>Burdock, greater and edible</u> <u>Garlic</u>	0.2	
<u>VR 0505</u> <u>VL 0502</u>	<u>Taro</u> <u>Spinach</u>	<u>0.3</u>	
VB 0040 VC 0045 VO 0050 VP 0060 VD 0070	Brassica vegetables Fruiting vegetables, Cucurbits Fruiting vegetables, other than Cucurbits Pulses Legume vegetables	0.05	Excluding fungi, tomatoes , <u>egg plant</u> , <u>okra</u> , <u>soya bean</u>
<u>VO 0440</u>	Egg plant	<u>0.1</u>	
VO 0449 <u>VO 0442</u>	Fungi, edible <u>Okra</u>	0.2	
VD 0541	Soya bean	<u>0.5</u>	
HH 0726	Herbs	0.2	fresh
CM 0649	Rice, polished	<u>0.4</u>	
SO 0697	Peanuts	0.2	
<u>IM 0151</u>	<u>Marine bivalve molluscs</u>	1.0	<u>Excluding scallops</u>
<u>IM 1005</u>	Scallops	1.0	<u>Without digestive caecum</u>
<u>IM 0152</u>	Cephalopods	1.0	<u>Without viscera</u>