

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
 - 173カ国+1地域連合
- 世界貿易機関のSPS協定で認識

世界貿易機関の衛生と植物検疫措置の適用に関する協定

- WTO加盟国の食品安全に関する措置:
 - 科学的原則に則っていないと認められない;科学的根拠なしに維持してはいけない(第2.2項)
 - もしCodexの規格が存在するならば、それに基づいていないと認められない(第3.1項)
 - Codexによって確立されたリスク評価の手法を使った、人へのリスクの評価に基づいていない(第5.1項)

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)

- Article 2.2
Members shall ensure that any sanitary ... measure is applied only to the extent necessary to protect human, ..., is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence,

- Article 3.1
... Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, ...

- Article 5.1
Members shall ensure that their sanitary ... measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, ... life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.

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

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

近年のアプローチ

- 横断的アプローチ
 - 個別食品の規格より、一般問題に焦点
- 科学とリスクに基づいたアプローチ
 - 科学データが必須
- フードチェーンアプローチ
 - 一次生産から消費まで
 - 生産規範、製造規範(Code of Practice)などの作成

コーデックス委員会とリスク分析

- Four Statements of Principle Concerning the Role of Science
 - Sound scientific analysis and evidence
 - Other legitimate factors
- Four Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment
- Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety

汚染物質への対応

- 食品添加物・汚染物質部会(オランダ)
 - 2006年第38回が最後
- ↓
- 食品汚染物質部会(オランダ)
 - 2006年7月第29回コーデックス総会で承認
- 食品の安全性を高めるための勧告
 - 規範
 - 基準値

汚染物質検討の原理

- Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius
- Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Food Additive and Contaminants
- CCFAC Policy for Exposure Assessment of Contaminants and Toxins in Foods or Food Groups

食品汚染物質部会の付託事項

- 食品・飼料中の汚染物質・天然毒素の基準値
- JECFAによるリスク評価の対象物質の優先リスト
- 食品・飼料中の汚染物質・天然毒素のサンプリング・分析法
- 関連事項の規格や規範
- 総会が委託する食品・飼料中の汚染物質・天然毒素関連事項の検討

勧告の作成

提出されたデータや情報に基づいて作成←提出しなければ損

■ 規範

- 食品を安全に生産、製造、加工、貯蔵等する
- 生産、製造、加工、貯蔵等の情報が必須
- 低減法の知識も必須

■ 基準値

- 実態調査データが必須
- 汚染濃度の分布とALARAの原則
- 基準値作成=規制のための検査の実施

食品中の汚染物質及び毒素の一般規格の概要:①

■ 汚染物質の定義

- 意図的に食品に加えるものではない
- 生産、製造、加工、調製、処理、包装、輸送、貯蔵などの結果、または環境からの汚染によって、食品中に存在
- 天然毒素を含む
- 以下は除く
 - ◇ 昆虫の死骸、ねずみの毛等、異物
 - ◇ 品質に関連するが、公衆衛生に関連しないもの: Cu, Feなど
 - ◇ 残留農薬・残留動物薬

食品中の汚染物質及び毒素の一般規格の概要:②

■ 天然毒素の定義

- 汚染物質に含まれる
- カビが産生する毒性代謝物(mycotoxin等)
- 藻類が産生し、貝類などの可食性水産物に蓄積される毒素
- 植物種によって自然に産生される毒素(phytotoxins)は、この規格上含まれないが、必要に応じてCCFACは検討できる

食品中の汚染物質及び毒素の一般規格の概要:③

■ 汚染物質等による食品汚染を、防止、低減するための各種対策を実施

- ✓ 環境汚染の低減等による食品汚染の防止
- ✓ 食品の製造・加工等の生産工程における適切な技術の適用
- ✓ 汚染食品からの汚染物質等の除去
- ✓ 流通・消費段階における汚染の防止

食品中の汚染物質及び毒素の一般規格の概要:④

- 食品汚染の程度と汚染低減のためのリスク管理の効果を、実態調査により検証
- 汚染された食品の摂取に伴う健康影響がある可能性があれば、リスク評価を実施
- リスク評価で、健康影響がある懸念が示されれば、生産・製造規範の作成や基準値の設定などを検討・実施

食品の基準値設定の原則:①

■ 基準値の検討のために必要な情報

- 毒性学的情報(毒性データ、総耐容摂取量)
- 統計的に有意な実態調査データ
- 公正な貿易・取引に関する情報
- 食品消費量のデータ
- 汚染過程、製造・生産法、汚染のコントロールのための経済的な事項に関する情報
- リスク評価、リスク管理の選択肢等に関する情報

食品の基準値設定の原則:②

- 重要な健康リスクがあり、貿易問題があるものみに設定
- 汚染物質等の摂取寄与が大きな食品にのみ設定
- ALARAの原則に従って設定
 - (As Low As Reasonably Achievable)
- 主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定
- 望ましくは、幾何学的スケールにのった規則的な数値を適用(例:0.1, 0.2, 0.5, 1)

ALARAの原則

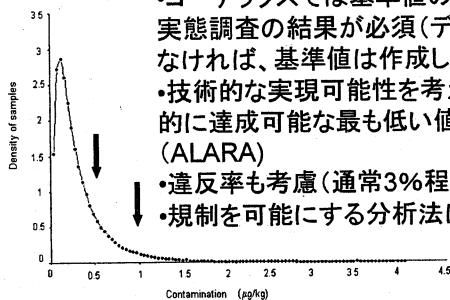
- 無理なく到達可能な範囲でできる限り低く設定
- 生産や取引の不必要な中断を避けるため、食品中の汚染物質の通常濃度範囲よりもやや高いレベルに設定

- ✓ 消費者の健康保護が必要条件
- ✓ 適切な技術や手段の適用によって、汚染しないように生産されていることを前提

食品の基準値設定の原則:③

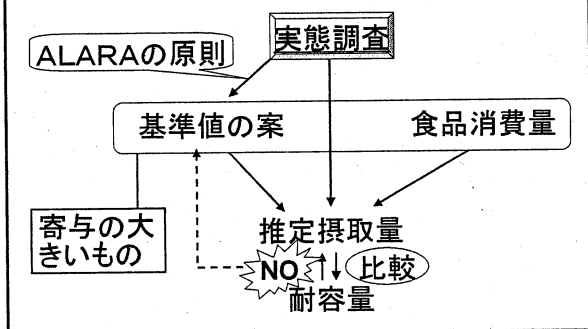
- ロットの代表的サンプルに適用(必要に応じ試料採取法を指定)
- 規制のための、妥当性が確認されている分析法が存在
- 規制に使用する分析法で定量できる濃度以上
- 分析と基準値の対象となる食品の部位を明確に定義
 - 一般的には、一次産品に設定

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(データがなければ、基準値は作成しない)
- 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?

基準値設定の「科学」



食品安全に係るリスクアナリシスの国際的な枠組み

