

- (c) コーデックス委員会が採択したガイドラインその他の文書に対する編集上の修正で、修正がすべてのコーデックス規格もしくは一群のコーデックス規格に及ぶ場合
（「期限表示に関するガイドライン」、「非小売り用容器の表示に関するガイドライン」、「持ち越しの原則」など）
- (d) 新たに採択された同一種類の製品の規格をめぐるコーデックス委員会の決定により、必然的に初期のコーデックス規格を修正しなければならない場合
- (e) 他のコーデックス規格に引用されている、広く一般的に適用されるコーデックス規格その他の文書が改訂された場合、あるいは新たに策定された場合に必然的に生じる修正やその他の修正（「食品衛生の一般原則改訂版」、「包装済み食品の表示に関するコーデックス規格」など）
- (f) 技術の進歩または経済的検討事項（様式、包装材料、その他組成および必須品質基準に関係した要因に関する規定と、その結果生じた表示規定の変更など）

2. 「コーデックス規格の改訂・修正手続きに関する指針」では、現在活動中のコーデックス部会が策定した規格の修正について詳細な説明がなされている。また、無期限休会中のコーデックス部会が策定した規格に対し修正が提案された場合には、コーデックス委員会において、「提案された修正の最も適切な扱い方を判断する」ことが義務づけられている。かかる修正の検討を促すために、コーデックス委員会では、コーデックス規格の改訂・修正に関する既存の手続きの範囲内でより詳細な指針を設定している。

3. コーデックス部会が無期限休会中の場合には、

- (a) 事務局において、無期限休会中のコーデックス部会が策定したあらゆるコーデックス規格の継続的な審査を実施し、コーデックス委員会の種々の決定に伴って修正が必要か否かを判断する。特に、上記 1(a)、(b)、(c)、(d)項に示す種類の修正や、上記 1(e)項のうち編集上の修正がこれにあてはまる。規格修正が必要と思われる場合には、コーデックス委員会での採択に向けて、事務局で修正の文言を作成するものとする。
- (b) 上記 1(f)項に示す種類の修正や、上記 1(e)項のうち内容に関する修正については、事務局は現在休会中の部会の議長国事務局、可能であれば当該部会の議長と協力し、かかる修正の必要性について合意を得、修正案の文言とその理由を示した作業文書を作成する。そして、(a) かかる修正を進める必要性和 (b) 提案された修正自体について加盟国政府の意見を求める。加盟国政府からの回答の過半数が規格修正の必要性を認め、なおかつ修正案の文言もしくは他に提案された文言を適切と認めたならば、この提案をコーデックス委員会に提出し、当該規格の修正承認を求めるものとする。回答から一致した解決策が得られないと思われる場合には、その旨をコーデックス委員会に伝え、コーデックス委員会で最適な方策を判断するよう求めるものとする。

コーデックス食品規格の一般原則

コーデックス食品規格の目的

1. コーデックス食品規格は、国際的に採択され、統一的な形で示された食品規格集である。これらの食品規格は、消費者の健康保護と公正な食品貿易慣行の保障を目的としている。コーデックス食品規格には、その目的の実現を支援するための実践規範、ガイドライン、その他推奨策という形の、勧告的性質をもった規定も含まれている。コーデックス食品規格を発表する目的は、食品に関する定義および要件の策定と確立の指針を提示し、促進することでそれらの統一を図り、国際貿易を促進することにある。

コーデックス食品規格の適用範囲

2. コーデックス食品規格には、加工・半加工・生を問わず、消費者向けに販売されるあらゆる基本的食品に関する規格が含まれている。また、食品として加工される以前の原材料も、コーデックス食品規格の定める目的実現に必要な範囲で含まれるものとする。コーデックス食品規格には、食品衛生、食品添加物、残留農薬、汚染物質、表示・提示、分析・サンプリング法に関する規定が含まれている。また、実践規範、ガイドライン、その他推奨策という形の、勧告的性質をもった規定も含まれている。

コーデックス規格の性質

3. コーデックス規格には、不純物や粗悪品の含まれていない、正しい表示・提示方法による健全かつ衛生的な食品を消費者に供給するために必要な食品の条件が記載されている。任意の食品に関するコーデックス規格は、「コーデックス個別食品規格の体裁」に従って作成し、そこに記載されている基準を適宜含めるものとする。

コーデックス規格の改訂

4. コーデックス委員会とその下部組織では、コーデックス規格および関連文書が現在の科学的知見や関連の情報に合致し、それらを適切に反映するように、必要に応じて改訂を行う。規格や関連文書は、新たな規格策定の場合と同じ手続きにより、必要に応じて改訂または削除される。コーデックス委員会の各メンバーは、既存のコーデックス規格や関連文書の改訂が必要と思われる新たな科学的情報や関連の情報を特定し、所定の部会に提示する責務を負う。

規格および関連文書策定における コーデックス委員会と国際政府間組織との協力に関するガイドライン

範囲および適用

- 1) 本ガイドラインは、食品規格または関連文書を策定する際のコーデックス委員会と国際政府間組織との協力の様態について定めたものである。
- 2) 本ガイドラインは、「コーデックス規格および関連文書の統一策定手続き」と併読することが必要である。

協力の種類

- 3) コーデックス委員会は、他の国際政府間組織と協力して規格や関連文書の策定にあたることができる。
- 4) かかる協力には、次のようなものが含まれる。
 - a) コーデックス規格または関連文書の初期の草案作成段階における協力
 - b) 相互情報交換と会合への参加による協力

協力関係にある国際政府間組織

- 5) 協力関係にある国際政府間組織は、コーデックス委員会におけるオブザーバー資格を有する。
- 6) 協力関係にある国際政府間組織は、コーデックス委員会加盟の基礎となる原則と同じ加盟原則⁷、および同等の規格設定の原則⁸を有する。

コーデックス規格または関連文書の初期の草案作成段階における協力⁹

- 7) コーデックス委員会、またはコーデックス委員会の承認を受け、執行委員会による批判的検討を適宜考慮した下部組織は、個々の状況に応じて、当該分野に詳しい国際政府間組織、特に世界貿易機関の衛生植物検疫措置の適用に関する協定（WTO/SPS 協

⁷ 「同じ加盟原則」とは、FAO および WHO の全加盟国と準加盟国に当該組織への加盟資格があることを意味する。

⁸ 「同等の規格設定の原則」とは、本手続きマニュアルの付属文書に定める「コーデックス委員会の一般的決定事項」を指す。

⁹ 「コーデックス委員会規程」第1条、「コーデックス規格および関連文書の統一策定手続き」のステップ2、コーデックス生鮮果実・野菜部会の所掌範囲も参照のこと。

定)の付属書Aに記載されたいずれかの組織に、規格原案または関連文書の初期の草案作成を委託することができる。ただしこれは、当該組織にかかる作業を引き受ける意志があることを確認できた場合である。草案は、「コーデックス規格および関連文書の統一策定手続き」のステップ3として回付される。場合によっては、策定手続きのステップ2における規格または関連文書の草案作成の段階で、WTO/SPS協定の付属書Aに記載された国際政府間組織の協力を仰ぐ。策定手続きの残りのステップは、コーデックス委員会から下部組織に作業が委ねられる。

- 8) コーデックス委員会またはその下部組織は、策定手続きのステップ2における規格原案や関連文書作成の土台として、当該分野に詳しい国際政府間組織が作成した国際規格や関連文書を、当該組織の同意を得た上でそのまま、または部分的に利用してもよい。規格原案や関連文書は、「コーデックス規格および関連文書の統一策定手続き」のステップ3として回付される。

相互情報交換と会合への参加による協力

- 9) コーデックス委員会またはその下部組織は、コーデックス委員会の作業にとって特に重要な特定分野の専門知識をもつ国際政府間組織を指定し、かかる組織に対し、コーデックス委員会とその下部組織による規格策定への積極的な参加を促すことができる。
- 10) コーデックス委員会またはその下部組織は、コーデックス委員会の作業にとって特に重要な特定分野の専門知識をもつ協力組織に対し、コーデックス総会や会議の場で臨時に、または定期的に組織の活動について報告するよう依頼することができる。
- 11) コーデックス委員会またはその下部組織では、協力組織の同意を得た上で、コーデックス委員会議長または下部組織議長、両議長が不可能な場合にはコーデックス委員会副議長または事務局長が適宜、協力組織の会合に参加することを推奨することができる。
- 12) コーデックス委員会またはその下部組織では、コーデックス委員会議長または事務局長から協力組織に対し、相互に関心のある領域における国際規格設定について委員会の意見や見解、その他関連の情報を提示することを推奨することができる。
- 13) 上記の諸項に定めるコーデックス委員会と協力組織との関係継続を促す具体的な様態について合意を得るために、コーデックス委員会はFAOおよびWHO事務総長に対し、協力組織の長と適切な協定を結ぶことを推奨することができる。

コーデックス委員会の作業への国際非政府組織の参画に関する原則

1. 目的

国際非政府組織との提携協力の目的は、コーデックス委員会のために国際非政府組織からの専門情報や助言や支援を確保することと、世論の重要な部分を代表し、専門知識と技術的能力を備えた当該分野の権威である組織に、そのメンバーの見解を表明する機会を提供し、国・地域・世界レベルで活動するさまざまな立場の組織の利害調整に適切な役割を果たす機会を提供することにある。かかる組織と協定を結ぶ目的は、コーデックス委員会のプログラム実施にあたって国際非政府組織からの最大限の協力を確保し、それによってコーデックス委員会の目的を推し進めることにある。

2. 関係の種類

上記組織に対して認められる唯一の関係カテゴリーは「オブザーバー資格」である。それ以外の接触は、作業関係も含め、すべて非公式のものとみなされる。

3. 「オブザーバー資格」が認められる組織

オブザーバー資格が認められるのは下記の組織である。

- FAO の顧問、特別顧問、または連絡機構の立場にある国際非政府組織
- WHO と正式な関係を結んでいる国際非政府組織
- 下記の国際非政府組織：
 - (a) その構造および活動範囲が国際的なものであり、その活動が特定の重要分野を代表している組織
 - (b) コーデックス委員会の活動分野の一部または全部を網羅する事柄に関与している組織
 - (c) その目的がコーデックス委員会規程と一致している組織
 - (d) 永続的な指令組織と事務局、公認された代表、各国のそのメンバーとやりとりするための体系的手続きと機構を備えている組織。組織の方針や行動がメンバーの投票によって決定され、あるいは意見を表明する他の適切な機構を備えていること。

(e) オブザーバー資格を申請する3年以上前に設立された組織

上記(a)項については、3カ国以上にメンバーを有し、3カ国以上で活動を行っている国際非政府組織を「その構造および活動範囲が国際的な」組織とみなす。この要件を満たしていない組織であっても、その申請内容から、コーデックス委員会の目的推進に大きく寄与することが明らかな組織には、執行委員会の助言に従ってFAOおよびWHO事務総長がオブザーバー資格を認めることもある。

4. 「オブザーバー資格」取得手続き

4.1 FAOにおいてある立場を有し、あるいはWHOと正式な関係を結んでいる国際非政府組織

FAOの顧問、特別顧問、もしくは連絡機構の立場にある国際非政府組織、またはWHOと正式な関係を結んでいる国際非政府組織からコーデックス委員会事務局長に対し、コーデックス委員会やそのいずれかの下部組織もしくは全下部組織¹⁰の作業への定期的な参加の希望が示された場合には、当該組織に「オブザーバー資格」が認められる。またこれらの組織は、コーデックス委員会または下部組織の特定の会議への臨時参加を求めることもできる。

4.2 FAOにおける立場やWHOとの正式な関係のない国際非政府組織

非政府組織との間に何らかの形で正式な関係を築く際には、事前に、かかる組織からコーデックス委員会事務局長に対し、本手続きの付属書に示す情報が提示される。

コーデックス委員会事務局長は、組織が提示した情報の完全性を検証し、さらに当該組織が本手続きの第3節に示した要件を満たしているか否かについて、初期評価を実施する。疑問が生じた場合にはFAOおよびWHO事務総長と協議し、また当該組織にさらなる情報と明確化を適宜求めてもよい。

上記の検証と評価が首尾よく終了したならば、コーデックス委員会事務局長はコーデックス委員会手続き規則の規則IX.6に従い、申請書と申請者から受け取ったあらゆる関連情報を執行委員会に提出し、その助言を仰ぐ。

コーデックス委員会事務局長は、申請書と申請者から受け取ったあらゆる関連情報および執行委員会の助言を両事務総長に伝え、両事務総長は、組織にオブザーバー資格を認めるか否かを決定する。申請が却下された場合、一般に同一組織による再申請は、最初の申請に対する事務総長の決定から2年が経過するまではこれを認めないものとする。

¹⁰ 「下部組織」とは、コーデックス委員会手続き規則の規則XIの下に設置された組織を指す。

コーデックス委員会事務局長は、申請を行った各組織に対して事務総長の決定を通知し、申請が却下された場合には、その決定について書面により説明を行う。

一般に、より大きな公認組織に加盟している個々の組織が、公認組織の代表として特定の会合に参加することを希望しても、オブザーバー資格は認められない。

5. 特権および義務

オブザーバー資格をもつ国際非政府組織は、以下の特権と義務を有する。

5.1 「オブザーバー資格」をもつ国際非政府組織の特権

オブザーバー資格をもつ組織は、

(a) コーデックス委員会総会にオブザーバー(投票権なし)1名を派遣する資格を有する。オブザーバーには複数名の顧問が同行してもよい。また総会に先立ち、すべての作業文書およびディスカッションペーパーをコーデックス委員会事務局長から受け取る資格を有する。コーデックス委員会に宛てた書面による組織の見解は、要約せずそのままの形で回付される。さらに議長から招聘があれば、討議に参加する資格を有する¹¹。

(b) 特定のコーデックス下部組織会議にオブザーバー(投票権なし)1名を派遣する資格を有する。オブザーバーには複数名の顧問が同行してもよい。また議会に先立ち、すべての作業文書およびディスカッションペーパーを下部組織の事務局長から受け取る資格を有する。下部組織に宛てた書面による組織の見解は、要約せずそのままの形で回付される。さらに議長から招聘があれば、討議に参加する資格を有する。

(c) 事務総長から、当該組織が関与する分野のテーマに関して FAO/WHO 合同食品規格計画の下で組織される会合やセミナーへの参加を招聘される場合もある。またかかる会合やセミナーに参加しない場合でも、書面により組織の見解を提示することができる。

(d) 事務局との間で合意したテーマに関して、予定されている会合の文書記録や情報が提供される。

(e) コーデックス委員会に先立ち、運営組織の管轄の下に委員会のいずれかの言語で書かれた意見書をコーデックス委員会事務局長に提出することができる。意見書は、コーデックス委員会または執行委員会に適宜伝えられる。

5.2 「オブザーバー資格」をもつ国際非政府組織の義務

オブザーバー資格をもつ組織は、

¹¹ コーデックスの会合への招聘、およびその場へのオブザーバーによる代表出席は、国際非政府組織に既に享受しているものとは異なる新たな資格を付与するものではない。

- (a) FAO/WHO 合同食品規格計画の目的を推進するために、コーデックス委員会と密接に協力する。
- (b) 事務局と協力し、重複や二度手間を避けるために、FAO/WHO 合同食品規格計画の適用範囲内で行う活動の調整方法や手段を決定する。
- (c) 事務総長の要請に応じ、適切な議論その他の広報活動を通じて、コーデックス委員会および FAO/WHO 合同食品規格計画に関する知識や理解の向上に可能な限り貢献する。
- (d) コーデックス委員会の活動分野の一部または全体にわたる問題に関連した報告書や刊行物をコーデックス委員会事務局長宛てに送付し、相互にこれらを提供し合う。
- (e) 組織の構造やメンバーに変更があった場合、組織の事務局に重要な変更があった場合、その他現行の原則の付属書に従って提供された情報に重要な変更があった場合には、速やかにコーデックス委員会事務局長に報告する。

6. 「オブザーバー資格」の見直し

オブザーバー資格を認めた際の適用基準を組織が満たさなくなった場合、あるいは例外的な理由が生じた場合には、本項に定める手続きに従い、事務総長はオブザーバー資格を取り消すことができる。

上記の定めを損なうものではないが、オブザーバー資格をもつ国際非政府組織が4年間一度も会合に出席しなかった場合、あるいは4年間一度も意見書を提出しなかった場合には、かかる関係の継続を保証するほどの強い関心をもっていないものと判断される。

事務総長の判断により、上記の各段落で示した状況が事実であるとみなされた場合には、当該組織にその旨を伝え、それに対する意見を提出するように依頼する。事務総長は執行委員会に助言を求め、当該組織からの意見を執行委員会に提出する。さらに事務総長は、執行委員会の助言と当該組織からの意見を顧慮した上で、オブザーバー資格を取り消すか否かを決定する。一般に同一組織による再申請は、事務総長によるオブザーバー資格取り消しの決定から2年が経過するまではこれを認めないものとする。

コーデックス委員会事務局長は、現行の手続きに従って成立したコーデックス委員会と国際非政府組織との関係についてコーデックス委員会に報告し、オブザーバー資格が認められた組織のリストを、各組織のメンバーとともに提示する。また、組織のオブザーバー資格の取り消しについてもコーデックス委員会に報告する。

コーデックス委員会は上記の原則および手続きを定期的に見直し、必要に応じて、望ましいと思われる修正の検討を行う。

付属文書：「オブザーバー資格」を求める国際非政府組織に関する必要な情報

- (a) 各国語による組織の正式名称（および頭文字）。
- (b) 正確な住所、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、あればテレックスおよびウェブサイトのアドレス。
- (c) 組織の目的およびテーマ分野（必須）、運営方法（憲章、憲法、規約、手続き規則などを添付）。設立日。
- (d) 加盟組織（各国支部の名称および所在地、加入方法、可能であればメンバー数、主要な役員の氏名。個人の会員がいる場合には、国ごとにその概数を示す。国際非政府組織の参加する連合組織の場合には、コーデックス委員会のオブザーバー資格をすでに取得している国際非政府組織の有無を示す）。
- (e) 組織の構造（集会または会議、評議会または他の運営組織、総合事務局の種類、特定の話題に関する委員会など）。
- (f) 資金源の明示（会費、直接調達、外部からの献金、補助金など）。
- (g) コーデックス委員会の活動分野の一部または全体にわたる問題に関連した会合（開催頻度および平均出席率を示す。決議事項を含む過去の会合の報告書を送付する）。
- (h) 以下に示す他の国際機関との関係：
 - － 国連およびその機関（顧問的立場その他具体的な関係を示す）。
 - － その他の国際機関（実際の活動内容を文書で示す）。
- (i) FAO/WHO 合同食品規格計画に対する貢献内容の予想
- (j) コーデックス委員会および FAO/WHO 合同食品規格計画に代わって、またはそれとの関連で行われた過去の活動（各国の支部とコーデックス地域調整部会および／または各国のコーデックス担当窓口もしくはコーデックス部会との関係を、少なくとも申請前3年間について示す）。
- (k) オブザーバーとしての参加を求めている活動領域（コーデックス委員会および／または下部組織）。任意の活動領域において同じような関心をもつ2つ以上の組織がオブザーバー資格を求めている場合には、それらの組織が連合または提携して参加を求めることを推奨する。かかる単一組織の形成が実現不可能な場合には、その理由を申請書に記載する。
- (l) 申請組織に加盟する組織を含め、過去にコーデックス委員会にオブザーバー資格を申請した経歴。もし過去に申請が認められたのであれば、オブザーバー資格が取り消された

理由およびその時期を示す。過去に申請が認められなかったのであれば、その理由を示す。

(m) 当該の国際非政府組織に送付される文書の言語（英語、仏語、西語）。

(n) 情報提供者の指名、役職、住所。

(o) 署名および日付。

コーデックス食品規格のための定義

コーデックス食品規格において、

食品とは、加工・半加工・生を問わず、ヒトが消費することを意図したあらゆる物質を意味し、飲料やチューインガム、「食品」の製造・調理・処理に用いられたあらゆる物質を含む。ただし、化粧品やタバコ、薬剤としてのみ使用される物質は含まない。

食品衛生は、ヒトの消費に適した安全で確かな、健康によい製品を保証する上で必要な、食品生産・加工・保存・流通の条件および手段によって構成される。

食品添加物とは、栄養価の有無にかかわらず、通常それ自体は食品として消費されることがなく、また通常は食品に含まれる典型的成分のひとつとして用いられることのないあらゆる物質を意味する。食品の製造・加工・調理・処理・包装・梱包・輸送・取扱いの際の（官能上の目的を含む）技術的目的のために、食品添加物を意図的に添加することで、添加物自体やその副産物は（直接または間接的に）かかる食品の成分となり、あるいは食品の特性に影響を及ぼすことになる（または合理的にそのように予想される）。「食品添加物」という用語には、「汚染物質」や、食品の栄養品質を維持・向上するために添加する物質は含まれない。

汚染物質とは、意図的に食品に添加することのない物質で、食品の生産（農耕・畜産・獣医学で行われる操作を含む）・製造・加工・調理・処理・包装・梱包・輸送・取扱いの結果、または環境汚染の結果、かかる食品中に存在するに至ったあらゆる物質を意味する。「汚染物質」という用語には、昆虫の断片や、げっ歯類の毛、その他外部から混入した物質は含まれない。

農薬（殺虫剤）とは、あらゆる有害生物の予防・駆除・誘引・撃退・管理に用いられるあらゆる物質、あるいは外部寄生生物を管理するために動物に投与されるあらゆる物質を意味する。有害生物には、食品や農産物あるいは動物飼料の生産・保存・輸送・流通・加工時に生じる望ましくない植物種や動物種が含まれる。この用語には、植物生長調節剤、枯れ葉剤、乾燥剤、摘果剤、発芽抑制剤として使用される物質、および保存・輸送時の劣化を防ぐために収穫前もしくは収穫後の農産物に使用される物質が含まれる。肥料、植物栄養剤および動物栄養剤、食品添加物、動物用医薬品は通常含まれない。

残留農薬とは、農薬を使用した結果、食品や農産物あるいは動物飼料から検出されるあらゆる物質を意味する。この用語には、変換産物、代謝産物、反応産物、不純物など、農薬から生じた毒性学的に重要と思われるあらゆる派生物が含まれる。

農薬の使用における適正農業規範（GAP）には、国が有害生物の有効かつ確実な管理に

必要と認める、実際の条件下での農薬の安全使用が含まれる。これには、認定された最大使用量に至るまでの農薬使用量の範囲が含まれており、残留農薬の量が現実的に可能な限り少なくなるような形で適用される。

安全使用の認定は国レベルで行われ、これには、公衆衛生や労働衛生、環境への安全性を顧慮した上で国が認可した、あるいは国が推奨する農薬使用方法が含まれる。

実際の使用条件には、食糧品および動物飼料の生産・保存・輸送・流通・加工のあらゆる段階が含まれる。

コーデックスの定める農薬の最大残留限界（MRLP）とは、コーデックス委員会が推奨する、食糧品および動物飼料中またはその表面上の、法的に認められ得る最大残留農薬濃度（mg/kg）をいう。MRLはGAPのデータに基づいて示され、それぞれのMRLを遵守した産品に由来する食品は、毒性学的に許容範囲の食品であることを意図している。

コーデックスのMRLは主に国際貿易への適用を意図しており、JMPRが行った下記の推定結果から導かれたものである。

(a) 農薬およびその残留物の毒性学的評価

(b) 国の適正農業規範を反映したものも含め、監督指導下での試験や使用によって得た残留データの検討。検討には、国が推奨・認可・公認する最大使用量を用いて実施された監督指導下での試験データが含まれる。各国の有害生物管理要件の違いに対応するために、コーデックスのMRLでは、かかる監督指導下での試験で観察された高残留濃度（有害生物の管理に有効と判断される濃度）を考慮に入れている。

国レベルおよび世界レベルで推定・測定された食物からの残留農薬摂取量の値をADIと比較検討することで、コーデックスのMRLを遵守した食品はヒトが安全に消費できるということを示す必要がある。

動物用医薬品とは、治療・予防・診断目的で、あるいは生理的機能や挙動を改変する目的で、食肉用家畜や乳用家畜、家禽類、魚類、蜂など食品生産に用いられるあらゆる動物に適用もしくは投与されるあらゆる物質を意味する。

残留動物用医薬品には、動物由来製品の可食部に含まれる親化合物および／またはその代謝産物が含まれる。また、当該の動物用医薬品に関連する残留不純物も含まれる。

コーデックスの定める動物用医薬品の最大残留限界（MRLVD）とは、コーデックス委員会が推奨する、食品中もしくは食品上の許容範囲と法的に認められ得るまたは認識され得る動物用医薬品を使用した結果の最大残留濃度（新鮮重量当りの残留濃度、mg/kgまたはμg/kgで示す）をいう。

この値は、ヒトの健康に毒性学的な危害を及ぼさないと判断される残留物の種類と量に基づき、1日許容摂取量（ADI）の形で示されるか、あるいは付加的な安全性因子を利用した暫定的ADIに基づいて示される。他にも、関連の公衆衛生上のリスクや食品技術面が考慮されている。

MRLを設定する際には、植物由来食品や環境中の残留物も検討対象となる。さらにMRLは、動物用医薬品の適正使用に沿って、実際の分析法が利用できる範囲で低減される場合もある。

動物用医薬品の適正使用規範（GPVD）は、退薬期間を含め、国の管轄当局が承認する実際の条件下における動物用医薬品の正式な推奨用法または認可された用法を示したものである。

加工助剤とは、処理・加工時におけるある種の技術目的を実現するために、原材料や食品またはその成分の加工に意図的に使用されるあらゆる物質や材料を意味する。加工助剤には器具や用具は含まれず、それ自体が食品成分として消費されることはないが、その残留物や派生物が最終製品中に意図せず、必然的に含まれていることがある。

トレーサビリティ／製品追跡とは、生産・加工・流通の特定の段階全体を通して、食品の動きを追跡できることをいう。

食品安全性に関するリスク分析用語の定義

危害要因（Hazard）：健康に悪影響を及ぼす可能性のある、食品中の生物学的・化学的・物理的物質・因子もしくは食品の状態。

リスク：食品中の危害要因がもたらす健康に有害な影響の発生確率と、その影響の程度との関数。

リスク分析：リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションという3つの構成要素からなるプロセス。

リスク評価：(i) 危害要因の特定、(ii) 危害要因の判定、(iii) 曝露評価、(iv) リスク判定というステップからなる、科学的根拠に基づくプロセス。

リスク管理：すべての関係当事者との協議により複数の方針を比較考量し、リスク評価を含め、消費者の健康保護と公正な貿易慣行の促進に関連する要因を検討し、さらに必要に応じて適切な予防管理策を選択する、リスク評価とは明確に区別されるプロセス。

リスクコミュニケーション：リスク分析プロセス全体を通じて、リスク評価者、リスク管理者、消費者、産業界、学界、その他関係当事者の中で、リスクやリスク関連要因およ

びリスク認知に関する情報や意見を互いに交換すること。リスク評価所見およびリスク管理に関する決定の根拠の説明を含む。

リスク評価方針：リスク評価プロセスの科学的完全性を保つために、リスク評価の適切な意思決定ポイントにおけるオプション選択とそれに伴う判断事項を示したガイドライン文書。

リスクプロファイル：食品安全性の問題とその背景を説明したもの。

リスク判定：危害要因の特定、危害要因の判定、および曝露評価に基づき、任意の集団における既知の、あるいは潜在的な健康への悪影響の発生確率とその程度を、付随する種々の不確かさも含め、定性的および／または定量的に推定すること。

リスク推定値：リスク判定の結果から定量的に推定されるリスク。

危害要因の特定：特定の食品または食品群中に存在する可能性のある、健康に悪影響を及ぼす力をもった生物学的・化学的・物理的物質の同定。

危害要因の判定：食品中に存在する可能性のある生物学的・化学的・物理的物質によって生じる健康への悪影響の性質を定性的および／または定量的に評価すること。化学的物質については、用量反応評価を実施するものとする。生物学的または物理的物質については、データ収集が可能であれば、用量反応評価を実施するものとする。

用量反応評価：任意の生物学的・化学的・物理的物質への曝露度（用量）と、それに伴う健康への悪影響（反応）の重篤度および／または頻度との関係を明らかにすること。

曝露評価：食品から摂取される可能性の高い生物学的・化学的・物理的物質の推定摂取状況および他の曝露源による曝露状況（適宜）を、定性的および／または定量的に評価すること。

食品安全目標 (FSO)：適切な保護水準 (ALOP) を実現し、あるいはそれに貢献する、消費時の食品中の危害要因の最大頻度および／または濃度。

達成基準 (PC)：PO または FSO を実現し、あるいはそれに貢献するために、1 種類以上の管理手段により達成しなければならない食品中の危害要因の頻度および／または濃度への効果。

達成目標 (PO)：FSO または ALOP を実現し、あるいはそれに貢献することのできる、消費時以前の食品の流れの特定段階における食品中の危害要因の最大頻度および／または濃度。

第 II 部

コーデックス部会および特別部会のためのガイドライン

作業優先順位と下部組織設置に関する基準

コーデックス規格に特定の規定を導入する際のガイドライン

各種文書の参照システム

コーデックスの個別食品規格の形式

コーデックス部会間の関係

コーデックス担当窓口の中核機能

第 II 部の内容

本手続きマニュアルの第 II 部では、コーデックス委員会の下部組織の作業手続きについて述べる。

「コーデックス部会および特別部会のためのガイドライン」では、組織および会合の実施、作業文書や報告書の作成と配布について説明する。また、作業優先順位の確立と新たな下部組織の設置に関する基準について、一節を設けて説明する。

さらに第 II 部では、コーデックス規格の形式と、各部会および特別部会によるコーデックス規格の草案作成のしかたについても説明する。

コーデックスの個別食品規格の所定の節で、食品安全性、栄養、消費者保護、食品分析に関する検討が行われるようにするために、個別食品部会と一般問題部会との関係に関する一節を設け、コーデックス部会と特別部会に対する指針とした。

コーデックス担当窓口の中核機能に関する一節では、国レベルでのコーデックス担当窓口の主な作業の一覧を示した。

コーデックス部会および特別部会のためのガイドライン

コーデックス部会および特別部会の議長国政府に対するガイドライン

緒言

コーデックス委員会の規程第7条および手続き規則の規則 XI.1(b)に基づき、コーデックス委員会では、コーデックス規格策定手続きに従って各種規格を作成するいくつかのコーデックス部会および特別部会と、特定の地域や国家群の中でその作業の全般的調整を行う地域調整部会が設置されている。コーデックス委員会の手続き規則は、必要に応じて変更を加えながら、コーデックス部会、地域調整部会、および特別部会に適用される。第II部に述べるコーデックス部会のためのガイドラインは、地域調整部会と特別部会にも適用される。

コーデックス部会の構成

メンバー構成

FAO または WHO 事務総長に対し、コーデックス部会のメンバーとして加盟を希望する旨の届出を行ったコーデックス委員会メンバー、またはコーデックス委員会により指定された任意のメンバーに、当該部会の加盟資格がある。地域調整部会の加盟資格は、当該の地域または国家群に属するコーデックス委員会メンバーに限定される。

オブザーバー

上記以外のコーデックス委員会メンバー、またはコーデックス委員会に加盟していないFAO もしくは WHO の加盟国もしくは準加盟国は、FAO または WHO 事務総長に届出を行えば、いずれのコーデックス部会にもオブザーバーとして参加することができる。これらの国々は、部会の討論に十二分に参加することができ、また他のメンバーと同じく、自国の見解を表明する機会も与えられる（覚え書きの提出を含む）が、物質や手続きについての投票権や動議提出の権利は与えられない。FAO または WHO と正式な関係を結んでいる国際機関も、関心のあるコーデックス部会のオブザーバー参加会議に招聘されるものとする。

組織および任務

議長

コーデックス委員会は、経済的負担を含むあらゆる責務の受け入れ意志を示したコーデ

ックス委員会加盟国 1 カ国を指名し、当該部会の議長任命を任ずる。指名された加盟国は、自国民の中から当該部会の議長を任命する責務を負う。任命された者が何らかの理由で職責を果たすことができない場合には、当該加盟国はその期間、議長役を代行する別の人間を指名するものとする。部会はいずれの会議においても、会議に出席した代表団員の中から報告担当者を 1 名以上任命することができる。

事務局

コーデックス部会の任命を受けた加盟国は、事務局を含むあらゆる会議運営の業務を担当する。事務局は、会議で使用される言語に長けた適切な管理支援スタッフを揃え、自身の裁量で適切な文書処理・書類複写設備を備えていなければならない。また、会議で使用されるあらゆる言語について双方向の通訳（同時通訳が望ましい）を用意し、会議の報告書が 2 カ国語以上の作業言語で採択される場合には、翻訳業務も手配する必要がある。部会事務局と FAO/WHO 合同（コーデックス）事務局は、報告担当者と協議の上、報告書案の作成にあたる。

任務および所掌範囲

コーデックス部会の任務として以下のものが挙げられる。

- (a) その所掌範囲内のテーマおよび産品の中から、優先順位のリストを適宜作成すること。
- (b) 一般的に適用される規格か特定の食品に関するものかを問わず、扱うべき安全性および品質面の要素（または勧告）の種類を検討すること。
- (c) 規格で扱うべき産品の種類を検討すること（食品として加工される以前の原料を扱うか否かなど）。
- (d) 所掌範囲内のコーデックス規格案の作成。
- (e) 各コーデックス委員会総会において、作業の進捗状況と、所掌範囲内で生じた問題とその修正の提案を必要に応じて報告すること。
- (f) 予定された時期に定期的に既存の規格および関連文書の見直しと、必要ならば改訂を行い、所掌範囲内の規格や関連文書が、現在の科学的知見その他関連の情報に合致するようにすること。

会議

日付および場所

コーデックス部会の任命を受けた加盟国は、当該部会の会議の開催日・開催場所を決定する前に、FAO および WHO 事務総長と協議を行う。

任命を受けた加盟国は、途上国におけるコーデックス会議開催の準備について検討するものとする。

招聘および暫定議題

コーデックス部会および地域調整部会会議は、各コーデックス部会議長と協議の上、FAO と WHO の事務総長によって召集される。FAO/WHO 合同食品規格計画コーデックス委員会事務局長（FAO、ローマ）はコーデックス部会議長と協議の上、招聘状と暫定議題を作成し、FAO および WHO の公式送付先リストに従い、両事務総長から FAO および WHO の全加盟国と準加盟国、また地域調整部会の場合には当該地域または国家群の各国コーデックス担当窓口、さらに関係国際機関宛てにこれらを発送する。議長は、最終的な草案を仕上げる前に各国のコーデックス担当窓口へ通知して協議を行い、必要に応じて国の所轄官庁（外務省、農務省、保健省など）の承認を得るものとする。招聘状と暫定議題は、会合開催日の 4 カ月以上前に、FAO/WHO によりコーデックス委員会の作業言語に翻訳され、配布される。

招聘状には、以下の項目を記載するものとする。

- (a) コーデックス部会の標題
- (b) 会議開催初日および最終日の日付と時間
- (c) 会議開催場所
- (d) 使用言語および通訳の用意（同時通訳または逐次通訳）
- (e) ホテルなど宿泊施設に関する情報（適宜）
- (f) 代表団長および他団員の氏名の要請、政府代表団長が代表として会議に出席するか、それともオブザーバーの資格で出席するかの確認

通常、招聘状に対する返信は可及的速やかに、またいかなる場合にも会合の 30 日前までに、議長宛てに送付することが求められる。また、返信の写しを FAO/WHO 合同食品規格計画コーデックス委員会事務局長（FAO、ローマ）宛てに送付するものとする。会議への参加を希望する政府や国際機関は、必ず指定期日までに招聘に対する返事を送付することが何よりも重要である。返信には、文書の必要部数と必要言語を記載する必要がある。

暫定議題には、会合の日付および時間、場所を記載し、さらに以下の項目を記載するものとする。

- (a) 議題の採択
- (b) 報告担当者の選出（必要と判断される場合）
- (c) 討議される主題に関係した項目のうち、その会議で採り上げられる予定のもの。コーデックス委員会の規格策定手続きにおけるステップを適宜含む。部会の文書類のうち、当該の項目に関係したものを参考として挙げること。
- (d) その他の活動
- (e) 次回会議の日付および場所の検討
- (f) 報告書案の採択

部会の作業および会合期間は、会議終了時に部会議事報告書の合意を得るのに十分な時間を残すように調整する。

作業の組織化

コーデックス部会または地域調整部会は、会合に出席した国々や国際機関に特定の課題を割り当て、また特定の点について加盟国や国際機関の見解を求めることができる。

特定の課題達成を目的として作られた臨時作業部会は、部会の定める課題を達成した時点で解散する。

コーデックス部会または地域調整部会は、コーデックス委員会の全メンバーに参加資格があるか否かにかかわらず、コーデックス委員会の具体的な承認がない限り常設の下部委員会を設置してはならない。

文書類の作成および配布

会議用の文書類は、会議が開催される 2 カ月以上前に、当該のコーデックス部会議長から下記の送付先に送付するものとする。

- (i) すべてのコーデックス担当窓口
- (ii) 加盟国、オブザーバー国、および国際機関の代表団長
- (iii) その他、返信のあった参加者。すべての文書類を、当該部会で使用する言語それぞれにつき 20 部ずつ用意し、FAO/WHO 合同食品規格計画コーデックス委員会事務局長（FAO、ローマ）宛てに送付するものとする。

参加者が作成する会議用の文書類は、コーデックス委員会のいずれかの作業言語で原稿を作成されなければならない。可能であれば、当該のコーデックス部会で用いられるいず

れかの言語を使用すべきである。作成した文書類は、会議用文書類の配布に間に合うようにコーデックス部会議長宛てに送付し、FAO/WHO 合同食品規格計画コーデックス委員会事務局長（FAO、ローマ）にその写しを送付するものとする。

会議で草案を作成し、最終的な形で発行される文書を除き、コーデックス部会会議で回付された文書は、その後、当該部会のために作成された他の文書類と同じように配布するものとする。

コーデックス担当窓口は、文書類¹²が自国内の関係者に回付され、指定期日までにすべての必要な措置がとられるよう手配する責務を負う。

コーデックス部会のあらゆる文書には、適切な続き番号になった参照番号を付すものとする。参照番号は、作成言語を示す印および文書作成日とともに 1 ページ目の右上隅に記載する。標題のすぐ下には、文書の出所（作成元または執筆国）を明記する。本文は、段落ごとに分け、それぞれ番号を振る。これらのガイドラインの最後に、コーデックス委員会が採択した一連のコーデックス文書の参照を、総会とその下部組織会議ごとに列記する。

コーデックス部会のメンバーはコーデックス担当窓口を通じて、通常必要な文書部数を部会議長に連絡するものとする。

コーデックス部会の作業文書は、当該部会の活動を準備するにあたって代表団を援助するすべての関係者に自由に回付することができる。ただし、作業文書の公表は認められない。部会の会議報告書や完成した規格案は公表してもよい。

¹² 「コーデックス文書統一参照システム」の項を参照のこと。