

コーデックス部会および特別部会の会合実施に関するガイドライン

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会合実施に関するガイドラインは、コーデックス特別部会にも適用される。

会合の実施

コーデックス部会および地域調整部会の会合は、当該部会が非公開にすると決定しない限り、公開で実施される。コーデックス部会および地域調整部会の責務を負う加盟諸国は、会合を開催する代表国を決定する。

会合は、コーデックス委員会の手続き規則に従って実施するものとする。

加盟国、オブザーバー国、または国際機関の代表団長が他団員に権限を委任しない限り、発言権は代表団長のみが有する。

地域経済統合組織の代表は、コーデックス委員会手続き規則の規則 II に従って当該組織が提出した権限宣言に従い、毎回の会合開始前にコーデックス部会議長に対し、暫定議題の各項目またはその下位項目（適宜）に関して当該組織とそのメンバーとの間の権限の区分について、その概要を書面により提示する。当該組織とそのメンバーとの間で権限が共有されている（「混在している」）領域では、両者のどちらに投票権があるかを明確にする。

投票による決定か否かにかかわらず、部会の決定に対する自国の反対意見が記録されることを希望する代表団やオブザーバー国代表団は、部会報告書に自国の立場を述べた文言を記載するよう求めることができる。この文言は、単に「X代表団はその立場を保留した」とするのではなく、部会の決定に対する反対の範囲や程度を明らかにし、単に決定に反対なのか、それとも当該の問題についてさらに検討する機会を求めているのかを明示しなければならない。

報告書

報告書作成にあたっては、下記の点に留意する。

- (a) 決定内容を明確に述べること。経済的影響をめぐる意見については、対策措置を詳細に記録すること。規格案に関する決定には、コーデックス手続きにおいて当該規格の到達したステップを必ず付記すること。
- (b) 部会の次回会合までに対策措置をとらなければならない場合には、対策措置の性質、その責任者、対策措置の完了期日を明示すること。
- (c) 他のコーデックス部会が留意しなければならない事柄については、その旨を明示すること。
- (d) 報告書がある程度の長さになる場合には、合意事項と対策措置の要約を報告書の最後に記載すること。いかなる場合にも報告書の最後に、下記の項目の要点を明示した一節を設けること。
 - － 会議で検討した規格とその到達ステップ
 - － コーデックス手続きのいずれかのステップにあり、検討が延期されている規格、または一時中断している規格、およびその到達ステップ
 - － 検討が提案されている新規の規格、ステップ 2 におけるおおよその検討時期、初期草案作成の責任者

報告書には、以下に示す付属文書を添付するものとする。

- (a) 参加者とその詳細な住所を記したリスト
- (b) 規格案とコーデックス手続きにおけるその到達ステップ

FAO/WHO 合同事務局は可及的速やかに、いかなる場合にも会議終了後 1 カ月以内に、当該部会の言語で採択された最終報告書の写しを全参加者とすべてのコーデックス担当窓口宛てに送付する。

コーデックス規格の作成

規格および関連文書の作成にあたり、コーデックス部会は下記の点に留意するものとする。

- (a) コーデックス食品規格の一般原則に示された指針。
- (b) すべての規格および関連文書に、下記の情報を含む序文をつけること。
 - － 当該の規格または関連文書に関する説明
 - － 当該の規格または関連文書の適用範囲と目的に関する簡単な説明

- － 当該の規格または関連文書の、コーデックス委員会の規格策定手続きにおける到達ステップと、草案承認日を含む言及
 - － 規格または関連文書案の中で、他のコーデックス部会による承認または対策措置を要する事柄
- (c) いくつかの下位カテゴリーを含む製品に関する規格や関連文書の場合には、当該部会は一般的な規格または関連文書の作成を優先させ、必要に応じて下位カテゴリーに関する特別な規定を設けること。

コーデックス部会および特別部会の議長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、および特別部に適用される。第II部に述べるコーデックス部会の議長に適用されるガイドラインは、地域調整部会およびコーデックス特別部会の議長にも適用される。

指名

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、コーデックス部会の議長任命を任ずる。当該加盟国は、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、当該加盟国はその間、議長役を代行する別の人間を指名するものとする。

議長の任命基準

規程第7条に基づき、コーデックス委員会は、その課題達成に必要なと思われる下部組織を設置することができる。

規則 XI.10 の下で、規則 XI.1(b)(i)および XI.1(b)(ii)の下に設置された下部組織の議長任命を任じられた加盟国は、自身の選択により議長を任命する権利を保持するものとする。

被任命者の選択にあたっては、下記の基準を検討することができる。

- 当該コーデックス部会の議長任命の責務を負う加盟国の国民であること。
- 当該下部組織の扱う分野について一般的な知識をもち、技術的問題を理解し分析する能力をもつこと。
- 可能な限り継続してその職務を果たせること。
- コーデックスのシステムとその規則を熟知しており、関連の国際政府組織または国際非政府組織の活動経験を有すること。

- コーデックス委員会のいずれか1つの作業言語を使って、口頭でも書面でもコミュニケーションができること。
- 客観的かつ公明正大に会合の議長を務める能力、およびコンセンサス構築を促す能力が実証されていること。
- コーデックス委員会メンバーにとって特に重要な問題に対し、敏感かつ臨機応変に対処できること。
- 当該部会の議題のいずれかの項目に関して、利害問題が生じるおそれのある活動に従事していないこと、あるいは従事した経験がないこと。

会合の実施

議長は、部会のメンバーから暫定議題に関する意見を求め、かかる意見を考慮に入れた上で、暫定議題または修正議題の採択を正式に部会に要請するものとする。

会合は、コーデックス委員会の手続き規則に従って実施するものとする。特に留意するのは規則 VIII.7、すなわち「現行の規則の規則 VIII の下で特に扱わないすべての事柄には、FAO の一般規則の規則 XII の規定を、必要に応じて変更を加えつつ適用する」という項目である。

コーデックス部会および地域調整部会の議長には、いずれも FAO の一般規則の規則 XII の写しが渡される。規則 XII には、投票、議事進行の問題、会合の延期および休止、特定の項目に関する討議の延期および終了、すでに決定がなされたテーマの再検討、修正を行う際の順序に関して、遵守すべき手続きに関する詳細な指示が示されている。

コーデックス部会の議長は、すべての問題、とりわけステップ 4 および 7 において検討中の規格が及ぼしうる経済的影響に関する意見が、部会で十分に討議されるよう配慮する必要がある。

また議長は、会議に不参加のメンバーやオブザーバーから適時に受け取った、書面による意見が部会で検討され、またあらゆる問題が部会で明確に提起されるよう配慮する必要がある。そのためには通常、一般に受け入れられる可能性が高いと思われる見解を挙げ、採択しようとしている見解に対する反対意見がないかどうか、代表団に尋ねるのが最もよい。

会合の実施にあたり、地域経済統合組織とその加盟国の各々の権限をめぐる問題については、投票権を有する側をめぐる状況の把握を含め、議長は地域経済統合組織の代表が提示した意見を採用するものとする。

コンセンサス¹³

議長は常にコンセンサスを得ることに努め、部会の決定に関する合意がコンセンサスによって保証されない場合には、投票に進むよう求めてはならない。

コーデックス規格および関連文書策定手続きでは、プロセスの透明性を保ち、コンセンサスを促す妥協を引き出すために、検討中の問題について十分討議し、意見を交換することを認めている。

コンセンサスの実現を促す責務は、その多くが議長に委ねられている。

部会の作業を進める手段について検討する際、議長は以下の点を考慮する必要がある。

- (a) 規格作成を適時に進める必要があること。
- (b) 規格案の内容およびその正当性に関して、メンバーの中でコンセンサスを得る必要があること
- (c) 規格策定のあらゆる段階でコンセンサスを得ることの重要性。規格案は原則として、技術レベルでコンセンサスが得られた場合にのみコーデックス委員会に提出され、採択されるべきであるということ。

さらに議長は、部会レベルでの規格策定におけるコンセンサスの構築を促すために、以下の手段の実施を検討するものとする。

- (a) (i) 科学的データや途上国における摂取量および曝露量に関する情報を可能な限り含め、現今のデータの科学的根拠を十分確かなものにする、(ii) 途上国のデータが得られない場合には、かかるデータの収集と提示を明示的に要請する、(iii) 異論の多い問題を明確にするために、必要に応じてさらなる研究を実施する。
- (b) 当該部会の会合で問題を徹底的に討議するようにする。
- (c) 意見の不一致が生じた場合には、関係当事者同士による非公式の会合を開く。ただしこれには、当該部会がかかる会合の目的を明確に定義し、また透明性を確保するために、関係するすべての代表団およびオブザーバーが自由に会合に参加できることが必要である。
- (d) コンセンサスが得られない問題を除外するために、可能であればコーデックス委員会に対し、規格策定に関する検討中の主題の適用範囲を定義し直すように求める。
- (e) 関係するすべての事柄を考慮し、適切な妥協が成立するまでは、問題を次のステッ

¹³ 「コンセンサスを促す手段」(付属文書「コーデックス委員会の一般的決定事項」)の項を参照のこと。

プに進めないこととする¹⁴。

(f) 途上国の関与と参画を促す。

¹⁴ 規格策定の初期の段階において、大部分の文言に関してコンセンサスが得られている場合には、文言の一部を角括弧で囲むという方法もある。

物理的作業部会に関するガイドライン

緒言

作業部会は臨時のものであり、すべてのメンバーに参加資格があり、途上国参加の問題を考慮し、当該部会でコンセンサスが得られた場合にのみ設置し、なおかつ他の方略を検討した上で設置するものとする。

部会が設置する作業部会には、コーデックス部会の作業を規定する手続き規則およびガイドラインが、これらのガイドラインに別途記載のない限り必要に応じて変更を加えた上で適用される¹⁵。

ガイドラインに記載された、コーデックス部会が設置した物理的作業部会（以下、「作業部会」と呼ぶ）に適用されるガイドラインは、地域調整部会およびコーデックス特別部会が設置した作業部会にも適用される。

作業部会の構成

メンバー構成

コーデックス部会議長および部会の議長国事務局に、作業部会に参加する旨の届出を行う。

コーデックス部会で作業部会を設置する際には、可能な限り、そのメンバーがコーデックス委員会のメンバーを代表するようにすべきである。

オブザーバー

作業部会への参加を希望するオブザーバーは、コーデックス部会議長および部会の議長国事務局にその旨の届出を行うものとする。部会メンバーにより別途規定がない限り、オブザーバーは、作業部会の全ての会議と活動に参加することができる。

組織および任務

コーデックス部会は、議長国事務局、または作業部会運営の責任を自主的に引き受け、かつ部会で承認されたコーデックス委員会の別のメンバー（以下、「主催国」と呼ぶ）が、作業部会を運営することを決定することができる。

¹⁵ 特に関連があるのは、「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」、「コーデックス部会および特別部会の会合実施に関するガイドライン」、「コーデックス部会および特別部会の議長に対するガイドライン」の規定である。

議長

主催国は、作業部会の議長を任命する責務を負う。被任命者の選定にあたり、主催国は「議長任命に関するコーデックス基準」¹⁶の適用を適宜検討してもよい。

事務局

主催国は、事務局を含め、作業部会のあらゆる会議運営業務を担当し、作業部会設置の際に部会で合意したあらゆる要件を満たすものとする。

任務および所掌範囲

作業部会の所掌範囲は、部会の本会議で設定し、目前の課題のみに限定され、通常はその後修正されることはない。

所掌範囲には、作業部会の設置によって達成すべき目標と使用言語が明示されるものとする。当該部会が別途決定しない限り、通訳および翻訳は、部会で使用するすべての言語で行われるものとする。

所掌範囲には、作業完了の予想時期が明示されるものとする。作業部会の提案／勧告は部会に提示され、検討に付されるものとする。

作業部会の提案／勧告は、部会を拘束するものではない。

所定の作業が完了し、あるいは作業に割り当てられた期限が切れ、あるいは当該のコーデックス部会が解散を決定した時点で、作業部会は解散するものとする。

物質に関するものか手続きに関するものかを問わず、作業部会が部会に代わって決定を下してはならず、また投票してはならない。

会議

日程

作業部会会議は、当該部会の会議と会議の間、あるいは当該部会の会期中のいついかなる時点においても開催することができる。

当該部会の会議と会議の間に作業部会会議を招集する場合には、部会の次回会議よりかなり早い時点で部会に報告を行い、作業部会に参加していない国々や他の関係当事者が、作業部会から部会へ提出された提案に対して意見を述べられるよう、十分余裕を見て予定を組む必要がある。

¹⁶ 「コーデックス部会および特別部会の議長に対するガイドライン」を参照のこと。

部会の会期中に招集する場合には、部会の会議に出席するすべての代表団が参加できるよう予定を組む必要がある。

作業部会の通知および暫定議題

作業部会会議は、主催国の指名した議長によって招集されるものとする。

部会の会議と会議の間に招集する場合には、主催国が作業部会会合と暫定議題の通知状を作成、翻訳し、配布する。通知状は、会合への出席意志を示したすべてのメンバーおよびオブザーバーに送られる。これらの文書は、できる限り早い時期に配布されなければならない。

作業の組織化

主催国事務局はすべての関係者に対し、書面による意見を回付する。

文書類の作成および配布

主催国事務局は、会議が開催される2カ月以上前に文書類を回付するものとする。

会議に向けて参加者が作成した文書類は、適切な時期に主催国事務局に送付するものとする。

結論

主催国事務局は、作業部会会議終了後可及的速やかに、最終結論をディスカッションペーパーまたは作業文書の形で、FAO/WHO 合同事務局と部会の議長国事務局に送付するものとする。

作業部会の結論は、作業部会の勧告を十分検討できるよう適切な時期に、FAO/WHO 合同事務局からすべてのコーデックス担当窓口とオブザーバーに配布されるものとする。

FAO/WHO 合同事務局は、コーデックス部会の次回会議用文書類を配布する際に、これらの結論も配布されるようにする必要がある。

作業部会は議長を通じて、当該部会の次回会議で作業の進捗状況を報告するものとする。

電子作業部会に関するガイドライン

緒言

世界レベルでのコンセンサスを求め、コーデックス規格がより広く受け入れられるようにするためには、コーデックスの全加盟国および加盟組織の関与と途上国の積極的な参画が必要である。

途上国のコーデックス部会への参画を促すためには、文書によるコミュニケーションの利用を増やす特別な努力が必要である。とりわけ、部会の会議と会議の間に行われる作業では、コミュニケーションは電子メールやインターネット、その他最新の技術による遠隔地参加を通じた文書によるコミュニケーションの利用を増やす特別な努力が必要である。

コーデックス部会で会議と会議の間に作業を行う決定がなされた場合には、電子作業部会の設置を最優先に検討すべきである。

部会が設置する電子作業部会には、コーデックス部会の作業を規定する手続き規則およびガイドラインが、これらのガイドラインに別途記載のない限り必要に応じて変更を加えた上で適用される¹⁷。

ガイドラインに記載された、コーデックス部会が設置した電子作業部会に適用されるガイドラインは、地域調整部会およびコーデックス特別部会が設置した電子作業部会にも適用される。

電子作業部会の構成

メンバー構成

コーデックス部会議長および部会の議長国事務局に、電子作業部会に参加する旨の届出を行う。

コーデックス部会で電子作業部会を設置する際には、可能な限り、そのメンバーがコーデックス委員会のメンバーを代表するようにすべきである。

オブザーバー

電子作業部会への参加を希望するオブザーバーは、コーデックス部会議長および部会の議長国事務局にその旨の届出を行うものとする。部会のメンバーにより別途規定がない限

¹⁷ 特に関連があるのは、「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」、「コーデックス部会および特別部会の会合実施に関するガイドライン」、「コーデックス部会および特別部会の議長に対するガイドライン」、「物理的作業部会に関するガイドライン」の規定である。

り、オブザーバーは、電子作業部会の全ての活動に参加することができる。

組織および任務

コーデックス部会は、議長国事務局、または作業部会運営の責任を自主的に引き受け、部会で承認されたコーデックス委員会の別のメンバー（以下、「主催国」と呼ぶ）が、電子作業部会を運営することを決定することができる。コーデックス加盟国は自国のコーデックス担当窓口を通じて、またオブザーバー組織も、電子作業部会への参加者を主催国に通知するものとする。

運営管理

主催国は、指名された電子作業部会の運営管理を担当する。

電子作業部会の活動は、電子的手段によってのみ行われる。

事務局

主催国は電子作業部会事務局に対し、適切な IT 設備を含め、その職務を果たすのに必要なあらゆるサービスを提供する責務を負う。また主催国は、部会で合意したあらゆる要件を満たすものとする。

任務および所掌範囲

電子作業部会の所掌範囲は、部会の本会議で設定し、目前の課題のみに限定され、通常はその後修正されないものとする。

所掌範囲には、電子作業部会の設置によって達成すべき目標と使用言語が明示されるものとする。当該部会が別途決定しない限り、通訳および翻訳は、部会で使用するすべての言語で行われるものとする。

所掌範囲には、作業完了の予想時期が明示されるものとする。

所定の作業が完了し、あるいは作業に割り当てられた期限が切れ、あるいは当該のコーデックス部会が解散を決定した時点で、電子作業部会は解散するものとする。

物質に関するものか手続きに関するものかを問わず、電子作業部会が部会に代わって決定を下してはならず、また投票してはならない。

電子作業部会の通知および作業プログラム

主催国は、電子作業部会が始動する時期と作業プログラムを示した通知状を作成、翻訳し、作業部会への参画意志を示したすべてのメンバーおよびオブザーバーに配布する。

作業の組織化

草案を回付して意見を求める際には、電子作業部会の活動に参画する意志のあるすべての人物の氏名、役職、電子メールアドレスを記載するよう要請する。

参加者からの意見は、電子的手段によってのみ提出されるものとする。提出された意見は、主催国によって関係者全員に回付される。

参加者には、他のすべての参加者が提出した資料を通知するものとする。

主催国は、当該のコーデックス部会の毎回の会議で作業の進捗状況を逐次報告し、メールにより意見を提出した国の数を示す必要がある。また、提出された意見を編纂し、提示しなければならない。

資料の作成および配布

資料は、適切な時期に主催国事務局に送付するものとする。

主催国は、電子作業部会の活動期間中に参加者から寄せられたすべての資料を、電子作業部会の他の参加者全員に配布する責務を負う。

技術的な制約（ファイルサイズ、ファイル形式、回線容量の制限など）に留意し、特に、入手したすべての資料をなるべく広く配布するよう配慮することが必要である。

結論

主催国事務局は、電子作業部会の活動終了後可及的速やかに、最終結論をディスカッションペーパーまたは作業文書の形で、参加者のリストとともに FAO/WHO 合同事務局と部会の議長国事務局に送付するものとする。

電子作業部会の結論と参加者リストは、電子作業部会の勧告を十分検討できるよう適切な時期に、FAO/WHO 合同事務局からすべてのコーデックス担当窓口とオブザーバーに配布されるものとする。

FAO/WHO 合同事務局は、当該のコーデックス部会の次回会議用文書類を配布する際に、これらの結論も配布されるようにする必要がある。

作業優先順位の確立に係る基準

コーデックス部会がその所掌範囲内で規格・実践規範・関連文書の策定を提案する場合には、コーデックス委員会の戦略プランに定める優先順位、執行委員会による関連の批判的検討の結果、妥当な期限内に作業を完了できるか否かの見通しについてをまず検討する必要がある。さらに、下記の基準に照らして提案を検討することが必要である。

提案が当該部会の所掌範囲をはずれる場合には、その提案と、必要に応じた部会の所掌範囲の修正案を、コーデックス委員会に書面にて報告するものとする。

基準

一般的基準

健康、食品安全性の観点から見た消費者保護、食品貿易の公正慣行の保証、および途上国における明確なニーズの顧慮。

一般問題に適用される基準

- (a) 各国の法律の多様性と、その結果生じている明らかなもしくは潜在的な国際貿易障壁。
- (b) 作業の適用範囲、および作業の各区分間の優先順位の確立。
- (c) この領域において他の国際機関がすでに実施している作業および／または関係の国際政府間組織が提案している作業。

個別食品に適用される基準

- (a) 各国における生産量と消費量、および各国間の取引量とそのパターン。
- (b) 各国の法律の多様性と、その結果生じている明らかなもしくは潜在的な国際貿易障壁。
- (c) 国際市場または地域市場における可能性。
- (d) 個別食品の標準化の可能性。
- (e) 消費者保護や貿易の主要問題が既存の一般規格や一般規格案で扱われているか否か。
- (f) 生か半加工か、加工されたものかによって個別の規格が必要と思われる個別食品の数。
- (g) この領域において他の国際機関がすでに実施している作業および／または関係国際政府間組織が提案している作業。

コーデックス委員会下部組織の設置基準

既存のいかなる下部組織の所掌範囲にも収まらない領域で規格・実践規範・関連文書の策定を提案する場合¹⁸、または無期限休会中の下部組織が策定した規格、実践規範その他の文書の改訂を提案する場合には、かかる提案とともに、コーデックス委員会の中期目標に照らしてその正当な根拠を説明し、「作業優先順位の確立に係る基準」に含まれる情報を実現可能な範囲で記載した文書をコーデックス委員会に提出するものとする。

適切な規格もしくは関連文書案の策定、または既存の規格もしくは関連文書の改訂のために、コーデックス委員会が下部組織の設置を決定する場合には、コーデックス委員会手続き規則の規則 XI.1(b)(i)の下に、特別部会の設置をまず検討するものとする。その条件は下記の通りである。

1. 所掌範囲

- 提案される特別部会の所掌範囲は、目前の課題のみに限定され、通常はその後修正されないものとする。
- 所掌範囲には、特別部会の設置によって達成すべき目標が明示されるものとする。
- 所掌範囲には、(i) 招集予定の会議数、または (ii) 作業完了予想日 (年) のいずれかが明示されなければならない。いずれの場合にも、作業完了までの期間は5年を超えてはならないものとする。

2. 報告

特別部会は、作業の進捗状況をコーデックス委員会と執行委員会に報告しなければならない。特別部会の報告は、コーデックス委員会の全加盟国と関係国際機関に伝えられる。

3. 運営費

FAO/WHO 合同食品規格計画の予算では、特別部会の運営費に関する規定は設けないものとする。ただし規程第10条に従い、準備作業にかかる費用がコーデックス委員会の運営費とみなされる場合は別である。

4. 議長国の選定

¹⁸ コーデックス委員会は、既存の適切な組織の所掌範囲を提案に合わせて拡大することを検討することができる。

特別部会設置時にコーデックス委員会では、その任務期間にわたり特別部会の任務を果たすのにふさわしい適切な議長国が確実に選定されるようにする¹⁹。

5. 作業手続き

コーデックス委員会のすべてのメンバーに特別部会への参加資格がある。特別部会には、コーデックス委員会の手続き規則、コーデックス規格および関連文書策定の統一手続きを、必要に応じて変更を加えた上で適用するものとする。

6. 解散

特別部会は、所定の作業が終了した後、または作業に割り当てられた会議数が終了した時点もしくは期限が過ぎた時点で解散するものとする。

¹⁹ コーデックス委員会のメンバー1カ国以上が議長国に選ばれる可能性がある。

コーデックス規格および関連文書に特定の規定を導入する際の ガイドライン

特定の個別食品に関する衛生規範の策定・改訂ガイドライン

特定の食品または食品群に関する付加的な食品衛生要件の設定は、個々の規範の目的を満たす上で必要な範囲にとどめるものとする。

コーデックスの衛生規範は、各国政府が国内の要件や国際的要件の枠組み内で食品衛生規定を適用する際の助言を行うことを主な目的とすべきである。

食品衛生の分野では、「食品衛生の一般原則に関する国際実践規範勧告 改訂版」(HACCP〔危害分析重要管理点〕システムの適用に関するガイドラインを含む)と「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則 改訂版」が基本文書となる。

特定の食品または食品群に適用されるコーデックス衛生規範では、いずれも食品衛生の一般原則に言及し、特定の食品または食品群に特有の要件を顧慮するのに必要な、一般原則以外の付加的な材料のみを収める。

コーデックス衛生規範の規定は、解釈のために詳細な説明材料を必要としない、明快で平明な文章で書かれるべきである。

上述の検討事項は、食品衛生に関する規定を収めたコーデックス実践規範にも適用されるものとする。

コーデックスの分析法設定のための原則

コーデックスの分析法の目的

分析法は主に、コーデックス規格の規定を国際的に検証する方法として設定される。これらは、日常的な検査や管理目的で使用あるいは導入される方法の較正に、基準として用いるものとする。

分析法

分析法の種類の変義

(a) 基準法 (タイプ I)

定義：その方法自体を用いることによってのみ得られる値を測定し、定義上、測定項目の

許容値を確立する唯一の方法である分析法。

例：ハワードカビ菌数測定法 [Howard Mould Count]、ライヒェルト・マイスル価、乾燥減量、塩水中塩密度。

(b) 参照法 (タイプ II)

定義：タイプ II の方法は、タイプ I の方法が適用できない場合に基準として指定される方法である。これは、タイプ III の方法 (下記を参照) から選択するものとする。異論が存在する場合や較正目的で使用する場合には、タイプ II の方法を推奨すべきである。

例：ハロゲン化物の電位差測定法。

(c) 代替法 (タイプ III)

定義：タイプ III の方法は、管理・検査・規制目的で使用されるコーデックス分析・サンプリング法部会の基準を満たした方法である。

例：フォルハルト法またはモール法による塩化物測定法。

(d) 暫定法 (タイプ IV)

定義：タイプ IV の方法は、従来用いられてきた、あるいは最近導入された方法で、コーデックス分析・サンプリング法部会による承認基準が未決定の分析法である。

例：蛍光 X 線による塩素分析、食品中の合成色素の推定。

分析法の一般的選択基準

- (a) 任意の食品または食品群を専門に扱う国際機関が策定した公認の分析法を優先すること。
- (b) 以下の基準に関する信頼性が確立されている分析法を優先すること (基準は適宜選択)。
 - (i) 特異性
 - (ii) 精確さ (accuracy)
 - (iii) 精度 (precision)。室内併行精度 (repeatability intra-laboratory) (試験室内)、室間再現精度 (reproducibility inter-laboratory) (試験室間および試験室内)
 - (iv) 検出限界
 - (v) 感度

- (vi) 通常の試験室条件下における実用性および適用性
 - (vii) 必要に応じて選択した他の基準
- (c) 分析法は実施可能性に基づいて選択し、日常的な使用への適用が可能な方法を優先すること。
- (d) 提案された分析法はいずれも、対象となるコーデックス規格に直接関係したものであること。
- (e) 個々の個別食品のみに適用される方法よりも、各種の個別食品群に等しく適用可能な分析法を優先すること。

基準アプローチによる分析法の一般的選択基準

コーデックスのタイプ II およびタイプ III の分析法の場合には、分析法の基準を明記し、値を測定して、所定のコーデックス個別食品規格に採り入れることができる。分析法の基準を設定する際には、上記「分析法」の項の(c) の基準を他の適切な基準（回収要因など）とともに含める。

単一の試験所で妥当性が確認された分析法の一般的選択基準

試験所間で妥当性が確認された方法が必ずしも利用可能または適用可能であるとは限らない。特に、複数の分析物／複数の基質を含む方法や新規の分析物の場合にこのことがあてはまる。「分析法の一般的選択基準」には、分析法を選択する際に採用すべき基準が記載されている。さらに、単一の試験所で妥当性が確認された分析法は、以下の基準を満たしていることが必要である。

- i. 国際的に承認されたプロトコール（「単一の試験所における分析法の妥当性確認に関する IUPAC 統一ガイドライン」に記載されているものなど）に従って妥当性が確認されていること。
- ii. 当該の方法の利用が ISO/IEC 17025：1999 に定める優良試験所規範の規格または原則を遵守した品質システムに組み込まれていること。

分析法には、下記のような精確さの実証に関する情報を補足的に加えるものとする。

- 技能試験スキームへの定期的な参加（適宜）
- 認証標準物質による校正（適宜）
- 予想される分析物濃度での回収試験

- － 妥当性確認済みの他の方法による結果の検証（適宜）

コーデックスにおける基準アプローチ実施に関する作業指示

いずれのコーデックス個別食品部会も、化学物質測定のための適切な分析法を継続的に提案し、あるいは分析法が遵守すべき基準を設定することができる。ときには、特定の分析法をコーデックス個別食品部会で推奨する方が容易な場合もあり、その場合には、その方法を適切な基準に「改変する」ことを、コーデックス個別食品部会からコーデックス分析・サンプリング法部会（CCMAS）に要請することができる。当該の基準は CCMAS によって検討され、承認された場合には、推奨分析法の代わりに個別食品規格の一部に含まれることになる。コーデックス個別食品部会が CCMAS に代わって独自に基準を設定しようとする場合には、下記に示す特定の基準設定に関する指示に従うものとする。こうして設定される基準は、当該の測定に適しているという承認を受ける必要がある。

ただし、分析法および基準を提供する主たる責任は個別食品部会にある。多くの要望があるにもかかわらず、個別食品部会で分析法や基準を提示できない場合には、CCMAS で適切な方法を提供し、それを適切な基準に「改変」することもある。

コーデックスが「承認する」最低限の分析特性には、以下の数的基準と、「コーデックスで用いられる分析用語」の項に定める分析法の一般的基準が含まれる。

- 精度（試験室内および試験室間、ただし、測定の不確かさに関する検討ではなく、共同試験のデータに基づくもの）
- 回収率
- 選択性（干渉効果など）
- 適用性（基質、濃度域、「一般的」方法の優先）
- 検出限界／定量限界（定量が検討されている場合。適宜）
- 直線性

CCMAS では、上記基準に対応するデータを作成する。

CCMAS による特定の分析法の分析法基準への改変

コーデックス個別食品部会からタイプ II またはタイプ III の分析法を CCMAS に提出し、承認を求める場合には、CCMAS がこの情報を一般化された適切な分析特性に改変できるよう、下記の基準に関する情報も提出するものとする。