

要旨

“摂食時安全目標値”（FSO）と“達成目標値”（PO）は、当局が食品安全性レベルを産業界および他国の政府に伝えるために利用することが可能である。FSO と PO はそれぞれフードチェーンの摂食時とより早期の時点で超えてはならない食品媒介ハザードの異なるレベルのことであり、適正規範（GAP および GHP）と危害分析重要管理点（HACCP）プログラムを活用してその基準を満たすことができる。FSO もそうであるが特に PO は、様々な食品加工技術によって得られる安全性の程度の比較を可能にする。安全な食品を製造するための適正規範および HACCP を用いた諸原則はこれらの概念の導入によって変わることはない。つまり適正規範と HACCP は FSO または PO を達成するための手段であると言える。FSO はその必要性が具体的に確認された場合 - つまり FSO が食品安全性を改善することが期待される場合にのみ策定されるべきである。FSO と PO は、食品の合否に関してサンプリングと検査を規定している微生物規格とは異なる目的を目指すものである。加工や保存のパラメータの評価は FSO や PO が満たされていることをチェックするための望ましい選択枝であるが、時には微生物規格に対応するサンプリングや検査がそのような目的のために使用されることもある。

1. 緒言

食品媒介病原体による疾患は世界的な公衆衛生上の問題であり、その予防は社会の重要な目標となっている。微生物による食品媒介疾患は典型的には細菌またはその代謝物、寄生虫、ウイルスまたは毒物によって引き起こされる。個々の食品媒介疾患の重大性は摂取する食品、食品加工、調理、取扱い、採用している保存技術および当該集団の感受性によって国毎に様々である。食品媒介疾患の完全な撲滅は依然として達成不可能な目標であるが、政府の公衆衛生担当者および産業界は汚染食品に起因する疾患の発症率の抑制に取り組んでいる。しかしながら、罹患数の抑制はこれからも常に社会に対する負担を強いるものである。“負担”には金銭的な負担と共に文化、食習慣などへの配慮も含まれる。例えば低温未殺菌乳のような特定の食品の品目の禁止は一部の国には受け入れられるであろうが、他の国には受け入れられない可能性がある。すべての国々が食品媒介疾患の抑制を目指してはいるが、大部分の国々は自国において食品媒介疾患の数をどの程度まで抑制したいのかについては明言していない。同時に負担と食品媒介疾患の抑制のバランスをどのように取りたいのかについても、様々な意見があると思われる。

各国は伝統的に生製品または最終加工製品に関して微生物規格基準を設定することにより、食品安全性の改善に取り組んできた。しかしながら伝統的な食品検査プログラムで用いられるサンプリングの頻度と程度は、それほどの消費者保護をもたらしてはいるように思われる。大部分の事例では、微生物学規格基準は食品媒介疾患のリスク低減に対するその効果を推定することなしに設定されてきている。時には交易される食品の国際水準よりも

厳しい水準が課せられている場合には、様々な食品に関して中央政府によって設けられて微生物学規格基準が他の国からは国際貿易の障壁と見なされていることもある。100以上の国々が世界貿易機関（WTO）の“衛生植物検疫（SPS）協定”に調印している。この協定では、“各国は当該国の国民のために達成したいと考える程度の保護に関して決定する主権を有しているが、一方では必要に応じてそのような保護水準を設定する科学的根拠を示さなければならない”と規定されている。この協定はさらに続けて、ある国が特定の食品において特定の健康ハザードに関して微生物規格基準またはその他の制限を定めようとする場合には、科学的データに基づいて、リスクへの配慮と社会への配慮、基準の理論的根拠および正当性を説明できなければならないとしている。別の WTO 協定である“貿易の技術的障害(TBT)協定”でも、各国は自国において達成しているよりも高い程度の安全性を輸入品に対して求めてはならないと規定している。

2. 適正規範と HACCP

従来からの査察とロットのサンプリング/検査によって得られる食品安全性の欠点と欠如を克服するために、1970 年代初頭に危害分析重要管理点（HACCP）の考え方が生み出された。この HACCP の概念は安全な食品の製造において大きな改善をもたらした。HACCP の目標は、管理されずに放置された場合には公衆衛生に影響を及ぼす可能性が十分に高い特定の食品におけるハザードに注目して、これらの危害を管理するために食品、その加工法、商品化、調理および使用条件をデザインすることにある。それらの成功のためには HACCP に基づく適正農業規範（GAP）および適正衛生規範（GHP）のような適正規範を構築する必要がある。それによって製品および製造環境におけるハザードの発生を最小限に抑えることができる。HACCP には特定の生産過程におけるハザードの評価が含まれており、製品の安全性にとって重要な管理措置を実施すべき工程が規定される。同時に HACCP では、限界、モニタリングおよび是正措置も規定される。しかしながら、HACCP はそれぞれの工場/製造所に特有のものであり、そのような措置の効果とある国で起こる食品媒介疾患の数の低減といったような健康保護について期待される水準を直接的に結び付けるものではない。

3. 公衆衛生目標の設定 - 保護の適正水準（ALOP）の概念

過去 10 年間に、食品安全プログラムの要求事項とそれによって期待される公衆衛生への影響をより効果的に結び付けるツールの開発に対する関心が高まり、さらなる努力が行われるようになってきている。本文書では、“摂食時安全目標値”（FSO）および“達成目標値”（PO）という 2 つのそのようなツールを紹介する。これらは、産業界、貿易パートナー、消費者およびその他の国々に食品安全要求事項を伝えるために使用することが可能である。適正規範および HACCP は、FSO または PO を達成するためには依然として必須の食品安全管理システムである。

公衆衛生のための目標の設定は各国政府の権利であり、責任でもある。これらの目標では食品中に存在する可能性のある有害な細菌の最大数が規定される。可能な場合には、この数値の決定は科学的小よび社会的因子に基づいて行われるべきである。そのためのコストには工程の再構築および変更に関する産業界での費用、価格上昇による消費者の負担または特定製品の入手可能性の低下、サーベイランスに関連する規制面での費用が考えられる。

多くの国々では、政府は食品中の有害微生物のどのタイプがどのくらいの数で疾患を引き起こすのかを評価するために、疫学、食品微生物学および食品技術に関する専門家の助言と併せて疾患と食品のサーベイランスデータに依存している。リスク水準は定性的な方法（例：高、中または低リスク）または可能な場合には 1 年間当たりの人数当たり食品媒介疾患の症例数として表わされる。特に発展途上国では、疾患サーベイランスデータは限られているか、全く入手できない。そのような場合のリスク水準の推定値は、食品の微生物学的調査からの結果、製造された食品タイプ、製造方法および保存・調理・使用方法の評価と組み合わせて入手可能な臨床情報（例：サルモネラ菌を含むことがわかった便検体数）に基づいて計算する必要がある。ごく一部の国々では、食品中の微生物数と食品媒介疾患の発生の間に関連性に関する詳細な知見を駆使して疾患のリスクを推定するために定量的微生物リスク評価（QMRA）のような科学的手法が利用されることもある。

食品媒介疾患のリスク推定にどのような方法を使用したとしても、次のステップはこのリスクが許容できるものであるのか、低減させる必要があるものなのかどうかを決定することになる。社会が進んで受け入れることになるリスク水準は“適切な衛生健康保護水準”（ALOP）と呼ばれる。特定ハザード（例：有害細菌）に関してのより厳格な要求事項を設定している輸入国は、SPS 協定に従って ALOP についての数値を決めるよう求められる可能性がある。ある国が現在の疾患のリスクを進んで受け入れるならば、その水準が ALOP ということになる。しかしながら、大部分の国々は食品媒介疾患の発生率を低下させようとするであろうし、そのために将来の ALOP に向けて目標を設定することになる。例えば現在のリステリア症の水準は年間 100 万人当たり 6 人であると思われるが、ある国ではこれを年間 100 万人当たり 3 人にまで低下させたいと考えるかもしれない。

4. 摂食時安全目標値（FSO）

ある政府が疾患の発生率に関する公衆衛生上の目標を表明する場合には、FSO においては食品加工業者、製造業者、取扱い業者、小売店または貿易パートナーにこの疾患のより低い水準の達成に向けて何を為すべきかについての情報を提供するわけではない。政府によって設定された食品安全の目標を意義のあるものにするためには、政府当局によって評価が可能であり、食品製造業者が食品を加工するのに活用できるパラメータに置きかえる必

要がある。摂食時安全目標値（FSO）と達成目標値（PO）の概念は、この目的を果たすために提案されたものである。フードチェーンにおけるこれらの概念の位置づけは図 1 で知ることができる。

FSO とは、“適切な衛生健康保護水準（ALOP）を提供または貢献する摂食時の食品中におけるハザードの最大頻度および/または濃度” のことである。FSO は公衆衛生の目標を、食品中のハザードの濃度および/または頻度(水準)に転換する。FSO はフードチェーンが到達すべき目標を設定するが、その目標をどのように達成するかについては具体的に規定することはない。それ故に FSO では、摂食時において規定されている最大ハザード水準を超えない限りにおいて、それぞれの状況に最も適した操作および加工方法を柔軟に用いてよいことになっている。例えば牛乳は加熱処理によって一般的には安全な状態になるが、将来においては別の技術によって安全性が達成されるかもしれない。各国では様々な技術が使用されていると考えられることから、このことは国際貿易において重要である。特定の安全水準に到達する上でのこれらの技術の“同等性”は、貿易への不公正な障壁を課すことなしに消費者保護を確保するために評価する必要がある。

5. 達成目標値（PO）

一部の食品ハザードに関しては、FSO は時には“摂食時の食品一人前中に皆無”と言われるように極めて低くなる可能性が高い。摂食前に調理を必要とする食材または食品を製造する加工業者にとっては、この水準は工場内でのガイドラインとして使用するには非常に困難であると思われる。そこでフードチェーンの早期の工程で満たされるべき水準の設定が求められることが多い。この水準を達成目標値（PO）と呼ぶ。PO は以下で説明するように FSO から得られることもあるが、必ずしもそうでない場合もある。

摂食前に調理が必要な食品は、台所で他の食品を汚染する可能性のある有害細菌を含んでいることがある。これらの製品からの交差汚染の可能性を低下させることは、公衆衛生の目標を達成する上で重要であると考えられる。そのような状況で超えてはならない汚染の水準が PO である。例えば生の鶏肉はサルモネラ菌によって汚染されている可能性がある。十分な調理によって鶏肉は安全になるが（料理におけるサルモネラ菌が皆無）、生の鶏肉は料理の準備中に他の食品を汚染する可能性がある。“生の鶏肉と体のある割合以上はサルモネラ菌を含んでいてはならない”という PO は、他の食品がサルモネラ菌によって汚染される可能性を低下させるかもしれない。調理済み食品のような製品では、PO は FSO から 2 つの時点間の予測される細菌汚染および/または増殖を差し引くことにより計算される。

6. FSO、PO および微生物規格（MC）の違い

微生物規格には対象となる食品、サンプリングプラン、試験方法および満たすべき微生物学的限度のような情報を加える必要がある。伝統的な MC は、特に加工条件に関する事前の知見が得られないような状況で、食品の出荷用製品またはロットの検査の可否を決定するために利用されるよう計画される。対照的に FSO または PO は最大水準であり、検査に必要な詳細については規定しない。しかしながら特定の事例では MC が PO に基づいて決定されることもあり、そのような場合では特定微生物に関する食品の検査がその確認のための効果的手段となりうる。サンプリングにはいくつかのアプローチがあるが（例：ロット検査、工程管理検査）、それらはいずれも例えば微生物数のような予め規定されている限度に対して得られた結果を比較するものである。

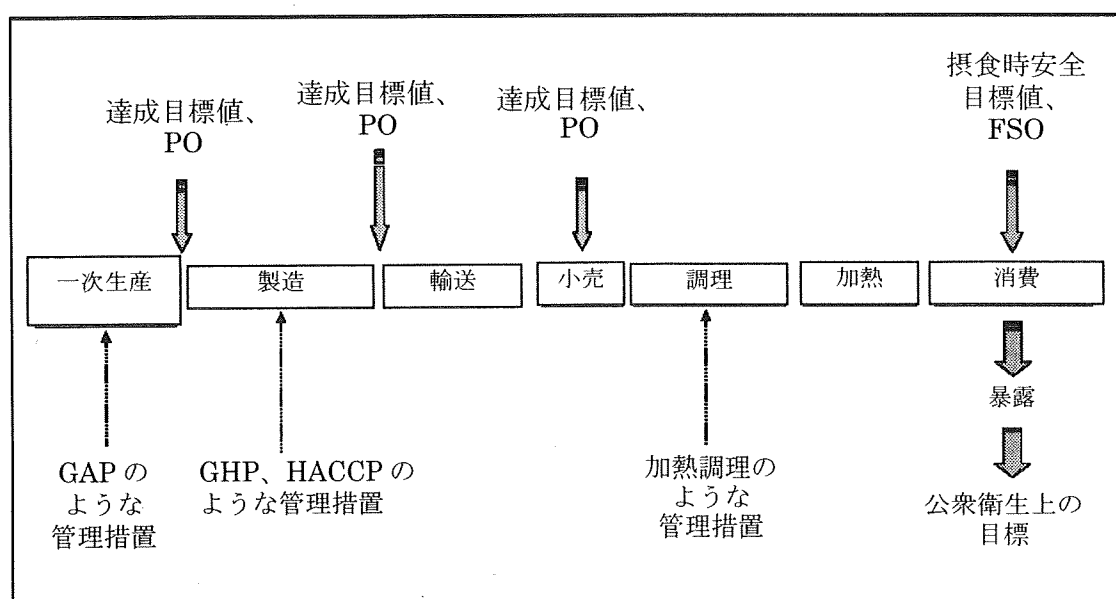


図1 摂食時安全目標値とそれによって得られる達成目標値の位置付けを示すフードチェーンモデル

7. FSO 設定の責任

FSO を使用するかどうか、またいつ使用するかの決定は政府の責任となる。食品安全に関して何が許容できて、何が許容できないのかの決定は政府の従来からの役割であるが、摂食時の食品中におけるハザード（例：細菌または毒素）の数および/または頻度（つまり FSO）の実際の表明はこれまでにはなかったものである。政府は一般的には食品媒介疾患、食品微生物学および食品加工の専門家、そしてその他の関係者とも協議して FSO をどうすべきかについて決定する。時には極めて速やかな対応が必要であり、緊急に専門家委員会と協議した上で決定を下すことになる。SPS 協定は、そのような場合にはこれらの数値はあくまで暫定的な基準であることを求めている。

FSO は、それが公衆衛生に影響を及ぼし、その結果として全食品について FSO を設定する必要がなくなるような状況においてのみ策定されるべきである。どの食品中のどのハザードが重要であるのかについての理解、将来の食品安全の懸念材料の予測、そして重要なことであるが食品媒介疾患の発生を予防する食品加工・調理手順の計画策定が、学問と産業界の双方で実施される食品微生物学的研究の主要な目標となる。これらの分野の専門家は現実的な FSO の策定において政府を支援することができる。

8. PO の設定

FSO が設定された際、フードチェーンをさらに遡って PO が設定されることもある。この場合、PO が設定された時点と摂食の時点の間のハザード（例：有害細菌）の濃度および/または頻度において起こる変化が考慮されることになる。PO は特定食品の配布、準備、保管および使用の際の病原菌による汚染または増殖を考慮して、FSO よりも厳格になる可能性がある。一方では PO の基準が FSO よりも緩い場合もある。例えば摂食直前に製品が調理されるような場合である。PO は政府と産業界の双方によって設定される。産業界の多様性を考慮すれば、政府が摂食時点の FSO を達成するための手段として PO の設定を決定することもある。政府はまた FSO なしに PO を設定することもある。例えば既に説明したように生の食品が交差汚染源であると見なされている場合である。PO は食品媒介疾患を防止するために管理措置が可能であり、それを適用すべきであるようなフードチェーンに沿った一つないしそれ以上の工程において設定することも可能である。例えば全製品が特定水準以下であることが重要であるような工程である。最終製品に関する他の微生物規格と同様に、PO は、何らかの加工を受ける前のハザードの初期の水準と、摂食されるまでの間のハザード水準の低下および増加の可能性を、共に考慮すべきである。これらのアプローチは数十年にわたって安全な食品加工にとっては基本であり、FSO または PO の導入および実施によって変化することはないであろう。実際に FSO と PO は、食品産業が自社製品の食品安全を構築するために使用可能な追加的なツールである。

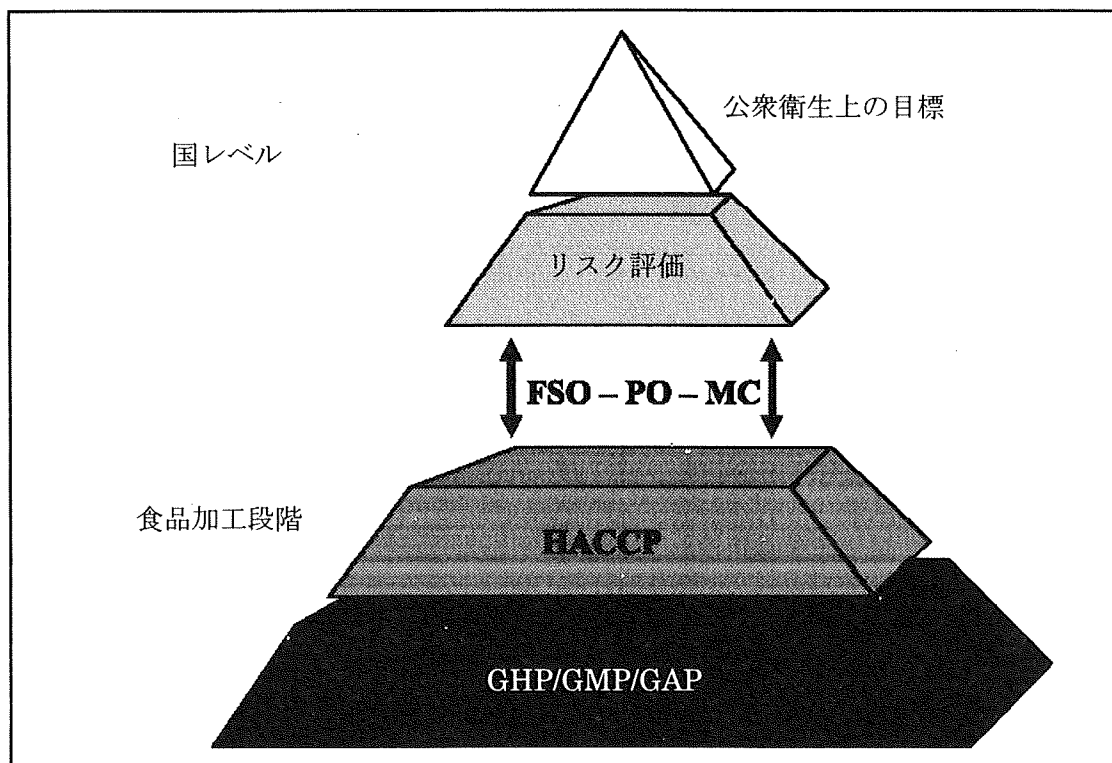


図2 FSOとPOは、適正規範とHACCPにより食品加工業者が満たすべき公衆衛生上の目標を表現する手段である。同時に産業界はFSOが満たされるようにPOを設定することができる。

9. FSO 遵守の責任

意図した方法で利用された場合には消費者に無害である食品の販売は、食品製造チェーンに沿った様々な食品事業者の責任である。この責任はFSOおよびPOの概念の導入後も変化するものではない。実際にFSOおよびPOの活用は、フードチェーンの様々な部分に関与している食品関係者に自らがこのような責任を共有しているという事実を再確認させるものになると思われる。政府または第三者は、当該製品がFSOを満たしている可能性を確認するために適正規範やHACCPのようなプログラムを評価することが可能である。このことは国境線を越えて適用できることであり、ある国が輸入製品に対して、GHPおよびHACCPに基づく食品安全管理プログラムの下での製造を要請するようになると思われる。

10. FSO を満たす

FSOは摂食時のハザードの最大水準であるので、この水準は極めて低いことが多くになると思われる。そのため多くの場合ではこの水準を測定することは不可能である。フードチェーンでの上流の過程に設定されるPOへのコンプライアンスは、時には微生物学的検査によってチェックが可能である。しかしながら大部分の事例では、管理措置のバリデーション、重要管理点のモニタリング結果の検証、適正規範およびHACCPシステムの監査によって

PO および FSO の水準が満たされているという信頼できるエビデンスが得られるものと思われる。微生物規格は、FSO および PO が設定されていれば、そこから導くことが可能である。そのような水準が規定されていなくても、必要に応じて微生物規格を策定することは可能である。ICMSF(2002)は微生物学規格の設定に関する指針を示している。

11. すべての FSO が可能であるわけではない

FSO を策定する場合には、政府は関連する専門家および利害関係者との協議を介して実施可能な FSO 値はどうあるべきかについて決定すべきである。場合によっては実際に設定された FSO 水準に従うことが不可能であることが判明し、政府がより緩い FSO の設定を決定することもあるかもしれない。加工技術の改善によってより低い（より厳格な）FSO の設定が可能となるまで、暫定的にそのような FSO が設定されることもある。代替方法としてはより厳格な FSO を維持し、猶予期間を与えて、その期間中に加工手順が FSO を満たすことができるようにするというものも考えられる。最初のケースでは、当該製品の消費に関連する特定のリスクを消費者に伝えることが適当であるかもしれない。もうひとつのアプローチは当該製品の禁止である。例えば牛海綿状脳症（BSE）の検出および/または排除が不可能であることから、食用として販売される牛肉の高リスク組織（脊髄、根神経節、扁桃腺）を禁止するなどの措置である

12. 結びの言葉

FSO および PO は、公衆衛生上の目標を伝達しそれを順守する上で政府および産業界をさらに支援するために導入されてきている新たな概念である。これらのツールは、GAP、GHP および HACCP といった既存のプログラムへの追加であり、これらの既存プログラムを手段として PO および FSO の水準が満たされることになる。そのため、FSO および PO は既存の食品安全基準およびその概念と置き換わるものではなく、その上に構築されるものである。

13. さらに学びたい人のための参考文献

Cole M.B. and Tompkin R.B. (2005) Microbiological performance objectives and criteria.
In: Improving the safety of fresh meat. Sofos, J. (ed.) Woodhead Publishing Ltd,
Cambridge, England.

FAO (2003) Assuring food safety and quality - Guidelines for strengthening national
food control systems. FAO Food and Nutrition paper number 76. ISSN 0254 4725

Food Control (2005) Volume 16, Issue 9, Pages 775-832. Impact of Food Safety
Objectives on Microbiological Food Safety Management. Proceedings of a workshop

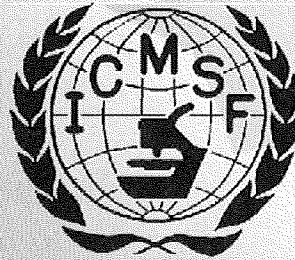
held on 9.11 April 2003 Marseille, France

ICMSF (2002) Microorganisms in Foods 7. Microbiological testing in food safety management. Kluwer Academic / Plenum Publishers, New York, USA.

ILSI-Europe (1998). Food Safety Management tools. ISBN: 1-57881-034-5

JEMRA (2005). Training and technology transfer. http://www.fao.org/es/esn/jemra/transfer_en.stm

**INTERNATIONAL COMMISSION
ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS
FOR FOODS**



A SIMPLIFIED GUIDE TO UNDERSTANDING AND USING
FOOD SAFETY OBJECTIVES AND PERFORMANCE OBJECTIVES

GUIA SIMPLIFICADA PARA EL ENTENDIMIENTO Y USO DE OBJETIVOS
DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y OBJETIVOS DE RENDIMIENTO

GUIA SIMPLIFICADO PARA A COMPREENSÃO E USO DE OBJETIVOS
DE INOCUIDADE DE ALIMENTOS E OBJETIVOS DE DESEMPENHO

GUIDE SIMPLIFIÉ POUR LA COMPRÉHENSION ET L'UTILISATION DES
OBJECTIFS DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS ET DES
OBJECTIFS DE PERFORMANCES

ICMSF
Members

Dr. Martin Cole (President)
*National Center for Food Safety and
Technology, USA*

Prof. Lone Gram (Secretary)
*Danish Institute of Fisheries
Research, Denmark*

Dr. Jeffrey Farber (Treasurer)
Health Canada, Canada

Dr. Lucia Anelich
*Consumer Goods Council of South
Africa, South Africa*

Dr. Robert Buchanan
*U.S. Food and Drug Administration,
USA*

Dr. Jean-Louis Cordier
Nestle Nutrition, Switzerland

Dr. Susanne Dahms
Shering Ag. Germany

Dr. Russ Flowers
Silliker Group Corporation, USA

Prof. Bernadette Franco
Universidade de Sao Paulo, Brazil

Prof. Leon Gorris
Unilever, England

Dr. Fumiko Kasuga
*National Institute of Health Sciences,
Japan*

Dr. Anna Lammerding
*Public Health Agency of Canada,
Canada*

Dr. Morris Potter
Food and Drug Administration, USA

Dr. Katherine Swanson
Ecolab, USA

Dr. Paul Teufel
*Institute for Hygiene and Food
Safety, Germany*

Dr. Xiumei Liu
*Institute of Nutrition and Food
Safety, China*

Prof. Marcel Zwietering
*Wageningen University, The
Netherlands*

The ICMSF

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) is a group of experts formed in 1962 to provide timely, science based guidance to government and industry on appraising and controlling the microbiological safety of foods. The main outcomes are books, scientific papers and other published documents. ICMSF is linked to the International Union of Microbiological Societies (IUMS) and to the World Health Organization (WHO) of the United Nations. In 2006, ICMSF has 17 members, from ten countries, and has three active sub-commissions: LAS (Latin American Sub-commission), SEAS (South-East Asian Sub-commission) and China-NEAS (China-North East Asian Sub-commission).

La ICMSF

La Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) es un grupo de especialistas constituido en 1962, con el objetivo de ofrecer información científica básica para los gobiernos e industrias en asuntos relacionados con la seguridad microbiológica de los alimentos. Los productos principales de la Comisión son los libros, publicaciones científicas y otros documentos. La ICMSF pertenece a la Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS) y tiene vínculos con la Organización Mundial de la Salud (OMS). En 2006, la ICMSF consta de 17 miembros, de 10 países diferentes, y tiene 3 subcomisiones activas: LAS (Subcomisión de América Latina), SEAS (Subcomisión de sud-este de Asia) y China-NEAS (Subcomisión de China e el Noreste Asiático).

A ICMSF

A Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) é um grupo de especialistas constituído em 1962, com o objetivo de prover informação científica básica para governos e indústrias em assuntos relacionados com segurança microbiológica de alimentos. Os produtos principais da Comissão são os livros, publicações científicas e outros documentos. A ICMSF faz parte da União Internacional das Sociedades de Microbiologia (IUMS) e tem vínculo com Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 2006, a ICMSF conta com 17 membros, de dez países diferentes, e tem três subcomissões ativas: LAS (Subcomissão Latinoamericana), SEAS (Subcomissão da Ásia do Sudeste) e China-NEAS (Subcomissão da China e Ásia do Nordeste).

L'ICMSF

La Commission Internationale pour la Définition des Caractéristiques Microbiologiques des Aliments (ICMSF) est un groupe de spécialistes constitué en 1962 avec pour objectif le développement d'informations sur la sécurité microbiologique des aliments destinées aux gouvernements et aux industriels et basées sur les connaissances scientifiques les plus récentes. Les produits principaux de la Commission sont des livres, des publications scientifiques et d'autres documents. L'ICMSF fait partie de l'Union Internationale des Sociétés Microbiologiques (IUMS) et est liée à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). En 2006 l'ICMSF comptait 17 membres de 10 pays différents et avait trois sous-commissions actives: LAS (Sous-commission pour l'Amérique Latine), SEAS (Sous-commission pour l'Asie du Sud-est) et Chine-NEAS (Sous-commission Chine et Aise du Nord-Est).

A simplified guide to understanding and using Food Safety Objectives and Performance Objectives



The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

1. Introduction
2. Good practices and HACCP
3. Setting public health goals – the concept of Appropriate Level of Protection (ALOP)
4. A Food Safety Objective (FSO)
5. A Performance Objective (PO)
6. The difference between an FSO, PO and Microbiological Criteria (MC)
7. Responsibility for setting an FSO
8. Setting a PO
9. Responsibility for compliance with the FSO
10. Meeting the FSO
11. Not all FSOs are feasible
12. Concluding remarks
13. Further reading

SUMMARY

“Food Safety Objectives” (FSOs) and “Performance Objectives” (PO) can be used by an authority to communicate food safety levels to industry and other governments. FSOs and POs are distinct levels of foodborne hazards that cannot be exceeded at the point of consumption and earlier in the food chain, respectively, and can be met using good practices (GAPs and GHPs) and hazard analysis critical control point (HACCP) programs. FSOs, and particularly POs, also allow for a comparison of the degree of safety provided by different food processing techniques. The principles of using good practices and HACCP, in order to produce safe foods, will not change with the introduction of these concepts, i.e., the good practices and HACCP are the tools for achieving an FSO or PO. An FSO should only be developed if a need for this has been specifically identified, e.g., when it is anticipated that an FSO will improve food safety. FSOs and POs serve a purpose different from a microbiological criterion, which describes sampling and testing of foods for acceptance or rejection. Assessing processing and preservation parameters is the preferred option to check that an FSO or a PO is met, but sometimes, sampling and testing against a microbiological criterion can be used for this purpose.

1. Introduction

Diseases caused by foodborne pathogens constitute a worldwide public health problem and preventing them is a major goal of societies. Microbiological foodborne diseases are typically caused by bacteria or their metabolites, parasites, virus or toxins. The importance of different foodborne diseases varies between countries depending on foods consumed, food processing, preparation, handling, storage techniques employed, and sensitivity of the population. While the total elimination of foodborne disease remains an unattainable goal, both government public health managers and industry are committed to reducing the incidence of illness due to contaminated food. However, reducing the number of illnesses will always have a cost to society. “Cost” includes money as well as considerations of culture, eating habits, etc. For example, banning a particular food commodity, such as unpasteurised milk, may be acceptable to

some countries, but not to others. All countries aim at reducing foodborne illness, however, most countries have not stated explicitly to what degree they would like to reduce the number of foodborne illnesses in their country. Also, they will have different opinions about how they wish to balance costs with the reduction in foodborne illnesses.

Countries have traditionally attempted to improve food safety by setting microbiological criteria for raw or for finished processed products. However, the frequency and extent of sampling used in traditional food testing programs may not provide a high degree of consumer protection. In most cases, a microbiological criterion has been set without estimating its effect on reducing the risk of foodborne disease. Sometimes microbiological criteria established by national governments for different foods have been viewed by other countries as barriers to international trade, if a stricter level is imposed than the international level for foods in trade. More than 100 countries have signed the “Sanitary and Phytosanitary (SPS) Agreement” of the World Trade Organization (WTO). This agreement states that “whilst a country has the sovereign right to decide on the degree of protection it wishes for its citizens, it must provide, if required, the scientific evidence on which this level of protection rests.” It follows that if a country sets a microbiological criterion – or any other limit - for a particular health hazard in a particular food product, they must be able to explain, based on scientific data, consideration of risk and societal considerations, the rationale and justification for the criterion. Another WTO agreement, the “Technical Barriers to Trade (TBT) Agreement,” also requires that a country must not ask for a higher degree of safety for imported goods than it does for goods produced in its own country.

2. Good practices and HACCP

Realising the many shortcomings and lack of food safety assurance provided by traditional inspection and sampling/testing of lots, the concept of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) was developed in the early 1970s. The HACCP concept has provided great improvements in the production of safe foods. The goal of HACCP is to focus on the hazards in a particular food commodity that are reasonably likely to affect public health if left uncontrolled, and to design food products, processing, commercialization, preparation and use conditions that control those hazards. To be successful, HACCP needs to build on good practices such as good agricultural practices (GAPs) and good hygienic practices (GHPs), which minimize the occurrence of hazards in the product and the production

environment. HACCP involves an assessment of hazards in a particular production sequence and defines steps where control measures that are critical for the safety of a product should be taken. Also, it will state limits, monitoring procedures and corrective actions. However, it is plant/factory specific and does not directly link the effectiveness of such measures to an expected level of health protection, e.g., a reduction in the number of foodborne illnesses occurring in a country.

3. Setting public health goals – the concept of Appropriate Level of Protection (ALOP)

During the past decade, there has been increased interest and effort in developing tools to more effectively link the requirements of food safety programs with their expected public health impact. This document introduces two such tools, the “Food Safety Objective” (FSO) and the “Performance Objective” (PO). These can be used to communicate food safety requirements to industry, trade partners, consumers and other countries. Good practices and HACCP remain essential food safety management systems to achieve FSOs or POs.

Setting goals for public health is the right and responsibility of governments. These goals may specify the maximum number of harmful bacteria that may be present in a food. Where possible, the determination of this number should be based on scientific and societal factors. Costs may include industry costs for reformulation and changes in processing, consumer costs due to increased prices, or reduced availability of certain products, and regulatory costs in terms of surveillance.

In many countries, governments rely on disease and food surveillance data in combination with expert advice on epidemiology, food microbiology and food technology to evaluate which types and numbers of harmful microorganisms in foods will cause disease. The level of risk can be expressed in a qualitative way (e.g., high, medium or low risk), or when possible, as the number of cases of foodborne disease per number of people per year. Particularly in developing countries, disease surveillance data are limited or not available at all. In such instances, estimates of the risk level have to be based on clinical information available (e.g., how many stool samples have been found to contain salmonellae) in combination with results from microbiological surveys of foods, evaluations of the types of foods that are produced, how they are produced and how they are stored, prepared and used. A few countries may use scientific techniques such as Quantitative Microbiological Risk Assessment (QMRA) to estimate the risk of illnesses using detailed

knowledge of the relationship between the number of microorganisms in foods and the occurrence of foodborne diseases.

Whatever method is used to estimate the risk of foodborne illness, the next step is to decide whether this risk can be tolerated or needs to be reduced. The level of risk a society is willing to accept is referred to as the “Appropriate Level Of Protection” (ALOP). Importing countries with more strict requirements for a particular hazard (e.g., harmful bacteria) may be asked to determine a value for the ALOP according to the SPS agreement. When a country is willing to accept the current risk of illnesses, that level is the ALOP. However, most countries will wish to lower the incidence of foodborne disease and may set targets for future ALOPs. For instance, the current level of listeriosis could be 6 per million people per year and a country may wish to reduce this to 3 per million people per year.

4. A Food Safety Objective (FSO)

When a government expresses public health goals relative to the incidence of disease, this does not provide food processors, producers, handlers, retailers or trade partners with information about what they need to do to reach this lower level of illness. To be meaningful, the targets for food safety set by governments need to be translated into parameters that can be assessed by governments agencies and used by food producers to process foods. The concepts of Food Safety Objectives (FSOs) and performance objectives (POs) have been proposed to serve this purpose. The position of these concepts appearing in the food chain can be seen in Figure 1.

An FSO is “The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)”. It transforms a public health goal to a concentration and/or frequency (level) of a hazard in a food. The FSO sets a target for the food chain to reach, but does not specify how the target is to be achieved. Hence, the FSO gives flexibility to the food chain to use different operations and processing techniques that best suit their situation, as long as the maximum hazard level specified at consumption is not exceeded. For instance, milk is typically rendered safe by heat processing, however, in the future this may also be achieved by other technologies. This is important in international trade since different techniques may be used in different countries. The “equivalence” of these techniques in reaching a particular level of safety must be evaluated to ensure consumer protection without imposing an unjustified barrier to trade.

5. A Performance Objective (PO)

For some food hazards, the FSO is likely to be very low, sometimes referred to as “absent in a serving of food at the time of consumption”. For a processor that makes ingredients or foods that require cooking prior to consumption, this level may be very difficult to use as a guideline in the factory. Therefore, it is often required to set a level that must be met at earlier steps in the food chain. This level is called a Performance Objective (PO). A PO may be obtained from an FSO, as will be explained below, but this is not necessarily always the case.

Foods that need to be cooked before consumption may contain harmful bacteria that can contaminate other foods in a kitchen. Reducing the likelihood of cross-contamination from these products could be important in achieving a public health goal. The level of contamination that should not be exceeded in such a situation is a PO. For example, raw chicken may be contaminated with *Salmonella*. Although thorough cooking will make the chicken safe (absence of *Salmonella* in a serving), the raw chicken may contaminate other foods during preparation of a meal. A PO of “no more than a specified percentage of raw chicken carcasses may contain *Salmonella*” may reduce the likelihood that *Salmonella* will contaminate other foods. In products, such as ready-to-eat foods, the POs can be calculated from the FSO by subtracting expected bacterial contamination and/or growth between the two points.

6. The difference between an FSO, PO and Microbiological Criteria (MC)

Microbiological criteria need to be accompanied by information such as the food product, the sampling plan, methods of examination and the microbiological limits to be met. Traditional MC are designed to be used for testing a shipment or lot of food for acceptance or rejection, especially in situations where no prior knowledge of the processing conditions is available. In contrast, the FSO or the PO are maximum levels and do not specify the details needed for testing. However, MC can be based on POs in certain instances where testing of foods for a specific microorganism can be an effective means for their verification. There are several approaches to sampling (e.g., lot testing, process control testing) but they all compare the results obtained against a predetermined limit, i.e. a number of microorganisms.

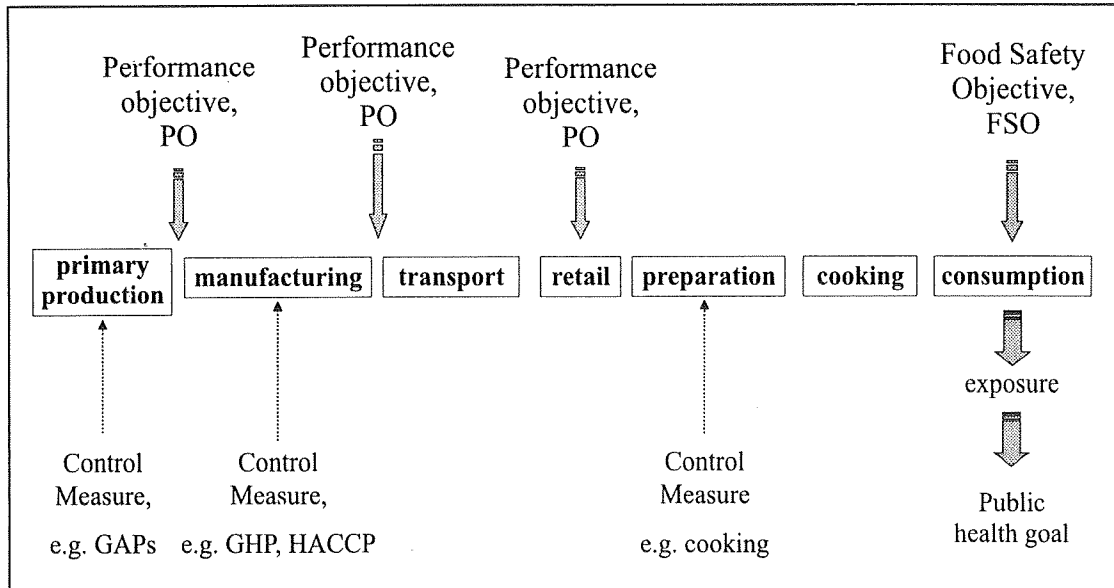


Figure 1. Model food chain indicating the position of a Food Safety Objective and derived Performance Objectives

7. Responsibility for setting an FSO

Deciding if and when to use an FSO is the responsibility of governments. The decision on what is or is not considered acceptable in terms of food safety is the traditional role of government, but the actual expression of a number and/or frequency of a hazard (e.g., bacteria or toxins) in a food at the time of consumption (the FSO) is new. Governments will typically consult with experts in foodborne disease, food microbiology and food processing, as well as other stakeholders to decide what the FSO should be. Sometimes, very quick reaction is required - and expert panels are consulted on short notice and a decision is made. The SPS agreement requires that in such instances, these values are considered interim measures.

FSOs should only be developed in situations where they will have an impact on public health and it is therefore not necessary to establish FSOs for all foods. Understanding which hazards are important in which foods, predicting future food safety concerns and, importantly, designing food processing and preparation procedures that will prevent foodborne diseases from occurring, are major goals of food microbiological research conducted both in academia and in industry. Experts in these areas can assist governments in the development of realistic FSOs.

8. Setting a PO

When an FSO has been set, POs may be set further back in the food chain by taking into account the changes that will occur in the level and/or frequency of the hazard (e.g., the harmful bacteria) between the points where POs are set and consumption. These may be more strict than the FSO to account for contamination or growth of harmful bacteria during distribution, preparation, storage and use of a particular food. On the other hand, the POs may be more lenient than the FSO, for instance, if the product is cooked just before consumption. POs may be set by both government and industry. Considering the diversity of industry, governments may decide to set POs as a means to achieve FSOs at the point of consumption. Governments may also set POs in the absence of FSOs or, for instance, in cases where raw foods are seen as a source of cross-contamination as was explained previously. POs can be set at one or more steps along the food chain where control measures can and should be applied to prevent foodborne diseases, for example, at points where it is important that all products remain below a particular level. POs, like any other microbiological limit for finished products, should take into consideration the initial level of the hazard before any treatment, as well as the decreases and possible increases of that hazard level, if any, prior to consumption. These approaches have been fundamental to safe food processing for decades and will not change with the introduction and implementation of an FSO or PO. In fact, the FSO and PO are additional tools that the food industry can use to build food safety into their products.

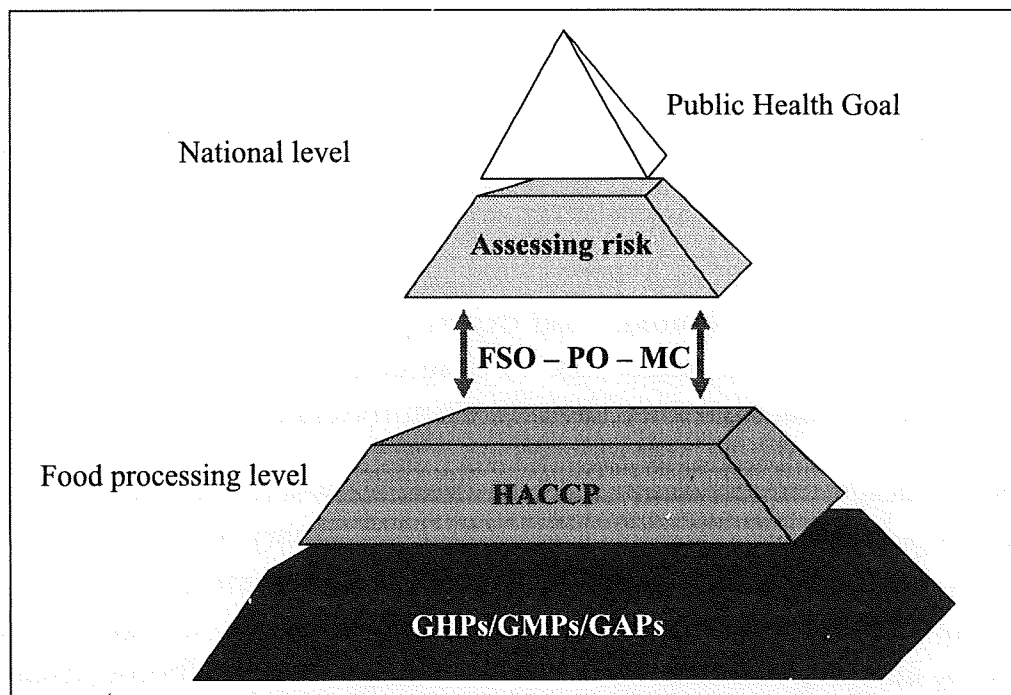


Figure 2. FSOs and POs are means of articulating public health goals to be met by food processors by good practices and HACCP. Also, industry can set POs to ensure that FSOs are met.