

	<p>なることもある」を削除する。</p> <p>6) コーデックス手続きマニュアルを改訂し、当該規格を世界的規格として採択するというコンセンサスが得られない場合は、地域ベースで規格を採択できるようにする。</p> <p>7) ステップ 8 の段階で規格が一定年数保留されている場合は投票を行うという観点から、投票に関する手続き規則を再検討し、規則 XII.2 の第 2 文の明確化を行う。</p>
--	---

(2) 【議題 4】 経済的影響に関するステートメントを検証するメカニズム

議 題	マレーシアとブラジルを共同議長とする電子 WG からの報告
<p>経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズム及び様式</p>	<p>1. 検討点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済的意味合いを考慮することについては、コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス規格と関連文書の作成手順」の項に、既に規定が示されている。</li> <li>・規格作成手順のステップ 3、5、6、8 の規定では、当該規格案が自国の経済的利害に及ぼしうる影響を含むあらゆる側面について、コーデックス加盟国に意見を述べる機会が設けられている。</li> <li>・しかし、加盟国がこうした意見をどのように提出すればよいかという点や、経済的懸念に関するこの種の提出書類の形式については、コーデックス手続きマニュアルでも他の文書でも策定されていないため、「経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズム」を設けることになった。</li> <li>・これにより、各コーデックス部会において策定中の規格がもたらす経済的意味合いを検討する際には、常に統一された手続きが適用されることになる。</li> </ul> <p>2. 電子作業部会への付託事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個々の規格案の一部やその規定の一部が自国の経済にもたらす意味合いについて、各国政府から提出された経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズムを設けること(かかる経済的影響に関する意見を提出するための様式又は統一された形式の設定を含む)。</li> </ul> <p>3. 電子作業部会の作業プロセス及びスケジュール [本文中の表を参照]</p> <p>4. 電子作業部会の協議プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・協議は 2 回行われた。初回の協議では、以下の 5 つの疑問に対する情報収集が行われた。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 策定中の規格が自国の経済的利害に及ぼしうる影響について、コーデックス加盟国が意見を表明する際には、どのような種類の情報を提出する必要があるか。</li> <li>2. どのような経済的影響が考えられるか、またどのような関係者に影響が及ぶと考えられるか。</li> <li>3. 経済的影響に関する意見を提出するための様式又は統一された形式について、モデルを提示せよ。</li> <li>4. かかる経済的影響に関する意見を提出し、検証するためのメカニズムにはどのようなものがあるか。</li> <li>5. 経済的影響に関する意見をどのように評価すべきか。</li> </ol> </li> <li>・初回協議の報告書を電子作業部会の全参加国に回付し、2 回目の協議においてさらに意見を求めた。</li> </ul> <p>5. 各国の回答の記録 [本文を参照]</p> <p>6. 各国のコメントの分析と要約 10 カ国から寄せられた回答は、以下のように 3 群に分けることができる。</p> <p>1. 本電子作業部会への付託事項に直接回答のあった 5 カ国:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 5 カ国のうち 4 カ国(エジプト、マレーシア、フィリピン、ウルグアイ)は、経済的影響に関する意見を検証するメカニズムを設けるという CCGP の付託事項の修正案に明確な賛同を示した。こうしたメカニズムがあれば、加盟国が意見を提出しやすくなり、統一された透明性の高い方法で提出・検証することが可能になるというのが、上記の国々の見解であった。経済的影響に関する意見を検証するためのメカニズム、さらに提出の形式・様式も提案された(本報告書の付属文書 1 を参照)。</li> <li>(b) ノルウェーからは、経済的影響に関する意見を検証するための様式が提示された。</li> </ol> <p>2. EU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EU は、既にコーデックス手続きマニュアルに適切な規定があるため、この目的のために特に新たなメカニズムを設ける必要はないと論じた。</li> <li>・ただし、コーデックス加盟国からこうした問題が提起されれば、CCGP は、規格案の経済的影</li> </ul>

響を考慮することの重要性を他のコーデックス部会に思い出させることができる。また、コーデックス規格案が自国の経済的利害に及ぼしうる影響について意見書を作成する際に、加盟国が検討すべき問題について一般的な指針があれば有用ではないかという意見も出された。(全てを網羅したものではないが)経済的影響の分析に関連する諸側面についてのリストも提示された。

3. 4 カ国 (オーストラリア、カナダ、日本、米国) :

- 4 カ国は経済的影響に関する意見を検証するメカニズムや様式を設定することに明確な反対を示した。
- コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス規格及び関連文書の策定手続き」には既に規定があり、加盟国はこの規定に従って、特定の規格がもたらしうる経済的影響について懸念を表明することができるというのが、これらの国々の見解であった。

7. 提言

本電子作業部会の討議に参加したのは 10 カ国にすぎなかった。したがって、次回の CCGP 会議でこの問題を取り上げ、全ての加盟国がこの問題について十分に協議することが望ましいと思われる。

(3) 【議題 5】 コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討

検討事項	検討の内容
<p>a) ” Hazard” の用語の定義</p>	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CCGP26(2010年4月)において、CRNのオブザーバーから、ハザードの定義に関する以下の指摘がなされた。              コーデックス手続きマニュアルのハザードの定義では「物質・因子(agent)」という表現が用いられているが、栄養素のリスク評価に関する権威ある学術文書の定義では「作用・影響(effect)」という表現が用いられている。</li> <li>・そこで、同オブザーバーから、コーデックス手続きマニュアルの「ハザード(危害要因)」の定義に以下の脚注を追加するという提案がなされた。              「ハザードを「物質・因子」とする本書の定義は、複数のコーデックス部会がリスク分析に関する文書の中で挙げている、多くの権威ある学術文献が採用する「作用・影響」という定義とは異なるものである。ただし、このような定義の違いがあるからといって、『リスク分析の作業原則』の解釈や適用に矛盾が生じると考えるべきではない」。</li> <li>・CCGP26ではこの提案について結論は得られなかったため、関連部会に上記の提案を提示して助言を求め、次回会議でさらにこの問題を検討することにした。</li> </ul> <p>2. CCNFSDU、CCFH、CCFA、CCCF、CCPR、CCRVDFからの意見</p> <p>①CCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当部会では、定義を改訂する必要はないという合意に達した。</li> </ul> <p>②CCFH(食品衛生部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提案は栄養素のリスク評価に関するものであり、CCNFSDU32(2010年11月)では定義を修正しないという判断が下されている。</li> <li>・したがって、当部会では、この問題に関してこれ以上議論する必要はないという合意に達した。</li> </ul> <p>③CCFA(食品添加物部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当部会では、現行の定義を改訂する必要はないという合意に達した。</li> </ul> <p>④CCCF(汚染物質部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提案は栄養素のリスク評価に関するものであり、CCNFSDU32では定義を修正しないという判断が下されている。</li> <li>・したがって、当部会では、この問題に関してこれ以上議論する必要はないという合意に達した。</li> </ul> <p>⑤CCPR(残留農薬部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本提案は栄養素のリスク評価に関するものであり、CCNFSDU32では既に、定義を修正しないという判断を下している。</li> <li>・したがって、当部会では、この問題に関してこれ以上議論する必要はないという合意に達した。</li> </ul> <p>⑥CCRVDF(残留動物用医薬品部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・残留動物用医薬品のリスク分析という点から見て、現行の定義は適切であるという見解が複数の代表団から示され、CCGPの提示した問題は、どちらかというとな栄養に関する特異的なものであり、栄養学的問題に適用されるリスク分析の文脈で採り上げた方が適切であるという意見が出された。</li> <li>・したがって、当部会では、現行の「ハザード」の定義を改訂すべきではないという合意に達した。</li> </ul>

<p>b) 再検討の状況</p>	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CCGP26(2010年4月)において、各コーデックス部会によるリスク分析方針は概ね「リスク分析の作業原則」に添って作成されていると判断され、CL 2010/1-GP に示した検討内容をそれぞれの部会に提示し、部会内でリスク分析方針の再検討を求めることにした。</li> <li>• 今回の CCGP27 では、各部会から提示された情報について考察する。</li> </ul> <p>2. CCNFSDU、CCFH、CCFA、CCCF、CCPR、CCRVDF からの情報</p> <p>①CCNFSDU(栄養・特殊用途食品部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CCGP からは、リスクコミュニケーションに関する具体的な規定が「栄養学的リスク分析の原則」に含まれていないこと、一部のセクションについて順序を再検討した方がよいこと、必要に応じてさらに詳細な「原則」を作成してもよいのではないかとということが指摘された。</li> <li>• しかし、「栄養学的リスク分析の原則」は 2009 年に CAC で採択されているため、当部会では、再検討は不要であり、現時点では時期尚早であるという合意に達した。</li> </ul> <p>②CCFH(食品衛生部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CCFH42(2010年11月)では、CL 2010/1-GP の勧告を考慮に入れ、2008～2013年の戦略計画の活動 2.2 に沿って簡素化するという観点から、リスク分析の原則及び手続きを再検討することになった。</li> <li>• CCFH43(2011年12月)では、改訂された「コーデックス食品衛生部会が適用するリスク分析の原則及び手続き」を、CCFH による作業プロセスについて述べた付属文書とともに、CCGP を通して第 35 回 CAC 総会(2012年7月予定)に提出し、採択を求めることで合意が得られた。</li> </ul> <p>③CCFA(食品添加物部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• リスク分析の原則を CCFA と CCCF に分けること: リスク分析の原則を CCFA と CCCF に分けるのは有用であり、それによって、各部会のニーズに応じてそれぞれ別個に文書を作成することが可能になる。そのため、CCFA はコーデックス事務局に対し、CCFA が適用するリスク分析の原則案を現行の文書に基づいて作成することを求め、次回の会議で検討することになる。</li> <li>• 動物飼料に対して CCFA 及び CCCF が適用するリスク分析の原則の適用可能性: 動物飼料に対応するために「CCFA 及び CCCF が適用するリスク分析の原則」を修正するという案は、CCFA の作業とは直接関連がない。</li> <li>• コーデックス部会のリスク分析方針の再検討(CL 2010/1-GP): リスク分析の原則の現行のフォーマットは適切であり、現時点では原則の形式を変更しないしは再検討することにメリットはない。したがって、CCFA では活動 2.2 は終了したとみなした。</li> </ul> <p>④CCCF(汚染物質部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CCGP では、各コーデックス部会によるリスク分析方針が、概ね「リスク分析の作業原則」に添って作成されていると判断され、「原則」の改訂に関する作業は不要であるということになった。</li> <li>• しかし、リスク分析の原則を食品添加物と食品汚染物質に分けるという CCFA の決定、動物飼料への適用のために「原則」を改訂する必要があるという CAC からの要請を考慮し、CCCF では、以下の目的で電子作業部会を設置することになった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品及び飼料中の汚染物質及び天然毒素に関して、リスク分析の原則を別途作成する</li> <li>● 「原則」の中で、飼料への適用可能性についてさらに詳しく規定する必要があるかを検討する</li> <li>● 他に、現行のリスク評価の用語と整合性をとるために、「原則」で用いられている用語を改訂しなければならないような修正があれば、それについて検討する</li> </ul> </li> </ul> <p>⑤CCPR(残留農薬部会)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 「リスク分析の作業原則」との整合性及び動物飼料への適用可能性に関連した「CCPR が適用するリスク分析の原則」の改訂は、現在進められている「リスク分析の原則」の改訂の枠組み内で検討する必要がある。</li> </ul>
----------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CCPRでは、電子作業部会を設置し、優先事項としてMRLの定期的な再検討に関する改訂案を作成すること、及び可能であれば、次回会議で検討するために「リスク分析の原則」の文書全体を見直すことで合意した。</li> <li>⑥CCRVDV(残留動物用医薬品部会) <ul style="list-style-type: none"> <li>•動物飼料に対してCCRVDVが適用するリスク分析の原則の適用可能性: CCRVDVでは、「CCRVDVが適用するリスク分析の原則」の修正案を回付して意見を求め、次回会議で検討することになった。</li> <li>•コーデックス部会のリスク分析方針の再検討(CL 2010/1-GP): CCRVDVでは、以下の作業のために電子作業部会を設置することにした。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(i)CCRVDVが適用する現行のリスク分析の原則及びMRLVDを設定するためのリスク評価方針を適宜改訂、更新する。</li> <li>(ii)特に重視する点: <ul style="list-style-type: none"> <li>●3-2項「リスク管理オプションの評価」の改訂</li> <li>●JECFAが推奨するADI及び/又はMRLは示されていないが、ヒトの健康に関して具体的に懸念される点があるか、又は情報が欠如している動物用医薬品について、リスク管理及びリスクコミュニケーションに関する勧告を示すこと</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>•さらに、CCRVDVでは物理的作業部会も設置し、次回会議の直前に作業部会を召集して、作業文書及びコメントについて検討することにした。</li> </ul> </li> </ul>
--	--

(4) 【議題 6】 一般原則部会の付託事項 (Terms of reference) の修正案

検討事項	検討の内容
CCGP の付託事項 CL 2010/22-GP に対するコメント	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCGP25(2009年3月)では、CACに対し、当部会の付託事項の2番目の文を削除することを提案した。この文章では承認手続きに言及しており、また過去の活動には言及しているが、現在の当部会の責務については述べていないためである。</li> <li>・CACでは、一部の規定の削除に関してコンセンサスが得られていないという理由で、この修正は採択されず、CCGPに対して付託事項の再検討が要求された。</li> <li>・CCGP26(2010年4月)では、CL 2009/37-GPに示された事務局の提案を検討したものの結論には至らず、会議で修正した付託事項を回付し、角括弧に入れた経済的影響に関するパラグラフ(以下の2を参照)について意見を求めることになった。</li> <li>・修正した付託事項については CCGP27 でさらに検討し、また電子作業部会の結果に基づき、経済的影響に関する議論も進めることになった(議題4を参照)。</li> </ul> <p>2. CCGP の付託事項に対する修正原案</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCGP の付託事項を以下のように修正する。</li> </ul> <p>「コーデックス委員会又はその下部組織及び執行委員会から付託された手続き上の問題や一般的問題に対処すること。</p> <p><u>コーデックス手続きマニュアルに追加するために下部組織から提出された、手続きに関する規定や文書を審査し、承認すること。</u></p> <p><u>コーデックス手続きマニュアルの修正案をコーデックス委員会に提出すること。</u></p> <p>かかる問題には、以下のようなものが挙げられる：<u>コーデックス食品規格の目的や適用範囲、コーデックス規格の性質、各国によるコーデックス規格の承認形態を定める一般原則の設定。コーデックス部会のためのガイドライン作成。</u></p> <p>[個々の規格の一部やその規定の一部が自国の経済にもたらす意味合いについて、各国政府から提出された経済的影響に関する意見を検討するメカニズムを設けること。]</p> <p>食品の国際貿易における倫理規範の設定。」</p> <p>3. CL 2010/22-GP に対するコメント</p> <p>①EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EU加盟国(MSEU)は、ALINORM 10/33/33の付属文書IVに示された付託事項修正案を支持する。</li> <li>・付託事項修正案の内容は一般的な性質のものであり、これによって、CCGPがあらゆる手続き上の問題を検討することが可能になると考えられる。</li> <li>・それゆえ、具体的な作業項目に言及する必要はないため、角括弧内のパラグラフを削除することを提案する。</li> </ul> <p>②日本</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCGP26で提案され、承認された挿入と削除には賛成だが、角括弧内の文章は入れない方がよい。</li> <li>・付託事項修正案の内容は一般的な性質のものであり、これによって、CCGPがあらゆる手続き上の問題を検討することが可能になると考えられる。付託事項の項では、作業に関する具体的な事柄に言及する必要はない。</li> </ul> <p>③マレーシア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済的影響の検討に関する規定は「策定手続き」のステップ3、5、6、8に既に含まれているが、規格原案の協議の中で経済的影響に関する意見をどのように、またどの程度まで検討するかについて、詳しい指針が示されている方が有益であると思われる。</li> <li>・したがって、経済的影響に関するパラグラフは、角括弧を外して残した方がよい。</li> </ul>

(5) 【議題 7】 コーデックスと OIE の合同規格の策定

検討事項	検討の内容
コーデックス／OIE 合同規格の作成及び CL 2010/22-GP に対する回答 (オーストラリア、ブラジル、コロンビア、EU、ニュージーランド、フィリピン、米国、カナダ、コンゴ民主共和国、日本)	<p>1. 背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCGP25(2009年3月)において OIE から当部会に対し、合同規格作成の取決めの検討について提案がなされた。事務局では、この問題に関するディスカッションペーパーを作成した。</li> <li>・CCGP は、コーデックス事務局から作業文書 CX/GP 10/26/8 を含む回付状を送付して加盟国のコメントを求め、第 27 回 CCGP でこの問題についてさらに議論することで合意した。</li> </ul> <p>2. 各国のコメント</p> <p>①オーストラリア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・わが国は、コーデックスと OIE がそれぞれの組織の枠組み内で、国際規格の作成において継続的に協力し合うことを支持する。</li> <li>・合同規格に利点があるのは確かだが、両機関の規格作成プロセスには大きな違いがあるため、合同規格の実施は現実には不可能と思われる。</li> <li>・これまで、コーデックス手続きマニュアルに記載されている既存の協力体制は、OIE との間で有効に働いてきた。むしろ、各国のコーデックス担当者と OIE 担当者間で協力・協調関係を強化する方が重要であり、実現も容易であると考えられる。</li> <li>・それによって、当該国の代表団が OIE とそれに関連するコーデックス部会において互いに相補的な立場をとることができれば、規格作成における重複や情報のずれも回避されると思われる。さらに、OIE の動物由来食品の安全性確保のための作業部会とコーデックスの関係強化も推奨される。</li> <li>・透明性を高め、重複を避けるために、OIE は関連のコーデックス部会に対し、今後も継続的な活動報告を行うべきである。</li> </ul> <p>②ブラジル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックスと OIE の協力関係は、両機関が実り多い活動を行っていくうえでの基本である。</li> <li>・しかし、両機関の組織構造や性質、規格策定手続きには大きな違いがあり、これらの点を考慮すると、コーデックスと OIE の合同規格作成の条件は望ましいとは言えない。</li> <li>・ゆえに、コーデックスと OIE が共同で規格を策定するための現行の体制を維持すべきである。</li> </ul> <p>③コロンビア</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・わが国は、重複や矛盾を避けることを目的としたコーデックス／OIE 合同規格の作成を支持する。</li> <li>・それには、規格又は関連文書作成の初期段階で密接な協力関係を維持することが重要であり、そのために、両機関が効率的に活動成果を挙げるための技術的な基準やガイドラインを設定することが重要であると考ええる。</li> </ul> <p>④EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EU 加盟諸国 (MSEU) は、コーデックスと OIE の権限が重なり合う領域において、両者の間に隔たりや矛盾、重複が生じることを避けるべく、今後も OIE と密接に協力していくことを支持する。</li> <li>・この協力関係は、これまでも一定以上の成功をおさめてきた。MSEU は、原則的には、コーデックス／OIE 合同規格の価値を認識しているが、そうした規格の作成には重大な障害が存在する。それは、コーデックスと OIE の手続きが異なる点にある (特に、規格の採択手続き)。CL 2010/22-GP に添付された「合同規格作成手続き」案は、そうした障害を全て解決するものではない。</li> <li>・また、「共同組織」を設けるために煩雑な手続きが新たに発生するリスクも無</li> </ul>

視できず、それによって余分なコストや組織内の作業、規格作成の遅れが生じる可能性もある。

- ・「規格及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」に定める現行の体制は実用的であり、現在も、OIEを含む他の国際機関と協力するための適切な土台として機能している。
- ・しかしながら、実験的試みを検討することにはメリットもあると考えられる。MSEUが実験として提案するのは、食肉中に含まれる特定の人獣共通感染寄生虫（旋毛虫及び無鉤囊虫）の予防に関するコーデックス/OIE 合同規格の作成である。これは CCFH が提案している新規作業であり、第 34 回 CAC 総会で承認される（ことになっている）。
- ・より長期的なアプローチとして、3 つの規格設定機関（コーデックス、IPPC、OIE）の作業手続きの統一をグローバルに検討することについては、特に異論はない。

#### ⑤ニュージーランド

- ・わが国は、現在重視されている点、すなわち、コーデックスと OIE が、それぞれの組織構造やプロセスに沿って、密接に協力しながら国際的な食品規格を作成するという考えを支持する。
- ・しかし、より正式な形で共同作業を行うことについては、構造やプロセスの統一に向けた前進という観点から、問題を継続的に検討すべきであると考えられる。
- ・コーデックス/OIE 合同規格という考えは、原理的にはメリットがあるが、現実には、OIE とコーデックスの活動は規則や組織構造の面で大きく異なっており、これらの違いが存続する限り、コーデックス/OIE 合同規格を作成するためのより正式な仕組みを検討することは、現実的に不可能である。
- ・これまでも、コーデックスと OIE は、多くの作業分野で強力な協力関係を築いてきた実績がある。また、最近 CCFH が開始した、食肉中に含まれる特定の人獣共通感染寄生虫（旋毛虫及び無鉤囊虫）の予防に関するガイドライン作成作業は、こうした共同努力をより一層強化する機会となるだろう。さらに、再開した動物飼料特別部会における今後の新規作業でも、両機関の協力関係が求められ、より一層強化されることになると考えられる。

#### ⑥フィリピン

- ・コーデックス/OIE 合同規格を作成するという OIE の提案を検討する CCGP の努力は認めるが、「規格及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」（コーデックス手続きマニュアル第 19 版）には、OIE からの技術的インプットを含むコーデックス規格の作成について、既に明確なガイドラインが示されている。
- ・この文書は有効であり、その指針に従って、これまでも多くのコーデックス文書が OIE との協力の下に作成されてきた。さらに、回付状に示された合同規格作成のための手続き案を実施するとなると、会議のための新たなコストが発生することも予想される。

#### ⑦米国

- ・過去数年間にわたるコーデックス/OIE 合同規格に関する議論の中で、われわれは一貫して、両機関の使命、優先事項、運営手続きの違い（特に透明性及び包括性）について懸念を表明してきた。こうした相違は、効率的な合同規格作成の妨げになると考えられる。
- ・ただし、共同作業の機会がないわけではない。それぞれの機関における活動の成果を調整・統合するよう努力すれば、コーデックスと OIE はそれぞれの固有の役割と専門性を最大限に発揮でき、相互の利害に立脚し、重複を避けながら、消費者のための安全な食品供給を促進できると考えられる。
- ・現在の協力関係は、こうした共同作業を支えるものである。OIE は、オブザーバーという立場でコーデックスの作業に積極的にかかわることが可能であり、両機関の事務局は継続的に議論を交わしている。また、両機関の間でそれぞれの活動を報告し合ってもいる。このアプローチは、これまでも有効に

働いてきた。

- ・この協力関係が今後も成功をおさめるようにするには、コーデックスと OIE が互いの使命と責務を尊重し、それぞれの境界内で活動することが重要である。

#### ⑧カナダ

- ・わが国は、既存の協力体制が有効に働いていると考えている。
- ・アプローチやスケジュールの点で、コーデックスと OIE の規格作成には違いがある。両国際規格設定機関の継続的な協力体制を強く支援し、それぞれの規格作成プロセスに対する意見の調整を図るには、国レベルでのより緊密かつ強力な一致協力が不可欠であると考えられる。
- ・OIE とコーデックスは各々の権限の範囲内で、透明性を保ちながら協力的、包括的に活動を続けるべきである。
- ・旋毛虫症に関する規格作成の連携作業は、両機関による目的と結果の共有をさらに現実的なものにするための一例である。この作業は、今後の規格作成作業強化のモデルとなると考えられる。

#### ⑨コンゴ民主共和国

##### 1. 一般的原則

- ・コーデックス又は OIE の規格に欠けているものがあれば、それは両機関の協力によって埋めることが可能であり、それによって妥当かつ有効な合同規格が作られるのであれば、コーデックスと OIE が合同規格を作成しない理由はないと思われる。

##### 2. 合同規格作成手続きについて

- ・手続きを複雑にし、長引かせる FAO 及び WHO 事務総長の宣言よりも、重要なのは「健康－時間－資源」の三つ組である。
- ・健康に対する両機関のアプローチを考えると、提案された合同規格作成手続きは許容できるものである。ただし、以下のように手続きを簡素化した方がよいとわれわれは考える。
  - (FAO 及び WHO) 事務総長の宣言を省く
  - 各機関における正規の採択を省く
- ・さらに、合同規格を作成すべき領域について検討する合同委員会を、OIE とコーデックスで設置することを提案する。

##### 3. コーデックス・OIE 合同規格に関する問題の分析について

##### 4. コーデックス及び OIE の性質と役割について

- ・ディスカッションペーパーに示された以下の主張に、われわれも賛同する。

「したがって、規格作成作業を含め、コーデックスと OIE の協力関係は、FAO と OIE、WHO と OIE の間の既存の協定(適宜)、及びこれら 3 者間の継続的な協力関係の枠組みの中で考えるべきである」
- ・しかし、協議の必要のない規格に関しては、これまで通り、それぞれの機関が独立して活動を継続し、各々が認識する付託事項を遵守すべきである。

#### ⑩日本

- ・この問題については、2009 年 10 月に実施された SPS 委員会のワークショップに関する議長報告を含め、WTO/SPS 委員会でも SPS 協定の運営と実施に関する第三次見直しの中で、関連する議論が進められている。
- ・わが国は、「同時に起こっている複数の問題に対して、2 つまたは 3 つの姉妹機関全てが共同で作業にあたる」という提言に賛同する。
- ・第一に、合同規格を作成すべき主題については慎重に検討することが望ましい。同一領域の中で相互に補完し合うような規格をそれぞれ別個に作成した方がよい場合もあれば、当該領域に強いいずれか一方の機関のみが単一の規格を作成する方が望ましい場合もある。合同規格に関する議論では、これら

	<p>の選択肢を含め、考えられるあらゆる選択肢を検討し、最も適切なプロセスを見いだすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 第二に、どのような種類の合同規格が求められるかを、コーデックス加盟国で議論すべきである。選択肢としては、(1) OIE から情報を得てコーデックス規格を作成する（あるいはその逆）、(2) コーデックスと OIE が共同で単一の規格を作成するなどが考えられる。</li><li>• 単一の規格を作成する場合は、コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス規格および関連文書の統一策定手続き」に従って規格を策定する。その際、この手続きについてコーデックス (FAO/WHO) と OIE の間に明確な合意がなければならず、合意の内容はコーデックス手続きマニュアルにも反映されなければならない。</li></ul>
--	---

## 一般原則部会における検討経過に関するとりまとめ

### 【一般原則部会における検討経過に関するとりまとめ】

#### 目 次

議題3:ステップ8で保留されたコーデックス規格案……………	87
議題7:コーデックスと国際獣疫事務局(OIE)の合同規格の策定……………	97
議題5:コーデックス各部会におけるリスク分析方針の再検討……………	101

平成25年2月

厚労科研 里村班

議題 3: ステップ 8 で保留されたコーデックス規格案

議事	CCGP における課題
<p>ステップ 8 で保留されたコーデックス規格案</p>	<p>第 26 回会議(2010 年 4 月)において、コーデックス規格及び関連文書の策定に関する手続き規定の第 5 項に「総会は規格案又は原案を最終採択せずにそのままステップ 8 に保留することができる」旨の規定があるが、その場合の具体的な条件や、その後、最終採択に向けて何をすべきかについてのガイダンスが存在しないことに対し、多くの国から、問題解決のためのガイダンスを策定する必要があるとの指摘がなされた。</p> <p>その結果、オランダとカナダを共同議長とする新たな電子作業部会 EWG で討議文書を作成し、次回会合で議論することとなった議題。</p> <p>電子作業部会 EWG で作成する討議文書の議題は以下の二点</p> <p>① 上述の第 5 項に関連して現在起きている事象の調査結果</p> <p>② リスク分析の原則に沿って規格案又は原案が関連部会で策定されたにもかかわらず総会で、それらがステップ 8 に保留されている事象に関する具体的記述</p>
	<p>課題となっている議題</p>
	<p><b>a) 上述の第 5 項に関連して現在起きている事象の調査結果</b></p> <p>電子作業部会 EWG 参加者から得られたコメントから、ステップ 8 で保留になった多くの規格の例が明確になり、その理由は以下の 3 点に分けられる。</p> <p>① 新たな科学的助言又は別の部会からの追加のガイダンスを入手し、CAC で検討できるようにするため</p> <p>② 文書全体を当該下部組織に戻さずに、規定を最終的に決定する機会を与えるため</p> <p>③ どのように進めればよいかに関してコンセンサスが得られなかったため</p> <p><b>b) リスク分析の原則に沿って規格案又は原案が関連部会で策定されたにもかかわらず総会においてそれらがステップ 8 に保留されている事象についての具体的記述</b></p> <p>● 電子作業部会 EWG 参加者から最初に得られた情報の要約</p> <p>ステップ 8 で規格を保留することが、追加のステップを踏んだ上でコンセンサスに至るための有用な手段となっている場合もあるように思われる。</p> <p>しかし、規格が CAC に提出されても、コンセンサスを妨げている問題が下部組織レベルで解決されていない場合も存在する。</p> <p>ステップ 8 で保留になっている全ての規格のうち、遺伝子組換えウシソマトトロピン (rBST) とラクトパミンに関する規格以外は、全て CAC で採り上げられているため、この 2 つの規格に焦点を当てれば、どのような要因がコンセンサス実現を妨げているかについて、何らかの洞察が得られるはずである。</p> <p>両規格に関する CAC や部会のさまざまな報告書を検討すれば、コンセンサスを妨げる主要な要因が、科学的要因以外の要因や WTO にかかわる問題であることが示唆されるのではないかとと思われる。</p> <p>● 得られた情報の分析</p> <p>各種会議の報告書及び提出されたコメントを検討する中で注目されたのは、上記の MRL の採択に反対する人々は、消費者の好みや消費者の信頼感への影響、あるいは国内法で禁止されているなど、科学的要因以外の問題に基づいて反対を表明しているという点である。</p> <p>さらに、人々の健康への影響を懸念して反対する人々もいた。しかし、JECFA (コーデックスにおいて CAC に助言を行う、権威あるリスク評価機関) では両物質に関して、適正農業規範/適正畜産規範に従って使用すれば、人々の健康に有害な影響を及ぼすことはない結論づけている。</p> <p>したがって、これらの事例が CAC でコンセンサスを得られなかった根本原因は、「他の要因」及び WTO にかかわる問題にあるように思われた。</p> <p>● コーデックス権限の埒外の要因</p> <p>規格は、コーデックス手続きに従い、科学的根拠に基づいて設定される。コーデックスにおける科学的プロセスは、JECFA や JMPR などの科学的機関によって独立に実施される。一方で、それぞれの国には、自国のリスク評価及び自国の公衆衛生保護レベルを適用する権利がある。ただし、こうした評価は、「政府が適用するリスク分析の作業</p>

原則」に合致していることが必要である。

「コーデックスの意思決定プロセスにおける科学の役割と、その他の要因の検討範囲に関する原則について」は、「他の要因」をどのように意思決定プロセスに採り入れるべきかについて一定の指針を示すために作られた。

「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」では、他の妥当な要因の検討を認めており（28条）、対策措置を設ける際には「必要以上に貿易を制限することのないように」しなければならないとも述べている（34条）。

したがって、国際規格を設定する中でリスク分析を適用する場合、科学的要因以外に考慮すべき他の要因は、「消費者の健康保護」及び「公正な食品貿易の実践に関連した要因」のみに限られる。

ここで問題となるのは、国際規格設定プロセスから見て妥当ではない要因のためにコンセンサスが得られない場合に、現行のコーデックスのメカニズムでは、CAC がどのように作業を進めるべきかについて手続きが示されていないということである。

したがって、検討すべき問題は、規格の採択に対する反対意見が健全な科学的根拠に基づいておらず、世界的に適用可能な他の要因にも基づいていない場合に、CAC がこの状況にどのように対処すべきかという点である。

さらに、進捗を妨げている貿易上の問題に CAC がどのように対処すべきかという問題もある。

「コーデックスの意思決定プロセスにおける科学の役割と、その他の要因の検討範囲に関する原則について」では、CAC の判断の根拠については明確に述べられているが、コーデックスの権限の埒外の要因によってコンセンサスが得られない場合に、議長がこれらの原則をどのように適用すべきかに関しては、明確な指針は示されていない。

議題で問題となっているもの

第 27 回会議（2012 年 4 月）では、多くの国が「コーデックスにおける手順はほとんどの場合良く機能しており、手順を変更する必要はない」との考えから、ステップ 8 に保留された規格に関連する根本的な問題への対処に集中するべきと主張した。

問題の解決には、ワークショップ等を活用した、より開かれた議論が有用との意見が複数の国から表明された。

日本は、PMを改正する必要はないと主張し、規格案は総会に最終採択を求める前の段階で問題点を明らかにしておく可能性を追求することが重要であり、そのためにワークショップ等の開催は有用との考えを述べた。

これらの結果、規格がステップ8で保留された根本的な原因について検討し、問題点について理解を深めるため、ワークショップ（facilitated discussion group）を2013年の総会に併せて開催することが合意された。

座長は米国とEUが共同で務め、ファシリテーターはコーデックス副議長の3人（ガーナ、カナダ、スイス）が務めることとなった。

- 第 27 回会議における各国間のやりとり
- ・ 部会では、カナダとオランダを共同議長とし、ステップ 8 で保留されている規格に関する問題を考慮の上、第 27 回部会による検討に向けて勧告を提示する電子作業部会 EWG を設置する旨、前回部会で合意したことを想起した。オランダ及びカナダ代表団は、他の正当な要因の検討は作業部会の任務に含まれないことを指摘し、規格がステップ 8 で保留となっている理由を分析したと述べるとともに、部会による検討に向けて勧告の要点を提示した。
  - ・ 部会は、カナダ、オランダ、及び作業部会の優れた作業に感謝を表明し、作業文書に示された勧告を下記の通り検討した。

事務局より：

- ・ 現状のコーデックスの仕組みでは総会においてステップ 8 を維持することが可能だが、その条件については明確でないため、この条項を削除するか、より明確に条件を付けるかなど EWG で議論（議長はカナダとオランダ）。

カナダより：

- ・ EWG で議論した結果、これまでに問題となったのは、過去に 2 つのケースだけでほかのケースについてはコーデックスの手順は問題なく十分機能していること。
- ・ ポイントは、その 2 件の理由がコーデックスのマンデート外にあること。

- ・配付した討議資料には、議長がこうしたコーデックスマンデート外にある問題にぶつかったときこれをどう扱えばよいのか（討議資料のパラ 48）、WTO の SPS との関連性はどうか（パラ 49）について書いている。
- ・パラ 59 では 7 つのオプションで議論を進めることを勧告しているが、議論は OLF までに拡大しない（EWG の TOR にないから）ことに留意。と指摘。

- ・ 7 つのオプションは以下のとおり。

①今の策定手順についての議論を促進する。ワークショップの開催など

- ・ 多くの代表団は、コーデックスの手続きは良好に機能しており、総意が得られないためにステップ 8 で保留されている規格は現在 2 件のみであって、ステップ 8 で保有されていたその他の規格も短期間、特定の目的によるものに過ぎず、その後総意によって採択されていることから、修正は必要とされないとの意見を表明した。そのため部会では、「策定手続き」の修正は不要であることで合意し、ステップ 8 で保留されている規格に関する問題に対処する方法についての討議に進んだ。
- ・ 総意を得るためのファシリテーターの活用は「議長に対するガイドライン」に含まれているが、そのプロセスに関する詳細な規定は存在しないことが指摘され、部会ではこの点に関して指針を強化するとの提案を検討した。しかし、今回は作業文書の勧告のみを検討することで合意した。
- ・ いくつかの代表団は、コーデックス規格の科学的根拠の重要性を強調し、「手続きマニュアル」では他の要因の使用をその検討がリスク分析の科学的根拠に影響しない限りにおいて認めており、したがって規格の採択は「マニュアル」の規定に従うべきである、と指摘した。
- ・ ある代表団は、JMPR 又は JECFA の評価を受ける農薬又は動物用医薬品の優先順位リストを設定する際には、公衆衛生と経済への影響に配慮して一部の加盟国で禁止されている物質の優先順位を低くすべきである、と提案した。
- ・ 一部の代表団は、手続きはこうした遅れの原因ではないことから、総意が得られないためにステップ 8 で保留されている規格の進展を妨げている実際の問題に焦点を置くべき、との意見を表明した。彼らは、部会や電子作業部会 EWG ではなく、ワークショップやファシリテーターを活用した会議でより開かれた討議を行えると考えていた。
- ・ ある代表団は、部会がファシリテーターを活用した会議で取り組むべき問題、その期待される成果物、ファシリテーターの役割、及び会議をどのように計画すべきかを明確化すべきであると指摘した。部会では、食品表示部会がファシリテーターを活用した会議を開いたこと、及びこの例から有益な経験が得られることに留意した。
- ・ 別の代表団は、難問への対処方法に関する経験を役立てるためにさまざまなコーデックス部会やタスクフォースが収めている成功も考慮すべきこと、及びステップ 8 に到達するまでに異論のある問題に対処する方法も、部会が検討すべきであることを指摘した。
- ・ 部会ではしばらく討議した結果、ファシリテーターを活用した検討会を開くことで合意した。その付託事項は以下の通りである。
  - ・ 検討会は英語、フランス語、スペイン語で行われる。
  - ・ 検討会では、規格がステップ 8 で保留となっている根本的な原因を特定及び検討する。討議の目的は、これらの問題に対するメンバーの認識と理解を高めることである。
  - ・ 検討会はその討議の概要報告書を作成するが、CCGP に対する具体的な勧告は行わない。
- ・ 部会では、討論会は欧州連合及びアメリカ合衆国を議長、委員会の 3 人の副議長をファシリテーターとし、計画は会議に先立って配布される文書の作成を含めて、共同議長とファシリテーターが行うことで合意した。また、メンバーの最大限の参加を促すため、検討会は第 36 回委員会（2013 年）に合わせて開かれることで合意された。事務局は、部会の作業言語による通訳を手配すると表明した。
- ・ 部会ではまた、作業部会がこの問題に関して開始する作業は、進行中のいかなる作業の処理にも影響を及ぼさないことでも合意した。

②議長に関する新たなガイダンスの策定の必要はないが、議長に対するトレーニング

強化、すでにあるガイダンスの利用が可能にする

- ・ 部会では、「手続きマニュアル」に議長に対する指針を追加する必要はないが、「マニュアル」の規定の議長による一貫した適用が重要であることに同意した。いくつかの代表団は、ファシリテーションと「マニュアル」の正しい適用に関するトレーニングが役立つと指摘した。事務局は、総意の形成に関するトレーニングは委員会に合わせて数回行われており、2012年の次回委員会では1日のワークショップが予定されていることを指摘した。
- ・ 一部の代表団は議長を評価することが重要であると指摘し、各回の後で配布される満足度アンケートは部会のメンバーに毎回部会の議長を評価する機会を与えていることが想起された。

③早い段階で潜在的な問題が特定できるよう、プロジェクトドキュメントの第二部のクリティカルレビューの部分についての新規作業を開始する

- ・ いくつかの代表団は、作業が開始された場合の潜在的な課題を見極めることが有益であると認識していたが、批判的見直しを含めて、そのために現在の手続きを修正する必要はないことに同意した。

④CCPR でつかわれている Concern Form をほかの部会でも使えるようにする

- ・ 一部の代表団は、残留農薬部会 (CCPR) で使用されている懸念事項書式を他の部会でも使用することを支持した。WHO の代表は、CCPR で使用されている懸念事項書式の目的はメンバーが ADI や ARFD などの科学的リスク評価に関する具体的な質問を JMPR に提起できるようにすることである、と明確化した。
- ・ 一部の代表団は、実際の形式は科学的助言に関する質問に応じて他の食品安全問題に適合させ、又は他のコーデックス部会に拡大させることができると指摘した。ある代表団は、懸念事項書式が他の目的のために一般化されるとすれば、まず誰がそれを分析すべきかを明確にすべきであると指摘した。別の代表団は、懸念事項書式は CCGP ではなく、食品残留動物用医薬品部会など、CCPR と同様の経験を持つ部会で検討されるべきである、との意見を表明した。
- ・ このような書式の法的意味に関する質問に答えて、これは科学的リスク評価の結果に関して意見が分かれた場合に、コーデックス内部の規格設定プロセスを円滑化することを意図した内部手続きに過ぎないことが指摘された。
- ・ 一部の代表団は、CCPR で使用されている懸念事項書式に加えて、さまざまな部会が使用している優れた実践も、全体的なプロセスを円滑化するために部会間で共有されるべきであると指摘した。事務局は、優れた実践の分析は戦略的計画の活動 3.4「コーデックスのステップのプロセスにおける文書の進行を促進する作業管理アプローチの分析」に基づき遂行され、第 65 回 CCEXEC (2010 年 6 月) に提出されたコーデックスの規格設定プロセスの速度に関する研究に含まれていることを指摘した。CCPR による懸念事項書式を含めてあらゆる作業管理アプローチが詳細に検討されており、執行委員会は活動 3.5:「コーデックスのステップ手続きにおける文書の進行を促進すると立証されているアプローチの現在それらを使用していない下部組織による採用」(ALINORM 10/33/3A、段落 66~114) に即して、各部会が報告書に記載されている優れた実践の採用を検討するよう勧告していた。
- ・ 部会ではこの勧告に留意し、懸念事項書式の使用の適切性に関して CCRVDF を含めた関係部会の助言を要請した。

⑤パラ 5 "The Commission may also decide that the standard be held at Step8" を削除・修正することも検討する

- ・ いくつかの代表団は、規格が関係部会での追加作業を必要とする場合、特に限られたセクションが特定の目的で差し戻され、規格全体の再稿は必要とされない場合には、委員会はある程度の柔軟性を認めて規格をステップ 8 に留め置く可能性を持つべきである、との意見を表明した。部会では、「科学的に正当な理由が存在する限り、委員会はステップ 8 での規格の保留を決定してもよい」ことを示すとの提案に留意したが、規格はその他の理由によってもステップ 8 で保留されるこ

とがあり、食品安全問題の場合に限らないと認識した。そのため部会では、この点に関して「策定手続き」を修正しないことで合意した。

⑥グローバルレベルで意見の一致が得られないなら、地域レベルで合意した

- ・ 部会では、食品安全規格は世界規模で設定されるべきであるとし、地域ごとの規格の採択は解決とならないことで合意した。

⑦何年も Step8 のものについての投票の在り方も考える (Rule XII.2. の 2 つ目の文章)

- ・ 一部の代表団は、総意を得るためにあらゆる努力を払うべきことが肝要であるとして、ステップ 8 の規格の保留は無期限であるべきとの意見を表明した。ブラジル代表団はこの勧告、及び「手続き規則」における投票について検討を深めることを支持した。部会では、投票に関しては現行の「手続き規則」を残すことで合意した。

—以下個々の勧告ごとに個々のポジションを表明した詳細を列記する。—

◆①議論促進のためのワークショップ開催等について

日本：早い段階から懸念が想定される問題について facilitate discussion (ワークショップ) を支持。

オーストラリア：facilitate discussion を支持。

E U：これまでも多くの基準がコーデックスの手続きで策定されているので手続き上の問題はない。しかし、より透明性の向上に向けて、更なる EWG の議論が必要。

コスタリカ：CRD12 を参照。OLF について拡大して議論するべきではない。ステップ 8 で留められている 2 件について検証するべき。

ノルウェー：ステップ 8 に行く前に十分に議論すべきで、ステップ 8 で留めるべきではない。

ブラジル：ブラジルの提出した CRD 6 のパラ 4 について強調したい。SPS 委員会がいう「科学」について考えるべき。勧告の①、②、④、⑦を支持。

中国：科学とコンセンサスに基づく手順が重要。結論がでるまえに十分な議論が必要。コーデックスの手順における議長の役割についても検討するべき。

米国：手続き上の問題はないので手続きを変更する必要はなく、慎重であるべき。①を支持するが、それによりいかなる結果を導くのかを明確にする必要がある。EWG については再設置する必要はなく、Facilitated Discussion をすることが必要と考える。

CI：①を支持。WS を行う上では関連する専門家委員会 (RA 機関) とコーデックスの関係を考えるべき。ラクトパミンに関して言えば、EFSA と JECFA の見解の違いがあった。JECFA の評価を再検討することも含めて考えられるべき。

コロンビア：米国を支持。

議長：多くが①の提案について支持。Facilitated discussion・facilitator について、いかなるクライテリアに基づき実施するかについて EWG を設置すべきとする EU (facilitating group は電子作業部会でなく物理的作業部会でやるべき) と、その必要はないとする米国とに意見が分かれているが、作業部会を設置するとした。その TOR については intersessionWG で議論するように指示。

スイス：ファシリテートを議論する上では、まず何が問題かを特定する必要がある。

E U：提案には二つの要素がある。一つは、Facilitated discussion をファシリテーターを設けてやるというものだが、それについては多くの場合基準を策定する上での手続き上問題ないと認識している。

二つ目が我々の提案で、ステップ 8 で留められているものに対して Facilitated discussion をツールとして実際に用いる場合にいかなるクライテリア・条件で実施するのか、を明確化する（すでに Procedural Manual にあるものをさらに elaborate）というものだ。

南ア：コーデックスの Procedural manual には WS に関する provision がない（目的、ガイダンス）。informal meeting という位置づけなのか。

マレーシア：EU を支持。

NZ：ステップ 8 で留められている問題は例外的なもので、通常の手続きに問題ないということ再認識すべき。facilitated discussion は支持。ただし facilitate によって何をしようとしているのかを明確にするべき。特定の課題についてのファシリテーションについて議論しようとしていて、一般的なファシリテーションの話をしてしようとしているのではないと感じる。システミックな問題なのか特定の問題なのかを明らかにする必要がある。Procedural Manual に記載されているファシリテーションの話は特定の問題におけるコンセンサスを形成するために出てきたと記憶している。

事務局：現状、Facilitated Workshop について何も規定がない。Facilitator を使ってもよいとはしている。EU がいっているのは、ファシリテーターが実際に運営する際にどう実行するのかということだと思う。過去コーデックスでは、ファシリテーターを CCFL、FOTC でしか使った経験がない。

cf. GUIDELINES TO CHAIRPERSONS OF CODEX COMMITTEES AND AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCES

Where there is a deadlock in the standards development, the Chairperson should consider acting as a facilitator, or appointing a facilitator in agreement with the relevant Codex Committee, working during a session or between sessions to work with members to reach consensus. The facilitator should orally report on the activity undertaken and the outcome of the facilitation to the plenary.

- The committee concerned should clearly state the terms of reference of the facilitator.

- The facilitator should be experienced in Codex matters but neutral on the matter concerned.

- All parties participating in the process should agree on the selection of the facilitator.

米国：こういうインターセッションがそもそも必要なのかについて疑問である。インターセッションで参加する代表の位置づけや、これにより新たな解決策が生まれるのかも疑問である。

議長：facilitated workshop を設置することについて反対はないようなので、それをどう実施するか、TOR の明確化のための議論が必要。

→議長カナダとオランダで、Use of facilitation に関するインターセッション WG で議論。

●インターセッション WG（カナダ、オランダ、ガーナが共同議長で実施）

米国：問題の根幹にある要因（root causes of the problem）、OLF に関して、の背景知識を共有することから始める必要がある。ただし、OLF のクライテリアの問題を再度取り上げないとスコープを限定することが必要。

E U: OLF について議論することを歓迎する。OLF のクライテリアは蒸し返さない・スコープを限定するという米国の提案には反対である。

米国: 将来的にも新たな技術に関する問題を扱わなければならないことが予想されるので議論の場が必要であることは同意。包括的なメンバーで議論することが重要。

議長: TOR に盛り込む妥協案の提示⇒オーストラリアが提示した、root causes を特定する、原則に関する勧告は一切行わない (not to come up with recommendation)、open discussion を行う。米国が過去の事実関係の経緯についてまとめる。

デンマーク: TOR の中で OLF についてのみ経緯を書くのは疑問。コンセンサスの問題もあるしほかの問題が入らないのは議論を限定してしまう。

議長: デンマークが言及した投票とコンセンサスの問題も過去の経緯として必要かもしれない。TOR は、たくさんの参加が見込める場所にする。ステップ 8 で留められている原因を特定することを目的として、過去の経緯も含めてレビューし、認識と理解の向上を目指した議論のサマリーを出す。ただし特定の勧告を委員会に対してするものではないこととする。

→これに対し、ノルウェー、コロンビアが以前の議論の繰り返しではないかとの指摘。豪州から、未だかつて新たな技術に対する Contention、sensitivity の問題に関するオープンディスカッションはなされた経緯はない。いずれ類似の問題が生じることを考えるとやっておく必要があるとのコメント。

●ステップ 8 で差し止めになっている問題に関する Facilitated discussion の会議の在り方について

米国: どのようにこの議論を進めるかに関してまず設計 (プランニング) に関する WG を立ち上げることを提案。実際の会議の進行は中立的なファシリテーターを依頼する。

事務局: WG はコーデックスの Procedural Manual に基づいて実施する必要がある。

E U: ファシリテーターは中立的であるべき。中立的で、コーデックスについて十分な知識を持っている 3 人。たとえば副議長が務めることを提案する。

カナダ: 議長とファシリテーターと異なる。ファシリテーションの十分な経験・技術が求められる。

\*休憩をはさんで、議長より以下の提案がなされる。ファシリテーターとして、スイス、ガーナ、カナダを指名。米国が会議の進め方の決定と議長を務めるよう求めた。

E U: EU も議長も co-chair になる権利があると指摘。

カナダ: 議長国による Planning と実際に人が集まってする会議は異なる。米国が言っているプランニングの WG は、その本会議の前にどのような facilitated skill が求められるのか、どのような課題があるのかについての事前作業をするためのものだということだと説明。

議長: 議長国は米・EU が本会議の共同議長。会議のための準備作業・会議の設計・プランニング、会議資料については両議長とファシリテーター (コーデックスの 3 人の副議長) が共同で行う。対面 (meeting face to face) の会議 (これは facilitator により議論をすすめてもらう) で Facilitated discussion を CAC36 (2013) の空いている日時に行う。

①使用言語は、英、仏、西。

②参加者の認識の向上と理解の促進を目的として、ステップ 8 問題の

根幹にある問題を特定、検討する。  
③議論の結果の要約を作成するが、CCGP に対する特定の勧告は行わない。

◆②議長のトレーニングについて

チリ、日本、米国、カナダ：追加的なガイダンスは必要ない。

議長：②について合意。事務局が議長に対するトレーニング・サポートを準備するように指示。

→これに対して、事務局から、これまでの取り組みとして、議長に対する WS、インフォーマルミーティング、1日セミナーも実施していると発言。

◆③について

チリ：改正不要。

E U：早い段階で特定必要。改正不要。

→この件については強い反対がなく、不採用

◆④の Concern form について

ガーナ：Concern form では OLF を盛り込むべきではない。

カナダ：不支持。基準採用の障害になると思われる。

ブラジル：支持。

WHO：CCPR の Concern form は MRL にかかわる科学的な内容である（ほかへの汎用性はない。使うのであれば新たな一般的な形式のものが必要）。

豪：こうした問題についての Good practice を委員会横断的に検証する必要がある。コーデックス全体に適用できるフォーマットは難しいだろう

タイ：Concern form は有用。異なる委員会ごとに修正をして使用するとよい。

E U：Concern form は PR に特殊なものと考えてるので不支持。

南ア：フォームに盛り込まれた Concern が適切と誰が判断するのか疑問である。OLF が盛り込まれる可能性に懸念。

コスタリカ：Concern form をそのまま使用するというわけではなく、懸念を表明できるメカニズムが必要であるということだ。

米国：Concern form に対しては反対ではない。透明性、科学ベースを基本として、こうした概念が盛り込まれるとよい。

フィリピン：タイを支持。各委員会の事情に合わせて修正し、利用するとよい。

事務局：Concern form、ファシリテーション等については、2010EXE の報告書にあることを紹介。

2010年のCCEXE (64) ALINORM 10/33/3A パラ 81, 82 で議論。パラ 82 では、  
"The Committee was of the opinion that the introduction of a "concern form" or similar mechanism could be recommended to other committees to require those opposing adoption of MRLs or other texts for which scientific advice has been received to substantiate their concern."  
→さらに、87. The Committee recommended to the CCRVDF: to consider using a concern form as is used by the CCPR (see paras 81 to 82); to adhere to the statements of principle concerning the role of science especially statement 4; and to encourage data owners through the respective regulatory authorities to submit data.

コロンビア：懸念がサイエンスベースであることが重要である。