# 世界に通用する衛生管理手法とは

豊福 肇

Toyofuku Hajime 山口大学共同獣医学部

食品の国際規格として、世界貿易機構(WTO)の衛生動植物SPS協定においてベンチマークされているのはコーデックス委員会が作成した規格等である。WTO加盟国はコーデックス規格に適合させることが求められ、コーデックス規格より厳しい規格を設定する場合には、リスク評価結果をもって、その根拠を示さなければならない。まず、世界に通用する衛生管理としては、コーデックス委員会の規範、規格、ガイドライン等が最も重要なreferenceになる。

#### 1. コーデックス委員会

コーデックス委員会では食品微生物,食品添加物,農薬の最大値,残留動物用医薬品のMRL等,リスク管理のための文書を多数作成してきた(表1参照)。

微生物分野では食品衛生の一般原則および その附属文書であるHACCPのガイドライン がリスク管理の基本となる。安全な食品は食 品衛生の一般原則に代表される優良衛生規範 (GHP),優良製造規範(good manufacturing practices (GMP)) および優良農業規範 (good agricultural practices (GAP)) を遵守してい ればできるというGHPベースの考え方が最 初に登場した。次のステップとして食品安全 リスクマネジメントシステムであるHACCP のように、ハザードの汚染率または濃度を 下げればリスクは下がるだろうが、実際に どの程度リスク低減が期待できるかは定量 的に示すことが困難なザードベースのリス ク管理が広まった。さらに患者発生確率 に基づき, 政府がALOP (Appropriate Level of Protection: 適切な衛生健康保護水準)を

#### 表1 コーデックスが作成したガイドライン、規範等

- ■食品衛生の一般原則及びHACCP附属文書(CAC/RCP 1-1969)
- ■食品のMicrobiological Criteriaの設定及び適用のための原則(CAC/GL 21-1997, 2013年改定)
- ■微生物リスク評価実施の原則とガイドライン (CAC/GL 30-1999)
- ■微生物リスク管理実施の原則とガイドライン(数的指標の付属文書) (CAC/GL 63-2007)
- ■食品衛生コントロール措置の妥当性確認(Validation)のガイドライン(CAC/GL 69-2009)
- ■生鮮果実及び野菜の衛生規範(CAC/RCP 53- 2003)
- ■卵及びその製品の衛生規範 (CAC/RCP 15-1976, rev2007)
- ■活及び生の二枚貝の規格 (CODEX STAN 292-2008)
- ■食品衛生の一般原則を食品中のリステリア・モノサイトジェネス制御に適用するためのガイドライン (CAC/GL61-2007)
- ■食品衛生の一般原則を海産食品中の病原性ビブリオ属の制御に適用するためのガイドライン (CAC/ GL/3-2010)
- ■鶏肉中のCampylobacter 及びSalmonella属菌を制御するためのガイドライン(CAG/GL 78-2011)
- ■食品衛生の一般原則を食品中のウイルスの制御に適用するためのガイドライン (CAC/GL79-2012)

## 特集 工場の衛生管理レベルアップー全員で取り組む品質向上ー

設定し、さらにALOPを満たすFood Safety Objective (摂食時安全目標値:FSO)を設定し、さらに業界や営業者が段階ごとに達成目標値 (Performance Objectives: PO) の設定、POを満たすためのPerformance Criteria (PC)、さらにPOが達成されていることを検証するためにMicrobiological Criteria (MC)を設定するリスクベースの定量的な目標を設定できる考え方に移行しつつある。

近年のコーデックスの傾向として最終製品の検査はあまり重要視しない(ほかに手段がないときに限る),工程の細かな記述より,成果(Outcome)重視(すなわち(特定の温度と時間よりPOを設定する),ラインや環境の調査およびモニタリングを重視(例:RTE中のListeria,乳児用調製粉乳中のE. sakazakii)する傾向にある。

### 2. フードチェーンアプローチ

ハザードの多くは原材料のなかに存在する ことが多い。微生物制御の基本的考え方は次 の式であらわされるようになっているべきで ある。

初期菌数+加工中の増加一加熱での低減+加熱後の二次汚染+流通から消費までの増殖<FSO

これを達成するには初期菌数がGAPの実施等により常に低い安全な原材料の安定供給が鍵となり、そのためには生産者が食品安全管理システムを実施し、その実施状況の監査が必要となる。スポットで小売りや卸売段階で原料を供給することは難しくなるだろう。

一貫した食品安全管理システムのために は、

1) 一次生産者の満たすべき要求事項の提供 と満たした生産者との認証と契約(適切な コントロールプログラムがあり実施でき る、教育訓練を受けた一次生産者

- 2) 供給業者承認基準とプロトコールの確立
- 3) 食品安全と品質のスペックに適合させる 能力と教育訓練
- 4) HACCP, ISO等の査察基準に基づく査察プロセス (検査結果のチェックおよび検証のための検査を含む)
- 5) 供給業者の食品安全管理システムの検証 手順

が重要となる。

新規供給業者または未承認業者に対しては、より厳しい監視プロセスが必要となる。 また、重要な問題が発見された場合には、原 因究明とその再発防止措置、さらに重要な問 題時には購買禁停止等の措置が必要となる。

#### 3. HACCPの限界

現在のHACCPの問題点の1つとして、定量 的な微生物制御のtargetが明確に示されてい ないことがあげられる。また、目標が設定 されていてもALARAの原則に基づくもので、 ALOPやFSOに基づくものは非常に限られて いる。HACCPはフードチェーンのなかの製 造加工等ある一部分に適用されることが多い が、上述したように、フードチェーンアプ ローチでリスク管理に当たらないとハザード を排除または喫食時に許容レベルまで抑えら れない食品や製造加工工程も少なくない。ま た、施設によっては、CodexのCCPの定義を 満たす真のCCPがなく、GHP管理に依存す る工程もある。このような場合,フードチェー ンアプローチとリスク評価に基づき, フード チェーン上の最もリスク低減効果の大きな段 階でのリスク管理が必要となる。

#### 4. 理想的なリスク分析の適用

まず、リスクランキングにより、優先的に 管理すべき対象ハザードを特定する。次に ソースアトリビューション研究により、リス ク管理の対象食品群を特定する。次にハザー ドと対象食品について、リスク管理の目標を 決定する。そのためには定量的リスク評価技術およびデータが必要となる。その後、リスク評価を行い、結果に基づきリスク管理措置を決定し、そのリスク管理措置の実施、効果のモニタリング&レビューを行う。これがコーデックスのリスク管理のガイドラインで示されているサイクルである。

#### 5. 食品安全上重要なコンセプト

食品の安全確保上重要なコンセプトは:

- 1)製品の汚染を防ぐほうが、製品中の汚染物質の検出に依存するより、ずっと効果的
- 2) 適切なコントロールをフードチェーン全体に適用する必要あり(直前の業者だけではだめ)
- 3) 原材料の比較的単純な変更が大きなインパクトを与える可能性あり

#### である。

それでは、まずスタートすべきポイントとしては、すべての原材料(包装資材を含む)のリスク評価を行うことである。これは HACCPのハザード分析タイプのアプローチである。

その結果、スペックおよび供給業者の要件の策定、Critical なパラメータの決定を行う。

また、アメリカのGMA Food supply Chain handbook<sup>1)</sup> には、次のようなToolsが記載されている。これにわが国の管理運営基準の準則と照らし合わせ、ある程度カバーされていれば $\bigcirc$ 、一部は $\bigcirc$ 、ほとんど触れられていない場合は $\times$ を私見としてつけてみた。

- ●供給業者の管理 △
- ●供給業者の事前評価およびレビュー ×
- ●供給業者の文書管理 ×
- ●監査(内部, 第2,3者)×
- ●法・規制等の遵守 ○
- Food defense ×
- ●製品検査 ○
- ●消費者苦情 △
- ●衛生管理 ○

- ●微生物制御 ○
- ●従事者の教育訓練 ○
- ●アレルゲン管理 △
- ●環境モニタリング ×
- ●異物管理 ○
- ●表示の管理 ○
- ●製品および原材料のトレース △
- ●回収 ○
- ●クライシスマネジメント × ここで、△や×になった部分が日本食品企 業が国際化する際の課題ともいえる。
- 6. 改訂されたコーデックスの微生物規格 設定および適用の原則とガイドライン

2013年7月の第36回コーデックス委員会総会において最終採択された新しいコーデックス委員会のMCのガイドラインにおける定義では、MCはリスク管理の数的指標であり、フードチェーンの特定のポイントでの微生物サンプリングと検査の結果として次のことを示すものとされた。

- □食品の許容性
- □プロセスまたは食品安全 コントロールシステムのperformance

同ガイドラインではMCの目的は次の5つ を掲げている。

- ・特定のロットの食品が受け入れられるか拒 否するかを評価, 特にその履歴が不明な とき。
- ・食品安全コントロールシステムまたは そのフードチェーン上でのその要素の performance を検証する。例. 前提条件プログラムまたはHACCPシステム。
- ・特定の食品事業者間で、許容できる規格と の関係で、食品の微生物的状態を検証する。
- 選択した制御措置(control measures)が POsまたは FSOs を満たすことができるか 検証する。
- ・食品事業者に、最高の衛生管理を行って達成すべき微生物レベルに関する情報を提供

する。

また、今回の改正で、次の8項目からなる、 MCの設定と適用の一般原則が新たに設けられた。

- MCは消費者の健康を守るため、場合によっては食品貿易における公正な取引を保障するため、適切であること。
- MCは必要なときにのみ設定し、実務的で 実行可能であること。
- MCを設定し、適用する目的を明確に文書 に記述すること。
- MCの設定は科学的な情報および解析に基づくべきであり、構造建てた、透明なアプローチで実施すること。
- MCは微生物, それらの発生およびフード チェーンにおける挙動に関する情報に基づ き設定すること。
- MCを設定するときには最終製品の意図される,また消費者による実際の使用を検討する必要がある。
- 使用するMCの必要とされる厳しさ (stringency) は意図する目的に対して適 切なものであること。
- 現在の条件および取り扱いにおいても, MCが記述した目的に対し,継続的に適切 であることを確認するため,MCは定期的 なレビューを行うこと。

MC設定のアプローチとしては、リスク管理の目的および知識とデータのレベルに応じて種々のアプローチがあるとしたうえで、①実地経験に基づくGHPベース、②ハザードベース、さらに③リスク評価に基づきFSO、POからMCまたはALOPから直接MCというアプローチがありうるとしている。

また、製造中のコントロールを改善または維持するため、特定のバッチの許容性やリリースしていいかの判断ではなく、複数のロットのデータ解析を行い、Food safety control systemが効果的か検証(verification)するため、バッチ毎の検査と異なる統計手法

を用い,長期間のバッチ間の検査結果を評価 する手法が取り上げられた。

このような複数ロット間のデータ解析を行うことにより、

- 1) 工程制御が安全な製品を製造し続けている状態が維持されていることを保証する。
- 2) コントロールが失われる前にperformance の傾向に基づき改善措置がとれる。
- 3) コントロールが失われる原因の真の原因がわかる (例:繰り返される汚染)。
- 4) HACCP計画の変更が必要なほど、状態が 著しく変化していることに対する警告を認 識することができるとしている。

今回のMCガイドラインには、初めて Moving window (MV)の概念が導入され た。MVでは、十分な数の サンプルユニッ ト(n)が規定期間("Window")内に採取さ れ, 直近の n 個のサンプルユニットの結果 が microbiological limit (s) (m, M)とmを超え ても許容されるサンプル数であるcを用いて 比較される。新しい結果が得られるたびに、 その結果がWindow に加えられ、最も古い 結果は削除され、"MW"が形成される。こ の approachは結果のセット, 例えば, 1週間 や1カ月間に得られた結果にも適用できる。 Windowは常にn個の結果からなり、1つま たはセットの結果ごとに時間経過とともに移 動する。MWのサイズを決定するときには, 十分な数の結果が得られ、工程または食品安 全コントロールシステムの適切な検証ができ るように、製造頻度およびサンプリング頻度 について考慮すべきである。

MWアプローチは実務的かつ費用のかけずに、継続的にプロセス、食品安全コントロールシステムの微生物的 performanceをチェックする方法である。MWはperformanceの許容性を判断することで、コントロールが許容できない報告にシフトしている場合には適切な対策を行うことができる。MWの長さはタイミング良く改善措置が

とれるような適切なものであるべきである。 なお、MWアプローチはデータの傾向解析と 混乱させてはならない。

#### 7. 微生物検査の限界

微生物検査は、ある幅の汚染頻度または汚 染濃度でのみ効果的であり、その幅以下また は以上では、効果的ではなくなる。

陰性の結果は病原菌がいないということを保証するわけではなく、ごくわずかなCONFIDENCEを提供するのみである。したがって、HACCPの実施が必要となる。最終製品の検査で100%の保証をすることは不可能である(特に低い汚染率において)。汚染率が低い場合には1,000検体中1件の陽性は、必ずしも、陰性ロットよりも汚染されているとは音えない。これは陽性検体を見つけることは確率の問題であり、1検体だけでは意味のある情報は得られないからである。

Samplingは汚染のベースラインを確立し、 原材料のスクリーニング、またはHACCPや 食品安全コントロールシステムの検証のため には効果的である。

繰り返しになるが、最終製品の100%保証をするサンプリングプランはあり得ない。

#### 8. 検査法

国際的に食品が輸出入されるなかで、検査結果が国際的に通用するためには日本独自の検査法に依存せず、ISO法等国際的に妥当性確認がされた検査法への移行およびISO法との同等性確認の手法に基づき代替法の開発を目指すべきである。コーデックスで採用される検査法はISO法またはAOAC法である。

ISO法の開発のためには、協力体制づくり(いつまでも、個人、個々の研究機関でやっていたのでは欧米に太刀打ちできない)やアジア各国の検査機関との連携も必要であろう。また、分野ごとのReference Labの指定も必要である。なお、コーデックスでは特定

の検査法を指定するやり方から、検査法の感 度や特異性の性能要件に重点を置く方向にシ フトしている。

#### 9. 課題

今後のわが国の食品企業が国際的に通用するための課題として「自社の食品安全管理システムのtargetは明確か?」「また、それは消費者の保護および国際貿易の公正な取扱いをする上で適切なものか?」という問いを投げかけたい。

日本の規格基準は事件後追い型のものが多く、リスクベースとは言い難い。自分の製品のリスクは自分で判断しなければならない。例えば、従来報告のなかったハザードと食品の組み合わせによるリスクもありうる。供給業者、製造機器等の変化にともなうリスクも発生しうる。これらを評価検討したうえで、設定したtargetを継続的に維持できるシステムの構築およびtargetの継続的向上(微生物であれば汚染率低減または菌数レベルの低下)が望まれる。

#### 10. まとめ

今後はより一層リスクベース,サイエンスベースのリスク管理が求められる。これにより、食品安全管理システムのtargetが明確になり、リスクに応じた人的・経済的なリソースの投入が可能になるとともに、当該システムの判断における科学的透明性を確保できる。

ハザードの発生、混入、増加等を考え、的確な防止措置を講じるにはフードチェーンアプローチが必須である。また、自分の施設の前後の段階における食品安全管理システムの監査(Audit)の重要性がますます高まると考えられる。

#### 特集 工場の衛生管理レベルアップー全員で取り組む品質向上ー

#### 参考文献

- Grocery Manufacturers Association: Food Supply Chain Handbook. http://www.gmaonline.org/ downloads/technical-guidance-and-tools/GMA\_ SupplyChain2.pdf
- 2) Codex Alimentarius Commission. 2013. PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA RELATED TO FOODS (Revised and renamed 2013)



とよふく・はじめ 山口大学共同獣医学部・獣医学博士 1985年 北海道大学獣医学部修了後, 厚生省入省

1987年 神奈川県衛生部食品衛生課 1989年 厚生省生活衛生局乳肉衛生課 主査, 獣医衛生係長

1993年 成田空港検疫所衛生専門官 1994年 国立公衆衛生院衛生獣医学部

1996年1月 厚生省生活衛生局乳肉衛生課輸出水産食品査察官

1998年7月 人事院在外短期留学としてUSFDA, FSIS

1999年7月 厚生省生活衛生局乳肉衛生課課長補佐 同年1月 世界保健機構(WHO)食品安全部 Depart of Food Safety, JEMRA事務局

2004年1月 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 主任研究官

2008年4月 国立保健医療科学院研修企画部 第二室 長

2011年4月 組織改正により,国際協力研究部上席主 任研究官

2013年4月 山口大学共同獣医学部 教授 2009年10月~ 内閣府食品安全委員会微生物・ウイル ス専門委員

○豊福肇, 西渕光昭: 第IV章 腸炎ビブリオ感染症の臨床, 予防, 制御, 3. 腸炎ビブリオ感染症の予防対策: 国内・国際的視点から. 腸炎ビブリオ第IV集, 近代 出版, 東京, 2013.6, P98-118

- ○豊福肇: 第3章生食のリスクとは 第7節新しい食中毒, リスクの複雑化やアウトプレイク. 生食のおいしさとリスク. (㈱エヌ・ティー・エス. 東京. 2013.6, p395-410
- OToyofuku, H. Regulatory perspective in translating science into policy: Codex challenges in utilizing risk assessment for the elaboration of Codex standards of shellfish safety. Proceedings of the 8th International Conference on the Molluscan Shellfish Safety, Springer 2013.
- OToyofuku, H. Vibrio parahaemolyticus Risk Management in Japan. Proceedings of the 8th International Conference on the Molluscan Shellfish Safety, Springer 2013.
- OToyofuku, H., Sampers, I., Luning, P.A., Uyttendaele, M., Jacxsens, L., Semi-quantitative study to evaluate the performance of a HACCP-based food safety management system in Japanese milk processing plants. Food Control. 2012. 23. p227-133

Chapter 7
Regulatory Perspective in Translating Science into Policy: Challenges in Utilizing Risk Assessment for the Elaboration of Codex Standards of Shellfish Safety

Hajime Toyofuku

#### Introduction

The Codex Alimentarius Commission or Codex is an intergovernmental food standard setting organization. Its importance increased after the formal recognition of the Codex as the reference international organization for food safety standards in the World Trade Organization (WTO) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS agreement). The SPS agreement includes provisions that require the use of science, including risk assessment, in standard setting. The specific provisions are as follow:

Article 2.2 Members shall ensure that any sanitary and phytosanitary measure is based on scientific principles.

Article 5 Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.

In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment (World Trade Organization 1995).

Codex strengthens its policies and operational practices with respect to the use of science in setting standards. In 1995, the Codex established a set of four

<sup>4</sup> Toyofuku (🐼)

Department of International Health and Collaboration, National Institute of Public Health,

<sup>2-3-6-</sup>Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan

<sup>≥-</sup>mail: toyofuku@niph.go.jp

G. Sauvé (ed.), Molluscan Shellfish Safety, DOI 10.1007/978-94-007-6588-7\_7,

<sup>3</sup> Springer Science+Business Media Dordrecht 2014

statements of principles concerning the role of science in the Codex decision-making process and the extent to which other factors are taken into account (Codex 2011a). They are:

- 1. The food standards, guidelines and other recommendations of Codex Alimentarius shall be based on the principle of sound scientific analysis and evidence, involving a thorough review of all relevant information, in order that the standards assure the quality and safety of the food supply.
- 2. When elaborating and deciding upon food standards Codex Alimentarius will have regard, where appropriate, to other legitimate factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade.
- 3. In this regard it is noted that food labelling plays an important role in furthering both of these objectives.
- 4. When the situation arises that members of Codex agree on the necessary level of protection of public health but hold differing views about other considerations, members may abstain from acceptance of the relevant standard without necessarily preventing the decision by Codex.

Further the Codex (2011b) established the following "Statements of principle relating to the role of food safety risk assessment":

- Health and safety aspects of Codex decisions and recommendations should be based on a risk assessment, as appropriate to the circumstances.
- 2. Food safety risk assessment should be soundly based on science, should incorporate the four steps of the risk assessment process, and should be documented in a transparent manner.
- 3. There should be a functional separation of risk assessment and risk management, while recognizing that some interactions are essential for a pragmatic approach.
- 4. Risk assessment should use available quantitative information to the greatest extent possible and risk characterizations should be presented in a readily understandable and useful form.

At the request of Codex, the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO) undertook a series of joint expert consultations to elucidate the basic principles of risk analysis between 1995 and 1998.

For over 50 years, FAO and WHO have been the international sources of scientific advice on matters related to chemical food safety. FAO/WHO scientific advice provides the basis for food standards, guidelines and codes of practice developed by the FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (World Health Organization 2011).

The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) is an international expert scientific committee that is administered jointly by FAO and WHO. It has been meeting since 1956, initially to evaluate the safety of food additives. Since 1999, and at the request of the CAC, FAO and WHO have initiated

a se cor star cor

WI cou min suit api Co

of
Hy
mi
en
exi
Pn
CX

Ti No Mi

200

a series of joint expert consultations to assess risk associated with microbiological contamination of foods (JEMRA). For hazards which are not covered by the standing risk assessment body, such as biotoxins, biotechnology, etc., ad hoc expert consultations were convened (FAO/WHO 2003).

In short, Codex is an international risk management body, while the FAO and WHO provide scientific advice and risk assessments to Codex and its member countries. Within the Codex system, committees prepare draft standards for submission to the Commission. There are two kinds of committees, (i) so called general subject committees whose work has relevance for all Commodity Committees and applies across the board to all commodity standards and (ii) so called Commodity Committees which develop standards for specific foods or classes of food. One of the examples of general subject committees is the Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) which provides concepts and principles of food hygiene and microbiological food safety in general, or specific foods or groups of foods; and endorse or reviews relevant provisions in Codex commodity standards. One of the examples of Commodity Committees is the Codex Committee on Fish and Fishery Products (CCFFP). Provisions on food hygiene in fish related standards prepared by CCFFP are reviewed and endorsed by the CCFH.

#### Purpose

This paper reviews the process of risk analysis, mainly to see how Codex subsidiary bodies use outputs from risk assessment bodies to produce Codex documents, and identifies good practices, as well as areas needing improvement.

#### Method

To achieve the purpose mentioned above, three examples were selected: (1) marine biotoxins in a standard bivalve mollusc, (2) Salmonella in bivalve molluscs, and (3) Vibrio parahaemolyticus in seafood. Each case was reviewed in the following manner: (1) risk assessment questions posed, (2) outcomes from the risk assessment bodies analysed, and (3) how the Codex subsidiary bodies understood, interpreted and utilized the outcomes of risk assessments for elaborating the Codex documents, by reviewing reports of the sessions of Codex subsidiary bodies, particularly CCFH and CCFFP. These examples were selected because: (i) they are related to shellfish safety, (ii) CCFFP and CCFH requested scientific advice/risk assessments from the FAO/WHO, (iii) may indicate some problems/challenges and suggest further improvements.

#### Results

## Marine Biotoxins in Bivalve Molluscs

Marine biotoxins includes poisonous substances naturally present in fish and fishery products or accumulated by the animals feeding on toxin-producing algae, or in water containing toxins produced by such organisms. At the 25th session of the CCFFP in 2002, the CCFFP asked FAO and WHO to provide scientific advice on marine biotoxins in conjunction with its work on the Proposed Draft Standard for Live and Processed Bivalve Molluscs (Codex 2002), and at its 26th session in 2003, CCFFP made the following more specific requests:

- Provide scientific advice to the CCFFP to enable the establishment of maximum levels in shellfish for toxins (paralytic shellfish poisoning (PSP), diarrhetic shellfish poisoning (DSP), amnesic shellfish poisoning (ASP), poisoning caused by azaspiracid (AZP), neurotoxic shellfish poisoning (NSP)-toxins, and yessotoxins and pectenotoxins);
- Provide guidance on methods of analysis for each toxin group;
- Provide guidance on monitoring of biotoxin-forming phytoplankton and bivalve molluscs (including sampling methodology);
- Provide information on geographical distribution of biotoxin-forming marine phytoplankton (Codex 2003).

The FAO, WHO and the Intergovernmental Oceanographic Commission of UNESCO (IOC) held a Joint *ad hoc* Expert Consultation on Biotoxins in Bivalve Molluscs in Oslo, Norway in 2004, which generated a report that addressed the aforementioned requests. The report considers all available data, mainly derived from published and validated studies. Structured marine biotoxin risk assessments (based on prescribed methods) were conducted and were included in the report, along with guidance on methodology. The conclusions are summarized in Table 7.1 and should be reconsidered when further published findings become available (Toyofuku 2006).

At the 27th session of the CCFFP in 2005 Codex (2005), the CCFFP agreed to establish a physical Working Group (pWG) that would work between the sessions to examine the report from the Joint FAO/WHO/IOC *ad hoc* Expert Consultation on Biotoxins in Bivalve Molluscs and prepare a discussion paper for consideration by the CCFFP with the following terms of reference:

- Assess how the CCFFP might use the expert advice and make recommendations
  with respect to approaches that the CCFFP could consider to integrating the
  advice into the Proposed Draft Standard for Live and [Raw] Molluscs and the
  section of the Code on Live and [Raw] Bivalve Molluscs;
- Identify new questions that the CCFFP may wish to pose to FAO/WHO;
- · Identify areas in the report that may need further clarification;