

マウスバイオアッセイ)の議論を発端としている。前回会合において、クライテリアアプローチの生物学的分析法への適用を検討する電子作業部会(議長国：チリ、共同議長国：フランス)の設置が決定された。電子作業部会では、以下をTORとする検討がされ、討議文書が作成された。

[電子作業部会の TOR]

- ・生物学的分析法をその成り立ち、原理、特徴等に基づいて分類する。
 - ・クライテリアアプローチを適用する分析法の分類を特定する。
 - ・クライテリアアプローチを適用する特定された各分類の生物学的分析法を承認するためのクライテリアを提言する。
- *生物学的分析法；討議文書中では、生物体の一部または全部を分析指標に用いる分析法として定義案が示されている。

まず、討議文書では、TORの1つである生物学的分析法の分類しか扱われていないことが説明された。また、承認・採択済みのCodex法を調査し分類した結果として、①大多数がビタミン類を対象とした分析法でありType IIとType IIIに分類されていること、②タンパク効率の定量のためのラットバイオアッセイだけがType Iに分類されていること、③麻痺性貝毒を対象とした分析法は、第36回CCMASにおいてType IVに分類されたことが説明され

た。さらに、該当する食品規格が廃止となったためあるいは、現在は理化学分析法により定量が可能であるため、関連する部会による削除や見直しが必要な生物学的分析法がCODEX STAN 234-1999に収載されたままになっていることが指摘された。議論の結果、①(担当する部会に削除や見直しの検討を依頼するために)ビタミン類の定量を目的とした生物学的分析法と置き換えることができる化学的分析法を特定すること、②それら分析法を含む食品規格を担当する部会への質問を明確にすること、③生物学的分析法の分類を継続して行うこと、④クライテリアアプローチを適用すべき生物学的分析法の分類を特定し、特定した分類ごとにクライテリアを提言することを目的に、チリを議長国、フランスを共同議長国とする電子作業部会を再度設置することが合意された。

解説：

現在のクライテリアアプローチは、議題5において説明した通り、分析対象が単一の分析法にのみ適用される。また、分析対象の物理化学的性質を主に信号に変換し検出する、各種理化学機器を使用する分析法(理化学分析法)であることが適用の前提である。しかし、分析法の中には、生物の特性を指標として化学物質を検出する分析法(生物学的分析法)もあり、既に幾つかはCodex法として承認・採択されている。

本議題は、第 35～第 36 回 CCMAS において検討され、議論が紛糾した麻痺性貝毒分析法の承認を発端としている。麻痺性貝毒分析法として CCFPP から提案されたマウスバイオアッセイは、生物学的分析法の代表例であり、クライテリアアプローチに基づきその承認を検討できなかった。そのことが要因の 1 つとなり、Type IV で承認された。しかし、Type IV で承認されることにより、係争時に使用することの正当性を担保できなくなると懸念した中南米諸国から、承認に反対する意見が出され、議論が紛糾した。最終的には、我が国が手続きマニュアルを引用し、採択された Codex 法の効力はタイプ分類によらず変わらないことを説明したことを契機に、Codex 法とタイプ分類との関係が正しく認識され、議論が終息した(マウスバイオアッセイは Type IV で承認)。

理化学分析法の数に比べ、生物学的分析法の数は少ない。また、どのようなクライテリアが設定可能で、またどのような数値が適切であるかも現在は不明である。以上 2 つの点において、クライテリア設定の有効性が疑われ、本議題が現在の方向性を維持して進行することには疑問がある。また本議題に期待される成果は、「生物学的分析法を対象とするクライテリアの設定」である。この成果が得られたならば、「理化学分析法を対象としたクライテリア」と「生物学的分析法を対象とし

たクライテリア」が併存することになる。1 つの食品規格に対し、理化学分析法と生物学的分析法の 2 つが提案され、それぞれの分析法に適したクライテリアと比較して承認が検討される状況も発生しうる。仮に提案された 2 つの方法の何れもが Type III として承認されるような場合を考えると、理化学分析法と生物学的分析法のそれぞれに設定されるクライテリア間に合理的な比較の方法論がなければ、一方の分析法に有利な承認がされないとも限らない。分析結果の品質の観点から単純化して言うと、理化学分析法であるか生物学的分析法であるかによらず、同程度と許容される品質の範囲で分析結果が得られるように、それぞれのクライテリアを設定するための配慮が必要になる。生物学的分析法であることを理由に、緩やかなクライテリアが設定されるようなことがあってはならないと考える。現在は、理化学分析法用のクライテリアと生物学的分析法用のクライテリアとの整合は議論されていないが、今後、論点とすべきであろう。また、既に承認・採択されている生物学的分析法をよりモダンな理化学分析法に置き換えるように作業の一部が進行している。しかし、分析原理が異なることを原因として、分析対象が変更になる可能性も考えられる。さらに、分析対象の変更は、食品規格条項にも影響することから、該当する個別食品部会において

も慎重な議論が必要になると考える。

⑥議題 7 分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート (Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999)

経緯と背景：本議題では、個別食品規格を含む種々のCodex規格に散在するCodex法の点検とアップデートが検討されている。本議題における検討は、第33回CCMASにおいて、現在の電子作業部会の議長を務めるブラジルが問題提起したことから開始された。第33回会合でされた問題提起以降、ブラジルが各回会合において検討結果を報告するものの、検討の出発点である問題や検討の全体像また、検討によってもたらされる利点等が各国に十分理解されるには至らず、進捗はほとんど見られなかった。本議題の重要性を理解していた我が国は、第36回会合において支援の意思を表明し、電子作業部会の共同議長国となった。共同議長国となった我が国は、ブラジルとの連携をとりつつ、独自にCX/MAS 16/37-7-add.1を作成した。CX/MAS 16/37-7-add.1は、現在のCODEX STAN 234-1999に含まれる記載内容や分析法承認に関する原理的な齟齬と矛盾点を具体的にまとめ、その解消方法の提案と共に示した文書である。第37回会合では、CCMAS議長の指名により、我が国の代表団長である山田友紀子博士が登壇し、本文書の概要を説明した。本文

書並びに山田博士による丁寧な説明によって、本議題の重要性が各国に共通認識された。我が国からの提案が具体的であったことが功を奏し、本検討の今後の方向性や役割分担等が活発に議論されるなど、はかばかしく進展した。なお、本文書を作成した我が国には、CCMAS議長を初めとする多くの国々から議場の内外を問わず、謝辞とねぎらいの言葉が寄せられた。

CX/MAS 16/37-7-add.1では、CODEX STAN 234-1999の点検とアップデートに関する課題を(a)CCMASが議論し、必要な対応を取るべき課題、(b)規格策定団体(SDOs; standard developing organizations)による確認後にCCMASが必要な対応を決定すべき課題、(c)様式上の問題であるため、Codex事務局または電子作業部会が対応することで解消される課題の3つに分類している。これら課題ごとに議論がされ、課題(a)については、各分析条項に数的要求を含めないこと及び、Codex一般分析法(Codex general method)の用語の定義とその使用について検討すること、課題(b)については、我が国からの提案に沿ってSDOsに確認を求め、その結果をCCMAS(分析法承認の物理的作業部会)において検討すること、課題(c)についてはCodex事務局が対応可能な内容については即時対応すること、廃止の決まっているRM法の代替法を特定しCCMASにおける承認のために提案するように個別部会にリマインドすること及び、必要な内容については電子作業部会で検討後、次回

会合における物理的作業部会で検討することが合意された。

その他として、CODEX STAN 234-1999をCodex規格に含まれる分析・サンプリング法条項の単一参照先とすることに関連し、一般原則部会(CCGP)から要求されていた手続きマニュアルの修正案が作成された。また手続きマニュアルの修正案作成に関連して、①手続きマニュアルの修正が現在の個別食品規格の分析・サンプリング法条項に含まれる記載内容の即時かつ自動的な削除にはつながらないこと、②分析・サンプリング法の具体的な記載の個別食品規格からの削除は、CODEX STAN 234-1999のアップデート作業の進捗にあわせて行うこと、③個別部会で現在策定中の規格については、本議論の結論に従い、CODEX STAN 234-1999を参照することになること、④分析・サンプリング法の承認に関する従来の枠組み(個別部会が提案しCCMASが承認するという流れ)は本修正による影響を受けないことが確認された。また、現在のCODEX STAN 234-1999には、Codex規格の様式として通常求められる前文が付属していないため、その案が作成され議論された。しかし、使用する用語等の点において合意に至らず、電子作業部会において継続検討されることとなった。

解説：これまでには、Codex法がどのような規格に収載されるかに明確な規則がなかったためと考えられるが、CCMASによる承認とCACによる採択を経てCodex法

となった分析・サンプリング法は、該当する条項を含む個別食品規格に収載されることもあれば、Codex法を集約する規格として策定されたCODEX STAN 234-1999に収載されることもあった。また、個別食品規格とCODEX STAN 234-1999の両方に収載されることで、必要時に同時に更新されずに情報が乖離するといった問題も生じていた。CCMASの1回の会合では、多い時には50件を超える分析・サンプリング法が承認される。過去に承認された事例の確認等が十分にできなかったことも一因だろうと推測するが、上記のような多数の承認を見直すことなく約20年間続けた結果として、CODEX STAN 234-1999にはCodex法間の承認内容や記載の不一致が蓄積されてしまっていた。また、特に分析法は、科学の進捗にあわせ改良・更新されるものであるため、Codex法もまた、それに併せて更新されなければならない。Codex法として採択される分析法の多くは、SDOsにより規格化された分析法であるが、該当する分析法のSDOsによる見直しに伴い、変更が生じる場合もある。このSDOsによる規格の見直しを反映して、Codex法もまた見直され更新されていかなければならない。(なお、見直しや更新に当たっては、SDOsの意見を聞き、再承認の必要性が検討される。再承認が必要と判断される場合には、CCMASは担当部会に対して検討を依頼することになるだろう。) Codex法の管理の側面から言えば、単一の規格に全ての

Codex法が集約され、SDOsからの情報等を入力しながら、定期的に見直しと更新がされることが理想であろう。

本議題が提案された背景の要約は、上記のとおりである。第34回会合から電子作業部会の議長国を努めるブラジルは、繰り返しその重要性を訴えてきた。しかし、訴えの内容が多方面に及びまとめきれなかったこと、またCCMASによる具体的な作業を提案できなかったことが原因と考えるが、各国が積極的に議論に参加することはなく、進捗がなかった。CODEX STAN 234-1999だけに限っても、約700件の分析・サンプリング法が記載されており、見直しや更新に係る膨大な作業が予想されたことも、各国から積極的な支援が得られなかった一因だろう。

そのような状況の中、我が国は第36回会合において支援を申し出、共同議長国としてCX/MAS 16/37-7-add.1を作成した。本文書では、経緯と背景において説明した通り、CODEX STAN 234-1999の点検とアップデートに関する課題がまず3つの大分類に分けられ、各大分類に関連する課題が小分類として下位に位置づけられた。さらに、CODEX STAN 234-1999に記載される700件を超すCodex法を点検した中から、各課題に関連した問題がより端的に表れている事例を数件選択し、各課題と対して提示した。このような課題の構造化と具体的な問題の例示は、議論の提示や展開の方法として極めて効果的であり、今後の我が国の対応においても

積極的に取り入れていくべきであろう。その効果は明かで、CX/MAS 16/37-7-add.1が提出されたことによって、CCMASが採るべき今後の方針が明確となり、SDOsや事務局との役割分担を含む具体的な作業のプロセスが共有されることになった。CCMAS議長また各国から、議場の内外を問わず寄せられた謝辞とねぎらいの言葉は、我が国のプレゼンスの向上を測るに十分であった。我が国のプレゼンスの向上は、今後の会合においても各国からの期待が寄せられることを意味している。各国の期待を裏切らず、今回の成果を無に帰さないためにも、今後の継続的な貢献が必要である。なお、CX/MAS 16/37-7-add.1作成の基礎検討は、本研究における取り組みとして、山田友紀子博士にお願いした。CX/MAS 16/37-7-add.1の主要部分を抜粋し、本報告書の別添1として示す。

今後は、CX/MAS 16/37-7-add.1により提示され、第37回会合において合意された内容に従って、作業が進むことになる。作業の中には、Codex法の置き換えも含まれていることから、適切な分析法により、分析法間での整合を考慮した内容で置き換えられることにも注意しなければならない。その他として、CODEX STAN 234-1999の前文となる文章の修正が継続検討されるが、規格の目的に合った内容が適切な用語によって表現されるように注意すべきである。

⑦議題 8 適切なサンプリングプラン選択のための実践的事例に関する情報提供文書

(Information document on Practical Examples on the Selection of Appropriate Sampling Plans)

経緯と背景：CAC/GL 83-2013は、ガイドライン本体となる原則部分(Principles)が2013年に先行して合意・採択された後、2015年に説明部分(Explanatory note)が合意され、CACにおける採択に諮られた。サンプリングの実践的事例集は、適切なサンプリング法の選択を支援することを目的とし、上記CAC/GL83-2013の付属文書とすることを想定して検討が進められていたが、第36回会合において情報提供文書とすることがより適切であると結論づけられた。そのため、CACでの採択には、脚注に本実践的事例集を引用した案が諮られた。しかし、FAO/WHO legal officesとWHO legal officeの代表者から不適切である旨の助言があり、脚注を削除してExplanatory note案は採択されている。第37回会合では、電子作業部会の議長であるドイツから、第36会合で示された案からの変更が説明された後、改めて本実践的事例集の収載について議論された。議論の結果、CAC/GL 83-2013を収載したCodexウェブサイトにリンクを準備し、情報提供文書としての利用を可能とすることで合意された。また、第37回会合報告書の付属文書として回覧し、次回CCMASにおいて最終決定することとされている。

解説：本実践的事例集には、国際的な機関によって策定された、あるいはSDOsによって規格化されたサンプリングに関する文書が収載されている。試験される食品と対象との組合せ、またサンプリング計画の内容は様々である。本情報提供文書は、Codex委員会の枠組み内においても強制力を持つものではない。本実践的事例集からサンプリングに必要な全ての情報を入手することは困難であるが、各種サンプリング文書の参照先としては有用である。

⑧議題 9 測定結果の不確かさの求め方
(Procedures for determining uncertainty of measurement results)

経緯と背景：本議題において検討された文書(測定結果の不確かさの求め方)もまた、議題8で検討されたサンプリングの実践的事例集と同じ経緯を経て検討が進められてきた。電子作業部会の議長国を努めたドイツから、第36回会合での合意に従って、①サブサンプリングやサンプル調製を考慮した不確かさの推定手順が含まれたこと、②現実の問題を踏まえたより実際的で役立つ手順として単一試験室内で得たデータに基づく推定(中間精度の利用)が加えられたといった、前回からの変更点が主に説明された。議論では、中間精度を測定の不確かさ推定に利用するためには、前提が欠けているといった意見が示されたものの、具体的に文書の修正作業は行われなかった。本文書の位

置づけについては、情報提供文書とすることがより適切であるとして第36回会合で合意されていたが、測定の不確かさに関連する一般ガイドラインであるCAC/GL54-2004の付属文書とすることも含め、文書の位置づけが改めて議論された。議論の結果、CAC/GL 54-2004の改善と修正が必要な箇所を特定し、必要な場合には、サブサンプリングやサンプル調製、そして分析を含む不確かさ推定手順をCAC/GL 54-2004に含める事を、ドイツを議長国とする電子作業部会を再設置し検討することとなった。なお、電子作業部会では、農薬等分析に関わる不確か推定のコーデックスガイドライン(CAC/GL 59-2006)との重複を避けて検討されることとなった。

解説： 測定値の不確かさ(measurement uncertainty)は、均質の試料を分析して得られる分析結果のばらつきに基づいて推定することが基本となる。しかし、実際の分析では、試験室が入手する試料(試験室試料)は均質ではなく、そこに含まれる分析対象は分布を持つ。試験室では、決められた手順に従って試験室試料から分析用試料を調製する。試験室試料の一部を採取し(サブサンプリングし)、分析用試料を調製することが手順となる場合もある。分析用試料を調製する過程では、細切や混合が行われるため、試験室試料に比べれば、分析用試料における分析対象の分布はその幅が狭くなると期待される。しかし、決して分布が無くなる訳では

ない。分析に必要な一部(分析試料)が分析用試料から採取され、分析される。そのため、分析試料から得られる分析結果は、少なくとも分析用試料における分布に由来するばらつきを有している。

このような、試験室試料あるいは分析用試料における分析対象の分布に起因する不確かさを、測定値の不確かさの推定において考慮すべきとする考え方が、EUを中心に広まっている。本議題において検討された文書に、サブサンプリングやサンプル調製に起因する不確かさを含めるとされた背景には、上記の原理的な内容とEUを中心に広がっている考え方がある。現在の我が国の分析に関連し、試料の調製方法が具体的に規定されていることは少ないかもしれない。また、試料調製方法が具体的に示されていない場合には当然であるが、サブサンプリングやサンプル調製に起因する不確かさにまで考慮が至っていない。本文書に記載された内容が即時に強制力を持つわけではない。しかし、サブサンプリングやサンプル調製に起因する不確かさの考慮が国際的に要求されるようになる可能性があることには間違いがなく、国内でも具体的な検討を開始することが望ましいと考える。なお、検討された文書には、中間精度を測定値の不確かさ推定に利用する手順が含まれた。この手順は、EURACHEM CITACガイドに既に盛り込まれているが、Codex文書の作成において取りあげられたのは初めてであろう。中間精度は、単

一試験室内で得られる分析結果のばらつきから推定される分析法の性能パラメータである。そのため、当該分析機関内での分析結果の変動要因を十分に反映していることが前提となるが、中間精度に基づき推定された不確かさは、それを推定した単一試験室で得られる分析結果の品質に直結している。第37回会合での議論の結果として、本文書の位置づけが不定となったが、有益な内容であるため翻訳し別添2として示す。

第37回会合における議論の結論は、CAC/GL54-2004の改訂である。CAC/GL54-2004の作成当時も、厳密に過ぎるあまり実際性を欠く推定手順が検討されては削除されるといったやりとりがあった。もし今後、CAC/GL54-2004を改訂する方向で作業が進展するような場合には、厳密に過ぎて実際性を欠く手順が追加され、強制力を持つことのないように議論に貢献すべきと考える。

2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

結果及び考察の1)として、第37回CCMASにおける主要議題の経緯と背景を説明すると共に解説した。内容を見れば分かる通り、議論を十分に理解しその上で適切に思考するためには、分析やサンプリングに関する知識が不可欠である。分析やサンプリングに関する知識が基礎となり、我が国への影響を正しく予測すると共に、CCMASでの議論に貢献

し我が国のプレゼンスを増加させることができるようになる。また、サンプリングと分析を通じて得られる結果(データ)は、食品安全行政における施策決定の基礎となる科学的根拠であるため、分析やサンプリングに関する知識は単にCCMASに対応するために必要というわけでは決してない。

CCMASを含むCodex委員会下の各部に適切に対応できる能力を養うことを目的の1つとして、厚生労働省医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部の全職員を対象とした食品安全行政の国際化をテーマとする研修について検討する会議が、本研究班により企画され、企画情報課との共同により開催された。

本研究課題からは、食品安全行政におけるデータとその質の重要性や、データを得るために不可欠なサンプリングと分析の基礎について、3回の講義を行った。うち2回の講義は昨年度と同じ内容である。また、昨年度講義の受講者からの意見を集め、より基礎的な内容を取り扱った1回の講義は新たに新設した。新設した講義のために作成した資料を、本報告書に別添3として示す。

3) CCMAS 連絡協議会の組織

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となることもある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、

自ら考え行動する必要がある。また、国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国としてCodex委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、Codex委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考える。

このような考えから、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっただいた。第37回CCMASの議題に関連した情報も協議会に提供し、意見や情報を交換した。今後も、同協議会における活動を継続する予定である。

謝辞)第37回CCMASにおいて、我が国代表団の団長を務められた、農林水産省顧問山田友紀子博士には、議場での対応のみならず、Agenda Item 7 add.1の作成及びその中心課題であったCODEX STAN 234-1999に含まれる不整合等問題点の整理を含め、本報告書の作成にも関わる多くの事柄をご教示いただいた。この場を借りて、深謝する。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

なし

議題番号	議題
1	Adoption of the Agenda
2	Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies
3	Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards
4	Development of procedures/guidelines for determining equivalency to Type I methods
5	Criteria approach for methods which use a “sum of components”
6	Criteria for endorsement of biological methods to detect chemicals of concern
7	Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999
8	Information document on Practical Examples on the Selection of Appropriate Sampling Plans
9	Procedures for determining uncertainty of measurement results
10	Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis
11	Other Business and Future Work
12	Data and Place of Next Session
13	Adoption of the Report

表 1 第 37 回 CCMAS の議題

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 7
CX/MAS16/37/7-Add.1
January 2016

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING
37th Session

Budapest, Hungary, 22 - 26 February 2016
REVIEW AND UPDATE OF METHODS IN CODEX STAN 234-1999

(Prepared by Japan)

Background

1. Recognizing that CODEX STAN 234 will become the single and ever more important source of information on the Codex general analytical methods and analytical methods endorsed for checking compliance of food products with the Codex standards, and to help the eWG on update and review of the endorsed methods of analysis, Japan believes that the information contained in CODEX STAN 234 must be unambiguous, accurate and credible.
2. The first item of the terms of reference of the eWG is to continue working on the identification of inconsistencies in CODEX STAN 234 and other Codex Standards. In order to facilitate discussions of CX/MAS 16/37/7 and decisions by CCMAS for removing the identified inconsistencies, Japan went through the analytical methods contained in CODEX STAN 234 and currently or previously contained in other Codex standards, to identify inconsistencies within CODEX STAN 234 and those between CODEX STAN 234 and other standards for CCMAS to consider, as a part of eWG work.
3. The identified inconsistencies are grouped into three major categories according to who should first take actions, and then into subcategories according to individual problems, such as misclassification of the type of methods, use of terms and symbols, conversion factors related to methods. Each of three categories requires attention and actions of different bodies involved in CCMAS work:
 - (a) Issues for the CCMAS to discuss and decide on necessary action(s) (including issues that may require confirmation of the previous decisions of CCMAS);
 - (b) Issues for the standard developing organizations (SDOs) to clarify and, subsequently, the CCMAS to decide on necessary action(s); and
 - (c) Issues for future eWG or the Codex Secretariat to take action as they are editorial or format-related.
4. The details of individual problems of inconsistency are described below for immediate or future actions.

Recommendations

Japan proposes that:

- (1) CCMAS should consider, at its 37th Session, the problems categorized under (a) above and make certain decisions for better consistency;
- (2) CCMAS should request clarification by the SDOs of the problems categorized under (b) above; and

(3) The problems categorized under (c) should be taken into future versions of CODEX STAN 234.

Inconsistencies identified

(a) Issues for the CCMAS to discuss and decide on necessary action(s)

5. The Committee should reach an agreement on how to deal with the following issues in order to develop a single reference of the Codex Methods.

(a)-1 Different descriptions of commodity name in CODEX STAN 234-1999 and the related commodity standard (related to CX/MAS 16/37/7, para 25)

6. In the CODEX STAN 234, a number of analytical methods are recommended for a group of commodities whereas their corresponding provisions are not described in the related commodity standards. This would cause confusion on the coverage of commodities by the analytical method(s) of concern: applicable to any of commodities within the group or only those commodities specified in the related commodity standards. For example, while the methods for iron in “milk products” are listed in CODEX STAN 234, the provision on iron is included only in the Codex Standards for Milkfat Products (CODEX STAN 280) and for Edible Casein Products” (CODEX STAN 290). The Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF) did not establish a maximum level for iron in milk products either. (See the table below)

7. The CCMAS is invited to consider the following:

- (i) Clarify if the methods are applicable for analysis of iron in all milk products; not only milkfat products and edible casein products but also other products such as yoghurt, cheese and so on.
- a. If so, retain the current description and add a note to indicate this fact or, in the update, include all related Codex commodity standard numbers.
- b. If not, replace the term “milk products” with “milkfat products and edible casein products”

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Milk products	Iron	NMKL 139	Atomic absorption spectrophotometry	II	280, 290
		AOAC 999.11 (Codex general method)	Atomic absorption spectrophotometry		
		NMKL 161 / AOAC 999.10	Atomic absorption spectrophotometry	III	
		AOAC 984.27	Inductively Coupled Plasma optical emission spectrophotometry	III	
		ISO 6732 IDF 103	Spectrophotometry (bathophenanthroline)	IV	

Note for CCMAS consideration: there is a potential problem(s) of the Type and identical/different methods.

(a)-2 Provisions not specified in the relevant commodity standards (corresponding to CX/MAS 16/37/7, para 25, para 30 item 3)

8. There are some cases where provision(s) in the existing CODEX STAN 234 are not specified in the relevant Codex standard (e.g. Chloride, Magnesium, etc. in Natural mineral waters) while the General Criteria for the Selection of Methods of Analysis in the Procedural Manual states, “(d) All proposed methods of analysis must have direct pertinence to the Codex Standard to which they are directed.” (Procedural Manual 24th Ed., p.73). The CCMAS is invited to consider whether these methods should be retained in or removed from CODEX

STAN 234.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Natural mineral waters	Calcium	ISO 7980	Atomic absorption spectrophotometry	III	108
		Examination of Water Pollution Control. WHO Pergamon Press (1982) Vol. 2, pp. 205-208		II	
	Chloride	AOAC 973.51	Titrimetry (Mercuric nitrate)	III	108
		ISO 9297	Titrimetry	III	
	Coliform organism, thermotolerant organism and presumptive <i>Escherichia coli</i>	ISO 9308-1	Membrane filtration	I	108
	Faecal Streptococci	ISO 7899-2	Membrane filtration	I	108
	Iron, dissolved	ISO 6332	Spectrophotometry	II	108
	Magnesium	ISO 6059	Titrimetry	II	108
		ISO 7980	Atomic absorption spectrophotometry	III	
	Phenols	ISO 6439	Spectrophotometry	I	108
	Potassium	Examination of Water Pollution Control. WHO Pergamon Press (1982) Vol.2, pp. 142-145		II	108
	Sodium	Examination of Water Pollution Control. WHO Pergamon Press (1982) Vol.2 pp. 148-151		II	108
		Examination of Water Pollution Control. WHO Pergamon Press (1982) Vol.2, pp. 151-152		III	108
	Spores of sulphite-reducing anaerobes (<i>Clostridia</i>)	ISO 6461-2	Membrane filtration	I	108
Sulphates	ISO 9280	Gravimetry	III	108	
Sulphide	Handb. Spurenanal. 1974		IV	108	

(a)-3 Problem related to Typing of methods (corresponding to CX/MAS 16/37/7, paras 25, 28, 30)

9. When only one validated method, which cannot be categorized as Type I, has been recommended or endorsed for a certain commodity/provision combination, this method should be categorized as Type II, not Type III. In CODEX STAN 234, there are methods, each of which was recommended as the only method for a commodity/provision combination, were categorized as Type III while there were no corresponding Type II methods. For example, AOAC 981.12 recommended as the only one method for pH in fish sauce was categorized as Type III while there was no Type II method (see the table below).

10. There are also some cases where two methods for one commodity/provision combination were classified as Type II while there is no indication if they are the same method or different methods.

11. The CCMAS is invited to consider the typing of methods:

- i. where there is only one method recommended for a commodity/analyte combination which is neither Type I or Type II method; and
- ii. where there are two or more Type II methods recommended for a commodity/analyte combination.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Fish Sauce	pH	AOAC 981.12 The pH shall be measured in a sample of fish sauce diluted with water to 1:10 using a pH meter. The dilution of fish sauce is necessary because of the high ionic strength in the undiluted sauce.	Electrometry	III	302

(a)-4 Incorporation of numerical provisions into the single working list (corresponding to CX/MAS 16/37/7, para 23)

12. In response to the suggestion to include numerical provisions in single reference made at the last session of the CCMAS (REP 15/MAS, para. 108), the discussion paper for the current session (CCMAS 16/37/7) proposed inclusion of numerical provisions in a new working format of the single document. For some commodities, subcategories are defined in the relevant Codex standard, and a number of different numerical provisions for a provision (i.e. quality factor or food safety related standard) are stipulated for each subcategory. As a result, descriptions of numerical provisions are in some cases too many for a cell in the EXCEL working sheet. (See the table below). Insertion of hyperlinks to Codex standards would be useful, efficient and space-saving for the list.

13. The CCMAS is invited to consider if the relevant numerical provisions should be included in the list of analytical methods or insertion of the hyperlinks to Codex standards is sufficient.

Commodity	Provision	Method	Principle	Type	CODEX STAN	Numerical provisions
Cheese	Milkfat	ISO 1735 IDF 5	Gravimetry (Schmid-Bondzynski-Ratslaff)	I	208, 221, 283	High fat (if the content of FDM is above or to 60%) Full fat (if the content of FDM is above or to 45% and less than 60%) Medium fat (if the content of FDM is above or equal to 25% and less than 45%) Partially skimmed (if the content of FDM is above or equal to 10% and less than 25%) Skim (if the content of FDM is less than 10%)

(a)-5 Use of the term “codex general method” (corresponding to CX/MAS 16/37/7, paras 15, 25)

14. Many of the Codex general methods are contained in the Codex Standard on General Methods of Analysis for Contaminants (CODEX STAN 228). In addition, a number of methods applicable to a group or groups of commodities contained in CODEX STAN 234 are mentioned as Codex general method, e.g. AOAC 968.30 for drained weight of processed fruits and vegetables. However, another method applicable to drained weight of fish and fishery canned products is not.

15. The use of the term, “Codex general method” within CODEX STAN 234 does not seem to be consistent (as above, and the same method is referred as Codex general method in one place and not in the other).

16. The CCMAS is invited to revisit or consider below in relation to the use of the term “Codex general method” and CODEX STAN 228, CODEX STAN 231 and CODEX STAN 239¹ for consistency and usability:

- i. Whether the content of CODEX STAN 228 should be incorporated in CODEX STAN 234 for better reference;
- ii. Whether the term “Codex general method” should apply to those methods applicable to all foods (“all foods” and all foods with some exceptions, e.g. all foods except fats and oils) or those applicable to a group or groups of foods, or the term should not be used;
- iii. Whether to indicate that a method is Codex general method throughout CODEX STAN 234;
- iv. When there is a Codex general method(s) recommended for a specific commodity/provision combination, whether the Codex general method(s) should be given a priority over other methods, unless otherwise stated, which is consistent with the description in the General Criteria for the Selection of Methods of analysis in the Procedural Manual which states, “Methods of analysis which are applicable uniformly to various groups of commodities should be given preference over methods which apply only to individual commodities” (Procedural Manual 24th Ed., p.73); and
- v. Whether to add a footnote when the type of “Codex general method” recommended for a specific commodity/provision combination is different from that in CODEX STAN 228, e.g. AOAC 972.25 is a Codex general method for lead in all foods as Type III but this method is endorsed as Type II for lead in butter.

¹ The content of CODEX STAN 239-2003 is already incorporated in CODEX STAN 234 without reference to the “Codex general method”.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Fish and fishery products: canned products	Drained weight	Described in the Standard	Weighing	I	3, 90, 94, 119, 37
Processed fruits and vegetables	Drained Weight	AOAC 968.30 (Codex General Method)	Sieving Gravimetry	I	38, 42, 60, 62, 78, 99, 145, 223, 241, 254, 260, 297, 319
<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
All foods (except fats and oils)	Lead, cadmium, copper, iron and zinc	NMKL 139 AOAC 999.11	AAS after dry ashing	II	228
All foods (except fats and oils)	Lead, cadmium, copper, iron and zinc	NMKL 161 AOAC 991.10	AAS after microwave digestion	III	228
All foods	Lead	AOAC 972.25	AAS	III	228
All foods except fats and oils	Lead	AOAC 982.23	Anodic stripping voltametry	III	228
All foods	Lead	AOAC 986.15	Anodic stripping voltametry	III	228
Butter	Lead	AOAC 972.25(Codex general method)	Atomic absorption spectrophotometry	II	279
Fats and Oils (all)	Lead	AOAC 994.02 ISO 12193 (Codex general method)	Atomic absorption spectrophotometry (direct graphite furnace)	II	19, 33, 210, 211, 256
AOCS Ca 18c-91					

(b) Issues for the standard developing organizations (SDOs) to clarify and, subsequently, the CCMAS to decide on necessary action(s)

(b)-1 Multiple Type I methods for one commodity/provision combination (corresponding to CX/MAS 16/37/7, para 25)

17. The Procedural Manual indicates that only one method can be recommended as Type I or Type II for one commodity/provision combination (24th Procedural Manual, p.72). However, in a number of cases, more than one methods are recommended as Type I methods for one commodity/provision combination (for two or more Type II methods, see the above section (a)-3. The SDOs are invited to give information on their equivalence, too.). Unless the methods classified as Type I are identical, all of them cannot be classified as Type I. And if there is one Type I method recommended, there should not

be other methods recommended for the same commodity/provision combination. For example, AOAC 977.10 and AOAC 931.04 are both adopted as Type I method while the principles of the methods are different (Karl Fischer method and Oven method) (see the table below).

18. In these cases, the CCMAS is invited to request SDOs to clarify whether the Type I methods listed for the same commodity/provision combination are identical or not, and then CCMAS should revise the list.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Chocolate and chocolate products	Moisture	AOAC 977.10 IOCCC 26-1988	Gravimetry (<u>Karl Fischer method</u>)	I	87
		AOAC 931.04 IOCCC 26-1988	Gravimetry (<u>Oven method</u>)		

(b)-2 Use of connecting symbols in enumeration of multiple methods (corresponding to CX/MAS 16/37/7, para 25)

19. The way listing more than one method for one provision/type is not consistent in

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Cocoa (Cacao) Mass or Cocoa/Chocolate Liquor, and Cocoa Cake	Cocoa shell	AOAC 968.10 <u>and</u> 970.23	Spiral vessel count, Stone cell count	I	141

CODEX STAN 234: methods are separated by various symbols such as “|”, “.”, “/”, “and”, and “or”.

20. The CCMAS is invited to consider the equivalency of the methods with the information from the relevant SDOs, and clearly distinguish the relationship between those methods separated by the symbols in the new single document.

21. The following shows proposals for the descriptions of multiple methods according to different situations:

- Identical methods should be divided with “|” and not with comma (,) or semicolon (;), e.g. “A method | B method”.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Cheese	Moisture	ISO 5534 IDF 4	Gravimetry, drying at 102 °C	I	278, 283

- When multiple methods should be used in combination in an analysis, these methods should be connected with “and”, e.g. “A method and B method” (e.g. preparation procedure and determination).
- When multiple different Type III or Type IV methods are recommended, they should be listed in different rows of the table.

In the existing list

Commodity	Provision	Method	Principle	Type	CODEX STAN
Fruit Juices and Nectars	Benzoic acid and its salts	<u>ISO 5518, ISO 6560</u>	Spectrometry	III	247

After proposed revision

Commodity	Provision	Method	Principle	Type	CODEX STAN
Fruit Juices and Nectars	Benzoic acid and its salts	<u>ISO 5518</u>	Spectrometry	III	247
		<u>ISO 6560</u>	Spectrometry		

(b)-3 Description of Principle of methods (corresponding to CX/MAS 16/37/7, para 24)

22. In some cases, different descriptions of principle were given for the identical method recommended for different commodities. The analytical principles should be consistent throughout CODEX STAN 234 unless otherwise necessary.

23. The CCMAS is invited to request SDOs to clarify what should be the best description of their relevant methods identified to have different descriptions and then CCMAS should revise the list.

Commodity	Provision	Method	Principle	Type	CODEX STAN
Fish Sauce	pH	AOAC 981.12	<u>Electrometry</u>	III	302
Processed fruits and vegetables	pH	AOAC 981.12	<u>Potentiometry</u>	III	13, 57, 115, 160, 240, 241, 260

(b)-4 Dates of the methods of analysis (cf. CX/MAS 16/37/7, para 22)

24. The CCMAS already agreed at the 36th Session to include three types of dates of method: publication, revision and CCMAS endorsement². However, several ways exist for referring to 'publication date' and 'revision date'. The 'publication date' refers to the publication date of the *First Edition*, or the *Latest Edition* of a method, or the date when a method was adopted (and published) as Codex Standard. The 'revision date' refers to the publication date of the *latest edition* with significant changes from the original method, the date of last review/reapproval with or without significant changes, or the date when a method was re-endorsed by CCMAS. In order to avoid confusion in further work, more specific definitions are useful and necessary.

For regular update by the CCMAS, the CCMAS is invited to consider:

- (i) To request SDOs to kindly provide information on the publication and revision dates;
- (ii) That the 'publication date' should be the year when the *latest edition* was published by the relevant SDO;

² REP 14/MAS, paras.71-72

- (iii) That the 'revision date' should be the year when a method was last reviewed/reapproved by the relevant SDO with or without significant changes from the original method; and
- (iv) That the date of endorsement by the CCMAS should be the latest endorsement if the method has been endorsed multiple times previously.

(c) Issues for future eWG or the Codex Secretariat to take action as they are editorial or format-related

(c)-1 Conversion factor for the determination of specific provision (corresponding to CX/MAS 16/37/7 para 25)

25. Some methods need conversion factors in the determination of values such as protein or amino acids content.

26. The following is the proposal to deal with this issue:

- A conversion factor should only be included in the column of "Provision" when a specific conversion factor has already been contained in the relevant Codex commodity standard

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Durum wheat semolina and durum wheat flour	Protein (<u>N x 5.7</u>)	ICC 105	Titrimetry, Kjeldahl digestion	I	178

- When the description of an endorsed method contains a conversion factor, the conversion factor need not be denoted in the CODEX STAN 234 unless multiple conversion factors for similar commodities are shown in the method and users of the method need to choose one suitable factor. In this case, the method should be endorsed as Type I.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Wheat protein products including wheat gluten	Protein	Vital wheat gluten and devitalized wheat gluten AOAC 979.09 (<u>wheat protein in grain Nx5.7</u>)	Kjeldahl	I	163
		Solubilized wheat protein AOAC 920.87 (<u>wheat protein in flour Nx5.7</u>)	Kjeldahl	I	

- A conversion factor should be clearly described in the column of "Method", when a method determines nitrogen content only and no conversion factor is mentioned in the description of the method. In this case, the method should be endorsed as Type II when the method is validated in a collaborative study.

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Soy protein products	Protein	AOAC 955.04D (<u>using factor 6.25</u>)	Titrimetry , Kjeldahl digestion	II	175

(c)-2 Method performance criteria for fish and fishery products (corresponding to CX/MAS 16/37/7, para 15)

27. The method criteria were agreed to by the CCMAS for the determination of histamine in smoked fish, smoke-flavoured fish and smoked-dried fish at the 34th Session³. As the CCMAS at that session also agreed that the same criteria would apply to all related products⁴ and the same criteria have already been included in all the related Codex commodity standards, the title of the method criteria in concern should be corrected to read “Method Performance criteria for Fish and Fishery Products. (see the table below).

<i>Commodity</i>	<i>Provision</i>	<i>Method</i>	<i>Principle</i>	<i>Type</i>	<i>CODEX STAN</i>
Fish and fishery products	Histamine	AOAC 977.13	Fluorimetry	II	36, 70, 94, 119, 165, 236, 244, 311

Method Performance Criteria for histamine in smoked fish, smoke-flavoured fish and smoke-dried fish

Provision	ML (mg/100 g)	Minimum applicable range (mg/100 g)	LOD (mg/100 g)	LOQ (mg/100 g)	RSD _r (%)	Recovery	Applicable methods that meet the criteria	Principle
Histamine	10 (average)	8 – 12	1	2	16.0	90 – 107	AOAC 977.13 NMKL 99, NMKL 196.	Fluorometric HPLC
Histamine	20 (each unit)	16 – 24	2	4	14.4	90 – 107	AOAC 977.13 NMKL 99, NMKL 196.	Fluorometric HPLC

(c)-3 Methods of analysis for revoked commodity standards

28. There are several methods of analysis adopted for already-revoked commodity standards (e.g. margarine and minarine). These methods of analysis should be removed from CODEX STAN 234 when the standards are revoked since they are no longer reviewed and updated.

³ REP13/MAS, Appendix II

⁴ REP 13/MAS, para.18