

Scientific Advice for Codex and Member States

Department of Food Safety and Zoonoses

<http://www.who.int/foodsafety/en/>

World Health Organization

Kazuaki Miyagishima

WHO Constitution (1946)

CHAPTER II – FUNCTIONS

Article 2

In order to achieve its objective, the functions of the Organization shall be:

(a) to act as the directing and co-ordinating authority on international health work;

...

(u) to develop, establish and promote **international standards** with respect to **food**, biological, pharmaceutical and similar products;

...

2 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Two Steps in Standard Setting

- Risk Assessment (Scientific Advice)
 - JECFA, JMPR, JEMRA
 - Ad hoc Expert Consultations

↕

Functional Separation

- Risk Management
 - Codex Alimentarius Commission

3 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Scientific advice by WHO and FAO

Food and Agriculture Organization of the United Nations

Food security for all
(regular access to enough high-quality food to lead active, healthy lives)

World Health Organization

Health for all
(health is a state of complete physical, mental and social well-being)

Complementary roles of FAO and WHO experts

Example JECFA:

FAO Experts: chemical and technical expertise (specifications, residue trials, analytical methods, agricultural practice)

WHO Experts: toxicological and epidemiological expertise

4 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Applied Risk Assessment

Regular expert bodies:

- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR)
- Joint FAO/WHO Expert Consultations on Microbiological Risk Assessment (JEMRA)

↔

Ad hoc expert meetings
e.g. melamine, bisphenol A, active chlorine, radionuclides

5 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Applied Risk Assessment

- Updates/development
- Harmonization

- GEMS/Food
- FOSCOLLAB

6 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Principles and Methods

<http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html>

EHC 240: Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food, WHO 2009

- Updated principles and methods
- Compiled all guidance developed by JECFA and JMPR since EHC 70 (1987) and EHC 104 (1990)
- Harmonize methods to the extent possible

7 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



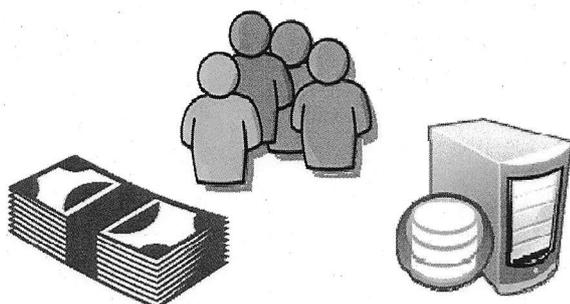
RA methodology work

- Guidance on the application of 'systematic review'
- Application of threshold of toxicological concern (TTC)
- Guidance on acute reference doses (ARfD) for veterinary drugs
- Exposure assessment:
 - dual-use compounds (pesticides and veterinary drugs)
 - less-than-lifetime exposure
- Benchmark Dose Methods (BMD)

8 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Three capitals for scientific advice



9 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Data



- GEMS/Food
 - Expanding data sources
- FOSCOLLAB

10 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Money

WHO Planned Cost 2016/17 - Activities	1,890,000 US\$
Expert meetings (JEMRA, JECFA, JMPR, Ad hoc)	1,440,000 US\$
Database and IT tools	200,000 US\$
Risk Assessment methodology	250,000 US\$
WHO Planned Cost 2016/17 - Staff	2,900,000 US\$
Core Staff	1,900,000 US\$
Seconded Staff	1,000,000 US\$

11 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



WHO current funding situation

- Overall funding at WHO:
 - 25% assessed contribution
 - 75% voluntary contribution (often highly earmarked)
- Funding at WHO for scientific advice programme:
 - Activity cost: 100% voluntary contribution (from very few countries)
 - Staff cost: partially (70-80 %) covered by core WHO budget, rest voluntary contributions (linked with specific activities)

12 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



 **People**

- Sound technical and scientific knowledge
- Experience in applied risk assessment
- Balanced sense between theory and reality

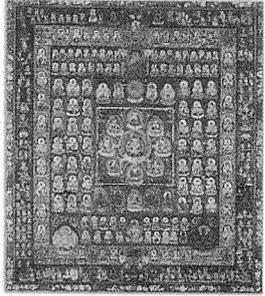


13 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



 **People**

- Understanding of the Codex universe
- Understanding of how the expert body operates
- Memory of how the expert body handled similar cases in the past



14 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



 **People**

- Time to read and analyse studies
- Time to exchange ideas and write summaries
- Time to travel to Rome or to Geneva
- Home institute which pays salaries and appreciates the contribution of experts to WHO



15 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



 **People**

- Engage on a long term (5-10 years)
- Willing to speak up and debate
- Command of English
- Overcome jet-lag
- Easily networking
- Understand flows
- Lead discussion



16 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Areas for improvements

- Access to experts (outreach) for better geographic and gender balance
- Support to experts (literature searches)
- Big data – requires new approaches
- Targeted and fast-track procedures, increased flexibility while ensuring scientific excellence
- Globally harmonized risk assessment approaches
- Communication, dissemination

17 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



 **THANK YOU**



FAO/WHO合同専門家会議 に参加して

東京農業大学
応用生物科学部
いぎみ しずのぶ
五十君 静信
s3igimi@nodai.ac.jp

食品安全に関するシンポジウム
～リスク評価の国際的な取り組みの紹介～
2017.3.14

1

関連したFAO/WHO合同専門家会議

- 2001年:コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会
FAO/WHO合同専門家会議:ジュネーブ
バイオテクノロジー応用食品(微生物)のリスク評価の
ガイドライン
- 2004年:コーデックス・食品衛生部会
FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA):ジュネーブ
乳児用調製粉乳の微生物学的リスク評価
- 2014年:コーデックス・食品衛生部会
FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA):ローマ
低水分活性食品の微生物学的リスク評価

参加したFAO/WHO合同専門家会議①

2001年:コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会
(TFFBT) 議長国日本:吉倉廣議長
合同専門家会議:ジュネーブ

Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from
Biotechnology, 2001

バイオテクノロジー応用食品について、規格、指針又はその他の
原則を適切に策定すること

CAC/GL 46-2003: GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF
FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED
USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS

バイオテクノロジー応用食品のリスク評価

バイオテクノロジー応用食品の安全性に関する原則を議論

バイオテクノロジー応用食品の定義
遺伝子組換え食品の概念は国や地域により異なる

食品自体の安全性をどのように捉えるのか
安全に食べてきたという歴史
従来の食品と同じレベルの安全性 → 実質的同等性

微生物の安全性評価をどうするか
自立的に増殖する微生物の毒性学的評価

動物を用いた評価の困難性

コーデックスの バイオテクノロジー応用食品(微生物)のガイドライン



食品安全委員会・遺伝子組換え食品専門調査会
遺伝子組換え食品(微生物)のリスク評価



厚生労働省・農林水産省の
リスクマネジメントや基準策定

参加したFAO/WHO合同専門家会議②

2004年:コーデックス・食品衛生部会(CCFH)
FAO/WHO合同専門家会議:ジュネーブ
Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and
other microorganisms in powdered infant formula.
(Geneva, 02-05 February 2004)

CAC/RCP 66-2008 Code of Hygienic Practice for Powdered
Formulae for Infants and Young Children

乳児用調製粉乳の微生物学的リスクの評価

最も感受性が高い乳幼児が主食として大量に摂取する食品
乾燥食品の殺菌の困難性
*Enterobacter sakazakii*による脳髄膜炎の事例

CODEXにおける乳児用調製粉乳の微生物に関する規格

病原微生物に関する規格

微生物	n	c	m	M	Class Plan
<i>Cronobacter</i> spp.*	30	0	0/10 g	N/A	2
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25 g	N/A	2

**Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*)

衛生指標に関する規格

微生物	n	c	m	M	Class Plan
一般生菌数	5	2	500/g	5000/g	3
腸内細菌科細菌	10	2	0/10 g	NA	2

7

FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA)のリスク評価の重要性

CAC/GL 63- 2007: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics

各国が食品の微生物基準を策定するときに
数的指標を考慮しなくてはならない

そのためにはリスク評価が前提

微生物学的リスク管理のための「数的指標 (Metrics)」の導入 (コーデックス委員会)

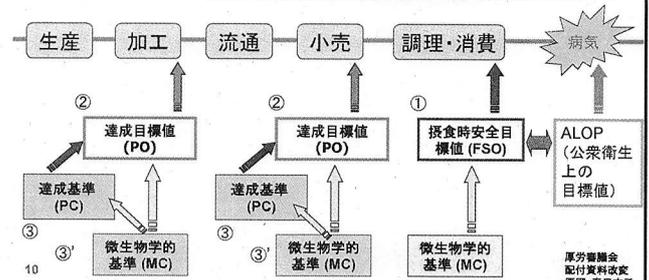
- 数的指標Metricsの導入
 - FSO (Food Safety Objectives) (摂食時安全目標値)
摂食時点での微生物学的目標値
 - PO (Performance Objectives) (達成目標値)
フードチェーンのより上流での微生物学的目標値
 - PC (Performance Criteria) (達成基準)
例: 4対数個減少する処理
- 微生物学的リスク評価を用いた、食品中の数的指標と公衆衛生指標(リスク、ALOP)との関連付けが望ましい

Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63- 2007)

9

数的指標(FSO, PO, PC)から微生物学的基準(Microbiological Criteria)設定への流れ (CAC/GL 63- 2007より)

FSO: Food Safety Objective (摂食時安全目標値)
PO: Performance Objective (達成目標値)
PC: Performance Criterion (達成基準)



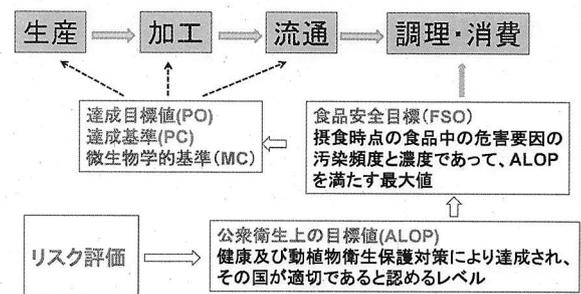
微生物学的基準 (MC)

Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997)

- 原則的に: 食品製品あるいはあるロットの合否を規定するもの。特定の試験法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン(二階級法・三階級法、1ロットあたりの検体数、基準値、基準値を超してもロットを合格とする検体の数)
 - 検査単位(一検体あたりの重量あるいは容量)
 - 試験(検出)法
 - フードチェーンにおいて適用される箇所

11

CODEXの求める微生物学的基準設定



12

参加したFAO/WHO合同専門家会議③

2014年:コーデックス・食品衛生部会(CCFH)
FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA):ローマ
Joint FAO/WHO working group meeting on low moisture foods
(Rome, 12 - 14 May 2014)

CAC/RCP 75-2015 Code of Hygienic Practice for
Low-Moisture Foods

低水分活性食品の微生物学的リスク評価
常温流通などが可能な食品で国際的な流通
初期汚染した病原微生物が健康被害に結びつく

微生物のハザードベースのリスク評価は
リスクベースのリスク評価へ

FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA) に参加して感じたこと

- ・メンバー等になるために必要と考える資質、経験等
高い専門的知識と国内の行政的な実情に関する知識
コミュニケーション力
英語力（表現、読解、文書作成はネイティブに！）
- ・その他、会合に参加する経験から得られた知見・所感
微生物制御に関する国内外の考え方の違い
科学的根拠の重要性
理論武装をしないと損