

## 令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

### 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 研究分担報告書

食品衛生部会及び輸出入食品検査認証部会に関する国際規格策定の検討過程に関する研究

研究分担者 豊福 肇

山口大学共同獣医学部

#### 研究要旨

Codex 委員会の微生物ハザードのリスク管理に関連する作業を行う食品衛生部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について規格等を作成する輸出入食品検査認証部会での議論の動向等を調査して要点を整理し、我が国のポジションを文書に反映されることを目的とした。

#### A. 研究目的

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、我が国の食品衛生規制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠（リスク評価結果）を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。上記のように、Codex 規格は我が国の食品安全規制に大きな影響があるため、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、食品衛生部会（CCFH）及び食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

#### B. 研究方法

上記2部会の会議文書、会議での発言、電子的作業部会（EWG）でのコメント、CCFH

については JEMRA からの情報を参考にした。

令和3年度は、COVID-19 の影響で、両部会ともバーチャル開催となり、部会及びその前後に両部会に設置された EWG の各国コメントの解析、日本からのコメント提出、部会開催直前の二国間協議、部会中の発言支援、報告書採択時のコメント準備及び報告書作成支援が主たる活動であった。

#### C. 研究結果及び考察

##### C.1 CCFH

今年度、第52回 CCFH は COVID-19 のため、2022年2月28日（月）から3月4日（金）及び3月9日（水）にバーチャルで開催された。

また、前回部会（CCFH51）以降、活動した EWG は Guidelines for the Control of Shiga Toxin-Producing E. Coli (STEC) in Raw Beef, Fresh Leafy Vegetables, Raw Milk and Raw Milk Cheeses, and Sprouts（議長国：チリ、共同議長国：ニュージーランド、仏、米国）（以下、「STECEWG」という。）と Guidelines for the Safe Use and Reuse of Water in Food Production（議長

国：ホンジュラス、共同議長はチリ、デンマーク、EU、インド、以下 WaterEWG という。) 及び HACCP の CCP Decision Tree の改訂 (食品衛生の一般原則の改訂作業の一部、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ及びタイが共同議長、以下、「DTEWG」という。) の 3 つである。

#### C.1.1 STEC EWG

STEC については、EWG リーダーが作成した本体部分、牛肉と未殺菌乳を使った乳製品、および Sprout の Annex の原案に対し、CL 2021/35/OCS-FH により EWG メンバーに対しコメント募集があり、以下のコメント作成を支援した。

本体部分については、コメントなし。

Annex I Raw Beef について

4.2 Primary Production para 12 に対し、以下のコメントを提出した。

#### **【Substantive】**

Control measures should be discussed in CCFH after a scientific advice from JEMRA is available.

The potential measures in section 4.2.1 should be in square brackets since scientific evidence seems insufficient. Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.)

Annex 2, Fresh Leafy Vegetables について

Q2 There was support from several EWG members to revise this annex to more closely follow the Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (CXC 53-2003), e.g. Include Section 4 Packing Operations and Section 5 Processing Operations as control measures in one

Section of Control of Operation with two different sub-headings. However, CCFH recently revised the General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969) and revisions may be needed in documents that are based on the GPFH, including CXC 53-2003. There is also a question as to whether there is sufficient STEC-specific control information to warrant an annex on leafy vegetables. The EWG Co-chairs recommend we not reorganize this annex until after we obtain feedback from JEMRA and we know whether the structure of CXC 53-2003 will change. Please provide input on whether the format of this annex should be revised and whether there is sufficient STEC-specific control information to warrant this annex in light of existing guidance in CXC 53-2003.

に対し、次のコメントを提出した。

#### **【Substantive】**

Japan suggests that CCFH should consider whether a new STEC specific guidance should be developed after feedback from JEMRA is available.

Japan proposes to ask for clarification from Codex Secretariat whether they will reformat the existing CXC-53 based on the revised RCP-1 structure.

Q3 It has been suggested that the guidelines address HACCP principles. Specifically, an EWG member suggested that the guidelines should indicate whether GHPs are sufficient at specific steps of production to control STEC, and, if not, provide examples of Critical Control Points (CCPs) that could be considered. Do you agree with that approach? Please

provide input on whether a GHP or Good Agricultural Practice (GAP) at a step provides adequate control for STEC and whether there are applicable CCPs.

に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

Japan agrees with that approach. CCFH should ask JEMRA whether a GHP or Good Agricultural Practice (GAP) provides adequate control for STEC and whether there are applicable CCPs.

Q 4 It has been proposed that we add here that growers should be looking at distances between fields and nearby animal operations, and should be considering a minimal distance, if possible, based on recent scientific studies and publications. EWG members agreed that we should ask JEMRA whether there is scientific evidence to support recommendations for distance between fields growing leafy vegetables and animal operations. CCFH members are requested to provide information on this point (e.g. existing recommendations or scientific studies) for consideration by JEMRA

に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

Japan supports to ask JEMRA for scientific evidence to support recommendations for control measures where growing leafy vegetables adjoining animal operations (e.g. control irrigation water of grower, prevention from contamination originated in animal husbandry establishments, depending on distance) or other measures to prevent or minimize contamination from animals.

Q5. Should we indicate that fresh leafy vegetables should not be harvested in areas where animal faeces are found and to evaluate the risk when other evidence of animal intrusion is found? The EWG had mixed opinions and questions such as the size of the area (e.g., around/right next to where faeces were observed? Or larger areas/field?), whether this was practical, and the scope of vegetables which should not be harvested (e.g. vegetables which are damaged by wild animals and/or contaminated by wild animal faeces).

に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

Japan proposes to clarify the scope of vegetables which should not be harvested (e.g. vegetables which are damaged by wild animals and/or contaminated by wild animal faeces/hairs) when JEMRA inputs are available

Q6: We plan to ask JEMRA to provide advice on the role of testing of water to control STEC in fresh leafy vegetables. We will ask JEMRA on appropriate indicator organisms and levels, as well as whether testing for STEC is warranted and under what circumstances. Do you have information relevant to this that you can provide for use by JEMRA?

に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

Japan supports to ask JEMRA to provide on the role and effectiveness of testing of water to control STEC in fresh leafy vegetables and scientific advice on appropriate indicator (e.g. E.coli, turbidity) and levels, as well as whether testing for STEC is warranted and under what circumstances.

Q7: Two versions of the first sentence of paragraph 33 are proposed. Please provide input on preferred wording.

に対し、次のコメントを提出した。

**【Editorial】**

Japan proposed the following revised version of the first sentences. "Microbiological testing of fresh leafy vegetables and of water for primary production for STEC is currently of limited use due to low prevalence and low numbers of STEC in fresh leafy vegetables or water."

Q8 . Please provide input on whether the first sentence in paragraph 34 should start with "Where appropriate" or "It is recommended that," or whether the first 2 sentences should be deleted, and the paragraph start with the reference to CXC 53-2003.

に対し、次のコメントを提出した。

**【Technical】**

Japan proposes to delete the first sentence of para 34 and to just refer to CXC53, since the guidance provided in the CXC53 is applicable for STEC in leafy green vegetables.

Q10 . Figure 1 - Most EWG members supported adding steps such as planting, irrigation, fertilizing and other chemical applications, harvesting, and field packing at the production site to the flow diagram; however, one member questioned the usefulness of the flow diagram and recommended deleting it. Please provide input on whether the flow diagram should be retained, and, if so, whether additional steps from primary production should be included.に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

Japan supports the flow diagram should be retained, with expanding the primary production ( "Growing" ) section (e.g. irrigation, fertilizing) on the flow diagram.

**ANNEX 3. RAW MILK AND RAW MILK CHEESES**

**5.1.1 Scientific knowledge**

に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

This approach of listing « scientific knowledge » followed by «control measures» is a different format from the one in other annexes.

For the drafting purpose, this approach is interesting. However, use of the common format is preferable, unless this annex has specific justifications for the use of different format. Japan proposes to remove « scientific knowledge » part from this annex after the drafting exercise and keep it as Codex information document.

5.1.2. Control measures for STEC at the dairy farm に対し、次のコメントを提出した。

**【Substantive】**

Control measures should be discussed in CCFH after a scientific advice from JEMRA is available.

Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.)

**C.1.2 STEC に対する country comments**

[CL 2021/63-FH](#) による STEC 文書に対する country comments 募集に応じたコメント作

成支援

本体部分

## 2. Objectives

GHP Based/ Hazard Based に関して GHP/Hazard Based approach の削除を次の理由により提案した。

(Technical) This should be modified for consistency with the Annexes where GHP-based and Hazard-based control measures were deleted.

### 3.2 Use , para 14, 15

GHP/Hazard based のすべて削除を次の理由により提案

This paragraph should be modified for consistency with the Annexes where GHP-based and Hazard-based control measures were deleted.

## 4 定義

Fresh leafy vegetable について次のコメントを提出した。

(Substantive) Japan supports the former definition since it is close to a description on CXC53 “... fresh leafy vegetables intended for human consumption without cooking.”

Indicator microorganisms の定義が2つ提案されているところ、前者の案を次の理由から指示するコメントを提出した。

(Substantive) Japan supports the former definition since the scope of the former definition is broader which covers the status of food control system.

## Sprout の定義

Products obtained from the germination of seeds collected before the development of true leaves. The final product contains the seed の後に “to be consumed without cooking” の追記を次の理由により提案した。

(Technical) The scope of sprouts should

clearly state that they are intended to be consumed without cooking since, in Japan, a kind of sprout called “Moyashi” (e.g. mung bean sprout) is basically cooked before consumption, and producers are producing them, with the intention that they are cooked before consumption.

パラ 32 の quantitative examples について

(Technical) Very limited quantitative examples are included in beef and milk annex. Japan proposes to ask JEMRA to provide more quantitative examples based on quick literature review published after the last JEMRA meeting.

のコメントを提出した。

### 10.3.1 Industry responsibility

43. Industry has the [primary] responsibility の” primary” を維持するかについて

Japan supports to include “primary” because CXG82-2013 describes “Food business operators have the primary role and responsibility for managing the food safety of their products and for complying with requirements relating to those aspects of food under their control.” とのコメントを提出し、維持することを支持した。

### 10.3.2 Regulatory systems

パラ 45 で The competent authority [should] [could] provide guidelines...で、should か could かについて “should” を支持した。

### 10.4.1 Industry (para 48)

レビューする記録に Corrective action の記録を追加するように提案した。

またコントロールは decreasing ではなく、

loosing ではないかとの修正を提案、process のあとに step の追加を提案した。

パラ 64 で PCR の前に “for example” の追記を次の理由により提案した。

(Technical) To clarify PCR and WGS analysis are examples since other methods to determine virulence are introduced on JEMRA report “Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring (MRA31).”

#### ANNEX 1: RAW BEEF

パラ 12 の Control measures” に関連して、次のコメントを提出した。

Control measures should be discussed in CCFH after JEMRA report on STEC in beef/milk is available. Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.) Therefore, Japan proposes to ask FAO/WHO to publish the report as soon as possible.

#### 7. VERIFICATION OF CONTROL MEASURES AND REVIEW OF CONTROL MEASURES

パラ 79.に関して、次のコメントを提出した。

Japan proposes to add Enterobacteriaceae as an example since it is referred in the definition of indicator microorganisms in the General Section.

#### ANNEX 2. FRESH LEAFY VEGETABLE

General comment として次のコメントを提出した。

(Substantive) Japan suggests that CCFH should proceed with this Annex taking into consideration of the progress of work on the General section and other Annexes as well as JEMRA scientific advice.

#### 5.4 Cold storage

パラ 32 の文頭 “When appropriate,” を追加することを次の理由により提案した。to be consisted with Section 5.2.2.4 of CXC53 and to ensure feasibility for small productions.

Figure 1 Flow diagram に関して次のコメントを提出した。

Japan supports the flow diagram should be retained with modification as below.

(1) “Soil preparation” should be added before “Planting” since this step is relevant to control of pathogenic microorganisms and it is referred on JEMRA report MRA37.

(2) Irrigation, Fertilizing and Other chemical Applications don’ t flow one direction and therefore these are contained in a box named “Growing” like the below.

~~~~

Growing

May include:

- Irrigation
- Fertilizing
- Other chemical applications

~~~~

Annex III 未殺菌乳及びそれを使用したチーズ

Section 5.1 について次のコメントを提出した。

Japan proposes to remove « scientific knowledge » parts from this annex to align

with other Annexes.

5.1.2 control measures について、次のコメントを提出した。

Control measures should be discussed in CCFH after JEMRA report on STEC in beef/milk is available.

Based on inputs from JEMRA, the potential measures supported by low degree of confidence should be deleted from this draft. (In the other words, control measures supported by high degree of confidence should be retained in this draft.) Therefore, Japan proposes to ask FAO/WHO to publish the report as soon as possible.

パラ 51

Japan suggests moving this paragraph after paragraph 5. of 1. INTRODUCTION.

### C.1.3 水の EWG

CL 2021/64/OCS-FH により、EWG chair 及び co-chairs が作成した原案に対し、次のコメントを提出した。

[General comments] [Substantive]

Guidances in the draft document should be based on science. Japan suggests that the JEMRA inputs should be used as the basis for the discussion in CCFH and that the scope of the document should focus on biological hazards where the inputs from JEMRA are/will be available.

Throughout this document, a term "chemical and physical hazards/comtaminants" should be revised.

[General comments] [Substantive]

(With regard to the recommendations in para16, CX/FH 22/52/8)

- ii, a) : main document

- Japan supports to use the term 'potable water' in this document. If the term 'drinking water' is used in the other Codex documents, they should be replaced with 'potable water' .

-ii, b) : Annex 1

- Japan supports to replace par 5 to 36 by a cross-reference to CXC 53-2003 since this document is complementary to the existing Codex CoPs and intended to be used in conjunction with them.

- The national/local guidances, which are the basis of examples, would be revised in the future. Japan proposes to replace the DTs/tables by references to (and introductions of) each national/local guidances, so that CCFH will be able to deal with revisions of each national/local guidances easily.

- Japan believes that examples of MC should not be validated by JEMRA since they are derived from national/regional guidelines.

Objective について、次のコメントを提出した。

[Substantive] The practical guidances and tools (including MCs) in the annexes are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

Japan proposes to replace "Develop" by "Provide examples of" and to insert "control measures including example" in front of the term "microbiological

criteria" in the 3rd and 4th bullets, para11.

Purpose and Scope について、次のコメントを提出した。

The practical guidances and tools (including MCs) in the annexes are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

Japan proposes to insert "risk-based control measures including example" in front of the term "fit-for-purpose microbiological criteria" in para12.

Use について、次のコメントを提出した。

The practical guidances and tools (including MCs) in the annexes are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

Japan proposes to amend the 2nd sentence in para13 as follows:

This document provides a risk-based framework of general principles and examples for making decisions on control measures including example microbiological criteria for fit for purpose water...

[Substantive] Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods

(CXG21-1997) should be added in the list, if this document provides guidance for risk based example MC for water.

General Principle について、次のコメントを提出した。

[substantive]As described in para 2 in Annex 1, use of water is a part of overall management strategy and should ensure the safety of finished foods in conjunction with other control measures applicable at each step in the food chain.

Japan proposes to amend the 1st bullet as follows.:

i. Use of water in conjunction with applicable control measures at any stage of food production should not compromise the safety and suitability of finished foods for consumers.

(To be consist with the purpose of GPFH, "suitability" is inserted in our porposal.)

定義について、次のコメントを提出した。

• Japan proposes to delete the term "Recycled water" in this document since the differences between reuse water and recycled water are not clear.

[substantive]

• Risk assessment is defined in the Codex Procedure manual. So to avoid confusion, we proposes to use a new term "Water risk assessment" throughout this document and to define as follows:

**Water Risk assessment:** A systematic examination to identify hazards determine appropriate ways to prevent, eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level when the hazard cannot be eliminated for the purpose of determining fit-for purpose water sourcing, use and reuse.

(Or) A systematic evaluation to



characterize risk and to determine risk mitigation strategies to reduce the risk within the acceptable level for the purpose of determining fit-for-purpose water sourcing, use and reuse,

[substantive]

• Throughout this document, a term "water sourcing" is used without the definition. Therefore, Japan proposes the following definition: the act of identifying and obtaining water for food production from a particular water sources, e.g. ground water, surface water, captured water.

パラ 22 について、次のコメントを提出した。

Japan proposes to delete Para 22 2nd line.

Rationale: the 2nd line is outside of the scope of Codex. According to the MRM GL, the factors regarding practical feasibility should be considered in selection of MRM option.

Section 3. Decision Support System について、次のコメントを提出した。

[substantive] The practical guidances and tools (including MCs) in the annexes are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

Japan proposes to insert "example" in front of the term "DTs" in para 27.

## Annex I Fresh Produce

Purpose and Scope について、次のコメントを提出した。

The practical guidances and tools (including MCs) in the annexes are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

Japan proposes to insert "control measures including example" in front of the term "biological criteria" in para 3, Annex1.

### PRE-HARVEST USE OF WATER

Japan supports to replace par 5 to 36 by a cross-reference to CXC 53-2003 since this document is complementary to the existing Codex CoPs and intended to be used in conjunction with them.

In case para 5 to 36 are not replaced by a cross-reference to the CXC53, Japan proposes to amend para 9 and 20 as follows, taking into account the consistency with CXC53 and the feasibility for small productions:

Para 9 : Reclaimed or wastewater: before using reclaimed or wastewater for crop irrigation, an expert should be consulted to assess the relative risk...

Para 20 : Those responsible for the water-distribution system, where appropriate, should regularly carry out...

Post Harvest Use of Water について、次

のコメントを提出した。

[Technical] Japan proposes to insert "example" in the title of Fig 1, para37, to clarify Fig 1 is just an example, not as a general recommendation.

[Technical] para42 and 43 can be replaced by a cross-reference to CXC53 since they are same as CXC53 5.2.2.1 7th and 8th bullet point.

#### WATER RISK ASSESSMENT TO DETERMINE FIT FOR PURPOSE

セクションタイトルに Water をつけることを提案した。また、次のコメントを提案した。

[substantive]

- Guidances in the draft document should be based on science. Japan suggests that the JEMRA inputs should be used as the basis for the discussion in CCFH.

To be align with pp.31-33 of MRA series 33 provided by JEMRA, in Table 1, para 49, "high risk" should be replaced by "potentially high risk/unknown risk", Also, "potentially" should be added in front of "medium risk" and "low risk" .

- Risk assessment is defined in the Codex Procedure manual. So to avoid confusion, we proposes to use a new term "Water risk assessment" instead of "risk assessment" .

RISK MITIGATION/RISK MANAGEMENT STRATEGIES について、次のコメントを提出した。

[Substantial] The practical guidances and tools (including MCs) in this annex are extracted from existing national/local guidances. They should be clearly

mentioned as examples so that users of the draft document can apply them in accordance with the existing Codex documents, taking into account local conditions.

In the title, the term “control measures including example” should be inserted in front of “microbiological criteria” .

[substantive] The national/local guidances, which are the basis of examples, would be revised in the future. Japan proposes to replace the DTs/tables by references to (and introductions of) each national/local guidances, so that CCFH will be able to deal with revisions of each national/local guidances easily.

Japan proposes to delete the para 57 and to make reference to the EU guidance with a brief introduction as follows :

Example: Commission notice on guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruits and vegetables at primary production through good hygiene (Official Journal of the EU, C 163, 23.5.2017)

The EU guidance includes an example of “decision tree for determining necessity and frequency of water testing.

[substantive] Guidances in the draft document should be based on science. Japan suggests that the JEMRA inputs should be used as the basis for the discussion in CCFH.

Japan proposes to delete para 59-60 and to replace them by the Table 1 of the JEMRA report (i.e. MRA 33) with some amendments. Amendments on the Table 1 can include followings so that FBOs can use this tool in conjunctions with other

tools in this draft document, taking into account the risk level of water sources and their local conditions:

- remove the column of “step 2 cross-reference”
- remove the last two lines of “TARGET RISK REDUCTION (RR)” and “Example”
- replace “scores by effectiveness rating” and add the introduction of Table 1 to para58 as follows :

Example of effectiveness rating on risk mitigation options is shown in the table below.

Japan hopes that the risk mitigation options in Table 1 will be added/fulfilled during discussion in CCFH with additional information e.g. JEMRA’ s future work

[substantive]

The national/local guidances, which are the basis of examples, would be revised in the future. Japan proposes to replace the DTs/tables by references to (and introductions of) each national/local guidances, so that CCFH will be able to deal with revisions of each national/local guidances easily.

Japan proposes:

- to delete the figure in para 62 and paras 63-68;
- to delete paras 70-72 ; and
- to delete the table and the footnotes in para 73.

#### Annex II Fishery Products

Use について、次のコメントを提出した。

To be consistent with the main document and the Annex 1, Japan proposes to insert the term “is complementary to and” in front of “should be used in...” .

定義について、次のコメントを提出した。

Definitions of “acuaculture pond” ,

“hatchery” and “processing plant” should be deleted from the section since it is not used in the Annex II.

• Japan suggests that the definition of « fishery products» and « fit-for purpose water» should be consistent with CXC52 and that the decision on which definition is more appropriate should be made after inputs from JEMRA are fully available.

WATER USED AT HARVESTING AND FOR ONBOARD PROCESSING AND PRESERVATION について、次のコメントを提出した。

Japan suggests that CCFH should start discussion on the draft examples after inputs from JEMRA are fully available. Please refer to the general comments、

sources for use in the food chain) should be described in each relevant annex, not in the general part.

#### C.1.4. 生物による食品に起因するアウトブレイク管理のガイダンス案への事前コメント

以下のコメントを提出した。

パラ 1 Line 5

zoonotic agents : norovirus があるので、zoonotic に限らない、従って biological hazards に置換することを提案した。

パラ 1 2

CXG082 の NFCS の追加を提案した。

パラ 6 0 3 行目

Risk management とあるが、food safety and food control も risk management の一部と考えられるので、risk communication and management (including food safety and food control) , among others に修正を提案

パラ 8 2 4 行目 これも新しく追加

された文で、協力するのは製造者に限らないので、food manufacturers を food business operators に書き換えを提案した。

Annex II のシャポー

risk item とは何か不明。リスクだけで意味が通じるし、food item と混乱するので、item を削除することを提案した。

**C.1.5 CCP を特定するための判断樹 (Decision Tree) 原案(食品衛生の一般原則 (CXC 1-1969) の改定)に対する事前コメント**

CL2021/62/OCS-FH に対して、以下のコメントを作成するのを支援した。

**Q2 について**

**Japan proposes the deletion of Q2 from the Decision Tree, since this question isn't necessary.**

**Q3:**

**Japan proposes the following new wording: "Will the control measures at subsequent step will prevent or eliminate the identified hazard, or reduce it to the acceptable level?"**

**Rationale: In order to follow the phrase used in the Section 2 of the GPFH (e.g Section 3.6).**

**Q4:**

Japan proposes to amend Q4.

The sentence “prevent, reduce or eliminate the hazard to an acceptable level” should replace with “prevent or eliminate the identification hazard or reduce it to an **acceptable level**” **because of the following reasons**

• **In CXC1-1969, the term “prevent or eliminate a hazard or reduce it to an acceptable level” is used.**

すなわち **Q4** は次のように修正を提案する。**“Can the control measures at this step will prevent or eliminate the hazard or reduce it to the acceptable level ?”**

**Annex II について**

DT の Q 番号を DT と整合させるため、次のようなコメントを提出した。

Japan proposes to conform question numbers to decision tree. Since this unconformity could cause confusions for readers of this document. **(editorial)**

**C.1.6.第 52 回 CCFH 直前**

アメリカ代表団、EC 代表団と事前にリモート会議システムにより意見交換の場を設定した。また、CCASIA と米国の会合にも参加した。また、DT の WG の議長のブラジルとメールで意見交換した。そのなかで、52CCFH 直前に作成された CRD3rev の Q1 が Yes になる例として

Below are presented some examples of significant hazards controlled by pre-requisites including those which require higher attention:

1. Norovirus, Hepatite A virus, and S. aureus can be kept at acceptable levels by washing and use of hands sanitizers during food preparation;

2. The introduction of allergens in food industries and food services can be prevented by controlling their presence in raw materials and ingredients, while the spread of allergens in FBOs can be controlled by cleaning and sanitization;

and

3. The contamination of sliced cooked ham by *Listeria monocytogenes* can be prevented by the cleaning and sanitizing the slicers.

更に、以下の点について情報提供があった。

If the answer is Yes in Q2, it is necessary to check if there is a subsequent step that can control significant hazard (Q3). Before establishing a CCP it is also important to consider the subsequent steps to avoid duplication of CCPs for controlling the same hazard.

Additionally Q2 not mention if the control measures is sufficient to prevent, reduce, or eliminate the significant hazard to an acceptable level as mention in Q4.

### C.1.7. 第52回 CCFH 対処方針

主要議題の対処方針作成にアドバイスを提供した。

#### 仮議題5 生物による食品に起因するアウトブレイク管理のガイダンス案

第43回総会においてステップ5でガイダンス案が採択された。この案は、各国からの意見を求めるため回付され、提出された意見を踏まえて、デンマーク、チリ及びEUで修正案が示されたところ。

これまで我が国は、健康被害のない事件等において過度な負担とならないよう、また、アウトブレイク管理に用いる遺伝子解析手法の種類が限定的とならないよう修正を求めつつ、本文書が既存の文書と齟齬及び重複のないようにすべきとの立場でこれまでも対処してきており、引き続きその立場を堅持しつつ適宜対処したい。なお、本会合で次回総会にステップ8での最終採択を勧告するようになれば、支持して差し支えない。

#### 仮議題6 CCPを特定するための判断樹 (Decision Tree) 原案(食品衛生の一般原則 (CXC 1-1969) の改定)

第47回会合において、食品の一般原則の改訂作業が新規作業として採択することが合意され、議論されてきたもの。前回 (CCFH51) 会合においては、HACCPの重要管理点: Critical Control Point (CCP) を決定するのを支援するツールである判断樹 (Decision Tree) 以外はステップ5/8に進んだが、判断樹はステップ2に差し戻し、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ及びタイが起草することとなった。第51回会合での議論等を踏まえ回付された判断樹に関する2つの選択肢について、大多数の参加国は、修正を加えた選択肢1を支持したところ。

付属文書I 判断樹 (例) 及び付属文書II HACCP ワークシート (例) については、活用しやすく、かつ、本文書 (CXC1-1969) の中での整合を図るべきとの立場で対処したい。これまでの議論において、我が国は小規模を含めた全ての食品事業者にとって理解しやすく、活用しやすい内容となるよう、可能な限り簡潔にし、元の構成を保つべきであるとの立場で対処してきたところであるため、引き続き同様の立場で適宜対処したい。本会合で次回総会にステップ8での最終採択を勧告する動きがあれば、支持して差し支えない。

#### 仮議題7 牛肉、未殺菌乳、未殺菌乳から製造されたチーズ、葉物野菜及びスプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌 (Shiga toxin-producing *Escherichia coli*:STEC) の管理のためのガイドライン原案

第50回会合で新規作業とすることで合意され、前回会合において、提案された原案をステップ2/3に差し戻し、改めて設置されたチリ、フランス、ニュージーランド及び米国を共同議長とする電子作業部会において JEMRA からの助言等を踏まえ再度原案を

作成することとされていたもの。原案は、対象食品全体をカバーする本体部分と、個々の食品に特異的な措置に関する付属文書から成っており、付属文書Ⅰは生の牛肉、付属文書Ⅱは生鮮葉物野菜、付属文書Ⅲは生乳及び生乳チーズを扱っている（スプラウト類に係る付属文書Ⅳは未作成）。

電子作業部会で議論された内容の主な結論は以下のとおり。

- ・ 本体部分、生の牛肉付属書及び生鮮葉物野菜付属書について、前回会合に提出された文書でのコメントを基に再修正した。

- ・ 生の牛肉付属書、生乳及び生乳チーズ付属書について、これらの食品における STEC 管理に関する介入措置に係る情報を追記し、当該付属書を JEMRA に提出した。

- ・ JEMRA のフィードバック（報告書は未着）を基に、これら付属書に必要な修正を行った。

また、電子作業部会からの提案は以下のとおり。

- ・ 本体部分を完成させるべく見直し、角括弧中の未解決の事項（例：生鮮葉物野菜の定義、衛生指標菌の定義等）に対処し、ステップ手続きを進められるかについて勧告すること。

- ・ 付属書について、特に、生の牛肉付属書の完成、生鮮葉物野菜付属書の保留事項（例：セクション 11 小売及びフードサービス並びにフローチャート）並びに生乳及び生乳チーズ付属書の構成について、完成に向けた包括的なコメントを提供する観点で見直すこと。

本原案については、対象食品の一次生産及び製造加工工程の多様性を踏まえ、管理措置の選択の柔軟性を確保しつつ、STEC に特異的かつ効果的な管理措置に関するガイドラインが策定されるよう適宜対処したい。

なお、付属文書ⅠとⅢの生の牛肉、生乳及び生乳チーズに対する STEC 特異的な管理措置について、「潜在的な効果」と記載されて

いる箇所は、現時点で未着である JEMRA の報告書を得てから検討することが適切であること、付属文書Ⅱの生鮮葉物野菜については、現在要求している JEMRA からの生鮮葉物野菜に対する STEC 特異的な管理措置に関する科学的助言が得られてから検討することが適切との立場で対処したい。また、付属文書Ⅲの生乳及び生乳チーズの文書構成、用語の定義等については、他の文書との整合性をとるべきとの立場で対処したい。

### 仮議題 8 食品生産における安全な水の使用及び再使用に関するガイドライン原案

第 51 回会合で新規作業とすることが合意され、ホンジュラスを議長とし、チリ、デンマーク、EU 及びインドを共同議長とする電子作業部会が設置された。電子作業部会においては、定義や文書の構成等についての議論を踏まえ、食品生産における安全な水の使用及び再使用に関するガイドライン原案が作成された。

電子作業部会で議論された内容の主な結論は以下のとおり。

- ・ 原案は、対象食品を限定しない本体部分と、個々の食品に特異的な措置に関する付属文書からなっており、付属文書Ⅰは生鮮農産物、付属文書Ⅱは水産製品を扱っている。

- ・ 乳に関する付属文書は JEMRA の報告書を得て作成する。

電子作業部会からは、特に以下についてコメントを提供するよう提案されている。

- ・ 本原案全体を通じて、“drinking water”ではなく“potable water”という用語を使用すべきかどうか

- ・ 付属文書Ⅰ（生鮮農産物）において、既存文書への相互参照や、記載されているガイダンス及び措置判断ツールの例示が適切かどうか

- ・ 付属文書Ⅱ（水産製品）において、用語の定義に係る複数案のうちどれが適切か、ガイダンスの例示等については JEMRA

の報告書を得てから議論すべきかどうか

本原案については、既存の実施規範等の補足的な文書であるので、それらを適切に相互参照しつつ内容の整合を図るべきであり、JEMRA の科学的助言に基づいて検討を進めるべきとの立場で対処したい。また、対象食品の一次生産及び製造加工工程の多様性を踏まえ、管理措置の選択の柔軟性を確保しつつ、小規模を含めた事業者にとって理解しやすく、活用しやすいガイダンス及び措置判断ツールの例示が提供されているガイドラインが策定されるよう適宜対処したい。

なお、“potable water” という用語の使用については支持する。付属文書Ⅰの生鮮農産物については、既存文書（CXC53-2003）を相互参照の上、内容の整合を図るとともに、既存の各国/団体の文書を参考にした水の管理のガイダンスの例示案については、参照文書名と簡潔な紹介文を掲載の上、あくまで事業者等が活用できる「例示」であることが読み手に理解されるよう修正すべきとの立場で対処したい。また、付属文書Ⅱの水産製品については、JEMRA の報告書を待って検討すべきとの立場で対処したい。

### C.1.7 レポート採択

レポート採択に向けて支援した。主要議題のレポートは以下の通り。

#### 議題5 生物による食品に起因するアウトブレイク管理のためのガイダンス案(ステップ7)

電子作業部会（以下、「EWG」という。）共同議長を代表してのデンマークから、各国からのコメントを基に作成したガイダンス案（CRD2）について、コメントの大部分は文言の指摘等であり大きな問題は残っていないとの紹介があった後、52CCFH はこのCRD を基にパラグラフごとに議論を行った。なお、タイトルは他のコーデックス文書で使

用されている用語との一貫性を保つため、“ガイダンス” から“ガイドライン” に変更したとの報告がデンマークからあった。

定義

・「ロット」

ロットの定義について、影響を受けた食品の区別した取扱いの概念を追記することの提案がなされたが、議論の結果、定義に含めることは適切ではないこと、この提案については新しいパラグラフ（パラ 74）として追記することで合意した。

食品に起因するアウトブレイクの仮説の実証及び/または対応一食品安全について

・サブタイトル

他のコーデックス文書で使用されている用語との一貫性を保つために、「from farm to fork」を「from primary production to consumption」に修正する日本の提案に合意した。

・パラ 69 に、サンプリング時の必要な情報として、包装の種類を追記することで合意した。

疫学調査及び検査結果の組み合わせについて

・パラ 76 において、情報の共有はタイムリーであるべきと修正すること

・パラ 78 の“専門家のコンセンサス”をいうフレーズを専門家が誰か明確でないこと及びコンセンサスの定義がないことから削除するという日本の提案

・分子学的データ、食品や原材料から検出した病原体の情報共有について、連携機関として農業当局などの公衆衛生当局以外の当局を含めるために「他の当局」の文言を追記するという日本の提案に合意した。

リスクコミュニケーション

噂や虚偽の情報を特定する手順の確立とい

うパラ 88 の最終ブレットポイントについて、我が国から重要との認識と併せて実行可能性に対する懸念を表明したところ、文の頭に“可能な場合は”を追記することに合意した。

#### 付属文書 I

地域ネットワーク/組織の追加の例として、アフリカ食品安全ネットワーク (AFoSaN) を含めることに合意した。

#### 付属文書 III アウトブレイク解析のためのテンプレート

“サプライヤー”という言葉について、定義がなく、その使用に関して懸念が示されたため、“source (ソース)”に置き換えることに合意した。

#### 結論

CCFH52 は、「生物による食品に起因するアウトブレイク管理のためのガイダンス案」を CAC45 に、ステップ 8 での最終採択を諮ることに合意した。

#### 議題 6 CCP を特定するための判断樹 (Decision Tree) 原案(食品衛生の一般原則 (CXC 1-1969) の改定) (ステップ 4)

食品衛生の一般原則の改訂作業は前回(第 51 回)会合においては、HACCP の重要管理点 : Critical Control Point (CCP) を決定するのを支援するツールである判断樹 (Decision Tree、以下「DT」という。) 以外は最終採択 (ステップ 5/8) に進んだが (その後、CAC44 で最終採択された)、DT はステップ 2 に差し戻すこととなった。

今回の会合では、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ及びタイが作成した DT 案 (CRD3 Rev.1) に基づき、議論が行われた。当該 DT 案においては、前提として、文頭に DT は CCP 決定のために使用できるツールの例示であることが記載され、これに限らず他の DT やツール等であっても、CXC1-

1969(ステップ 7-原則 2-CCP の決定)に記述されている一般的な要件を満たしている限りは使用できる旨の記載が追加された。

#### Q1 について

重要なハザードは GHP ではなく、CCP の管理手段でコントロールすべきとの 1 オブザーバーからの意見に対し、ブラジルは、が重要なハザードであっても、自動的に CCP の管理手段となるわけではなく、GHP 及び/または CCP によってコントロールされるにしても、追加 (extra) の注意が必要であると回答し、CRD3 Rev.1 の Q1 は維持することに部会は合意した。

#### Q2 について

オブザーバーの IDF 代表から、Q2 が No の時の Box のなかの“subsequent step”は、当該重要なハザードに対する CCP は工程の前のステップにあることもあり得るので“another step”ではないかとの意見が出されたが、ブラジルから、DT は工程をステップ毎に順番に適用するので、もし CCP が工程の前のほうにあれば、すでに特定されているので、“subsequent step”のままで良いとの回答があった。議論の結果、より明確にするため、No の時の Box を”後のステップを CCP かどうか評価すべきである“としたうえで、注釈 2 として“もし、CCP が Q 2 - 4 で特定されない場合には、管理手段を実施するため工程または製品を修正し、新たなハザード分析を行うべき“という注釈が加えられた。

Q3:Q3 は必要かとの懸念が示されたが、ブラジルから、重要なハザードは工程の後の段階でもコントロールされうること、または他のステップでそのハザードに対する他の管理手段があるかを明確にするため必要であり、そのような場合、解析しているステップは CCP にはならず、ハザードがコントロールされる後のステップが CCP となると回答があった。部会は Q 3 を“Yes”と回答した場



合の Box を“その”後“のステップが CCP であるべきである”と修正して維持することに合意した。

Q4:オブザーバーの ISO 代表から、Q2 が Yes なら、Q4 を No と回答することはできないとの懸念が示されたが、ブラジルから、Q2 は特定の (specific) な管理手段があるかを聞いているだけで、Q4 はその管理手段は十分かと聞いていて、微妙な違いがあり、相反することはないとの回答があった。Q4 を明確にするため、Q4 に“specifically”を追加すること、及び No と回答した場合の Box に注釈 4 “新たにハザード分析を実施した後、DT の最初に戻る。”と追記することで合意した。なお、CCP 決定ワークシートの例も判断樹と同じ修正をすることに合意した。

また、食品衛生の一般原則の第 2 章 Section 3.7 (原則 2 : CCP の決定) に判断樹及び決定ワークシートを引用する修正を行うことに合意した。

本部会は、当該修正案を次回総会 (CAC45) にステップ 5/8 での最終採択を諮ることに合意した。

#### 議題 7 牛肉、未殺菌乳、未殺菌乳から製造されたチーズ、葉物野菜及びスプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing Escherichia coli:STEC)の管理のためのガイドライン原案 (ステップ 4)

EWG の議長であるチリが、共同議長のフランス、ニュージーランド及び米国を代表して、本議題は第 50 回会合で新規作業とすることで合意され、第 42 回 CAC で承認されことを説明した。また、前回会合において、提案された原案をステップ 2/3 に差し戻し、改めて設置された EWG において JEMRA からの助言等を踏まえ、原案の本体部分 (General Section) と 3 つの付属文書 (I 生の牛肉、II 生鮮葉物野菜及び III 生乳及び生乳チーズ) の修正版を作成し、ステップ 3 でコメントを求めたこと、本体部分について、

提出されたコメントを踏まえた修正版が CRD 4 として提供された。

提出されたコメントに基づき、EWG の共同議長である米国が CRD 4 及び直前に開催されたバーチャル作業部会の議論をまとめた CRD 5 を参照しつつ、更にガイドラインを作成するために入れる必要がある項目のリストを提示した。このリストを基に、本部会において議論され、合意された事項は以下のとおり。

- ・ 生鮮葉物野菜の定義について正確性を期す修正を加えて合意された。本定義にマイクログリーンが含まれるかについては、スプラウトの付属文書及び定義がまだ作成されていないため、マイクログリーンはその一部となる可能性があるが、もしそうでない場合でも、本ガイドラインの対象とすることが重要だとの認識のもと、後で更に議論されるであろうとされた。

- ・ 衛生指標菌の定義は示された 2 つの案のうち第 2 案を基に、文言を明確するために次の観点での修正を加えて合意された。

- 衛生指標菌は病原体の存在同様、病原体の増殖を可能とする状態の指標にもなり得る

- “Lapse” は簡単に理解しづらいため、“failure” に置き換える

- 大腸菌から“total”を削除する

- ・ 生の牛肉の定義は提案のとおり合意された。テンダライズされた牛肉については、本ガイドラインでは物理的にテンダライズされた牛肉のみが対象であり、塩水や他の添加物を加えたものは含まれないこと、その定義は付属文書にて記載されることとなる旨の説明があった。

- ・ 生乳の定義は、「乳及び乳製品の衛生規範」(CXC57-2004) に合わせること、40°C を超えた温度での加熱又はそれと同等の効果を有する方法で処理されている乳は除くこと、乳の由来となる動物種への言及は

しないことなどを踏まえ修正され合意された。

・ そのほか、生乳のチーズ及び志賀毒素産生大腸菌は提案のとおり合意された。また、モニタリング、検証及び妥当性確認の定義は付属書 III から本体部分に移動され、品目の定義は付属書を独立して使用できるよう、本体と付属書両方に記載することが合意された。

・ Control measure（管理手段）について、本ガイドラインでは「GHP ベース」「ハザードベース」と区別をすることを意図していないため、削除し、単に control measure と表記することが合意された。

・ リスクモデリングツールに関するセクション 6.1 は維持しつつ、同ツールはハザードの予防、提言又は排除に関する管理手段の影響を評価するために開発できるが、日本の提案に基づき、定量的データの必要性など、ツールの能力と限界がリスク管理者により明確に特定され理解されているべきであるとの説明を加えることが合意された。本部会は、本原案を更に修正すべくステップ 2/3 に差し戻すこと、チリを議長、フランス、ニュージーランド及び米国を共同議長とする EWG を設置すること、本体部分及び付属書 I~III の再修正と付属書 IV スプラウトの原案作成を行うこと、その際に JEMRA の関連する報告書をレビューすること、次回会合の直前に同じ議長・共同議長による物理的作業部会（以下、「PWG」という。）を開催し、次回会合で検討する改訂版を作成することに合意した。

#### 議題 8 食品生産における安全な水の使用及び再使用に関するガイドライン原案(ステップ 4)

第 51 回会合で新規作業とすることが合意され、ホンジュラスを議長とし、チリ、デンマーク、EU 及びインドを共同議長とする EWG が設置された。EWG においては、定

義や文書の構成等についての議論を踏まえ、食品生産における安全な水の使用及び再使用に関するガイドライン原案が作成された。原案は、本体部分と、付属文書 I（生鮮農産物）、付属文書 II（水産 製品）、これから作成される付属文書 III（乳製品）から構成されている。

5 2 CCFH では、EWG によって特定された鍵となる事項に対するガイダンスを提供すること及び FAO/WHO から科学的アドバイスを求める内容を特定することを中心に議論した。

#### 本体部分（General Part）

“potable water” は以前に定義されており、また、Codex 文書において広く使用がされていることを踏まえ、部会は文書全体で “potable water” という用語を使用することに同意した。

#### 付属文書 I 生鮮農産物

・ パラグラフ 5 から 36 を維持するか、「生鮮果実・野菜の衛生実施規範（CXC 53-2003）」への相互参照とするかに関しては、部会は当面これらのパラグラフを維持することに同意した。なお、FAO/WHO が生鮮果実及び野菜の微生物学的危害要因の予防と管理に関する科学的根拠を再評価しており、STEC の管理に関するガイドラインの草案の作成に関連して生鮮葉物野菜に関する作業も進行中であるため、関連する JEMRA の報告書が利用可能になった際に CXC 53-2003 の更新と適切な相互参照について決定することとした。

・ いくつかの提案された例及び判断樹の例の掲載 について、我が国からは国/地域のガイダンスからのものであれば その引用とすることを提案したが、提案された例及び判断樹の例 は、水が目的に合っているかを判断する 因子を理解する上で重要なことから、CCFH52 は現時点ではこれらを維持

することに同意し、FAO/WHO と更に協議を行い、内容及び位置 の双方において文書に適切に含める方法を検討することとした。

・ FAO/WHO に対し、例に関する妥当性確認/レビュー (critically review) の実施及び閾値とサンプリング頻度に関する具体的な推奨事項の提供を要望することに関し、部会の議長は、パラ 58-72 の例を FAO/WHO に対し妥当性確認するというよりレビューを依頼することはできること、異なる国/地域で、食品安全を危険に晒すことなく、弾力的にどのように例を適用することができるかに関する勧告を提供するように要請することはできることを明確にした。また、パラ 59 の介入手段の具体性 (specificities) についても FAO/WHO によってレビューされるべきという我が国の示唆に対し、FAO の代表は、必要ならばインプットを提供したいとしたうえで、多くの異なるリスク管理手段があり、それらすべてまたは多くについて具体性を提供することは難易度が高いと回答した。CCFH52 は、JEMRA のアウトプットの使用を促進し、また専門的アドバイスが必要となり得る他の必要な関連事項を特定するために、EWG の共同議長と FAO/WHO が協力して作業を進めることに合意した。

#### 付属文書Ⅱ 水産製品

##### 用語の定義

##### Fishery products

書面により提出されたコメントを参照し、定義について検討を行ったが、加盟国から異なる見解が示されたことから、CCFH52 はこの問題に関し、EWG で継続して検討を行うよう要請することに合意した。

##### Harvesting

CCFH52 は当該用語の定義に関する議論を EWG で継続して行うよう要請することに合意した。

##### Fit for purpose water

CCFH52 は、当該定義について、付属書から削除し、本体部分 (General Part) で維持す

ることに同意した。

#### その他

CCFH52 は、定義の数を減らし、周知の定義については削除することとし、また、掲載し得る例について、FAO/WHO JEMRA と更に協議を行うことに同意した。

#### 付属文書Ⅲ 乳製品

IDF (国際酪農連盟) は当該付属書の原案作成を支援する意志があることを表明した。CCFH52 は、当該付属文書は、本作業をリードする共同議長国が確定され次第、作成されることを書き留めるとともに、第 53 回 CCFH に先だって、全ての付属文書の作業を進めることができなかつた場合には、それぞれの付属文書は異なる進行速度で進められる可能性を書き留めた。

#### 結論

CCFH52 においては、提案された原案について、ステップ 2/3 に差し戻し、ホンジュラスが議長を務め、チリと EU が共同議長を務める EWG において、CCFH52 前に提出されたコメント並びに CCFH52 での議論及びコメントを考慮して、本体文書と付属文書 (生鮮農産物、水産製品及び乳製品) のガイドライン案を作成すること、EWG の共同議長と FAO/WHO は JEMRA のアウトプット及び本ガイドライン中の関係する問題についてアドバイスを得るため、定期的なコミュニケーションを予定すること、CCFH53 の直前に PWG を招集し、Step 3 で受けたコメントを検討し、CCFH53 における検討事項についての勧告を用意することに合意した。

#### 議題 9 その他の事項及び今後の作業

##### (a) 討議文書

議長は第 51 回 CCFH において、次期会合で海産食品の腸炎ビブリオ及び食品中のウイルスに関する討議文書を作成することに同意したことを想起したが、今回のバーチャルミーティングにおいては時間的、議題の制約

により討議できなかつた。このため、議長は第 53 回 CCFH に向けてこれら討議文書を作成することが可能であるか確認を行った。

・日本はニュージーランドとともに JEMRA の報告書をレビューし、「海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CXG 73-2010)」の修正の可能性に関する討議文書を作成する。

・カナダはオランダとともに「食品中のウイルス管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CXG 79-2012)」の修正の可能性に関する討議文書を作成する。

#### (b)新規作業

・ 「鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラの管理に関するガイドライン (CXG 78-2011)」の改訂に必要な関係情報の収集を JEMRA に要求するとともに、「食品中のリステリア菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CXG 61-2007)」の更新に向けたリステリア・モノサイトジェネスのリスク評価について、JEMRA に要求した。

・ GAIN (栄養改善のためのグローバルアライアンス) が新規作業として提案した伝統的な食品市場のための食品安全に関する国際ガイドラインについて、ボリビア、インドネシア、ケニア、ナイジェリア及びペルーがこの作業への関心を示し、第 53 回 CCFH での検討に向けた新規作業の提案を求める回付状に応じ、協力して作業を行うこととなった。

・ 第 53 回 CCFH の開催に合わせて CCFH の作業の優先順位に関する作業部会 (米国が議長) を設立し、新規作業の提案を検討し、今後の作業計画を更新することとなった。

#### 議題 10 次回会合の日程及び開催地

次回会合は 2022 年 11 月 28 日からの週に

サンディエゴ (米国) で開催される予定であるが、正確な日時及び会議形式は追って決定されるとのことであった。

## C.2 第 25 回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 及びその後設置された EWG の活動

### C.2.1 部会前のカントリーコメント

議題 5 電子証明書のペーパーレス使用に関するガイドライン原案、同等性

議題 6 システム同等性に関するガイダンス (ステップ 3)

議題 7 同等性の使用に係るガイドラインの更新及び統合

について、コメントを検討したが、特に提出しなかった。

### C.2.2 第 25 回 CCFICS にむけての対処方針作成支援

第 25 回食品輸出入検査・認証制度部会 (以下、CCFICS25 という。)は 2021 年 5 月 31 日から 6 月 8 日までバーチャルで開催された。

主要議題への対処方針は以下の通りとなった。

#### 仮議題 4 任意の第三者認証スキームの評価及び使用に関する原則及びガイドライン案 (ステップ 7)

(経緯)

本作業は、輸出入国の食品管理システム (National Food Control System (NFCS)) に第三者認証プログラムの情報を取り入れる方法について、ガイドラインを作成しようとするもの。

前回第 24 回会合 (2018) において、修正したガイドライン原案をステップ 5 で総会に採択を諮ること (第 42 回総会 (2019) で採択) また、前回会合で提出された意見を踏まえて改定するため、電子的作業部会を設置し、次回第 25 回会合にて検討することが合意された。

今次会合では、電子的作業部会を経て作成された本ガイドライン案を基に検討を行う。

(概要)

任意の第三者認証とは、国家または、国際的な規制要件を利用する規格の所有権を有し、かつ証明書と適合性評価のための統治機構からなる自主的なスキームをいう。

本ガイドラインは、規制当局に任意の第三者認証プログラムの情報/データの使用を義務付けるものでも、政府の公的検査に代わることを目的としたものでもない。規制当局による任意の第三者認証プログラムの情報/データを使用するかどうかの判断は強制されるものではない。

目的：規制当局が NFCS の目的をサポートする上で、信頼できる任意の第三者認証プログラムの効果的な評価及び透明性をもって情報/データを使用することを支援するためのガイドラインを提供すること。

範囲：消費者の健康保護、食品貿易の公正な取引の保証に関係する NFCS の目的と一致する、第三者認証プログラムの枠組み、管理及び構成に重点をおく。なお、規制当局によって管理されている公的な検査システム、証明システム、規制基準への適合性を証明する公的検査認証機関には適用されない。

概要：原則、関係者の役割及び責任、任意の第三者認証プログラムの信頼性及び完全性の評価基準、任意の第三者認証の情報/データを使用するための規制当局のアプローチ等について示されている。

(対処方針)

任意の第三者認証プログラムの情報/データの使用が管轄当局の行う NFCS を支援する枠組みであるかチェック機能を有しているか等に留意しつつ、慎重に対処ありたい。なお、懸念される事項が明確になった場合には、ステップをすすめることを支持して差し支えない。

**仮議題5 電子証明書のペーパーレス使用に関するガイダンス原案 (CXG38-2001 の改定)**  
**(ステップ4)**

(経緯)

本作業は、「一般的な公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン」(CXG 38-2001) について、ペーパーレスでの使用を踏まえた内容に改定をしようとするもの。

前回第 24 回会合 (2018) において、前回会合での討議及び会合前に提出された意見を踏まえて原案を改訂するため、ステップ 2 に戻し、電子的作業部会で再起草した後、ステップ 3 として回付し、次回第 25 回会合にて検討することが合意された。

今次会合では、電子的作業部会を経て作成された本ガイダンス原案を基に検討を行う。

(概要)

既存の「一般的な公的証明書の設計、作成、発行及び使用に関するガイドライン」(CXG 38-2001) に、電子証明書のペーパーレス使用に関する内容を追加する。追加に当たっては、一貫性と明確さを確保するため、内容の繰り返しを避け、コーデックス文書の体裁に沿って改訂する。

追加する主な内容：紙からペーパーレスへの移行、証明書の真正性の検証、データの保護、機密保持、輸出入時の不許可、荷の転送などの状況での取扱い、無効な証明書の取扱いなどについて、一般的な原則のみを記載し、過度の技術的な記載を避ける。世界税関機構 (World Customs Organization: WCO) の既存のツール等も参考として付属文書に追記する。

(対処方針)

議論の内容に留意しつつ、慎重に対処ありたい。なお、懸念される事項が明確になった場合には、ステップをすすめることを支持して差し支えない。

## 仮議題6 システム同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案（ステップ4）

（経緯）

本作業は、輸出入時の監視の不必要な重複を減少させると同時に、消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の保証に効果的な手段として、輸出国と輸入国の NFCS またはその一部の同等性の適切な利用を支援するためのガイドラインを作成しようとするもの。

前回第 24 回会合（2018）において、前回会合での討議及び会合前に提出された意見を踏まえて原案を改訂するため、ステップ2に戻し、電子的作業部会で再起草した後、ステップ3として回付し、次回第 25 回会合にて検討することが合意された。

今次会合では、電子的作業部会を経て作成された本ガイドライン原案を基に検討を行う。

（概要）

システムの同等性とは、輸出入国の NFCS またはその一部が、食品安全を含むコントロールに関する措置が異なっている場合でも、同じレベルの保護水準を達成する制度を有することが証明された場合には、同等の措置として認める概念。

目的：システム同等性の検討、評価、承認及び維持の過程に関して、実用的なガイダンスを提供すること。

範囲：消費者の健康保護若しくは食品貿易の公正な取引の保証、あるいはその両方に関係し、食品の貿易及び貿易条件に関する NFCS の全部若しくは一部の同等性の承認を含む要請。

概要：システム同等性を検討するに当たっての原則及び評価する際の手順について示されている。

NFCS の同等性の承認及び維持に関するフローチャート案：

ステップ1：評価開始前の協議、範囲及び評価開始の決定（両国）

ステップ2：輸入国の NFCS と関連する目的の記述（輸入国）

ステップ3：比較のための決定基準の討議と文書化（両国）

決定基準の協議（輸出国）

ステップ4：輸入国の NFCS または関連する一部の記述（輸出国）

ステップ5：評価プロセス（輸入国）

必要に応じた説明又は詳細情報の要求（輸入国）

輸入国の要求への対応（輸出国）

ステップ6：最終決定前の協議（輸出国）

同等性の決定（輸入国）

ステップ7：NFCS が同等であることの承認の文書化と維持（両国）

（対処方針）

NFCS のうち、SPS 措置と TBT 問題の同等性の評価方法が違うことを明確にしたうえで、我が国への影響に留意し、食品の安全性確保は前提として輸入国及び輸出国にとって必要以上に過度な要求とならないよう、対処ありたい。

## 仮議題7 同等性に係るガイドラインの統合原案（ステップ4）

（経緯）

本作業は、仮議題6を含む同等性に関する CCFICS の文書について統合することを提案するもの。

仮議題6のガイドライン原案には、既存のコーデックスガイドラインと重複する概念が含まれているため、特定の状況ごとにどの文書を適用するか判断に混乱を招くおそれがあるとし、既存のガイドラインと統合し、理由付け及び更新することが提案された。前回第 24 回会合（2018）において提案文書を確認し、第 42 回総会（2019）において、新規作業として採択された。

（概要）

統合文書の構成案及び目次案を作成した上で、同等性に関する既存のコーデックスガイ

ドライン（※）の内、どのセクションまたはパラグラフを含むべきか、更新すべきか、また今後の対応及び理由について整理を行い、段階的なアプローチで統合文書を作成する。

※ CXG 34-1995 : Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems

CXG 53-2003 : Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures associated with Food Inspection and Certification Systems

CXG 26-1997 : Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems

CXG 82-2013: Guidelines for National Food Control Systems

CXG 47-2003 : Guidelines for Food Import Control Systems

CXG 89-2016 : Principles and Guidelines for the Exchange of Information between Importing and Exporting Countries to Support the Trade in Food

（対処方針）

提案文書に示された提案を支持するが、仮議題 6 の作業を優先し、その作業完了をもって仮議題 7 に着手する方向で対処ありたい。

### **仮議題 8 食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装への取り組みについての CCFICS の役割に関する討議文書**

（経緯）

本作業は、食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装に対処することに関連する CCFICS の役割を整理しようとするもの。

前回第 24 回会合（2018）において、電子的作業部会を設置することが合意され、今次会合では、電子的作業部会を経て作成された本討議文書を基に検討を行う。

（概要）

食品偽装の問題に取り組む際に、CCFICS が果たすべき役割について検討する。関連するコーデックス文書が CCFICS やその他の部会で存在していることにも留意して、他の部会の所掌や重複作業を避けるために CCFICS 内外の関連する既存のコーデックス文書を包括的に分析する。

（対処方針）

各国の意見を十分に聴取しつつ、CCFICS において作業を開始するにあっては、範囲や内容を明確にしてから文書を作成するよう提案するなど、慎重に対処ありたい。

仮議題 9 付属書 A（CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題）の見直し及び更新

（経緯）

本作業は、会合での戦略的で、将来を見据えた議論を容易にし、定期的に、CCFICS の作業を精査し、将来の課題に着手することを目指すもの。付属書 A にて CCFICS をとりまく新たな世界規模の問題を明確にし、付属書 B にて食品安全や貿易の公正な取引への影響を考慮した評価の基準を設定し優先順位をつけることを検討している。

前回第 24 回会合（2018）において、付属書 A を、基本文書とし、管理は部会のメンバーで会合ごとに持ち回りとするのが合意された。また、付属書 A に記載されているリストを次回第 25 回 CCFICS 会合にて見直すこと、付属書 B 及び C を試験的に使用し、次回第 25 回 CCFICS 会合で再検討するが合意された。

今次会合では、各国の意見を聴取して付属書 A を更新し、付属書 B の改訂を行う。

（対処方針）

我が国から提案する課題はないことを踏まえ、各国の意見を聴取し、新規作業が提案された場合には、コーデックス委員会のマンデート

と照らし合わせて、問題が何なのか、また CCFICS の役割と照らし合わせ、必要とされる作業の目的及び範囲等を明確化させてから検討を開始するなど、CCFICS の今後の方向性について適宜提案ありたい。

### C. 2.3 25CCFICS 前の 2 国間協議

欧州、米国、部会の議長、及び CCASIA と US との事前協議を設定、参加し、各国の考え方を事前に聴取し、対処方針作成の参考とした。

### C. 2.4 25CCFICS レポート作成支援

主要議題のレポートは以下の通り。

#### 議題 4 任意の第三者認証 (vTPA) スキームの評価及び使用に関する原則及びガイドライン案 (ステップ 7)

EWG の議長国である英国から、各国のコメントを踏まえ修正されたガイドライン案について説明がなされた。

ガイドライン案は、未解決の問題と明確化が必要な点に焦点を当て、セクションごとに検討された。

[主な議論]

定義

・ガイドライン案で使用されている用語は、既存のコーデックス定義を参照すべきであり、存在しない場合、最新の ISO 用語を最小限の変更で使用すべき。

・認定 (Accreditation) : ISO/IEC 17000:2020 が定義の由来のため、そこになんい「certification」を ISO/IEC 17000:2020 との整合性を保つため、定義から削除。

・認証機関 (Certification body) : 定義が ISO/IEC 17065 に由来するものであり、認証機関は第三者適合性評価機関の一種であることから、注釈の「本文書において認証機関は適合性評価機関と同義である」を削除。

原則

・原則 7 : 本文中において、食品事業者を指す用語については、Food business operator を

用い、明確性、一貫性を持たせた。

・原則 8 : 「権利と義務」は、コーデックステキストの有無にかかわらず各国に委ねられるものであり、コーデックステキストに含めるための付加価値はないことから、ガイドライン案から削除することが合意された。

役割、責務及び関係する活動

・当局 (Competent Authorities) : Provision (a) : “ and authorised by relevant national legislation” のフレーズは、NFCS のための原則およびガイドライン (CXG 82-2013) の繰り返しとなるため、削除した。

また、Provision (c) : NFCS のための原則およびガイドライン (CXG 82-2013) との用語の一貫性を強化し、簡素化するため、原案の “delivery” を “establish and implement” に変更し、結果、 “Establish and implement regulatory controls, including frequency/intensity, and enforcement action for all FBOs regardless of whether a FBO participates in a vTPA programme.” とした。

Provision (f) : 。また、管轄当局の利益相反に関する規定は、CXG 82-2013 の原則 5 と一貫性があることから、当初案の規定を維持することが合意された。

・食品事業者 :

Provision 2(b) - 「 regulatory requirements」を「National Food Control System objectives/requirements」に修正する提案は、NFCS の目的は規制要件よりも、通常マクロレベルに設定されていることから、修正を行わないことが合意された。

vTPA の信頼性及び清廉性の評価基準

・認証機関の認定 : 定義の修正に従い、所要の修正 (“ certifying body ” を “certification body “に修正) を行った。

・データ共有と情報交換 : オブザーバーから vTPA 所有者が管轄当局へ直接通報することを求める規定は過剰であり、特に不適合が品質不良または粗悪品に関連する場合、利害の衝突を



引き起こす可能性が懸念された。本規定については、例外的な状況下で用いられるものであると EWG の議長から説明があり、当初案を維持することが合意された。

vTPA プログラム情報/データ使用のための規制上のアプローチ

- ・ポリシーオプション

Provision 2(a) : 関連する規制要件が食品の安全及び食品貿易における公正な取引の確保に関するものであることを明確にするため、規定の末尾に「in relation to food safety and fair practices in food trade」を追加した。

[結論]

任意の第三者認証スキームの評価及び使用に関する原則及びガイドライン案をステップ 8 で採択するために CAC44 に送付することが合意された。

#### **議題 5 電子証明書のペーパーレス使用に関するガイドライン原案 (CXG38-2001 の改定) (ステップ 4)**

EWG の議長国であるオランダから、各国のコメントを踏まえ更新したガイドライン原案 (CRD5) について説明がなされた。

議長から、COVID-19 のパンデミックは、電子証明書のペーパーレス化の重要性及び本ガイドラインの改訂を完了する緊急性を示していることが強調された。ガイドライン原案は、未解決の問題と明確化が必要な点に焦点を当て、セクションごとに検討された。議長から技術的な問題を解決するため部会期間内 WG での議論が提案され、開催され、その報告書である CRD19 を基に部会での議論は行われた。

[主な議論]

○本文

セクション 3 : 定義

- ・電子署名の定義が UN CITRAL ガイダンスから引用されていることを明確にするために脚注を追加した。

- ・シングルウィンドウの定義に関連する脚注 5 を既存の定義を参照するように修正した。

セクション 9 : 公的証明書の発行及び受領

- ・原則 G について、証明書原本が無効とされたことを輸入国の管轄当局に通知するものが認証機関であるべき旨の規定を明確化した。

○付属書 I

範囲

- ・「equivalent」を追加し、電子証明書は紙の証明書と同一であることを明確化した。

一般的な公的証明書モデルの参照データモデル(電子版)に関する説明書

- ・異なる食品が混載された貨物に対して、単一の証明書又は複数の証明書が発行される場合、電子証明書がどのように適用されるか明確にすることが必要であるとの意見には、証明内容については 2 国間の取り決めによるもので、電子証明書の場合も紙の証明書と同じ運用が適用されるとの説明がなされた。

○付属書 II

セクション 8 : 汎用モデル公式証明書をモデル化するデータの例

- ・データモデリングの例(例 : UN/CEFACT eCert SPS)をガイドラインに含めることによるメンテナンスについて懸念があることから、Information document としてウェブサイトに掲載することを提案したが、UN/CEFACT は国連下の基準設定機関であり、例は多くの国に対し優れたガイダンスを提供すること、その方法論はこれまで長年活用されており、今後も内容の更新はほとんどないと考えられる旨の説明がなされた。

○全般的な意見

- ・いくつかの国(ドミニカ共和国、インドネシア、ケニア及びマレーシア)からは特に技術的な側面についてさらなる議論が必要であるとの意見が出されたが、電子証明書のペーパーレス使用のガイドラインを採択することについては、ペーパーレス化を強いるものではないとの説明がなされた。

- ・未解決の問題についてコンセンサスを得たこと、また、本課題は COVID-19 のパンデミック下において僅々の課題であり、コーデック

ス戦略計画 2020-2025 の Goal 1 に従って、緊急の課題をタイムリーに対応すべきであることが確認された。

・CAC44 の前にガイドライン文書の技術的な要求事項をより良く理解する時間と期間があることが強調された。

[結論]

電子証明書のペーパーレス使用に関するガイドライン原案 (CXG38-2001 の改定) をステップ 5/8 で採択するため、CAC44 に送付することが合意された。

議題 6 システム同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案 (ステップ 4)

本作業は、輸出入時の監視の不必要な重複を減少させると同時に、消費者の健康保護及び食品貿易の公正な取引の確保に効果的な手段として、輸出国と輸入国の NFCS またはその一部の同等性の適切な利用を支援するためのガイドラインを作成しようとするものである。

電子作業部会の議長国であるニュージーランドから、ガイドライン原案について説明がなされた。電子的作業部会の議長と副議長が部会前に提出されたコメントをもとに CRD4 を作成し、部会はそれを討議に使用することを提案した。

議長の提案に従って、参加者は現在の見解の間の既存のギャップを埋めるためにコンセンサスの達成を目指すこととし、CCFICS25 ではまず全体的な議論を行い、次にセクションごとに検討された。

[主な議論]

・輸入国への不必要な負荷を避けるため、慎重に検討する必要がある、輸出入国の両方の権利を適切に均衡させるために同等性プロセスが必要である。

・WTO SPS 及び TBT 協定に規定された同等性の概念は明確化を必要とし、食品安全対策及び技術規制を明確に区別することが重要である。

・WTO SPS 及び TBT 協定の文脈において、NFCS における同等性をどのように考慮するか

について合意された理解が必要である。

・輸入国が自国の輸入要件を設定する主権的権利は尊重される必要がある。

・輸出入国の役割と義務は、透明性、公平な待遇、非差別の原則を考慮に入れて、さらに精緻化する必要がある。

・提案された手順は、ある国が他の国から同等性の要求を行うことを妨げるものであってはならず、また、手順を実行する際には柔軟性があるべき。

部会での議論では限られた進展しかみられなかったため、議長は IWG の開催を提案、またコンセンサス形成のため、CCFL の議長である Ms Kathy Twardek のアシストを要請した。IWG の報告書は CRD21 として、再度部会に報告された。IWG において進展もあったが、多くのエリアで根本的な違いが存在した。

[結論]

本ガイドライン原案をどのように進めるかについてはコンセンサスが得られなかったため、ステップ 2/3 に戻し、今次会合で議論された問題点とコメントを踏まえ、ガイドライン原案を改訂することが合意された。電子作業部会を設立し (議長国：ニュージーランド、共同議長国：米国及びケニア)、作業完了を第 26 回 CCFICS へ延長することを要求することが合意された。

#### 議題 7 同等性に係るガイドラインの統合原案 (ステップ 4)

本作業は、議題 6 を含む同等性に関する CCFICS の文書について統合することを提案するもの。

電子作業部会の議長国であるニュージーランドから、ガイドライン原案について説明がなされた。

[主な議論]

・本作業は段階的なプロセスを用いて進めるべきである。

・継続中である議題 6 のシステム同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案に関

する作業完了が必要であることに留意しつつ、本作業も進めることで合意された。

[結論]

・システム同等性の承認及び維持に関するガイドライン原案に関する作業を進めること及び電子作業部会(議長国:ニュージーランド、共同議長国;米国及びケニア(チリが退きその後任国))を設立することが合意された。

### **議題8 食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装への取り組みについてのCCFICSの役割に関する討議文書**

本作業は、食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装に対処することに関連するCCFICSの役割を整理しようとするもの。

電子作業部会の議長国である米国から、討議文書について説明がなされた。

議長から、コーデックス内外において食品偽装は強い関心がある分野であり、この重要なテーマに関する新たな作業を迅速に開始するために、プロジェクト文書に合意することを目指すべきであると指摘された。

[主な議論]

・作業範囲は明確かつ簡潔なものとして、CCFICSの役割の範囲内であるべきであり、消費者の健康の保護、食品貿易における公正な取引を確保することに取り組むべきである。

・他のコーデックス各部会の業務範囲との重複を避ける必要があり、緊密な調整が行われるべき。

・食品偽装が言及されている既存のテキストと新しい作業範囲が重複しないことが重要であり、既存のテキストの更新が必要になる可能性がある。

・食品偽装は犯罪活動にも関わるため、慎重な審査を必要とする新たな分野である。

・食品偽装の定義は、意図的な不正行為の問題を含むべきである。

・食品偽装に関するガイダンスは、食品製造業者や所管官庁の負担を増大させることや、貿易障壁を引き起こすものであってはならない。

・他の関連するコーデックス部会に対し、食品偽装に関するCCFICSの作業について情報提供することも重要である。

[結論]

・新たな作業を開始し、「食品偽装の防止及び管理に関するガイドラインの作成に関するプロジェクト文書」を新規作業としての承認のためにCAC44に送付することが合意された。新規作業の承認及び、次回第26回CCFICSS会合での検討のために、電子作業部会(議長国:米国、共同議長国;中国、EU、イラン及び英国)を設立し、食品偽装の予防及びコントロールに関するガイダンス案を作成しコメント募集のため回付する。

・他の関連するコーデックスの各部会に対し、新規作業の進捗状況を報告する。

### **議題9 付属書A (CCFICSをとりまく新たな世界規模の問題)の見直し及び更新**

本作業は、会合での戦略的で、将来を見据えた議論を容易にし、定期的に、CCFICSの作業を精査し、将来の課題に着手することを目指すもの。付属書AにてCCFICSをとりまく新たな世界規模の問題を明確にし、付属書Bにて食品安全や貿易の公正な取引への影響を考慮した評価の基準を設定し優先順位をつけることを検討している。

オーストラリアから、討議文書について説明がなされた。

[主な議論]

・付属書Aでリスト化する議題は、CCFICSの役割の範囲内の問題に限定されるべきであり、他のコーデックス部会や特別部会が既に取り組んでいる問題は含めるべきではない。

・COVID-19のパンデミックから得られた経験に照らして、新たな世界規模の問題のリストを更新する必要があり、情報通信技術(ICT)ツールの利用が重要性を増している。

・付属書C及び新しい作業提案が付属書A及びBにどのように適合するか明確化が必要である。

・オーストラリアから「規制枠組みにおける ICT ツールの利用に関する討議文書」が提案され、支持が表明された。

・米国から「トレーサビリティ/製品トレーシングの原則の更新」に関する討議文書が提案され、支持が表明された。

[結論]

・付属書 A の管理をオーストラリア及びケニアが行い、今次会合での議論及びコメントを考慮した更新文書を作成する。また、検討のため次回第 26 回 CCFICS 会合に、最新のリストを含む報告書を提出することが合意された。

・CODEX 事務局は、付属書 A に含めるべき新たな世界規模の問題に関する加盟国からの情報提供を要請する回付文書を加盟国に送付する。

・付属書 B については、その使用から得られた経験に基づいて更新される CCFICS の内部文書として保持する。

・「規制枠組みにおける遠隔監査と検証の利用」に関する電子作業部会（議長国：豪州、共同議長国：カナダ及びシンガポール）を設立し、本会合でのコメントを踏まえた討議文書及びプロジェクト文書を作成することが合意された。

・食品検査・認証システム内のツールとしての「食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ/製品トレーシングの原則 (CXG 60-2006)」を改訂・更新する必要があるかどうかを検討する電子作業部会（議長国：米国、共同議長国：英国）を設立し、討議文書及びプロジェクト文書を作成し、次回第 26 回 CCFICS 会合で報告することが合意された。

#### **議題 11 次回の開催日時及び開催地**

第 26 回食品輸出入検査・認証制度部会は 2022 年 11 月に開催される予定。詳細については、コーデックス事務局と議長国のオーストラリアが調整することとされた。

#### **C.2.5 システム同等性の EWG**

25CCFICS において、Step2 に差戻されたため、再度 EWG（議長国：ニュージーランド、共同議長国：アメリカ）が立ち上がった。

25CCFICS の部会では CRD4 をベースに議論したが、Section 5 で大きな問題にぶち当たり、CCFICS 議長の提案で、セッション中の WG が開催された。そのレポートが CRD21 である。まず、これに対するコメントが募集された。これはどこまで、部会期間間に開催された WG とその後の部会で合意できたのか、確認する作業であった。

また、同等性を 1 本にまとめる EWG の作業も開始し、コメントを提出した。

#### **C.2.6 規制枠組みにおける遠隔監査と毛尿の利用に関する討議文書作成のための EWG（議長国：オーストラリア、共同議長国：シンガポール、カナダ）**

まず、議長国から以下のような質問が EWG 加盟国に投げられ、これに対する回答作成を支援した。

Analysis and learnings from shared experiences

QUESTION 1:

A) Did you use ICT to undertake assessments of national food control systems (NFCS) before COVID-19?

A. No.

B) Have you used, or been requested to use, ICT to enable the conduct of assessments in response to the COVID-19 environment (restrictions of movement)?

A. Yes.

C) If you use ICT, is it applicable to:

a. Inspection/audit of the NFCS only, i.e., at the domestic/national level; or

b. Inspection/audit of exporting country controls only: or

c. Both NFCS and assessment/verification of exporting controls?

A . Inspection /audit by importing country X, of food establishments in Japan which export their food products to country X

Inspection /audit of food establishments in country Y export to the food to Japan.

D) What benefits have been identified for the use of ICT?

A. We can eliminate the cost of travels, and reduce the time to carry out inspection/audit. We can easily share the evaluations of inspection/audits among stakeholders.

E) What challenges/problems have you identified with the use of ICT? For example, were there challenges with

legislation to support these approaches  
A. Establishment of the Infrastructure for the ICT in food establishments to enable remote ICT audit/inspection

Security policy

Time difference between Japan and counter part countries (e, g. North America, Europe)

The amount and quality of information obtained through ICT inspection/audit is limited compared with the one from onsite inspection/audit

QUESTION 2:

A) Do the EWG members see value in having the scope of the document focus on the use of ICT for:

i. Assessment of the NFCS, or part thereof, at the domestic/national level only; or

ii. Assessment of exporting country controls only, or

iii. Both NFCS and assessment of exporting controls?

A .III the use of ICT should be considered as the alternative measure of the onsite inspection/audit, not the replacement of the onsite inspection/audit, since case-by cases, the onsite inspection/audit may be needed.

Please include a rationale with your response to i, ii and iii.

A. Especially when the travel restriction is implemented, the use of ICT is useful to evaluate domestic and exporting countries' NFCS

Are there any other considerations on the scope of this document, related to the use of remote audit and verification in food regulatory systems?

A. The use of ICT is not the replacement of the onsite inspection/audit, and should be considered as a choice to collection information.

### **3. Scope for preliminary assessment of CCFICS texts**

QUESTION 3:

A) Does the EWG consider there to be additional CCFICS texts that should be included or should any of the above be excluded? Please include your suggested additional texts and a rationale for exclusion/inclusion of any texts.

A. We think the five Codex documents listed above are the good starting point to review for the purpose of this document.

#### **4. Preliminary analysis of existing CCFICS texts**

QUESTION 4:

A) Does the EWG agree that the discussion paper include examples of CCFICS texts that identify gaps or potential contradictions such as the following example? If you agree, do you have any additional content/texts to add? If you disagree, please explain why?  
Answer. Yes, we agree with the proposed approach.

Please note: The co-chairs will develop the preliminary analysis of Codex texts for the EWG's endorsement during the second round of consultation.

#### **5. Development of complementary guidance to CCFICS text**

While the existing CCFICS texts may only require minor amendment, if required at all, to satisfactorily capture the use of alternate assessment tools such as remote audit or inspection, it would be valuable to develop complementary guidance on the application of alternate assessment tools.

As alternate assessment tools may be used for two situations, within NFCS and for cross border trade, some of the considerations that need to be taken into account may differ.

The main pieces of existing CCFICS texts cover the activities of assessment, such as audit or inspection procedures and assessment of National Food Control Systems.

Nevertheless, there is a need for CCFICS to initiate new work in this area to provide guidance on remote audit or inspection as an alternate assessment tool used by competent authorities.

Development of specific guidance could include principles and/or guidelines for how these tools are applied both within NFCS and for cross border trade, where use of these tools is appropriate.

QUESTION 5:

A) Do these paragraphs make a strong enough case for the development of guidance? If not, what additional justification should be given?

A. Yes.

#### **6. Conclusion <<or Recommendation for New Work>>**

QUESTION 6:

A) Do you agree with the general content and steps outlined below? Are there any important aspects that should be added to the conclusion? If so, please explain.

日本の回答 : We agree with the general contents and steps below.

さらに、議長国から新旧作業の提案書の原案が提示されたが、現時点ではコメントは必要ないと判断した。

### C. 2.7 食品安全及び食品貿易の公正な取引における食品偽装への取り組みに関する EWG

EWG の議長国から、First draft と drafting 上の質問が投げられ、それに対するコメント作成を支援した。

#### Question 1

The co-chairs note the organizations in para 7 are identified in the project document.

Are there other organizations that should be included? Is there a more effective way to catalogue the other organizations, perhaps in an appendix or companion informational document that can be periodically reviewed/updated?

日本の回答 : Usually, within Codex documents, only FAO/OIE/IPPC/WHO/WTO and ISO (for analytical methods) were referred, but names of other international organizations were seldom referred. Therefore, we do not need to list names of other international organizations other than FAO in the para7.

#### Question 2

The co-chairs note that the project document refers food fraud and fair practices in food trade. CCFICS recently updated guidelines to address the issue that food shall include feed for food producing animals when related to food safety. This was handled as a footnote.

Should <feed for food producing animals> be included in these guidelines and if so, should this be included as a footnote?

日本の回答 : Yes, from One Health point of view, and intentionally contaminated feed may contaminate animals which were fed the contaminated feed.

#### Question 3

The co-chairs note that there is a potential need for different type of guidance that could address the concerns for testing not just for quality and safety but also identification, where appropriate.

Is there a need for CCFICS to include guidance related to identification test methods in this document? Or should CCFICS refer this to the relevant Codex Commodity Committees to address the appropriate identification test methods in their standards (i.e., CCMAS).

日本の回答 : There are possibly various types of frauds - it would be difficult to develop a one-fits-all identification method that could be useful. Further, some frauds cannot be identified by testing before suspecting incidents. The scope of this work should be clear and concise within the mandate of CCFICS.

#### Question 4:

Previously, CCFICS identified types of food fraud which include but not limited to: [adulteration] [addition], substitution, dilution, tampering, simulation, counterfeiting, and misrepresentation. These terms are defined below.

The co-chairs note the Committee's reservations related to scope (i.e., criminal activities), recognizing that all food fraud have criminal activity

elements which is impacting the global food supply and food safety concerns. Criminal activity is not limited to tampering/counterfeiting.

a) The co-chairs are seeking the views of the EWG related to inclusion of these terms as well as other relevant terms that may not be included. As an example, these terms have been provided from the EU co-chair:

Concealment: Hiding the low quality of food ingredients or product.

Unapproved enhancement: Adding unknown and undeclared materials to food products to enhance the quality attributes.

日本の回答: At this moment, we do not oppose to include these terms. But in the later stage of the elaboration, we may need to come back if we still need the definitions of these terms. We do not come up with other terms which should be included.

b) The co-chairs are seeking the views of the EWG whether the terms simulation, misrepresentation and mislabeling should be combined or remain separate.

日本の回答: They should remain separate.

#### **Question 5**

Please share your views on your communication related to food fraud incidents (i.e., government to government; open access).

日本の回答: Information on investigation of criminal activity may not be shared.

Para 21 is not clear. Does the sentence refer to communication mechanisms for reporting food fraud incidents between Government to Government within the same

country, or Governments to Governments among different countries? And what are the purposes of communication mechanisms for reporting?

#### **Question 6**

The co-chairs are seeking the views of the EWG related to the inclusion of this section related to the cooperation an exchange of information between importing and exporting countries. It is noted there are existing guidance related to Principles and guidelines for the exchange of information between importing and exporting countries to support the trade in food (CXG 89-2016).

1. Scope: food fraud and food fraud suspicions
  2. Obligation to notify and obligation to react within a reasonable timeframe
  3. Designation of (single) food fraud contact point(s) in each country
  4. Data protection issues [including brand identity, personal data or both?]
- 日本の回答: We think these elements are covered by CXG89-2016.

#### **C. 2. 8 「食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ/製品トレーシングの原則 (CXG 60-2006)」のEWG**

EWG の議長国 (アメリカ) から、次のような質問が届き、それに対する回答作成を支援した。

1. What do you consider as the role of Codex principles and guidance in the area of traceability/product tracing? For example, to:



- Clarify the different actors and their roles and responsibilities
- Identify the practical issues to be addressed and the benefits of an effective traceability system
- Provide guidance on approaches to traceability that consider current and emerging practices to future proof the text

日本の回答. To facilitate finding the source of the product and where contamination may have occurred in the case of a foodborne illness outbreak or contamination event. To faster removal of the affected product from the marketplace, and to reduce incidences/cases of foodborne illnesses.

2. What challenges do countries face in implementing systems for traceability/product tracing? Please describe current practices in your country.

For example,

- Capacity and capability (e.g., fraud investigation may require forensic skills/techniques)
- Collection and storage of traceability information, including ownership of data
- Speed of access and accuracy of data that is kept and made available, which can be critical in outbreaks with serious public health risks
- Availability and cost of technology to industry and regulators

日本の回答: In Japan, it is stipulated under the Food Sanitation Act that food business operators are encouraged to keep

records of information of both suppliers for raw materials and wholesalers of the products to be sold from the perspective of ensuring food safety.

These records are used to respond and to identify causative foods during retroactive investigations for the event of foodborne illnesses.

In order to build effective and efficient traceability/product tracing system, it is necessary to strength infrastructure for collecting and storing traceability information, to improve the accuracy of traceability information, to facilitate cooperation among all parties including FBOs and to establish legal framework to support it.

3. Which of these challenges identified in Question 2 should be addressed in Codex guidelines?

日本の回答: To improve the accuracy of traceability information and to facilitate cooperation among all parties including FBOs.

4. What information is important to include in a guideline on traceability/product tracing? Is the format/structure of the current text logical and helpful to the reader? Noting that the format structure of recent CCFICS texts include a preamble, purpose, scope, roles and responsibilities, key principles, and guidance on practical considerations to implement a range of best practice approaches and capacity considerations.

日本の回答： Japan suggests to keep the current format and update contents of existing sections as needed.

5. What characteristics or elements are important in a traceability/product tracing system to enhance communication/information sharing between countries? Are these adequately covered in the current text?

For example,

- ・ Interoperability of systems
- ・ Access to systems and data standardization, e.g., reporting format containing accurate information related to source, ingredients, batch/lot, production dates
- ・ Contact details

日本の回答： The current text (Principles and Guidelines for the Exchange of Information in Food Safety Emergency Situations CXG 19-1995) already covers the emergency response and information exchange between countries.

### 3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会

食品微生物学の基礎、コーデックスの食品衛生の一般原則と HACCP、食品に関連した微生物規格の原則、微生物リスク評価及びリスク管理のガイドライン、及び CCFICS に関する 6 つの講義の講義動画計 9 時間を作成した。

## D. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 豊福肇、齋藤京子. コーデックス委員会の s2 策定した任意の第 3 者認証 (vTPA) プログラ

ムの評価及び使用に関する原則及びガイドライン. 食品衛生研究 Vol.72, No.5(2022) in press

2) 松尾真紀子、豊福肇、扇屋りん、渡邊敬浩. シンポジウム開催報告. 今後の衛生管理に果たす HACCP の役割—コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先. 食品衛生研究 Vol.72, No.2(2022), 31-39

3) 鈴木康宏、蟹江誠、豊福肇. CODEX INFORMATION ・第 25 回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 食品衛生研究, (2021). 71(12), 49-58

4) 豊福肇. 食品事業者のための食品アレルギー管理における実施規範 (CXC 80-2020) の作成のための検討過程. 食品衛生研究, (2021). 71(8), 31-42

5) 豊福肇. 食品安全に関する取り組みの強化. 食品衛生研究, (2021). 71(6), 23-28

6) 豊福肇. コーデックス委員会の食品衛生の一般原則と HACCP ガイドラインの改訂について. 食品衛生研究, (2021). 71(5), 35-50

7) 小林光士, 古内功二, 小野寺仁, 小池史晃, 辻 芳裕, 永瀬正幸, 森田幸雄, 豊福 肇. 2022 年 1 月. 黒毛和種牛枝肉表面の切除法とスポンジ法における衛生指標菌数の比較, 日本獣医師会雑誌, 75 (1)、e24-e28

8) Vu Minh Duc, Rina Kakiuchi, Hiroka Muneyasu, Hajime Toyofuku, Takeshi Obi, Takehisa Chuma. Decreasing trend of  $\beta$ -lactam resistance in Salmonella isolates from broiler chickens due to the cessation of ceftiofur in ovo administration Veterinary and Animal Science 16 (2022) 100248

## 2. 学会発表

なし

## E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし