

第 20 回コーデックス連絡協議会

日時：平成 17 年 11 月 9 日(水)

14：00～16：00

場所：日本郵政公社 2 階

共用会議室 A～D

議 事 次 第

1. コーデックス委員会の活動状況について

(1) 最近のコーデックス委員会の活動状況について

- ・ 第 5 回バイオテクノロジー応用食品特別部会

(2) 今後のコーデックス委員会の活動状況について

- ・ 第 27 回栄養・特殊用途食品部会
- ・ 第 14 回食品輸出入検査・認証制度部会

2. その他

第 20 回コーデックス連絡協議会資料一覧

| 資料 No. | 資料名 |
|--------|---------------------------------------|
| 1 | 議事次第 |
| 2 | 委員名簿 |
| 3 | 会場配置図 |
| 4-(1) | 第 5 回バイオテクノロジー応用食品特別部会議題〔仮訳〕 |
| 4-(2) | 第 5 回バイオテクノロジー応用食品特別部会概要 |
| 5-(1) | 第 27 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 仮議題〔仮訳〕 |
| 5-(2) | 第 27 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) 主要検討課題 |
| 6-(1) | 第 14 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 仮議題〔仮訳〕 |
| 6-(2) | 第 14 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 主要検討課題 |

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 5 回 バイオテクノロジー応用食品特別部会

日時 : 2005 年 9 月 19 日 (月) ~ 9 月 23 日 (金)
場所 : 千葉 (日本)

議題

| | |
|----|--|
| 1. | 議題の採択 |
| 2. | コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項 |
| 3. | バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養面の評価に関する国際機関からの報告 |
| 4. | バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針又はその他の文書の策定の検討 |
| 5. | その他の作業、次回会合の日程及び開催地 |
| 6. | 報告書の採択 |

第5回バイオテクノロジー応用食品特別部会 結果概要

1 開催日及び開催場所

平成17年(2005年)9月19日(月)～9月23日(金)
千葉(日本)

2 参加国及び参加機関

49加盟国、EC、19国際機関(合計204名が参加)

3 我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部松本義幸部長を代表団長とし、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、経済産業省よりテクニカルアドバイザーを含め計25名が参加した(代表団員一覧は6ページ参照)。

議長は第1～4回同部会に引き続き、吉倉廣博士(現厚生労働省医薬食品局食品安全部参与)が務め、戸莉利和厚生労働省事務次官、FAO食品品質・基準サービス担当ブツリフ部次長、及びWHO食品安全・人畜共通感染症・食品由来感染症部シュレント部長より開会の挨拶が述べられた後、議事が進められた。以下に主な議題の審議結果について報告する。

議題4 バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針又はその他の文書の策定の検討

今後同部会が作業すべき新規課題について、冒頭、各加盟国・機関及びオブザーバーより自由に意見が述べられた。その結果、優先順位も含め様々な意見が出されたが、開発途上国における栄養不良の蔓延への着目と、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価実施に関するキャパシティービルディングの必要性について多く意見が出された。

その後、以下の課題案毎に審議がなされた。

1. 遺伝子組換え動物由来食品

多くの出席者より新規作業として支持する旨の発言がなされた(日本、EC、カナダ、オーストラリア、スイス、ニュージーランド、ウガンダ、キューバ、

チリ、韓国、タイ、グリーンピース、CI、49P、他)。米国からは、優先順位は低く、反対はしないが、どのような構成にするか段階的に検討し、構成要素を特定した上で、まず一般的なガイドラインを策定すべき、との発言がなされた。EC、ノルウェー、イラン、エジプト、グリーンピース、CI、49P他からは、倫理・環境・宗教等に関する事項も範囲に含めるべきとの発言がなされたが、これらの問題については、他の国際機関（CBD、OIE、UNESCO等）で検討がなされており、本部会の専門性の観点からも、範囲に含めるべきではないとの意見も多く出された（日本、米国、ブラジル、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、コスタリカ、タイ、他）。また、WHOからは、これらの問題について取組むことの重要性が強調され、FAOからは、今後同部会の前後にワークショップを開くことも可能であることが述べられた。クローン動物については、カナダが新規作業の対象とすることを提案していたが、“モダンバイオテクノロジー”の定義に含まれないという意見が多く出された（アルゼンチン、フィリピン、キューバ、ノルウェー、メキシコ、他）。

審議の結果、同部会は、遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価実施のためのガイドライン策定を新規作業とすることで合意し、作業開始の承認を求めるため、執行委員会及び総会にプロジェクトドキュメントを提出することとなった。なお、倫理・環境・宗教等に関する事項を作業範囲に含めるかどうかについては、次回部会以降で議論することとなった。また、クローン動物については、現時点では作業対象とせず、適当であれば必要な範囲で、ガイドライン作成過程において考慮することとなった。

更に、ガイドライン原案の作成のため、日本及びオーストラリアを共同議長国とする作業部会を設置することが合意された。作業部会には、両国の他、アルゼンチン、ブラジル、カナダ、EC、フランス、ドイツ、イタリア、イラン、ケニヤ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、スイス、タイ、トルコ、米国、49P、BIO、CI、IACFO、ICGMA、FAO、WHOが参加表明をし、2006（平成18）年2～4月頃に日本で開催した後、2006（平成18）年11月の次回本部会開催前にガイドライン原案を回送することで合意された。

その他、専門家会合への科学的助言の提供依頼については、まずは2003年の専門家会合報告書をもとにガイドライン策定作業を開始することとし、追って以下の質問への助言をFAO/WHOに求めうること、新たな助言の必要性はガイドライン策定作業過程において検討することで合意した。

- ・ 遺伝子組換え動物由来食品の消費によるヒトの健康への潜在的リスクに

関し、遺伝子組換え動物を製造するために用いられるウイルスその他ベクターの安全性評価のためにどのような情報が必要か。

- 動物の健康状態を評価することが、遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価のために重要な要素となりうることを踏まえ、様々な種の動物について、どのような動物健康指標が重要であり、また、どのように適切な比較対象を選択すべきか。
- 遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価において焦点を絞った (targeted) 成分分析が重要な要素であることを踏まえると、この手法がどのように遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に適用でき、また、どのように適切な比較対象を選択すべきか。

2. 栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品

本課題を新規作業として行うことを支持する旨の発言が多く出され (カナダ、エジプト、パキスタン、インド、マダガスカル、EC、ノルウェー、他)、特に途上国からは、途上国の栄養不良の蔓延状態を考慮にいたした作業を進めるべきとの意見が多く出された。途中、既存の植物ガイドラインで対応可能との意見も出されたが、最終的に、途上国の主要穀物を考慮しつつ、既存の植物ガイドラインのパラ 48-53 に記載されている事項をより充実させた文書を付属文書として作成する作業を開始することで合意された。

作業を進めるにあたり、カナダを主催国とする電子ワーキンググループを設置することで合意し、我が国を含め 44 カ国・機関が参加表明した。今後カナダより意見を求めるサーキュラーレターが回付される予定である。

3. 比較成分分析

いくつかの国より途上国の主要穀物に関する比較成分分析を課題として取り上げる旨の提案がなされたが、すでに OECD 等の他の国際機関で関連する作業がなされているため支持しない旨の発言が多く、今次部会で本作業を開始する合意には至らなかった。なお次回部会までにインドより本課題に関する討議資料が用意される予定である。

4. "stacked" genes を含む植物由来食品

本課題について新規作業を行うことを支持する旨の発言が多く出されたが (日本、EC、アルゼンチン、フィリピン、キューバ、メキシコ、イラン、エジプト、他)、定義が定まっていないこと、成果物についての考えが共有されていないこと等が確認された。我が国より、安全性評価を終えた遺伝子組換え植物同士を掛け合わせて得られた F1 を「" stacked" gene を含む植

物」と定義した上で、既存の遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価のためのガイドラインを用い、どのような場合に安全性評価が必要となるかを示す文書を既存の植物ガイドラインの付属文書として作成することを提案したが、より広い定義を用いるべきとの発言や、そのような文書を作成することの困難さや必要性のなさに関する発言が出され、最終的に本課題について新規作業を開始する合意に至らなかった。

5. 遺伝子組換え食品の混入

米国、EC 他より本課題を取り上げることを支持する旨の発言がなされたが、EC は、他の国で既に安全性が評価されているが、自国でまだ承認されていない遺伝子組換え食品の混入を対象とした文書を、米国は、研究段階にある又は既に市場から消えた遺伝子組換え食品の混入を対象とした文書を作成することを提案しており、意見に違いが見られた。また、「微量」、「非意図的」、「未承認」の定義が曖昧であるとの意見等が出され、最終的に本課題について新規作業を開始する合意には至らなかった。なお、次回会議に対し討議資料を用意するか否かについて、今後、関係国間で再検討する旨の米国の意向が示された。

6. 医薬品成分又は生理活性物質を含む組換え植物由来食品

ノルウェーより本課題を支持する旨の発言がなされたが、多くの国より本部会の所掌範囲外であるとの意見が出され、新規作業の対象とする合意には至らなかった。

7. 市販後サーベイランス

メキシコより本課題を新規作業の対象とする旨の提案がなされたが、提案の提出が遅れたこともあり、十分な審議がなされなかったため、次回部会に討議資料を用意することを同国に求めた。

議題 5 その他の作業、次回会合の日程及び開催地

ケニアより遺伝子治療を受けた又は遺伝子組換えワクチンを接種された動物由来食品の安全性について議論すべきとの提案がなされ、本課題は同部会の所掌範囲外であるものの、食品の安全性の問題が含まれている可能性、及び OIE で行われている作業を確認する目的で、次回部会に討議資料を提出することをケニアに求めた。

次回部会は2006（平成18）年11月27日から12月1日の間、日本国幕張メッセ国際会議場にて開催される予定である。

FAO/WHO 合同食品規格計画（コーデックス委員会）
第5回バイオテクノロジー応用食品特別部会 日本政府代表団

| | |
|---|-------|
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部長 | 松本 義幸 |
| 内閣府食品安全委員会事務局評価課 課長補佐 | 吉富 真理 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 | 伏見 環 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課食品国際企画調整官 | 梅田 珠実 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課 国際調整専門官 | 難波江功二 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 課長補佐 | 松岡 輝昌 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 主査 | 海老名英治 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 新開発食品保健対策室 バイオ食品専門官 | 犬尾 成孝 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 新開発食品保健対策室 係員 | 内海 宏之 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課 課長補佐 | 仲庭 裕司 |
| 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課 輸入食品安全対策室 衛生専門官 | 田中 誠 |
| 農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際室長 | 小川 良介 |
| 農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際食品班 課長補佐 | 宮廻 昌弘 |
| 農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際食品班 係員 | 波多野寛子 |
| 農林水産省消費・安全局衛生管理課 飼料安全基準班 課長補佐 | 元村 聡 |
| 農林水産省生産局畜産振興課生産技術室 技術改良班 係員 | 日田 吉則 |
| 農林水産省消費・安全局表示・規格課 国際業務班 課長補佐 | 満永 俊典 |
| 農林水産省消費・安全局表示・規格課 国際業務班 係員 | 矢野 貴子 |
| (独) 食品総合研究所 企画調整部 食品高圧技術チーム長 | 山本 和貴 |
| 経済産業省生物化学産業課 事業環境整備室長 | 河内 幸男 |

《テクニカルアドバイザー》

| | |
|--------------------------|-------|
| 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室室長 | 五十君静信 |
| 東京大学医学部付属病院企画情報運営部 助教授 | 今村 知明 |
| 東京農工大学工学部生命工学科 教授 | 小関 良宏 |
| 国立医薬品食品衛生研究所機能生化学部長 | 澤田 純一 |
| 筑波大学 名誉教授 | 原田 宏 |

FAO / WHO 合同食品規格計画 第 27 回栄養・特殊用途食品部会

日時 : 2005 年 11 月 21 日 (月) ~ 11 月 25 日 (金)

場所 : ボン (ドイツ)

仮議題

| | |
|--------|---|
| 1. | 議題の採択 |
| 2. | コーデックス総会及び各部会からの付託事項 |
| 3. | 栄養強調表示の使用に関するガイドライン：栄養成分表示の条件案 (Part B：食物繊維含有量について (ステップ 7)) |
| 4. | 表示を目的とした栄養素参照量の追加及び改訂案についての討議資料 |
| 5. | 乳児及び年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品の規格改訂案 (ステップ 7) |
| 6. (a) | 乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の規格改訂案 (ステップ 7) Section A: 乳児用調整粉乳の規格改訂案 食品添加物の項目についての作業部会からの提案 |
| (b) | Section B: 特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳 (ステップ 4) |
| 7. | 乳児及び年少幼児向けの特別用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (ステップ 4) |
| 8. | 健康強調表示の科学的根拠についての勧告原案 (ステップ 4) |
| 9. | 栄養・特殊用途食品部会における作業へのリスク分析の適用に関する討議資料 |
| 10. | その他の業務及び今後の作業 |
| 11. | 次回の開催日時及び開催地 |
| 12. | 報告書の採択 |

第 27 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) の主な検討議題

日時 : 2004 年 11 月 21 日 (月) ~ 11 月 25 日 (金)

場所 : ボン (ドイツ)

主要議題の検討内容

議題 3 : 栄養強調表示の使用に関するガイドライン: 栄養成分表示の条件表案 (Part B: 食物繊維含有量について (ステップ 7))

「栄養・健康強調表示の使用に関するガイドライン」において栄養素含有量強調表示が定義されているが、各栄養素について強調表示をするための条件を策定する作業が CCNFSDU に委託された。タンパク質、ビタミン及びミネラルについては既に策定されたが、食物繊維については引き続き検討されている。前々回、我が国は、分析方法として、AOAC 2001.03 を含めること及び強調表示の基準に 100ml 当たりの基準を追加するよう提案した。また、前回、植物由来の物質に限定するのではなく、動物由来物質も含むべきと発言し、その旨確認された。今次部会では、炭水化物の重合度、生理機能の記述等定義を中心に更なる検討が行われる予定である。栄養表示基準等我が国の状況を考慮しつつ、これらの検討に対応したい。

議題 4 : 表示を目的とした栄養素参照量の追加及び改訂案についての討議資料

1988 年に設定された栄養参照値 (NRV) の改訂についての議論である。本改訂の目的は全ての食品に適用する表示目的の参照値を設定することであり、掲載すべき栄養素、性別、年代別に作成すべきとされている。前回年齢のグループ分けについて検討され、6ヶ月以上のグループを3歳までとするか、4歳までとするかで意見が分かれた。今回南アフリカを座長とする電子ワーキンググループにおいて、改訂 NRV 作成の原則、リストに掲載すべき栄養素、性別、年代、各国の現状等を含めた討議資料が作成されており、それに基づいて議論される予定である。我が国の食事摂取基準等を考慮しつつ、各国の発言に留意し対応したい。

議題 6 : 乳児用調整粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の改訂規格案 (ステップ 7)

乳児用調製粉乳の適用範囲について、第 25 回部会において、健常乳児を対象とするか、乳糖不耐症のような特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについて議論された。その結果、健常乳児に対する調整粉乳を扱うセクション A 及び乳児用特殊医療用調製粉乳を扱うセクション B に分けた規格を作成することとされた。

今回、成分リスト及び品質要件についてはドイツを中心としたワーキンググル

ープが、食品添加物についてはスイスを中心としたワーキンググループが検討し、改訂案を提出した。これらの資料及び各国からのコメントに基づいて討議される予定である。

特別用途食品の規格、我が国で得られた母乳成分のデータ等を考慮し、これらを規格案に反映させる方向で対応したい。

議題 8 : 健康強調表示の科学的根拠についての勧告原案（ステップ 4）

健康強調表示は、栄養素及びその他の成分と健康状態の関係について述べた表示である。この勧告原案は、食品表示部会（CCFL）からの要請に応じて作業を開始したものであり、昨年 6 月の第 27 回コーデックス総会において採択された「栄養・健康強調表示の使用に関するガイドライン」に基づく健康強調表示の正当性を評価するための科学的な基準に関する案である。我が国においては、健康強調表示に関わる制度として、保健機能食品制度を施行しているところであることから、我が国の制度との整合性も考慮しつつ、各国の取り組み状況や国際的な動向等に留意し対応したい。

議題 9 : 栄養・特殊用途食品部会の活動に適用されるリスク分析に関する討議資料

各部会において関連する分野に適用するリスク分析の指針を策定すべきとの総会の要請に対応し、CCNFSDUの行う作業にリスク分析をどのように適用すべきであるかを検討するものである。オーストラリアが討議資料を提出しており、この中で、CCNFSDUにおけるリスク分析の対象、用語の定義等を検討材料として提供している。

コーデックスで適用されるリスク分析の作業原則や栄養に関するリスク分析の特殊性を踏まえた内容の文書が策定されるよう対応したい。

F A O / W H O 合同食品規格計画

第 14 回食品輸出入検査・認証制度部会

日時 : 2005 年 11 月 28 日 (月) ~ 12 月 2 日 (金)
 場所 : メルボルン (オーストラリア)

仮議題

| | |
|-----|--|
| 1. | 議題の採択 |
| 2. | コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項 |
| 3. | ステップ 4 における規格原案及び関連文書の検討 |
| (a) | 食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書原案 |
| (b) | リスクベースによる輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案 |
| (c) | 食品輸出入検査・認証制度におけるトレーサビリティ/プロダクトトレーシングの適用のための原則原案 |
| (d) | 公的証明書の様式と証明書の作成及び発行のためのガイドライン改訂原案 |
| 4. | 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン改訂についての討議資料 |
| 5. | 食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書「輸出入国間での技術的援助と協力の必要性に関する情報」の作成についての討議資料 |
| 6. | その他及び今後の作業 |
| 7. | 次回の開催日時及び開催地 |
| 8. | 報告書の採択 |

FAO/WHO 合同食品規格計画 (CODEX)

第 14 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の主な検討議題

日時：2005 年 11 月 28 日 (月) ～12 月 2 日 (金)

場所：メルボルン (オーストラリア)

○ 主要議題の検討内容

3. ステップ 4 における規格原案及び関連文書の検討

(a) 食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書原案

第 13 回部会において、第 26 回総会において採択された「食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン」(CAC/GL 53-2003) の実施に資するように、より具体性をもたすための付属文書の策定を段階的に検討していくことで合意された。具体的には、下記の 6 項目のうち、②、④及び⑤について作業を行うこととなり、⑥については米国が資料を作成し討議を行うこととなった (5 参照)。

- ① 同等性認定の対象となる措置の特定
- ② 同等性認定のための要請文書
- ③ 同等性認定のための輸出国への現地訪問の条件
- ④ 比較の客観的根拠の決定
- ⑤ 同等性の判断過程における詳細項目
- ⑥ 輸入国による技術支援にかかわる情報

その後、本年 9 月、②、④及び⑤について米国を議長とする作業部会を開催し、我が国も参加して原案を策定したものである。作業部会では、②→⑤→④の順に議論を行ったところであるが、時間的な制約もあり、④については十分な議論ができなかったところである。

食品の輸入大国である我が国としては、SPS 協定に定める同等性の原則を考慮しつつ、既存のガイドラインがより実効性のあるものとなるよう対処したい。

(b) リスクベースによる輸入食品の検査のための原則及びガイドライン原案

第 12 回部会において、米国から新規作業として食品安全に求められるリ

スクをベースにした輸入食品の検査のためのガイドライン作成の提案がなされたものであり、第13回部会でパラごとに議論を行ったが、原案の更なる見直しを行うことで合意され、本年9月に米国を議長とする作業部会を開催し、我が国も参加して原案を策定したものである。

本原案は、輸入食品の輸入時のリスクをベースにした食品安全管理に係る検査を遂行するためのガイドラインを確立することを目的としており、作業部会では、

- ・ 「食品輸入管理システムガイドライン」(CAC/GL 47-2003) が本原案の目的の骨格となることから本原案は CAC/GL47-2003 の付属文書とすること
- ・ ランダムサンプリングからロットごとの検査に至るなど、輸入食品の適切な食品安全管理における検査頻度と検査内容は、国際的整合性と科学性を考慮してリスクレベルに応じて決定すること
- ・ リスクレベルの決定要因には、食品の本来的リスクとコンプライアンス歴が影響すること

などの事項が検討された。

我が国としては、基本的には本案を支持しつつ、輸入国の観点から食品の安全性確保が適切に図られるよう対処したい。

(c) 食品輸出入検査・認証制度におけるトレーサビリティ／プロダクトトレーシング (T/P) の適用のための原則原案

第10回部会以降議論されてきたところであるが、第27回総会で定義が定められたことに伴い、第13回部会において、「原則」の策定について合意し、第28回総会で新規事業として承認されたことから、本年9月にオーストラリアを議長とする作業部会を開催し、我が国も参加して原案を策定したものである。

我が国としては、各国の食品輸出入検査・認証制度において T/P が導入されることは、食品の安全確保のために違反等発生時の遡り調査を行う観点から望ましく、また本原案が、対象を食品の安全性に限定せず、食品貿易の適正な実施の確保等(消費者の信頼確保)も含むべきものとされていることから、支持できると考える。

他方で、本原案の対象を食品の安全のみに限定しようという意見や、生産段階 (primary production) を除外すべきなどの意見が見込まれることから、それぞれの懸念に応えることにより対象が限定されないよう対応してまい

りたい。

(d) 公的証明書の様式と証明書の作成及び発行のためのガイドライン改訂原案

本改訂原案は、第 12 回部会において「公的証明書の様式と証明書の作成及び発行のためのガイドライン」(CAC/GL 38-2001) をより精巧なガイドラインとするための見直しを行うこととされ、第 13 回部会において、ガイドライン改訂の新しい作業に着手する提案を支持し、第 28 回総会において新規作業として了承され、米国が中心となり我が国も参加した作業部会により作成されたものである。

本改訂原案は、定義の明確化、文言の統一、不要と考えられる規定の削除等の見直しについて、第 28 回総会で本ガイドラインの付属資料として添付することが了承された「電子証明のための原則素案」(ALINORM 05/28/30-Appendix II) との整合性も図るものであり、我が国の輸出入制度との整合性を踏まえ、基本的に本案を支持することとしたい。

4. 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン改訂についての討議資料

既存のガイドライン「輸入食品の不合格品についての情報交換のためのガイドライン」(CAC/GL 25-1997) の改訂の必要性を明確に証明するために、インドを中心とした作業部会が準備した討議資料で、第 14 回部会において新規の作業にするか否かを検討するものである。

ガイドライン改訂の提案理由としては、情報交換の原則の効果を向上させ、一貫性を維持するためにデザインされた追加コンセプトを組み込むこと、「食品の緊急事態における情報交換のためのガイドライン」(CAC/GL 19-1995, Rev.1-2004) に合わせた各条の整理を行うことなどがあげられている。

我が国は、輸入国としての立場から、これまでも輸出国への不合格品に関する情報を提供しているところであり、本討議が輸出国における衛生対策の向上に資するものとなるよう適宜対処することとしたい。

5. 食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書「輸出入国間での技術的援助と協力の必要性に関する情報」の作成についての討議資料

食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書原案の策定における検討事項である「輸入国による技術支援にかかわる情報提供」について、コーデックス執行委員会の勧告、食品の検査認証に係る他のコーデックスのテキストで引用されている技術的援助・協力の必要性をベースとして、米国が準備した討議資料である。

開発途上国に対する技術的援助については、FAO 及び WHO に責務があるとしながらも、食品の検査認証における技術的援助・協力における本質的問題であるとして、同等性を認定する上で必要な食品管理システムを構築するため、情報交換、技術協力、インフラ整備などの技術的援助・協力に係る要件を討議する。

我が国は、輸入国としての立場から、これまでも輸出国への情報提供や技術支援を行っているところであり、本討議が輸出国における衛生対策の向上に資するものとなるよう適宜対処することとしたい。

(別添1)

食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の所掌する規格

Principles for Food Import and Export Inspection and Certification (CAC/GL 20-1995)

「食品輸出入検査認証の原則」

Guidelines for Food Import Control Systems (CAC/GL 47-2003)

「食品輸入管理制度に関するガイドライン」

Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 26-1997)

「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するガイドライン」

Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 34-1999)

「食品輸出入検査認証制度についての同等性に関する合意の形成に関するガイドライン」

Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food Inspection and Certification Systems (CAC/GL 53-2003)

「食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン」

Guidelines for Generic Official Certificate Formats and the Production and Issuance of Certificates (CAC/GL 38-2001)

「公式証明書の一般的フォーマットおよび証明書作成と発行に関するガイドライン」

Principles and Guidelines for the Exchange of Information in Food Safety Emergency Situations (CAC/GL 19-1995, Rev.1-2004)

「食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン」

Guidelines for the Exchange of Information Between Countries on Rejections of Imported Food (CAC/GL 25-1997)

「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン」

(別添2)

AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

衛生植物検疫措置の適用に関する協定

Article 4: Equivalence

第四条 措置の同等

1. Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member's appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

加盟国は、他の加盟国の衛生植物検疫措置が、当該加盟国又は同種の製品の貿易を行っている第三国（加盟国に限る。）の衛生植物検疫措置と異なる場合であっても、輸出を行う当該他の加盟国が輸入を行う当該加盟国に対し、輸出を行う当該他の加盟国の衛生植物検疫措置が輸入を行う当該加盟国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成することを客観的に証明するときは、当該他の加盟国の衛生植物検疫措置を同等なものとして認める。このため、要請に応じ、検査、試験その他の関連する手続のため、適当な機会が輸入を行う当該加盟国に与えられる。

2. Members shall, upon request, enter into consultations with the aim of achieving bilateral and multilateral agreements on recognition of the equivalence of specified sanitary or phytosanitary measures.

加盟国は、要請に応じ、特定の衛生植物検疫措置の同等の認定について、二国間又は多数国間で合意するために協議を行う。

(別添 3)

CX/FICS 05/14/5

Attachment 1

食品輸出入検査・認証制度における手法としての
トレーサビリティ／プロダクトトレーシングに関する原則暫定原案（仮訳）

第1章 はじめに

1. 食品の安全性や適合性に対する消費者の信頼は、ある部分、権限のある当局の行う食品検査認証制度の有効性によりもたらされる。
2. コーデックス委員会のふたつの委任事項を考慮すれば、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、食品由来の危害や欺まんの商業行為からの消費者保護に寄与するため、また、正確な製品説明に基づいた貿易の促進を図るために、必要な時及び場合に、食品検査認証制度において適用され得る1つの手法(tool)である。

第2章 目的

3. この文書は、権限のある当局が自国の食品検査認証制度における手法として、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングを活用する際の助けとなる一連の原則について述べている。この文書とともに、コーデックスの全ての関連文書を参照すべきである。

第3章 定義

検査とは：要件に適合していることを証明するために行う、食品の調査もしくは食品、原材料、加工及び流通の管理制度の調査を指し、製造段階の製品及び最終製品の試験を含む。

認証とは：公的認証機関および公的に認められた機関が、食品もしくは食品管理制度が要件に適合していることについて、書面による保証またはそれに相当する保証を与える手続きを指す。食品の認証は、必要に応じて、継続的なオンライン検査、品質保証制度の監査及び最終製品調査を含む一連の検査活動に基づいて行うことができる。

同等性とは：異なる検査認証制度が同一の目的を達成できることを指す。

トレーサビリティ／プロダクトトレーシングとは：生産、加工及び流通の特定段階を通じて、食品の動きを追跡する能力を指す。

第4章 原則

4. これらの原則は、食品検査認証制度において、権限のある当局により用いられる手法としてのトレーサビリティ／プロダクトトレーシングについての全般、正当性、デザイン及び適用に関する事項を対象とする。

全般

5. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、上記に定義したとおり、権限のある当局が食品検査認証制度において活用しうる数ある手法のひとつである。
6. 輸入国は、場合によっては、トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を含まない食品検査認証制度が、同手法を含む食品検査認証制度と同じ目的を達成し、同じ成果を生むことがある（例えば、食品安全に関する場合、同じ保護水準を与える）ことを考慮すべきである。
7. 輸入国が用いるトレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を、輸出国が同様に用いることを義務とすべきでない。

正当性

8. 権限のある当局がトレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を適用する目標は、食品検査認証制度における措置あるいは要件に関し必要と思われる処置の効果を高めることである。
9. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、食品安全性に関して適用される際は、適切な措置や要件と組み合わせない限り、食品安全性の成果を向上させる手法とはならない。トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、例えば、食品安全に関する問題に関連し得る食品事業者や顧客の情報を提供し製品の回収／撤去を可能とすることにより、関連する食品安全のための措置の効果・効率を高めることに寄与し得る。
10. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングは、食品検査認証制度において適用される際は、製品の信憑性や製品についての情報の正確性（例えば、原産地、有機農法、

コシャー・ハラールなど宗教に関する事項)に関する信頼を強化することにより、欺まんの商業行為からの消費者保護や正確な製品説明に基づいた貿易の促進に寄与し得る手法である。

11. いずれの場合においても、トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、食品検査認証制度の中で、正当化されなければならない。また、トレーサビリティ／プロダクトトレーシングの目標、目的及び内容が、明確に記述されなければならない。

デザイン

12. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、食品検査認証制度の目的に照らして、フードチェーン（生産から流通まで）の全段階または特定の段階を対象とする。
13. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法は、食品検査認証制度の目的に照らして、フードチェーン（生産から流通まで）のどの特定の段階においても、当該食品がどこから来て（一段階遡及）どこへ行ったのか（一段階追跡）を確認できなければならない。
14. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を含む食品検査認証制度の目的、対象及び関連する手続きは、透明性を保ち、要請に応じ輸出国の権限のある当局に提供されなければならない。

適用

15. トレーサビリティ／プロダクトトレーシングの適用に当たっては、発展途上国の実行可能性を考慮に入れるべきである。
16. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法が適用される食品検査認証制度は、必要以上に貿易制限的であってはならない。
17. トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法の適用は、食品検査認証制度において、実用的、技術的に実行可能及び経済的に実現可能であるべきである。
18. 食品検査認証制度において、トレーサビリティ／プロダクトトレーシング手法を適用するか否か、また、どのように適用するかを決定する際は、権限のある当局は、食品安全に関するリスクの評価及び／もしくは対象となる可能性のある欺まんの商業行為の特徴を考慮すべきである。