

「微生物規格基準設定の考え方の国際動向」の関連資料

ページ位置に注意！ ～ 紙面上部の中央 ～

- (原文) AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES-----1
- (和訳)衛生植物検疫措置の適用に関する協定(経済産業省 HP より)-----16

- WTOの基本目的(経済産業省 HP より抜粋) -----34
- 付属書 1A:物品の貿易に関する多角的協定(経済産業省 HP より抜粋)--35

- (原文) Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guideines and related texts (Report of a joint FAO/WHO Consultation Kiel, Germany 18 - 22 March 2002-----37
- (和訳) 食品安全性規格、指針および関連文書の作成において微生物学的リスク評価を取り入れるための原則および指針-----87

- PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT CAC/GL-30 (1999)----137
- (和訳) 微生物学的リスク評価の実施に関する原則および指針 CAC/GL-30 (1999)-----145

- Codex Alimentarius Commission - 14th Procedural Manual からの抜粋-----155

- PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS CAC/GL21 (1997)---158

AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

Members,

Reaffirming that no Member should be prevented from adopting or enforcing measures necessary to protect human, animal or plant life or health, subject to the requirement that these measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Members where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade;

Desiring to improve the human health, animal health and phytosanitary situation in all Members;

Noting that sanitary and phytosanitary measures are often applied on the basis of bilateral agreements or protocols;

Desiring the establishment of a multilateral framework of rules and disciplines to guide the development, adoption and enforcement of sanitary and phytosanitary measures in order to minimize their negative effects on trade;

Recognizing the important contribution that international standards, guidelines and recommendations can make in this regard;

Desiring to further the use of harmonized sanitary and phytosanitary measures between Members, on the basis of international standards, guidelines and recommendations developed by the relevant international organizations, including the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the relevant international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, without requiring Members to change their appropriate level of protection of human, animal or plant life or health;

Recognizing that developing country Members may encounter special difficulties in complying with the sanitary or phytosanitary measures of importing Members, and as a consequence in access to markets, and also in the formulation and application of sanitary or phytosanitary measures in their own territories, and desiring to assist them in their endeavours in this regard;

Desiring therefore to elaborate rules for the application of the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b)¹;

Hereby agree as follows:

Article 1

General Provisions

1. This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement.

¹In this Agreement, reference to Article XX(b) includes also the chapeau of that Article.

Page 70

2. For the purposes of this Agreement, the definitions provided in Annex A shall apply.
3. The annexes are an integral part of this Agreement.
4. Nothing in this Agreement shall affect the rights of Members under the Agreement on Technical Barriers to Trade with respect to measures not within the scope of this Agreement.

Article 2

Basic Rights and Obligations

1. Members have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that such measures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.
2. Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.
3. Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.
4. Sanitary or phytosanitary measures which conform to the relevant provisions of this Agreement shall be presumed to be in accordance with the obligations of the Members under the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b).

Article 3

Harmonization

1. To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3.
2. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.
3. Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate

in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5.² Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this Agreement.

4. Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures.

5. The Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures provided for in paragraphs 1 and 4 of Article 12 (referred to in this Agreement as the "Committee") shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and coordinate efforts in this regard with the relevant international organizations.

Article 4

Equivalence

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.

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.

Article 5

Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection

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

2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence

²For the purposes of paragraph 3 of Article 3, there is a scientific justification if, on the basis of an examination and evaluation of available scientific information in conformity with the relevant provisions of this Agreement, a Member determines that the relevant international standards, guidelines or recommendations are not sufficient to achieve its appropriate level of sanitary or phytosanitary protection.

of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.

3. In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks.

4. Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects.

5. With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary or phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each Member shall avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade. Members shall cooperate in the Committee, in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 12, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines, the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves.

6. Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.³

7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.

8. When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure.

³For purposes of paragraph 6 of Article 5, a measure is not more trade-restrictive than required unless there is another measure, reasonably available taking into account technical and economic feasibility, that achieves the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection and is significantly less restrictive to trade.

Article 6

*Adaptation to Regional Conditions, Including Pest- or Disease-Free Areas
and Areas of Low Pest or Disease Prevalence*

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are adapted to the sanitary or phytosanitary characteristics of the area - whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries - from which the product originated and to which the product is destined. In assessing the sanitary or phytosanitary characteristics of a region, Members shall take into account, *inter alia*, the level of prevalence of specific diseases or pests, the existence of eradication or control programmes, and appropriate criteria or guidelines which may be developed by the relevant international organizations.
2. Members shall, in particular, recognize the concepts of pest- or disease-free areas and areas of low pest or disease prevalence. Determination of such areas shall be based on factors such as geography, ecosystems, epidemiological surveillance, and the effectiveness of sanitary or phytosanitary controls.
3. Exporting Members claiming that areas within their territories are pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence shall provide the necessary evidence thereof in order to objectively demonstrate to the importing Member that such areas are, and are likely to remain, pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence, respectively. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

Article 7

Transparency

Members shall notify changes in their sanitary or phytosanitary measures and shall provide information on their sanitary or phytosanitary measures in accordance with the provisions of Annex B.

Article 8

Control, Inspection and Approval Procedures

Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.

Article 9

Technical Assistance

1. Members agree to facilitate the provision of technical assistance to other Members, especially developing country Members, either bilaterally or through the appropriate international organizations. Such assistance may be, *inter alia*, in the areas of processing technologies, research and infrastructure, including in the establishment of national regulatory bodies, and may take the form of advice, credits, donations and grants, including for the purpose of seeking technical expertise, training and equipment to allow such countries to adjust to, and comply with, sanitary or phytosanitary measures necessary to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection in their export markets.
2. Where substantial investments are required in order for an exporting developing country Member to fulfil the sanitary or phytosanitary requirements of an importing Member, the latter shall consider providing such technical assistance as will permit the developing country Member to maintain and expand its market access opportunities for the product involved.

Article 10

Special and Differential Treatment

1. In the preparation and application of sanitary or phytosanitary measures, Members shall take account of the special needs of developing country Members, and in particular of the least-developed country Members.
2. Where the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection allows scope for the phased introduction of new sanitary or phytosanitary measures, longer time-frames for compliance should be accorded on products of interest to developing country Members so as to maintain opportunities for their exports.
3. With a view to ensuring that developing country Members are able to comply with the provisions of this Agreement, the Committee is enabled to grant to such countries, upon request, specified, time-limited exceptions in whole or in part from obligations under this Agreement, taking into account their financial, trade and development needs.
4. Members should encourage and facilitate the active participation of developing country Members in the relevant international organizations.

Article 11

Consultations and Dispute Settlement

1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement, except as otherwise specifically provided herein.
2. In a dispute under this Agreement involving scientific or technical issues, a panel should seek advice from experts chosen by the panel in consultation with the parties to the dispute. To this end,

the panel may, when it deems it appropriate, establish an advisory technical experts group, or consult the relevant international organizations, at the request of either party to the dispute or on its own initiative.

3. Nothing in this Agreement shall impair the rights of Members under other international agreements, including the right to resort to the good offices or dispute settlement mechanisms of other international organizations or established under any international agreement.

Article 12

Administration

1. A Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures is hereby established to provide a regular forum for consultations. It shall carry out the functions necessary to implement the provisions of this Agreement and the furtherance of its objectives, in particular with respect to harmonization. The Committee shall reach its decisions by consensus.

2. The Committee shall encourage and facilitate ad hoc consultations or negotiations among Members on specific sanitary or phytosanitary issues. The Committee shall encourage the use of international standards, guidelines or recommendations by all Members and, in this regard, shall sponsor technical consultation and study with the objective of increasing coordination and integration between international and national systems and approaches for approving the use of food additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs.

3. The Committee shall maintain close contact with the relevant international organizations in the field of sanitary and phytosanitary protection, especially with the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the Secretariat of the International Plant Protection Convention, with the objective of securing the best available scientific and technical advice for the administration of this Agreement and in order to ensure that unnecessary duplication of effort is avoided.

4. The Committee shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and the use of international standards, guidelines or recommendations. For this purpose, the Committee should, in conjunction with the relevant international organizations, establish a list of international standards, guidelines or recommendations relating to sanitary or phytosanitary measures which the Committee determines to have a major trade impact. The list should include an indication by Members of those international standards, guidelines or recommendations which they apply as conditions for import or on the basis of which imported products conforming to these standards can enjoy access to their markets. For those cases in which a Member does not apply an international standard, guideline or recommendation as a condition for import, the Member should provide an indication of the reason therefor, and, in particular, whether it considers that the standard is not stringent enough to provide the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. If a Member revises its position, following its indication of the use of a standard, guideline or recommendation as a condition for import, it should provide an explanation for its change and so inform the Secretariat as well as the relevant international organizations, unless such notification and explanation is given according to the procedures of Annex B.

5. In order to avoid unnecessary duplication, the Committee may decide, as appropriate, to use the information generated by the procedures, particularly for notification, which are in operation in the relevant international organizations.

Page 76

6. The Committee may, on the basis of an initiative from one of the Members, through appropriate channels invite the relevant international organizations or their subsidiary bodies to examine specific matters with respect to a particular standard, guideline or recommendation, including the basis of explanations for non-use given according to paragraph 4.

7. The Committee shall review the operation and implementation of this Agreement three years after the date of entry into force of the WTO Agreement, and thereafter as the need arises. Where appropriate, the Committee may submit to the Council for Trade in Goods proposals to amend the text of this Agreement having regard, *inter alia*, to the experience gained in its implementation.

Article 13

Implementation

Members are fully responsible under this Agreement for the observance of all obligations set forth herein. Members shall formulate and implement positive measures and mechanisms in support of the observance of the provisions of this Agreement by other than central government bodies. Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental entities within their territories, as well as regional bodies in which relevant entities within their territories are members, comply with the relevant provisions of this Agreement. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such regional or non-governmental entities, or local governmental bodies, to act in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. Members shall ensure that they rely on the services of non-governmental entities for implementing sanitary or phytosanitary measures only if these entities comply with the provisions of this Agreement.

Article 14

Final Provisions

The least-developed country Members may delay application of the provisions of this Agreement for a period of five years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products. Other developing country Members may delay application of the provisions of this Agreement, other than paragraph 8 of Article 5 and Article 7, for two years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their existing sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products, where such application is prevented by a lack of technical expertise, technical infrastructure or resources.

ANNEX A

DEFINITIONS⁴

1. *Sanitary or phytosanitary measure* - Any measure applied:
 - (a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms;
 - (b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs;
 - (c) to protect human life or health within the territory of the Member from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests; or
 - (d) to prevent or limit other damage within the territory of the Member from the entry, establishment or spread of pests.

Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, *inter alia*, end product criteria; processes and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety.

2. *Harmonization* - The establishment, recognition and application of common sanitary and phytosanitary measures by different Members.

3. *International standards, guidelines and recommendations*
 - (a) for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;
 - (b) for animal health and zoonoses, the standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the International Office of Epizootics;
 - (c) for plant health, the international standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the Secretariat of the International Plant Protection Convention in cooperation with regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention; and

⁴For the purpose of these definitions, "animal" includes fish and wild fauna; "plant" includes forests and wild flora; "pests" include weeds; and "contaminants" include pesticide and veterinary drug residues and extraneous matter.

Page 78

- (d) for matters not covered by the above organizations, appropriate standards, guidelines and recommendations promulgated by other relevant international organizations open for membership to all Members, as identified by the Committee.

4. *Risk assessment* - The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.

5. *Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection* - The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.

NOTE: Many Members otherwise refer to this concept as the "acceptable level of risk".

6. *Pest- or disease-free area* - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease does not occur.

NOTE: A pest- or disease-free area may surround, be surrounded by, or be adjacent to an area - whether within part of a country or in a geographic region which includes parts of or all of several countries - in which a specific pest or disease is known to occur but is subject to regional control measures such as the establishment of protection, surveillance and buffer zones which will confine or eradicate the pest or disease in question.

7. *Area of low pest or disease prevalence* - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease occurs at low levels and which is subject to effective surveillance, control or eradication measures.

ANNEX B

TRANSPARENCY OF SANITARY AND PHYTOSANITARY REGULATIONS

Publication of regulations

1. Members shall ensure that all sanitary and phytosanitary regulations⁵ which have been adopted are published promptly in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with them.
2. Except in urgent circumstances, Members shall allow a reasonable interval between the publication of a sanitary or phytosanitary regulation and its entry into force in order to allow time for producers in exporting Members, and particularly in developing country Members, to adapt their products and methods of production to the requirements of the importing Member.

Enquiry points

3. Each Member shall ensure that one enquiry point exists which is responsible for the provision of answers to all reasonable questions from interested Members as well as for the provision of relevant documents regarding:
 - (a) any sanitary or phytosanitary regulations adopted or proposed within its territory;
 - (b) any control and inspection procedures, production and quarantine treatment, pesticide tolerance and food additive approval procedures, which are operated within its territory;
 - (c) risk assessment procedures, factors taken into consideration, as well as the determination of the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection;
 - (d) the membership and participation of the Member, or of relevant bodies within its territory, in international and regional sanitary and phytosanitary organizations and systems, as well as in bilateral and multilateral agreements and arrangements within the scope of this Agreement, and the texts of such agreements and arrangements.
4. Members shall ensure that where copies of documents are requested by interested Members, they are supplied at the same price (if any), apart from the cost of delivery, as to the nationals⁶ of the Member concerned.

⁵Sanitary and phytosanitary measures such as laws, decrees or ordinances which are applicable generally.

⁶When "nationals" are referred to in this Agreement, the term shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

Notification procedures

5. Whenever an international standard, guideline or recommendation does not exist or the content of a proposed sanitary or phytosanitary regulation is not substantially the same as the content of an international standard, guideline or recommendation, and if the regulation may have a significant effect on trade of other Members, Members shall:

- (a) publish a notice at an early stage in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with the proposal to introduce a particular regulation;
- (b) notify other Members, through the Secretariat, of the products to be covered by the regulation together with a brief indication of the objective and rationale of the proposed regulation. Such notifications shall take place at an early stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account;
- (c) provide upon request to other Members copies of the proposed regulation and, whenever possible, identify the parts which in substance deviate from international standards, guidelines or recommendations;
- (d) without discrimination, allow reasonable time for other Members to make comments in writing, discuss these comments upon request, and take the comments and the results of the discussions into account.

6. However, where urgent problems of health protection arise or threaten to arise for a Member, that Member may omit such of the steps enumerated in paragraph 5 of this Annex as it finds necessary, provided that the Member:

- (a) immediately notifies other Members, through the Secretariat, of the particular regulation and the products covered, with a brief indication of the objective and the rationale of the regulation, including the nature of the urgent problem(s);
- (b) provides, upon request, copies of the regulation to other Members;
- (c) allows other Members to make comments in writing, discusses these comments upon request, and takes the comments and the results of the discussions into account.

7. Notifications to the Secretariat shall be in English, French or Spanish.

8. Developed country Members shall, if requested by other Members, provide copies of the documents or, in case of voluminous documents, summaries of the documents covered by a specific notification in English, French or Spanish.

9. The Secretariat shall promptly circulate copies of the notification to all Members and interested international organizations and draw the attention of developing country Members to any notifications relating to products of particular interest to them.

10. Members shall designate a single central government authority as responsible for the implementation, on the national level, of the provisions concerning notification procedures according to paragraphs 5, 6, 7 and 8 of this Annex.

General reservations

11. Nothing in this Agreement shall be construed as requiring:
 - (a) the provision of particulars or copies of drafts or the publication of texts other than in the language of the Member except as stated in paragraph 8 of this Annex; or
 - (b) Members to disclose confidential information which would impede enforcement of sanitary or phytosanitary legislation or which would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises.

ANNEX C

CONTROL, INSPECTION AND APPROVAL PROCEDURES⁷

1. Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that:
 - (a) such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products;
 - (b) the standard processing period of each procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body transmits as soon as possible the results of the procedure in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the procedure if the applicant so requests; and that upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained;
 - (c) information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures, including for approval of the use of additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs;
 - (d) the confidentiality of information about imported products arising from or supplied in connection with control, inspection and approval is respected in a way no less favourable than for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected;
 - (e) any requirements for control, inspection and approval of individual specimens of a product are limited to what is reasonable and necessary;
 - (f) any fees imposed for the procedures on imported products are equitable in relation to any fees charged on like domestic products or products originating in any other Member and should be no higher than the actual cost of the service;
 - (g) the same criteria should be used in the siting of facilities used in the procedures and the selection of samples of imported products as for domestic products so as to minimize the inconvenience to applicants, importers, exporters or their agents;
 - (h) whenever specifications of a product are changed subsequent to its control and inspection in light of the applicable regulations, the procedure for the modified product is limited to what is necessary to determine whether adequate confidence exists that the product still meets the regulations concerned; and

⁷Control, inspection and approval procedures include, *inter alia*, procedures for sampling, testing and certification.

- (i) a procedure exists to review complaints concerning the operation of such procedures and to take corrective action when a complaint is justified.

Where an importing Member operates a system for the approval of the use of food additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs which prohibits or restricts access to its domestic markets for products based on the absence of an approval, the importing Member shall consider the use of a relevant international standard as the basis for access until a final determination is made.

2. Where a sanitary or phytosanitary measure specifies control at the level of production, the Member in whose territory the production takes place shall provide the necessary assistance to facilitate such control and the work of the controlling authorities.

3. Nothing in this Agreement shall prevent Members from carrying out reasonable inspection within their own territories.

衛生植物検疫措置の適用に関する協定（経済産業省 HP より）

加盟国は、

いかなる加盟国も、同様の条件の下にある加盟国の間において恣意的若しくは不当な差別の手段となるような態様で又は国際貿易に対する偽装した制限となるような態様で適用しないことを条件として、人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護するために必要な措置を採用し又は実施することを妨げられるべきでないことを再確認し、

すべての加盟国において、人及び動物の健康並びに植物の衛生状態が向上することを希望し、

衛生植物検疫措置が二国間の協定又は議定書に基づいてしばしば適用されることに留意し、

衛生植物検疫措置の貿易に対する悪影響を最小限にするため、その企画、採用及び実施に当たっての指針となる規則及び規律の多数国間の枠組みを定めることを希望し、

この点に関し、国際的な基準、指針及び勧告が重要な役割を果たすことができることを認め、

加盟国が人、動物又は植物の生命又は健康に関する自国の適切な保護の水準を変更することを求められることなく、食品規格委員会及び国際獣疫事務局を含む関連国際機関並びに国際植物防疫条約の枠内で活動する関連国際機関及び関連地域機関が作成した国際的な基準、指針及び勧告に基づき、加盟国間で調和のとれた衛生植物検疫措置をとることが促進されることを希望し、

開発途上加盟国が、輸入加盟国による衛生植物検疫措置を遵守し及びその結果として市場へ進出するときに特別の困難に直面すること並びに自国の領域内において衛生植物検疫措置を定め及び適用するときに特別の困難に直面することがあることを認め、また、この点に関する開発途上加盟国の努力を支援することを希望し、

よって、衛生植物検疫措置をとることに関連する千九百九十四年のガットの規定、特にその第二十条(b)の規定(注)の適用のための規則を定めることを希望して、

ここに、次のとおり協定する。

注： この協定において千九百九十四年のガット第二十条(b)というときは、同条の柱書きを含む。

第一条 一般規定

1. この協定は、国際貿易に直接又は間接に影響を及ぼすすべての衛生植物検疫措置について適用する。衛生植物検疫措置は、この協定に従って定められ、適用されるものとする。
2. この協定の適用上、附属書 A に掲げる用語の意義は、同附属書の定義に従う。
3. 附属書は、この協定の不可分の一部を成す。
4. この協定は、その適用範囲外の措置について、貿易の技術的障害に関する協定に基づく加盟国の権利に影響を及ぼすものではない。

第二条 基本的な権利及び義務

1. 加盟国は、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必要な衛生植物検疫措置をとる権利を有する。ただし、衛生植物検疫措置が、この協定に反しないことを条件とする。
2. 加盟国は、衛生植物検疫措置を、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必要な限度においてのみ適用すること、科学的な原則に基づいてとること及び、第五条 7 に規定する場合を除くほか、十分な科学的証拠なしに維持しないことを確保する。
3. 加盟国は、自国の衛生植物検疫措置により同一又は同様の条件の下にある加盟国の間(自国の領域と他の加盟国の領域との間を含む)において恣意

的又は不当な差別をしないことを確保する。衛生植物検疫措置は、国際貿易に対する偽装した制限となるような態様で適用してはならない。

- 4 衛生植物検疫措置は、この協定の関連規定に適合する場合には、衛生植物検疫措置をとることに関連する千九百九十四年のガットの規定、特にその第二十条(b)の規定に基づく加盟国の義務に適合しているものと推定する。

第三条 措置の調和

1. 加盟国は、衛生植物検疫措置をできるだけ広い範囲にわたり調和させるため、この協定、特に 3 の規定に別段の定めがある場合を除くほか、国際的な基準、指針又は勧告がある場合には、自国の衛生植物検疫措置を当該国際的な基準、指針又は勧告に基づいてとる。
2. 衛生植物検疫措置は、国際的な基準、指針又は勧告に適合する場合には、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必要なものとみなすものとし、この協定及び千九百九十四年のガットの関連規定に適合しているものと推定する。
3. 加盟国は、科学的に正当な理由がある場合又は当該加盟国が第五条の 1 から 8 までの関連規定に従い自国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準を決定した場合には、関連する国際的な基準、指針又は勧告に基づく措置によって達成される水準よりも高い衛生植物検疫上の保護の水準をもたらす衛生植物検疫措置を導入し又は維持することができる(注)。ただし、関連する国際的な基準、指針又は勧告に基づく措置によって達成される衛生植物検疫上の保護の水準と異なる衛生植物検疫上の保護の水準をもたらすすべての措置は、この協定の他のいかなる規定にも反してはならない。

注：この 3 の規定の適用上、「科学的に正当な理由がある場合」には、加盟国が、入手可能な科学的情報のこの協定の関連規定に適合する検討及び評価に基づいて、関連する国際的な基準、指針又は勧告が自国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成するために十分ではないと決定した場合を含む。

4. 加盟国は、関連国際機関及びその補助機関、特に食品規格委員会及び国際獣疫事務局並びに国際植物防疫条約の枠内で活動する国際機関及び地域機関において、これらの機関における衛生植物検疫措置のすべての側面に

関する国際的な基準、指針及び勧告の作成及び定期的な再検討を促進するため、能力の範囲内で十分な役割を果たすものとする。

5. 第十二条の 1 及び 4 に規定する衛生植物検疫措置に関する委員会(この協定において「委員会」という)は、国際的な措置の調和の過程を監視する手続を作成し、及び関連国際機関とこの点について相互に協力する。

第四条 措置の同等

1. 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産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. 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。

第五条 危険性の評価及び衛生植物検疫上の適切な保護の水準の決定

1. 加盟国は、関連国際機関が作成した危険性の評価の方法を考慮しつつ、自国の衛生植物検疫措置を人、動物又は植物の生命又は健康に対する危険性の評価であってそれぞれの状況において適切なものに基づいてとることを確保する。
2. 加盟国は、危険性の評価を行うに当たり、入手可能な科学的証拠、関連する生産工程及び生産方法、関連する検査、試料採取及び試験の方法、特定の病気又は有害動植物の発生、有害動植物又は病気の無発生地域の存在、関連する生態学上及び環境上の状況並びに検疫その他の処置を考慮する
3. 加盟国は、動物又は植物の生命又は健康に対する危険性の評価を行い及びこれらに対する危険からの衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成するために適用される措置を決定するに当たり、関連する経済的な要因とし

て、次の事項を考慮する。

有害動植物又は病気の侵入、定着又はまん延の場合における生産又は販売の減少によって測られる損害の可能性

輸入加盟国の領域における防除又は撲滅の費用

危険を限定するために他の方法をとる場合の相対的な費用対効果

4. 加盟国は、衛生植物検疫上の適切な保護の水準を決定する場合には、貿易に対する悪影響を最小限にするという目的を考慮すべきである。
 5. 人の生命若しくは健康又は動物及び植物の生命若しくは健康に対する危険からの「衛生植物検疫上の適切な保護の水準」の定義の適用に当たり整合性を図るため、各加盟国は、異なる状況において自国が適切であると認める保護の水準について恣意的又は不当な区別を設けることが、国際貿易に対する差別又は偽装した制限をもたらすこととなる場合には、そのような区別を設けることを回避する。加盟国は、この5の規定の具体的な実施を促進するための指針を作成するため、第十二条の1から3までの規定に従って委員会において協力する。委員会は、指針の作成に当たり、人の健康に対する危険であって人が任意に自らをさらすものの例外的な性質を含むすべての関連要因を考慮する。
 6. 第三条2の規定が適用される場合を除くほか、加盟国は、衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成するため衛生植物検疫措置を定め又は維持する場合には、技術的及び経済的実行可能性を考慮し、当該衛生植物検疫措置が当該衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成するために必要である以上に貿易制限的でないことを確保する。(注)
- 注：この6の規定の適用上、一の措置は、技術的及び経済的実行可能性を考慮して合理的に利用可能な他の措置であって、衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成し、かつ、貿易制限の程度が当該一の措置よりも相当に小さいものがある場合を除くほか、必要である以上に貿易制限的でない。
7. 加盟国は、関連する科学的証拠が不十分な場合には、関連国際機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置

を採用することができる。そのような状況において、加盟国は、一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得よう努めるものとし、また、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。

8. 加盟国は、他の加盟国が導入し又は維持する特定の衛生植物検疫措置が、自国の輸出を抑制し又は抑制する可能性を有すると信ずる理由がある場合において、当該衛生植物検疫措置が関連する国際的な基準、指針若しくは勧告に基づいていないと信じ又は関連する国際的な基準、指針若しくは勧告が存在しないと信ずる理由があるときは、当該衛生植物検疫措置をとる理由について説明を要求することができるものとし、当該衛生植物検疫措置を維持する加盟国は、その説明を行う。

第六条 有害動植物又は病気の無発生地域及び低発生地域その他の地域的な状況に対応した調整

1. 加盟国は、自国の衛生植物検疫措置を産品の原産地又は仕向地である地域(一の国の領域の全部であるか一部であるか又は二以上の国の領域の全部であるか一部であるかを問わない)の衛生植物検疫上の特性に対応して調整することを確保する。加盟国は、地域の衛生植物検疫上の特性を評価するに当たり、特に特定の病気又は有害動植物の発生の程度、撲滅又は防除の計画の有無及び関連国際機関が作成する適当な規格又は指針を考慮する。
2. 加盟国は、特に、有害動植物又は病気の無発生地域及び低発生地域の制度を認める。これらの地域の決定は、地理、生態系、疫学的な監視、衛生植物検疫上の防除の有効性等の要因に基づいて行う。
3. 自国の領域内の地域が有害動植物又は病気の無発生地域又は低発生地域であると主張する輸出加盟国は、当該地域が有害動植物又は病気の無発生地域又は低発生地域であり、かつ、そのような状況が継続する見込みがあることを輸入加盟国に客観的に証明するため、その主張についての必要な証拠を提供する。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、適当な機会が輸入加盟国に与えられる。

第七条 透明性の確保

加盟国は、附属書 B の規定に従い、自国の衛生植物検疫措置の変更を通報するものとし、また、自国の衛生植物検疫措置についての情報を提供する。

第八条 管理、検査及び承認の手続

加盟国は、添加物の使用の承認又は飲食物若しくは飼料に含まれる汚染物質の許容限度の設定に関する国内制度を含む自国の管理、検査及び承認の手続の運用に当たり附属書 C の規定を遵守するものとし、これらの手続がこの協定の規定に反しないことを確保する。

第九条 技術援助

1. 加盟国は、二国間で又は適当な国際機関を通じて、他の加盟国(特に開発途上加盟国)に対する技術援助の供与を促進することに合意する。当該技術援助は、特に、生産工程関連技術、研究及び基盤の整備(国内の規制機関の設立に関するものを含む)の分野において、助言、信用供与及び贈与の形態によって行うことができる。当該技術援助には、当該他の加盟国が、その輸出市場において衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成するために必要な衛生植物検疫措置に適応し、かつ、これを遵守することができるようにするための技術的な専門知識、訓練及び設備を求めるための技術援助が含まれる。
2. 輸入加盟国は、その衛生植物検疫上の要件を開発途上輸出加盟国が満たすために多額の投資が必要な場合には、開発途上加盟国がその関係する産品について市場へ進出する機会を維持し及び拡大することを可能にするような技術援助を与えることを考慮する。

第十条 特別のかつ異なる待遇

1. 衛生植物検疫措置の立案及び適用に当たり、加盟国は、開発途上加盟国(特に後発開発途上加盟国)の特別の二ーズを考慮する。
2. 衛生植物検疫上の適切な保護の水準に照らして新たな衛生植物検疫措置を段階的に導入する余地がある場合には、開発途上加盟国が関心を有する産品については、その輸出の機会が維持されるよう、遵守のための一層長い期間が与えられるべきである。

3. 委員会は、開発途上加盟国がこの協定を遵守することができるように、要請に応じ、当該開発途上加盟国の資金上、貿易上及び開発上のニーズを考慮し、この協定に基づく義務を、全部又は一部につき特定し、かつ、一定の期限を付して、免除することを当該開発途上加盟国に認めることができる。
4. 加盟国は、関連国際機関への開発途上加盟国の積極的な参加を奨励し、及び促進すべきである。

第十一条 協議及び紛争解決

1. この協定に別段の定めがある場合を除くほか、紛争解決了解によって詳細に定められて適用される千九百九十四年のガットの第二十二条及び第二十三条の規定は、この協定に係る協議及び紛争解決について準用する。
2. 科学的又は技術的な問題を含むこの協定に係る紛争において、小委員会は、小委員会が紛争当事国と協議の上選定した専門家からの助言を求めるべきである。このため、小委員会は、適当と認めるときは、いずれか一方の紛争当事国の要請により又は自己の発意に基づいて、技術専門家諮問部会を設置し又は関連国際機関と協議することができる。
3. この協定のいかなる規定も、他の国際的な合意に基づく加盟国の権利(他の国際機関のあっせん若しくは紛争解決又は国際的な合意に基づいて設立するあっせん若しくは紛争解決のための制度を利用する権利を含む)を害するものではない。

第十二条 運用

1. 協議のための定期的な場を設けるため、この協定により衛生植物検疫措置に関する委員会を設置する。委員会は、この協定の実施及びこの協定の目的の達成(特に措置の調和に関するもの)のために必要な任務を遂行する。委員会は、コンセンサス方式によってその決定を行う。
2. 委員会は、特定の衛生植物検疫上の問題について、加盟国間の特別の協議又は交渉を奨励し、及び促進する。委員会は、国際的な基準、指針又は

勧告がすべての加盟国において用いられることを奨励し、これに関し、食品添加物の使用の承認又は飲食物若しくは飼料に含まれる汚染物質の許容限度の設定のための国際制度と国内制度との間及び国際的な取組方法と国内の取組方法との間の調整及び統合を進めることを目的とする技術的な協議及び研究を支援する。

3. 委員会は、この協定の運用のために入手可能な最善の科学上及び技術上の助言を確保することを目的とし、並びに活動における不必要な重複を避けることを確保するため、衛生植物検疫上の保護の分野における関連国際機関、特に食品規格委員会、国際獣疫事務局及び国際植物防疫条約事務局との密接な連絡を維持する。
4. 委員会は、国際的な措置の調和の過程及び国際的な基準、指針又は勧告の使用を監視する手続を作成する。このため、委員会は、関連国際機関と共に、委員会が貿易に重大な影響があると決定した衛生植物検疫措置に関する国際的な基準、指針又は勧告についての表を作成すべきである。当該表には、国際的な基準、指針又は勧告であって、加盟国が、輸入のための条件として適用し、又は当該基準に適合する輸入製品の当該加盟国への市場進出の根拠とするものについての当該加盟国による記述を含むべきである。加盟国は、国際的な基準、指針又は勧告を輸入のための条件として適用していない場合には、その理由、特に、当該基準が衛生植物検疫上の適切な保護の水準を与えるために十分に厳格ではないと認めるか認めないかを記述すべきである。加盟国は、輸入のための条件として、国際的な基準、指針又は勧告を使用することを表明した後に自国の立場を変更する場合には、事務局及び関連国際機関にその変更を説明し及び通報すべきである。ただし、附属書 B の手続に基づく通報及び説明を行う場合は、この限りでない。
5. 委員会は、不必要な重複を避けるために、適当な場合には、関連国際機関が運用している手続、特に通報手続によって得られた情報を利用することを決定することができる。
6. 委員会は、一の加盟国の発意に基づき、特定の国際的な基準、指針又は勧告に関する特定の事項(4 の規定に従って記述された不適用の説明の根拠を含む)の検討のため、関連国際機関又はその補助機関を適当な経路を通じて招請することができる。

7. 委員会は、世界貿易機関協定の効力発生の日の後三年で及びその後は必要に応じ、この協定の運用及び実施について検討する。委員会は、適当な場合には、特にこの協定の実施により得られた経験を考慮に入れ、この協定を改正する提案を物品の貿易に関する理事会に提出することができる。

第十三条 実施

加盟国は、この協定上のすべての義務の遵守についてこの協定に基づく完全な責任を負う。加盟国は、中央政府機関以外の機関によるこの協定の遵守を支援する積極的な手段及び制度を企画立案し、実施する。加盟国は、自国の領域内の非政府機関及び自国の領域内の関連団体が構成員である地域機関がこの協定の関連規定に従うことを確保するため、利用し得る妥当な手段を講ずる。更に、加盟国は、当該地域機関、非政府機関又は地方政府機関がこの協定に反する態様で行動することを直接又は間接に要求し又は助長するような手段を講じてはならない。加盟国は、非政府機関がこの協定を遵守している場合にのみ、衛生植物検疫措置を実施するために当該非政府機関の役務が利用されることを確保する。

第十四条 最終規定

後発開発途上加盟国は、世界貿易機関協定の効力発生の日の後五年間、自国の衛生植物検疫措置であって輸入又は輸入産品に関するものについて、この協定の適用を延期することができる。他の開発途上加盟国は、世界貿易機関協定の効力発生の日の後二年間、自国の衛生植物検疫措置であって輸入又は輸入産品に関するものについて、この協定の規定(第五条 8 及び第七条の規定を除く)の適用が技術的専門知識、技術的基盤又は資金の欠如により妨げられる場合には、当該規定の適用を延期することができる。

附属書A 定義(注)

注：この定義の適用上、「動物」には魚類及び野生動物を、「植物」には樹木及び野生植物を、「有害動物」には雑草を並びに「汚染物質」には農業及び動物用医薬品の残留物並びに異物を含む。

1. 「衛生植物検疫措置」とは、次のことのために適用される措置をいう。

- (a) 有害動植物、病気、病気を媒介する生物又は病気を引き起こす生物の侵入、定着又はまん延によって生ずる危険から加盟国の領域内において動物又は植物の生命又は健康を保護すること。
- (b) 飲食物又は飼料に含まれる添加物、汚染物質、毒素又は病気を引き起こす生物によって生ずる危険から加盟国の領域内において人又は動物の生命又は健康を保護すること。
- (c) 動物若しくは植物若しくはこれらを原料とする産品によって媒介される病気によって生ずる危険又は有害動植物の侵入、定着若しくはまん延によって生ずる危険から加盟国の領域内において人の生命又は健康を保護すること。
- (d) 有害動植物の侵入、定着又はまん延による他の損害を加盟国の領域内において防止し又は制限すること。

衛生植物検疫措置には、関連するすべての法令、要件及び手続を含む。特に、次のものを含む。

最終製品の規格

生産工程及び生産方法

試験、検査、認証及び承認の手続

検疫(動物若しくは植物の輸送に関する要件又はこれらの輸送の際の生存に必要な物に関する要件を含む)

関連する統計方法、試料採取の手続及び危険性の評価の方法に関する

る規則

包装に関する要件及びラベル等による表示に関する要件であって食品の安全に直接関係するもの

2.「措置の調和」とは、二以上の加盟国による共通の衛生植物検疫措置の制定、認定及び適用をいう。

3.「国際的な基準、指針及び勧告」とは、次のものをいう。

(a)食品の安全については、食品規格委員会が制定した基準、指針及び勧告であって、食品添加物、動物用医薬品及び農薬の残留物、汚染物質、分析及び試料採取の方法並びに衛生的な取扱いに係る規準及び指針に関するもの

(b)動物の健康及び人畜共通伝染病については、国際獣疫事務局の主催の下で作成された基準、指針及び勧告

(c)植物の健康については、国際植物防疫条約事務局の主催の下で同条約の枠内で活動する地域機関と協力して作成された国際的な基準、指針及び勧告

(d) (a)から(c)までの機関等が対象としていない事項については、すべての加盟国の加盟のため開放されている他の関連国際機関が定めて委員会が確認した適当な基準、指針及び勧告

4.「危険性の評価」とは、適用し得る衛生植物検疫措置の下での輸入加盟国の領域内における有害動植物若しくは病気の侵入、定着若しくはまん延の可能性並びにこれらに伴う潜在的な生物学上の及び経済的な影響についての評価又は飲食物若しくは飼料に含まれる添加物、汚染物質、毒素若しくは病気を引き起こす生物の存在によって生ずる人若しくは動物の健康に対する悪影響の可能性についての評価をいう。

5.「衛生植物検疫上の適切な保護の水準」とは、加盟国の領域内における人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために衛生植物検疫措置を制定する当該加盟国が適切と認める保護の水準をいう。

注釈 多くの加盟国は、この意義を有する用語として「受け入れられる危険性の水準」も用いている。

6. 「有害動植物又は病気の無発生地域」とは、一の地域(一の国の領域の全部であるか一部であるか又は二以上の国の領域の全部であるか一部であるかを問わない。)であって、特定の有害動植物又は病気が発生していないことを権限のある当局が確認しているものをいう。

注釈 有害動植物又は病気の無発生地域は、特定の有害動植物又は病気が発生することが知られているが当該特定の有害動植物又は病気を封じ込め又は撲滅する地域的防除措置(保護及び監視の実施並びに緩衝地帯の設定等)が適用されている地域(一の国の領域の範囲内であるか二以上の国の領域の一部又は全部を含む地域であるかを問わない)を取り囲むか、これらの地域によって取り囲まれるか又はこれらの地域に隣接することがある。

7. 「有害動植物又は病気の低発生地域」とは、一の地域(一の国の領域の全部であるか一部であるか又は二以上の国の領域の全部であるか一部であるかを問わない。)であって、特定の有害動植物又は病気が低い水準で発生し、かつ、効果的な監視、防除又は撲滅の措置が適用されていることを権限のある当局が確認しているものをいう。

附属書B 衛生植物検疫上の規制の透明性の確保

規制の公表

1. 加盟国は、制定されたすべての衛生植物検疫上の規制(注)を、利害関係を有する加盟国が知ることのできるように速やかに公表することを確保する。

注：衛生植物検疫措置のうち一般的に適用される法令等をいう。

2. 加盟国は、緊急事態の場合を除くほか、輸出加盟国、特に開発途上加盟国の生産者がその产品及び生産方法を輸入加盟国の要求に適合させるための期間を与えるため、衛生植物検疫上の規制の公表と実施との間に適当な期間を置く。

照会所

3. 各加盟国は、利害関係を有する加盟国からのすべての妥当な照会に応じ及び次の事項に関する関連文書を提供する責任を有する一の照会所を設けることを確保する。

(a) 自国の領域内において制定され又は提案された衛生植物検疫上の規制

(b) 自国の領域内において運用されている管理及び検査の手続、生産及び検疫に係る処置並びに農薬の許容限度の設定及び食品添加物の承認の手続

(c) 危険性の評価の手続及び衛生植物検疫上の適切な保護の水準の決定並びにこれらについて考慮に入れる要因

(d) 衛生植物検疫措置に係る国際機関及び国際的な制度並びに地域機関及び地域的な制度並びにこの協定の範囲内の二国間及び多数国間の協定及び取極への自国又は自国の領域内の関連機関の加盟及び参加の状況並びに当該協定及び取極の条文

4. 加盟国は、利害関係を有する加盟国が文書の写しを要求した場合には、送付に係る費用を除くほか、当該写しが自国民(注)に要求される価格と同

一の価格で提供されることを確保する。

注：この協定において「自国民」とは、世界貿易機関の加盟国である独立の関税地域については、当該関税地域に住所を有しているか又は現実かつ真正の工業上若しくは商業上の営業所を有する自然人又は法人をいう。

通報手続

5. 加盟国は、提案された衛生植物検疫上の規制について、国際的な基準、指針若しくは勧告が存在しない場合又は当該提案された衛生植物検疫上の規制の内容が国際的な基準、指針若しくは勧告の内容と実質的に同一でない場合において、当該提案された衛生植物検疫上の規制が他の加盟国の貿易に著しい影響を及ぼすおそれがあるときは、

(a) 特定の規制を導入しようとしている旨を、利害関係を有する加盟国が知ることのできるように早い段階で公告する。

(b) 提案された規制が対象とする産品を、当該提案された規制の目的及び必要性に関する簡潔な記述と共に事務局を通じて他の加盟国に通報する。その通報は、当該提案された規制に対する修正を行うこと及び意見を考慮することが可能な早い段階で行う。

(c) 要請に応じ、提案された規制の写しを他の加盟国に提供し、及び可能なときは、国際的な基準、指針又は勧告と実質的に相違する部分を明示する。

(d) 書面による意見の提出のための適当な期間を他の加盟国に差別することなしに与えるものとし、要請に応じその意見について討議し、並びにその意見及び討議の結果を考慮する。

6. 加盟国は、健康の保護に係る緊急の問題が生じている場合又は生ずるおそれがある場合には、5 の(a)から(d)までの通報手続のうち必要と認めるものを省略することができる。ただし、次のことを行うことを条件とする。

(a) 特定の規制及びその対象とする産品を、当該規制の目的及び必要性に関する簡潔な記述(緊急の問題の性格についての記述を含む)と共に事

務局を通じて他の加盟国に直ちに通報すること。

(b) 要請に応じ規制の写しを他の加盟国に提供すること。

(c) 他の加盟国に書面による意見の提出を認めるものとし、要請に応じその意見について討議し、並びにその意見及び討議の結果を考慮すること。

7. 事務局への通報は、英語、フランス語又はスペイン語によって行う。

8. 先進加盟国は、他の加盟国から要請があった場合には、特定の通報が対象とする文書の写し又は、当該文書が長大なものであるときは、当該文書の要約を英語、フランス語又はスペイン語によって提供する。

9. 事務局は、通報の写しをすべての加盟国及び関係を有する国際機関に速やかに送付するものとし、開発途上加盟国が特に関心を有する産品に関する通報については、開発途上加盟国の注意を喚起する。

10. 加盟国は、5 から 8 までの規定に従い通報手続に関するこの協定の規定を国家的規模において実施する責任を負う単一の中央政府当局を指定する。

一般的な留意事項

11. この協定のいかなる規定も、加盟国に対して次のことを要求するものと解してはならない。

(a) 自国の言語以外の言語による原案の詳細若しくは写しの提供又は文書の公表。ただし、8 の規定が適用される場合を除く。

(b) 衛生植物検疫措置に係る法令の実施を妨げることとなるような又は特定の企業の正当な商業上の利益を害することとなるような秘密の情報の開示

附属書C 管理、検査及び承認の手続(注)

注：管理、検査及び承認の手続には、特に、試料採取、試験及び認証の手続を含む。

1. 加盟国は、衛生植物検疫措置の実施を確認し及び確保するための手続について、次の(a)から(i)までに規定することを確保する。

(a)手続が、不当に遅延することなく、かつ、輸入産品が同種の国内産品よりも不利でない方法で、行われ、完了すること。

(b)次のことを行うこと。

各手続の処理に要する標準的な期間が公表され、又は要請に応じ処理に要する予想される期間が申請者に通知されること。

権限のある機関が、申請を受理した場合には、書類が不備でないことについての審査を速やかに行い、及びすべての不備について正確かつ十分な方法で申請者に通知すること。

権限のある機関が、必要に応じて是正手段がとられるように、手続の結果を正確かつ十分な方法で申請者にできる限り速やかに伝達すること。

申請に不備がある場合であっても、申請者が要請するときは、権限のある機関が実行可能な限り手続を進めること。

申請者が、その要請により、手続の段階を通知され、及び遅延があればその説明を受けること。

(c)要求される情報が、適切な管理、検査及び承認の手続(添加物の使用の承認又は飲食物若しくは飼料に含まれる汚染物質の許容限度の設定に関するものを含む)に必要なものに限られること。

(d)管理、検査及び承認から得られ又はこれらに関連して提供される輸入産品に関する情報の秘密が、国内原産の産品よりも不利でない方法で、かつ、正当な商業上の利益が保護されるような方法で尊重されること。

- (e) 産品の個々の試料の管理、検査及び承認のための要件が妥当かつ必要なもの
- (f) 輸入産品の手続に課されるいかなる手数料も、同種の国内原産の産品又は他のいずれかの加盟国を原産地とする産品に課される手数料との関係において公平なものとし、また、役務の実際費用よりも高額のものとするべきでないこと。
- (g) 手続に用いる施設の場所の選択及び試料の抽出については、申請者、輸入業者若しくは輸出業者又はこれらの代理人に対する不便を最小限にするように輸入産品に係るものと国内原産の産品に係るものとの間において同一の規準が用いられるべきであること。
- (h) 適用される規制に照らして産品の管理及び検査が行われた後に当該産品の仕様が変更された場合には、仕様が変更された産品に対する手続が、当該産品が関連する規制に引き続き適合しているという十分な確信が得られるか得られないかを決定するために必要なものに限られること。
- (i) 手続の運用に関し申し立てられた不服を審査し及び申し立てられた不服が正当とされた場合には是正手段をとるための手続が用意されていること。

輸入加盟国は、食品添加物の使用の承認のための又は飲食物若しくは飼料に含まれる汚染物質の許容限度の設定のための制度であって、承認がなければ産品の自国内における市場への進出を禁止し又は制限するものを運用している場合には、最終的な決定が行われるまでの間、市場への進出を認める根拠として関連する国際的な基準を使用することを考慮する。

2. 衛生植物検疫措置が生産の段階における規制について定めている場合には、自国の領域内において生産が行われている加盟国は、当該規制及び規制を行う当局の事務を容易にするために必要な支援を行う。
3. この協定のいかなる規定も、加盟国が自国の領域内において妥当な検査を行うことを妨げるものではない。

経済産業省 HP より抜粋

1. WTO の基本目的

WTO 協定の目的は、WTO 設立協定前文にあるとおり、「生活水準の向上、完全雇用の確保、高水準の実質所得及び有効需要の着実な増加、資源の完全利用、物品及びサービスの生産及び貿易の拡大」であり、一言で言えば、市場経済原則によって世界経済の発展を図ることである。WTO 協定は、この目的に寄与すべく、「関税その他の貿易障害を実質的に軽減し、及び国際貿易関係における差別待遇を廃止する」ための相互的かつ互恵的な取極を締結するため協定するとされている。ここに示されるように、国際貿易に市場経済原理を及ぼすために、貿易障壁の軽減及び無差別原則の適用という 2 つの考え方に基づいて組み立てられているのが WTO 協定であると言ってよい。

以上の考え方は、旧ガット前文から変わることなく WTO に引き継がれたガットの伝統的精神であるが、WTO ではその後の変化をふまえて 2 つの目的が付け加えられた。第一に環境への配慮であり、「経済開発の水準が異なる各国のニーズ及び関心に沿って環境を保護し及び保全し並びにそのための手段を拡充することに努めつつ、持続可能な開発の目的に従って世界の資源を最も適当な形で利用すること」である。第二は、途上国への配慮であり、「開発途上国特に後発開発途上国がその経済開発のニーズに応じた貿易量を確保することを保証するため積極的に努力する必要があること」を考慮すべきとされたことである。WTO 協定は、旧ガット創設時よりもはるかに加盟国数が多く、かつ一括受諾方式が条件とされるなど、途上国の利益をより配慮する必要があったことがその背景にある。

経済産業省 HP より抜粋

＜附属書 1 A：物品の貿易に関する多角的協定＞

③衛生植物検疫措置の適用に関する措置 (SPS：Sanitary and Phytosanitary Measures) の適用に関する協定

衛生植物検疫措置が、恣意的若しくは不当な差別の手段や国際貿易に対する偽装した制限とならないようにし、当該措置の貿易に対する悪影響を最小にするため、当該措置の企画、採用及び実施の指針となる規則及び規律の多角的な枠組みを確立するものである。

REPORT

Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts

**Report of a Joint FAO/WHO
Consultation**

**Kiel, Germany
18 - 22 March 2002**



Federal Ministry
for Consumer
Protection
Food and
Agriculture
Germany

Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts

**Report of a Joint FAO/WHO
Consultation**

**Kiel, Germany
18 - 22 March 2002**

**Issued by
the Food and Agriculture Organization of the United Nations,
the World Health Organization
and
the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal, Dairy Research Centre**

**in collaboration with
the Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine
and
the Federal Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture, Germany**

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization nor of the Food and Agriculture Organization of the United Nations concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries.

The designations "developed" and "developing" economies are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgement about the stage reached by a particular country, country territory or area in the development process.

The views expressed herein are those of the authors and do not necessarily represent those of the World Health Organization nor of the Food and Agriculture Organization of the United Nations nor of their affiliated organization(s).

ISBN: 92-5-104845-2

All rights reserved. Reproduction and dissemination of material in this information product for educational or other non-commercial purposes are authorized without any prior written permission from the copyright holders provided the source is fully acknowledged. Reproduction of material in this information product for resale or other commercial purposes is prohibited without written permission of the copyright holders. Applications for such permission should be addressed to the Chief, Publishing and Multimedia Service, Information Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy, or by e-mail to <copyright@fao.org>.

© FAO and WHO 2002

Contents

1	INTRODUCTION.....	1
2	BACKGROUND.....	1
3	OBJECTIVES OF THE CONSULTATION	2
4	SUMMARY OF GENERAL DISCUSSION	3
4.1	DEVELOPMENT OF GUIDELINES.....	3
4.2	"LESSONS LEARNED" FROM CURRENT MRA ACTIVITIES.....	5
4.3	DEVELOPING COUNTRIES.....	6
5	CONCLUSIONS.....	7
ANNEX 1 - LIST OF PARTICIPANTS.....		AI-1
ANNEX II - LIST OF BACKGROUND PAPERS		AII-1
ANNEX III - DRAFT GUIDELINES FOR INCORPORATING MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT IN THE DEVELOPMENT OF FOOD SAFETY STANDARDS.....		AIII-1
1	INTRODUCTION	AIII-1
2	PRELIMINARY RISK MANAGEMENT ACTIVITIES.....	AIII-2
2.1	IDENTIFICATION OF A FOOD SAFETY ISSUE.....	AIII-2
2.2	INITIATING IMMEDIATE INTERIM DECISIONS	AIII-3
2.3	RISK PROFILE.....	AIII-3
2.4	INITIAL RISK MANAGEMENT DECISIONS	AIII-5
2.5	DEFINING PURPOSE AND SCOPE OF THE MRA	AIII-6
2.6	ESTABLISHMENT OF MRA POLICY	AIII-7
2.7	COMMISSIONING OF THE MRA	AIII-8
2.8	INTERACTION DURING THE CONDUCT OF THE MRA.....	AIII-9
2.9	PRESENTATION OF RESULTS FROM MRA	AIII-9
2.10	CONSIDERATION OF RESULTS OF MRA	AIII-11
3	EVALUATING RISK MANAGEMENT OPTIONS	AIII-12
3.1	IDENTIFICATION AND SELECTION OF RISK MANAGEMENT OPTIONS	AIII-12
3.2	STEPS TAKEN IN EVALUATING RISK MANAGEMENT OPTIONS	AIII-13
3.3	USING MRA IN EVALUATION OF RISK MANAGEMENT OPTIONS	AIII-15
3.4	APPROACHES FOR ARTICULATING AN APPROPRIATE LEVEL OF PROTECTION (ALOP)	AIII-15
3.5	USING MRA TO ENSURE ACHIEVEMENT OF AN ALOP.....	AIII-18
3.6	ESTABLISHING A FSO.....	AIII-18
3.7	COMMUNICATING THE EVALUATION OF RISK MANAGEMENT OPTIONS.....	AIII-20
4	IMPLEMENTATION.....	AIII-21
4.1	STANDARDS.....	AIII-22
4.2	USE OF FSOs IN IMPLEMENTATION OF STANDARDS.....	AIII-22
4.3	USE OF MRA IN THE IMPLEMENTATION OF STANDARDS IN THE ABSENCE OF A FSO	AIII-26
5	MONITORING AND REVIEW	AIII-27
5.1	MONITORING.....	AIII-27
5.2	REVIEW	AIII-28
5.3	USE OF MRA IN MONITORING AND REVIEW	AIII-28
ANNEX IV - USE OF ELEMENTS OF (QUANTITATIVE) MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT BY INDUSTRY		AIV-1

1 INTRODUCTION

A FAO/WHO expert consultation on principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts¹ was held in Kiel, Germany from 18-22 March 2002. The consultation was hosted by the Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Centre in collaboration with the German Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture, and the Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine.

The consultation was opened by Dr Hans Bohm, Head of the Division of Food Hygiene in the Federal Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture, who reinforced the importance of risk assessment in the design and implementation of food safety measures for microbiological hazards. In noting that food-borne risks to consumers was a global issue of ever-increasing importance, he welcomed participation of experts from a wide range of countries.

The consultation elected Dr Roger Skinner as chairperson of the consultation and Dr Kaye Wachsmuth as rapporteur. In his opening remarks, Dr Skinner requested that the consultation pay due attention to the practical experience already gained at the national and international level, and include reference to the problems that developing countries may face in applying principles and guidelines for the effective utilization of quantitative microbiological risk assessment (MRA).

A key message from an earlier expert consultation on "The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Foods"² was that effective management of food-borne hazards to human health required on-going interaction and communication between all interested parties. Dr. Skinner pointed out that incorporation of guidance on communication and interaction between all interested parties at all stages of risk management was essential.

A total of 25 experts from 19 countries participated in the consultation (Annex I). The consultation was supported by a number of working papers on risk assessment and risk management of food-borne microbiological hazards. Short papers on practical experience at the national level, and particular challenges faced by developing countries, were also presented (Annex II).

2 BACKGROUND

The spectrum and prevalence of hazards in the food chain is subject to constant change. Furthermore, better monitoring and surveillance in recent years has led to a better understanding of the critical importance of microbiological pathogens. Some of the pathogens that are of concern today were not even recognized as causes of food-borne illness just 20 years ago.

The application of HACCP and risk assessment concepts in recent years are leading to fundamental changes in the approach to food safety. Governments in a number of countries are now undertaking quantitative risk assessments for specific microbiological hazards in the food supply, with the intention that the outputs of these risk assessments will be used in the development of food safety measures at the national level. Internationally, FAO and WHO have embarked on a series of Joint Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) that represent an extensive and on-going scientific commitment to risk assessment. The Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) is currently considering the preliminary results of risk assessments of *Salmonella* spp. in eggs and broiler chickens and *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) foods. In further addressing the requests of the committee, quantitative risk

¹ Hereafter, the term "standards" will be considered to include guidelines and related texts

² The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food. Report of a WHO Expert Consultation, Kiel, Germany, 21-23 March 2000. WHO 2000.

assessments on *Campylobacter* spp. in broiler chickens and *Vibrio* spp. in seafood are currently underway.

Microbiological risk assessment (MRA) is resource-intensive in terms of scientific input and time, and effective incorporation of MRA in the development of food safety standards requires systematic and transparent application of a framework for managing food-borne hazards. The provisions and obligations of the World Trade Organization (WTO) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) that apply to safety measures for foods in trade are an additional incentive for MRA to be used in a systematic and transparent manner.

Generic frameworks for managing food-borne risks have recently been described by FAO/WHO³, Codex⁴ and national governments. The four components of such frameworks can be summarized as follows:

Preliminary risk management activities⁵ comprise the initial process. It includes the establishment of a risk profile to facilitate consideration of the issue within a particular context, and provides as much information as possible to guide further action. As a result of this process, the risk manager may commission a risk assessment as an independent scientific process to inform decision-making.

Evaluation of risk management options is the weighing of available options for managing a food safety issue in light of scientific information on risks and other factors, and may include reaching a decision on an appropriate level of consumer protection. Optimization of food control measures in terms of their efficiency, effectiveness, technological feasibility and practicality at selected points throughout the food chain is an important goal. A cost-benefit analysis could be performed at this stage.

Implementation of the risk management decision will usually involve regulatory food safety measures, which may include the use of HACCP. Flexibility in the choice of individual measures applied by industry is a desirable element, as long as the overall programme can be objectively shown to achieve the stated goals. On-going verification of the application of food safety measures is essential.

Monitoring and review is the gathering and analysing of data so as to give an overview of food safety and consumer health. Monitoring of contaminants in food and food-borne disease surveillance should identify new food safety problems as they emerge. Where there is evidence that required public health goals are not being achieved, redesign of food safety measures will be needed.

3 OBJECTIVES OF THE CONSULTATION

The Consultation examined working papers, held plenary discussions, and convened working groups with the following objectives:

- To develop principles and guidelines for the effective utilization of quantitative risk assessment in the development of microbiological food safety standards;

³ Risk management and Food Safety. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, Italy 27 - 31 January 1997. FAO Food and Nutrition Paper 65. Rome 1997.

The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food, Report of a WHO Expert Consultation, Kiel, Germany, 21-23 March 2000. WHO 2000.

⁴ Proposed Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management, CX/FH 01/7, FAO Rome

⁵ Note that previous Codex documents have referred to "Preliminary risk management activities" as "Risk evaluation". The latter term creates confusion when communicating risk analysis terminology, especially when translated from English to other languages, therefore the consultation decided to use the term "Preliminary risk management activities" to describe this component of the risk management framework.

- To develop these principles and guidelines within the context of a generic framework for managing food-borne risks to consumers;
- To analyse how different types of food safety measures may incorporate the outputs of MRA;
- To provide guidelines for interaction between risk managers and risk assessors that allow timely development of food safety measures by Codex;
- To include practical examples of the use of MRA in the development of food safety measures.

4 SUMMARY OF GENERAL DISCUSSION

4.1 Development of guidelines⁶

The consultation agreed that the elaboration of guidelines for systematically incorporating MRA in the development of food safety standards was an important goal for FAO, WHO, the Codex Alimentarius Commission (CAC), and national governments. These guidelines should jointly reflect current constraints and future expectations in respect of MRA. It was also agreed that because of the limited experience with MRA to date, development of principles would not be attempted at this stage.

While developing guidelines that primarily focused on the availability of a MRA, the consultation fully recognized that flexibility in risk management responses is essential. In cases of urgency, unpredictability and "emerging" hazards, risk managers may have to implement food controls on the basis of very limited scientific information. In other cases, competent authorities may give advice to interested parties before there is a proven link between an "emerging" hazard and the actual risk to human health.

The consultation recognized that effective use of MRA in the development of food safety standards requires a major change in traditional approaches to developing food controls. General aspects of risk analysis as developed by previous FAO/WHO Expert Consultations⁷ and the CAC⁸ need to be translated into guidelines that specifically address issues and questions related to management of microbiological hazards in foods.

The consultation used the four components of a generic framework for managing food-borne risks as "building blocks" for the development of guidelines:

- Preliminary risk management activities (was Risk evaluation);
- Evaluation of risk management options;

⁶ See Annex III. Draft Guidelines for Incorporating Microbiological Risk Assessment In The Development of Food Safety Standards

⁷ Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13 - 17 March 1995. WHO 1995

Risk management and Food Safety. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Rome, Italy 27 - 31 January 1997. FAO Food and Nutrition Paper 65. Rome 1997

The Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters, Rome, Italy 2 - 6 February 1998. FAO Food and Nutrition Paper 70. Rome 1999

The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food, Report of a WHO Expert Consultation, Kiel, Germany, 21-23 March 2000. WHO 2000.

⁸ Proposed draft working principles for risk analysis, CX/GP 02/3, FAO, Rome

Proposed Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management, CX/FH 01/7, FAO Rome
Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment CAC GL 30 (1999), CAC, 1999
ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXG_030e.pdf

- Implementation;
- Monitoring and review.

The draft guidelines elaborated by the consultation are included in this report as Annex III.

As microbiological food safety issues are brought to the attention of risk managers, the consultation recognized that there needs to be a systematic preliminary risk management process that brings particular issues into focus and guides further action. Risk managers should use the results of the preliminary risk management process to determine if there is a need for an MRA and how it might best contribute to the different types of food safety measures that may be developed. If a MRA is commissioned, the scope of that exercise and the likely contribution to the evaluation of risk management options must be recognized as important risk management responsibilities.

The consultation emphasized that effective communication between all interested parties was arguably the most important single attribute of a generic framework for managing food-borne risks to consumers. Communication is an integral and critical part of the entire risk management process, and essential for engendering trust in risk management decisions. Risk communication needs must be planned as early in the process as possible, and must be continually re-evaluated. Consideration should always be given to providing the right information in a manner appropriate to the situation and intended audience, and to providing opportunities for two-way exchange. It is important to identify which parties need to be involved in communication, and when opportunities for communication will be provided. If a particular group is or may be impacted by the issue or the possible response to the issue, then consideration should be given to communicating with that group.

During their discussions, the consultation noted that MRA was often referred to as being of a "qualitative" or a "quantitative" nature. However, the use of the term "qualitative" in relation to risk assessment is ill-defined. For the purposes of the consultation, the term "microbiological risk assessment" was taken as being inclusive of all approaches used in assessing food-borne risks to consumers, as long as the four steps of MRA (hazard identification, exposure assessment, hazard characterization and risk characterization) were carried out. The consultation also noted that in many cases, effective risk management decisions can still be made when only some of the components of MRA are available, notably exposure assessment.

The consultation recognized that MRA can be used in a number of ways in food control, such as development of standards that contain quantitative elements, guidelines that contain qualitative elements (e.g. codes of practice), and more general texts e.g. general recommendations on design of food safety programmes. Based on experiences to date, the consultation identified and discussed the potential benefits that can flow from the use of MRA in the management of microbiological hazards. These include:

- Objective evaluation of risk management options that are controversial and/or costly;
- Effective development of a range of food safety measures capable of achieving the stated levels of consumer protection;
- Facilitation of the design of "production-to-consumption" food safety programmes by modelling the effectiveness of different food safety measures in reducing risks to consumers e.g. control of *Salmonella* Enteritidis in shell eggs via feed controls, vaccination of flocks, refrigeration of eggs, consumer education and labelling;
- Development of risk-based performance criteria;
- Creation of modular components, within the risk assessment, that can be adapted by individual countries with different data inputs and different food safety needs;

- Objective demonstration of the equivalence of alternative technologies and food safety measures e.g. a change in post mortem meat inspection procedures;
- Scientific justification of import requirements that are more stringent than benchmark Codex standards;
- Compliance with regulatory policy where a MRA is mandated by law or regulation;
- Identification and focusing of research and data collection needs;
- Communication of the scientific basis of risk management decisions to all interested parties.

The consultation also recognized the importance of MRA for the food industry and noted the main areas in which it can be applied (Annex IV)

4.2 "Lessons learned" from current MRA activities

A number of countries now have experience with MRA and presented this to the consultation (Annex II). Common experiences and areas where improvement might facilitate the effective use of MRA in risk management decision-making were identified and are summarized here.

Advance planning and appropriate resource allocation is essential if both current and long-term risk management needs are to be met. Sufficient scientific capacity is obviously a key issue, along with provision of adequate resources and time for generation of data. In some cases it may be possible to use an existing MRA "module." This approach can conserve resources and is particularly useful when resources are scarce. Risk managers have a clear responsibility to properly direct the process and ensure effective utilization of outputs. Effective co-ordination among different national competent authorities involved in MRA is also a critical issue.

The need for frequent and adequate communication between risk assessors and risk managers throughout the MRA process was emphasized by all countries with risk assessment experience. The decision to undertake a MRA should be based on sound information from multidisciplinary sources, and incorporation of public health data is an essential element.

A MRA should have a clear purpose and scope. In the elaboration of risk management questions it was recommended that a formal process should be implemented involving both risk assessors and risk managers. Countries also advised that risk managers remain in touch throughout the MRA process so as to avoid any "nasty" surprises at the end. Defining an endpoint is also critical to the utility of a MRA.

In order to address disagreement or misunderstanding between risk assessors and risk managers it was noted that there should be open and objective communication on an on-going basis to resolve any "disputes" between these two groups. While a function of risk managers is to make decisions, it was acknowledged that risk assessors and other scientists had a responsibility to point out the implications of these decisions.

In the MRAs undertaken to date, all countries agreed that communication was a critical issue. When to communicate, with whom, how often, and how and what to communicate are key questions. The importance of communicating the right information in the right format is essential, and the results of MRA need to be communicated in a manner that the recipients of the information will understand. It was clearly recognized that communication will always provide an educational component for all parties involved.

There was universal agreement on the lack of good quality data for undertaking MRA. Data gaps are often difficult to fill, and risk managers should allocate appropriate resources for data generation for future MRA work. Some countries noted the difficulty in gaining access to data which was not in the public domain, and responses to public calls for data tend to be limited

and late. It was noted that determining the adequacy of available data was an important consideration before embarking on a risk assessment, and that the food industry was an important source. In some cases, it may be necessary to begin the MRA to identify the most relevant data needs.

It was recognized by all countries that MRA is still an emerging science, and harmonization of approaches would greatly facilitate future understanding and development. Modular approaches, which divide the assessment work into different areas along the food production chain, (e.g., farm, processing, preparation, and consumption modules) are of particular utility in the adaptation of risk assessments to national situations. As yet there is no standardized mechanism for dealing with uncertainty in risk models. Nevertheless, uncertainty should be explicitly acknowledged and expressed in quantitative terms wherever possible.

To achieve transparency and maintain credibility, MRAs should be available in plain language. This should include an interpretation of the mathematical results. It can be useful to move technical details to appendices so that they do not hide the message from the less technical reader.

Risk assessments should be peer reviewed. Such reviews should be multidisciplinary and should be planned when commissioning the MRA. However, resources for peer review are often limited and the results have sometimes been contentious. Different types of peer review have included:

- Advisory or scientific committees;
- External (to the sponsoring institution) scientist(s);
- Internal (to the sponsoring institution) scientist(s); This can be particularly important for sensitive issues prior to wider publication.
- Public review period. It should be noted that public comment requires considerable time and other resources.

Several countries have experienced difficulties in using the outputs of MRA to develop specific food standards. Currently, there are virtually no examples of implementation in these terms. This also highlights the need to reach a common understanding on the goals of the MRA before work commences, and include all interested parties as appropriate during risk management decision-making, e.g. in determining an appropriate level of consumer protection.

4.3 Developing countries

The consultation recognized that many developing countries are in the process of elaborating and strengthening food safety control programmes, but these changes are in an early stage of evolution. National food safety policies may be limited in scope, and food control systems may involve fragmentation and duplication. Therefore, developing countries have difficulties in prioritising and resourcing their work in relation to food safety. Similarly, there are substantial barriers to overcome in order to better understand and utilize MRA in food safety risk management.

Developing countries are often constrained in terms of the technical infrastructure, scientific and financial resources that are necessary to carry out MRA for direct application in their national situation. Risk assessment benefits from multidisciplinary inputs from a range of food safety professionals. Lack of co-operation between the different relevant agencies can result in serious data gaps and the generation of inadequate risk estimates; this is also a problem in developed countries. Adequate data for MRA is necessary not only at the national level, but also at the international level. International MRAs should appropriately reflect the situation in developing countries.

At this stage, many developing countries may not choose to invest in MRA. However, it is essential that developing countries be able to understand, contribute to, and utilize MRAs developed by FAO/WHO and other countries. For this involvement to be effective, developing countries will need to invest more resources in public health surveillance and monitoring of microorganisms in foods, as well as establishing robust links between risk assessors and risk managers at both the national and international level.

The consultation developed the following recommendations related to improving risk management in developing countries.

- A. Comprehensive training and training materials for all aspects of MRA and microbiological risk management would be of significant benefit to developing countries. This could be provided by FAO/WHO and / or national governments and could include:
 - Development of scientific expertise at the national level;
 - Specific guidance on evaluation of risk management options e.g. use of food safety objectives (FSO's)(see Annex III, Section 3.6) and determining appropriate levels of consumer protection;
 - Seminars and training modules for medium-level risk managers as appropriate;
 - Materials and methods to explain to high-level decision-makers the benefits of applying a generic framework for managing food-borne risks;
 - Training that is targeted at the specific needs of a developing country or region;
 - Co-operative, "hands-on" training programmes and study visits with experienced countries;
 - A commitment from trainees to further train colleagues.
- B. Developing countries should establish strategies for appropriate data collection and collation for MRA, especially those data needed for exposure assessment. In the meantime, they could use some of the information available from the FAO/WHO risk assessment activities e.g. the dose-response curves developed could be used, but careful consideration should be given to issues such as the occurrence and size of susceptible subpopulations within the country. Technical resources and funding should be made available for data generation, and technical capabilities of laboratories should be enhanced so as to generate reliable data.
- C. Professional networks and collaborative studies should be established between countries and regions that are likely to have similar inputs to MRA e.g. similar food production systems or food-borne disease problems, and consumer consumption patterns.
- D. Databases of MRAs that are already available at the international and national level should be made readily accessible via international agencies to developing countries.

5 CONCLUSIONS

Based on the discussions summarized above the consultation prepared the draft guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards (see Annex III). These draft guidelines will be subjected to international peer and public review before finalization in 2003.

ANNEX 1 - List of participants

Invited experts

Mousa Ali-Ahmed, Consultant, General Secretariat of Municipalities, Dubai, United Arab Emirates

Wayne Anderson, Food Safety Authority of Ireland, Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin 1, Ireland

Lucia Anelich, Head of Department: Biotechnology and Food Technology, Technikon Pretoria, Private Bag X680, Pretoria, 0001 South Africa

Hans Böhm, Head Division Food Hygiene, Federal Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture, Rochusstr.1, D-53123 Bonn, Germany

Juliane Bräunig, Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine (BgVV), Diederdsdorfer Weg 1, 12277 Berlin, Germany

Robert Buchanan, Senior Science Advisor, United States Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740, United States of America

Martin Cole, Group Manager, Food Safety and Quality, Food Science Australia, 16 Julius Avenue, Riverside Corporate Park, North Ryde NSW 1670, Australia

Leon Gorris, Department Head - Quantitative Hazard Assessment, Unilever, Colworth House, Sharnbrook (Bedford), MK44 1LQ, United Kingdom

Lone Gram, Danish Institute of Fisheries Research, Department of Seafood Research, c/o Technical University of Denmark bldg.221, DK-2800 Kgs Lyngby, Denmark

Philipp Hammer, Institute for Hygiene and Food Safety, Federal Dairy Research Centre, Hermann-Weigmann-Str. 1, 24103 Kiel, Germany

Arie Havelaar, Microbiological Laboratory for Health Protection, WHO Collaborating Centre for Risk Assessment of Pathogens in Food and Water, National Institute for Public Health and the Environment, P.O. Box 1, NL-3720 BA Bilthoven, The Netherlands

Jaap Jansen, Inspector for Health Protection, Inspectorate for Health, Protection and Veterinary Public Health, P.O. Box 16108, 2500 BC Den Haag, The Netherlands

Jamal Khair Bin Hashim, Principal Assistant Director, Food Quality Control Division, Public Health Department, Ministry of Health, 4th Floor, Block E Offices Complex, Jalan Dungun, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia

Hilde Kruse, Head, Norwegian Zoonosis Centre, National Veterinary Institute, P.O. Box 8156 Dep., 0033 Oslo, Norway

Susumu Kumagai, The University of Tokyo, Graduate School of Agriculture and Life Sciences, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8657, Japan

Niels Ladefoged Nielsen, Division of Microbiological Safety, Institute of Food Safety and Toxicology, Danish Veterinary and Food Administration, Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, Denmark

Anna Lammerding, Microbial Food Safety, Risk Assessment, Population and Public Health Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4, Canada

Lisa Lefferts, Consultant, Consumers Union, 526 Mountain Field Trail, Nellysford, VA 22958, United States of America

Sven Lindgren, Professor, National Food Administration, P.O. Box 622, 75126 Uppsala, Sweden

Xiumei Liu, Director, Department of Microbiology and Natural Toxins, Deputy Director Institute of Nutrition and Food Safety, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Ministry of Health, 29 Nan Wei Road, Beijing 100050, China

Jose Flores Luna, Director de Vigilancia Sanitaria, Direccion General de Control Sanitario de Productos y Servicios, Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios, Secretariat of Health, Donceles 39, Col. Centrol, Mexico, D.F., CP 06010, Mexico

Alfredo Jorge Nader, Relaciones Internacionales (Codex) SENASA, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad, Agroalimentaria, Paseo Colón 367 - 5o Piso, Buenos Aires, Argentina

William Ross, Health Canada, Sir Frederick Banting Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada

Sirilak Suwanrangsri, Special Exchange Projects Officer (Thailand), Fish, Seafood and Production Division, Canadian Food Inspection Agency, 59 Camerot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, Canada

Roger Skinner, Head of Microbiological Safety Division, Food Standards Agency, Room 825B, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, United Kingdom

Eunice Taylor, Professor of Food Safety Management, Centre for Food Research, School of Leisure, Hospitality and Food Management, The University of Salford, Greater Manchester M5 4WT, United Kingdom

Michiel Van Schothorst, Secretary, International Commission on Microbiological, Specifications for Foods, Av. Nestle 55, Vevey, Switzerland

Kaye Wachsmuth, P.O. Box 47, 84 Sussex Street, Rehoboth Beach, DE 19971-0047, United States of America

Secretariat

Paul Teufel, Director and Professor, Federal Dairy Research Centre, Institute for Hygiene and Food Safety, Hermann-Weigmann-Str. 1, D-24109 Kiel, Germany

Maria de Lourdes Costarrica, Senior Officer, Food Quality Liaison Group, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italy

Sarah Cahill, Food Quality Liaison Group, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italy

Hajime Toyofuku, World Health Organization, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Peter Karim Ben Embarek, World Health Organization, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Jeronimas Maskeliunas, Food Standards Officer, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italy

Steve Hathaway, Director (Programme Development), MAF Food Assurance Authority, P.O. Box 646, Gisborne, New Zealand

ANNEX II - List of background papers

Title	Author
A generic framework for managing food-borne risks to human health, with particular reference to effective utilization of quantitative microbiological risk assessment	Steve Hathaway
Food hygiene standards, guidelines and related texts: basis, characteristics and purposes	Martin Cole Hilde Kruse
- National level	
- International level	
Risk profiling and its importance in the effective utilization of quantitative microbiological risk assessment in the development of food standards	Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanne Rosenquist
Conduct of quantitative microbial risk assessment by the U.S. Food and Drug Administration's Center for Food Safety and Applied Nutrition: Lessons learned	Robert L. Buchanan
The role of quantitative microbiological risk assessment in risk management options	Robert L. Buchanan
Food safety objectives as a tool in development of food hygiene standards, guidelines and related texts	Michiel von Schothorst Lone Gram
Use of elements of (quantitative) microbiological risk assessment by industry	Leon Gorris
Country experiences	
Argentina	Alfredo Jorge Nader
Australia	Martin Cole
Canada	William Ross
China	Xiumei Liu
Denmark	Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanne Rosenquist
Japan	Susumu Kumagai
Malaysia	Jamal Khair Bin Hashim
Mexico	Jose Luis Flores Luna
The Netherlands	Arie Havelaar & Jaap Jansen
New Zealand	Steve Hathaway
South Africa	Lucia Anelich
Thailand	Sirilak Suwanrangsri

ANNEX III - DRAFT GUIDELINES FOR INCORPORATING MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT IN THE DEVELOPMENT OF FOOD SAFETY STANDARDS

1 INTRODUCTION

The introduction, in recent years, of preventive strategies (e.g., the application of HACCP) and risk assessment concepts are leading to fundamental changes in the approach to food safety. Governments in a number of countries are now undertaking quantitative risk assessments for specific microbiological hazards in the food supply, with the intention that the outputs of these risk assessments will be used in the development of food safety measures at the national level. Internationally, FAO and WHO have embarked on a series of Joint Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) that represents an extensive and on-going scientific commitment to risk assessment. The Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) is currently considering the preliminary results of the risk assessments of *Salmonella* spp. in eggs and broiler chickens and *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) foods, and quantitative risk assessments on *Campylobacter* spp. in poultry and *Vibrio* spp. in seafood are underway to provide the committee with the scientific advice it has requested.

Microbiological risk assessment (MRA) is resource-intensive in terms of scientific input and time, and effective incorporation of MRA in the development of food safety standards, guidelines and related texts requires systematic and transparent application of a framework for managing food-borne hazards. The provisions and obligations of the World Trade Organization's (WTO) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) that apply to safety measures for foods in trade are an additional incentive for MRA to be used in a systematic and transparent manner.

Generic frameworks for managing food-borne risks have recently been described by FAO/WHO⁹, Codex¹⁰ and national governments. The four components of such frameworks can be summarized as follows:

Preliminary risk management activities¹¹ comprise the initial process. It includes the establishment of a risk profile to facilitate consideration of the issue within a particular context, and provides as much information as possible to guide further action. As a result of this process, the risk manager may commission a risk assessment as an independent scientific process to inform decision-making.

Evaluation of risk management options is the weighing of available options for managing a food safety issue in light of scientific information on risks and other factors, and may include reaching a decision on an appropriate level of consumer protection. Optimization of food control measures in terms of their efficiency, effectiveness, technological feasibility and practicality at

⁹ Risk management and Food Safety. Report of a Joint FAO/WHO expert consultation, Rome, Italy, 27 - 31 January 1997. FAO Food and Nutrition Paper 65. Rome 1997.

The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food. Report of a WHO Expert Consultation, Kiel Germany, 21-23 March 2000, WHO 2000

¹⁰ Proposed Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management, CX/FH 01/7, FAO Rome

¹¹ Note that previous Codex documents have referred to "Preliminary risk management activities" as "Risk evaluation". The latter term creates confusion when communicating risk analysis terminology, especially when translated from English to other languages, therefore the consultation decided to use the term "Preliminary risk management activities" to describe this component of the risk management framework.

selected points throughout the food chain is an important goal. A cost-benefit analysis could be performed at this stage.

Implementation of the risk management decision will usually involve regulatory food safety measures, which may include the use of HACCP. Flexibility in the choice of individual measures applied by industry is a desirable element, as long as the overall programme can be objectively shown to achieve the stated goals. On-going verification of the application of food safety measures is essential.

Monitoring and review is the gathering and analysing of data so as to give an overview of food safety and consumer health. Monitoring of contaminants in food and food-borne disease surveillance should identify new food safety problems as they emerge. Where there is evidence that required public health goals are not being achieved, redesign of food safety measures will be needed.

This document utilizes a generic framework for managing risks to provide guidelines for systematically incorporating MRA in the development of food safety standards, guidelines and related texts¹². These guidelines jointly reflect current constraints and future expectations in respect of MRA. The guidelines can be applied by Codex and national governments as appropriate.

2 PRELIMINARY RISK MANAGEMENT ACTIVITIES

Preliminary risk management activities that are necessary for application of an overall framework for managing food-borne risks to human health include a number of separate components (see below). Figure 1 illustrates the decisions that have to be made during preliminary risk management activities, and how they relate to MRA.

Use of MRA as the scientific basis for food safety risk management is the focus of this document. However, it must be recognized that many food safety issues can be successfully managed without commissioning an MRA e.g. there is a long history of using Good Hygienic Practices (GHP), Good Manufacturing Practices (GMP), and HACCP to prevent, minimise or eliminate food-borne risks in the absence of MRA. Consequently, this document also provides guidance on deciding when a MRA may be useful and when it is probably not advisable.

Communication and interaction of risk managers with various parties may occur at several points during the preliminary risk management process. For example, there may be interaction with other parties to gather information needed to complete the risk profile; to help refine/correct/expand the risk profile; to help determine the feasibility and acceptability of possible responses to the issue; and to communicate the decision taken as a result of the risk profile. To help address the need for more interaction between risk assessors and risk managers at the international level, ad hoc drafting groups have been established by CCFH to "manage" MRAs and associated activities between annual meetings of that Codex committee. Each drafting group has temporary authority to communicate with risk assessors working on specific MRAs i.e. *Campylobacter* spp. in broilers, *Listeria* spp. in ready-to-eat-foods and *Vibrio* spp. in seafood.

2.1 Identification of a food safety issue

The food safety issue that is the entry point for preliminary risk management activities can be formulated in many ways: broadly or specifically, affecting one commodity or many commodities, involving one pathogen or multiple pathogens, involving an emerging problem or an endemic problem. Food safety issues include:

¹² Hereafter, the term "standards" will be considered to include guidelines and related texts

- Setting priorities amongst different food safety problems e.g., conduct a risk ranking;
- Addressing a specific public health food safety problem e.g., *Salmonella* Enteritidis in eggs;
- Justifying or evaluating a new or alternative measure, technology, or inspection system;
- Making an equivalency determination.

The issue may come to the attention of the risk manager from a variety of sources e.g. disease surveillance, enquiry from a trading partner, consumer concerns or industry information. The risk manager needs to decide whether to pursue the issue or not.

Within Codex, the issue may be raised by a Member government or Observer organization. Codex may request a member country or group of countries to prepare a draft risk profile on a particular issue, which would then be considered as a potential topic of future MRA work.

2.2 Initiating immediate interim decisions

Some food safety issues will require that an immediate, interim decision be taken without further scientific consideration. The nature of the actions taken will reflect the character of the issue that generates that action. Some examples are:

- Application of a set of predetermined criteria and procedures following arrival at a port of entry of a product of ambiguous food safety status. (If such criteria do not exist, the risk manager will have to implement an immediate ad hoc response);
- Soliciting expert opinion when a potential health risk is brought to the attention of the risk manager by independent scientists or other members of the public;
- Initiating immediate action to determine the nature and scope of a food safety issue following the first occurrence of illness from a new or emerging pathogen.

In each case where immediate action is taken, it is essential that adequate communication occurs between managers and interested and affected parties. Actions should be followed by the collection of additional information that may inform and modify the risk management response. It is important to recognize that the resulting actions are temporary and will likely need to be replaced with more informed decisions.

One technique for supporting immediate, interim actions is the construction of interim food safety assessments. Such assessments contain elements of MRA. They depend on readily accessible information, realistic scenarios, and, where available and applicable, modules from previously constructed MRAs, e.g., the farm module from the MRA of *Salmonella* in poultry could be used to begin work on *Campylobacter* spp in poultry.

2.3 Risk profile

Notwithstanding any interim action as an immediate response to a food safety issue, the purpose of a risk profile is to enable a decision to be made on what will be done next and whether resources should be allocated to a more detailed scientific assessment. A risk profile comprises a systematic collection of information needed to make a decision, and is the responsibility of the risk manager (although it may be commissioned out to appropriate parties). At the international level, Codex would usually allocate the preparation of a risk profile to a country or group of countries.

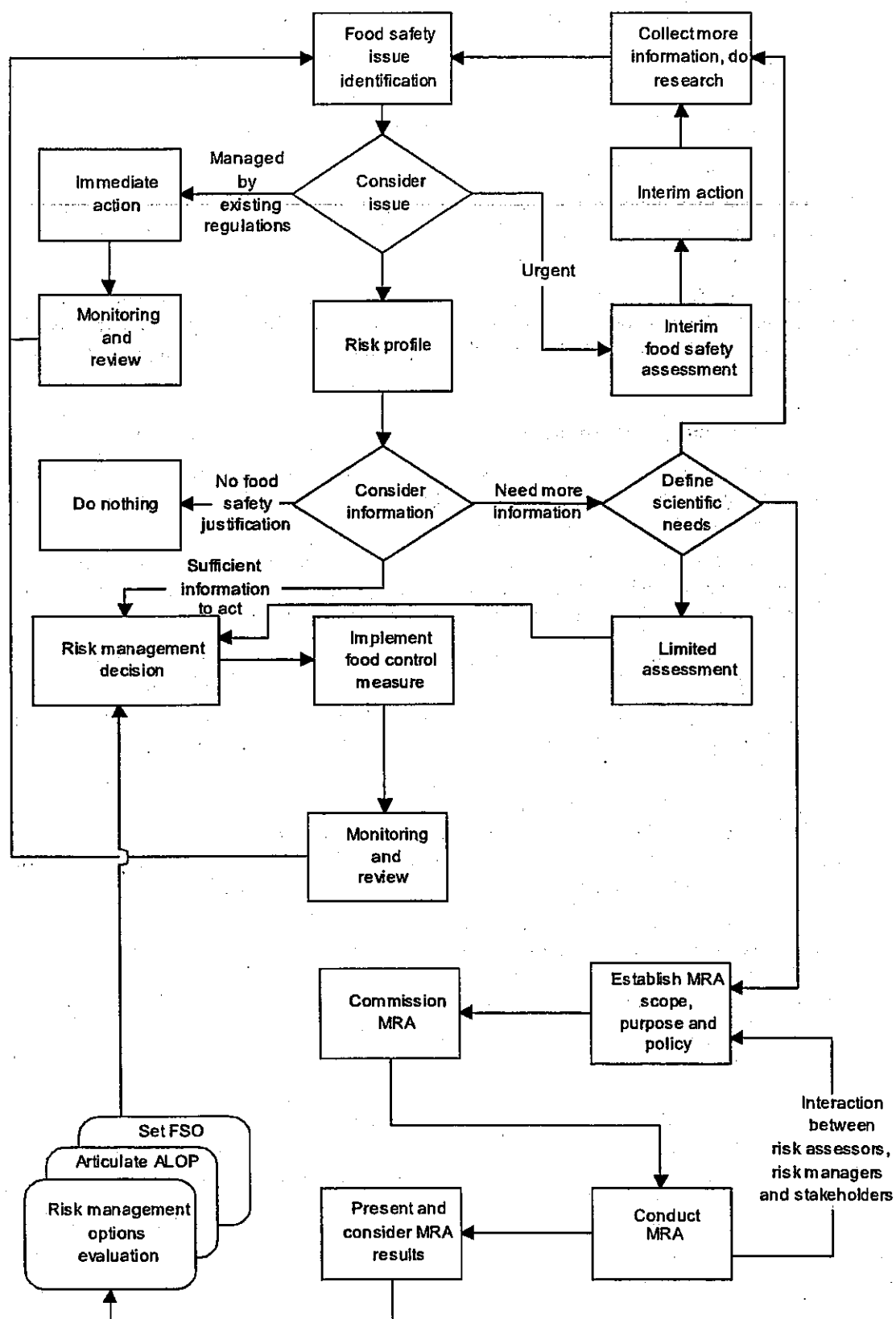


FIGURE 1: Decision chart for preliminary risk management activities in relation to an overall framework for managing food-borne risks to human health

The individual or group preparing the profile needs to determine at the outset what information is needed, how, from where and from whom they will obtain it. A key first step in preparing a risk profile should be to determine available resources e.g. human, financial, time. Typically the risk profile would be a short document completed in a timely manner, depending on the time available to the risk manager and the nature of the issue.

The scope and detail of a risk profile, and the extent of interaction with other parties required to prepare it, depends on the food safety issue under consideration and the information needs of the risk manager. The extent of interaction with risk assessors, scientists, consumers, industry, and other interested parties depends on the time available, information needs, complexity of the food safety issue, and the likely impact of risk management decisions on different parties. Interaction with risk assessors to gain clarity on the specific questions that will need to be addressed by risk managers is particularly important, and specific scientific inputs may be sought.

A risk profile may include the following descriptive elements, using information that is relevant and readily accessible:

- A concise description of the food safety issue;
- Information about the hazard e.g. general description, extent of knowledge on the relationship between hazard and adverse health effects;
- Any unique characteristics of the pathogen / human relationship;
- Information about exposure to the hazard e.g. routes of exposure (food, water, direct contact with animals, etc.), prevalence, characteristics of the hazard, levels of hazard throughout the food chain, possible control measures and their feasibility and practicality;
- Information on the adverse health effects on humans e.g. types and severity of adverse health effects; subsets of populations at increased risk (differing susceptibility, food intake, socio-economic status, geographical location), prevalence and incidence data from public health surveillance;
- Other information relevant to risk management decision-making e.g. adequacy of the available data, perceptions of the food safety issue by interested parties, practical considerations (economic, technical, political, legal), possible actions and expected consequences (public trust in the decision-making process, distribution of risks and benefits);
- Proposals for risk management questions to be answered by risk assessors.

2.4 Initial risk management decisions

Consideration of the information generated in the risk profile by the risk manager may result in a range of initial decisions (Figure 1). Where risk management action is needed, the risk manager may commission a MRA to provide appropriate scientific information on risks. In other cases, a MRA may not be needed or may not be possible, and a less extensive assessment (e.g. limited to an exposure assessment or a hazard characterization) can be more appropriate. Other options are to gather more information to better inform preliminary risk management activities e.g. establish data collection systems, design and conduct research to further investigate an issue. A possible consequence of a decision to gather more information is a new risk profile. In other cases, the risk profile may provide sufficient information for risk managers to directly

select and implement risk management options (Figure 1)¹³. In cases where consideration of the risk profile leads to the conclusion that the issue does not justify further action, that decision and the rationale and supporting information should still be communicated to interested parties.

The above decision options are also available to Codex at the international level. A decision to request advice or information may be directed to a number of sources e.g. to FAO and WHO (JEMRA¹⁴) or member governments. Where a risk profile contains sufficient information, Codex may immediately initiate work on appropriate food safety standards.

In some circumstances, establishing the scope of a prospective MRA may reveal that there is insufficient information available to commission the MRA. In such cases, a decision to proceed with evaluation of risk management options will be based on a limited assessment (Figure 1) e.g. in one country, there was insufficient dose-response information on *Vibrio parahaemolyticus* in seafood to permit a MRA, and, therefore, generic control measures based on GHP and HACCP were implemented. In such cases, further action would include collection of more detailed information so as to revisit application of the generic framework for managing food-borne risks (Figure 1).

2.5 Defining purpose and scope of the MRA

The purpose of a MRA is to provide an objective interpretation of relevant scientific knowledge to help the risk manager make an informed decision, especially when other means of assimilating information for the purposes of risk management are not adequate. The purpose and scope of the MRA should be clearly defined before beginning the work, and this is facilitated by discussions between risk managers, risk assessors, and other relevant parties e.g. food safety scientists, industry and consumers. The risk profile, together with other documentation on the particular food safety issue, provides the basis for such discussions.

An important first step is to clarify risk management goals, and formulate the specific questions that should be answered by the MRA. (These questions may not necessarily be apparent at the beginning of discussions). An example of a risk management issue is "How should the risk of contracting salmonellosis from egg-containing foods served in restaurants be managed?" The risk assessor should be made fully aware of the nature of the risk management question, but not be required to provide the answer to that question.

Based on the above example, the risk manager might pose the following questions to the risk assessor:

- "What is the exposure to Salmonella from consumption of egg-containing foods in restaurants?"
- "What is the likelihood of the general population (or a sensitive subset of the population) contracting salmonellosis from eating egg-containing foods in restaurants?"
- "How much is the risk reduced if 'use by dates' are required on all fresh eggs?"

Questions posed by the risk manager for individual MRAs will depend on the particular risk management goals, the hazard involved, the food matrix, the exposure pathway, and the intended use of the information generated from the MRA. Where the MRA is to be used to inform the development of food safety measures, the specific type of measure needs to be identified. These measures include standards that contain quantitative elements, guidelines that contain qualitative elements e.g. codes of practice, and more general texts e.g. general

¹³ Some food-borne hazards may be controlled by applying systems such as those described in the Codex Alimentarius: Food Hygiene Basic Texts (Second Edition). FAO/WHO, Rome, 2001.

¹⁴ Joint FAO/WHO meetings on microbiological risk assessment

recommendations on design of food safety programmes (Section 4). In other situations, the questions posed by risk managers may be more general in nature e.g. prioritization of broad food safety policies, or prioritization of foods or food commodity groups for more intensive food safety control (Section 4).

Defining the scope of the MRA will determine the degree of detail required. In the ideal situation, the exposure pathway developed in the MRA will cover the entire production-to-consumption continuum, and the scope will detail the specific consumer population(s) of concern, the adverse health end-point(s) that are of interest, and other aspects that will guide data collection, modelling, analysis, and presentation of results. Properly defining the scope will also provide insights as to the timeframe and resources that will be needed for the MRA.

2.6 Establishment of MRA policy

Establishment of MRA policy depends on adequate definition of the scope and purpose of the MRA, and consists of documented guidelines for judgements or policy choices¹⁵.

Establishing MRA policy helps ensure that the MRA is systematic, complete and transparent. It also protects the scientific integrity of the MRA process. It is the responsibility of risk managers, but should be decided upon in co-operation with risk assessors and other interested parties, preferably before the MRA commences. During the conduct of the MRA, circumstances often arise that require new assumptions and possibly revision of predetermined guidelines. It is essential that all aspects of MRA are fully documented.

Effective establishment and implementation of MRA policy will require considerable interaction between risk assessors and risk managers. Some circumstances may require more frequent interaction than others e.g. in cases of highly uncertain information for a range of MRA data inputs. In some cases, interactions may benefit from involvement of a risk communication facilitator, and there may be a need for process review to ensure interactions are timely and appropriate. Questions regarding involvement of other interested parties may also be regarded as part of MRA policy, and this will be influenced by the nature of the food safety issue, resources available, timeframes and the need for confidentiality. Further issues include guidelines for peer review and at what stages in the process a review should be undertaken.

2.6.1 Generic aspects of MRA policy

Risk management authorities and other organizations may have generic policies for the conduct of some aspects of MRA e.g. FAO/WHO generally require that MRA activities include considerations specifically relevant for developing countries. At the national level, generic MRA policy may require certain choices that are inherently cautious when data gaps exist. Further, MRA may be required to always include risk estimates for the most susceptible or otherwise defined sub-populations e.g. children. A standing requirement for multi-disciplinary MRA teams may be considered as a generic aspect of MRA policy.

2.6.2 Specific aspects of MRA policy

For individual MRAs, any management guidelines that will impact on scope, data considerations, analysis, interpretation and presentation of MRA results should be explicitly recognized and documented. Such guidelines may also influence the resources that will be required e.g., the time and expertise to conduct a probabilistic production-to-consumption MRA

¹⁵ A working definition of risk assessment policy developed by the Codex Committee on General Principles is "Documented guidelines for scientific judgement and policy choices to be applied at appropriate decision points during risk assessment" (CL 2001/24 -GP)

for *Salmonella* spp. in raw poultry is significantly more resource-intensive than a deterministic estimation of population risk, based on levels of *Salmonella* contamination on poultry at retail.

Although risk managers have the responsibility for establishing key guidelines related to scientific value judgements made by risk assessors, the latter have the responsibility for depicting the impact of these guidelines on the outputs of the MRA. Examples of issue-specific MRA policy include:

- Guidelines for key scientific judgements when there is a high degree of uncertainty in existing data, or data are lacking;
- Adverse health parameters for presenting risks to human health e.g. disability-adjusted life years;
- Sources of data to be considered, and any temporal, geographical, or other restrictions that may be put in place.

2.7 Commissioning of the MRA

The risk manager is responsible for assembling the MRA team that will carry out the work. Often, the greatest benefits are realized when a multi-disciplinary team is assembled. This is particularly applicable if the scope of the MRA includes modelling of the production-to-consumption food chain. In any case, MRAs typically must integrate different kinds of information from diverse fields of study e.g. microbiology, microbial ecology, food technology, food hygiene, epidemiology and public health. Access to technical experts in the relevant sciences is needed, in addition to risk modelling expertise.

The mandate given by risk managers to risk assessors should be as clear as possible, and documented as a "contract" or terms of reference for the conduct of the MRA. The roles and responsibilities of both risk managers and risk assessors should be clearly agreed upon before initiation of the MRA (Sections 2.5 and 2.6). In particular, the risk assessors should explain the potential impact of key assumptions made on the outcomes of the MRA.

Risk estimates can be presented in several ways e.g., risk per serving, risk per year, risk per lifetime, relative risks. Thus a description of the required form of the risk estimate should be determined during the commissioning of a MRA. Aggregation of human health measures to create health-related quality of life measures, such as disability-adjusted life-years (DALYs), is one way of standardising the output of a risk assessment.

It may be helpful, and indeed necessary for complex MRAs, to identify a project manager whose job it is to co-ordinate the work, translate the technical information into terms that are readily understood, present interim findings to managers, and facilitate feedback from managers to assessors. It may also be advantageous to assign a risk communicator to facilitate interactions with other interested parties, as risk assessors and risk managers may not be sufficiently aware of the importance of, or have the skills and resources necessary to implement a comprehensive risk communication strategy.

Information that may be documented in the commissioning of a MRA includes:

- Description of the specific risk management issue;
- Scope and purpose of the MRA;
- The MRA question(s);
- The risk profile;
- The type of MRA to be conducted, expertise needed, and resources allocated;
- How the outputs of the MRA will be used by risk managers;

- Timelines, including those for milestone reporting, manager-assessor meetings, stakeholder fora, completion targets;
- Criteria to validate the risk model and outcomes, and assess “reasonableness”;
- Criteria to determine scientific and technical adequacy of the MRA;
- Analysis of any future data needs.

Risk managers should be aware of a possible conflict of interest between the desired time-frame for results to be available versus the time needed to properly conduct a MRA.

2.8 Interaction during the conduct of the MRA

Functional separation between risk managers and risk assessors is an established principle in the application of a generic framework for managing risks to human health. However, effective interaction between these groups and, as appropriate, other interested parties, during the conduct of a MRA is essential. Scientific findings may lead to revising and clarifying the risk management questions, or altering the scope, focus and expected outputs of the MRA. In addition, it is not always possible prior to conducting the MRA to anticipate all the points where MRA policy decisions are needed, nor to anticipate all data needs. Frequent meetings of relevant interested parties will help to ensure that important issues are fully addressed, and will enhance understanding of the analytical process.

Risk assessors have a responsibility to communicate regularly with risk managers on the impact that assumptions, data gaps, and choices about data selection, interpretation and modelling will have on the conduct and outputs of the MRA. Risk managers have a responsibility to request sufficient information from risk assessors so that they understand how MRA policy impacts on the MRA, and consequently take that into account in subsequent decision-making.

Objective criteria should be established to judge when the MRA work has achieved the targets set out in the commissioning document. Biases and personal preferences should not influence application of such criteria. It is recognized that new scientific data are constantly becoming available, but the value of incorporating more data must be weighed against all of the terms of reference for the work already commissioned. For this purpose, peer review by individuals with different perspectives and expertise is valuable. Analytical aspects of the MRA should be peer reviewed by independent MRA experts, while other scientific inputs should be peer reviewed by experts in relevant fields.

2.9 Presentation of results from MRA

Risk assessors must strive to ensure that the logic, outcome, significance, and limitations of the work are clearly understood by managers and others, including those who have a specific role in risk communication with interested parties. The risk managers have the overall responsibility for ensuring that the results of the MRA are communicated appropriately to other relevant parties.

2.9.1 Risk estimates

The outputs of the MRA should be presented by risk assessors in a manner that can be properly utilized by risk managers in the evaluation of different risk management options. (This should have been agreed during commissioning of the MRA). Although the primary task may be to provide a quantitative description of the risk, assessors should enhance the value of the estimate by providing additional narrative e.g. on sources of uncertainty and biological variation, the quality of data sets used, and assumptions made. Furthermore, variability and

uncertainty should be independently characterized and properly presented in the output of the MRA.

In most cases, a risk estimate is arrived at in the context of existing food safety measures. Preliminary evaluation of the risk assessment results may generate a request from risk managers for a modified risk estimate under circumstances of different food safety measures. Thus, MRA models have specific utility in exploring the effect of alternative food safety measures, at different steps in the food chain, on the risk estimate.

2.9.2 Format of reports

Generally, the presentation of MRAs should be conveyed in at least two different formats: a technical report for scientists, managers with specific technical expertise and interested members of the public, and an interpretative summary to assist risk managers and a broader, less-technical audience to understand the risk assessment.

The technical MRA report will typically be a lengthy and detailed document that should report all information needed to reproduce the MRA. Clarity can be achieved by defining technical terms, minimising the use of jargon, and including well-designed tables and graphs. It should be self-explanatory, written in plain language and provide:

- All data, inferences, assumptions, calculations, technical descriptions and model parameters with assigned values and/or distributions. These should be presented in summary tables or appendices that allow readers to follow the logic of the MRA in a transparent manner;
- All relevant information on data gaps, uncertainty and variability in the data, acknowledgement of assumptions made, and their influence on MRA outcomes;
- A description of criteria used to assign categories if a scalar or ranking system is used to characterize MRA parameters;
- A risk characterization that clearly presents the outcome of the MRA process and describes important factors that may alter the risk estimate e.g. new knowledge, different assumptions, changes in exposure pathways;
- Description of analytical methods that may have been applied to measure the potential importance of different model inputs as contributors to variation in risk estimates, and the results¹⁶;
- Comparison of the results of exposure assessment and hazard characterization against any available data that were not included in the model e.g. validation of model predictions against independent epidemiological or experimental data;
- A discussion of MRA outputs presented in a separate section of the report. This section may include the views of the risk assessors on the feasibility and effectiveness of specific hazard control measures, and other suggestions on the practical use of the MRA. By separating such views from the actual risk characterization, the science-based analyses are separate and explicit.

The interpretative summary is a short document that should explain the purpose of the work, how the assessment was conducted, the results and conclusions, and the importance of the

¹⁶ Such analyses can also provide insight into the robustness of the model, the conclusions reached, and evaluations of mitigation strategies.

conclusions in a way that non-scientists can understand. Flow charts, scenario trees, influence diagrams, and other means of graphically representing the process and the results are useful to readily convey information and to facilitate the reader's comprehension.

2.9.3 Other reporting strategies

Other strategies for communicating MRA results include having the risk assessors provide a draft report, and then assigning a team of scientific writers and senior managers to prepare a final document that provides the risk managers with the information they need to make informed decisions. Communications for broader audiences may include oral presentations and public meetings. The use of knowledgeable individuals with good communication skills is essential to achieving the risk managers' communication goals.

2.10 Consideration of results of MRA

When presented with the results of the MRA, the risk managers should ensure that the information provided is sufficient for decision-making as specified in the purpose and scope of the MRA. They should fully understand the distribution of risk as presented in the MRA and confirm that the questions posed in the commissioning document have been appropriately addressed.

To achieve these goals, the risk assessors should brief the risk managers accordingly. They should provide an understanding of how the MRA was conducted, and describe the specific implications and limitations, including their impact on the resulting risk estimate, that are associated with:

- Analytical approaches employed e.g. use of distributions for inputs and outputs rather than reliance on deterministic values, influence of including extremes of distributions;
- Parameters used to characterize the risk estimate e.g. mean, median;
- Impact on risk estimates of key data gaps, and sources of uncertainty and variability;
- How the risk estimate would differ if alternative inputs and assumptions were used;
- Any constraints on the conduct of the MRA in terms of influencing the outputs;
- Use of specific tools e.g. rank correlation's are a starting point in considering the importance of specific information-gathering needs, and can provide an initial screening of the importance and effectiveness of various potential control points in the hazard exposure pathway;
- Comparison of the risk estimate with available epidemiological data.

Iterative communication between risk managers and risk assessors during the MRA work (Section 2.8) should have prevented any unexpected outcomes, and provided for alternative strategies where outputs documented in the commissioning process could not be delivered.

If specific questions could not be answered, the risk manager should be able to understand the reason. Furthermore, the risk manager should be presented with recommendations as to how these questions could be answered in a future iteration of the MRA.

The risk manager should then decide whether the MRA is adequate to proceed further in evaluating risk management options, or whether there are elements of the MRA that need further work.

3 EVALUATING RISK MANAGEMENT OPTIONS

It is fully recognized that the steps used by competent authorities when responding to a food safety issue vary according to the particular circumstances (Figure 1). Flexibility in risk management responses is necessary because the factors surrounding food safety issues are often complex, unpredictable and may present new challenges in terms of protecting consumer health (Section 2). However, the focus of the current guidelines is the evaluation of risk management options on the basis of a MRA being available. Further, guidelines on the establishment of an appropriate level of protection (ALOP, Section 3.4) as articulated in the WTO SPS Agreement is a key theme.

3.1 Identification and selection of risk management options

During the development of an MRA, a number of pathogen-food commodity-specific risk management options may have been identified¹⁷. In some situations, the purpose of the MRA will be to illuminate the impact of risk reduction interventions based on an evaluation of relative risks e.g. comparing the impacts of different control options against an initial baseline estimate of risk. A focus on comparative risk reduces the need to establish a quantitative estimate of risk for each food control strategy.

Evaluation of risk management options will likely be an iterative process. The risk managers should know the degree of public health protection they are aiming to achieve. A number of different food safety measures, either alone or in combination, can be considered. It is likely that the risk assessors will have examined the impacts of different control options and approaches on food-borne risks, providing the risk managers with data that allows them to more objectively reach decisions on the most appropriate food safety measures. An iterative process continues until one or more risk management options that can achieve the desired level of consumer protection are identified. These options could include development of regulatory standards.

Possible risk management options include:

- Avoid risks by banning the food, or limit sales of food that have a history of contamination or toxicity under certain conditions e.g. raw molluscan shellfish harvested under certain conditions;
- Reducing exposure e.g. informing susceptible consumer groups not to eat specific foods;
- Education of consumers e.g. labelling products to warn/inform susceptible consumers groups;
- Control initial levels of hazards e.g. by selecting ingredients that have been pasteurized, using microbiological criteria to reject unacceptable ingredients or products;
- Prevent an increase in the levels of hazards e.g. prevent contamination by appropriate food controls at different points in the food chain, and prevent growth of pathogens by temperature control, pH, aW, preservatives;
- Reduce levels of hazards e.g. destroy pathogens/parasites by freezing, disinfection, pasteurization, irradiation;
- Remove pathogens e.g., washing, ultra-filtration, centrifuging;

¹⁷ Note that the outcome of a MRA may highlight the need for immediate action, without instigating a step-wise process for evaluation of risk management options

- Do nothing, as appropriate to the food safety issue under consideration and the output of the MRA.

Evaluation of risk management options should involve a comparison of their inherent advantages and disadvantages together with their impact on risks. Relevant considerations include: acceptability of the technology or the resulting food product by industry and/or consumers, cost effectiveness, technological feasibility, expected level of compliance with control measures, options for monitoring and review, and the possibility of new risks arising from the options selected. Where food safety objectives (FSOs) are established, identification of a range of possible risk management options will offer industry the greatest flexibility in implementation of food control measures (Section 4).

If a decision to mandate specific risk management options is taken, this may achieve a short-term food safety goal but it may not allow manufacturers to be innovative in developing new approaches to meeting a FSO. It also reflects a "command and control" regulatory approach that may deny contemporary risk-based approaches to food safety.

In evaluating risk management options, all relevant data, knowledge and information pertinent to the decision are often dispersed among various interested parties. This expertise should be brought together in the most effective manner possible. This may include for example:

- Knowledge on capabilities and performance of operations/industries at all steps in the food chain;
- Likely abuse of the food e.g. during retail, "food service", handling by consumers;
- Quality and safety of existing and "substitute" food products;
- Knowledge of alternative technologies;
- Knowledge on consumer preferences, values, dietary habits, and other information relevant to risk management.

A key question that should be asked during the evaluation of risk management options concerns who judges an option to be optimal and according to what criteria e.g. steam surface pasteurization of citrus fruit to remove pathogens may provide the same reduction in risks as washing by hand in an appropriate sanitising solution. Where labour costs are high, the former measure may be the most optimal. A cost-benefit analysis could be performed.

The outcome of a national MRA may be an absolute or relative estimate of risk for a generic category of food, and all interested parties will be involved in establishing an ALOP. In contrast, a food industry MRA is likely to consider only relative estimates of risk associated with their own food product. Those estimates will be focused on exposure levels known to be "safe" (also referred to as food safety benchmarking). In this context, exposure assessment in MRA offers the food industry a more sophisticated means to compare margins of safety for different products and to design optimal food controls. Furthermore, industry may utilize national and international MRAs to reassess and review their existing food production practices and to develop additional food controls such as instructions for correct handling, preparation and use.

3.2 Steps taken in evaluating risk management options

The risk manager will have to carry out a step-wise process in evaluation of risk management options. In some circumstances, reaching a decision on an ALOP will be a prerequisite to developing specific food safety measures. A national competent authority will include many factors in making such decisions e.g. level of risk for the consumer population associated with particular hazards, and prioritization of such risks in terms of prevalence, severity and/or economic burden on society. Risk managers should also consider whether establishing an ALOP for a specific disease would enhance their food safety policies and strategies for food

control. In some international trade situations, an exporting country may exercise the provisions and obligations of the WTO SPS Agreement and request that an importing country describe the ALOP associated with specified import controls.

Establishing an ALOP is the responsibility of the risk manager but societal values are a key input. Extensive and iterative public consultation and communication will be needed so as to provide appropriate transparency and obtain full stakeholder commitment to the process.

3.2.1 Steps in evaluating risk management options at the national level

Once the risk managers have received and accepted an MRA (Section 2.10), it becomes their responsibility. An action plan should be established to:

- consider any immediate risk management action to be taken in response to the outcome of the MRA,
- brief relevant interested parties on the MRA (e.g. consumers, industry),
- solicit public comment, and
- evaluate risk management options.

The steps involved are as follows:

- A team who will describe the MRA and the implications of the findings should be assembled and briefed. The advice of professional communicators may be sought (they may also have been involved during the conduct of the MRA). Throughout the evaluation of risk management options they may help to assure that information provided during iterative interactions with all interested parties is scientifically accurate and in a form that can be readily understood;
- If necessary, the risk manager will establish a working group to carry out specified aspects of evaluation of risk management options. This may include developing parameters related to setting of an ALOP or a FSO (see Section 3.3). Personnel from the MRA team should be included so as to provide full and detailed knowledge of the outputs of the MRA work and their implications for risk management;
- When the working group has identified the available risk management options and their consequences, in terms of level of consumer protection and the practicality and feasibility of the options, they have to be communicated to senior risk managers. Individuals have to be empowered to present the risk management options of choice, and public consultation used to initiate the communication process with all interested parties;
- Public consultation and interaction may comprise: workshops, public meetings, informal meetings, technical fora, formal register notices, and written and electronic communications. Interested parties include: public health and medical sectors; food industry e.g. primary producers, food processors, catering, distribution and retailers; trade associations; consumer organizations; academia, scientific advisory commissions and other institutional bodies; other competent authorities etc.. During the iterative consultative process, the working group may identify that additional information is needed, e.g. risk assessors may be asked to quantify the impact of different food safety control scenarios on the level of consumer protection provided;
- The senior risk managers will finally decide on the appropriate risk management options and communicate this decision to all relevant parties. An inclusive and transparent risk communication process will assist in securing a broad consensus on the options chosen.

3.2.2 Evaluating risk management options at the international level

Codex can be considered as the risk manager in relation to food safety at the international level. Specific considerations for the evaluation of risk management options at this level include:

- Briefing of risk managers, for example via informal presentations to national delegates ahead of a formal Codex Commission or committee session, using presenters who were part of the MRA team;
- Establishing mechanisms to facilitate more frequent interaction between the risk managers and the risk assessors to discuss the evolution of the work and the implications and utility of the outputs of the MRA;
- Public consultation, for example via formal presentations to international meetings, issuing of a circular letter to Codex contact points, or posting the information on a public web-site and following up by appropriate mechanisms at the national level;
- Installation of a mechanism (e.g. working group) to facilitate the use of MRA in the elaboration of a standard, guideline or related text as part of the Codex procedure.

3.3 Using MRA in evaluation of risk management options

In the simplest situation, the risk manager may be uncertain about the extent of food-borne risks due to a particular pathogen and the predominant specific food vehicles that are responsible. A MRA can be used to estimate specific risks and indicate how a particular industry or practice is contributing to that risk. In other situations, risk managers may define an ALOP in terms of a desired reduction in the current level of risk within a given period of time. A MRA can then be used to examine potential risk management options that could be used to achieve that goal.

MRA is a particularly useful tool when the risk management issue is complex. A risk characterization should provide insights about the nature of the risk, even when this is not captured by a qualitative or quantitative estimate of risk. The risk assessor may also be able to use the risk model to run a number of simulations to compare the likely effectiveness of alternative methods of risk reduction enabling the risk manager to consider and compare risk management options. Figure 2 illustrates the output produced from a comparison of different exposure scenarios.

Given different food production practices and technologies, a MRA can be used to judge equivalence in terms of public health outcomes e.g. heat pasteurization versus high pressure "pasteurization". The choice of adopting alternative technologies will depend upon factors such as effectiveness, cost and acceptability.

3.4 Approaches for articulating an Appropriate Level of Protection (ALOP)

In the context of food safety, an ALOP is a statement of the degree of public health protection that is to be achieved by the food safety systems implemented within a country. Typically, an ALOP would be articulated as a statement related to the disease burden associated with a particular hazard/food combination and its consumption within a country, and is often framed within a context for continual improvement in relation to disease reduction.

For example, if a particular country has a reported incidence of salmonellosis attributable to poultry of 10 cases per 100 000 population and wants to implement a program that reduces that incidence, there are two possible approaches to converting this goal into an active risk management program. The first is an articulation of a specific public health goal. For example, the country could set a goal of reducing the reported incidence of salmonellosis attributable to poultry to 5 cases per 100 000 population. The underlying assumption in such a public health goal is that there are practical means by which this can be achieved. The alternative approach is to evaluate the performance of the risk management options currently available, and to select the ALOP

based on the capabilities of one or more of the options. This is often referred to as an “as-low-as-reasonably-achievable” (ALARA) approach.

Both approaches have strengths and limitations and have been used in various countries to articulate food safety public health goals. Since an ALARA approach is based on the status of current technology, it is likely that the ALOP is achievable, provided a substantial portion of the industry complies with technological requirements or adopt “best practices” that will achieve the public health goal.

The selection of an ALOP based on public health goals focuses risk management on the target to be achieved, and also offers greater flexibility and encourages innovation. An example is the recent United States of America Juice HACCP Regulation, which is based on reducing the risk of food-borne disease to less than 1 reported case per 10 000 servings. However, a potential limitation of this approach is that unrealistic public health goals could be specified that are not achievable by industry within a realistic time frame. Furthermore, it may be difficult to continue to meet consumer expectations in terms of nutrition, cost and availability of the particular food.

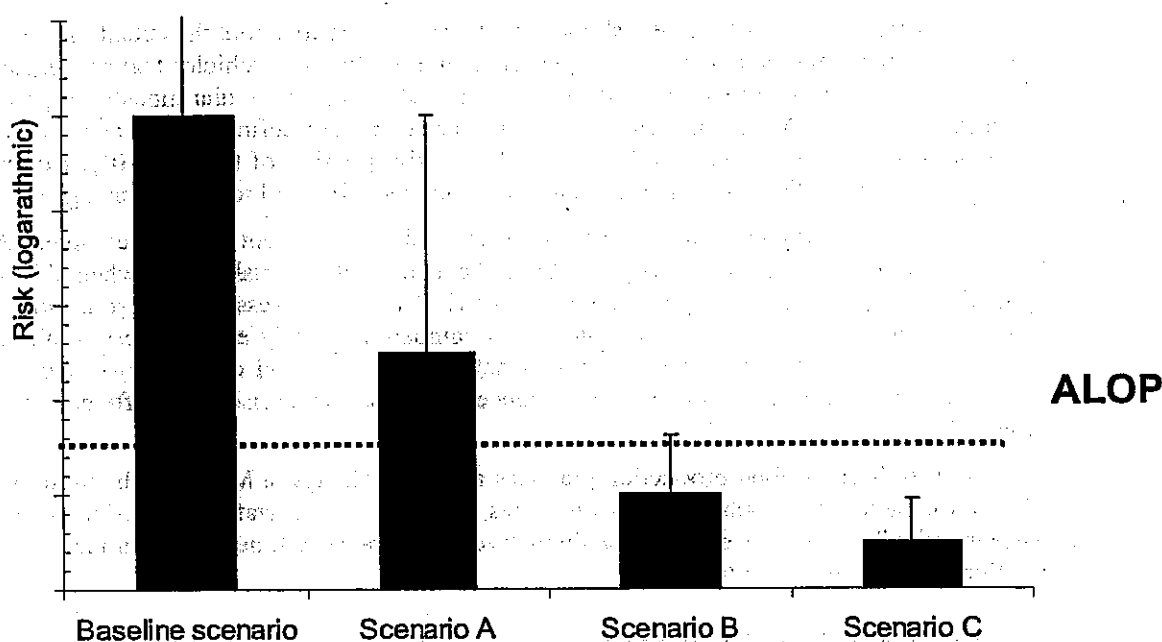


FIGURE 2: A comparison of the risk associated with different risk management intervention scenarios including the 95th percentiles (bars) of the risk estimate. The dotted line (named ALOP) identifies the level of risk considered to be the Appropriate Level of Protection.

Where the specific risk management goal is to reduce food-borne disease, the extent of that reduction compared with the current status will dictate the likely impact on the industry. A small targeted reduction in the reported disease incidence attributable to the food of concern is likely to affect only those members of the industry currently not meeting the degree of control expected from good hygienic practice (GHP) and existing regulatory requirements. A moderate targeted reduction in the reported incidence of disease is likely to require the industry-wide

adoption of "best practices". A substantial reduction is likely to require the adoption of new technologies. The reductions in disease incidence that are likely to be achieved for hazards associated with a specific food will be dependent on the inherent microbiological safety of that food and the current degree of sophistication within the industry.

A special case of the ALARA approach is the use of a benchmarked ALARA e.g. when a new technology, or alternative food control system, is being considered. The performance of the new approach is "benchmarked" against the current system to assure that the new system is at least as effective in achieving the required ALOP.

It is apparent from recent studies that MRA can significantly contribute to the elucidation of ALOPs and decisions on appropriate food safety measures (including the establishment of FSOs), irrespective of whether the ALOP is based on an ALARA approach and has been "arrived at" during evaluation of risk management options, or has been specified as a public health goal:

- MRAs on *Salmonella* Enteritidis in egg and egg products estimate current risks and examine alternative control measures as a means of reducing the disease burden (United States of America¹⁸, FAO/WHO¹⁹). This is an ALARA-based approach and the MRA undertaken in the United States of America has been used to establish egg-handling practices within that country. That MRA is now being expanded and updated as competent authorities have been given a mandate to reduce the reported incidence of *S. Enteritidis* infections associated with egg products by 50% by 2010. Thus, the new mandate represents an ALOP based on a specific public health goal. The FAO/WHO MRA was being conducted to estimate the risk for the general public and susceptible sub-populations, and to estimate the effectiveness of particular risk management interventions.
- MRAs on *L. monocytogenes* in ready-to-eat foods provide information on how different FSOs impact on the current reported incidence of disease (United States of America²⁰, FAO/WHO²¹). In the case of the United States of America, the risk management goal was to reduce the reported incidence of food-borne listeriosis to 0.25 cases per 100 000 population, and the MRA was conducted to determine which foods needed to be targeted for risk reduction measures to achieve that goal. The FAO/WHO MRA was conducted to estimate the risk for the general public and susceptible sub-populations, to compare the effectiveness of different risk management strategies and to estimate the risk from foods that support the growth of *Listeria* compared to those that do not.
- Product-pathogen pathway analyses were undertaken for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef to help make ALARA-based decisions to reduce food-borne risks due to enterohaemorrhagic *E. coli* (EHEC) infections (United States of America²², Netherlands²³, Canada²⁴). The goals of the MRAs were to identify the likely reductions

¹⁸ United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service 1998; *Salmonella* Enteritidis Risk Assessment: Shell Eggs and Egg Products. <http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm>

¹⁹ FAO/WHO, 2003. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens. In Print

²⁰ United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001. Draft Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods <http://www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html>

²¹ FAO/WHO, 2003. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. In Print.

²² United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, 2001. Draft risk assessment of the public health impact of *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef. <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023N/00-023NReport.pdf>

²³ Nauta, M.J.; Evers, E.G.; Takumi, K.; Havelaar, A.H. 2001. Risk assessment of Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O157 in steak tartare in the Netherlands. RIVM Rapport 257851003. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/257851003.html>

in the incidence of disease that could be achieved by interventions at various steps within the production-to-consumption pathway.

- A MRA for *Vibrio parahaemolyticus* in raw oysters was undertaken in the United States of America²⁵ to revise a current microbiological standard so as to decrease gastroenteritis associated with raw shellfish. The MRA estimated the baseline incidence of disease without interventions. The model was then used to evaluate the impact of different technologies for the reduction of *V. parahaemolyticus* on the incidence of disease. Thus a combination of specific public health and ALARA goals were addressed.

3.5 Using MRA to ensure achievement of an ALOP

Risk characterization combines the information generated in the hazard identification, exposure assessment and hazard characterization steps of the risk assessment to produce a complete picture of risk. The result is a risk estimate, that is an indication of the level of disease (e.g. number of cases of illness per 100 000 people per year) resulting from the given exposure. Whenever possible, the resulting risk estimate should be compared with epidemiological data, or other reference information, to assess the validity of the models, data, and assumptions used and developed in the MRA. The risk estimate should present a distribution of risk that represents for example the variability in the level of contamination of the food by the pathogen (numbers and/or frequency), factors that affect growth or inactivation, and the variability of the human response to the pathogen. The uncertainty in the overall model used to arrive at the risk estimate should be articulated separately.

Different exposure scenarios evaluated in the MRA will yield different estimates of risk, which can be compared with expectations in terms of ALOP. The selection of the preferred risk management option might also be based on a central tendency of the risk estimate (mean, median or mode)²⁶.

It is important to recognize that risk estimates are always uncertain. There are different sources of uncertainty, some of which can be fully included in the model and can be analysed by (Monte Carlo) simulation. In those cases, the output of the model will be a distribution that characterizes the "degree of belief" in the risk estimate. The risk manager will have to decide the degree of confidence they want to have that the ALOP will actually be met, with 95% confidence often being used. In that case, the risk characterization graph can be expanded with the 95-percentiles of the risk estimate (Figure 2).

3.6 Establishing a FSO

Whilst expression of an ALOP in terms relevant to public health, e.g. the reported number of cases per 100 000 population serves to inform the public (especially when communicating a desired reduction in disease), the ALOP is not a useful measure in the actual implementation of food controls throughout the food chain. Implementation of food safety controls can greatly benefit from expression of the ALOP in terms of the required level of control of hazards in food. This provides a measurable target for producers, manufacturers and control authorities and is the basis of the FSO concept. As an example, it could be considered by risk managers that listeriosis

²⁴ Cassin M. H., Lammerding, A. M. Todd, E.C.D., Ross, W. and McColl, R.S. 1998. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. *International Journal of Food Microbiology*, 41(1): 21-44.

²⁵ United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2001. Draft Risk Assessment on the Public Health Impact of *Vibrio parahaemolyticus* in Raw Molluscan Shellfish. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/vprisksu.html>

²⁶ Note that the preferred risk management option could also be based on a "worst case" scenario to determine the risk estimate

at a reported rate of 0.5 cases per 100 000 in a given population should be reduced by one half. The only way this goal can be translated into appropriate food controls is to determine the new level of hazard control that is required in the food.

3.6.1 Definition of a FSO

The CCFH has agreed that a working definition of an FSO as proposed by the ICMSF²⁷ is "the maximum frequency and/or concentration of a microbiological hazard in a food at the time of consumption that provides the appropriate level of protection". A theoretical example of the application of this definition could be: less than one colony forming units (CFUs) per hundred (100ml) servings of fresh apple cider contains *Salmonella*. The FSO definition is based on the fact that the risk characterization component of the MRA relates the risk of becoming ill to the frequency and/or concentration of the hazard at the point of consumption.

It is recognized that FSOs (quantified at the point of consumption) will usually need to be used in conjunction with performance criteria and/or performance standards that establish the required level of control of the hazard at other stages of the food chain. In most cases, the level of hazard control that is required at earlier stages in the food chain before consumption differs from the FSO. For example, if a FSO for *Salmonella* in fresh apple juice is "a frequency of one CFU in 100 servings at the point of consumption", the required level of hazard control earlier in the chain will need to be much greater (e.g. to achieve less than one CFU in 10 000 servings) because of the potential for growth. An MRA can be used to determine such relationships.

3.6.2 Translation of an ALOP into a FSO

Expression of an FSO as the frequency and/or concentration of a hazard in the food, is quantitatively linked to the ALOP by integrating the variability distribution of the exposure assessment with a dose-response curve i.e. risk characterization. More work is needed to unite the FSO concept with the probabilistic nature of MRA, so as to derive appropriate values for FSOs.

The uncertainty associated with the model and the epidemiology, specific confounding factors, and the fact that the risk characterization is based on distributions (and thus carries variation) must be taken into account when deriving an FSO. Because of the considerations of uncertainty and variation inherent in MRA, the FSO may be set at a lower value to ensure that the desired level of consumer protection is achieved.

3.6.3 Factors influencing the establishment of an FSO

A number of considerations should be taken into account when establishing an FSO. If, for instance, market surveys have revealed that products fall into two categories i.e. low ("safe") hazard levels and high ("unsafe") hazard levels, the FSO that is established may constitute a decision to eliminate the latter category from the market, thus reaching the desired level of protection.

Establishment of an FSO will likely be an iterative process involving relevant interested parties and including risk assessors. Risk managers may not altogether realise the full range of risk management options they would like to consider until they reach the stage of setting an FSO e.g. following the preliminary report on the work undertaken as part of the FAO/WHO MRA on *L. monocytogenes* in ready-to-eat foods to the CCFH, the committee more specific questions to the risk assessment team including an estimation of the difference in risk resulting from FSOs varying between "absence" (0 cells /25 g) and 1000 cells/g.

²⁷ Report of the 34th Session of the Codex Committee on Food Hygiene, ALINORM 03/13

Once an FSO has been established, it may be necessary to provide explicit guidance to processors on limits in terms of the frequencies and/or concentrations of hazards that are acceptable at specific steps in the food chain. These limits may also be expressed in terms of processing criteria that have been validated as achieving the required levels of hazard control e.g. heating specifications.

3.6.4 Setting an FSO without an ALOP

An FSO can, and most often is, set even when a risk assessment representing risk and distributions in mathematical terms is not available. Consequently the risk characterization is not available. Investigations of food-borne diseases, epidemiological surveillance programmes, industry records and knowledge of the influence of food processing parameters can provide (and for decades has provided) information about which foods cause adverse health effects, which pathogens are implicated, and, to some extent, the levels of pathogens involved. In effect, the setting of microbiological criteria for foods has been, and is, an indirect way of setting an FSO – and thus implies a desired public health goal. Many examples are available. One is the standard for *Staphylococcus aureus* in cooked crustaceans at 100/g. This criterion contains an evaluation of the risk related to the concentration of the hazard (growth and high concentrations are required to produce the amount of enterotoxin causing disease).

3.6.5 Setting FSOs for foods in international trade

If a FSO is to be established, it will be the responsibility of national competent authorities. However, the development of internationally acceptable “benchmark” FSOs could be very useful for the purposes of trade. Where FSOs can be established, judgement of the equivalence of alternative food safety measures should be greatly facilitated. It must be remembered that both the level of a hazard in food and consumption must be considered in estimating the level of risk.

Establishment of FSOs by importing countries should allow for flexibility and innovation in the way exporting countries can achieve the required level of consumer protection. This may provide a distinct trading advantage to developing countries. However, a trade-off for this flexibility is the need to validate the equivalence of different food safety measures. Guidelines can also be provided on default criteria (fail-safe criteria) for certain control measures that have been validated as achieving FSOs. These criteria, developed by expert groups, are intended to control hazards under “worst-case” situations.

3.7 Communicating the evaluation of risk management options

Iterative communication by risk managers during and following evaluation of risk management options is critical to effective selection and implementation of such options (Section 4). Risk managers must be prepared to obtain and consider input from relevant interested parties. Risk managers should also present a broad strategy for how they intend to implement new risk management options.

Risk managers must be prepared not only to announce results, but also to provide the rationale for their decisions and the implications of the results to all interested parties. While much of this would have been made available during iterative communication with interested parties in the establishment of ALOPs and consideration of different risk management options, it is important that the assumptions, conclusions, and interpretations associated with the final decision be formally transmitted and archived.

When proposing a new or modified ALOP and/or FSO, the risk managers should be prepared to meet with interested parties as an integral part of the decision-making process. This includes providing specific information on how a MRA may have been used in developing the proposed ALOP and/or FSO. For that purpose, it is advisable that an individual skilled in

communicating MRA concepts and results be included as a member of the team that will communicate the proposed ALOP and/or FSO (see Section 3.1). Specific issues are:

- The degree to which public health will be improved as a result of the new ALOP and/or FSO;
- The relationship between the ALOP and the FSO;
- How the new ALOP and/or FSO fits into a program for continual improvement of public health;
- Whether further changes in the ALOP and/or FSO are anticipated in the future.

Following evaluation of risk management options, risk managers should be prepared to provide a detailed rationale for why certain options were considered viable while others were considered either incapable of, or inappropriate for achieving the ALOP and/or FSO. This is particularly important if the options selected are limited. Sometimes, potential options will not be selected because insufficient data were available to determine if the option would be effective. The risk managers should then be prepared to articulate the types of information necessary for additional risk management options to be considered in the future, and the process by which new options will be considered. Risk managers should also be prepared to discuss how innovative approaches to achieving the ALOP and/or FSO will be further considered or even encouraged.

The risk managers should be prepared to discuss the impact of the option selected on the various segments of the food industry, including the possible impact on large versus small businesses, and on industrialized versus developing countries. The risk managers should also be prepared to articulate how the ALOP and/or FSO will impact on international trade, particularly if the values are more stringent than those recommended by Codex (if available).

Since the above discussions are likely to be of major interest to many of the interested parties, sufficient time and attention should be devoted to this activity. This should include articulation of how additional interactive communication efforts will be conducted to both disseminate and acquire practical information related to implementation. The risk managers should also be prepared to announce a schedule for implementation when the risk management decisions are announced.

4 IMPLEMENTATION

Implementation of the food controls, that were decided on during the evaluation of risk management options, can take many forms. A very wide range of food safety measures may be implemented, either alone or in combination, and these include development of regulatory standards, guidelines and related texts (Section 3.3). All parties interested in food safety may be involved in implementation e.g. competent authorities, industry, retailers and consumers.

The use of MRA as the scientific basis for implementation of controls is the focus of this document, even though it is recognized that many food safety measures can be successfully implemented without the use of MRA. For example, significant reductions in food-borne risks to human health have been attributed to:

- Improvements in waste water management, availability of potable water for drinking and food processing, and education on the importance of hand-washing in the case of typhoid fever in the United States of America;
- Sealing off of the rectum with a plastic bag during dressing of slaughter pigs in the case of yersiniosis in Norway and Sweden;
- Vaccinating broiler chickens in the case of *S. Enteritidis* in the United Kingdom;
- Targeted consumer information programmes in the case of contaminated raw oysters in the United States of America.

Even when MRA is used in the development of food safety standards, it is imperative to recognize the underlying necessity of maintenance of GHP.

4.1 Standards

4.1.1 Categories of food safety measures

Where MRA is to be used to inform implementation of food controls, different categories of controls can be utilized. These include: specific standards that contain quantitative elements e.g. microbiological performance criteria; guidelines that contain qualitative elements and are more generic in nature e.g. codes of practice for particular food commodities, HACCP guidelines; and more general texts e.g. explanatory texts and general recommendations on design of food safety programmes and advice to consumers. Standards may have different elements at the national compared to the international level.

In other situations, the purpose of questions posed by risk managers may not be to develop standards, but to address wider food safety issues e.g. prioritization of broad food safety policies. Here, implementation of risk management decisions will be manifest in a variety of ways.

4.1.2 Compliance and enforcement

Implementation of food controls usually includes specification of the role of competent authorities in ensuring compliance with regulatory requirements, and enforcement actions that may result from non-compliance. In this context, traditional "command-and-control" approaches and verification by end-product testing have been largely replaced by risk-based regulatory approaches to food safety²⁸. In this contemporary environment, the primary responsibility for ensuring food safety rests with the food industry.

4.2 Use of FSOs in implementation of standards

4.2.1 Role of FSOs

If an FSO has been established during the evaluation of risk management options (Section 3), both competent authorities and industry have the opportunity to develop food safety measures throughout the food chain that achieve the FSO. These include approaches based on GHP, HACCP and performance criteria. Availability of a FSO also facilitates validation and verification of the selected food safety measures e.g. MRA may be used to establish the levels of hazard control at different points in the food chain that are necessary to achieve the FSO. One or more control measures may be necessary to achieve the FSO.

In selecting (and implementing) food controls that are based on FSOs, competent authorities should have assured their feasibility, and should be able to recommend how to implement these measures. A decision may also be taken to adopt Codex standards, guidelines and related texts that are based on an "international" FSO that is acceptable at the national level.

Correct use of an FSO in the implementation of food safety measures is the responsibility of the competent authority. This requires communication of the FSO to all interested parties. It is up to the competent authority to decide in which manner the FSO is included in the national regulatory framework e.g. as a food safety measure in its own right, or as the parameter upon which standards, guidelines and related texts are based. In some cases, the competent authority may translate the FSO into a general food safety measure e.g. risk managers may better achieve an FSO for *V. vulnificus* in raw oysters by implementing a consumer information programme rather

²⁸ Codex Alimentarius Food Import and Export Inspection and Certification Systems Combined Texts, FAO/WHO Rome, 2000; Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts, FAO/WHO Rome, 2001

than by attempts to implement specific controls during growth or harvesting of oysters. In other cases, a performance criteria to achieve the FSO may be established at one or more steps in the food chain.

4.2.2 Establishment of performance criteria

When designing and controlling food processing systems it is necessary to consider microbiological contamination, destruction, survival, growth, and possible recontamination. Consideration should also be given to subsequent conditions to which the food is likely to be exposed, including further processing and potential abuse (time, temperature, cross-contamination) during storage, distribution and preparation for use. The ability of those in control of foods at each stage in the food chain to prevent, eliminate or reduce food-borne hazards varies with the type of food and the effectiveness of available technology.

When a FSO has been established to express the level of a hazard at the time of consumption, another term is needed to describe required levels of hazard control at other points of the food chain. Performance criteria can be used to fulfil this role. For the purposes of this document, a performance criterion is defined as "the required outcome of a step"²⁹ or a combination of steps that contribute to assuring that a FSO is met"³⁰.

The establishment of a performance criterion can be a competent authority and/or an industry activity. In both cases it is the industry's responsibility to meet the criterion. Whenever a competent authority changes a criterion, this should be communicated to all relevant parties.

When establishing performance criteria, consideration should be given to the initial level of a hazard and changes occurring during production, distribution, storage, preparation and use of the food. (The availability of a MRA that includes modelling of the hazard exposure pathway will be of particular assistance here).

4.2.3 Implementation of performance criteria

Performance criteria, alone or in combination, may be implemented as food safety measures in GHP- and/or HACCP-based food control systems. In the context of HACCP, a food safety measure is "any action and activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level" and a critical control point (CCP) is "a step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level"³¹. A performance criterion can be set at any step in the food chain, and specifies at least the same level of hazard control as the "acceptable level" to be achieved at a CCP. The availability of a FSO allows validation of performance criteria as appropriately contributing to the achievement of the required ALOP.

Many raw material, processing, distribution, storage, preparation and food use scenarios have to be taken into account in the implementation of food control systems that incorporate performance criteria. Different scenarios can provide different food control options, and improvements in food safety, i.e. leading to different FSOs, can be simulated using MRA. These simulations can also be useful in the establishment of CCPs and critical limits in generic HACCP plans.

²⁹ A step is defined by Codex as "a point, procedure, operation or stage in the food chain including raw materials, from primary production to final consumption (Codex Alimentarius: Food Hygiene Basic Texts (Second Edition). FAO/WHO, Rome, 2001).

³⁰ It should be noted that the term "performance criterion" is also used to express the outcome (impact) of a process step or a combination of steps on the level of hazards (micro-organisms or microbial toxins) in a food e.g. a 6D kill of salmonellae when cooking ground beef

³¹ Codex Alimentarius: Food Hygiene Basic Texts (Second Edition). FAO/WHO, Rome, 2001

Specific work carried out by HACCP teams during product development or during the study of an existing production takes into account the microbiological condition of the raw materials used, what the actual processing conditions are, as well as what is happening with the product after it leaves the production site. If the level of the hazard at the time of consumption is estimated to be higher than the FSO, food safety measures have to be altered and/or new performance criteria introduced in order to remedy the situation.

Where foods do not support microbiological growth e.g. a stable RTE food, a performance criterion established at a step immediately after processing may be the same as the FSO. However, industry may want to build in a "safety factor" in order to be "on the safe side". This attempts to take into account the possibility that some abuse may occur during further handling but that this abuse should not lead to food-borne illness. The magnitude of this "safety factor" may be the result of an analysis of distribution, sales, preparation and use practices carried out during hazard analysis in the application of HACCP principles, or may be derived from the exposure assessment of a MRA. In the latter case, inclusion of a safety factor in a performance criterion is likely to be particularly important when the risk estimate is highly uncertain.

When microbial growth will occur after a product leaves the processing establishment, a performance criterion will be more stringent than the FSO. This would apply, for example, to certain RTE products with extended shelf-life in which *L. monocytogenes* can multiply. On the other hand, the performance criterion can be less stringent than the FSO when a particular product will be cooked before consumption and when the reduction of the hazard during this preparation step, in combination with the initial level, would assure that the FSO would be met. Salmonellae in broilers is an example of this, where application of GHP during preparation and cooking should assure that the FSO is achieved.

4.2.4 Theoretical examples of the possible use of MRA in implementing performance criteria

A MRA conducted by FAO/WHO³² predicted that the risk of illness due to salmonellae on broilers is $<1.66 \times 10^{-6}$ per serving. This estimate is based on a prevalence of 20% carcasses being contaminated with salmonellae after processing. During evaluation of risk management options, an ALOP could be expressed as a 50% reduction in the current levels of illness. The most effective way to achieve this ALOP might be to establish and implement control measures that included performance criteria for raw broilers after dressing or chilling. (This would also reduce the potential for cross-contamination in the kitchen from raw poultry to other foods). Simulation studies using the FAO/WHO MRA model predicted that reducing the prevalence of salmonellae on raw broilers emerging from the chill tank by approximately 50% would reduce the risk of illness per serving by approximately the same amount. A prediction such as this must be treated with caution as the FAO/WHO MRA model was incomplete in terms of some exposure components e.g. cross-contamination at steps in the food-chain subsequent to chilling was not included. Notwithstanding the need for further MRA inputs and validation studies, implementing a performance criterion that states "no more than 10% of carcasses emerging from the chill tank are contaminated" would theoretically achieve the ALOP as stated above. The food safety measures necessary to meet the performance criterion would include on-farm measures such as vaccination programs, and/or intervention measures aimed at minimising contamination during slaughter and handling of raw broilers.

V. vulnificus in raw shellfish represents another theoretical example. This organism is present in the marine environment and is capable of colonising shellfish within the environment. A hazard analysis of distribution and consumption of this food reveals that with current processing and storage practices, no CCP exists. Thus the organism survives the harvesting and

³² FAO/WHO, 2003. Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens. In Print

transport steps (no vibriocidal step), and the typical storage conditions (refrigerated storage $> 0^{\circ}\text{C}$ does not guarantee against growth to hazardous levels). As a consequence, it would be extremely difficult (and expensive) to produce edible, viable shellfish, such as raw oysters without the sporadic occurrence of the organism.

A dose-response relationship for *V. vulnificus* is being developed as part of the FAO/WHO activities on microbiological risk assessment. This currently suggests that low levels of the *V. vulnificus* constitute a very low level of risk to the "normal" population. If an ALOP of one case of illness per million consumers was agreed upon, an FSO could be translated from the dose-response curve as X CFUs *V. vulnificus* per gram of seafood at the point of consumption. Performance criteria would probably be based on time and temperature controls from the point of harvest to consumption. It may be possible to correlate known levels of *V. vulnificus* in the environment with levels of the organism in shellfish and then to calculate needed controls of the basis of predicted growth and death of the vibrios.

4.2.5 Establishment of microbiological criteria

Codex describes a microbiological criterion as "defining the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of micro-organisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot"³³. As with performance criteria, microbiological criteria can function as valuable food safety measures, and the availability of a FSO allows validation of microbiological criteria as appropriately contributing to achievement of the required ALOP.

A microbiological criterion can be set by a competent authority or industry. (Alternatively, default verification values may be found in codes of practice developed by trade organizations and other industry parties, scientific literature, and generic HACCP plans e.g. a default verification value for salmonellae in some processed foods is absence in a fixed number of 25 gram samples). General considerations concerning establishing and implementing microbiological criteria are presented in the Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts.³⁴ When dealing with specific foods, decisions on the steps in the food-chain where microbiological criteria are to be applied have to be made, as well as decisions on what would be achieved by applying them. Availability of a MRA to link microbiological criteria with a FSO is particularly valuable in this respect.

Specification of a microbiological criterion will involve full analytical specification, including micro-organisms to be measured, sampling plan, analytical method and microbiological limit.

4.2.6 Implementation of microbiological criteria

As with performance criteria, microbiological criteria may be implemented as food safety measures using either GHP or HACCP approaches. Similar guidelines apply as presented in Section 4.2.2.

A microbiological criterion may be used as an acceptance criterion in situations where the history of the food is not known e.g. at port-of-entry, retail outlets. Risk profiling should have been undertaken to link the pathogen with the food of concern, and it should also have been considered whether other acceptance criteria would provide a larger degree of safety assurance.

Careful consideration should be given to the choice of sampling plans and the degree of

³³ Codex Alimentarius: Food Hygiene Basic Texts (Second Edition). FAO/WHO, Rome, 2001

³⁴ Codex Alimentarius: Food Hygiene Basic Texts (Second Edition). FAO/WHO, Rome, 2001

assurance they provide. Currently spreadsheet systems are available³⁵ that allow determination of the performance of a particular sampling plan.

4.3 Use of MRA in the implementation of standards in the absence of a FSO

A FSO is linked by definition to a decision on an ALOP. In many situations currently pertaining to food safety, risks associated with particular hazards may have been estimated by MRA, but a societal decision on ALOP may not have been taken. Nevertheless, MRA can be a valuable tool in the establishment of food safety measures in these situations³⁶.

4.3.1 Design of "production-to-consumption" food safety programmes

Even though an ALOP and FSO may not have been established, modelling the effectiveness of different food safety measures in reducing risks to consumers can be a valuable application of MRA. Two examples include modelling the relative effectiveness of different measures throughout the production-to-consumption pathway for control of *S. Enteritidis* in shell eggs and egg products and modelling *E. coli* O157:H7 in ground beef to identify the likely reductions in risk that could be achieved by interventions at various steps in the production-to-consumption pathway.

4.3.2 Determining broad risk management goals

Where a ubiquitous pathogen occurs in a number of foods, a preliminary risk management goal may be to determine which foods should be targeted for more stringent food safety measures to achieve the greatest reduction in overall food-borne risks e.g. *L. monocytogenes* in RTE foods. Relative risk reductions for particular hazard / food combinations can be predicted from MRA.

4.3.3 Modular components

The availability of a national MRA that is comprised of modular components allows its adaptation by other countries with different data inputs and/or different food safety needs. In respect of food in international trade, this allows implementation of national food safety measures that are fully justified in scientific terms and that satisfy the provisions and obligations of the WTO SPS Agreement.

4.3.4 Demonstration of equivalence

Demonstration of the equivalence of alternative food safety measures applied at different steps in the food-chain is becoming an increasingly important activity at both the national and international levels. Consideration of a risk management option that achieves the same level of consumer protection provides flexibility to industry, promotes innovation in food control, and facilitates contemporary regulatory approaches to verification and audit. Exposure assessment during MRA can detail the level of hazard control required at particular steps in the food chain, and facilitate demonstration of an equivalent level of hazard control using different food technologies or different food safety measures, for example computer imaging compared with organoleptic examination of offal at post mortem meat inspection, or different intensities of organoleptic post mortem inspection of carcasses.

³⁵ www.icmsf.org

³⁶ Although not the focus of this Consultation, it is also important to recognise that in many situations, risk managers may not necessarily commission a MRA to resolve a particular food safety issue. Instead, assessment of risk management options may be the result of a scientific process that is focused only on evaluation of the hazard in the food

4.3.5 Scientific justification of food safety measures at port-of-entry

In some cases, the susceptibility characteristics of a consumer population in a particular country may be such that more stringent food safety measures are needed than Codex standards. Such situations are well recognized for chemical hazards (e.g. more stringent aflatoxin B1 requirements in countries that have increased risks of liver cancer in consumers because of endemic hepatitis B), and the increasing availability of detailed hazard characterizations for particular microbial pathogen / food combinations will likely result in similar applications.

4.3.6 MRA mandated by law or legislation

It is likely that the use of MRA in the development of food safety measures having a significant impact on industry will increasingly become a mandatory legislative requirement in some countries. These MRAs should indicate the likely decrease in risk associated with implementation of new food safety measures, either on a relative or absolute scale.

5 MONITORING AND REVIEW

An essential part of a risk management framework is the on-going gathering, analysing, and interpreting of data so as to determine how well risk management has performed and what steps may need to be taken next to better improve public health. Monitoring of contaminants in food and food-borne disease surveillance allows risk management strategies and food safety measures to be appropriately reviewed to show that: stated public health goals are being achieved, new food safety problems are identified as they emerge, and data is provided for future improvements in risk management strategies.

It is the responsibility of the risk manager to evaluate food safety risk management through the use of monitoring and review. The risk manager needs to plan how this component of will be conducted, how relevant activities will be undertaken, who will conduct these activities, and what specific questions should be addressed. This should be a periodic process, and will normally be the responsibility of national competent authorities. In most cases, monitoring and review of public health outcomes will be a measure of the effectiveness of regulatory food control programmes.

5.1 Monitoring

Monitoring is used to help guide the selection, conduct and evaluation of a particular risk management strategy or action in addressing the food safety issue under consideration. Monitoring may also be more targeted so as to provide information on risks to human health from specific hazards and/or foods. In this respect, surveillance of human populations includes monitoring of sporadic cases, investigation of food-borne disease outbreaks, and trace-back to source of the likely causal pathogens³⁷.

Examples of monitoring are national and international databases of food-borne diseases, systematic investigation of food-borne disease outbreaks, and integrating data on human food-borne disease with data on hazards in the food supply e.g. the prevalence of infected animals at the level of primary production. In most cases, monitoring and surveillance of human populations and the analysis of human health data is the responsibility of national competent authorities.

Monitoring of contaminants in food and food-borne disease surveillance data are an important source of information for MRA. As well as contributing to the development of a risk

³⁷ It should be noted that for the purposes of this document, monitoring of specific steps in a food production system to verify the effectiveness of an individual food safety measure is considered to be part of implementation of food safety measures (Section 4)

profile, they provide important inputs to the development and validation of MRA models. For example, epidemiological data gained from surveillance activities has been used to generate a dose-response curve in the case of *L monocytogenes* in RTE foods. However, development of dose-response models in this way has some limitations, and prevents independent validation of the risk estimates generated by the MRA.

Monitoring of contaminants in food and food-borne disease surveillance activities should be tailored to collecting information that will be of highly useful in the development of future MRA models and in the evaluation of current risk management decisions e.g. provision of concentration as well as prevalence data for hazards in foods. Each MRA requires specific types of data, and benefits from standardized methodology in the collection of such data e.g. for modelling hazard levels throughout the food-chain during exposure assessment.

5.2 Review

Review of risk management strategies and food safety measures is necessary to assess whether or not the risk management strategy as a whole, or a particular risk management action, is successful in achieving the desired results and appropriately contributing to consumer protection. In the broadest sense, monitoring of the consumer population may indicate that current risk management activities are not delivering acceptable public health goals, and more stringent measures may need to be implemented. In other situations, targeted monitoring may indicate that review of a particular food safety measure is necessary.

In reviewing risk management strategies and/or actions, risk managers may find it desirable to request an independent review to assess how well the food safety issue under consideration, or a particular aspect of the food safety issue, has been addressed. The results of the review should be made public and communicated to relevant interested parties. Based on the results of the review and the public input received, further activities may be initiated e.g., collection of additional and more targeted information, establishment of new risk reduction goals, or implementation of additional food safety measures. Part of the risk management and/or MRA activities may need to be repeated to ensure that the on-going risk management programme is effective.

Specific risk management decisions should also be reviewed as appropriate and new information pertaining to food safety becomes available. This may arise in the form of new knowledge on for example the virulence of a particular pathogen in foods, the extent of exposure of highly sensitive consumer populations, changes in dietary intake, changes in food processing, and data from monitoring and/or targeted epidemiological studies. New information should be compared to the information that was previously used by risk assessors and/or risk managers, to determine the likely impact on the MRA or the selection of a particular risk management option e.g. new information on food consumption patterns and food preparation practices may indicate that certain population groups are at greater risk than previously thought, and assessment of risk management options will need to be revisited taking the new information into account. In other situations, new information may become available on the effectiveness, cost, or unanticipated consequences of a particular technology, thereby changing the inputs to assessment of risk management options and the final risk management decision.

5.3 Use of MRA in monitoring and review

The availability of a MRA can provide substantial benefits to monitoring programmes. Hazard characterization during MRA should indicate the range of adverse health effects that may result from a particular hazard / food exposure pathway, and monitoring to determine the effectiveness of food safety measures should be linked to the parameters used to assess risk and agree on an ALOP e.g. daily-adjusted life years (DALYs).

A MRA could be used to predict changing risks from the same hazard-food commodity, and facilitate design of monitoring programmes so as to effectively validate such predictions e.g. differences due to season, region or country. Also, MRA may be used to explain apparent changes in reported incidences of food-borne disease that may have been brought about by different laboratory methods, intensified reporting systems or increased awareness of a particular food-borne disease.

A MRA may serve as a check on representativeness of data on human health risks gained from monitoring. Where predictions on risk from the MRA do not match monitoring or surveillance data, further scientific investigations will be required e.g. investigation of the sensitivity and specificity of the monitoring programme.

It is clear from the above discussion (Section 5.2) that review of risk management decisions will be much enhanced in all circumstances by incorporating new inputs in a MRA model.

ANNEX IV - Use of elements of (quantitative) microbiological risk assessment by industry

Industry has the responsibility for producing safe foods. Industrial Food Safety Management includes various general quality assurance systems, particularly HACCP and its prerequisite systems (GMP, GHP), and optimization of hazard control throughout the food supply chain.

At the basis of safe food production practises is the design and manufacture of products with a good safety record. When new products are developed, informed and qualified judgement which considers potential microbiological hazards and the necessary control measures as part of the HACCP concept is used. The hazard analysis part is often referred to as a safety assessment (refers to assessments of product safety by qualified persons on the basis of HACCP and knowledge/experience).

Generally, food industry conducts a safety assessment when designing new products, utilizing new production processes or changing manufacturing specifications. Use is made of scientific knowledge as well as of practical experience, for instance with particular raw material suppliers, the hygienic layout of the premises and the hygienic design of the equipment of the manufacturer. In many cases, safety assessments are supported by collective experience provided by organizations such as trade associations, food research institutes, governmental/regulatory bodies, academia, etc.). Safety assessments may combine qualitative and quantitative elements.

Traditionally the food industry is involved in the exposure assessment phase of risk assessment, and they have been driving developments in that area for many decades. On the other hand, governmental bodies and the academic community have made significant advances in the risk characterization phase. As the food industry is not involved or qualified in all phases of risk assessment, it is not evident that the industry can or should adopt the full risk assessment approach as the method by which the safety of food products is assessed.

Certainly in the manufacturing phase, HACCP is recognized by the food industry as the global standard for safeguarding food safety. Changes in the manufacturing specifications are dealt with through re-evaluation of HACCP plans, following a safety assessment approach. HACCP is very specific for the food product and processing site, an essential feature of its value and success. It should be stressed that hazard analysis is not a qualitative but a quantitative exercise. As expressed by the ICMSF as early as 1988, "the analysis of hazards must be quantitative if it is to be meaningful". This point is raised here because there is a persistent misconception that HACCP is qualitative and that risk assessment is quantitative. Likewise, the concept of an "acceptable level of a hazard" is as fundamental to the HACCP concept as "acceptable level of risk" is to the risk assessment concept. However, with the latter, it should be realized that the two concepts are different and need to be kept as separate systems because they serve different purposes. Through HACCP, industrial safety assessment assures the production of safe food products focussing on a single product and production site. MRA, as described by Codex, takes a broader view and considers safe food production in the larger context encompassing groups of similar food products, multiple producers and/or specific consumer populations.

The differences between a governmental risk assessment and the use of MRA by industry are outlined in Table 1. There are certain elements and aspects of MRA as used by governments that the food industry could benefit from, particularly in the pre-market phase where the safety of the design of a new product and/or manufacturing process needs to be assured. These include the following:

- Adherence to the Codex language and terminology by food manufacturing industries may facilitate discussions in the context of product safety approval (where necessary) or trade issues.
- Once regional/local regulation or other governmental risk management interventions have been established on the risk-reduction based and science-based thinking that underlies risk assessment (i.e. specifying FSOs etc.), the industry can target their food safety management performance accordingly.
- The structured and systematic approach of risk assessment and the custom to make facts and assumptions explicit makes the assessment more transparent and auditable. This runs parallel to the experience of industry with HACCP and it re-enforces elements of HACCP plans. Risk assessment may be of particular value in validating some "artisanal" processes or practices.
- The careful recording of the available knowledge/data and the rationale for use or disregard as practised in risk assessment makes the exercise open and of greater value for future reference, either in re-evaluating an assessment or for knowledge/data retrieval.
- The scientific concepts and tools that have been developed in support of product development such as predictive modelling of microbial behaviour (growth, inactivation, survival), are now included in MRA. The use of similar tools by manufacturers and food control authorities will facilitate dialogue.
- New concepts and tools have been developed in the context of MRA, for example a range of deterministic or probabilistic modelling techniques allow for simple worst-case simulations or for very advanced simulations with factorial influences and sensitivity analysis, for converting expert judgement to mathematical algorithms, etc. These new tools will be helpful in food safety enhancement programmes. They can help to make routine assessments more efficient, better deal with uncertainty and/or biological variability and bridge practical or theoretical knowledge/data gaps. The latter is of specific importance for genuinely novel food products, where the risk assessment tools can help in the effort to establish safe food designs.
- There is an increased sharing of risk assessment tools and data, with governmental bodies and academia building databases and expert systems and making them available in the public domain (mainly internet). To benefit from such data sources and tools, food industry, with the help of supporting organizations, has to adopt to using the appropriate tools.
- The use of MRA tools may help industry to become increasingly more pro-active in product design rather than reactive and to make better use of knowledge/data generated world-wide.
- The practice in risk assessment to develop structured and explicit risk management options is another potential benefit. With the help of risk assessment tools, risk management options can be computed and visualized in new and potentially more helpful ways and this could benefit in particular industries with limited or no in-house expertise on this subject.

The extent to which industry can benefit from elements of MRA will depend on an industry's or producer's capabilities and capacities to identify the relevant benefits. Small businesses in many cases will not be able to benefit unless supporting organizations help and facilitate. Many small businesses or even larger companies are only beginning to use tools such as predictive models and thus the use of the new MRA tools will not happen in the immediate future.

Table 1. Differences between governmental (quantitative) Microbiological Risk Assessments and the use of elements of MRA in the food industry.

Governmental MRA	Industry using MRA elements
<p>Purpose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumer health and safety protection & common concept for world trade issues • Basis for Risk Management decision on Appropriate Level of Protection and Food Safety Objective • Means to re-evaluate current food safety practices on the market 	<p>Purpose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aid to built in safety and to engineer out hazards in new food products before marketing by using similar tools as used in MRA • Transparency and auditability of the assessment study and the resulting HACCP plan • Basis to re-evaluate food safety status of a product in future when necessary and for changing the HACCP plan accordingly
<p>Scope:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumer population nationally, regionally or globally • Pathogen-pathway for a range of similar food products on a market made by different producers • Risk Ranking, comparison risk of potential hazards in a foods/category or of a specific hazard in different foods/categories on the market • Often a complete food chain (primary production to consumption) is covered 	<p>Scope:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumer population in the intended market for a new product • Pathogen-pathway for a specific product produced by of for a specific company • Mostly covering hazard levels from raw material up to consumption
<p>Input:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detailed data/knowledge on hazard dose-response effect in consumers, epidemiology and pathogenicity of hazard • Typical or simulated data/knowledge on effect of producing, processing/product formulation/handling during and after manufacture 	<p>Input:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No detailed data/knowledge on hazard dose-response effect in consumers, but generic epidemiology and pathogenicity of hazard, when available for the specific product – pathogen combination • Typical/specific operational or simulated data/knowledge on raw material, effect of processing/product formulation and handling during and after manufacture, recontamination etc.
<p>Output:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A risk estimate in absolute or relative term e.g. an estimation of the number of people in a population that may get a certain illness as the consequence of consuming a certain food containing a (certain level of a) certain pathogen e.g. a categorization of different foods in order of increasing or decreasing relative risk 	<p>Output:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The endpoint in general is the exposure assessment • Food safety benchmarking is used to compare an estimated level of a certain pathogen in the food to be marketed with a similar food already on the market with a good safety record.

**食品安全性規格、指針および関連文書の作成において
微生物学的リスク評価を取り入れるための原則および指針**

FAO/WHO 合同会議報告書

於キール（ドイツ）
2002 年 3 月 18～22 日

発行者

国連食糧農業機関
連邦酪農研究センター衛生・食品安全研究所

協力機関

連邦消費者の健康保護および獣医学研究所
ドイツ連邦消費者保護・食糧・農業省

この出版物において採用した表記および資料の表示は、いかなる国家、領土、都市または地域、もしくはその監督機関の法的地位、もしくはその境界または国境に関する世界保健機構または国連食糧農業機関の意見を示すものではない。

「先進」経済、「発展途上」経済という表現は、統計の便宜上用いたものであり、必ずしも、特定の国家、国家領土または地域が到達した段階に関する判断を表すわけではない。

本書において示した見解は著者の見解であり、必ずしも世界保健機構または国連食糧農業機関もしくはその関連機関の見解を示すものではない。

ISBN:92-5-104845-2

不許複製。教育またはその他の非商業的用途を目的とした、この情報製品中の資料の複製配布は、出典を明らかにすれば、著作権者の許可を得なくても認められる。再販売その他の商業的目的で、著作権者の許可書を入手せず、この情報製品中の資料を複製することは禁じられる。かかる許可の申請は、国連食糧農業機関情報部出版・マルチメディアサービス責任者、Viale delle Terme di Caracalla (00100 Rome, Italy) 宛てに送付するか、copyright@fao.org に e-mail で送信する。

目次

1 はじめに	1
2 背景	1
3 会議の目的	2
4 全体討議の概要	3
4.1 指針の立案	3
4.2 現在の MRA 活動で得られた「教訓」	5
4.3 発展途上国	6
5 結論	8
付属資料 Iー参加者リスト	9
付属資料 IIー主要報告書リスト	11
付属資料 IIIー食品安全規格の立案において微生物学的リスク評価を取り入れるための指針原案	12
1 はじめに	12
2 予備的リスク管理活動	13
2.1 食品安全性の問題テーマ確認	13
2.2 即時的臨時決定の開始	14
2.3 リスクプロファイル	14
2.4 リスク管理の初期決定	16
2.5 MRA の目的と範囲の決定	17
2.6 MRA 方針の決定	18
2.7 MRA の委託	19
2.8 MRA 実施中の相互連絡	20
2.9 MRA の結果表示	20
3 リスク管理オプションの評価	23
3.1 リスク管理オプションの明確化と選択	23
3.2 リスク管理オプションを評価する際の手順	24
3.3 リスク管理オプションの評価における MRA の使用	26
3.4 保護の適正水準 (ALOP) 作成のためのアプローチ	26
3.5 ALOP 達成を目的とした MRA の利用	29
3.6 FSO の設定	29
3.7 リスク管理オプションの評価を伝達する	31
4 実施	32
4.1 基準	32
4.2 基準実施における FSO の使用	33
4.3 FSO が存在しない場合に基準実施において MRA を利用する	37
5 モニタリングおよびレビュー	38
5.1 モニタリング	38
5.2 レビュー	39
5.3 モニタリングおよびレビューにおける MRA の使用	40
付属資料 IVー企業による (定量的) 微生物学的リスク評価の要素の利用	41

1 はじめに

2002年3月18～22日、ドイツのキールにおいて、食品安全性規格、指針および関連文書¹の作成に当たり、微生物学的リスク評価を取り入れるための原則および指針に関するFAO/WHO 専門家会議が開かれた。連邦酪農研究センター衛生・食品安全研究所が、ドイツ消費者保護・食糧・農業省および連邦消費者の健康保護および獣医学研究所の協力のもとに会議を主催した。

会議の口火を切ったのは、連邦消費者保護・食糧・農業省食品衛生部の部長ハンス・ボーム (Hans Bohm) 博士であった。ボーム博士は、微生物学的ハザードに関する食品安全対策の設計および実施におけるリスク評価の重要性を強調した。博士は、消費者に対する食品リスクは、ますます重大さを増す世界的な問題であるとし、多数の諸国からの専門家の参加を歓迎した。

会議では、ロジャー・スキナー (Roger Skinner) 博士が司会者に、ケイ・ワクスムス (Kaye Wachsmuth) 博士が報告者に選任された。スキナー博士は開会の辞において、この会議が、国内および国際レベルですでに得られた実際経験にしかるべき関心を払い、定量的な微生物学的リスク評価 (MRA) の効果的活用に関する原則および指針を適用するに当たり、発展途上国が直面する可能性のある問題に言及するよう求めた。

「食品における微生物学的ハザードの評価者と管理者の相互関係」²に関する過去の専門家会議から引き継がれた重要なメッセージは、ヒトの健康に対する食品ハザードの効果的管理には、あらゆる関係者の継続的な相互連絡とコミュニケーションが必要だということであった。スキナー博士は、リスク管理の全段階におけるすべての関係者の間のコミュニケーションと相互連絡に関する指針を具体化することが不可欠だと指摘した。

会議には、19カ国から総勢25人の専門家が参加した (付属資料 I)。会議は、微生物学的食品ハザードのリスク評価およびリスク管理に関する多数の論文に基づいて進められた。国内レベルでの実際の経験に関する短い論文や、発展途上国が直面する特有の問題なども発表された (付属資料 II)。

2 背景

食品生産チェーンにおけるハザードのスペクトルと有病率は、常に変化する。さらに、近年、十分な監視と調査が行われるようになったため、微生物学的病原体の決定的重要性が深く理解されるようになった。今日問題視されている病原体のいくつかは、わずか20年前まで、食品による疾病の原因として認識されてさえいなかった。

近年、HACCAP やリスク評価の概念が適用されるようになったことで、食品安全性に対するアプローチは根本的に変化した。多くの諸国の政府は、現在、リスク評価のアウトプットを国内レベルの食品安全対策の立案に利用することを目的として、食品供給における具体的な微生物学的ハザードの定量的リスク評価を行っている。国際的には、FAO と WHO が、一連の微生物学的リスク評価に関する合同専門家会議 (JEMRA) を開始した。これは、リスク評価に対する広範かつ継続的な科学的コミットメントを表すものである。食品衛生に関する食品衛生規格委員会 (CCFH) は、現在、鶏卵とブロイラー中のサルモネラ属菌とイ

¹以下、「規格」は、指針と関連文書を含むものとする。

²食品中の微生物学的ハザードに関する評価者と管理者の相互連絡。WHO 専門家会議の報告書、キール (ドイツ) 2000年3月21～23日。WHO 2000

ンスタント食品中のリステリア菌に関するリスク評価の予備結果を検討中である。さらに、委員会の要請に応えるため、ブロイラーのカンピロバクター菌、魚介類の腸炎ビブリオに関する定量的リスク評価が現在進められている。

微生物学的リスク評価 (MRA) は、科学的インプットと時間の面で、多くのリソースを必要とする。また、食品安全性規格の開発において MRA を効果的に取り入れるためには、食品ハザード管理のための枠組みを体系的かつ透明に適用することが必要である。貿易における食品安全対策に適用される、世界貿易機構 (WTO) の衛生植物検疫措置 (SPS) の適用に関する協定が定める規定および義務によって、体系的かつ透明な形での MRA の利用がさらに促される。

最近、食品リスクを管理するための包括的枠組みが、FAO/WHO³、Codex⁴および各国政府によって示された。こうした枠組みの4つの要素は次のようにまとめることができる。

予備的リスク管理活動⁵は、初期プロセスで構成される。予備的リスク管理活動は、特定の背景における問題の検討を容易にするためのリスクプロファイルの確立を含み、今後の対策を導くため、できるだけ多くの情報を提供する。

リスク管理オプションの評価は、リスクその他の要因に基づく科学的情報に照らし、食品安全性の問題を管理するために可能なオプションを比較検討することである。リスク管理オプションの評価には、十分なレベルの消費者保護に関する決定を下すことが含まれる場合がある。食品生産チェーン全体にわたり、選択したポイントにおいて効率、有効性、技術的実現性、実質性の観点から食品管理手段を最適化することが重要な目的である。費用便益分析は、この段階で行うことができる。

リスク管理決定事項の実施は、一般に、HACCP の使用を含む法的な食品安全対策を伴う。業界が採用する個々の措置の選択に柔軟性をもたせることは、プログラム全体が定められた目的を達成できることが客観的に示される限りにおいて、望ましい要素である。食品安全対策の適用を継続的に検証することが欠かせない。

監視およびレビューは、食品安全性と消費者の健康を概観するためのデータを収集し、分析することである。食品汚染の監視と食品による疾病の調査は、食品安全性の新しい問題が発生するごとにこれらを明確化すべきである。要求された公衆衛生上の目的が達成されていないという証拠が存在する場合は、食品安全対策の見直しが必要である。

3 会議の目的

会議では、論文が検証され、全体討議が行われ、次の目的をもつ作業班が招集された。

- ・ 微生物学的食品安全性規格の作成において、定量的リスク評価を効果的に利用するための原則と指針を立案する。

³ リスク管理と食品安全性。FAO/WHO 合同専門家会議 於ローマ (イタリア) 1997 年 1 月 27~31 日。FAO 食品および栄養に関する文書 65。ローマ 1997 年
⁴ 微生物学的食品ハザードの評価者と管理者の相互関係。WHO 専門家会議報告書。キール (ドイツ) 2000 年 3 月 21~23 日。WHO2000 年

⁵ 微生物学的リスク管理の実施に関する元徳および指針原案、CX/FH 01/7 FAO ローマ

⁶ これまでの Codex 文書は「リスク管理の初期活動」を「リスク評価」と呼んでいた。リスク分析に関する用語を用いる場合、特に英語から他の言語へ翻訳したときに、「リスク評価」という表現は混乱を生じる。そこで、会議は、リスク管理の枠組みにおけるこの要素を表すとき、「リスク管理の初期活動」という語を用いることにした。

- ・ 消費者に対する食品リスクを管理するための一般的枠組みという背景において、これらの原則と指針を立案する。
- ・ さまざまな種類の食品安全対策に、MRA のアウトプットをどのように取り入れることができるかを分析する。
- ・ Codex が食品安全対策をタイムリーに立案できるような、リスク管理者とリスク評価者の相互関係に関する指針を定める。
- ・ 食品安全対策の立案に当たり、MRA 利用の実例を盛り込む。

4 全体討議の概要

4.1 指針の立案⁶

会議は、食品安全規格に MRA を体系的に取り入れるための指針の立案が FAO、WHO、食品規格委員会 (CAC) および各国政府の重要な目的であるという点で合意した。これらの指針は、全体として、MRA に関する現在の制約と将来的期待を反映すべきである。同時に、現在のところ、MRA に関する経験は限られているため、原則の立案をこの段階では試みないという点でも合意が形成された。

会議は、MRA のアベイラビリティに焦点を当てた指針を立案する一方で、リスク管理の対応にフレキシビリティをもたせることが不可欠だという点を十分認識した。緊急の場合や、予測不可能な場合、またハザードが「明らかになった」場合、リスク管理者は、非常に限られた科学的情報に基づく食品管理を実施しなければならないかもしれない。その他の場合、監督官庁は、「明らかになりつつある」ハザードとヒトの健康に対する実際のリスクの関係が証明される前に、利害関係者に対して助言を与えることができる。

会議は、食品安全規格の立案において MRA を効果的に利用するためには、食品管理の立案に対する従来のアプローチを大幅に変更する必要があることに気づいた。これまでの FAO/WHO 専門家会議⁷および CAC⁸で構築されたリスク分析の一般的側面は、食品の微生物学的ハザードの管理に関する問題点や疑問点を具体的に取り扱う指針に書き換える必要がある。

会議では、食品リスクを管理するための一般的枠組みの 4 つの要素を、指針立案の「基礎的要素」として用いた。

- ・ 予備的リスク管理活動 (リスク評価と呼ばれていた)
- ・ リスク管理オプションの評価

⁶付属資料 III を参照。食品安全規格の立案に微生物学的リスク評価を取り入れるための指針原案

⁷食品規格問題へのリスク分析の適用。FAO/WHO 合同専門家会議報告書 ジュネーブ (スイス) 1995 年 3 月 13~17 日。WHO 1995 年

リスク管理と食品安全性。FAO/WHO 合同専門家会議 ローマ (イタリア) 1997 年 1 月 27~31 日。

FAO 食品および栄養に関する文書 65。ローマ 1997 年

食品規格および互換性の問題に対するリスクコミュニケーションの適用 ローマ (イタリア) 1998 年 2 月 2~6 日。FAO 食品および栄養に関する文書 70。ローマ 1999 年

食品の微生物学的ハザードの評価者と管理者の相互関係。WHO 専門家会議 キール (ドイツ) 2000 年 3 月 21~23 日。

⁸ WHO2000 年リスク分析に関する作業原則原案 CX/GP 02/3 FAO ローマ

微生物学的リスク評価の実施に関する原則および指針 CAC GL 30 (1999)、CAC、1999 年
<http://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXG030e.pdf>

- ・ 実施
- ・ 監視およびレビュー

会議で綿密に組み立てられた指針案を、この報告書の付属資料 III に掲載した。

微生物学的食品安全性の問題がリスク管理者の関心を引くようになったことから、会議は、特定の問題に焦点を当て、今後の措置を導くための体系的な初期リスク管理プロセスを設ける必要があると考えた。リスク管理者は、初期リスク管理プロセスの結果を用いて、MRA の必要性があるか否か、また、どうすれば立案可能な各種の食品安全対策に最も良く貢献できるのかを判断すべきである。MRA を実施する場合は、実行範囲とリスク管理オプションの評価に対して予想される貢献を、リスク管理の重要な責任として認識しなければならない。

会議は、すべての利害関係者の間の実効的なコミュニケーションが、消費者に対する食品リスクを管理するための一般的枠組みがもつ最も重要な一つの特性であることは恐らく間違いないという点を重視した。コミュニケーションは、リスク管理プロセス全体に欠かせない重要な部分であり、リスク管理の決定に信頼を置くためには不可欠である。リスクコミュニケーションの必要性は、プロセスのできるだけ早い部分で計画し、継続的に再評価しなければならない。状況と対象者に適した方法で正しい情報を提供すること、また、双方向の意見交換の機会を設けることに常に配慮することが望ましい。どの利害関係者をコミュニケーションに関与させる必要があるのか、また、コミュニケーションの機会をいつ与えるのかを明確化することが重要である。特定のグループが、その問題によって、またはその問題に対して考えられる対応によって影響される場合、または影響される可能性がある場合は、そのグループへの伝達を配慮すべきである。

議論の過程で、会議は、MRA がしばしば「定性的」または「定量的」性質をもつとされる点を指摘した。しかし、「リスク評価に関して「定性的」という用語を用いることは曖昧である。会議の目的に照らし、「微生物学的リスク評価」という語は、MRA の 4 つのステップ（ハザード同定、暴露評価、ハザード特性付け、リスク特性付け）が実施される限りにおいて、消費者に対する食品リスクの評価において用いられるすべてのアプローチを含むと解釈された。会議は、さらに、多くの場合、MRA の構成要素のいくつかのみ、特に暴露評価のみが利用可能である場合にも、有効なリスク管理の決定を下すことは可能だという点を指摘した。

会議は、定量的要素を含む規格、定性的要素を含む指針（例：作業標準）、さらには、より一般的な文書（例：食品安全性プログラムの設計に関する一般的勧告）の立案など、食品管理において、さまざまな形で MRA を用いることができると考えた。これまでの経験に基づき、会議は、微生物学的ハザードの管理に MRA を利用することによって考えられるメリットを明確化し、これらのメリットについて討議した。こうしたメリットとしては次のことが挙げられる。

- ・ 意見が分かれるリスク管理オプションおよび／または費用のかかるリスク管理オプションの客観的評価
- ・ 一定レベルの消費者保護を達成することができる幅広い食品安全対策の効果的立案
- ・ 消費者に対するリスク軽減における、さまざまな食品安全対策の有効性をモデル化することによる「生産から消費に至る」食品安全プログラムの設計の円滑化（例：飼料管理による殻付鶏卵のサルモネラ腸炎菌の管理、鳥集団へのワクチン接種、鶏卵の冷凍、消費者教育、ラベル表示など）

- ・ リスクに基づくパフォーマンス基準の立案
- ・ リスク評価におけるモジュラー・コンポーネントの形成。さまざまなデータインプット、さまざまな食品安全性ニーズをもつ個々の諸国が採用できるもの。
- ・ 他の代替技術および代替食品安全対策の同等性の客観的立証（例：死後食肉検査手順の変更）
- ・ 指標となる Codex の基準より厳格な輸入基準の科学的正当化
- ・ MRA が法律または規則によって義務づけられている場合における規制方針の遵守
- ・ 研究およびデータ収集の必要性の明確化および照準設定
- ・ すべての利害関係者に対するリスク管理決定事項の科学的根拠の伝達

会議は、同時に、食品産業にとっての MRA の重要性を認識し、MRA が適用可能な主な分野を指摘した（付属資料 IV）。

4.2 現在の MRA 活動で得られた「教訓」

現在、多数の諸国が MRA を経験し、これを会議で発表している（付属資料 II）。共通の経験と、改善によって、リスク管理の意思決定における MRA の有効な利用が促進される分野を確認し、ここにまとめた。

現在のリスク管理ニーズと長期的なリスク管理ニーズが合致する場合には、事前のプランニングと十分なリソース割振りが欠かせない。十分な科学的能力が、データ作成のための十分なリソースと時間の提供と並ぶ重要な課題であることは明らかである。時には、既存の MRA 「モジュール」を利用できる場合がある。こうしたアプローチは、リソースの保全が可能であるため、リソースが希少である場合には特に有用である。リスク管理者は、プロセスを適正に指示し、アウトプットの効果的利用を保証する明確な責任を有する。MRA に関与するさまざまな国内所轄官庁の調整を効果的に行うことも、同様に重要な課題である。

MRA プロセス全体にわたるリスク評価者とリスク管理者の頻繁かつ十分なコミュニケーションの必要性は、リスク評価を経験したすべての諸国が重視するところである。MRA 実施の決定は、学際的出所から収集した健全な情報に基づいて下すことが望ましい。また、公衆衛生データの組み込みは不可欠な要素である。

MRA は、明確な目的と範囲をもつべきである。リスク管理の議題を作成する際には、リスク評価者とリスク管理者をともに関与させた上で、正式なプロセスを実施することを推奨する。各国からは、さらに、最後で「厄介な」予期せぬ出来事が生じないように、MRA プロセス全体にわたってリスク管理者と連絡を取るようにとの助言が出された。同時に、エンドポイントの決定も、MRA の有用性にとってきわめて重要である。

リスク評価者とリスク管理者の間の意見の不一致あるいは誤解を解決するためには、これら 2 つのグループの間の「紛争」を解決するため、継続的ベースで率直かつ客観的なコミュニケーションを行うべきとの指摘がなされた。リスク管理者の職務は決定を下すことだが、リスク評価者やその他の科学者には、これらの決定がもつ意味を指摘する責任があると認められた。

これまでに実施された MRA において、すべての諸国は、コミュニケーションが重要な問題であるという点で意見が一致した。いつ、だれに、どれだけの頻度で、どのようにして、何を伝達するかが重要な問題である。適正な情報を適正な形式で伝達することの重要性が基本であり、MRA の結果は、情報の受け手が理解できるような形で伝達する必要がある。

コミュニケーションは常に、関与するすべての関係者に教育的要素を提供するという点が明確に認識された。

MRA 実施のための質の高いデータが不足しているという点については、全員の意見が一致した。データ・ギャップを埋めることは、往々にして難しいため、リスク管理者は、今後の MRA 作業のためのデータ作成に十分なリソースを割り振るべきである。一部の諸国からは、パブリックドメインにないデータへのアクセスが困難であり、データを求める公開請求への回答は限られ、時間もかかる傾向にあるという点が指摘された。入手可能なデータの妥当性を判断することは、リスク評価開始前の重要な考慮事項であり、食品産業は重要な情報源であるとの指摘もあった。場合によっては、最も適切なデータニーズを明確化するために MRA を開始することが必要になることもある。

MRA がまだ生まれたばかりの科学であり、アプローチの整合化によって、今後の理解と発展が大幅に円滑化されるという点は、すべての国が認識するところであった。評価作業を、食品生産チェーン（例えば、農場、加工、準備、消費の各モジュール）に沿ったそれぞれの分野に分割するモジュラー・アプローチは、リスク評価を各国の状況に適應させる際に特に役立つ。しかしながら、リスクモデルの不確実性を処理するための標準化されたメカニズムはまだ存在しない。それでも、不確実性を明確に認識し、可能な限り定量的に表すべきである。

透明性を実現し、信頼性を維持するため、MRA は平易な言葉で表現することが望ましい。数学的結果の解釈もここの含めるべきである。技術的詳細は、技術に疎い読者がメッセージを読み取れないことがないように、付属資料に移すとよいだろう。

リスク評価はピア・レビューを行うべきである。こうしたレビューは、多くの学問領域にわたって行い、MRA の委託時に計画することが望ましい。ただし、ピア・レビューのリソースはしばしば限定されており、時に結果に対する異論が生じる。さまざまなタイプのピア・レビューには次のようなものがある。

- ・ 諮問委員会または科学委員会
- ・ （後援機関以外の）外部の科学者
- ・ （後援機関の）内部の科学者。慎重を期すべき事項については、広く公開する前にこれを行うことが特に重要である。
- ・ 公開レビュー期間。一般の意見を求めるには、かなりの時間とその他のリソースが必要であるという点に注意すべきである。

複数の国が、MRA のアウトプットを使って、具体的な食品規格を作成する際に困難を経験していた。現在、これらの点に関する実施例は実質上存在しない。これは、同時に、作業開始前に MRA の目的に関する共通の理解を形成することの必要性、さらには（例えば、適切なレベルの消費者保護を決定するに当たり）リスク管理に関する意思決定の過程において、すべての利害関係者を適宜関与させることの必要性を浮き彫りにするものである。

4.3 発展途上国

会議は、多くの発展途上国が食品安全管理プログラムの立案と強化を進めている最中であることを認めたが、こうした変化は発展のごく初期の段階である。各国の食品安全政策は範囲の面で限定されていることがある。また、食品管理システムが断片的であったり、重複していたりする場合もある。従って、発展途上国が、食品安全性に関する作業の優先順位を決定し、リソースを割り振ることは難しい。同様に、食品安全性リスク管理において

MRA をより深く理解し、利用するためには、克服すべき多数の問題が山積している。

発展途上国は、しばしば、各国の状況に直接適用するための MRA 実施に必要な技術的インフラ、科学的、資金的リソースの点で制約を受ける。リスク評価には、幅広い食品安全性専門家からの学際的インプットが役立つ。さまざまな関係機関の間の協力の欠如は、深刻なデータ・ギャップや不適切なリスク推定の生成をもたらす可能性がある。この点もまた、発展途上国における一つの問題となっている。MRA のための十分なデータは、国内レベルのみならず国際レベルでも必要である。国際的 MRA は、発展途上国の状況を十分に反映することが望ましい。

この段階で、多くの発展途上国は MRA への投資を選択しないかもしれない。しかしながら、発展途上国が、FAO/WHO や他の諸国が立案した MRA を理解し、これに貢献し、活用できることが不可欠である。発展途上国の関与が効果を上げるためには、これらの諸国が、国内レベルと国際レベルの両面において、公衆衛生調査や食品中の微生物、さらにはリスク評価者とリスク管理者の間の確固たる関係の構築に、より多くのリソースを投じる必要がある。

会議は、発展途上国におけるリスク管理の改善に関連し、次の勧告事項を立案した。

- A. 発展途上国には、MRA および微生物学的リスク評価の全側面に関する総合的な教育訓練と研修資料が非常に役立つ。これは、FAO/WHO および／または各国政府が提供することができる。その内容は：
 - ・ 各国レベルにおける科学的専門知識の開発
 - ・ リスク管理オプションの評価に関する具体的指針。例えば、(FSO の) 食品安全性目的の利用 (付属資料 III 第 3.6 項参照) や消費者保護の適切なレベルの決定。
 - ・ 必要に応じて、中間層のリスク管理者のためのセミナーとトレーニング・モジュール
 - ・ 高レベルの意思決定者に食品リスク管理のための一般的枠組みを適用することのメリットを説明するための資料および手法
 - ・ 発展途上国または開発途上地域の具体的ニーズに的を当てた教育訓練
 - ・ 共同実地研修プログラム、および経験豊かな諸国への研究訪問
 - ・ 同僚の教育訓練を進めることに対する研修生のコミットメント
- B. 発展途上国は、MRA のための十分なデータ収集と対照調査、特に、暴露評価に必要なデータに関する方針を決定すべきである。発展途上国は、当面、FAO/WHO のリスク評価活動で得られた情報の一部 (作成された用量-反応曲線など) を利用することができるが、その国における発生や影響を受けやすい部分母集団の大きさなどの問題に慎重な配慮を払うべきである。データ作成のための技術的リソースや資金を入手すること、また、信頼性の高いデータを生成するために研究所の技術的能力を高めることが望ましい。
- C. MRA へのインプットが類似する (例えば、食品生産システム、食品疾病問題、消費者消費パターンが類似している) と思われる諸国や地域の間の専門ネットワークと共同研究を確立すべきである。
- D. すでに、国際レベル、国内レベルで入手可能な MRA のデータベースに、発展途上国が国際機関を通じて速やかにアクセスできるようにすべきである。

5 結論

上記でまとめた議論に基づき、会議は、食品安全規格の立案にあたり、微生物学的リスク評価を取り入れるための指針案を作成した（付属文書 III 参照）。これらの指針案には、2003 年の最終決定に先立ち、国際ピアおよび公開レビューが課される。

付属資料 I - 参加者リスト

招待専門家

- Mousa Ali-Ahmed、ドバイ市事務総局 コンサルタント、アラブ首長国連邦ドバイ
- Wayne Anderson、アイルランド食品安全庁、Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin 1, Ireland
- Lucia Anelich、テクニコン・プロトリア バイオテクノロジー・食品技術部部長、Private Bag X680, Pretoria, 0001 South Africa
- Hans Böhm、連邦消費者保護・食糧・農業省 食品衛生部部長、Rochusstr.1, D-53123 Bonn, Germany
- Juliane Bräunig、連邦消費者健康保護・獣医学研究所(BgVV)、Diedersdorfer Weg 1, 12277 Berlin, Germany
- Robert Buchanan、米国食品医薬品局 上級科学顧問、5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740, United States of America
- Martin Cole、オーストラリア食品科学局 グループマネージャー、16 Julius Avenue, Riverside Corporate Park, North Ryde NSW 1670, Australia
- Leon Görrijs、ユニレバー 定量的ハザード評価部部長、Colworth House, Sharnbrook (Bedford), MK44 1LQ, United Kingdom
- Lone Gram、デンマーク海産物研究庁 漁業研究所、c/o Technical University of Denmark bldg. 221, DK-2800 Kgs Lyngby, Denmark
- Phillipp Hammer、連邦酪農研究センター 衛生・食品安全研究所、Hermann-Weigmann-Str. 1, 24103 Kiel, Germany
- Arie Havelaar、健康保護微生物学研究所、WHO 食品・飲料水中の病原体のリスク評価のための共同センター、国立公衆衛生・環境研究所、P.O. Box 1, NL-3720 BA Bilthoven, The Netherlands
- Jaap Jansen、健康・保護・動物公衆衛生検査協会 健康保護検査官、P.O.Box 16108, 2500 BC Den Haag, The Netherlands
- Jamal Khair Bin Hashim、保険省 公衆衛生局 食品品質管理部 第一副部長、4th Floor, Block E Offices Complex, Jalan Dungun, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia
- Hilde Kruse、国立獣医学研究所 ノルウェー動物原性伝染病センター 所長、P.O.Box 8156 Dep., 0033 Oslo, Norway
- Susumu Kumagai、東京大学大学院農学生命科学研究科、〒113-8657 日本国東京都文京区
- Niels Ladefoged Nielsen、デンマーク動物・食品管理庁 食品安全・毒物学研究所 微生物安全部、Mørkhøj Bygade 19, 2860 Søborg, Denmark
- Anna Lammerding、カナダ厚生省 微生物食品安全・リスク評価・人口・公衆衛生部、110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4, Canada
- Lisa Lefferts、消費者組合 コンサルタント、526 Mountain Field Trail, Nellysford, VA 22958, United States of America
- Sven Lindgren、食品庁 教授、P.O.Box 622, 75126 Uppsala, Sweden
- Xiumei Liu、衛生部 中国疾病管理・予防センター 栄養・食品安全研究所副所長 微生物学・天然毒素部部長、29 Nan Wei Road, Beijing 100050, China
- Jose Flores Luna、Director de Vigilancia Sanitaria, Direccion General de Control Sanitario de Productos y Servicios, Comision Federal para Proteccion contra Riesgos Sanitarios, Secretariat of Health, Donceles 39, Col. Centrol, Mexico, D.F., CP06010, Mexico
- Alfredo Jorge Nader、Relaciones Internacionales (Codex) SENASA, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad, Agroalimentaria, Paseo Colón 367-5o Piso, Buenos Aires, Argentina
- William Ross、カナダ厚生省 (Health Canada)、Sir Frederick Banting Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada
- Sirilak Suwanrangsi、カナダ食品検査局、魚介、海産物・生産部 特別交換プロジェクト・オフィサー (タイ)、59 Camerot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, Canada
- Roger Skinner、食品基準局 微生物学的安全部部長、Room 825B, Aviation House, 125

Kingsway, London WC2B 6NH, United Kingdom

Eunice Taylor、サルフォード大学 余暇・ホスピタリティ・食品管理学校 食品調査センター 食品安全管理学教授、Greater Manchester M5 4WT, United Kingdom

Michiel Van Schothorst、国際食品微生物規格委員会 事務局長、Av. Nestle 55, Vevey, Switzerland

Kaye Wachsmuth、P.O.Box 47, 84 Sussex Street, Rehoboth Beach, DE 19971-0047, United States of America

事務局

Paul Teufel、衛生・食品安全研究所 連邦酪農研究センター 所長・教授、Hermann-Weigmann-Str. 1, D-24108 Kiel, Germany

Maria de Lourdes Costarrica、国連食糧農業機関 (FAO) 食品品質・規格サービス 食品品質連絡グループ シニアオフィサー、Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italy

Sarah Cahill、国連食糧農業機関 (FAO) 食品品質・規格サービス 食品品質連絡グループ、Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome, Italy

Hajime Toyofuku、世界保健機構 食品安全プログラム 人間環境保護部、20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Peter Karim Ben Embarek、世界保健機構 食品安全プログラム 人間環境保護部、20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Jeronimas Maskeliunas、国連食糧農業機関 (FAO) 食品・栄養部 FAO/WHO 合同食品規格プログラム 食品規格担当官、Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Rome Italy

Steve Hathaway、農林省食品保証局 ディレクター (プログラム開発担当)、P.O.Box 646, Gisborne, New Zealand

付属資料 II－主要報告書リスト

タイトル	著者
特に、定量的な微生物学的リスク評価の有効利用に関する、ヒトの健康への食品リスクの管理のための一般的枠組み	Steve Hathaway
食品衛生基準、指針および関連文書：根拠、特徴および目的 - 国内レベル - 国際レベル	Martin Cole Hilde Kruse
食品規格立案に当たっての定量的な微生物学的リスク評価の有効利用におけるリスクプロファイリングとその重要性	Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanna Rosenquist
米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センターによる定量的な微生物リスク評価の実施」その教訓	Robert L. Buchanan
リスク管理オプションにおける定量的な微生物学的リスク評価の役割	Robert L. Buchanan
食品衛生規格、指針および関連文書の立案における手段としての食品安全目的	Michiel von Schothorst Lone Gram
企業による（定量的な）微生物学的リスク評価の諸要素の利用	Leon Gorris

各国の経験報告	
アルゼンチン	Alfred Jorge Nader
オーストラリア	Martin Cole
カナダ	William Ross
中国	Xiumei Liu
デンマーク	Niels Nielsen, Sigrid Anderson, Søren Aabo, Birgit Nøring, Hanna Rosenquist
日本	Susumu Kumagai
マレーシア	Jamal Khair Bin Hashim
メキシコ	Jose Luis Flores Luna
オランダ	Arie Havelaar & Jaap Jansen
ニュージーランド	Steve Hathaway
南アフリカ	Lucia Anelich
タイ	Sirilak Suwanrangsi

付属資料 III-食品安全規格の立案において微生物学的リスク評価を取り入れるための指針原案

1 はじめに

近年、予防戦略（HACCPの適用など）やリスク評価概念の導入によって、食品安全性に対するアプローチは根本的に変化しつつある。多くの諸国の政府は、現在、リスク評価のアウトプットを国内レベルの食品安全対策の立案に利用することを目的として、食品供給における具体的な微生物学的ハザードの定量的リスク評価を行っている。国際的には、FAOとWHOが、一連の微生物学的リスク評価に関する合同専門家会議（JEMRA）を開始した。これは、リスク評価に対する広範かつ継続的な科学的コミットメントを表すものである。食品衛生規格委員会（CCFH）は、現在、求められた科学的助言をCCFHに与えるため、鶏卵とプロイラーのサルモネラ菌、インスタント（RTE）食品のリスティア菌のリスク評価、ならびに鶏肉のカンピロバクター、魚介類の腸炎ビブリオに関する定量的リスク評価の予備結果を検討中である。

微生物学的リスク評価（MRA）は、科学的インプットと時間の面で大量のリソースを必要とする。従って、食品安全規格、指針および関連文書の立案においてMRAを効果的に取り入れるためには、食品ハザードの管理に関する枠組みを体系的かつ透明に適用することが必要である。貿易における食品安全対策に適用される、世界貿易機構（WTO）の衛生植物検疫措置（SPS）の適用に関する協定が定める規定および義務によって、体系的かつ透明な形でMRAの利用がさらに促される。

最近、食品リスクを管理するための包括的枠組みが、FAO/WHO⁹、Codex¹⁰および各国政府によって示された。こうした枠組みの4つの要素は次のようにまとめることができる。

予備的リスク管理活動¹¹は、初期プロセスで構成される。予備的リスク管理活動は、特定の背景における問題の検討を容易にするためのリスクプロファイルの確立を含み、今後の対策を導くため、できるだけ多くの情報を提供する。

リスク管理オプションの評価は、リスクその他の要因に基づく科学的情報に照らし、食品安全性の問題を管理するために可能なオプションを比較検討することである。リスク管理オプションの評価には、十分なレベルの消費者保護に関する決定を下すことが含まれる場合がある。食品生産チェーン全体にわたり、選択したポイントにおいて効率、有効性、技術的実現性、実際性の観点から食品管理手段を最適化することが重要な目的である。費用便益分析は、この段階で行うことができる。

リスク管理決定事項の実施は、一般に、HACCPの使用を含む法的な食品安全対策を伴う。業界が採用する個々の措置の選択に柔軟性をもたせることは、プログラム全体が定められ

⁹ リスク管理と食品安全性。FAO/WHO 合同専門家会議 於ローマ（イタリア） 1997年1月27～31日。FAO 食品および栄養に関する文書65。ローマ 1997年
微生物学的食品ハザードの評価者と管理者の相互関係。WHO 専門家会議報告書。キール（ドイツ）2000年3月21～23日。WHO2000年

¹⁰ 微生物学的リスク管理の実施に関する元徳および指針原案、CX/FH 01/7 FAO ローマ

¹¹ これまでのCodex文書は「リスク管理の初期活動」を「リスク評価」と呼んでいた。リスク分析に関する用語を用いる場合、特に英語から他の言語へ翻訳したときに、「リスク評価」という表現は混乱を生じる。そこで、会議は、リスク管理の枠組みにおけるこの要素を表すとき、「リスク管理の初期活動」という語を用いることにした。

た目的を達成できることが客観的に示される限りにおいて、望ましい要素である。食品安全対策の適用を継続的に検証することが欠かせない。

監視およびレビューは、食品安全性と消費者の健康を概観するためのデータを収集し、分析することである。食品汚染の監視と食品による疾病の調査は、食品安全性の新しい問題が発生するごとにこれらを明確化すべきである。要求された公衆衛生上の目的が達成されていないという証拠が存在する場合は、食品安全対策の見直しが必要である。

この文書は、食品安全規格、指針および関連文書の作成において MRA を体系的に取り入れるための指針を提供するため、リスク管理の一般的枠組みを使用している¹²。これらの指針は、全体として、MRA に関する現在の制約と将来の期待を反映している。Codex および各国政府は、適宜、これらの指針を適用することができる。

2 予備的リスク管理活動

ヒトの健康に対する食品リスクを管理するための全体的枠組みの適用に必要な予備的リスク管理活動には、多数の構成要素が含まれる（以下参照）。図 1 は、予備的リスク管理活動において下さなければならない決定と、それらの決定が MRA とどのように関係するのかを示したものである。

この文書の主眼は、食品安全性リスク管理の科学的根拠として MRA を用いることだが、多くの食品安全性問題は、MRA を実施しなくても十分管理できるという点を認識しなければならない（例えば、MRA が存在しないときには、食品リスクを防止、最小化または排除するため、適正衛生基準（GHP）、適正製造基準（GMP）、HACCP が長い間使用されてきた）。このため、この文書では、どのようなときに MRA が有用で、どのようなときに望ましくないのかの決定に関する指針も同時に与えている。

リスク管理者とさまざまな関係者とのコミュニケーションややりとりは、初期リスク管理プロセスの中のいくつかのポイントで発生する可能性がある。例えば、リスクプロファイルを完了するために必要な情報を収集するため、リスクプロファイルを練り直し／訂正／拡大するため、この問題に対して考えられる対応のフィージビリティやアクセプタビリティを判断するため、また、リスクプロファイルの結果として下された決定を伝達するために、他者とやりとりすることが考えられる。国際レベルでリスク評価者とリスク管理者の間の相互交流を活発化させるため、CCFH は、Codex 委員会の年次会議から次の年次会議に至るまでの MRA と関連活動を「管理する」目的で、臨時原案作成グループを設立した。各原案作成グループは、特定の MRA（例えば、プロイラーのカンピロバクター、インスタント食品のリステリア菌、魚介類の腸炎ビブリオなど）に関する作業を行うリスク評価者と連絡を取る一時的権限をもつ。

2.1 食品安全性の問題テーマ確認

予備的リスク管理活動の入口である食品安全性の問題テーマは、次のようにさまざまな形で定式化することができる。すなわち広義または狭義に、一つの商品または多くの商品に影響を及ぼすテーマ、一つの病原体または複数の病原体に関するテーマ、新たに発生した問題または風土性の問題に関係するテーマである。食品安全性の問題テーマとしては、次のようなものが挙げられる。

- ・ さまざまな食品安全性の問題の中での優先順位の決定（例：リスクランキングの実施）

¹²以下、「規格」は、指針と関連文書を含むものとする。

- ・ 具体的な公衆衛生食品安全性問題への対処（例：鶏卵のサルモネラ菌）
- ・ 新しいまたは代替的な方策、技術または検査システムの正当化または評価
- ・ 同等性の判断

食品安全性の問題テーマは、疾病調査、貿易相手国からの照会、消費者の疑問または企業からの情報など、さまざまな情報源から、リスク管理者の注意を引くことが考えられる。リスク管理者は、そのテーマを追求するか否かを決定する必要がある。

Codex では、加盟国政府またはオブザーバー機関がテーマを提起する。Codex は、加盟国または複数の加盟国に、特定のテーマに関するリスクプロファイル原案の作成を要請する場合がある。原案は、今後の MRA 作業のテーマとして検討される。

2.2 即時的臨時決定の開始

食品安全性に関する一部の問題テーマは、それ以上の科学的検討を加えることなく、即時的臨時決定を下すことを必要とする。講じるべき措置の性質は、その措置の根拠である問題テーマの性質を反映する。下記にいくつかの例を挙げる。

- ・ 食品安全状況が曖昧な製品が港に到着した場合は、予め定められた基準と手順を適用する。（かかる基準が存在しない場合、リスク管理者は即時に臨時的対応を実施しなければならない）
- ・ 独立の科学者またはその他の一般市民によって、ある潜在的健康リスクに関して、リスク管理者の注意が喚起された場合、専門家の意見を募集する。
- ・ 新型または新生病原体による疾病が初めて発生した場合に、食品安全性の問題テーマの性質と範囲を判断するため即時的措置を開始する

即時的措置が講じられるケースにおいては、管理者と関係者、罹患者との十分なコミュニケーションを行うことが不可欠である。措置を講じた後は、リスク管理の対応に関する情報を与え、リスク管理の対応を変更する可能性のある追加情報の収集に努めることが望ましい。結果として講じられた措置は暫定的なものであり、これに代わって、より多くの情報に基づく決定が下される可能性が高いという点を認識することが重要である。

即時的臨時措置を裏付けるための一つの技法は、暫定的な食品安全評価の構築である。こうした評価には MRA の要素が含まれる。評価は、容易にアクセスできる情報、現実的シナリオ、さらに利用可能かつ適用可能である場合には、過去に構築された MRA のモジュール（例えば、鶏肉のサルモネラ菌に関する MRA の農場モジュールを用いて、鶏肉のカンピロバクターに関する作業を開始することができる）に左右される。

2.3 リスクプロファイル

食品安全性テーマへの即時的対応として臨時措置が講じられたとしても、リスクプロファイルの目的は、次に何を行うか、より詳細な科学的評価にリソースを割り振るべきかについての決定を下せるようにすることである。リスクプロファイルは、決定を下すために必要な情報の体系的収集で構成され、（適切な者に委託されたとしても）リスクプロファイルに対する責任はリスク管理者にある。国際レベルでは、通常、Codex が、一つの国または複数の国にリスクプロファイルの作成を割り振る。

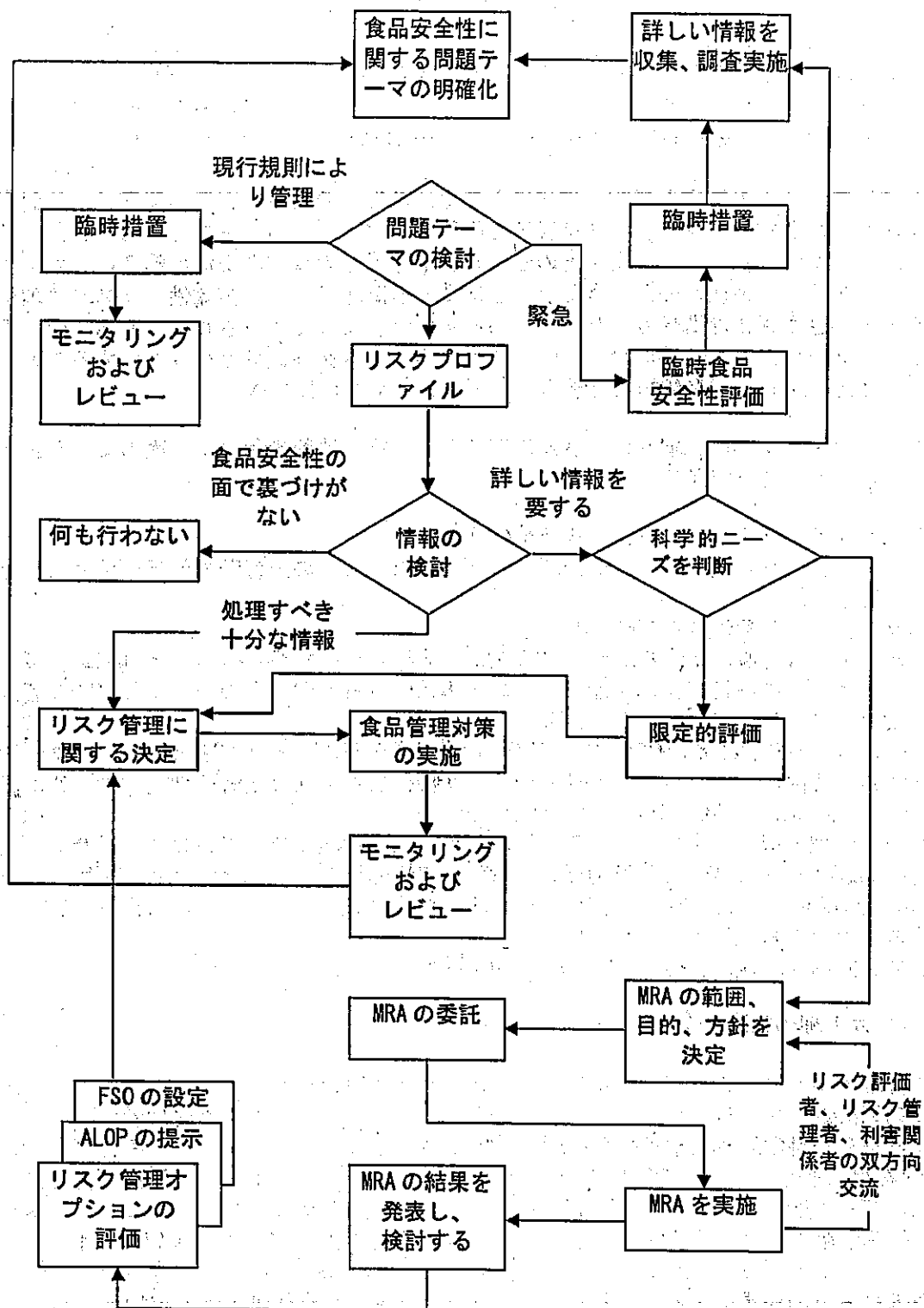


図1: ヒトの健康に対する食品リスクを管理するための全体的枠組みに関する予備的リスク管理活動の決定チャート

プロフィールを作成する個人またはグループは、最初の段階で、どの情報が必要か、それらの情報をどのようにして、どこから、誰から入手するかを決定する必要がある。リスクプロフィール作成の重要な第一ステップは、入手可能なリソース（人材、財源、時間など）を決定することである。一般に、リスクプロフィールは、リスク管理者が費やすことのできる時間と問題テーマの性質に基づき、タイムリーに作成された短い文書である。

リスクプロフィールの範囲と詳細、作成に必要な他の者との双方向交流の範囲は、検討中の食品安全性の問題テーマと、リスク管理者の情報ニーズによって左右される。また、リスク評価者、科学者、消費者、企業その他の利害関係者との双方向交流の範囲は、費やすことができる時間、情報ニーズ、食品安全性に関する問題テーマの複雑性、リスク管理に関する決定がさまざまな関係者に与えるであろう影響によって左右される。リスク管理者が取り組む必要のある具体的問題を明瞭にするため、リスク評価者とやりとりすることは特に重要である。また、具体的な科学的インプットを求めてもよい。

リスクプロフィールには、適切かつ容易にアクセス可能な情報を用いて、次のような説明的要素を含めることができる。

- ・ 食品安全性の問題テーマに関する簡潔な説明
- ・ ハザードに関する情報（一般的説明、ハザードと健康への悪影響の関係に関する知識の範囲など）
- ・ 病原体／ヒトの関係がもつ固有の特性
- ・ ハザードへの暴露に関する情報（暴露の経路（食品、水、動物との直接接触等）、罹患率、ハザードの特性、食品生産チェーン全体にわたるハザードのレベル、可能な管理手段ならびにその実現可能性と実用性）
- ・ ヒトの健康への悪影響に関する情報（健康への悪影響のタイプと重大性、リスクが増加する母集団の部分集合（感受性の相違、食糧摂取量、社会経済的地位、地理的位置など）、罹患率、公衆衛生調査で得た発生データ）
- ・ リスク管理の意思決定に関するその他の情報（入手可能なデータの妥当性、食品安全性の問題テーマに対する利害関係者の認識、実際の考慮事項（経済的、技術的、政治的、法律的）、可能な措置と期待される結果（意思決定プロセスにおける市民の信頼、リスクの分布およびメリットなど））
- ・ リスク評価者が答えるべきリスク管理の問題点に関する提案

2.4 リスク管理の初期決定

リスク管理者がリスクプロフィールにおいて作成した情報を検討することによって、さまざまな初期決定が生じる（図 1）。リスク管理措置が必要な場合、リスク管理者は、リスクに関する十分な科学的情報を提供するため、MRA を委託することができる。それ以外の場合、MRA は必要ないか、あるいは不可能かもしれない。また、範囲の狭い評価（暴露評価またはハザード特性付けに限定した評価など）が妥当とも考えられる。このほか、予備的リスク管理活動に関する情報を与えるため、さらに情報を収集するという選択肢もある（データ収集システムの確立、問題テーマの調査を進めるための研究の設計と実施など）。情報収集を進めるとの決定によって、新たなリスクプロフィールが作成される可能性がある。その他の場合、リスクプロフィールは、リスク管理者に、リスク管理オプションを直ちに選択し、実施するための十分な情報を提供しうる（図 1）¹³。リスクプロフィールの検討によって、その問題テーマについてそれ以上の措置を講じることには正当性がないとの結論

¹³一部の食品ハザードは、Codex 食品規格：食品衛生基本文書（第二版）。FAO/WHO、ローマ。2001 年で述べたようなシステムを適用することによって管理できる。

に達した場合でも、その決定と理論的根拠、裏づけ情報を利害関係者に伝達すべきである。

国際レベルでは、Codex も上記の決定オプションをとることができる。助言または情報を求めるとの決定は、多数の情報源（FAO と WHO (JEMRA)¹⁴）または加盟国政府などに伝達してもよい。リスクプロファイルに十分な情報が含まれている場合、Codex は、適切な食品安全規格に関する作業を直ちに開始することができる。

場合によっては、予想される MRA の範囲を決定することによって、MRA を委託するために入手できる情報が不十分であることが明らかになる場合がある。このような場合、リスク管理オプションの評価を進めるとの決定は、限定的評価（図 1）に基づいて下される（例：ある国において、魚介類の腸炎ビブリオに関する用量—反応情報が不十分で、MRA が実施できなかったため、GHP と HACCP に基づく一般的な管理措置が実施された）。このような場合、今後の措置としては、食品リスクを管理するための一般的枠組みを改めて適用できるよう、詳細な情報を収集することなどが考えられる（図 1）。

2.5 MRA の目的と範囲の決定

MRA の目的は、特に、リスク管理を目的としたその他の情報吸収手段が不十分である場合に、リスク管理者が十分な情報に基づく決定を下すことができるよう、適切な科学的知識の客観的解釈を提供することである。MRA の目的と範囲は、作業開始前に明確に定めるべきである。また、MRA の目的と範囲の決定は、リスク管理者、リスク評価者その他の関係者（食品安全性の専門家、企業、消費者など）の討議によって円滑化される。リスクプロファイルと特定の食品安全性の問題テーマに関するその他の資料は、こうした討議の基礎となる。

重要な第一ステップは、リスク管理の目標を明確化し、MRA によって答えを見出すべき具体的疑問点を決定することである。（これらの疑問点は、討議の初めの段階で必ずしも明確になっていなくてもよい。）リスク管理の問題テーマの例としては「レストランで提供される鶏卵を含む食品からサルモネラ菌に感染するリスクをどのように管理するか」などが挙げられる。リスク評価者は、リスク管理の問題点がもつ性質を十分に認識していることが望ましいが、その問題点に対する回答を用意する必要はない。

上記の例に基づき、リスク管理者は、リスク評価者に次のような問題点を提示することができる。

- ・ 「レストランで鶏卵を含む食品を摂取することによるサルモネラ菌への暴露はどのようなものか」
- ・ 「一般的母集団がレストランにおいて鶏卵を含む食品を摂取することによりサルモネラ菌に感染する可能性はどの程度か」
- ・ 「すべての生鶏卵に『賞味期限』を義務付けた場合、リスクはどの程度軽減されるか」

個々の MRA についてリスク管理者が提示する問題点は、特定のリスク管理目標、関係するハザード、食品マトリクス、暴露経路、MRA によって生成された情報の用途によって異なる。食品安全対策を立案するための情報を提供する目的で MRA をしようする場合、具体的な対策の種類を明確化する必要がある。これらの対策には、定量的要素を含む規格、定性的要素を含む指針（作業標準など）や、より一般的な文書（食品安全プログラムの設計に関する一般的勧告など）が含まれる（第 4 節）。それ以外の場合、リスク管理者が提示した

¹⁴微生物学的リスク評価に関する FAO/WHO 合同会議

問題は、より一般性の強い性質をもつことが考えられる（食品安全管理の強化を目的とした幅広い食品安全方針の優先化、もしくは食品または食品製品群の優先化など）（第4節）。

MRA の範囲が決定されることにより、求められる詳細度が決定される。理想的な条件下では、MRA において構築された暴露経路が、生産から消費にいたる連続体全体を網羅し、問題となる具体的な消費者母集団（複数の場合あり）、関心の対象となる健康変の悪影響（複数の場合あり）、データ収集、モデル化、分析、結果の表示を導くその他の側面が範囲に列挙される。

2.6 MRA 方針の決定

MRA 方針の決定は、MRA の範囲と目的が十分に定義されているかどうかによって左右される。また、MRA 方針の決定は、判断のための指針文書または方針選択で構成される¹⁵。

MRA 方針を決定することによって、MRA を、体系的で完全かつ透明なものにすることができる。同時に、MRA 方針の決定は、MRA プロセスの科学的完全性を保護する。MRA 方針の決定はリスク管理者の責任だが、方針は、リスク評価者およびその他の利害関係者との協力に基づいて、望ましくは MRA 開始前に決定されるべきである。MRA 実施中には、新たな前提や、予め定められた指針の変更が必要となる事態が往々にして発生する。MRA のすべての側面をすべて文書化することが肝要である。

MRA 方針の効率的な決定と実施には、リスク評価者とリスク管理者の間にかかなりの相互連絡が必要である。場合によっては、他の場合より頻繁な連絡が必要になることもある（非常に不確かな情報がさまざまな MRA データとしてインプットされている場合など）。また、相互連絡がタイムリーかつ妥当であることを確認するため、プロセス・レビューを行う必要があるかもしれない。他の利害関係者の関与に関する問題点も、MRA 方針の一部と見なしうる。また、これらの問題点は、食品安全性の問題テーマの性質、入手可能なリソース、時間枠、機密扱いの必要性によって影響される。その他の問題テーマとしては、ピア・レビューのための指針、プロセスのどの段階でレビューを行うかなどが挙げられる。

2.6.1 MRA 方針の一般的側面

リスク管理権限者およびその他の機関は、MRA の一部の側面を実施するための一般の方針を設けている場合がある。（例えば、FAO/WHO は、一般に、MRA 活動において、特に発展途上国に適した配慮を盛り込むことを要求している）。国内レベルにおいて、一般的 MRA 方針は、データ・ギャップが存在する場合に、本質的に慎重を期すべき選択を必要とする場合がある。さらに、最も感受性の強い部分母集団またはその他の定義を与えられた部分母集団（例えば、児童）に関するリスク評価を MRA に常に含めることが必要な場合もある。学際的 MRA チームに関して定められた要求事項は、MRA 方針の一般的側面と見なすことができる。

2.6.2 MRA 方針の具体的側面

個々の MRA について、範囲、データに関する考慮事項、MRA 結果の分析、解釈および表示に影響を及ぼすような管理指針を明確に認識し、文書化すべきである。同時に、こうした指針は、必要とされるリソースにも影響を与えることがある。例えば、生鶏肉のサルモ

¹⁵一般原則に関する Codex 委員会が作成したリスク評価方針の仮案は、「リスク評価の適切な決定ポイントにおいて適用される科学的判断および方針選択のための文書化された指針」（CL 2001/24-GP）である。

ネラ菌に関する生産から消費に至る確率的 MRA を実施するための時間と専門知識は、小売販売される鶏肉のサルモネラ菌汚染のレベルに基づく母集団リスクの決定論的推定より、はるかに資源集約的である。

リスク管理者は、リスク評価者が行う科学的価値判断について、指針を定める責任を負うが、リスク評価者は、これらの指針が MRA に与えた影響について述べる責任を負う。問題テーマ特有の MRA 方針の例としては、次のことが挙げられる。

- ・ 既存のデータにかなりの不確実性が存在する場合、またはデータがない場合の、重要な科学的判断に関する指針
- ・ ヒトの健康へのリスクを表す健康への悪影響パラメータ（障害調節後生活年など）
- ・ 検討すべきデータの出所、ならびに課される可能性のある時間的制約、地理的制約またはその他の制約

2.7 MRA の委託

リスク管理者は、作業を実行する MRA チームを編成する責任を負う。学際的チームを編成した場合に、最大のメリットが認識されることが多い。MRA の範囲に、生産から消費に至る食品生産チェーンのモデル化が含まれる場合には、特にそれが当てはまる。いずれにしても、一般に、MRA は、多様な研究領域（微生物学、微生物生態学、食品技術、食品衛生、疫学、公衆衛生など）から得たさまざまな種類の情報を総合しなければならない。リスクモデル化の専門家だけでなく、関係する科学分野の専門家への接触が必要である。

リスク管理者がリスク評価者に与える指示は、できる限り明確化し、MRA 実施に関する「契約」または委託条件として文書化すべきである。MRA 開始に先立ち、リスク管理者とリスク評価者の役割と責任について、合意が成立していることが望ましい(2.5 項および 2.6 項)。特に、リスク評価者は、重要な前提が MRA の結果に与える可能性のある影響について説明すべきである。

リスク推定は、いくつかの方法で表すことができる（1 回の摂取に伴うリスク、1 年間のリスク、生涯リスク、相対リスクなど）。従って、リスク推定に必要とされる形式は、MRA 委託中に決定すべきである。生涯調節後生活年（DALY など）健康に関する生活の質の指標を形成するためのヒトの健康に関する指標を寄せ集めることは、リスク評価のアウトプットを標準化する一つの方法である。

複雑な MRA については、作業を調整し、技術的情報を理解しやすい用語に書き換え、管理者に中間結果を示すとともに、管理者から評価者へのフィードバックを円滑化することを職務とするプロジェクト管理者を指定することが有用であり、また実際に必要である。同時に、リスク評価者やリスク管理社は、総合的なリスクコミュニケーション法を実施することの重要性を十分認識していなかったり、総合的なリスクコミュニケーション法を実施するために必要な技能やリソースをもっていなかったりする場合があるので、他の利害関係者との相互連絡を円滑化するため、リスクコミュニケーターを指名することも有効と思われる。

MRA の委託に当たって文書化することができる情報には、次のようなものがある。

- ・ 具体的なリスク管理の問題テーマに関する記述
- ・ MRA の範囲と目的
- ・ MRA の論点

- ・ リスクプロファイル
- ・ 実施すべき MRA のタイプ、必要な専門知識、割り振られるリソース
- ・ リスク管理者が MRA のアウトプットをどのように利用するか
- ・ 主要管理点報告、管理者と評価者のミーティング、利害関係者との討議、完了目標を含むスケジュール
- ・ リスクモデルと結果を検証し、「妥当性」を評価するための基準
- ・ MRA の科学的妥当性、技術的妥当性を判断するための基準
- ・ 今後のデータニーズの分析

リスク管理者は、結果入手までの望ましい時間枠と、MRA を適正に実施するために必要な時間の間に、利益の衝突が起こりうることを認識すべきである。

2.8 MRA 実施中の相互連絡

リスク管理者とリスク評価者を機能的に分離することは、ヒトの健康に対するリスクを管理するための一般的枠組みを適用する上で確立された原則である。しかし、MRA 実施中におけるこれらのグループの間の有効な相互連絡、ならびにその他の利害関係者（適宜）との間の有効な相互連絡は不可欠である。科学的所見の結果、リスク管理の論点の修正および明確化、もしくは MRA の範囲、焦点および予想結果の変更が生じる場合がある。さらに、MRA 実施に先立ち、MRA 方針の決定が必要なすべてのポイントを予測すること、あるいはすべてのデータニーズを予測することが必ずしも可能とは限らない。関係する利害関係者との頻繁なミーティングによって、重要な問題テーマが十分取り扱われていることが確認され、分析プロセスの理解が深まる。

リスク評価者は、前提、データ・ギャップ、データ選定に関する選択、解釈およびモデル化が、MRA の実施およびアウトプットに与える影響を、リスク管理者に定期的に伝達する責任を負う。また、リスク管理者は、MRA 方針が MRA にどのように影響したかを理解し、今後の意思決定においてそれを考慮に入れるため、リスク評価者に十分な情報を求める責任を負う。

MRA 作業が、委託文書において定められた目標をいつ達成したかを判断するための客観的基準を定めるべきである。偏見や個人的嗜好が、これらの基準の適用に影響を及ぼすことは望ましくない。新しい科学的データは次々と入手可能になることがわかっているが、より多くのデータを取り入れることの価値は、すでに委託された作業の委託条件に照らして評価しなければならない。このため、異なる見解や専門知識をもつ者によるピア・レビューが重要である。独立の MRA 専門家が、MRA の分析的側面をピア・レビューすることが望ましい。一方で、その他の科学的インプットは、当該分野の専門家がピア・レビューすべきである。

2.9 MRA の結果表示

リスク評価者は、作業のロジック、結果、重要性、制約を、管理者や、利害関係者とのリスクコミュニケーションにおいて特別な役割を果たす者を含むその他の者が明確に理解できるよう努めなければならない。リスク管理者は、MRA の結果が他の関係者に十分伝達されていることを確認する責任を負う。

2.9.1 リスク推定

リスク評価者は、リスク管理者が、さまざまなリスク管理オプションを評価するに当たっ

て適切に活用できるような形で、MRA のアウトプットを表示すべきである。(この点については、MRA の委託中に合意が成立していることが望ましい。) 基本的な仕事は、リスクを量的に示すことだが、評価者は、詳しい報告 (不確実性と生物学的変化の原因、使用したデータセットの品質、行った推定など) を提供することにより、推定の価値を高めるべきである。さらに、可変性と不確実性を独立して特性付けし、MRA のアウトプットにおいて正確に表示することが望ましい。

ほとんどの場合、リスク評価は既存の食品安全対策を背景として行われる。リスク評価結果の初期評価によって、異なる食品安全対策のもとで、リスク評価を変更するよう、リスク管理者から要請される場合がある。このように、MRA モデルには、食品生産チェーンのさまざまな段階において、他の食品安全対策がリスク評価に与える効果を探るという特別な用途がある。

2.9.2 報告書の形式

通常、MRA の報告は、科学者、特定の技術的専門知識をもつ管理者および一般の関係者向けの技術報告書と、リスク管理者や、より幅広い、技術的知識の乏しい読者がリスク評価を理解できるようにするための説明的要約という少なくとも 2 つの異なる形式で伝達すべきである。

技術的 MRA 報告書は、一般に、MRA 作成に必要な全ての情報を報告する長文の詳細文書である。技術用語を定義し、専門語の使用をできるだけ避け、上手にデザインした表やグラフを掲載することにより、明確さを打ち出すことができる。技術的 MRA 報告書は、わかりやすく、平易な言葉で書かれ、次の情報を提供することが望ましい。

- すべてのデータ、推定、前提、掲載、技術的説明、ならびに指定された値および/または分布をもつモデル・パラメータ。これらは、読者が透明な形で MRA のロジックに従うことができるように、表による要約や付属資料の中で示すべきである。
- データ・ギャップ、データの不確実性や可変性、仮定を行ったことを認める記述、それが MRA の結果に与えた影響
- MRA パラメータの特性付けにスカラまたはランキングシステムを用いた場合に、カテゴリーの指定に使われた基準の説明
- MRA プロセスの結果を明確に表し、リスク推定を変化させる可能性のある重要な要素 (新しい知識、異なる仮定、暴露経路の変化など) について説明したリスク特性付け
- リスク推定の変化に対する貢献要素としてのさまざまなモデル・インプットの潜在的な重要性を測定するために適用された分析方法とその結果の説明¹⁶
- 暴露評価および特性付けの結果と、モデルに含まれない入手可能なデータとの比較 (独立の疫学的データまたは実験データに照らして、モデル予測を検証するなど)
- 報告書の別の項に示された MRA の結果に関する説明。この項には、特定のハザード管理手段のフィージビリティと有効性に冠するリスク評価者の見解、ならびに MRA の実践的利用に関するその他の提案を記載することができる。こうした見解を実際のリスク特性付けと分離することによって、科学に基づく分析が切り離され、明確化される。

説明的要約とは、作業の目的、評価の実施方法、結果および結論、結論の重要性を、科学者以外の者が理解できるような形で説明した短い文書である。フローチャート、シナリオツリー、影響図、その他、プロセスと結果を図解によって示す手段は、情報を速やかに伝達し、読者の理解を促すのに役立つ。

¹⁶ こうした分析は、モデルの信頼性、達した結論、緩和策の評価の検討によっても可能である。

2.9.3 その他の報告方法

MRAの結果を伝達するその他の方法としては、リスク評価者に報告書原案を与え、その後、十分な情報に基づく決定を下すために必要な情報をリスク管理者に提供する最終文書を、サイエンスライターと上級管理者が作成する方法などがある。幅広い読者への伝達としては、口頭による発表や公開会議が挙げられるだろう。リスク管理者のコミュニケーション目的を達成するためには、十分なコミュニケーション能力をもつ知識豊かな人材が不可欠である。

2.10 MRAの結果検討

MRAの結果を提示されたリスク管理者は、提供された情報が、MRAの目的や範囲に記された意思決定を十分行えるものであることを確認すべきである。リスク管理者は、MRAに示されたリスクの分布を理解し、委託文書において挙げられた論点が十分取り上げられていることを確認することが望ましい。

これらの目的を達成するため、リスク評価者は、リスク管理者に要点を説明すべきである。リスク評価者は、MRAの実施方法についての知識を与え、次のことに関する具体的な意味と制約がリスク評価に与えた影響を含めて、これらの意味と制約を説明することが望ましい。

- ・ 採用した分析手法（決定論的値に依拠するのではなく、インプットとアウトプットの分布を用いる。分布の極値を含めることの影響など）
- ・ リスク推定を特徴付けるために用いたパラメータ（平均値、中央値）
- ・ 重大なデータ・ギャップがリスク推定に与える影響、ならびに不確実性と可変性の原因
- ・ 別のインプットと前提を用いた場合、リスク推定がどのように変わるか
- ・ アウトプットへの影響という点から見た、MRA実施に関する制約
- ・ 特定のツールの使用（ランク相関は、特定の情報収集ニーズの重要性を検討するにあたっての開始点であり、これによって、ハザード暴露経路において考えられるさまざまなコントロール・ポイントの重要性と有効性に関する初期スクリーニングが可能となる）
- ・ リスク推定と入手可能な疫学的データとの比較

MRA作業中におけるリスク管理者とリスク管理者の反復的コミュニケーション（2.8項）は、予想外の結果が発生することを防ぎ、委託過程において文書化されたアウトプットを実現できない場合に、代替的方法を提供する。

具体的な論点に対する答えが得られなかった場合には、リスク管理者が、その理由を理解できることが望ましい。さらに、今後MRAを反復した際に、どうすればこれらの論点の答えを見出すことができるかについての推奨事項を、リスク管理者に提示すべきである。

リスク管理者は、しかる後に、MRAが、リスク管理オプションの評価を進められるだけの十分な内容か否か、あるいはMRAの要素の中でさらに作業を要するものがあるか否かを判断すべきである。

3 リスク管理オプションの評価

食品安全性の問題テーマに対応する際に監督機関が用いるステップは、特定の状況に応じて変化することがわかっている（図 1）。食品安全性の問題テーマに絡む要因は、しばしば複雑で予測不能なため、さらに、消費者の健康を守るという観点から、これらの要因が新たな課題を提起する場合もあるため、リスク管理への対応には、フレキシビリティをもたせることが必要である（第 2 節）。しかし、現行指針の焦点は、入手可能な MRA に基づくリスク管理オプションの評価である。さらに、WTO SPA 合意に規定された、保護の適正水準決定に関する指針（ALOP、3.4 節）は重要なテーマである。

3.1 リスク管理オプションの明確化と選択

MRA 進行中には、多数の病原体—食品—具体的なリスク管理オプションが確認される可能性がある¹⁷。場合によっては、MRA の目的が、相対的リスクの評価に基づくリスク低減介入の影響を解明することに置かれることもある（例：さまざまなコントロール・オプションと、リスクの初期基線推定の比較）。比較リスクに焦点を当てることにより、それぞれの食品管理方法に関するリスクの量的推定を確立する必要性は減少する。

リスク管理オプションの評価は反復的プロセスになると考えられる。リスク管理者は、達成を目指す公衆衛生保護のレベルを知ることが望ましい。多数の食品安全対策を、単独でまたは組合せて採用することが考えられる。リスク評価者が、さまざまなコントロール・オプションとアプローチが食品リスクに与える影響を検証し、最も適切な食品安全対策に関する決定を客観的に下せるようなデータをリスク管理者に提供することになるだろう。反復的プロセスは、望ましい水準の消費者保護を達成できるようなリスク管理オプションを一つ、または複数確認するまで継続される。これらのオプションは、法的基準の立案を含む場合がある。

考えるリスク管理オプションには次のようなものがある。

- ・ 一定の条件下において汚染または毒性を生じたことのある食品を禁止すること、または販売を制限することによりリスクを回避する（例：一定の条件下で収穫された生の貝類）。
- ・ 暴露を低減する（例：感受性消費者集団に対し、特定の食品を摂取しないよう通知する）。
- ・ 消費者教育（例：感受性消費者集団に警告／通知するため、商品にラベル表示を付す）。
- ・ 初期レベルのハザードをコントロールする（例：認容できない成分または製品を拒否するため、微生物学的基準を用いて、低温殺菌された成分を選別する）。
- ・ ハザード・レベルの上昇を防ぐ（例：食品生産チェーンのさまざまなポイントにおいて、十分な食品管理を行うことにより汚染を防止する。温度管理、pH、aW、防腐剤により病原体の増殖を防止する）。
- ・ ハザード・レベルを低減させる（例：冷凍、消毒、低温殺菌、照射により病原体／寄生虫を破壊する）。
- ・ 病原体の除去（例：洗浄、限外濾過、遠心分離）
- ・ 検討中の食品安全性問題テーマと MRA のアウトプットに応じて、何も措置を講じない。

リスク管理オプションの評価には、内在する長所と短所の比較のほか、リスクへの影響も含めることが望ましい。付随する考慮事項としては、企業および／または消費者による技

¹⁷ MRA の結果から、リスク管理オプションの評価に関する段階別プロセスを踏まずに、即時的措置を講じる必要性が浮き彫りにされる場合がある。

術もしくは完成した食品の受容性、コストパフォーマンス、技術的フィージビリティ、選択したコントロール対策への予想適合性レベル、モニタリングおよびレビューに関するオプション、選択したオプションによって新たなリスクが発生する可能性。食品の安全性のための目標（FSO）が定められている場合は、考えられるリスク管理オプションを確認することによって、食品管理対策の実施にあたり最大のフレキシビリティが企業に与えられる（第4節）。

特定のリスク管理オプションを命じる決定によって、短期的食品安全目標を達成することはできても、生産者が、FSO 達成のための新たなアプローチを革新的に開発することはできないかもしれない。これは、同時に、リスクをベースとした食品安全性に対する最近のアプローチを否定しかねない「命令・管理」形の規制アプローチを反映している。

リスク管理オプションを評価する際には、その決定に関係するすべてのデータ、知識および情報が、さまざまな利害関係者の間で分散している場合が多い。この専門知識を、できるだけ効率的な方法でまとめることが望ましい。例えば、こうした知識には次のものが含まれる。

- ・ 食品生産チェーンのあらゆる段階における事業／企業の能力と成果に関する知識
- ・ 考えられる食品の誤用（例：小売過程、「食品サービス」、消費者による取り扱い）
- ・ 既存の食品と「代替」食品の品質および安全性
- ・ 代替技術に関する知識
- ・ 消費者の嗜好、価値観、飲食習慣、リスク管理に関係するその他の情報についての知識

リスク管理オプションの評価において問われるべき重要な問題は、そのオプションが最良であるという点を誰が判断するのか、どの基準に従って判断するのかである（例：病原体除去を目的とする柑橘系果実の蒸気表面低温殺菌によって、適切な洗浄液の中で手洗いした場合と同様のリスク低減が実現される場合がある）。人件費が高い場合には、低温殺菌が最適である。費用便益分析も行うことができる。

国が実施する MRA の結果は、一般的カテゴリーに属する食品のリスクを絶対的または相対的に推定するものであり、すべての利害関係者が ALOP の決定に参加する。一方で、企業が実施する MRA は、各社独自の食品製品に付随するリスクを相対的に推定しただけのものと考えられる。これらの推定は、「安全」と考えられている暴露レベル（食品安全指標とも呼ばれる）に重点を置く。ここでは、MRA における暴露評価が、さまざまな製品について安全性のマージンを比較し、最適な食品管理を設計するための最新手段を食品産業に提供する。さらに、企業は、既存の食品生産方法を再評価し、見直すために、また、正しい取り扱い、下処理、消費に関する指示など、さらなる食品管理を立案するために、各国の MRA および国際的 MRA を活用できる。

3.2 リスク管理オプションを評価する際の手順

リスク管理者は、リスク管理オプションの評価において、段階別プロセスを実施しなければならない。場合によっては、ALOP に関する決定を下すことが、具体的食品安全対策立案の前提条件となる。各国の監督機関は、こうした決定を下すに当たって多くの要因を考慮に入れる（特定のハザードに関係する消費者集団のリスク・レベル、汚染率、重大性および／または社会に与える経済的負担の観点で見たこれらのリスクの優先順位など）。リスク管理者は、同時に、特定の疾病について ALOP を定めることによって、食品安全方針と食品管理対策が改善されるか否かを検討すべきである。一部の国際貿易の場面では、輸出

国が、WTO SPS 合意の規定と義務付けを行使し、定められた輸入統制に関する ALOP を示すよう求めてもよい。

ALOP を定めることはリスク管理者の責任だが、社会的価値観は重要なインプットである。十分な透明性を提供し、プロセスに利害関係者全員をコミットさせるためには、広範にわたる反復的な市民聴聞やコミュニケーションが必要である。

3.2.1 各国レベルでリスク管理オプションを評価する際のステップ

リスク管理者が MRA を受け取り、これを認めた段階で (2.10 項)、これはリスク管理者の責任となる。次のことを目的とするアクションプランを立案すべきである。

- ・ MRA の結果に対応し、直ちに講じるべきリスク管理措置を検討する。
- ・ 利害関係者 (消費者、企業など) に MRA の要点を伝える。
- ・ 一般の意見を募集する。
- ・ リスク管理オプションを評価する。

含まれるステップは次のとおりである。

- ・ MRA とその結果がもつ意味を説明するチームを構成し、要点を伝えるべきである。専門コミュニケーターの助言を仰いでもよい (MRA 実施中にコミュニケーターを関与させてもよい)。リスク管理オプションの評価全体を通じ、専門コミュニケーターは、すべての利害関係者との反復的相互連絡において、科学的に正確な情報を、理解しやすい形で提供するための手助けをする。
- ・ 必要に応じ、リスク管理者は、リスク管理オプション評価の特定の側面を実施するための作業班を設ける。ALOP または FSO 設定に関するパラメータの開発を職務に含めてもよい (3.3 項参照)。MRA のアウトプットと、リスク管理に関してそれらのアウトプットがもつ意味について、十分かつ詳細な知識を提供するため、MRA チームのメンバーを作業班に含めることが望ましい。
- ・ 作業班が、消費者保護のレベル、オプションの実際性およびフィージビリティの観点から、可能なリスク管理オプションとその結果を明確化した場合には、これを上級リスク管理者に伝えなければならない。また、各人に、選択したリスク管理オプションと、すべての利害関係者とのコミュニケーション・プロセスを開始する際に用いられた市民聴聞について発表する権限を与えなければならない。
- ・ 市民聴聞と相互連絡は、セミナー、公開会議、非公式会議、専門フォーラム、公式な登録通知、書面による連絡、電子的手段による連絡などで構成される。利害関係者としては、公衆衛生・医療部門、食品産業 (一次生産者、食品加工業者、配膳業者、流通業者、小売業者など)、業界団体、消費者団体、学界、専門諮問委員会その他の機関、その他の監督機関等が挙げられる。反復的聴聞プロセスにおいて、作業班は、詳しい情報が必要であるということを発見する場合がある (例えば、リスク評価者は、さまざまな食品安全管理のシナリオが、消費者安全レベルに与える影響を定量化するよう求められる場合がある)。
- ・ 最終的に、上級リスク管理者が、適切なリスク管理オプションを決定し、この決定をすべての利害関係者に伝達する。包括的かつ透明なリスクコミュニケーション・プロセスによって、選択されたオプションに対する幅広いコンセンサスが形成される。

3.2.2 国際レベルにおけるリスク管理オプションの評価

国際レベルでは、Codex が、食品安全性に関するリスク管理者であると考えることができる。国際レベルにおけるリスク管理オプションの評価について、具体的に考慮しなければなら

ない事項は次のとおりである。

- 例えば、正式な Codex 委員会または委員会会議に先立ち、MRA チームのメンバーをプレゼンターとして、各国代表に非公式な連絡を行うことによる、リスク管理者のブリーフィング。
- リスク管理者とリスク評価者が、作業の進行と MRA のアウトプットの意味と用途を議論するため、両者間における、より頻繁な相互連絡を促すためのメカニズムを設けること。
- 例えば、国際会議での正式発表、Codex の連絡窓口を対象とした回報の発行、あるいは公開ウェブサイトでの情報掲載、各国レベルにおける適切なメカニズムによるフォローアップなどを通じての市民聴聞。
- Codex の手続きの一環として、規格、指針または関連文書を推敲する際に、MRA の使用を促進するためのメカニズム（作業グループなど）を設けること。

3.3 リスク管理オプションの評価における MRA の使用

最も単純な状況でも、リスク管理者は、特定の病原体や、原因となる優勢な特定媒介食品による食品リスクの範囲を特定できないかもしれない。具体的なリスクを推定し、特定の業界または習慣がリスクにどのように貢献しているのかを示すために MRA を用いることができる。それ以外の場合、リスク管理者は、所与の期間においてリスクの現在レベルをどれだけ低減したいかという観点から、ALOP を定義することができる。しかる後、その目標を達成するために用いることができる潜在的リスク管理オプションを検証するために MRA を用いることが可能である。

リスク管理の問題テーマが複雑な場合、MRA は特に有用な手段である。リスク特性付けは、定性的または定量的なリスク推定によって、リスクの性質を捉えることができない場合でも、リスクの性質についての識見を提供できることが望ましい。リスク評価者は、同時に、リスクモデルを用いて、多数のシミュレーションを行い、別の方法がリスク低減にもたらす効果の可能性を比較し、リスク管理者が、リスク管理オプションを検討し、比較できるようにすることができる。図 2 は、さまざまな暴露のシナリオを比較することによって得られたアウトプットを示したものである。

さまざまな食品生産の方法と技術をインプットした上で、MRA は、公衆衛生の結果という観点での同等性を判断する際に用いることができる（熱による低温殺菌と高圧「低温殺菌」の比較など）。別の技術を採用するかどうかの選択は、効果、コスト、受容性などの要因によって左右される。

3.4 保護の適正水準（ALOP）作成のためのアプローチ

食品安全性という面において、ALOP は、ある国において実施される食品安全システムによって達成されるべき公衆衛生保護の程度を表したものである。一般に、ALOP は、特定のハザード／食品の組合せと国内での摂取に伴う発症率に関する文書として作成され、しばしば疾病の減少に関する継続的改善という背景の中で構築される。

例えば、特定の国において、10 万人につき 10 件という鶏肉によるサルモネラ中毒罹患率が報告され、その国が発生を減らすための対策を実施したいと考えた場合には、この目標を積極的なリスク管理プログラムに転換するために考えられるアプローチは 2 つある。第 1 は、具体的な公衆衛生目標の立案である。例えば、その国は、鶏肉によるサルモネラ中毒の罹患率を 10 万人に 5 件に減少させるという目標を設定することができる。こうした公衆衛生目標の根底にある前提は、これを達成するための実際的な手段が存在するということ

である。第 2 は、現在可能なリスク管理オプションの成果を評価し、一つまたは複数のオプションのもつ可能性に基づいて ALOP を選択する方法である。これは、しばしば「合理的に達成可能な限り低く」(ALARA) のアプローチと呼ばれる。

いずれのアプローチにも長所と制約がある。これらのアプローチは、さまざまな国において、食品安全性に関する公衆衛生目標を示す際に用いられる。ALARA アプローチは、最新技術の状態に基づくため、ALOP が達成される見込みが高いが、大部分の企業が技術的要求事項に適合すること、または公衆衛生目標を達成できるような「ベストプラクティス」を採用していることが条件である。

公衆衛生目標に基づく ALOP の選択は、リスク管理の照準を達成すべき目標に当てると同時に、より大きな柔軟性を与え、技術革新を促す。その一例が、1 万回の摂取で 1 回未満まで食品疾病リスクを低減するという目標に基づく米国のアメリカ・ジュース HACCP 規則である。ただし、このアプローチが抱える潜在的制約は、現実的な時間枠の中で達成できないような非現実的な公衆衛生目標を設定できてしまうということである。さらに、特性食品の栄養、コスト、アベイラビリティという点で、消費者の期待に応え続けることが難しくなる場合がある。

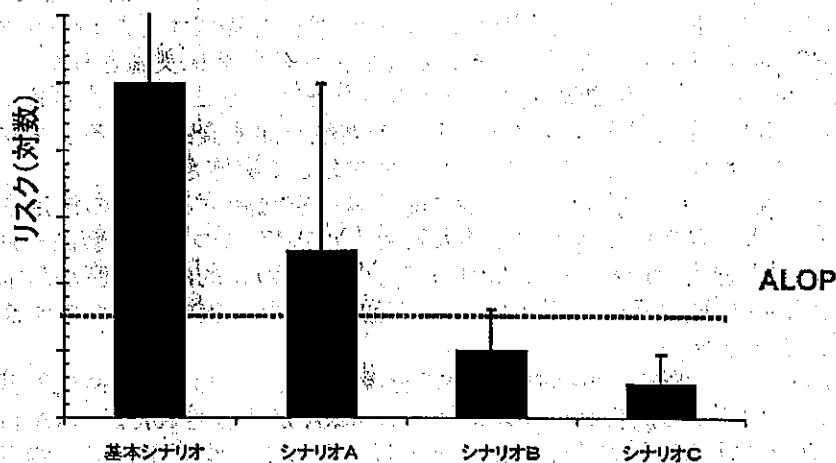


図 2: 95 パーセンタイル値 (棒線グラフ) のリスク推定を含む、さまざまなリスク管理介入シナリオに付随するリスクの比較。点線 (指定された ALOP) は、保護の適正水準と見なされるリスク・レベルを示す。

具体的なリスク管理目標が、食品疾病の減少である場合、現在の状態と比較しての減少の度合いが、業界への考えられる影響を決定する。問題の食品に起因する疾病の罹患率における目標削減数が小さければ、それは、現在、適正衛生基準 (GHP) と既存の規制条件が期待する管理水準を満たさない企業のみに影響を及ぼすものと思われる。目標とする疾病報告例の削減数が適度であれば、業界全体が「ベストプラクティス」を採用することが必要になるだろう。大幅な削減には、新技術の採用が必要となる可能性が高い。特定の食品に付随するハザードに関して達成されるであろう疾病罹患数の減少は、その食品に内在する微生物学的安全性と、現時点における業界の技術水準に左右される。

ALARA アプローチの特殊例としては、指標付き ALARA の使用が挙げられる (例えば、新技術、または代替的な食品管理システムを検討する場合)。新しいアプローチの成果を現行システムに照らして「指標付け」し、新システムが少なくとも、求められる ALOP の達成

において有効であることを確認する。

最近の研究により、ALOP が ALARA アプローチを基本とし、リスク管理オプションの評価中に「決定」されたか否か、あるいは公衆衛生目標として規定されたか否かにかかわらず、MRA が、ALOP の明確化と（FSO の確立を含めた）適切な食品安全対策の決定に大きく貢献することが明らかになった。

- ・ 鶏卵および鶏卵製品中のサルモネラ腸炎菌に関する MRA は、現在のリスクを推定し、罹患率を抑えるための手段として、代替的管理対策を検証する（米国¹⁸、FAO/WHO¹⁹）。これは ALARA に基づくアプローチであり、米国で行われる MRA は、国内における鶏卵取扱い方法を確立する際に用いられてきた。監督機関が、2010 年までに、鶏卵製品に付随するサルモネラ腸炎菌感染の発生率を 50% 低減するよう命じられたことに伴い、現在、MRA を拡大、更新しているところである。新しい命令は、具体的な公衆衛生目標に基づく ALOP を示す。一般市民と感受性部分集団に対するリスク、ならびに特定のリスク管理介入の有効性を推定するため、FAO/WHO による MRA が実施された。
- ・ インスタント食品中のリステリア菌に関する MRA は、さまざまな FSO が、現在の疾病罹患率にどのように影響するかについての情報を提供する（米国²⁰、FAO/WHO²¹）。米国の場合、リスク管理目標は、食品中のリステリア菌による罹患率を 10 万人中 0.25 件に抑えることであった。また、MRA は、その目標を達成するためのリスク低減策に関し、どの食品を対象とする必要があるかを判断するために実施された。FAO/WHO の MRA は、一般市民と感受性部分集団のリスクを推定すること、さまざまなリスク管理策の有効性を比較すること、リステリア菌の増殖を促す食品によるリスクを、促さない食品のリスクに照らして推定することを目的として実施された。
- ・ 腸管出血性大腸菌(EHEC) 感染による食品リスクを低減するための決定を下すことができるよう、牛ひき肉中の腸管出血性大腸菌 O157:H7 について、製品—病原体経路分析を行った（米国²²、オランダ²³、カナダ²⁴）。MRA の目的は、生産から消費に至る経路のさまざまな段階における介入によって達成可能な、疾病罹患率の予想減少率を明確化することであった。
- ・ 米国²⁵において、生牡蠣に付随する胃腸炎を現象させるため、現行微生物基準を改定する目的で、生牡蠣中の腸炎ビブリオに関する MRA が実施された。MRA は、介入を行わず、疾病の基線罹患率を推定した。その後、そのモデルを用いて、腸炎ビブリオ低減のためのさまざまな技術が、疾病の罹患率に与える影響を評価し、特定の公衆衛生目標と ALARA 目標の組合せに対応した。

¹⁸ 米国農務省、食品安全・検査部 1998 年；サルモネラ腸炎菌のリスク評価：殻付き鶏卵と鶏卵製品。

<http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm>

¹⁹ FAO/WHO、2003 年。鶏卵とプロイラー中のサルモネラ菌に関するリスク評価。印刷物

²⁰ 米国食品医薬品局、食品安全応用栄養センター、2001 年。特定カテゴリーのインスタント食品における食品中のリステリア菌による公衆衛生への相対リスクの評価原案

<http://www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html>

²¹ FAO/WHO、2003 年。インスタント食品中のリステリア菌に関するリスク評価。印刷物

²² 米国農務省、食品安全・検査部、2001 年。牛ひき肉中の腸管出血性大腸菌 O157:H7 による公衆衛生への影響に関するリスク評価原案。 <http://www.fsis.usda.gov/OPPE/rdad/FRPubs/00-023N/00-023NReport.pdf>

²³ M. J. Nauta ; E. G. Evers, K. Takumi ; A. H. Havelaar 2001 年。オランダにおいて、タルタルステーキ中の志賀毒素産生性大腸菌 O157 のリスク評価。RIVM Rapport 257851003。

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/257851003.html>

²⁴ M. H. Cassin, Lammerding, A. M. Todd, E.C.D., W. Ross, R. S. McColl. 1998 年。牛ひき肉ハンバーガー中の腸管出血性大腸菌 O157:H7 に関する定量的リスク評価。International Journal of Food Microbiology, 41(1):21-44。

²⁵ 米国食品医薬品局、食品安全応用栄養センター、2001 年。生貝類中の腸炎ビブリオが公衆衛生に与える影響に関するリスク評価原案 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/vprisksu.html>

3.5 ALOP 達成を目的とした MRA の利用

リスク特性付けは、リスク評価におけるハザード特性付け、暴露評価、ハザード特性付けの各ステップを結びつけ、リスクの全体像を作り上げるものである。その結果がリスク推定である。すなわち、所与の暴露に起因する疾病のレベル（年間 10 万人につき罹患した件数）が示される。可能な限り、結果として得られたリスク推定は、疫学的データ、あるいは他の参考情報と比較し、モデル、データ、MRA において用いられ展開された仮定の妥当性を評価することが望ましい。リスク推定では、例えば、病原体による食品汚染のレベル（数および／または頻度）の可変性、増殖または不活性化に影響を及ぼす要因、ならびに病原体に対するヒトの反応の可変性を示すリスク分布を提示すべきである。リスク推定を得るために用いた全体的モデルの不確実性は、別個に示すことが望ましい。

MRA において評価されたさまざまな暴露のシナリオは、異なるリスク推定を生む。これらのリスク推定は、ALOP の観点から、期待値と比較することができる。優先すべきリスク管理オプションの選択は、リスク推定の中心傾向（平均値、中央値またはモード）に基づいて行ってもよいだろう²⁶。

リスク推定は常に不確かであるという点を認識することが重要である。不確実性の原因はさまざまである。中には、モデルに完全に組み込み、(モンテカルロ)シミュレーションによって分析できる不確実性もある。また、それ以外の場合、モデルのアウトプットは、リスク推定の「信頼度」を特徴付ける分布である。リスク管理者は、ALOP が実際に満たすべき信頼度を決定しなければならない。ここでは、95%の信頼度がしばしば用いられる。この場合、リスク特性付けグラフを、リスク推定の 95%まで拡張することができる（図 2）。

3.6 FSO の設定

公衆衛生の観点から ALOP を表すことによって（例：10 万人中の罹患報告件数）、市民に情報を与えることはできるが、ALOP は、食品生産チェーン全体を通じての実際の食品管理実施に関しては有用な手段ではない。必要とされる食品中のハザード管理レベルという観点から、食品安全対策の実施には、ALOP での表現が非常に役立つ。ALOP は、生産者、製造者、管理当局に測定可能な目標を提供し、FSO コンセプトの基礎となる。例えば、リスク管理者は、所与の集団において 10 万人に 0.5 件というリステリア症罹患率を半分引き下げるべきだと考えることができる。この目標を適切な食品管理の形に移す唯一の方法は、食品において必要とされるハザード管理の新たなレベルを決定することである。

3.6.1 FSO の定義

CCFH は、ICMSF によって提案された FSO の仮定義²⁷が、「ALOP を充たす喫食時点の微生物学的ハザードの汚染頻度と菌数の最大値」であるという点で合意した。この定義を理論的に適用した例としては、生アップルサイダー 100ml につき 1 コロニー形成単位 (CFU) 未満がサルモネラ菌を含む、などが考えられる。FSO の定義は、MRA のリスク特性付け要素が、疾病にかかるリスクを、喫食時におけるハザードの汚染頻度および／または菌数に関連付けるという事実に基づいている。

²⁶優先すべきリスク管理オプションは、リスク推定を決定するため「最悪シナリオ」に基づいて決定することも可能である。

²⁷第 34 回食品衛生部会会議の報告書、ALINORM 03/13

一般に、(喫食の時点で定量化された) FSO は、食品生産チェーンの別の段階で必要とされるハザード管理レベルを定めたパフォーマンス基準および(または)パフォーマンス標準と併せて用いる必要があると考えられる。ほとんどの場合、喫食前における食品生産チェーンの初期の段階で必要とされるハザード管理レベルは、FSO とは異なる。例えば、生アップルジュース中のサルモネラ菌に関する FSO が「喫食時において 100ml 摂取につき汚染頻度 1CFU」である場合には、増殖の可能性があるため、それより前の食品生産チェーンにおいて必要なハザード管理レベルは、(例えば、1 万 ml 中 1CFU 未満を達成するなど) はるかに高くなければならない。

3.6.2 ALOP を FSO に書き換える

FSO を食品中のハザードの汚染頻度および/または菌数として表すことは、暴露評価の可変性分布と用量-反応曲線を一体化させること(すなわちリスク特性付け)によって、ALOP と定量的に結び付けられている。FSO の妥当な値を導き出す目的で、FSO の概念と MRA の確率的性質を一体化させるためには、さらに作業を進める必要がある。

FSO を導き出す際には、モデルと疫学、特定の交絡因子、さらにはリスク特性付けが分布に基づく(ゆえに変化を伴う)という事実に付随する不確実性を考慮に入れなければならない。MRA に内在する不確実性と可変性を考慮に入れなければならないため、FSO を低い値に設定し、望ましいレベルの消費者保護が達成できるようにしてもよい。

3.6.3 FSO 設定に影響を及ぼす要因

FSO を設定する際には、多くの考慮事項を考えるべきである。例えば、市場調査の結果、製品が低ハザード・レベル(「安全」)と高ハザード・レベル(「危険」)の 2 つのカテゴリに該当する場合、設定される FSO は、後者のカテゴリを市場から除去し、望ましいレベルの保護を実現するという決定になるかもしれない。

FSO の設定は、関係者とリスク評価者を巻き込む反復的プロセスとなるだろう。リスク管理者は、FSO を設定する段階に到達するまで、検討を希望するリスク管理オプションをすべて認識しなくてもよい(例: インスタント食品中のリステリア菌に関する FAO/WHO の MRA の一環として行われる作業についての予備報告書が CCFH に提出された後、「アブサンス」(0 cell/25g)と 1000cell/g の間で FSO が変動した結果として生じたリスクの差の推定を含めた細かい事項を、リスク評価チームに質問する)。

FSO が設定された時点で、食品生産チェーンの特定段階において受容されるハザードの汚染頻度および/または菌数の観点での制限について、加工業者に明確な指針を与える必要があるかもしれない。これらの制限は、必要なレベルのハザード管理が可能であると立証された加工基準(例えば、加熱指定)によって表してもよい。

3.6.4 ALOP なしで FSO を設定する

FSO は、リスクと分布を数学的に表したリスク評価が入手できない場合でも設定できるし、また、ほとんどの場合、そのようなリスク評価がなくても設定されている。その結果、リスク特性付けが入手できなくなる。食品疾病の調査、疫学的調査プログラム、業界の記録、食品加工パラメータの影響に関する知識は、どの食品が健康への悪影響を生じるか、どの病原体が関係しているか、また、ある程度、関係する病原体のレベルがどの程度かに関する情報を提供することができる(また、何十年間にもわたって提供してきた)。事実、食品に関する微生物学的基準の設定は、FSO 設定の間接的方法であったし、また現在もそうで

ある。また、食品に関する微生物学的基準は、望ましい公衆衛生目標を示すものである。多くの事例がある。一つは、調理済み甲殻類中のブドウ球菌に関する基準で、100/g に設定されている。この基準には、ハザードの菌数に関するリスク評価が含まれる（疾病を生じるエンテロトキシンの量を求めるには、増殖と高菌数が必要である）。

3.6.5 国際貿易における食品の FSO 設定

FSO を設定する場合、それは各国監督機関の責任だが、国際的に認められる「指標」としての FSO の開発は、貿易のためにきわめて有用である。FSO を設定できる場合、代替的食品安全対策の同等性の判断が、著しく円滑化される。リスク・レベルを推定する際には、食品のハザード・レベルと喫食量のレベルをともに検討しなければならない。

輸入国が FSO を設定する場合には、輸出国が必要なレベルの消費者保護を達成できるような方法で、フレキシビリティと革新を認めることが望ましい。これによって、開発途上国は、明らかな貿易上の優位を与えられるかもしれないが、こうしたフレキシビリティの見返りとして、さまざまな食品安全対策の同等性を検証する必要性が生じる。同時に、FSO の達成が立証された特定の管理対策の既定値基準（フェイルセーフ基準）に関する指針も与えることができる。専門家グループが立案したこれらの基準は、「最悪ケース」という事態においてハザードを管理することを目的としている。

3.7 リスク管理オプションの評価を伝達する

リスク管理オプションの有効な選択と実施には、これらのオプションの評価中および評価後におけるリスク管理者の反復的コミュニケーションが不可欠である（第4節）。リスク管理者は、関係する利害関係者からのインプットを入手し、これを検討する態勢を整えなければならない。リスク管理者もまた、新しいリスク管理オプションをどのように実施するつもりなのかについて、幅広い方針を提示すべきである。

リスク管理者は、結果発表にとどまらず、決定の論理的根拠と結果がもつ意味を、すべての利害関係者に示す態勢を整えなければならない。ほとんどは、ALOP 決定とさまざまなリスク管理オプションの検討を行う際の利害関係者との反復的コミュニケーションにおいて可能だが、最終決定に関する前提、結論、解釈を正式に伝達し、記録することが重要である。

新しい ALOP または変更された ALOP ならびに／もしくは FSO を提案する際、リスク管理者は、意思決定プロセスに不可欠な部分として、利害関係者と会合をもつ準備をすべきである。これには、ALOP 案および／または FSO 案の策定において、MRA をどのように用いることができたかに関する具体的情報を提供することが含まれる。また、そのためには、MRA のコンセプトと結果の伝達に熟達した者を、ALOP 案および／または FSO 案を伝達するチームに含めることが望ましい（3.1 項参照）。具体的な問題テーマとしては、次の事項が挙げられる。

- ・ 新しい ALOP および／または FSO の結果として、公衆衛生がどの程度改善されるか
- ・ ALOP と FSO の関係
- ・ 新しい ALOP および／または FSO を、公衆衛生の継続的改善を目的としたプログラムに、どのように組み込むか
- ・ 将来的に、ALOP および／または FSO のさらなる変更が予想されるか否か

リスク管理オプションの評価を行った後、リスク管理者は、なぜ特定のオプションを実現可能と見なし、他のオプションを、ALOP および／または FSO の達成が不可能、もしくは

ALOP および／または FSO の達成に適さないと見なしたのか、その詳しい論理的根拠を示せるようにしておくべきである。選択されたオプションが限られている場合、これは特に重要である。時には、そのオプションが有効かどうかを判断できるだけの十分なデータが入手できないために、考えられるオプションが選択されないことがある。その場合、リスク管理者は、今後他のリスク管理オプションを検討するために必要な情報のタイプと、新しいオプションを検討するプロセスを明確に述べる用意をすべきである。リスク管理者は、同時に、ALOP および／または FSO の達成に向けての革新的アプローチをどのように検討するか、または奨励するかを議論する姿勢をもつことが望ましい。

リスク管理者は、食品産業のさまざまな分野において選択されたオプションが、大企業と中小企業に与える影響、先進国と発展途上国に与える影響を、考えられる影響を含めて論じる姿勢であることが望ましい。同時に、リスク管理者は、特に、Codex 推奨値がある場合に、ALOP および／または FSO の値が Codex 推奨値より厳しい場合に、ALOP および／または FSO が国際貿易にどのような影響を及ぼすかを明確に述べる準備をすべきである。

上記の議論は、多くの利害関係者の大きな関心事と思われるため、この活動には、十分な時間を割き、関心を払うことが望ましい。実施に関する実践的情報を広めるため、また入手するために、双方向コミュニケーションの取組みをどのように進めるかを明確にすることもこの活動に含めるべきである。リスク管理者は、さらに、リスク管理に関する決定を発表する際に、実施スケジュールを発表できるようにすることが望ましい。

4 実施

リスク管理オプションを評価する際に決定された食品管理の実施は、さまざまな形態をとることができる。幅広い食品安全対策を、単独で、または組み合わせて実施できる。また、これらの対策には、法的基準、指針および関連文書の作成が含まれる (3.3 項)。食品安全性に関心をもつすべての関係者 (監督機関、業界、小売業者、消費者) が実施に関与する。

多くの食品安全対策は、MRA を用いなくても十分実施可能ではあるが、MRA を管理実施の科学的根拠として用いることが本書の主眼である。例えば、ヒトの健康に対する食品リスクの大幅な低減は、次のように行われてきた。

- ・ 米国における腸チフスの場合は、廃棄物管理、飲用水のアベイラビリティ、食品加工、手洗いの重要性についての教育を改善する。
- ・ ノルウェーとスウェーデンにおけるエルシニア症の場合は、屠殺した豚をさばく際、ビニール袋で直腸を密封する。
- ・ 英国におけるサルモネラ菌の場合は、ブロイラーへのワクチン接種
- ・ 米国の汚染生牡蠣の場合は、対象を絞った消費者情報プログラムを実施する。

食品安全規格の作成において MRA を使用する場合でも、GHP を維持することの潜在的必要性を認識することが肝要である。

4.1 基準

4.1.1 食品安全対策のカテゴリー

食品管理の実施について情報を与える目的で MRA を使用する場合は、さまざまなカテゴリーの管理が利用できる。これらの管理には、定量的要素を含む具体的基準 (微生物学的パフォーマンス基準など)、定性的要素を含み、より一般的性質をもつ指針 (特定食品に関する

る作業標準、HACCP ガイドラインなど)、より一般的な文書(食品安全プログラムの設計に関する説明文や一般的推奨事項、消費者への助言など)が含まれる。国際レベルと比べ、国家レベルでは基準の要素が異なる場合がある。

それ以外の場合、リスク管理者が提起した論点の目的が基準の立案ではなく、幅広い食品安全の問題テーマに対する取組み(幅広い食品安全方針の優先付けなど)である場合がある。ここでは、リスク管理に関する決定事項の実施が、さまざまな形で明示される。

4.1.2 コンプライアンスと強制

一般に、食品管理の実施には、法的要求事項へのコンプライアンスを確実にするに当たっての監督機関の役割と、ノンコンプライアンスの結果として生じる強制措置の指定が含まれる。このような背景において、従来の「命令・管理」型アプローチと最終製品テストによる検証に代わって、概ねは、リスクをもとにした食品安全性へのアプローチが用いられるようになった²⁸。最近のこうした環境において、食品安全性テストを確実に行うことの基本的責任は、食品産業にある。

4.2 基準実施における FSO の使用

4.2.1 FSO の役割

リスク管理オプションの評価において、FSO が設定された場合(第3節)、監督機関と業界は、食品生産チェーン全体にわたり、FSO を達成するための食品安全対策を立案する機会を与えられる。GHP、HACCP およびパフォーマンス基準に基づくアプローチもこれに含まれる。同時に、FSO のアベイラビリティも、選択された食品安全対策の妥当性確認と検証を円滑化する(例えば、食品生産チェーンのさまざまなポイントにおいて、FSO の達成に必要なハザード管理レベルを定める際に、MRA を用いてもよい)。FSO を達成するためには、一つまたは複数の管理対策が必要となる場合がある。

FSO に基づく食品管理を選択(および実施)するに当たり、監督機関は、これらの食品管理のフィージビリティを確認すべきである。また、監督機関は、これらの対策をどのように実施すべきかを勧告できることが望ましい。同時に、各国レベルで需要可能な「国際的」FSO に基づく Codex の基準、指針および関連文書を採用することもできる。

食品安全対策の実施において FSO を正しく使用することは、監督機関の責任である。そのためには、すべての利害関係者の FSO を伝達することが必要となる。FSO をどのような形で各国の法的枠組みに組み込むか(独自の食品安全対策として組み込む、または基準、指針および関連文書のよりどころとなるパラメータとして組み込むなど)を決定することは監督機関の裁量に任される。場合によっては、監督機関が FSO を一般的な食品安全対策に書き換える場合がある(例:リスク管理者は、牡蠣の養殖または収穫の際に特別な管理を実施しようとするより、消費者情報プログラムを実施したほうが、腸炎ビブリオに関する FSO を達成しやすい場合がある)。その他のケースでは、FSO 達成のためのパフォーマンス判定基準を食物連鎖上の一つまたは複数の段階に対して設定してもよい。

²⁸ 国際食品規格食品輸出入検査・認証システム結合文書、FAO/WHO ローマ、2000 年；国際食品規格衛生基本文書、FAO/WHO ローマ、2001 年

4.2.2 パフォーマンス基準の決定

食品加工システムを設計し、管理する際には、微生物学的汚染、破壊、活着、増殖および再汚染の可能性を考慮に入れることが必要である。同時に、追加加工や、保存、流通、使用のための準備における誤用の可能性（時間、温度、交差汚染）を含め、食品が曝される可能性のあるその後の条件にも配慮することが望ましい。食品生産チェーンの各ステップにおいて、食品管理を担当する者が、食品ハザードをどれだけ除去または低減できるかは、食品のタイプや、利用できる技術の有効性によって異なる。

喫食時におけるハザードのレベルを表す目的で FSO が定められている場合には、食品生産チェーンの他のポイントにおいて必要とされるハザード管理のレベルを示すため、別の条件が必要となる。この役割を果たすために、パフォーマンス基準を用いることができる。本書において、パフォーマンス基準は「ある手段に求められる結果²⁹または FSO 達成に貢献する手段の組合せ³⁰」と定義される。

パフォーマンス基準の設定は、監督機関および／または業界の活動に属する。いずれの場合も、基準を満たすことは業界の責任である。監督機関が基準を変更した場合には、すべての関係者に伝達すべきである。

パフォーマンス基準を定める際には、ハザードの初期レベルと、食品の生産、流通、保蔵、準備、使用において発生する変化を考慮に入れることが望ましい。（ハザード暴露経路のモデル化を含む MRA を利用できることがここでは特に役立つ）。

4.2.3 パフォーマンス基準の実施

パフォーマンス基準は、単独で、または組み合わせによって、GHP および／または HACCP に基づく食品管理システムの食品安全対策として実施してもよい。HACCP の場合、食品安全対策とは、「食品安全ハザードを防止または除去するため、もしくは容認できるレベルまで低減するために用いることができるすべての措置および活動」であり、重要管理点（CCP）は、「管理を適用することが可能で、食品安全ハザードの防止または除去、もしくは容認できるレベルへの低減に不可欠なステップ」³¹である。食品生産チェーンのどのステップにおいても、パフォーマンス基準の設定が可能であり、また、最低限、CCP において達成されるハザード管理レベルを「容認できるレベル」と既定する。FSO が利用できることによって、パフォーマンス基準が、必要な ALOP の達成に十分貢献しているかどうかを検証することができる。

パフォーマンス基準を取り入れた食品管理システムを実施するに当たっては、多くの原材料、加工、流通、貯蔵、準備および食品使用のシナリオを考慮に入れなければならない。さまざまなシナリオによって、いろいろな食品管理オプションが示され、食品安全性が改善される（すなわち、MRA を使って、さまざまな FSO をシミュレートできる）。こうしたシミュレーションも、一般的な HACCP における CCP と危険度の限界の決定に有用である。

²⁹ Codex は、ステップを「一次生産から最終消費に至る、原材料を含めた食品生産チェーンにおけるポイント、手順、業務または段階」と定義している（食品安全規格：食品衛生基本文書（第2版）。FAO/WHO、ローマ、2001年）

³⁰ 「パフォーマンス基準」という後は、加工ステップまたはステップの組合せが、食品のハザード（微生物または細菌毒素）のレベルに与える結果（影響）を表す際にも用いられる（例：牛ひき肉を調理する際のサルモネラ菌の6D kill）。

³¹ 食品安全規格：食品衛生基本文書（第2版）。FAO/WHO、ローマ、2001年

製品開発中または既存製品の調査中において、HACCP チームが実施した具体的作業は、使用される原材料の微生物学的条件、実際の加工条件はどのようなものか、また、生産現場を出た製品はどうなるのかを考慮に入れる。喫食時におけるハザード・レベルが FSO より高いと推定される場合には、状況を是正するため、食品安全対策を変更すること、および／または新たなパフォーマンス基準を導入することが必要である。

食品が微生物の増殖を促さない場合（安定したインスタント食品など）、加工直後のステップにおいて定められたパフォーマンス基準は、FSO と同じになる場合があるが、業界は、「安全を期す」ため、「安全係数」を組み込むことを望むかもしれない。こうした試みは、その後の取扱いにおいて何らかの誤用が発生しても、この誤用が食品疾病を招かない可能性を考慮に入れようとするものである。この「安全係数」の大きさは、HACCP 原則の適用に当たり、ハザードを分析した際に実施された流通方法、販売方法、下処理方法、使用方法の分析の結果として決定されるか、もしくは MRA の暴露評価から導き出される。後者の場合、リスク推定が非常に不確かなときは、パフォーマンス基準に安全係数を含めることが特に重要と思われる。

商品が囲う施設を離れた後に細菌増殖が起きる場合、パフォーマンス基準は、FSO より厳しくなる。例えば、リステリア菌が増殖する環境において、特定のインスタント食品の賞味期限が延長された場合などがこれに該当する。一方、特定の製品が喫食前に調理される場合や、初期レベルとともに、この下処理ステップにおけるハザード低減によって、FSO の達成が保証される場合には、パフォーマンス基準を FSO より甘くすることができる。ブロイラー中のサルモネラ菌はその一例である。ここでは、下処理と調理の際に GHP を適用することによって、FSO の達成が保証される。

4.2.4 パフォーマンス基準の実施における MRA 使用の理論的実例

FAO/WHO が実施した MRA は³²、ブロイラー中のサルモネラ菌による疾病リスクは、1 回の飲食につき 1.66×10^{-6} 未満であると予測した。この推定は、加工後にサルモネラ菌に汚染された生肉の汚染率が 20% であるという前提に基づく。リスク管理オプションの評価において、ALOP は、現在の疾病レベルの 50% 低減と表すことができる。この ALOP を達成するための最も有効な方法は、下処理または冷蔵後の生ブロイラーのパフォーマンス基準を含む管理対策を決定し、実施することであろう。（これによって、調理場において、生鶏肉から他の食品に交差汚染が起きる可能性も減少する。）FAO/WHO の MRA モデルを使ったシミュレーション研究は、冷蔵室から取り出された生ブロイラーのサルモネラ菌汚染率を 50% 低減することによって、1 回の飲食による疾病リスクは、ほぼ同じだけ低減すると予測した。FAO/WHO の MRA モデルは、いくつかの暴露要素の点で不完全であるため、このような予想は、慎重に取り扱わなければならない（例えば、冷蔵後の食品生産チェーンのステップにおける交差汚染が含まれていない）。さらに MRA へのインプットと検証調査を行う必要性はさておき、「冷蔵室から取り出した生肉が 10% 以上汚染されていないこと」とするパフォーマンス基準は、上記の ALOP を理論上は満たす。パフォーマンス基準の達成に必要な食品安全対策には、ワクチン投与プログラムなどの農場における措置、および／または、屠殺や生ブロイラー取扱い中の汚染を最小化することを目的とする介入措置が含まれる。

生貝類中の腸炎ビブリオは、もう一つの理論的実例である。この細菌は海洋環境に存在し、環境において貝類にコロニーを形成することができる。この食品の流通と消費に関するハザードを分析した結果、現在の加工方法、貯蔵方法には CCP が存在しないことが判明した。

³² FAO/WHO、2003 年。鶏卵とブロイラー中のサルモネラ菌に関するリスク評価。印刷物

このため、(殺ビブリオ菌ではない) 収穫ステップと輸送ステップ、ならびに典型的貯蔵条件においてこの細菌は活着する (0°C以上での冷凍は、危険レベルへの増殖防止が保証されない)。このため、腸炎ビブリオの散発的発生を伴わずに、生牡蠣など、採算の取れる食用貝を生産することはきわめて難しい (またコストがかかる)。

腸炎ビブリオに関する用量-反応関係が、微生物学的リスク評価に関する FAO/WHO の活動の一環として構築された。現在、これによって、低レベルの腸炎ビブリオのリスク・レベルは、「一般的」集団に対しては非常に低いことが示されている。消費者 100 万につき疾病発生が 1 件という ALOP が満たされた場合、用量-反応曲線から、FSO は、喫食時における魚介類 1 グラムあたりの腸炎ビブリオが X CFU であると解釈できる。パフォーマンス基準は、収穫から消費に至るまでの時間管理と温度管理に基づいて設定されるものと思われる。環境における腸炎ビブリオの既知のレベルと、貝類の細菌レベルを相関させた後、ビブリオの予測される増殖と死滅をもとに必要な管理を計算することも可能であろう。

4.2.5 微生物学的基準の決定

Codex は、微生物学的基準を、寄生虫を含む微生物の有無または数、ならびに／もしくは質量、体積、面積またはロット単位あたりの毒素／代謝産物の量に基づいて「製品または食品ロットのアクセプタビリティを定義すること³³⁾」と説明している。パフォーマンス基準の場合と同様に、微生物学的基準は、重要な食品安全対策として機能しうる。また、FSO の利用によって、微生物学的基準が、要求された ALOP の達成に十分貢献することが実証される。

微生物学的基準は、監督機関または業界が設定することができる。(もう一つの方法として、業界団体その他の業界関係者が立案した作業標準、科学文献、ならびに一般的な HACCP プランにおいて、検査既定値が示されている場合がある。(例えば、一部の加工食品におけるサルモネラ菌の検査既定値は、25 グラム・サンプル中ゼロとなっている。)) 微生物学的基準の設定および実施に関する一般的考慮事項が、食品安全規格食品安全基本文書に示されている³⁴⁾。特定の食品を取り扱う場合、食品生産チェーンにおいて微生物学的基準を用いるステップを決定するとともに、これらの基準の適用によって何が達成されるかを判断しなければならない。その点で、微生物学的基準と FSO を結びつけるために MRA を使用することがきわめて重要となる。

微生物学的基準の決定には、測定すべき微生物、サンプリングプラン、分析方法、微生物学的限界などについての十分な分析的決定が必要である。

4.2.6 微生物学的基準の実施

パフォーマンス基準と同様に、微生物学的基準も、GHP または HACCP アプローチのいずれかを用いた食品安全対策として実施することができる。4.2.2 項と同様の指針が適用される。

食品の履歴が未知である場合には、微生物学的基準を合否基準として用いてもよい (通関港、小売店においてなど)。病原体と当該食品をリンクさせるため、リスクプロファイリングを行うこと、同時に、他の合意基準のほうが、より高い安全を保証するか否かを検討することが望ましい。

³³⁾ 食品安全規格：食品衛生基本文書 (第2版)。FAO/WHO、ローマ、2001年

³⁴⁾ 食品安全規格：食品衛生基本文書 (第2版)。FAO/WHO、ローマ、2001年

サンプリングプランの選択と、そのサンプリングプランが提供する確実さのレベルを、慎重に検討すべきである。現在、特定のサンプリングプランのパフォーマンスが判断可能なスプレッドシート・システムを利用することができる³⁵。

4.3 FSO が存在しない場合に基準実施において MRA を利用する

FSO は定義上、ALOP に関する決定と結びついている。現在、食品安全性に関係する多くのケースにおいて、特定のハザードに付随するリスクを MRA によって推定することは可能だったが、ALOP に関する社会的決定は行うことができなかった。しかしながら、これらの状況において、MRA は、食品安全対策を決定する際の重要な手段になりうる³⁶。

4.3.1 「生産から消費に至る」食品安全プログラムの設計

ALOP と FSO が決定されていない場合でも、消費者に対するリスク低減におけるさまざまな食品安全対策の有効性をモデル化することは、MRA の重要な用途と言える。2 つの例として、殻付き鶏卵および鶏卵製品中のサルモネラ腸炎菌の管理に関する、生産から消費に至る経路全体での、さまざまな対策の相対的有効性のモデル化と、生産から消費に至る経路のさまざまなステップにおける介入により達成可能なリスク低減を確認することを目的とした、牛ひき肉中の腸管出血性大腸菌 O157:H7 のモデル化が挙げられる。

4.3.2 幅広いリスク管理目標の決定

多数の食品において偏在的に病原体が発生した場合、予備的リスク管理の目標は、どの食品に対してより厳しい食品安全対策を課し、全体的な食品リスクを最大に低減すべきかを決定することだと思われる（例：インスタント食品中のリステリア菌）。特定のハザードと食品の組合せにおける相対的リスク低減は、MRA によって予測可能である。

4.3.3 モジュラー要素

モジュラー要素で構成される各国の MRA を利用することにより、異なるデータインプットおよび／または異なる食品安全性ニーズをもつ他の諸国が、その MRA を適用することができる。国際的に取引される食品に関しては、これによって、科学的観点から十分に裏づけされ、WTO SPS 合意の規定と義務を満たすような国内食品安全対策の実施が可能になる。

4.3.4 同等性の実証

食品生産チェーンのさまざまなステップにおいて適用される代替的食品安全対策の同等性を実証することは、各国レベル、国際レベルの両方において、次第に重要な活動となりつつある。同レベルの消費者保護が達成されるリスク管理オプションを検討することによって、業界はフレキシビリティを与えられ、食品管理の進歩が促され、検証および監査に対する最新の法的アプローチが円滑化される。MRA における暴露評価は、食品生産チェーンの特定ステップにおいて必要とされるハザード管理のレベルを詳述し、さまざまな食品技術または食品安全対策を用いたハザード管理レベルの同等性の実証を促進する（例えば、コンピュータ画像を解体前処理後食肉検査における廃棄物の官能検査と比較する。あるいは

³⁵ www.icmsf.org

³⁶ 今回の会議の主題ではないが、多くの場合、リスク管理者が、特定の食品安全性問題を解決するために、必ずしも MRA を委託しなくてもよいという点を認識することが重要である。むしろ、リスク管理オプションの評価は、食品中のハザードの評価のみに焦点を当てた科学的プロセスの結果と言える。

は、生肉の解体前処理後官能検査のさまざまな強さを比較するなど)。

4.3.5 通関港における食品安全対策の科学的裏づけ

場合によっては、特定国の消費者集団の感受性特性が、Codex の基準より厳格な食品安全対策を必要とするものかもしれない。科学的ハザードについては、こうした状況が十分確認されている（風土性 B 型肝炎のために、消費者が肝臓がんになるリスクが高い諸国において、アフラトキシン B1 要求事項を厳しくするなど）。また、特定の細菌病原体と食品の組合せについて、詳しいハザード特性付けを利用できれば、同様の応用が可能になるものと思われる。

4.3.6 法律または規則によって定められた MRA

業界に重大な影響を及ぼす食品安全対策の立案において MRA を使用することは、一部の諸国で、次第に強制的な法的要求事項となりつつある。これらの MRA は、相対的または絶対的尺度に基づき、新しい食品安全対策の実施に付随するリスクの低減可能性を示すことが望ましい。

5 モニタリングおよびレビュー

リスク管理の枠組みに不可欠な部分が、リスク管理がどれだけ順調に実施されているか、市民の健康を改善するためには次のどのような措置を講じる必要があるかを判断するためのデータの継続的収集、分析、解釈である。食品汚染のモニタリングと食品疾病の調査により、リスク管理方針と食品安全対策を十分に見直し、所定の公衆衛生目標が達成されたこと、新しい食品安全問題の発生が確認されたこと、今後のリスク管理方針の改善のためのデータが提供されたことを明らかにすることができる。

モニタリングおよびレビューの適用を通じて、食品安全性リスク管理を評価することはリスク管理者の責任である。リスク管理者は、この構成要素をどのように実施するか、関連する活動をどのように実施するか、これらの活動を誰が実行するか、どのような具体的問題に取り組むべきかを計画する必要がある。これは定期的プロセスとすべきである。また、一般に、このプロセスは、各国監督機関の責任である。ほとんどの場合、公衆衛生に関する結果のモニタリングとレビューは、法律的食品管理プログラムの有効性を測る尺度である。

5.1 モニタリング

モニタリングは、検討中の食品安全性問題テーマに取り組むに当たり、特定のリスク管理方針または措置の選択、実施、評価を導くために用いられる。また、モニタリングは、特定のハザードおよび／または食品によるヒトの健康へのリスクに関する情報が得られるように的を絞ってもよい。この点に関し、ヒト集団の調査には、散発性疾病のモニタリング、食品疾病発生の調査、原因と思われる病原体を突き止めるためのトレースバックが含まれる³⁷。

モニタリングの例としては、食品疾病の国内データベースおよび国際データベース、食品疾病発生の体系的調査、ヒトの食品疾病と食品供給におけるハザード・データとの一体化

³⁷本書において、個々の食品安全対策の有効性を検証することを目的とした食品生産システムの特定期間のモニタリングは、食品安全対策実施の一部と見なされる点に注意すべきである（第4節）。

(一時生産レベルにおける感染動物の有病率など)が含まれる。ほとんどの場合、ヒト集団のモニタリングと調査、ヒトの健康データの分析は、各国監督機関の責任である。

食品中の汚染のモニタリングと食品疾病調査データは、MRA の重要な情報源である。これらの情報は、リスクプロファイルの作成に貢献するだけでなく、MRA モデルの開発および検証への重要なインプットでもある。例えば、インスタント食品中のリステリア菌の場合、調査活動によって得られた疫学的データは、用量-反応曲線の作成に用いられてきたが、このような方法で用量-反応モデルを作成することには若干の制約があるため、MRA によって生成されたリスク推定を独立に検証することができない。

食品中の汚染のモニタリングと食品疾病調査活動は、今後の MRA モデル作成と、現行リスク管理決定事項の評価に大いに役立つ情報の収集に合わせて調整すべきである(食品ハザードに関する菌数データと汚染率データの提供など)。各 MRA は、特定タイプのデータを必要とし、これらのデータを収集する際に標準化された方法を用いることが MRA には望ましい(暴露評価において、食品生産チェーン全体のハザード・レベルをモデル化する場合など)。

5.2 レビュー

リスク管理方針全体、または特定のリスク管理措置が、期待された成果を上げ、消費者保護に十分貢献しているか否かを評価するためには、リスク管理方針と食品安全対策のレビューが必要である。最も広い意味では、消費者集団をモニタリングした結果、現行リスク管理活動が、受容できるような公衆衛生目標を達成しておらず、より厳格な対策を実施する必要性が示される場合がある。また、別の場合には、的を絞ったモニタリングの結果、特定の食品安全対策のレビューが必要であることが示される可能性もある。

リスク管理方針および/または措置を見直すに当たり、リスク管理者は、検討中の食品安全性問題テーマ、または食品安全性問題テーマの特定の側面が、どれだけ解決されたかを評価するために、独立のレビューを求めることが望ましいと考えるかもしれない。レビュー結果は公開し、関係者に伝達すべきである。レビュー結果と市民から受け取ったインプットに基づき、今後の活動を開始することができる(よりの絞った追加情報の収集、新しいリスク低減目標の設定、または新しい食品安全対策の実施など)。継続的リスク管理プログラムが有効であることを確認するため、リスク管理および/または MRA 活動の一部を反復する必要があるかもしれない。

同時に、具体的なリスク管理決定事項も適宜見直すべきである。それによって食品安全性に関する新しい情報が入手できる。こうした情報は、例えば、食品中の特定病原体の汚染率、非常に高感受性の消費者集団の暴露範囲、食品加工の変更に関する知識、モニタリングおよび/または的を絞った疫学的研究によるデータなどの形で入手される。新しい情報は、過去にリスク管理者および/またはリスク管理者が使用した情報と比較し、MRA への影響の可能性、あるいは特定のリスク管理オプションの選択を決定することが望ましい(例えば、食品摂取パターンおよび食品下処理に関する新情報によって、特定の集団が、これまで考えられていたより大きなリスクを負うこと、新情報を考慮に入れた上でリスク管理オプションの評価を再実施する必要があることが判明する場合がある)。この他、特定技術の有効性、コストまたは予想外の結果に関する新情報が入手可能になり、それによって、リスク管理オプションの評価に対するインプットと、最終的なリスク管理の決定が変化する場合もある。

5.3 モニタリングおよびレビューにおける MRA の使用

MRA の利用によって、モニタリング・プログラムは大きな恩恵を受ける。MRA におけるハザード特性付けは、特定のハザード／食品暴露経路によるさまざまな健康への悪影響を示すことが望ましい。また、食品安全対策の有効性を判断するためのモニタリングは、リスク評価において用いられたパラメータとリンクし、ALOP について一致すべきである（生涯調節後生活年（DALY）など）。

MRA は、同じハザードと食品によるリスクの変化を予測し、こうした予測を効率的に検証するためのモニタリング・プログラムを円滑化するために用いることができる（季節、地域または国による差異など）。同時に、研究所が異なる方法をとったため、報告システムが強化されたため、または特定の食品疾病に対する認識が高まったことに起因する、食品疾病の実際の発生率の明らかな変化を説明する際にも MRA を用いてもよい。

MRA は、モニタリングによって得られたヒトの健康リスクに関するデータの表記をチェックする機能をもつ。MRA によるリスク予想が、モニタリングまたは調査データと合致しない場合は、さらに科学的調査を進めることが必要である（例：モニタリング・プログラムの感受性と特異性に関する調査）。

上記の議論から（5.2 項）、あらゆる状況において、MRA モデルに新しいインプットを取り入れることにより、リスク管理に関する決定事項の見直しは、著しく改善される。

付属資料 IV-企業による（定量的）微生物学的リスク評価の要素の利用

企業は、安全な食品を生産する責任を負う。産業食品安全性管理（Industrial Food Safety Management）には、さまざまな一般的品質保証システム、特に HACCP とその前提となるシステム（GMP、GHP）、ならびに食品供給チェーン全体にわたるハザード管理の最適化が含まれる。

安全な食品生産方法の基礎となるは、優秀な安全記録をもつ製品の設計と製造である。新製品を開発する際には、十分な情報に基づく条件付きの判断が用いられる。ここでは、潜在的な微生物学的ハザードと必要な管理対策が、HACCP のコンセプトの一部と見なされる。ハザード分析の部分は、しばしば、安全評価と呼ばれる（HACCP ならびに知識／経験に基づき、有資格者が行う製品安全性評価を指す）。

一般に、食品産業は、新製品を設計する際や、新しい生産工程を利用する際、または製造規格を変更する際に、安全性評価を実施する。その際に用いられるのは、例えば、特に、原材料サプライヤー、施設の衛生的レイアウト、メーカーの機器の衛生的設計などに関する科学的知識と実際経験である。多くの場合、安全性評価は、業界団体、食品研究所、政府／監督機関、学界などの団体の集合的経験によって裏付けられる。安全性評価においては、定性的要素と定量的要素を結びつけてもよい。

従来、食品産業は、リスク評価の暴露評価の面に関与しており、長年にわたり、この分野の進歩を牽引してきた。一方で、政府機関や学界は、リスク特性化の面で著しい進歩を遂げた。食品産業は、リスク評価のすべての面に関与しているわけでも、権能を与えられたわけでもないため、食品業界が、食品製品の安全性評価のよりどころとなる方式として、リスク評価アプローチ全体を採用できるかどうか、また採用すべきかどうかは定かでない。

確かに、製造面で、食品産業は、HACCP を、食品安全性保護のための世界標準として認めている。製造規格の変更は、安全性評価アプローチに従い、HACCP プランの再評価を通じて取り扱われる。HACCP は、食品製品と加工施設に限定された基準であり、それが HACCP の有用性と成功に欠かせない特徴でもある。ハザード分析は定性的ではなく、定量的であるという点を強調しなければならない。ICMSF が 1988 に述べたように、「ハザードの分析が有意義であるためには、定量的でなければならない。」ここでこの点を取り上げたのは、HACCP が定性的で、リスク評価が定量的だという思い違いが根強いからである。同様に、「許容できるリスク・レベル」がリスク評価の概念の根底にあるように、「許容できるハザード・レベル」は、HACCP の概念の基礎をなすものである。しかし、リスク評価の場合、二つの概念は異なるものであり、目的も異なるため、これらは別個のシステムとして維持する必要があることに注意すべきである。業界の安全性評価は、HACCP を通じて、単一の製品および生産施設に焦点を当てた上で、安全な食品生産を保証する。Codex が指摘するように、MRA は、より幅広い観点に立って、類似する食品群、複数の生産者および／または特定の消費者集団を網羅する、より広い背景において、安全な食品生産を考える。

政府によるリスク評価と、企業による MRA の利用の違いを表 1 にまとめた。特に、新製品のデザインおよび／または製造工程の安全性を保証する必要がある市販前の段階において、政府が用いる MRA の要素や側面には、次のように、食品産業にとって有用な点がある。

- Codex の使用する表現や用語を食品メーカーが遵守することにより、製品安全性承認（必要な場合）または業界の問題に関係する議論が促される。
- 地域／現地の規制または政府によるその他のリスク管理介入が、リスク評価の基盤をなすリスク低減に基づく判断と科学に基づく判断によって決定された場合（FSO の指

定など)、企業は、食品安全管理の成果をそれに従って目指すことができる。

- ・ 事実と仮定を明らかにするための、リスク評価と習慣に対する構造的かつ体系的なアプローチによって、評価は、より透明になり、チェックが容易になる。こうしたアプローチは、業界の HACCP での経験と並行して、HACCP プランの諸要素を補うものである。リスク評価は、一部の「技巧的」工程や手法を検証する際に、特に意味をもつと思われる。
- ・ リスク評価の場合に実践されるように、入手可能な知識／データと、これを採用する根拠または無視する根拠を入念に記録することによって、作業がオープンになり、評価を再評価する場合においても、また知識／データを検索する場合においても、将来の参考のために大きな意味をもつようになる。
- ・ 微生物の挙動（増殖、不活性化、活着）の予測的モデル化のように、製品開発を裏付けるために開発された科学的概念やツールが、MRA に含まれるようになった。メーカーや食品管理監督機関が同様のツールを使用することにより、対話が促される。
- ・ MRA を背景に、新しい概念やツールが開発された。例えば、さまざまな決定論的モデル化技法や確率的モデル化技法などによって、単純な最悪ケースのシミュレーション、あるいは、専門家の判断を数学的アルゴリズムに転換するなどの際に、要因効果の最新式シミュレーションや感受性分析が可能になった。これらの新しいツールは、食品安全性向上プログラムにおいて有用である。これらのツールは、日常的評価の効率を高め、不確かさおよび／または生物学的可変性を上手に処理し、実際の知識／データと理論的な知識／データのギャップを橋渡しする。リスク評価ツールは、安全な食品設計を確立する取組みに役立つことから、最後の部分は、純粋に新規性のある食品製品の場合に特に重要である。
- ・ 政府機関と研究室のデータベース、専門家のシステムが、リスク評価のためのツールやデータを共用するケースが増え、パブリックドメイン（主にインターネット）での利用が可能になった。これらのデータソースやツールを活用するため、食品産業は支援機関の援助を得て、適切なツールを使用することに適応しなければならない。
- ・ MRA ツールを利用することにより、企業は、製品設計において、受身ではなく前向きな姿勢をとるようになる。また、全世界で形成された知識／データをさらに利用できるようになる。
- ・ 体系化された明確なリスク管理オプションを立案するためのリスク評価の実践は、もう一つの潜在的メリットである。リスク評価ツールの助けを借り、より有用な方法でリスク管理オプションを計算し、視覚化することができる。また、これは、特に、この点に関しての専門知識が限られている企業、または社内に専門知識をもたない企業にとってメリットがある。

企業が MRA の諸要素によってどれだけの恩恵を受けるかは、その企業または生産者が、関係する恩恵を認識できる能力と資質をもっているかどうかによって左右される。多くの場合、中小企業は、支援機関の援助や奨めがない限り、恩恵を受けることができない。多くの中小企業、あるいは大企業もさえも、予測モデルなどのツールを使い始めたばかりであり、新しい MRA ツールが近い将来使用されるとは考えにくい。

表1 政府による（定量的）微生物学的リスク評価と、食品産業における MRA 要素の利用の違い

政府による MRA	MRA 要素を使用する企業
<p>目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者の健康と安全保護、ならびに世界貿易問題の共通概念 ・ 保護の適正水準と食品安全目的に基づく、リスク管理決定事項の根拠 ・ 市場において現行食品安全対策を再評価する手段 	<p>目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MRA に類するツールを用いて、市販前に食品新製品の安全性を確立し、ハザードを明確化するための補助的手段 ・ アセスメント調査の透明性向上とチェックの円滑化、ならびに結果としての HACCP プランの形成 ・ 将来、必要に応じて製品の食品安全状況を再評価し、それに従って HACCP プランを変更するための基礎
<p>範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全国、地域または全世界の消費者集団 ・ さまざまな生産者によって製造された、多数の類似市販食品製品に関する病原体経路 ・ リスクランキング、食品／カテゴリーの潜在的ハザードのリスク比較、もしくはさまざまな市販食品／カテゴリーにおける特定ハザードのリスク比較 ・ しばしば、食品生産チェーン全体（一次生産から消費まで）を網羅 	<p>範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新製品の対象市場における消費者集団 ・ 特定企業により、特定企業のために生産された特定製品に関する病原体経路 ・ 原材料から消費に至るほとんどのハザード・レベルを網羅
<p>インプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者におけるハザードの用量－反応効果に関する詳しいデータ／知識、疫学およびハザードの病原性 ・ 製造中または製造後における生産、加工／製品調整／取扱いの影響に関する一般的なデータ／知識またはシミュレートされたデータ／知識 	<p>インプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者におけるハザードの用量－反応効果に関する詳細なデータ／知識はないが、特定の製品と病原体の組合せに関して入手できる場合は、一般的疫学とハザードの病原性 ・ 原材料、加工／製品調整、製造中および製造後の取扱い、再汚染等に関する一般的な、または特定の、実践のデータ／知識、もしくはシミュレートされたデータ／知識
<p>アウトプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 絶対的または相対的観点でのリスク評価 例：ある集団の中で（一定レベルの）特定病原体を含む特定の食品を喫食した結果として、特定の疾病を罹患する可能性のある人数の推定 例：相対的リスクの増大または低減に従って、さまざまな食品を分類する 	<p>アウトプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的なエンドポイントは暴露評価 ・ 市販予定の食品に含まれる特定病原体の推定レベルを、すでに市販され、優秀な安全記録をもつ食品に含まれる特定病原体の推定レベルと比較する際に食品安全指標を用いる

PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

CAC/GL-30 (1999)

Table of Contents

INTRODUCTION	1
1. SCOPE	1
2. DEFINITIONS	1
3. GENERAL PRINCIPLES OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT	3
4. GUIDELINES FOR APPLICATION	3
4.1 GENERAL CONSIDERATIONS	3
4.2 STATEMENT OF PURPOSE OF RISK ASSESSMENT	4
4.3 HAZARD IDENTIFICATION	4
4.4 EXPOSURE ASSESSMENT	4
4.5 HAZARD CHARACTERIZATION	5
4.6 RISK CHARACTERIZATION	5
4.7 DOCUMENTATION	6
4.8 REASSESSMENT	6

INTRODUCTION

Risks from microbiological hazards are of immediate and serious concern to human health. Microbiological Risk Analysis is a process consisting of three components: Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication, which has the overall objective to ensure public health protection. This document deals with Risk Assessment which is a key element in assuring that sound science is used to establish standards, guidelines and other recommendations for food safety to enhance consumer protection and facilitate international trade. The Microbiological Risk Assessment process should include quantitative information to the greatest extent possible in the estimation of risk. A Microbiological Risk Assessment should be conducted using a structured approach such as that described in this document. This document will be of primary interest to governments although other organizations, companies, and other interested parties who need to prepare a Microbiological Risk Assessment will find it valuable. Since Microbiological Risk Assessment is a developing science, implementation of these guidelines may require a period of time and may also require specialized training in the countries that consider it necessary. This may be particularly the case for developing countries. Although Microbiological Risk Assessment is the primary focus of this document, the method can also be applied to certain other classes of biological hazards.

1. SCOPE

The scope of this document applies to Risk Assessment of microbiological hazards in food.

2. DEFINITIONS

The definitions cited here are to facilitate the understanding of certain words or phrases used in this document.

Where available the definitions are those adopted for microbiological, chemical, or physical agents and Risk Management and Risk Communication on an interim basis at the 22nd Session of the Codex Alimentarius.

Commission. The CAC adopted these definitions on an interim basis because they are subject to modification in the light of developments in the science of risk analysis and as a result of efforts to harmonize similar definitions across various disciplines.

Dose-Response Assessment - The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response).

Exposure Assessment - The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.

Hazard - A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard Characterization - The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with the hazard. For the purpose of Microbiological Risk Assessment the concerns relate to microorganisms and/or their toxins.

Hazard Identification - The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.

Quantitative Risk Assessment - A Risk Assessment that provides numerical expressions of risk and indication of the attendant uncertainties (stated in the 1995 Expert Consultation definition on Risk Analysis).

Qualitative Risk Assessment - A Risk Assessment based on data which, while forming an inadequate basis for numerical risk estimations, nonetheless, when conditioned by prior expert knowledge and identification of attendant uncertainties permits risk ranking or separation into descriptive categories of risk.

Risk - A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food.

Risk Analysis - A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication.

Risk Assessment - A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.

Risk Characterization - The process of determining the qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.

Risk Communication - The interactive exchange of information and opinions concerning risk and risk management among risk assessors, risk managers, consumers and other interested parties.

Risk Estimate - Output of Risk Characterization.

Risk Management - The process of weighing policy alternatives in the light of the results of risk assessment and, if required, selecting and implementing appropriate control¹ options, including regulatory measures.

Sensitivity analysis - A method used to examine the behavior of a model by measuring the variation in its outputs resulting from changes to its inputs.

Transparent - Characteristics of a process where the rationale, the logic of development, constraints, assumptions, value judgements, decisions, limitations and uncertainties of the expressed determination are fully and systematically stated, documented, and accessible for review.

¹ Control means prevention, elimination, or reduction of hazards and/or minimization of risks.

Uncertainty analysis - A method used to estimate the uncertainty associated with model inputs, assumptions and structure/form.

3. GENERAL PRINCIPLES OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

1. Microbiological Risk Assessment should be soundly based upon science.
2. There should be a functional separation between Risk Assessment and Risk Management.
3. Microbiological Risk Assessment should be conducted according to a structured approach that includes Hazard Identification, Hazard Characterization, Exposure Assessment, and Risk Characterization.
4. A Microbiological Risk Assessment should clearly state the purpose of the exercise, including the form of Risk Estimate that will be the output.
5. The conduct of a Microbiological Risk Assessment should be transparent.
6. Any constraints that impact on the Risk Assessment such as cost, resources or time, should be identified and their possible consequences described.
7. The Risk Estimate should contain a description of uncertainty and where the uncertainty arose during the Risk Assessment process.
8. Data should be such that uncertainty in the Risk Estimate can be determined; data and data collection systems should, as far as possible, be of sufficient quality and precision that uncertainty in the Risk Estimate is minimized.
9. A Microbiological Risk Assessment should explicitly consider the dynamics of microbiological growth, survival, and death in foods and the complexity of the interaction (including sequelae) between human and agent following consumption as well as the potential for further spread.
10. Wherever possible, Risk Estimates should be reassessed over time by comparison with independent human illness data.
11. A Microbiological Risk Assessment may need reevaluation, as new relevant information becomes available.

4. GUIDELINES FOR APPLICATION

These Guidelines provide an outline of the elements of a Microbiological Risk Assessment indicating the types of decisions that need to be considered at each step.

4.1 GENERAL CONSIDERATIONS

The elements of Risk Analysis are: Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication. The functional separation of Risk Assessment from Risk Management helps assure that the Risk Assessment process is unbiased. However, certain interactions are needed for a comprehensive and systematic Risk Assessment process. These may include ranking of hazards and risk assessment policy decisions. Where Risk Management issues are taken into account in Risk Assessment, the decision-making process should be transparent. It is the transparent unbiased nature of the process that is important, not who is the assessor or who is the manager.

Whenever practical, efforts should be made to provide a Risk Assessment process that allows contributions by interested parties. Contributions by interested parties in the Risk Assessment process can improve the transparency of the Risk Assessment, increase the quality of Risk Assessments through additional expertise and information, and facilitate risk communication by increasing the credibility and acceptance of the results of the Risk Assessment.

Scientific evidence may be limited, incomplete or conflicting. In such cases, transparent informed decisions will have to be made on how to complete the Risk Assessment process. The importance of using high quality information when conducting a Risk Assessment is to reduce uncertainty and to increase the reliability of the Risk Estimate. The use of quantitative information is encouraged to the extent possible, but the value and utility of qualitative information should not be discounted.

It should be recognized that sufficient resources will not always be available and constraints are likely to be imposed on the Risk Assessment that will influence the quality of the Risk Estimate. Where such resource constraints apply, it is important for transparency purposes that these constraints be described in the formal record. Where appropriate, the record should include an evaluation of the impact of the resource constraints on the Risk Assessment.

4.2 STATEMENT OF PURPOSE OF RISK ASSESSMENT

At the beginning of the work the specific purpose of the particular Risk Assessment being carried out should be clearly stated. The output form and possible output alternatives of the Risk Assessment should be defined. Output might, for example, take the form of an estimate of the prevalence of illness, or an estimate of annual rate (incidence of human illness per 100,000) or an estimate of the rate of human illness and severity per eating occurrence.

The microbiological risk assessment may require a preliminary investigation phase. In this phase, evidence to support farm-to-table modeling of risk might be structured or mapped into the framework of risk assessment.

4.3 HAZARD IDENTIFICATION

For microbial agents, the purpose of hazard identification is to identify the microorganisms or the microbial toxins of concern with food. Hazard identification will predominately be a qualitative process. Hazards can be identified from relevant data sources. Information on hazards can be obtained from scientific literature, from databases such as those in the food industry, government agencies, and relevant international organizations and through solicitation of opinions of experts. Relevant information includes data in areas such as: clinical studies, epidemiological studies and surveillance, laboratory animal studies, investigations of the characteristics of microorganisms, the interaction between microorganisms and their environment through the food chain from primary production up to and including consumption, and studies on analogous microorganisms and situations.

4.4 EXPOSURE ASSESSMENT

Exposure Assessment includes an assessment of the extent of actual or anticipated human exposure. For microbiological agents, Exposure Assessments might be based on the potential extent of food contamination by a particular agent or its toxins, and on dietary information. Exposure assessment should specify the unit of food that is of interest, i.e., the portion size in most/all cases of acute illness.

Factors that must be considered for Exposure Assessment include the frequency of contamination of foods by the pathogenic agent and its level in those foods over time. For example, these factors are influenced by the characteristics of the pathogenic agent, the microbiological ecology of the food, the initial contamination of the raw material including considerations of regional differences and seasonality of production, the level of sanitation and process controls, the methods of processing, packaging, distribution and storage of the foods, as well as any preparation steps such as cooking and holding. Another factor that must be considered in the assessment is patterns of consumption. This relates to socio-economic and cultural backgrounds, ethnicity, seasonality, age differences (population demographics), regional differences, and consumer preferences and behavior. Other factors to be considered include: the role of the food handler as a source of contamination, the amount of hand contact with the product, and the potential impact of abusive environmental time/temperature relationships.

Microbial pathogen levels can be dynamic and while they may be kept low, for example, by proper time/temperature controls during food processing, they can substantially increase with abuse conditions (for example, improper food storage temperatures or cross contamination from other foods). Therefore, the

Exposure Assessment should describe the pathway from production to consumption. Scenarios can be constructed to predict the range of possible exposures. The scenarios might reflect effects of processing, such as hygienic design, cleaning and disinfection, as well as the time/temperature and other conditions of the food history, food handling and consumption patterns, regulatory controls, and surveillance systems.

Exposure Assessment estimates the level, within various levels of uncertainty, of microbiological pathogens or microbiological toxins, and the likelihood of their occurrence in foods at the time of consumption. Qualitatively foods can be categorized according to the likelihood that the foodstuff will or will not be contaminated at its source; whether or not the food can support the growth of the pathogen of concern; whether there is substantial potential for abusive handling of the food; or whether the food will be subjected to a heat process. The presence, growth, survival, or death of microorganisms, including pathogens in foods, are influenced by processing and packaging, the storage environment, including the temperature of storage, the relative humidity of the environment, and the gaseous composition of the atmosphere. Other relevant factors include pH, moisture content or water activity (aw), nutrient content, the presence of antimicrobial substances, and competing microflora. Predictive microbiology can be a useful tool in an Exposure Assessment.

4.5 HAZARD CHARACTERIZATION

This step provides a qualitative or quantitative description of the severity and duration of adverse effects that may result from the ingestion of a microorganism or its toxin in food. A dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.

There are several important factors that need to be considered in Hazard Characterization. These are related to both the microorganism, and the human host. In relation to the microorganism the following are important: microorganisms are capable of replicating; the virulence and infectivity of microorganisms can change depending on their interaction with the host and the environment; genetic material can be transferred between microorganisms leading to the transfer of characteristics such as antibiotic resistance and virulence factors; microorganisms can be spread through secondary and tertiary transmission; the onset of clinical symptoms can be substantially delayed following exposure; microorganisms can persist in certain individuals leading to continued excretion of the microorganism and continued risk of spread of infection; low doses of some microorganisms can in some cases cause a severe effect; and the attributes of a food that may alter the microbial pathogenicity, e.g., high fat content of a food vehicle.

In relation to the host the following may be important: genetic factors such as Human Leucocyte Antigen (HLA) type; increased susceptibility due to breakdowns of physiological barriers; individual host susceptibility characteristics such as age, pregnancy, nutrition, health and medication status, concurrent infections, immune status and previous exposure history; population characteristics such as population immunity, access to and use of medical care, and persistence of the organism in the population.

A desirable feature of Hazard Characterization is ideally establishing a dose-response relationship. When establishing a dose-response relationship, the different end points, such as infection or illness, should be taken into consideration. In the absence of a known dose-response relationship, risk assessment tools such as expert elicitations could be used to consider various factors, such as infectivity, necessary to describe Hazard Characterizations. Additionally, experts may be able to devise ranking systems so that they can be used to characterize severity and/or duration of disease.

4.6 RISK CHARACTERIZATION

Risk Characterization represents the integration of the Hazard Identification, Hazard Characterization, and Exposure Assessment determinations to obtain a Risk Estimate; providing a qualitative or quantitative estimate of the likelihood and severity of the adverse effects which could occur in a given population, including a description of the uncertainties associated with these estimates. These estimates can be assessed by comparison with independent epidemiological data that relate hazards to disease prevalence.

Risk Characterization brings together all of the qualitative or quantitative information of the previous steps to provide a soundly based estimate of risk for a given population. Risk Characterization depends on available

data and expert judgements. The weight of evidence integrating quantitative and qualitative data may permit only a qualitative estimate of risk.

The degree of confidence in the final estimation of risk will depend on the variability, uncertainty, and assumptions identified in all previous steps. Differentiation of uncertainty and variability is important in subsequent selections of risk management options. Uncertainty is associated with the data themselves, and with the choice of model. Data uncertainties include those that might arise in the evaluation and extrapolation of information obtained from epidemiological, microbiological, and laboratory animal studies. Uncertainties arise whenever attempts are made to use data concerning the occurrence of certain phenomena obtained under one set of conditions to make estimations or predictions about phenomena likely to occur under other sets of conditions for which data are not available. Biological variation includes the differences in virulence that exist in microbiological populations and variability in susceptibility within the human population and particular subpopulations.

It is important to demonstrate the influence of the estimates and assumptions used in Risk Assessment; for quantitative Risk Assessment this can be done using sensitivity and uncertainty analyses.

4.7 DOCUMENTATION

The Risk Assessment should be fully and systematically documented and communicated to the risk manager. Understanding any limitations that influenced a Risk Assessment is essential for transparency of the process that is important in decision making. For example, expert judgements should be identified and their rationale explained. To ensure a transparent Risk Assessment a formal record, including a summary, should be prepared and made available to interested independent parties so that other risk assessors can repeat and critique the work. The formal record and summary should indicate any constraints, uncertainties, and assumptions and their impact on the Risk Assessment.

4.8 REASSESSMENT

Surveillance programs can provide an ongoing opportunity to reassess the public health risks associated with pathogens in foods as new relevant information and data become available. Microbiological Risk Assessors may have the opportunity to compare the predicted Risk Estimate from Microbiological Risk Assessment models with reported human illness data for the purpose of gauging the reliability of the predicted estimate. This comparison emphasizes the iterative nature of modeling. When new data become available, a Microbiological Risk Assessment may need to be revisited.

**PRINCIPLES AND GUIDELINES
FOR THE CONDUCT OF
MICROBIOLOGICAL RISK
ASSESSMENT**

— 日本語翻訳版 —

CAC/GL-30 (1999)

1. The first part of the report is a general introduction to the subject.

2. The second part is a detailed description of the methods used.

3. The third part is a discussion of the results obtained.

4. The fourth part is a conclusion.

5. The fifth part is a list of references.

6. The sixth part is a list of figures.

微生物学的リスク評価の実施に関する原則および指針

CAC/GL-30 (1999)

目次

はじめに.....	1
1. 適用範囲.....	1
2. 定義.....	1
3. 微生物学的リスク評価の一般原則.....	3
4. 適用のための指針.....	4
4.1 一般的考慮事項.....	4
4.2 リスク評価の目的に関する文.....	5
4.3 ハザード同定.....	5
4.4 暴露評価.....	5
4.5 ハザード特性付け.....	6
4.6 リスク特性付け.....	7
4.7 文書化.....	8
4.8 再評価.....	8

はじめに

微生物学的ハザード（危険要因）は、ヒトの健康に対する緊急かつ深刻な問題である。微生物学的リスク分析とは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素で構成されるプロセスである。この文書では、消費者保護を強化し、国際貿易を円滑化することを目的とした食品安全性に関する基準、指針およびその他の勧告を定めるために健全な科学が用いられるようにするための重要な要素であるリスク評価について述べる。微生物学的リスク評価プロセスには、リスク評価に当たり、できる限り定量的情報を含めることが望ましい。微生物学的リスク評価は、この文書において述べるような体系的アプローチを用いて行うべきである。この文書に最も関心をもつのは公的機関と思われるが、微生物学的リスク評価を準備する必要がある他の団体、企業その他の関係者にも、この文書は役立つであろう。微生物学的リスク評価は発展途上の科学であるため、これらの指針の実施には時間がかかる場合があり、また、微生物学的リスク評価が必要と考える諸国において専門的訓練が必要となる場合もある。特に発展途上国の場合にはそれが言える。微生物学的リスク評価がこの文書の第一の焦点ではあるが、この方法は、他の種類の生物学的ハザードにも適用できる。

1. 適用範囲

この文書の適用範囲は、食品における微生物学的ハザードのリスク評価である。

2. 定義

以下に引用した定義は、この文書で用いられる特定の用語と言い回しの理解を容易にすることを目的としている。

可能な場合は、微生物学的要因、化学的要因または物理的要因、ならびにリスク管理およびリスクコミュニケーションに関し、第22回FAO/WHO合同食品規格委員会（CAC）において暫定的に採択された定義を用いた。これらの定義は、リスク分析科学の発展に照らし、また、さまざまな研究領域にわたる同様の定義を整合化する取組みの結果として変更される場合があるため、CACはこれらを暫定的に採択した。

用量－反応評価（Dose-Response Assessment）－化学的要因、生物学的要因または物理的要因に対する暴露(用量)の大きさと付随する健康への悪影響（反応）の重大性および／または頻度の関係の測定。

暴露評価 (Exposure Assessment) —食品を通じての生物学的要因、科学的要因および物理的要因の摂取の可能性、ならびにその他の原因による暴露を定性的および／または定量的に評価すること。

ハザード (Hazard) —健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の生物学的要因、化学的要因または物理的要因、もしくは食品の状態。

ハザード特性付け (Hazard Characterization) —ハザードに付随する悪影響の性質を定性的および／または定量的に評価すること。微生物学的リスク評価の場合、問題は微生物および／またはその毒素に関係する。

ハザード同定 (Hazard Identification) —健康に悪影響をもたらす可能性があり、特定の食品または食品群に含まれるかもしれない生物学的要因、化学的要因、物理的要因を同定すること。

定量的リスク評価 (Quantitative Risk Assessment) —リスクを数値で表現し、付随する不確かさを示すリスク評価 (1995年のリスク分析に関する合同専門家会議の定義に記載)。

定性的リスク評価 (Qualitative Risk Assessment) —数値によるリスク評価の基礎としては不十分だが、事前の専門知識および付随する不確かさの特定が条件として整った場合には、リスクランキングまたは記述的リスクカテゴリーへの分離が可能となるようなデータに基づくリスク評価

リスク (Risk) —食品中にハザード (危害要因) が存在する結果として生じる健康への悪影響の起こる可能性とその重大性の関数。

リスク分析 (Risk Analysis) —リスク評価、リスク管理およびリスクコミュニケーションの3つの要素から構成されるプロセス。

リスク評価 (Risk Assessment) —(i) ハザード同定、(ii) ハザードの特性付け、(iii) 暴露評価、(iv) リスクの特性付けのステップで構成される科学的プロセス。

リスク特性付け (Risk Characterization) —ハザード同定、ハザード特性付けおよび暴露評価に基づき、ある母集団における既知の、または今後起こり得る健康への悪影響の発生確率と程度の定性的および／または定量的推定。付随する不確実性の推定を含む。

リスクコミュニケーション (Risk Communication) —リスク評価者、リスク管理者、消費者およびその他の利害関係者の間での、リスクおよびリスク管理に関する情報および意見の相互交換。

リスク推定 (Risk Estimate) —リスク特性付けのアウトプット。

リスク管理 (Risk Management) —リスク評価の結果に照らして、とりうる方針を比較検討し、必要に応じて、規制措置を含む適切なコントロール¹オプションを選択し、実施するプロセス。

感度分析 (Sensitivity analysis) —インプットの変化に起因するアウトプットの変化を測定することによりモデルの性質を検証するために用いられる方法。

透明 (Transparent) —表現された決定事項の理論的根拠、つまり表現された決定事項の進行、制約、前提、価値判断、決定、限界と不確かさに関するロジックが十分かつ体系的に記述され、文書化され、レビューのため入手できるようなプロセスの特性。

不確かさ解析 (Uncertainty analysis) —モデル・インプット、前提および構造／様式に付随する不確かさを推定するために用いられる方法。

3. 微生物学的リスク評価の一般原則

1. 微生物学的リスク評価は、健全な科学的基盤に基づくべきである。
2. リスク評価とリスク管理は機能的に分離すべきである。
3. 微生物学的リスク評価は、ハザード同定、ハザード特性付け、暴露評価およびリスク特性付けを含む体系的アプローチに従って行うべきである。
4. 微生物学的リスク評価は、アウトプットであるリスク推定の形式を含め、実行の目的を明確に述べるべきである。
5. 微生物学的リスク評価は透明であるべきである。
6. コスト、リソースまたは時間など、リスク評価に影響を及ぼす制約を明確化し、考える結果を明記すべきである。
7. リスク評価には、不確かさ、およびリスク評価プロセスのどの部分で不確かさが生じたかに関する記述を含めるべきである。
8. データは、リスク推定における不確かさを判断できるものであるべきである。データおよびデータ収集システムには、可能な限り、リスク推定における不確かさが最小化

¹ コントロールとは、ハザードの防止、除去または軽減、ならびに／もしくはリスクの最小化を意味する。

されるように、十分な品質および精度をもたせるべきである。

9. 微生物学的リスク評価は、食品中の微生物の増殖、活着および死滅の動態、ならびに摂取後の人体と物質の相互関係（後遺症を含む）の複雑性、ならびにさらなる伝播の可能性を明確に考慮すべきである。
10. 可能な限り、リスク推定は、時間の経過に伴い、独立のヒト疾病データとの比較により、再評価すべきである。
11. 微生物学的リスク評価は、関係する新情報が入手できるようになった場合、再評価が必要になることがある。

4. 適用のための指針

この指針では、各ステップにおいて考慮する必要のある決定の種類を示し、微生物学的リスク評価の諸要素を概説する。

4.1 一般的考慮事項

リスク分析の要素とは、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションである。リスク評価とリスク管理を機能的に分離することにより、偏りのないリスク評価プロセスが約束される。ただし、総合的かつ体系的なリスク評価プロセスには、一定の相互関係が必要である。こうした相互関係には、ハザードランキングおよびリスク評価の方針決定が含まれる場合がある。リスク評価において、リスク管理の問題を考慮に入れる場合、意思決定プロセスは透明であることが望ましい。重要なのは、プロセスが透明で偏りのない性質をもつことであり、誰が評価者であるかや、誰が管理者であるかではない。

実際に可能な限り、利害関係者の寄与を認めるようなリスク評価プロセスを提供するよう、努力すべきである。リスク評価プロセスに利害関係者を寄与させることにより、リスク評価の透明性を改善し、詳しい専門知識と情報を通じてリスク評価の質を高め、リスク評価の結果の信頼性と受容性を高めることによりリスクコミュニケーションを円滑化することができる。

科学的証拠は、限定されていたり、不完全であったり、矛盾していたりすることがある。こうした場合、リスク評価プロセスをどのように完結すべきかについて、情報に基づく透明な決定を下さなければならない。リスク評価を行う際に質の高い情報を用いることは、不確かさを軽減し、リスク推定の信頼性を高めるという点で重要である。可能な限り、定量的情報を用いることを奨励するが、定性的情報の価値や有用性を軽視すべきではない。

十分なリソースが常に入手できるわけではなく、また、リスク評価には、リスク推定の質に影響を及ぼすような制約が課される場合が多いという点を認識すべきである。こうしたリソースの制約がある場合には、透明性を維持するため、これらの制約を正式記録に記載することが重要である。妥当な場合、この記録には、リソースの制約がリスク評価に与える影響の評価を含めることが望ましい。

4.2 リスク評価の目的に関する文

論文の冒頭に、実施された特定のリスク評価の具体的目的を明記すべきである。リスク評価のアウトプット形式および考えられるその他のアウトプットを定義すべきである。例えば、アウトプットは、疾病の罹患率の推定、または年間罹患率の推定（10万人中のヒト疾病発生率）もしくはヒト疾病の発生率および飲食1回当たりの重症度の推定の形をとる場合がある。微生物学的リスク評価は、予備調査段階を必要とすることがある。この段階では、産地から食卓に至るリスクのモデリングを裏付ける証拠を体系化しても、リスク評価の枠組みに取り入れてもよい。

4.3 ハザード同定

微生物学的要因の場合、ハザード同定の目的は、食品に関して問題となる微生物または細菌毒素を同定することである。ハザード同定では定性的プロセスが主体となる。ハザードは、関連するデータソースから同定することができる。ハザードに関する情報は、科学文献、食品産業、政府機関および関連する国際機関などのデータベース、ならびに専門家の意見募集などを通じて入手することができる。関連する情報には、臨床研究、疫学的研究調査、実験室における動物研究、微生物の特性調査、一次生産から摂取に至る食物連鎖を通じての微生物と環境の相互作用、ならびに類似した微生物と条件に関する研究などの分野におけるデータが含まれる。

4.4 暴露評価

暴露評価には、実際の、または予想されるヒトの暴露の程度の評価が含まれる。微生物学的物質の場合、暴露評価は、特定の物質またはその毒素による汚染の考えられる程度、および食品情報をベースにしてもよい。暴露評価では、対象となる食品の単位、すなわち、急性疾病のほぼ全例／全例における目安量を明記すべきである。

暴露評価で検討しなければならない要因には、病原物質による食品汚染の頻度と、時間の

経過に伴うこれらの食品中の汚染レベルなどがある。例えば、これらの要因は、病原物質の特性、食品の微生物学的生態、地域差および生産の季節性の考慮を含む原材料の初期汚染、衛生設備および工程管理のレベル、食品の加工、包装、流通および貯蔵の方法、ならびに調理および保蔵などの準備段階によって影響を受ける。評価において考慮しなければならないもう一つの要因は、摂取パターンである。摂取パターンは、社会経済的背景や文化的背景、民族性、季節性、年齢差（人口統計）、地域差、ならびに消費者の嗜好と行動に關係する。この他、考慮すべき要因としては、汚染源としての食品取扱者の役割、製品への手の接触の量、および加速試験環境における時間/温度關係によって受ける可能性のある影響などが挙げられる。

細菌性病原体のレベルは動態的であり、例えば、食品加工中は、適正な時間/温度管理によって低レベルに維持できる一方で、虐待的環境（例えば、不適切な食品貯蔵温度または他の食品からの交差汚染）によって著しく上昇する場合がある。従って、暴露評価では、生産から摂取に至る経路を記載すべきである。シナリオは、考えうる暴露の範囲を予想できるように構成することができる。シナリオには、衛生設計、洗浄および消毒などの処理の効果、ならびに時間/温度その他の食品履歴の条件、食品処理および摂取パターン、法的規制、調査システムを反映させてもよい。

暴露評価は、さまざまな不確かさレベルの範囲において、微生物学的病原体または微生物学的毒素のレベル、ならびに摂取時に食品中でこれらが発生する可能性を推定する。定性的に、食品は、食品がその材料の段階で汚染される可能性または汚染されない可能性、食品が問題となる病原体の増殖を助長しうるか否か、食品の虐待的取り扱いが生じる相当の可能性が存在するか否か、もしくは食品に熱処理が課されるか否かに従って分類される。食品中の病原体を含む微生物の存在、増殖、活着または死滅は、加工および包装、貯蔵温度を含む貯蔵環境、環境の相対湿度、ならびに空気の気体組成によって影響される。このほか、關係する要因としては、pH、水分または水分活性(a_w)、栄養成分、抗菌物質の存在、および競合する微小植物などが挙げられる。暴露評価においては、予測的微生物学が有効な手段となりうる。

4.5 ハザード特性付け

このステップでは、食品中の微生物またはその毒素を摂取したことに起因する悪影響の重大性または持続期間が定性的または定量的に表される。データが入手できる場合は、用量-反応評価を実施すべきである。

ハザード特性付けにおいては、考慮する必要のある重要な要因がいくつか存在する。これ

らの要因は、微生物と宿主であるヒトの両方に関係する。微生物に関しては、次の点が重要である。すなわち、微生物には複製能力があるということ、微生物の毒性と伝染性は、宿主および環境との相互作用によって変化する可能性があること、微生物間で遺伝物質が移動し、抗生物質に対する抵抗や毒性要素などの特性が伝達される場合があること、微生物は二次感染および三次感染で広がる可能性があること、臨床症状の発現が暴露より著しく後になる場合があること、微生物が特定の個人の中で生き残り、微生物排出と感染拡大のリスクが持続する場合があること、一部の微生物は少量の摂取で重大な結果を招く場合があること、また、食品の特性によって、微生物の病原性が変化する場合があることである（媒介食品の脂肪含有率が高い場合など）。

宿主に関しては、ヒト白血球抗原（HLA）のタイプなどの遺伝的要因、生理的バリアの破壊による感受性の上昇、年齢、妊娠、栄養、健康および投薬状況など、個々の宿主がもつ感受性の特性、並存する感染、免疫状態および過去の暴露歴、集団の免疫性などの集団の特性、医療の利用、ならびに集団における生物の永続性が重要である。

ハザード特性付けの望ましい特徴、用量と反応の関係を理想的に立証することである。用量と反応の関係を立証する場合、感染または疾病などの異なるエンドポイントを考慮に入れることが望ましい。既知の用量－反応関係が存在しない場合には、専門家の意見募集などのリスク評価手段を用いて、ハザードの特性付けを表すための必要な、伝染性などのさまざまな要因を検討することができる。さらに、専門家は、疾病の重大性および／または持続期間を特性付ける際に用いることができるように、ランキングシステムを立案することができる。

4.6 リスク特性付け

リスク特性付けは、リスク推定を得るために、ハザード同定、ハザード特性付けおよび暴露評価の判断をまとめたものである。リスク特性付けは、所与の母集団において発生する悪影響の可能性および重大性に関する定性的または定量的推定を行う。これには、これらの推定に付随する不確かさの詳細が含まれる。これらの推定は、ハザードと疾病の罹患率を関連付ける独立の易学的データとの比較によって評価することができる。

リスク特性付けは、過去のステップの定性的情報または定量的情報をすべてまとめ、所与の母集団に関する、健全な根拠に基づくリスクの推定を提供する。リスク特性付けは、入手可能なデータおよび専門家の判断によって左右される。定量的データと定性的データをまとめた証拠の重さから、リスクの定性的評価しか許されない場合がある。

リスクの最終的推定における信頼性のレベルは、これまでのすべてのステップにおいて確認された変動性、不確かさおよび推定に依存する。今後のリスク管理オプションの選定に当たっては、不確かさと変動性の区別が重要である。不確かさはデータ自体とモデルの選択に付随するものである。データの不確かさには、疫学的研究、微生物学的研究および実験室における動物研究によって得られた情報の評価および推定に起因する不確かさが含まれる。一つの条件の組合せのもとで得られた特定の現象の発生に関するデータを用い、データが入手できない他の条件の組合せにおいて発生するであろう現象に関して推定または予測を行なおうとした場合には、不確かさが必ず生じる。生物学的変化には、微生物母集団において存在する毒性の差、ならびにヒトの母集団および特定の部分母集団における感受性の変化が含まれる。

リスク評価において用いられた推定および前提の影響を立証することが重要である。定量的リスク評価の場合、これは、感受性分析および不確かさ分析によって行うことができる。

4.7 文書化

リスク評価は、完全かつ体系的に文書化し、リスク管理者に伝達すべきである。意思決定において重要なプロセスの透明性を維持するためには、リスク評価に影響を及ぼした制約を理解することが欠かせない。例えば、専門家の判断を明確化し、その論理的根拠を説明すべきである。透明なリスク評価を行うため、要約を含む正式記録を作成し、他のリスク評価者が研究を反復し、批評できるように、独立の利害関係者に公開することが望ましい。正式記録および要約には、制約、不確かさおよび推定、ならびにそれらがリスク評価に与えた影響を記載すべきである。

4.8 再評価

調査プログラムは、関連する方法およびデータが入手可能となったことに伴い、食品中の病原体に付随する公衆衛生リスクを再評価する継続的機会を提供することができる。微生物学的リスク評価者は、予想した推定の信頼性を測定する目的で、微生物学的リスク評価モデルによって予測したリスク推定を、報告されたヒト疾病と比較する機会を得る場合がある。この比較では、モデリングの双方向的性質が重視される。新たなデータが入手可能となった場合、微生物学的リスク評価を再実施する必要性が生じることがある。

Codex Alimentarius Commission - 14th Procedural Manual からの抜粋

Procedural Manual

Definitions

DEFINITIONS OF RISK ANALYSIS TERMS RELATED TO FOOD SAFETY

Hazard: A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

Risk: A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food.

Risk Analysis: A process consisting of three components : risk assessment, risk management and risk communication.

Risk Assessment: A scientifically based process consisting of the following steps: (i) hazard identification, (ii) hazard characterization, (iii) exposure assessment, and (iv) risk characterization.

Risk Management: The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options.

Risk Communication: The interactive exchange of information and opinions throughout the risk analysis process concerning risk, risk-related factors and risk perceptions, among risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and other interested parties, including the explanation of risk assessment findings and the basis of risk management decisions.

Risk Assessment Policy: Documented guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate decision points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained.

Risk Profile: The description of the food safety problem and its context.

Risk Characterization: The qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population based on hazard identification, hazard characterization and exposure assessment.

Risk Estimate: The quantitative estimation of risk resulting from risk characterization.

Hazard Identification: The identification of biological, chemical, and physical agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods.

Hazard Characterization: The qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with biological, chemical and physical agents which may be present in food. For chemical agents, a dose-response assessment should be performed. For biological or physical agents, a dose-response assessment should be performed if the data are obtainable.

Dose-Response Assessment: The determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a chemical, biological or physical agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response).

Exposure Assessment: The qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological, chemical, and physical agents via food as well as exposures from other sources if relevant.

Food Safety Objective (FSO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).

Performance Criterion (PC): The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.

Performance Objective (PO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.

PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

CAC/GL 21 - 1997

INTRODUCTION.....	1
1. DEFINITION OF MICROBIOLOGICAL CRITERION.....	1
2. COMPONENTS OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS	1
3. PURPOSES AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS.....	2
3.1.1 Application by regulatory authorities.....	2
3.1.2 Application by a food business operator.....	2
4. GENERAL CONSIDERATIONS CONCERNING PRINCIPLES FOR ESTABLISHING AND APPLYING MICROBIOLOGICAL CRITERIA	2
5. MICROBIOLOGICAL ASPECTS OF CRITERIA	3
5.1 Microorganisms, parasites and their toxins/metabolites of importance in a particular food	3
5.2 Microbiological methods	3
5.3 Microbiological limits.....	3
6. SAMPLING PLANS, METHODS AND HANDLING	4
7. REPORTING.....	4

INTRODUCTION

These Principles are intended to give guidance on the establishment and application of microbiological criteria for foods at any point in the food chain from primary production to final consumption.

The safety of foods is principally assured by control at the source, product design and process control, and the application of Good Hygienic Practices during production, processing (including labelling), handling, distribution, storage, sale, preparation and use, in conjunction with the application of the HACCP system. This preventive approach offers more control than microbiological testing because the effectiveness of microbiological examination to assess the safety of foods is limited. Guidance for the establishment of HACCP based systems is detailed in *Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application* (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997).

Microbiological criteria should be established according to these principles and be based on scientific analysis and advice, and, where sufficient data are available, a risk analysis appropriate to the foodstuff and its use. Microbiological criteria should be developed in a transparent fashion and meet the requirements of fair trade. They should be reviewed periodically for relevance with respect to emerging pathogens, changing technologies, and new understandings of science.

1. DEFINITION OF MICROBIOLOGICAL CRITERION

A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot.

2. COMPONENTS OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

2.1 A microbiological criterion consists of:

- a statement of the microorganisms of concern and/or their toxins/metabolites and the reason for that concern (see § 5.1);
- the analytical methods for their detection and/or quantification (see § 5.2);
- a plan defining the number of field samples to be taken and the size of the analytical unit (see § 6);
- microbiological limits considered appropriate to the food at the specified point(s) of the food chain (see §

5.3);

- the number of analytical units that should conform to these limits.

2.2 A microbiological criterion should also state:

- the food to which the criterion applies;
- the point(s) in the food chain where the criterion applies; and
- any actions to be taken when the criterion is not met.

2.3 When applying a microbiological criterion for assessing products, it is essential, in order to make the best use of money and manpower, that only appropriate tests be applied (see § 5) to those foods and at those points in the food chain that offer maximum benefit in providing the consumer with a food that is safe and suitable for consumption.

3. PURPOSES AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

3.1 Microbiological criteria may be used to formulate design requirements and to indicate the required microbiological status of raw materials, ingredients and end-products at any stage of the food chain as appropriate. They may be relevant to the examination of foods, including raw materials and ingredients, of unknown or uncertain origin or when other means of verifying the efficacy of HACCP-based systems and Good Hygienic Practices are not available. Generally, microbiological criteria may be applied to define the distinction between acceptable and unacceptable raw materials, ingredients, products, lots, by regulatory authorities and/or food business operators. Microbiological criteria may also be used to determine that processes are consistent with the *General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 Application by regulatory authorities

Microbiological criteria can be used to define and check compliance with the microbiological requirements.

Mandatory microbiological criteria shall apply to those products and/or points of the food chain where no other more effective tools are available, and where they are expected to improve the degree of protection offered to the consumer. Where these are appropriate they shall be product-type specific and only applied at the point of the food chain as specified in the regulation.

In situations of non-compliance with microbiological criteria, depending on the assessment of the risk to the consumer, the point in the food chain and the product-type specified, the regulatory control actions may be sorting, reprocessing, rejection or destruction of product, and/or further investigation to determine appropriate actions to be taken.

3.1.2 Application by a food business operator

In addition to checking compliance with regulatory provisions (see § 3.1.1) microbiological criteria may be applied by food business operators to formulate design requirements and to examine end-products as one of the measures to verify and/or validate the efficacy of the HACCP plan.

Such criteria will be specific for the product and the stage in the food chain at which they will apply. They may be stricter than the criteria used for regulatory purposes and should, as such, not be used for legal action.

3.2 Microbiological criteria are not normally suitable for monitoring Critical Limits as defined in *Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application* (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997). Monitoring procedures must be able to detect loss of control at a Critical Control Point (CCP). Monitoring should provide this information in time for corrective actions to be taken to regain control before there is a need to reject the product. Consequently, on-line measurements of physical and chemical parameters are often preferred to microbiological testing because results are often available more rapidly and at the production site. Moreover, the establishment of Critical Limits may need other considerations than those described in this document.

4. GENERAL CONSIDERATIONS CONCERNING PRINCIPLES FOR ESTABLISHING AND APPLYING MICROBIOLOGICAL CRITERIA

4.1 A microbiological criterion should be established and applied only where there is a definite need and where its application is practical. Such need is demonstrated, for example, by epidemiological evidence that the food under consideration may represent a public health risk and that a criterion is meaningful for consumer protection, or as the result of a risk assessment. The criterion should be technically attainable by applying Good Manufacturing Practices

(Codes of Practice).

4.2 To fulfill the purposes of a microbiological criterion, consideration should be given to:

- the evidence of actual or potential hazards to health;
- the microbiological status of the raw material(s);
- the effect of processing on the microbiological status of the food;
- the likelihood and consequences of microbial contamination and/or growth during subsequent handling, storage and use;
- the category(s) of consumers concerned;
- the cost/benefit ratio associated with the application of the criterion; and
- the intended use of the food.

4.3 The number and size of analytical units per lot tested should be as stated in the sampling plan and should not be modified. However, a lot should not be subjected to repeated testing in order to bring the lot into compliance.

5. MICROBIOLOGICAL ASPECTS OF CRITERIA

5.1 Microorganisms, parasites and their toxins/metabolites of importance in a particular food

5.1.1 For the purpose of this document these include:

- bacteria, viruses, yeasts, moulds, and algae;
- parasitic protozoa and helminths;
- their toxins/metabolites.

5.1.2 The microorganisms included in a criterion should be widely accepted as relevant - as pathogens, as indicator organisms or as spoilage organisms - to the particular food and technology. Organisms whose significance in the specified food is doubtful should not be included in a criterion.

5.1.3 The mere finding, with a presence-absence test, of certain organisms known to cause foodborne illness (e.g. *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* and *Vibrio parahaemolyticus*) does not necessarily indicate a threat to public health.

5.1.4 Where pathogens can be detected directly and reliably, consideration should be given to testing for them in preference to testing for indicator organisms. If a test for an indicator organism is applied, there should be a clear statement whether the test is used to indicate unsatisfactory hygienic practices or a health hazard.

5.2 Microbiological methods

5.2.1 Whenever possible, only methods for which the reliability (accuracy, reproducibility, inter- and intra-laboratory variation) has been statistically established in comparative or collaborative studies in several laboratories should be used. Moreover, preference should be given to methods which have been validated for the commodity concerned preferably in relation to reference methods elaborated by international organizations. While methods should be the most sensitive and reproducible for the purpose, methods to be used for in-plant testing might often sacrifice to some degree sensitivity and reproducibility in the interest of speed and simplicity. They should, however, have been proved to give a sufficiently reliable estimate of the information needed.

Methods used to determine the suitability for consumption of highly perishable foods, or foods with a short shelf-life, should be chosen wherever possible so that the results of microbiological examinations are available before the foods are consumed or exceed their shelf-life.

5.2.2 The microbiological methods specified should be reasonable with regard to complexity, availability of media, equipment etc., ease of interpretation, time required and costs.

5.3 Microbiological limits

5.3.1 Limits used in criteria should be based on microbiological data appropriate to the food and should be applicable to a variety of similar products. They should therefore be based on data gathered at various production

establishments operating under Good Hygienic Practices and applying the HACCP system.

In the establishment of microbiological limits, any changes in the microflora likely to occur during storage and distribution (e.g. decrease or increase in numbers) should be taken into account.

5.3.2 Microbiological limits should take into consideration the risk associated with the microorganisms, and the conditions under which the food is expected to be handled and consumed. Microbiological limits should also take account of the likelihood of uneven distribution of microorganisms in the food and the inherent variability of the analytical procedure.

5.3.3 If a criterion requires the absence of a particular microorganism, the size and number of the analytical unit (as well as the number of analytical sample units) should be indicated.

6. SAMPLING PLANS, METHODS AND HANDLING

6.1 A sampling plan includes the sampling procedure and the decision criteria to be applied to a lot, based on examination of a prescribed number of sample units and subsequent analytical units of a stated size by defined methods. A well-designed sampling plan defines the probability of detecting microorganisms in a lot, but it should be borne in mind that no sampling plan can ensure the absence of a particular organism. Sampling plans should be administratively and economically feasible.

In particular, the choice of sampling plans should take into account:

- risks to public health associated with the hazard;
- the susceptibility of the target group of consumers;
- the heterogeneity of distribution of microorganisms where variables sampling plans are employed; and
- the Acceptable Quality Level¹ and the desired statistical probability of accepting a non-conforming lot.

For many applications, 2-or 3-class attribute plans may prove useful.²

6.2 The statistical performance characteristics or operating characteristics curve should be provided in the sampling plan. Performance characteristics provide specific information to estimate the probability of accepting a non-conforming lot. The sampling method should be defined in the sampling plan. The time between taking the field samples and analysis should be as short as reasonably possible, and during transport to the laboratory the conditions (e.g. temperature) should not allow increase or decrease of the numbers of the target organism, so that the results reflect - within the limitations given by the sampling plan - the microbiological conditions of the lot.

7. REPORTING

7.1 The test report shall give the information needed for complete identification of the sample, the sampling plan, the test method, the results and, if appropriate, their interpretation.

¹ The Acceptable Quality Level (AQL) is the percentage of non-conforming sample units in the entire lot for which the sampling plan will indicate lot acceptance for a prescribed probability (usually 95 per cent).

² See ICMSF: Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

