

目 次

規格基準集（CODEX規格） 1

CAC/GL 3	食品添加物摂取量の簡単な検討のためのガイドライン	2
CAC/GL 6	食品および包装材料中の塩化ビニルモノマーおよび アクリロニトリルのガイドラインレベル	40
CAC/GL 7	魚類中のメチル水銀のガイドラインレベル	42
CAC/GL 9	必須栄養素の食品添加に関する一般原則	44
CAC/GL 16	食品中の残留動物用医薬品の管理を目的とした 規制方針の設定に向けたコーデックスガイドライン	52
CAC/GL 21	食品の微生物学的基準の設定および適用の原則	144
CAC/GL 29	天然着香料の一般基準	152
CAC/GL 30	微生物学的リスク評価の実施の原則およびガイドライン	162
CAC/GL 39	穀類、豆類に含まれるカドミウムのガイドラインレベル	174
CAC/GL 40	残留農薬分析における優良試験所規範のガイドライン	176
CAC/GL 41	残留農薬の分析	198
CAC/MISC 1	食品添加物使用の際の一般原則	224
CAC/MISC 7	フルーツ・ジュースおよび関連製品のための分析法 およびサンプリング法	228
CAC/MRL 1	農薬の最大残留基準(和訳なし)	234
CAC/MRL 2	動物医薬品の食品内最大残留基準(和訳なし)	316

GUIDELINES FOR SIMPLE EVALUATION OF FOOD ADDITIVE INTAKE

CAC/GL 03-1989

CONTENTS

1. INTRODUCTION

2. BACKGROUND

- 2.1 Acceptable Daily Intake (ADI)
- 2.2 Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI)
- 2.3 Estimated Daily Intake (EDI)

3. ACCEPTABLE DAILY INTAKE AND INTAKE ESTIMATES

4. DATA AVAILABLE

- 4.1 Food consumption and regulation of use of food additives
- 4.2 Approaches for determining food consumption data

5. SIMPLE APPROACH FOR THE EVALUATION OF FOOD ADDITIVE INTAKE

- 5.1 Additives for which an evaluation of intake would have to be done
- 5.2 Proposed method for a simple evaluation of the intake of an additive

6. SUMMARY

ANNEX I - Example of calculation for benzoic acid

ANNEX II - Example of calculation for sweeteners

食品添加物摂取量の簡単な検討のためのガイドライン

CAC/GL 03-1989

目次

1. 序文
2. 背景
 - 2.1 一日摂取許容量 (ADI)
 - 2.2 理論最大一日摂取量 (TMDI)
 - 2.3 推定一日摂取量 (EDI)
3. 一日摂取許容量の推定
4. 入手可能なデータ
 - 4.1 食品の摂取および食品添加物の使用の規定
 - 4.2 食品摂取データの決定のためのアプローチ
5. 食品添加物摂取量の検討のための簡単なアプローチ
 - 5.1 摂取量の検討が行われる添加物
 - 5.2 添加物の摂取量の簡単な検討のための提案された方法
6. 要約

1. INTRODUCTION

The first step in the permitted use of food additives is the examination of toxicological studies by the Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA), the establishment of an Acceptable Daily Intake (ADI), and the elaboration of identity and purity criteria.

In the second step, proposals for the permitted use of an additive in different foodstuffs are made by the responsible governmental agencies or by the Codex commodity committees to the Codex Committee on Food Additives and Contaminants (CCFAC). The endorsement of the proposed use in a foodstuff is done in accordance with the General Principles for the Use of Food Additives (Codex Alimentarius Commission Procedural manual, 6th Ed. p. 144, 1986) which states that "Approval or temporary approval for the inclusion of a food additive in an advisory list or in a food standard should...(iii) as far as possible take into account any Acceptable Daily Intake, or equivalent assessment, established for the food additive, and the probable daily intake of it from all sources. Where the food additive is to be used in foods eaten by special groups of consumers, account should be taken of the probable daily intake of the food additive by consumers in those groups."

Information regarding the probable daily intake is therefore needed, especially in the case of food additives with low ADI, high levels of an additive in a food of high consumption and/or the use of additives in food eaten by special population groups.

Different approaches exist as regards the estimation of the probable daily intake, some of these being very expensive and time consuming. Some countries have therefore difficulties in initiating studies on intake of food additives.

For this reason, CCFAC requested the Working Group on Intake of Food Additives and Contaminants to prepare guidelines for simple evaluation of food additive intake (ALINORM 87/12, para 46).

2. BACKGROUND

2.1 Acceptable Daily Intake

The Acceptable Daily Intake (ADI) is an estimate by JECFA of the amount of a food additive, expressed on a body weight basis, that can be ingested daily over a lifetime without appreciable health risk (standard man - 60 Kg) (WHO Environmental Health Criteria document N° 70, Principles for the Safety Assessment of food Additives and Contaminants in Food, Geneva, 1987). The ADI is expressed in milligrams of the additive per kilogram of body weight.

For this purpose, "without appreciable risk" is taken to mean the practical certainty that injury will not result even after a life-time's exposure (Report of the 1975 JMPR, TRS 592, WHO, 1976).

The ADI is established over lifetime. A body weight of 60 kg is usually taken to represent the average weight of the population (Report of the 1988 JECFA, TRS 776 sec. 2.2.3. WHO, 1989). However, in some countries, and especially in the developing ones, a 50 kg body weight would better represent the average body weight of the population.

2.2 Theoretical Maximum Daily Intake

1. 序文

食品添加物の使用の許可における第1のステップは、合同食品添加物専門家会議（JECFA）による毒性試験の検討、一日摂取許容量（ADI）の確立、ならびに同一性および純度規格の作成である。

第2のステップでは、管轄する政府機関によって、あるいはコーデックス委員会食品別部会ないしコーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）によって、各種食材における添加物の使用の許可について提案される。このように提案された食材における使用は、食品添加物の使用の一般原則（General Principles for the Use of Food Additives）（コーデックス食品規格委員会手続きマニュアル（Codex Alimentarius Commission Procedural manual）、第6版、144頁、1986年）に従って承認される。この一般原則では、「勧告リストに、あるいは食品規格に食品添加物を含めるための承認または暫定的承認は、... (iii) 可能な限り、該食品添加物について定められたあらゆる一日摂取許容量または同等の評価、ならびにすべての出所由来のその推定一日摂取量を考慮に入れるべきである。食品添加物が、特殊なグループの摂取者によって食される食品群中で使用される場合、それらのグループ内の摂取者による食品添加物の推定一日摂取量を考慮に入れるべきである」ということが述べられている。

したがって、特にADIが小さい食品添加物、高摂取食品中の高濃度の添加物、かつ/または特殊な集団が食する食品中の添加物の場合には、推定一日摂取量に関する情報が必要である。

推定一日摂取量の推定に関しては、異なるアプローチが存在し、これらのうちのいくつかは、非常に費用と時間がかかる。したがって、食品添加物の摂取量に関する研究に着手するのが困難な国もある。

このような理由で、CCFACは食品添加物・汚染物質の摂取量に関するワーキンググループに、食品添加物摂取量の簡単な検討のためのガイドラインを作成するように要請した（ALINORM 87/12、第46項）。

2. 背景

2.1 一日摂取許容量

一日摂取許容量（ADI）は、健康に、感知できる（appreciable）危害を与えずに、生涯を通して一日に摂取できる食品添加物の量の、体重を基準にして表されるJECFAによる推定値である（ヒトの標準—60kg）（WHO環境衛生基準文書（WHO Environmental Health Criteria document）No70、食品における食品添加物・汚染物質の安全性評価の原則（Principles for the Safety-Assessment of food Additives and Contaminants in Food）、Geneva、1987年）。ADIは、体重1kgあたりの添加物の重量（ミリグラム）で表される。

この目的において、「感知できる危害を与えずに」とは、一生涯曝露されても障害が起こらない実際の確実性を意味すると考えられる（1975年JMPRの報告書（Report of the 1975 JMPR）、TRS 592、WHO、1976年）。

ADIは、生涯を通して定められている。60kgの体重が、通常、ヒト全体の平均体重に相当すると考えられる（1988年JECFAの報告書（Report of the 1988 JECFA）、TRS 776 2.2.3.節 WHO 1989年）。しかし、いくつかの国々、特に発展途上国では、50kgの体重の方が全体の平均体重に適切に相当するであろう。

2.2 理論最大一日摂取量

The Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) is calculated by multiplying the average per capita daily food consumption for each foodstuff or food group by the legal maximum use level of the additive established by Codex standards or by national regulations and by summing up the figures.

The TMDI gives only a rough indication of the dietary intake of a food additive since it does not take into consideration the food habits of special populations groups, and it assumes that:

- (a) all foods in which an additive is permitted contain that additive;
- (b) the additive is always present at the maximum permitted level;
- (c) the foods in question containing the additive are consumed by people each day of their lives at the average per capita level;
- (d) the additive does not undergo a decrease in level as a result of cooking or processing techniques;
- (e) all foods permitted to contain the additive are ingested and nothing is discarded.

2.3 Estimated Daily Intake

The Estimated Daily Intake (EDI) of a food additive is the amount of an additive ingested by the average consumer of the food based on a) the actual use of the additive by industry, b) according to Good Manufacturing Practice (GMP), or c) an approximation as close as possible to the actual use level.

There is a wide variety of procedures for calculating intakes that closely approach actual intakes. These procedures are described in Sections 4 and 5.

3. ACCEPTABLE DAILY INTAKE ESTIMATES

Before discussing different approaches used in estimating food additive intake, the methods of establishing an ADI need to be reviewed.

Groups of animals (e.g. rats) are given daily diets containing different levels of the additive under examination. For example, levels of the additives in the diet could be: 0.1%, 1%, 2%, 5%. If a toxic effect is found at the 2% level and a "no toxic effect" at 1% level, the 1% level (expressed in mg/kg body weight) will be the "no-observed-effect level", and it is from this level that the extrapolation to humans is done. In this case, the no-observed-effect level lies between the 1% and 2% levels, and if no toxicological evaluations are done at intermediary levels (1.25%, 1.50%, 1.75%) the choice of the 1% level as the no-observed-effect level introduces already a first safety factor.

The extrapolation from the no-observed-effect level to an ADI is often done by using a safety factor of 100 (10 x 10) which assumes that humans are 10 times more sensitive than experimental animals and that there is a 10-fold variation in sensitivity within the human population. This safety factor of 100 is based on the experience and common sense of toxicologists and therefore cannot be compared to a physical value such as the boiling point of a pure substance. More information regarding the no-observed-effect level and the use of safety factors can be found in "Principles for the Safety Assessment of Food Additives and contaminants in Food". (Environmental Health Criteria No 70, WHO, Geneva 1987, p. 77-79).

Estimations of intake may be sequentially calculated starting with the simplest TMDI and proceeding to more refined EDI if necessary. When precise data on consumption of foodstuff exist, they should be used. When such precise data do not exist, approximations can be adequate to support a safe use. A hypothetical figure based upon extreme theoretical cases such as the TMDI can give adequate assurance of safety in use if such figure is lower than the ADI. However, if the ADI is exceeded, using this approach, before a decision is made a

理論最大一日摂取量 (TMDI) は、各食材または各食品群についての一人当たりの一日の平均食品摂取量に、コーデックス食品規格によって、あるいは各国ごとの規定によって定められた該添加物の法律上の最大使用レベルを掛け、これらの数値を合計することによって算出される。

TMDI は、特殊な集団の食習慣を考慮に入れないので、食品添加物の食事による摂取量を大雑把に示すに過ぎず、次のように想定される：

- (a) ある添加物が許可された食品群はすべて、その添加物を含有し、
- (b) 該添加物は常に、許可された最大限のレベルで存在し、
- (c) 該添加物を含有する懸案の食品群は、一人当たりの平均レベルで、人に生涯にわたって毎日摂取され、
- (d) 該添加物は、調理または加工技術の結果としてのレベルの低下を受けず、
- (e) 該添加物を含むことを許可された食品群はすべて摂取され、廃棄されるものはない。

2.3 推定一日摂取量

食品添加物の推定一日摂取量 (EDI) は、a) 業界による添加物の実際の使用に基づいた、b) 適正製造規範 (GMP) に従う、c) 実際の使用レベルへの可能な限りの近似に基づく、食品の平均的摂取者によって摂取される添加物の量である。

実際の摂取量に近い摂取量を算出するための非常にさまざまな手順がある。こうした手順を、第4節および第5節に記述する。

3. 一日摂取許容量の推定

食品添加物の摂取量を推定するのに使用する別のアプローチを論ずる前に、ADI を定める方法を再検討する必要がある。

動物のグループ (例えばラット) に、異なる濃度の検討中の添加物を含有する食餌を与える。例えば、餌中の添加物の濃度は、0.1%、1%、2%、5%とする。濃度2%で毒性が現れ、かつ濃度1%では「非毒性」であるならば、濃度1%が「無影響量」(体重 kg あたりの mg で表される) となり、ヒトに対する推定が行われるのはこの濃度からである。この場合、無影響量は濃度1%と濃度2%の間であり、その間の濃度 (1.25%、1.50%、1.75%) で毒性評価が行われない場合、無影響量としての1%濃度の選択には、第1の安全係数が既に導入されている。

無影響量からの ADI の推定は、しばしば 100 倍 (10×10) の安全係数 (ヒトが実験動物よりも 10 倍感受性が高く、また、ヒト集団の中で感受性について 10 倍の変動が存在すると仮定する) を使用して行われる。この 100 倍の安全係数は、経験および毒物学の常識に基づいているので、純物質の沸点などの物理学的な値と比較することはできない。無影響量および安全係数の使用に関するより詳細な情報は、「食品における食品添加物・汚染物質の安全性評価の原則 (Principles for the Safety-Assessment of food Additives and Contaminants in Food)」(環境衛生基準 (Environmental Health Criteria) No70、WHO、Geneva 1987 年、77~79 頁) に出ている。

摂取量の推定値は最も簡単な TMDI から始め、必要であればより精緻な EDI へと進んで、順次算出される。食材の摂取に関する正確なデータが存在する場合、これらを使用すべきである。こうした正確なデータが存在しない場合、安全な使用を手助けするためには近似値が適している。TMDI などの極度に理論的なケースに基づく仮定的な数値は、こうした数値が ADI より小さければ、使用上の安全性を十分に保証することができる。しかし、ADI を超える場合、決定する前にこのアプローチを用いて、実際の摂取量に近いデータを探さなければならないであろう (TMDI は、特殊な集

search would have to be made for data which approximate the actual intake (the TMDI can be improved by taking into account intake of special population groups).

4. DATA AVAILABLE

4.1 Food Consumption and Regulation of Use of food Additives

An excellent review of food consumption data has been presented in the "Guidelines for the Study of Dietary Intakes of Chemical Contaminants" WHO Offset publication NQ 87, 1985. In the case of a simple evaluation of food additive intake, the first step is to identify and collect all data available in the country and check if these data can provide sufficient information on the consumption of the food additives under evaluation.

When examining existing food consumption data, the possible variation of food habits within groups of the population should not be forgotten. Some groups within the population will show patterns of food consumption that are widely different from those of the population as a whole and include, for example, ethnic and cultural minority groups within a community; people using some additives at home (glutamates, intense sweeteners); heavy eaters and drinkers; and the sick (e.g. diabetics)

The evaluation of the food consumption data existing in the country should be made taking into consideration the regulations in force concerning the additives.

The following three types of regulations will be considered:

- (a) The authorisation to use the food additive is given according to the Principle of the Strict Positive List. That is, for each additive there is a list of foodstuffs in which the additive may be used with an indication of the maximum level of use. Here data on consumption of foodstuffs for which the additive is specifically authorised are only needed.
- (b) The additive is authorised in specified foodstuffs, but according to GMP. Here also, as in (a), consumption data are only needed for those specified foodstuffs. However, GMP has to be translated into figures. Contact with the food industry can solve the problem by providing figures for actual levels of use in different foodstuffs. A wide sampling of foodstuffs wherein the additives are authorised together with analytical evaluation of levels present in foodstuffs can also be done as long as the financial impact of this approach is not too heavy.
- (c) The additive is authorised according to GMP in all foodstuffs, prohibition of use being indicated for some of them. This legislative situation needs a close collaboration with the food industry and/or a rather complete sampling and analytical evaluation of the levels present in foodstuffs. The financial consequences of this approach will limit its applicability.

In some countries, incomplete regulations for the use of food additives can make the problem even more complicated, especially when the majority of processed food is imported.

The following information provided by the exporter may be of help:

- (i) Compliance of the imported food with the legislation of the exporting country;

団の摂取量を考慮に入れることによって改善することができる)。

4. 入手可能なデータ

4.1 食品の摂取および食品添加物の使用の規定

1985年の「化学汚染物質の食事摂取の検討のためのガイドライン(Guidelines for the Study of Dietary Intakes of Chemical Contaminants)」WHO オフセット刊行物 (Offset publication) NQ87 では、食品摂取データの秀逸な検討が行われている。食品添加物摂取量の簡単な検討の場合、第1のステップは、その国におけるすべての入手可能なデータを識別および収集し、これらのデータが検討中の食品添加物の摂取に関する十分な情報を与えるかどうかチェックすることである。

既存の食品摂取データを検討する場合、その集団のグループ内の食習慣の変動の可能性を忘れてはならない。集団内の一部のグループは、集団全体としてのパターンとは大きく異なる食品摂取のパターンを示すこととなるが、これには例えば、コミュニティ内の民族的および文化的少数グループ、家庭である種の添加物(グルタミン酸塩、強い甘味料)を使用する人々、大食漢および大酒家、ならびに病人(例えば糖尿病患者)が含まれる。

その国に存在する食品摂取データを検討する際は、添加物に関する施行中の規定を考慮する必要がある。

次の3種の規定が、検討されることとなる：

(a) 食品添加物の使用の認可は、厳格なポジティブリストの原則 (Principle of the Strict Positive List) に従って与えられる。すなわち、各添加物について使用の最高限度が表示された、その添加物が使用できる食材のリストが存在する。ここでは、その添加物が明確に認可された食材の摂取に関するデータのみが必要である。

(b) 特定の食材では、添加物は GMP に従わずに認可される。ここでも、(a) と同様、これらの特定の食材について摂取データのみが必要である。しかし、GMP は数値化する必要がある。食品業界と契約し、各種食材における実際の使用濃度についての数値が提供されることで、この問題を解決することができる。添加物が認可されている食材の広いサンプリングと共に、食材中に存在する濃度の解析的検討も、このアプローチの財政的な影響が強すぎない限り行うことができる。

(c) 添加物は、すべての食材において GMP に従って認可され、それらのうちのいくつかは、使用の禁止が示される。この法的状況には、食品業界かつまたは食材中に存在するレベルのかなり徹底的なサンプリングおよび解析的検討との密接な協力が必要である。このアプローチの財政的な結果により、その応用の可能性が制限されることとなる。

一部の国では、特に加工食品の過半数が輸入されている場合、食品添加物の使用についての不完全な規定が、問題をより複雑にしている可能性がある。

輸出業者によって提供される以下の情報も、参考となる：

(i) 輸入された食品の、輸出国の制定法の遵守；

- (ii) Regulation of the exporting country of food additives for the product under consideration.

4.2 Approaches for Determining Food consumption Data

There are two general approaches in order to obtain information on the dietary habits of a population or of individuals: (i) involving the collection of inferred data on the movement and disappearance of foodstuffs in a region or home; and (ii) involving the collection of direct personal data on the actual amounts of food consumed by an individual or household.

A summary of the methods that have been used generally is given in Table 1.

(ii) 考慮対象の食品についての食品添加物輸出国の規定。

4.2 食品摂取データの決定のためのアプローチ

集団または個人の食習慣に関する情報を得るために、二つの一般的アプローチが存在する：(i) 地域または家庭における食材の移動および消失に関する推測されたデータを集めたものを使用すること、(ii) 個人または世帯によって摂取された食品の実際の量に関する直接的な個人データを集めたものを使用すること。

一般的に使用されている方法をまとめたものを、表 1 に示す。

Table 1
Approaches for Determining Food consumption Data

<u>Assessment</u>	<u>Method</u>
Individual	Food diary, weighed intakes, Duplicate Portion Studies, Dietary Recall, Food frequency;
Population	Food diary, weighed intakes, Dietary recall, Food frequency, Food disappearance method - Household - National

These approaches are described in detail in WHO Offset publication No 87 referred to above.

As regards simple techniques, the national and household food disappearance methods and, to a lesser degree, the food frequency technique may be considered appropriate. The Household food disappearance method can also be used to assess the food habits of special population groups (ethnic and cultural minority groups, adolescents, groups of heavy eaters or drinkers, people using some additives at home, etc.).

National Food disappearance Method

This method, when applied to processed foods (which are in general those containing the additives), can give a first approximation of the average consumption. It should, however, be complemented by information regarding average consumption by special population groups and use of the additives at home. Correction for wastage is normally not needed for processed food and, since the ADI is established over a lifetime, seasonal variations need not be considered. Food consumption data obtained by the national food disappearance method are calculated in the following way:

national food balance	=	food production
	+	food imported
	+	food taken from stocks
	-	food added to stocks
	-	food exported
generally not taken	-	food used for seed
into account for	-	food used for non-edible purposes
processed food	-	food loss from harvest to kitchen
	-	animal feed

Household Food Disappearance Method

Household food consumption data generally represent the amount of food that disappears from a home kitchen in a given time period divided by the number of persons in the home. The householder is asked to take an

表 1
食品摂取データの決定のためのアプローチ

評価	方法
個人	食事日誌 (Food Diary)、摂取量秤量、陰膳調査 (Duplicate Portion Studies)、食事思い出し法 (Dietary Recall)、食物摂取頻度；
集団	食事日誌、摂取量秤量、食事思い出し法、食物摂取頻度、食品消失法 (Food Disappearance Method) ー 世帯 ー 各国ごと

こうしたアプローチは、上に引用した WHO オフセット刊行物 (Offset publication) No87 に、詳細に記載されている。

簡単な技法という点では、各国ごとおよび世帯の食品消失法、およびより低い程度までは食物摂取頻度法が適切であると考えられる。特殊な集団 (民族的小および文化的少数グループ、若者、大食漢および大酒家のグループ、家庭である種の添加物を使用する人々) の食習慣を評価するために、世帯の食品消失法を使用することもできる。

各国ごとの食品消失法

この方法は、加工食品群 (一般に添加物を含有するもの) に適用される場合、平均摂取量の第 1 の近似値を与えることができる。しかし、これは特殊な集団による平均摂取量および家庭での添加物の使用に関する情報で補完されるべきである。廃棄についての補正は、加工食品にとっては通常必要ではなく、ADI は生涯を通して定められているので、季節変動を考慮する必要はない。各国ごとの食品消失法によって得られる食品摂取データは、次のように算出する：

各国ごとの食料需給	=	食料生産
	+	輸入された食品
	+	在庫から取り出された食品
	-	在庫に加えられた食品
	-	輸出された食品
一般に	-	種子として使用される食品
加工食品は	-	非食用目的で使用される食品
考慮に入れない	-	収穫から台所までの食品の損失
	-	動物飼料

世帯の食品消失法

世帯の食品摂取データは一般に、所定の期間内に家庭の台所から消失する食品を家族の人数で割った量に相当する。世帯主は、台所内のすべての食品群の在庫を調べ、ある一定期間 (通常一週間)

inventory of all the foods in the kitchen and to keep track of all food purchases made during a set time period (usually one week). Another kitchen inventory is taken at the end of that time. The food that has disappeared is assumed to reflect the food consumption of the family. The household food disappearance data are divided by the number of people in the family and the number of days of the time period to estimate the consumption per person per day.

To obtain more accurate estimate of food consumption using household data, the methodology may be modified to correct for: food fed to pets; food given away or received as gifts; food consumed away from home; and food consumed by guests.

Food Frequency

This method attempts to obtain a reflection of the usual patterns of consumption for individual types of food.

The food frequency form is a list of commonly consumed foods to be completed by the individual, indicating the number of times per day, week or month that each food is normally consumed. Each country or region may develop its own food frequency form to reflect the primary foods and food recipes in common use either nationally or regionally. Information regarding the quantity of food consumed is not usually requested on a food frequency form. Data on average serving sizes, obtained from previous diary or recall surveys, are used in connection with the frequency data to produce the desired information on food consumption.

5. SIMPLE APPROACH FOR THE EVALUATION OF FOOD ADDITIVE INTAKE

5.1 Additives for which an evaluation of intake would have to be done

The following priority list can be used to decide for which additives intake evaluation have first to be done:

1. additives authorised at high level in highly consumed foodstuffs,
2. additives authorised in highly consumed foodstuffs,
3. additives having received a low ADI (0-5 mg/kg of body weight)

A low priority can be given to additives which have a non specified ADI when they are used as additives according to good manufacturing practice.

5.2 Proposed Method for a Simple Evaluation of the Intake of an Additive

The following stepwise procedure is proposed:

A. Evaluation of the TMDI

A.1 Elaboration of the list of foodstuffs in which the additive is permitted;

A.2 Determination of the levels of use;

A.2.1 Maximum permitted levels according to the regulation;

に購入したすべての食品の経過を追うことを要請する。この期間の最後に、もう一度台所の在庫を調べる。消失した食品は、その世帯の食品摂取を反映すると想定される。この世帯の食品消失データを、家族の人数および期間の日数で割り、1人1日あたりの摂取を推定する。

世帯のデータを用いて、食品摂取のより正確な推定値を得るために、この方法を、ペットに与えた食品、贈答品として贈ったあるいは受け取った食品、家以外で摂取した食品、および来客が摂取した食品について補正するために改変することができる。

食物摂取頻度

この方法は、個々のタイプの食品についての摂取の通常のパターンを反映するものを得ようとするものである。

食物摂取頻度フォームは、個人によって完結する普通に摂取される食品群のリストであり、日、週、月あたりの、各食品が通常摂取される回数を示す。各国または各地域は、各国ごとにあるいは地域的に共通に使用される主要な食品群および食品調理法を反映する独自の食物摂取頻度フォームを作ることができる。食物摂取頻度フォームでは通常、摂取された食品の量に関する情報は求められない。食品摂取に関する所望の情報を得るために、この頻度データと共に、先の日誌または思い出し調査から得られる平均サービングサイズに関するデータが使用される。

5. 食品添加物摂取量の検討のための簡単なアプローチ

5.1 摂取量の検討が行われる添加物

どの添加物の摂取量の検討を最初に行うべきかを定めるために、次の優先順位リストを使用できる：

1. 高度に摂取される食材中で高レベルで認可された添加物
2. 高度に摂取される食材中で認可された添加物
3. 認められた ADI が少ない（体重 1kg あたり 0～5mg）添加物

ADI が指定されていない添加物は、適正製造規範に従う添加物として使用される場合、優先順位が低くなる。

5.2 添加物の摂取量の簡単な検討のための提案された方法

以下の段階的手順が提案されている：

A. TMDI の評価結果

- A.1 該添加物が許可された食材のリストの作成；
- A.2 使用のレベルの決定；
 - A.2.1. 規定に従って許可された最大限のレベル；

- A.2.2 Actual levels if authorisation is given according to GMP (figures obtained from industry or from analysis);
- A.3 Determination of the average consumption of the foodstuffs in which the additive is permitted;
- A.3.1 Collection of all available information regarding food habits in the country;
- A.3.2 When little information is available, the national food disappearance method should be used as a first step;
- A.3.3 Check if, for some foodstuffs, the average consumption of eaters is not much higher than the average consumption of the population. Consumption data for eaters should be used when the special food habits persist for a long period (additive taken daily in the diet during a lifetime: ADI definition);
- A.3.4 Obtain a better estimate of food consumption by replacing average values obtained from the national food disappearance method by average consumption for eater (see example in the Annexes).

If the TMDI < ADI and when there is no "use at home" of the additives, we can consider that the actual intake is lower than the ADI (overestimations in A.1 and A.2).

If the TMDI > ADI, the EDI approach would have to be followed.

B. Evaluation of the EDI

- B.1 Checking the list of foodstuffs:
- Modify the food intake in such a way that only those foods are considered which may contain the additive. For example, if an additive is used only in fruit-flavoured soft drinks, use consumption value for this more precise category rather than consumption of all soft drinks.
- B.2 Checking the actual levels of use:
- is the additive used at the maximum authorised level for all the foodstuffs, or only for some of them?
- B.3 Introduction of these more accurate figures in the TMDI calculation.

If the EDI < ADI and when there is "no use at home" of the additive, one can consider that the actual intake is lower than the ADI. If the EDI > ADI, discussion should be started with the food industry to discuss levels of use.

A.2.2. GMP（業界から、あるいは分析から得られた数値）に従って認可が与えられる場合の実際のレベル；

A.3 該添加物が許可された食材の平均摂取量の決定；

A.3.1 その国における食習慣に関するすべての入手可能な情報の収集；

A.3.2 入手可能な情報がほとんどない場合、第1のステップとして各国ごとの食品消失法が使用されるべきである；

A.3.3 ある種の食材については、摂食者の平均摂取量が集団の平均摂取量よりも突出して多くないかどうかチェックする。特殊な食習慣が長期間持続する場合、摂食者についての摂取データを使用すべきである（一生の間、食事で一日に摂取される添加物：ADIの定義）；

A.3.4 各国ごとの食品消失法から得られた平均値を摂食者の平均摂取量に置き換えることによって、食品摂取量のより適切な推定値を得る（附属文書中の例を参照のこと）。

TMDI<ADIであれば、該添加物の「家庭での使用」がないときは、実際の摂取量は、ADI（A.1およびA.2において過剰推定）より少ないと判断することができる。

TMDI>ADIである場合、続いてEDIアプローチを行うこととなる。

B. EDIの評価結果

B.1 食材のリストのチェック：

— 該添加物を含有する食品群のみが考慮されるように食品摂取量を修正する。例えば、ある添加物が果実風味の清涼飲料のみに使用されている場合、全清涼飲料の摂取ではなく、このより正確なカテゴリーの摂取値を使用する。

B.2 使用の実際のレベルのチェック：

— 該添加物が、すべての食材について許可された最大限のレベルで使用されているのかあるいはそれらのうちのいくつかについてのみのか。

B.3 これらのより正確な数値のTMDI算出への導入。

EDI<ADIであれば、該添加物の「家庭での使用がない」ときは、実際の摂取量は、ADIより少ないと判断することができる。EDI>ADIであれば、食品業界との審議を開始し、使用のレベルを審議しなければならない。

C. Use at Home

Food consumption data obtained by the household food disappearance method or the food frequency technique may be used to estimate the intake of food additives used in the form of consumer-dispensed ingredients used in food preparation at the home or as condiments.

6. **SUMMARY**

This document describes a stepwise approach to ascertain that an ADI is not exceeded. Increasingly more accurate estimates of additive intake are made, using simple, inexpensive techniques.

C. 家庭での使用

世帯の食品消失法または食物摂取頻度法によって得られた食品摂取データは、家庭での食物調理で使用される、摂取者に分配される成分の形で、あるいは調味料として使用される食品添加物の摂取量を推定するために使用することができる。

6. 要約

この文書は、ADI を超えないことを確かめるための段階的アプローチを記述する。簡単で費用のかからない技法を用いて、添加物摂取量がますます正確に推定される。

Annex 1

Example of Calculation for Benzoic Acid and salts

	ADI			0-5 mg/kg b.w.
For person weighing 50 kg:	5 x 50	=		250 mg/person
For person weighing 60 kg:	5 x 60	=		300 mg/person

	Permitted Use		Maximum Level mg/Kg Food
	<hr style="width: 100%;"/>		<hr style="width: 100%;"/>
1.	Meat products		
	1.1 Croquettes of meat, poultry, game		1500
2.	Fish Products		
	2.1 Caviar and other roe		8000
2.2	Semi-preserved of fish and invertebrates	1500	
	2.3 Shrimps		8000
	2.4 Smoked salmon		1000
	2.5 Croquettes of fish, shrimps		1500
3.	Liquid fruit syrup		250
4.	Vegetables		
	4.1 Gherkins		600
5.	Potato croquettes		250
6.	Drinks		
	6.1 Soft Drinks		100
	6.2 Cider		300
7.	Condiments		
	7.1 Mustard		250

左表参照

7.2 Emulsified sauces (from egg-yolk)

1000

Others

左表参照

TMDI Estimate

Average food consumption obtained by the national food disappearance method
(and other sources)

		Daily Food Intake Consumption	Daily Intake of Additive mg/person
		<hr style="width: 100%;"/>	<hr style="width: 100%;"/>
1.	Meat products		
	1.1 Croquettes of meat, poultry, game	negligible	-
2.	Fish products		
	2.1 Caviar and other roe	17 mg	negligible
	2.2 Semi-preserved of fish and invertebrates	3.6 gr	5.4 mg
	2.3 Shrimps	1.4 gr	11.2 mg
	2.4 Smoked salmon	50 mg	negligible
	2.5 Croquettes of fish, shrimps	negligible	-
3.	Liquid fruit syrup (used as concentrate for soft drinks)	to be included in total soft drinks intake	
4.	Vegetables		
	4.1 Gherkins	2.2 gr	1.3 mg
5.	Potato croquettes	negligible	-
6.	Drinks		
	6.1 Soft Drinks	144 ml	14.4 mg
	6.2 Cider	0.9 ml	negligible
7.	Condiments		
	7.1 Mustard	0.9 g	0.2 mg
	7.2 Emulsified sauces	3.4 g	3.4 mg
		TMDI Total	<hr style="width: 100%;"/> 35.9 mg/

左表参照

person

Sources: National institute of Statistics
Federation of Fisheries
Federation of Soft Drinks

左表参照

IMPROVED TMDI ESTIMATE

Average Intake of Users

Soft Drinks

Average intake of soft drink users: 600 ml
(instead of 144 ml, average intake of the population)

Emulsified Sauces

Average intake of users: 20 gr instead of 3.4 gr

Improved TMDI Estimate

Daily Intake mg/person

- semi preserves of fish and invertebrates	5.4
- shrimps	11.2
- gherkins	1.3
- soft drinks	60.0
- mustard	0.2
- emulsified sauces	20.0

Improved TMDI

98.1 *

* Remarks: This level being below the ADI, it is considered that the actual intake will also be lower; a more accurate evaluation is therefore not needed.

ANNEX 2

EXAMPLE OF CALCULATION FOR SWEETENERS

Maximum Permitted Quantities of Sweeteners

Table 1 gives the maximum permitted quantities of sweeteners used in food and drinks as foreseen in the draft regulation of one country.

左表参照

The preparation of this table was realised on the basis of a consumption estimate of the different sweeteners. This consumption estimate was carried out on the basis of a modification of the present Guidelines.

The modified model is based on the following starting-points:

- The consumption figures are calculated by the national Food Disappearance Method (production + import - export).
- The consumption of table top sweeteners is related to the consumption of cups of coffee and cups of tea, assuming that a cup of coffee is sweetened with one table-top sweetener corresponding to one sugar lump of 4 gram. The sweetening capacity relative to sucrose was considered to be as follows: saccharin 450; cyclamate 35; aspartame 200 and acesulfame 200.
- The model takes care of the consumption by heavy users of the sweetener.
- The assumption is made that the heavy user is only a heavy user of one product and has an average consumption of other products.
- For heavy users of a specific sweetener that particular product is selected which contributes most to the intake of the specific sweetener.
- A correction factor of 3 is used to estimate the heavy users consumption from the average users consumption. This correction factor of 3 is based on information provided in the "Guidelines for the Study of Dietary intakes of Chemical Contaminants", WHO, 1985, which indicates that 95 percentile of the population eats less than 3 times the average consumption.
- A theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) is calculated by adding the figure for heavy users to the average consumption figures of other foods and compared with the ADI.
- The Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) should not exceed the ADI.

As far as possible the consumption figures were checked with those obtained from dietary recall food consumption surveys. These data did, in general support the consumption estimates. Very few data were available on the consumption of sweeteners by children. The data are under review and checked with the results of a recently carried out nation-wide dietary survey. This survey included 5898 persons constituting a representative sample of the population 1 - 75 years old.

For two product categories the quantities of saccharin and cyclamate, permitted in the final product were limited, in order not to exceed the ADI:

- In table-top sweeteners the maximum allowed quantity of cyclamate and saccharin is lowered to respectively 30 and 70% of the foreseen substitution of sucrose.
- In soft drinks the maximum allowed quantities of cyclamate and saccharin are respectively 400 and 125 mg/kg.

各種甘味料の摂取推定値に基づき、この表の作成が実現した。摂取推定は現行のガイドラインの修正に基づいて実施された。

修正されたモデルは、以下の出発点に基づいている：

- これらの摂取値は、各国ごとの食品消失法によって算出される（生産＋輸入－輸出）。
- 卓上甘味料の摂取はコーヒーおよび紅茶の摂取に対応し、一杯のコーヒーに、4グラムの角砂糖1個に相当するある卓上甘味料を入れると仮定する。スクロース1に対する甘味能力は、サッカリン450、チクロ（cyclamate）35、アスパルテーム200、およびアセスルファム200であるとみなした。
- このモデルは、甘味料の大量使用者による摂取に留意している。
- 大量使用者は、1種の食品のみの大量使用者であり、他の食品の摂取は平均であると仮定する。
- 特定の甘味料の大量使用者について、特定の甘味料の摂取量に最も寄与する特定の食品が選択される。
- 補正係数3を使用して、平均的な使用者の摂取から大量使用者の摂取量を推定する。この補正係数3は、1985年のWHO「化学汚染物質の食事摂取の検討のためのガイドライン（Guidelines for the Study of Dietary Intakes of Chemical Contaminants）」（ここには、集団の95パーセントが、平均摂取量の3倍未満を食することが明示されている）中で提供された情報に基づいている。
- 理論最大一日摂取量（TMDI）は、他の食品群の平均摂取値に大量使用者の数値を加えることによって算出され、これをADIと比較する。
- 理論最大一日摂取量（TMDI）は、ADIを超えてはならない。

摂取値は、可能な限り食事思い出しによる食品摂取調査から得られた値と照合した。これらのデータは確かに、概して摂取推定値に裏付けを与えていた。子供による甘味料の摂取は、入手可能なデータが非常に少なかった。このデータは、検討中であり、最近実施された全国的な食事調査の結果と照合される。この調査には、1～75歳の集団の代表サンプルによって構成される5898人の人が含まれていた。

2つの食品カテゴリーについて、最終製品中に許可されるサッカリンおよびチクロの量がADIを超えないように制限した：

- 卓上甘味料では、チクロおよびサッカリンの最大許容量は、それぞれ予測されたスクロースの代替物の30%および70%に下げられる。
- 清涼飲料では、チクロおよびサッカリンの最大許容量は、それぞれ400mg/kgおよび125mg/kgである。

The results of this exercise are given in Table 2.

The consumption figures for the different sweeteners are then as follows:

saccharin	:	135.7 mg
cyclamate	:	659.4 mg
aspartame	:	669.6 mg
acesulfame	:	538.6 mg

These TMDIs being below the respective ADIs for a 60 kg person were considered acceptable.

この実施結果を、表2に示す。

したがって、各種甘味料についての摂取値は、次の通りである：

サッカリン	： 135.7mg
チクロ	： 659.4mg
アスパルテーム	： 669.6mg
アセスルファム	： 538.6mg

これらの TMDI は、60kg のヒトについての各 ADI より小さいので、容認され得ると判断された。

TABLE 1
Maximum Permitted Quantities of Sweetener

Foodstuff or beverages	Sweetener			
	Saccharin mg/kg	Cyclamate mg/kg	Aspartame mg/kg	Acesulfame mg/kg
soft drinks	125	400	750	600
syrops (ready to drink)	125	400	750	600
sugar confectionery	1000	4000	2500	2500
pudding powder	50	250	750	1000
pickles	400	1100	0	0
pickles herring	50	0	140	200
flour confectionery	0	0	1500	500
chocolate	300	900	5000	3000
chocolate spread	300	900	0	3000
edible ice	150	1500	1000	1000
desserts	0	0	1000	0
special beer	60	0	0	0
chewing gum	2000	3000	5500	2000
liquid milk products:				
fruit yoghurt	150	250	300	0
others	50	250	750	200
fruit quark	150	250	300	0
salads	0	0	700	200
jam products:				
jam and jellies	300	1000	0	3000
sugar reduced jams	200	500	0	1500
fruit nectar	150	750	750	600
canned fruits	380	1500	0	1000
vitamin preparations	0	0	200	0

左表参照

TABLE 2

Estimation of the possible consumption of some sweeteners (14.11.1998)

product	consumption product in g per day	Saccharin		Cyclamate		Aspartame	
		mg/kg	consumption sweetener via product mg	mg/kg	consumption sweetener via product mg	mg/kg	consumption sweetener product mg
soft drinks	162	125	20.3	400	64.8	750	121.5
syrup concentrates*	5.1	625	3.2	2000	10.2	3750	19.1
sugar confectionery 1/	13.5	1000	6.8	4000	27	2500	17
pudding powder	1.5	50	0.1	250	0.4	750	1.1
pickles	3.8	400	1.5	1100	4.2	-	-
pickles herring	2.2	50	0.1	-	-	140	0.3
flour confectionery	29.3	-	-	-	-	1500	43.9
chocolate	12.1	300	3.6	900	10.9	5000	60.5
chocolate spread	1.2	300	0.4	900	1.1	-	-
edible ice	8.8	150	1.3	1500	13.2	1000	8.8
desserts	?	-	-	-	-	1000	-
special beer	?	60	-	-	-	-	-
chewing gum	1	2000	2	3000	3	5500	5.5
liquid milk product:							
fruit yoghurt	1.0	150	0.1	250	0.2	300	0.3
others	24.4	50	1.2	250	6.1	750	18.3
fruit quark	1.7	150	0.2	250	0.4	300	0.5
salads	4.9	-	-	-	-	700	3.4

* Assumes 5 : 1 dilution

1/ Consumption sweetener via product calculated with half the amount of sweetener

左表参照

TABLE 2 (Cont.d)

Estimation of the possible consumption of some sweeteners (14.11.1998)

Product	Consumption product in g per day	Saccharin		Cyclamate		As mg/kg
		mg/kg	consumption sweetener via product mg	mg/kg	consumption sweetener via product mg	
jam products:						
jams and jellies	4	300	1.2	1000	4	-
sugar reduced jams	0.3	200	0.1	500	0.2	-
fruit nectar	5.8	150	0.9	750	4.4	750
canned fruits	3.6	380	1.4	1500	5.4	-
coffee (cups)	4.3	2/	26.7	3/	147.4	-
tea (cups)	1.8	2/	11.2	3/	61.7	-
subtotal			82.3		364.6	
+ 2 x coffee consumption			53.4		294.8	
+ 2 x soft drink consumption						
Total			135.7		659.4	

2/ Only 70% of the sweetness of a sweetener may be provided by saccharin.

3/ Only 30% of the sweetness of a sweetener may be provided by cyclamate.

左表参照

**GUIDELINE LEVELS FOR VINYL CHLORIDE MONOMER AND
ACRYLONITRILE IN FOOD AND PACKAGING MATERIAL****CAC/GL 6-1991**

Guideline Levels for Vinyl Chloride Monomer and Acrylonitrile in Food and Packaging Material were adopted by the Commission at its Nineteenth Session (1991) on the understanding that the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) and the International Organization for Standardization (ISO) would develop appropriate sampling plans and methods of analysis.

	<u>Guideline level</u>
Vinyl chloride monomer	
Guideline level in food	0.01 mg/kg
Guideline level in food packaging material	1.0 mg/kg
Acrylonitrile	
Guideline level in food	0.02 mg/kg

食品および包装材料中の塩化ビニルモノマーおよび
アクリロニトリルのガイドラインレベル

CAC/GL 6-1991

食品および包装材料中の塩化ビニルモノマーおよびアクリロニトリルのガイドラインレベルは、公認分析化学者協会 (Association of Official Analytical Chemists) (AOAC) および国際標準化機構 (ISO) が、必要に応じてサンプリング方法および分析の方法を検討するという条件で、第 19 回会議の委員会 (1991 年) で採択された。

ガイドラインレベル

塩化ビニルモノマー

食品中のガイドラインレベル 0.01mg/kg

食品包装材料中のガイドラインレベル 1.0mg/kg

アクリロニトリル

食品中のガイドラインレベル 0.02mg/kg

GUIDELINE LEVELS FOR METHYLMERCURY IN FISH**CAC/GL 7-1991**

Codex Guideline Levels for Methylmercury in Fish were adopted by the Commission at its Nineteenth Session (1991), on the understanding that the levels would be kept under review by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants as well as the Codex Committee on Fish and Fishery Products, especially as to the identification of predatory species of fish to which the higher guideline level applies.

	<u>Guideline level</u>
Methylmercury	
All fish except predatory fish	0.5 mg/kg
Predatory fish (such as shark, swordfish, tuna, pike and others)	1 mg/kg

Note:

The Guideline levels are intended for methylmercury in fresh or processed fish and fish products moving in international trade. Lots should be considered as being in compliance with the proposed guideline levels if the level of methylmercury in the analytical sample, derived from the composite bulk sample, does not exceed the above proposed levels. Where these Guideline levels are exceeded, governments should decide whether and under what circumstances, the food should be distributed within their territory of jurisdiction and what recommendations, if any, should be given as regards restrictions on consumption, especially by vulnerable groups such as pregnant women.

魚類中のメチル水銀のガイドラインレベル

CAC/GL 7-1991

魚類中のメチル水銀のコーデックスガイドラインレベルは、このレベルが、コーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会、ならびに特に、より高いガイドラインレベルが適用される魚類の捕食性の種の識別に関するコーデックス委員会魚類・水産製品部会によって継続して検討されるという条件で、第19回会議の委員会（1991年）で採択された。

ガイドラインレベル

メチル水銀

捕食性の魚類を除くすべての魚類	0.5mg/kg
捕食性の魚類 (サメ、メカジキ、マグロ、カマスなど)	1mg/kg

注釈：

これらのガイドラインレベルは、国際貿易で流通している生または加工品の魚類および魚類製品中のメチル水銀を対象とする。複合バルクサンプルから抽出された分析サンプル中のメチル水銀のレベルが上で提案されたレベルを超えていなければ、ロットは、この提案されたガイドラインレベルに従っているとみなされるべきである。これらのガイドラインレベルを超える場合、各国政府は食品がその管轄の領域内で流通するべきかどうか、また、どのような状況下で流通するべきかどうか、また、必要であれば、特に妊婦などの敏感なグループによる摂取に対する制限に関して、どのような勧告を与えるべきであるか決定するべきである。

GENERAL PRINCIPLES FOR THE ADDITION OF ESSENTIAL NUTRIENTS TO FOODS
CAC/GL 09-1987 (amended 1989, 1991)

INTRODUCTION

The *General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods* are intended:

- To provide guidance to those responsible for developing guidelines and legal texts pertaining to the addition of essential nutrients to foods.
- To establish a uniform set of principles for the rational addition of essential nutrients to foods.
- To maintain or improve the overall nutritional quality of foods.
- To prevent the indiscriminate addition of essential nutrients to foods thereby decreasing the risk of health hazard due to essential nutrient excesses, deficits or imbalances. This will also help to prevent practices which may mislead or deceive the consumer.
- To facilitate acceptance in international trade of foods which contain added essential nutrients.

1. SCOPE

These principles are intended to apply to all foods to which essential nutrients are added.

2. DESCRIPTION

Definitions

For the purpose of these guidelines:

2.1 *Nutrient* means any substance normally consumed as a constituent of food:

- (a) which provides energy; or
- (b) which is needed for growth and development and maintenance of healthy life; or
- (c) a deficit of which will cause characteristic bio-chemical or physiological changes to occur.

2.2 *Essential nutrient* means any substance normally consumed as a constituent of food which is needed for growth and development and the maintenance of healthy life and which cannot be synthesized in adequate amounts by the body.

2.3 *Nutritional equivalence* means being of similar nutritive value in terms of quantity and quality of protein and in terms of kinds, quantity and bioavailability of essential nutrients. For this purpose, nutritional equivalence means that essential nutrients provided by the food being substituted, that are present in a serving or portion or 100 kcal of the food at a level of 5% or more of the recommended intake of the nutrient(s) are present in the substitute or partially substituted food (extender) in comparable amounts.

必須栄養素の食品添加に関する一般原則
CAC/GL 09-1987 (改訂 1989, 1991)

序文

「必須栄養素の食品添加に関する一般原則」は、次のことを意図している：

- ・ 必須栄養素の食品添加に関連するガイドラインおよび法的文書の策定の管轄者に対しガイダンスを提供する。
- ・ 必須栄養素の合理的な食品添加に関する統一的な一連の原則を設立する。
- ・ 食品の全体的な栄養品質の維持あるいは向上。
- ・ 食品への必須栄養素のむやみな添加を防ぐことで、必要栄養素の過多、欠乏、不均衡が健康におよぼす危害のリスクを軽減する。このことはまた、消費者の誤解を招く行為あるいは欺く行為を予防する助けともなる。
- ・ 添加必須栄養素を含有する食品に対する国際貿易の容認を促進する。

1. 範囲

これらの原則は、必須栄養素が添加された全ての食品に適用されることを意図している。

2. 記述

定義

本ガイドラインの目的にあわせて次のように定義する：

- 2.1 「栄養素」が意味するものは、通常は食品の構成部分として消費される物質で：
- (a) エネルギーを供給するもの；または
 - (b) 成長と成熟、および健康な生活の維持に必要とされるもの；または
 - (c) 欠損することによって、特徴的な生化学的変化あるいは生理学的変化を引き起こすものである。
- 2.2 「必須栄養素」とは、通常は食品の構成部分として消費される物質で、成長と成熟および健康な生活の維持に必要とされ、身体では適切な量を合成できないものを意味する。
- 2.3 「栄養的な同等性」とは、タンパク質の量および質、また必須栄養素の種類、量、生物学的利用能に関して栄養価が同等であることを意味する。本目的では、栄養的な同等性は、代用された食品に含まれていた必須栄養素で、食品の一人分、一部、100kcal 分中に推奨摂取量の5%を超える濃度で入っていた栄養素が、代用食品もしくは部分的に代用された食品（増量材）中に同等の量で含まれていることを意味する。

2.4 *Substitute food* is a food which is designed to resemble a common food in appearance, texture, flavour and odour, and is intended to be used as a complete or partial replacement for the food it resembles.

2.5 *Fortification or enrichment* means the addition of one or more essential nutrients to a food whether or not it is normally contained in the food for the purpose of preventing or correcting a demonstrated deficiency of one or more nutrients in the population or specific population groups.

2.6 *Restoration* means the addition to a food of essential nutrient(s) which are lost during the course of good manufacturing practice, or during normal storage and handling procedures, in amounts which will result in the presence in the food of the levels of the nutrient(s) present in the edible portion of the food before processing, storage or handling.

2.7 *Special purpose foods* are foods that have been designed to perform a specific function, such as to replace a meal which necessitates a content of essential nutrients which cannot be achieved except by addition of one or more of these nutrients. These foods include but are not limited to foods for special dietary use.

2.8 *Nutrient density* means the amount of nutrients (in metric units) per stated unit of energy (MJ or kcal).

2.9 *Standardization* means the addition of nutrients to a food in order to compensate for natural variations in nutrient level.

3. BASIC PRINCIPLES

3.1 Essential nutrients may be added to foods for the purpose of:

3.1.1 restoration;

3.1.2 nutritional equivalence of substitute foods;

3.1.3 fortification;

3.1.4 ensuring the appropriate nutrient composition of a special purpose food.

3.2 The essential nutrient should be present at a level which will not result in either an excessive or an insignificant intake of the added essential nutrient considering amounts from other sources in the diet.

3.3 The addition of an essential nutrient to a food should not result in an adverse effect on the metabolism of any other nutrient.

3.4 The essential nutrient should be sufficiently stable in the food under customary conditions of packaging, storage, distribution and use.

3.5 The essential nutrient should be biologically available from the food.

3.6 The essential nutrient should not impart undesirable characteristics to the food (e.g. colour, taste, flavour, texture, cooking properties) and should not unduly shorten shelf-life.

3.7 Technology and processing facilities should be available to permit the addition of the essential nutrient in a satisfactory manner.

3.8 Addition of essential nutrients to foods should not be used to mislead or deceive the consumer as to the

2.4 「代用食品」は、一般の食品に見かけ、歯ごたえ、風味、香りの点で似せるようにデザインされたもので、その類似の食品に対する完全な代用あるいは部分的な代用としての使用が意図されたものである。

2.5 「強化あるいは増強」とは、集団あるいは特定集団で示されている1種あるいはそれ以上の栄養素の欠損に対する予防や修正を目的として、1種あるいはそれ以上の必須栄養素をその栄養素が当該食品に一般的に含有されているか否かに関わらず食品へ添加することを意味する。

2.6 「復元」とは、適正製造規範の過程、あるいは通常の保管および取り扱い手順で損失した必須栄養素を食品に添加することを意味しており、当該食品中に存在する栄養素の濃度が当該食品の摂食部分の加工、保管、取り扱いを行う前に存在していた量となるような量を添加する。

2.7 「特別用途食品」とは、特定の機能を果たすようにデザインされた食品で、その例としては、1種あるいはそれ以上の栄養素を添加すること以外ではその必要性が満たされない必須栄養素の成分を必要とする食事の代用などである。これらの食品には、特殊な食事での使用を目的とした食品も含まれるが、これに限定されるものではない。

2.8 「栄養密度」とは、指定のエネルギー単位（MJあるいはkcal）中に含まれる栄養素の量（メートル法単位）を意味する。

2.9 「標準化」とは、栄養濃度の自然状態によるばらつきを補正する目的で食品に栄養素を添加することを意味する。

3. 基本的原則

3.1 必須栄養素は、以下の目的で食品に添加することが認められている：

3.1.1 復元；

3.1.2 代用食品の栄養的な同等性；

3.1.3 強化；

3.1.4 特別用途食品の適切な栄養構成の保証。

3.2 必須栄養素は、食事の他の供給源からの量を考慮に入れ、添加必須栄養素が過剰摂取および摂取不足のいずれにもならないような濃度で存在しなければならない。

3.3 食品への必須栄養素の添加は、他のいかなる栄養の代謝に対しても副作用をもたらすものであってはならない。

3.4 必須栄養素は、包装、保管、流通および使用の慣例的な条件の下、食品中で十分な安定性がなければならない。

3.5 必須栄養素は、食品から生物学的に利用できるものでなければならない。

3.6 必須栄養素は、食品に対し好ましくない性質（例；色、味、風味、歯ごたえ、調理特性）を与えるものであってはならず、また保存期間を不当に短くするものであってはならない。

3.7 必須栄養素の添加を満足のいく方法で実施できるような技術および加工設備が利用可能でなければならない。

3.8 必須栄養素の食品添加は、当該食品の栄養的利点について消費者の誤解を招いたり欺くことを目的に使用されてはならない。

nutritional merit of the food.

3.9 The additional cost should be reasonable for the intended consumer.

3.10 Methods of measuring, controlling and/or enforcing the levels of added essential nutrients in foods should be available.

3.11 When provision is made in food standards, regulations or guidelines for the addition of essential nutrients to foods, specific provisions should be included identifying the essential nutrients to be considered or to be required and the levels at which they should be present in the food to achieve their intended purpose.

4. NUTRIENT ADDITION FOR PURPOSES OF RESTORATION

4.1 Where the food has been identified as a significant source of energy and/or essential nutrients in the food supply, and particularly where there is demonstrated evidence of public health need, restoration of the essential nutrients of concern lost during processing, storage or handling should be strongly recommended.

4.2 A food should be considered a significant source of an essential nutrient if the edible portion of the food prior to processing, storage or handling contains the essential nutrient in amounts equal to or greater than 10% of the recommended nutrient intake in a reasonable daily intake (or in the case of an essential nutrient for which there is no recommended intake, 10% of the average daily intake).¹

5. NUTRIENT ADDITION FOR PURPOSES OF NUTRITIONAL EQUIVALENCE

5.1 Where a substitute food is intended to replace a food which has been identified as a significant source of energy and/or essential nutrients in the food supply, and particularly where there is demonstrated evidence of public health need, nutritional equivalence in terms of the essential nutrients of concern should be strongly recommended.

5.2 A food being substituted or partially substituted should be considered a significant source of an essential nutrient if a serving or portion or 100 kcal of the food contains the essential nutrient in amounts equal to or greater than 5% of the recommended nutrient intake.

5.3 Where there is a clear public health reason to moderate the intake of a specific nutrient, the level of this nutrient need not be equivalent.

6. NUTRIENT ADDITION FOR PURPOSES OF FORTIFICATION

6.1 Fortification should be the responsibility of national authorities since the kinds and amounts of essential nutrients to be added and foods to be fortified will depend upon the particular nutritional problems to be corrected, the characteristics of the target populations, and the food consumption patterns of the area.

6.2 The following conditions should be fulfilled for any fortification programme:

6.2.1 There should be a demonstrated need for increasing the intake of an essential nutrient in one or more population groups. This may be in the form of actual clinical or subclinical evidence of deficiency, estimates indicating low levels of intake of nutrients or possible deficiencies likely to develop because of changes taking place in food habits.

6.2.2 The food selected as a vehicle for the essential nutrient(s) should be consumed by the population at

¹ This section remains under review.

- 3.9 添加にかかる費用は、対象となる消費者にとって適切なものでなければならない。
- 3.10 食品中の添加必須栄養素の濃度に関し、これを測定、管理、強化する方法が利用可能でなければならない。
- 3.11 必須栄養素の食品添加に関する食品基準、規則、ガイドラインの規定が設立される場合には、この中に考慮されるべきあるいは必要とされる必須栄養素を同定し、当該食品中で必須栄養素が意図された目的を達成できるために必要とされる濃度を同定する特定の規定が含まれていなければならない。

4. 復元を目的とした栄養素の添加

- 4.1 食品供給においてある食品がエネルギーあるいは必須栄養素の顕著な供給源として同定され、特に公衆衛生上の必要性を示す証拠が提示されている場合、加工、保管、取り扱い中に損失した当該必須栄養素の復元が強く推奨されなければならない。
- 4.2 食品は、加工、保管、取り扱いの前に当該食品の摂食可能な部分に含有されている必須栄養素の量が、適切な一日摂取量の 10%（あるいは、推奨摂取量が決められていない必須栄養素の場合には、平均一日摂取量の 10%）あるいはそれを上回る場合には、必須栄養素の顕著な供給源として見なされなければならない¹。

5. 栄養的な同等性を目的とした栄養素の添加

- 5.1 代用食品が、食品供給においてエネルギーあるいは必須栄養素の顕著な供給源として同定された食品の代用を目的としており、特に公衆衛生上の必要性を示す証拠が提示されている場合、当該必須栄養素に関する栄養的な同等性が強く推奨されなければならない。
- 5.2 代用された食品および部分的に代用された食品は、食品の一人分、一部、100kcal 分が推奨栄養摂取量の 5%かあるいはそれを上回る量の必須栄養素を含有している場合には、必須栄養素の重要な供給源として見なされなければならない。
- 5.3 特定の栄養素の摂取量に関し、これを低減する明確な公衆衛生上の理由がある場合には、当該栄養素の濃度を同等にする必要はない。

6. 強化を目的とした栄養素の添加

- 6.1 強化は国家当局の管轄とされるべきであり、その理由は添加されるべき必須栄養素および強化されるべき食品の種類と量が、是正されるべき特定の栄養上の問題、目標集団の特性、地域での食品消費の傾向に依存しているからである。
- 6.2 いかなる強化計画も次の条件を満たすものでなければならない：
- 6.2.1 1つあるいはそれ以上の集団において、必須栄養素の摂取量を増加させるための必要性が提示されていなければならない。これは、欠損に関する実際の臨床の証拠あるいは準臨床的な証拠、栄養素の摂取量が低値であることを示す推定値、あるいは食生活の変化により起こると予想される潜在的な欠損などの型式で差し支えない。
- 6.2.2 必須栄養素の担体として選択された食品は、リスクのある集団によって消費されなければならない。

¹ 本頁は検討中である。

risk.

6.2.3 The intake of the food selected as a vehicle should be stable and uniform and the lower and upper levels of intake should be known.

6.2.4 The amount of the essential nutrient added to the food should be sufficient to correct or prevent the deficiency when the food is consumed in normal amounts by the population at risk.

6.2.5 The amount of the essential nutrient added should not result in excessive intakes by individuals with a high intake of a fortified food.

7. NUTRIENT ADDITION TO SPECIAL PURPOSE FOODS

7.1 Nutrients may be added to special purpose foods, including foods for special dietary uses, to ensure an appropriate and adequate nutrient content. Where appropriate, such addition should be made with due regard to the nutrient density of such foods.

6.2.3 担体として選択された食品の摂取量は、安定かつ均一であり、摂取の上限および下限が判明していなければならない。

6.2.4 食品に添加された必須栄養素の量は、リスクのある集団が当該食品を通常の量で消費した場合に欠損を是正あるいは予防するのに十分なものでなければならない。

6.2.5 添加された必須栄養素の量は、強化食品を多く摂取することによって個人に過剰摂取がもたらされるものであってはならない。

7. 特別用途食品への栄養素の添加

7.1 特殊用途食品など、特別用途食品に対して、適正で適切な栄養成分を保証するために栄養素を添加することができる。適用可能であれば、当該添加は当該食品の栄養密度に十分な配慮を払った上で実行されなければならない。

**CODEX GUIDELINES FOR THE ESTABLISHMENT OF A REGULATORY PROGRAMME
FOR CONTROL OF VETERINARY DRUG RESIDUES IN FOODS
CAC/GL 16-1993**

Governments need regulatory control programmes to ensure their citizens of a safe and wholesome food supply. Specifications of a residue control programme are determined by the importance of the various health risks that could be incurred by consumers of products derived from animal food products.

One type of risk may occur if meat is handled and consumed from animals excessively contaminated with microorganisms or toxins that could affect the health of consumers. This type of health risk can be minimized by establishing meat inspection programmes that emphasize appropriate and provide specific procedures on how to recognize the signs of disease in food producing animals.

Another kind of risk can occur if food animals have been raised using veterinary drugs or pesticides in an inappropriate manner. The improper use of such chemicals can result in unsafe residues of these substances in food derived from the treated animals. The safety of the human food requires a full scientific evaluation of the relative hazard as well as quantity of a drug residue remaining in the tissues of treated livestock and poultry when used according to good veterinary practices, and a systematic set of procedures that will ensure effective control of such residues in human food.

In addition to the health protection benefits in having an effective residue control programme, a country with such a programme has the capability to participate in the community of food trading nations with greater confidence. This is because an effective residue control programme can also serve as the foundation for certifying the safety of the country's exported food products, as well as provide assurance of safety of such products imported into the country.

When establishing a programme for control of residues in foods, it is important to distinguish between the notion of "unbiased statistical sampling", where the samples are obtained from animals that are presented for inspection, and the notion of "biased or directed sampling", where samples are obtained from suspect food products. The purpose of unbiased statistical sampling is to determine the frequency of occurrence of contaminated products among those presented for inspection.

Samples are taken at random from food considered safe, and it is not necessary to retain these food products while waiting for the results of analytical testing. The sampling plan is determined beforehand, using statistical rules to ensure that the results are representative of the overall quality of the product(s) under consideration. The results may be used to certify the exported food products are in compliance with Codex MRLVDs. Conversely, directed sampling focuses on food products suspected of having residue concentrations that exceed the maximum residue limits. The food products are detained while waiting for results of laboratory testing, and are not released for human consumption should test results be unfavourable. The number of samples to be taken during the year for directed sampling may not, by definition, be predetermined. The results of directed sampling do not have statistical representativeness.

In establishing an effective residue control programme, a country should first establish a comprehensive system for determining the safety of veterinary drugs. This may be accomplished, for example, through an organization with suitable technical expertise and administrative authority. Veterinary drugs may be approved taking into consideration several relevant criteria, among which will be the safety evaluation of the veterinary drug for animals and for human food consumption. The scientific evaluation of the safety of veterinary drugs is a long and rigorous task, that, perhaps, may not be necessary to perform in each country, especially in developing countries. Evaluation could be performed by the

食品中の残留動物用医薬品の管理を目的とした規制方針の設定に向けた

コーデックスガイドライン

CAC/GL 16-1993

安全で衛生的な食品の供給を国民に対して保証するために、政府は規制管理の方針が必要である。残留物管理方針に関する規格は、動物性食料品から産生された製品の消費者に対して起こりうる様々な健康上のリスクの重大性によって決定される。

起こりうるリスクの一種として、消費者の健康に影響を与えうる微生物あるいは毒物に極度に汚染された動物由来の食肉の取り扱い、あるいは消費によるものがある。健康を脅かすこの種類のリスクは、食糧生産用動物における疾患徴候を認識するため、適切で特定の方法を強調しかつ提供する食肉検査計画を設定することで最小化される。

他のリスクとしては、食料用動物の飼育中に不適切な方法で動物用医薬品や農薬を投与した場合に起こりうるものがある。これらの化学物質の不適切な使用により、投与を受けた動物から産生された食品中に安全性を超えてこれらの物質が残留する可能性がある。人間の食料の安全性では、適正な獣医規範に基づいて化学物質が投与された家畜および家禽類の組織内に残留している薬物に関する相対的な危険および残留量に関する全体的な科学的評価、および人間の食品中でのそれら残留物の効果的な管理を確実にできる系統だった一連の方法が必要とされる。

効果的な残留物管理方針を保持することで得られる健康に関する保護効果に加え、そのような方針を持つ国は、食品貿易を交わしている国際社会に大きな自信を持って参加することができるようになる。これは、効果的な残留物管理方針が、当該国家の輸出食料製品の安全性を証明する基盤として機能し、また同時に当該国家が輸入する食料製品の安全性の保証をも提供できるからである。

食品中の残留物管理方針を設定する際に、「バイアスのかかっていない統計的なサンプリング」の概念、つまり検査用に提供された動物から採取したサンプルと、「バイアスのかかった、あるいは方向付けされたサンプリング」の概念、つまり疑いのある食料製品から採取したサンプルを区別することが重要となる。バイアスのかかっていない統計的なサンプリングの目的は、検査用に提供された製品における汚染の発生頻度を測定することにある。

サンプルは、安全とされている食品から無作為に抽出され、分析検査の結果が出るまでこれらの食料製品を保管しておく必要はない。検討対象とされている製品の全体的な品質が確実に結果に反映されるよう、統計学的規則を用いてサンプル採集計画を事前に立てる。検査結果は、輸出用食料製品のコーデックス MRL VD に対する遵守の証明として使用することも可能である。これとは反対に、方向付けされたサンプリングでは、最大残留基準値を超えた残留物濃度の疑いのある食料製品に的が絞られる。検査室での結果が出るまで食料製品は保管され、検査結果が思わしくない場合には人間の消費用としては放出しない。1年間に採取される方向付けされたサンプリングのためのサンプル数は、その定義から言って必然的に前もって決められるものではない。方向付けされたサンプリングの結果には、統計的な標本性はない。

効果的な残留物管理方針を設定する際には、国は、動物用医薬品の安全性を測定するための総合的な体系をまず確立しなければならない。これは、例えば、適切な技術専門家の団体と行政当局を通じて達成することができる。動物用医薬品の承認は、動物用医薬品の動物に対する安全性評価および人間の食品消費としての安全性評価などを含むいくつかの関連基準を考慮に入れ、下される場合がある。動物用医薬品の安全性に関する科学的評価は、長期におよぶ厳密な作業であり、おそらく、それぞれの国、とくに開発途上国では実施される必要性がない場合もある。評価は、関係国に

interested country, using the technical expertise of international organizations such as the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (for veterinary drugs), or the technical evaluation results in other countries having an acceptable, technically qualified safety assessment organizations.

To establish an effective programme for the control of residues of veterinary drugs in food, a country should include but not necessarily be limited to the following items:

1. Establishing the regulatory authority responsibility for implementing inspection programmes and laboratory analyses.
2. Elaborating an integrated inspection programme, including a residue control programme for the inspection of foods. The organization in charge of implementing this inspection programme should be granted the authority to take all the steps necessary to control products when residues exceed the maximum residue limits established for a food commodity.
3. Compiling a register of veterinary drugs and/or pure chemical; substances used in the country, including the products manufactured in the country and those products that are imported into the country.
4. Elaborating regulations concerning the distribution of veterinary drugs as a whole, providing for procedures for the authorized sale, manufacture, distribution and use of such products.
5. Elaborating procedures for determining the safety and efficacy of veterinary drugs in animals and residues in food from use of such veterinary drugs. This should include describing procedures for determining maximum residue limits for veterinary drugs in food and procedures for analysis of test samples intended to verify compliance with those limits.
6. Establishing procedures for sampling food products of animal origin, indicating the specific drug residues of greatest health concern, the number of samples to be taken for unbiased statistical sampling, and the nature of the tissue and quantity of sample to be taken. Procedures for sampling for residue control in a country may be required for certain substances for purposes other than the enforcement of MRLVDs. These analyses, for example, come within the scope of exploratory surveys for determining residues in foods where unapproved substances may be used in food producing animals or poultry. This type of data is essential to provide a residue control programme the flexibility necessary to be adapted to national needs.
7. Selecting the methods of analysis to be used. As an initial step, a residue control programme should include screening methods. The use of these methods should not require investment in complex laboratory instrumentation nor in costly reagents or personnel training, and should provide analysis of samples in a cost effective manner. Screening methods are generally defined as qualitative or semi-quantitative methods of analysis that detect the presence of a substance at a concentration that is equal to or lower than the maximum residue limits. A positive result indicates the possibility that the maximum residue limit has been exceeded. Additional testing measures should be required, as determined by the objectives set forth in a country's residue control programme, to verify or confirm the results of screening methods.
8. Implementing a quality assurance programme to assure the highest quality results for methods of analysis. Such a programme will assure regulatory control authorities that the methods used will give reliable results that are compatible with the MRLVD or within the limits established by national regulations.

より、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（動物用医薬品）などの国際機関の技術専門家を利用するか、あるいは基準を満たしており技術的な資格を有する安全性評価機関のある他国による技術評価結果を利用して実施することも可能である。

食品中の動物用医薬品の残留物管理に関する効果的な方針を設定するためには、国は少なくとも次の点を含めなければならない。

1. 検査計画と検査室での分析の遂行に責任を持つ規制当局の設立。
2. 食料品検査のための残留物管理方針を含む、総合検査方針の詳細な設定。この検査方針の遂行にあたる機関は、食品に対して定められた最大残留基準値を超えた残留物がある場合に、製品管理で必要とされる全ての手段を実行するための権限が与えられていなければならない。
3. 動物用医薬品および／又は純化学物質など、当該国で生産された製品および輸入された製品を含む、当該国で使用される物質の登録編纂。
4. 動物用医薬品の流通全体に関する規制を詳細に決定し、当該製品の認可された販売、製造、流通、使用に関する手続きを提供する。
5. 動物用医薬品の動物における安全性と効力、および当該動物用医薬品の使用による食品中の残留物についての安全性および効力を測定するための詳細な方法の決定。これには、食品中の動物用医薬品に関する最大残留基準値の測定法の手順、およびこれらの基準への遵守を検証するための検査サンプルの分析手順についての記述が含まれていなければならない。
6. 動物由来の食料製品からのサンプリング方法について、健康上もっとも問題となる特定残留医薬品、バイアスのかかっていない統計的サンプリングを得るためのサンプル数、採取するサンプルの組織の種類および採取する量などを提示し、手順を定める。MRL VD の執行以外の目的で、特定の物質を対象に、国内での残留物管理のためのサンプリング方法が必要とされる場合もある。この種の分析は実地調査の範囲に入るもので、例として、未承認の物質が食糧生産用の動物や家禽類で使用されている可能性がある場合に、食品中の残留物を測定するために行われるものがある。この種のデータは、残留物管理方針が国の必要性に適応できるような柔軟性を持つ上で必須である。
7. 使用する分析方法の選択。まず第一段階として、残留物管理方針はスクリーニング法を含んでいなければならない。これらの方法の実施にあたっては、複雑な検査機器の投資や高価な薬剤、また人員の訓練などを必要とするものであってはならず、サンプルの分析結果を費用対効果に優れた方法で提示するものでなければならない。スクリーニング法は、一般的に定性的または半定量的な分析方法として定義され、最大残留基準値と同等もしくはそれより低い濃度での物質の存在を検出するものである。陽性の結果は、最大残留基準値を超えている可能性があることを示唆している。当該国の残留物管理方針で設定された目的に従い、スクリーニング法の結果を検証もしくは確定するために、更なる検査方法が必要とされる。
8. 分析方法で得られる結果について最高の質を確保するため、品質保証プログラムの実行。かかるプログラムにより、使用した分析方法で得られた結果が MRL VD に適合したもの、あるいは国の規制で設定された基準内に収まる信用に足るものであることを規制管理当局に保証することとなる。

9. Developing an educational programme(s) for producers and veterinarians providing instruction in the proper use of veterinary drugs, and encouraging the use of preventive measure to reduce the occurrence of residues in food animals and poultry.

For determining maximum residue limits, the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (for veterinary drugs) may constitute a useful resource for obtaining these data.

10. Specific details concerning the establishment of a regulatory programme for control of veterinary drug residues in foods, as based on the above general principles, are attached to these guidelines as follows:

- PART 1: Sampling for the Control of Residues of Veterinary Drugs in Foods
 - Appendix A: Sampling for the Control of Veterinary Drug Residues in Meat and Poultry Products
 - Appendix B: Sampling for the Control of Veterinary Drug Residues in Fish, Milk, and Egg Products
 - Appendix C: Sampling for the Control of Veterinary Drug Residues in Honey
- PART 2: General Considerations on Analytical Methods for Residue Control
- PART 3: Attributes of Analytical Methods for Residues of Veterinary Drugs in Foods

9. 生産者および獣医に対し、動物用医薬品の適切な使用法を提示する啓蒙計画を開発し、食用動物および家禽類での残留物発生を減少させるための予防的な手段の採用を促進する。

最大残留基準値の測定に関し、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（動物用医薬品）がこれらのデータの取得について役に立つ情報源となると思われる。

10. 食品中の残留動物用医薬品に対する管理規制方針の設立に関し、具体的な詳細については、上記の一般原則に基づいて、以下のガイドラインに添付されている。

第一部： 食品中の残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

付属文書 A： 食肉および家禽製品での残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

付属文書 B： 魚類、乳、卵製品での残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

付属文書 C： 蜂蜜での残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

第二部： 残留物管理を目的とした分析法に関する一般的な検討

第三部： 食品中の残留動物用医薬品に関する分析方法の特性

PART I

SAMPLING FOR THE CONTROL OF RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

1. INTRODUCTION

1.1 Basis for the Sampling Principle

The Codex Alimentarius Commission has decided that recommended sampling procedures for food additives, pesticide residues and residues of veterinary drugs in food are exempted from the general sampling procedures of food commodities developed by the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling - Normal Practice. That committee's work is concerned mainly with sampling procedures for the visible and measurable qualities and attributes of various commodities and foods; sampling to determine whether standards of identity and composition have been met and to measure traditional attributes of quality, such as dust and moisture content in grain. The Codex Committees that are responsible for establishing permitted levels of regulated added substances - food additives, pesticides, veterinary drugs in food, have been given authority to prepare their own recommendations for methods of analysis and sampling. In this regard, the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods established an *Ad Hoc* Working Group on Methods of Analysis and Sampling at its first meeting.

1.2 General Principles

Sampling for analytical testing is only one element of a country's residue control programme and, by itself, cannot accomplish the entire objective of protecting public health. Sampling is a tool used as part of the system for developing information to determine if a supply of foodstuffs meets public health requirements, in this case, that the concentration of veterinary drug residues are within specified limits.

Sampling has varying purposes and statistical parameters. This guideline discusses the various objectives which sampling may address and provides technical guidance to be applied for sampling products within the terms of reference of this Codex Committee. By using Codex standards, including agreed upon sampling methods, member countries can comply with Article III of the General Agreement on Tariffs and Trade.

In sampling for residues of an added, regulated substance such as a veterinary drug, it is important to sample as near as possible to where animals raised for food are cared for and slaughtered in herds or flocks. The most meaningful sampling for tissue residues will occur in conjunction with slaughter. For other food products within the scope of this Committee, such as honey, the most meaningful sampling for residues will occur at the time of collection, prior to commingling of samples from different producers.

Sampling at an abattoir in conjunction with slaughter of a herd or flock or with preliminary slaughter of a small number of test animals or birds, may involve testing samples drawn from live animals or birds. In these situations, analyses performed on tissues drawn from test animals or body fluids from live animals may provide test results for an inspector before a herd or flock is presented for slaughter or shipment. Analyses associated with pre-slaughter must be designed to prevent subsequent administration of drugs. In a like manner, for processed foods such as might be obtained from fish or honey, any sampling and testing must be designed to prevent subsequent administration of drugs. When body fluids are used for residue testing, care must be taken to have established tissue-fluid relationships between the analytic results in these fluids and results in tissues where the MRLVDs are established.

Shortly after slaughter or after appropriately harvesting the principle food products, these products may be commingled to an extent that it destroys the possibility of drawing a representative sample.

第一部

食品中の残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

1. 序文

1.1 サンプリング原則の基礎

コーデックス食品規格委員会は、食品中の食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品を対象とした推奨サンプリング法について、「分析およびサンプリングに関する食品規格部会 通常規範」が検討した食品製品の一般的なサンプリング方法からはこの採取法が例外とされるものであることを決定した。部会の作業は、おもに様々な商品や食品における視認および計量可能な質と特性を対象としたサンプリング手順に関するものである。これは同定および配合の規格が基準を満たしているか否かを決定するため、また品質に関わる伝統的な特性、例えば穀物の塵埃と水分の含有量など測定するために行われるサンプリングである。食品規格部会は、食品中の食品添加物、農薬、動物用医薬品など、規制の対象となる添加物の許容限度を設定することに任があり、分析とサンプリング法について独自の勧告を定める権限が与えられていた。この問題に関し、食品内残留動物用医薬品の食品規格部会では、第一回会議で分析およびサンプリング法に関する暫定ワーキンググループを設定した。

1.2 一般原則

分析検査のためのサンプリングは、国の残留物管理方針の一要素に過ぎず、それ自身では、公衆衛生を守るという目的のすべてを達成することは不可能である。サンプリングは、情報を得るためのシステムの一部として使用される道具であり、この情報によって食料品の供給が公衆衛生の基準を満たしているか否か、今回の場合では残留動物用医薬品濃度が特定の基準内に収まっているかが測定される。

サンプリングには様々な目的と統計的パラメータがある。このガイドラインでは、サンプリングが取り扱う様々な目的について考察し、本食品規格部会が関連する範囲内で製品のサンプリングに適用できる技術的なガイダンスを提供する。コーデックス食品規格に対し、そのサンプリング方法への同意も含めてこれを採用することで、加盟国は関税および貿易に関する一般協定第三条を遵守することとなる。

動物用医薬品など、規制添加物の残留に関するサンプリングでは、食料用に飼育された動物が群れで管理された場所および屠殺された場所になるべく近い地点でサンプリングすることが重要である。組織内残留物について最も意味あるサンプリングは、屠殺の際に得られる。本部会が関連する他の食料品、例えば蜂蜜などの場合、残留物に関する最も意義あるサンプリングは、採集段階で得られ、他の生産者からのサンプルと混合してしまう前のものである。

屠殺場での動物や鳥類の群れの屠殺にともなうサンプリング、あるいは少数からなる検査用動物や鳥類の予備屠殺でのサンプリングでは、生きている動物や鳥類から検査サンプルを採取する場合もある。これらの場合、検査用動物の組織あるいは生きている動物の体液を分析することで、動物や鳥類の群れを屠殺あるいは輸送する前に、検査結果を検査官に提供することが可能となる。屠殺前の分析では、それ以後に薬品投与が行われないようデザインされなければならない。同様に、魚類や蜂蜜から産生される加工食品では、すべてのサンプリングと検査の後に薬品投与が行われないようにデザインされなければならない。残留物検査に体液を使用する場合には、体液での分析結果と MRL VD が設定されている組織での結果について、体液と組織の関連性を明確にしておくよう配慮しなければならない。

屠殺直後あるいは主要な食料品の適切な収穫後に、これらの製品は標本性のあるサンプル抽出が不可能になるほど混合される場合もある。

Samples for fresh meat or poultry or fresh chilled meat or poultry may be drawn from different days' production, for example. Processed products such as sausage or minced fish may be made with meat tissues from different days' or even different establishments' production. Although under some circumstances lots for sampling have been defined as products from the same consignor or packer, sample homogeneity can best be guaranteed when it is taken in conjunction with slaughter or primary collection point.

2. OBJECTIVES OF SAMPLING

2.1 Primary Point of Origin Sampling

2.1.1 Non-biased sampling

Non-biased sampling is designed to provide profile information on the occurrence of residues in specified food producing populations on an annual, national basis. For residue testing, the focus is on gathering information on the prevalence of residue violations; therefore, only compounds with established safe limits such as MRLVDs are usually considered for residue testing programmes. Compounds selected for statistically designed non-biased sampling are usually based on risk profiles (considering toxicity of residues and use) and the availability of laboratory methods suitable for regulatory control purposes. Information is obtained through a statistically based selection of random samples from animals presented for inspection. Limited or geographical area sampling may be conducted where a localized potential drug residue problem appears. The information obtained from this type of sampling should be reviewed periodically to assess residue control programmes and to allocate resources according to specific needs.

In addition to profile information, residue data provides a basis for further regulatory action. In particular, the results can be used to identify producers marketing animals, or other food commodity within the terms of reference of this Committee, with violative concentrations of residues. When these producers subsequently bring animals, fish or honey for inspection, they will be subjected to more directed and specific sampling and testing until compliance with MRLVDs is demonstrated. Other auxiliary uses of the data are to indicate prevalence and concentrations of residue violations, to evaluate residue trends, and to identify residue problem areas within the industry where educational or other corrective efforts may be needed. Thus, non-biased sampling gathers information and assists in deterring practices that lead to residue violations.

As a general practice, samples collected by inspectors are sent for residue analysis to a laboratory designated by national authorities. Now, however, advances in analytical technology provide inspection authorities an opportunity for performing residue screening tests on commodities at an abattoir or similar facility. In these situations, inspectors may send tissue samples to a laboratory designated by national authorities for more definitive analyses when results obtained from the screening test suggest a positive residue finding.

In some cases and situations where samples are sent directly to a designated laboratory for residue testing, the laboratory results may not be available until after the product has moved into consumer markets and become untraceable. Because of this pragmatic limitation, some animals, fish or honey containing violative residues may inevitably pass into consumer markets, regardless of the regulatory control efforts to limit this occurrence as much as possible. The consequences to human health, however, are minimal as long as the frequency of violative residues is low. This is because MRLVDs represent the maximum residue concentration determined to be safe for daily consumption within the limits of the acceptable daily intake (ADI) over a lifetime. As a result of employing safety factors for determining an ADI, and subsequently the MRLVD, the occasional consumption of products with slightly higher residue concentrations than the MRLVD is unlikely to result in adverse health effects.

生鮮食肉および家禽類、あるいは生鮮冷凍食肉および家禽類のサンプルは、例えば、日付を変えて抽出する場合もある。ソーセージや魚肉ミンチのような加工製品は、異なる日付さらには異なる企業製品の食肉組織を用いて生産することもある。ある状況においては、サンプリング用のロットは同一の販売委託者あるいは荷造り業者による製品と定義されてきているが、サンプルの均質性は屠殺あるいは一次収穫地点において採取された場合に最も保証される。

2. サンプリングの目的

2.1 原産地サンプリングの一次ポイント

2.1.1 バイアスのかかっているサンプリング

バイアスのかかっているサンプリングは、特定の食料生産集団での残留物発生について年別、国ごとにプロフィールデータを提供するようにデザインされている。残留物検査では、残留物違反の発生頻度に関する情報を集めることに焦点が当てられており、そのため、一般的には MRL VD などの安全性がすでに設定されている化合物が残留物検査方針の対象と見なされる。統計学的にデザインされたバイアスのかかっているサンプリングを目的とした化合物の選択は、通常はリスクプロフィール（残留物の毒性と使用の考慮）および規制管理目的に適った検査室検査法の使用可能性に基づいている。データは、検査用に提供された動物から統計学的に無作為に抽出されたサンプルを通じて得られる。残留医薬品が局地的に発生した可能性がある場合には、限定されたあるいは地域によるサンプリングを実施することもある。このタイプのサンプリングによって得られたデータは、残留物管理方針を評価し、特定の必要に応じて資源を配置するため、定期的に審査しなければならない。

プロフィール情報に加え、残留物データは、さらなる管理措置のための基盤を提供してくれる。特に、残留物濃度に違反している動物や本部会が関連する範囲内の他の食品産品を市販している生産者を同定するため、結果を利用することができる。当該生産者がその後、動物、魚類、蜂蜜を検査に提出した際には、MRL VD への遵守が実証されるまで、方向付けされ限定されたサンプリングおよび検査の対象となる。データの他の補助的な利用法としては、残留物違反の発生頻度と濃度の指摘、残留傾向の評価、業界内で啓蒙あるいはその他の是正努力が必要とされる残留問題の分野の同定などがある。このように、バイアスのかかっているサンプリングは、情報を収集し、残留物違反へと繋がる行為の阻止を助成する。

一般的な方法としては、検査官によって採取されたサンプルは、国当局によって指定された検査室へ残留物分析のため送られる。しかし、現在では分析技術の進歩に伴い、検査当局は、屠殺所もしくは同様の施設において商品に対する残留物スクリーニング検査を実行できるようになっている。このような状況では、スクリーニング検査で得られた結果が残留物検出の陽性を示した場合には、検査官はより決定的な分析のために国当局が指定した検査室へ組織サンプルを送ることになるだろう。

残留物検査のためにサンプルを指定検査室へ直接送る場合や状況では、製品が消費者市場へと出回って追跡不可能となるまで検査結果が得られないこともある。この実際的な問題のため、可能な限り抑えようという規制管理努力にも関わらず違反残留物を含む動物、魚類、蜂蜜の一部は必然的に消費者市場へと通過してしまう場合がある。しかし、人間の健康に対する影響は、残留物違反の発生率が低い限りにおいては最小限に留まる。これは、MRL VD が、生存期間中の一日摂取許容量 (ADI) の基準範囲内で連日摂取しても安全であると判断された最大残留濃度を反映したものである。ADI、そしてその後の MRL VD の決定に安全性因子を採用した結果、MRL VD をわずかに超えた残留濃度の製品を時々摂取しても、健康に有害作用を与えるようなことは起こらないと思われる。

Non-biased sampling should have a statistically specified reliability. This may be expressed in reference to a confidence level and a prevalence rate. For example, sampling may be designed to detect, with 95% certainty, a prevalence occurring in 1% of healthy animals submitted for inspection. When a confidence level and prevalence rate is established, the number of samples necessary to achieve the desired objective can be determined from Table 1.

Table 1: Number of samples required to detect at least one violation with predefined probabilities (i.e., 90, 95, and 99 percent) in a population having a known violation prevalence.

Violation prevalence (% in a population)	Minimum number of samples required to detect a violation with a confidence level of:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

2.1.2 Directed sampling

Directed sampling is designed to investigate and control the movement of potentially adulterated products. The sampling is often purposely biased and is directed at particular carcasses, products or producers in response to information from statistically based sampling (or other regulatory control agency data), or from inspector observations during ante-mortem or post-mortem inspection indicating that violative residues may be present. In-plant or on site residue testing procedures may be performed by the inspector, or samples may be submitted for analysis to a laboratory designated by national authorities. Depending upon the weight of evidence for testing in support of directed sampling, product may be retained until test results indicate the appropriate regulatory disposition. Laboratory analysis of directed residue test samples should be completed as rapidly as possible and take precedence over routine, statistically based samples. In directed sampling situations, herds of animals, flocks of birds, lots of fish or honey, should be considered unacceptable until it can be demonstrated that they are in compliance with Codex MRLVDs or national regulations in the country of origin for the specific commodity.

The probability of failing to detect a residue violation and accepting the lot depends upon the directed sampling programmes' sample size and prevalence of the residue violation frequency. Table 2 shows the probability of failing to detect a residue violation using different sample sizes from an "infinite" population with a specified proportion of violations. For example, selecting 5 samples from a large lot in which 10 percent of the units contain violative residues would, on the average, fail to detect a residue violation in 59.0 percent of such lots (i.e., 59.0 percent of the lots would be accepted). Assuming the same conditions as the previous example, but using a sample size of 50, would result in only 0.5 percent of such lots being accepted.

バイアスのかかっていないサンプリングは、統計学的に規定された信頼性がなければならない。これは、信頼度および発生率に関連して表示されることがある。例を挙げれば、サンプリングは、検査に供された健康動物群の1%で起こる発生率を95%信頼度で検出するようデザインされる場合がある。信頼度および発生率が設定されたら、所期の目的を達成するために必要とされるサンプル数は、表1から決定される。

左表参照

2.1.2 方向付けされたサンプリング

方向付けされたサンプリングは、基準違反の可能性のある製品の移動について、その調査と管理を目的にデザインされたものである。統計学的に基づいたサンプリングデータ（あるいはその他の管理規制当局のデータ）、あるいは屠殺前又は屠殺後検査での検査官の観察が違反残留物の存在を示唆している場合、それらの情報に対応してサンプリングはしばしば故意にバイアスをかけられ、特定の屠体、製品、あるいは生産者へと方向付けられる。工場内あるいは現場での残留検査手順を検査官が実行する場合もあるし、サンプルを国当局指定の検査室へ分析のため送る場合もある。方向付けされたサンプリング検査を支持する根拠の重要性にもよるが、検査結果による適切な規制上の処置が示されるまで、製品は保持しておかれる場合がある。方向付けされたサンプルを対象とした残留物検査の検査室での分析は可能な限り迅速に行われるべきで、統計学に基づいた定期的なサンプルに優先する。方向付けされたサンプリングにおいては、当該の動物の一群、鳥類の一群、魚類や蜂蜜のロットは、コーデックス MRL VD あるいは産出国での特定商品に関する当局による規制に遵守したものであることが示されるまで、容認されないものと見なされなければならない。

残留物違反を検出できず当該ロットを容認してしまう確率は、方向付けされたサンプリングのサンプル数および残留物違反頻度の発生率に依存している。表2では、「無限」集団において特定の違反発生率のもと、異なるサンプル数ごとに残留物違反を検出できない確率を示している。例えば、残留物違反を犯している単位が10%の割合で含まれる大規模ロットから5サンプルを抽出した場合、平均して59.0%のロットで残留物違反を検出できない（つまり、59.0%のロットは誤って容認されることになる）。この例と条件は同一であると仮定して、サンプル数だけを50にした場合、誤って容認される当該ロットはわずか0.5%のみとなる。

Table 2: Probability of failing to detect a residue violation

Prevalence (%)	Number of animals in sample tested									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1	0.951	0.904	0.779	0.605	0.471	0.366	0.134	0.081	0.007	0.000
2	0.904	0.817	0.603	0.364	0.220	0.133	0.018	0.006	0.000	
3	0.859	0.737	0.467	0.218	0.102	0.048	0.002	0.000		
4	0.815	0.665	0.360	0.130	0.047	0.017	0.000			
5	0.774	0.599	0.277	0.077	0.021	0.006				
6	0.734	0.539	0.213	0.045	0.010	0.002				
7	0.696	0.484	0.163	0.027	0.004	0.001				
8	0.659	0.434	0.124	0.015	0.002	0.000				
9	0.624	0.389	0.095	0.009	0.001					
10	0.590	0.349	0.072	0.005	0.000					
12	0.528	0.279	0.041	0.002						
14	0.470	0.221	0.023	0.001						
16	0.418	0.175	0.013	0.000						
18	0.371	0.137	0.007							
20	0.328	0.107	0.004							
24	0.254	0.064	0.001							
28	0.193	0.037	0.000							
32	0.145	0.021								
36	0.107	0.012								
40	0.078	0.006								
50	0.031	0.001								
60	0.010	0.000								

Risk and cost factors should be considered in determining the sample sizes used in a directed sampling programme. Also, because of possible gains in the probability of detecting unacceptable herds of animals, flocks of birds, lots of fish or honey due to residue violations, the feasibility of selecting separate samples from separate lots instead of from a single lot should be considered.

2.2 Secondary Point of Sampling

2.2.1 Port of entry sampling

Port of entry testing of products derived from food producing animals, poultry, or fish, and honey, imported by member countries of Codex Alimentarius is a means of verifying the effectiveness of the exporting country's residue control programme. The purpose of port of entry sampling and testing is not to replace an exporting country's residue control programmes.

左表参照

方向付けされたサンプリング計画でサンプル数を決定する際には、リスクおよび費用因子も考慮しなければならない。また、残留物違反で容認できない動物の一群、鳥類の一群、魚類または蜂蜜の1ロットの検出確率が向上する可能性があるため、同一ロットではなく異なるロットから異なるサンプルを抽出することの実施可能性についても考慮されるべきである。

2.2 サンプリングの二次ポイント

2.2.1 輸入港でのサンプリング

コーデックス食品規格集の加盟国が輸入した、食品生産用の動物、家禽類、魚類、蜂蜜から産生された製品を輸入港で検査することは、輸出国の残留物規制方針の効果を検証する手段となる。輸入港でのサンプリングと検査は、輸出国での残留物規制方針の代替を目的としたものではない。

Results of residue testing that indicate imported product is in compliance with Codex MRLVDs should be permitted to move into commerce. When test results indicate that imported product contains violative residues, subsequent shipments of the same product group from that establishment or company should be retained at the port of entry until laboratory results indicating compliance with MRLVDs are known by regulatory control authorities. Consideration should be given to placing all subsequent shipments of similar products from the country of origin on an increased testing schedule until a record of compliance with Codex MRLVDs is re-established.

Compounds selected for residue testing at port of entry should take into account the compounds approved for use in the exporting country, as well as those included in the domestic residue control programme of the importing and exporting country. Guidance for collecting samples for port of entry testing is summarized in Appendix A, Table A, Appendix B, Table B and Appendix C.

残留物検査の結果、輸入製品がコーデックス MRL VD に遵守したものであることが示されている場合には、当該製品は商取引へと移行することが許可されなければならない。検査結果が輸入製品の残留物違反を示している場合には、MRL VD 遵守を示す検査室検査の結果が管理規制当局に告知されるまで、当該施設あるいは会社からの同一製品群の後続の出荷は輸入港で引きとめられなければならない。またコーデックス MRL VD 遵守の記録が再び信頼できるものとなるまで、当該原産国からの類似製品の後続の全出荷に対し、検査計画の増強も考慮する必要がある。

輸入港で行う残留物検査の対象となる化合物を選択する際には、輸入国および輸出国で国内での残留物規制方針に含まれている化合物と同様、輸出国で使用認可されている化合物も考慮に入れなければならない。輸入港での検査におけるサンプリングに関するガイダンスを、付属文書 A、表 A、付属文書 B、表 B、付属文書 C で概略した。

Appendix A**SAMPLING FOR THE CONTROL OF VETERINARY DRUG RESIDUES
IN MEAT AND POULTRY PRODUCTS****1. OBJECTIVE**

To provide instructions for sampling a lot of meat or poultry products to determine compliance with Codex Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs (MRLVDs).

2. DEFINITIONS**2.1 Lot**

An identifiable quantity of food delivered for slaughter or distribution at one time, and determined to have common characteristics, such as origin, variety, type of packing, packer or consignor, or markings, by the sampling official. Several lots may make up a consignment.

2.2 Consignment

A quantity of food as described on a particular contractor's shipping document. Lots in a consignment may have different origins or may be delivered at different times.

2.3 Primary Sample

A quantity of tissue taken from a single animal or from one place in the lot, unless this quantity is inadequate for the residue analysis. When the quantity is inadequate, samples from more than one animal or location can be combined for the primary sample (such as poultry organs).

2.4 Bulk Sample

The combined total of all the primary samples taken from the same lot.

2.5 Final Sample

The primary sample or a representative portion of the primary sample to be used for control purposes.

2.6 Laboratory Sample

The sample intended for laboratory analysis. A whole primary sample may be used for analysis or the sample may be subdivided into representative portions, if required by national legislation.

付属文書 A

食肉および家禽類製品での残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

1. 目的

食肉又は家禽類製品がコーデックス動物用医薬品最大残留基準値(MRL VD)に遵守しているか否かを決定するためのロットのサンプリングについて手順を提示すること。

2. 定義

2.1 ロット

屠殺あるいは流通のため同時に配送され、原産地、品種、包装の種類、包装者、発送人、荷印など、共通な特性を持つとサンプリング職員に決定された食品の特定可能な量。1回の積荷は数ロットからなることもある。

2.2 積荷

特定の委託者の出荷書類に記載されたある量の食品。積荷に含まれるロットは、原産地が異なる、あるいは配送日時が異なってもよい。

2.3 一次サンプル

単一の動物もしくは当該ロットのなか所から採取されたある量の食品。ただし、この量が残留物分析に不十分な場合は除く。量が不十分な場合には、複数の動物あるいは場所から採取したサンプルを合わせ、一次サンプルとすることができる（例、家禽類の臓器）。

2.4 大量サンプル

同一ロットから採取したすべての一次サンプルを合わせた総計。

2.5 最終サンプル

一次サンプルもしくは一次サンプルを代表する部分で、管理を目的として使用されるもの。

2.6 検査室サンプル

検査室分析を目的としたサンプル。全一次サンプルを分析に使用することも可能であるし、国の規制によって求められる場合には、サンプルを代表的な部分に分割する場合もある。

3. COMMODITIES TO WHICH THE GUIDELINE APPLIES**3.1 Selected Class B: Primary Food Commodities of Animal Origin**

Type 06 Mammalian Products

- No. 030 Mammalian Meat
- No. 031 Mammalian Fats
- No. 032 Mammalian Edible Offal

Type 07 Poultry Products

- No. 036 Poultry Meats
- No. 037 Poultry Fats
- No. 038 Poultry Edible Offal

3.2 Selected Class E: Processed Products of Animal Origin made from only Primary Food Nos. 030, 032, 036, and 038

Type 16 - Secondary Products

Type 18 - Manufactured (single ingredient) Products of a Minimum of One Kilogram Container or Unit Size

Type 19 - Manufactured (multiple ingredient) Products of a Minimum of One Kilogram Container or Unit Size

4. PRINCIPLE ADOPTED

For purposes of control, the maximum residue limit (MRLVD) is applied to the residue concentration found in each laboratory sample taken from a lot. Lot compliance with a Codex MRLVD is achieved when none of the laboratory samples contains a residue greater than the MRLVD.

5. EMPLOYMENT OF AUTHORIZED SAMPLING OFFICIALS

Samples must be collected by officials authorized for this purpose.

6. SAMPLING PROCEDURES**6.1 Product to Sample**

Each lot to be examined must be sampled separately.

6.2 Precautions to Take

During collection and processing, contamination or other changes in the samples which would alter the residue or affect the analytical determination must be prevented.

3. ガイドラインが適用される商品

3.1 クラス B に分類されるもの： 動物由来の一次食品産品

タイプ 06 哺乳動物製品

No.030 哺乳動物の食肉

No.031 哺乳動物の脂肪

No.032 哺乳動物の摂食可能な内臓

タイプ 07 家禽類製品

No.036 家禽類の食肉

No.037 家禽類の脂肪

No.038 家禽類の摂食可能な内臓

3.2 クラス E に分類されるもの： 動物由来の加工食品で一次食料品 No.030、032、036、038 のみ で生産されたもの

タイプ 16 二次製品

タイプ 18 加工品（単一成分）で、最小 1 キログラムの容器もしくは単位サイズ

タイプ 19 加工品（複合成分）で、最小 1 キログラムの容器もしくは単位サイズ

4. 採用された原則

管理目的のため、最大残留基準値(MRL VD)は、単一ロットから採取された検査室サンプルごとで検出される残留濃度に適用される。MRL VD を超える残留物が検査室サンプルのいずれにおいても検出されなかった場合に、当該ロットのコーデックス MRL VD 遵守が達成されたものとする。

5. 公認サンプリング職員の採用

サンプルは、この目的のために公認された職員によって採取されなければならない。

6. サンプリングの手順

6.1 サンプリングすべき製品

検査すべきロットは、それぞれ別個にサンプルを採取しなければならない。

6.2 実行すべき予防策

採取および処理中に、残留物の変質や分析測定値に影響を及ぼすサンプルの汚染あるいはその他の変性は防止しなければならない。

6.3 Collection of a Primary Sample

Detailed instructions for collection of a primary sample of various products are provided in Table A. Quantities to collect are dependent on the analytical method requirements. Minimum quantity requirements are included in Table A. The following are general instructions.

- a. Each primary sample should be taken from a single animal or unit in a lot, and when possible, be selected randomly.
- b. When multiple animals are required for adequate sample size of the primary sample (i.e., poultry organs), the samples should be collected consecutively after random selection of the starting point.
- c. Canned or packaged product should not be opened for sampling unless the unit size is at least twice the amount required for the primary laboratory sample. The primary sample should contain a representative portion of juices surrounding the product. Each sample should then be frozen as described in paragraph 6.8.d.
- d. Frozen product should not be thawed before sampling.
- e. Large, bone-containing units of product (i.e., prime cuts) should be sampled by collecting edible product only as the primary sample.

6.4 The Number of Primary Samples to Collect from a Lot

The number of primary samples collected will vary depending on the status of the lot. If a residue violation is suspected because of its origin from a source with a past history of residue violations of the MRLVD, by evidence of contamination during transport, by signs of toxicosis observed during ante- or post-mortem inspection, or by other relevant information available to the inspection official, the lot is designated a suspect lot. If there is no reason to suspect adulteration, the lot is designated a non-suspect lot.

6.4.1 Sampling suspect lots

A minimum of six to a maximum of thirty primary samples should be collected from a suspect lot. When the suspected adulteration is expected to occur throughout the lot or is readily identifiable within the lot, the smaller number of samples is sufficient.

6.4.2 Sampling non-suspect lots

A statistically-based, non-biased sampling programme is recommended for non-suspect lots. Any of the following types of sampling can be used.

a. Stratified random sampling

In a complex system where commodities must be sampled at many locations over extended time periods, it is very difficult to apply simple random criteria in the design of a sampling programme. A useful alternative sampling design is stratified random sampling which separates population elements into non-overlapping groups, called strata. Then samples are selected within each stratum by a simple random design. Homogeneity within each stratum is better than in the whole population. Countries or geographic regions are natural strata because of uniformity in agricultural practices. Time strata (e.g., month, quarter) are commonly used for convenience, efficiency, and detection of seasonal variability. Random number

6.3 一次サンプルの採取

各製品における一次サンプル採取に関する詳細な手順は表 A で示した。採取すべき量は、分析方法の必要量に依存する。最低必要量も表 A に示した。次に挙げたものは一般的な手順である。

- a. 各一次サンプルは、単一の動物もしくは単一ロットの単位から採取されなければならない。可能な場合には無作為に採取する。
- b. 一次サンプルで適切な標本サイズを得るために複数の動物が必要とされる場合（例、家禽類の臓器）、まず無作為に開始地点を決め、そこから連続してサンプルを採取しなければならない。
- c. 缶詰製品もしくは包装製品は、単位サイズが一次検査室サンプルで必要とされる量の最低でも 2 倍ある場合を除いて、サンプリングのために開封してはならない。一次サンプルは、製品を取り巻く液汁の代表的な部分を含むものでなければならない。各サンプルはその後、第 6.8.d 項で記述した方法に従って冷凍しなければならない。
- d. 冷凍製品は、サンプリング前に解凍してはならない。
- e. 大型で、骨を含む製品の単位(例、プライムカット)は、摂食可能な部分だけを採取し、一次サンプルとしなければならない。

6.4 単一ロットから採取すべき一次サンプル数

採取すべき一次サンプル数は、当該ロットの状況に応じて変化する。供給源が過去に MRL VD の残留違反のある原産である、輸送中に汚染された証拠がある、屠殺前および屠殺後検査で中毒の症候が観察された、検査係官が入手可能なその他の関連情報などにより、残留違反の疑いがある場合には、当該ロットは容疑ロットに指定される。汚染を疑う理由がない場合には、当該ロットは非容疑ロットに指定される。

6.4.1 容疑ロットのサンプリング

容疑ロットからは一次サンプルを最低 6 サンプル、最大 30 サンプル採取しなければならない。疑われた汚染が当該ロット全てに発生していると思われる場合、あるいは当該ロット内で明らかに確認できる場合は、これより少ない数のサンプルでも十分である。

6.4.2 非容疑ロットのサンプリング

非容疑ロットに対しては、統計学に基づいたバイアスのかかっていないサンプリング方針が推奨される。次に述べるサンプリングのいずれの方法も使用することができる。

a. 層化無作為サンプリング

商品を多数の場所で長期間にわたって採取しなければならない複雑なシステムでは、単純無作為化の基準をサンプリング計画のデザインに適用することは非常に困難である。これに替わる有効なサンプリングデザインが層化無作為サンプリングで、この方法では集団の要素を層と呼ばれるお互いに重なり合わない集団に分ける。その後、各層から単純無作為デザインでサンプルを採取する。各層内での均一性は、全体集団よりも高いものとなっている。国あるいは地理的地域は、農業の手法が均一であるため、自然な層となっている。時間的層（例えば、月、四半期）は、その利便さ、効率、季節による変動の検出のため、広く使われている。集団の全要素に対しサンプルに選ばれる確立が同等かつ独立となることを保証するため、乱数表あるいはその他の客観的な手法を使用しなければならない。

tables or other objective techniques should be used to ensure that all elements of a population have an equal and independent chance of being included in the sample.

b. Systematic sampling

Systematic sampling is a method of selecting a sample from every 'K' quantity of product to be sampled, and then sampling every 'K' unit thereafter. Systematic sampling is quicker, easier, and less costly than non-biased sampling, when there is reliable information on product volumes to determine the sampling interval that will provide the desired number of samples over time. If the sampling system is too predictable, it may be abused. It is advisable to build some randomness around the sampling point within the sampling interval.

c. Biased or estimated worst case sampling

In biased or estimated worst case sampling, the investigator should use their judgement and experience regarding the population, lot, or sampling frame to decide which samples to select. As a non-random technique, no inferences should be made about the population sampled based on data collected. The population group anticipated to be at greatest risk may be identified.

Exporting countries should conduct a comprehensive residue testing programme and provide results to importing countries. Based on an importing country's data, testing may be conducted as applied to non-suspect products. Countries that do not provide residue testing results showing compliance with MRLVDs should be sampled as suspect lots.

6.5 Preparation of the Bulk Sample

The bulk sample is prepared by combining and thoroughly mixing the primary samples.

6.6 Preparation of the Final Sample

The primary sample should, if possible, constitute the final sample. If the primary sample is too large, the final sample may be prepared from it by a suitable method of reduction.

6.7 Preparation of the Laboratory Sample

The final sample should be submitted to the laboratory for analysis. If the final sample is too large to be submitted to the laboratory, a representative subsample should be prepared. Some national legislation may require the final sample be subdivided into two or more portions for separate analysis. Each portion should be representative of the final sample. Precautions in paragraph 6.2 should be observed.

6.8 Packaging and Transmission of Samples

- a. Each sample should be placed in a clean, chemically inert container to protect the sample from contamination and from being damaged in shipping.
- b. The container should be sealed so that unauthorized opening is detectable.
- c. The container should be sent to the laboratory as soon as possible, after taking precautions against leakage and spoilage.

b. 系統サンプリング

系統サンプリングは、K 個ごとに製品から 1 サンプルを採取するサンプル抽出法であり、その後は K 個ごとにサンプルを採取する。系統サンプリングは、製品量に関する信頼できる情報があり、それにより一定期間で必要とされるサンプル数を提供できるサンプリング間隔が決定できる場合には、バイアスのかかっていないサンプリングよりも迅速で簡単、かつ低コストである。しかし、サンプリングシステムが容易に予測可能な場合には、濫用される恐れがある。サンプリング間隔内で、サンプリングポイントに関してある程度の無作為化をもたせることが推奨される。

c. バイアスのかかった、あるいは最悪の事態を想定したサンプリング

バイアスのかかった、あるいは最悪の事態を想定したサンプリングでは、検査官は、集団、ロット、サンプリング枠に関する自身の判断と経験に基づき、どのサンプルを抽出するかを決定しなければならない。非無作為化手法であるため、サンプルを抽出した集団に対して、集められたデータをもとにいかなる推論も行ってはならない。最もリスクが高いと予想される集団は同定される可能性がある。

輸出国は、広範な残留物検査計画を実行し、輸入国にその結果を提供しなければならない。輸入国でのデータに基づき、非容疑製品へ適用される場合と同様な検査を実行することも可能である。MRL VD 遵守を示す残留物検査結果を提示しない国については、容疑ロットとしてサンプル抽出を行うべきである。

6.5 大量サンプルの調整

大量サンプルは、一次サンプルを合わせ、完全に混合することによって調整する。

6.6 最終サンプルの調整

可能な場合には、一次サンプルが最終サンプルを構成するべきである。一次サンプルの規模が大きすぎる場合には、適切な方法を用いて低減させることによって最終サンプルを調整してもかまわない。

6.7 検査室サンプルの調整

最終サンプルは、検査室へ分析のため送られなければならない。最終サンプルの規模が検査室に送るには大きすぎる場合には、代表サンプルを用意しなければならない。国の規制によっては、最終サンプルを別個に分析するため、2 あるいはそれ以上の部分に分割することが要求される場合もある。それぞれの部分は、最終サンプルを代表するものでなければならない。第 6.2 項の予防策が遵守されなければならない。

6.8 サンプルの包装および輸送

- a. 各サンプルは、清潔で化学的変化を起こさない容器に入れ、サンプルの汚染および輸送中の破損を防止しなければならない。
- b. 容器は封印し、関係者以外による開封が検出できるようにしなければならない。
- c. 容器は、漏出および損傷に対する予防処置をした後、可能な限り迅速に検査室に送らなければならない。

- d. For shipping, all perishable samples should be frozen to minus 20°C, immediately after collection, and packed in a suitable container that retards thawing. If possible, the shipping container should be placed in a freezer for 24 hours prior to packing and shipping the frozen sample.

7. RECORDS

Each primary sample should be correctly identified by a record with the type of sample, its origin (e.g., country, state, or town), its location of collection, date of sampling, and additional information useful to the analyst or to regulatory officials for follow-up action if necessary.

8. DEPARTURE FROM RECOMMENDED SAMPLING PROCEDURES

If there is a departure from recommended sampling procedures, records accompanying the sample should fully describe procedures actually followed.

- d. 輸送に関し、腐敗性のあるサンプルは、サンプル採取後ただちにマイナス 20℃で冷凍し、解凍を遅延する適切な容器に入れなければならない。可能な場合には、輸送容器は冷凍サンプルの包装および輸送に先立つ 24 時間、冷凍庫に保管しておかなければならない。

7. 記録

各一次サンプルは、サンプルのタイプ、原産（例えば、国、州、町）、採取場所、サンプリングの日付、分析者や規制係官が必要な場合にフォローアップするための有用な追加情報などの記録とともに正しく同定されなければならない。

8. 推奨サンプリング手順からの逸脱

推奨サンプリング手順から逸脱した場合には、当該サンプルの添付記録に、実際に行われた手順が完全に記述されていなければならない。

TABLE A: MEAT AND POULTRY PRODUCTS

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
I. Group 030 (Mammalian Meats)		
A. Whole carcass or side, unit weight normally 10 kg or more	Collect diaphragm muscle, supplement with cervical muscle, if necessary, from one animal.	500 g
B. Small carcass (e.g., rabbit)	Collect hind quarter or whole carcass from one or more animals.	500 g after removal of skin and bone
C. Fresh/chilled parts		
1. Unit minimum weight of 0.5 kg, excluding bone (e.g., quarters, shoulders, roasts)	Collect muscle from one unit.	500 g
2. Unit weighing less than 0.5 kg (e.g., chops, fillets)	Collect the number of units from selected container to meet laboratory sample size requirements.	500 g after removal of bone
D. Bulk frozen parts	Collect a frozen cross-section from selected container, or take muscle from one large part.	500 g
E. Retail packaged frozen/chilled parts, or individually wrapped units for wholesale	For large cuts, collect muscle from one unit or take sample from number of units to meet laboratory sample size requirements.	500 g after removal of bone
Ia. Group 030 (Mammalian Meats where MRL is found in carcass fat)		
A. Animals sampled at slaughter	See instructions under II. Group 031.	
B. Other meat parts	Collect 500 g of visible fat, or sufficient product to yield 50-100 g of fat for analysis. (Normally 1.5-2.0 kg of product is required for cuts without trimmable fat).	Sufficient to yield 50-100 g of fat
II. Group 031 (Mammalian Fats)		
A. Large animals sampled at slaughter, usually weighing at least 10 kg	Collect kidney, abdominal, or subcutaneous fat from one animal.	500 g

TABLE A: MEAT AND POULTRY PRODUCTS

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
I. Group 030 (Mammalian Meats)		
A. Whole carcass or side, unit weight normally 10 kg or more	Collect diaphragm muscle, supplement with cervical muscle, if necessary, from one animal.	500 g
B. Small carcass (e.g., rabbit)	Collect hind quarter or whole carcass from one or more animals.	500 g after removal of skin and bone
C. Fresh/chilled parts		
1. Unit minimum weight of 0.5 kg, excluding bone (e.g., quarters, shoulders, roasts)	Collect muscle from one unit.	500 g
2. Unit weighing less than 0.5 kg (e.g., chops, filets)	Collect the number of units from selected container to meet laboratory sample size requirements.	500 g after removal of bone
D. Bulk frozen parts	Collect a frozen cross-section from selected container, or take muscle from one large part.	500 g
E. Retail packaged frozen/chilled parts, or individually wrapped units for wholesale	For large cuts, collect muscle from one unit or take sample from number of units to meet laboratory sample size requirements.	500 g after removal of bone
Ia. Group 030 (Mammalian Meats where MRL is found in carcass fat)		
A. Animals sampled at slaughter	See instructions under II. Group 031.	
B. Other meat parts	Collect 500 g of visible fat, or sufficient product to yield 50-100 g of fat for analysis. (Normally 1.5-2.0 kg of product is required for cuts without trimmable fat).	Sufficient to yield 50-100 g of fat
II. Group 031 (Mammalian Fats)		
A. Large animals sampled at slaughter, usually weighing at least 10 kg	Collect kidney, abdominal, or subcutaneous fat from one animal.	500 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
B. Small animals sampled at slaughter ¹	Collect abdominal and subcutaneous fat from one or more animals.	500 g
C. Bulk fat tissue	Collect equal size portions from 3 locations in container.	500 g
III. Group 032 (Mammalian Edible Offal)		
A. Liver	Collect whole liver(s) or portion sufficient to meet laboratory sample size requirements.	400 - 500 g
B. Kidney	Collect one or both kidneys, or kidneys from more than one animal, sufficient to meet laboratory sample size requirement. Do not collect from more than one animal if size meets the low range for sample size.	250 - 500 g
C. Heart	Collect whole heart or ventricle portion sufficient to meet laboratory sample size requirement.	400 - 500 g
D. Other fresh/chilled or frozen, edible offal product	Collect portion derived from one animal unless product from more than one animal is required to meet laboratory sample size requirement. A cross-section can be taken from bulk frozen product.	500 g
IV. Group 036 (Poultry Meats)		
A. Whole carcass of large bird, typically weighing 2-3 kg or more (e.g., turkey, mature chicken, goose, duck)	Collect thigh, leg, and other dark meat from one bird.	500 g after removal of skin and bone
B. Whole carcass of bird typically weighing between 0.5-2.0 kg (e.g., young chicken, duckling, guinea fowl)	Collect thigh, legs, and other dark meat from 3-6 birds, depending on size.	500 g after removal of skin and bone
C. Whole carcasses of very small birds typically weighing less than 500 g (e.g., quail, pigeon)	Collect at least 6 whole carcasses.	250 - 500 g of muscle tissue

¹ When adhering fat is insufficient to provide a suitable sample, the sole commodity without bone, is analyzed and the MRL will apply to the sole commodity.

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
B. Small animals sampled at slaughter ²	Collect abdominal and subcutaneous fat from one or more animals.	500 g
C. Bulk fat tissue	Collect equal size portions from 3 locations in container.	500 g
III. Group 032 (Mammalian Edible Offal)		
A. Liver	Collect whole liver(s) or portion sufficient to meet laboratory sample size requirements.	400 - 500 g
B. Kidney	Collect one or both kidneys, or kidneys from more than one animal, sufficient to meet laboratory sample size requirement. Do not collect from more than one animal if size meets the low range for sample size.	250 - 500 g
C. Heart	Collect whole heart or ventricle portion sufficient to meet laboratory sample size requirement.	400 - 500 g
D. Other fresh/chilled or frozen, edible offal product	Collect portion derived from one animal unless product from more than one animal is required to meet laboratory sample size requirement. A cross-section can be taken from bulk frozen product.	500 g
IV. Group 036 (Poultry Meats)		
A. Whole carcass of large bird, typically weighing 1-3 kg or more (e.g., turkey, mature chicken, goose, duck)	Collect thigh, leg, and other dark meat from one bird.	500 g after removal of skin and bone
B. Whole carcass of bird typically weighing between 0.5-2.0 kg (e.g., young chicken, duckling, guinea fowl)	Collect thigh, legs, and other dark meat from 3-6 birds, depending on size.	500 g after removal of skin and bone
C. Whole carcasses of very small birds typically weighing less than 500 g (e.g., quail, pigeon)	Collect at least 6 whole carcasses.	250 - 500 g of muscle tissue

² When adhering fat is insufficient to provide a suitable sample, the sole commodity without bone, is analyzed and the MRL will apply to the sole commodity.

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
D. Fresh/chilled or frozen parts		
1. Wholesale packaged		500 g after removal of skin and bone
a. Large parts	Collect an interior unit from a selected container.	
b. Small parts	Collect sufficient parts from a selected layer in the container.	
2. Retail packaged	Collect a number of units from selected container to meet laboratory sample size requirement.	500 g after removal of skin and bone
IVa. Group 036 (Poultry Meats where MRLVD is expressed in carcass fat)		
A. Birds sampled at slaughter	See instructions under V. Group 037	
B. Other poultry meat	Collect 500 g of fat or sufficient product to yield 50-100 g of fat. (Normally, 1.5-2.0 kg is required.)	500 g of fat or enough tissue to yield 50-100 g of fat
V. Group 037 (Poultry Fats)		
A. Birds sampled at slaughter	Collect abdominal fat from 3-6 birds, depending on size.	Sufficient to yield 50-100 g of fat
B. Bulk fat tissue	Collect equal size portions from 3 locations in container.	500 g
VI. Group 038 (Poultry Edible Offal)		
A. Liver	Collect 6 whole livers or a sufficient number to meet laboratory sample requirement.	250 - 500 g
B. Other fresh/chilled or frozen edible offal product	Collect appropriate parts from 6 birds. If bulk frozen, take a cross-section from container.	250 - 500 g
VII. Class E - Type 16 (Secondary Meat and Poultry Products)		
A. Fresh/chilled or frozen comminuted product of single species origin	Collect a representative fresh or frozen cross-section from selected container or packaged unit.	500 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
D. Fresh/chilled or frozen parts		
1. Wholesale packaged		
a. Large parts	Collect an interior unit from a selected container.	500 g after removal of skin and bone
b. Small parts	Collect sufficient parts from a selected layer in the container.	
2. Retail packaged	Collect a number of units from selected container to meet laboratory sample size requirement.	500 g after removal of skin and bone
IVa. Group 036 (Poultry Meats where MRLVD is expressed in carcass fat)		
A. Birds sampled at slaughter	See instructions under V. Group 037	
B. Other poultry meat	Collect 500 g of fat or sufficient product to yield 50-100 g of fat. (Normally, 1.5-2.0 kg is required.)	500 g of fat or enough tissue to yield 50-100 g of fat
V. Group 037 (Poultry Fats)		
A. Birds sampled at slaughter	Collect abdominal fat from 3-6 birds, depending on size.	Sufficient to yield 50-100 g of fat
B. Bulk fat tissue	Collect equal size portions from 3 locations in container.	500 g
VI. Group 038 (Poultry Edible Offal)		
A. Liver	Collect 6 whole livers or a sufficient number to meet laboratory sample requirement.	250 - 500 g
B. Other fresh/chilled or frozen edible offal product	Collect appropriate parts from 6 birds. If bulk frozen, take a cross-section from container.	250 - 500 g
VII. Class E - Type 16 (Secondary Meat and Poultry Products)		
A. Fresh/chilled or frozen comminuted product of single species origin	Collect a representative fresh or frozen cross-section from selected container or packaged unit.	500 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
B. Group 080 (Dried Meat Products)	Collect a number of packaged units in a selected container sufficient to meet laboratory sample size requirements.	500 g, unless fat content is less than 5% and MRLVD is expressed on a fat basis. Then 1.5-2.0 kg is required.
VIII. Class E-Type 18 (Manufactured, single ingredient product of animal origin)		
A. Canned product (e.g., ham, beef, chicken), unit size of 1 kg or more	Collect one can from a lot. When unit size is large (greater than 2 kg), a representative sample including juices may be taken.	500 g, unless fat content is less than 5% and MRLVD is expressed on a fat basis. Then 1.5-2.0 kg is required.
B. Cured, smoked, or cooked product (e.g., bacon slab, ham, turkey, cooked beef), unit size of at least 1 kg	Collect portion from a large unit (greater than 2 kg), or take whole unit, depending on size.	500 g, unless fat content is less than 5% and MRLVD is expressed on a fat basis. Then 1.5-2.0 kg is required.
IX. Class E - Type 19 (Manufactured, multiple ingredient, product of animal origin)		
A. Sausage and luncheon meat rolls with a unit size of at least 1 kg	Collect cross-section portion from a large unit (greater than 2 kg), or whole unit, depending on size.	500 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
B. Group 060 (Dried Meat Products)	Collect a number of packaged units in a selected container sufficient to meet laboratory sample size requirements.	500 g, unless fat content is less than 5% and MRLVD is expressed on a fat basis. Then 1.5-2.0 kg is required.
VIII. Class E-Type 18 (Manufactured, single ingredient product of animal origin)		
A. Canned product (e.g., ham, beef, chicken), unit size of 1 kg or more	Collect one can from a lot. When unit size is large (greater than 2 kg), a representative sample including juices may be taken.	500 g, unless fat content is less than 5% and MRLVD is expressed on a fat basis. Then 1.5-2.0 kg is required.
B. Cured, smoked, or cooked product (e.g., bacon slab, ham, turkey, cooked beef), unit size of at least 1 kg	Collect portion from a large unit (greater than 2 kg), or take whole unit, depending on size.	500 g, unless fat content is less than 5% and MRLVD is expressed on a fat basis. Then 1.5-2.0 kg is required.
IX. Class E - Type 19 (Manufactured, multiple ingredient, product of animal origin)		
A. Sausage and luncheon meat rolls with a unit size of at least 1 kg	Collect cross-section portion from a large unit (greater than 2 kg), or whole unit, depending on size.	500 g

Appendix B**SAMPLING FOR THE CONTROL OF VETERINARY DRUG RESIDUES
IN FISH, MILK AND EGG PRODUCTS****1. OBJECTIVE**

To provide instructions for sampling a lot of eggs, milk, or aquatic animal products, to determine compliance with Codex Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs (MRLVDs).

2. DEFINITIONS**2.1 Lot**

An identifiable quantity of food delivered for slaughter or distribution at one time, and determined to have common characteristics, such as origin, variety, type of packing, packer or consignor, or markings, by the sampling official. Several lots may make up a consignment.

2.2 Consignment

A quantity of food as described on a particular contractor's shipping document. Lots in a consignment may have different origins or be delivered at different times.

2.3 Primary Sample

A quantity of food taken from a single animal or from one place in the lot, unless this quantity is inadequate for the residue analysis. When the quantity is inadequate, samples from more than one location in the lot can be combined for the primary sample.

2.4 Bulk Sample

The combined total of all the primary samples taken from the same lot.

2.5 Final Sample

The bulk sample or a representative portion of the bulk sample to be used for control purposes.

2.6 Laboratory Sample

The sample intended for laboratory analysis. A whole primary sample may be used for analysis or the sample may be subdivided into representative portions, if required by national legislation.

3. COMMODITIES TO WHICH THE GUIDELINE APPLIES**3.1 Selected Class B: Primary Food Commodities of Animal Origin**

Type 06 Mammalian Products

No. 033 Milks

付属文書 B

魚類、乳および卵製品での残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

1. 目的

卵、乳、水生動物製品がコーデックス動物用医薬品最大残留基準値(MRL VD)に遵守しているか否かを決定するためのロットのサンプリングについて手順を提示すること。

2. 定義

2.1 ロット

屠殺あるいは流通のため同時に配送され、原産地、品種、包装の種類、包装者、発送人、荷印など、共通な特性を持つとサンプリング職員に決定された食品の特定可能な量。1回の積荷は数ロットからなることもある。

2.2 積荷

特定の委託者の出荷書類に記載されたある量の食品。積荷に含まれるロットは、原産地が異なる、あるいは配送日時が異なる場合もある。

2.3 一次サンプル

単一の動物もしくは当該ロットの1か所から採取されたある量の食品。ただし、この量が残留物分析に不十分な場合は除く。量が不十分な場合には、当該ロットの複数の場所から採取したサンプルを合わせ、一次サンプルとすることができる。

2.4 大量サンプル

同一ロットから採取したすべての一次サンプルを合わせた総計。

2.5 最終サンプル

大量サンプルもしくは大量サンプルを代表する部分で、管理を目的として使用されるもの。

2.6 検査室サンプル

検査室分析を目的としたサンプル。全一次サンプルを分析に使用することも可能であるし、国の規制によって求められる場合には、サンプルを代表的な部分に分割することもある。

3. ガイドラインが適用される商品

3.1 クラス B に分類されるもの： 動物由来の一次食品産品

タイプ 06 哺乳動物製品

No.033 乳

Type 07 Poultry Products

No. 039 Eggs

Type 08 Aquatic Animal Products

No. 040 Freshwater Fish

No. 041 Diadromous Fish

No. 043 Fish Roe and Edible Offal of Fish

No. 045 Crustaceans

Type 09 Amphibians and Reptiles

No. 048 Frogs, Lizards, Snakes and Turtles

Type 10 Invertebrate Animals

No. 049 Molluscs and Other Invertebrate Animals

- 3.2 Selected Class E:** Processed Products of Animal Origin made from only Primary Food Nos. 033, 039, 040, 041, 043, 045, 048, and 049

Type 16 - Secondary Products

Type 17 - Derived Edible Products of Aquatic Animal Origin

Type 18 - Manufactured (single ingredient) Products of a Minimum of One Kilogram Container or Unit Size

Type 19 - Manufactured (multiple ingredient) Products of a Minimum of One Kilogram Container or Unit Size

4. PRINCIPLE ADOPTED

For purposes of control, the maximum residue limit (MRLVD) is applied to the residue concentration found in each laboratory sample taken from a lot. Lot compliance with a Codex MRLVD is achieved when none of the laboratory samples contains a residue greater than the MRLVD.

5. EMPLOYMENT OF AUTHORIZED SAMPLING OFFICIALS

Samples must be collected by officials authorized for this purpose.

6. SAMPLING PROCEDURES**6.1 Product to Sample**

Each lot to be examined must be sampled separately.

タイプ 07 家禽類製品

No.039 卵

タイプ 08 水生動物製品

No.040 淡水魚

No.041 通し回遊魚

No.043 魚卵および摂食可能な魚類の内臓

No.045 甲殻類

タイプ 09 両生類および爬虫類

No.048 カエル、トカゲ、ヘビ、カメ

タイプ 10 無脊椎動物

No.049 軟体動物およびその他の無脊椎動物

3.2 クラス E に分類されるもの： 動物由来の加工食品で一次食料品 No.033、039、040、041、043、045、048、049 のみで生産されたもの

タイプ 16 二次製品

タイプ 17 水生動物由来の派生可食製品

タイプ 18 加工品（単一成分）で、最小 1 キログラムの容器もしくは単位サイズ

タイプ 19 加工品（複合成分）で、最小 1 キログラムの容器もしくは単位サイズ

4. 採用された原則

管理目的のため、最大残留基準値(MRL VD)は、単一ロットから採取された検査室サンプルごとで検出される残留濃度に適用される。MRL VD を超える残留物が検査室サンプルのいずれにおいても検出されなかった場合に、当該ロットのコーデックス MRL VD 遵守が達成されたものとする。

5. 公認サンプリング職員の採用

サンプルは、この目的のために公認された職員によって採取されなければならない。

6. サンプリングの手順

6.1 サンプリングすべき製品

検査すべきロットは、それぞれ別個にサンプルを採取しなければならない。

6.2 Precautions to Take

During collection and processing, contamination or other changes in the samples must be prevented which would alter the residue, affect the analytical determination, or make the laboratory sample not representative of the bulk or final sample.

6.3 Collection of a Primary Sample

Detailed instructions for collection of a primary sample of various products are provided in Table B. Quantities to collect are dependent on the analytical method requirements. Minimum quantity requirements are included in Table B. The following are general instructions.

- a. Each primary sample should be taken from a single unit in a lot, and when possible, be selected randomly.
- b. Canned or packaged product should not be opened for sampling unless the unit size is at least twice the amount required for the primary laboratory sample. Each primary sample should contain a representative portion of juices surrounding the product. Each sample should then be frozen as described in paragraph 6.8.d.
- c. Frozen product should not be thawed before sampling.

6.4 The Number of Primary Samples to Collect from a Lot

The number of primary samples collected will vary depending on the status of the lot. If a residue violation is suspected because of its origin from a source with a past history of residue violations of the MRLVD, by evidence of contamination during transport or by other relevant information to the inspection official, the lot is designated a suspect lot. If there is no reason to suspect adulteration, the lot is designated a non-suspect lot.

6.4.1 Sampling suspect lots

A minimum of six to a maximum of thirty primary samples should be collected from a suspect lot. When the suspected adulteration is expected to occur throughout the lot or is readily identifiable within the lot, the smaller number of samples is sufficient.

6.4.2 Sampling non-suspect lots

A statistically-based, random sampling programme is recommended for non-suspect lots. Any of the following types of sampling can be used.

6.2 実行すべき予防策

採取および処理中に、残留物の変質や分析測定値に影響を及ぼす、あるいは検査室サンプルを大量サンプルや最終サンプルの代表とならなくする汚染あるいはその他の変性は防止しなければならない。

6.3 一次サンプルの採取

各製品における一次サンプル採取に関する詳細な手順を表 B で示した。採取すべき量は、分析方法の必要量に依存する。最低必要量も表 B に示した。次に挙げたものは一般的な手順である。

- a. 各一次サンプルは、1 ロットの単一単位から採取されなければならない、可能な場合には無作為に採取する。
- b. 缶詰製品もしくは包装製品は、単位サイズが一次検査室サンプルで必要とされる量の最低でも 2 倍ある場合を除いて、サンプリングのために開封してはならない。各一次サンプルは、製品を取り巻く液汁の代表的な部分を含むものでなければならない。各サンプルはその後、第 6.8.d 項で記述した方法に従って冷凍しなければならない。
- c. 冷凍製品は、サンプリング前に解凍してはならない。

6.4 単一ロットから採取すべき一次サンプル数

採取すべき一次サンプル数は、当該ロットの状況に応じて変化する。供給源が過去に MRL VD の残留違反のある原産である、輸送中に汚染された証拠がある、検査職員が入手したその他の関連情報などにより、残留違反の疑いがある場合には、当該ロットは容疑ロットに指定される。汚染を疑う理由がない場合には、当該ロットは非容疑ロットに指定される。

6.4.1 容疑ロットのサンプリング

容疑ロットからは一次サンプルを最低 6 サンプル、最大 30 サンプル採取しなければならない。疑われた汚染が当該ロット全てに発生していると思われる場合、あるいは当該ロット内で明らかに確認できる場合は、これより少ない数のサンプルでも十分である。

6.4.2 非容疑ロットのサンプリング

統計学に基づいた、無作為サンプリング方針が非容疑ロットには推奨される。次に述べるサンプリングのいずれの方法に使用することができる。

a. Stratified random sampling

In a complex system where commodities must be sampled at many locations over extended time periods, it is very difficult to apply simple random criteria in the design of a sampling programme. A useful alternative sampling design is stratified random sampling which separates population elements into non-overlapping groups, called strata. Then samples are selected within each stratum by a simple random design. Homogeneity within each stratum is better than in the whole population. Countries or geographic regions are natural strata because of uniformity in agricultural practices. Time strata (e.g., month, quarter) are commonly used for convenience, efficiency, and detection of seasonal variability. Random number tables or other objective techniques should be used to ensure that all elements of a population have an equal and independent chance of being included in the sample.

b. Systematic sampling

Systematic sampling is a method of selecting a sample from every 'K' quantity of product to be sampled, and then sampling every 'K' unit thereafter. Systematic sampling is quicker, easier, and less costly than random sampling, when there is reliable information on product volumes to be used to determine the sampling interval that will provide the desired number of samples over time. If the sampling system is too predictable, it may be abused. It is advisable to build some randomness around the sampling point within the sampling interval.

c. Biased or estimated worst case sampling

In biased or estimated worst case sampling, the investigator should use their own judgement and experience regarding the population, lot, or sampling frame to decide which samples to select. As a non-random technique, no inferences should be made about the population sampled based on data collected. The population group anticipated to be at greatest risk may be identified.

Exporting countries should conduct a comprehensive residue testing programme and provide results to importing countries. Based on an importing country's data, testing may be conducted as applied to non-suspect products. Countries which do not provide residue testing results showing compliance with MRLVDs should be sampled as suspect lots.

6.5 Preparation of the Bulk Sample

The bulk sample is prepared by combining and thoroughly mixing the primary samples.

6.6 Preparation of the Final Sample

The primary sample should, if possible, constitute the final sample. If the primary sample is too large, the final sample may be prepared from the primary sample by a suitable method of reduction.

6.7 Preparation of the Laboratory Sample

The final sample should be submitted to the laboratory for analysis. If the final sample is too large to be submitted to the laboratory, a representative subsample should be prepared. Some national legislation may require the final sample be subdivided into two or more portions for separate analysis. Each portion should be representative of the final sample. Precautions in paragraph 6.2 should be observed.

a. 層化無作為サンプリング

商品を多数の場所で長期間にわたって採取しなければならない複雑なシステムでは、単純無作為の基準をサンプリング計画のデザインに適用することは非常に困難である。これに替わる有効なサンプリングデザインが層化無作為サンプリングで、この方法では集団の要素を層と呼ばれるお互いに重なり合わない集団に分ける。その後、各層から単純無作為デザインでサンプルを採取する。各層内での均一性は、全体集団よりも高いものとなっている。国あるいは地理的地域は、農業の手法が均一であるため、自然な層となっている。時間的層（例えば、月、四半期）は、その利便さ、効率、季節による変動の検出のため、広く使われている。集団の全要素に対してサンプルに選ばれる確立が同等かつ独立となることを保証するため、乱数表あるいはその他の客観的な手法を使用しなければならない。

b. 系統サンプリング

系統サンプリングは、K 個ごとに製品から 1 サンプルを採取するサンプル抽出法であり、その後は K 個ごとにサンプルを採取する。系統サンプリングは、製品量に関する信頼できる情報があり、それにより一定期間に必要とされるサンプル数を提供できるサンプリング間隔が決定できる場合には、無作為サンプリングよりも迅速で簡単、かつ低コストである。しかし、サンプリングシステムが容易に予測可能な場合には、濫用される恐れがある。サンプリング間隔内で、サンプリングポイントに関してある程度の無作為化をもたせることが推奨される。

c. バイアスのかかった、あるいは最悪の事態を想定したサンプリング

バイアスのかかった、あるいは最悪の事態を想定したサンプリングでは、検査官は、集団、ロット、サンプリング枠に関する自身の判断と経験に基づき、どのサンプルを抽出するかを決定しなければならない。非無作為化手法であるため、サンプルを抽出した集団に対して、集められたデータをもとにいかなる推論も行ってはならない。最もリスクが高いと予想される集団は同定される可能性がある。

輸出国は、広範な残留物検査計画を実行し、輸入国にその結果を提供しなければならない。輸入国でのデータに基づき、非容疑製品へ適用される場合と同様な検査を実行することも可能である。MRL VD 遵守を示す残留物検査結果を提示しない国については、容疑ロットとしてサンプル抽出を行うべきである。

6.5 大量サンプルの調整

大量サンプルは、一次サンプルを合わせ、完全に混合することで調整する。

6.6 最終サンプルの調整

可能な場合には、一次サンプルが最終サンプルを構成するべきである。一次サンプルの規模が大きすぎる場合には、適切な方法を用いて低減させることによって最終サンプルを調整してもかまわない。

6.7 検査室サンプルの調整

最終サンプルは、検査室へ分析のため送られなければならない。最終サンプルの規模が検査室に送るには大きすぎる場合には、代表サンプルを用意しなければならない。国の規制によっては、最終サンプルを別個に分析するため、2 あるいはそれ以上の部分に分割することが要求される場合もある。それぞれの部分は、最終サンプルを代表するものでなければならない。第 6.2 項の予防策を遵守しなければならない。

6.8 Packaging and Transmission of Samples

- a. Each sample or subsample should be placed in a clean, chemically inert container to protect the sample from contamination and from being damaged in shipping.
- b. The container should be sealed so that unauthorized opening is detectable.
- c. The container should be sent to the laboratory as soon as possible, after taking precautions against leakage and spoilage.
- d. For shipping, all perishable samples should be frozen to minus 20°C, immediately after collection, and packed in a suitable container that retards thawing. If possible, the shipping container should be placed in a freezer for 24 hours prior to packing and shipping the frozen sample.

7. RECORDS

Each sample must be correctly identified by a record with the type of sample, origin of the sample (e.g., country, state, or town), location of collection of the sample, date of sampling, and additional information useful to the analyst or to regulatory officials for follow-up action if necessary.

8. DEPARTURE FROM RECOMMENDED SAMPLING PROCEDURES

If there is a departure from recommended sampling procedures, records accompanying the sample should fully describe procedures actually followed.

6.8 サンプルの包装および輸送

- a. 各サンプルおよびサブサンプルは、清潔で化学的変化を起こさない容器に入れ、サンプルの汚染および輸送中の破損を防止しなければならない。
- b. 容器は封印し、関係者以外による開封が検出できるようにしなければならない。
- c. 容器は、漏出および損傷に対する予防処置をした後、可能な限り迅速に検査室に送らなければならない。
- d. 輸送に関し、腐敗性のあるサンプルは、サンプル採取後ただちにマイナス 20℃で冷凍し、解凍を遅延する適切な容器に入れなければならない。可能な場合には、輸送容器は冷凍サンプルの包装および輸送に先立つ 24 時間、冷凍庫に保管しておかなければならない。

7. 記録

各サンプルは、サンプルのタイプ、サンプルの原産（例えば、国、州、町）、サンプルの採取場所、サンプリングの日付、分析者や規制係官が必要な場合にフォローアップするための有用な追加情報などの記録とともに正しく同定されなければならない。

8. 推奨サンプリング手順からの逸脱

推奨サンプリング手順から逸脱した場合には、当該サンプルの添付記録に、実際に行われた手順が完全に記述されていなければならない。

TABLE B: MILK, EGGS, DAIRY PRODUCTS AND AQUATIC ANIMAL PRODUCTS

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
I. Group 033 (Milks)		
Whole liquid milk raw, pasteurized, UHT & sterilized	In bulk. Mix thoroughly and immediately take a sample by means of a dipper. In retail containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	500 ml
II. Group 082 (Secondary Milk Products)		
A. Skimmed milk skimmed and semi-skimmed	As for whole liquid milk.	500 ml
B. Evaporated milk evaporated full cream & skimmed milk	Bulk containers (barrels, drums). Mix the contents carefully and scrape adhering material from the sides and bottom of the container. Remove 2 to 3 litres, repeat the stirring and take a 500 ml sample. Small retail containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	500 ml
C. Milk powders		
1. Whole	Bulk containers. Pass a dry borer tube steadily through the powder at an even rate of penetration. Remove sufficient bores to make up a sample of 500 g. Small retail containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	500 g
2. Low fat	As for whole milk powders.	500 g

TABLE B: MILK, EGGS, DAIRY PRODUCTS AND AQUATIC ANIMAL PRODUCTS

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
I. Group 033 (Milks)		
Whole liquid milk raw, pasteurized, UHT & sterilized	In bulk. Mix thoroughly and immediately take a sample by means of a dipper. In retail containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	500 ml
II. Group 082 (Secondary Milk Products)		
A. Skimmed milk skimmed and semi-skimmed	As for whole liquid milk	500 ml
B. Evaporated milk evaporated full cream & skimmed milk	Bulk containers (barrels, drums). Mix the contents carefully and scrape adhering material from the sides and bottom of the container. Remove 2 to 3 litres, repeat the stirring and take a 500 ml sample. Small retail containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	500 ml
C. Milk powders 1. Whole	Bulk containers. Pass a dry borer tube steadily through the powder at an even rate of penetration. Remove sufficient bores to make up a sample of 500 g. Small retail containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	500 g
2. Low fat	As for whole milk powders.	500 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
III. Group 087 (Derived Milk Products)		
A. Cream fresh, frozen & UHT; single, whipping, whipped, double & clotted	Bulk containers. Plunge to ensure thorough mixing moving the plunger from place to place avoiding foaming, whipping and churning. Take a 200 ml sample by means of a dipper.	200 ml
	Small containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	
B. Butter including whey butter and low fat spreads containing butterfat	In bulk. Take two cores or more of butter so that the minimum total sample weight is not less than 200 g	200 g
	In pats or rolls. For units weighing over 250 g divide into four and take opposite quarters. For units weighing less than 250 g take one unit as sample.	
C. Butteroil including anhydrous butteroil and an- hydrous milkfat	Mix thoroughly and take a 200 g sample.	200 g
IV. Group 090 (Manufactured Milk Products - single ingredient)		
A. Yoghurt natural, low fat through to full cream	Select number of units sufficient to meet laboratory requirements.	500 g
B. Cheeses all varieties	Make two cuts radiating from the centre of the cheese if the cheese has a circular base, or parallel to the sides if the base is rectangular. The piece removed should meet the laboratory sample size requirements. For small cheeses and wrapped portions of cheese take sufficient units to meet laboratory sample requirements.	200 g
V. Group 092 (Manufactured Milk Products - multi- ingredient)		

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
III. Group 087 (Derived Milk Products)		
A. Cream fresh, frozen & UHT; single, whipping, whipped, double & clotted	Bulk containers. Plunge to ensure thorough mixing moving the plunger from place to place avoiding foaming, whipping and churning. Take a 200 ml sample by means of a dipper.	200 ml
	Small containers. Take sufficient units to meet laboratory sample size requirements.	
B. Butter including whey butter and low fat spreads containing butterfat	In bulk. Take two cores or more of butter so that the minimum total sample weight is not less than 200 g	200 g
	In pats or rolls. For units weighing over 250 g divide into four and take opposite quarters. For units weighing less than 250 g take one unit as sample.	
C. Butteroil including anhydrous butteroil and an- hydrous milkfat	Mix thoroughly and take a 200 g sample.	200 g
IV. Group 090 (Manufactured Milk Products - single ingredient)		
A. Yoghurt natural, low fat through to full cream	Select number of units sufficient to meet laboratory requirements.	500 g
B. Cheeses all varieties	Make two cuts radiating from the centre of the cheese if the cheese has a circular base, or parallel to the sides if the base is rectangular. The piece removed should meet the laboratory sample size requirements. For small cheeses and wrapped portions of cheese take sufficient units to meet laboratory sample requirements.	200 g
V. Group 092 (Manufactured Milk Products - multi- ingredient)		

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
A. Dairy ice cream only ice cream containing 5% or greater of milk fat	Select block or units sufficient to meet laboratory sample size requirements.	500 ml
B. Processed cheese preparations	Select units sufficient to meet laboratory sample size requirements.	200 g
C. Flavoured yoghurt	As for natural yoghurt.	500 g
D. Sweetened condensed milk	As for evaporated milk.	500 ml
VI. Group 039 (Eggs and Egg Products)		
A. Liquid and frozen eggs	Use sample schedule. Subsample size will be 0.25 litre liquid or 0.5 litre packed shavings from aseptic drillings into containers.	500 g
B. Dried egg products	Use sample schedule. For containers of 0.5 kg or less or 0.25 litre or less, collect a minimum of 2 units per subsample. For containers of 0.5 to 10 kg select 1 unit per subsample. For containers of 10 kg or more collect 1 kg from each unit sampled. Collect with aseptic technique.	500 g
C. Shell eggs		
1. Retail packages	Use sample schedule. Subsample size is 1 dozen.	500 g or 10 whole eggs
2. Commercial cases	For 15 cases or less collect 1 dozen from each case, minimum of 2 dozen eggs. For 16 or more cases collect 1 dozen from 15 random cases.	500 g or 10 whole eggs
VII. Class B - Type 08 (Aquatic Animal Products)		
A. Packaged fish fresh, frozen, smoked, cured, or shellfish (except oysters)	Collect 12 subsamples randomly. Minimum subsample size is 1 kg.	1000 g
B. Bulk fish 0.5 - 1.5 kg	Collect 12 subsamples randomly. Each subsample should total 0.5 kg of edible fish.	1000 g
C. Bulk shellfish (except oysters)	Collect 12 subsamples randomly.	1000 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
A. Dairy ice cream only ice cream containing 5% or greater of milk fat	Select block or units sufficient to meet laboratory sample size requirements.	500 ml
B. Processed cheese preparations	Select units sufficient to meet laboratory sample size requirements.	200 g
C. Flavoured yoghurt	As for natural yoghurt.	500 g
D. Sweetened condensed milk	As for evaporated milk.	500 ml
VI. Group 039 (Eggs and Egg Products)		
A. Liquid and frozen eggs	Use sample schedule. Subsample size will be 0.25 litre liquid or 0.5 litre packed shavings from aseptic drillings into containers.	500 g
B. Dried egg products	Use sample schedule. For containers of 0.5 kg or less or 0.25 litre or less, collect a minimum of 3 units per subsample. For containers of 0.5 to 10 kg select 1 unit per subsample. for containers of 10 kg or more collect 1 kg from each unit sampled. Collect with aseptic technique.	500 g
C. Shell eggs		
1. Retail packages	Use sample schedule. Subsample size is 1 dozen.	500 g or 10 whole eggs
2. Commercial cases	For 15 cases or less collect 1 dozen from each case, minimum of 3 dozen eggs. For 16 or more cases collect 1 dozen from 15 random cases.	500 g or 10 whole eggs
VII. Class B - Type 08 (Aquatic Animal Products)		
A. Packaged fish fresh, frozen, smoked, cured, or shellfish (except oysters)	Collect 12 subsamples randomly. Minimum subsample size is 1 kg.	1000 g
B. Bulk fish 0.5 - 1.5 kg	Collect 12 subsamples randomly. Each subsample should total 0.5 kg of edible fish.	1000 g
C. Bulk shellfish (except oysters)	Collect 12 subsamples randomly.	1000 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
D. Other fish and shellfish products (including oysters)	Collect 12 - 0.25 litre subsamples.	1000 g
VIII. Class E - Type 17 (Derived Edible Products of Aquatic Animal Origin)		
A. Canned fish and shellfish products (except oysters)	Collect 12 subsamples of 5 cans per subsample.	1000 g
B. Other fish and shellfish products - fish flour and meal	Use sample schedule. Collect 1 kg per subsample.	1000 g

Commodity	Instructions for collection	Minimum quantity required for laboratory sample
D. Other fish and shellfish products (including oysters)	Collect 12 - 0.25 litre subsamples.	1000 g
VIII. Class E - Type 17 (Derived Edible Products of Aquatic Animal Origin)		
A. Canned fish and shellfish products (except oysters)	Collect 12 subsamples of 5 cans per subsample.	1000 g
B. Other fish and shellfish products - fish flour and meal	Use sample schedule. Collect 1 kg per subsample.	1000 g

Appendix C**SAMPLING FOR THE CONTROL OF VETERINARY DRUG RESIDUES
IN HONEY****1. OBJECTIVE**

To provide instructions for sampling a lot of honey to determine compliance with Codex Maximum Residue Limits for Residues of Veterinary Drugs (MRLVDs).

2. DEFINITIONS**2.1 Lot**

An identifiable quantity of food (honey) delivered for distribution at one time, and determined to have common characteristics, such as origin, variety, type of packing, packer or consignor, or markings, by the sampling official. Several lots may make up a consignment.

2.2 Consignment

A quantity of food (honey) as described on a particular contractor's shipping document. Lots in a consignment may have different origins or may be delivered at different times.

2.3 Primary Sample

A quantity of honey taken from one place in the lot, unless this quantity is inadequate for the residue analysis. When the quantity is inadequate, samples from more than one location can be combined for the primary sample.

2.4 Bulk Sample

The combined total of all the primary samples taken from the same lot.

2.5 Final Sample

The bulk sample or a representative portion of the bulk sample to be used for control purposes.

2.6 Laboratory Sample

The sample intended for laboratory analysis. A whole primary sample may be used for analysis or the sample may be subdivided into representative portions, if required by national legislation.

3. COMMODITIES TO WHICH THE GUIDELINE APPLIES**3.1 Selected According to Origin**

Blossom or nectar honey that comes mainly from nectaries of flowers.

Honeydew honey that comes mainly from secretions of or on living parts of plants.

ハチミツでの残留動物用医薬品管理のためのサンプリング

1. 目的

ハチミツがコーデックス動物用医薬品最大残留基準値(MRL VD)に遵守しているか否かを決定するためのロットのサンプリングについて手順を提示すること。

2. 定義

2.1 ロット

流通のため同時に配送され、原産地、品種、包装の種類、包装者、発送人、荷印など、共通な特性を持つとサンプリング職員に決定された食品（ハチミツ）の特定可能な量。1回の積荷は数ロットからなることもある。

2.2 積荷

特定の委託者の出荷書類に記載されたある量の食品（ハチミツ）。積荷に含まれるロットは、原産地が異なる、あるいは配送日時が異なる場合もある。

2.3 一次サンプル

当該ロットのなか所から採取されたある量のハチミツ。ただし、この量が残留物分析に不十分な場合は除く。量が不十分な場合には、当該ロットの複数の場所から採取したサンプルを合わせ、一次サンプルとすることができる。

2.4 大量サンプル

同一ロットから採取した全ての一次サンプルを合わせた総計。

2.5 最終サンプル

大量サンプルもしくは大量サンプルを代表する部分で、管理を目的として使用されるもの。

2.6 検査室サンプル

検査室分析を目的としたサンプル。全一次サンプルを分析に使用することも可能であるし、国の規制によって求められる場合には、サンプルを代表的な部分に分割することもある。

3. ガイドラインが適用される商品

3.1 原産による分類

主に花の蜜腺から得られる花ハチミツもしくはネクターハチミツ。

主に植物の分泌物あるいは生体部分から得られる糖液ハチミツ。

3.2 Selected According to Mode of Processing

Comb honey that is stored by bees in the cells of freshly built broodless combs, and sold in sealed whole combs or sections of such combs.

Extracted honey that is obtained by centrifuging decapped broodless combs.

Pressed honey that is obtained by pressing broodless combs with or without the application of moderate heat.

4. PRINCIPLE ADOPTED

For purposes of control, the maximum residue limit (MRLVD) is applied to the residue concentration found in each laboratory sample taken from a lot. Lot compliance with a Codex MRLVD is achieved when none of the laboratory samples contain a residue greater than the MRLVD.

5. EMPLOYMENT OF AUTHORIZED SAMPLING OFFICIALS

Samples must be collected by officials authorized for this purpose.

6. SAMPLING PROCEDURES

6.1 Product to Sample

Each lot to be examined must be sampled separately.

6.2 Precautions to Take

During collection and processing, contamination or other changes in the samples must be prevented which would alter the residue, affect the analytical determination, or make the laboratory sample not representative of the bulk or final sample.

6.3 Collection of a Primary Sample

Quantities to collect are dependent on the analytical method requirements. Minimum quantity requirements and detailed instructions for collection of a primary sample of honey are provided in Appendix C, paragraph 9. The following are general instructions.

- a. Each primary sample should be taken from a single unit in a lot, and when possible, be selected randomly.
- b. Packaged product should not be opened for sampling unless the unit size is at least twice the amount required for the primary laboratory sample. The primary sample should contain a representative portion of the product. Each sample should be prepared for analysis as referenced in paragraph 6.5.

6.4 The Number of Primary Samples to Collect from a Lot

3.2 処理様式による分類

コムハチミツは、ミツバチにより新しく作られたハチの子のいない巣板（コム）に貯められたもので、巣板全体あるいはその一部を封印して売られている。

抽出ハチミツは、ハチの子のいない巣板の上部を外し、遠心分離によって得られるものである。

プレスハチミツは、ハチの子のいない巣板に適度な熱を加え、あるいは加えることなしに圧縮して得られるものである。

4. 採用された原則

管理目的のため、最大残留基準値(MRL VD)は、単一ロットから採取された検査室サンプルごとで検出される残留濃度に適用される。コーデックス最大残留基準値を超える残留物が検査室サンプルのいずれにおいても検出されなかった場合に、当該ロットのコーデックス最大残留基準値遵守が達成されたものとする。

5. 公認サンプリング職員の採用

サンプルは、この目的のために公認された職員によって採取されなければならない。

6. サンプリングの手順

6.1 サンプリングすべき製品

検査すべきロットは、それぞれ別個にサンプルを採取しなければならない。

6.2 実行すべき予防策

採取および処理中に、残留物の変質や、分析測定値への影響を及ぼす、あるいは検査室サンプルを大量サンプルもしくは最終サンプルの代表とらなくなる汚染あるいはその他の変性は防止しなければならない。

6.3 一次サンプルの採取

採取すべき量は、分析方法の必要量に依存する。最低必要量およびハチミツの一次サンプル採取に関する詳細な手順は、付属文書 C、第 9 項に示した。次に挙げたものは一般的な手順である。

- a. 各一次サンプルは、1 ロットの単一単位から採取されなければならない、可能な場合には無作為に採取する。
- b. 包装製品は、単位サイズが一次検査室サンプルで必要とされる量の最低でも 2 倍以上ある場合を除いて、サンプリングのために開封してはならない。一次サンプルは、製品の代表的な部分を含むものでなければならない。各サンプルはその後、第 6.5 項で記述した方法に従って分析のために調整されなければならない。

6.4 単一ロットから採取すべき一次サンプル数

The number of primary samples collected will vary depending on the status of the lot. If adulteration is suspected by origin from a source with a past history of residue violations of the MRLVD, by evidence of contamination during transport or by the availability of other relevant information to the inspection official, the lot is designated a suspect lot. If there is no reason to suspect adulteration, the lot is designated a non-suspect lot.

6.5 Preparation of the Primary Sample

The primary sample is prepared as described in paragraph 9.

6.6 Preparation of the Laboratory Sample

The primary sample should, if possible, constitute the final sample. If the primary sample is too large, the final sample may be prepared from it by a suitable method of reduction.

6.7 Preparation of the Laboratory Sample

The final sample should be submitted to the laboratory for analysis. If the final sample is too large to be submitted to the laboratory, a representative subsample should be prepared. Some national legislation may require that the final sample be subdivided into two or more portions for separate analysis. Each portion should be representative of the final sample. Precautions in paragraph 6.2 should be observed.

6.8 Packaging and Transmission of Primary Samples

- a. Each primary sample should be placed in a clean, chemically inert container to protect the sample from contamination and from being damaged in shipping.
- b. The container should be sealed so that unauthorized opening is detectable.
- c. The container should be sent to the laboratory as soon as possible, after taking precautions against leakage and spoilage.

7. RECORDS

Each primary sample should be correctly identified by a record with the type of sample, its origin (e.g., country, state, or town), its location of collection, date of sampling, and additional information useful to the analyst or to regulatory officials for follow-up action if necessary.

8. DEPARTURE FROM RECOMMENDED SAMPLING PROCEDURES

If there is a departure from recommended sampling procedures, records accompanying the sample should fully describe procedures actually followed.

9. SAMPLING INSTRUCTIONS

9.1 Liquid or Strained Honey

If sample is free from granulation, mix thoroughly by stirring or shaking; if granulated, place closed container in water-bath without submerging, and heat 30 min at 60°C; then if necessary heat at

採取すべき一次サンプル数は、当該ロットの状況に応じて変化する。供給源が過去に MRL VD の残留違反のある原産である、輸送中に汚染された証拠がある、検査職員が入手可能なその他の関連情報などにより、汚染の疑いがある場合には、当該ロットは容疑ロットに指定される。汚染を疑う理由がない場合には、当該ロットは非容疑ロットに指定される。

6.5 一次サンプルの調整

一次サンプルは、第 9 項で記述したように調整する。

6.6 最終サンプルの調整

可能な場合には、一次サンプルが最終サンプルを構成するべきである。一次サンプルの規模が大きすぎる場合には、適切な方法を用いて低減させることによって最終サンプルを調整してもかまわない。

6.7 検査室サンプルの調整

最終サンプルは、検査室へ分析のため送られなければならない。最終サンプルの規模が検査室に送るには大きすぎる場合には、代表サンプルを用意しなければならない。国の規制によっては、最終サンプルを別個に分析するため、2 あるいはそれ以上の部分に分割することが要求される場合もある。それぞれの部分は、最終サンプルを代表するものでなければならない。第 6.2 項の予防策を遵守しなければならない。

6.8 一次サンプルの包装および輸送

- a. 各一次サンプルは、清潔で化学的変化を起こさない容器に入れ、サンプルの汚染および輸送中の破損を防止しなければならない。
- b. 容器は封印し、関係者以外による開封が検出できるようにしなければならない。
- c. 容器は、漏出および損傷に対する予防処置をした後、可能な限り迅速に検査室に送らなければならない。

7. 記録

各一次サンプルは、サンプルのタイプ、原産（例えば、国、州、町）、採取場所、サンプリングの日付、分析者や規制係官が必要な場合にフォローアップするための有用な情報などの記録とともに正しく同定されなければならない。

8. 推奨サンプリング手順からの逸脱

推奨サンプリング手順から逸脱した場合には、当該サンプルの添付記録に、実際に行われた手順が完全に記述されていないなければならない。

9. サンプリング手順

9.1 液体または濾過ハチミツ

サンプルが顆粒化していない場合には、攪拌あるいは振盪によってよくかき混ぜる。顆粒化している場合には、密閉容器を浸水させることなく水浴させ、60℃にて 30 分間熱する。さらに必要な場

65°C until liquefied. Occasional shaking is essential. Mix thoroughly and cool rapidly as soon as sample liquefies. If foreign matter, such as wax, sticks, bees, particles of comb, etc., is present, heat sample to 40°C in water-bath and strain through cheesecloth in hot-water-funnel before sampling.

Collect 250 ml of liquid or strained honey.

9.2 Comb Honey

Cut across top of comb, if sealed, and separate completely from comb by straining through a sieve the meshes of which are made by so weaving wire as to form square opening of 0.500 mm by 0.500 mm (ISO 565-1983)². When portions of comb or wax pass through sieve, heat samples as in paragraph 9.1 and strain through cheesecloth. If honey is granulated in comb, heat until wax is liquefied; stir, cool and remove wax.

Collect 250 ml of liquid honey.

² Such sieve could be replaced by US sieve with No. 40 standard screen (size of opening 0.420 mm).

合には、65℃にて液体化するまで熱する。時折振盪することが重要である。よくかき混ぜ、サンプルが液体化したら直ちに冷却すること。蠟、小枝、ミツバチ、巣板の一部などの異物が混入している場合は、サンプリング前にサンプルを水浴にて40℃まで熱し、チーズクロス（目の粗い薄地の綿布）をひいた濾過用漏斗を通して濾過する。

液体化もしくは濾過したハチミツを250 ml 採取する。

9.2 コムハチミツ

封をされている場合には、巣板の上部を全面的に切り、正方形の開口部が0.500mm×0.500mmになるよう編んだ針金の網のふるい（ISO 565-1983）²を通し、巣板からハチミツを完全に分離する。巣板あるいは蠟の一部がふるいを通過した場合には、サンプルを第9.1項にあるように熱し、チーズクロスにより濾過する。ハチミツが巣板内で顆粒化している場合には、蠟が液化するまで熱し、攪拌、冷却し、蠟を取り除く。

液体化したハチミツを250 ml 採取する

² このふるいは、No.40 標準スクリーン（開口部が0.420 mm）のアメリカ製ふるいで代用できる。

PART II

GENERAL CONSIDERATIONS ON ANALYTICAL METHODS FOR RESIDUE CONTROL

It would be ideal to have analytical methods available for determining compliance with MRLVDs that are effective and practical to detect, quantify, and identify all residues of veterinary drugs and pesticides (used as veterinary drugs) that may be present in commodities within the terms of reference of this Codex Committee. These methods could be routinely used by regulatory control authorities of member governments for their residue testing programmes to assure compliance with food safety requirements.

Methods with the capabilities mentioned above are not available for many compounds of interest because of the extensive number of potential veterinary drug residues which may find their way into food within the terms of reference of the CCRVDF. To optimize the effectiveness of regulatory programmes to test for veterinary drug residues, residue control programmes must use available residue methodology to assure compliance with Codex MRLVDs and, as necessary, take appropriate regulatory action against adulterated products, consistent with the reliability of the analytical data.

To assist regulatory authorities in determining their analytical needs for residue control programmes, this document will describe the types of methods available and a set of attributes which residue control programmes may utilize in carrying out their missions.

The principal attributes of analytical methods for residue control programmes are specificity, precision, accuracy (measured as systematic error and recovery), and sensitivity. Determining these principal attributes in a method requires well designed multi-laboratory studies. The attributes noted above will be presented in a subsequent section of this paper in more detail.

TYPES OF ANALYTICAL METHODS

Several types of methods are available to food safety agencies and programmes to conduct analyses that are consistent with the needs of residue testing programmes. Decisions on the use of a specific analytical method depends on the intended objectives of the regulatory programme and the analytical performance characteristics of methods.

Methods that are suitable for determining compliance with MRLVDs are those that have successfully completed an extensive multi-laboratory study for specific tissue and species combinations. These methods provide analytical results for either quantitation or identification that are appropriate to take regulatory action without the need for additional analyses. In some cases, these methods may be considered reference methods, but reference methods frequently are not routine.

Many methods currently being used by residue control programmes have successfully completed a multi-laboratory study. Multi-laboratory method performance studies generally satisfy these analytical requirements. Validated methods are those subjected to a properly designed inter-laboratory study with three or more analysts, and preferably, in three different laboratories. Collaborative study methods have successfully completed method evaluation in six or more laboratories in an acceptable, statistically designed study. Some residue control methods that have demonstrated their usefulness for determining compliance with MRLVDs have an historical origin. These history based methods were considered to be the best available at the time of initial regulatory use and have continued in use over an extended period of time in the absence of more effective validated methods.

第二部

残留物管理を目的とした分析法に関する一般的な検討

本食品規格部会の基準が関連する限りの商品に関して MRL VD の遵守を測定するために、存在している可能性のあるすべての残留動物用医薬品および農薬（動物用医薬品として使用されたもの）の検出、定量、同定をするための効果的かつ実地的な分析方法が利用可能であることが理想である。これらの分析方法は、加盟国政府の規制管理当局によって、食品安全性基準の遵守を保証する目的で残留物検査方針において定期的に利用可能であることが望ましい。

上記で述べた性能を有する分析方法は、対象となる化合物の多くに対して利用可能ではない。その理由は、CCR VDF の基準に関連する食品へ混入する恐れのある潜在的な残留動物用医薬品の数が広範にわたるためである。残留物規制方針は、残留動物用医薬品検査に関する規制方針の効果を最大限に高めるため、残留物に関する利用可能な分析方法体系を利用してコーデックス最大残留基準値の遵守を保証し、また必要に応じて、汚染製品に対して分析データの信頼性と矛盾しない適切な規制対策を取らなければならない。

規制当局が残留物管理方針で必要な分析方法に関する決定を下す際にその補助となるよう、本文書では利用可能な分析方法、および残留物管理方針がその任務を遂行するに当たって利用できる一群の特性について述べている。

残留物管理方針で用いる分析方法の主要な特性は、特異性、精度、真度（系統誤差および回収率として測定される）、感度である。分析方法のこれらの主要特性を測定するには、十分にデザインされた多検査室共同試験が必要とされる。上記の特性について、本文書の以下の節において詳細に述べている。

分析方法のタイプ

残留物検査方針の必要性を満たしており、食品安全性機関および方針が実行可能な分析方法には数タイプある。特定の分析方法の利用に関する決定は、規制方針が意図した目的および分析方法の分析性能特性に依存している。

MRL VD 遵守の測定に適切な分析方法は、特定の組織および品種の組み合わせについて広範な多検査室共同試験を無事完了したものである。これらの方法により、追加分析の必要なしに規制処置を取ることができる適切な定量的もしくは同定的な分析結果が得られる。ある場合には、これらの方法が基準方法と見なされることもあるが、基準方法はしばしば定期的に行われるものではない。

残留物管理方針で現在使用されている分析方法の多くは、多検査室共同試験を無事に終了したものである。多検査室共同による分析方法の性能試験は、一般的にはこれらの分析の必要性を満たすものである。有効とされた分析方法は、3人あるいはそれ以上の分析者を含み、できれば、3か所の異なる研究室による、適切にデザインされた検査室間試験の対象となったものである。共同試験方法は、6か所かそれ以上の研究室で、容認できる統計学的にデザインされた試験による方法評価を無事に終了したものである。MRL VD 遵守の測定に関して有用性が裏付けられている残留物管理方法の中には、歴史的な起源を持つものもある。これらの歴史的な基盤を持つ方法は、当初の規制で当該方法を利用した時点においては利用可能な方法の中で最良なものを見なされ、またより効果的で有効とされた方法がなかったため、長期間にわたって使用が継続されてきたものである。

Collaborative study and validated methods may be extended to additional tissues, species, products, or combinations of these, not included in the original multi-laboratory study by completing additional properly designed laboratory studies. On a case by case basis, analytical results from method extension studies may require additional analysis and/or review before reporting results or taking regulatory action.

Methods that have not been validated by traditional inter-laboratory study, but provide results that may be correlated and compared with data obtained from a collaborative study or validated method, may serve a regulatory purpose. The validated and non-validated methods must be compared in a statistically acceptable study design using portions of the same (homogeneous) samples prepared for this comparison. The data from these studies should be reviewed by a peer group of regulatory scientists to determine the comparability of method performance.

There are some non-routine veterinary drug residue methods suitable for enforcement of MRLVDs. These methods may not have been subjected to an inter-laboratory study because they require specialized expertise or equipment. Good quality control and quality assurance procedures must be applied with these methods. Analytical data obtained from these methods should be reviewed by a peer group of regulatory analysts before recommending any regulatory action. These analytical methods may require analysis by another method to corroborate the initial experimental findings.

Occasionally, a method may be suitable for Codex purposes because the toxicology of an analyte does not allow an MRLVD to be established. Methods for analytes such as chloramphenicol would be in this category. Some methods in this category will include those presented above which are not sufficiently sensitive to quantitate and/or identify analyte(s) at or below the MRLVD. Such methods also may not meet other performance factors stated above.

There are some methods for which additional analysis is required to support regulatory action. This category may include methods that do not provide adequate information of structure or residue concentration. Analytical methods that may have been subjected to ruggedness testing, but not successfully to a multi-laboratory study to evaluate method performance, may have limited usefulness in a residue control programme. However, these methods may be useful in non-recurring or infrequent residue analyses, but they commonly require use of a rigorous protocol for sample analysis. Results from such methods should be considered only as estimates of analyte concentration or identification without additional supporting analytical information. Results from these methods can be useful for gathering residue information and determining whether there is a need to develop a more definitive method. These methods should not be used alone for residue control purposes on official samples without additional information (e.g., such as the presence of an injection site in the sample).

Certain methods may only be suitable for determining whether or not a veterinary drug residue problem exists in a sampling population. Methods in this category are used for information gathering, or exploratory residue control studies. Exploratory studies may also be undertaken using methods which have not been subjected to inter-laboratory study. These non-routine methods may be complex, or require highly specialized instrumentation, and may have been developed and used only in a single laboratory. Analytical results from these methods should not be used independently for taking regulatory action, but may be used to determine the need for additional testing and/or development of a method suitable for routine enforcement of MRLVDs.

Methods designed to analyze large numbers of samples quickly may be useful for determining the presence or absence of one or more compounds in a quantitative or semi-quantitative manner, at or above a specified concentration. Results at or above the MRLVD commonly require additional analysis using a method with acceptable performance characteristics before taking regulatory action. Results from methods

共同試験および有効性のある分析方法では、当初の多検査室共同試験には含まれていなかった組織、品種、製品、あるいはこれらの組み合わせについて追加拡大することが、適切にデザインされた追加の検査室試験を終了することで可能である。個々の事例にもよるが、分析方法拡大試験の分析結果によっては、結果報告あるいは規制処置をとる前に追加の分析及び／あるいは考察が必要とされる場合もある。

伝統的な検査室間試験での有効性は認められていないものの、共同試験および有効性のある方法で得られる結果と関連性が認められるあるいは比較できるような結果を提供する分析方法が、規制目的を満たす場合もある。有効性のある方法と有効性のない方法は、統計学的な条件を満たした試験デザインにより、この比較のために調整された同一（均質）サンプルの部分を使用して比較されなければならない。これらの試験のデータは、分析方法性能の比較可能性を測定するため、規制機関の同僚科学者グループによる検討を受ける必要がある。

MRL VD の実行に適した残留動物用医薬品の非定期的な分析方法もいくつかある。これらの方法は、特別な専門技術あるいは装置が必要とされるため、検査室間試験の対象とはされてこなかった場合もある。適正な品質管理および品質保証処置がこれらの方法では適用されなければならない。これらの分析方法で得られた分析的データは、いかなる規制処置を推奨する前にも、規制機関の同僚科学者グループによる検討を受ける必要がある。これらの分析方法では、当初の実験による知見を裏付けるため、他の方法による分析が必要とされる場合もある。

まれに、分析物の毒性学が MRL VD の設立を許さないため、分析方法がコーデックスの目的に適切となる場合もある。クロラムフェニコールなどの分析物に対する分析方法がこのカテゴリーに入る。このカテゴリーには、MRL VD の基準値あるいはそれ以下のレベルで分析物の定量化および／又は同定に対し、感度が十分ではないと上記で述べられた方法も含まれる。このような方法は、上で明記したその他の性能因子も満たしていない場合がある。

いくつかの分析方法では、規制処置を裏付けるために、追加の分析が必要となる。このカテゴリーには、組成あるいは残留物濃度の適切な情報を提供しない分析方法が含まれる場合もある。堅牢性試験の対象となったことはあるが、方法性能の評価を目的とした検査室間試験は無事に終了していない分析方法是、残留物管理方針での有用性は限られたものとなる可能性がある。これらの方法は、1 回限りあるいはごくまれに行われる残留物分析では有用となることもあるが、大概の場合はサンプル分析に関し厳密なプロトコルが必要とされる。これらの方法で得られた結果は、追加の裏付けとなる分析的情報がない場合には、分析物の濃度あるいは同定の推定としてのみ見なされるべきである。これらの方法で得られた結果は、残留物の情報を収集し、より確定的な分析方法の開発が必要とされるか否かを決定する際には有用となることがある。これらの方法は、追加情報（例、当該サンプルでの注射部位の存在など）がない場合には、残留物管理目的で公式なサンプルに単独で適用するべきではない。

分析方法のある種のもの、サンプリング集団に残留動物用医薬品の問題が存在しているか否かを決定することにのみ適している。このカテゴリーに入る方法は、情報収集や実験的な残留物管理試験で用いられる。また実験的な試験は、検査室間試験の対象とされてこなかった方法を用いて実施される場合もある。これらの非定期的な方法は複雑であるか、あるいは高度に特殊化した装置を必要とし、単一の検査室で開発され使用されてきた可能性もある。これらの方法で得られた分析的結果は、規制処置をとるために単独で使用されてはならないが、追加試験の必要性及び／あるいは MRL VD の定期的な執行に適した方法の開発の必要性を測るために使用されるのは差し支えない。

大量のサンプルの迅速な分析のためにデザインされた方法は、特定の濃度あるいはそれ以上で、1 種あるいはそれ以上の化合物の存在あるいは非存在に関する定量的あるいは半定量的な測定において有用となる場合がある。MRL VD の基準値あるいはそれを上回るレベルでの結果に対しては、一般的には規制処置をとる前に容認される性能特性のある方法を用いた追加分析が必要とされる。

of this type that are below the MRLVD but above a level of reliable measurement of a more definitive method, may have limited use in determining exposure patterns.

METHOD DEVELOPMENT CONSIDERATIONS

Developing an analytical method requires analysts, laboratory space, equipment, and financial support. To optimize the benefit of these resources, it is important to provide introductory and background information to establish a perspective for planning an analytical method development project, and for evaluating the performance of the analytical method.

Residue control programmes should use methodology suitable to the analytes of interest to assure a safe and wholesome food supply. Necessary and appropriate regulatory action should be taken against adulterated products, consistent with the reliability of the analytical data. Before initiating method development activities, the intended use and need for a method in a residue control programme should be established. Other considerations include the compound or class of compounds of interest (and potential interfering substances), potential measurement systems and their properties, the pertinent physical and chemical properties that may influence method performance, the specificity of the desired testing system and how it was determined, analyte and reagent stability data and purity of reagents, the acceptable operating conditions for meeting method performance factors, sample preparation guidelines, environmental factors that may influence method performance, safety items, and any other specific information pertinent to programme needs.

ANALYTICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity is the ability of a method to distinguish between the analyte of interest and other substances which may be present in the test sample. A residue control method must be able to provide unambiguous identification of the compound being measured. The ability to quantitatively differentiate the analyte from homologues, analogues, or metabolic products under the experimental conditions employed is an important consideration of specificity.

Precision of a method is the closeness of agreement between independent test results obtained from homogeneous test material under the stipulated conditions of use. Analytical variability between different laboratories is defined as reproducibility, and variability from repeated analyses within a laboratory is repeatability. Precision of a method is usually expressed as standard deviation. Another useful term is relative standard deviation, or coefficient of variation (the standard deviation, divided by the absolute value of the arithmetic mean). It may be reported as a percentage by multiplying by one hundred.

Method variability achieved in the developing laboratory after considerable experience with a method, is usually less than the variability achieved by other laboratories that may later also use the method. For this reason, analytical data from a method should be statistically analyzed by procedures described by Youden and Steiner (Ref: Statistical Manual of the AOAC, AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD, 1975) before preparing a final method write up. If a method cannot achieve a suitable level of performance in the developing laboratory, it cannot be expected to do any better in other laboratories.

Accuracy refers to the closeness of agreement between the true value of the analyte concentration and the mean result that is obtained by applying the experimental procedure a large number of times to a set of homogeneous samples. Accuracy is closely related to systematic error (analytical method bias) and analyte recovery (measured as percent recovery). The accuracy requirements of methods will vary depending upon the planned regulatory use of the results. Generally, the accuracy at and below the MRLVD or level of interest must be equal to or greater than the accuracy above the level of interest.

このタイプの方法で得られた結果が MRL VD 基準値は下回っているが、より確定的な方法で得られる信頼できる測定値のレベルを上回っている場合には、曝露パターンの測定で限定的に利用される可能性がある。

方法開発に関する考察事項

分析方法の開発には、分析者、検査室スペース、装置、資金援助が必要である。これら資源を最大限に有益なものとするには、予備的ならびに基礎的な情報を提供し、分析方法の開発プロジェクトの立案および分析方法の性能評価に対する展望を樹立することが重要となる。

残留物管理方針は、安全で衛生的な食品供給を確保するため、対象となる分析物に適した方法を使用しなければならない。また汚染製品に対しては、分析データの信頼性と適合した必要かつ適切な規制処置が取られなければならない。方法開発の作業に取り掛かる前に、分析方法の残留物管理方針での意図された使用法と必要性が樹立されている必要がある。その他の考察事項としては、対象となる化合物あるいは化合物のクラス（および相互作用する可能性がある物質）、可能な測定システムおよびその特性、関連する物理特性および化学特性で分析方法性能に影響を与える可能性があるもの、望ましい検査システムの特異性およびその測定方法、分析物および試薬の安定性データおよび試薬の純度、分析性能因子を満たすための許容される操作条件、サンプル調整のガイドライン、分析性能に影響する可能性がある環境因子、安全設備、方針の必要性に関連するその他の特定の情報などがある。

分析性能の特性

特異性とは、対象となっている分析物と検査サンプルに混入している可能性がある他の物質とを分析方法により区別できる能力である。残留物管理での分析方法は、測定した化合物に対し、明白な同定を提供できるものでなければならない。使用した実験的な状況下において、分析物をその同族体、類似化合物、代謝産物などから定量的に区別できる能力は、特異性を考察する上で重要である。

分析方法の精度は、規定された使用条件の下で、均一な検査材料から得られた独立な検査結果間でのばらつきの少なさである。異なる検査室間での分析上のばらつきは、再現性で定義され、特定の検査室で繰り返し行われた分析間でのばらつきは、繰り返し精度で定義される。方法の精度は、通常、標準偏差で表される。その他の有用な用語として、相対標準偏差、変動係数（標準偏差を幾何平均の絶対値で割ったもの）がある。100 倍して百分率として報告される場合もある。分析方法を開発した検査室が十分な経験を当該方法で積んだ後に得られる方法のばらつきは、一般的に、当該方法をその後使用するようになった他の検査室で得られる方法のばらつきよりも小さい。この理由から、分析方法で得られた分析的データは、最終的な分析方法を明文化する前に、Youden & Steiner が述べた手順（参考文献：Statistical Manual of the AOAC, AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD, 1975）に従って統計的に分析する必要がある。方法を開発した検査室で十分なレベルの特性が得られなかった場合には、その他の検査室でこれを上回る良好な結果が出ることは望めない。

真度は、分析物濃度の真の値と、実験的な手順を一群の均質なサンプルに多数回適用して得られた平均値との一致度を意味している。真度は、系統誤差（分析方法によるバイアス）および分析物の回収（回収率として測定される）と密接に関連している。分析方法で必要とされる真度は、規制が結果をどのように利用しようと計画しているのかに応じて変動する。一般的に、MRL VD あるいは問題としているレベルやそれ以下での真度は、問題としているレベル以上における真度と同等あるいはそれを上回るものでなければならない。

The percent recovery of analyte added to a blank test sample is a related measurement that compares the amount found by analysis with the amount added to the sample. In interpreting recoveries, it is necessary to recognize that analyte added to a sample may not behave in the same manner as the same biologically incurred analyte (veterinary drug residue). At relatively high concentrations, analytical recoveries are expected to approach one hundred percent. At lower concentrations and, particularly with methods involving a number of steps including extraction, isolation, purification, and concentration, recoveries may be lower. Regardless of what average recoveries are observed, recovery with low variability is desirable.

The sensitivity of a method is a measure of its ability to detect the presence of an analyte and to discriminate between small differences in analyte concentration. Sensitivity also requires the ability to differentiate between analyte, related compounds and background interferences. For analytical instruments used in residue analysis, sensitivity is determined by two factors: instrumental response to the analyte and background interference, or instrument noise. Response is measured by the slope of the calibration curve with analyte standards at concentrations of interest. An ideal situation would be afforded by a linear curve. Instrument noise is the response produced by an instrument when no analyte is present in the test sample.

There are a number of collateral attributes suitable for analytical methods for regulatory control programmes beyond these principle method attributes. Methods should be rugged or robust, cost effective, relatively uncomplicated, portable, and capable of simultaneously handling a set of samples in a time effective manner. Ruggedness of a method refers to results being relatively unaffected by small deviations from the optimal amounts of reagents used in the analytical method, time factors for extractions or reactions, or temperature. This does not provide latitude for carelessness or haphazard techniques. Cost-effectiveness is the use of relatively common reagents, instruments, or equipment customarily available and used in a laboratory devoted to veterinary drug residue analyses. An uncomplicated method uses simple, straightforward mechanical or operational procedures throughout the method.

Portability is the analytical method characteristic that enables it to be transferred from one location to another without loss of established analytical performance characteristics.

The capability of a residue control method to simultaneously analyze a set of samples aids in method efficiency by allowing sets or batches of samples to be analyzed at the same time. This attribute reduces the analytical time requirements of sample analysis. It provides, for example, the capability of completing four or more analyses in a normal working day. This is important when large numbers of samples must be analyzed in short or fixed time frames.

Establishing method performance attributes is very important. These attributes provide the necessary information for food safety agencies to develop and manage their public health programmes. Performance attributes for analytical methods also provide a basis for good management decisions in future planning, evaluation, and product disposition. For the animal health care industry, it provides a guideline for knowing exactly what performance must be achieved in developing analytical procedures. All will benefit by having well defined analytical method performance factors.

ブランク検査サンプルに添加した分析物の回収率は、分析によって検出された量とサンプルに添加された量を比較した相対測定値である。回収率の解釈に当たっては、サンプルに添加された分析物が、生物学的に生じた同一の分析物（残留動物用医薬品）と同等の様式では機能しない可能性について認識する必要がある。比較的高濃度においては、分析による回収率は100%に達することが期待される。低濃度の場合、特に抽出、単離、純化、濃縮などのいくつかの段階が関与する方法では、回収率は低くなる可能性がある。観察された回収率の平均がどのようなものであれ、ばらつきの少ない回収率が望ましい。

分析方法の感度は、分析物の存在を検出する能力および分析物濃度の微小な差を識別する能力に対する測定である。また感度では、分析物、関連化合物、バックグラウンドの干渉を差異化する能力も要求される。残留物分析で使用される分析機器では、感度は二つの因子によって決定され、ひとつは分析物に対する機器の反応性、もうひとつはバックグラウンドの干渉あるいは機器のノイズである。反応性は、対象となる濃度での標準分析物に対する較正曲線の勾配によって測定される。理想的な状況では、直線的な線が得られる。機器のノイズは、検査サンプルに分析物が存在していない状況で、機器が発生する反応である。

分析方法のこれらの原則的な特性以外にも、規制管理方針を目的とした分析方法に適した付帯的な特性は多数ある。分析方法は、堅牢性あるいは頑健性があり、費用対効果に優れ、比較的複雑ではなく、移動性があり、一群のサンプルを対時間効果に優れた方法で同時に取り扱うことができるものでなければならない。方法の堅牢性とは、分析方法で使用された試薬の至適量からのわずかなずれ、抽出あるいは反応での時間因子、あるいは温度によって、結果が比較的影響を受けないことを意味している。このことは、不注意やでたらめな技術を許容するものではない。費用対効果とは、比較的一般的な試薬や装置、あるいは残留動物用医薬品の分析に専門化している検査室で慣習的に入手可能で使用されている設備の利用である。複雑ではない分析方法では、方法を通じて使用する機械および操作の手順が単純で簡単明瞭である。

移動性とは、確立された分析性能特性を損なうことなく、1か所から他の場所へ移動することが可能である分析方法特性である。

残留物管理での分析方法が一群のサンプルを同時に分析できる能力は、一群もしくはバッチのサンプルを同時に分析することにより方法の効率を援助することとなる。この特性により、サンプル分析に必要な分析時間が短縮される。例えば、そのおかげで通常の一日の勤務時間内に4件もしくはそれ以上の分析を終了する能力が得られる。このことは、大量のサンプルを短時間あるいは決められた時間内に分析しなければならない場合に重要である。

分析方法の性能特性を確立することは非常に重要である。これらの特性は、食品安全性に関連する機関が公衆衛生の方針を策定し管理するために必要な情報を提供してくれる。また分析方法の性能特性は、将来の計画立案、評価、製品の対応における管理において、適切な決定を下すための基盤を与えてくれる。動物の健康管理産業に対しては、分析的方法の開発で達成されなければならない性能に関する正確な知識のガイドラインを提供してくれる。分析方法の性能因子を詳細に規定することで、誰もが利益を受けるのである。

INTEGRATING ANALYTICAL METHODS FOR RESIDUE CONTROL

Residue control and standard setting organizations have different terminologies to describe application of analytical methods. Methods of analysis for veterinary drug residues in foods must ultimately be able to reliably detect the presence of an analyte of interest, determine its concentration, and correctly identify the analyte at and above an established maximum residue limit (MRLVD) for regulatory enforcement actions to be taken. The latter methods would be classified as confirmatory methods. These confirmatory methods may or may not have a quantitative or semi-quantitative component.

Other types of methods that may be used in residue control programmes, and which can strengthen such a programme, may be classified into two additional categories. These categories are quantitative methods and screening methods. Quantitative methods provide precise information concerning the amount of an analyte that may be present, but may only provide indirect information about the structural identity of the analyte. Screening methods may quickly determine the presence of one or more compounds, based upon one or more common characteristic of a class of veterinary drugs in a qualitative or semi-quantitative manner at a specified concentration limit. They may also determine that an analyte is below the limit of detection of the screening method.

These three categories of methods, confirmatory, quantitative, and screening, often share a common set of performance characteristics described above. In addition, they may have other specific considerations. Understanding the relationship between these three categories of methods is important in the development and operation of a balanced residue control programme. Screening methods are useful because they provide greater analytical efficiency (i.e., a greater number of analyses may be performed in a given time frame) than quantitative and/or confirmatory methods. In many circumstances screening methods can be performed in non-laboratory environments. Screening methods suitable for use in non-laboratory environments may be less expensive for regulatory control programmes than conducting all testing within a laboratory setting. Screening methods can be to separate test samples with no detectable residue from those that indicate the presence of a veterinary drug residue at or below an MRLVD or an appropriate level of interest. This would allow a laboratory to focus more of its efforts on quantitation of the presumptive positive test samples of regulatory interest.

Screening tests may also be used efficiently in a laboratory setting because they analyze a larger numbers of samples in a given time frame than their corresponding quantitative methods. The cost savings may not be as great as when screening methods are used in non-laboratory environments because the costs associated with the handling and shipping of samples must still be incurred. Presumptive positive results obtained from laboratory screening methods should not be used independently in taking regulatory action. Data obtained from such methods may be used to determine the need for additional testing and/or the development of a method suitable for routine enforcement of MRLVDs.

METHOD DEVELOPMENT AND VALIDATION CONSIDERATIONS FOR RESIDUE CONTROL METHODS

The multi-laboratory method validation study is the most important factor in providing analytical data to define method performance characteristics.

In developing a residue control method, whenever possible, data should be collected from three types of samples. Control test material from non-treated animals provides information about analytical background and matrix interferences. Fortified test material, containing known amounts of the analyte added to the control material, yields information about the method's ability to recover the analyte of interest under controlled conditions. Dosed or biologically incurred tissue, from food producing animals

残留物管理のための分析方法の統合

残留物管理の機関と基準設定の機関とでは、分析方法の適用の記述において異なる用語を使用している。食品中の残留動物用医薬品の分析方法は、究極的には、規制執行処置を取ることができるよう、対象の分析物の検出、濃度測定、そして設定された最大残留基準値(MRL VD)あるいはそれを上回るレベルでの分析物の正確な同定が確実にできなければならない。後者の方法は、確認方法に分類されるだろう。これらの確認方法には、定量的あるいは半定量的な構成部分がある場合とない場合がある。

残留物管理方針に使用される可能性がある他の方法で、当該方針を強化するものについては、さらに2つの補足カテゴリーに分類することができる。これらのカテゴリーは、定量法とスクリーニング法である。定量法は存在している分析物の正確な量に関する情報を提供してくれるが、分析物の構造的な同定に関しては間接的な情報のみを提供する場合がある。スクリーニング法は、動物用医薬品のクラスが特定の濃度基準で定性的あるいは半定量的に示す1種あるいはそれ以上の共通の特性に基づき、1種あるいはそれ以上の化合物の存在を迅速に測定するものである。またスクリーニング法により、分析物が当該スクリーニング法の検出限界を下回るものであることを測定する場合もある。

確認法、定量法、スクリーニング法の3カテゴリーは、上記で述べられた性能特性のうちの一般的な一群をしばしば共有する。さらに、これらのカテゴリーには他の特定な考察事項がある場合もある。分析方法のこれら3カテゴリー間にある関連性の理解が、バランスのとれた残留物管理方針の策定と管理を行う上で重要である。スクリーニング法は、定量法や確認法より大きな分析効率が得られる(すなわち任意の時間内により多数の分析を実行できる)ため有用である。多くの状況では、スクリーニング法は、検査室以外の環境においても実行することが可能である。検査室以外の環境での使用に適したスクリーニング法は、全検査を検査室内で行う場合と比較し、規制管理方針にとって費用を削減できる可能性がある。スクリーニング法は、MRL VDや対象となる適切なレベルと同等あるいはそれを下回るレベルで、残留物が検出されないサンプルを残留動物用医薬品の存在が示唆されるサンプルから分離するために使用することができる。これにより、検査室は規制上問題となる推定陽性検査サンプルの定量化に、より多くの作業を集中させることができるようになる。

スクリーニング検査は、検査室においても効率よく使用することができ、これはスクリーニング検査が同等の定量法と比較して、任意の時間内により多数のサンプルを分析できるからである。費用節約については、サンプルの取り扱いおよび発送関連の費用が必ず発生してしまうため、スクリーニング法を検査室以外の環境で使用したときほどには効果がない場合もある。検査室のスクリーニング法で得られた推定陽性結果を、規制処置をとるために単独で使用してはならない。当該分析法で得られたデータを、追加試験の必要性あるいはMRL VDの定期的な執行に適した分析方法の策定を決定するために使用するのには差し支えない。

残留物管理方法のための方法開発と検証に関する考察事項

多検査室共同による分析方法の検証試験は、分析方法の性能特性を定義するための分析的データを提示するに当たって最も重要な因子である。

残留物管理での分析方法を開発する場合、可能であれば常にデータは3タイプのサンプルから採取しなければならない。処置を施していない動物から採取した対照検査試料により、分析のバックグラウンド干渉および基質の干渉に関する情報が得られる。強化検査試料は、対照試料に添加した既知量の分析物を含有しており、これにより管理された条件の下、対象の分析物を分析方法が回収できる能力に関する情報が得られる。当該薬品による処置を受けた食品産生動物や鳥類から得た、投

and birds that have been treated with the drug, provide additional analytical performance information about biological or other interactions that may occur when analyzing residue control samples.

Residue methods should be designed with as much simplicity as possible. Analytical simplicity helps minimize the variety, size, and type of glassware and equipment needed, minimizes the potential for analytical errors, and reduces laboratory and method costs. Reagents and standards must be available commercially or from some other reliable source. Instrumentation should be selected based on its performance characteristics rather than a particular manufacturer.

Residue methods are sometimes designed using internal standards for analytical control. A properly used internal standard will compensate for some of the analytical variability of an analysis, improving precision. However, an improperly used internal standard may obscure variables that are an important part of the analytical measurement. If an internal standard is used, it should be added to a sample as early as possible in the procedure, preferably to the test material before analysis begins. Caution must be taken in the choice of internal standards to ensure that they do not alter the percent recovery of the analyte of interest or interfere with the measurement process. It is important to know the extent and predictability of the effects of the internal standard on an analytical method. Internal standards can greatly enhance method performance when used properly.

Residue control methods that may be subjected to widely variable physical test environments will place some additional requirements on methods. Addressing these may help improve method ruggedness. Warmer environments may require reagents to be more thermally stable, while solvents used in the analysis will have to be less volatile, and test sample requirements to be more lenient. Cooler environments may require reagents and solvents to have different physical properties, such as lower freezing point and greater solvating characteristics, to ensure effective extraction of an analyte. Environmental temperatures may influence the time required to perform an analysis, as well as influencing reaction rates, gravitational separations and colour development. These considerations may strain efforts to standardize methods for use in broadly differing environments because of the need to adapt methods to compensate for these factors.

An analytical method developed and used in only one laboratory may have limited use in a residue control programme. The reliability of reported values may be a concern even though strong quality control procedures may have been employed. As a minimum, three laboratories expected to use these methods should be used to develop performance characteristics for residue control, including analytical variability, and obtain statistically acceptable agreement on the same samples divided among the testing laboratories. Methods with higher reliability for residue testing should be able to successfully undergo a collaborative study involving at least six different laboratories (Ref: *Use of Statistics to Develop and Evaluate Analytical Methods* (by G.T. Wernimont and W. Spendley, AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD), and *Compound Evaluation and Analytical Capability National Residue Programme Plan 1990*, (section 5, USDA, Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C.)).

The principles for conducting either a validation or collaborative study of a residue control method are the same. Samples for evaluating method performance should be unknown to the analyst, contain the residue near the MRLVD as well as samples with the analyte above and below the level of interest, and test material blanks. All study samples should be analyzed over a limited number of days, preferably with replicate analysis, to improve statistical evaluation of method performance. It should be noted that these are only minimal requirements. Duplicate analyses in only six laboratories with one or two animal species and tissues would yield limited quality estimates for repeatability and reproducibility.

Quality control and quality assurance principles are essential components of residue analysis. They provide the basis for ensuring optimum method performance for all methods, regardless of method attributes, whenever they are used. Quality control monitors those factors associated with the analysis of a

与を受けたあるいは生物学的に発生した組織により、残留物管理のサンプル分析時に起こりうる生物学的あるいはその他の相互作用に関する分析性能の追加情報が得られる。

残留物分析方法は、可能な限り単純にデザインされなければならない。分析上の単純さは、必要なガラス器具や装置の種類、大きさ、タイプを最小化させるのに役立つ、分析中の間違いが起こる可能性を最小化し、検査室および分析の経費を削減する。試薬および標準物質は、商業的あるいはその他の信頼できる供給源から得られるものでなければならない。計測装置は、特定の製造業者ではなく、性能特性に基づいて選択されるべきである。

残留物分析方法では、しばしば分析管理のために内標準物質を使用するようにデザインされている。適切に使用された内標準物質は、分析方法が持つ分析上のばらつきの一部を補正し、精度を向上させる。しかし、不適切に使用された内標準物質は、分析測定の重要な部分であるばらつきを不明瞭にする場合もある。内標準物質を使用する場合には、手順の中で可能な限り早期にサンプルに添加するべきであり、分析が開始される前に検査試料に添加されることが望ましい。内標準物質の選択に関しては、対象分析物の回収率への影響や測定処理との干渉が決して起こらないよう、慎重を期さなければならない。内標準物質が分析方法に及ぼす影響の程度と予測性に対する知識が重要である。内標準物質は、適切に使用した場合には、分析方法の性能を大幅に向上させる。

残留物管理における測定方法で、物理的に大きなばらつきがある検査環境にさらされる可能性がある方法に関しては、いくつかの要求事項が追加されることとなる。これらの事項を明記することで、方法の堅牢性の向上に役立つ場合がある。温暖な環境では、試薬が温度に対しより安定したものである必要があり、分析で使用する溶媒は揮発性が低いものでなければならず、検査サンプルでの必要事項はより寛大なものとなる。寒冷な環境では、分析物の効率的な抽出を確保するため、試薬および溶媒に対してより低い凍結温度やより大きな溶媒和特性など異なる物理特性が要求される場合もある。環境温度は、分析の実行に必要な時間のみならず、反応率、重力による分離、発色などにも影響を及ぼす可能性がある。これらの考慮事項は、広範に異なった環境での使用を目的に方法を標準化しようとする際に、これらの因子に関する補正として方法を修正する必要があるため、標準化の努力に多大な負担をかける場合がある。

1か所の検査室でのみ開発され使用されてきた分析方法は、残留物管理方針ではその使用が限られている可能性がある。たとえ強力な品質管理手順が採用されてきたとしても、報告された値の信頼度について問題となる可能性がある。最低限でも当該方法を使用することになると考えられる3か所の検査室が、分析のばらつきなど残留物管理のための性能特性の開発、また試験検査室間で分割した同一のサンプルに対する統計的に容認できる一致性を得るために使用されなければならない。残留物検査における信頼度のより高い方法は、最低でも6か所の異なる検査室が関与した共同試験を無事に終了しなければならない(参考文献: *Use of Statistics to Develop and Evaluate Analytical Method* (G.T. Wernimont, W. Spendly, AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD)、および *Compound Evaluation and Analytical Capability National Residue Programme Plan 1990*, (section 5, USDA, Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C.))。

残留物管理での分析方法に関する検証、および共同試験を行うための原則は、ともに同じである。方法性能を評価するためのサンプルは、含有している残留物がMRL VDの近傍値のもの、分析物が対象となる値を上回るものおよび下回るもの、ならびにブランク検査試料で、かつこれらが分析者に未知でなければならない。全ての試験サンプルは、分析性能の統計的な評価を向上させるため定められた日数で分析されなければならない。再現性分析の実行を伴うことが望ましい。これらは単に最低限の必要事項であることに留意するべきである。6検査室のみで1~2種の動物もしくは組織に対して行われた再現性分析では、限られた品質の繰り返し精度と再現性に対する評価しか得られない。

品質管理および品質保証の原則は、残留物分析における必須構成要素である。これらが適用された場合には、常に全ての分析方法に関してその方法の特性とは関わりなく、最大限の方法性能を保証する基盤が提供される。品質管理は、検査者によるサンプルの分析に関連した因子を監視するものであり、こ

sample by a tester, while quality assurance provides the oversight by independent reviewers to ensure that the analytical programme is performing in an acceptable manner. Quality control and quality assurance programmes are invaluable to support decision-making for residue control agencies, improving the reliability of analytical results, and providing quality data for residue control programmes to demonstrate food safety to consumers, producers, and law making bodies regarding residues of veterinary drugs in food.

れに対し品質保証は、独立の検閲者による監督を設け、これにより分析計画が容認される様式で実行されていることを保証する。品質管理および品質保証方針は、残留物管理機関の意思決定、分析結果の信頼度の向上、また残留物管理方針が食品中の残留動物用医薬品に関する食品安全性を消費者、製造者、立法機関に示すための品質データの提供などを支援する上で欠かせないものである。

PART III

ATTRIBUTES OF ANALYTICAL METHODS FOR RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

The performance characteristics of analytical methods for determining compliance with MRLVDs must be defined and proposed methods evaluated accordingly. This will ensure reliable analytical results and provide a secure basis for determining residues of veterinary drugs in foods for commodities in international trade. Part II, *General Considerations of Analytical Methods for Regulatory Control*, presents a discussion of general types or categories of regulatory methods, and provides a scheme for using these analytical methods based upon their intended purpose in a regulatory framework. In the discussion below, attributes common to three categories of methods for determining compliance with Codex MRLVDs referred to as Level I, Level II and Level III methods will be presented followed by additional attributes that are applicable to only one or two categories of methods.

(Note: This Part contains numerous definitions. The CCRVDF has attempted to harmonize these definitions with those provided in the "Definitions for the Purpose of the Codex Alimentarius" in Volume 1.)

GENERAL CRITERIA FOR ATTRIBUTES

All methods may be characterized by a set of attributes or properties that determine their usefulness: *specificity* - what is being measured; *precision* - the variability of the measurement; and *systematic error* or *bias* - measured as analytical recovery. Another attribute, *accuracy*, usually refers to the closeness of agreement, or trueness of an analytical result, between the true value and the mean value obtained by analyzing a large number of samples of the test material. For semi-quantitative methods and screening methods, accuracy may also be defined as a measure of false negative and false positive responses. The *limit of detection*, *method sensitivity*, *practicality of use*, *tissue/species applicability*, *limit of detection* and *limit of quantitation* are additional attributes that have varying relevance to some methods, depending upon the intended use of the analytical results.

Methods may be described according to performance attributes as an alternative to classifying them by intent of use or purpose. This alternative approach defines methods by the analytical information and detail provided concerning the amount and nature of the analyte(s) of interest. Level I methods are the most definitive, while Level III methods usually provide general information about the presence of an analyte and semi-quantitative information about the amount of material present.

Level I methods quantify the amount of a specific analyte or class of analytes and positively identify the analyte, providing the greatest amount of reliability for quantitation and structure identification of the analyte at the level of interest. These methods may be a single procedure that determines both the concentration and identity of the analyte, or a combination of methods to quantify and confirm the structure of a veterinary drug residue. A good example of the latter is a chromatographic technique combined with a mass spectrometry procedure. Although Level I methods are generally instrumental procedures, observation of a pathologic or other morphologic change that specifically identifies exposure to a class of veterinary drugs, could potentially be a Level I method, if it has sufficient sensitivity and precision.

Level I methods may be limited to analytes with appropriate physical and chemical properties amenable to chromatographic and other instrumental methods of analysis. For example, at the present

第三部

食品中の残留動物用医薬品に関する分析方法の特性

MRL VD 遵守を測定するための分析方法の性能特性は、これを定義し、それに従って提案中の分析方法を評価しなければならない。これにより分析結果の信頼性が保証され、国際貿易の商品における食品中の残留動物用医薬品を測定するための確かな基盤が提供される。第二部、*残留物管理を目的とした分析方法に関する一般的な検討*では、規制方法の一般的なタイプやカテゴリーでの考察を提示し、これらの方法を使用するための要綱について、規制枠組み内で分析方法が意図されている目的に基づいて提供している。以下の考察では、コーデックス最大残留基準値遵守を測定する分析方法について、レベル1、レベル2、レベル3の3カテゴリーとし、それらに共通な特性を提示した上で、その後分析方法の1カテゴリーあるいは2カテゴリーにのみあてはまる特性を追記している。

(注記：この第三部には多くの定義が含まれている。CCR VDF では、これらの定義が第一巻「コーデックス食品規格集を目的とした定義」で与えられたものと調和が取れるよう試みた。)

特性の一般基準

全ての分析方法は、その有用性を決定する一群の特性あるいは性質で特徴付けることができる。*特異性*は何が測定されるかであり、*精度*は測定値のばらつき、*系統誤差*あるいは*バイアス*は分析上の回収率として測定される。そのほかの特性として、*真度*は、一般的には真の値と検査試料の多数のサンプルを分析して得られる平均値との一致度の近似性あるいは分析結果の正確さを示している。半定量法およびスクリーニング法では、真度は偽陰性および偽陽性反応の測定としても定義される場合がある。*検出限界*、*方法の感度*、*使用の実用性*、*組織／品種への適用性*、*定量化の限界*は、分析結果の利用の意図に応じて、いくつかの方法では様々な度合いで妥当となる補足的な特性である。

分析方法を、使用の意図あるいは目的に応じて分類する代わりに、性能特性に応じて記述することも可能である。この代替的なアプローチでは、対象となる分析物の量と性質に関して与えられた分析上の情報と詳細に基づいて分析方法を定義する。レベル1の方法がもっとも確定的であり、レベル3の方法は一般的に分析物の存在に関する大まかな情報および存在する物質の量に関する半定量的な情報を提供するものである。

レベル1の方法は、特定の分析物や分析物のクラスの量を定量化し、分析物を確定的に同定することで、対象としている濃度において分析物の定量と構造的同定について最大限の信頼度を付与するものである。これらの方法は、単一の処理で分析物の濃度および同定の両方を測定するか、あるいは残留動物用医薬品の構造を確認し定量化する方法の組み合わせである場合もある。後者の良い例は、クロマトグラフィ技術と質量分析法を組み合わせたものである。レベル1の方法は一般的には装置による分析方法であるが、動物用医薬品のクラスへの曝露を特異的に同定する病理学的あるいはその他の形態的な変化の観察は、十分な感度と真度がある場合には、レベル1の方法となる可能性がある。

レベル1の方法は、クロマトグラフィおよびその他の装置を用いた分析方法の対象となりうる適切な物理的および化学的な特性がある分析物にのみ限定される可能性がある。例えば、抗生物質は質量分析

time, there are very few antibiotic drugs for veterinary use that have mass spectrometric procedures useful to determine compliance with MRLVDs because of the relatively low volatility and stability of antibiotic drugs to chemical techniques commonly employed for mass spectrometry analysis. However, new technology and instrumentation is now making development of these confirmatory methods possible. Level I methods are sometimes referred to as reference methods.

Level II methods commonly determine the concentration of an analyte at the level of interest, but do not provide unequivocal structure identification. These methods may use structure, functional group, or immunological properties as the basis for the analytical scheme. A common practice is to use one Level II method as the determinative assay and a second Level II method as the positive identification procedure. These methods may also be used to verify the presence of a compound or class of compounds. Two Level II methods may provide information suitable for a Level I method, when they use different chemical procedures. The majority of analytical methods commonly used to support MRLVDs are quantitative Level II laboratory methods.

Level III methods are those that generate less definitive but useful information. These testing procedures generally determine the presence or the absence of a compound or class of compounds at some designated level of interest. They are often based on non-instrumental techniques. For these reasons, Level III methods are commonly referred to as screening or semi-quantitative methods. Results on a given sample are not as reliable as Level I or II methods and usually need corroborating information for regulatory action. For example, Level III methods may provide good semi-quantitative information, but poor identification. Alternatively, they may provide strong or unequivocal identification with very little quantitative information. Level III methods are not poorly described or sloppy methods. They must have a well-defined operating protocol, operating characteristics and performance data.

Many of the microbiological agar plate assay procedures, enzyme inhibition assays and immunology based systems are in this category. They are useful for residue control programmes because of their high sample capacity, portability, convenience and potential suitability to non-laboratory environments. The limitation of Level III type methods is that action based on individual positive results usually requires verification using Level I or II methods. Individual results may be verified by epidemiological information.

Level III methods may offer substantial advantages to a residue control programme. Their advantages include analytical speed, sample efficiency through batch analysis, portability to non-laboratory environments, good sensitivity, or the ability to detect classes of compounds. Even though a Level III method may not detect a specific compound at a regulatory limit (i.e., an MRLVD) with every sample, it may be better than relying on Level I and II methods because of their ability to test more samples.

The decision to use Level III methods should be determined in part by performance characteristics, as well as the need to test large numbers of samples within a given time frame. Two key characteristics to consider for Level III methods are the percent false positives and percent false negatives, determined by comparison with a validated quantitative assay in a statistically designed protocol. The percent false negatives must be quite low at the levels of interest, while slightly more flexibility may be acceptable for false positives. Residue detection limits can be described based on these two parameters.

測定で一般的に使われる化学的手法に対して揮発性および安定性が比較的低いため、MRL VD 遵守の測定に有用な質量分析手法がある動物用抗生物質は現時点では非常に少ない。しかし新しい技術と装置により、これらの確認分析方法の開発が可能となりつつある。レベル 1 の方法は、参照法と呼ばれることもある。

レベル 2 の方法は、一般的には対象としているレベルで分析物の濃度を測定するが、構造の確定的な同定は提示しない。これらの方法は、構造、官能基、免疫的性質を分析方法の基盤として利用する場合がある。一般に行われているのは、1 種類のレベル 2 の方法を限定的な測定法として用い、2 種類目のレベル 2 の方法を確定的な同定方法として使用するものである。これらの方法は、化合物あるいは化合物のクラスが存在を検証する目的で使用される場合もある。2 種類のレベル 2 の方法は、それぞれが異なる化学的手法を使用した場合には、レベル 1 の方法に相応する情報を提供する可能性がある。MRL VD を支持する目的で一般的に使われている分析方法の多くは、検査室で行われる定量的なレベル 2 の分析方法である。

レベル 3 の方法は、確定性は低いものの有用な情報を提供するものである。一般的にこの検査方法は、化合物あるいは化合物のクラスが存在もしくは非存在について、対象として指定されたレベルで測定するものである。この方法は、しばしば装置によらない手法に基づいている。これらの理由により、レベル 3 の方法は一般的にスクリーニング法あるいは半定量法と呼ばれている。任意のサンプルに対する分析結果はレベル 1 あるいはレベル 2 の方法ほど信頼性はなく、普通は規制処置をとるためには裏付けとなる情報が必要とされる。例えばレベル 3 の方法では、良好な半定量情報を提供するが同定に関しては正確さにかける場合がある。また逆に、これらの方法によって強力あるいは確定的な同定が提示されるものの定量情報についてはほとんど得られない場合もある。レベル 3 の方法は、不完全に記述された方法やいい加減な方法ではない。この方法に関して、その操作手順、操作特性、性能データが十分に定義されていなければならない。

微生物学的な寒天平板による分析手法、酵素阻害分析、免疫に基づいたシステムの多くはこのカテゴリーに入る。これらの方法は、その高いサンプル処理能力、移動性、利便性、検査室以外の環境への適応可能性のため、残留物管理方針にとって有用なものとなっている。レベル 3 の方法における制限事項は、個々の陽性の分析結果に基づいた処置が、普通はレベル 1 あるいはレベル 2 の方法による検証を必要とすることである。個々の結果は、疫学的な情報で検証される場合もある。

レベル 3 の方法は、残留物管理方針に実質的なメリットを与える可能性がある。このメリットは、分析速度、バッチ分析でのサンプル効率、検査室以外の環境への移動性、良好な感度、化合物のクラスを検出する能力などである。レベル 3 の方法は規制基準値（すなわち MRL VD）で特定の化合物を全てのサンプルでは検出できないとしても、より多くのサンプルを検査できる能力があるため、レベル 1 やレベル 2 の方法に頼るよりも良い場合がある。

レベル 3 の方法の使用に関する決定は、与えられた時間枠内に大量のサンプルを検査する必要性のみならず、部分的には性能特性に基づいて決められなければならない。レベル 3 の方法において考慮しなければならない重要な 2 つの特性は偽陽性率および偽陰性率であり、これは統計的にデザインされた手順を用い、検証済みの定量分析と比較することで測定できる。偽陰性率は対象としているレベルでは低くなければならないが、偽陽性に関してはわずかながらより柔軟性があってもよい場合がある。残留物検出限界は、これら 2 つのパラメータに基づいて記述することができる。

METHOD ATTRIBUTES

Specificity is the ability of a method to distinguish between the analyte being measured and other substances which may be present in the test material. A proposed method also must provide the required specificity for the compound being measured and discriminate between other structurally similar substances. This characteristic is predominately a function of the measuring principle or detection system used. Certain instrumental techniques such as Fourier transform infrared spectroscopy or mass spectrometry may be sufficiently specific by themselves to provide unambiguous identification. These are often referred to as confirmatory methods. Positive identification from a confirmatory method is usually considered necessary before regulatory action is taken in those instances when an analytical result is not sufficiently specific for regulatory purposes. Confirmatory methods may be considered Level I methods when they provide a determinative result to quantify and tentatively identify a given analyte, and a procedure which verifies the identity of the analyte of interest.

Other techniques, when they are used in combination, may be capable of achieving a comparable degree of specificity as confirmatory techniques. For example, specificity may be verified by combinations of methods such as thin layer chromatography, element-specific gas-liquid chromatography and accompanying detection systems, formation of characteristic derivatives followed by additional chromatography, or determining compound specific relative retention times using several chromatographic systems of differing polarity. Such procedures must be applicable at the designated maximum residue limit (MRLVD) of the analyte.

The specificity of a screening method normally is not as great as that of a determinative method, because screening methods often take advantage of a structural feature common to a group or class of compounds. These methods generally fit into the Level III methods category. Techniques based on biological assays, immunoassays, or chromogenic responses are not expected to be as specific as those techniques which unequivocally identify a compound. Specificity of a screening method may be increased by the use of chromatographic or other separation technique.

If a non-specific response or some ambiguity in a test result is obtained (i.e., cross-reactivity with components of the matrix other than that for which the analysis was designed), studies that approximate the concentration of the non-specific response of the analytical method may be required to identify the compounds that respond to the detection system. If the method is not sufficiently specific, then a confirmatory or identification procedure will be needed to characterize the analyte of interest.

Precision is an important performance characteristic of residue control methods. This attribute is common to all methods, and as noted below, acceptable precision may not be a function of the type of method, but of the concentration of the analyte in the original sample. There are several types of precision. Inter-laboratory precision, or reproducibility, is the closeness of agreement between test results obtained with the same method on identical test material in different laboratories. The variation in replicate analyses of a test material within a laboratory when performed by one analyst is repeatability. The intra-laboratory variability among analysts performing the same analysis is within-laboratory bias, and is primarily due to random error. Precision is usually expressed as a standard deviation (an absolute value determined experimentally). More useful is the relative standard deviation, or coefficient of variation. This parameter expresses variability as a function of concentration, and is relatively constant over a given concentration interval.

方法の特性

特異性とは、測定している分析物と検査サンプルに混入している可能性がある他の物質とを分析方法が区別できる能力である。提案されている方法は、測定する分析物に対して要求された特異性を持ち、他の構造的に類似な物質を区別できなければならない。この特性は、主に使用した測定原理あるいは検出システムの機能である。フーリエ変換赤外分光あるいは質量分析など、ある種の装置手法は、それ自体で確定的な同定を提供できるだけ十分な特異性を持つ場合がある。これらの手法は、しばしば確認分析と呼ばれる。分析結果が規制目的にとって十分に特異的でない場合には、規制処置をとる前に、普通は確認分析による確実な同定が必要であると見なされる。確認分析は、この方法が任意の分析物の定量化と暫定的な同定に関する確定的な結果、および対象分析物の同定を検証する手法を提供する場合には、レベル1の方法と見なされる場合もある。

その他の手法は、組み合わせて使用することで確認分析手法に匹敵する特異性を達成できる場合もある。例えば、薄層クロマトグラフィ、元素選択的気液クロマトグラフィおよびそれに関連する検出システム、特有な誘導体の形成に続くクロマトグラフィの追加、極性の異なる数種のクロマトグラフィシステムによる化合物に特異的な相対的残留時間の測定など、これらの分析方法を組み合わせることにより特異性を検証することも可能である。このような手順は、分析物の指定された最大残留基準値 (MRL VD) において適用できるものでなければならない。

スクリーニング法の特異性は、一般には確定的な分析方法ほど大きくなく、これはスクリーニング法が化合物のグループあるいはクラスに共通な構造上の特徴を利用することが多いためである。これらの方法は、一般的にはレベル3の分析カテゴリーに分類される。生物学的検定、免疫学的検定、色素反応に基づいた分析方法に対しては、化合物を確定的に同定する方法と同等の特異性は求められていない。スクリーニング法の特異性は、クロマトグラフィやその他の分離技術を使用することで、向上する可能性がある。

非特異的な反応や曖昧性のある検査結果が得られた場合には（すなわち、基質に含まれている分析対象以外の成分との交差反応）、検出システムに反応している化合物を同定するため、分析方法の非特異的な反応の濃度を概算する試験が必要とされることがある。分析方法が十分に特異的でない場合には、対象分析物の特性を記述するため、確認手法あるいは同定手法が必要とされる。

精度は、残留物管理における分析方法では重要な性能特性である。この特性は全ての方法に共通であり、下に記したように、容認できる精度は当該タイプの方法が持つ機能ではなく、原サンプル内の分析物の濃度によるものである可能性がある。精度にはいくつかの種類がある。検査室間の精度もしくは再現性は、同一の検査試料に対し同じ分析方法を異なる検査室で実施した際に得られる結果間でのばらつき度合いである。同じ検査室で同一の検査者により検査試料に対して繰り返された分析間のばらつきは、繰り返し精度である。検査室内で同一検査を実行した際に検査者ごとで得られるばらつきが検査室内バイアスで、これは主に偶然誤差によるものである。精度は通常、標準偏差（実験的に測定された絶対値）で表される。より利用性が高いのは、相対標準偏差や変動係数である。このパラメータは、ばらつきを濃度の関数で表しており、任意の濃度間隔において比較的一定している。

Precision limits for analytical methods, as a function of concentration, are presented below. The recommended values take into consideration the wide variety of methods, analytes, matrices, and species within the terms of reference of the Committee and that are usually applied in a broad-based residue control programme.

Concentration	Coefficient of Variability (CV) (Repeatability)
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	35%
$\geq 1 \mu\text{g/kg} \leq 10 \mu\text{g/kg}$	30%
$\geq 10 \mu\text{g/kg} \leq 100 \mu\text{g/kg}$	20%
$\geq 100 \mu\text{g/kg}$	15%

The variability achieved in the laboratory where a method was developed, and where there is considerable experience, is usually smaller than that attained by laboratories that may later use the method and have less experience with it. The final version of the method should be optimized by using procedures such as ruggedness testing to identify its critical control points and ensure that its performance will not be adversely affected by small changes in using the analytical procedure. If a method cannot achieve acceptable performance in the sponsor's laboratory, its performance usually will not be any better in other laboratories.

When developing analytical data to be used to define expected method variability and other performance characteristics, methods should be performed by an analyst who has not been directly involved in developing the method. This procedure will verify the adequacy of the method's written description and help identify critical parameters which affect method performance.

The within laboratory coefficient of variation should be ≤ 15 percent when the designated concentration of the analyte is greater than or equal to $100 \mu\text{g/kg}$. When the designated concentration of the analyte is $10 - 100 \mu\text{g/kg}$, the within laboratory coefficient of variation should be ≤ 20 percent. When the concentration of interest is below $10 \mu\text{g/kg}$, a coefficient of variation of ≤ 30 percent is acceptable.

A Level III method should be capable of identifying samples that contain a residue concentration at the level of interest. When a sample contains a residue that exceeds the MRLVD using a semi-quantitative (screening) method, regulatory action requires additional analysis. In this situation, the sample will require analysis using a determinative method and a confirmatory method with defined performance characteristics. A useful attribute for Level III methods is its precision at and just below the MRLVD. Precision may be somewhat less important above the MRLVD.

Systematic error, or method bias, is the difference between the experimentally determined (measured) value and the mean result that would be obtained by applying the experimental procedure a very large number of times to the test material. Systematic errors are always of the same sign and magnitude. Random error, however, is variable in magnitude and sign and the mean of random errors may approach zero if sufficient samples are tested. Accuracy is generally expressed as the percent recovery of the analyte of interest. Recovery is obtained experimentally by adding known quantities of the analyte directly to separate portions of the test material and comparing the amount recovered with the amount added. The percent recovery of an analyte added directly to the sample matrix is generally a higher value than is obtained experimentally when isolating the same biologically incurred analyte from a given sample matrix. At relatively high analyte concentrations, recoveries are expected to approach 100 percent. At lower concentrations or with multi-step methods that require extractions, solvent transfers,

濃度の関数としての分析方法の精度基準を下に示した。推奨値は、食品規格部会の関連範囲内にあり、また広域的な残留物管理方針で一般的に適用される、広範な種類の分析方法、分析物、基質、品種を考慮に入れた。

Concentration	Coefficient of Variability (CV) (Repeatability)
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	35%
$\geq 1 \mu\text{g/kg} \leq 10 \mu\text{g/kg}$	30%
$\geq 10 \mu\text{g/kg} \leq 100 \mu\text{g/kg}$	20%
$\geq 100 \mu\text{g/kg}$	15%

分析方法を開発し、かつ十分な経験を積んでいる検査室において達成されるばらつきは、一般的に、当該方法をその後使用するようになり、その方法での経験が浅い他の検査室が達成するばらつきよりも小さい。分析方法の最終版は、堅牢性検査などの手続きを使用して、重要な操作事項の同定や、分析手法を使用する上での微細な変更が方法の性能にマイナスに影響しないことを保証するよう最適化されるべきである。主催検査室において分析方法が容認できる性能に達することができなかった場合、一般的には他の検査室で分析性能がそれよりも良くなることはない。

開発中の分析方法のデータを方法により期待されるばらつきおよびその他の性能特性の定義に使用する場合は、当該方法の開発に直接関与しなかった分析者が分析方法を実行するべきである。この手続きにより、分析方法の説明文書に対する妥当性が検証され、分析方法の性能に影響を与える重要なパラメータの同定に役立つ。

検査室内での変動係数は、分析物の指定された濃度が $100 \mu\text{g/kg}$ と同等あるいはそれを超える場合には、15 パーセント以下でなければならない。分析物の指定濃度が $10 \sim 100 \mu\text{g/kg}$ の場合には、検査室内での変動係数は 20 パーセント以下でなければならない。対象となる濃度が $10 \mu\text{g/kg}$ 未満の場合には、変動係数は 30 パーセント以下で容認される。

レベル 3 の分析方法は、対象としている濃度のレベルで残留物を含有しているサンプルを同定する能力がなければならない。半定量（スクリーニング）法の結果、サンプルが MRL VD を超える残留物を含有している場合には、規制処置はさらなる分析を必要とする。この場合には、性能特性が定義されている確定分析法および確認分析法を用いて、サンプルを分析する必要がある。レベル 3 の分析方法で利用価値のある特性は、MRL VD と同等あるいはそれをわずかに下回る値における精度である。MRL VD を超えた値では、精度はさほど重要とはならない場合がある。

系統誤差あるいは方法バイアスは、実験的に決定（測定）された値と、実験手続きを検査試料に非常に多くの回数にわたり適用して得られる結果平均との差である。系統誤差は正負および大きさが常に同じである。これに対し偶然誤差は、大きさ、正負が変動し、十分な量のサンプルを検査した場合には、偶然誤差の平均は 0 に近似する場合がある。真度は、一般的に対象分析物の回収パーセントで表される。回収率は、既知の量の分析物を検査試料の異なる部分に直接添加し、回収された量と添加した量を比較することで実験的に得られる。サンプル基質に直接添加された分析物の回収率は、任意のサンプル基質で生物学的に発生した同一の分析物を単離し実験的に得られるものより、一般的に高値を示す。分析物が比較的高濃度の場合には、回収率は 100 パーセントに達することが期待される。低濃度や、抽出、溶

concentration steps, and absorption chromatography, recoveries will be lower. Variability of analyte recovery is usually as important as the percent recovery itself and should be small.

Average recoveries of 80 to 110 percent should be obtained when the MRLVD for the analyte is 100 µg/kg or greater and when the analytical method can be performed with acceptable precision.

Recommended acceptable recoveries at lower MRLVDs are 70 to 110 percent when the MRLVD is 10 µg/kg to 100 µg/kg, and 60 to 120 percent when the MRLVD is less than 10 µg/kg. These recovery limits are reasonable when viewed within the context of the wide variety of residues, methods, matrices, and species normally included in a broad-based residue testing programme. Variability in recovery should be small regardless of the percent recovery.

Correction factors for more or less than 100 percent recovery may be appropriate when analytical methods use isotope dilution procedures or other appropriate internal reference standards for quantitation purposes.

The accuracy requirements of different types of methods will vary with the intended use for the results. In general, methods should have their greatest accuracy at the MRLVD. The accuracy requirements of confirmatory methods may not be as great as is required for quantitative methods, because in most residue control programmes these methods are only performed after a residue concentration greater than the MRLVD has been determined by a quantitative method. Most confirmatory methods have a quantitative aspect built into them which serves as an additional check on the previously performed quantitative method. Suggested accuracy requirements for methods are given below, and are based upon the previously stated considerations of a broad-based residue testing programme.

Concentration	Acceptable range
≤ 1 µg/kg	-50 to +20%
≥ 1 µg/kg ≤ 10 µg/kg	-40 to +20%
≥ 10 µg/kg ≤ 100 µg/kg	-30 to +10%
≥ 100 µg/kg	-20 to +10%

Level III methods may be useful for residue control programmes in several scenarios. For example, they may be used in situations where no MRLVD can be established or where one does not otherwise exist, and regulatory action may be taken if any amount of the drug residue is found. Non-quantitative methods may also be used when the MRLVD or the level of interest is less than the limit of detection of the screening method. In both cases, it is necessary to evaluate proposed methods for the specified residue test to experimentally determine the lowest concentration at which an analyte can be detected and to determine method accuracy and limits by using data on false negatives (i.e., a negative analytical result is obtained when the analyte is present), and false positives, (i.e., a positive result is obtained when the analyte is not present) at or above the MRLVD.

If Level III methods involve a manufactured test kit, at a minimum, the accuracy, precision, specificity and lowest detection limit data should be provided by the manufacturer. The users should verify the validity of this data through their own studies and evaluate performance by quality control checks. The lowest detectable concentration of an analyte should represent the smallest amount of an individual analyte that can be reliably observed or found in the test sample. The method accuracy, expressed in terms of false negatives and false positives, should be determined by a statistically valid, scientifically correct study with appropriate controls.

媒への溶解、濃縮、吸着クロマトグラフィなどが必要となる多段階方法では、回収率は低くなる。分析物の回収率のばらつきは、一般的には回収率そのものと同様に重要であり、小さくしなければならない。

分析物に対する MRL VD が $100 \mu\text{g/kg}$ かそれより大きく、分析方法が容認できる精度で実行可能な場合には、平均回収率は 80~110 パーセントが得られなければならない。

より低値の MRL VD における推奨容認回収率は、MRL VD が $10\sim 100 \mu\text{g/kg}$ の場合には 70~110 パーセント、MRL VD が $10 \mu\text{g/kg}$ 未満の場合には 60~120 パーセントである。これらの回収率基準値は、広域的な残留物管理方針に通常含まれる広範囲にわたる残留物、方法、基質、品種という状況の中で検討すれば、妥当なものである。回収率パーセントに関わらず、回収率のばらつきは小さくしなければならない。

100 パーセントを上回る、あるいは下回る回収率に対する補正因子は、分析方法が同位体希釈法やその他の適切な内標準物質を定量化目的で使用している場合には適切となることもある。

異なるタイプの分析方法で要求される真度は、結果の使用意図に応じて変動する。一般的に、分析方法は MRL VD のレベルにおいて最大限の真度を持つべきである。確認分析で必要とされる真度は、定量化法で求められるものほど大きくないことがあり、これはほとんどの残留物管理方針では、定量化法によって残留物濃度が MRL VD を越えていることが決定された後でのみ確認分析が実行されるからである。ほとんどの確認分析では、定量的な側面も組み込まれており、これはすでに行われた定量化法に対する追加検証として機能する。分析で必要とされる真度の推奨値を下に示したが、これらはすでに述べた広域的な残留物検査方針に関する考察事項に基づいている。

Concentration	Acceptable range
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	-50 to +20%
$\geq 1 \mu\text{g/kg} \leq 10 \mu\text{g/kg}$	-40 to +20%
$\geq 10 \mu\text{g/kg} \leq 100 \mu\text{g/kg}$	-30 to +10%
$\geq 100 \mu\text{g/kg}$	-20 to +10%

レベル 3 の方法が残留物管理方針で役に立つ状況にはいくつかある。例えば MRL VD が設立できない、あるいはそれが存在しないような場合で、いかなる量でも残留医薬品が検出された場合には規制処置がとられるような状況では、これらの方法を使う可能性がある。また MRL VD あるいは対象としているレベルが、スクリーニング法の検出限界を下回っている時には、非定量的な方法を使用する場合もある。いずれの事例でも、特定の残留物検査に関して提案されている分析方法については、分析物が検出できる最低濃度を実験的に測定し、MRL VD と同等あるいはそれを上回るレベルにおける偽陰性（すなわち、分析物が存在する場合に陰性の分析結果が得られる）および偽陽性（すなわち、分析物が存在しない場合に陽性の分析結果が得られる）のデータを用いて分析方法の真度と限界を測定するために、分析方法を評価することが必要である。

レベル 3 の方法が検査キット製品に入っている場合には、最低でも、真度、精度、特異度、最低検出限界に関するデータが製造業者によって提示されていなければならない。使用者は、このデータの有効性を自身の試験によって検証し、品質管理チェックによってその性能を評価しなければならない。分析物の最低検出濃度については、検査サンプル内で信頼性を持って観察あるいは検出される最少量を個々の分析物について提示しなければならない。偽陰性および偽陽性で表わされる分析方法の真度は、統計学的に有効で科学的に正確な試験によって適切な対照群を使用して測定されなければならない。

In general, non-quantitative methods should produce less than 5 percent false negatives and less than 10 percent false positives when analysis is performed on the test sample. These values may vary depending on the type of action that will be taken as a result of the analytical test. Conservative values should be chosen appropriate to residue testing needs.

The limit of detection is the smallest measured concentration of an analyte from which it is possible to deduce the presence of the analyte in the test sample with acceptable certainty. This determination should consider matrix related interferences with an instrumental signal to noise (S/N) ratio greater than 5:1 or the concentration determined by a factor of 3 standard deviations of the signal response for blank tissue, whichever is less.

Sensitivity is a measure of the ability of a method to detect the presence of an analyte and to discriminate between small differences in analyte content. This may be determined by the slope of the standard curve at concentrations of interest.

COLLATERAL PARAMETERS FOR METHODS SUITABLE FOR ROUTINE USE FOR ENFORCEMENT OF MAXIMUM RESIDUE LIMITS

Residue control methods should be capable of analyzing several samples simultaneously, normally in groups of four or more during a normal work period. These methods should ideally require no more than about 2 hours of analytical time per sample. This does not require that results for a set of analytical samples must be completed within 2 hours. Several hours may be necessary to prepare a set of extracts or complete a microbiological incubation, for example, before analysis of test sample results can be completed. Regulatory methods should be able to be completed within reasonable time periods consistent with regulatory objectives.

The applicability of a method refers to the tissue matrices and animal species that a particular method has demonstrated acceptable method performance for compliance with an MRLVD.

The limit of quantitation corresponds to the smallest measured concentration of residue from endogenously incurred test material above which a determination of the analyte can be made with a specified degree of certainty to its accuracy and precision.

For determining compliance with an MRLVD, an analytical method should require only instrumentation generally available in a laboratory devoted to trace analyses in the appropriate test material. The methods should be capable of analyzing analytes at or below the MRLVD. In addition, the methods should have written protocols that include extensive quality assurance and quality control components. These quality assurance plans should also include analyst training needs.

Whenever applicable, methods should be evaluated in an inter-laboratory study using some test samples with biologically incurred analyte. Experience suggests that using biologically incurred residues for method evaluation provides a better description of the expected performance characteristics of the method as it would be used routinely by regulatory authorities.

Residue testing methods must demonstrate that they can be performed at their described performance characteristics by experienced analysts who have received adequate method training. Acceptable methods performance can be demonstrated by successfully analyzing sets of samples containing the analyte of interest in sample matrices within the scope of the CCRVDF terms of reference.

Methods to determine compliance with MRLVDs should utilize commercially available reagents and equipment. Methods may become impractical and potentially unreliable if new or unusual reagents

一般的に言って、非定量化法では、検査サンプルを分析した際に、偽陰性が 5 パーセント未満、偽陽性が 10 パーセント未満となるべきである。これらの数値は、分析検査の結果に基づいて取られる規制処置のタイプに応じて変動する場合がある。残留物検査の必要性に適合した控えめな数値を選択すべきである。

検出限界は、検査サンプル中の分析物の存在について容認できる確実性を持って推論することが可能となる、分析物の最小測定濃度である。この測定では、機器の信号雑音(S/N)比が 5:1 より大きい基質関連の干渉、あるいはブランク組織への信号反応の標準偏差の 3 倍で決定した濃度のうち、いずれか小さいものを考慮しなければならない。

感度は、方法が分析物の存在を検出する能力および分析物含有率の微小な差を差異化する能力の尺度である。感度は、対象となる濃度における検量線の勾配によって測定することが可能である。

最大残留物基準値の執行において定期的な使用に適した分析方法の付帯パラメータ

残留物管理における分析方法では、いくつかのサンプルを同時に解析できる能力が必要で、一般的には通常の勤務時間内に 4 つあるいはそれ以上で構成される複数のグループを分析できる能力が必要である。これらの方法では、各サンプルの分析に必要な時間が 2 時間以内であることが理想的である。このことは、一群の分析用サンプルの結果が 2 時間以内に完了しなければならないことを要求するものではない。検査サンプルの分析結果が完了する前に、一群の抽出物の調整や、例えば微生物的な培養を済ませるために数時間が必要となる場合もある。管理規制のための分析方法は、規制の目的に見合った適切な時間枠内に完了できるものでなければならない。

分析方法の応用性は、特定の方法が MRL VD 遵守に関して容認できる方法性能を示した組織の基質および動物種を意味している。

定量化の限界は、内因的に発生した検査試料から測定した残留物の最小濃度に対応しており、この濃度を超えた場合に、真度と精度に対し特定の確実性を持って分析物を測定できる。

MRL VD の遵守の測定においては、分析方法は、適切な検査試料での微量成分分析に専念している検査室で一般的に利用可能な装置のみを必要とするものでなければならない。分析方法は、分析物を MRL VD と同等あるいはそれを下回るレベルで分析可能でなければならない。さらに分析方法は、広範にわたる品質保証および品質管理の要素を含む、文書化された手順がなければならない。これらの品質保証方針は、分析者の訓練における必要事項も含んでいなければならない。

適用可能な場合には、生物学的に発生した分析物を含む数種の検査サンプルを用いた検査室間試験によって分析方法を評価しなければならない。生物学的に発生した残留物を方法評価に使用して得られる記述は、これが規制当局により定期的に変更されることになるため、当該方法で期待される性能特性のよりよい記述となることを経験は示している。

残留物検査方法は、記述された性能特性が分析方法の適切な訓練を受けた経験ある分析者によって実行可能であることを実証しなければならない。分析方法の容認できる性能については、CCR VDF が関連する範囲内のサンプル基質に対象となる分析物が含まれている一群のサンプルを問題なく分析することによって、実証することができる。

MRL VD 遵守を測定する分析方法は、市販されている試薬および設備を利用するものでなければならない。新しいあるいは一般的でない試薬が簡単に手に入るものでない場合には、分析方法は実用的でない

are not readily available. New or unusual reagents and standards must be assured by the method sponsor upon request.

Regulatory methods for residue control should not use large quantities of solvents, reagents, and supplies which would render the method economically impractical. Methods for determining compliance with Codex MRLVDs should be designed for safe performance by trained analysts.

Several other indicators of satisfactory performance may be helpful in determining whether or not a method is acceptable for Codex purposes. These include: (a) calibration (standard) and analytical (recovery) curves; (b) information on the effectiveness of extraction for removing specific potential interferences; (c) adequate method sensitivity (slope of the standard calibration curve) with a linear dynamic range at the concentration of interest; (d) adequate resolution from matrix components; (e) sufficiently low and reproducibly consistent blanks; and (f) stability studies performed on the matrix, the analyte within the matrix, and reagents used in the procedure. The analytical response of the blank should be no more than 10% of the analyte response at the MRLVD, whenever an MRLVD is established. Critical control points within the analytical procedure, those steps where extreme care must be taken to insure optimum method performance, and stopping points within the method need to be identified and noted in the written procedure.

SPECIFIC DATA NEEDED

The developer of a method must provide pertinent information and supporting data necessary to familiarize other intended users of a method so they can achieve satisfactory methods performance. This necessary information should include the following:

For Codex methods, the developer of a method should collect and provide data from three types of samples: (a) control tissue samples from animals that are known not to have been exposed to the analyte; (b) tissue samples that are fortified or spiked at the levels of interest by the addition of known amounts of the analyte to uncontaminated control tissue; and (c) dosed or incurred tissue samples at the concentration of interest (MRLVD) obtained from animals treated with the veterinary drug according to good veterinary practices.

Methods provided by developers, drug sponsors and commercially available test kits intended for use with Codex MRLVDs should only be recommended for use after it can be demonstrated that the method(s) will meet established performance characteristics or provide an improvement to current methods, regulatory decision making and regulatory consistency.

The developer of the method must determine: (a) the analytical response obtained when the matrix is known to be free from chemical interferences; (b) the method variability, and (c) the lowest concentration at which the amount of analyte present can be detected with reasonable statistical certainty. The data should demonstrate that the proposed method can satisfactorily recover and identify known amounts of the analyte that have been added to the test sample. Finally, the developer should demonstrate that the proposed method can satisfactorily recover the analyte from the target tissue matrix in which it has been biologically bound or incurred. Recovery studies must demonstrate absence of responses from substances that may interfere or adversely affect the reliability of the analysis.

The method must demonstrate acceptable method performance in controlled laboratory environments and in field trials which represent anticipated operating conditions, if that is the intended use of the method. The results must be verified by appropriate quality assurance and quality control procedures, including analysis of known blank and positive control samples. Analysis of sufficient numbers of both positive and negative control samples must be performed to establish false positive and

くなり信頼性も低くなる可能性がある。新しいあるいは一般的でない試薬や標準物質は、求めに応じて分析方法の主権者によって保証されるものでなければならない。

残留物管理の規制のための分析方法は、方法をコスト的に非実用的なものにする大量の溶媒、試薬、用品を使用してはならない。コーデックス最大残留基準値遵守を測定する分析方法は、訓練を受けた分析者によって安全に実行されるようデザインされていなければならない。

良好な性能を示唆するその他の指標は、分析方法がコーデックスの目的に対し容認できるものか否かを決定する際の一助となる場合がある。これには次のものが含まれる。(a) 較正(標準)曲線および検量(回収)曲線、(b) 干渉の可能性がある特定の物質の除去に関する抽出効率の情報、(c) 対象となる濃度における直線的なダイナミックレンジでの分析方法の適切な感度(標準較正曲線の勾配)、(d) 基質含有成分からの適切な溶解、(e) 十分に低値で、一定の再現性があるブランク、(f) 基質、基質内の分析物、手順で使われる試薬について行われた安定性試験。ブランク試料に対する分析の反応は、MRL VD が設立されている場合には常に MRL VD レベルでの分析物に対する反応の 10% を超えてはならない。分析手順内の重要な管理事項、最大限の方法性能を保証するために細心の注意を払わなければならない段階、および方法内での終了点について、文書化された手順で同定され明記されている必要がある。

必要な特定のデータ

分析方法の開発者は、方法の使用を計画している他の利用者が方法に精通し、満足できる分析方法性能を達成するために必要な関連情報および裏付けデータを提供しなければならない。この必要な情報には次のものが含まれていなければならない。

コーデックスに関する分析方法の場合、方法の開発者は次の 3 タイプのサンプルでデータを集め、提供しなければならない。(a) 分析物に曝露していないことが判明している動物から得られた対照組織サンプル、(b) 汚染されていない対照組織に既知量の分析物を添加することにより対象となるレベルまで強化あるいは高値にされた組織サンプル、(c) 適正な獣医規範に基づいて動物用医薬品を投与した動物から得た、対象となる濃度(MRL VD)で投与されたあるいは発生した組織サンプル。

開発者、薬品スポンサー、市販の検査キットによって提供され、コーデックス最大残留基準値での使用が意図されている分析方法については、当該方法が確立された性能特性を満たすこと、あるいは当該方法により現行の方法、規制に関する意思決定、規制の一貫性での向上が提供されることのいずれかが実証可能となって初めて、その使用が推奨されるべきである。

分析方法の開発者は、以下のことを測定しなければならない。(a) 基質に化学的な干渉物が含まれていないことが判明している場合に得られる分析反応、(b) 方法のばらつき、(c) 存在している分析物の量を適度な統計学上の確実性を持って検出できる最小濃度。データは、提案されている方法が検査サンプルに添加された既知量の分析物を十分に回収し同定できることを実証しなければならない。最後に、開発者は、提案されている方法が標的組織基質から生物学的に結合したあるいは生じた分析物を十分に回収できることを実証しなければならない。回収試験は、分析に干渉する、あるいはマイナスに影響する可能性のある物質からの反応が発生しないことを実証しなければならない。

分析方法は、管理された検査室環境、また野外での使用を意図している場合には予想される操作状況を代表した野外試験において、容認できる分析性能を実証しなければならない。結果は、既知のブランク試料および陽性対照サンプルの分析など、適切な品質保証および品質管理手順によって検証されなければならない。偽陽性率および偽陰性率を確立するため、十分な数の陽性および陰性の対照サンプルの

false negative rates, with a statistically appropriate number of these samples analyzed by a separate method to verify the results.

A complete description of the method must be provided which includes the scientific principle(s) upon which the method is based, preparation of analytical standards, appropriate tissues the method is suitable for, shelf-life and storage conditions for the analyte in solution and in the target tissue matrix, reagent and standard shelf-life stability, instrumentation as well as their performance standards and calibration procedures, and identification of critical steps and stopping places. Test limitations as well as appropriate and inappropriate uses of the test must be described. Critical test components and reagents must be identified and specifications described. The developer must provide procedures for demonstrating evidence of satisfactory method performance as well as guarantee the long term availability of all components necessary to successfully perform the test.

For rapid test procedures, the quality control criteria needed to verify and maintain acceptable method performance and to determine that a test kit is operating properly must be provided. Information to verify proper test data interpretation associated with the quality control criteria must be specified. A standard curve prepared for the analyte of interest of known purity is needed. A typical analytical curve prepared by fortifying blank test material with the analyte of interest must be provided.

Data from uncontaminated, fortified, and dosed test material is required to show that the method meets the specificity, precision, systematic error, and accuracy attributes for its intended use. Test samples should be fortified at 0.5 (where practical), 1 and 2 times the MRLVD. Additional samples within these concentration limits may be included.

Data from inter-laboratory studies should be provided on the analytical worksheet developed for evaluating methods for Codex MRLVDs. The method should be tested in three or more laboratories for ease in evaluating multi-laboratory study reports. Each laboratory should analyze samples fortified as stated previously and should test biologically incurred samples containing the analyte at the same concentrations.

Test kits should utilize simple, unambiguous procedures. The analytical procedures designed into test kits to be used by field personnel should be successfully evaluated by at least ten trained individuals in a properly designed study before being placed into general use. The study environment must be similar to that expected for routine use of the test. The design should provide sufficient data for a statistical description of false positive and false negatives, and allow determination of the analytical limits of the test. Participants should include those individuals who have been trained by the developer of the test to determine that training procedures are sufficient to provide acceptable method performance.

STANDARD REFERENCE MATERIALS FOR VETERINARY DRUG RESIDUE ANALYSIS

At the present time it is usually not practical to develop standard reference materials for determination of residues of veterinary drugs in foods. There are specific difficulties in developing standard reference materials for international use as noted below.

Some drugs are not sufficiently stable in test materials at ordinary freezer temperatures. Veterinary drug residue concentrations commonly deplete with time, dependent upon the analyte and test material, at ordinary freezer temperatures. These test materials must be stored and shipped at ultra-cold temperatures or use lyophilized, irradiated, or treated otherwise to reduce enzymatic activity and prevent loss of analyte. The relevant studies for most compounds of interest to CCRVDF have not been published at this time, so it is not known whether treatments noted above will affect the extent to which the drugs of

分析を実行し、結果を検証するため統計学的に適切な数のこれらのサンプルを他の方法で分析しなければならない。

分析方法の完全な記述が提供されていなければならない、これには、分析方法が基づいている科学的原則、分析に関する標準物質の調整、当該方法が適用される適切な組織、溶液内および標的組織基質内における分析物の有効期間および保存条件、試薬および標準物質の安定有効期間、器具およびその性能基準と校正手順、重要な段階および終了点の同定が含まれていなければならない。検査の限界および検査の適切な使用、不適切な使用についても記述されていなければならない。重要な検査の構成要素および試薬は、同定され、詳細が記述されていなければならない。開発者は、分析方法の性能が十分なものである証拠を実証するための手順を提供し、同様に検査を完全に実行するために必要な全ての構成要素に対し長期の入手可能性を保証しなければならない。

迅速な検査手順のために、容認できる分析性能の検証と維持、および検査キットが適切に操作されていることの測定に必要な品質管理基準が提示されていなければならない。検査データの適正な解釈を検証するための品質管理基準と関連した情報が明記されていなければならない。純度が既知の対象となる分析物に対する標準曲線が必要とされる。対象となる分析物で強化したブランク検査試料による代表的な検量曲線が提示されなければならない。

分析方法がその意図された使用において特異性、精度、系統誤差、真度の特性を満たしていることを示すために、未汚染、強化済み、投与後の検査試料によるデータが必要とされる。検査試料は、MRL VD の 0.5 倍（現実的な場合には）、1 倍、2 倍で強化されなければならない。これらの濃度基準内での追加サンプルが含まれる場合もある。

コーデックス MRL VD に関する分析方法を評価するために開発された分析ワークシートに、検査室間試験のデータが提示されていなければならない。分析方法は、多検査室研究の報告に対する評価を容易にするため、3 か所以上の検査室で検査されなければならない。各検査室は、すでに述べた方法で強化したサンプルを分析し、同じ濃度で分析物を含む生物学的に発生したサンプルについても分析しなければならない。

検査キットは、簡単で明確な手順を利用しなければならない。現場係官によって使用される検査キットに組み込まれた分析手順は、一般的な使用に供せられる前に、適切にデザインされた試験で少なくとも 10 名の訓練を受けた人間により問題なく評価されなければならない。検査環境は、当該検査が定期的に使用されると予測されるものと同様でなければならない。デザインは、偽陽性、偽陰性の統計学的な記述に十分なデータを提示し、検査の分析限界について測定できなければならない。参加者には、容認できる分析性能を提供するために訓練方法が十分であることを測定するため、分析方法の開発者によって訓練された人間が含まれていなければならない。

残留動物用医薬品分析の標準物質

現時点では、食品中の残留動物用医薬品の測定を目的として、標準物質を開発することは現実的ではない。国際的な使用を目的とした標準物質の開発における具体的な問題点は次に挙げたとおりである。

いくつかの薬品は、通常の冷凍庫の温度では、検査試料の中で十分な安定性が得られない。残留動物用医薬品濃度は、分析物と検査試料にもよるが、通常の冷凍庫の温度では一般的に時間とともに減少する。これらの検査試料は、超低温で保存され輸送されるか、あるいは酵素活性を低下させ分析物の損失を防ぐための冷凍乾燥、放射線照射、あるいはその他の処理を施さなければならない。現時点では、CCR VDF の対象となるほとんどの化合物に関して関連試験は発表されておらず、そのため上記の処置が、対

interest are bound to the tissues, whether drug residues remain stable in tissues, or whether they might chemically alter the trace residues.

Recognized standard reference materials are generally very expensive and, considering their other limitations, they are generally not cost effective for residue analysis. Commercial reference standards for veterinary drugs have limited availability at the present time. Because of these and other limitations, such as analytical variability of a method versus the concentration of the analyte (i.e., low mg/kg to $\mu\text{g/kg}$), standard reference materials are generally inappropriate.

象となる薬物の組織への結合範囲に影響を与えるのか、組織内の残留薬物は安定したままなのか、微量残留物を化学的に変性させてしまうのかはわかっていない。

公認標準物質は一般的に非常に高価であり、その他の制約を考慮すると、残留物分析ではおおむね費用対効果が悪い。動物用医薬品用の市販の標準物質は、現時点では入手が限られている。この点およびその他の制約点、例えば分析方法の分析のばらつきに対する分析物の濃度（すなわち、低 mg/kg 対 μ g/kg）などから、標準物質は概して不適切である。

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 <i>Application by regulatory authorities</i>	2
3.1.2 <i>Application by a food business operator</i>	2
4. GENERAL CONSIDERATIONS CONCERNING PRINCIPLES FOR ESTABLISHING AND APPLYING MICROBIOLOGICAL CRITERIA	2
5. MICROBIOLOGICAL ASPECTS OF CRITERIA	3
5.1 <i>Microorganisms, parasites and their toxins/metabolites of importance in a particular food</i>	3
5.2 <i>Microbiological methods</i>	3
5.3 <i>Microbiological limits</i>	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 §

食品の微生物学的基準の設定および適用の原則

CAC/GL21-1997

序文

1. 微生物学的基準の定義
2. 食品の微生物学的基準の構成要素
3. 食品の微生物学的基準の目的および適用
 - 3.1.1 規制機関による適用
 - 3.1.2 食品事業者による適用
4. 微生物学的基準の設定および適用のための原則に関する全般的な考察事項
5. 基準の微生物学的局面
 - 5.1 特定の食品において重要な微生物、寄生虫、およびそれらの毒素／代謝物
 - 5.2 微生物学的方法
 - 5.3 微生物限度
6. サンプリング手順、方法、および取り扱い
7. 報告

序文

これらの原則は、最初の製造から最終的な摂取までの食物連鎖 (food chain) のあらゆる点における食品の微生物学的基準の設定および適用に関する指針を示すためのものである。

食品の安全性は主に、原料の管理、生産物のデザイン、および製造工程管理によって、また、製造、加工 (表示を含む)、出荷、流通、保管、販売、調理および使用の間に、HACCP システムの適用と共に、適正衛生規範を適用することによって保証される。この予防的なアプローチは、食品の安全性を評価するための微生物検査の有効性が限られていることから、微生物試験ではなく管理を行うものである。HACCP に基づくシステムの確立の指針が「危害分析重要管理点方式とその適用のガイドライン」(CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997 の附属書) に詳述されている。

微生物学的基準はこれらの原則に従って定められ、科学的な分析および助言に基づくものであるべきであり、十分なデータが入手可能である場合、リスク分析を食材およびその使用に適用する。微生物学的基準は透明性のある様式で作成され、公正な貿易の要件を満たすべきである。これらは新しく出現した病原体、科学技術の変化、および科学の新しい知識に対する妥当性について定期的に再検討されるべきである。

1. 微生物学的基準の定義

食品についての微生物学的基準は、寄生虫を含めた微生物が存在するか否か、あるいはその数、および／または質量、体積、面積、またはロットの単位あたりのその毒素／代謝物の量に基づいて、食品または食品ロットの許容性を定める。

2. 食品の微生物学的基準の構成要素

2.1 微生物学的基準は、次の構成要素からなる：

- 懸念すべき微生物および／またはその毒素／代謝物ならびにそれが懸念される理由の記載 (§ 5.1 参照)；
- それらの検出および／または定量化のための分析方法 (§ 5.2 参照)；
- 採取されるフィールドサンプルの数および分析ユニットの大きさを定める手順 (§ 6 参照)；
- 食物連鎖の特定の点での、食品に適切であると考えられる微生物限度 (microbiological limit) (§ 5.3 参照)；

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

- こうした限度に適合するべきである分析ユニットの数。
- 2.2 微生物学的基準は以下のことについても記述するべきである：

- その基準が適用される食品；
- 食物連鎖において基準が適用される1つまたは複数の点；および
- 基準が満たされない場合に講じられる措置。

2.3 食品を評価するために微生物学的基準を適用する場合、金銭および人的資源を最も有効に使用するためには、これらの食品に食物連鎖におけるこれらの点で適切な試験のみを適用し（§ 5 参照）、摂取者に安全かつ摂取に適した食品を提供する際に最大の利益を提供することが必須である。

3. 食品の微生物学的基準の目的および適用

3.1 微生物学的基準は、要求基準を作成するために、また、食物連鎖のいずれかの段階での原材料、成分および最終製品の必要とされる微生物学的状態を示すために、必要に応じて使用することができる。これらは原材料および成分を含めた未知のまたは起源が不確かな食品の検査、あるいは HACCP に基づくシステムおよび適正衛生規範の有効性を立証する他の手段が適用できない場合の食品の検査に適している可能性がある。微生物学的基準は全般に、規制機関および／または食品事業者によって、許容される原材料、成分、製品、ロットと、許容されないそれらとの違いを明確にするために適用することができる。微生物学的基準はまた、製造工程が「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に適合することを決定するために使用することができる。

3.1.1 規制機関による適用

微生物学的基準は、微生物学的な要件の遵守を明確にし、チェックするために使用することができる。

命令を含む微生物学的基準は、より効果的な手段が他に適用できない場合、また、これにより摂取者に提供される防護の程度が向上すると予想される場合、これらの食品および／または食物連鎖の点に適用されるものとする。該当する場合、特定の食品および規則中に指定された通りの食物連鎖の点にのみ適用されるものとする。

微生物学的基準の非遵守状況では、摂取者、食物連鎖における点および特定の食品の種類に対するリスクの評価に応じて、法規制措置は選別、再加工、食品の排除または破壊、および／または行われるべき適切な措置を決定するためのさらなる調査となり得る。

3.1.2 食品事業者による適用

規制的な規定の遵守をチェックする（§ 3.1.1 参照）他、設計の要件を作成するために、また、HACCP 手順の有効性を証明および／または確認するための手段の1つとして最終製品を検査するために、食品事業者によって微生物学的基準を適用することができる。

こうした基準は、これらが適用されることとなる食品および食物連鎖における段階に対して特異的なものとなる。これらは規制目的で使用される基準よりも厳しい可能性があり、それ自体で法的措置のために使用されてはならない。

3.2 微生物学的基準は通常、「危害分析重要管理点方式とその適用のガイドライン」（CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997 の附属書）で定義されている管理基準（Critical Limits）のモニタリングには適さない。モニタリング手順は、重要管理点（CCP）での管理の漏れを発見できなくてはならない。モニタリングでは、管理を取り戻すために講じられるべき改善措置が間に合うように、食品を不合格にすることが必要になる前に、この情報が提供されるべきである。したがって、多くの場合、結果がより迅速に、かつ製造現場で入手可能であることから、微生物試験では物理学および化学的パラメータのオンライン計測が望ましいことが多い。さらに、管理基準の設定により、この文書に記述されたもの以外の他の検討事項が必要になる可能性がある。

4. 微生物学的基準の設定および適用のための原則に関する全般的な考察事項

4.1 微生物学的基準は、明確な必要性がある場合、かつその適用が実際の場合にのみ設定および適用されるべきである。こうした必要性は、例えば検討中の食品が公衆衛生リスクをもたらす可能性がある、また、基準が消費者の保護にとって有意義であるという疫学的根拠によって、あるいはリスク評価の結果として証明される。この基準は、適正製造規範（実施規約（Codes of Practice））の適用によって技術的に到達できるものであるべきである。

(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

4.2 微生物学的基準の目的を達成するために、以下の事項が考慮される必要がある：

- － 健康に対する実際または潜在的な危害の根拠；
- － 原材料の微生物学的状態；
- － 食品の微生物学的状態に対する加工の影響；
- － その後の取り扱い、保管、および使用中の微生物汚染および／または微生物の増殖の可能性および結果；
- － 当該の摂取者のカテゴリー；
- － 基準の適用に関する費用／便益比；
- － その食品の意図された使用。

4.3 試験されるロットあたりの分析ユニットの数および大きさは、サンプリング手順に記述されるべきであり、変更してはならない。一方、ロットを基準に適合させるためにそのロットを繰り返して試験してはならない。

5. 基準の微生物学的局面

5.1 特定の食品における重要な微生物、寄生虫、およびそれらの毒素／代謝物

5.1.1 この文書の目的には、以下のものが含まれる：

- － 細菌、ウイルス、酵母、カビ、および藻類；
- － 寄生性の原虫および蠕虫；
- － それらの毒素／代謝物。

5.1.2 基準に盛り込まれる微生物は、病原体として、指標生物として、あるいは汚染生物 (spoilage organisms) として、特定の食品および科学技術に関連するものであると広く認められるべきである。特定の食品における重要性が不確実である生物は、基準に盛り込まれるべきではない。

5.1.3 食品由来の病気を引き起こすことが知られているある種の生物 (例えばウェルシュ菌 (*Clostridium perfringens*)、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、および腸炎ビブリオ菌 (*Vibrio parahaemolyticus*)) の在不在試験 (presence-absence test) を用いた単なる結果だけでは必ずしも公衆衛生への脅威は示されない。

5.1.4 病原体が直接的かつ確実に検出され得る場合、指標生物の試験よりもこれらの病原体の試験に対する考察を優先的に行うべきである。指標生物についての試験が適用される場合、不十分な衛生規範または健康上の危害を指摘するためにこの試験が使用されるのかどうか、明確な記述が存在するべきである。

5.2 微生物学的方法

5.2.1 いくつかの研究室での比較研究または共同研究では、可能な限り統計学的に信頼性 (正確さ、再現性、研究室間および研究室外の変動) が確立されている方法のみを使用するべきである。さらに、当該の食品について確認されている方法、望ましくは国際機関によって作成された実用基準法 (reference methods) に関連する方法を選択するべきである。この目的のためには、方法は最も感度が高く、再現性も高いものであるべきだが、工場内での試験のために使用される方法は、速さおよび簡略化のために、感度および再現性がある程度犠牲になることがあり得る。

。しかし、これらが必要とされる情報の十分に確実な推定値を与えることが証明されるべきである。

非常に腐敗しやすい食品、または貯蔵寿命が短い食品の摂取が適当かどうか判断するために使用される方法は、可能な限り、食品が摂取されるか、その貯蔵寿命を超える前に微生物検査の結果が入手できるように選択されるべきである。

5.2.2 指定される微生物学的方法は、複雑さ、培地や装置などの入手可能性、解釈の容易さ、必要とされる時間、および経費に関して妥当であるべきである。

5.3 微生物限度

5.3.1 基準において使用される限度は、その食品に適した微生物学的データに基づくべきであり、様々な同様の食品にも適用できるものであるべきである。したがって、これらは適正衛生規範下で操業し、かつ HACCP システムを適用している様々な製造施設で集められたデータに基づくべきである。

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).

微生物学的な限度の設定においては、保管中に微生物相に何らかの変化が起こる可能性があり、分布（例えば数の減少または増加）を考慮に入れるべきである。

5.3.2 微生物限度は、微生物に関連するリスク、ならびに食品の予想される取り扱いおよび摂取条件を考慮に入れるべきである。微生物限度は、食品中の微生物の不均一な分布の可能性および分析手順の固有の可変性も考慮に入れるべきである。

5.3.3 基準がある特定の微生物の不在を義務づける場合、分析ユニットの大きさおよび数（ならびに分析サンプルユニットの数）が明示されるべきである。

6. サンプリング手順、方法、および取り扱い

6.1 サンプリング手順には、定められた数のサンプルユニット、およびその後の大きさが記述された分析ユニットの定められた方法による検査に基づいたロットに適用されるべきサンプリング手順および決定基準を盛り込む。十分に設計されたサンプリング手順は、ロット中の微生物を検出する確率を明らかにするが、いずれのサンプリング手順も特定の生物を確実に不在にすることはできないことに留意するべきである。サンプリング手順は、行政的および財政的に実行可能であるべきである。

特に、サンプリング手順の選択は、以下のことを考慮に入れるべきである：

- 危害に伴う公衆衛生に対するリスク；
- ターゲットグループの摂取者の感受性；
- 異なる多くのサンプリング方法が使用される場合の微生物の分布の不均一性；および
- 合格品質水準（Acceptable Quality Level）²、および不合格（non-conforming）ロットが許容される望ましい統計的確率。

多くの適用について、2 または 3 クラス属性の手順が有用であると証明することができる。³

6.2 サンプリング手順には、統計学的動作特性（statistical performance characteristics）または検査特性曲線（operating characteristic curve）が提供されるべきである。動作特性は、不合格ロットの許容確率を推定するための特定の情報を提供する。このサンプリング方法は、サンプリング手順の中で定められるべきである。フィールドサンプルの採取と分析との間の時間は、通常可能な限り短くあるべきであり、結果がサンプリング手順によって示された制約内でロットの微生物学的条件を反映するように、研究室までの輸送中、その条件（例えば温度）によって、標的生物の数の増加や減少が可能になることがあってはならない。

7. 報告

7.1 試験報告は、サンプルの完全な特定、サンプリング手順、試験方法、結果、および必要であればそれらの解釈のために必要とされる情報を提供するものとする。

² 合格品質水準（AQL）は、サンプリング手順により、定められた確率（通常 95 パーセント）でロットが許容されることとなる、全ロット中の不合格サンプルユニットのパーセンテージである。

³ ICMSF 参照：食品における微生物、2。微生物学的分析のためのサンプリング。原理および特定の用途、第 2 版、ブラックウェル科学出版、1986 年 (ISBN-0632-015-675)。

GENERAL REQUIREMENTS FOR NATURAL FLAVOURINGS

CAC/GL 29-1987¹

1. DEFINITIONS

1.1 Natural flavourings

Natural flavourings are products used to impart flavour to a food or beverage - with the exception of only salty, sweet or acid tastes. Their aromatic part consists exclusively of "natural flavours" and/or "natural flavouring substances" and they may or may not contain adjuncts. They are not intended to be consumed as such.

1.2 Natural flavours

Natural flavours and natural flavouring substances are preparations and single substances respectively, acceptable for human consumption, obtained exclusively by physical, microbiological or enzymatic processes from material of vegetable or animal origin either in the raw state or after processing for human consumption by traditional food preparation processes (including drying, roasting and fermentation).

1.3 Adjuncts

Adjuncts are foodstuffs and food additives which are essential in the manufacture and use of "natural flavourings".

1.4 Natural aromatic raw materials

Natural aromatic raw materials are vegetable or animal raw materials suitable for use in the preparation of "natural flavours". These raw materials include foods, spices and herbs and other vegetable source² which are appropriate for use in the intended application.

2. FOOD ADDITIVES

Natural flavourings may contain food additives (including carriers) as far as these are necessary for the production, storage and application of the flavourings and as far as these are present in amounts which would not perform a technological function in the finished food.

3. BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES

With the exception of quinine and quassine, the following biologically active substances should not be added as such to food and beverages. They may only be contributed through the use of natural flavourings to foods and beverages, provided that the maximum levels specified below in mg/kg of the final product ready for consumption are not exceeded.

¹ The General Requirements for Natural Flavourings were adopted by the Codex Alimentarius Commission in 1985 by the 16th Session. They have been sent to all Member Nations and Associate Members of FAO and WHO as an advisory text, and it is for individual governments to decide what use they wish to make of them. The Commission has expressed the view that the General Requirements might provide useful checklists of requirements for national food control or enforcement authorities.

² For information concerning appropriate aromatic raw materials for use in foods and beverages, see list of references in Appendix A.

天然着香料の一般基準

CAC/GL 29-1987⁴

1. 定義

1.1 天然着香料 (flavouring)

天然着香料は、食品または飲料に単なる塩味、甘味、または酸味以外の風味を与えるために使用される製品である。これらの芳香部分は、専ら「天然香料」および/または「天然の着香物質」からなり、これらは添加物を含んでいてもいなくてもよい。これらは、それ自体で摂取されることは意図されていない。

1.2 天然香料 (flavour)

天然香料および天然の着香料は、それぞれ、専ら物理学的、微生物学的、または酵素的な製造工程によって植物または動物起源の原料から得られ、人間による摂取が許容されている、未加工状態または従来の食品製造工程（乾燥、焼く、および発酵を含む）によって人間による摂取のために加工後の、調製物および単一の物質である。

1.3 添加物

添加物は、「天然着香料」の製造および使用に必須の食材および食品添加物である。

1.4 天然の芳香材料

天然の芳香原材料は、「天然香料」の調製における使用に適した植物または動物原材料である。こうした材料には、意図された適用分野に使用するのに適した食品、香辛料およびハーブ、ならびに他の植物原料⁵が含まれる。

2. 食品添加物

天然着香料は、食品添加物（基材を含む）を含むことができる。ただし、これは、これらが着香料の製造、保管、および適用に必要な場合に限りに、また、これらが完成した食品中で技術的に作用しないと考えられる量で存在する場合に限る。

3. 生物学的に活性な物質

キニーネおよびクアシン (quassine) を除いて、以下の生物学的に活性な物質は、それ自体で食品および飲料に添加するべきではない。これらは、すぐに摂取できる最終製品 1kg あたり 1mg 未満に定められた最高限度を超えないという条件で、天然着香料の使用を介してのみ食品および飲料の一部となることが可能である。

⁴ この天然着香料の一般基準は、1985年のコーデックス食品規格委員会の第16回会議で採択された。これは、FAO および WHO のすべての加盟国および準加盟国に勧告文書として送られており、それらのどれを使用するかを決定するのは各国政府の役割である。この委員会では、この一般基準中には、各国ごとの食品管理または執行機関のための基準の有用なチェックリストが提供されてもよいという見解を示している。

⁵ 食品および飲料中で使用される適切な芳香材料に関する情報については、付属文書 A 中の参照資料のリストを参照のこと。

	Biologically active substance	Food commodity	Beverage	Exceptions
3.1	Agaric acid	20	20	100 mg/kg in alcoholic beverages and in food containing mushrooms.
3.2	Aloin	0.1	0.1	50 mg/kg in alcoholic beverages.
3.3	β -Azarone	0.1	0.1	1 mg/kg in alcoholic beverages; 1 mg/kg when seasoning used at low levels in food.
3.4	Berberine	0.1	0.1	10 mg/kg in alcoholic beverages only.
3.5	Cocaine	cocaine free by agreed test		
3.6	Coumarin	2	2	10 mg/kg in special caramels and in alcoholic beverages.
3.7	Total hydrocyanic acid (free and combined)	1	1	25 mg/kg in confectionery; 50 mg/kg in marzipan; 5 mg/kg in stone fruit juices; 1 mg/kg per % volume in alcoholic beverages.
3.8	Hypericine	0.1	0.1	1 mg/kg in pastilles (lozenges); 2 mg/kg in alcoholic beverages.
3.9	Pulegone	25	100	250 mg/kg in peppermint or mint flavoured beverages; 350 mg/kg in mint confectionery (higher levels are to be found in special strong mint).
3.10	Quassine	5	5	10 mg/kg in pastilles (lozenges); 50 mg/kg in alcoholic beverages.
3.11	Quinine	0.1	85	300 mg/kg in alcoholic beverages; 40 mg/kg in fruit curds.
3.12	Safrole	1	1	2 mg/kg in alcoholic beverages containing less than 25% vol; 5 mg/kg in alcoholic beverages above 25% vol; 15 mg/kg in food containing mace and nutmeg.
3.13	Santonin	0.1	0.1	1 mg/kg in alcoholic beverages above 25% vol.
3.14	Thujones (α and β)	0.5	0.5	10 mg/kg in alcoholic beverages above 25% vol; 5 mg/kg in alcoholic beverages containing less than 25% vol; 35 mg/kg in bitters; 25 mg/kg in food containing sage; 250 mg/kg in sage stuffings.

	Biologically active substance	Food commodity	Beverage	Exceptions
3.1	Agaric acid	20	20	100 mg/kg in alcoholic beverages and in food containing mushrooms.
3.2	Aloin	0.1	0.1	50 mg/kg in alcoholic beverages.
3.3	β -Azarone	0.1	0.1	1 mg/kg in alcoholic beverages; 1 mg/kg when seasoning used at low levels in food.
3.4	Berberine	0.1	0.1	10 mg/kg in alcoholic beverages only.
3.5	Cocaine	cocaine free by agreed test		
3.6	Coumarin	2	2	10 mg/kg in special caramels and in alcoholic beverages.
3.7	Total hydrocyanic acid (free and combined)	1	1	25 mg/kg in confectionery; 50 mg/kg in marzipan; 5 mg/kg in stone fruit juices; 1 mg/kg per % volume in alcoholic beverages.
3.8	Hypericine	0.1	0.1	1 mg/kg in pastilles (lozenges); 2 mg/kg in alcoholic beverages.
3.9	Pelegone	25	100	250 mg/kg in peppermint or mint flavoured beverages; 350 mg/kg in mint confectionery (higher levels are to be found in special strong mint).
3.10	Quassine	5	5	10 mg/kg in pastilles (lozenges); 50 mg/kg in alcoholic beverages.
3.11	Quinine	0.1	85	300 mg/kg in alcoholic beverages; 40 mg/kg in fruit curds.
3.12	Safrole	1	1	2 mg/kg in alcoholic beverages containing less than 25% vol; 5 mg/kg in alcoholic beverages above 25% vol; 15 mg/kg in food containing mace and nutmeg.
3.13	Santonin	0.1	0.1	1 mg/kg in alcoholic beverages above 25% vol.
3.14	Thujones (α and β)	0.5	0.5	10 mg/kg in alcoholic beverages above 25% vol; 5 mg/kg in alcoholic beverages containing less than 25% vol; 35 mg/kg in bitters; 25 mg/kg in food containing sage; 250 mg/kg in sage stuffings.

4. HYGIENE

4.1 It is recommended that "natural flavourings" be prepared in accordance with the appropriate sections of the General Principles of Food Hygiene recommended by the Codex Alimentarius Commission (CAC/RCP 1-1969, Rev.2 (1985))

4.2 When tested by appropriate methods of sampling and examination, the natural flavourings:

- (a) should be free from micro-organisms of public health significance capable of development under normal conditions of storage of the natural flavourings of the food commodity and of the beverage; and
- (b) should not contain any substances originating from micro-organisms in amounts which may represent a hazard to health.

5. METHODS OF ANALYSIS

References to methods of analysis:

5.1 General methods, recommended by IOFI:

Analytical Procedure for a General Headspace Method. Recommended Method 1 (1973). *Int. Flav. Food Add.*, 6(2), 128 (1975).

Analytical Procedure for a General Method for Gas Chromatography. Recommended Method 4 (1974). *Int. Flav. Food Add.*, 7(2), 55-56 (1976).

Analytical Procedure for a General Method for High Pressure - (high performance) Liquid Chromatography. Recommended Method 17 (1980). *Z. Lebensm.-Unters. Forsch.* 174, 396-398 (1982).

Analytical Procedure for a General Method for Gas Chromatography on Capillary Columns. Recommended Method 18 (1980). *Z. Lebensm.-Unters. Forsch.* 174, 399-400 (1982).

5.2 Specific methods, recommended by IOFI:

Quinine-Spectrophotometric Determination. Recommended Method 2 (1973). *Int. Flav. Food Add.*, 6(3), 184 (1975).

Safrole and Isosafrole - Gas Chromatographic Determination. Recommended method 5 (1976). *Int. Flav. Food Add.*, 8(1), 27 (1977).

Thujone - Gas Chromatographic Determination. Recommended Method 6 (1976). *Int. Flav. Food Add.*, 8(1), 28(1977).

Pulegone - Gas chromatographic Determination. Recommended Method 7 (1976). *Int. Flav. Food Add.*, 8(4), 161 (1977).

Coumarin in Certain Foods - Isolation by Extraction. Recommended Method 8 (1978). *Int. Flav. Food Add.*, 9(5), 223(1978).

Coumarin - Gas chromatographic Determination. Recommended Method 9 (1978). *Int. Flav. Food Add.*, 9(5), 223, 228 (1978).

4. 衛生

4.1 「天然着香料」は、コーデックス食品規格委員会 (CAC/RCP 1-1969、Rev.2 (1985年)) によって推奨された食品衛生の一般原則 (General Principles of Food Hygiene) の該当する項に従って調製されることが推奨される。

4.2 適切なサンプリングおよび検査の方法によって試験された場合、天然着香料は：

(a) 食品および飲料の天然着香料の通常の保管条件下で公衆衛生上問題がある状態に発育し得る微生物を含有してはならず：

(b) 健康に危害をもたらす可能性のある量の微生物を起源とするいかなる物質も含有してはならない。

5. 分析方法

分析方法の参照資料：

5.1 IOFI によって推奨される一般的な方法：

一般的なヘッドスペース法のための分析法。推奨される方法 1 (1973年)。Int. Flav. Food Add.、6 (2)、128 (1975年)。

ガスクロマトグラフィー用の一般的な方法のための分析法。推奨される方法 4 (1974年)。Int. Flav. Food Add.、7 (2)、55~56 (1976年)。

高圧- (高速) 液体クロマトグラフィー用の一般的な方法のための分析法。推奨される方法 17 (1980年)。Z.Lebensm.-Unters. Forsch. 174、396~398 (1982年)。

キャピラリーカラムのガスクロマトグラフィー用の一般的な方法のための分析法。推奨される方法 18 (1980年)。Z.Lebensm.-Unters. Forsch. 174、399~400 (1982年)。

5.2 IOFI によって推奨される特定の方法：

キニーネ-吸光光度定量。推奨される方法 2 (1973年)。Int. Flav. Food Add.、6 (3)、184 (1975年)。

サフロールおよびイソサフロール-ガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 5 (1976年)。Int. Flav. Food Add.、8 (1)、27 (1977年)。

ツヨナーガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 6 (1976年)。Int. Flav. Food Add.、8 (1)、28 (1977年)。

プレゴン-ガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 7 (1976年)。Int. Flav. Food Add.、8 (4)、161 (1977年)。

ある種の食品中のクマリン-抽出による分離。推奨される方法 8 (1978年)。Int. Flav. Food Add.、9 (5)、223 (1978年)。

クマリン-ガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 9 (1978年)。Int. Flav. Food Add.、9 (5)、223、228 (1978年)。

Beta-Azarone - Gas chromatographic Determination. Recommended Method 10 (1978). *Int. flav. Food Add.*, **9**(5), 228 (1978).

Quassine - Gas Chromatographic Determination. Recommended Method 11 (1978). *FFIP*, **1**(1), 24 (1979).

Coumarin in Certain Foods - Isolation by Steam Distillation. Recommended Method 12 (1979) Revised version. *FFIP*, **1**(2) 93 (1979).

Hydrocyanic Acid - Photometric Determination. Recommended Method 13 (1979). *FFIP*, **1**(3), 140 (1979).

Agaric Acid - Gas chromatographic Determination. Recommended Method 14 (1979). *FFIP*, **1**(4), 193 (1979).

5.3 Specific methods, recommended by FIVS:

Détection et dosage de quatre composés (thujone, safrole, β -azarone et coumarine) dans les boissons alcooliques. P.A.P. Liddle c.s. *Ann. Fals. Exp. Chim.* **69**, 857-864 (1976).

Dosage de l'acide agarique dans les boissons alcooliques. P.A.P. Liddle c.s. *Ann. Fals. Exp. Chim.* **72**, 125-132 (1979).

La determinazione del safrolo nelle bevande alcoliche aromatizzate, L. Ussegli-Tommaset & G. Mazza, *Riv. Viticolt. e Enol. Conegl.* **33**, 435-452 (1980).

La determinazione della cumarine nelle bevande alcoliche aromatizzate. *ibid.* **33**, 247-256 (1980).

La determinazione della cumarine mediante HPLC. G. Mazza. *ibid.* **37**, 316-323 (1984).

La determinazione del safrolo mediante HPLC. G. Mazza, *Riv. Soc. Ital. Sc. aliment.* **12**, 159-166 (1983).

Dosage de la β -azarone par HPLC. G. Mazza., *Sciences des aliments* **4**, 233-245 (1984).

5.4 Specific methods recommended by ISO

ISO 7355-1985 Determination of safrole and *cis*- and *trans*-isosafole in oils of sassafras and nutmeg by GLC.

ISO 7356-1986 Determination of α - and β -thujone in oils of artemisia and sage by GLC.

ISO 7357-1985 Determination of *cis*- β -azarone in oil of calamus by GLC.

ペーターアザロン (Azarone) - ガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 10 (1978 年)。Int. Flav. Food Add., 9 (5), 228 (1978 年)。

クアシン - ガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 11 (1978 年)。FFIP, 1 (1), 24 (1979 年)。

ある種の食品中のクマリン - 水蒸気蒸留による分離。推奨される方法 12 (1979 年) 改定版。FFIP, 1 (2) 93 (1979 年)。

シアン化水素酸 - 光度測定。推奨される方法 13 (1979 年)。FFIP, 1 (3), 140 (1979 年)。

アガリシン酸 - ガスクロマトグラフィー定量。推奨される方法 14 (1979 年)。FFIP, 1 (4), 193 (1979 年)。

5.3 FIVS によって推奨される特定の手法 :

Détection et dosage de quatre composés (ツヨン、サフロール、 β -アザロンおよびクマリン) dans les boissons alcooliques. P.A.P. Liddle c.s. Ann. Fals. Exp. Chim. 69,857-864 (1976) .

Dosage de l'acide agarique dans les boissons alcooliques. P.A.P. Liddle c.s. Ann. Fals. Exp. Chim. 72, 125-132 (1979) .

La determinazione del safrolo nelle bevande alcoliche aromatizzate, L. Ussegi-Tommaset & G. Mazza, Riv. Viticolt. e Enol. Conegl. 33, 435-452 (1980) .

La determinazione della cumarine nelle bevande alcoliche aromatizzate. ibid. 33, 247-256 (1980) .

La determinazione della cumarine mediante HPLC. G. Mazza, ibid. 37,316-323 (1984) .

La determinazione del safrolo mediante HPLC. G. Mazza, Riv. Soc. Ital. Sc. aliment. 12, 159-166 (1983) .

Dosage de la β -azarone par HPLC. G. Mazza, Sciences des aliments 4, 233-245 (1984) .

5.4 ISO によって推奨される特定の手法 :

ISO 7355-1985 サッサfras およびニクス (nutmeg) のオイル中のサフロールならびにシスイソサフロールおよびトランス-イソサフロールの GLC による測定値。

ISO 7356-1986 ヨモギ (artemisia) およびセージ (sage) のオイル中の α -および β -ツヨンの GLC による測定値。

ISO 7357-1985 ショウブ (calamus) のオイル中のシス- β -アザロンの GLC による測定値。

APPENDIX A**REFERENCES TO LISTS OF AROMATIC RAW MATERIALS SUITABLE FOR THE PREPARATION OF NATURAL FLAVOURS^{3, 4}**

1. Flavouring Substances and Natural Sources of Flavourings, Council of Europe, 3rd ed. 1981.
2. International Standard ISO 676 Spices and condiments. 1st List.
3. United States of America Code of Federal Regulations (Revised as of April 1, 1986), Title 21, Parts 172.510, 182 and 184.
4. Canada, Food and Drugs Regulations Part B, Division 10.
5. AFNOR Norme Française NF V00-001.
6. Payom Tuntiwat, 1984, Creungthate, Mahidol University, Bangkok, Thailand.
7. Fenaroli's Handbook of Flavour Ingredients (Volume I) by CRC Press Inc., Cleveland, Ohio.
8. Tanaka's Cyclopedia of Edible Plants of the World by Tyôzaburô, Tanaka Keigaku Publishing co., Tokyo, 1976.
9. Reports of the Flavor and Extract Manufacturers' Association of the United States (FEMA) Expert Panel's publications on generally recognized as safe (GRAS) status:

Food Technology	19(2):	151-197, 1965
"	24(5):	25-28, 30-32 & 34, 1970
"	26(5):	35-42, 1972
"	27(1):	64-67, 1973
"	27(11):	56-57, 1973
"	28(9):	76-80, 1974
"	29(1):	70-72, 1975
"	31(1):	65-67, 70, 72 & 74, 1977
"	32(2)	60-62, 64-66, 68-70, 1978
"	33(7)	65-73, 1979
"	38(10)	70-72, 74, 76-78, 80-85 & 88-89, 1984
"	39(11)	108, 110, 112, 114 & 116-117, 1985

³ *It should be understood that the references contain potential sources for natural flavours without reference to the safety or acceptability for human consumption of any specific source.*

⁴ *This list is not exhaustive and will be up-dated from time to time.*

付属文書 A

天然香料の調製に適した芳香材料のリストについての参照資料^{6,7}

1. 着香物質および着香料の天然原料、欧州評議会、第3版 1981年。
2. 国際規格 ISO676 香辛料および香味料。第1リスト。
3. 米国連邦規則集 (1986年4月1日改訂版)、第21章、第172.510、182、および184部。
4. カナダ、食品および医薬品規則 B巻、第10部。
5. AFNOR Norme Française NF V00-001。
6. パヨム トウンティワット、1984年、タイ、バンコク、マヒドン大学クレウンターテ。
7. オハイオ州、クリーブランド、CRCプレス社によるフェナローリの香料成分のハンドブック (第1巻)。
8. 田中長三郎著、田中の世界食用植物事典、東京、啓学出版、1976年。
9. 一般に安全と認められる (GRAS) 状態に関する米国香料・抽出物 (flavour and extract) 工業会 (FEMA) 専門家パネルの刊行物の報告：

Food Technology	19(2):	151-197, 1965
"	24(5):	25-28, 30-32 & 34, 1970
"	26(5):	35-42, 1972
"	27(1):	64-67, 1973
"	27(11):	56-57, 1973
"	28(9):	76-80, 1974
"	29(1):	70-72, 1975
"	31(1):	65-67, 70, 72 & 74, 1977
"	32(2)	60-62, 64-66, 68-70, 1978
"	33(7)	65-73, 1979
"	38(10)	70-72, 74, 76-78, 80-85 & 88-89, 1984
"	39(11)	108, 110, 112, 114 & 116-117, 1985

⁶ これらの参照資料は、人間による摂取に対する任意の特定の原料の安全性または許容性に関係なく、可能性のある天然香料の原料を含むことを理解されたい。

⁷ このリストは包括的ではなく、随時更新されることとなる。

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

微生物学的リスク評価の実施の原則およびガイドライン

CAC/GL-30 (1999)

目次

序文

1. 範囲
2. 定義
3. 微生物学的リスク評価の一般原則
4. 適用のガイドライン
 - 4.1 全般的考察
 - 4.2 リスク評価の目的の記載
 - 4.3 危害特定
 - 4.4 曝露評価
 - 4.5 危害特性付け
 - 4.6 リスク特性付け
 - 4.7 文書化
 - 4.8 再評価

序文

微生物学的危害からのリスクは即時的なものであり、ヒトの健康に対する重大な関心事である。微生物学的リスク分析 (Microbiological Risk Analysis) は、リスク評価 (Risk Assessment)、リスク管理 (Risk Management)、およびリスクコミュニケーション (Risk Communication) という3つの要素からなるプロセスであり、公衆衛生保護を可能とするという全体的な目的をもつ。この文書は、規格を定めるために適切な科学が使用されることを確かめる際の主要な要素であるリスク評価、消費者の保護および国際取引促進を進めるための食品安全性についてのガイドラインおよび他の勧告を扱う。微生物学的リスク評価プロセスは、リスクの推定における定量的情報を可能な限り最大限に盛り込むべきである。微生物学的リスク評価は、この文書に記述されるものなどの構造化されたアプローチを用いて実施されるべきである。微生物学的リスク評価を作成する必要がある他の機関、会社、および他の関係者も、その有用性を知ることになるであろうが、この文書は、各国政府にとって最も関心があるものとなるだろう。微生物学的リスク評価は発展中の科学であるので、これらのガイドラインの実施には、ある期間が必要である可能性があり、それを必要と判断する国では専門の訓練も必要となる可能性がある。これは、特に発展途上国の場合に当てはまる。微生物学的リスク評価は、この文書の主な焦点であるが、その方法も、ある種の他の種類の生物学的危害に適用することができる。

1. 範囲

この文書の範囲は、食品における微生物学的危害のリスク評価に該当する。

2. 定義

ここで述べる定義は、この文書で使用されるある種の語句の理解を容易にするためのものである。

適用できる場合、これらの定義は、微生物学的物質、化学物質、または物理学的物質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ついて、コーデックス食品規格委員会の第22回会議で

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.

暫定的に採択されたものである。リスク分析の科学の進展に照らして、また、様々な分野にまたがる同様の定義を一致させるための試みの結果として、これらの定義は修正する必要があることから、このCACでは、これらの定義を暫定的に採択した。

用量反応評価—化学物質、生物学的物質、または物理学的物質への曝露の大きさ（用量）と、それに伴う健康への悪影響の程度および／または頻度（反応）との関係の測定値。

曝露評価—食品を介する生物学的物質、化学物質、および物理学的物質の摂取の起こりやすさ、ならびに該当する場合は他の起源からの曝露の定性的および／または定量的評価。

危害—健康への悪影響をもたらす可能性のある食品中の生物学的物質、化学物質、または物理学的物質、あるいはこれらの食品の状態。

危害特性付け—危害に伴う健康への悪影響の性質の定性的および／または定量的評価。微生物学的リスク評価の目的では、この事項は微生物および／またはその毒素に関する。

危害特定—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中に存在する可能性がある生物学的、化学的、および物理学的物質の特定。

定量的リスク評価—（1995年のリスク分析に関する専門家協議の定義（Expert Consultation definition on Risk Analysis）で陳述された）リスクの数値的な表現および付随する不確実性の指標を与えるリスク評価。

定性的リスク評価—数値的なリスク推定値についての根拠が不十分であるにもかかわらず、事前の専門家の知識および付随する不確実性の指標によって調整される場合に、リスクの等級付けまたは記述されたカテゴリーへのリスクの分類を可能にするデータに基づくリスク評価。

リスク—食品中の1種または複数の危害の結果として起こる、健康への悪影響が起こる確率とその影響の程度との関数。

リスク分析—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という3つの要素からなるプロセス。

リスク評価—(i) 危害特定、(ii) 危害特性付け、(iii) 曝露評価、および (iv) リスク特性付けというステップからなる科学に基づいたプロセス。

リスク特性付け—危害特定、危害特性付け、および曝露評価に基づいて、特定の母集団における既知のあるいは今後起こりうる健康への悪影響の発生確率および程度の、付随する不確実性を含む定性的および／または定量的推定値を決定するプロセス。

リスクコミュニケーション—リスク評価者、リスク管理者、消費者、および他の関係者による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—リスク特性付けの出力。

リスク管理—リスク評価の結果に照らして代替方針を検討し、必要であれば法的な措置を含めた適切な管理⁸オプションを選択および実施するプロセス。

感度分析—その入力への変更から生じる出力の変動を測定することによって、モデルの挙動を検討するために使用される方法。

透明性—示された決定の作成の論理、制約、仮定、価値判断、決定、限定、および不確実性が、完全かつ系統的に陳述、文書化され、見直しが可能であるプロセスの特性。

⁸ 管理とは、危害の防止、除去、または減少かつ／またはリスクの最小化を意味する。

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.

不確実性分析—モデルの入力、仮定、および構造／形（structure/form）に伴う不確実性を推定するために使用される方法。

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、科学に十分に基づくべきである。
2. リスク評価とリスク管理との間には機能的分離が存在するべきである。
3. 微生物学的リスク評価は、危害特定、危害特性付け、曝露評価およびリスク特性付けを含む構造化されたアプローチに従って実施されるべきである。
4. 微生物学的リスク評価は、その出力となるリスク推定の形式を含む、実施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の実施は、透明性をもつべきである。
6. 経費、資源または時間など、リスク評価に影響を与えるいかなる制約も特定され、起こり得る結果が記述されるべきである。
7. リスク推定は、不確実性およびその不確実性がリスク評価プロセス中に発生する場所の記述を含むべきである。
8. データは、リスク推定における不確実性が決定できるようなものであるべきであり、データおよびデータ収集システムは、可能な限りリスク推定における不確実性が最小限にされるような十分な品質かつ十分な精度のものであるべきである。
9. 微生物学的リスク評価は、食品における微生物の増殖、生存、および死亡の動態、ならびにヒトと摂取後の物質との間の（後遺症を含めた）相互作用の複雑性、ならびにさらなる拡散の可能性を明確に考慮するべきである。
10. 可能な限り、リスク推定は、ヒトの独立した疾患データと比較することによって、時間経過にともなって再評価されるべきである。
11. 新規の関連性のある情報が入手可能になると、微生物学的リスク評価は再検討が必要となる可能性がある。

4. 適用のガイドライン

これらのガイドラインは、微生物学的リスク評価の要素の概要を提供し、各ステップで考慮を必要とする決定の種類を示す。

4.1 全般的考察

リスク分析の要素は、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である。リスク評価のリスク管理からの機能的分離は、リスク評価プロセスが不偏であることを確実にする。しかし、包括的かつ系統的なリスク評価プロセスには、ある種の相互作用が必要とされる。これらには、危害の等級付けおよびリスク評価の方針決定が含まれる可能性がある。リスク評価においてリスク管理問題を考慮する場合、この決定プロセスは透明であるべきである。重要なのは、評価者が誰かということや、管理者が誰であるかということではなく、プロセスの透明性のある不偏の性質である。

実施の際には必ず、関係者による貢献を可能にするリスク評価プロセスを提供することを試みるべきである。リスク評価プロセスにおける関係者の貢献は、リスク評価の透明性を向上させ、さらなる専門知識および情報を介してリスク評価の質を向上し、リスク評価の結果の信頼性および認容性を増すことによってリスクコミュニケーションを容易にすることができる。

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

科学的根拠は、限られているか、不十分であるか、あるいは矛盾するものである可能性がある。このような場合、どのようにリスク評価プロセスを完了するかについて、透明性のある、情報提供された決定が行われなければならないであろう。リスク評価を実施する際にハイクオリティな情報を使用する意義は、不確実性を低減することおよびリスク推定の信頼性を増すことにある。定量的情報の使用は可能な範囲内で奨励されるが、定性的情報の価値および有用性も無視されるべきではない。

十分な資源が必ずしも入手可能とは限らず、リスク推定の質に影響を与えられると思われるリスク評価に関して制約が課せられる可能性があるということを認識するべきである。こうした資源の制約が該当する場合、透明性のためには、これらの制約が公式記録に記載されることが重要である。必要に応じて、この記録にはリスク評価への資源の制約の影響の検討を盛り込むべきである。

4.2 リスク評価の目的の記載

この作業の最初に、実施される特定のリスク評価の具体的な目的を明確に述べるべきである。リスク評価の出力形式および代替の出力の可能性が定義されるべきである。出力は例えば、疾患の罹患率の推定値、または年間の割合（100,000人あたりのヒトの疾患発生率）の推定値、または食事あたりのヒトの疾患の割合および程度の推定値の形をとることが可能であろう。

微生物学的リスク評価は、予備的な調査段階を必要とする可能性がある。この段階では、リスクの農場から食卓までのモデリングを補助するための根拠が構造化されるか、リスク評価の枠組みに組み込まれるかもしれない。

4.3 危害特定

微生物学的物質については、危害特定の目的は食品に関わる微生物または微生物の毒素を特定することである。危害特定は、圧倒的に定性的プロセスとなる。危害は、適切なデータ源から特定することができる。危害に関する情報は、科学文献から、食品産業、各国政府機関、および関連性のある国際組織におけるデータベースなどのデータベースから、また、専門家の意見を募ることによって入手することができる。関連性のある情報には臨床研究、疫学研究および調査、実験動物試験、微生物の特性の調査、微生物と最初の製造から摂取を含めて摂取までの食品連鎖の間の環境との間の相互作用、ならびに類似の微生物および状況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 曝露評価

曝露評価は、実際または予測されたヒトへの曝露の程度の評価を含む。微生物学的物質については、曝露評価は、特定の物質またはその毒素による食品汚染の程度の潜在的な可能性に基づく可能性があり、また、食事の情報に基づく可能性もある。曝露評価は、急性疾患のほとんど/すべての場合、当該の食品の単位、すなわち1人前の分量を指定するべきである。

曝露評価について考慮されるべき因子には、ある期間中の病原性物質による食品の汚染の頻度、およびこれらの食品中のそのレベルが含まれる。例えば、これらの因子は、病原性物質の特性、食品の微生物学的環境、地域的相違点の考慮および製造の季節性を含めて原材料の初期段階の汚染、衛生および製造工程管理のレベル、食品の加工、包装、流通、および保管の方法、ならびに調理および保管などのいずれかの準備段階によって影響を受ける。この評価において考慮されるべきもう1つの因子は、摂取のパターンである。これは社会経済的および文化的背景、民族性、季節性、年齢の違い（母集団の人口統計）、地域的相違、ならびに摂取者の好みおよび習慣に関係する。考慮すべき他の因子には、汚染源としての食品取扱者の役割、食品に触れる人手の量、ならびに劣悪環境の時間/温度の関係の潜在的な影響が含まれる。

微生物病原体のレベルは、動的であり得る。例えば食品加工中に時間/温度を適切に制御することによってレベルを低く保つことができたとしても、悪条件（例えば、食品の不適切な保管温度ま

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

たは他の食品からの交差汚染) でかなり増大する可能性がある。したがって、曝露評価は製造から摂取までの経路を記述すべきである。そのシナリオは、予想される曝露の範囲を予測するために作成することができる。このシナリオは、衛生的デザイン、洗浄および消毒などの処理の影響、ならびに時間/温度、ならびに食品の過去の他の条件、食品の取り扱いおよび摂取パターン、調整制御、および監視システムを反映する可能性がある。

曝露評価は、様々なレベルの不確実性のうち、微生物学的病原体または微生物学的毒素のレベル、および摂取時の食品中のその存在の可能性を推定する。食品群は、その食材が原料の時点で汚染されるか否かの可能性、その食品が問題の病原体の増殖を補助する可能性があるかないか、その食品の不正な取り扱いの実質的可能性が存在するかどうか、あるいは食品が熱処理にかけられるかどうかなどによって、定性的に分類することができる。食品中の病原体を含めた微生物の存在、増殖、生存または死亡は、加工および包装、保管の温度を含めた保管環境、その環境の相対湿度、ならびに大気的气体組成によって影響を受ける。他の関連性のある因子には、pH、水分含有量または水分活性 (aw)、栄養素含有量、抗菌物質の存在、ならびに競合する微生物相が含まれる。曝露評価では、予測微生物学が有用な手段となり得る。

4.5 危害特性付け

このステップは、食品中の微生物またはその毒素の摂取に起因する可能性のある悪影響の程度および期間の定性的または定量的説明を提供する。用量反応評価は、データが入手可能な場合に実施されるべきである。

危害特性付けには、考慮される必要があるいくつかの重要な因子が存在する。これらは微生物とヒト宿主の両方に関係がある。微生物に関しては、次のことが重要である：微生物は複製の能力がある；微生物の病原性および感染力は、宿主と環境との相互作用に応じて変わり得る；遺伝物質は微生物と微生物の間を移動でき、抗生物質耐性などの特性および病原性因子の移動が引き起こされる；微生物は、二次および三次感染を通して拡散することができる；臨床症状の発症は、曝露の後遅れる可能性がある；微生物は、ある種の個体中に長く残ることができ、この微生物の排出の継続および感染の拡大というリスクの延長がもたらされる；ある種の微生物は、ある種のケースでは低量でも重大な影響をもたらす；ならびに、例えば脂肪含有量の多い食品媒体など、微生物の病原性を変化させる可能性のある食品の属性。

宿主に関しては、次のことが重要である可能性がある：ヒト白血球抗原 (HLA) の型などの遺伝因子；生理学的バリアの破壊による感受性の増大；年齢、妊娠、栄養、健康および投薬状態、同時感染、免疫状態、ならびに以前の曝露歴などの個々の宿主の感受性特性；集団免疫、医療へのアクセスおよび医療の使用、ならびに集団における微生物の残存率などの集団特性。

危害特性付けの望ましい特徴は、理想的に用量-反応関係を定めることである。用量-反応関係を定める場合、感染や疾患などの異なる終点を考慮に入れるべきである。既知の用量-反応関係がない場合、危害特性付けを説明するために必要な、感染力などの種々の因子を検討するために、専門家が導き出したものなどのリスク評価手段が使用できる。さらに、専門家は、疾患の程度および/または期間を特徴付けるために使用できるように等級付けシステムを考案できる可能性もある。

4.6 リスク特性付け

リスク特性付けは、リスク推定値を得るための危害特定、危害特性付け、および曝露評価測定の統合に相当し、特定の母集団に起こりうる悪影響の可能性および程度の定性的または定量的推定値を提供するものであり、これらの推定値に関連する不確実性の説明も含む。これらの推定値は、危害を疾患罹患率に結びつける独立した疫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、先のステップの定性的または定量的情報のすべてをまとめて一緒にし、特定の母集団についてのリスクの十分に根拠のある推定値を提供する。リスク特性付けは、入手可能な

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.

データおよび専門家の判断に応じて変化する。定量的および定性的データを統合する根拠の重みにより、リスクの定性的推定のみ可能になる可能性がある。

リスクの最終推定値における信頼度は、先のすべてのステップで明らかにされた可変性、不確実性、および仮定に依存することとなる。不確実性と可変性との区別は、リスク管理オプションのその後の選択において重要である。不確実性は、データそれ自体およびモデルの選択に関連する。データの不確実性には、疫学試験、微生物学的試験、および実験動物試験から得られた情報の評価および補外の際に発生する可能性があるものが含まれる。不確実性は、そのデータが入手可能でない他の一連の条件下で起こると思われる現象についての推定または予測を行うために、ある一連の条件下で得られたある現象の発生に関するデータを使用する試みを行うときに必ず発生する。生物学的変動には、微生物学的母集団中に存在する病原性の違い、ならびにヒト母集団および特定の部分母集団内の感受性の可変性が含まれる。

リスク評価で使用される推定および仮定の影響を立証することは重要であり、定量的リスク評価では、これは感度および不確実性分析を用いて行うことができる。

4.7 文書化

リスク評価は、完全かつ系統的に文書化され、リスク管理者に伝達されるべきである。リスク評価に影響を与えたいずれの限定も理解することは、決定を行う際に重要なプロセスの透明性にとって必須である。例えば、専門家の判断は明らかにされるべきであり、その原理は説明されるべきである。透明性のあるリスク評価を可能とするために、概要を含めた公式記録が作成され、他のリスク評価者がこの作業を再現および批評できるように、独立した関係者に入手可能なようにされるべきである。この公式記録および概要は、どんな制約、不確実性、および仮定、ならびにリスク評価へのそれらの影響も明示するべきである。

4.8 再評価

監視プログラムは、食品中の病原体に関連する公衆衛生上のリスクを再評価する継続的な機会を提供することができる。関連性のある新規の情報およびデータが入手可能になると、微生物学的リスク評価者は、予測された推定値の信頼性を測るために、微生物学的リスク評価モデルからの予測されたリスク推定値を報告されたヒトの疾患データと比較する機会を得ることができる。この比較は、モデリングの反復的性質に重点を置く。新規のデータが入手可能になると、微生物学的リスク評価を再検討する必要がある可能性がある。

CODEX MAXIMUM LEVEL FOR CADMIUM IN CEREALS, PULSES AND LEGUMES**CAC/GL 39 - 2001**

FOOD	MAXIMUM LEVEL (MG/KG)	REMARKS
Cereals, Pulses and Legumes	0.1	Excluding Bran and Germ, Wheat Grain, Rice, Soybeans and Peanuts

左表参照

**GUIDELINES ON GOOD LABORATORY PRACTICE
IN PESTICIDE RESIDUE ANALYSIS
CAC/GL 40¹**

1. INTRODUCTION

The ultimate goal in fair practice in international trade depends, among other things, on the reliability of analytical results. This in turn, particularly in pesticide residues analysis, depends not only on the availability of reliable analytical methods, but also on the experience of the analyst and on the maintenance of "good laboratory practice in the analysis of pesticides". These guidelines define such good analytical practice and may be considered in three inter-related parts:

The Analyst;
Basic Resources, and
The Analysis.

A discussion of each of these follows:

2. THE ANALYST

2.1 Residue analysis consists of a chain of procedures, most of which are known, or readily understood, by a trained chemist, but because the analyte concentrations are in the range mg/kg to µg/kg, attention to detail is essential. The analyst in charge should have an appropriate professional qualification and be experienced and competent in residue analysis. Staff must be fully trained and experienced in correct use of apparatus and in appropriate laboratory skills. They must have an understanding of the principles of pesticide residue analysis and the requirements of Analytical Quality Assurance (AQA) systems. They must understand the purpose of each stage in the method being used, the importance of following the methods exactly as described and of noting any unavoidable deviations. They must also be trained in the evaluation and interpretation of the data which they produce.

A record of training and experience must be kept for all members of staff.

2.2 When a laboratory for residue analysis is set up, the staff should spend some of their training period in a well established laboratory where experienced advice and training is available. If the laboratory is to be involved in the analysis for a wide range of pesticide residues it may be necessary for the staff to gain experience in more than one established laboratory.

3. BASIC RESOURCES

3.1 The Laboratory

3.1.1 The laboratory and its facilities must be designed to allow tasks to be allocated to well defined areas where maximum safety and minimum chance of contamination of samples prevail. Laboratories should be constructed of and utilise materials resistant to chemicals likely to be used in the area. Thus, under such conditions, separate rooms would be designated for sample receipt and storage, for sample preparation, for extraction and clean-up and for instrumentation used in the determinative step. The area

¹ last revised in 1993.

CAC/GL 40⁹

1. 序文

国際貿易における公正な慣行の最終地点は、分析結果の信頼性に依存するところが多い。これはまた、特に残留農薬分析では、信頼性が高い分析方法の入手可能性だけでなく分析者の経験および「農薬の分析における優良試験所規範」の維持にも依存する。これらのガイドラインは、こうした優れた分析規範を定めているが、これは次の3つの相互に関係ある部分に分けて考えることができる：

分析者；
基礎資源、および
分析。

これらの各々の考察は、以下の通りである：

2. 分析者

2.1 残留分析は一連の手順からなり、それらの手順のほとんどは、然るべき教育を受けた化学者にとって既知のものか、容易に理解されるものであるが、検体濃度が mg/kg \sim μ g/kg の範囲であるため、細部への注意が不可欠である。分析責任者は適切な専門の資格を持つべきであり、残留分析において経験豊富かつ適任であるべきである。職員は、装置の正しい使用方法について、また該当する実験技術について十分に教育を受け、経験豊富でなくてはならない。彼らは、残留農薬分析の原則および分析品質保証 (Analytical Quality Assurance) (AQA) システムの必要条件を理解していなければならない。彼らは、使用される方法の中の各工程の目的、記載されている通りの方法に正確に従うことの重要性、ならびに、あらゆる不可避的な逸脱事項に注意することの重要性を理解しなければならない。彼らはまた、生じたデータの評価および解釈について教育を受けなければならない。すべての職員のメンバーの教育および経験の記録を保存しなくてはならない。

2.2 残留分析のための試験所を設置する場合、職員は、豊富な経験に基づく助言や教育を受けられる定評のある試験所で、教育期間のうちのある期間を過ごすべきである。試験所が広範囲の残留農薬の分析に関与する必要がある場合、職員は、複数の定評のある試験所で経験を積む必要がある可能性がある。

3. 基礎資源

3.1 試験所

3.1.1 試験所およびその設備は、安全性が最大限であり、サンプル汚染の機会が最低限であるような十分に規定された場所に業務が割り当てられるように設計されていなくてはならない。試験所は、その場所で使用される可能性がある化学物質に耐えられる材料を使用して建築されるべきである。したがって、こうした条件下では、サンプルの受け取りおよび保管用、サンプルの調製用、抽出お

⁹ 1993年最終改訂

used for extraction and clean-up must meet solvent laboratory requirements and all fume extraction facilities must be of high quality. Receipt, storage and sample preparation can be handled in one and the same room if only work at residue levels is being performed. The minimum requirements for pesticide residue analytical facilities are maintenance of sample integrity and adequate provisions for personal safety.

3.1.2 Laboratory safety must also be considered in terms of necessary and preferable conditions as it must be recognised that the stringent working conditions enforced in residue laboratories in some parts of the world could be totally unrealistic in others. No smoking, eating or drinking should be permitted in the working area. The use or application of personal, domestic or industrial preparations for cleaning, decoration etc. should be minimized as they may cause contamination or other problems. Only small volumes of solvents should be held in the working area and the bulk of the solvents stored separately, away from the main working area. The use of highly or chronically toxic solvents and reagents should be minimised whenever possible. All waste solvent should be stored safely and disposed of both safely and in an environmental protective manner.

3.1.3 The main working area should be designed and equipped for utilisation of a range of analytical solvents. All equipment such as lights, macerators and refrigerators should be "spark free" or "explosion proof". Extraction, clean-up and concentration steps should be carried out in a well ventilated area, preferably in fume cupboards.

3.1.4 Safety screens should be used when glassware is used under vacuum or pressure. There should be an ample supply of safety glasses, gloves and other protective clothing, emergency washing facilities and a spillage treatment kit. Adequate fire fighting equipment must be available. Staff must be aware that many pesticides have acute or chronically toxic properties and therefore, great care is necessary in the handling of standard reference compounds.

3.2 **Equipment and Supplies**

3.2.1 The laboratory will require adequate, reliable, supplies of electricity and water and various gasses, either piped or from gas cylinders, of proven quality. Adequate supplies of reagents, solvents, glassware, chromatographic materials, etc., are essential.

Chromatographic equipment, balances, spectrophotometers etc. must be serviced and their performance validated regularly and a record of all servicing/repairs must be maintained for every such item of equipment. Calibration is essential for equipment performing measurements.

Equipment performing absolute measurements e.g. balances must be recalibrated regularly, and records should be kept.

3.2.4 Although equipment may require periodic updating in order to keep up with developments, the equipment only needs to be sophisticated enough to do the job required.

3.2.5 All laboratories require an adequate range of reference pesticide standards of known and acceptably high purity. The range should cover all parent compounds for which the laboratory is monitoring samples as well as those metabolites which are included in MRLs.

3.2.6 All analytical standards, stock solutions and reagents must be clearly labelled with an expiry date and stored under proper conditions. Care should be taken to ensure the stability of standard reference

および精製用、ならびに測定段階で使用される器具使用用に別々の部屋が指定されるであろう。抽出および精製のために使用される場所は、溶媒の試験所要条件を満たしていなければならない。すべての蒸気抽出 (fume extract) 設備は、高品質のものでなくてはならない。受け取り、保管、およびサンプルの調製は、残留レベルでの作業のみが行われるのであれば、1つの同じ部屋で取り扱うことができる。残留農薬分析設備の最低必要条件は、サンプルの完全性および個人の安全性のための適切な規定の維持である。

3.1.2 世界のある地域の残留試験所で施行されている厳密な作業条件が、別の地域では全く非現実的である可能性があることが理解されるべきであるので、試験所の安全性も必要かつ好ましい条件に関して考慮しなければならない。作業場所では、喫煙、飲食は認められるべきではない。清掃 (cleaning)、化粧 (decoration) などのための個人用、家庭用、または工業用調製物の使用または適用は、汚染や他の問題を引き起こす可能性があるため、最小限にするべきである。作業場所には、ほんの少量の溶媒が保有され、溶媒の大部分は、主となる作業場所から離れた場所に、別に保管されるべきである。毒性が強い、慢性的な毒性がある溶媒および試薬の使用は、可能な限り最小限にするべきである。廃棄溶媒はすべて安全に保管され、安全かつ環境を保護する方式で処分されるべきである。

3.1.3 主な作業場所は、一連の分析用溶媒の利用のために設計および設備されるべきである。照明、細断機 (macerator)、および冷蔵庫などの設備はすべて、「火花が出ない」または「防爆性」であるべきである。抽出、精製、および濃縮ステップは、換気の良い場所で、望ましくは換気装置 (fume cupboard) 内で実施されるべきである。

3.1.4 真空中または圧力下でガラス器具類を使用する場合、安全スクリーン (safety screen) を使用するべきである。安全眼鏡、手袋および他の防護衣、緊急の洗浄設備、ならびに漏出処理キットも十分に供給されるべきである。適切な消火設備も利用可能でなくてはならない。職員は、多くの農薬が急性または慢性的な毒性特性をもつことを認識していなければならない。したがって、標準参照化合物の取り扱いには厳重な注意が必要である。

3.2 設備および供給

3.2.1 試験所は、管で送られるかガスボンベからの品質の保証された電気、水および種々の気体が適切で確実に供給されることが必要である。試薬、溶媒、ガラス器具類、クロマトグラフ材料などの適切な供給も不可欠である。

クロマトグラフ設備、天秤、分光光度計などが供給され、それらの性能は定期的に確認されなくてはならず、また、すべての供給/修理の記録は、設備のこうした各アイテムについて保存されなければならない。測定を行う設備には、較正が不可欠である。

例えば天秤などの絶対測定を行う設備は定期的に再較正しなくてはならず、記録を保存するべきである。

3.2.4 設備は発展に追随するために、定期的に最新のものにすることが必要な可能性があるが、その設備に必要な性能は、必要とされる仕事を行うのに十分であればよい。

3.2.5 すべての試験所は、既知のもので許容される程度に高純度の、適切な範囲の農薬参照標準を必要とする。この範囲は、試験所がモニタリングするサンプルのすべての親化合物、ならびに MRL に記載されているそれらの代謝生成物をカバーするべきである。

3.2.6 すべての分析標準、保存溶液、および試薬は、はっきりと使用期限が表示されている必要が

compounds. Equal care must be taken that standard solutions of pesticides are not decomposed by the effect of light or heat during storage or become concentrated owing to solvent evaporation.

4. THE ANALYSIS

4.1 Avoidance of contamination

4.1.1 One of the major areas in which pesticide residue analysis differs significantly from macro-analysis is that of the problem of contamination. Trace amounts of contamination in the final samples used for the determination stage of the method can give rise to errors such as false positive results or to a loss of sensitivity that may prevent the residue from being detected. Contamination may arise from construction materials, reagents, from the laboratory environment, from the procedure or from a combination of these. All glassware, reagents, organic solvents and water should be checked for possible interfering contaminants before use, by running a reagent blank through the procedure.

4.1.2 Polishers, barrier creams, soaps containing germicides, insect sprays etc. can give rise to interference problems and are especially significant when an electron-capture detector is being used. There is no real solution to the problem other than to ban their use in the laboratory.

4.1.3 Lubricants, sealants, plastics, natural and synthetic rubbers, protective gloves, oil from ordinary compressed air lines and manufacturing impurities in thimbles, filter papers and cotton-wool can also give rise to contamination of the final test solution.

4.1.4 Chemical reagents, adsorbents and general laboratory solvents may contain, adsorb or absorb compounds that interfere in the analysis. It may be necessary to purify reagents and adsorbents and it is generally necessary to use redistilled solvents. Deionised water is often suspect, redistilled water is preferable, although in many instances tap water or well water may be satisfactory.

4.1.5 Contamination of glassware, syringes and gaschromatographic columns can arise from contact with previous samples or extracts. All glassware should be cleaned with detergent solution rinsed thoroughly with distilled (or other clean) water and then rinsed with the solvent to be used. Glassware to be used for residue analysis must be kept separate.

4.1.6 Pesticide reference standards should always be stored in a room separate from the main residue laboratory at a suitable temperature.

4.1.7 Apparatus containing plastics should be regarded as suspect and, if shown to be a source of contamination, should not be allowed in the residue laboratory. Other materials containing plasticisers should also be regarded as suspect but PTFE is usually acceptable and others may be acceptable in certain circumstances.

Analytical instrumentation should be housed in a separate room. The nature and importance of contamination can vary according to the type of determination technique used and the level of pesticide residue to be determined. For instance contamination problems which are important with methods based on gas chromatography or high performance liquid chromatography, may well be less significant if a spectrophotometric determination is used, and vice versa. For relatively high levels of residues, the background interference from solvents and other materials may be insignificant in comparison with the amount of residue present, while many problems can be overcome by the use of specific detectors. Furthermore, if the contaminant does not interfere with the result being sought, its presence may be

あり、適切な条件下で保管されなければならない。標準参照化合物の安定性の確認に留意すべきである。同様に、農薬の標準溶液が保管中に光や熱の影響によって変質しないように、あるいは溶媒の蒸発により濃縮しないように留意しなくてはならない。

4. 分析

4.1 汚染の回避

4.1.1 残留農薬分析が、マクロ分析と大きく異なる主な部分の1つは、汚染の問題である。この方法の測定工程で使用される最終サンプル中の汚染の痕跡量は、偽の陽性の結果などの誤りを引き起こすか、残留物の検出を妨げる可能性のある感度の低下を引き起こす可能性がある。汚染は構成材料、試薬、試験所の環境、手順あるいはこれらの組み合わせに起因する可能性がある。ガラス器具類、試薬、有機溶媒および水はすべてその手順全体を通して試薬ブランクを使用することによって、使用前に妨害・汚染物質の可能性についてチェックするべきである。

4.1.2 磨き粉、保護クリーム、殺菌剤を含む石鹸、殺虫スプレーなどは妨害の問題を引き起こす可能性があり、電子捕獲検出器が使用される場合は特に重要である。この問題の真の解決法は、試験所でこれらの使用を禁止すること以外にない。

4.1.3 潤滑剤、密閉剤、プラスチック、天然ゴムおよび合成ゴム、保護手袋、通常の圧縮空気管 (compressed air line) からのオイル、ならびに円筒濾紙、濾紙および脱脂綿中の製造時の不純物も、最終試験溶液の汚染を引き起こす可能性がある。

4.1.4 化学試薬、吸着剤、および通常の試験所の溶媒は、分析を妨害する吸着または吸収化合物を含有する可能性がある。試薬および吸着剤は精製が必要になる可能性があり、通常、再蒸留された溶媒を使用する必要がある。多くの場合、蛇口の水または井戸の水で十分であるかもしれないが、脱イオン水は疑わしいことも多く、再蒸留水が好ましい。

4.1.5 ガラス器具類、シリンジ、およびガスクロマトグラフィーカラムの汚染は、以前のサンプルまたは抽出物との接触から起こる可能性がある。ガラス器具類はすべて、洗剤液で洗浄し、蒸留水 (または他のきれいな水) で完全にすすぎ、その後使用する溶媒ですすぐべきである。残留分析のために使用されるガラス器具類は、別にしておかなければならない。

4.1.6 農薬の参照標準は、常に、主となる残留試験所とは別の部屋で適切な温度で保管されるべきである。

4.1.7 プラスチックを含む装置は、疑わしいと考えるべきであり、汚染源であることが示された場合、残留試験所に放置してはならない。可塑剤を含む他の材料も、疑わしいと考えるべきであるが、PTFE は通常容認され、特定の環境では他の物も容認される可能性がある。

分析機器は別の部屋に置くべきである。汚染の性質および重要性は、使用される測定技術の種類、および測定される残留農薬のレベルによって変わり得る。例えば、ガスクロマトグラフィーまたは高速液体クロマトグラフィーに基づく方法に伴う重要な汚染問題は、吸光光度定量が使用される場合、それほど重要でなくなる可能性があり、逆の場合も同様である。多くの問題は、特定の検出器の使用によって解決することができるが、相対的に高レベルの残留物では、溶媒および他の材料からのバックグラウンドの妨害は、存在する残留物の量と比較して重要ではない可能性がある。さらに、汚染物質が求められる結果を妨害しない場合、その存在が容認される可能性がある。

acceptable.

4.1.8 Residue and formulation analyses must be completely separated, and separate laboratory facilities provided for each activity. Samples, sample preparation should be kept separate from the main residue laboratory in order to preclude cross contamination.

4.2 Reception and storage of samples

4.2.1 Every sample received into the laboratory should be accompanied by information on the analysis required, on past and required storage conditions and on potential hazards associated with the handling of that sample.

4.2.2 On reception of a sample it must immediately be allocated a unique sample identification code which should accompany it through all stages of the analysis to the reporting of the results. The samples should be subject to an appropriate disposal review system and records should be kept.

4.2.3 Sample processing and sub-sampling should be carried out using procedures which have been demonstrated to have no effect on the concentration of residues present.

4.2.4 In an ideal situation, samples should be stored at chill (1-5°C) temperature, away from direct sunlight, and analyzed within a few days. However, in many instances, samples may require storage for an extended period (up to 1 year) before analysis. Storage temperature should be approximately -20°C, at which temperature degradation of pesticide residues by enzyme action is extremely low. If any doubt exists, the result should be checked by analyzing fortified samples stored under the same conditions for the same period.

4.2.5 When samples are to be frozen it is recommended that analytical subsamples be taken prior to freezing in order to minimise the effect of water separation as ice crystals during storage. Care must still be taken to ensure that all of the subsample is used in the analysis.

4.2.6 Neither the containers used for storage nor their caps or stoppers should allow migration of the chemical being sought into the container. The containers must not leak. All samples should be labelled clearly with permanent labels and records must be kept. The extracts and final test solution should not be exposed to direct sunlight.

4.3 Standard Operating Procedures (SOPs)

4.3.1 A SOP should be available for all routinely used operations. The SOP should contain full experimental details as well as information on application, performance, attainable limits of determination and method of calculation of results. It should also contain information on any hazards arising from the method, from standards or from reagents.

4.3.2 Any deviations from a SOP must be recorded and authorised by the analyst in charge.

4.4 Validation of Methods

4.4.1 The amount of effort allocated to the validation of methods will vary considerably. In a routine laboratory monitoring for compliance with Codex MRLs or national tolerances, standardised methods will be used in most instances. Satisfactory performance should be demonstrated initially and thereafter

4.1.8 残留分析と調合物 (formulation) 分析は完全に分離され、各作業は別々の試験所の設備で提供されなくてはならない。サンプル、サンプル調製物は、相互汚染を防止するために、主となる残留試験所から離しておくべきである。

4.2 サンプルの受け取りと保管

4.2.1 試験所に受け入れられるすべてのサンプルには、必要とされる分析、過去の保管状態および義務づけられる保管状態、ならびにサンプルの取り扱いに伴う潜在的な危害に関する情報が添付されるべきである。

4.2.2 サンプルは、受け取り後直ちに独自のサンプル識別コードを割り当てなければならず、分析のすべての工程を通して、結果の報告までこのコードが付随しているべきである。これらのサンプルは、適切な処理評価システムにかけられるべきであり、記録は保存するべきである。

4.2.3 サンプル加工およびサブサンプル作成は、存在する残留物の濃度に影響がないことが立証されている手順を用いて実施されるべきである。

4.2.4 理想の状況では、サンプルは日光を避け、冷却温度 (1~5°C) で保管し、数日以内に分析されるべきである。しかし、多くの場合では、サンプルは分析する前に長期間 (1年まで) の保管が必要になる可能性がある。保管温度は、約-20°C (この温度では、酵素の作用による残留農薬の分解が非常に少ない) であるべきである。何らかの疑いが存在する場合は、同じ期間同じ条件下で保管された裏付けられたサンプルを分析することによって結果をチェックするべきである。

4.2.5 サンプルを凍結させる必要がある場合、保管中の氷の結晶としての水の分離の影響を最小限にするために、凍らせる前に分析用のサブサンプルを採取することが推奨される。サブサンプルのすべてが分析に使用されることを確認することにも注意を払うべきである。

4.2.6 保管のために使用される容器も、これらの容器のキャップまたは栓も、容器中にある化学物質が移動可能なものであってはならない。これらの容器は漏れてはならない。サンプルはすべて、耐久性のラベルを用いてはっきりとラベル表示するべきであり、記録を保存しなくてはならない。抽出物および最終試験溶液は、日光にさらしてはならない。

4.3 標準操作手順書 (SOP)

4.3.1 SOP は、日常的に使用されるすべての操作に使用できるものであるべきである。SOP は、完全な実験の詳細ならびに適用、性能、測定の実現可能な限界、および結果の計算方法に関する情報を記載するべきである。SOP はまた、方法、標準物質または試薬から生じるあらゆる危害に関する情報を記載するべきである。

4.3.2 SOP からのどんな逸脱も記録されなくてはならず、また、分析責任者によって認可されなくてはならない。

4.4 方法のバリデーション

4.4.1 方法のバリデーションに割り当てられる労力の量は、かなり幅がある。コーデックス MRL または各国ごとの許容限度の遵守のための日常的な試験所モニタリングでは、大抵の場合、標準化された方法が使用されることとなる。最初に十分な性能が実証され、その後の定期的なチェックが必要である。

checked periodically.

4.4.2 Whenever a laboratory undertakes method development and/or method modification, the effects of analytical variables should be established, e.g. by using a ruggedness test. Rigorous controls must be adhered to which document all aspects of the methodology which may include sample size; partition volumes; variations in the performance of the clean-up systems used; the stability of reagents or of the derivatives prepared; the effects of light, temperature, solvent and storage on analytes in extracts; the effects of solvent, injector, separation column, mobile phase characteristics (composition and flow-rate), temperature, detection system, co-extractives etc. on the determinative system. It is most important that the qualitative and quantitative relationships between the signal measured and the analyte sought is established unequivocally.

4.4.3 The performance of the analytical method should be checked, both during its development and during its subsequent use, meeting the following criteria:

- The overall average recovery of the method, determined by fortification of blank samples, should normally be within the range of 70-120%. For a few pesticide/substrate combinations such recoveries may not be achievable.
- The reproducibility and repeatability of the method must be established by analysis of e.g. blank samples fortified at appropriate levels, certified reference materials or samples with incurred residues. The relative standard deviation should normally be less than 20%, but may be greater at lower residue levels. Recovery of pesticides from "spiked" samples is commonly used as a measure of efficiency of an analytical procedure, but it must be recognised that such studies are of limited value. The evaluation of a method should include, where possible, the extraction of labelled compounds.

4.5 Maintenance of Overall Analytical Performance

4.5.1 The performance of methods in use should be regularly assessed along the lines indicated in section 4.4. Blank and spiked samples, both at the tolerance level and at the lower limit of determination should also be analyzed.

4.5.2 Regular analyses of substrates known to be free of pesticide residues is necessary in order to check that contamination is not occurring.

4.5.3 In all laboratories, regular checks should be made on the effects of changes in batches or sources of supply of chemicals, solvents, etc.

4.5.4 Care should be taken that standard solutions of pesticides are not decomposed by the effect of light or heat during storage or become concentrated owing to solvent evaporation. Equal care must be taken to ensure the stability of reference standard compounds. Regular injection of standards during chromatographic analysis of a series of samples is essential

4.5.5 Various national and international organisations now organise collaborative studies on particular methods and/or check sample programmes. The latter present an ideal way for laboratories to assess their own performance. If possible, check samples should be introduced as routine samples so that the analyst concerned does not attempt to "make a special effort", which would invalidate the samples as a test of laboratory performance.

4.4.2 試験所が方法の作成および／または方法の修正を行う場合は必ず、例えば耐久性試験 (ruggedness test) を使用することによって、分析変動の影響が定められるべきである。サンプル採取量；分割体積 (partition volume)；使用される精製システムの性能の変動；試薬または調製された誘導体の安定性；抽出物中の検体に対する光、温度、溶媒、および保管の影響；測定システムに対する溶媒、インジェクター、分離カラム、移動相の特性 (組成および流速)、温度、検出システム、共抽出 (co-extractive) などの影響を盛り込むことが可能である方法論のすべての態様を文書化する厳しい管理が厳守されなければならない。測定されるシグナルと、探索される検体との間の定性的および定量的関係が明確に定められていることが最も重要である。

4.4.3 分析方法の性能が、その作成中にも、その後のその使用中にも以下の基準を満たしていることをチェックしなければならない：

— その方法の全体の平均回収率は、ブランクサンプルの裏付けによって測定され、通常 70～120% の範囲内であるべきである。いくつかの農薬／基質の組み合わせでは、こうした回収率は実現できない。

— その方法の再現性および反復性は、例えば、適切なレベルで裏付けられたブランクサンプルの分析によって定められ、発生した残留物を含む参照物質またはサンプルが確認されなければならない。相対標準偏差は通常 20%未満であるべきであるが、より低い残留レベルでは大きくなる可能性がある。「スパイク」サンプルからの農薬の回収率は一般に、分析手順の有効性の尺度として使用されるが、こうした研究は、価値が限られていることを認識しなければならない。可能な場合は、方法の評価には標識された化合物の抽出が加えられるべきである。

4.5 全般的な分析性能の維持

4.5.1 使用している方法の性能は、第 4.4 節に示された方針に沿って定期的に評価されるべきである。ブランクおよびスパイクサンプルも、許容レベルと測定の下限との両方で分析されるべきである。

4.5.2 汚染が起こっていないことをチェックするために、残留農薬が含まれないことが分かっている基質の定期的な分析が必要である。

4.5.3 すべての試験所では、化学物質、溶媒などの供給の回分 (batch) または供給源の変更の影響を定期的にチェックするべきである。

4.5.4 農薬の標準溶液が、保管中に光や熱の影響によって変質しないこと、あるいは溶媒の蒸発によって濃縮されないことに注意を払うべきである。参照標準化合物の安定性を確保することにも同様の注意を払わなければならない。一連のサンプルのクロマトグラフ分析中の標準物質の定期的なインジェクションは不可欠である。

4.5.5 現在、様々な各国の組織および国際組織が、特定の方法および／または検査サンプル計画に関する共同研究を組織している。後者は、試験所が、それ自身の性能を評価するための理想的な方法を示している。可能であれば、当該の分析者が試験所性能を検査するものとしてのサンプルの価値を損なうような「特別な試みを行う」ことを試みないように、検査サンプルは、ルーチンサンプルとして提出されるべきである。

4.6 Confirmatory Tests

4.6.1 When analyses are done for regulatory purposes it is especially important that confirmatory tests are carried out before reporting adversely on samples containing residues of pesticides not normally associated with that commodity or where MRLs appear to have been exceeded. As a first step, the analysis should be repeated using the same method, if only one sample was taken through the procedure initially. Samples may contain non-pesticidal chemicals which in some chromatographic methods be misidentified.

4.6.2 Confirmatory tests can be divided into two types: quantitative tests are necessary when MRLs appear to be exceeded whilst qualitative confirmation of identity is also needed in these cases, and when atypical residues are encountered. Qualitative tests may involve chemical reactions or separations where some loss of the residue occurs. Particular problems occur in confirmation when MRLs are set at or about the limit of determination, but although it is difficult to quantify residues at this level, it is essential to provide adequate confirmation of identity.

4.6.3 The need for confirmatory tests may depend upon the type of sample or its known history. In many substrates, certain residues are frequently found. For a series of samples of similar origin, which contain residues of the same pesticide, it may be sufficient to confirm the identity of residues in a random proportion of the samples. Similarly, when it is known that a particular pesticide has been applied to the sample material there may be little need for confirmation of identity, although a random proportion of samples should be confirmed. Where control samples are available, these should be used to check the presence of possible interfering substances.

4.6.4 In quantitative confirmation at least one alternative procedure should be used and the individual results reported. In qualitative confirmation, an alternative technique using different physicochemical properties and/or the use of spectral data is desirable.

4.6.5 The necessary steps to positive identification are a matter of judgment on the analyst's part and particular attention should be paid to the choice of a method which would minimise the effect of interfering compounds. The chosen method would depend upon the availability of suitable apparatus and expertise within the testing laboratory. As guidance to the analyst some of alternative procedures for confirmation are given in the following paragraphs.

4.6.6 Alternative gas chromatographic columns

The results obtained in the primary analysis should be quantitatively and qualitatively confirmed using at least one alternative column involving a stationary phase of different polarity. The quantitative results obtained should be within 20% of the primary analysis. Further quantitative confirmation is required if the results differ by more than 20%, except when the MRL is set "at or about the limit of determination" when a difference of up to 100% of the higher value may occur.

In choosing the alternative column material, consideration should be given to separating any pesticidal or interfering compounds known to have retention times on the primary column identical to that of the residue detected. The alternative column may be a packed column or, preferably, a capillary column because of its higher separation power. Whilst the use of an alternative gas-chromatographic column may not always give positive confirmation it will often quickly disprove a suspected identity. In either case further confirmation is required to identify the residue.

4.6 確認試験

4.6.1 分析が規制目的で行われる場合、通常その食品とは関係がない農薬残留物を含むサンプルについて不都合な報告をする前に、あるいは MRL を超えていると思われる場合に確認試験が実施されることが特に重要である。ただ 1 つのサンプルが、最初にその手順を通して採取された場合、第 1 のステップとしては、同じ方法を用いて分析を繰り返すべきである。サンプルは、ある種のクロマトグラフ的方法では誤認されてしまう非農薬性の化学物質を含有する可能性がある。

4.6.2 確認試験は、2つの種類に分けることができる：定量的試験は、MRL を超えていると思われる（こうした場合では、同一性の定性的確認も必要とされる）場合、また変則的な残留物に遭遇した場合に必要である。定性的試験は、残留物の若干の損失が起こる場合に化学反応または分離を使用するものである。MRL が測定の限界で、または限界の近くで定められる場合、確認において特定の問題が起こり、このレベルで残留物を定量化することは難しいが、同一性の適切な確認を提供することは不可欠である。

4.6.3 確認試験の必要性は、サンプルの種類またはその既知の履歴に依存する可能性がある。多くの基質では、ある種の残留物が頻繁に発見される。同様の起源の一連のサンプルには同じ農薬の残留物が含まれており、これはランダムな比のサンプル残留物の同一性を確認するのに十分である可能性がある。同様に、サンプル材料に特定の農薬が適用されていることが分かっている場合、サンプルのランダムな比は確認されるべきであるが、同一性の確認の必要性はそれほどない。対照サンプルが入手可能な場合、これらは、妨害物質の存在の可能性をチェックするために使用されるべきである。

4.6.4 定量的確認では、少なくとも 1 つの代替手順が使用され、それぞれの結果が報告されるべきである。定性的確認では、異なる物理化学的性質を使用する代替技術および／またはスペクトルデータの使用が望ましい。

4.6.5 確実な確認に必要なステップは、分析者による判断の問題であり、妨害化合物の影響を最小限にするであろう方法の選択には特別な注意を払うべきである。選択される方法は、適切な装置の入手可能性、および試験が行われる試験所内の専門的意見 (expertise) に応じて変わるようになるであろう。分析者への指針として、確認のための代替手順のいくつかを以下の項に示す。

4.6.6 代替のガスクロマトグラフィーカラム

第 1 の分析で得られた結果は、極性の異なる固定相を含む少なくとも 1 種の代替のカラムを用いて定量的および定性的に確認される必要がある。得られた定量的結果は、第 1 の分析の 20%以内であるべきである。100%までのより大きい値の相違が生じ得る場合、結果が 20%以上異なる場合は、MRL が「測定の限界または限界の近くで」定められる場合以外は、さらなる定量的な確認が必要とされる。

代替のカラム材料の選択においては、検出される残留物の保持時間と一致する第 1 のカラム上の保持時間をもつことが分かっているあらゆる農薬または妨害化合物をも分離することを考慮に入れるべきである。代替のカラムは、そのより高度な分離能力から、充填カラム、あるいは、望ましくはキャピラリーカラムであり得る。代替のガスクロマトグラフィーカラムの使用によって、必ずしも確実な確認が可能になるとは限らないが、多くの場合、疑わしい同一性を直ちに反証することとなる。いずれにしても、残留物を特定するためにさらなる確認が必要となる。

4.6.7 Use of selective detectors for gas chromatography

When pesticides containing several chemical elements are present, detectors showing enhanced response to these elements may be used for confirmation. Detectors such as flame photometric (sulphur, phosphorus and tin), alkali flame ionisation (phosphorus and nitrogen), Atomic emission, Fourier-Transform Infra Red and coulometric/electrolytic conductivity (nitrogen, sulphur and halogens) can give valuable additional information on residues. The sulphur/phosphorus response ratio obtained by using a flame photometric detector can give useful information in the case of phosphorothioates.

4.6.8 High-performance liquid chromatography (HPLC)

HPLC can often be used advantageously for the confirmation of residues initially found by other techniques and may be in certain circumstances the preferred quantitative technique. Post- or precolumn derivatisation, the use of different detectors and/or the acquisition of spectra, are further options available to the analyst, especially when heat-sensitivity or low volatility make the compound to be analyzed less amenable to gas chromatography.

4.6.9 Thin-layer chromatography (TLC)

In some instances, confirmation of gaschromatographic findings is most conveniently achieved by TLC. Identification is based on two criteria, R_f value and visualisation reaction. The quantitative aspects of thin-layer chromatography are, however, limited. A further extension of this technique involves the removal of the area on the plate corresponding to the R_f of the compound of interest followed by elution from the layer material and further chemical or physical confirmatory analysis. A solution of the standard pesticide should always be spotted on the plate alongside the sample extract to obviate any problems of non-repeatability of R_f. Over-spotting of extract with standard pesticide can also give useful information. The advantages of thin-layer chromatography are speed, low cost and applicability to heat sensitive materials; disadvantages include (usually) lower sensitivity than instrumental chromatographic detection techniques and frequent need for more efficient clean-up. In some countries problems may be encountered when high humidity or temperature cause lack of repeatability.

4.6.10 Column fractionation

The order of elution from liquid chromatographic columns may help to verify the identity of a compound. Thus an element of confirmation can be built-in to the extraction and clean-up procedure.

4.6.11 Derivatisation

This area of confirmation may be considered under three broad headings:

a. Chemical reactions

Small scale chemical reactions resulting in degradation, addition or condensation products of pesticides, followed by re-examination of the products by chromatographic techniques, have frequently been used. The reactions result in products possessing different retention times and/or detector response from those of the parent compound. A sample of standard pesticide should be treated alongside the suspected residue so that the results from each may be directly compared. A fortified extract should also be included to prove that the reaction has proceeded in the presence of sample material. Interference may occur where

4.6.7 ガスクロマトグラフィー用の選択的な検出器の使用

いくつかの化学元素を含む農薬が存在する場合、確認のためにこれらの元素に強い反応を示す検出器を使用することができる。炎光光度（硫黄、リンおよびスズ）、アルカリ炎イオン化（alkali flame ionization）（リンおよび窒素）、原子発光、フーリエ変換赤外ならびに電量／電解質電導率（窒素、硫黄およびハロゲン）などの検出器により、残留物に関する価値ある追加情報を得ることができる。炎光光度検出器を使用することによって得られる硫黄／リン反応比により、ホスホロチオネートの場合には、有用な情報を得ることができる。

4.6.8 高速液体クロマトグラフィー（HPLC）

HPLC は多くの場合、他の技術によって最初に発見された残留物の確認のために好都合に使用することができ、ある種の状況では好ましい定量的技術であり得る。ポストまたはプレカラム誘導体化、異なる検出器の使用および／またはスペクトルの獲得は、特に熱感受性または低揮発性により分析される化合物がガスクロマトグラフィーにあまり適さない場合に、分析者が利用できるさらなる選択肢である。

4.6.9 薄層クロマトグラフィー（TLC）

特定の場合には、ガスクロマトグラフィーによる発見の確認は、TLC による遂行が最も適していることがある。同定は2つの基準、すなわち Rf 値および可視化反応（visualisation reaction）に基づく。しかし、薄層クロマトグラフィーの定量的側面は限られている。この技術をさらに拡大すると、当該の化合物の Rf に相当するプレート上の場所の除去、それに続く層材料からの溶離、およびさらなる化学的または物理学的な確認分析が含まれる。Rf の非反復性のあらゆる問題を防ぐために、標準農薬の溶液は常に、プレート上のサンプル抽出物の近くにスポットされるべきである。抽出物を標準農薬を用いてオーバースポット（over-spotting）することによっても、有用な情報を得ることができる。薄層クロマトグラフィーの利点は、速度、低経費および熱に感受性が高い材料への応用の可能性であり、欠点としては（通常）、機器によるクロマトグラフィー検出技術よりも感度が低いこと、また、しばしばより効率的に精製する必要があることが挙げられる。国によっては高温または多湿によって反復性が失われる場合に問題が生じる可能性がある。

4.6.10 カラム分別

液体クロマトグラフィーカラムからの溶離の手順は、化合物の同一性の証明を補助することができる。したがって、確認の要素は抽出および精製手順に組み込むことができる。

4.6.11 誘導体化

この確認の場面は、下の3つの大まかな項目で考えることができる：

a. 化学反応

農薬の分解、付加、または縮合生成物をもたらす小規模化学反応、それに続くこれらの生成物のクロマトグラフィー技術による再検討がしばしば使用されている。これらの反応は、保持時間および／または検出器の応答が親化合物とは異なる生成物をもたらす。標準農薬のサンプルは、各々からの結果が直接比較できるように、疑わしい残留物とともに処理されるべきである。反応が、サンプル材料の存在下で行われていることを証明するために、裏付けられた抽出物もまた、加えられるべ

derivatives are detected by means of properties of the derivatising reagent. Chemical reactions have the advantages of being fast and easy to carry out, but specialised reagents may need to be purchased and/or purified.

b. Physical reactions

A useful technique is the photochemical alteration of a pesticide residue to give one or more products with a reproducible chromatographic pattern. A sample of standard pesticide and fortified extract should always be treated in a similar manner. Samples containing more than one pesticide residue may give problems in the interpretation of results. In such cases pre-separation of specific residues may be carried out using TLC, HPLC or column fractionation prior to reaction.

c. Other methods

Many pesticides are susceptible to degradation/transformation by enzymes. In contrast to normal chemical reactions, these processes are very specific and generally consist of oxidation, hydrolysis or de-alkylation. The products possess different chromatographic characteristics from the parent pesticide and may be used for confirmatory purposes if compared with reaction products using standard pesticides.

4.6.12 Mass spectrometry

Residue data obtained using mass spectrometry can represent the most definitive evidence and, where suitable equipment is available, it is the confirmatory technique of choice. The technique can also be used for residue screening purposes. Mass spectrometric analysis of residues is usually carried out in conjunction with a chromatographic separation technique to provide retention time, ion mass/charge ratio and ion abundance data simultaneously. The particular separation technique, the mass spectrometer, the interface between them and the range of pesticides to be analyzed are usually interdependent and no single combination is suitable for the analysis of all compounds. Quantitative transmission of labile analytes through the chromatographic system and interface is subject to problems similar to those experienced with other detectors.

The most definitive confirmation of the presence of a residue is the acquisition of its "complete" electron-impact ionisation mass spectrum (in practice generally from m/z 50 to beyond the molecular ion region). The relative abundances of ions in the spectrum and the absence of interfering ions are important considerations in confirming identity. This mode of analysis is one of the least selective and interference from contaminants introduced during the production or storage of extracts should be scrupulously avoided. Most mass spectrometer data systems permit underlying interference signals (caused by eg column bleed) to be removed by "background subtraction" but, whilst very useful, this can sometimes produce misleading results.

Increased sensitivity can usually be achieved by means of limited mass range scanning or by selected ion monitoring but the smaller the number of ions monitored (especially if these are of low mass), the less definitive are the data produced. Additional confirmation of identity may be obtained (i) by the use of an alternative chromatographic column; (ii) by the use of an alternative ionisation technique (e.g. chemical ionisation); (iii) by monitoring further reaction products of selected ions by tandem mass spectrometry; or (iv) by monitoring selected ions at increased mass resolution.

For quantification, the ions monitored should be those which are the most specific to the

きである。誘導体が誘導体化試薬の特性を用いて検出される場合、妨害が起こる可能性がある。化学反応は迅速であり、実施が容易であるという利点をもつが、特殊化された試薬を購入および／または精製する必要がある可能性がある。

b. 物理学的反応

有用な技術は、1種または複数の生成物に再現性のあるクロマトグラフィーパターンを与えるための残留農薬の光化学変化である。標準農薬のサンプルおよび裏付けられた抽出物は、常に同じように処理されるべきである。複数の残留農薬を含むサンプルは、結果の解釈における問題を提起する可能性がある。こうした場合、反応の前に TLC、HPLC、またはカラム分別を使用して、特定の残留物の予備分離を実施することができる。

c. 他の方法

多くの農薬は酵素による分解／変質を受けやすい。通常の化学反応とは対照的に、こうしたプロセスは非常に特異的であり、また、一般に酸化、加水分解、または脱アルキル反応からなる。これらの生成物は、元の農薬とは異なるクロマトグラフ特性をもち、標準農薬を用いて反応生成物と比較する場合、確認目的で使用することができる。

4.6.12 質量分析

質量分析を使用して得られる残留データは、最も信頼できる根拠を示すことが可能であり、適切な設備が適用できる場合、これは好ましい確認技術である。この技術はまた、残留物スクリーニング目的で使用することもできる。残留物の質量分析は通常、保持時間、イオン質量／電荷比、およびイオン存在量データを同時に提供するために、クロマトグラフィーによる分離技術と組み合わせて実施される。特定の分離技術、質量分析計、これらの間のインターフェース、および分析される農薬の範囲は通常、相互依存し、どの単一の組み合わせも、すべての化合物の分析には適さない。クロマトグラフィーシステムおよびインターフェースを通過する不安定な検体の定量的伝導 (quantitative transmission) は、他の検出器を用いて経験された問題と同様の問題を受けやすい。

残留物の存在の最も信頼できる確認は、その「完全な」電子衝撃イオン化質量スペクトルの獲得である (実際には、一般に $m/z50$ から分子イオンを超えるまで)。このスペクトルにおけるイオンの相対的存在量および妨害イオンの非存在は、同一性の確認における重要な検討事項である。分析の様式 (mode) は、最も選択的でないものの1つであり、抽出物の生成または保管中に導入された汚染物質による妨害は、周到に避けられるべきである。大抵の質量分析計のデータシステムでは、潜在的な妨害の兆候 (例えばカラムブリードによって引き起こされる) を「バックグラウンド減算」によって取り除くことが可能になる。しかし、非常に有用である一方で、これは時折誤認を招くような結果をもたらす可能性がある。

感度の増大は通常、限られた質量範囲の走査によって、あるいは選択イオン検出法によって実現されるが、検出されるイオンの数が少なくなると (特にこれらが低質量のものである場合)、得られるデータは信頼性が低くなる。同一性のさらなる確認は、(i) 代替のクロマトグラフィーカラムを使用することによって; (ii) 代替のイオン化技術 (例えば化学イオン化) を使用することによって; (iii) タンデム質量分析によって選択されたイオンのさらなる反応生成物を検出することによって; あるいは (iv) 向上された質量分解能で選択されたイオンを検出することによって成し遂げることができる。

定量化では、検出されるイオンは検体に最も特異的であり、受ける妨害が最も少なく、優れた信号

analyte, are subject to least interference and provide good signal-to-noise ratios. Mass-spectrometric determinations should satisfy similar analytical quality control criteria to those applied to other systems.

対雑音比を提供するものであるべきである。質量分析測定は、他のシステムに適用されるものと同様の分析品質管理基準を満たすべきである。

4.6.13 Spectral measurements

At present little use is made of infrared, Raman or nuclear magnetic resonance spectroscopy in pesticide residue analysis. Instrumental techniques using multiple reflection cells, microcells, microprobes, laser light, Fourier Transformation etc. are being developed. These improve the quality of spectra and enhance the sensitivity and may enlarge the application of these techniques as detection methods for confirmation of compounds isolated by chromatographic techniques.

4.6.14 Bioanalytical techniques

Bioanalytical techniques involving inhibition of enzyme reactions, bio-assays using fungal spores or immunological techniques may be used as an initial screening to determine whether a residue is present before a sample is subjected to a more complex instrumental analysis. Immuno-assays can also be used as a quantitative method complementary to chromatographic analysis.

4.7 The concept of Lower Practical Levels for the determination of Residues of Pesticides (LPL)

4.7.1 The continuing availability of improved clean up systems and more sensitive and selective detectors has enabled residue chemists to measure lower and lower residues. However, the measurement of very low levels of residues may not be essential in some circumstances.

The residue chemist is frequently involved in measuring residues in samples in order to establish or to monitor residue levels of chemicals present in/on commodities moving in international trade. In these cases residue methods should be sufficiently sensitive to establish and monitor against the MRL and to determine residues likely to be present in a food sample; they need not necessarily be so sensitive as to be able to determine residues two or more order magnitude lower than the MRL. Methods developed to measure residues at very low levels usually become very expensive and difficult to apply. However, it may be acceptable to define a lower practical level to be determined (LPL) in any sample. This would have the advantage of reducing the technical difficulty of obtaining the data and would also reduce costs. The following proposals for LPLs in various samples could be useful in enabling the residue chemist to devise suitable methods.

4.7.2 For registered active compounds with agreed MRLs, the LPL can be specified as a fraction of the MRL. For analytical convenience this fraction will vary and could be as follows:

MRL (mg/kg)	LPL (mg/kg)
5 or greater	0.5
0.5 up to 5	0.1 increasing to 0.5 for higher MRLs
0.05 up to 0.5	0.02 increasing to 0.1 for higher MRLs
less than 0.05	0.5 x MRL

When the MRL is set at the limit of determination of the analytical method, the LPL will also be at this level.

4.6.13 スペクトル測定

現在、残留農薬分析では赤外、ラマン、または核磁気共鳴分光法はあまり使用されていない。多重反射セル、マイクロセル、マイクロプローブ、レーザー光、フーリエ変換などを使用した機器による技術が開発されている。これらはスペクトルの質を向上させ、感度を高め、また、クロマトグラフィ技術によって単離された化合物の確認のための検出方法としてこれらの技術の適用を拡大できる。

4.6.14 生物分析技術

酵素反応の阻害、菌類孢子を用いたバイオアッセイ、または免疫学的技術を使用する生物分析技術は、サンプルが機器によるより複雑な分析にかけられる前に、残留物が存在するかどうか決定するための最初のふるいとして使用することができる。また、イムノアッセイはクロマトグラフ分析を補完する定量的な方法として使用することもできる。

4.7 農薬の残留の測定のためのより低い実用レベル (Lower Practical Level) (LPL) の概念

4.7.1 精製システムの向上およびより感度の高い選択的な検出器が継続的に入手できるようになったことで、残留物化学者はますます低レベルの残留物を測定することが可能になった。しかし、非常に低レベルの残留物の測定は、ある種の状況では不可欠ではない可能性もある。

残留物化学者は、国際貿易で流通する食品中／上に存在する化学物質の残留レベルを定めるため、あるいはモニターするために、サンプル中の残留物の測定に携わることがよくある。このような場合では、残留物測定法は MRL と対照して定めるか、モニターするのに、また、食品サンプル中に存在すると思われる残留物を測定するのに十分に感度が高いものであるべきであるが、必ずしも MRL よりも 2 桁以上低レベルの残留物を測定できる程高感度である必要はない。非常に低レベルの残留物を測定するために開発された方法は、通常、非常に費用がかかり、適用が難しい。しかし、どのサンプルにおいても測定されるべきであるより低い実用レベル (LPL) を定めることは容認される可能性がある。これは、データを得るという技術的困難を低減する利点があり、また、経費も引き下げるであろう。様々なサンプルにおける LPL についての以下の提案は、残留物化学者が適切な方法を工夫できるようになるという点において有用であるだろう。

4.7.2 MRL が承認された、登録された活性な化合物については、LPL は、MRL の比として指定できる。分析の便宜のために、この比は変わることであり、これは次の通りとなる：

MRL (mg/kg)	LPL (mg/kg)
5 以上	0.5
0.1 から 5 まで	0.1 から (高 MRL について) 0.5 まで
0.05 から 0.5 まで	0.02 から (高 MRL について) 0.1 まで
0.05 未満	$0.5 \times \text{MRL}$

MRL が、分析方法の測定の限界で定められる場合、LPL もこのレベルで定められることとなる。

4.8 Expression of results

For regulatory purposes, only confirmed data should be reported, expressed as defined by the MRL. Null values should be reported as being less than an experimentally determined level, rather than less than a level calculated by extrapolation. Results should not be corrected for recovery. Where positive results derive from the analysis of several samples or duplicate measurements, the scientifically most sound result should be evaluated and reported.

Where the results are of equal reliability, the arithmetic mean of the values obtained should be reported. In general for regulatory purposes, results below 1 mg/kg should be rounded to one significant figure, those from 1 to 10 mg/kg should be rounded to two significant figures and those exceeding 10 mg/kg should be rounded to the nearest whole number.

4.8 結果の表示

規制目的では、確認されたデータのみが報告され、MRLによって定義された通りに表示されるべきである。無効な値 (null value) は、補外によって算出されたレベルではなく、実験で測定されたレベル未満として報告されるべきである。結果は、回収率のために補正されてはならない。いくつかのサンプルの分析や繰り返し測定から陽性の結果が得られる場合、科学的に最も信頼できる結果が、評価および報告されるべきである。

これらの結果の信頼性が等しい場合、得られた値の相加平均が、報告されるべきである。一般に、規制目的では、1mg/kg 未満の結果は、有効数字 1 桁に丸めるべきであり、1~10mg/kg の結果は、有効数字 2 桁に丸めるべきであり、10mg/kg を超える結果は、最も近い整数に丸めるべきである。

CAC/GL41

CAC/GL41
残留農薬の分析

SECTION 2
ANALYSIS OF PESTICIDE RESIDUES

第2節
残留農薬の分析

SECTION 2.1

**PORTION OF COMMODITIES TO WHICH CODEX MRLS APPLY AND
WHICH IS ANALYZED**

第2.1節

コーデックス MRL が適用され、分析される食品の部分

PORTION OF COMMODITIES TO WHICH CODEX MAXIMUM RESIDUE LIMITS APPLY AND WHICH IS ANALYZED

INTRODUCTION

Codex Maximum Residue Limits are in most cases stated in terms of a specific whole raw agricultural commodity as it moves in international trade. In some instances, a qualification is included that describes the part of the raw agricultural commodity to which the maximum residue limit applies, for example, almonds on a shell-free basis and beans without pods. In other instances, such qualifications are not provided. Therefore, unless otherwise specified, the portion of the raw agricultural commodity to which the MRL applies and which is to be prepared as the analytical sample for the determination of pesticide residues is as described in the following table.

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)

GROUP 1 - ROOT AND TUBER VEGETABLES

Root and tuber vegetables are starchy foods derived from the enlarged solid roots, tubers, corms or rhizomes, mostly subterranean, of various species of plants. The entire vegetable may be consumed.

Root and Tuber vegetables:

beets	rutabagas
carrots	sugar beets
celeriac	sweet potatoes
parsnips	turnips
potatoes	yams
radishes	

Whole commodity after removing tops. Wash the roots or tubers in cold running water, brushing gently with a soft brush to remove loose soil and debris, if necessary, and then dab lightly with a clean tissue paper to dry. For the carrots, after drying, the tops are carefully cut off with a knife by cutting through the bottom of the stem at the lowest point of attachment of the outer petioles. If an annulus of root tissue is thereby severed from hollow-crown roots, the material should be recombined with the roots.

GROUP 2 - BULB VEGETABLES

Bulb vegetables are pungent flavourful foods derived from the fleshy scale bulbs, or growth buds of alliums of the lily family (*Liliaceae*). The entire bulb may be consumed following removal of the parchment like skin.

Bulb vegetables:

garlic	onions
leeks	spring onions

Remove adhering soil (e.g. by rinsing in running water or by gentle brushing of the dry commodity)

Bulb/dry onions and garlic:

Whole commodity after removal of roots and whatever parchment skin is easily detached.

Leeks and spring onions:

Whole vegetable after removal of roots and adhering soil.

最大残留基準値が適用され、分析される食品の部分

序文

コーデックス最大残留基準値は、ほとんどの場合、国際貿易で移動する特定の未加工の農作物全体に関して示される。例えば殻のないアーモンドや、さやのない豆類など、最大残留基準値が適用される一部の未加工の農作物を説明する条件が加えられることもある。場合によっては、こうした条件がないこともある。したがって、別段の指定がない限り、MRLが適用されるか、残留農薬の決定のための分析サンプルとして準備される未加工の農作物の部分は、以下の表に記載されている通りのものである。

食品の分類

コーデックス MRL が適用される (または分析される) 食品の部分

第1群—根および塊茎野菜

根および塊茎野菜は、様々な種類の植物の、大部分は地下の広がった中身の詰まった根、塊茎、球茎、または根茎から得られるデンプン質の食品である。この野菜全体を摂取することができる。

根および塊茎野菜：

ビート	ルタバガ
ニンジン	テンサイ
セルリアック	サツマイモ
パースニップ	カブ
ジャガイモ	ヤムイモ
ラディッシュ	

葉を取り除いた後の食品全体。根または塊茎を冷たい流水で洗浄し、柔らかいブラシで優しくこすってばら土および土塊 (debris) を取り除き、その後、必要であれば清潔なティッシュペーパーを軽く押し当てて乾かす。ニンジンについては、乾かした後、ナイフで外側の葉柄の接続部の最も根元の部分の茎の根元を切断して葉を完全に切り落とす。そうすることによってホロークラウン (hollow-crown) 根から根組織の輪 (annulus) が分離される場合は、根と再び接合するべきである。

第2群—鱗茎野菜

鱗茎野菜は、多肉質鱗片の鱗茎、またはユリ科 (Liliaceae) のネギ属 (allium) の生長芽 (growth bud) から得られる辛みのある香り豊かな食品である。薄皮様の皮 (parchment) を取り除いた後、鱗茎全体を摂取することができる。

鱗茎野菜：

ニンニク	タマネギ
リーキ	春タマネギ

(例えば流水ですすぐか、乾いた食品を優しくブラシでこすることによって) 付着した土を取り除く

鱗茎/乾燥タマネギおよびニンニク：

根を取り除き、剥がれる薄皮 (parchment skin) をすべて簡単に剥がした後の食品全体。

リーキおよび春タマネギ：

根および付着した土を取り除いた後の野菜全体。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 3 - LEAFY VEGETABLES (EXCEPT BRASSICA VEGETABLES)

Leafy vegetables (except Group 4 vegetables) are foods derived from the leaves of a wide variety of edible plants including leafy parts of Group 1 vegetables. The entire leaf may be consumed. Leafy vegetables of the brassica family are grouped separately.

Leafy vegetables:

beet leaves	radish leaves
corn salad	spinach
endive	sugar beet leaves
lettuce	Swiss chard

Whole commodity after removal of obviously decomposed or withered leaves.

GROUP 4 - BRASSICA (COLE) LEAFY VEGETABLES

Brassica (cole) leafy vegetables are foods derived from the leafy parts, stems and immature inflorescences of plants commonly known and botanically classified as brassicas and also known as cole vegetables. The entire vegetable may be consumed.

Brassica leafy vegetables:

broccoli	cauliflower
Brussels sprouts	collards
cabbage	kales
cabbage, Chinese	kohlrabi
cabbage, red	mustard greens
cabbage, Savoy	

Whole commodity after removal of obviously decomposed or withered leaves. For cauliflower and headed broccoli analyse Brussels sprouts flower head and stems discarding leaves; for Brussels sprouts analyse "buttons" only.

GROUP 5 - STEM VEGETABLES

Stem vegetables are foods derived from the edible stems or shoots from a variety of plants.

Stem vegetables:

artichoke	chicory (witloof)
celery	rhubarb

Whole commodity after removal of obviously decomposed or withered leaves.

Rhubarb and asparagus: stems only.

Celery and asparagus: remove adhering soil (e.g., by rinsing in running water or by gentle brushing of the dry commodity).

第3群—葉野菜（アブラナ属（BRASSICA）の野菜以外）

葉野菜（第4群の野菜を除く）は、第1群の野菜の葉の部分を含む、多様な食べられる植物の葉から得られる食品である。葉全体を摂取することができる。アブラナ科の葉野菜は、別に分類されている。

葉野菜：

ビートの葉	ラディッシュの葉
コーンサラダ	ホウレンソウ
エンダイブ	テンサイの葉
レタス	スイスチャード

明らかに腐敗したあるいはしおれた葉を取り除いた後の食品全体。

第4群—アブラナ属の（COLE）葉野菜

アブラナ属の（cole）葉野菜は、一般に知られており、植物学上アブラナ属として分類され、キャベツ類の野菜（cole vegetable）としても知られる植物の葉の部分、茎、および未成熟な花部から得られる食品である。野菜全体を摂取することができる。

アブラナ属の葉野菜：

ブロッコリー	カリフラワー
芽キャベツ	コラード
キャベツ	ケール
ハクサイ	コールラビ
赤キャベツ	カラシナ
チリメンキャベツ	

明らかに腐敗したあるいはしおれた葉を取り除いた後の食品全体。カリフラワーおよび頭を有する（headed）ブロッコリーについては、芽の集合した花頭（Brussels sprouts flower head）および葉を捨てた茎を分析し、芽キャベツについては「つぼみ」のみ分析する。

第5群—茎野菜

茎野菜は、食べられる様々な植物の茎または新芽から得られる食品である。

茎野菜：

アーティチョーク	チコリ（ウィットロフ）
セロリ	ルバーブ

明らかに腐敗したあるいはしおれた葉を取り除いた後の食品全体。

ルバーブおよびアスパラガス：茎のみ。

セロリおよびアスパラガス：（例えば流水ですすいで、あるいは乾いた食品を優しくブラシでこすって）付着した土を取り除く。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 6 - LEGUME VEGETABLES

Legume vegetables are derived from the dried or succulent seeds and immature pods or leguminous plants commonly known as beans and peas. Succulent forms may be consumed as whole pods or as the shelled product. Legume fodder is in Group 18.

Legume vegetables:

Whole commodity.

beans	navy beans
broad beans	runner beans
dwarf beans	snap beans
French beans	soybeans
green beans	peas
kidney beans	cow peas
Lima beans	sugar peas

GROUP 7 - FRUITING VEGETABLES - EDIBLE PEEL

Fruiting vegetables - edible peel are derived from the immature or mature fruits of various plants, usually annual vines or bushes. The entire fruiting vegetables may be consumed.

Fruiting vegetables - edible peel:

Whole commodity after removal of stems.

cucumber	pepper
egg plant	summer squash
gherkin	tomato
okra	

GROUP 8 - FRUITING VEGETABLES - INEDIBLE PEEL

Fruiting vegetables - inedible peel are derived from the immature or mature fruits of various plants, usually annual vines or bushes. Edible portion is protected by skin, peel or husk which is removed or discarded before consumption.

Fruiting vegetables - inedible peel:

Whole commodity after removal of stems.

cantaloupe	squash
melon	watermelon
pumpkin	winter squash

第6群—マメ科植物

マメ科植物は、マメおよびエンドウとして一般に知られている、乾燥させたものか多肉の種子および未成熟のさや、あるいはマメ科の植物から得られる。多肉状態のものをさや全体またはさやを取り除いた食品として摂取することができる。マメ科の飼料は、第18群に含まれる。

マメ科植物：

マメ	白インゲンマメ
ソラマメ	ベニバナインゲン
ツルナシインゲン	スナップエンドウ
サヤインゲン	ダイズ
青いサヤインゲン	エンドウ
インゲンマメ	ササゲ
ライマメ	サヤエンドウ

食品全体。

第7群—実野菜 (fruiting vegetable) —皮が食べられるもの

皮が食べられる実野菜は、様々な植物、通常1年生のつる植物または低木の未熟または熟した実から得られる。実野菜は全体を摂取することができる。

実野菜—皮が食べられるもの：

キュウリ	コシヨウ
ナス	ペポカボチャ
ガーキン	トマト
オクラ	

茎を取り除いた後の食品全体。

第8群—実野菜—皮が食べられないもの

皮が食べられない実野菜は、通常1年生のつる植物または低木の様々な植物の未熟または熟した実から得られる。可食部分は、薄皮、皮、または殻で保護され、これは摂取の前に取り除くか捨てる。

実野菜—皮が食べられないもの：

カンタロープ	緑色のカボチャ
メロン	スイカ
橙色のカボチャ	冬カボチャ

茎を取り除いた後の食品全体。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 9 - CITRUS FRUITS

Citrus fruits are produced by trees of the rue family and characterized by aromatic oily peels, globular form, and interior segments of juice filled vesicles. The fruit is fully exposed to pesticides during the growing season. The fruit pulp may be consumed in succulent form and as a beverage. The entire fruit may be used for preserving.

Citrus fruits:

Whole commodity.

GROUP 10 - POME FRUITS

Pome fruits are produced by trees related to the *genus pyrus* of the rose family (*Rosaceae*). They are characterized by fleshy tissue surrounding a core consisting of parchment like carpels enclosing the seed. The entire fruit, excepting the core, may be consumed in the succulent form or after processing.

Pome fruits:

Whole commodity after removal of stems.

apple quince
pear

GROUP 11 - STONE FRUITS

Stone fruits are produced by trees related to the *genus prunus* of the rose family (*Rosaceae*) characterized by fleshy tissue surrounding a single hard shelled seed. The entire fruit, except seed, may be consumed in a succulent or processed form.

Stone fruits:

apricots nectarines
cherries peaches
sour cherries plums
sweet cherries

Whole commodity after removal of stems and stones but the residue calculated and expressed on the whole commodity without stem.

第9群—柑橘類

柑橘類はミカン科の木に実るものであり、芳香性の油分を含んだ果皮、球状の形、および内部を果汁で満たされた小胞の袋を特徴とする。この果実は生長する季節の間、十分に農薬にさらされる。この果実の果肉は、生の状態か飲料として摂取することができる。この果実全体を保存用に使用することもできる。

柑橘類：

食品全体。

第10群—ナシ状果

ナシ状果はバラ科 (Rosaceae) のナシ属 (genus *pyrus*) に相当する木に実るものである。これらは、種子の周囲の心皮様の皮からなる芯を囲む多肉組織を特徴とする。この果実全体を、芯を除いて生の状態か加工した後に摂取することができる。

ナシ状果：

茎を取り除いた後の食品全体。

リンゴ

マルメロ

セイヨウナシ

第11群—石果

石果は、単一の硬い殻を有する種子を囲む多肉組織を特徴とするバラ科 (Rosaceae) のサクランボ属 (genus *prunus*) に相当する木に実るものである。この果実全体を、種子を除いて、生または加工した形で摂取することができる。

石果：

茎を除く食品全体について残留が推測および示されたもの以外の、茎および種子を取り除いた後の食品全体。

アンズ

ネクタリン

サクランボ

モモ

サンカオウトウ

プラム

カンカオウトウ

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 12 - SMALL FRUITS AND BERRIES

Small fruits and berries are derived from a variety of plants having fruit characterized by a high surface-weight ratio. The entire fruit, often including seed, may be consumed in a succulent or processed form.

Small fruits and berries:

blackberries	gooseberries
blueberries	grapes
boysenberries	loganberries
cranberries	raspberries
currants	strawberries
dewberries	

Whole commodity after removal of caps and stems. Currants: fruit with stems.

GROUP 13 - ASSORTED FRUITS - EDIBLE PEEL

Assorted fruits - edible peel are derived from the immature or mature fruits of a variety of plants, usually shrubs or trees from tropical or subtropical regions. The whole fruit may be consumed in a succulent or processed form.

Assorted fruits - edible peel:

dates	olives
figs	

Dates and olives: whole commodity after removal of stems and stones but residue calculated and expressed on the whole fruit.

Figs: Whole commodity.

GROUP 14 - ASSORTED FRUITS - INEDIBLE PEEL

Assorted fruits - inedible peel are derived from the immature or mature fruits of different kinds of plants, usually shrubs or trees from tropical or subtropical regions. Edible portion is protected by skin, peel or husk. Fruit may be consumed in a fresh or processed form.

Assorted fruits - inedible peel:

avocados	mangoes
bananas	papayas
guavas	passion fruits
kiwi fruit	pineapples

Whole commodity unless qualified.

Pineapples: after removal of crown.

Avocado and mangoes: whole commodity after removal of stone but calculated on whole fruit.

Bananas: after removal of crown tissues and stalks.

第12群—小果樹および液果

小果樹および液果は、高い表面重量比を特徴とする果実をつける様々な植物から得られる。この果実全体は、しばしば種子を含めて、生または加工した形で摂取することができる。

小果樹および液果：

ブラックベリー	グズベリー
ブルーベリー	ブドウ
ボイセンベリー	ローガンベリー
クランベリー	ラズベリー
スグリ	イチゴ
デューベリー	

ヘタ (cap) および茎を取り除いた後の食品全体。スグリ：茎を含む果実。

第13群—様々な果実—皮が食べられるもの：

皮が食べられる様々な果実は、様々な植物、通常熱帯または亜熱帯地域の低木または高木の未熟または熟した実から得られる。この果実全体を、生または加工した形で摂取することができる。

様々な果実—皮が食べられるもの：

ナツメヤシ	オリーブ
イチジク	

ナツメヤシおよびオリーブ：果実全体で残留が推測および示されたもの以外で茎および種子を取り除いた後の食品全体。

イチジク：食品全体。

第14群—様々な果実—皮が食べられないもの

皮が食べられない様々な果実は、様々な種類の植物、通常熱帯または亜熱帯地域の低木または高木の未熟または熟した実から得られる。可食部分は薄皮、果皮、または殻で保護されている。果実は、生または加工した形で摂取することができる。

様々な果実—皮が食べられないもの：

アボカド	マンゴー
バナナ	パイナップル
グアバ	パッションフルーツ
キーウィフルーツ	パイナップル

条件がない場合限り食品全体。

パイナップル：冠芽を取り除いた後。

アボカドおよびマンゴー：果実全体で推測されたもの以外で種子を取り除いた後の食品全体。
バナナ：冠組織 (crown tissue) および果柄を取り除いた後。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 15 - CEREAL GRAINS

Cereal grains are derived from the clusters of starchy seeds produced by a variety of plants primarily of the grass family (*Gramineae*). Husks are removed before consumption.

Cereal grains:

barley	rye
maize	sorghum
oats	sweet corn
rice	wheat

Whole commodity.

Fresh corn and sweet corn: kernels plus cob without husk.

GROUP 16 - STALK AND STEM CROPS

Stalk and stem crops are various kinds of plants, mostly of the grass family (*Gramineae*) cultivated extensively as animal feed and for the production of sugar. Stems and stalks used for animal feeds are consumed as succulent forage, silage, or as dried fodder or hay. Sugar crops are processed.

Stalk and stem crops:

barley fodder and straw	maize fodder sorghum fodder
grass fodders	

Whole commodity.

GROUP 17 - LEGUME OILSEEDS

Legume oilseeds are mature seeds from legumes cultivated for processing into edible vegetable oil or for direct use as human food.

Legume oilseeds:

peanuts

Whole kernel after removal of shell.

GROUP 18 - LEGUME ANIMAL FEEDS

Legume animal feeds are various species of legumes used for animal forage, grazing, fodder, hay or silage with or without seed. Legume animal feeds are consumed as succulent forage or as dried fodder or hay.

Legume and animal feeds:

alfalfa fodder	peanut fodder
bean fodder	pea fodder
clover fodder	soybean fodder

Whole commodity.

第15群—穀類

穀類は、主にイネ科(Gramineae)の様々な植物に実るデンプン質の種子の房 (cluster) から得られる。殻は摂取前に取り除く。

穀類：

オオムギ	ライムギ
トウモロコシ	コーリヤン
オーツムギ	スイートコーン
コメ	コムギ

食品全体。

未成熟コーン (Fresh corn) およびスイートコーン：皮を含まない穀粒と穂軸。

第16群—柄および茎作物

柄および茎作物は、動物飼料として、また、糖類の製造のために広く栽培される、主にイネ科(Gramineae)の様々な種類の植物である。動物飼料のために使用される茎および柄は、生の飼料、サイレージとして、あるいは乾燥させた飼い葉または干し草として摂取される。搾糖作物 (sugar crop) は加工される。

柄および茎作物：

飼料用オオムギおよびワラ
飼料用牧草
飼料用トウモロコシ
飼料用コーリヤン

食品全体。

第17群—マメ科の脂肪種子

マメ科の脂肪種子は、食用の植物油への加工のために、あるいはヒトの食品として直接使用するために栽培されるマメ科植物の熟した種子である。

マメ科の脂肪種子：

ラッカセイ

殻を取り除いた後の全体。

第18群—マメ科の動物飼料

マメ科の動物飼料は、種子付きか種子無しで、動物飼料、牧草、飼い葉、干し草、またはサイレージのために使用される様々な種類のマメ科植物である。マメ科の動物飼料は、生の動物飼料として、あるいは乾燥させた飼い葉または干し草として摂取される。

マメ科植物および動物飼料：

飼料用アルファルファ	飼料用ラッカセイ
飼料用マメ	飼料用エンドウ
飼料用クローバー	飼料用ダイズ

食品全体。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 19 - TREE NUTS

Tree nuts are the seed of a variety of trees and shrubs which are characterized by a hard inedible shell enclosing an oil seed. The edible portion of the nut is consumed in succulent, dried or processed forms.

Tree nuts:

almonds	macadamia nuts
chestnuts	pecans
filberts	walnuts

Whole commodity after removal of shell.

Chestnuts: whole in skin.

GROUP 20 - OILSEED

Oilseed consists of the seed from a variety of plants used in the production of edible vegetable oils. Some important vegetable oilseeds are by-products of fibre or fruit crops.

Oilseed:

cottonseed	safflowerseed
linseed	sunflowerseed
rapeseed	

Whole commodity.

GROUP 21 - TROPICAL SEEDS

Tropical seeds consist of the seed from several tropical and semitropical trees and shrubs mostly used in the production of beverages and confections. Tropical seeds are consumed after processing.

Tropical seeds:

cacao beans coffee beans

Whole commodity.

GROUP 22 - HERBS

Herbs consist of leaves, stems and roots from a variety of herbaceous plants used in relatively small amounts to flavour other foods. They are consumed in succulent or dried forms as components of other foods.

第19群—堅果 (tree nut)

堅果は、脂肪種子を囲む食べられない硬い殻を特徴とする、様々な高木および低木の種子である。堅果の可食部分は、生の状態、乾燥させた形、または加工品の形で摂取される。

堅果：

殻を取り除いた後の食品全体。

アーモンド

マカダミアナッツ

クリ：薄皮の中の全体。

クリ

ペカン

ハシバミ

クルミ

第20群—脂肪種子

脂肪種子は、食用の植物油の製造に使用される、様々な植物の種子からなる。いくつかの重要な植物性脂肪種子は、繊維用または果実用作物の副産物である。

脂肪種子：

食品全体。

綿実

ベニバナ種子

アマニ

ヒマワリ種子

ナタネ

第21群—熱帯性種子 (tropical seed)

熱帯性種子は、主に飲料および菓子の製造に使用される、いくつかの熱帯および亜熱帯の高木および低木の種子からなる。熱帯性種子は加工後に摂取される。

熱帯性種子：

食品全体。

カカオ豆

コーヒー豆

第22群—ハーブ

ハーブは、他の食品に香味をつけるために比較的少量で使用される、様々な草本の葉、茎、および根からなる。これらは他の食品の成分として、生または乾燥させた形で摂取される。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

Herbs:

Whole commodity.

GROUP 23 - SPICES

Spices consist of aromatic seeds, roots, fruits and berries from a variety of plants used in relatively small amount to flavour other foods. They are consumed primarily in the dried form as components of other foods.

Spices:

Whole commodity.

GROUP 24 - TEAS

Teas are derived from the leaves of several plants, but principally *Camellia sinensis*. They are used in the preparation of infusions for consumption as stimulating beverages. They are consumed as extracts of the dried or processed product.

Teas:

Whole commodity.

GROUP 25 - MEATS

Meats are the muscular tissue, including adhering fatty tissue from animal carcasses prepared for wholesale distribution. The entire product may be consumed.

Meats:

carcass meat (and carcass fat)
carcass meat of cattle
carcass meat of goats
carcass meat of horses
carcass meat of pigs
carcass meat of sheep

Whole commodity. (For fat soluble pesticides a portion of carcass fat is analyzed and MRLs apply to carcass fat)¹

GROUP 26 - ANIMAL FATS

Animal fats are the rendered or extracted fat from the fatty tissue of animals. The entire product may be consumed.

Animal fats:

cattle fat sheep fat
pig fat

Whole commodity.

¹ For milk and milk products regarding fat soluble pesticides see Section 1 of this Volume.

ハーブ：

食品全体。

第23群—香辛料

香辛料は、他の食品に香味をつけるために比較的少量で使用される、様々な植物の香り豊かな種子、根、果実、および液果からなる。これらは、他の食品の成分として、主に乾燥させた形で摂取される。

香辛料：

食品全体。

第24群—茶

茶は、いくつかの植物の葉、ただし、主にカメリアシネンシス (*Camellia sinensis*) から得られる。これらは、刺激性 (stimulating) 飲料として摂取するための浸出液の作成に使用される。これらは、乾燥させたものか加工された食品の抽出液として摂取される。

茶：

食品全体

第25群—食肉

食肉は、卸売り販売 (wholesale distribution) のために加工された、動物の屠殺体の、付着した脂肪組織を含めた筋組織である。食品全体を摂取することができる。

食肉：

食品全体。(脂溶性の農薬については、生の脂肪の一部分を分析し、生の脂肪に MRL を適用する)¹⁰

生肉 (および生の脂肪)

ウシの生肉

ヤギの生肉

ウマの生肉

ブタの生肉

ヒツジの生肉

第26群—動物油脂

動物油脂は、動物の脂肪組織由来の精製または抽出された脂肪である。食品全体を摂取することができる。

動物油脂：

食品全体。

牛脂

羊脂

豚脂

¹⁰ 乳および乳製品については、脂溶性の農薬に関しては、この巻の第1節を参照のこと。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

GROUP 27 - MEAT BYPRODUCTS

Meat byproducts are edible tissues and organs, other than meat and animal fat, from slaughtered animals as prepared for wholesale distribution. Examples: liver, kidney, tongue, heart. The entire product may be consumed.

Meat byproducts (such as liver, kidney, etc.):

Whole commodity.

cattle meat byproducts
goat meat byproducts
pig meat byproducts
sheep meat byproducts

GROUP 28 - MILKS

Milks are the mammary secretion of various species of lactating herbivorous ruminant animals, usually domesticated. The entire product may be consumed.

Milks:²

Whole commodity.

GROUP 29 - MILK FATS

Milk fats are the rendered or extracted fats from milk.

Milk fats:

Whole commodity.

GROUP 30 - POULTRY MEATS

Poultry meats are the muscular tissues including adhering fat and skin from poultry carcasses as prepared for wholesale distribution. The entire product may be consumed.

Poultry Meats:

Whole commodity. (For fat soluble pesticides a portion of carcass fat is analyzed and MRLs apply to carcass fat).

GROUP 31 - POULTRY FATS

Poultry fats are the rendered or extracted fats from fatty tissues of poultry. The entire product may be consumed.

²

For milk and milk products regarding fat soluble pesticides see Section 1 of this Volume.

第27群—食肉副産物

食肉副産物は、屠殺された動物由来の食肉と動物油脂以外の、卸売り販売のために加工されたものとしての、食べられる組織および器官である。例：肝臓、腎臓、舌、心臓。食品全体を摂取することができる。

食肉副産物（肝臓、腎臓等）

食品全体。

牛肉副産物

山羊肉副産物

豚肉副産物

羊肉副産物

第28群—乳

乳は、乳を分泌する草食性の通常家畜化された様々な種類の反芻動物の乳房分泌物である。食品全体を摂取することができる。

乳：¹¹

食品全体。

第29群—乳脂肪

乳脂肪は、乳由来の精製または抽出された脂肪である。

乳脂肪：

食品全体。

第30群—家禽肉

家禽肉は、卸売り販売のために加工された家禽肉の屠殺体の、付着した脂肪組織および皮を含めた筋組織である。食品全体を摂取することができる。

家禽肉：

食品全体。（脂溶性の農薬については、生の脂肪の一部分を分析し、生の脂肪に MRL を適用する）

第31群—家禽脂

家禽脂は、家禽肉の脂肪組織由来の精製または抽出された脂肪である。食品全体を摂取することができる。

¹¹ 乳および乳製品については、脂溶性の農薬に関しては、この巻の第1節を参照のこと。

CLASSIFICATION OF COMMODITIES

**PORTION OF COMMODITY TO WHICH THE CODEX
MRL APPLIES (AND WHICH IS ANALYZED)**

Poultry fats:

Whole commodity.

GROUP 32 - POULTRY BYPRODUCTS

Poultry byproducts are edible tissue and organs, other than poultry meat and poultry fat from slaughtered poultry.

Poultry byproducts:

Whole commodity.

GROUP 33 - EGGS

Eggs are the fresh edible portion of the reproductive body of several avian species. The edible portion includes egg white and egg yolk after removal of the shell.

Eggs:

Whole egg whites and yolks combined after removal of shells.

家禽脂：

食品全体。

第 32 群—家禽副産物

家禽副産物は、屠殺された家禽肉由来の、家禽肉と家禽脂以外の食べられる組織および器官である。

家禽副産物：

食品全体。

第 33 群—卵

卵は、いくつかの鳥類の増殖体 (productive body) の生の可食部分である。可食部分には殻を取り除いた後の白身と黄身が含まれる。

卵：

殻を取り除いた後の白身と黄身を合わせて全部。

GENERAL PRINCIPLES FOR THE USE OF FOOD ADDITIVES 1
CAC/MISC 1-1972

1. All food additives, whether actually in use or being proposed for use, should have been or should be subjected to appropriate toxicological testing and evaluation. This evaluation should take into account, among other things, any cumulative, synergistic or potentiating effects of their use.
2. Only those food additives should be endorsed, which so far as can be judged on the evidence presently available, present no hazard to the health of the consumer at the levels of use proposed.
3. All food additives should be kept under continuous observation and should be re-evaluated, whenever necessary, in the light of changing conditions of use and new scientific information.
4. Food additives should at all times conform with an approved specification, e.g. the Specifications of Identity and Purity recommended by the Codex Alimentarius Commission.
5. The use of food additives is justified only where they serve one or more of the purposes set out from (a) to (d) and only where these purposes cannot be achieved by other means which are economically and technologically practicable and do not present a hazard to the health of the consumer:
 - (a) to preserve the nutritional quality of the food; an intentional reduction in the nutritional quality of a food would be justified in the circumstances dealt with in sub-paragraph (b) and also in other circumstances where the food does not constitute a significant item in a normal diet;
 - (b) to provide necessary ingredients or constituents for foods manufactured for groups of consumers having special dietary needs;
 - (c) to enhance the keeping quality or stability of a food or to improve its organoleptic properties, provided that this does not so change the nature, substance or quality of the food as to deceive the consumer;
 - (d) to provide aids in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, transport or storage of food, provided that the additive is not used to disguise the effects of the use of faulty raw materials or of undesirable (including unhygienic) practices or techniques during the course of any of these activities.
6. Approval or temporary approval for the inclusion of a food additive in a advisory list or in a food standard should;
 - (a) as far as possible be limited to specific foods for specific purposes and under specific conditions;
 - (b) be at the lowest level of use necessary to achieve the desired effect;

¹ The General Principles for the Use of Food Additives were adopted by the Ninth Session of the Codex Alimentarius Commission as an advisory text (para 295, ALINORM 72/35).

食品添加物使用の際の一般原則 1

CAC/MISC 1-1972

1. 全ての食品添加物は、現在使用されているまたはこれから使用を提案されているかにかかわらず、適切な毒性試験および評価の対象となる。この評価はその他の事項とともに、当該添加物を使用することによる蓄積的な、相乗効果的なまたは増強的な影響を考慮しなければならない。
2. 予定されている用法のレベルでは摂取者の健康に何ら危害を与えないということが現在入手可能な証拠に基づき判断される食品添加物しか承認してはいけない。
3. 全ての食品添加物は、使用方法の変更および新たな科学情報の見地から、必要のあるときはいつでも、引き続き観測・再検討しなければならない。
4. 食品添加物は、例えばコーデックス食品規格委員会が勧告する同一性および純度規格等の承認された規格に適合しなければならない
5. 食品添加物の使用は、その目的が次の(a)から(b)のひとつ以上に該当し、その目的が経済的および技術的に実行可能な別の方法によって達成することができず、かつ摂取者の健康に危害を与えない場合にのみ正当化される。
 - (a) 食品の栄養価を維持するため。意図的に食品の栄養価を減少させることは、次の(b)項記載の状況または食品が通常の食習慣において重要な品目ではない状況において許容される。
 - (b) 特殊な食習慣を持つ摂取者グループ用に製造される食品に必要な原料や成分を提供するため。
 - (c) 食品の品質保持、安全性または官能特性を増進させるため。ただし、当該添加物使用により摂取者を欺くような食品の性質、実体または品質に変化をもたらすものでないこと。
 - (d) 食品の製造、加工、調理、処理、包装、輸送または保管において補助とするため。ただし、食品添加物は、欠陥のある未加工の材料の使用や前記の製造などのいずれの過程においてであるかを問わず望ましくない（非衛生的であることを含む）慣習や技術の影響を隠す不公正な目的のために使用してはならない。
6. 勧告リストまたは食品規格に食品添加物を含めるための承認または暫定的承認は；
 - (a) できる限り特定の食品、特定の目的および特定の条件のもとでの使用に限定されるべき。
 - (b) 望ましい効果を得るための必要最小限のレベルであること。

- (c) as far as possible take into account any Acceptable Daily Intake, or equivalent assessment, established for the food additive and the probable daily intake of it from all sources. Where the food additive is to be used in foods eaten by special groups of consumers, account should be taken of the probable daily intake of the food additive by consumers in those groups.

可能な限り、当該食品添加物について定められたあらゆる一日摂取許容量または同等の評価、ならびにすべての出所由来のその推定一日摂取量を考慮に入れるべきである。食品添加物が特殊なグループの摂取者によって食される食品群中で使用される場合、それらのグループ内の摂取者による食品添加物の推定一日摂取量を考慮に入れるべきである。

**METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING FOR
FRUITS JUICES AND RELATED PRODUCTS
CAC/MISC 7**

The methods of analysis referred to hereunder apply, as appropriate, to the Codex Standards for Fruit Juices, Concentrated Fruit Juices and Fruit Nectars preserved exclusively by Physical Means set forth in this publication.

1. Taking of Sample and Expression of Results as m/m (Type I Method)

According to the IFJU Method No. 1, 1968, Determination of relative density and the IFJU General Sheet, 1971, Conversion of analytical results from m/v (g/l, mg/l) to m/m (g/kg, mg/kg) and the reverse.

2. Test of Fermentability (Type I Method)

According to the IFJU Method No. 18, 1974, Fermentation Test. Results are expressed as "positive" or "negative".

3. Determination of Apparent Viscosity (Type I Method)

According to the AOAC Method: Official Methods of Analysis of the AOAC, 14th Ed., 1984, Apparent Viscosity (consistency) (6) - Official Final Action, 22.009, 22.010, 22.011. Results are expressed in seconds.

4. Determination of L-Ascorbic Acid (Type II Method)

According to the method of AOAC: Official Methods of Analysis of the AOAC, 13th Ed., 1980; Vitamin C (Ascorbic acid) - Official Final Action, Microfluorimetric method (13) 43.061 - 43.064. Results are expressed as mg L-Ascorbic acid/kg.

5. Determination of Carbon Dioxide (Type II Method - temporarily endorsed)

According to the IFJU Method No. 42, 1966, Determination of carbon dioxide. Results are expressed as g carbon dioxide/kg.

6. Determination of Essential Oils (Type I Method)

According to the IFJU Method No. 45A (1972). Results are expressed as ml essential oils/kg.

7. Determination of Ethanol (Type II Method - to be endorsed)

According to the IFJU Method No. 53, 1983, Determination of alcohol (Ethyl alcohol) - enzymatic method. Results are expressed as g ethanol/kg.

8. Determination of Honey

(To be elaborated).

CAC/MISC 7

フルーツ・ジュースおよび関連製品のための分析法およびサンプリング法

CAC/MISC 7

下記に引用した分析法は、本出版物で公にされた、物理的手段によってのみ保存されたフルーツ・ジュース、濃縮フルーツ・ジュース、およびフルーツ・ネクターのためのコーデックス食品規格に必要な応じて適用する。

1. 試料の採取および重量/重量としての結果の表示 (タイプ I の方法)

IFJU 法 (No. 1, 1968) 比重の測定、および IFJU 一般シート (1971) 重量/容積 (g/l, mg/l) から重量/重量 (g/kg, mg/kg) への分析結果の変換と、その逆の変換に準ずる。

2. 醗酵体試験 (タイプ I の方法)

IFJU 法 (No. 18, 1974) 醗酵試験に準ずる。結果は“正”又は“負”と表示する。

3. みかけの粘度の測定 (タイプ I の方法)

AOAC (公認分析科学者協会) の方法に準ずる: AOAC の公式分析法、第 14 版、1984、みかけの粘度 (粘稠性) (6) - 公式最終措置、22.009、22.010、22.011。結果は、秒で表示する。

4. L-アスコルビン酸の測定 (タイプ II の方法)

AOAC の方法に準ずる: AOAC の公式分析法、第 13 版、1980、ビタミン C (アスコルビン酸) - 公式最終措置、微蛍光測定方法 (13) 43.061-43.064。結果は、kg 当たりの L-アスコルビン酸量 (mg) で表示する。

5. 二酸化炭素の測定 (タイプ II の方法 - 仮承認)

IFJU 法 (No. 42, 1966) 二酸化炭素測定に準ずる。結果は、kg 当たりの二酸化炭素量 (g) で表示する。

6. エッセンシャル・オイルの測定 (タイプ I の方法)

IFJU 法 (No. 45A, 1972) に準ずる。結果は、kg 当たりのエッセンシャル・オイル量 (ml) で表示する。

7. エタノールの測定 (タイプ II の方法 - 承認される予定)

IFJU 法 (No. 53, 1983) アルコール (エチル・アルコール) の測定 - 酵素法に準ずる。結果は、kg 当たりのエタノール量 (g) で表示する。

8. ハチミツの測定

(改良予定)

9. Determination of Minimum Content of Fruit Ingredient

(To be elaborated).

10. Determination of Added Salt

According to the Codex General Method for Chloride, JAOAC, 58, 399-400, 1975 (Type II) or according to the IFJU Method No. 37, 1968, Determination of chloride (potentiometric micro-method). The determination of sodium is not necessary (Type III Method). Results are expressed as % m/m NaCl.

11. Determination of Soluble Solids (Type I Method)

According to the IFJU Method No. 8B, 1968, Estimation of soluble solids, indirect determination (see Official Methods of Analysis of the AOAC, 1975, 22.019, 31.009 and 52.010). Results are expressed as % m/m sucrose ("° Brix") with correction for temperature to the equivalent at 20 °C.

12. Determination of Sugars (Type I Method)

According to the IFJU Method No. 4, 1968, Determination of Sugar (Luft-Schoorl Method). Results are expressed as % m/m.

13. Determination of Total Titrable Acids (Type I Method)

According to the IFJU Method No. 3, 1968, Determination of titrable acid (total acid). Results are expressed as g anhydrous citric acid/kg.

14. Determination of Volatile Acids

According to the IFJU Method No. 5, 1968, Determination of volatile acids. Results are expressed as g acetic acid/kg.

15. Determination of Water Capacity and Fill of Containers

According to the method published in the Almanac of the Canning, Freezing, Preserving Industries, 55th Ed., 1970, pp. 131-132, E.E. Judge and Sons, Westminster MD (USA).¹

16. Determination of Arsenic

According to one of the following methods:

- AOAC 13th Ed., 1980, Arsenic, Official Final Action: 25.012, 25.013 (Type II endorsed).

- AOAC 13th Ed., 1980, Arsenic, Official Final Action: 25.010, 25.011 (Type III endorsed).

- AOAC 13th Ed., 1980, Arsenic, Official Final Action: 25.A01-25.A05 (Type III).

¹ Reproduced in ALINORM 71/23, Appendix V.

9. フルーツ原料の最小含有量の測定

(改良予定)

10. 添加食塩の測定

塩化物のためのコーデックス一般方法、JAOAC、58、399-400、1975 (タイプII)、又は、IFJU 法 (No. 37、1968) 塩化物の測定 (電位差マイクロ測定法) に準ずる。ナトリウムの測定は必要ではない (タイプIIIの方法)。結果は、%重量/重量 NaCl で表示する。

11. 可溶性固体の測定 (タイプIの方法)

IFJU 法 (No. 8B、1968) 可溶性固体の概算、間接的測定に準ずる (AOAC の公式分析法、1975、22.019、31.009、52.010 を参照)。結果は、温度 20°C の値に補正し、%重量/重量 サッカロース (「° プリックス」) で表示する。

12. 糖類の測定 (タイプIの方法)

IFJU 法 (No. 4、1968) 糖の測定 (ルフト・ショール法) に準ずる。結果は、%重量/重量で表示する。

13. 滴定可能な酸の測定 (タイプIの方法)

IFJU 法 (No. 3、1968) 滴定可能な酸 (全ての酸) の測定に準ずる。結果は、kg 当たりの無水クエン酸量 (g) で表示する。

14. 揮発性酸の測定

IFJU 法 (No. 5、1968) 揮発性酸の測定に準ずる。結果は、kg 当たりの揮発性酸量 (g) で表示する。

15. 水の容積と容器の量の測定

缶詰、冷凍、保存食品産業年鑑 (第 55 版、1970、pp.131-132)、E.E. Judge and Sons、メリーランド州ウエストミンスター (アメリカ合衆国) ¹² に準ずる。

16. ヒ素の測定

以下にあげる方法のうちの 1 つに準ずる。

—AOAC (第 13 版、1980) ヒ素、公式最終措置：25.012、25.013 (タイプII—承認済み)

—AOAC (第 13 版、1980) ヒ素、公式最終措置：25.010、25.011 (タイプIII—承認済み)

—AOAC (第 13 版、1980) ヒ素、公式最終措置：25.A01—25.A05 (タイプIII)

¹² ALINORM 71/23、Appendix V に再掲

17. Determination of Copper (Type II Method)

According to the IFJU Method No. 13, 1964, Determination of copper (Photometric Method). Results are expressed as mg copper/kg.

18. Determination of Iron (Type II Method)

According to the IFJU Method No. 15, 1964, Determination of iron (Photometric Method). The determination shall be made after dry ashing as described in Section 5 - Remark (b). Results are expressed as mg iron/kg.

19. Determination of Lead (To be endorsed)

According to the AOAC Method, Official Methods of Analysis, 13th Ed., 1980, Lead: 25.016-25.067 (Type II) or ISO Method 6633 (Type III).

20. Determination of Mineral Impurities Insoluble in Hydrochloric Acid (Type I Method)

According to the AOAC method: Official Methods of Analysis of the AOAC, 13 Ed., 1980, Ash insoluble in acid. Official Final Action: 30.008. The exact concentration of HCl to be used is not critical. Results are expressed as mg mineral impurities insoluble in hydrochloric acid/kg.

21. Determination of Sulphur Dioxide (Type II Method)

According to the IFJU Method No. 7, 1968, Determination of total sulphur dioxide. Results are expressed as mg SO₂/kg.

22. Determination of Tin (Type II Method)

AOAC Method, 13th Ed., 1980, Tin: Atomic Absorption Method (28) - Interim Official First Action, 25.136-25.183. Results are expressed as mg Sn/kg.

23. Determination of Zinc

- AOAC, 13th Ed., 1980, Zinc: AAS Method (31) Official Final Action: 25.150-25.153 (Type II Method, endorsed).

- AOAC, 13th Ed., 1980, XIII - 1st Supplement 25.A03-25.A05 closed system digestion AA Method (Type III Method, endorsed).

17. 銅の測定 (タイプ II 法)

IFJU 法 (No. 13, 1964) : 銅の測定 (分光学的方法) に準ずる。結果は mg 銅/kg で表示される。

18. 鉄の測定 (タイプ II 法)

IFJU 法 (No. 15, 1964) : 鉄の測定 (分光学的方法) に準ずる。第 5 節の注意書き (b) に記載された方法で灰化し、その後で、測定する。結果は mg 鉄/kg で表示される。

19. 鉛の測定 (承認予定)

AOAC 法 : 公式分析法 (第 13 版, 1980) 鉛 : 25.016-25.067 (タイプ II) 又は、ISO 法 6633 (タイプ III) に準ずる。

20. 塩酸中に不溶なミネラル不純物の測定 (タイプ I 法)

AOAC 法 : AOAC の公式分析法 (第 13 版, 1980) 酸に不溶な灰分 : 公式最終措置 : 30.008 に準ずる。使用する HCl の濃度の厳密性には、特にこだわる必要がない。結果は、kg あたりの塩酸中の不溶ミネラル不純物量 mg で表示される。

21. 二酸化硫黄の測定 (タイプ II 法)

IFJU 法 (No. 7, 1968) : 総二酸化硫黄の測定に準ずる。結果は mg SO₂/kg で表示される。

22. スズの測定 (タイプ II 法)

AOAC 法 (第 13 版, 1980) スズ : 原子吸光法 (28) - 暫定公式先頭措置、25.136-25.183。結果は mg Sn/kg で表示される。

23. 亜鉛の測定

— AOAC 法 (第 13 版, 1980) 亜鉛 : 原子吸光法 (31) - 公式最終措置、25.150-25.153 (タイプ II 法 - 承認済み)。

— AOAC 法 (第 13 版, 1980) XIII-第一付録、25.A03-25.A05 密閉系温浸原子吸光法 (タイプ III 法 - 承認済み)。

CAC/MRL1

CAC/MRL1
農薬の最大残留基準
(和訳なし)

2,4-D					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley	0.5				
Blackberries	0.1				
Citrus fruits	2				
Eggs	0.05	(*)			
Maize	0.05	(*)			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milk products	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Oats	0.5				
Potato	0.2				
Raspberries, Red, Black	0.1				
Rice	0.05	(*)			
Rye	0.5				
Sorghum	0.05	(*)			
Vaccinium berries, including bearberry	0.1				
Wheat	0.5				
2-PHENYLPHENOL					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Citrus fruits	10		Po		
Pear	25		Po		
ACEPHATE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	10			fresh wt	
Broccoli	2				
Cabbages, Head	2				
Cattle fat	0.1				
Cattle meat	0.1				
Cauliflower	2				
Cotton seed	2				
Eggs	0.1				
Lettuce, Head	5				
Milks	0.1				
Pig fat	0.1				

Pig meat	0.1				
Potato	0.5				
Poultry fats	0.1				
Poultry meat	0.1				
Soya bean (dry)	0.5				
Sugar beet	0.1				
Sugar beet leaves or tops	10				
Tomato	1				
Tree tomato	0.5				
ALDICARB					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley	0.02				
Barley straw and fodder, Dry	0.05				
Beans (dry)	0.1				
Brussels sprouts	0.1				
Citrus fruits	0.2				
Coffee beans	0.1				
Cotton seed	0.1				
Cotton seed oil, Edible	0.01	(*)			
Grapes	0.2				
Maize	0.05				
Maize fodder	0.5				
Maize forage	0.5				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.01	(*)			
Milks	0.01	(*)			
Onion, Bulb	0.1				
Peanut	0.02				
Peanut oil, Edible	0.01	(*)			
Pecan	1				
Potato	0.5			T	
Sorghum	0.1				
Sorghum straw and fodder, Dry	0.5				
Soya bean (dry)	0.02	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			
Sugar beet leaves or tops	1				
Sugar cane	0.1				
Sunflower seed	0.05	(*)			

Sweet potato	0.1				
Wheat	0.02				
Wheat straw and fodder, Dry	0.05				
ALDRIN AND DIELDRIN					
<i>Commodity</i>	<i>EMRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Bulb vegetables	0.05				
Cereal grains	0.02				
Citrus fruits	0.05				
Eggs	0.1				
Fruiting vegetables, Cucurbits	0.1				
Leafy vegetables	0.05				
Legume vegetables	0.05				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2		(fat)		
Milks	0.006		F		
Pome fruits	0.05				
Poultry meat	0.2		(fat)		
Pulses	0.05				
Root and tuber vegetables	0.1				
AMITRAZ					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cattle meat	0.05			V	
Cherries	0.5				
Cotton seed	0.5				
Cotton seed oil, Crude	0.05				
Cucumber	0.5				
Edible offal of cattle, pigs & sheep	0.2			V	
Milks	0.01	(*)		V	
Oranges, Sweet, Sour	0.5				
Peach	0.5				
Pig meat	0.05			V	
Pome fruits	0.5				
Sheep meat	0.1			V	
Tomato	0.5				
ANILAZINE					
	<i>MRL</i>				

<i>Commodity</i>	<i>(mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley	0.2				
Barley straw and fodder, Dry	10				
Cattle meat	0.02	(*)			
Cattle, Edible offal of	0.02	(*)			
Celery	10				
Eggs	0.02	(*)			
Goat meat	0.02	(*)			
Goat, Edible offal of	0.02	(*)			
Milks	0.01	(*)			
Poultry meat	0.02	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.02	(*)			
Tomato	10				
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	10				

AZINPHOS-METHYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	10				
Alfalfa forage (green)	5				
Almond hulls	5				
Almonds	0.05				
Apple	2				
Blueberries	5				
Broccoli	1				
Cherries	2				
Clover hay or fodder	5				
Cotton seed	0.2				
Cranberry	0.1				
Cucumber	0.2				
Fruits (except as otherwise listed)	1				
Melons, except watermelon	0.2				
Nectarine	2				
Peach	2				
Pear	2				
Pecan	0.3				
Peppers, Sweet	1				

Plums (including prunes)	2				
Potato	0.05	(*)			
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Sugar cane	0.2				
Tomato	1				
Vegetables (except as otherwise listed)	0.5				
Walnuts	0.3				
Watermelon	0.2				

AZOCYCLOTIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Citrus fruits	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Cucumber	0.5				
Egg plant	0.1	(*)			
Gherkin	1				
Grapes	0.2				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2				
Melons, except watermelon	0.5				
Milk products	0.05	(*)		V	
Milks	0.05	(*)		V	
Peppers, Sweet	0.5				
Strawberry	0.5				

BENALAXYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cucumber	0.05				
Grapes	0.2				
Hops, Dry	0.2				
Melons, except watermelon	0.1				
Onion, Bulb	0.2				
Peppers, Sweet	0.05				
Potato	0.02	(*)			
Tomato	0.5				

BENDIOCARB

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>

Beetroot	0.05	(*)			
Cattle fat	0.05	(*)		V	
Cattle kidney	0.2	(*)		V	
Cattle meat	0.05	(*)		V	
Cattle, Edible offal of	0.05	(*)		V	Except kidney.
Eggs	0.05	(*)			
Maize	0.05	(*)			
Maize fodder	0.05	(*)			
Maize forage	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)		V	
Potato	0.05	(*)			
Poultry fats	0.05	(*)			
Poultry meat	0.05	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.05	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			
Sugar beet leaves or tops	0.05	(*)			

BENOMYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
See related compound(s)					

BENTAZONE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	2				
Barley	0.1				
Beans (dry)	0.05	(*)			
Broad bean (dry)	0.05	(*)			
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Eggs	0.05	(*)			
Field pea (dry)	1				
Garden pea (young pods)	0.2				
Lima bean (young pods and/or immature beans)	0.05				
Linseed	0.1				
Maize	0.2				
Maize fodder	0.2				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Oats	0.1				

Onion, Bulb	0.1				
Peanut	0.05				
Potato	0.1				
Rice	0.1				
Rye	0.1				
Sorghum	0.1				
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Wheat	0.1				
BIFENTHRIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley	0.05	(*)			Residues are not expected to exceed 0.01 mg/kg.
Barley straw and fodder, Dry	0.5				
Cattle fat	0.5				
Cattle kidney	0.05	(*)			
Cattle liver	0.05	(*)			
Cattle meat	0.5		(fat)		
Cattle milk	0.05	(*)			
Chicken eggs	0.01	(*)			
Chicken fat	0.05	(*)			
Chicken meat	0.05	(*)	(fat)		
Chicken, Edible offal of	0.05	(*)			
Grapefruit	0.05	(*)			Residues are not expected to exceed 0.01 mg/kg.
Hops, Dry	10				
Lemon	0.05	(*)			Residues may occur near this level.
Maize	0.05	(*)			Residues are not expected to exceed 0.01 mg/kg.
Maize fodder	0.2				
Maize forage	0.05	(*)			
Orange, Sweet	0.05	(*)			Residues may occur near this level.
Pear	0.5				
Potato	0.05	(*)			Residues are not expected to exceed 0.01 mg/kg.
Strawberry	1				
Wheat	0.5		Po		
Wheat bran, Unprocessed	2		PoP		
Wheat flour	0.2		PoP		

Wheat forage (whole plant)	0.2				
Wheat straw and fodder, Dry	0.5				
Wheat wholemeal	0.5		PoP		

BIORESMETHRIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Wheat	1		Po		
Wheat bran, Unprocessed	5		PoP		
Wheat flour	1		PoP		
Wheat germ	3		PoP		
Wheat wholemeal	1		PoP		

BITERTANOL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apricot	1				
Banana	0.5				
Bean forage (green)	10				
Cherries	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.5				
Cucumber	0.5				
Nectarine	1				
Oat forage (green)	0.1	(*)			
Oat straw and fodder, Dry	0.1	(*)			
Oats	0.1	(*)			
Peach	1				
Peanut	0.1	(*)			
Peanut forage (green)	20				
Plums (including prunes)	2				
Pome fruits	2				
Rye	0.1	(*)			
Rye forage (green)	0.1	(*)		fresh wt	
Rye straw and fodder, Dry	0.1	(*)			
Wheat	0.1	(*)			
Wheat straw and fodder,					

Dry	0.1	(*)		
BROMIDE ION				
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Avocado	75			
Broad bean (green pods and immature seeds)	500			
Broccoli	30			
Cabbages, Head	100			
Celery	300			
Cereal grains	50			
Citrus fruits	30			
Cucumber	100			
Dates, Dried or dried & candied	100			
Dried fruits	30			Except as otherwise listed.
Dried grapes (=currants, raisins and sultanas)	100			
Dried herbs	400			
Figs, Dried or dried and candied	250			
Fruits (except as otherwise listed)	20			
Garden pea (young pods)	500			
Lettuce, Head	100			
Okra	200			
Peach, Dried	50			
Peppers, Sweet	20			
Prunes	20			
Radish	200			
Spices	400			
Squash, Summer	200			
Strawberry	30			
Tomato	75			
Turnip greens	1000			
Turnip, Garden	200			
Wheat wholemeal	50			
BROMOPROPYLATE				
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Citrus fruits	2			
Common bean (pods				

and/or immature seeds)	3				
Cucumber	0.5				
Grapes	2				
Melons, except watermelon	0.5				
Plums (including prunes)	2				
Pome fruits	2				
Squash, Summer	0.5				
Strawberry	2				
BUPROFEZIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cucumber	1				
Tomato	1				
CADUSAFOS					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	0.01	(*)			
Potato	0.02				
CAPTAN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	25			T	
Blueberries	20				
Peach	15				
Pear	25			T	
Strawberry	20			T	
Tomato	15			T	
CARBARYL					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	100			T	1999-2003
Apple	5			T	1999-2003
Apricot	10			T	1999-2003
Asparagus	10			T	1999-2003
Banana	5			T	1999-2003
Barley	5		Po	T	1999-2003
Bean forage (green)	100			T	1999-2003
Beetroot	2			T	1999-2003
Blackberries	10			T	1999-2003
Blueberries	7			T	1999-2003

Cabbages, Head	5			T	1999-2003
Carrot	2			T	1999-2003
Cattle meat	0.2			T	1999-2003
Cherries	10			T	1999-2003
Citrus fruits	7			T	1999-2003
Clover	100			T fresh wt	1999-2003
Common bean (pods and/or immature seeds)	5			T	1999-2003
Cotton seed	1			T	1999-2003
Cowpea (dry)	1			T	1999-2003
Cranberry	7			T	1999-2003
Cucumber	3			T	1999-2003
Dewberries (including boysenberry and loganberry)	10			T	1999-2003
Egg plant	5			T	1999-2003
Eggs	0.5			T	1999-2003
Goat meat	0.2			T	1999-2003
Grapes	5			T	1999-2003
Hay or fodder (dry) of grasses	100			T	1999-2003
Kiwifruit	10			T	1999-2003
Leafy vegetables	10			T	1999-2003
Maize forage	100			T fresh wt	1999-2003
Melons, except watermelon	3			T	1999-2003
Milk products	0.1	(*)		T	1999-2003
Milks	0.1	(*)		T	1999-2003
Nectarine	10			T	1999-2003
Nuts (whole in shell)	10			T	1999-2003; Except peanut, whole and tree nuts.
Oats	5		Po	T	1999-2003
Okra	10			T	1999-2003
Olives	10			T	1999-2003
Olives, Processed	1			T	1999-2003
Parsnip	2			T	1999-2003
Pea vines (green)	100			T fresh wt	1999-2003

Peach	10			T	1999-2003
Peanut fodder	100			T	1999-2003
Peanut, Whole	2			T	1999-2003
Pear	5			T	1999-2003
Peas (pods and succulent-immature seeds)	5			T	1999-2003
Peppers	5			T	1999-2003
Plums (including prunes)	10			T	1999-2003
Potato	0.2			T	1999-2003
Poultry meat	0.5			T V	1999-2003
Poultry skin	5			T V	1999-2003
Pumpkins	3			T	1999-2003
Radish	2			T	1999-2003
Raspberries, Red, Black	10			T	1999-2003
Rice	5		Po	T	1999-2003
Rice, Husked	5		PoP	T	1999-2003
Rye	5		Po	T	1999-2003
Sheep meat	0.2			T	1999-2003
Sorghum	10		Po	T	1999-2003
Sorghum forage (green)	100			T fresh wt	1999-2003
Soya bean (dry)	1			T	1999-2003
Soya bean forage (green)	100			T fresh wt	1999-2003
Squash, Summer	3			T	1999-2003
Strawberry	7			T	1999-2003
Sugar beet	0.2			T	1999-2003
Sugar beet leaves or tops	100			T	1999-2003
Swede	2			T	1999-2003
Sweet corn (kernels)	1			T	1999-2003
Tomato	5			T	1999-2003
Tree nuts	1			T	1999-2003
Wheat	5		Po	T	1999-2003
Wheat bran, Unprocessed	20		PoP	T	1999-2003
Wheat flour	0.2		PoP	T	1999-2003
Wheat wholemeal	2		PoP	T	1999-2003

Winter squash	3		T	1999-2003
CARBENDAZIM				
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Asparagus	0.1	(*)		Source of data: benomyl
Avocado	0.5			Source of data: benomyl
Banana	1		Po	Source of data: benomyl, carbendazim, thiophanate-methyl
Barley straw and fodder, Dry	2			Source of data: benomyl
Beans (dry)	2			Source of data: benomyl
Broad bean (green pods and immature seeds)	2			Source of data: thiophanate-methyl
Brussels sprouts	0.5			Source of data: benomyl
Cattle meat	0.1	(*)		Source of data: benomyl
Celery	2			Source of data: benomyl, carbendazim
Chicken fat	0.1	(*)		Source of data: thiophanate-methyl
Coffee beans	0.1	(*)		Source of data: carbendazim
Common bean (pods and/or immature seeds)	2			Source of data: benomyl, carbendazim, thiophanate-methyl
Cucumber	0.5			Source of data: benomyl, carbendazim, thiophanate-methyl
Egg plant	0.5			Source of data: carbendazim
Eggs	0.1	(*)		Source of data: benomyl, thiophanate-methyl
Gherkin	2			Source of data: carbendazim, thiophanate-methyl
Hops, Dry	50			Source of data: carbendazim
Mango	2			Source of data: benomyl
Melons, except watermelon	2		Po	Source of data: benomyl, carbendazim
Milks	0.1	(*)		Source of data: benomyl
Onion, Bulb	2			Source of data: carbendazim, thiophanate-methyl
Peanut	0.1	(*)		Source of data: benomyl, carbendazim
Peanut fodder	5			Source of data: benomyl, carbendazim
Potato	3		Po	Source of data: benomyl, carbendazim
Poultry meat	0.1	(*)		Source of data: benomyl, thiophanate-methyl
Rape seed	0.1	(*)		Source of data: carbendazim

Rice straw and fodder, Dry	15				Source of data: benomyl, carbendazim, thiophanate-methyl
Sheep meat	0.1	(*)			Source of data: benomyl
Soya bean (dry)	0.2				Source of data: carbendazim
Soya bean fodder	0.1	(*)			Source of data: carbendazim
Squash, Summer	0.5				Source of data: benomyl
Sugar beet	0.1	(*)			Source of data: benomyl, carbendazim, thophanate-methyl
Swede	0.1	(*)			Source of data: carbendazim
Sweet potato	1				Source of data: benomyl
Taro	0.1	(*)			Source of data: benomyl
Tree nuts	0.1	(*)			Source of data: benomyl
Wheat straw and fodder, Dry	5				Source of data: benomyl
Winter squash	0.5				Source of data: benomyl

CARBOFURAN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	10				
Alfalfa forage (green)	5				
Banana	0.1	(*)			
Carrot	0.5				
Cattle fat	0.05	(*)			
Coffee beans	1				
Edible offal of cattle, goats, horses, pigs & sheep	0.05	(*)			
Egg plant	0.1	(*)			
Goat fat	0.05	(*)			
Horse fat	0.05	(*)			
Maize	0.1	(*)			
Maize fodder	5			fresh wt	
Meat of cattle, goats, horses, pigs & sheep	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Oats	0.1	(*)			
Oilseed	0.1	(*)			
Onion, Bulb	0.1	(*)			
Pig fat	0.05	(*)			
Potato	0.1	(*)			
Rice, Husked	0.2				
Sheep fat	0.05	(*)			

Sorghum	0.1	(*)			
Soya bean (dry)	0.2				
Sugar beet	0.1	(*)			
Sugar beet leaves or tops	0.2				
Sugar cane	0.1	(*)			
Sunflower seed	0.1	(*)			
Sweet corn (kernels)	0.1	(*)			
Tomato	0.1	(*)			
Wheat	0.1	(*)			

CHINOMETHIONAT

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Almonds	0.1				
Apple	0.2				
Avocado	0.1				
Cereal grains	0.1				
Citrus fruits	0.5				
Cucumber	0.1				
Currants, Black, Red, White	0.1				
Gherkin	0.1				
Gooseberry	0.1				
Grapes	0.1				
Macadamia nuts	0.02	(*)			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Melons, except watermelon	0.1				
Milks	0.01	(*)			
Papaya	5				
Persimmon, Japanese	0.05				
Strawberry	0.2				
Watermelon	0.02				

CHLORDANE

<i>Commodity</i>	<i>EMRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Almonds	0.02				
Cotton seed oil, Crude	0.05				
Eggs	0.02				
Fruits and vegetables	0.02	(*)			
Hazelnuts	0.02				

Linseed oil, Crude	0.05				
Maize	0.02				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05		(fat)		
Milks	0.002		F		
Oats	0.02				
Pecan	0.02				
Poultry meat	0.5		(fat)		
Rice, Polished	0.02				
Rye	0.02				
Sorghum	0.02				
Soya bean oil, Crude	0.05				
Soya bean oil, Refined	0.02				
Walnuts	0.02				
Wheat	0.02				
CHLORFENVINPHOS					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Brussels sprouts	0.05				
Cabbages, Head	0.05				
Carrot	0.4				
Cauliflower	0.1				
CHLORMEQUAT					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley straw and fodder, Dry	50				
Oat straw and fodder, Dry	50				
Oats	10				
Pear	3				
Rye	5				
Rye straw and fodder, Dry	50				
Wheat	5				
Wheat straw and fodder, Dry	50				
CHLOROTHALONIL					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	0.2				
Barley	0.1				
Barley straw and fodder, Dry	20				

Beans (dry)	0.2				
Broccoli	5				
Brussels sprouts	5				
Cabbages, Head	1				
Carrot	1				
Cauliflower	1				
Celery	10				
Celery leaves	3				
Cherries	0.5				
Common bean (pods and/or immature seeds)	5				
Cranberry	5				
Cucumber	5				
Currants, Black, Red, White	5				
Grapes	0.5				
Melons, except watermelon	2				
Onion, Bulb	0.5				
Parsley	3				
Peach	0.2				
Peanut	0.05				
Peppers, Sweet	7				
Potato	0.2				
Squash, Summer	5				
Sugar beet	0.2				
Sugar beet leaves or tops	20				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.01	(*)			
Tomato	5				
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	20				
Winter squash	5				

CHLORPYRIFOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Apple	1		
Cabbages, Head	0.05	(*)	
Carrot	0.5		
Cattle meat	2	(fat) V	
Cauliflower	0.05	(*)	

Celery	0.05	(*)			
Chicken meat	0.1		(fat)		
Chinese cabbage (type pe-tsai)	1				
Citrus fruits	1				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Cotton seed	0.05	(*)			
Cotton seed oil, Crude	0.05	(*)			
Dried grapes (=currants, raisins and sultanas)	2				
Egg plant	0.2				
Eggs	0.05	(*)			
Grapes	1				
Kale	1				
Kiwifruit	2				
Lettuce, Head	0.1				
Milks	0.01	(*)		V	
Mushrooms	0.05	(*)			
Onion, Bulb	0.05	(*)			
Pear	0.5				
Peppers	0.5				
Potato	0.05	(*)			
Raspberries, Red, Black	0.2				
Rice	0.1				
Sheep meat	0.2		(fat)	V	
Sugar beet	0.05	(*)			
Tomato	0.5				
Turkey meat	0.2		(fat)	V	

CHLORPYRIFOS-METHYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.5				
Artichoke globe	0.1				
Cabbages, Head	0.1				
Cattle fat	0.05				
Cattle meat	0.05				
Cattle, Edible offal of	0.05				
Chicken fat	0.05				
Chicken meat	0.05				
Chicken, Edible offal of	0.05				

Chinese cabbage (type pe-tsai)	0.1			
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.1			
Date	0.05			
Egg plant	0.1			
Eggs	0.05			
Grapes	0.2			
Lettuce, Head	0.1			
Milks	0.01	(*)		
Mushrooms	0.01	(*)		
Oranges, Sweet, Sour	0.5			
Peach	0.5			
Peppers	0.5			
Radish	0.1			
Rice	0.1			
Sorghum	10		Po	
Tea, Green, Black	0.1			
Tomato	0.5			
Wheat	10		Po	
Wheat bran, Unprocessed	20		PoP	
Wheat flour	2		Po	
White bread	0.5		PoP	
Wholemeal bread	2		PoP	

CLOFENTEZINE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Cattle meat	0.05	(*)		
Cattle milk	0.01	(*)		
Cattle, Edible offal of	0.1			
Citrus fruits	0.5			
Cucumber	1			
Currants, Black, Red, White	0.05			
Eggs	0.05	(*)		
Grapes	1			
Pome fruits	0.5			
Poultry meat	0.05	(*)		
Poultry, Edible offal of	0.05	(*)		

Stone fruits	0.2				
Strawberry	2				
CYCLOXYDIM					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Beans (dry)	2				
Brassica vegetables	2				
Carrot	0.5				
Common bean (pods and/or immature seeds)	1				
Grapes	0.5				
Leek	0.2				
Lettuce, Head	0.2				
Lettuce, Leaf	0.2				
Peas (pods and succulent=immature seeds)	1				
Peas, Shelled (succulent seeds)	2				
Potato	2				
Rape seed	2				
Soya bean (dry)	2				
Strawberry	0.5				
Sugar beet	0.2				
Sugar beet leaves or tops	1				
CYFLUTHRIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.5				
Cattle milk	0.01		F	V	
Cotton seed	0.05				
Maize	0.05				
Peppers, Sweet	0.2				
Rape seed	0.05				
Tomato	0.5				
CYHALOTHRIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cabbages, Head	0.2				
Cotton seed	0.02	(*)			
Cotton seed oil, Crude	0.02	(*)			
Cotton seed oil, Edible	0.02	(*)			

Pome fruits	0.2				
Potato	0.02	(*)			
CYHEXATIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	2				
Citrus fruits	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Cucumber	0.5				
Egg plant	0.1	(*)			
Gherkin	1				
Grapes	0.2				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2			V	
Melons, except watermelon	0.5				
Milk products	0.05	(*)		V	
Milks	0.05	(*)		V	
Pear	2				
Peppers, Sweet	0.5				
Strawberry	0.5				
Tomato	2				
CYPERMETHRIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	5			dry wt	
Barley	0.5				
Beans, Shelled	0.05	(*)			
Berries and other small fruits	0.5				
Brassica vegetables	1				
Cherries	1				
Citrus fruits	2				
Coffee beans	0.05	(*)			
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.5				
Cucumber	0.2				
Edible offal (mammalian)	0.05	(*)		V	
Egg plant	0.2				
Eggs	0.05	(*)			

Kale	1				
Leek	0.5				
Lettuce, Head	2				
Maize	0.05	(*)			
Maize fodder	5			dry wt	
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2		(fat)	V	
Milks	0.05		F	V	
Mushrooms	0.05	(*)			
Nectarine	2				
Oilseed, except peanut	0.2				
Onion, Bulb	0.1				
Peach	2				
Peanut	0.05	(*)			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.05	(*)			
Peppers	0.5				
Plums (including prunes)	1				
Pome fruits	2				
Poultry meat	0.05	(*)			
Root and tuber vegetables	0.05	(*)			
Sorghum straw and fodder, Dry	5				
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Spinach	2				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.05	(*)			
Tea, Green, Black	20				
Tomato	0.5				
Vegetable oils, Edible	0.5				
Wheat	0.2				
Wheat straw and fodder, Dry	5				
CYROMAZINE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>	
Celery	5				
Cucumber	0.2				
Eggs	0.2			V	

Lettuce, Head	5				
Melons, except watermelon	0.2				
Milks	0.01	(*)		V	
Mushrooms	5				
Peppers	1				
Poultry meat	0.05	(*)		V	
Sheep meat	0.05	(*)		V	
Tomato	0.5				
DDT					
<i>Commodity</i>	<i>EMRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Carrot	0.2				
Cereal grains	0.1				
Eggs	0.1				
Meat (from mammals other than marine mammals)	5		(fat)	T	
Milks	0.02		F		
DELTA METHRIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Artichoke globe	0.05				
Banana	0.05				
Beans (dry)	1		Po		
Brassica vegetables	0.2				
Bulb vegetables, except fennel, bulb	0.1				
Cacao beans	0.05				
Cereal grains	1		Po		
Coffee beans	2		Po		
Edible offal (mammalian)	0.05			V	
Eggs	0.01	(*)			
Field pea (dry)	1		Po		
Fig	0.01	(*)			
Fruiting vegetables other than cucurbits	0.2				Except mushrooms.
Fruiting vegetables, Cucurbits	0.2				
Grapes	0.05				
Hops, Dry	5				
Kiwifruit	0.05				
Leafy vegetables	0.5				

Legume animal feeds	0.5			dry wt	
Legume vegetables	0.1				
Lentil (dry)	1		Po		
Mandarins	0.05				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.5		(fat)	V	
Melons, except watermelon	0.01	(*)			
Milks	0.02		F	V	
Mushrooms	0.01	(*)			
Oilseed	0.1				
Oilseed, except peanut	0.1				
Olives	0.1				
Oranges, Sweet, Sour	0.05				
Peanut	0.01	(*)			
Pineapple	0.01	(*)			
Pome fruits	0.1				
Poultry meat	0.01	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.01	(*)			
Root and tuber vegetables	0.01				
Stone fruits	0.05				
Straw and fodder (dry) of cereal grains	0.5				
Strawberry	0.05				
Tea, Green, Black	10				
Tree tomato	0.02				
Wheat bran, Unprocessed	5		PoP		
Wheat flour	0.2		PoP		
Wheat wholemeal	1		PoP		

DEMETON-S-METHYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
See related compound(s)			

DEMETON-S-METHYLSULPHON

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
See related compound(s)			

DIAZINON

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Almond hulls	5			
Almonds	0.05			
Blackberries	0.1			
Boysenberry	0.1			
Broccoli	0.5			
Cabbages, Head	2			
Cantaloupe	0.2			
Carrot	0.5			
Cherries	1			
Chicken eggs	0.02	(*)		
Chicken meat	0.02	(*)		
Chicken, Edible offal of	0.02	(*)		
Chinese cabbage (type pe-tsai)	0.05			
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2			
Cucumber	0.1			
Currants, Black, Red, White	0.2			
Garden pea, Shelled	0.2			
Hops, Dry	0.5			
Kale	0.05			
Kiwifruit	0.2			
Kohlrabi	0.2			
Lettuce, Head	0.5			
Lettuce, Leaf	0.5			
Maize	0.02	(*)		
Maize forage	10			
Meat of cattle, pigs & sheep	0.7		(fat) V	
Milks	0.02		F V	
Onion, Bulb	0.05			
Peach	0.2			
Peppers, Sweet	0.05			
Pineapple	0.1			
Plums (including prunes)	1			
Pome fruits	2			
Potato	0.01	(*)		
Prunes	2			

Radish	0.1			
Raspberries, Red, Black	0.2			
Spinach	0.5			
Spring onion	1			
Squash, Summer	0.05			
Strawberry	0.1			
Sugar beet	0.1			
Sugar beet leaves or tops	5			
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.02			
Tomato	0.5			
Walnuts	0.01	(*)		

DICHLIFLUANID

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	5				
Barley	0.1				
Blackberries	10				
Cherries	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	2				
Cucumber	5				
Currants, Black, Red, White	15				
Egg plant	1				
Gooseberry	7				
Grapes	15				
Lettuce, Head	10				
Oats	0.1				
Onion, Bulb	0.1				
Peach	5				
Pear	5				
Peppers	2				
Potato	0.1				
Raspberries, Red, Black	15				
Rye	0.1				
Strawberry	10				
Tomato	2				
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	0.5				

DICHLORVOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cereal grains	5		(Po)		
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.02	(*)			
Mushrooms	0.5				
Poultry meat	0.05				
Wheat bran, Unprocessed	10				
Wheat flour	1				
Wheat germ	10				
Wheat wholemeal	2				

DICLORAN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Carrot	10		Po		
Grapes	10		Po		
Lettuce, Head	10				
Onion, Bulb	10		Po		
Peach	15		Po		
Plums (including prunes)	10		Po		
Strawberry	10				
Tomato	0.5				

DICOFOL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Beans (dry)	0.1				
Cattle meat	3		(fat)		
Cattle, Edible offal of	1				
Cherries	5				
Citrus fruits	5				
Common bean (pods and/or immature seeds)	2				
Cotton seed	0.1				
Cotton seed oil, Crude	0.5				
Cotton seed oil, Edible	0.5				
Cucumber	0.5				
Eggs	0.05				
Grapes	5				
Hops, Dry	50				

Melons, except watermelon	0.2				
Milks	0.1		F		
Peach	5				
Pecan	0.01	(*)			
Peppers	1				
Plums (including prunes)	1				
Poultry meat	0.1		(fat)		
Poultry, Edible offal of	0.05	(*)			
Prunes	3				
Squash, Summer	1				
Tea, Green, Black	50				
Tomato	1				
Walnuts	0.01	(*)			

DIFLUBENZURON

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	1				
Brussels sprouts	1				
Cabbages, Head	1				
Citrus fruits	1				
Cotton seed	0.2				
Edible offal (mammalian)	0.05	(*)			
Eggs	0.05	(*)			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Mushrooms	0.1				
Pear	1				
Plums (including prunes)	1				
Poultry meat	0.05	(*)			
Soya bean (dry)	0.1				
Tomato	1				

DIMETHIPIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cotton seed	0.5				
Cotton seed oil, Crude	0.1				
Cotton seed oil, Edible	0.02	(*)			
Edible offal (mammalian)	0.02	(*)			
Eggs	0.02	(*)			

Linseed	0.2				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.02	(*)			
Milks	0.02	(*)			
Potato	0.05	(*)			
Poultry meat	0.02	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.02	(*)			
Rape seed	0.1				
Sunflower seed	0.5				
Sunflower seed oil, Crude	0.1				
Sunflower seed oil, Edible	0.02	(*)			

DIMETHOATE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	1				
Banana	1		Po		
Beetroot	0.2				
Brussels sprouts	2				
Cabbages, Head	2				
Carrot	1				
Celery	1				
Cherries	2				
Citrus fruits	2				
Currant, Black	2				
Grapes	1				
Hops, Dry	3				
Kale	0.5				
Lettuce, Head	2				
Olive oil, Refined	0.05	(*)			
Olives	1				
Olives, Processed	0.05	(*)			
Onion, Bulb	0.2				
Peach	2				
Pear	1				
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.5				
Peppers	1		Po		
Plums (including prunes)	0.5				
Potato	0.05				
Spinach	1				

Strawberry	1				
Sugar beet	0.05				
Sugar beet leaves or tops	1				
Tomato	1		Po		
Turnip, Garden	0.5				
Witloof chicory (sprouts)	0.5				
DIPHENYLAMINE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	5		Po		
DIQUAT					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	100				
Barley	5				
Beans (dry)	0.2				
Clover	50				
Edible offal (mammalian)	0.05	(*)			
Eggs	0.05	(*)			
Lentil (dry)	0.2				
Maize	0.05	(*)			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.01	(*)			
Oats	2				
Peas (dry)	0.2				
Potato	0.05				
Poultry meat	0.05	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.05	(*)			
Rape seed	2				
Rice	10				
Rice, Husked	1				
Rice, Polished	0.2				
Sorghum	2				
Soya bean (dry)	0.2				
Sunflower seed	1				
Vegetable oils, Crude	0.05	(*)			
Vegetables (except as otherwise listed)	0.05	(*)			
Wheat	2				
Wheat bran, Unprocessed	5				

Wheat flour	0.5				
Wheat wholemeal	2				
DISULFOTON					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	5			(dry wt)	
Barley straw and fodder, Dry	3				
Cereal grains	0.2				Except rice and maize.
Clover hay or fodder	10				
Coffee beans	0.2				
Forage crops (green)	5				Except maize forage.
Maize	0.5				
Maize fodder	3				
Maize forage	1				
Peanut	0.1				
Pecan	0.1				
Pineapple	0.1				
Potato	0.5				
Radish, Japanese	0.2				
Rice	0.5				
Sugar beet	0.2				
Sugar beet leaves or tops	2				
Vegetables (except as otherwise listed)	0.5				
DITHIANON					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cherries	5				
Grapes	3				
Hops, Dry	100				
Mandarin	3				
Pome fruits	5				
Shaddocks or pomelos	3				
DITHIOCARBAMATES					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Almond hulls	20				Source of data: maneb, ziram
Almonds	0.1	(*)			Source of data: maneb, ziram
Asparagus	0.1				Source of data: mancozeb
Banana	2				Source of data: mancozeb

Barley	1				Source of data: mancozeb
Barley straw and fodder, Dry	25				Source of data: mancozeb, maneb
Cabbages, Head	5				Source of data: maneb, mancozeb
Carrot	1				Source of data: mancozeb
Cherries	1				Source of data: thiram
Cos lettuce	10				Source of data: maneb
Cranberry	5				Source of data: mancozeb
Cucumber	2				Source of data: maneb, mancozeb
Currants, Black, Red, White	10				Source of data: mancozeb, metiram
Edible offal (mammalian)	0.1				Source of data: mancozeb, metiram
Eggs	0.05	(*)			Source of data: mancozeb
Garlic	0.5				Source of data: mancozeb
Grapes	5				Source of data: mancozeb, metiram, maneb, propineb
Hops, Dry	30				Source of data: metiram
Kale	15				Source of data: maneb, mancozeb
Leek	0.5				Source of data: mancozeb
Lettuce, Head	10				Source of data: mancozeb, maneb, metiram
Maize fodder	2				Source of data: mancozeb
Mandarins	10				Source of data: mancozeb
Mango	2				Source of data: mancozeb
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			Source of data: mancozeb, metiram
Melons, except watermelon	0.5				Source of data: mancozeb, propineb
Milks	0.05	(*)			Source of data: mancozeb, metiram
Onion, Bulb	0.5				Source of data: mancozeb, propineb
Oranges, Sweet, Sour	2				Source of data: mancozeb
Papaya	5				Source of data: mancozeb
Peanut	0.1	(*)			Source of data: mancozeb
Peanut fodder	5				Source of data: mancozeb
Peppers, Sweet	1				Source of data: mancozeb, maneb
Plums (including prunes)	1				Source of data: thiram
Pome fruits	5				Source of data: mancozeb, metiram, thiram, ziram, propineb
Potato	0.2				Source of data: mancozeb, maneb, metiram
Poultry meat	0.1				Source of data: mancozeb

Poultry, Edible offal of	0.1				Source of data: mancozeb
Pumpkins	0.2				Source of data: mancozeb
Spring onion	10				Source of data: maneb
Squash, Summer	1				Source of data: mancozeb
Sugar beet	0.5				Source of data: mancozeb, maneb
Sugar beet leaves or tops	20				Source of data: mancozeb, maneb
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.1	(*)			Source of data: mancozeb
Tomato	5				Source of data: mancozeb, metiram, maneb, propineb
Watermelon	1				Source of data: maneb, mancozeb
Wheat	1				Source of data: mancozeb, maneb, metiram
Wheat straw and fodder, Dry	25				Source of data: mancozeb, maneb, metiram
Winter squash	0.1				Source of data: mancozeb

DODINE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	5				
Cherries	2				
Grapes	5				
Peach	5				
Pear	5				
Strawberry	5				

ENDOSULFAN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	1				
Carrot	0.2				
Celery	2				
Cherries	1				
Clover	1				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.5				
Cotton seed	1				
Cotton seed oil, Crude	0.5				
Fruits (except as otherwise listed)	2				
Garden pea (young pods)	0.5				
Kale	1				
Lettuce, Head	1				

Lettuce, Leaf	1			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.1	(fat)		
Milks	0.004	F		
Onion, Bulb	0.2			
Plums (including prunes)	1			
Pome fruits	1			
Potato	0.2			
Rice	0.1			
Spinach	2			
Sugar beet	0.1			
Sugar beet leaves or tops	1			
Sweet potato	0.2			
Tea, Green, Black	30			
Trefoil	1			
Vegetables (except as otherwise listed)	2			

ENDRIN

<i>Commodity</i>	<i>EMRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Fruiting vegetables, Cucurbits	0.05		
Poultry meat	0.1	(fat)	

ETHEPHON

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Apple	5		
Barley	1		
Barley straw and fodder, Dry	5		
Blueberries	20		
Cherries	10		
Chicken eggs	0.2	(*)	
Cotton seed	2		
Edible offal of cattle, goats, horses, pigs & sheep	0.2	(*)	
Figs, Dried or dried and candied	10		
Hazelnuts	0.2		
Meat of cattle, goats, horses, pigs & sheep	0.1	(*)	
Milk of cattle, goats & sheep	0.05	(*)	

Poultry meat	0.1	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.2	(*)			
Rye	1				
Rye straw and fodder, Dry	5				
Walnuts	0.5				
Wheat	1				
Wheat straw and fodder, Dry	5				
ETHION					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Citrus fruits	5				
ETHOPROPHOS					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	0.02	(*)			
Beetroot	0.02	(*)			
Cabbages, Head	0.02	(*)			
Cucumber	0.02	(*)			
Gherkin	0.02	(*)			
Grapes	0.02	(*)			
Lettuce, Head	0.02	(*)			
Maize	0.02	(*)			
Maize fodder	0.02	(*)			
Maize forage	0.02	(*)			
Melons, except watermelon	0.02	(*)			
Onion, Bulb	0.02	(*)			
Peanut	0.02	(*)			
Peanut fodder	0.02	(*)			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.02	(*)			
Peppers	0.02	(*)			
Pineapple	0.02	(*)			
Pineapple fodder	0.02	(*)			
Pineapple forage	0.02	(*)			
Potato	0.02	(*)			
Soya bean (dry)	0.02	(*)			
Soya bean fodder	0.02	(*)			
Strawberry	0.02	(*)			
Sugar cane	0.02	(*)			

Sugar cane fodder	0.02	(*)			
Sugar cane forage	0.02	(*)			
Sweet potato	0.02	(*)			
Tomato	0.02	(*)			
Turnip, Garden	0.02	(*)			

ETHOXYQUIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Pear	3		Po		

ETOXENPROX

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Pome fruits	1				
Potato	0.01	(*)			

FENAMIPHOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	0.1				
Broccoli	0.05	(*)			
Brussels sprouts	0.05	(*)			
Cabbages, Head	0.05	(*)			
Carrot	0.2				
Cauliflower	0.05	(*)			
Coffee beans	0.1				
Coffee beans, Roasted	0.1				
Cotton seed	0.05	(*)			
Grapes	0.1				
Kiwifruit	0.05	(*)			
Melons, except watermelon	0.05	(*)			
Oranges, Sweet, Sour	0.5				
Peanut	0.05	(*)			
Pineapple	0.05	(*)			
Potato	0.2				
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			
Sweet potato	0.1				
Tomato	0.2				

FENARIMOL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>

Apple pomace, Dry	5			
Artichoke globe	0.1			
Banana	0.2			
Cattle kidney	0.02	(*)		
Cattle liver	0.05			
Cattle meat	0.02	(*)		
Cherries	1			
Dried grapes (=currants, raisins and sultanas)	0.2			
Grapes	0.3			
Hops, Dry	5			
Melons, except watermelon	0.05			
Peach	0.5			
Pecan	0.02	(*)		
Peppers, Sweet	0.5			
Pome fruits	0.3			
Strawberry	1			

FENBUCONAZOLE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	0.05				
Cherries	1				
Cucumber	0.2				
Grapes	1				
Melons, except watermelon	0.2				
Pecan	0.05	(*)			
Pome fruits	0.1				
Rye	0.1				
Squash, Summer	0.05				
Sunflower seed	0.05	(*)			
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	3				

FENBUTATIN OXIDE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Almonds	0.5				
Apple pomace, Dry	40				
Banana	10				
Cherries	10				

Chicken meat	0.05	(*)			
Chicken, Edible offal of	0.05	(*)			
Citrus fruits	5				
Citrus pulp, Dry	25				
Cucumber	0.5				
Edible offal (mammalian)	0.2				
Eggs	0.05				
Grape pomace, Dry	100				
Grapes	5				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Peach	7				
Pecan	0.5				
Plums (including prunes)	3				
Pome fruits	5				
Prunes	10				
Raisins	20				
Strawberry	10				
Tomato	1				
Walnuts	0.5				

FENTROTHION

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.5				
Cabbages, Head	0.5				
Cacao beans	0.1				
Cauliflower	0.1				
Cereal grains	10		Po		
Cherries	0.5				
Citrus fruits	2				
Cucumber	0.05	(*)			
Egg plant	0.1				
Grapes	0.5				
Leek	0.2				
Lettuce, Head	0.5				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)	(fat)	E	
Milks	0.002	(*)		E	
Onion, Bulb	0.05	(*)			
Peach	1				

Pear	0.5			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.5			
Peppers	0.1			
Potato	0.05	(*)		
Radish	0.2			
Rice bran, Unprocessed	20		PoP	
Rice, Polished	1		PoP	
Soya bean (dry)	0.1			
Strawberry	0.5			
Tea, Green, Black	0.5			
Tomato	0.5			
Wheat bran, Processed	2		PoP	
Wheat bran, Unprocessed	20		PoP	
Wheat flour	2		PoP	
Wheat wholemeal	5		PoP	
White bread	0.2		PoP	

FENPROPATHRIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle meat	0.5	(fat)	
Cattle milk	0.1	F	
Cattle, Edible offal of	0.05		
Cotton seed	1		
Cotton seed oil, Crude	3		
Egg plant	0.2		
Eggs	0.01	(*)	
Gherkin	0.2		
Grapes	5		
Peppers, Sweet	1		
Pome fruits	5		
Poultry meat	0.02	(fat)	
Poultry, Edible offal of	0.01	(*)	
Tomato	1		

FENTHION

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cherries	2				
Citrus fruits	2				
Meat (from mammals other than marine mammals)	2		(fat)	V	
Milks	0.05		F	V	
Olive oil, Virgin	1				
Olives	1				
Rice, Husked	0.05				
FENTIN					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Hops, Dry	0.5				
Potato	0.1				
Rice	0.1	(*)			
Sugar beet	0.2				
FENVALERATE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	20			dry wt	
Beans, Shelled	0.1				
Beans, except broad bean and soya bean	1				
Berries and other small fruits	1				
Broccoli	2				
Brussels sprouts	2				
Cabbages, Head	3				
Cauliflower	2				
Celery	2				
Cereal grains	2		Po		
Cherries	2				
Chinese cabbage (type pak-choi)	1				
Citrus fruits	2				
Cotton seed	0.2				
Cotton seed oil, Crude	0.1				
Cotton seed oil, Edible	0.1				
Cucumber	0.2				
Edible offal (mammalian)	0.02				

Kale	10			
Kiwifruit	5			
Lettuce, Head	2			
Meat (from mammals other than marine mammals)	1	(fat)		
Melons, except watermelon	0.2			
Milks	0.1	F		
Peach	5			
Peanut, Whole	0.1			
Peas, Shelled (succulent seeds)	0.1			
Peppers, Sweet	0.5			
Pome fruits	2			
Root and tuber vegetables	0.05			
Soya bean (dry)	0.1			
Squash, Summer	0.5			
Sunflower seed	0.1			
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.1			
Tomato	1			
Tree nuts	0.2			
Watermelon	0.5			
Wheat bran, Unprocessed	5	PoP		
Wheat flour	0.2	PoP		
Wheat wholemeal	2	PoP		
Winter squash	0.5			

FLUCYTHRINATE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Artichoke globe	0.5		
Barley	0.2		
Barley straw and fodder, Dry	5		
Beans (dry)	0.05	(*)	
Cabbages, Head	0.5		
Coffee beans	0.05	(*)	
Cotton seed	0.1		
Cotton seed oil, Crude	0.2		

Cotton seed oil, Edible	0.2				
Field pea (dry)	0.05	(*)			
Flowerhead brassicas	0.2				
Grapes	1				
Hops, Dry	10				
Oat straw and fodder, Dry	5				
Oats	0.2				
Peach	0.5				
Pome fruits	0.5				
Potato	0.05	(*)			
Radish, Japanese	0.05	(*)			
Rape seed	0.05	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			
Sugar beet leaves or tops	2				
Sweet corn (kernels)	0.05	(*)			
Tea, Green, Black	20				
Tomato	0.2				
Wheat	0.2				
Wheat straw and fodder, Dry	5				

FLUMETHRIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Cattle meat	0.2	(fat)	V	
Cattle milk	0.05	F	V	

FLUSILAZOLE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Apricot	0.5			
Banana	0.1			
Barley	0.1			
Barley straw and fodder, Dry	2			
Cattle fat	0.01	(*)		
Cattle meat	0.01	(*)		
Cattle milk	0.01	(*)		
Cattle, Edible offal of	0.02	(*)		
Chicken eggs	0.01	(*)		
Chicken meat	0.01	(*)		
Chicken, Edible offal of	0.01	(*)		
Dried grapes (=currants,	1			

raisins and sultanas)					
Grapes	0.5				
Nectarine	0.5				
Peach	0.5				
Pome fruits	0.2				
Rape seed	0.05				
Rye	0.1				
Rye straw and fodder, Dry	2				
Sugar beet	0.01	(*)			
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	2				
FOLPET					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cucumber	2			T	
Grapes	2				
Potato	0.02	(*)			
Strawberry	20			T	
GLUFOSINATE-AMMONIUM					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Asparagus	0.05	(*)			
Banana	0.2				
Berries and other small fruits	0.1				Except currants.
Broad bean (dry)	2				
Carrot	0.05	(*)			
Citrus fruits	0.1				
Common bean (dry)	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.05	(*)			
Corn salad	0.05	(*)			
Currants, Black, Red, White	0.5				
Kiwifruit	0.05	(*)			
Maize	0.1				
Maize forage	0.2				
Onion, Bulb	0.05				
Peas (dry)	3				
Pome fruits	0.05	(*)			
Potato	0.5				

Rape seed	5				
Rape seed oil, Crude	0.05	(*)			
Soya bean (dry)	0.1				
Stone fruits	0.05	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			
Sugar beet leaves or tops	0.1				
Sunflower seed	5				
Sunflower seed oil, Crude	0.05	(*)			
GLYPHOSATE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley	20				
Beans (dry)	2				
Cattle meat	0.1	(*)			
Cattle milk	0.1	(*)			
Cattle, Edible offal of	2				
Cotton seed	10				
Cotton seed oil, Crude	0.05	(*)			
Cotton seed oil, Edible	0.05	(*)			
Eggs	0.1	(*)			
Hay or fodder (dry) of grasses	50				
Kiwifruit	0.1	(*)			
Maize	1				
Maize forage	1				
Oats	20				
Peas (dry)	5				
Pig meat	0.1	(*)			
Pig, Edible offal of	1				
Poultry meat	0.1	(*)			
Rape seed	10				
Rice	0.1	(*)			
Sorghum	20				
Soya bean (dry)	20				
Soya bean (immature seeds)	0.2				
Soya bean fodder	200				
Soya bean forage (green)	5				
Straw and fodder (dry) of cereal grains	100				
Sweet corn (corn-on-the-	0.1	(*)			

cob)					
Wheat	5				
Wheat bran, Unprocessed	20				
Wheat flour	0.5				
Wheat wholemeal	5				
HEPTACHLOR					
<i>Commodity</i>	<i>EMRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cereal grains	0.02				
Citrus fruits	0.01				
Cotton seed	0.02				
Eggs	0.05				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2		(fat)		
Milks	0.006		F		
Pineapple	0.01				
Poultry meat	0.2		(fat)		
Soya bean (immature seeds)	0.02				
Soya bean oil, Crude	0.5				
Soya bean oil, Refined	0.02				
HEXACONAZOLE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.1				
Banana	0.1				
Coffee beans	0.05	(*)			
Grapes	0.1				
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	0.5				
HEXYTHIAZOX					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.5				
Cherries	1				
Citrus fruits	0.5				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.5				
Cucumber	0.1				
Currant, Red, White	0.2				
Grapes	1				

Peach	1				
Pear	0.5				
Plums (including prunes)	0.2				
Strawberry	0.5				
Tomato	0.1				
HYDROGEN PHOSPHIDE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cacao beans	0.01		Po		
Cereal grains	0.1		Po		
Dried fruits	0.01		Po		
Dried vegetables	0.01		Po		
Peanut	0.01		Po		
Spices	0.01		Po		
Tree nuts	0.01		Po		
IMAZALIL					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	2		Po		
Citrus fruits	5		Po		
Cucumber	0.5				
Gherkin	0.5				
Melons, except watermelon	2		Po		
Persimmon, Japanese	2		Po		
Pome fruits	5		Po		
Potato	5		Po		
Raspberries, Red, Black	2				
Strawberry	2				
Wheat	0.01	(*)			
Wheat straw and fodder, Dry	0.1				
IPRODIONE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Almonds	0.2				
Barley	2				
Beans (dry)	0.1				
Blackberries	30				
Broccoli	25				
Carrot	10		Po		

Cherries	10			
Common bean (pods and/or immature seeds)	2			
Cucumber	2			
Grapes	10			
Kiwifruit	5			
Lettuce, Head	10			
Lettuce, Leaf	25			
Onion, Bulb	0.2			
Peach	10			
Pome fruits	5		Po	
Rape seed	0.5			
Raspberries, Red, Black	30			
Rice, Husked	10			
Strawberry	10			
Sugar beet	0.1	(*)		
Sunflower seed	0.5			
Tomato	5			
Witloof chicory (sprouts)	1			

LINDANE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Apple	0.5			
Beans (dry)	1		Po	
Brussels sprouts	0.5			
Cabbage, Savoy	0.5			
Cabbages, Head	0.5			
Cacao beans	1			
Carrot	0.2		E	
Cauliflower	0.5			
Cereal grains	0.5		Po	
Cherries	0.5			
Cocoa butter	1			
Cocoa mass	1			
Cranberry	3			
Currant, Red, White	0.5			
Eggs	0.1		E	
Endive	2			
Grapes	0.5			
Kohlrabi	1			
Lettuce, Head	2			

Meat of cattle, pigs & sheep	2		(fat)	V	
Milks	0.01		F	V	
Pear	0.5				
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.1				
Plums (including prunes)	0.5				
Potato	0.05	(*)			
Poultry meat	0.7		(fat)	E	
Radish	1				
Rape seed	0.05	(*)			
Spinach	2				
Strawberry	3				
Sugar beet	0.1				
Sugar beet leaves or tops	0.1				
Tomato	2				

MALATHION

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	2				
Beans (dry)	8		Po		
Blackberries	8				
Blueberries	0.5				
Broccoli	5				
Cabbages, Head	8				
Cauliflower	0.5				
Celery	1				
Cereal grains	8		Po		
Chard	0.5				
Cherries	6				
Citrus fruits	4				
Common bean (pods and/or immature seeds)	2				
Dried fruits	8				
Egg plant	0.5				
Endive	8				
Grapes	8				
Kale	3				
Kohlrabi	0.5				
Lentil (dry)	8				

Lettuce, Head	8				
Nuts (whole in shell)	8				
Peach	6				
Pear	0.5				
Peas (pods and succulent-immature seeds)	0.5				
Peppers	0.5				
Plums (including prunes)	6				
Raspberries, Red, Black	8				
Root and tuber vegetables	0.5				Except turnip, garden.
Rye bran, Unprocessed	20		PoP		
Rye flour	2		PoP		
Rye wholemeal	2		PoP		
Spinach	8				
Strawberry	1				
Tomato	3				
Turnip, Garden	3				
Wheat bran, Unprocessed	20		PoP		
Wheat flour	2		PoP		
Wheat wholemeal	2		PoP		
MALEIC HYDRAZIDE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Onion, Bulb	15				
Potato	50				
MANCOZEB					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
See related compound(s)					
MECARBAM					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cattle meat	0.01	(*)			
Cattle milk	0.01				
Cattle, Edible offal of	0.01	(*)			

Citrus fruits	2			
METALAXYL				
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Asparagus	0.05	(*)		
Avocado	0.2			
Broccoli	0.5			
Brussels sprouts	0.2			
Cabbages, Head	0.5			
Cacao beans	0.2			
Carrot	0.05	(*)		
Cauliflower	0.5			
Cereal grains	0.05	(*)		
Citrus fruits	5		Po	
Cotton seed	0.05	(*)		
Cucumber	0.5			
Gherkin	0.5			
Grapes	1			
Hops, Dry	10			
Lettuce, Head	2			
Melons, except watermelon	0.2			
Onion, Bulb	2			
Peanut	0.1			
Peas, Shelled (succulent seeds)	0.05	(*)		
Peppers	1			
Pome fruits	1		Po	
Potato	0.05	(*)		
Raspberries, Red, Black	0.2			
Soya bean (dry)	0.05	(*)		
Spinach	2			
Squash, Summer	0.2			
Sugar beet	0.05	(*)		
Sunflower seed	0.05	(*)		
Tomato	0.5			
Watermelon	0.2			
Winter squash	0.2			
METHAMIDOPHOS				
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>

Alfalfa forage (green)	2				Based on treatment with acephate.
Brussels sprouts	1				
Cabbages, Head	0.5				Based on treatment with methamidophos or acephate.
Cattle fat	0.01	(*)			
Cattle meat	0.01	(*)			
Cauliflower	0.5				Based on treatment with methamidophos or acephate.
Celery	1				
Cotton seed	0.1				Including residues resulting from the use of acephate.
Cucumber	1				
Goat fat	0.01	(*)			
Goat meat	0.01	(*)			
Hops, Dry	5				
Lettuce, Head	1				
Milks	0.01	(*)			
Peppers, Chili	2				
Peppers, Sweet	1				
Potato	0.05				Including residues resulting from the use of acephate.
Rape seed	0.1				
Sheep fat	0.01	(*)			
Sheep meat	0.01	(*)			
Soya bean (dry)	0.05				Based on treatment with acephate.
Sugar beet	0.05				
Sugar beet leaves or tops	1				
Tree tomato	0.01	(*)			Based on treatment with acephate.
Watermelon	0.5				

METHIDATHION

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	10				
Almonds	0.05	(*)			
Apple	0.5				
Artichoke globe	0.05	(*)			
Beans (dry)	0.1				
Cabbages, Head	0.1				
Cattle fat	0.02	(*)			
Cherries	0.2				
Cotton seed	1				

Cotton seed oil, Crude	2			
Cucumber	0.05			
Edible offal of cattle, pigs & sheep	0.02	(*)		
Eggs	0.02	(*)		
Goat fat	0.02	(*)		
Goat meat	0.02	(*)		
Goat, Edible offal of	0.02	(*)		
Grapefruit	2			
Grapes	1			
Hops, Dry	5			
Lemons and limes	2			
Macadamia nuts	0.01	(*)		
Maize	0.1			
Mandarins	5			
Meat of cattle, pigs & sheep	0.02	(*)		
Milks	0.001			
Nectarine	0.2			
Olive oil, Virgin	2			
Olives	1			
Onion, Bulb	0.1			
Oranges, Sweet, Sour	2			
Peach	0.2			
Pear	1			
Peas (dry)	0.1			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.1			
Pecan	0.05	(*)		
Pig fat	0.02	(*)		
Pineapple	0.05			
Plums (including prunes)	0.2			
Potato	0.02	(*)		
Poultry fats	0.02	(*)		
Poultry meat	0.02	(*)		
Poultry, Edible offal of	0.02	(*)		
Radish	0.05	(*)		
Rape seed	0.1			
Safflower seed	0.1			
Sheep fat	0.02	(*)		

Sorghum	0.2			
Sugar beet	0.05	(*)		
Sunflower seed	0.5			
Tea, Green, Black	0.5			
Tomato	0.1			
Walnuts	0.05	(*)		

METHIOCARB

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Artichoke globe	0.05	(*)		
Broccoli	0.2			
Brussels sprouts	0.2			
Cabbages, Head	0.2			
Cauliflower	0.2			
Cereal grains	0.05	(*)		
Citrus fruits	0.05	(*)		
Eggs	0.05	(*)		
Hazelnuts	0.05	(*)		
Lettuce, Head	0.2			
Lettuce, Leaf	0.2			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)		
Milks	0.05	(*)		
Poultry meat	0.05	(*)		
Rape seed	0.05	(*)		
Sugar beet	0.05	(*)		
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.05	(*)		

METHOMYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Alfalfa forage (green)	10			fresh wt
Asparagus	2			
Barley	0.5			
Barley straw and fodder, Dry	5			
Beans (dry)	0.1			
Cabbages, Head	5			
Cauliflower	2			
Celery	2			
Citrus fruits	1			

Common bean (pods and/or immature seeds)	2				
Cotton seed	0.5				Based on thiodicarb use
Cucumber	0.2				
Egg plant	0.2				
Grapes	5				
Hops, Dry	10				
Kale	5				
Lettuce, Head	5				
Maize	0.05	(*)			Based on thiodicarb use
Maize fodder	50			fresh wt	Based on thiodicarb use
Maize forage	50			fresh wt	Based on thiodicarb use
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.02	(*)			
Melons, except watermelon	0.2				
Milks	0.02	(*)			
Mint hay	2				
Nectarine	5				
Oat straw and fodder, Dry	5				
Oats	0.5				
Onion, Bulb	0.2				
Onion, Welsh	0.5				
Pea vines (green)	10			fresh wt	
Peach	5				
Peanut	0.1				
Peanut forage (green)	5				
Peas (pods and succulent=immature seeds)	5				
Peas, Shelled (succulent seeds)	0.5				
Peppers	1				
Pineapple	0.2				
Pome fruits	2				
Potato	0.1				
Sorghum	0.2				
Sorghum forage (green)	1				
Soya bean (dry)	0.2				Based on thiodicarb use

Soya bean (immature seeds)	0.1				
Soya bean forage (green)	10				
Spinach	5				
Squash, Summer	0.2				
Sugar beet	0.1				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	2				Based on thiodicarb use
Tomato	1				Based on thiodicarb use
Watermelon	0.2				
Wheat	0.5				
Wheat straw and fodder, Dry	5				

METHOPRENE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cattle milk	0.05		F	V	
Cereal grains	5		Po		
Edible offal (mammalian)	0.1				
Eggs	0.05				
Maize oil, Edible	0.2	(*)	PoP		
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.2		(fat)	V	
Mushrooms	0.2				
Peanut	2				
Wheat bran, Unprocessed	10		PoP		
Wheat flour	2		PoP		
Wheat wholemeal	5		PoP		

METIRAM

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
See related compound(s)					

MEVINPHOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Broccoli	1				
Brussels sprouts	1				
Cabbages, Head	1				
Cauliflower	1				

Citrus fruits	0.2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.1				
Cucumber	0.2				
Grapes	0.5				
Melons, except watermelon	0.05				
Peas (pods and succulent-immature seeds)	0.1				
Spinach	0.5				
Strawberry	1				
Tomato	0.2				
MONOCROTOPHOS					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Citrus fruits	0.2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Cotton seed	0.1				
Cotton seed oil, Crude	0.05	(*)			
Edible offal of cattle, pigs & sheep	0.02	(*)			
Egg plant	0.2				
Eggs	0.02	(*)			
Goat meat	0.02	(*)			
Goat, Edible offal of	0.02	(*)			
Maize	0.05	(*)			
Meat of cattle, pigs & sheep	0.02	(*)			
Milk products	0.02	(*)			
Milks	0.002	(*)			
Onion, Bulb	0.1				
Peanut	0.05	(*)			
Peas (pods and succulent-immature seeds)	0.1				
Peppers, Chili	0.2				
Potato	0.05	(*)			
Poultry meat	0.02	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.02	(*)			
Soya bean (immature seeds)	0.05	(*)			

Sugar beet	0.05	(*)			
Sugar cane	0.02	(*)			
Watermelon	0.1				
Wheat	0.02	(*)			

MYCLOBUTANIL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>		
Apricot	0.2				
Cattle meat	0.01	(*)			
Cattle milk	0.01	(*)			
Cattle, Edible offal of	0.01	(*)			
Cherries	1				
Currant, Black	0.5				
Eggs	0.01	(*)			
Grapes	1				
Peach	0.5				
Plums (including prunes)	0.2				
Pome fruits	0.5				
Poultry meat	0.01	(*)			
Poultry, Edible offal of	0.01	(*)			
Prunes	0.5				
Tomato	0.3				

OXAMYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>		
Apple	2				
Banana	0.2				
Beans, except broad bean and soya bean	0.2				
Celery	5				
Citrus fruits	5				
Coffee beans	0.1				
Cotton seed	0.2				
Cucumber	2				
Maize	0.05	(*)			
Melons, except watermelon	2				
Onion, Bulb	0.05	(*)			
Peanut	0.1				
Peanut fodder	2				
Peppers, Sweet	2				

Pineapple	1			
Root and tuber vegetables	0.1			
Soya bean (dry)	0.1			
Squash, Summer	2			
Sugar cane	0.05	(*)		
Tomato	2			
Watermelon	2			

PACLOBUTRAZOL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Apple	0.5			
Stone fruits	0.05			

PARAQUAT

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>		<i>Footnote</i>
Cattle kidney	0.5			
Cotton seed	0.2			
Cotton seed oil, Edible	0.05	(*)		
Edible offal of cattle, pigs & sheep	0.05	(*)		Except as otherwise listed.
Eggs	0.01	(*)		
Hops, Dry	0.2			
Maize	0.1			
Meat of cattle, pigs & sheep	0.05	(*)		
Milks	0.01	(*)		
Olives	1			
Passion fruit	0.2			
Pig kidney	0.5			
Potato	0.2			
Rice	10			
Rice, Polished	0.5			
Sheep kidney	0.5			
Sorghum	0.5			
Soya bean (dry)	0.1			
Sunflower seed	2			
Sunflower seed oil, Crude	0.05	(*)		
Sunflower seed oil, Edible	0.05	(*)		
Vegetables (except as otherwise listed)	0.05	(*)		

PARATHION

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.05	(*)			
Apricot	1				
Cotton seed	1				
Leek	0.05				
Lemon	0.5				
Maize	0.1				
Mandarin	0.5				
Olive oil, Virgin	2				
Olives	0.5				
Oranges, Sweet, Sour	0.5				
Peach	1				
Potato	0.05	(*)			
Sorghum	5				
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Sunflower seed	0.05	(*)			

PARATHION-METHYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Artichoke globe	2				
Beans (dry)	0.05	(*)			
Broccoli	0.2				
Cabbages, Head	0.2				
Carrot	1				
Celery	5				
Cherries	0.01	(*)			
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.05	(*)			
Garden pea (young pods)	1				
Gooseberry	0.01	(*)			
Hops, Dry	1				
Lettuce, Head	0.05	(*)			
Lettuce, Leaf	0.5				
Lima bean (young pods and/or immature beans)	0.05	(*)			
Mustard greens	0.5				
Peas (dry)	0.2				
Plums (including prunes)	0.01	(*)			
Potato	0.05	(*)			
Raspberries, Red, Black	0.01	(*)			

Rice, Husked	1			
Spinach	0.5			
Sugar beet	0.05	(*)		
Turnip greens	2			
Turnip, Garden	0.05	(*)		

PENCONAZOLE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cattle meat	0.05	(*)			
Cattle milk	0.01	(*)			
Cattle, Edible offal of	0.05	(*)			
Chicken eggs	0.05	(*)			
Chicken meat	0.05	(*)			
Cucumber	0.1				
Dried grapes (=currants, raisins and sultanas)	0.5				
Grapes	0.2				
Hops, Dry	0.5				
Melons, except watermelon	0.1				
Nectarine	0.1				
Peach	0.1				
Pome fruits	0.2				
Strawberry	0.1				
Tomato	0.2				

PERMETHRIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	100			dry wt	
Almonds	0.1				
Apple pomace, Dry	50				
Asparagus	1				
Beans (dry)	0.1				
Blackberries	1				
Broccoli	2				
Brussels sprouts	1				
Cabbage, Savoy	5				
Cabbages, Head	5				
Carrot	0.1				
Cauliflower	0.5				

Celery	2				
Cereal grains	2		Po		
Chinese cabbage (type pe-tsai)	5				
Citrus fruits	0.5				
Coffee beans	0.05	(*)			
Common bean (pods and/or immature seeds)	1				
Cotton seed	0.5				
Cotton seed oil, Edible	0.1				
Cucumber	0.5				
Currants, Black, Red, White	2				
Dewberries (including boysenberry and loganberry)	1				
Edible offal (mammalian)	0.1			V	
Egg plant	1				
Eggs	0.1				
Gherkin	0.5				
Gooseberry	2				
Grapes	2				
Hops, Dry	50				
Horseradish	0.5				
Kale	5				
Kiwifruit	2				
Kohlrabi	0.1				
Leek	0.5				
Lettuce, Head	2				
Maize fodder	100			dry wt	
Meat (from mammals other than marine mammals)	1		(fat)	V	
Melons, except watermelon	0.1				
Milks	0.1		F		
Mushrooms	0.1				
Olives	1				
Peanut	0.1				
Peas, Shelled (succulent seeds)	0.1				
Peppers	1				

Pistachio nuts	0.05	(*)			
Pome fruits	2				
Potato	0.05	(*)			
Poultry meat	0.1				
Radish, Japanese	0.1				
Rape seed	0.05	(*)			
Raspberries, Red, Black	1				
Sorghum straw and fodder, Dry	20				
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Soya bean fodder	50			dry wt	
Soya bean oil, Crude	0.1				
Spinach	2				
Spring onion	0.5				
Squash, Summer	0.5				
Stone fruits	2				
Strawberry	1				
Sugar beet	0.05	(*)			
Sunflower seed	1				
Sunflower seed oil, Crude	1				
Sunflower seed oil, Edible	1				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.1				
Tea, Green, Black	20				
Tomato	1				
Wheat bran, Unprocessed	5		PoP		
Wheat flour	0.5		PoP		
Wheat germ	2		PoP		
Wheat wholemeal	2		PoP		
Winter squash	0.5				
PHORATE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.1				
Cotton seed	0.05				
Eggs	0.05	(*)			

Fodder beet	0.05				
Maize	0.05	(*)			
Maize fodder	0.2			fresh wt	
Maize forage	0.2			fresh wt	
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Peanut	0.1				
Peanut oil, Crude	0.05	(*)			
Peanut oil, Edible	0.05	(*)			
Potato	0.2				
Sorghum	0.05				
Soya bean (dry)	0.05				
Sugar beet	0.05				
Sugar beet leaves or tops	1				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.05				
Wheat	0.05				

PHOSALONE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	5				

PHOSMET

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	40				
Alfalfa forage (green)	40			fresh wt	
Apple	10				
Apricot	5				
Blueberries	10				
Cattle meat	1	(fat)	V		
Citrus fruits	5				
Grapes	10				
Maize	0.05				Kernels and cob with husks removed.
Maize fodder	10				
Maize forage	10				
Milks	0.02	(*)	V		
Nectarine	5				

Pea hay or pea fodder (dry)	10				
Pea vines (green)	10			fresh wt	
Peach	10				
Pear	10				
Peas (dry)	0.02	(*)			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.2				
Potato	0.05				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.05				
Sweet potato	10		Po		
Tree nuts	0.1				

PHOSPHAMIDON

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	0.5				
Broccoli	0.2				
Brussels sprouts	0.2				
Cabbages, Head	0.2				
Carrot	0.2				
Celeriac	0.2				
Cereal grains	0.1				
Cherries	0.2				
Citrus fruits	0.4				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Cucumber	0.1				
Lettuce, Head	0.1				
Peach	0.2				
Pear	0.5				
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.2				
Peppers	0.2				
Plums (including prunes)	0.2				
Root and tuber vegetables	0.05	(*)			Except carrot and celeriac.
Spinach	0.2				
Strawberry	0.2				
Tomato	0.1				

Watermelon	0.1				
PIPERONYL BUTOXIDE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Wheat	10		Po		
PIRIMICARB					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	20			dry wt	
Alfalfa forage (green)	50			dry wt	
Barley	0.05	(*)			
Beans, Shelled	0.1				
Beetroot	0.05	(*)			
Broccoli	1				
Brussels sprouts	1				
Cabbages, Head	1				
Cauliflower	1				
Celery	1				
Citrus fruits	0.05	(*)			Except oranges.
Common bean (pods and/or immature seeds)	1				
Cotton seed	0.05	(*)			
Cucumber	1				
Currant, Black	0.5				
Egg plant	1				
Eggs	0.05	(*)			
Endive	1				
Gherkin	1				
Kohlrabi	0.5				
Leek	0.5				
Lettuce, Head	1				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Oats	0.05	(*)			
Onion, Bulb	0.5				
Oranges, Sweet, Sour	0.5				
Parsley	1				
Parsnip	0.05	(*)			
Peach	0.5				

Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.2				
Pecan	0.05	(*)			
Peppers, Chili	2				
Peppers, Sweet	1				
Plums (including prunes)	0.5				
Pome fruits	1				
Potato	0.05	(*)			
Radish	0.05	(*)			
Rape seed	0.2				
Raspberries, Red, Black	0.5				
Spinach	1				
Strawberry	0.5				
Sugar beet	0.05	(*)			
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.05	(*)			
Tomato	1				
Turnip, Garden	0.05	(*)			
Watercress	1				
Wheat	0.05	(*)			
PIRIMIPHOS-METHYL					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	2				
Brussels sprouts	2				
Cabbages, Head	2				
Carrot	1				
Cauliflower	2				
Cereal grains	10		Po		
Cherries	2				
Citrus fruits	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.5				
Cucumber	1				
Currant, Black	1				
Dates, Dried or dried & candied	0.5		Po		
Dried fish	8		Po		
Eggs	0.05	(*)			
Gooseberry	1				
Kiwifruit	2				

Lettuce, Head	5				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Mushrooms	5				
Olives	5				
Peanut	2		Po		
Peanut oil, Crude	15		PoP		
Peanut oil, Edible	15		PoP		
Peanut, Whole	25		Po		
Pear	2				
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.05	(*)			
Peppers	1				
Plums (including prunes)	2				
Potato	0.05	(*)			
Raspberries, Red, Black	1				
Rice bran, Unprocessed	20		PoP		
Rice, Husked	2		PoP		
Rice, Polished	1		PoP		
Rye wholemeal	5		PoP		
Spinach	5				
Spring onion	1				
Strawberry	1				
Tomato	1				
Wheat bran, Unprocessed	20		PoP		
Wheat flour	2		PoP		
Wheat wholemeal	5		PoP		
White bread	0.5		PoP		
Wholemeal bread	1		PoP		
PROCHLORAZ					
	MRL				

<i>Commodity</i>	<i>(mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Avocado	5		Po		
Banana	5		Po		
Barley	0.5				
Barley straw and fodder, Dry	15				
Cattle fat	0.5				
Cattle meat	0.1	(*)			
Cattle, Edible offal of	5				
Coffee beans	0.2				
Mango	2		Po		
Milks	0.1	(*)			
Mushrooms	2				
Oat straw and fodder, Dry	15				
Oats	0.5				
Oranges, Sweet, Sour	5		Po		
Papaya	1		Po		
Rape seed	0.5				
Rye	0.5				
Rye straw and fodder, Dry	15				
Stone fruits	0.05				
Wheat	0.5				
Wheat straw and fodder, Dry	15				

PROCYMIDONE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cherries	10				
Common bean (pods and/or immature seeds)	1				
Cucumber	2				
Gherkin	2				
Grapes	5				
Lettuce, Head	5				
Onion, Bulb	0.2				
Peppers	5				
Raspberries, Red, Black	10				
Strawberry	10				
Sunflower seed	0.2				
Sunflower seed oil, Edible	0.5				
Tomato	5				

PROFENOFOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Brussels sprouts	0.5				
Cabbages, Head	1				
Cauliflower	0.5				
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.1				
Cotton seed	2				
Cotton seed oil, Edible	0.05	(*)			
Eggs	0.02	(*)			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.01	(*)			
Oranges, Sweet, Sour	1				
Peppers, Chili	5				
Peppers, Sweet	0.5				
Potato	0.05	(*)			
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Soya bean oil, Refined	0.05	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			
Tomato	2				

PROPAMOCARB

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Beetroot	0.2				
Brussels sprouts	1				
Cabbages, Head	0.1				
Cauliflower	0.2				
Celery	0.2				
Cucumber	2				
Lettuce, Head	10				
Peppers, Sweet	1				
Radish	5				
Strawberry	0.1				
Tomato	1				

PROPARGITE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Alfalfa fodder	75				
Alfalfa forage (green)	50				

Almonds	0.1	(*)			
Apple	5				
Apple pomace, Dry	80				
Apricot	7				
Beans (dry)	0.2				
Citrus fruits	5				
Citrus pulp, Dry	40				
Common bean (pods and/or immature seeds)	20				
Cotton seed	0.1	(*)			
Cranberry	10				
Cucumber	0.5				
Dried grapes (=currants, raisins and sultanas)	10				
Eggs	0.1				
Fig	2				
Grape pomace, Dry	40				
Grapes	10				
Hops, Dry	30				
Maize	0.1	(*)			
Maize fodder	10				
Maize forage	10				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.1		(fat)		
Milks	0.1		F		
Mint hay	50				
Nectarine	7				
Peach	7				
Peanut	0.1	(*)			
Peanut fodder	10				
Peanut forage (green)	10			fresh wt	
Pear	5				
Plums (including prunes)	7				
Potato	0.1	(*)			
Poultry meat	0.1		(fat)		
Sorghum	5				
Sorghum forage (green)	10			fresh wt	
Sorghum straw and fodder, Dry	10				
Strawberry	7				

Tea, Green, Black	10				
Tomato	2				
Walnuts	0.1	(*)			

PROPICONAZOLE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Almonds	0.05				
Banana	0.1				
Barley	0.05				
Coffee beans	0.1				
Edible offal (mammalian)	0.05				
Eggs	0.05	(*)			
Grapes	0.5				
Mango	0.05				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.01	(*)			
Oats	0.05	(*)			
Peanut	0.05				
Peanut, Whole	0.1				
Pecan	0.05				
Poultry meat	0.05	(*)			
Rape seed	0.05				
Rye	0.05	(*)			
Stone fruits	1				
Sugar beet	0.05				
Sugar beet leaves or tops	0.5				
Sugar cane	0.05				
Wheat	0.05	(*)			

PROPOXUR

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	3				
Blackberries	3				
Broad bean (green pods and immature seeds)	0.05	(*)			
Cabbage, Savoy	0.5				
Carrot	0.05	(*)			
Cherries	3				
Common bean (pods and/or immature seeds)	1				

Cucumber	0.1				
Currant, Red, White	3				
Garden pea (young pods)	0.05				
Gooseberry	3				
Kohlrabi	0.2				
Leek	1				
Legume animal feeds	1			fresh wt	
Lettuce, Head	0.5				
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Onion, Bulb	0.05	(*)			
Peach	3				
Pear	3				
Plums (including prunes)	3				
Potato	0.02	(*)			
Rice, Husked	0.1				
Spinach	2				
Strawberry	3				
Tomato	0.05				

PYRAZOPHOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	1				
Barley	0.05				
Barley straw and fodder, Dry	5				
Brussels sprouts	0.1				
Carrot	0.2				
Cucumber	0.1				
Hops, Dry	10				
Melons, except watermelon	0.1				
Strawberry	0.2				
Wheat	0.05				
Wheat straw and fodder, Dry	5				

PYRETHRINS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cereal grains	3		Po		

Dried fish	3	Po	
Dried fruits	1	Po	
Dried vegetables	1	Po	
Oilseed	1	Po	
Tree nuts	1	Po	

QUINTOZENE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Broccoli	0.02		
Cabbages, Head	0.02		
Common bean (dry)	0.2		
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.01		
Cotton seed	0.03		
Lettuce, Head	3		
Peanut	2		
Peanut, Whole	5		
Peppers, Sweet	0.01		
Potato	0.2		
Tomato	0.1		

TEBUCONAZOLE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Banana	0.05		
Barley	0.2		
Barley straw and fodder, Dry	10		
Cattle meat	0.05	(*)	
Cattle milk	0.01	(*)	
Cattle, Edible offal of	0.05	(*)	
Chicken eggs	0.05	(*)	
Chicken meat	0.05	(*)	
Chicken, Edible offal of	0.05	(*)	
Cucumber	0.2		
Oats	0.05	(*)	
Peach	1		
Peanut	0.05		
Peanut fodder	30		
Peppers, Sweet	0.5		
Pome fruits	0.5		
Rape seed	0.05		

Rye	0.05	(*)			
Rye straw and fodder, Dry	5				
Squash, Summer	0.02				
Tomato	0.2				
Wheat	0.05				
Wheat straw and fodder, Dry	10				
TEBUFENOZIDE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Kiwifruit	0.5				
Pome fruits	1				
Rice, Husked	0.1				
Walnuts	0.05				
TECNAZENE					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Potato	20		Po		Washed before analysis.
TEFLUBENZURON					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Brussels sprouts	0.5				
Cabbages, Head	0.2				
Plums (including prunes)	0.1				
Pome fruits	1				
Potato	0.05	(*)			
TERBUFOS					
<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Banana	0.05				
Barley	0.01	(*)			
Broccoli	0.05	(*)			
Cabbages, Head	0.05	(*)			
Cattle meat	0.05	(*)			
Cattle milk	0.01	(*)			
Cattle, Edible offal of	0.05	(*)			
Chicken meat	0.05	(*)			
Chicken, Edible offal of	0.05	(*)			
Coffee beans	0.05	(*)			
Eggs	0.01	(*)			
Fodder beet leaves or tops	1				

Maize	0.01	(*)			
Maize forage	1				
Mustard seed	0.05	(*)			
Onion, Bulb	0.05	(*)			
Peanut	0.05	(*)			
Peanut fodder	1				
Peanut forage (green)	1				
Popcorn	0.01	(*)			
Rape seed	0.05	(*)			
Rape seed oil, Crude	0.05	(*)			
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Straw and fodder (dry) of cereal grains	1				
Sugar beet	0.1				
Sweet corn (corn-on-the-cob)	0.01	(*)			
Wheat	0.01	(*)			

THIABENDAZOLE
(used also as veterinary drug)

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	10				
Banana	5		Po		
Citrus fruits	10		Po		
Edible offal of cattle, goats, horses, pigs & sheep	0.1	(*)			The MRL also accomodates veterinary uses except in the case of horses (see also Volume 3, Section 1).
Meat of cattle, goats, horses, pigs & sheep	0.1	(*)			The MRL also accomodates veterinary uses except in the case of horses (see also Volume 3, Section 1).
Milks	0.1	(*)			The MRL also accomodates veterinary uses (see also Volume 3, Section 1).
Pear	10				
Potato	15				
Poultry meat	0.05				
Strawberry	3				
Witloof chicory (sprouts)	0.05	(*)			

THIODICARB

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>

See related compound(s)

THIOPHANATE-METHYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	5		Po		
Carrot	5		Po		
Celery	20		Po		
Cereal grains	0.1	(*)			
Cherries	10				
Chicken meat	0.1	(*)			
Citrus fruits	10		Po		
Currant, Black	5				
Gooseberry	5				
Grapes	10				
Lettuce, Head	5				
Mushrooms	1				
Peach	10		Po		
Pear	5		Po		
Plums (including prunes)	2				
Raspberries, Red, Black	5				
Strawberry	5				
Sugar beet leaves or tops	5				
Tomato	5				

TOLCLOFOS-METHYL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Lettuce, Head	2				
Lettuce, Leaf	2				
Potato	0.2				
Radish	0.1				

TOLYLFLUANID

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Currants, Black, Red, White	5				
Gherkin	2				
Lettuce, Head	1				
Pome fruits	5				
Strawberry	3				
Tomato	2				

TRIADIMEFON

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Barley	0.5				
Barley straw and fodder, Dry	2				
Chick-pea (dry)	0.05	(*)			
Coffee beans	0.05	(*)			
Currants, Black, Red, White	0.2				
Eggs	0.05	(*)			
Fodder beet	0.05	(*)			
Fodder beet leaves or tops	0.05	(*)			
Fruiting vegetables, Cucurbits	0.1				
Grapes	0.5				
Hops, Dry	10				
Mango	0.05	(*)			
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			
Milks	0.05	(*)			
Oat straw and fodder, Dry	2				
Oats	0.1				
Onion, Welsh	0.05	(*)			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.05	(*)			
Peppers, Sweet	0.1				
Pineapple	2		Po		
Pome fruits	0.5				
Poultry meat	0.05	(*)			
Raspberries, Red, Black	1				
Rye	0.1				
Rye straw and fodder, Dry	2				
Spring onion	0.05	(*)			
Strawberry	0.1				
Sugar beet	0.1	(*)			
Sugar beet leaves or tops	2				
Tomato	0.2				
Wheat	0.1				
Wheat straw and fodder, Dry	2				

TRIADIMENOL

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Artichoke globe	1				Source of data: triadimefon, triadimenol
Banana	0.2				Source of data: triadimenol
Barley	0.5				Source of data: triadimefon, triadimenol
Barley straw and fodder, Dry	5				Source of data: triadimefon, triadimenol
Chick-pea (dry)	0.05	(*)			Source of data: triadimefon
Coffee beans	0.1	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol
Currants, Black, Red, White	0.5				Source of data: triadimefon
Eggs	0.05	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol
Fodder beet	0.05	(*)			Source of data: triadimefon
Fodder beet leaves or tops	0.2				Source of data: triadimefon
Fruiting vegetables, Cucurbits	2				Source of data: triadimefon, triadimenol
Grapes	2				Source of data: triadimefon, triadimenol
Hops, Dry	5				Source of data: triadimefon
Mango	0.05	(*)			Source of data: triadimefon
Meat (from mammals other than marine mammals)	0.05	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol
Milks	0.01	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol
Oat straw and fodder, Dry	5				Source of data: triadimefon, triadimenol
Oats	0.2				Source of data: triadimefon, triadimenol
Onion, Welsh	0.05	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.1				Source of data: triadimefon
Peppers, Sweet	0.1				Source of data: triadimefon
Pineapple	1		Po		Source of data: triadimefon
Pome fruits	0.5				Source of data: triadimefon, triadimenol
Poultry meat	0.05	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol

Raspberries, Red, Black	0.5				Source of data: triadimefon
Rye	0.2				Source of data: triadimefon, triadimenol
Rye straw and fodder, Dry	5				Source of data: triadimefon, triadimenol
Spring onion	0.05	(*)			Source of data: triadimefon
Strawberry	0.1				Source of data: triadimefon
Sugar beet	0.1	(*)			Source of data: triadimefon, triadimenol
Sugar beet leaves or tops	1				Source of data: triadimefon, triadimenol
Tomato	0.5				Source of data: triadimefon
Wheat	0.2				Source of data: triadimefon, triadimenol
Wheat straw and fodder, Dry	5				Source of data: triadimefon, triadimenol

TRIAZOPHOS

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Broad bean, Shelled (succulent)(=immature seeds)	0.02	(*)			
Brussels sprouts	0.1				
Cabbages, Head	0.1				
Carrot	0.5				
Cattle meat	0.01	(*)			
Cattle milk	0.01	(*)			
Cauliflower	0.1				
Cereal grains	0.05	(*)			
Coffee beans	0.05	(*)			
Common bean (pods and/or immature seeds)	0.2				
Cotton seed	0.1				
Onion, Bulb	0.05	(*)			
Peas (pods and succulent=immature seeds)	0.1				
Pome fruits	0.2				
Potato	0.05	(*)			
Soya bean (dry)	0.05	(*)			
Strawberry	0.05	(*)			
Sugar beet	0.05	(*)			

TRIFORINE

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Apple	2				
Blueberries	1				
Brussels sprouts	0.2				
Cereal grains	0.1				
Cherries	2				
Common bean (pods and/or immature seeds)	1				
Currants, Black, Red, White	1				
Fruiting vegetables, Cucurbits	0.5				
Gooseberry	1				
Peach	5		Po		
Plums (including prunes)	2				
Strawberry	1				
Tomato	0.5				
Tree tomato	0.02				

VAMIDOTHION

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Cereal grains	0.2				
Grapes	0.5				
Peach	0.5				
Pome fruits	1				
Rice, Husked	0.2				
Sugar beet	0.5				

VINCLOZOLIN

<i>Commodity</i>	<i>MRL (mg/kg)</i>	<i>Symbols</i>			<i>Footnote</i>
Blackberries	5				
Blueberries	5				
Cabbages, Head	1				
Cattle meat	0.05	(*)			
Cattle milk	0.05	(*)			
Cauliflower	1				
Cherries	5		Po		
Chicken eggs	0.05	(*)			
Chicken meat	0.05	(*)			
Chicory, roots	5				
Common bean (pods					

and/or immature seeds)	2				
Cucumber	1				
Currants, Black, Red, White	5				
Dewberries (including boysenberry and loganberry)	5				
Garden pea, Shelled	1				
Gherkin	1				
Gooseberry	5				
Grapes	5				
Hops, Dry	40				
Kiwifruit	10				
Lettuce, Head	5				
Melons, except watermelon	1				
Onion, Bulb	1				
Peach	5		Po		
Peppers, Sweet	3				
Pome fruits	1				
Potato	0.1				
Rape seed	1				
Raspberries, Red, Black	5				
Strawberry	10				
Tomato	3				
Witloof chicory (sprouts)	2				

Click on the file to download it as .CSV

[1070867501109w.csv](#) (Size <1K)

For any further information please refer to:

Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme

Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Rome, Italy

Tel (6) 57055443, Fax (6)57054593

Email: Codex@fao.org

CAC/MRL 2

CAC/MRL 2

動物医薬品の食品内最大残留基準

(和訳なし)

Albendazole				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Not specified	Muscle	100		
	Fat	100		
	Liver	5000		
	Milk	100		
	Kidney	5000		
Azaperone				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Pig	Muscle	60		
	Fat	60		
	Liver	100		
	Kidney	100		
Benzylpenicillin/Procaine benzylpenicillin				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	50		
	Kidney	50		
	Milk	4	(†g/l)	
	Liver	50		
Pig	Muscle	50		
	Liver	50		
	Kidney	50		
Chicken	Muscle	50		Applies to procaine benzylpenicillin only.
	Liver	50		Applies to procaine benzylpenicillin only.
	Kidney	50		Applies to procaine benzylpenicillin only.
Carbadox				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Pig	Muscle	5		
	Liver	30		
Ceftiofur				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	1000		
	Liver	2000		
	Kidney	6000		

	Fat	2000		
	Milk	100	(μ g/l)	
Pig	Muscle	1000		
	Liver	2000		
	Fat	2000		
	Kidney	6000		

Closantel

Species	Tissue	MRL (μ g/kg)	Symbols	Footnote
Cattle	Muscle	1000		
	Kidney	3000		
	Fat	3000		
	Liver	1000		
Sheep	Muscle	1500		
	Liver	1500		
	Fat	2000		
	Kidney	5000		

Diclazuril

Species	Tissue	MRL (μ g/kg)	Symbols	Footnote
Sheep	Muscle	500		
	Liver	3000		
	Fat	1000		
	Kidney	2000		
Rabbit	Muscle	500		
	Liver	3000		
	Fat	1000		
	Kidney	2000		
Poultry	Muscle	500		
	Fat/Skin	1000		
	Kidney	2000		
	Liver	3000		

Dihydrostreptomycin/Streptomycin

Species	Tissue	MRL (μ g/kg)	Symbols	Footnote
Cattle	Muscle	500	T	
	Milk	200	(μ g/l) T	
	Kidney	1000	T	
	Fat	500	T	
	Liver	500	T	

Pig	Muscle	500	T	
	Liver	500	T	
	Kidney	1000	T	
	Fat	500	T	
Sheep	Muscle	500	T	
	Liver	500	T	
	Kidney	1000	T	
	Fat	500	T	
Chicken	Muscle	500	T	
	Kidney	1000	T	
	Fat	500	T	
	Liver	500	T	
Diminazene				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	500		
	Kidney	6000		
	Milk	150	(†g/l)	Limit of quantitation of the analytical method.
	Liver	12000		
Doramectin				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	10		High concentration of residues at the injection site over a 35-day period after subcutaneous or intramuscular administration of the drug at the recommended dose.
	Fat	150		High concentration of residues at the injection sites
	Liver	100		
	Kidney	30		
Estradiol-17beta				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Kidney	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Fat	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely

				to pose a hazard to human health.
	Liver	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.

Febantel/Fenbendazole/Oxfendazole

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	100		
	Milk	100	(†g/l)	
	Kidney	100		
	Liver	500		
	Fat	100		
Pig	Muscle	100		
	Kidney	100		
	Liver	500		
	Fat	100		
Sheep	Muscle	100		
	Milk	100	(†g/l)	
	Liver	500		
	Fat	100		
	Kidney	100		
Goat	Muscle	100		
	Fat	100		
	Liver	500		
	Kidney	100		
Horse	Muscle	100		
	Kidney	100		
	Liver	500		
	Fat	100		

Fluazuron

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	200		
	Kidney	500		
	Fat	7000		
	Liver	500		

Flubendazole

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Pig	Muscle	10		
	Liver	10		

Poultry	Muscle	200		
	Liver	500		
	Eggs	400		
Isometamidium				
Species	Tissue	MRL († g/kg)	Symbols	Footnote
Cattle	Muscle	100		
	Kidney	1000		
	Fat	100		
	Milk	100		
	Liver	500		
Ivermectin				
Species	Tissue	MRL († g/kg)	Symbols	Footnote
Cattle	Liver	100		
	Fat	40		
Pig	Liver	15		
	Fat	20		
Sheep	Liver	15		
	Fat	20		
Levamisole				
Species	Tissue	MRL († g/kg)	Symbols	Footnote
Cattle	Muscle	10		
	Fat	10		
	Liver	100		
	Kidney	10		
Pig	Muscle	10		
	Kidney	10		
	Fat	10		
	Liver	100		
Sheep	Muscle	10		
	Liver	100		
	Kidney	10		
	Fat	10		
Poultry	Muscle	10		
	Liver	100		
	Fat	10		
	Kidney	10		
Moxidectin				
		MRL (†	Symbols	

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>g/kg)</i>		<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	20		Very high concentration and great variation in the level of residues at the injection site in cattle over a 49 day period after dosing.
	Liver	100		
	Kidney	50		
	Fat	500		
Sheep	Muscle	50		
	Liver	100		
	Fat	500		
	Kidney	50		
Deer	Muscle	20		
	Kidney	50		
	Fat	500		
	Liver	100		

Neomycin

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	500		
	Liver	500		
	Fat	500		
	Kidney	10000		
	Milk	500	(†g/l)	
Pig	Muscle	500		
	Liver	500		
	Kidney	10000		
	Fat	500		
Sheep	Muscle	500		
	Liver	500		
	Kidney	10000		
	Fat	500		
Goat	Muscle	500		
	Fat	500		
	Kidney	10000		
	Liver	500		
Chicken	Muscle	500		
	Liver	500		
	Fat	500		
	Eggs	500		
	Kidney	10000		
Turkey	Muscle	500		

	Kidney	10000		
	Liver	500		
	Fat	500		
Duck	Muscle	500		
	Fat	500		
	Liver	500		
	Kidney	10000		

Nicarbazin

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Chicken	Muscle	200		
	Fat/Skin	200		
	Kidney	200		
	Liver	200		

Oxytetracycline

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	100		
	Kidney	600		
	Milk	100		
	Liver	300		
Pig	Muscle	100		
	Kidney	600		
	Liver	300		
Sheep	Muscle	100		
	Kidney	600		
	Liver	300		
Chicken	Muscle	100		
	Liver	300		
	Kidney	600		
	Eggs	200		
Turkey	Muscle	100		
	Liver	300		
	Kidney	600		
Fish	Muscle	100		
Giant Prawn	Not specified	100		Penaeus monodon.

Progesterone

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
				Residues resulting from the use of this

Cattle	Muscle	unnecessary		substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Fat	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Liver	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Kidney	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.

Spectinomycin

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	500		
	Milk	200	(†g/l)	
	Fat	2000		
	Liver	2000		
	Kidney	5000		
Pig	Muscle	500		
	Liver	2000		
	Fat	2000		
	Kidney	5000		
Sheep	Muscle	500		
	Liver	2000		
	Fat	2000		
	Kidney	5000		
Chicken	Muscle	500		
	Liver	2000		
	Eggs	2000		
	Fat	2000		
	Kidney	5000		

Spiramycin

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	200		
	Liver	600		
	Kidney	300		
	Fat	300		

	Milk	200	(μ g/l)	
Pig	Muscle	200		
	Kidney	300		
	Fat	300		
	Liver	600		
Chicken	Muscle	200		
	Kidney	800		
	Liver	600		
	Fat	300		
Sulfadimidine				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL (μg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Milk	25	(μ g/l)	
Not specified	Muscle	100		
	Kidney	100		
	Fat	100		
	Liver	100		
Testosterone				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL (μg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Liver	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Fat	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
	Kidney	unnecessary		Residues resulting from the use of this substances as a growth promoter in accordance with good animal husbandry practice are unlikely to pose a hazard to human health.
Thiabendazole (used also as pesticide)				
<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL (μg/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.

	Liver	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Fat	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Milk	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Kidney	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
Pig	Muscle	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Liver	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Kidney	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Fat	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
Sheep	Muscle	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Liver	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Fat	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Kidney	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
Goat	Muscle	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Milk	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Liver	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
	Fat	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.

	Kidney	100		The MRL also covers residues derived from feed containing the residues resulted from agricultural use.
--	--------	-----	--	--

Tilmicosin

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	100		
	Kidney	300		
	Fat	100		
	Liver	1000		
Pig	Muscle	100		
	Fat	100		
	Kidney	1000		
	Liver	1500		
Sheep	Muscle	100		
	Fat	100		
	Milk	50	(†g/l) T	
	Kidney	300		
	Liver	1000		

Trenbolone acetate

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	2		
	Liver	10		

Triclabendazole

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	200		
	Fat	100		
	Kidney	300		
	Liver	300		
Sheep	Muscle	100		
	Liver	100		
	Fat	100		
	Kidney	100		

Zeranol

<i>Species</i>	<i>Tissue</i>	<i>MRL († g/kg)</i>	<i>Symbols</i>	<i>Footnote</i>
Cattle	Muscle	2		
	Liver	10		