目　　次

規格基準集 （CODEX規格） 2

CAC/RCP 23　低酸性缶詰食品および酸性化低酸性缶詰食品の勧告国際衛生取り扱い規範 …… 2

CAC/RCP 38　動物用医薬品の使用の管理のための勧告国際取扱い規範 …… 192

CAC/RCP 41　屠殺用動物に対する屠殺前および屠殺後の検査、ならびに屠殺用動物および食肉に対する屠殺前と屠殺後の検査のための推奨国際規範 …… 204

CAC/RCP 49　化学物質を含む食品の汚染を減少させるための汚染源対策の取扱い規範 …… 338

CODEX STAN 106　放射線照射食品に関するコーデックス一般規格 …… 342

CODEX STAN 180　特別医療目的のための食品に対する表示および申し立てのためのコーデックス食品規格 …… 348

CODEX STAN 181　体重管理食として使用される調整食品のためのコーデックス食品規格 …… 354

CODEX STAN 192　食品添加物に関する一般規格 …… 366

CODEX STAN 193　食品中の汚染物質および毒素についてのコーデックス一般原則 …… 482

CODEX STAN 203　体重減少を目的とした超低エネルギー食に使用される調整食品のためのコーデックス食品規格 …… 522

CODEX STAN 209　追加加工に向けてのピーナッツの全アフラトキシンの最大レベルとサンプリング方法 …… 530

CODEX STAN 227　瓶入り／容器入り飲料水の一般規格（天然ミネラルウォーターを除く） …… 540

CODEX STAN 229　残留農薬の推奨分析方法 …… 550

CODEX STAN 230　鉛:最大許容値 …… 620

CODEX STAN 231　一般コーデックス法による放射線照射食品の検知 …… 622

CODEX STAN 232　乳中のアフラトキシンM1:最大許容値 …… 624

CODEX STAN 233　包装食品のためのコーデックスサンプリング方法（AQL6.5）コーデックス食品規格233−1969 …… 626

RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR LOW AND ACIDIFIED LOW ACID CANNED FOODS CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) [1]

CONTENTS

PAGE

SECTION I: SCOPE 2
SECTION II: DEFINITIONS 2
SECTION III: HYGIENE REQUIREMENTS IN PRODUCTION/HARVESTING AREA 4
SECTION IV: ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES 6
SECTION V: ESTABLISHMENT: HYGIENE REQUIREMENTS 10
SECTION VI: PERSONNEL HYGIENE AND HEALTH REQUIREMENTS 12
SECTION VII: ESTABLISHMENT: HYGIENIC PROCESSING REQUIREMENTS 14
SECTION VIII: QUALITY ASSURANCE 41
SECTION IX: STORAGE AND TRANSPORTATION OF FINISHED PRODUCT 43
SECTION X: LABORATORY CONTROL PROCEDURES 44
SECTION XI: END-PRODUCT SPECIFICATIONS 44
APPENDIX I: ACIDIFIED LOW-ACID CANNED FOODS 46
APPENDIX II: ANALYTICAL METHODOLOGY FOR pH MEASUREMENT 58
APPENDIX III: REFERENCES FOR TEAR-DOWN EVALUATION OF A DOUBLE SEAM 63
APPENDIX IV: GUIDELINES FOR THE SALVAGE OF CANNED FOODS EXPOSED TO ADVERSE CONDITIONS 64
APPENDIX V: GUIDELINE PROCEDURES TO ESTABLISH MICROBIOLOGICAL CAUSES OF SPOILAGE IN LOW-ACID AND ACIDIFIED LOW-ACID CANNED FOODS 72

[1] The Code of Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Food was adopted by the Codex Alimentarius Commission at its 13th Session in 1979 and subsequently revised in 1989 by the 18th Session. In 1993, the 20th Session adopted a consequential amendment to the Scope and Definition, following the adoption of the Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid Foods.

Its application requires knowledge and experience of canning technology. It is not intended to be used as a complete operating manual. it primarily addresses hygienic critical control points. It should be used in conjunction with appropriate texts and manuals on the subject.

低酸性缶詰食品および酸性化低酸性缶詰食品の勧告国際衛生取り扱い規範

CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)[13]

目次

第1節： 適用範囲 …… 5
第2節： 定義 …… 5
第3節： 生産／収穫地域の衛生に関する必要条件 …… 9
第4節： 施設：設計および設備 …… 13
第5節： 施設：衛生に関する必要条件 …… 21
第6節： 個人の衛生および健康に関する必要条件 …… 25
第7節： 施設：衛生的加工に関する必要条件 …… 29
第8節： 品質保証 …… 83
第9節： 完成品の保管および輸送 …… 87
第10節： 実験室管理手続き …… 89
第11節： 最終製品の規格 …… 89
付属文書Ⅰ： 酸性化低酸性缶詰食品 …… 93
付属文書Ⅱ： pH測定のための分析方法論 …… 117
付属文書Ⅲ：
付属文書Ⅳ： 悪条件に曝露した缶詰食品の回収のためのガイドライン …… 131
付属文書Ⅴ： 低酸性および酸性化低酸性缶詰食品の腐敗を引き起こす微生物性原因を明らかにするためのガイドライン手続 …… 147

---

[13] 低酸性缶詰食品および酸性化低酸性缶詰食品の取り扱い規範は、1979年のコーデックス食品規格委員会第13回会議で採用され、その後の1989年第18回会議において改訂されている。無菌的に加工し、包装した低酸性食品の衛生取り扱い規範が採用されたことをうけて、『適用範囲および定義』の間接的修正が、1993年の第20回会議において採択された。

本規範の適用には、缶詰技術の知識と経験が必要である。本規範は、完全な操作マニュアルとしての使用が意図されているわけではなく、主に衛生的な重要管理点に対処している。本規範は、この課題についての適切な文書およびマニュアルと合わせて使用されるべきである。

RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR LOW-ACID AND ACIDIFIED LOW-ACID CANNED FOODS

CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)

1. SECTION I - SCOPE

This Code of practice is concerned with the canning and heat processing of low-acid and acidified low-acid foods as defined in this Code, packed in hermetically sealed containers. It does not apply to foods in hermetically sealed containers which require refrigeration. Annex I applies specifically to acidified low-acid foods.

2. SECTION II - DEFINITIONS

For the purposes of this Code:

2.1 "**Acid food**" means a food that has a natural pH of 4.6 or below.

2.2 "**Acidified low-acid food**" means a food which has been treated so as to attain an equilibrium pH of 4.6 or lower after heat processing.

2.3 "**Aseptic processing and packaging**" means the filling of a commercially sterile product into sterilized containers followed by hermetical sealing with a sterilized closure in an atmosphere free from microorganisms.

2.4 "**Bleeders**" (Bleeds) means small orifices through which steam and other gases escape from the retort throughout the entire heat process.

2.5 "**Canned food**" means commercially sterile food in hermetically sealed containers.

2.6 "**Cleaning**" means the removal of food residues, dirt, grease or other objectionable material.

2.7 "**Code lot**" means all product produced during a period of time identified by a specific container code mark.

2.8 "**Coming-up-time**" means the time, including venting time, which elapses between the introduction of the heating medium into the closed retort and the time when the temperature in the retort reaches the required sterilization temperatures.

2.9 "**Commercial sterility of thermally processed food**" means the condition achieved by application of heat, sufficient, alone or in combination with other appropriate treatments, to render the food free from microorganisms capable of growing in the food at normal non-refrigerated conditions at which the food is likely to be held during distribution and storage.

低酸性缶詰食品および酸性化低酸性缶詰食品の勧告国際衛生取り扱い規範
CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)

1. 第1節—適用範囲

本取り扱い規範は、本規範に定義されているように、密封容器詰め低酸性食品および酸性化低酸性食品の、缶詰および加熱処理に関するものである。本規範は、冷蔵を必要とするような密封容器詰め食品には適用されない。付属文書Ⅰは、特に酸性化低酸性食品に適用される。

2. 第2節—定義

本規範では、

2.1 「**酸性食品**」とは、加工しない食品のpHが4.6、もしくはそれ以下の食品を指す。

2.2 「**酸性化低酸性食品**」とは、熱加工で平衡pHが4.6、もしくはそれ以下にした食品を指す。

2.3 「**無菌加工および包装**」とは、殺菌した容器に商業的無菌性食品を充填し、その後、微生物のない環境下で、滅菌した蓋で密封することを指す。

2.4 「**抽気孔**」とは、水蒸気および他の気体を加熱過程全体を通してレトルトから抜き取るための小さな開口部を指す。

2.5 「**缶詰食品**」とは、密封容器詰めの商業的無菌性食品を指す。

2.6 「**洗浄**」とは、残留している食品かす、汚れ、グリース、または、その他の好ましくない物質の除去を指す。

2.7 「**符号ロット**」とは、ある特殊な容器の符号マークで識別される期間に生産されたすべての製品を指す。

2.8 「**上昇時間**」とは、排気時間を含めて、熱媒体を閉じたレトルト内へ導入する時点から、レトルト内の温度が必要な滅菌温度に達する時点までの時間を指す。

2.9 「**熱加工食品の商業的無菌性**」とは、食品の流通および保存期間中におかれると考えられる通常の非冷蔵環境で食品中に増殖可能な微生物が、熱を単独あるいは他のしかるべき処理と組み合わせて十分に利用することにより、発生しないようにできる状態を指す。

2.10 "**Commercial sterility of equipment and containers used for aseptic processing and packaging of food**" means the condition achieved and maintained by application of heat, or other appropriate treatment, which renders such equipment and containers free from microorganisms capable of growing in the food at temperatures at which the food is likely to be held during distribution and storage.

2.11 "**Disinfection**" means the reduction, without adversely affecting the food, by means of hygienically satisfactory chemical agents and/or physical methods, of the number of microorganisms to a level that will not lead to harmful contamination of food.

2.12 "**Equilibrium pH**" is the pH of the macerated heat processed food product.

2.13 "**Flame sterilizer**" means an apparatus in which hermetically sealed containers of foods are agitated at atmospheric pressure, by either continuous, discontinuous or reciprocating movement, over gas flames to achieve commercial sterility of foods.

2.14 "**Heating curve**" means a graphical representation of the rate of temperature change in the food throughout the heat process; this is usually plotted on semi-log graph paper so that the temperature on an inverted log scale is plotted against time on a linear scale.

2.14.1 "**Broken heating curve**" means a heating curve which shows a distinct change in the rate of heat transfer such that the curve may be represented by two or more distinct straight lines.

2.14.2 "**Simple heating curve**" means a heating curve which approximates a straight line.

2.15 "**Headspace**" means the volume in a container not occupied by the food.

2.16 "**Holding time**", see sterilization time.

2.17 "**Incubation tests**" means tests in which the heat processed product is kept at a specific temperature for a specified period of time in order to determine if outgrowth of microorganisms occurs under these conditions.

2.18 "**Initial temperature**" means the temperature of the contents of the coldest container to be processed at the time the sterilizing cycle begins, as specified in the scheduled process.

2.19 "**Low-acid food**" means any food, other than alcoholic beverages, where any component has a pH value greater than 4.6 and a water activity greater than 0.85.

2.20 "**Potable water**" means water fit for human consumption. Standards of potability should be no less strict than those contained in the latest edition of the "International Standards for Drinking Water", World Health Organization.

2.21 "**Product container**" means a container designed to be filled with food and hermetically sealed.

2.21.1 "**Hermetically sealed containers**" are containers which are sealed to protect the contents

2.10 「**食品の無菌加工および包装に使用される装置および容器の商業的無菌性**」とは、食品の流通および保管期間中におかれると考えられる温度下で増殖可能な微生物が、熱やその他のしかるべき処理を施すことにより、このような装置や容器に発生しないようにできる状態を指す。

2.11 「**消毒**」とは、十分に衛生的な化学薬品、および／または、物理的方法で、食品に悪影響を与えることなく、微生物の数を食品が有害な状態にならない水準まで減少させることを指す。

2.12 「**平衡 pH**」とは、柔らかくした加熱加工食品の pH を指す。

2.13 「**火炎滅菌器**」とは、食品を商業的無菌性にするために、食品の密封容器を大気圧下で、連続的または非連続的、あるいは往復運動により、ガスの炎にかざすための器具を指す。

2.14. 「**加熱曲線**」とは、加熱処理の間の食品の温度変化率のグラフ表示を指す。加熱曲線は、半対数方眼紙上にプロットするが、そうすることにより、逆対数目盛り上の温度を、均等目盛り上の時間に対してプロットすることができる。

2.14.1 「**折れ線加熱曲線**」とは、曲線が 2 つ以上の別個の直線により示される熱伝達率のはっきりした変化を示す加熱曲線を指す。

2.14.2 「**単純加熱曲線**」とは、直線に近い加熱曲線を指す。

2.15 「**ヘッド・スペース**」とは、食品によって占有されていない容器内の容積を指す。

2.16 「**持続時間**」については、滅菌時間を参照せよ。

2.17 「**インキュベーション試験**」とは、加熱処理済み食品が、特定の温度で特定時間の間保持され、これらの条件下で微生物の増殖が起こるかどうかを判断するための試験を意味する。

2.18 「**初期温度**」とは、工程計画の中で定められたように、滅菌サイクル開始時に処理されるべきもっとも温度の低い容器の中身の温度を指す。

2.19 「**低酸性食品**」とは、アルコール飲料以外の食品で、あらゆる成分の pH 値が 4.6 より大きくて水分活性が 0.85 を超える食品を指す。

2.20 「**飲用水**」とは、ヒトの消費に適した水を指す。飲用性の規格は、世界保健機構の「飲料水のための国際規格」最新版と同程度に厳格であるべきである。

2.21 「**製品容器**」とは、食品を充填し密封するように設計された容器を指す。

2.21.1 「**密封容器**」とは、加熱処理の間、およびその後に、微生物の侵入から中身を保護するため

against the entry of microorganisms during and after heat processing.

2.21.2 **"Rigid container"** means that the shape or contours of the filled and sealed container are neither affected by the enclosed product nor deformed by an external mechanical pressure of up to 0.7 kg/cm² (10 psig), (i.e., normal firm finger pressure).

2.21.3 **"Semi-rigid container"** means that the shape or contours of the filled, sealed container are not affected by the enclosed product under normal atmospheric temperature and pressure but can be deformed by an external mechanical pressure of less than 0.7 kg/cm² (10 psig), (i.e., normal firm finger pressure).

2.21.4 **"Flexible container"** means that the shape or contours of the filled, sealed container are affected by the enclosed product.

2.22 **"Retort"** means a pressure vessel designed for thermal processing of food packed in hermetically sealed containers.

2.23 **"Scheduled process"** means the thermal process chosen by the processor for a given product and container size to achieve at least commercial sterility.

2.24 **"Seals"** of a semi-rigid container and lid or flexible container, means those parts which are fused together in order to close the container.

2.25 **"Sterilization temperature"** means the temperature maintained throughout the thermal process as specified in the scheduled process.

2.26 **"Sterilization time"** means the time between the moment sterilization temperature is achieved and the moment cooling started.

2.27 **"Thermal process"** means the heat treatment to achieve commercial sterility and is quantified in terms of time and temperature.

2.28 **"Venting"** means thorough removal of the air from steam retorts by steam prior to a scheduled process.

2.29 **"Water Activity (a_w)"** is the ratio of the water vapour pressure of the product to the vapour pressure of pure water at the same temperature.

3. SECTION III - HYGIENE REQUIREMENTS IN PRODUCTION/HARVESTING AREA

3.1 Environmental Hygiene and Areas from which Raw Materials are derived

3.1.1 Unsuitable growing or harvesting areas

Food should not be grown or harvested where the presence of potentially harmful substances would lead to an unacceptable level of such substances in the food.

3.1.2 Protection from contamination by wastes

に密閉される容器を指す。

2.21.2 「**硬質容器**」とは、充填し密封した容器の形または輪郭が、閉じ込めた製品によって変化することも、また、0.7 kg/cm^{2}までの機械的外圧（10 psig）（すなわち、普通に指で強く押した程度の圧力）によって変形されることもないような容器を指す。

2.21.3 「**半硬質容器**」とは、充填し密封した容器の形または輪郭が、通常の気温および大気圧下で、閉じ込めた製品によっては変化しないが、0.7 kg/cm^{2}までの機械的外圧（10 psig）（すなわち、普通に指で強く押した程度の圧力）によっては変形しうるような容器を指す。

2.21.4 「**フレキシブル容器**」とは、充填し密封した容器の形または輪郭が、中身の製品により変形を受けるような容器を指す。

2.22 「**レトルト**」とは、密封容器詰め食品を加熱処理するために設計された圧力釜を指す。

2.23 「**工程計画**」とは、所定の製品および容器サイズが少なくとも商業的無菌性を達成するように、加工業者が選択した加熱工程を指す。

2.24 半硬質容器と蓋、または、フレキシブル容器の「**シール**」とは、容器を密閉するために一緒に融合される一部分を指す。

2.25 「**滅菌温度**」とは、工程計画で指定されるように、加熱工程全体を通して維持される温度を指す。

2.26 「**滅菌時間**」とは、滅菌温度に達してから冷却が始まるまでの時間を指す。

2.27 「**加熱工程**」とは、商業的無菌性を達成するための熱処理を指し、時間と温度を数値で定めたものである。

2.28 「**排気**」とは、工程計画の適用に先立って、蒸気を用いて蒸気レトルトから空気を完全に除去することを指す。

2.29 「**水分活性（Aw）**」とは、同一温度下における、製品の水蒸気圧力と純水の蒸気圧との間の比率を指す。

3. 第3節—生産／収穫地域の衛生に関する必要条件

3.1 環境衛生および原材料生産地域

3.1.1 不適切な栽培または収穫地域

潜在的に有害な物質が存在するところで、食料を栽培または収穫するべきではない。なぜなら、食料中に、このような物質が許容できない水準で含まれてしまうためである。

3.1.2 廃棄物による汚染からの保護

3.1.2.1 Raw food materials should be protected from contamination by human, animal, domestic, industrial and agricultural wastes which may be present at levels likely to be a hazard to health. Adequate precautions should be taken to ensure that these wastes are not used and are not disposed of in a manner which may constitute a health hazard through the food.

3.1.2.2 Arrangements for the disposal of domestic and industrial wastes in areas from which raw materials are derived should be acceptable to the official agency having jurisdiction.

3.1.3 Irrigation control

Food should not be grown or produced in areas where the water used for irrigation might constitute a health hazard to the consumer through the food.

3.1.4 Pest and disease control

Control measures involving treatment with chemical, physical or biological agents should only be undertaken by or under direct supervision of personnel who have a thorough understanding of the potential hazards to health, particularly those which may arise from residues in the food. Such measures should only be carried out in accordance with the recommendations of the official agency having jurisdiction.

3.2 Harvesting and Production

3.2.1 Techniques

Methods and procedures associated with harvesting and production should be hygienic and such as not to constitute a potential health hazard or result in contamination of the product.

3.2.2 Equipment and containers

Equipment and containers used for harvesting and production should be so constructed and maintained as not to constitute a hazard to health. Containers which are re-used should be of such material and construction as will permit easy and thorough cleaning. They should be cleaned and maintained clean and, where necessary, disinfected. Containers previously used for toxic materials should not subsequently be used for holding foods or food ingredients.

3.2.3 Removal of obviously unfit raw materials

Raw materials which are obviously unfit for human consumption should be segregated during harvesting and production. Those which cannot be made fit by further processing should be disposed of in such a place and in such a manner as to avoid contamination of the food and/or water supplies or other food materials.

3.2.4 Protection against contamination and damage

Suitable precautions should be taken to protect the raw materials from being contaminated by pests or by chemical, physical or microbiological contaminants or other objectionable substances. Precautions

3.1.2.1　食品原材料は、健康に有害であると思われる水準のヒト、動物、家庭、産業、および農業からの廃棄物による汚染から保護されるべきである。十分な予防策をとり、これらの廃棄物が食料を通して健康に危害を及ぼしうるほどに使用および廃棄されることのないように保証すべきである。

3.1.2.2　原材料生産地域における家庭や産業からの廃棄物の処分は、管轄権を有する公的機関が認可する方法で手配されねばならない。

3.1.3　灌漑管理

灌漑用に使用されている水が、食品を通して消費者の健康に対して、危害を与える可能性のある地域で食料が栽培または生産されるべきではない。

3.1.4　害虫および病気の駆除

化学的、物理学的、または生物学的物質による処理を用いた駆除措置は、特に食料中の残留物が原因となる潜在的健康危害への十分な理解をもつ職員のみが行うか、あるいは、そうした職員の直接的な監督のもとに実施するべきである。このような措置は、管轄権を有する公的機関の勧告にしたがってのみ実施されるべきである。

3.2　収穫および生産

3.2.1　技術

収穫および生産に伴う方法および手続きは、衛生的であるべきであり、潜在的な健康上の危害や製品の汚染が起こらないようになされるべきである。

3.2.2　装置および容器

収穫および生産に使用される装置および容器は、健康に対する危害が起こらないように作成され維持されるべきである。再利用される容器は、洗浄が簡単かつ十分に行えるような材料および構造であるべきである。これらの容器は、洗浄し、清潔を維持し、また必要に応じて消毒処理すべきである。有毒な物質に使用したことのある容器は、その後に食料や食品成分の保存に使用してはならない。

3.2.3　明らかに不適当な原材料の除去

ヒトの消費用としては明らかに不適である原材料は、収穫および生産の間は、別の場所に隔離すべきである。追加加工によってもヒトの消費用として不適なものは、食品、および／または供給水、あるいは、その他の食品材料の汚染を避けるような場所および方法で処分されるべきである。

3.2.4　汚染および損傷からの保護

原材料を、害虫や化学的、物理学的、または、微生物学的汚染物質、もしくは、その他の好ましくない物質による汚染から守るために、適当な予防策を講じるべきである。損傷を避けるためにもまた、予防策をとるべきである。

should be taken to avoid damage.

3.3 Storage at the Place of Production/Harvesting

Raw materials should be stored under conditions which provide protection against contamination and minimize damage and deterioration.

3.4 Transportation

3.4.1 Conveyances

Conveyances for transporting the harvested crop or raw materials from the production area or place of harvest or storage should be adequate for the purpose intended and should be of such material and construction as will permit easy and thorough cleaning. They should be cleaned and maintained clean, and where necessary disinfected and disinfested.

3.4.2 Handling procedures

All handling procedures should be such as will prevent raw materials from being contaminated. Care should be taken to prevent spoilage, to protect against contamination and to minimize damage. Special equipment - such as refrigeration equipment - should be used if the nature of the product or distances involved so indicate. If ice is used in contact with the product it should be of the quality required in Sub-Section 4.4.1.2 of this Code.

4. SECTION IV - ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES

4.1 Location

Establishments should be located in areas which are free from objectionable odours, smoke, dust or other contaminants and are not subject to flooding.

4.2 Roadways and Areas used by Wheeled Traffic

Such roadways and areas serving the establishment which are within its boundaries or in its immediate vicinity should have a hard paved surface suitable for wheeled traffic. There should be adequate drainage and provision should be made to allow for cleaning.

4.3 Buildings and Facilities

4.3.1 Buildings and facilities should be of sound construction and maintained in good repair.

4.3.2 Adequate working space should be provided to allow for satisfactory performance of all operations.

4.3.3 The design should be such as to permit easy and adequate cleaning and to facilitate proper supervision of food hygiene.

3.3　生産／収穫場所での保管

原材料は、汚染から保護され、また損傷および劣化を最小限に抑えられるような条件下で保管すべきである。

3.4　輸送

3.4.1　運搬装置

収穫作物または原材料を、生産地域、または収穫地域、あるいは保管場所から輸送するための運搬装置は、意図する目的に適しているべきであり、さらに、簡単かつ十分な洗浄が行えるような材料および構造であるべきである。また運搬装置は、洗浄し、清潔を維持し、さらに、必要に応じて消毒および害虫駆除処理を施すべきである。

3.4.2　取り扱い手続き

すべての取り扱い手続きは、原材料の汚染を防ぐようになされるべきである。劣化を防ぎ、汚染から保護し、損傷を最小限に抑えるための配慮がなされるべきである。当該製品の性質上、または、必要とする運搬距離から見て必要と考えられる場合には、冷蔵設備などの特別装置を利用すべきである。氷を製品に接触して利用する場合には、本規範の小節 4.4.1.2 で要求されている品質のものを用いるべきである。

4.　第 4 節―施設：設計および設備

4.1　設置場所

施設を設置する場所は、好ましくないにおい、煙、粉塵、あるいは、その他の汚染物質が存在せず、また、洪水の影響を受けないような地域にするべきである。

4.2　車両の通行に用いられる車道および地域

施設の境界内、および、施設に近接している施設用の車道および地域は、車両の運行に適するように硬く舗装されるべきである。これらには十分に排水装置があり、また、洗浄が行えるための規定も設けられるべきである。

4.3　建物および設備

4.3.1　建物および設備は、健全な構造であり、かつ、よい補修状態が維持されるべきである。

4.3.2　すべての操作が申し分のない性能で実施されるように、十分な作業スペースが提供されるべきである。

4.3.3　施設の設計は、洗浄が簡単かつ十分に行え、さらに、食品衛生の適切な管理を容易にするようになされるべきである。

4.3.4　建物および設備は、害虫の侵入および潜伏、そして、煙や粉塵などの環境汚染物質の侵入を防ぐように設計されるべきである。

4.3.4 The buildings and facilities should be designed to prevent the entrance and harbouring of pests and the entry of environmental contaminants such as smoke, dust, etc.

4.3.5 Buildings and facilities should be designed to provide separation, by partition, location or other effective means, between those operations which may cause cross-contamination.

4.3.6 Buildings and facilities should be designed to facilitate hygienic operations by means of a regulated flow in the process from the arrival of the raw material at the premises to the finished product, and should provide for appropriate temperature conditions for the process and the product.

4.3.7 In food handling areas:

- **Floors**, where appropriate, should be of water-proof, non-absorbent, washable, non-slip materials, without crevices, and should be easy to clean and disinfect. Where appropriate, floors should slope sufficiently for liquids to drain to trapped outlets.

- **Walls**, where appropriate, should be of water-proof, non-absorbent, washable materials, sealed and free of insects, and should be light coloured. Up to a height appropriate for the operation they should be smooth and without crevices, and should be easy to clean and disinfect. Where appropriate, angles between walls, between walls and floors and between walls and ceilings should be sealed and coved to facilitate cleaning.

- **Ceilings** should be so designed, constructed and finished as to prevent the accumulation of dirt and minimize condensation, mould development and flaking, and should be easy to clean.

- **Windows** and other openings should be so constructed as to avoid accumulation of dirt and those which open should be fitted with insect proof screens. Screens should be easily movable for cleaning and kept in good repair. Internal window sills, if present, should be sloped to prevent use as shelves.

- **Doors** should have smooth, non-absorbent surfaces and, where appropriate, be self-closing and close fitting.

- **Stairs, lift cages and auxiliary structures such as platforms, ladders, chutes**, should be so situated and constructed as not to cause contamination to food. Chutes should be constructed with inspection and cleaning hatches.

4.3.8 In food handling areas all overhead structures and fittings should be installed in such a manner as to avoid contamination directly or indirectly of food and raw materials by condensation and drip, and should not hamper cleaning operations. They should be insulated where appropriate and be so designed and finished as to prevent the accumulation of dirt and to minimize condensation, mould development and flaking. They should be easy to clean.

4.3.9 Living quarters, toilets and areas where animals are kept should be completely separated from and should not open directly on to food handling areas.

4.3.10 Where appropriate, establishments should be so designed that access can be controlled.

4.3.5　建物および設備は、二次汚染を引き起こす可能性のあるような諸作業を、仕切り、配置、または、その他の効果的な方法でそれぞれ分離できるように設計されるべきである。

4.3.6　建物および設備は、原材料が敷地に到着した時点から製品が完成する時点までの工程において、規定された加工の流れにより、衛生的な業務を促進するように設計されるべきであり、また、加工と製品に適切な温度条件を提供するべきである。

4.3.7　食品取り扱い区域において

床面は、しかるべき場所では、隙間なく防水加工がなされ、吸収性がなく、水洗いが可能で、滑らない材料であるべきであり、また、洗浄および消毒がしやすいようにすべきである。しかるべき場所では、床面は、液体が排出口に向かって流れるように十分な勾配をつけるべきである。
壁は、しかるべき場所では、防水加工がなされ、吸収性がなく、水洗いが可能な材料で、昆虫が侵入しないようシールでふさがれ、また、明るい色であるべきである。業務上適切な高さまで、滑らかかつ隙間がなく、洗浄と消毒がしやすいようにすべきである。しかるべき場所では、壁と壁との間の角、壁と床面との間の角、そして壁と天井との間の角は、シールでふさがれ、また、洗浄が簡単にできるように弓状にするべきである。
天井は、汚れの蓄積を防ぎ、結露を最小限に抑え、カビの増殖や剥離を防ぐように、設計し、建設し、また完成するべきである。また、洗浄が簡単に行えるようにするべきである。
窓および他の開口部は、汚れが蓄積しないように建設され、開口するものは防虫網を付けるべきである。防虫網は、洗浄時には簡単にはずすことができ、また、よい補修状態を保つようにするべきである。内窓台がある場合は、棚として利用されることをさけるため勾配をつけるべきである。
扉は、表面が滑らかで、吸収性がなく、また、しかるべき場所では、自動的に閉じ、かつ、密閉するようにするべきである。
階段、エレベータの箱、そしてプラットホーム、梯子、降ろし樋などの補助的構造物は、食品の汚染を引き起こさないように、設置場所の設定と建設がなされるべきである。降ろし樋には、検査ハッチと洗浄ハッチがつけられるべきである。

4.3.8　食品取り扱い区域では、すべての頭上構造や付属物は、結露や滴下による食品や原材料の直接的または間接的な汚染を防ぐように設置し、また、洗浄作業を妨害しないようにするべきである。これらの構造物は、汚れの蓄積を防ぎ、結露を最小限に抑え、さらに、カビの増殖や剥離を防ぐように、設計し、完成し、また適切に設置するべきである。また洗浄が簡単に行えるべきである。

4.3.9　居住区域、トイレ、そして動物が飼育されている場所は、食品取り扱い場所とは完全に分離されており、かつまた、直接つながらないようにすべきである。

4.3.10　しかるべき場所では、施設へのアクセスが管理できるように設計されるべきである。

4.3.11 The use of materials which cannot be adequately cleaned and disinfected, such as wood, should be avoided unless its use would clearly not be a source of contamination.

4.4 Sanitary Facilities

4.4.1 Water supply

4.4.1.1 An ample supply of water, in compliance with Sub-Section 7.3 of the *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene* (Ref. No. CAC/RCP 1-1969, Rev. 2(1985)), under adequate pressure and of suitable temperature should be available with adequate facilities for its storage, where necessary, and distribution, and with adequate protection against contamination.

4.4.1.2 **Ice** should be made from water, in compliance with Sub-Section 7.3 of the General Principles referred to in Sub-Section 4.4.1.1, and should be manufactured, handled and stored so as to protect it from contamination.

4.4.1.3 **Steam** used in direct contact with food or food contact surfaces should contain no substances which may be hazardous to health or may contaminate the food.

4.4.1.4 **Non-potable water** used for steam production, refrigeration, fire control and other similar purposes not connected with food should be carried in completely separate lines, identifiable preferably by colour, and with no cross-connection with or back-siphonage into the system carrying potable water (see also Sub-Section 7.3.2).

4.4.2 Effluent and waste disposal

Establishments should have an efficient effluent and waste disposal system which should at all times be maintained in good order and repair. All effluent lines (including sewer systems) should be large enough to carry peak loads and should be so constructed as to avoid contamination of potable water supplies.

4.4.3 Changing facilities and toilets

Adequate, suitable and conveniently located changing facilities and toilets should be provided in all establishments. Toilets should be so designed as to ensure hygienic removal of waste matter. These areas should be well lit, ventilated and where appropriate heated and should not open directly on to food handling areas. Hand washing facilities with warm or hot and cold water, a suitable hand-cleaning preparation, and with suitable hygienic means of drying hands, should be provided adjacent to toilets and in such a position that the employee must pass them when returning to the processing area. Where hot and cold water are available mixing taps should be provided. Where paper towels are used, a sufficient number of dispensers and receptacles should be provided near to each washing facility. Taps of a non-hand operable type are desirable. Notices should be posted directing personnel to wash their hands after using the toilet.

4.4.4 Hand washing facilities in processing areas

Adequate and conveniently located facilities for hand washing and drying should be provided wherever the process demands. Where appropriate, facilities for hand disinfection should also be provided. Warm or hot and cold water and a suitable hand-cleaning preparation should be provided. Where hot and cold water are available mixing taps should be provided. There should be suitable hygienic means of drying hands. Where paper towels are used, a sufficient number of dispensers and receptacles should be provided adjacent

4.3.11　十分な洗浄および消毒ができない木材などの材料の使用は、汚染源とならないことが明白である場合以外は、避けるべきである。

4.4　衛生設備

4.4.1　給水

4.4.1.1　保管を目的とする施設においては、また、必要な場合には流通を目的とする施設においても、*勧告国際取り扱い規範—食品衛生の一般原則* (Ref. No. CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 (1985)) の小節 7.3 に則って、十分な量の水の供給を、十分な圧力下および適当な温度で、かつまた、汚染に対して十分な予防策を講じながら、行わなければならない。

4.4.1.2　小節 4.4.1.1 で参照されている一般原則の小節 7.3 に則って、「**氷**」を水から作り、また、汚染から守るように製造、取り扱い、保管されるべきである。

4.4.1.3　食品に対して直接的に接触するように、あるいは、食品に接する面に使用される「**蒸気**」は、健康に有害な可能性のある物質や、食品を汚染する可能性のある物質を含んではならない。

4.4.1.4　蒸気の生成、冷蔵、防火、そして、その他の食品とは接触しない同じような目的で使用される「**非飲用水**」は、完全に別のラインで行われるべきであり、できれば色で識別可能にするべきであり、さらに、飲用水を扱っているシステムとの交差接続や、システムへの逆吸引作用が起こらないようにするべきである（小節 7.3.2 も参照）。

4.4.2　廃水および廃棄物の処理

施設には、いつでも正常な状態で、かつ、よく修理が行われている十分な廃水および排出物の処理システムが備わっているべきである。すべての廃水ライン（下水道を含む）は、最大負荷量を処理できる大きさであるべきであり、また、飲用水の給水が汚染されることを避けるように建設されるべきである。

4.4.3　脱衣設備およびトイレ

十分かつ適切で便利な場所にある脱衣設備およびトイレを、すべての施設に設けるべきである。トイレは、排出物を確実に衛生的に除去するように設計されるべきである。これらの場所は、十分に照明され、換気がなされ、また、しかるべき場所では暖かくされているべきであり、さらに、食品を取扱う場所と直接つながっていてはならない。温水、または熱水と冷水が供給され、適切な手洗浄剤があり、また、適切かつ衛生的な手の乾燥装置がついている手洗い設備を、トイレに隣接して設置し、さらに、従業員が加工場所に戻る際に必ず通り抜けるような位置にも設置するべきである。熱水と冷水が使用できる場所では、混合栓を設置するのがよい。ペーパータオルを使用する場合は、十分な数の取出容器およびごみ容器を、各手洗い設備の近くに設けるべきである。蛇口は非手動型のものが望ましい。職員に向けてトイレ使用後に手を洗うように、直接掲示を出すべきである。

4.4.4　加工区域内の手洗い設備

加工において必要性のある箇所では、十分かつ便利な場所に、手洗い及び手の乾燥設備を設けるべきである。しかるべき場所では、手を消毒する設備も併せて設けるべきである。温水、または熱水と冷水、そして、適切な手洗浄剤も供給するべきである。熱水と冷水が利用できる場所では、混合栓を用いるべきである。また、手は適切な衛生方法で乾燥させるべきである。紙タオルを使用する場合には、十分な数の取出容器およびごみ容器を、各手洗い設備の近くに設けるべきである。蛇口

to each washing facility. Taps of a non-hand operable type are desirable. The facilities should be furnished with properly trapped waste pipes leading to drains.

4.4.5 **Disinfection facilities**

Where appropriate, adequate facilities for cleaning and disinfection of working implements and equipment should be provided. These facilities should be constructed of corrosion-resistant materials, capable of being easily cleaned, and should be fitted with suitable means of supplying hot and cold water in sufficient quantities.

4.4.6 **Lighting**

Adequate natural or artificial lighting should be provided throughout the establishment. Where appropriate, the lighting should not alter colours and the intensity should not be less than:

540 lux (50 foot candles) at all inspection points
220 lux (20 foot candles) in work rooms
110 lux (10 foot candles) in other areas

Light bulbs and fixtures suspended over food materials in any stage of production should be of a safety type and protected to prevent contamination of food in case of breakage.

4.4.7 **Ventilation**

Adequate ventilation should be provided to prevent excessive heat, steam condensation and dust and to remove contaminated air. The direction of that air flow should never be from a dirty area to a clean area. Ventilation openings should be provided with a screen or other protecting enclosure of non-corrodible material. Screens should be easily removable for cleaning.

4.4.8 **Facilities for storage of waste and inedible material**

Facilities should be provided for the storage of waste and inedible material prior to removal from the establishment. These facilities should be designed to prevent access to waste or inedible material by pests and to avoid contamination of food, potable water, equipment, buildings or roadways on the premises.

4.5 **Equipment and Utensils**

4.5.1 **Materials**

All equipment and utensils used in food handling areas and which may contact food should be made of material which does not transmit toxic substances, odour or taste, is non-absorbent, resistant to corrosion and capable of withstanding repeated cleaning and disinfection. Surfaces should be smooth and free from pits and crevices. The use of wood and other materials which cannot be adequately cleaned and disinfected should be avoided except when their use would clearly not be a source of contamination. The use of different materials in such a way that contact corrosion can occur should be avoided.

4.5.2 **Sanitary design, construction and installation**

は非手動型のものが望ましい。これらの設備は、排水溝につながる排水パイプで、適切に接続するべきである。

4.4.5 消毒設備

しかるべき場所では、作業器具および装置を洗浄および消毒するための十分な設備が必要である。これらの設備は、耐食性の材料で作られ、洗浄が簡単にでき、さらに、十分な量の熱水と冷水の供給法に適したものであるべきである。

4.4.6 照明

施設の全体にわたり、十分な天然の明かりまたは人工の照明が設けられるべきである。しかるべき場所では、照明が色の変化を起こしてはならず、また、以下の基準値よりも明るくなければならない。
すべての検査ポイントでは、540 ルクス（50 フート・キャンドル）
作業部屋では、220 ルクス（20 フート・キャンドル）
その他の場所では、110 ルクス（10 フート・キャンドル）
生産のあらゆる段階において、食品材料の上につるされている電球および電灯は、安全な種類のものを使用し、また、破損した場合に食品の汚染を防ぐように保護するべきである。

4.4.7 換気

過度の熱や、蒸気の結露、あるいは粉塵を避けて、さらに、汚染した空気を除去するために、十分な換気がなされるべきである。このような空気の流れの方向が、決して汚い場所からきれいな場所というものであってはならない。腐食しない材料で作られた網戸や他の保護囲いを、換気口に設けるべきである。網戸は、洗浄時に簡単に取り外せるものにするべきである。

4.4.8 廃棄物および不可食材料の保管設備

廃棄物および不可食材料が、施設から除去されるまでは、施設内に保管用の設備が設けられるべきである。これらの設備は、害虫が廃棄物や不可食材料にやって来るのを防止し、また、敷地内の食品、飲用水、装置、建物、あるいは車道の汚染を防ぐように設計されるべきである。

4.5 装置および器具

4.5.1 材料

食品を取扱う場所で使用されるすべての装置および器具、そして食品に接触する可能性のあるすべての装置および器具は、毒性物質、におい、または、風味を食品に移さず、非吸収性かつ耐食性で、繰り返しの洗浄および消毒にも耐えられる材料で作られるべきである。その表面は滑らかでくぼみや亀裂があってはならない。十分な洗浄および消毒ができない木材やその他の材料の使用は、汚染源とならないことが明白である場合以外には、避けるべきである。このような装置や器具に対して、接触性腐食が起こる可能性があるような種類の材料を使用することは避けるべきである。

4.5.2 衛生的設計、建設、および設置

4.5.2.1 **All equipment and utensils** should be so designed and constructed as to prevent hygienic hazards and permit easy and thorough cleaning and disinfection and, where practicable, be visible for inspection. Stationary equipment should be installed in such a manner as to permit easy access and thorough cleaning. Canneries should have suitable conveyor systems to transport empty product containers to the filling stations. Their design, structure and installation should ensure that such containers do not become contaminated or unacceptable because of damage.

4.5.2.2 **Containers for inedible material and waste** should be leak-proof, constructed of metal or other suitable impervious material which should be easy to clean or disposable and able to be closed securely.

4.5.2.3 **All refrigerated spaces** should be equipped with temperature measurement or recording devices.

4.5.2.4 **Retorts** must be designed, installed, operated and maintained in accordance with the safety standards for pressure vessels of the agency having jurisdiction. Over-pressure facilities required (e.g., for flexible containers) may mean that the safe working pressure rating of the retort may have to be considerably increased.

4.5.3 **Equipment identification**

Equipment and utensils used for inedible materials or waste should be so identified and should not be used for edible products.

4.6 **Steam Supply**

Steam supply to the thermal processing system should be adequate to the extent needed to ensure that sufficient steam pressure is maintained during thermal processing, regardless of other demands for steam by the plant.

5. SECTION V - ESTABLISHMENT: HYGIENE REQUIREMENTS

5.1 Maintenance

The buildings, equipment, utensils and all other physical facilities of the establishment, including drains, should be maintained in good repair and in an orderly condition. As far as practicable, rooms should be kept free from steam, vapour and surplus water.

5.2 Cleaning and Disinfection

5.2.1 Cleaning and disinfection should meet the requirements of this Code. For further information on cleaning and disinfection procedures see Appendix I of the General Principles of Food Hygiene referred to in Sub-Section 4.4.1.1 of this Code.

5.2.2 To prevent contamination of food, all equipment and utensils should be cleaned as frequently as necessary and disinfected whenever circumstances demand.

5.2.3 Adequate precautions should be taken to prevent food from being contaminated during

4.5.2.1　**すべての装置および器具**は、衛生的危害を防止し、また、洗浄および消毒が簡単かつ十分に行え、さらに、実行可能な場合には、検査のために見えやすいように設計し建設するべきである。固定装置は、アクセスしやすく、かつ、全体の洗浄が楽にできるように設置されるべきである。缶詰工場には、空の食品容器を充填作業地点まで送るための適切なコンベア・システムを備えるべきである。その設計、建設、および設置は、このような容器が汚染されないように、あるいは、破損のために不認可にならないように確実に行われるべきである。

4.5.2.2　**不可食材料および廃棄物を入れる容器**は、漏れ防止仕様であり、また、洗浄や処分が簡単でかつ密閉することのできるような金属や他の適切な不浸透性の材料で、作られるべきである。

4.5.2.3　**すべての冷蔵スペース**には、温度測定装置、または記録装置が備えられるべきである。

4.5.2.4　**レトルト**は、管轄権を有する機関が定めた圧力釜の安全基準に従って、設計、設置、操作、および維持されねばならない。超過圧力設備が（フレキシブル容器用などに）必要とされていることは、レトルトの安全作業圧力値の最大値を大幅に増加しなければいけない場合があることを意味している。

4.5.3　装置の識別

不可食材料または廃棄物に使用される装置および器具は、可食製品に使用されないように、識別可能であるべきである。

4.6　蒸気の供給

加熱処理システムへの蒸気の供給量は、工場によるその他の蒸気の需要とは関係なく、加熱処理の間に十分な蒸気圧が確実に維持されるために必要な程度に十分な量が供給されるべきである。

5.　第5節—施設：衛生に関する必要条件

5.1　維持管理

施設における建物、装置、器具、および、排水溝を含むその他のすべての設備資産は、よい補修状態を保持し、かつ整頓されていなければならない。実行可能なかぎり、蒸気、水蒸気、および余剰の水などが、部屋内に浸入しないようにするべきである。

5.2　洗浄および消毒

5.2.1　洗浄および消毒は、本規範の必要条件を満たすように実施するべきである。洗浄および消毒手続きについてのさらに詳細な情報については、本規範の小節4.4.1.1で参照されている食品衛生の一般原則の付属文書Ⅰを参照せよ。

5.2.2　食品の汚染を防ぐために、すべての装置および器具は、必要なだけ頻繁に洗浄されるべきであり、また、周囲の状況から必要とみなされる場合には、消毒も実施するべきである。

5.2.3　水と洗剤、または消毒剤およびその溶液を使用して行う部屋、装置、または器具の洗浄または消毒の間に、食品が汚染されることのないように、十分な予防策がとられるべきである。洗剤お

cleaning or disinfection of rooms, equipment or utensils by water and detergents or by disinfectants and their solutions. Detergents and disinfectants should be suitable for the purpose intended and should be acceptable to the official agency having jurisdiction. Any residues of these agents on a surface which may come into contact with food should be removed by thorough rinsing with water, in compliance with Sub-Section 7.3 of the General Principles of Food Hygiene referred to in Sub-Section 4.4.1.1, before the area or equipment is again used for handling of food.

5.2.4 Either immediately after cessation of work for the day or at such other times as may be appropriate, floors, including drains, auxiliary structures and walls of food handling areas should be thoroughly cleaned.

5.2.5 Changing facilities and toilets should be kept clean at all times.

5.2.6 Roadways and yards in the immediate vicinity of and serving the premises should be kept clean.

5.3 Hygiene Control Programme

A permanent cleaning and disinfection schedule should be drawn up for each establishment to ensure that all areas are appropriately cleaned and that critical areas, equipment and material are designated for special attention. A single individual who should preferably be a permanent member of the staff of the establishment and whose duties should be independent of production, should be appointed to be responsible for the cleanliness of the establishment. He should have a thorough understanding of the significance of contamination and the hazards involved. All cleaning personnel should be well-trained in cleaning techniques.

5.4 By-Products

By-products should be stored in such a manner as to avoid contamination of food. They should be removed from the working areas as often as necessary and at least daily.

5.5 Storage and Disposal of Waste

Waste material should be handled in such a manner as to avoid contamination of food or potable water. Care should be taken to prevent access to waste by pests. Waste should be removed from the food handling and other working areas as often as necessary and at least daily. Immediately after disposal of the waste, receptacles used for storage and any equipment which has come into contact with the waste should be cleaned and disinfected. The waste storage area should also be cleaned and disinfected.

5.6 Exclusion of Domestic Animals

Animals that are uncontrolled or that could be a hazard to health should be excluded from establishments.

5.7 Pest Control

5.7.1 There should be an effective and continuous programme for the control of pests. Establishments and surrounding areas should be regularly examined for evidence of infestation.

よび消毒剤は、意図する目的に適したものであり、同時に、管轄権を有する公的機関が認可するものを使用するべきである。これらの薬剤が表面に残留すると、それが食品と接触する可能性があるので、その場所または装置が再び食品の取り扱いに使用される前に、小節 4.4.1.1 で参照されている食品衛生の一般原則の小節 7.3 にしたがって、水で洗い流して、この残留物を除去しなければならない。

5.2.4　その日の作業が停止した直後、あるいはその他の適切な時間のいずれかに、食品取扱所の排水溝を含む床面、付随的構造物、および壁は、十分に洗浄されるべきである。

5.2.5　脱衣施設およびトイレは、常に清潔であるべきである。

5.2.6　敷地に特に近接している車道および庭は、常に清潔しておくべきである。

5.3　衛生管理プログラム

すべての場所が適切に洗浄され、さらに、特別地域、装置、および材料に対して、特別の注意を払うことを確実に実行するために、個々の施設用に、恒久的な洗浄および消毒プログラムが作成されるべきである。できるだけその施設の恒常的職員であり、かつ、その職務が生産とは無関係である 1 名を、その施設の洗浄の責任者として、任命するべきである。また、その者は、汚染ならびに関連する危害の重大性について、十分に理解のある人物であるべきである。すべての洗浄作業員は、洗浄技術についての十分な訓練を受けているべきである。

5.4　副生成物

副生成物は、食品の汚染を避けるような方法で保管されるべきである。副生成物は、必要なだけ頻繁に、最低でも毎日 1 回は作業場から除去されるべきである。

5.5　廃棄物の保管および処理

廃棄物は、食品または飲用水の汚染を避けるような方法で取扱うべきである。害虫が廃棄物にやって来ないように配慮がなされるべきである。廃棄物は、必要なだけ頻繁に、最低でも毎日 1 回は、食品取扱所および他の作業場から除去されるべきである。保管に使用されたごみ容器や廃棄物と接触したあらゆる装置は、廃棄物の処理直後に、洗浄され、かつ消毒されるべきである。廃棄物の保管場所もまた、洗浄され、かつ消毒されるべきである。

5.6　家畜の排除

規制管理下にない動物や、健康に有害な可能性のある動物は、施設から排除すべきである。

5.7　害虫駆除

5.7.1　害虫駆除のための効果的かつ継続的なプログラムが必要である。施設および周辺地域は、害虫生息の証拠をさぐるために、定期的な検査を実施すべきである。

5.7.2 Should pests gain entrance to the establishment, eradication measures should be instituted. Control measures involving treatment with chemical, physical or biological agents should only be undertaken by or under direct supervision of personnel who have a thorough understanding of the potential hazards to health resulting from the use of these agents, including those hazards which may arise from residues retained in the product. Such measures should only be carried out in accordance with the recommendations of the official agency having jurisdiction.

5.7.3 Pesticides should only be used if other precautionary measures cannot be used effectively. Before pesticides are applied, care should be taken to safeguard all food, equipment and utensils from contamination. After application, contaminated equipment and utensils should be thoroughly cleaned to remove residues prior to being used again.

5.8 Storage of Hazardous Substances

5.8.1 Pesticides or other substances which may represent a hazard to health should be suitably labelled with a warning about their toxicity and use. They should be stored in locked rooms or cabinets used only for that purpose and dispensed and handled only by authorized and properly trained personnel or by persons under strict supervision of trained personnel. Extreme care should be taken to avoid contaminating food.

5.8.2 Except when necessary for hygienic or processing purposes, no substance which could contaminate food should be used or stored in food handling areas.

5.9 Personal Effects and Clothing

Personal effects and clothing should not be deposited in food handling areas.

6. SECTION VI - PERSONAL HYGIENE AND HEALTH REQUIREMENTS

6.1 Hygiene Training

Managers of establishments should arrange for adequate and continuing training of all food handlers in hygienic handling of food and in personal hygiene so that they understand the precautions necessary to prevent contamination of food. Instruction should include relevant parts of this Code.

6.2 Medical Examination

Persons who come into contact with food in the course of their work should have a medical examination prior to their employment if the official agency having jurisdiction, acting on medical advice, considers that this is necessary, whether because of epidemiological considerations, the nature of the food prepared in a particular establishment or the medical history of the prospective food handler. Medical examination of a food handler should be carried out at other times when clinically or epidemiologically indicated.

6.3 Communicable Diseases

The management should take care to ensure that no person, while known or suspected to be suffering from, or to be a carrier of a disease likely to be transmitted through food or while afflicted with

5.7.2　施設内に害虫が入り込む場合には、根絶措置を設けるべきである。化学的、物理学的、または生物学的物質による処理を用いた駆除措置は、製品に残るこれらの残留物が原因となる危害を含めて、これらの物質の使用に起因する健康危害に対する十分な理解をもつ職員のみが実施するか、あるいはその職員の直接的な監督のもとに実施するべきである。このような措置は、管轄権を有する公的機関の勧告にしたがってのみ実施されるべきである。

5.7.3　殺虫剤は、他の予防措置が効果的に使用できなかった場合にのみ用いられるべきである。殺虫剤を使用する前に、すべての食品、装置、および器具が汚染されないように、保護措置を実行するべきである。使用した後に、再利用に先立って、汚染された装置や器具は十分に洗浄して、残留物を除去しなければならない。

5.8　有害物質の保管

5.8.1　殺虫剤又は健康への危害をもたらすようなその他の物質は、その毒性および使用についての警告付きで適切に表示されるべきである。これらの物質は、それ専用の鍵をかけた部屋内または保管庫内で保存されるべきである。認可をうけており、かつまた正しく訓練された職員だけが、それらの調合および取り扱いを行うべきあり、あるいは、そのような職員の厳重な管理の下でのみ、他の者が調合および取り扱いを行うべきである。食品汚染を防ぐために、細心の注意が払われるべきである。

5.8.2　食品を汚染する可能性があるどのような物質も、衛生目的または加工目的で必要な場合を除いて、食品取り扱い区域内で使用または保管してはならない。

5.9　私物品および衣服

私物品や衣服は、食品取り扱い区域に置くべきではない。

6.　第6節—個人の衛生および健康に関する必要条件

6.1　衛生訓練

施設の管理者は、食品を取扱うすべての職員に対して、食品汚染を防ぐために必要な予防策を理解させるために、食品の衛生的取り扱いおよび個人衛生についての十分かつ継続的な訓練の機会を設けるべきである。指示事項には、本規範の関連部分も含まれるべきである。

6.2　健康診断

医師の忠告に従って管轄の公的機関が、疫学的検討のために、または、ある特定の施設で調理された食品の性質のために、あるいは、それらの将来的に食品を取扱う者の病歴のためにそれが必要とみなす場合には、作業の過程で食品と接触する者は、雇用に先立って、健康診断を受けなければならない。食品取り扱い担当者の健康診断は、平生は臨床的または疫学的に病気が示唆された場合に実施されるべきである。

6.3　伝染病

食品を通して伝染するおそれのある病気に感染していることが判明しているか、または、そのおそれがある者、あるいは、その病気のキャリアであるか、あるいは、細菌感染した傷、皮膚感染、た

infected wounds, skin infections, sores or with diarrhoea, is permitted to work in any food handling area in any capacity in which there is any likelihood of such a person directly or indirectly contaminating food with pathogenic microorganisms. Any person so affected should immediately report to the management that he is ill.

6.4 Injuries

Any person who has a cut or wound should not continue to handle food or food contact surfaces until the injury is completely protected by a water-proofing covering which is firmly secured, and which is conspicuous in colour. Adequate first-aid facilities should be provided for this purpose.

6.5 Washing of Hands

Every person, while on duty in a food handling area should wash his hands frequently and thoroughly with a suitable hand cleaning preparation under running warm water in compliance with Sub-Section 7.3 of the General Principles of Food Hygiene referred to in Sub-Section 4.4.1.1 of this Code. Hands should always be washed before commencing work, immediately after using the toilet, after handling contaminated material and whenever else necessary. After handling any material which might be capable of transmitting disease, hands should be washed and disinfected immediately. Notices requiring hand-washing should be displayed. There should be adequate supervision to ensure compliance with this requirement.

6.6 Personal Cleanliness

Every person, while on duty in a food handling area should maintain a high degree of personal cleanliness, and should at all times while so engaged wear suitable protective clothing including head covering and footwear, all of which articles should be cleanable unless designed to be disposed of and should be maintained in a clean condition consistent with the nature of the work in which the person is engaged. Aprons and similar items should not be washed on the floor. During periods where food is manipulated by hand, any jewellery that cannot be adequately disinfected should be removed from the hands. Personnel should not wear any insecure jewellery when engaged in food handling.

6.7 Personal Behaviour

Any behaviour which could result in contamination of food, such as eating, use of tobacco, chewing (e.g., gum, sticks, betel nuts, etc.) or unhygienic practices such as spitting, should be prohibited in food handling areas.

6.8 Gloves

Gloves, if used in the handling of food products, should be maintained in a sound, clean and sanitary condition. The wearing of gloves does not exempt the operator from having thoroughly washed hands.

6.9 Visitors

Precautions should be taken to prevent visitors to food handling areas from contaminating food. These may include the use of protective clothing. Visitors should observe the provisions recommended in Sub-Sections 5.9, 6.3, 6.4 and 6.7 of this Code.

だれ、または下痢の症状がある者が、このような人物の病原微生物により、食品が直接または間接的に汚染されるような可能性のあるすべての食品取扱所で働くことが許可されるというようなことが絶対に起こらないように、経営管理者は注意を傾けなければならない。そのような事態が発生した者は、ただちに経営管理者に対して、病気であることを報告しなければならない。

6.4 けが

切り傷などのけがをしている者は、目立つ色の防水カバーでしっかりその傷を完全に保護するまでは、食品の取り扱いや食品への接触を続けるべきではない。そのために十分な救急設備を設けるべきである。

6.5 手洗い

食品取り扱い所内で作業中の者は、本規範の小節 4.4.1.1 で参照されている食品衛生の一般原則の小節 7.3 に準拠して、流温水下で、適当な手洗い剤を使用して、頻繁かつ十分に手洗いをするべきである。作業の開始前、トイレの使用後、汚染物質の取り扱い後、および、その他の必要な場合は、常に手を洗浄しておかねばならない。病気を伝染する可能性のある材料を扱った後は、すぐに手を洗い、かつ消毒すべきである。手洗いを求める掲示をするべきである。この必要条件の遵守を確保するために、十分な監督が必要である。

6.6 個人的清浄度

すべての職員は、食品取り扱い区域内で作業を実施する間は、高度な個人的清浄度を維持すべきであり、また、ヘッド・カバーおよび履物を含む適切な保護服を常時着用しなければならず、さらに、これらすべての製品は、使い捨てではないかぎり、清潔でなければならず、作業員が携わる作業の性質に一致するような清潔環境下で維持されるべきである。エプロンおよび類似物は、作業場で洗浄するべきではない。食品が手で扱われる間は、十分に消毒することが不可能な宝石類は手から外すべきである。作業員は、食品を取扱う間は、安全でない宝石類を身につけてはいけない。

6.7 個人的行動

食事、タバコの使用、咀嚼（例：ガム、ビンロウの実など）や、つばを吐くなどの不衛生的な行為など、食品の汚染を引き起こすようなあらゆる行動は、食品取り扱い区域内で禁止するべきである。

6.8 手袋

食品製品の取り扱いのために使用する手袋は、健全、清潔かつ衛生的な環境で維持されるべきである。作業者は、手袋を着用しても、なお十分な手洗いを施行しなければならない。

6.9 訪問者

食品取り扱い区域への訪問者による食品の汚染を防ぐための予防策がとられるべきである。その中には、防護服の着用も含まれよう。訪問者は、本規範の小節 5.9、6.3、6.4、6.7 で勧告されている規定を遵守しなければならない。

6.10 **Supervision**

Responsibility for ensuring compliance by all personnel with all requirements of Sub-Sections 6.1 - 6.9 inclusive should be specifically allocated to competent supervisory personnel.

7. SECTION VII - ESTABLISHMENT: HYGIENIC PROCESSING REQUIREMENTS

7.1 Raw Material Requirements

7.1.1 No raw material or ingredient should be accepted by the establishment if known to contain parasites, microorganisms or toxic, decomposed or extraneous substances which will not be reduced to acceptable levels by normal plant procedures of sorting and/or preparation of processing.

7.1.2 Raw materials or ingredients should be inspected and sorted prior to being moved in to the processing line and where necessary laboratory tests should be made. Only clean sound raw materials or ingredients should be used in further processing.

7.1.3 Raw materials and ingredients stored on the premises of the establishment should be maintained under conditions that will prevent spoilage, protect against contamination and minimize damage. Stocks of raw materials and ingredients should be properly rotated.

7.1.4 Blanching by heat, when required in the preparation of food for canning, should be followed by either rapidly cooling the food or subsequent processing without delay. Thermophilic growth and contamination in blanchers should be minimized by good design, the use of adequate operating temperatures and by routine cleaning.

7.1.5 All steps in the production process, including filling, closing, heat processing and cooling should be performed as rapidly as possible and under conditions which will prevent contamination, and deterioration, and minimize the growth of microorganisms in the food.

7.2 Prevention of Cross-Contamination

7.2.1 Effective measures should be taken to prevent contamination of food material by direct or indirect contact with material at an earlier stage of the process.

7.2.2 Persons handling raw materials or semi-processed products capable of contaminating the end-product should not come into contact with any end-product unless and until they discard all protective clothing worn by them during the handling of raw materials or semi-processed products which have come into direct contact with or have been soiled by raw materials or semi-processed products and they have changed into clean protective clothing.

7.2.3 If there is a likelihood of contamination, hands should be washed thoroughly between handling products at different stages of processing.

7.2.4 All equipment which has been in contact with raw materials or contaminated material should be thoroughly cleaned and disinfected prior to being used for contact with end-products.

6.10　監督

職員の全員が、小節 6.1 から 6.9 に含まれる全必要条件を確実に遵守するために、有能な監督担当の職員に、その責務を特別に割り当てるべきである。

7.　第 7 節—施設：衛生的加工に関する必要条件

7.1　原材料に関する必要条件

7.1.1　寄生虫や微生物、または、工場における通常の工程における選別および／または加工手続きでは許容レベルまで減らすことができない有毒物、分解物、または異物を含むことがわかっている場合には、原材料または成分を施設で受け入れてはならない。

7.1.2　原材料または成分は、加工ラインに移行する前に検査および選別されるべきであり、また、必要に応じて実験室試験も実施すべきである。清潔で健全な原材料または成分のみが、次の加工に使用されるべきである。

7.1.3　施設の敷地内に保管されている原材料および成分は、劣化を防ぎ、汚染から保護し、また、損傷を最小限に抑えるような条件下で維持管理されるべきである。原材料および成分の在庫は、適切なローテーションで使用されるべきである。

7.1.4　缶詰用食品の調理の中で、必要に応じて、食品を熱にさらした後は、その食品を急速に冷やすか、あるいは、遅れることなく次の作業に移行すべきである。熱を加えるそうした容器内での高熱性細菌の増殖や汚染を、優れた設計や適切な操作温度の使用、ならびに、洗浄の日常業務化により、最低限に抑えるべきである。

7.1.5　生産加工における充填、密閉、加熱処理、冷却を含むすべてのステップを、汚染および劣化を防ぎ、食品中の微生物の増殖を最低限に抑える環境下で、できるかぎり迅速に実施すべきである。

7.2　二次汚染の防止

7.2.1　効果的な措置を講じて、食品材料が、ひとつ前の段階の材料と、直接的または間接的に接触することに起因する汚染を、未然に防がなければならない。

7.2.2　最終製品を汚染する可能性のある原材料または半加工品を取扱う者は、原材料または半加工品を取扱う際に着用しており、また、原材料や半加工品と直接接触するか、あるいは、これらによって汚されていたような、すべての保護服を脱ぎ、さらに、清潔な保護服に着替えるまでは、いかなる最終製品とも、その接触を避けるべきである。

7.2.3　汚染の可能性がある場合は、加工の各段階において製品を取り扱う合間に、手を十分に洗うべきである。

7.2.4　原材料または汚染された材料と接触したすべての装置は、最終製品のために使用される前に、十分に洗浄および消毒がなされるべきである。

7.3 Use of Water

7.3.1 As a general principle only potable water, as defined in the latest edition of "International Standards of Drinking Water" (WHO), should be used in food handling.

7.3.2 With the acceptance of the official agency having jurisdiction non-potable water may be used for steam production, refrigeration, fire control and other similar purposes not connected with food. However, non-potable water may, with specific acceptance by the official agency having jurisdiction, be used in certain food handling areas provided this does not constitute a hazard to health.

7.3.3 Water re-circulated for re-use within an establishment should be treated and maintained in a condition so that no health hazard can result from its use. The treatment process should be kept under constant surveillance. Alternatively, re-circulated water which has received no further treatment may be used in conditions where its use would not constitute a health hazard and will not contaminate either the raw material or the end-product. Re-circulated water should have a separate distribution system which can be readily identified. The acceptance of the official agency having jurisdiction should be required for any treatment process and for the use of re-circulated water in any food process.

7.4 Packaging

7.4.1 Storage and characteristics of containers

All packaging material should be stored in a clean and sanitary manner. The material should be appropriate for the product to be packed and for the expected conditions of storage and should not transmit to the product objectionable substances beyond the limits acceptable to the official agency having jurisdiction. The packaging material should be sound and should provide appropriate protection from contamination. The product containers should be sufficiently durable to withstand the mechanical, chemical and thermal stresses encountered during normal distribution. An overwrap may be necessary for flexible and semi-rigid containers. With laminates particular attention should be paid to ensure that the combination of processing requirements and product characteristics does not cause delamination as this may result in loss of integrity. The sealant material chosen must be compatible with the product as well as the container and closure systems. The closures for glass containers are particularly susceptible to mechanical damage which may result in a temporary or permanent loss of hermetic seal. The closures of sealed jars should therefore be contained within the glass body diameter to avoid closure to closure contact of the sealed jars.

7.4.2 Inspection of empty product containers

7.4.2.1 Appropriate sampling and inspection schemes should be used by both container manufacturer and canner to ensure that containers and closures are in compliance with jointly agreed specifications and any requirements of the agency having jurisdiction that may apply. As a minimum these should include those inspections and measurements given in Sub-Section 7.4.8 of this Code. Empty containers are particularly subject to damage by fault operation of depalletizers and by badly designed or controlled conveyors to filling and seaming machines.

7.4.2.2 Dirty containers should not be filled. Immediately prior to filling, rigid containers should be cleaned mechanically in an inverted position by suitable air or water jet appliances. Glass containers may also be cleaned by suction (vacuum). Containers intended for use on aseptic filling lines should not be cleaned with water unless they are thoroughly dried prior to sterilization. Inspection is particularly important in the case of glass containers which might possibly contain fragments of glass and glass defects which are difficult to see.

7.3 水の使用

7.3.1 一般原則として、「飲料水の国際規格」（WHO）の最新版の中で定義されているように、食品の取り扱いには飲用水のみが使用されなければならない。

7.3.2 管轄権を有する公的機関による認可があれば、非飲用水は、蒸気の生成、冷蔵、防火、そしてその他食品と接触しない類似の目的のために利用されうる。しかしながら、健康への危害をもたらさないという条件の下に、管轄権を有する公的機関による特別認可を受けることにより、非飲用水も特定の食品取り扱い区域で使用することができる。

7.3.3 施設内で、水の再循環を行って再利用に供する場合は、これに起因する健康への危害が発生しないように、再循環水を処理して維持するべきである。そのための処理工程は一定の監視下におかなければならない。それとは別に、追加処理を施さない再循環水の場合は、健康への危害をもたらさず、さらに、原材料または最終製品のいずれかに汚染しないような条件の下で使用すべきである。再循環水には、すぐに識別可能なように、独自の配水システムを設けなければならない。あらゆる処理工程、およびあらゆる食品加工における再循環水の利用には、管轄権を有する公的機関による認可が必要である。

7.4 包装

7.4.1 保管および容器の特性

すべての包装材料は、清潔かつ衛生的な方法で保管されるべきである。包装材料は、製品の包装、および、予定されている保管環境に適したものであるべきであり、また、管轄権を有する公的機関が許可する限界量を超える好ましくない物質が、製品に移されるべきではない。包装材料は健全であり、また、汚染から適切に保護されるべきである。製品容器は、通常の流通の間に遭遇する機械的、化学的、および熱的ストレスに対する十分な耐久性を有していなければならない。フレキシブル容器および半硬質容器には上包が必要となろう。ラミネート材については、加工に関する必要条件と製品特性との組み合わせが、ラミネート材の剥離を引き起こし、そのために容器の完全性が低下するおそれがあるので、そのようなことがないように、特に注意を払う必要がある。シーリング剤の材料は製品や容器、そして密閉システムと相性の良いものを選択すべきである。ガラス製容器の密閉部分は、特に機械的破損に弱く、密封シールが一時的または永久に失われる可能性がある。そのため、瓶の密閉部分と密閉部分との間の接触を避けるため、密封した瓶の密閉部分の大きさを瓶本体の直径以内の大きさに抑えるべきである。

7.4.2 空の製品容器に対する検査

7.4.2.1 容器および密閉部分が、共同合意規格、ならびに、管轄権を有する機関が適用する必要条件を遵守することを確実にするように、容器製造業者および缶詰業者の双方が、適切なサンプリングおよび検査についての実施計画を使用しなければならない。これらの中には最低限として、本規範の小節 7.4.8 に定められている検査および措置が含まれるべきである。空の容器は特に、デパレタイザの誤操作および、充填、密封機までのコンベアの設計不良や管理不良によって破損されやすい。

7.4.2.2 汚れている容器への充填を行ってはならない。充填する直前に、適切な空気ジェットまたは水ジェットを利用して、硬質容器の内側の面を機械的に洗浄すべきである。ガラス製容器も、吸引（真空）により洗浄できる。無菌充填ラインで使用される予定の容器は、十分に乾燥していない場合は、滅菌に先立って水で洗浄してはならない。ガラス製容器の場合には、見えづらいガラスの破片や不良品が含まれている可能性があるため、検査が特に重要である。

7.4.2.3 Faulty containers should not be filled. Faulty rigid containers and covers include those that have punctures or severe dents, defective side or bottom seams, deformed body flanges or cover curls, abnormal levels of scratches or flaws in the plating or enamel (lacquer) and covers with defective sealing compound or gaskets. Care should be taken to avoid damage to empty containers, closures and container materials which can result from faulty handling prior to closure. If these are filled, material will be wasted and there is always a danger of damaged containers jamming a filling or sealing machine and necessitating a shutdown. Faulty containers may leak during or after thermal processing and storage.

7.4.2.4 The canner should ensure that the container and closure specifications are such that the container is capable of withstanding the processing and subsequent handling strains to which the containers are normally subjected. Since such specifications may vary depending upon the canning operation and subsequent handling, they should be established in consultation with the container or closure manufacturer.

7.4.3 Proper use of product containers

Product containers must never be used within the cannery for any purpose other than packing food. They should never be used as ash trays, small waste containers, receptacles for small machine parts or for other purposes. This should be avoided because there is a considerable risk that such containers may accidentally find their way back onto the production line and result in the packing of food in the same container with very objectionable or possible dangerous material.

7.4.4 Protection of empty product containers during plant cleaning

Empty containers should be removed from the packing room and from the conveyors which lead to the filling machines before production lines are washed down. If not practicable the containers may be shielded or located so they will not become contaminated or obstruct clean-up operations.

7.4.5 Filling of product containers

7.4.5.1 During filling of containers, contamination of seal or seam areas with product should be avoided and seam or seal areas should be kept as clean and dry as necessary to obtain a satisfactory closure. Overfilling can lead to contamination of seam or seals and adversely affect container integrity.

7.4.5.2 The filling of containers, either mechanically or by hand, should be controlled so as to meet the filling and headspace requirements as specified in the scheduled process. It is important to achieve a constancy of filling, not only for economic reasons, but also because both the heat penetration and the container integrity may be affected by excessive fill variation. In rotationally processed containers the headspace should be accurately controlled and sufficient to ensure consistent and adequate agitation of the contents. When flexible packaging is used, variations in product particle size, fill-weight and/or headspace may lead to variations in the filled pouch dimensions (thickness) which may adversely affect the heat penetration.

7.4.5.3 Air content of filled flexible and semi-rigid containers should be kept to within specified limits to prevent excessive stressing of the seals during thermal processing.

7.4.6 Exhausting of containers

The exhausting of containers for the removal of air should be controlled so as to meet the conditions for which the scheduled process was designed.

7.4.2.3　欠陥のある容器に充填してはならない。欠陥のある硬質容器およびカバーには、穴やひどいへこみのあるもの、側面や底の継ぎ目に不具合のあるもの、容器本体の縁が変形していたり、カバーにめくれのあるもの、メッキやエナメル部分（ラッカー）に異常な程度の引っかき傷やひびがあるもの、そして、シール剤又はガスケットに欠陥のあるカバーなどが含まれる。密閉する前に、誤った取り扱いによる空の容器、密閉部分、そして容器材料の破損を避けるための配慮がなされるべきである。仮にこれらの容器が充填されるようなことがあれば、材料は無駄になり、さらに、これらの破損した容器が、充填機や密封機を妨害して操業停止が必要となるなどの危険性が常にある。欠陥のある容器は、加熱処理および保管の間や後に、漏れを起こす可能性がある。

7.4.2.4　缶詰業者は、容器および密閉部分の規格が加工やその後に通常行われる取り扱いの負担に対して容器が耐えられるように、確実にするべきである。このような規格は、缶詰業務やその後の取り扱いに左右されるため、容器や密閉部分の製造業者と協議をして、それらの規格を確立すべきである。

7.4.3　製品容器の適切な使用

缶詰工場内では、食品詰以外の目的で製品容器を用いてはならない。製品容器を、灰皿、小型ゴミ箱、小さな機械部品のための容器、あるいは、その他の目的のために、絶対に利用してはならない。こういった利用を避けるべき理由は、このような容器が誤って生産ラインに逆戻りし、その結果、非常に好ましくない物質や危険性のある物質ともに、その容器の中に食品が詰められてしまうという重大なリスクがあるためである。

7.4.4　工場の洗浄中における空の製品容器の保護

生産ラインの洗い流しを実施する前に、空の容器を容器詰室および充填機へつながるコンベアから取り除く必要がある。これが実行不可能な場合には、容器が汚染されたり、または、洗浄業務の障害になったりしないように、覆いをするか、あるいは、別の場所に置くべきである。

7.4.5　製品容器の充填

7.4.5.1　容器の充填作業中、製品によるシールや継ぎ目部分の汚染を避けるべきであり、また、密閉がうまくできるように、シールや継ぎ目部分は、必要なかぎり清潔と乾燥を守るべきである。過剰充填は、継ぎ目やシールの汚染につながり、そして、容器の完全性に悪影響を及ぼす。

7.4.5.2　機械作業あるいは、手作業による、容器の充填は、工程計画の中で指定しているように、充填およびヘッド・スペースに関する必要条件を満たすように管理されるべきである。一様に充填することが大切であり、それは、経済的な理由からだけでなく、充填の過度のばらつきが、熱の浸透および容器の完全性の双方に影響を与えるためでもある。循環式に加工される容器では、中身を安定的かつ十分に攪拌することを確実にするために、ヘッド・スペースは精密に管理され、かつ十分に確保されねばならない。フレキシブル容器が利用される場合は、製品の粒径、充填の重さおよび／またはヘッド・スペースのばらつきは、熱浸透に悪影響を及ぼす可能性のある充填袋の寸法（厚さ）のばらつきにつながる可能性がある。

7.4.5.3　充填済みフレキシブル容器および半硬質容器内の空気量は、加熱処理の間にシールに加えられる過剰な加圧を防ぐために指定限度以内を保つべきである。

7.4.6　容器の脱気

空気を除去するための容器の脱気作業は、工程計画の中で計画された条件に合うように管理すべきである。

7.4.7 Closing operations

7.4.7.1 Particular attention should be given to the operation, maintenance, routine checking and adjustment of closing equipment. Sealing and closing machines should be fitted and adjusted for each type of container and cover used. Seams and other closures should be tight and secure and meet the requirements of the container manufacturer, the canner and those of the agency having jurisdiction. The equipment manufacturer's or supplier's instructions should be followed meticulously.

7.4.7.2 For heat sealing, seal jaws should be plane-parallel to each other with one or both jaws being heated. The temperature of the jaws should be maintained at the specified temperature over the whole seal area. Pressure build-up on the jaws should be fast enough and final pressure high enough to allow product to be squeezed away from the seals before bonding commences. Flexible pouches are normally sealed in the vertical position. The requirements for the control and operation of sealing equipment are similar to those for semi-rigid containers. The sea area should be free from product contamination.

7.4.8 Inspection of closures

7.4.8.1 Inspection for external defects

During production runs, regular observations should be made for external container defects. At intervals of sufficient frequency to ensure proper closure, the operator, closure supervisor, or other person competent to inspect container closures should visually examine either the top seam of a can randomly selected from each seaming head, or the closure of any other type of container being used, and should make a record of the observations. Additional visual closure inspections should be made immediately following a jam in a closure machine, after adjustment of closure machines, or after starting up of machines following a prolonged shutdown. Side seams should be visually examined for defects or product leakage.

All pertinent observations should be recorded. Where irregularities are found, corrective action should be taken and recorded.

7.4.8.1.1 Inspection of glass container closures

Glass containers consist of two pieces, viz., a glass container and lid (closure) usually metal, which can be twisted or pried off according to the closure design. Appropriate detailed inspections and tests should be conducted by competent personnel at intervals of sufficient frequency to ensure consistently reliable hermetic sealing. Many different designs of closures exist for glass jars, so that it is impossible to give definitive recommendations for such closures. The recommendations of the manufacturer should be carefully followed. Records of such tests and corrective actions should be maintained.

7.4.8.1.2 Inspection and tear-down of double seams

In addition to regular observations for external container defects by visual inspections, tear-down inspections should be performed by a competent individual and the results recorded at intervals of sufficient frequency at each seaming station to ensure maintenance of seam integrity. In the case of reformed cans, both double seams should be observed and inspected. When abnormalities are found, the corrective actions taken should be recorded. Both the measurements and their trends are important in the assessment of seam quality for control purposes.

(Note: References to standard texts or manuals dealing with methods for the tearing down of double seams can be found in Appendix III.)

7.4.7　密閉作業

7.4.7.1　密閉装置の操作、整備、定期点検、そして調整には、特別の注意を払う必要がある。密封機および密閉機は、使用される容器とカバーの種類に合わせて、それぞれ取付けと調整が行われるべきである。継ぎ目および他の密閉部分は、ぴったりと閉まり、さらに、容器製造業者、缶詰業者、そして管轄権を有する機関の必要条件を満たすようなものであるべきである。装置の製造業者または納入業者の指示にも細部まで正確に従うべきである。

7.4.7.2　熱密封の場合は、密封口はお互いに熱されるもう一方の、または両方の密封口と面平行であるべきである。密封口の温度は密封される部分全体を、指定温度に保つべきである。接着が始まる前に製品が密封部分から搾り出されるように、密封部分に加えられる圧力は十分に早く増加し、また、その最終圧力は十分に強くなくてはならない。フレキシブルな袋は通常垂直方向で密封される。この密封装置の管理操作に関する必要条件は、半硬質容器に関する必要条件と同じようなものである。密封される部分が製品によって汚染されてはならない。

7.4.8　密閉部分の検査

7.4.8.1　外側の欠陥についての検査
製造が行われている間に、容器外側の欠陥について、定期観察を行うべきである。適切な密閉が行われることを確実にするのに十分な頻度で、操作者、密閉監督者、または容器の密閉部分の検査資格を有する他の職員は、各シーミングヘッドの中から無作為に選択された缶の上部継ぎ目、あるいは、使用されている他の種類の容器の密閉部分についての外観検査を実施し、観察の記録をとるべきである。密閉機の故障や密閉機の調整後または長期の操業停止後の機械の起動後には、密閉部分の追加の外観検査を実施するべきである。また側面の継ぎ目の欠陥、またはそこからの製品の漏れの外観検査もするべきである。
すべての関連する観察事項を記録すべきである。普通と異なる点が発見された場合は、是正処置をとり、それを記録すべきである。

7.4.8.1.1　ガラス製容器の密閉部分の検査
ガラス製容器は 2 つの部品、すなわちガラス製容器と蓋（密閉部分）から構成されている。蓋は通常は金属製であり、密閉部分の意匠によって、ひねるかこじ開ける種類のものである。密封が、安定的に信頼されるものであることを確実にするために、有能な職員による適切で詳細な検査および試験が十分な頻度で実施されるべきである。ガラス瓶には多種多様な意匠の密閉部分があるため、このような密閉部分についての決定的な勧告を行うことは不可能である。製造業者の勧告には注意して従うべきである。このような試験の記録および是正措置の記録は維持されるべきである。

7.4.8.1.2　二重継ぎ目の検査および解体
外観検査による容器の外側の欠陥についての定期観察に加えて、有能な職員による解体検査を実施すべきである。そして継ぎ目の縫合の完全性を確実に維持するために、各縫合所では十分な頻度を持って定期的にその検査をし、その結果を記録すべきである。再生缶の場合は、二重継ぎ目の双方を観察し、検査しなければならない。異常が見出された際には、施した是正措置を、記録しなくてはならない。寸法およびその方向は、管理を目的とした継ぎ目の質の評価においてどちらも重要なものである。
（注釈：二重継ぎ目の解体に関する方法を扱う規格文書またはマニュアルの参考文書が、付属文書Ⅲに含まれている。）

Either of the two following systems should be used to evaluate can seams:

Micrometer measurement:

The following measurements should be made to the nearest 0.1 mm (0.001 in) using a suitable micrometer. The dimension of each measurement is indicated in figure 1.

Prior to tearing down the double seam, measure and record the following:

a) countersink depth (A)
b) double seam width (length or height) (W)
c) double seam thickness (S)

The following measurements and evaluations should be made on the torn down seam:

a) body hook length (BH)
b) cover hook length (CH)
c) end plate thickness (Te)
d) body plate thickness (Tb)
e) overlap (OL)
f) tightness rating
g) juncture rating
h) pressure ridge (chuck impression)

The overlap can be calculated by either of the following two equations:

i) Overlap = 0 = (CH + BH + Te) - W

ii)

$$Percent\ Overlap = \% = \frac{(BH + CH + Te - W)}{(W - (2Te + Tb))} x100$$

For evaluation of the tightness, juncture (internal droop) and pressure ridge the references given above should be consulted. For round cans the above measurements should be made at a minimum of three points approximately 120° apart around the double seam, (excluding the point of juncture with the side seam).

The free space and body hook butting are also measurements useful in the evaluation of double seam quality. These may be calculated by the following formulae:

Free Space = S - (2Tb + 3Te)

缶詰の継ぎ目の評価には、以下に示す2つのやり方のいずれかを使用しなければならない。

マイクロメータ測定：

適したマイクロメータを使用して、以下の測定項目をそれぞれ0.1 mm (0.001 in) の位まで測定する。各測定項目の寸法は図1に示されている。

二重継ぎ目の解体に先立ち、以下の項目を測定および記録する。

a) 皿穴の深さ（A）
b) 二重継ぎ目の幅（長さ、または、高さ）（W）
c) 二重継ぎ目の厚さ（S）

二重継ぎ目を解体したら、以下の項目を測定および評価する。

a) 容器本体側の留部分の長さ（BH）
b) カバー側の留部分の長さ（CH）
c) 端板の厚さ（Te）
d) 容器本体の板の厚さ（Tb）
e) 重なり部分（OL）
f) 締まり具合の評価点
g) 接合部の評価点
h) 圧力隆起部（チャック跡）

重なり部分は、以下に示す2つの方程式のいずれかを用いて計算できる。

i) 重複部分 $= 0 = (CH + BH + Te) - W$

ii) *重なりパーセント* $= \% = (BH + CH + Te - W)/(W - (2Te + Tb)) \times 100$

締まり具合、接合部（内側の垂下）、そして圧力隆起部の評価については、上記を参考にすべきである。円筒形の缶の場合は、上記の項目を、二重継ぎ目の周囲約120°間隔で少なくとも3点で、測定すべきである（側面の継ぎ目との接合部を除く）。

空き領域および容器本体の留部分の境界も、二重継ぎ目の質を評価する際には、有用な測定項目である。これらは以下の公式で計算できる。

空き領域 $= S - (2Tb + 3Te)$

$$Percent\ Body\ Hook\ Butting = \frac{(BH - 1.1Tb)}{(W - 1.1(2Te + Tb))} \times 100$$

or

= b/c x 100 (fig. 2)

Optical measurements: overlap, body and coverhook lengths are directly visible in a cross-section of the double seam. Dimensions which cannot be optically measured should be measured by the micrometer. (See 7.4.8.1.2). Wrinkling and other visual attributes can only be observed by stripping of the coverhook. The segments of the double seam to be examined should, for example, be taken at two or more places on the same double seam of round cans.

The instructions of the container supplier and seaming machine manufacturer should be accurately followed in the assessment of the results by either system and any additional tests. The agency having jurisdiction may have additional requirements which must be met.

Non-round cans require special consideration. Container manufacturer's specifications should be consulted and followed to ensure that the appropriate measurements and observations are made at the critical locations.

7.4.8.1.3 **Inspection of heat seals**

Appropriate visual inspections and tests should be conducted daily by competent, trained and experienced personnel at intervals of sufficient frequency to ensure consistent reliable hermetic sealing. Records of such tests and corrective action required should be maintained.

容器本体の留め金境界のパーセント = (BH - 1.1Tb)/(W - 1.1(2Te + Tb)) × 100

または、

= b/c × 100（図 2）

光学的測定：重なり部分、容器本体留め部分の長さ、カバーの留め部分の長さは、二重継ぎ目の断面から直接見える。光学的に測定不能な寸法は、マイクロメータを用いて測定すべきである（7.4.8.1.2 を参照）。しわ、その他の視覚的な特性は、カバーの留め部分を外さないと観察することができない。二重継ぎ目の部分は、たとえば、円筒缶の同じ二重継ぎ目の 2 つ以上の箇所で検査すべきである。

先に示したどちらかの手法を用いて得られた結果と、追加試験からの結果を評価する中で、容器の納入業者および縫合機の製造業者による指示に正確に従うべきである。管轄権を有する機関が、遵守すべき追加の必要条件を求める可能性がある。

非円筒形の缶には特別な検討が求められる。容器製造業者が示す規格をよく検討し、それに従って、缶の中の重要な箇所での適切な測定および観察を実施するべきである。

7.4.8.1.3　加熱シールの検査

密封が常に信頼されるものであるために、訓練を受けた有能で経験豊富な職員による適切な外観検査および試験を、十分な頻度で日々実施するべきである。このような試験の記録および要求された是正措置の記録は保持すべきである。

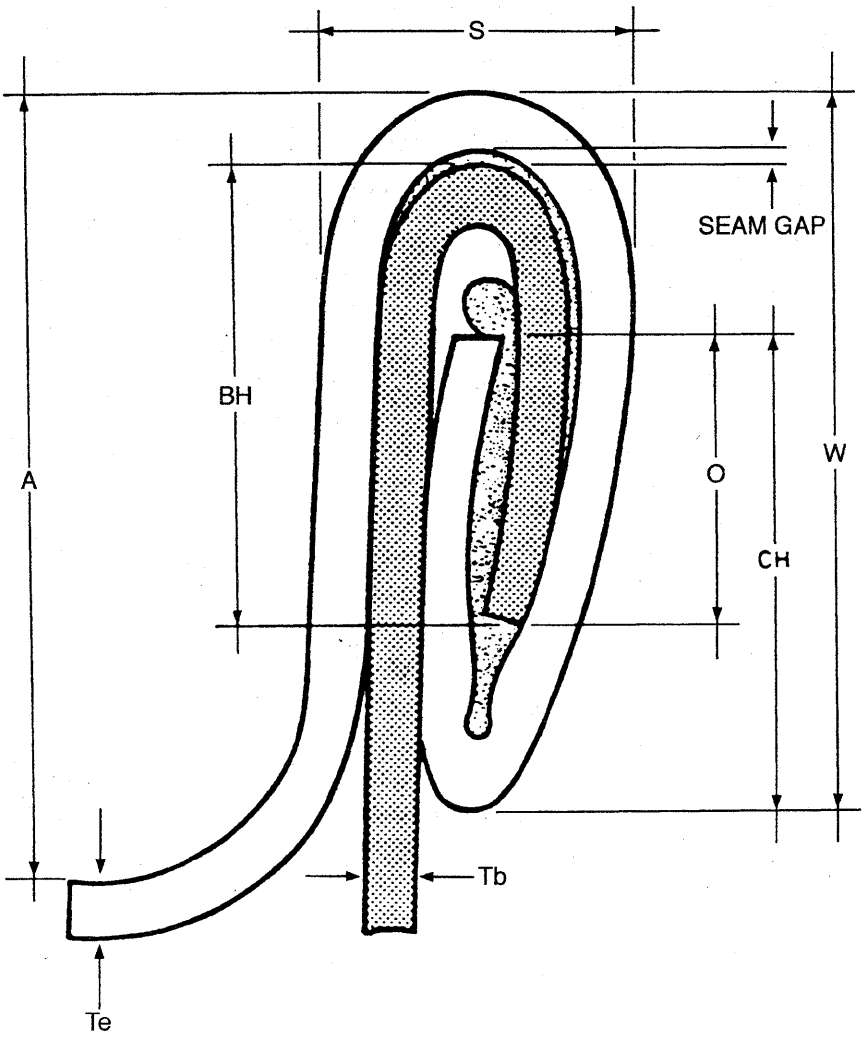


FIGURE 1

DOUBLE SEAM DIMENSIONAL TERMINOLOGY

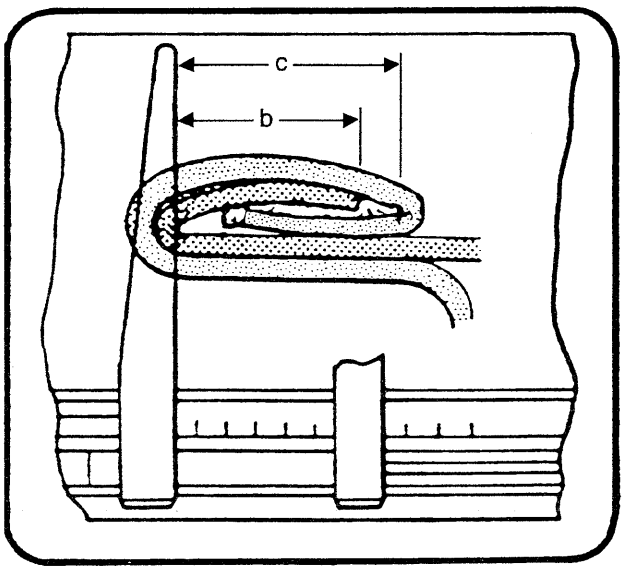


FIGURE 2

左図参照

The strength of a heat seal may be reduced at the elevated temperatures used in retorts, hence it is important that such seals uniformly have the required strength prior to retorting. Small leaks or seal imperfections which may lead to loss of integrity can be aggravated by the physical strains induced by retorting and can permit microbial contamination after heat processing. Inspection should include some physical testing of the uniformity of strength of heat seals. There are several ways of checking seal integrity, for example, burst-pressure testing, seal thickness measurements. Appropriate methods should be obtained from the manufacturers of these containers or materials.

7.4.8.1.4 **Closure defects**

If a seam or closure defect is found upon routine inspection, which would result in a loss of hermetic integrity, all products produced between the discovery of the fault and the last satisfactory check should be identified and assessed.

7.4.9 **Handling of containers after closure**

7.4.9.1 At all times containers should be handled in a manner that protects container and closures from damage which may cause defects and subsequent microbial contamination. Design, operation and maintenance or container handling methods should be appropriate for the types of containers used. Poorly designed or incorrectly operated container conveying and loading systems are known to cause damage. For example, cans which are scramble packed may suffer damage, even when water cushioned, when the level of the cans in a crate or the crateless retort reduces the effectiveness of the cushion. Additionally, damage which may adversely affect integrity may be caused by poor alignment of the can feed mechanism, or by the presence of floaters.

Care should also be taken with semi and fully automatic crate loading systems as well as in-feed conveyor systems to continuous sterilizers. The accumulation of stationary containers on moving conveyors should be kept to a minimum, as this may also damage containers.

7.4.9.2 Semi-rigid and flexible containers may be prone to certain types of damage, (for example, snagging, tearing, cutting and flex cracking). Containers having sharp edges should be avoided as they may cause damage. Semi-rigid and flexible containers should be handled with special care. (See also Sub-Section 7.7.)

7.4.10 **Coding**

7.4.10.1 Each container should be marked with an identifying alphanumeric code which is permanent, legible and does not adversely affect the container integrity. Where the container does not permit the code to be embossed or inked, the label should be legibly perforated or otherwise marked, and securely affixed to the product container.

7.4.10.2 The code mark should identify the establishment where the product was packed, the product, the year and the day of the year and preferably the period of the day when the product was packed.

The code mark permits the identification and isolation of code lots during production, distribution and sale. Canneries may find it useful to have a coding system from which the particular processing line and/or sealing machine can be identified. Such a system, supported by adequate cannery records, can be very helpful in any investigation.

The identification of code lots on cases and trays is desirable.

加熱シールの強度は、レトルト内で使用されている高温で弱められる可能性があり、そのために、レトルト処理に先立って、このようなシールが一様に必要強度を保持していることが重要である。完全性の低下を招くような、わずかな漏れやシールの不完全部分が、レトルト処理により生じる物理的な歪みによってさらに低下して、そのうえ、熱加工後に微生物汚染を引き起こす可能性もある。検査には、加熱シールの強度の均一性についてのいくつかの物理的試験が含まれるべきである。シールの完全性を点検するためのいくつかの方法があり、たとえば、破裂圧力試験やシールの厚みの測定などがある。これらの容器または材料の製造業者が、適切な方法を示すべきである。

7.4.8.1.4　密閉部分の欠陥

密封の完全性をなくすような、継ぎ目または密閉部分の欠陥が、定期検査で見つかった場合には、欠陥の発見と十分な最終検査の間に、製造されたすべての製品に対する識別および評価を実施しなければならない。

7.4.9　密閉後の容器の取り扱い

7.4.9.1　容器は、常に不具合の原因となる破損や、その後の微生物汚染から、容器や密閉部分を保護するような方法で取り扱われるべきである。意匠、操作、整備、または容器の取り扱い方法は、使用する容器の種類に適していなければならない。意匠が良くなかったり、または、操作が誤っていたりした場合には、容器のコンベアや積荷のシステムで破損が起こることが知られている。たとえば、乱雑に荷造りされた缶は、たとえ水のクッション効果があるとしても、枠箱ありの、または枠箱なしのレトルトの缶のレベルが、クッション効果を低下させることがあり、その際には、それらの缶が破損をうけることもありうる。さらに加えて、完全性に悪影響を与えうる破損が、缶の供給装置の配置が悪いことや、浮遊物が原因となって生じる可能性もある。
連続滅菌器につながる送込みコンベア・システムだけでなく、半自動または全自動の枠箱積荷システムに対しても、十分に気を配るべきである。また、動かない容器が稼動中のコンベアに蓄積するのも最小限に抑えなければ、容器の破損につながりうる。

7.4.9.2　半硬質容器およびフレキシブル容器は、特定の種類の破損（例：かぎ裂き、引き裂き、切断、および、曲がった亀裂）が起こりやすい。縁が鋭い容器は、破損を引き起こす可能性があるために避けるべきである。半硬質容器およびフレキシブル容器は、特別な注意を払いながら取り扱うべきである（小節 7.7 も参照）。

7.4.10　符号化

7.4.10.1　各容器には、恒久的で読みやすく、また、容器の完全性に悪影響を与えないもので、識別用の英数字符号で印がつけられるべきである。容器へ符号のエンボス加工やインクでの印刷ができない場合は、表示を読みやすい透かし字で行うか、または他の方法でマークし、製品容器にしっかりと捺されるべきである。

7.4.10.2　製品詰めされた施設、その製品、製造年月日、そしてできれば製品が詰められた時間帯が、符号マークから識別できるようにすべきである。
符号マークにより、製造、流通、および、販売の期間に、符号ロットの識別および隔離が可能になる。缶詰業者にとっては、特定の加工ライン、および／または、密封機が識別できる符号システムを持つと便利な場合もあろう。このようなシステムは、缶詰工場の適切な記録をもとにして、あらゆる調査にとって非常に有用なものになるはずである。

ケースやトレイに関しても、符号ロットによる識別が望ましい。

7.4.11 **Washing**

7.4.11.1 Where necessary, filled and sealed containers should be thoroughly washed before sterilization to remove grease, dirt and product from the outside of the container.

7.4.11.2 Washing containers after sterilization should be avoided as it increases the risk of post-processing contamination and also it may be more difficult to remove food debris from the container external surface as it will adhere rather firmly after heating.

7.5 **Thermal Processing**

7.5.1 **General considerations**

7.5.1.1 Prior to use, after installation of a thermal processing system or following any modification to or in the use of a system, temperature distribution studies should be carried out to determine the uniformity of temperature within the thermal processing system. Appropriate records should be maintained.

7.5.1.2 Scheduled processes for low-acid canned foods must be established only by competent persons having expert knowledge of thermal processing and having adequate facilities for making such determinations. It is absolutely necessary to establish the required heat process with accepted scientific methods.

The heat process required to make low-acid canned foods commercially sterile depends on the microbial load, storage temperature, the presence of various preservatives, water activity, composition of the products and container size and type. Low-acid foods with pH values above 4.6 may be able to support the growth of many kinds of microorganisms including the heat resistant sporeforming pathogens such as *Clostridium botulinum*. It should be emphasized that the thermal processing of low-acid canned foods is a very critical operation, involving public health risks and appreciable losses of finished product if under-sterilization occurs.

7.5.2 **Establishing scheduled processes**

7.5.2.1 The procedure to establish the required heat treatment for a product can be divided into two steps. First the required heat process to achieve commercial sterility should be established on the basis of factors such as:

Microbial flora including *Clostridium botulinum* and spoilage microorganisms;

Container size and type;
pH of the product;
Product composition or formulation;
Levels and types of preservatives;
Water activity; and
Likely storage temperature of the product.

Due to the nature of the packaging materials used, flexible, and to some extent semi-rigid, containers will change dimensions when exposed to applied physical stress. It is extremely important that the

7.4.11　水洗

7.4.11.1　必要に応じて、充填および密封を終了した容器は、グリース、汚れ、そして容器の外側についた製品を除去するために、滅菌前に十分な水洗を行うべきである。

7.4.11.2　滅菌後に容器を水洗することは避けるべきである。なぜなら、加工後汚染の危険性が高まり、そのうえ、容器の外面の食品くずが加熱後はいっそう硬く固着するので、それを除去することが、より困難になるためである。

7.5　熱加工

7.5.1　全般的考察

7.5.1.1　熱加工システムの設置後、または、あらゆるシステムの変更後の使用に先立ち、または、システムを使用中に、その熱加工システム内の温度の均一性を明らかにするために、温度分布の試験を実施するべきである。適切な記録が保持されるべきである。

7.5.1.2　加熱処理に専門知識を有するとともに、このような決定を下すために十分な設備を有する有能な職員だけが、低酸性缶詰食品のための工程計画を設定しなければならない。認められている科学的方法を用いた必要な加熱工程を確立することが、絶対に必要である。
低酸性缶詰食品を商業的に無菌性にするために必要な加熱工程は、微生物負荷、保管温度、様々な防腐剤、水分活性、製品の組成、および、容器の大きさと種類により左右される。pH 値が 4.6 以上の低酸性食品は、ボツリヌス菌（*Clostridium botulinum*）などの耐熱性胞子形成病原体を含む多種類の微生物の増殖を促進する可能性がある。低酸性缶詰食品の熱加工は、非常に重要な工程であり、滅菌が足りなかった場合には、公衆衛生上のリスクが生まれ、最終製品の大幅な損失が起こりうる。

7.5.2　工程計画の確立

7.5.2.1　1 つの製品に必要な熱処理を確立するための手続きは、2 つのステップに分けられる。最初に、以下の因子にもとづき商業的無菌性を達成するための加熱工程を確立すべきである。

ボツリヌス菌や食物腐敗を引き起こす微生物などを含む微生物叢
容器の大きさおよび種類
製品の pH
製品の組成または配合
保存剤の量と種類
水分活性
製品の予想される保管温度

使用される包装材料の性質が原因で、フレキシブル容器に対して、また、ある程度は半硬質の容器に対しても、所定の物理的圧力が加わることにより、寸法が変化する。包装寸法、特に深さや厚さ

package dimensions, particularly the depth or thickness, shall be as specified in the scheduled process.

7.5.2.2 The second step is to determine the scheduled process taking into account the sterilizing facilities available and the desired product quality by carrying out heat penetration tests. The heat penetration into the product must be determined under the most adverse conditions that are likely to be met in production. For this purpose the temperature in the slowest heating point in the container contents should be monitored during a heat process. It is essential to carry out an adequate number of heat penetration tests to determine the variations which should be taken into account in the scheduled process. The scheduled process can be determined from the time temperature graph obtained.

7.5.2.3 Because of the nature of the packaging materials used in flexible and semi-rigid containers, the container alone cannot generally be used to fix the heat sensing element at the "cold point" in the container contents, which is vital to the proper interpretation of the results. Therefore, other means may be required to ensure that the temperature sensing device is maintained at the pre-determined point in the container contents without altering the heat penetration characteristics. During such testing the container dimensions, specially the thickness, must be controlled.

7.5.2.4 If the heat penetration tests have been made using laboratory simulators, the results should be verified in the production retort under conditions of commercial operation because there may be unexpected deviations in product heating and cooling characteristics.

7.5.2.5 If accurate heat penetration data cannot be obtained, alternative methods acceptable to the agency having jurisdiction should be used.

7.5.2.6 For products showing a simple heating curve only, where size of the container, sterilization temperature, initial temperature or process time are changed from an existing scheduled process the original heat penetration tests can be used to calculate the scheduled process for the new conditions. The results should be verified by further heat penetration tests when the size of the container is substantially changed.

7.5.2.7 With products showing a broken heating curve, changes in the scheduled processes should be determined using further heat penetration tests or other methods acceptable to the agency having jurisdiction.

7.5.2.8 The result of these heat process determinations together with established critical factors should be incorporated into the scheduled process. For conventionally sterilized canned products such a scheduled process should include as a minimum the following data:

- Products and filling specification, including any restrictions on ingredient changes;
- Container size (dimensions) and type;
- Container orientation and spacing in retort where appropriate;
- Ingoing weight of product(s) including liquor where appropriate;
- Headspace, where applicable;
- Minimum initial product temperature;

を、工程計画の中で指定することが非常に重要である。

7.5.2.2　2番目のステップでは、熱浸透試験を実施することによって、利用可能な滅菌設備および望ましい製品の質を考慮に入れながら、工程計画を決定する。製品への熱の浸透は、製品が遭遇すると考えられるもっとも悪条件下で測定されねばならない。この目的のために、容器内でもっとも加熱の遅い点の温度を、加熱工程の間に観測すべきである。工程計画において考慮すべきばらつきを測定するために、十分な数の熱浸透試験の実施が不可欠である。工程計画は、これらの試験から得られた温度-時間のグラフにもとづき決定できる。

7.5.2.3　フレキシブル容器および半硬質容器に使用される包装材料の性質から、結果を正しく解釈するために欠かせない容器の中身の「冷点」における熱感知因子を決定するためには、容器のみの使用ではいけない。したがって、熱浸透特性に変化を与えずに、容器の中身にあらかじめ定めた地点に、温度感知装置を正確に保持するような、別の方法が必要となるだろう。このような試験の間、容器の寸法、特に厚さは、管理されねばならない。

7.5.2.4　製品の加熱および冷却の特性には、予期せぬ偏差がありうるので、実験室シミュレータを使用して熱浸透試験を実施した場合は、その結果を、商業業務条件下の生産レトルトにおいて検証されるべきである。

7.5.2.5　精密な熱浸透データが得られない場合は、管轄権を有する機関が認可する代替法を使用するべきである。

7.5.2.6　製品が、単純な加熱曲線のみを示し、その容器の大きさ、滅菌温度、初期温度、あるいは加工時間が、既存の工程計画とは異なるものに対しては、元来の熱浸透試験を用いて、新しい条件の工程計画を算出することができる。容器の大きさが大幅に変化している場合には、得られた結果を、さらなる熱浸透試験によって検証するべきである。

7.5.2.7　折れ線型の加熱曲線を示す製品では、工程計画における変更を、さらなる熱浸透試験で、あるいは、管轄権を有する機関が認可した他の方法で決定するべきである。

7.5.2.8　これらの加熱工程の測定の結果を、規定の重要因子とともに、工程計画に盛り込むべきである。従来の方法により滅菌処理された缶詰製品についての、このような工程計画には、以下に示す資料が最低限なければならない。

- 成分の変化に関するあらゆる制限を含む、製品および充填の規格
- 容器の大きさ（寸法）および種類
- しかるべき場合は、レトルト内の容器の配置と間隔
- しかるべき場合、煮汁を含む製品の中身の重量
- しかるべき場合は、ヘッド・スペース
- 製品の最低初期温度

- Venting procedures, and come-up procedures for certain retort systems, where applicable, should be determined on fully loaded retorts;

- Type and characteristics of heat processing system;

- Sterilization temperature;

- Sterilization time;

- Overpressure, where applicable;

- Cooling method.

Any changes in the product specifications should be evaluated as to their effect on the adequacy of the process. If the scheduled process is found to be inadequate it must be re-established.

Product and filling specifications should contain at least the following where applicable: full recipe and preparation procedures, filling weights, headspace, drained weight, temperature of product at filling, consistency. Small deviations from the product and filling specifications which may seem negligible can cause serious deviations in the heat penetration properties of the product. For rotational sterilization, viscosity (rather than consistency) can be an important factor, and this should be specified.

7.5.2.9 Air content of filled flexible and semi-rigid containers should be kept to a minimum to prevent excessive stressing of the seals during thermal processing.

7.5.2.10 For aseptically processed packs a similar list should be made which also should include equipment and container sterilization requirements.

7.5.2.11 Complete records concerning all aspects of the establishment of the scheduled process, including any associated incubation tests, should be permanently retained and available.

7.5.3 **Heat processing room operations**

7.5.3.1 Scheduled processes and venting procedures to be used for products and container sizes being packed should be posted in a conspicuous place near the processing equipment. Such information should be readily available to the retort or processing system operator and to the agency having jurisdiction. It is essential that all heat processing equipment should be properly designed, correctly installed and carefully maintained. Only properly determined scheduled processes must be used.

7.5.3.2 Heat processing and associated processing operations should be performed and supervised only by properly trained personnel. It is extremely important that the heat processing is carried out by operators under the supervision of personnel who understand the principles of heat processing and who realize the need to follow instructions closely.

7.5.3.3 Heat processing should be commenced as soon as possible after closing to avoid microbial growth or changes in heat transfer characteristics of the products. If during breakdowns the production rate is low, the product should be processed in partly filled retorts. Where necessary, a separate scheduled process should be established for partly filled retorts.

－　排気手順、および適用可能な場合には、特定のレトルトシステムのための送気手順を、十分に負荷をかけたレトルトについて決定するべきである。
－　熱加工システムの種類および特性
－　滅菌温度
－　滅菌時間
－　しかるべき場合は超過圧力
－　冷却法

製品規格の中のあらゆる変更が、加工の妥当性に対してどのように影響するかを調べるために、評価を行うべきである。もし工程計画が妥当でないと判明した場合には、それを設定しなおすべきである。
製品および充填の規格には、適用可能な場合には、すくなくとも次の項目を含むべきである：完全な調理法および調理手順、充填の重量、ヘッド・スペース、固形物の重量、充填作業時の製品温度、粘度。製品および充填の規格からのとるに足らないと思われるようなわずかな逸脱でも、製品の熱浸透性の特性に深刻な逸脱を引き起こす可能性がある。循環型の滅菌については、粘度（稠性というより）が重要な因子となる可能性があるため、この点を明記するべきである。

7.5.2.9　充填済みフレキシブル容器および半硬質容器に含まれる空気量は、加熱処理の間に過剰な圧力がシールに加わるのを防ぐために、最小限に抑えられるべきである。

7.5.2.10　無菌加工されたパックについては、装置および容器の滅菌に関する必要条件も含まれる類似のリストが作成されるべきである。

7.5.2.11　あらゆる関連インキュベーション試験を含む工程計画の確立のすべての面に関する完全な記録を永続的に保持し、また、利用可能な状態で保存するべきである。

7.5.3　熱加工室の作業

7.5.3.1　製品に用いられる工程計画および排気手順、ならびに、詰める容器の大きさを、加工装置の近くの目に付きやすい場所に掲示されるべきである。このような情報は、レトルトや加工システムの操作者、そして管轄権を有する機関が簡単に入手可能であるべきである。すべての熱加工装置が、適切に設計され、正しく設置され、また、注意深く整備されることが重要である。適切に決定された工程計画のみを使用するべきである。

7.5.3.2　熱加工および関連の加工業務は、適切な訓練を受けた職員によってのみ遂行され、また監督されねばならない。極めて重要な点は、熱加工の原則を理解し、また、指示書にきちんと従う必要性を自覚している職員の監督下で、操作者が熱加工を実施することである。

7.5.3.3　製品における微生物の増殖、または、熱伝導特性の変化を避けるために、密閉後のできるかぎり早期に、熱加工を開始するべきである。機械故障により生産速度が低下した場合は、製品を、部分充填レトルトで加工すべきである。必要に応じて、部分充填レトルトのための別の工程計画を確立するべきである。

7.5.3.4 In batch operations the sterilization status of the containers should be indicated. All retort baskets, trucks, cars or crates containing unretorted food product or at least one of the containers on the top of each basket, etc., should be plainly and conspicuously marked with a heat sensitive indicator, or by other effective means, which will visually indicate whether or not each such unit has been retorted. Heat sensitive indicators attached to baskets, trucks, cars or crates must be removed before they are refilled with containers.

7.5.3.5 The initial temperature of the contents of the coldest containers to be processed should be determined and recorded with sufficient frequency to ensure that the temperature of the product is no lower than the minimum initial temperature specified in the scheduled process.

7.5.3.6 An accurate, clearly visible clock or other suitable timing device should be installed in the heat processing room and times should be read from this instrument and not from wristwatches, etc. Where two or more clocks or other timing devices are used in a heat processing room they should be synchronized.

7.5.3.7 Generally temperature/time recording devices are not satisfactory for measuring the sterilization or thermal process times.

7.5.4 Critical factors and the application of the scheduled process

In addition to the minimum product initial temperature, sterilization time and temperature together with overpressure, where applicable, as specified in the scheduled process, other critical factors specified should be measured, controlled and recorded at intervals of sufficient frequency to ensure that these factors remain within the limits specified in the scheduled process. Some examples of critical factors are:

(i) Maximum fill-in or drained weight.

(ii) Minimum headspace of product containers.

(iii) Product consistency or viscosity as determined by objective measurement on product taken before processing.

(iv) Product and/or container type which may result in layering or stratification of the product, or in changes in the container dimensions hence requiring specific orientation and spacing of the containers in the retort.

(v) Percent solids.

(vi) Minimum net weight.

(vii) Minimum closing vacuum (in vacuum packed products).

7.6 Equipment and Procedures for Heat Processing Systems

7.6.1 Instruments and controls common to different heat processing systems

7.6.1.1 Indicating thermometer

7.5.3.4　バッチ作業では、容器の滅菌状態を知らせる必要がある。レトルト処理されていない食品が入っているすべてのレトルト籠、トラック、車、または、枠箱、または、各籠の上に置かれた容器のすくなくとも 1 つなどは、熱感性インジケータを用いて、はっきりとわかりやすく表示されるべきであり、あるいは、その他の効果的な方法により、ユニットがそれぞれレトルト処理されているか否かが視覚的に示されるべきである。籠、トラック、車、あるいは、枠箱につけられた熱感性インジケータは、それらが容器で再度埋まる前に取り除かれねばならない。

7.5.3.5　製品の温度が、工程計画の中で指定されている最低初期温度よりも低くないことを保証するために、加工するもっとも冷たい容器の中身について、十分な頻度をもってその初期温度を測定し記録するべきである。

7.5.3.6　精密で明確に視認できる計時装置、または他の適切な計時装置を熱加工室に設置し、また、腕時計を用いるのではなく、この道具を利用して時間を計るべきである。熱加工室で 2 つ以上の時計または計時装置がある場合には、それらの時刻を合わせておかねばならない。

7.5.3.7　一般的に、温度／時間用の記録装置は、滅菌や加熱工程の時間を測定するには十分でない。

7.5.4　工程計画の重要因子およびその適用

製品の最低初期温度に加えて、滅菌時間と温度を超過圧力とともに、さらに適用可能な場合は工程計画で指定されているように、指定されているその他の重要因子もまた、工程計画で指定されている限度以内に確実にとどまるように、十分な頻度を持って測定し、管理し、記録するべきである。重要因子の例を以下にいくつか挙げる。

(i) 充填物または固形物の最大重量
(ii) 製品容器の最大ヘッド・スペース
(iii) 加工前の客観的計測により決定した製品の稠性または粘度
(iv) 製品の積み上げ、または積層化を招く可能性のある、製品および／または容器の種類、あるいは、容器の寸法の変更のために、レトルト内の容器の配置および間隔の変更が必要となるような製品および／または容器の種類
(v) 固形物パーセント
(vi) 最低正味重量
(vii) 最低密閉真空（真空パック製品における）

7.6　熱加工システムの装置および手順

7.6.1　種々熱加工システムに共通する装置および制御機器

7.6.1.1　指示温度計

Each retort and/or product sterilizer should be equipped with at least one indicating thermometer. The mercury-in-glass thermometer is recognized as the most reliable temperature indicating instrument at the present time. An alternative instrument having equal or better accuracy and reliability may be used subject to the approval of the official agency having jurisdiction. The mercury-in-glass thermometer should have divisions that are easily readable to 0.5°C (1°F) and whose scale contains not more than 4.0°C per cm (17°F per inch) of graduated scale. Thermometers should be tested for accuracy against a known accurate standard thermometer. This should be done in steam or water as appropriate and in a similar position of aspect to that which it is installed in the retort. Such tests should be performed just prior to installation, and at least once a year thereafter or more frequently as may be necessary to ensure their accuracy. A dated record of such tests should be kept. A thermometer that deviates more than 0.5°C (1°F) from the standard should be replaced. A daily inspection of mercury-in-glass thermometers should be made to detect and replace, if found, thermometers with divided mercury column or other defects.

7.6.1.2 Where other types of thermometer are used, routine tests should be made which ensure at least equivalent performance to that described for mercury-in-glass thermometers. Thermometers which do not meet these requirements should be replaced or repaired immediately.

7.6.1.3 **Temperature/time recording devices**

Each retort and/or product sterilizer should be equipped with at least one temperature/time recording device. This recorder may be combined with the steam controller and may be a recording-controlling instrument. It is important that the correct chart is used for each device. Each chart should have a working scale of not more than 12°C per cm (55°F per in.) within a range of 10°C (20°F) of the sterilizing temperature. The recording accuracy should be equal to or better than ± 0.5°C (1°F) at the sterilizing temperature. The recorder should agree as closely as possible (preferably within 0.5°C (1°F)) and should not be higher than the indicating thermometer at the sterilizing temperature. A means of preventing unauthorized changes in the adjustment should be provided. It is important that the chart should also be used to provide a permanent record of the sterilization temperature in relation to time. The chart timing device should be accurate and checked as often as necessary to maintain accuracy.

7.6.1.4 **Pressure gauges**

Each retort should be equipped with a pressure gauge. The gauge should be checked for accuracy at least once a year. The gauge should have a range from zero such that the safe working pressure of the retort is about two-thirds of the full scale and be graduated in divisions not greater than 0.14 kg/cm² (2 p.s.i.). The gauge dial should not be less than 102 mm (4.0 in.) in diameter. The instrument may be connected to the retort by means of a gauge cock and syphon.

7.6.1.5 **Steam controller**

Each retort should be equipped with a steam controller to maintain the retort temperature. This may be a recording-controlling instrument when combined with a recording thermometer.

7.6.1.6 **Pressure relief valve**

An adjustable pressure relief valve of a capacity sufficient to prevent undesired increase in retort pressure and approved by the agency having jurisdiction should be fitted.

各レトルトおよび／または製品の滅菌器には、指示温度計をすくなくとも 1 つ備え付けるべきである。水銀温度計が、現在のところもっとも信頼できる温度計であると認識されている。同程度、あるいはより精密でかつ信頼できる代わりの道具も、管轄権を有する公的機関の認可を受けるという条件で使用できる。0.5℃（1°F）まで楽に読める区域と、目盛り 1 cm あたり 4.0℃（1 インチあたり 17°F）以下の段階的目盛りを有するような水銀温度計を使用するべきである。温度計は、既知の精密標準温度計に対する精密度を査定すべきである。この査定は、必要に応じて、蒸気または水の中で行い、さらに、レトルト内に温度計が取り付けられている箇所と近い箇所を検査すべきである。このような検査は、取付けの直前に、その精密度を確保するために、すくなくとも年 1 回、または必要に応じてもっと多く実施すべきである。検査の記録を日付とともに、保存しなければならない。規格よりも 0.5℃（1°F）以上逸脱している温度計は、交換すべきである。水銀温度計は毎日点検し、水銀が分離していたり、その他の欠陥が見つかったりした場合には交換すべきである。

7.6.1.2　他の種類の温度計が使用されている場合には、定期試験を行ってすくなくとも水銀温度計で求められている性能と同等な性能を確保すべきである。これらの必要条件を満たさない温度計はすぐに交換または修理すべきである。

7.6.1.3　温度／時間記録装置

各レトルト、および／または、製品の滅菌器には、温度／時間の記録装置をすくなくとも 1 台備え付けなければならない。この記録装置には、蒸気制御機および記録制御機が兼ね備えられているものもある。各装置には、正しいチャート紙を使用することが重要である。滅菌温度 10℃（20°F）の範囲内で、1 cm あたり 12℃（1 インチあたり 55°F）以下の目盛りを持つようなチャート紙を使用するべきである。記録の精密度は、滅菌温度で±0.5℃（1°F）と同等の、またはより精密であるべきである。記録装置は指示温度計とできるかぎり厳密に一致すべきであり（できれば 0.5℃（1°F）以内）、また、滅菌温度においては、指示温度計よりも高くてはならない。調整において許可されていない変更を防ぐ手段が提示されるべきである。また、滅菌温度と時間との関係の永続的記録を提示するためにも、チャート紙を使用することが大切である。チャート紙型計時装置は、精密でなくてはならず、その精密度を維持するために、必要なだけ頻繁に点検を行うべきである。

7.6.1.4　圧力計

各レトルトには、圧力計を 1 台備えるべきである。すくなくとも年 1 回は、その圧力計の精密度を点検すべきである。圧力計は、レトルトの安全作動圧力が最大測定限界のおよそ 3 分の 2 になるように、ゼロからの範囲を設け、そして、0.14 kg/cm^2（2 p.s.i.）以下の区間で目盛りをつけるべきである。圧力計のダイアルは、直径で 102 mm（4.0 インチ）か、それ以上でなければならない。この機器は、検水器およびサイフォンを用いてレトルトに接続してもよい。

7.6.1.5　蒸気制御機

各レトルトには、蒸気制御機を 1 台備え、レトルトの温度を維持すべきである。この装置は、記録温度計と組み合わせた記録制御機のこともある。

7.6.1.6　圧力逃しバルブ

レトルトの圧力の望ましい上昇を防ぐために、十分な容量があり、かつ、管轄権を有する政府機関からの認可を受けているような、調整可能な圧力逃しバルブを取り付けるべきである。

7.6.1.7 **Timing devices**

These should be checked as often as necessary to ensure accuracy.

7.6.2 **Pressure processing in steam**

7.6.2.1 **Batch (Still retorts)**

7.6.2.1.1 **Indicating thermometers and temperature/time recording devices** (see Sub-Sections 7.6.1.1, 7.6.1.2 and 7.6.1.3)

Bulb sheaths of indicating thermometers and probes of temperature recording devices should be installed either within the retort shell or in external wells attached to the retort. External wells should be equipped with an adequate bleeder opening so located as to provide a constant flow of steam past the length of the thermometer bulb or probe. The bleeder for external wells should emit steam continuously during the entire heat processing period. Thermometers should be installed where they can be accurately and easily read.

7.6.2.1.2 **Pressure gauges** (see Sub-Section 7.6.1.4)

7.6.2.1.3 **Steam controllers** (see Sub-Section 7.6.1.5)

7.6.2.1.4 **Pressure relief valve** (see Sub-Section 7.6.1.6)

7.6.2.1.5 **Steam inlet**

The steam inlet to each retort should be large enough to provide sufficient steam for proper operation of the retort, and should enter at a suitable point to facilitate air removal during venting.

7.6.2.1.6 **Crate supports**

A bottom crate support should be employed in vertical still retorts so as not to substantially affect venting and steam distribution. Baffle plates should not be used in the bottom of retorts. Centering guides should be installed in vertical retorts to ensure adequate clearance between the retort crate and the retort wall.

7.6.2.1.7 **Steam spreaders**

Perforated steam spreaders, if used, should be checked regularly to ensure they are not blocked or otherwise inoperative. Horizontal still retorts should be equipped with perforated steam spreaders that extend for the full length of the retort. In vertical still retorts the perforated steam spreaders, if used, should be in the form of a cross or coil. The number of perforations in spreaders for both horizontal and vertical still retorts should be such that the total cross-sectional area of the perforations is equal to 1 1/2 to 2 times the cross-sectional area of the smallest part of the steam inlet line.

7.6.2.1.8 **Bleeders and condensate removal**

Bleeders should be of suitable size, (e.g., 3 mm (1/8 in.)), and location and should be fully

7.6.1.7　計時装置

これらは精密度を確保するために、必要なだけ頻繁に点検すべきである。

7.6.2　蒸気の加圧

7.6.2.1　バッチ（静止レトルト）

7.6.2.1.1　指示温度計および温度／時間の記録装置（小節 7.6.1.1、7.6.1.2、7.6.1.3 を参照）

指示温度計の温測体の被覆管および温度記録装置の探知棒は、レトルト・シェル内部またはレトルトについている外側のウェルのいずれかに取り付けられるべきである。温度計の球、または探知部分の長さを通過する一定の蒸気の流れが得られるように、外側のウェルには適切な脱気口が備え付けられるべきである。外側の脱気用ウェルは、熱加工の全般にわたり、ずっと蒸気を出し続けるべきである。温度計は正確かつ簡単に読むことのできる場所に取り付けられるべきである。

7.6.2.1.2　圧力計（小節 7.6.1.4 を参照）

7.6.2.1.3　蒸気制御機（小節 7.6.1.5 を参照）

7.6.2.1.4　圧力逃しバルブ（小節 7.6.1.6 を参照）

7.6.2.1.5　蒸気吸込み口

各レトルトの蒸気吸込み口は、レトルトを正しく操作するために、十分な蒸気を供給できる大きさであるべきであり、また、排気の間に、空気の除去を促進するために適切な箇所に付けるべきである。

7.6.2.1.6　枠箱の支柱

底面の枠箱の支柱は、排気および蒸気分布に実質的な影響を与えることのないように、垂直静止レトルト内で使用されるべきである。レトルトの底面に出入り制御板を使用するべきではない。垂直レトルトにセンタリング・ガイドを取付け、レトルトの枠箱とレトルトの壁との間に十分な隙間を確保すべきである。

7.6.2.1.7　蒸気スプレッダー

透かし目の蒸気スプレッダーを使用する場合には、定期点検を行い、ふさがりや、その他の不作動がないことを保証すべきである。水平静止レトルトには、レトルトの全長に広がる透かし目の蒸気スプレッダーを取り付けるべきである。垂直静止レトルトに、透かし目の蒸気スプレッダーを使用する場合は、交差または螺旋の形状のものにすべきである。水平および垂直静止レトルトの双方に用いられるスプレッダーの透かし目の数は、透かし目の総断面積が、蒸気吸込みラインの最小部分における断面積の 1.5 倍～2 倍に等しくなければならない。

7.6.2.1.8　脱気孔および結露の除去

脱気孔は、適切な大きさ（例：3 mm（1/8 インチ））及び位置にあるべきであり、上昇時間を含んで

open during the entire process, including the coming-up-time. In retorts having top steam inlet and bottom venting, a suitable device should be installed in the bottom of the retort to remove condensate and a bleeder fitted to indicate condensate removal. All bleeders should be arranged in such a way that the operator can observe that they are functioning properly. Bleeders are not part of the venting system.

7.6.2.1.9 **Stacking equipment**

Crates, trays, gondolas, dividers, etc., for holding product containers should be so constructed that steam can adequately be circulated around the containers during the venting, coming-up and sterilization times.

7.6.2.1.10 **Vents**

Vents should be located in that portion of the retort opposite the steam inlet and should be designed, installed and operated in such a way that air is removed from the retort before timing of the thermal process is started. Vents should be fully opened to permit rapid removal of air from retorts during the venting period. Vents should not be connected directly to a closed drain system without an atmospheric break in the line. Where a retort manifold connects several pipes from a single still retort, it should be controlled by a single suitable valve. The manifold should be of a size such that the cross-sectional area of the manifold is larger than the total cross-subsection area of all connecting vents. The discharge should not be directly connected to a closed drain without an atmospheric break in the line. A manifold header connecting vents or manifolds from several still retorts should lead to the atmosphere. The manifold header should not be controlled by a valve and should be of a size such that the cross-subsectional area is at least equal to the total cross-sectional area of all connecting retort manifold pipes from all retorts venting simultaneously. Other vent piping arrangements and operating procedures which differ from the above specifications may be used, provided that there is evidence that they accomplish adequate venting.

7.6.2.1.11 **Air inlets**

Retorts using air for pressure cooling should be equipped with an adequate tight closing valve and piping arrangement on the air line to prevent air leakage into the retort during processing.

7.6.2.1.12 **Critical factors** (see Sub-Section 7.5.4)

7.6.2.2 **Batch agitating retorts**

7.6.2.2.1 **Indicating thermometers and temperature/time recording devices** (see Sub-Sections 7.6.1.1, 7.6.1.2 and 7.6.1.3)

7.6.2.2.2 **Pressure gauges** (see Sub-Section 7.6.1.4)

7.6.2.2.3 **Steam controller** (see Sub-Section 7.6.1.5)

7.6.2.2.4 **Pressure relief valve** (see Sub-Section 7.6.1.6)

7.6.2.2.5 **Steam inlet** (see Sub-Section 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6 **Steam spreaders** (see Sub-Section 7.6.2.1.7)

加工工程全体を通して全開にしておくべきである。上層蒸気吸込み口および底面排気口を供えるレトルト内には、その底面に結露の除去に適した装置と、結露の除去を指し示すのに適した脱気孔を備えるべきである。すべての脱気孔は、操作者がこれらの道具が正しく機能していることを観察できるような方法で配置されるべきである。脱気孔は排気システムの一部ではない。

7.6.2.1.9　スタッキング装置

枠箱、トレイ、ゴンドラ、分割器など製品容器を支えるものは、排気、上昇時間、そして滅菌の時間に蒸気が容器の周辺を十分に循環できるように作られねばならない。

7.6.2.1.10　排気口

排気口は、レトルトの蒸気吸込み口とは反対側の部分についていなければならず、また、加熱工程の開始時前に空気がレトルトから除去されるように、設計、設置、そして操作されねばならない。排気口は、排気期間に空気が迅速にレトルトから除去されるように十分に開かれているべきである。ラインの中で、大気の取り込み口がないような、閉鎖排水管に、排気口を直接接続してはならない。レトルトの多岐管を、単一の静止レトルトの数本のパイプに接続する場合は、そのレトルトは単一の適切なバルブによって制御するべきである。その多岐管の断面積は、接続されているすべての排気口の総断面積よりも大きいサイズであるべきである。ラインの中に、大気の出入り口がないような、閉鎖排水管に、排出口を直接接続するべきではない。排気口に接続している多岐管の主管、または、数個の静止レトルトからの多岐管は、大気につながるべきである。多岐管の主管を、バルブでコントロールしてはならず、また、その断面積は同時に排気しているすべてのレトルトから接続されているすべての多岐管の総断面積とすくなくとも同じ大きさであるべきである。もし、排気が適切に完了した証拠があるならば、上記の規格と異なる他の排気配管の配置および操作手順も使用しうる。

7.6.2.1.11　空気吸込み口

蒸気の冷却に空気を用いるレトルトには、加工中にレトルト内に空気が漏れるのを防ぐためにエアーライン上に、十分に閉じることのできるバルブと、適切な配管配置がなされなければならない。

7.6.2.1.12　重要因子（小節 7.5.4 を参照）

7.6.2.2　バッチ攪拌レトルト

7.6.2.2.1　指示温度計および温度／時間の記録装置（小節 7.6.1.1、7.6.1.2、7.6.1.3 を参照）

7.6.2.2.2　圧力計（小節 7.6.1.4 を参照）

7.6.2.2.3　蒸気制御機（小節 7.6.1.5 を参照）

7.6.2.2.4　圧力逃しバルブ（小節 7.6.1.6 を参照）

7.6.2.2.5　蒸気吸込み口（小節 7.6.2.1.5 を参照）

7.6.2.2.6　蒸気スプレッダー（小節 7.6.2.1.7 を参照）

7.6.2.2.7 **Bleeders and condensate removal** (see Sub-Section 7.6.2.1.8)

At the time the steam is turned on, the drain should be opened for a time sufficient to remove steam condensate from the retort and provision should be made for continuing drainage of condensate during the retort operation. The bleeders in the bottom of the shell serve as an indicator of continuous condensate removal. The retort operator should observe and periodically record how this bleeder is functioning.

7.6.2.2.8 **Stacking equipment** (see Sub-Section 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 **Vents** (see Sub-Section 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10 **Air inlets** (see Sub-Section 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11 **Retort or reel speed timing**

The rotational speed of the retort or reel is critical and should be specified in the scheduled process. The speed should be adjusted and recorded when the retort is started, and at intervals of sufficient frequency to insure that the retort speed is maintained as specified in the scheduled process. If a change of speed inadvertently occurs such should be recorded together with corrective action taken. Additionally, a recording tachometer may be used to provide a continuous record of the speed. The speed should be checked against a stop watch at least once per shift. A means of preventing unauthorized speed changes on retorts should be provided.

7.6.2.2.12 **Critical factors** (see Sub-Section 7.5.4)

7.6.2.3 **Continuous agitating retorts**

7.6.2.3.1 **Indicating thermometers and temperature/time recording devices** (see Sub-Sections 7.6.1.1, 7.6.1.2 and 7.6.1.3)

7.6.2.3.2 **Pressure gauges** (see Sub-Section 7.6.1.4)

7.6.2.3.3 **Steam controllers** (see Sub-Section 7.6.1.5)

7.6.2.3.4 **Pressure relief valve** (see Sub-Section 7.6.1.6)

7.6.2.3.5 **Steam inlet** (see Sub-Section 7.6.2.1.5)

7.6.2.3.6 **Steam spreaders** (see Sub-Section 7.6.2.1.7)

7.6.2.3.7 **Bleeders and condensate removal** (see Sub-Section 7.6.2.2.7)

7.6.2.3.8 **Vents** (see Sub-Section 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9 **Retort and reel speed timing** (see Sub-Section 7.6.2.2.11)

7.6.2.2.7　脱気孔および結露の除去（小節 7.6.2.1.8 を参照）
蒸気が出る際に、レトルトから蒸気の結露を除去するために、排水管は十分な時間にわたり開放されねばならず、また、レトルトの操作中に、結露の排水を継続するような規定が設けられるべきである。シェルの底面の脱気孔は、継続的な結露の除去のインジケータとして機能している。レトルトの操作者は、この脱気孔の機能の様子を、定期的に観察し記録しなければならない。

7.6.2.2.8　スタッキング装置（小節 7.6.2.1.9 を参照）

7.6.2.2.9　排気口（小節 7.6.2.1.10 を参照）

7.6.2.2.10　空気吸込み口（小節 7.6.2.1.11 を参照）

7.6.2.2.11　レトルトまたはリールの速度の計時
レトルトまたはリールの回転速度は極めて重要であり、また、工程計画の中で指定されるべきである。レトルトの速度が、工程計画で指定しているように維持されていることを保証するのに十分な頻度で、その速度をレトルトの作業開始時に調節し、また、記録しなければならない。不注意により速度に変化が起こった場合は、とられた是正処置とともに、同じように記録するべきである。さらに、速度を継続的に記録するために、記録回転計を使用してもよい。その速度は、1 回のシフトあたりすくなくとも 1 回、ストップウォッチで点検すべきである。許可されていないようなレトルトの速度変化を防ぐ方法を講じておくべきである。

7.6.2.2.12　重要因子（小節 7.5.4 を参照）

7.6.2.3　連続攪拌レトルト

7.6.2.3.1　指示温度計および温度／時間の記録装置（小節 7.6.1.1、7.6.1.2、7.6.1.3 を参照）

7.6.2.3.2　圧力計（小節 7.6.1.4 を参照）

7.6.2.3.3　蒸気制御機（小節 7.6.1.5 を参照）

7.6.2.3.4　圧力逃しバルブ（小節 7.6.1.6 を参照）

7.6.2.3.5　蒸気吸込み口（小節 7.6.2.1.5 を参照）

7.6.2.3.6　蒸気スプレッダー（小節 7.6.2.1.7 を参照）

7.6.2.3.7　脱気孔および結露の除去（小節 7.6.2.2.7 を参照）

7.6.2.3.8　排気口（小節 7.6.2.1.10 を参照）

7.6.2.3.9　レトルトおよびリールの速度の計時（小節 7.6.2.2.11 を参照）

7.6.2.3.10 **Critical factors** (see Sub-Section 7.5.4)

7.6.2.4 **Hydrostatic retorts**

7.6.2.4.1 **Indicating thermometers** (see Sub-Section 7.6.1.1)

Thermometers should be located in the steam dome near the steam-water interface, and preferably also at the tope of the dome. Where the scheduled process specifies maintenance of particular temperatures of water in the hydrostatic water legs, at least one indicating thermometer should be located in each hydrostatic water leg so that it can accurately measure water temperature and be easily read.

7.6.2.4.2 **Temperature/time recording device** (see Sub-Section 7.6.1.3)

The temperature recorder probe should be installed either within the steam dome or in a well attached to the dome. Additional temperature recorder probes should be installed in the hydrostatic water legs if the scheduled process specifies maintenance of particular temperatures in these hydrostatic water legs.

7.6.2.4.3 **Pressure gauges** (see Sub-Section 7.6.1.4)

7.6.2.4.4 **Steam controllers** (see Sub-Section 7.6.1.5)

7.6.2.4.5 **Steam inlet** (see Sub-Section 7.6.2.1.5)

7.6.2.4.6 **Bleeders**

Bleeders should be of suitable size, (e.g., 3 mm (1/8 in.)) and location and should be fully open during the entire process, including the come-up-time and should be suitable located in the steam chamber or chambers to remove air which may enter with the steam.

7.6.2.4.7 **Venting**

Before the start of processing operations, the retort steam chamber or chambers should be vented to ensure removal of air.

7.6.2.4.8 **Conveyor speed**

The speed of the container conveyor should be specified in the scheduled process and should be determined with an accurate stop watch, and recorded at the start of processing and at intervals of sufficient frequency to insure that the conveyor speed is maintained as specified. An automatic device should be used to stop the conveyor and provide warning when the temperature drops below that specified in the scheduled process. A means of preventing unauthorized speed changes should be provided. Additionally a recording device may be used to provide a continuous record of the speed.

7.6.2.4.9 **Critical factors** (see Sub-Section 7.5.4)

7.6.2.3.10　重要因子（小節 7.5.4 を参照）

7.6.2.4　静水圧レトルト

7.6.2.4.1　指示温度計（小節 7.6.1.1 を参照）
温度計は、蒸気ドーム内で蒸気と水の境界線近くに設置しなければならず、できれば、ドームの頂点にも備えられるべきである。工程計画の中で、静水圧水脚内の水の温度を特定温度に維持することが指定されている場合は、指示温度計が水温を精密に測定するために、また、読みやすくするために、すくなくとも 1 台の指示温度計を、各静水圧水脚に備え付けるべきである。

7.6.2.4.2　温度／時間の記録装置（小節 7.6.1.3 を参照）
温度記録計の探知部は、蒸気ドーム内、またはドームに取り付けられているウェル内のいずれかに設置しなければならない。工程計画の中で、静水圧水脚内の温度を特定温度に維持することが指定されている場合は、追加の温度記録計探知部を、静水圧水脚内に設置するべきである。

7.6.2.4.3　圧力計（小節 7.6.1.4 を参照）

7.6.2.4.4　蒸気制御機（小節 7.6.1.5 を参照）

7.6.2.4.5　蒸気吸込み口（小節 7.6.2.1.5 を参照）

7.6.2.4.6　脱気孔
脱気孔は適切な大きさ（例：3 mm（1/8 インチ））および配置でなければならない。脱気孔は、上昇時間を含む加工工程全体を通して、全開にしておくべきである。脱気孔はまた、蒸気室または蒸気とともに入ってくる空気を取り除く部屋に適切に備えられていなければならない。

7.6.2.4.7　排気
加工作業を開始する前に、レトルトの蒸気室を排気して、空気の除去を確認しておかねばならない。

7.6.2.4.8　コンベアの速度
容器コンベアの速度は、工程計画の中で指定されるべきであり、また、精密なストップウォッチで測定しなければならない。加工の開始時を記録し、また、コンベア速度が指定どおりに維持されていることを確保するのに十分な頻度でも記録するべきである。温度が工程計画の中で指定されている温度以下に下がった場合には警告を与えるような、コンベアを停止させる自動装置を使用すべきである。許可されていない速度の変化を防ぐための方法を講じておかなければならない。加えて、速度を継続的に記録するために、記録装置を使用してもよい。

7.6.2.4.9　重要因子（小節 7.5.4 を参照）

7.6.3 **Pressure processing in water**

7.6.3.1 **Batch** (Still retorts)

7.6.3.1.1 **Indicating thermometer** (see Sub-Section 7.6.1.1)

Bulbs of indicating thermometers should be located in such a position that they are beneath the surface of the water throughout the process. On horizontal retorts this should be in the side at the centre, and the thermometer bulbs should be inserted directly into the retort shell. In both vertical and horizontal retorts, the thermometer bulbs should extend directly in to the water for a minimum of at least 5 cm (2 in.).

7.6.3.1.2 **Temperature/time recording device** (see Sub-Section 7.6.1.3)

When the retort is equipped with a temperature recording device, the recording thermometer bulb should be at a location adjacent to the indicating thermometer or at a location which adequately represents the lowest temperature in the retort. In any case, care should be taken that the steam does not strike the controller bulb directly.

7.6.3.1.3 **Pressure gauge** (see Sub-Section 7.6.1.4)

7.6.3.1.4 **Pressure relief valve** (see Sub-Section 7.6.1.6)

7.6.3.1.5 **Pressure control valve**

In addition to the pressure relief valve an adjustable pressure control valve of a capacity sufficient to prevent undesired increases in retort pressure, even when the water valve is wide open, should be installed in the overflow line. This valve also controls the maximum water level in the retort. The valve should be suitable screened to prevent blockage by floating containers or debris.

7.6.3.1.6 **Pressure recorder**

A pressure recorder device is needed and may be combined with a pressure controller.

7.6.3.1.7 **Steam controller** (see Sub-Section 7.6.1.5)

7.6.3.1.8 **Steam inlet**

The steam inlet should be large enough to provide sufficient steam for proper operation of the retort.

7.6.3.1.9 **Steam distribution** (see Sub-Section 7.6.2.1.7)

Steam should be distributed from the bottom of the retort in a manner to provide uniform heat distribution throughout the retort.

7.6.3.1.10 **Crate supports** (see Sub-Section 7.6.2.1.6)

7.6.3　水中での加圧加工

7.6.3.1　バッチ（静止レトルト）

7.6.3.1.1　指示温度計（小節 7.6.1.1 を参照）
指示温度計の水銀球は、加工工程の全体を通して、水面下にあるように設置しなければならない。水平レトルトでは、水銀球は中央の側面にあるべきであり、また、温度計の水銀球を、レトルト・シェルに直接挿入するべきである。垂直レトルトと水平レトルトの双方で、温度計の水銀球は最低ですくなくとも 5 cm（2 インチ）水中に直接伸びているべきである。

7.6.3.1.2　温度／時間の記録装置（小節 7.6.1.3 を参照）
レトルトに温度記録装置が備え付けられている場合は、その記録温度計の水銀球は、指示温度計に隣接した位置か、あるいは、レトルト内の最低温度を十分に示す位置にあるべきである。いかなる場合でも、蒸気が制御装置の水銀球に直接あたらないように注意を払うべきである。

7.6.3.1.3　圧力計（小節 7.6.1.4 を参照）

7.6.3.1.4　圧力逃しバルブ（小節 7.6.1.6 を参照）

7.6.3.1.5　圧力制御バルブ
レトルトの圧力が、たとえ送水バルブが広く開いているときでも、望ましくない上昇を防ぐのに十分な容量を有する調節可能な圧力制御バルブを、圧力逃しバルブに加えて、オーバーフロー・ラインに設置しなければならない。このバルブは、レトルト内の最高水位も制御している。圧力制御バルブは、浮動性容器またはゴミによる詰まりを防ぐために、適切に選抜されるべきである。

7.6.3.1.6　圧力記録計
圧力記録装置は必要であり、また、圧力制御機と組み合わせて使用されるのもよい。

7.6.3.1.7　蒸気制御機（小節 7.6.1.5 を参照）

7.6.3.1.8　蒸気吸込み口
蒸気吸込み口は、レトルトが正しく操作するために十分な蒸気を供給するように、十分な大きさでなければならない。

7.6.3.1.9　蒸気の分布（小節 7.6.2.1.7 を参照）
蒸気は、レトルト全体にわたって熱が均一に分布するような方法で、レトルトの底面から分布されるべきである。

7.6.3.1.10　枠箱の支柱（小節 7.6.2.1.6 を参照）

7.6.3.1.11 **Stacking equipment**

Crates, trays, gondolas, etc. and divider plates when used for holding product containers, should be so constructed that the heating water can adequately circulate around the containers during the coming-up and sterilization times. Special equipment will be required to ensure that the thickness of filled flexible containers will not exceed that specified in the scheduled process and that they will not become displaced and overlap one another during the thermal process.

7.6.3.1.12 **Drain valve**

A screened, non-clogging, water-tight valve should be used.

7.6.3.1.13 **Water level**

There should be a means of determining the water level in the retort during operation (e.g. by using a water gauge glass or petcock(s)). Water should adequately cover the top layer of containers during the entire coming-up, sterilizing and cooling periods. This water level should be at least 15 cm (6 in.) over the top layer of product containers in the retort.

7.6.3.1.14 **Air supply and controls**

In both horizontal and vertical still retorts for pressure processing in water, a means should be provided for introducing compressed air at the proper pressure and rate. The retort pressure should be controlled by an automatic pressure control unit. A non-return valve should be provided in the air supply line to prevent water from entering the system. Air or water circulation should be maintained continuously during the coming-up-time, processing and cooling periods. Air is usually introduced with steam to prevent "steam hammer". If air is used to promote circulation it should be introduced into the steam line at a point between the retort and the steam control valve at the bottom of the retort.

7.6.3.1.15 **Cooling water entry**

In retorts processing glass jars the cooling water should be introduced in a manner which avoids direct impingement on the jars, in order to prevent breakage by thermal shock.

7.6.3.1.16 **Retort headspace**

The air pressure in the headspace of the retort should be controlled throughout the process.

7.6.3.1.17 **Water circulation**

All water circulation systems, whether by pumps or air, used for heat distribution should be installed in such a manner that an even temperature distribution throughout the retort is maintained. Checks for correct operation should be made during each processing cycle, for example, alarm systems to indicate malfunction of water circulation.

7.6.3.1.18 **Critical factors in the application of the scheduled process** (see

7.6.3.1.11　スタッキング装置

枠箱、トレイ、ゴンドラなど、また分割器などを、製品容器を支えるために利用する際は、上昇時間および滅菌時間にわたって、加熱水が容器の周辺を十分に循環できるように組み立てねばならない。充填済みフレキシブル容器の厚みが、工程計画の中に指定されている厚みを超えたり、また、それらの容器が、加熱処理の間に互いに置き換わったり、重なったりすることが絶対にないように、特別な装置が必要となる。

7.6.3.1.12　排水バルブ

選抜された、目詰まりのない、水が漏れないバルブを使用しなければならない。

7.6.3.1.13　水位

操作の間に、レトルト内の水位を測定する手段が必要である（例：ガラス製水位計または豆コックを使用する）。上昇時間、滅菌期間、冷却期間のすべてにわたって、水が容器の最上層まで十分にゆきわたるべきである。この水位は、レトルト内の製品容器の最上層よりもすくなくとも 15 cm（6 インチ）上であるべきである。

7.6.3.1.14　空気の供給および制御

水平静止レトルトと垂直静止レトルトの双方における水中加圧加工のために、適切な圧力および割合で圧縮空気を導入するための方法がなければならない。レトルトの圧力は、自動圧力制御ユニットによって制御されるべきである。給気ラインにおいて、システムに水が入るのを防ぐために、逆流防止バルブを備え付けなければならない。上昇時間、加工期間、および冷却期間にわたって、空気または水の循環を、継続的に維持するべきである。空気は通常「蒸気ハンマー」を防ぐために蒸気とともに導入される。循環を促進するために空気を利用する場合には、レトルトの底面にある蒸気制御バルブとレトルトとの間の地点で、空気を蒸気ラインに導入するべきである。

7.6.3.1.15　冷却水の注入

レトルト加工ガラス製瓶内に冷却水を注入する場合は、熱衝撃による破損を避けるために、瓶に対する直接的な衝撃を避ける方法で、冷却水を導入しなければならない。

7.6.3.1.16　レトルトのヘッド・スペース

レトルトのヘッド・スペースにおける空気圧は、加工過程の全体を通して制御されるべきである。

7.6.3.1.17　水の循環

熱分布に利用されるすべての水循環システムは、ポンプ式でも空気式でも、レトルト全体に一様の温度分布が維持されるような方法で設置されるべきである。水の循環がうまく機能していないこと示す警報装置など、正しい操作のための点検を、それぞれの加工サイクルにわたって実施しなければならない。

7.6.3.1.18　工程計画の適用における重要因子（小節 7.5.4 を参照）

Sub-Section 7.5.4)

7.6.3.2 **Batch agitating retorts**

7.6.3.2.1 **Indicating thermometer** (see Sub-Section 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 **Temperature/time recording device** (see Sub-Section 7.6.1.3)

The recording thermometer probe should be located adjacent to the bulb of the indicating thermometer.

7.6.3.2.3 **Pressure gauges** (see Sub-Section 7.6.1.4)

7.6.3.2.4 **Pressure relief valve** (see Sub-Section 7.6.1.6)

7.6.3.2.5 **Pressure control valve** (see Sub-Section 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6 **Pressure recorder** (see Sub-Section 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7 **Steam controller** (see Sub-Section 7.6.1.5)

7.6.3.2.8 **Steam inlet** (see Sub-Section 7.6.2.1.5)

7.6.3.2.9 **Steam spreader** (see Sub-Section 7.6.2.1.7)

7.6.3.2.10 **Drain valve** (see Sub-Section 7.6.3.1.12)

7.6.3.2.11 **Water level indicator** (see Sub-Section 7.6.3.1.13)

7.6.3.2.12 **Air supply and controls** (see Sub-Section 7.6.3.1.14)

7.6.3.2.13 **Cooling water entry** (see Sub-Section 7.6.3.1.15)

7.6.3.2.14 **Water circulation** (see Sub-Section 7.6.3.1.17)

7.6.3.2.15 **Retort speed timing** (see Sub-Section 7.6.2.2.11)

7.6.3.2.16 **Critical factors in the application of the scheduled process** (see Sub-Section 7.5.4)

7.6.4 **Pressure processing in steam-air mixtures**

Both the temperature distribution and the rates of heat transfer are critically important in the operation of steam-air retorts. There should be a means of circulating the steam-air mixtures to prevent

7.6.3.2　バッチ攪拌レトルト

7.6.3.2.1　指示温度計（小節 7.6.3.1.1 を参照）

7.6.3.2.2　温度／時間の記録装置（小節 7.6.1.3 を参照）

記録温度計の水銀球を、指示温度計の水銀球に隣接した位置におかねばならない。

7.6.3.2.3　圧力計（小節 7.6.1.4 を参照）

7.6.3.2.4　圧力逃しバルブ（小節 7.6.1.6 を参照）

7.6.3.2.5　圧力制御バルブ（小節 7.6.3.1.5 を参照）

7.6.3.2.6　圧力記録計（小節 7.6.3.1.6 を参照）

7.6.3.2.7　蒸気制御機（小節 7.6.1.5 を参照）

7.6.3.2.8　蒸気吸込み口（小節 7.6.2.1.5 を参照）

7.6.3.2.9　蒸気スプレッダー（小節 7.6.2.1.7 を参照）

7.6.3.2.10　排水バルブ（小節 7.6.3.1.12 を参照）

7.6.3.2.11　水位指示計（小節 7.6.3.1.13 を参照）

7.6.3.2.12　空気の供給および制御（小節 7.6.3.1.14 を参照）

7.6.3.2.13　冷却水の注入（小節 7.6.3.1.15 を参照）

7.6.3.2.14　水の循環（小節 7.6.3.1.17 を参照）

7.6.3.2.15　レトルト速度の計時（小節 7.6.2.2.11 を参照）

7.6.3.2.16　工程計画の適用における重要因子（小節 7.5.4 を参照）

7.6.4　蒸気と空気の混合物における加圧加工

温度分布と熱伝導率の双方ともが、蒸気式空気レトルトの操作において、非常に重要である。低温

formation of low temperature pockets. The circulating system used should provide acceptable heat distribution as established by adequate tests. The operation of the processing system should be the same as that required by the scheduled process. A recording pressure controller should control the air inlet and the steam-air mixture outlet. Because of the variety of existing designs, reference should be made to the equipment manufacturer and to the agency having jurisdiction for details of installation, operation and control. Some items of equipment may be common to those already in this code and those standards given may be relevant.

7.6.5 Aseptic processing and packaging systems

7.6.5.1 Product sterilization equipment and operation

7.6.5.1.1 Temperature indicating device (see Sub-Section 7.6.1.3)

The device should be installed in the product holding section outlet in such a way that it does not interfere with product flow.

7.6.5.1.2 Temperature recording device (see Sub-Section 7.6.1.3)

The temperature sensor should be located in the sterilized product at the holding section outlet in such a way that it does not interfere with the product flow.

7.6.5.1.3 Temperature recorder-controller

An accurate temperature recorder-controller should be located in the product sterilizer at the final heater outlet in such a way as not to interfere with product flow. It should be capable of ensuring that the desired product sterilization temperature is maintained.

7.6.5.1.4 Product-to-product regenerators

Where a product-to-product regenerator is used to heat the cold unsterilized product entering the sterilizer by means of a heat exchange system, it should be designed, operated and controlled so that the pressure of the sterilized product in the regenerator is greater than the pressure of any unsterilized product.

This ensures that any leakage in the regenerator will be from the sterilized product into the unsterilized product.

7.6.5.1.5 Differential pressure recorder-controller

Where a product-to-product regenerator is used, there should be an accurate differential pressure recorder-controller installed on the regenerator. The scale divisions should be easily readable and should not exceed 0.14 kg per cm^2 (2 lbs per square in.) on a working scale of not more than 1.4 $kg/cm^2/cm$ (20 lbs per square inch per inch). The controller should be tested for accuracy against a known accurate standard pressure indicator, upon installation and at least once every three months of operation thereafter or more frequently as may be necessary to ensure its accuracy. One pressure sensor should be installed at the sterilized product regenerator outlet, and the other pressure sensor should be installed at the unsterilized product regenerator inlet.

ポケットが形成されないような、蒸気－空気混合物を循環させる方法が必要である。適切な試験を通して確立された許容可能な熱分布が、使用されている循環システムで、達成されねばならない。加工システムの操作は、工程計画の中で求められるものと同じであるべきである。記録用圧力制御機で、空気吸込み口、および、蒸気－空気混合物の排出口を制御するべきである。現行の記録用圧力制御機には、多種多様な意匠があるために、装置の製造業者、ならびに、設置、操作、管理の細部を管轄する権利を有する機関に、問い合わせを行うべきである。装置のいくつかの項目は、本規範内および関連しうる所定の規格に記載されているものと共通である。

7.6.5　無菌加工システムおよび包装システム

7.6.5.1　製品滅菌装置および操作

7.6.5.1.1　温度指示装置（小項 7.6.1.3 を参照）

温度指示装置を、製品の流れを妨害しない方法で、製品を保持している区域の出口に設置するべきである。

7.6.5.1.2　温度記録装置（小項 7.6.1.3 を参照）

温度センサーを、製品の流れを妨害しない方法で、製品を保持している区域の出口に置かれた滅菌済みの製品の中に設置するべきである。

7.6.5.1.3　温度記録計制御機

正確な温度記録計制御機を製品滅菌器の最終熱排出口に、製品の流れを妨げないようにつけるべきである。確実に望ましい製品滅菌温度を維持できるようにすべきである。

7.6.5.1.4　製品から製品へのリジェネレーター

滅菌器に入っていく冷たい滅菌前の製品を熱交換システムによって加熱するのに、製品から製品へのリジェネレーターを使用する場合は、リジェネレーターの中の滅菌済み製品の圧力が滅菌前の製品の圧力より大きくなるように、リジェネレーターを設計し、操作し、制御しなければならない。このことが、リジェネレーターのどのような漏れも滅菌済み製品から滅菌前の製品への漏れになることを保証している。

7.6.5.1.5　差圧記録計制御機

製品から製品へのリジェネレーターを使用する場合は、そのリジェネレーターの上に、精密な差圧記録計制御機をとりつけるべきである。その目盛り分割は、読みやすく、0.14 kg/cm^2 (2 ポンド/in^2) を超えないものであるべきである。その制御機は、設置する際に、既知の精密標準圧力指示計を用いて、その精度試験を実施するべきであり、そして、その精度を確保するために、その後の操作のすくなくとも 3 ヶ月に 1 度、あるいは、必要なだけ頻繁にそうした試験を行うべきである。滅菌済みの製品リジェネレーターの出口に、圧力センサーを 1 つ備え付けるべきである。そして、もう 1 つの圧力センサーを、滅菌前の製品リジェネレーターの入り口に備え付けられるべきである。

7.6.5.1.6 **Metering pump**

A metering pump should be located upstream from the holding section and should be operated consistently to maintain the required rate of product flow. A means of preventing unauthorized speed changes should be provided. The product flow rate, which is the critical factor controlling the sterilization holding time, should be checked with sufficient frequency to ensure that it is as specified in the scheduled process.

7.6.5.1.7 **Product-holding section**

The product sterilizer holding section should be designed to give continuous holding of the product, including particulates, for at least the minimum holding time specified in the scheduled process. It should be sloped upward at least 2.0 cm/m (0.25 in. per foot). The holding section should be designed so that no portion between the product inlet and the product outlet can be heated.

7.6.5.1.8 **Startup**

Prior to the start of aseptic processing operations, the product sterilizer should be brought to a condition of commercial sterility.

7.6.5.1.9 **Temperature drop in product holding section**

When product temperature in the holding section drops below the temperature specified in the scheduled process, the product in the holding section and any downstream portions affected should be diverted to recirculation or waste and the system returned to a condition of commercial sterility before flow is resumed to the filter.

7.6.5.1.10 **Loss of proper pressures in the regenerator**

Where a regenerator is used the product may lose sterility whenever the pressure of sterilized product in the regenerator is less than 0.07 kg/cm^2 (1 lb per square in.) greater than the pressure of unsterilized product. Product flow should be directed either to waste or recirculated until the cause of the improper pressure relationship has been corrected and the affected system(s) has been returned to a condition of commercial sterility.

7.6.5.2 **Product container sterilization, filling and closing operations**

7.6.5.2.1 **Recording device**

The systems for container and closure sterilization, as well as filling and closing should be instrumented to show that the scheduled conditions are achieved and maintained. During pre-sterilization as well as production, automatic recording devices should be used to record, where applicable, the sterilization media flow rates and/or temperatures. Where a batch system is used for container sterilization, the sterilization conditions should be recorded.

7.6.5.2.2 **Timing method(s)**

A method(s) should be used either to give the retention time of containers, and closure if applicable, as specified in the scheduled process, or to control the sterilization cycle at the rate as specified in

7.6.5.1.6　定量ポンプ

保持区域の上流側に定量ポンプを一台設置し、そして、製品の所定の流れ速度を維持するために、一貫して使用するべきである。許可されていないような速度の変化を防ぐ方法がなければならない。滅菌保持時間を制御するために重要な因子である製品の流れ速度が、工程計画の中で指定されている速度であることを確保するために、十分な頻度で点検を行うべきである。

7.6.5.1.7　製品保持区域

粒子状製品を含む製品を、継続的に、すくなくとも工程計画の中に指定されている最小限の保持期間で保持するように、製品滅菌保持区域を設計しなければならない。製品滅菌保持区域は、すくなくとも 2.0 cm/m（1 フィートあたり 0.25 インチ）の上がり勾配をつけるべきである。保持区域は、製品の挿入部と製品の放出部の間が、加熱されないように設計されなければならない。

7.6.5.1.8　起動

無菌加工操作を開始する前に、製品滅菌器を、商業的無菌性の状態に設定しなければならない。

7.6.5.1.9　製品保持区域における温度降下

保持区域における製品温度が、工程計画の中に指定されている温度を下回る場合は、保持区域の製品、および影響を受けたあらゆる下流部分の製品を、再循環または廃棄物へと回すべきである。そして、流れがろ過装置まで再稼動する前に、システムを商業用無菌性の状態に回復しなければならない。

7.6.5.1.10　リジェネレーター内の適切な圧力の喪失

リジェネレーターが使用される場合は、リジェネレーター内の滅菌済み製品の圧力が、滅菌前の製品の圧力を 0.07 kg/cm^2（1 平方インチあたり 1 ポンド）以下しか上回らない場合はつねに、それらの製品の滅菌状態が喪失する可能性がある。製品の流れは、不適切な圧力関係の原因が是正され、かつまた、影響を受けていたシステムが商業用無菌性の状態に回復するまで、廃棄または再循環へと回されるべきである。

7.6.5.2　製品容器の滅菌、充填、密閉業務

7.6.5.2.1　記録装置

容器および密閉部分の滅菌システムは、充填および密封の滅菌システムと同様に、計画された条件が達成されて、かつ維持されていることを示すように構成するべきである。生産だけでなく、予備滅菌の間も、適用可能な場合は自動記録装置を使用して、滅菌溶剤の流れる速度、および／または、温度を記録するべきである。容器の滅菌のために、バッチ・システムを利用する場合は、滅菌条件を記録しなければならない。

7.6.5.2.2　計時方法

容器の保持時間、および適用可能な場合には密閉部分の保持時間も、工程計画の中に指定されているように決める方法や、あるいは、滅菌サイクルを工程計画に指定されている速度に制御するため

the scheduled process. A means of preventing unauthorized speed changes should be provided.

7.6.5.2.3 **Startup**

Prior to the start of filling, both the container and closure sterilizing system and the product filling and closing system should be brought to a condition of commercial sterility.

7.6.5.2.4 **Loss of sterility**

In the event of loss of sterility, the system(s) should be returned to a condition of commercial sterility before resuming operations.

7.6.6 **Flame sterilizers, equipment and procedures**

The container conveyor speed should be specified in the scheduled process. The container conveyor speed should be measured and recorded at the start of operations and at intervals of sufficient frequency to ensure that the conveyor speed is as specified in the scheduled process. Alternatively, a recording tachometer may be used to provide a continuous record of the speed. Speed should be checked against a stop watch at least once per shift. A means of preventing unauthorized speed changes on the conveyor should be provided. The surface temperature of at least one container from each conveyor channel should be measured and recorded at the end of the pre-heat section and at the end of the holding period at intervals of sufficient frequency to ensure that the temperatures specified in the scheduled process are maintained.

7.6.7 **Other systems**

Systems for the thermal processing of low-acid foods in hermetically sealed containers should conform to the applicable requirements of this Code and should ensure that the methods and control used for the manufacture, processing and/or packing of such foods are operated and administered in a manner adequate to achieve commercial sterility.

7.6.8 **Cooling**

To avoid thermophilic spoilage and/or organoleptic deterioration of the product, the containers should be cooled as rapidly as possible to an internal temperature of 40°C (104°F). In practice, water cooling is usually used for this purpose. Further cooling is done in air to evaporate the adhering water film. This aids in preventing both microbiological contamination and corrosion. Air cooling alone may also be used for products in which thermophilic spoilage is not a problem, provided that the product and the containers are suitable for air cooling. Unless otherwise indicated, extra pressure should be applied during cooling to compensate for the internal pressure inside the container at the beginning of cooling to prevent the deformation or leakage of containers. This can be minimized by equating the over pressure with the internal pressure.

When the integrity of the container is not adversely affected, water or air under atmospheric pressure may be used for cooling. Extra pressure is commonly achieved by introducing water or compressed air into the retort under pressure.

To reduce thermal shock to glass containers the temperature of the cooling medium in the retort should be reduced slowly during the initial cooling phase.

の方法が、活用されなければならない。許可されていないような速度の変化を防ぐ方法も講じられねばならない。

7.6.5.2.3　起動

充填開始に先立ち、容器および密閉部分双方の滅菌システム、ならびに、製品の充填および密封システムを、商業的無菌性の状態にするべきである。

7.6.5.2.4　無菌性の喪失

無菌性が喪失する事態では、これらのシステムの操作を再開する前に、システムを商業的無菌性の状態に回復するべきである。

7.6.6　火炎滅菌機の装置および手順

容器コンベアの速度は、工程計画の中に指定されていなければならない。容器コンベアの速度は、操作開始時と、その後は工程計画の中で指定されているコンベア速度を確保するのに十分な頻度で、測定し記録するべきである。あるいは、コンベア速度を継続的に記録するために、記録回転計を用いてもよい。1回のシフトで少なくとも1回ストップウォッチによる速度点検をしなければならない。許可されていないコンベア速度の変化を防ぐための方法を講じなければならない。各コンベア・チャネルから選んだすくなくとも1つの容器の表面温度を、予備加熱の終点および保持期間の終点に、工程計画の中に指定されている温度を確実に維持するのに十分な頻度で、測定し記録するべきである。

7.6.7　その他のシステム

密封容器内の低酸性食品の熱加工システムは、本規範の適用可能な必要条件を満たす物であるべきである。また、そのシステムにより、低酸性食品の製造、加工、および／または、包装に使用された方法および規制が、商業的無菌性を達成するような方法で、操作され実行されることが、確実でなければならない。

7.6.8　冷却

製品の好熱性細菌による腐敗、および／または、風味の低下を避けるために、容器をできるかぎり急速に冷却して、製品内部の温度を40℃（104°F）まで下げるべきである。実際には水冷却が、この目的のために使用されている。付着している水の膜を蒸発させるために、さらに空気中で冷却を行う。この操作は、微生物性の汚染や腐食を予防するのに有用である。その製品および容器が、空気冷却に適しているならば、好熱性細菌による腐敗が問題とならないような製品に対しても、空気冷却を単独で使用できる。その他に特に指示がなければ、冷却の初期で、容器の変形や漏れを防ぐために、冷却中の容器内部の圧力を補填するために、余分に圧力が加えられるべきである。この圧力は、超過圧を内部圧と同等と見なすことにより、最小限に抑えることができる。

容器の完全性に悪影響が及ぼされない場合は、大気圧で水または空気を利用して、冷却することもできる。圧力をかけて水または圧縮空気をレトルトに導入することにより、余分な圧力が常時得られる。

ガラス製容器に対する熱衝撃を減らすために、冷却の初期段階に時間をかけながら、レトルト内の冷却媒体の温度を下げるべきである。

In all instances the container and closure manufacturers' instructions should be followed.

7.6.8.1 **Cooling water quality**

Cooling water should consistently be of low microbial content, for example, with an aerobic mesophile count of less tan 100 c.f.u./ml. Records should be kept of cooling water treatment and of its microbiological quality. Although containers may normally be considered hermetically sealed, a small number of containers may allow intake of water during the cooling period mainly due to mechanical stress and pressure differential.

7.6.8.2 To ensure effective disinfection, chlorine or an alternative disinfectant must be thoroughly mixed with the water to a level which will minimize the risk of contamination of the can contents during cooling: for chlorination a 20 minute minimum contact time at suitable pH and temperature is normally considered adequate.

The adequacy of a suitable chlorination treatment may be established by:

a) the presence of a measurable residual free chlorine in the water at the end of the contact time; and

b) detectable amounts of residual free chlorine in the water after it has been used for cooling containers. (Residual free chlorine content of 0.5 to 2 p.p.m. is usually considered adequate. Chlorine levels in excess of this may accelerate corrosion of certain metallic containers.)

c) a low microbial content of the water at the point of use. The temperature and pH of the water should be measured and recorded for reference.

Once a suitable system has been established, the adequacy of treatment is indicated by measuring and recording the free residual chlorine according to b) above. In addition water temperature and pH should be measured and recorded since marked changes from the reference values previously established may adversely affect the disinfecting action of the added chlorine.

The amount of chlorine required for adequate disinfection will depend upon the chlorine demand of the water, its pH and temperature. Where water with a high level of organic impurity, (e.g. surface water) is used as a source of supply, it will usually be necessary to provide suitable treatment for separation of impurities, prior to disinfection by chlorine thereby reducing excessive chlorine demand. Recirculated cooling water may gradually increase in organic load and it may be necessary to reduce this by separation or other means. If the pH of cooling water is greater than 7.0 or its temperature is above 30°C it may be necessary to increase the minimum contact time or concentration of chlorine to achieve adequate disinfection. Similar actions may be necessary with water disinfected by means other than addition of chlorine.

It is essential that cooling water storage tanks be constructed of impervious materials and protected by close-fitting covers thus preventing contamination of the water by seepage, entry of surface waters or other sources of contamination. These tanks should also be fitted with baffles or other means of ensuring thorough mixing of water and chlorine or other disinfectant. They should be of sufficient capacity to ensure that the minimum residence time is achieved under maximum throughput conditions. Particular attention should be paid to positioning of inlet and outlet pipes to ensure all water follows a pre-determined flow pattern within the tank. Cooling tanks and systems should be drained, cleaned and refilled periodically to prevent excessive organic and microbial buildup. Records should be kept of such procedures.

すべての場合に、容器および密閉部分の製造業者の指示に従うべきである。

7.6.8.1　冷却水の水質

冷却水は、たとえば、好気性中温菌の数が 100 c.f.u./ml 以下であるなど、微生物含有量が常に低く保たれているべきである。冷却水を用いた処理やその微生物学的質についての記録をとるべきである。容器は本来なら密閉されているはずであるが、中には、主に機械的な圧力や圧力差が原因で、冷却の間に水が入り込んでしまうものもある。

7.6.8.2　効果的な消毒を確実にするために、冷却中の缶詰の中身が汚染する危険性を最小限に抑えるようなレベルまで、塩素またはそれに代わる消毒剤を、水と十分に混ぜ合わせなければならない。塩素処理の場合は通常、適当な pH および温度下での最低 20 分間の接触時間で十分とみなされている。

適切な塩素処理は、以下の基準に照らしあわせて、妥当であるとみなされる。

a) 接触時間の最終時点で、測定可能な量の遊離型の塩素が水中に残存していること。

b) 容器の冷却に使用した後に、検出可能な量の遊離型の塩素が水中に残存していること。(塩素残留量が 0.5～2 p.p.m.であれば、通常は適切であると考えられる。塩素のレベルがこの量を超えると、ある種の金属製容器の腐食を促進する可能性がある。)

c) 使用時に、水に含まれる微生物の量が少ないこと。参考のために、水の温度および pH を測定して記録すべきである。

適当なシステムがいったん確立されれば、処理の適切性を、遊離型の残留塩素量を、上記 b) にしたがって測定して記録することにより示すことができる。さらに加えて、水温および pH も測定して記録すべきである。なぜならば、それらの値が、先に確立した参考値から大きくずれるような場合には、添加した塩素の消毒作用に悪影響を与える可能性があるためである。

適切な消毒のために必要な塩素量は、その水が要求する塩素量や、その水の pH と温度によって左右される。高レベルの有機不純物が含まれている水(例：表面水)を、供給源として使用している場合は通常、塩素消毒を実施するに先立って、不純物を分離するための適切な処理を行って、過剰な塩素要求量を減らす必要がある。再循環された冷却水は、徐々に有機的負荷が増していくため、分離、または、その他の方法により、この負荷を減らすのがよい。冷却水の pH が 7.0 を超えるか、あるいは、その温度が 30 度を超える場合には、十分な消毒を達成するために、最小接触時間を増やすか、または、塩素濃度を高めるかする必要がありうる。水の消毒には、塩素の添加以外の方法も必要となりうる。

冷却水の保管タンクを、不透水性の材料で作り、また、ぴったりと形の合ったカバーで保護することにより、侵入した水、表面水の侵入、あるいは、その他の汚染源による汚染を防ぐことが極めて重要である。これらの保管タンクにはまた、水と塩素の完全混合を、または、水とその他の消毒剤との完全混合を確実にするような、バッフルまたは他の装置で、ぴったりと覆うべきである。保管タンクは、最大処理条件下で最低滞留時間が達成されることを保証するために、十分な容量であるべきである。すべての水が、タンク内の予定の流れ方式に従っていることを確保するために、パイプの吸込み口と吐出し口の位置に、特に注意を払うべきである。冷却タンクおよびそのシステムを、定期的に排水し洗浄し、そして、補充して、過剰な有機物や微生物の蓄積を防がなければならない。このような手続きを記録しなければならない。

Measurements of microbial content and chlorine or alternative disinfectant levels should be made with sufficient frequency to enable adequate control of cooling water quality. Records should be kept of cooling water treatment and of its microbiological quality.

7.6.8.3 Where contaminated water with a high level of organic impurity, such as river water, is used as a source of supply it will be necessary to provide a suitable treatment system to cope with suspended impurities followed by chlorination or other suitable disinfection treatment.

7.7 Post Process Container Handling

A small proportion of correctly made and closed cans may be subject to temporary leaks (microleakage) during the later stages of cooling and for as long as the cans and their seams remain externally wet. The risk of microleakage may be increased if poor seam quality and inadequately designed container conveyor, handling, labelling and packaging equipment result in increased can abuse. When such leakage occurs, water on the can provides a source and a transport medium for microbial contamination from conveyor and equipment surfaces to areas on or near the can seams. To control leaker infection it is necessary to ensure that:

1) cans are dried as soon as possible after processing;

2) conveying systems and equipment are designed to minimize abuse of the containers; and

3) conveyor and equipment surfaces are effectively cleaned and disinfected.

Glass jars may be similarly affected.

The post-process area should be effectively separated from raw food to avoid cross contamination. Precautions should also be taken to ensure personnel from the raw food areas do not have uncontrolled access to the post-process area.

Temporary leaks are not a problem with correctly formed heat seals on semi-rigid and flexible containers. However, leakage may occur through defective seals and perforations in the container bodies. Therefore the requirements for drying containers, minimizing abuse and ensuring effective cleaning and disinfection of conveyor systems are equally applicable to these types of containers.

7.7.1 Retort crate unloading

To minimize leaker infection especially by pathogenic microorganisms, processed containers should not be manually handled while still wet.

Before unloading retort crates, water should be drained from container surfaces. In many instances this can be accomplished by tilting the retort crates as far as possible and allowing sufficient time for the water to drain. The containers should remain in the crates until dry before manual unloading. Manual unloading of wet containers presents a risk of contamination from pathogenic microorganisms which may be transferred from the hands onto the container.

7.7.2 Container drying precautions

微生物の含有量と塩素、または、代替消毒剤の量の測定は、冷却水の水質を適切に管理できるよう十分な頻度で行われるべきである。冷却水の処理、およびその微生物学的品質を記録しなければならない。

7.6.8.3　川の水などの高レベルの有機不純物が含まれている汚染水を、供給源として使用する場合には、浮遊性不純物に対処するための適切な処理システムを用いて、引き続いて、塩素などによる適切な消毒処理を実施する必要がある。

7.7　加工後の容器の取り扱い

誤りなく製造されて密閉された缶詰の中にも、冷却の後期に、また缶詰とその継ぎ目の外面が濡れた状況にあれば、一時的な漏れ（微量の漏れ）を生じるものが幾らかある。質のよくない継ぎ目や、容器コンベア、取扱法、表示法、および、包装装置などの不適切な設計により、缶詰の誤用が増えるような場合には、微量の漏れが発生するこの危険性が増すことがありうる。このような漏れが起こった場合には、缶詰についた水分が、コンベア表面および装置表面から、缶詰の継ぎ目部分やその付近に、微生物汚染源およびその輸送系となる可能性がある。漏れによる汚染を制御するために、以下の点を確保する必要がある。

1）缶詰は加工後すぐに乾燥させる。

2）輸送システムおよび装置は、容器の誤用を最小限に抑えるように設計しなければならない。

3）コンベアおよび装置の表面は効果的に洗浄消毒される。

ガラス瓶も同様に取り扱ってよい。
加工後区域は、生の食料と効果的に分離して、二次汚染を避けるべきである。生の食料を取扱う区域の作業員が、加工後区域に無制限に接近するのを避けるための予防策がとられるべきである。
半硬質容器上およびフレキシブル容器上に正しく貼られた熱シールは、一時的な漏れを起こすことはない。しかしながら、シールの欠陥や容器本体の穴が、漏れを引き起こす可能性がある。したがって、容器を乾燥させ、また、誤用を最小限に抑え、かつまた、確実にコンベア・システムを効果的に洗浄し消毒するという必要条件は、これらの種類の容器にも等しく適用される。

7.7.1　レトルト枠箱の荷卸

漏れに起因する感染を、とりわけ、病原性微生物による感染を最小限に抑えるために、加工済み容器がまだ濡れている間は、手での取り扱いをしてはならない。
レトルト枠箱を下ろす前に、容器表面上の水気をとらなければならない。多くの場合は、できるだけレトルト枠箱を傾けて、また、十分な時間をかけることで、水気をとることができる。容器は乾くまで枠箱に残し、その後、手で荷卸を行う。濡れた容器を手で下ろすと、手から容器に移るような病原性微生物の汚染のリスクとなる。

7.7.2　容器乾燥の際の注意

Where used, dryers should be shown not to cause damage to or contaminate containers and should be readily accessible for routine cleaning and disinfection. Not all driers meet these requirements. The drying unit should be employed in the line as soon as practicable after cooling.

Driers do not remove all cooling water residues from container external surfaces but they reduce significantly the time containers are wet. This reduces the length of post-drier conveying equipment that becomes wet during production periods and which requires extra cleaning and disinfection measures.

The drying of batch processed containers may be accelerated by dipping the filled retort crates in a tank of a suitable surfactant solution. After immersion (15 sec) the crates should be tipped and allowed to drain.

It is essential that any dipping solution be kept at not less than 80°C to avoid microbial growth and be changed at the end of each shift. Technically appropriate anti-corrosion agents may also be incorporated in dipping solutions.

7.7.3 Container abuse

Mechanical shock or abuse is mainly caused by either containers knocking into each other, (for example, on gravity runways), or by pressing against each other, for example, when the backup of containers on cable runways results in the development of excessive pressure and possible seam damage due to cable burn. Abuse may also be caused by containers hitting protruding sections on conveying systems. Such mechanical shocks may cause temporary or permanent leaks and result in infection if the containers are wet.

Careful attention to the design, layout, operation and maintenance of conveying systems is necessary if abuse is to be reduced to a minimum. One of the commonest design faults is unnecessary changes in the height of different sections of the conveying system. For lines speeds above 300 cpm, (containers per minute), multi-lane conveying systems coupled with container accumulation tables are recommended. Sensors should be installed to allow the conveyor to be stopped if excessive buildup of containers occur. Poor seam quality in combination with inadequately designed, adjusted or maintained unscrambling, labelling and packaging equipment increases the risk of microleakage. Special care should be taken to prevent abuse to glass containers and their closures, as well as to semi-rigid and flexible containers.

Abuse of semi-rigid and flexible containers may lead to perforation of the container or to flexcracking in the case of pouches. Therefore these types of containers should not be allowed to fall or slide from one section to another of the conveying system.

7.7.4 Post process cleaning and disinfection

Any container conveyor or equipment surface that is wet during production periods will permit rapid growth of infecting microorganisms unless it is effectively cleaned at least once every 24 hours and, in addition,l regularly disinfected during production periods. The chlorine in the cooling water deposited on these surfaces from cooled cans is not an adequate disinfectant. Any cleaning and disinfection program that is instituted should be carefully evaluated before being adopted as a routine procedure. For example, properly treated surfaces should have a mesophilic aerobic bacterial level of less than 500 c.f.u. per 25/cm^2 (4/in^2). The assessment of the continuing effectiveness of post process cleaning and disinfection programs can only be made by bacteriological monitoring.

乾燥機を使用する場合は、容器を破損したり、または、容器を汚染しないようにし、さらに、洗浄および消毒が定例的に実施できるようにするべきである。すべての乾燥機が、これらの必要条件を満たすわけではない。冷却した後には、実行可能な限り速やかに、ラインの中で乾燥ユニットを使用するべきである。

乾燥機によって、容器の外側の残留冷却水が全部除去できるわけではないが、容器が濡れている時間を大幅に短縮するという効果がある。このことにより、生産の間に濡れてしまい、そのための余分な清掃および消毒を必要とする乾燥後コンベア装置の長さを短縮することができる。

バッチ加工された容器を速やかに乾燥するために、適当な界面活性液を含むタンクの中に、充填済みレトルトの枠箱を、そのまま浸すのがよい。浸した後（15 秒間）に、枠箱を傾けて水を捨てる。

いかなる浸漬用溶液も、微生物の増殖を避けるために、摂氏 80 度を超える温度を保つことと、各シフトの最後にその溶液を交換することが不可欠である。技術的に適切な耐食剤を浸漬用溶液中に添加することもできる。

7.7.3 容器の誤用

機械的衝撃または誤用は、主に容器がお互いにぶつかり合う場合（例：重力コンベアの上）や、お互いに押し合うことにより引き起こされる。たとえば、ケーブル・コンベアの上に容器が停滞することにより、その結果、過剰な圧力がかかり、また、ケーブルが焼けて継ぎ目の破損に至る。また、容器がコンベア・システム上の突出部分にぶつかっても誤用が起こる。このような機械的な衝撃は、一時的な漏れ、または永続的な漏れを引き起こし、その結果、容器が濡れている場合には感染の原因ともなる。

誤用を最小限に減らすためには、コンベア・システムの設計、レイアウト、操作、および整備に注意する必要がある。もっとも一般的な設計上の過ちのひとつは、コンベア・システムの別々のセクションの高さを不必要に変えることである。ラインの速度が 300 cpm（1 分間あたりのコンテナ数）を超えるものには、容器の積み上げ台と一体化した複数列のコンベア・システムが推奨される。センサーを取り付けておいて、容器が過剰に蓄積した場合には、コンベアを停止させるべきである。

継ぎ目の質がよくなく、併せて、包装法、表示法、包装装置が、不適切に設計され、調項され、あるいは、維持されていると、微量の漏れのリスクが増大する。半硬質容器およびフレキシブル容器だけでなく、ガラス製容器およびその封印部分にも、その誤用を防ぐために特別な注意を払うべきである。

半硬質容器およびフレキシブル容器の誤用によって、その容器に穴が開いたり、または、袋物の場合には曲げ亀裂が生じたりする可能性がある。したがって、これらの種類の容器を、コンベア・システムのひとつのセクションから別のセクションに、落下させたり滑走させたりしてはならない。

7.7.4 加工後の洗浄および消毒

生産の間に濡れているあらゆる容器のコンベア表面、または装置の表面では、すくなくとも 24 時間毎に最低 1 回の効果的な洗浄を実施し、それに加えて、生産の間に定期的に消毒を実施しなければ、感染性微生物が急速に増殖する。冷却済みの缶詰から、これらの表面に落ちた冷却水中の塩素は、適切な消毒剤とはならない。設定済みのいかなる洗浄消毒プログラムも、それをルーチンの手続きとする前に、注意深く評価すべきである。たとえば、表面を適切に処理すれば、好気性中温菌のレベルを、500 c.f.u./25 cm^2（4 c.f.u./in^2）未満に抑えことができる。加工後の洗浄プログラムと消毒プログラムの継続的効果は、微生物学的なモニタリングによってのみ評価できる。

Conveying systems and equipment should be critically examined with the view to replacing unsuitable materials. Porous materials should not be used and surfaces which become porous, heavily corroded or damaged should be repaired or replaced.

All personnel should be made fully aware of the importance of personal hygiene and good habits in relation to the avoidance of post process container recontamination through handling of containers.

Post-cooling areas of continuous cookers, including hydrostatic cookers, may constitute continuing sources of high bacterial concentrations unless stringent measures are taken to clean and disinfect them regularly to avoid microbial buildup.

7.7.5 Containers should be overwrapped if such is required to protect container integrity. If they are overwrapped containers should be dry.

7.8 Evaluation of Deviation in Heat Processing

7.8.1 Whenever the in-process monitoring records, processor check or other means disclose that a low-acid food or container system has received a thermal or sterilization treatment less than that stipulated in the scheduled process, the processor should:

a) identify, isolate and then reprocess to commercial sterility that part of the code lot or lots involved. Complete reprocessing records should be retained; or

b) isolate and retain that part of the code lot or lots involved to permit further detailed evaluation of the heat processing records. Such evaluation should be made by competent processing experts in accordance with procedures recognized as being adequate to detect any hazard to public health. If this evaluation of the processing records demonstrates that the product has not been given a safe thermal treatment, the product isolated and retained shall be either fully reprocessed to render it commercially sterile or suitably disposed of under adequate and proper supervision to assure the protection of the public health. A record should be made of the evaluation procedures used, the results obtained and the actions taken on the product involved.

7.8.2 In the case of continuous agitating retorts emergency scheduled processes may be established to permit compensation for temperature deviations, not to exceed 5°C (10°F). Such scheduled processes must be established in accordance with Sub-Sections 7.5.1 and 7.5.2 of this Code.

コンベア・システムおよびコンベア装置は、不適切な材料の交換を目的として、批判的に調査すべきである。多孔質材料を使用すべきでなく、また、表面に小穴ができてしまった場合や、ひどく腐食が進んだ場合や、あるいは、破損を生じた場合には、修理や交換を行うべきである。
すべての職員は、個人衛生の重要性、そして、容器の取り扱いを介して生じる加工後の容器の再汚染の回避に関連する良い習慣を十分に理解しなければならない。
静水圧調理器具を含む連続調理器具の冷却後区域は、微生物の蓄積を避けるように、定期的な洗浄と消毒のための厳しい処置がとられなければ、高レベルの継続的微生物汚染源が形成されうる。

7.7.5　容器の完全性の保護として求められる場合には、容器の上包をしなければならない。上包をする場合には、容器は乾燥していなければならない。

7.8　熱加工における逸脱の評価

7.8.1　加工工程の間におけるモニタリング記録、加工者の点検、あるいは、その他の方法から、工程計画の中に明記されている処理よりも、低酸性食品または容器システムの加熱処理や滅菌処理が少ないことが明らかにされた場合には、加工者は以下の事象のいずれかを行うべきである。

a）該当する符号ロットを識別し、分離し、そして、商業的無菌性まで再加工する。再加工の完全な記録を保持すべきである。または、

b）該当する符号ロットを分離し、維持して、熱加工記録をさらに詳しく評価する。このような評価は、公衆衛生に対するあらゆる危害を検出するのに適していると考えられている手続きにもとづき、有能な加工専門家によって行われるべきである。もし、この加工記録を評価することにより、その製品に対して安全な熱加工が施されていないことが判明したならば、その分離して維持している製品を、商業的無菌性まで完全に再加工するか、あるいは、公衆衛生の保護を保証するような適切で正しい監督下で適切に処分しなければならない。使用した評価手続きや得られた結果、および、関与する製品に対してとった処置を記録しなければならない。

7.8.2　連続攪拌レトルトの場合は、温度の逸脱が 5℃（10°F）以下となるように、温度を補正するための緊急の工程計画を確立するのがよい。このような工程計画は、本規範の小節 7.5.1 および 7.5.2 にしたがって、確立しなければならない。

8. SECTION VIII - QUALITY ASSURANCE

It is important that scheduled processes be properly established, correctly applied, sufficiently supervised and documented to provide positive assurance that the requirements have been met. these assurances apply also to the seaming and sealing operations. for practical and statistical reasons, an end-product analysis by itself is not sufficient to monitor the adequacy of the scheduled process.

8.1 Processing and Production Records

Permanent and legible dated records of time, temperature, code mark and other pertinent details should be kept concerning each load. Such records are essential as a check on processing operations and will be invaluable if some question arises as to whether a particular lot had received adequate heat processing. These records should be made by the retort or processing system operator or other designated person, on a form which should include: product name and style, the code lot number, the retort or processing system and recorder chart identification, the container size and types, the approximate number of containers per code lot interval, the minimum initial temperature, the scheduled and actual processing time and temperature, the indicator and recorder thermometer reading, and other appropriate processing data. Closing vacuum (in vacuum-packed products), fill-in weights, filled flexible pouch thickness, and/or other critical factors specified in the scheduled process should also be recorded. Records of water quality and plant hygiene should be kept. When deviations occur in the application of the scheduled process refer to Sub-Section 7.8 of this Code. In addition, the following records should be maintained.

8.1.1 Processing in steam

8.1.1.1 Batch still retorts

Time steam on, venting time and temperature, time sterilization temperature reached, time steam off.

8.1.1.2 Batch agitating retorts

As for still retorts (Sub-Section 8.1.1.1) with additions of functioning of condensate bleeder as well as retort and/or reel speed. Where specified in the scheduled process it is important to also record containers headspace and critical factors such as in-going product consistency and/or viscosity, maximum drained weight, minimum net weight and percent solid (Sub-Section 7.5.4).

8.1.1.3 Continuous agitating retorts (see Sub-Section 8.1.1.2)

8.1.1.4 Hydrostatic retorts

The temperature in the steam chamber at just above the steam-water interface, at the top of the dome, if applicable, speed of the container conveyor, and, where the scheduled process specifies, measurements of particular temperatures and water levels in the hydrostatic water legs.

In addition, for agitating hydrostatic retorts, rotative chain speed, and other critical factors such as the headspace and in-going product consistency.

8. 第8節—品質保証

所定の必要条件が満たされていることを積極的に保証するために、工程計画を適切に定め、正しく適用し、十分な監督を行い、かつまた、記録をとることが重要である。これらの保証は、縫合および密封作業にも適用される。実用的かつ統計学的な理由から、最終製品だけの分析では、工程計画の妥当性をモニタリングするには不十分である。

8.1 加工および生産の記録

各積荷について、時間、温度、符号マーク、そして、その他の詳細事項についての永続的かつ明瞭な日付のある記録をとらなければならない。これらの記録は、加工業務の点検として不可欠であり、また、ある特定のロットが適切な熱加工を受けているかどうかについての諸問題が発生した場合には、極めて貴重なものとなる。これらの記録は、レトルトまたは加工システムの操作者、あるいは他に指定された人物がとるべきであり、その記録書類には、製品名と型、符号ロット番号、レトルトまたは加工システムと記録計のチャートの識別、容器の大きさと種類、符号ロットごとの容器のおよその個数、最低初期温度、予定および実際の加工時間と温度、インジケータと記録装置の温度の読取り、そして、その他の適切な加工データが含まれる。密閉真空度（真空パックの製品）、充填物の重量、充填済みフレキシブル袋の厚さ、および／または、工程計画で指定されているその他の重要因子についても記録をとるべきである。水質および工場衛生についての記録も保存するべきである。工程計画を適用する中で逸脱が起こった場合には、本規範の小節 7.8 を参照すること。さらに加えて、以下の節目の記録を維持しなければならない。

8.1.1 蒸気加工

8.1.1.1 バッチ静止レトルト

蒸気の開始時間、排気の時間および温度、滅菌温度に達するまでの時間、蒸気の終了時間。

8.1.1.2 バッチ攪拌レトルト

結露の脱気孔の機能もついている静止レトルト（小節 8.1.1.1）とレトルトおよび／またはリールの速度は同様である。工程計画で指定している場合には、容器のヘッド・スペース、ならびに、新規製品の稠性および／または粘度、最大固形物重量、最小正味重量、および固形物のパーセントなどの重要因子（小節 7.5.4）の記録も重要である。

8.1.1.3 連続攪拌レトルト（小節 8.1.1.2 を参照）

8.1.1.4 静水圧レトルト

蒸気－水界面の真上地点とドームの頂点での蒸気室内温度、また、適用可能であれば容器コンベアの速度、そして、工程計画の中に指定されている場合には、静水圧水脚内の特定の温度および水位の測定。

これらに加えて、静水圧レトルトを攪拌に関して、回転チェーン速度、および、ヘッド・スペースや新規に加わる製品の稠性など他の重要因子。

8.1.2 **Processing in water**

8.1.2.1 **Batch still retorts**

Time steam on, coming-up time, time sterilization starts, sterilization temperature, water level, water circulation and pressure maintained, time steam off.

8.1.2.2 **Batch agitating retorts**

As for still retorts (Sub-Section 8.1.2.1) with the addition of retort and reel speed. where specified in the scheduled process it is important to record container headspace and critical factors such as in-going product consistency, maximum drained weight, minimum net weight and percent solids (Sub-Section 7.5.4).

8.1.3 **Processing in steam/air mixtures**

8.1.3.1 **Batch still retorts**

Time steam on, coming-up-time, time sterilization starts, maintenance of circulation of steam/air mixture, pressure, sterilization temperature, time steam off.

8.1.4 **Aseptic processing and packaging**

Detailed automatic and manual record requirements depend on the type of aseptic processing and packaging system, but they must provide complete and accurate documentation of the pre-sterilization and running conditions actually used.

8.1.4.1 **Product container sterilization conditions**

Sterilization media flow rate and/or temperature, where applicable, retention time in the sterilizing equipment of containers and closures. Where a batch system is used for container and/or closure sterilization, sterilization cycle times and temperatures.

8.1.4.2 **Product line conditions**

Pre-sterilization of the product line, "stand-by" and/or "change-to-product", as well as running conditions. Running condition records should include product temperature at the final heater outlet, product temperature at holding section outlet, differential pressures if a product-to-product regenerator is used, and the product flow rate.

8.1.4.3 **Filling and closing conditions** (see Sub-Section 8.1.4.1)

8.1.5 **Flame sterilizers**

Container conveyor speed, can surface temperature at the end of the process holding period, nature of container.

8.1.2　水中加工

8.1.2.1　バッチ静止レトルト

蒸気の開始時間、上昇時間、滅菌開始時間、滅菌温度、水位、水の循環および維持圧力、蒸気の終了時間。

8.1.2.2　バッチ攪拌レトルト

静止レトルト（小節 8.1.2.1 を参照）と同様であるが、加えて、レトルトおよびリール速度。工程計画で指定している場合には、容器のヘッド・スペースと、新規に加わる製品の稠性、最大固形物重量、最小正味重量、および固形物のパーセントなどの重要因子（小節 7.5.4）を記録することが大切である。

8.1.3　蒸気と空気の混合物における加工

8.1.3.1　バッチ静止レトルト

蒸気の開始時間、上昇時間、滅菌開始時間、蒸気－空気混合物の循環の維持、圧力、滅菌温度、蒸気の終了時間。

8.1.4　無菌加工および包装

詳細な自動記録および手動記録に関する必要条件は、無菌処理および包装システムに左右されるが、それらの記録には、滅菌前および実際に使用した運転条件についての完全かつ正確な記述がなければならない。

8.1.4.1　製品容器の滅菌条件

滅菌媒体の流速および／または温度、そして適用可能な場合は容器および密閉部分の滅菌装置での保持時間。容器および／または密閉部分の滅菌のために、バッチ・システムを使用する場合には、滅菌サイクル時間および温度。

8.1.4.2　製品ラインの条件

稼動条件と併せて、製品ラインの予備滅菌、すなわち、「待機」および／または「製品への移行」。稼動条件の記録には、加熱装置の最終排出口における製品温度、保持区域出口における製品温度、製品から製品へのリジェネレーターが使用された場合にはその圧力差、ならびに、製品の流速。

8.1.4.3　充填および密閉の条件（小節 8.1.4.1 を参照）

8.1.5　火炎滅菌機

容器コンベアの速度、製品保持期間の終点での缶詰の表面温度、容器の性質。

8.2 **Record Review and Maintenance**

8.2.1 **Process Records**

Recorder charts should be identified by date, code lot and other data as necessary, so they can be correlated with the written record of lot processed. Each entry of the record should be made by the retort or processing system operator, or other designated person, at the time the specific retort or processing system condition or operation occurs, and the retort of processing system operator or such designated person should sign or initial each record form. Prior to shipment or release for distribution, but not later than one working day after the actual process, a representative of plant management who is competent should review and ensure that all processing and production records are complete and that all products received the scheduled process. The records, including the recorder thermometer chart, should be signed or initialled by the person conducting the review.

8.2.2 **Container closure records**

Written records of all container closure examinations should specify the code lot, the date and time of container closure inspections, the measurements obtained, and all corrective actions taken. Records should be signed or initialled by the container closure inspector and should be reviewed by a representative of plant management, who is competent, with sufficient frequency to ensure that the records are complete and that the operation has been properly controlled.

8.2.3 **Water quality records**

Records should be kept of tests showing that effective treatment was maintained or that the microbiological quality was suitable.

8.2.4 **Distribution of product**

Records should be maintained identifying initial distribution of the finished product to facilitate, if necessary, the segregation of specific food lots that may have been contaminated or otherwise unfit for their intended use.

8.3 **Retention of records**

The records specified in Sub-Section 7.6.1.1, 8.1 and 8.2, should be retained for not less than three years. They should be held in a manner which will permit ready reference.

9. SECTION IX - STORAGE AND TRANSPORT OF FINISHED PRODUCT

Conditions of storage and transport should be such that the integrity of the product container and the safety and quality of the product are not adversely affected. Attention is drawn to common forms of damage such as that caused by improper use of fork lift trucks.

9.1 Warm containers should not be stacked so as to form incubatory conditions for the growth of thermophilic organisms.

8.2 記録の評価および維持管理

8.2.1 工程記録

記録計のチャート紙は、加工したロットの書面による記録と関連付けできるように、必要に応じて日付、符号ロット、および他のデータにより識別できなければならない。各記録の記入は、レトルトや加工システムに対して特別な条件や操作が発生した当時のレトルトまたは加工システムの操作者、あるいは指定された者がやらなければならず、また、レトルトまたは加工システムの操作者あるいは指定された者は、各記録書類に署名または名前の頭文字を記入しなければならない。流通のための発送やリリースに先立ち、しかし、実際に加工された時点から遅くとも 1 作業日を期限として、工場管理の権限を有する有能な代表者が、すべての加工および生産の記録が完了したこと、そして、すべての製品が確実に工程計画どおりに生産されたことを評価し、かつ保証しなければならない。さらに、この評価を実施した者が、記録温度計チャート紙を含むこれらの記録に、署名ないしは名前の頭文字を記入しなければならない。

8.2.2 容器密閉についての記録

すべての容器密閉検査についての記録書類は、符号ロット、容器密閉検査を行った日付および時間、得られた測定値、そして、とられた全是正処置を明記しなければならない。記録には、容器密閉検査官の署名または名前の頭文字を記すべきであり、併せて、工場管理の権限を有する有能な代表者が、その記録が完了し、かつ操作が適切に管理されたことを保証できるような十分な頻度で、評価を実施しなければならない。

8.2.3 水質の記録

効果的な処理が維持されていることや、微生物学的な品質が適切であることを示す試験の記録を保管すべきである。

8.2.4 製品の流通

汚染されているか、もしくは別の理由で使用目的に適合しない特定の食品ロットを、必要に応じて効率よく分離するために、最終製品の初回流通を識別する記録を保持しなければならない。

8.3 記録の保存

小節 7.6.1.1、8.1、8.2 に指定した記録は、3 年間以上にわたって保持しなければならない。これらの記録は、参照されやすいような方法で保存しなければならない。

9. 第 9 節—完成品の保管および輸送

保管および輸送は、製品容器の完全性、および製品の安全と質に対して、悪影響を及ぼさないような条件で行うべきである。例えば、フォーク・リフトの不適切な使用が原因で発生するような、ある種の共通する破損の形状に注意を向けることである。

9.1 温かい容器を積み重ねると、好熱性生物の増殖に適した保温状態を形成するので、そのような行為をしてはならない。

9.2 If containers are kept at high humidities particularly for a long time especially in the presence of mineral salts or substances which are even very weakly alkaline or acidic they are likely to corrode.

9.3 Labels or label adhesives which are hygroscopic and therefore liable to promote rusting of tinplate should be avoided as should pastes and adhesives that contain acids or mineral salts.

Cases and cartons should be thoroughly dry. If they are made of wood it should be well seasoned. They should be of the proper size so that the containers fit snugly and are not subject to damage from movement within the case. They should be strong enough to withstand normal transport.

Metal containers should be kept dry during storage and transportation to prevent their corrosion.

9.4 The mechanical properties of outer cartons, etc. are adversely affected by moisture and the protection of the containers against transport damage may become insufficient.

9.5 The storage conditions, including temperature, should be such as to prevent deterioration or contamination of the product. Rapid temperature changes during storage should be avoided as this may cause the condensation of moist air on the containers and thus lead to container corrosion.

9.6 Any of the above conditions may necessitate reference to the guidelines for the Salvage of Canned Foods Exposed to Adverse Conditions.

10. SECTION X - LABORATORY CONTROL PROCEDURES

10.1 It is desirable that each establishment should have access to laboratory control of the processes used as well as the products packed. The amount and type of such control will vary with the food product as well as the needs of management. Such control should reject all food that is unfit for human consumption.

10.2 Where appropriate, representative samples of the production should be taken to assess the safety and quality of the product.

10.3 Laboratory procedures used should preferably follow recognized or standard methods in order that the results may be readily interpreted.

10.4 Laboratories checking for pathogenic microorganisms should be well separated from food processing areas.

11. SECTION XI - END-PRODUCT SPECIFICATIONS

Microbiological, chemical, physical or extraneous material specifications may be required depending on the nature of the food. Such specifications should include sampling procedures, analytical methodology and limits for acceptance.

9.2　湿度が高い状態で、特に無機塩類や極めて弱いアルカリ性または酸性の物質が共存するような状態で長期保存すると、容器が腐食するであろう。

9.3　酸や無機塩類を含むペーストや接着剤と同様に、吸湿性のラベルやラベル用接着剤はブリキの錆を促進しやすいので、使用を避けなければならない。
ケースやカートンは完全に乾燥していなければならない。これらが木製の場合には、それ自体を十分に乾燥させるべきである。ケースやカートンは、容器がぴったりとはまり、また、ケース内で動いて破損することのないように、適切な大きさにしなければならない。これらはまた、通常の輸送に耐えるよう十分に丈夫でなければならない。
金属製容器は腐食を防ぐために保管および輸送の期間中、乾燥していなければならない。

9.4　外側のカートンなどの物理的性質は、湿気による悪影響を受け、そして、輸送による破損から容器を守るのは不十分となる可能性がある。

9.5　温度を含む保管条件は、製品の劣化または汚染を防ぐようなものでなければならない。保管の間の急激な温度変化は、容器の上に湿気が溜まり、そのために、容器の腐食につながるので避けるべきである。

9.6　上に記載したどの条件に関しても、「有害な条件に曝露した缶詰食品の回収のためのガイドライン」を参照する必要があろう。

10.　第10節—実験室管理手続き

10.1　それぞれの施設が、包装製品だけでなく、用いられた工程についても実験室管理を利用することが強く望まれる。そのような管理の量と種類は業務管理の必要性と同様にその食品製品にともなって変化する。そのような管理はヒト消費に適さない食品全てを拒絶すべきである。

10.2　しかるべき場合には、製造の代表的試料を用いて、当該製品の安全性ならびに質を評価するべきである。

10.3　用いられた実験室手続きは、その結果を速やかに説明できるように、認知されている、あるいは標準化されている方法にしたがうのが望ましい。

10.4　病原性微生物を検査する実験室は、食品加工区域とは分離した場所でなければならない。

11.　第11節—最終製品の規格

食品の性質にしたがって、微生物学的、化学的、物理的、あるいは外来からの物質の規格が必要である。このような規格には、サンプリング手続き、分析方法、および許容値が含まれるべきである。

11.1 To the extent possible in good manufacturing practice the products should be free from objectionable matter.

11.2 The products should be commercially sterile, and not contain any substances originating from microorganisms in amounts which may represent a hazard to health.

11.3 The products should be free from chemical pollutants in amounts which may represent a hazard to health.

11.4 The products should comply with the requirements set forth by the Codex Alimentarius Commission on pesticide residues and food additives as contained in permitted lists or Codex Commodity Standards, and should comply with the requirements on pesticide residues and food additives of the country in which the product will be sold.

11.1　適正製造規範の中で可能なかぎり、製品は好ましくない物質を含んではならない。

11.2　製品は、商業的無菌状態であり、かつ、健康への危害を引き起こす可能性のある量の微生物由来物質を含んではならない。

11.3　製品は、健康への危害を引き起こす可能性のある量の化学汚染物質を含んではならない。

11.4　製品は、認可済みのリストまたはコーデックス食品別規格に含まれているような、残留農薬および食品添加物についてのコーデックス食品規格委員会により示された必要条件を遵守しなければならず、また、製品が販売される国の残留農薬および食品添加物に関する必要条件を遵守しなければならない。

APPENDIX I

ACIDIFIED LOW-ACID CANNED FOODS

1. SECTION I - SCOPE

This Appendix applies to the manufacture and processing of low-acid canned foods which have been acidified, fermented and/or pickled prior to canning to have an equilibrium pH of 4.6 or less after heat processing. These foods include but are not limited to, artichokes, beans, cabbage, cauliflower, cucumber, fish, olives (other than ripe olives), peppers, puddings and tropical fruits, singly or in combination.

Excluded are acid beverages and foods, jams, jellies, preserves, salad dressings, vinegar, fermented dairy products, acid foods that contain small amounts of low-acid foods but having a resultant pH that does not significantly differ from that of the predominant acid food, and those foods where scientific evidence clearly shows that the product does not support the growth of *Clostridium botulinum*; for example, those tomato or tomato products where the pH does not exceed 4.7.

2. SECTION II - DEFINITIONS

(See definitions, SECTION II of the principal document)

3. SECTION III - HYGIENE REQUIREMENTS IN PRODUCTION/HARVESTING AREA

As stated in SECTION III of the principal document.

4. SECTION IV - ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES

4.1 Location

As stated in Sub-Section 4.1 in the principal document.

4.2 Roadways and Yards

As stated in Sub-Section 4.2 in the principal document.

4.3 Buildings and Facilities

As stated in Sub-Section 4.3 in the principal document.

4.4 Sanitary Facilities

As stated in Sub-Section 4.4 in the principal document.

付属文書 I

酸性化低酸性缶詰食品

1. 第 I 節—適用範囲

本付属文書は、食品を熱加工した後に、平衡 pH が 4.6 以下になるように、缶詰作業の前に酸性化、発酵、および／または漬物にした低酸性缶詰食品の製造および加工に適用される。これらの食品としては、アーティチョーク、豆類、キャベツ、カリフラワー、キュウリ、魚類、オリーブ（熟していないもの）、胡椒、プディング、トロピカル・フルーツの、単一あるいは組み合せが挙げられるが、これらの食品のみに限定されるわけではない。
除外した食品には、酸性の飲料および食品、ジャム、ゼリー、果物の砂糖煮、サラダのドレッシング、酢、発酵乳製品、少量の低酸性食品を少量含むが主要な酸性食品の pH と殆ど同じ pH を持つ酸性食品、ならびに、ボツリヌス菌 *Clostridium botulinum* の増殖を助けないことが科学的に証明されている製品（例：トマト、あるいは pH が 4.7 以下のトマト製品）があげられる。

2. 第 II 節—定義

（本文第 2 節の定義を参照）

3. 第III節—生産／収穫地域の衛生に関する必要条件

本文第 3 節の定義を参照。

4. 第IV節—施設：設計および設備

4.1 設置場所

本文小節 4.1 のとおり。

4.2 車道および庭

本文小節 4.2 のとおり。

4.3 建物および設備

本文小節 4.3 のとおり。

4.4 衛生設備

本文小節 4.4 のとおり。

4.5 **Equipment and Utensils**

As stated in Sub-Section 4.5 in the principal document, except that 4.5.2.4 is modified as follows:

4.5.2.4 Retorts and product sterilizers are pressure vessels and as such must be designed, installed, operated and maintained in accordance with the safety standards for pressure vessels of the agency having jurisdiction. Where open canal cookers, spray cookers and heat exchangers are used to achieve commercial sterility of acidified low-acid foods they must be designed, installed, operated and maintained in accordance with applicable safety standards of the agency having jurisdiction.

5. SECTION V - ESTABLISHMENT: HYGIENIC REQUIREMENTS

All this section as stated in SECTION V of the principal document.

6. SECTION VI - PERSONNEL HYGIENE AND HEALTH REQUIREMENTS

All this section as stated in SECTION VI of the principal document.

7. SECTION VII - ESTABLISHMENT: HYGIENIC PROCESSING REQUIREMENTS

7.1 **Raw Material Requirements and Preparation**

7.1.1 As stated in Sub-Section 7.1.1 of the principal document.

7.1.2 As stated in Sub-Section 7.1.2 of the principal document.

7.1.3 As stated in Sub-Section 7.1.3 of the principal document.

7.1.4 Blanching by heat, when required in the preparation of food for canning, should be followed by either rapidly cooling the food or subsequent processing without delay.

7.1.5 All steps in the process, including canning, should be performed under conditions which will prevent contamination, deterioration, and/or the growth of microorganisms of public health significance in the food product.

7.2 **Prevention of Cross-Contamination**

As stated in Sub-Section 7.2 of the principal document.

7.3 **Use of Water**

As stated in Sub-Section 7.3 of the principal document.

4.5　装置および器具

本文小節 4.5 のとおり。ただし、4.5.2.4 を以下の内容に修正する。

4.5.2.4　レトルトおよび製品滅菌装置は圧力釜であり、管轄権を有する機関が提示する圧力釜のための安全性基準にもとづき、それに適した設計、設置、操作、および整備をしなければならない。管轄権を有する機関が提示する適用可能な安全性基準にもとづき設計、設置、操作、および整備されねばならない酸性化低酸性食品を、商業的無菌性とするために、オープン・チャネル付きの調理器具、スプレー式の調理器具、そして、熱交換器が使用される。

5.　第Ⅴ節―施設：衛生に関する必要条件

本節は本文第 5 節とすべて同じ。

6.　第Ⅵ節―個人の衛生および健康に関する必要条件

本節は本文第 6 節とすべて同じ。

7.　第Ⅶ節―施設：衛生的加工に関する必要条件

7.1　原材料に関する必要条件および調理

7.1.1　本文小節 7.1.1 のとおり。

7.1.2　本文小節 7.1.2 のとおり。

7.1.3　本文小節 7.1.3 のとおり。

7.1.4　缶詰用食品の調理が必要な場合は、熱漂白を実施した直後に、食品を急速冷却するか、あるいは遅れることなく次の加工を行う。

7.1.5　缶詰作業を含めて、加工におけるすべてのステップを、公衆衛生の重要性を考慮して、食品の汚染、劣化、および／または微生物の増殖を防ぐ条件下で実行する。

7.2　二次汚染の防止

本文小節 7.2 のとおり。

7.3　水の使用

本文小節 7.3 のとおり。

7.4 **Packaging**

As stated in Sub-Section 7.4 of the principal document.

7.4.1 **Storage of Containers**

As stated in Sub-Section 7.4.1 of the principal document.

7.4.2 **Inspection of Empty Product Containers**

As stated in Sub-Section 7.4.2 of the principal document.

7.4.3 **Proper Use of Product Containers**

As stated in Sub-Section 7.4.3 of the principal document.

7.4.4 **Protection of Empty Product Containers During Plant Cleaning**

As stated in Sub-Section 7.4.4 of the principal document.

7.4.5 **Filling of Product Containers**

As stated in Sub-Section 7.4.5 of the principal document.

7.4.6 **Exhausting of Containers**

As stated in Sub-section 7.4.6 of the principal document.

7.4.7 **Closing Operations**

As stated in Sub-Section 7.4.7 of the principal document.

7.4.8 **Inspection of Closures**

7.4.8.1 Inspection for gross defects.

As stated in Sub-Section 7.4.8.1 of the principal document.

7.4.8.1.1 Inspection of glass container closures.

As stated in Sub-Section 7.4.8.1.1 of the principal document.

7.4.8.1.2 Inspection of can seams.

7.4　包装

本文小節 7.4 のとおり。

7.4.1　容器の保管

本文小節 74.1 のとおり。

7.4.2　空の製品容器に対する検査

本文小節 7.4.2 のとおり。

7.4.3　製品容器の適切な使用法

本文小節 7.4.3 のとおり。

7.4.4　工場の洗浄中における空の製品容器の保護

本文小節 7.4.4 のとおり。

7.4.5　製品容器の充填

本文小節 7.4.5 のとおり。

7.4.6　容器の脱気

本文小節 7.4.6 のとおり。

7.4.7　密閉作業

本文小節 7.4.7 のとおり。

7.4.8　密閉部分の検査

7.4.8.1　可視的欠陥についての検査

本文小節 7.4.8.1 のとおり。

7.4.8.1.1　ガラス製容器の密閉部分の検査

本文小節 7.4.8.1.1 のとおり。

7.4.8.1.2　缶の継ぎ目の検査

As stated in Sub-Section 7.4.8.1.2 of the principal document.

7.4.8.1.3 Inspection of seams for deep-drawn aluminum containers.

As stated in Sub-Section 7.4.8.1.3 of the principal document.

7.4.8.1.4 Inspection of seals of semi-rigid and flexible containers.

As stated in Sub-Section 7.4.8.1.4 of the principal document.

7.4.9 **Handling of Containers After Closure**

As stated in Sub-Section 7.4.9 of the principal document.

7.4.10 **Coding**

As stated in Sub-Section 7.4.10 of the principal document.

7.4.11 **Washing**

As stated in Sub-Section 7.4.11 of the principal document.

7.5 **Acidification and Heat Processing**

7.5.1 **General Considerations**

Scheduled processes for acidified low-acid canned foods must be established only by competent persons having expert knowledge of acidification and thermal processing and having adequate facilities for making such determinations. It is absolutely necessary to establish the required acidification and heat process with accepted scientific methods.

The microbiological safety of acidified low-acid foods depends primarily upon the care and accuracy by which the process has been carried out.

The acidification and heat process required to make acidified low-acid canned foods commercially sterile depends upon the microbial load, type and procedure of acidification, storage temperature, the presence of various preservatives and composition of the products. Acidified low-acid foods with pH values above 4.6 may be able to support the growth of many kinds of microorganisms including the heat resistant spore-forming pathogens such as *Clostridium botulinum*. It should be emphasized that acidification and heat processing of acidified low-acid canned foods are very critical operations involving public health risks and appreciable losses of finished product if inadequately processed.

Instances have been known where improperly processed or sealed acidified canned foods have supported mould and other microbial growth which raised the product pH to above 4.6 and allowed the growth of *Clostridium botulinum*.

本文小節 7.4.8.1.2 のとおり。

7.4.8.1.3　深絞り成形したアルミ製容器の継ぎ目の検査

本文小節 7.4.8.1.3 のとおり。

7.4.8.1.4　半硬質容器およびフレキシブル容器のシールの検査

本文小節 7.4.8.1.4 のとおり。

7.4.9　密閉後の容器の取り扱い

本文小節 7.4.9 のとおり。

7.4.10　符号化

本文小節 7.4.10 のとおり。

7.4.11　水洗

本文小節 7.4.11 のとおり。

7.5　酸性化および熱加工

7.5.1　全般的考察

酸性化低酸性缶詰食品のための工程計画は、酸性化および加熱処理の専門知識を有するとともに、このような決定を下すために十分な設備を有する有能な職員よってのみ、これを設定されなければならない。認められている科学的方法を用いて必要な酸性化および熱加工を確立することが必要である。

酸性化低酸性食品の微生物学的安全性は、主に実施された加工の配慮と精度に左右される。

酸性化低酸性缶詰食品を商業的無菌性にするために必要とされる酸性化および加熱工程は、微生物負荷、酸性化の種類および手順、保管温度、多種多様な防腐剤の使用、および製品の組成に左右される。pH 値が 4.6 を上回る酸性化低酸性食品は、ボツリヌス菌などの耐熱性胞子形成病原体を含む多くの種類の微生物の増殖を促進する可能性がある。酸性化低酸性缶詰食品の酸性化および熱加工は、非常に重要な操作であり、加工が不十分な場合には、公衆衛生上のリスクが生まれ、また、最終製品の大幅な損失も起こりうるということを重視しなければならない。

よく知らせていることだが、酸性化缶詰食品の加工や密封が不十分である場合には、製品の pH が 4.6 を超え、カビや微生物が増殖し、ボツリヌス菌が増殖してしまう。

7.5.2 **Establishing Scheduled Processes**

7.5.2.1 A scheduled process shall be established by a qualified person who has expert knowledge acquired through appropriate training and experience in the acidification and heat processing of acidified, fermented and pickled foods.

7.5.2.2 The required acidification and heat process to achieve commercial sterility should be established on the basis of factors such as:

- pH of the product;
- time to reach equilibrium pH;
- product composition or formulation, including dimensional tolerances of solid ingredients;
- levels and types of preservatives;
- water and activity;
- microbial flora including *Clostridium botulinum* and spoilage microorganisms;
- container size and type; and
- organoleptic quality.

7.5.2.3 The heat treatment necessary to achieve commercial sterility of an acidified low-acid canned food is much less than that necessary for low-acid canned foods.

7.5.2.4 Since the acidity of the final product will generally prevent bacterial spore outgrowth, the heat treatment may only be required to kill moulds, yeasts, vegetative cells of bacteria and to inactivate enzymes.

7.5.2.5 The results of these acidification and heat process determination together with established critical factors should be incorporated into the scheduled process. Such a scheduled process should include as the minimum the following data:

- product code or recipe identification;-container size (dimensions) and type;
- pertinent details of the acidification process;
- in-going weight of product(s) including liquor where appropriate;
- minimum initial temperature;
- type and characteristics of heat processing system;

7.5.2　工程計画の確立

7.5.2.1　工程計画は、酸性化食品、発酵食品、および、漬物食品の酸性化および熱加工の適切な訓練及び経験を通して得た専門知識を有する有資格者によって設定されるべきである。

7.5.2.2　商業的無菌性を達成するために必要となる酸性化および加熱工程を、以下のような因子にもとづいて設定する。

－　製品の pH
－　平衡 pH に到達する時間
－　固体成分の寸法公差を含む製品の組成または配合
－　防腐剤の量と種類
－　水分活性
－　ボツリヌス菌などの微生物叢および腐敗を引き起こす微生物
－　容器の大きさおよび種類
－　感覚的品質

7.5.2.3　酸性化低酸性缶詰食品の商業的滅菌性を達成するために行う熱処理は、低酸性缶詰食品が必要とする熱処理に比べて、より少ない。

7.5.2.4　最終製品の酸性化により、通常は細菌胞子の増殖が予防できるため、熱処理はカビ、酵母、および、細菌の栄養細胞を殺して、それらの酵素を不活化するためのみに必要とされる。

7.5.2.5　規定の重要因子を考慮に入れながら、これら酸性化および加熱工程の決定結果を、工程計画に組み込むべきである。このような工程計画には、最低限として以下の資料が含まれなければならない。

－　製品符号または調理法の識別、容器の大きさ（寸法）および種類
－　酸性化工程の関連詳細項目
－　缶詰の中身の重量、適切な場合は煮汁を含む
－　最低初期温度
－　熱加工システムの種類および特性

- sterilization temperature;
- sterilization time; and
- cooling method.

7.5.2.6 For aseptically processed foods a similar list should be made which also should include equipment and container sterilization requirements.

7.5.2.7 The product code (identity) should correspond clearly to a complete and accurate product specification containing at least the following where applicable:

- full receipt and preparation procedures;
- pH;
- in-going weight of product(s), including liquor where appropriate;
- headspace;
- drained weight;
- maximum dimensions of product components;
- temperature of product at filling; and
- consistency.

7.5.2.8 Small deviations from the product specification which may seem negligible may seriously affect the adequacy of the process for that product. any changes in product specifications should be evaluated as to their effect on the adequacy of the process. If the scheduled process is found to be inadequate it must be re-established.

7.5.2.9 Complete records concerning all aspects of the establishment of the scheduled process, including any associated incubation tests, should be permanently retained by the processing plant or by the laboratory establishing the scheduled process.

7.5.3 Acidification and Heat Processing Operations

7.5.3.1 Processing operations for control of pH and other critical factors specified in the scheduled process should be performed and supervised only by properly trained personnel.

7.5.3.2 Acidified, fermented and pickled foods shall be so manufactured, processed and packaged that an equilibrium pH value of 4.6 or lower is achieved within the time designated in the scheduled process and maintained.

－ 滅菌温度
－ 滅菌時間
－ 冷却法

7.5.2.6 無菌加工食品には、装置および容器の滅菌に関する必要条件も含むような類似のリストを作成すべきである。

7.5.2.7 製品コード（識別点）は、しかるべき場合は、すくなくとも以下の項目を含む完全かつ正確な製品規格と、明らかに一致しなければならない。

－ 完全な調理法および調理手順
－ pH
－ 缶詰の中身の重量、しかるべき場合は煮汁を含む
－ ヘッド・スペース
－ 固形物重量
－ 製品組成の最大寸法
－ 充填時の製品温度
－ 稠性

7.5.2.8 製品規格からのわずかな逸脱も、それがたとえ無視しうる程度であっても、その製品の加工の妥当性に対して、深刻な影響を与える可能性がある。製品規格におけるあらゆる変更が加工の妥当性に対してどのように影響するかを評価するべきである。工程計画が不適切であると判明した場合には、再度設定しなおす必要がある。

7.5.2.9 工程計画の設定におけるすべての面に関する完全な記録には、関連のインキュベーション試験も含まれるが、その記録は加工を行った工場または工程計画を設定した実験室が、永続的に保管する。

7.5.3 酸性化および熱加工作業

7.5.3.1 工程計画の中で指定されている pH の管理や、その他の重要因子のについての加工作業は、適切な訓練を受けた職員のみが遂行および監督する。

7.5.3.2 酸性化食品、発酵食品、および、漬物食品は、工程計画の中で策定された時間内に、平衡 pH 値 4.6 あるいはそれ以下を達成するよう製造、加工、包装し、かつ、それを維持しなければならない。

7.5.3.3 To accomplish this the processor should monitor, using pertinent tests, the acidification process at critical control points with sufficient frequency to assure the safety and quality of the product.

7.5.3.4 Commercial sterility must be accomplished using such equipment and instruments as are needed to ensure that the scheduled process is achieved and to provide proper records.

7.5.3.5 Both temperature distribution and rates of heat transfer are important; because of the variety of existing designs in equipment, reference should be made to the equipment manufacturers and to the agency having jurisdiction for details of installation, operation and control.

7.5.3.6 Only properly determined scheduled processes must be used. Scheduled processes to be used for products and container sizes and types being packed should be posted in a conspicuous place near the processing equipment. Such information should be readily available to the retort or processing system operator and to the agency having jurisdiction.

7.5.3.7. It is essential that all processing equipment should be properly designed, correctly installed and carefully maintained.

7.5.3.8 In batch operations the sterilization status of the containers should be indicated. All retort baskets, trucks, cars or crates containing food product not thermally processed, or at least one of the containers on the tope of each basket, etc., should be plainly and conspicuously marked with a heat sensitive indicator, or by other effective means which will visually indicate whether or not each unit has been thermally processed. Heat sensitive indicators attached to baskets, trucks, cars or crates must be removed before they are refilled with containers.

7.5.3.9 The initial temperature of the contents of the coldest containers to be processed should be determined and recorded with sufficient frequency to ensure that the temperature of the product is no lower than the minimum initial temperature specified in the scheduled process.

7.5.3.10 An accurate, clearly visible clock or other suitable timing device should be installed in the processing room and times should be read from this instrument and not from wristwatches, etc. When two or more clocks are used in a processing room they should be synchronized.

7.5.4 **Critical Factors and the Application of the Scheduled Process**

In addition to the maximum pH, minimum initial product temperature, sterilization time and temperature specified in the scheduled process, other critical factors specified should be measured, controlled and recorded at intervals of sufficient frequency to ensure that these factors remain within the limits specified in the scheduled process. Some examples of critical factors are:

i) maximum fill-in or drained weight;

ii) headspace of filled product containers;

iii) product consistency as determined by objective measurement on product taken before processing;

7.5.3.3　この操作を成し遂げるために、加工者は適切な試験を通して、製品の安全性および品質を保証するのに十分な頻度をもって、重要管理点における酸性化処理をモニタリングすべきである。

7.5.3.4　商業的無菌性は、工程計画が確実に達成され、かつ、適切な記録が得られるように、必要な装置および機器を使用して成し遂げられなければならない。

7.5.3.5　温度分布および熱伝達率のどちらも重要である。なぜなら、多種多様な意匠の装置が使用されるため、装置の製造業者および管轄権を有する機関に、設置、操作、および管理の細部を問い合わせる必要があるためである。

7.5.3.6　適切に決定された工程計画のみを使用しなければならない。製品や容器の大きさおよび種類のために使用される工程計画は、加工装置の近くの目に付きやすい場所に掲示するべきである。このような情報は、レトルトや加工システムの操作者、そして管轄権を有する機関が簡単に入手可能であるべきである。

7.5.3.7　すべての加工装置は、適切に設計され、正しく設置され、かつ、注意深く整備されることが不可欠である。

7.5.3.8　バッチ操作においては、容器の滅菌状態が表示されるべきである。熱加工されていない食品が入っているすべてのレトルト籠、トラック、車、あるいは枠箱、または各籠の上に置かれた容器のすくなくとも 1 つなどは、熱感受性インジケータ又は各ユニットが熱加工されているか否かを視覚的に示す他の効果的な方法を用いて、はっきりとわかりやすく表示されるべきである。籠、トラック、車、あるいは、枠組箱につけられた熱感受性インジケータは、容器で再度埋まる前に取り除かれねばならない。

7.5.3.9　加工するもっとも冷たい容器の中身について、工程計画で指定されている最低初期温度よりもその製品温度が低くないことを確保するために、十分な頻度をもってその初期温度を測定し記録する。

7.5.3.10　精密で明確に視認できる時計または他の適切な計時装置を加工室に設置し、腕時計などではなく、この道具で時間を計るべきである。加工室で 2 つ以上の時計を使用する場合には、それらを正確に一致させる。

7.5.4　工程計画の重要因子およびその適用

最高 pH に加えて、工程計画の中で指定されている製品の最低初期温度、滅菌時間および温度、指定されている他の重要因子は、工程計画で指定されている許容値以内に確実にとどまるように十分な頻度を持って測定、管理、および、記録すべきである。重要因子の例を以下にいくつかあげる。

i) 充填物または固形物の最大重量
ii) 充填した製品容器のヘッド・スペース
iii) 加工前に測定した製品の客観的計測値を用いた製品の稠性

iv) product style and/or container type which results in layering or stratification of the product in the containers or alteration of the container dimensions (thickness) requiring specific orientation of the containers in the retort;

v) percent solids;

vi) net weight;

vii) minimum closing vacuum (in vacuum packed product);

viii) pH equilibrium time;

ix) salt, sugar and/or preservative concentrations; and

x) dimensional tolerance of solid ingredients.

7.6 Equipment and Procedures for Acidification and Heat Processing Systems

7.6.1 Acidification Systems

The manufacturer shall employ appropriate control procedures to ensure that the finished goods do not present a health hazard. Sufficient control, including frequent testing and recording of results, shall be exercised so that the equilibrium pH values for acidified, fermented and pickled foods are not higher than 4.6. Measurements of acidity of foods in-process may be made by potentiometric methods, titratable acidity, or in certain instances colorimetric methods. In-process measurements by titration or colorimetry should be related to the finished equilibrium pH. If the finished equilibrium pH is 4.0 or below, the acidity of the final product may be determined by any suitable method. If the finished equilibrium pH of the food is above 4.0 the measurement of the finished equilibrium pH shall be by a potentiometric method.

7.6.1.1 Direct Acidification

Procedures for acidification to attain acceptable pH levels in the final food include, but are not limited to the following:

i) blanching of the food ingredients in acidified aqueous solutions;

ii) immersion of the blanched food in acid solutions. Although immersion of food in an acid solution is a satisfactory method for acidification, care should be taken to assure that the acid concentration is properly maintained;

iii) direct batch acidification. This can be achieved by adding a known amount of an acid solution to a specified amount of food during acidification;

iv) direct addition of a predetermined amount of acid to individual containers during production. Liquid acids are generally more effective than solid or pelleted acids. Care should be taken to ensure that the proper amount of acids is added to each container and distributed uniformly;

iv) 容器内の製品の積み上げまたは積層化を引き起こす可能性のある製品の形状、および／または、容器の種類、あるいはレトルト内の容器を指定どおりに位置付けるために必要な容器の寸法（厚み）の変更
v) 固体パーセント
vi) 最低正味重量
vii) 最低密閉真空（真空パック製品における）
viii) 平衡 pH に達する時間
ix) 塩、砂糖、および／または、防腐剤の濃度
x) 固体成分の寸法交差

7.6 酸性化および熱加工システムのための装置および手順

7.6.1 酸性化システム

製造業者は、適切な管理手順をとって、最終製品が健康上の危害をもたらさないことを保証すべきである。頻繁な試験、および結果の記録を含めた十分な管理を行って、酸性化食品、発酵食品、および、漬物食品の平衡 pH 値が 4.6 を超えないようにする。加工途中の食品の酸性度は電位差法、滴定酸度また特定の場合には比色法により測定できる。滴定法また比色分析法を用いた加工途中の測定は、最終の平衡 pH に関して行わなければならない。最終平衡 pH が 4.0 以下である場合には、最終製品の酸性度をあらゆる適切な方法により測定できうる。しかし、その食品の最終平衡 pH が 4.0 を超えた場合には、最終平衡 pH を電位差法により測定する。

7.6.1.1 直接的酸性化

最終食品において、許容範囲の pH レベルを達成するために行う酸性化の手順には、以下の項目が含まれる。ただし、これだけに限定されるわけではない。

i) 酸性化水溶液中での食品成分の漂白
ii) 漂白済み食品を酸性溶液中に浸す。酸性溶液中に食品を浸すことが、酸性化のためには十分な方法であっても、その酸性濃度が確実に正しく維持されるということに注意を向ける。
iii) バッチの直接的酸性化。このことは、酸性化処理の間に、既知の量の酸性溶液を指定量の食品に添加することにより達成できる。
iv) 生産の間に、個々の容器にあらかじめ決定されていた量の酸を直接添加する。一般的に液体状の酸が、固体やペレット状の酸よりも効果的である。各容器に適切な量の酸が確実に添加され、かつ、均一に分布するよう注意する。

v) addition of acid foods to low-acid foods in controlled proportions to conform to specific formulations; and

vi) the time for equilibrium and buffering effects should always be taken into account.

7.6.1.2 Acidification by Fermentation and Salt Curing

Temperature, salt concentration and acidity are important factors in controlling the fermentation and salt-curing in foods. The process and control of the fermentation should be monitored by appropriate tests. The concentration of salt in the brine should be determined by a chemical or physical test, at sufficient intervals to assure the control of the fermentation. The process of the fermentation should be monitored by pH measurements or acid/base titrations or both according to the methods set forth in Sub-Section 7.6.2 or by equivalent methods, at sufficient intervals to assure the control of the fermentation. The concentration of salt or acid in the brine in bulk tanks containing salt stock may become significantly diluted. Therefore it should be routinely checked and adjusted as necessary.

7.6.2 **Instruments and Control Procedures for Acidification Processes** (see Appendix II)

7.6.3 **Instruments and Controls Common to Different Heat Processing Systems**

7.6.3.1 Indicating Thermometer

Each sterilizer or cooker should be equipped with at least one indicating thermometer. the mercury-in-glass thermometer is recognized as the most reliable temperature indicating instrument at the present time. An alternative instrument having equal or better accuracy and reliability may be used subject to the approval of the official agency having jurisdiction. The mercury-in-glass thermometer should have divisions that are easily readable to 1C° (2F°) and whose scale contains not more than 4C°/cm (17F° per in.) of graduated scale.

Thermometers should be tested for accuracy, in steam or water as appropriate, in the operational aspect against a known accurate standard thermometer. This should be done upon installation, and at least once a year thereafter or more frequently as may be necessary to ensure their accuracy. A thermometer that deviates more than 0.5C° (1F°) from the standard should be replaced. A daily inspection of mercury-in-glass thermometers should be made to detect, and if found, replace thermometers with divided mercury columns or other defects.

7.6.3.2 Where other types of thermometer are used, routine tests should be made which ensure at least equivalent performance to that described for mercury-in-glass thermometers. Thermometers which do not meet these requirements should be replaced.

7.6.3.3 Temperature/Time Recording Devices

Each sterilizer or cooker should be equipped with at least one temperature/time recording device. This recorder may be combined with the steam controller and may be a controlling recording instrument. It is important that the correct chart is used for each device. The recording accuracy should be equal to or better than ± 1C° (± 2F°) at the process temperature. The recorder should agree within 1C° (2F°) of the indicating thermometer at the process temperature. A means of preventing unauthorized changes in the adjustment should be provided. It is important that the chart should also be used to provide a permanent record of the sterilization time. The chart timing device should also be accurate.

v) 低酸性食品に対して、指定された組成に適合するように、酸性食品を管理された割合で添加する。
vi) 平衡に達するために必要な時間および緩衝効果を常に考慮に入れるべきである。

7.6.1.2 発酵および塩漬けによる酸性化

食品の発酵および塩漬けを管理する際には、温度、塩濃度、および、酸性度が重要な因子である。発酵の加工および管理は、適切な試験を通してモニタリングすべきである。漬け物用塩水中の塩濃度は、発酵を確実に管理するのに十分な間隔をもって化学的または物理的な試験により測定する。小節 7.6.2 の中で定められている方法、あるいは、それに相当する方法にしたがって、十分な頻度で、pH の測定、または、酸／塩基の滴定、あるいは、その双方を実施して、その発酵過程をモニタリングして、発酵を確実に制御するべきである。塩分を貯蔵しているバルク・タンク中の漬け物用塩水中の塩または酸の濃度は、著しく希釈される可能性がある。したがって、定期的な点検を行い必要に応じて調整する。

7.6.2 酸性化加工のための機器および管理手順（付属文書Ⅱを参照）

7.6.3 様々な熱加工システムに共通する機器および管理

7.6.3.1 指示温度計

各滅菌装置または調理器具には、指示温度計をすくなくとも１つ備えるべきである。水銀温度計は、現在のところもっとも信頼できる温度指示装置であると認識されている。同程度、あるいはより精密で信頼できる代わりの道具は、管轄権を有する公的機関の認可を受けて使用できる。水銀温度計には 1℃（2°F）まで楽に読める区域と目盛り 1 cm あたり 4℃（1 インチあたり 17°F）以下の区域を設けるべきである。

温度計は、既知の精密標準温度計を用いて、操作上の視点から蒸気中または水中のどちらか適当な状況の中で、その精度を検査すべきである。このような検査を、取付けの際に実施し、さらに、その精度を確保するために、すくなくとも年 1 回、または必要に応じてより頻繁に実施すべきである。規格よりも 0.5℃（1 °F）以上逸脱している温度計は交換すべきである。水銀温度計は毎日点検し、水銀柱が分離していたり他の欠陥が見つかったりした場合は交換する。

7.6.3.2 他の種類の温度計が使用されている場合には、定期試験を行ってすくなくとも水銀温度計で求められている性能と同等な性能を確保すべきである。これらの必要条件を満たさない温度計はすぐに交換する。

7.6.3.3 温度／時間記録装置

各滅菌装置または調理器具には、温度／時間の記録装置をすくなくとも 1 台備え付けるべきである。この記録装置には、蒸気制御機および記録制御機が装備される場合もある。各装置には正しいチャート紙を使用することが重要である。記録の精度は、加工温度で±1℃（2°F）と同じ、または、それ以上に精密であるべきである。記録装置は、加工温度のときの指示温度計と、1℃（2°F）以内で一致すべきである。調整において許可されていない変更を防ぐ手段が提示されるべきである。また、滅菌時間の永続的記録を提示するためにもチャート紙を使用することが大切である。チャート紙型計時装置は精密でなければならない。

7.6.3.4 Pressure Gauges

As stated in sub-Section 7.6.1.3 of the principal document with the addition of the following sentence:

If a retort is only used at atmospheric pressure, a pressure gauge may not be necessary.

7.6.3.5 Steam Controller

When appropriate each sterilizer or cooker should be equipped with a steam controller to maintain temperature. This may be a recording-controlling instrument when combined with a recording thermometer.

7.6.3.6 Pressure Relief Valves

As stated in Sub-Section 7.6.1.5 of the principal document with the addition of the following sentence:

If a retort is only at atmospheric pressure, a pressure relief valve may not be necessary.

7.6.4 **Commonly Used Heat Processing Systems**

7.6.4.1 Processing at Atmospheric Pressure or by Hot-fill and Hold

Commercial sterility should be accomplished using suitable equipment and the necessary instrumentations as in Sub-Section 7.6.3 of this Appendix to ensure that the scheduled process is achieved and to provide proper records. Both temperature distribution and rates of heat transfer are important. Because of the variety of equipment available, reference should be made to the manufacturer and the agency having jurisdiction for details of installation, operation and control. Where a hot-fill and hold technique is used it is important that all inner surfaces of the container reach the scheduled container sterilization temperature.

7.6.4.2 Processing Under Pressure in Retorts

As stated in Sub-Sections 7.6.2, 7.6.3 and 7.6.4 in their entirety in the principal document.

7.6.5 **Aseptic Processing and Packaging Systems**

As stated in Sub-Section 7.6.5 in its entirety in the principal document.

7.6.6 **Flame Sterilizers, Equipment and Procedures**

As stated in Sub-Section 7.6.6 in its entirety in the principal document.

7.6.7 **Other Systems**

7.6.3.4　圧力計

本文小節 7.6.1.3 の内容と同じだが、次の文を付け加える。

レトルトが大気圧でのみ使用された場合には、圧力計は必要でない。

7.6.3.5　蒸気制御機

しかるべき場合、各滅菌装置または調理器具には、蒸気制御機を 1 台備えてレトルトの温度を維持すべきである。この装置は、記録温度計と組み合わされた記録制御機でもよい。

7.6.3.6　圧力逃しバルブ

本文小節 7.6.1.5 の内容と同じだが、次の文を付け加える。

レトルトが大気圧でのみ使用された場合には、圧力逃しバルブは必要でない。

7.6.4　一般的に使用されている熱加工システム

7.6.4.1　大気圧での加工または熱の充填と熱持続による加工

本付属文書の小節 7.6.3 の中に記載されているように、工程計画が確実に達成され、適切な記録が提示される商業的無菌性は、適切な設備と必要な装置を用いて成し遂げられるべきである。温度分布および熱伝達率はどちらも重要である。多種多様な装置が利用できるため、装置の製造業者、ならびに設置、操作、および、管理の細部を管轄する権利を有する機関に問い合わせを行うべきである。熱充填および持続技術が利用されている場合には、容器のすべての内部表面が計画どおりの容器滅菌温度に達することが重要である。

7.6.4.2　レトルト内での加圧加工

本文小節 7.6.2、7.6.3、7.6.4 の内容とまったく同じ。

7.6.5　無菌加工および包装システム

本文小節 7.6.5 の内容とまったく同じ。

7.6.6　火炎滅菌機、装置および手順

本文小節 7.6.6 の内容とまったく同じ。

7.6.7　その他のシステム

Systems for thermal processing of acidified low-acid foods in hermetically sealed containers should conform to the applicable requirements of this Code and should ensure that the methods and controls used for the manufacture, processing and/or packaging of such foods are operated and administered in a manner adequate to achieve commercial sterility.

7.6.8 **Cooling**

As stated in Sub-Section 7.6.8 of the principal document.

7.6.8.1 Cooling Water Quality

As stated in Sub-Section 7.6.8.1 of the principal document.

7.7 **Post-Processing Contamination**

As stated in Sub-Section 7.7 of the principal document.

7.8 **Evaluation of Deviations in the Scheduled Process**

Whenever any process operation deviates from the scheduled pressures for any acidified, fermented or pickled food, or whenever the equilibrium pH value of the finished product is higher than 4.6 as determined by appropriate analysis (see Appendix II of this Code as disclosed from records, or otherwise, the commercial processor) should either:

a) fully reprocess that code lot of the food by a process established by a competent processing authority as adequate to assure a safe product; or

b) set aside that portion of the food involved for further evaluation as to any potential public health significance. Such evaluation should be made by competent processing experts in accordance with procedures recognized as being adequate to detect any potential hazard to public health and should be acceptable to the agency having jurisdiction unless such evaluation demonstrates that the food code lot has undergone a process that has rendered it safe, the food set aside shall either be fully reprocessed to render it safe or destroyed. A record should be made of the procedures used in the evaluation, the results obtained, and the actions taken on the product involved. Either upon completion of full reworking and the attainment of a safe food or after the determination that no potential for public health hazard exists, that portion of the food involved may be shipped in normal distribution. Otherwise, the portion of the food involved shall be suitably disposed of under adequate and proper supervision to assure the protection of the public health.

8. **SECTION VIII - QUALITY ASSURANCE**

As stated in Section 8 of the principal document.

8.1 **Processing and Production Records**

Records should be maintained of examination of raw materials, packaging materials and finished products, and of suppliers' guarantees or certifications that verify compliance with the requirements of

密封容器内の酸性化低酸性食品の熱加工システムは、適用可能な本規範の必要条件を満たすべきであり、これらの食品の製造、加工、および／または、包装に利用される方法および管理は、商業的無菌性を達成するのに適切な方法で操作運営されるべきである。

7.6.8　冷却

本文小節 7.6.8 のとおり。

7.6.8.1　冷却水の水質

本文小節 7.6.8.1 のとおり。

7.7　加工後汚染

本文小節 7.7 のとおり。

7.8　工程計画における逸脱の評価

あらゆる酸性化食品、発酵食品、または、漬物食品のために計画された圧力から、実際の操作が逸脱した場合や、最終製品の平衡 pH 値が適切な分析（記録から、または商業加工業者の公開書類として本規範の付属文書Ⅱを参照）を通して決定された 4.6 を超えた場合は常に、次の a）と b）のいずれかを行うべきである。

a）資格を有する加工作業担当機関が設定した加工により、その符号ロットの食品の安全確保に適した食品として、完全に加工しなおす。または、

b）公衆衛生上のリスクの可能性について評価を行うため、関与する食品のその部分を除外する。このような評価は、この食品符号ロットが安全になるような加工を行い、除外した食品は安全化のために完全に加工しなおすか破棄したことが実証される場合を除き、公衆衛生へのあらゆる潜在的危害を検出するのに適切であると考えられ、同時に管轄権を有する機関による認可が得られる手順にしたがい、有能な加工専門家によって行われるべきである。評価に用いた手順、得られた結果、そして、関与する製品に対してとられた措置についての記録をとるべきである。完全な再加工が終了し、安全な食品が得られるか、あるいは健康被害の可能性がないとの決定が下された後のいずれかを受けて、関与する食品の部分が普通の流通に向けて出荷されるべきである。さもなければ、公共衛生を確実に守るよう適切かつ正しい監視の下で、関与する食品部分を適切に処分すべきである。

8.　第Ⅷ節—品質保証

本文の第 8 節のとおり。

8.1　加工および生産の記録

原材料、包装材料、最終製品の試験、あるいは本規範の必要条件の遵守を検証する供給者の保証書または証明書についての記録を保管する。

this Code.

8.2 **Record Review and Maintenance**

Processing and production records showing adherence to scheduled processes, including records of pH measurements and other critical factors intended to ensure a safe product, should be maintained and should contain sufficient additional information such as product code, date, container size and product, to permit a public health hazard evaluation of the processes applied to each code lot, batch or other portion of production.

8.3 **Deviations from Scheduled Processes**

All departures from scheduled processes having a possible bearing on public health or the safety of the food shall be noted and the affected portion of the product identified. Such departures should be recorded and made the subject of a separate file, or a log identifying the appropriate data and delineating them, the action taken to rectify them, and the disposition of the portion of the product involved.

8.4 **Distribution of Product**

Records should be maintained identifying initial distribution of the finished product to facilitate, when necessary, the segregation of specific food lots that may have become contaminated or otherwise unfit for their intended use.

8.5 **Retention of Records**

Copies of all records provided for in Sub-Sections 8.2, 8.3 and 8.4 above should be retained at the processing plant or other reasonably accessible location for a period of three years.

9. SECTION IX - STORAGE AND TRANSPORT OF THE FINISHED PRODUCT

As stated in SECTION IX of the principal document.

10. SECTION X - LABORATORY CONTROL PROCEDURES

As stated in SECTION X of the principal document.

11. SECTION XI - END-PRODUCT SPECIFICATIONS

As stated in SECTION XI in its entirety in the principal document, except that Sub-Section 11.3 will be altered to read, "Acidified low-acid foods should have received a processing treatment sufficient to provide commercial sterility".

8.2　記録の再検討および維持管理

製品の安全性を保証するpHの測定値や、他の重要因子についての記録を含む、工程計画の厳守を証明する加工および生産の記録を、維持管理する。その記録には、各符号ロット、バッチ、あるいは、生産の他の部分に適用される加工の公衆衛生上の危害についての評価を可能とするために、製品コード、日付、容器の大きさ、製品など、十分な追加情報も含有すべきである。

8.3　工程計画からの逸脱

公衆衛生または食品の安全性に対して考えられる影響を与える可能性のある工程計画からのすべての逸脱についてその記録をとり、さらに、製品の影響を受けた部分を識別する。このような逸脱を、記録し、別のファイルまたは適切なデータを識別描写する記録の対象とし、これを修正するための措置、関与する製品部分の処分を実施する。

8.4　製品の流通

必要に応じて、汚染されたか、もしくは、使用目的に合っていない特定の食品ロットを確実に分離するために、最終製品の初回流通を識別する記録を保存する。

8.5　記録の保存

上記の小節8.2、8.3、8.4に示した全記録の写しは、加工工場において、または、他の合理的にアクセス可能な場所に3年間にわたり保存する。

9.　第IX節—最終製品の保管および輸送

本文の第9節のとおり。

10.　第X節—実験室管理手続

本文の第10節のとおり。

11.　第XI節—最終製品規格

本文の第11節の内容とまったく同じであるが、小節11.3は次のように変更される。
「酸性化低酸性食品には商業的無菌性に到達しうる十分な加工処理を施す。」

APPENDIX II

1. ANALYTICAL METHODOLOGY FOR pH MEASUREMENT[2]

Methods that may be used to determine pH or acidity for acidified, fermented and pickled food include, but are not limited to the following:

1.1 Potentiometric Method for the Determination of pH

1.1.1 Principles

The term "pH" is used to designate the intensity or degree of acidity. The value of pH, the logarithm of the reciprocal of the hydrogen ion concentration in solution, is determined by measuring the difference in potential between two electrodes immersed in a sample solution. A suitable system consists of a potentiometer, a glass electrode, and a reference electrode. A precise pH determination can be made by making an electromotive force (emf) measurement of a standard buffer solution whose pH is known, and then by comparing that measurement to an emf measurement of a sample of the solution to be tested.

1.1.2 Instruments

The primary instrument for use of pH determination is the pH meter or potentiometer. For most work, an instrument with a direct-reading pH scale is necessary. Battery and line-operated instruments are available commercially. If the line voltage may be unstable, line-operated instruments should be fitted with voltage regulators to eliminate drifting of meter-scale readings. Batteries should be checked frequently to assure proper operation of batter operated instruments. An instrument using an expanded unit scale or a digital readout system is preferred since it allows more precise measurements.

1.1.3 Electrodes

The typical pH meter is equipped with a glass membrane electrode. The most commonly used reference electrode is the calomel electrode, which incorporates a salt bridge filled with saturated potassium chloride solution.

i) Care and use of electrodes. Calomel electrodes should be kept filled with saturated potassium chloride solution, or other solution specified by the manufacturer because they may become damaged if they are allowed to dry out. For best results, electrodes should be soaked in buffer solution, distilled or deionized water or other liquid specified by the manufacturer for several hours before using and kept ready by storing with tips immersed in distilled water or in buffer solution used for standardization. Electrodes should be rinsed with water before immersing in the standard buffers and rinsed with water or the solution to be measured next between sample determinations. A lag in meter response may indicate aging effects or fouling of the electrodes, and cleaning and rejuvenation of the electrodes may be necessary. This may be accomplished by placing the electrodes in 0.1 molar sodium hydroxide solution for 1 minute and then transferring them to 0.1 molar hydrochloric acid solution for 1 minute. The cycle should be repeated twice, ending with the electrodes in the acid solution. The electrodes

[2] (If and when a suitable I.S.O. text becomes available it will be considered as a replacement for this Appendix)

付属文書II

1. pH測定のための分析方法論[14]

酸性化食品、発酵食品、および、漬物食品のpHまたは酸性度を測定するために使用される方法を以下に示す。ただし、これらの方法に限定されるわけではない。

1.1 pH測定のための電位差法

1.1.1 原理

「pH」とは、酸性度の強度または程度を表すために使用される用語である。pH値は、溶液中の水素イオン濃度の逆数の対数であり、試料溶液に浸した2つの電極間に生じる差を測定することにより測定する。適切な装置のひとつは、電極差計、ガラス電極、および参照電極で構成されている。正確なpHは、pH値がわかっている標準緩衝液の起電力（emf）を測定し、その後に、検査すべき溶液の試料の起電力を測定し、比較することによって測定できる。

1.1.2 機器

pH測定のための主な機器は、pHメーターまたは電位差計である。ほとんどの作業には、直読pH目盛りのついた機器が必要となる。電池と供給電力で操作する機器が市販されている。供給電力の電圧が不安定な場合には、装置の読み取り目盛りの振れを解消するために、電圧調整器を使用するべきである。電池操作機器が正しく操作されることを保証するために、電池をしばしば点検すべきである。拡大ユニット目盛り、またはデジタル読み出しシステムを使用した機器は、より精密な測定ができるので、より勧められる。

1.1.3 電極

典型的なpHメーターには、ガラス膜電極が1つ備え付けられている。もっとも一般的に使用されている参照電極はカロメル電極であり、飽和塩化カリウム溶液で満たされた塩橋が組み込まれている。

i）電極の手入れと使用法。カロメル電極は乾燥すると損傷するため、常に飽和塩化カリウム溶液、もしくは製造業者が指定した他の溶液で満たされている必要がある。最良の結果を出すために、使用に先立って電極を、緩衝液、蒸留水か脱イオン水、もしくは製造業者が指定した他の液体に数時間にわたり浸して、さらに、その先端を蒸留水または標準補正化用緩衝液に浸したままにすることで、測定準備を整える。電極は、標準緩衝液に浸す前に水ですすぎ、次の試料測定の合間に測定すべき水または溶液ですすぐ。メーターの反応がにぶいということは、電極の老朽化の影響や汚れがあることを示すために、その場合には、電極を洗浄するか新品の状態に戻す必要がある。これは電極を0.1 Mの水酸化ナトリウム溶液に1分間浸した後に0.1 Mの塩酸溶液に1分間浸すことで達成される。このサイクルを2回繰り返し、その酸性溶液に電極を浸した状態で処理が終わる。電極を

---

[14] （もし適切なI.S.O.文書が利用できるときは、この付属文書の代わりと見なされるであろう）

should then be thoroughly rinsed with water and blotted with soft tissue before proceeding with the standardization.

ii) Temperature. To obtain accurate results, the same temperature should be used for the electrodes, the standard buffer solutions, the samples, for the standardization of the meter, and pH determinations. Tests should be made at a temperature between 20°C to 30°C (68°F to 86°F). When tests have to be made outside this temperature range appropriate correction factors should be established and applied. While thermal compensators are available, they should not be relied upon to give accurate results.

iii) Accuracy. The accuracy of most pH meters is stated to be approximately 0.1 pH unit, and reproducibility is usually ± 0.05 pH unit or less. Some meters permit the expansion of any pH unit range to cover the entire scale and have an accuracy of approximately ± 0.01 pH unit and reproducibility of ± 0.005 pH units.

1.1.4 **General Procedure for Determining pH**

When operating an instrument, the manufacturer's instructions should be used and the following techniques for pH determination observed:

i) switch the instrument on and allow the electronic components to warm up and stabilize before proceeding;

ii) standardize the instrument and electrodes with commercially-prepared standard 4.0 pH buffer or with freshly prepared 0.05 molar potassium acid phthalate buffer solution prepared as outlined in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 14th ed., 1984, section 50.007(c). Note the temperature of the buffer solution and set the temperature compensator control at the observed temperature;

iii) rinse the electrodes with water and blot but do not wipe with soft tissue;

iv) immerse the tips in the buffer solution and take the pH reading, allowing about 1 minute for the meter to stabilize. Adjust the standardization control so that the meter reading corresponds to the pH of the known buffer (for example, 4.0) for the temperature observed. Rinse the electrodes with water and blot with soft tissue. Repeat procedure with fresh portions of buffer solution until the instrument remains in balance on two successive trials. To check the operation of the pH meter, check the pH reading using another standard buffer such as one having a pH of 7.0 or check it with freshly prepared 0.025 molar phosphate solution prepared as outlined in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 14th ed., 1984, section 50.007(e). Expanded scale pH meters may be checked with pH 3.0 or pH 5.0 standard buffers. Buffers and instruments can be further checked by comparison with values obtained with a second properly standardized instrument;

v) indicating electrodes may be checked for proper operation by first using an acid buffer then a base buffer. First standardize the electrodes using a pH 4.0 buffer at or near 25°C. Standardization control should be adjusted so that the meter reads exactly 4.0. Electrodes should be rinsed with water, then blotted and immersed in a pH 9.18 borax buffer prepared as outlined in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 14th ed., 1984, section 50.007(f). The pH reading should be within ± 0.3 units of the 9.18 value; and

水で十分にすすぎ、軟らかいティッシュ・ペーパーで吸いとり、次いで、標準補正化を進める。

ii）温度。精密な結果を得るために、電極、標準緩衝液、試料、メーターの標準補正化、そして、pH測定は、すべて同じ温度を用いる。試験は20℃～30℃（68°F～86°F）の温度で行われる。試験がこの範囲以外の温度で行われた場合は、適切な是正因子を設定し、それを適用する。温度補正装置を使用することも可能であるが、精密な結果を得るためには頼らない。

iii）精度。ほとんどのpHメーターの精度は、およそ0.1 pH単位と定められており、再現性の精度は通常±0.05 pH単位以下である。ある種のメーターでは、全目盛りを網羅する任意のpH単位幅の拡大機能があり、その精度はおよそ±0.01 pH単位であり、また、その再現精度は±0.005 pH単位である。

1.1.4　pH測定のための基本手順

どの機器を操作する場合にも、その製造業者の指示書を利用して、以下に示すpH測定のための手法に従う。

i）作業を開始する前に、機器のスイッチを入れて、電子部品が作動できる状態にして安定させる。

ii）機器および電極を、市販品の標準4.0 pH緩衝液、または「公認分析科学者協会公定分析法」第14版、1984年、50.007（c）節に概説されているとおりに新しく調整された0.05 Mのフタル酸水素カリウム緩衝液を用いて標準補正化する。緩衝液の温度を記録し、温度補正装置コントロールを観察温度に設定する。

iii）電極を水ですすいで、ティッシュ・ペーパーで吸いとるが拭いてはいけない。

iv）電極の先端を緩衝液に浸し、メーターを安定化するために、1分間ほどかけてpHを読み取る。メーターの示度が観察された温度の既知緩衝液のpH（例：4.0）と一致するように、補正つまみを調整する。電極を水ですすぎ、ティッシュ・ペーパーで吸いとる。新しい緩衝液を用いて、機器で2回続けて試験を行っても、等しい状態を保つことができるまで、この手順を繰り返す。pHメーターの操作を点検するために、pHが7.0などの別の標準緩衝液を用いてpH示度を点検する。もしくは、「公認分析科学者協会公定分析法」第14版、1984年、50.007（e）節に概説されているとおりに新しく調整された0.025 Mのリン酸溶液を用いて点検を行う。拡張目盛り機能があるpHメーターは、pH 3.0またはpH 5.0の標準緩衝液で点検する。次に、緩衝液および機器を標準補正した機器から得られた値と比較することで、さらに詳しい点検ができる。

v）指示電極は、酸性緩衝液を使用した後に塩基性緩衝液を使用することで、正しく操作されているか否かを点検することができる。はじめに、25℃近くでpH 4.0の緩衝液を使用して電極を標準補正化する。補正つまみを調節して、メーターがぴったり4.0と読めるようにする。電極を水ですすいでから吸いとり、次いで、「公認分析科学者協会公定分析法」第14版、1984年、50.007（f）節に概説されているとおりに調整したpH 9.18のホウ砂緩衝液に浸す。pH値は、9.18±0.3単位以内であるべきである。

vi) the pH meter can be tested for proper operation by shorting the glass and reference electrode inputs, thereby reducing the voltage to zero. In some meters this is done by switching the instrument to standby, and in other instruments by use of a shorting strap. With the instrument shorted out, standardization control should be turned from one extreme to another. This operation should produce a deflection greater than ± 1.5 pH unit from centre scale.

1.1.5 **Determining pH on Samples**

i) adjust the temperature of the sample to room temperature (25°C), and set the temperature compensator control to the observed temperature. With some expanded scale instruments, the sample temperature must be the same as the temperature of the buffer solution used for the standardization;

ii) rinse and blot the electrodes. Immerse the electrodes in the sample and take the pH reading, allowing 1 minute for the meter to stabilize. Rinse and blot the electrodes and repeat on a fresh portion of sample. Oil and grease from the samples may coat the electrodes, therefore, it is advisable to clean and standardize the instrument frequently. When oily samples cause fouling problems, it may become necessary to rinse the electrode with ethyl ether; and

iii) determine two pH values on the well-mixed sampled. These readings should be in agreement with one another to indicated that the sample is homogeneous. Report values to the nearest 0.05 pH unit.

1.1.6 **Preparation of Samples**

Some food products may consist of a mixture of liquid and solid components that differ in acidity. Other food products may be semi-solid in character. The following are examples of preparation procedures for pH testing for each of these categories.

i) **Liquid and solid component mixtures.** Drain the contents of the container for 2 minutes on a U.S. standard No. 8 sieve (preferably stainless steel) or equivalent inclined at a 17 to 20° angle. Record weights of the liquid and solid portions and retain each portion separately.

a) if the liquid contains sufficient oil to cause electrode fouling, separate the layer with a separatory funnel and retain the aqueous layer. The oil layer may be discarded. Adjust the temperature of the aqueous layer to 25°C and determine its pH;

b) remove the drained solids from the sieve. Blend to a uniform paste, adjust the temperature of the paste to 25°C and determine its pH; and

c) mix aliquots of solid and liquid fractions in the same ratio as found in the original container and blend to a uniform consistency. Adjust the temperature of the blend to 25°C and determine the equilibrated pH. Alternately, blend the entire contents of the container to a uniform paste, adjust the temperature of the paste to 25°C and determine the equilibrated pH.

ii) **Marinated oil products.** Separate the oil from the solid product. Blend the solid in a blender to a paste consistency; it may become necessary to add a small amount of distilled water to

vi) pH メーターが正しく操作されているか否かは、ガラス電極の入力と参照電極の入力とをショートして、電圧をゼロにすることで検査することができる。ある種のメーターでは、機器を待機状態にすることでそれを検査することができ、また、他の種の機器では、ショート用コードを使ってそうした検査が可能となる。機器がショートされるために、補正つまみを、一方の極値からもう一方の極値へとまわす。この操作により、指示値が中央目盛りから±1.5 pH 単位を超えて変動するはずである。

1.1.5　試料を用いた pH 測定

i) 試料温度を室温（25℃）に調節し、温度補正つまみを観察温度に設定する。目盛拡張機能を持つ機器を用いるときは、試料温度を標準補正化用緩衝液の温度と同じ温度にしなければならない。

ii) 電極をすすいで拭く。試料に電極を浸し、安定するまで一分間かけてメーターの pH を読み取る。電極をすすいで拭いたら、新しい試料を使用してこの操作を繰り返す。試料から出る油やグリースは、電極の表面を覆ってしまう可能性があるため、機器を頻繁に洗浄して、標準補正化することが勧められる。試料の油が原因となり機器がよごれてしまった場合には、電極をエチル・エーテルですすぐ必要がある。

iii) 試料を十分に混合し、2 つの pH 値を測定する。2 つの値は同じ目盛りを指すべきであり、これは試料が同質であることを示している。これらの値をもっとも近い 0.05 pH 単位で報告する。

1.1.6　試料の調製

ある種の食品は、酸性度の異なる液体成分と固体成分が混ざりあって構成されている。また半固体の食品もある。これらそれぞれの範疇について、pH 試験のための調製手順例を以下に示す。

i) 液体成分と固体成分の混合。容器の内容を、米国規格 8 番「ふるい」（ステンレス鋼が好ましい）の上、あるいは、相当品の上に、17～20°の角度で 2 分間放置して水を除く。液体の部分と固体の部分のそれぞれの重量を記録し、それぞれを分けて保管する。

a) 液体に油がたくさん含まれている場合には、電極をよごす原因となるため、油層を分液漏斗で取り除き、水層を保管する。油層は捨てる。水層の温度を 25℃に調節して、その pH を測定する。

b) 水を除いた固体をふるいから除去する。均一なペーストとして混ぜ合わせて、ペーストの温度を 25℃に調節して、その pH を測定する。

c) 固体と液体それぞれの一部を、もとの容器と同じ比率で混合して同じ粘度となるように混ぜる。混合物の温度を 25℃に調節し、その平衡 pH を測定する。容器の中身全体を、交互に混ぜ合わせながら、均一ペーストとして、そのペーストの温度を 25℃に調節して、その平衡 pH を測定する。

ii) マリネしたオイル製品。製品を固体と油に分ける。固体をミキサーに入れ、ペーストの稠性になるまで混ぜるが、混合を促進するために少量の蒸留水を試料に加える必要があろう。加えた少量の

some samples to facilitate the blending. A small amount of added water will not alter the pH of most food products, but caution must be exercised concerning poorly buffered foods. No more than 20 milliliters of distilled water should be added to each 100 grams of product. Determine the pH by immersing electrodes in the prepared paste after adjusting the temperature to 25°C.

iii) **Semi-solid products**. Food products of semi-solid consistency such as puddings, potato salad, etc., may be blended to a paste consistency, and the pH may be determined on the prepared paste. Where more fluidity is required, 10 to 20 milliliters of distilled water may be added to 100 grams of product. Adjust the temperature of the prepared paste to 25°C and determine its pH.

iv) pour off the oil, blend the remaining product to a paste and determine the pH of the blended paste. Where more fluidity is required, add 10 to 20 milliliters of distilled water to each 100 grams of product and blend. Adjust the temperature of the prepared paste to 25°C and determine its pH.

v) **Large solid components**. The internal pH should be checked with spear electrodes as near as possible to the geometric centre.

1.1.7 **Process pH Determination**

Standardize the meter against standard buffer solution having a pH as close as possible to that of the product. This should be done at the beginning and end of each series of product determination or not less than twice daily.

i) for process liquids, adjust the temperature of the liquid to 25°C and determine the pH by immersing the electrodes in the liquid;

ii) drain solid materials on a sieve and blend to a workable paste. Adjust the temperature of the prepared paste to 25°C and determine its pH; and

iii) where enough solid materials are available to make a paste, blend representative aliquots of liquid and solid materials to a workable paste. Adjust the temperature of the prepared paste to 25°C and determine the equilibrated pH. Alternately, blend the entire contents of the container to a uniform paste, adjust the temperature of the paste to 25°C and determine the equilibrated pH.

1.2 **Colorimetric Method for the Determination of pH**

This method may be used in lieu of potentiometric method if the pH is 4.0 or lower.

1.2.1 **Principle**

The colorimetric method for pH involves the use of indicator dyes in solution that gradually change colour over limited pH ranges. An indicator that has the greatest colour change at approximately the pH of the sample being tested is selected. The pH is determined by the colour of the indicator when exposed to the sample under tests.

水が食品のpHを変えることはほとんどないが、緩衝力に乏しい食品に関しては注意して処理しなければならない。製品100 gあたりに20 mlを超える蒸留水を添加するべきではない。温度を25℃に調節した後に、電極を調製ペーストに浸して、そのpHを測定する。

iii) 半固体製品。プディングやポテトサラダなどの半固体粘度の製品は、ペースト程度になるまで混ぜて、その調整ペーストのpHを測定する。もっと流動性を高める必要がある場合には、製品100 gあたりに10～20 mlの蒸留水を添加する。調整ペーストの温度を25℃に調節して、そのpHを測定する。

iv) 油を捨てて、残った製品をペースト状になるまで混ぜて、そのペーストのpHを測定する。もっと流動性が必要な場合には、製品100 gあたりに10～20 mlの蒸留水を添加して混ぜる。調製ペーストの温度を25℃に調節して、そのpHを測定する。

v) 大きな固体成分。固体成分内部のpHを点検するためには、固体の幾何学的中央部にできるだけ近い箇所まで電極を刺して測定を行う。

1.1.7 工程のpH測定

製品のpHと可能な限り近いpHの標準緩衝液を用いてpHメーターを標準補正化する。この作業を、一連の製品それぞれを測定する際の始めと終わりに、もしくは、1日2回以上行う。

i) 工程の液体については、その液体の温度を25℃に調節して、液体に電極を浸して、そのpHを測定する。

ii) ふるいで固体材料から水分を除き、実用的なペースト状になるまで混ぜる。調製ペーストの温度を25℃に調節して、そのpHを測定する。

iii) ペーストを作成するのに十分な固体材料を利用できる場合には、代表的な液体材料と固体材料の一部を実用的なペースト状になるまで混ぜる。調整ペーストの温度を25℃に調節して、その平衡pHを測定する。交互に、容器の中身を全部均一のペーストに混ぜ、ペーストの温度を25℃に調節して、その平衡pHを測定する。

1.2 pH測定のための比色法

この方法は、pHが4.0以下の場合に、電位差法の代わりに使用されることがある。

1.2.1 原理

pH測定用の比色法には、pHの限定範囲を超えると徐々に色の変化を示す溶液の指示色素が使用される。試験対象である試料のpHに近いpH領域で、最大の色変化を示すような指示試薬を選択する。そのpHは、試験中の試料に曝露したときの色素が示す色によって測定される。

1.2.2 Indicator Solutions

Most indicator solutions are prepared as a 0.04 percent solution of the indicator dye in alcohol. In testing, a few drops of indicator solution are added to 10 millilitre portions of the sample solution. Colours should be compared using a bright background. Approximate determinations can be made on white porcelain spot plates, the test colours being compared thereon with a set of colour standards. More accurate colorimetric tests can be made using a comparator block fitted with sets of tubes of standard indicator solutions of known pH. Indicators should be verified regularly, at least once per day before use, against the standard buffer solution.

1.2.3 Indicator Paper

A paper tape treated with indicator dye is dipped into the sample solution. Depending upon the pH of the solution, the tape will change colour and an approximate pH can be determined by comparison with a standard colour chart.

1.3 Titratable Acidity

Acceptable methods for determining titratable acidity are described in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists", 14th ed., 1984, sections 22.060-22.061. The procedure for preparing of standardizing the sodium hydroxide solution is described in ibid, sections 50.032-50.035.

1.2.2 指示色素溶液

ほとんどの指示色素溶液は、アルコールに対して 0.04 パーセントの指示色素を含む溶液として調製される。試験では、2〜3 滴の指示溶液を 10 ml の試料溶液に対して添加する。得られた色は、明るい背景のもとで比較する。およその測定は、白磁の点滴板の上で、被験色と色度標準 1 組を比較して行うことができる。既知 pH に対応する数組の標準指示溶液の管が取り付けられている比較ブロックを使用すれば、より精密な比色試験を行うことができる。指示薬は使用する前に、基準緩衝液に対する検証を 1 日にすくなくとも 1 回行う。

1.2.3 pH 試験紙

指示色素で処理されている試験紙を試料溶液で浸す。溶液の pH によって、試験紙の色が変化するために、およその pH を色度標準チャートと比較して測定することができる。

1.3 滴定酸度

滴定酸度を測定するための認可方法は、「公認分析科学者協会公定分析法」第 14 版、1984 年、22.060〜22.061 節に記載されている。水酸化ナトリウム溶液を標準補正化するための調整手順は、同文書の 50.032〜50.035 節に記載されている。

APPENDIX III

REFERENCES FOR THE TEAR-DOWN EVALUATION OF A DOUBLE SEAM

1. Canned Food: Principles of Thermal Process Control, Acidification, and Container Closure Evaluation, Revised 4th edition, 1982, Chapter 9 (Container Closure Evaluation) (English). Item #FB 7500, the Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C. 20005, U.S.A.

A Spanish version may be obtained from Jose R. Cruz, University of Puerto Rico, Mayagues Campus, College of Agricultural Sciences, Venezuela Contact Station, Rico Piedras, Puerto Rico.

2. Can Seam Formation and Evaluation, Item #FA 0003 (English) - audio/visual presentation 16 mm film, 20 minutes. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.

3. Evaluation of Double Seams, Parts 1 and 2 (English), audio/visual presentation, 138 slides and audio cassette with illustrated script/employees handbook. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.

4. Draft Recommended Hold for Investigation Guidelines for Double Seam Measurements, Round Metal Containers for Low-Acid Foods, 1984 (English). NFPA/CMI Container Integrity Task Force, National Food Processors Association, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.

5. Evaluating a Double Seam, 1971 (English, French and Spanish). Dewey and Almy Chemical Division of W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, U.S.A.

6. Double Seam Manual, (English) 1978, Metal Box Ltd., England.

7. Top Double Seam Manual (English), Continental Can Company, Inc., 633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, U.S.A.

8. Examination of Metal Container Integrity, Chapter XXII, U.S.F.D.A. Bacteriological Analytical Manual (BAM) 6th edition 1984 (English), Association of Official Analytical Chemists.

9. Method for the Tear-Down Examination of Double Seams of Metal cans, MFHPB-25(f) (English & French), Bureau of Microbial Hazards, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada.

10. Double Seams for Steel-Based Cans for Foods (English), 1984, Australian Standard 2730-1984, Standards Association of Australia, Standards House, 80 Arthur St., North Sydney, N.S.W., Australia.

11. Défauts et Altérations des Conserves - Nature et Origine (French), 1982, lère édition, Edité par AFNOR Tour Europe, Cedex 7, 92080, Paris, la Défense.

12. Le Sertissage - boîtes rondes (French) 1977, Carnaud s.a., 65 av. Edouard Vaillant, B.P. 405,

左頁参照

92103 Boulogne s/Seine, Cedex.

左頁参照

APPENDIX IV

GUIDELINES FOR THE SALVAGE OF CANNED FOODS EXPOSED TO ADVERSE CONDITIONS

EXPLANATORY PREFACE

The purpose of this document is to provide guidelines for the salvage of canned foods manufactured in compliance with the International Code of Hygienic Practice for Low-acid and Acidified Low-Acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)) which are suspected of having become contaminated or otherwise rendered unsuitable for human consumption as a result of being subjected to adverse conditions, for example, flood, fire or other accidents, during their storage, transportation and/or distribution. The guidelines are designed to permit the salvage of canned food unaffected by such conditions and thus reduce the loss of wholesome food whilst preventing the sale or distribution of canned foods which may have been rendered unfit for human consumption.

The salvage operations should only be carried out by trained personnel under the direct supervision of person(s) having expert knowledge of canning and container technology.

The Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) concept should be applied when salvaging canned foods and should include:

1. An assessment of the hazards associated with the adverse conditions which led to the food being suspect and the various salvage operations to which it may be subjected.

2. Identification of the critical control points for the salvage operations and the type or frequency of the control measures deemed necessary.

3. Guidance for the monitoring of the critical control points including maintenance of adequate records.

1. SCOPE

These guidelines concern the salvage of lots of canned foods which are suspected of having been contaminated as a result of exposure to adverse conditions, (fire, flood, freezing or other accident), during storage, transportation and distribution. It is not intended to cover canned foods which are suspect as a result of errors or omissions on the part of the processor (canner); however, it may be applied to product subjected to adverse conditions while under the direct control of the processor (canner). A flow chart showing the sequence of events in the salvage of canned foods exposed to adverse conditions is shown in Appendix 1.

2. DEFINITIONS

2.1 **Adverse conditions** are those conditions which may result in physical damage to and/or

付属文書Ⅳ

悪条件に曝露した缶詰食品の回収のためのガイドライン

解説的前書き

本文書の目的は、「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範」（CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2 1993)）にしたがって製造されたが、保管、輸送、および／または、流通の過程で洪水や火災等の事故などの悪条件にさらされた結果として、汚染された疑いがあり、あるいは、その他の理由で、ヒト消費用として不適当とされた場合の、缶詰食品の回収のためのガイドラインを提供することである。このガイドラインは、このような条件によって影響を受けていない缶詰食品の回収を可能にし、衛生的な食品の損失を減らす一方で、ヒト消費用として不適当とされた缶詰食品の販売や流通を防ぐように策定されている。

回収作業は、缶詰および容器の技術の専門知識を有する者の直接監督の下で訓練を受けた者のみが実施すべきである。

缶詰食品を回収する場合は、危害分析に基づく重要管理点方式（Hazard Analysis Critical Control Point、HACCP）の概念を適用し、さらに、以下を含めるべきである。

1. 疑わしい食品の原因となった悪条件に伴う危害の評価およびその食品が回収されることになる種々の作業。

2. 回収作業に対する重要管理点方式の識別および必要と考えられる規制措置の種類又は頻度。

3. 十分な記録の保管を含む重要管理点方式のモニタリングのための指導。

1. 適用範囲

これらのガイドラインは、保管、輸送、および流通の過程で悪条件（火災、洪水、凍結、あるいは、その他の事故）に曝露した結果、汚染された疑いがあるロットの缶詰食品の回収に関係するものである。これらの適用範囲は、加工業者（缶詰業者）側の作業に過失や欠落があったために、汚染の疑いがかけられている缶詰食品を対象とすることは意図していないが、加工業者（缶詰業者）が直接管理していたにもかかわらず悪条件にさらされた製品に適用される可能性がある。付属文書 1 には、悪条件に曝露した缶詰食品の回収事象の順序を示したフロー・チャートが示されている。

2. 定義

2.1 悪条件とは、食品をヒト消費用として不適当にする容器またはその中身に対する物理的損害、

contamination of a container or its contents rendering the food unsuitable for human consumption.

2.2 **Canned food** means commercially sterile food in hermetically sealed containers.

2.3 **Cleaning** means the removal of soil, food residues, dirt, grease or other objectionable matter from the external surface of the container and for the purposes of this code may be extended to the removal of rust and other products of corrosion.

2.4 **Code lot** means all products produced during a period of time identified by a specific container code mark.

2.5 **Commercial sterility of a thermally processed food** means the condition achieved by application of heat, sufficient, alone or in combination with other appropriate treatments, to render the food free from microorganisms capable of growing in the food under normal non-refrigerated conditions at which the food is likely to be held during distribution and storage.

2.6 **Contamination** means the presence of any objectionable material on the surface of a container, or in a food.

2.7 **Disinfection** of a container means the reduction, without adversely affecting the container or contents, of the number of microorganisms on the container surface to a level that will not lead to harmful contamination of the food.

2.8 **Disposal** means an action (e.g. incineration, burial, conversion to animal feed, etc.) which will prevent a contaminated product from being sold or distributed for human consumption.

2.9 **Hermetically sealed container** means containers which are designed and intended to protect the contents against the entry of microorganisms during and after processing.

2.10 **Potable water** means water fit for human consumption. Standards of potability should be no less strict than those contained in the latest edition of the "International Standards for Drinking Water", World Health Organization.

2.11 **Recanning** means the transfer and sealing of a product into a new hermetically sealable container followed by a scheduled process.

2.12 **Reconditioning** means the cleaning of sound containers and may include disinfection.

2.13 **Reprocessing** means the treatment of a canned food in its original container recovered in a salvage operation followed by a scheduled process.

2.14 **Salvage** means any appropriate process or procedure by which food is recovered from a suspect lot of canned food and by which its safety and fitness for consumption is ensured.

2.15 **Salvor** means the person responsible for carrying out the salvage operations including any or all of the on-site operations.

および／または、汚染を引き起こす条件である。

2.2　缶詰食品とは、密封された容器の商業的無菌性食品を指す。

2.3　洗浄とは、容器の外側表面から、土、残留している食品や汚れ、グリース、あるいは、その他の好ましくない物質の除去を指す。本規範の目的のために、錆など製品の腐食の除去にまで拡大適用される可能性がある。

2.4　符号ロットとは、ある特殊な容器の符号マークで識別される期間に生産されたすべての製品を指す。

2.5　熱加工食品の商業的無菌性とは、食品が流通および保存期間中におかれると考えられる普通の非冷蔵環境で食品中に増殖可能な微生物が発生しないように、熱を単独に、あるいは、その他のしかるべき処理と組み合わせて、十分に利用することにより達成される状態を指す。

2.6　汚染とは、容器の表面や食品中に好ましくない物質が存在することを指す。

2.7　容器の消毒とは、容器や中身に悪影響を与えることなく、容器表面の微生物の数を、食品が有害な汚染物にならないレベルまで減少させることを指す。

2.8　処分とは、汚染した製品が、ヒト消費用として販売されたり流通したりするのを防ぐための措置（例：焼却、埋める、動物用飼料への変換、その他）を指す。

2.9　密封容器とは、加工後の微生物混入から容器の中身を守ることを目的として設計された容器を指す。

2.10　飲用水とは、ヒト消費用として適した水を指す。飲用性の規格は、世界保健機構の「飲料水のための国際規格」最新版と同程度に厳しいものであるべきである。

2.11　再缶詰化とは、工程計画にしたがって、製品を新しい密封容器に移し換え、密封することを指す。

2.12　修整作業とは、健全な容器の洗浄を意味し、消毒も含まれる可能性がある。

2.13　再加工とは、工程計画にしたがった回収作業の中で、正常な状態に回復した元の容器を用いた缶詰食品の処理を指す。

2.14　回収とは、疑わしいロットの缶詰食品から食品を回収し、また、消費の安全性および消費への適性を確保するための適切な工程または手順を意味する。

2.15　回収者とは、いかなる、またはすべての現場作業を含む回収作業の実施を担う者を指す。

2.16 **Scheduled process** means the thermal process chosen by the processor for a given product and container size to achieve at least commercial sterility.

2.17 **Suspect Lot of Canned Food** means a group of containers which is suspected of being contaminated as a result of exposure to adverse conditions and may include a part of, the whole of, or a number of code lots.

3. ON-SITE OPERATIONS

3.1 Assessment of Adverse Conditions

The nature and circumstances of the adverse conditions which gave rise to the canned foods being suspect should be assessed and recorded. Special attention should be given to the cause and likely consequences in terms of contamination of the container and/or its contents.

3.2 Notification

The salvor should, as soon as possible, supply the appropriate agency having jurisdiction with the results of the assessment of the adverse conditions as well as the types and quantities of food products involved.

3.3 Product Inventory and Identification of Product Location

Whenever possible prior to removal of any containers of canned food, (including the taking of samples, product segregation, disposal, etc.), a complete inventory of all product involved should be made. The inventory should record the location of all product exposed to the adverse conditions, the quantity of each product type identifying by trade name, container type and size, can and/or carton codes, etc. Before commencing with any salvage operations, the salvor should notify the owner or legal agency of all affected product and provide an inventory of the affected product to the appropriate agency having jurisdiction.

3.4 Feasibility of Salvage

All canned foods subjected to the adverse conditions should be assessed as to whether any salvage is feasible. If salvage operations are not feasible then all product should be disposed of as soon as possible in a manner described in Section 4.2.

3.5 Preliminary Sorting

When salvage is feasible, the product should, whenever possible, be segregated into the following categories: potentially salvageable, not salvageable and unaffected product. This is a general sorting, that is by cartons, cases, pallets, etc., and not by individual containers. Sorting by individual containers is dealt with in Section 4.1. A complete inventory of the not salvageable product should be recorded and the product disposed of in a manner described in Section 4.2. Product not subjected to the adverse conditions and hence unaffected should be separated from that which was involved and can be released for distribution and sale. Such unaffected product would not be subject to the coding requirement of Section 4.7.

3.6 Removal from Site and Storage

2.16　工程計画とは、すくなくとも商業的無菌性を成し遂げることのできる所定の製品および容器サイズのために、加工業者が選択した加熱工程を指す。

2.17　疑わしいロットの缶詰食品とは、悪条件に曝露した結果汚染された疑いのある一群の容器を指し、それらは、符号ロットの一部分、全部、あるいは多量を含む可能性がある。

3. 現場作業

3.1　悪条件の評価

缶詰食品が疑われる原因である悪条件の性質および状況を、評価して記録すべきである。
容器、および／または、その中身の汚染に関して、その原因および起こりうる結果に対して特別な注意を払うべきである。

3.2　届出

回収者は、管轄権を有する適切な機関に対して、できるかぎり早く悪条件の評価結果や関与する食品の種類および量についての情報を提供すべきである。

3.3　製品在庫リスト、および製品の所在地の識別

缶詰食品のあらゆる容器を除去する前に（サンプル採取、製品の分離、処分などを含む）、可能な場合はいつでも関与するすべての製品の完全な在庫リストを作成するべきである。この在庫リストには、悪条件に曝露したすべての製品がある場所、商号で識別した各製品種類の量、容器の種類と大きさ、缶詰、および／または、カートンの符号などが記録されるべきである。回収者は、あらゆる回収作業を開始する前に、影響を受けたすべての製品の所有者または法的機関に届出をし、さらに、管轄権を有する適切な機関に対して、影響を受けた製品の在庫リストを提供すべきである。

3.4　回収の実行可能性

悪条件にさらされたすべての缶詰食品について、どの回収作業が実行可能であるかを評価すべきである。回収作業が実行できない場合には、4.2 節に記載されている方法で、すべての製品をできるかぎり早く処分すべきである。

3.5　予備的選別

回収が実行可能な場合は、可能ならばいつでも、その製品を範疇別（回収できる可能性がある、回収できない、影響を受けていない製品）に分類するべきである。このやり方は一般的な選別法であり、容器 1 つ 1 つではなく、カートン、ケース、パレットなどの単位で行う。個々の容器の選別法は、4.1 節で取り上げられている。回収不可能な製品の完全な在庫リストを記録し、その製品は、4.2 節に記載されている方法で処分すべきである。悪条件にさらされていないために影響を受けていない製品は、他の製品から分離し、流通や販売に向けて放出されることができる。このような影響を受けていない製品は、4.7 節の符号に関する必要条件の対象とはならない。

3.6　現場からの移動および保管

In situations when adverse conditions may continue to prevail, all product should be removed from the site as soon as possible.

The official agency having jurisdiction and the owner of the product should be informed as soon as possible by the salvor of the movement of a suspect lot of canned food.

All product involved in the salvage operation should be stored under conditions which protect against their unauthorized removal. Potentially salvageable product should also be stored under conditions which minimize damage, deterioration and contamination and prevent mixing with other products.

A complete record of any product removed from the site in which the quantities, manner of removal and place of subsequent storage are detailed should be made and retained.

4. TREATMENT OF POTENTIALLY SALVAGEABLE CANNED FOODS

4.1 Evaluation and Sorting

Each container of canned food deemed as potentially salvageable from the preliminary sorting (Section 3.5) should be thoroughly inspected. Containers showing visible evidence that their integrity has been lost and/or the contents have become contaminated should be set aside as not salvageable and disposed of in the manner given in Section 4.2.

The remaining salvageable canned food should, by visual inspection, be segregated into the following categories: (a) visually unaffected (appearing normal) containers which do not require reconditioning (4.4), and (b) those that require reconditioning (4.5). Where possible, labels should be removed to permit visual inspection of the entire container surface. The containers which require reconditioning should be further segregated into two groups, those which can be reconditioned (4.5.2) and those which are not reconditionable (4.5.1). The nature and extent of the adverse conditions will dictate which categories may be present in the suspect lot(s).

The inspection, sorting, sampling and evaluation should be conducted by persons trained and experienced in carrying out such procedures.

An inventory of the product in each of the above categories should be recorded. Records of the inventory, inspection, sorting, sampling and subsequent evaluation shall be made and kept for a period acceptable to the agency having jurisdiction.

4.2 Product Not Salvageable

Canned food which is not salvageable should be carefully disposed of under adequate supervision of the agency having jurisdiction to assure the protection of the public health. Records should be kept detailing the manner and location of disposal and be maintained for a period acceptable to the agency having jurisdiction.

4.3 Evaluation for Contamination

Whenever loss of container integrity and/or contamination of the contents in salvageable

悪条件が広がり続ける可能性のある状況下では、すべての製品を、できるかぎり早く現場から移動させるべきである。

回収者は、疑わしいロットの缶詰食品の移動について、管轄権を有する公的機関および製品の所有者に対して、できるかぎり早く知らせるべきである。

回収作業に関与するすべての製品は、認可されていない移動処置から守られるような条件下で保管すべきである。また、回収できる可能性のある製品も、破損、劣化、そして汚染を最小限に抑えて、他の製品との混合を防ぐような条件下で保管すべきである。

現場から移動したあらゆる製品の完全な記録には、量、移動方法、そして、その後の保管場所についての詳細を記載し、かつ、保持するべきである。

4. 回収できる可能性のある缶詰食品の取り扱い

4.1 評価および選別

予備的選別（3.5 節）の結果、回収できる可能性があると見なされた各容器の缶詰食品に対しては、さらに十分な検査が行われるべきである。完全性の喪失、および／または、中身の汚染の可視的証拠のある容器は、回収不可能として取り除き、そして、4.2 節に示された方法で処分するべきである。

残った回収可能な缶詰食品は、外観検査を通して範疇別（a）可視的に影響を受けていない（正常に見える）ため修整作業が必要ない容器（4.4）、(b) 修整作業が必要な容器（4.5）に分類するべきである。可能な場合は、ラベルを外して容器全体の表面の外観検査を行うべきである。修整作業が必要な容器を、さらに2つの群(修整作業が可能なグループ(4.5.2)と修整作業が不可能なグループ(4.5.1))に分類する。悪条件の性質および程度から、疑わしいロットに存在するカテゴリーがどれかがわかる。

検査、選別、サンプリング、そして、評価は、このような手順を実行するための訓練および経験をつんだ者が実施すべきである。

製品の在庫リストは、上記カテゴリーごとに記録すべきである。在庫リスト、検査、選別、サンプリング、および、その後の評価に関する記録をつけ、さらに、管轄権を有する機関が満足のいく期間にわたって保管すべきである。

4.2 回収不可能な製品

回収不可能な缶詰食品は、公衆衛生を確実に保護するために、管轄権を有する機関による適切な監督の下で注意深く処分すべきである。処分の方法および場所についての詳細な記録をとり、管轄権を有する機関が満足のいく期間にわたり保存すべきである。

4.3 汚染の評価

回収可能な缶詰食品における容器の完全性の喪失、および／または、中身の汚染が疑われる証拠が、

canned foods is suspected but, not visually indicated, samples of a size in keeping with the degree of safety required should be tested and evaluated. Microbiological evaluation of the contents should be carried out according to the procedures outlined in "Guideline Procedures to Establish Microbiological Causes of Spoilage in Canned Foods", or "Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists", 14th ed., sections 46.063 - 46.070.

4.4 Visually Unaffected Containers Not Requiring Reconditioning

It should not be assumed that the contents of containers appearing normal (i.e., visually unaffected, and do not require reconditioning) are free of contamination. Unless there is evidence that the containers and/or their contents are free of contamination, such containers and their contents should be evaluated in accordance with Section 4.3 above. Where the results of such an evaluation indicate that there is virtually no possibility of the contents being contaminated, the remaining normal appearing containers can be released for distribution and sale. Where the results indicate that the product may be contaminated, the product should be classed as unsalvageable and disposed of as detailed in Section 4.2. In some instances potentially contaminated product may be salvaged by reprocessing (see Section 4.6).

4.5 Containers Requiring Reconditioning

4.5.1 Containers Not Reconditionable

Some containers by virtue of their type or condition are not capable of being reconditioned without adversely affecting their contents. The following list some examples of not reconditionable containers:

- containers with any indication of swelling, with the exception of intentionally pressurized containers and some containers which by virtue of their shape, size or type of contents are prone to overfilling and appear slightly swollen.

- glass jars with any indication of a raised lid, raised button or showing evidence of loosening of the closures.

- containers with visible evidence of leakage.

- containers with punctures, holes or fractures. (These conditions may be indicated by the accumulation of product on or around the puncture, hole or fracture in a can, under the lip of a glass jar, in the seal or on the body of a flexible pouch).

- pull-top containers with fractures or dents on the score lines or in the rivet area.

- corroded containers with severe pitting such that any cleaning and disinfection may result in perforation.

- rigid containers crushed to the point where they cannot be stacked normally on shelves or opened with wheel-type can openers.

- cans severely dented at or in the immediate vicinity of either an end or side seam.

- cuts or fractures through at least one layer of metal on the doubleseam of cans.

可視的に示されていない場合は、求められる安全性の程度と調和する規模のサンプルを試験し、評価すべきである。中身に対する微生物学的評価は、「缶詰食品汚染の微生物学的原因を明らかにするためのガイドラインの手順」または「公認分析科学者協会公定分析法」第14版、46.063～46.070節に概説されている手順にしたがって実行すべきである。

4.4 可視的影響を受けておらず修整作業の必要がない容器

容器の中身が正常に見えても（例：可視的影響を受けておらず、そして、修整作業の必要がない）、汚染されていないとみなすべきではない。容器、および／または、その中身が汚染されていないという証拠がない限り、このような容器およびその中身を、上記4.3節にしたがって評価するべきである。評価の結果、中身が汚染されている可能性が事実上認められない場合は、正常に見える残りの容器を、流通や販売に向けて放出することができる。製品が汚染されている可能性があるという結果が出た場合には、その製品を回収不可能な範疇に分類して、4.2節の詳細にしたがって処分するべきである。時には、汚染されている可能性のある製品は、再加工を通して回収される場合もある（4.6節を参照）。

4.5 修整作業の必要がある容器

4.5.1 修整作業の不可能な容器

容器の中には、その種類や条件にもとづき、その中身に悪影響を与えることなくして修整作業ができないものがある。修整作業が不可能な容器を以下にリストアップする。

－ 膨張が見られる容器（意図的に加圧されたものを除く）、中身の形、大きさ、種類から、過剰充填されやすい傾向があり、そして、わずかな膨張が見られる容器

－ 蓋やボタンが持ち上がっていたり、封印部分の緩みが見られるガラス瓶

－ 漏れの可視的証拠がある容器

－ パンク、穴、裂け目がある容器（これらは、缶のパンク、穴、裂け目の上や周り、ガラス瓶のへりの下、フレキシブル・パウチのシール部分や本体の上に製品が積み重なることにより現れる状態である。）

－ 折り目線上や鋲部分に、裂け目やへこみがあるプルトップ式の容器

－ どんな洗浄および消毒を行ってもせん孔が発生するひどく穴のあいた腐食が見られる容器

－ 棚の上に普通に積み重ねることができない程度に、あるいは、ホイール式の缶切りで開けられない程度に押しつぶされている硬質容器

－ 継ぎ目の終わりや、横あるいは極く近い部分にひどいへこみがある缶

－ 缶の二重継ぎ目の上の金属のうち、すくなくとも1層を貫通する切り傷や割れがある

- containers with gross seam or seal defects.

Containers which are not reconditionable should be disposed of according to Section 4.2. Under certain circumstances further salvage operations may be undertaken to recover product in such containers. However, before any further action is taken, the contents should be evaluated for the possibility of contamination as stated in Section 4.3. If test results indicate that the contents may be contaminated then the containers should be classed as not salvageable and disposed of in accordance with Section 4.2. Where the test results indicate that the contents are not contaminated, the product may be recanned in accordance with Section 4.6. Since these containers do require reconditioning, special care should be taken to avoid contamination of the product during the process of recanning.

In some cases, for example, containers with external pitted corrosion only, the product may be expedited for immediate consumption as long as the contents have been shown to be free of contamination.

4.5.2 Reconditionable Containers

Prior to reconditioning, the contents of this group of containers should be evaluated for the possibility of contamination in accordance with Section 4.3. When the test results indicate that the contents may be contaminated then the containers should be disposed of in accordance with Section 4.2. However, depending upon the nature and extent of the contamination, the containers may be reconditioned followed by reprocessing (Section 4.6) and as long as that reprocessing will produce a product safe and suitable for human consumption.

All salvageable and reconditionable containers of food which have been in contact with not potable water or other deleterious substances as the result of flood, sewer backup or similar mishaps should be reconditioned by methods approved by the agency having jurisdiction. (Guidance for cleaning and disinfection is found in the "General Principles of Food Hygiene, Appendix 1, CAC/RCP 1-1969, Rev. 2 (1985)"). Surface corrosion should be removed from reconditionable containers by cleaning. The containers should then be treated and stored in a manner to minimize further deterioration.

(**Note:** Certain types of containers which have been in contact with not potable water, foam, or other deleterious substances as a result of fire fighting efforts,flood, sewer backups or similar mishaps present special problems in reconditioning and require expert evaluation).

In those instances where salvage is confined to separation of normal appearing from mechanically damaged containers and where there is no possibility of contamination of the contents, the normal appearing containers should, if necessary, be reconditioned and then upon approval of the agency having jurisdiction be released for distribution and sale.

Where there is a possibility of contamination of the contents of normal appearing containers, appropriate testing in accordance with Section 4.3 should be carried out on both normal appearing and rejected containers. The sampling, analyses and evaluations should be carried out by persons trained and experienced in carrying out such procedures with canned foods.

In some circumstances recanning of the contents of the normal appearing containers may be necessary. In other circumstances reprocessing of the containers may be sufficient.

4.6 **Recanning or Reprocessing**

－　継ぎ目やシールに肉眼的に見える欠陥がある容器

修整作業の不可能な容器は、4.2 節にしたがって処分されるべきである。特定の状況下ではさらなる回収作業を行い、このような容器から製品を再生させることができる。しかし、さらなる措置がとられる前に、容器の中身に対し、4.3 節に示されている汚染の可能性を評価するべきである。試験の結果、中身が汚染されている可能性があると示された場合には、容器を回収不可能なカテゴリーに分類し 4.2 節にしたがって処分すべきである。一方、試験結果から中身が汚染されていないことが明らかになった場合、その製品は 4.6 節にしたがって再度缶詰化される可能性がある。これらの容器は修整作業が必要であるので、再缶詰化の過程で製品の汚染を避けるよう特別な配慮がなされるべきである。
たとえば、容器の外側のみに点状の腐食の見られる場合には、中身が汚染されていないことが証明されているかぎりにおいて、その製品を迅速な消費にまわすこともある。

4.5.2　修整作業が可能な容器

修整作業に先立ち、この一群の容器の中身を、4.3 節にしたがって汚染の可能性についての評価をすべきである。試験の結果、中身が汚染されている可能性があると示された場合には、4.2 節にしたがって容器を処分すべきである。しかし、汚染の性質および程度によっては、その容器を修整作業して、次いで、再加工（4.6 節）を行い、その再加工によって、ヒト消費用として適当かつ安全な製品を生産することができる。
非飲用水または洪水、下水管の詰まりなどの災難などよって発生した有害物に接触しており、回収可能かつ修整作業が可能なあらゆる食品容器は、管轄権を有する機関が認可した方法で修整すべきである（洗浄および消毒のための指針は、「食品衛生の一般原則の付属文書 1、CAC/RCP 1-1969、Rev. 2（1985）」に示されている）。修整作業が可能な容器表面から、腐食を洗浄により取り除くべきである。この容器は、その後さらなる劣化を最小限に抑える方法で処理および保管されるべきである。
（注釈：非飲用水、消火剤、または消火活動、洪水、下水管の詰まりなどの災害によって発生した有害物と接触した、ある種類の容器の場合には、修整作業において特別な問題が起こるため、専門家による評価が必要である）。
回収作業が、外観の正常な容器と機械によって破損された容器とを分けることに限定されており、かつ、中身が汚染されている可能性のない場合には、必要に応じて正常な外観の容器に修整作業をして、管轄権を有する機関の認可によって流通および販売されるべきである。
正常な外観の容器の中身が汚染されている可能性がある場合には、正常に見える容器と、不合格とされた容器の両方に対して、4.3 節にしたがって適切な検査を実施すべきである。缶詰食品のサンプリング、分析、評価は訓練を受けた経験豊富な者が行うべきである。
正常な外観の容器の中身を、再度缶詰化する必要がある場合もある。また、容器が再加工される場合もある。

4.6　再缶詰化または再加工

Recanning or reprocessing should be carried out in compliance with the "International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)". The prior history of the product should be considered in the development of an appropriate scheduled process for recanning or reprocessing. For instance, the heating characteristics of the product may be changed as a result of the heat process originally applied.

4.7 **Coding**

Before a salvaged canned food is released for sale or distribution in its original container, each container shall be permanently marked with a legible, visible and specific code to permit its subsequent identification as a salvaged product.

5. QUALITY ASSURANCE

It is important that all salvage operations be properly established, correctly applied, sufficiently supervised, monitored and documented.

Section 8 of the "International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)", is applicable with the following substitution for 8.2.4.

Records should be kept identifying each lot of salvaged canned foods as well as the conditions under which the original food became suspect and the means by which it was salvaged.

6. STORAGE AND TRANSPORT OF SALVAGED PRODUCT

As given in the "International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)", with the following addition:

Where such foods are released for export, the agency having jurisdiction in the importing country should be notified that the product has been salvaged.

7. LABORATORY CONTROL PROCEDURES

As given in the "International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)".

8. END PRODUCT SPECIFICATIONS

As stated in the "International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)".

再缶詰化や再加工は、「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範、CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)」にしたがって行うべきである。製品の前歴は、適切な再缶詰化や再加工の工程計画を作成する際に考慮すべきである。たとえば、製品の加熱特性は、元来適用していた加熱工程の結果変更される可能性がある。

4.7 符号化

回収した缶詰食品が、元来の容器で販売や流通に向けて放出される前に、各容器には回収製品であるという後発識別が、読みやすく可視的な特殊符号で永続的な印付をするべきである。

5. 品質保証

すべての回収作業を、適正に設定し、正しく適用し、十分に監督し、モニタリングし、かつ、記録するべきである。

「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範、CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)」の第 8 節は、以下の小節 8.2.4 の代替とともに適用可能である。

回収した缶詰食品を識別できるように、そのロットとともに、もとの食品が疑われるようになったときの状況や回収方法も記録すべきである。

6. 回収製品の保管および輸送

「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範、CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)」の内容と同じであるが、次の文を付け加える。

このような食品が輸出用に放出された場合には、輸入国における管轄権を有する機関に対して、その製品が回収されたものであることを知らせるべきである。

7. 実験室管理手順

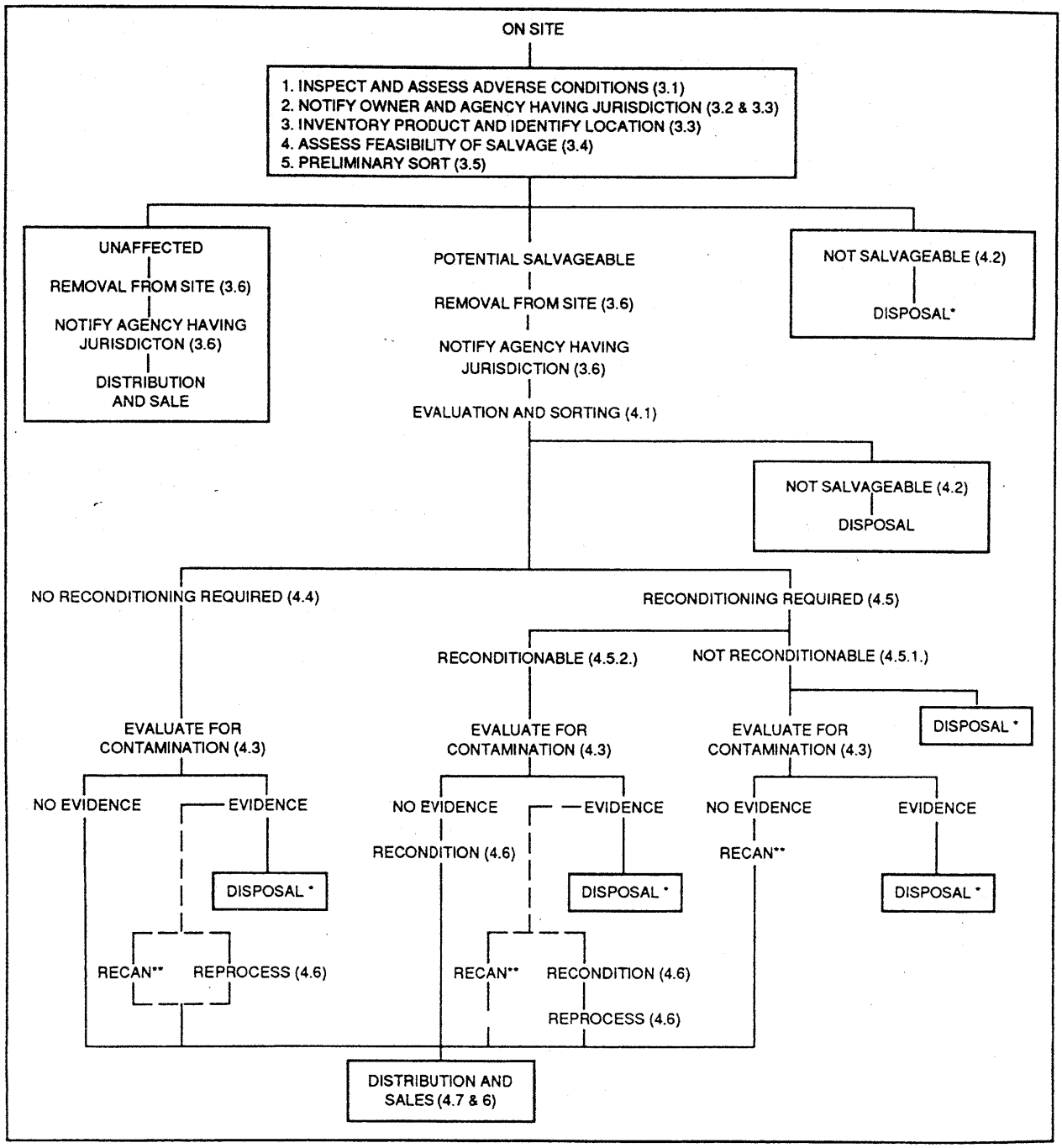
「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範、CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)」のとおり。

8. 最終製品仕様

「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範、CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)」のとおり。

APPENDIX 1

FLOW CHART SHOWING THE SEQUENCE OF EVENTS IN THE SALVAGE OF CANNED FOODS EXPOSED TO ADVERSE CONDITIONS (DETAILS PROVIDED IN TEXT OF MAIN DOCUMENT)



(The solid lines indicate the usual courses of action. The broken lines indicate alternate actions which may be undertaken under special circumstances and should always be carried out under the direct supervision of person(s) knowledgeable and experienced in the particular aspects of salvage as well as the methods of sampling and evaluating the possibility of contamination).

* Notify the agency having jurisdiction and product owner of removal from site and plan for disposal.
** Cleaning and/or disinfection of the containers prior to opening may be necessary.

左表参照

APPENDIX V

GUIDELINE PROCEDURES TO ESTABLISH MICROBIOLOGICAL CAUSES OF SPOILAGE IN LOW-ACID AND ACIDIFIED LOW-ACID CANNED FOODS

Cautionary Note on the Use of these Guideline Procedures

The proper diagnosis of the causes of microbiological spoilage requires considerable training and experience. Anyone not experienced in spoilage diagnosis should use these guidelines and identified references only in consultation with canned food laboratory experts.

1. SCOPE

These guidelines summarize procedures to establish the causes of microbiological spoilage in low-acid and acidified low-acid canned foods; references to appropriate techniques are supplied. It is intended that these procedures be used in the investigation of the causes of microbiological spoilage and not to establish the total absence of viable organisms in a single container or to determine commercial sterility of a lot. These methods may also be used for the initial identification of potential safety problems. They have no role in establishing commercial sterility.

Water activity controlled foods (e.g., canned bread, cheese spread, chorizo sausage and pasta in pouches), aseptically processed and packaged foods, and perishable cured meat products require special consideration and are not covered in this text. Spoilage diagnosis should be carried out in consultation with experts in that commodity.

2. EXPLANATORY PREFACE

Microbiological End-Product Specifications

Canned foods should be commercially sterile and not contain any substances originating from microorganisms in amounts which may present a hazard to health (International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993), Section XI). The key is the term "commercial sterility", which is defined in the Code of Hygienic Practice.

Strict adherence to the procedures presented in the Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods will give reasonable assurance that a lot of canned food will meet this end-product specification. While sampling and analysis of the end-product is not recommended for establishing the commercial sterility of a lot, they are important procedures in the investigation of lots which may contain spoiled food.

3. INTRODUCTION

The primary reasoning behind the spoilage diagnosis procedure is to distinguish between post-process contamination (leakage) and insufficient thermal processing. The spoilage diagnosis procedure relies on the fact that vegetative cells (including yeasts) have little or no heat resistance. Bacterial spores are heat resistant, so a pure culture of spore forming organisms usually means insufficient thermal processing. A mixed flora of different vegetative organisms usually means leakage. Therefore to distinguish between thermally resistant and sensitive organisms, heat treatment of inocula for cultural examination is necessary. Heat treatment can be performed before or after cultural examination. Interpretation of results from the heat treatment step should take into consideration the possibility that all spores present may have germinated and

付属文書V

低酸性および酸性化低酸性缶詰食品の腐敗を引き起こす微生物性原因を明らかにするためのガイドライン手続
これらのガイドライン手続の使用に関する警告

微生物による食品の腐敗の原因を適正に判断するためには、相当の訓練および経験が必要である。腐敗判断の経験がない者は、缶詰食品研究所の専門家との協議のみを通して、これらのガイドラインおよび特定参考文献を使用する。

1. 適用範囲

これらのガイドラインには、低酸性および酸性化低酸性缶詰食品の腐敗を引き起こす微生物性原因を明らかにするための手続が要約されており、適切な技術についての参考文献も提示されている。これらの手続は、微生物による腐敗の原因を調査するために使用されるべきであり、単一の容器の中で生存可能な生物を完全になくすためのものでもなく、あるいは、ロットの商業的無菌性を判断するためのものでもない。また、これらの方法は、潜在的安全性の問題を最初に特定するために使用される。これらには、商業的無菌性を確立する役割はない。

水分活性をコントロールした食品（例：缶入りパン、チーズ・スプレッド、チョリーゾ・ソーセージ、レトルトのパスタ）、無菌加工および包装された食品、腐敗しやすく特別な配慮が必要な保存加工食肉製品は、この文書では取り扱わない。腐敗判断は、その商品の専門家との協議を通して実施されるべきである。

2. 説明のための前書き

最終製品の微生物学的規格

缶詰食品は、商業的に無菌であり、健康上の危害を引き起こすような量の微生物由来物質を含むべきではない。（「低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための国際衛生取り扱い規範、CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)」、第XI節）。カギとなる用語は、「商業的無菌性」であり、それは本衛生取り扱い規範で定義されている。

低酸性および酸性化低酸性缶詰食品のための衛生取り扱い規範に示されている手続を厳守することにより、缶詰食品のあるロットが、この最終製品規格を満たしているという合理的保証が得られる。最終製品のサンプリングおよび分析は、あるロットの商業的無菌性を規定するために勧告されるのではなく、腐敗食品を含む可能性のあるロットの調査における重要な手続なのである。

3. 序文

腐敗判断手続の主な論議は、加工後汚染（漏れ）と不十分な熱加工を識別することである。腐敗判断手続は、栄養細胞（酵母を含む）が熱に対する抵抗性をほとんど、または、まったく持っていないという事実をもとにしている。細菌の胞子は、熱抵抗性があるため、胞子形成細菌が純培養されると、通常は熱加工が不十分になってしまう。また、異なる増殖生物が混合して生物叢を形成すると、通常は漏れを意味する。したがって、熱抵抗性および熱感受性の生物を識別するために、培養試験に使用する接種物の熱処理が必要である。熱処理を、培養試験前、または、培養試験後に行うことが可能である。熱処理ステップを通して得られた結果の解釈には、すべての胞子が発芽して熱

would thus be heat sensitive. Figures 2 and 3 reflect only the heat treatment step performed after culturing. Since microbiological examination of canned foods is an integral part of any investigation of the cause of spoilage, it is important that reliable and reproducible procedures for the examination of both the container as well as its contents be employed. Such procedures can be used by a processor, an independent laboratory or a regulatory agency.

It should be remembered that spoilage can also indicate a potential hazard to the health of the consumer. If there is evidence that a search for a specific pathogen is necessary, appropriate procedures should be applied. Methods for the identification and enumeration of various pathogens associated with foods can be found in a number of texts on the subject. Various texts which have been found generally useful are referenced at the end of the document.

As spoilage of canned foods may result from poor handling of ingredients prior to processing, under-processing, or post-thermal processing leaker contamination, procedures to establish the cause of spoilage ought not to be limited solely to examination of the food contents for viable organisms. They should also include the physical examination of the container and an evaluation of its integrity, as well as, where possible, the examination of pertinent cannery records of the can seam teardown, the processing and shipping history of the product. The results of these should be taken into account, together with the microbiological results, in arriving at a final conclusion.

4. PROCEDURES FOR DETERMINING THE CAUSE OF SPOILAGE IN LOTS OF CANNED FOOD

The identification of the lot, the compilation of its history including can seam teardown and thermal processing records, together with knowledge of distribution are needed, as well as the sampling, inspection and examination of containers and contents.

4.1 Lot Identification and History

It is important to compile as much information as possible about the suspect product lots. This should not be restricted solely to the acquisition of microbiological data. It is also important that the information and data be examined for the presence of trends or patterns before arriving at any conclusions. A check list of the information required is helpful to ensure that essential data are not missed. An example of information needed in such a check list is given in Appendix 1.

A note should be made as to the source of the can (sample), e.g., from an inspector, or from a domicile or establishment where there has been an outbreak of food poisoning.

4.2 Laboratory Examination

An outline of procedures for examining a product and its container are shown in the following flow diagram (figure 1). Specific information relating to each of the stages in this procedure is contained in the following sections of the text. While certain of the procedures relate mainly to the examination of rigid metal cans, they can be adapted for all types of containers used for packaging thermally processed foods. There are sections in the report concerning the interpretation of the results of these procedures and guidance on where hygiene problems may exist so that corrective action can be taken.

4.2.1 External inspection

4.2.1.1 Each container in the sample should be examined visually before and after removal of any labels. All identifying marks and stains or signs of corrosion on the containers and labels should be carefully and accurately recorded. The label, after removal in one piece and inspection of both sides, should be identified with the same reference as the container and be retained.

感受性となる可能性を考慮に入れるべきである。図2および図3は、培養後に行われた熱処理ステップのみを反映している。缶詰食品の微生物試験は、腐敗の原因を調査する際に不可欠な部分であるため、容器およびその中身の双方を試験するために、信頼性があり、かつ、再生可能な手続を用いることが重要である。このような手続は、加工者、独立した研究所、あるいは規制当局が使用できる。

腐敗が、消費者の健康上の危害をもたらす可能性があることも忘れてはならない。特定の病原体を探索することが必要という証拠があれば、適切な手続を適用すべきである。食品に関連した様々な病原体の識別および計数の方法は、関係する多くの文書の中から見つけることができる。一般的に有用であることが分かっている様々な文書を、本文書の最後で参照している。

缶詰食品の腐敗は、加工前の材料の不適切な取り扱い、加工不足、あるいは、熱加工後の漏れによる汚染が原因で起こる可能性があるため、腐敗の原因を明らかにするための手続は食品の中身に生存可能な生物が存在するかどうかの試験だけに限定すべきではなく、容器の物理的検査やその完全性の評価、そして可能な場合には、缶の継ぎ目のはがれや製品の加工および出荷歴についての該当する缶詰工場の記録の調査も含まれるべきである。最終決定に達する際には、これらの手続を通して得られた結果を微生物学的結果とともに考慮に入れる必要がある。

4. 缶詰食品のロットの腐敗原因を割り出すための手順

流通についての知識と共に、ロットの識別、缶の継ぎ目のはがれ、および、熱加工の記録を含む履歴の作成が必要である。容器および中身のサンプリング、検査、ならびに、試験も必要とされる。

4.1 ロットの識別および履歴

疑わしい製品ロットは、可能なかぎり多くの情報を集めることが大切である。この情報は、微生物学的なデータの収集だけに限定すべきではない。また、情報およびデータは、結論に達する前に、その傾向やパターンを調べることも大切である。必要な情報の点検リストを使用すると、必須データの不足を確実に防ぐことができて有用である。この点検リストで求められている情報の1例が付属文書1に示されている。

缶（試料）の出所（例：検査官から、あるいは、食中毒の発生した居住地や施設から）についても記録すべきである。

4.2 実験室検査

製品およびその容器を検査するための手順の概要が、以下のフロー・ダイアグラム（図1）に示されている。この手順の各工程に関する特定の情報が、文書の以下の節に示されている。ある手続きは主に硬質の金属製缶の試験に関係しているが、熱加工食品の包装に使用するすべての種類の容器に適用できる。この報告書の中には、これら手続および衛生問題が起きている場所での指導結果の解釈に関する節が設けられ、その結果、是正処置をとることができる。

4.2.1 外側の検査

4.2.1.1 試料内の各容器は、ラベルを取る前後に外観検査を行うべきである。容器とラベルに付けられているすべての識別マーク、そして、腐食の汚れや徴候を、注意深く正確に記録すべきである。ラベルを破損しないように取り外し、その両面を検査した後に、容器と同一の参照として識別して保存すべきである。

4.2.1.2 The visual examination should be carried out under good illumination and preferably with the aid of a magnifying lens before opening or attempting any seam measurements. With respect to metal cans, particular attention should be paid to the examination of the seams for the defects, such as cutovers, dents (adjacent to or on the seam), droops, vees or spurs, pleats, knocked down flanges and for lap faults. Other less noticeable defects may occur, for example, faults in tin plate, score marks caused by supermarket case opening knives, small pin holes in welded side seams, rust holes, etc. Therefore, careful visual examination of the whole of the container is essential. A list of some of the visual external defects commonly found to occur in metal cans is given in Table 1.

4.2.1.3 During examination of the container an attempt should be made to establish whether the defects are the result of damage caused by mishandling during shipment or is a result of damage within the processing establishment. All observations should be recorded.

The location of any defect on the can is important and should be marked on the can and recorded.

4.2.1.4 Non-destructive measurements of seals or seams should be carried out. For example, for cylindrical cans, measurements of double seam height and thickness, and countersink should be carried out at at least three locations approximately 120° apart around the double seam, exclusive of the juncture with the side seam. Blown, badly distorted or damaged containers are usually only suitable for visual examination since the seams are often too distorted for proper seam measurements to be made. However, they should not be discarded, for even badly distorted cans should be retained for detailed structural and possibly other, (e.g., chemical), examination and until the investigating authority and the manufacturer are quite satisfied that they need not be kept any longer. Tests or measurements, e.g., tap-test, countersink or centre depth can be used to give comparative measures of the internal vacuum with respect to a normal can.

4.2.1.5 Determination of Net Weight

The gross weight of the container and contents should be measured and recorded at this stage. The determination of the net weight is delayed.

The net or drained weight, whichever is appropriate, should be determined for each container in the sample. (A close approximation of net weight can be obtained by subtracting the average weight, if known, of empty containers plus the second cover from the gross weight of the filled, sealed container.)

4.2.1.6 Over-filling

Over-filling reduces the headspace and may adversely affect the vacuum when the container is sealed. With solid products it may cause containers to have a zero internal vacuum and even result in bulging of the container ends giving the appearance of a swollen can. Over-filling may decrease the effectiveness of a thermal treatment. This is particularly true when agitating sterilization or flexible containers are used. It causes excessive strain on seals or seams during processing. Over-filling of a container may be indicated when the net weight exceeds a reasonable tolerance of the declared or target net weight or of the average net weight determined by examination of a significant number of containers of normal appearance.

4.2.1.7 Under-filling

Under-weights may indicate that either the container was underfilled or leakage has occurred. Other evidence that leakage may be the cause of under- weight should be sought, e.g., stains or product residues on the container surface, label or surrounding containers in the same carton. Panelled cans may indicate loss of liquid during thermal processing.

4.2.1.2　外観検査は、缶を開ける前に、または、継ぎ目の測定を試みる前に、明るい照明の下で、できればルーペを使って行うべきである。金属製缶については、継ぎ目の欠陥を調べるために、切り跡、くぼみ（継ぎ目に隣接した部分または継ぎ目の上）、折れ曲がり、V 字形または小突起、ひだ、つぶれた凸縁、および、ラッピング不良などの検査に対して特別な注意を払うべきである。他にも、ブリキ板の不良、スーパーマーケットのケースを開けるナイフでつけられた擦り傷、溶接した側面の継ぎ目にできた小さな穴、錆びてできた穴など、気付きにくい欠陥がある可能性がある。したがって、容器全体を注意深く外観検査することが不可欠である。金属性の缶によく起こる外面の欠陥のいくつかを、表 1 にリストアップした。

4.2.1.3　容器を検査時に、それらの欠陥の原因が、出荷時に取り扱いを間違えたことによる破損なのか、それとも、加工の完了の間に起こった破損なのかを明らかにする試みがなされるべきである。すべての所見を記録すべきである。
缶の表面にある欠陥は、その位置が重要であるため、欠陥のある缶の上に印をつけて記録すべきである。

4.2.1.4　測定は、シールや継ぎ目を剥がさずに行うべきである。たとえば、円筒形の缶の場合は、二重継ぎ目の高さと厚さ、および、皿穴を、側面の継ぎ目との接合点を除いた二重継ぎ目の周辺のおよそ 120°離れたすくなくとも 3 箇所で測定すべきである。強打され、歪みの激しい容器は、適正な継ぎ目の測定を行うには歪みすぎているため、通常は外観検査のみに適している。しかしながら、これらの容器を廃棄すべきでない。なぜなら、たとえ歪みが激しくとも、調査当局や製造業者がもはや保存する必要がないと十分に納得するまで、詳細な構造検査、および、あり得るその他の検査（例：化学的）のためにも保持すべきである。検査や測定（例：叩き検査、皿穴、中心の深さ）は、正常な缶との内部真空度の比較測定に使用される。

4.2.1.5　正味重量の測定
容器と中身の総重量の測定および記録を、この段階で行うべきである。正味重量の測定はその後に行う。
正味重量または固形物重量のいずれか適当な方を、試料の容器のそれぞれについて測定すべきである。（もし、空の容器と上蓋を足した平均重量が分かっていれば、その値を、充填して密封した容器の総重量から差し引くことで、正味重量のかなり正確な数値が得られる。）

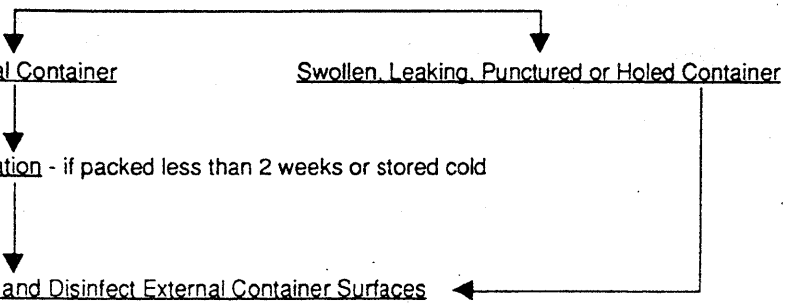
4.2.1.6　過剰充填
過剰に充填すると、ヘッド・スペースが減るために、容器を密封したときに真空状態に悪影響を及ぼす可能性がある。固形製品の場合には、容器内部がまったく真空ではなくなり、その容器の先端が膨らみ、缶が膨張したようになってしまう危険性まである。過剰充填は加熱処理の効果を減少させる可能性もある。また、攪拌滅菌機やフレキシブル容器を使用した場合に、特にこうなる危険性がある。加工中の密封や継ぎ目に過剰な圧力の原因となる。表示の正味重量か目標の正味重量が、あるいは、正常に見える多数の容器を検査して求めた平均の正味重量の適正な許容量を、実際の正味重量が超えるような場合に、容器の過剰充填が示唆される。

4.2.1.7　充填不足
重量の不足は、容器が充填不足の場合や、漏れが起こっている場合のいずれかを示すことが多い。漏れが重量不足の原因であることを示すその他の証拠を捜すべきである（例：容器表面、ラベル、あるいは同じダンボール箱に入っている周りの容器についた汚れや製品の残留物）。パネル状になった缶は、熱加工時に液体が失われたことを示しているだろう。

Figure 1

FLOW DIAGRAM OF THE PROCEDURES FOR THE EXAMINATION OF A THERMALLY PROCESSED FOOD IN A HERMETICALLY SEALED CONTAINER

1. External Visual Inspection and Physical Non-Destructive Measurements
(Inspect label, read code, then weigh can and contents. Mark can and label; remove label; inspect inside of label for location of stains and can for corrosion. Inspect seams for product leakage and visible defects such as knocked down flange, solder voids, etc.)



2. Incubation - if packed less than 2 weeks or stored cold
3. Clean and Disinfect External Container Surfaces
4. Open Container Aseptically - if swollen, test for hydrogen gas
5. Aseptically Sample Contents for Microbiological Examination
take reference sample and refrigerate
6. Prepare Smear and Examine by Direct Microscopy
7. Microbiological Analysis
8. Measure pH Contents
9. Sensory Evaluation of Contents odour, colour, texture and appearance. This may help to determine whether can was thermally processed. Under no circumstances should product under investigation or analysis be tasted.
10. Empty Container, Sterilize (if putrid), Determine Net Weight
11. Test Container for Leaks (e.g. vacuum, dye testing, etc.)
12. Assess Seams and/or Seals for Correct Formation

左頁参照

TABLE 1

SOME VISUAL EXTERNAL DEFECTS FOUND IN METAL CANS*

Place where fault Probably occurred		Position on Can	Type of Defect
Can Manufacture		Can end/body	Cut, hole, fracture in tin plate
		Can Body	Side seam faults
		Easy open strip	Fractured score line, excessive score line
Cannery			
	Seamer	Can end	Deep coding, compound squeeze, damage to key fixing
		Double seam	First operation roll, skidder, false seam knocked down flange, jumped seam, broken chuck Second operation roll, cutover, droop, split droop, deformed end seam, spur, knocked down curl
		Can body	Perforated, pierced, cut dents
	Filling		Peaked, flipper, springer
	Cooling		Peaked, Panelled
	Can runways		Cable burn, abrasions, dents under rim of double seam
Storage			External corrosion (rust), physical damage
Transit/Retail			Cuts, dents

* Based on R.H. Thorpe and P.M. Baker, "Visual can defects", 1984, Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, England

左表参照

4.2.2 Incubation

Swollen, punctured, or holed containers must not be incubated.

Consideration should be given as to whether the container(s) should be incubated before opening for microbiological examination of the contents. The aim of incubation is to increase the likelihood of finding viable microorganisms in subsequent microbiological examinations. Incubation results alone should not be used to decide the fate of the affected lot.

Considering the length of time involved in international shipments of canned foods, incubation may not be necessary. Containers should be incubated at, for example, 30°C for 14 days and/or 37°C for 10 to 14 days. Note that a number of leakage spoilage organisms will not grow above 30°C. In addition, if the product is intended to be distributed in areas of the world with tropical climate or is to be maintained at elevated temperatures (vending machines for hot product), containers should also be incubated at higher temperatures, e.g., for 5 days at 55°C. Since thermophiles may die during such incubation period, it is desirable to examine containers periodically for the evidence of gas production before the end of incubation.

4.2.3 Cleaning, disinfection and opening of containers

4.2.3.1 Swollen containers

The external surfaces of containers should be cleaned with a suitable detergent and rinsed. Containers should be disinfected for at least 10 to 15 minutes in freshly prepared 100-300 ppm chlorinated water, buffered to approximately pH 6.8, or by flooding the end with an appropriate alcoholic iodine solution (e.g., 2.5% w/v iodine in ethanol) and leaving for 20 minutes. Alternatively the end can be decontaminated by flooding or spreading with a 2% solution of peracetic acid in an appropriate wetting agent (e.g., 0.1% polysorbitan 80) for 5 minutes. Containers should be dried immediately after disinfection, using clean sterile disposable paper tissues or towels. Appropriate safety precautions should be taken when using any of these chemical disinfectants.

All containers should be handled as if they contained botulinum toxin or pathogens. Horizontal laminar flow cabinets which blow air over the operator should not be used. A safety cabinet may be used when opening containers suspected of not being commercially sterile. Swollen containers should be opened within the cabinet while inside a sterile bag or by using the sterile inverted funnel method to contain any spraying of the contents. When not sampling the contents, cover the open end with a sterile cover (e.g., sterile half Petri dish or other suitable sterile covers).

It is usual to open the non-coded end of the metal container. For cans containing liquid or semi-liquid components, a sterile stainless steel spike with a shield can be used to pierce the container and the contents sampled using a sterile pipette or equivalent apparatus. For opening cans containing solid product a sterile disc cutter should be used, or alternatively the side may be aseptically pierced and the can opened by aseptically cutting round the body. It is essential that damage to the seams and seals be avoided when opening containers. Open plastic containers from the bottom or side to prevent damage to the seal area and/or lid. After disinfection lightly flame dry avoiding damage to the plastic container and with a small heated sterile device such as a soldering iron equipped with a sharp tip, cut a hole large enough for the aseptic removal of the samples.

If a safety cabinet is not used, it is recommended that a face shield be worn and that the side seam point away from the person opening the container. To test for hydrogen, gas may be collected in a test tube over the point of puncture and the open end of the tube immediately exposed to a flame. A loud "pop" indicates the presence of hydrogen. If the can to be used for gas analysis is also to be used for cultural analysis, precautions should be taken to prevent external contamination.

4.2.2　培養

膨張、パンク、穴の開いた容器は、培養を行うべきはない。

容器の中身に対して微生物検査を行うために、容器を開ける前に、容器自体を培養すべきかどうかについて検討する必要がある。培養の目的は、その後に行われる微生物検査で生存可能な微生物を見つけ出す可能性を増やすことである。培養の結果のみが汚染されたロットの運命を決めるのに使用されるべきではない。

缶詰食品の国際輸送の場合には、その要する時間の長さを考えると、培養は必要ないかもしれない。容器は、たとえば30℃で14日間、および／または、37℃で10～14日間培養すべきである。漏れや腐敗の原因となる多くの生物は、30℃を超えると増殖できなくなることに注目する。さらに、製品を世界の熱帯性気候の地域に流通する場合や、高温で維持する場合には(熱い製品用の自動販売機)、容器もさらに高温で培養すべきである（例：55℃で5日間)。好熱菌は、この程度培養を行えば、死滅する可能性があるため、培養が終了する前に、ガスが発生していないかについて、容器の定期的検査を実施するのが望ましい。

4.2.3　容器の洗浄、消毒、および、開封

4.2.3.1　膨張した容器

容器の外面を、適当な洗剤で洗浄してすすぐべきである。100～300 ppmの塩素溶液を新たに調製し、およそpH6.8に緩衝化して、その中に容器をすくなくとも10～15分間漬けて消毒する。あるいは、適当なアルコール性ヨウ素液（例：エタノール中に2.5% w/vのヨウ素）に容器の末端部を浸けて20分間放置して消毒する。その他の方法として、末端部を適当な湿潤剤（例：0.1%のポリソルビタン80）中に過酢酸2%を加えた溶液に、5分間浸けるか、あるいは塗布して、汚染を除去することが可能である。消毒後に、清潔な滅菌済みの使い捨てティッシュ・ペーパーやタオルで、すぐに容器の水分を除去すべきである。これらの化学消毒剤を使用する場合には、適切な安全対策をとるべきである。

あたかもボツリヌス菌の毒素や病原体が含まれているように、すべての容器を取り扱うべきである。操作者に向かって空気を噴出する型の水平層流キャビネットを使用すべきでない。安全キャビネットは、商業的無菌性のない疑いのある容器を開けるときに使用する。膨張した容器は、滅菌袋の中で、あるいは、中身の噴射を包み込む滅菌逆通風法を用いて、キャビネット内で開けるべきである。中身をサンプリングしない場合には、滅菌カバー（例：滅菌済みの半ペトリ皿、または、その他の適当な滅菌済みの覆い）で開封部を覆う。

通常は、金属製容器の符号がつけられていない端から開封する。中身が液体や半液体の缶詰の場合に、シールド付の滅菌ステンレス鋼製スパイクを使用して容器に穴を開け、滅菌したピペットや同等の器具を使用して中身をサンプリングする。中身が固形製品の場合は、滅菌したディスク・カッターを使用して缶を開封するか、あるいは、側面に無菌的に穴を開けて缶詰本体の周辺を切って開封するべきである。容器を開封する時には、継ぎ目やシールを破損しないようにするべきである。プラスチック製容器の場合には、シール部分、および／または、蓋が破損するのを避けるために、底面または側面から開封する。その後に消毒を行い、さらに、プラスチック製容器の破損を避けながら軽く炎で乾燥させて、先端の鋭いはんだごてなどの小さな加熱滅菌装置を使用して、試料を無菌的に採取するのに十分な大きさの穴を開ける。

安全キャビネットを使用しない場合には、フェイス・シールドの着用と、容器を開封する作業員から見て側面の継ぎ目を遠い位置に置くことを勧める。水素を検査するため、容器のパンク点を通して、チューブにガスを採集し、次いで、そのチューブの先端を空けて、直ちに炎に曝露する。「ポン」という大きな音は、水素が存在することを示すものである。ガス分析に使用する缶を培養解析にも使用する場合は、外部からの汚染を予防する措置をとるべきである。

Describe and record any unusual odours from the contents which may be noticed immediately after opening. However direct sniffing must be avoided.

Unless a swollen can is suspected of containing gas-producing thermophilic anaerobes, it may be stored at 4°C before opening to reduce the internal pressure and reduce spraying of the contents. However prolonged storage at such temperatures should be avoided as it may effectively reduce the number of viable organisms and hamper attempts to isolate the causative microorganisms.

4.2.3.2 Flat (not swollen) containers

With liquid foods, stratification or sedimentation of the microorganisms may occur. To ensure mixing of any contaminating microorganisms, it is advisable to shake the container just before opening.

The end of the container which is to be opened for sampling should first be decontaminated by the methods described in 4.2.3.1 and/or by flame sterilizing the end. Open with a sterile opening device. Describe and record any unusual odours from the contents which may be noticed immediately after opening, and as for the swollen cans, direct sniffing must be avoided.

When not sampling the contents, cover the open end of the container with a sterile cover (e.g., sterile half Petri dish or other suitable sterile cover).

4.2.4 Microbiological Analysis

Appendix 2 and standard texts, e.g., Speck (1984), C.F.P.R.A. Technical Manual No. 18 (1987) and Buckle (1985) should also be consulted.

4.2.4.1 Reference sample

A reference sample of at least 20 g or ml should be aseptically removed from the contents and transferred to a sterile container, sealed and held at a temperature below 5°C until required. The reference sample may be required to permit confirmation of results at a later stage. Care should be taken to avoid freezing as this may kill a significant number of bacteria in the reference sample. If thermophilic contamination or spoilage is the concern the reference sample should not be refrigerated. The reference sample also provides material for non-microbiological tests or analyses, e.g., for analysis for tin, lead, toxins, etc., but if these are anticipated appropriate amounts must be taken. For solid, and in some instances semi-solid foods, the reference sample should be made up from samplings taken from various suspect points, e.g., the centre core, product surfaces in contact with the end or double seam (specially that in contact with the cross-over), product in contact with the side seam, (if there is one). Transfer all samplings to a sterile container and store as described above.

4.2.4.2 Analytical sample and inoculation of media

For the purpose of preparing analytical samples, canned products can be divided into two main groups, namely solid and liquid. Separate procedures may be required to prepare analytical samples of these products.

4.2.4.2.1 Liquid products

These products may be sampled using suitable sterile, plugged pipettes with wide-bore tips. (Pipetting by mouth suction should be avoided.) The sample should be inoculated into both liquid and solid media.

It is recommended that each tube of liquid medium be inoculated with at least 1 to 2 ml of the

開封直後に、中身から異常な臭いがした場合には、記載および記録すべきである。しかしながら、臭いを直接嗅ぐことは避けねばならない。
ガスを産生する好熱性嫌気性菌によって、膨張した缶が汚染されている疑いがない限り、内圧を下げるために、そして、中身の噴出しを少なくするために、開封前に4℃で保管する。しかし、長期間この温度で保管ことは、生存可能な生物の数が大幅に減少して、汚染の原因となっている微生物を単離するという試みが妨げられてしまうため、避けるべきである。

4.2.3.2　平らな（膨張していない）容器
液体状の食品の場合は、微生物の層化や沈殿が起こるかもしれない。汚染微生物を確実に混合するために、容器を開封する前に、よく振ることが勧められる。
サンプリングのために開ける容器の末端部は、4.2.3.1 節に記載されている方法、および／または、末端部を火炎滅菌することにより、最初に除染を行うべきである。滅菌した開封道具を用いて開封する。開封直後に、中身から異常な臭いがした場合には、記載および記録すべきであり、膨張した缶詰の場合には、臭いを直接嗅ぐのは避けねばならない。
中身をサンプリングしない場合には、容器の開封端を滅菌カバー（例：滅菌済みの半ペトリ皿、または、その他の適当な滅菌済みの覆い）で覆う。

4.2.4　微生物学的分析
付属文書 2 および規格文書、たとえば、Speck（1984）、C.F.P.R.A 技術マニュアル No. 18（1987）、Buckle（1985）も併せて参考にすべきである。

4.2.4.1　参照試料
すくなくとも 20 g または 20 ml の参照試料を、中身から無菌的に採取し、滅菌容器に移して密閉し、必要になるまで 5℃未満で保存する。参照試料は、結果の確認をするために後ほど必要となる可能性がある。参照試料の冷凍は、その中に含まれるかなりの数の細菌が死滅する可能性があるため、注意して避けるべきである。好熱性菌による汚染や腐敗を調べる場合には、参照試料を冷蔵保存してはいけない。参照試料は、非微生物検査や分析（例：錫、鉛、毒素などの分析）の材料にもなるが、もし予想できるならば、それ相応の量を採取しなければならない。参照試料が、固形の場合、またはある種の半固形の場合には、疑わしい様々な部位（例：中心部分、末端部や二重継ぎ目に接触している製品表面部分（特に交差点を接触している製品の表面）、側面の継ぎ目に接している製品（ある場合））から、試料を採取すべきである。採取した試料はすべて滅菌済みの容器に移して、上記のように保存する。

4.2.4.2　分析試料および培地の接種
分析試料を準備するために、缶詰製品を主要な 2 群、すなわち固体と液体とに分ける。これらの製品の分析試料を準備するためには別々の手順が必要である。

4.2.4.2.1　液体製品
これらの製品は、適切に滅菌し詰め物をした口径の広い先端を有するピペットを使用して試料を採取する（ピペットを口で吸うのは避けるべきである）。試料を液体培地と固形培地の両方に接種すべきである。
液体培地が入った各試験管に、容器の中身をすくなくとも 1～2 ml の試料として採取して加えて、

sample of the container contents. Each solid media plate should be streaked with at least one loopful (approximately 0.01 ml) of the sample of the container contents.

4.2.4.2.2 Solid and semi-solid products

For such products both core and surface samplings should be taken.

For taking a core sample, a suitable sterile device (e.g., a large bore glass tube or a cork borer) having an adequate diameter and length should be used.

In the case of spoilage resulting from underprocessing, the most likely location in which microorganisms may be expected to survive would be the geometric centre of the can contents. Thus the central portion of the core sample is of prime interest. Sufficient product should be aseptically excised from the central portion of the core to provide 1 to 2 g for each tube of liquid media to be inoculated and for the streaking of each plate of solid media. For multiple tubes and pour plates, the central portion can be chopped or blended with a suitable diluent.

Post-process contamination may give rise to localized surface contamination and growth in solid products. If this is suspected the surface should be sampled. Using a sterile scalpel, knife or other suitable device scrape product from the surface, paying particular attention to those areas which were in contact with the double or side seams and any easy opening feature. The scraped product should be put into a sterile container. As an alternative or additionally, it may be sufficient to swab those areas of the double and side seams plus any easy opening feature of the containers which had come into contact with the product. After swabbing, the swab should be placed into a suitable sterile diluent and shaken vigorously; portions should be used to inoculate the tubes and for streaking the plates.

The core sample and the surface samplings should be treated as separate analytical units.

Wherever possible identical microbiological analyses should also be done on at least one apparently normal can of the same code lot or batch for comparative purposes. Where cans from the same code lot or batch are not readily available, apparently normal cans from codes or batches as close as possible to the suspect lot or batch should be used.

A flow diagram of aerobic and anaerobic microbiological analysis of canned foods is found in figures 1 and 2, (see also Appendix 2). These may be useful in the interpretation of the microbiological examination.

4.2.4.3 Direct microscopic examination

This is a very useful test in the hands of an experienced worker.

Different techniques can be used for direct microscopic examination, e.g., stain with 1% aqueous crystal violet or 0.05% polychrome methylene blue, phase contrast technique, fluorescent stain procedure.

It may be necessary to defat some oily foodstuffs on the slide using a solvent, e.g., xylene.

There is an advantage in using both wet film and dry stain techniques. Remember when using a Gram stain that old cultures often give a variable Gram reaction. Therefore report morphology only.

A slide of the can contents should be prepared for examination. Control slides prepared from the contents of apparently normal cans of the same code lot or batch should also be prepared, particularly if the analyst is unfamiliar with the product or if numbers of cells per field are to be compared.

接種することが推奨される。固形培地の各皿には、容器中身の試料がすくなくともループ一周分（およそ 0.01 ml）添加されるべきである。

4.2.4.2.2　固形製品および半固形製品

このような製品の場合には、中心部分と表面の双方から試料を採取すべきである。

中心の試料採取には、十分な直径と長さを有する適切な滅菌器具（例：口径の大きなガラス管やコルクの穴開け機）を使用すべきである。

加工不足に起因する腐敗の場合は、微生物が生存している可能性のもっとも高い部位は、中身の幾何学的中心である。したがって、中心部分の試料の中央部分が、もっとも関心が寄せされる部分である。それぞれの液体培地に接種するためと、それぞれの固体培地プレートに接種するために必要となる 1～2 g の試料を得るために、固まりの中心部分から、無菌的に切除しなければならない。複数の試験管と注入プレートを用いる場合には、中心部分を切り刻むか、あるいは、適当な希釈剤と混合することも可能である。

加工後汚染は、表面に局在する汚染と固形製品の中での増殖を引き起こす。加工後汚染が疑われる場合には、表面をサンプリングするべきである。滅菌した小刀、ナイフ、あるいは、他の適当な道具を使用して、二重継ぎ目や側面継ぎ目に接している部分や、簡単に開封できる特性を持っている場合の部分に特別な注意をはらいながら、表面から製品をすくい取る。すくい取った製品は、滅菌容器内に入れる。その他の方法、または追加の処置としては、容器の二重継ぎ目および側面継ぎ目や製品と接触してしまうような開きやすい開封部分を十分にふき取る。ふき取った後に、ふき取り分を適切な滅菌希釈剤に浸し、それから激しく振とうする。採取部分は、試験管での接種や、ペトリ皿での線条接種のために使用すべきである。

中心部分の試料と表面のサンプリングは、別々の分析単位として処理すべきである。

可能な場合はいつでも、比較のために、同一の符号ロットやバッチの正常に見える缶を、すくなくともひとつに対して、まったく同じ微生物分析を行うべきである。同一の符号ロットやバッチの缶が簡単に利用できない場合には、疑わしいロット又はバッチに可能なかぎり近い符号やバッチの中から、正常に見える缶詰を使用すべきである。

缶詰食品の好気性細菌および嫌気性細菌の微生物分析を、フロー・ダイアグラムで表したのが図 1 および図 2 である（付属文書 2 も参照）。これらの図は、微生物検査の解釈に有用である。

4.2.4.3　直接顕微鏡検査

これは経験豊富な作業員が自分で実施しうる非常に有用な検査である。

直接顕微鏡検査には、様々な技術（例：1%の水性クリスタル・バイオレット、または 0.05%の多色性メチレンブルーを使用した染色、位相差技術、蛍光染色手法）が使用できる。

油っぽい食品の中には、脱脂が必要なものもあり、その場合には、スライドにのせ、キシレンなどの溶媒を使用して処理する。

湿式塗膜法と乾燥染色法を併用するという有利な点がある。グラム染色法では、もし古い培養菌株を使用すると色々違ったグラム反応を示すことを忘れてはならない。したがって、形態のみを報告すること。

検査に供するため、缶の中身をスライドに乗せる。特に、分析者が製品に精通していない場合や、視野ごとの細胞数を比較する場合には、対照用のスライドも同一の符号ロットやバッチの正常に見える缶の中身を用いて作成するべきである。

It is important to note the following:

It is easy to confuse particles of product with microbial cells, therefore it may be prudent to dilute the sample before preparing the smear.

Dead microbiological cells resulting from incipient (pre-process) spoilage or autosterilization may show up on smears at this stage and no growth will be evident in the inoculated culture media.

Do not assume that apparent absence of microbial cells in a single field means that none are present in the product.

The entire smear or wet mount should be carefully scanned to locate areas of microbiological interest from which at least five fields should be examined in detail. Record observations giving approximate numbers of each morphological type observed in each field.

4.2.5 Measurement of pH of contents

The pH of the contents should be measured in accordance with existing methodology (see Appendix II, Recommended International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)) and compared to that of normal cans. A significant change in the pH of the contents from that of normal product may indicate that there has been microbial growth. However absence of such change does not always indicate that no growth has occurred.

4.2.6 Sensory examination

This is an important part of the examination of canned foods. During this procedure note should be taken of any evidence of product breakdown, off or unusual colour, odour or in the case of liquid components (brine) cloudiness or sedimentation. Under no circumstances should the product be tasted.

Normal changes in texture of solid products can be perceived by feeling or squeezing the product with a rubber or plastic gloved hand. For proper organoleptic evaluation, product temperature should not be less than 15°C and preferably not more than 20°C. Where possible, the results of the sensory evaluation should be compared to the same evaluation of the contents from apparently normal cans from the same or neighbouring code lots or batches.

4.2.7 Emptying and sterilization of the suspect container

The remaining contents should be emptied out into a suitable waste receptacle. It is important that cans containing spoiled product be disinfected or autoclaved prior to washing and further testing, e.g., leak testing, seam teardown etc. After washing, examine the internal surfaces for any evidence of discolouration, corrosion or other defects.

If required for the determination of the net or drained weight, the empty container should then be dried and then weighed, (see 4.2.1.5).

The empty container and any parts should be clearly identified and retained as long as there is any chance that it may be required for further examination or evidence.

4.2.8 Leak detection methods

A number of methods may be used for determining leakage in containers. The method chosen is often determined by the degree of accuracy required, the number of suitable containers available for testing and the need to simulate conditions thought to exist when the containers originally leaked. Often more than one type of test is employed in combination with microbiological testing to determine the type and cause of the

以下について注意することが大切である。
製品の粒子と微生物の細胞は混同しやすいため、塗抹試料を作成する前に、試料を希釈するのが賢明である。
初期の（加工前）腐敗や、自己殺菌現象によって死滅した微生物の細胞は、この段階で塗抹試料に現れるため、接種した培地に細胞の増殖が見られないのは明らかである。
ひとつの視野内に微生物の細胞が存在しないように見えても、製品には微生物がまったく存在しないとみなしてはならない。
塗抹試料の全体や湿式塗膜は、すくなくとも 5 つの視野を詳細に調べて、問題となっている微生物の場所を注意深く走査するべきである。各視野で観察したそれぞれの形態型のおよその数を示した所見を記録する。

4.2.5　中身の pH 測定
中身の pH は、既存の方法（付属文書Ⅱ、低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための勧告国際衛生取り扱い規範 CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993)）にしたがって測定し、正常な缶詰めと比較するべきである。正常な製品と比較して、中身の pH が著しく変化している場合には、微生物の増殖を意味する。しかし、このような変化が見られない場合には、必ずしも微生物が増殖していないということにはならない。

4.2.6　感覚検査
これは缶詰食品の検査の重要な部分のひとつである。この手順の間、製品の破損、退色や異常な色、臭いが見られる場合、または、液体成分（塩水）の場合には曇りや沈殿の徴候が見られる場合には注意するべきである。いかなる状況下でも製品の味見をしてはならない。
固形製品の感触の標準的な変化は、製品をゴム手袋やプラスチック製の手袋をはめて触ることにより知覚することができる。適正な感覚的評価を行うために、製品の温度を 15℃以上から 20℃未満にするのが望ましい。可能な場合は、同一または隣接する符合ロットやバッチから正常に見える缶を選び、その中身に対して同じ評価を行って、それらの感覚的評価結果を比較すべきである。

4.2.7　疑わしい容器の中身を空けることおよび滅菌
残った中身は適した廃棄物貯蔵所に空け、容器を空にすべきである。腐敗した製品を含む缶は水洗し、そして、さらなる検査（例えば、漏れ検査、継ぎ目のはがれ等）の前に、消毒またはオートクレーブすべきである。水洗した後に、内部の表面に、変色、腐食、あるいは、他の欠陥がないかを調べる。
正味重量や固形物重量の測定のために必要な場合には、容器を空にし、そして、乾かしてからその重さを測定するべきである（4.2.1.5 節を参照）。
空の容器、およびあらゆる部分は、さらなる試験や証拠が求められる可能性があるかぎり、明確に識別して保持すべきである。

4.2.8　漏れの発見法
容器内の漏れを判断するために多くの方法が使用できる。方法の選び方は、求められる正確性の程度、検査に利用できる適した容器の数、容器がもともと漏れていた場合の状態をシミュレートする必要性によって決定されることが多い。調査対象の腐敗の種類および原因を割り出すためには、1 種類以上の検査を微生物検査と組み合わせて行うことが多い。容器の漏れの検査を通して得られた

spoilage being investigated. Data obtained from tests for container leaks are often used to corroborate microbiological test results obtained on product from the same containers. The information may be useful for preventing problems from the same cause.

Each leak testing method has its advantages and disadvantages. For example, air pressure testing, while usually rapid, may be criticized for not testing the can in its natural vacuum state. Helium testing may be too sensitive and indicate leakage when none actually occurred. Also it does not indicate the point of leakage. The hydrogen sulphide test is useful for determining the location and size of the leakage as well as provide a permanent record; some find the method too slow for testing a large number of cans. Preparing the cans for testing as well as the ability of the operator to conduct the test properly and interpret the results accurately are as important as choosing the appropriate test for leakage.

It is not always possible to recreate leakage in containers that may have leaked at some time during or after processing. Product often plugs the leakage path and it may not be possible to remove it when cleaning the can prior to testing.

In these instances, many more suspect cans than were tested microbiologically may have to be tested to establish leakage in a lot. It is sometimes helpful to leak test cans from the same lot which are not suspect when leakage cannot be recreated in cans with spoiled product.

Procedures and discussions of various methods of container leakage testing may be found in the following references: U.S. F.D.A. (1984), N.C.A. (1972), C.F.P.R.A. (1987), AFNOR-CNERNA (1982), H.W.C. (1983) and Buckle (1985).

4.2.9 Seam tear-down

The procedures for examining and assessing double seams of canned foods subject to investigation for cause of spoilage are the same as those given in Section 7.4.8.1.2 of the Recommended International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993).

However the interpretation of results from such seam examinations may be different for spoilage investigation than for process control. When microbiological results indicate recontamination spoilage, the presence of obvious seam abnormalities often confirms leakage. On the other hand, recontamination may occur in the absence of obvious seam defects. Examples of other sources of recontamination are: seam damage after closure, temporary leakage, sealing compound effects, and plate pinholes and fractures. In such instances the additional procedures given under leak testing as well as the microbiological results are necessary.

For these reasons, results from seam tear-down as part of spoilage investigation must be considered only in context with all other spoilage investigation efforts and require expert interpretation.

5. GUIDELINES FOR THE INTERPRETATION OF LABORATORY DATA

The interpretation of the laboratory data in Tables 2 and 3 as well as figures 2 and 3 (Appendix 2) should be considered together with the overall pattern of the particular spoilage incident being investigated and the product history.

6. GUIDELINES TO ASSIST IN IDENTIFYING CAUSES OF SPOILAGE

It is important that all available data be used in identifying causes of spoilage. It is essential that a complete assessment be made for each incident of spoilage. Data must be gathered (see Appendix 1) from the processing plant and the laboratory analyses and other sources by the appropriate expert(s). A careful and comprehensive analysis of such data is imperative in the accurate identification of the cause of

データは、同一の容器の製品に対して行った微生物検査の結果を裏付けるために使用されることが多い。この情報は同じ原因で起こった問題を予防するのに有用であろう。
漏れの検査方法にはそれぞれ長所と短所がある。たとえば、空気圧検査は通常は迅速に行うことができるが、自然の真空状態の缶を検査していないことが批判の対象となる可能性がある。ヘリウム検査は非常に敏感であるため、漏れが実際は起こっていない場合でも反応してしまう可能性もあるし、また、漏れのある部分を示さない可能性もある。硫化水素試験は漏れの位置や大きさの決定に有用であり、永続的な記録もとることができる。しかしこの方法では多量の缶を検査するには時間がかかりすぎるとの声もある。検査に供する缶の準備も、検査を適正に行い結果を正確に解釈する操作者の能力も、漏れのための適切な検査を選択することと同じように重要である。
加工の間、または、加工後に漏れを起こした可能性のある容器の漏れを再現することは、必ずしも可能ではない。製品が漏れの経路を塞いでしまうことが多く、検査前の缶の洗浄時にそれを除去することができない可能性がある。
このような場合には、微生物検査を受けた缶よりも多数の疑わしい缶を検査して、漏れを起こしているロットを明らかにしなければならない。腐敗製品の缶で漏れを再現できない場合には、疑わしくない同一ロットの缶について漏れを検査することが有用な場合もある。
容器の漏れを検査する多種多様な方法に関しては、参考文献（U.S.F.D.A.（1984）、N.C.A.（1972）、C.F.P.R.A.（1987）、AFNOR-CNERNA（1982）、H.W.C.（1983）、Buckle（1985））にその手順およびその論議が示されている。

4.2.9　継ぎ目の裂け

腐敗の原因調査の対象となっている缶詰食品の二重継ぎ目を検査および評価するための手順は、低酸性食品および酸性化低酸性缶詰食品のための勧告国際衛生取り扱い規範 CAC/RCP 23-1979、(Rev. 2, 1993）の 7.4.8.1.2 節に示されている手順と同じである。
しかしながら、このような継ぎ目の検査を通して得られた結果の解釈は、加工工程管理よりも、腐敗の調査に左右される可能性がある。微生物試験の結果から、再汚染による腐敗が示唆された場合は、継ぎ目に明らかな異常があることから漏れが起こっていることが確認できる場合が多い。一方、再汚染は、継ぎ目に明らかな欠陥がなくとも起こる可能性がある。他に再汚染の発生源としては、たとえば、密閉後の継ぎ目の破損、一時的な漏れ、シール合成物の影響、プレートにできた小さな穴や割れ目があげられる。このような場合には、漏れの検査に追加の手順を行うとともに、微生物試験の結果も必要である。
これらの理由から、腐敗調査の一部としての継ぎ目の裂けを調査した結果は、他のすべての腐敗調査への取り組みの中のみで検討しなければならず、専門家の解釈が求められる。

5.　検査データの解釈のためのガイドライン

表 2 および表 3、そして図 2 および図 3（付属文書 2）に示された検査データの解釈は、調査中の特定の腐敗事例の全体的なパターン、およびその製品履歴と合わせて検討すべきである。

6.　腐敗原因の識別を支援するためのガイドライン

利用可能なすべてのデータを、腐敗原因の識別のために使用することが重要である。個々の腐敗の発生について、完全な評価を実施することが不可欠である。データは、加工工場や実験室分析、そしてしかるべき専門家による他の情報源から収集しなければならない（付属文書 1 を参照）。このようなデータを、注意深く包括的に分析することが、腐敗原因の正確な識別には不可欠である。以下

spoilage. The following guidelines, though not all inclusive, should assist this identification.

6.1 Number of spoiled containers

a) Isolated container - usually a random leaker and containers rarely the result of under-processing.

b) Several containers - mixed microflora, probably due to post-process contamination and leakage.

Leaker spoilage may occur with or without defective seams or visible dents and may be related to over-cooling, inadequate chlorination, contaminated cooling water and/or dirty, wet post-processing equipment. Handling cans while warm and wet or excessive rough can handling practices may increase likelihood of leaker spoilage. If there is a high proportion of spoiled containers and only sporeformers are present, under-processing is usually indicated. However, leakage should not be ruled out.

6.2 Age of Product and Storage

a) Excessive age and/or excessively high temperature may give rise to hydrogen swells. This is more likely to occur with canned vegetables e.g., artichoke hearts, celery, pumpkin and cauliflower.

b) Corrosion or damage causing perforations of container may lead to leaker spoilage and secondary damage to other cans.

c) Thermophilic spoilage may result from storage at high temperatures, e.g., 37°C (99°F) and above.

6.3 Location of Spoilage

a) Spoilage in centre of container stacks, or near ceiling, may indicate insufficient cooling resulting in thermophilic spoilage.

b) Spoilage scattered throughout the stacks or cases may indicate post-processing leakage or under-processing.

6.4 Processing Records

a) Records showing poor control of thermal processing may correlate with spoilage from under-processing.

b) Adequate processing records may eliminate under-processing spoilage and indicate post-processing leaker contamination.

c) Incorrect retort operation, i.e., leaking air or cooling water valves, broken thermometers and incorrect reel speed of rotary cookers may lead to under-processing.

d) Delays coupled with unhygienic pre-process conditions may result in incipient or pre-process spoilage.

e) High thermophilic counts in blanchers may correlate with thermophilic spoilage.

f) Changes in product formulation without reevaluation of process parameters may lead to under-processing.

のガイドラインは、すべてが含まれるわけではないが、腐敗の識別に役立つ。

6.1 腐敗容器の数

a) 分離容器―通常、漏れが不規則な場合は、加工不足が原因のことは稀である。

b) いくつかの容器―混合微生物叢が形成されている場合には、おそらく加工後汚染や漏れが原因である。
漏れによる腐敗は、欠陥のある継ぎ目や可視的なへこみがあってもなくても起こり得る。そして、過剰冷却、不適切な塩素処理、冷却水の汚染、および／または、加工後の装置の汚れや濡れに関係する可能性がある。温かく濡れた環境で缶を取扱ったり、その取り扱いが雑すぎたりすると、漏れによる腐敗が増す。腐敗した容器の割合が高く、かつ、胞子形成菌のみが存在する場合には、通常は加工不足が原因と考えられる。しかしながら、漏れの可能性を除外するべきではない。

6.2 製品の製造年月日および保管期間

a) 製造年があまりにも古い場合、および／または、過剰な高温は、水素性の膨張を引き起こす可能性がある。これは缶詰野菜（例：アーティチョークの中身、セロリ、カボチャ、カリフラワー）に起こりやすい。

b) 穿孔を引き起こす容器の腐食や破損は、漏れの原因や他の缶詰を傷つける原因となりうる。

c) 好熱性菌による腐敗は、37℃（99°F）以上の高温での保管が原因の可能性がある。

6.3 腐敗の位置

a) 容器群の中心での腐敗や天井付近での腐敗は、不十分な冷却に起因する好熱性菌による腐敗が原因の可能性がある。

b) 容器群全体に広がった腐敗は、加工後の漏れや加工不足が原因である可能性がある。

6.4 加工記録

a) 熱加工の管理が悪いことを示す記録は、加工不足が原因の腐敗と相関する可能性がある。

b) 加工記録を十分にとれば、加工不足による腐敗をなくすことができ、また、加工後の漏れによる汚染も示唆することができる。

c) 間違ったレトルト操作（すなわち、空気の漏れ、送水バルブの漏れ、温度計の故障、回転式調理器具の誤ったリール速度）は加工不足につながるだろう。

d) 加工前の状態が非衛生的である事実に加えて、加工に遅れが生じると、初期または加工の前に腐敗が起こる可能性がある。

e) 漂白装置内に多数の好熱性菌が見出されることは、好熱性菌による腐敗と関連する可能性がある。

f) 加工パラメータを再評価することなく、製品計画を変更すると、加工不足の原因となる可能性がある。

g) Inadequate sanitation may lead to a build-up of microorganisms, which either result in pre-process spoilage or render the scheduled process inadequate. Post-process leaker contamination may also be caused by inadequate sanitation.

6.5 Laboratory data a) See Tables 2 and 3 and Figures 2 and 3 which correlate with the verification of positive tubes as discussed in Appendix 1.

7. CONCLUDING REMARKS

The foregoing is concerned with the cause of spoilage in canned foods. Such determinations are, of necessity, different from those required to establish that commercial sterility has been achieved within a given code lot of product.

It is not within the scope of this procedure to give any guidance as to the disposal of lots which have been demonstrated to be not commercially sterile.

The reasons for spoilage are many and varied. Therefore, a decision as to the disposal of such lots needs to be made on a case-by-case basis, utilizing much of the information obtained in assessing the status of the lot from which the container was obtained. Whether or not a lot can be salvaged will depend, for example, on factors such as the reason for spoilage, the ability and reliability of physically separating satisfactory from unsatisfactory products, etc. These factors will of course, vary widely. Therefore, the general principles outlined in the "Guidelines for the Salvage of Canned Foods Exposed to Adverse Conditions" apply and in some cases may be used for lots in which spoilage has been identified.

g) 衛生管理が不十分であると、微生物の増加を招き、その結果、加工前腐敗が発生するか、または、加工計画を不十分なものにならしめる。加工後の漏れ汚染もまた、不十分な衛生管理によって引き起こされるであろう。

6.5 検査データ

a) 表2と表3、および図2と図3を参照せよ（これらは、付属文書1の中で述べられているように、試験管が陽性であることの証明と関わっている）。

7. 結語

これまで述べた事柄は、缶詰食品の腐敗の原因に関することである。このような測定は必要であるが、ある与えられた製品の符号ロットに限られる商業的無菌性を確立するために要求されるものとは違っている。

商業的無菌性がないことが明らかにされたロットの廃棄に関して指導することは、本手順の適用範囲を超えている。

腐敗の原因は多種多様である。したがって、そのようなロットの廃棄の決定は、その容器のロットの状況を評価する中で得られた多くの情報を活用しながら、個々の事例ごとになされなければならない。ロットを回収するべきか否かは、例えば、腐敗の理由、欠陥のある製品と欠陥のない製品を物理的に隔離するための能力や信頼性などの要因にかかっている。このような要因は言うまでもなく多種多様である。したがって、「悪条件に暴露した缶詰食品の回収のためのガイドライン」の中で概説されている一般原則が適用されて、また、ある種の事例の中では、腐敗が確認されたロットに対して使用できるであろう。

TABLE 2

INTERPRETATION OF LABORATORY DATA CONCERNING A LOW-ACID CANNED FOOD

Condition of Can	Odour	Appearance (3)	pH (1)	Smear	Key Points from Cultures (2)	Possible interpretations
Swell	Sour	Frothy, Possibly ropy brine	Below normal	Cocci and/or rods and/or yeasts	Positive aerobe and/or Anaerobe; growth at 30°C and/or 37°C	Post-process leakage
Swell	Slightly off (sometimes ammoniacal)	Normal to frothy	Slightly to definitely abnormal may be higher	Rods (spores sometimes seen)	Positive; aerobe and/or Anaerobe; growth at 30°C; often pellicle formation in aerobic broths	Post-process leakage or gross underprocessing
Swell	Sour	Frothy possibly ropy brine. Food firm and uncooked	Below normal	Mixed Population (often spores)	Positive; aerobe and/or anaerobe; growth at 30°C and 37°C and often at 55°C	No thermal process given
Swell	Normal to sour or	Pale colour or distinct colour change, frothy	Slightly to definitely below normal	Medium to long rods, often granular, spores seldom seen	Positive anaerobic growth at 55°C. No growth 30°C, possibly growth at 37°C	Thermophilic anaerobe; inadequate cooling or storage at elevated temperatures
Swell	Normal to cheesy to putrid	Unusually frothy with disinte-gration of solid particles	Slightly to definitely below normal	Rods (spores may be seen)	Growth and gas in anaerobic culture at 37°C and/or 30°C but no growth in aerobic cultures	Under-processing, mesophilic anaerobic HIGH RISK consider survival of *Clostridium botulinum*
Swell	Normal to metallic	Normal to frothy	Normal to slightly elevated	Normal	Negative	Low filling temperature; insufficient exhausting of can before seaming; over-fill or hydrogen swell**
Swell or flat	Little or no gas on opening; fruity odour	Normal	Normal to below normal	Large numbers of evenly stained cocci and/or rods	Negative	Pre-process (incipient) spoilage
Swell	Sour to cheesy	Frothy	Often below Normal	Poorly stained cocci and/or rods	Negative	Leaker spoilage followed by auto-sterilization

左表参照

Condition of Can	Odour	Appearance (3)	pH (1)	Smear	Key Points from Cultures (2)	Possible interpretations
Apparently sound	Sulphurous	Contents blackened	Normal to below normal	Rods	Anaerobic growth without gas at 55°C only	Thermophilic sulphur stinker; inadequate cooling
Apparently sound	Normal to sour	Normal to cloudy brine	Normal to below normal	Cocci and/or rods	Positive; aerobe and/or anaerobe; growth at 30°C, and usually at 37°C	Post-process leakage
Apparently sound	Normal to sour	Normal to cloudy	Below normal	Rods (often granular)	No growth below 37°C. Aerobic growth without gas at 55°C; may get no growth if samples old or incubated for long period	Thermophilic aerobes (flat sour) *Bacillus spp.*. Inadequate cooling or storage at elevated temperatures
Apparently sound	Normal to sour	Normal to cloudy	Below normal	Rods, (spores may be seen)	Positive; aerobic growth at 37°C and 30°C	Under-processing or leakage. Mesophilic aerobic spore-formers. (*Bacillus spp*)
Apparently sound	Normal to sour	Normal to cloudy brine	Below normal	Granular rods	Negative	Under-processing or auto-sterilization; thermophilic spores
Apparently sound	Normal to sour	Normal	Normal to below normal	Large numbers of evenly stained coci and/or rods per field	Negative	Pre-process spoilage
Apparently sound	Normal	Normal	Normal	Negative or occasional rods and/or cocci, i.e. normal	Negative	No microbiological problem

(1) The pH may rise particularly with microbial growth in meat or protein rich food.
(2) There may be difficulty in isolating *Flavobacterium spp* from milk or milk-based products at 25°C as they may not grow in aerobic broths
(3) These refer principally to brined product. For other products, abnormal colour, texture and appearance may also indicate defects but are product-related and therefore cannot be tabulated.
* Based upon M.L. Speck, Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 1984, American Public Health Assoc.
** Nitrite detinning can result in swollen containers.

左表参照

TABLE 3
INTERPRETATION OF LABORATORY DATA CONCERNING ACIDIFIED LOW-ACID CANNED FOOD

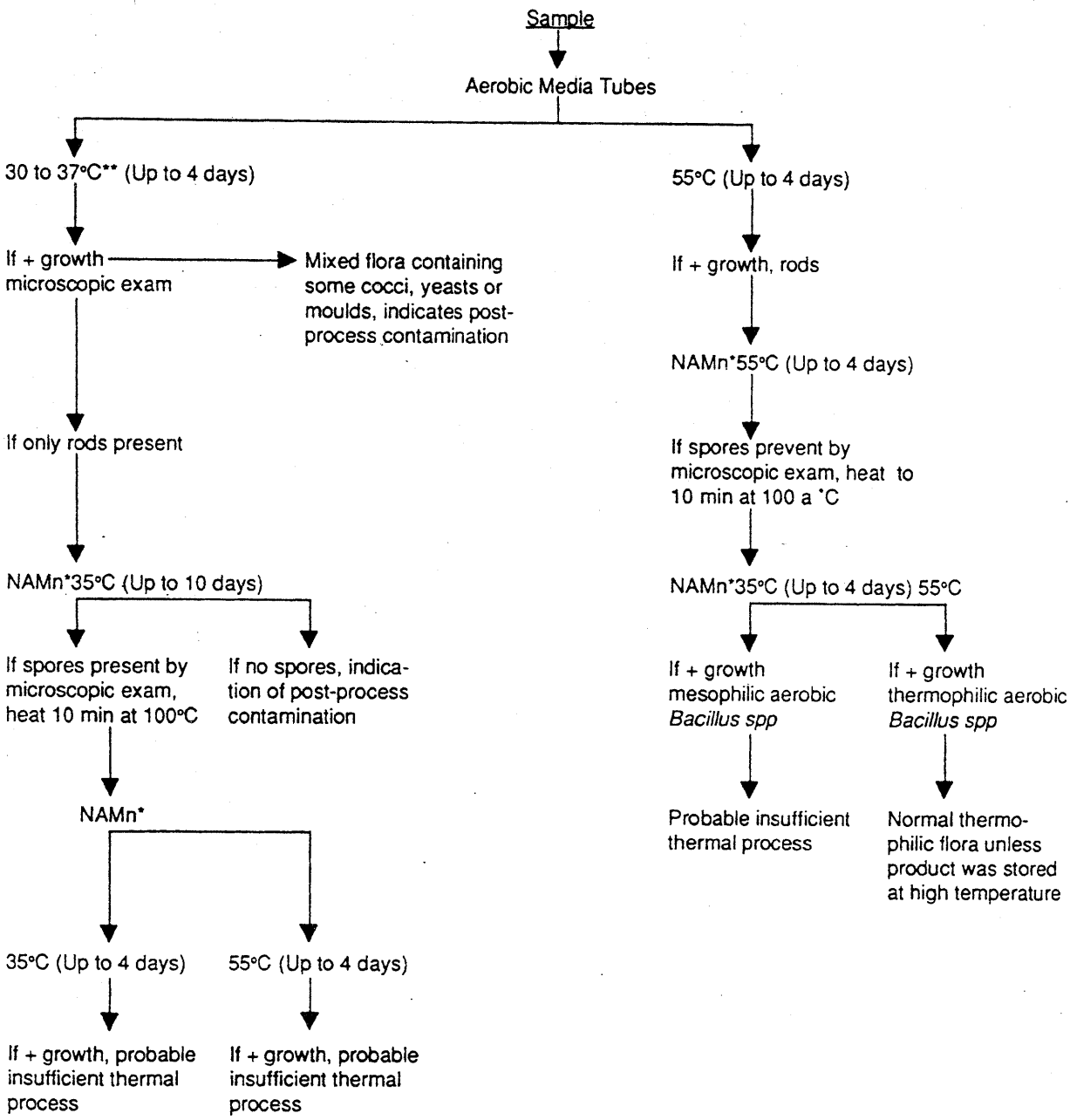
Condition of Can	Odour	Appearance*	Normal ph Group	Smear	Key Points from Cultures	Possible interpretations
Swell	Normal to metallic	Normal to frothy	4.6 and below	Normal	Negative	Hydrogen swell
Swell	Sour	Frothy Possibly ropy brine	4.6 and below	Rods and/or cocci and/or yeasts	Positive aerobic and/or anaerobic growth at 30°C	No process given or post-process leakage
Swell	Sour	Normal to frothy	4.6 and below	Rods	Growth and/or gas aerobically and/or anaerobically at 30°C	Lactobacilli; grossly insuf-ficient processing or post-process leakage
Swell	Butyric	Normal to frothy	4.6 to 3.7	Rods (spores may be seen)	Growth and gas in anaerobic culture at 30°C	Under processing; mesophilic aerobe
Apparently sound	Sour	Normal to cloudy juice	4.6 to 3.7	Rods (often granular)	Aerobic Growth without gas at 37°C and/or 55°C	Thermophilic/mesophilic aerobe. Aciduric flat sour (*B. coagulans*)
Apparently sound	Normal to sour	Normal cloudy juice possibly mouldy	4.6 and below	Rods and/or cocci and/or moulds	Positive aerobe and/or anaerobe growth at 30°C	Leakage, under-processing
Apparently sound	Normal	Normal	4.6 and below	Normal	Negative	No microbiological problem

* These refer principally to brined products. For other products, abnormal colour, texture, and appearance may also indicate defects but are product-related and therefore cannot be tabulated.

左表参照

Figure 2

FLOW SHEET FOR THE AEROBIC CULTURAL EXAMINATION OF LOW-ACID CANNED FOODS FOR SPOILAGE AND DIAGNOSIS OF RESULTS



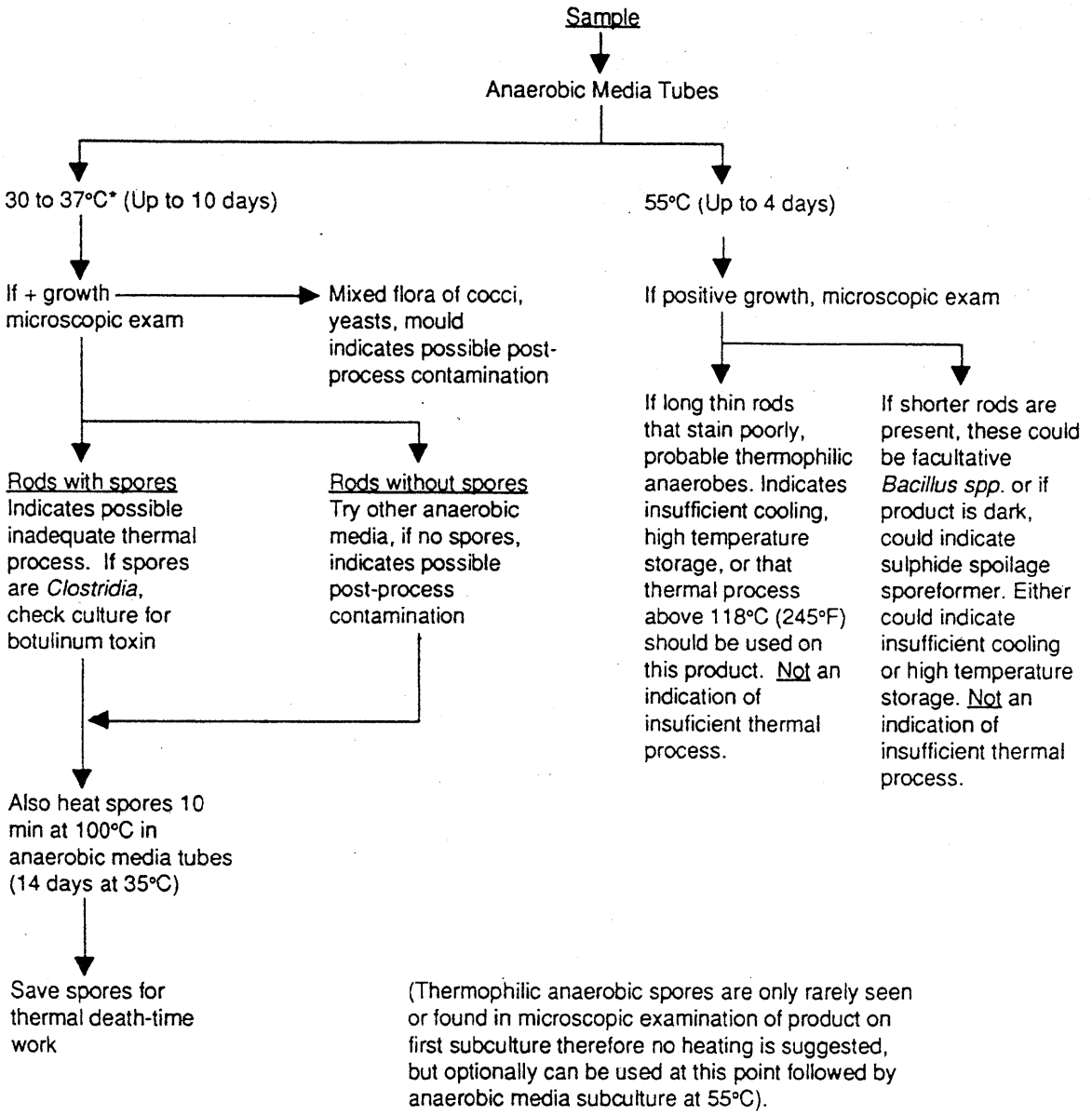
(* NAMn = Nutrient agar plus manganese)

(** Conditions for microbial growth are optimal at 30 to 35°C. However incubation temperatures of 36°C or 37°C may be used depending upon regional environmental conditions.)

左頁参照

Figure 3

FLOW DIAGRAM FOR THE ANAEROBIC CULTURAL EXAMINATION OF LOW-ACID CANNED FOODS FOR SPOILAGE AND DIAGNOSIS OF RESULTS



(* Conditions for microbial growth are optimal at 30 to 35°C. However, incubation temperatures of 36°C or 37°C may be used depending upon regional environmental conditions.)

左頁参照

8. REFERENCES

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisées: Aspectstechniques et microbiologiques, France.

2. Buckle, K.A. 1985. Diagnosis of spoilage in canned foods and related products, University of New South Wales, Australia.

3. C.F.P.R.A. 1987. Examination of suspect cans. Technical Manual No.18. Campden Food Preservation Research Association, England.

4. Empey, W.A., The internal pressure test for food cans, C.S.I.R.O. Food Preserv. Q. 4:8-13;1944.

5. Hersom, A.C. and Hulland, E.D. Canned Foods: thermal processing and microbiology, 7th ed., 1980, Churchill Livingstone, Edinburgh.

6. N.C.A. 1972. Construction and use of a vacuum micro-leak detector formetal and glass containers. National Food Processors Association, U.S.A.

7. Speck, M.L. 1984. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. American Public Health Association.

8. Thorpe, R.H. and P.M. Baker. 1984. Visual can defects. Campden Food Preservation Research Association, England.

9. U.S.F.D.A. BAM 1984. Bacteriological Analytical Manual (6th edition). Association of Official Analytical Chemists.

左頁参照

Appendix 1

An Example of

A PRODUCT IDENTIFICATION AND HISTORY ENQUIRY FORM*

Date:..... **Enquiry No**.....

Compiled by.....

1. REASONS FOR INVESTIGATION

1. Spoilage

1. How detected (consumer complaint, warehouse inspection, incubation study etc.)
2. Date when problem first became known
3. Nature of problem
4. Extent of the problem (incidence of affected and non-affected containers)
5. Number of burst, swollen or leaking containers observed.

2. Illness

(A more complete list of essential information for the investigation of foodborne illness can be found in the Procedures to Investigate Foodborne Illness, 4th Edition, 1986, International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc., P.O. 701, Ames, Iowa, 50010, U.S.A. The 3rd edition, published in 1976 is available in French and Spanish.)

1. Number of persons affected
2. Symptoms
3. Time of last meal or snack
4. Time elapsed before onset of symptoms
5. What other foods and beverages were also ingested for up to 4 days before onset of symptoms?
6. Number of containers of canned food involved
7. Identity of product, including codes
8. Complainant product and/or container available for analysis
9. Were other samples of product having same code taken?
10. How and where were samples sent for analysis?

2. PRODUCT DESCRIPTION AND IDENTIFICATION

1. Product name and type
2. Container type and size
3. Identification of code lot(s) involved

---

* This form is only intended to be an example and may require modification for a specific investigation. For instance, the data to be collected and Section 1.2 (illness) should be expanded if food poisoning is suspected.

付属文書1

製品識別および履歴に関する照会用紙の1例*

日付：
照会No.：
作成者：

1. 調査理由

1. 腐敗

1. 発見方法（消費者からの苦情、倉庫検査、培養試験など）
2. 問題が最初に発覚した日
3. 問題の性質
4. 問題の範囲（影響を受けた容器と受けなかった容器の発生率）
5. 爆発、膨張、漏れが観察された容器の数

2. 疾患

（食品媒介疾患の調査に不可欠な情報のより完全なリストは、「食品媒介疾患調査のための手順」第4版、1986、国際ミルク・食品・環境衛生管理者協会（International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc.）、P.O. 701, Ames, Iowa, 50010, USA。1976年に出版された第3版はフランス語およびスペイン語にも訳されている。）

1. 影響を受けた人数
2. 症状
3. 最後に食事や軽食を摂った時間
4. 症状の発現前の経過時間
5. 症状の発現4日前まで遡り、その期間に他にどのような食事や飲料を摂取したか？
6. 関与している缶詰食品の容器数
7. 製品の識別情報（符号を含む）
8. 苦情のあった製品、および／または、容器の中で分析可能なもの
9. 同一符号の製品から他の試料は採取されたか？
10. 試料はどこでどのようにして解析されたか？

2. 製品の説明および識別

1. 製品名および種類
2. 容器の種類および大きさ
3. 関与している符号ロットの識別

---

* この用紙は、ひとつの例とすることのみを目的としており、特殊な調査のためには修正が必要となる可能性がある。たとえば、収集すべきデータと1.2節（疾患）は、食中毒が疑われる場合には内容を拡充するべきである。

4. Date of thermal processing
5. Processing establishment
6. Supplier/importer - if imported, date of entry into country
7. Sizes(s) of implicated lot(s)
8. Location of lot(s)

3. PRODUCT HISTORY RELATING TO SUSPECT CODE LOT(S)

1. Product composition
2. Container supplier and specifications

3. Production data (scheduled process) and records

a. Product preparation
b. Filling
c. Sealing

4. Equipment used in thermal processing

a. Thermal processing
b. Cooling
c. Additional quality control and assurance records

5. Storage and transportation
6. Current status of lot(s) under examination - if product not under direct control, describe area of distribution

4. SAMPLE DESCRIPTION AND HISTORY

1. Where, when and how was sample obtained
2. Sample size - number of containers
3. Total number of containers at the sample site
4. Number of containers having defects in the sample
5. List defects for each container
6. Describe conditions of storage and transportation
7. Sample identification (laboratory number assigned)

4. 熱加工日
5. 加工施設
6. 供給者／輸入者—輸入の場合には、入国日
7. 関係ロットの大きさ
8. ロットの所在地

3. 疑わしい符号ロットに関係する製品履歴

1. 製品組成
2. 容器の供給者および仕様
3. 生産データ（工程計画）および記録
a. 製品の調理
b. 充填
c. 密封
4. 熱加工に使用された装置
a. 熱加工
b. 冷却
c. 追加の品質管理および保証記録
5. 保管および輸送
6. 検査中のロットの現在の状態—製品が直接管理下にない場合には、流通区域の説明

4. 試料の説明および履歴

1. 試料採取の場所、日時、方法
2. 試料サイズ—容器の数
3. 試料現場における容器の総数
4. 試料に含まれる欠陥容器の数
5. 各容器の欠陥リスト
6. 保管および輸送状態の説明
7. 試料の識別（割り当てられた実験室番号）

Appendix 2

PROCEDURES FOR MICROBIOLOGICAL ANALYSIS OF THE ANALYTICAL SAMPLE

A. Mesophiles

1. Media and Incubation Conditions

Low-Acid Foods (pH > 4.6)					Acidified Low-Acid Foods (pH =< 4.6)	
1. Incubation Conditions	Aerobic		Anaerobic		Aerobic	
2. Media (2)	Liquid DTB PE2	Solid PCA DTA NAMn	Liquid PE2 CMM LB RCM	Solid LVA PIA RCA BA	Liquid OSB TJB APTB APT	Solid PDA TJA SDA
3. Quantity of medium	15 ml/tube	15 ml/tube	15 ml/ tube	15 ml/ tube	15 ml/ tube for APTB 200 ml/flask	15 ml/ tube
4. Replication	=> 2 tubes	=> 2 plates	=> 2 tubes	=> 2 plates	=> 2 tubes for APTB => 3/flask	=> 2 plates
5. Incubation Temperature (3)	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C (1)	30°C (1)
6. Incubation Time (4)	to 14 days	to 5 days	to 14 days	to 5 days	to 14 days	to 5 - 10 days

Use at least one medium for each series of solid and liquid media incubated aerobically and anaerobically.

Notes

(1) Lower temperature, i.e., 20°C or 25°C may be appropriate in some instances, for example, for yeasts.

(2) Abbreviations used for media

PCA - Plate count agar

OSB - Orange serum broth

DTA - Dextrose tryptone agar

CMM - Cooked meat medium

APTB - Acid products test broth

NAMn - Nutrient agar plus manganese

LB - Liver broth

APT - All purpose tween

DTB - Dextrose tryptone broth

RCM - Reinforced clostridial medium

PDA - Potato dextrose agar

RCA - Reinforced clostridial agar

LVA - Liver veal agar

SDA - Sabourad dextrose agar

BA - Blood Agar

PIA - Pork infusion agar

TJB - Tomato juice broth

TJA - Tomato juice agar

PE2 - Peptone, yeast extract medium, Folinazzo (1954)

(3) A temperature of 35°C or 37°C may be used in addition or when ambient (room) temperature is near to or greater than 30°C or when specific organisms of concern have higher optimal growth temperatures.

(4) Examine tubes and plates periodically, e.g., at least every two days. Incubation is terminated when positive growth is observed.

付属文書2

左表参照

2. **Verification of suspect positive tubes**

All suspect positive tubes should be examined as follows:

1. Carry out direct microscopic examination of suitably prepared and stained smears.

2. Inoculate at least duplicate plates or slants, and incubate aerobically and anaerobically for up to 5 days. For suitable media see above.

(Note: If only one tube of each series of tubes inoculated is positive it is recommended that the above procedure be repeated using analytical units drawn from the reference sample. Further information with respect to interpretation of single tube results is discussed in the section on interpretation.)

3. **Identification of isolates**

Facultative thermophiles can grow in cultures at 30°C to 37°C and hence be mistaken for mesophiles. Positive isolates from cultures grown at these temperatures must always be confirmed as true mesophiles by demonstrating that they will not grow at thermophilic temperatures, 55°C.

To assist in identifying the cause of spoilage it is useful to identify isolates. For this purpose standard microbiological procedures should be used (See Speck, (1984); ICMSF, (1980); US FDA BAM, (1984)).

B. Thermophiles

If circumstances suggest thermophilic spoilage, e.g., history of problem, lowered pH of product, no growth occurring below 37°C (product liquified or not obviously spoiled), culturing at 55°C on the following media is suggested.

Incubate for up to 10 days.

Thermophilic aerobes (flat sour) - Dextrose tryptone broth

B. coagulans (thermoacidurans) - Proteose peptone acid medium* at pH 5.0 (may grow at 37°C)

Anaerobes not producing H_2S - Corn liver medium*

C. thermosaccharolyticum - Liver broth*

Anaerobes producing H_2S - Sulphite agar* + reduced iron or iron citrate

* (Hersom and Holland, 1980)

C. **Acid tolerant**

It is preferable that all media used should be buffered to a pH value between 4.2 and 4.5.

1. **Liquid**

a) Acid broth (AB) - (See US FDA BAM, 1984)

b) MRS broth, (de Man, Rogosa and Sharpe, 1960)

2. **Incubation**

2. 陽性が疑われる試験管の検証

陽性が疑われるすべての試験管は次のように検査すべきである。

1. 適切に作成および染色した塗抹試料を直接顕微鏡検査する。

2. すくなくとも2組を平面培地または斜面培地に接種し、最長5日間にわたり、好気的および嫌気的に培養する。適した培地は上記を参照せよ。

（注釈：接種した試験管各組のうち、陽性反応を示したのが1本のみであった場合は、参照試料から得た分析ユニットを利用して、上記手順を反復することが推奨される。単一試験管の解釈に関するさらに詳しい情報は、「解釈」についての節に提示されている。）

3. 単離体の識別

通性好熱性菌は、30℃～37℃で増殖できるため、中温菌と間違われる。この温度で増殖した培養物からの陽性単離体は、好熱性菌の適温55℃では増殖しないことを検証し、本当に中温菌であることを必ず確認しなければならない。

腐敗原因の識別を助けるには、単離体の識別が有用である。この目的のために、微生物学的標準手続を使用すべきである（Speck（1984）；ICMSF（1980）；US FDA BAM（1984）を参照）。

B. 好熱性菌

履歴に問題がある、製品のpHが低下している、37℃未満で増殖しないなどの状況から、好熱性菌による腐敗が疑われる場合は（製品が液化している場合や製品が腐敗しているように見えない場合）、次の培地を利用して55℃で培養することが勧められる。

最長で10日間にわたり培養する。

好熱性好気性菌（フラットサワー）—デキストロース - トリプトン培養液

B. coagulans (thermoacidurans)—pH 5.0のプロテオース - ペプトン酸培地*（37℃で増殖しうる）

H_2Sを産生しない嫌気性菌—トウモロコシ-肝臓培地*

C. thermosaccharolyticum—肝臓培養液*

H_2Sを産生する嫌気性菌—亜硫酸寒天*＋還元鉄またはクエン酸鉄

*（Hersom & Holland, 1980）

C. 耐酸性

使用されるすべての培地のpHを、4.2～4.5の範囲で緩衝化するべきである。

1. 液体

a）酸性培養液（AB）—（US FDA BAM、1984を参照）

b）MRS培養液（de Man, Rogosa, & Sharpe, 1960）

2. 培養

30°C for up to 14 days.

30℃で最長 14 日間。

RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE FOR CONTROL OF THE USE OF VETERINARY DRUGS CAC/RCP 38-1993

INTRODUCTION

1. This Code sets out guidelines on the prescription, application, distribution and control of drugs used for treating animals, preserving animal health or improving animal production. The Code is intended to apply to all States which are members of the organizations under whose auspices the project is being developed and to contribute towards the protection of public health.

2. Good practice in the use of veterinary drugs (GPVD), as defined by the CCRVDF, is the official recommended or authorized usage including withdrawal periods, approved by national authorities, of veterinary drugs under practical conditions. The maximum residue limit for veterinary drugs (MRLVD) may be reduced to be consistent with good practice in the use of veterinary drugs. The MRLVD is based on the type and amount of residue considered to be without toxicological hazard for human health while taking into account other relevant public health risks as well as food technological aspects.

3. Veterinary products (including premixes for manufacture of medicated feedingstuffs) used in food producing animals should be administered (or incorporated into feed) in compliance with the relevant product information approved by national authorities and/or in accordance with a prescription and/or instruction issued by a qualified veterinarian.

REGISTRATION AND DISTRIBUTION - GENERAL REQUIREMENTS

4. All medicinal products (i.e., all veterinary therapeutic products) and medicinal premixes for inclusion in animal feeds should comply with the OIE Code of Practice for the Registration of Veterinary Drugs and be registered with the national authority. Products should only be distributed through veterinarians, registered wholesalers, pharmacists or other retail outlets permitted by national laws and regulations. Records of products taken into and leaving the premises should be maintained. Storage and transport conditions must conform to the specifications on the label, in particular those concerning temperature, humidity, light, etc.

RESPONSIBILITY OF THE VETERINARIAN AND OF OTHERS AUTHORIZED TO HANDLE OR ADMINISTER MEDICINES - GENERAL PROVISIONS

5. Whenever veterinary drugs are handled or administered it is important to recognize that potentially hazardous effects may occur in animals or in human operators. When the administration of a medicine is not under direct veterinary supervision, it is therefore essential that, after the diagnosis, clear instructions should be provided on dose and methods of use, taking account of the competence of the user performing the work and ensuring that the correct calculation of, and the importance of adhering to, withdrawal periods is fully understood. It is similarly important to ensure that the farm facilities and management systems employed enable the withdrawal periods to be observed.

動物用医薬品の使用の管理のための勧告国際取扱い規範
CAC/RCP 38-1993

序文

1. この規範は、動物の治療、動物の健康維持、または動物の生産の向上のために使用される医薬品の処方、適用、流通および管理のガイドラインを詳説するものである。この規範は、このプロジェクトを主催し、展開している機関の構成員であるすべての国に利用され、公衆衛生の保護に寄与することを意図している。

2. 動物用医薬品（GPVD）の使用における適正規範は、CCRVDF によって定められており、これは、実際の条件下での動物用医薬品の、国家当局によって承認された、休薬期間を含めた推奨または認可された公式の使用方法である。動物用医薬品の最大残留基準値（MRLVD）は、動物用医薬品の使用における適正規範に適合するように下げられる可能性がある。MRLVD は、他の関連性のある公衆衛生上のリスクならびに食品の技術的な分野も考慮に入れながら、ヒトの健康に毒性の危害がないと考えられる残留物の種類および量に基づいている。

3. 食品を生産する動物に使用される動物用食品（薬剤強化飼料の製造用のプレミックスを含む）は、国家当局によって承認された適切な食品情報に従って、かつ／または適格な獣医師によって出された処方および／または指示に従って、投与（あるいは飼料中に混合）されるべきである。

登録および流通――一般要件

4. 動物飼料に含まれるすべての薬用食品（すなわちすべての動物用治療用食品）および薬用プレミックスは、動物用医薬品の登録のための OIE 取扱い規範を遵守する国家当局に登録されるべきである。食品は、各国ごとの法および規制によって許可された獣医師、登録された卸売業者、薬剤師または他の小売店を通してのみ流通させられるべきである。食品の仕入れと在庫の記録は保存される必要がある。保管および輸送の条件は、ラベルの指示、特に温度、湿度、光などに関する指示に適合していなければならない。

獣医師ならびに薬品の取り扱いまたは管理を行う権限を与えられた他の人物の責任――一般規定

5. 動物用医薬品が取り扱われる、あるいは管理される場合は常に、動物または作業者であるヒトに、危険な影響が生じる可能性があることを認識することが重要である。したがって、薬剤の投与が獣医の直接的な監督下でない場合、作業を行う使用者の能力を考慮し、休薬期間の正確な計算および休薬期間を守る重要性が十分に確実に理解されるようにすること、使用の用量および方法に関する明確な指示書が診断後に提供されることが必須である。同様に、使用される飼育施設および管理システムが休薬期間を確実に遵守できるようにすることも重要である。

6. In determining treatments, it is necessary to ensure that an accurate diagnosis is obtained and be guided by the principles of maximum effectiveness combined with minimum risk. Specific treatments should be presented using as few products as possible and avoiding the use of combination products, unless pharmacological advantages have been demonstrated.

7. Veterinarians should keep in mind that uncontrolled and unlimited use of medicinal products may lead to the accumulation of undesirable residues in the animals treated and in the environment, and that the continuous use of anticoccidial, antibacterial or anthelmintic products may favour the development of resistance. It is the responsibility of the veterinarian or other authorized persons to draw up programmes of preventive medicine for the farmer and to stress the importance of sound management and good husbandry procedures in order to reduce the likelihood of animal diseases. Every effort should be made to use only those drugs known to be effective in treating the specific disease.

8. The veterinarian should stress the need for diseased animals to be segregated from healthy animals and treated individually where possible.

9. Beyond his responsibility for advice on measures that will reduce the incidence of disease and for controlling it when it arises, the veterinarian is also responsible for taking the welfare of livestock fully into account.

INFORMATION OF VETERINARY DRUGS

10. Product information considered essential by the national authority to ensure the safe and effective use of veterinary medicinal products must be made available in the form of labelling, data sheets or leaflets. Information on dosage schedules should be complemented by instructions on dose-related recommended withdrawal periods, interactions, contra-indications and any other constraints on the use of the product including any precautions regarded as necessary.

AMOUNTS TO BE SUPPLIED

11. Medicines should not be supplied in excess of immediate requirements as this may lead to incorrect use or to deterioration of the products.

PREPARATION OF MEDICINES

12. The preparation of medicines and medicated feeds should be undertaken by suitably trained personnel, using appropriate techniques and equipment.

6. 治療の決定においては、正確な診断が確実に得られ、最小のリスクと最大の効率を両立させるという原則によって誘導されることが必要である。ある特定の治療は、薬理学的な利点が立証されない限り、できるだけ少数の食品を使用し、食品の組み合わせでの使用を避けることが提示されるべきである。

7. 獣医師は、薬用食品の規制や制限のない使用は、治療される動物中または環境中に望ましくない残留物を蓄積させる可能性があること、また、抗コクシジウム性、抗菌性または駆虫性の食品の継続的な使用は、耐性の発達に好都合となる可能性があることに留意するべきである。飼育者のための予防薬の計画を作成すること、ならびに動物の病気の可能性を低減するための適切な管理および優れた畜産方法の重要性を強調することは、獣医師または権限を与えられた他の人物の責任である。特定の病気の治療に有効であることが分かっている医薬品のみを使用するために、あらゆる努力がなされるべきである。

8. 獣医師は、病気にかかった動物を健康な動物から隔離し、可能であれば個別に治療することの必要性を強調するべきである。

9. 獣医師はまた、病気の発生を低減すると思われる措置に関する助言についての責任や、病気が発生する場合のその管理に対する責任を超えて、家畜の福祉を十分に考慮に入れる責任も負う。

動物用医薬品の情報

10. 動物用薬用食品の安全かつ効果的な使用を確実にするために、国家当局によって必須であると判断された食品情報は、ラベル、データシートまたはリーフレットの形式で入手可能であるようにされなければならない。投薬スケジュールに関する情報は、用量に関係する推奨された休薬期間、相互作用、禁忌および必要であるとみなされるあらゆる注意を含めて、食品の使用に対する他のあらゆる制約に関する指示書によって補完されるべきである。

投与されるべき量

11. 薬剤は不適切な使用または食品の劣化を引き起こす可能性があるので、当面の必要量を超えて投与されてはならない。

薬剤の調製

12. 薬剤および薬剤強化飼料の調製は、適切な技術および装置を使用して、然るべき教育を受けた人によって行われるべきである。

ADMINISTRATION OF MEDICINES

13. Special attention should be paid to the prescription and to using the correct dosage, site and route of administration. Note should be taken of all warning statements, interactions and contra-indications for use (in particular any incompatibility with other medicinal products). It is important not to use the product once the expiry date has passed.

14. In disease circumstances where no authorized product exists or certain indications or target species are not provided for in the product literature, the veterinarian can on his own responsibility or with advice from the manufacturer have recourse to other licensed products or off label use. Administration of products in this manner, however, may have unpredictable side effects and give rise to unacceptable residue levels. Veterinarians should therefore only embark on such uses, especially in food-producing animals, after the most careful consideration of the needs of the disease situation. Under these circumstances, a significantly extended withdrawal time should be assigned for drug withdrawal prior to marketing milk, meat or eggs. The veterinarian is responsible for providing written instructions on the use and withdrawal times for all medicines used off label. Off label use by persons other than veterinarians must not be permitted except when such use is conducted or permitted under the supervision or prescription of the veterinarian.

15. To avoid the presence of unacceptable residues in meat or other by-products of animal origin, it is essential that the livestock owner adheres to the withdrawal period laid down for each product and dose regime or to a suitably lengthy withdrawal period, prescribed by a veterinarian, where none is specified. Full instructions should be given as to how this period is to be observed, including the use of on site residue detection methods where applicable and on the disposal of any animals slaughtered during treatment or before the end of the withdrawal period. If animals are sold before the end of the withdrawal period, the buyer must be informed.

RECORD KEEPING REQUIREMENTS

16. The veterinarian and/or the livestock owner or other authorized persons should keep a record of the products used, including the quantity, the date of administration and the identity of animals on which the medicines were used. Each record should be kept for at least two years, and presented when required by the competent authorities.

WITHDRAWAL OF VETERINARY DRUGS

17. Where the veterinarian or other authorized person suspects that unexpected adverse reactions involving illness, abnormal clinical signs, or death in animals, or any harmful effects in persons administering veterinary medicines have been associated with a veterinary product, they should be reported to the appropriate national authority. Regular feed-back or information to veterinarians and manufacturers on suspected adverse reactions should be encouraged.

薬剤の投与

13. 処方、正確な投薬量の使用、投与の部位および経路には特に注意を払うべきである。すべての警告、記載、相互作用および使用についての禁忌（特に他の薬用食品とのあらゆる配合禁忌）に注意する必要がある。使用期限が過ぎた食品を使用しないことも重要である。

14. 認可されていない食品が存在する場合、あるいはある種の適応症または標的とする種がその食品の文献中に規定されていない場合の病的状況では、獣医師は自己責任で、あるいは製造業者からの助言を伴って、他の許可された食品、またはラベルに書かれている以外の使用法に頼ることができる。しかし、食品のこのような投与は予測不可能な副作用をもたらす可能性があり、容認できない残留レベルをもたらす可能性がある。したがって、特に食品を生産する動物では、獣医師が、その病気の状態に必要とされるものを最も注意深く考慮した後に限り、こうした使用に乗り出すべきである。こうした状況下では、乳、食肉または卵を販売する前に、医薬品の離脱のために、かなり延長された休薬期間が割り当てられるべきである。獣医師は、ラベル無しで使用されるすべての薬剤に対して、使用および休薬期間に関する書面による指示を提供する義務を負う。獣医師以外の人物によるラベルに書かれている以外の使用法は、こうした使用が獣医師の監督または指示下で行われるか許可される場合を除いて、許可されてはならない。

15. 食肉または動物由来の他の副産物中に容認できない残留物が存在することを避けるために、家畜の所有者は、何も指定されていない場合、獣医師によって定められた各食品ごとの休薬期間および投与レジメンを守るか、適切な長さの休薬期間を守ることが必須である。適用できる場合のその場での残留検出法の使用を含めて、この期間がどのように遵守されるべきかについて、また、治療中または休薬期間が終わる前に屠殺されたあらゆる動物の処理に関して十分な指示が与えられるべきである。動物が休薬の前に売られる場合、購入者に告知しなければならない。

記録を保存する必要性

16. 獣医師および／または家畜の所有者または権限を与えられた他の人物は、量、投与の日付および薬剤が使用された動物のアイデンティティを含めて、使用される食品の記録を残す必要がある。各記録は、少なくとも 2 年間は保存されるべきであり、管轄する当局に求められた場合、提示するべきである。

動物用医薬品の使用中止

17. 疾患、異常な臨床徴候または動物の死、あるいは家畜医療を管理する人におけるあらゆる有害な影響を含む予想外の有害反応が動物用食品に関係していることを、獣医師または権限を与えられた他の人物が疑う場合、そのことを該当する国家当局に報告する必要がある。獣医師および製造業者に対する、疑いのある有害反応に関する定期的なフィードバックまたは情報は奨励されるべきである。

STORAGE OF VETERINARY DRUGS

18. Veterinary products should be correctly stored in accordance with label instructions. It should be kept in mind that storage temperatures are critical for some medicines, while exposure to light or to moisture can damage others. Prescription medicines should be separated from non-prescription medicines.

19. All veterinary products should be stored in secure premises and kept under lock and key where practicable and out of reach of children and animals.

DISPOSAL OF VETERINARY DRUGS

20. Veterinary drugs remaining after treatment has been completed must be disposed of safely according to labelled instructions. Partially used containers should not be retained for future use. Unused drugs beyond their expiry date may however be returned to the vendor if there is an agreement to that effect. Where administration of medicines is not under direct veterinary supervision, users should be advised about correct disposal measures, e.g., to reduce potential contamination of the environment.

DISPOSAL AND CLEANING OF DRUG ADMINISTRATION EQUIPMENT

21. Disposable equipment used for administration of veterinary drugs must be disposed of safely and in accordance with correct disposal procedures. Where drugs are not administered under veterinary supervision, disposable syringes, needles, catheters and other drug administration equipment should, wherever practicable, be returned to the supplying veterinary practice to ensure correct disposal procedures.

22. Cleaning of equipment used for the administration of veterinary drugs must be carried out in a manner that ensures the safety of human health and the environment. After cleaning, any material containing residues of the veterinary drug should be disposed of using the same procedures that apply to disposal of the drug itself.

動物用医薬品の保管

18. 動物用食品は、ラベルの指示に従って正しく保管されるべきである。ある種の薬剤では保管温度が重大であるのに対し、光または湿気にさらすことにより損なわれる可能性があるものもあることに留意するべきである。医療用医薬品は、一般用医薬品から分離されるべきである。

19. 動物用食品はすべて、子供および動物の手の届かない安全な敷地に保管され、実現可能な場合は施錠するべきである。

動物用医薬品の処分

20. 治療が完了した後に残っている動物用医薬品は、ラベルの指示に従って安全に処分されなければならない。一部を使用した容器をその後の使用のために保有してはならない。しかし、使用期限を過ぎた未使用の医薬品は、その実施に対する合意が存在する場合、売主に戻すことができる。薬剤の投与が獣医の直接的な監督下にない場合、使用者は、例えば環境の汚染の潜在的可能性を低減するための妥当な処分措置について助言を受けるべきである。

医薬品投与器具の処分および清浄

21. 動物用医薬品の投与に使用される使い捨て器具は、安全かつ妥当な処分手順に従って処分される必要がある。医薬品が獣医の監督下で投与されない場合、使い捨て注射器、針、カテーテルおよび他の医薬品投与器具は、実現可能な限り、妥当な処分手順を確実にするために、供給を行っている動物診療所に戻されるべきである。

22. 動物用医薬品の投与に使用される器具の清浄は、ヒトの健康および環境の安全性を確保する方式で実施される必要がある。清浄後、動物用医薬品の残留物を含むいかなる材料も、医薬品自体の処分に適用する時と同じ手順を用いて処分されるべきである。

RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE FOR ANTE-MORTEM AND POST-MORTEM INSPECTION OF SLAUGHTER ANIMALS AND FOR ANTE-MORTEM AND POST-MORTEM JUDGEMENT OF SLAUGHTER ANIMALS AND MEAT

(CAC/RCP 41-1993)

TABLE OF CONTENTS

Page

PREAMBLE 3

SHORT TITLE 5

SECTION I - SCOPE 5

SECTION II - PRINCIPLES AND OBJECTIVES OF THIS CODE 6

SECTION III - DEFINITIONS 7

SECTION IV - ANTE-MORTEM INSPECTION 11

SECTION V - POST-MORTEM INSPECTION 13

SECTION VI - POST-MORTEM INSPECTION PROCEDURES 15

SECTION VII - INSPECTION JUDGEMENTS AND ENFORCEMENT 16

SECTION VIII - ANTE-MORTEM AND POST-MORTEM JUDGEMENTS 18
Judgements at the admission of slaughter animals to an abattoir 18
Judgements at ante-mortem inspection 19
Judgements at post-mortem inspection 20
CATEGORY 1 - Approved as fit for human consumption 21
CATEGORY 2 - Totally unfit for human consumption 21
CATEGORY 3 - Partially condemned or otherwise disposed of as unfit for human consumption 22
CATEGORY 4 - Conditionally approved as fit for human consumption 22
CATEGORY 5 - Meat showing minor deviations from normal but fit for human consumption 23
CATEGORY 6 -Approved as fit for human consumption, with distribution restricted to limited areas 23
Retention of meat for further inspection 24

SECTION IX - RECOMMENDED FINAL JUDGEMENTS 24

屠殺用動物に対する屠殺前および屠殺後の検査、ならびに屠殺用動物および食肉に対する屠殺前と屠殺後の検査のための推奨国際規範

(CAC/RCP 41-1993)

目次

前文
簡略題名
第1節－適用範囲
第2節－本規範の原則および目的
第3節－定義
第4節－屠殺前検査
第5節－屠殺後検査
第6節－屠殺後検査の手順
第7節－検査判断および執行
第8節－屠殺前および屠殺後の判断
屠殺用動物の食肉処理場への搬入時の判断
屠殺前検査における判断
屠殺後検査における判断
範疇1－ヒト消費用として認可
範疇2－ヒト消費用として完全に不適合
範疇3－ヒト消費用として不適合であるとして、部分的廃棄宣告、あるいは処分
範疇4－条件付ヒト消費用として認可
範疇5－正常範囲からは幾分逸脱しているが、ヒト消費用として合格
範疇6－流通範囲を制限地域に限定した条件付で、ヒト消費用として認可
追加の詳細検査のための食肉の保留
第9節－推奨最終判断

SECTION X - DISPOSITION AND BRANDING 26

SECTION XI - UTILIZATION OF MEAT INSPECTION FINDINGS 27

TABLE A - GUIDELINE POST-MORTEM INSPECTION REQUIREMENTS - HEADS 27

TABLE B - GUIDELINE POST-MORTEM INSPECTION REQUIREMENTS - VISCERA 28

TABLE C - GUIDELINE POST-MORTEM INSPECTION REQUIREMENTS - CARCASES 29

APPENDIX - RECOMMENDED FINAL JUDGEMENTS 30

第 10 節－処分および印付け

第 11 節－食肉検査所見の活用

RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE FOR ANTE-MORTEM AND POST-MORTEM INSPECTION OF SLAUGHTER ANIMALS AND FOR ANTE-MORTEM AND POST-MORTEM JUDGEMENT OF SLAUGHTER ANIMALS AND MEAT

CAC/RCP 41-1993 (1993)

PREAMBLE

Veterinary science and the science of meat hygiene should be applied throughout the food chain, starting at the farm of origin, so that fresh meat produced from slaughtered animals is safe and wholesome. This Code, together with the Code of Hygienic Practice for Fresh Meat, describes requirements necessary to achieve that goal. Traditional practices may permit departures from some of the requirements when fresh meat is produced for local trade.

PRINCIPLES AND OBJECTIVES OF THIS CODE AND THE CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR FRESH MEAT

1. Ante-mortem and post-mortem inspection of slaughtered animals and the maintenance of hygienic practice is carried out to ensure that fresh meat produced for human consumption is safe and wholesome.

2. Rules of meat inspection and hygienic practice that are described in this and associated codes of practice provide the requirements that have been developed from current scientific knowledge and practice.

3. Risk analysis based on accepted scientific methodology should be undertaken wherever possible, so as to improve current knowledge. These analyses will promote the following principles of meat hygiene:

(a) there should be consistently applied food safety standards so as to assure a safe and wholesome meat supply; if an adequate food supply is threatened in some local trade situations, safety standards may include treatment sufficient to remove any hazard;

(b) ante-mortem and post-mortem inspection procedures should be appropriate to the spectrum and prevalence of diseases and defects present in the particular class of slaughter livestock being inspected;

(c) process control systems should limit microbial contamination of meat to as low a practicable level as possible, and prevent subsequent growth to levels that may constitute a hazard;

屠殺用動物に対する屠殺前および屠殺後の検査、ならびに屠殺用動物および食肉に対する屠殺前と屠殺後の検査のための推奨国際規範

CAC/RCP 41-1993（1993）

前文

獣医学および食肉衛生学を、原産農家を始めとするフード・チェーンの全体を通して、適用することにより、屠殺用動物から作られる生鮮食肉の安全性および衛生性が保証される。本規範と、生鮮食肉に関する衛生実務のための規範は、この目標を達成するために必要な要求事項を記述したものである。従来の規範では、生鮮食肉が現地取引用に生産された場合の要求事項から、一部逸脱していても容認される場合が見られた。

本規範および生鮮食肉に関する衛生実務のための規範の原則および目的

1. 屠殺動物の屠殺前検査および屠殺後の検査と衛生実務の整備を実施して、ヒトが消費する目的で生産された生鮮食肉が、安全かつ衛生的であることを保証する。

2. 本規範、および関連する実務規範に述べられている食肉検査、および衛生実務に関する規則では、現在の科学知識および実務をもとに作成された要求事項が示されている。

3. 承認された科学的方法論にもとづくリスクの分析を、可能なかぎり実施して、現有知識の向上をはかるべきである。これらの分析を実施することにより、以下に示す食肉衛生の原則が推進されるであろう。

(a) 安全かつ衛生的な食肉供給を保証するために、一貫した食品安全規格が適用されるべきである。かりに、現地取引の局面で、十分な食品の供給が脅かされるような事態においては、あらゆる種類の危害を取り除くための十分な処置が、安全規格の中に盛り込まれるであろう。

(b) 屠殺前、および屠殺後の検査手順が、検査対象となっている屠殺用家畜の特定の種類に見られる病気や欠陥の範囲、およびその流行性に合致したものであるべきである。

(c) 加工管理システムが、食肉の微生物汚染を、実行可能な限り低水準に抑制し、引き続いて、危害の原因となりうる水準に至るような繁殖の進行も、未然に防ぐものであるべきである。

(d) Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)[1] under the control and supervision of the controlling authority provides a scientific approach to food safety and wholesomeness throughout the production, processing and distribution of fresh meat, and the HACCP approach should wherever possible, together with other quality assurance procedures, be utilized in the application of this Code; and

(e) where risk analysis has shown that safety is not compromised by the failure to remove a defect of a type specified by the controlling authority, and any necessary product identification procedures are in place, the controlling authority should allow production for the end use it specifies.

4. The responsibility for production of safe and wholesome meat should be shared by industry and the controlling authority. Industry personnel should be involved as widely as possible in voluntary quality assurance systems and in the monitoring and control of meat hygiene, with supervision and audit by the controlling authority to ensure compliance with requirements. Training and education programmes involving both industry and the controlling authority are necessary to meet this objective.

5. The controlling authority should be adequately resourced, have the legal power to enforce requirements necessary to produce meat that is safe and wholesome, and be independent of the management of the establishment and of other industry interests. There should be a legal obligation on managers to comply with meat hygiene and inspection instructions and to provide such information and assistance as may be reasonably required by the controlling authority.

6. In meeting the goal of reducing meat borne hazards, the controlling authority should maintain cost effective and efficient allocation of resources.

7. Monitoring to identify meat borne hazards introduced at the point of production is an important component of a meat hygiene programme. A knowledge of the health status of livestock presented for slaughter, as well as of food borne diseases occurring in human beings, is important for the application of control measures and requires an adequate system for data collection.

8. Meat hygiene regulations should be scientifically based, should protect the health of consumers and facilitate fair practices in the international trading of meat. Policies of equivalence[2], for countries or parts of countries, that provide the same safety and wholesomeness guarantees remove the necessity of replicating individual country requirements or applying identical procedures.

---

1 The considerable benefits that Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) offers with respect to food safety are recognized within the Codex Alimentarius, and the inclusion of HACCP in codes of practice has been endorsed. HACCP provides a systematic approach to sanitation and process control in food production, thereby assuring safe and wholesome food. A HACCP plan should be based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human health and animal health, taking into account accepted risk analysis techniques. A specific HACCP system, tailored to its individual product, processing and distribution conditions, should be developed by each abattoir or establishment. The principles and applications of HACCP, as they apply generally to Codex codes of practice, are documented elsewhere in the Codex Alimentarius.

2 ***Equivalence*** is not separately defined for the purposes of this Code, but rather is as determined by the General Agreement on Tariff and Trade (GATT). The following text, relating to Sanitary and Phytosanitary Measures, is an extract from the Draft Final Act of the Uruguay Round of the Multilateral Trade Negotiations:

(d) 管理当局による管理、および監視に基づいた危害分析重要管理点方式(Hazard Analysis Critical Control Point、HACCP)[15]は、生鮮食肉の生産、加工、および流通の全体にわたる食品の安全性および衛生性への、科学的アプローチを提供するものであり、また、HACCP のアプローチ、ならびに、可能な局面においては常に、その他の品質保証手順を、本規範を適用する際に活用するべきである。

(e) 管理当局により特定された種類の欠陥を取り除けない場合においても、それによって、安全性が危害にさらされないということが、リスク分析により示され、また、必要なあらゆる食品識別手順が、しかるべく機能しているような場合には、管理当局は、当局が指定している最終用途のための生産を許可すべきである。

4. 安全および衛生的な食肉の生産に対する責任を、産業界および管理当局の双方で共有すべきである。産業界関係者は、要求事項を満たすために、当局による監視および監査のもとに、食肉衛生の自発的な品質保証システム、ならびに、モニタリングと管理について、可能なかぎり広範囲に関わるべきである。この目的を達成するために、産業および管理当局の双方が関与する訓練および教育のプログラムが必要である。

5. 管理当局は、資金資材の面で適切な体制を作るべきであり、また、安全かつ衛生的な食肉の生産に必要な要求事項を実施するような法的権力を有するべきであり、併せて、当該施設およびその他の産業的利益の経営管理から独立してあるべきである。食肉衛生および検査についての指示書を遵守するために、また、管理当局が妥当性を持って要求するような情報や支援を提供するために、管理者に対する法的義務を課すべきである。

6. 食肉がもたらす危害を減らすという目標の達成において、管理当局は、費用対効果が高く、かつ、効率のよい資金配分を維持するべきである。

7. 生産の時点で導入されるような食肉がもたらす危害を同定するためのモニタリングは、食肉衛生プログラムの重要な要素のひとつである。屠殺用に用意された家畜の健康状態に関する知見は、食品がもたすヒトの病気と同様に、規制措置を適用するうえで重要であり、そのためには、データ収集に適したシステムが求められる。

8. 食肉衛生の規則は、科学にもとづくものでなくてはならず、消費者の健康を守り、かつ、食肉の国際取引における公平な実務を促進するものである。同等の安全性と衛生性を提供する同等性[16]の方針を、国家間や国内各地に適用することにより、各国家の要求事項を反復することや、全く同じ手順を適用することの必要性を省くことが保証される。

---

[15] 危害分析に基づく重要管理点方式(Hazard Analysis Critical Control Point、HACCP)が、食品の安全性に関して提供する重要な利点は、コーデックス食品規格集の中で認識されており、また、実務規範の中に HACCP を含めることが承認されている。HACCP は、食品生産における衛生設備、ならびに、プロセス管理への体系的なアプローチを与えており、安全で衛生的な食品を保証する。HACCP の計画は、承認されたリスク分析技術を考慮にいれながら、ヒトと動物の健康に対するリスクの、状況に適した評価にもとづくものであるべきである。個別の製品、加工、流通の条件に特別に合うような、特定の HACCP システムを、それぞれの食肉処理場や施設が開発するべきである。HACCP の原則および適用は、一般的にコーデックスの実務規範に適用されているが、それらについては、コーデックス食品規格集の他の箇所で述べられている。

[16] ***同等性***は、本規約の諸目的により別々に定義されているわけではなく、むしろ、関税と貿易に関する一般協定(General Agreement on Tariff and Trade、GATT)により決定されている。以下に示す本文は、公衆衛生および植物衛生への処置に関連するものであるが、それは、ウルグアイ・ラウンドの多角的貿易交渉の最終議定書案からの抜粋である。

9. The controlling authority should facilitate adoption of new technologies and developments, provided they are consistent with the safe and wholesome production of fresh meat.

10. Controlling authorities should promote integrated food safety practices, taking into account the entire spectrum of food safety concerns and knowledge. This should be combined with international cooperation in food safety programmes.

SHORT TITLE

(The short title of this Code is "the inspection and judgement code (for fresh meat)")

SECTION I - SCOPE

This Code applies to:

(a) the ante-mortem and post-mortem inspection of slaughter animals[3], other than animals covered by other Codex Codes, namely poultry, fish and game[4], when those animals are intended for human consumption; and

(b) the judgement at abattoirs of slaughter animals and the meat of such animals.

This Code should be read in conjunction with the Code of Hygienic Practice for Fresh Meat. It may also serve as a general guideline for the judgement of other species of slaughter animals and at places other than abattoirs.

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

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

3 International trade in meat derived from many wildlife species is either banned or controlled under the provisions of the Convention on International Trade of Endangered Wildlife Species (CITES).

4 This Code does not contain labelling requirements for fresh meat. For this reason, nothing in this Code prevents meat prepared in accordance with both this Code and the Code of Hygienic Practice for Fresh Meat, being labelled as game meat when that meat is derived from animals traditionally accepted as being ***game***, provided the controlling authority is satisfied that such labelling is not misleading.

9. 管理当局は、新しい技術および開発が、生鮮食肉の安全かつ衛生的生産と矛盾しない場合には、それらの導入を促進すべきである。

10. 管理当局は、食品安全性への懸念、ならびに、知見の全体範囲を考慮に入れたうえで、食品安全性の実務を、総合的に組み合わせることを推進するべきである。このことは、食品安全プログラムにおける国際協力と組み合わせて取り組むべきである。

簡略題名

（本規範の簡略題名は、「(生鮮食肉のための) 検査および判断規範」である）

第1節－適用範囲

本規範は以下に適用される。

(a) ヒトが消費する目的の動物であり、他のコーデックス規範で規定されているもの（すなわち、家禽、魚類、狩猟動物[17]）を除く、屠殺用動物[18]の、屠殺前および屠殺後の検査。

(b) 屠殺用動物、およびこれらの動物の食肉の食肉処理場における判断

本規範は、生鮮食肉に関する衛生実務のための規範と合わせて読まれるべきである。また、本規範は、他の屠殺用動物種の判断や、食肉処理場以外の場所における判断のための一般ガイドラインとしても利用することができる。

「締約国は、他の締約国の公衆衛生および植物衛生処置が、たとえ自国や他の締約国が同一製品の取引で使用されている処置と異なるものであったとしても、輸出締約国が、輸入締約国に対して、その処置が輸入締約国における適切な水準の公衆衛生および植物衛生を満たしていることを客観的に実証した場合には、それを同等な物として受諾しなければならない。本目的を達成するために、輸入締約国に対して、その求めに応じて、検査、試験、および、その他の適当な手続きへの合理的照会法が与えられねばならない。」「締約国は、要請があれば、特定の公衆衛生や植物衛生処置の同等性認定についての、両国および多国間の協約を達成するための協議を開始しなければならない。」

[17] 本規範には、生鮮食肉の表示に関する要求事項は含まれない。このため、管理当局がこの表示が誤解を招くおそれはないと確信しているかぎりにおいては、伝統的に*狩猟動物*として認可されている動物に由来する食肉で、本規範と生鮮食肉に関する衛生実務の規範の双方にもとづいて調製された狩猟肉と表示されている食肉を、本規範が妨げることはない。

[18] 多くの野生動物種に由来する食肉の国際取引は、絶滅のおそれのある野生動植物種の国際取引に関する条約（Convention on International Trade of Endangered Wildlife Species、CITES）にもとづき禁止、又は規制されている。

SECTION II - PRINCIPLES AND OBJECTIVES OF THIS CODE

The principles and objectives of this Code are:

(a) ante-mortem and post-mortem inspection of slaughter animals is carried out to ensure that fresh meat intended for human consumption is safe and wholesome; the responsibility for achieving this objective should be shared by the controlling authority and industry;

(b) ante-mortem and post-mortem inspection should be carried out under the responsibility and supervision of a veterinary inspector; the basis for allowing animals to enter the food chain should primarily be a consideration of public health, with the economic worth of the animal being secondary;

(c) ante-mortem and post-mortem inspection programmes should be applied in a cost effective and efficient manner and should reflect a risk based allocation of inspection resources throughout the entire inspection system;

(d) acquisition of all relevant information on the status of animals presented for slaughter is necessary for optimal ante-mortem and post-mortem inspection[5];

(e) inspection procedures applied to each species of slaughtered animal should be appropriate to the spectrum and prevalence of diseases and defects in each class of livestock; the production history, origin of the slaughter animals, and the national or regional disease status[6] should be taken into account;

(f) the inspection requirements described in this Code are based on current practice and scientific knowledge; risk analysis should be undertaken to enable the development of inspection programmes and procedures that reflect advances in the science of meat hygiene;

(g) controlling authorities should accept equivalence of different inspection procedures where risk analyses have shown that they achieve the same guarantees of safety and wholesomeness;

(h) judgement of slaughter animals and meat following ante-mortem and/or post-mortem inspection should ensure that meat passed for human consumption is safe and wholesome; all judgements should ensure that animal health is protected at all times and that abattoir workers and food handlers are protected against occupational zoonoses;

---

5 See, for example, the Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (*Codex Alimentarius* Second Edition, Volume 3), especially paragraph 16, "Record Keeping".

6 The FAO-WHO-OIE Animal Health Yearbook, together with notifications issued from time to time by the International Office of Epizootics (OIE), is the prime source of information as to national and regional animal disease status.

第2節－本規範の原則および目的

本規範の原則および目的は、以下のとおりである。

(a) 屠殺用動物に対して、屠殺前および屠殺後の検査を実施し、ヒトが消費する目的の生鮮食肉が、安全かつ衛生的であることを保証する。すなわち、本目的を達成するための責任は、管理当局および産業界で共有すべきである、

(b) 獣医検査官の責任とその監視のもとで、屠殺前および屠殺後の検査を実施すべきである。すなわち、動物のフード・チェーンへの参入を許可するための基盤の第一は公衆衛生的な検討であり、動物の経済的価値はその次の検討事項である。

(c) 屠殺前および屠殺後の検査プログラムは、費用対効果が高く、かつ、効率的なやり方で適用すべきであり、リスクにもとづいた検査資金の割り当てを、全検査システムの全体にわたって反映するものであるべきである。

(d) 最適な屠殺前、および屠殺後の検査[19]を行うためには、屠殺に供される動物の状態に関するすべての関連情報を収集する必要がある。

(e) 屠殺用動物の各生物種に適用される検査手順は、個別の種類の家畜についての、病気や欠陥の範囲およびその流行性に合致したものであるべきである。すなわち、生産の履歴、屠殺用動物の飼育元、および、国や地域的な病気の状態[20]を考慮に入れる必要がある。

(f) 本規範の中で説明されている検査に関する要求事項は、現行の実務および科学的知識にもとづいたものである。すなわち、食肉衛生学の進歩を取り込んだ検査プログラム、および手順の開発を可能とするリスク分析を実施するべきである。

(g) 管理当局は、リスク分析を実施して、安全および衛生性を同等に保証できたことが示された場合には、異なる検査手順の同等性を承認すべきである。

(h) 屠殺前かつ／又は屠殺後の検査に引き続いて実施する屠殺用動物および食肉の判断は、ヒト消費用にまわされる食肉の、安全性かつ衛生性を保証するものであるべきである。すなわち、すべての判断は、動物の健康を常時に守るものであり、かつまた、食肉処理場の労働者や食品取り扱い者が、人獣共通伝染病に職務上罹患しないよう確実に防ぐようなものであるべきである。

---

19 例えば、動物用医薬品の使用規制のための実務規範（コーデックス食品規格集、第2版、第3巻）、特に第16項「記録の保持」を参照。

20 FAO-WHO-OIE 動物健康年鑑は、国際獣疫局（International Office of Epizootics、OIE）が時折発行する通告とともに、国際および地域的な動物の病気の状態に関する主な情報源である。

(i) the controlling authority should be responsible for all decisions relating to human health and animal health at admission of slaughter animals to the abattoir and at ante-mortem and post-mortem inspection;

(j) diagnosis of diseases and defects, and judgements, should take into account all available information from ante-mortem and post-mortem inspection and facilities should be provided that maintain identification of slaughter animals or meat assigned to a particular category of judgement (refer to paragraph 102 for the judgement categories);

(k) in the event of suspicion, a provisional decision on the safety and/or wholesomeness of slaughter animals or meat should be confirmed by more detailed examination that may include laboratory tests; where suspicion cannot be allayed, the most severe category of judgement applicable to the suspected condition should be applied;

(l) while it cannot serve as a substitute for judgement based on professional expertise, legislation relating to judgements should provide a consistent standard of judgement across all abattoirs to which it applies;

(m) judgements should be based on scientific knowledge and the relevant legislation; the controlling authority may take into account the prevailing economic conditions and varying wholesomeness needs, so that judgements do not deprive the consumer of an adequate food supply;

(n) the category of judgement specified in this Code for meat that has undergone post-mortem inspection should not be regarded as rigidly defined and is intended to be used with some flexibility to accommodate diverse situations and different legal frameworks; and

(o) controlling authorities should make available meat inspection findings that can be used by other agencies to improve human and animal health.

SECTION III - DEFINITIONS

For the purposes of this Code:

1. ***Abattoir*** means any premises that is approved and registered by the controlling authority in which animals are slaughtered and dressed for human consumption.

2. ***Approved as fit for human consumption*** means the meat has been inspected and passed without any restrictions, and branded accordingly (Judgement symbol A).

3. ***Approved as fit for human consumption with distribution restricted to limited areas*** means the meat has been inspected and approved for human consumption with the requirement that the distribution be limited to restricted areas, for reason of the protection of animal health (Judgement symbol L).

(i) 管理当局は、屠殺用動物が、食肉処理場に入るときや、屠殺前および屠殺後の検査時に、ヒトおよび動物の健康に関連するすべての決定に対して責任を負うべきである。

(j) 病気や欠陥の診断、そして判断は、屠殺前および屠殺後の検査から取得可能なすべての情報を考慮して行うべきであり、また、特定の判断範疇に組み込まれている屠殺用動物や食肉の識別を維持するような設備が提供されるべきである（判断範疇については、第102項を参照せよ）。

(k) 疑いがある場合には、実験室試験などのより詳細な試験を実施して、屠殺用動物や食肉の安全や衛生についてなされた仮決定をさらに確認すべきである。すなわち、疑いが晴れない場合には、疑わしい条件に適用可能な、最高度の厳しい範疇の判断を適用すべきである。

(l) 専門知識にもとづく判断の代用として機能するものではないが、判断に関連する法律は、この法律を適用するすべての食肉処理場にわたって、一貫性のある判断基準を提供するべきである。

(m) 判断は、科学知識および関連する法律にもとづきなされるべきである。すなわち、管理当局は、一般的な経済状態、ならびに、変化する衛生性の必要性を考慮に入れて、その判断が、消費者から十分な食品供給の機会を奪うことのないものとする。

(n) 屠殺後検査を実施した食肉に関する本規範の中で特定されている判断範疇は、厳格に規定されたものとみなすべきではなく、むしろ、種々の状況や異なる法的枠組みに対応することができるように、ある程度の柔軟性をもって使用されるべきである。

(o) 管理当局は、ヒトおよび動物の健康を向上させるために、他の政府機関でも使用可能な食肉検査の所見を、提供するべきである。

第3節－定義

本規範の目的のために、

1. **食肉処理場**とは、管理当局が認可し、登録した施設であり、そこにおいて、動物が屠殺され、ヒト消費用として精肉加工下処理されるあらゆる施設を意味する。

2. **ヒト消費用認可**とは、食肉を検査した結果、制限措置がとられることなく、その食肉が合格し、その結果、刻印がつけられたという意味である（判断記号A）。

3. **限定地域に流通が制限されるヒト消費用認可**とは、食肉を検査した結果、動物の健康保護のために、その流通が限られた地域に制限されるという要求事項のついた、ヒト消費用として認可された食肉という意味である（判断記号L）。

4. ***Brand*** means any mark or stamp approved by the controlling authority and also includes any tag or label bearing such mark or stamp.

5. ***Carcase*** means the body of any slaughtered animal after bleeding and dressing.

6. ***Cleaning*** means the removal of objectionable matter.

7. ***Condemned***, in relation to a slaughter animal or meat, means inspected and judged as, or otherwise officially determined to be, unfit for human consumption and requiring destruction. Total condemnation means the entire carcase and offal are condemned (Judgement symbol T). Partial condemnation, means only parts of the slaughtered animal are condemned, while others are judged otherwise (Judgement symbol D for the condemned diseased or defective parts).

8. ***Conditionally approved as fit for human consumption*** means meat that has been inspected and approved for human consumption subject to it being treated under official supervision in order to make it safe for human consumption and to avoid risk to animal health, prior to it being branded and distributed (Judgement symbol K).

9. ***Contamination*** means objectionable matter, and includes substances and/or microorganisms that make fresh meat unsafe and/or unwholesome.

10. ***Controlling authority*** means the official authority charged by the government with the control of meat hygiene, including meat inspection.

11. ***Disease or defect*** means a pathological change or other abnormality.

12. ***Diseased or defective*** means:

(a) related to organs, the organ or organs in which pathological changes or other abnormalities are found;

(b) related to parts of an organ, the parts of an organ in which pathological changes or other abnormalities are found and which may be separated from the other parts of the organ that are not affected; and

(c) related to parts of the carcase, the parts of the carcase in which pathological changes or other abnormalities are found and that may be separated from the other parts of the carcase that are not affected.

13. ***Dressing*** means the progressive separation on the dressing floor of a slaughter animal into a carcase (or sides of a carcase), offals and inedible by-products and may include the removal of the head. Examples of dressing include the removal of the head, hide or skin, genital organs, urinary bladder, feet, and in lactating animals, the removal of the udder.

14. ***Edible offal*** in relation to slaughtered animals means offals that have been passed as fit for human consumption.

4. **刻印**とは、管理当局が認可したマークや刻印を意味し、さらに、これらのマークや刻印を示すあらゆる類いのタグやラベルも、その中に含まれる。

5. **屠殺体**とは、放血および精肉加工下処理を行った後の、屠殺用動物の胴体を意味する。

6. **クリーニング**とは、欠陥の原因となりうる物質を取り除くという意味である。

7. **廃棄宣告**とは、屠殺用動物や食肉に関連する場合には、検査の結果、ヒト消費用としては向かず破棄する必要があるという判断を下される、あるいは、別の方法で正式に決定されるという意味である。完全廃棄宣告とは、屠殺体および臓物類の全体が、廃棄宣告をうけた、という意味である（判断記号T)。また、部分廃棄宣告とは、屠殺用動物の体の一部のみが廃棄宣告をうけた、という意味である（廃棄宣告された病気部位、あるいは、欠陥部位の判断記号D)。

8. **ヒト消費用として適切であるという条件付きで認可**とは、刻印化ならびに流通に先立って、ヒト消費用として安全なものとし、さらに、動物の健康に対するリスクを取り除くことを目的として、公的監視のもとに処理されるようなヒト消費用に検査され、認可された食肉を意味する（判断記号K)。

9. **汚染**とは、欠陥の原因となりうる物質を意味し、生鮮食肉を安全でなく、かつ不衛生なものにする物質かつ／又は微生物を含む。

10. **管理当局**とは、食肉の検査を含む食肉衛生の管理に関して、政府から委譲された公的職権を有する機関を意味する。

11. **病気や欠陥**とは、病理学的変化、あるいはその他の異常を意味する。

12. **病的な、又は、欠陥がある**とは、
(a) 器官に関して：病理学的変化、あるいはその他の異常が見つかった器官。
(b) 器官の部分に関して：器官の一部に、病理学的変化、あるいはその他の異常が見つかり、さらに、その部分が、器官の中で正常な他の部分から分離されうること。
(c) 屠殺体の部分に関して：屠殺体の一部に、病理学的変化、あるいはその他の異常が見つかり、さらに、その部分がその屠殺体の中で正常な他の部分から分離されうること。

13. **精肉加工下処理**とは、処理場において屠殺用動物を屠殺体（又は屠殺体の半身）にする次の段階での解体作業を意味し、臓物類や不可食の副産物、そして頭部の切除も含まれうる。精肉加工下処理の例としては、頭部、獣皮又は皮膚、生殖器官、膀胱、足の切除などがあるが、乳牛では乳房の除去も含まれる。

14. 屠殺用動物に関する**可食性臓物類**とは、ヒト消費用として合格した臓物類を意味する。

15. ***Emergency slaughter*** means slaughter by necessity of any animal that:

(a) has recently suffered traumatic injury and is judged to be in pain; or

(b) is affected by a condition that does not preclude its partial or conditional fitness for human consumption, but that is likely to deteriorate unless slaughter takes place immediately.

16. ***Establishment*** means any premises other than an abattoir that is approved and registered by the controlling authority in which fresh meat is prepared, handled, packed or stored.

17. ***Fit for human consumption*** in relation to meat means meat that has been passed by an inspector as safe and wholesome, unless found unwholesome in subsequent examinations, which may include laboratory tests.

18. ***Fresh meat*** means meat that has not yet been treated in any way other than by modified atmosphere packaging or vacuum packaging to ensure its preservation, except that if it has been subjected only to refrigeration, it continues to be considered fresh for the purposes of this Code.

19. ***Inedible*** means inspected and judged to be, or otherwise officially determined to be, unfit for human consumption but not requiring destruction.

20. ***Inspector*** means a properly trained officer appointed by the controlling authority for the purpose of meat inspection and control of hygiene, and includes a veterinary inspector. The supervision of meat hygiene, including the inspection of meat, should be under the responsibility of a veterinary inspector.

21. ***Manager*** in relation to an abattoir or establishment includes any person for the time being responsible for the management of the abattoir or establishment.

22. ***Meat*** means all edible parts of any slaughter animal slaughtered in an abattoir and includes edible offal.

23. ***Offal*** in relation to slaughtered animals means any edible or non-edible part of the animal other than the carcase.

24. ***Potable water*** means water that is pure and wholesome at the point of usage in accordance with requirements contained in the WHO publication *Guidelines for drinking-water quality*.

25. ***Protective clothing*** means special garments intended to prevent the contamination of meat and used as outer wear by persons in an abattoir or establishment, and includes head coverings and footwear.

26. ***Residues*** means residues of veterinary drugs, pesticide residues, and contaminants, as defined for the purposes of the Codex Alimentarius.[7]

---

[7] **Definitions for the Purpose of the Codex Alimentarius** are as follows (*Codex Alimentarius* Second Edition,

15. **非常屠殺**とは、以下のような動物に対して必要な屠殺を意味する。
(a) 外傷性の傷を最近負っており、さらに、痛みがあると判断されたあらゆる動物。
(b) 部分的、あるいは条件付きで、ヒト消費用としての適合性をはばむような条件下にはないが、屠殺が速やかに実行されなければ、悪化するように思われるあらゆる動物。

16. **施設**とは、食肉処理場を除き、管理当局が認可し登録したもので、そこにおいて、生鮮食肉を、加工し、処理し、包装し、あるいは貯蔵するようなすべての施設を意味する。

17. **ヒト消費用**であるとは、食肉に関する場合は、その後の実験室試験などの試験でも、不衛生的であると認められない限り、その食肉が安全かつ衛生的であるとして検査に合格したことを意味する。

18. **生鮮食肉**とは、冷蔵専用の場合を除いて、確実に保存するための青果物鮮度保持包装や、真空包装以外の処理をまったく行わない食肉を意味しており、それは、本規範の目的においても、依然として新鮮であるとみなしている。

19. **不可食**とは、検査を実施してヒト消費用には不向きであると判断されたか、あるいは、別の方法で同じように正式決定が下されたが、破棄の必要はないという意味である。

20. **検査官**とは、食肉検査および衛生管理を目的として、管理当局により任命された適切な訓練を受けた役人を意味し、それには獣医検査官も含まれる。食肉検査などの食肉衛生に対する監視は、獣医検査官の責任にもとづいてなされるべきである。

21. 食肉処理場や施設に関する**経営管理者**には、当面、その処理場や施設の管理に責任を負ういかなる者も含まれる。

22. **食肉**とは、食肉処理場で屠殺された動物のあらゆる可食部を意味しており、食べることのできる臓物類も含まれる。

23. 屠殺用動物に関する**臓物類**とは、屠殺体以外で、当該動物のあらゆる可食部又は不可食部を意味する。

24. **飲料水**とは、WHO 出版の「*飲料水の品質のための指針*」の中の要求事項に対応しており、使用時に純粋で、かつ、衛生的な水を意味する。

25. **防護服**とは、食肉の汚染を防ぐことを意図し、食肉処理場や施設の職員が、上着として着用する服を意味し、また、ヘッド・カバーと履物もその中に含まれる。

26. **残留物**とは、コーデックス食品規格集の目的のために定義されている[21]ような、動物用医薬品の残留物や、残留農薬、そして、汚染物質を意味する。

---

[21] **コーデックス食品規格集の目的のための定義**を以下に示す（コーデックス食品規格集、第 2 版、第 1 巻、p.11～13）

27. ***Retained*** means held under the control and security of the controlling authority pending final judgement.

28. ***Risk analysis*** includes risk assessment, risk management and risk communication, all of which are essential to the decision making process that determines acceptable levels of risk, and the implementation of those decisions.

29. ***Safe and wholesome*** refers to meat that has been passed as fit for human consumption using the criteria that it:

(a) will not cause food borne infection or intoxication when properly handled and prepared with respect to the intended use;

(b) does not contain residues in excess of established Codex limits;

(c) is free of obvious contamination;

(d) is free of defects that are generally recognized as objectionable to consumers;

(e) has been produced under adequate hygiene control; and

(f) has not been treated with illegal substances as specified in relevant national legislation.

30. ***Slaughter*** means the killing of a slaughter animal for the purpose of human consumption and includes bleeding.

Volume 1, p11-13):

Veterinary drug means any substance applied or administered to any food-producing animal, such as meat or milk-producing animals, poultry, fish or bees, whether used for therapeutic, prophylactic or diagnostic purposes or for modification of physiological functions or behaviour.
Residues of veterinary drugs include the parent compounds and/or their metabolites in any edible portion of the animal product, and include residues of associated impurities of the veterinary drug concerned.
Pesticide means any substance intended for preventing, destroying, attracting, repelling, or controlling any pest including unwanted species of plants or animals during the production, storage, transport, distribution and processing of food, agricultural commodities, or animal feeds or which may be administered to animals for the control of ectoparasites. The term includes substances intended for use as a plant-growth regulator, defoliant, desiccant, fruit thinning agent, or sprouting inhibitor and substances applied to crops either before or after harvest to protect the commodity from deterioration during storage and transport. The term normally excludes fertilizers, plant and animal nutrients, food additives, and animal drugs.
Pesticide Residue means any specified substance in food, agricultural commodities, or animal feed resulting from the use of a pesticide. The term includes any derivatives of a pesticide, such as conversion products, metabolites, reaction products, and impurities considered to be of toxicological significance.
Contaminant means any substance not intentionally added to food, which is present in such food as a result of the production (including operations carried out in crop husbandry, animal husbandry and veterinary medicine), manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food or as a result of environmental contamination. The term does not include insect fragments, rodent hairs and other extraneous matter.

27. **保留**とは、管理当局による管理および安全保障のもとに、懸案となっている最終判断が保持されていることを意味する。

28. **リスク分析**には、リスク評価、リスク管理、および、リスク伝達が含まれ、これらのすべてが、リスクの許容限度を決定する過程、および、これらの決定を遂行する上で不可欠である。

29. **安全かつ衛生的である**とは、以下のような判断基準をもとにして、ヒト消費用として検査に合格した食肉についての表現である。

(a) 食肉が適切に処理されて、使用目的に応じて加工された場合に、その食肉が感染や中毒を引き起こさない。
(b) 確立されているコーデックスの限度を超える残留物が含まれていない。
(c) 明らかな汚染がない。
(d) 消費者にとって、一般的に好ましくないと認識されている欠陥がない。
(e) 十分な衛生管理下で生産されている。

(f) 関連する国内法の中で指定されているような不法物質で処理されていない。

30. **屠殺**とは、ヒト消費用を目的として動物を殺すことを意味し、それには、放血も含まれる。

動物用医薬品とは、食肉生産用、あるいは、ミルク生産用の動物、家禽、魚類、蜂などの、あらゆる食品生産性動物に対して、適用又は投与されるような、すべての物質を意味し、治療、予防、又は診断目的あるいは、生理機能や行動を改良するために使用される。
動物用医薬品の残留物には、動物製品のあらゆる可食部内の親化合物や、それらの代謝物、さらに、対象の動物用医薬品に付随する残留不純物などが含まれる。
農薬とは、あらゆる害虫を、予防、撲滅、誘引、撃退、又は、制御することを意図するすべての物質で、それらの害虫には、食品、農産物、又は、動物飼料の生産、貯蔵、輸送、流通、ならびに、加工の期間にわたる、望ましくない動植物種が含まれる。また、外部寄生虫の駆除のために動物に投与される物質が含まれることもある。農薬という用語には、植物成長調整剤、枯れ葉剤、乾燥剤、摘果剤、発芽抑制剤として使用される物質や、さらには、作物の収穫前、又は収穫後に適用して、貯蔵や輸送の間に商品を劣化から守る物質も含まれる。通常、この用語には、肥料、動植物栄養素、食品添加物、および、動物用製剤は、含まれない。
残留農薬とは、農薬を使用した結果、食品、農作物、動物飼料に含まれるようなすべての特定物質である。この用語には、農薬のあらゆる誘導体、例えば変換生成物、代謝物、反応生成物、あるいは、極めて有毒とみられる不純物などが含まれる。
汚染物質とは、食品に意図的に添加されたものではなく、そのような食品の生産行為（農作業、畜産業、動物医療時に実施される作業が含まれる）、製造、加工、調製、処理、包装、輸送、あるいは、保存の結果、又は、環境汚染が原因で食品に存在するすべての物質を意味する。この用語には、虫のかけらや、げっ歯類の毛、およびその他の外来物は含まれない。

31. ***Slaughter animal*** means any animal lawfully brought into an abattoir for slaughter.

32. ***Veterinary Inspector*** means an inspector who is professionally qualified as a veterinarian.

33. ***Viscera*** means the organs of the thoracic and abdominal cavity and includes the kidneys.

SECTION IV - ANTE-MORTEM INSPECTION

The health status of the farm of origin and the husbandry of slaughter animals has a significant effect on the safety and wholesomeness of meat. In this respect, all efforts should be made to collect and evaluate information that might have influence on ante-mortem and post-mortem inspection.

Ante-mortem inspection should be carried out in a systematic manner in accordance with routine procedures established by the controlling authority, and should ensure that animals found to be affected by a disease or defect that would render their meat unfit for human consumption are removed from the human food chain and so identified.

Ante-mortem inspection should ensure that animals whose meat may be fit for human consumption but that require special handling during slaughter and dressing, and animals that will require special attention during post-mortem inspection, are segregated and so handled or inspected.

Adequate animal identification and record keeping systems are essential if full use is to be made of on-farm information relevant to ante-mortem and post-mortem inspection. Data collection and recording systems should accurately reflect on-farm health status and allow meaningful epidemiological analysis. In addition, the data collection and recording system should be capable of responding to changes in local or regional human health and animal health status.

One of the most important functions of ante-mortem inspection is to ensure that animals are rested sufficiently so that signs important to inspection disposition are not masked. It also ensures that signs that are important to inspection disposition but that may be less readily observed (or not evident) at post-mortem inspection can be taken into account in reaching a decision as to the safety and wholesomeness of meat. When it is found on ante-mortem inspection that an animal is not fit to be slaughtered for human consumption, a judgement should be based on that finding and not delayed until after slaughter and post-mortem inspection. Ante-mortem inspection enables animals that require special handling on the slaughter and dressing floor (whether because of uncleanliness, disease or defect) to be identified and given that special handling, as well as permitting the identification of animals requiring special post-mortem inspection.

34. Information available from the farm of origin should be used in an effective and appropriate manner if optimal ante-mortem and post-mortem inspection is to be achieved.

31. **屠殺用動物**とは、屠殺することを目的として、食肉処理場に合法的に搬入された動物を意味する。

32. **獣医検査官**とは、獣医としての専門資格を有する検査官を意味する。

33. **内臓**とは、腹部や胸腔に存在する器官を意味しており、それには、腎臓も含まれる。

第4節－屠殺前検査

飼育元の健康状態、および屠殺用動物の管理は、食肉の安全性および衛生性に対して著しい影響をおよぼす。この点からみて、屠殺前および屠殺後の検査に影響を与えうる情報を収集し評価するために、あらゆる努力を尽くすべきである。

屠殺前検査は、管理当局が規定したルーチンの手順に従って、体系的に実施すべきである。そして、それは、ヒト消費用として不向きにしてしまうような病気や欠陥を持つ動物を、ヒトのフード・チェーンから除去し、かつ、そのことが明らかにされることを、保証するようなものであるべきである。

屠殺前検査は、ヒト消費用として適切かもしれないが、屠殺時および精肉加工下処理の期間に、特別な取り扱いを要する動物、そして、屠殺後検査の間に特別な注意を必要とする動物を隔離し、さらに、そのような取り扱い、又は検査が確実であるようなものであるべきである。

屠殺前および屠殺後の検査に関連する農場内情報を完全活用するならば、そのための十分な動物の識別と記録保持のシステムが不可欠である。データ収集および記録保持のシステムは、農場現場における健康状態を正確に反映し、かつ、有意義な疫学的分析を可能にするものであるべきである。さらに加えて、データ収集および記録保持のシステムは、現場や地域における、ヒトの健康および動物の健康状態の変化に対応できるものであるべきである。

屠殺前検査のもっとも重要な機能のひとつは、動物に十分な休息を与え、そうすることによって、検査の性質上重要な徴候をおおい隠すことがないよう保証することである。屠殺前検査はまた、食肉が安全かつ衛生的であるとの結論に達する過程で、検査の性質上、重要ではあるが、屠殺後検査では屠殺前検査よりも容易にたやすく認めがたい（あるいは、明白ではない）可能性のある徴候も併せて、考慮に入れることを保証する。屠殺前検査の中で、ある動物が、ヒト消費用としての屠殺に適さないことが判明した場合には、この所見にもとづいて判断を行い、屠殺後や屠殺後検査まで、判断が引き延ばされてはならない。屠殺前検査を行うことにより、屠殺場や精肉加工下処理場で、特別な取り扱いが必要な動物（不衛生的、あるいは病気や欠陥を有しているなど）の識別、ならびに、そのような特別な取り扱いを行うことが可能となり、さらには、特別な屠殺後検査を要する動物の同定も可能となる。

34. 最適な屠殺前および屠殺後の検査を成功させるためには、飼育元から取得可能な情報を、効果的かつ適切なやり方で、活用使用するべきである。

35. No animal should proceed for slaughter until an inspector has carried out an ante-mortem inspection and has passed it as suitable for slaughter. Exceptions may be made under emergency slaughter provisions where a delay in carrying out ante-mortem inspection would result in undue suffering.

36. Animals should be inspected by an inspector on arrival at the abattoir or as soon as practicable after delivery to the abattoir. If an animal is kept for more than 24 hours after its post-arrival ante-mortem inspection, the ante-mortem inspection should be repeated so that it takes place within 24 hours of slaughter.

37. Inspected animals should be identified and correlated with ante-mortem inspection findings by a method that is approved by the controlling authority.

38. The manager should provide every assistance necessary to enable an adequate ante-mortem inspection to be carried out.

39. Ante-mortem inspection should be carried out with a full knowledge of all relevant information gained on the animals prior to their arrival at the abattoir.

40. Animals should be inspected in a way that allows the inspector to detect deviations from normality, whether of demeanour, behaviour, appearance or other clinical signs, that might indicate a disease or defect requiring special handling or closer examination. The inspector should also consider the cleanliness of animals when determining fitness for slaughter.

41. The inspector undertaking post-mortem inspection should be notified in a systematic manner of the result of the ante-mortem inspection.

42. An animal should be released for slaughter without any restriction when an ante-mortem inspection has revealed that it is adequately rested, that there are no diseases or defects that would render it unfit for slaughter for human consumption or require special attention during dressing or post-mortem inspection, and that it is not unacceptably dirty.

43. If during the ante-mortem inspection any disease or defect has been noted that does not prevent the animal from being slaughtered for human consumption but may influence the post-mortem inspection or judgement, the animal should be identified and released by a veterinary inspector for slaughter and post-mortem inspection.

44. Where signs of disease are equivocal, the animal should be withdrawn from normal slaughter and placed in an isolation pen set aside for that purpose for:

(a) detailed examination, observation or treatment; or

(b) slaughter under special conditions so as to preclude contamination of the premises, equipment and personnel.

45. Where signs of disease indicate a systemic involvement, communicability to humans, or toxicity from chemical or biological agents that render or may render the meat unsound, the animal so affected should be:

35. 検査官による屠殺前検査が実施されて、その結果、屠殺に適しているとして合格した動物のみが、次の屠殺へと進む。屠殺前検査が遅れると過度な被害が生まれる場合には、非常時屠殺条項にもとづく例外もありうる。

36. 検査官は、動物が食肉処理場に到着した直後に、又は、処理場に搬入された後で、実行可能な範囲で、できるだけ速やかに検査を実施すべきである。動物が到着し、屠殺前検査を実施してから24 時間以上を経過してしまった場合には、屠殺前検査を再度実施しなければならない。屠殺の 24 時間以内に検査を実行すること。

37. 検査を実施された動物は、管理当局が認可した方法で識別可能であり、また、得られた屠殺前検査の所見との間の関係づけができなければならない。

38. 経営管理者は、屠殺前検査を十分に実施するために必要なあらゆる支援を提供すべきである。

39. 屠殺前検査は、当該動物の食肉処理場への到着に先立って取得した、すべての関連情報についての知識をすべて使用して実施されるべきである。

40. 検査官による動物の検査は、特別な取り扱いや、より詳細な試験が必要な病気や欠陥を示しているような、行動、振る舞い、外見、又はその他の臨床的徴候が、正常範囲から逸脱していることを検出できるようなやり方で行われるべきである。また検査官は、動物の屠殺の合格を決定する際に、その清潔性をも検討するべきである。

41. 屠殺後検査を実施する検査官に対して、屠殺前検査の結果を、体系的な方法で通告すべきである。

42. 屠殺前検査の結果、動物が十分に休息を与えられており、その動物がヒト消費用として不向きにするような病気や欠陥を有しておらず、あるいは、精肉加工下処理や、屠殺後検査時に特別な注意を必要とせず、かつまた、その動物が受容できないほどには汚れていないことが判明した場合には、何の規制もなしに、屠殺へと送り出されるべきである。

43. 屠殺前検査の間に、動物がヒト消費用として屠殺されることには支障がないが、屠殺後検査や判断に対して、影響を与えうるような病気や欠陥が検出された場合には、獣医検査官が、その動物を識別し、さらに、屠殺や屠殺後検査へと送り出すべきである。

44. 病気の徴候があいまいな場合には、その動物を通常の屠殺から外し、以下の目的のために檻の中に隔離しなければならない。
(a) 詳細な試験、観察、あるいは処理。又は、
(b) 施設、設備、および職員の汚染を防ぐような特別な条件下での屠殺。

45. 病気の徴候が、全身性でヒトへの伝染力を有するもの、又は、その食肉を不適切にするか、あるいは、不適切にする可能性のある化学物質、又は、生物製剤による毒性を示すものであった場合には、そのような動物は、以下のように取り扱われるべきである。

(a) condemned forthwith as unfit for human consumption; or

(b) where appropriate, set aside and remain under the control of an inspector until a further decision regarding disposition is taken.

46. Animals exhibiting normal behaviour but known to be carrying residues should either be condemned or withheld from slaughter until the residues are excreted or metabolized to levels such that they do not exceed established safety levels. In cases of doubt the animal should be identified and slaughtered and the carcase and viscera should be subjected to all necessary laboratory examinations.

47. Any animal that as a result of ante-mortem inspection is not passed for slaughter should be examined for a final decision on its disposition by a veterinary inspector.

48. The remains of animals that have died, and of those that have been condemned at ante-mortem inspection and killed, should be removed immediately to the rendering station or other place of destruction, and there should be adequate precautions to prevent misuse, and to avoid danger to human health and animal health. Unless the cause of death of such animals is known, it is desirable that they undergo post-mortem examination so that their disease status can be further established and human and animal disease surveillance requirements satisfied.

SECTION V - POST-MORTEM INSPECTION

Post-mortem inspection should be carried out in a systematic manner and should ensure that meat passed for human consumption is safe and wholesome.

Inspection procedures should ensure the absence of all contamination identifiable at post-mortem inspection and should limit the potential for unseen contamination to as low a practicable level as possible.

During post-mortem inspection, the inspector correlates information available from the field and from ante-mortem inspection with what can be discerned by examining the head, carcase and viscera. When a decision cannot be taken at that stage as to suitability or otherwise for human consumption, the carcase and all its relevant parts can be set aside under suitable safeguards and further testing arranged. Post-mortem inspection should be efficient and effective and this implies tailoring procedures to the particular circumstances. To do this properly necessitates formal risk analysis. Monitoring of stunning and bleeding is required to ensure adequate animal welfare and hygienic practices.

49. Post-mortem inspection should be undertaken as soon as the orderly dressing of a carcase allows and should not be delayed.

50. Where a lymph node, organ or any carcase tissue is being incised for inspection, the cut surface should be cleanly sliced to present a view that is not distorted. Where an incision is required to be made, it should as far as possible be made in a way that overcomes any risk of contamination, whether to meat, premises, equipment or personnel.

(a) ただちに、ヒト消費用として不向きであると廃棄宣告する。又は、
(b) 適当な場合には、処理に関するさらに詳しい決定がなされるまでの間隔離して、検査官の管理下に置いておく。

46. 正常な行動を示すが、残留物を有することが判明している動物は、廃棄宣告するか、又は、当該残留物が規定の安全レベルを超えないような水準にまで、排出又は代謝されるまで、その屠殺を控えるべきである。疑わしい場合には、動物を識別屠殺し、かつ、その屠殺体および内臓に対して、必要なすべての実験室試験を実施すべきである。

47. 屠殺前検査の結果、屠殺用として合格しなかった動物のすべては、獣医検査官による処理の最終決定のために検査されるべきである。

48. 死んだ動物の死体や、屠殺前検査において不合格とされて処分された動物の死体は、解体処理場、又は他の廃棄施設へと、すみやかに移されるべきであり、また、これらの死体の誤用を未然に防ぎ、かつ、ヒトや動物の健康への危害を避けるために、十分な予防策が必要である。これらの動物の死因がわからない場合には、その病気の状態への理解をさらに深め、また、ヒトや動物に対する疫病調査への要求事項にも答えることができるように、検死を実施するべきである。

第5節－屠殺後検査

屠殺後検査は、体系的な方法で実施されるべきであり、そして、ヒト消費用として合格した食肉が、確実に安全かつ衛生的であることを保証するべきである。

検査手順は、屠殺後検査時に同定することができるような、いかなる汚染も存在しないことを確認し、そして、気づかれない汚染の可能性を、できるかぎり実行可能なレベルで低いものに抑えるべきである。

検査官は、屠殺後検査の中で、野外から、および屠殺前検査から得られる情報と、頭部、屠殺体、そして内臓を検査することにより、明らかになった事柄とを相関させる。この段階で、ヒト消費用として適しているか又はそうでないかという決定を下すことができない場合には、その屠殺体、およびすべての関連部位は、適切な予防措置のもとに、ならびに、その後の詳しい検査を行うために隔離しておくことができる。屠殺後検査は、十分かつ効率的な方法で行われるべきであるが、このことはつまり、特定の状況に対するテイラーメイドの手順が必要であることを意味している。これを適切に実行するうえで、正式なリスク分析が必要とされる。十分な動物保護と衛生実務を確認するために、動物の失神処理および放血に対するモニタリングが要求される。

49. 屠殺体に順序どおりの精肉加工下処理を施した直後に、屠殺後検査を実施すべきであり、それは、遅れてはならない。

50. リンパ節、器官、あるいは、その他のすべての屠殺体組織が、検査用に切断される箇所では、その切断面が歪んだように見えないように、きれいにスライスするべきである。切断することが必要な場合には、できるかぎり、食肉、施設、設備、又は職員に対する、いかなる汚染のリスクをも克服するようなやり方で、実行されるべきである。

51. The head, organs, viscera and any other part of a carcase required for post-mortem inspection should be identifiable with the carcase from which they were removed until inspection has been completed. Blood of slaughtered animals, when intended for human consumption should, until inspection of the carcase from which it was recovered has been completed, be so kept as to permit its condemnation should this be necessary.

52. No person should remove from the inspection area of an abattoir any part of any carcase, organ, or any viscera (other than a part, organ or viscera that is not being recovered for human or animal consumption and is not required for inspection), until the inspector has completed the inspection and a decision has been made.

53. Except with the permission of the inspector, or in accordance with arrangements established by the controlling authority in the case of certain categories of defect, no person should, prior to the inspection of any carcase being completed:

(a) remove any serous membrane or any other part from the carcase;

(b) remove, modify, or obliterate any evidence of disease or defect in the carcase or organ; or

(c) remove any mark or identification from the hide, carcase, head or viscera;

until the inspector has completed the inspection and given a decision.

54. Heads that are to be inspected should be skinned to the extent necessary to facilitate inspection, and be clean. The base of the tongue should be detached or dropped where this is necessary to give access to the masticatory muscles and lymph nodes. Where head loops are used to hold heads for inspection and incision of lymph nodes is required, the lymph nodes may be incised and examined before the tongue is dropped.

55. Any carcase or viscera suspected of being unfit for human consumption but which requires a more detailed examination before a decision can be made, should be suitably identified and retained, separate from other meat, under the control of an inspector. The relevant parts of that animal should be assembled for further examination. This examination, and any laboratory test or other examination deemed necessary by a veterinary inspector for reaching a final decision, should be undertaken.

56. The method of identification that denotes that a carcase and viscera have been retained for further inspection should be laid down by the controlling authority.

57. The final responsibility for inspection decisions on fitness for human consumption rests with a veterinary inspector.

51. 屠殺後検査のために必要とされる、頭部、器官、内臓、および、その他の屠殺体部位は、検査が完了するまで、どの屠殺体に由来するものかが、識別できるようにするべきである。また、ヒト消費用を目的とした屠殺用動物の血液も、その血液が由来する屠殺体の検査が完了し、また、必要とあれば、廃棄宣告をうけるまで、保存しておく必要がある。

52. 何人といえども、検査官が検査を終了し、決定を下すまで、食肉処理場の検査場所から、いかなる屠殺体のいかなる部位、器官、又は、いかなる内臓（ヒト用、あるいは動物用の消費むけに利用されないような部位や、器官や内臓、および、検査の必要がないこれらの部分を除いて）も、移動してはならない。

53. 検査官の許可なしに、又は、特定範疇の欠陥の場合には、管理当局が定めた処置に従って、検査官が検査を完了し決定を下すまでは、何人といえども、いかなる屠殺体の検査に先立って、以下の項目を行ってはならない。

(a) 屠殺体から、いかなる漿膜、又は、その他のいかなる部分をも除去すること。
(b) 屠殺体や器官の中にある病気や欠陥に関するいかなる徴候をも、除去することや、変更を加えること。又は、
(c) 獣皮、屠殺体、頭部、あるいは、内臓からいかなる刻印や識別表示をも消し去ること。

54. 検査されるべき頭部は、検査を円滑にすすめるために、必要な程度に頭皮を除去し、さらに、きれいにしておくべきである。咀嚼筋やリンパ節に到達するために必要な場合には、舌の付け根の部分を切り取るか除去するきである。検査のために、ヘッド・ループを用いて頭部を固定しており、また、リンパ節の切断を必要とする場合には、当該舌を切除する前に、そのリンパ節を切断して試験を実施してもよい。

55. ヒト消費用として不向きではないかと疑われるような、いかなる屠殺体や内臓も、決定を下す前に、より詳細な検査を必要とする場合には、他の食肉とは隔離しながら、検査官の管理のもとに、適切な方法で識別し、かつ、保存するべきである。その動物の諸関連部位は、追加検査のために一緒にしておくべきである。その検査、および、獣医検査官により、最終決定のために必要とみなされるいかなる実験室試験やその他の検査も、実施すべきである。

56. 追加の検査のために、屠殺体および内臓が保存されていたことを表示するための識別の方法は、管理当局が規定するべきである。

57. ヒト消費用に適しているか否かの検査決定の最終責任は、獣医検査官にある。

SECTION VI - POST-MORTEM INSPECTION PROCEDURES

The controlling authority should establish the routine procedures required to inspect individual tissues and organs. The procedures described in this Code are a guideline to requirements.

The inspector should carry out additional procedures whenever necessary in cases of suspicion of a disease or defect, and be provided with adequate facilities to do so.

Tissues and organs not intended for human consumption should be inspected in terms of relevance to overall judgements and dispositions for the carcase and other parts. Additional sentinel procedures may be periodically required to check for diseases that may occur unexpectedly in a slaughter population.

The post-mortem inspection procedures set out in the tables included in this Code (Tables A, B and C) are based on current practice and knowledge and are a guideline to the inspection that should be carried out unless more appropriate requirements have been established following thorough risk analysis. Undertaking risk analysis of different meat inspection procedures is highly desirable and enables the development of procedures that correctly reflect advances in the science of meat hygiene and the health status of the animals to be inspected. It is only when the most effective and efficient post-mortem inspection procedures for detecting diseases and defects that are, or may be, present in the line of animals being inspected are applied, that post-mortem inspection is optimized. The procedures that are most appropriate to any particular line of animals will vary not only according to species, but also with such factors as the system under which they were produced, treatments and other procedures to which they were subjected, their age and the animal health situation in the areas from which they were derived or through which they transited.

In interpreting the post-mortem inspection tables included in this Code, it is important to appreciate that they are a guideline to requirements (unless more appropriate requirements have been established following risk analysis), and additional inspection procedures should be undertaken whenever necessary to resolve a suspicion or clarify a situation. In the tables, the words "palpate" and "incise" are to be clearly understood to include visual examination where this is possible.

58. A guideline to post-mortem inspection procedures that should be undertaken are set out in the inspection tables attached to this Code (Tables A, B and C). Further post-mortem inspection requirements that are not detailed in the inspection tables are:

(a) in all animals in which a systemic or generalized disease is suspected, in all animals positive to a diagnostic test for tuberculosis, in all animals in which lesions suggestive of tuberculosis are found at post-mortem inspection, and in all horses reacting to the mallein test, the main carcase lymph nodes (being the precrural, popliteal, anal, superficial inguinal, ischiatic, internal and external iliac, lumbar, renal, sternal, prepectoral, prescapular and atlantal nodes), as well as the lymph nodes of the head and viscera, should be incised and examined;

(b) udders and lungs that are to be recovered for human consumption should be

第6節－屠殺後検査の手順

管理当局は、個々の組織や器官の検査に必要とされる、ルーチンの手順を確立すべきである。本規範の中で記述されている手順は、要求事項のためのひとつのガイドラインである。

検査官は、病気や欠陥の疑いのある事例においては、必要な場合には必ず、追加の手順を実施するべきであり、また、その手順を実行するために、十分な設備が提供されるべきである。

ヒト消費用ではない組織や器官は、屠殺体や、その他の部位に対する総合的判断、および処理という視点から、検査されるべきである。屠殺動物集団内で予期せずに発生するかも知れない病気を、検査するために、追加の審査手順を定期的に実施する必要性が生じることもあろう。

本規範に含まれている表（表A、B、C）に提示されている屠殺後検査の手順は、現行の実務および知識にもとづくものであり、また、完全なリスク分析後に確立されたより適切な要求事項がない場合に、実施されるべき検査のためのひとつのガイドラインである。異なる食肉検査の手順のリスク分析に着手することは非常に望ましく、また、そのことにより、食肉衛生科学の進歩や検査対象の動物の健康状態を正しく反映している手順を開発することが可能となる。屠殺後検査が最適化されることが可能になるのは、検査中の動物の系統に存在するか、あるいは、存在しうる病気や欠陥を検出するために、より有効かつ効率的な屠殺後検査手順が適用される場合のみである。動物のいかなる特定系統に対して、最も適した手順は、生物種によって異なるだけではなく、それらの動物が生産されたシステムや、それらの動物に適用される処理法および他の手順や、さらには、それらの動物の年齢、およびそれらの動物が生産される地域における、あるいは、それらの動物が輸送される地域における動物の健康状態などの要因によっても違ってくる。

本規範の中で記載されている屠殺後検査表を解釈する際に、（リスク分析後により適切な要求事項が確立されていない場合に）これらの表が、要求事項のためのひとつのガイドラインであることを十分に理解することが大切であり、また、疑念を解決したり、あるいは、状況を明確化したりするために必要なときは必ず、追加の検査手順を実施すべきである。これらの表中の、「触診する」および「切断する」という用語には、目視検査が可能な場合にはそのような試験も含まれるということを、明確に理解しなければならない。

58. 実施するべき屠殺後試験の手順のための指針が、本規約に添付されている検査表内に示されている（表 A、B、C）。この検査表の中で、詳細が記載されていない追加の屠殺後検査への要求事項は、以下のとおりである。

(a) 全身性や汎発性の病気が疑われるようなすべての動物、結核の診断検査で陽性だったすべての動物、屠殺後試験時に結核を示唆する病巣が発見されたすべての動物、そして、マレイン検査に反応を示したすべての馬類では、屠殺体の頭部および内臓のリンパ節だけでなく、その他の主要なリンパ節（前下腿、膝窩、肛門、皮相、浅鼠径、坐骨、内腸骨、外腸骨、腰、腎臓、胸骨、前胸、前肩甲骨、環椎の節）をも、切断し検査すべきである。

(b) ヒト消費用として回収する乳房および肺は、切断して検査を実施すべきである。

inspected by incision;

(c) tissues and organs that are usually discarded should, when recovered for human consumption, be inspected as appropriate;

(d) except in calves up to 6 weeks of age, the oesophagus of all cattle and calves should be separated from its attachment to the trachea, and viewed;

(e) as part of the inspection of all cattle and calves over the age of 6 weeks for *Cysticercus bovis*, the muscles of mastication should be viewed and one or more linear incisions made parallel to the lower jaw into the external and internal muscles of mastication;

(f) the hearts of all cattle and calves over the age of 6 weeks should be inspected for *Cysticercus bovis* either by making one or more incisions from base to apex or by everting the heart and making shallow incisions that enable the cardiac valves and muscle tissue to be inspected — this inspection of the heart should also be undertaken in calves up to 6 weeks of age from areas where *Cysticercus bovis* is a common post-mortem inspection finding;

(g) the head should be split lengthwise in the medial line and the nasal septum removed and examined in all horses from areas where glanders is endemic;

(h) the muscles and the lymph nodes (lymphonodi sub-rhomboidei) beneath one of the two scapular cartilages of all grey or white horses should be examined for melanosis after loosening the attachment of that one shoulder;

(i) where there is a risk of *Cysticercus cellulosae* being present, the outer muscle of mastication, the abdominal and diaphragmatic muscles and the root of the tongue of all pigs should be incised and the blade of the tongue viewed and palpated; and

(j) the heart of all pigs derived from areas where there is a risk of *Cysticercus cellulosae* being present should be opened up and a deep incision made into the septum.

59. Countries should have measures in force in their meat inspection system to protect the public from trichinosis.

SECTION VII - INSPECTION JUDGEMENTS AND ENFORCEMENT

The process of inspection judgement begins with decisions at the time of admission of slaughter animals to an abattoir, and normally ends with final judgement at the completion of post-mortem inspection. A judgement is taken by an inspector as to whether an animal is suitable to be slaughtered for human consumption, and into which of six categories meat from slaughtered animals should be placed. Meat may be judged:

(a) unconditionally safe and wholesome and therefore fit for human consumption;

(b) totally unfit for human consumption, and therefore requiring to be condemned or

(c) 通常の場合には破棄されるような組織や器官を、ヒト消費用として回収する場合には、それらを適切に検査すべきである。

(d) 6週齢までの子牛を除いて、すべての家畜および畜牛の食道は、気管に接続している部分から取りはずして目視すること。

(e) 6週齢を越えたすべての家畜、および畜牛に対するウシ嚢虫（*Cysticercus bovis*）の検査の一部として、咀嚼筋を目視するべきであり、さらに、下あごから平行に、咀嚼内筋肉および咀嚼外筋肉へと1回ないし2回の直線切断を行うべきである。

(f) 6週齢を越えたすべての家畜および畜牛の心臓は、基底から尖部にかけて、1回以上の切断を行うか、もしくは、心臓を裏返して心臓弁および心筋が検査できるように、浅く切断して、ウシ嚢虫検査を実施すべきである。この心臓検査は、屠殺後試験の所見として、ウシ嚢虫がよく認められる地域で飼育された6週齢までの畜牛に対しても実施すべきである。

(g) 鼻疽が風土病である地域で飼育されたすべての馬に対しては、頭部を中央構造線で縦方向に分割し、鼻中隔を除去して検査すべきである。

(h) すべての灰色、又は白色の馬について、2本中の1本の肩甲軟骨の下にある筋肉およびリンパ節（やや菱形のリンパ節）は、その片方の肩の接触部位をはずした後に、黒色症の検査を行うべきである。

(i) 有鉤嚢虫（*Cysticercus cellulosae*）のリスクがある場合には、すべての豚類について、咀嚼外筋、腹筋および横隔膜筋、さらに、舌の付け根を切断して、舌端は目視および触診するべきである。

(j) 有鉤嚢虫のリスクがある地域で飼育されたすべての豚類の心臓は、切開して隔膜まで深く切断するべきである。

59. 各国は、国民を旋毛虫病から守るために、自国の食肉検査制度中に実効性のある対策をもつべきである。

第7節－検査判断および執行

検査判断の過程は、屠殺用動物が食肉処理場へ搬入された時点での決定に始まり、通常は、屠殺後検査が完了した時点での最終判断で終了する。検査官が下す判断とは、屠殺される動物がヒト消費用として適しているか否か、また、屠殺用動物から採取した食肉が、6種の範疇の中のどれに該当するかというものである。食肉とは、以下のようにして判断されうる。

(a) 無条件に安全かつ衛生的であり、そのために、ヒト消費用として適している。

(b) ヒト消費用としてまったく適しておらず、そのために廃棄宣告をうけるか、あるいは、別の方

otherwise disposed of; if unfit for human consumption, a subsequent decision has to be taken as to whether the meat can be recovered for some other purpose or whether it needs to be destroyed;

(c) partially unfit for human consumption, which requires the removal and disposal of abnormal parts before the remainder can be passed as fit for human consumption; a subsequent decision has to be taken as to whether the parts removed because they are unfit for human consumption can be recovered for some other purpose or whether they need to be destroyed;

(d) conditionally fit for human consumption, in which case a prescribed treatment is necessary to make it safe and wholesome;

(e) fit for human consumption despite showing minor deviations from what is normally considered wholesome, those deviations being the presence of defects of a type specified as acceptable by the controlling authority; or

(f) fit for human consumption, with distribution restricted for animal health reasons to a limited geographic area.

The judgement must protect:

(a) consumers against food borne infection, intoxication, and hazards associated with residues;

(b) food handlers against occupational zoonoses;

(c) livestock against the spread of infections, intoxications and other diseases of socio-economic importance, in particular notifiable contagious diseases, officially controlled diseases, genetic defects, and toxic effects originating from feed or the environment;

(d) companion and other animals that closely associate with humans, and wild fauna, against zoonoses they may transmit to humans; and

(e) consumers (and indirectly the meat processing industry) against economic damage from meat of inferior standard or abnormal properties.

60. Consideration should be taken of any infection, disease or defect encountered and an appropriate final judgement made based on all available evidence, such as certificates, farm records, observation during lairage, findings made at ante-mortem and post-mortem inspection and the results of any laboratory examinations that may be required.

61. In case of suspicion, and if the initial findings at ante-mortem and/or post-mortem inspection do not enable the drawing of final conclusions, a provisional decision should be taken. Meat that is awaiting a final judgement should be "retained for further inspection" or "retained pending laboratory examination", and remain under the control of an inspector until further information enables a final judgement to be made. If the necessary further examinations or tests

法で処分される必要がある。すなわち、ヒト消費用として不適である場合には、それに引き続いて、その食肉が何か他の目的に使用できるか否か、又は、破棄する必要があるか否かを決定しなければならない。

(c) ヒト消費用として部分的不適で、正常部分をヒト消費用として合格させることが可能だが、それに先立って、異常部分の除去と破棄が必要となる。この場合には、ヒト消費用として不適という理由で除去された部分が、さらに、何か他の目的に活用しうるか否か、あるいは、破棄する必要があるか否かについて、その後の決定を下さねばならない。

(d) 条件付でヒト消費用として合格。この場合は、食肉が安全かつ衛生的であるために所定の処理が必要である。

(e) 衛生的であると通常考えられる範囲から、若干逸脱しているものの、ヒト消費用として合格。このような逸脱とは、管理当局が容認できるものとして指定している種類の欠陥が存在することを示す。

(f) 動物の健康上の理由で、流通地域を特定の地域に限定するという条件付で、ヒト消費用として合格。

この判断は、以下の項目を保護しなければならない。

(a) 食品がもたらす感染症、および中毒、ならびに、残留物に関係する危害に対峙する消費者。

(b) 職業的な人獣共通伝染病に対峙する食品取り扱い者。

(c) 感染の拡散、中毒、そして社会経済上重大な病気と対峙する家畜で、とりわけ、届出義務のある伝染病、公的に規制されている病気、遺伝的欠陥、および、飼料又は環境に起因する中毒作用と対峙する家畜。

(d) ヒトに伝染しうる人獣共通伝染病と対峙するヒトおよび野生の動物群と密接に関わっているコンパニオン・アニマルおよびその他の動物。

(e) 標準よりも質が劣った食肉や、食肉の異常な性質に起因する経済的ダメージに対峙する消費者(および、間接的には食肉加工産業も)。

60. 遭遇したあらゆる感染症、病気、又は、欠陥を検討し、併せて、証明書、飼育記録、途中休憩中の観察記録、屠殺前検査および屠殺後検査で得られた所見、および、必要に応じて実施された実験室試験の結果など、すべての利用可能な証拠にもとづき、適切な最終判断を下すべきである。

61. 疑いのある事例では、もし、屠殺前検査や屠殺後検査の中で得られた最初の所見にもとづいて、最終的な結論を引き出すことのできない場合には、仮の決定が下されるべきである。最終判断を待っている食肉は、「追加検査のために保留」、又は、「実験室試験のために保留」とされるべきであり、また、追加情報をもとにした最終判断が下されるまで、検査官の管理下におくべきである。必要な

cannot be made, or are not made, and the suspicions cannot be dismissed by any other means, the meat should be condemned or otherwise judged as consistent with the confirmation of the disease or defect suspected.

62. Meat that has been conditionally approved as fit for human consumption should remain under the control of a veterinary inspector, or of another person who is accountable to a veterinary inspector, until the required treatment has been applied. The meat should be condemned or otherwise disposed of if the required treatment is not applied.

63. Judgement should be based on the relevant legislation administered by the controlling authority. While safeguarding human health and animal health, judgements should not impose unnecessary costs on industry.

64. It is important that the individual inspector making judgements is fully supported by legislation and indemnified against the consequences of decisions taken in good faith.

65. The controlling authority should have ultimate responsibility for all decisions concerning admission of slaughter animals to an abattoir and all judgements at ante-mortem and post-mortem inspection.

66. If the decision of the controlling authority is contested, the national legislation for arbitration should apply. The contesting of a decision should not, however, delay the taking of any action when the controlling authority decides such delay would jeopardize human health or animal health.

SECTION VIII - ANTE-MORTEM AND POST-MORTEM JUDGEMENTS

Judgements at the admission of slaughter animals to an abattoir

67. When an animal or a consignment of animals arrives at an abattoir, a determination should be made as soon as practicable about admission. Animals with significant diseases or defects should be evaluated by a veterinary inspector. The following are the judgement categories available:

(a) not admitted (the further disposal of consignments not admitted to an abattoir should be governed by legislation intended to prevent the spread of contagious animal diseases - if circumstances are such that neither removal nor retention in quarantined holding areas is feasible without danger to human health or animal health, the animals should be admitted for slaughter under special precautions and restriction, or destroyed, as appropriate, but when already on the premises the animals should not be removed alive except with the approval of the controlling authority); or

(b) admitted to the abattoir under special control, according to the provisions detailed in paragraph 71.

68. A decision to not admit an animal or a consignment of animals is the responsibility of a veterinary inspector, and should be based on the following criteria or sources of information:

追加試験や検査が実施できない場合や、実施されない場合には、さらに、疑いが他のどんな方法によっても解消されない場合には、その食肉は不合格とされるか、さもなければ、疑われた病気や欠陥が確認されたものとして判断されるべきである。

62. 条件付でヒト消費用として認可された食肉は、必要な処理が適用されるまでは引き続いて、獣医検査官又は獣医検査官に対して説明責任のある他の者の管理下におかれるべきである。かりに必要な処理が適用されない場合には、その食肉は廃棄宣告をうけるか、あるいは、別の方法で破棄されるべきである。

63. 判断は、管理当局が施行する関連法律に基づいて下されるべきである。ヒトおよび動物の健康を守りつつも、判断によって産業界が不要な損失を被るべきではない。

64. 判断を下す各検査官は、法律に完全に保護されていることが重要であり、同時に、誠意ある努力によって下された決定の結果から免責されることが大切である。

65. 管理当局は、屠殺用動物の食肉処理場への搬入に関するすべての決定と、屠殺前検査および屠殺後検査時になされるすべての判断に対して、最終責任を負うべきである。

66. 管理当局の決定について異議が唱えられた場合、仲裁に関する国内法が適用されるべきである。しかしながら、管理当局が対応策の遅れによりヒトや動物の健康が脅かされると判断する場合には、その異議申し立ては、その対応策に対するいかなる足かせとなってはならない。

第8節－屠殺前および屠殺後の判断
屠殺用動物の食肉処理場への搬入時の判断

67. 動物又は動物の積荷が、食肉処理場へ到着したとき、できるかぎり速やかに、実行可能な搬入許可についての決定を行うべきである。深刻な病気や欠陥を有する動物は、獣医検査官による評価を行うべきである。以下に、そのような判断についての使用可能な範疇を示す。

(a) 搬入不許可。(処理場への搬入不許可とされた積荷の、引き続いての破棄に関しては、動物性伝染病の拡散を防ぐことを目的とした法律によって規定されている。除去、あるいは、検疫保留地での保管のいずれもが人又は動物の健康への危険なしには不可能な状況においては、当該動物を、特別警戒下および制限下で屠殺することが承認されるべきであり、あるいは、適切ならば、破棄するべきである。ただし、その動物がすでに施設に到着している場合には、管理当局の承認を得ずに生きたままで除去するべきではない。)

(b) 第71項に詳述されている規定に従い、特別管理下で食肉処理場への搬入を許可する。

68. 動物又は動物の積荷の搬入を許可しないという決定を下す責任は、獣医検査官が有しており、また、その決定は以下に示す判断基準や情報源にもとづいて下されるべきである。

(a) admittance would risk the introduction of contagious disease of human health or animal health significance;

(b) certificates of origin and/or health required under animal health legislation are missing, or do not correspond to the consignment;

(c) animal health requirements concerning the route and means of transportation have not been observed; or

(d) certification or other official information reveals drug treatment or exposure to noxious agents within periods shorter than the officially required withholding period when circumstances such as lack of facilities do not permit admission under special control until the required withholding period has expired.

69. A decision to admit an animal or consignment of animals under special control is the responsibility of a veterinary inspector, and should be based on the following criteria or sources of information:

(a) the animals originated from an area of sanitary action, or restriction, and were delivered under special permit subject to prescribed precautions being applied;

(b) the presence of dead or sick animals gives reason to suspect a contagious disease; or

(c) the animals were submitted to drug treatment or exposed to noxious influences within periods shorter than the officially required withholding period.

Judgements at ante-mortem inspection

70. An animal that has been admitted to an abattoir for normal slaughter should be released for slaughter without any restriction when the ante-mortem inspection has revealed no evidence of any significant disease or defect, provided it has been adequately rested.

71. Animals that are not released for slaughter without restriction should be put into one of the following judgement categories based on the criteria outlined:

(a) condemned:

(i) if at ante-mortem inspection a disease or defect is diagnosed, that at final judgement would require total condemnation, that represents an unacceptable health hazard for meat handlers, or that involves an unacceptable risk of contaminating the slaughter premises or other carcases;

(b) slaughter authorized under special precautions (slaughter in a separate room or in a separate slaughter area or at a different time to other animals, at the end of the working day or on a special day):

(i) if at ante-mortem inspection a disease or defect is suspected, that at post-mortem

(a) 搬入許可は、ヒトの健康、又は、動物の健康を著しく脅かす伝染病導入のリスクとなりうる。

(b) 動物の健康に関する法律下で求められる原産地証明書、かつ／又は、健康証明書がないか、あるいは、積荷と一致しない。

(c) 輸送経路および交通手段に関する動物の健康への要求事項が守られていない。又は、

(d) 設備がないなどの状況により、必要な差し控え期間が満期となる以前には、特別管理の下での搬入が許可されない場合で、証明、又はその他の公的情報により、公的に求められている差し控え期間に満たない期間内に、薬物処理又は有害な薬剤への曝露が判明している。

69. 特別管理下で、動物又は動物の積荷の搬入を許可する決定は、獣医検査官の責任であり、また、以下の判断基準や情報源にもとづいて、その決定が下されるべきである。

(a) 公衆衛生活動地域、又は、制限地域で飼育された動物、および、適用されている規定警告にしたがった特別許可の下に流通している動物。

(b) 伝染病が疑われるような根拠を示す動物の死体や、病気の動物の存在。又は、

(c) 公的に求められている差し控え期間に満たない期間内に、薬物処理や有害作用を受けている動物。

屠殺前検査における判断

70. 正常な屠殺を目的として、食肉処理場への搬入が許可された動物は、十分な休息を与えられているならば、屠殺前試験の結果、重大な病気や欠陥を示す証拠が見られない場合には、いかなる制限もなしに屠殺へと移行されるべきである。

71. 条件なしには屠殺への移行がなされない動物は、概説した判断基準にもとづき、以下に示す判断範疇の1つに当てはめられるべきである。

(a) 廃棄宣告

(i) 屠殺前検査時に、病気又は欠陥があると診断されて、最終判断において完全廃棄宣告が必要とされる場合、食肉処理者に対する容認しがたい健康上の危害が示される場合、あるいは、屠殺施設、又はその他の屠殺体の汚染についての容認しがたいリスクを示す場合。

(b) 特別な注意状況（隔離部屋、又は個別の屠殺場所での屠殺、あるいは、他の動物と異なる時間での屠殺、作業日の最終時間、又は、特別な日での屠殺）で認可された屠殺。

(i) 屠殺前検査時に、病気又は欠陥が疑われ、それが、屠殺後検査での完全廃棄宣告の理由付けとなる場合。又は、

inspection would give reason for total condemnation; or

(ii) if at ante-mortem inspection a disease or defect is diagnosed or suspected that if confirmed at post-mortem inspection would give reason for partial condemnation or conditional approval;

(c) authorization for slaughter delayed:

(i) if the period of rest has not been adequate or if the slaughter animal is affected by a condition that temporarily makes it unfit for human consumption, provided always that local circumstances enable holding and feeding the animal under sanitary, safe conditions for the length of time required; or

(d) emergency slaughter ordered;

(i) if the animal is found to be affected by a condition, that does not preclude its partial or conditional fitness for human consumption, and it is likely to deteriorate unless slaughter takes place immediately; or

(ii) if due to recent traumatic lesions caused by accident, immediate slaughter is indicated to release the animal from suffering, or to prevent deterioration adversely affecting the animal's fitness for human consumption.

72. In cases where authorization for slaughter has been delayed, the animal should be kept in isolation, under conditions determined by the controlling authority, and ante-mortem inspection repeated at intervals as is appropriate.

Judgements at post-mortem inspection

73. The decisions at post-mortem inspection are classed into the following categories of judgement:

1. Approved as fit for human consumption

2. Totally unfit for human consumption

3. Partially condemned or otherwise disposed of as unfit for human consumption

4. Conditionally approved as fit for human consumption

5. Meat showing minor deviations from normal but fit for human consumption

6. Approved as fit for human consumption, with distribution restricted to limited areas.

74. Lists of categories of diseases and defects requiring judgement according to these six categories are given in paragraph 101. These categories should not be regarded as rigidly defined, and are intended to be used with some flexibility to accommodate diverse situations and

(ii) 屠殺前検査時に、病気又は欠陥が、診断又は疑われ、それが、部分的な不合格、又は、条件付認可の理由付けとなり、屠殺後検査時に確認された場合。

(c) 屠殺遅延認可

(i) 動物に与えるべき休息の時間が不十分な場合や、あるいは、屠殺用動物が一時的にヒト消費用として不適となるような条件下にある場合。常に、ある一定の時間、動物を衛生的で安全な環境で保持し育てることができる現地状況が条件となる。又は、

(d) 緊急屠殺命令

(i) 当該動物が、部分的、ないしは、条件付のヒト消費用の適合性を阻まないような条件下にあり、かつまた、屠殺がすぐに開始されなければ食肉が劣化する可能性があることが判明した場合。又は、

(ii) 事故による新しい外傷のために、即時に屠殺を行うことが、動物の苦痛を取り除くこと、又は、その動物のヒト消費用としての適合性に悪影響を与えるような劣化を防ぐことが示唆される場合。

72. 屠殺認可が遅れるような事例では、当該動物を、管理当局が定める条件の下に隔離して、さらに、適切な時間間隔で、屠殺前検査を繰り返し実施するべきである。

屠殺後検査における判断

73. 屠殺後検査における決定は、以下の判断範疇の中に分類される。

1. ヒト消費用として認可。

2. ヒト消費用として完全に不適合。

3. ヒト消費用として不適合であるとして、部分的廃棄宣告、あるいは処分。

4. 条件付ヒト消費用として認可。

5. 正常範囲からは幾分逸脱しているが、ヒト消費用として合格。

6. 流通範囲を制限地域に限定した条件付で、ヒト消費用として認可。

74. これら6つの範疇にもとづく判断を必要とする病気又は欠陥の範疇リストは、第101項に記載されている。これらの範疇を、固定した定義とみなすべきではなく、むしろ、様々な状況や異なる法的枠組みに対処しうるように、ある程度の柔軟性をもって使用することを目的としている。

different legal frameworks.

75. The following should be the general criteria and principles of implementation for the categories of post-mortem judgement:

CATEGORY 1 - Approved as fit for human consumption

76. When the post-mortem examination has revealed no evidence of any unacceptable disease or defect and the slaughter operation has been implemented in accordance with hygienic requirements, the carcase and edible offals should be approved as fit for human consumption without any restriction, and as such may enter unrestricted trade, provided no animal health restrictions are otherwise applicable (symbol A in the list in paragraph 102.)

CATEGORY 2 - Totally unfit for human consumption

77. The carcase and offals should be condemned or otherwise disposed of for inedible purposes in one or more of the following circumstances (symbol T in the list in paragraph 102):

(a) they are hazardous to food handlers, consumers and/or livestock;

(b) they contain residues that exceed established limits;

(c) there are unacceptable organoleptic deviations from normal meat; or

(d) the meat has been conditionally approved as fit for human consumption, but the treatment stipulated is either unavailable or not intended to be carried out.

78. The disposal and utilization of meat judged unfit for human consumption should reliably prevent such meat from causing a pollution problem, endangering human health or animal health, or illegally re-entering the human food chain.

79. Wherever feasible, meat that is unfit for human consumption may be authorized to be used for animal feeding, provided there are adequate precautions to prevent misuse and to avoid dangers to human health and animal health.

80. In general terms, the following criteria should apply:

(a) utilization for animal feeding:

if no health hazard involved, and if deviation from the authorized purpose can be reliably prevented;

(b) utilization for sterilized pet food:

if no hazard involved, for human health and animal health, and if misuse for human consumption can be reliably prevented;

75. 以下は、屠殺後判断の範疇を実現するための、一般的な判断基準および原則である。

範疇1－ヒト消費用として認可

76. 屠殺後検査の結果、容認しがたい病気、又は欠陥を示す証拠が見出されず、また、屠殺作業が衛生に関する要求事項に従って実施された場合には、その屠殺体および可食臓物類は、何らの制限条件なしに、ヒト消費用として認可され、また、その他の動物健康制限がまったく適用されないかぎり、そのような資格でもって、制限なし取引に加わることができる（第102項中のリストの記号A)。

範疇2－ヒト消費用として完全に不適合

77. 以下に示す中の1つ以上の状況において、屠殺体および臓物類は、廃棄宣告か、さもなければ、食用ではない目的で処分されるべきである（第102項中のリストの記号T)。

(a) これらは、食品取り扱い者、消費者、および／又は、家畜にとって有害である。

(b) これらには、規定範囲を超える残留物が含まれる。

(c) これらは、正常な食肉からの容認しがたい感覚刺激的な逸脱がある。又は、

(d) この食肉は、条件付ヒト消費用として認可されてきたが、その規定の処理が実行できないか、もしくは、実行される予定がない。

78. ヒト消費用には不適合と判断された食品の処理および活用は、これらの食肉が、汚染問題を引き起こしたり、又は、ヒトや動物の健康を脅かしたり、あるいは、ヒトのフード・チェーンに不法に再参入するようなことを、確実に予防するべきである。

79. 実行可能ないかなる場面においても、誤用を防ぎ、ヒトの健康および動物の健康への危害を避けるための十分な警戒を行っていれば、ヒト消費用でない食肉を、動物飼料として使用することが許可されうる。

80. 一般的表現として、以下に示す判断基準が適用されるべきである。

(a) 動物飼料への活用

健康上の危害がない場合、および、認可目的からの逸脱を確実に防ぎうる場合。

(b) 滅菌処理済ペット・フードへの活用

ヒトの健康および動物の健康上の危害がない場合、ならびに、ヒト消費用としての誤用を確実に防ぎうる場合。

(c) dry or wet high temperature rendering:

if the process used reliably destroys pathogens, the resultant product will not contain residues harmful to human health or animal health, and recontamination after rendering is reliably prevented;

(d) utilization for industrial non-food purposes after heat treatment, provided no hazards are involved for human health or animal health;

(e) incineration or deep burial or other safe means of destruction.

CATEGORY 3 - Partially condemned or otherwise disposed of as unfit for human consumption

81. Where lesions are localized, affecting only part of the carcase or offals, the affected parts should be removed, and the unaffected parts passed as fit for human consumption (unconditionally and unrestricted, or conditionally, or otherwise as appropriate). In the judgement tables, the symbol D is used to indicate the parts that should be removed and condemned or otherwise disposed of. The methods for the disposal or utilization of the removed parts should be the same as those applicable under judgement category 2 (totally unfit for human consumption).

CATEGORY 4 - Conditionally approved as fit for human consumption

82. Carcases that are contaminated, or that are hazardous to human health or animal health but may be treated under official supervision in a manner resulting in safe and wholesome meat, may be judged as conditionally approved as fit for human consumption (symbol K in the list in paragraph 102). Where necessary, the organs should be treated in the same manner as carcases or else partly or wholly disposed of as unfit for human consumption.

83. Different criteria may be used in accordance with economic and technological feasibility.

84. Until the required treatment has been applied, the meat should remain under the control of an inspector.

85. Different diseases and defects may require different methods of treatment. The procedures that can be used to eliminate the potential hazard from the meat are listed below. In the lists of categories of diseases and defects in paragraph 101, the appropriate method or methods are indicated for each specific case.

"K_h" -meat that, before distribution, undergoes boiling or steaming; the period of time required for such heat treatment should be stipulated, in accordance with the size and shape of the meat to be heated, so that a temperature of 90°C is reached in the centre of each piece of the meat. This is achieved by boiling for not less than 150 minutes as long as the pieces are no larger than 10 centimetre cubes. Alternatively, legislation may authorize any treatment or technological process that guarantees inactivation of the pathogenic agent of concern.

"K_f" -meat that, before distribution, undergoes treatment either by heat treatment or freezing at a temperature that will kill the parasite of concern. The time and

(c) 乾式又は湿式の高温処理加工

用いるプロセスが病原体を確実に殺すならば、できた製品には、ヒトの健康、又は動物の健康に対して有害な残留物が含まれることがなく、また、処理加工後の再汚染が確実に防げる場合。

(d) ヒトの健康、又は、動物の健康に対する危害がない条件で、加熱処理後に産業用の非食品目的で活用される場合。

(e) 焼却、深く埋める、あるいは、その他の安全な方法での破棄。

範疇3－ヒト消費用として不適合であるとして、部分的廃棄宣告、あるいは処分

81. 病巣が局在化しており、屠殺体又は臓物類のわずか一部だけにおよんでいる場合には、その部分を除去し、そして、他の部分はヒト消費用として合格させるべきである（無条件かつ無制限で、又は条件付で、あるいは、適切な他のやり方で)。判断表の中の記号Dは、除去および廃棄宣告、あるいは別の方法で処分されるべき部分を示すために使用されている。除去部分の処分、又は活用方法は、判断範疇2（ヒト消費用として完全に不適合）での適用方法と同じである。

範疇4－条件付ヒト消費用として認可

82. 汚染された屠殺体、あるいは、ヒト又は動物の健康に有害な屠殺体も、安全かつ衛生的な食肉が生産される方法により、公的監視下で処理されうる場合には、条件付ヒト消費用として認可しうる（第102項中の判断リストに示されている記号K)。必要な場合は、その器官を、屠殺体と同じ方法で処理するか、あるいは、ヒト消費用に適さないとして、部分的又は全体的に処分するべきである。

83. 経済的かつ技術的な実現可能性に従って、異なる判断基準が使用されうる。

84. 必要な処理が適用されるまで、当該食肉を、監査官の管理下におくべきである。

85. 病気や欠陥が違っていれば、それぞれ異なる処理方法が必要となりうる。潜在的な危険性を食肉から取り除くために用いられる手順を、以下にリストアップする。第101項中の、病気および欠陥の範疇のリストでは、個別の事例ごとに、適切な方法が示されている。

"K_h"－流通前に、煮るか蒸すかの処理をした食肉。このような加熱処理に必要な時間は、食肉の大きさおよび形に従って、各食肉1切れの中央部分が90℃に到達するように決められている。この処理は、1切れが10 cm^3以下であるかぎり、150分以上の間、煮続けることで達成される。これに変わる方法として、懸念される病原体を確実に不活化するようないかなる処理、又は技術プロセスを、法律的に承認することができる。

"K_f"－流通前に、懸念される寄生虫を殺すために、加熱ないし凍結のいずれかの処理を施した食

temperature will vary according to the nature and size of the piece of meat undergoing treatment and the parasite concerned.

86. Alternative methods proven to be of equal effectiveness to those in paragraph 85 may be authorized by the controlling authority.

87. Once the required treatment has been applied, the meat may be marketed according to the requirements of the controlling authority.

88. The meat should be condemned or otherwise disposed of as inedible if the required treatment is not applied in the prescribed manner.

CATEGORY 5 - Meat showing minor deviations from normal but fit for human consumption

89. Where risk analysis has shown that meat does not constitute a risk to human health despite the presence of a defect or defects that are specified by the controlling authority and not normally present in wholesome meat, that meat may be judged fit for human consumption (Judgement symbol I in the list in paragraph 102) provided it is identified in such a way that the consumer is made aware that the meat is inferior. This approach needs to be regulated by the controlling authority to ensure that the consumer is not misled. If the controlling authority does not accept and provide for this category of meat, the alternative post-mortem judgement shall be Category 2, namely totally unfit for human consumption.

CATEGORY 6 - Approved as fit for human consumption, with distribution restricted to limited areas

90. If so provided for under animal health legislation, meat obtained from animals coming from an area that is under quarantine because of an outbreak of a contagious animal disease and that otherwise meets all the requirements for meat approved as fit for human consumption (Category 1) may be approved for distribution in a restricted area, provided no hazard to human health is involved. Such meat should not be distributed or marketed outside the restricted area (Judgement symbol L in the list in paragraph 102).

91. If so provided for under animal health legislation, meat derived from animals coming from a restricted area that have been vaccinated and may therefore be carriers of a disease should not be marketed and distributed outside that restricted area.

92. Meat approved as fit for human consumption, with distribution restricted to limited areas, should be effectively identified. Its sale and distribution should be authorized only through specially licensed and closely supervised commercial channels or, if economically feasible, limited to utilization in institutions that are under reliable management.

肉。処理の時間および温度は、処理される食肉の性質と大きさ、ならびに、寄生虫の種類によって異なる。

86. 第85項の中に示されている処理方法と同等に効果的であると証明されている代替法もまた、管理当局によって認可されうる。

87. 食肉に必要な処理がいったん適用されれば、管理当局の求める要求事項に従って、販売を行うことができる。

88. 食肉に必要な処理を所定の方法で適用しない場合には、廃棄宣告されるか、あるいは、非食用として処分されるべきである。

範疇5－正常範囲からは幾分逸脱しているが、ヒト消費用として合格

89. 管理当局が指定するある種の欠陥が存在しても、そのような欠陥が衛生的な食肉には通常見られないものであり、リスク評価の結果から、食肉がヒトの健康に対するリスクをもたらすものでないことが明らかになった場合には、不良品であることを消費者に知らせる方法で識別されるという条件で、この食肉をヒト消費用として判断することも可能である（第102項中の表に示されている判断記号I）。このアプローチは、管理当局によって、消費者が絶対に欺かれることのないように規制される必要がある。かりに管理当局が、この範疇の食肉を容認せず、かつ、この範疇を設けない場合には、代わりの屠殺後判断は、範疇2、すなわち、ヒト消費用として完全に不適合となるだろう。

範疇6－流通範囲を制限地域に限定した条件付で、ヒト消費用として認可

90. 動物の健康に関する法律の下にそのような規定が設けられている場合には、動物の伝染病の発生により、検疫中の地域で飼育された動物から得られた食肉で、その他の点では、ヒト消費用として認可されるような食肉（範疇1）への要求事項をすべて満たした食肉は、ヒトの健康上の危害に関与しないという条件で、制限地域への流通が許可されうる。このような食肉は、制限地域以外で流通又は販売されるべきではない（第102項中のリストに示されている判断記号Ｌ）。

91. 動物の健康に関する法律の下にそのような規定が設けられている場合には、予防接種を施した制限地域で飼育された動物から得られた食肉で、かつ、そのために病気のキャリアの可能性がある食肉は、その制限地域以外の地域で販売したり流通したりするべきではない。

92. 制限地域での流通制限付で、ヒト消費用として認可された食肉は、効果的に識別されるべきである。その販売および流通は、特別許可および厳密な商業経路の監視を通してのみ認可されるべきであり、また、経済的に実現可能な場合は、確かな管理下の施設での活用に制限されるべきである。

Retention of meat for further inspection

93. Meat should be retained, pending laboratory examination:

(a) if microbiological examination or bioassay is required, because findings at ante-mortem or post-mortem inspection would give reason for condemnation, unless the suspicion of an infectious or other condition can be reliably discarded by laboratory examination;

(b) if chemical, toxicological, histological or other laboratory examination is required in view of circumstances, suspicion arising from inspection findings, records from the area of production, or other official sources of information; and

(c) if examinations for *Trichinella spiralis* or for any other organism are required and not available immediately at the time of post-mortem inspection.

Note: The role of laboratory examination in the framework of post-mortem judgement is, for the purposes of this Code, governed by the following principles:

(a) The judgement based on clinical and morphological evidence at ante-mortem and post-mortem inspection is regarded as self-contained, and laboratory confirmation should not be required for unequivocal clinical and morphological findings. In case of doubt, the meat should be condemned, unless the results of a laboratory examination indicate that a less severe decision can be taken without detriment to human health and animal health.

(b) Laboratory examination may in many instances remove suspicion arising from inspection and thus save valuable food that otherwise would have to be condemned. From the economic and nutritional point of view, laboratory examination may thus be regarded as virtually indispensable.

(c) It is recognized that, by a statute or in practice, some national meat inspection systems may assign a different role, and possibly wider scope of function to laboratory examination. It is also recognized that advances in routine laboratory testing techniques may possibly favour future developments in such a direction. This should not be considered as being in conflict with this present Code, provided that the basic fact finding procedures are at least equivalent in efficiency to those described herein and that the actual judgement, with regard to the various diseases and defects, is not less stringent than that recommended in this Code.

94. Retained meat should remain under the control of an inspector until final judgement.

SECTION IX - RECOMMENDED FINAL JUDGEMENTS

95. It is important to note that the judgements set out in the appended judgement tables should be used only as a guideline and are not intended to replace judgement based on professional expertise.

96. The purpose of the judgement tables is to indicate the appropriate judgement, should a particular diagnosis be made, in the light of current knowledge and the principles laid down in this

追加の詳細検査のための食肉の保留

93. 食肉は、以下のような場合に、実験室試験の結果が出るまで、保留されるべきである。

(a) ある病気への感染や他の状態の疑いが実験室試験によって確実に解消されない限り、屠殺前検査および屠殺後検査から得られた所見が、廃棄宣告の理由を与えるために、微生物試験やバイオアッセイを必要とする場合。

(b) 検査の所見、生産場所の記録、又は、その他の公的情報源から疑いが持ち上がった状況を考慮して、化学的試験、毒性試験、組織学的試験、又はその他の実験室試験が必要な場合。

(c) 旋毛虫（*Trichinella spiralis*）、又は、その他の生物についての試験が必要であるが、屠殺後検査時にすぐには利用できない場合。

備考：本規範の目的のために、屠殺後判断の枠組み内での実験室試験の役割は、以下の原則によって規定されている。

(a) 屠殺前検査および屠殺後検査で認められた臨床的証拠、および形態学的証拠にもとづく判断は、自己完結型であり、また、実験室試験による確認では、明解な臨床的および形態学的な所見を求めるべきではない。実験室試験の結果から、ヒトの健康および動物の健康を害することなく、より緩やかな決定を下すことができるのでない限り、疑いがある場合には、その食肉を不合格とするべきである。

(b) 検査の結果から持ち上がった疑いは、多くの場合に、実験室試験によって解消することができるので、そのため、さもなければ廃棄宣告を受けたかも知れぬような貴重な食品を節約することとなる。従って、経済および栄養の視点から、実験室試験は事実上不可欠であろう。

(c) いくつかの国々の食肉検査システムは、規約によって又は実際上、それぞれ異なる役割を担っており、実験室試験と比較して、より広い範囲の機能が認められていると思われる。実験室におけるルーチン検査技術の進歩もまた、このような方向で、将来的開発の促進に即していると考えられている。事実調査の基礎的手順が、ここに記述されている内容と比べて、すくなくとも同等に効率的であり、かつまた、多種多様な病気や欠陥に対する実際の判断が、本規範の中で勧告されている判断よりも厳しくないならば、このことが現在の本規範に抵触すると考えるべきではない。

94. 保留している食肉は、最終判断が下されるまで、検査官の管理下におかれるべきである。

第9節－推奨最終判断

95. 添付の判断表内に示されている判断は、ひとつのガイドラインとしてのみ、利用されるべきであり、専門的知識にもとづく判断と置き換えることを目的としたものではないことに留意することが重要である。

96. 判断表の目的は、現在の知識および本規範の中で規定されている原則に照らし合わせて、ある特定の診断がなされるよう適切な判断を示すことである。

Code.

97. In the judgement tables diseases and defects are listed under three main headings: general findings, topographic listing and aetiological listing, as indicated in paragraph 101, under "Serial Group Number of Diseases and Defects". The relevant judgement is indicated by the "Judgement Symbols" A, T, D, K, I and L, as explained in paragraphs 73 to 92, and summarized in the list in paragraph 102. There are also notes referring to special precautions to be taken, or indicating criteria for the choice of alternative judgements.

98. The judgements based on the general findings will generally overrule those applicable to more specific topographic and/or aetiological conditions, except where the judgement based on these findings is more severe.

99. Laboratory examination for purposes of judgement should only be carried out in cases where the additional information obtained contributes to the decision making. Laboratory examinations should be in accordance with the principles laid down in paragraph 93 and as deemed appropriate by the controlling authority.

100. Where full ante-mortem and post-mortem inspection cannot be accomplished, the slaughter animals and their meat should be condemned, unless laboratory examination precludes any risk to human health and/or animal health.

101. Serial Group Number of Diseases and Defects

1. General Findings

2. Topographic Listing

2 - 1 Umbilical infection
2 - 2 Diseases of the nervous system
2 - 3 Diseases of the pericardium, heart and vessels
2 - 4 Diseases of the respiratory system
2 - 5 Diseases of the pleura
2 - 6 Diseases of the stomach and intestines
2 - 7 Diseases of the peritoneum
2 - 8 Diseases of the liver
2 - 9 Diseases of the urinary tract
2 - 10 Diseases of the female genitalia and associated diseases
2 - 11 Diseases of the male genitalia
2 - 12 Diseases of the udder
2 - 13 Diseases of bones,joints and tendon sheaths
2 - 14 Diseases of the musculature
2 - 15 Skin diseases

97. 病気および欠陥は、判断表の中に、3つの主要な表題（第101項で示されているように、「病気および欠陥のシリアル・グループ・ナンバー」にもとづいて、一般所見、解剖学的リスト、および、病因リスト）をつけて列挙されている。関連判断は、第73項から第92項までの中で説明されており、また、第102項中のリストの中でまとめられているように、「判断記号」のA、T、D、K、I、Lで示されている。さらに、とるべき特別警戒事項についての注釈や、代替判断の選択のための判断基準を示す注釈もある。

98. 一般所見に基づく判断は、これらの所見にもとづいた判断がより厳しい場合を除いて、より特殊な解剖学的および／又は病因の条件に適用されるような判断に優先する。

99. 判断の目的のための実験室試験は、得られる追加情報が、意思決定に役立つ場合のみに実施されるべきである。実験室試験は、第93項中に規定されている原則と矛盾せず、かつまた、管理当局が適切であるとみなすべきである。

100. 完全な屠殺前検査および屠殺後検査が達成できない場合には、ヒトの健康および／又は動物の健康に対するあらゆるリスクを、実験室試験によって取り除くことができる場合を除いては、その屠殺用動物、およびその食肉を廃棄宣告するべきである。

101. 病気および欠陥のシリアル・グループ・ナンバー

1. 一般所見

2. 解剖学的リスト

2-1 臍帯性感染
2-2 神経系疾患
2-3 心膜、心臓、血管の疾患
2-4 呼吸器系疾患
2-5 胸膜疾患
2-6 胃腸疾患
2-7 腹膜疾患
2-8 肝疾患
2-9 尿路疾患
2-10 女性器疾患および関連疾患
2-11 男性器疾患
2-12 乳房疾患
2-13 骨、関節、腱鞘の疾患
2-14 筋系疾患
2-15 皮膚疾患

3. Aetiological Listing

3 - 1 Parasitic Conditions
3 - 2 Protozoal Diseases
3 - 3 Bacterial Conditions (including related organisms)
3 - 4 Virus Conditions
3 - 5 Syndromes of Unidentified or Non-Infectious Aetiology
3 - 6 Mycotoxins and Mycotic Infections

102. The following judgement symbols are used in the tables:

A Approved as fit for human consumption

T Totally unfit for human consumption

D Designates organs or parts of carcase unfit for human consumption

K Conditionally approved as fit for human consumption
(K_h - heat treatment; K_f - freezing or heat treatment)

I Meat showing minor deviations from normal but fit for human consumption

L Approved as fit for human consumption, with distribution restricted to limited areas

... Not applicable (e.g. in case of total condemnation the columns referring to partial condemnation are not applicable).

SECTION X - DISPOSITION AND BRANDING

After a decision has been made by an inspector that meat is fit for human consumption, conditionally fit for human consumption or unfit for human consumption, it is necessary that it be marked in a systematic manner to show the result of inspection. This is to enable control and proper handling/disposal prior to its reaching the consumer as well as to assure consumers of the official guarantee of safety and wholesomeness of meat.

103. The size, shape, and wording of any brand, as well as the colour and composition of marking ink used for the branding of meat, should be laid down by the controlling authority and should be uniform throughout the country. Consideration should be given at the design stage to the need to achieve legible impressions of brands under working conditions. Only firebrands or brands comprising suitable ink should be applied to the meat.

104. Carcases, heads, organs and viscera that as a result of ante-mortem and post-mortem inspection are passed as fit for human consumption without further restrictions should be legibly and appropriately branded.

3. 病因リスト

3-1 寄生虫感染症

3-2 原生動物感染症

3-3 細菌感染症（関連の生物も含まれる）

3-4 ウィルス感染症

3-5 同定不能又は非感染性病因の症候群

3-6 マイコトキシンおよび真菌感染症

102. 表内で使用されている判断記号を以下に示す。

A ヒト消費用として認可

T ヒト消費用として完全不適合

D ヒト消費用として不適合とされた器官又は屠殺体の部分

K 条件付ヒト消費用として認可
（K_h－加熱処理、K_f－凍結処理又は加熱処理）

I 正常な範囲からは幾分逸脱しているが、ヒト消費用として合格

L 流通範囲を制限地域に限定した条件付で、ヒト消費用として認可

…適用不可（例：完全廃棄宣告の事例には、部分的廃棄宣告の欄は適用不可）

第10節－処分および印付け

食肉がヒト消費用として適合か、条件付ヒト消費用として適合か、あるいは、ヒト消費用として不適合かの決定が、検査官によってなされた後に、その検査結果を、体系的に表記する必要がある。これにより、食肉の安全性および衛生性が消費者に確実に公的に保証されるだけでなく、併せて、消費者へと届けられる前に、管理および適切な取り扱い／処分が可能になる。

103. すべての印の大きさ、形、そして、文言は、食肉の印付けとして使用するマーカーの色や配合と併せて、管理当局が規定し、国内全体を通して統一すべきである。デザインの段階では、作業環境下で、読みやすい印の必要性を考慮すべきである。焼印、あるいは適当なインクを使用した印のみを、食肉に使用すべきである。

104. 屠殺前検査および屠殺後検査の結果から、追加制限を受けることなく、ヒト消費用として合格した屠殺体、頭部、器官、および内臓は、明瞭かつ適切に印付けがなされるべきである。

105. Any meat (including heads, organs and viscera) that requires treatment by heat or by freezing to render it fit for human consumption should be suitably identified and, if necessary, branded as such and kept under the supervision of an inspector until the necessary treatment has been completed and the carcase and any parts can be passed as fit for human consumption.

106. All carcases, parts of carcases, organs and viscera that as a result of ante-mortem and post-mortem inspection are found to be unfit for human consumption, and foetuses, should be held securely to the satisfaction of the inspector until they are branded, stained, rendered, denatured or otherwise destroyed, so excluding them from the human food chain.

107. Brands and stamps used to apply the marks of inspection should be kept clean while in use. They should be held under the control of an inspector and used only under an inspector's supervision.

SECTION XI - UTILIZATION OF MEAT INSPECTION FINDINGS

The controlling authority should make meat inspection findings available to assist other agencies involved in human health and animal health. In meeting this objective, the controlling authority should ensure that surveillance activities are distinguished from normal meat inspection activities, and do not jeopardize the efficient delivery of meat inspection services or the efficient operation of the meat industry. Where possible the controlling authority should take an active role in animal health management programmes that assure a safe and wholesome food supply and information on zoonotic disease should be provided to the appropriate agencies.

108. The controlling authority should closely collaborate with the authorities responsible for animal disease control and with public health authorities so that the greatest possible use can be made of meat inspection findings.

109. Research and surveillance activities should be distinguished from routine meat inspection and from those laboratory examinations that may be required for the immediate purpose of decision making, and should have no delaying effect upon the normal course of post-mortem judgement.

110. Notifiable animal disease detected at ante-mortem or post-mortem inspection should be reported directly to the veterinary authority responsible for animal disease control.

111. In the framework of surveys related to special disease control or eradication schemes, full use should be made of ante-mortem and post-mortem inspection findings, including saving or recording details from animal identification devices (ear tags, tattoos, brands, etc.) from diseased animals. If required as part of such schemes, specific diagnostic tests should be permitted in addition to the normal inspection procedures in an abattoir, provided that this can be done without detriment to the normal meat inspection and abattoir management operations.

112. The controlling authority should periodically assemble and evaluate statistics relating to meat inspection findings and of the judgement decisions taken. These statistics should be made available to animal health authorities, for the monitoring of fluctuations in the animal health situation, as reflected by meat inspection findings.

105. ヒト消費用とするために、加熱処理又は凍結処理を必要とするようなすべての食肉（頭部、器官、および内臓を含む）は、適切に識別されるべきであり、また、必要に応じそのように印付けを実施して、さらに、必要な処理が完了し、その屠殺体およびすべての部分が、ヒト消費用として合格するまで、検査官の管理下で保管されるべきである。

106. 屠殺前検査および屠殺後検査の結果から、ヒト消費用として不適合であることが判明したすべての屠殺体、屠殺体の部分、器官、および内臓、ならびに胎児は、印付け、色付、下処理加工、変性処理、あるいはその他の方法で破棄されて、ヒトのフード・チェーンから除外されるよう、監査官の得心のゆくまで、安全に保管するべきである。

107. 検査のマークを適用するために使用される印付けやスタンプは、使用中は清潔に保つべきである。これらは、検査官の管理下におかれ、かつまた、検査官の監視下でのみ使用されるべきである。

第11節－食肉検査所見の活用

管理当局は、食肉検査の所見を、ヒトの健康および動物の健康に関与する他の政府機関も、利用できるようにするべきである。この目的を達成するために、管理当局は、調査活動と通常の食肉検査活動とを明確に区別し、さらに、食肉検査サービスの効率的な提供や、食肉産業の効率的な活動を脅かすことのないようにすべきである。可能なかぎり管理当局は、安全かつ衛生的な食品の供給を保証する動物の健康管理プログラムにおいて積極的な役割を担い、併せて、人獣共通伝染病についての情報は、適切な機関へと提供されるべきである。

108. 管理当局は、動物の疾病の管理を担う政府機関、ならびに公共の衛生機関と密接に協力して、その結果、食肉検査の所見が最大限に活用されるようにするべきである。

109. 研究活動および調査活動を、食肉のルーチン検査、および、迅速な意思決定のために必要とされる実験室試験とは区別し、そして、屠殺後判断の通常行程を遅らせることのないようにするべきである。

110. 屠殺前検査、又は屠殺後検査時に検出された届出義務のある動物の疾病は、動物の疾病の管理に責任を有する政府獣医機関に対して、直接報告すべきである。

111. 特別疾病管理、又は、疾病撲滅計画に関係する実地調査の枠組みにおいて、病気に罹患した動物由来の動物識別用具（耳標、刺青、印付けなど）の保存、又は、記録の詳細を含むような、屠殺前検査および屠殺後検査の所見を、最大限に活用すべきである。この枠組みの一部として、必要ならば、特殊な診断検査（かりにそれが、通常の食肉検査および処理場管理操作に影響を及ぼさずに実施可能ならば）を、食肉処理場でとられる通常の検査手順に追加して、実施することが許可されるべきである。

112. 管理当局は、食肉検査所見、および、下された判断決定に関する統計データを、定期的に収集し、かつその評価を実施すべきである。これらの統計データは、動物の健康に関与する政府機関が、食肉検査所見によって反映されるものとして、動物の健康状態の変動をモニタリングするために利用できるようにすべきである。

113. Where applicable, veterinary inspectors in abattoirs should take an active part in animal disease and health control, not only as providers of information for feedback but also as associates in the field control of animal health.

113. 獣医検査官は、食肉処理場において適用することが可能な場合には、動物の疾病、および健康管理において、情報をフィードバックするだけでなく、動物の健康の実地管理協力者としても、積極的な役割を担うべきである。

TABLE A GUIDELINE POST-MORTEM INSPECTION REQUIREMENTS — HEADS

These are guideline inspection requirements — see the narrative for Section VI on page 15. Inspection can be made more intensive or less intensive depending upon the outcome of risk analysis.

	CATTLE (includes calves)	HORSES	SHEEP & GOATS (includes lambs)	PIGS
GENERAL	View external surfaces. For cattle, horses and pigs view the oral and nasal cavities.			
LYMPH NODES SUBMAXILLARY PAROTID RETROPHARYNGEAL	 Incise (a) Incise (a) Incise (a)	 Incise Incise Incise	 — — —	 Incise — —
TONGUE	Palpate (a)	Palpate	—	—
OTHER	Inspection for *C. bovis* as per sub-paragraph 58 (d) of this Code.	Inspection for glanders as per sub-paragraph 58 (f) of this Code.		Inspection for *C. cellulosae* as per sub-paragraph 58 (h) of this Code.

NOTES

- "incise" as used above means to examine by viewing and multiple incision or slicing.
- "palpate" as used above means to view and palpate.
- "submaxillary" are the lymph nodes *lymphonodi mandibulares*.
- "parotid" are the lymph nodes *lymphonodi parotidei*.
- "retropharyngeal" are the lymph nodes *lymphonodi retropharingei*.
- (a) means inspection is view only in calves up to 6 weeks of age.

左表参照

TABLE B GUIDELINE POST-MORTEM INSPECTION REQUIREMENTS — VISCERA

These are guideline inspection requirements - see the narrative for Section VI on page 15. Inspection can be made more intensive or less intensive depending upon the outcome of risk analysis.

	CATTLE (includes calves)	HORSES	SHEEP & GOATS (includes lambs)	PIGS
LYMPH NODES MESENTERIC PORTAL BRONCHIAL & MEDIASTINAL	 View Incise (a) Incise (a)	 View Palpate Incise	 View Palpate Palpate	 Palpate (b) Palpate Incise
GASTRO-INTESTINAL TRACT SPLEEN	View (a) Palpate	View Palpate	View View	View View
LIVER	Palpate. View the gall bladder (does not apply to horses). For cattle over 6 weeks of age, incision as deemed appropriate to detect liver fluke.			
LUNGS	Palpate. Except in sheep and goats, the bronchi should be opened up by a transverse incision across the diaphragmatic lobe. For horses, the larynx, trachea and main bronchi should be incised.			
HEART	View after removal of the pericardium. Additional inspection requirements for cattle over 6 weeks of age are in sub-paragraph 58 (f) of this Code. Conditional additional inspection requirements for pigs are set out in sub-paragraph 58 (j) of this Code.			
KIDNEY	View after enucleation. In grey or white horses incise entire kidney.			
UTERUS (ADULTS)	Palpate	View	View	View

NOTES
- "incise" as used above means to examine by viewing and multiple incision or slicing.
- "palpate" as used above means to view and palpate.
- "mesenteric" are the lymph nodes *lymphonodi mesenterici.*
- "portal" are the lymph nodes *lymphonodi hepatici (portales).*
- "bronchial and mediastinal" are the lymph nodes *lymphonodi tracheobronchiales et mediastinales.*
- (a) means inspection is view only in calves up to 6 weeks of age.
- (b) means incise if any lesions were observed in the submaxillary lymph nodes.

左表参照

TABLE C GUIDELINE POST-MORTEM INSPECTION REQUIREMENTS — CARCASES

These are guideline inspection requirements - see the narrative for Section VI on page 15. Inspection can be made more intensive or less intensive depending upon the outcome of risk analysis.

	CATTLE (includes calves)	HORSES	SHEEP & GOATS (includes lambs)	PIGS
GENERAL	Examine carcases (including musculature, exposed bone, joints, tendon sheaths etc) to determine any disease or defect. Attention should be paid to bodily condition, efficiency of bleeding, colour, condition of serous membranes (pleura and peritoneum), cleanliness and presence of any unusual odours.			
LYMPH NODES SUPERFICIAL INGUINAL EXTERNAL & INTERNAL ILIAC PRE-PECTORAL POPLITEAL RENAL	 Palpate (a) Palpate Palpate — Palpate	 Palpate Palpate Palpate — Palpate	 Palpate Palpate Palpate Palpate —	 Palpate Palpate (b) — — Palpate
OTHERS		Inspection of grey or white horses as per sub-paragraph 58 (h) of this Code.		Palpate castration site.

NOTES

- "superficial inguinal" (also called supra-mammary) are the lymph nodes *lymphonodi inguinales superficiales*.
- "external and internal iliac" are the lymph nodes *lymphonodi iliaci*.
- "pre-pectoral" are the lymph nodes *lymphonodi cervicales profundi caudales*.
- "renal" are the lymph nodes *lymphonodi renales*.
- "popliteal" are the lymph nodes *lymphonodi popliteae*.
- (a) means incise as a routine when udder is, or has been, in lactation.
- (b) means iliac nodes in pigs.

左表参照

APPENDIX RECOMMENDED FINAL JUDGEMENTS

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
1.	**GENERAL FINDINGS**						
1.1	Fever syndrome, debility and general signs indicating acute infectious disease	T	T	...	...	...	Alternatively, K_h/D/.../.../... when detected first at post-mortem inspection, provided laboratory examination shows the causal agent non pathogenic for man, and no evidence of bacteraemia, drugs or antimicrobial substances; when detected at ante-mortem inspection, slaughter and post-mortem inspection to be under special precautions; if possible withhold from slaughter until recovered provided no hazard to human health or animal health, no undue suffering and recovery considered likely with treatment; destruction in an appropriate place and manner if a disease is diagnosed at ante-mortem inspection that calls for total condemnation.
1.2	Excitement, raised temperature or exhaustion caused by stress, without signs of acute disease	...	...	...	...	...	Slaughter to be delayed and ante-mortem inspection to be repeated after adequate rest. If delay not possible, see item 1.10.

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
1.3	Moribund state as indicated by signs such as sub-normal temperature, slow weak pulse, disturbed senses	T	T	...	...	...	To be destroyed in an appropriate place and manner; if no undue suffering and recovery considered possible, final judgement may be delayed and ante-mortem inspection repeated later. If signs less severe when reinspected, I or K_h, subject to satisfactory bleeding and laboratory examination eliminating risk.
1.4	General chronic conditions such as anaemia, cachexia, emaciation, loathsome appearance, degeneration of organs and oedema	T	T	...	...	...	Depending upon extent of condition also L, I or K_h, if economically justified; T always if condition caused by chronic infection; laboratory examination if infection, recent use of antimicrobial substances or drug residues suspected.
1.5	Signs of acute infection by protozoan parasite of the blood, such as haemaglobinuria, anaemia or debility	T	T	...	...	...	Alternatively K_h/D/.../.../..., provided general condition not too severe and laboratory examination rules out drug residues and/or secondary bacterial infection.
1.6	Septicaemia, pyaemia or toxaemia	T	T	...	...	...	
1.7	Abnormal odour, colour, etc.:						
1.7.1	Caused by acute or chronic disease	T	T	...	...	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
1.7.2	Caused by feedstuff (such as fish-meal etc.)	I	I	I	I	...	In severe cases T/T/.../.../...
1.7.3	Caused by drug treatment:						
	a) if generalized	T	T	...	...	...	
	b) if localized	A	A	D	D	...	Provided prescribed post treatment withholding periods have been observed and laboratory examination confirms localized nature; otherwise T/T/.../.../...
1.7.4	Sexual odour	I	I	...	...	...	Alternatively A/A/.../.../... if not persisting after cooking test; L or I, if in accordance with local consumer tastes. Alternatively K_h for use in cooked, comminuted products that, because they will be consumed cold, will not cause the odour to be noticed by the consumer. Other alternative judgement, if so required by local consumer tastes; persisting slight sexual odour: I/I/.../.../...; strong sexual odour: T/T/.../.../...

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
1.8	Advanced pregnancy and recent parturition or abortion	...	...	...	...	...	Withhold from slaughter whenever possible provided no risk to human health or animal health. Otherwise A, I, K_h, or T, depending on general condition and result of laboratory examination, if required. Normally animals should not be sent to the abattoir within 10 days after parturition or abortion.
1.9	Foetuses and undeveloped neonatal animals	T	T	...	...	...	L where local custom permits.
1.10	Slaughter under special precautions or emergency slaughter						
1.10.1	with unsatisfactory bleeding, discolouration, oedematous conditions, etc.	T	T	...	...	...	
1.10.2	sudden collapse without prior evidence of disease and no general signs or pathological changes found post-mortem (e.g. cardiovascular crisis)	T	T	...	...	...	Alternatively K_h/K_h/.../.../... subject to satisfactory bleeding and results of laboratory examination.

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES	RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
	CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
			PARTS OF CARCASE	ORGANS		
1.10.3 cadaver bled after natural death or animal slaughtered in agony	T	T	...	...	...	
1.10.4 animal that has suffocated	T	T	...	...	...	
1.10.5 emergency slaughter necessitated by accidental trauma during transport to, or while in the vicinity of, the abattoir	I	I	...	...	...	Alternatively, provided satisfactory bleeding and adequate sanitary conditions of slaughter, A/A/.../.../... but excluded from international trade; T/T/.../.../... if unsatisfactory bleeding or if bleeding after natural death is suspected.
1.10.6 animal slaughtered without ante-mortem inspection						
a) evidence of justified emergency due to trauma (i.e. accident)	A	A	D	D	...	Provided satisfactory bleeding and subject to results of laboratory examination, but excluded from international trade; T/T/.../.../... if unsatisfactory bleeding.
b) insufficient evidence of justified emergency due to trauma	T	T	...	...	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
1.11	Animal slaughtered as part of a disease eradication programme or sanitary campaign but that is not a reactor to a diagnostic test and shows no evidence of disease at ante-mortem or post-mortem inspection	L	L	...	...	...	Alternatively $K_h/K_h/.../.../...$; note that reactors and diseased animals are judged in accordance with the entry in these tables for the specific disease involved.
1.12	Absence of *rigor mortis* in a carcase retained for further inspection	I	D	...	...	...	Except if T or K_h because of other inspection findings.
1.13	Animal killed in a separate facility for diagnostic purposes or to prevent the spread of an animal disease (e.g. a suspected case of a notifiable disease)	T	T	...	...	...	
2.	**TOPOGRAPHIC LISTING**						
2.1	Umbilical infection with systemic involvement	T	T	...	...	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.2	Diseases of the nervous system						
2.2.1	Acute encephalitis and meningitis	T	T	...	...	...	Alternatively A/A/.../.../brain D if confirmed after laboratory examination as of non-infectious origin (e.g. sun stroke).
2.2.2	Chronic encephalitis, meningitis and staggers with normal body temperature and no other complicating signs	A	A	D	...	brain D	Except if T under item 1.4.
2.2.3	Brain abscesses:						
	a) resulting from pyaemia	T	T	...	...	...	
	b) localized lesion only with no other complicating signs	A	A	...	...	brain D	Subject to results of laboratory examination.
2.2.4	Abnormal behaviour (disturbed senses, etc.)						

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES	RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
	CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
			PARTS OF CARCASE	ORGANS		
a) with satisfactory bleeding and no other complicating signs or suspicious circumstances or records	A	A	...	...	...	Subject to checking farm record, and a laboratory examination to exclude toxic or infectious conditions that may require disposition T or K.
b) accompanied by other signs or indications of exposure to infection or poison	T	T	...	...	...	
2.3 Diseases of the pericardium, heart and vessels						
2.3.1 Pericarditis:						
a) acute infectious exudative pericarditis, septicaemia and bovine traumatic pericarditis with fever, large accumulation of exudate, circulatory disturbances, degenerative changes in organs, or abnormal odour	T	T	...	...	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES	RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
	CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
			PARTS OF CARCASE	ORGANS		
b) subacute infectious exudative pericarditis	K_h	K_h	D	D	...	Subject to laboratory examination excluding generalized infection or antimicrobial substances.
c) chronic infectious pericarditis with no other complications in a well nourished animal	A	A	D	D	...	
d) chronic bovine traumatic pericarditi	A	A	D	D	...	Subject to results of laboratory examination.
2.3.2 Endocarditis:						
a) ulcerative endocarditis and verrucose endocarditis, without complications	K_h	K_h	...	D	...	Alternatively L instead of K_h if K_h not economically feasible, subject to negative bacteriological results for laboratory examination (see also item 3.3.13).
b) if fully cicatrized	A	A	...	D	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
	c) verrucose endocarditis with consequential lesions in lungs or liver, recent infiltration, general debility, etc.	T	T	...	...	...	
2.3.3	Heart lesions of non-infectious nature (malformation, etc.)	A	A	...	D	...	Except if T under item 1.4.
2.3.4	Worm aneurisms in horses:						
	a) with oedema, infarction, or haemorrhages confined to the hind leg	A	A	D	D	...	
	b) with recent peritonitis, conspicuous circulatory disturbances in the mesentery or intestines, or general debility	T	T	...	...	...	
2.4	Diseases of the respiratory system						For asphyxia see item 1.10.4.

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.4.1	Sinusitis	A	A	D	...	head D	Provided items 1.1 or 1.4 not applicable.
2.4.2	Any form of acute pneumonia such as widespread, severe, purulent bronchopneumonia, gangrene of the lungs, or necrotic pneumonia	T	T	...	...	...	
2.4.3	Catarrhal pneumonia	A	A	...	D	...	Subject to results of laboratory examination if bacteraemia suspected.
2.4.4	Pleuropneumonia in pigs						
	a) with pathological changes distinctly healing (ie. organization)	A	A	D	D	...	
	b) other cases or signs of complications	K_h	K_h	D	D	...	Subject to results of laboratory examination.

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.4.5	Subacute pneumonia in any slaughter animal (eg. croupous pneumonia, bronchopneumonia, aspiration pneumonia)	K_h	K_h	...	D	...	Subject to results of laboratory examination and provided item 1.1 not applicable.
2.4.6	Subacute bronchopneumonia in calves and young cattle, with slight lesions	A	K_h	D	D	lungs D	Subject to results of laboratory examination.
2.4.7	Multiple pulmonary abscesses	T	T	...	...	...	Alternatively K_h/D/.../.../..., subject to results of laboratory examination, or A/A/.../D/..., if no metastases are found in the carcase or in other organs and the animal is in good nutritional condition.
2.4.8	Bronchitis	A	A	...	D	...	
2.4.9	Verminous bronchopneumonia	A	A	...	D	...	Provided item 1.4 not applicable.
2.4.10	Atelectasis, emphysema, pigmentation, haemorrhages or aspiration of blood, scalding water or ingested material	A	A	...	D	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.5	Diseases of the pleura						
2.5.1	Diffuse fibrinous or serofibrinous pleurisy	T	T	...	...	...	Alternatively K_h, depending on results of laboratory examination and general condition of the animal.
2.5.2	Adhesions and patches of fibrinous tissue	A	A	D	D	...	Unless tuberculous, in which case see item 3.3.8.
2.5.3	Suppurative or gangrenous pleurisy	T	T	...	...	...	
2.6	Diseases of the stomach and intestines						
2.6.1	Acute gastro-intestinal catarrh in adult animals						
	a) with congested mesenteric lymph nodes but no other changes	A	A	...	D	intestines D	Alternatively T or K_h depending upon results of laboratory examination.
	b) with congestion of mucosa and mesenteric lymph nodes, enlargement of spleen or degeneration of organs	K_h	K_h	...	D	intestines D	Alternatively T, depending upon results of laboratory examination.

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.6.2	Chronic gastro-intestinal catarrh	A	A	...	D	intestines D	Alternatively T or K_h depending upon results of laboratory examination.
2.6.3	Septic, croupous, diphtheritic or haemorrhagic enteritis	T	T	...	...	...	Alternatively K_h depending upon results of laboratory examination.
2.6.4	Constipation and intestinal obstructions (including colic in the horse)						
	a) severe, acute or showing systemic effects	T	T	...	...	...	Alternatively K_h depending upon results of laboratory examination. In horses normally T.
	b) mild cases with no systemic effects	A	A	...	D	...	
2.6.5	Bloat or impaction of stomach or rumen						
	a) severe cases	A	A	...	D	...	Alternatively I, K_h or T depending on general condition and results of laboratory examination.
	b) mild cases	A	A	...	D	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.6.6	Emphysema of the mesentery in pigs	A	A	...	D	...	
2.7	Diseases of the peritoneum						
2.7.1	Peritonitis						
	a) acute, diffuse or extensive	T	T	...	...	...	
	b) fibrinous localized peritonitis	A	A	D	D	...	
2.7.2	Adhesions and patches of fibrinous tissue, or localized encapsulated abscesses	A	A	D	D	...	Unless tuberculous, in which case see item 3.3.8.
2.8	Diseases of the liver						
2.8.1	Telangiectasis, cyst formation, gallstones	A	A	...	D	...	
2.8.2	Fatty infiltration	A	A	...	D	...	
2.8.3	Degeneration of the liver (parenchymatous, fatty or amyloid degeneration)	A	A	...	D	...	Depending on general condition and results of laboratory examination.

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.8.4	Hepatitis of toxic, parasitic or non-specific infectious nature	A	A	...	D	...	Depending on general condition and results of laboratory examination if indicated.
2.8.5	Parasitic nodules in the liver	A	A	...	D	...	D for affected part of liver, provided circumscribed.
2.8.6	Recent bacterial necrosis of the liver	K_h	K_h	...	D	...	Alternatively T depending on general condition and results of laboratory examination.
2.8.7	Abscesses of the liver						
	a) embolic abscesses associated with recent umbilical infections, traumatic abscesses in the spleen, etc.	T	T	...	...	...	
	b) old encapsulated abscesses	A	A	...	D	...	
2.8.8	Miliary necrosis of the liver in calves	T	T	...	...	...	
2.9	Diseases of the urinary tract						

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.9.1	Renal calculi, cyst formation, pigmentation	A	A	...	D	...	
2.9.2	Nephritis (including parasitic nephritis)						
	a) accompanied by abnormal odour of urine, uraemia or oedema	T	T	...	...	...	
	b) chronic nephritis with no systemic effects	A	A	...	D	...	Subject to laboratory examination being negative for ochratoxin in countries where ochratoxicosis is prevalent; (see item 3.6.2).
2.9.3	Disseminated leucocytic nephritis (colinephritis)	T	T	...	...	...	Alternatively K_h, subject to results of laboratory examination.
2.9.4	Suppurative and embolic nephritis	T	T	...	...	...	Alternatively K_h, subject to results of laboratory examination.
2.9.5	Pyelonephritis in cattle						
	a) with renal insufficiency (uraemia)	T	T	...	...	...	
	b) no signs of systemic effect	A	A	...	D	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES	RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
	CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
			PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.9.6 Cystitis						
a) exudative form accompanied by fever, odour of urine, or urinogenous pyelonephritis	T	T	...	...	...	
b) no signs of systemic effects	A	A	...	D	...	
2.9.7 Rupture of the bladder or urethra						
a) in cases of urinogenous peritonitis, odour of urine, or urinary cellulitis	T	T	...	...	...	
b) no signs of systemic effects	A	A	D	D	...	
2.10 Diseases of the female genitalia and associated diseases						
2.10.1 Inflammation of the uterus						

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES	RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
	CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
			PARTS OF CARCASE	ORGANS		
a) acute metritis (croupous, diphtheritic, necrotic, septic, etc., or the presence of a putrefied foetus)	T	T	...	...	...	
b) chronic metritis (including macerated or mummified foetus) with no signs of systemic effects	A	A	...	D	...	Subject to results of laboratory examination.
2.10.2 Retention of placenta						
a) with no signs of systemic effects	A	A	...	D	...	Subject to results of laboratory examination.
b) accompanied by fever or other signs of systemic effects	T	T	...	...	...	
2.10.3 Parturition complicated by acute metritis, necrotizing vaginitis or presence of a putrefied foetus	T	T	...	...	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.10.4	Prolapse, torsion or rupture of the uterus accompanied by fever or peritonitis	T	T	...	...	...	If no signs at ante-mortem inspection and no post-mortem signs of generalization, A or K_h, subject to results of laboratory examination.
2.10.5	Excessive fluid in the uterus	A	A	...	D	...	Subject to the general condition of the animal being satisfactory and no generalized signs.
2.10.6	Bovine puerperal haemoglobinuria	A	A	D	D	...	
2.11	Diseases of the male genitalia						
2.11.1	Orchitis and/or epididymitis	A	A	...	D	...	Subject to farm history or laboratory examination (brucellosis; see also item 3.3.21).
2.12	Diseases of the udder						
2.12.1	Inflammation of the udder (mastitis)						
	a) no signs of systemic effects	A	A	...	D	...	
	b) septic, gangrenous or signs of systemic effects	T	T	...	...	...	

左表参照

DISEASES, PATHOLOGICAL CONDITIONS OR ABNORMALITIES		RECOMMENDED FINAL JUDGEMENT					
		CARCASE	VISCERA	DISEASED OR AFFECTED		OTHERS	NOTES
				PARTS OF CARCASE	ORGANS		
2.12.2	Pigmentation of the mammary glands in pigs	A	A	D	D	...	
2.12.3	Oedema of the udder	A	A	...	D	...	
2.13	Diseases of bones, joints and tendon sheaths						
2.13.1	Fractures						Lesions of old, completely healed fractures may be removed in accordance with procedures determined by the controlling authority.
	a) uncomplicated (recent or healing)	A	A	D	...	...	
	b) infected or accompanied by signs indicating generalized effects	T	T	...	...	...	
2.13.2	Osteomyelitis						
	a) localized	A	A	D	...	...	Subject to results of laboratory examination.

左表参照

	b) gangrenous, suppurative or accompanied by metastasis	T	T	...	...	...	
2.13.3	Deposits of pigment in bones or periosteum	A	A	D	...	bones D	
2.13.4	Arthritis and/or tendonitis						
	a) non-infectious or chronic, with no systemic effects	A	A	D	...	...	For pigs see also item 3.3.13.
	b) acute infectious (fibrinous, purulent), e.g. polyarthritis in newborn animals	T	T	...	...	...	A/A/D/.../... subject to results of laboratory examination.
2.13.5	Presternal calcification in cattle	A	A	D	...	...	
2.13.6	Osteofluorosis	A	A	D	...	...	
2.14	Diseases of the musculature						Absence of *rigor mortis* see 1.12.
2.14.1	Calcareous deposits	A	A	D	...	...	
2.14.2	Aseptic degenerative myopathy e.g. "White Muscle Disease"	A	A	D	...	...	
2.14.3	Other abnormalities of muscles						
	a) in pigs (fat not affected) e.g. "porcine stress syndrome", "pale soft exudative" (PSE) or "dark firm dry" (DFD)	A	A	I	...		Affected parts of carcase D instead of I, if lesions severe. Carcase D, if extensive.
	b) in other animals (e.g. dark cutting beef)	A	A	I	...	...	Affected parts of carcase D instead of I, if lesions severe. Carcase D, if extensive.
2.15	Skin diseases						
2.15.1	Wounds and cellulitis						
	a) recent granulating	A	A	D	...	...	
	b) infected wounds and discharging skin lesions						
	(i) without general signs	A	A	D	...	...	

左表参照

	(ii) accompanied by generalized signs such as fever, or with metastasis or sepsis	T	T	...	...	...	
2.15.2	Contusions (bruising)						
	a) localized	A	A	D	...	...	
	b) generalized effects or secondary changes in the carcase	T	T	...	...	...	
2.15.3	Burns						
	a) localized, no systemic effects	A	A	D	...	...	
	b) with extensive oedema or systemic signs such as fever	T	T	...	...	...	
2.15.4	Eczema and chronic dermatitis in pigs (primary in nature)	A	A	D	...	...	
2.15.5	Erythema and acute dermatitis (e.g. frostbite, sunburn, chemical corrosion, photosensitization)						
	a) no signs of systemic effects	A	A	D	...	...	
	b) with systemic effects, such as fever	T	T	...	...	...	
3.	**AETIOLOGICAL LISTING**						
3.1	**PARASITIC CONDITIONS**						
3.1.1	Trichinellosis (*Trichinella spiralis*)	T	T	...	...	...	Except in countries free of *T. spiralis*, where routine inspection procedures do not include specific laboratory examination for trichinellae other measures should be in force to protect public health (eg heating, freezing or curing, in accordance with approved schedules, of meat of animals susceptible to trichinella infestation).
3.1.2	Cysticercosis (*Cysticercus bovis*)						
	a) Heavy infestation	T	T	...	...	...	The extent of infestation that constitutes "heavy infestation" to be prescribed by the controlling authority.

左表参照

	b) Moderate or light infestation, or small number of dead/degenerated cysticerci	K_f	K_f	...	...	...	Alternatively heat treatment that achieves 60°C in the centre of the meat.
3.1.3	Cysticercosis (*C. cellulosae*)						
	a) Heavy infestation	T	T	...	...	...	The extent of infestation that constitutes "heavy infestation" to be prescribed by the controlling authority.
	b) Moderate or light infestation, or small number of dead/degenerated cysticerci	K_f	K_f	...	...	...	Alternatively heat treatment that achieves 60°C in the centre of the meat.
3.1.4	Cysticercosis (*C. ovis*)						
	a) Heavy infestation	T	T		...	...	The extent of infestation that constitutes "heavy infestation" to be prescribed by the controlling authority.
	b) Moderate or light infestation	A	A	...	...	...	This judgement only after removal of all detected lesions. K_f instead of A where economically feasible.
3.1.5	Cysticercosis (*C. tenuicollis*)	A	A	...	D	...	This judgement provided item 1.4 does not apply and lesions are first removed by stripping affected serous membranes.
3.1.6	Coenurosis (*Coenurus cerebralis*)	A	A	...	D	brain D	
3.1.7	Distomatosis - Liver fluke disease						
	a) Heavy infestation	A	A	...	D	...	Provided item 1.4 does not apply.
	b) moderate or light infestation	A	A	...	D	...	D the affected part of the liver provided lesions clearly circumscribed. Remainder of liver: I.
3.1.8	Echinococcosis (Hydatidosis)	A	A	D	D	...	Provided item 1.4 does not apply; D part of organ affected in cases of very low infestation with rest of organ L or I.
3.1.9	Pulmonary and gastro-intestinal strongylosis	A	A	...	D	...	Provided item 1.4 does not apply.
3.1.10	Parasitic lesions in the liver or intestines	A	A	...	D	...	D the affected part of the liver provided lesions clearly circumscribed.
3.1.11	Gastrophilus infestation in horses	A	A	...	D	...	
3.1.12	Oestrus ovis infestation in sheep	A	A	...	D	head D	L acceptable instead of D where feasible.

左表参照

3.1.13	Warble infestation (Hypodermosis)	A	A	D	...	...	Provided item 1.4 does not apply.
3.1.14	Mange and scab						
	a) Sarcoptic mange in pigs						
	(i) localized and no systemic effects	A	A	D	...	...	
	(ii) extensive lesions or signs of systemic effects	K_h	K_h	D	...	...	Provided item 1.4 does not apply.
	b) Psoroptic scab in sheep						
	(i) no systemic effects	A	A	D	...	...	
	(ii) with suppurative skin lesions	T	T	...	...	...	Alternatively K_h, subject to results of bacteriological examination.
3.2	**PROTOZOAL DISEASES**						**Note for all protozoal diseases,** T or K_h instead of A where any of the general findings listed under item 1 apply.
3.2.1	Dourine	A	A	D	D	...	
3.2.2	Trypanosomiasis	A	A	...	D	...	
3.2.3	Babesiosis	A	A	...	D	...	
3.2.4	Theileriosis	A	A	...	D	...	
3.2.5	Trichomonas infection (*Trichomonas foetus*)	A	A	...	D	...	
3.2.6	Sarcosporidiosis (macroscopic lesions)						
	a) Heavy infestation	T	T	...	...	...	
	b) slight or localized infestation	A	A	D	D	...	A only after removal of detected lesions.
3.2.7	Toxoplasmosis						
	a) Clinical signs or systemic effect	T	T	...	...	...	
	b) Serological only	A	A	...	...	...	
3.2.8	Coccidiosis	A	A	...	D	intestines D	

左表参照

3.2.9	Besnoitiosis						
	a) Localized lesions, no systemic effect	A	A	D	D	...	
	b) Disseminated lesions or systemic effect	T	T	...	...	...	
3.3	**BACTERIAL DISEASES AND CONDITIONS (INCLUDINGRELATED ORGANISMS)**						
3.3.1	Anthrax (affected, including non-infected but contaminated animals or meat)	T	T	...	...	...	Affected animals should not be admitted to an abattoir; if detected at ante-mortem or post-mortem inspection, thorough disinfection of premises is necessary. Special precautions are required to prevent occupational hazards.
3.3.2	Blackquarter/Blackleg (*Clostridium chauvoei*)	T	T	...	...	...	
3.3.3	Braxy (*Cl. septicum*)	T	T	...	...	...	
3.3.4	Enterotoxaemia (Lamb dysentery, *Cl. perfringens*)	T	T	...	...	...	
3.3.5	Malignant oedema (*Cl. septicum* etc.)	T	T	...	...	...	
3.3.6	Tetanus	T	T	...	...	...	
3.3.7	Botulism	T	T	...	...	...	
3.3.8	Tuberculosis						Meat from animals affected in any way by tuberculosis is excluded from international trade.
	a) In cattle and buffaloes						
	(i) cases of residual infection or re-infection where an eradication scheme has terminated (including reactors without lesions)	T	T	...	...	...	

左表参照

(ii) during final stages of an eradication scheme and where natural prevalence is low						
- reactor without lesions	K_h	K_h	...	...	lungs, udder: D	Alternatively L or A, but excluded from international trade.
- one organ only affected, and no miliary lesions	K_h	K_h	...	D	lungs, udder: D	Provided item 1.4 does not apply; T if economically feasible.
- more than one organ affected, or miliary lesions in one organ	T	T	...	...	...	
(iii) during early stages of an eradication scheme and in high prevalence areas						
- reactor without lesions	L	L	...	...	lungs, udder: D	A instead of L if L economically not feasible, but excluded from international trade.
- one organ only affected, and no miliary lesions	K_h	K_h	...	D	lungs, udder: D	Provided item 1.4 does not apply.
- more than one organ affected but no signs of generalization or recent haematogenic spread	K_h	K_h	...	D	lungs, udder: D	Except T if economically feasible or if item 1.4 applies.
- generalization	T	T	...	...	...	
- signs of recent haematogenic spread	T	T	...	...	...	
b) In pigs						
(i) localized in throat or mesenteric lymph nodes (bovine or avian type)	K_h	K_h	D	D	intestines D	However T in areas where bovine tuberculosis eradication scheme concluded or in final stages, or at any time if of bovine type. Alternatively to K_h, heat treatment at 77°C if not found beyond one primary site.
(ii) avian type confined to submaxillary glands	A	A	D	...	head D	

左表参照

	(iii) extensive lesions in lymph nodes, or other organs affected	T	T	...	...	...	
	c) In small ruminants and in horses	T	T	...	...	...	
3.3.9	Johne's disease (Paratuberculosis)	A	A	...	D	intestines, mesentery: D	Provided item 1.4 does not apply.
3.3.10	Actinomycosis and actinobacillosis						
	a) Confined to the head, or not more than slight lung lesions	A	A	D	D	...	Provided item 1.4 does not apply.
	b) Extensive lesions of the lungs	T	T	...	...	...	
3.3.11	Salmonellosis	T	T	...	...	...	
3.3.12	White scour, omphalophlebitis, polyarthritis and other septicaemic conditions of new-born animals	T	T	...	...	...	
3.3.13	Swine erysipelas						
	a) Acute erysipelas with erythema, or diffuse cutaneous erysipelas with erythema	T	T	...	...	...	T at ante-mortem inspection because of occupational hazard; if feasible, slaughter to be delayed until after treatment and recovery.
	b) Localized chronic arthritis caused by erysipelas, or localized erysipelas endocarditis without signs of systemic effect	K_h	K_h	D	D	...	Bacteriological examination; T if found not to be localized, or if antimicrobial substances detected. See also item 2.3.2. Alternatively A if feasible without health hazard to consumers and food handlers.
	c) slight cutaneous lesions	K_h	K_h	D	...	...	Alternatively A if feasible without health hazard to consumers and food handlers.
	d) Arthritis or skin lesions complicated by necrosis or signs of systemic effect	T	T	...	...	...	
3.3.14	Listeriosis	T	T	...	...	...	Particular precautions necessary to prevent infection of meat industry workers and other food handlers.

左表参照

3.3.15	Corynebacterial infections in sub-maxillary lymph nodes in pigs	A	A	D	D	...	Subject to results of laboratory examination.
3.3.16	Caseous lymphadenitis in sheep (*Corynebacterium ovis*)	A	A	D	D	lungs D	Except if T or K_h under item 1.4.
3.3.17	Ulcerative lymphangitis in horses (*C. ovis*)	A	A	D	D	...	In areas where glanders occurs, judge as for glanders (item 3.3.18) unless confirmed by laboratory examination.
3.3.18	Glanders	T	T	...	...	...	Should not be admitted to abattoir.
3.3.19	Melioidosis	T	T	...	...	...	
3.3.20	Strangles (*Streptococcus equi*)	A	A	D	...	...	Except if T or K_h in cases of item 1.1.
3.3.21	Brucellosis						Where brucellosis of any species is prevalent, special precautions are necessary to prevent occupational hazards.
	a) Cattle	A	A	...	D	udder, genital organs and related lymph nodes: D	If *B. melitensis* suspected: T or K_h, depending on prevalence and as economically feasible; animals slaughtered in brucellosis eradication programmes: L instead of A, if economically feasible, epidemiologically justified, and/or warranted for the prevention of occupational hazards.
	b) Pigs	T	T	...	...	...	If T not economically feasible, K_h, but with mammary glands, genital organs and related lymph nodes: D.
	c) Sheep, goats, buffaloes	T	T	...	...	...	If T not economically feasible: K_h or L, but with mammary glands, genital organs and related lymph nodes: D.
	d) Horses	A	A	D	D	...	
3.3.22	Infectious ovine epididymitis (*B. ovis*)	A	A	...	D	...	
3.3.23	Bovine campylobacteriosis (*Campylobacter fetus*)	A	A	...	D	...	
3.3.24	Pasteurellosis	K_h	K_h	...	D	...	Except if T in case of item 1.1 or 1.4.
3.3.25	Haemorrhagic septicaemia (*Pasteurella multocida* serotypes 6:B and 6:E)	T	T	...	...	...	Should not be admitted to abattoir.
3.3.26	Shipping fever						

左表参照

	a) Clinical stage	T	T	...	...	...	If feasible, slaughter to be delayed until after recovery.
	b) Recovered	A	A	...	D	...	
3.3.27	Atrophic rhinitis	A	A	D	...	...	D where combined with deformity of facial bones.
3.3.28	Calf Diphtheria (Necrobacillosis)						
	a) Generalized	T	T	...	...	...	
	b) Localized	K_h	K_h	D	D	head D	
3.3.29	Foot rot in sheep	A	A	D	...	...	Care needed to differentiate from FMD (see item 3.4.1).
3.3.30	Dermatophilosis (Streptothricosis, *Dermatophilus congolensis*)	A	A	D	...	...	Provided item 1.4 does not apply.
3.3.31	Leptospirosis						Particular precautions necessary to prevent infection of meat industry workers and other food handlers.
	a) Acute	T	T	...	...	...	
	b) Chronic, localized	A	A	...	D	kidney D	
3.3.32	Contagious bovine pleuropneumonia (*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (bovine biotype))	A	A	...	D	lungs, pleura: D	
3.3.33	Contagious caprine pleuropneumonia (*Mycoplasma* sp. F.38 biotype)	A	A	...	D	lungs, pleura: D	
3.3.34	Contagious agalactia of goats and sheep (*Mycoplasma agalactiae*)	A	A	...	D	udder D	
3.3.35	Heartwater (*Cowdria ruminantium*)	A	A	...	D	...	Except if T or K_h because of item 1.1.
3.3.36	Q fever (*Coxiella burneti*)						Precautions necessary to prevent infection of meat industry workers.
	a) Clinical disease	T	T	...	...	...	K_h/D/.../D/udder D, if T is not economically feasible.
	b) Serological reaction only	A	A	...	...	udder D	T or K_h preferred if technically and economically feasible.
3.3.37	Anaplasmosis	A	A	...	D	...	Except if item 1.1, 1.4 or 1.7 applicable.

左表参照

3.4	**VIRUS CONDITIONS**						**For all virus conditions,** laboratory examination to exclude bacterial infection or presence of antimicrobial substances may be necessary. Strict adherence to national animal health legislation is necessary, particularly for OIE list A diseases.
Vesicular and pox diseases							
3.4.1	Foot-and-mouth disease						
	a) In normally free or nearly free countries or zones within a country						
	- diseased animals and contacts	T	T	...	...	...	Not admitted to abattoirs.
	b) In other countries or areas	...	...	...	...	...	Judgement to be in accordance with the current animal health requirements, and consistent with effective public health protection; particular attention to secondary bacterial infections and general findings (see e.g. items 1.1, 1.6 and 3.3.11). Sanitary measures to comply with national animal health policy. For indication of national control policies see FAO/WHO/OIE Animal Health Yearbook.
3.4.2	Vesicular stomatitis	A	A	D	D	...	If differential diagnosis not confirmed, judgement as FMD item 3.4.1.
3.4.3	Vesicular exanthema of pigs	T	T	...	...	...	K_h if T is not economically feasible.
3.4.4	Swine vesicular disease	K_h	K_h	D	D	intestines D	T and exclusion from abattoirs in countries where eradication scheme operating. If differential diagnosis not confirmed, judgement as FMD item 3.4.1.
3.4.5	Contagious pustular dermatitis (Contagious Ecthyma)	A	A	...	D	head D	If differential diagnosis not confirmed, judgement as FMD item 3.4.1.
3.4.6	Sheep pox and goat pox						
	a) Clinical disease	K_h	K_h	D	D	...	Except if T applicable under item 1.1; L if K_h is not economically feasible.
	b) Recovered	A	A	D	D	...	
3.4.7	Lumpy skin disease						

左表参照

	a) Clinical disease	K_h	K_h	D	D	...	Except if T applicable under item 1.1; L if K_h is not economically feasible.
3.4.8	Other pox diseases						
	a) Horse pox	L	L	D	D	...	
	b) Cow pox	A	A	D	...	udder D	
	c) Swine pox	L	L	D	...	skin D	I if economically feasible.
Various cattle diseases							
3.4.9	Rinderpest						
	a) In normally free zones and at advanced stages of eradication	T	T	...	...	...	
	b) In endemic zones	L	D	...	...	...	Unless item 1.1 applicable; where L, distribution limited to areas affected by outbreak and covered by vaccination; K_h if economically feasible.
3.4.10	Bovine malignant catarrh	I	D	...	...	...	Provided item 1.1 does not apply.
3.4.11	Infectious bovine rhinotracheitis - IBR/IPV	A	A	...	D	...	Provided item 1.1 does not apply.
3.4.12	Bovine virus diarrhoea/Mucosal disease	A	A	...	D	...	Provided item 1.1 does not apply.
3.4.13	Bovine para-influenza	A	A	...	D	...	Provided item 1.1 does not apply.
3.4.14	Bovine leucosis						
	a) Multiple macroscopic lesions	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	A	A	...	...	...	Depending on prevalence (K_h instead of A, if economically feasible.)
3.4.15	Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)	T	T				Cattle suspected on clinical grounds of BSE infection should be dealt with in strict accordance with requirements determined by the controlling authority. Laboratory examination where appropriate to confirm diagnosis.
Various pig diseases							
3.4.16	Classical swine fever (Hog cholera)						

左表参照

	a) Diseased	T	T	...	...	...	If economically not feasible: K_h (unless T applicable under item 1.1).
	b) Contacts	K_h	D	...	...	...	
3.4.17	African swine fever (diseased and contacts)	T	T	...	...	...	Not to be admitted to abattoir.
3.4.18	Teschen disease	K_h	D	...	...	brain, spinal cord, alimentary tract: D	Except if T/T under item 1.1 or 1.3.
3.4.19	Aujeszky's disease (Pseudorabies)						
	a) Diseased	K_h	K_h	D	D	brain, spinal cord: D	
	b) Reactor only	A	A	...	...	...	Including vaccinated animals.
3.4.20	Swine influenza	A	A	...	D	lungs: D	Except if T or K_h applicable under item 1.1.
Various arthropod-transmitted diseases of ruminants							
3.4.21	Bluetongue						
	a) Clinical disease	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	A	A	...	...	...	
3.4.22	Rift Valley Fever						Precautions to prevent occupational hazards.
	a) Clinically affected	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	A	A	...	...	liver, blood: D	
3.4.23	Louping ill	A	A	...	...	brain, medulla: D	Except if T or K_h applicable under item 1.1.
3.4.24	Nairobi sheep disease	A	A	...	D	...	Except if T or K_h applicable under item 1.1.
3.4.25	Ephemeral fever	A	A	...	D	...	Slaughter to be delayed until temperature normal; otherwise T or K_h under item 1.1.

左表参照

Various equine diseases							
3.4.26	Equine encephalomyelitis						
	a) Clinical disease	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	L	L	...	...	brain, medulla: D	
3.4.27	African horse sickness						
	a) Clinical disease	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	L	L	...	...	...	
3.4.28	Equine rhinopneumonitis	A	A	...	D	...	Except if T or K_h under item 1.1.
3.4.29	Equine influenza	A	A	...	D	lungs D	Movement from place of origin to abattoir not to be permitted during acute stage; immediate emergency slaughter if detected upon arrival at abattoir; T or K_h instead of A in case of item 1.1.
3.4.30	Equine infectious anaemia						
	a) Clinical disease	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	L	L	...	...	...	Provided no lesions found at post-mortem inspection; otherwise T.
Others							
3.4.31	Rabies	T	T	...	...	...	
	a) Animals slaughter within 48 hours of being bitten	A	A	D	...	...	D: bite area with surroundings: special precautions to prevent occupational hazards. Alternatively slaughter may be delayed during an extended quarantine period to permit confirmation.
3.4.32	Japanese encephalitis						
	a) In pigs	L	L	...	D	blood, brain, medulla, genital organs: D	K_h if economically feasible; T in case of acute disease.
	b) In horses						
	(i) Clinical disease	T	T	...	...	...	

左表参照

	(ii) Reactor only	L	L	...	...	blood, brain, medulla: D	K_h if economically feasible.
3.4.33	Scrapie						
	a) Clinical disease	T	T	...	...	...	
	b) Contacts, offspring and ancestors	L	L	...	...	see note	T instead of L, if economically feasible.
3.4.34	Viral leucosis (other than bovine)						
	a) Multiple macroscopic lesions	T	T	...	...	...	
	b) Reactor only	A	A	...	...	...	Depending on prevalence (K_h instead of A, if economically feasible.)

左表参照

3.5	**SYNDROMES OF UNIDENTIFIED ORNON-INFECTIOUS AETIOLOGY**						
3.5.1	Sweating disease	K_h	D	...	...	...	
3.5.2	Tick paralysis	T	T	...	...	...	L or K_h if T is not economically feasible.
3.5.3	Tumours						
	a) Circumscribed benign tumours, myxofibromas and neurofibromas of intercostal nerves, nerve plexuses, etc.	A	A	D	D	...	D for part of organ, if clearly circumscribed, otherwise D for whole organ.
	b) Malignant tumours, e.g. carcinoma and sarcoma, including melanosarcoma	T	T	...	...	...	Laboratory examination where necessary to differentiate.
	c) Multiple tumours, e.g. metastasis or multiple benign tumours in different organs	T	T	...	...	...	Laboratory examination where necessary to differentiate.
3.5.4	Metabolic disorders, deficiency diseases, intoxications						
	a) Bovine ketosis	T	T	...	...	...	Alternatively K_h/D or I/D subject to results of laboratory examination. Preferably delay slaughter until recovered.
	b) Parturient paresis (hypocalcaemia, etc.)	T	T	...	...	...	Alternatively K_h/D or I/D subject to results of laboratory examination. Preferably delay slaughter until recovered.
	c) Nutritional mineral deficiencies	A	A	D	...	...	Provided item 1.4 does not apply.
	d) Grass tetany (hypomagnesaemia)	T	T	...	...	...	Alternatively K_h/D or I/D subject to results of laboratory examination. Preferably delay slaughter until recovered.
	e) Intoxications (acute and chronic poisoning)	T	T	...	...	...	Applies to animals showing clinical or post-mortem signs.
	f) Subacute or chronic poisoning with secondary changes (gastro-enteritis, degeneration of organs, etc.) - after clinical recovery	A	A	D	D	...	Subject to laboratory examination to eliminate risk of residues.

左表参照

	g) Icterus (jaundice)						
	(i) haemolytic	T	T	...	...	...	
	(ii) toxic	T	T	...	...	...	
	(iii) obstructive (slight, disappearing within 24 hours)	A	A	...	D	liver D	Alternatively I in cases where A not justifiable.
	(iv) obstructive (severe)	T	T	...	...	...	
	(v) physiological (eg neonates) or due to fracture, torsion of spleen, etc.						
	- if discolouration is distinct 24 hours after slaughter	T	T	...	...	...	Alternatively I in mild cases where T not justifiable.
	- if discolouration disappears after 24 hours	A	A	...	...	...	
	h) Disseminated melanosis in calves						
	(i) where removal of affected parts not feasible	T	T	...	...	...	
	(ii) where removal of affected parts feasible	A	A	D	D	...	
3.5.5	Residues of administered anabolics	T	T	...	...	...	
3.5.6	Residues in excess of nationally or internationally established maximum residue limits	T	T	...	...	...	If national legislation permits residue level higher than internationally accepted maximum residue limit, L or exclusion from international trade. D if exceeding maximum residue limit (national or international) in certain organs or tissues only. Note also that residues of antimicrobial substances render inconclusive the results of bacteriological tests
3.6	**MYCOTIC INFECTIONS AND MYCOTOXICOSES**						
3.6.1	Epizootic lymphangitis	A	A	D	D	...	If differential diagnosis not made, same judgement as glanders item 3.3.18.

左表参照

3.6.2	Ochratoxicosis in pigs	T	T	...	...	...	This judgement when ochratoxin exceeds 25 mg/kg in kidney tissue (laboratory examination when suspicion arises from history of cases of chronic abnormalities in pigs from the same source).
3.6.3	Aflatoxicosis	A	A	...	D	liver, kidneys, udder: D	This judgement when aflatoxin exceeds 0.001 mg/kg (laboratory examination when suspicion arises in pigs from a single source).
3.6.4	Acute or chronic mycotoxicosis detected at either ante-mortem or post-mortem inspection	T	T	...	...	...	

左表参照

CODE OF PRACTICE FOR SOURCE DIRECTED MEASURES TO REDUCE CONTAMINATION OF FOOD WITH CHEMICALS

CAC/RCP 49-2001

1. This document deals with the major sources of environmental chemicals which may contaminate foods and constitute a hazard to human health and therefore, have been considered for regulation by CCFAC/CAC. Apart from environmental contaminants, foods may contain chemicals used as pesticides, veterinary drugs, food additives or processing aids. However, since such substances are dealt with elsewhere in the Codex system, they are not included here, neither are mycotoxins or natural toxins.

2. The main objective of this document is to increase awareness of sources of chemical contamination of food and feed, and of source-directed measures to prevent such contamination. This means that measures recommended in the document may lie outside the direct responsibility of the food control authorities and Codex.

3. National food control authorities should inform relevant national authorities and international organizations of potential or actual food contamination problems and encourage them to take appropriate preventive action. This should result in decreased levels of chemical contamination and, in the long term, could result in a decreasing need to establish and maintain Codex Maximum Levels for chemicals in food.

4. Different approaches may be used to try and ensure that the levels of chemical contaminants in foodstuffs are as low as reasonably achievable and never above the maximum levels considered acceptable/tolerable from the health point of view. Essentially, these approaches consist of a) measures to eliminate or control the source of contamination, b) processing to reduce contaminant levels and, c) measures to identify and separate contaminated food from food fit for human consumption. The contaminated food is then rejected for food use, unless it can be reconditioned and made fit for human consumption. In some cases, a combination of the above approaches must be used, for example, if emissions from a previously uncontrolled source have resulted in environmental pollution with a persistent substance, such as PCBs or mercury. When fishing waters or agricultural land become heavily polluted due to local emissions, it may be necessary to blacklist the areas concerned, i.e. to prohibit the sale of foods derived from these polluted areas and to advise against the consumption of such foods.

5. Control of final products can never be extensive enough to guarantee contaminant levels below established Maximum Levels. In most cases, chemical contaminants cannot be removed from foodstuffs and there is no feasible way in which a contaminated batch can be made fit for human consumption. The advantages of eliminating or controlling food contamination at source, i.e. the preventive approach, are that this approach is usually more effective in reducing or eliminating the risk of untoward health effects, requires smaller resources for food control and avoids the rejection of foodstuffs.

6. Food production, processing and preparation operations should be analysed with a view to identifying hazards and assessing the associated risks. This should lead to a determination of critical control points and the establishment of a system to monitor production at these points (i.e. the Hazard Analysis Critical Control Point or "HACCP" approach). It is important that care is exercised throughout the whole production-processing and distribution chain, since food safety and quality in other respects cannot be "inspected into " the product at the end of the chain.

7. Pollution of air, water and arable land can result in the contamination of crops grown for food or animal feed, food producing-animals and surface and ground waters used as sources of water for drinking and food production and processing. The relevant national authorities and international organisations should be informed about actual and potential food contamination problems and encouraged to take measures to:

化学物質を含む食品の汚染を減少させるための汚染源対策の取扱い規範

CAC/RCP 49-2001

1. 本文書では、食品を汚染し、人間の健康への危害のものとなり、かつその理由でCCFAC/CACによる規制の対象とみなされてきた環境化学物質の主な汚染源について取り扱う。環境汚染は別として、食品には殺虫剤、動物用医薬品、食品添加物および加工助剤として使用される化学物質が含まれる。しかし、そのような物質はコーデックス体制の中では取り扱われないからここでは扱わず、またマイコトキシン（真菌の産生する毒素）や自然毒[natural toxin]も同様に扱わない。
2. 本文書の主な目的は、食品および飼料の汚染源並びに該汚染を予防するための汚染源対策についての認識を高めることである。つまり、本文書で勧告された対策は、コーデックスの食品管理当局の直接の責任外の事項である。
3. 各国の食糧管理当局は関連国内当局および潜在的に関係する国際組織に実際の汚染問題を知らせ、それぞれに適切な予防処置をとるよう働きかけなければならない。この結果、化学物質による汚染レベルは低減し、長期的には食品中の化学物質についてのコーデックス最大残留基準値を確立し維持する必要が減少するはずである。
4. 食材中の汚染化学物質の濃度を合理的に達成可能なまでに低いレベルまで抑え、健康面から決してその数値が許容最大摂取量を超えないようにするため、別のアプローチをとる場合もある。基本的にそのアプローチとは
   a) 汚染源を削減または管理する方法、
   b) 汚染物濃度を下げるような加工、および
   c) 汚染食品を特定し、人間の摂取に適した食品から汚染食品を分離させる方法である。
   そのようにして汚染食品は、条件が変わるか人間の摂取に適当なように変更された場合を除き、食品としての使用を却下される。上記のアプローチの複数の組み合わせが使用されるケースもある。例えば、以前管理不能だった源からの排出がPCBや水銀のような難分解性の物質による環境汚染を引き起こすケースなどがそれにあたる。地元からの排出により魚釣水域や農地が高濃度汚染された場合、関連地域のブラックリストを作成する必要があるかもしれない。すなわち、それらの汚染地域から得られる食品の販売を禁止し、該食品を摂取しないよう指導することである。
5. 最終生産物の管理は、汚染濃度をすでに確立された最大濃度以下に保証するために広範囲でありすぎるということはない。ほとんどのケースでは、汚染化学物質は食材から排除することはできず、汚染された一団を人間の摂取に適合させるような実行可能な方法もない。食品汚染をその汚染源で削減または管理すること、すなわち予防アプローチの利点は、有害な健康への影響のリスクを減少または削減するのに通常効果的であり、食品管理のための資源が少なくて済み、かつ食材が却下となることを避けることができる点である。
6. 食品の製造、加工および調理の作業は、危害の特定および関連リスクの評価の観点から分析しなければならない。このことが重要管理点（CCP）の決定およびこれらの各点における製造を監視するシステム（すなわち、危害分析重要管理点方式または「HACCP」アプローチ）の構築につながる。食品の安全性と品質は別の点では流通の最終地点では商品の内部に立ち入って検査することができないため、製造加工および流通の全過程において注意を向けることが重要である。
7. 空気、水、耕地の汚染はヒト用または飼料用作物、食物生産動物、飲用水・食糧の生産・加工のための水源の地表水および地下水の汚染につながる。関係する国内当局および国際組織は実際のおよび潜在的な汚染問題について情報提供を受け、次の対策をとらなければならない：

- control emissions of pollutants from industry, e.g. the chemical, mining, metal and paper industries, and also from weapons testing.
- control emissions from energy generation (including nuclear plants) and means of transportation.
- control the disposal of solid and liquid domestic and industrial waste, including its deposition on land, disposal of sewage sludge and incineration of municipal waste.
- control the production, sale, use and disposal of certain toxic, environmentally-persistent substances, e.g. organohalogen compounds (PCBs, brominated flame retardants, etc.), lead, cadmium and mercury compounds.
- ensure that before new chemicals are introduced onto the market, and especially if they may eventually be released into the environment in significant amounts, they have undergone appropriate testing to show their acceptability from the health and environmental points of view.
- replace toxic environmentally-persistent substances by products which are more acceptable from the health and environmental points of view.

- 化学、鉱業、金属、製紙といった各業界からの、および兵器実験からの汚染物質の排出を管理する。

- エネルギー発生（原子力発電所を含む）からの排出および輸送手段を管理する。

- 土壌への廃棄、下水汚泥の廃棄、都市廃棄物の焼却を含め、固形および液体の家庭用および産業用廃棄物の廃棄を管理する。

- 毒性があり環境的に難分解性をもつ一定の物質の製造，販売、使用および排出を管理する。例えば有機ハロゲン化合物（PCB、臭素化難燃剤など)、鉛、カドミウム、水銀化合物がそれにあたる。

- 新しい化学物質がマーケットに導入される前、特にそれらが徐々にしかも相当の分量で環境に放たれるものである場合、健康と環境の観点から容認可能なものであると示すため、確実に適切な試験をするべきである。

- 毒性の環境難分解性物質を健康と環境の観点からより容認度の高い製品に差し替える。

CODEX GENERAL STANDARD FOR IRRADIATED FOODS

CODEX STAN 106-1983 [1]

1. SCOPE

This standard applies to foods processed by irradiation. It does not apply to foods exposed to doses imparted by measuring instruments used for inspection purposes.

2. GENERAL REQUIREMENTS FOR THE PROCESS

2.1 Radiation sources

The following types of ionizing radiation may be used:

(a) Gamma rays from the radionuclides ^{60}Co or ^{137}Cs;

(b) X-rays generated from machine sources operated at or below an energy level of 5 MeV;

(c) Electrons generated from machine sources operated at or below an energy level of 10 MeV.

2.2 Absorbed dose

The overall average dose absorbed by a food subjected to radiation processing should not exceed 10 kGy. [2, 3]

2.3 Facilities and control of the process

2.3.1 Radiation treatment of foods shall be carried out in facilities licensed and registered for this purpose by the competent national authority.

2.3.2 The facilities shall be designed to meet the requirements of safety, efficacy and good hygienic practices of food processing.

---

[1] The Codex General Standard for Irradiated Foods (CAC/RS 106-1979) was adopted by the Codex Alimentarius Commission at its 13th Session in 1979 and was subsequently revised in 1983 by the 15th Session. This Standard has been submitted to all Member Nations and Associate Members of FAO and WHO for acceptance in accordance with the General Principles of the Codex Alimentarius.

[2] For measurement and calculation of overall average dose absorbed, see Annex A of the Recommended International Code of Practice for the Operation of Radiation Facilities Used for Treatment of Foods (CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-1983)

[3] The wholesomeness of foods, irradiated so as to have absorbed an overall average dose of up to 10 kGy, is not impaired. In this context the term "wholesomeness" refers to safety for consumption of irradiated foods from the toxicological point of view. The irradiation of foods up to an overall average dose of 10 kGy introduces no special nutritional or microbiological problems (Wholesomeness of Irradiated Foods, Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee, Technical Report Series 659, WHO, Geneva, 1981).

放射線照射食品に関するコーデックス一般規格
CODEX STAN 106-1983[22]

1. 範囲

この規格は、放射線照射によって加工された食品に適用される。検査目的で使用された測定機器からの照射線量に曝露した食品には適用されない。

2. 加工での一般必要事項

2.1 放射線源

次のタイプの電離放射線を使用することが認められる。

(a) 放射線核種 ^{60}Co あるいは ^{137}Cs からのガンマ線；

(b) エネルギーレベルが 5 MeV あるいはそれ以下で操作された装置で発生した X 線；

(c) エネルギーレベルが 10 MeV あるいはそれ以下で操作された装置で発生した電子。

2.2 吸収線量

放射線照射の対象となった食品が吸収した放射線量の総平均は 10 kGy を超えてはならない[23, 24]。

2.3 装置および加工の管理

2.3.1 食品の放射線照射処理は、本目的のために所轄国家当局により認可され登録された設備において実行されなければならない。

2.3.2 設備は、食品加工の安全性、効果、適正衛生規範の必要事項を満たすようデザインされたものでなければならない。

---

[22] 放射線照射食品に関するコーデックス一般規格（CAC/RS 106-1979）は、コーデックス食品規格委員会によって 1979 年の第 13 回会議において採用され、その後、1983 年の第 15 回会議において改訂された。本規格は、コーデックス食品規格の一般原則に従って容認されるよう、FAO および WHO の全加盟国および準加盟国に提示された。

[23] 吸収線量の総平均の測定および算定に関しては、「食品の処理で使用された放射線照射設備の操作に関する勧告国際取り扱い規範」（CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-1983）の添付文書 A を参照のこと。

[24] 吸収した放射線量の総平均が最大で 10kGy になるよう照射した場合、食品の健全性は損なわれない。この文脈での「健全性」は、放射線照射食品を消費することの毒物学的観点からみた安全性を意味している。食品に対する総平均放射線量が最大 10kGy までの放射線照射は、特別な栄養的あるいは微生物学的な問題を導入しない（放射線照射食品の健全性、FAO/IAEA/WHO 合同専門家会議の報告、技術報告シリーズ 659、WHO、ジュネーブ、1981）。

2.3.3 The facilities shall be staffed by adequate, trained and competent personnel.

2.3.4 Control of the process within the facility shall include the keeping of adequate records including quantitative dosimetry.

2.3.5 Premises and records shall be open to inspection by appropriate national authorities.

2.3.6 Control should be carried out in accordance with the Recommended International Code of Practice for the Operation of Radiation Facilities Used for the Treatment of Foods (CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-1983).

3. HYGIENE OF IRRADIATED FOODS

3.1 The food should comply with the provisions of the Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene (Ref. No.: CAC/RCP 1-1969, Rev. 2, 1985).

3.2 Any relevant national public health requirement affecting microbiological safety and nutritional adequacy applicable in the country in which the food is sold should be observed.

4. TECHNOLOGICAL REQUIREMENTS

4.1 Conditions for irradiation

The irradiation of food is justified only when it fulfils a technological need or where it serves a food hygiene purpose [4] and should not be used as a substitute for good manufacturing practices.

4.2 Food quality and packaging requirements

The doses applied shall be commensurate with the technological and public health purposes to be achieved and shall be in accordance with good radiation processing practice. Foods to be irradiated and their packaging materials shall be of suitable quality, acceptable hygienic condition and appropriate for this purpose and shall be handled, before and after irradiation, according to good manufacturing practices taking into account the particular requirements of the technology of the process.

5. RE-IRRADIATION

5.1 Except for foods with low moisture content (cereals, pulses, dehydrated foods and other such commodities) irradiated for the purpose of controlling insect reinfestation, foods irradiated in accordance with Sections 2 and 4 of this standard shall not be re-irradiated.

---

[4] The utility of the irradiation process has been demonstrated for a number of food items listed in Annex B to the Recommended International Code of Practice for the Operation of Radiation Facilities Used for the Treatment of Foods.

2.3.3　設備には、適切で、訓練を受け、十分に資格のある人員を配置しなければならない。

2.3.4　設備内での操作の管理には、定量的な放射線量測定を含む適切な記録の管理が含まれていなければならない。

2.3.5　施設および記録は、適切な国家当局の監査に対し、公開されなければならない。

2.3.6　管理は、「食品の処理で使用された放射線照射設備の操作に関する勧告国際取り扱い規範」（CAC/RCP 19-1979, Rev. 1-1983）に従って実行されなければならない。

3.　放射線照射食品の衛生

3.1　食品は、「勧告国際取り扱い規範－食品衛生の一般原則」（Ref. No. : CAC/RCP 1-1969, Rev. 2, 1985）の規定を遵守しなければならない。

3.2　当該食品が販売される国において適用される微生物学的安全性および栄養上の適切性に関連する公衆衛生上の必要事項に対しては、いかなるものもこれに従わなければならない。

4.　技術的必要事項

4.1　放射線照射の条件

食品の放射線照射は、技術的な必要性を満たす場合あるいは食品の衛生目的に貢献する場合にのみ正当化されるものであり[25]、適正製造規範の代替として使用してはならない。

4.2　食品の品質と包装での必要事項

適用される放射線照射量は、技術的目的および公衆衛生上の目的の達成に相応のものでなければならず、適正放射線照射加工規範に従ったものでなければならない。放射線照射を行う食品および包装素材は、適切な品質、容認される衛生条件、本目的に適切なものでなければならず、放射線の照射前および照射後に、適正製造規範に従い、加工の技術における特定の必要事項を考慮に入れて取り扱われなければならない。

5.　放射線の再照射

5.1　含有水分が低い食品（穀類、豆類、乾燥食品、他の当該商品）の昆虫による再侵入の管理を目的とした放射線照射を除き、本規格の第 2 節および第 4 節に従って照射された食品は、再照射を行ってはならない。

---

[25] 放射線照射加工の有用性は、「食品の処理で使用された放射線照射設備の操作に関する勧告国際取り扱い規範」の添付文書 B に記載されている多数の食品項目について実証されている。

5.2 For the purpose of this standard food is not considered as having been re-irradiated when: (a) the food prepared from materials which have been irradiated at low dose levels, e.g., about 1 kGy, is irradiated for another technological purpose; (b) the food, containing less than 5% of irradiated ingredient, is irradiated; or when (c) the full dose of ionizing radiation required to achieve the desired effect is applied to the food in more than one instalment as part of processing for a specific technological purpose.

5.3 The cumulative overall average dose absorbed should not exceed 10 kGy as a result of re-irradiation.

6. LABELLING

6.1 Inventory control

For irradiated foods, whether prepackaged or not, the relevant shipping documents shall give appropriate information to identify the registered facility which has irradiated the food, the date(s) of treatment and lot identification.

6.2 Prepackaged foods intended for direct consumption

The labelling of prepackaged irradiated foods shall be in accordance with the relevant provisions of the Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods.

6.3 Foods in bulk containers

The declaration of the fact or irradiation shall be made clear on the relevant shipping documents.

5.2　本規格の目的のため、次の場合には食品は再照射が行われたものとは見なさない。(a)低放射線照射レベル（例：約 1kGy）で照射された原材料で調整された当該食品が、他の技術的な目的のため放射線照射された場合、(b)放射線照射された成分の含有率が 5%に満たない当該食品が放射線照射された場合、(c)望まれている効果を達成するために必要な電離放射線の全照射量を、特定の技術的な目的のために加工の要素として 1 回以上の分割で当該食品に適用された場合。

5.3　吸収放射線量の累積総平均は、再照射の結果として 10kGy を超えてはならない。

6. 表示

6.1　在庫管理

放射線照射食品に関し、包装がされているか否かに関わらず、関連出荷書類に当該食品に放射線照射を行った登録設備、処理の日付、ロット識別表示が同定できる適切な情報を提示しなければならない。

6.2　直接消費を意図した包装

放射線照射された食品の包装での表示は、「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」の関連規定に従うものでなければならない。

6.3　無包装コンテナの食品

事実の申告あるいは放射線照射の申告が、関連出荷書類に明記されていなければならない。

INTRODUCTION

The Codex Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes was adopted by the Codex Alimentarius Commission at its 19th Session in 1991. This standard has been submitted to all Member Nations and Associate Members of FAO and WHO for acceptance in accordance with the General Principles of the Codex Alimentarius.

CODEX STANDARD FOR THE LABELLING OF AND CLAIMS FOR FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES CODEX STAN 180-1991

1. SCOPE

This standard applies to the labelling of and claims for foods for special medical purposes as defined in Section 2 below, and presented as such.

2. DESCRIPTION

Foods for special medical purposes are a category of foods for special dietary uses which are specially processed or formulated and presented for the dietary management of patients and may be used only under medical supervision. They are intended for the exclusive or partial feeding of patients with limited or impaired capacity to take, digest, absorb or metabolize ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein, or who have other special medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for special dietary uses, or by a combination of the two.

3. GENERAL PRINCIPLES

The formulation of foods for special medical purposes should be based on sound medical and nutritional principles. Their use should have been demonstrated, by scientific evidence, to be safe and beneficial in meeting the nutritional requirements of the persons for whom they are intended. The labels, accompanying leaflets and/or other labelling and advertising of all types of foods for special medical purposes should provide sufficient information on the nature and purpose of the food as well as detailed instructions and precautions for their use. The advertising of these products to the general public should be prohibited. The format of the information given should be appropriate for the person for whom it is intended.

4. LABELLING

4.1 Foods for Special Medical Purposes shall be labelled in accordance with the Codex General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985)[1] except that:

(a) Sections 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 and 6 of the General Standard do not apply to the Labelling of Foods for Special Medical Purposes; and

---

[1] Hereafter referred to as "General Standard".

CODEX STAN 180

序文

特別医療目的のための食品に対する表示および申し立てのためのコーデックス食品規格が、1991年の第19回会議におけるコーデックス食品規格委員会で採択された。本規格は、コーデックス食品規格集の一般原則に従って、承認を得るために、すべてのFAOおよびWHO加盟国および準加盟国に提示された。

特別医療目的のための食品に対する表示および申し立てのためのコーデックス食品規格

CODEX STAN 180-1991

1. 適用範囲

下記の第2節で定義されているように、本規格は、特別医療目的ための食品に対する表示、および申し立てに対して適用されており、また、そのように提示されている。

2. 説明

特別医療目的ための食品とは、特別食として使用される目的の範疇に含まれる食品を指しており、患者の食事管理のために、特別加工又は作成されて、提供される食品であり、また、医師の監督下でのみ用いることができる。これらの食品は、普通の食材又は普通の食材に含まれている特定の栄養素を摂取し、消化し、吸収し、かつ、代謝するための能力が限られている、又はその能力に障害を有する患者のために、また、その他の医学的に決められた特別栄養素を必要とする患者、あるいは、普通食の改変により、又は、特別食のためのその他の食品により、あるいは、この2つの組み合わせだけでは、食事管理が達成できない患者に対して、これらの食品だけを、又は、部分的に与えることを目的としている。

3. 一般原則

特別医療目的のための食品の調製は、健全な医学および栄養学の原則にもとづいていなければならない。これらの食品の使用は、対象とされる者が抱える栄養的要求事項を、安全かつ有益的に満たすような科学的証拠をもって実証されるべきである。特別医療を目的とするあらゆる種類の食品の冊子、および／あるいは、その他の表示、および広告につけられているラベルは、その食品の性質および目的についての十分な情報を与え、併せて、その使用についての詳細な説明および注意を提供するものであるべきである。これらの製品を、一般社会に対して広告することは禁止すべきである。与えられる情報の形式は、その対象者にとって適切なものであるべきである。

4. 表示

4.1 特別医療目的のための食品は、特別食使用の包装食品に対する表示、および申し立てのためのコーデックス一般規格（CODEX STAN 146-1985）[26]にもとづいて表示されねばならない。ただし、以下に示す箇所を除く。

（a）一般規格の4.3、5.1、5.2.2、5.2.3、および、6の各節は、特別医療目的のための食品表示には適用されない。

そして、

---

[26] 今後は「一般規格」と呼ぶ。

(b) the following specific provisions apply:

4.2 Nutrition Labelling

Foods for special medical purposes shall be labelled with complete nutrition labelling as follows:

4.2.1 The declaration of nutrient content shall be numerical. However the use of additional means of presentation should not be excluded.

4.2.2 Information on energy value shall be expressed in kJ and kcal per 100 g or per 100 ml as sold as well as per specified quantity of the food as suggested for consumption.

4.2.3 Information on the amounts of protein, carbohydrate and fat in the food shall be expressed in g per 100 g or per 100 ml as sold, as well as per specified quantity of the food suggested for consumption. Information on the amounts of essential and non-essential amino acids and/or essential fatty acids may be expressed similarly in metric units as appropriate.

4.2.4 Information on the amounts of vitamins and essential minerals shall be expressed in metric units per 100 g or per 100 ml as sold as well as per specified quantity of the foods as suggested for consumption.

4.2.5 In addition, where it is appropriate the quantity of nutrients may be expressed in terms of percentages of the relevant internationally recognized recommended daily allowances.

4.2.6 Information on osmolality or osmolarity and/or on acid-base balance shall be given when appropriate.

4.2.7 In countries where serving sizes are normally used, the information described in Sections 4.2.2 to 4.2.4 may be given only per serving as quantified on the label or per portion provided that the number of servings or portions contained in the package is stated.

4.2.8 In addition, information on the nature of the animal or plant proteins or protein hydrolysates should be provided.

4.2.9 Foods for special medical purposes in which the essential characteristic involves a specific modification of the content or the nature of the proteins, fats or carbohydrates shall bear a description of this modification and information on the amino acid, fatty acid or carbohydrate profile, when necessary.

4.3 Date Marking

The date of minimum durability as provided for in Section 4.7 of the General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985 (Rev.1-1991), Codex Alimentarius Volume 1) shall be declared.

4.4 Additional Information

4.4.1 A prominent statement **"USE UNDER MEDICAL SUPERVISION"** shall appear on the label in bold letters in an area separated from other written, printed, or graphic information.

4.4.2 Adequate directions for the preparation including the requirement to add other ingredients, for the use of

(b) 以下に示す特別規定が適用される。

4.2 栄養素表示

特別医療目的のための食品は、以下のように、完全な栄養素の表示がなされなければならない。

4.2.1 栄養素含量の表示は、数値で行わなければならない。ただし、追加の提示手段の使用を除外すべきでない。

4.2.2 エネルギー価についての情報は、推奨消費量あたりの kJ（ジュール）および kcal でだけでなく、販売用として、100 g 又は 100 ml あたりの kJ および kcal（カロリー）、としても表示されねばならない。

4.2.3 食品中に含まれる蛋白質、炭水化物、および脂質の各量についての情報は、推奨消費量あたりの g だけでなく、販売用として、100 g 又は 100 ml あたりの g（グラム）でも表示されねばならない。必須アミノ酸、および非必須アミノ酸、および／又は、必須脂肪酸の各量に関する情報も、同じように、メートル単位で適切に表示されうる。

4.2.4 ビタミンおよび必須ミネラルの各量についての情報は、推奨消費量あたりのメートル単位だけでなく、100 g 又は 100 ml あたりのメートル単位でも表示されねばならない。

4.2.5 さらに適切な場合には、栄養素の量を、国際的に認められている該当一日当たりの推奨摂取量の%としても表示することができる。

4.2.6 重量モル浸透圧濃度、容積モル浸透圧濃度、および／又は、酸－塩基のバランスは、適切な場合には提供されるべきである。

4.2.7 「一食分」が、通常使用されている国では、4.2.2 節～4.2.4 節に記載されている情報は、ラベルに示されている 1 回の「一食分」だけで与えられることができる。また、摂取の回数や包装に含まれる分量が示されているならば、分量あたりで与えられることもできる。

4.2.8 その他にも、動物性蛋白質又は植物性蛋白質の性質、あるいは蛋白質加水分解物についての情報も提供されるべきである。

4.2.9 蛋白質、脂質、又は、炭水化物の含有量、あるいは、性質の特別改変を含むような、本質的な特性を有する特別医療を目的とする食品は、この改変方法や、アミノ酸、脂肪酸、又は、炭水化物についての情報を、必要に応じて提供する義務がある。

4.3 日付表示

包装食品に対する表示のための一般規格（CODEX STAN 1-1985（Rev. 1-1991）、コーデックス食品規格集、第 1 巻）の第 4.7 節で示されている品質保持期限を表示しなければならない。

4.4 追加情報

4.4.1 「**医師の監督下で使用せよ**」という目立つような注意書きをラベルに太字で記し、その注意書きを、その他の記載、印刷、あるいは、グラフィック情報が示されている箇所とは別の箇所に表示しなければならない。

4.4.2 食品の使用、ならびに、容器開封後の保存および管理のためのその他の原材料添加について

the food and for its storage and keeping after the container has been opened, shall be included on the label.

4.4.3 An additional prominent warning statement consisting of an explanatory statement shall appear on the label in bold letters in an area separated from other written, printed or graphic information if the food for special medical purpose poses a health hazard when consumed by individuals who do not have the disease(s), disorder(s) or medical condition(s) for which the food is intended.

4.4.4 A statement that the product is not to be used for parenteral administration shall appear on the label.

4.4.5 A prominent statement indicating whether the product is or is not intended as the sole source of nutrition shall appear on the label.

4.5 Information to be Included in the Labelling [1]

4.5.1 The statement "For the dietary management of ....." with the blank to be filled in with the specific disease(s), disorder(s) or medical condition(s) for which the product is intended, and for which it has been shown to be effective.

4.5.2 A complete statement concerning adequate precautions, known side effects, contraindications, and product-drug interactions, as applicable.

4.5.3 A statement of the rationale for the use of the product and a description of the properties or characteristics that make it useful.

4.5.4 If the product has been formulated for a specific age group, it should carry a prominent statement to this effect.

4.5.5 A statement specifying the nutrient(s) which have been reduced, deleted, increased or otherwise modified, relative to normal requirements, and the rationale for the reduction, deletion, increase or other modification.

4.5.6 Feeding instructions, including the method of administration and serving size, if applicable.

[1] This information may be provided separately from the package.

の要求事項を含むような調製のための十分な指示も併せてラベルに表示せねばならない。

4.4.3　その特別医療目的の食品が対象とする病気、障害、あるいは、病状を有していない個人が、その食品を消費した際に起こりうる健康危害がある場合には、説明書きからなる追加の目立つような注意書きを、ラベルの中の、その他の記載、印刷、あるいは、グラフィック情報が示されている箇所とは別の箇所に、太字で表示しなければならない。

4.4.4　当該製品が非経口用でないという注意書きを、ラベルに表示しなければならない。

4.4.5　当該製品が、唯一の栄養源となることを目的としているか否かについても、目立つような注意書きをラベルに表示せねばならない。

4.5　表示に含まれるべき情報[27]

4.5.1　「～の食事管理を目的として」という文章の～の箇所には、当該製品が対象とし、かつ、その効果が証明されているような病気、障害、あるいは病状をあてはめる。

4.5.2　必要に応じて、十分な注意、既知の副作用、禁忌、および、製品と薬剤との間の相互作用に関する完全な記述。

4.5.3　当該製品の使用に関する理由を述べた文章。また、食品を有効利用するための特質や特性についての記述。

4.5.4　もし当該製品が、特定の年齢層を対象として調製されたものの場合には、この趣旨の目立つような注意書きを添付すべきである。

4.5.5　通常の必要量と比較して、減少、除去、増加、あるいは、その他の改変をうけた栄養素を明記する記述。ならびに、そうした減少、除去、増加、あるいは、その他の改変に対する理由。

4.5.6　該当する場合の摂食の方法、および「一食分」などの、食事に関する指示。

---

[27] この情報は、包装とは別に提供されうる。

INTRODUCTION

The Codex Standard for Formula Foods for Use in Weight Control Diets was adopted by the Codex Alimentarius Commission at its 19th Session in 1991. This standard has been submitted to all Member Nations and Associate Members of FAO and WHO for acceptance in accordance with the General Principles of the Codex Alimentarius.

CODEX STANDARD FOR FORMULA FOODS FOR USE IN WEIGHT CONTROL DIETS CODEX STAN 181-1991

1. SCOPE

This standard applies to formula foods for use in weight control diets, as defined in Section 2.

It does not apply to prepackaged meals controlled in energy and presented in the form of conventional foods.

2. DESCRIPTION

Formula foods for use in weight control diets are foods which, when presented as "ready-to-serve" or when prepared in conformity with the directions for use, are presented as a replacement for all or part of the total daily diet.

3. ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

3.1 Energy Content

3.1.1 A formula food presented as a replacement for all meals of the daily diet shall provide not less than 800 kcal (3350 kJ) and not more than 1200 kcal (5020 kJ). The individual portions or servings contained in these products shall provide approximately one third or one fourth of the total energy of the product depending on whether the recommended number of portions or servings per day is 3 or 4 respectively.

3.1.2 A formula food presented as a replacement for one or more meals of the daily diet shall provide not less than 200 kcal (835 kJ) and not more than 400 kcal (1670 kJ) per meal. When such products are presented as a replacement for the major part of the diet the total energy intake shall not exceed 1200 kcal (5020 kJ).

3.2 Nutrient Content

3.2.1 **Protein**

3.2.1.1 A minimum of 25% and a maximum of 50% of the energy available from the food, when ready-to-serve, shall be derived from its protein content. The total amount of protein shall not exceed 125 g per day.

序文

体重管理食として使用される調整食品のためのコーデックス食品規格が、1991年の第19回会議におけるコーデックス食品規格委員会で採択された。本規格は、コーデックス食品規格集の一般原則に従って、承認を得るために、すべてのFAOおよびWHO加盟国および準加盟国に提示された。

体重管理食として使用される調整食品のためのコーデックス食品規格
CODEX STAN 181-1991

1. 適用範囲

第2節で定義されているように、本規格は、体重管理食に使用される調整食品に対して適用されている。

本規格は、エネルギー量を制限し、かつ、従来の食品の形をなしている包装済み食品には適用されない。

2. 説明

体重管理食に使用される調整食品とは、「インスタント」食品として出されたり、又は、その使用指示に従って調理される場合に、一日の食事全体のすべて、又はその一部の代わりとして出される食品のことである。

3. 必須組成および品質要件

3.1 エネルギー量

3.1.1 1日の全食事に代わるものとして出される調整食品のエネルギー量は、800 kcal以上(3,350 kJ)で1,200 kcal (5,020 kJ) 以下でなければならない。これら製品に含まれる1食分は、推奨される1日の食事回数が3回の場合は、製品の全エネルギー量のおよそ3分の1であり、また、4回の場合にはおよそ4分の1でなければならない。

3.1.2 毎日の食生活における1回以上の食事に代わるものとして出される調整食品は、1回の食事あたりで、200 kcal以上 (835 kJ) かつ400 kcal (1,670 kJ) 以下のエネルギー量でなければならない。食事の大半をこのような製品で代えると、総エネルギー摂取量は1,200 kcal (5,020 kJ) を超えないものとする。

3.2 含有栄養素

3.2.1 蛋白質

3.2.1.1 インスタント食品の場合には、食品から得られるエネルギー中の最低25%から最高50%の量が、含まれる蛋白質から獲得される。蛋白質の総量は、1日あたり125 g以下でなければならない。

3.2.1.2 The protein shall be:

(i) of a nutritional quality equivalent to egg or milk protein (the reference protein);

(ii) where the protein quality is less than the reference protein, the minimum levels should be increased to compensate for the lower protein quality. No protein with a quality of less than 80% of that of the reference protein shall be used in a formula food for use in a weight control diet.

3.2.1.3 Essential amino acids may be added to improve protein quality only in amounts necessary for this purpose. Only L-forms of amino acids shall be used, except that DL-methionine may be used.

3.2.2 **Fat and linoleate**

Not more than 30% of the energy available from the food shall be derived from fat including not less than 3% of the energy available derived from linoleic acid (in the form of a glyceride).

3.2.3 **Vitamins and minerals**

3.2.3.1 For a formula food represented as a replacement for all meals per day, at least 100% of the amounts of vitamins and minerals specified below shall be present in the daily intake. Other essential nutrients not specified below may also be included.

Vitamin A	600 µg retinol equivalents
Vitamin D	2.5 µg
Vitamin E	10 mg
Vitamin C	30 mg
Thiamine	0.8 mg
Riboflavin	1.2 mg
Niacin	11 mg
Vitamin B_6	2 mg
Vitamin B_{12}	1 µg
Folate	200 µg
Calcium	500 mg
Phosphorus	500 mg
Iron	16 mg
Iodine	140 µg
Magnesium	350 mg
Copper	1.5 mg
Zinc	6 mg
Potassium	1.6 g
Sodium	1.0 g

3.2.3.2 For a formula food represented as a replacement for a single meal, the amounts of vitamins and minerals shall be reduced below the amounts specified in 3.2.3.1 to provide a minimum of 33% or 25% of these amounts, depending on whether the recommended number of servings per day is 3 or 4 respectively.

3.3 Ingredients

Formula foods for weight control shall be prepared from protein constituents of animals and/or plants

3.2.1.2　蛋白質は、以下に示す種類でなければならない。

(i) 卵又は牛乳蛋白質（比較蛋白質）と同等の栄養品質

(ii) 蛋白質の品質が、比較蛋白質の品質に比べて劣っている場合には、その蛋白質の低品質分を補正するために、最低水準を引き上げるべきである。体重管理食用として使用される調整食品には、比較蛋白質の品質の80%未満の品質の蛋白質を使用してはならない。

3.2.1.3　必須アミノ酸を、本目的のために必要な量に相当する蛋白質の質を改善するためだけの目的で、添加することもできる。L 型アミノ酸だけを使用するべきであるが、例外として DL-メチオニンを使用できる。

3.2.2　脂質およびリノール酸

食品から摂取できるエネルギーの30%以下を、3%以上のリノール酸（グリセリドの形で）を含む脂質から獲得しなければならない。

3.2.3　ビタミンおよびミネラル

3.2.3.1　一日あたりの全食事に代わるものとして出される調整食品については、以下に指定されたビタミンおよびミネラルの量の、すくなくとも100%の量を、一日あたり摂取しなければならならない。以下に指定されていないその他の必須栄養素も含まれうる。

左表参照

3.2.3.2　1回の食事に代わるものとして出される調整食品については、ビタミンおよびミネラルの量は、3.2.3.1 で指定されている量よりも少なくなければならず、一日あたりの推奨量とされる調整食品の摂食回数が 3 回の場合にはこれらの量の 33%、また、4 回の場合には、これらの量の 25%でなければならない。

3.3　原材料

体重管理のための調整食品は、ヒト消費用に適しているとしてすでに証明されている動物および

which have been proved suitable for human consumption and from other suitable ingredients necessary to achieve the essential composition of the product as set out in Sections 3.1 and 3.2 above.

4. FOOD ADDITIVES

Food additives cleared by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives shall be permitted at levels not exceeding the equivalent of their Acceptable Daily Intake.

5. CONTAMINANTS

5.1 Pesticide Residues

The product shall be prepared with special care under good manufacturing practices, so that residues of those pesticides which may be required in the production, storage or processing of the raw materials or the finished food ingredient do not remain, or, if technically unavoidable, are reduced to the maximum extent possible.

5.2 Other Contaminants

The product shall be free from residues of hormones and antibiotics, as determined by means of agreed methods of analysis, and practically free from other contaminants, especially pharmacologically active substances.

6. HYGIENE

6.1 To the extent possible in good manufacturing practice, the product shall be free from objectionable matter.

6.2 When tested by appropriate methods of sampling and examination, the product:

(a) shall be free from pathogenic microorganisms;

(b) shall not contain any substances originating from microorganisms in amounts which may represent a hazard to health; and

(c) shall not contain any other poisonous or deleterious substances in amounts which may represent a hazard to health.

／又は植物の蛋白質成分、ならびに、上記の 3.1 節および 3.2 節に示されたような製品の必須組成を達成するために必要なその他の適切な原材料から作られねばならない。

4. 食品添加物

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議によって承認された食品添加物は、それらの一日摂取許容量と同等量を超えない水準までは、許可される。

5. 汚染物質

5.1 残留農薬

製品は、適正製造規範にもとづいて、特別な注意を払って製造されねばならず、その結果、原材料や完成食品原材料の製造、保存、あるいは加工において必要でありうるこれらの農薬は残留しないか、あるいは、技術的に避けられない場合には、最大許容量まで減少することとなる。

5.2 他の汚染物質

製品の中に、ホルモンおよび抗生物質が残留していてはならず、それは、合意された分析法によって決められる。その他の汚染物質、特に薬理学的活性物質は、事実上含まれていてはならない。

6. 衛生

6.1 適正製造規範で可能な範囲まで、製品は欠陥の原因となりそうな物質を含んではならない。

6.2 適切なサンプリング方法、および試験方法で検査した場合には、製品は以下のようでなくてはならない。

(a) 病原性微生物が存在しない。

(b) 健康へ危害を与えうる量の微生物に由来するいかなる物質も含まない。および、

(c) その他の健康へ危害を与えうる量の有毒物質又は劇物を含まない。

7. PACKAGING

7.1 The product shall be packed in containers which will safeguard hygienic and other qualities of the food. When in liquid form, the product shall be thermally processed and packed in hermetically sealed containers to ensure sterility; nitrogen and carbon dioxide may be used as packing media.

7.2 The containers, including packaging materials, shall be made only of substances which are safe and suitable for their intended uses. Where the Codex Alimentarius Commission has established a standard for any such substances used as packaging materials, that standard shall apply.

8. FILL OF CONTAINER

In the case of products in ready-to-eat form, the fill of container shall be:

(a) Not less than 80% v/v for products weighing less than 150 g (5 oz);
(b) not less than 85% v/v for products in the weight range 150-250 g (5-8 oz); and
(c) not less than 90% v/v for products weighing more than 250 g (8 oz)

of the water capacity of the container. The water capacity of the container is the volume of distilled water at 20° C which the sealed container will hold when completely filled.

9. LABELLING

In addition to the appropriate Sections of the General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985)[1], the following specific provisions apply:

9.1 The Name of the Food

The name of the food shall be "Meal Replacement for Weight Control".

9.2 List of Ingredients

A complete list of ingredients shall be declared in accordance with Section 4.2 of the General Standard.

[1] Herafter referred to as "General Standard"

7. 包装

7.1 製品は、食品の衛生性やその他の品質を守るような容器で包装されねばならない。液状の場合には、確実に無菌状態にするために、製品を、熱加工し、かつ、完全密閉容器の中に包装しなければならない。包装媒体として窒素や炭酸ガスを使用することができる。

7.2 包装材料を含めて、容器は、安全かつ使用目的に適した物質のみで製造されたものでなければならない。コーデックス食品規格委員会が、包装材料として使用されるべきこのような物質についての規格を定めている場合には、その規格を適用しなければならない。

8. 容器の量

当該食品がインスタント食品の場合に、容器の量は、

(a) 150 g (5 oz) 未満の製品は、当該容器の水容量の 80%v/v 以上、

(b) 150～250 g (5～8 oz) の製品は、当該容器の水容量の 85%v/v 以上、および

(c) 250 g (8 oz) を超える製品は、当該容器の水容量の 90%v/v 以上、

である。当該容器の水容量とは、密閉容器を完全に満たすような 20℃の蒸留水の量である。

9. 表示

特別食使用の包装食品に関する表示、および申し立てのための一般規格 (CODEX STAN 146-1985)[28]の中の、該当する項目に加えて、以下に示す特別規定が適用される。

9.1 食品名

食品名は、「体重管理のための食事の代替食」としなければならない。

9.2 原材料のリスト

原材料の完全なリストを、一般規格の第 4.2 節にもとづいて表示しなければならない。

[28] 今後は「一般規格」と呼ぶ。

9.3 Declaration of Nutritive Value

9.3.1 The nutritive value shall be declared on the label per 100 grammes or 100 ml of the food as sold and, where appropriate, per specified quantity of the food as suggested for consumption:

(a) the amount of energy expressed in kilocalories (kcal) and kiloJoules (kJ);

(b) the amounts of protein, available carbohydrates and fat expressed in grammes;

(c) the amounts of vitamins and minerals in Section 3.2.3 expressed in metric units;

(d) the amounts of other nutrients may also be declared.

9.3.2 If the fatty acid composition is declared on the label, it shall be done in accordance with the Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991), Codex Alimentarius Volume 1).

9.3.3 In addition, the quantities of vitamins and minerals may be expressed as a percentage of the Reference RDA in accordance with the Codex Guidelines on Nutrition Labelling.

9.3.4 In countries where serving sizes are normally used, the information described in Sections 9.3.1 to 9.3.3 may be given per serving only as quantified on the label or per portion provided that the number of servings or portions contained in the package is stated.

9.3.5 If the directions for use indicate that the food should be combined with other ingredient(s), the nutritive value of the final combination may be provided on the label in addition to the declaration required in Section 9.3.1.

9.4 Date Marking

The date of minimum durability shall be declared in accordance with Section 4.8 of the General Standard.

9.5 Storage Instructions

9.5.1 **Un-opened food**

Any special conditions for the storage of the food shall be declared on the label if the validity of the date depends thereon.

9.5.2 **Opened food**

Storage instructions of opened packages of the food shall be included on the label to ensure that the opened food maintains its wholesomeness and nutritive value. A warning should be included on the label if the food is not capable of being stored after opening or is not capable of being stored in the container after opening.

9.6 Additional Provisions

9.6.1 The label and labelling shall not make any reference to the rate or amount of weight loss which may

9.3 栄養価の表示

9.3.1 栄養価は、販売される際に、食品 100 g 又は 100 ml あたりの値、そして、適切な場合には、食品の推奨消費量あたりの値をラベルに表示しなければならない。

(a) キロカロリー（kcal）およびキロジュール（kJ）で表されるエネルギー量、
(b) グラムで表される蛋白質量、使用可能な炭水化物、および脂質量、
(c) メートル単位で表される 3.2.3 節で指定されているビタミンおよびミネラル量、
(d) その他の栄養素の量も表示することができる。

9.3.2 脂肪酸の組成をラベルに表示する場合には、栄養表示についてのコーデックスガイドライン（CAC/GL 1-1979（Rev. 1-1991）、コーデックス食品規格集、第 1 巻）にもとづいて行われねばならない。

9.3.3 さらに、ビタミンおよびミネラルの量は、栄養表示についてのコーデックスガイドラインにもとづいて、1 日あたりの参考推奨許容量（RDA）に対するパーセンテージで表示することができる。

9.3.4 「一食分」が通常使用されている国では、9.3.1 節～9.3.3 節に記載されている情報は、ラベルに示されている一回の「一食分」だけで与えられることができる。また、摂取の回数や包装に含まれる分量が示されているならば、分量あたりで与えられることもできる。

9.3.5 使用のための指示に従って、食品を他の原材料と組み合わせる場合には、9.3.1 節で求められている表示に加えて、最終的な組み合わせ食品の栄養価がラベル表示されうる。

9.4 日付表示

品質保持の期限を、一般規格の 4.8 節にもとづいて、表示しなければならない。

9.5 保存のための指示事項

9.5.1 未開封食品

食品の保存に関するいかなる特別な条件も、それによって日付の有効性が変化する場合には、ラベルに表示しなければならない。

9.5.2 開封済み食品

開封済みの食品の保存に関する指示事項は、開封食品の衛生性と栄養価を確実に維持するために、ラベルに含まれなければならない。食品を開封した後に保存することが不可能な場合や、開封後に容器での保存ができないものの場合には、そうした警告事項をラベルに加えなくてはならない。

9.6 追加規定

9.6.1 ラベルおよび表示は、当該食品を使用した結果もたらされるかも知れない体重減少の速度や量に対して、また、空腹感の低下や飽満感の上昇に対して、言及してはならない。

result from the use of the food or to a reduction in the sense of hunger or an increase in the sense of satiety.

9.6.2 The label or labelling should make reference to the importance of maintaining an adequate daily fluid intake when formula foods for weight control are used.

9.6.3 If the food provides a daily intake of sugar alcohols in excess of 20 g per day, there shall be a statement on the label to the effect that the food may have a laxative effect.

9.6.4 The label and labelling shall carry a statement to the effect that the food may be useful in weight control only as part of an energy-controlled diet.

9.6.5 For those products presented as replacements of the total daily diet, the label shall contain a prominent statement recommending that, if the food is used for more than six weeks, medical advice should be sought.

9.6.2　体重管理用の調整食品を使用する場合には、そのラベルや表示には、一日の十分な水分摂取量を維持することの重要性についても言及するべきである。

9.6.3　当該食品から摂取される一日の糖アルコール量が、20 g を超える場合には、食品に緩下作用があることを、ラベルに表示しなければならない。

9.6.4　ラベルおよび表示内に、当該食品は、エネルギーをコントロールする食事の一部としてのみ、体重管理に有用でありうるという趣旨の記載をしなければならない。

9.6.5　一日の食事全体に代わるものとして出される製品については、当該食品を 6 週間以上使用する場合には、医師の助言を求めるべきであるという、目立つような注意書きを、ラベルの中に含めなければならない。

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES

CODEX STAN 192-1995, Rev. 3-2001

1. SCOPE

1.1 PERMITTED FOOD ADDITIVES

Only the food additives listed herein are permitted for use in foods in conformance with the provisions of this Standard[1]. Only food additives which have been evaluated by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) and found acceptable for use in foods are included in this Standard.

1.2 FOODS IN WHICH ADDITIVES MAY BE USED

This Standard sets forth the conditions under which permitted food additives may be used in all foods, whether or not they have previously been standardized by Codex. The food additive provisions of Codex Commodity Standards shall be included in and superseded by the provisions of this Standard. These provisions also comply with the other requirements of the Preamble.

1.3 FOODS IN WHICH ADDITIVES MAY NOT BE USED

Food categories or individual food items where the use of food additives are not allowed or are restricted are defined by this Standard.

1.4 THE PERMITTED LEVELS OF USE FOR FOOD ADDITIVES

The primary objective of establishing permitted levels of use of food additives in various food groups is to ensure that the intake of additives does not exceed the acceptable daily intake.

The food additives covered by this standard and their maximum levels of use are based in part on the food additive provisions of previously established Codex commodity standards, or upon the request of governments after subjecting the requested maximum levels to an appropriate method which would verify the compatibility of a proposed maximum level with the ADI.

The Danish budget method may be used as a first step in this regard[2]. The submission of actual food consumption data is also encouraged.

2. DEFINITIONS OF TERMS USED IN THIS STANDARD

a) ***Food additive*** means any substance not normally consumed as a food by itself and not normally used as a typical ingredient of the food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological (including organoleptic) purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food results, or may be reasonably expected to result (directly or indirectly), in it or its by-products becoming a component of or otherwise affecting the characteristics of such foods. The term does not include contaminants or substances added to food for maintaining or improving nutritional qualities.[3]

---

1 Notwithstanding the provisions of this Section of the General Standard, the lack of reference to a particular additive or to a particular use of an additive in a food in the General Standard as currently drafted, does not imply that the additive is unsafe or unsuitable for use in food. The Commission shall review the necessity for maintaining this footnote on a regular basis, with a view to its deletion once the General Standard is substantially complete.

2 "Consensus Document on the Danish Budget Method", Nordic Working Group on Food Toxicology and Risks Evaluation, Report No. 4/90.

3 Codex Alimentarius, Second Edition (Revised 1995), Volume 1A (General Requirements), p. 11.

CODEX STAN 192

食品添加物に関する一般規格

CODEX STAN 192-1995, Rev. 3-2001

1. 範囲

1.1 認可された食品添加物

本文書に記載された食品添加物のみが、本規格の規定に準拠したものとして食品中での使用が認可されている[29]。FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による評価を受け、食品中での使用が容認されるとされた食品添加物のみが本規格には含まれている。

1.2 添加物の使用が許可される食品

本規格は、認可された食品添加物が全ての食品において使用できる条件について、コーデックスによって既に規格化されているか否かに関わらず、これを明らかにした。コーデックス食品別規格の食品添加物の規定は、本規格の規定がこれを内包し、取って代わるものとする。これらの規定は、序文の他の必要事項をも遵守する。

1.3 添加物の使用が許可されない食品

食品添加物の使用が許可されない、もしくは制限される食品カテゴリおよび個々の食品については、本規格がこれを定義する。

1.4 食品添加物の認可された使用濃度

様々な食品群において食品添加物の使用認可濃度を設立する第一の目的は、添加物の摂取量が一日摂取許容量を超えないことを保証することである。

本規格が対象とする食品添加物およびその最大使用基準値は、一部は既に定められたコーデックス食品別規格の食品添加物の規定に基づいたものであり、あるいは政府からの要求に基づいたものであるが、その場合には要求された最大基準値について、まず提案された最大基準値と一日摂取許容量との整合性を適切に検証できる方法で検討した。

これに関し、第一段階としてデンマーク予算方式を使用することが可能である[30]。また実際に消費される食品量のデータ提示が推奨される。

2. 本規格で使用される用語の定義

a) 「食品添加物」とは、通常それ自体では食品として消費されず、また通常は食品の代表的な成分としても使用されない物質で、これが栄養価値を持つか否かに関わらず、技術的（官能的も含む）目的により当該食品の製造、加工、調整、処理、梱包、包装、輸送、保管において意図的に食品に添加されることで、当該物質もしくはその副産物が当該食品の構成部分となるか、あるいは当該食品の特性に影響する、あるいはこれらのことが結果すると合理的に期待される物質である。本用語には、汚染物、あるいは栄養品質の維持および向上のために添加された物質は含まれない[31]。

---

[29] 一般規格の本項の規定にもかかわらず、現在草稿段階の一般規格内で、特定の添加物あるいは食品中の添加物についての特定の使用に関して参照が欠けている場合、これは当該添加物が安全ではない、あるいは食品での使用に適していないということを意味するものではない。委員会は、一般規格が実質的に完成した際には本脚注を抹消する考えで、定期的に本脚注を維持することの必要性を見直すものとする。

[30] デンマーク予算方式に関する合意文書、Nordic Working Group on Food Toxicology and Risks Evaluation, Report No. 4/90

[31] コーデックス食品規格集、第2版（1995年改訂）、Volume 1A（一般必要事項）、p.11.

b) ***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).[4]

c) ***Acceptable Daily Intake "Not Specified" (NS)***[5] is a term applicable to a food substance of very low toxicity which, on the basis of the available data (chemical, biochemical, toxicological, and other), the total dietary intake of the substance arising from its use at the levels necessary to achieve the desired effect and from its acceptable background in food does not, in the opinion of JECFA, represent a hazard to health. For that reason, and for reasons stated in individual JECFA evaluations, establishment of an acceptable daily intake expressed in numerical form is not deemed necessary by JECFA. An additive meeting this criterion must be used within the bounds of good manufacturing practice as defined in sub-paragraph 3.3 below.

3. GENERAL PRINCIPLES FOR THE USE OF FOOD ADDITIVES [6]

3.1

a) Only those food additives shall be endorsed and included in this Standard which, so far as can be judged on the evidence presently available from JECFA, present no risk to the health of the consumer at the levels of use proposed.

b) The inclusion of a food additive in this Standard shall have taken into account any Acceptable Daily Intake, or equivalent assessment, established for the additive and its probable daily intake[7] from all sources. Where the food additive is to be used in foods eaten by special groups of consumers, account shall be taken of the probable daily intake of the food additive by consumers in those groups.

3.2

The use of food additives is justified only when such use has an advantage, does not present a hazard to health of and does not mislead the consumer, and serves one or more of the technological functions set out by Codex and needs set out from (a) through (d) below, and only where these objectives cannot be achieved by other means which are economically and technologically practicable:

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;

---

4 Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food, World Health Organization, (WHO Environmental Health Criteria, No. 70), P. 111 (1987).

5 For purposes of this Standard, the phrase acceptable daily intake (ADI) "not limited" (NL) has the same meaning as ADI "not specified". The phrase "acceptable ADI" refers to an ADI which is more appropriately limited by the level of treatment of the food, rather than on a mg additive per kg body weight per day basis (see, Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), FAO/WHO, ILSI Press, 1994, Part 1, p.3).

6 General Principles for the Use of Food Additives were originally adopted by the Ninth Session of the Codex Alimentarius as a Codex Advisory Text (para. 295, ALINORM 72/35) and were reprinted in the Second Edition of the Codex Alimentarius, Vol. 1A, (General Requirements) pp. 45-47 (Revised 1995). Pertinent portions of the Text have now been incorporated as an integral part of this Standard, suitable modifications having been made as necessary with respect to the present context.

7 "Guidelines for Simple Evaluation of Food Additive Intake", CAC/VOL. XIV Ed. 1, Supplement 2 (1989), gives procedures for calculating the theoretical maximum daily intake (TMDI) and the estimated daily intake (EDI) of food additives; other appropriate procedures may be used to calculate the TMDI and EDI.

b) 「一日摂取許容量（ADI）」は、測定可能な健康上のリスクを伴うことなく終生にわたり連日摂取可能な食品添加物の量をJECFAが推定したもので、体重を基にして表される（標準成人＝60kg）[32]。

c) 「一日摂取許容量『不特定』（NS）」[33]は、毒性が非常に低い食品物質で、入手可能なデータ（化学的、生化学的、毒性学的、その他）によれば、当該物質が期待された効果を発揮するために必要とされる濃度において使用され、また食品での容認できる当該物質の環境において得られる食事による総摂取量が、JECFAの意見では健康に危害を加えないとされる物質に対して適用される用語である。この理由により、また個々のJECFA評価において明記されている理由により、数値で表した一日許容摂取量の設立は、JECFAはこれを必要であるとは考えていない。この基準を満たす添加物は、次の補足パラグラフ3.3で定義されたように適正製造規範の範囲内において使用されなければならない。

3. 食品添加物使用に関する一般的原則[34]

3.1

a) 本規格により承認され本規格に含まれる食品添加物は、提案された使用濃度においては、現時点でJECFAより入手可能な証拠に基づき、消費者に対し健康上の危害を加える恐れがないもののみとする。

b) 本規格への食品添加物の記載では、当該添加物に対して設立されたすべての一日摂取許容量あるいはこれと同等の評価、および全供給源から考えられる一日の摂取量[35]を考慮に入れるものとする。食品添加物が消費者の特定集団によって摂食される食品に使用される場合には、消費者の当該集団における当該食品添加物の考えられる一日の摂取量を考慮に入れるものとする。

3.2

食品添加物の使用が正当化されるのは、当該使用に利点があり、消費者の健康を脅かすことなくまた消費者を混乱させるものでもなく、コーデックスが記述した技術的機能および次の（a）から（d）で記述した必要性の1つ以上を満たすものである場合で、かつこれらの目的が経済的および技術的に実用可能な他の手段では得られない場合のみとする。

a) 食品の栄養品質の保持；食品の栄養品質を意図して軽減することは、補助項目（b）が対象としている環境あるいは当該食品が通常の食事では顕著な構成部分となっていない他の環境においては正当化される。

---

[32] 食品添加物と汚染の安全性評価に関する原則、世界保健機関（WHO Environment Health Criteria, No. 70）、P.111（1987）

[33] 本規格の目的のため、「一日摂取許容量（ADI）『無制限』（NL）」という用語は、一日摂取許容量「不特定」と同じ意味を持つものとする。用語「容認できる一日摂取許容量」は、一日あたりの体重kgに対する添加物mgをもとにしたものではなく、当該食品の処理における濃度でより適切に限定された一日摂取許容量を指し示すものとする（参照、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）により実行された評価の概要、FAO/WHO, ILSI Press, 1994, Part 1, p.3）

[34] 「食品添加物使用の一般原則」は、当初はコーデックス食品規格集の第9回会議においてコーデックス勧告文書（第295項、ALINORM 72/35）として採用され、コーデックス食品規格集第2版、Vol. 1A（一般的必要事項）pp.45-47（1995年改訂）で再掲されたものである。勧告文書の関連部分は、現在の状況に合わせ必要に応じて適切な修正を施し、本規格の必須構成部分として統合されている。

[35] 「食品添加物摂取量に関する簡便な評価のガイドライン」、CAC/VOL. XIV Ed. 1, Supplement 2（1989）は、食品添加物の理論的な一日最大摂取量（TMDI）および推定一日摂取量（EDI）の算出手順を示している。TMDIおよびEDIの計算では、その他の適切な手順も使用して差し支えない。

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 change the nature, substance or quality of the food so 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 of techniques during the course of any of these activities.

3.3 GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)[8]

All food additives subject to the provisions of this Standard shall be used under conditions of good manufacturing practice, which include the following:

a) the quantity of the additive added to food shall be limited to the lowest possible level necessary to accomplish its desired effect;

b) the quantity of the additive that becomes a component of food as a result of its use in the manufacturing, processing or packaging of a food and which is not intended to accomplish any physical, or other technical effect in the food itself, is reduced to the extent reasonably possible; and,

c) the additive is prepared and handled in the same way as a food ingredient.

3.4 SPECIFICATIONS FOR THE IDENTITY AND PURITY OF FOOD ADDITIVES

Food additives used in accordance with this Standard should be of appropriate food grade quality and should at all times conform with the applicable Specifications of Identity and Purity recommended by the Codex Alimentarius Commission[9] or, in the absence of such specifications, with appropriate specifications developed by responsible national or international bodies. In terms of safety, food grade quality is achieved by compliance with the specifications as a whole and not merely with individual criteria.

4. CARRY-OVER OF FOOD ADDITIVES INTO FOODS[10]

4.1 COMPLIANCE WITH THE CARRY-OVER PRINCIPLE

Other than by direct addition, an additive may be present in a food as a result of carry-over from a food ingredient, subject to the following conditions:

a) the additive is permitted in the raw materials or other ingredients (including food additives) according to this General Standard;

---

8 For additional information, see Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Tenth Edition (1997), p. 78.

9 Food additive specifications endorsed by the Codex Alimentarius Commission are included in the JECFA "Compendium of Food Additive Specifications", Volumes 1 and 2 (1992), and in addenda thereto, published by FAO.

10 The principle relating to the carry-over of food additives into foods (the "Carry-Over Principle") addresses the presence of additives in food as a result of the use of raw materials or other ingredients in which these additives are used. The Codex Alimentarius Commission at its 17th Session (1987) adopted a revised statement of the principle as a Codex Advisory Text. The Text is printed in its entirety in Codex Alimentarius, Second Edition, Vol. 1A (General Requirements), pp. 94-95, 1992. The Carry-Over Principle applies to all foods covered by Codex Standards, unless otherwise specified in such standards.

b) 特定の栄養上の必要性がある消費者集団を対象に製造された食品に対し、必要な内容物および成分の提供。

c) 食品の保持性および安定性の強化、あるいは官能性特性の向上。ただし、これにより当該食品の性質、物質、品質が変化し消費者の誤解を招くことがない場合。

d) 食品の製造、加工、調整、処理、梱包、包装、輸送、保管において、これを補助するもの。ただし、これらの作業過程における不良原材料の使用あるいは好ましくない（非衛生的も含む）技術の実行による影響を隠蔽する意図で添加物が使用されるのではない場合。

3.3 適正製造規範（GMP）[36]

本規格の規定の対象となる全食品添加物は、適正製造規範の条件に基づいて使用されなければならない。適正製造規範には次のものが含まれる：

a) 食品に添加される添加物の量は、望まれた効果を達成するために必要最低限の濃度に限定されるものとする。

b) 食品の製造、加工、包装の過程における使用の結果として食品の構成部分となり、また当該食品自体での物理的あるいは技術的な効果の達成を目的としていない場合、添加物の量は合理的に可能な範囲まで低減される。

c) 添加物の調整および取り扱いは、食品の内容物と同等とする。

3.4 食品添加物の同定と純度に関する基準書

本規格に従って使用される食品添加物は、食品と同等の適切な品質を持たなければならず、コーデックス食品規格委員会が推奨する「同定と純度の基準書」[37]の該当部分、あるいは該当基準書がない場合には、管轄の国家機関あるいは国際機関により策定された適切な基準書に常に準拠しなければならない。安全性に関しては、単に基準書の個々の基準を満たすのではなく全体的に準拠することによって食品と同等の品質が得られる。

4. 食品添加物の食品へのキャリーオーバー[38]

4.1 キャリーオーバーの原則への遵守

直接的な添加のほかに、添加物は食品成分からのキャリーオーバーの結果として存在する可能性があり、これは次の条件の対象となる。

a) 本規格に基づき、原材料あるいは他の成分（食品添加物を含む）での当該添加物の存在が認可されている。

---

[36] 補足情報は、コーデックス食品規格委員会手続きマニュアル第10版（1997）、p.78を参照のこと。

[37] コーデックス食品規格委員会により承認された食品添加物の基準書は、FAOが公刊したJECFA「食品添加物基準書大要」Volumes 1および2（1992）、およびこれに対する協議事項に含まれている。

[38] 食品添加物の食品へのキャリーオーバーに関連する原則（「キャリーオーバーの原則」）は、当該添加物が使用されている原材料や他の成分を使用した結果として食品中に存在する添加物を対象としている。コーデックス食品規格委員会は第17回会議（1987年）において、本原則の改訂版声明をコーデックス勧告文書として採用した。本文書は、コーデックス食品規格集、第2版、Vol. 1A（一般必要事項）、pp. 94-95, 1992にその全文が掲載されている。「キャリーオーバーの原則」は、該当基準に特定の記載がない限り、コーデックス食品規格が対象とする全食品に適用される。

b) the amount of the additive in the raw materials or other ingredients (including food additives) does not exceed the maximum amount so permitted.

c) the food into which the additive is carried over does not contain the food additive in greater quantity than would be introduced by the use of the ingredients under proper technological conditions or manufacturing practice.

4.2 INGREDIENTS AND RAW MATERIALS AS CARRIERS FOR ADDITIVES[11]

An additive is permitted in a raw material or other ingredient if the raw material or ingredient is used exclusively in the preparation of a food which is in conformity with the provisions of the standard.

5. FOOD CATEGORY SYSTEM[12]

The food category system is a tool for the allocation of food additive uses authorized by this Standard. The food category system applies to all foodstuffs including those in which no additives are permitted.

The food descriptors are not to be legal product designations nor are they intended for labelling purposes.

The food category system is based on the following principles:

a) The food category system is hierarchical, meaning that when the use of an additive is permitted in a general category, it is automatically permitted in all its sub-categories, unless otherwise stated. Similarly, when an additive is permitted in a sub-category, its use is also allowed in any further sub-categories and in descriptors or individual foodstuffs mentioned in a sub-category.

b) The food category system is based on product descriptors of foodstuffs as marketed, unless otherwise stated.

c) The food category system takes into consideration the carry-over principle. By doing so, the food category system does not need to specifically mention compound foodstuffs, e.g., prepared meals, because they may contain, *pro rata*, all the additives allowed in their components, except when the compound foodstuff needs and additive which is not authorized in its components.

d) The food category system is used to simplify the reporting of food additive uses for assembling and constructing this Standard.

6. FORMAT OF THE STANDARD

The food additives listed herein have been grouped into the 23 major functional classes of the Codex International Numbering System (INS) for Food Additives.[13]

---

11 See ALINORM 97/12, para. 44.

12 Each Codex Commodity Standard has been initially assigned to one of the food categories or sub-categories of the food category based on the system developed by the Confédération des Industries Agro-Alimentaires de la CEE (CIAA). It is expected that the food category system for the Standard (CL 1996/14-FAC) will form the basis of a new food classification scheme that will be eventually proposed for adoption by the CAC. Codex Standard Numbers (CXSNs), together with the corresponding names of the Codex Commodity Standards and the food categories and sub-categories to which the CXSNs have been classified, are listed in ANNEX B.

13 Although the General Standard as currently drafted covers only antioxidants and preservatives, the complete Standard will eventually cover the uses of food additives in all 23 INS functional classes; see Codex Alimentarius Vol. 1A, Second Edition (Revised 1995), Section 5.2, pp. 57-92

b) 原材料あるいは他の成分（食品添加物を含む）における当該添加物の量が、認可された最大量を超えない。

c) 当該添加物がキャリーオーバーされる食品において、含有される食品添加物の量が、適切な技術条件あるいは製造作業で使用された成分によって導入されるだろう量を超えない。

4.2 添加物の担体としての成分および原材料[39]

添加物は、原材料および成分が本規格の規定に準拠している食品の調整のためのみに使用される場合には、原材料あるいは成分での含有が認可される。

5. 食品カテゴリーシステム[40]

食品カテゴリーシステムは、本規格により承認された食品添加物の使用を割り当てるための方法である。食品カテゴリーシステムは、添加物の含有が許可されていないものも含み、全食品材料に適用される。

食品の記述は、法的な製品名称となるものではなく、また表示目的を意図したものでもない。

食品カテゴリーシステムは、次の原則に基づいている：

a) 食品カテゴリーシステムは階層的であり、これはある添加物の使用が一般的カテゴリーで認可された場合、特に明記されていない限り、当該カテゴリーのすべてのサブカテゴリーにおいても自動的に認可されることを意味する。同様に、ある添加物がサブカテゴリーで認可されている場合、さらに下方にある全サブカテゴリーおよびサブカテゴリーで述べられている記載物および個々の食品材料においてもその使用が認可される。

b) 食品カテゴリーシステムは、特に明記されていない限り、市販状態での食品材料に関する製品記載に基づいている。

c) 食品カテゴリーシステムは、キャリーオーバーの原則を考慮している。これにより、食品カテゴリーシステムは、例えば調理済み食品などの複合食品材料に対し特に言及する必要がなくなり、その理由は複合食品材料では構成材料で認可された全添加物がその比例に応じて含有される可能性があるためである。ただし、複合食品材料が構成材料で認可されていない添加物を必要とする場合についてはこの限りではない。

d) 食品カテゴリーシステムは、本規格の組立と構築に向けての食品添加物使用の報告を単純化するために使用された。

6. 規格の書式

本書に記載されている食品添加物は、食品添加物に対するコーデックス国際ナンバリングシステム（INS）の23主要機能クラスに分類された[41]。

---

[39] ALINORM 97/12、第44項を参照のこと。

[40] 各コーデックス食品別規格は、当初、EU 食品産業同盟（CIAA）が策定したシステムに基づいた食品カテゴリーの 1 食品カテゴリーあるいはサブカテゴリーに割り当てられた。本規格のための食品カテゴリーシステム（CL 1996/14-FAC）は、新しい食品分類計画の基礎を形作り、これが最終的にはCACによる採用にむけて提案されることが期待されている。コーデックス規格番号（CXSN）は、コーデックス食品別規格の対応する名称およびCXSNを分類された食品カテゴリーおよびサブカテゴリーとあわせて、添付文書Bに記載されている。

[41] 現在草稿段階の一般規格は、抗酸化剤と保存剤のみを範囲としているが、完成版の本規格は最終的には、INS機能クラスの全23クラスにおける食品添加物の使用を取り扱うものとなる。コーデックス食品規格集 Vol. 1A、第2版（1995年改訂）、第5.2節、pp.57-92を参照のこと。

Table 1 of this Standard specifies, for each food additive or food additive group (in alphabetical order), the foods in which the additive is acceptable for use, together with the acceptable maximum use levels. Table 1 also includes the uses of those additives with non-numerical ADIs for which a maximum use level is specified.

Table 2 of this Standard contains the same information as Table 1, but the information is arranged by food category number.

Table 3 of this Standard lists additives with non-numerical JECFA ADIs that are acceptable for use in foods in general when used at quantum satis levels and in accordance with the principles of good manufacturing practice described in Section 3.3 of this preamble. The Annex to Table 3 lists food categories and individual food items excluded from the general conditions of Table 3. The provisions in Table 1 and 2 govern the use of additives in the food categories listed in the Annex to Table 3.

Table 1, 2 and 3 do not include reference to the uses of substances as processing aids.

Unless otherwise specified, maximum levels for food additives are set on the final product as consumed.

7. REVIEW AND REVISION OF THE STANDARD

7.1 REVIEW OF THE STANDARD

The food additive provisions for this Standard shall be reviewed on a regular basis and revised as necessary in light of revisions of Acceptable Daily Intakes by JECFA or of changing technological need and justification for use.

7.2 REVISION OF THE STANDARD

The food additive provisions of this Standard shall be amended as necessary. Proposed revisions of this Standard may be initiated by recommendations by Codex Committees, Codex member States, or the Codex Commission. Information to support amendment of the Standard shall be provided by the proposing body. Supporting information that shall be provided to the Codex Committee on Food Additives and Contaminants may include, as appropriate:

- Specifications for the food additive;
- Intended food category or sub-category, and use level for the food additive;
- Summary of JECFA safety evaluation of the food additive; and
- Technological justification and need for the additive.

The Codex Committee for Food Additives and Contaminants shall consider all proposed amendments to this Standard.

本規格の表 1 は、各食品添加物あるいは各食品添加物群（アルファベット順）について、当該添加物の使用が容認される食品を明記し、これに合わせて容認される最大使用規準値も明記している。また表 1 には、最大使用基準値が数値以外の一日摂取許容量で特定されている添加物の使用についても記載している。

本規格の表 2 は、表 1 と同じ情報を記載しているが、情報を食品カテゴリー番号順に整理した。

本規格の表 3 は、JECFA 一日摂取許容量が数値以外の添加物に関し、適切な濃度でかつ本序文の第 3.3 節において記述されている適正製造規範の原則に準拠して使用された場合に、一般的な食品での使用が容認される添加物を記載している。表 3 の添付文書では、表 3 の一般条件から除外された食品カテゴリーおよび個々の食品品目について記載している。表 3 の添付文書に記載されている食品カテゴリーにおける添加物の使用は、表 1 および 2 の規定によって規制される。

表 1、2、3 には、加工補助における物質の使用に関する基準は含まれていない。

特に明記されていない限り、食品添加物の最大基準値は、消費される最終製品において規定されている。

7. 規格の評価と改訂

7.1 規格の評価

本規格の食品添加物の規定は、定期的に評価を受け、JECFA による一日摂取許容量の改訂あるいは技術上の必要性や使用の正当化の変化に照らし合わせ、必要に応じて改訂されるものとする。

7.2 規格の改訂

本規格の食品添加物の規定は、必要に応じて修正されるものとする。本規格の改訂の提案は、食品規格部会、コーデックス加盟国、コーデックス委員会からの推奨によって着手することができる。

本規格の修正を裏付ける情報は、提案機関が提示しなければならない。食品添加物および汚染物に関する食品規格部会に提供しなければならない裏付け情報には、必要に応じて次のものが含まれていれば差し支えない：

- 食品添加物の基準書；
- 意図された食品カテゴリーもしくはサブカテゴリー、および食品添加物の使用濃度；
- 当該食品添加物に関する JECFA 安全性評価の概要；および
- 当該添加物に対する技術的な正当化と必要性。

食品添加物および汚染物に関する食品規格部会が、本規格に対して提案されたすべての修正を考慮するものとする。

GUIDELINES FOR THE DEVELOPMENT OF MAXIMUM LEVELS FOR THE USE OF FOOD ADDITIVES WITH NUMERICAL ACCEPTABLE DAILY INTAKES

Annex A to the Codex General Standard for Food Additives (GSFA)

This annex is intended as a guidance to screen proposals for use of additives based on consideration of their maximum use level and the physiological upper limit to the amount of food and drink that can be consumed each day. The Annex is not intended for allocating provisions for the use of an additive and cannot be used for calculating accurate additive intakes.

I FOOD ADDITIVES - BASIC PRINCIPLES FOR CALCULATION OF USE LEVELS

Guideline 1

The levels and quantities of food additives used in the Budget Method calculations should be expressed on the same basis as the substances on which the ADI was allocated (e.g., an acid or its salts). For foods sold as concentrates or powders intended for reconstitution before consumption, the Budget calculation on the food additive use levels should be performed on the ready-to-eat product.

II ESTIMATION OF THE SAFETY ASPECTS OF USE LEVELS - FOOD ADDITIVES WITH NO NUMERICAL ADI

Guideline 2

FOOD ADDITIVES WITH AN ADI OF "NOT SPECIFIED"

When an additive has been allocated an ADI "not specified"[1] it could in principle, be allowed for use in foods in general with no limitation other than in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP). It should, however, be born in mind that ADI not specified does not mean that unlimited intake is acceptable. The term is used by JECFA in case where "on the basis of the available data (chemical, biochemical, toxicological, and other) the total daily intake of the substance arising from its use at the levels necessary to achieve the desired effect and from its acceptable background in food does not, in the opinion of the Committee, represent a hazard to health"[1]

If, therefore, a substance is used in larger amounts and/or in a wider range of foods than originally envisaged by JECFA it may be necessary to consult JECFA to ensure that the new uses fall within the evaluation. For example a substance may have been evaluated as a humectant without including a later use as a bulk sweetener, which could give considerable higher intake.

Guideline 3

FOOD ADDITIVES EVALUATED AS "ACCEPTABLE" FOR CERTAIN PURPOSES

In some cases, JECFA has been unable to allocate an ADI but nevertheless found a specific use of a substance acceptable. In such cases, the additive in question should only be authorized in accordance with the conditions specified. In case of any other reported uses CCFAC should request JECFA to re-evaluate the additive in question in light of the new information on uses.

---

1 *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food.* Geneva, World Health Organization, 1987 (Environmental Health Criteria, No. 70), p.83.

CODEX STAN 192 添付文書A

数値による一日摂取許容量がある食品添加物の使用に関する最大基準値を策定するためのガイドライン

食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）への添付文書A

本添付文書は、添加物使用の提案をふるいにかけるためのガイドラインを意図しており、当該添加物の最大使用基準値および一日に消費することができる食物および飲料の量の生理学的な上限に基づいている。本添付文書は、添加物使用の規定の割当を意図するものではなく、正確な添加物摂取量の計算に使用することはできない。

I 食品添加物 使用濃度の算定に関する基本原則

ガイドライン1

「予算方式」計算において使用されている食品添加物の濃度と量は、一日摂取許容量が割り当てられている物質（例、酸あるいはその塩類）と同等の原則に基づいて表示されなければならない。濃縮あるいは粉末で販売され消費の前に還元が意図されている食品については、食品添加物の使用濃度に関する「予算」計算は、摂食可能な状態の製品について実行されなければならない。

II 使用濃度の安全面に関する推定 数値による一日摂取許容量がない食品添加物

ガイドライン2

「不特定」の一日摂取許容量がある食品添加物

添加物がこれまで一日摂取許容量「不特定」を割り当てられてきた場合には、原則的には当該添加物は適正製造規範(GMP)の遵守を別にすれば一般的な食品中で無制限に使用することが許される。しかし、一日摂取許容量「不特定」は、無制限な摂取が容認されるということを意味していないことに留意しなければならない。本用語が JECFA によって使用されるのは、「入手可能なデータ（化学的、生化学的、毒性学的、その他）によれば、当該物質が期待された効果を発揮するために必要とされる濃度において使用され、また食品での容認できる当該物質の環境において得られる、食事による総摂取量が、JECFA の意見では、健康に危害を加えない」事例である[1]。

そのため、もし物質が大量に使用された場合、あるいは当初 JECFA によって想定されたものよりも広い範囲の食品で使用された場合、新しい使用方法が評価の範囲内に収まるものであることを確認するため、JECFA に相談する必要性がある場合もある。例えば、ある物質は湿潤剤として評価を受けており、その後の大量甘味料としての使用が含まれていない場合にはかなりの高摂取が起こりうる。

ガイドライン3

特定目的のため「容認できる」と評価された食品添加物

いくつかの事例では、JECFA は一日摂取許容量を割り当てることはできなかったものの、当該物質の特定の使用法が容認できるものであるとの結論に達している。このような事例では、当該添加物は、特定条件の準拠においてのみ承認されるべきである。その他の報告された使用法については、CCFAC は JECFA に対し、当該添加物に関し、使用法の新しい情報に照らし合わせて再評価するよう要求しなければならない。

---

[1] 食品添加物と汚染の安全性評価に関する原則。ジュネーブ、世界保健機関 1987 (Environment Health Criteria, No. 70)、p.83

III ESTIMATION OF THE SAFETY ASPECTS OF USE LEVELS - FOOD ADDITIVES WITH NUMERICAL ADI

Guideline 4

FRACTIONS OF THE ADI TO BE USED FOR SOLID FOOD AND BEVERAGES, RESPECTIVELY

If an additive is proposed for use in both solid food and in beverages the full ADI cannot be used for both for uses in solid food and uses in beverages. It is therefore necessary to allocate a fraction of the ADI to each of the applications. As a first approach, it may be appropriate to assume that one-half of the ADI is allocated to each solid and liquid foods. However, in special cases other fractions may be more appropriate as long as the sum of the fractions does not exceed the figure for the ADI (e.g. FS=1/4 and FB=3/4 ; FS=1/6 and FB=5/6), where **FS** is the fraction for use in solid food and **FB** is the fraction for use in beverages). If the additive is used only in solid food, then FS =1 and FB=0 and if the additive is used only in beverages, then FS=0 and FB=1.

III(a) FOOD ADDITIVE USES IN SOLID FOOD (FS)

Guideline 5

USE LEVELS BELOW FS X ADI X 40

If the proposed use levels are below FS x ADI x 40, these food additive provisions could be suitable in food in general.

Guideline 6

USE LEVELS BELOW FS X ADI X 80

If the proposed use levels are below FS x ADI x 80 they are acceptable provided the daily consumption of the foods containing the additive will usually not exceed half of the assumed maximum total solid food intake (i.e., 12.5 g/kg bw/day).

Guideline 7

USE LEVELS BELOW FS X ADI X 160

If the proposed use levels are below FS x ADI x 160 they are acceptable provided the daily consumption of the foods containing the additive will usually not exceed one fourth of the assumed maximum total solid food intake (i.e., 6.25 g/kg bw/day).

Guideline 8

USE LEVELS BELOW FS X ADI X 320

If the proposed use levels are below FS x ADI x 320 they could be accepted provided the daily consumption of the foods containing the additive will usually not exceed one eighth of the assumed maximum total food intake (i.e., 3.13 g/kg bw/day).

III　使用濃度の安全面に関する推定　数値による一日摂取許容量がある食品添加物

ガイドライン4

固形食物および飲料ではそれぞれ一日摂取許容量の分数を使用すること

添加物が固形食物および飲料の両方での使用に関して提案されている場合、一日摂取許容量全量を固形食物での使用と飲料での使用のどちらにも使用することはできない。そのため、それぞれの適用に一日摂取許容量の分数を割り当てる必要性がある。一見したところ、一日摂取許容量の2分の1をそれぞれ固形食物と液体食物に割り当てると仮定することが適切であるかもしれない。しかし、特別な事例では分数の合計が一日摂取許容量の数値を超えない限りにおいては、その他の分数の方がより適切である場合がある（例、FS=1/4、FB=3/4、あるいはFS=1/6、FB=5/6、ここでFSは固形食物での使用の分数、FBは飲料での使用に関する分数）。当該添加物を固形食物でのみ使用する場合は、FS=1、FB=0であり、もし当該添加物を飲料でのみ使用する場合はFS=0、FB=1となる。

III（a）　固形食物（FS）での食品添加物の使用

ガイドライン5

使用濃度がFS×一日摂取許容量×40以下

提案されている使用濃度がFS×一日摂取許容量×40以下の場合、これらの食品添加物の規定は、一般的な食品に対して適している。

ガイドライン6

使用濃度がFS×一日摂取許容量×80以下

提案されている使用濃度がFS×一日摂取許容量×80以下の場合、当該添加物を含有する食品の通常の一日消費量が固形食物の推定最大総摂取量の2分の1（すなわち、12.5g/kg体重/日）を超えない限り、容認される。

ガイドライン7

使用濃度がFS×一日摂取許容量×160以下

提案されている使用濃度がFS×一日摂取許容量×160以下の場合、当該添加物を含有する食品の通常の一日消費量が固形食物の推定最大総摂取量の4分の1（すなわち、6.25g/kg体重/日）を超えない限り、容認される。

ガイドライン8

使用濃度がFS×一日摂取許容量×320以下

提案されている使用濃度がFS×一日摂取許容量×320以下の場合、当該添加物を含有する食品の通常の一日消費量が食物の推定最大総摂取量の8分の1（すなわち、3.13g/kg体重/日）を超えない限り、容認される場合がある。

Guideline 9

USE LEVELS ABOVE FS X ADI X 320

If the proposed levels are higher than FS x ADI x 320 they should only be accepted for products where calculation of potential intake from all proposed uses will show that exceeding the ADI is unlikely, or if estimation of the intake of the additive based on more exact intake estimates methods show that the use levels are acceptable (e.g., food consumption surveys)

III(b) FOOD ADDITIVE USES IN BEVERAGES (FL)

Guideline 10

USE LEVELS BELOW FL X ADI X 10

If the proposed levels are below FL x ADI x 10, the additive could be accepted for use in all beverages in general.

Guideline 11

USE LEVELS BELOW FL X ADI X 20

If the proposed use levels are below FL x ADI x 20 they could be accepted provided the daily consumption of beverages containing the additive will usually not exceed half of the assumed maximum total intake of beverage (i.e., 50 ml/kg bw/day).

Guideline 12

USE LEVELS BELOW FS X ADI X 40

If the proposed use levels are below FL x ADI x 40 they could be accepted provided the daily consumption of beverages containing the additive will usually not exceed a fourth of the assumed maximum total intake of beverage (i.e., 25 ml/kg bw/day).

Guideline 13

USE LEVELS BELOW FL X ADI X 80

If the proposed use levels are below FL x ADI x 80 they could be accepted provided the daily consumption of beverages containing the additive will usually not exceed an eighth of the assumed maximum total intake of beverage (i.e., 12.5 ml/kg bw/day).

Guideline 14

USE LEVELS ABOVE FL X ADI X 80

Levels above FL x ADI x 80 should only be accepted for products where calculation of potential intake will show that exceeding the ADI is unlikely (e.g., strong alcoholic beverages).

ガイドライン 9

使用濃度が FS×一日摂取許容量×320 以上

提案されている使用濃度が FS×一日摂取許容量×320 を超えている場合、提案されている全使用法から起こりうる摂取量の計算値が、一日摂取許容量を超える摂取はまず起こらないことを示している製品か、あるいはより正確な摂取量推定法（例、食品消費量調査）に基づいた当該添加物の摂取量の推定値が、使用濃度が容認できるものであることを示している場合にのみ、これらの使用は容認される。

III（b） 飲料での食品添加物の使用（FL）

ガイドライン 10

使用濃度が FL×一日摂取許容量×10 以下

提案されている使用濃度が FL×一日摂取許容量×10 以下の場合、当該添加物は、一般的な全ての飲料に対して容認されうる。

ガイドライン 11

使用濃度が FL×一日摂取許容量×20 以下

提案されている使用濃度が FL×一日摂取許容量×20 以下の場合、当該添加物を含有する飲料の通常の一日消費量が飲料の推定最大総摂取量の 2 分の 1（すなわち、50ml/kg 体重/日）を超えない限り、容認されうる。

ガイドライン 12

使用濃度が FL×一日摂取許容量×40 以下

提案されている使用濃度が FL×一日摂取許容量×40 以下の場合、当該添加物を含有する飲料の通常の一日消費量が飲料の推定最大総摂取量の 4 分の 1（すなわち、25ml/kg 体重/日）を超えない限り、容認されうる。

ガイドライン 13

使用濃度が FL×一日摂取許容量×80 以下

提案されている使用濃度が FL×一日摂取許容量×80 以下の場合、当該添加物を含有する飲料の通常の一日消費量が飲料の推定最大総摂取量の 8 分の 1（すなわち、12.5ml/kg 体重/日）を超えない限り、容認されうる。

ガイドライン 14

使用濃度が FL×一日摂取許容量×80 以上

FL×一日摂取許容量×80 を超える濃度は、起こりうる摂取量の計算値によって、一日摂取許容量を超える摂取はまず起こらないことが示されている製品でのみ容認されるべきである（例、強いアルコール飲料）。

CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES (GSFA)
FOOD CATEGORIZATION SYSTEM FOR THE GSFA - 33RD CCFAC

01.0 Dairy products, excluding products of category 02.0
- 01.1 Milk and dairy-based drinks
  - 01.1.1 Milk and buttermilk
    - 01.1.1.1 Milk
    - 01.1.1.2 Buttermilk (plain)
  - 01.1.2 Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)
- 01.2 Fermented and renneted milk products (plain), excluding food category 01.1.2 (dairy-based drinks)
  - 01.2.1 Fermented milks (plain)
    - 01.2.1.1 Fermented milks (plain), not heat-treated after fermentation
    - 01.2.1.2 Fermented milks (plain), heat-treated after fermentation
  - 01.2.2 Renneted milk
- 01.3 Condensed milk and analogues
  - 01.3.1 Condensed milk (plain)
  - 01.3.2 Beverage whiteners
  - 01.3.3 Sweetened condensed milk (plain and flavoured), and analogues
- 01.4 Cream (plain) and the like
  - 01.4.1 Pasteurized cream
  - 01.4.2 Sterilized, UHT, whipping or whipped, and reduced fat creams
  - 01.4.3 Clotted cream
  - 01.4.4 Cream analogues
- 01.5 Milk powder and cream powder and powder analogues
  - 01.5.1 Milk powder and cream powder(plain)
  - 01.5.2 Milk and cream powder analogues
  - 01.5.3 Milk and cream (blend) powder (plain and flavoured)
- 01.6 Cheese and analogues
  - 01.6.1 Unripened cheese
  - 01.6.2 Ripened cheese
    - 01.6.2.1 Total ripened cheese, includes rind
    - 01.6.2.2 Rind of ripened cheese
    - 01.6.2.3 Cheese powder (for reconstitution; e.g., for cheese sauces)
  - 01.6.3 Whey cheese
  - 01.6.4 Processed cheese
    - 01.6.4.1 Plain processed cheese
    - 01.6.4.2 Flavoured processed cheese, including containing fruit, vegetables, meat, etc.
  - 01.6.5 Cheese analogues
  - 01.6.6 Whey protein cheese
- 01.7 Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)
- 01.8 Whey and whey products, excluding whey cheeses

02.0 Fats and oils, and fat emulsions (type water-in-oil)
- 02.1 Fats and oils essentially free from water
  - 02.1.1 Butter oil, anhydrous milkfat, ghee
  - 02.1.2 Vegetable oils and fats

02.1.3 Lard, tallow, fish oil, and other animal fats
02.2 Fat emulsions mainly of type water-in-oil
02.2.1 Emulsions containing at least 80% fat
02.2.1.1 Butter and concentrated butter
02.2.1.2 Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)
02.2.2 Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)
02.3 Fat emulsions other than food category 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fatemulsions
02.4 Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7

3.0 Edible ices, including sherbet and sorbet

04.0 Fruits and vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
04.1 Fruit
04.1.1 Fresh fruit
04.1.1.1 Untreated fresh fruit
04.1.1.2 Surface-treated fresh fruit
04.1.1.3 Peeled or cut fresh fruit
04.1.2 Processed fruit
04.1.2.1 Frozen fruit
04.1.2.2 Dried fruit
04.1.2.3 Fruit in vinegar, oil, or brine
04.1.2.4 Canned or bottled (pasteurized) fruit
04.1.2.5 Jams, jellies, marmelades
04.1.2.6 Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5
04.1.2.7 Candied fruit
04.1.2.8 Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk
04.1.2.9 Fruit-based desserts, incl. fruit-flavoured water-based desserts
04.1.2.10 Fermented fruit products
04.1.2.11 Fruit fillings for pastries
04.1.2.12 Cooked or fried fruit
04.2 Vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
04.2.1 Fresh vegetables, and nuts and seeds
04.2.1.1 Untreated fresh vegetables, and nuts and seeds
04.2.1.2 Surface-treated fresh vegetables, and nuts and seeds
04.2.1.3 Peeled, cut or shredded fresh vegetables, and nuts and seeds
04.2.2 Processed vegetables, seaweeds, and nuts and seeds
04.2.2.1 Frozen vegetables, and nuts and seeds
04.2.2.2 Dried vegetables, seaweeds, and nuts and seeds
04.2.2.3 Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce
04.2.2.4 Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables
04.2.2.5 Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)
04.2.2.6 Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5
04.2.2.7 Fermented vegetable products
04.2.2.8 Cooked or fried vegetables and seaweeds

05.0 Confectionery
- 05.1 Cocoa products and chocolate products including imitations and chocolate substitutes
  - 05.1.1 Cocoa mixes (powders) and cocoa mass/cake
  - 05.1.2 Cocoa mixes (syrups)
  - 05.1.3 Cocoa-based spreads, incl. fillings
  - 05.1.4 Cocoa and chocolate products
  - 05.1.5 Imitation chocolate, chocolate substitute products
- 05.2 Confectionery including hard and soft candy, nougats, etc. other than food categories 05.1, 05.3, and 05.4
- 05.3 Chewing gum
- 05.4 Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces

06.0 Cereals and cereal products, including flours and starches from roots and tubers, pulses and legumes, excluding bakery wares of food category 07.0
- 06.1 Whole, broken, or flaked grain, including rice
- 06.2 Flours and starches
- 06.3 Breakfast cereals, including rolled oats
- 06.4 Pastas and noodles and like products (e.g. rice paper, rice vermicelli)
  - 06.4.1 Fresh pastas and noodles and like products
  - 06.4.2 Pre-cooked or dried pastas and noodles and like products
- 06.5 Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)
- 06.6 Batters (e.g., for breading or batters for fish or poultry)
- 06.7 Rice cakes (Oriental type only)
- 06.8 Soybean products

07.0 Bakery wares
- 07.1 Bread and ordinary bakery wares
  - 07.1.1 Breads and rolls
  - 07.1.2 Crackers, excluding sweet crackers
  - 07.1.3 Other ordinary bakery products (e.g., bagels, pita, English muffins)
  - 07.1.4 Bread-type products, including bread stuffing and bread crumbs
  - 07.1.5 Steamed breads and buns
- 07.2 Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)
  - 07.2.1 Cakes, cookies and pies (e.g., fruit-filled or custard types)
  - 07.2.2 Other fine bakery products (e.g., doughnuts, sweet rolls, scones, and muffins)
  - 07.2.3 Mixes for fine bakery wares (e.g., cakes, pancakes)

08.0 Meat and meat products, including poultry and game
- 08.1 Fresh meat, poultry and game
  - 08.1.1 Fresh meat, poultry and game, whole pieces or cuts
  - 08.1.2 Fresh meat, poultry and game, comminuted
- 08.2 Processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts
  - 08.2.1 Non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts
    - 08.2.1.1 Cured (including salted) non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts
    - 08.2.1.2 Cured (including salted) and dried non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts

08.2.1.3 Fermented non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts
08.2.2 Heat-treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts
08.2.3 Frozen processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts
08.3 Processed comminuted meat, poultry, and game products
08.3.1 Non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products
08.3.1.1 Cured (including salted) non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products
08.3.1.2 Cured (including salted) and dried non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products
08.3.1.3 Fermented non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products
08.3.2 Heat-treated processed comminuted meat, poultry, and game products
08.3.3 Frozen processed comminuted meat, poultry, and game products
08.4 Edible casings (e.g., sausage casings)

09.0 Fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.1 Fresh fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.1.1 Fresh fish
09.1.2 Fresh mollusks, crustaceans and echinoderms
09.2 Processed fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.1 Frozen fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.2 Frozen battered fish, fish fillets and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.3 Frozen minced and creamed fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.4 Cooked and/or fried fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.4.1 Cooked fish and fish products
09.2.4.2 Cooked mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.4.3 Fried fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.2.5 Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks,crustaceans, and echinoderms
09.3 Semi-preserved fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
09.3.1 Fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms, marinated and/or in jelly
09.3.2 Fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms, pickled and/or in brine
09.3.3 Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products
09.3.4 Semi-preserved fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms (e.g., fish paste), excluding products of food categories 09.3.1 - 09.3.3
09.4 Fully preserved, including canned or fermented fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

10.0 Eggs and egg products
10.1 Fresh eggs
10.2 Egg products

10.2.1 Liquid egg products
10.2.2 Frozen egg products
10.2.3 Dried and/or heat coagulated egg products
10.3 Preserved eggs, including alkaline, salted, and canned eggs
10.4 Egg-based desserts (e.g., custard)

11.0 Sweeteners, including honey
11.1 Refined and raw sugars
11.1.1 White sugar, dextrose anhydrous, dextrose monohydrate, fructose
11.1.2 Powdered sugar, powdered dextrose
11.1.3 Soft white sugar, soft brown sugar, glucose syrup, dried glucose syrup, raw cane sugar
11.1.3.1 Dried glucose syrup used to manufacture sugar confectionery
11.1.3.2 Glucose syrup used to manufacture sugar confectionery
11.1.4 Lactose
11.1.5 Plantation or mill white sugar
11.2 Brown sugar excluding products of food category 11.1.3
11.3 Sugar solutions and syrups, also (partially) inverted, including treacle and molasses, excluding products of food category 11.1.3
11.4 Other sugars and syrups (e.g.,xylose, maple syrup, sugar toppings)
11.5 Honey
11.6 Table-top sweeteners, including those containing high-intensity sweeteners

12.0 Salts, spices, soups, sauces, salads, protein products
12.1 Salt
12.2 Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)
12.3 Vinegars
12.4 Mustards
12.5 Soups and broths
12.5.1 Ready-to-eat soups and broths, including canned, bottled, and frozen
12.5.2 Mixes for soups and broths
12.6 Sauces and like products
12.6.1 Emulsified sauces (e.g., mayonnaise, salad dressing)
12.6.2 Non-emulsified sauces (e.g., ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy)
12.6.3 Mixes for sauces and gravies
12.6.4 Clear sauces (e.g., soy sauce, fish sauce)
12.7 Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3
12.8 Yeast and like products
12.9 Protein products

13.0 Foodstuffs intended for particular nutritional uses
13.1 Infant formulae and follow-on formulae
13.1.1 Infant formulae
13.1.2 Follow-on formulae
13.2 Weaning foods for infants and growing children
13.3 Dietetic foods intended for special medical purposes, including those for infants and young children

13.3.1 Dietetic foods for special medical purposes intended for adults
13.3.2 Dietetic foods for special medical purposes intended for infants and young children
13.4 Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction
13.5 Dietetic foods (e.g., supplementary foods for dietary use) excluding products of food categories 13.1- 13.4
13.6 Food supplements

14.0 Beverages, excluding dairy products
14.1 Non-alcoholic ("soft") beverages
14.1.1 Waters
14.1.1.1 Natural mineral waters and source waters
14.1.1.2 Table waters and soda waters
14.1.2 Fruit and vegetable juices
14.1.2.1 Canned or bottled (pasteurized) fruit juice
14.1.2.2 Canned or bottled (pasteurized) vegetable juice
14.1.2.3 Concentrates (liquid or solid) for fruit juice
14.1.2.4 Concentrates (liquid or solid) for vegetable juice
14.1.3 Fruit and vegetable nectars
14.1.3.1 Canned or bottled (pasteurized) fruit nectar
14.1.3.2 Canned or bottled (pasteurized) vegetable nectar
14.1.3.3 Concentrates (liquid or solid) for fruit nectar
14.1.3.4 Concentrates (liquid or solid) for vegetable nectar
14.1.4 Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks
14.1.4.1 Carbonated drinks
14.1.4.2 Non-carbonated drinks, including punches and ades
14.1.4.3 Concentrates (liquid or solid) for drinks
14.1.5 Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa
14.2 Alcoholic beverages, including alcohol-free and low-alcoholic counterparts
14.2.1 Beer and malt beverages
14.2.2 Cider and perry
14.2.3 Grape wines
14.2.3.1 Still wine
14.2.3.2 Sparkling and semi-sparkling wines
14.2.3.3 Fortified wine and liquor wine
14.2.4 Wines (other than grape)
14.2.5 Mead
14.2.6 Spirituous beverages containing more than 15% alcohol
14.2.7 Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spirituous cooler-type beverages, low-alcoholic refreshers)

15.0 Ready-to-eat savouries
15.1 Snacks - potato, cereal, flour or starch based (from roots and tubers, pulses and legumes)
15.2 Processed nuts, including coated nuts and nut mixtures (with e.g., dried fruit)
15.3 Snacks - fish based

16.0 Composite foods - foods that could not be placed in categories 01 - 15.

ANNEX C TO THE PREAMBLE OF THE GSFA

Cross-Reference of Codex Standardized Foods with the Food Categorization System used for the Elaboration of the GSFA – Sort by Codex Standard No.[1]

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
003-1995 Rev.1	Canned Salmon	09.4
012-2001 Rev.2	Honey	11.5
013-1981	Canned Tomatoes	04.2.2.4
014-1981	Canned Peaches	04.1.2.4
015-1981	Canned Grapefruit	04.1.2.4
016-1981	Canned Green Beans and Wax Beans	04.2.2.4
017-2001 Rev. 1	Canned Applesauce	04.1.2.4
018-1981	Canned Sweet Corn	04.2.2.4
019-1999	General Standard for Edible Fats and Oils Not Covered by Individual Standards	02.1
032-1989 Rev. 1	Margarine	02.2.1.2
033-1989 Rev. 1	Olive Oil	02.1.2
036-1995 Rev. 1	Quick-Frozen Finfish, Uneviscerated and Eviscerated	09.2.1
037-1995 Rev. 1	Canned Shrimps or Prawns	09.4
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (sterilized)	04.2.2.4
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (fermented)	04.2.2.7
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (incl. freeze dried, fungus grits and fungus powder)	04.2.2.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (concentrate, dried concentrate or extract)	04.2.2.6
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (edible fungi)	04.2.1.1
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (quick frozen)	04.2.2.1
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (fungus products)	04.2.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (salted, pickled or in vegetable oil)	04.2.2.3
039-1981	Dried Edible Fungi	04.2.2.2
040-1981	Fresh Fungus "Chanterelle"	04.2.1.1
041-1981	Quick Frozen Peas	04.2.2.1
042-1987 Rev. 1	Canned Pineapple	04.1.2.4
044-1981	Apricot, Peach and Pear Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
045-1981	Orange Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
046-1981	Grapefruit Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
047-1981	Lemon Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
048-1981	Apple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
049-1981	Tomato Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.2
052-1981	Quick Frozen Strawberries	04.1.2.1
053-1981	Foods with Low-Sodium Content (special dietary foods with low sodium content)	13.0
053-1981	Foods with Low-Sodium Content (salt substitutes)	12.2
055-1981	Canned Mushrooms	04.2.2.4
056-1981	Canned Asparagus	04.2.2.4
057-1981	Processed Tomato Concentrates (tomato paste)	04.2.2.6

[1] Uses FCS revised as of the 33rd CCFAC and Codex standardized Foods adopted as of the 24th CAC.

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
057-1981	Processed Tomato Concentrates (tomato puree)	04.2.2.5
058-1981	Canned Green Peas	04.2.2.4
059-1981	Canned Plums	04.1.2.4
060-1981	Canned Raspberries	04.1.2.4
061-2001 Rev. 1	Canned Pears	04.1.2.4
062-1981	Canned Strawberries	04.1.2.4
063-1981	Concentrated Apple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
064-1981	Concentrated Orange Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
066-1987 Rev. 1	Table Olives	04.2.2.3
067-1981	Raisins	04.1.2.2
068-1981	Canned Mandarin Oranges	04.1.2.4
069-1981	Quick Frozen Raspberries	04.1.2.1
070-1995 Rev. 1	Canned Tuna and Bonito	09.4
072-1981	Infant Formula	13.1.1
073-1981	Canned Baby Foods	13.2
074-1991	Processed Cereal-Based Foods for Infants and Children	13.2
075-1981	Quick Frozen Peaches	04.1.2.1
076-1981	Quick Frozen Bilberries	04.1.2.1
077-1981	Quick Frozen Spinach	04.2.2.1
078-1981	Canned Fruit Cocktail	04.1.2.4
079-1981	Jam (Fruit Preserves) and Jellies	04.1.2.5
080-1981	Citrus Marmelade	04.1.2.5
081-1981	Canned Mature Processed Peas	04.2.2.4
082-1981	Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
083-1981	Concentrated Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
084-1981	Sweetened Concentrated Labrusca Type Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
085-1981	Pineapple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
086-2001 Rev. 1	Cocoa Butters	05.1.3
087-1981	Chocolate	05.1.4
088-1991 Rev. 1	Canned Corned Beef	08.3.2
089-1991 Rev. 1	Luncheon Meat	08.3.2
090-1995 Rev. 1	Canned Crab Meat	09.4
092-1995 Rev. 1	Quick Frozen Shrimps or Prawns	09.2.1
094-1995 Rev. 1	Canned Sardines and Sardine-Type Products	09.4
095-1995 Rev. 1	Quick Frozen Lobsters	09.2.1
096-1991 Rev. 1	Cooked Cured Ham	08.2.2
097-1991 Rev. 1	Cooked Cured Pork Shoulder	08.2.2
098-1991 Rev. 1	Cooked Cured Chopped Meat	08.3.2
099-1981	Canned Tropical Fruit Salad	04.1.2.4
101-1981	Non-Pulpy Blackcurrant Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
103-1981	Quick Frozen Blueberries	04.1.2.1
104-1981	Quick Frozen Leek	04.2.2.1
105-2001 Rev. 1	Cocoa Powders (Cocoa) and Dry Mixtures of Cocoa and Sugar	05.1.1
108-1997 Rev. 1 (Amended 2001)	Natural Mineral Waters	14.1.1.1
110-1981	Quick Frozen Broccoli	04.2.2.1
111-1981	Quick Frozen Cauliflower	04.2.2.1
112-1981	Quick Frozen Brussel Sprouts	04.2.2.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
113-1981	Quick Frozen Green Beans and Wax Beans	04.2.2.1
114-1981	Quick Frozen French-Fried Potatoes	04.2.2.1
115-1981	Pickled Cucumbers (Cucumber Pickles)	04.2.2.3
116-1981	Canned Carrots	04.2.2.4
117-2001 Rev. 2	Bouillon and Consommés	12.5
119-1995 Rev. 1	Canned Finfish	09.4
120-1981	Blackcurrant Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
121-1981	Concentrated Blackcurrant Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
122-1981	Pulpy Nectars of Certain Small Fruits (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
129-1981	Canned Apricots	04.1.2.4
130-1981	Dried Apricots	04.1.2.2
131-1981	Unshelled Pistachio Nuts	04.2.1.1
132-1981	Quick Frozen Whole Kernel Corn	04.2.2.1
132-1981	Quick Frozen Corn-on-the-Cob	04.2.2.1
134-1995 Rev. 1	Nectars of Certain Citrus Fruits (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
135-1989 Rev. 1	Minarine	02.2.2
138-1983	Concentrated Pineapple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
139-1983	Concentrated Pineapple Juice with Preservatives for Manufacturing	14.1.2.3
140-1983	Quick Frozen Carrots	04.2.2.1
141-2001 Rev. 1	Cocoa (Cacao) Mass (Cocoa/Chocolate Liquor) and Cocoa Cake	05.1.1
142-1983	Composite and Filled Chocolate	05.1.4
143-1985	Dates (coated)	04.1.1.2
143-1985	Dates (fresh)	04.1.1.1
144-1985	Canned Palmetto	04.2.2.4
145-1985	Canned Chestnuts and Canned Chestnut Puree	04.2.2.4
147-1985	Cocoa Butter Confectionery	05.1.4
148-1985	Guava Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
149-1985	Liquid Pulpy Mango Products (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
150-1997 Rev. 1 (2nd Amend. 2001)	Food Grade Salt	12.1
151-1995 Rev. 1	Gari	04.2.2.7
152-1995 Rev. 1	Wheat Flour	06.2
153-1995 Rev. 1	Maize (Corn)	06.1
154-1995 Rev. 1	Whole Maize (Corn) Meal	06.2
155-1995 Rev. 1	Degermed Maize (Corn) Meal and Maize (Corn) Grits	06.2
156-1987	Follow-Up Formula	13.1.2
159-1987	Canned Mangoes	04.1.2.4
160-1987	Mango Chutney	04.1.2.6
161-1989	Fruit Nectars (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
163-1987 Rev. 1 (Amended 2001)	Wheat Gluten Products, Including Wheat Gluten	12.9
163-1987 Rev. 1 (Amended 2001)	Wheat Gluten Products, Including Wheat Gluten	12.9
164-1989	Fruit Juices (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
165-1995 Rev. 1	Quick Frozen Blocks of Fish Fillets, Minced Fish Flesh and Mixtures of Fillets and Minced Fish Flesh	09.2.1
166-1995 Rev. 1	Quick Frozen Fish Sticks (Fish Fingers), Fish Portions and Fish Fillets – Breaded and in Batter	09.2.2
167-1995 Rev. 1	Salted Fish and Dried Salted Fish of the Gadidae Family of Fishes	09.2.5
168-1987	Mayonnaise	12.6.1
169-1995 Rev. 1	Whole and Decorticated Pearl Millet Grains	06.1
170-1995 Rev. 1	Pearl Millet Flour	06.2
171-1995 Rev. 1	Certain Pulses	04.2.1.1
172-1995 Rev. 1	Sorghum Grains	06.1
173-1995 Rev. 1	Sorghum Flour	06.2
174-1989	Vegetable Protein Products	12.9
175-1989	Soy Protein Products	12.9
176-1995 Rev. 1	Edible Cassava Flour	06.2
177-1991	Grated Desiccated Coconut	04.1.2.2
178-1995 Rev. 1	Durum Wheat Semolina and Durum Wheat Flour	06.2
179-1991	Vegetable Juices (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.2
181-1991	Formula Foods for Use in Weight Control Diets	13.4
182-1999	Pineapple	04.1.1.1
183-2001 Rev. 1	Papaya	04.1.1.1
184-1993	Mango	04.1.1.1
185-1993	Nopal	04.2.1.1
186-1993	Prickly Pear	04.2.1.1
187-1993	Carambola	04.1.1.1
188-1993	Baby Corn	04.2.1.1
189-1993	Dried Shark Fins	09.2.5
190-1995	Quick Frozen Fish Fillets	09.2.1
191-1995	Quick Frozen Raw Squid	09.1.2
196-1995	Litchi	04.1.1.1
197-1995	Avocado	04.2.1.1
198-1995	Rice	06.1
199-1995	Wheat and Durum Wheat	06.1
200-1995	Peanuts	04.2.1.1
201-1995	Oats	06.1
202-1995	Couscous	06.1
203-1995	Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction	13.4
204-1997	Mangosteens	04.1.1.1
205-1997	Bananas	04.1.1.1
207-1999	Milk Powders and Cream Powders	01.5.1
208-1999 (Amended 2001)	Cheeses in Brine	01.6.2.1
210-1999 (Amended 2001)	Named Vegetable Oils	02.1.2
211-1999	Named Animal Fats	02.1.3
212-2001 Rev. 1	Sugars (white sugar, dextrose anhydrous, dextrose monohydrate, fructose)	11.1.1
212-2001 Rev. 1	Sugars (powdered sugar and powdered dextrose)	11.1.2
212-2001 Rev. 1	Sugars (glucose syrup, dried glucose, soft white sugar, brown sugar, raw cane sugar)	11.1.3

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
212-2001 Rev. 1	Sugars (plantation or white mill sugar)	11.1.5
213-2001 Rev. 1	Limes	04.1.1.1
214-1999	Pumelos (citrus grandi)	04.1.1.1
215-1999	Guavas	04.1.1.1
216-1999	Chayotes	04.1.1.1
217-1999	Mexican Limes	04.1.1.1
218-1999	Ginger	04.2.1.1
219-1999	Grapefruits (citrus paradisi)	04.1.1.1
220-1999	Longans	04.1.1.1
221-2001	Unripened Cheese, Including Fresh Cheese	01.6.1
222-2001	Crackers from Marine and Freshwater Fish, Crustaceans and Molluscan Shellfish	09.2.5
223-2001	Kimchi	04.2.2.7
224-2001	Tannia	05.2.1.1
225-2001	Asparagus	04.2.1.1
226-2001	Cape Gooseberry	04.1.1.1
227-2001	Bottled/Packaged Drinking Waters (other than natural mineral water)	14.1.1.2
A-08a-1978	Named Variety Process(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese	01.6.4.1
A-08b-1978	Process(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese	01.6.4.1
A-08c-1978	Process(ed) Cheese Preparations (Process(ed) Cheese Food and Process(ed) Cheese Spread)	01.6.4.1
A-09-1976	Cream for Direct Consumption	01.4
A-09-1976	Cream for Direct Consumption (pasteurized, half, double)	01.4.1
A-09-1976	Cream for Direct Consumption (whipping, sterilized, UHT or ultra-pasteurized)	01.4.2
A-11a-1975	Yoghurt and Sweetened Yoghurt	01.2.1.1
A-11b-1975	Flavoured Yoghurt and Products Heat-Treated after Fermentation	01.7
A-15-1995	Whey Powders	01.8
A-18-2001 Rev. 1	Edible Casein Products	12.9
C-01-1966	Cheddar Cheese	01.6.2.1
C-03-1966	Danbo Cheese	01.6.2.1
C-04-1966	Edam Cheese	01.6.2.1
C-05-1966	Gouda Cheese	01.6.2.1
C-06-1966	Havarti Cheese	01.6.2.1
C-07-1966	Samsoe Cheese	01.6.2.1
C-09-1967	Emmentaler Cheese	01.6.2.1
C-11-1968	Tilsiter Cheese	01.6.2.1
C-13-1968	Saint Paulin Cheese	01.6.2.1
C-15-1968	Provolone Cheese	01.6.2.1
C-16-1968	Cottage Cheese, including Creamed Cottage Cheese	01.6.1
C-18-1969	Coulommiers Cheese	01.6.2.1
C-31-1973	Cream Cheese (Rahmfrischkase)	01.6.1
C-33-1973	Camembert Cheese	01.6.2.1
C-34-1973	Brie Cheese	01.6.2.1
C-35-1978	Extra Hard Grating Cheese	01.6.2.1

Cross-Reference of Codex Standardized Foods with the Food Categorization System used for the Elaboration of the GSFA – Sort by Codex Standard Title

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
048-1981	Apple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
044-1981	Apricot, Peach and Pear Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
225-2001	Asparagus	04.2.1.1
197-1995	Avocado	04.2.1.1
188-1993	Baby Corn	04.2.1.1
205-1997	Bananas	04.1.1.1
120-1981	Blackcurrant Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
227-2001	Bottled/Packaged Drinking Waters (other than natural mineral water)	14.1.1.2
117-2001 Rev. 2	Bouillon and Consommés	12.5
C-34-1973	Brie Cheese	01.6.2.1
C-33-1973	Camembert Cheese	01.6.2.1
017-2001 Rev. 1	Canned Applesauce	04.1.2.4
129-1981	Canned Apricots	04.1.2.4
056-1981	Canned Asparagus	04.2.2.4
073-1981	Canned Baby Foods	13.2
116-1981	Canned Carrots	04.2.2.4
145-1985	Canned Chestnuts and Canned Chestnut Puree	04.2.2.4
088-1991 Rev. 1	Canned Corned Beef	08.3.2
090-1995 Rev. 1	Canned Crab Meat	09.4
119-1995 Rev. 1	Canned Finfish	09.4
078-1981	Canned Fruit Cocktail	04.1.2.4
015-1981	Canned Grapefruit	04.1.2.4
016-1981	Canned Green Beans and Wax Beans	04.2.2.4
058-1981	Canned Green Peas	04.2.2.4
068-1981	Canned Mandarin Oranges	04.1.2.4
159-1987	Canned Mangoes	04.1.2.4
081-1981	Canned Mature Processed Peas	04.2.2.4
055-1981	Canned Mushrooms	04.2.2.4
144-1985	Canned Palmetto	04.2.2.4
014-1981	Canned Peaches	04.1.2.4
061-2001 Rev. 1	Canned Pears	04.1.2.4
042-1987 Rev. 1	Canned Pineapple	04.1.2.4
059-1981	Canned Plums	04.1.2.4
060-1981	Canned Raspberries	04.1.2.4
003-1995 Rev.1	Canned Salmon	09.4
094-1995 Rev. 1	Canned Sardines and Sardine-Type Products	09.4
037-1995 Rev. 1	Canned Shrimps or Prawns	09.4
062-1981	Canned Strawberries	04.1.2.4
018-1981	Canned Sweet Corn	04.2.2.4
013-1981	Canned Tomatoes	04.2.2.4
099-1981	Canned Tropical Fruit Salad	04.1.2.4
070-1995 Rev. 1	Canned Tuna and Bonito	09.4
226-2001	Cape Gooseberry	04.1.1.1
187-1993	Carambola	04.1.1.1
171-1995 Rev. 1	Certain Pulses	04.2.1.1
216-1999	Chayotes	04.1.1.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
C-01-1966	Cheddar Cheese	01.6.2.1
208-1999 (Amended 2001)	Cheeses in Brine	01.6.2.1
087-1981	Chocolate	05.1.4
080-1981	Citrus Marmelade	04.1.2.5
141-2001 Rev. 1	Cocoa (Cacao) Mass (Cocoa/Chocolate Liquor) and Cocoa Cake	05.1.1
147-1985	Cocoa Butter Confectionery	05.1.4
086-2001 Rev. 1	Cocoa Butters	05.1.3
105-2001 Rev. 1	Cocoa Powders (Cocoa) and Dry Mixtures of Cocoa and Sugar	05.1.1
142-1983	Composite and Filled Chocolate	05.1.4
063-1981	Concentrated Apple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
121-1981	Concentrated Blackcurrant Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
083-1981	Concentrated Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
064-1981	Concentrated Orange Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
138-1983	Concentrated Pineapple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
139-1983	Concentrated Pineapple Juice with Preservatives for Manufacturing	14.1.2.3
098-1991 Rev. 1	Cooked Cured Chopped Meat	08.3.2
096-1991 Rev. 1	Cooked Cured Ham	08.2.2
097-1991 Rev. 1	Cooked Cured Pork Shoulder	08.2.2
C-16-1968	Cottage Cheese, including Creamed Cottage Cheese	01.6.1
C-18-1969	Coulommiers Cheese	01.6.2.1
202-1995	Couscous	06.1
222-2001	Crackers from Marine and Freshwater Fish, Crustaceans and Molluscan Shellfish	09.2.5
C-31-1973	Cream Cheese (Rahmfrischkase)	01.6.1
A-09-1976	Cream for Direct Consumption	01.4
A-09-1976	Cream for Direct Consumption (pasteurized, half, double)	01.4.1
A-09-1976	Cream for Direct Consumption (whipping, sterilized, UHT or ultra-pasteurized)	01.4.2
C-03-1966	Danbo Cheese	01.6.2.1
143-1985	Dates (coated)	04.1.1.2
143-1985	Dates (fresh)	04.1.1.1
155-1995 Rev. 1	Degermed Maize (Corn) Meal and Maize (Corn) Grits	06.2
130-1981	Dried Apricots	04.1.2.2
039-1981	Dried Edible Fungi	04.2.2.2
189-1993	Dried Shark Fins	09.2.5
178-1995 Rev. 1	Durum Wheat Semolina and Durum Wheat Flour	06.2
C-04-1966	Edam Cheese	01.6.2.1
A-18-2001 Rev. 1	Edible Casein Products	12.9
176-1995 Rev. 1	Edible Cassava Flour	06.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (concentrate, dried concentrate or extract)	04.2.2.6
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (edible fungi)	04.2.1.1
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (fermented)	04.2.2.7
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (fungus products)	04.2.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (incl. freeze dried, fungus grits and fungus powder)	04.2.2.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (quick frozen)	04.2.2.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (salted, pickled or in vegetable oil)	04.2.2.3
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (sterilized)	04.2.2.4
C-09-1967	Emmentaler Cheese	01.6.2.1
C-35-1978	Extra Hard Grating Cheese	01.6.2.1
A-11b-1975	Flavoured Yoghurt and Products Heat-Treated after Fermentation	01.7
156-1987	Follow-Up Formula	13.1.2
150-1997 Rev. 1 (2nd Amend. 2001)	Food Grade Salt	12.1
053-1981	Foods with Low-Sodium Content (salt substitutes)	12.2
053-1981	Foods with Low-Sodium Content (special dietary foods with low sodium content)	13.0
203-1995	Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction	13.4
181-1991	Formula Foods for Use in Weight Control Diets	13.4
040-1981	Fresh Fungus "Chanterelle"	04.2.1.1
164-1989	Fruit Juices (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
161-1989	Fruit Nectars (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
151-1995 Rev. 1	Gari	04.2.2.7
019-1999	General Standard for Edible Fats and Oils Not Covered by Individual Standards	02.1
218-1999	Ginger	04.2.1.1
C-05-1966	Gouda Cheese	01.6.2.1
082-1981	Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
046-1981	Grapefruit Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
219-1999	Grapefruits (citrus paradisi)	04.1.1.1
177-1991	Grated Desiccated Coconut	04.1.2.2
148-1985	Guava Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
215-1999	Guavas	04.1.1.1
C-06-1966	Havarti Cheese	01.6.2.1
012-2001 Rev.2	Honey	11.5
072-1981	Infant Formula	13.1.1
079-1981	Jam (Fruit Preserves) and Jellies	04.1.2.5
223-2001	Kimchi	04.2.2.7
047-1981	Lemon Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
213-2001 Rev. 1	Limes	04.1.1.1
149-1985	Liquid Pulpy Mango Products (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
196-1995	Litchi	04.1.1.1
220-1999	Longans	04.1.1.1
089-1991 Rev. 1	Luncheon Meat	08.3.2
153-1995 Rev. 1	Maize (Corn)	06.1
184-1993	Mango	04.1.1.1
160-1987	Mango Chutney	04.1.2.6
204-1997	Mangosteens	04.1.1.1
032-1989 Rev. 1	Margarine	02.2.1.2
168-1987	Mayonnaise	12.6.1
217-1999	Mexican Limes	04.1.1.1
207-1999	Milk Powders and Cream Powders	01.5.1
135-1989 Rev. 1	Minarine	02.2.2

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
211-1999	Named Animal Fats	02.1.3
A-08a-1978	Named Variety Process(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese	01.6.4.1
210-1999 (Amended 2001)	Named Vegetable Oils	02.1.2
108-1997 Rev. 1 (Amended 2001)	Natural Mineral Waters	14.1.1.1
134-1995 Rev. 1	Nectars of Certain Citrus Fruits (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
101-1981	Non-Pulpy Blackcurrant Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
185-1993	Nopal	04.2.1.1
201-1995	Oats	06.1
033-1989 Rev. 1	Olive Oil	02.1.2
045-1981	Orange Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
183-2001 Rev. 1	Papaya	04.1.1.1
200-1995	Peanuts	04.2.1.1
170-1995 Rev. 1	Pearl Millet Flour	06.2
115-1981	Pickled Cucumbers (Cucumber Pickles)	04.2.2.3
182-1999	Pineapple	04.1.1.1
085-1981	Pineapple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
186-1993	Prickly Pear	04.2.1.1
A-08b-1978	Process(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese	01.6.4.1
A-08c-1978	Process(ed) Cheese Preparations (Process(ed) Cheese Food and Process(ed) Cheese Spread)	01.6.4.1
074-1991	Processed Cereal-Based Foods for Infants and Children	13.2
057-1981	Processed Tomato Concentrates (tomato paste)	04.2.2.6
057-1981	Processed Tomato Concentrates (tomato puree)	04.2.2.5
C-15-1968	Provolone Cheese	01.6.2.1
122-1981	Pulpy Nectars of Certain Small Fruits (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
214-1999	Pumelos (citrus grandi)	04.1.1.1
076-1981	Quick Frozen Bilberries	04.1.2.1
165-1995 Rev. 1	Quick Frozen Blocks of Fish Fillets, Minced Fish Flesh and Mixtures of Fillets and Minced Fish Flesh	09.2.1
103-1981	Quick Frozen Blueberries	04.1.2.1
110-1981	Quick Frozen Broccoli	04.2.2.1
112-1981	Quick Frozen Brussel Sprouts	04.2.2.1
140-1983	Quick Frozen Carrots	04.2.2.1
111-1981	Quick Frozen Cauliflower	04.2.2.1
132-1981	Quick Frozen Corn-on-the-Cob	04.2.2.1
190-1995	Quick Frozen Fish Fillets	09.2.1
166-1995 Rev. 1	Quick Frozen Fish Sticks (Fish Fingers), Fish Portions and Fish Fillets – Breaded and in Batter	09.2.2
114-1981	Quick Frozen French-Fried Potatoes	04.2.2.1
113-1981	Quick Frozen Green Beans and Wax Beans	04.2.2.1
104-1981	Quick Frozen Leek	04.2.2.1
095-1995 Rev. 1	Quick Frozen Lobsters	09.2.1
075-1981	Quick Frozen Peaches	04.1.2.1
041-1981	Quick Frozen Peas	04.2.2.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
069-1981	Quick Frozen Raspberries	04.1.2.1
191-1995	Quick Frozen Raw Squid	09.1.2
092-1995 Rev. 1	Quick Frozen Shrimps or Prawns	09.2.1
077-1981	Quick Frozen Spinach	04.2.2.1
052-1981	Quick Frozen Strawberries	04.1.2.1
132-1981	Quick Frozen Whole Kernel Corn	04.2.2.1
036-1995 Rev. 1	Quick-Frozen Finfish, Uneviscerated and Eviscerated	09.2.1
067-1981	Raisins	04.1.2.2
198-1995	Rice	06.1
C-13-1968	Saint Paulin Cheese	01.6.2.1
167-1995 Rev. 1	Salted Fish and Dried Salted Fish of the Gadidae Family of Fishes	09.2.5
C-07-1966	Samsoe Cheese	01.6.2.1
173-1995 Rev. 1	Sorghum Flour	06.2
172-1995 Rev. 1	Sorghum Grains	06.1
175-1989	Soy Protein Products	12.9
212-2001 Rev. 1	Sugars (glucose syrup, dried glucose, soft white sugar, brown sugar, raw cane sugar)	11.1.3
212-2001 Rev. 1	Sugars (plantation or white mill sugar)	11.1.5
212-2001 Rev. 1	Sugars (powdered sugar and powdered dextrose)	11.1.2
212-2001 Rev. 1	Sugars (white sugar, dextrose anhydrous, dextrose monohydrate, fructose)	11.1.1
084-1981	Sweetened Concentrated Labrusca Type Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
066-1987 Rev. 1	Table Olives	04.2.2.3
224-2001	Tannia	05.2.1.1
C-11-1968	Tilsiter Cheese	01.6.2.1
049-1981	Tomato Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.2
221-2001	Unripened Cheese, Including Fresh Cheese	01.6.1
131-1981	Unshelled Pistachio Nuts	04.2.1.1
179-1991	Vegetable Juices (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.2
174-1989	Vegetable Protein Products	12.9
199-1995	Wheat and Durum Wheat	06.1
152-1995 Rev. 1	Wheat Flour	06.2
163-1987 Rev. 1 (Amended 2001)	Wheat Gluten Products, Including Wheat Gluten	12.9
163-1987 Rev. 1 (Amended 2001)	Wheat Gluten Products, Including Wheat Gluten	12.9
A-15-1995	Whey Powders	01.8
169-1995 Rev. 1	Whole and Decorticated Pearl Millet Grains	06.1
154-1995 Rev. 1	Whole Maize (Corn) Meal	06.2
A-11a-1975	Yoghurt and Sweetened Yoghurt	01.2.1.1

Cross-Reference of Codex Standardized Foods with the Food Categorization System used for the Elaboration of the GSFA – Sort by Food Category No.

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
A-11a-1975	Yoghurt and Sweetened Yoghurt	01.2.1.1
A-09-1976	Cream for Direct Consumption	01.4
A-09-1976	Cream for Direct Consumption (pasteurized, half, double)	01.4.1
A-09-1976	Cream for Direct Consumption (whipping, sterilized, UHT or ultra-pasteurized)	01.4.2
207-1999	Milk Powders and Cream Powders	01.5.1
221-2001	Unripened Cheese, Including Fresh Cheese	01.6.1
C-16-1968	Cottage Cheese, including Creamed Cottage Cheese	01.6.1
C-31-1973	Cream Cheese (Rahmfrischkase)	01.6.1
208-1999 (Amended 2001)	Cheeses in Brine	01.6.2.1
C-01-1966	Cheddar Cheese	01.6.2.1
C-03-1966	Danbo Cheese	01.6.2.1
C-04-1966	Edam Cheese	01.6.2.1
C-05-1966	Gouda Cheese	01.6.2.1
C-06-1966	Havarti Cheese	01.6.2.1
C-07-1966	Samsoe Cheese	01.6.2.1
C-09-1967	Emmentaler Cheese	01.6.2.1
C-11-1968	Tilsiter Cheese	01.6.2.1
C-13-1968	Saint Paulin Cheese	01.6.2.1
C-15-1968	Provolone Cheese	01.6.2.1
C-18-1969	Coulommiers Cheese	01.6.2.1
C-33-1973	Camembert Cheese	01.6.2.1
C-34-1973	Brie Cheese	01.6.2.1
C-35-1978	Extra Hard Grating Cheese	01.6.2.1
A-08a-1978	Named Variety Process(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese	01.6.4.1
A-08b-1978	Process(ed) Cheese and Spreadable Process(ed) Cheese	01.6.4.1
A-08c-1978	Process(ed) Cheese Preparations (Process(ed) Cheese Food and Process(ed) Cheese Spread)	01.6.4.1
A-11b-1975	Flavoured Yoghurt and Products Heat-Treated after Fermentation	01.7
A-15-1995	Whey Powders	01.8
019-1999	General Standard for Edible Fats and Oils Not Covered by Individual Standards	02.1
033-1989 Rev. 1	Olive Oil	02.1.2
210-1999 (Amended 2001)	Named Vegetable Oils	02.1.2
211-1999	Named Animal Fats	02.1.3
032-1989 Rev. 1	Margarine	02.2.1.2
135-1989 Rev. 1	Minarine	02.2.2
143-1985	Dates (fresh)	04.1.1.1
182-1999	Pineapple	04.1.1.1
183-2001 Rev. 1	Papaya	04.1.1.1
184-1993	Mango	04.1.1.1
187-1993	Carambola	04.1.1.1
196-1995	Litchi	04.1.1.1
204-1997	Mangosteens	04.1.1.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
205-1997	Bananas	04.1.1.1
213-2001 Rev. 1	Limes	04.1.1.1
214-1999	Pumelos (citrus grandi)	04.1.1.1
215-1999	Guavas	04.1.1.1
216-1999	Chayotes	04.1.1.1
217-1999	Mexican Limes	04.1.1.1
219-1999	Grapefruits (citrus paradisi)	04.1.1.1
220-1999	Longans	04.1.1.1
226-2001	Cape Gooseberry	04.1.1.1
143-1985	Dates (coated)	04.1.1.2
052-1981	Quick Frozen Strawberries	04.1.2.1
069-1981	Quick Frozen Raspberries	04.1.2.1
075-1981	Quick Frozen Peaches	04.1.2.1
076-1981	Quick Frozen Bilberries	04.1.2.1
103-1981	Quick Frozen Blueberries	04.1.2.1
067-1981	Raisins	04.1.2.2
130-1981	Dried Apricots	04.1.2.2
177-1991	Grated Desiccated Coconut	04.1.2.2
014-1981	Canned Peaches	04.1.2.4
015-1981	Canned Grapefruit	04.1.2.4
017-2001 Rev. 1	Canned Applesauce	04.1.2.4
042-1987 Rev. 1	Canned Pineapple	04.1.2.4
059-1981	Canned Plums	04.1.2.4
060-1981	Canned Raspberries	04.1.2.4
061-2001 Rev. 1	Canned Pears	04.1.2.4
062-1981	Canned Strawberries	04.1.2.4
068-1981	Canned Mandarin Oranges	04.1.2.4
078-1981	Canned Fruit Cocktail	04.1.2.4
099-1981	Canned Tropical Fruit Salad	04.1.2.4
129-1981	Canned Apricots	04.1.2.4
159-1987	Canned Mangoes	04.1.2.4
079-1981	Jam (Fruit Preserves) and Jellies	04.1.2.5
080-1981	Citrus Marmelade	04.1.2.5
160-1987	Mango Chutney	04.1.2.6
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (edible fungi)	04.2.1.1
040-1981	Fresh Fungus "Chanterelle"	04.2.1.1
131-1981	Unshelled Pistachio Nuts	04.2.1.1
171-1995 Rev. 1	Certain Pulses	04.2.1.1
185-1993	Nopal	04.2.1.1
186-1993	Prickly Pear	04.2.1.1
188-1993	Baby Corn	04.2.1.1
197-1995	Avocado	04.2.1.1
200-1995	Peanuts	04.2.1.1
218-1999	Ginger	04.2.1.1
225-2001	Asparagus	04.2.1.1
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (fungus products)	04.2.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (quick frozen)	04.2.2.1
041-1981	Quick Frozen Peas	04.2.2.1
077-1981	Quick Frozen Spinach	04.2.2.1
104-1981	Quick Frozen Leek	04.2.2.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
110-1981	Quick Frozen Broccoli	04.2.2.1
111-1981	Quick Frozen Cauliflower	04.2.2.1
112-1981	Quick Frozen Brussel Sprouts	04.2.2.1
113-1981	Quick Frozen Green Beans and Wax Beans	04.2.2.1
114-1981	Quick Frozen French-Fried Potatoes	04.2.2.1
132-1981	Quick Frozen Whole Kernel Corn	04.2.2.1
132-1981	Quick Frozen Corn-on-the-Cob	04.2.2.1
140-1983	Quick Frozen Carrots	04.2.2.1
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (incl. freeze dried, fungus grits and fungus powder)	04.2.2.2
039-1981	Dried Edible Fungi	04.2.2.2
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (salted, pickled or in vegetable oil)	04.2.2.3
066-1987 Rev. 1	Table Olives	04.2.2.3
115-1981	Pickled Cucumbers (Cucumber Pickles)	04.2.2.3
013-1981	Canned Tomatoes	04.2.2.4
016-1981	Canned Green Beans and Wax Beans	04.2.2.4
018-1981	Canned Sweet Corn	04.2.2.4
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (sterilized)	04.2.2.4
055-1981	Canned Mushrooms	04.2.2.4
056-1981	Canned Asparagus	04.2.2.4
058-1981	Canned Green Peas	04.2.2.4
081-1981	Canned Mature Processed Peas	04.2.2.4
116-1981	Canned Carrots	04.2.2.4
144-1985	Canned Palmetto	04.2.2.4
145-1985	Canned Chestnuts and Canned Chestnut Puree	04.2.2.4
057-1981	Processed Tomato Concentrates (tomato puree)	04.2.2.5
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (concentrate, dried concentrate or extract)	04.2.2.6
057-1981	Processed Tomato Concentrates (tomato paste)	04.2.2.6
038-1981	Edible Fungi and Fungi Products (fermented)	04.2.2.7
151-1995 Rev. 1	Gari	04.2.2.7
223-2001	Kimchi	04.2.2.7
105-2001 Rev. 1	Cocoa Powders (Cocoa) and Dry Mixtures of Cocoa and Sugar	05.1.1
141-2001 Rev. 1	Cocoa (Cacao) Mass (Cocoa/Chocolate Liquor) and Cocoa Cake	05.1.1
086-2001 Rev. 1	Cocoa Butters	05.1.3
087-1981	Chocolate	05.1.4
142-1983	Composite and Filled Chocolate	05.1.4
147-1985	Cocoa Butter Confectionery	05.1.4
224-2001	Tannia	05.2.1.1
153-1995 Rev. 1	Maize (Corn)	06.1
169-1995 Rev. 1	Whole and Decorticated Pearl Millet Grains	06.1
172-1995 Rev. 1	Sorghum Grains	06.1
198-1995	Rice	06.1
199-1995	Wheat and Durum Wheat	06.1
201-1995	Oats	06.1
202-1995	Couscous	06.1
152-1995 Rev. 1	Wheat Flour	06.2
154-1995 Rev. 1	Whole Maize (Corn) Meal	06.2
155-1995 Rev. 1	Degermed Maize (Corn) Meal and Maize (Corn) Grits	06.2
170-1995 Rev. 1	Pearl Millet Flour	06.2

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
173-1995 Rev. 1	Sorghum Flour	06.2
176-1995 Rev. 1	Edible Cassava Flour	06.2
178-1995 Rev. 1	Durum Wheat Semolina and Durum Wheat Flour	06.2
096-1991 Rev. 1	Cooked Cured Ham	08.2.2
097-1991 Rev. 1	Cooked Cured Pork Shoulder	08.2.2
088-1991 Rev. 1	Canned Corned Beef	08.3.2
089-1991 Rev. 1	Luncheon Meat	08.3.2
098-1991 Rev. 1	Cooked Cured Chopped Meat	08.3.2
191-1995	Quick Frozen Raw Squid	09.1.2
036-1995 Rev. 1	Quick-Frozen Finfish, Uneviscerated and Eviscerated	09.2.1
092-1995 Rev. 1	Quick Frozen Shrimps or Prawns	09.2.1
095-1995 Rev. 1	Quick Frozen Lobsters	09.2.1
165-1995 Rev. 1	Quick Frozen Blocks of Fish Fillets, Minced Fish Flesh and Mixtures of Fillets and Minced Fish Flesh	09.2.1
190-1995	Quick Frozen Fish Fillets	09.2.1
166-1995 Rev. 1	Quick Frozen Fish Sticks (Fish Fingers), Fish Portions and Fish Fillets – Breaded and in Batter	09.2.2
167-1995 Rev. 1	Salted Fish and Dried Salted Fish of the Gadidae Family of Fishes	09.2.5
189-1993	Dried Shark Fins	09.2.5
222-2001	Crackers from Marine and Freshwater Fish, Crustaceans and Molluscan Shellfish	09.2.5
003-1995 Rev.1	Canned Salmon	09.4
037-1995 Rev. 1	Canned Shrimps or Prawns	09.4
070-1995 Rev. 1	Canned Tuna and Bonito	09.4
090-1995 Rev. 1	Canned Crab Meat	09.4
094-1995 Rev. 1	Canned Sardines and Sardine-Type Products	09.4
119-1995 Rev. 1	Canned Finfish	09.4
212-2001 Rev. 1	Sugars (white sugar, dextrose anhydrous, dextrose monohydrate, fructose)	11.1.1
212-2001 Rev. 1	Sugars (powdered sugar and powdered dextrose)	11.1.2
212-2001 Rev. 1	Sugars (glucose syrup, dried glucose, soft white sugar, brown sugar, raw cane sugar)	11.1.3
212-2001 Rev. 1	Sugars (plantation or white mill sugar)	11.1.5
012-2001 Rev.2	Honey	11.5
150-1997 Rev. 1 (2^{nd} Amend. 2001)	Food Grade Salt	12.1
053-1981	Foods with Low-Sodium Content (salt substitutes)	12.2
117-2001 Rev. 2	Bouillon and Consommés	12.5
168-1987	Mayonnaise	12.6.1
163-1987 Rev. 1 (Amended 2001)	Wheat Gluten Products, Including Wheat Gluten	12.9
163-1987 Rev. 1 (Amended 2001)	Wheat Gluten Products, Including Wheat Gluten	12.9
174-1989	Vegetable Protein Products	12.9
175-1989	Soy Protein Products	12.9
A-18-2001 Rev. 1	Edible Casein Products	12.9
053-1981	Foods with Low-Sodium Content (special dietary foods with low sodium content)	13.0
072-1981	Infant Formula	13.1.1

Codex Standard No.	Codex Standard Title	Food Category No.
156-1987	Follow-Up Formula	13.1.2
073-1981	Canned Baby Foods	13.2
074-1991	Processed Cereal-Based Foods for Infants and Children	13.2
181-1991	Formula Foods for Use in Weight Control Diets	13.4
203-1995	Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction	13.4
108-1997 Rev. 1 (Amended 2001)	Natural Mineral Waters	14.1.1.1
227-2001	Bottled/Packaged Drinking Waters (other than natural mineral water)	14.1.1.2
045-1981	Orange Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
046-1981	Grapefruit Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
047-1981	Lemon Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
048-1981	Apple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
082-1981	Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
085-1981	Pineapple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
120-1981	Blackcurrant Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
164-1989	Fruit Juices (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.1
049-1981	Tomato Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.2
179-1991	Vegetable Juices (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.2
063-1981	Concentrated Apple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
064-1981	Concentrated Orange Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
083-1981	Concentrated Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
084-1981	Sweetened Concentrated Labrusca Type Grape Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
121-1981	Concentrated Blackcurrant Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
138-1983	Concentrated Pineapple Juice (preserved exclusively by physical means)	14.1.2.3
139-1983	Concentrated Pineapple Juice with Preservatives for Manufacturing	14.1.2.3
044-1981	Apricot, Peach and Pear Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
101-1981	Non-Pulpy Blackcurrant Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
122-1981	Pulpy Nectars of Certain Small Fruits (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
134-1995 Rev. 1	Nectars of Certain Citrus Fruits (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
148-1985	Guava Nectar (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
149-1985	Liquid Pulpy Mango Products (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1
161-1989	Fruit Nectars (preserved exclusively by physical means)	14.1.3.1

Codex General Standard for Food Additives

LIST A

JECFA-Reviewed Food Additives with ADIs and INS Numbers

(includes synonyms)

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Acacia Gum			GUM ARABIC
Acetic Acid Esters of Mono- and Diglycerides			ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
Aceto Glycerides			ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
Acetylated Mono- and Diglycerides			ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
Aero-Glucose Dehydrogenase			GLUCOSE OXIDASE (*Aspergillus niger*, var.)
Agar-Agar			AGAR
Algaroba			CAROB BEAN GUM
Aluminium Calcium Silicate			CALCIUM ALUMINUM SILICATE (SYNTHETIC)
Ammonia Caramel			CARAMEL COLOUR, CLASS III
Ammonium Bicarbonate			AMMONIUM HYDROGEN CARBONATE
Ammonium Citrate Tribasic			TRIAMMONIUM CITRATE
Ammonium Ferric Citrate			FERRIC AMMONIUM CITRATE
Ammonium Glutamate			MONOAMMONIUM GLUTAMATE, L-
Ammonium Iron (III) Citrate			FERRIC AMMONIUM CITRATE
Ammonium Iron Citrate			FERRIC AMMONIUM CITRATE
Ammonium Muriate			AMMONIUM CHLORIDE
Ammonium Myristate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Ammonium Palmitate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Ammonium Stearate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Aqua Ammonia			AMMONIUM HYDROXIDE
Arabic Gum			GUM ARABIC
ASCORBYL ESTERS		Group ADI 1.25 mg/kg bw	ASCORBYL ESTERS
Azobisformamide			AZODICARBONAMIDE
Baking Soda			SODIUM HYDROGEN CARBONATE
BCD			CYCLODEXTRIN, BETA-
Beetroot Red			BEET RED
BENZOATES		Group ADI 5 mg/kg bw	BENZOATES
Beta-Schardinger Dextrin			CYCLODEXTRIN, BETA-
Bicarbonate of Soda			SODIUM HYDROGEN CARBONATE
Bleached Shellac			Shellac
Calcium Aluminosilicate			CALCIUM ALUMINIUM SILICATE (SYNTHETIC)
Calcium Disodium (Ethylene-Dinitrilo)-Tetraacetate			Calcium Disodium Ethylene Diamine Tetraacetate
Calcium Disodium Edetate			Calcium Disodium Ethylene Diamine Tetraacetate

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Calcium Disodium EDTA			Calcium Disodium Ethylene Diamine Tetraacetate
Calcium DI-D-Gluconate Monohydrate			CALCIUM GLUCONATE
Calcium DI-Gluconate			CALCIUM GLUCONATE
Calcium Glutamate			CALCIUM GLUTAMATE, DL-L-
Calcium Guanylate			CALCIUM GUANYLATE, 5'-
Calcium Inosinate			CALCIUM INOSINATE, 5'-
Calcium Malate, D,L-			CALCIUM MALATE
Calcium Myristate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Calcium Oleate			SALTS OF OLEIC ACID (Ca
Calcium Palmitate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Calcium Ribonucleotides			CALCIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'-
Calcium Silicoaluminate			CALCIUM ALUMINIUM SILICATE (SYNTHETIC)
Calcium Stearate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Carbonic Acid Anhydride			CARBON DIOXIDE
Carob Gum			CAROB BEAN GUM
Carrageenan with Cellulose			PROCCESSED EUCHEUMA SEAWEED
Caustic Caramel			CARAMEL COLOUR, CLASS I
Caustic Potash			POTASSIUM HYDROXIDE
Caustic Soda			POTASSIUM HYDROXIDE
Cellulose Ethyl Ester			ETHYL CELLULOSE
Cellulose Gel			MICROCRYSTALLINE CELLULOSE
Cellulose Gum			SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE
Cellulose Hydroxypropyl Ether			HYDROXYPROPYL CELLULOSE
Cellulose Methyl Ether			METHYL CELLULOSE
Chalk			CALCIUM CARBONATE
Chlorine (IV) Oxide			CHLORINE DIOXIDE
Chlorine Peroxide			CHLORINE DIOXIDE
Citrem			CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
Citric Acid Esters of Mono- and Di-Glycerides			CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
Citric Acid Triammonium Salt			TRIAMMONIUM CITRATE
Citroglycerides			CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
CMC			SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE
Crospovidone			INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
Cross Linked Homopolymer of 1-Ethenyl-2-Pyrrolidone			INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
Cross Linked Polyvidone			INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
Cyclomaltooctanose			GAMMA-CYCLODEXTRIN
Cyclooctaamylose			GAMMA-CYCLODEXTRIN
Cylcodextrin C			CYCLODEXTRIN, BETA-
D,L-Lactic Acid Magnesium Salt			MAGNESIUM LACTATE, (DL-)
D,L-Monocalcium Malate			CALCIUM MALATE
Danish Agar (From Furcellaria fastigiata)			CARRAGEENAN
D-Araboascorbic Acid			ERYTHORBIC ACID
Delta-Gluconolactone			GLUCONO DELTA LACTONE
D-Glucitol			SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)
D-Glucitol Syrup			SORBITOL (INCLUDING SORBITOL

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
			SYRUP)
D-Gluconic Acid Delta-Lactone			GLUCONO DELTA LACTONE
D-Gluconic Acid Monopotassium Salt			POTASSIUM GLUCONATE
Diastase			ALPHA-AMYLASE (*A.oryzae*, var.),
Dimethyl Pyrocarbonate			DIMETHYL DICARBONATE
Dimethylpolysiloxane			POLYDIMETHYLSILOXANE
Dimethylsilcone Fluid			POLYDIMETHYLSILOXANE
Dimethylsilcone Oil			POLYDIMETHYLSILOXANE
Dinitrogen Monoxide			NITROUS OXIDE
Dipotassium Guanosine-5'-Monophosphate			DIPOTASSIUM GUANYLATE, 5'-
Disodium Dihydrogen (Ethylene-Dinitrilo) - Tetraacetate			Disodium ethylene Diamine Tetraacetate
Disodium Dihydrogen ethylenediaminetetraacetate			Disodium ethylene Diamine Tetraacetate
Disodium Edetate			Disodium ethylene Diamine Tetraacetate
Disodium EDTA			Disodium ethylene Diamine Tetraacetate
Disodium Inosine-5'-Monophosphate			DISODIUM INOSINATE, 5'-
D-Maltitol			MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
D-Mannitol			MANNITOL
D-Mannitol and Hydrogenated Saccharides			SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)
DMDC			DIMETHYL DICARBONATE
Dried Maltitol Syrup			MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
Dry Ice (Solid Form)			CARBON DIOXIDE
D-Sorbitol			SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)
EDTAs		Group ADI g2.5 mg/kg bw	EDTAs
Ester Gum			GLYCEROL ESTER OF WOOD ROSIN
Esters of Glycerol and Thermally Oxidized Soy Bean Fatty Acids			THERMALLY OXIDIZED SOYA BEAN OIL WITH MONO- AND DI-GLYCERIDES OF FATTY ACIDS (TOSOM)
Ethyl Citrate			TRIETHYL CITRATE
Eucheuman (From Eucheuma Spp.)			CARRAGEENAN
FERROCYANIDES		Group ADI 0.025 mg/kg bw	FERROCYANIDES
FORMATES		Group ADI 3 mg/kg bw	FORMATES
Furcellaran (From *Furcellaria fastigiata*)			CARRAGEENAN
gamma-CD			GAMMA-CYCLODEXTRIN
GDL			GLUCONO DELTA LACTONE
Gelose			AGAR
Gluconic Acid Sodium Salt			SODIUM GLUCONATE
Gluconolactone			GLUCONO DELTA LACTONE
Glucose Aerodehydrogenase			GLUCOSE OXIDASE (*Aspergillus niger* var.)
Glucose Oxhydrase			GLUCOSE OXIDASE (*Aspergillus niger* var.)
Glutamic Acid			GLUTAMIC ACID (L(+)-)
Glycerin			GLYCEROL
Glyceryl Monooleate			MONO- AND DIGLYCERIDES
Glyceryl Monoplamitate			MONO- AND DIGLYCERIDES
Glyceryl Monostearate			MONO- AND DIGLYCERIDES
Glyceryl Triacetate			TRIACETIN

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Glycogenase			ALPHA-AMYLASE (*A. oryzae*, var.), or Alpha-Amylase (*B. megaterium* expressed in *Bacillus subtilis*)
GMS			MONO- AND DIGLYCERIDES
Guaiac Gum			GUAIAC RESIN
Guaiacum			GUAIAC RESIN
Guanosine-5'-Monophosphoric Acid			GUANYLIC ACID, 5'
Guanylic Acid			GUANYLIC ACID, 5'
Guar Flour			GUAR GUM
Gum Cyamopsis			GUAR GUM
Gum Guaiac			GUAIAC RESIN
Gum Karaya			KARAYA GUM
Gum Sterculia			KARAYA GUM
Hexacyanoferrate of Calcium			Calcium Ferrocyanide
Hexacyanoferrate of Potassium			Potassium Ferrocyanide
Hexacyanoferrate of Sodium			Sodium Ferrocyanide
Hexamine			HEXAMETHYLENE TETRAMINE
Hydrated Basic Magnesium Carbonate			MAGNESIUM HYDROGEN CARBONATE
Hydrocarbon Waxes			MICROCRYSTALLINE WAX
Hydrogen Chloride			HYDROCHLORIC ACID
Hydrogenated Glucose Syrup			MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
Hydrogenated High Maltose-Content Glucose Syrup			MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
Hydrogenated Isomaltulose			ISOMALT
Hydrogenated Maltose			MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
Hypnean (From Hypnea Spp.)			CARRAGEENAN
Inosinic Acid			INOSINIC ACID, 5'-
Insoluble Cross Linked Homopolymer of n-Vinyl-1-Pyrrolidone			INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
Insoluble PVP			INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
Iridophycan (From Iridaea Spp.)			CARRAGEENAN
Irish Moss Gelose			CARRAGEENAN
Iron (II) Lactate			FERROUS LACTATE
Iron Ammonium Citrate			FERRIC AMMONIUM CITRATE
Iron Gluconate			FERROUS GLUCONATE
Isinglass (Bengal, Ceylon, Chinese, or Japanese)			AGAR
Isoascorbic Acid			ERYTHORBIC ACID
Isomaltitol			ISOMALT
Japan Agar			AGAR
Kadaya			KARAYA GUM
Kaolin, Light or Heavy			ALUMININUM SILICATE
Karaya			KARAYA GUM
Katilo			KARAYA GUM
Konjac			KONJAC FLOUR
Konjac Mannen			KONJAC FLOUR
Konnyaleu			KONJAC FLOUR
Kullo			KARAYA GUM
Kutterra			KARAYA GUM
Lactic Acid Esters of Mono- and Diglycerides			LACTIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
Lactit			LACTITOL
Lactobiosit			LACTITOL
Lactoglycerides			LACTIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Lactositol			LACTITOL
Layor Carang			AGAR
Lime			CALCIUM OXIDE
Lipase			LIPASE (Animal Sources) LIPASE (*Aspergillus oryzae*, var.)
Locust Bean Gum			CAROB BEAN GUM
Lye			SODIUM HYDROXIDE
Lysozyme			LYSOZYME HYDROCHLORIDE
Macrogol			POLYETHYLENE GLYCOL
Magnesium Carbonate Hydroxide			MAGNESIUM HYDROGEN CARBONATE
Magnesium Chloride Hexahydrate			MAGNESIUM CHLORIDE
Magnesium Chlorophyll			CHLOROPHYLLS
Magnesium DL-D,L-Lactate			MAGNESIUM LACTATE, (DL-)
Magnesium Gluconate Dihydrate			MAGNESIUM GLUCONATE
Magnesium Glutamate			MAGNESIUM GLUTAMATE, DL-L-
Magnesium Hydroxide Carbonate			MAGNESIUM HYDROGEN CARBONATE
Magnesium Phaeophytin			CHLOROPHYLLS
Magnesium Subcarbonate (Light or Heavy)			MAGNESIUM HYDROGEN CARBONATE
Malic Acid Monosodium Salt			SODIUM HYDROGEN MALATE
Malic Acid Potassium Salt			POTASSIUM MALATE
Malic Acid Sodium Salt			SODIUM MALATE
Maltitol Syrup Powder			MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
Mannite			MANNITOL
Methanoic Acid			Formic Acid
Methenamine			HEXAMETHYLENE TETRAMINE
Methyl Ether of Cellulose			METHYL CELLULOSE
Methyl Ethyl Ether of Cellulose			METHYL ETHYL CELLULOSE
Modified Polydextroses			POLYDEXTROSES A AND N
Monocalcium Benzoate			Calcium Benzoate
Monocalcium Malate, D, L-			CALCIUM MALATE
Monoolein			MONO- AND DIGLYCERIDES
Monopalmitin			MONO- AND DIGLYCERIDES
Monopotassium Citrate			POTASSIUM DIHYDROGEN CITRATE
Monosodium Citrate			SODIUM DIHYDROGEN CITRATE
Monostearin			MONO- AND DIGLYCERIDES
MPG			MONOSODIUM GLUTAMATE, L
MSG			MONOSODIUM GLUTAMATE, L
Muriatic Acid			Hydrochloric Acid
Na CMC			SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE
Natamycin			PIMARICIN
Nitrogen Oxide			NITROUS OXIDE
Non-Crystallizing Sorbitol Solution			SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)
Notatin			GLUCOSE OXIDASE (*Aspergillus niger*, var.)
ORTHO-PHENYLPHENOLS		Group ADI 0.2 mg/kg bw	ORTHO-PHENYLPHENOLS
PEG			POLYETHYLENE GLYCOL
Peruvian Tara			TARA GUM
Petroleum Wax			MICROCRYSTALLINE WAX
Phosphatides			LECITHIN
Phospholipids			LECITHIN

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Plain Caramel			CARAMEL COLOUR, CLASS I
PNG-Carragenan			PROCESSED EUCHEUMA SEAWEED
Poly(Dimethylsiloxane)			POLYDIMETHYLSILOXANE
Polydextrose			POLYDEXTROSES A AND N
Polyvinylpolypyrrolidone			INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
Pomalous Acid			MALIC ACID (DL-)
Potassium 5'-Guanylate			DIPOTASSIUM GUANYLATE, 5'-
Potassium 5'-Inosinate			DIPOTASSIUM INOSINATE, 5'-
Potassium Bicarbonate			POTASSIUM HYDROGEN CARBONATE
Potassium Citrate			TRIPOTASSIUM CITRATE
Potassium Citrate Monobasic			POTASSIUM DIHYDROGEN CITRATE
Potassium D-Gluconate			POTASSIUM GLUCONATE
Potassium Glutamate			MONOSODIUM GLUTAMATE, L
Potassium Guanylate			DIPOTASSIUM GUANYLATE, 5'-
Potassium Hydrate			POTASSIUM HYDROXIDE
Potassium Inosinate			DIPOTASSIUM INOSINATE, 5'-
Potassium Myristate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Potassium Oleate			SALTS OF OLEIC ACID (Ca
Potassium Palmitate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Potassium Stearate			SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
Povidone			POLYVINYLPYRROLIDONE
Propyl Gallate			Gallate, Propyl
Ptyalin			ALPHA-AMYLASE (*A.oryzae*, var.), ALPHA-AMYLASE (Carbohydrase) (*Bacillus licheniformis*)
PVP			POLYVINYLPYRROLIDONE
SAIB			SUCROSE ACETATE ISOBUTYRATE
Sal Ammoniac			AMMONIUM CHLORIDE
Salts of Oleic Acid (Calcium, Potassium and Sodium)			SALTS OF OLEIC ACID (Ca, K, Na)
Semi-Refined Carrageenan			PROCESSED EUCHEUMA SEAWEED
Silica			SILICON DIOXIDE (AMORPHOUS)
Simethicone			POLYDIMETHYLSILOXANE
Slaked Lime			CALCIUM HYDROXIDE
Soda Ash			SODIUM CARBONATE
Sodium 5'-Guanylate			DISODIUM GUANYLATE, 5'
Sodium 5'-Inosinate			DISODIUM INOSINATE, 5'
Sodium 5'-Ribonucleotides			DISODIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'
Sodium Acid Carbonate			SODIUM HYDROGEN CARBONATE
Sodium Bicarbonate			SODIUM HYDROGEN CARBONATE
Sodium Calcium Silicoaluminate			CALCIUM ALUMINIUM SILICATE (SYNTHETIC)
Sodium Cellulose Glycolate			SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE
Sodium Citrate			TRISOIDUM CITRATE
Sodium Citrate Monobasic			SODIUM DIHYDROGEN CITRATE
Sodium CMC			SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE
Sodium D-Gluconate			SODIUM GLUCONATE
Sodium Glutamate			MONOSODIUM GLUTAMATE, L
Sodium Guanylate			DISODIUM GUANYLATE, 5'

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Sodium Hydrate			SODIUM HYDROXIDE
Sodium Inosinate			DISODIUM INOSINATE, 5'
Sodium Isoascorbate			SODIUM ERYTHORBATE
Sodium Malate, D,L-			SODIUM MALATE
Sodium Monohydrogendicarbonate			SODIUM SESQUICARBONATE
Sodium Myristate			Salts of Myristic, Palmitic & Stearic Acids (NH4, Ca, K, Na)
Sodium Oleate			SALTS OF OLEIC ACID (Ca
Sodium Palmitate			Salts of Myristic, Palmitic & Stearic Acids (NH4, Ca, K, Na)
Sodium Ribonucleotides			DISODIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'
Sodium Silicoaluminate			SODIUM ALUMINOSILICATE
Sodium Stearate			Salts of Myristic, Palmitic & Stearic Acids (NH4, Ca, K, Na)
Sodium Stearoyl Lactate			Sodium Stearoyl Lactylate
Sorbit			SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)
Starch, Acid-Treated			ACID TREATED STARCH
Starch, Alkaline Treated			Alkaline Treated Starch
Starch, Bleached			BLEACHED STARCH
Starch, Enzyme Treated			ENZYME TREATED STARCH
Starch, Roasted			DEXTRINS, WHITE AND YELLOW, ROASTED STARCH
Sterculia			KARAYA GUM
Strong Ammonia Solution			AMMONIUM HYDROXIDE
Sulphite Ammonia Caramel			CARAMEL COLOUR, CLASS IV
Sylvine			POTASSIUM CHLORIDE
Sylvite			POTASSIUM CHLORIDE
Talcum			TALC
Tartaric Acid Esters of Mono- and Diglycerides			TARTARIC, ACETIC & FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (MIXED)
Tartrated Mono- and Diglycerides			TARTARIC, ACETIC & FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (MIXED)
THIODIPROPIONATES		Group ADI 3 mg/kg bw	
Tin Dichloride			STANNOUS CHLORIDE
TOSOM		30 mg/kg bw	THERMALLY OXIDIZED SOYA BEAN OIL WITH MONO- AND DI-GLYCERIDES OF FATTY ACIDS (TOSOM)
Tributyrase			Lipase (Animal Sources), Lipase (Aspergillus oryzae, var.)
Triglycerine Lipase			Lipase (Animal Sources), Lipase (*Aspergillus oryzae*, var.)
Vitamin C			ASCORBIC ACID
Vitamin C Palmitate			Ascorbyl Palmitate
Vitamin C Stearate			Ascorbyl Stearate
Wax-Free Bleached Shellac			SHELLAC
White and Yellow Dextrins			DEXTRINS, WHITE AND YELLOW, ROASTED STARCH
Yellow Prussiate of Lime			Calcium Ferrocyanide
Yellow Prussiate of Potash			Potassium Ferrocyanide
Yellow Prussiate of Soda			Sodium Ferrocyanide
CHLOROPHYLLS	140	Not Limited	CHLOROPHYLLS
FAST GREEN FCF	143	25 mg/kg bw	FAST GREEN FCF
CARAMEL COLOUR, CLASS I	150a	Not Specified	CARAMEL COLOUR, CLASS I
Caramel Colour, Class I - Plain	150a	Not Specified	CARAMEL COLOUR, CLASS I
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	200 mg/kg bw	CARAMEL COLOUR, CLASS III

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
Caramel Colour, Class III - Ammonia Process	150c	200 mg/kg bw	CARAMEL COLOUR, CLASS III
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	200 mg/kg bw	CARAMEL COLOUR, CLASS IV
Caramel Colour, Class IV - Ammonia Sulphite Process	150d	200 mg/kg bw	CARAMEL COLOUR, CLASS IV
BEET RED	162	Not Specified	BEET RED
CALCIUM CARBONATE	170i	Not Specified	CALCIUM CARBONATE
TITANIUM DIOXIDE	171	Not Limited	TITANIUM DIOXIDE
Benzoic Acid	210		BENZOATES
Sodium Benzoate	211		BENZOATES
Potassium Benzoate	212		BENZOATES
Calcium Benzoate	213		BENZOATES
Ortho-Phenylphenol	231		ORTHO-PHENYLPHENOLS
Sodium o-Phenylphenol	232		ORTHO-PHENYLPHENOLS
PIMARICIN	235	0.3 mg/kg bw	PIMARICIN
Formic Acid	236		FORMATES
HEXAMETHYLENE TETRAMINE	239	0.15 mg/kg bw	HEXAMETHYLENE TETRAMINE
DIMETHYL DICARBONATE	242	Acceptable	DIMETHYL DICARBONATE
ACETIC ACID, GLACIAL	260	Not Limited	ACETIC ACID, GLACIAL
POTASSIUM ACETATE	261	Not Specified	POTASSIUM ACETATE
SODIUM ACETATE	262i	Not Specified	SODIUM ACETATE
CALCIUM ACETATE	263	Not Limited	CALCIUM ACETATE
AMMONIUM ACETATE	264	Not Specified	AMMONIUM ACETATE
LACTIC ACID (L-, D- and DL-)	270	Not Limited	LACTIC ACID (L-, D- and DL-)
PROPIONIC ACID	280	Not Limited	PROPIONIC ACID
SODIUM PROPIONATE	281	Not Limited	SODIUM PROPIONATE
CALCIUM PROPIONATE	282	Not Limited	CALCIUM PROPIONATE
POTASSIUM PROPIONATE	283	Not Limited	POTASSIUM PROPIONATE
CARBON DIOXIDE	290	Not Specified	CARBON DIOXIDE
MALIC ACID (DL-)	296	Not Specified	MALIC ACID (DL-)
FUMARIC ACID	297	Not Specified	FUMARIC ACID
ASCORBIC ACID	300	Not Specified	ASCORBIC ACID
SODIUM ASCORBATE	301	Not Specified	SODIUM ASCORBATE
CALCIUM ASCORBATE	302	Not Specified	CALCIUM ASCORBATE
POTASSIUM ASCORBATE	303	Not Specified	POTASSIUM ASCORBATE
Ascorbyl Palmitate	304		ASCORBYL ESTERS
Ascorbyl Stearate	305		ASCORBYL ESTERS
GALLATE, PROPYL	310	1.4 mg/kg bw	GALLATE, PROPYL
GUAIAC RESIN	314	2.5 mg/kg bw	GUAIAC RESIN
ERYTHORBIC ACID	315	Not Specified	ERYTHORBIC ACID
SODIUM ERYTHORBATE	316	Not Specified	SODIUM ERYTHORBATE
LECITHIN	322	Not Limited	LECITHIN
SODIUM LACTATE	325	Not Limited	SODIUM LACTATE
POTASSIUM LACTATE (SOLUTION)	326	Not Limited	POTASSIUM LACTATE (SOLUTION)
CALCIUM LACTATE	327	Not Limited	CALCIUM LACTATE
AMMONIUM LACTATE	328	Not Limited	AMMONIUM LACTATE
MAGNESIUM LACTATE, (DL-)	329	Not Limited	MAGNESIUM LACTATE, (DL-)
CITRIC ACID	330	Not Limited	CITRIC ACID
SODIUM DIHYDROGEN CITRATE	331i	Not Limited	SODIUM DIHYDROGEN CITRATE
TRISOIDUM CITRATE	331iii	Not Specified	TRISOIDUM CITRATE
POTASSIUM DIHYDROGEN CITRATE	332i	Not Limited	POTASSIUM DIHYDROGEN CITRATE
TRIPOTASSIUM CITRATE	332ii	Not Specified	TRIPOTASSIUM CITRATE
CALCIUM CITRATE	333	Not Specified	CALCIUM CITRATE
SODIUM HYDROGEN MALATE	350i	Not Specified	SODIUM HYDROGEN MALATE
SODIUM MALATE	350ii	Not Specified	SODIUM MALATE

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
POTASSIUM HYDROGEN MALATE	351i	Not Specified	POTASSIUM HYDROGEN MALATE
POTASSIUM MALATE	351ii	Not Specified	POTASSIUM MALATE
CALCIUM MALATE	352ii	Not Specified	CALCIUM MALATE
SODIUM FUMARATE	365	Not Specified	SODIUM FUMARATE
AMMONIUM CITRATE	380	Not Limited	AMMONIUM CITRATE
TRIAMMONIUM CITRATE	380	Not Limited	TRIAMMONIUM CITRATE
FERRIC AMMONIUM CITRATE	381	0.8 mg/kg bw	FERRIC AMMONIUM CITRATE
ISOPROPYL CITRATES	384	14 mg/kg bw	ISOPROPYL CITRATES
CALCIUM DISODIUM ETHYLENE DIAMINE TETRA ACETATE	385	Group ADI	CALCIUM DISODIUM ETHYLENE DIAMINE TETRA ACETATE
Calcium Disodium Ethylene Diamine Tetraacetate	385		EDTAS
DISODIUM ETHYLENE DIAMINE TETRA ACETATE	386		EDTAs
Disodium Ethylene Diamine Tetraacetate	386		EDTAs
OXYSTEARIN	387	25 mg/kg bw	OXYSTEARIN
Thiodipropionic Acid	388	Group ADI	THIODIPROPIONATES
Dilauryl Thiodipropionate	389	Group ADI	THIODIPROPIONATES
ALGINIC ACID	400	Not Specified	ALGINIC ACID
SODIUM ALGINATE	401	Not Specified	SODIUM ALGINATE
POTASSIUM ALGINATE	402	Not Specified	POTASSIUM ALGINATE
AMONNIUM ALGINATE	403	Not Specified	AMONNIUM ALGINATE
CALCIUM ALGINATE	404	Not Specified	CALCIUM ALGINATE
AGAR	406	Not Limited	AGAR
CARRAGEENAN	407	Not Specified	CARRAGEENAN
PROCESSED EUCHEUMA SEAWEED	407a	Not Specified	PROCESSED EUCHEUMA SEAWEED
CAROB BEAN GUM	410	Not Specified	CAROB BEAN GUM
GUAR GUM	412	Not Specified	GUAR GUM
TRAGACANTH GUM	413	Not Specified	TRAGACANTH GUM
GUM ARABIC	414	Not Specified	GUM ARABIC
XANTHAN GUM	415	Not Specified	XANTHAN GUM
KARAYA GUM	416	Not Specified	KARAYA GUM
TARA GUM	417	Not Specified	TARA GUM
GELLAN GUM	418	Not Specified	GELLAN GUM
SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)	420	Not Specified	SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP)
MANNITOL	421	Not Specified	MANNITOL
GLYCEROL	422	Not Specified	GLYCEROL
CURDLAN	424	Not Specified	CURDLAN
KONJAC FLOUR	425	Not Specified	KONJAC FLOUR
Pectin (Non-Amidated)	440		PECTINS (AMIDATED AND NON-AMIDATED)
PECTINS (AMIDATED AND NON-AMIDATED)	440	Not Specified	PECTINS (AMIDATED AND NON-AMIDATED)
SUCROSE ACETATE ISOBUTYRATE	444	20 mg/kg bw	SUCROSE ACETATE ISOBUTYRATE
GLYCEROL ESTER OF WOOD ROSIN	445	25 mg/kg bw	GLYCEROL ESTER OF WOOD ROSIN
GAMMA-CYCLODEXTRIN	458	Not Specified	GAMMA-CYCLODEXTRIN
CYCLODEXTRIN, BETA-	459	5 mg/kg bw	CYCLODEXTRIN, BETA-
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE	460i	Not Specified	MICROCRYSTALLINE CELLULOSE
POWDERED CELLULOSE	460ii	Not Specified	POWDERED CELLULOSE
METHYL CELLULOSE	461	Not Specified	METHYL CELLULOSE
ETHYL CELLULOSE	462	Not Specified	ETHYL CELLULOSE
HYDROXYPROPYL CELLULOSE	463	Not Specified	HYDROXYPROPYL CELLULOSE
HYDROXYPROPYL METHYL CELLULOSE	464	Not Specified	HYDROXYPROPYL METHYL CELLULOSE
METHYL ETHYL CELLULOSE	465	Not Specified	METHYL ETHYL CELLULOSE
SODIUM CARBOXYMETHYL	466	Not Specified	SODIUM CARBOXYMETHYL

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
CELLULOSE			CELLULOSE
ETHYL HYDROXYETHYL CELLULOSE	467	Not Specified	ETHYL HYDROXYETHYL CELLULOSE
SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE, ENZYMATICALLY HYDROLYZED	469	Not Specified	SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE, ENZYMATICALLY HYDROLYZED
SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)	470	Not Specified	SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)
SALTS OF OLEIC ACID (Ca, K, Na)	470		SALTS OF OLEIC ACID (Ca, K, Na)
MONO- AND DIGLYCERIDES	471	Not Limited	MONO- AND DIGLYCERIDES
ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL	472a	Not Limited	ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL	472c	Not Limited	CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
LACTIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL	472b	Not Limited	LACTIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL
TARTARIC, ACETIC & FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (MIXED)	472f	Not Limited	TARTARIC, ACETIC & FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (MIXED)
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	25 mg/kg bw	PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS
THERMALLY OXIDIZED SOYA BEAN OIL WITH MONO- AND DI-GLYCERIDES OF FATTY ACIDS (TOSOM)	479	30 mg/kg bw	THERMALLY OXIDIZED SOYA BEAN OIL WITH MONO- AND DI-GLYCERIDES OF FATTY ACIDS (TOSOM)
SODIUM CARBONATE	500i	Not Limited	SODIUM CARBONATE
SODIUM HYDROGEN CARBONATE	500ii	Not Specified	SODIUM HYDROGEN CARBONATE
SODIUM SESQUICARBONATE	500iii	Not Specified	SODIUM SESQUICARBONATE
POTASSIUM CARBONATE	501i	Not Specified	POTASSIUM CARBONATE
POTASSIUM HYDROGEN CARBONATE	501ii	Not Specified	POTASSIUM HYDROGEN CARBONATE
AMMONIUM CARBONATE	503i	Not Specified	AMMONIUM CARBONATE
AMMONIUM HYDROGEN CARBONATE	503ii	Not Specified	AMMONIUM HYDROGEN CARBONATE
MAGNESIUM CARBONATE	504i	Not Specified	MAGNESIUM CARBONATE
MAGNESIUM HYDROGEN CARBONATE	504ii	Not Specified	MAGNESIUM HYDROGEN CARBONATE
HYDROCHLORIC ACID	507	Not Limited	HYDROCHLORIC ACID
POTASSIUM CHLORIDE	508	Not Specified	POTASSIUM CHLORIDE
CALCIUM CHLORIDE	509	Not Specified	CALCIUM CHLORIDE
AMMONIUM CHLORIDE	510	Not Specified	AMMONIUM CHLORIDE
MAGNESIUM CHLORIDE	511	Not Specified	MAGNESIUM CHLORIDE
STANNOUS CHLORIDE	512	2 mg/kg bw	STANNOUS CHLORIDE
SODIUM SULFATE	514	Not Specified	SODIUM SULFATE
POTASSIUM SULFATE	515	Not Specified	POTASSIUM SULFATE
CALCIUM SULFATE	516	Not Specified	CALCIUM SULFATE
ALUMINIUM AMMONIUM SULFATE	523	7 mg/kg bw (PTWI)	ALUMINIUM AMMONIUM SULFATE
SODIUM HYDROXIDE	524	Not Limited	SODIUM HYDROXIDE
POTASSIUM HYDROXIDE	525	Not Limited	POTASSIUM HYDROXIDE
CALCIUM HYDROXIDE	526	Not Limited	CALCIUM HYDROXIDE
AMMONIUM HYDROXIDE	527	Not Limited	AMMONIUM HYDROXIDE
MAGNESIUM HYDROXIDE	528	Not Specified	MAGNESIUM HYDROXIDE
CALCIUM OXIDE	529	Not Limited	CALCIUM OXIDE
MAGNESIUM OXIDE	530	Not Limited	MAGNESIUM OXIDE
Sodium Ferrocyanide	535	Group ADI	FERROCYANIDES
Potassium Ferrocyanide	536		FERROCYANIDES
Calcium Ferrocyanide	538		FERROCYANIDES
SILICON DIOXIDE (AMORPHOUS)	551	Not Specified	SILICON DIOXIDE (AMORPHOUS)
CALCIUM SILICATE	552	Not Specified	CALCIUM SILICATE
MAGNESIUM SILICATE (SYNTHETIC)	553i	Not Specified	MAGNESIUM SILICATE (SYNTHETIC)
TALC	553iii	Not Specified	TALC
SODIUM ALUMINOSILICATE	554	Not Specified	SODIUM ALUMINOSILICATE

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
CALCIUM ALUMINIUM SILICATE (SYNTHETIC)	556	Not Specified	CALCIUM ALUMINIUM SILICATE (SYNTHETIC)
ALUMININUM SILICATE	559	Not Specified	ALUMININUM SILICATE
GLUCONO DELTA LACTONE	575	Not Specified	GLUCONO DELTA LACTONE
SODIUM GLUCONATE	576	Not Specified	SODIUM GLUCONATE
POTASSIUM GLUCONATE	577	Not Specified	POTASSIUM GLUCONATE
CALCIUM GLUCONATE	578	Not Specified	CALCIUM GLUCONATE
FERROUS GLUCONATE	579	0.8 mg/kg bw	FERROUS GLUCONATE
MAGNESIUM GLUCONATE	580	Not Specified	MAGNESIUM GLUCONATE
FERROUS LACTATE	585	0.9 mg/kg bw	FERROUS LACTATE
GLUTAMIC ACID (L(+)-)	620	Not Specified	GLUTAMIC ACID (L(+)-)
MONOSODIUM GLUTAMATE, L-	621	Not Specified	MONOSODIUM GLUTAMATE, L-
MONOPOTASSIUM GLUTAMATE, L-	622	Not Specified	MONOPOTASSIUM GLUTAMATE, L-
CALCIUM GLUTAMATE, DL-L-	623	Not Specified	CALCIUM GLUTAMATE, DL-L-
MONOAMMONIUM GLUTAMATE, L-	624	Not Specified	MONOAMMONIUM GLUTAMATE, L-
MAGNESIUM GLUTAMATE, DL-L-	625	Not Specified	MAGNESIUM GLUTAMATE, DL-L-
GUANYLIC ACID, 5'-	626	Not Specified	GUANYLIC ACID, 5'-
DISODIUM GUANYLATE, 5'-	627	Not Specified	DISODIUM GUANYLATE, 5'-
DIPOTASSIUM GUANYLATE, 5'-	628	Not Specified	DIPOTASSIUM GUANYLATE, 5'-
CALCIUM GUANYLATE, 5'-	629	Not Specified	CALCIUM GUANYLATE, 5'-
INOSINIC ACID, 5'-	630	Not Specified	INOSINIC ACID, 5'-
DISODIUM INOSINATE, 5'-	631	Not Specified	DISODIUM INOSINATE, 5'-
DIPOTASSIUM INOSINATE, 5'-	632	Not Specified	DIPOTASSIUM INOSINATE, 5'-
CALCIUM INOSINATE, 5'-	633	Not Specified	CALCIUM INOSINATE, 5'-
CALCIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'-	634	Not Specified	CALCIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'-
DISODIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'-	635	Not Specified	DISODIUM RIBONUCLEOTIDES, 5'-
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	1.5 mg/kg bw	POLYDIMETHYLSILOXANE
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	Acceptable	BEESWAX, WHITE AND YELLOW
CANDELILLA WAX	902	Acceptable	CANDELILLA WAX
CARNAUBA WAX	903	7 mg/kg bw	CARNAUBA WAX
SHELLAC	904	Acceptable	SHELLAC
MICROCRYSTALLINE WAX	905ci	20 mg/kg bw	MICROCRYSTALLINE WAX
CHLORINE	925	2.5 mg/kg flour 30 mg/kg flour (acceptable	CHLORINE
CHLORINE DIOXIDE	926	treatment level)	CHLORINE DIOXIDE
AZODICARBONAMIDE	927a	45 mg/kg flour	AZODICARBONAMIDE
NITROGEN	941	No ADI necessary	NITROGEN
NITROUS OXIDE	942	Acceptable	NITROUS OXIDE
PROPANE	944	Not Specified	PROPANE
ISOMALT	953	Not Specified	ISOMALT
THAUMATIN	957	Not Specified	THAUMATIN
POLYGLYCITOL SYRUP	964	Not Specified	POLYGLYCITOL SYRUP
MALTITOL AND MALTITOL SYRUP	965	Not Specified	MALTITOL AND MALTITOL SYRUP
LACTITOL	966	Not Specified	LACTITOL
XYLITOL	967	Not Specified	XYLITOL
ERYTHRITOL	968	Not Specified	ERYTHRITOL
Choline Acetate	1001i	Not Limited	CHOLINE SALTS
Choline Carbonate	1001ii	Not Limited	CHOLINE SALTS
Choline Chloride	1001iii	Not Limited	CHOLINE SALTS
Choline Citrate	1001iv	Not Limited	CHOLINE SALTS
Choline Lactate	1001vi	Not Limited	CHOLINE SALTS
CHOLINE SALTS	1001	Not Limited	CHOLINE SALTS
Choline Tartrate	1001v	Not Limited	CHOLINE SALTS
ALPHA-AMYLASE (*Aspergillus oryzae*	1100	Acceptable	ALPHA-AMYLASE (*A. oryzae* var.)

Additive	INS	JECFA ADI	MAIN TERM/Synonyms
var.)			
ALPHA-AMYLASE (*Bacillus megaterium* expressed in *Bacillus subtilis*)	1100	Not Specified	ALPHA-AMYLASE (*Bacillus megaterium* expressed in *Bacillus subtilis*)
ALPHA-AMYLASE (*Bacillus stearothermophilus* expressed in *Bacillus subtilis*)	1100	Not Specified	ALPHA-AMYLASE (*Bacillus stearothermophilus* expressed in *Bacillus subtilis*)
ALPHA-AMYLASE (*Bacillus stearothermophilus*)	1100	Not Specified	ALPHA-AMYLASE (*Bacillus stearothermophilus*)
ALPHA-AMYLASE (*Bacillus subtilis*)	1100	Not Specified	ALPHA-AMYLASE (*Bacillus subtilis*)
ALPHA-AMYLASE (Carbohydrase) (*Bacillus licheniformis*)	1100	Not Specified	ALPHA-AMYLASE (Carbohydrase) (*Bacillus licheniformis*)
BROMELAIN	1101iii	Not Limited	BROMELAIN
PAPAIN	1101ii	Not Limited	PAPAIN
PROTEASE (*Asperigillus oryzae* var.)	1101i	Acceptable	PROTEASE (*Asperigillus oryzae* var.)
GLUCOSE OXIDASE (*Aspergillus niger* var.)	1102	Not Specified	GLUCOSE OXIDASE (*Aspergillus niger* var.)
LIPASE (Animal Sources)	1104	Not Limited	LIPASE (Animal Sources)
LIPASE (*Aspergillus oryzae*, var.)	1104	Not Specified	LIPASE (*Aspergillus oryzae*, var.)
LYSOZYME HYDROCHLORIDE	1105	Acceptable	LYSOZYME HYDROCHLORIDE
POLYDEXTROSES A AND N	1200	Not Specified	POLYDEXTROSES A AND N
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	50 mg/kg bw	POLYVINYLPYRROLIDONE
INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE	1202	Not Specified	INSOLUBLE POLYVINYLPYRROLIDONE
DEXTRINS, WHITE AND YELLOW, ROASTED STARCH	1400	Not Specified	DEXTRINS, WHITE AND YELLOW, ROASTED STARCH
ACID TREATED STARCH	1401	Not Specified	ACID TREATED STARCH
ALKALINE TREATED STARCH	1402	Not Specified	ALKALINE TREATED STARCH
BLEACHED STARCH	1403	Not Specified	BLEACHED STARCH
OXIDIZED STARCH	1404	Not Specified	OXIDIZED STARCH
ENZYME TREATED STARCH	1405	Not Specified	ENZYME TREATED STARCH
MONOSTARCH PHOSPHATE	1410	Not Specified	MONOSTARCH PHOSPHATE
DISTARCH PHOSPHATE	1412	Not Specified	DISTARCH PHOSPHATE
ACETYLATED DISTARCH PHOSPHATE	1414	Not Specified	ACETYLATED DISTARCH PHOSPHATE
STARCH ACETATE	1420		STARCH ACETATE
ACETYLATED DISTARCH ADIPATE	1422	Not Specified	ACETYLATED DISTARCH ADIPATE
HYDROXYPROPYL STARCH	1440	Not Specified	HYDROXYPROPYL STARCH
HYDROXYPROPYL DISTARCH PHOSPHATE	1442	Not Specified	HYDROXYPROPYL DISTARCH PHOSPHATE
STARCH SODIUM OCTENYL SUCCINATE	1450	Not Specified	STARCH SODIUM OCTENYL SUCCINATE
TRIETHYL CITRATE	1505	20 mg/kg bw	TRIETHYL CITRATE
TRIACETIN	1518	Not Specified	TRIACETIN
POLYETHYLENE GLYCOL	1521	10 mg/kg bw	POLYETHYLENE GLYCOL

Codex General Standard for Food Additives
LIST B
JECFA-Reviewed Food Additives with ADIs and INS Numbers
(does not include synonyms)

INS	Additive	JECFA ADI	JECFA Review Date (year-mtg)
Group ADI	ASCORBYL ESTERS	1.25 mg/kg bw	1973-17
Group ADI	BENZOATES	5 mg/kg bw	1996-46
Group ADI	EDTAs	2.5 mg/kg bw	1973-17
Group ADI	FERROCYANIDES	0.025 mg/kg bw	1974-18
Group ADI	FORMATES	3 mg/kg bw	1973-17
Group ADI	ORTHO-PHENYLPHENOLS	0.2 mg/kg bw	1964-08
Group ADI	THIODIPROPIONATES	3 mg/kg bw	1973-17
260	Acetic Acid, Glacial	Not Limited	1973-17
472a	Acetic and Fatty Acid Esters of Glycerol	Not Limited	1973-17
1422	Acetylated Distarch Adipate	Not Specified	1982-26
1414	Acetylated Distarch Phosphate	Not Specified	1982-26
1401	Acid Treated Starch	Not Specified	1982-26
406	Agar	Not Limited	1973-17
400	Alginic Acid	Not Specified	1992-39
1402	Alkaline Treated Starch	Not Specified	1982-26
1100	Alpha-Amylase (*Aspergillus oryzae* var.)	Acceptable	1987-31
1100	Alpha-Amylase (*Bacillus megaterium* expressed in *Bacillus subtilis*)	Not Specified	1987-31
1100	Alpha-Amylase (*Bacillus stearothermophilus* expressed in *Bacillus subtilis*)	Not Specified	1990-37
1100	Alpha-Amylase (*Bacillus stearothermophilus*)	Not Specified	1990-37
1100	Alpha-Amylase (*Bacillus subtilis*)	Not Specified	1990-37
1100	Alpha-Amylase (Carbohydrase) (*Bacillus licheniformis*)	Not Specified	1985-29
523	Aluminium Ammonium Sulphate	7 mg/kg bw (PTWI)	1988-33
559	Aluminium Silicate	Not Specified	1985-29
264	Ammonium Acetate	Not Specified	1982-26
403	Ammonium Alginate	Not Specified	1992-39
503i	Ammonium Carbonate	Not Specified	1982-26
510	Ammonium Chloride	Not Specified	1979-23
380	Ammonium Citrate	Not Limited	1979-23
503ii	Ammonium Hydrogen Carbonate	Not Specified	1982-26
527	Ammonium Hydroxide	Not Limited	1965-09
328	Ammonium Lactate	Not Limited	1973-17
300	Ascorbic Acid	Not Specified	1981-25
304	Ascorbyl Palmitate	See ASCORBYL ESTERS	1973-17
305	Ascorbyl Stearate	ASCORBYL ESTERS	1973-17
927a	Azodicarbonamide	45 mg/kg flour	1965-09
901	Beeswax, White and Yellow	Acceptable	1992-39
162	Beet Red	Not Specified	1987-31
210	Benzoic Acid	See BENZOATES	1996-46
1403	Bleached Starch	Not Specified	1982-26
1101iii	Bromelain	Not Limited	1971-15
263	Calcium Acetate	Not Limited	1973-17
404	Calcium Alginate	Not Specified	1992-39
556	Calcium Aluminium Silicate (Synthetic)	Not Specified	1985-29
302	Calcium Ascorbate	Not Specified	1981-25
213	Calcium Benzoate	See BENZOATES	1996-46
170i	Calcium Carbonate	Not Specified	1965-09

INS	Additive	JECFA ADI	JECFA Review Date (year-mtg)
509	Calcium Chloride	Not Specified	1973-17
333	Calcium Citrate	Not Specified	1973-17
385	Calcium Disodium Ethylene Diamine Tetra Acetate	See EDTAs	1973-17
538	Calcium Ferrocyanide	See FERROCYANDIES	1974-18
578	Calcium Gluconate	Not Specified	1986-30, 1998-51
623	Calcium Glutamate, Dl-L-	Not Specified	1987-31
629	Calcium Guanylate, 5'-	Not Specified	1985-29
526	Calcium Hydroxide	Not Limited	1965-09
633	Calcium Inosinate, 5'-	Not Specified	1985-29
327	Calcium Lactate	Not Limited	1974-18
352ii	Calcium Malate	Not Specified	1979-23
529	Calcium Oxide	Not Limited	1965-09
282	Calcium Propionate	Not Limited	1973-17
634	Calcium Ribonucleotides, 5'-	Not Specified	1974-18
552	Calcium Silicate	Not Specified	1985-29
516	Calcium Sulphate	Not Specified	1973-17
902	Candelilla Wax	Acceptable	1992-39
150a	CARAMEL COLOUR, CLASS I	Not Specified	1985-29
150c	CARAMEL COLOUR, CLASS III	200 mg/kg bw	1985-29-
150d	CARAMEL COLOUR, CLASS IV	200 mg/kg bw	1985-29-
290	Carbon Dioxide	Not Specified	1985-29
903	Carnauba Wax	7 mg/kg bw	1992-39
410	Carob Bean Gum	Not Specified	1981-25
407	Carrageenan	Not Specified	1984-28, 2001-57
925	Chlorine	2.5 mg/kg flour	1985-29
926	Chlorine Dioxide	30 mg/kg flour (acceptable treatment level)	1963-07
140	Chlorophylls	Not Limited	1969-13
1001i	Choline Acetate	See CHOLINE SALTS	1971-15
1001ii	Choline Carbonate	See CHOLINE SALTS	1971-15
1001iii	Choline Chloride	See CHOLINE SALTS	1971-15
1001iv	Choline Citrate	See CHOLINE SALTS	1971-15
1001vi	Choline Lactate	See CHOLINE SALTS	1971-15
1001	CHOLINE SALTS	Not Limited	1971-15
1001v	Choline Tartrate	See CHOLINE SALTS	1971-15
330	Citric Acid	Not Limited	1973-17
472c	Citric and Fatty Acid Esters of Glycerol	Not Limited	1973-17
424	Curdlan	Not Specified	2001-57
459	Cyclodextrin, Beta	5 mg/kg bw	1995-44
1400	Dextrins, White and Yellow Roasted Starch	Not Specified	1982-26
389	Dilauryl Thiodipropionate	See THIODIPROPIONATES	1973-17
242	Dimethyl Dicarbonate	Acceptable	1990-37
628	Dipotassium Guanylate, 5'-	Not Specified	1985-29
632	Dipotassium Inosinate, 5'-	Not Specified	1985-29
386	Disodium Ethylene Diamine Tetra Acetate	See EDTAs	1973-17
627	Disodium Guanylate, 5'-	Not Specified	1993-41
631	Disodium Inosinate, 5'-	Not Specified	1993-41
635	Disodium Ribonucleotides, 5'-	Not Specified	1974-18
1412	Distarch Phosphate	Not Specified	1982-26
1405	Enzyme Treated Starch	Not Specified	1982-26
315	Erythorbic Acid	Not Specified	1990-37
968	Erythritol	Not Specified	1999-53
462	Ethyl Cellulose	Not Specified	1989-35
467	Ethyl Hydroxyethyl Cellulose	Not Specified	1989-35
143	Fast Green FCF	25 mg/kg bw	1986-30

INS	Additive	JECFA ADI	JECFA Review Date (year-mtg)
381	Ferric Ammonium Citrate	0.8 mg/kg bw	1985-29
579	Ferrous Gluconate	0.8 mg/kg bw	1987-31
585	Ferrous Lactate	0.9 mg/kg bw	1989-35
236	Formic Acid	See FORMATES	1973-17
297	Fumaric Acid	Not Specified	1989-35
310	Gallate, Propyl	1.4 mg/kg bw	1996-46
458	gamma-Cyclodextrin		
418	Gellan Gum	Not Specified	1990-37
575	Glucono Delta-Lactone	Not Specified	1986-30, 1998-51
1102	Glucose Oxidase (*Aspergillus niger* var.)	Not Specified	1971-15
620	Glutamic Acid (L(+)-)	Not Specified	1987-31
422	Glycerol	Not Specified	1976-20
445	Glycerol Ester of Wood Rosin	25 mg/kg bw	1996-46
314	Guaiac Resin	2.5 mg/kg bw	1973-17
626	Guanylic Acid, 5'-	Not Specified	1985-29
412	Guar Gum	Not Specified	1975-19
414	Gum Arabic	Not Specified	1989-35
239	Hexamethylene Tetramine	0.15 mg/kg bw	1973-17
507	Hydrochloric Acid	Not Limited	1965-09
463	Hydroxypropyl Cellulose	Not Specified	1989-35
1442	Hydroxypropyl Distarch Phosphate	Not Specified	1982-26
464	Hydroxypropyl Methyl Cellulose	Not Specified	1989-35
1440	Hydroxypropyl Starch	Not Specified	1982-26
630	Inosinic Acid, 5'-	Not Specified	1985-29
1202	Insoluble Polyvinylpyrrolidone	Not Specified	1983-27
953	Isomalt	Not Specified	1985-29
384	Isopropyl Citrates	14 mg/kg bw	1973-17
416	Karaya Gum	Not Specified	1988-33
425	Konjac Flour	Not Specified	1996-46
270	Lactic Acid (L-, D- and DL-)	Not Limited	1973-17
472b	Lactic and Fatty Acid Esters of Glycerol	Not Limited	1973-17
966	Lactitol	Not Specified	1983-27
322	Lecithin	Not Limited	1973-17
1104	Lipase (Animal Sources)	Not Limited	1971-15
1104	Lipase (*Aspergillus oryzae*, var.)	Not Specified	1974-18
1105	Lysozyme Hydrochloride	Acceptable	1992-39
504i	Magnesium Carbonate	Not Specified	1965-09
511	Magnesium Chloride	Not Specified	1979-23
580	Magnesium Gluconate	Not Specified	1986-30, 1998-51
625	Magnesium Glutamate, Di-L-	Not Specified	1987-31
504ii	Magnesium Hydrogen Carbonate	Not Specified	1979-23
528	Magnesium Hydroxide	Not Specified	1965-09
329	Magnesium Lactate, (DL-)	Not Limited	1979-23
530	Magnesium Oxide	Not Limited	1965-09
553i	Magnesium Silicate (Synthetic)	Not Specified	1982-26
296	Malic Acid (DL-)	Not Specified	1969-13
965	Maltitol and Maltitol Syrup	Not Specified	1993-41, 1997-49
421	Mannitol	Not Specified	1986-30
461	Methyl Cellulose	Not Specified	1989-35
465	Methyl Ethyl Cellulose	Not Specified	1989-35
460i	Microcrystalline Cellulose	Not Specified	1997-49
905ci	Microcrystalline Wax	20 mg/kg bw	1995-44
471	Mono- and Diglycerides	Not Limited	1973-17
624	Monoammonium Glutamate, L-	Not Specified	1987-31
622	Monopotassium Glutamate, L-	Not Specified	1987-31
621	Monosodium Glutamate, L-	Not Specified	1987-31
1410	Monostarch Phosphate	Not Specified	1982-26
941	Nitrogen	No ADI necessary	1980-24

INS	Additive	JECFA ADI	JECFA Review Date (year-mtg)
942	Nitrous Oxide	Acceptable	1985-29
231	Ortho-Phenylphenol	See ORTHO-PHENYLPHENOL	1964-08
1404	Oxidized Starch	Not Specified	1982-26
387	Oxystearin	25 mg/kg bw	1973-17
1101ii	Papain	Not Limited	1971-15
440	Pectins (Amidated and Non-Amidated)	Not Specified	1981-25
1413	Phosphated Distarch Phosphate	Not Specified	1982-26
235	Pimaricin	0.3 mg/kg bw	1976-20, 2001-57
1200	Polydextroses A and N	Not Specified	1987-31
900a	Polydimethylsiloxane	1.5 mg/kg bw	1979-23
1521	Polyethylene Glycol	10 mg/kg bw	1979-23
964	Polyglycitol Syrup	Not Specified	1998-51
1201	Polyvinylpyrrolidone	50 mg/kg bw	1986-30
261	Potassium Acetate	Not Specified	1973-17
402	Potassium Alginate	Not Specified	1992-39
303	Potassium Ascorbate	Not Specified	1981-25
212	Potassium Benzoate	See BENZOATES	1996-46
501i	Potassium Carbonate	Not Specified	1965-09
508	Potassium Chloride	Not Specified	1979-23
332i	Potassium Dihydrogen Citrate	Not Limited	1979-23
536	Potassium Ferrocyanide	See FERROCYANIDES	1974-18
577	Potassium Gluconate	Not Specified	1986-30, 1998-51
501ii	Potassium Hydrogen Carbonate	Not Specified	1965-09
351i	Potassium Hydrogen Malate	Not Specified	1982-26
525	Potassium Hydroxide	Not Limited	1965-09
326	Potassium Lactate (Solution)	Not Limited	1974-18
351ii	Potassium Malate	Not Specified	1979-23
283	Potassium Propionate	Not Limited	1973-17
515	Potassium Sulphate	Not Specified	1985-29
460ii	Powdered Cellulose	Not Specified	1976-20
407a	Processed Eucheuma Seaweed	Not Specified	1995-44, 2001-57
944	Propane	Not Specified	1979-23
280	Propionic Acid	Not Limited	1973-17
477	Propylene Glycol Esters of Fatty Acids	25 mg/kg bw	1973-17
1101i	Protease (*Asperigillus oryzae* var.)	Acceptable	1987-31
470	SALTS OF MYRISTIC, PALMITIC & STEARIC ACIDS (NH_4, Ca, K, Na)	Not Specified	1985-29
470	SALTS OF OLEIC ACID (Ca, K, Na)	Not Specified	1988-33, 1998-51
904	Shellac	Acceptable	1992-39
551	Silicon Dioxide (Amorphous)	Not Specified	1985-29
262i	Sodium Acetate	Not Specified	1973-17
401	Sodium Alginate	Not Specified	1992-39
554	Sodium Aluminosilicate	Not Specified	1985-29
301	Sodium Ascorbate	Not Specified	1981-25
211	Sodium Benzoate	See BENZOATES	1996-46
500i	Sodium Carbonate	Not Limited	1965-09
466	Sodium Carboxymethyl Cellulose	Not Specified	1989-35
469	Sodium Carboxymethyl, Cellulose Enzymatically Hydrolyzed	Not Specified	1998-51
331i	Sodium Dihydrogen Citrate	Not Limited	1979-23
316	Sodium Erythorbate	Not Specified	1990-37
535	Sodium Ferrocyanide	See FERROCYANIDES	1974-18
365	Sodium Fumarate	Not Specified	1989-35
576	Sodium Gluconate	Not Specified	1986-30, 1998-51
500ii	Sodium Hydrogen Carbonate	Not Specified	1965-09
350i	Sodium Hydrogen Malate	Not Specified	1982-26
524	Sodium Hydroxide	Not Limited	1965-09

INS	Additive	JECFA ADI	JECFA Review Date (year-mtg)
325	Sodium Lactate(Solution)	Not Limited	1974-18
350ii	Sodium Malate	Not Specified	1979-23
232	Sodium o-Phenylphenol	See ORTHO-PHENYLPHENOL	1964-08
281	Sodium Propionate	Not Limited	1973-17
500iii	Sodium Sesquicarbonate	Not Specified	1981-25
514	Sodium Sulfate	Not Specified	1999-53, 2001-57
420	SORBITOL (INCLUDING SORBITOL SYRUP	Not Specified	1982-26
512	Stannous Chloride	2 mg/kg bw	1982-26
1420	Starch Acetate	Not Specified	1982-26
1450	Starch Sodium Octenyl Succinate	Not Specified	1982-26
444	Sucrose Acetate Isobutyrate	20 mg/kg bw	1996-46
553iii	Talc	Not Specified	1986-30
417	Tara Gum	Not Specified	1986-30
472f	Tartaric, Acetic & Fatty Acid Esters of Glycerol (Mixed)	Not Limited	1973-17
957	Thaumatin	Not Specified	1985-29
479	Thermally Oxidized Soya Bean Oil with Mono- and Di-Glycerides of Fatty Acids (TOSOM)	30 mg/kg bw	1992-39
388	Thiodipropionic Acid	See THIODIPROPIONATES	1973-17
171	Titanium Dioxide	Not Limited	1969-13
413	Tragacanth Gum	Not Specified	1985-29
1518	Triacetin	Not Specified	1975-19
380	Triammonium Citrate	Not Limited	1979-23
1505	Triethyl Citrate	20 mg/kg bw	1984-28
332ii	Tripotassium Citrate	Not Specified	1973-17
331iii	Trisodium Citrate	Not Specified	1973-17
415	Xanthan Gum	Not Specified	1986-30
967	Xylitol	Not Specified	1983-27

CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES



TABLE ONE

Additives Permitted for Use Under Specified Conditions in Certain Food Categories or Individual Food Items

ALPHA-AMYLASE (ASPERGILLUS ORYZAE VAR.)

Alpha-Amylase (Aspergillus oryzae var.) INS: 1100

Function: Adjuvant, Enzyme, Flour Treatment Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
06.2	Flours and starches	GMP		8	1999

ALUMINIUM AMMONIUM SULPHATE

Aluminium Ammonium Sulphate INS: 523

Function: Firming Agent, Raising Agent, Stabilizer

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.2.7	Candied fruit	200 mg/kg	Note 6	8	2001
04.2.2.6	Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	200 mg/kg	Note 6	8	2001
09.2.4	Cooked and/or fried fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	200 mg/kg	Note 6	8	2001
10.2	Egg products	30 mg/kg	Note 6	8	2001

ASCORBYL ESTERS

Ascorbyl Palmitate INS: 304 Ascorbyl Stearate INS: 305

Function: Antioxidant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.3.2	Beverage whiteners	80 mg/kg	Note 10	8	2001
01.5.1	Milk powder and cream powder (plain)	500 mg/kg	Note 10	8	2001
01.5.2	Milk and cream powder analogues	80 mg/kg	Note 10	8	2001
01.6.2.1	Total ripened cheese, includes rind	500 mg/kg	Notes 10 & 112	8	2001
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	500 mg/kg	Notes 2 & 10	8	2001

ASCORBYL ESTERS

GSFA - TABLE ONE

Function: Antioxidant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.1.1	Butter oil, anhydrous milkfat, ghee	500 mg/kg	Note 10	8	2001
02.1.2	Vegetable oils and fats	400 mg/kg	Note 10	8	2001
02.1.3	Lard, tallow, fish oil, and other animal fats	400 mg/kg	Note 10	8	2001
02.2	Fat emulsions mainly of type water-in-oil	500 mg/kg	Notes 10 & 113	8	2001
02.3	Fat emulsions other than food category 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	500 mg/kg	Note 10	8	2001
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	80 mg/kg	Note 10	8	2001
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	200 mg/kg	Notes 10 & 15	8	2001
04.1.2.2	Dried fruit	80 mg/kg	Note 10	8	2001
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	500 mg/kg	Notes 2 & 10	8	2001
04.2.2.2	Dried vegetables, seaweeds, and nuts and seeds	80 mg/kg	Note 10	8	2001
05.0	Confectionery	500 mg/kg	Notes 10,15&114	8	2001
06.3	Breakfast cereals, including rolled oats	200 mg/kg	Note 10	8	2001
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	500 mg/kg	Notes 2 & 10	8	2001
08.4	Edible casings (e.g., sausage casings)	5000 mg/kg	Note 10	8	2001
09.2.1	Frozen fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	1000 mg/kg	Note 10	8	2001
09.2.2	Frozen battered fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	1000 mg/kg	Note 10	8	2001
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	500 mg/kg	Notes 2 & 10	8	2001
12.2	Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)	500 mg/kg	Note 10	8	2001
12.5	Soups and broths	200 mg/kg	Note 10	8	2001
12.6.1	Emulsified sauces (e.g., mayonnaise, salad dressing)	500 mg/kg	Notes 10 & 15	8	2001
12.6.2	Non-emulsified sauces (e.g., ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy)	200 mg/kg	Note 10	8	2001
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	200 mg/kg	Note 10	8	2001
12.6.4	Clear sauces (e.g., soy sauce, fish sauce)	200 mg/kg	Note 10	8	2001
12.7	Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3	200 mg/kg	Note 10	8	2001
13.1	Infant formulae and follow-on formulae	50 mg/kg	Note 10	8	2001
13.2	Weaning foods for infants and growing children	100 mg/kg	Note 10	8	2001
13.3	Dietetic foods intended for special medical purposes, including those for infants and young children	100 mg/kg	Note 10	8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	1000 mg/kg	Notes 10 & 15	8	2001
15.1	Snacks - potato, cereal, flour or starch based (from roots and tubers, pulses and legumes)	200 mg/kg	Note 10	8	2001
15.2	Processed nuts, including covered nuts and nut mixtures (with e.g., dried fruit)	200 mg/kg	Note 10	8	2001

AZODICARBONAMIDE

Azodicarbonamide INS: 927a

Function: Adjuvant, Flour Treatment Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year

Function: Adjuvant, Flour Treatment Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
06.2	Flours and starches	45 mg/kg		8	1999

BEESWAX, WHITE AND YELLOW

Beeswax, White and Yellow INS: 901

Function: Bulking Agent, Glazing Agent, Release Agent, Stabilizer

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.1.4	Chocolate and chocolate products	GMP	Note 3	8	2001
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	GMP	Note 3	8	2001
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP	Note 3	8	2001
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	4000 mg/kg		8	2001
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)	GMP	Note 3	8	2001
13.6	Food supplements	GMP	Note 3	8	2001
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	GMP	Note 108	8	2001
15.0	Ready-to-eat savouries	GMP	Note 3	8	2001

BENZOATES

Benzoic Acid	INS: 210	Sodium Benzoate	INS: 211
Potassium Benzoate	INS: 212	Calcium Benzoate	INS: 213

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	300 mg/kg	Note 13	8	2001
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
02.3	Fat emulsions other than food category 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.3	Fruit in vinegar, oil, or brine	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.5	Jams, jellies and marmelades	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.6	Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.7	Candied fruit	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.10	Fermented fruit products	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.1.2.12	Cooked or fried fruit	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	2000 mg/kg	Note 13	8	2001

BENZOATES

GSFA - TABLE ONE

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.2.2.5	Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.2.2.6	Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	3000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.2.2.7	Fermented vegetable products	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
04.2.2.8	Cooked or fried vegetables and seaweeds	1000 mg/kg	Note 13	8	2001
12.5	Soups and broths	500 mg/kg	Note 13	8	2001

CANDELILLA WAX

Candelilla Wax INS: 902

Function: Bulking Agent, Carrier Solvent, Glazing Agent, Release Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.1.4	Chocolate and chocolate products	GMP	Note 3	8	2001
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	GMP	Note 3	8	2001
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP	Note 3	8	2001
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	4000 mg/kg		8	2001
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)	GMP	Note 3	8	2001
13.6	Food supplements	GMP	Note 3	8	2001
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	GMP	Note 108	8	2001
15.0	Ready-to-eat savouries	GMP	Note 3	8	2001

CARAMEL COLOUR, CLASS III

Caramel Colour, Class III - Ammonia Process INS: 150c

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.1.2	Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)	150 mg/kg		8	1999
01.2.1	Fermented milks (plain)	150 mg/kg	Note 12	8	1999
01.2.2	Renneted milk	GMP		8	1999
01.3.2	Beverage whiteners	GMP		8	1999
01.4.3	Clotted cream	GMP		8	1999
01.4.4	Cream analogues	GMP		8	1999
01.5.2	Milk and cream powder analogues	GMP		8	1999
01.6.1	Unripened cheese	GMP		8	1999
01.6.2.2	Rind of ripened cheese	GMP		8	1999
01.6.3	Whey cheese	GMP	Note 3	8	1999
01.6.4	Processed cheese	GMP		8	1999
01.6.5	Cheese analogues	GMP		8	1999

CARAMEL COLOUR, CLASS III

GSFA - TABLE ONE

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	2000 mg/kg		8	1999
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	GMP		8	1999
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	1000 mg/kg		8	1999
04.1.2.3	Fruit in vinegar, oil, or brine	GMP		8	1999
04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit	GMP		8	1999
04.1.2.5	Jams, jellies and marmelades	GMP		8	1999
04.1.2.6	Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5	500 mg/kg		8	1999
04.1.2.7	Candied fruit	GMP		8	1999
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	7500 mg/kg		8	1999
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	GMP		8	1999
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	7500 mg/kg		8	1999
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	500 mg/kg		8	1999
04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables	GMP		8	1999
04.2.2.5	Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)	GMP		8	1999
04.2.2.6	Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	GMP		8	1999
05.1.3	Cocoa-based spreads, including fillings	GMP		8	1999
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP		8	1999
05.3	Chewing gum	20000 mg/kg		8	1999
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	GMP		8	1999
06.3	Breakfast cereals, including rolled oats	6500 mg/kg		8	1999
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	GMP		8	1999
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)	GMP		8	1999
08.0	Meat and meat products, including poultry and game	GMP	Note 3	8	1999
09.1	Fresh fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	GMP	Notes 3 & 50	8	1999
09.2	Processed fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	GMP	Note 50	8	1999
09.3.3	Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products	GMP	Note 50	8	1999
09.4	Fully preserved, including canned or fermented fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	500 mg/kg	Note 50	8	1999
10.1	Fresh eggs	GMP	Notes 3 & 4	8	1999
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	GMP		8	1999
11.1.2	Powdered sugar, powdered dextrose	GMP		8	1999
12.2	Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)	GMP		8	1999
12.3	Vinegars	1000 mg/kg		8	1999
12.4	Mustards	GMP		8	1999
12.5	Soups and broths	GMP		8	1999
12.6	Sauces and like products	1500 mg/kg		8	1999

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
12.7	Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3	GMP		8	1999
12.9	Protein products	GMP		8	1999
13.3.1	Dietetic foods for special medical purposes intended for adults	GMP		8	1999
13.4	Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction	GMP		8	1999
13.5	Dietetic foods (e.g., supplementary foods for dietary use) excluding products of food categories 13.1 - 13.4	GMP		8	1999
13.6	Food supplements	GMP		8	1999
14.1.2.3	Concentrate (liquid or solid) for fruit juice	GMP		8	1999
14.1.3.2	Canned or bottled (pasteurized) vegetable nectar	GMP		8	1999
14.1.3.4	Concentrate (liquid or solid) for vegetable nectar	GMP		8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	GMP		8	1999
14.2.1	Beer and malt beverages	GMP		8	1999
14.2.2	Cider and perry	GMP		8	1999
14.2.3.3	Fortified wine and liquor wine	GMP		8	1999
14.2.4	Wines (other than grape)	GMP		8	1999
14.2.6	Spirituous beverages containing more than 15% alcohol	GMP		8	1999
14.2.7	Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spiritous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)	GMP		8	1999
15.0	Ready-to-eat savouries	GMP		8	1999
16.0	Composite foods - foods that could not be placed in categories 01 - 15	1000 mg/kg		8	1999

CARAMEL COLOUR, CLASS IV

Caramel Colour, Class IV - Ammonia Sulphite Process INS: 150d

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.1.2	Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)	150 mg/kg		8	1999
01.2.1	Fermented milks (plain)	150 mg/kg	Note 12	8	1999
01.2.2	Renneted milk	GMP		8	1999
01.3.2	Beverage whiteners	GMP		8	1999
01.4.3	Clotted cream	GMP		8	1999
01.4.4	Cream analogues	GMP		8	1999
01.5.2	Milk and cream powder analogues	GMP		8	1999
01.6.1	Unripened cheese	GMP		8	1999
01.6.2.2	Rind of ripened cheese	GMP		8	1999
01.6.3	Whey cheese	GMP	Note 3	8	1999
01.6.4	Processed cheese	100 mg/kg		8	1999
01.6.5	Cheese analogues	GMP		8	1999
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	2000 mg/kg		8	1999

CARAMEL COLOUR, CLASS IV **GSFA - TABLE ONE**

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	GMP		8	1999
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	1000 mg/kg		8	1999
04.1.2.3	Fruit in vinegar, oil, or brine	GMP		8	1999
04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit	GMP		8	1999
04.1.2.5	Jams, jellies and marmelades	1500 mg/kg		8	1999
04.1.2.6	Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5	500 mg/kg		8	1999
04.1.2.7	Candied fruit	GMP		8	1999
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	7500 mg/kg		8	1999
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	GMP		8	1999
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	7500 mg/kg		8	1999
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	500 mg/kg		8	1999
04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables	GMP		8	1999
04.2.2.5	Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)	GMP		8	1999
04.2.2.6	Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	GMP		8	1999
05.1.3	Cocoa-based spreads, including fillings	GMP		8	1999
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP		8	1999
05.3	Chewing gum	20000 mg/kg		8	1999
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	GMP		8	1999
06.3	Breakfast cereals, including rolled oats	2500 mg/kg		8	1999
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	GMP		8	1999
07.2.1	Cakes, cookies and pies (e.g., fruit-filled or custard types)	GMP		8	1999
07.2.2	Other fine bakery products (e.g., doughnuts, sweet rolls, scones, and muffins)	1200 mg/kg		8	1999
07.2.3	Mixes for fine bakery wares (e.g., cakes, pancakes)	GMP		8	1999
08.0	Meat and meat products, including poultry and game	GMP		8	1999
09.1	Fresh fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	GMP	Notes 3 & 50	8	1999
09.2	Processed fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	GMP	Note 50	8	1999
09.3.3	Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products	GMP	Note 50	8	1999
09.4	Fully preserved, including canned or fermented fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	500 mg/kg	Note 50	8	1999
10.1	Fresh eggs	GMP	Notes 3 & 4	8	1999
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	GMP		8	1999
11.1.2	Powdered sugar, powdered dextrose	GMP		8	1999
12.2	Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)	GMP		8	1999
12.3	Vinegars	GMP		8	1999
12.4	Mustards	GMP		8	1999
12.5.1	Ready-to-eat soups and broths, including canned, bottled, and frozen	3000 mg/kg		8	1999

CARAMEL COLOUR, CLASS IV — GSFA - TABLE ONE

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
12.5.2	Mixes for soups and broths	GMP		8	1999
12.6	Sauces and like products	1500 mg/kg		8	1999
12.7	Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3	GMP		8	1999
12.9	Protein products	GMP		8	1999
13.3.1	Dietetic foods for special medical purposes intended for adults	GMP		8	1999
13.4	Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction	GMP		8	1999
13.5	Dietetic foods (e.g., supplementary foods for dietary use) excluding products of food categories 13.1 - 13.4	GMP		8	1999
13.6	Food supplements	GMP		8	1999
14.1.2.3	Concentrate (liquid or solid) for fruit juice	GMP		8	1999
14.1.3.2	Canned or bottled (pasteurized) vegetable nectar	GMP		8	1999
14.1.3.4	Concentrate (liquid or solid) for vegetable nectar	GMP		8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	GMP		8	1999
14.2.1	Beer and malt beverages	GMP		8	1999
14.2.2	Cider and perry	GMP		8	1999
14.2.3.3	Fortified wine and liquor wine	GMP		8	1999
14.2.4	Wines (other than grape)	GMP		8	1999
14.2.6	Spirituous beverages containing more than 15% alcohol	GMP		8	1999
14.2.7	Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spiritous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)	GMP		8	1999
15.0	Ready-to-eat savouries	GMP		8	1999
16.0	Composite foods - foods that could not be placed in categories 01 - 15	1000 mg/kg		8	1999

CARNAUBA WAX

Carnauba Wax — INS: 903

Function: Anticaking Agent, Adjuvant, Bulking Agent, Carrier Solvent, Glazing Agent, Release Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.1.4	Chocolate and chocolate products	GMP	Note 3	8	2001
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	GMP	Note 3	8	2001
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP	Note 3	8	2001
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	4000 mg/kg		8	2001
07.0	Bakery wares	GMP	Note 3	8	2001
13.6	Food supplements	GMP	Note 3	8	2001
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	GMP	Note 108	8	2001
15.0	Ready-to-eat savouries	GMP	Note 3	8	2001

CHLORINE

Chlorine INS: 925

Function: Flour Treatment Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
06.2	Flours and starches	2500 mg/kg	Note 87	8	2001

CHLORINE DIOXIDE

Chlorine Dioxide INS: 926

Function: Flour Treatment Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
06.2	Flours and starches	2500 mg/kg	Note 87	8	2001

CYCLODEXTRIN, BETA-

Cyclodextrin, Beta- INS: 459

Function: Stabilizer, Binder

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.3	Chewing gum	20000 mg/kg		8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	500 mg/kg		8	2001

DIMETHYL DICARBONATE

Dimethyl Dicarbonate INS: 242

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	250 mg/kg	Note 18	8	1999
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	250 mg/kg	Notes 2 & 18	8	1999

EDTAs

Calcium Disodium Ethylene Diamine Tetra Acetate INS: 385 Disodium Ethylene Diamine Tetra Acetate INS: 386

Function: Antioxidant, Preservative, Sequestrant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	75 mg/kg	Note 21	8	2001
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	100 mg/kg	Note 21	8	2001
04.1.2.2	Dried fruit	265 mg/kg	Note 21	8	2001

EDTAs

GSFA - TABLE ONE

Function: Antioxidant, Preservative, Sequestrant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.2.5	Jams, jellies and marmelades	130 mg/kg	Note 21	8	2001
04.1.2.6	Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5	100 mg/kg	Note 21	8	2001
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	650 mg/kg	Note 21	8	2001
04.2.2.2	Dried vegetables, seaweeds, and nuts and seeds	800 mg/kg	Notes 21& 64	8	2001
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	250 mg/kg	Note 21	8	2001
04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables	365 mg/kg	Note 21	8	2001
04.2.2.5	Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)	250 mg/kg	Note 21	8	2001
04.2.2.6	Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	80 mg/kg	Note 21	8	2001
04.2.2.7	Fermented vegetable products	250 mg/kg	Note 21	8	2001
04.2.2.8	Cooked or fried vegetables and seaweeds	250 mg/kg	Note 21	8	2001
05.1.3	Cocoa-based spreads, including fillings	50 mg/kg	Note 21	8	2001
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	315 mg/kg	Note 21	8	2001
08.3.2	Heat-treated processed comminuted meat, poultry, and game products	35 mg/kg	Note 21	8	2001
09.2.1	Frozen fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	75 mg/kg	Note 21	8	2001
09.2.2	Frozen battered fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	75 mg/kg	Note 21	8	2001
09.3.2	Fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms, pickled and/or in brine	250 mg/kg	Note 21	8	2001
09.4	Fully preserved, including canned or fermented fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	340 mg/kg	Note 21	8	2001
10.2.3	Dried and/or heat coagulated egg products	200 mg/kg	Notes 21 & 47	8	2001
12.2	Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)	70 mg/kg	Note 21	8	2001
12.4	Mustards	75 mg/kg	Note 21	8	2001
12.6.1	Emulsified sauces (e.g., mayonnaise, salad dressing)	100 mg/kg	Note 21	8	2001
12.6.2	Non-emulsified sauces (e.g., ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy)	75 mg/kg	Note 21	8	2001
12.7	Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3	100 mg/kg	Note 21	8	2001
13.6	Food supplements	150 mg/kg	Note 21	8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	200 mg/kg	Note 21	8	2001
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	35 mg/kg	Note 21	8	2001

FAST GREEN FCF

Fast Green FCF INS: 143

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year

FAST GREEN FCF — GSFA - TABLE ONE

Function: Colour

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.1.2	Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)	100 mg/kg		8	1999
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	100 mg/kg	Note 2	8	1999
02.1.3	Lard, tallow, fish oil, and other animal fats	GMP		8	1999
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	100 mg/kg		8	1999
04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit	200 mg/kg		8	1999
04.1.2.5	Jams, jellies and marmelades	400 mg/kg		8	1999
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	300 mg/kg		8	1999
04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables	200 mg/kg		8	1999
05.3	Chewing gum	300 mg/kg		8	1999
07.1.1	Breads and rolls	100 mg/kg		8	1999
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)	100 mg/kg		8	1999
08.1	Fresh meat, poultry, and game	GMP	Notes 3 & 4	8	1999
08.2	Processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts	GMP	Notes 3 & 4	8	1999
08.4	Edible casings (e.g., sausage casings)	GMP	Notes 3 & 4	8	1999
09.2.4.1	Cooked fish and fish products	100 mg/kg		8	1999
09.2.5	Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	100 mg/kg		8	1999
09.3.3	Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products	100 mg/kg		8	1999
10.1	Fresh eggs	GMP	Notes 3 & 4	8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	100 mg/kg		8	1999
14.2.6	Spirituous beverages containing more than 15% alcohol	100 mg/kg		8	1999
14.2.7	Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spiritous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)	100 mg/kg		8	1999

FERRIC AMMONIUM CITRATE

Ferric Ammonium Citrate — INS: 381

Function: Anticaking Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
12.1	Salt	25 mg/kg	Note 23	8	1999
14.1.4.3	Concentrates (liquid or solid) for drinks	10 mg/kg	Note 23	8	1999

FERROCYANIDES

Sodium Ferrocyanide — INS: 535
Potassium Ferrocyanide — INS: 536
Calcium Ferrocyanide — INS: 538

Function: Anticaking Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
12.1	Salt	20 mg/kg	Note 24	8	1999

Function: Anticaking Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
12.2	Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)	20 mg/kg	Note 24	8	1999

FERROUS GLUCONATE

Ferrous Gluconate INS: 579

Function: Acidity Regulator, Colour Retention Agent, Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	150 mg/kg	Notes 23 & 48	8	1999

FERROUS LACTATE

Ferrous Lactate INS: 585

Function: Acidity Regulator, Colour Retention Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	150 mg/kg	Notes 23 & 48	8	1999

FORMATES

Formic Acid INS: 236

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
12.6	Sauces and like products	200 mg/kg	Note 25	8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	100 mg/kg	Note 25	8	2001

GALLATE, PROPYL

Gallate, Propyl INS: 310

Function: Antioxidant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.5.1	Milk powder and cream powder (plain)	200 mg/kg	Note 75	8	2001
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	90 mg/kg	Note 2	8	2001
02.1	Fats and oils essentially free from water	200 mg/kg		8	2001
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	200 mg/kg		8	2001
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	100 mg/kg		8	2001
02.3	Fat emulsions other than food category 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	100 mg/kg		8	2001

GALLATE, PROPYL

GSFA - TABLE ONE

Function: Antioxidant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	50 mg/kg		8	2001
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	90 mg/kg	Note 2	8	2001
04.2.2.2	Dried vegetables, seaweeds, and nuts and seeds	50 mg/kg	Note 76	8	2001
05.1	Cocoa products and chocolate products including imitations and chocolate substitutes	200 mg/kg	Note 15	8	2001
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	200 mg/kg	Note 15	8	2001
05.3	Chewing gum	1000 mg/kg		8	2001
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	200 mg/kg	Note 15	8	2001
06.1	Whole, broken, or flaked grain, including rice	100 mg/kg		8	2001
06.3	Breakfast cereals, including rolled oats	200 mg/kg	Note 15	8	2001
06.4.2	Pre-cooked or dried pastas and noodles and like products	100 mg/kg		8	2001
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	90 mg/kg	Note 2	8	2001
07.1.3	Other ordinary bakery products (e.g., bagels, pita, English muffins)	100 mg/kg	Note 15	8	2001
07.2.3	Mixes for fine bakery wares (e.g., cakes, pancakes)	200 mg/kg		8	2001
08.2	Processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts	200 mg/kg	Note 15	8	2001
08.3	Processed comminuted meat, poultry, and game products	200 mg/kg		8	2001
09.2.5	Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	100 mg/kg	Note 15	8	2001
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	90 mg/kg	Note 2	8	2001
12.2	Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)	200 mg/kg	Note 15	8	2001
12.5.2	Mixes for soups and broths	200 mg/kg	Note 15	8	2001
12.6	Sauces and like products	200 mg/kg	Note 15	8	2001
13.6	Food supplements	400 mg/kg		8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	1000 mg/kg	Note 15	8	2001
15.0	Ready-to-eat savouries	200 mg/kg	Note 15	8	2001

GLYCEROL ESTER OF WOOD ROSIN

Glycerol Ester of Wood Rosin INS: 445

Function: Adjuvant, Bulking Agent, Emulsifier, Stabilizer, Thickener

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	150 mg/kg		8	1999
14.2.7	Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spiritous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)	60 mg/kg		8	1999

GUAIAC RESIN

Guaiac Resin INS: 314

GUAIAC RESIN

GSFA - TABLE ONE

Function: Antioxidant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.1	Fats and oils essentially free from water	1000 mg/kg		8	1999
02.2.1	Emulsions containing at least 80% fat	1000 mg/kg		8	1999
05.3	Chewing gum	1500 mg/kg		8	1999

HEXAMETHYLENE TETRAMINE

Hexamethylene Tetramine INS: 239

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.6.2.1	Total ripened cheese, includes rind	25 mg/kg	Note 66	8	2001

ISOPROPYL CITRATES

Isopropyl Citrates INS: 384

Function: Antioxidant, Preservative, Sequestrant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.1.1	Butter oil, anhydrous milkfat, ghee	100 mg/kg	Note 77	8	2001
02.1.2	Vegetable oils and fats	100 mg/kg		8	2001
02.1.3	Lard, tallow, fish oil, and other animal fats	200 mg/kg		8	2001
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	200 mg/kg		8	2001
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	100 mg/kg		8	2001
08.1.2	Fresh meat, poultry, and game, comminuted	200 mg/kg		8	2001
08.2.1.2	Cured (including salted) and dried non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts	200 mg/kg		8	2001
08.3.1.2	Cured (including salted) and dried non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products	200 mg/kg		8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	200 mg/kg		8	2001

LYSOZYME HYDROCHLORIDE

Lysozyme Hydrochloride INS: 1105

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.6.2	Ripened cheese	GMP		8	1999

MICROCRYSTALLINE WAX

Microcrystalline Wax INS: 905ci

Function: Antifoaming Agent, Bulking Agent, Glazing Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP	Note 3	8	2001
05.3	Chewing gum	20000 mg/kg	Note 3	8	2001

ORTHO-PHENYLPHENOLS

Ortho-Phenylphenol	INS: 231	Sodium o-Phenylphenol	INS: 232

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.1.2	Surface-treated fresh fruit	12 mg/kg	Note 49	8	1999

OXYSTEARIN

Oxystearin	INS: 387

Function: Antifoaming Agent, Crystallization Inhibitor, Release Agent, Sequestrant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.1	Fats and oils essentially free from water	1250 mg/kg		8	1998
12.6.1	Emulsified sauces (e.g., mayonnaise, salad dressing)	GMP		8	1998
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	250 mg/kg		8	1998

PIMARICIN

(syn. Natamycin)	INS: 235	Pimaricin	INS: 235

Function: Preservative

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.6	Cheese and analogues	40 mg/kg	Notes 3 & 80, Temporary	8	2001
08.2.1.2	Cured (including salted) and dried non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts	6 mg/kg		8	2001
08.3.1.2	Cured (including salted) and dried non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products	20 mg/kg	Notes 3 & 81	8	2001

POLYDIMETHYLSILOXANE

Polydimethylsiloxane	INS: 900a

Function: Anticaking Agent, Antifoaming Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.5.1	Milk powder and cream powder (plain)	10 mg/kg		8	1999
02.1	Fats and oils essentially free from water	10 mg/kg		8	1999
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	10 mg/kg		8	1999

POLYDIMETHYLSILOXANE **GSFA - TABLE ONE**

Function: Anticaking Agent, Antifoaming Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.2.3	Fruit in vinegar, oil, or brine	10 mg/kg		8	1999
04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit	10 mg/kg		8	1999
04.1.2.5	Jams, jellies and marmelades	30 mg/kg		8	1999
04.1.2.6	Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5	10 mg/kg		8	1999
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	110 mg/kg		8	1999
04.2.2.1	Frozen vegetables, and nuts and seeds	10 mg/kg	Note 15	8	1999
04.2.2.3	Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce	10 mg/kg		8	1999
04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables	10 mg/kg		8	1999
04.2.2.5	Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)	10 mg/kg		8	1999
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	10 mg/kg		8	1999
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	10 mg/kg		8	1999
05.3	Chewing gum	100 mg/kg		8	1999
06.6	Batters (e.g., for breading ro batters for fish or poultry)	10 mg/kg		8	1999
12.1	Salt	10 mg/kg	Note 36	8	1999
12.5	Soups and broths	10 mg/kg		8	1999
14.1.2	Fruit and vegetable juices	10 mg/kg		8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	20 mg/kg		8	1999
14.2.1	Beer and malt beverages	10 mg/kg		8	1999
14.2.2	Cider and perry	10 mg/kg		8	1999
14.2.7	Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spiritous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)	10 mg/kg		8	1999

POLYETHYLENE GLYCOL

Polyethylene Glycol INS: 1521

Function: Adjuvant, Antifoaming Agent, Carrier Solvent, Emulsifier, Flavour Enhancer, Glazing Agent, Release Agent, Stabilizer, Thickener

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.1.2	Surface-treated fresh fruit	GMP		8	2001
05.3	Chewing gum	20000 mg/kg		8	2001
11.6	Table-top sweeteners, including those containing high intensity sweeteners	10000 mg/kg		8	2001
13.6	Food supplements	70000 mg/kg		8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	1000 mg/kg		8	2001

POLYVINYLPYRROLIDONE

Polyvinylpyrrolidone INS: 1201

Function: Adjuvant, Emulsifier, Glazing Agent, Stabilizer, Thickener

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.1.2	Surface-treated fresh fruit	GMP		8	1999

POLYVINYLPYRROLIDONE **GSFA - TABLE ONE**

Function: Adjuvant, Emulsifier, Glazing Agent, Stabilizer, Thickener

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.3	Chewing gum	10000 mg/kg		8	1999
11.6	Table-top sweeteners, including those containing high intensity sweeteners	3000 mg/kg		8	1999
12.3	Vinegars	40 mg/kg		8	1999
13.6	Food supplements	GMP		8	1999
14.1.4.3	Concentrates (liquid or solid) for drinks	500 mg/kg		8	1999
14.2.1	Beer and malt beverages	10 mg/kg	Note 36	8	1999
14.2.2	Cider and perry	2 mg/kg	Note 36	8	1999

PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS

Propylene Glycol Esters of Fatty Acids INS: 477

Function: Emulsifier, Stabilizer

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
01.1.2	Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)	5000 mg/kg		8	2001
01.3.2	Beverage whiteners	1000 mg/kg		8	2001
01.4.4	Cream analogues	5000 mg/kg	Note 86	8	2001
01.5.2	Milk and cream powder analogues	100000 mg/kg		8	2001
01.7	Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)	5000 mg/kg		8	2001
02.1	Fats and oils essentially free from water	10000 mg/kg		8	2001
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	20000 mg/kg		8	2001
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	20000 mg/kg		8	2001
02.3	Fat emulsions other than food category 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	30000 mg/kg		8	2001
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	10000 mg/kg		8	2001
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	5000 mg/kg		8	2001
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	40000 mg/kg		8	2001
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	40000 mg/kg		8	2001
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	40000 mg/kg		8	2001
04.2.2.6	Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	5000 mg/kg		8	2001
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	5000 mg/kg		8	2001
05.3	Chewing gum	20000 mg/kg		8	2001
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	40000 mg/kg		8	2001
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	40000 mg/kg		8	2001
07.0	Bakery wares	15000 mg/kg	Notes 11 & 72	8	2001
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	40000 mg/kg		8	2001
11.4	Other sugars and syrups (e.g., xylose, maple syrup, sugar toppings)	5000 mg/kg		8	2001

Function: Emulsifier, Stabilizer

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
13.3.1	Dietetic foods for special medical purposes intended for adults	5000 mg/kg		8	2001
13.4	Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction	5000 mg/kg		8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	500 mg/kg		8	2001

PROTEASE (A. ORYZAE VAR.)

Protease (Asperigillus oryzae var.) INS: 1101i

Function: Enzyme, Flavour Enhancer, Flour Treatment Agent, Glazing Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
06.2	Flours and starches	GMP		8	1999

SHELLAC

Shellac INS: 904

Function: Bulking Agent, Glazing Agent, Release Agent

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
05.1.4	Chocolate and chocolate products	GMP	Note 3	8	2001
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	GMP	Note 3	8	2001
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	GMP	Note 3	8	2001
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	4000 mg/kg		8	2001
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)	GMP	Note 3	8	2001
13.6	Food supplements	GMP	Note 3	8	2001
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	GMP	Note 108	8	2001
15.0	Ready-to-eat savouries	GMP	Note 3	8	2001

STANNOUS CHLORIDE

Stannous Chloride INS: 512

Function: Antioxidant, Colour Retention Agent, Preservative, Sequestrant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit	20 mg/kg	Note 43	8	2001
04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables	25 mg/kg	Note 43	8	2001
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	20 mg/kg	Note 43	8	2001

STEARYL CITRATE

Stearyl Citrate INS: 484

Function: Antifoaming Agent, Emulsifier, Sequestrant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.1	Fats and oils essentially free from water	GMP		8	1999
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	100 mg/kg	Note 15	8	1999
05.3	Chewing gum	15000 mg/kg		8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	500 mg/kg		8	1999

SUCROSE ACETATE ISOBUTYRATE

Sucrose Acetate Isobutyrate INS: 444

Function: Acidity Regulator, Adjuvant, Emulsifier, Stabilizer

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	500 mg/kg		8	1999

THIODIPROPIONATES

Thiodipropionic Acid INS: 388 Dilauryl Thiodipropionate INS: 389

Function: Antioxidant

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.1	Fats and oils essentially free from water	200 mg/kg	Note 46	8	1999
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	200 mg/kg	Note 46	8	1999
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	200 mg/kg	Note 46	8	1999
09.2.2	Frozen battered fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms	200 mg/kg	Notes 15 & 46	8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	1000 mg/kg	Notes 15 & 46	8	1999
15.0	Ready-to-eat savouries	200 mg/kg	Note 46	8	1999

TOSOM

Thermally Oxidized Soya Bean Oil with Mono- and Di-Glycerides of Fatty Acids (TOSOM) INS: 479

Function: Emulsifier

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
02.2.1.2	Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)	5000 mg/kg		8	1999
02.2.2	Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)	5000 mg/kg		8	1999

TRIETHYL CITRATE

Triethyl Citrate INS: 1505

Function: Antifoaming Agent, Carrier Solvent, Sequestrant, Stabilizer

Food Cat. No.	Food Category	Max Level	Comments	Step	Year
10.2.1	Liquid egg products	2500 mg/kg	Note 47	8	1999
10.2.3	Dried and/or heat coagulated egg products	2500 mg/kg	Note 47	8	1999
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks	200 mg/kg		8	1999

Notes to the Comments for the General Standard for Food Additives - Provisions Adopted at Step 8 (as of 24th CAC)

Notes in **bold** apply to the adopted provisions.

Note 1: As adipic acid
Note 2: On dry ingredient, dry weight, dry mix or concentrate basis.
Note 3: Surface treatment.
Note 4: For decoration, stamping, marking or branding the product.
Note 5: Used in raw materials for manufacture of the finished food.
Note 6: As aluminium.
Note 7: Use level not in finished food.
Note 8: As bixin.
Note 9: As total bixin or norbixin.
Note 10: As ascorbyl stearate.
Note 11: Flour basis.
Note 12: Carryover from flavouring substances.
Note 13: As benzoic acid.
Note 14: Served at greater than 5-fold dilution.
Note 15: Fat or oil basis.
Note 16: For use in glaze, coatings or decorations for fruit, vegetables, meat or fish.
Note 17: As cyclamic acid.
Note 18: Added level; residue not detected in ready-to-eat food.
Note 19: Used in cocoa fat; use level on ready-to-eat basis.
Note 20: On total amount of stabilizers, thickeners and/or gums.

Note 21: As anhydrous calcium disodium EDTA.
Note 22: For use in smoked fish products only.
Note 23: As iron.
Note 24: As anhydrous sodium ferrocyanide.
Note 25: As formic acid.
Note 26: For use in baking powder only.
Note 27: As p-hydroxy benzoic acid.
Note 28: ADI conversion: if a typical preparation contains 0.025 ì g/U, then the ADI of 33,000 U/kg bw becomes:

[(33000 U/kg bw) x (0.025 ìg/U) x (1 mg/1000 ìg)] = 0.825 mg/kg bw

Note 29: Reporting basis not specified.
Note 30: As residual NO_3 ion.
Note 31: Of the mash used.
Note 32: As residual NO_2 ion.
Note 33: As phosphorus.
Note 34: Anhydrous basis.
Note 35: Except for use in special formula at 20,000 mg/kg.
Note 36: Residual level.
Note 37: As weight of nonfat milk solids.
Note 38: Level in creaming mixture.
Note 39: Only when product contains butter or other fats and oils.
Note 40: Except for use in special formula at 200 mg/kg.

Note 41: Use in breading or batter coatings only.
Note 42: As sorbic acid
Note 43: As tin.
Note 44: As residual SO_2.
Note 45: As tartaric acid.

Note 46: As thiodipropionic acid.
Note 47: On egg yolk weight, dry basis.
Note 48: For olives only.
Note 49: For use on citrus fruits only.
Note 50: For use in fish roe only.
Note 51: For use in herbs and salt substitutes only.
Note 52: For use in butter only.
Note 53: For use in coatings only.
Note 54: For use in dried products only.
Note 55: Added level.
Note 56: Provided starch is not present.
Note 57: GMP is 1 part benzoyl peroxide and not more than 6 parts of the subject additive by weight.
Note 58: As calcium.
Note 59: Use as packing gas.
Note 60: If used as a carbonating agent, the CO_2 in the finished wine shall not exceed 39.2 mg/kg.
Note 61: For use in minced fish only.
Note 62: As copper.
Note 63: On amount of dairy ingredients.
Note 64: Level added to dry beans; 200 mg/kg in ready-to-eat food, anhydrous basis.
Note 65: Carryover from nutrient preparations.
Note 66: As formaldehyde. For use in provolone cheese only.
Note 67: Carryover from use in casings.
Note 68: For use in natural mineral waters only.
Note 69: Use as carbonating agent.
Note 70: As the acid.
Note 71: Calcium, potassium and sodium salts only.
Note 72: Ready-to-eat basis.
Note 73: Except whole fish.
Note 74: Use level for deep orange coloured cheeses; 25 mg/kg for orange coloured cheeses; 10 mg/kg for normal coloured cheeses.
Note 75: Use in milk powder for vending machines only.
Note 76: Use in potatoes only.
Note 77: As mono-isopropyl citrate.
Note 78: For use in tocino (fresh, cured sausage) only.
Note 79: For use on nuts only.
Note 80: Equivalent to 2 mg/dm^2 surface application to a maximum depth of 5 mm.
Note 81: Equivalent to 1 mg/dm^2 surface application to a maximum depth of 5 mm.
Note 82: For use in shrimp; 6000 mg/kg for Crangon crangon and Crangon vulgaris.
Note 83: For use in sauce only.
Note 84: For use in special formula at 10,000 mg/kg.
Note 85: Excluding use in surimi and fish roe products at 500 mg/kg.
Note 86: Use in whipped dessert toppings other than cream only.
Note 87: Treatment level.
Note 88: Carryover from the ingredient.
Note 89: Except for use in dried tangle (KONBU) at 150 mg/kg.
Note 90: For use in milk-sucrose mixtures used in the finished product.
Note 91: For use in special formula only.
Note 92: On the weight of the protein before re-hydration.
Note 93: Except natural wine produced from Vitis Vinifera grapes.
Note 94: For use in loganiza (fresh, uncured sausage) only.
Note 95: For use in surimi and fish roe products only.
Note 96: Carryover from use in fats.
Note 97: In cocoa and chocolate products.

Note 98: For dust control.
Note 99: For use in fish fillets and minced fish only.
Note 100: For use as a dispersing agent in dill oil used in the final food.
Note 101: Level based on the maximum recommended daily dose of 475 mg/dose, assuming one 600 mg tablet is consumed per day.
Note 102: For use as a surfactant or wetting agent for colours in the food.
Note 103: Except for use in special white wines at 400 mg/kg.
Note 104: Maximum 5000 mg/kg residue in bread and yeast-leavened bakery products.
Note 105: Except for use in dried gourd strips (KAMPYO) at 5000 mg/kg.
Note 106: Except for use in Dijon mustard at 500 mg/kg.
Note 107: Except for use in concentrated grape juice for home wine making at 2000 mg/kg.
Note 108: For use on coffee beans only.
Note 109: Use level reported as 25 lbs/1000 gal x (0.45 kg/lb) x (1 gal/3.75 L) x (1 L/kg) x (10^6mg/kg) = 3000 mg/kg
Note 110: For use in frozen French fried potatoes only.
Note 111: For use in dipping solution only.
Note 112: For use in grated cheese only.
Note 113: Excluding butter.
Note 114: Excluding cocoa powder.
Note 115: Except for use in special formula at 12,000 mg/kg.
Note 116: For use in doughs only.
Note 117: Except for use in loganiza (fresh, uncured sausage) at 1000 mg/kg.
Note 118: Except for use in tocino (fresh, cured sausage) at 1000 mg/kg.



Codex General Standard for Food Additives

TABLE TWO

Food Categories or Individual Food Items in Which Food Additives are Permitted Under Specified Conditions

Food Category No. 01.1.2 — Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	150 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	150 mg/kg	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 01.2.1 — Fermented milks (plain)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	150 mg/kg	Note 12
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	150 mg/kg	Note 12

Food Category No. 01.2.2 — Renneted milk

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.3.2 — Beverage whiteners

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	80 mg/kg	Note 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	1000 mg/kg	

Food Category No. 01.4.3 — Clotted cream

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.4.4 — Cream analogues

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.4.4 Cream analogues

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	Note 86

Food Category No. 01.5.1 Milk powder and cream powder (plain)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Note 10
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 75
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 01.5.2 Milk and cream powder analogues

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	80 mg/kg	Note 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	100000 mg/kg	

Food Category No. 01.6 Cheese and analogues

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
PIMARICIN	235	8 / 2001	40 mg/kg	Notes 3 & 80, Temporary

Food Category No. 01.6.1 Unripened cheese

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.6.2 Ripened cheese

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
LYSOZYME HYDROCHLORIDE	1105	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.6.2.1 Total ripened cheese, includes rind

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 10 & 112
HEXAMETHYLENE TETRAMINE	239	8 / 2001	25 mg/kg	Note 66

Food Category No. 01.6.2.2 Rind of ripened cheese

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.6.3 Whey cheese

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	Note 3
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	Note 3

Food Category No. 01.6.4 Processed cheese

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	100 mg/kg	

Food Category No. 01.6.5 Cheese analogues

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 01.7 Dairy-based desserts (e.g., ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 2 & 10
BENZOATES	210-213	8 / 2001	300 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	2000 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	2000 mg/kg	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	Note 2
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	90 mg/kg	Note 2
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 02.1 Fats and oils essentially free from water

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	
GUAIAC RESIN	314	8 / 1999	1000 mg/kg	
OXYSTEARIN	387	8 / 1998	1250 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	10000 mg/kg	
STEARYL CITRATE	484	8 / 1999	GMP	
THIODIPROPIONATES	388, 389	8 / 1999	200 mg/kg	Note 46

Food Category No. 02.1.1 Butter oil, anhydrous milkfat, ghee

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Note 10
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	100 mg/kg	Note 77

Food Category No. 02.1.2 Vegetable oils and fats

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	400 mg/kg	Note 10
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	100 mg/kg	

Food Category No. 02.1.3 Lard, tallow, fish oil, and other animal fats

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	400 mg/kg	Note 10
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	GMP	
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	200 mg/kg	

Food Category No. 02.2 Fat emulsions mainly of type water-in-oil

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 10 & 113

Food Category No. 02.2.1 Emulsions containing at least 80% fat

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GUAIAC RESIN	314	8 / 1999	1000 mg/kg	

Food Category No. 02.2.1.2 Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
EDTAs	385, 386	8 / 2001	75 mg/kg	Note 21
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	200 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	20000 mg/kg	
STEARYL CITRATE	484	8 / 1999	100 mg/kg	Note 15

Food Category No. 02.2.1.2 Margarine and similar products (e.g., butter-margarine blends)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
THIODIPROPIONATES	388, 389	8 / 1999	200 mg/kg	Note 46
TOSOM	479	8 / 1999	5000 mg/kg	

Food Category No. 02.2.2 Emulsions containing less than 80% fat (e.g., minarine)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
EDTAs	385, 386	8 / 2001	100 mg/kg	Note 21
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	100 mg/kg	
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	100 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	20000 mg/kg	
THIODIPROPIONATES	388, 389	8 / 1999	200 mg/kg	Note 46
TOSOM	479	8 / 1999	5000 mg/kg	

Food Category No. 02.3 Fat emulsions other than food category 02.2, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Note 10
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	100 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	30000 mg/kg	

Food Category No. 02.4 Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	80 mg/kg	Note 10
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	50 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	10000 mg/kg	

Food Category No. 03.0 Edible ices, including sherbet and sorbet

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Notes 10 & 15
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	1000 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	1000 mg/kg	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 04.1.1.2 Surface-treated fresh fruit

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ORTHO-PHENYLPHENOLS	231, 232	8 / 1999	12 mg/kg	Note 49
POLYETHYLENE GLYCOL	1521	8 / 2001	GMP	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 04.1.2.2 Dried fruit

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	80 mg/kg	Note 10
EDTAs	385, 386	8 / 2001	265 mg/kg	Note 21

Food Category No. 04.1.2.3 Fruit in vinegar, oil, or brine

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 04.1.2.4 Canned or bottled (pasteurized) fruit

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	200 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
STANNOUS CHLORIDE	512	8 / 2001	20 mg/kg	Note 43

Food Category No. 04.1.2.5 Jams, jellies and marmelades

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	1500 mg/kg	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	130 mg/kg	Note 21
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	400 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	30 mg/kg	

Food Category No. 04.1.2.6 Fruit-based spreads (e.g., chutney) excluding products of food category 04.1.2.5

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	500 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	500 mg/kg	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	100 mg/kg	Note 21
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 04.1.2.7 Candied fruit

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ALUMINIUM AMMONIUM SULPHATE	523	8 / 2001	200 mg/kg	Note 6
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 04.1.2.8 Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	7500 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	7500 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	40000 mg/kg	

Food Category No. 04.1.2.9 Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 2 & 10
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	90 mg/kg	Note 2
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	110 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	40000 mg/kg	

Food Category No. 04.1.2.10 Fermented fruit products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13

Food Category No. 04.1.2.11 Fruit fillings for pastries

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	7500 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	7500 mg/kg	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	650 mg/kg	Note 21
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	40000 mg/kg	

Food Category No. 04.1.2.12 Cooked or fried fruit

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13

Food Category No. 04.2.2.1 Frozen vegetables, and nuts and seeds

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	Note 15

Food Category No. 04.2.2.2 Dried vegetables, seaweeds, and nuts and seeds

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	80 mg/kg	Note 10
EDTAs	385, 386	8 / 2001	800 mg/kg	Notes 21& 64
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	50 mg/kg	Note 76

Food Category No. 04.2.2.3 Vegetables and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soy sauce

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	2000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	500 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	500 mg/kg	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	250 mg/kg	Note 21
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	300 mg/kg	
FERROUS GLUCONATE	579	8 / 1999	150 mg/kg	Notes 23 & 48
FERROUS LACTATE	585	8 / 1999	150 mg/kg	Notes 23 & 48
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 04.2.2.4 Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	365 mg/kg	Note 21
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	200 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
STANNOUS CHLORIDE	512	8 / 2001	25 mg/kg	Note 43

Food Category No. 04.2.2.5 Vegetable, and nut and seed purees and spreads (e.g., peanut butter)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	250 mg/kg	Note 21
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 04.2.2.6 — Vegetable, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ALUMINIUM AMMONIUM SULPHATE	523	8 / 2001	200 mg/kg	Note 6
BENZOATES	210-213	8 / 2001	3000 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	80 mg/kg	Note 21
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 04.2.2.7 — Fermented vegetable products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
EDTAs	385, 386	8 / 2001	250 mg/kg	Note 21

Food Category No. 04.2.2.8 — Cooked or fried vegetables and seaweeds

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BENZOATES	210-213	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 13
EDTAs	385, 386	8 / 2001	250 mg/kg	Note 21

Food Category No. 05.0 Confectionery

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 10,15&114

Food Category No. 05.1 Cocoa products and chocolate products including imitations and chocolate substitutes

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15

Food Category No. 05.1.3 Cocoa-based spreads, including fillings

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	50 mg/kg	Note 21

Food Category No. 05.1.4 Chocolate and chocolate products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 3
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 3
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 3
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 3

Food Category No. 05.1.5 Imitation chocolate, chocolate substitute products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 3
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 3
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 3
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 3

Food Category No. 05.2 Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 3
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 3
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 3
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15
MICROCRYSTALLINE WAX	905ci	8 / 2001	GMP	Note 3
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 3

Food Category No. 05.2 — Confectionery including hard and soft candy, nougat, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments

Food Category No. 05.3 — Chewing gum

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	20000 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	20000 mg/kg	
CYCLODEXTRIN, BETA-	459	8 / 2001	20000 mg/kg	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	300 mg/kg	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	1000 mg/kg	
GUAIAC RESIN	314	8 / 1999	1500 mg/kg	
MICROCRYSTALLINE WAX	905ci	8 / 2001	20000 mg/kg	Note 3
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	100 mg/kg	
POLYETHYLENE GLYCOL	1521	8 / 2001	20000 mg/kg	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	10000 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	20000 mg/kg	
STEARYL CITRATE	484	8 / 1999	15000 mg/kg	

Food Category No. 05.4 — Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	4000 mg/kg	
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	4000 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	4000 mg/kg	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	40000 mg/kg	
SHELLAC	904	8 / 2001	4000 mg/kg	

Food Category No. 06.1 Whole, broken, or flaked grain, including rice

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	100 mg/kg	

Food Category No. 06.2 Flours and starches

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ALPHA-AMYLASE (ASPERGILLUS ORYZAE VAR.)	1100	8 / 1999	GMP	
AZODICARBONAMIDE	927a	8 / 1999	45 mg/kg	
CHLORINE	925	8 / 2001	2500 mg/kg	Note 87
CHLORINE DIOXIDE	926	8 / 2001	2500 mg/kg	Note 87
PROTEASE (A. ORYZAE VAR.)	1101i	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 06.3 Breakfast cereals, including rolled oats

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	6500 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	2500 mg/kg	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15

Food Category No. 06.4.2 Pre-cooked or dried pastas and noodles and like products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	100 mg/kg	

Food Category No. 06.5 Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 2 & 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	315 mg/kg	Note 21
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	90 mg/kg	Note 2
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	40000 mg/kg	

Food Category No. 06.6 Batters (e.g., for breading ro batters for fish or poultry)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 07.0 Bakery wares

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 3
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	15000 mg/kg	Notes 11 & 72

Food Category No. 07.1.1 Breads and rolls

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	

Food Category No. 07.1.3 Other ordinary bakery products (e.g., bagels, pita, English muffins)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	100 mg/kg	Note 15

Food Category No. 07.2 Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 3
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 3
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 3

Food Category No. 07.2.1 Cakes, cookies and pies (e.g., fruit-filled or custard types)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 07.2.2 Other fine bakery products (e.g., doughnuts, sweet rolls, scones, and muffins)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	1200 mg/kg	

Food Category No. 07.2.3 Mixes for fine bakery wares (e.g., cakes, pancakes)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	

Food Category No. 08.0 — Meat and meat products, including poultry and game

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	Note 3
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 08.1 — Fresh meat, poultry, and game

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 4

Food Category No. 08.1.2 — Fresh meat, poultry, and game, comminuted

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	200 mg/kg	

Food Category No. 08.2 — Processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 4
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15

Food Category No. 08.2.1.2 — Cured (including salted) and dried non-heat treated processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	200 mg/kg	
PIMARICIN	235	8 / 2001	6 mg/kg	

Food Category No. 08.3 — Processed comminuted meat, poultry, and game products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	

Food Category No. 08.3.1.2 — Cured (including salted) and dried non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	200 mg/kg	
PIMARICIN	235	8 / 2001	20 mg/kg	Notes 3 & 81

Food Category No. 08.3.2 — Heat-treated processed comminuted meat, poultry, and game products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
EDTAs	385, 386	8 / 2001	35 mg/kg	Note 21

Food Category No. 08.3.2	Heat-treated processed comminuted meat, poultry, and game products			
Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments

Food Category No. 08.4	Edible casings (e.g., sausage casings)			
Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	5000 mg/kg	Note 10
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 4

Food Category No. 09.1 — Fresh fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 50
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 50

Food Category No. 09.2 — Processed fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	Note 50
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	Note 50

Food Category No. 09.2.1 — Frozen fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 10
EDTAs	385, 386	8 / 2001	75 mg/kg	Note 21

Food Category No. 09.2.2 — Frozen battered fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 10
EDTAs	385, 386	8 / 2001	75 mg/kg	Note 21
THIODIPROPIONATES	388, 389	8 / 1999	200 mg/kg	Notes 15 & 46

Food Category No. 09.2.4 — Cooked and/or fried fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ALUMINIUM AMMONIUM SULPHATE	523	8 / 2001	200 mg/kg	Note 6

Food Category No. 09.2.4.1 — Cooked fish and fish products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	

Food Category No. 09.2.5 — Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	

Food Category No. 09.2.5 — Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	100 mg/kg	Note 15

Food Category No. 09.3.2 — Fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms, pickled and/or in brine

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
EDTAs	385, 386	8 / 2001	250 mg/kg	Note 21

Food Category No. 09.3.3 — Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	Note 50
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	Note 50
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	

Food Category No. 09.4 — Fully preserved, including canned or fermented fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	500 mg/kg	Note 50
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	500 mg/kg	Note 50
EDTAs	385, 386	8 / 2001	340 mg/kg	Note 21

Food Category No. 10.1 Fresh eggs

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 4
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 4
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	GMP	Notes 3 & 4

Food Category No. 10.2 Egg products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ALUMINIUM AMMONIUM SULPHATE	523	8 / 2001	30 mg/kg	Note 6

Food Category No. 10.2.1 Liquid egg products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
TRIETHYL CITRATE	1505	8 / 1999	2500 mg/kg	Note 47

Food Category No. 10.2.3 Dried and/or heat coagulated egg products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
EDTAs	385, 386	8 / 2001	200 mg/kg	Notes 21 & 47
TRIETHYL CITRATE	1505	8 / 1999	2500 mg/kg	Note 47

Food Category No. 10.4 Egg-based desserts (e.g., custard)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 2 & 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	90 mg/kg	Note 2
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	40000 mg/kg	

Food Category No. 11.1.2 Powdered sugar, powdered dextrose

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 11.4 Other sugars and syrups (e.g., xylose, maple syrup, sugar toppings)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 11.6 Table-top sweeteners, including those containing high intensity sweeteners

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
POLYETHYLENE GLYCOL	1521	8 / 2001	10000 mg/kg	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	3000 mg/kg	

Food Category No. 12.1 Salt

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FERRIC AMMONIUM CITRATE	381	8 / 1999	25 mg/kg	Note 23
FERROCYANIDES	535, 536, 538	8 / 1999	20 mg/kg	Note 24
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	Note 36

Food Category No. 12.2 Herbs, spices, seasonings (including salt substitutes), and condiments (e.g., seasoning for instant noodles)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Note 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	70 mg/kg	Note 21
FERROCYANIDES	535, 536, 538	8 / 1999	20 mg/kg	Note 24
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15

Food Category No. 12.3 Vinegars

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	1000 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	40 mg/kg	

Food Category No. 12.4 Mustards

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	75 mg/kg	Note 21

Food Category No. 12.5 Soups and broths

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10
BENZOATES	210-213	8 / 2001	500 mg/kg	Note 13
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 12.5.1 Ready-to-eat soups and broths, including canned, bottled, and frozen

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	3000 mg/kg	

Food Category No. 12.5.2 Mixes for soups and broths

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15

Food Category No. 12.6 Sauces and like products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	1500 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	1500 mg/kg	
FORMATES	236	8 / 2001	200 mg/kg	Note 25
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15

Food Category No. 12.6.1 Emulsified sauces (e.g., mayonnaise, salad dressing)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	500 mg/kg	Notes 10 & 15
EDTAs	385, 386	8 / 2001	100 mg/kg	Note 21
OXYSTEARIN	387	8 / 1998	GMP	

Food Category No. 12.6.2 Non-emulsified sauces (e.g., ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10
EDTAs	385, 386	8 / 2001	75 mg/kg	Note 21

Food Category No. 12.6.3 Mixes for sauces and gravies

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10

Food Category No. 12.6.4 Clear sauces (e.g., soy sauce, fish sauce)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10

Food Category No. 12.7 Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
EDTAs	385, 386	8 / 2001	100 mg/kg	Note 21

Food Category No. 12.9 Protein products

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 13.1 Infant formulae and follow-on formulae

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	50 mg/kg	Note 10

Food Category No. 13.2 Weaning foods for infants and growing children

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	100 mg/kg	Note 10

Food Category No. 13.3 Dietetic foods intended for special medical purposes, including those for infants and young children

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	100 mg/kg	Note 10

Food Category No. 13.3.1 Dietetic foods for special medical purposes intended for adults

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 13.4 Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	5000 mg/kg	

Food Category No. 13.5 Dietetic foods (e.g., supplementary foods for dietary use) excluding products of food categories 13.1 - 13.4

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 13.6 Food supplements

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 3
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 3
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 3
EDTAs	385, 386	8 / 2001	150 mg/kg	Note 21

Food Category No. 13.6 Food supplements

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	400 mg/kg	
POLYETHYLENE GLYCOL	1521	8 / 2001	70000 mg/kg	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	GMP	
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 3

Food Category No. 14.1.2 Fruit and vegetable juices

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 14.1.2.3 Concentrate (liquid or solid) for fruit juice

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 14.1.3.2 Canned or bottled (pasteurized) vegetable nectar

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 14.1.3.4 Concentrate (liquid or solid) for vegetable nectar

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 14.1.4 Water-based flavoured drinks, including "sport" or "electrolyte" drinks and particulated drinks

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	1000 mg/kg	Notes 10 & 15
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
CYCLODEXTRIN, BETA-	459	8 / 2001	500 mg/kg	
DIMETHYL DICARBONATE	242	8 / 1999	250 mg/kg	Note 18
EDTAs	385, 386	8 / 2001	200 mg/kg	Note 21
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	
FORMATES	236	8 / 2001	100 mg/kg	Note 25
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	1000 mg/kg	Note 15
GLYCEROL ESTER OF WOOD ROSIN	445	8 / 1999	150 mg/kg	
ISOPROPYL CITRATES	384	8 / 2001	200 mg/kg	
OXYSTEARIN	387	8 / 1998	250 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	20 mg/kg	
POLYETHYLENE GLYCOL	1521	8 / 2001	1000 mg/kg	
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	8 / 2001	500 mg/kg	
STANNOUS CHLORIDE	512	8 / 2001	20 mg/kg	Note 43
STEARYL CITRATE	484	8 / 1999	500 mg/kg	
SUCROSE ACETATE ISOBUTYRATE	444	8 / 1999	500 mg/kg	
THIODIPROPIONATES	388, 389	8 / 1999	1000 mg/kg	Notes 15 & 46
TRIETHYL CITRATE	1505	8 / 1999	200 mg/kg	

Food Category No. 14.1.4.3 Concentrates (liquid or solid) for drinks

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
FERRIC AMMONIUM CITRATE	381	8 / 1999	10 mg/kg	Note 23
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	500 mg/kg	

Food Category No. 14.1.5 Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 108
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 108
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 108
DIMETHYL DICARBONATE	242	8 / 1999	250 mg/kg	Notes 2 & 18
EDTAs	385, 386	8 / 2001	35 mg/kg	Note 21
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 108

Food Category No. 14.2.1 Beer and malt beverages

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	10 mg/kg	Note 36

Food Category No. 14.2.2 Cider and perry

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	
POLYVINYLPYRROLIDONE	1201	8 / 1999	2 mg/kg	Note 36

Food Category No. 14.2.3.3 Fortified wine and liquor wine

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 14.2.4 Wines (other than grape)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	

Food Category No. 14.2.6 Spirituous beverages containing more than 15% alcohol

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	

Food Category No. 14.2.7 — Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spiritous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
FAST GREEN FCF	143	8 / 1999	100 mg/kg	
GLYCEROL ESTER OF WOOD ROSIN	445	8 / 1999	60 mg/kg	
POLYDIMETHYLSILOXANE	900a	8 / 1999	10 mg/kg	

Food Category No. 15.0 Ready-to-eat savouries

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
BEESWAX, WHITE AND YELLOW	901	8 / 2001	GMP	Note 3
CANDELILLA WAX	902	8 / 2001	GMP	Note 3
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	GMP	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	GMP	
CARNAUBA WAX	903	8 / 2001	GMP	Note 3
GALLATE, PROPYL	310	8 / 2001	200 mg/kg	Note 15
SHELLAC	904	8 / 2001	GMP	Note 3
THIODIPROPIONATES	388, 389	8 / 1999	200 mg/kg	Note 46

Food Category No. 15.1 Snacks - potato, cereal, flour or starch based (from roots and tubers, pulses and legumes)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10

Food Category No. 15.2 Processed nuts, including covered nuts and nut mixtures (with e.g., dried fruit)

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
ASCORBYL ESTERS	304, 305	8 / 2001	200 mg/kg	Note 10

Food Category No. 16.0 Composite foods - foods that could not be placed in categories 01 - 15

Additive	INS	Step/Yr	Max Level	Comments
CARAMEL COLOUR, CLASS III	150c	8 / 1999	1000 mg/kg	
CARAMEL COLOUR, CLASS IV	150d	8 / 1999	1000 mg/kg	

Notes to the Comments for the General Standard for Food Additives - Provisions Adopted at Step 8 (as of 24th CAC)

Notes in **bold** apply to the adopted provisions.

Note 1: As adipic acid
Note 2: On dry ingredient, dry weight, dry mix or concentrate basis.
Note 3: Surface treatment.
Note 4: For decoration, stamping, marking or branding the product.
Note 5: Used in raw materials for manufacture of the finished food.
Note 6: As aluminium.
Note 7: Use level not in finished food.
Note 8: As bixin.
Note 9: As total bixin or norbixin.
Note 10: As ascorbyl stearate.
Note 11: Flour basis.
Note 12: Carryover from flavouring substances.
Note 13: As benzoic acid.
Note 14: Served at greater than 5-fold dilution.
Note 15: Fat or oil basis.
Note 16: For use in glaze, coatings or decorations for fruit, vegetables, meat or fish.
Note 17: As cyclamic acid.
Note 18: Added level; residue not detected in ready-to-eat food.
Note 19: Used in cocoa fat; use level on ready-to-eat basis.
Note 20: On total amount of stabilizers, thickeners and/or gums.

Note 21: As anhydrous calcium disodium EDTA.
Note 22: For use in smoked fish products only.
Note 23: As iron.
Note 24: As anhydrous sodium ferrocyanide.
Note 25: As formic acid.
Note 26: For use in baking powder only.
Note 27: As p-hydroxybenzoic acid.
Note 28: ADI conversion: if a typical preparation contains 0.025 ì g/U, then the ADI of 33,000 U/kg bw becomes:

[(33000 U/kg bw) x (0.025 ì g/U) x (1 mg/1000 ì g)] = 0.825 mg/kg bw

Note 29: Reporting basis not specified.
Note 30: As residual NO_3 ion.
Note 31: Of the mash used.
Note 32: As residual NO_2 ion.
Note 33: As phosphorus.
Note 34: Anhydrous basis.
Note 35: Except for use in special formula at 20,000 mg/kg.
Note 36: Residual level.
Note 37: As weight of nonfat milk solids.
Note 38: Level in creaming mixture.
Note 39: Only when product contains butter or other fats and oils.
Note 40: Except for use in special formula at 200 mg/kg.

Note 41: Use in breading or batter coatings only.
Note 42: As sorbic acid
Note 43: As tin.
Note 44: As residual SO_2.
Note 45: As tartaric acid.
Note 46: As thiodipropionic acid.
Note 47: On egg yolk weight, dry basis.
Note 48: For olives only.
Note 49: For use on citrus fruits only.
Note 50: For use in fish roe only.
Note 51: For use in herbs and salt substitutes only.
Note 52: For use in butter only.
Note 53: For use in coatings only.
Note 54: For use in dried products only.
Note 55: Added level.
Note 56: Provided starch is not present.
Note 57: GMP is 1 part benzoyl peroxide and not more than 6 parts of the subject additive by weight.
Note 58: As calcium.
Note 59: Use as packing gas.
Note 60: If used as a carbonating agent, the CO_2 in the finished wine shall not exceed 39.2 mg/kg.

Note 61: For use in minced fish only.
Note 62: As copper.
Note 63: On amount of dairy ingredients.
Note 64: Level added to dry beans; 200 mg/kg in ready-to-eat food, anhydrous basis.
Note 65: Carryover from nutrient preparations.
Note 66: As formaldehyde. For use in provolone cheese only.
Note 67: Carryover from use in casings.
Note 68: For use in natural mineral waters only.
Note 69: Use as carbonating agent.
Note 70: As the acid.
Note 71: Calcium, potassium and sodium salts only.
Note 72: Ready-to-eat basis.
Note 73: Except whole fish.
Note 74: Use level for deep orange coloured cheeses; 25 mg/kg for orange coloured cheeses; 10 mg/kg for normal coloured cheeses.
Note 75: Use in milk powder for vending machines only.
Note 76: Use in potatoes only.
Note 77: As mono-isopropyl citrate.
Note 78: For use in tocino (fresh, cured sausage) only.
Note 79: For use on nuts only.
Note 80: Equivalent to 2 mg/dm^2 surface application to a maximum depth of 5 mm.

Note 81: Equivalent to 1 mg/dm^2 surface application to a maximum depth of 5 mm.
Note 82: For use in shrimp; 6000 mg/kg for Crangon crangon and Crangon vulgaris.
Note 83: For use in sauce only.
Note 84: For use in special formula at 10,000 mg/kg.
Note 85: Excluding use in surimi and fish roe products at 500 mg/kg.
Note 86: Use in whipped dessert toppings other than cream only.
Note 87: Treatment level.
Note 88: Carryover from the ingredient.
Note 89: Except for use in dried tangle (KONBU) at 150 mg/kg.
Note 90: For use in milk-sucrose mixtures used in the finished product.
Note 91: For use in special formula only.
Note 92: On the weight of the protein before re-hydration.
Note 93: Except natural wine produced from Vitis Vinifera grapes.
Note 94: For use in loganiza (fresh, uncured sausage) only.
Note 95: For use in surimi and fish roe products only.
Note 96: Carryover from use in fats.
Note 97: In cocoa and chocolate products.
Note 98: For dust control.
Note 99: For use in fish fillets and minced fish only.
Note 100: For use as a dispersing agent in dill oil used in the final food.

Note 101: Level based on the maximum recommended daily dose of 475 mg/dose, assuming one 600 mg tablet is consumed per day.
Note 102: For use as a surfactant or wetting agent for colours in the food.
Note 103: Except for use in special white wines at 400 mg/kg.
Note 104: Maximum 5000 mg/kg residue in bread and yeast-leavened bakery products.
Note 105: Except for use in dried gourd strips (KAMPYO) at 5000 mg/kg.
Note 106: Except for use in Dijon mustard at 500 mg/kg.
Note 107: Except for use in concentrated grape juice for home wine making at 2000 mg/kg.
Note 108: For use on coffee beans only.
Note 109: Use level reported as 25 lbs/1000 gal x (0.45 kg/lb) x (1 gal/3.75 L) x (1 L/kg) x (10^6mg/kg) = 3000 mg/kg
Note 110: For use in frozen French fried potatoes only.
Note 111: For use in dipping solution only.
Note 112: For use in grated cheese only.
Note 113: Excluding butter.
Note 114: Excluding cocoa powder.
Note 115: Except for use in special formula at 12,000 mg/kg.
Note 116: For use in doughs only.
Note 117: Except for use in loganiza (fresh, uncured sausage) at 1000 mg/kg.
Note 118: Except for use in tocino (fresh, cured sausage) at 1000 mg/kg.

Table 3:
Additives Permitted for Use in Food in General, Unless otherwise Specified, in Accordance with GMP

INS No.	Additive
260	Acetic acid
472a	Acetic and fatty acid esters of glycerol
1422	Acetylated distarch adipate
1414	Acetylated distarch phosphate
1401	Acid treated starch
406	Agar
400	Alginic acid
1402	Alkaline treated starch
1100	Alpha-amylase *(aspergillus oryzae* var.)
1100	Alpha-amylase (*bacillus megaterium* expressed in *b. Subtilis*)
1100	Alpha-amylase (*bacillus stearothermophilus* expressed in *b. Subtilus*)
1100	Alpha-amylase (*bacillus stearothermophilus*)
1100	Alpha-amylase (*bacillus subtilus*)
1100	Alpha-amylase (carbohydrase) (*bacillus licheniformis*)
559	Aluminium silicate
264	Ammonium acetate
403	Ammonium alginate
503i	Ammonium carbonate
510	Ammonium chloride
380	Ammonium citrate
503ii	Ammonium hydrogen carbonate
527	Ammonium hydroxide
328	Ammonium lactate
300	Ascorbic acid
162	Beet red
1403	Bleached starch
1101iii	Bromelain
263	Calcium acetate
404	Calcium alginate
556	Calcium aluminium silicate
302	Calcium ascorbate
170i	Calcium carbonate
509	Calcium chloride
333	Calcium citrate
578	Calcium gluconate
623	Calcium glutamate, Dl-L-
629	Calcium guanylate, 5'-
526	Calcium hydroxide
633	Calcium inosinate, 5'-
327	Calcium lactate
352ii	Calcium malate, D, L-

529	Calcium oxide
282	Calcium propionate
634	Calcium ribonucleotides, 5'-
552	Calcium silicate
516	Calcium sulphate
150a	Caramel colour, class 1
290	Carbon dioxide
410	Carob bean gum
407	Carrageenan
140	Chlorophylls
1001	Choline salts
330	Citric acid
472c	Citric and fatty acid esters of glycerol
424	Curdlan
1400	Dextrins, white and yellow, roasted starch
628	Dipotassium guanylate, 5'-
632	Dipotassium inosinate, 5'-
627	Disodium guanylate, 5'-
631	Disodium inosinate, 5'-
635	Disodium ribonucleotides, 5'-
1412	Distarch phosphate
1405	Enzyme treated starch
315	Erythorbic acid
968	Erythritol
462	Ethyl cellulose
467	Ethyl hydroxyethyl cellulose
297	Fumaric acid
458	Gamma cyclodextrin
418	Gellan gum
575	Glucono delta-lactone
1102	Glucose oxidase (*aspergillus niger,* var.)
620	Glutamic acid, L-
422	Glycerol
626	Guanylic acid, 5'-
412	Guar gum
414	Gum arabic
507	Hydrochloric acid
463	Hydroxypropyl cellulose
1442	Hydroxypropyl distarch phosphate
464	Hydroxypropyl methyl cellulose
1440	Hydroxypropyl starch
630	Inosinic acid, 5'-
1202	Insoluble polyvinylpyrrolidone
953	Isomalt
416	Karaya gum

425	Konjac flour
270	Lactic acid
472b	Lactic and fatty acid esters of glycerol
966	Lactitol
322	Lecithin
1104	Lipase (animal sources)
1104	Lipase (*aspergillus oryzae*, var.)
504i	Magnesium carbonate
511	Magnesium chloride
580	Magnesium gluconate
625	Magnesium glutamate, Dl-L-
504ii	Magnesium hydrogen carbonate
528	Magnesium hydroxide
329	Magnesium lactate, D,L-
530	Magnesium oxide
553i	Magnesium silicate (synthetic)
296	Malic acid, D,L-
965	Maltitol (including maltitol syrup)
421	Mannitol
461	Methyl cellulose
465	Methyl ethyl cellulose
460i	Microcrystalline cellulose
471	Mono- and diglycerides
624	Monoammonium glutamate, L-
622	Monopotassium glutamate, L-
621	Monosodium glutamate, L-
1410	Monostarch phosphate
941	Nitrogen
942	Nitrous oxide
1404	Oxidized starch
1101ii	Papain
440	Pectins (amidated and non-amidated)
1413	Phosphated distarch phosphate
1200	Polydextroses
964	Polyglycitol syrup
261	Potassium acetates
402	Potassium alginate
303	Potassium ascorbate
501i	Potassium carbonate
508	Potassium chloride
332i	Potassium dihydrogen citrate
577	Potassium gluconate
501ii	Potassium hydrogen carbonate
351i	Potassium hydrogen malate, D, L-
525	Potassium hydroxide

326	Potassium lactate (solution)
351ii	Potassium malate, D, L-
283	Potassium propionate
515	Potassium sulphate
460ii	Powdered cellulose
407a	Processed eucheuma seaweed
944	Propane
280	Propionic acid
1100i	Protease (*aspergillus oryzae* var.)
470	Salts of myristic, palmitic and stearic acids (ammonium, calcium, potassium, sodium)
470	Salts of oleic acids (calcium, potassium, sodium)
551	Silicon dioxide (amorphous)
262i	Sodium acetate
401	Sodium alginate
554	Sodium aluminosilicate
301	Sodium ascorbate
500i	Sodium carbonate
466	Sodium carboxymethyl cellulose
469	Sodium carboxymethyl cellulose, enzymatically hydrolyzed
331i	Sodium dihydrogen citrate
316	Sodium erythorbate
365	Sodium fumarate
576	Sodium gluconate
500ii	Sodium hydrogen carbonate
350i	Sodium hydrogen malate, D, L-
524	Sodium hydroxide
325	Sodium lactate (solution)
350ii	Sodium malate, D, L-
281	Sodium propionate
500iii	Sodium sesquicarbonate
514	Sodium sulfate
420	Sorbitol (including sorbitol syrup)
1420	Starch acetate
1450	Starch sodium octenylsuccinate
553iii	Talc
417	Tara gum
472f	Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol (mixed)
957	Thaumatin
171	Titanium dioxide
413	Tragacanth gum
1518	Triacetin
380	Triammonium citrate
332ii	Tripotassium citrate
331iii	Trisodium citrate
415	Xanthan gum
967	Xylitol

ANNEX TO TABLE 3

FOOD CATEGORIES OR INDIVIDUAL FOOD ITEMS EXCLUDED FROM THE GENERAL CONDITIONS OF TABLE THREE

The use of additives listed in Table Three in the following foods is governed by the provisions in Tables One and Two.

CATEGORY NUMBER	FOOD CATEGORY
01.1.1	Milk and buttermilk
01.2	Fermented and renneted milk products (plain) excluding food category 01.1.2 (dairy based drinks)
01.4.1	Pasteurized cream
01.4.2	Sterilized, UHT, whipping or whipped, and reduced fat creams
02.1	Fats and oils essentially free from water
02.2.1.1	Butter and concentrated butter (Only butter)
04.1.1	Fresh fruit
04.1.1.2	Surface treated fruit
04.1.1.3	Peeled or cut fruit
04.2.1	Fresh vegetables
04.2.1.2	Surface treated vegetables
04.2.1.3	Peeled or cut vegetables
4.2.2.1	Frozen vegetables
06.1	Whole, broken or flaked grain, including rice
06.2	Flours and starches
06.4	Pastas and noodles (Only dried products)
08.1.1	Fresh meat, poultry and game, whole pieces or cuts
08.1.2	Fresh meat, poultry and game, comminuted
09.1	Fresh fish and fish products, including mollusks, crustaceans and echinoderms
09.2	Processed fish and fish products, including mollusks, crustaceans and echinoderms
10.1	Fresh eggs
10.2.1	Liquid egg products
10.2.2	Frozen egg products
11.1	White and semi-white sugar (sucrose or saccharose), fructose, glucose (dextrose), xylose; sugar solutions and syrups, also (partially) inverted sugars, including molasses, treacle and sugar toppings
11.2	Other sugars and syrups (e.g., brown sugar and maple syrup)

11.3	Honey
12.1	Salt
12.2	Herbs, spices, seasoning (including salt substitutes) and condiments (Only herbs and salt substitutes)
12.8	Yeast
13.1	Infant formulae and follow-on formulae
13.2	Foods for young children (weaning foods)
14.1.1.1	Natural mineral waters and source waters (Only natural mineral waters)
14.1.2.1	Canned or bottled (pasteurized) fruit juice
14.1.2.3	Concentrates (liquid and solid) for fruit juice
14.1.3.1	Canned or bottled (pasteurized) fruit nectar
14.1.3.3	Concentrates (liquid and solid) for fruit nectar
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal beverages, excluding cocoa
14.2.3	Wines

CODEX GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOODS

CODEX STAN 193-1995 (Rev.1-1997) [1]

1. PREAMBLE

1.1 SCOPE

This Standard contains the main principles and procedures which are used and recommended by the Codex Alimentarius in dealing with contaminants and toxins in foods and feeds, and lists the maximum levels of contaminants and natural toxicants in foods and feeds which are recommended by the CAC to be applied to commodities moving in international trade.

1.2 DEFINITION OF TERMS

1.2.1 General

The definitions for the purpose of the Codex Alimentarius, as mentioned in Volume 1, are applicable to the GSC and only the most important ones are repeated here. Some new definitions are introduced, where this seems warranted to obtain optimal clarity. When reference is made to foods, this also applies to animal feed, in those cases where this is appropriate.

1.2.2 Contaminant

Volume 1 of the Codex Alimentarius defines a contaminant as follows:

"Any substance not intentionally added to food, which is present in such food as a result of the production (including operations carried out in crop husbandry, animal husbandry and veterinary medicine), manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food or as a result of environmental contamination. The term does not include insect fragments, rodent hairs and other extraneous matter".

This standard applies to any substance that meets the terms of the Codex definition for a contaminant, including contaminants in feed for food-producing animals, except:

1) Contaminants having only food quality significance, but no public health significance, in the food(s).

2) Pesticide residues, as defined by the Codex definition that are within the terms of reference of the CCPR. Pesticide residues arising from pesticide uses not associated with food production may be considered for inclusion in the General Standard for Contaminants if not dealt with by the CCPR.

3) Residues of veterinary drugs, as defined by the Codex definition, that are within the terms of reference of the CCRVDF.

---

[1] The Preamble to the Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Foods was adopted by the 21st Session of the Codex Alimentarius Commission in July 1995. Annexes I-III, the introduction to Annex IV and Annex V were adopted by the Commission at its 22nd Session, 1997. Annex IV-A and Annex IV-B concerning the Annotated List of Contaminants and Toxins have still to be developed.

食品中の汚染物質および毒素についてのコーデックス一般原則

CODEX STAN 193-1995(Rev.1-1997)[42]

1　序文

1.1　範囲

本規格に含まれるものは、コーデックス食品規格において食品および飼料中の汚染物質および毒素を取り扱う際に使用・勧告される主な原則および手続き、並びに国際貿易のなかで移動する食糧品に適用され、CAC によって勧告される食品および飼料中の汚染物質および自然毒素の最大濃度リストである。

1.2　用語の定義

1.2.1　全般

第 1 巻[Volume 1]で言及されている通り、コーデックス食品規格の目的のための定義は GSC に適用できるので、ごく重要な定義のみここで繰り返すこととする。新規に定義を加えようとするときは、それを加えることにより最適な明確さを得られると保証される場合にはこれを加えてよい。食品について言及があるとき、それはまた、そうすることが適切である場合は、動物用飼料にも適用される。

1.2.2　汚染物質

コーデックス食品規格 Volume 1 による汚染物質の定義は次の通りである：
“意図的に食品に添加されたものではなく、生産（農作物栽培、家畜飼育および家畜医療の各作業を含む)、製造、加工、処置、包装、梱包、運輸および保持の結果または環境汚染の結果、該食品中に存在することとなった物質をいう。この用語には昆虫の断片、ゲッ歯動物の毛、その他異質物を含まない。”
本規格は、コーデックスの汚染物質の定義のための用語に合致する物質に適用され、食物生産動物の飼料中の汚染物質を含む。ただし、その例外は次の通りである：

1)　食品の品質面では意義があるが、公衆衛生面では意義のない食品中の汚染物質
2)　コーデックスの定義では CCPR の委託事項内であるとされている残留農薬。食品の生産とは関係のない殺虫剤の使用から生じる残留農薬は、CCPR が取り扱わない場合は汚染物質の一般規格に含めることを検討する。
3)　コーデックスの定義では CCRVDF の委託事項内とされている動物用医薬品

---

[42] 食品中の汚染物質および毒素についてのコーデックス一般原則の序文は、1995 年 7 月のコーデックス食品規格委員会の第 21 回会議にて採用された。付属文書 I -Ⅲ、付属文書Ⅳの序論および付属文書Ⅴは、1997 年の委員会の第２２回会議で採用された。付属文書Ⅳ-A および汚染物質および毒素の注釈リストに関する付属文書Ⅳ-B は、作成予定である。

4) Microbial toxins, such as botulinum toxin and staphylococcus enterotoxin, and microorganisms that are within the terms of reference of the CCFH.

5) Processing aids (that by definition are intentionally added to foods).

1.2.3 Natural toxins included in this standard

The Codex definition of a contaminant implicitly includes naturally occurring toxicants such as are produced as toxic metabolites of certain microfungi that are not intentionally added to food (mycotoxins).

Microbial toxins that are produced by algae and that may be accumulated in edible aquatic organisms such as shellfish (phycotoxins) are also included in this standard. Mycotoxins and phycotoxins are both subclasses of contaminants.

Inherent natural toxicants that are implicit constituents of foods resulting from a genus, species or strain ordinarily producing hazardous levels of a toxic metabolite(s), i.e. phytotoxins are not generally considered within the scope of this standard. They are, however, within the terms of reference of the CCFAC and will be dealt with on a case by case basis.

1.2.4 Maximum level and related terms

The ***Codex maximum level (ML)*** for a contaminant in a food or feed commodity is the maximum concentration of that substance recommended by the CAC to be legally permitted in that commodity.

A ***Codex guideline level (GL)*** is the maximum level of a substance in a food or feed commodity which is recommended by the CAC to be acceptable for commodities moving in international trade. When the GL is exceeded, governments should decide whether and under what circumstances the food should be distributed within their territory or jurisdiction. [2]

1.3 GENERAL PRINCIPLES REGARDING CONTAMINANTS IN FOODS

1.3.1 General

Foods and feeds can become contaminated by various causes and processes. Contamination generally has a negative impact on the quality of the food or feed and may imply a risk to human or animal health.

Contaminant levels in foods shall be as low as reasonably achievable. The following actions may serve to prevent or to reduce contamination of foods and feeds:

- preventing food contamination at the source, e.g. by reducing environmental pollution.
- applying appropriate technology in food production, handling, storage, processing and packaging.
- applying measures aimed at decontamination of contaminated food or feed and measures to prevent contaminated food or feed to be marketed for consumption.

[2] Because the CAC has decided that the preferred format of a Codex standard in food or feed is a maximum level, the present existing or proposed guideline levels shall be reviewed for their possible conversion to a maximum level.

4) ボツリヌス毒素およびブドウ球菌エントロトキシンなどの微生物の毒素、およびCCFHの委託事項の範囲内の微生物
5) 加工助剤（定義上、意図的に食品に加えられるもの）

1.2.3 本規格に含まれる自然毒

コーデックスの汚染物質に関する定義は、食品に意図的に加えられる所定の極微菌（マイコトキシン）の毒性の代謝物質として作られたような自然発生毒素を暗に含む。
藻類によって作られ、貝類（phycotoxins）のような食用水生生物の中で蓄積される可能性のある微生物の毒素もこの規格に含まれる。マイコトキシンと phycotoxin はともに汚染物質の下位分類である。
通常、毒性の代替物質の危険なレベルを作り上げる属、類および株から生じる食品の暗黙の構成物として内在する自然毒薬、すなわち phycotoxin は、一般的に本規格の範囲であるとは考えられない。それらはCCFACの委託事項の範囲であり、ケースバイケースの原則によって処理されるであろう。

1.2.4 最高濃度および関連事項

食品または飼料中の汚染物質の*コーデックス最大基準値*[Codex maximum level] *(ML)*とは、CACにより食品中に法的に認められると勧告された物質の最高濃度をいう。

コーデックスガイドライン基準値[Codex guideline level] *(GL)*とは、国際貿易のなかで移動する食糧品に許容できるとCACが勧告した食品または飼料中の物質の最大限度をいう。GLを超える場合、各国政府はその領域または管轄区域のなかで該食品を流通させるべきか、流通させる場合はどのような状況において流通させるかを決定しなければならない。[43]

1.3 食品中の汚染物質についての一般原則

1.3.1 全般

食品および飼料はさまざまな原因と過程で汚染される。汚染物質は一般的に食品および飼料の品質に負の影響をもたらし、人間または動物の健康へのリスクを暗に意味する。
食品中の汚染物質レベルは達成可能な限り低いものであるとする。次に述べる処置により、食品および飼料の汚染を予防または減少させることができる可能性がある：

- 食品汚染をその汚染源で予防する。すなわち、環境汚染を減少させる。
- 食品の製造、取扱い、保管、加工および梱包において適切な技術を適用する。
- 汚染食品・飼料を浄化する対策および汚染食品・飼料が消費用に市場に出回るのを予防する対策を適用する。

---

[43] CACは、食品または飼料中でのコーデックス規格の望ましい書式は最大基準値であり、現在存在しているまたは提案されたガイドライン値は、最大基準値への可能な転換のために見直されるものとすると、決定したから。

To ensure that adequate action is taken to reduce contamination of food and feed a Code of Practice shall be elaborated comprising source related measures and Good Manufacturing Practice as well as Good Agricultural Practice in relation to the specific contamination problem.

The degree of contamination of foods and feeds and the effect of actions to reduce contamination shall be assessed by monitoring, survey programs and more specialized research programs, where necessary.

When there are indications that health hazards may be involved with consumption of foods that are contaminated, it is necessary that a risk assessment is made. When health concerns can be substantiated, a risk management policy must be applied, based on a thorough evaluation of the situation. Depending on the assessment of the problems and the possible solutions, it may be necessary to establish maximum levels or other measures governing the contamination of foods. In special cases, it may also have to be considered to give dietary recommendations, when other measures are not sufficiently adequate to exclude the possibility of hazards to health.

National measures regarding food contamination should avoid the creation of unnecessary barriers to international trade in food or feed commodities. The purpose of the Codex General Standard for Contaminants in Food is to provide guidance about the possible approach of the contamination problem and to promote international harmonization through recommendations which may help to avoid the creation of trade barriers.

For all contaminants, which may be present in more than one food or feed item, a broad approach shall be applied, taking into account all relevant information that is available, for the assessment of risks and for the development of recommendations and measures, including the setting of maximum levels.

1.3.2 Principles for establishing maximum levels in foods and feeds

Maximum levels shall only be set for those foods in which the contaminant may be found in amounts that are significant for the total exposure of the consumer. They shall be set in such a way that the consumer is adequately protected. At the same time the technological possibilities to comply with maximum levels shall be taken into account. The principles of Good Manufacturing Practice, Good Veterinary Practice and Good Agricultural Practice shall be used. Maximum levels shall be based on sound scientific principles leading to levels which are acceptable worldwide, so that international trade in these foods is facilitated. Maximum levels shall be clearly defined with respect to status and intended use.

I.3.3 Specific criteria

The following criteria shall (not preventing the use of other relevant criteria) be considered when developing recommendations and making decisions in connection with the Codex General Standard for Contaminants in Food: (Further details about these criteria are given in Annex I).

Toxicological information

- identification of the toxic substance(s)
- metabolism by humans and animals, as appropriate
- toxicokinetics and toxicodynamics
- information about acute and long term toxicity and other relevant toxicity
- integrated toxicological expert advice regarding the acceptability and safety of intake levels of contaminants, including information on any population groups which are specially vulnerable

Analytical data

- validated qualitative and quantitative data on representative samples

食品および飼料の汚染を減少させる適切な処置を確保するため、汚染源関連対策、適正製造規範および特定の汚染問題に関しては適正農業規範から成る取扱い規範が作成されるべきである。
食品および飼料の汚染度、ならびに汚染を減少させる処置の効果は、モニタリング、調査プログラム、および必要のあるときはさらに専門性の高い調査によって評価される。
汚染食品の摂取に関して健康上の危害の兆候がある場合、リスク評価を行う必要がある。健康上の懸念が立証されたときは、状況を徹底的に精査したうえでリスク管理方針を適用しなければならない。問題の評価および可能な解決策により、食品の汚染を抑制する最大基準値または他の対策を確立する必要があるかもしれない。特殊なケースでは、他の対策により健康への危害の可能性を排除するには十分でない場合は、食習慣上の勧告を行うことが検討される場合もある。
各国の食品汚染関連対策によって、食品または飼料の国際貿易のおける不必要な障壁を作り出すことは避けなければいけない。食品中の汚染物質に関するコーデックスの一般原則の目的は、汚染問題の可能なアプローチについての指針を提供し、貿易障壁の創出を避けることを助長する勧告を通じて国際協調を促進することである。
ひとつ以上の食品または飼料の細目のなかに存在すると推察されるすべての汚染物質のためには広範囲なアプローチが適用され、リスク評価ならびに勧告および最大基準値の設定を含めた対策の作成のためには、入手可能なすべての関連情報を考慮に入れなければならない。

1.3.2 食品および飼料中の最大基準値を設定する際の原則

最大基準値は、汚染物質が摂取者の総暴露[exposure]量が相当なものであると判明した場合にのみ設定するべきである。最大基準値は、摂取者が適切に保護されるよう設定しなければならない。同時に、最大基準値を遵守するテクノロジーの可能性も検討する必要がある。適正製造規範、適正家畜規範および適正農業規範の原則が使用される。該食品の国際取引を円滑にするため、最大基準値は世界的に受諾できる限度まで信頼できる科学的データに基づいていなければならない。最大基準値は、状態[status]と想定される用法を明確に定めなければならない。

1.3.3. 特定の基準

次の基準は（他の関連基準の使用を妨げず）食品中の汚染物質についてのコーデックス一般原則に関連した勧告の作成および政策決定の際に考慮されるべきである：(詳細は付属文書[Annex] Ⅰで記載の基準にあり)。

毒性情報

- 有毒物質の識別
- 適宜、人間および動物による新陳代謝
- トキシコキネティクス[toxicokinetics]および毒性ダイナミズム[toxicodynamics]
- 急性および長期の毒性および他の関連毒性
- 汚染物質の摂取限度の容認度および安全性に関する総合的な毒物学専門家の助言。特に被害を受けやすい人的グループの情報を含む。

分析データ

- 妥当性確認された代表的なサンプルの定性的および定量的データ

- appropriate sampling procedures

Intake data

- presence in foods of dietary significance for the contaminant intake
- presence in foods that are widely consumed
- food intake data for average and most exposed consumer groups
- results from total diet studies
- calculated contaminant intake data from food consumption models
- data on intake by susceptible groups

Fair trade considerations

- existing or potential problems in international trade
- commodities concerned moving in international trade
- information about national regulations, in particular on the data and considerations on which these regulations are based

Technological considerations

- information about contamination processes, technological possibilities, production and manufacturing practices and economic aspects related to contaminant level management and control.

Risk assessment and risk management considerations

- risk assessment
- risk management options and considerations
- consideration of possible maximum levels in foods based on the criteria mentioned above.
- consideration of alternative solutions

1.4 CODEX PROCEDURE FOR ESTABLISHING STANDARDS FOR CONTAMINANTS IN FOOD

1.4.1 General

The Procedure for the elaboration of Codex Standards, as contained in the Procedural Manual, is applicable. Further details are mentioned here regarding the procedure to be followed and the criteria for decision making, in order to clarify and to facilitate the process of the elaboration of Codex Standards for contaminants.

1.4.2 Procedure for preliminary discussion about contaminants in the CCFAC

Suggestions for new contaminants or new contaminant/commodity combinations to be discussed in the CCFAC and to be included in the GSC may be raised by delegates or by the secretariat. An initial discussion may be held based on oral contributions, but preferably on the basis of a note containing relevant and adequate information. For a satisfactory preliminary review the following information is essential:

1) Identification of the contaminant and concise information about the background of the problem.

2) Indications about the availability of toxicological information and analytical and intake data, including references.

3) Indications about (potential) health problems.

- 適切なサンプリング手順

摂取量データ

- 汚染物質の摂取にとっての食習慣上の意義が食品中に存在するか
- 広く摂取される食品の存在
- 平均的なおよび最大に暴露した摂取者グループの食品摂取データ
- 全ての食事調査の結果
- 食品摂取モデルから計算された汚染物質摂取データ
- 影響を受けやすいグループの摂取データ

公正取引の問題

- 国際貿易における既存のまたは潜在的な問題
- 国際貿易で移動する懸念食品
- 国内の法規制に関する情報。特にこれらの法規制の根拠となるデータおよび懸念

技術的な配慮

- 汚染プロセス、生産および製造上の慣習ならびに汚染基準値の管理と制御に関連するテクノロジーの可能性および経済的な側面の情報

リスク評価およびリスク管理上の配慮

- リスク評価
- リスク管理のオプションおよび配慮すべき点
- 上記基準に基づく食品中の可能性のある最大基準値
- 代替的解決策の配慮

1.4 食品中の汚染物質の規格作成のためのコーデックス手続き

1.4.1 全般

手続きマニュアルに記載の通り、コーデックス食品規格作成の手続きが適用される。コーデックス汚染物質規格作成のプロセスを明確にし、かつ容易にするため、詳細な手続きおよび政策決定基準はここに記載されている。

1.4.2 CCFAC での汚染物質についての予備的な議論の手続き

CCFAC で議論され、かつ GSC に入れるべき新たな汚染物質または新たな汚染物質と食品の組み合わせについての提案は、代表団または事務局によってなされる。初期の議論は口頭によるものが基本となるが、関連するまたは適切な情報については文字による記録を残す方法が望ましい。満足できる予備的検討のためには次の情報が不可欠である：

1) 汚染物質の識別および問題の背景についての簡潔な情報
2) 毒性情報の入手可能性、参照値を含む分析データ、摂取データの情報の識別
3) 健康上の（潜在的な）問題の兆候

4) Indications about existing and expected barriers to international trade.

5) Information about technological possibilities and economic aspects related to the management of the contaminant problem in food.

6) Preferably a proposal for action by the CCFAC.

When a delegation wishes that the Committee shall consider a request for action concerning a specific contaminant this delegation shall, as far as possible, supply information as stated above to serve as the basis for a preliminary review and request the Secretariat to include the matter on the agenda of the next meeting of the Committee.

1.4.3 Procedure for risk management decisions in the CCFAC regarding contaminants

An evaluation by JECFA of the toxicological and of other aspects of a contaminant and subsequent recommendations regarding the acceptable intake and regarding maximum levels in foods shall be the main basis for decisions to be discussed by the CCFAC. In the absence of recommendations by JECFA, decisions may be taken by CCFAC when sufficient information from other sources is available to the Committee and the matter is considered urgent.

The CCFAC procedure for risk management decisions is further described in Annex II.

1.5 FORMAT OF THE STANDARD FOR CONTAMINANTS IN FOODS

The General Standard for Contaminants in Foods contains two types of presentation for the Standards: Schedule I in which the standards are listed per contaminant in the various food categories, and Schedule II in which the contaminant standards are presented per food (category).

The format of the presentation is according to the provisions described in the Procedural Manual, in so far they are applicable. In order to obtain maximal clarity, explanatory notes shall be added where appropriate. The format contains all elements necessary for full understanding of the meaning, background, application and scope of the standards and contains references to the relevant documents and discussion reports on which the standard is based.

A full description of the format is given in Annex III.

The listing of the Codex Standards for the different contaminants may be according to a numbering system for contaminants (see Annex IV). The Codex standards are summarized in a list of contents, and an alphabetical listing of the contaminants shall be added for easy reference.

For each session of the CCFAC, a working document shall be prepared in which the complete list of Codex Standards for contaminants in foods (both proposed and agreed) is presented in the form of Schedule I.

The list of Codex contaminant standards for individual foods or food categories shall be presented according to an agreed food categorization system. See Annex V.

1.6 REVIEW AND REVISION OF THE STANDARD

The contaminant provisions for this Standard shall be reviewed on a regular basis and revised as necessary in the light of revisions of toxicological advice by JECFA or of changed risk management views, residue management possibilities, scientific knowledge or other important relevant developments.

Specific attention shall be given to the review of existing Maximum Levels and Guideline Levels and to their possible conversion to Maximum Levels.

4) 国際貿易への既存のまたは想定される障壁についての兆候
5) 食品中の汚染問題の管理に関連するテクノロジーの可能性および経済的側面についての情報
6) 望ましくはCCFACによる処置の提案

代表団が部会に特定の汚染物質に関する処置の要求を検討してほしいと希望するとき、該代表団は予備的検討のための根拠として上記記載の情報をできる限り提供し、事務局に該事項を次回の部会会議で議題に入れてほしいと要求することができる。

1.4.3 汚染物質に関するCCFACのリスク管理決定手続き

JECFAによる毒物学的および他の側面からみた汚染物質およびそれに続く許容摂取量および食品中の最大限度についての勧告は、CCFACによって討議される決定事項の根拠となるであろう。JECFAの勧告がない場合は、他のソースから部会が情報を入手可能であり、かつ問題が緊急性を要すると考えられるときは、CCFACが決定を下す。
CCFACのリスク管理決定の手続きは、付属文書[Annex]Ⅱにて詳細に述べる。

1.5 食品中の汚染物質の規格の書式

食品中の汚染物質の一般規格には二つのタイプの提示がある。表Ⅰは多様な食品群中の汚染物質ごとの規格のリストであり、表Ⅱは汚染物質の規格が食品（群）ごとに提示されている。
提示の書式は、適用可能な範囲の限りでは前述の手続きマニュアルに準拠している。最大限に明確化されるよう、適宜、説明書きが加えられる。書式は規格の意味、背景、適用および範囲を完全に理解するために必要な要素を含み、かつ規格が根拠としている関連文書および討議レポートを参考として含む。
書式の完全な記述は付属文書[Annex]Ⅲに記載されている。
コーデックス食品規格による異なる汚染物質のリストは、汚染物質のナンバリング方式による（付属文書AnnexⅣ参照）。コーデックス規格には内容の一覧が要約され、容易に参照できるようアルファベット順の汚染物質のリストが付加されている。
CCFACの各会議のために、（提案または同意された）食品中の汚染物質のためのコーデックス規格に関する全リストが表Ⅰの書式で示されている作業文書が準備される。
各食品または食品群のためのコーデックス汚染物質規格のリストは、合意された食品の分類システムによって提示される。付属文書AnnexⅤ参照。

1.6 規格の見直しおよび改訂

本規格の汚染物質規定は、JECFAの毒性学的なアドバイスの改訂、変更となったリスク管理上の見解、残留物管理の可能性、科学知識および他の重要な関連成果などの観点から定期的に見直され、必要があれば改訂しなくてはならない。
既存の最大基準値とガイドライン基準値の見直し、およびにそれらの最大基準値への転換については、特段の検討がなされるべきである。

ANNEX I

CRITERIA FOR THE ESTABLISHMENT OF MAXIMUM LEVELS IN FOODS

Introduction

In this Annex criteria are mentioned regarding information which is considered necessary for evaluating contaminant problems in foods and for the establishment of maximum levels. It is therefore important that these criteria are taken into account when information is supplied to JECFA and/or to the CCFAC.

The criteria mentioned here are elaborated in more detail than in section I.3.3. of the Preamble. Only those aspects are mentioned that need further clarification, so criteria or aspects that are not mentioned here should not be ruled out in the evaluation process.

Toxicological information

Integrated toxicological expert advice regarding a safe/tolerable intake level of a contaminant is essential when decisions about maximum levels in foods are considered. A recommendation from JECFA regarding the maximum allowable or tolerable intake, based on a full evaluation of an adequate toxicological data base, shall be the main basis for decisions by CCFAC. In urgent cases, it may be possible to rely on less developed evaluations from JECFA or on toxicological expert advice from other international or national bodies.

When toxicological information is presented in relation to proposals for maximum levels for contaminants in foods, indications are desirable about the following aspects:

- identification of the toxic substance(s)
- metabolism in humans and animals, as appropriate
- toxicokinetics and toxicodynamics
- information about acute and long term toxicity in animals and humans, including epidemiological data on humans and other relevant toxicity data
- conclusions and advice of toxicological expert(s) (groups), with references, including information on specially vulnerable population groups or animals.

Analytical data

Validated qualitative and quantitative analytical data on representative samples should be supplied. Information on the analytical and sampling methods used and on the validation of the results is desirable. A statement on the representativity of the samples for the contamination of the product in general (e.g. on a national basis) should be added. The portion of the commodity that was analyzed and to which the contaminant content is related should be clearly stated and preferably should be equivalent to the definition of the commodity for this purpose or to existing related residue regulation.

Appropriate sampling procedures should be applied. Special attention to this aspect is necessary in the case of contaminants that may be unequally distributed in the product (e.g. mycotoxins in some commodities).

Intake data

It is desirable to have information about the contaminant concentrations in those foods or food groups that (together) are responsible for at least half and preferably 80% or more of the total dietary intake of the contaminant, both for average consumers and for high consumers.

付属書類[Annex] I

食品中の最大基準値の設定基準

序文

本付属文書では、食品中の汚染物質の問題を評価するため、または最大基準値を設定するために必要だと思われる情報に関する基準について述べる。従って、これらの情報がJECFAおよび／またはCCFAXに提供されるとき、これらの基準を考慮することが重要となる。
ここで記述する基準は、序文のI.3.3節よりさらに詳細に作成されている。さらに明確化が必要な側面のみが言及されるので、評価の過程でここに言及されない基準および側面であっても除外すべきではない。

毒性情報

食品中の最大基準値に関する決定が検討なされるとき、***汚染物質の安全な／許容可能な摂取量に関する統合的な毒物学専門家の助言が不可欠である。***CCFACの決定の主な根拠となるのは、適切な毒物学的データの完全な評価に基づくJECFAの最大許容摂取量に関する勧告である。至急の場合、JEFCAのより未開発の評価、または他の国際的なまたは国内の機関からの毒物学専門家の意見に頼ってもよい。
毒性情報が汚染物質の最大基準値の提案に関連して提示されるとき、次の側面に関する表示があることが望ましい。

- 有毒物質の識別
- 適宜、人間および動物による新陳代謝
- トキシコキネティクスおよび毒性ダイナミズム
- 動物および人間の体内での急性および長期の毒性情報。人間に対する免疫学的データおよび他の関連毒性情報を含む。
- 毒物学専門家（集団）の結論および助言（参考文献を付する）。影響を受けやすい人間や動物のグループの摂取データを含む。

分析データ

代表的なサンプルについて、妥当性確認された定性的および定量的な分析データが提供されなければならない。使用される分析方法およびサンプリング方法についての情報は、および結果の妥当性確認についての情報があることが望ましい。一般的に、製品の汚染物質の代表的なサンプルについての説明（例、国ごとの）が加えられるべきである。分析され、汚染物質含有量が関連付けられる食糧品の部分は明確に記述されているべきであり、望ましくは該目的のための食糧品の定義または既存の関連する残留物規制と同等であるべきである。
適正なサンプリング手順が適用されなくてはならない。製品の中で不均等に分散する可能性のある汚染物質（例、いくつかの食品中のマイコトキシン）のケースでは、この点に関する特段の注意が必要となる。

摂取量データ

普通の摂取者と大量摂取者の両方につき、汚染物質の日常的摂取の総量に対して、少なくとも半分、望ましくは80%以上の原因を担う食品または食品群の中の汚染物質の濃度に関する情報を入手することが望ましい。

Information about the ***presence of the contaminant in foods that are widely consumed*** (staple foods) is desirable in order to be able to make a satisfactory assessment of the contaminant intake and of risks associated with food trade.

Food consumption data for average, most exposed and susceptible consumer groups are desirable for evaluations of (potential) intake of contaminants. This problem, however, has to be addressed differently on a national and on an international scale. It is therefore important to have information about both average and high consumption patterns regarding a wide scale of foodstuffs, so that for every contaminant the most exposed consumer groups may be identified. Detailed information about high consumption patterns is desirable, both regarding group identification criteria (e.g. age or sex differences, vegetarian or regional dietary customs, etc.) and statistical aspects.

Dietary intake of contaminants: Reference is made to the Guidelines for the study of dietary intake of chemical contaminants (WHO). It is important to supply all relevant details, such as the type of study (duplicate diet, total diet or market basket study, selective study), and statistical details. Calculated contaminant intake data from food consumption models may also be useful. When results about food groups and about effects of preparation and cooking etc. are available, these should also be supplied.

Fair trade considerations

Existing, expected or potential problems in international trade: In order to assess the urgency of a problem to be discussed by CCFAC it is important to have information about the magnitude of existing or expected problems, both regarding the amount and the source of the food or feed that is at stake and the concerned parties and economic aspects involved. Potential problems should also be indicated.

Foods concerned moving in international trade: The main exporting and importing countries for commodities which are involved in the issue should be identified and it is essential that information is available about contaminant concentrations in the commodities originating from the main exporting countries.

Information about national regulations: It is desirable that details are made available by countries (especially the main exporting and importing countries) about their national regulations regarding the contaminant in question, in particular on the data and the considerations on which these regulations are based. For a good evaluation of the problem it is essential that not only the data base is clear, but also the risk assessment and risk management policy which is used for making decisions regarding maximum levels in foods.

Technological considerations

Information about the source of the contaminant and the way in which the food is contaminated, possibly including information, if it is available, about contamination being present in parts only of the product, is essential for assessing the possibilities to control the contamination process and to be able to guarantee a desired product quality. Where possible ***Source-related measures*** should be proposed. ***Good Manufacturing Practice (GMP)*** and/or ***Good Agricultural Practice (GAP)*** should also be formulated to control a contamination problem. When this is possible, maximum levels may be based on GMP or GAP considerations and may thus be established at a level as low as reasonably achievable. Considerations regarding the technological possibilities to control a contamination problem, e.g. by cleaning, should also be taken into account when a primary risk assessment model (theoretical maximum daily intake) shows possible intakes exceeding the toxicological maximum intake recommendation. In such a case the possibilities of lower contamination levels need further careful examination. Then a detailed study about all the aspects involved is necessary, so that decisions about maximum limits can be based on a thorough evaluation of both the public health arguments and the possibilities and problems to comply with the proposed standard.

広く摂取される食品（主食）*中の汚染物質の存在に関する情報*は、汚染物質の摂取と食品取引に関連するリスクを十分に査定するためにあれば望ましい。

汚染物質の（潜在的な）摂取の評価のためには、*平均的な、暴露が最大である、および最も影響を受けやすい摂取者グループの食品摂取データ*があれば望ましい。しかし、この問題は、国家的または国際的規模で別個に直接取り組まなくてはならない。従って、各汚染物質について最大に暴露した摂取者グループを識別することができるよう、幅広い食材に関する平均的なおよび大量の摂取パターンを入手することが重要である。グループの識別基準（例、年齢、性差、ベジタリアン、または地域的な食慣習など）および統計的側面の両方に関して、大量摂取パターンに関する詳細な情報が望ましい。

汚染物質の食事摂取： 化学物質の食事摂取の研究のためのガイドライン（WHO）が参照される。例えば研究のタイプ（デュプリケイトダイエット[duplicate diet]、トータルダイエット、またはマーケットバスケット研究、選択的研究[selective study]）などの全ての関連する詳細、および統計的な詳細の提供が重要である。食品摂取モデルから計算された汚染物質摂取データも有用な場合がある。食品群ならびに調理および料理などの影響に関する結果が入手可能であれば、これらも提供されるべきである。

公正取引の問題点

国際貿易における既存の、予見される、または潜在的な問題：CCFAC で討議される問題の至急性を評価するため、既存のまたは予見される問題の両方につき、ともに危うい食品または飼料の量と発生源ならびに関係する当事者および経済的側面についての影響に関する情報を入手することが重要である。潜在的な問題もまた、示されるべきである。

国際貿易の中で移動する懸念食品：この問題に関係する、食品の主要な輸出国および輸入国は特定されるべきであり、主要な輸出国を起源とする食品中の汚染物質濃度に関する情報が利用可能であることが不可欠である。

国内規制に関する情報：問題となっている汚染物質に関する各国（特に主要な輸出国および輸入国）の規制に関する情報、特にそれらの規制が根拠とするデータや懸念が入手可能であることが望ましい。問題の適正な評価のため、データベースが明らかであるだけでなく、食品中の最大基準値に関する決定を下す際に使用されるリスク評価およびリスク管理方針も不可欠である。

技術的な問題点

汚染過程を制御し、かつ望ましい製品品質を保証するような可能性を査定するため、可能であれば製品だけの部分に存在する汚染を含む、汚染物質の発生源および食品が汚染される方法に関する情報が不可欠である。*可能な発生源対策*が提案されるべきである。*適正製造規範(GMP)*および／または*適正農業規範(GAP)*もまた、汚染問題を制御するために整備されなくてはならない。そして、これが可能な場合、最大基準値もまた GMP または GAP の問題点を根拠とする可能性があり、合理的に達成可能な最低レベルで設定されるかもしれない。最も重要なリスク評価モデル（理論最大一日摂取量）が毒物学的な最大摂取勧告を上回る摂取量を示す場合、例えば洗浄などの汚染問題を制御する技術的な可能性についての問題が考慮されなければならない。このような場合では、より低い汚染物質レベルの可能性は、さらに慎重な調査を必要とする。次に、最大基準値に関する決定が、公衆衛生に関する議論と提案された規格を順守する可能性および問題の両方についての徹底的な評価に基づくものであるよう、関連する全ての側面に関する詳細な研究が必要となる。

Risk assessment and risk management considerations

A tiered approach, involving risk assessment and risk management procedures, is recommended for developing a consistent policy regarding public health risks related to contaminants in foods.

Risk assessment is defined as the scientific evaluation of the probability of occurrence of known or potential adverse health effects resulting from human exposure to foodborne hazards. The process consists of the following steps: ***hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization.*** (The definition includes quantitative risk assessment, which emphasizes reliance on numerical expressions of risk, and also qualitative expressions of risk, as well as an indication of the attendant uncertainties.

The first steps are ***hazard identification*** and ***hazard characterization.*** ***Hazard identification*** is the identification of known or potential health effects in humans, produced by a contaminant which may be present in a particular food or group of foods. ***Hazard characterization*** is the qualitative and, if possible, quantitative evaluation of the nature of the adverse effects associated with the food contaminant, including a dose/response assessment and, when possible, the establishment of a safety standard (ADI, TDI or comparable toxicological recommendation) for the intake of the contaminant. The ***exposure assessment*** is the qualitative and, when possible, quantitative evaluation of the likely intake of the contaminant via food, as well as exposure from other sources if relevant. In the ***risk characterization*** step, the hazard identification, hazard characterization and exposure assessment are combined into an estimation of the severity and occurrence of known or potential health effects likely to occur in a given population, including attendant uncertainties.

Potential public health risks can be considered to exist when there is evidence that the contaminant intake of (groups of) consumers may exceed (on a long term basis for long term recommendations) the toxicological recommendation about the maximum acceptable or tolerable intake level. More specific estimation and description of the risks will be necessary to deal adequately with cases when intakes exceeding the toxicological standard occur in practice and cannot easily be reduced. This also applies when it has not been possible to establish a safe dose level of the contaminant.

Risk management is defined as the process of weighing policy alternatives in the light of the risk assessment and, if required, to select and implement appropriate control options, including the establishment and enforcement of maximum levels of contaminants in foods. It is based on adequate risk assessment and on information about policy options and strategies to deal with contamination problems and involves ***risk communication.***

Risk communication is the interactive exchange of information and opinions concerning risk among risk assessors, risk managers and other interested parties. Responsible risk management is based on consistent application of an appropriate policy regarding the protection of public health, but also involves taking into account other relevant criteria, such as the available analytical data, the technological possibilities to control the contamination of products, economic factors and fair trade criteria.

In short, the risk assessment shall establish how many consumers possibly exceed the toxicological standard, and for how long time and how much, and what this implies as real health risks. Risk management involves, in a consistent way, deciding what is acceptable in this respect and what is not, to what extent other factors can be taken into account, and decisions and actions to achieve sufficient public health protection and control of the contamination.

Risk management decisions may lead to maximum levels for foods. In the process leading to such a decision, the consequences, costs and benefits should be presented and evaluated in relation to other policy options.

リスク評価およびリスク管理の問題点

食品中の汚染物質に関連する公衆衛生リスクについての首尾一貫した方針を作成するため、リスク評価およびリスク管理の手順を含む階層式アプローチが推奨される。

リスク評価は、人間が食品発生の危害に暴露される結果もたらされる、既知のまたは潜在的な健康への悪影響の発生の確率の科学的評価であると定義されている。このプロセスは次のステップを含む：***危害の特定***、***危害の特徴付け***、***暴露評価***、および***リスクの特徴付け***。該定義は、付随する不確かさとともに、リスクの数的表示への信用を強調する定量的リスク評価およびリスクの定性的リスク評価を含む。

最初のステップは***危害の特定***および***危害の特徴付け***である。***危害の特定***とは、特定の食品または食品群に存在する可能性のある汚染物質の既知のまたは潜在的な人間の健康への影響を特定することである。***危害の特徴付け***とは、用量反応評価を含む食品汚染物質に関連する健康への悪影響の性質の定性的な、および可能であれば定量的な評価のことであり、可能な場合は汚染物質の摂取のための安全規格の確立（ADI,TDI またはそれらに匹敵する毒物的な勧告）を含む。***暴露評価***とは、食品を媒介する、および関連がある場合は他の発生源を持つ汚染物質の見込み摂取量の定性的、および可能であれば定量的な評価をいう。***リスク特徴付け***のステップでは、危害の特定、危害の特徴付け、および暴露評価は、付随する不確かさを含み、一定の人口群において発生傾向のある既知のまたは潜在的な健康への影響の発生の厳しさと頻度を見積もるために組み合わされる。

摂取者（または摂取者グループ）の汚染物質の摂取が（長期的な勧告のための長期的な根拠に基づいた）最大許容摂取レベルの毒性勧告を上回るという証拠があるとき、潜在的な公衆衛生リスクが存在すると考えられる。実際に毒性規格を上回る摂取量が起こり、それが容易には低減できないケースでは、適切にそのケースに対処するためにさらに具体的なリスクの見積もりおよび記述が必要となるであろう。これはまた、汚染物質の安全量レベルを確立することができなかった場合にも適用される。

リスク管理は、リスク評価の見地から方針の代替案を比較検討するプロセス、および必要のある場合は食品中の汚染物質の最大基準値の確立および施行を含めて適切な管理オプションを選択および実行することと定義される。リスク管理は、汚染問題に対処するための適切なリスク査定および方針オプションと戦略に関する情報に基づき、***リスクコミュニケーション***を含む。

リスクコミュニケーションは、リスク査定者、リスク管理者、および他の関係者間の情報および意見の双方向の交換である。信頼できるリスク管理は、公衆衛生の保護に関する適切な方針が首尾一貫して適用されることを基本とするが、同時に利用可能な分析データ、製品の汚染を制御する技術の可能性、経済的要因および公正取引基準などを含むその他関連基準を考慮することも含む。

つまり、リスク評価は毒性規格を上回る可能性がある摂取者数、摂取期間、摂取量、およびそれが現実の健康リスクとして何を意味するのかということを確立させる。リスク管理はこの点では何が許容可能で何がそうでないか、他の要因が考慮されるべき範囲はどこまでか、および公衆衛生の十分な保護と汚染の制御を達成するための決定や処置を、首尾一貫した方法で決定することを含む。

リスク管理の決定は、食品の最大基準値につながる場合がある。該決定につながる過程では、結論、コストおよび利益は、他の方針オプションに関連して提示および評価されなければならない。

Establishment of maximum levels for contaminants

The ***establishment of maximum levels of contaminants in foods*** involves several principles, some of which have already been mentioned. Briefly stated, the following criteria will help in maintaining a consistent policy in this matter:

- MLs shall be set only for those contaminants that present both a significant risk to public health and a known or expected problem in international trade.

- MLs shall be set only for those foods that are significant for the total exposure of the consumer to the contaminant

- MLs shall be set as low as reasonably achievable. Providing it is acceptable from the toxicological point of view, MLs shall be set at a level which is (slightly) higher than the normal range of variation in levels in foods that are produced with current adequate technological methods, in order to avoid undue disruptions of food production and trade. Where possible, MLs shall be based on GMP and/or GAP considerations in which the health concerns have been incorporated as a guiding principle to achieve contaminant levels as low as reasonably achievable. Foods that are evidently contaminated by local situations or processing conditions that can be avoided by reasonably achievable means shall be excluded in this evaluation, unless a higher ML can be shown to be acceptable from a public health point of view and appreciable economic aspects are at stake.

- Proposals for MLs in products shall be based on data from at least various countries and sources, encompassing the main production areas/processes of those products, as far as they are engaged in international trade. When there is evidence that contamination patterns are sufficiently understood and will be comparable on a global scale, more limited data may be enough.

- MLs may be set for product groups when sufficient information is available about the contamination pattern for the whole group, or when there are other arguments that extrapolation is appropriate.

- Numerical values for MLs shall preferably be regular figures in a geometric scale (0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5 etc.), unless this may pose problems in the acceptability of the MLs.

- MLs shall apply to representative samples per lot. If necessary, appropriate methods of sampling shall be specified.

- MLs should not be lower than a level which can be analyzed with methods of analysis that can be readily applied in normal product control laboratories, unless public health considerations necessitate a lower detection limit which can only be controlled by means of a more elaborate method of analysis. In all cases, however, a validated method of analysis should be available with which a ML can be controlled.

- The contaminant as it should be analyzed and to which the ML applies should be clearly defined. The definition may include important metabolites when this is appropriate from an analytical or toxicological point of view. It may also be aimed at indicator substances which are chosen from a group of related contaminants.

- The product as it should be analyzed and to which the ML applies, should be clearly defined. In general, MLs are set on primary products. MLs shall in general preferably be expressed as a level of the contaminant related to the product as it is, on a fresh weight basis. In some cases, however, there may be valid arguments to prefer expression on a dry weight basis. Preferably the product shall be defined as it moves in trade, with provisions where necessary for the removal of inedible parts that might disturb the preparation of the sample and the analysis. The product definitions used by the

汚染物質の最大基準値の確立

*食品中の汚染物質の最大基準値の確立*はいくつかの原則を含み、そのうちの何点かはすでに言及されている。簡潔に述べると、次の基準はこの事項における首尾一貫した方針の維持に役立つであろう。

- 公衆衛生への著しいリスク、および国際取引における既知のまたは予見される問題の両方を呈する汚染物質についてのみ、ML が設定される。
- 摂取者の汚染物質への総暴露が著しい食品についてのみ、ML が設定される。
- ML は、合理的に達成可能な限り低く設定される。毒物学的見地から許容可能であるという条件下で、食品の製造および取引における過度の混乱を避けるため、ML は現在の適切な技術的な方法で生産される食品中の基準値の可変の通常範囲より（若干）高めに設定される。できれば ML は、健康上の懸念が、合理的に達成可能な限り低い汚染基準値を達成するための指導原理として組み込まれているような GMP および／または GAP の問題点を根拠とするものとする。地方の状況により明らかに汚染されている食品や、合理的に達成可能な方法により避けることのできる加工条件は、この評価から除外する。ただし、公衆衛生の見地、および相当の経済的側面が危機に瀕していることからより高い ML が許容可能であると示される場合はこの限りではない。
- 製品中の ML のための提案は、少なくとも様々な国およびソースからのデータに基づき、該製品が国際貿易に関与している限り、それらの主要な製造地域／過程を含有するものとする。汚染パターンが十分に理解され、世界的規模で比較可能であるという証拠がある場合、それよりも限定されたデータで十分な場合がある。
- ある全体群の汚染パターンに関する十分な情報が入手可能であるとき、または既知の事柄からの未知の事柄を推察することが適切であるという他の議論があるとき、製品群について ML が設定される場合がある。
- ML の数値は、できれば幾何学的尺度の通常の数字とする（0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5 など）。ただし、ML の許容性では問題となる可能性がある。
- ML は、代表的なサンプルのロットごとに適用するものとする。必要であれば、適切なサンプリング方法が特定されるものとする。
- ML は通常の製品管理試験所で容易に適用できる分析方法で分析することができる基準値より低くてはいけないが、公衆衛生の配慮からさらに精巧な分析方法を使用することによってのみ制御可能なより低い検出限界が必要となる場合はこの限りではない。しかし、全てのケースにおいて、ML が制御可能であるような妥当性確認された分析方法が利用可能である必要がある。
- 分析する必要があり ML が適用される汚染物質は、明確に定義されるべきである。分析上または毒物学的な見地に照らしそれが適切である場合、定義には重要な代謝物質が含まれる場合がある。また、関連する汚染物質群から選ばれた指示物質も対象とする。
- 分析の必要があり ML が適用される製品は、明確に定義されるべきである。一般的に、ML は一次産品に設定される。ML は一般的に、望ましくは生重量ベースで、製品に関連する汚染物質の基準値として表示するものとする。しかし、いくつかのケースでは、乾燥重量ベースでの表示の方を好む有効な論議も出てくる可能性がある。製品は取引の中で移動するものであるから、望ましくは、サンプルの調製および分析を妨げる可能性のある非食用部分を除去することが必要なところで、条件で定義するものとする。CCPR で使用され、食品および飼料の分類に含まれる製品

CCPR and contained in the Classification of foods and feeds may serve as guidance on this subject; other product definitions should only be used for specified reasons. For contaminant purposes, however, analysis and consequently MLs will preferably be on the basis of the edible part of the product.

For fat soluble contaminants which may accumulate in animal products, provisions should be applied regarding the application of the ML to products with various fat content (comparable to the provisions for fat soluble pesticides).

- Guidance is desirable regarding the possible application of MLs established for primary products to processed products and multi-ingredient products. When products are concentrated, dried or diluted, use of the concentration or dilution factor is generally appropriate in order to be able to obtain a primary judgement of the contaminant levels in these processed products. The maximum contaminant concentration in a multi-ingredient food can likewise be calculated from the composition of the food. Information regarding the behaviour of the contaminant during processing (e.g. washing, peeling, extraction, cooking, drying etc.) is however desirable to give more adequate guidance here. When contaminant levels are consistently different in processed products related to the primary products from which they are derived, and sufficient information is available about the contamination pattern, it may be appropriate to establish separate maximum levels for these processed products. This also applies when contamination may occur during processing. In general however, maximum levels should preferably be set for primary agricultural products and may be applied to processed, derived and multi-ingredient foods by using appropriate factors. When these factors are sufficiently known, they should be added to the data base about the contaminant and mentioned in connection to the maximum level in a product.

- MLs shall preferably not be set higher than is acceptable in a primary (theoretical maximum intake and risk estimation) approach of their acceptability from a public health point of view. When this poses problems in relation to other criteria for establishing MLs, further evaluations are necessary regarding the possibilities to reduce the contaminant levels, e.g. by improving GAP and/or GMP conditions. When this does not bring a satisfactory solution, further refined risk assessment and contaminant risk management evaluations will have to be made in order to try to reach agreement about an acceptable ML.

Procedure for risk assessment in relation to (proposed) MLs for contaminants

It will be evident that in the case of contaminants, it is more difficult to control food contamination problems than in the case of food additives and pesticide residues. Proposed MLs will inevitably be influenced by this situation. In order to promote acceptance of Codex contaminant MLs, it is therefore important that assessments of the acceptability of those MLs are done in a consistent and realistic way. The procedure involves assessment of the dietary intake in relation to the proposed or existing MLs and the maximally acceptable intake from the toxicological point of view.

For pesticide residues, Guidelines (WHO, 1989, revised 1995) have been prepared for predicting the dietary intake, involving a two-tiered approach with increasingly realistic predictions of intake. In the crude estimate phase, hypothetical global and cultural diets are used to calculate the theoretical maximum daily intake (TMDI) (based on proposed or existing MRLs). The best estimate involves the national dietary pattern and corrections for residue losses during transport, storage, food preparation, for known residue level in foods as consumed, etc. It is recommended to be cautious in using other than average food consumption values, although it is considered appropriate to use relevant average food consumption data for identifiable subgroups of the population. The procedure is used to assess the acceptability of proposed MRLs and to promote international acceptance of Codex MRLs.

- の定義は、本主題についての手引きとして役立つかもしれない；他の製品の定義は、特定の理由のためにのみ使用されるものとする。しかし、分析および結果的にMLは、できれば製品の食用部分をベースとするものとする。

  動物性食品の中で蓄積する可能性のある脂溶性汚染物質については、MLの適用に関し、（脂溶性殺虫剤に匹敵する）様々な脂肪分を含む食品に規定が適用されるべきである。

- 一次産品用に設定されたMLの加工製品および多成分製品への適用については、指導があることが望ましい。食品が濃縮、乾燥、または希釈されているとき、それらの加工食品中の汚染物質レベルについて第一次の判断を得ることができるようにするため、濃縮または希釈の因子を使用することは一般的に適切である。多成分食品の最大汚染物質濃度は、同様に食品の組成から計算することができる。しかし、ここでさらに適切な指導をするためには、加工（例、洗い、皮むき、抽出、調理、乾燥など）中の汚染物質の行動に関する情報があれば望ましい。一次産品から派生する加工製品中の汚染物質レベルが一貫して異なり、汚染パターンについての十分な情報が利用可能である場合、これらの加工製品には別個の最大基準値を設定することが妥当かもしれない。また、このことは、加工中に汚染が発生する場合にも適用するものとする。しかし、一般的に、最大基準値はできれば一次農産物に設定すべきであり、加工食品、応用食品、および他成分食品については適切な因子を用いて適用する場合がある。これらの因子が十分に知られているとき、それらを汚染物質データベースに加え、製品の最大基準値に関連して記載しなくてはならない。

- 公衆衛生の観点から、MLはできれば受容性に関する主な（理論最大摂取およびリスク査定）アプローチで許容可能な程度より高く設定しないものとする。これがML設定のための他の基準に関して問題となるのであれば、例えばGAPおよび／またはGMPの条件の改善などの、汚染物質レベルの低減の可能性に関する更なる評価が必要である。これにより満足な結果が得られない場合、許容可能なMLに関する合意の到達に向け、さらに精巧なリスク評価および汚染物質のリスク管理評価を作成しなくてはならない。

汚染物質のための（提案される）MLに関連したリスク評価手順

食品添加剤および残留農薬のケースより、汚染物質のケースの方が食品汚染問題の制御することが難しいというのは、明白であろう。提案されるMLは、必然的にこの状況に影響されるであろう。よって、コーデックスの最大基準値の受諾を促進するため、これらのMLの受容性は首尾一貫して現実的な方法で評価することが重要である。手順は、提案されるまたは既存のMLに関連する食事摂取量評価、および毒物学的な最大許容摂取量を含む。

農薬残留物に関しては、増加する現実摂取量の予測についての二階建てのアプローチを含むガイドライン（WHO, 1989年、1995年に改訂）が、食事摂取量の予測のために作成されている。粗見込みの段階では、（提案される、または既存のMLに基づく）理論最大一日摂取量（TMDI）の計算では、グローバルで文化的な食事を仮想したものを使用する。最良の見積もりには、国家的な食習慣、および輸送、保管、食品調理中の残留物損失の補正、および摂取される食品中の既知の残留レベルなどの補正が含まれる。平均的な食品摂取値以外を使用する際には、同一視できる下位群の関連する平均食事摂取データの使用が適切であると考えられる場合であっても、注意することを勧める。手順は、提案されるMRLの受容性の評価、およびコーデックスMRLの国際的な受諾の促進のために用いられる。

For contaminants and natural toxins in food, essentially the same procedure is used. Food consumption patterns with a higher intake of critical foods may be used in the intake calculations when this is part of an accepted national or international health protection and risk management policy. A harmonized approach using an appropriate intake estimation model that is as realistic as possible is recommended. Calculated data should where possible always be compared with measured intake data. Proposals for Codex MLs should be accompanied by intake calculations and risk assessment conclusions regarding their acceptability and use. Statements from Governments about the (non-acceptance of (proposed) Codex MLs should refer to specified intake calculations and risk management conclusions which support this position.

食品中の汚染物質および自然毒については、原則的に同じ手順が使用される。危機的な食品の高摂取を呈する食品摂取パターンは、それが承認された国家のまたは国際的な健康保護およびリスク管理方針の一部を成す場合は、摂取量計算に使用される可能性がある。できる限り現実的であり、適切な摂取量推定モデルを使用する整合アプローチが推奨される。算出データは、可能であれば常に、測定された摂取量データと比較しなければならない。コーデックス ML のための提案は、摂取量計算式、受容性および使用に関するリスク評価の結論を伴わなくてはならない。(提案された) コーデックス ML (についての非受諾) についての各国政府の表明は、その立場を支持する特定された摂取量計算式およびリスク管理上の結論について言及していなければならない。

ANNEX II

PROCEDURE FOR RISK MANAGEMENT DECISIONS

Introduction

The recommended procedure for risk management decisions in the CCFAC is presented here as a simple decision scheme based on the main criteria, mentioned in the Preamble, I.4.2. Criterion (1), basic information about the contaminant (problem) is not further mentioned, because it is considered a prerequisite, without which no sensible discussion can take place, hazard identification and characterization. Criterion (5), technological and economic aspects, is an essential tool for making recommendations about the risk management of the contaminant problem and for developing MLs, and when this information is not adequate, further data shall be requested. Bearing this in mind, it need not be further mentioned in the decision scheme, which is shown below. Decisions can be based on the availability of information (- or + or ?) on the following criteria:

(2a) Tox toxicological information,

(3) PHP potential health problems,

(2b) A/In analytical and intake data,

(4) TP international trade problems.

The question mark ? is used in the column PHP, to indicate that only toxicological information is sufficiently available, or only intake data, so that there is no sufficient basis to decide whether there are potential health problems. Obviously, in practice there will be many situations which are not so clear cut as it is presented in the scheme. Information may be considered sufficient by some, and inadequate by others. Decisions will have to be taken on a case by case basis, considering the criteria mentioned in Annex I. Further quantification of the criteria for the necessary data base for making decisions may become inevitable when serious problems are encountered in practice regarding this aspect.

Risk management decision scheme for CCFAC

Case	Criterion				CCFAC Action
	(2a) Tox	(2b) A/In	(3) PHP	(4) TP	
1.	-	+	?	-	Request Tox data/evaluation by JECFA
2.	-	+	?	+	Request Tox data/evaluation by JECFA, national risk assessment. In urgent cases, CCFAC statement
3.	+	-	?	-	Request analytical/intake data
4.	+	+	-	-	No further action
5.	+	+	-	+	Request national risk assessment. After evaluation (in urgent cases, after a preliminary assessment) a CCFAC statement
6.	+	+	+	-	Development of MLs by CCFAC
7.	+	+	+	+	Development of MLs by CCFAC, with priority (in urgent cases, if necessary, temporary MLs)

付属書類[Annex] II

リスク管理決定のための手順

序論

CCFAC でのリスク管理決定のための推奨手順は、序文 I .4.2 で言及されている主な基準に基づく簡単な決定スキームとして、ここに提示される。評価基準[Criterion](1)、すなわち汚染物質（問題）に関する基本情報は前提条件であり、それなしでは常識的な議論や危害の特定および特徴付けがありえないと考えられるので、これ以上は言及しない。評価基準(5)、すなわち技術的および経済的側面は、汚染物質の問題のリスク管理についての、および ML 開発のための勧告を作成する上で必須の道具であり、この情報が適正でない場合、さらなるデータが要求されるであろう。このことを念頭に置き、これは、次に述べる通り、決定スキームのなかではこれ以上言及しない。

(2a) Tox　毒性情報
(3) PHP　潜在的な健康上の問題
(2b) A/In　分析データおよび摂取データ
(4) TP　国際取引上の問題

PHP 欄で使用されているクエスチョンマーク?は、毒性情報のみ、または摂取量データのみが完全であることを意味するので、潜在的な健康上の問題があるか決定するだけの十分な根拠がないということである。明らかに、現実の多くの状況では、スキームで提示されているようには明快ではないであろう。同じ情報でも、あるときは十分であるとされ、違う状況では不十分とみなされる可能性がある。決定は、付属文書 I に記載の基準を考慮しつつ、ケースバーケースの原則に照らして下されなければならない。決定を下すために必要なデータベースのための基準のさらなる定量化は、この側面に関する深刻な問題に現実に直面する場合には避けられないで可能性がある。

CCFAC のためのリスク管理決定スキーム

ケース	(2a) Tox	(2b) A/In	(3) PHP	(4) TP	CCFAC の処置
1.	-	+	?	-	JECFA による Tox データ／評価を要求する
2.	-	+	?	+	JECFA、国のリスク評価による Tox データ／評価を要求する
3.	+	-	?	-	分析／摂取量データを要求する
4.	+	+	-	-	さらなる処置はなし
5.	+	+	-	+	国のリスク評価を要求する。評価後に（至急のケースでは予備的評価の後に）CCFAC の表明
6.	+	+	+	-	CCFAC による ML の開発
7.	+	+	+	+	CCFAC による優先度の高い ML の開発（至急のケースでは、必要であれば仮の ML）CCFAC による ML の開発

ANNEX III

FORMAT OF THE STANDARD

Introduction

The format for Schedule I shall contain the following elements:

- ***Name of the contaminant:*** symbols, synonyms, abbreviations, scientific descriptions and identification codes that are commonly used shall be mentioned, too.
- ***Codex number of the contaminant:*** number according to the list described in Annex IV.
- ***Reference to JECFA meetings*** (in which the contaminant was discussed).
- ***ADI, TDI, PTWI or similar toxicological intake recommendation:*** when the situation is complex a short statement and further references may be necessary here.
- ***Residue definition:*** definition of the contaminant as it shall be analyzed and to which the maximum level applies.
- ***List of Codex standards for the contaminant in foods:*** this list shall be composed of the following elements, in columns:
  - Classification number of food commodity or food category
  - Name of food commodity/category
  - Numerical value of maximum level
  - Suffix accompanying a ML to specify the application of the ML
  - Step in Codex procedure (only in CCFAC working documents)
  - References to documents, including references to source-directed measures or a code of practice, if appropriate
  - References to standard criteria for methods of analysis and sampling
  - Notes/remarks

When appropriate, instead of a maximum level a (note referring to a) statement regarding the contaminant in the mentioned food (category) may be inserted.

The format of Schedule II shall contain the following elements:

- ***Name of food commodity/category***
- ***Classification number of food commodity or food category***
- ***List of Codex standards for contaminants in that food commodity/category***

  This list shall be composed of the following elements, in columns:
  - Name of the contaminant
  - Numerical value of maximum level
  - Step in Codex procedure (only in CCFAC working documents)
  - References, remarks and notes (shorter than in Schedule I).
- ***Reference to a Code of practice*** *for the food, if appropriate*

付属文書III

規格の書式

序論

付属明細表[Schedule] I の書式は、次の要素を含むものとする。

- ***汚染物質の名称***：一般的に使用されるシンボル、同義語、略語、科学的記述、および識別コードについても言及するものとする。
- ***汚染物質のコーデックス番号***：付属文書IVに記載のリストに従った数
- （該汚染物質が討議された）***JECFA 会議の言及***
- ***ADI, TDI, PTWI または同様の毒物学的な摂取勧告***：状況が複雑な場合、短い記述およびさらなる説明が必要な場合がある。
- ***残留物の定義***：分析の対象となり、最大基準値が適用されるような汚染物質の定義
- ***食品中の汚染物質に対するコーデックスの規格リスト***：このリストは次の要素から構成されるものとする：
  - 産物または食品のカテゴリーの識別番号
  - 産物／カテゴリーの名前
  - 最大基準の数値
  - ML の適用を指定するための ML に添付される添え字
  - コーデックス手続きにおけるステップ（CCFAC の作業文書でのみ）
  - 文書への言及。適宜、汚染源対策または規範を含む。
  - 分析およびサンプリングの方法のための規格基準の参照
  - 注釈／所見

適宜、最大基準値のかわりに、言及された食品（カテゴリー）中の汚染物質に関する（注：言及する）表明が挿入される可能性がある。

付属明細表[Schedule] II の書式は、次の要素を含むものとする。

- ***産物／カテゴリーの名称***
- ***産物または食品のカテゴリーの識別番号***
- ***該産物／カテゴリーの中の汚染物質のコーデックス規格の一覧***
  このリストは、縦列で次の要素を含むものとする：
  －汚染物質の名称
  －最大基準の数値
  －コーデックス手続きにおけるステップ（CCFAC の作業文書でのみ）
  －参照、所見、および注釈（付属明細表[Schedule] I より短いもの）
- 適宜、食品***規範の参照***

ANNEX IV

ANNOTATED LIST OF CONTAMINANTS AND TOXINS

Introduction

In this Annex an annotated list is presented of the contaminants and toxins that are or have been dealt with in the CCFAC. It does not only encompass the contaminants and toxins for which Codex standards exist or are being developed, but also those for which further information is sought or about which a Codex decision has been taken.

The annotated list has the purpose of providing an overview of the situation regarding Codex decisions about this subject and to give guidance about further actions required. Therefore also relevant information and references are added to the list. The information shall comprise at least the current situation regarding the criteria that are important for the decision procedure of the CCFAC.

It is thus an active list, which needs to be regularly updated. In order to provide a structure for it and to facilitate the filing and retrieval of data, a number is assigned to the contaminants and toxins in the list.

The situation regarding contaminants and toxins is very complex and many substances are or have been the subject of scientific research and discussion regarding their occurrence in foods and their significance for human and animal health. On a national level, there are many activities, sometimes implying legal measures which may affect international trade in foods and feeds. It is obviously important for the CCFAC to take note of the developments in this field and to consider the necessity of actions. In order to obtain an overview of the situation, the CCFAC shall develop and maintain a working document in which more comprehensive information regarding contaminants and toxins in foods is presented in summary form. The document shall consist of an annotated comprehensive list of contaminants and toxins (Annex IV-A), and a collection of summarized textual information to the substances on the list, with references (Annex IV-B). Annex IV-A shall be structured according to a substance categorization system, by which code numbers can be assigned to the substances on the list, to allow logical and easy filing and presentation of data. This more comprehensive list shall be the basis for the code numbers which are used in Annex IV.

付属文書[Annex]IV

汚染物質および毒素の注釈リスト

序論

本付属文書では、CCFAC で対処されるまたは対処されてきた汚染物質および毒素の注釈リストを提示する。これは、コーデックス規格が存在する、または将来作成予定である汚染物質および毒素のみを包含するのではなく、さらなる情報が求められる、またはコーデックスの決定が下りた汚染物質および毒素についても取り扱う。

注釈リストは、本主題についてのコーデックスの決定に関する状況の概要を提供し、必要なさらなる処置についての指導を行う。よって、関連情報および参照もまた、リストに加えられる。情報は、少なくとも、CCFAC の決定手順において重要な基準に関する現在の状況から構成されるものとする。

従って、それは定期的に更新される必要のある、生きたリストである。それに構造を提供するため、およびファイリングとデータ検索を容易にするため、リスト中の汚染物質および毒素には番号が割り当てられている。

汚染物質および毒素に関する状況が非常に複雑であり、食品中の発生ならびに人間および動物の健康への重要という点から、多くの物質が科学的調査および討議の対象となってきた。国家的レベルでは、食品と飼料の国際取引に影響を与える可能性のある法的対策を含め、多くの活動が存在する。CCFAC がこの分野での進展に留意し、処置の必要性を検討することは、明らかに重要である。状況の概要を把握するため、CCFAC は、食品中の汚染物質および毒素に関するさらに包括的な情報が要約形式で記述されている作業文書を作成および維持するものとする。該文書は汚染物質および毒素の注釈のついた包括的なリスト（付属文書[Annex]IV-A）、リストにある物質の参照つきの要約された文字情報（付属文書[Annex]IV-B）で構成されるものとする。付属文書[Annex]IV-A は、リスト上の物質にコード番号を割り当てる物質分類システムに従う構造を持ち、さらに容易なファイリングおよびデータの提示が可能な構造とする。このさらに包括的なリストは、付属文書[Annex]IVで使用されるコード番号の根拠となる。

ANNEX V

FOOD CATEGORIZATION SYSTEM

Introduction

The food categorization system of the Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Foods is constructed to perform the following functions:

It has a logical structure which enables a clear and systematic presentation of the (proposed) MLs. It contains (references to) product definitions and definitions of the part of the product which is analyzed and to which the ML refers. It contains codes for the food categories and the individual foods, so that data can be stored and retrieved in a convenient way.

To achieve as much harmonization as possible, an existing agreed categorization system is used.

The GSC uses the system which is developed in the framework of the CCPR as it is also suitable for contaminants. It is adopted for characterizing the various food and feed groups and the individual commodities. This system is especially elaborated regarding primary agricultural commodities, but needs further extension regarding processed products. Where necessary, new (sub)group codes or commodity codes are therefore introduced. These are described in Annex V-A. Annex V-A will also contain product descriptions as far as they are different from those contained in the existing system described by the CCPR.

Where appropriate and possible, the descriptive texts accompanying the food categories do or should also contain indications about the concentration or dilution factor in the processed commodities mentioned, in relation to the primary product(s) involved. In that way a first estimate can be made of the possible carry-over of contaminants from primary products to the various processed products. It has to be borne in mind however that the specific distribution of a contaminant in the primary product and the behaviour during processing is a complicating factor here. Further advice may be necessary in those cases. See also the general indications in Annex I and possible specific information mentioned in relation to the contaminant.

Description of the food categorization system of the GSC

The first part contains the categorization system as developed and maintained by the CCPR. It consists of 5 classes, covering primary food commodities of plant, resp. animal origin, primary feed commodities and processed commodities of plant, resp. animal origin. The classes are subdivided in 19 types and 93 groups, which are identified by code numbers and letters.

Reference is made to Vol. 2 of the Codex Alimentarius, section 2 (1993), in which this system is described, and to CX/PR 92/6 (in which a different kind of group numbering was introduced).

Annex V-A is the other part of the food categorization system for the GSC. It is developed and maintained by the CCFAC, and is complementary to the system described in the first part. It is mainly directed to processed, derived and multi-ingredient foods and encompasses all those types and groups and commodity descriptions that are necessary to assign food categorization codes to existing or planned Codex MLs for contaminants.

付属文書[Annex]V
食品分類システム

序論

食品中の汚染物質および毒素についてのコーデックス一般原則のコーデックスの食品分類システムは、次の機能を果たす構成でなければならない：
それは、(提案される) ML を明確にシステム的に提示できる論理構造でなければならない。
それは、分析され、かつ ML が参照する製品の定義および製品の部分の定義を含む。データが便利な方法で保管および検索できるよう、それには食品分類および個々の食品のコードを含む。
できる限り整合するよう、既存の合意された分類システムが使用される。
GSC は、汚染物質に適当であるので、CCPR の枠組みの中で開発されたシステムを使用する。それは様々な食品および飼料のグループ、ならびに個々の産物の特徴付けのために採用される。このシステムは、特に一次農産物に関して作成されたものであるが、加工食品へのさらなる拡大が必要である。必要であれば、新たな（下位）グループコードまたは産物のコードを導入する。これらは付属文書[Annex]V-A に記載されている。付属文書 V-A はまた、CCPR で記述される既存のシステムに含まれるものと異なる限り場合、製品の記述を含むものとする。
適切であり可能であるところでは、食品分類に付随する説明文は、関係する一次産品に関し、言及された加工食品の中の濃縮または希釈の因子についての表示を含むものとする。
そのようにして、一次産品から様々な加工産品の中の汚染物質の可能性のあるキャリーオーバーで最初の評価を行うことができる。しかし、一次産品の中の汚染物質の特定の流通および加工の間の行動が、ここでは複雑にする要因であることに留意しなければならない。
それらのケースでは、さらに助言が必要な場合がある。また、付属文書 I での一般的な指摘と、汚染物質に関連して言及された可能な特定情報を参照すること。

GSC の食品分類システムの説明

最初の部分は、CCPR により開発されかつ維持される分類システムを含む。それは、植物性一次産品、動物性の同産品、一次飼料産品、植物性加工食品、動物性の同産品の 5 クラスで構成される。クラスは、コード番号および文字で識別される 19 のタイプと 93 のグループにさらに分類される。
Codex Alimentarius の Vol. 2 の第 2 節（1993 年)、および（異なるグループナンバリングが導入される）CX/PR 92/6 でこのシステムに関する参照が記述されている。
付属文書 V-A は、GSC のための食品分類システムのもうひとつの部分である。それは CCFAC により開発維持され、最初の部分で記述されるシステムを補足する。それは主に加工食品、派生食品および多成分食品に向けられ、汚染物質について既存のまたは計画中のコーデックス ML へ食品分類コードを割り当てるのに必要な全てのタイプ、グループおよび食品の説明を包含する。

ANNEX V-A

COMPLEMENTARY FOOD CATEGORIZATION SYSTEM FOR THE GSC

Introduction

The following additions to the food categorization system described in Annex V-A will serve the need of assigning a food code number to commodities that are not covered by Annex V-A. The commodities involved are mainly processed, derived and multi-ingredient foods.

The system has been designed as a comprehensive list (on a general level), in order to be able to accommodate possible future needs.

In this phase no individual product definitions and codes are given. It seems sufficient to go no further than a type or group level in judging the acceptability of the system. The classification can be developed in further detail as the need arises.

The system used in the GSFA for food classification has been utilized as far as it is compatible with the existing Codex classification system described in Annex V-A.

See the annexed list of proposed new food categories. Some explanations are added, and also some existing related food categories, for a better insight in the proposed system.

Commodity descriptions can often be derived from existing Codex Standards.

Information regarding concentration and dilution factors, in relation to contaminant carry-over from primary products, will be added where appropriate and available.

Definitions for the part of the product that shall be analyzed and to which the ML of a contaminant will apply, that are different from existing definitions in Annex V-A, may also be mentioned in this Annex.

付属文書[Annex]V-A

GSC のための食品分類システムの補足

序論

付属文書V-A で記述される食品分類システムへ次の追加を加えることは、付属文書V-A でカバーしきれなかった産物へ食品コード番号を付与するのに役立つであろう。関係する産物は、主に加工食品、派生食品、および多成分食品である。

システムは、将来の可能な必要性にも対応できるよう、(一般的なレベルで) 包括的なリストとして設計されている。

この段階では、各製品の定義およびコードは全く与えられていない。システムの受容性を判断する際には、タイプまたはグループのレベルで止めておくので十分だと思われる。さらに詳細な分類は、その必要が生じたときに開発すればよい。

食品分類のために GSFA で使用されるシステムは、付属文書V-A に記載されている既存のコーデックス分類システムに匹敵する限り、活用することができる。

提案される新分類の補足リストを参照すること。提案されるシステムでのより良い見識のため、数点説明が加えられており、既存の関連食品分類も載っている。

産物の記述は、しばしば既存のコーデックス規格に由来している。

濃縮および希釈の因子に関する情報は、一次産品からの汚染物質のキャリーオーバーに関連して、適宜、入手可能な場合は付け加えられる。

分析および汚染物質の ML の適用の対象となる製品の部分の定義が、付属文書V-A の既存の定義と異なる場合は、それもまたこの付属文書で言及される。

Class	Type	Group	Letter code	Product group description
D				**PROCESSED FOODS OF PLANT ORIGIN** *(existing)*
D	**01**			**Secondary commodities of plant origin** *(5 existing groups)*
D	01	06	TF	Treated fruit products (peeled, cut, frozen etc.) *(New proposed group; commodity codes can be derived from existing fruit codes)*
D	01	07	TV	Treated vegetable products (cleaned, cut, frozen etc.) *(New proposed group; commodity codes can be derived from existing vegetable codes)*
D	**02**			**Derived products of plant origin** *(7 existing groups)*
D	02	08	JV	Vegetable juices and purees *(New proposed group; commodity codes can be derived from the existing vegetable codes)*
D	02	09	SH	Sugars, syrups and honey *(New proposed group; commodity codes to be developed)*
D	**03**			**Manufactured foods of plant origin (multi-ingredient)** *(1 existing group)*
D	03	01	CP	Manufactured multi-ingredient cereal products (e.g. bread and other cooked cereal products) *(existing group)*
D	03	02	CB	Beverages derived from cereals (e.g. beer) *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
D	03	03	NF	Fruit nectars *(New proposed group; commodity codes can be derived from the existing fruit codes)*
D	03	04	FF	Fermented fruit beverages (wine, cider) *(New proposed group; commodity codes can be derived from the existing fruit concerned)*
D	03	05	DA	Distilled alcoholic beverages *(New proposed group; commodity codes to be developed when the need arises)*
D	03	06	FJ	Fruit jams, jellies, marmalades etc. *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing fruit codes)*
D	03	07	SF	Fruit chutneys and comparable preparations *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing fruit codes)*
D	03	08	SV	Vegetable chutneys and comparable preparations *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing vegetable codes)*
D	03	09	PS	Preparations from nuts, oil seeds and other seeds *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing product codes)*
D	03	10	PP	Other manufactured plant products *(New proposed group; commodity codes to be developed when the need arises)*

ｸﾗｽ	ﾀｲﾌﾟ	ｸﾞﾙｰﾌﾟ	文字ｺｰﾄﾞ	製品ｸﾞﾙｰﾌﾟの説明
D				**植物性加工食品**
				(既存の)
D	**01**			**植物性二次産物**
				(既存の5ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
D	01	06	TF	処理された果実産品（皮むきした、ｶｯﾄした、冷凍した、等)
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の果実ｺｰﾄﾞから派生する)
D	01	07	TV	処理された野菜産品（洗浄した、ｶｯﾄした、冷凍した、等)
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の野菜ｺｰﾄﾞから派生する)
D	**02**			**植物性応用産品**
				(既存の7ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
D	02	08	JV	野菜ｼﾞｭｰｽ・ﾋﾟｭｰﾚ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の野菜ｺｰﾄﾞから派生する)
D	02	09	SH	砂糖・ｼﾛｯﾌﾟ・ﾊﾁﾐﾂ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは未作成)
D	**03**			**製造された植物性食品（多成分)**
				(既存の1ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
D	03	01	CP	製造された多成分穀物産品（例、ﾊﾟﾝ、他の調理した穀物製品)
				(既存のｸﾞﾙｰﾌﾟ)
D	03	02	CB	穀物応用飲料（例、ﾋﾞｰﾙ)
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
D	03	03	NF	果実ﾈｸﾀｰ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の果実ｺｰﾄﾞから派生する)
D	03	04	FF	発酵果実飲料（ﾜｲﾝ、ｻｲﾀﾞｰ)
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の果実ｺｰﾄﾞから派生する)
D	03	05	DA	蒸留酒
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
D	03	06	FJ	果実のｼﾞｬﾑ、ｾﾞﾘｰ、ﾏｰﾏﾚｰﾄﾞ等
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の果実ｺｰﾄﾞから派生する)
D	03	07	SF	果実のﾁｬﾂﾈおよびそれに匹敵する調製食品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の果実ｺｰﾄﾞから派生する)
D	03	08	SV	野菜のﾁｬﾂﾈおよびそれに匹敵する調製食品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の野菜ｺｰﾄﾞから派生する)
D	03	09	PS	ﾅｯﾂ、脂肪種子、その他種子の調製食品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の製品ｺｰﾄﾞから派生する)
D	03	10	PP	その他の製造された植物性産品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)

Class	Type	Group	Letter code	Product group description
E				**PROCESSED FOODS OF ANIMAL ORIGIN** *(existing class)*
E	01			**Secondary commodities of animal origin** *(2 existing groups)*
E	01	03	MS	Secondary meat products (e.g. cooked meat) *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing meat codes)*
E	01	04	ES	Secondary egg products (e.g. egg powder) *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing egg codes)*
E	01	05	WS	Secondary fishery products (e.g., smoked fish) *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing fish codes)*
E	**02**			**Derived animal products of animal origin** *(4 existing groups)*
E	02	05	MC	Derived meat products (e.g. meat extract) *(New proposed group; commodity codes to be derived from existing meat codes)*
E	02	06	ED	Derived egg products (e.g. egg white, yolk) *(New proposed group; commodity codes to be derived from existing meat codes)*
E	02	07	WD	Derived fishery products *(New proposed group; commodity codes to be derived from the existing fish codes)*
E	**03**			**Manufactured food (single ingredient), animal origin** *(1 existing group)*
E	03	01	LI	Manufactured milk products (single ingredient) *(existing group)*
E	03	02	MT	Manufactured meat products (e.g. cured meat) *(New proposed group; commodity codes to be derived from existing meat codes)*
E	03	03	EM	Manufactured egg products (e.g. egg white powder) *(New proposed group; commodity codes to be derived from existing egg codes)*
E	03	04	WP	Manufactured fishery products *(New proposed group; commodity codes to be derived from existing fish codes*
E	**04**			**Manufactured food (multi-ingredient) of animal origin** *(1 existing group)*
E	04	01	LM	Manufactured milk products (multi-ingredient) *(existing group)*
E	04	02	MP	Manufactured meat products (multi-ingredient) (e.g. sausage) *(New proposed group; commodity codes to be developed in relation to commodity description)*
E	04	03	EP	Manufactured egg products (multi-ingredient) *(New proposed groups; commodity codes to be developed in relation to commodity description)*
E	04	04	WI	Manufactured fishery products (multi-ingredient) *(New proposed group; commodity codes to be derived from existing fish codes)*

ｸﾗｽ	ﾀｲﾌﾟ	ｸﾞﾙｰﾌﾟ	文字ｺｰﾄﾞ	製品ｸﾞﾙｰﾌﾟの説明
E				**動物性加工食品**
				(既存のｸﾗｽ)
E	01			**動物性二次産物**
				(既存の2ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
E	01	03	MS	食肉の二次産品（例、調理食肉）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の食肉ｺｰﾄﾞから派生する)
E	01	04	ES	卵の二次産品（例、卵粉）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の卵ｺｰﾄﾞから派生する)
E	01	05	WS	水産物の二次産品（例、燻製魚）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の水産物ｺｰﾄﾞから派生する)
E	**02**			**動物性応用動物産品**
				(既存の4ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
E	02	05	MC	応用食肉産品（例、食肉ｴｷｽ）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の食肉ｺｰﾄﾞから派生する)
E	02	06	ED	応用卵産品（例、卵白、黄身）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の食肉ｺｰﾄﾞから派生する)
E	02	07	WD	応用水産物産品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の水産物ｺｰﾄﾞから派生する)
E	**03**			**動物性の製造食品（単一成分）**
				(既存の1ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
E	03	01	LI	加工乳製品（単一成分）
				(既存のｸﾞﾙｰﾌﾟ)
E	03	02	MT	加工食肉製品（例、塩漬け肉）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の食肉ｺｰﾄﾞから派生する)
E	03	03	EM	加工卵製品（例、卵白粉）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の卵ｺｰﾄﾞから派生する)
E	03	04	WP	加工水産品製品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の水産物ｺｰﾄﾞから派生する)
E	**04**			**動物性製造食品（多成分）**
				(既存の1ｸﾞﾙｰﾌﾟ)
E	04	01	LM	加工乳製品（多成分）
				(既存のｸﾞﾙｰﾌﾟ)
E	04	02	MP	加工食肉製品（多成分）（例、ｿｰｾｰｼﾞ）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、産物の説明とともに作成される)
E	04	03	EP	加工卵製品（多成分）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、産物の説明とともに作成される)
E	04	04	WI	加工水産物製品（多成分）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、既存の水産物ｺｰﾄﾞから派生する)

Class	Type	Group	Letter code	Product group description
F				**MULTI-INGREDIENT MANUFACTURED FOODS** *(New proposed class)*
F	**01**			**Beverages (multi-ingredient)** *(New proposed type)*
F	01	01	BS	Beverages (soft drinks end comparable preparations) *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	01	02	BA	Alcoholic multi-ingredient beverages *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	**02**			**Sauces, salad dressings, soups, bouillons etc.** *(New proposed type)*
F	02	01	SP	Seasonings and condiments *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	02	02	PV	Vinegars (multi-ingredient) *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	02	03	PM	Mustards *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	02	04	BS	Soups and broths *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	02	05	ME	Sauces and comparable products *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	02	06	BC	Salads and sandwich spreads *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	**03**			**Chocolate & other confectionery** *(New proposed type)*
F	03	01	CC	Chocolate products *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	03	02	CS	Sugar confectionery, including nut based and comparable multi-ingredient confectionery *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	03	03	CG	Chewing gum *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	**04**			**Margarines & other multi-ingredient fatty foods** *(New proposed type)*
F	04	01	FF	Margarines > 80 % fat *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	04	02	LF	Margarines < 80 % fat *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*

ｸﾗｽ	ﾀｲﾌﾟ	ｸﾞﾙｰﾌﾟ	文字ｺｰﾄﾞ	製品ｸﾞﾙｰﾌﾟの説明
F				**多成分製造食品**
				(新規に提案されたｸﾗｽ)
F	**01**			**飲料（多成分)**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
F	01	01	BS	飲料（ｿﾌﾄﾄﾞﾘﾝｸｴﾝﾄﾞに匹敵する調理品)
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	01	02	BA	ｱﾙｺｰﾙ多成分飲料
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	**02**			**ｿｰｽ、ｻﾗﾀﾞﾄﾞﾚｯｼﾝｸﾞ、ｽｰﾌﾟ、ﾌﾞｲﾖﾝ等**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
F	02	01	SP	調味料・香辛料
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	02	02	PV	酢（多成分)
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	02	03	PM	ﾏｽﾀｰﾄﾞ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	02	04	BS	ｽｰﾌﾟ・ﾌﾞﾛｽ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	02	05	ME	ｿｰｽおよびそれに匹敵する製品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	02	06	BC	ｻﾗﾀﾞ・ｻﾝﾄﾞｲｯﾁｽﾌﾟﾚｯﾄﾞ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	**03**			**ﾁｮｺﾚｰﾄ・他の製菓**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
F	03	01	CC	ﾁｮｺﾚｰﾄ製品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	03	02	CS	ﾅｯﾂをﾍﾞｰｽにした、およびそれに匹敵する多成分製菓を含む砂糖菓子
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	03	03	CG	ﾁｭｰｲﾝｸﾞｶﾞﾑ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	**04**			**ﾏｰｶﾞﾘﾝ・他の多成分の脂肪の多い食品**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
F	04	01	FF	ﾏｰｶﾞﾘﾝ>80%脂肪分
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	04	02	LF	ﾏｰｶﾞﾘﾝ<80%脂肪分
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)

Class	Type	Group	Letter code	Product group description
F	04	03	OF	Other products based on fat emulsions *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	**05**			**Multi-ingredient bakery wares** *(New proposed type)*
F	05	01	BF	Fine bakery wares *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	05	02	BS	Savoury snacks (potato, cereal or starch base) *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	05	03	NS	Savoury coated nuts, other nut snacks, nut mixtures *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	**06**			**Multi-ingredient foods for special dietary uses** *(New proposed type)*
F	06	01	ID	Infant and follow-on formulae *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	06	02	CD	Weaning foods *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	06	03	HD	Dietetic foods intended for special medical purposes *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	06	04	TD	Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	06	05	SD	Supplementary foods for dietetic uses *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
F	06	06	AD	Food supplements *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*
G				**OTHER EDIBLE PRODUCTS** *(New proposed class)*
G	**01**			**Water, minerals and organic compounds** *(New proposed type)*
G	01	01	DW	Drinking water, mineral water, table waters *(New proposed group, commodity codes to be developed when the necessity arises)*
G	01	02	SW	Salt, salt substitutes, mineral preparations *(New proposed group; commodity codes to be developed when the necessity arises)*

ｸﾗｽ	ﾀｲﾌﾟ	ｸﾞﾙｰﾌﾟ	文字ｺｰﾄﾞ	製品ｸﾞﾙｰﾌﾟの説明
F	04	03	OF	脂肪乳剤をﾍﾞｰｽにした他の製品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	**05**			**多成分のﾊﾟﾝ菓子品**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
F	05	01	BF	上質のﾊﾟﾝ菓子品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	05	02	BS	塩味のｽﾅｯｸ（ﾎﾟﾃﾄ、穀物またはでんぷんをﾍﾞｰｽにしたもの）
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	05	03	NS	塩味でｺｰﾃｨﾝｸﾞしたﾅｯﾂ、他のﾅｯﾂのｽﾅｯｸ、ﾐｯｸｽﾅｯﾂ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	**06**			**特殊用途のための多成分食品**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
F	06	01	ID	幼児およびﾌｫﾛｰｵﾝ調理法
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	06	02	CD	離乳食
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	06	03	HD	特別の医療目的を意図する治療食
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	06	04	TD	ｽﾘﾑ化と減量を目的とする栄養食療法
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	06	05	SD	栄養補足食品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
F	06	06	AD	栄養の補足
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
G				**他の食用製品**
				(新規に提案されたｸﾗｽ)
G	**01**			**水、ﾐﾈﾗﾙ、および有機化合物**
				(新規に提案されたﾀｲﾌﾟ)
G	01	01	DW	飲用水、ﾐﾈﾗﾙｳｫｰﾀｰ、食卓用ﾐﾈﾗﾙｳｫｰﾀｰ
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)
G	01	02	SW	塩、塩の代用品、ﾐﾈﾗﾙの調理品
				(新規に提案されたｸﾞﾙｰﾌﾟ；産物ｺｰﾄﾞは、必要性が生じたときに作成される)

CODEX STANDARD FOR FORMULA FOODS FOR USE IN VERY LOW ENERGY DIETS FOR WEIGHT REDUCTION[1]

CODEX STAN 203-1995

1. SCOPE

This standard applies to formula foods for use in very low energy diets for weight reduction as defined in Section 2. These foods are defined as foods for special medical purposes and must be used under medical supervision by individuals with moderate or severe obesity. The matter of sale on prescription should be a decision made at national level.

It does not apply to prepackaged meals presented in the form of conventional foods.

2. DEFINITION

A formula food for use in very low energy diets is a food specially prepared to supply a minimum amount of carbohydrates and the daily requirements of the essential nutrients in 450-800 kcal which represents the sole source of energy intake.

3. ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

The product as sold should comply with the following composition and quality factors:

3.1 Energy Content

A formula food for very low energy diets shall provide when prepared according to instructions a daily energy intake of 450-800 kcal as the only source of energy.

3.2 Nutrients Contents

3.2.1 Protein

- Not less than 50 g protein with a nutritional quality[2] equivalent to a protein-digestibility-corrected aminoacid score of 1 shall be present in the recommended daily intake of energy.
- Essential amino acids may be added to improve protein quality only in amounts necessary for this purpose. Only L-forms of amino acids shall be used, except that DL-methionine may be used.

3.2.2 Fats

Very low energy diets shall provide not less than 3 g of linoleic acid and less than 0.5 g α-linolenic acid in the recommended daily intake with the linoleic acid/α-linolenic acid ratio between 5 and 15.

3.2.3 Carbohydrates

Very low energy diets shall provide not less than 50 g of available carbohydrates in the recommended daily intake of energy.

---

1 The Codex Standard for Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets For Weight Reduction was adopted by the Codex Alimentarius Commission at its 21st Session in 1995.

This standard has been submitted to all Member Nations and Associate Members of FAO and WHO for acceptance in accordance with the General Principles of the Codex Alimentarius.

2 Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Protein Quality Evaluation, Bethesda, MD USA, 4-8 December 1989, FAO Food and Nutrition Paper No. 51, 1991, Rome, p. 23.

CODEX STAN 203

体重減少を目的とした超低エネルギー食に使用される調整食品のためのコーデックス食品規格[44]

CODEX STAN 203-1995

1. 適用範囲

第2節で定義されているように、本規格は、体重減少を目的とした超低エネルギー食として使用される調整食品に適用されている。これらの食品は、特別医療目的のための食品と定義されており、中程度又は重度の肥満者を対象として、医師の監督下で使用されなければならない。処方箋による販売に関する事柄は、国家レベルで決定されるべきである。

本規格は、従来の食品に見られるような包装食品には適用されない。

2. 定義

超低エネルギー食に使用される調整食品は、唯一の摂取エネルギー源である450～800 kcalの中で、最小量の炭水化物、ならびに、一日に必要とする量の必須栄養素を供給するように、特別に調整されている。

3. 必須組成および品質要件

販売用の製品は、以下の組成および品質要件を満たさなければならない。

3.1 エネルギー量

超低エネルギー食に使用される調整食品は、指示事項に従って調製された場合には、唯一のエネルギー源として、一日のエネルギー摂取量450～800 kcalを与えるものである。

3.2 含有栄養素

3.2.1 蛋白質

・ 推奨一日エネルギー摂取量の中に、蛋白質消化率の修正を加えたアミノ酸スコア1と同等の栄養品質を有する蛋白質を50 g以上含む[45]。

・蛋白質の質を改善するために、この目的のために必要な量に限り、必須アミノ酸を添加することが可能である。L型のアミノ酸のみが使用されねばならないが、例外としてDL-メチオニンが使用できる。

3.2.2 脂質

超低エネルギー食は、リノール酸とαリノレン酸の比率が5～15を有する推奨1日摂取量の中で、3 g以上のリノール酸と0.5 g未満のαリノレン酸を与えるものである。

3.2.3 炭水化物

超低エネルギー食は、推奨1日エネルギー摂取量の中で、50 g以上の有効な炭水化物を与えるものである。

---

[44] 体重減少を目的とした超低エネルギー食に使用される調整食品のためのコーデックス規格は、1995年の第21回会議におけるコーデックス食品規格委員会で採択された。
本規格は、コーデックス食品規格の一般原則に従って承認を得るために、すべてのFAOおよびWHO加盟国および準加盟国に提示された。

[45] 1989年12月4～8日に、アメリカ合衆国メリーランド州ベセズダにて開催された、蛋白質の品質評価についてのFAO/WHO合同専門会議の報告。1991年にローマで開催されたFAOの食品および栄養についての報告の51番、p.23

3.2.4 Vitamins and Minerals

Very low energy diets shall provide 100% of the recommended daily intakes for vitamins and minerals. Other essential nutrients not specified below may also be included.

Vitamins[3]	
Vitamin A	600 µg
Vitamin D	2.5 µg
Vitamin E	10 mg
Vitamin C	30 mg
Thiamin	0.8 mg
Riboflavin	1.2 mg
Niacin	11 mg
Vitamin B_6	2 mg
Vitamin B_{12}	1 µg
Folic Acid (as monoglutamate)	200 µg
Minerals[3]	
Calcium	500 mg
Phosphorus	500 mg
Iron	16 mg
Iodine	140 µg
Magnesium	350 mg
Copper	1.5 mg
Zinc	6 mg
Potassium	1.6 g
Sodium	1 g

3.3 Ingredients

Very low energy diets shall be prepared from protein constituents of animal and/or plant which have been proved suitable for human consumption and from other suitable ingredients necessary to achieve the essential composition of the product as set out in Sections 3.1 and 3.2 above.

4. FOOD ADDITIVES

Food additives cleared by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives shall be permitted at levels endorsed by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants.

5. CONTAMINANTS

5.1 Pesticide Residues

The product shall be prepared with special care under good manufacturing practices, so that no residues of pesticides, which may be required in the production, storage or processing of the raw materials or the finished food ingredient, remain in the product, or, if technically unavoidable, are reduced to the maximum

[3] These lists should be reviewed when new FAO/WHO recommendations become available.

3.2.4 ビタミンおよびミネラル

超低エネルギー食は、推奨される一日のビタミンおよびミネラル摂取量の 100%を与えるものである。ただし、以下に指定されていない他の必須栄養素も含むことができる。

ビタミン[46]

左表参照

3.3 原材料

超低エネルギー食は、ヒト消費用に適しているとして証明されている動物および／又は植物の蛋白質成分、ならびに、上記の 3.1 節および 3.2 節に示された製品の必須組成を達成するために必要なその他の適切な原材料から作られねばならない。

4. 食品添加物

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議によって承認された食品添加物は、食品添加物および汚染物質についての食品規格部会によって承認された限度までは許可されるであろう。

5. 汚染物質

5.1 残留農薬

製品は、適正製造規範にもとづいて、特別な注意を払って製造されねばならず、その結果、原材料や完成食品原材料の製造、保存、あるいは加工において必要でありうるこれらの農薬は残留しないか、あるいは、技術的に避けられない場合には、最大許容値まで減少することとなる。また、こ

---

[46] これらのリストは、新 FAO/WHO 勧告が発行される時点で、改訂されるべきである。

extent possible, and shall comply with those maximum residue limits established by the Codex Committee on Pesticide Residues for this commodity.

5.2 Other Contaminants

The product shall be free from residues of hormones and antibiotics, as determined by means of agreed methods of analysis, and practically free from other contaminants especially pharmacologically active substances.

6. HYGIENE

6.1 To the extent possible in good manufacturing practices, the product shall be free from objectionable matter.

6.2 When tested by appropriate methods of sampling and examination, the product:

(a) Shall be free from pathogenic microorganisms;

(b) shall not contain any substances originating from microorganisms in amounts which may represent a hazard to health; and

(c) shall not contain any other poisonous or deleterious substances in amounts which may represent a hazard to health.

7. PACKAGING

7.1 The product shall be packed in containers which will safeguard hygienic and other qualities of the foods. When in liquid form, the product shall be thermally processed and packed in hermetically sealed containers to ensure sterility; nitrogen and carbon dioxide may be used as packing media.

7.2 The containers, including packaging materials, shall be made only of substances which are safe and suitable for their intended uses. Where the Codex Alimentarius Commission has established a standard for any such substances, used as packaging materials, that standard shall apply.

8. FILL OF CONTAINER

In the case of products in ready-to-eat form, the fill of the container shall be:

(a) Not less than 80% v/v for products weighing less than 150 g (5 oz);

(b) not less than 85% v/v for products in the weight range of 150-250 g (5-8 oz); and

(c) not less than 90% v/v for products weighing more than 250 g (8 oz) of the water capacity of the container. The water capacity of the container is the volume of distilled water at 20°C which the sealed container will hold when completely filled.

9. LABELLING

In addition to the appropriate Sections of the General Standard for the Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146-1985) and the Codex Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991), the following specific provisions apply:

9.1 The name of the food shall be "Formula Food for Use in Very Low Energy Diets".

9.2 List of Ingredients

A complete list of ingredients shall be declared in accordance with Section 4.2 of the General Standard.

の商品に関しては、残留農薬についての食品規格部会によって定められたこれらの最大残留基準値に従って、適切な処置がなされるべきである。

5.2 他の汚染物質

製品の中にホルモンや抗生物質が残留していてはならず、それは、合意された分析法によって決められる。その他の汚染物質、特に薬理学的活性物質は、事実上含まれていてはならない。

6. 衛生

6.1 適正製造規範で可能な範囲まで、製品は欠陥の原因となりそうな物質を含んではならない。

6.2 適切なサンプリング方法、および試験方法で検査した場合には、製品は以下のようでなくてはならない。

(a) 病原性微生物が存在しない。
(b) 健康へ危害を与えうる量の微生物に由来するいかなる物質も含まない。および、
(c) その他の健康へ危害を与えうる量の有毒物質又は劇物を含まない。

7. 包装

7.1 製品は、食品の衛生性やその他の品質を守るような容器で包装されねばならない。液状の場合には、確実に無菌状態にするために、製品を、熱加工し、かつ、完全密閉容器の中に包装しなければならない。包装媒体として窒素や炭酸ガスが使用できる。

7.2 包装材料を含めて、容器は、安全かつ使用目的に適した物質のみで製造されたものでなければならない。コーデックス食品規格委員会が、包装材料として使用されるべきこのような物質についての規格を定めた場合には、その規格を適用しなければならない。

8. 容器の量

食品がインスタント食品の場合に、容器の量は、
(a) 150 g (5 oz) 未満の製品は、当該容器の水容量の 80%v/v 以上、
(b) 150～250 g (5～8 oz) の製品は、当該容器の水容量の 85%v/v 以上、および、
(c) 250 g (8 oz) を超える製品は、当該容器の水容量の 90%v/v 以上、
である。当該容器の水容量とは、密閉容器を完全に満たすような 20℃の蒸留水の量である。

9. 表示

特別食使用の包装食品に関する表示、および申し立てのための一般規格 (CODEX STAN 146-1985) 中の該当する項目、および、特別医療目的のための食品に対する表示および申し立てのためのコーデックス食品規格 (CODEX STAN180-1991) に加えて、以下に示す特別規定が適用される。

9.1 食品名は、「超低エネルギー食に使用される調整食品」としなければならない。

9.2 原材料のリスト

原材料の完全なリストを、一般規格の第 4.2 節にもとづいて表示しなければならない。

9.3 Declaration of Nutritive Value

9.3.1 The nutritive value shall be declared on the label per 100 grammes or 100 ml of the food as sold and, where appropriate, for a specified quantity of the food as suggested for consumption:

(a) The amount of energy expressed in kilocalories (kcal) and kiloJoules (kJ);

(b) the amounts of protein, available carbohydrates and fat expressed in grammes;

(c) the amounts of vitamins and minerals in Section 3.2.4 expressed in metric units;

(d) the amounts of other nutrients may also be declared.

9.3.2 If the fatty acid composition is declared on the label, it should be done in accordance with the Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985).

9.3.3 In addition, the quantity of nutrients may be expressed in terms of percentages of internationally acceptable recommended daily nutrient standards.

9.4 Date Marking

The date of minimum durability shall be declared in accordance with Section 4.7.1 of the General Standard.

9.5 Storage Instructions

9.5.1 Un-opened Food

Any special conditions for the storage of the food shall be declared on the label if the validity of the date depends thereon. Storage instructions of opened packages of the food shall be included on the label to ensure that the opened food maintains its wholesomeness and nutritive value. A warning should be included on the label if the food is not capable of being stored after opening or is not capable of being stored in the container after opening.

9.6 Information for Utilization

In addition to the appropriate sections of the Codex Standard on the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes, the following directions should be provided:

- The statement "for the dietary management of obesity" shall be declared on the label, in close proximity to the name of the food.
- Reference to the importance of maintaining adequate daily fluid intake.
- A statement that the product should not be used by pregnant, nursing and lactating women or by infants, children, adolescents and elderly, except when medically indicated.

9.7 Additional Provisions

A statement that the product may not be recommended for use for purposes other than the dietary management of obesity.

The statements with respect to the name of the food and the indications for use as given in Sections 9.1 and 9.6 shall appear on the label of the package and/or sachet for use by the consumer. Other statements, as required under Section 9.6 above and Section 4.5 of the Codex Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes, may appear on an accompanying leaflet in which case reference shall be made to this fact on the label of the package and/or sachet.

9.3 栄養価の表示

9.3.1 栄養価は、販売される際に、食品 100 g 又は 100 ml あたりの値、そして、適切な場合には、食品の推奨消費量あたりの値をラベルに表示しなければならない。

(a) キロカロリー (kcal) およびキロジュール (kJ) で表されるエネルギー量、
(b) グラムで表される蛋白質量、使用する炭水化物および脂質量、
(c) メートル単位で表される 3.2.3 節で指定のビタミン、およびミネラルの量、
(d) その他の栄養素の量も表示することができる。

9.3.2 脂肪酸の組成をラベルに表示する場合には、栄養表示についてのコーデックスガイドライン (CAC/GL 2-1985) にもとづいて行われねばならない。

9.3.3 さらに、栄養素の量は、国際的に許容されている 1 日あたりの推奨栄養素標準に対するパーセンテージで表示することができる。

9.4 日付表示

品質保持期限は、一般規格の 4.7.1 節にもとづいて、表示されねばならない。

9.5 保存のための指示事項

9.5.1 未開封食品

食品の保存に関するいかなる特別な条件も、それによって日付の有効性が変化する場合には、ラベルに表示しなければならない。開封済みの食品の保存に関する指示事項は、開封食品の衛生性と栄養価を確実に維持するために、ラベルに含まれなければならない。食品を開封した後に保存することが不可能な場合や、開封後に容器での保存ができないものの場合には、そうした警告事項をラベルに加えなければならない。

9.6 活用方法についての情報

特別医療目的のための食品に対する表示、および申し立てのためのコーデックス規格の中の該当する項目に加えて、さらに以下の指示事項が提供されねばならない。

・「肥満の食事管理のため」との注意書きを、ラベルの食品名のそばに表示しなければならない。
・十分な一日の水分摂取量を維持する重要性を言及しなければならない。
・妊婦、育児中の女性や授乳中の女性、あるいは乳幼児、子供、青年、高齢者が医学的指示なしに使用することのないように、注意書きを表示すべきである。

9.7 追加規定

製品が、肥満の食事管理以外の目的での使用を推奨しない、という注意書きを表示しなければならない。

使用する消費者のために、食品名に対応した記述と、9.1 節および 9.6 節に示されている使用に関する指示事項を包装や袋のラベルに表示しなければならない。その他の記述は、上記の 9.6 節、および特別医療目的のための食品に対する表示、および申し立てのためのコーデックス食品規格の 4.5 節にもとづいて、求められているように、添付冊子内に記載することができるが、その場合には、包装や袋のラベルにこの事実についても言及しなければならない。

MAXIMUM LEVEL AND SAMPLING PLAN FOR TOTAL AFLATOXINS IN PEANUTS INTENDED FOR FURTHER PROCESSING

CODEX STAN 209-1999, Rev. 1-2001

INTRODUCTION

1. The sampling plan calls for a single 20 kg laboratory sample of shelled peanuts (27 kg of unshelled peanuts) to be taken from a peanut lot (sub-lot) and tested against a maximum level of 15 micrograms per kilogram (µg/kg) total aflatoxins.

2. This sampling plan has been designed for enforcement and controls concerning total aflatoxins in bulk consignments of peanuts traded in the export market. To assist member countries in implementing the Codex sampling plan, sample selection methods, sample preparation methods and analytical methods required to quantify aflatoxin in bulk peanut lots are described in this document.

A. Definitions

Lot: an identifiable quantity of a food commodity delivered at one time and determined by the official to have common characteristics, such as origin, variety, type of packing, packer, consignor or markings.

Sublot: designated part of a large lot in order to apply the sampling method on that designated part. Each sublot must be physically separate and identifiable.

Sampling plan: is defined by an aflatoxin test procedure and an accept/reject limit. An aflatoxin test procedure consists of three steps: sample selection, sample preparation and aflatoxin quantification. The accept/reject limit is a tolerance usually equal to the Codex maximum limit.

Incremental sample: a quantity of material taken from a single random place in the lot or sublot.

Aggregate sample: the combined total of all the incremental samples taken from the lot or sublot. The aggregate sample has to be at least as large as the 20 kg laboratory sample.

Laboratory sample: smallest quantity of peanuts comminuted in a mill. The laboratory sample may be a portion of or the entire aggregate sample. If the aggregate sample is larger than 20 kg, a 20 kg laboratory sample should be removed in a random manner from the aggregate sample. The sample should be finely ground and mixed thoroughly using a process that approaches as complete a homogenisation as possible.

Test portion: portion of the comminuted laboratory sample. The entire 20 kg laboratory sample should be comminuted in a mill. A portion of the comminuted 20 kg sample is randomly removed for the extraction of the aflatoxin for chemical analysis. Based upon grinder capacity, the 20 kg aggregate sample can be divided into several equal sized samples, if all results are averaged.

B. Sampling

Material to be Sampled

3. Each lot which is to be examined must be sampled separately. Large lots should be subdivided into sublots to be sampled separately. The subdivision can be done following provisions laid down in Table 1 below.

4. Taking into account that the weight of the lot is not always an exact multiple of the weight of the sublots, the weight of the sublot may exceed the mentioned weight by a maximum of 20 %.

CODEX STAN 209-Rev. 1

追加加工に向けてのピーナッツの全アフラトキシンの最大レベルとサンプリング方法

CODEX STAN 209-1999, Rev. 1-2001

序文

1. 本サンプリング方法は、最大レベルが1キログラムあたり15マイクログラム（15 μg/kg）の全アフラトキシンを試験するために、ひとつのピーナッツ・ロット（サブロット）から抜き取った20 kgの殻なしピーナッツ実験室試料（27 kgの殻つきピーナッツに相当）を必要とする。

2. 本サンプリング方法は、輸出市場で取引されるような無包装ピーナッツの積荷の中の、全アフラトキシンに関する強制施行ならびに管理を目的として設計されたものである。コーデックスサンプリング方法を実施するうえで、加盟国を支援するために、未包装ピーナッツロットのアフラトキシン量を定めるのに必要な試料選択方法、試料作成方法、および分析方法が本文書に記載されている。

A. 定義

ロット：一度に納品され、産地、品種、包装の種類、包装業者、荷送人又は荷印のような、共通する特徴があることが関係者によって判断された、食品製品の特定可能な量。

サブロット：大きなロットの指定された部分でサンプリング方法を適用するために用いられる。個々のサブロットは、物理的に離れていて、かつ、特定可能でなければならない。

サンプリング方法：アフラトキシン試験の手順、および受諾／拒否の基準値によって定められる。アフラトキシン試験の手順は、次の三段階からなっている：試料の選択、試料の調製、およびアフラトキシンの定量。この受諾／拒否の基準値は、通常はコーデックス最大基準値と等しい許容限度である。

インクリメント試料：そのロット、あるいはサブロットの中の、任意のひとつの個所から採取された材料の一分量。

集合試料：ロットあるいはサブロットから採取された、全インクリメント試料の集合物。本集合試料は、最小でも、20 kgの実験室試料でなければならない。

実験室試料：ミルで粉砕されるピーナッツの最小の分量。本実験室試料は集合試料の一部分であってもいい。もし集合試料が、20 kg以上の場合には、20 kgの実験室試料を、その集合試料から無作為に採取しなければならない。実験室試料は、可能な限り試料を均質にするような処理過程を用いて、細かに挽いて完全に混合しなければならない。

試験分配量：粉砕された実験室試料の一部分。全 20kg の実験室試料をミルで粉砕しなければならない。その粉砕したサンプルの一部分を化学分析するために、アフラトキシンの抽出用として無作為に採取する。もし、全ての結果が平均化されるならば、グラインダーの大きさによって、この20 kgの集合試料を、数個の等しい大きさの試料群に分けることもできる。

B. サンプリング

<u>試料とする材料</u>

3. 検査される予定になっている各ロットを、別々にサンプリングしなければならない。大きなロットは、別々にサンプリングするために、さらにサブロットに再分割する。この再分割は、下に示す表1の規定にもとづいて実施することができる。

4. ロットの重量は、必ずしもサブロットの重量のきっかりとした倍数とは限らないことを考慮にいれれば、サブロットの重量は、指定重量を最大で20%超過することができる。

Table 1: Subdivision of Large Lots into Sublots for Sampling

Commodity	Lot weight – tonne (T)	Weight or number of sublots	Number of incremental samples	Laboratory Sample Weight (kg)
Peanuts	≥ 500	100 tonnes	100	20
	>100 and <500	5 sublots	100	20
	≥ 25 and ≤ 100	25 tonnes	100	20
	>15 and <= 25	--1 sublot	100	20

Number of Incremental Samples for Lots of Less than 15 Tonnes

5. The number of incremental samples to be taken depends on the weight of the lot, with a minimum of 10 and a maximum of 100. The figures in the following Table 2 may be used to determine the number of incremental samples to be taken. It is necessary that the total sample weight of 20 kg is achieved.

Table 2: Number of Incremental Samples to be Taken Depending on the Weight of the Lot

Lot weight tonnes – (T)	N° of incremental samples
T≤ 1	10
1 <T ≤ 5	40
5< T ≤ 10	60
10<T < 15	80

Incremental Sample Selection

6. Procedures used to take incremental samples from a peanut lot are extremely important. Every individual peanut in the lot should have an equal chance of being chosen. Biases will be introduced by the sample selection methods if equipment and procedures used to select the incremental samples prohibit or reduce the chances of any item in the lot from being chosen.

7. Since there is no way to know if the contaminated peanut kernels are uniformly dispersed through out the lot, it is essential that the aggregate sample be the accumulation of many small portions or increments of the product selected from different locations throughout the lot. If the aggregate sample is larger than desired, it should be blended and subdivided until the desired laboratory sample size is achieved.

Static Lots

8. A static lot can be defined as a large mass of peanuts contained either in a single large container such as a wagon, truck, or railcar or in many small containers such as sacks or boxes and the peanuts are stationary at the time a sample is selected. Selecting a truly random sample from a static lot can be difficult because the container may not allow access to all peanuts.

9. Taking a aggregate sample from a static lot usually requires the use of probing devices to select product from the lot. The probing devices used should be specially designed for the type of container. The probe should (1) be long enough to reach all product, (2) not restrict any item in the lot from being selected, and (3) not alter the items in the lot. As mentioned above, the aggregate sample should be a composite from many small increments of product taken from many different locations throughout the lot.

10. For lots traded in individual packages, the sampling frequency (SF), or number of packages that incremental samples are taken from, is a function of the lot weight (LT), incremental sample weight (IS), aggregate sample weight (AS) and the individual packing weight (IP), as follows :
Equation 1 : SF = (LT x IS)/(AS x IP). The sampling frequency (SF) is the number of packages sampled. All weights should be in the same mass units such as kg.

15トン未満のロットのためのインクリメント試料の数

左表参照

5. 採取されるインクリメント試料の数は、ロットの重量によって決まるが、その数は最小で10また最高で100である。次の表2に示した数字を、採取されるインクリメント試料の数を決めるために利用することができる。20 kgの全サンプル重量に到達する必要がある。

左表参照

インクリメント試料の選択

6. ひとつのピーナッツ・ロットから、インクリメント試料を採取するために使用される手順が極めて重要である。当該ロット中の個々のピーナッツが、試料として選ばれる可能性は、等しくなくてはならない。もし、インクリメント試料を選択するために使用される機器と手順が、ロット中の品目が均等に選ばれる機会を妨げたり減じたりするならば、その試料の選択方法が、偏りをもたらすこととなる。

7. 汚染されたピーナッツの種が、ロット内の全体にわたり一様に拡散しているかどうかを知る方法はないので、その集合試料が、当該ロットの全域にわたる違う箇所から選択された小部分あるいはインクリメントの、多数の集積体であるということが最も重要なことである。もし、集合試料が、期待したものよもり大きい時には、望ましい実験室試料の大きさになるまで、混合して再分割すべきである。

静的ロット

8. 静的ロットとは、ワゴン、トラック、又は、鉄道車両のような単一の大型コンテナ、又は袋や箱のような多数の小型コンテナのどちらかに収納される多量のピーナッツとしして、そして、試料の選択がなされる時間に静止しているピーナッツとして、定義することができる。

9. 静的ロットから集合試料を採取するにあたって、当該ロットから製品を選択するための探査用器具が必要となる。使用される探査用器具は、コンテナの種類によって特別に作られたものでなければならない。その器具は、(1) 全製品に十分に到達する長さであり、(2) 品目をまんべんなく選択でき、かつまた、(3) ロット中の品目に変更を加えないようなものでなくてはならない。先に述べた通り、集合試料というものは、当該ロットの全域にわたる、多数の異なる箇所から採取される多数の小インクリメントからなる複合物であるべきである。

10. 個別の包装物で流通されるロットについては、サンプリング頻度 (SF)、すなわち、インクリメント試料が採取される包装物の数は、当該ロット重量 (LT)、インクリメント試料重量 (IS)、集合試料重量 (AS)、および、個々の包装重量 (IP) の関数であり、その式1は、SF = (LT x IS)/(AS x IP) である。サンプリング頻度 (SF) は採取された包装物の数である。すべての重量はkgのように、同じ重量単位で示されなければならない。

Dynamic Lots

11. True random sampling can be more nearly achieved when selecting an aggregate sample from a moving stream of peanuts as the lot is transferred, for example, by a conveyor belt from one location to another. When sampling from a moving stream, take small increments of product from the entire length of the moving stream; composite the peanuts to obtain an aggregate sample; if the aggregate sample is larger than the required laboratory sample, then blend and subdivide the aggregate sample to obtain the desired size laboratory sample.

12. Automatic sampling equipment such as cross-cut samplers are commercially available with timers that automatically pass a diverter cup through the moving stream at predetermined and uniform intervals. When automatic equipment is not available, a person can be assigned to manually pass a cup though the stream at periodic intervals to collect incremental samples. Whether using automatic or manual methods, small increments of peanuts should be collected and composited at frequent and uniform intervals throughout the entire time peanuts flow past the sampling point.

13. Cross-cut samplers should be installed in the following manner: (1) the plane of the opening of the diverter cup should be perpendicular to the direction of flow; (2) the diverter cup should pass through the entire cross sectional area of the stream; and (3) the opening of the diverter cup should be wide enough to accept all items of interest in the lot. As a general rule, the width of the diverter cup opening should be about three times the largest dimensions of the items in the lot.

14. The size of the aggregate sample (S) in kg, taken from a lot by a cross cut sampler is :

Equation 2 : $S = (D \times LT) / (T \times V)$. D is the width of the diverter cup opening (in cm), LT is the lot size (in kg), T is interval or time between cup movement through the stream (in seconds), and V is cup velocity (in cm/sec).

15. If the mass flow rate of the moving stream, MR (kg/sec), is known, then the sampling frequency (SF), or number of cuts made by the automatic sampler cup is :

Equation 3 : $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.

16. Equation 2 can also be used to compute other terms of interest such as the time between cuts (T). For example, the required time (T) between cuts of the diverter cup to obtain a 20 kg aggregate sample from a 30,000 kg lot where the diverter cup width is 5.08 cm (2 inches), and the cup velocity through the stream 30 cm/sec. Solving for T in Equation 2,

$T = (5.08 \text{ cm} \times 30{,}000 \text{ kg})/(20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/sec}) = 254 \text{ sec}$

17. If the lot is moving at 500 kg per minute, the entire lot will pass through the sampler in 60 minutes and only 14 cuts (14 incremental samples) will be made by the cup through the lot. This may be considered too infrequent, in that too much product passes through the sampler between the time the cup cuts through the stream.

Weight of the Incremental Sample

18. The weight of the incremental sample should be approximately 200 grams or greater, depending on the total number of increments, to obtain an aggregate sample of 20kg.

動的ロット

11. 例えば、ある箇所から別の箇所へのベルト・コンベアなど当該ロットが移動するようなピーナッツの一連の流れから集合試料を選択する場合には、真の無作為サンプリングに、より近づくことができる。一連の流れからのサンプリングにおいては、その流れの全領域から小インクリメントを採取し、そのピーナッツを集積して集合試料を作成し、そして、その集合試料が望まれる実験室試料よりも大きい場合には、集合試料を混合し、さらに望みの実験室試料の大きさになるように再分割する。

12. あらかじめ設定した均一な時間間隔で、自動的に流れの中に採取カップを通過させるタイマー付の、クロス・カット・サンプラーのような自動サンプリング装置が市販されている。自動装置がない場合には、人間が手動で、流れの中に周期的にカップを通過させてインクリメント試料を採取することもできる。自動法を使うにしろ、手動法を使うにしろ、ピーナッツが、そのサンプリング箇所を通過する全時間にわたり、高い頻度で、かつ均一な時間間隔で、ピーナッツの小インクリメントを採取し、集積しなければならない。

13. クロス・カット・サンプラー装置は、以下のようにして設置しなければならない：(1) 採取カップの開口面が、流れの方向に対して直角であること、(2) 採取カップが、流れの横方向全域にわたり通過すること、および、(3) 採取カップの開口が、当該ロットの対象品目を受容しうる大きさであること。一般則として、採取カップの開口深度は、当該ロット品目の最大サイズのおよそ3倍でなければならない。

14. クロス・カット・サンプラーを用いて採取したロットから得られる集合試料 (S) の大きさは、式2：$S = (D \times LT)/(T \times V)$である。ここで、D は採取カップの開口深度（cm）、LT はロットの大きさ（kg）、T は流れの中を移動する間隔（秒）、および、V はカップの移動速度（cm/秒）である。

15. もし、移動する流れの移動体積量（MR (kg/秒)）が既知ならば、サンプリング頻度（SF）、すなわち、自動サンプラー・カップが採取する数は、式3：$SF = (S \times V)/(D \times MR)$である。

16. 式2を用いて、採取の間隔時間（T）のような、その他の知りたい節も、計算することができる。例えば、採取カップの深度が 5.08 cm（2インチ）で、流れの中でのカップの移動速度が 30 cm/秒のときに、30,000 kg のロットから、20 kg の集合試料を獲得するための、カップの採取間隔時間（T）は、式2を T に関して解いて、$T = (5.08\ cm \times 30{,}000\ kg)/(20\ kg \times 30\ cm/秒) = 254$ 秒と計算できる。

17. かりに当該ロットが、1分あたり 500 kg の速度で移動するとすれば、ロット全体が、60 分の間にサンプラーを通過し、かつ、カップがそのロットから採取する頻度はたった 14 回（14 個のインクリメント試料）である。この数字は、カップが行う採取動作の間に、製品があまりにも多量に通過するという状況の中で、少なすぎるように思われる。

インクリメント試料の重量

18. インクリメントの総計にもよるが、20 kg の集合試料を獲得するためには、インクリメント試料の重量を、およそ 200 グラム、あるいはそれ以上とすべきである。

Packaging and transmission of samples

19. Each laboratory sample shall be placed in a clean, inert container offering adequate protection from contamination and against damage in transit. All necessary precautions shall be taken to avoid any change in composition of the laboratory sample which might arise during transportation or storage.

Sealing and labelling of samples

20. Each laboratory sample taken for official use shall be sealed at the place of sampling and identified. A record must be kept of each sampling, permitting each lot to be identified unambiguously and giving the date and place of sampling together with any additional information likely to be of assistance to the analyst.

C. Sample Preparation

Precautions

21. Daylight should be excluded as much as possible during the procedure, since aflatoxin gradually breaks down under the influence of ultra-violet light.

Homogenisation – Grinding

22. As the distribution of aflatoxin is extremely non-homogeneous, samples should be prepared - and especially homogenised - with extreme care. All laboratory sample obtained from aggregate sample is to be used for the homogenisation/grinding of the sample.

23. The sample should be finely ground and mixed thoroughly using a process that approaches as complete a homogenisation as possible.

24. The use of a hammer mill with a #14 screen (3.1 mm diameter hole in the screen) has been proven to represent a compromise in terms of cost and precision. A better homogenisation (finer grind – slurry) can be obtained by more sophisticated equipment, resulting in a lower sample preparation variance.

Test portion

25. A minimum test portion size of 100 g taken from the laboratory sample.

D. Analytical Methods

Background

26. A criteria-based approach, whereby a set of performance criteria is established with which the analytical method used should comply, is appropriate. The criteria-based approach has the advantage that, by avoiding setting down specific details of the method used, developments in methodology can be exploited without having to reconsider or modify the specified method. The performance criteria established for methods should include all the parameters that need to be addressed by each laboratory such as the detection limit, repeatability coefficient of variation, reproducibility coefficient of variation, and the percent recovery necessary for various statutory limits. Utilising this approach, laboratories would be free to use the analytical method most appropriate for their facilities. Analytical methods that are accepted by chemists internationally (such as AOAC) may be used. These methods are regulary monitored and improved depending upon technology.

試料の包装および移送

19. 個別の実験室試料は、汚染を十分に防ぐような、また、移動の間の損傷から守るような、清潔でかつ不活性の容器に収納しなければならない。実験室試料が、輸送、又は、保存される期間に発生しうるような、いかなる成分上の変化も避けるために、あらゆる必要な予防策をとらなければならない。

試料の封入および表示

20. 公式に使用するために採取された実験室試料は、サンプリングし、かつ、識別されたその場所において、封入されねばならない。個々のロットが、正確に識別されることができるように、また、そのサンプリングの日付と場所を、分析者にとって役立つ可能性があるあらゆるその他の情報と共に、提供するために、個々のサンプリングの記録を保管しなければならない。

C. 試料調製

留意事項

21. アフラトキシンは、紫外線の影響をうけて、徐々に分解するので、本工程を実施する間は、日光をできるだけ遮断すべきである。

均一化および粉砕

22. アフラトキシンの分布は、極めて不均一なので、試料の調製、および、とりわけ均一化の作業を、高度の注意を払って実施するべきである。集合試料から獲得した実験室試料の全体が、試料の均一化／粉砕のために使用される。

23. 試料は、細かく粉砕して、可能なかぎり、完全均一化が得られるような手法を用いて、よく混合する。

24. コストと精度とが互いに適切に満足できる手法として、従来から、#14 のメッシュ（メッシュ内の穴の直径が 3.1 mm）のハンマー・ミルを使用してきた。試料内のばらつきをいっそう少なくするようなより高級な装置を利用して、より高度の均一化（より細かい、すなわち、懸濁物）を得ることも可能である。

試験部分

25. 実験室試料から作られる最小試験試料サイズは 100 g である。

D. 分析法

背景

26. 本分析法が満たすべき一連の性能基準値が、設定されているような、基準値に則したアプローチが適切である。このような基準値に則したアプローチは、使用する方法の詳細な部分を、特に定める必要がなくなるので、その特定な方法を、再考し、あるいは改善したりすることなく、方法を改良することができるという利点がある。方法のために定められた性能基準値には、種々の法定限界値を定めるうえで、必要となる、検出限界、変異の反復性係数、変異の再現性係数、および、回収率などの、個々の実験室が決めるべきすべてのパラメータも含まれる。このようなアプローチを使用することによって、個々の実験室が、それぞれの施設に最も適した分析法を自由に選択することが可能となる。国際的に化学者が認める（AOAC のような）分析方法を使用するのがよい。これらの方法は、技術に依存しながら、定期的にモニターされ、かつ、改善されている。

Performance Criteria for Methods of Analysis

Table 3: Specific Requirements with which Methods of Analysis Should Comply

Criterion	Concentration Range	Recommended Value	Maximum Permitted Value
Blanks	All	Negligible	-
Recovery-Aflatoxins Total	1 - 15 µg/kg	70 to 110 %	
	> 15 µg/kg	80 to 110 %	
Precision RSD_R	All	As derived from Horwitz Equation	2 x value derived from Horwitz Equation
Precision RSD_r may be calculated as 0.66 times Precision RSD_R at the concentration of interest			

- The detection limits of the methods used are not stated as the precision values are given at the concentrations of interest
- The precision values are calculated from the Horwitz equation, i.e.:

  $RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$

  where:
  * RSD_R is the relative standard deviation calculated from results generated under reproducibility conditions $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
  * C is the concentration ratio (i.e. 1 = 100g/100g, 0.001 = 1,000 mg/kg)

27. This is a generalised precision equation which has been found to be independent of analyte and matrix but solely dependent on concentration for most routine methods of analysis.

分析法のための性能基準

左表参照

・用いる方法の検出限界は記載せず、精度値を対象の濃度に示す。

・精度値は、次の Horwitz の式から計算される。

$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$

ここで、

*RSD_R は、再現性のある条件下で与えられる結果をもとにして算出される相対標準偏差である $[(s_R/x) \times 100]$。

*C は、濃度比（すなわち、1 = 100 g/100 g、0.001 = 1,000 mg/kg）

27. これは、一般化された精度式であり、個別の分析試料およびマトリクスには依存しない。ただし、ほとんどの分析法は濃度にのみ依存する。

GENERAL STANDARD FOR BOTTLED/PACKAGED DRINKING WATERS (OTHER THAN NATURAL MINERAL WATERS)

CODEX STAN 227-2001

1. SCOPE

This Standard applies to waters for drinking purposes other than Natural Mineral Waters as defined in the Revised Codex Standard CODEX STAN 108-1981, Rev.1-1997, that are prepackaged/bottled[1] and are suitable for human consumption.

2. DESCRIPTION

2.1 PACKAGED WATERS

"***Packaged waters***", other than natural mineral waters, are waters for human consumption and may contain minerals, naturally occurring or intentionally added; may contain carbon dioxide, naturally occurring or intentionally added; but shall not contain sugars, sweeteners, flavourings or other foodstuffs.

2.1.1 Waters Defined by Origin

"***Waters defined by origin***", whether they come from the underground or from the surface, defined under the present standard share the following characteristics:

a) they originate from specific environmental resources without passing through a community water system;
b) precautions have been taken within the vulnerability perimeters to avoid any pollution of, or external influence on, the chemical, microbiological and physical qualities of water at origin;
c) collecting conditions which guarantee the original microbiological purity and essential elements of their chemical make-up at origin;
d) from the microbiological standpoint, are constantly fit for human consumption at their source and are kept in that state with particular hygienic precautions until and while packaging in accordance with provisions of sections 3 and 4;
e) are not subject to any modification or treatment other than those permitted under Section 3.1.1

2.1.2 Prepared Waters

"***Prepared waters***" are waters that do not comply with all the provisions set for waters defined by origin under subsection 2.1.1. They may originate from any type of water supply.

[1] As defined in *Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*: "prepackaged foods to be offered as such to consumer or for catering purposes".

CODEX STAN 227

瓶入り／容器入り飲料水の一般規格
（天然ミネラル・ウォータを除く）
CODEX STAN 227-2001

1. 適用範囲

本規格は改訂コーデックス規格 CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997 で定義されているように、包装済／瓶詰め[47]であり、ヒト消費用として適している、天然ミネラル・ウォータ以外の飲料目的の水に適用する。

2. 説明

2.1 容器入り水

天然ミネラル・ウォータ以外の「容器入り水」は、ヒト消費用の水であり、自然に生じるミネラル、あるいは意図的に添加されたミネラルを含んでいてもよい。また、自然に生じる二酸化炭素、あるいは、意図的に添加された二酸化炭素を含んでいてもよい。しかし、砂糖、甘味料、風味料、あるいは、その他の食材を含んではならない。

2.1.1 水源によって定義される水

現規格の中で定義される「水源によって定義される水」は、地下水および地上水のいずれの場合にも、以下の諸特性を共有する。

a) 公共水道を通過することがない特有の環境資源に由来する。
b) 水源における水の化学的、微生物学的、および物理的性質にいかなる汚染あるいは、それらにおける外部からの影響を避けるために、危険周辺地内で予防対策措置がとられてきている。
c) 原水において、微生物が混じっていないこと、および、化学的性質の必須成分を保証する状況を収集している。
d) 微生物学的観点から、水源地においては常に、ヒト消費用として適していて、また、容器に詰められるまでの期間および詰められている期間にわたり、第3節と第4節の規定にしたがって、特別な衛生予防対策がとられているような状態で保管している。
e) 第3.1.1節で認められた以外のどのような改変または処理もされない。

2.1.2 調整水

「調整水」とは、第2.1.1節の水源によって定義された水に対する規定のどれにも適合しない水である。調整水の供給源は、いかなる種類のものであってもよい。

---

[47] 「包装食品の表示についてのコーデックス一般規格」の中で定義されているように、「それ自体が、消費者に販売される、あるいは、調理目的で販売される包装食品」。

3. ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

3.1 MODIFICATIONS AND HANDLING OF PACKAGED WATERS

3.1.1 Permitted physicochemical modifications and antimicrobial treatments for the waters defined by origin.

Waters defined by origin must not, prior to packaging, be modified or subjected to treatments other than those described in subsections below with the proviso that these modifications or treatments and the processes[2] used to achieve them do not change the essential physicochemical characteristics nor compromise the chemical, radiological and microbiological safety of these waters when packaged:

3.1.1.1. Selective treatments that modify the original composition:

- reduction and/or elimination of dissolved gases (and resulting possible change in pH);
- addition of carbon dioxide (and resulting change in pH) or re-incorporation of the original carbon dioxide present at emergence;
- reduction and/or elimination of unstable constituents such as iron, manganese, sulphur (as S^0 or S^{--}) compounds and carbonates in excess, under normal conditions of temperature and pressure, of the calco-carbonate equilibrium;
- addition of air, oxygen or ozone on condition that the concentration of by-products resulting from the ozone treatment is below the tolerance established under section 3.2.1;
- decrease and/or increase in temperature;
- reduction and/or separation of elements originally present in excess of maximum concentrations or of maximum levels of radioactivity set according to section 3.2.1.

3.1.1.2. Antimicrobial treatments for the waters defined by origin

Antimicrobial treatments may be used singly or in combination solely in order to conserve the original microbiological fitness for human consumption, original purity and safety of waters defined by origin.

3.1.2 Physical and chemical modifications and antimicrobial treatments for prepared waters

Prepared waters can be subjected to any microbial treatments and any treatments that modify the physical and chemical characteristics of the original water on condition that such treatments result in prepared waters that comply with all provisions of section 3.2 and 4 regarding the chemical, microbiological and radiological safety requirements for pre-packaged waters.

3.2 CHEMICAL AND RADIOLOGICAL QUALITY OF PACKAGED WATERS

3.2.1 Health-related Limits for Chemical and Radiological Substances

No packaged water shall contain substances or emit radioactivity in quantities that may be injurious to health. To this effect, all packaged water shall comply with the health-related requirements of the most recent "*Guidelines for Drinking Water Quality*" published by the World Health Organization.

---

[2] These processes include the techniques listed in Section 4.1 of the *Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters (Other Than Natural Mineral Waters)* with the proviso that such techniques comply with the provisions outlined in Section 3.2.1 of the present standard.

3. 必須組成および品質要件

3.1 容器入り水の改変および取り扱い

3.1.1 水源によって定義される水に対して許可される物理化学的改変および抗菌処理

水源によって定義される水は、容器詰めの前に、そのために用いられた水の改変または処理、および加工[48]が、容器詰め時に、これらの水の重要な物理化学的特性を変えない、もしくは、化学的、放射線学的、および微生物学的安全性を脅かすことがないという、ただし書き付きの下記の小節に記載されている以外の改変、あるいは、処理をしてはならない。

3.1.1.1 元来の組成を改変する選択処理

・ 溶解ガスの削減および／あるいは除去（および、結果として起こりうるpH変化）。

・ 二酸化炭素の添加（そして結果として起こるpH変化）、あるいは、噴水時の原水の二酸化炭素を再注入すること。

・ 温度、気圧、カルシウム塩-炭酸塩の平衡が正常な状況下での鉄、マンガン、イオウ（S^0またはS^{2-}）化合物，および過剰に存在する炭酸塩のような、不安定な成分を削減および／または削除すること。

・ オゾン処理に起因する副産物の濃度が、第3.2.1節で定められている許容値以下であるという条件で、空気、酸素、あるいはオゾンを添加すること。

・ 温度を下げること、および／または上げること。

・ 第3.2.1節により設定された最大濃度あるいは最高値を超えて原水に存在する放射性物質を削減および／または分離すること。

3.1.1.2. 水源によって定義される水の抗菌処理

水源によって定義される水のヒト消費用としての元来の微生物学的適性、元来の純度、および安全性をまもる目的でのみ、抗菌処理を単独で、あるいは組み合わせて行なうことができる。

3.1.2 調整水に対する物理的、化学的改変、および抗菌処理

調整水は、そのような処理が結果として、包装済み水に対する化学的、微生物学的、および、放射線学的安全性の必要事項に関する第3.2節および第4節の全規定を遵守する調整水になるという条件で、いかなる微生物処理および原水の物理的、化学的特性を改変するいかなる処理もすることができる。

3.2 容器入り水の化学的、放射線学的品質

3.2.1 化学的物質および放射性物質の健康に関する許容値

どのような容器入り水も、健康を害するような量の物質を含んでいてはならず、または、放射能を発してはならない。この趣旨のために、すべての容器入り水は、世界保健機構により発行された最新の「飲料水品質のガイドライン」の健康に関する必要事項を満たさねばならない。

---

[48] これらの加工には、瓶入り／容器入り飲料水（天然ミネラル・ウォータを除く）の衛生取扱い規範、第4.1節の技術が含まれる。ただし、そのような技術は、現規格の第3.2.1節の中で概説されている規定に準拠すること。

3.2.2 Addition of minerals

Any addition of minerals to water before packaging must comply with the provisions outlined in the present standard and, where applicable, with the provisions in *the Codex General Standard for Food Additives* (STAN 192-1995, Rev. 1-1997) and/or the *Codex General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods* (CAC/GL 9-1987).

4. HYGIENE

4.1 CODE OF PRACTICE

It is recommended that all waters covered by the provisions of this standard be collected, transported, stored, and if applicable treated, and packaged in accordance with the *Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1991 , Rev. 3-1997) and in accordance with *the Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters (other than Natural Mineral Waters)* (CAC/RCP 48-2001).

4.2 APPROVAL AND INSPECTION OF THE SOURCE FOR WATERS DEFINED BY ORIGIN

Initial approval or inspection of the source of waters defined by origin should be based upon appropriate scientific study adapted to the type of resource (hydrogeology, hydrology, etc.) and based on field survey of the source and of the recharge zone that shall demonstrate the safety of the source, the facilities and collection operations. The initial inspection of the source must be confirmed on a regular basis by periodic monitoring of the essential constituents, temperature, flow (in the case of natural springs) and the chemical and radiological factors specified under section 3.2.1 and the microbiological standards established in conformity with the latest "*Guidelines for Drinking Water Quality*" published by the World Health Organization. The results of source inspection should be made available to the importing country upon request.

5. LABELLING REQUIREMENTS

In addition to the *Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991), the following provisions shall apply:

5.1 NAME OF THE PRODUCT

Countries may select appropriate names for products, to be specified in national legislation, that reflect local consumer expectations arising from cultural and traditional practices.

However, in establishing such labelling requirements, consideration should be given to ensuring that any product complying with this standard may be represented in a way that reflects its classification within the standard and that consumers are not misled.

5.1.1

The name of the product shall be as follows, depending on its classification in accordance with Section 2.1.

5.1.1.1. Waters defined by origin

Any appropriate name (or names) in the case of waters that comply with the criteria described under section 2.1.1 and that meet additional criteria established by each country including restricting the name of such water to certain names or only one name. In the case of blends or mixtures of waters from different environment resources, each resource shall be labelled.

3.2.2 ミネラルの添加

容器詰めの前に、水へのミネラルの添加は、現規格で、概説されている規定、および適用可能な場合は、食品添加物に関するコーデックス一般規格（STAN 192-1995, Rev. 1-1997)、および／または食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則（CAC/GL 9-1987）の規定を遵守しなくてはならない。

4. 衛生

4.1 取扱い規範

本規格の規定の対象となるすべての水は、勧告国際取扱い規範—食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1991, Rev. 3-1997)、および瓶入り／容器入り飲料水（天然ミネラル水の以外の）のための衛生取扱い規範（CAC/RCP 48-2001）にもとづいて、採水し、輸送し、保存し、さらに、適用可能であれば処理し、容器詰めをすることが推奨される。

4.2 水源によって定義される水の水源地の承認および検査

水源によって定義される水源地の最初の承認、あるいは検査は、供給源の種類に適合する適切な科学的研究（水文地質学、水文学など）にもとづいて実施するべきであり、また、水源地、施設、および、採水作業の安全性を証明するような水源地、および作業地の現地調査にもとづいて実施するべきである。水源地の最初の検査は、標準的な基礎の上に定期的なモニタリングによって確かなものとしなければならない。定期的なモニタリング事項は、必須成分、温度、流量（天然泉の場合には)および第 3.2.1 節で規定されている化学的要素と放射性要素及び世界保健機構によって発行された最新版「飲料水品質のガイドライン」に準拠して制定された微生物規格である。水源地検査の結果は、要請に応じて輸入国に提供しなければならない。

5. 表示必要事項

包装食品の表示のコーデックス一般規格（CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991）に加えて、以下の規定が適用される。

5.1 製品名

各国は、国内法で定められているように、文化的そして伝統的習慣から起こるその地域の消費者の期待を反映するような、適切な製品名を選択することができる。

しかしながら、当該の表示必要事項を制定することにおいて検討すべき事は、本規格に適合するいかなる製品も、本規格内の分類を反映するように、また、消費者が欺かれないように表示することを保証することにある。

5.1.1

製品名は、第 2.1 節にもとづく分類に応じて、以下のようでなければならない。

5.1.1.1 水源によって定義される水

第 2.1.1 節に記載されている基準に適合し、かつ、そのような水をある種のいくつかの名称あるいはたった一つの名称に限定することも含めて、各国の追加基準を満たすようなしかるべき名称（あるいは幾つかの名称)。種々の環境の供給源から採取した水のブレンド、あるいはミックスチャーの場

Only waters defined by origin, in accordance with the present standard, can be represented by names that refer to the origin or give an impression of specific origin. The names used or chosen by the countries, in accordance with the present standard, to represent prepared waters cannot apply to waters defined by origin and vice versa. When applicable, the additional criteria established by the countries for the definition of the chosen names cannot contravene the provisions of the present standard.

5.1.1.2. Prepared waters

Any appropriate name (or names) to designate prepared waters described under section 2.1.2 and that meet additional criteria established by each country including restricting the name of such water to certain names or only one name.

5.1.2 Carbonation

5.1.2.1.

The following respective declarations should appear on the label in accordance with the following criteria:

In the case of ground waters defined by origin, "*naturally carbonated*" or "*naturally sparkling*" if, after packaging, carbon dioxide spontaneously and visibly is given off under normal conditions of temperature and pressure and the carbon dioxide originates from the source at emergence and is present at the same level as was present originally at emergence, with a possible re-incorporation of gas from the same source, taking into consideration a technical tolerance of ± 20 %.

In the case of ground waters defined by origin, "*fortified with carbon dioxide*" if, after packaging, carbon dioxide spontaneously and visibly is given off under normal conditions of temperature and pressure and the carbon dioxide originates from the source at emergence but is present at a level at least 20% higher than the quantity present originally at emergence, with a possible re-incorporation of gas from the same source.

In the case of all waters, "*carbonated*" or "*sparkling*" if, after packaging, carbon dioxide spontaneously and visibly is given off under normal conditions of temperature and pressure and the carbon dioxide does not entirely originate from the same source as that of the water at emergence.

5.1.2.2.

Words such as "*non carbonated*" or "*non sparkling*" or "*still*" may apply if, after packaging, there is no visible and spontaneous release of carbon dioxide under normal conditions of temperature and pressure when the packaged is opened.

5.2 ADDITIONAL LABELLING REQUIREMENTS

5.2.1 Chemical composition

The total dissolved solid content of packaged waters may be declared on the principal display panel. With regard to waters defined by origin, the chemical composition that confers the characteristics to the product may also be declared on the label.

5.2.2 Geographic location

Where required by the authorities having jurisdiction, the precise geographic location of the specific environmental resource and/or the source of a water defined by origin must be declared in the manner prescribed in the applicable legislation.

合は、各供給源を表示しなければならない。水源によって定義される水のみは、現規格に従って、水源を指すような名称、または、特定水源地を印象づけるような名称で表示することができる。現規格に従い、調整水を表示するために、各国が使用したり選択したりした名称は、水源によって定義される水に使用することはできないし、また、その逆も同様である。適用できる場合は、選択される名称の定義についての各国の追加判断基準が、現規格の規定に反することはできない。

5.1.1.2 調整水

第2.1.2節に記載されている調整水を表わすような、しかるべき名称（あるいは幾つかの名称）であり、当該水の名称を、ある種のいくつかの名称、あるいはたったひとつの名称に限定することを含めて、各国によって定められた追加判断基準を満たすような、しかるべき名称（あるいは幾つかの名称）。

5.1.2 炭酸化

5.1.2.1

以下に示す判断基準にしたがって、以下の個別の標識をラベルに表示しなければならない。

水源によって定義される地下水に関しては、容器詰め後に、通常温度ならびに大気圧のもとで自然的および可視的発泡があり、かつ、二酸化炭素が噴出時におけるその水源に由来しており、さらに、もともとの噴出時と同程度（再注入では、±20%の技術的許容範囲で）の二酸化炭素を含んでいる場合には、「天然炭酸水」または「天然炭酸発泡水」と表示する。

水源によって定義される地下水に関しては、容器詰め後に、通常温度ならびに大気圧のもとで自然的および可視的発泡があり、かつ、二酸化炭素が噴出時におけるその水源に由来しているが、同じ水源からの二酸化炭素の再注入で噴出時値の 20%以上の二酸化炭素を含んでいる場合には、「二酸化炭素強化水」と表示する。

すべての種類の水に関して、容器詰め後に、通常温度ならびに大気圧のもとで自然的および可視的発泡があり、かつ、二酸化炭素の一部が噴出時におけるその水源以外にも由来する場合には、「炭酸水」または「発泡水」と表示する。

5.1.2.2

容器詰め後に、製品を開けたとき、通常温度ならびに大気圧のもとで、自然的かつ可視的な二酸化炭素の放出がないならば、「非炭酸水」、または「非発泡水」、または「スティル　ウォター」の語句が適用できる。

5.2 追加表示必要事項

5.2.1 化学的成分

容器入りの水のすべての溶解固形成分を、主要な表示パネルに公表することができる。水源によって定義される水に関しては、製品に特性を付与する化学的成分も含めて、ラベル上に公表することができる。

5.2.2 地理的位置

管轄権のある当局による要求があれば、水源によって定義される水の特定の環境資源、および／または水源の正確な地理的位置もまた、準拠法で定められた方法で、ラベル上に公表するべきである。

5.2.3 Prepared Water from a Water Distribution System

When prepared water is supplied by a public or private tap water distribution system and subsequently packaged/bottled, but has not undergone further treatment that would modify its original composition or to which carbon dioxide or fluoride have been added, the wording *"From a public or private distribution system"* must appear on the label along with the name of the product on the principal display panel.

5.2.4 Treatments

Where required by the authorities having jurisdiction, if a packaged/bottled water has been modified by a permitted treatment before packaging, the modification or the result of the treatment must be declared on the label in a manner prescribed in the applicable legislation.

5.3 LABELLING PROHIBITIONS

5.3.1

No claims concerning medicinal (preventive, alleviative or curative) effects shall be made in respect of the properties of the product covered by this standard. Claims of other beneficial effects related to the health of the consumer shall not be made unless true and not misleading.

5.3.2

The name of the locality, hamlet or specified place may not form part of the trade name unless it refers to a water defined by origin collected at the place designated by that trade name.

5.3.3

The use of any statement or of any pictorial device which may create confusion in the mind of the public or in any way mislead the public about the nature, origin, composition and properties of packaged waters put on sale is prohibited.

6. METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING

See *Codex Alimentarius* Volume 13.

5.2.3 配水系から採取される調整水

調整水が公共あるいは私有の水道配水系によって供給され、その後に包装／瓶詰めされるが、元来の成分を改変するか二酸化炭素やフッ化物を添加するような処理を行なっていない場合は、主たる表示パネルの製品名と共に「公共あるいは私有の水道配水系から」の語句をラベルに表示しなければならない。

5.2.4 処理

管轄権のある当局からの要求があり、容器詰め前に、容器入り／瓶入り水が、許可された処理により改変されたのであれば、改変または処理の結果を、準拠法で定められた方法で、ラベル上に公表するべきである。

5.3 表示禁止

5.3.1

本規格の対象となる製品の特性に関して、薬効（予防的、緩和的、治癒的な）に関する宣伝をしてはならない。消費者の健康に関する他の有益な効果についての能書きも、正確でなければ、また、誤解を招く恐れがあれば、してはならない。

5.3.2

商標名によって表わされる場所で収集された水を指す場合をのぞいては、地方、村落、あるいは特定の場所の名称が商標名の一部となってはならない。

5.3.3

一般の人々に混乱を引き起こすような、または、販売されている容器入りの水の性質、水源、成分および特性について、一般の人々の誤解を招くような、説明文あるいは図柄の使用を禁じる。

6. 分析およびサンプリングの方法

コーデックス食品規格集第13巻を参照のこと。

RECOMMENDED METHODS OF ANALYSIS FOR PESTICIDE RESIDUES CODEX STAN 229[1]

1. INTRODUCTION

1.1 Scope

Hereunder are given analytical methods which can, from practical experience of the Working Group on Methods of Analysis to the Codex Committee on Pesticide Residues, be applied to the determination of pesticide residues for regulatory purposes. The list, given in par.2, is not exhaustive and methods not mentioned in the list can also be applied, provided that they can be shown to be effective.

1.2 Criteria for the selection of analytical methods

Whenever possible, the Working Group used the following criteria when selecting analytical methods:

(i) published in books, manuals or open literature; (For some newer compounds, few methods might be available from these sources; in those cases, GIFAP is prepared to supply analytical methods to regulatory authorities as a matter of routine policy and to other scientists on a case by case basis. Requests can be directed to: GIFAP, Avenue Albert Lancaster 79A, 1180 Brussels, Belgium);

(ii) collaboratively studied or known to have been validated in a large number of laboratories;

(iii) capable of determining more than one residue, i.e. multi-residue methods;

(iv) suitable for as many commodities as possible at or below the specified MRLs;

(v) applicable in a regulatory laboratory equipped with routine analytical instrumentation.

Preference was given to gas chromatography or high performance liquid chromatography as the determinative step for the methods. Under certain conditions however, methods using less sophisticated procedures, such as thin-layer chromatography or spectrophotometry, may be applicable. This may be the case, for example, when an exporting country wants to check whether or not a commodity produced in that country complies with an Codex MRL. In this case, the treatment history of the commodity may be known or assumed, so that the method used need not be as elaborate as in cases where samples of unknown treatment history are under investigation. Also, when the MRL is high compared to the limit of determination, simpler methodology may be applied in order to arrive at a "pass/no pass" decision or for quick screening purposes.

1.3 Application of methods

It will always be necessary for the analyst to validate a method before it is first applied in a practical situation. There is a further need for regular checks on the performance of the method in use at both the MRL and at the lower limit of determination. For all new pesticide/commodity combinations the

[1] Last revised in 1993

CODEX STAN 229

残留農薬の推奨分析方法
CODEX STAN 229[49]

1. 序文

1.1 範囲

下記に示したのは、「残留農薬に関する食品規格部会の分析方法に関するワーキンググループ」の実際的な経験から、規制を目的とした残留農薬測定に適用可能な分析方法である。第2項において提示したリストは全てを網羅するものではなく、リストに記載されていない分析方法も、当該方法が効果的であると示すことが可能であれば適用することが可能である。

1.2 分析方法の選択基準

分析方法を選択する際に、ワーキンググループは適用可能な限り次の基準を使用した。

(i) 本、マニュアル、公開文献において発表されたもの（いくつかの新しい化合物に関しては、これらの情報源から得られる分析方法は数少ないものとなる可能性がある。そのような場合には、GIFAP では、規制当局に対しては定期的な政策のため、また他の科学者には個別的な事例ごとに分析方法を提供する用意ができている。要請の申請先は次の通りである。GIFAP, Avenue Albert Lancaster 79A, 1180 Brussels, Belgium）；
(ii) 多数の検査室によって共同で検討された、あるいは検証されたことが判明している；
(iii) 1種以上の残留物の測定が可能、つまり複数残留物分析方法である；
(iv) 特定の MRL あるいはそれを下回る値で、可能な限り多くの商品に適したもの；
(v) 通常の分析機器を設備した規制検査室において適用できるもの。

分析方法の確定段階として、ガスクロマトグラフィーあるいは高速液体クロマトグラフィーを優先した。しかし、ある種の条件の下では、複雑度のより低い方法、例えば薄層クロマトグラフィーや分光光度法なども適用することが可能である。例えば、輸出国が当該国で生産された商品についてコーデックス MRL に遵守しているか否かを検査したい場合などがこれにあてはまる事例となる可能性がある。この事例では、当該商品の処理記録が既知であるかあるいは想定される場合があり、このため使用される分析方法は処理が不明である試料を検査対象とする場合ほどに綿密である必要はない。また MRL が測定限界と比較して高値である場合には、「合格／不合格」の決定判別あるいは迅速なスクリーニングの目的のため、より簡便な分析方法を採用することも可能である。

1.3 分析方法の適用

分析者は、実際の状況で分析方法を最初に適用する前に、必ず分析方法を検証する必要がある。さらに、使用している分析方法の性能を MRL 値および測定限界の下限の両方で定期的に検査する必要がある。全ての農薬／商品の新しい組み合わせに関して、分析方法を残留物分析の適正規範（参照

---

[49] 最終改訂　1993年

method must be validated following Good Practice in Residue Analysis, (see reference 4). Confirmation of the identity of an indicated residue by an independent technique is also to be regarded as an essential part of Good Practice in Residue Analysis, especially when the initial result suggests that an MRL is exceeded. Mass spectrometry has become for many residues the method of choice for confimatory purposes, but the ultimate choice of a confirmatory test depends upon the technique used in the initial determination and upon the available instrumentation and necessary expertise.

1.4 References to literature

Other relevant Codex recommendations in the field of enforcement of Codex maximum limits for pesticide residues are as follows:

1. Recommended Methods of Sampling for the Determination of Pesticide Residues (Ref: *Codex Alimentarius* Vol. 2, Section 3).

2. Portion of a Commodities to which Codex Maximum Residue Limits apply and which should be analysed (Ref: *Codex Alimentarius* Vol. 2, Section 4.1).

3. Explanatory Notes on Codex Maximum Limits for Pesticide Residues (Ref: *Codex Alimentarius* Vol. 2, Section 1).

4. Codex Guidelines on Good Practice in Pesticide Residue Analysis. (Ref: *Codex Alimentarius* Suppl 1 to vol, 2. Section 4).

In paragraph 3 references can be found to:

- general articles on pesticide residue methodology (paragraph 3.1);
- manuals (paragraph 3.2);
- individual papers (paragraph 3.3).

After each reference given in paragraph 3.3, the compounds to which the methods involved apply are indicated by their CCPR-number.

資料4を参照のこと）に従って検証しなければならない。残留が示唆された物質の同定に関する独立な方法による確認も、残留物分析の適正規範の必須部分であると見なされており、特に当初の結果が MRL を越えていると示唆している場合には必須である。質量分析法は、多くの残留物に対して確定目的における第一選択の分析方法となってきたが、究極的には確定検査方法の選択は、当初の測定で使用された技術および利用可能な設備と必要な専門技術に依存している。

1.4　参考文献

コーデックス残留農薬最大基準値の執行分野において、コーデックスの他の関連推奨事項は次のものである：

1.　残留農薬測定のための推奨サンプリング方法（Ref：コーデックス食品規格集、第2巻、第3節）

2.　コーデックス最大残留基準値が適用され、分析されなければならない商品の部分について（Ref：コーデックス食品規格集、第2巻、第4.1節）

3.　コーデックス残留農薬最大基準値に関する注釈（Ref：コーデックス食品規格集、第2巻、第1節）

4.　残留農薬分析の適正規範に関するコーデックスガイドライン（Ref：コーデックス食品規格集第2巻への補足，第4節）

第3項では次の事項に関する参照を記載した。

－　残留農薬分析に関する一般記事（第3.1項）；
－　マニュアル（第3.2項）；
－　個々の文献（第3.3項）；

第3.3項で提示された各参照文献のあとには、当該関連分析方法が適用される化合物が CCPR 番号で提示されている。

2. LIST OF METHODS OF ANALYSIS

The **numbers** refer to the manuals and books listed in paragraph 3.2, the **names** to the (first) author of the papers listed in paragraph 3.3.

CCPR number	Compound	References
001	aldrin/dieldrin	1a, 1n, 1o, 1p, 2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-5, 6; S1-5, S8-10, S12, S19), 5, 7a (5, 6), 7c (S8-10, S12, S19), 8a, 8b, 8c, 8d, 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Abbott (2), Panel (4), Stijve (2, 3)
002	azinphos-methyl	2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-6; S5, S8, S19; 63, 63A), 7a (6), 7c (S8, S19), 7d(255), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Panel (3)
003	binapacryl	2a, 2d, 3, 4 (XII-4, 6; S19; 8, 43), 7a (6), 7c (S19), 9b, 10 Baker, PB (2)
004	bromophos	2a, 2c, 2d, 4 (XII-3, 6; S5, S8-10, S13, S17, S19; 210, 210A), 6d, 7a (3, 6), 7c (S8-10, S13, S17, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Bottomley, Panel (7, 8), Stijve (7)
005	bromophos-ethyl	2a, 2c, 2d, 3, 4 (XII-3, 6; S8, S13, S17, S19; 263), 6d, 7a (3,6), 7c (S13, S17, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus
006	captafol	2d, 2e, 4 (XII-6; S8, S19, S20; 266, 266A), 6d, 7a (6), 7b, 7c (S8, S19, S20), 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Baker, PB (1), Buettler, Gilvydis, Pomerantz
007	captan	2a, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S8, S12, S19, S20; 12, 12A), 7a (6), 7b, 7c (S8, S12, S19, S20), 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Baker, PB (1), Buettler, Gilvydis, Pomerantz
008	carbaryl	1q, 2d, 2e, 2f, 2g, 3, 4 (XII-6; 100), 6c, 7a (6), 9a (M2, M13), 10 Brauckhoff, Chaput, Lawrence(1)
009	carbon disulphide	9a (M8) Mestres (2)
010	carbon tetrachloride	1d, 9a (M8) Daft, Mestres (2), Panel (5)

左表参照

CCPR number	Compound	References
011	carbophenothion	2a, 2c, 2d, 2e, 2f, 3, 3d, 4 (XII-5, 6; S8, S10, S13, S16, S19), 7a (5, 6), 7c (S8, S10, S13, S16, S19), 8b, 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus
012	chlordane	1a, 1o, 2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-5, 6; S9, S10, S12, S19), 5, 7a (5, 6), 7c (S9, S10, S12, S19), 6c, 6d, 8a, 8b, 8c, 8d, 9a (M1, M12), 10 Panel (4), Stijve (3), Veierov
013	chlordimeform	2e, 6a, 9a (M4), 10
014	chlorfenvinphos	2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-3, 5, 6; S8, S13, S17, S19; 239), 5, 7a (3, 5, 6), 7c (S8, S13, S17, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Panel (7,8), Stijve (7)
015	chlormequat	6a, 9b Sachse, Stijve (5)
016	chlorobenzilate	2a, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S19), 7a (6), 7c (S19), 10
017	chlorpyrifos	1p, 2a, 2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-6; S8, S9, S13, S19), 5, 7a (6), 7c (S8, S9, S13, S19), 8b, 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 (Ambrus, Stijve (7))
018	coumaphos	2c, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S19), 7a (6), 7c (S19), 8b, 8e, 9a (M2, M5, M12) Ambrus, Stijve (7)
019	crufomate	2d, 2e, 2f, 4 (XII-6; S19), 7a (6), 7c (S19), 8b, 8e Stijve (7)
020	2,4-D	2b, 2f, 3, 4 (27, 27A-380), 5,7d(27A-28A), 9a (M6) Ebing, Specht (1)
021	DDT	1a, 1n, 1o, 1p, 2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-4, 5, 6; S1-5, S8-10, S12, S19), 5, 6c, 7a (4,5,6), 7c (S8-10, S12, S19), 8a, 8b, 8c, 9a (M1, M12), 10 Abbott (2), Ambrus, Bottomley, Panel (4), Stijve (2, 3), Veierov
022	diazinon	1a, 2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-5, 6; S5, S8, S10, S13, S17, S19; 35A, 35B), 6c, 7a (5, 6), 7c (S8, S10, S13, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Bottomley, Panel (7), Stijve (7)

左表参照

CCPR number	Compound	References
023	1,2-dibromoethane	1d, 8f, 9a (M8) Daft, Heikes, Mestres (2), Panel (5), Rains
024	1,2-dichloroethane	1d, 9a (M8) Daft, Mestres (2), Panel (5)
025	dichlorvos	2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-3, 6; S5, S8, S13, S17, S19; 200), 7a (3, 6), 7c (S13, S17, S19), 8b, 8e, 9a (M2, M5), 10 Abbott (1), Ambrus, Bottomley, Panel (1, 3, 7), Stijve (7)
026	dicofol	2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-6; S8, S9, S12, S19; 69, 69A), 7a (6), 7c (S8, S9, S12, S19), 9a (M1, M12), 10
027	dimethoate	2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 6; S5, S8, S13, S17, S19; 42, 236), 5, 7a (3, 6), 7c (S8, S13, S17, S19), 9a (M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Panel (3, 7, 8), Stijve (7)
028	dioxathion	2c, 2d, 4 (XII-6; S8, S13, S19), 7a (6), 7c (S8, S9, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Stijve (7)
029	diphenyl	2d, 4 (XII-6; 256A), 7a (6), 10 Farrow, Kitada, Lord, Mestres (1), Player, Pyysalo
030	diphenylamine	2d, 2e, 4 (XII-6), 7a (6), 10 Allen (1), Luke
031	diquat	2e, 4 (37), 6d Calderbank (2), King
032	endosulfan	1b, 2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-5,6; S5, S8, S12, S19; 50), 5, 7a (5, 6), 7c (S19), 5, 9a (M1, M12), 10 Abbott (2), Ambrus
033	endrin	1a, 1o, 2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-5, 6; S5, S9, S10, S12, S19), 5, 7a (5, 6), 7c (S9-10, S12, S19), 8a, 8b, 8c, 8d, 9a (M1, M12), 10 Abbott (2), Ambrus, Panel (4)
034	ethion	1a, 2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 5, 6; S8, S9, S13, S17, S19), 7a (3, 5, 6), 7c (S8, S9, S13, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Stijve (7)

左表参照

CCPR number	Compound	References
035	ethoxyquin	2d, 2e, 4 (XII-6; 500) Winell
036	fenchlorphos	1a, 2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 5, 6; S8-10, S13, S17, S19), 7a (3, 5, 6), 7c (S8-10, S13, S17, S19), 8b, 8e, 9a (M2, M5), 10 Abbott (1), Ambrus, Panel (7, 8), Stijve (7)
037	fenitrothion	2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 6; S5, S8, S13, S17, S19; 58), 6a, 8e, 9a (M2, M5), 10 Abbott (1), Ambrus, Bottomley, Desmarchelier, Panel (7,8), Stijve (7)
038	fensulfothion	2c, 2d, 2e, 3, 4 (XII-3, 6; S8, S13, S16, S17, S19), 6a, 7a (3, 6), 7c (S8, S13, S16, S17, S19), 9a (M2, M5), 10
039	fenthion	2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-3, 6; S5, S8, S13, S16, S17, S19), 7a (3, 6), 7c (S8, S13, S16, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5), 10 Abbott (1), Ambrus, Hill
040	fentin	2e, 4 (S24; 55A, 55B), 6e Baker, PG (1)
041	folpet	2a, 2c, 2d, 3, 4 (XII-6; S8, S12, S19, S20; 91, 91A), 7a (6), 7b, 7c (S8, S12, S19, S20), 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Baker, PB (1), Buettler, Gilvydis, Pomerantz
042	formothion	2d, 4 (XII-6; S5, S8, S19; 236), 6b, 7a (6), 7c (S8, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus
043	heptachlor	1a, 1n, 1o, 2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-5, 6; S 1-4, S8-10, S12, S19), 5, 6c, 6d, 7a (5, 6), 7c (S8-10, S12, S19), 8a, 8b, 8c, 8d, 9a (M1, M12), 10 Abbott (2), Ambrus, Stijve (2, 3), Veierov
044	hexachlorobenzene	1k, 1o, 2a, 2d, 3, 4 (XII-1, 5, 6; S9, S10, S12, S19), 5, 6c, 7a (1, 5, 6), 7c (S9, S10, S12, S19), 8a, 8b, 8c, 8d, 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Panel (4), Stijve (2, 3), Veierov, Zimmerli
045	hydrogen cyanide	2e, 4 (11), 9b Darr
046	hydrogen phosphide	2e, 4 (13), 9a (M8) Scudamore (2)

左表参照

CCPR number	Compound	References
047	inorganic bromide	2e, 4 (S18; 149), 7c (S18), 9b Panel (2), Roughan, Stijve (1,4), VanWees
048	lindane	1a, 1o, 2a, 2d, 3, 4 (XII-5, 6; S1-5, S8-10, S12, S19), 5, 7a (5, 6), 7c (S8-10, S12, S19), 8a, 8b, 8c, 8d, 9a (M1, M12), 10 Abbott (2), Ambrus, Panel (4), Stijve (2,3), Veierov
049	malathion	1a, 2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 5, 6; S5, S8, S10, S13, S17, S19; 72), 7a (3, 5, 6), 7c (S8, S10, S13, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Bottomley, Desmarchelier, Panel (1, 3, 7, 8), Stijve (7)
050	mancozeb	see 105: dithiocarbamates
051	methidathion	2a, 2c, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S5, S8, S13, S19; 232), 6b, 7a (6), 7c (S8, S13, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Ambrus
052	methyl bromide	9a (M8) Mestres (2), Panel (5)
053	mevinphos	2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 6; S5, S8, S13, S17, S19; 93), 7a (3, 6), 7c (S8, S13, S17, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus
054	monocrotophos	1p, 2c, 2d, 2e, 2f, 4 (XII-6; S19), 7c (S19), 9a (M2, M5), 10 Ambrus
055	omethoate	1p, 2c, 2d, 4 (XII-6; S13, S17, S19; 236), 5, 7a (6), 7c (S13, S17, S19), 9a (M2, M5), 10 Abbott (1), Panel (3)
056	ortho-phenylphenol	2d, 2e, 10 Farrow, Kitada, Lord, Mestres (1), Player, Pyysalo
057	paraquat	2e, 4 (134), 6d, 7b Calderbank (1), Khan, King, Lott
058	parathion	1a, 2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 4, 5, 6; S5, S8, S10, S13, S17, S19; 87A, 87B), 7a (3, 4, 5, 6), 7c (S8, S10, S13, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Panel (3)

左表参照

CCPR number	Compound	References
059	parathion-methyl	1a, 2a, 2c, 2d, 2f, 3, 4 (XII-3, 5, 6; S5, S8, S13, S17, S19; 88A, 88B), 7a (3, 5, 6), 7c (S8, S13, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Panel (3)
060	phosalone	2a, 2c, 2d, 2e, 3, 4 (XII-5, 6; S8, S19), 5, 6a, 7a (5, 6), 7c (S8, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Stijve (7)
061	phosphamidon	2c, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S5, S13, S19), 7a (6), 7c (S13, S19), 9a (M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus, Bottomley
062	piperonyl butoxide	2e, 4 (XII-6; S19, S22; 163), 7a (6), 7c (S19), 9b Krause (2)
063	pyrethrins	2a, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19, S22), 6b, 7a (6), 7c (S19), 9b
064	quintozene	2a, 2d, 2f, 3, 4 (XII-4, 5, 6; S8, S9, S12, S19; 99), 7a (4, 5, 6), 7c (S8, S9, S12, S19), 9a (M1, M12), 10
065	thiabendazole	2d, 2e, 2h, 4 (XII-6; 256A, 256B),7d (256A, 256B), 8g, 9a (M3), 10 Farrow, Kitada, Mestres (1, 3), Rajzman, Yamada
066	trichlorfon	2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-6; S5, S13, S19; 112), 5, 7a (6), 7c (S13, S19), 8e, 9a (M2, M5, M12) Abbott (1), Ambrus, Bottomley
067	cyhexatin	2e, 4 (S24), 6a, 9b Moellhoff (2)
068	azinphos-ethyl	2c, 2d, 4 (XII-3, 5, 6; S5, S8, S13, S17, S19; 62, 62A), 7a (3, 5, 6), 7c (S8, S13, S17, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Abbott (1), Ambrus
069	benomyl	see 072: carbendazim
070	bromopropylate	2a, 2d, 4 (XII-6; S19), 7a (6), 7c (S19), 9a (M12), 10 Stijve (6)
071	camphechlor	2a, 2d, 2e,4 (XII-5, 6; S9, S19), 7a (5, 6), 7c (S9, S19) Stijve (2)

左表参照

CCPR number	Compound	References
072	carbendazim	2e, 2h, 4 (261, 378), 6a, 6d,7d (261, 370, 378) 9a (M3), 10 Ambrus, Farrow, Mestres (3), VanHaver
073	demeton-S-methyl	2d, 2f, 4 (XII-6; S5, S13, S16, S19), 7a (6), 7c (S13, S16, S19),9a (M2, M5), 10 Abbott (1), Ambrus, Hill, Wagner
074	disulfoton	2a, 2c, 2d, 2e, 2f, 3, 4 (XII-3, 6; S5, S8, S13, S16, S17, S19), 7a (3, 6), 7c (S8, S13, S16, S17, S19), 8e, 9a (M2, M5) Abbott (1), Ambrus, Panel (7)
075	propoxur	1e, 2d, 2g, 4 (XII-6; S19; S25; 216), 6a, 7a (6), 7c (S19), 9a (M2, M13), 10 Ambrus, Brauckhoff, Chaput, Lawrence (1)
076	thiometon	2d, 4 (XII-6; S13), 6b, 7a (6), 7c (S13), 9a (M2, M5, M10, M12) Abbott (1), Ambrus, Hill
077	thiophanate-methyl	2e, 2h, 4 (261), 5, 7d(261, 370, 378), 9a (M3), 10 Ambrus, Mestres (3), VanHaver
078	vamidothion	4 (XII-3,6; S17), 6a, 7a (3,6), 7c (S17), 9a (M2, M5, M10)
079	amitrole	2e(4A), 7d(4A) Galoux, Lokke (1), v.d.Poll
080	chinomethionate	2d, 2e, 4 (XII-6; S19; 189), 7a (6), 7c (S19), 9b, 10 Ambrus, Francoeur, Krause (1), Tjan
081	chlorothalonil	2a, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S19), 6b, 7a (6), 7c (S19), 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Lokke (2)
082	dichlofluanid	2a, 2d, 4 (XII-6; S8, S12, S19; 203; 203A, 203 -(371)), 7a (6), 7c (S8, S12, S19), 7d(203, 371, 203A, 371A), 9a (M1, M12), 10 Ambrus, Lokke (2), Brennecke (4)
083	dicloran	2d, 3, 4 (XII-6; S19), 7a (6), 7c (S19), 9a (M1), 10 Ambrus
084	dodine	2e Newsome (1)

CCPR number	Compound	References
085	fenamiphos	2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S8; S16; S19), 7a (6), 7c (S16, S19), 9a (M5, M12) Hill
086	pirimiphos-methyl	2a, 2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S8, S19; 476), 6b, 7a (6), 7c (S8, S19), 9a (M2, M5, M12), 10 Ambrus, Desmarchelier, Panel (7, 8), Stijve (7)
087	dinocap	2a, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19; 68), 7a (6), 7c (S19), 9a (M9), 9b Ambrus
088	leptophos	withdrawn
089	sec-butylamine	2e, 6b Day, Hunter, Scudamore (1)
090	chlorpyrifos-methyl	2c, 2d, 4 (XII-6; S8, S19), 7a (6), 7c (S19), 9a (M2, M5), 10 Ambrus, Bottomley, Desmarchelier, Panel (4,8), Stijve (7)
091	cyanofenphos	2d, 4 (XII-6; S8, S19), 7a (6), 7c (S19), 9a (M2, M5), 10
092	demeton	2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S5, S16), 7a (6), 7c (S16), 9a (M5) Abbott (1)
093	bioresmethrin	6c, 6d, 9a (M11) Baker, PG (2), Bottomley
094	methomyl	1q, 2d, 2e, 2g, 4 (299), 6a, 7b, 9a (M13) Ambrus, Chaput
095	acephate	1p, 2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19; 358), 6a, 7a (6), 7b, 7c (S19), 9a (M5, M12), 10
096	carbofuran	1e, 1q, 2e, 2g, 3, 4 (XII-6; S25), 6a, 7a (6), 7d(658, 344). 9a (M13), 10 Ambrus, Brauckhoff, Chaput, Lawrence(1), Moellhoff (1) Leppert (1, 2)
097	cartap	Official Gazette
098	dialifos	2a, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19; 281), 7a (6), 7c (S19), 9a (M2, M5, M12), 10
099	edifenphos	2d, 4 (XII-6; S19), 7a (6), 7c (S19)

左表参照

CCPR number	Compound	References
100	methamidophos	1p, 2c, 2d, 3, 4 (XII-6; S19; 358, 365), 5, 6a, 7a (6), 7c (S19), 9a(M5), 10
101	pirimicarb	2d, 4 (XII-6; S19; 309), 5, 6a, 7b, 10
102	maleic hydrazide	1m, 4 (297) Lane, Newsome (3)
103	phosmet	2c, 2d, 4 (XII-6), 7a (6), 9a (M2, M5, M12), 10 Ambrus
104	daminozide	2e, 6b Allen (2), Newsome (5), Saxton, Wright, Conditt
105	dithiocarbamates	2e, 3, 4 (S15, S21), 7c (S21), 9b Newsome (2), Panel (6), Ott
106	ethephon	2e, 9b Cochrane
107	ethiofencarb	2d, 2g, 4 (S25; 393), 9a (M13), 10
108	ethylene thiourea	1j, 4 (389), 7b, 9b Panel (9), Hirvi, Otto, Rosenberg
109	fenbutatin oxide	2e, 4 (S24), 6d Sano
110	imazalil	2d, 2e, 4 (XII-6; S19)
111	iprodione	2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S8, S19; 419), 6e, 7a (6), 7c (S8, S19), 9a (M1, M12), 10
112	phorate	2a, 2c, 2d, 2e, 4 (XII-3, 6; S8, S13, S16, S17, S19), 7a (3, 6), 7c (S8, S13, S16, S17, S19), 9a (M2, M5) Abbott (1), Ambrus, Hill
113	propargite	2a, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6), 6a, 7a (6), 9a (M1) Ambrus
114	guazatine	Kobayashi

左表参照

CCPR number	Compound	References
115	tecnazene	2a, 2d, 2e, 3, 4 (XII-6; S8, S12, S19; 108), 7a (6), 7c (S8, S12, S19), 9a (M1), 10
116	triforine	2e, 4 (338), 6d, 9b Bourke, Newsome (4)
117	aldicarb	1q, 2e, 2g, 4 (XII-6; 250), 6a, 7a (6), 9a (M10, M13), 10 Ambrus, Chaput
118	cypermethrin	2a, 2d, 4 (XII-6; S19, S23), 6g, 7a (6), 7c (S19), 9a (M11), 10 Ambrus, Baker, PG (2), Bottomley
119	fenvalerate	2a, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19, S23), 6g, 7a (6), 7c (S19), 9a (M11), 10 Ambrus, Baker, PG (2), Bottomley
120	permethrin	2a, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19, S23), 6g, 7a (6), 7c (S19), 9a (M11), 10 Ambrus, Baker, PG (2), Bottomley
121	2,4,5-T	2b, 4 (XII-6; 105), 6c, 7a (6), 9a (M6) Ebing, Lokke (3), Specht (1)
122	amitraz	2e, 4 (XII-6), 7a (6), 9b
123	etrimfos	2a, 2c, 2d, 4 (XII-6; S8, S19), 7a (6), 7c (S19), 6e, 9a (M2, M5) Ambrus, Bottomley, Panel (8)
124	mecarbam	2c, 2d, 4 (XII-6; S19), 6b, 7a (6), 7c (S19), 9a (M2),10 Abbott (1)
125	methacrifos	4 (XII-6), 7a (6) Ambrus, Desmarchelier, Panel (7, 8)
126	oxamyl	1q, 2e, 2g, 4 (XII-6; 441), 5, 7a (6), 7d (441), 9a (M13), 10 Ambrus
127	phenothrin	4 (XII-6), 7a (6), 9 Baker, PG (2), Bottomley
128	phenthoate	2a, 2c, 2d, 4 (XII-6; S19), 6b, 7a (6), 7c (S19), 9a (M11), 10 Ambrus

左表参照

CCPR number	Compound	References
129	azocyclotin	4 (S24) Moellhoff (2)
130	diflubenzuron	2e, 6d, 6f, 9a (M4) Austin
131	isofenphos	2a, 2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S8), 7a (6), 9a (M5, M12), 10
132	methiocarb	1q, 2d, 2g, 4 (79, 79A), 9a (M2, M13), 10 Chaput
133	triadimefon	2d, 2e, 4 (XII-6; S8, S19; 425-(605)), 7a (6), 7c (S8, S19), 7d (613, 425, 605) 10 Ambrus, Brennecke (2), Ragab
134	aminocarb	2d, 10 Brauckhoff
135	deltamethrin	2a, 2d, 4 (XII-6; S19, S23), 6g, 7a (6), 7c (S19), 9a (M11) Ambrus, Baker, PG (2), Bottomley
136	procymidone	2a, 2d, 4 (XII-6; S8, S19), 7a (6), 7c (S8, S19), 10
137	bendiocarb	2d, 2g, 6d, 4 (XII-6), 7a (6), 9a (M2, M13) Ambrus
138	metalaxyl	2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S8, S19; 517), 7a (6), 7b, 7c (S19),9a (M4), 10 Ambrus
139	butocarboxim	2g, 9a (M13) Aharonson, Brauckhoff, Li, Muszkat
140	nitrofen	1a, 2a, 2d, 2e, 4 (XII-6; S19; 340), 6d, 7a (6), 7b, 7c (S19) Adler, Ambrus, Yu
141	phoxim	2d, 4 (XII-6; S19; 307), 7a (6), 7c (S19), 9a (M2, M12) Ambrus
142	prochloraz	2d Maclaine Pont, Somerville

左表参照

CCPR number	Compound	References
143	triazophos	2c, 2d, 4 (XII-4,6; S8, S19; 401), 6d, 7a (6), 7c (S19), 9a(M2, M5, M12), 10 Ambrus
144	bitertanol	2d, 4 (XII-6; S19; 613; 613A), 7a (6), 7c (S19), 7d (613A, 426, 605), 9a (M12) Brennecke (1,3)
145	carbosulfan	2d, 4 (658 - (344)) Leppert (1,2)
146	cyhalothrin	2d, 6g
147	methoprene	2e, 6d
148	propamocarb	Gentile
149	ethoprofos	2c, 2d, 2e, 4 (XII-6; S8, S19), 7a (6), 7b, 7c (S19), 9a (M2, M5) Ambrus
150	propylene thiourea	Lembo, Nitz
151	dimethipin	2e
152	flucythrinate	2d, 2e
153	pyrazophos	2d, 4 (XII-4,6; S8, S19; 328), 6d, 7a (6), 7b, 7c (S19), 9a (M2, M5, M12), 10
154	thiodicarb	2g
155	benalaxyl	4 (S19) not published yet
156	clofentezine	Bichi, Snowdon
157	cyfluthrin	2d, 4 (S23), 9a (M11)
158	glyphosate	2e, 4 (405), 6h, 7d (405) 9b Cowell, Tuinstra, Wigfield
159	vinclozolin	2a, 2d, 4 (XII-6; S8, S19; 412), 9a (M1, M12)

左表参照

CCPR number	Compound	References
160	propiconazole	2d, 4 (S19; 624), 7d (624)
161	paclobutrazol	2d Reed
162	tolylfluanid	2d, 4 (XII-6; S 8; S19: 371; 203- (371)), 7c (S8, S19), 7d (203A,371A) 9a (M1,M12) Brennecke (4) Specht (2), Anderson
163	anilazine	4 (XII-6; S19: 186), 7c (S19), 7d (186) 2d, 2e Lawrence(2), Brennecke(5)
164	demeton-S-methyl-sulphone	4(XII-6, S16, S19), 7c (S16), 9a (M5), 2d, 2e Andersson, Thornton, Wagner
165	flusilazole	2d, 4(S19)(only parent compound)
166	oxydemeton-methyl	4(XII-6, S16, S19), 7c (S16), 9a (M5), 2c, 2d, 2e Thornton, Wagner
167	terbufos	4 (S8; S19), 9a(M5) (Only parent compound), 2c, 2d, 2e Westcott
168	triadimenol	4 (XII-6, S19, 425 - (605)) 7a (6), 7c (S19), 9a (M12), 2d Allmendinger, Andersson, Brennecke (2), Ragab, Mendes
169	cyromazine	2e Cabras, Bardalaye
170	hexaconazole	2d, 11
171	profenofos	2c, 2d, 2e Andersson
172	bentazone	2e Cessna, Hogendoorn
173	buprofezin	Nishizawa JAOAC accepted for publication, Ishii (1)
174	cadusafos	2d

左表参照

CCPR number	Compound	References
175	glufosinate-ammonium	4 (651), 7d (651)
176	hexathiazox	2e
177	abamectin	2e Prabhu, Vuik
178	bifentrin	2a,2e
179	cycloxydim	
180	dithianon	Baker, Kadenczki
181	myclobutanil	2e
182	penconazole	2d
183	propham	2d, 4 (s11), 6e (343-350) 7c (S11)
184	ethofenprox	
185	fenpropathrin	2, 7d (S23) Nakamura
186	metiram	see 105: dithiocarbamates
187	clethodim	
188	fenpropimorph	Kadenczki, v. Zoonen, Dieckmann, Lafuente (1,2), Tadeo
189	tebuconazole	7c(S19) Brennecke (6), Allmendinger, Maasfeld
190	teflubenzuron	
191	tolclofos-methyl	4 (s19), 7a (6), 7c (s19), 7d (S8) Becker, Ishii, Stan, Philips

左表参照

3. REFERENCES TO LITERATURE

3.1. General articles

The following papers or books deal with general problems in pesticide residue analysis (cf also the manuals referred to in par. 3.2):

Ambrus, A. & Thier, H.-P., Application of multi-residue procedures in pesticides residues analysis, Pure Appl. Chem., 58, 1035-1062 (1986).

Beck, H., Untersuchungsmethoden zur Bestimmung der Rückstände von Chlorkohlenwasserstoff-Pestiziden in oder auf Lebensmitteln, Bundesgesundheitsblatt, 17, 269-274 (1974).

Becker, G. et al., Dünnschichtchromatographie in der Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln und deren Metaboliten, Verlag Chemie VCH, Weinheim, FRG (1987).

Burke, J.A., The interlaboratory study in pesticide residue analyses, in: Advances in Pesticide Science, H. Geissbuehler (edit.), Pergamon Press, Oxford, UK, 633-642 (1979).

Carl, M., Internal laboratory quality control in the routine determination of chlorinated pesticides, in: Advances in Pesticide Science, H. Geissbuehler (edit.), Pergamon Press, Oxford, UK, 660-663 (1979).

Cochrane, W.P., Chemical derivatization in pesticide analysis, Plenum Press, New York, N.Y., USA, (1981).

Egli, H., Storage stability of pesticide residues, J. Agr. Fd. Chem., 30, 861-866 (1982)

Frehse, H. & Timme, G., Quantitative residue analytical reliability: beatitude through the application of latitude, Res. Revs., 73, 27-47 (1980).

Gunther, F.A., Interpreting pesticide residue data at the analytical level, Res. Revs., 76, 155-171 (1980).

Horwitz, W., The role of the analyst in analytical chemistry, FDA Bylines, 4, 169-178 (1979).

Horwitz, W., The inevitability of variability in pesticide residue analysis, in: Advances in Pesticide Science, H. Geissbuehler (edit.), Pergamon Press, Oxford, UK, 649-655 (1979).

Horwitz, W. et al., Quality assurance in the analysis of foods for trace constituents, JAOAC, 63, 1344-1354 (1980).

Horwitz, W., Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs, Anal. Chem., 54, 67A-76A (1982).

ISO Document ISO 5725, 2nd edit. (1986), Precision of test methods: determination of repeatability and reproducibility IUPAC Reports on Pesticides (13), Development and evaluation of simplified approaches to residues analysis, Pure Appl. Chem., 53, 1039-1049 (1981).

左表参照

Moye, H.A. (edit.), Analysis of pesticide residues, Vol. 58 of: Chemical Analysis, John Wiley and Sons, New York, N.Y., USA (1981).

Pesticide Residue Analysis, Health Aspects of Chemical Safety, Interim Document 14, WHO, Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark (1984).

Safe, S. & Hutzinger, O., Mass spectrometry of pesticides and pollutants, CFC Press Inc., Boca Raton, Florida, USA (1979).

Smart, N., Samples used for interlaboratory studies of methods for pesticide residues analysis in foodstuffs, Res. Revs., 96, 1-12 (1985).

Steiner, E.H., Planning and analysis of results of collaborative tests, in: Statistical Manual of the AOAC, Washington, D.C., USA (1974).

The Agrochemical Handbook, The Royal Society of Chemistry, The University, Nottingham, UK, (1983).

Thier, H.-P. & Frehse, H., Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln, Georg Thieme Verlag, Stuttgart - New York (1986).

Youden, W.J., Statistical techniques for collaborative tests, in: Statistical Manual of the AOAC, Washington, D.C., USA (1974).

Zweig, G. (edit.), Analytical methods for pesticides, plant growth regulators and food additives Academic Press, New York - San Francisco - London, Vol. XIV and XV (1986).

3.2. Manuals

(1) Official Methods of AOAC INTERNATIONAL, 16th edition (1995)

(a) 970.52
(b) 976.23
(d) 977.18
(e) 975.40
(j) 978.16
(k) 977.19
(l) 960.43
(m) 963.24
(n) 983.21
(o) 984.21
(p) 985.22
(q) 985.23

(2) Pesticide Analytical Manual, Food and Drug Administration, Washington, D.C., USA

左頁参照

		2nd edition	3rd edition
(a)	Vol. I,	Table 201-A and sections, 211.1, 212.1, 231.1, 232.1 and 252	nonfat foods: Section 303 fatty foods: Section 304, E1-E5+C1-C4
(b)	Vol. I,	Table 201-D and section 221.1	Section 402
(c)	Vol. I,	Table 201-H and section 232.3	[method not in PAM I 3rd edition]
(d)	Vol. I,	Table 201-I and section 232.4	Section 302 E1-E4, no cleanup
(e)	Vol. II,	Method under compound name (when in this reference several methods have been given, they are generally listed in order of preference)	
(f)	Vol. I,	Table 651-A and sections 650 and 651	[not in PAM I 3rd edition]
(g)	Vol. I,	Table 242.2-1 and section 242.2	Section 401
(h)	Vol. I,	Section 242.3	Section 404

(3) Manual on Analytical Methods for Pesticide Residues in Foods, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, Ottawa, Ont., Canada (1985) (available in English and French)

(4) Methodensammlung zur Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln, 1.- 11. Lieferung, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, FRG (1991) (the numbers in parentheses refer to the numbers of the methods in this manual; methods preceeded by "S" are multi-residue methods; the manual is also available in English, see ref. 7).

(5) Laboratory Manual for Pesticide Residues Analysis in Agricultural Products, compiled by R.B. Maybury, Pesticide Laboratory, Food Production and Inspection Branch, Agriculture Canada, Ottawa, Ont., Canada (1984) (available in English and French).

(6) Zweig, G. (edit.), Analytical Methods for Pesticides, Plant Growth Regulators , Academic Press, New York - San Francisco - London

(a)	Vol. VII	(1974)
(b)	Vol. VIII	(1976)
(c)	Vol. IX	(1977)
(d)	Vol. X	(1978)
(e)	Vol. XI	(1980)
(f)	Vol. XII	(1982) (Lawrence J.F. Editor)
(g)	Vol. XIII	(1984) (Zweig, G. and Sherma, J. Editors)
(h)	Vol. XVI	(1988) (Sherma, J. Editor)

(7) Manual of Pesticide Residue Analysis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, FRG (1987) (English translation of ref. 4)

(a) Vol. I,	Section Clean-up Methods (the numbers in parentheses refer to the numbers of the clean-up methods in this volume)
(b) Vol. I,	Section Individual Pesticide Residue Analytical Methods
(c) Vol. I,	Section Multiple Pesticide Residue Analytical Methods (the numbers in

左頁参照

parentheses refer to the numbers of the multi-residue methods in this volume)

(d) Vol. II (1992).

(8) Chemistry Laboratory Guidebook, United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C., USA

(a) Section 5.001
(b) Section 5.002
(c) Section 5.003
(d) Section 5.004
(e) Section 5.006
(f) Section 5.005
(g) Section 5.050

(9) Analytical Methods for Residues of Pesticides in Foodstuffs, P.A. Greve (edit.), 5th edition, Government Publishing Office, The Hague, Netherlands (1988)

(a) Part I: Multi-residue Methods (the numbers in parentheses refer to numbers of the multi-residue methods in this volume)
(b) Part II: Special Methods (methods given under compound name)

(10) Materials and Methods Used for Pesticide Residues Monitoring in Sweden, Vår Föda, 38, Suppl.2, 79-136 (1986)

(11) Comprehensive Analytical Profiles of Important Pesticides (Modern methods for pesticides analysis) e.d. J. Sherma & T Cairns 1992.

3.3. Individual papers

The numbers in italics after the references refer to the compounds, indicated by their CCPR-number, to which the methods involved apply.

Abbott (1), D.C. et al., Pest. Sci., 1, 10-13 (1970)
Pesticide residues in the total diet in England and Wales, 1966-1967; Part III: Organophosphorus pesticide residues in the total diet
2, 4, 5, 11, 14, 22, 25, 27, 28, 34, 36, 37, 39, 42, 49, 53, 55, 58, 59, 60, 66, 68, 73, 74, 76, 92, 112, 124

Abbott (2), D.C. et al., J. Chromatog., 16, 481-487 (1964)
Some observations on the thin-layer chromatography of organochlorine pesticides
1, 21, 32, 33, 43, 48

Adachi, K. et al., JAOAC, 67, 798-800 (1984)
Simple analytical method for organophosphorus pesticide determination in unpolished rice, using removal of fats by zinc acetate
22, 27, 37, 49, 58, 128

Adler, I.L. & Wargo Jr, J.P., JAOAC, 58, 551-553 (1975)

左頁参照

Determination of residues from the herbicide 2,4-dichloro-1-(4-nitrophenoxy)-benzene in rice and wheat by electron-capture gas-liquid chromatography
140

Aharonson, N. & Muszkat, L., Z. Lebensm. Unters. Forsch., 180, 96-100 (1985)
Direct gas chromatographic determination of the two isomeric insecticides, aldicarb and butocarboxime and their toxic metabolites: application to residue analysis in crops and leaves
117, 139

Allen (1), J.G. & Hall, K.J., J. Agr. Fd. Chem., 28, 255-258 (1980)
Methods for the determination of diphenylamine residues in apples
30

Allen (2), J.G., Pest. Sci., 11, 347-350 (1980)
Daminozide residues in sweet cherries, and their determination by colorimetric and gas-liquid chromatographic methods
104

Allmendinger, H. Pflanzensch. Nachr. Bayer, 44, 5-66 (1991)
A method for determining residues of the fungicides folicur and Bayfidan in plant material and soil by gas chromatography.
168, 189

Ambrus, A. et al., JAOAC, 64, 733-768 (1981)
General method for determination of pesticide residues in samples of plant origin, soil, and water
1, 2, 4, 6, 7, 8, 14, 17, 21, 22, 25, 27, 32, 33, 37, 39, 41, 42, 43, 48, 49, 51, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 66, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 80, 81, 82, 83, 86, 87, 94, 96, 101, 103, 112, 113, 117, 118, 119, 120, 123, 128, 133, 135,
137, 140, 141, 143, 159

Andersson, A and Ohlin, B. Vår Föda 38, 79-109 (1986)
A capillary gaschromatographic multiresidue method for the determination pesticide residues in fruit and vegetables.
162, 164, 168, 171

Austin, D.J. & Hall, K.J., Pest. Sci., 12, 495-502 (1981)
A method of analysis for the determination of binapacryl, bupirimate and diflubenzuron on apple foliage and fruit, and its application to persistence studies
3, 130

Baker, P.B. (1) & Flaherty, B., Analyst, 97, 713-718 (1972)
Fungicide residues; Part II: The simultaneous determination of residues of folpet, captan and captafol in selected fruits by gas chromatography
6, 7, 41

Baker, P.B. (2) & Hoodless, R.A., Analyst, 98, 172-175 (1973)

左頁参照

Fungicide residues; Part III: The determination of binapacryl in selected fruits by gas chromatography
3

Baker, P.G. (1) et al., Analyst, 105, 282-285 (1980)
Fungicide residues; Part VII: Determination of residues of fentin in vegetables and cocoa products by spectrofluorimetry
40

Baker, P.G. (2) & Bottomley, P., Analyst, 107, 206-212 (1982)
Determination of residues of synthetic pyrethroids in fruit and vegetables by gas-liquid and high-performance liquid chromatography
93, 118, 119, 120, 127, 135

Baker, P.G. & Clarke, P.G., Analyst 109, 81-83 (1984)
Determination of residues of dithianon in apples by HPLC

Bardalaye, C, Wheeler, W.B. & Meister C.W. JAOAC 70, 455-457 (1987)
Gas chromatographic determination of cyromazine and its degradation product melamine in chinese cabbage.
169

Becker, G., Schug, P., Deutsche Lebensm. Rundschau 86, 239-242 (1990)
Eine miniaturmethode zur schnellen Bestimmung von Pestizidrückständen in pflanzlichen Lebensmitteln.
191

Bichi, C. et al. Pestic. Sci. 30, 13-19 (1990)
Simultaneous determination of clofentezine, fenoxycarb and hexthiazox by HPLC on apples, pears and their pulps
156

Bottomley, P. & Baker, P.G., Analyst, 109, 85-90 (1984)
Multi-residue determination of organochlorine, organophosphorus and synthetic pyrethroid pesticides in grain by gas-liquid and high-performance liquid chromatography
1, 4, 21, 22, 25, 37, 44, 49, 61, 66, 86, 90, 93, 118, 119, 120, 123, 127, 135

Bourke, J.B. et al., J. Agr. Fd. Chem., 25, 36-39 (1977)
Residues and disappearance of triforine from various crops
116

Brauckhoff, S. & Thier, H.-P., Z. Lebensm. Unters. Forsch., 184, 91-95 (1987)
Analysenmethode für Rückstände von Methylcarbamat-Insecticiden in pflanzlichen Lebensmitteln
8, 75, 94, 96, 101, 107, 117, 132, 134, 137, 139

Brennecke (1), R., Pflanzensch. Nachr. Bayer, (Engl. edit.)38, 33-54 (1985)
Method for gas-chromatographic determination of residues of Baycor fungicide in plant material, soil and

左頁参照

water (Engl. edit.: 38, 33-54 (1985))
144

Brennecke (2), R., Pflanzensch. Nachr. Bayer, 37, 68-93 (1984)
Method for gas-chromatographic determination of residues of Bayleton and Bayfidan fungicides in plant material, soil and water (German edit.: 37, 66-91 (1984))
133, 168

Brennecke (3), R., Pflanzensch. Nachr. Bayer , 41, 113-131 (1988)
Method for the determination of residues of the fungicide Baycor in plant material and beverages by high pressure liquid chromatography with fluorescence detection (German edit.: 41, 113-135 (1988))
144

Brennecke (4), R., Pflanzensch. Nachr. Bayer, 41, 137-174 (1988).
A method for the determination of residues of the fungicides Euparen and Euparen M in plant material and beverages by gaschromatography (German edit. 41, 136-172 (1988)).
82, 162

Brennecke (5), R., Pflanzensch. Nachr. Bayer, 38, 11-32 (1985)
Method for gas-chromatographic determination of Dyrene residues in plant material, soil and water (German edit.: 38, 11-32 (1985)).
163

Brennecke (6), R., Pflanzensch. Nachr. Bayer, 42, 223-284 (1989) German edit.
A method for determining residues of the fungicides Euparen, Euparen M and Folicur in plant material and beverages by gaschromatography.
189

Buettler, B. & Hoermann, W.D., J. Agr. Fd. Chem., 29, 257-260 (1981)
High-pressure liquid chromatographic determination of captan, captafol, and folpet residues in plant material
6, 7, 41

Cabras, P., Meloni, M., & Spaneddal, J. Chromatogr. 505, 413-416 (1990)
High-performance liquid chromatographic separation of cyromazine and its metabolite melamine.
169

Calderbank (1), A. & Yuen, S.H., Analyst, 90, 99-106 (1965)
An ion-exchange method for determining paraquat residues in food crops
57

Calderbank (2), A. & Yuen, S.H., Analyst, 91, 625-629 (1966)
An improved method for determining residues of diquat
31

左頁参照

Cessna, A.J. J.Agr.Fd.Chem. 33, 108-110 (1985)
Gas chromatograohic analysis of the herbicide bentazone in leeks
172

Chaput, D. JAOAC, 71, 542-546, (1988)
Simplified multiresidue method for liquid chromatographic determination of N-methylcarbamate insecticides in fruits and vegetables.
8, 75, 94, 96, 117, 132

Cochrane, W.P. et al., JAOAC, 59, 617-621 (1976)
Gas-liquid chromatographic analysis of ethephon and fenoprop residues in apples and their decline before and after harvest
106

Conditt, M et al, JAOAC, 71, 735-739 (1988).
Gas chromatography/mass spectrometric determination of daminozide in high protein food products.
104

Cowell, J.E., Kunstman, J.L., Nord, P.J., Steinmetz, J.R. and Wilson, G.R. J. Agric. Fd. Chem. 34, 955-960 (1986)
Validation of an analytica;l method for analysis of glyphosate and Metabolite: An interlaboratory study
158

Daft, J.L., JAOAC, 66, 228 (1983)
Gas chromatographic determination of fumigant residues in stored grains, using isooctane partitioning and dual column packings
10, 23, 24

Day, E.W. et al., JAOAC, 51, 39-44 (1968)
Determination of sec-butylamine residues in fruit
89

Desmarchelier, J. et al., Pest. Sci., 8, 473-483 (1977)
A collaborative study of residues on wheat of chlorpyrifos-methyl, fenitrothion, malathion, methacrifos and pirimiphos-methyl
37, 49, 86, 90, 125

Dieckmann H. et al, Fresenius J. Anal. Chem. 345, 784-786 (1993)
Simultaneous determination of fenpropimorph and the corresponding metabolite fenpropimorphic acid in soil.
188

Ebing, W. et al., Lebensm. gerichtl. Chem., 39, 126-130 (1985)
Zur Rückstandsanalytik von Phenoxyalkancarbonsäure-Herbiziden in Getreidekörnern
20, 121

左頁参照

Farrow, J.E. et al., Analyst, 102, 752-758 (1977)
Fungicide residues; Part VI: Determination of residues of post-harvest fungicides on citrus fruit by high-performance liquid chromatography
29, 56, 65, 72

Francoeur, Y. & Mallet, V., JAOAC, 59, 172-173 (1976)
Determination of quinomethionate (6-methylquinoline-2,3-diyldithiocarbamate) residues in crops by in situ fluorimetry
80

Galoux, M. et al., JAOAC, 65, 24-27 (1982)
Colorimetric determination of 3-amino-1,2,4-triazole in grain or meal
79

Gentile, I.A. & Passera, E., J. Chromatog., 236, 254-257 (1982)
Separation and detection of propamocarb by thin-layer chromatography
148

Gilvydis, D.M. & Walters, S.M., JAOAC, 67, 909-912 (1984)
Determination of captan, folpet, and captafol in fruits and vegetables, using two multiresidue methods
6, 7, 41

Heikes, D.L., JAOAC, 68, 431-436 (1985)
Purge and trap method for determination of ethylene dibromide in table-ready foods
23

Hill, A.R.C. et al., Analyst, 109, 483-487 (1984)
Organophosphorus sulphides, sulphoxides and sulphones; Part I: Determination of residues in fruit and vegetables by gas-liquid chromatography
38, 39, 73, 74, 76, 85, 112

Hirvi, T. et al., J. Agr. Fd. Chem., 27, 194-195 (1979)
A glass capillary gas-liquid chromatography method for determining ethylenethiourea without derivatization
108

Hogendoorn, E.A. and Goewie, C.E. J. Chromatogr. 475, 432-441 (1989)
Residue analysis of the herbicides cyanizine and bentazone in sugar maize and surface water using high-performance liqiuid chromatography and an on-line clean-up column-sitching procedure
172

Hunter, K. & Lindsay, D., Pest. Sci., 12, 319-324 (1981)
High-pressure liquid chromatographic determination of sec-butylamine residues in potatoes
89

左頁参照

Ishii, Y. (1) et al., J. Pest. Sci., 15, 205-209 (1990)
Clean up procedure for determination of pesticide residues in crops using charcoal - Florisil mini column

Ishii, Y. (2) et al., J. Pest. Sci. 15, 231-236 (1990)
Residue analysis of organochlorine pesticides by GC equipped with a Hall electrolytic conductivity detector (Halogen mode)
191

Kadenczki, L., et al, JAOAC 75, 53-61 (1992)
Column extraction of residues of several pesticides from fruits and vegetables: A simple multi residue analysis method
188

Khan, S.U., Bull. Envir. Cont. Tox., 14, 745-749 (1975)
Determination of paraquat residues in food crops by gas chromatography
57

King, R.R., J. Agr. Fd. Chem., 26, 1460-1463 (1978)
Gas chromatographic determination of diquat residues in potato tubers
31

Kitada, Y. et al., JAOAC, 65, 1302-1304 (1982)
Simultaneous liquid chromatographic determination of thiabendazole, o-phenylphenol, and diphenyl residues in citrus fruits, without prior cleanup
29, 56, 65

Kobayashi, H. et al., J. Pest. Sci., 2, 427-430 (1977)
Gas chromatographic determination of guanidino fungicide, guazatine, in rice grain
114

Krause (1), R.T. & August, E.M., JAOAC, 66, 1018-1022 (1983)
Applicability of a multiresidue method and high performance liquid chromatography for the determination of chinomethionate in apples and oranges
80

Krause (2), R.T. & August, E.M., JAOAC, 66, 234-240 (1983)
Applicability of a carbamate insecticide multiresidue method for determining additional types of pesticides in fruits and vegetables
62

Lafuente (1) M.T. et al, JAOAC 69, 859-862 (1986)
GC determination of fenpropimorph residues in citrus fruit
188

左頁参照

Lafuente (2) M.T. et al, Fres. J. Anal. Chem. 328, 105-107 (1987)
GLC multiresidue analysis of postharvest fungicides in citrus fruit
188

Lane (1), J.R., JAOAC, 46, 261-268 (1963)
Collaborative study of maleic hydrazide residue analysis
102

Lane (2), J.R., JAOAC, 48, 744-748 (1965)
Collaborative study of maleic hydrazide residue analysis
102

Lawrence(1), J.F., J. Agr. Fd. Chem., 25, 211-212 (1977)
Direct analysis of some carbamate pesticides in foods by high-pressure liquid chromatography
8, 75, 96

Lawrence (2), J.F. & Panopio, L.G. JAOAC 63, 1300-1303 (1980)
Comparison of gas and liquid chromatography for determination of anilazine in potatoes and tomatoes.
163

Lembo, S. et al., J. Chromatog., 267, 427-430 (1983)
Gas-liquid chromatographic method for determining propylenethiourea in rat tissues and fluids
150

Leppert (1), B.C. et al., J. Agr. Fd. Chem., 31, 220-223 (1983)
Determination of carbosulfan and carbofuran residues in plants, soil, and water by gas chromatography
145

Leppert (2), B.C. et al., J. Agr. Fd. Chem., 32, 1441 (1984)
Comment on recovery of carbosulfan residues from acidic crops
145

Li Yu-Chang et al., Fres. Z. Anal. Chem., 316, 290-292 (1983)
Methode zur Bestimmung von Rückständen an Butocarboxim in Pflanzen und Boden mit Hilfe der HPLC
139

Lokke (1), H., J. Chromatog., 200, 234-237 (1980)
Determination of amitrole by ion-pair high-performance liquid chromatography
79

Lokke (2), H., J. Chromatog., 179, 259-270 (1979)
Investigation on loss of chlorothalonil, dichlofluanid, tolylfluanid and vinclozolin by column chromatography clean-up on silver-loaded alumina in a gas chromatographic multiresidue procedure
81, 82

左頁参照

Lokke (3), H. & Odgaard, P., Pest. Sci., 12, 375-384 (1981)
Residues in blackcurrants, fodder peas, spinach and potatoes treated with sublethal doses of 2,4,5-T to simulate wind drift damage
121

Lord, E. et al., J. Assoc. Publ. Anal., 16, 25-32 (1978)
The determination of biphenyl and 2-hydroxybiphenyl in citrus fruit
29, 56

Lott, P.F. et al., J. Chromat. Sci., 16, 390-395 (1978)
The determination of paraquat
57

Love, J.L. & Patterson, J.E., JAOAC, 61, 627-628 (1978)
Atomic absorption spectrometric determination of cyhexatin
67

Lubkowitz, J.A. et al., J. Agr. Fd. Chem., 21, 143-144 (1973)
Residue studies of O,S-dimethyl phosphoroamidothioate on tomatoes
100

Luke, B.G. & Cossens, S.A., Bull. Envir. Cont. Tox., 24, 746-751 (1980)
Determination of diphenylamine residues in apples
30

Maasfeld, Pflanzenschutz Nachr. Bayer 40, 29-48 (1987) German Ed.
Method for GC determination of residues of the fungicide Folicur in plant material
189

Maclaine Pont, M.A. et al., Meded. Fac. Landbouww. Rijksuniv. Gent, 45, 835-840 (1980)
The residue analysis of prochloraz in combination with dicloran
142

Mendes, M.C.S. J. Agric. Fd. Chem. 38 174-178 (1990)
Evaluation and confirmation of acetylation gas liquid chromatographic method for the determination of triadimenol in foods.
168

Mestres (1), R. et al., Trav. Soc. Pharm. Montpellier, 35, 87-100 (1975)
Méthode rapide de controle et de dosage des résidus d'ortho-phényl phénol et de biphényle dans les agrumes
29, 56, 72, 77

Mestres (2), R. et al., Ann. Fals. Exp. Chim., 73, 407-420 (1980)

左頁参照

Méthode de recherche et de dosage des résidus de pesticides dans les produits céréaliers; 2o: Fumigants
9, 10, 23, 24, 52

Mestres (3), R. et al., Proc. Int. Soc. Citricult., 3, 1103-1106 (1977)
Thiophanate-methyl postharvest residues in oranges
65, 72, 77

Moellhoff (1), E., Pflanzensch. Nachr. Bayer (Engl. edit.), 28, 370-381 (1975)
Method for gas-chromatographic determination of Curaterr residues in plants and soil samples with consideration to metabolites
96

Moellhoff (2), E., Pflanzensch. Nachr. Bayer (Engl. edit.), 30, 249-263 (1977)
Method for gas-chromatographic determination of Peropal acaricide and its metabolites in plants, soil, water and laboratory animal chow
67, 129

Muszkat, L. & Aharonson, N., J. Chromat. Sci., 21, 411-414 (1983)
GC/CI/MS analysis of aldicarb, butocarboxime, and their metabolites
117, 139

Nakamura et al., J. AOAC 76, 1348-1361 (1993)
Determination of pyrethroid residues in vegetables, fruits, grains, beans and green tea.
185

Newsome (1), W.H., J. Agr. Fd. Chem., 24, 997-999 (1976)
A gas-liquid chromatographic method for the determination of dodine residues in foods
84

Newsome (2), W.H., J. Agr. Fd. Chem., 22, 887-889 (1974)
A method for determining ethylenebis(dithiocarbamate) residues on food crops as bis(trifluoro-acetamido)ethane
105

Newsome (3), W.H., J. Agr. Fd. Chem., 28, 270-272 (1980)
A method for the determination of maleic hydrazide and its b-D-glucoside in foods by high-pressure anion-exchange liquid chromatography
102

Newsome (4), W.H., J. Agr. Fd. Chem., 30, 778-779 (1982)
Determination of triforine in fruit crops as N,N'-bis(pentafluorobenzoyl)piperazine
116

Newsome (5), W.H., J. Agr. Fd. Chem., 28, 319-321 (1980)
Determination of daminozide residues on foods and its degradation to 1,1-

左頁参照

dimethylhydrazine by cooking
104

Nishizawa, H., et al, JAOAC accepted for publication
Simple clean-up procedure for residue analysis of buprofezin and its metabolites in crops by GC

Nitz, S. et al., J. Agr. Fd. Chem., 30, 593-596 (1982)
A capillary gas-liquid chromatographic method for determination of ethylenethiourea and propylene thiourea in hops, beer, and grapes
108, 150

Official Gazette, no. 4 of the Notification issued on March 20, 1979, by the Japan Environment Agency
Residue analysis of cartap hydrochloride
97

Ott, D.E. & Gunther, F.A., JAOAC, 909-912 (1982)
Field screening method for above-tolerance residues of dithiocarbamate fungicides
105

Otto, S. et al., J. Envir. Sci. Health, Part B, 12, 179-191 (1977)
A new gas chromatographic determination of ethylene thiourea residues without derivatization
108

Panel (1) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 98, 19-24 (1973)
The determination of malathion and dichlorvos residues in grain
25, 49

Panel (2) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 101, 386-390 (1976)
Determination of residues of inorganic bromide in grain
4

Panel (3) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 102, 858-868 (1977)
Determination of residues of organophosphorus pesticides in fruits and vegetables
2, 27, 49, 55, 58

Panel (4) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 104, 425-433 (1979)
Determination of organochlorine pesticides in animal fats and eggs
1, 21, 33, 44, 48

Panel (5) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 99, 570-576 (1974)
The determination of residues of volatile fumigants in grain

左頁参照

10, 23

Panel (6) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 106, 782-787 (1981)
Determination of residues of dithiocarbamate pesticides in foodstuffs by a headspace method
105

Panel (7) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 105, 515-517 (1980)
Determination of a range of organophosphorus pesticide residues in grain
4, 22, 27, 37, 49, 74, 86, 112

Panel (8) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 110, 765-768 (1985)
Determination of a range of organophosphorus pesticide residues in grain
4, 27, 37, 49, 86, 90, 123, 125

Panel (9) of the Committee for Analytical Methods for Residues of Pesticides and Veterinary Products in Foodstuffs of the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Analyst, 112, 1559-1563 (1987)
Determination of ethylenethiourea in canned fruits and vegetables
108

Phillips, A.J.L., Phytophylactica 24 289-292 (1992). Bioassay of tolclofos-methyl in bean seed.
191

Player, R.B. & Wood, R., J. Assoc. Publ. Anal., 18, 109-117 (1980)
Methods of analysis - collaborative studies; Part III: Determination of biphenyl and 2-hydroxy- biphenyl in citrus fruit
29, 56

van der Poll, J.M., Vink, M. and Quirijns, J.K. Chromatographia, 30, 155-158, 1990.
Determination of amitrole in plant tissues and sandy soils by capillary gaschromatography with alkali flame ionization detection.
79

Pomerantz, I.H. & Ross, R., JAOAC, 51, 1058-1062 (1968)
Captan and structurally related compounds: thin layer and gas-liquid chromatography
6, 7, 41

Prabhu, S.V., Varsolona, R.J., Welmer. T.A. , Egan, R.S. and Tway, P.C. J. Agr. Fd. Chem. 40,622-625 (1992)
Rapid and sensitive high performance liquid chromatographic method for the quantificxation of abamectine and its delta 8,9 isomer.
177

Pyysalo, H. et al., J. Chromatog., 168, 512-516 (1979)

左頁参照

Extraction and determination of o-phenylphenol and biphenyl in citrus fruits and apples
29, 56

Ragab, M.T.H. Anderson, M.G. & Johnston, H.W. Bull Envir. Contam. Toxicol. 44, 100-105 (1990)
Residue analysis of triadimefon, triadimenol and the BAY KWG1342 diol and BAY KWG1323 hydroxylated matabolites in winterweed.
133, 168

Rains, D.M. & Holder, J.W., JAOAC, 64, 1252-1254 (1981)
Ethylene dibromide residues in biscuits and commercial flour
23

Rajzman, A., Analyst, 99, 120-127 (1974)
Determination of thiabendazole in citrus fruits by ultraviolet spectrophotometry
65

Reed, A.N., J. Chromatogr. 438, 393-400 (1988)
Quantification of triazole and pyrimidine plant growth retardants
161

Rosenberg, C. & Siltanen, H., Bull. Envir. Cont. Tox., 22, 475-478 (1979)
Residues of mancozeb and ethylenethiourea in grain samples
108

Roughan, J.A. et al., Analyst, 108, 742-747 (1983)
Modified gas-liquid chromatographic method for determining bromide/total bromine in foodstuffs and soils
47

Sachse, J., Z. Lebensm. Unters. Forsch., 163, 274-277 (1977)
Über die Bestimmung von Chlorcholinchlorid (CCC) in Getreide
15

Sano, M. et al., JAOAC, 62, 764-768 (1979)
Flameless atomic absorption spectrophotometric determination of Vendex, an organic tin miticide, in apples, oranges, and tea leaves
109

Saxton W.L et al. J. Agric. Food Chem., 37, 570-573 (1989)
Results of a survey for the presence of daminozide and unsymmetrical dimethylhydrazine in food.
104

Scudamore (1), K.A., Analyst, 105, 1171-1175 (1980)
Determination of 2-aminobutane in potatoes using high-performance liquid chromatography
89

左頁参照

Scudamore (2), K.A. & Goodship, G., Pest. Sci., 17, 385-395 (1986)
Determination of phosphine residues in fumigated cereals and other foodstuffs
46

Snowdon, P.G., et al, Fresenius J. Anal. Chem. 339, 444-447 (1991)
The hydrolysis of clofentazine and related tetrazines as the basis of determination of residues in bovine tissues.

Somerville, L., Meded. Fac. Landbouww. Rijksuniv. Gent, 45, 841-848 (1980)
The analysis of prochloraz residues in cereals
142

Specht (1), W. & Tillkes, M., Fres. Z. Anal. Chem., 307, 257-264 (1981)
Gas-chromatographische Bestimmung von Rückständen von Pflanzenbehandlungsmitteln nach Clean-up über Gel-Chromatographie und Mini-Kieselgel-Säulen-Chromatographie; 4. Mitteilung: Gas-chromatographische Bestimmung von 11 herbiciden Phenoxyalkancarbonsäuren und ihren Estern in Pflanzenmaterial
20, 121

Specht (2), W and Tilkes, M, Fres. Z. Anal. Chem., 322, 443-455 (1985)
Gas-chromatographische Bestimmung von Rückstanden von Pflanzenbehandlungsmitteln nach Clean-up über Gel-Chromatographie und Mini-Kieselgel-Säulen-Chromatographie, V. Methode zur aufarbeitung von Lebensmitteln und Futtermitteln plantzlicher und tierischer Herkunft für
die bestimmung lipoid und wasserlöslicher Pflanzenbehandlungsmittel.
162

Stan, H.J., Heil, S., Fresenius J. Anal, Chem. 339, 34-39 (1991)
Two dimensional capillary gaschromatography with three selective detectors as a valuable tool in residue analysis - State of the art
191

Stijve (1), T., Deutsche Lebensm. Rundsch., 77, 99-101 (1981)
Gas chromatographic determination of inorganic bromide residues - a simplified procedure
47

Stijve (2), T., IUPAC Pesticide Chemistry, Human Welfare and the Environment, J. Miyamoto (edit.), Pergamon Press, Oxford, UK, 95-100 (1983)
Miniaturised methods for monitoring organochlorine pesticide residues in milk
1, 21, 43, 44, 48, 71

Stijve (3), T. & Brand, E., Deutsche Lebensm. Rundsch., 73, 41-43 (1977)
A rapid, low cost, small-scale clean-up method for the determination of organochlorine pesticide residues in fats and oils
1, 12, 21, 43, 44, 48

左頁参照

Stijve (4), T., Deutsche Lebensm. Rundsch., 81, 321-322 (1985)
Inorganic bromide - a simple method for the confirmation of residue identity
47

Stijve (5), T., Deutsche Lebensm. Rundsch., 76, 234-237 (1980)
Thin-layer chromatographic determination of chlormequat residues in various substrates
15

Stijve (6), T., Deutsche Lebensm. Rundsch., 76, 119-122 (1980)
The determination of bromopropylate residues
70

Stijve (7), T., Challenges to Contemporary Dairy Analytical Techniques, Royal Society of Chemistry (London), Publ. no. 49, 293-302 (1984)
Determination and occurrence of organophosphorus pesticide residues in milk
4, 14, 17, 18, 19, 22, 25, 27, 28, 34, 37, 49, 60, 86, 90

Tadeo, J.L. et al, J. Chrom. 391, 338-342 (1987)
Determination of fenpropimorph in citrus fruit by reverse phase HPLC

Thornton, J.S., Olsen, T.J. and Wagber, K., Agr. Food Chem. 25, 573-576 (1977)
Determination of residues of metsystox-R and metabolite in Plant and animal tissue and soil
164

Tjan, G.H. & Konter, Th., JAOAC, 54, 1122-1123 (1971)
Gas-liquid chromatography of Morestan residues in plants
80

Tuinstra, L.G.M.Th. & Kienhuis, P.G.M., Chromatographia, 24, 696-700 (1987)
Automated two-dimensional HPLC residue procedure for glyphosate on cereals and vegetables with postcolumn fluoregenic labelling
158

VanHaver, W., Z. Lebensm. Unters. Forsch., 172, 1-3 (1981)
Determination of carbendazim and thiophanate-methyl residues in some vegetables and fruits by highpressure liquid chromatography
72, 77

VanWees, A.M.P. et al., in: Chromatography and Mass Spectrometry in Nutrition Science and Food Safety, A.Frigerio & H. Milon (edits.), Elsevier, Amsterdam, Netherlands, 19-25 A(1984) Chromatographic methods for the determination of inorganic bromide in vegetables
47

Veierov, D. & Aharonson, N., JAOAC, 63, 532-535 (1980)
Economic method for analysis of fluid milk for organochlorine residues at the 10 ppb level

左頁参照

1 (not applicable to dieldrin), 12, 21, 43, 44, 48

Vuik, J. J. Chromatogr. 553 299-304 (1991)
Rapid determination of abamectin in letluce and cucumber by high-performance liquid chromatography.
177

Wagner, K. and Thornton, J.S. Pflanzensch. Nachr. Bayer, 30 1-17 (1977)
Method for the gas-chromatographic determination of metasystox(i) and Metasystox R residues in plants, soil and water (German edit.: 30, 1-17 (1977)
73, 164, 166

Westcott. N.D., J Environm. Science and Health 323, 317-330 (1988).
Terbufos residues in wheat and barley.
167

Wigfield, Y.Y. and Lanquette, M. JAOAC, 74. No.5, 842-847 (1991)
Residue analysis of glyphosate and its principal metabolite in certain cereals, oilseeds and pulses by liquid chromatography and post-column fluorescence detection.
158

Winell, B., Analyst, 101, 883-886 (1976)
Quantitative determination of ethoxyquin in apples by gas chromatography
35

Wright, D., JAOAC 70, 718-720 (1987)
New method for the determination of 1,1-dimethylhydrazine residues in apples and peaches
104

Yamada, T. et al., Agric. Biol. Chem., 48, 1883-1885 (1984)
Determination of residual thiabendazole in citrus fruits and bananas by high performance liquid chromatography
65

Zimmerli, B. & Marek, B., Mitt. Geb. Lebensm. Unters. Hyg., 63, 273-289 (1972)
Entwicklung einer gaschromatographischen Bestimmungs- und Bestätigungsmethode für Hexachlorbenzolrückstände in Fetten und Oelen
44

Van Zoonen, P., E.A. Hogendoorn, D.C. van Harten, Meded. Fac. Landbouwwetenschappen Rijksuniversiteit Gent, 55 (3b), 1285-1290 (1990)
Determination of fenpropimorph residues in grains by LC followed by confirmation by GC-MPD.
188

左頁参照

MAXIMUM LEVELS FOR LEAD

CODEX STAN 230 - 2001

Code No.	Food	ML (mg/kg)	Remarks
FC1 FP9	Fruit	0.1	
FS12 FB18			
FT26 FI30	Small fruit, berries and grapes	0.2	
VA35 VO50	Vegetables		Including peeled potatoes
VC45 VR75	Except brassica (VB), leafy vegetables (VL), and mushrooms, hops and herbs	0.1	
VB40	Brassica		
	Except kale (480)	0.3	
VL53	Leafy vegetables (except spinach)		
C81	Cereal grains		
VD70	Pulses	0.2	
VP60	Legume vegetables		
MM97	Meat of cattle, sheep and pig	0.1	
PM100	Poultry meat		
MF97	Fat from meat		
PF111	Fat from poultry	0.1	
OC172	Vegetable oils (except cocoa butter)		
OR 172			
MO97	Edible offal of cattle, pig and poultry	0.5	
ML107	Milk[1]	0.02	Also secondary (82) milk products (as consumed)
FM 183	Milk Fat	0.1	
FF269	Wine	0.20	
LM (unspecified)	Infant formulae	0.02	Ready to use

[1] For dairy products, an appropriate concentration factor should apply

左表参照

GENERAL CODEX METHODS FOR THE DETECTION OF IRRADIATED FOODS

CODEX STAN 231-2001

PROVISION	COMMODITY	METHOD	PRINCIPLE	TYPE
detection of irradiated food containing fat	Food containing fat	EN 1784:1996	Gas chromatographic analysis of hydrocarbons	Type II
detection of irradiated food containing fat	Food containing fat	EN 1785:1996	Gas chromatographic / spectrophotometric analysis of 2/alkylcyclobutanones	Type III
detection of irradiated food containing bones	Food containing bone	EN 1786:1996	ESR spectroscopy	Type II
detection of irradiated food containing cellulose	Food containing cellulose	EN 1787:2000	ESR spectroscopy	Type II
detection of irradiated food from which silicate minerals can be isolated	Food from which silicate minerals can be isolated	EN 1788:1996	Thermoluminescence	Type II

左表参照

MAXIMUM LEVEL FOR AFLATOXIN M_1 IN MILK

CODEX STAN 232-2001

Aflatoxin M_1 in Milk: 0.5 µg/kg

乳中のアフラトキシン M_1 の最大基準値

CODEX STAN 232-2001

乳中のアフラトキシン M_1 ： 0.5 μ g/kg

CODEX SAMPLING PLANS FOR PREPACKAGED FOODS (AQL 6.5)
CODEX STAN 233-1969

1. SCOPE

The Sampling Plans in Appendix I of this document apply to the acceptance of **defective units** (**defectives**) in **lots** of prepackaged foods, as defined in individual Codex Standards, insofar as the Sampling Plans have been specifically included in such Codex Standards for the purpose of determining the acceptability or otherwise of the lot. They shall be used in accordance with the provisions dealing with the classification of **defectives** and **lot acceptance** in Codex Standards to which these Sampling Plans are stated to apply and within the limits of Section 2 of this document.

2. FIELD OF APPLICATION

2.1 TYPE OF EXAMINATION TO WHICH THE SAMPLING PLANS APPLY

The Sampling Plans in Appendix I of this document are intended primarily to cover the **quality** provisions of Codex Commodity Standards where an AQL of 6.5 is appropriate for the defective unit as defined in Codex Standards. For the purposes of these Sampling Plans, "quality" refers to those factors or product characteristics which are evaluated by organoleptic or physical means, such as colour, flavour, texture, defects, size and appearance. They are not intended however, to cover factors which may represent a hazard to health or which are unwholesome or otherwise highly objectionable to the consumer on the basis of which responsible authorities would reject the lot. Examples of these latter categories are pesticide residues, contaminants, blown cans, foreign material such as stones and large insects. Other criteria and sampling plans must be used in dealing with factors of this type. While these Sampling Plans are intended primarily for **quality evaluation**, they may be found suitable for other determinations such as net weight, Brix values and drained weight, provided an acceptance criterion with an AQL of 6.5 is appropriate for these determinations. In this case a definition of "defective" for the specific determination under consideration would be required in the respective Codex Standard.

2.2 SIZE OF LOT AND POINT OF APPLICATION

The Sampling Plans and acceptance procedures contained in this document are designed to cover **lots** that represent substantial portions of factory production or relatively large blocks of merchandise. The plans may also be used for small lots, but Governments may elect to use sampling procedures of their own choosing for enforcement at the retail level. This is done in recognition of the high ratio of **sample size** to **lot size** when dealing with small lots and the probability that once the production of **defective** or non-conforming product is no longer likely to be uniform between and within the smaller lots.

2.3 PRINCIPLES OF ACCEPTANCE SAMPLING

For detailed explanation of the statistical basis for these Sampling Plans, see Appendix II of this document.

3. DESCRIPTION

The Sampling Plans - Appendix I of this document - are a tabular presentation appropriate for acceptance sampling of prepackaged foods where an AQL of 6.5 has been accepted for certain products characteristics. The Plans include:

1. **Inspection Levels**;
2. **Sample Sizes** in relation to lot size and container size; and
3. **Acceptance Numbers**.

CODEX STAN 233

包装食品のためのコーデックスサンプリング方法（AQL 6.5）
コーデックス食品規格 233 - 1969

1. 範囲

本文書の付属文書 I 中のサンプリング方法は、それぞれのコーデックス食品規格で定められている通り、ロットの受入可能性やその他のことを決定するためにこのようなコーデックス食品規格に明確に述べられているサンプリング方法に関する範囲内で、包装食品のロット中の不良ユニット（不良品）の受入に利用される。これらは、こうしたサンプリング方法を適用するために述べられている、コーデックス食品規格における不良品とロット受入の分類を論じる規定に従って、本文書の第2節の範囲内で使用されるものとする。

2. 適用分野

2.1 サンプリング方法が適用される検討の種類

本文書の付属文書 I 中のサンプリング方法は、主にコーデックス食品規格で定められている不良ユニットについて 6.5 の AQL が適切であるコーデックス食品別規格の品質規定をカバーすることを意図する。こうしたサンプリング方法の目的では、「品質」とは、色、香り、感触、傷、大きさおよび外観などの官能的または物理学的手段によって評価される因子または食品の特性を意味する。しかし、これらは健康に危害をもたらす可能性がある因子、あるいは摂取者に有害であるか、監督下にある当局がロットを不合格にする基準に基づいて非常に好ましくない因子をカバーするものではない。こうした後者の因子のカテゴリーの例は、残留農薬、汚染物質、変形した缶、石および大きな虫などの外来性の物質である。この種類の因子を扱う際には、他の基準およびサンプリング方法が使用されなければならない。こうしたサンプリング方法は、主に品質評価のためのものであるが、これらは正味重量、ブリックス値、および固形量など、他の決定にも適していると判断される可能性がある。ただし、これは 6.5 の AQL を用いる受入基準が、こうした決定に適切であるということが条件である。この場合、検討中のある特定の決定についての「不良品」の定義がそれぞれのコーデックス食品規格の中で必要になる。

2.2 ロットサイズおよび適用のポイント

本文書に記載されているサンプリング方法および受入手順は、工場生産のかなりの部分または製品の相対的に大きなブロックに相当するロットをカバーするために設計されている。この方法はまた、各国政府が小売りレベルでの実施のために独自に選んだサンプリング手順を使用することを決定できない小さなロットにも使用することができる。これは、小さなロットを扱う場合にロットサイズに対する試料採取量の割合が高いこと、また、不良品または不適合品の製造は、より小さなロット間およびより小さなロット内では均一でない可能性があるという可能性を認識した上で行われる。

2.3 受入サンプリングの原則

こうしたサンプリング方法についての統計学的根拠の詳細な説明については、本文書の付属文書 II を参照のこと。

3. 説明

サンプリング方法－本文書の付属文書 I－は、ある種の食品特性について 6.5 の AQL が受け入れられている包装食品の受入サンプリングに該当する表による表示である。この方法には、次の事項が含まれる：

1. 検査水準；
2. ロットサイズおよび容器サイズに関する試料採取量；および
3. 合格判定個数。

A **sample** is drawn at random from the **lot** according to the appropriate schedule in the Sampling Plans. Each **sample unit** is examined according to the requirements of the individual Codex Standard and classified as either "acceptable" or as "defective". Based on the total number of "defectives " in the sample, the lot either "meets" or "fails" the requirements of the Codex standard, to which these Sampling Plans apply, according to the following criteria:

- **Meets** if the number of "defectives" is equal to, or less than, the acceptance number of the appropriate plan.
- **Fails** if the number of "defectives" exceeds the acceptance number of the appropriate plan.

4. DEFINITIONS

4.1 ACCEPTABLE QUALITY LEVEL (AQL)

The maximum percent **defective** units (defectives) permitted in a **lot** which will be accepted approximately 95 percent of the time. For example, a sampling plan at an AQL of 6.5 will accept a lot or production which has 6.5 percent defective approximately 95 percent of the time.

4.2 ACCEPTANCE NUMBER (C)

The number in a sampling plan which indicates the maximum number of **defectives** permitted in the **sample** in order to consider the **lot** as meeting the requirements of a Codex Standard.

4.3 BUYER'S RISK

The risk a buyer takes that a **lot** will be accepted on the basis of these Sampling Plans even though such a lot may fail to conform to the requirements of the Codex Standard.

4.4 PRODUCER'S RISK

The risk a producer takes that a **lot** will fail on the basis of these Sampling Plans even though such a lot in reality may meet the requirements of the Codex Standard.

4.5 DEFECTIVE

A "defective" is a **sample unit** which does not conform with a certain specified requirement (or requirements) of a Codex Standard (on the basis of total "demerit points", individual tolerances for "defects", etc.). The criteria on the basis of which a sample unit is classified as "defective" are specified in individual Codex standards to which these Sampling Plans apply (see also Sub-sections 2.1 and 2.2 of this document). Although a **defective** is a **sample unit** which fails to meet certain specified requirements in Codex standards, it does so only to an extent which is **slightly** below those requirements and which would not make the product objectionable to the consumer as specified in Section 2 - Field of Application, Sub-section 2.1.

4.6 INSPECTION

The process of measuring, examining, testing or otherwise comparing a container or unit of product (**sample unit**) with the requirements of a Codex Standard.

4.7 INSPECTION LEVEL

The term used to indicate the relative amount of sampling performed on **lots** of a given product or class of products.

サンプルは、サンプリング方法の適切なスケジュールに従い、ロットから無作為に抽出される。各サンプル単位は、個々のコーデックス食品規格の要件に従って検討され、「合格」または「不良品」に分類される。ロットはサンプル中の「不良品」の総数に基づき、以下の基準に従って、このようなサンプリング方法が適用されるコーデックス食品規格の要件に「適合する」か「不合格となる」:

— 「不良品」の数が該当する方法の合格判定個数と等しいか、それ未満である場合、適合する。

— 「不良品」の数が該当する方法の合格判定個数を超える場合、不合格となる。

4. 定義

4.1 合格品質水準（AQL）

ほぼ95パーセントが受け入れられるであろうロット中で許可される不良ユニット（不良品）の最大百分率。例えば、6.5のAQLでのサンプリング方法は、6.5%の不良品を含むロットまたは製品をほぼ95パーセント受け入れることとなる。

4.2 合格判定個数（C）

そのロットが、コーデックス食品規格の要件に適合することを判断するために、サンプル中に許可された不良品の最大数を示すサンプリング方法における個数。

4.3 消費者リスク

これらのサンプリング方法に基づいて、ロットがコーデックス食品規格の要件に適合していないにもかかわらず受け入れられてしまう、消費者が受けるリスク。

4.4 生産者リスク

これらのサンプリング方法に基づいて、ロットが実際にはコーデックス食品規格の要件に適合しているにもかかわらず不合格になってしまう、生産者が受けるリスク。

4.5 不良品

「不良品」は、（総合的な「欠陥」や、「不良品」に対する個々の許容限度などに基づく）コーデックス食品規格のある種の特定の要件（または複数の要件）に適合しないサンプル単位である。サンプル単位を「不良品」と分類することに基づく基準は、こうしたサンプリング方法が適用される個々のコーデックス食品規格で記述されている（本文書の第2節の2.1および2.2を参照のこと）。不良品は、コーデックス食品規格中のある種の特定の要件に適合できないサンプル単位であるが、わずかにそれらの要件以下である範囲、また、第2節－適用の分野の2.1に記述される通りの摂取者に有害である食品を製造しないであろう範囲に限り、それに適合する。

4.6 検査

食品の容器または単位（サンプル単位）をコーデックス食品規格の要件と測定、検討、試験あるいは比較するプロセス。

4.7 検査水準

ある特定の食品または食品クラスのロットに関して行われるサンプリングの相対的な量を示すために使用される用語。

4.8 LOT OR INSPECTION LOT

Collection of primary containers, or **sample units**, of the same size, type and style which have been manufactured or processed under essentially the same conditions.

4.9 LOT SIZE (N)

The number of primary containers, or sample units, in the **lot**.

4.10 SAMPLE UNIT

The individual container (primary container), a portion of the contents of the primary container or a composite mixture of product that is examined or tested as a single unit

4.11 SAMPLE

Any number of **sample units** which are used for **inspection**. Generally the **sample** comprises all of the containers or **sample units** drawn for examination or testing purposes from a particular **lot**.

4.12 SAMPLING

The process of drawing or selecting containers or **sample units** from a lot or production.

4.13 SAMPLE SIZE (N)

The number of containers, or **sample units** comprising the total **sample** drawn from a **lot** or production.

4.14 SAMPLING PLAN

A sampling scheme which includes **sample sizes**, **inspection levels**, acceptance and/or rejection numbers so that a decision can be made to accept or reject the **lot** or production based on the results of **inspection** and testing of the **sample**.

5. APPLICATION OF THE SAMPLING PLANS

5.1 INFORMATION REQUIRED

In using the Sampling Plans in Appendix I of this document, the following information shall be known:

a Container size (net weight in kg or lb)
b Inspection Level (see sub-section 4.7)
c Lot size (N) (see sub-section 4.9)
d Requirements of the Codex Standard with respect to product quality (i.e. classification of **defectives** and requirements for acceptance of the **lot**).

5.2 INSPECTION

The following steps are taken:

a The appropriate **inspection level** is selected as follows:

Inspection Level I	-	Normal sampling
Inspection Level II	-	Disputes (Codex referee purposes sample size), enforcement or need for better lot estimate.

b Determine the **lot size** (N), i.e. number of primary containers or **sample units**.

c Determine the number of **sample units** (**sample size** (n)) to be drawn from the **inspection lot**, consideration being giving to **container size**, **lot size**, and **inspection level**.

4.8　ロットまたは検査ロット
本質的に同じ条件下で製造または加工された、同じ大きさ、種類、および形態の一次容器またはサンプル単位の集まり。

4.9　ロットサイズ（N）
ロット中の一次容器またはサンプル単位の数。

4.10　サンプル単位
一つの単位として検討または試験される個々の容器（一次容器）、一次容器の内容物の一部、または食品の混合物。

4.11　サンプル
検査のために使用される任意の数のサンプル単位。一般にサンプルは、検討または試験目的で、ある特定のロットから抽出された容器またはサンプル単位のすべてからなる。

4.12　サンプリング
ロットまたは製品から、容器またはサンプル単位を抽出または選択するプロセス。

4.13　試料採取量（N）
ロットまたは製品から抽出された全サンプルを含む容器またはサンプル単位の数。

4.14　サンプリング方法
サンプルの検査および試験の結果に基づいて、ロットまたは製品の受入または不合格を決定するための、試料採取量、検査水準、受入および／または不合格数を含めたサンプリング計画。

5.　サンプリング方法の適用

5.1　必要とされる情報
本文書の付属文書 I 中のサンプリング方法を使用する際には、以下の情報が知られているものとする：
a　容器サイズ（キログラムまたはポンド表示の正味重量）
b　検査水準（第 4 節 4.7 を参照のこと）
c　ロットサイズ（N）（第 4 節 4.9 を参照のこと）
d　食品の品質に関するコーデックス食品規格の要件(すなわち不良品の分類およびロットの受入のための要件)。

5.2　検査
以下のステップが講じられる：
a　適切な検査水準が次の通りに選択される：
検査水準 I　－　通常のサンプリング
検査水準 II　－　論議（コーデックス審査目的の試料採取量)、施行またはより優れたロット推定の必要性
b　ロットサイズ（N）の決定、すなわち一次容器またはサンプル単位の数を決定する。
c　検査ロットから抽出されるサンプル単位（試料採取量（n））の数を決定し、容器サイズ、ロットサイズおよび検査水準を検討する。

d Draw at random the required number of **sample units** from the **lot** giving proper consideration to code or other identifying marks in selection of the **sample**.

e Examine the product in accordance with the requirements of the Codex Standard. Classify any container or **sample unit** which fails to meet the specified quality level of the standard as a **defective** on the basis of the classification of defectives contained in the Codex Standard.

f Refer to the appropriate Sampling Plan in Appendix I.

g Consider the lot acceptable if the number of **defectives** is equal to or is less than the **acceptance number** (c) of the appropriate **Sampling Plan** contained in Appendix I of this document.

h Consider the **lot** as failing if the number of **defectives** exceeds the acceptance number (c) of the appropriate **Sampling Plan** contained in Appendix I of this document.

5.3 EXAMPLES FOR THE APPLICATION OF THE SAMPLING PLANS

a Inspection Level I (see sub-section 5.2 (a))

A **lot** consists of 1200 cases, packed 12 x 2.5 lb primary containers per case. A decision is made to use Inspection Level I since the goods are not in dispute and there is no history of controversy over quality. A container is defined in the Codex Standards or is taken to be the **sample unit**.

Lot Size (N)	=	1200 x 12 or 14,400 units
Container Size	=	2.5 lb
Inspection Level	=	I (see Sampling Plan 1, Appendix I)
Sample size (n)	=	13
Acceptance Number (c)	=	2

In this example if there are no more than two (2) "defectives" in a **sample size** of 13 containers the **lot** is considered acceptable. If, however, there are three (3) or more "defectives" in the **sample** the **lot** is considered as failing to meet the requirements. A "defective" as used in the Sampling Plans is defined in the Codex Standard.

b Inspection Level II (see sub-section 5.2 (a))

If in the foregoing example (5.3 (a)) the quality of the goods is in dispute and a referee method is required for the examination or re-examination of the **lot**, an increased **sample size** is taken at Inspection Level II, selecting at least 21 containers.

Lot Size (N)	=	1200 x 12 or 14,400 units
Inspection level	=	II (see Sampling Plan 2, Appendix I)
Sample Size (n)	=	21
Acceptance Number (c)	=	3

5.4 NOTES ON SAMPLE SIZE

It is not necessary to restrict the **sample size** to the minimum corresponding to the appropriate **lot size** and **Inspection Level**. In all cases a **larger** sample may be drawn. In the example at 5.3 (b) an even more reliable estimate of **lot** quality could be made by taking a **sample** of 29 or even 48 and applying the corresponding **acceptance numbers** of 4 and 6 respectively.

d　サンプルを選択する際のコードまたは他の識別記号に対して適切に検討したロットから、必要とされる数のサンプル単位を無作為に抽出する。

e　コーデックス食品規格の要件に従って食品を検討する。コーデックス食品規格に記載される不良品の分類に基づいて、規格の特定の品質水準に適合できないあらゆる容器またはサンプル単位を不良品として分類する。

f　付属文書Iの適切なサンプリング方法を適用する。

g　不良品の数が、本文書の付属文書Iに記載されている該当するサンプリング方法の合格判定個数（c）と等しいか、それ未満である場合、ロットを合格と判断する。

h　不良品の数が、本文書の付属文書Iに記載されている該当するサンプリング方法の合格判定個数（c）を超える場合、ロットを不合格と判断する。

5.3　サンプリング方法の適用の例

a　検査水準I（第5節の5.2（a）参照）

2.5ポンドの一次容器がケースあたり12個詰められたケース1200個からなるロットがある。この商品は、論議中ではなく、品質に関する議論の履歴もないので、検査水準Iを使用することが決定される。容器は、コーデックス食品規格で定められるか、サンプル単位であるとみなされる。

ロットサイズ(N)=1200×12、すなわち14,400単位
容器サイズ=2.5ポンド
検査水準=I（付属文書I、サンプリング方法1参照）
試料採取量（n）=13
合格判定個数（c）=2

この例では、13個の容器の試料採取量中に存在する「不良品」が2個以下である場合、そのロットは合格と判断される。しかし、サンプル中に3個またはそれ以上の「不良品」が存在する場合、このロットは要件に適合できないと判断される。サンプリング方法に使用されるところの「不良品」は、コーデックス食品規格中で定められる。

b　検査水準II（第5節の5.2（a）参照）

先の例（5.3（a））において、商品の品質が論議中であり、ロットの検討または再検討のために審査方法が必要とされる場合、検査水準IIで増加された試料採取量が採用され、少なくとも21容器を選択する。

ロットサイズ（N）=1200×12、すなわち14,400単位
検査水準=II（付属文書I、サンプリング方法2参照）
試料採取量（n）=21
合格判定個数（c）=3

5.4　試料採取量に関する注意

試料採取量を該当するロットサイズおよび検査水準に対応する最小値に限定する必要はない。すべての場合において、より多くのサンプルを抽出することができる。5.3（b）の例では、29個、あるいは48個のサンプルを採取し、それぞれに対応する4と6の合格判定個数を適用することによって、ロット品質のさらに信頼度の高い推定を行うことができるであろう。

APPENDIX I

SAMPLING PLAN 1

(Inspection Level I, AQL = 6.5)

NET WEIGHT IS EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2LB)

Lot Size (N)	Sample Size (n)	Acceptance Number (c)
4,800 or less	6	1
4,801 - 24,000	13	2
24,001 - 48,000	21	3
48,001 - 84,000	29	4
84,001 - 144,000	38	5
144,001 - 240,000	48	6
more than 240,000	60	7

NET WEIGHT IS GREATER THAN 1 KG (2.2LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10LB)

Lot Size (N)	Sample Size (n)	Acceptance Number (c)
2,400 or less	6	1
2,401 - 15,000	13	2
15,001 - 24,000	21	3
24,001 - 42,000	29	4
42,001 - 72,000	38	5
72,001 - 120,000	48	6
more than 120,000	60	7

NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)

Lot Size (N)	Sample Size (n)	Acceptance Number (c)
600 or less	6	1
601 - 2,000	13	2
2,001 - 7,200	21	3
7,201 - 15,000	29	4
15,001 - 24,000	38	5
24,001 - 42,000	48	6
more than 42,000	60	7

左表参照

SAMPLING PLAN 2

(Inspection Level II, AQL = 6.5)

NET WEIGHT IS EQUAL TO OR LESS THAN 1 KG (2.2 LB)

Lot Size (N)	Sample Size (n)	Acceptance Number (c)
4,800 or less	13	2
4,801 - 24,000	21	3
24,001 - 48,000	29	4
48,001 - 84,000	38	5
84,001 - 144,000	48	6
144,001 - 240,000	60	7
more than 240,000	72	8

NET WEGHT IS GREATER THAN 1 KG (2.2 LB) BUT NOT MORE THAN 4.5 KG (10 LB)

Lot Size (N)	Sample Size (n)	Acceptance Number (c)
2,400 or less	13	2
2,401 - 15,000	21	3
15,001 - 24,000	29	4
24,001 - 42,000	38	5
42,001 - 72,000	48	6
72,001 - 120,000	60	7
more than 120,000	72	8

NET WEIGHT GREATER THAN 4.5 KG (10 LB)

Lot Size (N)	Sample Size (n)	Acceptance Number (c)
600 or less	13	2
601 - 2,000	21	3
2,001 - 7,200	29	4
7,201 - 15,000	38	5
15;001 - 24,000	48	6
24,001 - 42,000	60	7
more than 42,000	72	8

左表参照

APPENDIX II

EXPLANATORY NOTES ON ACCEPTANCE SAMPLING

SAMPLING

Sampling is the process of drawing or selecting containers or sample units from a lot or production. As a result of sampling, information is obtained by which an estimate can be made to accept, reject or negotiate the merchandise in question. Sampling procedures which contain both sample size and acceptance criteria are commonly referred to as "acceptance sampling".

There are many types of acceptance sampling systems in use today. A plan that is suitable for one product or type of inspection may be entirely unsuitable for another product or inspection system. The plan selected is determined to a large extent by the degree to which it satifies the needs of the user.

In developing these acceptance sampling plans, initial consideration has been given to quality evaluation of the end product. This requires opening of containers with resultant loss of products. This type of inspection is referred to as "destructive sampling". Not only is the loss of product an important consideration, but also destructive sampling is generally quite time consuming, Consequently, both inspection time and economic loss of product through destructive inspection are significant limiting factors in developing sampling plans for quality evaluation of processed foods. Sample size must necessarily be relatively small in order to make the plan practical in application.

RISKS

The aim of any sampling plan should be to accept more "good" lots and reject more "bad"lots. Since probability and chance are involved, decisions will, of necessity, involve an element of risk. This risk factor has to be accepted as a part of any sampling procedure. One method of reducing the buyer's risk of accepting deliveries of non-conforming quality is to increase sample size. In other words, the larger the sample, the less risk involved in accepting "bad" lots. Inspection level is the term indicating the relative amount of sampling and inspection performed on lots of a given product or class of products. If the inspection lot is packed under close control and meets the requirements of the Codex Standard, changing inspection levels do not appreciably change the buyer-seller risk. In other words, this would be a "good" lot and should be passed practically all of the time by a good sampling plan. The effectiveness of a sampling plan in discriminating between "good" and "bad" lots can be estimated by examination of the OC curves (see Appendix III) for the various sample sizes. For example, if a lot is produced so that it does not contain more than 6.5 percent defectives, such lot will be passed at least 95 percent of the time by the sampling plans applicable for an AQL of 6.5. On the other hand, if the production contains an appreciable amount of defective material, a higher inspection level (i.e. a larger sample size) will reduce the risk of accepting these non-conforming lots. The effect of increased sample size is explained in greater detail under the discussion of OC curves.

AQL

One of the initial considerations in the development of a statistical acceptance sampling plan is the selection of an appropriate AQL or **Acceptable Quality Level**. This characteristic is defined as the maximum percent defective units in lots that will be accepted most of the time (approximately 95 percent of the time). Lots or production containing more defective material will be accepted less often - the ratio of rejection to acceptance increasing as the sample size increases and as the percent defective material in the lot increases.

In developing these sampling plans, an AQL of 6.5 was selected for lot acceptance with respect to **quality evaluation**. In other words, an AQL of 6.5 is used in these sampling plans (Appendix I) to determine

付属文書II

受入サンプリングに関する解説的内容

サンプリング

サンプリングは、ロットまたは製品から容器またはサンプル単位を抽出または選択するプロセスである。サンプリングの結果として情報が得られ、その情報によって懸案の製品を受け入れるか、不合格にするか、または協議する判断を行うことができる。試料採取量と受入基準との両方を含むサンプリング手順は、一般に「受入サンプリング」と呼ばれる。

今日使用されている受入サンプリングシステムには多くの種類がある。ある食品または検査の種類に適した方法が別の食品または検査システムには全く適さない可能性がある。選択される方法は、大部分は使用者の必要性をどの程度満足させるかによって決定される。

こうした受入サンプリング方法を作成する際には、最初に最終製品の品質評価に対して検討が行われている。これは容器を開ける必要があり、それに伴って食品の損失が生じる。この種類の検査は、「破壊的サンプリング」と呼ばれる。破壊的サンプリングは、食品の損失が重要な考慮すべき事項であるだけでなく、全般にかなりの時間を要する。したがって、検査の時間と破壊検査を介する食品の経済的損失との両方が、加工食品の品質評価のためのサンプリング方法の作成における重要な制限因子である。この方法の適用を実用化するためには、試料採取量は、必然的にかなり小さくなければならない。

リスク

いかなるサンプリング方法の目的も、より「優れた」ロットを受け入れ、より「劣った」ロットを不合格にすることであるべきである。可能性や見込みも含まれているので、決定には必然的にリスクの要素が含まれることになる。このリスク因子は、あらゆるサンプリング手順の一部として受け入れられる必要がある。不適合品質の納品物の受け入れという消費者リスクを低減する1つの方法は、試料採取量を多くすることである。言い換えれば、サンプルがより大きくなれば、「劣った」ロットの受け入れを含むリスクは小さくなる。検査水準は、ある特定の食品または食品クラスのロットについて行われるサンプリングおよび検査の相対的な量を示す用語である。検査ロットが厳重な管理下で包装され、コーデックス食品規格の要件に適合する場合、検査水準が変わっても消費者－販売者リスクはそれほど変わらない。言い換えれば、これは「優れた」ロットであり得るので、優れたサンプリング方法によって実質的にすべてを合格させるべきである。「優れた」ロットと「劣った」ロットとの識別におけるサンプリング方法の有効性は、様々な試料採取量についてOC曲線（付属文書III参照）を検討することによって判断することができる。例えば、ロットが不良品を6.5パーセントより多く含まないように製造される場合、こうしたロットは、6.5のAQLに該当するサンプリング方法によって、少なくとも95パーセントを合格させることとなる。一方、製品が、かなりの量の不良な物質を含む場合、より高い検査水準（すなわちより多い試料採取量）により、こうした不適合ロットを受け入れるリスクを低減することとなる。試料採取量を多くする効果は、OC曲線の議論の中でより詳細に説明されている。

AQL

統計学的な受入サンプリング方法の作成において最初に考慮されるべき事項の1つは、適切なAQLすなわち合格品質水準の選択である。この特性は、ほとんど（ほぼ95パーセント）が受け入れられるであろうロット中の不良ユニットの最大率と定義される。より不良な物質を含むロットまたは製品は、多くの場合、より受け入れられにくくなる－試料採取量が多くなると、また、ロット中の不良な物質のパーセントが増すと、受入に対する不合格の割合が増大する。

こうしたサンプリング方法の作成において、品質評価に関するロット受入について、6.5のAQLが選択された。言い換えれば、6.5のAQLは、検査ロットがコーデックス食品規格の最低品質基準に

whether or not the inspection lot meets minimum **quality** requirements of the Codex Standard. This value was selected on the basis of years of experience and the capability of industry to produce preserved fruits and vegetables and certain other processed foods at this level under good commercial practice. For other factors (such as Brix value and net weight) other AQLs may be selected. Sampling plans can be drawn up for a full range of AQLs from a very strict value of 0.10 to a rather lenient value of 25.0 and higher, depending either on the type of product and/or on the criteria involved.

INSPECTION LEVEL

These sampling plans provide for two inspection levels, I and II. These two levels provide some discretion in the application of the Sampling Plans to the inspection of a commodity, depending upon circumstances. For normal trading purposes Level I is recommended. In the case of dispute or controversy, i.e. for Codex referee purposes, Level II is recommended. Smaller sample sizes than those provided by Levels I and II may be justified, e.g. when a delivery is being checked for labelling or for detection of non-permitted additives. However, the acceptance sampling criteria of the Plans, which permit 6.5 percent "defectives", do not apply to such an inspection.

OC CURVES

The problem of buyer's and seller's risks in relation to sample size and lot quality is illustrated through the use of **Operating Characteristic Curves** (OC Curves). Appendix III contains OC Curves for the sampling plans contained in Appendix I of this document. For Purposes of destructive inspection sample sizes in excess of 84 are not practical, since any further inspection beyond this point will not generally provide sufficient additional data to warrant the time and expense of testing.

In studying the OC Curves for AQL 6.5 several conclusions can be drawn, namely:

1 All of the Curves have the same general slope although the curve for sample size 6 is flatter.

2 All curves intersect at a point represented by the coordinates of "6.5 percent defective"and approximately "95 percent probability of acceptance".

3 As the sample size increases, the curves become steeper and more discriminating, i.e. lots having "defectives" in excess of 6.5 percent are rejected with greater frequency.

4 The reliability of the larger sample size is not in direct proportion to the increased sample. For example, for a lot that is 20 percent defective a sample size of 6 (curve E) will accept such lot 65 percent of the time; whereas a sample size of 48 (curve L) will accept the same lot 22 percent of the time. In this example the ratio between probabilities of acceptance is only 3 to 1.

To illustrate the use of the OC Curves (AQL 6.5) let it be assumed that a lot is 10 percent defective. A lot with 6.5 percent defectives will be accepted approximately 95 percent of the time, the frequency of acceptance increasing as the percent defective decreases. However, the 10 percent defective lot fails to measure up to requirements, and while it may be a marginal lot, it may not be acceptable. An examination of the OC curves shows that a sample size of 6 (curve E) will accept this marginal lot 88 percent of the time; a sample size of 84 (curve M) is somewhat better, accepting the lot 65 percent of the time.

If, on the other hand, the lot is 30 percent defective, a sample size of 6 (curve E) will accept the lot only 42 percent of the time, whereas a sample size of 21 (curve J) will accept such a lot only 8 percent of the time and a sample size of 84 (curve M) will always fail such a lot.

適合するかどうか判断するために、こうしたサンプリング方法（付属文書 I）に使用される。この値は、経験年数ならびに業界がこの水準で、優れた商業規範下で、保存用果物および野菜ならびにある種の他の加工食品を製造する能力に基づいて選択される。他の因子（ブリックス値および正味重量など）については、他の AQL が選択される可能性がある。サンプリング方法は、0.10 の非常にきつい値から、25.0 およびそれ以上のかなりゆるい値までの十分な範囲の AQL を、食品の種類、および／または使用される基準に応じて抜き出すことができる。

検査水準

こうしたサンプリング方法では、I と II の 2 つの検査水準が提供される。これらの 2 つの水準は、状況に応じて食品の検査に対するサンプリング方法の適用の際に、若干の裁量の余地を与える。通常の商業目的では、水準 I が推奨される。論議または議論の場合、すなわちコーデックス審査目的では、水準 II が推奨される。例えば、納品物が表示あるいは許可されていない添加物の検出についてチェックされる場合、水準 I および II によって与えられるよりも少数の試料採取量が正当化される可能性がある。しかし、6.5 パーセントの「不良品」を許可するこの方法の受入サンプリング基準は、こうした検査には適用されない。

OC 曲線

試料採取量およびロット品質に関する消費者および販売者のリスクの問題は、操作特性曲線（OC 曲線）の使用を介して説明される。付属文書 III は、本文書の付属文書 I に記載されたサンプリング方法の OC 曲線を記載する。破壊検査の目的では、84 より多い試料採取量は実際的ではない。一般に、この点を超えるどのようなさらなる検査を行っても、試験の時間および費用に値するような十分な追加のデータが提供されることはないからである。

AQL 6.5 の OC 曲線の研究では、いくつかの結論を得ることができる。すなわち以下の通りである：

1　試料採取量 6 についての曲線は、より平坦ではあるが、曲線はいずれも共通の同じ傾斜をもつ。

2　いずれの曲線も「不良率 6.5 パーセント」とほぼ「95 パーセントの受入の可能性」の座標で示される点で交差する。

3　試料採取量が増すと、曲線はより急勾配かつより特徴的になる。すなわち「不良品」が 6.5%を超えるロットは、より高頻度で不合格にされる。

4　より多い試料採取量の信頼度は、サンプルの増加に直接比例しない。例えば、不良率 20 パーセントであるロットについて、試料採取量 6（曲線 E）はこうしたロットを 65 パーセント受け入れることとなるが、試料採取量 48（曲線 L）は、同じロットを 22 パーセント受け入れることとなる。この例では、受入の可能性の比は、3 対 1 に過ぎない。

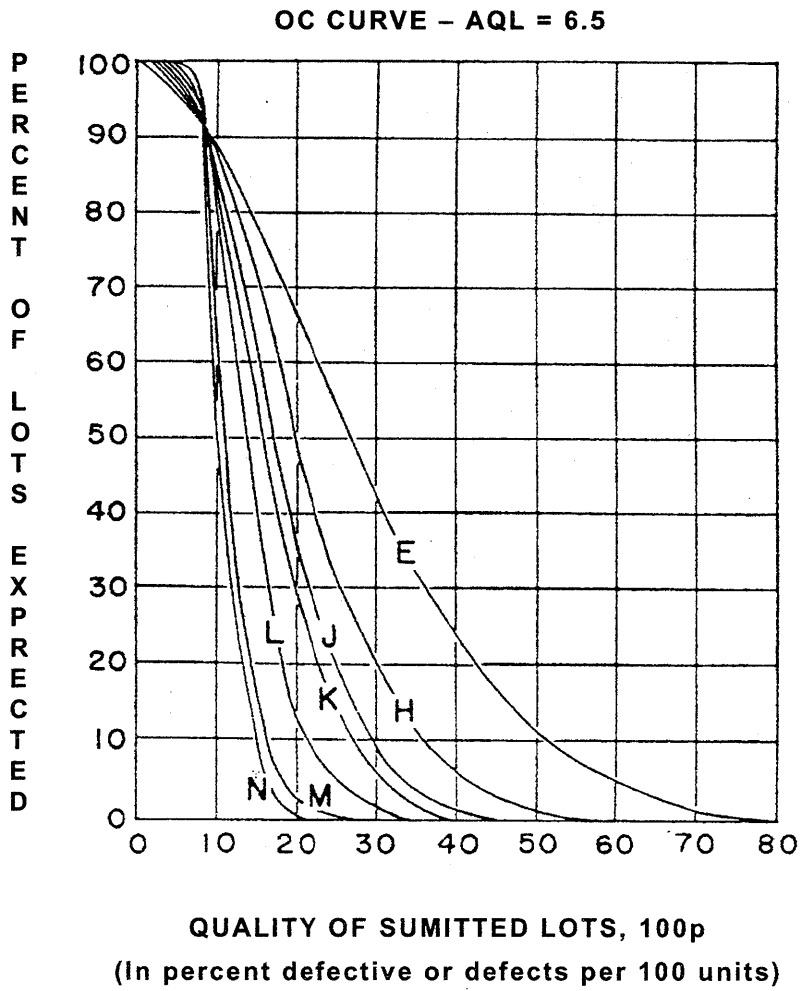
OC 曲線（AQL 6.5）の使用法を例示するために、ロットが不良率 10 パーセントであると仮定した。不良品が 6.5 パーセントであるロットは、ほぼ 95 パーセント受け入れられることとなり、不良率が低下すると受入の頻度は増大する。しかし、不良率 10 パーセントのロットは、必要とされるところまで測定できず、これは限界のロットである可能性があり、合格でない可能性がある。OC 曲線の検討により、試料採取量 6（曲線 E）が、この限界ロットを 88 パーセント受け入れることとなり、試料採取量 84（曲線 M）は、若干優れており、ロットを 65 パーセント受け入れることが示された。一方で、ロットが不良率 30 パーセントである場合、試料採取量 6（曲線 E）は、ロットをわずか 42 パーセント受け入れることとなるのに対し、試料採取量 21（曲線 J）は、こうしたロットをわずか 8 パーセント受け入れることとなり、試料採取量 84（曲線 M）は、常に不合格となる。

APPENDIX III

OPERATING CHARACTERISTIC CURVES

AQL=6.5

Identification letter of OC curve																			
E			H			J			K			L			M			N		
n	c	r	n	c	r	n	c	r	n	c	r	n	c	r	N	c	r	n	c	r
6	1	2	13	2	3	21	3	4	29	4	5	48	6	7	84	9	10	126	13	14



左図参照