

## 第19回 ISO/TC34 (食品専門委員会) 総会報告

平成20年10月16～17日にフランス(パリ)で開催された第19回ISO/TC34総会での主な検討内容について紹介します。会場は、FFB(Federation Francaise du Batiment)、主な参加国は、アイルランド、アメリカ、アルゼンチン、イギリス、イタリア、イラン、インド、ウクライナ、オランダ、カナダ、タイ、トルコ、デンマーク、パキスタン、ベルギー、中国、日本、フランス、ブラジル、南アフリカなどであり、計50人の出席がありました。

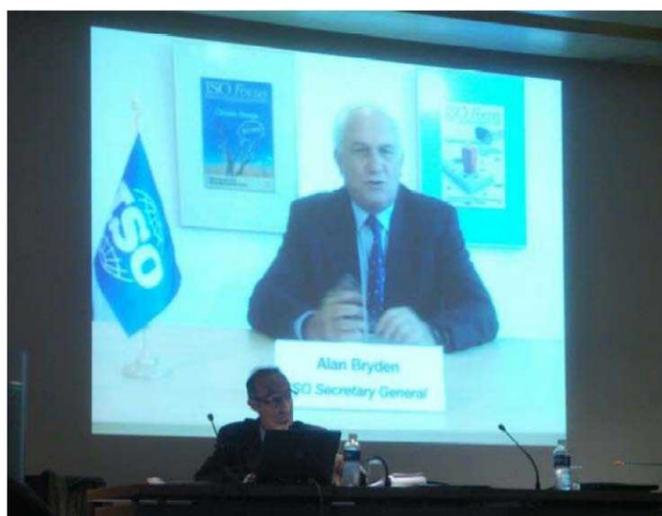


写真1：ビデオレターによるISO会長（Alan氏）の挨拶

### 1 第2回議長諮問グループ会議の報告

2008年10月15日(TC34総会の前日)に開催された第2回議長諮問グループ会議にて、総会の各議題について、事前検討が行われた旨、報告がありました。

### 2 ISO/TC34ビジネスプランの改正について

この改正は、現行のビジネスプラン(2001年1月作成)がTC34の進捗を反映しておらず、また定められた様式に沿っていないことから、2008年4月18日から5月23日まで改訂案に対し意見募集が行われました。

本総会では、議長・幹事は、各国から寄せられたコメントの中から主要なコメントをあらかじめ抽出し、それらに対してメンバーに確認及び意見を求めながら検討を進めました。日本からはGMOに係るデータの更新を求め、関連資料をTC34幹事に提出しました。

### 3 ISO/TC34のスキープの改正について

この改正は、ISO/TC34のスキープを、TC34の作業計画の進捗と一致させる目的で行われるものであり、2008年5月14日から8月14日まで改正案に対し意見募集が行われました。本総会では、当該投票の結果、賛成多数で承認条件を満たしているとの発表があり、続いて投票時に寄せられたコメントについて、検討が行われました。



写真 2 : 第19回TC34総会の様子

初めに、WG10コンビーナであるアルゼンチンから出されていた、スキープにfood irradiation(食品照射)を追加することについて検討が行われました。幹事は、スキープ内に全ての規格に係る事項を加筆することは適当ではないことから、当該提案を採用すべきでないとしました。しかし、現状のスキープは長期的な視点で作成されていないことも指摘しました。

次に、従来のスキープに新たに追加することが提案されている部分「food and feed safety management(食品及び飼料安全マネジメント)」について検討されました。この部分に米国はさらに「quality management(品質マネジメント)」を追加するよう主張し、日本は「feed safety management(飼料安全マネジメント)」を削除するよう主張しました。

その後、日本を支持する国(アメリカ・インド・ウルグアイ等)と支持しない国(フランス・ブラジル・アルゼンチン等)との間で、激しい議論が交わされました。日本を支持する国は、飼料安全について言及すべきでないと強く主張しましたが、議長及び幹事は「将来に備えてスキープを広げるべき」との見解を持っており、最終的には、「Standardization in the field of human and animal foodstuffs, covering the food chain from primary production to consumption, as well as animal and vegetable propagation materials, in particular, but not limited to, terminology, sampling, methods of test and analysis, product specifications, food and feed safety and quality management and requirements for packaging, storage and transportation.(仮訳:動物と野菜の繁殖材料の一次生産から消費までのフードチェーンを対象とする人間及び動物の食料に係る標準化だが、特に、用語・サンプリング・分析法・仕様書・食品安全及び品質マネジメント・包装・貯蔵・輸送に関する要求事項に限らないものとする)」が承認されました。

#### 4 ISO/TC34において検討されている規格について

##### (1)ISO/FDIS 16634-1「食品—デュマ法に基づく燃焼による全窒素の定量及び粗タンパク質含有量の定量—第1部:脂肪種子及び飼料」

本規格は、近年ケルダール法の代替法として食品分野においても分析が行われるようになった燃焼デュマ法に関して提案された規格であり、燃焼デュマ法の試薬、器具、分析手法等が規定されています。

本総会では、最終国際規格案(FDIS)投票の結果、賛成多数にて承認条件を満たしていることから、まもなく国際規格(IS)として発行されるとの報告がありました。なお、第2部(穀物、豆類、粉体穀物製品)については、技術仕様書(TS)を目指して策定中であることが報告されました。その後ISO 16634-1は2008年10月に発行されました。

##### (2)ISO/DIS 1871「食物及び食品—ケルダール法による窒素定量のための一般ガイドライン」

本規格は、食品全般を分析対象としたケルダール分析法に係る規格です。対象範囲が広いため、全てに適用できるよう、分析に必要な試薬や分析手法が包括的に規定されています。2002年12月から6ヶ月間行われた定期見直し投票において、改訂されることが決定しました。

本総会では、国際規格案(DIS)投票終了後、プロジェクトリーダーによる作業が行われず、作業計画から大幅に遅れていることから、この作業項目を削除する提案がありました。しかし、DIS投票は承認されていること(投票メンバー全ての国が賛成)、さらにDIS投票時に提出されたコメントは技術的に重要であることから、議長は、プロジェクトリーダーに対し、1ヶ月以内にコメントの取り扱い結果を発表するように求めました。

その後回付されたコメントの取り扱い結果に基づき、最終国際規格案(FDIS)が作成されるものと思われまます。

##### (3)ISO/DIS 22006「品質マネジメントシステム—作物生産へのISO 9001:2000の適用に関するガイドライン」

本規格は、米国より提案された作物生産へのISO 9001:2000の適用指針です。適用範囲は、畜産物を除く様々な農産物生産を行う農業としており、大規模、中規模、又は小規模の農場に適用可能なものとしています。

WG12コンビーナから、国際規格案(DIS)投票では承認条件を満たしましたが、日本や米国などのメンバーから多くのコメントが寄せられたので、次回のWG12国際会合(2008年12月米国ワシントンにて開催)で検討する旨、報告がありました。また、日本は本規格の検討に当たっては、TC176(品質マネジメントシステム)からの正式な助言を得ながら進めることが重要である旨、主張しました。

(4)ISO/DIS 26642「食品－血糖指数(GI)の測定及び関連した分類」

本総会は、オーストラリアが提案した規格であり、GIのカテゴリー化、制限要因、要求事項(倫理委員会の承認、試験施設や手順・条件等、被験者に係る基準、基準食品や試験食について等)、実験手順、分析(血液試料の分析、試験データの分析、グラフの描写等)、試験報告書が規定されています。2008年9月15日から5ヶ月間の国際規格案(DIS)投票が開始されました。

しかし、本総会では、特段検討がなされませんでした。プロジェクトリーダーであるオーストラリアが不参加であったことに加えて、総会開催当時、DIS投票中であったためだと思われます。今後DIS投票にて寄せられたコメントの取扱い等について、検討が行われるものと思われます。

(5)ISO/AWI 22008「食品照射－人間の消費食品への放射線照射に係る適正作業規範」

本規格は、アルゼンチンが提案した、食品照射作業に対する要求事項についての規格であり、放射線照射前の品質と安全性を維持し、効果的に食品への放射線照射加工を行うための適正作業規範が記載されています。本規格は、2006年11月にISO/TC34の作業計画から取り消されたが再投票の結果、当該規格は再度、新業務項目に入れることが承認され、委員会原案(CD)の前段階である、作業原案(WD)から再検討を開始することになっていました。

本総会では、WG10幹事より作業の遅延に関する謝罪と進捗状況について報告があり、2008年9月にロンドンで開催されたWG10専門家会合においてWDの改定作業が行われました。今後、CD投票が行われる予定とのことです。



写真3：第19回TC34総会の様子

## 5 定期見直し規格について

### (1)ISO 1114:1977「カカオ豆一切断試験」

本規格には、調整された最終ロットサンプルの切断試験(カカオ豆を二つに切断し、品質を確認する試験)の方法、結果及び報告書の記載について言及されています。定期見直し投票は2006年1～6月に行われました。投票結果では「最終決定はまだできない」となりましたが、積極的改訂に賛成したのが2ヶ国だけであったことから、今回は「確認」とし、向こう5年は改訂を行わないこととしたい旨、幹事国から提案されていました。

本総会では、ガーナより本規格について確認とすべき意見が述べられました。このことを受けて議長はメンバーに対して確認を提案し、了承されました。

### (2)ISO 2451:1973「カカオ豆一仕様」

本規格では、カカオ豆、不良カカオ豆の種類等についての定義、豆の品質・等級についての要求事項及び包装・表示等についての規定が本文に、貯蔵及び駆除について付属書に言及されています。定期見直し投票は2006年1～6月に行われ、投票結果では「最終決定はまだできない」となりましたが、積極的改訂に賛成したのが2ヶ国だけであったことから、今回は「確認」とし、向こう5年は改訂を行わないこととしたい旨、幹事国から提案がされていました。

本総会では、当該規格については、世界的なカカオ豆輸出国であるガーナが改定の必要性を主張し、参加メンバーにより了承されたことから、後日、ガーナにより修正案が提案されることになりました。

### (3)ISO 5498:1981「農産食品—粗繊維成分の定量方法—一般的方法」

本規格は、ISO/TC34が維持する2つの粗繊維分析法規格(ISO 5498:1981(一般法)及びISO 6541)の1つであり、この一般法では、酸(硫酸)及びアルカリ(水酸化ナトリウム)で試料を分解した後、乾燥し、灰化した残りの重量を測定する方法です。定期見直し投票は2007年10月～2008年3月に行われ、この結果、当該規格は「確認」となり、向こう5年はTC34で引き続き維持されることとなりました。

本総会では、特段の検討はなされませんでした。

### (4)ISO 6541:1981「農産物—粗繊維成分の定量方法—修正シャラー法」

本規格は、ISO/TC34が維持する2つの粗繊維分析法規格(ISO 5498:1981(一般法)及びISO 6541)の1つであり、粗繊維の分析法の1つである修正シャラー法(Modified Scharrer method)を規定している。定期見直し投票は2006年1～6月に行われ、投票結果では「最終決定はまだできない」となりましたが、積極的改訂に賛成したのが3ヶ国だけであったことから、今回は「確認」とし、向こう5年は改訂しないとして幹事国から提案がされていました。

本総会では、特段の検討はなされませんでした。

(5)ISO 8607:2003「動物の人工授精－繁殖用雄牛の冷凍精液－生存好気性微生物の計数」

本規格は、2003年2月に発行された規格であり、種雄牛の人工授精用の冷凍精液に含まれる、生存好気性微生物の計数を求める方法を規定しています。本文には、試験に使用する実験器具やサンプリング、試験手順、試験結果の算出法等について記載があります。定期見直し投票は2008年1～6月に行われ、「確認」とした国が大多数でした。

本総会では、定期見直し投票の際に提出されたコメントの扱いが検討されました。日本は微生物を扱う際、マイクロピペットの使用は一般的であり、チップは使い捨てであるため便利であることから、マイクロピペットの使用が許容されるべきことを主張しました。この点については、他国からも賛同が得られたことから、最終的に、本規格の取扱は日本提案の修正を行った上で確認とすることとなりました。

その後、2008年11月から3ヶ月間日本が提案した新業務項目提案(NWIP)について、投票が行われました。

(6)ISO 15161:2001「ISO9001:2000の飲食産業への適用に関する指針」

本規格は、食品安全を顧客の要求する品質の一つとして考慮に入れたマネジメントシステムの導入についての指針を記載したものであり、適用範囲には、ISO 9000シリーズとHACCPシステム(CodexのHACCPガイドラインを参照)の相互作用について情報を提供することが言及されています。なお、マネジメントに係る要求事項は記載されていません。定期見直し投票は2006年1～6月に行われ、投票結果では「最終決定はまだできない」となっており、各国から寄せられたコメントに対して、メンバー国に意見を求められていました。

本総会では、規格の今後の扱いについて話し合われました。まず、幹事より本規格の定期見直しに係る検討経緯が述べられた後、扱いについては、TC34総会開催時ISO 22000及びISO 22004定期見直しが投票期間中であったため、その結果を待って同時に改訂したいとの意向でした。しかし、本規格の見直しについては2006年に投票が行われたにも関わらず、現時点まで決定が保留されていることについて、カナダのエキスパートやデンマークのWG8幹事から批判が寄せられました。また、各国からは、スタンスの異なる意見が多数寄せられ(日本は廃止)、意見を集約することが難しい状況となったことから、議長はISO 22000の定期見直し投票の後、当該規格の扱いを決定することとなりました。

(7)ISO/TS 21098:2005、21569:2005、21570:2005、21571:2005「食品－遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法」に係る規格

ISO/TS 21098にはDNA分析法に係る規格(ISO 21569、21570、21571)に分析法を追加提案する際に記載が必要となる技術的な事項、ISO 21569には抽出したDNAをPCR法で増幅し、目的とする遺伝子の検出及び同定を行う定性分析法、ISO 21570には目的とする遺伝子の相対量を測定する定量分析法、ISO 21571にはPCR法等のDNAを用いた分析を行う際に必要となる分析試料からのDNA抽出の方法が規定されています。これら4規格について、2008年1～6月に定期見直し投票が行われ、その結果、確認とした国は過半数であったが、複数のPメンバー国より技術的コメントが提示されたことから、扱いについての最終的な結論に至りませんでした。

本総会では、投票結果の報告のみで、取扱いについては決定されませんでした。これらの規格の取扱いについては、11月11～13日にアメリカで開催されたSC16会合にて検討が行われました。

## 6 新規提案規格について

ISO/NWIP, Royal Jelly-Specifications「ローヤルゼリー—仕様」

本規格は、ローヤルゼリーの世界の生産国である中国により提案され、2008年4～7月に投票が行われ新業務項目提案(NWIP)が承認されたところです。ローヤルゼリーの生産及び衛生、輸送、保管、梱包及び表示の要求事項を規定し、ローヤルゼリーの品質を管理するための官能試験法及び化学試験法について規定される予定です。今後は、TC34直下にWGを設立し、規格策定が行われる見込みです。

本総会では、NWIPが承認されたことを受けて、中国をコンビーナとするWG13が正式に設立されたことが報告されました。TC34議長はプロジェクトリーダーに対し、早急に検討体制を整えることを求めました。また、日本はローヤルゼリーの最大の輸入国であり、本規格に関心があることからエキスパートを登録して当該プロジェクトに積極的に参加する意志を表明しました。

## 7 ISO/TC34の検討体制について

(1) Horizontal methods for the detection of molecular biomarkers「SC16: 食品、食用作物の種子及び栄養繁殖体、商品食用作物、果物、野菜及びその由来食品中の分子生物指標の検出に係る横断的手法」

米国が、TC34内に分子生物指標の検出技術に係る新SCの設立を提案し、投票が2007年9～12月に行われました。投票の結果、新SC設立提案は承認要件を満たし、TMBの承認を経て、SC16が設立されたところです。

SC16の適用範囲は、ISO/TC34/SC9(微生物)の適用範囲を除く、核酸、タンパク質、遺伝子配列等を用いた分析法(PCR法、ELISA法等)となっており、SC16内に設置される3つのWGのうちの1つに、現行のISO/TC34/WG7が取り込まれることになっています。

設立当初に設置する作業部会

WG1: 種子及び食料植物及び食品中の特定の分子生物指標の検出 (現WG7の案件はこのWGに取り込まれる予定)

WG2: 品種の同定

WG3: 種子及び植物中の潜在病原体の検出

本総会では、特設検討は行われませんでした。SC16幹事より、本年11月に第1回国際会合が開催される旨、報告がありました。

(2) Food Safety Management System Standards

「食品安全及び品質のためのマネジメントシステム」

デンマークのWG8コンビーナより提案された食品安全マネジメントシステムを扱う新SCであり、2008年7月28日～10月28日まで新SC設立投票が行われました。

新SCの適用範囲は、「食品安全と品質管理分野における標準化、一次生産から消費までフードサプライチェーンをカバーし、人間と動物の食料とする動物性、農産物食品及び繁殖材料を含む」となっています。また、このSCに移行する規格として、以下の7規格が挙げられています。なお提案文の中でDS(デンマーク規格協会)が幹事引受の意志を表明しています。

本SCでは、以下の規格をカバーするとしています。

ISO 15161: ISO 9001:2000の飲食産業への適用に関する指針

ISO 22000: 食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項

ISO/TS 22003: 食品安全マネジメントシステム—食品安全マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

ISO/TS 22004: 食品安全マネジメントシステム—ISO 22000:2005の適用のための指針

ISO 22005: 飼料及びフードチェーンにおけるトレーサビリティシステムの設計及び実施のための一般原則及び基本要素事項

ISO/DIS 22006: 品質マネジメントシステム—作物生産へのISO 9001:2000の適用に関する指針

ISO/AWI 22008: 食品照射—人間の消費食品への放射線照射に係る適正作業規範

総会開催時において、当該案件は投票期間中であったため、検討は行われませんでした。なお日本は、TC34は発行した所管規格を積極的に管理すべきであり、ISO 22000ファミリー内の整合性を保つためには一括した管理が必要であることから、新SCの設立については賛成し、SCの作業内容(特にScope)についてはfeed managementを含むことから反対しています。

## 8 最後に

普段は、幹事国と各国の国内審議団体は、メールベースでやり取りを行い、規格の作成において必要があれば、会合を開催し、各分野のエキスパートを集めて検討しています。

規格の検討は、投票によって段階を経ながら進められますが、投票結果だけでは結論を下すことができないケースが多々あり、このような意見を直接述べる機会があることは大変有意義です。今後とも我が国の意向を的確に規格に反映させるために、TC34総会に継続的に参加していく必要があります。

幹事国のフランスとブラジルによれば、今後も総会を定期的で開催し、次回は2010年の3月にブラジルにて開催されるとのことです。



写真4：第19回TC34総会出席者  
(最前列右から3番目フィンドリ氏 (TC34幹事、8番目ファルコネット氏 (TC34議長))