

法律文書

2004 No. 2334

農業、英国

遺伝子組換え動物飼料（英国）

規則 2004

作成	2004年9月1日
国会提出	2004年9月13日
施行	2004年10月4日

遺伝子組換え生物の管理と規制に関連して欧州共同体法 1972<sup>b</sup> の第 2(2)節の目的のために指名された<sup>a</sup>保健大臣は、当該節によって授与された権限を行使して、以下の規則を作成する。

件名、開始日及び適用

- これらの規則は
  - 「遺伝子組換え動物飼料（英国）規則 2004」と言う。
  - 2004年10月4日に施行されるものとし、
  - 英国に関連してのみ適用される。

解釈

- (1)これらの規則では、

「法」とは、農業法 1970<sup>c</sup>を意味する。

「強制官庁」とは、州、首都圏、又はロンドン特別区、ロンドン市議会、及びロンドン港保健局の議会を意味し、これら規則の目的上は、いずれの議会の領域の一部ではないものとして扱われるものとする。

「検査官」とは、法第 67(3)節の下、強制官庁によって指名された者を意味する。

「規則 1829/2003」とは、遺伝子組換え食品及び飼料に関する欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No.1829/2003を意味する<sup>d</sup>。

「指定された共同体規定」とは、これら規則の一覧表の欄 1 に指定され欄 2 に記述された規則 1829/2003 の規定を意味する。

---

<sup>b</sup> 1972 c. 68.

<sup>a</sup> S.I. 1991/755.

<sup>c</sup> 1970 c. 40.

<sup>d</sup> OJ No. L268, 18.10.2003, p.1.

(2)これらの規則では、

- (a) 番号が付与された条文への参照は、規則 1829/2003 の中の当該番号が付与された条文への参照である。
  - (b) 番号が付与された規則への参照は、別途記載ない限り、これら規則の中の当該番号が付与された規則への参照である。
  - (c) 表への参照は、これら規則の表への参照である。
- (3) これら規則と規則 1829/2003 のその他の表現はこの規則では規則 1829/2003 と同じ意味を有する。

### 製品を販売するための承認申請書の提出

3. 規則 1829/2003 の第 III 章の目的における国の所轄官庁は食品基準局とする。<sup>a</sup>

### 強制

4. 各強制官庁は、その管轄区域において、これら規則と規則 1829/2003 の第 III 章の規定を強制し執行するものとする。

### 違反と罰則

5. (1) これら規則が発効した日より後に表の第 I 部に参照された指定共同体規定に違反又は遵守しなかった者は違反の罪に問われ、以下の責任を負うものとする。
- (a) 即決判決により、3 か月を超えない禁錮又は法律で定められた最高額を超えない罰金、又はその両方が科せられる。又は
  - (b) 起訴による有罪判決により 2 年を超えない禁錮又は罰金、又はその両方が科せられる。
- (2) これら規則が発効した日より後に表の第 II 部に参照された指定共同体規定に違反又は遵守しなかった者は違反の罪に問われ、即決判決により、3 か月を超えない禁錮又は標準スケールのレベル 5 を超えない罰金、又はその両方が科せられる。
- (3) 規則 8(2)の下で違反により有罪となった者は、即決判決により 3 か月を超えない禁錮又は標準スケールのレベル 5 を超えない罰金、又はその両方が科せられる。

### 法の各種規定の適用

6. (1) 以下のパラグラフ(2)に列記された法の規定は、パラグラフ(2)(a)に定められた修正に従い、これら規則と規則 1829/2003 の目的のために適用されるものとし、以下の通り見做す。
- (a) それらの規定の中での飼料(feeding stuff)への参照は、飼料(feed)への参照である。

---

<sup>a</sup> Whose address in England is Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH.

- (b) それらの規定の中で法又はその一部への参照は、これらの規則及び規則 1829/2003 への参照である。
  - (c) それらの規定の中で所定の方法で採取されたサンプルへの参照は、飼料（サンプリング及び分析）規則 1999<sup>b</sup> の表 1 の第 II 部に記載された方法で採取されたサンプルへの参照である。
  - (d) それらの規定の中で分析の所定の方法への参照は、以下への参照である。
    - (i) 特定の承認された遺伝子組換え生物の使用の検知に関しては、形質転換系統の検知と特定に関する規則 1829/2003 の第 17(3)(i)条に記載された方法。
    - (ii) そのような方法が存在しない場合、又は特定の遺伝子組換え生物が承認されていない場合、飼料（サンプリング及び分析）規則 1999<sup>a</sup> の規則 6(4)(b)を満足する方法。
- (2) パラグラフ(1)で参照された規定は以下のものである。
- (a) 第 76 節（施設に立入りサンプルを採取する検査官の権限）。それはその節のサブセクション(2)のパラグラフ(b)が飼料に関する書類の作成を要求し、複製する権限を含んでいたものとして適用されるものとする。
  - (b) 第 77 節（サンプルの分割と農業アナリストによる解析）
  - (c) 第 78 節の(2)、(3)、(4)、(5)、(6)、(7)、(8)及び(10)項（政府の化学者による更なる解析）
  - (d) 第 79 節の(4)、(5)、(6)、(8)及び(10)項（サンプルと解析に関する補足規定）
  - (e) 第 80 節（公訴の提起）
  - (f) 第 81 節（他者の過失による違反）
  - (g) 第 82 節（過ち、事故等の弁護）
  - (h) 第 83 節（検査官による権限の行使）
  - (i) 第 110 節（法人機関による違反）

#### 飼料（サンプリングと解析）規則 1999 の各種規定の適用

7. (1) パラグラフ(2)記載の飼料（サンプリングと解析）規則 1999<sup>b</sup> の規定は、そのパラグラフに記載された修正に従い、そしてそれら規定の中で飼料(feeding stuff)への参照は飼料(feed)への参照であるものとして、これらの規則と規則 1829/2003 の目的のために適用されるものとする。
- (2) パラグラフ(1)で参照された規定は以下のものである。
- (a) 規則 3(a)（サンプル採取と封止の方法）
  - (b) 規則 4（サンプル送付の方法）。それは「法の第 77 節のサブセクション(1)(b)又

---

<sup>b</sup> S.I. 1999/1663; the relevant amending instrument is S.I. 2002/892.

<sup>a</sup> S.I. 1999/1663.

<sup>b</sup> S.I. 1999/1663; relevant amendments are S.I. 2002/892 and S.I. 2003/1296.

は(2)」への参照がこれら規則と規則 1829/2003 への参照であるとして適用されるものとする。

- (c) 規則 5 (農業アナリストの資格)。それは「飼料に関する法第 67(5)節の目的のための農業アナリスト又は農業アナリスト代理の所定の資格」への参照がこれら規則及び規則 1829/2003 の目的のために飼料を解析する者に要求される資格への参照であるとして適用されるものとする。
- (d) 規則 6(4) (解析の方法)。それは「法」への参照がこれら規則と規則 1829/2003 への参照であるとして適用されるものとする。
- (e) 規則 7 (解析の結果に使用される証明書)。それは「法の第 77(4)節」への参照がこれら規則によって適用される法の第 77(4)節への参照であるとして適用されるものとする。
- (f) 規則 8 (飼料の油分の解析のための時間制限)。それは「所定の方法で」採取されたサンプルへの参照がこれら規則に従って採取されたサンプルへの参照であるとして適用されるものとする。
- (g) 表 1 (サンプリングの詳細規則)
- (h) 表 3 (解析の結果に使用される証明書の標準書式)。それは「農業法 1970 の第 IV 部」への参照が遺伝子組換え動物用飼料 (英国) 規則 2004」への参照であるとして適用されるものとする。

#### 疑わしい動物飼料の検査、押収及び留置

8. (1) 検査官は、飼料としての使用を意図した材料であって以下に該当する物を全ての合理的な時間に検査することが出来る。
- (a) 市場に提供されたもの。
  - (b) 市場に提供する、又は市場に提供する準備の目的で、ある者が所有している、又はある者に預けられた又は委託されたもの。
- そして以下のパラグラフ(2)から(9)は、その者が入手できる全ての情報を考慮して、その材料が指定された共同体規定を満足しないかもしれないと検査官が判断した場合に適用されるものとする。
- (2) 検査官は以下のいずれかを行うことが出来る。
- (a) その材料の責任者に対して、通知が解除されるまで、その材料又はその指定された部分を以下のように処置するよう通知する。
    - (i) 飼料として使用しないこと。そして
    - (ii) 移動しない、又は通知に指定された場所への移動を除き移動しないこと。又は
  - (b) その材料を押収し、治安判事による処置に委ねるため移動する。  
そして、サブパラグラフ(a)による通知の要件に故意に違反した者は違反の罪に問われる。

- (3) 検査官が上記パラグラフ 2(a)で付与された権限を行使する場合、合理的に速やかにそしていずれの場合にも 21 日以内に、検査官はその材料が指定された共同体規定を満足しているか否かを決定するものとする。そして
- (a) もし満足している場合は、直ちに通知を解除するものとする。
  - (b) もし満足していない場合は、その材料を押収し、治安判事による処置に委ねるため移動するものとする。
- (4) 検査官が上記パラグラフ 2(b)又は 3(b)で付与された権限を行使する場合、検査官はその材料の責任者に対して治安判事に委ねるとの意図を通知するものとする。そして、
- (a) 規則 5 の下で材料に関して公訴を受ける可能性のある者は、もしその材料が委ねられる治安判事の下に出頭した場合、意見を聴取され証人を呼ぶ権利を有するものとする。そして
  - (b) 治安判事は、必ずではないが、その材料に関する違反で誰もが告発される法廷のメンバーであるかもしれない。
- (5) 治安判事は、その状況下において自分が適切であると判断する証拠に基づき、この規則によって自分に委ねられる材料が指定された共同体規定を満足しないと判断出来る場合、以下のパラグラフ(6)に従って、治安判事はその材料を接収し、以下を命じるものとする。
- (a) その材料がヒトの消費又は動物飼料として使用されないよう、その材料の破壊又は処分すること。そして
  - (b) 材料の破壊又は処分に関連して合理的に発生した費用はオペレーターによって支払われること。
- (6) 規則 1829/2003 の下で承認された対象であり、その承認に関する条件に従って作られたが第 25 条で要求される適切なラベルを貼っていない第 15.1 条に参照された材料の場合、治安判事はその判断により、以下を命令することが出来る。
- (a) 実施が可能になり次第オペレーターの費用でその材料に適切にラベルを貼ること。そして
  - (b) その材料をオペレーターの管理下に置くこと。
- (7) 上記パラグラフ 2(a)の通知が解除された場合、又はこの規則によって全ての材料が委ねられる治安判事がその材料の接収又は適切なラベル貼りを命じることを拒絶した場合、検査官の行為によるその材料の価値の下落について強制官庁は材料の所有者に補填するものとする。
- (8) 指定された共同体規定を満足しない材料が同じクラス又は記述の飼料のバッチ、ロット又は委託品の一部である場合、この規則の目的上、そうでないことが証明されるまで、そのバッチ、ロット又は委託品の中の全ての飼料は指定された共同体規定を満足しないと推定されるものとする。

- (9) パラグラフ(7)により支払われる補填に対する権利又は金額に関する問題は、仲裁により決定されるものとする。

9. 規則8により行われる通知は

- (a) 強制官庁を代表して検査官によって署名されること。
- (b) もし検査官であると言う役人による署名（何らかの方法で再生された署名のファックスを含む）があると主張する場合、そうでないことが証明されない限り、検査官により正当に発行されたものと見做されるものとする。
- (c) 以下のいずれかの方法で材料の責任者に通知されるものとする。
- (i) 当該責任者に手渡す。
- (ii) 当該責任者の事務所に置いておく、又は当該責任者の事務所宛てに料金前払いで送付する。
- (iii) 法人化された企業又は機関の場合、その登記上の事務所又は本社の秘書又は事務員に手渡す、又はその事務所の当該責任者宛てに料金前払いで送付する。
- (iv) その他の場合、当該責任者の通常の又は判明している最後の住居に置いておく、又は料金前払いで送付する。
- (v) 通知を送付すべき相手の氏名と住所が合理的な問い合わせ努力後も明確ではない場合、又は飼料が保管されている施設が空き家の場合、通知は飼料が存在する施設の「所有者」又は「居住者」宛てとし、その施設に居る者に手渡す、又は手渡すべき人がその施設に居ない場合、その施設の人目につく場所に通知又はその写しを貼り付けても良い。

**公訴の時間制限**

10. これら規則に基づく違反についての公訴は、以下の満期日より後には開始されてはならない。
- (a) 違反から3年、又は
- (b) 検察官による開示手続きから1年間。
- 上記のうち早い方の日。

保健大臣の権限で署名

メラニー・ジョンソン  
政務次官  
保健省

2004年9月1日

表  
指定された共同体規定

規則 2 と 5

第 I 部

規則 1829/2003 の規定	主題
第 16.2 条	それが承認され承認の関連条件を満足しない限り、第 15.1 条に参照された製品の市場への提供、使用又は処理の禁止。

第 II 部

規則 1829/2003 の規定	主題
第 20.6 条	その製品に関して委員会が第 20.6 条の下で対策を採択した製品を市場から引き上げるものとするとの要件。
第 21.1 条	承認取得者と関係当事者たちは、その製品の承認について課せられた条件又は制限を遵守し、承認取得者は販売後監視要件を遵守しなければならないとの要件。
第 21.3 条	承認取得者は飼料の使用の安全評価に影響を及ぼすかもしれない製品に関する新しい科学的又は技術的情報、又は第三国でのその飼料の禁止又は制限に関する情報を委員会に対して提供するとの要件。
第 25 条	特定のラベル表示の要件。

## 注記

(この注記は規則の一部ではない)

英国で適用されるこれら規則は、遺伝子組換え食品と飼料に関する(OJ No.L268, 18.10.2003, p.1)欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No.1829/2003 の特定の規定(動物飼料に関する)の強制と執行について規定している。別の規則が規則(EC)No.1829/2003 の食品に関する部分の強制と執行について規定している。

特にこれら規則は

- (a) 飼料用途の新しい遺伝子組換え生物、遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される飼料、又は遺伝子組換え生物から作られる飼料の承認申請を受ける国の所轄官庁として食品基準局を正式に指名している(規則3)。
- (b) これら規則と規則(EC)No.1829/2003 の第 III 章の規定を強制する強制官庁を規定している(規則4)。
- (c) 規則(EC)No.1829/2003 の特定の規定に対する遵守違反の罰則を定めている(規則5と表)。
- (d) これら規則の目的のための修正を行った農業法 1970 の各種規定を適用している(規則6)。
- (e) 飼料(サンプリングと解析)規則 1999 の各種規定を適用している(規則7)。
- (f) 疑わしい飼料の検査、押収及び留置のための、及び規則(EC)No.1829/2003 の指定された規定を満足しない場合に治安判事の命令により破壊又は処分するための権限と手順を定めている(規則8と9)。
- (g) 違反から3年又は検察官による開示手続きから1年の時間制限を定めており、その期限内に規則の下での違反に対する公訴が開始されなければならない(規則10)。

規制影響分析が作成され、議会の各院の図書館に置かれている。その写しは Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH の食品基準局、一次生産部、動物飼料課から入手可能である。