

# 連邦法 オーストリア共和国

1994年 1994年7月12日発行 158 ペース

510. 連邦法：遺伝子工学法 - GTG 及び製造物責任法の修正

(NR: GP XVIII IA 732/A AB 1730 S.168. BR: AB 4827 S.588)

[EWR/Anh. XX: 390 L 0219,390 L 0220]

510. 遺伝子組換え生物の取組み、遺伝子組換え生物の放出と市場への提供及び分析と遺伝子治療のヒトへの応用（遺伝子工学法 - GTG）に関する連邦法及び製造物責任法が修正される。

国民議会が決定した。

## 目次

### 第 I 条

#### 遺伝子工学法

#### セクション I - 一般規定

- § 1 法の目的
- § 2 適用範囲
- § 3 原則
- § 4 定義

#### セクション II - 閉鎖システムでの遺伝子組換え生物の取組み

- § 5 安全レベル
- § 6 安全性分類
- § 7 判定手順
- § 8 法的認定
- § 9 形質転換動物
- § 10 安全対策
- § 11 事故、緊急時対応策
- § 12 法的認定

§ 13 オペレーター

§ 14 バイオセーフティ担当官

§ 15 プロジェクトマネージャー

§ 16 バイオセーフティ委員会

§ 17 法的認定

§ 18 他の施設との連携

§ 19 GMO 取組みの登録

§ 20 GMO 取組みの承認申請

§ 21 法的認定

§ 22 公式手続き

§ 23 公式決定

§ 24 取組みの開始

§ 25 期限の不適用

§ 26 形質転換動物の取組みの場合の規制  
手順

§ 27 形質転換動物の取組みの公式決定

§ 28 公聴会

§ 29 法的認定

§ 30 デューデリジェンス、情報と通知義務

§ 31 安全装置の変更

§ 32 オペレーターの変更

§ 33 後続の版

§ 34 記録の義務

§ 35 法的認定

#### セクション III - GMO の放出と製品の市場 への提供

パート A - GMO の放出

- § 36 ステージ原則
- § 37 承認申請
- § 38 法的認定
- § 39 公式手続き
- § 40 公式決定
- § 41 期限の不適用
- § 42 簡略化された規制手続き
- § 43 公聴会
- § 44 法的認定
- § 45 安全対策、デューデリジェンス、情報と通知義務
- § 46 安全データの送付
- § 47 オペレーターの変更
- § 48 後続の版
- § 49 事故、緊急時対応策
- § 50 法的認定
- § 51 制御
- § 52 記録の保存
- § 53 法的認定

パート B - 市場への提供

- § 54 承認要件
- § 55 申請者と申請書類
- § 56 法的認定
- § 57 デューデリジェンス義務
- § 58 規制手順と正式決定
- § 59 承認の範囲
- § 60 取消
- § 61 安全対策
- § 62 包装とラベル付け
- § 63 社会的不適合

セクション IV - ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療

- § 64 ヒトの生殖細胞系列の遺伝物質への

介入禁止

- § 65 医療目的のヒトの遺伝子解析
- § 66 科学目的と教育のためのヒトの遺伝子解析
- § 67 特定目的のための遺伝子解析データの収集と使用の禁止
- § 68 医療目的でヒトの遺伝子解析を行う施設
- § 69 協議
- § 70 親族の関与
- § 71 データ保護
- § 72 法的認定
- § 73 発表
- § 74 体細胞遺伝子治療
- § 75 体細胞遺伝子治療の実施施設
- § 76 体細胞遺伝子治療のための臨床実験
- § 77 公式決定
- § 78 法律の適用
- § 79 ドイツ医薬品法に基づく臨床検査

セクション V - 遺伝子工学委員会と遺伝子工学書

- § 80 遺伝子工学委員会の設置
- § 81 遺伝子工学委員会の構成
- § 82 委員長
- § 83 意思決定
- § 84 委員会の任務
- § 85 諸常任科学委員会
- § 86 閉鎖システムにおける GMO 取組みのための科学委員会の任務と構成
- § 87 放出と市場への提供に関する科学委員会の任務と構成
- § 88 ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療に関する科学委員会の任務と構成
- § 89 諸科学委員会の専門家の指名権
- § 90 諸科学委員会の委員長

§ 91 登録と申請に関する科学委員会の意思決定  
§ 92 委員会とその諸科学委員会の協議  
§ 93 報告要件  
§ 94 委員会とその諸科学委員会の構成員  
§ 95 外部の専門家  
§ 96 機密性  
§ 97 手続きの規則  
§ 98 事務所  
§ 99 遺伝子工学書、遺伝子工学適用に関する報告書

セクション VI - 権限と管理

§ 100 当局の管轄  
§ 101 管理

セクション VII - 安全性研究

§ 102 安全性研究

セクション VIII - 暫定的強制措置

§ 103 暫定的強制措置

セクション IX - 承認の期間満了

§ 104 承認の期間満了

セクション X - データとデータ通信の機密性

§ 105 起動プロセスにおけるデータの機密性  
§ 106 データの送信

セクション XI - 国際的情報交換

§ 107 国際的情報交換

セクション XII - 過渡的、罰則的そして最終規定

§ 108 過渡的規定  
§ 109 罰則規定、押収、没収  
§ 110 他の連邦法の言及  
§ 111 完了

第 II 条

製造物責任法の修正  
遺伝子組換え生物である農業及び林業自然  
製品についての責任

第 III 条

発効

第 I 条

遺伝子工学法

## セクション I

### 一般規定

#### 法の目的

§ 1. この連邦法の目的は、

1. その子孫を含むヒトの健康を以下により生じた損傷から守ること。
  - a) ヒトの遺伝子解析によって、又はヒトへの遺伝子組換え生物の影響によってヒトのゲノムへの介入によって直接、又は
  - b) 環境への遺伝子組換え生物の影響を通じて間接的に、そして遺伝子組換え生物の有害な影響から環境（特に生態系）を守るために、それによってヒトと環境の高度の安全性を確保する。そして
2. 研究、開発及び使用のための法的枠組みを確立することにより、ヒトの利益のために遺伝子工学の適用を促進すること。

#### 適用範囲

§ 2.(1)この連邦法は以下に適用される。

1. 遺伝子工学、
  2. 遺伝子組換え生物(GMO)の取組み、
  3. 遺伝子組換え生物の放出、
  4. 遺伝子組換え生物により構成される、又は遺伝子組換え生物を含む製品の市場への提供、
  5. 遺伝子組換え生物により構成され、又は GMO 又はその一部に由来する製品のラベル付け。但し、遺伝子組換え生物、その部分又はその培養上清から分離されたものを除く。
  6. ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療。
- (2) 取組みが遺伝子組換え生物又は遺伝子組換え核酸に関するものでない限り、この連邦法は遺伝子組換え生物に繋がらない取

組みには適用されない。特に

1. *in vitro* 受精
  2. 接合、形質導入、形質転換又はその他の全ての自然なプロセス、
  3. 倍数性誘導及び染色体の除去、
  4. 無向突然変異生成の手順、
  5. 植物細胞の細胞と原形質体の融合及び微生物の原形質体の融合で、結果としての生物が従来の繁殖技術でも作れるもの。
  6. 放出又は市場への提供に関わるものを除き、ヒト体細胞又は動物体細胞のハイブリドーマ細胞の生産。
  7. リスクグループ 1 の基準を満足する非病原性で自然発生の微生物のセルフクロニング。但し放出又は市場への提供ではないこと。セルフクロニングも明確で特性化されたベクターを使用して実施される類似のレシピエントとドナー生物とのクロニングである。
- (3) この連邦法は医薬品法 § 1(1)及び(2)ZI の意味での医薬品の市場への提供とラベル付け及びその後の使用には適用されない。

#### 原則

§ 3. 本連邦法の施行においては以下の原則が守られなければならない。

1. GMO との取組み及び GMO の環境への放出は、最先端の科学技術により安全性への悪影響( § 1Z1)が予想されない場合のみ、許容される。(予防原則)
2. 遺伝子組工学の研究とその結果の利用は安全性( § 1Z1)を満足しており、不合理な制限を加えないものとする。(将来原則)
3. GMO の放出は、前の段階での評価が、次の段階が予防原則に合致していることを示す場合にのみ徐々に GMO を放出して段

階的にのみ実施することが出来る（段階的実施原則）。

4. 市民が情報を得ていて参加できることを確実にするため、市民は本連邦法に従って実施に関与するものとする。（民主主義の原則）
5. ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療では、ヒトの尊厳の維持が考慮されなければならない。動物、植物及び生態系へのヒトの責任は考慮されなければならない（倫理原則）。

### 定義

§ 4. 本連邦法において、それぞれの用語は以下を意味する。

1. 生物：ウイルス、ウイロイド及び自然状況下において感染性で伝搬するプラスミドを含む単細胞又は多細胞の生物又は細胞構造の無い複製可能な生物学的実体。
2. 微生物：微生物及び培養された動物及び植物の細胞。
3. 遺伝子組換え生物(GMO)：その遺伝物質が、交配又は自然な組換え又はその他の従来の繁殖技術による自然な状況では起きない方法で変更された生物。特に、この意味での遺伝物質を変更する方法は以下のものである。
  - a) ベクターシステムを使用する DNA 組換え技術。
  - b) マクロインジェクション、マイクロインジェクション、マイクロエンキャプシュレーション、エレクトロポレーション又はマイクロプロジェクトイルの使用を含む生物の外で用意された遺伝子情報を生物に直接導入する方法。
  - c) § 2 (2) (5) 及び (6)に参照された手順を除き、自然状況では起きない生きた細胞

が遺伝物質と新しく組合わされる細胞融合及び混成法。

4. GMO の取組み：
  - (a) 遺伝子組換え生物の生産、使用及び繁殖であって、一連の作業が安全レベル 2 の小規模 GMO に関する整然と、そして主題に関しても関連する不確定の数の個別の取組みに関する最長 10 年間の作業。但し、放出又は市場への提供について承認されていないもの。
  - (b) 遺伝子組換え生物の保存、破壊又は処分及び社内輸送。但し、放出又は市場への提供について承認されていないもの。
  - (c) 上記(a)と(b)による GMO の一つの取組みは、同じ生物と基本的に同等の挿入物とベクター及び同じ安全対策を伴った無数の取組みをも含む。
5. 社内輸送：以下のような GMO の輸送
  - a) 送り主と受取り主が同じオペレーター、そして
  - b) 施設内又は施設外の短距離で、会社自身の安全対策が講じられながら輸送の常時監視が確実になる方法で実施される。
6. 遺伝子工学（施設？）：一つ以上の閉鎖システムで GMO の取組みが実施されることが意図された局所的施設。
7. 閉鎖システム：外界で GMO が制御不能なレベルで増加することを予防することを目指して、使用される GMO が外界と接触することを予防、又は最小限にするために、それぞれの安全レベルの要件に従って最先端の科学技術により必要であれば生物学的又は化学的障壁又はそれらの組み合わせと共に物理的障壁を提供するシステム。
8. 最先端：関連する科学的成果に基づく先進技術的プロセス、施設、建造物及び運用

方法の発展状況。

9. 小規模での取組み: 遺伝子組換え微生物 (GMM) の取組み。

a) 安全レベル 1 : 300 リットルまでの培養物。

b) 安全レベル 2 : 50 リットルまでの培養物。

c) 安全レベル 3 と 4 : 10 リットルまでの培養物及び遺伝子組換え植物と動物の取組み。

10. A タイプの取組み (一連の取組みを含む) は教育、研究又は開発目的又は非産業用又は非商業目的の小規模の GMO の取組みである。全ての他の取組み (一連の取組みを含む) は B タイプの取組みである。

11. 大規模取組み : Z9 に列記したもの以外の全ての GMM の取組み。

12. GMO が関わる閉鎖システムでの事故 : 最先端の科学技術により、それらの生物の数量と特性に鑑みて、安全性 (§ 1 Z 1) を害するほどの遺伝子組換え生物又は閉鎖システムの外での GMO 取組みに直接かかわった生物の汚染又はそれらの重要な、悪用された又は意図しない繁殖に関わる全ての出来事。

13. 放出過程における事故: 計画された試験手順からの予測出来ない逸脱であって、そこで最先端の科学技術によるとそれらの生物又は遺伝物質の数量と特性に鑑み安全 (§ 1 Z 1) を危うくしかねないほど意図した実験区域を超えて GMO が繁殖する場合。

14. ベクター: 細胞に核酸配列を挿入するためのキャリア分子。

15. 形質転換動物: 一つ以上の遺伝子を生殖細胞系に挿入又は生殖細胞系から一つ以上の遺伝子を削除することで作られる動物。

16. 動物への GMO の適用 ; 動物での GMO の取組み。

17. 大規模又は B タイプ開発のための GMM の取組み : 製品が発売されるまで、又は時宜を得れば、製品の国内又は海外での最初の登録又は承認まで、生産過程の効率を発展又は増大させるための取組み。

18. オペレーター: 自身の名前で遺伝子工学施設を運営しているか、GMO 又は放出に関する作業を実施している自然人又は法人又は商法によるパートナーシップ又は買収企業。

19. 生物学的安全対策 : GMO の生存能力又は遺伝子組換え核酸の使用地点外への移動を排除又は少なくとも最小にする最先端の方法又はシステムの適用。

20. 放出: 以下のものの環境への計画的放出。

a) GMO、又は

b) GMO の組み合わせ、又は

c) GMO と閉鎖システムからの他の生物との組み合わせ。

但し、販売承認が得られていないもの。

21. 市場への提供 : GMO によって構成される又は GMO を含む製品を第三者に供給すること、及びそれらをオーストリアに導入すること。但し、それらの製品は

a) それらは遺伝子工学施設において GMO との取組みが意図されていないこと、又は

b) それらは承認された放出の対象では無いこと、又は

c) それらは臨床実験を含む科学的目的のためではないこと。

22. 生殖細胞系: 生殖細胞が由来する細胞配列の全体、そして生殖細胞自身。

23. 遺伝子解析: 突然変異を検知するためヒ

トの染色体、遺伝子及び DNA の分子遺伝学的調査。

24. ヒトの体細胞遺伝子治療: 体細胞遺伝子導入の適用。即ち、分離された遺伝子又は遺伝子断片のヒトの体細胞への導入。体細胞遺伝子治療を受けたヒトは GMO とは見做さない。

## セクション II 閉鎖システムでの 遺伝子組換え生物の取組み

### 安全レベル

§ 5. GMO の取組みは 4 つの安全レベルに分けられる。

1. 安全レベル 1 は、最先端の科学技術が安全性(§ 1 Z 1)のリスクを想定していない取組みである。
2. 安全レベル 2 は、最先端の科学技術によると、安全性(§ 1 Z 1)のリスクが低いもの。
3. 安全レベル 3 は、最先端の科学技術によると、中程度の安全性(§ 1 Z 1)のリスクが想定されるもの。
4. 安全レベル 4 は、最先端の科学技術によると、安全性(§ 1 Z 1)の高リスク又はかかるリスクの合理的疑義を生じさせることが想定されるもの。

### 安全性分類

§ 6. (1)オペレーターは、GMO との取組み又は一連の取組みを開始する前に、この GMO のリスクグループと - GMO 生産の場合はドナーとレシピエント生物のことも考慮して - 意図した生物学的安全性対策を考慮してこの取組又は一連の取組みの安全

性分類を行わなければならない。

(2) GMO のリスクグループへの分類は、最先端の科学技術により、安全性(§ 1 Z 1)に関する全体的な評価に基づいて行われるものとする。

1. 使用されたドナーとレシピエント生物、
2. 使用されたベクター、
3. 挿入された外来核酸セクション、
4. 作られた又は使用された GMO、そして
5. 新しく挿入された核酸セクションにより作られた遺伝子製品。

(3) いずれにしても、最先端の科学技術を考慮して、以下の場合 GMM はリスクグループ 1 にのみ分類することが出来る。

1. 小規模の取組みの場合、ドナーとレシピエント生物、ラボラトリー条件の下でのベクターと挿入された NS 部の全体評価により、想定される生物学的安全対策を考慮すると、GMM のヒト、動物及び植物に対するいかなる病原性特性も予想出来ない。
2. 大規模取組みの場合、
  - a) レシピエント生物はヒト、動物及び植物に対して非病原性であり、又は実験的に安全性が証明され又は実際の長期安全使用が実証され、又は使用場所以外で GMM を繁殖する能力を減じ、安全性(§ 1 Z 1)に悪い結果を生じさせることが出来ないバイオセーフティーシステムを有している、そして
  - b) ドナーとレシピエント、ベクターと挿入された NS セクションの全体評価に基づき、構想された全ての生物学的安全対策を考慮して、ヒト、動物及び植物にとっての GMM の病原性特性及び安全性(§ 1 Z 1)にとっての悪い結果は予想されない。これらの GMM は、もしかかる摂取がヒトの感染性疾病を制御するためベクターの移動性が

低い場合、新しい耐性遺伝子をそれらを自然には吸収しない他の微生物への移動を生じさせない。

(4) リスクグループ 1 に割り当てるためにパラグラフ 3 に定められた条件の対象である GMM は、最先端の科学技術によってそれぞれの GMM が安全性(§ 1 Z 1)に対する低、中又は高リスクを有しているかによって、リスクグループ 2、3 又は 4 に割り当てられるものとする。

(5) 遺伝子組換え植物及び動物は、最先端の科学技術により、ドナーとレシピエント生物、ベクターとラボラトリー条件下で挿入された NS セクションの全体評価によって、想定される生物学的安全対策を考慮して、ヒト、動物及び植物にとっての GMO の病原性特性が想定されず安全性(§ 1 Z 1)にとっての悪い結果が無い場合のみ、リスクグループ 1 に割り当てられることが出来る。

(6) GMO を動物に使用する場合、これらの取組みの安全性分類は、想定された生物学的安全対策を考慮して、使用される GMO のリスクグループに基づいて行われるものとする。

(7) 生物学的安全対策が講じられる場合、バイオセーフティー対策がリスク低減につながるのであれば、分類は GMO のリスクグループよりも安全性の低いレベルで実施しても良い。

(8) 安全性分類は記録されて書面で理由付けがされなければならない。GMM に取組む場合、計画された取組みの栽培量も報告されなければならない。

#### 判定手順

§ 7 特定の GMO の取組みについての適切

な安全性分類に疑義が生じた場合、当局は自身で率先して、又はオペレーターの要求に従って、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の後、その GMO 取組みの安全レベルを、§ 6 の規定を考慮して、決定して宣言するものとする。

#### 法的認定

§ 8 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、国際的ガイドラインと勧告を考慮して、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の上、法令により労働社会連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣及び科学研究連邦大臣の同意を得て、最先端の科学技術により、安全性(§ 1 Z 1)を確実にしなければならない。

1. 安全性分類の基準と、ドナーとレシピエント生物をリスクグループに割り当てる基準を定める。
2. ドナーとレシピエント生物をリスクグループに割り当てる例を挙げる。

#### 形質転換動物

§ 9. (1) 種の境界の突破を要する遺伝子組換え脊椎動物の生産と、種の境界を破壊することで作られる遺伝子組換え脊椎動物の取組みは、生物医学目的と生物学開発研究のためのみに許されている。

(2) その繁殖、体格、生理的機能そして能力の基本的特性を考慮してレシピエント生物の特性が維持されなければ、パラグラフ 1 の意味での種の境界の中断はあったと見做すものとする。

(3) 遺伝子組換え脊椎動物の生産に関する取組み又は遺伝子組換え脊椎動物の取組みが種の境界を中断する疑念がある場合には、

当局はオペレーターの要求があれば、この取組が種の境界の中断をもたらすか否かを判定するために、閉鎖システム（§ 86）での GMO 取組に関する科学委員会と協議するものとする。

### 安全対策

§ 10.(1) GMO の取組は、GMO による危険に対する安全性（§ 1z1）を確実にするため、最先端の科学技術に従ってのみ実施することが出来る。

(2) GMO の取組が実施されていた閉鎖システムからの汚水、廃棄物及び排気は、それぞれの安全レベルの要件に従い、外界における GMO の無制限の増加を予防するため、使用された GMO が外界と接触したものが除去されるか、少なくとも最小になるような方法で最先端の科学技術に従って処理されるものとする。環境条件下で伝播することが出来るリスクグループ 2~4 の GMO は、不活性化されなければならない。

### 事故、緊急時対応策

§ 11.(1) 遺伝子工学施設のオペレーターは、

1. GMO について実施する取組を考慮して、最先端の科学技術に従って全ての必要な対策を講じなければならない、特に出来るだけ事故のリスクと影響を最小にするよう注意しなければならない。対策の選択において、安全レベル 3 又は 4 の GMO 取組を小規模で行う場合、又は安全レベル 2、3 又は 4 の GMO 取組を大規模で行う場合、誤った工程、装置の故障又は人員による不正行為など内部の危険及び外部リスクと許可のない人間による妨害の可能性などを考慮すること。

2. 緊急時対応策が作成され当局と関連消防署に提出されている場合、レベル 3 又は 4 の大規模 GMO 取組を小規模で、又は安全レベル 2、3 又は 4 で実施しても良い。緊急時対応策は事故が起きた場合に従業員と消防隊に必要な内部対策と安全指示を含むものとする。緊急時対応策に続いて、通知と漏洩した GMM の不活性化の対策の仕組みが策定されるものとする。緊急時対応策は、GMO の取組の具体的な性格と最先端の科学技術に対応していなければならない。緊急時対応策の別の写しは地域の行政官庁に提出されなければならない。緊急時対応策は、消防署の火災警報パネルでも容易にアクセスできなければならない。

3. 小規模で安全レベル 3 又は 4 及び安全レベル 2、3 又は 4 の GMM の取組中、フルタイムオンコールサービスを設置するか、又は少なくとも短時間で利用出来るものを準備するものとし、緊急時対応策に関連して訓練するものとする。

4. 小規模の安全レベル 4 及び大規模の安全レベル 2、3 又は 4 の全ての最初の GMM の取組について、最先端の科学技術により GMM 取組開始から少なくとも 6 週間以内に、事故の場合に必要な安全対策と行動について一般的で包括的な書式で近隣に通知すること。

5. 小規模で安全レベル 4 及び大規模で安全レベル 2、3 又は 4 の全ての GMM の取組において、遺伝子工学施設の従業員は安全性(§ 1 Z 1)にとっての好ましくない結果を減らすため年に一回遺伝子工学施設で、事故の場合について教育を受けるものとする。

(2) 小規模の安全レベル 2 の GMM 取組

において、及びリスクグループ 1 に割り当てられない遺伝子組換え植物と動物の取組みにおいて、事故が起きた場合、§ 34(1)及び(2)に従って事故と講じた措置について記録するものとする。オペレーターは、小規模で安全レベル 3 及び 4 の GMM 及び大規模で安全レベル 2 から 4 の GMM 取組みにおける事故について当局に通知しなければならない。当局はオペレーターから遅滞なく通知を受けるものとするが、遅くとも事故が起きてから 1 か月を超えない時点に以下について書面にて通知を受けるものとする。

1. 事故
2. 漏れた GMM の名称、リスクグループ及び量。
3. 事故の影響を評価するために必要な全ての情報。
4. 講じられた緊急対応策、そして
5. 事故の結果を取り除く方法。

(3) 小規模で安全レベル 4 の GMM 及び大規模で安全レベル 2、3 及び 4 の GMM 取組みの場合、当局は発生した事故について直ちに電話又はファックスでも通知を受けるものとする。最先端の科学技術により遺伝子工学施設の作業員又は近隣住民の健康にリスクがあると想定される場合、オペレーターは彼らに直ちに事故について通知して、採るべき適切な行動について勧告しなければならない。

(4) パラグラフ 3 の事故が発生した場合、オペレーターと、必要であれば、当局は安全性 (§ 1 Z I) について事故の影響を監視しなければならない。

(5) パラグラフ 3 の事故が発生した場合、所轄の知事及び地域管理機関及び地方自治体

は通知を受けるものとする。

### 法的認定

§ 12. 遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の上、§ 3 パラグラフ 1 及び 2 記載の原則を考慮して、法令によって労働社会連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣及び科学研究連邦大臣の同意を得て、そして Z3 については農林連邦大臣の同意も得て、最先端の科学技術に基づき、より詳細な規定については EC の関連規則及び他の国際的指針及び勧告を考慮して、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は以下についてより詳細な規定を定めるものとする。

1. 小規模及び大規模の場合の要件を特に考慮してそれぞれの安全レベルにとって必要な閉鎖システムで GMO に取組む場合の組織的及び技術的安全対策について
2. 事故の影響を予防し、制限し排除するための遺伝子組換え装置の要件について
3. 遺伝子組換え植物又は動物を保管する部屋での安全対策の基準について
4. バイオセーフティー対策の有効性評価のための一般基準について、そして
5. 緊急時対応計画の作成と内容、及び認識されたホストベクターシステムの例。

### オペレーター

§ 13.(1) オペレーターは最先端の科学技術による必要な安全対策 (§ 10) を講じなければならない、それらが守られていることを確実にしなければならない。

(2) オペレーターは全ての安全に関する質問について、バイオセーフティー担当官 (§

14)、プロジェクトマネージャー(§ 15)、そしてバイオセーフティー委員会(§ 16)と協議するものとする。

(3) バイオセーフティー担当官、プロジェクトマネージャー又はバイオセーフティー委員会の指名は、オペレーターがこの連邦法の規定及びそれに基づく行政法を遵守する責任に影響を及ぼすものではない。

#### バイオセーフティー担当官

§ 14.(1) オペレーターは各遺伝子工学施設にバイオセーフティー担当官と少なくとも代理 1 名を彼らの同意を得て指名しなければならず、直ちに地域の消防隊に通知しなければならない。

(2) バイオセーフティー担当官とその代理は、少なくとも 2 年間の主として施設で実施される GMO 取組みの実経験と GMO による危害に対する安全対策(§ 1 Z 1)に関する十分な知識を有するものとする。

(3) バイオセーフティー担当官とその代理は施設のオペレーターとサービス提供の関係になくてはならない。小規模で安全レベル 3 又は 4 の GMO 取組み及び大規模で安全レベル 2、3 及び 4 の GMO 取組みの場合、各状況においてバイオセーフティー担当官とその代理のうち少なくとも 1 人が参加しなくてはならず、又は短時間の予告で参加が可能であるものとする。

(4) バイオセーフティー担当官は以下をしなければならない。

1.a) 定期的に安全対策の遵守を監視し、安全に関する問題があった場合には遅滞なくオペレーターとプロジェクトマネージャーに連絡すること。

b) 緊急時対応計画を見直し、必要であれば

ばオペレーターに修正を提案する。

e) オペレーターに対して GMO によって生じるリスクに対する安全性(§ 1 Z 1)の保証に関して従業員に指示を与え教育をする方法を提案する。そして

2. これらの活動を記録して、当局による検査のために記録を提供する。

(5) オペレーターはバイオセーフティー担当官がその任務を遂行するに際して、作業時間中に十分な時間を与え、必要であれば支援、更なる教育、部屋、施設及び作業装置を提供して支援するものとし、プロジェクトマネージャーとの意見の相違がある場合、提案及び疑念を示す機会を与えるものとする。

(6) バイオセーフティー担当官が辞任、又はその指名がオペレーターによって取り消された場合、新しい担当官が遅滞なく指名されるものとする。その代理についても、代替者が指名されない限り、同様とする。

(7) オペレーターは当局に対してバイオセーフティー担当官又はその代理の離任及び変更について、オペレーターが指名する代替者について必要な証拠と共に、遅滞なく書面にて通知するものとする(パラグラフ 2)。

(8) 代替者が指名される場合(パラグラフ 6)、もし当局が当該被指名者が要件を満たさないと判断した場合、当局は代替者の通知から 6 週間以内にオペレーターに対して以下のいずれかを要求するものとする。

(a) 当局が判断するため最長 4 週間以内に優れていることの証拠を提出する。又は

(b) 遺伝子工学施設のバイオセーフティー担当官又はその代理が正当に指名され

た場合で、かかる代替者に資格が欠けている場合、6 か月以内に追加の教育訓練を受けさせなければならない。

さもなければ、オペレーター他の適切な者を指名しなければならない。

#### プロジェクトマネージャー

§ 15.(1) オペレーターは、安全レベル 2、3 又は 4 の GMO 取組みについて、各取組み及び各一連の取組みにプロジェクトマネージャーを指名するものとする。プロジェクトマネージャーは GMO 取組みについて任務として指示を受けている計画、管理及び監督に十分な実経験を有し、GMO に曝されることによるリスクの対する安全対策 (§ 1 Z 1) について十分な知識を有していなければならない。

(2) プロジェクトマネージャーは、任命されているところの GMO 取組みの計画、管理及び監督について責任を持つものとする。プロジェクトマネージャーは以下のためにこの GMO 取組み又は一連の取組みに関わっている。

1. 安全性分類をオペレーターに提案するため (§ 6)。
2. GMO 取組みに関わっている人達に適用すべき安全対策、事故が起きた場合のリスクの可能性、そして緊急時対応策について通知する。そして
3. 適用すべき安全対策の遵守を確実にする。

(3) プロジェクトマネージャーが辞任、又はその指名がオペレーターによって取り消された場合、新しいプロジェクトマネージャーが直ちに指名されなければならない。

(4) オペレーターは、当局にプロジェクトマネージャーの変更について、代替者 (パラグラフ 1) に関する証拠を添えて、書面にて直ちに通知しなければならない。

(5) GMO の取組みが GMO の保管と社内輸送のみの場合は、パラグラフ 1 によるプロジェクトマネージャーの指名を省くことが出来る。

#### バイオセーフティー委員会

§ 16.(1) オペレーターは、各遺伝子工学施設についてバイオセーフティー委員会を設置するものとする。

(2) バイオセーフティー委員会は、施設のバイオセーフティー担当官と、その施設が小規模取組みのみの場合は後 2 人、その他の GMO 取組みの場合は後 5 人で構成される。もし小規模取組みのみがその施設で行われている場合、少なくとも 1 人、さもなくば 2 人、はその施設でオペレーターとサービス提供関係になくても良い。もしその施設で大規模取組みが行われている場合、委員会構成員の 1 人は従業員の中から労働協議会又は設置に責任のある部門委員会から派遣されなければならない。特別な質問については、バイオセーフティー委員会はその他の専門家と協議することが出来る。バイオセーフティー委員会の構成員は、彼らの活動の内容と結果に関してパラグラフ 4、2 及び 3 項で参照された任務に関する決定についていかなる指示にも拘束されることは無い。

(3) バイオセーフティー委員会の各構成員は GMO 取組みに関する知識が無ければならない。もし取組みが施設の中で大規模に行われる場合、少なくとも委員会構成員の

1 人は GMO に曝されることによるリスクに対する安全対策(§ 1 Z I)の分野での知識も持っていなければならない。総じて、バイオセーフティー委員会の構成員は GMO 取組みについての総合的経験を有する観点から選定されなければならない。それによって主として施設内で実施される GMO 取組みに伴う安全性(§ 1Z1)のリスクを軽減することが出来る。

(4) バイオセーフティー委員会は

1. この連邦法及びそれに基づく行政法を遵守するために必要な安全対策を作成し、それらの安全対策を最先端の科学技術によって施設で実施される GMO 取組みの要件に適応させなければならない。
2. オペレーターによって実施される全ての安全性分類と提案される安全対策を見直し、それらに同意する場合は GMO 取組みを内部で発表しなければならない。
3. 可能性のあるバイオセーフティー対策が計画されている GMO 取組みに適用出来るか否かを調査しなければならない。
4. Z2 及び 3 に従って検査について、そして必要に応じて、承認について(Z2)報告書を作成しなければならない。

(5) バイオセーフティー委員会の構成員が辞任した場合、オペレーターは直ちに適切な新しい構成員を指名しなければならない。

(6) オペレーターは、バイオセーフティー委員会の構成員に変更があった場合、代替に必要な証拠(パラグラフ 3)を添えて当局に書面で通知するものとする。

(7) 当局は、提出された証拠に基づいて代替要員を要求し、指名された者が要件を満たしていないと判断した場合、当局が設定した最大 4 週間以内に証拠を提出するか、代替要員に資格が欠けている場合は、6 か月以内に補足研修の証拠を提出するよう、オペレーターに要求するものとする。さもなくば、オペレーターは別の適切な者を指名するものとする。6 か月以内に追加の研修をすることの要求は、代替される者がオペレーターによって更迭された場合には認められない。

(8) GMO の取組みが GMO の保管と社内輸送のみの場合は、パラグラフ 1 によるバイオセーフティー委員会の指名を省くことが出来る。

#### 法的認定

§ 17. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、安全上(§ 1 Z I)必要である場合、最先端の科学技術により、そして遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の後、そして法令により科学連邦大臣の同意を得て、要求される GMO 取組みの経験と知識についてより詳細な規定を定めなければならない。かかる経験と知識はプロジェクトマネージャー及びバイオセーフティー委員会の構成員は持っていなければならないものである。

#### 他の施設との連携

§ 18. バイオセーフティー担当官、プロジェクトマネージャー及びバイオセーフティー委員会は、法で要求される既存の施設の従業員の保護についてオペレーターに助言し、そしてその施設で環境保護を実施する

ために指名された担当官と協力しなければならない。

### GMO 取組みの登録

§ 19. オペレーターは以下を実施しなければならない。

1. 遺伝子工学施設で安全レベル 1 の A タイプ又は B タイプの最初の取組み。
2. 遺伝子工学施設で遺伝子組換え植物又は動物の最初の取組み。
3. 遺伝子工学施設で安全レベル 2、3 及び 4 の A タイプの更なる取組み。
4. 遺伝子工学施設で安全レベル 1 の B タイプの更なる取組み。
5. 遺伝子工学施設で遺伝子組換え植物又は動物の更なる取組み。但し、安全レベル 1 での安全分類は容認されない。そして
6. 遺伝子工学施設で安全レベル 1 の遺伝子組換え脊椎動物の更なる取組み。

取組み開始前に、別紙 1 に参照された文書を当局に送付すること。申請書と関連文書はそれぞれの元の書式で 3 部提出すること。

### GMO 取組みの承認申請

§ 20. オペレーターは以下を実施することが承認されているものとする。

1. 遺伝子工学施設で安全レベル 2、3 及び 4 の A タイプの最初の取組み。
2. 遺伝子工学施設で安全レベル 2、3 及び 4 の B タイプの最初の取組み。
3. 遺伝子工学施設で安全レベル 2、3 及び 4 の B タイプの更なる取組み。

当局のために取組みを開始する前に、別紙 1 に参照された文書を申請する。申請書と

付属文書は原紙と写し 3 部を提出しなければならない。

### 法的認定

§ 21. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、§ 19 の下での又は § 20 の下での申請書を審査する手順の便宜、迅速性及び簡便性を考慮して必要である場合、そして § 23 に従って条件を評価するために、安全性 (§ 1Z1) 及び最先端の科学技術を考慮して、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の上、法令により経済連邦大臣及び科学研究連邦大臣の同意を得て、§ 19 の下での申請書又は § 20 の下での申請書の内容、範囲及び様式についてのより詳細な規定を採択しなければならない。その規則はかかる文書を当局が提供するプログラムを使用して電子データで提出ことを要求することも出来る。

### 公式手続き

§ 22. (1) 当局は申請者に対して申請書と付属文書の受領及び受領日を遅滞なく受付印又は他の方法で書面にて通知するものとする。

(2) § 23 に従って GMO 取組みの条件を評価するために必要であれば、当局は申請者に対して申請書を改善するために追加の情報を提供するよう指示するものとする。

(3) 当局は決定の前に

1. 小規模で安全レベル 3 及び 4 の最初の承認申請、又は大規模の安全レベル 2 から 4、最初の安全レベル 1 の取組み及び小規模の安全レベル 3 及び 4 の更なる GMO 取組み、そして大規模の安全レベル 3 及び 4 の更なる取組みについて

ての承認申請を承認して、遺伝子工学委員会の関係科学委員会の意見を得るものとする。そして

2. 大規模の安全レベル2の最初の取組みの承認申請について、但しかかる取組みは開発目的のためではなく、又は§4(7)の意味での少なくとも2種の障壁をもって実施されない、そして大規模の安全レベル3の最初の取組みの承認申請について、但しこの取組みは開発目的のためではない、更に小規模の安全レベル4又は大規模の安全レベル4の最初のGMO取組みの承認申請について、そして大規模の安全レベル3の更なる取組みの承認申請、但しこの取組みは開発目的のためではない、そして大規模の安全レベル4の更なる取組みの承認要求について、公聴会を開くこと。

### 公式決定

§23.(1) §20によるGMOの取組みを実施する承認は以下の場合に許諾される。

1. 特に遺伝子工学施設の安全機器に関してオペレーターがこのセクションの規定による義務と計画されたGMO取組みについての義務に基づく規則を満足し、かかる取組みが最先端の科学技術によって実施されることが確実な場合。そして
  2. 要求される安全レベルに従って最先端の科学技術によって必要な予防措置が講じられ、従って安全性(§1Z1)への悪影響は予想されないことが確実な場合。
- (2) §19によるGMO取組み及び§20によるGMO取組みは、パラグラフ1に参照された

条件の1つ以上が満足されない場合禁止されるものとする。

(3) 安全上(§1Z1)必要である場合、当局はGMO取組みが実施される期間を制限しなければならない、又は取組みの実施及び安全(§1Z1)のために、特定の条件又は遺伝子工学システムに関連する部分の条件を定めなければならない。開発目的のGMO取組みは最長3年間に限るものとする。

### 取組みの開始

§24.(1) §19Z1に参照された取組み及び§19Z3に参照された取組みで安全レベル4のものは、当局が待機期間に§23パラグラフ2又は3による別の決定をしない限り、申請から90日後に開始することが出来る。

(2) §19Z2、5及び6に参照された取組みは、当局が待機期間に§23パラグラフ2又は3による別の決定をしない限り、申請から30日後に開始することが出来る。

(3) §19Z3に参照された安全レベル2及び3の取組み及び§19Z4に参照された取組みは、当局が待機期間に§23パラグラフ2又は3による別の決定をしない限り、申請から60日後に承認される。

(4) サブセクション(1)、(2)及び(3)に参照された取組みは、当局が取組みの早期開始に同意した場合、記載の時期よりも早く開始することが出来る。§19Z1に参照されたAタイプの取組みは、放出に関するバイオセーフティー委員会の手続き(§16パラグラフ4Z4)に申請書が該当する場合は取組み開始までの待機期間は30日である。もし申請書がバイオセーフティー委員会の手続き(§16パラグラフ4Z4)に該当する場合は、§19Z5及び6に参照された取組みに待機期

間は適用されない。もし当局が取組みの早期開始を承認することをオペレーターが要求して、もしこの要求がバイオセーフティー委員会の承認に関する手続き(§ 16 パラグラフ 4Z4)に従っている場合は、当局は申請書の到着から 60 日以内にこの申請書を承認し(但し、§ 19Z1 Aタイプによる取組みは除く)、§ 3による取組みの場合はその到着から 30 日以内に承認するものとする。

(5) § 20 の意味合いでの取組みは当局による承認前に開始することは出来ない。当局は申請書を受領してから 90 日以内に承認申請について決定するものとする。§ 20 (安全レベル 2 の最初の Aタイプの取組みを除く)により取組み実施の承認申請が放出に関するバイオセーフティー委員会の手続き(§ 16 パラグラフ 4Z4)に該当する場合は、当局は 60 日以内に申請書について決定するものとする。

(6) 安全レベル 2 の Aタイプの最初の取組みは、他のそのような取組みと同様(§ 19Z 3)、バイオセーフティー委員会の手続きが当局による承認のための申請と共に提出されている場合は通知の対象である(§ 16 パラグラフ 4Z4)。

(7) 開発目的の安全レベル 2 で Bタイプの最初とその後の取組は、安全レベル 1 の Bタイプの更なる取組みと同様(§ 19Z 4)、バイオセーフティー委員会の手続きが当局への通知のための申請と共に承認されていれば(§ 16 パラグラフ 4Z4)、通知の対象である。

(8) サブセクション(6)及び(7)の場合、そしてサブパラグラフ 2 及びセクション 23(1)の 2 の要件に従い、当局は該当する待機期間内にサブセクション(6)及び(7)によ

るユーザーの権利を毀損することなく、通知された取組みに注意を払い申請を登録したことを宣言するものとする。もし § 23(2)又は(3)の要件が満足されている場合は、そこに記載された決定に従うものとする。

#### 期限の不適用

§ 25. 調査手続きの結果についての申請者への通知及び申請書又は添付書類を改善するようにとの命令は、申請者の意見又は改善を受け取るまでは、§ 24 に定められた時間制限は受けないものとする。

#### 遺伝子組換え動物に取組む場合の 規制手順

§ 26. 1988 年の動物実験法により動物実験の承認が必要な GMO の取組みの場合、この連邦法の別紙 I lit. B による要件が動物実験の承認申請に提出されるものとする。1988 年の動物実験法の下で責任のある当局は、以下の場合には健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣による決定の前に遺伝子工学委員会の担当科学委員会の意見を得なければならない。

1. この取組みを安全レベル 1 に分類することに疑義がある場合。
2. 生物医学又は開発研究以外の目的の取組みの場合で、種の境界が侵害されていると信じるに足る理由がある場合。

#### 遺伝子組換え動物に取組む公式決定

§ 27. (1) 1988 年の動物実験法による動物実験の承認は、この連邦法で求められる遺伝子組換え動物の申請に代わるものである。

(2) 1988 年の動物実験法による動物実験の

承認は、GMO の取組みにおいて § 9 又は § 10 の条件が満足されない場合は取消される。

### 公聴会

§ 28. (1) § 22 パラグラフ 3Z2 に参照され、Wiener Zeitung の官報及び地方紙 2 紙に掲載されたケースでは、当局はオペレーターに対して GMO 取組みの承認申請は関連文書と共に提出されたこと、3 週間の一般閲覧期間があり、その間誰でも当局に対して文書にて証拠を添えて異議を申し立てることが出来ることを通知しなければならない。

(2) 予備審査期間中に当局は公聴会を開催しなければならない。公聴会は文書公開後 3 週間以内に開催されなければならない。当局は書面によって期限内に証拠を伴って異議を申し立てた者、遺伝子工学委員会の担当科学委員会の構成員、オペレーターとバイオセーフティー委員会の構成員を招待するものとする。公聴会は期限内に提出された異議について議論する機会である。異議申立者は、より詳細に異議の内容について説明することが出来る。

### 法的認定

§ 29. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、法令により経済連邦大臣と科学研究連邦大臣と合意の上、公聴会手続きの便宜性、迅速性及び簡便性の観点から公表と公聴会の手続きに関するより詳細規定、§ 105 に従って特にデータの秘密性に配慮して申請書と関連文書の検査の性格と範囲、公聴会の取決めと満期について定めるものとする。

### デューデリジェンス、情報と通知義務

§ 30 (1). GMO に取組む者は、安全性 (§ 1Z1) のために最先端の科学技術により全ての必要な予防措置と対策を講じるものとする。

(2) GMO 取組み開始後であってもオペレーターは、最先端の科学技術に基づき安全性 (§ 1Z1) を毀損する取組み実施に関連する全ての事実と状況を当局に通知しなければならない。

(3) オペレーターはパラグラフ 2 によって書面にて事実と状況を当局に通知するものとする。

### 安全装置の変更

§ 31. オペレーターは、最先端の科学技術によれば安全性 (§ 1Z1) を損なうと思われる閉鎖システムの全ての安全装置の変更について、申請又は承認の後であっても、当局に書面にて通知するものとする。

### オペレーターの変更

§ 32. オペレーターの人員の変更は GMO 取組みの実施の承認とその結果についての義務に影響は及ぼさない。法的継承者は直ちに書面にて変更を当局に通知するものとする。

### 後続の版

§ 33. 承認後又は禁止期間満了後 (§ 24 パラグラフ 1、2、3 及び 5) に安全性 (§ 1Z1) に重大な悪影響を及ぼしかねない状況が判明した場合、目前の危険を避けるためである場合、当局は GMO 取組みの実施を制限又は禁止するために、取得済みの権利を出来るだけ保護しながら、追加の適切な安全条件を課し、GMO の安全な処分を命じるものとする。

### 記録の義務

§ 34. (1) オペレーターは、全ての GMO 取組みの記録は保存され、当局の検査に備えて入手可能であることを確実にしなければならない。

(2) 小規模の安全レベル 1 又は 2 の取組みの記録はラボラトリー記録の形で保存することが出来る。これらの記録は以下の情報を含んでいなければならない。

1. オペレーターの名称と住所及び遺伝子組換え施設の場所。
2. プロジェクトマネージャーとバイオセーフティー担当官の名称。
3. 各 GMO 取組みに関する記述。
4. GMO 取組み又は一連の取組みの開始、完了及び安全性分類及びその変更。
5. GMO 廃棄の種類。
6. § 11 パラグラフ 2 に従って事故に関する情報。

(3) パラグラフ 2 記載のもの以外のその他の GMO 取組みは別途記録するものとする。パラグラフ 2 の情報に加えて以下の情報を含むものとする。

1. GMO 取組みの申請日又は承認通知の日付と番号。
2. GMO 取組み実施に直接関わる者の氏名。
3. 講じられた安全対策及び緊急時対策。
- (4) 大規模の安全レベル 3 又は 4 の取組み記録には、パラグラフ 2 及び 3 で参照された情報に加えて、プロセス管理と安全対策を制御するために使用される装置についての記述が含まれていなければならない。
- (5) 記録は削除又はその他の方法によって認識出来ないようにされてはならない。

記録がその後変更された場合には、変更の日付及び変更の内容が添付されるものとする。

- (6) 小規模の安全レベル 1 又は 2 の取組みの記録は、取組み又は一連の取組み完了後少なくとも 3 年間保存されなければならない。その他の全ての記録は GMO 取組み後少なくとも 5 年間保存されなければならない。

### 法的認定

§ 35. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、安全上(§ 1 Z I)必要である場合、最先端の科学技術により、そして遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の上、そして労働社会連邦大臣、経済連邦大臣及び科学研究連邦大臣の同意を得て、§ 34 に従って記録の性格、内容及び形式についてより詳細を規定しなければならない。

### セクション III

#### GMO の放出と製品の市場への提供

#### パート A

#### GMO の放出

#### ステージ原則

§ 36. (1) GMO の放出は、ステージ原則(§ 3(3))に従ってのみ実施されるものとする。以下のステージを踏むものとする。

1. 最先端の科学技術により、実験区域外の GMO の分散と繁殖を著しく減じるよう少量で試す。
2. 最先端の科学技術により、実験区域外での GMO の播種と繁殖を監視するために大規模で実施する。

(2) 最先端の科学技術により、特定の GMO の放出が安全性 (§ 1Z1) へのリスクを無くするのであれば、パラグラフ 1Z1 に参照されたステージが完了していなくても、当局はこの GMO の放出を申請があれば承認しなければならない。

### 承認申請

§ 37(1) それぞれの放出は当局の承認を要する。

(2) オペレーターは以下の条件の下で放出が承認されている。

1. GMO 又は GMO の組合せによる即時の及び遅発性の影響及びそれらの安全性 (§ 1Z1) への影響を評価するために必要な情報。
2. GMO 又は GMO の組合せの、予想される安全性 (§ 1Z1) への影響の説明。

この情報は、それらに関する方法の記述と書誌参照を含めて、特に以下を含まなければならない。

- a) スタッフと彼らの教育訓練についての一般的情報。
- b) GMO に関する情報、特にドナーとレシピエント生物、ベクター、挿入された又は組替えられた NS セクションに関するもの、GMO の遺伝子組換えの性格及び方法、及び GMO の検知と特定のための方法に関する情報。
- c) 放出の条件及び GMO が放出される環境の放出に関連する特性に関する情報、特に目的、計画している製品、放出スケジュール、実験区域のタイプ、性格及び大きさ、放出の前、途中及び後の実験区域の処置、放出の影響を受けそうな標的と非標的生態系の記述、レシ

ピエント生物の自然の生息地と放出を計画している区域の比較、に関する情報。

- d) GMO のヒトの病原性特性に関する情報。
  - e) GMO と環境の間の相互作用に関する情報、特に生存と繁殖に影響する特性、環境との相互作用と環境への影響、遺伝子伝搬能力に関するもの。
  - f) 監視、制御方法、緊急時対応計画、解除の方法、監視手順、監視の期間と頻度、GMO の対象範囲外試験を避け、又は最小にする方法と手順、拡散の影響を受ける区域の遮蔽、計画された廃棄手順の記述、必要であれば影響を受けた試験区域の除染、に関する情報。
  - g) 実験後の監視期間。
  - h) 放出の場所。
- (3) 申請書には、申請者が以前に申請した、又はオーストリアの内外で実施した、又は現在申請中又は実施中の同じ GMO 又は同じ GMO の組合せの放出から得られたデータ又は結果を含めるものとする。申請書は文献から知り得た関係 GMO の放出の結果も参照すること。
- (4) 申請者は他の申請者による以前の申請のデータ又は結果を、他の申請者が書面にて同意した場合、参照することが出来る。
- (5) もし放出が安全性リスク (§ 1Z1) を大きく変えるような方法で変更された場合、又は当局が申請書を審査している間又は承認後にそのようなリスクについての新しい情報をオペレーターが入手した場合、申請者は直ちに以下のことを実施する義務を負う。
1. その情報を当局に報告する。
  2. 申請書に記載されている方法を見直して適応させる。そして

3. 安全(§ 1Z1)のために必要な方法を講じる。

(6) 申請者は直ちに申請書(パラグラフ 2)と通知(パラグラフ 5)の写しを環境・青少年・家族省に送付しなければならず、同省はその申請書に関する意見を当局に提出するものとする。

### 法的認定

§ 38. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、§ 37 パラグラフ 2 から 4 に従って申請書を審査する手続きの便宜性、迅速性及び簡便性を考慮して、及び § 40 パラグラフ 1 安全性(§ 1Z1)の考慮の要件を評価するために、また最先端の科学技術により必要と考えられ、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の後、農林連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣及び科学技術連邦大臣の同意を得て、§ 37 パラグラフ 2 から 4 及び関連する文書に従って申請書の内容、範囲及び形式についてより詳細な規定を定めるものとする。この規則は、これら文書を当局が準備するプログラムを使って電子データで提供されることを要求することが出来る。

### 公式手続き

§ 39.(1) 当局は、申請者に対して申請書と添付された書類の受領と受領日を消印又はその他の書面により遅滞なく確認するものとする。

(2) 当局は、§ 40(1)の下での条件を評価するために必要である場合、申請者に対して申請書を改善すべく追加の情報を提出するよう命令するものとする。

(3) 放出の承認について決定する前に、§

42 による簡略化された事務手続きの場合を除き、当局は § 43 による公聴会を開催し、遺伝子工学委員会の担当科学委員会の意見を得るものとする。

(4) 当局は EFTA の監視当局と EFTA 州の常任委員会に対して、§ 37(2)に従って申請書受領から 30 日以内に申請書の概要を提出するものとする。

(5) 当局は以下を行うものとする。

a) 環境・青少年・家族連邦大臣に、申請書の受領(パラグラフ 1)、パラグラフ 2 による要求の内容、この要求の結果受領した追加情報の受領について遅滞なく通知するものとする。

b) 環境・青少年・家族連邦大臣を公聴会 (§ 43)に招待すること。そして

c) 環境・青少年・家族連邦大臣に、当局の決定 (§ 40 及び 48) とオペレーターからの通知と連絡 (§ 45(3)、46、47 及び 49(2)) について直ちに通知するものとする。

### 公式決定

§ 40. (1) 当局は、§ 37 パラグラフ 2 に従って申請書の受領から 90 日以内に申請書について決定するものとする。以下の場合には承認されるものとする。

1. オペレーターがこのセクションの A 部の規則及びそれに基づく規則に由来する計画的放出についての義務を果たし、その放出が最新の科学技術の知識に基づいて実施されることが確実である。
2. 必要な予防策が最先端の科学技術に従って講じられることが確実であり、従って安全性 (§ 1Z1)への有害な結果

は予想しなくて良い。

- (2) 当局は、安全性(§ 1Z1)のために必要である場合、放出が行われる期間、特定の条件と実施の条件を制限し、必要であれば、その後の監視の条件と要件を指示するものとする。

#### 期限の不適用

§ 41. 申請者への予備的調査の結果の通知と申請書又は関連文書の改善命令は、§ 40 パラグラフ 1 による期限を、申請者の意見の受領又は改善まで、適用しない。

#### 簡略化された行政手続き

§ 42. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、特定の GMO の放出について十分な経験を積んだ後、欧州経済地域に関する合意の別紙 XX に含まれる指令 90/220/EEC の第 6(5)条を参照し、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議し、規則により農林連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣、科学研究連邦大臣の同意を得て、安全性において同等であるかかる GMO の放出についての簡略化された行政手順の施行のためのより詳細な規定を定めるものとする。

#### 公聴会

- § 43.(1) 当局は Wiener Zeitung の官報及び地方紙 2 紙に、オペレーターのコストで、GMO の放出についての申請書が提出されたこと、その関連文書は 3 週間一般閲覧に供され誰もが閲覧可能であり、この間当局に対して書面にて理由を添えて異議を申し立てることができることを掲載するものとする。
- (2) 当局は予備調査の過程で公聴会を開催

しなければならない。この公聴会は launch period の最後の日から 3 週間以内に開催されなければならない。当局は、期限内に書面にて理由を添えた異議を提出した者は全て、担当科学委員会の構成員とオペレーターも含めて、招待するものとする。公聴会は期限内に提出された異議を協議する機会であり、異議申立者は更に詳細に異議の内容を説明する機会が与えられることになる。

#### 法的認定

§ 44. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、法令により科学技術連邦大臣と協議の上、協議手順が実施される方法及び公聴会の性格と範囲に関するより詳細な規定を、公聴会の便宜性、迅速性及び簡便性を考慮して必要な場合定めるものとし、§ 105 に従ったデータの秘密性に特に配慮して、申請書と添付書類の審査、公聴会の開催時期と期限について定めるものとする。

#### 安全対策、デューデリジェンス、 情報通知義務

- § 45.(1) 放出を実施する者は誰でも、最先端の科学技術で安全(§ 1Z1)のために要求される全ての予防措置と対策を講じなければならない。そして放出する者がオペレーターである場合は、それらが遵守されていることを確実にすること。
- (2) オペレーターはまた、放出承認の後、放出に関連する全ての事実と状況で最先端の科学と技術により安全性(§ 1Z1)を危険に曝すものについて当局に通知しなければならない。
- (3) オペレーターはパラグラフ 2 に従って事実と状況について直ちに書面にて当局に

通知するものとする。

### 安全データの送付

§ 46. オペレーターは以下を当局に送付するものとする。

1. 放出後、安全性(§ 1Z1)に関する評価に関係する全ての放出の結果。そして
2. 承認決定に示された期間満了後、期間内に収集された長期安全性結果に関するデータ(§ 1Z1)を当局に送付すること。当局はこれらの文書を遺伝子工学委員会の担当科学委員会に送付するものとする。

### オペレーターの変更

§ 47. オペレーターの人員変更は放出実施の許容と結果に関する義務に影響を与えないものとする。役職の後継者は、直ちに書面にて変更について当局に通知しなければならない。

### 後続の版

§ 48. 承認後に安全性(§ 1Z1)に重大な悪影響を及ぼしかねない状況が判明した場合、差し迫ったリスクから保護するために必要であれば、当局は追加の適切な安全のための条件を設定し、既に許諾した権利を守りながら放出の実施を制限又は禁止し、放出した GMO の正しい処分を命令するものとする。

### 事故、緊急時対応策

§ 49.(1) オペレーターは、関連する放出を考慮し、最先端の科学技術により事故を防ぐための全ての必要な対策を講じるものと

し、特に事故のリスクと影響を最小限に留めるために全ての予防策を講じるものとする。対策を選択するに際して、可能性のある危険の源を十分に考慮しなければならない。

(2) 当局は事故発生後遅滞なく、遅くとも 14 日後までに、オペレーターから（以下について）書面にて通知を受けるものとする。

1. 事故
2. 返還不可能な GMO 又はその潜在的に危険な製品の名称、リスクグループ及び数量。
3. 安全性(§ 1Z1)に対する事故の影響の評価に必要な全ての情報。
4. 講じられた緊急時対応策、実験区域外に増殖した場合に GMO を監視する手順及び望ましくない影響があった場合の安全(§ 1Z1)の観点から求められる計画。

(3) 安全(§ 1Z1)に直ちにリスクをもたらす可能性のある事故の場合、当局は電話又はファックスで直ちに事故について通知を受けなければならない。最先端の科学技術によりヒトの健康にリスクがあると想定される場合、オペレーターは影響を受ける人々に直ちに事故について通知し、適切な行動対策を勧告しなければならない。

(4) 事故が起きた場合、オペレーターと、必要であれば、当局は、安全(§ 1Z1)に関する事故の影響を監視しなければならない。

### 法的認定

§ 50. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、安全性(§ 1Z1)の観点から最先端の科学技術により必要であると見做される場合、遺伝子工学委員会の担当委員会と協議

し、法令により農林連邦大臣、環境・青少年及び家族連邦大臣、科学技術連邦大臣の同意を得て、放出の過程における事故の影響の予防、制限及び除去のためのより詳細な規則を定めるものとする。

### 制御

§ 51. 当局は、放出の期間中及び後で、試験区域とその周辺の両方で、検査を実施し、適切なサンプルを採取する権利をも有するものとする。

### 記録の保存

§ 52.(1) オペレーターは、付随する記録が保存され、当局の検査のために準備されていることを確実にするものとする。

(2) 記録には以下の情報が含まれているものとする。

1. オペレーターの名称と住所。
2. 放出の場所。
3. 放出の承認の日付と事業件数。
4. 放出の開始日と完了日。
5. 必要な安全対策に関して放出の評価を可能にする放出の要約。
6. 取組みに直接関わっている者の氏名。
7. 計画された試験手順との相違点。
8. GMO の処分。

(3) 記録は削除又はその他の方法で認識不能にしてはならない。記録が後日変更された場合、変更の日付と変更の内容が添付されること。

(4) 記録は放出終了時から少なくとも 10 年間保存されるものとする。

### 法的認定

§ 53. 健康・スポーツ・消費者保護連邦

大臣は、安全性(§ 1Z1)の観点から最先端の科学技術により必要と考えられる場合、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議し、農林連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣及び科学技術連邦大臣の同意を得て、§ 52 に参照された記録の内容、性格及び形式についてより詳細な規定を定めるものとする。

## パート B

### 市場への提供

#### 承認要件

§ 54.(1) GMO によって構成される、又は GMO を含む製品を市場に提供するときは、当局の承認を要する。かかる承認には意図した用途が記載されているものとする。

(2) 販売の承認に記載された用途以外の用途に既に承認された製品を市場に提供する場合は、別途承認を要する。

(3) 製品を市場に提供する承認は、その製造目的のためにその製品が(§ 55(2)(4))の規定により使用されている、又はされていた、そしてその販売が承認されている(§ 58)場合は、必要ではない。

(4) オーストリア当局が許諾した販売承認は、EC90/220/EEC に従って他の EEA 国の当局が許諾した販売承認と同等である。

#### 申請者と申請書類

§ 55.(1) § 54.(1)の意味での製品を流通に載せたい製造者又は輸入者は、最初に販売承認のための申請書を提出しなければならない。

(2) 申請書には、以下の情報を含む書類が添えられなければならない。

1. 申請者の名称と住所
  2. 製品とそこに含まれる **GMO** の名称
  3. 遺伝子組換えの特定の特性に関する製品の最先端の科学技術による記述。
  4. 期待する使用の種類と計画された空間分布に関する記述。
  5. 市場に提供することから予想される安全性(§ 1Z1)リスクに関する記述。
  6. 製品の更なる行動を制御するために予想された方法の記述。特に保管と取り扱いに関する適切な指示と勧告、及び残留物とその処置と緊急時対応計画。
- 7 a) 使用のための具体的な条件と市場に提供される製品の使用に関する参照。
- b) 予想される生産又は **EEA** 加盟国への導入の兆し。
  - c) 保管中又は後日 **GMO** が意図せずして増殖することを予防するのに適切な包装の提案。そして
  - d) 少なくとも簡潔な形式によるラベル付けの提案は以下の通り。
- aa) 製品とそこに含まれる **GMO** の名称。
  - bb) 製品の製造者、又は製品が **EEA** 構成員ではない国から輸入された場合は輸入者、の名称と住所。
  - cc) 遺伝子組換えによる製品の具体的な特性、及び必要に応じて製品が適している **EEA** 国の地理的区域を含み、使用の正確な条件に関する情報。
  - dd) 意図しない播種又は誤用があった場合にとるべき措置、そして
  - ee) 製品の保管と取扱いに関する具体

的な指示又は勧告が含まれていないなければならない。

- (3) 申請書には申請者が以前に申請した、又は既の実施した、又は現在申請中である、又は現在オーストリアの内外で申請中のものと同じ **GMO** 又は **GMO** の組合せの放出の結果のデータも提供するものとする。申請書は関連 **GMO** の放出に関して文献で発見したものも参照していなければならない。
- (4) 申請者は他の申請者による以前の申請時のデータまたは結果も、かかる他の申請者が書面にて同意した場合、参照することが出来る。
- (5) もし、最先端の科学技術により、製品の市場への提供と使用に基づく放出の結果、安全性(§ 1Z1)について何ら悪影響が予想出来ない場合、当局はパラグラフ 2Z7 lit.b, c 又は d sublit cc, dd 又は ee に従って1つ以上の書類の提出を求めることが出来る。

#### 法的認定

§ 56. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議し、法令により環境・青少年及び家族連邦大臣、経済連邦大臣及び科学技術連邦大臣の同意を得て、申請手順の便宜性、迅速性と簡便性を考慮して § 55 パラグラフ 2 による文書の内容、範囲及び形式についてより詳細な規定を定めるものとする。最先端の科学技術による要求と方法は以下のものである。

1. 製品の純度、安定性又は毒性の可能性の検知のため。
2. 製品の中の **GMO** の検知、特定及び特性化のため。

3. 製品に含まれる GMO の生存と生存条件の記録のため。そして
4. 遺伝物質の移動又は交換の記録のため。

規則はまた、かかる文書を当局が提供するプログラムを使って電子データキャリアで提出されることを要求することが出来る。

#### デューデリジェンス義務

§ 57. もし当局による申請書の審査の途中又は承認後に、申請者又は承認取得者が安全性 (§ 1Z1)に関する製品のリスクに関する新しい情報を入手した場合、申請者は直ちに以下を行うものとする。

1. § 55(2)に従って提出された情報と文書を確認すること。
2. この情報を書面で当局に通知すること。
3. 安全性 (§ 1Z1)のために必要な手段を講じること。特に関係する市民に適切な方法で通知し、必要であれば製品の迅速で適切な引き上げを提案すること。

#### 規制手順と正式決定

- § 58.(1) 当局は申請者に対して遅滞なく申請書と添付書類の受領と受領日を消印又は書面による他の方法で確認するものとする。
- (2) 販売の承認について決定する前に、当局は遺伝子工学委員会の担当科学委員会の意見を求めるものとする。
- (3) 当局は、パラグラフ 4 に参照された承認の条件を評価するために必要であれば、申請書を改善するために申請者に追加情報を要求するものとする。
- (4) 以下の場合、当局は不当な遅延無しに、

しかも申請書受領から 90 日を超えないうちに、申請書の要約と製品の販売承認を提案する条件の記述を、好意的意見を添えて、EFTA 調査当局と EFTA 調査当局の常任委員会に送付するものとする。

1. 申請が完了し、そして
2. a) 製品の中の GMO の放出がこの連邦法に従ってオーストリアで実施され、又は
  - b) 製品の中の GMO の同様な放出が別の EEA 地域で指令 90/220/EEC によって実施された、又は
  - c) 申請者が製品の中に存在する GMO の放出承認の条件 (§ 40)が存在することを証明する、そして
3. 最先端の科学技術によると、その製品を市場に提供することでの悪影響 (§ 1Z1)は予想されない。

第 1 項から 3 項までの定められた条件の 1 つが満たされない場合、当局はその製品の市場での提供を禁止するものとする。

(5) 上記パラグラフ 4 に参照された申請書の要旨が EFTA 調査当局及び EEA 国の常任委員会によって配布されてから 60 日以内にいずれの EEA 国も指令 90/220/EEC の第 13(2)条による異議を申し立てない場合、承認は許諾されるものとする。必要な場合、そして指令 90/220/EEC の第 12(3)条により、最先端の科学技術に鑑みて必要なその製品を市場に提供し使用する条件及び性格と範囲の条件は、安全 (§ 1Z1)のために除外されなければならない。

(6) 指令 90/220/EEC の第 13(3)条の下で EEA 国が異議を申し立てた場合、当局は、その指令の第 21 条に参照された手順の結果によって、安全 (§ 1Z1)に対する悪影響を

排除し、又はその製品の市場への提供を禁止するために必要であればその製品の市場への提供及び使用の種類と範囲の条件を規定して、その承認を許諾するものとする。

(7) 申請者への審査の結果の通知及び申請書又は申請書類の改善の要求は、申請者の意見又は改善が受領されるまで、パラグラフ4に参照された期間は適用されない。

(8) GMOを含む又はGMOによって構成される植物保護製品(§2 植物保護製品法、連邦法公報番号476/1990)の市場への提供についての承認は、植物保護製品法の施行に責任を有する当局に申請されなければならない。植物保護製品法の手続きに従い、後者はパラグラフ1から7の適用について決定しなければならない。§60と61を適用しなければならない。§8 植物保護法による承認は、その有効性の範囲から、この連邦法で要求される販売承認を代替する。

#### 承認の範囲

§59. その販売がこの連邦法で承認されている製品の提供と使用(§54(1))は、この連邦法での更なる承認は必要ではない。

#### 取消

§60.(1) 製品(§54 パラグラフ1)が安全(§1Z1)にとってリスクがあると当局が信じる合理的な理由があれば、当局は一時的にその製品のオーストリアでの市場への提供を制限又は禁止することが出来る。当局は遅滞なくEFTA調査当局及びEFT加盟国の常任委員会に理由と共にその旨通知するものとする。

(2) 指令90/220/EEC第16及び21条によるEFTA調査当局及びEC委員会(必要で

あればEEA統合委員会)の決定に従い、当局は製品の市場への提供を制限、禁止又は再承認するものとする。

#### 安全対策

§61. 安全性(§1Z1)にとって差し迫った危険がある場合、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、製品に起因するリスク、安全及び処分対策について公表することにより、製造者又は輸入者に対して通知し、必要であれば製品の回収を依頼するよう、要求しなければならない。

#### 包装とラベル付け

§62.(1) §54(1)による製品は、§58(5)及び(6)に基づき全ての公式命令を考慮し、その包装とラベル付けが申請書に記載された包装とラベル付けの方法(§55(2))を満足している場合のみ市場に提供することが出来る。(2) §54(1)に参照された製品はラベルに以下の情報が含まれている場合のみ市場に提供することが出来る。

1. 製品とそこに含まれるGMOの名称。
  2. 製造者と、その製品がEEA加盟国以外から輸入された場合は、輸入者の名称と住所。
  3. 遺伝子組換えで得られた製品の具体的な特性に関する情報。
  4. 必要に応じて製品が適している環境条件又はEEA国の地理的地域を含め、使用の正確な条件。
  5. 意図しない播種又は誤用の場合に講じるべき措置に関する情報。そして
  6. 保管及び取扱いに関する具体的な指示又は勧告。
- (3) §54(1)により特定の製品に類似のラ

ベル付け要件がある場合、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、他のラベル付け規定を含む連邦法を施行するよう指名された連邦連邦大臣との合意により、パラグラフ 1 及び 2 に定められたラベル付け要件はこれらの種類の製品には適用されないと決定するものとする。

(4) 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、安全性 (§ 1Z1) のために必要であるか、又は使用者のための情報として、法令により環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣と合意の上、EC の関連指令又は他の国際的指令を考慮して、GMO によって構成される又はその部分を含むもの又は培養上清から分離されたものを除き、パラグラフ 2 に従って GMO によって構成させる又は GMO の部分を含むものを、1 つ以上のラベル付け要素を規則に導入して商業的に第三者に提供することが出来ると定めるものとする。

#### 社会的不適合

§ 63.(1) 事実の原則に基づき、その製品が社会又は社会的グループにとって正当化されない負担をもたらすと想定される場合、そしてその負担が経済的、社会的又は倫理的な観点から受け入れられない場合、§ 54(1) による製品の社会的不適合が存在する。

(2) 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の提案に基づき、連邦政府は § 54(1) による製品の市場への提供、社会的不適合が予想される製品の市場への提供を禁止するものとする。

(3) 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、遺伝子工学委員会と協議の上、かかる

製品がオーストリアで市場に提供されるかもしれないことが予想される場合パラグラフ 2 に従って出来るだけ早く提案書を提出するものとする。

#### セクション IV

#### ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療

#### ヒトの生殖細胞系列の遺伝物質への介入禁止

§ 64. ヒトの生殖細胞への介入には以下が適用される - 生殖医療法 § 9 パラグラフ 2、公報番号 275/1992 による禁止。

#### 医療目的のヒトにおける遺伝子解析

§ 65.(1) 医療目的のヒトにおける遺伝子解析は以下に限られる。

1. 以下のためにヒトの遺伝学の教育を受けた医師又は当該分野の専門家の勧めで行われること。
  - a) 疾病の素因の特定、特に将来の遺伝性疾患の素因、又は
  - b) キャリア状態の判定。又は
2. 以下の処置又は診断を行った医師の勧めで以下が行われること。
  - a) 明白な疾病又は関連する将来の疾病の診断。
  - b) 治療の準備及び治療過程の管理又は
  - c) § 70Z1 による調査。

(2) パラグラフ 1Z1 の意味での遺伝子解析は、被検査者が遺伝子解析の性格、範囲及び有効性についてパラグラフ 1Z1 の意味で医師又は専門家から以前に説明を受け、遺伝子解析に同意したことの書面による同意書を受け取った後にのみ実施することが出

来る。パラグラフ 122 の場合、立会う医師は、患者に対して遺伝子解析の性格、範囲及び遺伝子解析の重要性について説明しなければならない。

(3) パラグラフ 121 の意味での遺伝子解析は、出産前診察の一部として、医学的に保証されている限り、妊婦が以前に医師又は専門家からパラグラフ 121 の意味で診察を受け、遺伝子解析の範囲と正当性及び意図した介入のリスクについて明確に説明を受け、遺伝子解析について同意したことの書面による確認を受領した後にのみ実施することが出来る。

(4) パラグラフ 2 又は 3 の確認は以下の通り発行される。

1. 無能力者の場合は両親に、そして
2. 後見人が指名されているヒトの場合で、その責任が遺伝子解析の承認を含む場合、後見人に。

### 科学目的と教育のための

#### ヒトの遺伝子解析

§ 66.(1) 科学目的と教育のためのヒトの遺伝子解析はサンプルドナーによる明確な書面による同意をもって、又は匿名化されたサンプルについて、のみ実施することが出来る。

科学目的に供せられるサンプルは、氏名なしでコードのみで提供され、サンプル提供者の氏名とは当該施設でのみ関連づけられる場合でも匿名と見做される。

(2) パラグラフ 1 による遺伝子解析の結果は、パラグラフ 1 を除き、サンプルのドナーが判明しないことを確実にする適切な方策が講じられている場合にのみリンクを張

り又は公表することが出来る。

### 特定目的のための遺伝子解析データの

#### 収集と使用の禁止

§ 67. その代理人及び従業員を含み、雇用者と保険会社は、従業員、就職希望者、又は保険契約者から遺伝子解析の結果を収集、要求、受取り又は他の方法で利用することを禁じられている。

### 医療目的でヒトの遺伝子解析を

#### 行う施設

§ 68.(1) § 65 パラグラフ 121 の意味での遺伝子解析は、その目的のために承認された施設でのみ実施することが出来る。

(2) 承認申請書は、そのような遺伝子解析を行うことが意図されている施設の責任者によって健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣に対して提出されるものとする。

(3) もし最先端の科学技術により遺伝子解析が適切に実施され、結果としての遺伝子解析データが確実であれば、承認は担当科学委員会と協議の上、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣によって、与えられるものとする。

(4) 承認の条件が存在しなくなった場合、又は命令により課せられた適切な条件が不備である場合、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、承認を取り消すことが出来、これらの条件が満足されるまで § 65 パラグラフ 121 による遺伝子解析は実施させないものとする。

### 協議

§ 69.(1) 遺伝性疾患の素因を見極めるため、又はキャリア状態を判定するために、遺伝

子解析を実施する前後に、検査を受ける者、もしこの遺伝子解析が出産前調査として行われる場合は妊婦、§ 65 パラグラフ 4 の場合は同意する権限のある者、は § 65 パラグラフ 1Z によってこの遺伝子解析を実施する医師により詳細な説明を受けるものとする。

(2) 説明は全ての発見事項及び医学的事実に関する実質的な、包括的な協議及びその社会的及び心理学的結果を含まなければならず、出産前の遺伝子解析の場合は、いかなる場合にも命令的であってはならない。心理療法士又はソーシャルワーカーによるその他の非医学的助言の適切さに注目すること。これら助言の具体的表現は書面にて行うこと。

#### 親族の関与

§ 70. 遺伝子工学医師は；

1. 遺伝子解析の評価のために調査対象者の親族の関与が必要であれば、又は
  2. 調査対象者の親族に病気の重大なリスクがあると考えられる場合、
- 調査対象者に、遺伝子検査の結果と助言について影響を受ける可能性のある親族に通知するよう助言するものとする。

#### データ保護

§ 71.(1) 遺伝子解析を実施し、又は開始しようとする者は、この連邦法に従って入手したデータの秘密を保持し、以下の規定を守るものとする。

1. 調査対象者は、要求すれば自身のデータにアクセスすることが出来るものとする。
2. 調査対象者には、臨床的関連のある予

想外の結果又は本人が明確に要求したものが通知されなければならない。特に、調査対象者が結果の通知を求めなかった場合、通知は調査対象者を困惑させない方法で行われるものとする。微妙な場合は、この通知は全て削除しても良い。

3. 匿名のデータは、調査対象者の明確な書面による同意がある場合を除き、元々そのデータが収集された目的以外の目的のために使用されてはならない。
4. データは以下に対してのみ送付することが出来る。
  - a) データが収集された施設内でデータの収集、処理又は評価に直接関わった者。
  - b) 調査対象者。
  - c) § 65(3)及び(4)に参照された者。
  - d) 遺伝子解析を始めた医師及び参加又は診断を行った医師。
  - e) 調査対象者が書面で明確に同意した他の者。但し、この同意は書面によって取り消すことが出来ること。
5. データは適切な方法で不正アクセスに対して保護されていること。
6. 匿名化されていないデータは、そのデータが収集された施設内のみで遺伝子解析を開始した医師によってのみ自動的に処理されることが出来る。それらのデータは他の種類のデータとは分けて保管されるものとし、この連邦法によって承認され別のアクセスオプションを持っている者のみによってアクセスされるものとする。
7. パラグラフ 3 から 6 に定める義務は、遺伝子解析又は収集したデータの保管

又は管理に関わった者にも適用されるものとする。

(2) この連邦法に別途定めがない限り、データ保護法、連邦法公報番号 565/1978 及び特別な秘密性又は報告義務を含む規定は引き続き有効である。

### 法的認定

§ 72. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、遺伝子解析の適切な実施と関連する協議を確実にするため必要であれば、科学研究連邦大臣と協議の上、最先端の科学技術を考慮して、遺伝子工学委員会の担当科学委員会との協議の上、§ 68 の下での施設の人員と装置、§ 65 パラグラフ 1Z1 に従って遺伝子解析の開始、§ 65 パラグラフ 2 と 3 により情報の提供、§ 69(2)によるカウンセリング、そしてデータ保護に関して、より詳細な規則を定めるものとする。

### 発表

§ 73. § 68 による施設の責任者は当局に対して 2 年毎に様式（別紙 2）を用いて § 65 パラグラフ 1Z1 に従ってこの施設で実施された遺伝子解析に関する概要報告書を提出するものとする。

### 体細胞遺伝子治療

§ 74. ヒトへの体細胞遺伝子治療は、以下のため最先端の科学技術によってのみ実施することが出来る。

1. ヒトの治療と重大な疾病の予防のため。
2. 臨床実験の観点から適切な手順の確立のため(§ 76)。

そして最先端の科学技術により、これが生殖細胞系列の遺伝物質の変化を起こす理由

であることが除外出来れば実施することが出来る。最先端の科学技術によって生殖細胞系列の遺伝物質の変化のリスクが完全に除外出来なければ、体細胞遺伝子治療はそこから期待できる利益がリスクに優る場合にのみ、それから明確に子が持てない人々の場合にのみ使用されることになる。このように扱われたヒトの生殖細胞系列の細胞は、女性の対外で胎芽をつくるのに使用されてはならない。

### 体細胞遺伝子治療の実施設

§ 75.(1) ヒトの体細胞遺伝子治療は、パラグラフ 3 によって承認された病院で医師によってのみ実施することが出来る。

(2) 承認申請は、体細胞遺伝子治療の実施が意図される病院の医師から健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣宛てに行われるものとする。

(3) 承認は健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣によって、遺伝子工学委員会の担当科学委員会と協議の上、最先端の科学技術により、ヒトへの体細胞遺伝子治療の適切な実施と、§ 71 による関連する遺伝子解析データの特別保護が確実である場合に許諾される。

(4) 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、承認の条件が満足されなくなった場合には承認を取り消し、重大な欠陥がある場合には、これらの要件の満足が体細胞遺伝子治療がヒトで実施されることを求めなくなるまで、適切な条件を課すものとする。

### 体細胞遺伝子治療のための臨床実験

§ 76. 臨床実験に関する薬事法の規定はヒトの体細胞遺伝子治療の関係で臨床実験に

適用される。但し、かかる実験は健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣が承認した場合のみ実施することが出来る。

### 公式決定

§ 77. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、検査主任の要求により、遺伝子工学委員会の担当科学委員会及び医薬品諮問委員会と協議の上 - もし薬物法の場合に規定されていれば - § 74 と § 75 の要件が満足され体細胞遺伝子治療の目的のために臨床実験を実施するために承認し、もし臨床実験でのヒトへの体細胞遺伝子治療のために GMO が使用されているのであれば、実施されている遺伝子治療の結果としてのこの GMO の放出は、それが放出承認 (§ 40) でない限り、想定されない。

### 法律の適用

§ 78. ヒトへの体細胞遺伝子治療はこの連邦法のセクション II と III の規定の対象ではない。

### ドイツ医薬品法に基づく臨床実験

§ 79. この連邦法に従って実施された臨床実験はドイツ医薬品法に基づく臨床試験と見做される。

## セクション V

### 遺伝子工学委員会と遺伝子工学書

#### 遺伝子工学委員会の設置

§ 80. この法律の施行に起因する全ての問題を協議し、遺伝子工学書を編纂するために健康・スポーツ・消費者保護省は遺伝子工学委員会（以下「委員会」）とその科学委

員会に責任を持つ。

### 遺伝子工学委員会の構成

§ 81.(1) 「委員会」には以下が所属する。

1. a) 連邦首相府の代表 - 女性問題担当連邦大臣
- b) 労働社会省の代表
- c) 健康・スポーツ、消費者保護省の代表
- d) 農林省の代表
- e) 環境・青少年、家族省の代表
- f) 経済省の代表
- g) 科学技術省の代表

指名権は各連邦大臣にある。

- 2.a) 労働会議所の代表
- b) オーストリア労働組合連合の代表
- c) オーストリア農業会議所会頭会議の代表
- d) オーストリア商業会議所の代表

指名権は各派遣団体にある。

3. 各科学委員会の代表 1 名。指名権は派遣する委員会にある。
4. 微生物学、細胞生物学、ウイルス学、分子生物学、衛生学、生態学、安全工学及び社会学の分野で経験を有する 8 人の専門家。各分野は少なくとも 1 人の専門家によって代表されなければならない。専門家のうち少なくとも 5 人は GMO に取組んだことがなければならない。指名権はオーストリア科学アカデミーにある。
5. オーストリア商業会議所とオーストリア労働組合連盟が推薦する分子生物学の問題についての専門家 1 名。
6. a) 科学哲学の代表者。指名権はオーストリア牧師会議にある。
- b) 神学学部の代表者。指名権はオース

トリア神学学部にある。

- c) 医師。指名権はオーストリアの3つの医学部にある。
- d) 環境問題に精通している人。指名権は連邦環境庁にある。
- e) オーストリアリハビリテーション協会が推薦する代表者。

(2) 「委員会」の構成員はパラグラフ1に参照した指名権（推薦）に基づき健康・スポーツ、消費者保護連邦大臣が5年間の任期中で任命するものとする。各構成員について、やはり5年間の任期中で、代理を1名任命する。指名権は構成員の場合と同じとする。

#### 委員長

§ 82. 「委員会」の委員長は健康・スポーツ・消費者保護省の代表者であり、副委員長は科学技術省の代表者とする。

#### 意思決定

§ 83.(1) § 81 (1) (3) から(6)に従って少なくとも構成員の半数が出席し、そのうち少なくとも半数の支持投票で決定する。

(2) 委員長を除き、委員会の全ての構成員は投票権を持つ。代理構成員は、自分が代理を務める本人が欠席の場合及び本人が委員長を務める場合のみ投票権を持つ。委員会の決定は単純多数決による。賛否が同数となった場合は、委員長の意見によって決定する。

#### 「委員会」の任務

§ 84. 「委員会」の任務は特に以下のものである。

- 1. 遺伝子工学の適用に関する基本的な問題について、それが科学委員会の任務

でない限り、当局に助言を与える。

- 2. § 99 パラグラフ3に従って遺伝子工学書の提案されたセクションについての決定。
- 3. 遺伝子工学の適用に関する報告書の作成 (§ 99 パラグラフ5)。

#### 諸常任科学委員会

§ 85. (1) 健康・スポーツ、消費者保護連邦大臣は、「委員会」の諸科学委員会として、以下を持つ。

- 1. 閉鎖システムでの GMO 取組みのための科学委員会。
- 2. 放出と市場への提供に関する科学委員会。
- 3. ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療に関する科学委員会。

(2) 諸科学委員会の構成員は § 86 から 89 に従って5年の任期として健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣によって任命されるものとする。

#### 閉鎖システムにおける GMO 取組みのための科学委員会の任務と構成

§ 86.(1) 閉鎖システムにおける GMO 取組みのための科学委員会は、申請書及びセクションIIによる GMO 取扱いの申請の審査、§ 7 及び 9 パラグラフ3による評価手順における意見の提出及び遺伝子工学書のセクションの作成、そして閉鎖システムにおける GMO の取組みに関してこの連邦法に従い規則案についてのコメントの提出、について責任を負っている。

- (2) 以下の者がこの科学委員会に属する。
  - 1. 以下の各分野の専門家
    - a) 分子生物学

- b) 分子ウイルス学
  - c) 分子微生物学（健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣により指名）
  - d) 衛生学（労働社会連邦大臣により指名）
  - e) 遺伝学
  - f) 生態学、特に微生物生態学（環境・青少年・家族連邦大臣により指名）
2. セクション 1Z1 に参照された専門家に加えて、専門家は申請書と以下の取組みに関する申請の審査を行う。
- a) 微生物を含む場合。微生物学又はウイルス学の専門家。
  - b) 大規模の場合。バイオテクノロジーの専門家（経済連邦大臣により指名）及びセキュリティー技術の専門家（経済連邦大臣により指名）。
  - c) 細胞培養の場合。細胞培養の専門家。
  - d) 植物が含まれる場合。植物生理学の専門家。
  - e) 動物が含まれる場合。動物学の専門家。

### 放出と市場への提供に関する

#### 科学委員会の任務と構成

§ 87.(1) 放出と市場への提供に関する科学委員会は、GMO の環境への放出及びセクション III に従った製品の市場への提供のための申請書の評価、及び遺伝子工学書のセクションの作成、及びセクション III についてこの連邦法に従った規則案に関する意見の提出、に責任を有する。

(2) この科学委員会には以下が所属する。

- 1. 以下の分野の専門家
  - a) 分子生物学
  - b) 生態学（環境・青少年・家族連邦大

臣により指名）

2. パラグラフ 2(1)に参照された専門家に加えて、以下の放出に関する申請書の評価について、

a) 微生物：

分子微生物学の専門家、微生物生態学の専門家、植物又は動物病理学の専門家、環境衛生学の専門家（健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣により指名）。

b)植物：

植物遺伝学の専門家、植物繁殖の専門家（農林連邦大臣により指名）、植生研究の専門家、植物生理学の専門家。

c)動物：

動物遺伝学の専門家、家畜繁殖の専門家（農林連邦大臣により指名）、動物学の専門家。

3. パラグラフ 2Z1 及び 2 に参照された専門家に加えて、毒物学の専門家（健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣により指名）は § 54 パラグラフ 1 に従って製品の市場への提供についての申請書の審査に責任を有するものとする。品質保証とラベル付けの専門家（経済連邦大臣により指名）。

(3) 放出に関する申請書の評価、及び遺伝子工学書のセクションの作成、そしてこの連邦法パート A セクション III に従って規則案に関する意見の提出において、環境・青少年・家族省の代表者がアドバイザーとして立ち会う。これは環境・青少年・家族省の見解を説明する良い機会である。（§ 37 パラグラフ 6）。

## ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療に関する 科学委員会の任務と構成

§ 88.(1) ヒトの遺伝子解析と遺伝子治療に関する科学委員会は、セクション IV に従い申請書の評価及び遺伝子工学書のセクションの作成、及びこの連邦法のセクション IV に従って規則案に関して意見を提出する責任がある。

(2) この科学委員会は以下を含むものとする。

1. 以下の分野の専門家：
  - a) 分子生物学
  - b) 分子病理学の分野の知識のある医師（オーストリアの 3 つの医学部により指名）
  - c) 最高衛生委員会からの代表者 2 名（自身で指名）
  - d) 科学哲学（オーストリア牧師会議により指名）
  - e) 神学（オーストリアの神学部により指名）
2. パラグラフ 3(1)に参照された専門家に加えて、以下の申請書の評価の場合。
  - a) 遺伝子解析（§ 68 パラグラフ 2）：
    - 以下の分野の専門家
    - aa) ヒトの遺伝学（オーストリアの 3 つの医学部により指名）
    - bb) 分子遺伝子解析
    - cc) 社会学
    - dd) 社会事業（リハビリのためのオーストリア作業グループにより指名）
    - ee) データ保護法、及び
    - b) 遺伝子治療
    - aa) 体細胞遺伝子治療の知識を持った医師（オーストリアの 3 つの医学

部により指名）そして

bb) 医薬品諮問機関の 5 人の常任構成員のうちの 2 人。（自身で指名）

## 諸科学委員会の専門家の指名権

§ 89.(1) § 86 から 88 に別途定めが無い限り、オーストリア科学アカデミーが専門家を指名する権利を有する。

(2) 連邦大臣達は、オーストリア科学アカデミーによる 3 つの提案を基に指名権を行使し、それらは科学政策の多様性の観点から科学技術振興基金と企業経済の研究推進基金と合意の上行使するものである。

## 諸科学委員会の委員長

§ 90. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は担当する省の一員を各科学委員会の委員長に指名しなければならない。その委員長は諮問投票をすることが出来る。委員長が不在の場合、健康・スポーツ及び消費者保護連邦大臣は代理を置かなければならない。

## 登録と申請に関する

### 科学委員会の意思決定

§ 91.(1) 所轄の科学委員会は、セクション II により GMO 取組みに関する申請があった場合、及びセクション III により GMO の環境への放出及び製品の販売について申請があった場合、当局への通知から 10 日以内に、公聴会が開催される場合には公聴会終了から 10 日以内に、そしてセクション IV により遺伝子解析とヒトの体細胞遺伝子治療の申請があった場合 20 日以内に、申請について理由を付けて書面による意見を述べなければならない。

(2) 科学委員会の意見作成において、手順の規則によって選定された2人の報告者が発表される意見のための提案を作成する。科学委員会は単純多数決により採決する。投票は署名によることもある。もしパラグラフ1に参照された期限より4日前までに意見が採択されない場合、委員長はどのような場合でも委員会を招集しなければならない。

(3) パラグラフ1に参照された期限以内に科学委員会の意見が採択されない場合、報告者の提案と会議の議事録が遅滞なく当局に提出されるものとする。

#### 「委員会」とその諸科学委員会の協議

§ 92.(1) 「委員会」とその諸科学委員会の会議は、当局が与えられた任務を適時達成出来るような方法で委員長によって開催されるものとする。

(2) 「委員会」とその諸科学委員会の会議と投票内容は公開しないものとする。申請者は情報を提供するために会議に招聘されることがある。

(3) 会議の結果は書面の議事録に記録されるものとする。その中には投票の結果、理由、投票の割合、そして各ケースにおける少数派の要求があれば、少数票数が含まなければならない。科学委員会としての意見が採択されない場合(§ 91(3))、申請についての各委員の意見が議事録に記載されなければならない。

(4) 以下の議題が協議され又は決議される場合、諸科学委員会の委員長は全ての委員を会議に召集するものとする。

1. 遺伝子工学書のセクションの作成(§ 99)

2. 規則案についての意見
3. 活動報告(§ 93 パラグラフ 1)
4. 遺伝子工学委員会への代表の派遣(§ 81 パラグラフ 1Z3)

#### 報告要件

§ 93.(1) 諸常任科学委員会は、毎年3月1日に書面による前暦年の活動報告を「委員会」に提出するものとする。

(2) 活動報告書は報告対象期間中に実施された活動の概要を記載するものとする。

1. 安全性(§ 1Z1)のために重要な記述
2. 遺伝子工学書の特定のセクションの作成のために行われた作業
3. 取扱われた技術的課題を含めること

(3) 諸常任科学委員会は、「委員会」に対して遺伝子工学の適用(§ 99(5))に関する報告書の当該委員会の任務に関連する部分を提出するものとする。

#### 「委員会」とその諸科学委員会の構成員

§ 94.(1) 「委員会」の構成員又はその代理又はその諸科学委員会の構成員の任期は以下により終了するものとする。

1. 期間満了
2. 死亡
3. 指名母体の提案による解任
4. 構成員又はその代理の辞任
5. 手続規則又は秘密保持義務の重大な違反による健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣による解任(§ 96)

(2) 「委員会」とその諸委員会は、全ての構成員が任命されていなくても定足数を満たすものとする。

(3) 「委員会」とその諸科学委員会の仕事は

無償である。全ての旅費交通費は「委員会」及びその科学委員会の構成員及び代理人に弁済されるものとし、§ 95 に従って採用された有識者は 1955 旅費規程、連邦法公報番号 133 で定める最高レベルで弁済されるものとする。

#### 外部の専門家

§ 95.(1) 「委員会」はケースバイケースで、遺伝子工学書の特定のセクションの作成のために、個別の一般的な質問に対処するため、顧問としての専門家に相談することが出来る。諸科学委員会の個々の構成員は、遺伝子工学書の個別セクションの作成に関連して、構成員の任務達成に必要であれば、信頼出来る個人に相談することが許容される。

(2) 「委員会」は、その任務を達成する上で必要であれば、特定の課題を協議するために別の複数の委員会を設置することが出来、その構成員は扱われる主題によって決定されなければならない。

#### 秘密性

§ 96. 「委員会」及びその諸委員会の構成員及び § 95(1) に参照された有識者及び信頼される者は、公知であった又は公知であるデータを除き、職務で知り得た情報について在職中及びその後も守秘義務があることを認識している。

#### 手続き規則

§ 97. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、「委員会」及びその諸委員会のために手続き規則を採択しなければならない。

#### 事務所

§ 98. 「委員会」とその諸委員会の日常業務遂行のため、健康・スポーツ・消費者保護省は事務所を設置されなければならない。この事務所は法的に資格のある者によって運営されるものとする。

#### 遺伝子工学書、

##### 遺伝子工学適用に関する報告書

§ 99. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は、遺伝子工学書の発行について責任を持っている。遺伝子工学書には、「委員会」が GMO との取組み、GMO の放出及び製品の市場への提供及び遺伝子解析及び体細胞遺伝子治療について、最先端の科学技術状況を記述する。

(2) 遺伝子工学書の個々のセクションは、意思決定のため担当科学委員会によって「委員会」に提出されるものとする。諸科学委員会ではかかる提案を承認するために三分の二の以上の賛成を要する。

(3) 「委員会」は担当する科学委員会が提案する遺伝子工学書の個別セクションを単純多数決で承認するか、拒絶して更なる検討をさせることになる。

(4) § 8、12、17、21、35、38、50、53、56 及び 72 の執行において、遺伝子工学書の一部が命令として発行されることが出来る。これらの部分は連邦法の公報で発表されることになる。上記規定の施行に際して、遺伝子工学書がそれらのケースで守るべき原則を十分明確にしておき、遺伝子工学書の期待される規制上の目的が確実であれば、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣は規則の発行を止め、又は連邦大臣が既に発行した規則を廃止することが出来る。

(5) 諸常任科学委員会によって送られた報告書を基に(§ 93(3))、「委員会」は 1998 年を第一回として 3 年毎に以下についての概要を記載した報告書を作成するものとする。

a) オーストリアで実施された閉鎖システムでの GMO 取組み。

b) セクション III によるオーストリアでの GMO の放出と製品の市場への提供。

c) 遺伝学全般とオーストリアで実施されたヒトへの遺伝子治療について。

「委員会」は、§ 3 に定められた原則遵守に関する進展を評価し、教育と研究に関する政策と、オーストリアにとっての観測された進展の経済的結果を調査して発表しなければならない。この報告書は科学技術連邦大臣の同意を得て、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣によって、安全研究 (§ 102) を促進するために講じられた対策の記述と共に、国家評議会に提出されるものとする。

## セクション VI

### 権限と管理

#### 当局の管轄

§ 100. この法律の意味合いでの当局とは；

1. 閉鎖システムでの GMO の取組み及び GMO の放出については、それらが連邦政府の科学部門で又はそれらを通じて行われた場合、科学技術連邦大臣。

2. 更に、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣。

#### 管理

§ 101.(1) 以下を信じるに足る理由がある場合、当局の機関に権限が与えられる。

1. GMO 取組みが実施される。

2. GMO が放出された。

3. § 54(1) に従って製品が市場に提供された。

4. ヒトの遺伝子解析が § 65 に従って実施された、又は取得されたデータは自動的に処理されて保存されている、又は

5. 遺伝子治療がヒトに実施された。

この連邦法及びこの連邦法に従って発せられた命令と通知の規定の順守を調査する目的で、§ 34 と 52 により監査を審査するために、そして必要な範囲でサンプルを採るため。

(2) 差し迫った危険の場合を除き、検査は通常の営業又は運用時間中に責任有る従業員の補助の下行われるものとする。不必要にオペレーターの邪魔をし、妨害することを避け、不必要に第三者の権利を侵害しないよう、注意すること。

(3) オペレーター及び GMO を市場に提供する者は全て、検査とサンプル採取を受け入れ、必要な支援をし、検査とサンプル採取のために必要な全ての情報、全ての調査及び監視方法、特に入手可能であればプローブなど必要なツールと情報、配列情報などを提供するものとする。

(4) サンプル採取の場合、可能であれば、照合すること。要求があれば、当局によって定められる材料価値の金額は、採取されたサンプル分支払われなければならない。その試験に基づき、特定の者が罰せられた、又は特定の者が罰せられずにその法律の違反についての客観的事実が満足され、サンプルの採取がこの状況に貢献したと当局が判定した場合は、補償は放棄されるものとする。

る。

## セクション VII

### 安全性研究

§ 102. § 100 に従って責任ある連邦大臣は、該当する連邦財政法に従って、科学的知識の状況を考慮して、遺伝子工学の適用（学際的リスクと安全性研究）の安全性の分野の研究を促進しなければならない。

## セクション VIII

### 暫定的強制措置

§ 103.(1) 当局が、差し迫った安全性 (§ 1Z1)への脅威を避けるため現地での緊急行動が必要であると信じる理由がある場合、リスクの程度に応じて、当局は、遺伝子工学施設の全面的又は部分的閉鎖又は GMO 取組み又は GMO の放出の完全な又は部分的な中止を含む対策を、事前の手続き無しに、そして現場での決定前に、講じるものとする。但し、書面による通知が 2 週間以内に発せられるものとする。さもなければ、講じられた措置は取消されたものと見做される。決定は直ちに有効である。その通知は、送達事務所 (§ 4 送達法)宛てに送られたが、送達法の § 19 により配達不能として返送された場合には、発行されたものと見做される。

(2) 通知発行の条件が存在しなくなった場合、当局は、要求があれば、直ちに決定と共に講じた措置を取り消すものとする。

## セクション IX

### 承認の期間満了

### 承認の期間満了

§ 104.(1) GMO の取組み又は一連の GMO 取組み、又は GMO 放出する権利は、その申請又は承認の日から 3 年間に GMO 取組み又は一連の取組み又は放出が行われなかった場合は、失効する。

(2) 当局は重要な理由を伴って要求があった場合、最先端の科学技術により安全性 (§ 1Z1)が依然として保証されるのであれば、パラグラフ 1 に定められた期間を最長で 1 年間延長することが出来る。

## セクション X

### データとデータ通信の機密性

#### 手続き開始段階におけるデータの機密性

§ 105.(1) 当局によって秘密と認定されたデータは、手続き開始段階であっても公表されないものとする。

(2) オペレーターは、自身の提出した申請書又は要求書の中で、どのデータが自身の競争的地位にとって有害であるか、従って手続き開始段階であっても公表しないか、を示すことが出来る。その場合、確認可能な理由が示されなければならない。申請者と協議の後、当局はそのデータを秘密と認定するか否かについて決定するものとする。

(3) いかなる場合にも、以下のデータは秘密とは認められない。

1. 使用される遺伝子組換え生物に関する記述。
2. 申請者の名称と住所。
3. a)GMO 取組みの目的と申請場所。  
b)放出の目的と放出場所。
4. GMO 監視と緊急時対応の方法と計画。

5. 予測可能な影響の評価、特に安全性 (§ 121)への悪影響。

### データの送信

§ 106. この連邦法によって当局に開示されるデータは当局によって判断され、自動的に処理することが出来る。個人情報及び機密データは以下に対してのみ送信することが出来る。

1. 受領者にとってデータがヒト又は環境の健康保護のためにこの連邦法又は他の連邦法又は州法の執行が重要である場合、連邦政府及び州政府の部門。
2. この連邦法の執行に彼らはそのデータを必要とする場合、当局が任命した専門家。
3. ヒトの生命又は健康又は環境への具体的な脅威を避けるためにそのデータが必要であるか、政府間合意によりそのデータを提供する場合、外国の所轄官庁。

## セクション XI 国際的情報交換

### 国際的情報交換

§ 107.(1) 健康・スポーツ・消費者保護大臣は、§ 105 による秘密に関する規定及び§ 106 によるデータ通信に関する規定を考慮して、以下を EFTA 加盟国の EFTA 監視当局と常任委員会に通知すること。

1. 事故の詳細状況、放出された GMO の名称と数量、講じた緊急対応策とその効果、事故の解析を含む閉鎖システムでの GMO が関わった全ての事故について、将来の類似の事故の影響を抑え

避けるための勧告を含め、出来るだけ早く報告すること。

2. 毎年末に報告済みで承認済みの閉鎖システムでの安全レベル 2、3 及び 4 の大規模取組みに関する概要報告書を、GMO の記述とリスクを含め、提出すること。そして 1997 年 9 月 1 日を最初として 3 年毎に EC 指令 90/219/EC の適用経験に関する概要報告を提出すること。
  3. § 40 に従って行政決定を通知すること。
  4. 毎年末に、§ 58 (5) (§ 54 (1))に従って承認され市場に提供された全ての製品の使用の管理に関する簡単な報告書を提出すること。
  5. 1997 年 9 月 1 日を最初として 3 年毎に指令 90/220/EEC を施行するために取られた措置に関する報告書。
- (2) パラグラフ 1 による EFTA 監視当局と EFTA 常任委員会との連絡は経済省によって行われなければならない。

## セクション XII 過渡的、罰則的及び最終規定

### 過渡的規定

§ 108.(1) 本連邦法が発効した時点で(第 III 条 1)、閉鎖システムでの GMO 取組み及び一連の取組みは、当局のその後の決定によるが、引き続き承認されるものとする。本連邦法が発効してから 12 か月以内に、オペレーターは当局に対して§ 19 による申請書又は§ 20 による申請書を提出しなければならない。

(2) 本連邦法が発効した時点で (第 III 条 1)、既に承認された GMO の放出は、当

局のその後の決定によるが、引き続き承認されるものとする。本連邦法が発効してから 12 か月以内に、オペレーターは当局に対して § 37 パラグラフ 2 による申請書を提出しなければならない。

(3) 本連邦法が発効した時点で (第 III 条 1)、第 54(1)条の下で製造者又は輸入者として製品を市場に提供している者は、当局のその後の決定によるが、引き続き提供することが出来るものとする。その者は本連邦法が発効してから 8 か月以内に § 55 に従って申請書を提出するものとする。もしこれが穀物保護製品に該当する場合は、申請書を植物保護法、連邦法公報番号 476/1990 の執行のため所轄官庁に提出しなければならない。

(4) 本連邦法が発効した時点 (第 III 条パラグラフ 1) で § 65 (1) (c) の意味での遺伝子解析を実施していた機関は、当局のその後の決定によるが、引き続き解析を継続することが出来るものとする。本連邦法が発効 (第 III 条パラグラフ 1) してから 12 か月以内に、かかる機関の長は § 68 (2) に従って申請書を提出しなければならない。

(5) 本連邦法が発効した時点 (第 III 条パラグラフ 1) でヒトの体細胞遺伝子治療を実施していた病院は、当局のその後の決定によるが、引き続き治療を継続することが出来るものとする。本連邦法が発効してから 12 か月以内に、これら病院の医長は § 75 (2) に従って申請書を提出するものとする。

(6) もし申請書又はパラグラフ 1 から 5 に参照された申請書が提出されない又は期日までに導入されない場合、承認は指定された期間後に失効する。

(7) 本連邦法が発効した時点 (第 III 条パラ

グラフ 1) で既に開始されていた体細胞遺伝子治療のための臨床実験は、それが終了するまで継続して良いものとする。かかる臨床実験を行う者は、本連邦法が発効してから 12 か月以内の当局に書面で通知するものとする。

### 罰則規定、押収、没収

§ 109.(1) その行為が法廷の管轄内の刑事犯罪に該当しない、又は他の刑事責任に関する規定の下でより厳しい罰則の対象である場合、以下の者は行政犯罪が犯されたものとし上限 500,000 シリングの罰金刑を受けるものとする。

1. 第 67 条の禁止に反して、従業員又は就職希望者から遺伝子解析の結果を収集し、要求し、受け取る又は他の方法で利用する。
2. 第 67 条に違反して保険契約者又は保険の顧客から遺伝子解析の結果を収集し、要求し、受取又は他の方法で利用する。

(2) その行為が法廷の管轄内の刑事犯罪に該当しない、又は他の刑事責任に関する規定の下でより厳しい罰則の対象である場合、以下の者は行政犯罪が犯されたものとし上限 50,000 シリングの罰金刑を受けるものとする。

1. § 6 の規定に反して安全性格付けを怠り、これを書面で記録又は正当化することを怠った。
2. 緊急時対応策又はオンコールサービスに関して § 11 (1) の規定に違反した。
3. 事故が発生した時の態度に関して § 11 (2)、(3) 又は (5) の規定に違反した。又はオペレーターとして § 11 (4) の規定に反して確認を怠った。

4. § 12 に従って採択された規則に反して、安全策(Z1)を講じない又は遺伝子工学の要件(Z2)を満足しない。
5. § 13(1)の規定に反して、必要な安全策を講じなかった又は遵守を確実にしなかった。
6. § 14 パラグラフ 1、6、7 又は 8 の規定に反して、バイオセーフティーに関する適切な代表者又は代理を任命出来なかった。
7. § 15 パラグラフ 1、3 又は 4 の規定に反して、プロジェクトマネージャーを任命出来なかった。
8. § 16 パラグラフ 1、5、6 又は 7 の規定に反して、生物学的安全性委員会又はその構成員を任命出来なかった。
9. § 19 の規定に反して、GMO 取組みを当局に登録せずに実施した。
10. §23 パラグラフ 2 によって禁止されている GMO 取組みを行った。
11. §23 パラグラフ 2 によって定められた条件又は要件に違反した。
12. §24 によって許可された時期よりも早く GMM 取組み又は遺伝子組換え動物又は植物取組みを開始した。
13. § 30 (2)に従って安全(§ 1Z1)を脅かすかもしれない状況について当局に通知し、又は§ 30 (3)に従って当局にこのような状況を報告することを怠った。
14. § 31 の規定に反して、当局に安全装置の変更についての通知を怠った。
15. 法的継承者として、§ 32 又は§ 47 の規定に反してオペレーターの人員変更を当局に通知することを怠った。
16. § 33 に従って発行された条件、命令、規制又は禁止に違反した。
17. § 34 又は§ 35 による記録義務が満足されていない。
18. § 37 パラグラフ 1 の規定に反して、承認を得ていない放出が実施された。
19. § 37(5)の規定に反して、当局に新しい情報を通知すること、又はここに記載された方策を実施することを怠った。
20. §40 パラグラフ 2 によって定められた条件又は要件に違反した。
21. § 45(1)の規定に反して、必要な安全対策を講じなかった、又は遵守を確実に行わなかった。
22. § 45(2)に従って状況についての情報を入手出来なかった、又は§ 45 (3)に従ってそれらの状況を当局に知らせなかった。
23. § 46 の規定に反して、放出の結果又は長期にわたるデータを通知しなかった。
24. § 48 に従って発行された条件、命令、規制又は禁止に違反した。
25. 事故を予防する対策に関する§ 49 (1) 又は§ 50 の規定に違反した。
26. 事故の時又はその後の態度に関する§ 49 パラグラフ 2、3 又は 4 又は§ 50 の規定に違反した。
27. § 52 による記録の義務が履行されなかった。
28. § 54 (1)又は(2)の規定に反して、製品を市場に提供した。
29. § 57 の規定に反して、新しい情報が入手できた場合、当局に提出した情報と文書を調査することを怠り、又は安全性(§ 1Z1)のために必要な対策を講じることを怠った。
30. § 58(5)に定められた条件が満たされていない。

31. § 60(1)又は(2)によって課せられている規制又は禁止事項に違反した。
  32. § 61 による決定によって発行された命令に違反した。
  33. 製品の包装及びラベル付けに関する § 62 の規定に違反した。
  34. § 63(2)によって採択された規則に違反した。
  35. § 65 の規定に反して医療目的でヒトの遺伝子解析を実施し、未承認施設についての § 68 の規定に反して実施した。
  36. § 66 (1)の規定に反して科学目的又は訓練のためにヒトの遺伝子解析を実施し、 § 66 (2)の規定に反して解析の結果を公表又はインターネットに流した。
  37. § 68 (4)に従って発行された命令に反して、要件を満たす前にヒトの遺伝子解析を実施した。
  38. そこに規定された助言を受け入れずに § 69(1)の意味における遺伝子解析を実施した。
  39. データ保護に関する § 71(1)の規定に違反した。
  40. 遺伝子解析又はデータ保護のための施設の装置に関する § 72 に従って発行された規則を無視した。
  41. § 74 の規定に反してヒトの体細胞遺伝子治療を行い、又は胚の生産に細胞を使用した。また § 75 パラグラフ 1 の定め反して体細胞遺伝子治療をこの目的で承認された病院以外で実施した。又は § 75(4)に従って発行された禁止又は条件が無視されて行われた。
  42. § 76 の規定に反して体細胞遺伝子治療を目的とした臨床実験が承認を受けずに実施された。
  43. § 96 による秘密保持義務に違反した。
  44. § 101(3)の規定に反して、検査又はサンプル採取に応じない、また必要な情報を提供しない、又は検査及び監視に必要な支援又は情報を提供しない。
  45. § 103(1)によって命令された暫定的強制手段に従わない、又は反対しない。
  46. § 108 パラグラフ 7 の規定に反して体細胞遺伝子治療のための臨床実験の実施が報告されなかった。
- (3) § 54(1)による意味での製品で本連邦法の規定に反して市場に提供されたものは、当局によって押収されるものとする。押収は 3 日以内に通知されなければならない。行政罰則手続きにおいて、かかる製品の押収は宣言されなければならない。第一の文章の意味での客観的事実が存在するのであれば、この行政違反について誰も訴追され罰せられなくても押収は宣告されるものとする。押収及び廃棄は誰が製品を所有しているかに関わらず実施されなければならない。
- (4) パラグラフ 3 の意味での製品の押収と破壊は、パラグラフ 2Z28 の事実が実現せず最先端の科学技術により安全性 (§ 1Z1) への脅威が無い場合、省略されるものとする。

#### 他の連邦法への言及

§ 110.(1) 本連邦法が他の連邦法に言及する場合、それらの連邦法の最新版によって理解されるべきである。

(2) 本連邦法は他の連邦法の有効性に影響を及ぼすものではない。

## 完了

§ 111.(1) 本連邦法の執行は以下の者に委任されている。

1. § 8 に従って発行される健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令は、労働社会連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣、及び科学技術連邦大臣の同意を得て発せられるものとする。
2. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令は労働社会連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣、及び科学技術連邦大臣の同意を得て § 12 に従って採択されるものとし、Z3 に関しては農林連邦大臣の同意を得て採択されるものとする。
3. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の規則で § 17、44 及び 72 に従って採択されるものは、科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
4. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令で § 21 及び 29 に従って採択されるものは、経済連邦大臣と科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
5. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令で § 35 に従って採択されるものは、労働社会連邦大臣、経済連邦大臣と科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
6. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の規則で § 38、42 及び 53 に従って採択されるものは、農林連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣と科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
7. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令で § 50 に従って採択されるものは、農林連邦大臣、環境・青少年・家族連邦大臣と科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
8. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令で § 56 に従って採択されるものは、環境・青少年・家族連邦大臣、経済連邦大臣と科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
9. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令で § 62 パラグラフ 3 に従って採択されるものは、そこに列記されている連邦大臣の同意を得るものとする。
10. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の命令で § 62 パラグラフ 4 に従って採択されるものは、環境・青少年・家族連邦大臣と経済連邦大臣の同意を得るものとする。
11. § 63(2)に従って採択される規則は、連邦政府。
12. § 26 及び § 27 パラグラフ 2 に関して
  - a) 高等教育に関する事項（第 14 条パラグラフ 1 B-VG）の場合、科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
  - b) 連邦科学機関(第 10(1) No. 13 B-VG)に関連する事項の場合、連邦省庁の各科学機関に責任を有する連邦大臣の同意を得るものとする。
  - c) 貿易と産業（第 10 条パラグラフ 1Z8 B-VG）に関連する事項の場合、経済連邦大臣の同意を得るものとする。
  - d) 食品管理（第 10 条パラグラフ 1Z12 B-VG）を含む医療、獣医学及び食品サービスに関する事項の場合、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の同意を得るものとする。そして

- e) 環境保護の手法に関する事項の場合で、連邦政府が第 10 条パラグラフ 12 12B-VG 及び化学薬品法、連邦法公報番号 326/1987 の下で責任を有する場合、環境・青少年・家族連邦大臣の同意を得るものとする。
13. § 58 パラグラフ 8 及び § 108 パラグラフ 3 の最後の文章に関して、農林連邦大臣の同意を得るものとする。
14. 遺伝子工学委員会及びその委員会の任命権に関して、§ 81 パラグラフ 1、§ 86 パラグラフ 2 及び § 87 パラグラフ 2 に参照された連邦大臣達の同意を得るものとする。
15. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の § 99(4)に関し、そこに記載された命令に従って介入する権利のある連邦大臣達の同意を得るものとする。
16. 健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣の § 99(5)に関し、遺伝子工学の適用に関する報告書の提出に関し、科学技術連邦大臣の同意を得るものとする。
17. § 100 Z I による、そして § 102 及び § 101 Z I に関する当局としての科学技術連邦大臣の任務。
18. § 107 パラグラフ 2 に関して経済連邦大臣。
19. 更に、健康・スポーツ・消費者保護連邦大臣。

## 第 II 条 製造物責任法の修正

### 遺伝子組換え生物である農業及び 林業自然製品についての責任

製造物責任法、公報、番号 99/1988 (公報番号 95/1993 により改訂) はここに以下の通り修正される。

1. 以下の文章を § 4 に追加するものとする。

「この例外は、遺伝子工学法における意味での遺伝子組換え生物である農業及び林業自然製品には適用されない。」

2. § 8Z3 末尾の「点」は「又は」に置き換えられるものとし、以下のパラグラフ 4 を追加する。

「4. もし欠点が遺伝子工学法の意味での遺伝子組換え生物である自然の農業及び林業製品に関するものである場合、請求対象の生物自身は遺伝子組換えをしていない。」

## 第 III 条 発効

(1) この連邦法は、第 I 条セクション V 「遺伝子工学委員会」を除き、1995 年 1 月 1 日に発効する。

(2) この連邦法の第 I 条に基づく規則は、その公布に続く日に既に採択されているかもしれない。その規則は早くてパラグラフ 1 に規定された日に発効するものとする。

Thomas Klestil (連邦大統領 : 1992-2004)  
Franz Vranitzky (連邦首相 : 1986-1997)

### 別紙 1

### § 19 及び § 20 に従った

## GMO 取組みのための申請書類

- A) 遺伝子組換え微生物の取組み(GMM)
- B) 遺伝子組換え植物と動物の取組み

### A) 遺伝子組換え微生物の取組み(GMM)

#### 1. GMM 取組みの初回

##### 1.1 小規模での GMM 取組みの初回

###### 1.1.1 安全レベル 1 の作業 :

1. 施設の住所、GMM 取組みに関連する施設の部分の記述及びその安全性。
2. オペレーターの名称
3. 氏名と資格
  - a) バイオセーフティ担当者
  - b) バイオセーフティ委員会の構成員
4. 安全性分類と求められる安全対策に関する GMM の特性評価を可能にする作業の概要。
5. 安全対策の記述及び GMM の無害な廃棄の方法。

###### 1.1.2 安全レベル 2 の作業 :

1. 施設の住所、GMM 取組みに関連する施設の部分の記述及びその安全性。
2. オペレーターとプロジェクトマネージャーの氏名。
3. 氏名と資格
  - a) バイオセーフティ担当者
  - b) バイオセーフティ委員会の構成員
4. 安全性分類と求められる安全対策に関する GMM の特性評価を可能にする作業の概要。
5. 安全対策の記述及び GMM の無害な廃棄の方法。

6. 事故予防対策に関する情報。

##### 1.1.3 安全レベル 3 及び 4 の作業 :

1. 施設の住所、GMM 取組みに関連する施設の部分の記述及びその安全性。
2. オペレーターとプロジェクトマネージャーの名称
3. 氏名と資格
  - a) バイオセーフティ担当者
  - b) バイオセーフティ委員会の構成員
4. 安全性分類と求められる安全対策に関する GMM の特性評価を可能にする作業の概要、及び必要な安全対策に関して負わなければならないリスク。
5. 安全対策の記述及び GMM の無害な廃棄の方法、及び GMM の特定と検知の方法。
6. 事故予防対策に関する情報、及び § 11 に従った緊急時対応策。

##### 1.2 大規模での GMM 取組みの初回

###### 1.2.1 安全レベル 1 の作業 :

1. 施設の住所、GMM 取組みに関連する施設の部分の記述及びその安全性。
2. オペレーターとプロジェクトマネージャーの名称
3. 氏名と資格
  - a) バイオセーフティ担当者
  - b) バイオセーフティ委員会の構成員
4. 安全性分類と必要な安全対策に関する GMM の特性評価を可能にするプロセス管理の概要。
5. 安全対策の記述及び GMM の無害

な廃棄の方法、及び GMM の特定と検知の方法。

6. 事故予防対策に関する情報。

### 1.2.2 安全レベル2の作業：

1. 施設の住所、GMM 取組みに関連する施設の部分の記述及びその安全性
2. オペレーターとプロジェクトマネージャーの名称
3. 氏名と資格
  - a) バイオセーフティ担当者
  - b) バイオセーフティ委員会の構成員
4. 安全性分類と必要な安全対策に関する GMM の特性評価を可能にするプロセス管理の概要、及び必要な安全対策の観点から生じる危険。
5. 安全対策の記述及び GMM の無害な廃棄の方法、使用方法に起因する廃棄と汚水の危険及び GMM の特定と検知の方法。
6. 事故予防対策に関する情報、及び § 11 に従った緊急時対応策。

### 1.2.3 安全レベル3及び4の作業：

1. 施設の住所、GMM 取組みに関連する施設の部分の記述及びその安全性
2. オペレーターとプロジェクトマネージャーの名称
3. 氏名と資格
  - a) バイオセーフティ担当者
  - b) バイオセーフティ委員会の構成員
4. 安全性分類と求められる安全対策に関する GMM の特性評価を可能にする作業の概要、及び必要な安全対策

に関して負わなければならないリスク。

5. 安全対策の記述及び GMM 及び、もしあれば、生物活性のある核酸の無害な廃棄の方法、使用方法に起因する廃棄と汚水の危険及び GMM の特定と検知の方法。
6. 安全装置の取扱いと安全対策の作業に関わっている全ての人への指示に関する情報。
7. 施設の位置に起因する非運用上のリスク。
8. § 11 に従った事故予防対策と緊急時対応策に関する情報。

## 2. 更なる取組み

### 2.1 小規模での更なる取組み

#### 2.1.1 安全レベル2での取組み又は一連の取組み：

1. 施設の住所及び、必要であれば、GMM の取組みとその安全性に関わる施設の部分の記述の変更。
2. これら最初の取組みの安全性分類を含めて、この施設におけるこの安全性レベル又はより高い安全性レベルでの最初の GMM 取組みに関する申請日又は承認通知の日付けと事業件数。
3. プロジェクトマネージャーの氏名。
4. 必要な安全対策に関して GMM の特性評価を可能にする安全性分類と取組みの概要。
5. 安全対策の記述の必要な変更又は追加及び GMM の無害な廃棄の方法と事故予防対策。

### 2.1.2 安全レベル3と4の取組み：

1. 施設の住所と、必要であれば、取組みと安全性に関する施設の部分の記述の変更。
2. かかる最初の取組みの安全性分類を含め、この施設でのこれら安全レベルでの最初の GMM 取組みに関する承認通知の日付と事業件数。
3. プロジェクトマネージャーの氏名。
4. 必要な安全対策に関して GMM の特性と負わなければならないリスクの評価を可能にする安全性分類と取組みの概要。
5. 安全対策の記述の必要な変更又は追加及び GMM の無害な廃棄と GMM の特定と検知の方法と事故予防対策。

## 2.2 大規模での更なる GMM 取組み

### 2.2.1 安全レベル1の取組み：

1. 施設の住所と、必要であれば、取組みと安全性に関する施設の部分の記述の変更。
2. これら最初の取組みの安全性分類を含めて、この施設におけるこの安全レベル又はより高い安全レベルでの最初の GMM 取組みに関する申請日又は承認通知の日付けと事業件数。
3. プロジェクトマネージャーの氏名。
4. 必要な安全対策に関して GMM の特性の評価を可能にする安全性分類とプロセス管理の変更の記述。
5. 安全対策の記述の必要な変更又は追加、GMM の安全な廃棄の方法と GMM の特定と検知の方法。

### 2.2.2 安全レベル2の取組み：

1. 施設の住所と、必要であれば、取組みと安全性に関する施設の部分の記述の変更。
2. これら最初の取組みの安全性分類を含めて、この施設でのこの安全レベルまたはより高い安全レベルでの最初の GMM 取組みに関する承認通知の日付と事業件数。
3. プロジェクトマネージャーの氏名。
4. 必要な安全対策に関して GMM の特性と負うリスクの評価を可能にする安全性分類とプロセス管理の変更の記述。
5. 安全対策、GMM の安全廃棄、使用されたプロセスにより発生する廃棄物と廃水による危険の可能性の記述に対する必要な変更又は追加及び GMM の特定と確認の方法に関する情報。

### 2.2.3 安全レベル3と4の取組み

1. 施設の住所と、必要であれば、取組みと安全性に関する施設の部分の記述の変更。
2. これら最初の取組みの安全性分類を含めて、この施設におけるこの安全レベル又はより高い安全レベルでの最初の GMM 取組みに関する申請日又は承認通知の日付けと事業件数。
3. プロジェクトマネージャーの氏名。
4. 必要な安全対策に関して GMM の特性と負うリスクの評価を可能にする安全性分類とプロセス管理の変更の記述。
5. 安全対策、GMM の、そしてもしあれば、生物学的に活性な核酸の、安全

廃棄、使用された方法に起因する廃棄物の危険の可能性に関する記述の必要な変更と追加、及び GMM の特定と検知の方法に関する情報。

6. 安全装置と安全対策の取り扱いに関わる全ての人の教育に必要な変更。

## B) 遺伝子組換え植物と動物の取組み

### 1. 遺伝子組換え植物と動物の最初の取組み

#### 1.1 全ての安全レベル

1. GMM の取組み及びその安全性に関する施設の住所、施設と温室又は畜産施設の部分の記述。
  2. オペレーターと、必要であれば、プロジェクトマネージャーの名称。
  3. 以下の者の氏名と資格
    - a) バイオセーフティー責任者
    - b) バイオセーフティー委員会の構成員
  4. 必要な安全対策に関して GMO の特性の評価を可能にする取組みの安全性分類と概要。
  5. 安全対策及び GMO の安全廃棄及び、必要であれば、既存の GMO の特定と検知の方法の記述。
  6. 脊椎動物の中のレシピエント生物の計画された変更の記述。
  7. 遺伝子組換え脊椎動物に取組むに際して、種の境界を壊し、求める生物学的及び開発の目標を提示する。
- ### 2. 遺伝子組換え植物又は動物の更なる取組み

#### 2.1 安全レベル 1 での遺伝子組換え脊椎動物の更なる取組み

1. 施設の住所。
2. この施設での遺伝子組換え脊椎動物の最初の取組みのための申請書の提出日。
3. 脊椎動物の中のレシピエント生物の計画された変更に関する記述。
4. 求める取組みの生物学的及び開発目標の提示。

#### 2.2 遺伝子組換え植物又は動物の更なる取組み。但し、安全レベル 1 の安全性分類は認められない。

1. GMM の取組み及びその安全性に関する施設の住所及び、必要であれば、施設、温室又は畜産施設の部分の記述の変更。
2. この施設での最初の GMO 取組みのための申請書提出日。
3. プロジェクトマネージャーの名称。
4. 必要な安全対策に関する GMM の特性の評価を可能にする安全性分類と取組みの概要。
5. 安全対策、GMO の安全廃棄、GMO の特定と検知の方法及び事故予防対策に関する記述の必要な変更又は追加。

別紙 2

宛先：

オーストリア、ウィーン 1030  
ラデッキー通り 2  
健康・スポーツ・消費者保護省

日付：

### § 73 による遺伝子解析の報告書の書式

1. 施設
2. 観察期間
3. 調査の主な原因（複数回答可）
  - ヒトの遺伝子学・家族調査
  - 出産前健診
  - その他

**注意：**各検査特性別に以下の情報を提出されたい。

疾病の素因の判定を目的とした遺伝子解析、特に遺伝性疾患の素因又はキャリア状態の判定のため。

- A) 調査項目（研究上の質問）
- B) 観察期間中のこの調査の範囲  
1-50>50-200>200-1000>1000
- C) 調査方法の題名（例：PCR）、必要であれば、方法についての文献に基づいた引用又は短い説明
- D) 観察期間中の肯定的な結果の割合  
<0.1% 0.1-1%>1-10%>10-50%>50%