

I

(公表が義務付けられている法律)

遺伝子組換え食品及び飼料に関する

2003年9月22日付け

欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No.1829/2003

(本文は EEA と関連)

欧州連合(EU)の欧州議会と欧州理事会は、

欧州共同体を設立した欧州連合条約、特にその第 37 及び 95 条及び第 152(4)(b)条を考慮し、

欧州委員会からの提案を考慮し(1)、

欧州経済社会委員会の意見を考慮し(2)、

欧州連合地域委員会の意見を考慮し(3)、

欧州連合条約の第 251 条に参照された手順に従って(4)、

本規則を採択した。

(背景説明)

(1) 安全で健康的な食品と飼料の自由な動きは内部市場の基本的な部分

であり、市民の健康と福祉に大いに貢献し、従って市民の社会的経済的な利益にも貢献するものである。

(2) ヒトの生命と健康の高いレベルでの保護が欧州共同体の政策探求の中で確保されなければならない。

(3) ヒトと動物の健康を守るため、遺伝子組換え生物によって構成され、それを含み、又はそれから作られる食品と飼料(以下「遺伝子組換え食品及び飼料」という)は、欧州共同体内の市場に提供される前に欧州共同体の手順を通じて安全性の評価を受けなければならない。

(4) 遺伝子組換え食品及び飼料の評価及び承認に関するそれぞれの国の法律、規則及び管理規定に違いがあると、食品などの自由な動きを阻害し、不平等で不公正な競争状態を生むことになりかねない。

(5) 新しい食品と新しい食品成分(5)に

¹ OJ C 304 E, 30.10.2001, p. 221.

² OJ C 221, 17.9.2002, p. 114.

³ OJ C 278, 14.11.2002, p. 31.

⁴ Opinion of the European Parliament of 3 July 2002 (not yet published in the Official Journal), Council Common Position of 17 March 2003 (OJ C 113 E, 13.5.2003, p. 31), Decision of the European Parliament of 2 July 2003 (not yet published in the Official Journal) and Council Decision of 22 July 2003.

関して、各加盟国と欧州委員会が参加して遺伝子組換え食品の承認手順が 1997 年 1 月 27 日に欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No.258/97 が制定された⁵⁾。この手順は更に簡素化して透明化されなければならない。

(6) 規則(EC)No.258/97 は既存の食品と実質的に同等の新規食品についての通知手順をも定めている。遺伝子組換え食品の安全性に関する評価手順において実質的同等は重要なステップではあるが、それ自身は安全性の評価ではない。遺伝子組換え食品の承認のために明確さ、透明性及び調和のとれた枠組みを確保するために、この通知手順は遺伝子組換え食品については棄て去らなければならない。

(7) 遺伝子組換え生物(GMO)によって構成される、又はそれを含む飼料は、従来 GMO の環境への計画的放出について⁶⁾1990 年 4 月 23 日の欧州委員会指令 90/220/EEC⁷⁾及び 2001 年 3 月 12 日の欧州議会及び欧州委員会の指令 2001/18/EC によって規定された承認手順に従って承認されてきたが、GMO から作られる飼料のための承認手順は存在しない。

⁵⁾ OJ L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁶⁾ OJ L 106, 17.4.2001, p. 1. Directive as last amended by Council Decision 2002/811/EC (OJ L 280, 18.10.2002, p. 27).

⁷⁾ OJ L 117, 8.5.1990, p. 15. Directive repealed by Directive 2001/ 18/EC.

GMO によって構成される、それを含む又はそれから作られる飼料について一つの効率の良い透明な欧州委員会承認手順が制定されるべきである。

(8) この規則の規定は食品の製造には使われない動物用飼料にも適用されるべきである。

(9) 遺伝子組換え食品及び飼料の新しい承認手順は、指令 2001/18/EC に導入された新しい原則を含むべきである。その手順はまた、食品法の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品の安全性に関する手順を定めた¹⁾2002 年 1 月 28 日の欧州議会と欧州委員会の規則 (EC)No 178/2002 によって設定された食品の安全性におけるリスク評価のための新しい枠組みをも利用すべきである。このようにして、遺伝子組換え食品及び飼料は、ヒトと動物の健康、そして場合によっては環境にもたらすリスクについて欧州食品安全機関（以下「機関」という）の責任において実施される最高基準に基づく科学的評価を経た後にのみ欧州共同体の市場に提供されることになるべきである。この科学的評価の後に、欧州委員会と各加盟国との間の密接な協力を確実にする規制手順の下、欧州共同体によるリスク管理判断が下されることになる。

¹⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

(10) 経験上、ある製品が食品と飼料の両方の目的に使用される可能性があるとき、承認は一つの用途に対して与えられてはならない。従って、そのような製品は食品と飼料の両方の承認基準が満たされたときにのみ承認されなければならない。

(11) この規則の下では、承認は食品又は飼料の製造のための源素材として使用される、及びそれを含み、それによって構成され又はそれから製造される食品および・又は飼料用製品の源素材として使用されるものに対して、又は GMO から製造される食品又は飼料に対して与えられることが出来る。従って、食品又は飼料の生産に使用される GMO が本規則の下で既に承認されている場合、その GMO を含む、その GMO よって構成される又はその GMO から製造される食品及び・又は飼料は本規則の下では承認を必要とはしないが、その GMO に対して与えられた承認に参照されている要件は満たさなければならない。更に、本規則の下で与えられた承認の対象である食品は、新規食品及び新規食品成分に関する規則(EC)No 258/97 の要件は免除される。但し、それらが本規則の下で与えられた承認の目的としては考慮されていなかった特性について規則(EC)No 258/97 に参照された分類のうちの一つ以上に該当する場合は除く。

(12) ヒトによる消費を目的とした食品への使用として承認された食品添加物⁽²⁾に関する各加盟国の法律を似たものにするに関する 1988 年 12 月の欧州理事会の指令 89/107/EEC は、食品に使用される添加物の承認について定めている。最終的な承認は指令 89/107/EEC に参照された手順に従って与えられるべきであるが、この承認手順に加えて、GMO を含み、それによって構成され又はそれから製造される食品添加物は、遺伝子組換えの安全性評価についての本規則の対象であるべきである。

(13) 食品に使用される調味料と、GMO を含み、GMO によって構成され又は GMO から製造されるそれらの製造のための原資料⁽³⁾に関する各加盟国の法律を似たものにするることについての 1988 年 6 月の欧州理事会指令 88/388/EEC の範囲内である調味料も、遺伝子組換えの安全性評価についての本規則の対象であるべきである。

(14) 動物の栄養素⁽⁴⁾に使用される特定の

² OJ L 40, 11.2.1989, p. 27. Directive as amended by Directive 94/ 34/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 237, 10.9.1994, p. 1).

³ OJ L 184, 15.7.1988, p. 61. Directive as amended by Commission Directive 91/71/EEC (OJ L 42, 15.2.1991, p. 25).

⁴ OJ L 213, 21.7.1982, p. 8. Directive as last amended by Directive 1999/20/EC (OJ L 80, 25.3.1999, p. 20).

製品に関する 1982 年 6 月 30 日の欧州理事会指令 82/471/EEC は、ヒト又は動物の健康と環境にリスクをもたらすかもしれない異なった技術を使用して製造される飼料素材のための承認手順を定めている。GMO を含み、GMO によって構成され又は GMO から製造されるこれらの飼料素材は、その代わりに本規則の対象でなければならない。

(15) 飼料への添加物に関する 1970 年 11 月 23 日の欧州理事会指令 70/524/EEC⁵⁾は、飼料に使用される添加物の市場への提供のための承認手順を定めている。この承認手順に加えて、GMO を含み、GMO によって構成され又は GMO から作られた飼料添加物も本規則の対象でなければならない。

(16) 本規則は GMO 「から」作られた食品と飼料を対象としなければならないが、GMO を「伴った」食品と飼料は対象ではない。その判断基準は、遺伝子組換え原資料に由来する素材が食品又は飼料の中に存在するか否かである。食品又は飼料の製造工程でのみ使用された加工助剤は食品又は飼料の定義に含まれないので、本規則の対象ではない。同様に、本規則の対象である遺伝子組換え加工助剤の助けを得て製造された食品及び

飼料も本規則の対象ではない。従って、遺伝子組換え飼料を与えられた、又は遺伝子組換え医薬品を投与された動物から得られた製品は、本規則に参照された承認要件及びラベル付け要件の対象ではない。

(17) 欧州条約の第 153 条に従い、欧州共同体は、情報に関する消費者の権利の増進に資することになっている。本規則に定められた市民に公開される他の情報の種類に加え、製品へのラベル付けによって消費者は情報に基づいた選択が可能となり、売り手と買い手の間の取引の公正さに資する。

(18) 食品のラベル付け、体裁及び広告¹⁾に関する各加盟国の法律を似たものにする 2000 年 3 月 20 日の欧州議会及び欧州理事会の指令 2000/13/EC の第 2 条は、ラベル付けは食品の特性、特にその性質、身元、特性、組成、製造方法について購入者に誤解を与えてはならない、と定めている。

(19) 遺伝子組換え食品のラベル付けに関する追加要件は、規則 (EC)No 258/97 に、表示義務に関する 1998 年 5 月 26 日の欧州理事会規則 (EC)No 1139/98 に、遺伝子組換え生物から作られた特定の食品のラベル付けについて、遺伝子組換えされた

⁵ OJ L 270, 14.12.1970, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1756/2002 (OJ L 265, 3.10.2002, p. 1).

¹ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. Directive as amended by Commission Directive 2001/101/EC (OJ L 310, 28.11.2001, p. 19).

又は遺伝子組換え生物⁽³⁾から作られた添加物及び調味料を含む食品と食品成分のラベル付けに関する指令 79/112/EEC⁽²⁾及び 2000 年 1 月 10 日の欧州委員会規則 (EC)No 50/2000 に定められたもの以外の詳細についてのラベル付けについて定めている。

(20) 最終ユーザー、特に家畜農家に飼料の成分と特性に関する正確な情報を提供し、それによってユーザーが情報に基づいた選択が出来るよう、遺伝子組換えされた飼料について統一されたラベル付け要件が定められるべきである。

(21) ラベル付けには、その食品又は飼料が GMO によって構成されている、GMO を含む又は GMO から作られているという趣旨の客観的な情報が含まれていなければならない。最終製品に遺伝子組換えの結果としての DNA 又はタンパク質が検知できるか否かは別にして、明瞭なラベル付けは多くの消費者が数多くの調査で主張している要求を満足し、情報に基づく選択を可能にし、製造方法について消費者に誤解を与える可能性を除いてくれる。

(22) 更に、ラベル付けはその食品又は飼料が組成、栄養価又は栄養効果に関

して従来製品とは異なる特徴又は特性についての情報、意図した食品又は飼料の用途、及び人口の特定の部分にとっての健康上の意味合い、それに倫理上又は宗教上の懸念を生じさせるような特徴又は特性に関する情報を提供しなければならない。

(23) 遺伝子組換え生物の追跡可能性とラベル付け、及び遺伝子組換え生物から作られた食品と飼料の追跡可能性に関する 2003 年 9 月 22 日の欧州議会及び欧州理事会の規則 (EC)No 1830/2003 及びこれを修正する指令 2001/18/EC⁽⁴⁾は、GMO とそれから作られる食品と飼料を市場に提供する各ステージで遺伝子組換えに関する関連情報が入手可能であることを確実にして、それによって正確なラベル付けが容易になるはずである。

(24) オペレーターによっては遺伝子組換え食品及び飼料の使用を避けようとする事実にも関わらず、そのような素材は種子の生産、栽培、収穫、輸送又は加工時の偶発的又は技術的に不可避な理由から、従来食品と飼料に極わずか存在することがある。そのような場合、この食品又は飼料は本規則のラベル付け要件の対象としてはならない。この目的を達成するため、このような素材の販売が欧州共同体によって承認され、この存在が本規則によって許容される場合、食品又は飼料に遺伝子組換え素材が

³ OJ L 6, 11.1.2000, p. 15.

² OJ L 159, 3.6.1998, p. 4. Regulation as amended by Commission Regulation (EC) No 49/2000 (OJ L 6, 11.1.2000, p. 13).

⁴ See page 24 of this Official Journal.

偶発的に又は技術的不可避なものとして存在する量について閾値を設けなければならない。

- (25) 遺伝子組換え素材が偶発的又は技術的に不可避な理由で食品又は飼料に、又はそれらの成分の一つに、存在する合計のレベルが設定された閾値よりも高い場合、そのような存在は本規則に従って表示されるものとし、その実施について詳細な規定が採択されなければならないと規定することは適切である。より低い閾値を設定する可能性は、特に GMO を含む又は GMO によって構成される食品及び飼料のために、又は科学技術の進歩を考慮して、定められなければならない。
- (26) 欧州共同体の法律で承認されていない遺伝子組換え素材が食品又は飼料に偶発的に存在することを避けようとオペレーターが努力することは必須のことである。しかしながら、本規則の実行可能性を確かにするため、具体的な閾値が、特に最終消費者に直接販売される GMO についてより低いレベルを設定する可能性を持ちながら、この遺伝子組換え素材の食品又は飼料の中の僅かな痕跡に対する過渡的対策として設定されるべきである。但し、そのような素材の存在が偶発的又は技術的に不可避であり、本規則の全ての具体的な条件が満足されている場合である。指令 2001/18/EC は、そのように修正され

るべきである。この方策の適用は、本規則の実施に関する総点検の中で検討されなければならない。

- (27) この素材の存在が偶発的で技術的に不可避であると認定するためには、オペレーターは所轄官庁に対して遺伝子組換え食品又は飼料の存在を避けるため適切なステップを踏んできたことを実証できなければならない。
- (28) オペレーターは、他の製品の中に意図しない GMO が存在することは避けなければならない。欧州委員会はこの基本に則って、情報を集め、遺伝子組換え、従来の、そして有機農作物の共存に関する指針を作成しなければならない。更に、欧州委員会はその後の必要な提案を出来るだけ早く提出することが求められている。
- (29) 閾値の設定の可能性も含め、市場提供の全ての段階での GMO の追跡可能性とラベル付けは、指令 2001/18/EC 及び規則 (EC)No 1830/2003 で保証されている。
- (30) 効率的で期日が決まってお透明なリスク評価と承認の統一された手順と、遺伝子組換え食品と飼料に由来するリスクの可能性の評価基準を確立することが必要である。
- (31) 遺伝子組換え食品と飼料の統一された科学的な評価を確実にするため、そのような評価は当局によって実施

されなければならない。しかしながら、本規則の下での当局の具体的な行為又は不作為は申請者に直接的な法的効果を及ぼす可能性があるので、そのような行為又は不作為の審査の可能性について定めることは適切である。

(32) 場合によっては、科学的リスク評価のみではリスク管理判断が基づくべき全ての情報を提供することは出来ず、検討中の事例に関連する他の合理的な要素も考慮すべきかもしれない。

(33) 申請が遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品に関するものである場合、申請者は指令 2001/18/EC の C 部の下で既に取得した環境への計画的放出に関する承認を、その承認で設定された条件を毀損することなく、提出するか、本規則の下での安全性評価として同時に実施される環境リスク評価を申請するか、のいずれかを選択出来なければならない。後者の場合、環境リスクの評価が指令 2001/18/EC に参照された要件を満足する必要があり、この目的のために各加盟国が指名した国の所轄官庁が機関から相談を受ける必要がある。更に、これら所轄官庁の一つに環境リスク評価を実施するよう要請する可能性を当局に持たせることは適切である。また指令 2001/18/EC の第 12(4)条に従って、機関が環境リスク評価を完了する前

に指令の下で指名された国の所轄官庁が GMO に関する全てのケースそして GMO を含む又は GMO によって構成される食品及び・又は飼料について相談を受けることは適切である。

(34) 種子又はその他の植物繁殖素材として使用される GMO で本規則の対象であるものの場合、機関は環境リスク評価を国の所轄官庁に委譲する義務がある。それにも関わらず、本規則の下での承認は、特に異種の受容及びそれらを正式に共通カタログに含めるための規則と基準を定める指令 68/193/EEC⁽¹⁾、2002/53/EC⁽²⁾及び 2002/55/EC⁽³⁾の規定を毀損するものではない。更にそれらの承認は、特に種子とその他の植物繁殖素材の認定と販売を規制する指令 66/401/EEC⁽⁴⁾、66/402/EEC⁽⁵⁾、68/193/EEC、92/33/EEC⁽⁶⁾、92/34/EEC⁽⁷⁾、2002/54/EC⁽⁸⁾、

¹ OJ L 93, 17.4.1968, p. 15. Directive as last amended by Directive 2002/11/EC (OJ L 53, 23.2.2002, p. 20).

² OJ L 193, 20.7.2002, p. 1.

³ OJ L 193, 20.7.2002, p. 33.

⁴ OJ 125, 11.7.1966, p. 2298/66. Directive as last amended by Directive 2001/64/EC (OJ L 234, 1.9.2001, p. 60).

⁵ OJ 125, 11.7.1966, p. 2309/66. Directive as last amended by Directive 2001/64/EC.

⁶ OJ L 157, 10.6.1992, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 1).

⁷ OJ L 157, 10.6.1992, p. 10. Directive as last amended by Regulation (EC) No 806/2003.

⁸ OJ L 193, 20.7.2002, p. 12.

2002/55/EC、2002/56/EC⁹⁾又は2002/57/EC¹⁰⁾に影響を及ぼすものではない。

- (35) 必要に応じて、またリスク評価の結論に基づき、遺伝子組換え食品のヒトによる消費のため、及び動物による消費のための使用について、販売後の監視要件を導入することが必要である。GMOの場合、環境への影響に関する監視計画は指令2001/18/ECの下で義務である。
- (36) 遺伝子組換え食品と飼料についての統制を容易にするため、承認を求める申請者は、サンプリング、同定及び検知のための適切な方法を提案しなければならない。遺伝子組換え食品と飼料のサンプルを機関に預託しなければならない。必要に応じて、サンプリングと検知の方法は欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）によって確認されなければならない。
- (37) 本規則を実施するに際しては、技術の進歩と科学の発展が考慮されなければならない。
- (38) 本規則の対象である食品と飼料であって本規則の適用以前に合法的に欧

州共同体市場に提供されたものは、引き続き市場への提供が許されるものとする。但し、食品及び飼料のサンプル及びそれらのコントロールサンプルを含み、リスク評価、サンプリングの方法、必要に応じて同定と検知に関する情報が本規則の適用日から6か月以内にオペレーターによって欧州委員会に伝達されること。

- (39) 本規則の下での遺伝子組換え食品と飼料の登録簿が作成されなければならない。登録簿には製品に固有の情報、入手可能であれば独立して専門家の批評を受けた研究の参照、及びサンプリング、同定及び検知の方法の参照も含め、製品の安全性を実証する研究が含まれていること。秘密でないデータは市民に公開されること。
- (40) 食品及び・又は飼料用GMOに関する研究開発を刺激するため、本規則の下で（承認）申請のための情報とデータの収集におけるイノベーターによる投資を保護することは適切である。但し、研究や試行の不必要な繰り返し（それは公益に反する）を避けるために時間が限られていなければならない。
- (41) 本規則の実施に必要な方法は、欧州委員会に付与された実施権限の履行のための手順¹⁾を定めた1999年6月28日の欧州理事会決定

⁹⁾ OJ L 193, 20.7.2002, p. 60. Directive amended by Commission Decision 2003/66/EC (OJ L 25, 30.1.2003, p. 42).

¹⁰⁾ OJ L 193, 20.7.2002, p. 74. Directive amended by Commission Directive 2003/45/EC (OJ L 138, 5.6.2003, p. 40).

¹⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

1999/468/EC に従って採択されなければならない。

(42) 遺伝子組換え食品又は飼料を市場に提供することに関する倫理的問題について助言を得るため、1997年12月16日の欧州委員会決定によって設立された「科学と新技術における倫理に関する欧州グループ」又は欧州委員会によって設立された他の適切な組織に相談するための規定が設けられなければならない。

(43) 遺伝子組換え食品および飼料に関するヒトの生命と健康、動物の健康と繁栄、環境及び消費者の利益を高いレベルで保護するため、規則(EC)No 178/2002 に参照された一般原則に従って、本規則による要件は欧州共同体を原産地とする製品及び第三国から輸入された製品に差別されることなく適用されなければならない。本規則の内容は、欧州共同体の国際貿易に関する義務及び輸入者の義務と通知に関する「生物の多様性に関する協定」のバイオセーフティーについてのカルタヘナ議定書の要件を考慮している。

(44) 本規則（実施）の結果、欧州共同体の法律の特定の部分は廃止され、他の部分は修正されなければならない。

(45) 本規則の実施は短期的に見ると得られた経験と、本規則を適用した場合のヒトと動物の健康、消費者の保護、

消費者への通知に関する影響の観点から見直されなければならない。そして国内市場が機能しているかについては欧州委員会によって監視されなければならない。

第 I 章 目的と定義

第 1 条 目的

規則(EC)No 178/2002 に定められた一般原則に従い、本規則の目的は以下の通りである。

- (a) 国内市場が効果的に機能することを確実にしながら、遺伝子組換え食品と飼料に関するヒトの生命と健康、動物の健康と繁栄、環境及び消費者の利益を高いレベルで保護することを確実にする基礎を提供すること。
- (b) 遺伝子組換え食品と飼料の承認と監督のための欧州共同体の手順を定めること。
- (c) 遺伝子組換え食品と飼料のラベル付けのための規定を定めること。

第 2 条 定義

本規則の目的上、以下のように定義される。

1. 規則(EC)No 178/2002 で定められた「食品」、「飼料」、「最終消費者」、「食品事業」及び「飼料事業」の定義が適用さ

- れるものとする。
2. 規則(EC)No 1830/2003 に定められた「トレーサビリティ」の定義が適用されるものとする。
 3. 「オペレーター」とは、自己の管理下にある食品事業又は飼料事業において本規則の要件が満足されていることに責任を有する自然人又は法人を意味する。
 4. 指令 2001/18/EC に参照された「生物」、「計画的放出」及び「環境リスク評価」の定義が適用されるものとする。
 5. 「遺伝子組換え生物」又は「GMO」とは、指令 2001/18/EC の第 2(2)条に定義された遺伝子組換え生物を意味するが、指令 2001/18/EC の別紙 IB に列記された遺伝子組換え技術によって得られた生物を除く。
 6. 「遺伝子組換え食品」とは、GMO を含む、GMO によって構成される、又は GMO から作られた食品を意味する。
 7. 「遺伝子組換え飼料」とは、GMO を含む、GMO によって構成される、又は GMO から作られた飼料を意味する。
 8. 「食品用遺伝子組換え生物」とは、食品として使用される、又は食品の製造のための原資料として使用される GMO を意味する。
 9. 「飼料用遺伝子組換え生物」とは、飼料として使用される、又は飼料の製造のための原資料として使用される GMO を意味する。
 10. 「GMO から製造された」とは、全部又は一部が GMO に由来するが、GMO を含まない、又は GMO によって構成されないことを意味する。
 11. 「コントロールサンプル」とは、GMO 又はその遺伝物質（ポジティブサンプル）及び親生物又はその遺伝物質であって遺伝子組換えの目的に使用されたもの（ネガティブサンプル）を意味する。
 12. 「conventional counterpart=従来同等品」とは、遺伝子組換えを行っていない類似の食品又は飼料であって、安全な使用について十分な歴史を有するものを意味する。
 13. 「ingredient=食品成分」とは、指令 2000/13/EC の第 6(4)条に参照された「成分」を意味する。
 14. 「市場への提供」とは、売り出し又は移転の他の形式を含め、販売の目的で食品又は飼料を、無償であるか否かを問わず、保持すること、及び販売、流通及び他の形式の移転を意味する。
 15. 「包装済食品」とは、食品によって構成され、そのまま提示される単一品目であって、売り出し前に包装されたものであって、包装が食品を完全に包み込

んでいるか一部分のみを包み込んでい
るかを問わない。但し、包装を開けず
に又は変更せずには内容物を変更出来
ないものを意味する。

16. 「大量ケータリング業者」とは、指令
2001/13/EC の第 1 条に参照された「大
量ケータリング業者」を意味する。

第 II 章 遺伝子組換え食品

セクション 1 承認と監督

第 3 条 範囲

1. 本セクションは以下に適用されるもの
とする。
 - (a) 食品用 GMO。
 - (b) GMO を含む又は GMO によって構
成される食品。
 - (c) GMO から作られる、又は GMO か
ら作られた食品成分を含む食品。
2. 必要な場合、第 35(2)条に参照された手
順に従ってその食品の種類が本セクシ
ョンの対象であるか否かについて判定
することが出来る。

第 4 条 要件

1. 第 3(1)条に参照された食品は、以下で
あってはならない。

- (a) ヒトの健康、動物の健康又は環境に
悪影響を及ぼすこと。
- (b) 消費者の判断を誤らせること。
- (c) 通常の消費が消費者にとって栄養
的に不利益であるほど、その食品が
代替することを意図していた食品
と異なること。

2. 何人も食品用 GMO 又は第 3(1)条に参
照された食品を、本セクションに従っ
て与えられた承認の対象であり承認の
関連する条件が満足されているのでな
ければ、市場に提供してはならない。

3. いかなる食品用 GMO も、又は第 3(1)
条に参照された食品も、かかる食品の
(承認) 申請者が本条の paragraph 1
の要件を満足することを適切に十分に
実証しない限り、承認されないものと
のする。

4. Paragraph 2 に参照された承認は以下
を含めることが出来る。

- (a) GMO 及びその GMO を含む、又は
その GMO によって構成される食
品、及びその GMO から作られた、
又はその GMO から作られた成分
を含む食品。又は
- (b) GMO から作られた食品、及びその
食品から作られた又はその食品を
含む食品。
- (c) GMO から作られた食品成分、及び
その成分を含む食品。

5. Paragraph 2 に参照された承認は、本
規則に定められた理由と手順に従う他

は、許諾、拒絶、更新、修正、保留又は取り消されてはならない。

6. パラグラフ 2 に参照された承認の申請者及び、承認が許諾された後承認取得者又はその代理人は、欧州共同体内で認定されるものとする。
7. 本規則による承認は、指令 2002/53/EC、指令 2002/55/EC 及び指令 68/193/EEC を毀損するものではない。

第 5 条 承認申請

1. 第 4(2)条に参照された承認を取得するためには、以下の規定に従って申請書が提出されるものとする。
2. 申請書は加盟国の所轄官庁に送付されるものとする。
 - (a) 国の所轄官庁は以下を行うものとする。
 - (i) 申請書の受領後 14 日以内に申請者に対して書面で受領を確認するものとする。確認書には申請書受領の日付を記載するものとする。
 - (ii) 遅滞なく欧州食品安全機関（以下「機関」と言う）に（申請について）通知するものとする。そして
 - (iii) 申請書と申請者が提出した補足情報を機関に提出する。
 - (b) 機関は以下を行うものとする。
 - (i) 申請について他の加盟国と欧州委員会に通知し、申請書と申請者が提出した補足情報を彼らに開示す

るものとする。

- (ii) パラグラフ 3(1)に参照された書類の要旨を市民に公開するものとする。

3. 申請書には以下を伴うものとする。

- (a) 申請者の名称と住所。
- (b) 食品の名称、用いられた形質転換を含む仕様。
- (c) 該当する場合、「生物の多様性に関する協定」のバイオセーフティーについてのカルタヘナ議定書（以下「カルタヘナ議定書」という）の別紙 II を遵守するために提供すべき情報。
- (d) 該当する場合、製造及び製作方法の詳細記述。
- (e) 入手可能であれば独立して専門家の批評を受けた研究を含む、実行された研究の写しと食品が第 4(1)条を遵守することを実証するために入手可能なその他の資料。
- (f) そのような特性の自然の変化について受容された限度及び第 13(2)(a)条に示された基準を考慮して、食品の特性が従来との同等品と変わらないことを示す適切な情報とデータで裏付けられた分析、又は第 13(2)(a)及び(3)条に従ったラベル付け案、のいずれか。
- (g) その食品が倫理的又は宗教的な疑念を生じさせないという理由を伴った表明、又は第 13(2)(b)条に従ったラベル付け案、のいずれか。
- (h) 必要に応じて、使用と取り扱いの具体的な条件を含め、その食品又はそ

の食品から作られた食品の市場への提供のための条件。

- (i) 形質転換の検知、サンプリング (既存の正式な又は標準的サンプリング方法への言及を含め) 及び同定の方法、及び、該当する場合、食品及び・又はその食品から作られた食品の中での形質転換の検知と同定の方法。
- (j) 食品のサンプルとそのコントロールサンプル、及び基準材料にアクセスできる場所に関する情報。
- (k) 必要に応じて、その食品をヒトの消費に使用することに関する販売後監視の提案。
- (l) 標準化された形式で (提出された) 書類の要旨。

4. 食品用途の GMO に関する申請の場合、パラグラフ 3 での「食品」への参照は、申請の対象である GMO を含む、その GMO によって構成される、又はその GMO から作られる食品について参照していると解釈されるものとする。

5. GMO 又は GMO を含む、又は GMO によって構成される食品の場合、申請書には以下のものも添えられているものとする。

- (a) 指令 2001/18/EC の別紙 III 及び IV で求められている情報、及び指令 2001/18/EC の別紙 II に定められた原則に従って実行されるリスク評価に関する情報と結論、を提供する技術文書一式、又はその GMO の市場への提供が指令 2001/18/EC

の C 部で既に承認されている場合は承認決定書の写し。

- (b) 監視計画の期間に関する提案を含め、指令 2001/18/EC の別紙 VII を満足する環境への影響の監視計画。この期間は同意についての期間案とは異なることがある。

そのような場合、指令 2001/18/EC の第 13 から 24 条は適用されないものとする。

- 6. その申請が、使用と市場への提供が他の欧州共同体の法律の下で登録物質表への記載を条件とする、又は他を排除して承認された場合、このことは申請書に記載されなければならない、関連する法律の下でのその物質の状況が示されなければならない。
- 7. 最初に機関と相談して、欧州委員会は、第 35(2)条に参照された手順に従って、申請の準備と提出に関する規則を含め、本条の申請のための実施規則を制定するものとする。
- 8. 本規則の適用日前に、申請の準備と提出において申請者を支援するため、機関は詳細な指針を発表するものとする。

第 6 条

機関の意見

- 1. その意見を述べるに際して、機関は有効な申請書受領後 6 か月の期限を守る努力をするものとする。この期限は、

機関がパラグラフ 2 の規定に従い申請者から補足情報を求めた場合は延長されるものとする。

2. 機関又は国の所轄官庁（機関を通じて）は、必要に応じて申請者に対して申請書に添付された詳細について補足を具体的な期限までに提出するよう要求することが出来る。

3. 機関はその意見を準備するに際して、
- (a) 申請者が提出した書類と詳細が第 5 条に従っていることを確認して、その食品が第 4(1)条に参照された基準を満足しているか否かを審査するものとする。
 - (b) 加盟国の適切な食品評価機関に対して、規則(EC)No 178/2002 の第 36 条に従ってその食品の安全性評価を実施するよう要請することが出来る。
 - (c) 指令 2001/18/EC の第 4 条に従って指名された所轄官庁に対して、環境リスク評価を実施するよう要請することが出来る。但し、その申請が GMO を種子又はその他の植物繁殖素材として使用することに関するものである場合、機関は国の所轄官庁に対して環境リスク評価を実施するよう要請するものとする。
 - (d) 第 32 条に参照された欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）に第 5(3)(i)と(j)条に参照された詳細を送付するものとする。欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）は申請者が提案した検知と同定

の方法を試験して確認するものとする。

- (e) 第 13(2)(a)条の申請を確認するにあたり、食品の特性が従来の同等品と変わらないことを示すために、そのような自然の変化の受容された限度を考慮して、申請者が提出した情報とデータを審査するものとする。

4. GMO 又は GMO を含む、又は GMO によって構成される食品の場合、指令 2001/18/EC に参照された環境の安全性に関する要件は、GMO の計画的放出によって生じるかもしれないヒトと動物の健康及び環境への悪影響を防止するために全ての適切な手段が講じられていることを確実にするために、評価に適用されるものとする。GMO によって構成される、又はそれを含む製品を市場に提供することについての要求の評価中、この目的のために各加盟国によって指名された指令 2001/18/EC の意味での国の所轄官庁は、機関から相談を受けるものとする。所轄官庁は要求を受領してから 3 か月以内にその意見を述べるものとする。

5. その食品を承認するという意見の場合、その意見には以下の詳細も含まれるものとする。

- (a) 申請者の名称と住所。
- (b) 食品の名称とその仕様。
- (c) 該当する場合、カルタヘナ議定書の別紙 II で求められている情報。
- (d) 食品及び・又はその食品から作られる食品のラベル付け案。

- (e) 該当する場合、リスク評価の結果に基づき販売後の監視要件、及び GMO 又は GMO を含む又は GMO によって構成される食品の場合、特定の生態系・環境及び・又は地理的区域的保護のための条件を含み、市場に提供するに際して課せられるべき条件又は制限及び・又は使用及び取り扱い上の特別な条件又は制限。
- (f) 欧州共同体の標準ラボラトリー(基準研究施設)によって確認されたサンプリング、形質転換事象を含み検知のための方法、及び該当する場合、食品の中及び・又はその食品から作られる食品の中での形質転換事象の検知と同定の方法。適切な基準材料にアクセスできる場所の表示。
- (g) 必要に応じて、第 5(5)(b)条に参照された監視計画。

- 6. パラグラフ 4 に従って相談した場合所轄官庁の意見を含み、機関はその意見を欧州委員会、各加盟国及び申請者に、食品の評価について記載した報告書及びその意見の理由及びその意見が基づいているところの情報を含み、送付するものとする。
- 7. 機関は規則 (EC)No 178/2002 の第 38(1)条を満足して、本規則の第 30 条に従って秘密であると指定された情報を削除した後、その意見を公表するものとする。かかる公表から 30 日以内に、市民は意見を述べる事が出来る。

第 7 条 承認

- 1. 機関の意見を受領してから 3 か月以内に、欧州委員会は第 35 条に参照された委員会に、機関の意見、欧州共同体の法律の関連規定及び当該案件に関連する他の合法的な要素に配慮して、申請について下される決定案を提出するものとする。決定案が機関の意見と異なる場合は、欧州委員会はその相違について説明するものとする。
- 2. 承認を与えることを想定した決定案は、第 6(5)条に参照された詳細、承認取得者の名称、及び必要に応じて、規則 (EC)No 1830/2003 に参照された GMO に由来する独自の識別子を含めるものとする。
- 3. 申請に関する最終決定は第 35(2)条に参照された手順に従って採択されるものとする。
- 4. 欧州委員会は、決定内容を遅滞なく申請者に通知し、決定の詳細を欧州連合の官報に発表するものとする。
- 5. 本規則に参照された手順に従って与えられた承認は、欧州共同体内で 10 年間有効とし、第 11 条に従って更新出来るものとする。承認された食品は第 28 条に参照された登録簿に登録されるものとする。登録簿への各登録は、承認の日付を明記するものとし、パラグラフ 2 に参照された詳細を含むものとする。

6. 本セクションの下での承認は、もしその物質が他を除外して登録又は承認されて物質表に含まれた場合にのみ使用される物質の使用及び市場への提供を統治する欧州共同体の法律の他の規定を毀損するものではない。
7. 承認の付与は、その食品に関する食品オペレーターの一般的な民事的及び刑事的責任を減じるものではない。
8. 指令 2001/18/EC の A 及び D 部においてその指令の C 部で承認された GMO について行われた参照は、本規則の下で承認された GMO にも同様に適用されると見做されるものとする。

第 8 条 既存製品の状況

1. 第 4(2)条を適用除外することにより、本セクションの範囲内の製品であって本規則の適用日前に欧州共同体の市場に適法に提供されていた製品は、以下の条件を満足する限り、引き続き市場に提供され、使用され、処理されることが出来る。
 - (a) 規則(EC)No 258/97 が発効する前に指令 90/220/EEC の下で、又は規則(EC)No 258/97 に参照された規定に従って市場に提供された製品の場合、その製品を市場に提供することについて責任のあるオペレーターは、本規則の申請日から 6 か月以内に、製品が初めて欧州共同体

の市場に提供された日を欧州委員会に通知するものとする。

- (b) 適法に欧州共同体の市場に提供されたが(a)に該当しない製品の場合、その製品を市場に提供することについて責任のあるオペレーターは、本規則の適用日から 6 か月以内に、欧州委員会に対しその製品が本規則の適用日より前に欧州共同体の市場に提供されていたことを通知するものとする。
2. パラグラフ 1 の通知は、必要に応じて、第 5(3)及び(5)条に記載された詳細を伴うものとし、欧州委員会は通知を機関と各加盟国に送付するものとする。機関は第 5(3)(i)及び(j)条に参照された詳細を欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）に送付するものとする。欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）は、申請者が提案する検知と同定の方法を試験して確認するものとする。
 3. 本規則の適用後 1 年以内で要求された全ての情報が提出されて審査された後、当該製品は登録簿に登録されるものとする。登録簿の各登録は必要に応じて第 7(2)条に参照された詳細を含むものとし、パラグラフ 1(a)に参照された製品の場合は、その製品が最初に市場に提供された日を記載するものとする。
 4. パラグラフ 1(a)に参照された製品が最初に市場に提供された日から 9 年以内に、但しいかなる場合も本規則の適用

日から3年より前ではない時期に、製品を市場に提供することについて責任のあるオペレーターは、変更すべきところは変更して、第11条に従って申請書を提出するものとする。

本規則の申請から3年以内に、パラグラフ1(b)に参照された製品を市場に提供することについて責任あるオペレーターは、変更すべきところは変更して、第11条に従って申請書を提出するものとする。

5. パラグラフ1に参照された製品及びそれらを含む、又はそれらから作られる食品は、変更すべきところは変更して、本規則の規定、特に第9、10及び34条に従うものとする。
6. 通知とパラグラフ1及び2に参照された詳細が決められた期日内に提供されない、又は正しくないことが判明した場合、又はパラグラフ4で要求されている申請書が決められた期日内に提出されない場合、第35(2)条に参照された手順に従って行動する欧州委員会は、当該製品とその製品に由来する全ての製品を市場から引き上げることを求める方法を採用するものとする。このような方法は、限られた期間のみに有効とすることが出来、その期間内に製品の在庫が使用し尽すことがあるかもしれない。
7. 特定の者に発行されたのではない承認の場合、本条に参照された製品を輸入、

制作又は製造するオペレーターは、情報又は申請書を欧州委員会に提出するものとする。

8. 本条実施のための詳細規則は第35(2)条に参照された手順に従って採択されるものとする。

第9条 監督

1. 本規則に従って承認が発行された後、承認取得者及び関係当事者は、承認の中で課せられた全ての条件又は制限を満足するものとし、特に承認の対象ではない製品は食品又は飼料としては市場に提供されないことを確実にするものとする。第5(3)(k)条に参照された販売後監視及び・又は第5(5)(b)条に参照された監視が承認取得者に課せられている場合、承認取得者は監視が行われていることを確実にして、その承認の条件に従って欧州委員会に報告書を提出するものとする。監視報告書は、第30条により秘密であると特定された情報を削除した後、市民に公開されるものとする。
2. 承認取得者が承認の条件を修正することを提案した場合、承認取得者は第5(2)条に従って申請書を提出するものとする。第5、6及び7条は、変更すべきところは変更して、適用されるものとする。
3. 承認取得者は、食品の使用において安

全性の評価に影響を及ぼすかもしれない新しい科学的又は技術的情報について直ちに欧州委員会に通知するものとする。特に、承認取得者は、その食品が市場に提供されている全ての第三国の所轄官庁によって課せられた禁止又は制限について直ちに欧州委員会に通知するものとする。

4. 欧州委員会は申請者によって提供された情報を遅滞なく機関と各加盟国に提供するものとする。

第 10 条

承認の修正、一時停止及び取り消し

1. 自身の意志で、又は加盟国又は欧州委員会からの要求に応じて、機関は第 3(1)条に参照された製品の承認が未だにこの規則で設定されている条件を満足しているか否かについて意見を述べるものとする。機関は直ちにこの意見を欧州委員会、承認取得者及び加盟国に送付するものとする。機関は、規則 (EC)No 178/2002 の第 38(1)条を満足して、本規則の第 30 条に従って秘密であると特定された情報を削除した後、自身の意見を公開するものとする。市民はこの公開から 30 日以内に欧州委員会に対して意見を述べる事が出来る。
2. 欧州委員会は機関の意見を出来るだけ早く審査するものとする。適切な措置があれば第 34 条に従って講じるものとする。必要に応じて、第 7 条に参照

された手順に従って承認は修正、一時停止又は取り消されるものとする。

3. 変更すべきところは変更して、第 5(2)、6 及び 7 条は適用されるものとする。

第 11 条

承認の更新

1. 本規則の下での承認は、承認の満期の遅くとも 1 年前までに承認取得者が欧州委員会に申請することで 10 年間の更新が出来るものとする。
2. 申請書には以下が添えられるものとする。
 - (a) 食品を市場に提供する承認書の写し。
 - (b) 承認書にそのように規定されている場合は、監視の結果の報告書。
 - (c) 食品の使用における安全性の評価及び消費者又は環境への食品のリスクに関して入手できるようになったその他の新しい情報。
 - (d) 必要に応じて、原承認の条件を修正又は補足する提案。特に将来の監視に関する条件の提案。
3. 変更すべきところは変更して、第 5(2)、6 及び 7 条は適用されるものとする。
4. 承認取得者にとって不可抗力の理由で満期日までに更新について決定出来なかった場合、承認の期間は決定出来るまで自動的に延長されるものとする。

5. 最初に機関と相談の上、欧州委員会は第 35(2)条に参照された手順に従って、申請書の作成と提出に関する規則を含め、本条の申請のための実施規則を制定することが出来る。
6. 機関は申請者が申請書を作成し提出することを支援するために詳細な指針を公表するものとする。

セクション 2

ラベル付け

第 12 条

範囲

1. このセクションはそのままの形で欧州共同体内の最終消費者又は大規模ケータリング業者に納入されるものであって以下の食品に適用されるものとする。
 - (a) GMO を含むか GMO によって構成される、又は
 - (b) GMO から作られる食品成分から作られる、又はそれを含む。
2. 本セクションは、GMO を含む、GMO によって構成される、又は GMO から作られる素材を個別に考えた場合に食品成分の 0.9%を超えない食品、又は単一の成分で構成される食品の 0.9%を超えない比率で含む食品には適用されないものとする。但し、この存在は偶然の又は技術的に不可避の場合とする。
3. この素材の存在が偶然又は技術的に不可避であることを立証するため、オペ

レーターは所轄官庁に対してかかる素材の存在を避けるために適切な措置を講じたと納得させるための証拠を提出出来なければならない。

4. 特に GMO を含む又は GMO によって構成される食品に関して、又は科学と技術の進歩を考慮するために、適切な低い閾値を第 35(2)条に参照された手順に従って設定することが出来る。

第 13 条

要件

1. 食品のラベル付けに関する欧州共同体の法律の他の要件を毀損することなく、本セクションの範囲内にある食品は以下の具体的なラベル付け要件に従うものとする。
 - (a) 食品が一つ以上の成分からなっている場合、「遺伝子組換え」又は「遺伝子組換え (成分の名称)」という言葉が指令 2000/13/EC の第 6 条で定められた成分表の当該成分のすぐ後に括弧書きで記載されるものとする。
 - (b) 成分が分類名で指定されている場合、「遺伝子組換え (成分の名称) を含みます」又は「遺伝子組換え (生物の名称) から作られた (成分の名称) を含みます」との文言が成分表に記載されるものとする。
 - (c) 成分表が無い場合、「遺伝子組換え」又は「遺伝子組換え (生物の名称) から作られた」の文言がラベルに明確に表示されるものとする。

(d) 上記(a)及び(b)に参照された表示は成分表の脚注に記載しても良い。この場合、文言は少なくとも成分表と同じフォントサイズで印刷されるものとする。成分表が無い場合はラベルに明確に表示されるものとする。

(e) 食品が最終消費者に事前包装無し
の食品として、又は小さな容器に入
った事前包装食品として販売され
最大表面積が 10 cm²未満の場合、本
パラグラフで要求する情報は食品
の陳列棚又は食品の直ぐ隣に恒久
的に明瞭に、又は包装材料の上に容
易に視認でき判読できるよう十分
に大きなフォントで表示されなけ
ればならない。

2. パラグラフ 1 に参照されたラベル付け
要件に加えて、承認書に規定されてい
るように、以下の場合に特性又は性質
もラベルに記載されるものとする。

- (a) 以下の特性又は性質に関して従来
の同等品とは異なる場合、
- (i)組成
 - (ii)栄養価又は栄養的効果
 - (iii)食品の意図された用途
 - (iv)人口の特定の部分の健康への意
味合い
- (b) 食品が倫理的又は宗教的疑念を生
じさせかねない場合。

3. パラグラフ 1 に参照されたラベル付け
要件に加え、そして承認書に規定され
ている通り、本セクションの範囲内に
ある食品で従来品の同等品を持たない

場合、当該食品の性質と特性に関する
適切な情報を含めるものとする。

第 14 条 実施方法

1. 本セクションを実施するための詳細規
則、特にオペレーターがラベル付け要
件を遵守するための方法について、は
第 35(2)条に参照された手順に従って
採択することが出来る。
2. 最終ユーザーに食品を提供する大量ケ
ータリング業者によって提供されるべき
情報に関する具体的な規則は、第
35(2)条に参照された手順に従って採
択することが出来る。

大量ケータリング業者の具体的な状況を考
慮するために、かかる規則は第 13(1)(e)条
の要件の適応について規定することが出来
る。

第 III 章 遺伝子組換え飼料

セクション 1 承認と監督

第 15 条 範囲

1. 本セクションは以下に適用されるもの
とする。
 - (a) 飼料用 GMO。
 - (b) GMO を含む又は GMO によって構

成される飼料。
(c) GMO から作られる飼料。

2. 必要な場合、第 35(2)条に参照された手順に従ってその飼料の種類が本セクションの対象であるか否かについて判定することが出来る。

第 16 条 要件

1. 第 15(1)条に参照された飼料は、以下であってはならない。
- (a) ヒトの健康、動物の健康又は環境に悪影響を及ぼすこと。
 - (b) 使用者の判断を誤らせること。
 - (c) 動物製品の明確な特徴を損なうことにより消費者に害を与えたり判断を誤らせること。
 - (d) 通常の消費が動物又はヒトにとって栄養的に不利益であるほど、その飼料が代替することを意図していた飼料と異なること。
2. 何人も第 15(1)条に参照された製品を、本セクションに従って与えられた承認の対象であり承認の関連する条件が満足されているのでなければ、市場に提供し、使用し処理してはならない。
3. 第 15(1)条に参照されたいかなる製品も、かかる製品の（承認）申請者が本条の paragraph 1 の要件を満足することを適切にかつ十分に実証しない限り、承認されないものとする。

4. Paragraph 2 に参照された承認は以下を含めることが出来る。

- (a) GMO 及びその GMO を含む、又はその GMO によって構成される飼料、及びその GMO から作られた飼料、又は
- (b) GMO から作られた飼料、及びその飼料から作られた又はその飼料を含む飼料。

5. Paragraph 2 に参照された承認は、本規則に定められた理由と手順に従う他は、許諾、拒絶、更新、修正、保留又は取り消されてはならない。

6. Paragraph 2 に参照された承認の申請者及び、承認が許諾された後承認取得者又はその代理人は、欧州共同体内で認定されるものとする。

7. 本規則による承認は、指令 2002/53/EC、指令 2002/55/EC 及び指令 68/193/EEC を毀損するものではない。

第 17 条 承認申請

1. 第 16(2)条に参照された承認を取得するためには、以下の規定に従って申請書が提出されるものとする。
2. 申請書は加盟国の所轄官庁に送付されるものとする。
- (a) 国の所轄官庁は以下を行うものとする。
 - (i) 申請書の受領後 14 日以内に申請

- 者に対して書面で受領を確認するものとする。確認書には申請書受領の日付を記載するものとする。
- (ii)遅滞なく機関に（申請書受領を）通知するものとする。そして
- (iii)申請書と申請者が提出した補足情報を機関に提出する。
- (b)機関は以下を行うものとする。
- (i)申請について遅滞なく他の加盟国と欧州委員会に通知し、申請書と申請者が提出した補足情報を彼らに開示するものとする。
- (ii)パラグラフ 3(1)に参照された書類の要旨を市民に公開するものとする。
3. 申請書は以下を伴うものとする。
- (a)申請者の名称と住所。
- (b)飼料の名称、用いられた形質転換を含む仕様。
- (c) 該当する場合、カルタヘナ議定書の別紙 II を遵守するために提供すべき情報。
- (d) 該当する場合、飼料の製造及び作成の方法の詳細記述及び意図された用途。
- (e) 入手可能であれば独立して専門家の批評を受けた研究を含む、実行された研究の写しと飼料が第 16(1)条に参照された基準を遵守することを実証するために入手可能なその他の資料、及び特に指令 82/471/EEC に該当する飼料については、動物の栄養に使用される特定の製品の評価についての指針を定める 1983 年 4 月 18 日の欧州理事
- 事会指令 83/228/EEC で求められている情報⁽¹⁾。
- (f) そのような特性の自然の変化について受容された限度及び第 25(2)(c)条に示された基準を考慮して、飼料の特性が従来の同等品と変わらないことを示す適切な情報とデータで裏付けられた分析、又は第 25(2)(c)及び(3)条に従ったラベル付け案、のいずれか。
- (g) 理由を述べて、その飼料が倫理的又は宗教的な疑念を生じさせないという表明、又は第 25(2)(d)条に従ったラベル付け案、のいずれか。
- (h) 必要に応じて、使用と取り扱いの具体的な条件を含め、その飼料の市場への提供のための条件。
- (i) 形質転換の検知、サンプリング（既存の正式な又は標準のサンプリング方法への言及を含め）及び同定の方法、及び、該当する場合、飼料の中で及び・又はその飼料から作られた飼料の中での形質転換の検知と同定の方法。
- (j) 飼料のサンプルとそのコントロールサンプル、及び基準材料にアクセス出来る場所に関する情報。
- (k) 必要に応じて、その飼料を動物の消費に使用することに関する販売後監視の提案。
- (l) 標準化された形式で提出された書類の要旨。
4. 飼料用途の GMO に関する申請の場合、パラグラフ 3 での「飼料」への参照は、

¹ OJ L 126, 13.5.1983, p. 23.

申請の対象である GMO を含む、その GMO によって構成される、又はその GMO から作られる飼料を参照していると解釈されるものとする。

5. GMO 又は GMO を含む、又は GMO によって構成される飼料の場合、申請書には以下のものも添えられているものとする。

(a)指令 2001/18/EC の別紙 III 及び IV で求められている情報、及び指令 2001/18/EC の別紙 II に定められた原則に従って実行されるリスク評価に関する情報と結論、を提供する技術文書一式、又はその GMO の市場への提供が指令 2001/18/EC の C 部で既に承認されている場合は、承認決定書の写し。

(b)監視計画の期間に関する提案を含め、指令 2001/18/EC の別紙 VII を満足する環境への影響の監視計画。この期間は同意についての期間案とは異なることがある。

そのような場合、指令 2001/18/EC の第 13 から 24 条は適用されないものとする。

6. その申請が、使用と市場への提供が他の欧州共同体の法律の下で他を除外して登録物質表へ記載されることを条件とする物質に関するものである場合、このことは申請書に記載されなければならない、関連する法律の下でのその物質の状況が示されなければならない。

7. 最初に機関と相談して、欧州委員会は、申請の準備と提出に関する規則を含め、第 35(2)条に参照された手順に従って本条の適用のための実施規則を制定するものとする。

8. 本規則の適用日前に、申請の準備と提出において申請者を支援するため、機関は詳細な指針を公表するものとする。

第 18 条 機関の意見

1. その意見を述べるに際して、機関は有効な申請書受領後 6 か月の期限を守る努力をするものとする。この期限は、機関がパラグラフ 2 の規定に従い申請者から補足情報を求めた場合は延長されるものとする。
2. 機関又は国の所轄官庁(機関を通じて)は、必要に応じて申請者に対して申請書に添付された詳細について補足を具体的な期限までに提出するよう要求することが出来る。
3. 機関はその意見を準備するに際して、
 - (a)申請者が提出した書類と詳細が第 17 条に従っていることを確認して、その飼料が第 16(1)条に定められた基準を満足しているか否かを審査するものとする。
 - (b)加盟国の適切な飼料評価機関に対して、規則(EC)No 178/2002 の第 36 条に従ってその食品の安全性評価を実施するよう要請することが出来る。

- (c) 指令 2001/18/EC の第 4 条に従って指名された所轄官庁に対して、環境リスク評価を実施するよう要請することが出来る。但し、その申請が GMO を種子又はその他の植物繁殖素材として使用することに関するものである場合、機関は国の所轄官庁に対して環境リスク評価を実施するよう要請するものとする。
- (d) 欧州共同体の標準ラボラトリー(基準研究施設) に第 17(3)(i)と(j)条に参照された詳細を送付するものとする。欧州共同体の標準ラボラトリー(基準研究施設) は申請者が提案した検知と同定の方法を試験して確認するものとする。
- (e) 第 25(2)(c)条の申請を確認するにあたり、飼料の特性が従来の同等品と変わらないことを示すために、そのような特性の自然の変化の受容された限度を考慮して、申請者が提出した情報とデータを審査するものとする。
4. GMO 又は GMO を含む、又は GMO によって構成される飼料の場合、指令 2001/18/EC に参照された環境の安全性に関する要件は、GMO の計画的放出によって生じるかもしれないヒトと動物の健康及び環境への悪影響を防止するために全ての適切な手段が講じられていることを確実にするために、評価に適用されるものとする。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ことについての要求の評価中、この目的のために各加盟国によって指名された指令 2001/18/EC の意味での国の所轄官庁は、機関から相談を受けるものとする。所轄官庁は要求を受領してから 3 か月以内にその意見を述べるものとする。
5. その食品を承認するという意見の場合、その意見には以下の詳細も含められるものとする。
- (a)申請者の名称と住所。
- (b)飼料の名称とその仕様。
- (c)該当する場合、カルタヘナ議定書の別紙 II で求められている情報。
- (d)飼料のラベル付け案。
- (e)該当する場合、リスク評価の結果に基づく販売後の監視要件、及び GMO 又は GMO を含む又は GMO によって構成される飼料の場合、特定の生態系・環境及び・又は地理的区域的保護のための条件を含み、市場に提供するに際して課せられるべき条件又は制限及び・又は使用及び取り扱い上の特別な条件又は制限。
- (f)欧州共同体の標準ラボラトリー(基準研究施設) によって確認されたサンプリング、形質転換事象を含み検知のための方法、及び該当する場合、飼料の中及び・又はその飼料から作られる飼料の中での形質転換事象の検知と同定の方法。適切な基準材料にアクセスできる場所の表示。
- (g)必要に応じて、第 17(5)(b)条に参照された監視計画。
6. パラグラフ 4 に従って相談した場合所轄官庁の意見を含み、機関はその意見

を欧州委員会、各加盟国及び申請者に、飼料の評価について記載した報告書及びその意見の理由及びその意見が基づいているところの情報を含み、送付するものとする。

7. 機関は、規則(EC)No 178/2002 の第 38(1)条を満足して、本規則の第 30 条に従って秘密であると指定された情報を削除した後、その意見を公表するものとする。かかる公表から 30 日以内に、市民は意見を述べる事が出来る。

第 19 条

承認

1. 機関の意見を受領してから 3 か月以内に、欧州委員会は第 35 条に参照された委員会に、機関の意見、欧州共同体の法律の関連規定及び当該案件に関連する他の合法的な要素に配慮して、申請について下される決定案を提出するものとする。決定案が機関の意見と異なる場合は、欧州委員会はその相違について説明するものとする。
2. 承認を与えることを想定した決定案は、第 18(5)条に参照された詳細、承認を得た者の名称、及び必要に応じて、規則(EC)No 1830/2003 に参照された GMO に由来する独自の識別子を含めるものとする。
3. 申請に関する最終決定は第 35(2)条に参照された手順に従って採択されるものとする。

4. 欧州委員会は、決定内容を遅滞なく申請者に通知し、決定の詳細を欧州連合の官報に発表するものとする。
5. 本規則に参照された手順に従って付与された承認は、欧州共同体内で 10 年間有効とし、第 23 条に従って更新出来るものとする。承認された飼料は第 28 条に参照された登録簿に登録されるものとする。登録簿への各登録は、承認の日付を明記するものとし、パラグラフ 2 に参照された詳細を含むものとする。
6. 本セクションの下での承認は、もしその物質が他を除外して登録又は承認され物質表に含まれた場合にのみ使用される物質の使用及び市場への提供を統治する欧州共同体の法律の他の規定を毀損するものではない。
7. 承認の付与は、その飼料に関する飼料オペレーターの一般的な民事的及び刑事的責任を減じるものではない。
8. 指令 2001/18/EC の A 及び D 部においてその指令の C 部で承認された GMO について行われた参照は、本規則の下で承認された GMO にも同様に適用されると見做されるものとする。
9. 第 16(2)条を適用除外することにより、本セクションの範囲内の製品であって

第 20 条

既存製品の状況

本規則の適用日前に欧州共同体の市場に適法に提供されていた製品は、以下の条件を満足する限り、引き続き市場に提供され、使用され、処理されることが出来る。

(a)指令 82/471/EEC の下での飼料としての使用を含み、指令 90/220/EEC 又は 2001/18/EC の下で承認された製品で GMO から作られる製品の場合、又は指令 70/524/EEC の下で承認され GMO を含み、GMO によって構成され又は GMO から作られる製品の場合、当該製品を市場に提供することについて責任のあるオペレーターは、本規則の適用から 6 か月以内に、製品が初めて欧州共同体の市場に提供された日を欧州委員会に通知するものとする。

(b)適法に欧州共同体の市場に提供されたが(a)に該当しない製品の場合、その製品を市場に提供することについて責任のあるオペレーターは、本規則の適用日から 6 か月以内に、欧州委員会に対しその製品が本規則の適用日より前に欧州共同体の市場に提供されていたことを通知するものとする。

2. パラグラフ 1 の通知は、必要に応じて、第 17(3)及び(5)条に記載された詳細を伴うものとし、欧州委員会はその通知を機関と各加盟国に送付するものとする。機関は第 17(3)(i)及び(j)条に参照された詳細を欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）に送付するものとする。欧州共同体の標準ラボラトリー

（基準研究施設）は、申請者が提案する検知と同定の方法を試験して確認するものとする。

3. 本規則の適用後 1 年以内で要求された全ての情報が提出されて審査されたことを確認した後、当該製品は登録簿に登録されるものとする。登録簿への各登録は必要に応じて第 19(2)条に参照された詳細を含むものとし、パラグラフ 1(a)に参照された製品の場合は、その製品が最初に市場に提供された日を記載するものとする。

4. パラグラフ 1(a)に参照された製品が最初に市場に提供された日から 9 年以内に、但しいかなる場合も本規則の適用日から 3 年より前ではない時期に、製品を市場に提供することについて責任のあるオペレーターは、変更すべきところは変更して、第 23 条に従って申請書を提出するものとする。

本規則の適用から 3 年以内に、パラグラフ 1(b)に参照された製品を市場に提供することについて責任あるオペレーターは、変更すべきところは変更して、第 23 条に従って申請書を提出するものとする。

5. パラグラフ 1 に参照された製品及びそれらを含む、又はそれらから作られる飼料は、変更すべきところは変更して、本規則の規定、特に第 21、22 及び 34 条に従うものとする。

6. 通知とパラグラフ 1 及び 2 に参照された詳細が決められた期日内に提供されない、又は正しくないことが判明した場合、又はパラグラフ 4 で要求されている申請書が決められた期日内に提出されない場合、第 35(2)条に定められた手順に従って行動する欧州委員会は、当該製品とその製品に由来する全ての製品を市場から引き上げることを求める方法を採用するものとする。このような方法は、限られた期間のみに有効とすることが出来、その期間内に製品の在庫が使用され尽すこともあり得る。
 7. 特定の者に発行されたのではない承認の場合、本条に参照された製品を輸入、制作又は製造するオペレーターは、情報又は申請書を欧州委員会に提出するものとする。
 8. 本条実施のための詳細規則は第 35(2)条に参照された手順に従って採択されるものとする。
5. 承認取得者は監視が行われている場合、承認取得者は監視が行われることを確実にして、その承認の条件に従って欧州委員会に報告書を提出するものとする。監視報告書は、第 30 条により秘密であると特定された情報を削除した後、市民に公開されるものとする。
 2. 承認取得者が承認の条件を修正することを提案した場合、承認取得者は第 17(2)条に従って申請書を提出するものとする。第 17、18 及び 19 条は、変更すべきところは変更して、適用されるものとする。
 3. 承認取得者は、飼料の使用において安全性の評価に影響を及ぼすかもしれない新しい科学的又は技術的情報について直ちに欧州委員会に通知するものとする。特に、承認取得者は、その飼料が市場に提供されている全ての第三国の所轄官庁によって課せられた禁止又は制限について直ちに欧州委員会に通知するものとする。
 4. 欧州委員会は申請者によって提供された情報を遅滞なく機関と各加盟国に提供するものとする。

第 21 条

監督

1. 本規則に従って承認が発行された後、承認取得者及び関係当事者は、承認の中で課せられた全ての条件又は制限を満足するものとし、特に承認の対象ではない製品は食品又は飼料としては市場に提供されないことを確実にするものとする。第 17(3)(k)条に参照された販売後監視及び・又は第 17(5)(b)条に参照された監視が承認取得者に課せら

第 22 条

承認の修正、一時停止及び取り消し

1. 自身の意志で、又は加盟国又は欧州委員会からの要求に応じて、機関は第 15(1)条に参照された製品の承認が今でもこの規則で設定されている条件を

満足しているか否かについて意見を述べるものとする。機関は直ちにこの意見を欧州委員会、承認取得者及び各加盟国に送付するものとする。規則(EC)No 178/2002 の第 38(1)条を満足するため、機関は、本規則の第 30 条に従って秘密であると特定された情報を削除した後、自身の意見を公開するものとする。市民はこの公開から 30 日以内に意見を述べる事が出来る。

2. 欧州委員会は機関の意見を出来るだけ早く審査するものとする。適切な措置があれば第 34 条に従って講じるものとする。必要に応じて、第 19 条に参照された手順に従って承認は修正、一時停止又は取り消す事が出来る。
3. 変更すべきところは変更して、第 17(2)、18 及び 19 条は適用されるものとする。

第 23 条 承認の更新

1. 本規則の下での承認は、承認の満期の遅くとも 1 年前までに承認取得者が申請することで 10 年間の更新が出来るものとする。
2. 申請書には以下の詳細と書類が添えられるものとする。
 - (a) 飼料を市場に提供することの承認書の写し。
 - (b) 承認書にそのように規定されている場合は、監視の結果の報告書。
 - (c) 飼料の使用における安全性の評価

及び動物、ヒト又は環境への飼料のリスクに関して入手できるようになったその他の新しい情報。

(d) 必要に応じて、原承認の条件を修正又は補足する提案。特に将来の監視に関する条件の提案。

3. 変更すべきところは変更して、第 17(2) 18 及び 19 条は適用されるものとする。
4. 承認取得者にとって不可抗力の理由で満期日までに更新について決定出来なかった場合、承認の期間は決定出来るまで自動的に延長されるものとする。
5. 最初に機関と相談の上、欧州委員会は第 35(2)条に参照された手順に従って、申請書の作成と提出に関する規則を含め、本条の適用のための実施規則を制定することが出来る。
6. 機関は申請者が申請書を作成し提出することを支援するために詳細な指針を公表するものとする。

セクション 2 ラベル付け

第 24 条 範囲

1. このセクションは第 15(1)条に参照された飼料に適用されるものとする。
2. 本セクションは、GMO を含む、GMO によって構成される、又は GMO から

作られる素材を飼料の、及び各飼料成分の 0.9%を超えない比率で含む飼料には適用されないものとする。但し、この存在は偶然の又は技術的に不可避の場合とする。

3. この素材の存在が偶然又は技術的に不可避であることを立証するため、オペレーターは所轄官庁に対してかかる素材の存在を避けるために適切な措置を講じたと納得させるための証拠を提出出来なければならない。
4. 適切なより低い閾値を、特に GMO を含む又は GMO によって構成される飼料に関して、又は科学と技術の進歩を考慮するために、第 35(2)条に参照された手順に従って設定することが出来る。

第 25 条 要件

1. 飼料のラベル付けに関する欧州共同体の法律の他の要件を毀損することなく、第 15(1)条に参照された飼料は以下に定める具体的なラベル付け要件に従うものとする。
2. 以下に示した詳細が添付される書類に、又は必要に応じて包装、容器又はそれに添付されたラベルに、明瞭に見え、読め、そして消去できない方法で示されない限り、いかなる者も第 15(1)条に参照された飼料を市場に提供してはならないものとする。

特定の飼料が構成する各飼料は以下の規則に従うものとする。

- (a) 第 15(1)(a)及び(b)条に参照された飼料については、「遺伝子組換え (生物の名称)」の文言が飼料の具体的名称のすぐ後に括弧内で表示されているものとする。

又は、この文言が飼料リストの脚注に記載されても良い。これは少なくとも飼料リストの文字と同じ大きさのフォントで印刷されているものとする。

- (b) 第 15(1)(c)条に参照された飼料については、「遺伝子組換えで作られた (生物の名称)」の文言が飼料の具体的名称のすぐ後に括弧内で表示されること。

又は、この文言が飼料リストの脚注に記載されても良い。これは少なくとも飼料リストの文字と同じ大きさのフォントで印刷されているものとする。

- (c) 承認書に記載されている通り、以下に示すような第 15(1)条に参照された飼料の全ての特性で、その従来の特等品とは異なるもの。

(i)組成

(ii)栄養特性

(iii)意図した用途

(iv)動物の特定の種又は分類への健康上の意味合い

- (d) 承認書に記載されている通り、飼料が倫理的又は宗教的懸念を生じさせかねない性質又は特性。

3. パラグラフ 2(a)と 2(b)に参照された要件に加え、そして承認書に記載されている通り、本セクションの範疇で従来の同等品の無い飼料のラベル付け又は添付書類は、当該飼料の性質及び特性に関する適切な情報を含むものとする。

第 26 条 実施方法

本セクションを実施するための詳細規則、特にオペレーターがラベル付けの要件を満足するために必要な方法については、第 35(2)条に参照された手順に従って採択することが出来る。

第 IV 章 共通規定

第 27 条 食品と飼料の双方に使用される 可能性の高い製品

1. 製品が食品と飼料の双方に使用される可能性が高い場合、第 5 及び 7 条の下で 1 通の申請書が提出されるものとし、機関から一つの意見と一つの欧州共同体決定を得るものとする。
2. 機関は承認申請が食品と飼料の双方に提出されるべきか否かを検討するものとする。

第 28 条 欧州共同体への登録

1. 欧州委員会は遺伝子組換え食品と飼料に関する欧州共同体登録簿を作成し維持するものとし、以下これを「登録簿」と言う。
2. 登録簿は一般に公開するものとする。

第 29 条 市民への公開

1. 承認申請、申請者からの補足情報、指令 2001/18/EC の第 4 条に従って指名された所轄官庁の意見、監視報告書及び承認取得者からの情報は、秘密情報を除き、一般に公開するものとする。
2. 機関は、機関が保有する書類へのアクセスのための申請を取り扱うに際しては、欧州議会、欧州理事会及び欧州委員会の文書⁽¹⁾への一般のアクセスに関する欧州議会の規則 (EC)No 1049/2001 と 2001 年 5 月 30 日の欧州理事会の原則を適用するものとする。
3. 各加盟国は本規則の下で受領した文書へのアクセスのための申請は規則 (EC)No 1049/2001 の第 5 条に従って取り扱うものとする。

第 30 条 秘密性

1. 申請者は本規則の下で提出したどの情報が、その開示が自身の競合的立場を

¹ OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

- 損ねる恐れがあるとの理由で、秘密として扱われることを希望するかを示すことが出来る。このような場合は、確認可能な理由が提出されなければならない。
2. パラグラフ 3 を毀損することなく、欧州委員会は申請者と相談の後どの情報が秘密として扱うべきかを判断して、その決定を申請者に通知するものとする。
 3. 以下に関する情報は秘密とは見做されない。
 - (a) 第 3(1) 及び 15(1) 条に参照された GMO、食品又は飼料の名称と組成及び、必要に応じて、基質(substrate)及び微生物の表示。
 - (b) GMO の概要及び承認取得者の名称と住所。
 - (c) 第 3(1) 及び 15(1) 条に参照された GMO、食品又は飼料の物理化学的及び生物学的特性。
 - (d) 第 3(1) 及び 15(1) 条に参照された GMO、食品又は飼料のヒトと動物の健康及び環境への影響。
 - (e) 第 3(1) 及び 15(1) 条に参照された GMO、食品又は飼料の動物性食品の特性及びその栄養的特性への影響。
 - (f) サンプルング、形質転換事象の同定を含み検知のための方法、及び該当する場合、第 3(1) 及び 15(1) 条に参照された食品又は飼料の中での形質転換事象の検知と同定の方法。
 - (g) 廃棄物処理と緊急時対応に関する情報。
 4. パラグラフ 2 に関わらず、機関は要求があった場合所持している全ての情報を欧州委員会と各加盟国に提供するものとする。
 5. 本規則を申請書が参照している GMO、食品又は飼料に適用する目的で第 5(3) 及び 17(3) 条の下で規定された検知方法の使用と基準材料の再生産は、知的財産権などの行使によって制限されるはならないものとする。
 6. 欧州委員会、機関及び各加盟国は、本規則に基づいて受領した情報の適切な秘密保持を確実にするために必要な方法を講じるものとする。但し、ヒトの健康、動物の健康又は環境を保護するためにその開示が必要である情報は除く。
 7. 申請者が申請を取り下げる、又は既に取り下げた場合、欧州委員会と各加盟国は、研究開発情報を含み、取引上の情報及び産業情報、及び秘密性について欧州委員会と申請者が合意しない情報についても、秘密性に配慮するものとする。

第 31 条

データの保護

第 5(3) 及び(5) 条及び第 17(3) 及び(5) 条により求められる申請書の中の科学的データ及びその他の情報は、承認に日から 10 年間他の申請者の利益のために使用してはならない。但し、かかるデータ及び情報を使用す

ることに他の申請者と承認取得者が合意した場合を除く。

この10年間の満期が到来した場合、申請書類に含まれていた科学的データと情報に基づいて実施された評価の全部又は一部の発見内容は、もし承認を求めている食品又は飼料が既に本規則で承認を受けた食品又は飼料に基本的に類似していることを申請者が実証出来れば、他の申請者の利益のために機関が使用することが出来る。

第32条

欧州共同体の標準ラボラトリー (基準研究施設)

欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）及びその任務と職務は別紙に参照されたものとする。

国の標準ラボラトリー（基準研究施設）は第35(2)条に参照された手順に従って設立することが出来る。

遺伝子組換え食品と飼料の承認を求める申請者は、欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）と別紙に記載されたGMO研究所の欧州ネットワークの職務にかかる費用を負担すべく寄付をするものとする。

申請者からの寄付金額は、検知方法の検証を行うに要した費用を超えないものとする。

本条、別紙及びその変更の実施のための詳細規則は、第35(2)条に参照された手順に従って採択することが出来る。

第33条

「科学と新しい技術における倫理 についての欧州グループ」との相談

1. 自身の判断で、又は加盟国の要求に基づいて、倫理的な課題についてその意見を求めるために、欧州委員会は「科学と新しい技術における倫理についての欧州グループ」又は設立されるかもしれないその他の適切な機関に相談することが出来る。
2. 欧州委員会は、これら得られた意見を公開するものとする。

第34条

緊急時対応

本規則によって、又は本規則に従って承認された製品がヒトの健康、動物の健康又は環境に深刻なリスクを及ぼしそうな場合、又は第10条又は第22条の下で機関が述べた意見に鑑みて、承認を緊急に停止又は修正する必要が生じた場合、規則(EC)No 178/2002の第53及び54条に規定された手順によって措置が講じられるものとする。

第35条

欧州委員会の手順

1. 欧州委員会は、規則(EC)No 178/2002の第58条によって設立された「食品連鎖と動物の健康に関する常任委員会」（以下「委員会」と言う）の支援を受けるものとする。

2. このパラグラフが参照されている場合、第 8 条の規定を考慮して、決定 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条が適用されるものとする。

決定 1999/468/EC の第 5(6)条に定められた期間は 3 か月である。

3. 委員会はその手順の規則を採択するものとする。

第 36 条 行政審査

本規則によって機関に付与された権限に基づいて行われた決定又は行使の不履行は、欧州委員会の判断で、又は加盟国又は関係する者からの直接個別の要求により欧州委員会によって審査されるものとする。

この趣旨で、関係当事者が問題の行為又は怠慢に気付いた日から 2 か月以内に欧州委員会に対して要求されるものとする。

欧州委員会は、必要に応じて、機関に対してその決定を取り下げるか、行動しなかったことを是正するよう要求することが出来る。

第 37 条 廃止

以下の規則は、本規則が適用される日に廃止されるものとする。

- 規則(EC)No 1139/98
- 規則(EC)No 49/2000
- 規則(EC)No 50/2000

第 38 条

規則(EC)No 258/97 の修正

規則(EC)No 1139/98 は本規則の適用日に発効するものとしてここに以下の通り修正される、

1. 以下の規定は削除される。
 - 第 1(2)(a)及び(b)条
 - 第 3(2)条、第二サブパラグラフ及び(3)。
 - 第 8(1)(d)条
 - 第 9 条

2. 第 3 条のパラグラフ 4 の最初の文章は、以下に置き換えられるものとする。

「4. パラグラフ 4 の適用を制限することで、第 5 条に参照された手順は第 1(2)(d)及び(e)に参照された食品又は食品成分に適用されるものとする。その食品又は食品成分は、入手可能であって一般に認識されている科学的証拠によって、又は第 4(3)条に参照された所轄官庁の一つによって述べられた意見に基づいて、その組成、栄養価、代謝作用、意図した用途及びそこに含まれる望まれない物質のレベルに関して既存の食品又は食品成分と実質的に同等である。」

第 39 条

指令 82/471/EEC の修正

以下のパラグラフは指令 82/471/EEC の第 1 条に追加されるものとし、本規則の適用日に発効するものとする。

「3. 本指令は、遺伝子組換え食品及び飼料(*)に関する欧州議会の及び 2003 年 9 月 22 日の欧州理事会の規則(EC)No 1829/2003 の範囲に該当する直接又は間接のタンパク質源として行動する製品には適用されない。」

*OJ L 268, 18.10.2003, P.1」

第 40 条 指令 2002/53/EC の修正

指令 2002/53/EC はここに以下の通り修正され、本規則適用の日に発効する。

1. 第 4(5)条は以下に置き換えられるものとする。

「5. 更に、植物種に由来する素材が第 3 条の範囲に該当する食品に、又は遺伝子組換え食品及び飼料(*)に関する欧州議会の及び 2003 年 9 月 22 日の欧州理事会の規則(EC)No 1829/2003 の第 15 条の範囲に該当する飼料に使用が意図される場合、その種がその規則に従って承認された場合のみその種は受容される。

(*)OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.」

2. 第 7(5)条は以下に置き換えられるものとする。

「5. 各加盟国は、食品法の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、そして食品の安全(*)に関する事項の手順を定める欧州議会のそして 2002 年 1 月 28 日の欧州理事会の規則(EC)No 178/2002 の第 2 条及び第 3 条に定義された食品又は飼料に使用されることが意図される種が、関係する法律の下で承認されている場合のみ受容されることを確実にするものとする。

*OJ L 31, 1.2.2002, P.1」

第 41 条 指令 2002/55/EC の修正

指令 2002/55/EC はここに以下の通り修正され、本規則適用の日に発効する。

1. 第 4(3)条は以下に置き換えられるものとする。

「3. 更に、植物種に由来する素材が第 3 条の範囲に該当する食品に、又は遺伝子組換え食品及び飼料(*)に関する欧州議会の及び 2003 年 9 月 22 日の欧州理事会の規則(EC)No 1829/2003 の範囲に該当する飼料に、使用が意図される場合、その種がその規則に従って承認された場合のみその種は受容される。

(*)OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.」

2. 第 7(5)条は以下に置き換えられるもの

とする。

「5. 各加盟国は、食品法の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、そして食品の安全(*)に関する事項の手順を定める欧州議会のそして2002年1月28日の欧州理事会の規則(EC)No 178/2002の第2条及び第3条に定義された食品又は飼料に使用されることが意図される種が、関係する法律の下で承認されている場合のみ受容されることを確実にするものとする。

*OJ L 31, 1.2.2002, P.1」

第42条

指令 68/193/EEC の修正

指令 68/193/EEC の第 5ba(3)条は、以下の文言に置き換えられるものとし、本規則の適用日に発効する。

「3. (a) 薦伝播材料に由来する製品が、遺伝子組換え食品及び飼料(*)に関する欧州議会の及び2003年9月22日の欧州理事会の規則(EC)No 1829/2003の第3条の範囲に該当する食品として又は食品の中で、又は第15条の範囲に該当する飼料として又は飼料の中で使用されることが意図される場合、当該薦種は、かかる規則に従って承認される場合のみ受容されるものとする。

(b)各加盟国は、食品法の一般原則

と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、そして食品の安全(**)に関する事項の手順を定める欧州議会のそして2002年1月28日の欧州理事会の規則(EC)No 178/2002の第2条及び第3条に従って食品及び飼料への使用が意図された伝播材料からの薦種が、関連する法律に従って既に承認された場合のみ受容されることを確実にするものとする。

(*)OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

(**)OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.」

第43条

指令 2001/18/EC の修正

指令 2001/18/EC はここに以下の通り修正され、本規則適用の日に発効する。

1. 以下の条文が挿入されるものとする。

「第12a条

有利なリスク評価によって恩恵を受けた偶発的又は技術的に不可避な理由から遺伝子組換え生物の存在に対する過渡的措置

1. 食品又は飼料として直接使用すること又は加工を意図した製品に GMO 又は GMO の組み合わせの形跡を市場に提供することは第13条から第21条まで除外するものとする。但し、遺伝子組換え食品及び飼料(*)に関する欧州議会の及び2003年9月22日の欧州理

事会の規則(EC)No 1829/2003 の第 47 条に参照された条件を満足すること。

2. この条文は規則(EC)No 1829/2003 の適用日から 3 年間適用されるものとする。

(*) OJ L 268, 18.10.2003, p.1」

2. 以下の条文が挿入されるものとする。

「第 26a 条

意図に反した GMO の存在を避ける措置。

1. 各加盟国は GMO が他の製品に意図に反して存在することを避けるために適切な措置を講じるものとする。

2. 欧州委員会は、欧州共同体と国のレベルでの研究に基づく情報を収集して調整し、各加盟国内での共存に関する進展を観測し、情報と観測に基づいて遺伝子組換え農産物、従来の農産物そして有機農産物の共存に関する指針をまとめるものとする。

第 44 条

カルタヘナ議定書

に従って提供すべき情報

1. 第 3(1)(a)条又は(b)又は第 15(1)(a)又は(b)に参照された GMO、食品又は飼料

の全ての承認、承認の更新、修正、停止又は取消は、欧州委員会からカルタヘナ議定書の参加国に対して、場合によっては、カルタヘナ議定書の第 11(1)条又は第 12(1)条に従ってバイオセーフティー情報センターを通じて通知されるものとする。

欧州委員会は、事前に事務局に対してバイオセーフティー情報センターにアクセスが無いと通知した当事者の国の窓口の情報写真を書面にて提供するものとする。

2. 欧州委員会はまたカルタヘナ議定書の第 11(3)条に従って追加情報を要求した全ての当事者の要求を処理し、議定書の第 11(5)条に従って法律、規則及び指針の写しを提供するものとする。

第 45 条

罰則

各加盟国は、本規則の規定に対する違反に適用される罰則規定を定めるものとし、それらの規則が実施されていることを確実にするために必要な全ての措置を講じるものとする。規定された罰則は効果的で、バランスの取れたものであり、違反行為を思いとどまらせるようなものでなければならない。各加盟国はそれらの規定を欧州委員会に遅くとも本規則の発効後 6 か月までに通知するものとし、規定に影響を及ぼすその後の修正を遅滞なく欧州委員会に通知するものとする。

第 46 条

**要求、ラベル付け及び通知に関する
過渡的措置**

1. 規則(EC)No 258/97 の第 4 条に基づいて本規則の適用日前に提出された要求は、規則(EC)No 258/97 の第 6(3)条に規定された最初の評価報告書が欧州委員会に提出されていない場合、及び規則(EC)No 258/97 の第 6(3)又は(4)条に従って追加評価報告書が要求される場合は全て、本規則の第 II 章セクション 1 の下での申請に変換されるものとする。本規則の適用日前までに規則(EC)No 258/97 の第 4 条に基づき提出された他の要求は、本規則の第 38 条に関わらず、規則(EC)No 258/97 の規定に従って処理されるものとする。
2. 本規則に参照されたラベル付けの要件は、本規則の適用日前にその製造工程が開始された製品には適用されないものとする。但し、これらの製品には本規則の適用日前に製品に適用されていた法律に従ってラベル付けが行われているものとする。
3. 指令 2001/18/EC の第 13 条により提出された飼料としての使用を含む製品に関する本規則の適用日前の通知は、指令 2001/18/EC の第 14 条に規定された評価報告書が未だ欧州委員会に送付されていない場合、本規則の第 III 章セクション 1 による申請に変換されるものとする。
4. 本規則の適用日前に指令 82/471/EEC

の第 7 条の下で本規則の第 15(1)(c)条に参照された製品について提出された要求は、本規則の第 III 章セクション 1 による申請に変換されるものとする。

5. 本規則の適用日前に指令 70/524/EEC の第 4 条の下で本規則の第 15(1)条に参照された製品について提出された要求は、本規則の第 III 章セクション 1 による申請により補足されるものとする。

第 47 条

**有利なリスク評価で恩恵を受けた
遺伝子組換え素材の
偶然又は技術的に不可避な存在
に関する過渡的措置**

1. 食品又は飼料の中に 0.5%を超えない割合で GMO を含む、GMO によって構成される、又は GMO から作られる素材が存在した場合、第 4(2)条又は第 16(2)条の違反とは見做さない。但し以下を条件とする。
 - (a) この存在は偶然又は技術的に不可避である。
 - (b) 本規則の適用日前に遺伝子組換え素材は欧州共同体科学委員会又は機関からの有利な意見の恩恵を受けた。
 - (c) 承認のための申請は関連する欧州共同体の法律に従って拒絶されていない。そして
 - (d) 検知方法は公に入手可能である。
2. この素材の存在が偶然又は技術的に不可避であることを証明するため、オペレーターは、所轄官庁に対して、かか

る素材の存在を避けるために適切な措置を講じたことを実証出来なければならぬ。

3. 特に最終消費者に直接販売されている GMO については、パラグラフ 1 に参照された閾値は第 35(2)条に参照された手順に従って低くすることが出来る。
4. 本条を実施するための詳細規則は、第 35(2)条に参照された手順に従って採択されるものとする。
5. 本規則の適用日から 3 年間、本条は適用可能であるものとする。

第 48 条 審査

1. 2005 年 11 月 7 日より遅くなく、そして取得した経験に鑑みて、欧州委員会は欧州議会と欧州理事会に本規則と特に第 47 条の実施に関する報告書を、必要に応じて適切な提案書を伴って送付するものとする。その報告書と提案書は一般に公開するものとする。

本規則は、全体として全ての加盟国を拘束し、直接適用されるものとする。

2003 年 9 月 22 日、ブリュッセルで署名。

欧州議会を代表して
議長
P. Cox

欧州理事会を代表して
理事長
R. Buttiglione

2. 国の機関の権限を損ねることなく、欧州委員会は、本規則の適用とヒトと動物の健康への影響、消費者への通知及び内部市場の機能を監視するものとし、そして必要であれば出来るだけ早い時期に提案書を提出するものとする。

第 49 条 効力の発生

本規則は欧州連合の官報に掲載後 20 日目に効力が発生する。

本規則は公開日から 6 か月後に適用される。

別紙

欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）の任務と職務

1. 第 32 条に参照された欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）は、欧州委員会の共同研究センターである。
2. 本別紙に記載された職務について、欧州委員会の共同研究センターは各国立標準ラボラトリー（基準研究施設）のコンソーシアム（共同体）によって支援され、そのコンソーシアムは「GMO 研究所の欧州ネットワーク」と呼ばれる。
3. 欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）は、特に以下の事柄に責任を有する。
 - 適切な陽性コントロールサンプルと陰性コントロールサンプルの受領、準備、保管、維持及び国立標準ラボラトリー（基準研究施設）への配布。
 - サンプルングと形質転換の同定を含む、検知方法の試験と検証、そして必要に応じて食品又は飼料の中での形質転換の検知と同定の方法の試験と検証。
 - サンプルングと検知の方法の試験と検証のために、食品又は飼料を市場に提供することの承認のために申請者が提供したデータを評価すること。
 - 機関へ評価報告書一式を提出すること。
4. 欧州共同体の標準ラボラトリー（基準研究施設）は、本別紙に記載された職務の結果に関する加盟国間の紛争の解決に貢献するものとする。