

法律文書
2004 No. 2335
食品、英国

遺伝子組換え食品（英国）規則 2004

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

国務大臣は、食品安全法 1990^(a)の第 16(1)(a)、(e)及び(f)、17(2)、18(1)、26(1)及び(3)、及び 48(1)節により授与され、今や当該大臣に授与された(b)権限を行使し、当該法の第 48(4A)節に従って食品規準庁により与えられた関連する助言を考慮し、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て食品の安全(c)に関する事項の手順を定める欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No.178/2002 の第 9 条の要求による、及び当該法の第 48(4)及び(4B)節に従った協議の後、以下の規則を作成する。

件名、開始日及び適用

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

解釈

- (1)これらの規則では、

「法」とは、食品安全法 1990 を意味する。
「食品（安全）機関」は以下を含まない。

a) 1990 c. 16.

b) 以前は「大臣」（イングランドとウェールズに関しては、及び共同で代理する場合は農業、漁業及び食品大臣、イングランドでは保健に関する国務大臣及びウェールズでは食品と保健に関する国務大臣、そしてスコットランドについては国務大臣）によって行使されていた機能は、イングランドの場合は食品基準法 1999（1999 c.28）の表 5 のパラグラフ 7 と 8 によって国務大臣によって行使可能であり、当該表のパラグラフ 12 と 21 は食品安全法 1990 の第 17(1)及び 48 節を修正している。ウェールズに関しては「大臣」が行使できる機能は、1999 法の第 40(3)節に読めるように、ウェールズ議会命令 1999(S.I.1999/672)（機能の移管）によってウェールズ議会に移管され、スコットランドに関しては行使可能な機能は、1999 法の第 40(2)節に読めるように、スコットランド法 1998(1998 c.46)の第 53 節によりスコットランドの大臣達に移管された。食品基準法 1999 (Transitional and Consequential Provisions and Savings)（イングランドとウェールズ）の規則 13(4)規則 2000 (S.I. 2000/656) は、食品安全法 1990 の下で農業、漁業及び食品大臣（他の大臣と共に又は単独で）によって作成されたかのように作られ効果を持つ既存の規則を修正又は取り消す権限を明確に国務大臣に与えている。

c) OJ No. L31, 1.2.2002, p.1.

(a) 非都市州の議会。但し、州の機能が構造改革によりその議会に移管された場合は除く。又は

(b) (インナーとミドルテンプレ (法曹院) を扱う) 法の第 5(1)(c)節に参照された適切な出納係。

「規則 1829/2003」とは、遺伝子組換え食品と飼料に関する(a)欧州議会と欧州理事会の規則(EC)No.1829/2003 を意味する。

「特定の共同体規定」とは、これら規則の表の 1 欄で指定され 2 欄に記載されている規則 1829/2003 の規定を意味する。

(2) これらの規則では

(a) 番号が付与された条文への参照は、規則 1829/2003 の中のその番号が付与された条文への参照である。

(b) 番号が付与された規則への参照は、これら規則の中のその番号が付与された規則への参照である。

(c) 表への参照は、これら規則の表への参照である。

(3) これら規則と規則 1829/2003 で使用されている他の表現は、これら規則と規則 1829/2003 で同じ意味を持つ。

製品を販売するための承認申請書の提出

3. 規則 1829/2003 の第 II 章の目的における国の所轄官庁は食品基準庁(b)とする。

強制

4. 各食品 (安全) 機関は、その管轄区域において、これら規則と規則 1829/2003 の第 II 章の規定を強制し執行するものとする。

違反と罰則

5. (1) これら規則が発効した日より後に表の第 I 部に参照された特定共同体規定に違反し又は遵守しなかった者は違反の罪に問われ、以下の責任を負うものとする。

(a) 即決判決により、6 か月を超えない禁錮又は法律で定められた最高額を超えない罰金が科せられる。又は

(b) 起訴による有罪判決により 2 年を超えない禁錮又は罰金、又はその両方が科せられる。

(2) これら規則が発効した日より後に表の第 II 部に参照された特定共同体規定に違反し又は遵守しなかった者は違反の罪に問われ、即決判決により、6 か月を超えない禁錮又は標準スケールのレベル 5 を超えない罰金、又はその両方が科せられる。

^a OJ No. L268, 18.10.2003, p.1.

^b Whose address in England is Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH.

法の各種規定の適用

6. (1) 法の以下の規定は、法の目的のために適用されるように、これら規則と規則 1829/2003 の目的のために適用される。

- (a) 第 3 節（食品がヒトの消費を意図したものとの推定）
 - (b) 第 20 節（他者の過失による違反）
 - (c) 法の第 8、14 又は 15 節に適用される第 21 節（デューデリジェンスの弁護）
 - (d) 第 22 節（事業遂行における発表の弁護）
 - (e) 第 30(8)節（証拠書類に関連するもの）
 - (f) 第 33(1)節（役員による妨害など）
 - (g) 第 33(2)節、「上記サブセクション 1(b)に記載された全ての要件」への参照は、そのサブセクションに記載されサブパラグラフ(f)によって適用される要件への参照と見做す、との修正を行って。
 - (h) 第 35(1)節（違反の罰則）、第 33(1)節の下での違反に関連していて、サブパラグラフ(f)によって適用される場合。
 - (i) 第 35(2)及び(3)節、第 33(2)節の下での違反に関連していて、サブパラグラフ(g)によって適用される場合。
 - (j) 第 36 節（法人による違反）、そして
 - (k) 第 44 節（誠意をもって行動する役員保護）
- (2) 第 34 節（公訴のための時間制限）は法の第 35(2)節の下で罰則が科せられる違反に適用されるように規則 5 の下での違反に適用される。

疑わしい食品の検査、留置及び押収

7. (1) 法の第 8(3)節は以下のように読み替えてこれら規則の目的のために適用される。

「(3)遺伝子組換え食品（英国）規則 2004 による意味での特定共同体規定を満足しない食品が同じクラス又は記述の食品のバッチ、ロット又は委託品の一部である場合、それら規則によって適用される第 9 節の目的のために、そうではないと証明されるまで、かかるバッチ、ロット又は委託品の全ての食品が特定共同体規定を満足しないと推定されるものとする。」

(2) 法の第 9 節はこれら規則の目的のために、以下のように読み替えたものとして、適用されるものとする。

「9. (1) 食品（安全）機関の権限を有する担当官は、全ての合理的な時間に、以下に該当するヒトの消費を意図した全ての食品を検査することが出来る。

- (a) 市場に提供されている、又は
- (b) 市場に提供する目的のためにいずれかの者の所有にある、又はいずれかの者に預けられ又は委託されている。

そして、権限のある担当官が、入手可能な全ての情報を考慮して、食品を市場に提供することが特定共同体規定を満足しないと判断した場合、以下のサブセクション(2)から(9)が適用されるものとする。

- (2) 権限のある担当官は以下のいずれかを行うことが出来る。
- (a) その食品の責任者に対して、通知が解除されるまで、その食品又はその指定された部分を以下のように処置するよう通知する。
 - (i) ヒトの消費には使用しないこと。そして
 - (ii) 移動しないこと、又は通知に指定された場所への移動を除き移動しないこと。又は
 - (b) その食品を押収し、治安判事による処置に委ねるため移動する。
- そして、上記パラグラフ(a)による通知の要件に故意に違反した者は違反の罪に問われる。
- (3) 権限のある担当官が上記サブセクション(2)(a)で付与された権限を行使する場合、合理的に速やかにそしていずれの場合にも 21 日以内に、その食品が特定共同体規定を遵守していることに担当官が満足しているか否かを決定するものとする。そして
- (a) もし担当官が満足している場合は、直ちに通知を解除するものとする。
 - (b) もし担当官が満足していない場合は、その材料を押収し、治安判事による処置に委ねるため移動するものとする。
- (4) 権限のある担当官が上記サブセクション(2)(b)又は(3)(b)で付与された権限を行使する場合、担当官はその食品の責任者に対して治安判事に委ねるとの意図を通知するものとする。そして、
- (a) 遺伝子組換え食品（英国）規則 2004 の規則 5 の下で食品に関して公訴を受ける可能性のある者は、もしその食品が委ねられる治安判事の下に出頭した場合、意見を聴取され証人を呼ぶ権利を有するものとする。そして
 - (b) 治安判事は、必ずではないが、その食品に関する違反で誰もが告発される法廷のメンバーであるかもしれない。
- (5) 治安判事は、その状況下において自分が適切であると判断する証拠に基づき、この規則によって自分に委ねられる食品が特定共同体規定を満足しないと判断出来る場合、以下のサブセクション(6)に従って、治安判事はその食品を接収し、以下を命じるものとする。
- (a) その食品がヒトの消費又は動物飼料として使用されないよう、その食品を破壊又は処分すること。そして
 - (b) 食品の破壊又は処分に関連して合理的に発生した費用はオペレーターによって支払われること。
- (6) 規則 1829/2003 の下で承認された対象であり、その承認に関する条件に従って作

られたが第 13 条で要求される適切なラベルを貼っていない第 3.1 条に参照された食品の場合、治安判事はその判断により、以下を命令することが出来る。

- (a) 実施が可能になり次第オペレーターの費用でその食品に適切にラベルを貼ること。そして
 - (b) その食品をオペレーターの管理下に置くこと。
- (7) 上記サブセクション(2)(a)の通知が解除された場合、又はこの節によって全ての食品が委ねられる治安判事がその食品の接收又は適切なラベル貼りを命じることを拒絶した場合、権限のある担当官の行為によるその食品の価値の下落について食品（安全）機関は食品の所有者に補填するものとする。
- (8) 上記サブセクション(7)により支払われる補填に対する権利又は金額に関する問題は、仲裁により決定されるものとする。
- (9) この節で、「特定共同体規定」は遺伝子組換え食品（英国）規則 2004 の中でのものと同じ意味を持つ。」

取消

8. 遺伝子組換え及び新規食品（ラベル付け）（英国）規則 2000(a)はここに取り消される。

結果としての修正

9. (1) 新規食品及び新規食品成分規則 1997(b)の中で
- (a) 規則 2(1)の中で、「規則 EC No.258/97」の定義において、「新規食品と新規食品成分」の後に「遺伝子組換え食品及び飼料に関する欧州議会と欧州理事会の規則 (EC)No.1829/2003 による修正に従い」を挿入する。
 - (b) 表の中で、6 項の後の最初の欄に「6A. 第 8.1 条」を挿入し、2 番目の欄に「最終消費者に新規食品又は食品成分が既存の食品又は食品成分と最早同等でなくする特性又は食品特性についてラベル付けで知らせるという要件」を挿入する。
- (2) 食品（ラベル付けに関する規定）（英国）規則 2003(a)の中で、規則 8 はここに取り消される。

保健大臣の権限で署名

メラニー・ジョンソン
政務次官
保健省

2004 年 9 月 1 日

^a S.I. 2000/768.

^b S.I. 1997/1335 as amended by S.I. 1999/1756, S.I. 1999/3182, S.I. 2000/253, S.I. 2000/656, S.I. 2000/768.

^a S.I. 2003/2647.

表
特定共同体規定

規則 2 と 5

第 I 部

規則 1829/2003 の規定	主題
第 4.2 条	それが承認され承認の関連条件を満足しない限り、第 3.1 条に参照された食品の市場への提供の禁止。

第 II 部

規則 1829/2003 の規定	主題
第 8.6 条	その製品に関して委員会が第 8.6 条の下で対策を採択した製品を市場から引き上げるものとするとの要件。
第 9 条	承認取得者と関係当事者たちは、その製品の承認について課せられた条件又は制限、及び販売後監視要件を遵守しなければならないとの要件。
第 9.3 条	承認取得者は食品の使用の安全評価に影響を及ぼすかもしれない製品に関する新しい科学的又は技術的情報、又は第三国でのその食品の禁止又は制限に関する情報を委員会に対して提供するとの要件。
第 13 条	特定のラベル表示の要件。

注記

(この注記は規則の一部ではない)

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

特にこれら規則は

- (a) 食品用途の新しい遺伝子組換え生物、遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される食品、又は遺伝子組換え生物から作られる又は遺伝子組換え生物から作られる成分を含む食品の承認申請を受ける国の所轄官庁として食品基準庁を正式に指名している(規則3)。
- (b) これら規則と規則(EC)No.1829/2003 の第 II 章の規定を強制する食品(安全)機関を規定している(規則4)。
- (c) 規則(EC)No.1829/2003 の特定の規定に対する遵守違反の罰則を定めている(その規則が発効した後)(規則5と表)。
- (d) これら規則の目的のための適用についていくつかの修正を行った食品安全法 1990 の各種規定を適用している(規則6及び7)。
- (e) 遺伝子組換え及び新規食品(ラベル付け)(英国)規則 2000 を取り消している(規則8)。
- (f) 新規食品及び新規食品成分規則 1997 及び食品(ラベル付けに関する規定)(英国)規則 2003 に関連する修正を行った(規則9)。

規制影響分析が作成され、議会の各院の図書館に置かれている。その写しは Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH の食品基準庁の新規食品、食品サプリメント及び添加物部から入手可能である。