

図9. 遺伝子組換え食品に対する評価の群別比較



図10. アイカメラ分析の分析対象商品

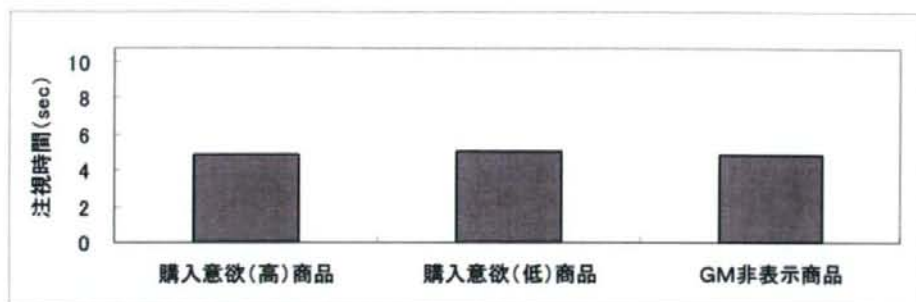


図 11. 対象商品別平均注視時間の平均値

表 5. 対象商品別注視時間率の平均値

	注視時間率(%)										
	パッケージ			成分表示文						価格	その他
	商品名・ロゴ	成分表示	その他	名称	原材料	遺伝子組換え	内容量・賞味期限	その他			
購入意欲(高)	41.6%	4.9%	7.7%	4.1%	11.7%	3.0%	5.2%	10.5%	4.3%	7.0%	
購入意欲(低)	65.1%	1.4%	5.4%	1.3%	7.6%	2.2%	3.1%	5.3%	4.6%	4.1%	
GM非表示	49.3%	9.3%	6.6%	5.1%	6.5%	-	7.3%	7.0%	6.0%	2.8%	

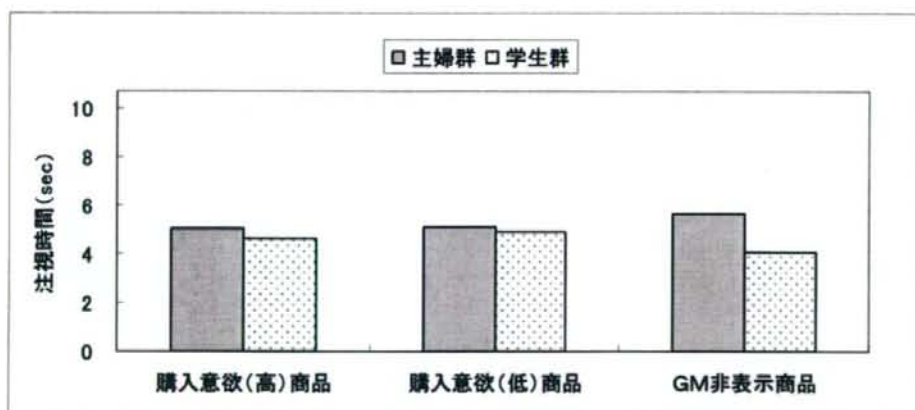


図 12. 対象商品別平均注視時間の群別比較

表6. 対象商品別注視時間率の平均値の群別比較

(上段: 主婦群/下段: 学生群)

	注視時間率(%)									価格	その他
	パッケージ			表示文							
	商品名 ・ロゴ	成分 表示	その他	名称	原材料	遺伝子 組換え	内容量・ 賞味期限	その他			
購入 意欲(高)	42.5%	6.4%	7.4%	3.1%	13.8%	4.1%	6.3%	9.9%	6.2%	* 0.3%	
	40.6%	3.5%	8.0%	5.1%	9.6%	1.8%	4.0%	11.0%	2.4%		13.8%
購入 意欲(低)	66.5%	0.6%	2.0%	1.0%	9.7%	2.2%	3.5%	5.7%	7.7%	1.1%	
	63.7%	2.1%	8.7%	1.7%	5.4%	2.1%	2.7%	4.8%	1.6%	7.1%	
GM 非表示	45.2%	13.2%	3.0%	4.1%	6.2%	-	10.2%	9.3%	7.4%	1.4%	
	53.5%	5.3%	10.3%	6.0%	6.7%	-	4.4%	4.8%	4.6%	4.2%	

***p<.10

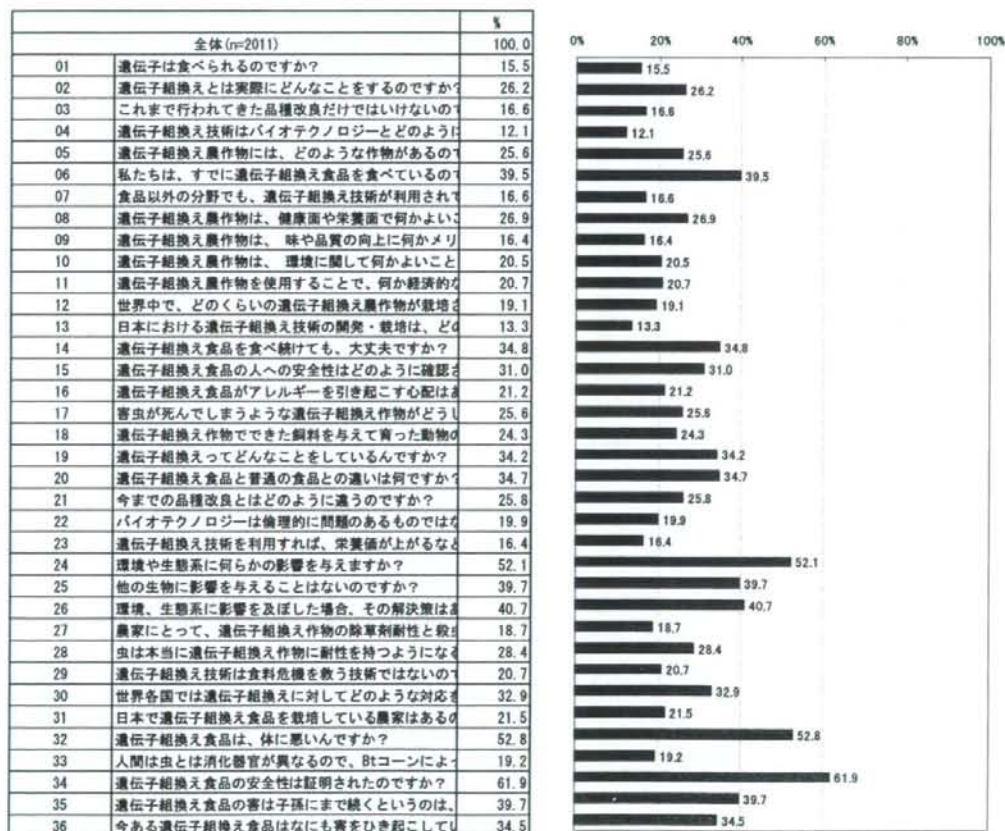


図13 各情報の検索率

食品衛生法における遺伝子組換え食品等の 表示のあり方に関する現状調査

目次

1. 遺伝子組換え食品等に関する表示規制の概要	資-1
1.1 表示規制の枠組み	資-1
1.2 国際調和の取り組み	資-2
1.2.1 GMOの貿易や国際移動に関する規制	資-2
1.2.2 コーデックス委員会における表示の検討	資-3
2. 各国の遺伝子組換え食品表示制度の概要	資-5
2.1 概観	資-5
2.2 各国の状況	資-5
2.2.1 EU	資-5
2.2.2 英国	資-13
2.2.3 オーストラリア、ニュージーランド	資-15
2.2.4 カナダ	資-20
2.2.5 韓国	資-22
2.2.6 中国	資-25
2.2.7 タイ	資-26
3. 各国 GMO 規制に関する資料	資-29
3.1 参考文献・Web ページ	資-29
3.2 規制等原文	資-30
4. 市民グループの GMO に対する反応	資-35
4.1 グリーンピース	資-35
4.2 地球の友インターナショナル	資-36
4.3 フードファースト	資-37
4.4 アクションエイド	資-37
4.5 GMO フリー自治体	資-38
5. GMO 表示に対する消費者の反応に関する文献概要	資-39
No.1 Consumer Responses to GM Foods : Why are Americans so Different?	資-39

No.2 Effects of Context and Feelings on Perceptions of Genetically Modified Food	資-40
No.3 Why consumers behave as they do with respect to food safety and risk information	資-41
No.4 Psychosocial and cultural factors affecting the perceived risk of genetically modified food : an overview of the literature.....	資-42
No.5 Genetically modified food labeling: The impacts of message and messenger on consumer perceptions of labels and products.....	資-43
No.6 Consumer involvement and acceptance of biotechnology in the European Union : a specific focus on Spain and the UK	資-44
No.7 Perceptions of the risks and benefits of genetically-modified foods and their influence on willing to consume	資-45
No.8 Determinants of Consumer Attitudes and Purchase Intentions With Regard to Genetically Modified Foods-Results of a Cross-National Survey.....	資-46
No.9 Willing to Pay for Non-biotech Foods in the U.S. and U.K.	資-47
No.10 Enhanced GM Foods: Are Consumers Ready to Pay for the Potential Benefits of Biotechnology?.....	資-48
No.11 Effect of information about benefits of biotechnology on consumer acceptance of genetically modified food : evidence from experimental auctions in the United States, England, and France.....	資-49
No.12 If we label it, will they care ? The effect of GM-ingredient labeling on consumer responses	資-51
No.13 Examining Consumer Behavior Toward Genetically Modified(GM) Food in Britain.....	資-52
No.14 Affective Influences on Risk Perceptions of, and Attitudes Toward, Genetically Modified Food.....	資-53
No.15 How can genetically modified foods be made publicly acceptable ?.....	資-54
No.16 "Do consumers not care about biotech foods or do they just not read the labels?"	資-55
No.17 "Are perceptions of risks and benefits of genetically modified food (in) dependent?"	資-59
No.18 Labeling to manage marketing of GM foods.....	資-65
No.19 Transparent communication strategy on GMOs : Will it change public opinion?	資-68
No. 20 A Survey of National Labeling Policies for GM Foods.....	資-71

No.21 A Heuristic-Systematic Analysis of the Effectiveness of Product Warning Labels	資-73
No.22 Salient Value Similarity, Social Trust, and Risk/Benefit Perception	資-74
No.23 Gender differences in consumers' acceptance of genetically modified foods	資-78
No.24 Product attributes, consumer benefits and public approval of genetically modified foods.....	資-83
No.25 Understanding Attitudes Towards Genetically Modified Food: The Role of Values and Attitude Strength	資-84
No.26 Consumer perceptions of food products involving genetic modification - results from a qualitative study in four Nordic countries	資-88
No.27 Consumer Acceptance of Transgenic Crops.....	資-90
No.28 'Ambivalent' individual preferences towards biotechnology in the European Union: products or processes	資-92
No.29 GM Foods and the Misperception of Risk Perception	資-94
No.30 Categories of GM Risk-Benefit Perceptions and Their Antecedents	資-97

1. 遺伝子組換え食品等に関する表示規制の概要

遺伝子組換え作物・食品¹の安全性評価や表示等については、国や地域により規制に違いがみられる。以下に、EU、英国、オーストラリア及びニュージーランド、カナダ、韓国、中国、タイを対象に、おもに遺伝子組換え食品の表示制度を中心にその概要をまとめた。表示義務の対象外とする規定がある場合は、その閾値について可能なかぎりその設定根拠を示した。参考とした資料(文献、Web サイトなど)については、本文に記載するほか、最後にリストを掲載した。

1. 1 表示規制の枠組み

GMO に関する規制は、①遺伝子組換え技術の利用過程における環境放出を対象としたものと、②食品または食品原材料として流通させる段階を対象としたものに大別される。GM 技術利用過程での環境放出に関する規制は、閉鎖系や野外での実験を含めた研究開発から、GM 作物を栽培するまでを視野に入れ、GM 技術の利用が環境に悪影響を及ぼさないよう、「環境への安全性」を確保することが主要な目的とされる。一方、食品または加工して食品として摂取されるものについての規制は、「食品としての安全性」の確保をいかに確保するかが目的となる。

規制をどのように行うかは国によりさまざまであり、①既存の法的枠組みで対応するか、新規に規制を設けるか、②栽培、流通段階ごとに個別に規制するか、栽培から流通まで包括的に規制するかといった違いがあるほか、規制の程度についても、例えば表示については義務表示と自主表示とがあり、さらに表示の閾値もその値は国によって異なっている。

表示に関しては²、この 10 年ほどの間に 40 カ国を超える国や地域で表示に関する規制が導入されたが、多くは OECD 加盟の先進国であり、開発途上国では規制を設けた国は少なく、実際に施行に至った国はさらに少ないとされる。

表示規制で各国に共通しているのは、GM 作物から作られた製品が、従来品と実質的に同等ではない場合に表示を義務付けるという点である。これは、新規の形質(例えば高オレイン酸ナタネ)を備えた GM 製品や栄養価を高めた次世代米(ゴールデンライスなど)のような製品は、消費者が意思決定を行ううえで、その新規の形質や性質についての情報が提供されるべきだとの認識による。

一方、従来品と実質的に同等な製品については各国で対応に違いがあり、自主表示と義務表示に分かれる。

自主表示の場合は、表示のガイドラインは、何をもちいてその食品を遺伝子組換えあるいは遺伝子組換えではないとするかの基準を示すもので、そのような情報を表示するかどうかは食品会社などの決定に委ねられる。

義務表示の場合は、食品会社などに対象となる製品/原材料が遺伝子組換え物質を含むか、あるい

¹本文中の表記については、以下を基本とした。

genetically-modified organisms: 遺伝子組換え生物(遺伝子組換え体)/GMOs

genetically-modified crop: 遺伝子組換え作物/GM 作物

genetically-modified foods: 遺伝子組換え食品/GM 食品

²以降の整理は、G.P. Gruère and S.R. Rao(2007) A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule, AgBioForum, 10(1), 51-64.による。

は遺伝子組換えによって作られたかを表示することが求められる。これについては、遺伝子組換えによるものは義務表示とし、遺伝子組換えでない食品については自主表示のガイドランを設けている国が多い。

表示を義務付ける規制においては、以下のような事項で国による違いが見られる。

1. 表示を求める対象はどこまでか
 - ・ 特定の食品原材料のリスト、あるいは検出可能な組換えたんぱく質か DNA を含む加工食品のすべての原材料
 - ・ GM 原材料から作られた高度加工食品 (GM 成分の存在が数量化できないものも含める)
 - ・ 動物飼料
 - ・ 食品添加物及び香料
 - ・ GM 飼料を与えられた食肉及び畜産品
 - ・ 仕出し事業者やレストランで販売される食品
 - ・ 包装されていない食品
2. GM 原材料の表示閾値
 - ・ 原材料ごとに適用、あるいは、5 成分あるいは、主要な上位 3 成分のみ適用
 - ・ 0.9～5%の基準設定

各国の表示規定の詳細については、2. 各国の遺伝子組換え食品表示制度の概要で整理する。

1. 2 国際調和の取り組み

1. 2. 1 GMO の貿易や国際移動に関する規制

GM 作物・食品の認可や表示に関する国による規制の違いは、貿易をめぐっての国際摩擦を引き起こす原因となりうる。GMO の貿易及び国際移動については、複数の国際機関がそれぞれの活動対象の中で関係する GM 作物・食品について対応を行っているが、現在は対象範囲の異なる複数の規制が混在し、表示の問題も含めた包括的な規制の枠組みは存在していない。

表 1 GMO の貿易・国際移動に関する国際的な規制の枠組み

機関	対象	GM 作物・食品への対応	紛争解決
国際獣疫事務局 (OIE)	動物及び動物製品の伝染病及び病原体	検疫及びワクチンを含む動物関連措置の国際基準創設	なし。基準は WTO が参照
GATT/WTO	ほぼすべての財・サービスの貿易	TBT 及び SPS 協定を通じた透明性及び紛争解決のためのルール創設	加盟国を拘束
国際植物防疫条約 (IPCC)	植物及び植物製品の伝染病及び病原体	検疫を含む植物関連措置の国際基準創設	非拘束。基準は WTO が参照

OECD	国際的な規制要件、基準及び政策の統一	特定品種の遺伝子組成と政策展開に関する合意文書	なし
コーデックス委員会	食品の組成、衛生要件及び表示の発達	組成及び表示を含む国際食品規格創設	なし。規格は WTO が参照
地域取り決め	規制に関する科学の統一	地域協定、相互承認合意、公式対話、共同研究など	なし
バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書	遺伝子改変生物 (LMO) の越境移動	LMO の越境移動が起こる前に輸入国の同意が必要	なし

(参考) 山川俊和(2007)「GMO 貿易と国際規制—構造と展望—」国際経済、通号 58p.79 の表を基に作成。

GM 食品の表示に深く関係するのは、WTO、コーデックス委員会、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書がある。WTO については、EU の規制に対するアメリカの提訴とそのパネル報告の内容など、今後の各国の規制の展開に影響を与えるような紛争も生じているが、ここでは言及しない。カルタヘナ議定書についても批准した国では国内法の整備が進められているが、国内一般消費者向けの食品表示に直結するものではないことから、ここでは詳述しない。

OECD では、1980 年代から遺伝子組換え技術の産業利用のための安全性評価について検討をはじめ、1993 年には「バイオテクノロジー応用食品の安全性評価：概念と原則」を公表し、「実質的な同等性」という概念を示した。以後、環境への影響や食品の安全性も視野に入れながら、例えば遺伝子組換え生物の利用について、そのリスクや安全性評価に関する情報を各国が共有するための BioTrack Online 及び Product Database の構築・提供などを進めている。

1. 2. 2 コーデックス委員会における表示の検討

FAO(国連食料農業機関)と WHO(世界保健機関)が合同で設置したコーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission)では、以下のような手順で食品規格を作成している³。

<コーデックス食品規格作成ステップ>

- Step.1 総会が執行委員会による作業評価結果を考慮して規格作成を決定する
- Step.2 事務局が規格原案の手配をする
- Step.3 提案原案について各国のコメントを求める
- Step.4 部会が規格原案を検討する
- Step.5 規格原案について各国のコメントを求める。そのコメントと執行委員会による作業評価結果に基づき、総会が規格原案の採択を検討する
- Step.6 規格案について各国のコメントを求める
- Step.7 部会が規格案を検討する
- Step.8 規格案について各国のコメントを求める。そのコメントと執行委員会による作業評価結果に基づき、総会が規格案を検討し、コーデックス規格として採択する

³ <http://www.maff.go.jp/syouan/kijun/codex/step.html>

コーデックス委員会では、1993年に食品表示部会で遺伝子組換え食品表示のガイドラインの策定に向けた検討が開始された。しかし、組成や栄養価などが従来品と大きく異なる場合にのみ表示すべきとする米国を中心とした主張と、遺伝子組換え食品については基本的にすべて表示すべきであるとするEUを中心とした主張が対立しつづき、1999年に「遺伝子組換え」、「遺伝子組換えかもしれない」及び「遺伝子組換えを含んでいるかもしれない」という義務表示と、「遺伝子組換え原料は使用していない」「遺伝子組換えではない」という自主表示からなる表示案(Proposed Draft Recommendations for the Labelling of Foods Obtained through Certain Techniques of Genetic Modification/Genetic Engineering (Proposed Draft Guidelines for the Labelling of Food and Food Ingredients Obtained through Certain Techniques of Genetic Modification/Genetic Engineering))⁴がまとめられたが、その後何年にもわたり採択ができないままとなっていた。

2007年には、このガイドライン策定を継続するかについて議論が行われ、米国やオーストラリアなどが中止を主張したものの、最終的には継続することが合意された。継続にあたっては、新たな特別作業部会のもと、遺伝子組換え食品の定義をステップ7、ガイドライン原案はステップ3として検討を続けること、ガイドライン原案の策定作業期限は4年間とすることが決まった。2008年の部会では、これまで検討されてきた従来のガイドライン案に代わり、新しいガイドライン案が示され、また、新ガイドライン案のタイトルを、「ガイドライン」ではなく「提言(Recommendations)」とすることが合意されている。

また、コーデックス委員会では、1996年の総会で、食品表示部会とは別に、バイオテクノロジー応用食品に関し、安全性評価の国際規格や指針を2003年までに策定することを旨とした特別部会を設けることとし、バイオテクノロジー応用食品特別部会を1999年に設置している。この特別部会は、バイオテクノロジー応用食品又はバイオテクノロジーによって食品に導入された特性に対する規格、指針又は勧告を策定することを目的とし、その策定にあたっては、科学的な知見及びリスク分析に基づき、また、消費者の健康及び食品貿易の公正な実施に関連する他の事項について適宜考慮するとした。2003年には「モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」⁵、「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」⁶、「組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」⁷をとりまとめ、同年の総会で採択しており、現在は、遺伝子組換え動物、栄養強化食品の安全性評価に関するガイドラインの作成が進められている。

⁴ <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/Y0651E/y0651e0o.htm#bm24>

⁵ (英文) <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/dna/dl/02-02-01.pdf>
(和訳) <http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/codex/dl/02-01.pdf>

⁶ (英文) <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/dna/dl/02-02-02.pdf>
(和訳) <http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/codex/dl/02-02.pdf>

⁷ (英文) <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/dna/dl/02-02-03.pdf>
(和訳) <http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/codex/dl/02-03.pdf>

2. 各国の遺伝子組換え食品表示制度の概要

2. 1 概観

各国の、とくに遺伝子組換え食品を対象として表示制度の現況は別紙の通りである。

詳細を把握できない国についても、研究論文や各国の所轄機関の調査などで情報が得られたものは可能な限り記載した。

2. 2 各国の状況

2. 2. 1 EU

(1) EUにおけるGMO規制の概要

EUでは、ヒトの健康と環境を守ること、また、EU域内での安全で衛生的な遺伝子組換え製品の自由な流通を確保することを主な目的に、1990年代よりGMOに関連した規制の導入を進めてきており、これまで何度かの修正や追加を経ながら、表示を含めた制度の拡充を図ってきている。

EUの現在の規制の枠組みを構成する主要な指令や規則には以下のようなものがある。

- Directive 90/219/EEC(Directive 98/81/ECによる改正)(遺伝子組換え微生物(Genetically modified microorganisms;GMMs)の閉鎖系利用に関する指令)
GMMs(遺伝子組換えウィルスや遺伝子組換えバクテリアなど)の閉鎖環境下での研究や産業利用について規制している。
- Directive 2001/18/EC⁸(GMOsの環境中への放出に関する指令)
実験目的の環境放出についてパートBで、GM作物の耕作、輸入、工業製品への形質転換など市場流通に関してパートCで主に規制している。
- Regulation(EC)No.1829/2003⁹(遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則)
遺伝子組換え食品及び飼料、あるいはGMOsを含む又はGMOsから構成されている食品及び飼料の流通について、EUによる認可の手続きが定められている。
- Regulation(EC)No.1946/2003(GMOsの越境移動に関する規則)
EU加盟国と第三国間のGMOsの意図的及び非意図的移動について規制している。

これらは、企業や大学の研究機関などがGMOやGMO由来の食品の開発、使用、上市の許可を得るにあたり遵守すべき規定である。

GMOsやGMO由来の食品の市場流通に際しては、

- Regulation(EC)No.1830/2003¹⁰(GMOのトレーサビリティと表示及びGMOから製造された食品及び飼料のトレーサビリティに関する規則)
- と、上記Regulation(EC)No.1829/2003(遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則)に規定された、表示とトレーサビリティの要件を満たさなければならない。この規定については、
- Commission Regulation(EC) No 641/2004 of 6 April 2004(新規GM食品及び飼料の認可

⁸http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0018&model=guichett

⁹ http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00010023.pdf

¹⁰ http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf

申請、既存製品と偶発的あるいは技術的に不可避な遺伝子組換え物質の存在についての通知に関する詳細な規定)

- ・ Commission Regulation (EC) 65/2004 of 14 January 2004 (GMO のための独自の識別子の作成及び割当のためのシステム設置に関する規則)
- ・ Commission Recommendation 2004/787/EC of 4 October 2004 (製品あるいは製品の成分としての GMOs 及び GMO から製造された物質のサンプリング、検出に関する技術ガイドラインに関する欧州委員会の勧告)

等のさまざまな関連規定が導入されている。

(2) 表示に関する規制の経緯

EU の GMO に関する規制は、1990 年の閉鎖系利用に関する規定 (Directive 90/219/EEC) と、環境への意図的放出に関する規定 (Directive 90/220/EEC、後に Directive 2001/18/EC 導入時に廃止) からはじまっている。Directive 90/220/EEC には、GM 食品の表示に関する規定が含まれていなかったことから、1997 年に、遺伝子組換えの有無にかかわらず、規定された「新規」の要件に該当する食品の認可制度及び特定の追加表示義務について定めた Regulation (EC) No.258/97 (新規食品及び新規食品成分に関する規則) が出された。

しかし、この新規食品規則は施行後の 1997 年 5 月 15 日以降に市場に出回る食品に適用されるもので、当時すでに流通していた遺伝子組換え大豆及びトウモロコシは対象とならなかったことから、それらに表示を義務付ける Commission Regulation (EC) No.1813/97 (特定の GMOs を原料とする食品の表示義務について) を 1997 年 7 月に決定している。翌年には、表示義務の判断基準や表示の内容など運用に関する詳細を定めた Council Regulation (EC) No.1139/98 が出された。

Council Regulation (EC) No.1139/98 では、GM 大豆またはトウモロコシ由来の添加物は除外されており、また、ネガティブ・リストの作成や表示義務の閾値の設定についての規定はあるものの実際に提示されていなかったことから、2000 年にこの規則を改定する Commission Regulation (EC) No.49/2000 と、GM 大豆またはトウモロコシ由来の添加物や香料を含む食品にも表示を義務付ける Commission Regulation (EC) No.50/2000 が出された。規則 49/2000 では、偶発的な混入として表示しなくてもよいとする閾値を 1% とした (詳細後述)。

このころ、EU では BSE 問題を受けて、欧州食品安全庁 (EFSA) の設置と EU における食の安全に関する新しい枠組みを定めた『食の安全白書』が公表されている。また、2000 年 6 月には、生物多様性条約のカルタヘナ議定書を批准し、2003 年 7 月 15 日に EU 域内法を制定、施行した。こうした動きと並行して、1998 年には環境への意図的な放出を規制した Directive 90/220/EEC に関し、安全性評価や承認手続きの効率性や透明性の向上、表示に関する制度整備を図るための改定案が EU 委員会から提出され、2001 年 3 月に Directive 2001/18/EC が制定された。

Directive 2001/18/EC (GMOs の環境中への放出に関する指令) には、以下のような内容が取り入れられている。

- ・ 環境リスク評価の原則
- ・ 市場流通後のモニタリング (他の GMOs や環境との相互作用に関連した長期影響も含む) の義務付け
- ・ 市民への情報提供の義務付け
- ・ 市場流通の全段階における表示とトレーサビリティの確保を加盟国に要請
- ・ 市場流通後の検査と管理を促進するため、識別と検出を可能にする情報

- ・ GMOs の放出に関する最初の承認は 10 年を上限
- ・ 科学委員会、欧州食品安全庁 (EFSA) との協議の義務付け
- ・ GMOs の放出に関する承認決定に関し、欧州議会との協議の義務付け
- ・ 欧州委員会の承認提案を、閣僚理事会の多数決で採択あるいは拒否できる可能性

この指令の策定後、新規食品規則のもとで他の新規食品とともに規制されてきた GMO 食品について、農場から食卓にいたる一連の流れを通じた包括的な規制の導入が必要であるとの考え方から、それまでとくに規制が設けられていなかった飼料についても食品と同じ枠組みで管理する Regulation(EC)No.1829/2003 (遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則)と Regulation(EC)No.1830/2003 (GMO のトレーサビリティと表示及び GMO から製造された食品及び飼料のトレーサビリティに関する規則)が、2004 年に施行されるに至った。

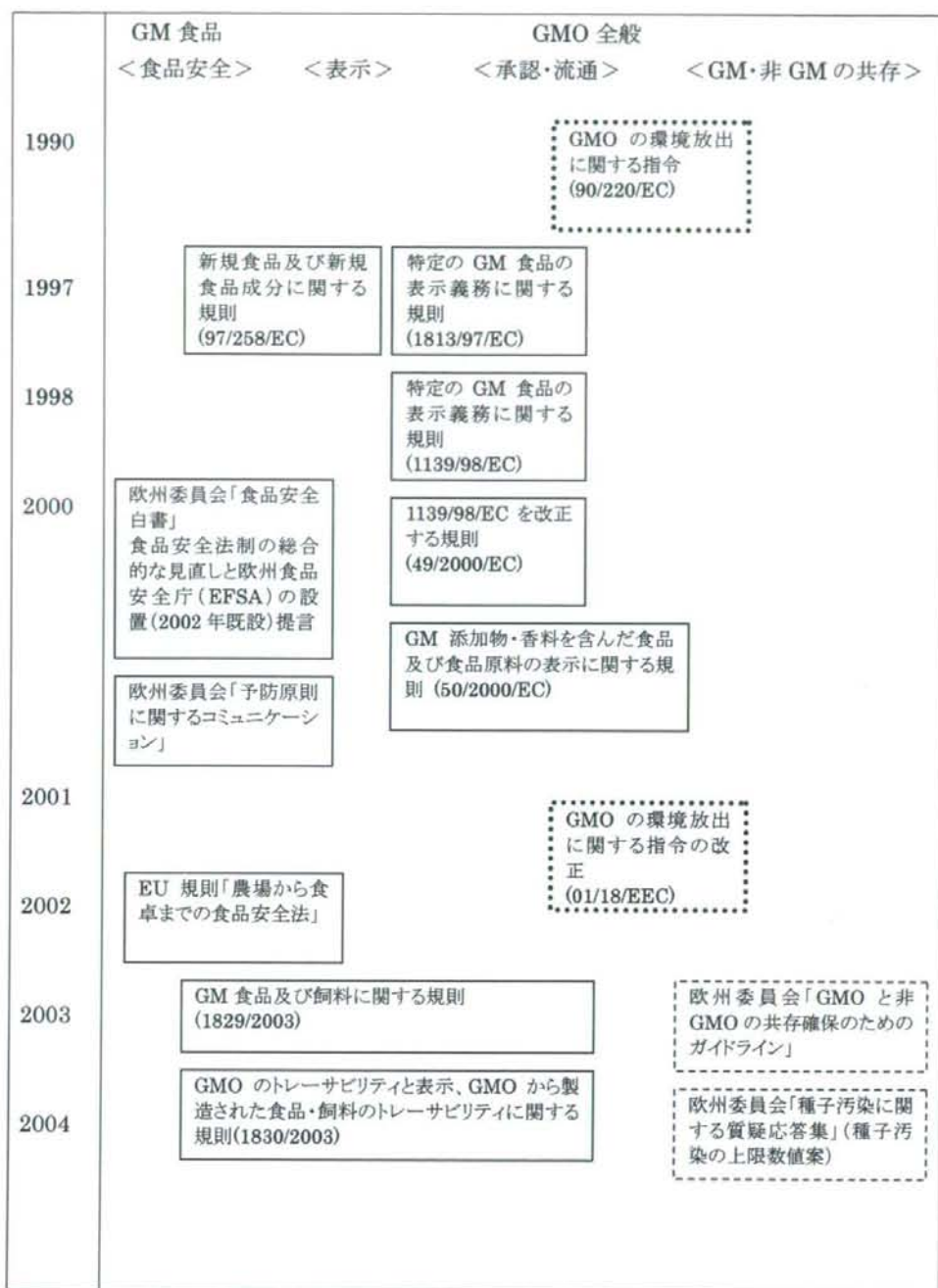


図 1 EU における GMO 関連規制の変遷

＜参考＞中沼丈晃 (2005) 「EU における GMO 流通規制」、撰南法学第 33 号、たかおまゆみ (2004) 「EU の遺伝子組み換え作物規制 完了に近づく法的枠組み作り」、社会運動 (273) を参考に作成。

(3) 表示に関する規制の概要

EU において、Directive 2001/18/EC (GMOs の環境中への放出に関する指令) あるいは、Regulation (EC) No. 1829/2003 (遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則) に規定された手続きを

経て承認された GMOs から構成されたか、それを含む食品または飼料、あるいは、GMOs から作られた原材料から製造されたか、それを含む食品または飼料は、Regulation(EC)No.1829/2003 と Regulation(EC)No.1830/2003(GMO のトレーサビリティと表示及び GMO から製造された食品及び飼料のトレーサビリティに関する規則)に従い、表示を行わなければならない。

1) 表示の範囲

Regulation(EC)No.1829/2003 では、第 12 条で食品、第 24 条で飼料について表示が義務付けられる範囲を示している。対象となるのは、GMOs を含む食品、GMOs から構成された食品、GMO から作られた原材料から製造された食品、GMO から作られた原材料を含む食品、飼料として利用される GMOs、GMOs を含むあるいは GMOs から構成された飼料、GMOs から製造された飼料である。食品や飼料の原材料のなかに新規の DNA やたんぱく質があるかどうかにかかわらず表示義務は適用されるが、GM 原材料を含まない製品についての表示規定や、「non-GM」「GM free」の表示についての規定はない。この「non-GM」「GM free」については、適切であれば自主表示することは可能である。

この規則では、GMO を用いて作られた食品や飼料は対象とならない。その判断基準は、GM 原料由来の物質が食品または飼料のなかに存在するかどうかである。例えば、GM 加工助剤が使用された製品は表示の必要はない。GM 飼料を与えられた動物から得られた製品も対象とならない。

食品や飼料に含まれる、承認された GMO が 0.9% 未満で、その混入が偶発的あるいは技術的に避けられないものである場合は、表示しなくてもよいとしている。なお、未承認であるが、EU のリスク評価で肯定的な決定を受けた GMO については、0.5% の閾値を 2004 年 4 月以降 3 年の期限で認めた。

2) 表示内容

Regulation(EC)No.1829/2003 の第 13 条では、GMOs を含むあるいは GMOs から構成された食品、あるいは GMOs から作られた原材料から製造された食品、あるいはそのような原材料を含む食品は、以下のような表示しなければならないと規定している。

- ・ 1つ以上の原材料を含む食品の場合、「遺伝子組換えされた」あるいは「遺伝子組換えされた〇〇から製造された」
- ・ 「乳化剤」のように種類が表記される場合には、成分表に「遺伝子組換え〇〇(有機体の名称)を含む」あるいは「〇〇(有機体の名称)から作られた△△(成分の名称)を含む」
 - 上記 2つの場合は、成分表の中か、あるいは成分表の補足説明として、成分表の文字と同じ大きさで記載する。
- ・ 成分表がない場合には、ラベルに「遺伝子組換えされた〇〇(有機体の名称)から製造された」と明記
- ・ 最終消費者に未包装か最大面が 10 cm² 未満の小容器で提供される食品の場合、ディスプレイの上かその直近に常時見えるように表示するか、包装材に分かりやすく読みやすい大きさで表示しなければならない。

これらに加え、以下の場合は追加的な表示が必要となる。

- ・ 食品がその構成や栄養価、効能の面で従来食品と異なる場合
- ・ 食品の使用目的に関する特定の指示がある場合
- ・ その食品が特定の人の健康に関与するものである場合
- ・ 倫理的、宗教的な懸念のある食品である場合

飼料の表示については、第 25 条で定められている。飼料として利用される GMOs、GMOs を含むあるいは GMOs で構成された飼料、GMOs から製造された飼料に適用されるもので、ヒト、植物、微生物を除くあらゆる動物用の飼料が対象となる。哺乳類のほか、魚類、鳥類、爬虫類も含まれ、その動物がヒトの食料とされるかどうかに関わらず、ペットや野鳥用の飼料も規制される。

表示は、

- ・ 飼料として利用される GMOs、GMOs を含むあるいは GMOs で構成された飼料の場合、「遺伝子組換えされた〇〇(有機体の名称)」を飼料の名称の後ろにカッコ書きするか、補足説明で示す。
- ・ GMOs から製造された飼料の場合、「遺伝子組換えされた〇〇(有機体の名称)から製造された」を飼料の名称の後ろにカッコ書きするか、補足説明で示す。
- ・ 従来品と異なる性質を示すものについては、それを明確にする。例えば、
 - 組成
 - 栄養的な特性
 - 使用目的
 - 特定の種類の動物の健康に影響を及ぼすもの

また、その飼料に、倫理的、宗教的な懸念を生じさせるおそれのある特性がある場合は、それも明確にしめさなければならない。

どのような GM 食品、飼料に表示が求められるかについて、以下に例を示す。

表 2 GM 食品及び GM 飼料の表示例
 Examples of labelling requirements under EC Regulation No. 1829/2003
 for authorised GMOs (updated April 2008)

GMO の種類	想定される例	ラベル
GM 植物	チコリ	要
GM 種子	トウモロコシ種子	要
GM 食品	トウモロコシ、大豆、トマト	要
GMOs から製造された食品	トウモロコシ粉、高精製大豆油、トウモロコシでんぷんから作ったグルコース・シロップ	要
GM 動物飼料を与えられた動物による食品	肉、ミルク、卵	不要
GM 酵素を利用して製造された食品 (Food produced with help from a GM enzyme)	チーズ、アミラーゼを用いたベーカリー製品	不要
GMOs から製造された食品添加物/ 香料	チョコレートに使用された、GM 大豆から抽出した、高濾過レシチン (Highly filtered lecithin extracted from GM soybeans used in chocolate)	要
GMO から製造された飼料添加物	ビタミン B2 (リボフラビン)	不要
食品原材料として使用される GMM	イースト抽出物	要
GM 原材料を含むアルコール飲料	GM ブドウで作られたワイン	要
添加物として、あるいは技術的に機能する GM 酵素が含まれる製品		要
GM 飼料	トウモロコシ	要
GMO から製造された飼料	トウモロコシグルテン飼料、大豆ミール	要
ケータリング事業所で販売される GM 原材料を含む食品		要

(出典) http://www.food.gov.uk/gmfoods/gm/gm_labelling

(4) 閾値の設定について

1) 0.9%の閾値

Regulation(EC)No.1829/2003 は、第 12 条第 2 項及び 3 項、第 24 条第 2 項及び 3 項、第 47 条で、規則で定められた要件を適用するかしないかの判断基準となる閾値について規定している。食品や飼料に含まれる、Council Directive 90/220/EEC、2001/18/EC、Regulation(EC)No.258/97、Regulation(EC)No.1829/2003 で承認された GMO に対し 0.9%、未承認であるが、EU のリスク評価

で肯定的な決定を受けた GMO については、2004 年 4 月以降 3 年の期限で 0.5% の閾値を設定している。

GM 物質を含む製品でこの閾値以下のものは、その GM の存在が偶発的あるいは技術的に避けられないものであると証明できる場合は、トレーサビリティの確保と表示をする必要がない。事業者は、執行機関に対し、混入を避けるために適切な措置を取ったことを証明しなければならず、混入を避けることが可能な場合、あるいは混入が不可避でも閾値を越えた場合の許容範囲はない。混入を避けるうえでどのような措置が適切であるかは、執行責任のある各機関の担当者が判断する。GMOs を意図的に使用している場合は、どのような値であっても表示しなければならず、閾値は、原材料を遺伝子組換えではないものから得ている場合に限り適用されるもので、事業者は適切な IP ハンドリングシステムの使用などにより、それが非遺伝子組換えであることを証明しなければならない。

2) 閾値の変遷

1997 年に出された Regulation (EC) No.258/97 (新規食品及び新規食品成分に関する規則)は、遺伝子組換えの有無に限らず、「新規」の要件に該当する食品の認可制度及び特定の追加表示義務について定めた規則である。この規則が対象としなかった、当時すでに流通していた遺伝子組換え大豆及びトウモロコシに表示を義務付ける、Commission Regulation (EC) No.1813/97 (特定の GMOs を原料とする食品の表示義務について)が同じ年に出され、翌 1998 年に、表示義務の判断基準や表示の内容など運用に関する詳細を定めた Council Regulation (EC) No.1139/98 が出された。

しかし、この Council Regulation (EC) No.1139/98 では、ネガティブ・リストの作成や表示義務の閾値の設定について、規定はあるものの実際にはその内容が提示されていなかった。この規則を改定した 2000 年の Commission Regulation (EC) No.49/2000 で、偶発的な混入として表示しなくてもよいとする閾値が、1% と定められた。そもそも閾値の設定は、事業者が GMOs を避けようと努めたにもかかわらず、偶発的な混入によって GMOs が低率で存在してしまうという問題を解決するためのものであり、事業者に法的な確実性を与えることを目的としている¹¹。Commission Regulation (EC) No.49/2000 では以下のような説明がなされている¹²。

- ・ 明確であるとの目的に沿って、閾値は単一のパーセンテージとする。
- ・ 1% という値は、許容値の値を低くとどめ、かつ実現可能性を考慮に入れた値として最善のものである。検出方法についても、既に、あるいはまもなくこの値に対応できる。
- ・ 1% は最大値とみなすべきであり、事業者は可能な限り低い値にとどめることを目指さなければならない。

この 1% の閾値は、2004 年から施行されている Regulation (EC) No.1829/2003 で 0.9% に引き下げられた。Regulation (EC) No.1829/2003 の策定過程においては、当初欧州委員会の提案では、未承認の品種も含めて 1% までの偶発的な混入には表示義務を課さないとなっていたが、2002 年には欧州議会で、承認品種で表示を免除する閾値は 0.5%、未承認品種は混入をみとめない案に修正している。NGO などは基本的に閾値を設けるべきではないとし、食品業界などは 1% でさえ実現が困難な数値であるとの立場から意見が出され、立法手続きの過程で 0.5~1% の間で議論が交わされた。最終的に 0.9% で決着しているが、その根拠について明記した文書については、今回の調査では確認できなかった。

¹¹<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/99/783&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

¹²http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/FF/49_2000/49_2000.html

2. 2. 2 英国

(1)英国における GMO 規制の概要

EU 加盟国である英国では、GMO の規制も EU の規制に基づいて行われ、必要に応じて国内法を整備して対応する。

遺伝子組換え生物の野外利用については、環境保護法 1990 (Environmental Protection Act 1990) の Part VI Genetically Modified Organisms¹³に基づき、環境食品地域省 (Department of Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)) の下で規制されている。GMOs の輸入、取得、放出、市場への流通に関しては、事前にリスク評価および許可が必要とされている。規制の詳細は、遺伝子組換え生物 (意図的な放出) 規則 (Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002)¹⁴ で定められており、これは EU の Directive 2001/18/EC (GMOs の環境中への放出に関する指令) に対応したものとなっている。

閉鎖系利用については、保健安全局 (Health and Safety Executive) が直接的には規制を行うが、環境安全評価は DEFRA が担っている。利用が動物実験を含むものである場合は、内務省 (Home Office) の許可も必要となる。

GM 食品や飼料の安全評価については、食品基準庁 (Food Standards Agency) が所管している。また、GM 薬品及びワクチン等については、ヒトの健康や環境に対するリスクに関して、環境中への放出に関する諮問委員会 (Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE)) が助言を行い、その後、欧州医薬品審査局 (European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA)) が認可手続きを行う (図 2)。

(2)英国における表示に関する規制

英国では、2000 年に設置された食品基準庁 (Food Standards Agency) が、GM 食品の安全性評価、動物飼料に含まれる GM 物質および GM 食品の表示に関する規制を担っている。

GM 食品の表示は、Regulation (EC) No. 1829/2003 (遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則)、Regulation (EC) No. 1830/2003 (GMO のトレーサビリティと表示及び GMO から製造された食品及び飼料のトレーサビリティに関する規則) に従う。これらを英国国内で施行するための規則として、The Genetically Modified Food (England) Regulations 2004¹⁵、The Genetically Modified Animal Feed (England) Regulations 2004、The Genetically Modified Organisms (Traceability and Labelling) (England) Regulation 2004 があり、違反および罰則が定められている。

¹³ http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/ukpga_19900043_en_14#pt6

¹⁴ <http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20022443.htm#sch5>

¹⁵ <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20042335.htm>

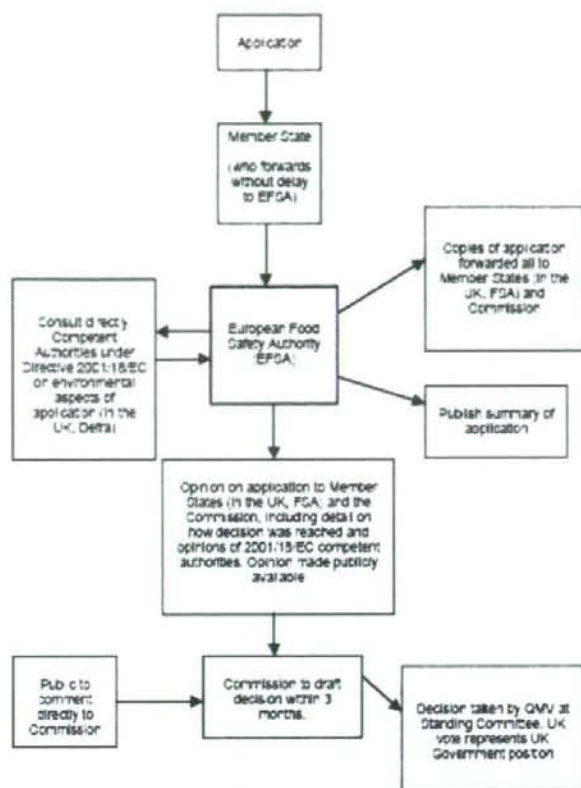


図 2 Regulation(EC)No.1829/2003 (遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則)における
認可に関する諸機関の関係

(出典)Guidance Notes From Food Standards Agency And Department For Environment, Food And Rural
Affairs <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/gmguidance.pdf>