

## 議題 6

CX/FBT 07/7/6 Add.1 rev.

2007年7月

## FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第7回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会

千葉（日本） 2007年9月24日～28日

## 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付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全税評価（ステップ 4）

回付状 CL 2007/17-FBT rev.に対するコスタリカおよび欧州共同体のコメント  
(ステップ 3)

## コスタリカ

「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」に添付する組換え DNA 植物の微量混入に関する付属文書原案（CL 2007/17-FBT rev.）について、意見を述べる機会を設けてくださったことに感謝する。下記に示す我が国の考えを検討していただければ幸いである。

1. 「貿易の透明性を高めるために、各国が定める微量混入の値を公表すべきである」と提案されているが、我が国も透明性の高い情報交換という考えに賛同し、CL 2007/17-FBT rev. パラグラフ 19 で言及されているバイオセーフティに関するバイオセーフティクリアリングハウス（Biosafety Clearing-House [BCH]）を通して、または CL 2007/17-FBT rev. の添付資料 2 のセクション 3「データおよび情報の共有」に従い、コーデックスによって承認された他の情報交換機構やシステムを通して、この種の情報を公表することに賛意を表す。
2. 添付資料 2 の体裁は、植物ガイドラインとの違いが明確に示されているため、我々はこちらの体裁を採用すべきであると考えます。

## 欧州共同体

我々は、米国、ドイツ、タイが共同座長を務める微量混入に関する作業部会の成果を歓迎する。本ガイドライン案の 2 つの重要な側面、すなわちリスク評価の検討項目に関する指針および情報共有システムの確立については大きな前進があった。

改めて述べるが、本ガイドライン案は、特殊な、および例外的な状況に対してのみ適用

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

されるべきである。特に、本プロジェクトは、

- リスク管理手段は扱わない。組換え DNA 植物が微量に混入している状況で本付属文書の適用が適切か否かの判断は、国の所轄官庁が行う。
- 国の所轄官庁が詳細なリスク評価を実施することを排除するものではない。国は、自国の規制制度の中で、どのような場合に及びどのような形で本付属文書を利用するかを決定することができる。
- 未承認の組換え DNA 材料も含め、産業界、輸出業者、国の所轄官庁（適宜）が国内の所定の輸入要件を継続的に遵守する責務を排除するものではない。

この中で EC が特に強調したいのは、輸出国の規制当局が適切な対策をとり、生産・流通の流れに関与するすべての業者の積極的な参加を要請しない限り、食料その他の製品への微量混入を確認するのは困難であるという点である。

業者は、組換え DNA 植物を商品化する前に、組換え DNA 植物由来食品や組換え DNA 植物を（微量なりとも）含む食品が販売される可能性の高い国々の法的要件を確認し、条件を満たしているか否かを検討する必要がある。近年の経験から言えることだが、EC の貿易相手国において組換え DNA 植物がひとつ商品化されると、関係する商品の取引の流れが危険に曝される。しかし、当該組換え DNA 植物を EC への輸出ルートから排除する試みも含め、これは予防的措置であり、業者による補完的な管理対策でもある。さらに、こうした状況がもたらす有害な結果は、組換え DNA 植物の生産者ではなく、輸出国および輸入国の食品業者によってもたらされることが多い。

現行の原案および作業部会内での議論では、組換え DNA 植物の食品への微量混入に起因する食品安全面の検討事項の評価には、たとえ微量混入であっても、相当量のデータの検討が必要であることが示されている。こうしたまとまったデータは必要であり、したがって、かかる状況が生じる可能性の高い加盟国のリスク評価者や、本ガイドラインを適用しようとする人々が、これらのデータを容易に入手できるようにすべきである。

本ガイドライン案の実施は、情報交換システムの有効性によって大きく左右されると予想される。そのため、我々は、情報交換システムは本ガイドラインを補完するための必要不可欠な要素であると考えている。情報共有システム確立の提案を本特別部会に提出することについては、我々は、FAO の尽力と OECD の支援を高く評価している。FAO の提案が次回の本特別部会で検討されることを期待している。

情報交換の内容に関しては、我々は、作業部会の結果は方向的に間違っていないと考えているが、特別部会では、この面についてさらに推敲を重ねた方がよいかどうかを検討すべきである。特に、交換される情報には、検出方法に関する情報が直接含まれる可能性も

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

ある。これは、組換え DNA 植物未承認国においてガイドラインを実施する場合に重要となる。また、その有用性についてさらに熟考を重ね、承認国が「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するコーデックスガイドライン」(コーデックス植物ガイドライン) に従って実施したリスク評価に関する詳細な情報を情報交換システムに含めるか否かについて、さらに検討することも必要である。

特別部会で検討すべきもうひとつの点は、現在コーデックスで考案中の情報交換と、カルタヘナ議定書のバイオセーフティに関するバイオセーフティクリアリングハウスを通して行われる情報交換との間で一貫性を保つことが可能か否かという点である。EC では、詳細な環境リスク評価を実施した上ではじめて、組換え DNA 植物を含む食品や組換え DNA 植物材料を成分とする食品（食料品として交換される食品など）の上市を認可している。したがって、この種の食品に関しては、食品安全性に関する情報と環境への安全性に関する情報が相補的な役割を果たす。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)