

農林水産省補助事業

遺伝子組換え食品規制調査 EU

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ブリュッセル事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】本調査報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本調査報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

はじめに

遺伝子組換え作物（Genetically Modified Organisms、以下 GMO）、または GMO を原材料に使用する食品については、食品の安全性や生物多様性への影響の点から、各国の法令により流通等が規制されている。日本でも、GMO は科学的に評価し安全性が確認されたものだけが輸入、流通、生産される仕組みとなっており、国内では大豆（枝豆、大豆もやしを含む）、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てん菜、パパイヤのみ流通が認められている（厚生労働省¹、農林水産省ウェブサイト²）。また、GMO を使用している場合は、「遺伝子組換え」と表示する必要がある等、表示制度が定められている。

しかし、日本で認可されている品目や表示義務等が、必ずしも輸出先国と同じとは限らず、事業者は輸出先国の制度に対応することが求められる。そこでジェトロでは、主要国において流通・販売が認められる GMO や GMO を使用する食品の表示方法等のポイントを報告書にまとめた。

本調査結果が、EU をはじめとする日本産農林水産物・食品の輸出拡大の一助となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ブリュッセル事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

¹ 厚生労働省「遺伝子組換え食品」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/idenshi/index.html

² 農林水産省「生物多様性と遺伝子組換え」

<http://www.aff.go.jp/j/syouan/soumu/biodiversity/index.html>

目次

1.	「遺伝子組換え食品」とは.....	3
2.	認可品目	4
3.	求められる GMO、GM 食品の管理手法.....	5
4.	表示方法	6
5.	「意図せざる混入」の許容値.....	9
6.	違反表示の罰則	9
7.	関連市場動向	9
8.	その他	10

1. 「遺伝子組換え食品」とは

遺伝子組換え作物の環境への放出に関する欧州議会・理事会指令 2001/18/EC³では、遺伝子組換え作物（以下 GMO）は「自然な交配や自然な組換えではない方法によって作り変えられた遺伝子物質を含む作物（人間を除く）⁴」と定義される。

また、遺伝子組換え食品（以下 GM 食品）について、「GMO を含む、その GMO で構成される（GMO の成分のみ）、もしくは GMO から生産される（全体または一部が GMO から派生するものの、GMO を含んでいない）食品」と定義されている（遺伝子組換え食品および飼料に関する欧州議会・理事会規則 1829/2003⁵）。

EU 域内で流通・販売が認められている GM 食品の認可条件等は以下のとおりである。

（1）認可条件

欧州議会・理事会規則 1829/2003、欧州議会・理事会指令 2001/18/EC、および GM 食品および飼料の認可申請に関する欧州委員会実施規則 503/2013⁶によれば、食品として使用される、もしくは食品製造の原材料として使用される GMO は、欧州食品安全機関（EFSA）が環境やヒトの健康、動物に対する安全性のリスクについて科学的な評価を行った上で、欧州委員会と食品連鎖・動物衛生常設委員会によって承認される必要がある。

認可されていない限り EU 域内で流通・販売することはできず、認可は 10 年ごとに見直される。

（2）審査方法

食品向け GMO の認可申請は、各加盟国の管轄当局が受理し、EFSA と各国当局は、申請された GMO のリスク評価を共同で実施する。欧州委員会は EFSA の意見を基に認可の是非を判断し、EU 理事会（閣僚理事会）に提案して最終決定を行う。

申請者は、GMO 食品の安全性を示すために実施した研究データと研究の手順を EFSA に提出する必要がある。EFSA は、データが不十分と判断した場合、申請者に追加の情報提供を求めることができる。

「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」⁷の付則 II

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>

⁴ 遺伝子組換え技術は、同規則 ANNEX I A の part1 に掲載されているものを最低でも使用することとされている。また、同 part2 に掲載されている技術は、遺伝子組換えの結果とは考えられていない（同規則 2 条(2)より）。

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003R1829>

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1457355225595&uri=CELEX:32013R0503>

⁷ 生物の多様性と持続可能性を守るため、バイオテクノロジーで改変された生物（LMO: Living Modified Organism）の国境を越える移動、安全な移送・取扱い・利用に関する手続きを定めた国際的な枠組み。付則 II では、食料や飼料として直接利用、または加工を目的に改変された生物に関して、当局の通報に必要な情報を挙げている。

を順守するため、申請者には関連情報の提供が義務付けられている。

<参考リンク>

■欧州委員会 HP (GMO について)

http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/new/authorisation/food_feed/index_en.htm

■EFSA の HP

(GMO について)

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmo>

(GMO の認可申請概要と手順について)

<http://www.efsa.europa.eu/en/gmo/gmoapplications>

(GM 食品・肥料のリスク評価に関するガイダンス)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150>

2. 認可品目

下記に、2016年1月31日現在、EUで認可されているGMOの品目と品種数を示す(表1)。これらのGMOを含む、もしくはGMOで構成される、GMOから生産された食品および食品成分(食品添加物など)について、域内での販売・流通が認められている(それぞれのGMOの認可範囲については、欧州委員会の認可登録されたGMOに関する検索サイト⁸を参照)。

また、飼料の生産向けのみ認可されている遺伝子組換え微生物(microorganisms、以下GM微生物)が2品種ある(GMバクテリアとGM酵母)。

表1 EUで認可されているGMOの品目と品種数(2016年1月末現在)

No.	品目名	品種数
1	大豆(soybean)	12
2	とうもろこし(maize)	30
3	綿実(cotton)	10
4	菜種(oilseed rape)	4
5	てん菜(sugar beet)	1

合計数:5品目・57品種

(出所) 欧州委員会の認可登録されたGMOに関する検索サイトよりジェトロ作成

⁸ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

<参考リンク>

欧州委員会の認可登録された GMO に関する検索サイト

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

(個別の官報については、このサイトから検索可能)

3. 求められる GMO、GM 食品の管理手法

EU では食品に GMO が含まれる場合の分別管理手法を、GMO から生産された食品および飼料のトレーサビリティに関する欧州議会・理事会規則 1830/2003⁹で定めている。同規則では、上市される段階から最終消費者への販売までに係る、サプライチェーンの全段階において、GMO を明示して追跡可能とするトレーサビリティを確保した管理を義務付けている。

なお、GMO が許容値（「5. 『意図せざる混入』の許容値」参照）であれば、トレーサビリティ確保の対象外となる。

詳細は、以下のとおり。

(1) 管理主体

市場の各段階における事業者

(2) 必要書類

事業者は製品を販売する事業者に、書面で以下の情報を伝える必要がある。

<GMO を含む製品、または GMO で構成される製品の場合>

以下の2点を表示する必要がある。

- ① 製品が GMO を含む、または GMO で構成されていること
- ② 使用されている GMO の固有識別コード (Unique Identifier) ¹⁰

<GMO の混合物 (複数の GMO だけを混ぜ合わせたもの) を含む、もしくは GMO の混合物で構成される製品で、GMO が食品や飼料として、もしくは、加工のために直接的に使われる場合>

- ① 製品が GMO を含む、または GMO で構成されていること
- ② 使用されている GMO の固有識別コード (Unique Identifier)、もしくは、GMO を使用していることの宣言、および混合物に使われている全ての GMO の固有識別コードのリスト

<GMO から生産される食品および飼料>

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1457355832253&uri=CELEX:32003R1830>

¹⁰ 経済協力開発機構 (OECD) 採用のコード

- ① GMO から生産される各食品成分
- ② GMO から生産される各飼料成分または添加物

製品の成分リストがない場合には、以下の文書を添付する。

- ① 製品が GMO から生産されたという表示

(3) 保存期間と要件

各事業者は取引から 5 年間情報を保存し、製品の入手元と引き渡し先が分かるシステムを整備する。

(4) 当局による検査

トレーサビリティの確保を徹底するため、各加盟国はサンプル検査や試験など事業者を管理する措置と検査を実施する必要がある。各国は、製品の保存についても管理措置と検査の対象とすることができる。

4. 表示方法

GM 食品に関する表示については、欧州議会・理事会規則 1829/2003、欧州議会・理事会規則 1830/2003 で規定されている。

(1) 表示対象

GM 食品および GMO から生産された原材料を含む食品が、表示義務の対象となる。これらは、GMO を使用した最終製品に、DNA またはタンパク質が検出されるかどうかにかかわらず、表示義務の対象となる。そのため、遺伝子組換え大豆等のような GMO から、直接生産された添加物や香料も対象となる。

また、最終消費者向けだけでなく、「食事施設 (mass caterer)」(レストラン・カフェ、病院、学生/社員食堂など) 向けの食品も含まれる。

一方、英国・食品基準庁 (FSA) 「規則 1829/2003 と規則 1830/2003 のガイダンスノート」¹¹によれば、GM 微生物等、遺伝子組換え生物の働きを利用して生産された添加物やビタミン等は、GMO が含まれないため表示義務はない。これは、最終製品と GM 微生物との間に直接的な関係がないためである。

また、GMO の割合が許容値 (「5. 『意図せざる混入』 の許容値」参照) であれば、表示義務の対象外となる。

(2) 表示方法

¹¹ <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/gmguidancent.pdf>

表示義務の対象となる GM 食品の表示方法は、表 2 のとおりである。

表 2 GM 食品表示方法

	分類	表示内容	表示方法
1	原材料にGMOまたはGMOから生産されたものを使用する場合(注1)	「遺伝子組換え」または「遺伝子組換えの〇〇(原材料名)から生産された」	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料のリスト内またはリストの脚注に記載(脚注の文字の大きさはリストの原材料の文字と最低でも同等とする)
2	原材料が分類名の場合	「遺伝子組換え〇〇(作物名)を含む」または「遺伝子組換え〇〇(作物名)から生産された〇〇(原材料名)を含む」	
3	特性または属性が従来の食品とは異なる食品の場合	上記1または2の表示に加えて、以下を表記 <ul style="list-style-type: none"> ・組成 ・栄養価または栄養上の効果 ・食品の意図する用途 ・特定の人々の健康への影響 	<ul style="list-style-type: none"> ・未包装または包装済みで最大表面積が10平方センチメートル(cm²)未満の場合は、食品の陳列場所内か陳列のすぐ横に十分に読める大きさの文字で表記

注1)これらは、GMOを使用した最終製品に、DNAまたはタンパク質が検出されるかどうかに関わらず表示の対象となる。遺伝子組換え大豆等のようなGMOから、直接生産された添加物や香料も対象となる。

(出所) 欧州議会・理事会規則 1829/2003、欧州議会・理事会規則 1830/2003 よりジェトロ作成

(3) GMO を含まない食品の表示について

EU レベルでは、GMO を含まない食品に関する表示に関する規定はなく、「GMO フリー」「Non-GMO」等を任意で表示可能である¹²。

¹² GMO を含まない食品の表示については、規定を設けている加盟国もあり、例えば、ドイツとフランスは国内法で規定し、オーストリアもガイドラインで定めている。一方、ベルギーとスウェーデンはこうした表示をガイドラインで禁じ、オランダも国内法で制限している。(欧州委員会「GM フリー食品表示制度と可能な調和の必要性の評価に関する EU の現状—最終報告書」(2013年10月)http://ec.europa.eu/food/plant/docs/gmo-traceability-gm-final_report_en.pdf)

<参考>

また、規則 1829/2003 と規則 1830/2003 のガイダンスノート（英国・食品基準庁／FSA）、GMO コンパスでは、表示対象の例について示されている（表 3）。

表 3 食品表示対象の例

GMOの種類	食品例	表示の義務
GMOの種子	とうもろこしの種など	あり
GMOの食品	とうもろこし、大豆など	あり
GMOから生産した食品	とうもろこし粉、大豆油、大豆油によるマーガリン、コーンフレーク、コーンスターチからのグルコースシロップなど	あり
GMOから生産された食品添加物・香料	てん菜による砂糖、大豆から抽出したレシチン、大豆からのビタミンE(トコフェロール)、大豆タンパクからの香味料、綿からのセルロースなど	あり
GMO飼料で飼育した動物から生産された食品	食肉、牛乳、乳製品、卵	なし
遺伝子組換え酵素の働きを利用して生産された食品	乳を凝固させる酵素であるチモシンを利用して生産されたチーズ、アミラーゼを利用したベーカリー製品、その他の酵素を利用した、でん粉から作るグルコースシロップなど	なし
遺伝子組換え酵素の働きを利用して生産された添加物やビタミン、香料	ビタミンB2(リボフラビン)、甘味料のアスパルテーム、グルタミン酸、ビタミンC(アスコルビック酸)、ビタミンB12(コバラミン)など	なし
食品成分として使用した遺伝子組換え微生物	酵母エキスなど	あり
遺伝子組換え原材料を含むアルコール飲料	—	あり

（出所）規則 1829/2003 と規則 1830/2003 のガイダンスノート（英国・食品基準庁／FSA）、および GMO コンパスよりジェトロ作成

<参考リンク>

■規則 1829/2003 と規則 1830/2003 のガイダンスノート（英国・食品基準庁／FSA）

<http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/gmguidacent.pdf>

■GMO コンパス

<http://www.gmo-compass.org/eng/regulation/labelling/>

5. 「意図せざる混入」の許容値

欧州議会・理事会規則 1829/2003 によれば、偶発的な場合や技術的に避けられないような「意図せざる混入」の許容値について、複数の成分からなる食品の場合、個々の食品成分が 0.9%以下、または成分が 1 つだけの食品については、その成分が 0.9%以下であれば、トレーサビリティ確保（詳細は「3. 求められる GMO、GM 食品の管理手法」参照）、および表示規則（詳細は「4. 表示方法」参照）の対象外となる。ただし、食品に意図せずに混入される GMO も EU で認可されたものに限る。

この場合、事業者は、混入を避けるために適切な手段を講じたことを管轄当局に示すため、証拠を提供する必要がある。具体的には、トレーサビリティや分離措置、サンプリング、品質管理、監査制度などの実施状況を示すものが証拠となる。

6. 違反表示の罰則

欧州議会・理事会規則 1829/2003 および、欧州議会・理事会規則 1830/2003 では、違反表示の罰則について、規定されている。

EU で一律の罰則はないが、加盟国は規則に違反した場合に適用する罰則を定め、規則の規定を実施する措置を講じなければならない。その罰則は効果的かつ相応なもので抑止力がなければならない。

7. 関連市場動向

■欧州の小売事業者で「Non-GMO¹³」ラベルが拡大

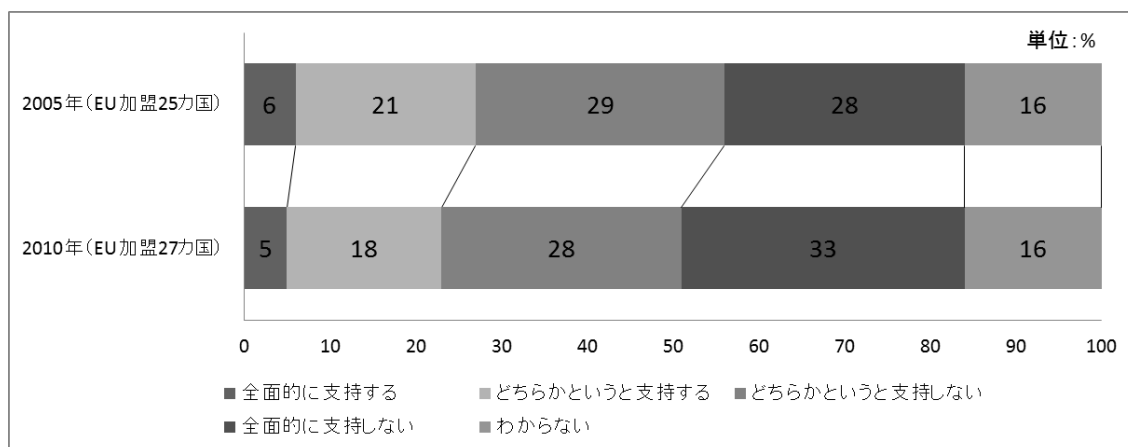
欧州委員会は、EU 市民を対象として GM 食品に対する許容度を定期的に調査している。最新版である 2010 年の調査¹⁴によれば、GM 食品について「全面的に支持する」「どちらか」というと支持する」と回答した人の割合は 23%となり、2005 年の 27%に比べて低下した。さらに、「全面的に支持しない」「どちらか」というと支持しない」は 61%に達し、2005 年の結果より 4 ポイント増えた（図 1）。

¹³ GMO を含まない食品の表示規定はないが、本報告書では、「Non-GMO」の記述で統一する。

¹⁴ 欧州委員会「Europeans and biotechnology in 2010」

https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_archive/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf

図1 EUの消費者のGMO食品に対する許容度



(出所) 欧州委員会資料よりジェトロ作成

国別で見ると、GM食品に対する支持率が高い上位2カ国は、英国の44%と、チェコ41%で、支持率が最も低い国は、ギリシャとキプロスで10%である。主要国における支持率は、スペイン35%、イタリア24%、ドイツ22%、フランス16%となっている。

8. その他

■加盟各国に食品・飼料のGMOを制限・禁止する裁量を与える規則の改正案

欧州委員会は、2015年4月、EUで食品・飼料向けとして認可されたGMOでも、加盟国が独自に使用を制限・禁止できるようにする欧州議会・理事会規則1829/2003の改正規則案を発表した。これによれば、現行の食品・飼料向けのGMOの認可手続きに変更はない。

しかし、加盟国はEUで認可された個別のGMOについて、国内のフードチェーンにおける使用の制限や禁止を決めることができる。ただし、使用の制限や禁止措置が、域内市場の原則などEU法に準拠することを証明しなければならない。同規則改正案は2015年10月末にEUの単一市場を阻害する、との理由から欧州議会で否決された。しかし、欧州委員会は同規則改正案を撤回しないことを決め、引き続き閣僚理事会で審議することになった。

食品・飼料向けのGMOの栽培についても、2015年3月に公布した欧州議会・理事会指令2015/412 (GMOの環境への放出に関する指令2001/18/ECの改正)により、EUで栽培が認可されているGMOでも、加盟国が栽培を制限・禁止できるようになった。GMOの栽培に加えて、食品・飼料向けのGMOの使用についても各国で制限・禁止できるようになった場合、EUレベルでのGMOの認可手続きが促進されると見込まれている。

<参考リンク>

■欧州委員会プレスリリース

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4777_en.htm

■EUのGMOに関する政策のQ&A(「What are the changes that came into force recently on authorising the cultivation of GMOs?」の項を参照)

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4778_en.htm

遺伝子組換え食品規制調査－EU－

2016年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載