

農林水産省補助事業

バイオ工学食品制度調査 (米国)

2019年11月

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

シカゴ事務所

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本調査報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/baio_us)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査報告書名：バイオ工学食品制度調査（米国）】

はじめに

遺伝子組換え生物 (genetically modified organisms : GMO) 、または GMO を原材料に使用する食品については、食品安全性や生物多様性への影響の点から、各国において、法令等により流通等が規制されている。また、消費者への公正かつ正確な情報提供および食品業界全体の透明性確保の観点から、情報開示のあり方についても各国で規制が行われている。

米国においては、バイオ工学 (BE : bioengineered) 食品の安全面の規制については、1986 年に公表された「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み (Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)」に基づき、農務省 (United States Department of Agriculture : USDA) 傘下の動植物健康検査サービス (Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS) が、環境保護庁 (Environment Protection Agency : EPA) 、および厚生省 (Department of Health and Human Services : HHS) 傘下の食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) との連携の下で行っている。

また、消費者への BE 食品に関する情報開示に関する規則として、2018 年 12 月 20 日、「全米バイオ工学食品情報開示基準 (National Bioengineered Food Disclosure Standard : NBFDS)」が発表された。2016 年 7 月に成立した「全米バイオ工学食品情報開示法 (National Bioengineered Food Disclosure Law)」において、USDA に策定が指示されていたもので、BE 食品の情報開示の対象や方法、記録管理について定めた連邦基準となっている。同規則の元で情報開示が義務付けられる事業者は、食品製造業者、輸入業者、特定の小売業者で、零細食品事業者やレストランなどの食品小売施設で提供される食品は、免除対象となっている。NBFDS は 2020 年 1 月 1 日より一般施行となり、移行期間 (自主的順守期間) を経て 2022 年 1 月 1 日から完全義務化となる。

本報告書では、NBFDS 策定の背景と開示基準の詳細、最終規則の策定に至るまでのステークホルダーの議論、最終規則に対する食品業界の反応などを取りまとめている。加えて、表示義務のポイントや日本の遺伝子組換え食品表示義務との主な違い、違反した場合の手続き等、NBFDS の施行にあたり日本の輸出者が留意すべき事項について整理しており、米国向けに該当食品の輸出を考える事業者の対応の一助となれば幸いである。

【免責条項】 本資料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、本資料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、ジェトロおよ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。

目次

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | 全米バイオ工学食品情報開示基準（NBFDS）の概要 | 1 |
| 1.1 | 背景..... | 1 |
| 1.2 | 目的..... | 2 |
| 1.3 | 策定プロセス..... | 2 |
| 1.4 | 適用期日..... | 11 |
| 2 | NBFDS 最終規則の詳細 | 12 |
| 2.1 | バイオ工学食品の定義..... | 12 |
| 2.1.1 | 議論の経緯..... | 12 |
| 2.1.2 | 最終規則のポイント..... | 13 |
| 2.1.3 | バイオ工学食品リスト..... | 13 |
| 2.2 | 規制対象および免除対象事業者..... | 16 |
| 2.2.1 | 議論の経緯..... | 16 |
| 2.2.2 | 最終規則のポイント..... | 17 |
| 2.3 | 求められる管理手段..... | 18 |
| 2.3.1 | 議論の経緯..... | 18 |
| 2.3.2 | 最終規則のポイント..... | 18 |
| 2.3.3 | 保存文書..... | 19 |
| 2.3.4 | トレーサビリティ確保..... | 19 |
| 2.4 | 表示方法..... | 21 |
| 2.4.1 | 議論の経緯..... | 21 |
| 2.4.2 | 最終規則のポイント..... | 27 |
| 2.4.3 | バイオ工学食品表示の具体的な方法..... | 29 |
| 2.4.4 | バイオ工学食品を含まない食品の表示方法（GMO フリー／Non-GMO）..... | 32 |
| 2.5 | 「意図せざる混入」の許容値..... | 32 |
| 2.5.1 | 議論の経緯..... | 32 |
| 2.5.2 | 最終規則のポイント..... | 33 |
| 3 | NBFDS に対する各業界団体の反応・対応状況 | 35 |
| 3.1 | 生産者および生産者団体..... | 35 |
| 3.1.1 | アクアバウンティ・テクノロジーズ社..... | 35 |
| 3.1.2 | 全米トウモロコシ生産者協会（NCGA）..... | 36 |
| 3.1.3 | 米国大豆協会（ASA）..... | 36 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 3.1.4 | 米国牛乳生産者連合 (NMPPF) | 37 |
| 3.1.5 | アメリカン・ファーム・ビューロー連合 (AFBF) | 37 |
| 3.1.6 | オーガニック・トレード協会 (OTA) | 38 |
| 3.2 | 食品製造業者協会 | 38 |
| 3.2.1 | 米国製パン協会 (ABA) | 39 |
| 3.2.2 | GMO アンサーズ | 39 |
| 3.2.3 | 食料品製造業者協会 (GMA) | 40 |
| 3.2.4 | トウモロコシ精製業者協会 (CRA) | 40 |
| 3.2.5 | 責任ある栄養審議会 (CRN) | 41 |
| 3.2.6 | サステナブル食品政策同盟 (SFPA) | 41 |
| 3.3 | 流通団体 | 42 |
| 3.3.1 | 食品マーケティング研究所 (FMI) | 42 |
| 3.4 | 消費者団体 | 42 |
| 3.4.1 | Non-GMO プロジェクト | 43 |
| 3.4.2 | コンシューマー・レポート | 43 |
| 3.4.3 | 食品安全性センター (CSF) | 44 |
| 3.4.4 | 環境作業部会 (EWG) | 44 |
| 3.4.5 | フード・アンド・ウォーター・ウォッチ | 45 |
| 3.4.6 | 公益科学センター (Center for Science in the Public Interest : CSPI) | 46 |
| 3.4.7 | 農業貿易政策研究所 (IATP) | 46 |
| 4 | 日本の輸出者が留意すべき事項 | 47 |
| 4.1 | 表示義務の判断のポイント | 47 |
| 4.2 | 日本の GMO 表示制度との主な違い | 49 |
| 4.3 | FSMA との関係 | 55 |
| 4.4 | 罰則規定 | 56 |
| 5 | 全米バイオ工学食品情報公開法 (National Bioengineered Food Disclosure Law) (仮訳) | .57 |

1 全米バイオ工学食品情報開示基準（NBFDS）の概要

農務省（United States Department of Agriculture : USDA）は2018年12月20日、「全米バイオ工学食品情報開示基準（National Bioengineered Food Disclosure Standard : NBFDS）」の最終規則（final rule）¹を公開した。NBFDSは遺伝子組換え食品の表示基準を定めた規則である。本章では、同規則の概要について取りまとめる。

1.1 背景

GMOを原材料に使用する食品（BE食品）は、既に市場では目新しいものではなくなっているものの、近年、これらの食品の消費者向けの情報開示についての議論が盛んとなっている。情報開示推進派は、食品業界全体における透明性の向上と消費者の知る権利の保護といった目的を掲げ、遺伝子組換え食品（とくにGMOを原材料とする食品）に対して一般大衆が抱く負のイメージを払拭するためにも、正しく明解な定義や呼称を定めることが重要と主張してきた。一方、食品産業に多い情報開示反対派は、遺伝子組換えの原材料が真の意味での「健康、安全、または栄養上のリスク」をもたらすことはないとして、新たな情報開示義務の設定に反対の意を唱えてきた。

特に、米国では、遺伝子組換え食品の情報開示に関する連邦レベルの規制は最近まで存在せず、近年、遺伝子組換え食品の安全性や表示等に関する透明性の向上を求める消費者の声が高まると共に、各州政府が独自の遺伝子組換え食品表示に関する条例の策定に向け動き始めたという経緯がある。2016年7月1日には、この動きを牽引してきたバーモント州において州条例が発効し、それに合わせるように、連邦議会は「全米バイオ工学食品情報公開法（National Bioengineered Food Disclosure Law）」の策定を急いだ。2016年7月29日に、公法第114-216号²として成立し、「1946年農産物マーケティング法（Agricultural Marketing Act of 1946）³」にサブタイトルE（全米バイオ工学食品情報開示基準）、およびサブタイトルF（特定の食品の表示）が追加されることとなった⁴。「1946年農産物マーケティング法（Agricultural Marketing Act of 1946）」は、未加工・加工食品の検査や、販売情報・支援の提供、加工食品に関する研究開発の実施など、食品業界に関連する様々なプログラムを実施する権利を農務長官に認めた法律である⁵。「全米バイオ工学食品情報公開法」成立前は、サブタイトルA（総則）、サブタイトルB（家畜報告義務）、サブタ

¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

² <https://www.congress.gov/114/plaws/publ216/PLAW-114publ216.pdf>

³ <https://www.agriculture.senate.gov/imo/media/doc/Agricultural%20Marketing%20Act%20Of%201946.pdf>

⁴ <http://law.emory.edu/elj/content/volume-67/issue-4/comments/unenforceable-national-bioengineered-food-standard.html>

⁵ https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-011-7373-5_19

イトル C（乳製品報告義務）、サブタイトル D（原産国表示）の 4 構成となっていた⁶（なお、2018 年 12 月には、サブタイトル F（大麻製造）が追加されている⁷）。

具体的に、「全米バイオ工学食品情報公開法」では、連邦レベルのバイオ工学食品情報開示基準としての NBFDS の策定を USDA に指示し、2 年以内に成果を示すことが定められた。また、USDA の農産物マーケティング局（Agricultural Marketing Services : AMS）が主体となって、対象食品のリストや基準案の策定を行うことが定められた⁸。

1.2 目的

NBFDS の目的は、BE 食品に関して一貫した情報を消費者に提供するために、義務的な開示基準を設定することである。その一方で、食品業界によるコンプライアンス費用の軽減も目指している。コンプライアンスに係る費用は、商品の値上がりという形で最終的に消費者の負担につながりかねないため、それを削減することは消費者にも利益をもたらすとされている。この目的を達成するため、USDA の AMS は、明確で分かりやすい基準を策定し、同時に必要に応じて運用に柔軟性を持たせることを目指した。

なお、NBFDS 最終規則が定める開示基準には、一般食品と比較した BE 食品の健康面、安全性、環境属性に言及する項目は含まれていない。BE 食品の健康面、安全性、環境属性の管理については、USDA を始めとする他の連邦政府機関が定める各種基準に従うことが求められている。BE 食品の規制に関わる主な連邦政府機関には、USDA 傘下の動物植物健康検疫局（Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS）、環境保護庁（Environmental Protection Agency : EPA）、および厚生省（Department of Health and Human Services : HHS）傘下の食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）がある。BE 食品を含むバイオテクノロジー製品の規制に関し、各規制機関の役割と責任を整理した「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」（1986 年公表）に基づき、これら 3 つの主要規制機関が連携し合う形で安全管理が実施されている⁹。

1.3 策定プロセス

AMS は、NBFDS を一般消費者にとって分かりやすく、同時に食品業界のコンプライアンスに配慮した基準とするため、最終規則の策定過程において、パブリックコメントの収集・反映を重視した。具体的に、まず、AMS は 2017 年 6 月 28 日、最終規則の様々な側面についてステークホル

⁶ https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/Agricultural_Marketing_Act_Of_1946%5B1%5D.pdf

⁷ <https://www.agriculture.senate.gov/imo/media/doc/Agricultural%20Marketing%20Act%20Of%201946.pdf>

⁸ <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be>

⁹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

ダーの意見を得るため、NBFDSに関する30の質問項目をウェブサイト上に公開し、コメントを募った。また、2018年5月4日には規則制定案告示（notice of proposed rulemaking：NPRM）として、NBFDSの基準案を公開した¹⁰。これに対し、消費者団体、各種業界団体（食品製造業者協会、流通団体、生産者団体、食品処理業者団体など）、州および外国政府、その他様々な関連団体から多くのコメントが寄せられ¹¹、コメント総数は1万4,019件（2019年7月現在）となっている¹²。AMSはコメントの内容をNBFDS最終規則の文書内に要約して紹介しているほか、将来的にウェブサイトにも掲載するとしている¹³。

図表1は、パブコメに先立ち公開された30の質問項目と、AMSが各項目についてステークホルダーの意見を求めることになった背景について整理したものである。

図表1 パブリックコメントで使用されたNBFDSに関する30の質問とその背景

| 質問項目 | 背景 |
|---|---|
| 1. 「バイオ工学（bioengineering）」と置き換え可能な用語として、どのような用語を検討すべきか？ | NBFDSの目的が消費者に食品についての情報を提供することであることを踏まえ、異なる用語の使用を容認することの長所・短所を検討する必要がある。 |
| 2. 従来の育種技術とは何を指すか？ | 従来の育種技術の下での食品の改良は、情報開示義務の対象外となることから、従来の育種技術の定義付けを行う必要がある。 |
| 3. 自然界に存在する改変とは何を指すか？ | 自然界に存在する改変は、情報開示義務の対象外となることから、自然界に存在する改変の定義付けを行う必要がある。 |

¹⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09389/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

¹¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

¹² <https://www.regulations.gov/docketBrowser?rpp=50&so=DESC&sb=postedDate&po=0&dct=PS&D=AMS-TM-17-0050>

¹³ <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/public-input-bioengineered-food-disclosure-questions>

| 質問項目 | 背景 |
|---|---|
| <p>4. BE 作物に由来する油や砂糖などといった高精製製品を含む食品の情報開示を義務付けるべきか？</p> | <p>加工食品の多くは、BE 作物由来の原材料を含む可能性がある。例として、検出不可能なレベルのバイオ工学によって生成された遺伝子物質を含む油や砂糖などの高精製製品が挙げられるが、これらの製品は、一般製品との区別がつかない。よって、検出が不可能な BE 作物由来の原材料を含む食品の情報開示を義務付けるべきかを検討する必要がある。</p> |
| <p>5. 全米バイオ工学食品情報公開法（以後「法」）では、「バイオ工学」の定義が、連邦政府のその他の定義・プログラム・規則・規制に影響を与えることはないとしているが、法の中で使用されている「バイオ工学」の定義と連邦政府が使用するその他の類似した用語との間で混乱を招く可能性はあるか？その場合、混乱を軽減するために、本規制に加えるべき改善措置候補は何か？</p> | <p>AMS は、DNA 組換え技術を通して変更された有機体を指して、各連邦省庁が異なる用語を使用する場合があることを認識している。重複したり混乱を起こしたりする可能性のある用語の領域を検討すると共に、「バイオ工学」という用語が他の定義・プログラム・規則・規制に影響を及ぼすことがないようにするために、本規制に追記すべき内容があるかを検討する必要がある。</p> |
| <p>6. 食肉・鶏肉・卵製品の場合は最多含有原材料、または、最多含有原材料がスープ・ブイヨン・水などの場合は 2 番目に多く含まれる原材料が、「連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）」の下でラベル表示義務の対象となる場合にのみ、BE 食品情報開示の対象となる。どのようにして最多含有原材料を特定すべきか？</p> | <p>複数の原材料を含む食品にどのように法が適用されるかを確認するために、最多含有原材料の検証方法を検討する必要がある。</p> |

| 質問項目 | 背景 |
|--|---|
| <p>7. 法は、動物が BE 物質由来、BE 物質を含有、もしくは BE 物質で作られた飼料で飼育されたことのみを理由に、その動物由来の製品を BE 食品と解釈することを禁じていることを明確にするために、NFBDS 内でどのような文言を用いるべきか？</p> | <p>AMS は、NBFDS の中で使用する文言を、法で使用されているものと類似したものとする方針である。また、コオロギ・ミツバチなどといった無脊椎動物を含めた動物由来の食品は、BE 原材料を含む食品から栄養を摂取しているという理由のみで、情報開示義務の対象とはならないことを明記する方向で検討を進める。</p> |
| <p>8. ある食品を BE 食品と決定づけるには、どの程度の BE 物質が含まなければならないか？</p> | <p>法は、BE 食品として情報開示義務が課される食品に含まれる BE 物質の量を決定する権限を、農務長官に付与している。決定の方法は、①BE 物質が原材料リストの中で上位にある場合、②BE 原材料の割合を定め、それに適合する場合、③バイオ工学によって生産された原材料をリストアップし、そこに含まれる場合、等様々な可能性がある。BE 食品開示が義務付けられる食品を決定する様々な方法の長所・短所を比較し、検討する。</p> |
| <p>9. 2 つ以上の情報開示カテゴリを検討すべきか？</p> | <p>①BE 食品、②BE 原材料を含む食品、③BE 作物・動物由来の原材料を含む食品、等のように、情報開示のために複数のカテゴリを設定すべきかを検討する。また、1 年の中で BE 原材料を使用する時期としない時期があるなど、原材料調達が変化する製品に関し、別個の情報開示カテゴリを設定すべきか否かを検討する。コスト、明瞭性、その他の要素に基づき、単一情報開示カテゴリとするか、複数のカテゴリを設けるかについて、長所と短所を検討する。</p> |
| <p>10. 食品が BE 食品であるか否かを検討するにあたり、他にどのような要因・条件を検討すべきか？</p> | <p>当該食品が BE 食品開示対象となるか否かに関するステークホルダーの判断を支援するプロセスを開発する必要がある。AMS では、①インビトロ DNA 組換え技法を通して変更された遺伝子物質を含む食品か否か、②従来の育種技術で入手可能な、あるいは自然界に存在する食品であるか否か、③最多含有原材料に基づき情報開示が義務付けられるか否か、などの要件がこのプロセスに含まれると想定している。なお、BE 食品開示対象となる要因・条件の設定は、法執行のための調査や取り締まりを意図するものではなく、当該食品が情報開示の対象となるか否かに関して疑問を持つ BE 食品製造企業や開発者のための枠組みとして位置付けられる可能性が高い。</p> |

| 質問項目 | 背景 |
|--|--|
| 11. 特定の種類の食品について、決定プロセスを経て BE 食品と判断されるか否かを検討すべきか？ | 医療用特別食品や栄養補助食品などといった特定の種類の食品を、BE 食品として情報開示を義務付ける食品の対象外とするか否かを検討する。 |
| 12. 食品製造業者が BE 食品の情報開示のために文字情報を使用する場合、どのような要件を課すべきか？ | <p>現在、一部の食品製造業者は、BE 食品の情報開示にあたり、バーモント州消費者保護規則 121 (Consumer Protection Rule 121) に準拠した文言 (「Produced with Genetic Engineering」、「Partially Produced with Genetic Engineering」、「May be Produced with Genetic Engineering」の 3 種類) を使用している。AMS は、NBFDS の下でもこれらの文言の継続使用を容認するか、またこの文言が適切か否かを検討する。また、文字による BE 食品開示を行う場合、消費者にとって有益で信頼性があり、誤解を招かない表現を検討する。</p> <p>さらに、文字による情報開示用の定型文言を 1 種類のみ設定するか、2 種類以上の認可された文言の中から各業者が選択する柔軟性を容認するか、食品パッケージのどこに BE 食品情報開示を記載するか、などについて検討する。</p> |
| 13. 食品製造業者が BE 食品の情報開示のためにシンボルマークを使用する場合、どのような要件を課すべきか？ | AMS は、BE 食品情報開示のためにデザインされるシンボルマークが、BE 食品の評判を落とすようなものにならないことを確認する必要がある。文字表示の場合と同様、消費者がシンボルマークを簡単に見つけることができ、パッケージの大きさに応じて大きさの調整が可能で、BE 食品の有意義な象徴となるシンボルマークのデザインと配置の基準の策定が求められる。以上を踏まえ、シンボルマークの外観と、その使用指針を検討する。 |
| 14. 食品製造業者が BE 食品の情報開示のために電子およびデジタルリンクを使用する場合、どのような要件を課すべきか？ | 質問項目 23~25 を参照。 |

| 質問項目 | 背景 |
|---|---|
| <p>15. 電子およびデジタルリンクによる情報開示を行う製造業者に対し、使用可能な情報開示方法の種類（例：QRコードなど）を規制の中で特定すべきか？また、ある電子・デジタル情報開示手段が時代にそぐわないものとなった場合、どのような措置を取るべきか？</p> | <p>AMSは、たゆまない技術進歩により、規制の文言が最新の技術より遅れたものになる可能性があることを認識している。については、技術変化の速度に柔軟に対応できる表現と、技術変化が生じた際にステークホルダーに通知する手段を検討する必要がある。また、現時点で最も適切と考えられる電子・デジタル情報開示技術の特定と、時代にそぐわなくなった技術への対処法を検討する。</p> |
| <p>16. 箱売りの生鮮野菜・果物や、鮮魚店の売り台に陳列された生鮮海産物などのような量り売り食品、自動販売機やオンラインで販売される食品など、食料品店以外の場所で販売されるBE食品に対し、どのような文字・シンボルマーク・電子およびデジタル情報開示を義務付けるべきか？</p> | <p>従来と異なる方法で販売・梱包が行われる環境においては、状況によって、陳列されている商品の情報開示が簡単に見つけられない場合がある。従って、従来と異なる販売・梱包方法を取る食品に対応する情報開示手段を検討する必要がある。</p> |
| <p>17. 法では、小型および超小型パッケージにおける情報開示に関する特別な条項を提示している。小型および超小型パッケージをどのように定義付けすべきか？</p> | <p>以下で示した、FDAが定めた小型および超小型パッケージにおける栄養ラベル表示の取り扱いに準じるべきか否かを検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ラベル表示が可能な総表面積 12 平方インチ未満のものを小型パッケージと定義。 b. ラベル表示が可能な表面積 40 平方インチ未満のパッケージに特例を適用。 |
| <p>18. 小型および超小型パッケージに梱包された食品に対し、どのような合理的情報開示オプションを提供すべきか？</p> | <p>小型および超小型パッケージにおける情報開示基準を検討する。検討するオプション例は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 超小型パッケージにおける情報開示義務は、消費者に情報を提供する住所・電話番号の掲載によって満たすことができるとするか？ b. 小型パッケージにおける情報開示義務を、簡略化した文言による情報開示、もしくは消費者が情報取得できるウェブサイトアドレスの提供によって満たすことができるとするか？ |

| 質問項目 | 背景 |
|---|---|
| <p>19. 中小食品製造業者をどのように定義付けすべきか？</p> | <p>他の連邦省庁が使用する既存の中小企業の定義付けを NBFDS においても使用するか否かを検討する。例は以下の通り。</p> <p>a. 食品安全検査局（Food Safety and Inspection Service : FSIS）は、栄養成分表ラベル表示の免除対象を検討する際に、従業員 500 人以下、単一製品の年間生産量が 10 万ポンド以下の事業体を中小企業と定義している。</p> <p>b. FDA には、食品ラベル表示規則に関連する中小企業に関する複数の定義がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 年間総売上が 50 万ドル以下の小売業者 ii) 食品・栄養補助食品の年間総売上が 5 万ドル以下の食品・栄養補助食品小売業者 iii) フルタイムの製造担当従業員数 100 人未満を雇用し、全米における 12 カ月間の製品販売数が 10 万ユニット未満の事業体 <p>AMS は、NBFDS においてこれらの中小食品製造業者に関する定義付けを使用することの長所・短所を検討する。</p> |
| <p>20. 中小食品製造業者による情報開示において、情報提供用の電話番号を表示する適切な文言は何か？</p> | <p>法の中に例示された文言の使用を検討する。</p> |

| 質問項目 | 背景 |
|--|--|
| <p>21. 法では、レストランおよび類似の形態の食品小売業者を情報開示義務の対象外としている。レストランおよび類似の形態の食品小売業者を規制の下でどのように定義付けすべきか？</p> | <p>外食・食品サービス、総菜販売店、仕出し業者などといった、人間に提供するための調理済みの食品を販売する事業体の取り扱いについて検討する。以下の既存の定義に基づき、法による情報開示義務が免除となる事業者の定義に取り組む。</p> <p>a. FDA は、「レストランおよび類似食品小売業者における標準メニュー製品の栄養ラベル表示 (Nutrition Labeling of Standard Menu Items in Restaurants and Similar Retail Food Establishments、連邦規則集第 21 条 101.11 項)」において、レストランもしくは類似食品小売事業者と、レストランで提供される食品を定義付けている。</p> <p>b. FSIS に関しては、連邦食肉検査法 (Federal Meat Inspection Act : FMIA) が、商用食肉および食肉製品の検査を義務付けているが、小売事業者およびレストランは、継続的検査条項の免除が認められている。</p> <p>c. 全米有機プログラム (National Organic Program : NOP) もまた、食品小売事業者の定義を定めている。</p> |
| <p>22. NBFDS の下で情報開示義務の対象外となる零細食品製造業者をどのように定義付けすべきか？</p> | <p>質問項目 19 を参照。AMS は、他省庁が使用する零細企業の定義付けと類似した定義の使用を検討する。零細食品製造業者は、法の下での情報開示義務の対象外となるとの認識から、零細食品製造業者と中小食品製造業者を区別することを検討する。</p> |
| <p>23. 電子およびデジタル情報開示に付記する文言として、「Scan here for more food information」という文言以外に、同義の文言を検討すべきか？</p> | <p>「スキャン」という用語は、現在および今後使用が想定される種類の電子・デジタル情報開示に適合するとは限らない。よって、技術が変化した場合にも用いることのできる文言について指針を提示すべきか否かを検討する。</p> |

| 質問項目 | 背景 |
|--|---|
| <p>24. いかにして電子およびデジタル情報開示が消費者にとって一貫性があり、見つけやすい場所に表示されるよう保証すべきか？</p> | <p>文字による情報開示で用いられるのと同じ文言を、電子およびデジタル情報開示にも義務付けることを検討する（質問項目 12 を参照）。また、様々な情報開示オプションが、消費者にとって入手可能な情報の量と種類に及ぼす影響を検証する。さらに、消費者が電子およびデジタルリンクを介して開示情報にアクセスした際に、一貫性があり、見つけやすい方法で情報が表示できるよう、文字サイズに関する要件・指針の有無を検討する。</p> |
| <p>25. いかにして消費者が機器を用いて電子およびデジタル情報開示を簡単且つ有効にスキャンもしくは読み取りができるよう保証すべきか？</p> | <p>AMS は、電子およびデジタル情報開示を有効にするためには、それぞれの電子およびデジタル情報開示の種類によって条件が異なることや、規則の改訂が追いつかないペースで情報開示技術が進歩する可能性があることを理解する必要があると認識している。それを踏まえ、現市場で使用可能な様々な電子およびデジタル情報開示技術を検証し、小売形態において有効に開示を行うための方法を検討する。</p> |
| <p>26. 規制へのコンプライアンスを確立するために、どのような種類の記録の管理を義務付けるべきか？</p> | <p>情報開示義務の対象となる個人・事業者は、法へのコンプライアンスを確立するために記録を管理し、農務長官からの要請に応じて提示できるようにすることが求められている。記録管理の要件には、保存すべき記録文書の種類、保管場所、保管期間、AMS による記録への適切なアクセス権の確立、監査の実施に関することなどが含まれる。AMS は、最適な記録管理要件について検討を行う。</p> |
| <p>27. 規制違反の可能性に関する情報をどのようにして入手すべきか？違反に関する調査を実施する前に要求すべき情報はるか？</p> | <p>違反の可能性を特定し、規制順守を徹底するために使用可能なツールを検討する。また、法順守を検証するために必要な情報の種類と、当該情報を入手するために最適な手段についても検討する。</p> |
| <p>28. 聴聞会を行う上での規則はどうあるべきか？</p> | <p>監査およびその他のコンプライアンス確保のための適切な手順を検討する。主に聴聞会および内部裁決プロセスに関する規則や代替方式を検討する。</p> |

| 質問項目 | 背景 |
|---|--|
| 29. 取り調べや監査などの活動内容の概要をどのように公表すべきか？ | 聴聞会実施の通知に続けて、全ての取り調べ・監査などの活動の結果を公表すべきか否かを検討する。また、公表の手段についても検討する。 |
| 30. 米国に輸入される食品が本法・規制の対象とな場合、その要件はどうあるべきか？ | 輸入食品に対する情報開示義務の適用方法を検討する。 |

出所：AMS¹⁴

1.4 適用期日

NBFDS は 2019 年 2 月 19 日に発効し、一般施行日は 2020 年 1 月 1 日、中小食品製造事業者の施行日は 2021 年 1 月 1 日となっている。施行後、移行期間が設けられ、2022 年 1 月 1 日から完全義務化となる。適用期日設定に当たって、AMS は、最終規則策定に向けたパブコメにおいて食品業界から寄せられた意見を参考とした。特に、食品製造業者や小売店などから、NBFDS の開示基準順守に向けて、文書管理や表示方法を一新し、新たなプロセスや手順を構築するには十分な時間が必要であるとのコメントが寄せられたことから、実施移行期間を設けることとなった。

NBFDS 最終規則では、上記の通り施行日を 2020 年 1 月 1 日（中小食品製造事業者は 2021 年 1 月 1 日）と定めた上で、施行日までに各事業者が NBFDS の実装（情報開示を行う必要がある BE 食品の特定、情報管理要件を満たすために必要な文書の特定・準備、自社商品に使用する開示方法の特定など）を開始するよう指示している。その後、自主的順守が推奨される移行期間を経て、完全義務化となる 2022 年 1 月 1 日までにすべての対象事業者に規則への準拠が義務付けられている。AMS は、この段階的アプローチにより、消費者側の BE 食品に関する情報アクセスの必要性と食品業界側のコンプライアンスに係るコストや負担の間でバランスを取ることができるとしている¹⁵。

¹⁴ <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/gmo-questions>

¹⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

2 NBFDS 最終規則の詳細

2020年1月1日に一部事業者を除き施行が予定されている NBFDS は、情報開示対象となる BE 食品の定義および食品リスト、情報開示が義務付けられる事業者（および免除対象事業者）、複数の情報開示方法、規則の例外措置や「意図せざる混入」の許容範囲などについて定めている。本章では、最終規則の詳細について項目ごとに取りまとめた他、2018年7月までに各ステークホルダーから AMS に対し寄せられたパブコメの主な論点を明らかにし、規則策定に至る議論の経緯についても整理した。

2.1 バイオ工学食品の定義

2.1.1 議論の経緯

BE 食品の定義については、AMS は 2018 年 5 月 4 日に告知した NBFDS の基準案 (NPRM) の中で、「バイオ工学 (bioengineering)」の法的定義に関する 2 種類の異なる解釈を示し、それに基づき NBFDS の下で使用される「バイオ工学食品 (bioengineered food)」の定義および適用範囲についてパブコメを受け付けた。特に、NBFDS の下で精製食品（および材料）が開示対象となるか否かがポイントとなった。NPRM において示された 2 つの解釈は以下の通りである。

解釈 1： 精製食品は「インビトロ (in vitro) ¹⁶の DNA 技法を通して組換えられた遺伝子物質を含有しない」ため、精製食品は「バイオ工学」によって生成された食品には含まない。これらの食品では、精製プロセスにより遺伝子物質が分解され、一般的試験法では検出できない状態になることを根拠とする。

解釈 2： 「バイオ工学」の定義の範囲は、精製食品を含む全ての食品に適用される。

パブコメでは、遺伝子物質の検出方法やその実現可能性についての様々な意見が提出された。例えば、精製食品を開示対象に含むことに反対する企業等からは、遺伝子組換え物質の試験を徹底することの難しさや費用面の問題が指摘され、義務化されれば国際貿易への障壁となるとの厳しい意見もあった。また、コスト面への配慮から、検出試験を実施せずに BE 食品として表示する方を選択する事業者も出ると予測し、その結果、類似の食品においても表示のばらつきが出る恐れがあるとの指摘もあった。

¹⁶ 「試験管内で (の)」の意で、試験管や培養器などを用いた実験環境の中で生体の組織を用いて、生体内と同様の環境を人工的に作り、反応を行わせる手法。

一方、精製食品を開示対象に含むことに同意するステークホルダーからは、遺伝子物質の検出のために試験を行うことを支持し、その手法や基準についての提案を含むコメントが寄せられた。また、AMS に対し、検出用分析ツールの最低限の基準を設定したり、科学的に実証された検出方法のリストを作るよう求める意見や、物質の検出技術の進歩に応じて NBFDS を更新するよう提案する意見が寄せられた。

AMS は最終的に、「解釈 1」に一部修正を加えた立場を採用している。その根拠として、「バイオ工学」の法的定義が、BE 食品として表示するには、食品が「インビトロ DNA 組換え技法を通して変更された遺伝子物質を含まなければならない」ことを明確にしており、この定義が開示義務の範囲を明らかにしているとの立場を取っている¹⁷。

2.1.2 最終規則のポイント

上記の議論に基づき、NBFDS 最終規則では以下のように BE 食品を定義した。

- (A) インビトロ DNA 組換え技法を通して変更された遺伝子物質を含む食品
- (B) 従来の育種技術では入手できない、もしくは、自然界に存在しない食品

AMS は、法的義務の順守と一貫性の維持のために、NBFDS の根拠法である全米バイオ工学食品情報公開法が定める「バイオ工学」の定義に合わせる形でこの定義を設定したとしている。

なお、AMS は、食品もしくは食品の原材料が組換え遺伝物質を含むか否かは、食品製造の過程で使用される精製プロセスによって異なることがあるとしたうえで、BE 食品（主に穀物）を原料とする精製食品については、検出可能な組換え遺伝子物質を含まない場合、NBFDS 下での開示の義務はないと明記している¹⁸。

2.1.3 バイオ工学食品リスト

AMS は、バイオ工学の技法を用いて生産されうる穀物・食品、つまり、NBFDS が定める記録管理・文書保存義務の対象となる穀物・食品を特定し、規制対象事業者が BE 表示を行う必要がある

¹⁷ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

¹⁸ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

か否かを判断しやすくするために、下図表 2 のように NBFDS の規制対象食品となる BE 食品リストを作成した¹⁹。

図表 2 NBFDS の規制対象食品リスト

| BE 食品リスト |
|----------------------|
| ・アルファルファ |
| ・りんご（アーキティック種） |
| ・キャノーラ |
| ・トウモロコシ |
| ・綿花 |
| ・ナス（Bt ナス種） |
| ・パパイヤ（リングスポット抗ウイルス性） |
| ・パイナップル（ピンク果肉種） |
| ・イモ |
| ・サケ（アクアドバンテージ・サーモン） |
| ・大豆 |
| ・夏カボチャ |
| ・テンサイ |

出所：AMS²⁰

この BE 食品リストは、国内外において高頻度で生産される可能性がある BE 食品を取りまとめたものである。AMS は一方で、BE 食品の研究開発が日々進んでいることから、同リストが BE 食品の全てを網羅していると考えるべきではないともしており、リストに未掲載の場合であっても、食品がバイオ工学技術によって生産されたものであるとの認識を規制対象事業者が持つ場合には、適切な開示を行う義務があるとしている。また、同リストは定期的に維持・更新が行われる。

なお、名前が食品リストに含まれている穀物・食品であっても、バイオ工学技術を用いずに生産された品種の場合は、NBFDS の下での開示義務は発生しない。例えば、りんごを例にとると、バイオ工学処理されていないりんごの種については開示の義務はない。

¹⁹ 同上

²⁰ https://ecfr.io/Title-07/pt7.3.66#se7.3.66_16

また、2.1.2に記載した BE 食品の定義の要素 (A) ・ (B) のうち、両方ではなく 1 つのみを充足する BE 食品についてはリスト掲載外、つまり、規制対象外となる。例としては BE 米があるが、リストへの追加が適切と判断できる情報が得られた場合、更新手続きを通してリストに加えられる場合がある²¹。

<ご参考>米国での小麦の遺伝子組換えに係る状況

2019年7月現在、USDAは、これまでに遺伝子組換え小麦の販売や商業栽培を同省が承認した実績はなく、また未承認の遺伝子組換え小麦の市場流通は確認されていないとしている²²。よって、AMSのBE食品リストに小麦は含まれておらず、NBFDSによる情報開示義務の対象にもなっていない。

一方で、大手種子・バイオ・化学メーカーのモンサント社 (Monsanto Company) は1990年代後半から2000年代前半にかけて除草剤 (グリホサート) 耐性のある遺伝子組換え小麦 (品種名: 「MON71300」と「MON71800」) の開発に取り組み、野外実証試験を国内の複数の地域で実施した。しかし、多くの小麦生産者が輸出市場を失うとの懸念を示したことを受け、2004年には開発プログラムを中止している。その後、2013年以降、米国内の複数の州 (オレゴン州、モンタナ州、ワシントン州) やカナダ (アルバータ州) で未承認の遺伝子組換え小麦が発見されたが、いずれもモンサント社がかつて実証試験を行った遺伝子組換え小麦の品種であることが分かっている²³。

最近では、2019年7月12日にワシントン州の農場の休耕地で未承認のグリホサート耐性遺伝子組換え小麦が発見され、UDDAの調査の結果、モンサント社が開発した「MON71300」と「MON71800」であることが判明した²⁴。これを受け、農林水産省は7月17日、米国产の輸入小麦について、グリホサート耐性の遺伝子組換え作物が生成するタンパク質を検知する追加検査を実施すると発表した。検査において未承認の遺伝子組換え小麦の混入が確認された場合は、当該ロットの輸入・販売を中止するが、全体的な輸入停止はしないと発表している²⁵。

²¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

²² https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/2019/sa-07/ge-wheat

²³ <https://www.reuters.com/article/us-usa-wheat-gmo/usda-investigates-unapproved-gmo-wheat-found-in-washington-state-idUSKCN1T9000>; <https://monsanto.com/company/media/statements/statement-gmo-wheat-plants/>

²⁴ https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/2019/sa-07/ge-wheat

²⁵ http://www.maff.go.jp/j/seisan/boueki/nyusatu/n_announce/190717qa.pdf

2.2 規制対象および免除対象事業者

2.2.1 議論の経緯

NBFDS 基準案において、AMS はレストランなどの食品小売施設や零細食品製造業者で提供される食品を BE 食品の情報開示の免除対象とすることを提案し、パブコメを通して意見聴取を行った。

2.2.1.1 レストランや類似の食品小売施設

AMS は NBFDS 基準案において、他省庁が管轄する既存の食品表示規則で用いられている「食品サービス施設」の定義に若干の修正を加えつつ、一貫性を持たせた「食品小売施設」の定義を提示し、レストランと食品小売施設を NBFDS の規制対象外事業者とすることについてステークホルダーに意見を求めた。

コメント提出者の一部は、食品がどこから来るのかを知りたい消費者にとって重要な透明性と一貫性を損ねることに対する懸念から、レストランを NBFDS 免除とすべきではないと主張したが、コメントの大部分は AMS の提案および定義を支持するものであった。コメントの中には、AMS 提案の定義は狭すぎるとしたうえで、「類似の食品小売施設」を限定することなく、具体例を挙げてイメージしやすくするリストを提供すべきとの提案もあった。また、車内販売を提供する旅客輸送業者なども免除対象に含めるべきとの意見があったほか、セントラルキッチン（集中調理施設）で調理・加工・包装された調理済み食品は全て免除すべきとする意見もあった。

AMS は、寄せられたコメントに基づき、「類似の食品小売施設」の定義にフードトラックや旅客輸送業者などの具体例を追加した。具体例のリストをさらに拡大することも検討したが、「その他調理済の食料を一般向けに販売する事業を運営する類似の施設」の文言を追加することで、それ以外の施設形態についてはカバーできるとの最終見解を示した。また、コメントの中で混乱が見られた点となっていた、スーパーマーケットなどで販売されるサラダ、スープ他の調理済み食品については、情報開示義務の対象外となることを最終規則の中に明示した²⁶。

2.2.1.2 零細食品製造業者

AMS は基準案において、情報開示義務の免除対象となる零細食品製造業者について、年間収益が 250 万ドル未満の食品製造業者と定義することを提案し、ステークホルダーの意見を募った。大部

²⁶ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

分のコメント提出者は AMS の提案を支持したが、中には基準となる年間収益を 50 万ドルまたは 100 万ドルとすべきとする意見や、事業規模の応じた免除は一切すべきではないとの意見もあった。また、事業規模を見極める上で収益よりも従業員数がより適切な基準であるとの意見もあり、「①年間収益が 250 万ドル未満、または②一日当たりの従業員数の年間平均が 50 人以下のいずれかに該当する食品製造業者」と定義を見直すべきとする提案もあった。さらに、食品製造以外の複数の収益源を持っているため、年間収益の基準をクリアしてしまう企業がある可能性を指摘し、総収益ではなく食品の売上高を基準として用いるべきとする意見や、零細食品製造業者への免除措置を零細小売業者にも適用すべきとする意見も寄せられた。

このような中、規制対象事業者規制運用上の柔軟性を提供することと、消費者に BE 食品に関する情報を提供することの間にバランスを確保するため、AMS は最終的に基準案の提案通りの定義を採用した。AMS によれば、零細食品製造業者を年間収益 250 万ドル未満と定義することで、全食品製造業者の約 74% は開示義務の免除対象となる一方、全食品の 96% が開示対象となるという。AMS は、この基準を採用することで、中小企業を救済しつつ、開示対象となる食品の数は著しく減ることがないため、合理的としている。また、零細食品製造業者の定義については、FDA の食品表示基準の定義が年間収益を用いているため、NBFDS でもこれと一致する定義を用いるべきとの解釈を示している。さらに、総収益ではなく食品の売上高を基準とすべきとする意見に対しては、収入を項目毎に記録・報告するよりも、総収益を用いるほうが各企業の事務的負担が少ないとしている。一方、零細食品製造業者への免除措置を零細小売業者にも適用すべきとの提案については、法の適用範囲外であるとして却下した²⁷。

2.2.2 最終規則のポイント

NBFDS 最終規則は、全米バイオ工学食品情報公開法に基づき、食品製造業者、輸入業者、小売業者を BE 食品の情報開示の責任を負う規制対象事業者として認定している。食品が小売業者の元に届く前に包装される場合には、食品製造業者または輸入業者のいずれかが BE 食品開示を正しく行う責任を負う。また、小売業者が食品を包装する場合、もしくは量り売りや陳列棚での販売を行う場合には、小売業者が BE 食品開示を行う責任を負う。

なお、レストランや類似の食品小売施設で提供される食品は、NBFDS の下での情報開示義務から免除される。「類似の食品小売施設」は、カフェテリア、食堂（ランチルーム）、フードスタンド、フードトラック、旅客運送業者（電車や飛行機など）、酒場、居酒屋、バー、ラウンジ、その他調理済の食料を一般向けに販売する事業を運営する類似の施設、さらに、サラダ、デリカテッセン、その他小売店の敷地内または店外で消費される調理済み食品を提供する食品小売施設、と定義されている。また、年間収益が 250 万ドル未満の零細食品製造業者も、NBFDS の下での情報開示義務から免除される²⁸。

²⁷ 注釈 26 に同じ

²⁸ 注釈 26 に同じ

2.3 求められる管理手段

2.3.1 議論の経緯

AMS は、基準案の中で、規制対象事業者が NBFDS へのコンプライアンスを示すため、慣例に基づいて適切な記録を保管しなければならないと定めた上で、求められる記録管理手段の案を示し、ステークホルダーから意見を募った。

寄せられたコメントの多くは、記録が NBFDS へのコンプライアンスを適切に表すものである限り、保存文書の種類や形態については柔軟性を持たせるとした AMS の提案を概ね支持するものであった。AMS が提案した 2 年間の記録保存期間については、USDA および FDA 下の他の規制の要件と一致することから、支持する意見が多かった。また、AMS から記録開示要求があった場合の規制対象事業者の対応期限（開示要請から 5 営業日以内に開示。現地での開示を行う場合には、AMS から少なくとも 3 営業日前に事前通知）についても、概ね支持する意見が多かった。

加えて、ステークホルダーの多くは、規制対象事業者のコンプライアンス負担を考え、他のマーケティングプログラムと NBFDS の記録管理要件のすり合わせを行うことを提案し、AMS は、「全米有機プログラム（National Organic Program : NOP）」や「生鮮農産物法（Perishable Agricultural Commodities Act : PACA）」下の既存プログラムと NBFDS の間に矛盾がないようにする方針を明らかにした。また、記録管理要件を満たすために使用できる保存文書の例を提示するよう提案があったことに応え、AMS は最終規則の中で保存文書例のリストを示している²⁹。

2.3.2 最終規則のポイント

規制対象事業者は、当該食品またはその食品から作られた原材料が BE 食品リストに掲載されている場合、あるいは BE 食品であるという事実の認識に基づき情報開示を行っている場合、NBFDS が定める情報開示義務を満たしていることを示すため、慣例に基づく適切な記録を保管しなければならない。記録は電子あるいは紙形式で保存されなければならないが、AMS が容易に理解でき、監査を行うのに十分な情報を含まなければならない。記録は、当該食品もしくはそれを原材料とする製品が販売された日もしくは販売のために出荷された日から数えて最低 2 年間保存しなければならない。

AMS から記録開示要求があった場合、規制対象事業者は、AMS が期限延長を行わない限り、5 営業日以内に記録を提供しなければならない。また、AMS が現地（規制対象事業者の事業所）において記録にアクセスする必要がある場合には、規制対象事業者に対し、少なくとも 3 営業日の事前通知を行う。規制対象事業者が AMS の開示要求に対して適切に記録の開示を行わなかった場合、

²⁹ 注釈 26 に同じ

記録の監査または取り調べの結果は「対象事業者は、記録開示についての要件を満たさず。よって、NBFDS の情報開示義務の順守について、AMS は確認をとることができない」となる³⁰。

2.3.3 保存文書

NBFDS 最終規則では、記録が容易に理解でき、AMS の監査に十分な情報を含む限り、保存文書の種類や形態については柔軟性を持たせている。具体的には、規制対象事業者が、各々の事業範囲や形態、取り扱う食品などを考慮した上で、情報開示義務への順守を適切に示すと考えられる保存文書および記録管理プロセスを自ら決定できるとしている。また、国内外を問わず、食品分野に関連する他の法規制へのコンプライアンスを目的として記録の管理を行っている事業者の多くは、NBFDS が定める要件の順守を示すための慣例に基づく適切な記録をすでに保有している可能性が高い、とも付記している。

AMS はまた、NBFDS の記録管理要件を満たすことができる保存文書例のリストを示している。なお、同リストの目的は文書の種類や形態を限定することではなく、具体例を挙げてイメージしやすくすることであり、規制対象事業者が NBFDS への順守を適切に示すことが出来ると判断すれば、リストにない文書を用いることもできる。

保存文書例：サプライチェーン記録、船荷証券、請求書、納入業者証明書、ラベル、契約書、ブローカーが発行する証明書、有機食品認証、ラボ試験結果、プロセスバリデーション文書、その他通常の業務の過程で規制対象機関が作成・維持するその他の記録文書。

なお、文書内において、当該食品が BE 食品が商業生産されていない国³¹に由来するとの記載がある場合は、それだけで情報開示義務が無いことを正当化し、NBFDS 順守を証明するのに十分であると付記している³²。

2.3.4 トレーサビリティ確保

³⁰ 注釈 26 に同じ

³¹ BE 食品が商業生産されている国については、2.1.3 に記載した「バイオ工学食品リスト」の添付書類に明記されている (<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/bioengineered-foods-list>)。AMS は各食品ごとに詳細な生産状況、品種、安全評価について記載した説明書類を公表しており、その中に当該食品の生産国についても記載がある (例えば、りんご [アークティック種] であれば、生産国は米国とカナダのみと記載されている [<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/BEAppleCropSummary.pdf>])。よって、コンプライアンス文書の中に原産国の記載があり、その原産国が AMS が特定した当該食品の BE 食品生産国に当たらない場合 (AMS の説明文書内の生産国リストにその国の記載がない場合) には、それだけで情報開示義務が無いことを正当化し、特に裏付けの必要はないものと思われる。

³² <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

NBFDS は、規制対象となる BE 食品を定義するに当たり、食品そのものの特性に焦点を当てており、その製造プロセスには焦点を当てていない。したがって、NBFDS は、他国の規制に見られるようなトレーサビリティ確保についての詳細な記述を含まない。

最終規則策定に向けたパブコメにおいて、一部のコメント提出者は、AMS に対し、NBFDS の中に米国の主要貿易相手国が用いているようなトレーサビリティ確保の諸方法についての項目を含めることを検討するよう提案した。この提案の背景にある考えは、高精製食品は必ずしも検出可能な遺伝子組換え物質を含むとは限らないため、食品の製造プロセス全体を検証することによって食品が BE 食品か否かを判断できるよう記録管理・コンプライアンス・報告義務を課す、いわゆるトレーサビリティの概念である。しかし、この意見に対し、AMS は、NBFDS はその目的上、BE 食品を定義する上で、食品が作られたプロセスではなく食品そのものの特性を重視しており、よって高精製食品は、NBFDS の規制対象食品に当たらないとの立場を明確にしている。

一方で、NBFDS 最終規則では、精製食品に遺伝子組換え成分が含まれないことを示す方法として、プロセスバリデーションの記録やラボでの分析試験の結果と併せ、原産地の記録やトレーサビリティ記録（生産、加工、流通等の各段階での食品の取り扱い記録）を用いることができると明示している。

上記の記載が加えられた背景には、パブコメ期間中に食品業界から寄せられた要望がある。これらのコメントでは、特定の食品が開示義務の対象外である（BE 食品に当たらない）ことを示すために用いることができる記録として、ラボ試験結果に加え、トレーサビリティ記録を含めるべきであるとの提案がなされた。その主な理由として、原材料や食品の成分中における特定の DNA の有無についての検査記録をサプライヤーから受け取ったり、管理したりする慣例は、一般の食品製造業者にはなく、「Non-GMO」などの非 GMO 表示を行う場合を除き、食品の遺伝子成分についての検査を食品製造業者自ら実施することは極めて稀であることが挙げられている。開示義務の対象外であることを示すためにラボ試験結果の提示が求められるようになれば、食品製造業者に過度の経済的負担がかかり、食品価格の高騰につながって、消費者にも影響を与えかねないことが指摘された。これらの意見を踏まえ、AMS は最終規則の中で、ある食品が開示義務の対象外である（BE 食品に当たらない）ことを示す記録として、ラボ試験などに加えトレーサビリティ記録を用いることができると明示している³³。

³³注釈 32 に同じ

2.4 表示方法

2.4.1 議論の経緯

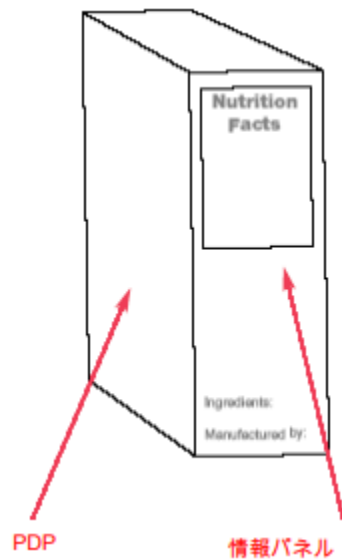
2.4.1.1 表示の大きさ、明瞭性、場所等に関する議論

AMS は、NBFDS の基準案の中で、BE 食品についての表示が「通常の買い物条件下」で消費者によって問題なく読まれ、理解されるよう、「十分な大きさと明瞭さで、はっきりと目立つように」表示されなければならないと提案し、パブコメを通して食品業界や消費者の意見を求めた。AMS は当初、異なる情報開示オプションにそれぞれ特定の開示サイズの基準を設けることも検討したが、寄せられたコメントから、複数の開示オプションが存在することと、食品パッケージのサイズ、形状、色が多様であることを考慮すると、基準を設けることは困難と判断したとしている。よって、消費者に対し情報へのアクセスの容易さと透明性が保証される方法であれば、規制対象事業者がある程度柔軟に要件を運用できるようにしたとしている。

情報開示の場所については、基準案段階では、次のいずれかで行うことが提案された（図表 3 参照）。

- 1) 製造業者・流通業者の名前と住所等の情報の表示箇所付近の情報パネル（information panel）上。
- 2) 主要表示パネル（principal display panel : PDP）上の任意の場所。
- 3) 情報パネルまたは PDP に表示を行う十分なスペースがない場合はそれ以外の場所。

図表 3 表示場所（主要表示パネル〔PDP〕と情報パネル）



出所：FDA³⁴

AMS は、パブコメを受け、消費者が食品についての情報を求めて目を向ける典型的な場所であるとして、1) の情報パネル、あるいは 2) の PDP 上の情報開示が適切と結論付けている。製造・流通業者の情報や栄養成分表示など、既存の情報の近くに BE 食品表示を行うことで、1 か所見れば消費者が全ての情報を確認することができるため、配置として効果的であると説明している。

一方で、食品業界からのコメントを踏まえ、情報パネルおよび PDP 上に十分な開示スペースがない場合に限り、他の場所に表示を行うことを認めるとしている³⁵。

2.4.1.2 文字による情報開示に関する議論

AMS は基準案にて、パッケージ上の文字表示には「bioengineered food」または「bioengineered food ingredient」を用いることを提案し、当該 BE 食品が生産物の農産物、もしくは BE 原材料のみでできている食品である場合は前者を、BE 原材料を含む複数の原材料でできている食品の場合は後者を用いるよう提案した。

³⁴ <https://www.fda.gov/media/80736/download>

³⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

また、開示対象となる BE 食品リストに掲載されている食品のうち、バイオ工学技術を用いた品種が商業的に多く採用されている（85%以上）食品を「高採用 BE 食品（high adoption bioengineered foods）」、商業的に低い採用率の食品を「非高採用 BE 食品（non-high adoption bioengineered foods）」と分けし、後者については、規制対象事業者の裁量によって、上記 2 種類の文字表示に加え「BE 食品成分が含まれている可能性があります（May contain a bioengineered food ingredient）」といった可能性表現を使用することについても、ステークホルダーの意見を求めた³⁶。

パブコメを通して AMS に寄せられたコメントは「可能性」に言及する文言に対し批判的なものが多かった。具体的に、規制対象事業者および消費者に不必要な混乱をもたらすとの指摘に加え、開示は肯定的な声明であるべきとする意見が多く見られた。また、食品会社からは、可能性表現が適切とされる条件が分かり難いとの指摘があり、記録保持の面でも混乱をきたすとのコメントがあった。これらの理由から、NBFDS 最終規則の下での開示は、義務がない場合に自発的に開示を行う場合を除き「bioengineered」という言葉を用いて行わなければならないとし、可能性表現は排除された³⁷。

2.4.1.3 シンボルマークによる情報開示に関する議論

情報開示オプションの 1 つとして示されたシンボルマークについては、下図表 4 の 3 パターンの代替案が示された。

³⁶ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09389/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

³⁷ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

図表 4 USDA が示した NBFDS 下の BE 食品シンボルマーク案 (3 パターン)



出所：USDA³⁸

「Bioengineered」の頭文字である「BE」を中心に据えた3種類のデザインパターンに加え、それぞれ「Bioengineered」の文字が付記されたシンボルマークや、「May Be Bioengineered Food」と可能性表記を付したシンボルマークが提示された³⁹。

パブコメを通して寄せられたコメントの多くにおいて、頭字語「BE」の意味が分かり難いとの指摘があったことに加え、ある団体が独自に行ったアンケート調査において、頭文字「BE」に比べて「Bioengineered」の文字を含むシンボルマークの方が消費者に必要な情報を適切に伝達することが出来たとの結果が得られたことから、AMSは最終的に「Bioengineered」の文字をシンボルマークのデザインに含めることに決定した。また、表示ラベルの印刷コストへの懸念が寄せられたことから、カラーのみならず白黒印刷のシンボルマークの使用が許可されることとなった⁴⁰。

³⁸ <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/ProposedBioengineeredLabels.pdf>;
<http://www.foocom.net/secretariat/foodlabeling/16955/>

³⁹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09389/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁴⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

2.4.1.4 電子およびデジタルリンクによる情報開示に関する議論

AMS は、パブコメ用に策定された NBFDS に関する 30 の質問項目および基準案において、スマートフォンで読み込める QR コードを始めとした電子およびデジタルリンクによる情報開示オプションについて、ステークホルダーの意見を求めた。特に、デジタルリンクや QR コードに併記されるべき文言の内容や、リンク先での情報開示の方法、リンクの読み込みの技術的問題などに焦点が当てられた。AMS はまた、基準案において、情報アクセスを拡大する目的でデジタルリンクと合わせて食品情報開示のための電話番号を併記する案を提案した⁴¹。

さらに、電子およびデジタルリンクによる情報開示に関しては、全米バイオ工学食品情報公開法の中で、想定される技術的問題や、それが消費者の情報アクセスに与える影響について別途調査を行うことが定められていた。これに従い、USDA は米デロイトコンサルティング社 (Deloitte Consulting LLP) に調査を委託し、2017 年 7 月 27 日に報告書⁴²を受領し、同 9 月 6 日に一般公開している。パブコメでは、同報告書に対してのコメントも併せて募集された。

寄せられたコメントの中には、QR コードなどのデジタルリンクを用いて食品情報にアクセスするための技術的理解が不十分な消費者もいるとの指摘に加え、ワイアレスやモバイル通信ネットワークの接続の問題、店舗内に設置された固定電話の少なさなどインフラ面の問題、新技術の導入・維持管理コストの問題などについての意見が目立った。米国におけるスマートフォン利用率やブロードバンドアクセスの普及率が拡大していることに言及するコメントもあったものの、AMS は最終的に、現段階において電子およびデジタルリンクを用いた情報開示が「通常の買い物条件下」で大多数の消費者によって理解されるには不十分であると結論付けた。それを受け、電子およびデジタルリンクを用いた方法では十分な情報開示がなされないと判断される場合の代替オプションとして、テキストメッセージによる情報開示を提案している。コメントを寄せたステークホルダーは、テキストメッセージによる開示オプションを加えることについては概ね前向きであったという⁴³。同オプションについては、2.4.2 「最終規則のポイント」にて詳説する。

⁴¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09389/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁴²

[https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/USDA Deloitte Study of Electronic or Digital Disclosure 20170801.pdf](https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/USDA%20Deloitte%20Study%20of%20Electronic%20or%20Digital%20Disclosure%20170801.pdf)

⁴³ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

2.4.1.5 情報開示の特例措置に関する議論

AMSは基準案において、一定規模以下の事業者や小型パッケージについて情報開示方法の例外措置を定めることを提案し、ステークホルダーの意見を求めた⁴⁴。同時に、パブコメ用に策定されたNBFDSに関する30の質問項目の中で、中小食品製造業者や小型パッケージの定義、開示方法の特例措置の詳細についても食品業界や消費者から意見を募った。

中小食品製造業者の定義については、USDAのFSISやFDAによる定義が検討され、最終規則ではFDAの定義に類似した「年間収益250万ドル以上、1,000万ドル未満」が採用された。小型および超小型パッケージの定義についても、最終的にFDAの食品表示要件で用いられている定義が採用された。

また、最終規則では、中小食品製造業者については、ウェブサイトのアドレスあるいは電話番号を示すことで開示要件を満たすことが認められた。さらに、小型および超小型パッケージでは、電子およびデジタルリンク、テキストメッセージ、電話番号による情報開示オプションを認めた上で、併記されるべき文言を簡略化するなどの特例措置が認められた。その他、量り売り食品（food sold in bulk containers）については、小売店が情報開示の責を負うこととなり、いずれかの情報開示オプションを用いて量り売り容器上あるいは付近に開示を行うものと定められ、ほぼ基準案で示された通りとなった。

また、パブコメを通して、小型および超小型パッケージを用いる食品製造業者からシンボルマークによる情報開示オプションも十分機能し得るとの意見が得られたことから、AMSは小型および超小型パッケージにおいても、全ての情報開示オプションを用いることができるとした⁴⁵。

2.4.1.6 自主的情報開示に関する議論

AMSは基準案において、情報開示について特例措置が認められている場合も、規制対象事業者が自主的に通常の開示オプションを用いて開示を行ったり、基準よりもより多くの情報を開示したりすることを認めることを提案した。これに対し、パブコメを通して、規制対象事業者および消費者より、消費者は食品の原材料がどこから来ているかについて、透明性とできるだけ多くの情報を求めているとのコメントが多く寄せられた。

⁴⁴ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09389/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁴⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

これを踏まえ、最終規則では、情報開示について特例措置が認められている場合に加え、食品が NBFDS における BE 食品の定義には当てはまらないものの、バイオ工学の技法を用いて生産された穀物や食品を原料とする場合（例：精製食品の原料に BE 穀物が用いられている場合）にも、自主的な情報開示を認めるとされた。なお、自主的な情報開示を行う際には、正確かつ誤解を招くことのない表現を用い、関連する全ての連邦法を順守することが義務付けられている⁴⁶。

2.4.1.7 USDA 認証有機食品に関する議論

NBFDS の基準案では、「1990 年有機食品生産法（Organic Foods Production Act of 1990）」下で運営される全米有機プログラム（NOP）による認証有機食品は、BE 食品の情報開示の対象から免除されることが示された。また、有機食品としての認証を受けていることが、BE 食品ではないことを示す情報開示（例：「not bioengineered」、「non-GMO」など）を行うための十分な根拠となるとした。コメント提出者は概してこれを支持したが、NOP 下で認証される食品には複数の異なる呼称が使用されているため、該当する食品全てが免除され、有機食品生産法と NBFDS の間の用語使用を統一するため、文言の一部訂正が求められた。

これを受け AMS は、NOP のあらゆる認証カテゴリー（例：「100% Organic」、「Organic」、「Made with Organic」）が同規則の免除対象であることを確認した上で、最終規則の文言を「NOP 下で認証を受けた食品」と改訂している⁴⁷。

2.4.2 最終規則のポイント

全米バイオ工学食品情報公開法は、BE 食品および原材料について、NBFDS が定めるところに従って表示もしくは情報開示を行うよう定めている。

NBFDS 最終規則では、BE 食品についての表示が、「通常の買い物条件下」において消費者によって問題なく読まれ、理解されるよう、「十分な大きさと明瞭さで、はっきりと目立つように」表示されなければならないとしている。表示場所については、消費者が食品についての情報を求めて目を向ける典型的な場所として、情報パネル⁴⁸上、あるいは PDP⁴⁹上（図表 3 を参照のこと）に行うよう定めている。なお、情報パネルに開示を行う場合には、他の情報の中に埋もれることを避けるため、製造・流通業者の名称と住所の隣に BE 食品表示を行うことと定めている。

⁴⁶ 同上

⁴⁷ 同上

⁴⁸ 情報パネルは通常、栄養成分表示、原材料一覧、製造・流通業者の名称や住所、原産国などの情報を含む。

⁴⁹ PDP は通常、商品名、内容量、その他マーケティング情報を含む。

AMSは、この2か所に情報開示を行う利点として、食品製造業者が情報パネルにてFDAおよびFSISが求める情報開示を行うことに慣れていること、また、PDP上で開示を行うことで透明性を高めたり、BE食品開示と併せてBE食品の特定の特性を強調したりすることができる点を挙げている。

また、情報パネルおよびPDP上に十分な開示スペースがない場合に限り、「通常の買い物条件下」で目に入る他の場所に表示を行うことも認めている⁵⁰。

さらに、最終規則では、自主的情報開示のあり方についても定めている。具体的には、情報開示についての特例措置が認められている場合、もしくはある食品がNBFDSにおけるBE食品の定義には当てはまらないものの、バイオ工学の技法を用いて生産された穀物や食品を原料とする場合（例：精製食品の原料にBE穀物が用いられている場合）にも、自主的な情報開示を認めている。後者の場合には「derived from bioengineering」という表示を行っても良いと定められた。

加えて、規制対象事業者が自らの判断で自主的情報開示を行う際には、正確かつ誤解を招くことのない表現を用い、関連する全ての連邦法を順守することが義務付けられた⁵¹。

⁵⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁵¹ 同上

2.4.3 バイオ工学食品表示の具体的な方法

NBFDS 最終規則で認められている BE 食品の情報開示オプションを下図表 5 に整理する。

図表 5 最終規則に示されたバイオ工学食品情報開示オプション

| 情報開示方法 | 概要 |
|---------|---|
| 文字 | <p>バイオ工学技術を用いて生産された生の農産物、もしくはそこから作られた原材料については、パッケージ上に「bioengineered food」と文字表示する。BE 原材料のみでできている食品や、BE 原材料か否かの記録が存在しないものの、全ての原材料が BE 食品リスト（図表 2 参照）に含まれる食品についても「bioengineered food」と表示する。複数の原材料のうち 1 つ以上が BE 原材料である場合、もしくは BE 原材料か否かの記録は存在しないものの、少なくとも 1 つの原材料が BE 食品リストに含まれる食品については、パッケージ上に「contains a bioengineered food ingredient」と表示する。</p> |
| シンボルマーク | <p>採用されたシンボルマーク（図表 6 参照）は、BE 食品あるいは BE 原材料を含む食品の情報開示に用いることができる。シンボルマークは円形で、円周に沿った緑色のリングの中に上下 2 か所「bioengineered」という文字を表示する。中央部分には、畑と穀物、太陽と空をイメージする絵があり、緑色を基調としながら、ライトグリーン、黄色、ライトブルーの色調を用いる。規制対象事業者のパッケージ印刷のコスト面への配慮から白黒版も用意されたほか、NBFDS が定める BE 食品の定義には適合しないものの、バイオ工学の技法を用いて生産された穀物や食品を原材料とする食品について自主的な情報開示を行う場合に使用できる「derived from bioengineering」という文字がデザインされたシンボルマークも用意された。</p> |

| 情報開示方法 | 概要 |
|-------------------------------------|--|
| 電子およびデジタルリンク | 電子およびデジタルリンクによる情報開示を行う場合は、「Scan here for more food information」、もしくはそれに類する表現を併記する。AMSは、電子およびデジタルリンクによる情報開示に用いられる技術オプションが複数存在する ⁵² ことを理解しており、技術の種類や将来的な進歩に応じてリンクに併記する文言を調整することを認めている。併記する文言は、消費者が電子およびデジタルリンクを用いて当該 BE 食品の情報を得る方法についての的確な指示を提供するべきとし、その他の表現の例として「Scan anywhere on package for more food information」、「Scan icon for more food information」を挙げている。さらに、同開示オプションを用いる場合は、消費者の情報アクセスを保証するため、デジタルリンクと合わせて食品情報開示のための電話番号を併記しなければならないとしている。その際には、「Call [電話番号] for more food information」と明記する。 |
| テキストメッセージ | テキストメッセージによる情報開示を行う場合は、パッケージに「Text [キーワード] to [電話番号] for bioengineered food information」と記載し、BE 食品に関する情報開示を含むテキストメッセージの受信方法について消費者に分かりやすく提示する。開示情報へのアクセスは無料で消費者に提供しなければならない ⁵³ 。なお、AMSは、NBFDSに準拠した方法である限り、食品業界がテキストメッセージによる開示を標準化することを禁止しない。 |
| ウェブアドレス ※中小食品製造業者 のみの特例措置 | 中小食品製造業者がインターネット上のウェブサイトによる情報開示を行う場合は、パッケージ上に「Visit [ウェブサイト URL] for more food information.」と記載し、リンク先のウェブサイトに BE 食品に関する情報開示を掲載する。 |
| 電話番号 ※中小食品製造業者 のみの特例措置 | 中小食品製造業者が電話による情報開示を行う場合は、パッケージ上に「Call [電話番号] for more food information」と明記し、24 時間体制で音声（録音メッセージ可能）による情報開示を提供する。 |

出所：USDA⁵⁴

⁵² 現在広く使われている技術として、スマートフォンなどのデバイスを用いて読み込みが可能な QR コードや電子透かし（digital watermark）などを例に挙げている。

⁵³ ただし、携帯電話会社に支払うテキストメッセージサービス料は含まない。

⁵⁴ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

図表 6 最終規則に示されたシンボルマーク



左がバイオ工学食品、右がバイオ工学食品に由来する食品

出所：USDA⁵⁵

なお、上に示した情報開示オプションに関し、NBFDS 最終規則は複数の特例措置を認めている。

まず、前述したとおり、中小食品製造業者に対し、ウェブサイトのアドレスあるいは電話番号を示すことで開示要件を満たすことを認めている。ウェブアドレスの場合、「Visit [ウェブサイト URL] for more food information」という文言を添え、リンク先のウェブサイトでの情報開示は文字による情報開示オプションの内容に準じるとしている。電話番号を示す場合は、「Call [電話番号] for more food information」の文言を添え、24 時間体制で常時情報提供を行うことができるよう、録音メッセージによる開示も許可された。

小型および超小型パッケージでは、電子およびデジタルリンク、テキストメッセージ、電話による情報開示が認められたほか、併記されるべき文言を簡略化する特例措置が認められた。また、スペースの制約上問題がなければ、従来の情報開示オプションのいずれかを用いることもできるとされた。

量り売り食品については、食品製造業者や輸入業者ではなく小売店が情報開示の責任を負うこととされ、既存の原産国表示の基準に準じる形式で、いずれかの情報開示オプションを用いて量り売り容器上もしくはその付近に開示を行うことが定められた⁵⁶。

⁵⁵ <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/symbols>

⁵⁶ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

2.4.4 バイオ工学食品を含まない食品の表示方法（GMOフリー／Non-GMO）

NBFDS 最終規則では、1990年有機食品生産法下で運営される全米有機プログラム（NOP）下で認証を受けた食品について、BE食品の情報開示の対象外としている。また、NOP下で有機食品としての認証を受けていることが、BE食品ではないことを示す情報開示（例：「not bioengineered」、「non-GMO」など）を行うための十分な根拠となるとしている。最終規則において、「Non-GMO」他のバイオ工学食品を含まない食品の表示方法についての記述はこの一か所だけとなっている。

なお、「Non-GMO」他のバイオ工学食品を含まない食品の表示方法については、一部のステークホルダーから NBFDS 最終規則の中で開示要件を定めるべきとする意見が出た。しかし、AMS はそれに対し、全米バイオ工学食品情報公開法は BE 食品および BE 原材料を含む食品についての開示基準を設けるよう明確に定めている一方で、非 GMO 食品の開示基準を定める法的権限は与えていないとの見解を示している。

また、AMS は、「無（free）」など、食品がある成分を含まないことを開示する基準については FDA と FSIS が権限を保有するとしうえで、食品製造企業や流通業者などが第三者規格による「not bioengineered」や「non-GMO」などの表示を採用する場合には、関連する全ての連邦法に準拠し、事実に基づき誤解を生まない表示を行うよう徹底する必要があるとしている⁵⁷。

2.5 「意図せざる混入」の許容値

2.5.1 議論の経緯

AMS は、食品中における BE 成分の「意図せざる混入」（偶発的あるいは技術的に避けられない BE 成分の混入）の閾値を定めるため、パブコメおよび NPRM を通してステークホルダーの意見を求めた。

パブコメ用に準備された 30 の質問に対して寄せられたコメントには、情報開示免除の基準となる異なる閾値レベル（0.9%、5%、10%）や、閾値の計算方法（原材料別もしくは総重量）に関する複数の提案が含まれていた。AMS は、これらを検討のうえ、基準案において「意図せざる混入」の閾値について以下 3 つの代替案を提示した。

⁵⁷ 注釈 56 に同じ

代替案 1-A：偶発的あるいは技術的に避けられない BE 成分の含有率が、特定原材料の重量比 5%以下の食品である場合、情報開示の対象から免除。

代替案 1-B：偶発的あるいは技術的に避けられない BE 成分の含有率が、特定原材料の重量比 0.9%以下の食品である場合、情報開示の対象から免除。

代替案 1-C：食品内に含まれるすべての BE 成分の合計量が、定められた閾値（例えば BE 成分の合計含有量が食品の総重量の 5%以下であるなど）内であれば、意図の有無に関わらず情報開示の対象から免除。

一部のコメント提出者は、透明性が最も高く、消費者の期待と一致し、他国で広く採用されている水準や既存の工業規格に最も近いとして、代替案 1-B を支持した。代替案 1-C については、BE 原材料の使用を最小限に抑えることができるとして支持するコメントも少数あったが、反対意見が大多数を占めた。

AMS は最終的に、食品サプライチェーンの実情と消費者への情報開示との間のバランスが最も適切という理由で、代替案 1-A を採用した。AMS は、5%の閾値を採用することで、BE および非 BE 食品の生産システムの共存が可能となるとした一方、0.9%などといった低い閾値を採用すると、食品生産・加工業者に大きな負担がかかり、それによってサプライチェーン全体にもたらされる混乱が食品製造コストを不必要に増大させ、最終的には消費者を圧迫する可能性があるとして指摘している。なお、非 GMO などの任意のラベル表示プログラムの下、既に 5%よりも低い閾値を採用している業者およびサプライチェーンは、従来通りの対応を続けることで NBFDS の要件を充足することができるとしている。

さらに、AMS は、閾値の検討の過程で他国の規制状況についても確認し、その結果、閾値についての国際的な共通理解は存在しないことを確認した。これによると、より低い 0.9%などの閾値を採用している国もあるものの、これらの国にとっては、自国規制に対応することで自動的に NBFDS にも準拠したことになるため、通商上の障害が最小限に抑えられると AMS では判断している⁵⁸。

2.5.2 最終規則のポイント

NBFDS 最終規則では、食品中の各原材料における BE 成分の「意図せざる混入」（偶発的あるいは技術的に避けられない BE 成分の混入）を閾値を 5%以下と定めている。よって、食品中のある原材料に 5%以上の BE 物質が含まれる場合には、意図の有無や技術的に避けられるか否かにか

⁵⁸ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

かわらず、情報開示義務の対象となる。なお、BE成分の含有が意図的である場合は、含有率が5%以下であるか否かに関わらず、常に情報開示義務の対象となる⁵⁹。

また、FDAの食品表示ガイド⁶⁰の中で定められた食品に含まれる偶発的な添加物（incidental additives）については、微量で、当該食品にいかなる技術・機能的影響を及ぼさない場合、BE成分とは見なさず、NBFDSの下での規制対象とはならないとしている。偶発的な添加物の例としては加工助剤（processing aids）が挙げられており、最終的な食品内に微量の成分が残る場合であってもBE成分とはみなさないと定められた⁶¹。

⁵⁹ 注釈 58 に同じ

⁶⁰ <https://www.fda.gov/media/80736/download>

⁶¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

3 NBFDS に対する各業界団体の反応・対応状況

2018年12月21日にNBFDS最終規則が公開されたことを受け、規制対象となる食品製造業者や小売業者を始めとし、生産者、業界団体、消費者団体など多くのステークホルダーがプレスリリースなどを通してコメントを発表した。最終規則が定めるBE食品の情報開示義務に対する食品業界の見方は概ね前向きであったのに対し、消費者団体の一部からは、情報開示が十分でないあるいは不透明であるとして懸念を表す声も聞かれている。最終規則発表からまだ期間が経っていないことから、対応状況に関する公開情報が得られなかったため、本章では、主なステークホルダーによるNBFDS最終規則に対するコメントを取りまとめることで、反応や意見について整理した。

3.1 生産者および生産者団体

本項では、生産者および生産者団体として、以下の6つを取り上げた。

- アクアバウンティ・テクノロジーズ社 (AquaBounty Technologies, Inc.) : 同規制を歓迎
- 全米トウモロコシ生産者協会 (National Corn Growers Association : NCGA) : 歓迎
- 米国大豆協会 (American Soybean Association : ASA) : 歓迎
- 米国牛乳生産者連合 (National Milk Producers Federation : NMPF) : 歓迎
- アメリカン・ファーム・ビューロー連合 (American Farm Bureau Federation : AFBF) : 歓迎
- オーガニック・トレード協会 (Organic Trade Association : OTA) : 同規制に失望

3.1.1 アクアバウンティ・テクノロジーズ社

アクアバウンティ・テクノロジーズ社 (AquaBounty Technologies, Inc.) は、水産養殖市場において、生産性の向上に重点を置くバイオテクノロジー企業である。同社のアクアドバンテージ・サーモン (AquaAdvantage Salmon) は、市場規模拡大のために遺伝子組換えされたタイセイヨウサケで、従来の養殖タイセイヨウサケの半分の期間で成長する⁶²。

同社 CEO のロナルド・ストティッシュ氏 (Ronald Stotish) は、「今回の規則の制定は、客観的且つ公平な方法での食品・食材ラベル表示に関する国家基準を策定する上で大きな前進である。革新的な新技術および製品は、将来、世界的な食料ニーズに応えるために重要で、中立的且つ豊富な情報を伴う方法で情報開示を行うマーケティングのあり方は、誰もが望んでいるものである」とコメントした。また、2013年にアクアバウンティ社を買収した米合成バイオ企業イントレクソン社

⁶² <https://aquabounty.gcs-web.com/news-releases/news-release-details/aquabounty-technologies-inc-issuance-usda-labeling-rule>

(Intrexon) ⁶³最高事業責任者のニル・ニムロディ氏 (Nir Nimrodi) は、「アクアバウンティ社は、食品生産の持続可能性と効率性を向上させるためにバイオ工学を応用する先駆的企業である。過去 50 年間で、世界における水産物消費量は 2 倍以上に増加し、水産資源に多大なストレスがかかり、新たな水産養殖手段の必要性が生じた。この新たなラベル表示基準は、市場が拡大する中、革新的製品の開発を促進させることにより、陸上ベースの水産養殖の可能性を確実なものとすることを目指す会社にとって、明確な道筋を提示するものである⁶⁴」とコメントしている。

3.1.2 全米トウモロコシ生産者協会 (NCGA)

全米トウモロコシ生産者協会 (National Corn Growers Association : NCGA) には、全米約 4 万のトウモロコシ農家が有料会員として参加しており、加えて、各トウモロコシ生産州の「チェックオフ・プログラム (corn checkoff program) ⁶⁵」を通して 30 万人を超える生産者からの資金提供を受けるなど、全米のトウモロコシ生産者利益を代表する団体である⁶⁶。

NCGA 会長でネブラスカ州出身の農業従事者でもあるリン・クリスプ氏 (Lynn Chrisp) は、「米国のトウモロコシ農家は、消費者に対し、重要で安全な技術に関する偏見のない情報を提供するために、一貫性と透明性のあるシステムを必要としている。そのため、この度の規則制定を歓迎し、近日中に詳細を検証することを楽しみにしている。なお、NCGA は、全米バイオ工学食品情報公開法の制定にあたって、法案成立に向けてバリューチェーン全体のステークホルダーと協力した。これは、州毎に異なるラベル表示の条例が制定され、全米の消費者・農業従事者・食品製造企業に数十億ドルもの負担がかかる可能性を回避するためであった。本規則が、我々の持つ重要な共通の目標達成に向けた、大きな一歩となることを望む」とコメントしている⁶⁷。

3.1.3 米国大豆協会 (ASA)

米国大豆協会 (American Soybean Association : ASA) は、大豆を生産する 30 州を代表する州大豆協会 26 組織を束ね、全米に 30 万以上を数える大豆農家を代表する団体である⁶⁸。

ケンタッキー州の大豆生産者で ASA 会長を務めるデイビー・スティーブンス氏 (Davie Stephens) は、「大豆農家は、USDA が同規則作成にあたって時間をかけたことを歓迎する。同規

⁶³ <https://www.seafoodsource.com/news/aquaculture/biotech-firm-acquires-48-of-aquabounty>

⁶⁴ 同上

⁶⁵ 生産者が任意で生産振興や市場開拓のために各州のトウモロコシ生産者委員会などに拠出し、運営するプログラム。

⁶⁶ <https://www.ncga.com/about-ncga/mission-vision>

⁶⁷ <https://www.ncga.com/news-and-resources/news-stories/article/2018/12/ncga-pleased-by-usda-issuing-bioengineered-food-disclosure-standard-labeling-rule>

⁶⁸ <https://soygrowers.com/about/>

則により、遺伝子組換え物質を含む食品のみに対して、BE 食品であることを示すラベル表示が義務付けられ、食品会社が希望する場合はさらなる情報開示が認められるという議会の意図が尊重されており、かつ、消費者に向けた透明性を確保することが可能となった」とコメントした⁶⁹。

3.1.4 米国牛乳生産者連合 (NMPF)

1916年に立ち上げられた米国牛乳生産者連合 (National Milk Producers Federation : NMPF) は、酪農協同組合がメンバーとなっている。このような協同組合は農家が所有しており、農家に対する牛乳の販売支援を業務として、多くは加工工場も擁している。NMPF は酪農農家を代表して、議会や行政政府にロビイングを行っている⁷⁰。

USDA による NBFDS 発表を受け、NMPF 会長兼 CEO のジム・マルハーン氏 (Jim Mulhern) は、以下のコメントを発表した。

「NMPF は、今回の BE 食品情報開示規則が、BE 飼料で育てられた家畜から生産された牛乳は、GMO ラベル表示義務の対象外であると改めて明言したことを歓迎する。NMPF は、BE 食品にラベル表示を義務付ける規制は、いかなる場合も科学に基づくべきであり、バイオ技術を利用して生産された作物を家畜に飼料として与えることは、その家畜もしくはそれに由来する製品に何ら影響をもたらさないと立場を認める必要があると議会に対して求めてきた。本規則は、我々の主張を反映したものである。BE 食品の情報開示規則は、科学的根拠に基づくべきで、さらには、食品安全性ではなく食品マーケティングを規制するための手段であるという認識が重要である。一方で、本規則は、市場における BE 食品のラベル表示に関する全ての問題を解決するものではない。情報開示がないことで誤解を招くような事態は、本規則の下でも存続する可能性があることから、我々は USDA および FDA に対し、任意で行われている開示について、虚偽および誤解を招いていないかを検証することに重点を置くよう、強く要請する⁷¹。」

3.1.5 アメリカン・ファーム・ビューロー連合 (AFBF)

アメリカン・ファーム・ビューロー連合 (American Farm Bureau Federation : AFBF) は、独立民間非営利団体で、教育改善、経済機会および社会的進歩に向けた取り組みを行うことで農業関連業界全体の健全性を促進するという目的の下、農業・牧場関連企業を代弁してロビイング活動を実施している。1911年に立ち上げられた AFBF は保険業務も行っている⁷²。

⁶⁹ <https://soygrowers.com/news-releases/soybean-growers-support-usdas-bioengineered-food-disclosure-rule/>

⁷⁰ <https://www.nmpf.org/nmpf-statement-on-the-bioengineered-food-disclosure-rule/>

⁷¹ 同上

⁷² <https://www.fb.org/about/overview>

USDA が発表した最終規則に関する、AFBF 会長のジッピー・デュボール氏 (Zippy Duvall) による声明は以下の通りである。

「本規則は、透明性を望む消費者だけでなく、農業従事者から食品製造者まで、食品関係のバリューチェーン全体にとっての勝利である。本規則は、市場に透明性をもたらし、その結果、消費者は、自身にとって重要な問題に関して情報に基づく決断を下すことができ、また農業の持続可能性を確保するために非常に重要なイノベーションを擁護することになる。サニー・パーデュー農務長官 (Sonny Perdue) とグレッグ・アイバック農務次官 (Greg Ibach) は、将来の農業イノベーションを保護しながら、議会の意向も尊重した本規則を策定したことについて称賛を受けるべきである⁷³。」

3.1.6 オーガニック・トレード協会 (OTA)

オーガニック・トレード協会 (Organic Trade Association : OTA) は、米国の有機農業・製品セクターにおける会員制業界団体で、米国オーガニック市場の声を代表する。OTA は、全米 50 州で 9,500 以上のオーガニック関連事業者を会員としており、会員には、生産者、運送会社、加工業者、認証機関、農業従事者協会、流通業者、輸出入業者、コンサルタント、小売業者などが含まれる⁷⁴。

OTA では以下のような公式コメントを公表している。

「OTA は、USDA による GMO ラベル表示に関する最終規則に非常に失望しており、企業に対し、自社製品の GMO 含有に関して、独自の手段で自主的かつ完全に情報開示することを呼び掛けている。消費者には、自分が食する食品がどのように栽培・加工されたかを知る権利があり、全ての遺伝子組換え食品に関するラベル表示義務を含め、ラベル表示における透明性を支援すべきである。USDA による最終規則は、遺伝子組換え食品であるか否かを消費者が知る権利を十分に満たすものではなく、米国民が理解しやすい有意義な規則とはなっていない⁷⁵。」

3.2 食品製造業者協会

本項では、食品製造業者協会として、以下の 6 つを取り上げた。

- 米国製パン協会 (American Bakers Association : ABA) : 同規制を歓迎
- GMO アンサーズ (GMO Answers) : 歓迎
- 食料品製造業者協会 (Grocery Manufacturers Association : GMA) : 歓迎

⁷³ <https://www.fb.org/newsroom/farm-bureau-statement-on-usda-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁷⁴ <https://ota.com/about-ota>

⁷⁵ <https://ota.com/news/issues/position-gmo-labeling-standard>

- トウモロコシ精製業者協会（Corn Refiners Association：CRA）：歓迎
- 責任ある栄養審議会（Council for Responsible Nutrition：CRN）：歓迎
- サステナブル食品政策同盟（The Sustainable Food Policy Alliance：SFPA）：同規制に失望

3.2.1 米国製パン協会（ABA）

米国製パン協会（American Bakers Association：ABA）は、ワシントン DC を拠点とし、パン・菓子製造施設および関連サプライヤー1,000以上を会員に持つ。1897年の発足以来、連邦議会・連邦省庁・国際規制機関に対し、全米のパン・菓子製造業者の利益を守るための代弁者としての役割を果たしている⁷⁶。

会長兼 CEO のロブ・マッキー氏（Robb MacKie）は、「パン・菓子製造業界は、州際通商において必要な BE 食品情報開示の連邦基準を支持してきた。定められた要件は、顧客が求めている明確且つ簡潔なメッセージを提供し、我々の業界のコストを節約しながら、効率的に変更を実践することを後押しするものである」とコメントしている⁷⁷。

3.2.2 GMO アンサーズ

GMO アンサーズ（GMO Answers）は、BASF 社、バイエルクロップサイエンス社（Bayer CropScience）、コルテバ・アグリサイエンス社（Corteva Agriscience）、シンジェンタ社（Syngenta）をメンバーに含むバイオ技術情報審議会（Council for Biotechnology Information）によるイニシアチブである。所属メンバーは、責任ある植物バイオ技術の開発・教育、および、情報提供活動に取り組んでいる⁷⁸。

GMO アンサーズは、USDA による最終規則に関する発表を受けて、以下の声明を発表している。

「GMO アンサーズでは、消費者が、自らが摂取する食品について情報に基づく決断を下すことができるようにするため、GMO に関する事実に関し情報入手が簡単に行えるようにすることを目指している。GMO は、市場に流通する食物の中でも極めて注意深く研究・試験された農産物であり、20年以上にわたる科学的証拠がその健康・安全・環境面における利益を証明している。USDA が発表した最終規則が GMO ラベル表示を義務付けたことにより、GMO を誤解する米国人が抱える疑

⁷⁶ <https://www.americanbakers.org/about/>

⁷⁷ <https://www.americanbakers.org/2018/12/bakers-support-for-federal-standard-for-bioengineered-labeling/>

⁷⁸ <https://gmoanswers.com/who-we-are>

問に対する答えを提供し、最終的には、恐怖に基づくのではなく、科学に基づいて食品を選択するようになることを望んでいる⁷⁹。」

3.2.3 食料品製造業者協会（GMA）

食料品製造業者協会（Grocery Manufacturers Association : GMA）は、食品・飲料・消費者製品製造企業の意見を代弁する業界団体である。ワシントン DC を拠点とし、メンバー企業には、国際的な著名ブランドや地域ブランドなどが含まれる⁸⁰。

GMA 上級副会長兼法務顧問のカリン・ムーア氏（Karin Moore）は、合理的妥協策として、任意で情報開示を提供する機会を歓迎するとした上で、「透明性の向上、消費者教育、ブランド・食品業界・政府に対する信頼構築のために、情報開示は不可欠である。USDA が、企業に対してこれらの情報を任意で共有するシステムを提供したことを歓迎する」とコメントしている⁸¹。

3.2.4 トウモロコシ精製業者協会（CRA）

トウモロコシ精製業者協会（Corn Refiners Association : CRA）は、米国のトウモロコシ精製業界を代表する業界団体である⁸²。

CRA によると、本規則は、遺伝物質（例：DNA）を含まないブドウ糖果糖液糖（high-fructose corn syrup : HFCS）にはほとんど影響しない可能性が高いという。これは、HFCS を使用する主要食品企業が、BE 作物のトウモロコシから作られた HFCS を使用する製品に関しては、任意オプションにより、情報開示を行う意向をすでに表明しているからである。CRA は、法律に従い、遺伝子組換え成分を含む食品においては BE 情報開示を求め、BE 穀物を原料とする食品を始め、遺伝子組換え成分を含まない食品に関しても、企業による任意での情報提供を可能にする明確なルールが提示されたとして、最終規則を支持するとしている。また、HFCS については、BE トウモロコシから作られたものであるか否かによって変化は生じないとしている⁸³。

⁷⁹ <https://www.prnewswire.com/news-releases/gmo-answers-applauds-usda-for-fostering-informed-consumer-choice-in-new-gmo-disclosure-rule--encourages-americans-to-get-the-facts-about-the-health--safety-of-gmos-300770371.html>

⁸⁰ <https://www.gmaonline.org/about/>

⁸¹ <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2018/12/20/Final-GMO-labeling-rule-does-not-require-labeling-of-highly-refined-ingredients-from-GM-crops-if-no-modified-genetic-material-is-detectable>

⁸² <https://corn.org/about-cra/>

⁸³ <https://corn.org/policies/food-nutrition/gmo-labeling/>

3.2.5 責任ある栄養審議会（CRN）

責任ある栄養審議会（Council for Responsible Nutrition : CRN）は、栄養補助食品・機能性食品製造業者およびその原材料提供企業を代表する主要業界団体で、1973年に設立された⁸⁴。ワシントン DC を拠点とする。

会長兼 CEO のスティーブ・ミスター氏（Steve Mister）は、USDA による最終規則発表に対し、以下の声明を発表している。

「CRN は、USDA による NBFDS 発表を歓迎する。最終規則は、食品および栄養補助食品の両方において、バイオ工学の技法を用いて生産された物質の有無に関する消費者への透明性を向上させるものである。また、同規則は、食品製造業者、輸入業者、および、ラベル表示を行う小売業者に対し、BE 食品および原材料に関する情報開示を義務付けている。BE 食品の情報開示問題は複雑であるが、USDA は、消費者が食品・栄養補助食品を購入するにあたり、情報に基づく決断を下すことができるようにしながら、一方で食品業界に不必要な規制負担を負わせたり、これらの製品に関して誤解を招くような警告文を付記させたりすることのないよう、注意深くバランスを取った⁸⁵。」

3.2.6 サステナブル食品政策同盟（SFPA）

サステナブル食品政策同盟（Sustainable Food Policy Alliance : SFPA）は、人々の生活をより良いものにし、地球保護につながる食品・農業政策の実施に向けて政策提言を行う、大手食品企業による共同イニシアチブである。ダノン・ノース・アメリカ社（Danone North America）、マース社（Mars, Incorporated）、ネスレ USA 社（Nestle USA）、そして、ユニリーバ社（Unilever）が参加している⁸⁶。

SFPA は、USDA による NBFDS 最終規則の発表を受け、2018 年 12 月に以下の声明を発表した。

「我々は、同基準が消費者の期待や大手食品企業の自発的取り組みの実情に及ばないものであるとの懸念を引き続き抱いている。特に、高精製成分に関する情報開示や情報開示基準について不足があると考えます。SFPA 会員企業は、透明性に関する消費者の期待に応えるために、今後も継続して強

⁸⁴ <https://www.crnusa.org/about-crn>

⁸⁵ <https://www.crnusa.org/newsroom/final-ruling-national-bioengineered-food-disclosure-standard-supports-transparency>

⁸⁶ <https://foodpolicyalliance.org/>

力且つ積極的な対策を講じる所存で、業界内の他企業に対しても、我々と同様の行動をとることを奨励する⁸⁷。」

3.3 流通団体

本項では、同規則を歓迎する食品マーケティング研究所（Food Marketing Institute：FMI）を紹介する。

3.3.1 食品マーケティング研究所（FMI）

食品マーケティング研究所（Food Marketing Institute：FMI）は、約5万人を雇用し、年間総売上約8,000億ドル規模の食品小売業界を代表する擁護団体である⁸⁸。

会長兼CEOのレスリー・サラシン氏（Leslie G. Sarasin）は、USDAによる最終規則発表を受けて、以下の声明を発表している。

「FMIは、食品におけるバイオ技術に関し、一般への開示についてより正確な文言を採用したUSDAを称賛する。我々は、急激に成長する本分野において、消費者による専門用語の理解促進に向け、USDAと協力することを楽しみにしている。FMIは、バイオ工学の技法を用いて生産された材料を含む食品に関し、買い物客に理解しやすい情報の提供に向けて、明確且つ統一された国家基準の策定を要求した2016年法を強く支持してきた。また、FMI会員である食品小売店3万3,000店において製品を購入する顧客に対し、一貫性および明確性を提供する最終規則の策定に向け、USDAおよびサプライチェーン全体のパートナー企業・団体と密に協力してきた⁸⁹。」

3.4 消費者団体

本項では、消費者団体として、以下の7つを取り上げた。

- Non-GMOプロジェクト（The Non-GMO Project）：同規制に失望
- コンシューマー・レポート（Consumer Reports）：失望
- 食品安全性センター（Center for Food Safety：CSF）：失望
- 環境作業部会（Environmental Working Group：EWG）：失望

⁸⁷ <https://foodpolicyalliance.org/news/national-bioengineered-food-disclosure-standard/>

⁸⁸ <https://www.fmi.org/newsroom/latest-news/view/2018/12/20/fmi-applauds-rule-establishing-a-single-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁸⁹ 同上

- フード・アンド・ウォーター・ウォッチ（Food & Water Watch）：失望
- 公益科学センター（Center for Science in the Public Interest：CSPI）：失望
- 農業貿易政策研究所（Institute for Agriculture and Trade Policy：IATP）：失望

3.4.1 Non-GMO プロジェクト

Non-GMO プロジェクト（The Non-GMO Project）は、非遺伝子組換え（Non-GMO）食品のサプライチェーンの構築・保護をミッションとする非営利機関である。同組織の活動には、消費者教育およびアウトリーチプログラム、非 GMO 食品の認証および公認ブランドへのマーケティング支援、小売業者への研修資料・販売促進グッズの提供などが含まれる⁹⁰。

Non-GMO プロジェクトは、USDA が発表した最終規則の内容への失望を表し、米国民に対する GMO についての透明性を危険に晒すとの見解を表明した。具体的に、例外措置を含む同規則では、国民が必要とする有意義な保護が提供されないとしている。例として、高度に精製された材料、CRISPR および TALEN などといった新しい遺伝子工学技術を使用した製品、食肉および乳製品の多くについて、情報開示が義務付けられないことを挙げている。また、動物の飼料は本規則の対象ではなく、GMO 飼料を摂取した動物からの肉・卵・乳製品にはラベル表示が行われなため、BE 食品表示がないからといって、必ずしも非 GMO 製品とは限らないことに懸念を示している。これらの事実を踏まえ、Non-GMO プロジェクトは、今後も継続して消費者の声に耳を傾け、GMO 回避のために厳格なラベル表示を行っていくとしている⁹¹。

3.4.2 コンシューマー・レポート

コンシューマー・レポート（Consumer Reports）は、消費者製品の安全性や性能に関する情報の普及を目指し、消費者教育やニュース発信を行う非営利団体である。1936年に設立され、製品テストや製品比較分析を独自に実施し、その結果を、ウェブサイトや雑誌で公開している⁹²。

コンシューマー・レポート上級科学職員のマイケル・ハンセン氏（Michael Hansen）は、「USDA による新たな情報開示規則は、購入する製品が遺伝子組換え製品であるか否かを、消費者に隠したままの状態にする可能性が高い。パッケージへの情報表示は義務付けられておらず、さらなる情報を求める消費者に対しては、食品業者は、QR コードや電話番号を提供するだけでよいとされている。さらに、遺伝子組換え技術を使って作られた原材料は、情報開示免除とされていることから、スマートフォンを使い時間をかけて情報収集を試みる消費者においても全体像を把握することができるとは限らない」とコメントしている。さらに、「消費者の大多数は、遺伝子組換え食

⁹⁰ <https://www.nongmoproject.org/about/>

⁹¹ <https://www.nongmoproject.org/blog/americans-deserve-better-than-the-usdas-gmo-labeling-law/>

⁹² <https://www.consumerreports.org/cro/about-us/what-we-do/advocacy/index.htm>

品に関する明確なラベル表示を望んでいるが、本規則では、消費者が得るべき情報を提供しないことになる。しかしながら、消費者は、『Non-GMO プロジェクト公認』などのラベル表示から、当該製品に GMO 原材料が含まれていないことを確認することができるだろう」と発言している⁹³。

3.4.3 食品安全性センター (CSF)

食品安全性センター (Center for Food Safety : CSF) は、国民の利益および環境の擁護に取り組む非営利団体で、有害な食品製造技術の使用を制限し、有機栽培を含む持続可能農業を促進することを通して、人間の健康および環境保護のための取り組みを行っている⁹⁴。

CSF エグゼクティブディレクターのアンドリュー・キンブレル氏 (Andrew Kimbrell) は「USDA は、食品がどのように作られたかについて知る国民の権利を否定することにより、国民の信頼を裏切った。明確性と透明性を提供する代わりに、消費者・食品生産者・小売業者に対し、多大な混乱と不透明感を創出した」とコメントしている⁹⁵。

また CSF は、発表された最終規則には、高精製 GMO 製品の表示を免除する条項が設けられ、意図せざる混入の許容値についても高めの 5% に設定されたことから、大半の BE 食品にはラベル表示がされないと批判している。具体的に、BE 作物を原料とする、食用油・キャンディ・炭酸飲料などといった高精製製品は、既存の試験手段の下で BE 成分が検出されなければラベル表示を免除されることになったが、その一方で、試験技術が急激に進歩する中、これまで BE 成分が含まれていないと考えられていた製品からも検出される可能性は否めないとしている。さらに、加工食品における意図せざる混入の基準値として定められた 5% は、欧州連合 (European Union : EU) が定める基準値 0.9% の 5 倍以上であり、高すぎると指摘している⁹⁶。

3.4.4 環境作業部会 (EWG)

環境作業部会 (Environmental Working Group : EWG) は、健全な環境下で人々がより健康な生活を送るためのエンパワーメントを目的とした無党派の非営利機関である。EWG は、研究・権利擁護活動・独自の教育ツールを通して、消費者による選択と市民活動を促進している⁹⁷。

⁹³ https://advocacy.consumerreports.org/press_release/usdas-new-disclosure-rule-for-genetically-engineered-food-will-leave-many-consumers-in-the-dark/

⁹⁴ <https://www.centerforfoodsafety.org/about-us>

⁹⁵ <https://www.centerforfoodsafety.org/press-releases/5487/long-awaited-final-regulations-for-gmo-food-labeling-leave-millions-of-americans-in-the-dark>.

⁹⁶ 同上

⁹⁷ <https://www.ewg.org/release/ewg-gmos-many-foods-will-go-undisclosed-under-trump-s-final-gmo-rule>

EWG は、最終規則に関し、全ての遺伝子組換え食品を網羅し、消費者に理解しやすい用語を使用した必須の情報開示基準を策定するという連邦議会の狙いを実現することに失敗したとしている。公平な基準とするためには、高額な携帯電話を所有せず、携帯電話サービスが不十分な遠隔地に在住する消費者のニーズにも対応したものとしなければならないところ、今回発表された規則は、これらに全く対応していないとした。また、EWG は、消費者が遺伝子組換え技術の使用に関してより多くの疑問を抱える中で、今回発表された規則は、単に食品が遺伝子組換え食品であるか否かを知る権利を求める国民にさらなる混乱をもたらすと指摘している。さらに、米国民は他の 64 カ国の消費者と同じ権利を要求しているに過ぎないとしたうえで、それを保証しない同規則は、遺伝子組換え技術をさらに弱体化するものになるとの見解を表明した⁹⁸。

3.4.5 フード・アンド・ウォーター・ウォッチ

フード・アンド・ウォーター・ウォッチ (Food & Water Watch) は、2005 年に立ち上げられた団体で、メンバーが納める会費や個人・財団といったドナーからの寄付をもとに、食料・水・気候の保護を目指してグラスルーツの活動を行っている⁹⁹。

同団体でエグゼクティブディレクターを務めるウェノナ・ホーター氏 (Wenonah Hauter) は、発表された最終規則に関して以下の声明を発表している。

「この規則は欺瞞的で、人々が自ら口にし、家族に与える食品に関する真実を隠したままの状態にするものである。消費者に情報を提供するのではなく、混乱させるための規則である。この行為は、企業の利益を最大化させるためのツールに他ならない。本規則には抜け穴が多数あり、製造業者によるデジタル暗号などの技術の使用を許可することにより、単純なパッケージ上のラベル表示と比較して、消費者への GMO 情報開示をより困難にしている。QR コードのスキャンに必要なスマートフォンを持たなかったり、買い物中に良好な電波状態にアクセスがなかったりする人々も多い。また、本規則は、遺伝子組換え食品を BE 食品と表現している。これは、消費者の大半がその言葉の意味を知らないことを利用した欺瞞的戦略である。同規則が情報開示において使用を許可しているシンボルは、製品が自然食品で持続可能なものであるかのような、遺伝子組換え食品とはかけ離れた印象を消費者に与えている。さらに、ラベル表示が必要となる製品の定義は、非常に限定されたものとなっている¹⁰⁰。」

⁹⁸ 同上

⁹⁹ <https://www.foodandwaterwatch.org/about>

¹⁰⁰ <https://www.foodandwaterwatch.org/USDA%20GMO%20Labeling%20Rule%20Deceptive>

3.4.6 公益科学センター (Center for Science in the Public Interest : CSPI)

公益科学センター (Center for Science in the Public Interest : CSPI) は、栄養・食品安全性・健康に関して消費者に情報を提供し、消費者権利擁護のための取り組みを行う非営利団体で、1971年に立ち上げられた¹⁰¹。

CSPI は、「情報開示を一部任意としたことにより、ある製品はバイオ工学技法によって生産された製品であることを任意で開示しているのに対し、全く同じ製品であっても情報開示がない場合もあるという状態になり、消費者は混乱することになる」と指摘している。また、同センターのバイオ技術ディレクターのグレゴリー・ジャフェ氏 (Gregory Jaffe) は、最終規則に関し、非 GMO 製品に関する定義がなく、食品を非 GMO 製品として任意に表示できる条件を特定していないと指摘した。同氏は、「市場において、水・塩・オレンジジュースなど、BE 製品の存在しない食品を非 GMO として表示する慣行が拡大している。食品製造業者によるこのような誤解を招くラベル表示は、消費者の知識不足を利用して、自社製品がラベルのない類似商品とは異なるという印象を与えようとしたものである。USDA を含む関連省庁は、市場で提示される多数の異なるラベル表示に対して消費者の信頼を得るためには、この問題にも対応する必要がある」とコメントしている¹⁰²。

3.4.7 農業貿易政策研究所 (IATP)

農業貿易政策研究所 (Institute for Agriculture and Trade Policy : IATP) は、持続可能な食料・農業・貿易システムの推進を目指す非営利研究・権利擁護団体で、家族経営農家や遠隔地コミュニティの支援から、健康な食料へのアクセスの確保といった幅広い分野において、食料サステナビリティの確立に向けた活動を行っている¹⁰³。

IATP は、USDA が発表した最終規則に関し、基準案の段階で最も大きな問題であった条項複数の修正がなされておらず、買い物中の消費者に対し、食品に含まれる成分に関して正確な情報を伝達するという点では、全く役に立たない規則としている。また、本規則で用いられているバイオ工学に関する定義が非常に狭義であるため、多数の食品が情報開示義務の範囲の対象外とされていると指摘している。さらに、遺伝子編集・合成バイオ・RNAi などといった新興技術がラベル表示の対象外とされていることを指摘している¹⁰⁴。

¹⁰¹ <https://cspinet.org/about>

¹⁰² <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2018/12/20/Final-GMO-labeling-rule-does-not-require-labeling-of-highly-refined-ingredients-from-GM-crops-if-no-modified-genetic-material-is-detectable>

¹⁰³ <https://www.iatp.org/about>

¹⁰⁴ <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2018/12/20/Final-GMO-labeling-rule-does-not-require-labeling-of-highly-refined-ingredients-from-GM-crops-if-no-modified-genetic-material-is-detectable>

4 日本の輸出者が留意すべき事項

NBFDS は、輸入食品を含め米国内で流通する全ての BE 食品の情報開示の基準を定めている。従って、米国に食品を輸出する日本の輸出業者・食品製造業者は、NBFDS の表示義務のポイントや日本の遺伝子組換え食品表示義務との主な違い、違反した場合の手続き等について理解しておく必要がある。本章では、NBFDS の施行にあたり日本の輸出者が留意すべき事項についてまとめる。

4.1 表示義務の判断のポイント

AMS は、食品製造業者、輸入業者、特定の小売業者を NBFDS の規制対象事業者として特定している。その上で、食品が小売業者の元に届く前に包装される場合には、食品製造業者または輸入業者のいずれかが、食品パッケージ上に規則に従った BE 食品開示を行う責任を負うとしている¹⁰⁵。

上記に基づき、米国に食品を輸出する外国の食品製造業者は、NBFDS に従い BE 食品の開示を行う義務を負うほか、食品の製造には直接関わらないものの米国への輸出に携わる輸出業者は、取引先の輸入企業が NBFDS の規制対象となることを念頭に置く必要がある。

なお、AMS は、パブコメや基準案に対して寄せられたステークホルダーのコメントから、将来的には、確立した BE 食品の表示基準を持つ外国政府機関との間に相互承認の取り決めを行うことが適切かもしれないと提案している。現在のところ、BE 食品表示について米国と取引先の外国政府との間でそのような相互の取り決めはなく、従って、米国に輸入される食品については個別に NBFDS が定める情報開示要件に適合しているかどうかを確認する必要がある¹⁰⁶。

¹⁰⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

¹⁰⁶ 同上

<ご参考>米国産小麦の表示について

米国産小麦を輸入して加工食品を輸出している日本のメーカーは多い。しかし、2.1.3にて前述した通り、2019年7月現在、USDAが遺伝子組換え小麦の販売や商業栽培を承認した実績はなく¹⁰⁷、よって、AMSが作成したNBFDS下で情報開示義務の対象となるBE食品リストに小麦は含まれていない。

NBFDS最終規則では、全米有機プログラム(NOP)下で認証を受けた食品について、有機食品としての認証を受けていることが、BE食品ではないことを示す情報開示(例:「not bioengineered」、「non-GMO」など)を行うための十分な根拠となるとしているが、同規則の中で非BE食品の表示方法についての記述はこの一カ所だけとなっている。

よって、小麦については、NBFDS下での表示義務はなく、また任意で非BE食品開示(例:「not bioengineered」、「non-GMO」など)を行う場合には、NOP下で有機食品として認証を受けている小麦のみ、開示を行うことができる。

¹⁰⁷ https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/2019/sa-07/ge-wheat

4.2 日本の GMO 表示制度との主な違い

日本国内で流通する全ての遺伝子組換え食品は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく安全性審査を通過している。また、遺伝子組換え食品の表示制度は、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）によって定められている。

日本の遺伝子組換え食品表示制度の対象となっているのは、安全性審査を経て流通が認められた 8 品目の農産物およびそれを原材料とした 33 加工食品群である¹⁰⁸。米国の NBFDS の対象品目リストと比較すると、日本の対象 8 品目はいずれも米国でも情報開示の対象となっており、それに加えて米国ではもう 5 品目が対象となっているほか、リストにない食品であっても BE 食品である事実が判明している場合は規制の対象となる。

表示義務が免除される条件を比較すると、「意図せざる混入」については日米ともに 5% の閾値が設定されているほか、加工処理を経て組換えられた遺伝子の検出が出来なくなった加工・精製食品については両国ともに表示義務が免除されている。加えて、日本では、ある食品の全原材料に占める遺伝子組換え材料の重量の割合が上位 4 位以下で 5% 未満の場合も、表示義務が免除されている¹⁰⁹。一方で、米国では一部の規制対象事業者に対し特例措置を設けており、レストランや類似の食品小売施設、および年間収益が 250 万ドル未満の零細食品製造業者は NBFDS の規制対象外となっている。

コンプライアンスのための記録管理要件については、日本では、遺伝子組換え食品とそうでない食品を生産、流通および加工の各段階で管理者が責任を持って分別管理し、それを書類により証明する分別生産流通管理（IP ハンドリング）の方式を基本としている¹¹⁰。一方、米国では、記録が容易に理解でき、AMS の監査に耐え得る情報を含む限り、その種類や形態については各事業者の判断に委ね、食品分野の他の法規制へのコンプライアンス対策のために作成・管理を行っている既存の記録文書を活用することによって、NBGDS の記録管理要件を満たすことが出来る場合もあるとしている。

具体的な表示内容については、第一に、使用される主な用語に違いがある。日本では、最も多くの一般消費者が理解できると考えられている「遺伝子組換え」という用語が用いられているのに対し、米国 NBFDS では文字表示・シンボルマークともに「バイオ工学（bioengineered）」という用語が採用された（「遺伝子組換え生物〔genetically modified organism〕」という用語は不採用）。また、日本の表示制度では「遺伝子組換え」の表示に加え、遺伝子組換え成分が含まれる可能性を

¹⁰⁸

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genetically_modified/pdf/genetically_modified_190425_0003.pdf

¹⁰⁹ 同上

¹¹⁰ 同上

示す「遺伝子組換え不分別」の表示や、任意による「遺伝子組換えでない」の表示を行うことが可能となっているが、米国の制度では、「bioengineered food」、「contains a bioengineered food ingredient」のみが義務表示の対象であり、可能性表現や BE 原材料の不在を示す表示は却下された。

さらに、日本の表示制度では、対象となる品目に「遺伝子組換え」、「遺伝子組換え不分別」、「遺伝子組換えでない」等の用語を添える表示方法（例：「大豆（遺伝子組換えでない）」等）が基本となっているが、米国では上記の文言による表示に加え、シンボルマーク、電子およびデジタルリンク、テキストメッセージなど複数の情報開示オプションが認められている。その他、中小食品製造業者にはウェブアドレスや電話番号による情報開示も認められた。

不適正な表示が行われていることが明らかになった場合の対応については、日本では、生産・流通の過程を遡って食品の取り扱いの記録を確認し、分別生産流通管理が適切に実施されたかを検証し、不十分な場合には状況に応じて、JAS 法や食品衛生法に基づき営業の禁停止、当該食品の廃棄命令といった罰則が講じられると定められている¹¹¹。一方で、米国 NBFDS の規制機関である AMS は、違反があったとされる当該事業者に対して記録の監査・取り調べを行い、結果を公表することはできるものの、食品のリコールを要請したり民事上の刑罰を科したりする権限は持たない。

下図表 7 は、日米の遺伝子組換え食品表示制度の主要要素を比較したものである。

図表 7 日米の遺伝子組換え食品表示制度の比較

| | 米国 ¹¹² | 日本 ¹¹³ |
|------|---------------------------|-------------------|
| 規制当局 | 農務省（USDA）農産物マーケティング局（AMS） | 消費者庁 |

¹¹¹ 同上

¹¹² <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

¹¹³ https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/review_meeting_010/pdf/review_meeting_010_180419_0002.pdf;
https://www.reishokukyo.or.jp/wp-content/uploads/pdf/100405_02_member.pdf;
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genetically_modified/pdf/genetically_modified_190425_0003.pdf

| | 米国 ¹¹² | 日本 ¹¹³ |
|----------|--|--|
| 規制対象食品 | アルファルファ、イモ、キャノーラ、サケ（アクアドバンテージ・サーモン）、大豆、テンサイ、トウモロコシ、ナス（Bt ナス種）、夏カボチャ、パイナップル（ピンク果肉種）、パパイヤ（リングスポット抗ウイルス性）、綿花、りんご（アーキティック種）およびこれらから作られた原材料、その原材料を用いて作られた加工食品。なお、上記リスト以外であっても、BE 食品であると判明している食品は規制対象。 | アルファルファ、イモ（ばれいしょ）、キャノーラ（菜種）、大豆、テンサイ、トウモロコシ、パパイヤ、綿実の 8 品目およびこれらを原材料とする加工食品 33 品目。なお、加工食品においては原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位 3 位までのもので、かつ、原材料および添加物の重量に占める割合が 5% 以上のものが表示義務の対象。 |
| 対象外となる食品 | 検出可能な BE 成分を含まない精製食品、全米有機プログラム（NOP）による認証有機食品。 | 加工工程後、組換えられた遺伝子を検出できない加工食品。全原材料に占める遺伝子組換え材料の重量の割合が上位 4 位以下で 5% 未満の食品。 |
| 規制対象事業者 | 食品製造業者、輸入業者、特定の小売業者。 | 遺伝子組換え食品等を製造・輸入・販売する事業者。 |
| 免除事業者 | レストランや類似の食品小売施設、零細食品製造業者（年間収益が 250 万ドル未満）。 | — |
| 記録管理の方法 | 記録は電子あるいは紙形式で保存されなければならない、AMS が容易に理解し、監査を行うのに十分な情報を含まなければならない。 | 表示義務の別が分別生産流通管理（IP ハンドリング）に基づくため、生産、流通、加工の各段階で遺伝子組換えでない農産物を、遺伝子組換え農作物との混入が起らないよう管理を行っていることを証明する書類等が必要。遺伝子組換え食品表示の監視は、書類の確認（社会的検証）が基本であるが、これに先立ち、科学的検証（定性 PCR 法）の手法で対象を絞り込むこととしている。 |

| | 米国 ¹¹² | 日本 ¹¹³ |
|----------|---|--|
| 保存文書 | NBFDS 最終規則では、記録が容易に理解でき、AMS の監査に十分な情報を含む限り、保存文書の種類や形態については柔軟に対処。食品分野に関連する他の法規制へのコンプライアンスを目的に記録の管理を行っている事業者の多くは、NBFDS が定める要件の順守を示すための慣例に基づく適切な記録を既に保有している可能性がある、とも付記。 | 遺伝子組換え食品の原料となる大豆やとうもろこしの分別生産流通管理が行われている旨の書類（例：IP ハンドリング証明）の保存を義務付け。 |
| トレーサビリティ | NBFDS は、規制対象となる BE 食品を定義するに当たり、その製造プロセスではなく、食品そのものの特性に焦点を当てている。従って、NBFDS は、他国の規制に見られるようなトレーサビリティ確保について詳細な記述を含まない。 | IP ハンドリング証明の保存を除き、トレーサビリティ確保のための具体的制度は見られない。 |
| 表示内容 | <p><義務表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BE 技術を用いて生産された農産物やそこから作られた原材料、BE 原材料のみでできている食品、全ての原材料が BE 食品リストに含まれる食品は「bioengineered food」と表示。 ・ 複数の原材料のうち 1 つ以上が BE 原材料である食品、少なくとも 1 つの原材料が BE 食品リストに含まれる食品は「contains a bioengineered food ingredient」と表示。 <p><任意表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NBFDS の BE 食品の定義には適合しないものの、バイオ工学の技法を用いて生産された穀物や食品を原材料とする食品については「derived from bioengineering」の表示が可能。 | <p><義務表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分別生産流通管理が行われたことを確認した遺伝子組換え農産物や対象農産物を原材料とする場合、当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換え」等と表示。 ・ 遺伝子組換え農産物および非遺伝子組換え農産物が分別されていない農産物およびこれを原材料とする加工食品は、当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換え不分別」等と表示。 ・ 従来と組成、栄養価などが著しく異なる遺伝子組換え食品を原材料とする場合、その内容が分かるよう表示（例：「高オレイン酸遺伝子組換え」）。 <p><任意表示></p> <p>「非 GMO 食品の表示」の項目参照。</p> |

| | 米国 ¹¹² | 日本 ¹¹³ |
|-------------|--|--|
| 表示オプション | 文字、シンボルマーク、電子およびデジタルリンク、テキストメッセージによる表示。さらに、中小食品製造業者のみの特例措置として、ウェブアドレスおよび電話番号による表示を許可。 | 文字による表示。詳細は「表示内容」の項目参照。 |
| 可能性表記 | 認めていない。 | 遺伝子組換えおよび非遺伝子組換え農産物が分別されていない場合や、これを原材料とする加工食品については、「遺伝子組換え不分別」の表記を用いることを許可。 |
| 非 GMO 食品の表示 | NOP 下で有機食品としての認証を受けていることが、BE 食品ではないことを示す情報開示（例：「not bioengineered」、「non-GMO」など）を行うための十分な根拠となる。 | 非 GMO 食品については、表示不要であるものの以下のように任意表示を行うことも可。 <ul style="list-style-type: none"> ・分別生産流通管理された遺伝子組換えでない食品を原材料とする場合は「遺伝子組換えでない」と表示。 ・加工後に組換えられた DNA およびこれによって生じたたんぱく質が、広く認められた最新の技術によっても検出できない加工食品（大豆油、しょうゆなど）は「遺伝子組換えでない」と表示。 |
| 意図せざる混入の許容率 | 食品中の各原材料における BE 成分の「意図せざる混入」（偶発的あるいは技術的に避けられない BE 成分の混入）の閾値は 5%以下。 | 分別生産流通管理が適切に行われている場合には、5%以下の「意図せざる混入」を許可。 |

| | 米国 ¹¹² | 日本 ¹¹³ |
|------|---|---|
| 罰則規定 | 不適正な表示が行われている可能性について申告があった場合、AMSは、該当事業者に対して記録の監査・取り調べを行い、結果を公表することが可能。ただし、違反した規制対象事業者に対して食品のリコールを要請したり民事上の処罰を科したりする権限はない。 | 不適正な表示が行われていることが明らかになった場合には、必要に応じ、生産・流通の過程を遡って、証明書、伝票、分別流通の実際の取扱い等を確認し、分別生産流通管理が適切に実施されたかを確認した上で、不十分な場合には結果に応じて、JAS法に基づき指示、命令、罰則等、および食品衛生法に基づき営業の禁停止、当該食品の廃棄命令、罰則等の措置を実施。 |

出所：各種資料をもとにワシントンコア作成

なお、日本における遺伝子組換え食品表示制度については、近年における遺伝子組換え食品の流通実態の変化、食品成分等に関する分析技術の向上、消費者の意識の変化などを受け、消費者庁が2012年8月に公表した「食品表示一元化検討会報告書」において別途検討すべき事項とされたほか、2015年3月に閣議決定した消費者基本計画において検討を行うことが明記された¹¹⁴。

それを受け、消費者庁では、有識者、生産・製造・流通関係者、消費者団体の代表ら10名で構成される「遺伝子組換え表示制度に関する検討会」を設置し、平成29年4月から平成30年3月までの全10回に亘り検討会を開催した¹¹⁵。検討会が2017年3月28日に公表した報告書の提言を踏まえ、2019年内に食品表示基準の改正が行われ、2023年4月1日から新たな遺伝子組換え表示制度が適用されることになっている¹¹⁶。

改訂のポイントは次の通りである（図表8参照）。

- 義務表示（「遺伝子組換え」、「遺伝子組換え不分別」等）については現行制度から変更なし。
- 任意表示（「遺伝子組換えでない」）については、従来の制度では、一定の分別管理をしていれば、5%以下の遺伝子組換え原材料の「意図せざる混入」があっても「遺伝子組換えでない」と任意表示できたが、今後はそれができなくなる。
- 改正後は、「遺伝子組換えでない」の表示を行うためには遺伝子組換え原材料の不検出が条件となる。

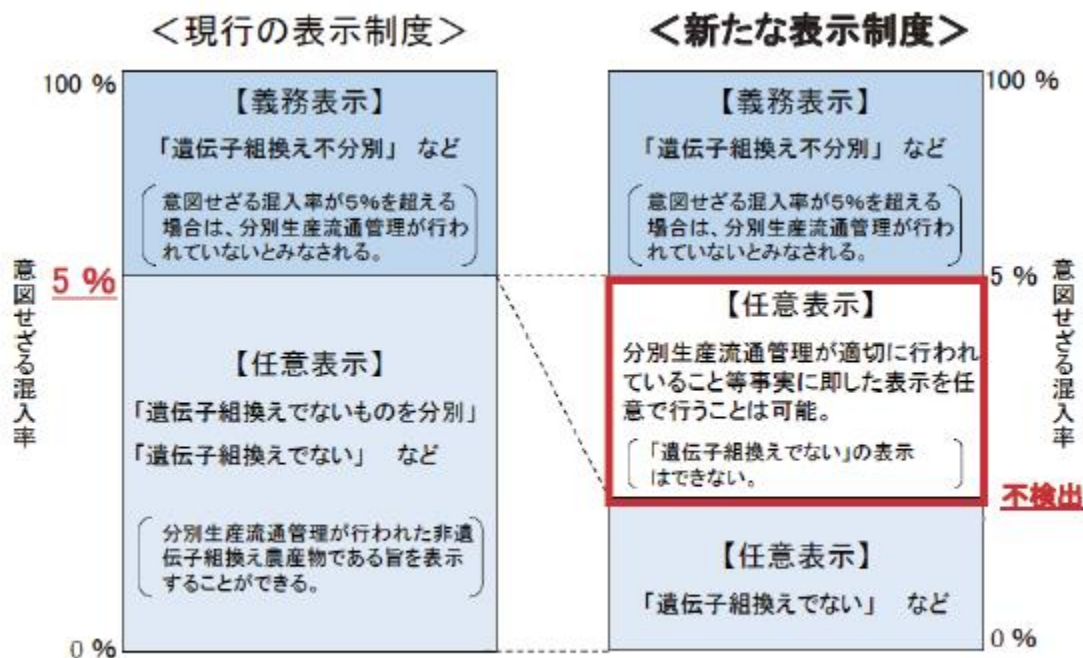
¹¹⁴ https://www.alic.go.jp/joho-s/joho07_001736.html

¹¹⁵ https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/review_meeting_010/

¹¹⁶ https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/review_meeting_010/pdf/review_meeting_010_180419_0003.pdf

- 不検出ではないが「意図せざる混入」が5%以下の食品については、「原材料に使用しているトウモロコシは、遺伝子組換えの混入を防ぐため分別生産流通管理を行っています」、「大豆（分別生産流通管理済み）」など、適切に分別生産流通管理された旨の表示のみ認める¹¹⁷。

図表 8 日本における遺伝子組換え表示制度改定のポイント



資料：第8回検討会資料を修正

注：事業者が分別生産流通管理を行っていることが前提。

出所：独立行政法人農畜産業振興機構¹¹⁸

4.3 FSMA との関係

2011年1月4日にオバマ前大統領の下で成立した「食品安全強化法（Food Safety Modernization Act：FSMA）」は、食品安全に係るシステムを強化することによって米国の公衆衛生を向上させることを目的として制定された法律である。FSMAの制定により、食の安全確保に関するFDAの権限が強化され、食品関連事業者に対するコンプライアンスがより徹底し易くなり、問題が起きてからの「事後対応型」から問題を未然に防ぐ「予防型」へと米国の食品安全問題に対する姿勢の転換が促されたとされている。FSMAはまた、全米の州および地方自治体で製造される食品に加え、米国向けに輸出される食品にも適用されたため、日本を始めとする諸外国の食品関連事業者にも対応が求められ、米国内外の食品業界に大きな影響をもたらした¹¹⁹。

¹¹⁷ 同上

¹¹⁸ https://www.alic.go.jp/joho-s/joho07_001736.html

¹¹⁹ <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/background-fda-food-safety-modernization-act-fsma>

食品の安全面に焦点を当てる FSMA に対し、バイオ工学食品情報公開法および NBFDS は、BE 食品について消費者に対する信頼性の高い情報提供を実現するための開示基準を設けることを主目的として整備された法規則である。規制の管轄機関も、USDA 内で農産物のマーケティングを担当する AMS が務めている。従って、NBFDS 内には、一般食品と比較した BE 食品の健康面、安全性、環境属性に言及する項目は含まれていない。

また、NBFDS 最終規則において、BE 食品の安全管理については、1986 年に公表された「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」に基づき、USDA 傘下の APHIS、EPA、および FDA が連携して実施していると紹介している。その上で、米国内で流通する BE 食品の健康面、安全性、環境属性の管理については、これらの連邦政府機関が定める各種基準に従うことが求められていると明記されている¹²⁰。

従って、NBFDS は食品のマーケティングに関する規制に分類され、食品の安全性に関する規制である FSMA とは目的や規制分野が大きく異なっていることから、NBFDS が新たに施行されることによって既存の FSMA の要件に影響を与えることはないと考えられる。

4.4 罰則規定

規制対象事業者が BE 食品の開示を故意に行わなかった場合、全米バイオ工学食品情報公開法の違反とみなされる。

違反の疑いについて何らかの知識・情報を持つ者は、AMS の公正な取引慣行プログラム（Fair Trade Practices Program）の食品開示・表示部門（Food Disclosure and Labeling Division）に書面で申し立てるか、AMS のウェブサイトを通じて申告することができる。AMS は、申告を元に調査を行う合理的な根拠があるか否かを判断し、調査を行うことが正当であると決定した場合、規制対象事業者が管理する記録の監査や取り調べ等を実施する。監査・取り調べの終了時には、AMS はその対象となった事業者に対して調査の結果を公開する。監査・取り調べ対象事業者が AMS による調査結果に対して不服があるときは、不服申し立てを行い、聴聞会を要請することが出来る。また、規制対象事業者が調査結果を閲覧した後（もしくは、不服申し立てがあった場合は聴聞会が行われた後）には、調査結果の概要が一般公開される¹²¹。

AMS および USDA は、NBFDS に違反した規制対象事業者に対して食品のリコールを要請したり民事上の処罰を科したりする権限を持たない。なお、AMS のウェブサイト内に掲載された NBFDS に関する「よくある質問」の中で、AMS は、NBFDS の完全義務化に合わせ、今後各州政府が金銭上の損害賠償や差止命令といった罰則を定める可能性があるとして付記している¹²²。

¹²⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

¹²¹ 同上

¹²² <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/faq/compliance-and-enforcement>

5 全米バイオ工学食品情報公開法 (National Bioengineered Food Disclosure Law) (仮訳)

本仮訳は、2018年12月20日に公開された「全米バイオ工学食品情報開示基準 (National Bioengineered Food Disclosure Standard : NBFDS)」(2020年1月1日施行)をジェトロが一部仮訳したものである。利用にあたっては、原文も確認すること。

(原文)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-12-21/pdf/2018-27283.pdf>

65814 連邦官報/Vol. 83, No. 245 / 2018年12月21日 金曜日/連邦機関規則

米国農務省

農業マーケティング局

7 CFR Part 66

[Doc. No. AMS-TM-17-0050]

RIN 0581-AD54

全米バイオ工学食品情報開示基準

機関：米国農務省農業マーケティング局

アクション：最終規則

概要：本規則は、新たに義務付けられる全米バイオ工学 (BE) 食品情報開示基準 (NBFDS) または基準) について定める。この新しい基準は、食品製造業者、輸入業者、その他小売販売用に食品ラベルを貼る事業者に対し、BE 食品および BE 食品成分に関する情報開示を要求する。本規則の目的は、消費者に対する食品の BE 情報開示に関し、全米統一基準を義務付けることである。新基準の制定および施行

は、1946年農業マーケティング法改正により要求される。

期日：発効日：本規則は2019年2月19日に発効する。

施行日：2020年1月1日。

延長施行日 (小規模食品製造業者向け)：2021年1月1日。

自主的順守日：2021年12月31日に終了。

義務的順守日：2022年1月1日。

詳細情報入手先：

Arthur L. Neal, Jr., 米国農務省農業マーケティング局副局長
1400 Independence Ave. SW,
Room 4543-S, Washington,
DC 20250

Email：

Arthur.Neal@usda.gov

Tel：202-690-1300

Fax：202-690-0338

補足情報：2016年7月29日、Public Law 114-216により

1946年農業マーケティング法が改正され (7 U.S.C. 1621 以下参照)、サブタイトル E および F が追加された (改正法)。

改正法のサブタイトル E は、農務長官 (長官) に対し、遺伝

子組み換え食品の表示に関する NBFDS の制定を命じる。7

U.S.C. 1639b(a)(1)。さらにサブタイトル E は、長官に対し、新しい基準の実施に必要な要件および手順の確立を命じる。7 U.S.C. 1639b(a)(2)。

— (中略) —

パート 66—全米バイオ工学食品情報開示基準

サブパート A—一般規定項

66.1 定義

66.3 情報開示の要件および適用範囲

66.5 免除

66.6 バイオ工学食品リスト

66.7 バイオ工学食品リストの更新

66.9 検出可能性

66.11 可分性

66.13 施行および順守

サブパート B—バイオ工学食品情報開示

66.100 一般
 66.102 文字情報開示
 66.104 シンボルマーク情報開示
 66.106 電子またはデジタルリンク情報開示
 66.108 文字メッセージ情報開示
 66.109 実際の知識を伴う必須の情報開示
 66.110 零細食品製造業者
 66.112 小および極小パッケージ
 66.114 ばら荷販売される食品
 66.116 自主的情報開示
 66.118 その他の要求

サブパート C—バイオ工学食品のその他の要因および条件

66.200 判断の要請または請願
 66.202 検討基準
 66.204 要請または請願の提出

サブパート D—記録管理

66.300 適用範囲
 66.302 記録管理の要件
 66.304 記録へのアクセス

サブパート E—施行

66.400 禁止行為
 66.402 記録の監査および調査
 66.404 聴取
 66.406 結果の要約

権限：7 U.S.C. 1621 以下参照

サブパート A—一般規定

§ 66.1 定義

法は、1946年農業マーケティング法のことをいう（7 U.S.C.

1621 以下参照）。同法は改正され、サブタイトル E（全米バイオ工学食品情報開示基準）およびサブタイトル F（特定食品の包装表示）が追加されている。

行政官は、米国農務省農業マーケティング局の行政官、または行政官に代わって行動する権限を委ねられた代理人のことをいう。

AMS は、米国農務省農業マーケティング局のことをいう。

バイオ工学食品は、以下のものをいう。

(1) 本項(2)の要因、条件および制限に従い、

(i) 試験管内組換え DNA (rDNA) 技術によって改変された遺伝子物質を含み、かつ従来の品種改良では得られないか、自然界で起こらない遺伝子組み換えがなされた食品。ただし、
 (ii) かかる食品は、遺伝子物質が § 66.9 に従い検出できない場合、改変された遺伝子物質を含まないものとする。

(2) 以下の要因および条件のいずれかを満たす食品は、バイオ工学食品ではない。

(i) 問題にならないレベルで偶発的かつ付加的に存在し、21 CFR 101.100(a)(3)に記載される技術的または機能的効果を食品に与えない。
 (ii) 保留

バイオ工学物質は、試験管内組換え DNA (rDNA) 技術に

よって改変された遺伝子物質を含み、かつ従来の品種改良では得られないか、自然界で起こらない遺伝子組み換えがなされた物質のことをいう。

順守日は、以下のことをいう。

(1) 義務的順守日

バイオ工学食品情報開示の責任を負う事業実体は、2022年1月1日までに本パートの要件を順守しなくてはならない。

(2) バイオ工学食品リストの更新

AMS が § 66.7 に従いバイオ工学食品リストを更新する場合、バイオ工学食品情報開示の責任を負う事業実体は、更新の発効日から 18 か月以内にかかる更新を順守しなくてはならない。

食品は、（連邦食品医薬品化粧品法第 201 項に定義されるとおり (21 U.S.C. 321)) ヒトが消費するための食品のことをいう。

食品製造業者は、ヒト向け食品を製造、加工または包装し、米国内小売販売用に食品にラベルを貼る事業実体のことをいう。

輸入業者は、米国内小売販売用にラベルを貼られた食品の輸入に従事する、米国税関国境警備局によって定められる (19 U.S.C. 1484(a)(2)(B)) 記録輸入業者のことをいう。

情報パネルは、見る者にとって主要表示パネルの右隣りにある、

パッケージ製品のラベルの一部のことをいう。ただし、パッケージサイズまたはその他パッケージ特質（使用できる面が一つしかない不規則な形状など）のせいで、ラベルの他の部分を情報パネルに指定できない場合を除く。

ラベルは、小売パッケージまたは商品の外箱もしくは包装材上の、容易に読みとることのできる書面、印刷または図の表示のことをいう。

包装表示は、
(1) 商品またはその容器もしくは包装材上の、または
(2) そのような商品に添えられている、
すべてのラベルおよびその他の書面、印刷または図の表示のことをいう。

バイオ工学食品リストは、AMSによって維持および更新され、かつ § 66.6 に定められるバイオ工学バージョンが開発されている食品のリストのことをいう。

マーケティングおよび販売促進情報は、広告、パンフレット、ちらし、カタログ、ポスターおよび製品の販売もしくは宣伝を支援するために配付、放送または提供される標示を含む、書面、印刷、音声・映像または図の情報のことをいう。

支配的な量は、製品ラベル上の成分リストの成分状況のことをいう。支配的な成分は、21 CFR 101.4(a)(1)に基づき要求されるとおり、製品の中で最も重量のある成分のことをいう。

主要表示パネルは、小売販売用表示の慣例的条件に基づき、表示、提示、明示または調査される可能性が最も高いラベルの一部のことをいう。

加工食品は、未加工農産物以外の食品のことをいい、かんづめ化、調理、冷凍、脱水または製粉などの加工を施された農産物を含む。

未加工農産物は、市場に出される前に洗浄、色づけまたは皮付きの自然なかたちで処理されるすべての果物を含む、未加工または自然な状態の農産物のことをいう。

規制される事業実体は、§ 66.100(a)に基づき、バイオ工学食品情報開示の責任を負う食品製造業者、輸入業者または小売業者のことをいう。

長官は、米国農務省長官または長官に代わって行動する権限を委ねられた代理人のことをいう。

類似の小売食品施設は、カフェテリア、軽食堂、屋台、移動式屋台、運輸会社（電車または飛行機など）、サロン、居酒屋、バー、ラウンジ、その他調理済

み食品を一般に販売する事業を営む類似の施設、または小売施設の中にあり、その敷地内または敷地外で消費されるすぐに食べられる食品を提供するサラダバー、総菜およびその他の食品事業のことをいう。

小規模食品製造業者は、年間売上高が 250 万ドル以上、1 千万ドル未満の食品製造業者のことをいう。

小パッケージは、総表面積が 40 平方インチ未満の食品パッケージのことをいう。

零細食品製造業者は、年間売上高が 250 万ドル未満の食品製造業者のことをいう。

極小パッケージは、総表面積が 12 平方インチ未満の食品パッケージのことをいう。

§ 66.3 情報開示の要件および適用範囲

(a) 一般

(1) バイオ工学食品のラベルには、その食品がバイオ工学食品であること、または本パートと一致するバイオ工学食品成分を含むことを表示する情報が記載されなくてはならない。

(2) 自主的開示に関する § 66.116 に定められる場合を除き、§ 66.302 に従って管理される記録が、その食品がバイオ工学食品ではないこと、またはバイオ工学食品成分を含まない

ことを実証する場合、ラベルには、食品がバイオ工学食品である、またはバイオ工学食品成分を含むという情報が記載されてはならない。

(b) 食品への適用

本パートは、以下のいずれかに準じる食品にのみ適用される。

- (1) 連邦食品医薬品化粧品法（「FDCA」）に基づく包装表示要件。
- (2) 連邦食肉検査法、連邦家禽肉検査法、または卵検査法に基づく包装表示要件。ただし、以下のいずれかの場合に限る。
 - (i) 食品の最も支配的な成分が、FDCAに基づく包装表示要件に単独で従う。
 - (ii) 食品の最も支配的な成分が、出し汁、ストック、水または同様の溶液であり、食品の2番目に支配的な成分が、FDCAに基づく包装表示要件に単独で従う。

§ 66.5 免除

本パートは、本項に記載される食品および事業実体には適用されないものとする。

- (a) レストランまたは類似の小売食品施設で提供される食品。
- (b) 零細食品製造業者。
- (c) 成分がバイオ工学（BE）物質を故意に含まない食品。故意ではないまたは技術的に避けがたいBEの存在は成分ごとに5%まで許容される。
- (d) 動物に由来する食品は、動物がバイオ工学物質から生産されたかもしくはそれを含む、またはそれで構成される飼料を消

費したことのみに理由として、バイオ工学食品とみなされてはならない。

(e) 全米オーガニックプログラムに基づいて認定される食品。

§ 66.6 バイオ工学食品リスト

バイオ工学食品リストは、以下で構成される。

アルファルファ、りんご（Arctic™ 品種）、キャノーラ、とうもろこし、綿、なす（BARI Bt Begun 品種）、パパイヤ（輪紋ウイルス抵抗性品種）、パイナップル（ピンクフレッシュ品種）、じゃがいも、鮭（AquAdvantage®）、大豆、かぼちゃ（夏）、テンサイ。

§ 66.7 バイオ工学食品リストの更新

(a) リストの更新

AMSは年1回、リスト更新の審査および検討を行う。AMSは、連邦公報の通知およびAMSウェブサイトを通じてリスト更新に関する助言を募る。

- (1) リストへの追加およびリストからの削除に関する助言は、随時、または年1回の見直しプロセスの一部として、AMSに提出することができる。
- (2) 助言には、助言する行動を裏付けるデータおよびその他の情報を添えるものとする。
- (3) AMSは、一般的助言および検討する可能性のあるその他のリスト改正情報をウェブサイトに掲示する。その他のリスト改

正情報には、USDA 動植物検疫局（USDA-APHIS）、米国環境保護庁（EPA）および米国保健福祉省食品医薬品局（FDA）、並びにバイオテクノロジー規制の調和的枠組みのしかるべきメンバーまたは同様の後任など、バイオ工学製品の監督責任を負う政府機関との協議に基づく情報が含まれる。

(4) AMSは、リストに追加することが提案されている食品が、世界のいずれかの場所で商用製品として認可されていないか否か、および当該食品が世界のいずれかの場所でヒト向け食品として合法的に商業生産されていないか否かを審査する。

(5) AMSは、提供されたすべての関連情報の審査の後、リスト更新が適切であると判断した場合、リストを改正する。

(b) 順守期間

規制される事業実体は、バイオ工学食品リスト更新の発効日から18か月以内に、本パートの情報開示要件に従い、リスト変更を反映させるため食品ラベルを変更する。

§ 66.9 検出可能性

(a) 記録管理の要件

§ 66.302の記録管理の要件に従い、BE食品情報開示の責任を負う事業実体が以下のものを保持する場合、改変された遺伝子物質は不検出とする。

- (1) 食品が非バイオ工学作物または非バイオ工学源に由来することを証明する記録。

(2) 食品が、不検出食品の改変された遺伝子物質を作ることが実証されている精製加工を受けたことを証明する記録。

(3) 改変された遺伝子物質がないことを立証する、特定の食品に適する分析の証明書またはその他のテスト記録。

(b) 実証されている精製加工

(1) 精製加工が、不検出食品の改変された遺伝子物質を作ることを実証するためには、本項(c)に記載される基準を満たす分析テストが用いられなくてはならない。

(2) 精製加工が然るべく実証された場合、かかる加工によってその後精製される食品に改変された遺伝子物質が検出されないことを立証するための追加のテストは必要ない。但し、実証された精製加工に重大な変化が加えられないこと、および精製加工が実証されたものであり、かつかかる精製加工が順守されていることを証明する記録が保持されていることを条件とする。

(c) 検出可能性テストの性能基準

本項(a)に従い、精製食品の改変された遺伝子物質の存在検出を目的とする分析テストは、以下の基準を満たさなくてはならない。

(1) 実験室品質保証は、テストの妥当性および信頼性を保証しなくてはならない。

(2) 分析手法選択範囲、妥当性検査および検証は、用いられたテスト手法が適切であること(目的に適すること)、および

実験室が正常にテストを実施できることを保証しなくてはならない。

(3) テスト妥当性の実証は、一貫した正確な分析性能を保証しなくてはならない。

(4) 手法性能仕様は、分析テストが本パートの検出可能性の要求を十分に満たすだけ高感度であることを保証しなくてはならない。

§ 66.11 可分性

本パートのいずれかの条項が無効だと宣言される場合、またはその適用性がいずれかの人物もしくは環境に対して無効だとみなされる場合、本パートの残りの部分の妥当性、または他の人物もしくは環境に対するその適用性は、それによる影響を受けないものとする。

§ 66.13 施行および順守

(a) 施行

小規模食品製造業者を除き、本パートの施行日は2020年1月1日である。小規模食品製造業者の施行日は、2021年1月1日である。

(b) 自主的順守

(1) 規制される事業実体は、2021年12月31日まで、本パートの要件を自主的に順守することができる。

(2) 本期間中、規制される事業実体は、遺伝子工学によって改良された食品に関する先行全米包装表示規制の要件を満たすラベルを使用することができる。

適切なバイオ工学食品情報を開示するために、既存ラベルにステッカーを貼る、またはインクスタンプを刻印することができるが、ステッカーまたはインクスタンプによって、その他の必要なラベル情報を覆い隠してはならない。

(c) 義務的順守

すべての規制される事業実体は、2022年1月1日に本パートの要件を順守しなくてはならない。

サブパート B—バイオ工学食品情報開示

§ 66.100 一般

(a) 情報開示の責任

(1) 小売業者が受け取る前に包装される食品に関して、食品製造業者または輸入業者は、本パートに従うバイオ工学食品情報が食品ラベルに記載されていることを保証する責任を負う。

(2) 小売業者が食品を包装する、またはばら荷の食品を販売する場合、かかる小売業者は、本パートに従うバイオ工学食品情報が食品に記載されていることを保証する責任を負う。

(b) 情報開示の種類

本パートに基づくバイオ工学食品情報が食品に記載されなくてはならない場合、本項(b)に定められる形式のいずれかで情報が開示されなくてはならない。ただし、§ 66.110 および 66.112 に定められる場合を除く。

(1) § 66.102 に従う文字情報開示

(2) § 66.104 に従うシンボルマーク情報開示

(3) § 66.106 に従う電子またはデジタルリンク情報開示

(4) § 66.108 に従う文字メッセージ情報開示

(c) 情報開示の体裁

必要な情報は、普通に買い物をしている消費者が読んで理解できるように、十分な大きさと分かりやすく、目立つようにラベルに記載されなくてはならない。

(d) 情報開示の配置

§ 66.114 に定められるばら荷食品を除き、情報は、本項(d) に定められる方法のいずれかによってラベルに記載されなくてはならない。

(1) 情報は、情報パネルの中の取扱業者、販売代理店、包装業者、製造業者、輸入業者の名称および所在地の記載、または同様の情報に関する記載の真横に配置される。

(2) 情報は、主要表示パネルに配置される。

(3) 情報パネルまたは主要表示パネルに情報を開示する十分なスペースがない場合、情報は、普通に買い物をしている消費者が見えるように、代わりのパネルに配置される。

(e) URL

小規模食品製造業者による情報開示および極小パッケージの情報開示を除き、バイオ工学食品の情報開示は、電子またはデジタルリンクに組み込まれていないインターネットウェブサイトを含むことはできない。

§ 66.102 文字情報開示

文字情報開示には、本項に定められる文字が含まれなくてはならない。文字情報開示は、該当する場合には複数形を用いることができる。例えば、食品製品が複数のバイオ工学食品を含む場合、「バイオ工学食品（複数形）」または「バイオ工学食品成分（複数形）」を使用することができる。

(a) バイオ工学食品

食品（バイオ工学食品から生産される成分を含む）がバイオ工学食品リストに記載され、規制される事業実体によって保持される記録が、食品がバイオ工学食品であることを実証する場合、文字情報開示は以下のいずれかでなくてはならない。

(1) 未加工農産物またはバイオ工学食品成分のみを含む加工食品の場合、「バイオ工学食品」。

(2) 本項(a)(1)には定められないが、1またはそれ以上のバイオ工学食品成分を含む複数成分の食品の場合、「バイオ工学食品成分を含む」。

(b) 米国で支配的な言語

米国領域でのみ販売される、情報開示に準じる食品は、かかる領域で用いられる支配的言語を使い、本パートで要求されるものと同等の情報をラベル表示することができる。

§ 66.104 シンボルマーク情報開示

シンボルマーク情報開示は、本項図 1 の形状およびデザインを再現しなくてはならない。

(a) シンボルマークは円形で、周縁が緑色、外側帯が白色の円である。円の底部にはアーチ形が描かれ、底まで緑色に塗られる。アーチ形の中には、左から右に傾斜する 2 本のライトグリーン色の線が描かれる。アーチ形の左から円の中心に向かってアーチ状の線が伸び、終端に 4 つ形の星が描かれる。線の出所上部には 2 枚の葉が描かれ、葉は円の最上部の方を向く。葉の背景となっている、円の最上部かつ中心から左側は、円の半分ほどが黄色に塗られる。円の残りの部分はライトブルーに塗られる。シンボルマークには

「BIOENGINEERED」の言葉が含まれなくてはならない。

(b) 食品（バイオ工学食品から生産される成分を含む）がバイオ工学食品リストに記載され、規制される事業実体によって保持される記録が、食品がバイオ工学食品であることを実証する場合、または食品がバイオ工学であるか否かを実証しない場合、シンボルマーク情報開示は以下のとおりでなくてはならない。

§ 66.104 の図 1



(c) シンボルマークは、白黒で印刷することができる。

(d) 本パートで許可される場合を除き、バイオ工学食品のシンボルマークに対する追加または削除は行ってはならない。

§ 66.106 電子またはデジタルリンク情報開示

必要なバイオ工学食品の情報が、ラベルに印刷された電子またはデジタルリンクによって開示される場合、情報開示は本項に定められる要件に準拠しなくてはならない。

(a) 添付文言

(1) 電子またはデジタルリンク情報は、「詳細はここをスキャン」という文言または技術的変更のみを反映する同等の文言（例えば、「詳細はパッケージの任意の場所をスキャン」、「詳細はアイコンをスキャン」など）が添付され、文言の真上または真下に表示されなくてはならない。

(2) さらに電子またはデジタルリンク情報には、時刻にかかわらず消費者にバイオ工学食品の情報を開示する電話番号が添付されなくてはならない。電話番号の指示は、本項(a)(1)に定められるデジタルリンクおよび添付文言のすぐ近くに表示され、かかる電話番号にかけると詳細な情報を入手できることを知らせ、「詳細な食品情報は[1-000-000-000]に電話すること」という文言が添えられなくてはならない。

(b) 製品情報ページ

電子またはデジタルリンクにアクセスする場合、電子またはデ

ジタル機器に、製品情報ページが最初に表示されなくてはならない。製品情報ページは、本項(b)に定められる要件に準拠しなくてはならない。

(1) 製品情報ページは、指示に従いリンクにアクセスしたときに、電子またはデジタル機器の画面に最初に表示されなくてはならない。

(2) 製品情報ページは、§ 66.102 または 66.104 に準拠するバイオ工学食品情報開示を包含しなくてはならない。

(3) 製品情報ページは、マーケティングおよび販売促進情報を排除しなくてはならない。

(4) 電子またはデジタルリンク情報開示は、消費者または消費者の機器に関して個人的に特定可能な情報を収集、分析または販売してはならない。ただし、本パートの目的のためにこの情報が収集されなくてはならない場合、かかる情報は直ちに削除され、他の目的に使用されてはならないものとする。

§ 66.108 文字メッセージ情報開示

規制される事業体は、文字メッセージのバイオ工学食品情報にアクセスする料金を請求してはならず、本項に定められる要件に準拠しなくてはならない。

(a) ラベルには、「バイオ工学食品に関する[番号]の文字[コマンドワード]」の文言が記載されなくてはならない。番号は、消費者のモバイル機器に直ちに

応答を送信するショートコードを含む番号でなくてはならない。

(b) 応答は1度だけで、応答に含まれる情報は、§ 66.102 または § 66.116 に定められる適切なバイオ工学食品情報開示のみでなくてはならない。

(c) 応答は、マーケティングおよび販売促進情報を排除しなくてはならない。

(d) 文字メッセージを選択する規制される事業体は、本項(d)の要件に準拠しなくてはならない。

(1) 規制される事業体は、消費者または消費者の機器に関して個人的に特定可能な情報を収集、分析または販売してはならない。

(2) 規制される事業体は、マーケティングの目的で文字メッセージ情報開示に関連する情報を使用してはならない。

(3) 本パートの目的のためにいずれかの情報が収集されなくてはならない場合、かかる情報は可能な限り速やかに削除されなくてはならず、他の目的のために使用されてはならない。

§ 66.109 実際の知識を伴う必須の情報開示

本サブパートの規定にもかかわらず、食品製造業者（零細食品製造業者を除く）、小売業者または輸入業者は、食品がバイオ工学食品であること、またはバイオ工学食品成分を含むことを実際に知っている場合、適宜、適切な文字、シンボルマーク、電子もしくはデジタルリンクま

たは文字メッセージを用いて、食品がバイオ工学食品であること、またはバイオ工学食品成分を含むことを開示しなくてはならない。

§ 66.110 小規模食品製造業者

小規模食品製造業者は、§ 66.102、66.104、66.106 および 66.108 に基づいて許可される、または本項に定められるバイオ工学食品情報開示の選択肢のいずれかを用いて、必要なバイオ工学食品の情報開示を行わなくてはならない。

(a) ラベルに、「詳細は電話を」の文言を記載する。かかる文言には、時刻にかかわらず消費者にバイオ工学食品の情報を開示する電話番号が添付されなくてはならない。電話番号による情報開示は、§ 66.102 に従う音声形式のバイオ工学食品情報開示が包含されなくてはならず、かかる情報開示は事前に録音することができる。

(b) ラベルに、「詳細は[ウェブサイト]を」の文言を記載する。かかる文言には、§ 66.106(b) の要件を満たすウェブサイトが添付されなくてはならない。

ウェブサイトによる情報開示は、§ 66.102 または § 66.104 に従う書面のバイオ工学食品情報開示が包含されなくてはならない。

§ 66.112 小および極小パッケージ

小および極小パッケージの食品に関して本サブパートに定められる情報開示に加え、要求され

る情報開示は、本項(a)、(b)または(c)に定められる形式にすることができる。

(a) ラベルに、§ 66.106 に定められる電子またはデジタル情報を記載し、§ 66.106(a)で要求される文言および電話番号を「詳細はスキャンを」の文言に置き換える。

(b) ラベルに、§ 66.108(a)に定められる番号またはショートコードを記載し、文言を「詳細は文字メッセージを」に置き換える。

(c) ラベルに、§ 66.110(a)に定められる電話番号を記載し、文言を「詳細は電話を」に置き換える。

(d) 極小パッケージに関してのみ、ラベルに既存のウェブサイトの URL または消費者が食品情報の取得に使用できる電話番号が記載される場合、ウェブサイトまたは電話番号も、要求されるバイオ工学食品情報開示に使用することができる。ただし、かかる情報開示は、§ 66.102 または § 66.104 に従い、適宜、書面または音声形式であることを条件とする。

§ 66.114 ばら荷販売される食品

(a) 製品を消費者に提供するため小売レベルで使用されるばら荷（ディスプレイケース、瓶、箱、筒など）販売のバイオ工学食品は、§ 66.102、§ 66.104、§ 66.106 または § 66.108 に定められる情報開示選択肢のいずれかを用いなくてはならない。

(b) 情報開示は、消費者が食品のバイオ工学状況を容易に特定し、理解できるように、標識またはその他の素材（貼紙、標示、ラベル、ステッカー、帯、ビニタイ、その他類似の形式）に表示されなくてはならない。

§ 66.116 自主的情報開示

(a) 免除される事業実体によるバイオ工学食品の情報開示バイオ工学食品リストの食品が情報開示に準じる場合、零細食品製造業者、レストランまたは類似の小売食品施設は、自主的に情報開示を行うことができる。かかる情報開示は、本項(a)に定められる形式でなくてはならない。

(1) § 66.102 に従う文字情報開示

(2) § 66.104 に従うシンボルマーク情報開示

(3) § 66.106 に従う電子またはデジタルリンク情報開示

(4) § 66.108 に従う文字メッセージ情報開示

(5) § 66.110 および 66.112 に従う、該当する小規模食品製造業者、並びに小および極小パッケージの情報開示選択肢

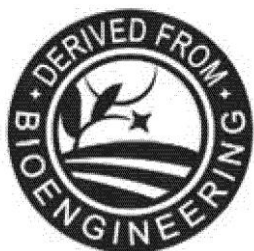
(b) バイオ工学に由来する食品の情報開示

§ 66.1 のバイオ工学食品の定義に関する項目(1)に適合しない、§ 66.1 のバイオ工学食品の定義に関する項目(2)に基づく要因または条件の資格のない、§ 66.5 に基づく情報開示から免除されない、およびバイオ工学食品リストの食品に由来する食品

または食品成分に関し、規制される事業実体は、本項(b)に規定される情報開示のいずれかによってかかる食品の情報を開示することができる。

- (1) 「バイオ工学食品由来」または「バイオ工学源に由来する成分」という文言を用いた文字情報開示。「成分」の言葉は、特定の農作物または食品成分の名称と置き換えることができる。
- (2) 以下のシンボルマークを用いたシンボルマーク情報開示。

§ 66.116 の図 1



- (3) § 66.106 に従う電子またはデジタルリンク情報開示。ただし、情報開示は、本項(b)(1)に定められる文字または本項図 1 のシンボルマークでなくてはならない。
- (4) § 66.108 に従う文字メッセージ情報開示。ただし、応答は、本項(b)(1)に定められる文字または本項図 1 のシンボルマークでなくてはならない。
- (5) § 66.110 および 66.112 に従う、該当する小規模食品製造業者、並びに小および極小パッケージの情報開示選択肢。ただし、情報開示は、本項(b)(1)に定められる文字または本項図 1 のシンボルマークでなくてはならない。

(c) 情報開示の体裁

必要な情報は、普通に買い物をしている消費者が読んで理解できるように、十分な大きさで分かりやすく、目立つようにラベルに記載されなくてはならない。

(b) 記録管理

§ 66.302 に従い、本項に基づき行われる情報開示を検証するために、合理的かつ慣例的記録が保持されなくてはならない。

§ 66.118 その他の要求

本サブパートのいずれの部分も、規制される事業実体がバイオ工学食品に関するその他の要求を行うことを禁止しない。ただし、かかる要求は該当する連邦の法律に準拠しなくてはならない。

サブパート C—バイオ工学食品のその他の要因および条件

§ 66.200 判断の要請または請願

(a) いずれの者も、食品がバイオ工学食品とみなされるか否かの要因および条件に関し、行政官の判断を仰ぐ要請書または請願書を提出することができる。要請書または請願書は、§ 66.204 に従って提出されなくてはならない。

(b) 要請書または請願書は、行政官がすでに回答済みである場合を除き、行政官の事前の承認を受けずに、いつでも書面により補足、修正または撤回することができ、そのことは再提出に影響を与えない。

(c) 要請書または請願書が § 66.202 の検討基準を満たすと行政官が判断する場合、AMS は、要請される要因または条件の包含に向け、§ 66.1 の「バイオ工学食品」の定義を修正するルール作りを開始する。

(d) 要請書または請願書が § 66.202 の検討基準を満たさないとする行政官の判断は、司法審査の趣旨上、最終的な機関決定となる。

§ 66.202 判断基準

要請書または請願書の評価において、行政官は本項に定められる適切な基準を適用しなくてはならない。

- (a) 要請される要因または条件が、U.S.C. 1639(1)の「バイオ工学」の定義の範囲内にあること。
- (b) 行政官は、要請される要因または条件に関連する施行および順守について、難度および経費を評価しなくてはならない。
- (c) 行政官は、要請される要因または条件が他の機関または国の食品包装表示要件と一致するか否かを含め、評価の一部としてその他の関連情報を検討することができる。

§ 66.204 要請書または請願書の提出

- (a) 提出の手順および形式
要請書は、AMS が定める形式および方法で AMS に提出されなくてはならない。
- (b) 必要な情報

要請書または請願書は、本項(b)に定められる情報を包含しなくてはならない。

- (1) 要請される要因または条件の説明
- (2) 関連情報、出版物およびまたはデータを含め、要請される要因または条件が、食品がバイオ工学食品であるか否かの検討に包含されるべき理由の分析。分析には、行政官が § 66.202 の検討基準をいかに適用したかが包含されるべきである。
- (3) 要請書または請願書が機密ビジネス情報 (CBI) を含む場合、提出は本項(b)(3)の要件に準拠しなくてはならない。
 - (i) 要請者または請願者は、コピー一部を提出し、かかるコピーの最初のページおよび CBI を含む各ページに「CBI コピー」と記さなくてはならない。
 - (ii) 要請者または請願者は、CBI を削除したコピーをもう一部提出し、かかるコピーの最初のページおよび CBI を削除した各ページに「CBI 編集」と記さなくてはならない。
 - (iii) 提出には、編集された情報が CBI である理由についての説明が包含されなくてはならない。

サブパート D—記録管理

§ 66.300 適用範囲

本サブパートは、米国小売販売に提供される食品に関する本パートに基づく、義務的および自主的情報開示に関する記録に適用される。

§ 66.302 記録管理の要件

(a) 一般

- (1) 規制される事業実体は、本パートの情報開示の要件への順守を実証する慣例的または合理的記録を維持しなくてはならない。
- (2) 記録は、電子または紙形式でなくてはならず、かつ AMS が容易に理解および監査できるよう十分な説明を含まなくてはならない。
- (3) 記録は、食品または食品製品が販売または小売店に配達された後、最低 2 年間保管されなくてはならない。
- (4) 本パートの情報開示の要件への順守を実証するために使用できる慣例的または合理的記録は次のとおりであるが、この限りではない。サプライチェーンの記録、船荷証券、請求書、仕入先証明書、ラベル、契約書、仲介業者の声明、第三者の証明書、実験室テスト結果、実証プロセス検証、規制される事業実体が通常業務の中で作成または保管するその他の記録。

(b) 記録管理の要件

- (1) 食品（食品から生成される成分を含む）がバイオ工学食品リストに記載される場合、規制される事業実体は、かかる食品または食品成分に関する記録を保持しなくてはならない。
- (2) 食品（食品から生成される成分を含む）が、実際の知識に基づくバイオ工学食品情報開示に準じ、バイオ工学食品リストには記載されない場合、規制さ

れる事業実体は、かかる食品または食品成分に関する記録を保持しなくてはならない。

§ 66.304 記録へのアクセス

(a) 記録の要請

AMS が記録を要請する場合、事業実体は、AMS が締め切りを延長しない限り、5 営業日以内に AMS に記録を提出しなくてはならない。

(b) 現場でのアクセス

AMS が事業実体の事務所で記録にアクセスする必要がある場合、AMS は少なくとも 3 営業日前までに通知する。AMS は、業務時間中に記録を調査し、記録はその間提供される。記録の調査のために必要な他の施設へのアクセスも AMS に提供されなくてはならない。

(c) アクセスを提供しない場合
事業実体が本項に基づいて要求される記録へのアクセスを提供しない場合、記録の監査または調査結果は、事業実体が記録へのアクセスを提供する要件に準拠しなかったため、AMS は事業実体が § 66.402 に関するバイオ工学食品情報開示基準を順守しているか否かを確認できなかった、というものになる。

サブパート E—施行

§ 66.400 禁止行為

本パートに従うバイオ工学食品情報開示を故意に行わないことは、7 U.S.C. 1639b の違反となる。

§ 66.402 記録の監査または調査

(a) 本パートの違反の可能性について知っている、または情報を持つ関係者は、書面の声明または苦情を行政官に提出することができる。

(1) 行政官に提出する書面の声明または苦情には、以下の事項が記載されなくてはならない。

(i) 問題となる製品に関する完璧な特定情報

(ii) 主張する規則違反に関する詳細な説明

(iii) 声明または苦情を提出する者の氏名および連絡先

(2) 書面の声明または苦情は、1400 Independence Avenue SW, Washington, DC 20250, AMS 公正取引実践プログラム、食品情報開示および包装表示局局長宛てに郵送するか、または AMS ウェブサイト

<http://www.ams.usda.gov/be> の NBFDS コンプライアンスポータルを通して提出するものとする。

(3) 行政官は、かかる苦情を吟味し、合理的根拠が存在するかどうかを判断する。

(b) 苦情の詳細な調査が許可されると行政官が判断する場合、

情報開示の責任を負う事業実体の記録に関して、監査、調査または同様の行為を実施することが可能になる。

(c) 記録の監査、調査または同様の行為に関する通知は、§ 66.304(a)および(b)に従って行われる。

(d) 記録の監査、調査または同様の行為が終了した時点で、AMS は調査対象の事業実体に対し発見事項を提出する。

(e) 記録の監査、調査または同様の行為の対象である事業実体が発見事項に異議を唱える場合、かかる事業実体は、§ 66.404 に従い聴取を要請することができる。

§ 66.404 聴取

(a) 調査対象の事業実体に対する記録の監査、調査または同様の行為の結果を受理してから 30 日以内に、かかる事業実体は、要請書と共に、発見事項に対する事業実体の回答および裏付け書類を AMS に提出することにより、聴取を要請することができる。

(b) 記録の監査、調査または同様の行為の発見事項に対する回答は、発見事項に対する異議お

よびかかる異議の根拠を明らかにしなくてはならない。

(c) AMD 行政官または被指名者は、記録の監査、調査または同様の行為の発見事項、回答および裏付け書類を審査した後、調査対象である事業実体に口頭によるプレゼンテーションを許可することができる。

(d) 聴取の最後に、AMS 行政官または被指名者は、記録の監査、調査または同様の行為の発見事項を修正することができる。

§ 66.406 結果の要約

(a) 記録の監査、調査または同様の行為の対象である事業実体が、§ 66.404 に従う聴取を要請しない場合、AMS は、調査の最終結果の要約を公表する。

(b) 最終結果の要約を公表するという AMS の決定は、司法審査の趣旨上、最終的な機関決定となる。

日付：2018年12月12日
Erin Morris、准行政官

[FR Doc. 2018-27283 Filed
12-20-18; 8:45 am]
BILLING CODE P

バイオ工学食品制度調査（米国）

2019年11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