

よくある質問 全米バイオ工学食品 情報開示基準

2020年7月

ジェトロ農林水産・食品課

【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」とは何ですか](#)
2. [バイオ工学食品とは何ですか](#)
3. [規則の対象となるのは誰ですか](#)
4. [原材料にBE食品（主に穀物）を使用している場合、開示の義務がありますか](#)
5. [BE食品であることをどう開示するのですか](#)
6. [適用期限はいつですか](#)
7. [米国のバイオ工学食品制度についてもっと知りたい](#)

1. 「全米バイオ工学食品情報開示基準」とは何ですか

「全米バイオ工学食品情報開示基準」(National Bioengineered Food Disclosure Standard: NBFDS)は、米国においてバイオ工学食品（bioengineered food: BE食品）、いわゆる遺伝子組換え食品の表示基準を定めた規則です。

2. バイオ工学食品とは何ですか

バイオ工学（BE）食品の定義は、

- インビトロDNA組換え技法により変更された遺伝子物質を含む食品
- 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

米国農務省（USDA）は、NBFDSの対象であるBE食品かどうかを判断しやすくするため、バイオ工学の技法を用いて生産される穀物・食品をリストにしています。リストに掲載されている食品は次の通りです。

- アルファルファ
- りんご（アークティック種）
- キャノーラ
- トウモロコシ
- 綿花
- ナス（Btナス種）
- パパイア（リングスポット抗ウイルス性）
- 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

なお、USDAは、同リストが全てのBE食品を網羅していると考えられるべきではなく、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認識する場合は、適切な開示を行う義務があるとしています。食品リストに含まれているものでも、バイオ工学技術を用いずに生産された品種の場合は、開示義務は発生しません。

同リストは定期的に更新され、対象食品が追加される可能性があります。最新のリストおよび詳細はUSDAのウェブサイトを確認ください。

USDA: List of Bioengineered Foods

<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/bioengineered-foods-list>

3. 規則の対象となるのは誰ですか

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、特定の小売業者です。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います。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こととなります。

零細食品事業者（年間売上高250万ドル未満）やレストランや類似の食品小売施設（※）で提供される食品は免除対象です。

※：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

4. 原材料にBE食品（主に穀物）を使用している場合、開示の義務がありますか

はい、開示の義務があります。BE食品を原料に使用する精製食品については、精製食品に組換え遺伝子物質が検出されない場合、NBFDSに基づく開示の義務はありません。

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）の閾値を5%以下と定めています。

また、下記の定義に該当するようなキャリーオーバーについては免除されています。

定義(21CFR101.100(a)(3)(i)) :

「最終食品中に僅かな濃度でしか存在せず、かつその食品中ではまったく技術上または機能上の効果を持たない食品添加物であり、そのものが技術上または機能上の効果を示した他の食品に用いられ、その食品が最終食品に用いられたためその食品中に存在する食品添加物」

USDAは、開示の対象かを判断するツールを公開しています。
Decision Tool – Do I need to make a bioengineered food disclosure?

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

5. BE食品であることをどう開示するのですか

<表示箇所>

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、食品包装の裏面や側面にあたる「情報パネル（Information Panel：IP）あるいは正面中央部分（Principal Display Panel：PDP）上に行うよう定めています。

なお、IP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ます。また、IP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ます。

<情報開示方法>

- ①BE食品であることを示す文字
(bioengineered food/ contains a bioengineered food ingredient)
- ②シンボルマークの表示（右図）
- ③QRコードの掲載
(Scan here for more food Information等)
- ④テキストメッセージ（Text〔キーワード〕 to 〔電話番号〕 for bioengineered food information）
など、複数の方法があります。小規模事業者など向けの特例措置として、電話番号やURLによる情報入手先の記載も認められています。

図：バイオ工学食品シンボルマーク



6. 適用期限はいつですか

同規則は2020年1月1日（小規模食品製造事業者は2021年1月1日）に施行されました。2022年1月1日から開示が義務化されます。

7. 米国のバイオ工学食品制度についてもっと知りたい

ジェトロで作成した調査レポートを参照ください。

NBFDS策定の背景や開示基準の詳細、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、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の詳細をまとめています。巻末には、NBFDSの仮訳も収載しています。

【調査レポート】

バイオ工学食品制度調査（米国）（2019年11月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/d7440d6591a31200.html>