

プロジェクトドキュメント  
 “スタック” ジーン植物由来の食品に関する新規作業案  
 起案：日本

**1. 検討対象課題の目的と範囲**

組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドラインへの付属文書として、“スタック” ジーン植物由来の食品安全性評価のためのガイドラインを策定すること。その策定は科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康および食品貿易の公正取引の促進に関連する他の正当な要因について、適宜考慮する。 有用な成果が得られるよう、作業の範囲を科学的根拠に基づくものに保つことが重要である。

**2. 必要性および適時性**

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(2000年～2003年)において、モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則、および組換え DNA 植物由来食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドラインが策定された。2003年3月に開催された最終特別部会ならびに第26回コーデックス総会において、コーデックスはモダン・バイオテクノロジー応用食品に関する審議を継続するべきだとの意見が多く代表団から表明され、注目された。これを受けて、第27回コーデックス総会において、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が合意された。特別部会ならびにコーデックス委員会で表明された提案および意見より、上記の原則およびガイドラインを支持し補完する、“スタック” ジーン植物由来の食品に関する新たなコーデックス文書を作成するのが、妥当かつ適時的である。

**3. 検討すべき主な事項**

“スタック” ジーン植物由来の食品に対するさらなる安全性評価

**4. 作業の優先順位設置基準に対する評価**

モダン・バイオテクノロジーは食品製造にとって影響力の大きな技術となりうるため、モダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性をできる限り確保する必要がある。“スタック” ジーン植物由来の食品の安全性、消費者の健康への潜在的リスクならびに公正な貿易の促進を十分に検討しなければならない。

本提案は、以下と一致している。

- (a) 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護
- (b) 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響、あるいは潜在的障害
- (d) 本分野において他の国際機関が既に取り組んでいる作業

“スタック” ジーン植物由来の食品に対し、国際規格設定活動に取り組んでいる国際機関は他にない。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業は、以下の目標「戦略的目標と優先順位」(CAC 戦略的枠組み 2003 年～2007 年)を達成することにより、人の健康への安全性とモダン・バイオテクノロジー応用食品の公正取引に貢献するものである。

目標 1：確固たる規制枠組みの促進

目標 2：科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進

目標 4：食品領域における新たな問題、懸念、および開発へ効果的かつ迅速に対応する能力の向上

目標 6：コーデックス規格の最大適用の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

前特別部会では、その他の既存のコーデックス文書、特に「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」、に関連する以下の文書が作成された。アレルギー誘発性評価に関する文書が組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドラインの付属文書として策定された。“スタック” ジーン植物に関する文書も、同様の方法で策定できる。

- ・モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
- ・組換え DNA 植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

- ・それぞれの“スタック” ジーン植物に対して、どの親植物の組み合わせで安全性評価を実施すべきか。comparator はどのように選択すべきか。
- ・“スタック” ジーン植物の遺伝子安定性の確認

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

可能ならば必要。

#### 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

特別部会の時間枠は 4 年である。したがって、本新規作業が 2006 年に総会で承認されれば、ステップ 5 とステップ 8 の採択は、遅くともそれぞれ 2008 年と 2009 年となる。

## プロジェクトドキュメント

## 「栄養成分を強化した」植物由来食品に関する新規作業案

起案：日本

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドラインへの付属文書として、「栄養成分を強化した」植物由来食品の安全性評価のためのガイドラインを策定すること。その策定は科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康および食品貿易の公正取引の促進に関連する他の正当な要因について、適宜考慮する。有用な成果が得られるよう、作業の範囲を科学的根拠に基づくものに保つことが重要である。

**2. 必要性および適時性**

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(2000年～2003年)において、モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則、および組換え DNA 植物由来食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品の安全評価の実施に関するガイドラインが策定された。2003年3月に開催された前回の特別部会ならびに第26回コーデックス総会において、コーデックスはモダン・バイオテクノロジー応用食品に関する審議を継続するべきだとの意見が多く代表団から表明され、注目された。これを受けて、第27回コーデックス総会において、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が合意された。特別部会ならびにコーデックス委員会で表明された提案および意見より、上記の原則およびガイドラインを支持し補完する、「栄養成分を強化した」植物由来食品に関する新たなコーデックス文書を作成するのが、妥当かつ適時的である。

**3. 検討すべき主な事項**

「栄養成分を強化した」植物由来の食品に対するさらなる安全性評価

**4. 作業の優先順位設置基準に対する評価**

モダン・バイオテクノロジーは食品製造にとって影響力の大きな技術となりうるため、モダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性をできる限り確保する必要がある。「栄養成分を強化した」植物由来食品の安全性、消費者の健康への潜在的リスクならびに公正取引の促進を十分に検討しなければならない。

本提案は、以下と一致している。

- (a)健康および不正取引防止の観点からの消費者保護
- (b)各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害
- (d)本分野において、他の国際機関が既に取り組んでいる作業

「栄養成分を強化した」植物由来食品に対し、国際規格設定活動に取り組んでいる国際機関は他にない。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業は、以下の目標「戦略的目標と優先順位」(CAC 戦略的枠組み 2003 年～2007 年)を達成することにより、人の健康への安全性とモダン・バイオテクノロジー応用食品の公正取引に貢献するものである。

目標 1：確固たる規制枠組みの促進

目標 2：科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進

目標 4：食品領域における新たな問題、懸念、および開発へ効果的かつ迅速に対応する能力の向上

目標 6：コーデックス規格の最大適用の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

前特別部会では、その他の既存のコーデックス文書、特に「コーデックス委員会の枠組みにおける適用に対するリスク分析のための作業原則」、に関連する以下の文書が作成された。アレルギー誘発性評価に関する文書が組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドラインの付属文書として策定された。「栄養成分を強化した」植物に関する文書も、同様の方法で策定できる。

- ・モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
- ・組換え DNA 植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

- ・プロファイリング技術は「栄養成分を強化した」植物に適用できるか。できる場合には、どのように行えば良いか。

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

可能ならば必要。

#### 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

特別部会の時間枠は 4 年である。したがって、本新規作業が 2006 年に総会で承認されれば、ステップ 5 とステップ 8 の採択は、遅くともそれぞれ 2008 年と 2009 年となる。

プロジェクトドキュメント  
組換え DNA 魚由来食品に関する新規作業案  
起案：日本

1. 検討対象課題案の目的と範囲

組換え DNA 魚由来食品の安全性評価に関するガイドラインを策定すること。その策定は科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康および食品貿易の公正取引の促進に関連する他の正当な要因について、適宜考慮する。有用な成果が得られるよう、作業の範囲を科学的根拠に基づくものに保つことが重要である。

2. 必要性および適時性

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(2000年～2003年)において、モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則、および組換え DNA 植物由来食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドラインが策定された。2003年3月に開催された前回の特別部会ならびに第26回コーデックス総会において、コーデックスはモダン・バイオテクノロジー応用食品に関する審議を継続するべきだとの意見が多く代表団から表明され、注目された。これを受けて、第27回コーデックス総会において、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が合意された。特別部会ならびにコーデックス委員会で表明された提案および意見より、上記の原則およびガイドラインを支持し補完する、組換え DNA 魚由来食品に関する新たなコーデックス文書を作成するのが、妥当かつ適時的である。

3. 検討すべき主な事項

組換え DNA 魚由来食品に対するさらなる安全性評価

4. 作業の優先順位設置基準に対する評価

モダン・バイオテクノロジーは食品製造にとって影響力の大きな技術となりうるため、モダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性をできる限り確保する必要がある。組換え DNA 魚由来の食品の安全性、消費者の健康への潜在的リスクならびに公正取引の促進を十分に検討しなければならない。

本提案は、以下と一致している。

- (a)健康および不正取引防止の観点からの消費者保護
- (b)各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害
- (d)本分野において、他の国際機関が既に取り組んでいる作業

組換え DNA 魚由来の食品に対し、国際規格設定活動に取り組んでいる国際機関は他にない。

## 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業は、以下の目標「戦略的目標と優先順位」(CAC 戦略的枠組み 2003 年～2007 年)を達成することにより、人の健康への安全性とモダン・バイオテクノロジー応用食品の公正取引に貢献するものである。

目標 1：確固たる規制枠組みの促進

目標 2：科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進

目標 4：食品領域における新たな問題、懸念、および開発へ効果的かつ迅速に対応する能力の向上

目標 6：コーデックス規格の最大適用の促進

## 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

前特別部会では、その他の既存のコーデックス文書、特に「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」、と関連のある以下の文書が作成された。前特別部会では、魚を含む組換え DNA 動物由来食品の分野には着手しなかった。

- ・モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
- ・組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・魚および甲殻類のための実施基準案(水産養殖)(ステップ 8)

## 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

- 繁殖相手、ライフステージなどを考慮して、comparator をどのように選択するべきか。
- 組換え DNA 魚の子孫は、食品としての安全性をどのように評価するべきか。
- 組換え DNA 魚を評価するための成分分析データは十分か。

## 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

可能ならば必要。

## 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

特別部会の時間枠は 4 年である。したがって、本新規作業が 2006 年に総会で承認されれば、ステップ 5 とステップ 8 の採択は、遅くともそれぞれ 2008 年と 2009 年となる。

プロジェクトドキュメント  
 発展途上国の主食穀物に特有の食品安全性問題(食品成分)  
 起案：米国

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

食品安全性評価に役立たせるため、組換え DNA 植物由来食品の食品成分分析の実施面で、各国、特に発展途上国のためになる情報を特定すること。本作業は、既存の組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインの付属文書として策定され、重要な栄養素、抗栄養素、毒素、およびその他の組換え DNA 植物由来の発展途上国の主食食品を対象とする食品の安全性評価に重要な物質を特定する。

**2. 必要性および適時性**

本作業は、コーデックス組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003; 植物ガイドライン)を補足し、組換え DNA 植物由来の主食食品に対する安全性評価の一環として、各国に食品成分比較分析に関する指針を提供することを目的とする。いくつかの国で組換え DNA 植物由来食品の生産の研究が進んでいる。例えば、モダン・バイオテクノロジーを使ってキャッサバ、プランテーン、サツマイモなどの主食穀物の新品種が開発されている。各国は、市販前に、これらの穀物に由来する食品に対し、食品安全性評価を実施する必要がある。食品成分分析は安全性評価にとって重要な要素であり、各作物に固有の方法で実施される。コーデックスの指針は、モダン・バイオテクノロジー応用主食食品に対して食品安全評価を実施する諸国にとって有用である。

**3. 検討すべき主な事項**

- a) モダン・バイオテクノロジーを使用して新しい品種を開発中の発展途上国における主食穀物を特定する。
- b) 食品中の各成分について報告されている濃度範囲に関するデータなど、各作物の重要な栄養素、抗栄養素、および毒素のような物質に関する情報を特定ならびに収集する。
- c) 各国に食品成分分析に関する情報を提供するため、植物ガイドラインに添付する付属文書を策定する。

**4. 作業優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価**

- a) 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的科学的データを提供するために本基準と一致し、したがって、消費者保護の確保に役立つ。
- b) 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定するために使用できる科学的データを提供するた

め、本基準と一致する。また、同科学的データは、国際的に適用することにより、貿易の円滑化に役立つ統一した方法となる。

c) 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本新規作業案は、作業範囲が明確にかつ達成可能な範囲で設定されているため本基準と一致し、実行するために必要な明確かつわかりやすい手順を提供している。

d) 本分野で他の機関が取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を補足するが重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業案は、以下の目標と一致する。

a) 確固たる規制枠組みの促進。

b) 科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進。

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、コーデックス組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003)を支持するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特にないが、特別部会は、発展途上国で開発中の組換え DNA 植物に関するデータと情報、およびそれら作物に由来する食品の主要成分に関するデータと情報が必要となる。

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント  
組換え DNA 植物に由来する植物の食品への微量混入  
起案：米国

### 1. 検討対象課題の目的と範囲

コーデックスの組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン (CAC/GL 45-2003)において、組換え DNA 植物由来物質の食品中への微量混入に関連する食品安全性の問題を特定すること。本作業案の範囲は、食用に開発した組換え DNA 植物に限定される。

### 2. 必要性および適時性

本作業の焦点は、コーデックスの組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003)を検討し、組換え DNA 植物の微量混入において食品安全を確立するために適切な記載事項を特定することである。本作業は CAC/GL 45-2003 を補足し、各国に組換え DNA 植物由来物質の食品への微量混入に関係する食品安全性問題に関する指針を提供することとする。本作業は、植物ガイドラインへの付属文書として考察することが可能である。

各国は、組換え DNA 植物物質の食品への微量混入の食品安全性を評価する必要となる状況に次第に直面する。植物品種のさまざまな開発と生成段階において、同植物品種に由来する物質が極めて微量に食料に混入する可能性がある。研究開発段階にある組換え DNA 植物の新品種が増えつつあり、より多くの国で野外試験が行われている。さらに、新しい組換え DNA 植物のは研究開発段階を終え、商業段階に移るにつれて、古い種は市場から消える。植物品種は既に商業的には使用されなくても、そこから生成された物質は食料の中に微量ではあるが残り続ける。組換え DNA 植物に関する既存のコーデックス・ガイドラインを使用し、このような組換え DNA 植物物質の微量混入の際に適した食品安全性の検討方法を特定することにより、この状況における食品の安全性を判定するのに役立つ。各国政府は、本指針を自国の規制枠組みの中で使用する。本文書は、本文書のコンテキスト内の適切なリスク評価とリスク管理決定を導くのに役立つ。

### 3. 検討すべき主な事項

植物ガイドラインの付属文書を策定し、組換え DNA 植物物質の食品への微量混入に伴う食品安全性の問題を特定する。

### 4. 作業の優先順位設置基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

a. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテ

テクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加指針を提供するため、本基準と一致し、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

b. 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への表見上の明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的データを提供するため、本基準と一致する。

c. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は特別部会で規定する必要があるが、本案は、対象作業の全体範囲と性質を示す十分な指針を設け、特別部会が本プロジェクトの最終範囲の検討ならびに決定できるよう図っている。

d. 本分野で他の機関が取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業と重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業案は、以下の目標と一致する。

a) 確固たる規制枠組みの促進。

b) 科学原理の最大かつ一貫した適用とリスク分析の促進。

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、コーデックス組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003)を支持するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特定されていない。

#### 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会に関の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

## プロジェクトドキュメント

## 組換え DNA 動物由来食品に対する食品安全性ガイドライン

起案：国際消費者機構

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

組換え DNA 動物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドラインを策定する。本ガイドラインは、植物と動物の相違を考慮しつつ、コーデックス組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003)を模範とするしかしながら、植物と動物の極めて重大な違いは、「他の正当な要因」が動物に対してより著しく関係することである。したがって、本分野にはより大きな注意を払わなければならない。環境の公衆衛生への影響、動物福祉、および宗教的・倫理的懸念などの他の正当な要因の評価ならびに食品安全評価への一体化に関し、指針を策定する必要がある。

**2. 必要性および適時性**

本作業は、2000年3月に開催された特別部会第1回会議で提出された、「植物由来食品、微生物を直接利用した食品」に続く第3位の優先順位として遺伝子組換え動物由来食品の安全性に関するガイドラインを策定するという提案(ALINORM 01/34、28項)に沿うものである。遺伝子操作/遺伝子組換え(組換え DNA)動物は、世界中の多くの国々で開発が進んでおり、国際的なガイドラインを策定することは、このような動物由来食品の安全性を評価する上で大いに役立つものである。

**3. 検討すべき主な事項**

段階的な方法を使用し、比較手法やモダン・バイオテクノロジー応用食品に対するリスク分析に関する原則や組換え DNA 植物および微生物利用食品におけるコーデックスが採択したガイドラインのその他の概念を考慮し、組換え DNA 動物由来食品の食品安全評価に関するガイドラインを策定する。

また本ガイドラインは、2003年11月17～21日にイタリアのローマで開催された、魚を含む遺伝子組換え動物に由来する食品の安全性評価に関するFAO/WHO合同専門家会議を考慮に入れて策定すべきである。

「他の正当な要因」をどのように組み入れるかについても、明確にする必要がある。

**4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価**

a. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的な安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供し、したがって、消費者保護の確保に役立つ。食品の安全性に影響を及ぼす環境および倫理的側面を考慮する安全性評価は、消費者保護の確保、かつ公平で公正な食品貿易を確保する

のに役立つ。例えば、遺伝子組換え動物は、逃亡することにより環境から食糧供給に入る可能性がある。したがって、逃亡した遺伝子組換え魚や甲殻類、あるいはそれらの子孫は、検知されずに収穫され、その後、人に食べられる可能性がある。同様の仕組みは、狩猟や漁獲の対象となる鴨やウズラなどの家禽にも当てはまる。生きてまま出荷さ及び販売される遺伝子組換え魚や家禽は、遺伝子組換え動物が逃亡および自然環境への参入の別のルートとなる。これらすべての場合において、逃亡した遺伝子組換え動物およびそれらの子孫は、人に食される可能性がある。

b. 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供また、同科学的指針は、国際的に適用することにより、食品貿易における公正取引の促進に役立つ統一した方法の規定に役立つ。

c. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：上記(1)を参照。

d. 本分野で他の機関が取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業と重複しない。

## 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業案は、確固たる規制枠組みの促進と一致する。

## 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク評価に関する原則(CAC/GL 44-2003)と一致し、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003)ならびに組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 46-2003)を補足する。

## 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

本新規作業案は、遺伝子操作/遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に適切な要素に関し、専門家の科学的助言を要する。FAO と WHO は、2003 年 11 月 17～21 日にイタリアのローマで、魚を含む遺伝子組換え動物に由来する食品の安全性評価に関する合同専門家会議を開催しており、本文書作成において参考にする必要がある。

## 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

技術的情報の提供を既に受けている。回答 7 を参照。

## 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了できる予定

である。

==== 脚 注 =====

<sup>1</sup> Rudenko, L., Matheson, J.C., Adams, A.L., Dubbin, E.S.およびGreenlees, K.J. (2004年)。動物クローンに関連する食品消費リスク：何を調査するべきか。Cloning Stem Cells 6 (2)、79-93.

<sup>2</sup> ILSI (2004年)、バイオテクノロジーによって栄養成分を強化した食品および食餌の栄養評と安全性評価。食品科学と安全面の包括的見直し 3、35-104。

<sup>3</sup> FAO/WHO合同専門家会議。2003年11月。魚を含む遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価。 36 pp.

<sup>4</sup> 米国より提出されたこれらのプロジェクトドキュメントは、付属文書 1 ならびに付属文書 2 として本作業文書に添付されている。