

規則の提案に際して問題になっている問い

全米バイオ操作食品開示基準は 2016 年 7 月 29 日に成立した。AMS は基準と、実施に必要な手続きを確定するのに 2 年をかけることができる。下に、関心ある利害関係者が考慮してほしい 30 の問いを示す。USDA はこの意見を規則案提出に際して利用する。関心ある諸団体にも、規則作成過程を通じて提案された規則にコメントする機会が与えられる。

注記：利害関係者たちが 30 の質問に示される一連の諸問題についてフィードバックを与える時間をもっととるため、意見提出締め切りは 2017 年 8 月 25 日まで延ばされた。

意見は GMOlabeling@ams.usda.gov に送らなければならない。

1. AMS はどのような用語を「バイオ操作」と言い換えできるものとみなすべきか？ (291 節(1))

背景：開示[disclosure]基準は消費者に彼らの食品について知らせる仕組みとなる。AMS は開示に供するいろいろな語の使用を認めたり認めなかったりする際の利点と欠点を検討している。

2. AMS はどのような育種技術を慣行育種とみなすべきか？ (291 節(1)(B))

背景：AMS は、どのようなものが慣行育種によっても獲得できる改変として定義できるか検討しているが、それは、そのような改変は開示義務を課せられないことになるはずだからである。

3. AMS はどのような改変を、自然において見出されるものとみなすべきか？ (291 節(1)(B))

背景：AMS は、どのようなものが自然において見出される改変として定義できるか検討しているが、それは、そのような改変は開示義務を課せられないことになるはずだからである。

4. AMS は、バイオ操作作物から作られた油や糖類などの高度に精練された製品を含む食品にも開示を要求するか？ (291 節(1)(A))

背景：多くの加工食品は高度に精練された油や糖類などのバイオ操作された作物に由来する成分を含むが、それらは検知できないほどしかバイオ操作された遺伝子の実質を含んでおらず、対応する操作されていない製品と区別できない。AMS は、バイオ操作されたとは検知できない派生的な成分を含む食品にも開示を要求すべきかどうか検討している。

5. 法は、バイオ操作の定義が連邦政府の他の定義、プログラム、規則、規制に影響を与えてはならないとしているが、法の中で使われているバイオ操作の定義と連邦政府によって用いられている他の類似の用語との間で混乱の可能性がある部分はあるだろうか？ もしあるとすると、この定義と連邦政府による他の用法の間の混乱を解消するためにこの規制に加えられうる解決策は何だろうか？ (291 節(1)(C))

背景：AMS は、他の連邦機関が DNA 組み換え技術によって作られた有機物を記述するのに異なった用語を用いていることを認識している。AMS は諸用語の間の重なりや混乱がありうる領域について、またバイオ操作という語が他の定義、プログラム、規則、規制に影響しないようにするためにこの規制に加えられるべき言葉の可能性を検討している。

6. 食肉、家禽の肉、卵製品がバイオ操作開示の対象になるのは、もっとも主要な成分、あるいはそれが煮出し汁であったりスープであったり、水分やそういった類のものである場合には二番目に

主要な成分が連邦食品医薬品化粧品法の下で表示が要求されるものである場合だけである。AMS はどのようにしてある成分が主要であるということを決めるべきか？ (292 節(1)(C))

背景：AMS は、どのような仕方でも多くの成分をもつ食品製品に適用されるかを決めるために、どのように主要であるということの評価すべきか検討している。

7. 動物がバイオ操作された飼料からできた製品、またはそれを含む製品を食べていたというだけの理由で、その動物の製品がバイオ操作されたものとみなすことをこの法律が禁じている中で、AMS は規制においてどのような言葉遣いを作っていくべきか？ (293 節(b)(2)(A))

背景：AMS はこの法律における語法と似た規制の言葉遣いを考えているが、またエサがバイオ操作された成分をもつ食品からできていたというだけの理由で、昆虫や蜂の生産物などのような無脊椎動物も含めた動物由来の食品がバイオ操作された食品として開示される必要はないということを明確にすべきかどうか検討している。

8. ある食品がバイオ操作されたものとなるためには、バイオ操作された物質の量がどのくらい入っていないかならなければならないか？ (293 節(b)(2)(B))

背景：この法律は農務省に、バイオ操作された食品として開示の対象となるためにある食品に含まれているバイオ操作された物質の量を決める権限を与えている。バイオ操作された食品として開示の対象となるためにある食品に含まれているバイオ操作された物質の量はいろいろな仕方でも決められる。たとえばバイオ操作された物質が主要成分のうちに入っていれば、その食品のうちでバイオ操作された成分のパーセンテージを決めたり、バイオ操作によって作られた成分を表にしたりするといったことが考えられる。AMS は、ある製品がバイオ操作の開示を求められるようになるために必要な、バイオ操作された食品ないし成分の量をどのように決めればよいか、またいろいろな方法の利点と欠点について検討している。

9. AMS は一つの開示カテゴリーを考えるだけでよいか、複数考えるべきか？ (293 節(b)(2)(D))

背景：AMS は、開示のためのいろいろなカテゴリーを設けるべきか、また a)バイオ操作された製品と、b)バイオ操作された成分を含む製品と、c)バイオ操作された作物ないし動物に由来する成分を含む製品とを区別すべきかどうか検討している。さらに AMS は、仕入れ先の変更により一年の一定期間だけバイオ操作された成分を含むが他の期間は操作されていない成分を含んでいるような製品のためにも、バイオ操作された食品というカテゴリーのうちで開示セットを作ることを考えている。AMS は一つだけの開示カテゴリーを使う場合と複数のカテゴリーを使う場合の利点と欠点を、コストや明確さなどに基づいて検討している。

10. ある食品がバイオ操作されたものとみなされるための他のどのような要因や条件を、AMS は考慮すべきだろうか？ (293 節(b)(2)(C))

背景：AMS は、ある食品がバイオ操作されたという開示の対象になるかどうかを利害関係者が決められるように助けるためのプロセスを開発しなければならない。AMS が予想するには、そういうプロセスは次のような要因を考慮することを含んでいる：ある食品が試験管内で DNA を組み換える技術を用いて改変された物質を含むかどうか (291 節(1)(A))、この改変が慣行育種で獲得されえないものか、自然のうちで見出されえないものであるのか (291 節(1)(B)；問い 2 と 3)、成分が主要であるということに基づいてある食品が開示対象になるのか (291 節(1)(C)；問い 6)、などである。これらのことを決めた結果はウェブサイトに載せて公開することになるだろう。293 節(b)(2)(C)を履行するプロセスは調査ないし施行のプロセスにされる予定ではない (問い 26-29)。むしろこうした履行プロ

セスは、自分たちの作った食品が開示対象になるのかどうかを問題にするバイオ操作された食品ないし成分の製造者や開発者を念頭において形作られている。AMS は考慮されるべき要因、そうした要件の結果について一般に知らせる仕方、決定を行うためにとるべきプロセスに関わる考え方を検討している。

11. AMS は決定プロセスにおいて、ある種類の食品がバイオ操作された食品とみなされるかどうかを検討することができるだろうか？ (293 節(b)(2)(C))

背景：AMS は、医療食品や食餌サプリメントなどのような種類の食品をバイオ操作された食品という開示対象から外すことができるかどうか検討している。

12. 製造業者がバイオ操作された食品の開示に文章を選択する場合、AMS は文章による開示にはどのような文章を要求すべきだろうか？ (293 節(b)(2)(D))

背景：現在いくつかの製造業者は、ヴァーモント州からの消費者保護法 121 に従って、言葉を用いて彼らの食品がバイオ操作されたものであることを示している（「遺伝子組み換えと用いた製品」「遺伝子組み換えを部分的に用いた製品」「遺伝子組み換えを用いているかもしれない製品」）。AMS は、新しい全米バイオ操作開示基準のもとでもこうした開示表現を製造業者が使い続けるよう認めるべきかどうか、またそれらの言葉が適切かどうかを検討している。さらに AMS は、消費者からみて中身のある、信頼に足る、そして誤解を招かない仕方でバイオ操作された食品のための開示文としてどのような言い回しを用いるべきかを検討している。

AMS はまた、言葉による開示のための一つの標準的な文章があるべきなのか、それとも製造業者が許容された一つ以上の言い回しから柔軟に選べるようにすべきなのか、そして食品包装のどこにバイオ操作された食品の開示が置かれるべきなのかを検討している。

13. 製造業者がバイオ操作された食品の開示に記号を選んだ場合、どのような記号を開示のために AMS は要求すべきか？ (293 節(b)(2)(D))

背景：AMS は、バイオ操作の開示のために作られた記号はバイオ操作の信用を落とすものにならないように確認する必要がある。文章による開示の場合と同じく AMS は、消費者が無理なく記号を見つけられるように記号は一の基準を定めなければならない。記号は異なるサイズの包装に合わせて大きさを変えられるものとなるし、バイオ操作された食品という意味を表すものとなる。AMS は、記号がどのようなものになるべきか、またその使用のガイダンスについて検討している。

14. 製造業者がバイオ操作された食品の開示に電子リンクやデジタル・リンクを選んだ場合、AMS は電子リンクやデジタル・リンクによる開示にどのような要件を課すべきか？

背景：問い 23-25 を参照。

15. AMS は規制において、製造業者がバイオ操作された食品の開示のために使える、QR コードなどの電子的ないしデジタルな開示の種類を特定すべきだろうか？ またある電子的ないしデジタルな開示方法が時代遅れのものになってしまった場合に、AMS はどのような手続きをとるべきか？ (293 節(b)(2)(D))

背景：AMS は開示技術がすぐに規制を追い越してしまうだろうということを認識している。AMS は、どのような用語なら規制が技術の変化についていけるようにできるか、また技術における変化が起こったときにどのようにして AMS が利害関係者にそのことを知らせることができるか検討している。AMS はまた、現状においては何が電子的ないしデジタルな開示技術としてもっとも適切か、そして

時代遅れの技術をどう扱ったらよいかも検討している。

16. 食料雑貨店の棚では買えないバイオ操作された食品、たとえばまとめ買い食品（大箱入り生鮮産品や魚コーナーでの生鮮魚介類など）、自動販売機やオンラインで販売される食品には、AMS はどのような文章、記号、電子的ないしデジタルな開示を要求すべきか？（293 節(b)(2)(D)）

背景：ある場合には、製品が展示販売されるときに開示が簡単には見つけられないようなことがある。AMS はこのような場合や、他の一般的でない購買や包装の場合の開示法について検討している。

17. この法律は極めて小さい、あるいは小さい包装の場合の開示について特別な見通しを示している。AMS はどのようにして、とても小さい包装や小さい包装を定義すべきか？（293 節(b)(2)(E)）

背景：AMS は、とても小さい包装や小さい包装の栄養分表示に関する FDA の扱いに従うべきかどうかを検討している。

- a. 連邦規則集 101.9(j)(13)(i)(B)で、FDA は小さい包装を、表示を載せられる表面領域全体が 12 平方インチに満たないものと定義している。
- b. FDA はまた表示を載せられる表面全体が 40 平方インチに満たない包装には一定の許容措置を認めている。

18. とても小さいか小さい包装に包まれている食品に対しては、AMS はどのような適切な開示オプションを提示すべきだろうか？

背景：AMS はとても小さい包装や小さい包装のための開示基準を検討している。FDA はとても小さい、あるいは小さい包装についての栄養表示を異なった仕方で規制している。たとえば：

- a. とても小さい包装のための開示要求は、消費者が情報を得られる住所か電話番号を示すことで満たされるだろうか？
- b. 小さい包装のための開示要求は、省略文での開示や消費者が開示情報を得られるウェブサイトのアドレスを示すことで満たされるだろうか？

19. AMS はどのように小食品製造業者を定義すべきか？（293 節(b)(2)(F)）

背景：AMS は、小事業者をすでに定義している他の連邦政府機関のものに似た規制の言葉遣いを使おうと考えている。たとえば：

- a. FSIS（食品安全検査局）は、栄養成分表示を課せられない場合を定める際に、小事業者を 500 人以下の従業員のもの、またソーセージ、塊肉、パテ、節状腸詰、消費財などの年間 100,000 ポンド以下の単一生産物のものとみなしている(9 連邦規則集 317.400 (a)(1)(ii))。
- b. FDA は食品表示規則に関していくつかの小事業者の定義を設けている。たとえば：i) 500,000 ドル以下の年間売り上げ総計の小売業者（21 連邦規則集 101.9(j)(1) と (18)）；ii) 50,000 ドル以下の食料ないし食品サプリメントの年間総売り上げ食品食料小売業者（21 連邦規則集 101.9(j)(1) と 101.36(h)(1)）；iii) 100 人以下のフルタイム従業員を雇用し、12 か月間でアメリカ全土で 100,000 点以下しか販売しない製品を生産している事業者（21 連邦規則集 101.9(j)(18) と 101.36(h)(2)）。

AMS は、バイオ操作された食品の開示規制に関して小食品製造業者のこれらの定義の利点と欠点を検討している。

20. 小食品製造業者による開示においては、電話番号によって追加情報を得られるということを示すための、どのような適切な言葉遣いがあるだろうか？（293 節(b)(2)(F) (ii)(I)）

背景：AMS はこの法律の 293 節(d)(1)(B)の言葉遣いを採用しようと考えている。

21. この法律はレストランや類似の小売食品施設を開示義務から除外している。AMS はどのように、そうした小売食品施設を定義し、規制の要求からこれを除外すべきだろうか？ (293 節(b)(2)(G)(i))

背景：AMS は、組織的食品サービス、調理済食品店、ケータリング業者など人がすぐ消費できる食品を売っている施設をどう扱うか検討している。レストランや類似の小売食品施設での標準的メニュー項目の栄養表示規制において(21 連邦規則集 101.11)、FDA はレストランや、類似の小売食品施設やレストラン形式の食品を定義している。

FSIS のためには、連邦食用獣肉検査法(FMIA)が販売のための食肉や食肉製品の検査を義務づけている。しかし FMIA と履行規制は小売行為やレストランには持続的な検査見通しを課していない(9 連邦規則集 303.1(d)(2))。

全米オーガニック・プログラム (NOP) もその規制において小売食品施設を定義している(7 連邦規則集 205.2)。

AMS はこの情報を、レストランや小売り施設の定義を検討する際に利用する。これらの定義は、この法律の要求からどのような小売り施設が除外されるかを定めるために使われるという理解をもっている。

22. AMS はどのように、とても小さい食品製造業者を定義し、それらを規制の要求から除外すべきだろうか？

背景：問い 19 参照。AMS は、他の連邦機関がとても小さい事業者を定義しているのと似たように定義をすることもできる。またこの定義が小さい食品製造業者ととても小さい食品製造業者を区別するためのものであり、とても小さい食品製造業者はこの法律の要求から除外されることになるかと理解している。

23. 電子的ないしデジタルな開示に添えるのに、「さらなる情報にはここをスキャン」以外に AMS が考慮すべき別の同様の包装上の言葉遣いはあるだろうか？ (293 節(d)(1)(A))

背景：「スキャン」という語は、現在あるいは将来の電子的ないしデジタルな開示のそれぞれの種類にとって適切である場合もあろうし適切でない場合もあろう。AMS は、技術が変化した際には同等の言葉遣いを同一視するという指針を発しておくべきかどうか、また同等な言葉遣いがどのようなものであるかを検討している。

24. AMS はどのようにして、消費者が電子的ないしデジタルな開示を利用する際にバイオ操作された食品の情報が一貫して明快な仕方で見つけられることを保証すべきか？ (293 節(d)(2))

背景：AMS は、電子的ないしデジタルな開示に要求する言い回しとして、文章による開示に関わる同じ情報を要求しようと検討している (問い 12)。さらに AMS は、さまざまな開示オプションがどのくらい消費者が手に入れられる情報の量と種類に影響するか特定しようとしている。また AMS は、電子的ないしデジタルな開示にアクセスする場合に一貫して明快な仕方食品情報が見つけられることを保証するため、どのくらいのテキストサイズならば情報が明快であることを保証するものとなるかという点についての要件ないし指針があるべきかどうかを検討している。

25. AMS はどのようにして、電子的ないしデジタルな開示が機器によって容易かつ効率的にスキャンできるものになるよう保証すべきだろうか？ (293 節(d)(5))

背景：AMS は、電子的ないしデジタルな開示が効率的でなければならないこと、電子的ないしデジタルな開示のそれぞれの種類によって要件も変わること、また電子的ないしデジタルな開示の技術は AMS が規制体制を更新するよりも早く変化するだろうことを認めている。AMS は、現在市販されている電子的ないしデジタルな開示にも数種類あるなかでこういった事柄をどう表明していくべきか、そしてこれらの開示が小売りの場で効率的に利用されるために記しておくべき詳細について決めようとしている。

26. AMS はどのような記録を、規制に対するコンプライアンスを確保するために保持しておくよう要求すべきだろうか？ (293 節(g)(2))

背景：開示義務のある各人ないし各事業体は、この法律に対するコンプライアンスを確保する記録を保管し、農務省がアクセスできるようにしておくことを求められる。典型的には記録保持要求は、記録を残しておくことを要求されている事柄、その記録を保管しておく場所、記録の保管期間、そして AMS にとってその記録への適切なアクセスがあり査察できるということが何を意味するのかといったことを含む。

原稿の FSIS 規制では、事業が行われているところでは記録を残しておかなければならないが、事業が複数箇所で行われている場合には記録は本部で残しておけばよいことになっている。事業が動いていないときには、健全な商慣行に合わせて記録が保管されているべきである。FSIS の場合、記録は 2 年間とっておかねばならない。FDA の場合は保管期間は 6 か月から 2 年と幅がある。

AMS は、どのような記録保持が、この法律に服する人々に要求されるのがもっとも適切か検討している。

27. AMS はどのようにして、これらの規制に対するコンプライアンス違反場合の情報を獲得すべきだろうか？ コンプライアンス違反検査の実施よりも先に ISDA が要求すべき情報はあるだろうか？ (293 節(g))

背景：AMS は、規制に対してコンプライアンス違反がありうる場合を特定し、コンプライアンスを強化するのにどのような手段を用いるべきか検討している。AMS は、この法律へのコンプライアンスを検証するためにどのような情報が必要か、またどのようにすればそういう情報を得るのに最善かを検討している。

28. ヒアリングの実施のための規則はどのようなものか。(293 節(g)(3)(B))

背景：AMS は、ヒアリングの機会を含めた審査やその他のコンプライアンス行為のための適切な手続きを検討している。AMS は、将来のヒアリングや内部決定過程に関する実施規則のこのような側面やその他のオプションを検討している。

29. AMS はどのようにして、検査や審査などといった活動の結果を公開すべきか？ (293 節(g)(3)(C))

背景：AMS は、何らかの検査や審査といった活動の結果や発見が、293 節(g)(3)(B)に記されているヒアリングの通知や機会の後に公示されるべきかどうか検討している。AMS は、どのようにして検査、審査などといった活動の結果を公開したらよいかも検討している。

30. この法律ないし規制が管轄する製品のアメリカへの輸入に対してはどのような要求がなされるべきか？ (294 節(a))

背景：AMS は輸入品にはどのような開示要求がなされるべきか検討している。