

改正省令等について

1 改正省令について

- (1) 飼料が組換えDNA技術によって得られた生物を含む場合又は組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料は、その安全性について、確認手続告示に定める手続により農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。
ただし、当該飼料が混入基準告示に定める基準に適合する場合は、この限りでない。
- (2) 飼料添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料添加物は、その安全性について、確認手続告示に定める手続により農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。
- (3) 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、製造基準告示に定める手続により農林水産大臣の確認を受けて製造しなければならない。

2 確認手続告示について

組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続は、以下のとおりとする。

- (1) 組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認を受ける際に提出する申請書の様式及び添付書類を定めた。
- (2) 農林水産大臣は、申請に係る飼料若しくは飼料添加物の使用に伴い有害畜産物（家畜等の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康をそこなうおそれがあるものをいう。）が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されるおそれがないと認める場合には、確認をしなければならない。また、確認を行う場合には、農業資材審議会の意見を聴かななければならない。
- (3) 農林水産大臣は、確認を行ったときは、遅滞なくその旨を公表しなければならない。
- (4) 農林水産大臣は、新たな科学的知見を得た場合その他の場合において、現に安全性に関する確認を受けている飼料又は飼料添加物の使用に伴い有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されるおそれがあると認めるときは、農業資材審議会の意見を聴いて当該確認を取り消すとともに、その旨を公表する。

3 混入基準告示について

組換えDNA技術応用飼料に関し、安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準（以下「混入基準」という。）は以下のとおりとする。

- (1) 組換えDNA技術によって得られた生物の全部又は一部を含む飼料の安全性を確保する上で我が国と同等又はそれ以上の水準の安全性に関する審査の制度を有すると農林水産大臣が認める外国政府の審査により安全性が確認されている飼料を対象とする。
- (2) (1) の飼料の混入基準は、組換えDNA技術によって得られた生物の混入率が1%以下とする。

4 製造基準告示について

組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物に関する製造の基準は、以下のとおりとする。

- (1) 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合の施設、設備及び装置が満たすべき基準並びに職員及び組織の基準を定めた。
- (2) 事業場が(1)の基準に適合していることの確認を受ける際に提出する申請書の様式及び添付書類を定めた。
- (3) 農林水産大臣は、申請書の提出があったときは、申請に係る事業場が(1)の基準に適合していることの確認を行わなければならない。
- (4) 外国の製造事業場であって、(1)の基準と同等又はそれ以上の水準の管理がなされていると農林水産大臣が認めるものは、確認が行われたものとみなす。
- (5) 確認を受けた事業場において施設等の変更を行うときは、変更する事項について申請するものとする。変更の申請及びその確認は、確認の申請に準じて行うものとする。
- (6) 農林水産大臣は、事業場が(1)の基準に適合しなくなると認めるときは、確認を取り消さなければならない。
- (7) 確認を受けた者は、組換えDNA技術応用飼料又は飼料添加物の製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、事業場ごとに製造実施状況を農林水産大臣に報告しなければならない。

5 施行期日

平成15年4月1日

参考

〈成分規格等省令改正の概要〉

対 象		評価内容	基 準 規 格
組換えDNA技術によって得られた生物又はそれを含む加工品	飼料 植物の形状が変わらない飼料 例) トウモロコシ	飼料の安全性	別表第1 1 (1) 飼料一般の成分規格 飼料が組換えDNA技術によって得られた生物を含む場合は、当該飼料は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。ただし、当該飼料が安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準に適合する場合は、この限りでない。 (注) 当面種子植物に限り安全性に関する確認を行うこととする。
	料 植物の形状が残らない飼料 例) 大豆油カス		
製造工程において組換えDNA技術によって得られた生物を利用した飼料又は飼料添加物	飼料 例) 微生物に製造させた食物繊維	飼料の安全性	別表第1 1 (1) 飼料一般の成分規格 飼料が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。 (注) 当面微生物を利用して製造されたものに限り安全性に関する確認を行うこととする。
		製造所毎の基準適合	別表第1 1 (2) 飼料一般の製造の方法の基準 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して飼料を製造する場合は、農林水産大臣が定める基準に適合する旨の農林水産大臣の確認を得た方法で製造しなければならない。
	飼料添加物 例) フィターゼ、リボフラビン	飼料添加物の安全性	別表第2 2 飼料添加物一般の成分規格 飼料添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料添加物は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。 (注) 当面微生物を利用して製造されたものに限り安全性に関する確認を行うこととする。
		製造所毎の基準適合	別表第2 3 飼料添加物一般の製造の方法の基準 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して飼料添加物を製造する場合は、農林水産大臣が定める基準に適合する旨の農林水産大臣の確認を得た方法で行わなければならない。

(注1) 安全性に関する確認の手続は、別に定める。

(注2) 製造基準は、別に定める。

(注3) 安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準は、別に定める。