

第2章（市場アクセス） 29条 現代のバイオテクノロジー製品の貿易

1. 締約国は、透明性、協力と現代のバイオテクノロジー製品の貿易に関連する情報を交換することの重要性を確認する。
2. この章の何も締約国に対しWTO協定または本協定の他の章に基づく参加国の権利と義務に沿った措置を採用することを妨げない。
3. この章の何も締約国がその域内における現代のバイオテクノロジー製品の管理に対する法律、規制及び政策の採用や修正を求めない。
4. 法律、規制及び政策において利用可能となった場合は、以下のことを公開しなければならない：
 - (a) 現代のバイオテクノロジー製品の承認申請を完了させるために必要な書類の要件
 - (b) 現代のバイオテクノロジー製品の承認につながる危険性又は安全性評価の概要
 - (c) 単一または複数の、その地域で認可されている現代のバイオテクノロジー植物産品の一覧表
5. それぞれの締約国は遺伝子組み換え農作物の微量混入(LLP)¹³に関する事案が発生した際に情報共有のための連絡先を特定しなければならない。
6. LLPの発生に対処するため、そして将来のLLPの発生を防止する観点から、輸入締約国は、輸出締約国の要請に応じて、可能な場合、その法律、規制、政策の範囲で：
 - (a) 輸出国が特定の現代のバイオテクノロジー植物産品の承認に関連して実施した危険性又は安全性評価の概要があれば提供する；
 - (b) 輸出締約国が知らされている場合、現代のバイオテクノロジー植物産品の承認を受け、以下に挙げる物を所有していると締約国が信じる自国域内にある機関の連絡先を提供する；
 - (i) 貨物における微量な現代のバイオテクノロジー植物産品の検出のための既存の有効な検出方法；
 - (ii) LLP発生の検出に必要な任意の参考見本；

- (iii) 輸入締約国が危険性又は安全性評価を行う際に使用可能な関連情報、あるいは食品安全評価が適切な場合、「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」の附属書3（CAC/GL45-2003）に関連する情報

(c) 機関へ2(b)で述べられた情報を輸入締約国との共有を奨励する。

7. LLP発生時に、輸入締約国は法律、規制、政策に従い以下のことをしなければならない：

- (a) 輸入者又は輸入者の代理人に、輸入締結国がLLP発生と、輸入者が求められる輸入締結国がLLP発生が確認された貨物の処分を決定するための条件に関するあらゆる追加情報を伝達；
- (b) 利用可能な場合に、輸入締約国がLLP発生に関連して実施する危険や安全性評価の概要を輸出締約国に提供
- (c) LLPの発生に対処するために適用される措置¹⁴が国内の法律、規制、ポリシーとの整合性を達成するために適切であることを確実にする。

8. LLPの発生から貿易の混乱の可能性を低減するため：

- (a) 各輸出締約国は、国内の法律、規制、政策に則り、現代のバイオテクノロジー植物および植物製品の技術開発者に承認の申請を奨励する努力をしなければならない。
- (b) 現代のバイオテクノロジー由来の植物や植物産物を承認する締約国は以下の項目について努力しなければならない：
 - (i) 現代のバイオテクノロジー植物および植物産物の承認申請の通年の提出と調査を許可すること
 - (ii) 現代のバイオテクノロジー植物や植物産物の新規承認に関し、締結国間の連絡を向上させること。

9. 締約国は、ここに現代のバイオテクノロジー製品に関する貿易関連事項に関する情報交換と協力のため、**農産物貿易委員会（ワーキンググループ）**の下に、**作業部会を設立する**。作業部会は、農産物貿易委員会に書面による1名ないし複数の代表として参加することを通知した、全ての締結国の代表により構成されなければならない。

10. 作業部会は以下の目的のため公開討論会を開かなければならない:

- (a) 締約国の法律、規制、政策に従い、既存又は提案された国内法、規制、政策を含む現代のバイオテクノロジー製品に関する情報交換
- (b) 現代のバイオテクノロジー製品の貿易に関し、相互の利益がある場合の二締結国間または多締結国間の更なる協力の促進

11. 作業部会は実際に会うか、その他作業部会に名前を提出した締結国間で相互に決定された任意の方法で会合を開いても良い。

13 この章において、LLP の発生とは不注意による植物や植物製品の薬用や医療品用植物又は植物産品を除く植物又は植物産品貨物への少なくとも締結国のうち一各国以上で承認されているが、輸入締結国で承認されていない rDNA 植物原料で、食糧として承認されている場合は「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」に基づく食品安全評価により承認された物の微量混入を指す。¹⁴ この段落において、「措置」は罰則を含まない。

《参考》

・ 遺伝子組換え農作物の微量混入 (LLP:Low Level Presence) について～OECD 文書の公表について～ (農林水産省 HP)

http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/llp_1.html

Article 2.29: Trade of Products of Modern Biotechnology

1. The Parties confirm the importance of transparency, cooperation and exchanging information related to the trade of products of modern biotechnology.
2. Nothing in this Article shall prevent a Party from adopting measures in accordance with its rights and obligations under the WTO Agreements or other provisions of this Agreement.
3. Nothing in this Article shall require a Party to adopt or modify its laws, regulations, and policies for the control of products of modern biotechnology within its territory.
4. When available and subject to its laws, regulations and policies, each Party shall make available publicly:

- (a) any documentation requirements for completing an application for the authorization of a

product of modern biotechnology;

(b) a summary of any risk or safety assessment that has led to the authorization of a product of modern biotechnology; and

(c) a list or lists of the products of modern biotechnology that have been authorized in its territory.

5. Each Party shall identify contact point(s) for the sharing of information on issues related to low level presence (LLP)¹³ . occurrences

6. In order to address an LLP occurrence, and with a view to preventing a future LLP occurrence, at the request of an importing Party, an exporting Party shall, where available and subject to its laws, regulations and policies:

(a) provide a summary of the risk or safety assessment or assessments, if any, that the exporting party conducted in connection with an authorization of a specific plant product of modern biotechnology;

(b) provide, if known to the exporting Party, contact information for any entity within its territory that received authorization for the plant product of modern biotechnology and whom the Party believes is likely to possess:

(i) any existing, validated methods for the detection of the plant product of modern biotechnology found at a low level in a shipment;

(ii) any reference sample necessary for the detection of the LLP occurrence; and

(iii) relevant information that can be used by the importing Party to conduct a risk or safety assessment or, if a food safety assessment is appropriate, relevant information for a food safety assessment in accordance with Annex 3 of the *Codex Guideline for the conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* (CAC/GL 45-2003);and

(c) encourage the entity to share information referred to in 2(b) with the importing Party.

7. In the event of an LLP occurrence, the importing Party shall, subject to its laws, regulations and policies:

(a) inform the importer or the importer's agent of the LLP occurrence and of any additional information which the importer will be required to submit to allow the importing Party to make a decision on the disposition of the shipment in which the LLP occurrence has been found;

- (b) when available, provide to the exporting Party a summary of any risk or safety assessment that the importing Party has conducted in connection with the LLP occurrence;
- (c) ensure that the measures¹⁴ applied to address the LLP occurrence are appropriate to achieve compliance with its domestic laws, regulations and policies.

8. To reduce the likelihood of trade disruptions from LLP occurrences:

- (a) each exporting party shall consistent with its domestic laws, regulations, and policies endeavor to encourage technology developers to submit applications to Parties for authorization of plants and plant products of modern biotechnology; and
- (b) a Party authorizing plant and plant products derived from modern biotechnology shall endeavor to:
 - (i) allow year-round submission and review of applications for authorization of plants and plant products of modern biotechnology; and
 - (ii) increase communications among and between the Parties regarding new authorizations of plants and plant products of modern biotechnology so as to improve global information exchange.

9. The Parties hereby establish a working group on products of modern biotechnology under the Committee on Agricultural Trade (Working Group) for information exchange and cooperation on trade-related matters associated with products of modern biotechnology. The Working Group shall be comprised of representatives of all Parties that, in writing, inform the Committee on Agricultural Trade that they will participate in the Working Group and name one or more representatives to the Working Group.

10. The Working Group shall provide a forum to:

- (a) exchange, subject to a Party's laws, regulations and policies, information on issues, including on existing and proposed domestic laws, regulations and policies related to the trade of products of modern biotechnology; and
- (b) further enhance cooperation among two or more Parties, where there is mutual interest related to the trade of products of modern biotechnology.

11. The Working Group may meet in person, or by any other means as mutually determined by the Parties who have named representatives to the Working Group.

¹³ For purposes of this Article, LLP occurrence means the inadvertent low level presence in a shipment of plants or plant products, except for a plant or plant product that is a medicine or medical product, of rDNA plant material that is authorized for use in at least one country, but not in the importing country, and if authorized for food use, a food safety assessment has been based on the Codex Guideline for the Conduct of a Food Safety Assessment of Food Derived from rDNA plants.

¹⁴ For purposes of this paragraph, “measures” does not include penalties.