

CX 4/80.2

CL 2007/17-FBT 改訂

2007年6月

回付先： コーデックス担当窓口
関係国際機関

回付元： FAO/WHO 合同食品規格計画
コーデックス委員会事務局長
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy

件名： 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 植物の微量混入に関する付属文書原案

最終期限： 2007年7月20日

コメント： 宛先：
FAO
コーデックス委員会事務局長
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Fax: +39 06 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

CC：
厚生労働省
大臣官房参事官
中林圭一
100-8916
東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2
Fax: 03 3503 7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

本回付状 CL 2007/17-FBT 改訂では、2007年5月に配布した作業部会報告書の改訂版を送付する。報告書に追加したのは、パラグラフ 19 及び 20 の下線部分であり、報告書の添付資料に変更はない。

第6回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、「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」に添付する組換え DNA 植物の微量混入に関する付属文書原案の策定を新規作業として開始することで合意した。さらに、特別部会では、米国を座長国とし、ドイツおよびタイを共同座長国とする作業部会を設置し、付属文書原案を作成することで合意した（ALINORM 07/30/34、パラグラフ 78）。

本回付状には、2007年3月13-15日に開かれた作業部会の報告書が、「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」付属文書原案とともに収められている。報告書に示されているように、作業部会では2種類の形式の付属文書原案を作成し、これを添付資料1、2として提示した(下記のパラグラフ21-25を参照)。

ステップ4として開催される第7回特別部会(千葉(日本)、2007年9月24日~28日)での検討に先立ち、本付属文書原案に関するコメント提出(ステップ3)を希望する各国政府および国際機関は、**2007年7月20日までに**、上記宛先に書面(できれば電子メール)にてコメントを提出のこと。

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」

付属文書原案：

組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価
作業部会報告書

背景

1. 第5回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会（以下、「特別部会」）（2005年）において、米国が提案した未承認の組換え DNA 植物の微量混入に関する新規作業の実施が検討された¹。その時点では新規作業案は承認されなかったものの、米国がこの問題をさらに検討し、次回以降の特別部会で再度議題として採り上げるか否かを決定してもよいという判断がなされた。EC 代表団は、本議題について、既存の組換え DNA 植物データベースに関する情報および組換え DNA 事例に関するより包括的なデータベース設置の可能性に特に焦点を当て、議論を継続する意志があることを表明した。

2. 第6回特別部会（2006年）において、米国は別の観点から、再びこの議題に関する作業を提案した²。米国の提案は、組換え DNA 植物が食品に微量混入している状況での食品安全面の検討事項について、評価のためのガイダンスを特別部会で作成するというものであった。組換え DNA 植物は、一部の国々では、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」（以下、「コーデックス植物ガイドライン」）に従って評価が行われ、すでに食品としての安全性が認められ、販売が承認されているが、輸入国でその食品安全性が未決定となっている場合がある。さらに、このガイダンスをコーデックス植物ガイドラインの付属文書として作成することも提案された。

3. 本プロジェクトの委託事項決定およびプロジェクト案作成を支援するために会期内作業部会も開かれた。そのような広範囲にわたる議論の末、特別部会では、この新規作業を実施することで合意が得られた。特別部会は、以下の2つの目的を持つプロジェクト案³を作成した。

- 植物ガイドラインのセクションの中で、組換え DNA 植物が微量混入した状況での安全性評価に必要不可欠な部分を明示し、それを付属文書案に採り入れること。
- 本付属文書の利用を促し、その適用の適否を判断するための情報共有システム、および輸入国における食品安全性評価の実施に必要なデータを明示すること。

¹ ALINORM 06/29/34、パラグラフ 51–57。

² ALINORM 07/30/34、パラグラフ 72–80。

³ ALINORM 07/30/34、添付資料 IV

4. 特別部会では、下記の通り、プロジェクトで扱わない事柄についても合意が得られた。

- 本プロジェクトでは、リスク管理手段は扱わない。組換え DNA 植物が微量混入している状況で本付属文書の適用が適切か否かの判断は、国の所轄官庁が行う。
- 本プロジェクトは、国の所轄官庁が詳細なリスク評価を実施することを排除するものではない。国は、自国の規制制度の中で、どのような場合にどのような形で本付属文書を利用するかを決定することができる。
- 本プロジェクトは、未承認の組換え DNA 材料も含め、産業界、輸出業者、国の所轄官庁（適宜）が国内の所定の輸入要件を継続的に遵守する責務を排除するものではない。

5. 特別部会は、本付属文書を作成するための作業部会⁴を設置することで合意し、米
国が作業部会の座長国となり、ドイツとタイが共同座長国となることを承認した。

6. 特別部会は、作業部会が策定した付属文書原案（ステップ 2）を回付してコメントを募り（ステップ 3）、第 7 回特別部会において検討する（ステップ 4）ことで合意した。

作業部会会合

7. 2007 年 3 月 13-15 日に、米国ワシントン D.C.にて作業部会が開かれた。作業部会の参加者一覧を添付資料 3 に示す。作業部会では、コーデックス植物ガイドライン付属文書の原案が作成された。添付資料 1 と 2 に、作成された 2 種類の付属文書原案を示す。添付資料 1 に示す付属文書原案は、コーデックス植物ガイドライン中の関連する箇所を必要に応じて修正し、すべて収めたものである。さらに、原案には追加の 2 つの段落（段落 7、8）も含まれているが、これは、コーデックス植物ガイドラインの中で修正した段落の一覧を修正方法および修正理由の説明とともに示したものである。添付資料 2 の付属文書原案は、コーデックス植物ガイドライン中の関連する箇所をすべて番号で示し、修正した段落の文言のみを示したものである。

8. 作業部会の議論では、主に下記の点が採り上げられた。

⁴ 作業部会には、以下の加盟国、加盟機関、オブザーバーが参加の意志を表明した：アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コスタリカ、チェコ共和国、デンマーク、EC、フィンランド、フランス、ギリシャ、ドイツ、インド、イラン、アイルランド、イタリア、日本、ケニア、メキシコ、マリ、ノルウェー、パラグアイ、フィリピン、南アフリカ、スウェーデン、スイス、タイ、米国、ETA、世界農薬工業連盟（CropLife International）、CI、BIO、49P、EUROPABIO、IICA。

食品安全性に関する検討事項の評価

9. 微量の組換え DNA 植物が穀類、豆類、油糧種子などの食料品に含まれているか、それとも多くの青果物のように、普段未希釈の状態で食される未加工の丸ごとの食品に含まれているかによって、曝露の問題は異なる可能性があるという点で、作業部会の意見は一致した。

10. コーデックス植物ガイドラインの中で、遺伝子組換えにより作られた植物中の新規タンパク質の安全性に関する部分は、いずれも組換え DNA 植物が微量混入した状況にあてはまると考えられることから、これらの部分は本付属文書に含めるべきであると判断された。

11. 作業部会は、栄養学的組成に関する部分を一部修正し、コーデックス植物ガイドラインの下記のセクションを本付属文書に含めることで合意した。

- 組換え DNA 植物の概要
- 宿主植物とその食品としての利用に関する概要
- (遺伝子) 供与体についての概要
- 遺伝子組換えの概要
- 遺伝子組換えの特徴の明示
- 発現物質（非核酸物質）の毒性評価
- 新規発現タンパク質のアレルギー誘発性評価

12. 作業部会では、特別部会で合意した委託事項に従い、下記の点で合意を得た。すなわち、輸入国で認可されていない組換え DNA 植物が微量混入している状況で本付属文書を適用するか否かは輸入国の判断に任せること、ただし、一般的な問題として、混入は、当該材料が国民に栄養学的に重大な影響を及ぼさないと確信できるほど微量なものでなければならないことである。したがって、コーデックス植物ガイドラインの中で、栄養学的改変に関する部分（パラグラフ 48–53）や栄養素・抗栄養素の量的変化に関する部分は、本付属文書とは関連がないものと判断した。

13. 同様に、多くの青果物のように普段未希釈の状態で食される未加工の丸ごとの食品の場合には、内因性の毒物の量的変化が組換え DNA 植物の微量混入に関連している可能性が高いと判断された。そのため、パラグラフ 44–47 および 54 には修正を加えた。

14. 本付属文書で「食品安全性評価」という言葉を用いた場合、コーデックス植物が

イドラインに従って実施される、特に制約のない食品の利用に関する食品安全性評価と混同されるおそれがある。ゆえに、本付属文書に従って実施される評価については、「食品安全性評価」や「安全性評価」ではなく、「食品安全面の検討事項の評価」という表現を用いることにした。ただし、この新しい表現を用いることによって、本付属文書における評価が、コーデックス植物ガイドラインに示された比較アプローチから逸脱するというわけではない。

データおよび情報の共有

15. 作業部会では、公的にアクセス可能なウェブサイトから承認されたフォーマットで入手できる一連の情報について合意が得られた。こうした情報があれば、輸入する側のコーデックス加盟国は、当該製品を認可したコーデックス加盟国および製品の承認申請者から、本付属文書に準拠した評価に関する追加情報を迅速に入手することが可能になる。さらに、こうした情報は透明性を高める一方で、そこに含まれているデータや情報は限定的なものであるため、ウェブサイトは比較的短期間で構築でき、管理も比較的容易であると思われる。

16. 要請があれば、当該製品を認可したコーデックス加盟国は、安全性評価の結果に関する補足的な追加情報を他のコーデックス加盟国に提供するものとする。こうした安全性評価は、コーデックス植物ガイドラインに従い、自国の規制や法的枠組みに沿って実施される。また、当該製品を認可したコーデックス加盟国は、コーデックス植物ガイドラインに従って実施された食品安全性評価の結論に関連して、新たな科学的情報も適宜提供するものとする。

17. 本付属文書に準拠した評価を推し進めるために、製品の承認申請者は、必要に応じてさらなる情報提供と明確化を行い、また、妥当性確認済みのプロトコルおよび非活性の標準物質を提示するために、あらゆる適切な努力を払うものとする。

18. ノルウェーは、組換え DNA 植物の食品への微量混入について、妥当性確認済みの検出方法および食品安全面の検討事項の評価に必要なあらゆる情報も記録としてウェブサイトに載せるのが望ましい、と述べた。

19. 作業部会では、FAO などの国際機関がウェブサイトの運営と管理に当たるのが最も望ましいこと、ただし、既存のウェブサイトと重複してはならないことが確認された。そして、検討すべき既存の有益なウェブサイトのひとつとして、カナダの民間団体が管理する AGBIOS Biotech 農作物データベースのサイトが挙げられた。また、生物多様性条約事務局 (CBD) がカルタヘナ議定書の一環として管理しているバイオセーフティに関する電子情報交換センター (Biosafety Clearing-House (BCH)) も組換え DNA 植物に関する各国の決定について関連情報を掲載する可能性があるため、作業の重複

を避けるという点で検討対象となりうることが指摘された。

20. 共同座長国とバイオテクノロジー業界の代表者らは、FAOなどの国際機関と会合を開いてウェブサイトの管理方法について話し合い、また、サイトの立ち上げと管理をFAOが行うか、他の団体（AGBIOS、CBD事務局など）が行うかについて話し合うことになった。会合の結果は、2007年9月に千葉で開催される特別部会で報告される予定である。さらに、業界の代表者らは、本付属文書に示す情報やデータを各国に提供することについて、業界のかかわり方を詳細に示すことで合意した。

付属文書の構成

21. 作業部会では、コーデックス植物ガイドラインの関連箇所を本付属文書に再録すべきか、それとも修正した箇所のみを収録し、関連箇所は言及するのみとすべきかについて、話し合いが行われた。

22. 関連箇所をすべて再録した場合の利点は、本文書を単体として扱えるため、使いやすいという点にある。修正箇所のみを収録した場合の利点は、一般的な付属文書と同じく短い文書で済み、コーデックス植物ガイドラインとの相違が強調されるという点にある。

23. 代表団の見解はさまざまであり、いずれかが特に支持されるということとはなかったが、単体版の文書よりも短縮版を支持する意見の方が多かった。そこで、共同座長国が作業部会の参加者に短縮版（添付資料2）を電子メールで回付して検討を求め、その上で作業部会の報告書を仕上げることになったが、比較を促すために、短縮版と単体版（添付資料1）の両方を回付してはどうか、という意見が出された。

24. 副議長国は、両付属文書案を作業部会の参加者に電子メールで回付した。どちらの版が望ましいかについて意見を表明した代表団は少なかったが、単体版が望ましいという意見の方が多かった。そこで、副議長国は、両付属文書案を特別部会に提示し、どちらの版を採用するかを特別部会で決定することにした。

提言

25. 作業部会は、下記の点を提言する。

- 第7回特別部会において、コーデックス植物ガイドライン付属文書原案「組換えDNA植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価」について、コーデックスのステップ手続きをさらに進めることを念頭に検討を行う。
- 上記検討の一環として、2種類の付属文書のいずれを採用するかを特別部会で決定する。

添付資料 1

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) 付属文書原案：
組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価

セクション1 – 序文

1. 現在、組換え DNA 植物の販売承認数は増加の一途をたどっている。しかし、販売承認は国によって異なり、承認率もさまざまである。認可状況がこのように一律でないことから、一部の国々でコーデックス「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」(以下、「コーデックス植物ガイドライン」)に従って食品安全性評価が行われ、承認された組換え DNA 植物が、当該の組換え DNA 植物の食品安全性が未決定となっている国に輸入された食品に微量に含まれているという場合がある。
2. 本付属文書は、こうした組換え DNA 植物が微量混入した状況での食品安全面の検討事項の評価や、かかる状況に事前に備えるための推奨アプローチについて説明したものである⁵。
3. 本付属文書では、本文書の利用を促し、その適用の適否を判断するためのデータおよび情報共有システムについても説明する。
4. 本付属文書は、下記の2種類の食品曝露状況に適用することができる。
 - A. 穀類、豆類、油糧種子などの食料品からの曝露。この場合、輸入国で認可されていない品種に由来する食品への1回の曝露量は、希釈されることによって常に微量であることが多いと考えられる。これは、組換え DNA 植物の微量混入の一般的な状況であると考えられる。穀類、豆類、油糧種子を用いた食品や料理には、ほぼ必ずといってよいほど複数の植物が使われており、また、一般にこの種の食料品は、複数の農場で生産されたものを穀物倉でひとつにし、さらに輸出用貨物としてひとつにまとめられた状態で輸入され、加工食品に使用されると考えられることから、組換え DNA 植物品種由来材料が偶然混入したとしても、1回分の摂取量はごく微量であると考えられる。
 - B. ジャガイモやトマト、パパイアといった一部の青果物のように、一般に未希釈の状態ですべて丸ごと食される食品からの曝露。この場合、未認可の組換え DNA 植

⁵ このガイダンスは、輸入国での食品安全性評価の結果、認可されなかった組換え DNA 植物は対象としない。

物への曝露は稀であるが、未希釈状態のものへの曝露の可能性はある。こうした未認可の品種由来の材料を摂取する確率は低く、反復的に摂取する確率はさらに低いと考えられるが、摂取する場合には、未認可の果物や野菜を丸ごと摂取することになる可能性がある。

5. いずれの場合にも、食物からの曝露量は、コーデックス植物ガイドラインに準拠した組換え DNA 植物の食品安全性評価で検討される量よりもはるかに少ないと予想される。したがって、コーデックス植物ガイドラインの中でこの状況に関連があるのは一部のみであるため、本付属文書にこの関連箇所を収載する。
6. 本付属文書では、
 - リスク管理手段は扱わない。本付属文書の適用が適切な、組換え DNA 植物が微量混入している状況を判断するのは、国の所轄官庁である。
 - 本付属文書は、国の所轄官庁によるコーデックス植物ガイドラインに準拠した安全性評価の実施を排除するものではない⁶。国は、自国の規制制度の中で、どのような場合にどのような形で本付属文書を利用するかを決定することができる。
 - 本付属文書は、未認可の組換え DNA 材料に関するものも含め、産業界、輸出業者、国の所轄官庁（適宜）が国内の所定の輸入要件を継続的に遵守する責務を排除するものではない。

セクション 2 – コーデックス植物ガイドラインの中で、組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価に適用可能なセクション

7. 組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価は、コーデックス植物ガイドラインに示されたものとはほぼ同じ段階的なプロセスに従う。本付属文書とコーデックス植物ガイドラインに記載された推奨事項の主な相違点は、本付属文書には栄養学的内容の変化を評価する際の推奨事項、および、一般に未希釈の状態でも丸ごと摂取する食品を除き、内因性の毒物やアレルゲン量の変化を評価する際の推奨事項が含まれていないことである。組換え DNA 植物が微量混入した状況では、こうした変化が食品安全性に関係する可能性は低いいため、こうした違いが生じた。
8. 便宜上、下記の付属文書では、コーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 22

⁶ 「委託事項」の項では、国の所轄官庁による「詳細なリスク評価」の実施を排除するものではないと述べられているが、コーデックス植物ガイドラインの付属文書であることを考えると、本付属文書は、国の所轄官庁による「コーデックス植物ガイドラインに準拠した安全性評価」の実施を排除するものではないとした方が適切である、と作業部会は判断した。

以降のセクションやパラグラフの中で、組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価に適用される部分を再録または修正して記載する。パラグラフ 22、35、46 および 35 の上のセクションの見出しに含まれる「安全性評価」という文言は、コーデックス植物ガイドラインに従って実施される食品安全性評価との混同を避けるために、「食品安全面の検討事項の評価」に変更した。また、前パラグラフで説明したように、栄養学的組成および内因性の毒物やアレルゲン量との関連性の違いを反映させるために、パラグラフ 26、32 の D、35、36、38、44-47、54 に修正を加え⁷、パラグラフ 34、48-53、59 は削除した⁸。パラグラフ 41 は、アレルギー誘発性に関する付属文書への言及を明確にするために、表現を修正した。

(下記のセクションおよび各パラグラフは、コーデックス植物ガイドラインのパラグラフ番号のまま、内容を一部改変したものである。)

セクション 4 – 一般的検討事項

組換え DNA 植物の概要

22. 食品安全面の検討事項の評価対象となる組換え DNA 植物に関する概要説明が必要である。この説明では、作物、対象となる形質転換、組換えの種類と目的を明らかにすべきである。また、食品安全面の検討事項の評価対象となる食品の性質を理解する上で役立つものであるべきである。

宿主植物とその食品としての利用に関する概要

23. 宿主植物に関する包括的な説明が必要である。以下のデータ・情報が必要とされるが、これに限定されない。

A) 一般名または通称、学名、分類学上の分類

B) 育種を通じた栽培・開発の経緯。特に、ヒトの健康に有害影響を及ぼす可能性のある形質の特定

⁷ パラグラフ 26、36、38 の抗栄養素への言及を削除し、パラグラフ 47 では栄養素の生体利用率への言及を削除した。パラグラフ 32 の D は、植物の可食部分に焦点が当たるように修正を加えた。パラグラフ 35 は、一般人口の下位集団への影響に関する考察部分を削除した。これは、微量混入によってこうした影響が生じるとは考えにくいためである。パラグラフ 44 は、通常未希釈の状態で丸ごと摂取する食品に含まれる（主要成分ではなく）重要な毒素やアレルゲンに焦点が当たるように修正を加えた。パラグラフ 46、54 は、通常未希釈の状態で丸ごと摂取する食品に焦点が当たるように修正を加えた。

⁸ パラグラフ 34 は、微量混入物質とあまり関係のない一般的な情報しか含まれていないため削除した。パラグラフ 48-53 は、栄養改変に言及しているため削除した。パラグラフ 59 は、コーデックス植物ガイドラインによる安全性評価に関する情報に言及しているため削除した。本付属文書のセクション 3 のパラグラフ 14 はそれを改変したものである。

- C) 既知の毒性またはアレルギー誘発性を含む安全性に関わる宿主植物の遺伝子型と表現型に関する情報
 - D) 食品として安全に消費されてきた履歴
24. 宿主植物だけでなく関連種や、宿主植物の遺伝的背景に大きく寄与した、またはその可能性のある植物に関しても表現型情報を示すべきである。
25. 使用歴には、その植物が一般的にどのように栽培・輸送・保管されるのか、その植物を食料として安全なものとするために特殊な加工が必要か否か、その植物の食事における通常的な役割（例えば、植物のどの部分を食品原料として使用するか、その摂取が人口のうちの特定の集団にとって重要なものか、それが食事に対してどのような重要な主要・微量栄養素を供給するか）に関する情報が含まれる場合がある。

供与体についての概要

26. 供与体に関する情報、および必要に応じてその他の関連する種についての情報も示すべきである。供与体または同一科の中の密接に関係する他の生物が、自然の状態では病原性や毒素産生といった特徴を示すかどうか、ヒトの健康に影響を及ぼす何らかの形質を有するかどうかを判断することが特に重要である。供与体についての概要には以下の事項が含まれるべきである。
- A. 通称または一般名
 - B. 学名
 - C. 分類学上の分類
 - D. 食品の安全性に関わる自然な状態でのその植物の歴史についての情報
 - E. 自然に存在する毒素およびアレルゲンに関する情報。微生物については、病原性に関する追加情報および既知の病原体との関係
 - F. 過去および現在の食品としての使用に関する情報、食用以外の曝露経路（たとえば汚染物質として存在する可能性）

遺伝子組換えの概要

27. 宿主植物に伝達された可能性のあるすべての遺伝物質を同定し、また、植物に挿入された DNA の特徴付けを裏付けるデータを解析するために必要な情報を示すために、遺伝子組換えに関する十分な情報が提示されるべきである。

28. 形質転換過程の概要には、下記の事項が含まれるべきである。
- A) 形質転換に使用した特定の方法に関する情報（たとえばアグロバクテリウム媒介転換）
 - B) 妥当な場合には、起源（植物、微生物、ウイルス、合成）、本質、その植物において期待される機能など、植物の組換えに使用した DNA（たとえばヘルパープラスミドなど）に関する情報
 - C) 宿主生物の形質転換のための DNA の産生または加工に使用した生物（細菌など）など中間宿主生物
29. 以下をはじめとする導入 DNA に関する情報を提示すべきである。
- A) マーカー遺伝子、DNA の機能に影響を及ぼす調節要素およびその他の要素を含むすべての遺伝的構成成分の特徴評価
 - B) サイズと同定
 - C) 最終ベクター・構成体における配列の位置と方向
 - D) 機能

遺伝子組換えの特徴の明示

30. 組換え DNA 植物に由来する食品の組成と安全性に対する影響に関し、明確な理解に資するため、遺伝的組換えの分子的・生化学的特徴付けを包括的に行なう必要がある。
31. 植物ゲノムへの DNA 挿入に関する情報を提供すべきであり、これには以下の事項が含まれるべきである。
- A) 挿入遺伝物質の特徴付けと説明
 - B) 挿入部位の数
 - C) 挿入物質および周辺領域のコピー数および配列データを含み、挿入の結果発現した物質を同定するために十分な、各挿入場所での挿入遺伝物質の構成。さらに適切な場合は、食品に含まれる可能性のある新物質を同定するために、適宜転写産物や発現産物の解析などの情報も示す。
 - D) 挿入 DNA 内にあるか、融合タンパク質を生じる可能性のあるものを含めて隣接する植物ゲノム DNA の挿入によって生成したオープンリーディングフレーム（open reading frame）の同定

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

32. 組換え DNA 植物において発現した物質に関する情報は全て示すべきである。これには次の事項が含まれるべきである。
- A) 遺伝子産物（タンパク質や非翻訳 RNA など）
 - B) 遺伝子産物の機能
 - C) 新しい形質の表現型の説明
 - D) 植物中の発現遺伝子産物の発現量と部位、植物、特に食用部位における代謝産物の量
 - E) 発現配列・遺伝子の機能が、特定の内在性の mRNA あるいはタンパク質の蓄積を変化させるものである場合、可能な範囲で標的遺伝子産物の量
33. さらに、以下を目的として情報を提供すべきである。
- A) 挿入に使用された遺伝物質の配列が保持されているかどうか、あるいは組み込みによって大幅な配列の転換が生じたか否かを示す。
 - B) 発現タンパク質のアミノ酸配列を意図的に修飾することによって、翻訳後の修飾に変化が生じたり、構造・機能に不可欠な部位に影響を与えるかどうかを示す。
 - C) 組換えによって意図された効果が達成されたかどうか、またはすべての発現形質が発現され、遺伝の法則に従って何世代かにわたって安定した状態で受け継がれていることを示す。表現型の特徴が直接計測できない場合は、挿入 DNA そのものの継承あるいは対応する RNA 発現について調べる必要がある場合もある。
 - D) 新たに発現した形質が、対応する遺伝子の発現を促進する関連した調節配列に一致した方法および量において、しかるべき組織内で期待通りに発現しているかどうかを示す。
 - E) 宿主植物内の 1 つまたは複数の遺伝子が、形質転換過程の影響を受けたことを示唆する根拠があるかどうかを示す。
 - F) 新規の融合タンパク質の本質および発現パターンを確認する。

食品安全面の検討事項の評価

発現物質（非核酸物質）

毒性評価

35. 食品安全面の検討事項の評価では、新発現物質の化学的性質や機能を考慮に入れ、組換え DNA 植物の可食部分における物質濃度を変動や平均値を含めて特定すべきである。
36. 供与体に存在する既知の毒素を合成するコードを指定する遺伝子が、通常はそうした毒性を発現しない組換え DNA 植物に伝達されていないことを立証する情報を示すべきである。供与体に関わる従来の食品加工技術は、毒素を不活性化し、劣化させまたは排除する可能性があるため、組換え DNA 植物に供与植物とは異なる加工を施す場合は特に、これを保証することが重要である。
37. セクション 3 に示した理由により、当該物質または密接に関連する物質が、その機能と曝露のあり方も考慮して食品において安全に消費されている場合は、従来の毒性試験は必要ない場合がある。その他の場合は、新物質について適切な従来の毒性学的またはその他の試験が必要な場合もある。
38. タンパク質の場合、潜在的な毒性に関する評価では、当該タンパク質と既知のタンパク質毒素におけるアミノ酸配列類似性ならびに熱・加工安定性や適切な代表的な消化系モデルにおける分解に対する安定性に注目すべきである。食品に含まれるタンパク質がこれまで食品において安全に消費されてきたタンパク質と類似ではない場合は、分かっている範囲で植物の生物学的機能を考慮に入れて、適切な経口毒性試験⁹を実施する必要がある場合もある。
39. これまで食品において安全に消費されたことがない非タンパク物質の毒性は、植物中での当該物質の本質と生物学的機能および食事由来の曝露に基づき個別に評価すべきである。実施すべき試験の種類には、従来の毒性学的手法に従い、代謝物、毒性動態、亜慢性毒性、慢性毒性／発癌性、生殖・発生毒性に関する試験などが含まれる。
40. 安全性評価では、組換え DNA 植物に由来する新物質の分離または起源が異なる物質の合成や生成が必要な場合もあり、その際は物質が生化学的・構造的・機能的に組換え DNA 植物で生成されたものと同じであることを証明すべきである。

アレルギー誘発性の評価（タンパク質）

41. 挿入遺伝子に起因するタンパク質が食品に含まれる場合、いかなる場合もアレルギー誘発性を評価すべきである。新規発現タンパク質のアレルギー誘発性評価で用いる総合的かつ段階的な個別手法は、さまざまな基準を組み合わせるべきである（ひとつの基準ではアレルギー誘発性の有無を十分に判断できないた

⁹ 経口毒性試験に関するガイドラインとしては、「化学物質の試験に関する OECD ガイドライン」などが国際学会で作成されている。

め)。パラグラフ 20 に示したように、データは科学的に信頼できる方法を用いて入手すべきである。検討すべき問題の詳細はコーデックス植物ガイドライン付属文書「アレルギー誘発性評価」に示した¹⁰。

42. 導入遺伝物質が小麦、ライ麦、大麦、オート麦その他の穀物に由来する場合は、組換え DNA 植物に由来する食品中に新たに発現したタンパク質に関して、グルテン過敏性腸疾患の誘出における役割について評価すべきである。
43. 一般に、アレルギー誘発性食品または過敏な個人に対してグルテン過敏性腸疾患を誘発することが明らかな食品からの遺伝子の伝達は、伝達された遺伝子がアレルゲンまたはグルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を合成するコードを指定していないことが明記されていない限り避けるべきである。

主要毒素およびアレルゲンの分析

44. ある種の組換え DNA 植物由来食品（ジャガイモやトマト、パパイヤなど、一般に未希釈の状態ですべて丸ごと食される食品など）の場合には、主要毒素¹¹およびアレルゲンの分析が重要になる。当該食品に通常含まれる組換え DNA 植物の主要毒素やアレルゲンの濃度分析は、同じ条件下で栽培し収穫した既存の対応物に関する同等の分析と比較すべきである。生物学的意義を判定するために、観察されるあらゆる相違点の統計学的有意性をパラメータの自然の変動範囲内で評価すべきである。この評価で使用する比較対象は、理想的には、ほぼ同一遺伝系親種であるべきである。実際には、それが常に実現可能であるわけではない。その場合にはできる限り近い系統を選択すべきである。このような比較を行なう目的は、食品の安全性に影響を与える可能性がある物質が、ヒトの健康に有害影響を及ぼすような方法で改変されていないことを実証するためである。
45. 試験実施施設の立地条件は、多様な植物が生育すると予想されるような環境であるべきである。試験実施施設は、この範囲全体で主要毒素やアレルゲンを正確に評価するのに十分な数が必要である。同様に、自然においてさまざまな条件への曝露が適切に起きるのに十分な世代数にわたって試験を実施すべきである。環境の影響を最小限に抑え、作物の品種内で自然発生的に起こる遺伝子型の変化の影響を抑制するため、各試験施設は同一とすべきである。十分な数の植物をサンプリングし、十分な感度を備え主要毒素やアレルゲンの変化を特異的に検出する分析方法を用いるべきである。

¹⁰ 2001 年 FAO/WHO 合同専門家会議報告書には、いくつかの判断樹が引用されており、アレルギー誘発性に関する付属文書作成時に使用された。

¹¹ 主要毒素とは、毒性や濃度が健康に大きな影響を与える化合物（量が多い場合のジャガイモのソラニン）など植物に潜在的に含まれることがわかっている毒性学的に重要な化合物である。

代謝産物の評価

46. 組換え DNA 植物の中には、修飾によって食品中に新規のまたは量の変化した様々な代謝産物が生じるものもある。ある種の組換え DNA 植物由来食品（一般に未希釈の状態ですべて食される食品など）では、ヒトの健康に有害影響を及ぼす恐れのある食品における代謝産物の蓄積の可能性を考慮すべきである。こうした植物に由来する食品中に組換え DNA 材料が微量混入している状況で食品安全面の検討事項の評価を行う場合には、食品中の残留物および代謝産物の量を調べる必要がある。食品中で残留物または代謝産物の量の変化が認められた場合、このような代謝産物の安全性の確立のために、従来の手順を用いてヒトの健康に対する潜在的な影響を考慮すべきである（食品に含まれる化学物質のヒトに対する安全性評価手順など）。

食品加工

47. 組換え DNA 植物由来の食品については、家庭での調理を含め食品加工の潜在的影響も検討すべきである。例えば、加工後に内因性毒素の熱安定性に変化が起きる可能性もある。従って、植物に由来する食品成分の製造における加工条件を示す情報を提供する必要がある。植物油であれば、抽出過程やその後の精製段階に関する情報を提供する必要がある。

セクション 5 – その他の検討事項

ヒトの健康に重大な意味をもつ物質が蓄積する可能性

54. 組換え DNA 植物が、残留農薬、改変された当該残留物質の代謝産物、毒性代謝産物、汚染物質、その他ヒトの健康に影響を与える恐れのある物質を間接的に蓄積させる可能性のある形質（除草剤耐性など）を示す場合もある。一部の組換え DNA 植物由来食品（一般に未希釈の状態ですべて食される食品など）については、評価の際にこの蓄積の可能性を考慮すべきである。こうした化合物の安全性を確立するための従来の手順（化学物質のヒトに対する安全性評価手順など）を適用すべきである。

抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用

55. 組換え DNA 植物の今後の開発においては、食品に抗生物質耐性マーカー遺伝子を生じることのない別の形質転換技術を利用でき、安全であることが分かっているならば、これを用いるべきである。
56. 植物やそれに由来する食品から腸内微生物やヒト細胞への遺伝子伝達は、多くの複雑で偶発的な事象が連続的に発生する必要があるため、発生の可能性はごくわ

- ずかであると考えられるが、可能性を完全に排除することはできない¹²。
57. 抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む食品の安全性評価においては、以下の点を検討すべきである。
- A) 問題の抗生物質の臨床学的および獣医学的利用とその重要性
(抗生物質には、ある種の臨床状態の治療にのみ利用できるものもある〔特定のブドウ球菌感染症の治療に使用するバンコマイシンなど〕。このような抗生物質に対する耐性をコード化しているマーカー遺伝子を、組換え DNA 植物において使用すべきではない。)
- B) 抗生物質耐性マーカー遺伝子によってコード化されている酵素またはタンパク質が食品中に存在することによって、経口投与された抗生物質の治療効果が低減するか否か
(この評価において、抗生物質の服用量、中性またはアルカリ性の胃の状態などの消化条件に曝された後食品中に残存する可能性のある酵素量、酵素活性に必要な酵素補因子〔ATP など〕の必要性、食品中の当該因子の推定濃度などを考慮に入れて、食品中の酵素の存在によって、経口投与された抗生物質量がどの程度減少する可能性があるのかを推定すべきである。)
- C) 他の発現遺伝子産物の場合と同様に、遺伝子産物の安全性
58. データや情報の評価の結果、抗生物質耐性マーカー遺伝子または遺伝子産物の存在がヒトの健康にリスクを呈することが示唆された場合、このマーカー遺伝子または遺伝子産物が食品中に存在すべきではない。臨床的に使用される抗生物質に対する耐性をコード化した抗生物質耐性遺伝子を食品製造で用いる場合も、これが食品中に存在すべきではない。

セクション3 – データおよび情報の共有

9. コーデックス加盟国が本付属文書を利用するためには、必要なデータおよび情報にアクセスできることが不可欠である。
10. コーデックス加盟国は、コーデックス植物ガイドラインに従って認可された組換え DNA 植物に関する情報を (...が管理する) 中央データベースに提供するものとする。こうした情報は、下記の形式に従って示される。
- a. 製品の承認申請者の名称

¹² 天然に存在する細菌であって、抗生物質耐性を有するものが高濃度で存在する場合、こうした細菌がこの耐性を他の細菌に伝達する可能性は、摂取した食品と細菌間での伝達の可能性より高い。

- b. 申請内容の要約
 - c. 承認国
 - d. 承認日
 - e. 承認の範囲
 - f. 固有識別子
 - g. 所轄官庁による安全性評価の要約
 - h. 安全性評価を担当する所轄官庁および製品の承認申請者の連絡先
11. このプロセスにより、輸入する側のコーデックス加盟国は、組換え DNA 植物が食品に微量混入している状況での食品安全面の検討事項について、本付属文書に準拠した評価に関する追加情報を迅速に入手することが可能になる。
 12. 組換え DNA 植物を認可したコーデックス加盟国は、他のコーデックス加盟国に対し、コーデックス植物ガイドラインに従い、自国の規制や法的枠組みに沿って実施した安全性評価の結果に関する補足的な情報を提供するものとする。
 13. 本付属文書に準拠した評価を推し進めるために、製品の承認申請者は、必要に応じてさらなる情報提供と明確化を行い、また、コーデックス加盟国の定める妥当性確認済みの事象特異的・形質特異的な検出法のプロトコルや非活性の標準物質を提示するために、あらゆる適切な努力を払うものとする。
 14. 承認国がコーデックス植物ガイドラインに従って実施した食品安全性評価の結論に関連して、新たな科学的情報が適宜提供されることが必要である。

添付資料 2

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) 附属文書原案：
組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価

セクション 1 – 序文

1. 現在、組換え DNA 植物の販売承認数は増加の一途をたどっている。しかし、販売承認は国によって異なり、承認率もさまざまである。認可状況がこのように一律でないことから、一部の国々でコーデックス「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」（以下、「コーデックス植物ガイドライン」）に従って食品安全性評価が行われ、承認された組換え DNA 植物が、当該の組換え DNA 植物の食品安全性が未決定となっている国に輸入された食品に微量に含まれているという場合がある。
2. 本附属文書は、こうした組換え DNA 植物が微量混入した状況での食品安全面の検討事項の評価や、かかる状況に事前に備えるための推奨アプローチについて説明したものである¹³。
3. 本附属文書では、本文書の利用を促し、その適用の適否を判断するためのデータおよび情報共有システムについても説明する。
4. 本附属文書は、下記の 2 種類の食品曝露状況に適用することができる。
 - a. 穀類、豆類、油糧種子などの食料品からの曝露。この場合、輸入国で認可されていない品種に由来する食品への 1 回の曝露量は、希釈されることによって常に微量であることが多いと考えられる。これは、組換え DNA 植物の微量混入の一般的な状況であると考えられる。穀類、豆類、油糧種子を用いた食品や料理には、ほぼ必ずといってよいほど複数の植物が使われており、また、一般にこの種の食料品は、複数の農場で生産されたものを穀物倉でひとつにし、さらに輸出用貨物としてひとつにまとめられた状態で輸入され、加工食品に使用されることが考えられることから、組換え DNA 植物品種由来材料が偶然混入したとしても、1 回分の摂取量はごく微量であると考えられる。
 - b. ジャガイモやトマト、パパイアといった一部の青果物のように、一般に未希釈の状態で丸ごと食される食品からの曝露。この場合、未認可の組換え DNA

¹³ このガイダンスは、輸入国での食品安全性評価の結果、認可されなかった組換え DNA 植物は対象としない。

植物への曝露は稀であるが、未希釈状態のものへの曝露の可能性はある。こうした未認可の品種由来の材料を摂取する確率は低く、反復的に摂取する確率はさらに低いと考えられるが、摂取する場合には、未認可の果物や野菜を丸ごと摂取することになる可能性がある。

5. いずれの場合にも、食物からの曝露量は、コーデックス植物ガイドラインに準拠した組換え DNA 植物の食品安全性評価で検討される量よりもはるかに少ないと予想される。したがって、コーデックス植物ガイドラインの中でこの状況に関連があるのは一部のみであるため、本付属文書にこの関連箇所を収載する。
6. 本付属文書では、
 - リスク管理手段は扱わない。本付属文書の適用が適切な、組換え DNA 植物が微量混入している状況を判断するのは、国の所轄官庁である。
 - 本付属文書は、国の所轄官庁によるコーデックス植物ガイドラインに準拠した安全性評価の実施を排除するものではない¹⁴。国は、自国の規制制度の中で、どのような場合にどのような形で本付属文書を利用するかを決定することができる。
 - 本付属文書は、未認可の組換え DNA 材料に関するものも含め、産業界、輸出業者、国の所轄官庁（適宜）が国内の所定の輸入要件を継続的に遵守する責務を排除するものではない。

セクション 2 – コーデックス植物ガイドラインの中で、組換え DNA 植物の食品への微量混入に適用可能なセクション

7. 以下に示すコーデックス植物ガイドラインの各セクションは、組換え DNA 植物の食品への微量混入に関する食品安全面の検討事項の評価に適用される。ここでは、適用する項を具体的に示す。ここに挙げていない項は、検討対象から除外してもよい。

一般的検討事項

組換え DNA 植物の概要

パラグラフ 22 を下記のように適用する。

¹⁴ 「委託事項」の項では、国の所轄官庁による「詳細なリスク評価」の実施を排除するものではないと述べられているが、コーデックス植物ガイドラインの付属文書であることを考えると、本付属文書は、国の所轄官庁による「コーデックス植物ガイドラインに準拠した安全性評価」の実施を排除するものではないとした方が適切である、と作業部会は判断した。

22. 食品安全面の検討事項の評価対象となる組換え DNA 植物に関する概要説明が必要である。この説明では、作物、対象となる形質転換、組換えの種類と目的を明らかにすべきである。また、食品安全面の検討事項の評価対象となる食品の性質を理解する上で役立つものであるべきである。

宿主植物とその食品としての利用に関する概要

パラグラフ 23–25 を適用する。

供与体についての概要

パラグラフ 26 を下記のように適用する。

26. 供与体に関する情報、および必要に応じてその他の関連する種についての情報も示すべきである。供与体または同一科の中の密接に関係する他の生物が、自然の状態での病原性や毒素産生といった特徴を示すかどうか、ヒトの健康に影響を及ぼす何らかの形質を有するかどうかを判断することが特に重要である。供与体についての概要には以下の事項が含まれるべきである。

- A. 通称または一般名
- B. 学名
- C. 分類学上の分類
- D. 食品の安全性に関わる自然な状態でのその植物の歴史についての情報
- E. 自然に存在する毒素およびアレルゲンに関する情報。微生物については、病原性に関する追加情報および既知の病原体との関係
- F. 過去および現在の食品としての使用に関する情報、食用以外の曝露経路（たとえば汚染物質として存在する可能性）

遺伝子組換えの概要

パラグラフ 27–29 を適用する。

遺伝子組換えの特徴の明示

パラグラフ 30–33 を適用する。パラグラフ 32 の(D)のみは、下記のように適用する。

- 32 (D) : 植物中の発現遺伝子産物の発現量と部位、特に食用部位における代謝産物の量

食品安全面の検討事項の評価

発現物質（非核酸物質）

毒性評価

パラグラフ 35、36 を下記のように適用する。

35. 食品安全面の検討事項の評価では、新発現物質の化学的性質や機能を考慮に入れ、組換え DNA 植物の可食部分における物質濃度を変動や平均値を含めて特定すべきである。
36. 供与体に存在する既知の毒素を合成するコードを指定する遺伝子が、通常はそうした毒性を発現しない組換え DNA 植物に伝達されていないことを立証する情報を示すべきである。供与体に関わる従来の食品加工技術は、毒素を不活化し、劣化させまたは排除する可能性があるため、組換え DNA 植物に供与植物とは異なる加工を施す場合は特に、これを保証することが重要である。

パラグラフ 37 を適用する。

パラグラフ 38 を下記のように適用する。

38. タンパク質の場合、潜在的な毒性に関する評価では、当該タンパク質と既知のタンパク質毒素におけるアミノ酸配列の類似性ならびに熱・加工安定性や適切な代表的な消化系モデルにおける分解に対する安定性に注目すべきである。食品に含まれるタンパク質がこれまで食品において安全に消費されてきたタンパク質と類似ではない場合は、分かっている範囲で植物の生物学的機能を考慮に入れて、適切な経口毒性試験¹⁵を実施する必要がある場合もある。

パラグラフ 39、40 を適用する。

アレルギー誘発性の評価（タンパク質）

パラグラフ 41 を下記のように適用する。

41. 挿入遺伝子に起因するタンパク質が食品に含まれる場合、いかなる場合もアレルギー誘発性を評価すべきである。新規発現タンパク質のアレルギー誘発性評価で用いる総合的かつ段階的な個別手法は、さまざまな基準を組み合わせて用いるべきである（ひとつの基準ではアレルギー誘発性の有無

¹⁵ 経口毒性試験に関するガイドラインとして、「化学物質の試験に関する OECD ガイドライン」などが国際学会で作成されている。

を十分に判断できないため)。パラグラフ 20 に示したように、データは科学的に信頼できる方法を用いて入手すべきである。検討すべき問題の詳細はコーデックス植物ガイドライン付属文書「アレルギー誘発性評価」に示した¹⁶。

パラグラフ 42、43 を適用する。

主要毒素およびアレルゲンの分析

パラグラフ 44、45 を下記のように適用する。

44. ある種の組換え DNA 植物由来食品（ジャガイモやトマト、パパイヤなど、一般に未希釈の状態ですべて丸ごと食される食品など）の場合には、主要毒素¹⁷およびアレルゲンの分析が重要になる。当該食品に通常含まれる組換え DNA 植物の主要毒素やアレルゲンの濃度分析は、同じ条件下で栽培し収穫した既存の対応物に関する同等の分析と比較すべきである。生物学的意義を判定するために、観察されるあらゆる相違点の統計学的有意性をパラメータの自然の変動範囲内で評価すべきである。この評価で使用する比較対象は、理想的には、ほぼ同一遺伝系親種であるべきである。実際には、それが常に実現可能であるわけではない。その場合にはできる限り近い系統を選択すべきである。このような比較を行なう目的は、食品の安全性に影響を与える可能性がある物質が、ヒトの健康に有害影響を及ぼすような方法で改変されていないことを実証するためである。
45. 試験実施施設の立地条件は、多様な植物が生育すると予想されるような環境であるべきである。試験実施施設は、この範囲全体で主要毒素やアレルゲンを正確に評価するのに十分な数が必要である。同様に、自然においてさまざまな条件への曝露が適切に起きるのに十分な世代数にわたって試験を実施すべきである。環境の影響を最小限に抑え、作物の品種内で自然発生的に起こる遺伝子型の変化の影響を抑制するため、各試験施設は同一とすべきである。十分な数の植物をサンプリングし、十分な感度を備え主要毒素やアレルゲンの変化を特異的に検出する分析方法を用いるべきである。

代謝産物の評価

パラグラフ 46 を下記のように適用する。

¹⁶ 2001 年 FAO/WHO 合同専門家会議報告書には、いくつかの判断樹が引用されており、アレルギー誘発性に関する付属文書作成時に使用された。

¹⁷ 主要毒素とは、毒性や濃度が健康に大きな影響を与える化合物（量が多い場合のジャガイモのソラニン）など植物に潜在的に含まれることがわかっている毒性学的に重要な化合物である。

46. 組換え DNA 植物の中には、修飾によって食品中に新規のまたは量の変化した様々な代謝産物が生じるものもある。ある種の組換え DNA 植物由来食品（一般に未希釈の状態ですべて丸ごと食される食品など）では、ヒトの健康に有害影響を及ぼす恐れのある食品における代謝産物の蓄積の可能性を考慮すべきである。こうした植物に由来する食品中に組換え DNA 材料が微量混入している状況で食品安全面の検討事項の評価を行う場合には、食品中の残留物および代謝産物の量を調べる必要がある。食品中で残留物または代謝産物の量の変化が認められた場合、このような代謝産物の安全性の確立のために、従来の手順を用いてヒトの健康に対する潜在的な影響を考慮すべきである（食品に含まれる化学物質のヒトに対する安全性評価手順など）。

食品加工

パラグラフ 47 を下記のように適用する。

47. 組換え DNA 植物由来の食品については、家庭での調理を含め食品加工の潜在的影響も検討すべきである。例えば、加工後に内因性毒素の熱安定性に変化が起きる可能性もある。従って、植物に由来する食品成分の製造における加工条件を示す情報を提供する必要がある。植物油であれば、抽出過程やその後の精製段階に関する情報を提供する必要がある。

その他の検討事項

ヒトの健康に重大な意味をもつ物質が蓄積する可能性

パラグラフ 54 を下記のように適用する。

54. 組換え DNA 植物が、残留農薬、改変された当該残留物質の代謝産物、毒性代謝産物、汚染物質、その他ヒトの健康に影響を与える恐れのある物質を間接的に蓄積させる可能性のある形質（除草剤耐性など）を示す場合もある。一部の組換え DNA 植物由来食品（一般に未希釈の状態ですべて丸ごと食される食品など）については、評価の際にこの蓄積の可能性を考慮すべきである。こうした化合物の安全性を確立するための従来の手順（化学物質のヒトに対する安全性評価手順など）を適用すべきである。

抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用

パラグラフ 55–58 を適用する。

セクション 3 – データおよび情報の共有に関する指針

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

8. コーデックス加盟国が本付属文書を利用するためには、必要なデータおよび情報にアクセスできることが不可欠である。
9. コーデックス加盟国は、コーデックス植物ガイドラインに従って認可された組換え DNA 植物に関する情報を (...が管理する) 中央データベースに提供するものとする。こうした情報は、下記の形式に従って示される。
 - a. 製品の承認申請者の名称
 - b. 申請内容の要約
 - c. 承認国
 - d. 承認日
 - e. 承認の範囲
 - f. 固有識別子
 - g. 所轄官庁による安全性評価の要約
 - h. 安全性評価を担当する所轄官庁および製品の承認申請者の連絡先
10. このプロセスにより、輸入する側のコーデックス加盟国は、組換え DNA 植物が食品に微量混入している状況での食品安全面の検討事項について、本付属文書に準拠した評価に関する追加情報を迅速に入手することが可能になる。
11. 組換え DNA 植物を認可したコーデックス加盟国は、他のコーデックス加盟国に対し、コーデックス植物ガイドラインに従い、自国の規制や法的枠組みに沿って実施した安全性評価の結果に関する補足的な情報を提供するものとする。
12. 本付属文書に準拠した評価を推し進めるために、製品の承認申請者は、必要に応じてさらなる情報提供と明確化を行い、また、コーデックス加盟国の定める妥当性確認済みの事象特異的・形質特異的な検出法のプロトコルや非活性の標準物質を提示するために、あらゆる適切な努力を払うものとする。
13. 承認国がコーデックス植物ガイドラインに従って実施した食品安全性評価の結論に関連して、新たな科学的情報が適宜提供されることが必要である。