

どうみん会議情報提供 (2011.10.22)

海外における組換え作物規制と 共存をめぐる政策動向

茨城大学農学部

立川 雅司

mtachi@mx.ibaraki.ac.jp

報告内容

【アメリカ】

- これまでのGM政策の流れ
- 食用GMへ向かう傾向？
 パパイア、GMサケ、GM小麦・・・

【EU】

- これまでのGM政策の流れ
- 共存政策と新アプローチ
- デンマークとポルトガルの例

隣のバイテク大国
中国！



アメリカの動向

アメリカにおけるGMO政策の経緯

- 1986年「バイオテクノロジー政策に関する調和的枠組み」
(大統領府科学技術政策室(OSTP)により策定)
- 農務省(USDA), 環境保護庁(EPA), 食品医薬品局(FDA)の
3省庁による規制
- 対象に応じて、規制根拠が異なる。(プロダクト・ベース)
- 既存法制度の援用・拡張による規制
- 従来品と成分が大きく異なる場合, その成分について表示
(GMOか否かについては非表示)。
- 1994年より栽培開始, 以後急速に普及。トウモロコシ、大豆、
綿花に関しては、普及は一巡した。
- 最近の政策課題:
 - アルファルファ、シュガービート裁判等でのUSDA敗訴
 - 野外試験の安全管理(ETS、BQMS)
 - GMサケの認可をめぐる政治イシュー化

米国のGMO規制枠組み

「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」

(1986:Coordinated Framework for Regulation of Biotechnologyにより大枠決定)

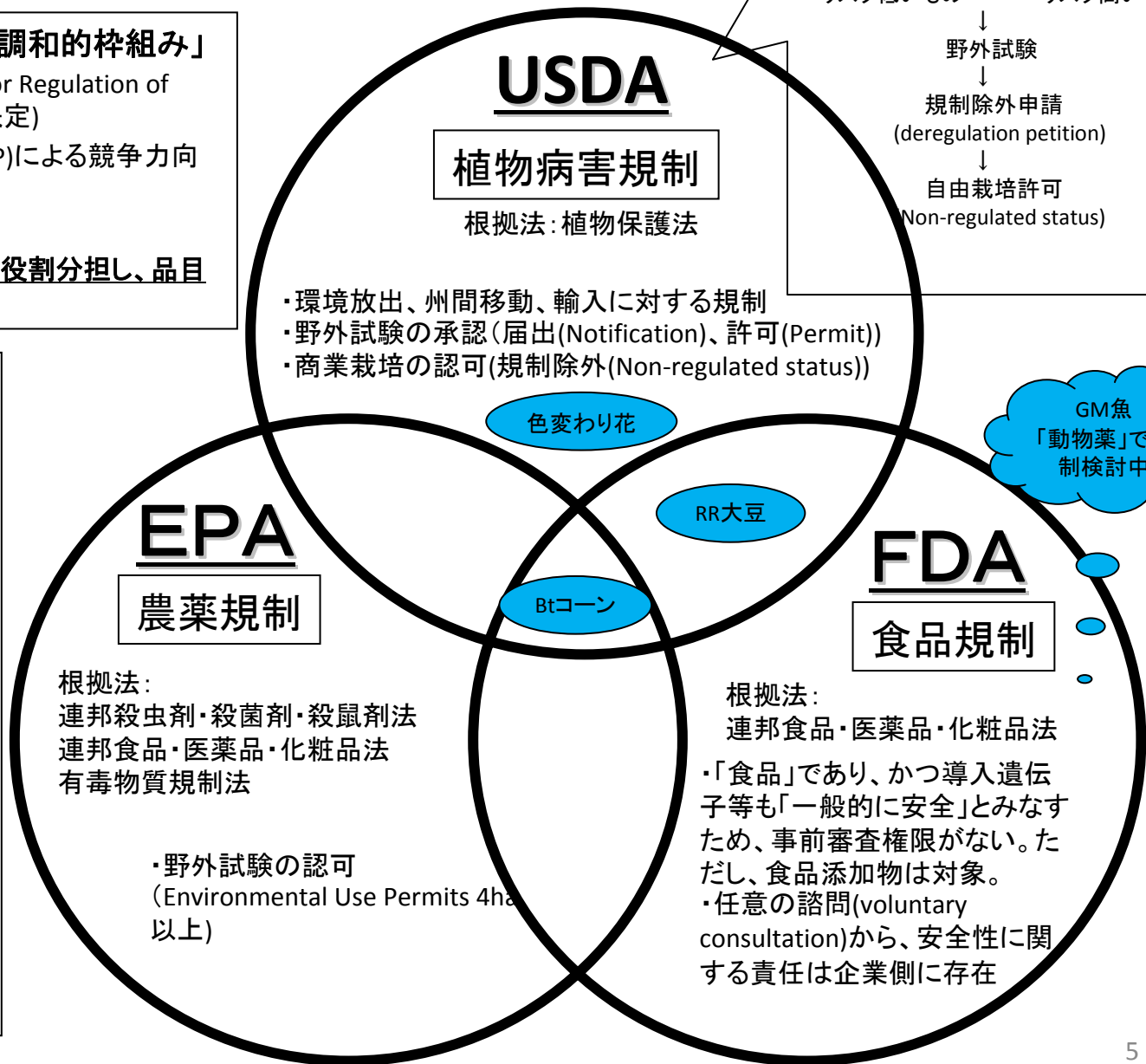
- 大統領府科学政策室(OSTP)による競争力向上を優先した戦略決定。
- 既存法の援用(拡大)
- **3省庁(USDA、FDA、EPA)で役割分担し、品目毎に所管が異なる。**

役割

USDA: 植物としての安全性確保 (作物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止の観点から、作物そのものについて規制)

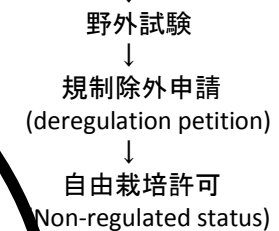
EPA: 農薬成分に対する安全性確保 (農薬の規制、農薬残留限度の設定、新たな微生物等を所管する立場から、農薬成分および微生物について規制)

FDA: 食品としての安全性確保 (食品・食品添加物、家畜用飼料、医薬品等の安全性について所管する立場から、食品について規制)

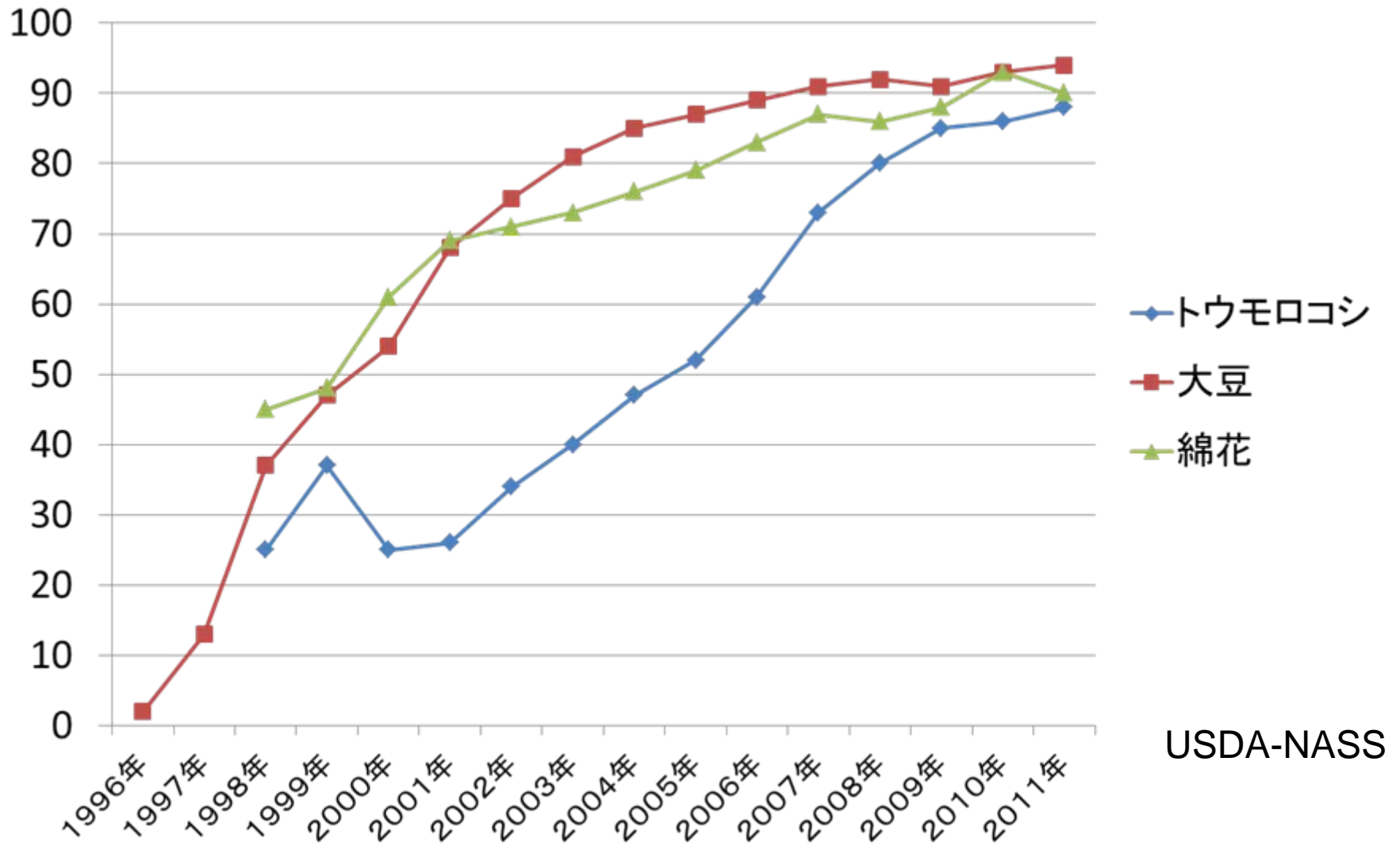


APHIS(動植物検査局)における野外試験に関する許可申請手順

届出制(Notification) or 許可制(Permit)
リスク低いもの リスク高いもの



トウモロコシ、大豆、綿花の普及は一巡



食用GMO導入の本格化？

パパイヤ

サーモン

小麦

GMサケの開発・申請経過

- 1989 Fletcher、HewらによりGMサケ開発（不凍タンパク質および成長ホルモン生成に関する遺伝子を導入）
- 1996 AquaBounty社がFDAに対して申請提出
- 2000 大統領府科学技術政策室がGMサケの規制方針案を発表（Case Study）
- 2009.1 FDAがGM動物のガイダンス発表
- 2010.9 GMサケに関する公聴会開催
- 2011.6 アメリカ下院がFDA審査予算の計上を阻止する予算案を可決

GM大西洋サケ



左側が、GM大西洋サケ(2倍体)、右側が非GM大西洋サケ。
どちらも2月中旬にふ化して、飼養したものの。
[AquaBounty社で、2011年8月撮影]

GM小麦開発における動向

- 2004年におけるモンサント社によるRR小麦導入失敗以降、GM小麦開発に関しては、停滞。
- しかしその後、**バイオ燃料ブーム**や**穀物価格高騰**により**状況が一変**。2008年に小麦生産者団体がバイオテク企業に開発を要請。
- これを機に、**GM小麦開発への動きが再始動**。以前とは異なった形で、開発が進行。
- アメリカ、豪州、カナダなどの国々で研究開発が進む。

GM小麦開発の背景および今回の特徴

【背景】

- 小麦の**条件不利作物化**:(トウモロコシ、大豆と比較して)収量性の伸び悩み、作付面積の減少(他作物への代替)・周縁化(→気候変動リスクを加速)
- 小麦生産者団体の危機意識(=小麦産業の衰退)

【特徴】

- 遺伝資源をもつ**公的機関との連携**
- 米・豪・加の連携による**同時商業化**を指向
- 生産者団体も熱心に支援。
- 長期的取り組み。(10年程度を見込む)

米豪加の関連団体による GM小麦に関する声明

- 米豪加の小麦関連9団体によるGM小麦商業化に関する声明(2009年5月)
- 商業栽培を、**同時に開始**することを声明

Wheat Biotechnology Commercialization

Statement of Canadian, American and Australian Wheat Organizations

May 14, 2009



National Association of
Wheat Growers
U.S. Wheat Associates
North American Millers'
Association



Grain Growers of Canada
Western Canadian Wheat
Growers Association
Alberta Winter Wheat
Producers Commission



Grains Council of Australia
Grain Growers Association
Pastoralists and Graziers
Association of Western
Australia (Inc.)



EUの動向

EUにおけるGMO政策の経緯

- 1999年6月 事実上のモラトリアム:新規制(安全審査, 表示等)検討
- 2003年までに関係法制度の改訂を終了
 - 2001年:環境放出指令(2001/18/EC)
 - 2003年:食品・飼料規則(規則1829/2003)
表示・トレーサビリティ規則(規則1830/2003)
 - 2003年:欧州食品安全機関によるリスク評価開始
- 2003年7月 共存ガイドライン公表 → 各国毎に策定
- 2004年5月:認可再開(モラトリアム解除)
- 2006年3月:加盟国の共存政策レビュー(第1回)
- 2006年9月:WTOパネルの最終報告「不当な遅延」
- 加盟国による新たな栽培禁止:フランス(2008.2)、ドイツ(2009.4)
- 2009年4月:共存政策レビュー(第2回)
- 2010年7月:欧州委員会:新アプローチの提案、共存ガイドライン改訂
- 2010年8月:ECoBよりトウモロコシのベスト・プラクティス文書公表
- 2011年7月:欧州議会による指令改定案検討(1st Reading)

EUの食品・飼料規則と環境放出指令との関係

利用目的			
食品	飼料	医薬品	その他

認可条件	環境安全性
	表示・トレーサビリティ
	食品安全性
	飼料安全性

○ **環境放出指令**
(2001/18/EC)

○ **表示・トレーサビリティ規則**
(EU規則No.1830/2003)
※適用分野を特定せずGMOに対する横断的規則

○ **食品・飼料規則**
(EU規則No.1829/2003)
※特定部門のみ対象

説明

○環境放出指令: 欧州域内の環境と人々の健康を保護すると共に、域内共通市場の形成を確保するために導入
①予防的原則の立場の明示②上市後のモニタリングの要求③認可期限上限設定(10年間)④罰則規定⑤市民への情報公開
⑥抗生物質耐性マーカーの廃止期限の設定

○表示・トレーサ規則: GMO関連製品の取扱いに関する記録を、フード・チェーンのすべての段階で5年間保持、OECDのユニーク・コード使用

○食品・飼料規則: 食品・飼料として利用されるGMOの認可手続きを制定。GMO由来の食品・飼料表示義務(非意図的な混入0.9%未満不要)

用語解説

- Regulation(規則): 各加盟国に直接的用され、国内法と同様の拘束力を持つ。
- Directives(指令): 各加盟国政府等は同指令を履行するに当たり、国内法を整備する必要がある。

EUにおける共存政策

- 「共存」とは： 有機農業、慣行農業とGMOとの共存を意味。**経済的損失を回避**するために、隔離距離や農地登録などのルール化を整備する。
- 2003年7月「**共存ガイドライン**」発表以降、加盟国に共存ルール制定を委ねる。(2010年までに、15か国で制定)
- しかし、**加盟国により様々な内容の共存ルールが制定**されることに。(トウモロコシの隔離距離：600m～25m、賠償責任の考え方に多様性が表れる。)
- 加盟国間の温度差。栽培禁止を求める声にどのように対処するか、が長年の懸案事項に。

➡ 2010.7 新アプローチ発表へ

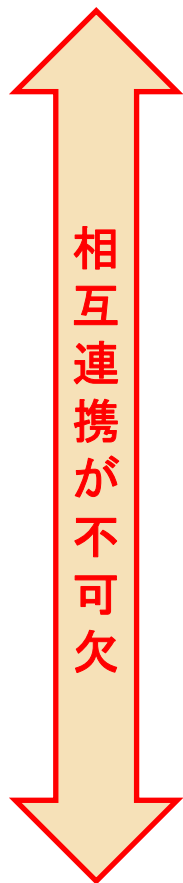
共存ルールが議論されている背景

- EUでは、GM作物が栽培されている国(スペイン等)もあるが、栽培に否定的な国(オーストリア等)も存在。
- 花粉による交雑や、流通過程での混入が発生することへの不安
- GMOと有機農業などを区分管理するためのルールを作る必要性が認識

[共存ルール]

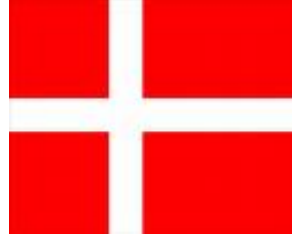
- ①交雑・混入を防止するためのルール
- ②混入した時の対応を決めるルール

共存政策の構成要素



関連部局	共存政策の構成要素
行政	農地登録と作付情報の開示
行政	近隣農家・行政への通報
普及	GMO生産者等の研修・ライセンス
研究	交雑・混入防止措置(GAP) 隔離距離、緩衝帯、作期差等 地域的な作付調整
法律	経済的損失に対する補償措置 責任のタイプ(無過失／過失責任) 補償のタイプ(補償基金、民事請求)

[デンマーク] 共存法の特徴



- 2004年6月成立（世界初）
- GMO栽培は、政府からのライセンス制
- 栽培方法・隔離距離に関する事前研修の義務づけ
- 栽培時は、周辺農家、担当機関に事前通知
- 混入等による経済的損失への補償基金
- 基金への拠出は、GMO生産者のみ
100DKK(約1,000円)／ha／年を拠出
- 約9万円以上の損害が発生し、かつGM生産者に過失がない場合には、基金からの補償により救済
- 補償対象農家は、隔離距離×1.5倍の範囲内に限定



[ポルトガル]共存法の特徴(1)

- 2005年9月に共存法成立。約1年間の検討期間。
- 民間セクター(種子会社)が大きな役割
- 隔離オプションを4種類用意: 1つ以上の手法を選択。
 - ①隔離距離、②境界部分作付、③バッファゾーン、④播種時期・登熟期の差。
- GMOゾーン および、GMフリーゾーンの設定が可能
- 隔離距離は、200m (種子生産の隔離距離。99.9%純度)
- 農地登録: 各region毎に農場名のみを公表。(完全公表ではない。)
- 農家へのトレーニング: GM種子販売会社と生産者団体の責任。種子袋にも取り扱い説明書が添付



[ポルトガル] 共存法の特徴(2): 補償基金

- 基金への拠出: 販売種子に対する課税(種子メーカーが支払。最終的には、種子価格に転嫁される)。
- 作物別に基金を設置。作物相互で融通しあわない。(種子企業による負担という背景による。)
- 補償の認定: ステークホルダーを含むアセスメント・グループによる査定。
- 基金の不足時には、受益者内で減額調整される。(国による補給なし。)

ただし、残金が出た場合には翌年繰越。

- 当面5年間の運用。その後、保険が利用可能であれば、保険に移行。

[現在、GMトウモロコシは飼料用であり、Non-GMOとの価格差なし。補償事案の発生可能性はいまのところ低い。]

トウモロコシに関する 各国の隔離距離

□ 隔離距離の決定は、

科学データ
+
政治要因

…多様性の背景

EUにおいて栽培が認可されているGM作物は、**MON810** (Btトウモロコシ)と**Amflora** バレイショのみ。

設定加盟国	GM作物との隔離距離			備考
	慣行栽培	有機栽培	種子生産	
ルクセンブルク	600m	-	-	800mから600mに変更
ハンガリー	400m以上	400m以上	400m以上	地域の自然条件等を考慮して、より長い距離を設定することができる。
ポーランド	200m	300m	-	
ポルトガル	「200m」もしくは「24列」以上	「300m」もしくは「50m+28列」以上	-	GMOゾーンを形成した地域の内部では、これらの隔離距離設定が免除される。
スロバキア	200m(1列とる毎に2m削減可。ただし、最低6列以上)	300m(1列とる毎に2m削減可。ただし、最低6列以上)	-	
ラトビア	200m(隔離距離)+1.8m(緩衝帯)	-	-	
リトアニア	200m	-	-	
ルーマニア	200m	-	-	
ドイツ	150m	300m	-	
デンマーク	150m	150m	150m	200mから150mに変更
イギリス+	飼料用は80m、食品用は110m	-	-	
チェコ	70m(1列とる毎に2m減可)	200m(1列とる毎に2m削減可、しかし最低100m)	-	
スペイン+	50m	50m	300m	
フランス	50m	-	-	
アイルランド+	50m	75m	100m	隔離距離は、有機栽培に関しては1.5倍、種子生産に関しては2倍とする。
スウェーデン	50m	-	-	
オランダ	25m	250m	-	250mは有機栽培もしくはGMフリー契約生産に適用

出典) 欧州委員会(2009)をもとに作成

注) デンマークに関しては、2004年のルールを2007年に変更

「+」印は、ドラフト段階の隔離距離

「-」は設定なし、もしくは詳細不明。

EUにおけるGM作物栽培に関する新提案 (New Approach)

- 欧州委員会 (DG SANCO) は、GM作物栽培に関する新提案と共存ガイドラインの改定を発表した。
- 2010年7月13日欧州委員会は、共存に関するこれまでの政策を大きく転換する方針を発表した。
 - ① EU加盟国に、GM作物の商業栽培に関する判断を委ねることとし、そのための法律改定案 (環境放出指令に新たに26b条を挿入) を提示すると共に、
 - ② 新たな共存ガイドラインを公表した (2003年7月の共存ガイドラインは廃止)。
- ただし、理事会や加盟国からの批判が出るなど、流動的。現在、指令改定案を検討中。

新共存ガイドライン(2010.7)のポイント

①0.9%以下の混入水準を目標とした共存ルールも認める

2.3.3 「他に、有機生産者やいくつかの慣行生産者(ある特定の食品生産者など)の収入の潜在的損失が0.9%未満のレベルの微量GMOの存在に因りうる事例がいくつかある。こうした事例においては、特定の生産様式を保護するため、当事加盟国は、**有機農産物や慣行農産物中のGMOの存在が0.9%よりも低いレベルに到達することを目的とする措置を定めてもよい。**」

新共存ガイドラインのポイント

②GMOフリーゾーンの設定の自由度が高まる

2.4 「経済条件や自然条件によっては、加盟国は、慣行作物および有機作物中のGMOの非意図的存在を回避するため、自国領における**GMO栽培の広域的排除の可能性**を視野に入れるべきである。他の方法では十分な純度レベルに達することができない地域におけるそうした排除策は、**加盟国の意志に委ねられるべきである**。さらに、制限措置は目標に相応するものとする(慣行農法・有機農法の特別な需要の保護など)。」

共存ガイドラインの新旧対比

[旧ガイドライン](2003.7)

- 安全性認可(EU権限) = EU域内での自由流通 + 自由栽培
- 共存ルールは、EU表示基準準拠を前提(混入閾値0.9%を達成するため)
- 栽培禁止やGMフリーゾーンについては、科学的根拠 + 栽培者の自発的同意が必要。

[新ガイドライン](2010.7)

- 安全性認可(EU権限) = EU域内での自由流通。ただし、「栽培」は加盟国権限
 - ※加盟国の栽培制限は、安全性以外の根拠による。
- 共存ルールは、必ずしもEU表示基準を前提としなくてもよい。
 - ※0.9%以下を目標とした共存ルール設定も可。
- 栽培禁止、GMフリーゾーンについては、安全性以外の根拠 + 政府による設定も可能。
 - ※政府によるフリーゾーン設定も認める。他の手法では交雑を防げないとの論拠必要。

EUにおけるGMO共存政策の今後

- 加盟国に栽培禁止権限を付与することは、GMO政策における「**再個別化**」を決定的にする。
- 他方、欧州委員会が期待していると伝えられているように、これによって認可スピードが高まるかどうかは未知数。
- 今後の**指令改訂の動き**に注目。(2011.7 欧州議会第1読会終了。環境を根拠にした栽培禁止を許容する。)
- 2011年9月欧州司法裁判所判決 → **ハチミツ中の花粉もGM食品規制の対象に**(養蜂家への配慮が、どのように隔離距離のルールに反映されるか?)

アメリカにおいても「共存」が課題に

[GMアルファルファ]

- 2011年1月27日に、**USDAは全面的規制解除を決定**
(EISで示された部分的解除という選択肢は取られなかった)
- 共存に関しては、民間で策定されるStewardshipプログラムに委ねられることに。
(任意の共存ルール。運用は業界に委ねられる。)
- 共存に関しては、政府は間接的な関与を行う。USDA内のOffice of Secretaryが総合調整を行う。

[GMシュガービート]

- 2011年2月8日に、USDAは**暫定措置として、部分的規制解除**
- 義務的な混入防止(共存)措置を導入
内容)栽培禁止州(郡)指定、4mile隔離、機器洗浄、研修等

結 論

- アメリカを中心として、さらなる食用GMOの拡大と研究開発が進みつつある。こうしたGMOの普及は、日本の消費者の受容動向にも、影響を与えると考えられる。
- EUでは、引き続き、加盟国内の温度差が存在。共存政策のゆくえが不透明に（加盟国毎にGMO栽培禁止の可能性）。
- 共存ルールの要素： 交雑混入防止措置＋混入時の対応ルール（例：デンマーク、ポルトガル）
 - ・・・共存政策＝各国の農業政策へのビジョンなど、政治的意思の反映？

ご清聴ありがとうございました！

【謝辞】

* 農林水産省委託プロジェクト（GMO安全性
確保総合研究、GMO評価・管理研究）