

【令和4年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

（プラットフォーム支援員による体制強化）】

概要レポート 第14回：EUのNGTの規則案に関する動向



Eurovision & Associates

2024年2月

NGT に関する規則提案

はじめに：新ゲノム技術（New Genetic Technologies：NGTs）は、従来の育種や遺伝子組み換えよりも迅速かつ正確な方法で植物の育種プロセスを革新するバイオテクノロジーである。CRISPR/Cas9 のような NGT 技術は、特定の DNA に的を絞った遺伝子操作を可能にし、医療や農業分野での進歩が期待されている。近年、欧州で深刻化している干ばつなどの異常気象に対する農業分野の解決策として、EU は NGTs に注目を寄せている¹。他にも、製薬・バイオ技術メーカーの Bayer や農業化学メーカーの Corteva などの多くの企業が、NGTs は干ばつなどの気候変動に耐性を持つ農作物の開発に不可欠だと支持を表明した²。さらに、バイオテクノロジー業界は、NGTs に関する規制緩和が遺伝子操作作物の研究促進につながると期待している³。しかし、現状では NGTs を用いて干ばつ耐性作物を開発した企業はまだ存在せず、NGTs の有効性や規制枠組みをめぐる議論が続いている⁴。

欧州委員会による NGT 規則の提案：欧州委員会は、農場から食卓まで(Farm to Fork)戦略と生物多様性（Biodiversity）戦略を支援するため、2023 年 7 月 5 日に特定のゲノム技術で作られた植物に関する規則案を採択した。本規則案は、健康と環境保護、植物の種を超えた持続可能性、中小企業の研究開発促進を考慮したものである。

本規則案で対象となるのは、同じ植物からの遺伝物質を含む（標的変異誘発：Targeted Mutagenesis）植物と、交配可能な植物からの遺伝物質を含む（シスジェネシス：Cisgenesis）植物である。一方、非交雑種の遺伝物質を用いた遺伝子組換え植物は、既存の GMO 規制（Genetically Modified Organism legislation：GMO legislation、規則 1830/2003）に従うことになる。尚、本提案では、これらの NGT 植物を有機農業で使用することを禁止している。また、本提案において、NGT 植物は以下の二種類に分類される⁵。

	対象植物	特色
カテゴリー1	GMO 規則の適用除外となる NGT 植物	・ 通常の植物と同様の扱いを受け、本規則提案に記載されている基準に沿った承認プロセスを経る ・ GMO 規則の適用除外 ・ カテゴリー1 の NGT 植物に関する情報は、種子のラベル表示、公的データベース、植物品種に関するカタログを通じて提供
カテゴリー2	GMO 規則が対象となる NGT 植物	・ GMO 植物として分類しラベルにも GMO 植物と記載 ・ GMO 規則の適用

¹ <https://www.taylorwessing.com/en/interface/2022/foodtech/innovations-in-food-production>

² <https://www.politico.eu/article/gene-edited-crop-eu-climate-change-drought-agriculture/>

³ <https://www.politico.eu/article/gene-edited-crop-eu-climate-change-drought-agriculture/>

⁴ <https://geneticliteracyproject.org/2022/05/02/drought-tolerant/>

⁵ https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en

		・様々な検査により持続可能目標への寄与が証明された場合、規制緩和を適用
--	--	-------------------------------------

本規則提案の施行までには、EU 理事会と欧州議会による機関承認が必要である⁶。現在、同提案は EU 理事会にて審議中である。最短でも EU 理事会と欧州議会による機関承認は 2024 年の 5 月であり、そこから、さらに 2 年間の準備期間を伴うため、実際の適用開始は、2026 年以降となる可能性が高い⁷。

欧州議会の見解：欧州議会の環境・公衆衛生・食品安全委員会（ENVI）は、Jessica Polfjärd 議員（EPP、スウェーデン）を NGTs に関する責任者に任命した。11 月 7 日の報告で、同議員は、従来の植物との区別をなくすことにより、カテゴリ 1 に属する NGT 植物の規制を簡素化することを提案した⁸。同議員からの主な修正提案は以下の通り⁹。

1. NGT 植物の定義から "遺伝子組換え"を削除し、従来の植物との区別を撤廃
2. 公的データベースを通じた透明性のあるデータ開示の強調
3. 有機農業にてカテゴリ 1 に属する NGT 植物の使用を許可
4. NGT 植物認定の一つの基準として、倍数性（核の中に、生物が生きるために必要な最小限の遺伝子を持つ染色体のセットを、複数もっている性質）¹⁰の状態との関連性を提案
5. 申請を受けた EU 加盟国のみが NGT 植物の認証プロセスを実施
6. 5. に関して、他の EU 加盟国は、必要に応じて決定に対する異議申し立てを許可
7. NGT 植物の特許申請に関する規制は、今回の欧州委員会からの提案規則と区別

2023 年 12 月 12 日、欧州議会の農村と農村開発に関する委員会（AGRI）は、Polfjärd 議員の提案内容を基にして作成された NGT 植物に関する修正規則案を賛成過半数で可決した。同修正案の中には、NGT 植物の特許申請禁止などが盛り込まれている。

上述の AGRI の決定を踏まえ、2024 年 1 月 24 日、同環境委員会（ENVI）は、同規則案に対する修正案を賛成多数で可決した¹¹。修正案では、最終的に、Polfjärd 議員が当初提案した有機農業における NGT 植物の使用は禁止される運びとなった¹²。また、ENVI は、2025 年 6 月までに、特

⁶ https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en

⁷ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c88fe9ac-1c06-11ee-806b-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF

⁸ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI\(2023\)754549_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI(2023)754549_EN.pdf)

⁹ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI\(2023\)754549_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI(2023)754549_EN.pdf)

¹⁰ https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwix15XEyZuEAXp6AIHHQQID7QQFnoECBYQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.tr.yamagata-u.ac.jp%2F~sasanuma%2Fbaisuuseishinnka%2Fbaisuuseishinnka.html&usq=AOvVaw2TB0gC2qsrDU05_9Nsg01&opi=89978449

¹¹ <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240122IPRI7027/new-genomic-techniques-meps-want-to-ban-all-patents-for-ngt-plants>

¹² <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/eu-parliament-gives-first-green-light-to-new-rules-for-gene-edited-plants/>

許が農家や育種家に与える影響に関する報告書と、知的財産権規則の更新案の提出を欧州委員会に要請することで合意した¹³。

2024 年 2 月 7 日、欧州議会本会議にて、欧州委員会によって提案された NGT 規則に対する ENVI 委員会の修正案を賛成多数で可決した。欧州議会議員は、NGTs が農家を支援し、持続可能性、気候変動への耐性、収穫量増加に貢献することを強調している。同修正案には、欧州委員会提案している NGT 植物の分類とカテゴリ 1 に属する NGT 植物のラベル表示義務化、NGT 植物の有機農業での使用禁止の他に、NGT 植物の特許申請禁止が含まれている¹⁴。

EU 理事会の見解：2023 年 12 月 11 日の EU 理事会における NGT 規則の議論では、EU 加盟国間で意見対立があり、EU 理事会での修正案の合意は、持ち越しとなった。本規則案を巡る議論の争点は、有機農業と NGT 植物の共存、栽培禁止条項の欠如、特許の取り扱いなどである¹⁵¹⁶。具体的には、ドイツは消費者の情報アクセス性と社会的な理解の必要性を主張し、ルーマニアは分類 1 の NGT 植物へのリスク評価を要求し、それぞれ棄権と反対を表明した¹⁷。2024 年 1 月からは、EU 理事会の新議長国となったベルギーが本規則案を引き継ぎ、検討を続けることになる。

利害関係者の見解：産業界は、NGT が植物育種に革新をもたらす画期的な技術であると評価し、その導入を支持している一方で、有機食品・農業団体は、NGT が従来の遺伝子組換え作物と同様のリスクを伴うと考え、現行の GMO 規則に従うべきだ、と主張している。後者の団体は特に、有機農作物が NGT 作物によって汚染される可能性を懸念している¹⁸。

例えば、Copa Cogeca は、NGT は気候変動への適応に重要な植物育種方法であり、カテゴリ 1 の NGT 植物は従来の植物と同等であるため、従来の種子育種方法に従うべきであるとする一方で、カテゴリ 1 の NGT 種子品種のラベル表示には反対を示している。また、同団体は、本規則案で特許申請が禁止されたことを評価している。同団体は、2024 年 6 月の欧州議会選挙前に NGTs に関する規則がトリログ交渉で合意されることを目指している¹⁹。

若手農家と EU の政策立案者を取り持つ団体である欧州青年農業者協議会（The European Council of Young Farmers：CEJA）は、欧州委員会の NGTs に関する提案を歓迎し、農家が気候変動に適応するための標的変異誘発やシスジェネシスに好意的な姿勢を示している。しかし、CEJA は、種子のラベル表示に関する配慮を評価する一方、NGT 植物を有機農業に使用できないことに対しては否定的である²⁰。

¹³ <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240122IPR17027/new-genomic-techniques-meps-want-to-ban-all-patents-for-ngt-plants>

¹⁴ <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240202IPR17320/new-genomic-techniques-meps-back-rules-to-support-green-transition-of-farmers>

¹⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16443-2023-IN1T/en/pdf>

¹⁶ <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/agrifish/2023/12/10-11/>

¹⁷ <https://www.euronews.com/green/2023/12/11/agriculture-ministers-reject-compromise-over-gm-crop-regulation-reform>

¹⁸ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI\(2023\)754549_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI(2023)754549_EN.pdf)

¹⁹ <https://copa-cogeca.eu/Flexpage/DownloadFile/?id=13482756>

²⁰ <https://www.ceja.eu/press-releases/1807>

育種業界を代表する Euroseeds の Garlich von Essen 事務総長は、欧州委員会の提案がカテゴリー1に属する NGT 植物を GMO の承認要件から区別していることを高く評価している。同事務総長は、NGT 植物が適応可能な枠組みを設定することが極めて重要だと考えている。また、NGT 植物のスムーズな認可プロセスを推進するにあたり、効率的で科学的根拠に基づいた届出プロセスを採用する必要性を強調している。Euroseeds は、NGT と GMO の市場分断を支持する一方で、有機農業における NGT 由来の植物の禁止について懸念を表明している²¹。

有機農業団体の IFOAM Organics Europe は、欧州委員会の NGT 規則案は欧州の種子育種の独立性を損なうものであるとして、強く反対している。同団体は、欧州議会議員および各国政府に対し、遺伝子組み換えに対する農家と消費者の自由を守り、特許による遺伝資源の独占を防止するよう要請している。IFOAM は、有機栽培における NGT の禁止の支持に加え、GMO 植物を使用しない有機栽培に対する保護が不十分であることに懸念を表明した²²。

殺虫剤依存の農業からの脱却を目指す Pesticide Action Network (PAN) の欧州支部は、業界の提案を楽観的で、かつ、GMO 規則と同様に欺瞞であると批判している。PAN は、NGT 植物は殺虫剤の使用が必要であり、欧州委員会の提案は、欧州グリーンディールで表明されている殺虫剤の使用量減少と相反するものであると主張している。また、適切なリスク評価なしで一部の NGT 植物を使用することは、消費者の健康維持に悪影響を及ぼしかねないとしている。同団体は、NGTs は主に種子産業にのみ利益をもたらし、農家、市民、環境の利益を軽視していると本規則提案に対して否定的である²³。

結びに代えて：欧州委員会が 2023 年 7 月 5 日に発表した特定のゲノム技術で作られた植物に関する規則案 (NGTs 規制案) は、EU 加盟国レベルに加えて、利害関係者間でも見解の相違に直面している。主な見解の違いは、①一部の NGTs に対するリスク評価の実施 ②有機農業に NGT 植物を使用するかどうかである。産業界は NGTs を革新的な技術と捉えているが、有機農業部門は、NGT に対し、安全性などの観点から懸念を表明している。こうした見解の相違は、NGT 規則の作成にあたっては、農業の革新と環境および消費者の保護という 3 分野のバランス確保という難しさが反映されたものといえるだろう。

以上

²¹ <https://euroseeds.eu/news/planting-the-seeds-of-tomorrow-european-commission-unveils-game-changing-proposals-for-plant-breeding-innovation/>

²² <https://www.organicseurope.bio/news/ngt-proposal-a-step-backward-for-biosafety-freedom-of-choice-and-consumers-information/>

²³ <https://www.pan-europe.info/press-releases/2023/07/deregulating-new-gmos-european-commission-goes-against-will-its-own-citizens>