第2章 遺伝子組換え樹木に関する欧米諸国の制度及び政策

藤岡典夫

GM 樹木に関する諸外国の制度及び政策の動向について網羅的に分析したものは存在しないが、CBD(生物多様性条約締約国会議)の次の文書から、ある程度の手がかりを得ることができる。CBD 事務局は、2006 年 5 月 4 日、生物多様性条約締約国及び関係機関にアンケートを配布し、

- ①GM 樹木の栽培状況,
- ②GM 樹木に付随する問題を検討するためのフォーラム, 国内委員会その他の討議の場の有無,
- ③GM 樹木の影響を最小限に抑えるためのガイドラインまたは規則の有無等について情報提供を求め、2007 年9月までに受け取った35 カ国からの回答を文書にとりまとめた(CBD(2008))。ただしこの文書は、回答の大半は欧米諸国からのもので、全世界を網羅してはいない。

以下では、この CBD 文書と、EU・ドイツについては現地ヒアリングにより得られた情報を基に、全般的状況、EU(EU 全体と、加盟国の例としてドイツ)、並びに米国のそれぞれについて、上記① \sim ③03点に整理して概要を紹介する。

1. 全般的状况

CBD (2008)によれば、アンケート回答国の 26% (9 カ国) は、国内で GM 樹木の栽培を現在行っていると回答している。米国だけが商業栽培の実施事例があり(ハワイで GM パパイヤを栽培)、その他のすべての国においては、実験目的の栽培となっている。

次に、GM 樹木に付随する問題を検討するためのフォーラム等については、回答国の66% (23 カ国) は、GMO について検討するためのフォーラム、委員会その他の討議の場を設けていると回答しているが、こうした討議の場は GM 樹木に特定したものではなく、GMO 全般を取り扱うために設けられたものと思われる。

これらの討議の場が開かれる頻度はまちまちである。常設の場合もあれば、年1回または2年に1回、あるいは状況に応じて開催される場合もある。

また、基本的に諮問的な性格をもつ機関(勧告または提案を行い、法的拘束力を持つ決定を下さない)もあれば、法的権限を有する機関もある。フィンランド、オーストラリア、米国などいくつかの国は、GMO に関して、諮問機関と規制機関の両方を設けていると回答している。さらに、ベルギー、フィンランド、フランスなど数カ国は、GMO について検討するための場として、インターネットをベースとしたツールを利用していると回答している。

更に、GM 樹木の規制枠組みについては、回答国の86%(30 カ国)は、GMO の影響を最小限にとどめるためのガイドラインまたは規則を設けているとしている。しかし、これらのガイドラインや規則は、GMO全般に関するものであり、GM 樹木に焦点が絞られているわけではない。

GM 樹木の実用化に当たっては、生物多様性や環境への悪影響の懸念に対する安全・安心の確保が極めて重要な課題となるが、以上のように現時点では諸外国においても GM 樹木に特定した政策展開はまだほとんど見られない状況であり、安全性の確保対策のあり方については議論が始まったばかりの段階にあると言えよう。

2. EU の制度・政策

EU については、EU レベルでの動向と各加盟国レベルでの動向とを分けて見ていく必要がある。

(1) EU 全体

以下 EU レベルでの動向について,2008年9月に実施した欧州委員会でのヒアリング結果に基づいて整理する。

1) GM 樹木の試験栽培状況

EU 全体における GM 樹木の野外試験の状況は、JRC (共同研究センター)のウェブサイトに掲載されている EC 指令 2001/18/EC に基づく申請(notification)を調べれば知ることができるが、このサイトはサーチが利用できないため、樹木だけを取り出してまとめることは困難である。欧州委員会でのヒアリングの際に、樹木だけを整理した資料を先方から入手することができた。第1表がそれで、2008年9月24日までの EC 指令 2001/18/EC に基づく GM 樹木の野外試験の申請が網羅されている。全部で15件、うちポプラ6件、リンゴ5件等となっている。これらにおいて導入される特質は、ポプラについては、リグニンの変更や土壌改良、リンゴについては耐病性付与等である。なお、この表に掲げているもの以外に、2001年の改正前の旧指令 90/220/EC に基づく申請が過去にあった。

GM 樹木の商業栽培の見通しについては、商業栽培の前提となる GM 樹木の市場流通の目的での上記指令に基づく申請はこれまで存在せず、近い将来における計画もない。

EU レベルにおいて GM 樹木についての戦略や研究計画は制定されていない。すべての GM 樹木の申請は、上記 EC 指令に基づきケースバイケースでのリスク評価に従って処理 されることになる。

2) GM 樹木に伴う問題の討議の場

GM 樹木に対する市民の理解を深めるための活動や公衆討議については, (各加盟国レ

ベルでの動きは別として) EU レベルでは実施されていない。

3) GM 樹木の規制枠組み

(i) 関係法令

GM 樹木に適用される関係法令等については、まず基本となるのは、1)で触れた「GMO の意図的放出に関する EC 指令 2001/18/EC」である。この指令以外に、以下のものが GM 樹木に適用される。ただし、上記指令も含めいずれの法令も樹木だけに特定的に適用されるものではなく、GMO 一般に適用されるものである。

- 理事会決定 2002/813/EC (野外試験の申請のフォーマット)
- 理事会決定 2002/811/EC (モニタリングの指針)
- 委員会決定 2002/623/EC (環境リスク評価の原則に関する補完的指針)
- 2006 年 5 月 EFSA 文書 (GM 植物・食品・飼料のリスク評価のための GMO 科学 パネルの指針)
- EC 規則 1946/2003/EC (GMO の国境間移動)
- ほかに 2003 年 6 月 23 日委員会勧告 (GM 作物と非 GM 作物の共存方策に関するガイドライン) も、関連する可能性がある。また、リンゴなど食品の場合には、GM 食品飼料規則 1829/2003 も関連する。
- (ii) GM 樹木の環境放出の許可の要件(特に GM 作物との相違) について 環境放出の許可に際しての要件の設定及び申請者がとるべき封じ込め措置については, EU レベルで決めたものはなく,加盟国が責任を有することとされている。

樹木には、花粉の飛散性や寿命の長いことなど、作物との違いがあることを踏まえ、理事会決定 2002/813/EC (野外試験の申請のフォーマット) 及び委員会決定 2002/623/EC (環境リスク評価の原則に関する補完的指針) には、GM 樹木に特別な言及がある。たとえば、前者の Part 2、Question B7 には、GM 樹木の場合に種子散布の方法や範囲等を記述するよう定めがあり、後者には、寿命が長いことを GM 樹木のリスク評価に当たり考慮すべき旨の言及がある。

(iii) GM 樹木に特別の規制プロセスの必要性に関する議論について

2007 年 5 月 14-16 日にスロベニアの Ljubjana で開催された GMO のバイオセーフティに 関する欧州アドバイザリー委員会の第 2 回会合において、GM 樹木に関して議論が行われた。

また,2008年5月にドイツで開催された生物多様性条約 COP9 において,GM 樹木の問題に関する決定がなされた。その重要な点は,GM 樹木の放出に当たっては予防的アプローチをとる必要性を再確認することなどである。

(2) ドイツ

EU 加盟国レベルでの対応の例としてドイツを採り上げる。以下は,2008年9月に実施した現地ヒアリング結果に基づき整理する。

1) GM 樹木の試験栽培状況

まず野外試験の状況については、ドイツでは現時点でGM樹木の野外試験は存在しない。 過去に4件(すべてポプラ)の野外試験が実施された。2例は、University of Freiburg(フライブルク大学)、他の2例はJohann-Heinrich-von-Thuenen-Institute(連邦研究所)によるものであった。その試験内容は、遺伝子の安定性、土壌改良、mycorrhiza fungi への遺伝子水平移動のレベル及び無性生殖能力であった。

現在野外試験が行われていない理由は、様々な理由があるようである。規制に関する手続きの煩雑さのほか、自然環境に与える影響(花粉飛散など)に対する賠償責任の問題があるとの見方もある。また産業側に大きな関心がないという背景もある。

現在は野外試験は行っていないものの,温室内での研究は進められている。遺伝子の安 定性,垂直的伝播,非標的生物への影響等などに関する研究が行われている。

ポプラを組換えることでバイオマス生産のための GM 樹木研究も、政府による新規研究 プロジェクト内で実施されている。CO 吸収能力の向上も視野に入れられている。

ドイツで商業化の計画は現時点では存在しない。商業化が実現するためには、リスク分析とバイオセーフティ研究が徹底的に行われる必要があると認識されている。この研究は、特に、花粉の飛散を防止すること、これによって遺伝子の垂直移動を回避すること(花粉を付けない、または種子を生じない)が重要とされており、特に長期的リスクを解明するため、より多くの野外試験が必要であると考えられている。

2) GM 樹木に伴う問題の討議の場

政府において GM 樹木に特別に対応した討議の場や委員会等を設置してはいない。

GM 樹木の開発や将来の導入について公開での討論やインターネットを通じて市民討議が開始されている。アクセプタンスの獲得のためには、GM 樹木の利点と見込まれる用途をいかに説明するか、並びにバイオセーフティ研究についての活動内容をどのように示すかということが重要であると認識されている。このことは、ドイツの Grosshansdorf における GM ポプラの最初の野外試験において明らかとなった。市民はその実験の当初は GM 樹木に反対であったけれども、実験の目的、バイオセーフティの問題及び予防的措置について情報を与えられた後は、GM 樹木のアクセプタンスが増大した。

3) GM 樹木の規制枠組み

GM 樹木の規制枠組みについては、GM 作物と同じように、EU 全域に適用される EC 指令 2001/18/EC と、国内法であるドイツ遺伝子技術法(Genetic Engineering Act)とが適用され

る。

これらの法令は、GMO 一般に適用されるものであり、現時点で GM 樹木に焦点を当て た特別な規則またはガイドラインは存在しない。GMO 一般と同様、樹木についてもケースバイケースでのリスク評価に従って認可がなされることになる。

3. 米国の制度・政策

以下米国の動向については、CBD (2008)に掲載されている米国からの回答に基づいて整理する。

(1) GM 樹木の栽培状況

まず野外試験については,1989 年以降 GM 樹木の封じ込め型野外試験を 300 以上行っており,これまで環境への有害性を示す症候は得られていないとしている。

これらの実験は、マツ、ユーカリ、ポプラ、クリ、ニレ、セイョウスモモ、リンゴ、パパイヤ及びクルミを含む森林樹木及び観賞用樹木や果樹について行われている(一覧はhttp://www.isb.vt.edu/にて入手可能である)。

米国では GM 樹木の商業栽培が始まっている。品種は papaya ringspot virus に耐性を有するよう組み換えられたパパイヤのみである。現在ハワイの商業的果樹園において 1200 エーカー以上の GM パパイヤが栽培されている。また現在 plum pox に耐性のセイヨウスモモについての申請を審査中である。

(2) GM 樹木に伴う問題の討議の場

1) 農業バイオテクノロジー諮問委員会 (ACAB)

2001 年に米国農務省(USDA)は農務長官に農業バイオテクノロジーに関連する政策問題について進言する農業バイオテクノロジー諮問委員会(ACAB)を設立した。本委員会は現在では AC21 と称される、バイオテクノロジーの長期的影響の検討及び規制官庁の権限外にあると思われる他の問題についての検討のためのフォーラムを提供している。本委員会は政府、産業界、大学及び他の利害関係者を含む 25 人以上のメンバーから構成される。その議事録は USDA ウェブサイト(www.usda.gov)にて入手可能である。最近の AC21 報告である「農業バイオテクノロジーにおける機会と課題:10 年後に向けて」(2006 年7月)は、森林樹木及び果樹の検討を含む。

2) 様々な公開の会議

2001年に The Pew Initiative 及びアメリカ林業者協会,アメリカ生態学会では,政府や非政府組織などの参加の下に GM 樹木の導入に関連する問題を広範に議論するための会議を開催した(http://pewagbiotech.org/agtopics/index.php?TopicID=7)。

同じく 2001 年に大学,政府(USDA/APHIS 及びカナダ林野部)及び産業機関はワシントン州において「遺伝子導入森林プランテーションの生態学的及び社会的側面に関する国際シンポジウム」を開催した。ここで科学的問題のみではなく,大規模 GE 樹木栽培による世界的及び社会的影響を含む問題が取り扱われた。

(http://www.fsl.orst.edu/tgerc/iufro2001/eprocd.htm)

2003 年に USDA/APHIS バイオテクノロジー規制サービスでは, GM 森林樹木及び果樹に関する公開集会を開催した。ここでは科学的プログラムに加え, 利害関係者が意見を表明できる場として公開フォーラムが行われた。

(http://www.aphis.usda.gov/brs/tree_meeting_2003.html)

(3) GM 樹木の規制枠組み

GM 樹木の規制枠組みは、GMO 一般と同様である。GMO 規制の所管官庁は、米国農務省(USDA)の動植物検疫局(APHIS)、環境保護庁(EPA)及び米国食品医薬品局(FDA)の3つの連邦機関である。

1) USDA

USDA は、主に植物保護法に基づいて、植物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止を所管する立場から、植物そのものについて規制を行う。

GM 樹木の開発者は野外試験を行う前に APHIS へ申請書を提出する。類似品種や野生の同系統植物への遺伝子流動を含む環境への GM 樹木の定着と広がりの可能性を最低限にとどめるため、試験における封じ込め条件が課せられる。 GM 材料の環境への流出を最低限にとどめる条件には野外試験の隔離、花形成の防止や他の効果的な手法が含まれる。

また、申請者は植物が環境内に生き残らないことを確実にするように、植物を管理・廃棄しなければならない。野外試験は申請者が試験を封じ込めていること、また植物体を適切に廃棄していることを確認するため、検査及び監視の対象となる。

GM 樹木の新品種の開発者が農業での使用に安全であり、その従来からの品種と同様に環境にとって安全であることが実証されるだけのデータを実験室及び野外試験によって得られた場合、開発者は、APHIS にその製品に関する規制解除を申請することができる。APHIS の科学者等が申請者により提出された情報を含むデータを総合的に検討する。規制解除が決断されるとその GMO は APHIS による監督対象からは外され、特別な制限なしに一般環境において栽培することが可能となる。

2) EPA

EPA は、主に連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法に基づき、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、植物に用いられる農薬が環境にとって安全であることを確保するため、植物及び農薬について規制を行う。したがって、農薬物質を生産するように組み換えされた GM 樹木が EPA による監督の対象になる。

3) FDA

FDAは、連邦食品医薬品化粧品法に基づいて、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、植物について規制を行う。

なお、米国の GM 樹木をめぐる情勢については、本資料末尾の[資料 1]を併せ参照されたい。

[引用文献]

CBD (2008), Compilation of views on the Potential Environmental, Cultural and Socio-economic Impacts of GMnetically Modified Trees, UNEP/CBD/SBSTTA/13/INF/7, 13 January 2008

〔謝辞〕

本文でも記したように、本章の記述のうち EU 及びドイツの部分は、2008 年 9 月に実施した欧州委員会でのヒアリング結果に基づいている。この際に、欧州委員会環境総局、ドイツ連邦食料・農業・消費者保護省(バイオ及び遺伝子組換技術担当課)及び「農村空間・森林・漁業に関する連邦研究機関・森林遺伝子研究所」の方々をはじめ、ヒアリングをアレンジいただいた在ブリュッセル欧州代表部の杉中淳参事官、島村和亨参事官及び在ドイツ大使館三上卓矢一等書記官、並びに調査に同行いただいた茨城大学の立川雅司准教授に大変お世話になった。記して感謝申し上げる。

第1表 EC 指令 2001/18/EC に基づく GM 樹木の野外試験の申請(2008 年9月24日まで)

	申請番号	機関・会社名	導入特質	箇所数	面積(㎡)
リンゴ (malus domestica)	B/NL/04/02	Plant Research International - Dept. Genetics and Breeding	Pathogen resistance fungal resistance	1	3850
リンゴ (malus domestica)	B/DE/03/140	Federal Centre for Breeding Research on Cultivated Plants	Pathogen resistance Fungal resistance	2	10000
リンゴ (malus domestica)	B/BE/03/V1	Katholieke Universiteit Leuven, Fruitteeltcentrum, Faculteit Landbouwkundige en Toegepaste Biologische Wetenschappen	Altered development Ability to self fertilise	1	713
リンゴ (malus domestica)	B/NL/02/03	Plant Research International - Dept. Genetics and Breeding	Pathogen resistance Fungal resistance	1	
セイヨウナシ/リンゴ (pyrus communis / malus domestica)	B/SE/04/1227	Swedish University of Agriculture Sciences, Department of Crop Science	Altered development Modified plant architecture	1 (2 - 9 sites used throughout the duration of the consent)	6000

	申請番号	機関・会社名	導入特質	箇所数	面積(m ³)
プラム (<i>prunus domestica</i>) Consent not issued	B/R0/07/04	Fruit Research and Development Station Bistrita	Pathogen resistance Virus resistance	1	
プラム (prunus domestica)	B/CZ/06/03	Research Institute of Crop Production	Pathogen resistance Virus resistance	1	260
レモン (citrus sp)	B/IT/04/03	University of Catania	Pathogen resistance Fungal resistance	1	120
カバノキ (betula pendula)	B/FI/05/1MB	University of Joensuu	Altered development Flowering prevention	1	1000
ポプラ (Populus deltoides)	B/DE/02/145	Albert-Ludwigs- Universität Freiburg	Modified environmental interactions Bioremediation (e.g. of soil heavy metals)	2	2500
ポプラ (<i>Populus alba x</i> <i>tremula</i>)	B/FR/03/06/01	INRA (L'institute national de la recherché agronomique)	Altered products or enhanced yield Altered lignin	1 (1 release site used throughout the duration of the consent)	
ポプラ (Populus tremula x tremuloides)	B/SE/04/1309	Umeå University Department of Plant Physiology	Altered development Lack of photosynthetic proteins	(2 - 9 sites used throughout the duration of the consent)	10
ポプラ (Populus alba x tremula)	B/FR/07/06/01 (renewal of B/FR/03.06.01)	INRA	Altered products or enhanced yield Altered lignin	(1 release site used throughout the duration of the consent)	1363. 5

	申請番号	機関・会社名	導入特質	箇所数	面積(㎡)
ポプラ (<i>Populus alba x</i> <i>tremula</i>) Refused consent	B/BE/07/V2	VIB (Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie)	Altered products or enhanced yield Altered lignin	1	2400
ポプラ _(<i>Populus deltoides</i>)	B/SE/08/379	SLU Umeå	Pathogen resistance	1	400

資料:欧州委員会環境総局.