

# EUにおける新規食品をめぐる規制と研究動向

食料領域 主任研究官 山本 祥平

## 1. はじめに

近年、培養肉や昆虫食など、新しい技術や資源を利用した食品の開発が各国で進んでいます。こうした食品は食料供給の安定化や環境負荷の低減に役立つと評価される一方、いわゆる「新規食品」に該当するものであり、未知の安全上のリスクへの懸念も見られます。2021年にはFAOとWHOが新規食品を食品安全に関する新たな課題と指摘し、CODEXの第44回総会では、各国の規制の動向などについて回付文書での調査が要請されるなど（CAC, 2021a；2021b）、新規食品の規制は国際的な議論になっています。そこで本稿では、諸外国の規制の情報収集の一環として、EUの新規食品の規制の経緯とともに現行の規則の概要、近年の関連研究の動向を整理します。

## 2. EUの新規食品の規制の経緯

1983年の国連のタンパク質諮問委員会（Protein Advisory Group）の定義によれば、新規食品とは、「これまで人間の集団が食べてこなかった食品で、従来の食品からわずかに製造工程が変化したとは考えられないもの」のことです（Holle, 2018）。EUでは、英国が1994年までに新規食品に関する自主的な安全性評価の仕組みや、食品安全法による営業禁止措置の体制を整えてきましたが（Holle, 2018）、各加盟国の当時の規制水準はバラバラの状態でした。各国間の規制の調和を図ると同時に、懸念が広がっていた遺伝子組換え（GM）食品を標的に、1997年にEU共通の新規食品の規則として、規則No.258/97が制定されました。

規則No.258/97は、GM食品を含めた、EUで消費の歴史のない食品を新規食品と定義し、事業者による提供を許可制としました。許可の審査では、①事業者による加盟国への申請、②加盟国による安全性評価、③欧州委員会による評価結果の回付が行われます。ただし、他の加盟国への回付の結果、異議が出された場合には、④欧州食品安全機関（EFSA）の安全性評価や、⑤専門委員会の議決が実施されます（Hyde et al., 2017）。また新規食品が、すでに許可を受けた別の新規食品と実質的に同等であっても、事業者は、その提供に際して欧州委員会に「同

等性の通知」を提出する必要がありました（Grimsby, 2020）。

一方、規則No.258/97ではGM飼料が対象になっておらず、また食品と飼料の取扱いをフードシステムで明確には分離しにくいことから、2003年にGM食品とGM飼料をひとまとめにして規制するために規則No.1829/2003が制定されました（立川, 2005）。これによりGM食品が規則No.258/97の対象外になると、規則No.258/97はGM食品ほどリスクの高くない他の新規食品に過度な規制を課し、高い申請コストや長期間の審査によって技術革新を阻害していると批判されます。EUへの伝統産品の輸出が同規則に妨げられているとの途上国の反発もあり（Hyde et al., 2017）、2015年に新たに規則2015/2283（以下、新規則）が制定されました。その結果、規則No.258/97は2017年末に失効し、現在は新規則に置き換わっています<sup>(1)</sup>。

## 3. EUの規則2015/2283（新規則）の概要

新規則は、規則No.258/97の施行日より前の時点でEUでの消費の歴史のない食品を新規食品と定義し、事業者による新規食品の提供の要件として、欧州委員会の許可と新規食品の「連合リスト」への登録を求めています。連合リストとは、提供の許可を受けた新規食品の名称を、その使用や表示の条件などと併せて記載した一覧のことです。許可・登録の審査は、①事業者による欧州委員会への申請、②EFSAの安全性評価、③許可・登録に関する欧州委員会の実施規則の起草、④専門委員会での当該実施規則の議決であり、欧州委員会を中心としたものに変まりました（図）<sup>(2)</sup>。なお、③の実施規則の起草を決める際には、新規食品の安全上のリスクや栄養面での影響のほか、EFSAの見解や「他の正当な理由」などが考慮されます（OJ, 2011；2015）。

加えて、規則No.258/97の同等性の通知の仕組みに代わり、新規則では、新規食品が連合リストに掲載されれば、すべての事業者がそれと同質の食品を提供できます。ただし、新規食品の許可の手続きをとった事業者が、申請に使用した自社データの保護（データ保護）を要請し認められた場合には、その新規食品の提供行為が5年間、自社だけに許可されます（OJ, 2015；Grimsby, 2020）。

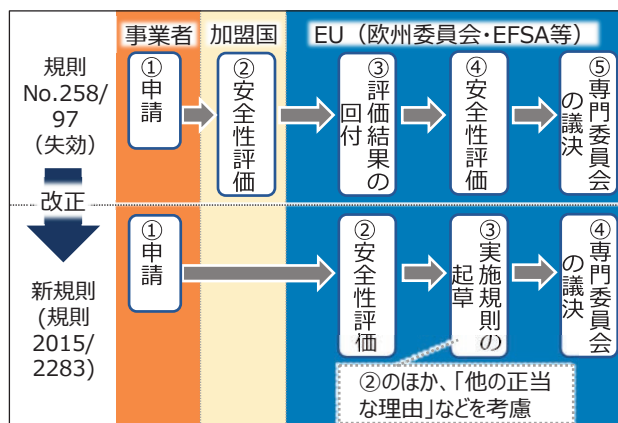


図 規則No 258/97と新規規則の審査手続きの比較

なお、新規規則のもとで2022年に許可された新規食品の例としては、人工ナノ材料の水酸化鉄アジペート・タルタラートや海洋動物プランクトンの抽出油といったサプリメントにかかるもののほか、ヨーロッパパイエコオロギの成虫などが挙げられます（OJ, 2022a；2022b；2022c）。

#### 4. EUの新規食品規制に関する近年の研究動向

近年の研究については、例えば、Lähteenmäki-Uutela et al. (2021) では、新規規則が植物性タンパク質や培養肉、食用昆虫などの5種類の代替タンパク質にどう適用され得るのかが議論されています。植物性タンパク質の例を挙げれば、豆類は新規食品ではありませんが、緑豆のタンパク質の抽出物は消費の歴史をもたず、2019年に新規食品に該当すると判断された例があります。このようにタンパク質を抽出して新しい方法で扱う場合には、植物性タンパク質も新規規則の対象になり得るとされています。

一方、法学や自然科学の分野から新規規則の課題も指摘されてきています。法学の分野では、Holle (2018) において、新規規則が依然として審査を長期化させるほか、欧州委員会の法解釈により、新規規則のデータ保護規定の適用対象が狭くなるおそれがあると論じられました。さらに新規規則では、欧州委員会による許可の判断に際し「他の正当な理由」が考慮されますが、当該の理由が許可の判断に与える影響は政治状況に左右されるため、事業者にとって申請のコストと不確実性が高まるとされています。

しかし、「他の正当な理由」については異見もあります。Petetin (2019) によれば、消費者は安全性に加えて、道徳・文化的な観点から新規食品を評価します。そのため、消費者が新規食品を受け入れる上では、科学的な安全性評価のみに重きを置く制度は不十分であり、消費者の価値基準を考慮する意味で「他の正当な理由」は重要と見なされています。

自然科学の分野では、新規規則の申請に関する科学

的根拠の指針が立ち遅れているとの認識から、de Boer & Bast (2018) が、動物実験を抑制するためのin silico試験（コンピューターの演算による試験）の開発・導入を含めた改善の方向性を示しています。

このように、EUでは、新規食品の規則の運用の実像が垣間見えてきたほか、現行の規則の課題に関する議論の種がまかれつつあります。

注)

(1) 新規規則は2019年にリスク評価の透明性の確保のため一部改正されました。

(2) 新規規則ではEU域外からの伝統製品に関する簡易な安全性評価の手続きも導入されました（Hyde et al., 2017）。

#### 【文献リスト】

- CAC (2021a) Report of the 81st session of the Executive Committee of the CODEX Alimentarius Commission, Virtual, 28 October- 5 November 2021.
- CAC (2021b) Joint FAO/WHO Food Standards Programme CODEX Alimentarius Commission 44th Session, Virtual, 8-15, 17-18 November and 14 December 2021.
- de Boer, A., and Bast, A. (2018) Demanding Safe Foods – Safety Testing under the Novel Food Regulation (2015/2283), *Trends in Food Science & Technology* 72 : 125-33.
- Grimsby, S. (2020) New Novel Food Regulation and Collaboration for Innovation, *British Food Journal* 123 (1) : 245-259.
- Holle, M. (2018) Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example, In Bremmers, H. and Purnhagen, K. (eds.) *Regulating and Managing Food Safety in the EU: A Legal-Economic Perspective*. Springer International Publishing, Cham, 291-330.
- Hyde, R., Hartley, S., and Millar, K. (2017) European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance through a Retrospective Examination of Regulation 258/97, *Food and Drug Law Journal* 72 (3) : 472-505.
- Lähteenmäki-Uutela, A., Rahikainen, M., Lonkila, A. and Yang, B. (2021) Alternative Proteins and EU Food Law, *Food Control* 130 : 108336.
- Official Journal of the European Union (OJ) (2011) L 55, 28 February 2011
- Official Journal of the European Union (2015) L 327, 11 December 2015.
- Official Journal of the European Union (2022a) L 206, 8 August 2022.
- Official Journal of the European Union (2022b) L 166, 22 June 2022.
- Official Journal of the European Union (2022c) L30, 11 February 2022.
- Petetin, L. (2019) Managing Novel Food Technologies and Member States' Interests, In Varju, M. (ed.) *Between Compliance and Particularism: Member State Interests and European Union Law*, Springer International Publishing, Cham, 233-53.
- 立川雅司 (2005) 「欧州における遺伝子組換え政策の動向」『農林水産政策研究所レビュー』16 : 9-14.