

Proceeding of  
2<sup>nd</sup> International Workshop on Environmental Risk Assessment /  
Biodiversity Assessment of Genetically Modified Organisms

第2回遺伝子組換え植物の  
生物多様性影響評価に関する  
国際ワークショップ報告書

主催：特定非営利活動法人国際生命科学研究機構  
Organized by：ILSI Japan

協賛：バイオテク情報普及会  
Cosponsored by：Council for Biotechnology Information Japan



第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する  
国際ワークショップ報告書

目次

プログラム	1
LMO-FFP's-A case for Appropriate Data Requirements <b>Denise Dewar (Executive Director, Crop Life International, USA)</b>	3
Risk and Safety Assessment of GMOs <b>Piet van der Meer (Director of Horizon, Guest Professor at University of Ghent, Bergium)</b>	17
GMO assessment in the European Union <b>Piet van der Meer (Director of Horizon, Guest Professor at University of Ghent, Bergium)</b>	29
アンケート	36
イルシー ILSI Japan (No93. 2008 から転載) 第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ報告	39
おわりに	48

## 第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ

主催：International Life Science Institute Japan  
協賛：バイオテック情報普及会

国際生命科学研究機構（ILSI Japan）では、昨年度に引き続き「第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ」を開催することになりました。昨年度は、国内外よりリスク評価研究の専門家を講師としてお招きして、科学的なリスク評価の有り方に関して幅広い議論をしていただくことができました。今年度は、より焦点を絞って、具体的な例を交えて科学的なリスク評価について議論できる場を持ちたいと考え、EU とアメリカからお二人の講師を向かえ、ご講演を行っていただくことになりました。質疑応答の時間を十分に設けることにより、日本の専門家と海外専門家の意見交換の場を設定するとともに、関係各方面の皆様に対して情報発信をしていきたいと考えています。

### 1. 日程

平成19年11月28日(水) 13:00 - 18:00

### 2. 場所

秋葉原 UDX 6F カンファレンスルーム  
<http://udx.jp/conference/>

### 3. プログラム

- |               |  |
|---------------|--|
| 13:00 - 13:15 | はじめに： 木村 修一（ILSI Japan 理事長）  |
| 13:15 - 13:30 | 第1回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップのまとめ<br>早川孝彦（ILSI Japan Task Force）  |
| 13:30 - 15:00 | Environmental risk assessment in US<br>LMO-FFP's-A case for Appropriate Data Requirements<br>Denise Dewar (Executive Director, Crop Life International, USA)             |
| 15:00 - 15:30 | 休憩   |
| 15:30 - 17:30 | Environmental risk assessment in EU<br>Risk and Safety Assessment of GMOs<br>Piet van der Meer (Director of Horizon,<br>Guest Professor at University of Ghent, Bergium) |
| 17:30 - 18:00 | 総合討論   |

## 【海外演者紹介】

### 1. Ms. Denise Dewar (Executive Director, CropLife International, USA)

Guelph 大学で Crop Science の修士号を得て、AgrEvo カナダ（現バイエルクロップサイエンス社）で植物バイオテクノロジーや農薬の技術情報のサポートに関する業務に携わる。

1999 年より CropLife Canada にてスポークスパーソンとして、植物バイオテクノロジーなどの情報提供などの業務に携わる。

2007 年 10 月より現職。

CropLife International では、関係各方面に透明性のある情報提供とオープンな対話の推進に努めている。

### 2. Dr. Piet van der Meer (Director of Hrizons, Guest Professor at University of Ghent)

1999 年からオランダを初めとして中央ヨーロッパ、東ヨーロッパにおけるバイオセーフティの枠組み作りに関連した国家プロジェクトを担当しリードしてきた。

2004 年には、ベルギーを拠点とした政府や国際企業を顧客としたコンサルティング会社を設立。

最近では、バイオテクノロジーに関連した Public Research and Regulation Initiative の設立に寄与した。

2006 年 10 月より、Ghent 大学の客員教授を務める。

## LMO-FFP's – A Case for Appropriate Data Requirements

Denise Dewar  
CropLife International



1

## Agenda

- Framing the Issue
- USDA Draft Environment Impact Statement (DEIS) –  
Review of Issue 8 (Expedited review or exemption  
for LMO-FFPs with country of origin approval)
- Issue 8 - Background
- Issue 8 – International Implications
- Issue 8 – Alternatives
- Issue 8 – APHIS Preliminary Determination
- Issue 8 – Industry Views on Alternative 2
  - Positives
  - Clarifications
  - Cautions
  - Considerations

2



## Framing the Issue

- Living Modified Organisms (LMOs)
- LMOs – are intentionally released into the environment (i.e. crop production)
- FFP (Food, Feed & Processing)
- LMO FFP – products used in containment, such as grain intended for food, feed & processing
- Risk = hazard x exposure
- LMO FFP is a lower risk classification than an unconfined, or intentional release into the environment

3



## Framing the Issue - Experience with Conventional Crops

- Experience shows – for trade of conventional commodities ***containment does not need to be 100% to ensure adequate protection***
- Experience shows – ***data requirements should be proportional to the level of risk***
- Experience shows - ***conventional crops are not invasive***

4



## Framing the Issue - Containment of Conventional Crops

- Importation of conventional crops has not resulted in any pest problems (low hazard)
- Environmental risks of conventional crops are low hazard
- Environmental risks of contained shipments are low exposure
- ***Risk = Hazard (low) x Exposure (low) = acceptable risk***

5



## Framing the Issue - Experience with LMO-FFP's to date

- No LMO-FFPs in commercial export today (e.g. Bt, HT) have been shown to threaten human health or environment (low hazard)
- Knowledge of conventional (non-modified) crop, shows containment systems should be used to compare if any additional data are needed for a LMO FFP (low exposure)
- **LMO FFPs = low hazard x low exposure = low risk = acceptable risk (for products in export today)**

6



## Framing the Issue – Environmental Risk Assessments (ERA) for LMO-FFPs

- ERA data requests should be proportionate to level of risk and risk assessments a tiered approach
- If not proportionate - costs in **time** (delays, impacts on trade and potentially public perception) and **dollars** (expensive tests, expense for people to review unnecessary data)
- ***ERA data requests and risk assessments for LMO FFPs should be proportional to their level of risk (this facilitates safety, trade and appropriate cost for regulation)***

7



## USDA – Draft Environmental Impact Statement (DEIS), July 2007, Review of Issue 8

- **Issue 8** - Should APHIS provide expedited review or exemption from review for certain low-risk, LMO FFPs that have received all necessary regulatory approvals in their country-of-origin and are not intended for propagation in the United States?
  - Anticipate more requests to import LMO FFPs
  - Currently require permits and notification
  - APHIS goal: ***to design an efficient system that protects U.S. agriculture and human health without creating unnecessary trade barriers***

8





## Issue 8 – Background

- APHIS **currently** requires an importation permit for LMO FFPs, (i.e. for products not de-regulated but imported into the US, a permit is required)
- APHIS states - because NOT for planting, LMO FFPs pose **less risk** to agriculture than the same crop intended for large-scale planting due to the **reduced level of environmental exposure**. (therefore - low exposure from the LMO FFP)

9



## Issue 8 – Background

- APHIS recognizes it is not necessary to perform full environmental risk assessments for imported LMO FFPs to ensure environmental safety
- Because of this, it is an **inefficient use** of APHIS resources to treat imported LMO FFPs with the same regulatory oversight as LMOs for planting
- An **appropriate risk assessment** could be based on:
  - familiarity with the Genetically Engineered (GE) trait
  - the biology of the plant
  - intended use of the imported LMO FFP
  - proposed containment measures
  - any environmental review data generated by the exporting country

10



## Issue 8 – International Implications

- APHIS recognizes that regulations on imported commodities have international implications. For example, the Cartagena Protocol on Biosafety (CPB)
- While the United States is not a party, U.S. exporters must comply with regulations from importing countries who have ratified the CPB

11



## Issue 8 – International Implications

- The CPB describes a reduced risk assessment for importation of LMO FFPs.
- The CPB demonstrates that ***LMO FFPs will pose a lower risk to the environment*** than LMOs intended for field testing and planting

12



## Issue 8 – Alternatives

---

- APHIS examined the following options:
  - 1. No Action—continue to evaluate commodity importation requests on a case-by-case basis.
  - 2. Establish appropriate risk assessment requirements for imported LMO FFPs. This could include a decision to exempt certain LMO FFPs or to allow importation under conditions that minimize environmental release.
  - 3. Require a full approval for importation of any commodity

13



## Issue 8 – Alternatives

---

- APHIS reviewed the following options:
  - 4. Accept any importation of a product from a foreign country that has evaluated the safety of the product and approved it for planting.
  - 5. Accept any importation of a product from a foreign country that has evaluated the safety of the product and approved it for planting using a review process equal to that of APHIS

14



## Issue 8 – APHIS Preliminary Determination

- The preferred alternative is # 2
  - “Establish appropriate risk assessment requirements for imported LMO FFPs. This could include a decision to exempt certain LMO FFPs, or to allow importation under conditions that minimize environmental release.”
- Requirements for exempted LMO FFPs should ensure no environmental impacts would occur, even if an escape should happen by accident

15



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Given the continued development of biotechnology crops in exporting countries around the world:
  - Industry agrees that No Action to change the importation requirements of LMO FFPs is **not** workable over the long term
  - Industry feels the current requirement for a permit for all commodities is over-regulation and blocks international trade

16



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Positive Industry Views on Alternative 2
  - Exemption of any LMO approved maybe too broad under current global conditions, and may not provide sufficient protection of the U.S. environment
  - APHIS and other regulatory bodies have not made progress towards standardized environmental risk assessments for LMOs.
  - This lack of standardization has made trade disruption a high probability
  - Therefore Alternative 2 is preferable at this time

17



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Industry Clarifications requested for Alternative 2:
  - The requirement of importer certification on a per shipment basis would be unworkable for U.S. exports if requested by other countries. Most trading partners require a single certification from the product developer, not the importer.
  - Industry requests clarification on whether an exemption from shipment-by-shipment authorization is possible and, if so, what information would be required for exemption and who should provide the required information (e.g., importer or developer).

18



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Cautions presented by Alternative 2:
  - Industry encourages APHIS to ***carefully consider requirements for LMO FFPs that will be protective of the environment and still promote trade.***
  - The text of the DEIS (see p. 163) indicates that APHIS may be tending to over protection given the following statement: “For the near future, only a fraction of GE commodities proposed for importation into the United States will comply with all requirements and qualify for an exemption.”

19



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Cautions presented by Alternative 2:
  - This statement (pg 163) should be reconsidered
  - APHIS has over 10 years of commercial experience with insect protection (Bt) and herbicide tolerance (HT) traits
  - A HT trait developed in a highly domesticated crop, e.g., rice, in another world area should be granted an exemption for importation
  - Also many other crop x trait combinations would pose minimal risk to the US environment as LMO FFPs

20



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

---

- Cautions presented by Alternative 2:
  - APHIS has a history safe importation of crop commodities without impact on the environment. An over-emphasis on pathways for exposure could create an inflated perception of risk resulting from incidental releases that occur within the importing system
  - The concept of pathways could result in an unscientific and unacceptable zero tolerance threshold for incidental release. APHIS could foster the misrepresentation of LMOs as being more “risky” than conventional commodities, which would be inaccurate and contrary to the scientific consensus to date.

21



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

---

- Cautions presented by Alternative 2:
  - APHIS must look more broadly than pathways and potential viability to develop requirements for exemptions or expedited reviews
  - APHIS must consider the degree of domestication or weediness of the conventional commodity and experience with safe importation
  - In most cases, introduction of one or more genes into a domesticated crop for FFP is unlikely to affect the environment
  - APHIS should consider whether or not the commodity is cultivated in the U.S., and whether breeding and production practices would give an advantage to the trait

22



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Cautions presented by Alternative 2:
  - APHIS should consider the nature of the trait and its relationship to the environment in the U.S.
  - For example, a disease protection trait in a crop would be environmentally neutral if the pathogen is not found in the U.S., or in the areas where the LMO FFP will be imported.

23



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

- Considerations for Alternative 2:
  - In developing risk assessment requirements for imported LMO FFPs, APHIS should examine risk assessments developed for domestic products and risk assessments developed by international organizations to which the U.S. is a party
  - For example, APHIS has developed a process that allows for the Low-Level Presence (LLP) of regulated materials in field trials

24





## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

---

- Considerations for Alternative 2:
  - A LLP assessment could be the basis for a risk assessment of an imported LMO FFP, this will address environmental safety concerns while ensuring our trading partners accept this requirement
  - In developing the requirements, APHIS should consider the assessment made by the country of origin under guidelines established by the Codex Alimentarius or the OECD

25



## Issue 8 – Industry Views on Alternative 2

---

- Considerations for Alternative 2:
  - APHIS has a history of safely importing crop commodities
  - APHIS must look to existing systems to develop workable requirements that will protect the environment
  - A practical decision process, based on scientific principles, can be developed for exemptions or an expedited review process

26



## Summary

- USDA DEIS document released for public comment in July 2007
- Document is online at [http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/EIS\\_index.shtml](http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/EIS_index.shtml)
- For LMO FFP, USDA proposes # 2
- Public comment period closed in October 2007
- USDA now reviewing comments received
- Next step for USDA to publish the final decision



# Risk and Safety Assessments of GMOs

2nd International Workshop on Environmental Risk  
Assessment / Biodiversity Assessment of GMOs  
28 November 2007, Tokyo, Japan

Piet van der Meer

HORIZONS

## Topics:

1. GMOs from Lab to Market; Types of Regulations
2. Biosafety in International Agreements
3. The EU Regulatory Framework for GMOs
4. Food/Feed Safety Assessment vs Environmental Risk Assessment
5. Principles and Methodology for Food/Feed Safety Assessment
6. Principles and Methodology for Environmental Risk Assessment
7. Case studies on Environmental Risk Assessment
8. GMOs approved for market release in EU

HORIZONS

## Application of Biotechnology in Agriculture

---

### Conventional Breeding

- Greenhouse
- Field testing
- Variety registration
- Commercialization



- Grown by farmers
- Commodity trade
- Food and Feed – maize, corn
- Processed Products – oil, flour, ethanol

### Modern Biotechnology

- *Laboratory*
- Greenhouse
- Field testing
- Variety registration
- Commercialization



- Grown by farmers
- Commodity trade
- Food and Feed – maize, corn
- Processed Products – oil, flour, ethanol

HORIZONS

## Application of Biotechnology in Agriculture

---

### Conventional Breeding

- Greenhouse
- Field testing
- Variety registration
- Commercialization



- Grown by farmers
- Commodity trade
- Food and Feed – maize, corn
- Processed Products – oil, flour, ethanol

### Modern Biotechnology

- *Laboratory*
- Greenhouse
- Field testing
- Variety registration
- Commercialization



- Grown by farmers
- Commodity trade
- Food and Feed – maize, corn
- Processed Products – oil, flour, ethanol

HORIZONS

# Regulations relevant to biotechnology

---

## Types of regulations:

- *Product Regulation, e.g:* seed registration, pharmaceuticals, pesticides, etc.
- *Generic Regulations, e.g:* IPR, ethics, liability, etc.
- *Safety Regulations, e.g:* environmental safety (biosafety), food and feed safety, worker protection

HORIZONS

## Biotechnology Regulation - History

---

### The Convention on Biological Diversity (1992):

- Article 8: “*In situ conservation of biodiversity*”
  - Art. 8.g: Obligation to develop National Biosafety Systems
- Art. 19: “*Handling biotechnology and distribution of its benefits*”
  - Art.19.2: promote and advance priority access to the results and benefits arising from biotechnologies
  - 19.3: Consider a protocol on biosafety

HORIZONS

# Multilateral agreements relevant to biotechnology

---

## The Cartagena Protocol on Biosafety (CPB)

- Sets up procedures for transboundary movement of living modified organisms in absence of national regulations
- Mechanism for information sharing - Biosafety Clearing House
- Agreed principles and methodology for risk assessment
- [www.biodiv.org/biosafety](http://www.biodiv.org/biosafety)
- Egypt Party since 2004

HORIZONS

## EU Regulatory Framework for GMOs

---

### Directives:

- 90/219 on Contained Use of GMMs, as amended by Dir. 98/18
- **2001/18/EC on the Deliberate Release of GMOs**

### Regulations:

- **1829/2003 on Genetically Modified Food and Feed**
- 1830/2003 on Labeling and Traceability of GMOs
- 1946/2003 on the Transboundary Movements of GMOs
- 726/2004 Medicinal Products for human and veterinary use

HORIZONS

# EU Regulatory Framework for GMOs

---

## Placing on the market of GMOs :

*Food and Feed import:* Regulation 1829/2003,

- EFSA + involvement of CAs for Food/feed Safety
- Involvement of the 2001/18 CAs for Env. Risk Assessment

*Food and Feed and Cultivation:* Regulation 1829/2003

- EFSA + involvement of CAs for Food/feed Safety
- Leading role of the 2001/18 CAs for Env. Risk Assessment

*Cultivation - Non food (e.g. ornamental flowers):* Directive 2001/18

- The 2001/18 CAs for Env. Risk Assessment
- EFSA in advisory role in case of objections - ‘SCP’

HORIZONS

# EU Regulatory Framework for GMOs

---

## Actors:

- The European Food Safety Authority (EFSA)
- Competent Authorities for Food/Feed Safety of the 25 Member States
- Competent Authorities for Environmental Safety of the 25 Member States
- The European Council
- The European Commission

HORIZONS

## Food/Feed vs Environmental assessment - Similarities

---

### **Similarities: Structured, Stepwise and Comparative**

- **Structured:** looking at:
  - Relevant characteristics of host and insert
  - Direct effects from new gene product and/or resulting trait
  - Possible unintended effects as indicated by changes in composition, phenotype, metabolic pathways etc.
- **Stepwise:** early steps in the risk assessment will indicate whether or not additional testing is required.
- **Comparative:** comparator is the non modified host organism

## Food/Feed vs Environmental assessment - Differences

---

- **Food/Feed Safety assessment**
  - Looks at final product
  - Descriptive: looks at changes that have occurred in the product
  - Direct effects: focus is on the gene product (e.g. Bt)
  - Unintended changes: focus is on changes in composition
- **Environmental Risk Assessment:**
  - Looks at all developmental stages
  - Predictive: aims to predict what is likely happen in the environment (hence: 'risk' assessment)
  - Direct effects: focus on the trait (e.g. insect resistance)
  - Unintended changes: focus is on phenotypic changes



# Comparative GMO Food/Feed safety assessment

---

## Stepwise approach

Step 1: two main elements:

1. Intrinsic properties and functions of the gene-product
2. Possible unintended changes as result of *insertion* or *expression*

Step 2 – if indicated by step 1:

Further toxicological and/or nutritional testing

- Focus on observed differences
- Case-by-case decision

HORIZONS

## Environmental Risk Assessment

---

Objective (e.g. Biosafety Protocol, EU Directive):

The objective of risk assessment is to identify and evaluate the potential adverse effects on the environment (conservation and sustainable use of biological diversity), taking also into account human health.

>> Risk is a function of Harm and Exposure

HORIZONS

# Environmental Risk Assessment - Principles

---

## General principles of risk assessment

- Scientifically sound and transparent
- Case by case
- Comparative – identified risks are compared with the risks posed by the non-modified recipients
- Addressing uncertainty

HORIZONS

## Environmental Risk Assessment - Methodology

---

### Methodology

- Procedure: Follow a number of steps
- Substance: Take into account a number of parameters

HORIZONS

# Environmental Risk Assessment - Methodology

---

## Steps:

- Hazard identification - identification of relevant genotypic and phenotypic changes
- Likelihood estimation - taking into account exposure and the likely potential receiving environment
- Evaluation of the consequences
- Estimation of overall risk - based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effect
- Risk management - An assessment as to whether or not the risks are acceptable or manageable

HORIZONS

# Environmental Risk Assessment - Methodology

---

Take into account the **relevant** characteristics of:

- a. The recipient organism or parental organisms.
- b. Inserted sequences, the donor(s) and the transformation system.
- c. The resulting LMO
- d. The intended use (e.g field trial or commercial use)
- e. The receiving environment.

HORIZONS

# Environmental Risk Assessment - Methodology

- Five steps: 1) hazard, 2) likelihood, 3) consequences, 4) overall risk, 5) risk management
- Takes into account: a) host, b) inserted genes, c) resulting GMO, d) type of activity, e) likely receiving environment.
  - Need for systematic approach: Start 'gene by gene', then consider genes together, then consider GMO as a whole
  - worksheets



Potential adverse effect (hazard)	Likelihood	Consequence	Risk
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>scientifically plausible scenario</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Highly likely</i></li> <li>• <i>Likely</i></li> <li>• <i>unlikely</i></li> <li>• <i>Highly unlikely</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Major</i></li> <li>• <i>Intermediate</i></li> <li>• <i>Minor</i></li> <li>• <i>Marginal</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>High</i></li> <li>• <i>Moderate</i></li> <li>• <i>Low</i></li> <li>• <i>Negligible</i></li> </ul>

## GMOs approved for market release in EU

---

- Since 1990: GMOs approved under Directive No 2001/18/EC on deliberate release of GMOs
- Before 18 April 2004: Novel Food Regulation (EC) No 258/97:
- After 18 April 2004: Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified Food and Feed:

HORIZONS

## GMOs approved on the market in EU

---

Authorised under Regulation (EC) No 1829/2003:

- Cotton: MON1445, MON15985, MON15985 x MON1445, MON531, Cotton MON531 x MON1445
- Maize Bt11, DAS1507, GA21, MON810, MON863, MON863 x NK603, MON863 x MON810, NK603, NK603 x MON810, T25\*\*, DAS59122, DAS1507xMON603, DAS59122
- Oilseed rape GT73, Swede-rape, MS8, RF3, MS8xRF3, T45,
- Soya MON40-3-2
- Sugar beet H7-1

\* Approved for cultivation - \*\* No variety registration

HORIZONS

# GMO Assessment in the European Union

Since 1996, GMOs approved for marketing in the EU are subject to a rigorous assessment process. The assessment is carried out by the European Food Safety Authority (EFSA) and the European Commission. The assessment takes into account the safety of the GMO for human and animal consumption, the safety of the environment, and the safety of the GMO for the environment. The assessment process is complex and involves a lot of data and analysis.

---

Thank You!

HORIZONS

## GMO assessment in the European Union

*Piet van der Meer*

*2nd International Workshops on Environmental Risk Assessment / Biodiversity Assessment of GMOs, November 28th, Tokyo, Japan, ILSI Japan.*

### **1. GMO from Lab to Market - Applicable Regulations**

#### *Introduction*

The global society currently faces many dramatic changes, such as population growth, poverty alleviation, change in diets, move from rural to urban areas, reduction of available arable land and water, environmental stress, climate change, need for renewable resources. These changes will require that agricultural production of food, feed and fiber has to increase, intensify and diversify, which is only possible if farmers have access to a wide range of technologies, including products of modern biotechnology.

Breeding can only recombine genes that a crop has on its chromosomes, e.g. if genes for a particular insect resistance do not exist in the genome, no amount of breeding will never achieve resistance. Genetic engineering allows one to take the needed genes from wherever they may exist, and put them into the crop, so that the traits are now in the seed. The universality of the genetic code allows one to get the gene from any organism and place it – with some modifications – in any other organisms.

Private and public sector throughout the world conduct massive research in modern biotechnology to strengthen the sustainable production of food, feed and fibre, to address water shortage, to improve health care and environmental protection.

Development of agrobiotech products follows several of steps from the discovery of a gene and trait to the final commercialization and distribution, which can take 7-15 years and up to 100 million USD.

The developmental stages from 'Lab to product' include:

- Laboratory
- Greenhouse
- Field testing
- Variety registration
- Commercialization
- Grown by farmers
- Commodity trade, e.g:
  - Food and Feed – maize, corn
  - Processed Products – oil, flour, ethanol

Biotechnology products currently available to farmers are mainly soy beans, maize, cotton and canola, with the traits: herbicide tolerance, insect resistance and combinations of the two.

R&D in the pipeline of the private sector focuses on soy beans, corn, cotton and canola, and the traits include: *agronomic traits* (new generations of herbicide tolerance and insect resistance, stacks, yield enhancement, nutrition uptake, drought tolerance), *processing traits*: (e.g. lysine,) and *consumer traits*: (e.g. omega 3 fatty acids, oleic acid, nutritional value).

R&D in the public research sector focuses on a large variety of crops, such as wheat, maize, rice, sorghum, cassava, sweet potato, yams, potatoes, cowpeas, bananas, millet, pigeon pea, etc. The traits under research include: drought and salt tolerance, pest (insects, nematodes) resistance, disease (virus, fungus, bacteria) resistance, nutritional enhancement (e.g. zinc, iron, proVitamin A) .

### *Regulations*

Because of the ‘novelty’ of products developed through genetic engineering, which – in theory – allows for unlimited possibilities of combining different genetic backgrounds, in most countries a number of regulations apply to modern biotechnology and its products.

Different types of national regulations that are relevant to biotechnology include:

- Safety Regulations, e.g: environmental safety (biosafety), food and feed safety, worker protection
- Product Regulation, e.g: seed registration, pharmaceuticals, pesticides, etc.
- Generic Regulations, e.g: IPR, ethics, liability, etc.

Generally, there are two different types of safety regulations:

- ‘*Risk*’ - based regulations, which address cases of known risks for human health or the environment, such as regulations for hazardous chemicals, pathogens and food contaminations such as aflatoxins.
- ‘*Novelty*’ - based regulations, which address cases of ‘novelty’ where there is not yet sufficient familiarity to establish whether certain compound or organisms may have an adverse impact on human health or the environment, such as for food additives. The scope of these regulations is typically broad, in order to bring as many ‘novel’ compounds under the assessment. GMO regulations typically fall under this category.



## 2. The EU Regulatory Framework for safety of GMOs

The EU Regulatory Framework for safety of GMOs comprises of Directives and regulations.

Directives have to be transformed into national legislation before whereas Regulations are directly applicable

The relevant Directives are:

- Directive 90/219/EC on Contained Use of GMMs, as amended by Dir. 98/18
- Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of GMOs

The relevant Regulations are:

- Regulation 1829/2003 on Genetically Modified Food and Feed
- Regulation 1830/2003 on Labeling and Traceability of GMOs
- Regulation 1946/2003 on the Transboundary Movements of GMOs
- Regulation 726/2004 Medicinal Products for human and veterinary use

For Placing on the market of GMOs the following may apply:

- Food and Feed import: Regulation 1829/2003,
  - o EFSA + involvement of CAs for Food/feed Safety
  - o Involvement of the 2001/18 CAs for Env. Risk Assessment
- Food and Feed and Cultivation: Regulation 1829/2003
  - o EFSA + involvement of CAs for Food/feed Safety
  - o A 2001/18 CA will be ask to take a leading role in preparing the Environmental Risk Assessment
- Cultivation - Non food (e.g. ornamental flowers): Directive 2001/18
  - o The dossier will be submitted through the procedure of 2001/18
  - o Leading role of the 2001/18 CAs for Env. Risk Assessment
  - o EFSA plays an advisory role in case of objections, in which it will play the role of the former Scientific Committee on Plants.

The different actors in this regulatory framework are:

- The European Food Safety Authority (EFSA)
- The Competent Authorities for Food/Feed Safety of the 25 Member States
- Competent Authorities for Environmental Safety of the 25 Member States
- The European Council
- The European Commission

### 3. Food/Feed Safety Assessment vs Environmental Risk Assessment

The above regulatory framework addresses Food/Feed Safety Assessment vs Environmental Risk Assessment, which have a number similarities and a number of differences.

#### *Similarities:*

The similarities between Food/Feed Safety Assessment and Environmental Risk Assessment are that they are Structured, Stepwise and Comparative.

- *Structured:* looking at:
  - Relevant characteristics of host and insert
  - Direct effects from new gene product and/or resulting trait
  - Possible unintended effects as indicated by changes in composition, phenotype, metabolic pathways etc.
- *Stepwise:* early steps in the risk assessment will indicate whether or not additional testing is required.
- *Comparative:* comparator is the non modified host organism

#### *Differences*

The differences between Food/Feed Safety Assessment and Environmental Risk Assessment are

- *Food/Feed Safety assessment*
  - Takes place in the final stage – looks at **final product**
  - **Descriptive:** looks at changes that have occurred in the product
  - For direct effects main focus is on the gene product (e.g. Bt)
  - For unintended changes to the GMO: main focus is on changes in composition
- *Environmental Risk Assessment:*
  - Takes place in **all developmental stages**
  - **Predictive:** aims to predict what is likely happen in the environment (hence: ‘risk’ assessment)
  - For direct effects main focus on the trait (e.g. insect resistance)
  - For unintended changes to the GMO : main focus on phenotypic changes, e.g. survivability

#### **4. Principles and Methodology for Food/Feed Safety Assessment**

A key aspect of Food/Feed Safety Assessment is its stepwise approach

Step 1: Look at:

1. Intrinsic properties and functions of the gene-product
2. Possible unintended changes as result of insertion or expression

Step 2 – if indicated by step 1:

- a. Further toxicological and/or nutritional testing
- b. Focus on observed differences
- c. Case-by-case decision

Looking at the intrinsic properties and functions of the gene product, means an assessment of :

- Toxicity
- Allergenicity
- Dependent on the case: case-specific topics, such as:
  - Nutritional changes
  - Transfer of antibiotic resistance markers

Looking at Compositional Analysis entails looking at Macro/micronutrients, antinutrients, toxins, etc. These parameters differ between organisms, and relevant parameters can be found in, for example, the OECD consensus documents

The assessment aims to identify an identify differences that are significant and relevant to food/feed safety in comparison with near isogenic conventional counterpart(s).

These data are collected during multiple seasons and of different locations.

The ILSI-database provides background values and specified methodologies.

#### **5. Principles and Methodology for Environmental Risk Assessment**

The Objective of environmental risk assessment of GMOs as defined in the Biosafety Protocol and the EU Directives is: to identify and evaluate the potential adverse effects on the environment (conservation and sustainable use of biological diversity), taking also into account human health.

Risk is a function of Harm and Exposure

The generally accepted principles of risk assessment are:

- a. Scientifically sound and transparent
- b. Case by case
- c. Comparative – identified risks are compared with the risks posed by the non-modified recipients
- d. Addressing uncertainty

The basic methodology of environmental risk assessment entails:

- Procedure: Follow a number of steps
- Substance: Take into account a number of parameters

The steps followed in risk assessment are:

1. *Hazard identification* - An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

2. *Likelihood estimation* - An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

3. *An evaluation of the consequences* should these adverse effects be realized.

4. *Estimation of overall impact* - An estimation of the overall impact posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

5. *Risk management* - An assessment as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks.

Risk assessment takes into account the relevant characteristics of:

- The recipient organism or parental organisms.
- Inserted genes and sequences and relevant information about the donor(s) and the transformation system.
- The resulting LMO
- The intended use (e.g field trial or commercial use)
- The receiving environment.

## 6. Case studies on Environmental Risk Assessment

Five steps: 1) hazard, 2) likelihood, 3) consequences, 4) overall risk, 5) risk management

Takes into account: a) host, b) inserted genes, c) resulting GMO, d) type of activity, e) likely receiving environment.

Need for systematic approach: Start 'gene by gene', then consider genes together, then consider GMO as a whole

Worksheets added as annexes.

## 7. GMOs approved on the market in EU

- Before 18 April 2004: Novel Food Regulation (EC) No 258/97 :
  - o Genetically modified food authorised (links to web site will be added)
- After 18 April 2004: Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed :
  - Genetically modified food and feed authorised
  - Genetically modified food and feed pending authorisation
- Directive No 2001/18/EC on deliberate release of GMOs
  - Genetically modified feed authorised
  - pending authorisation

### **Authorised under Regulation (EC) No 1829/2003:**

Cotton: MON1445, MON15985, MON15985 x MON1445,  
MON531, Cotton MON531 x MON1445

Maize Bt11, DAS1507, GA21, MON810, MON863, MON863 x  
NK603, MON863 x MON810, NK603, NK603 x MON810,  
T25\*\*, DAS59122, DAS1507xMON603, DAS59122

Oilseed rape GT73, Swede-rape, MS8, RF3, MS8xRF3, T45,

Soya MON40-3-2

Sugar beet H7-1

\* Approved for cultivation –

\*\* No variety registration

アンケート（第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ）

御所属 \_\_\_\_\_

お名前 \_\_\_\_\_

1. 本日の講演の内容について
- |        |       |
|--------|-------|
| 難しすぎる  | _____ |
| ちょうど良い | _____ |
| 簡単     | _____ |
2. 会場の設営について
- |          |       |
|----------|-------|
| 聞きづらかった  | _____ |
| 見づらかった   | _____ |
| ちょうど良かった | _____ |

3. 本日の講演に対してご意見、ご感想をお願いいたします。

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. その他、お気づきの点がございましたらお書きください。

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

どうもありがとうございました。ILSI Japan  
CBI Japan

## アンケート集計結果

「第2回遺伝子組み換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ」

日時：2007年11月27日（火）13:00～18:00

会場：秋葉原 UDX 南ウィング 6F カンファレンスルーム

参加：36名

アンケート：レジュメと同時に配布し終了時に会場出口で回収

### 【アンケート結果】

(回答数：14名 回答率：38.8%)

#### 1.本日の講演の内容について

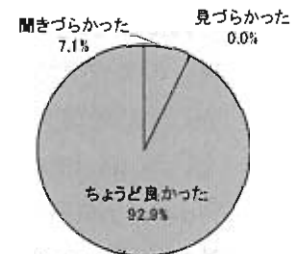
- |          |             |
|----------|-------------|
| 1.ちょうど良い | 13名 (92.9%) |
| 2.簡単     | 1名 (7.1%)   |
| 3.難しすぎる  | 0名 (0.0%)   |



本日の講演内容について

#### 2.会場の設営について

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1.ちょうど良かった | 13名 (92.9%) |
| 2.聞きづらかった  | 1名 (7.1%)   |
| 3.見づらかった   | 0名 (0.0%)   |



会場の設営について

#### 3.本日の講演に対するご意見、ご感想について (フリーアンサー)

##### Denise Dewar 氏の講演について

- ・ FFP の輸出入について、現状をクリアーに知ることができ感謝しています。
- ・ 産業界からの見方という観点の話であった点は興味深い。
- ・ FFP に限りよい presentation だった。APHIS の最終結果が興味深い。
- ・ わかりやすい説明でよかった。有用な情報を頂いた。
- ・ 米国の状況については、もう少し具体的な例について話を欲しかった。

##### Piet van der Meer 氏の講演について

- ・ リスク評価のあり方について大変わかりやすくお話頂きありがとうございました。また双方向のプレゼンの実例も大変興味深く聞かせていただきました。素晴らしいプレゼンに感謝します。
- ・ GM の開発に関与しておりますが、最後の部分の Bt を例としたやり取りには以下の2点で違和感を感じています。①この夏に話題となった cry1ab/Maise のカワゲラへの影響のレポート (反対派も注目している) にもあったように、non-target insect を 10+ $\alpha$ 種と決めてしまうのは正しくないと思います。②第2の例として示された cry76ft のやり取りは不適切ではないでしょうか。いつの日か、例えば機能未知の gene の機能を

屋外で調べられるようになるかも知れませんが、現状では性格不明の gene を組み込んだ GM の屋外 test は考えられません。誤解のもとにならないか気にかかります。とは言え、個人的には楽しく聞かせて頂きました。

- ・ 経験が豊富なことかが良くわかる大変上手な Presentation であった。もっと時間に余裕があったらと感じさせられた。参考になりました。
- ・ 最後に EFSA や EU の結論に触れ、資料の存在を教えてくれるのは大変有難かった。
- ・ crylab 導入の Maize について WORKSHEET を埋めていく講義はよかった。全員参加型の「ワークショップ」にふさわしいものだった。
- ・ EU についてはよく理解できた。アセスメントのブレインストーミングについては大変良い経験でした。
- ・ 論理立った考え方はとても興味深かったです。

#### 講演全体について

- ・ 講演者は一般の人に話をする機会が多いためか、本日の参加者にとっては物足りない点もあったのでは。参加者のほとんどはかなりハイレベルの方々が多かったように見受けられたので。
- ・ 自分の頭の中で、色々な用語や規則の流れなどが整理されたのは良かった。ただ、もう少し実践的なデータを見せるような話も聞きたかった。前回出席していないのでわからないが Jeremy Sweet 氏のお話など。
- ・ Timely な企画で興味深かった。昨年からの継続性も良く、演者も熱心であった。
- ・ 最後に general discussion したかったと思いました。でも最後のパーティで free discussion ができるので良いと思います。
- ・ 内容としては、とても勉強になり、興味のあるものでした。頭の中もよく整理できたのでよかったと思います。
- ・ アメリカ、EU の現状について詳しい説明を頂き、よく理解することができました。
- ・ 二人目のスピーカーは時間を守るべきであった。逐語訳は時間的ムダが多すぎるのでは。
- ・ 最近の情報をありがとうございます。
- ・ もう少しゆっくり時間がとれると良い。
- ・ 丁寧な通訳があったため、よく理解できた。

#### 4.その他お気づきの点について

- ・ GMO の安全確認について充分理解できるが、いかに一般の人達に理解してもらい、それらの原材料を使うことに対する抵抗をなくすためにどの様にすれば良いのか？の答えを出すのは難しい。もう少し平易にこのような会を開催すること、あるいはメディアを通して啓蒙することが大事だと再認識した。これらは本会の主旨とは違うと思うが、使用する側にとっては、安心して使える理論的な知識を得ることができた。

以上



# 第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ報告

ILSI Japan バイオ部会  
国際ワークショップ・タスクフォース\*

## 要 旨

国際生命科学研究機構 ILSI Japan では、遺伝子組換え植物の生物多様性に関する合理的で信頼性のあるリスク評価のあり方について、日本の科学者や行政関係者、評価委員等に意見交換の場を提供してきた。今回は、米国と EU から講師をお招きし、一昨年に引き続き、第2回の国際ワークショップを開催した。

CropLife International, USA の Executive Director である Denise Dewar 氏には、LMO-FFP (栽培を目的としない食品・飼料としての遺伝子組み換え作物) についての解説および米国農務省動植物検疫局 (APHIS) が導入しようとしている輸入作物に対する規制の考え方について紹介していただいた。すなわち、APHIS は、5つの選択肢の内、2番目の「適切なリスク評価の要件を新たに設立する」という選択肢を最も好ましいとしていること、業界は、現時点では、選択肢2を支持しているが、将来的には標準化を進め、他国で審査した結果を受け入れることが必要だと考えていることの紹介があった。

また、コンサルティング会社のディレクターで、Ghent 大学の客員教授でもある Piet van der Meer 氏には、EU の規制に関する考え方や生物多様性に対するリスク評価の方法について、ワークシートを用いたブレインストーミングを交えながら紹介していただいた。その中で、生物多様性影響に対するリスク評価は、①ハザードの同定、②ハザードの起こりうる可能性の推定、③ハザードの結果の予想、④①から③を踏まえたリスクに対する総合的な評価、⑤リスクが管理可能か許容可能かの評価、という5つの段階を踏んで行われること、また、対象については1つの遺伝子から始め、遺伝子全体、遺伝子組換え体全体の順にアプローチすることが紹介された。

行政、大学、企業等から60名の参加者があり、お二人の熱弁と相まって、活気あふれるワークショップとなった。ワークショップ後に会場においてアンケートを実施したところ、前回に引き続いて多くの方から、有意義であった旨の回答をいただいた。

\*\*\*\*\*

## <Summary>

Through the discussion among the stakeholder such as researchers, regulators and industry people worldwide, we would like to find the best way for the environmental risk assessment based upon science. For this purpose we had held the "1st International Work Shop on Environmental Risk Assessment / Biodiversity Assessment of GMO" in 2006. We have succeeded to introduce the principle of the risk which is (hazard

x exposure) among the regulators, government and scientists in Japan. On the contrary there were some requests to know more concrete examples relating the risk among the world. So we consider that the lectures which are more concrete and focused on specific matters should be presented in 2007.

This is the second international workshop relating to the Environmental Risk Assessment/ Biodiversity Risk Assessment of GMO. We invited 2 speakers from US and EU. Ms. Denise Dewar, an executive director of CropLife international, USA, gave us the introduction of LMO-FFP (Living genetically modified organisms imported only for food, feed, or for processing.) and USDA's and industries' positions for article 8 in USDA's Draft for Environmental Impact Statement (DEIS). Dr. Piet van der Meer, who is a director of consulting company and also a guest professor of Ghent University, introduced us EU's situation on an environmental risk assessment together with brainstorming training on the environmental risk assessment.

We had 60 attendants from government, universities, and private companies etc. We believe that the workshop could give them a good opportunity to notify and to discuss the environmental risk assessment based upon sciences. We had good feedback from the attendants.

## 1. はじめに

ILSI Japanの国際ワークショップ・タスクフォースでは、一昨年より遺伝子組換え植物の生物多様性に関するリスク評価のあり方について、合理的で信頼性のあるシステムを構築することを目的として国際ワークショップを開催し、日本の科学者や行政関係者、評価委員等に意見交換の場を提供してきた。

2006年度には、東京芸術劇場において、国内外の遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する専門家を招き、国際ワークショップを開催した。講演会と座談会を通して、リスク評価の原則は、ハザード（悪影響を与える形質）とエクスポージャー（暴露量）の両面から考察すべきであることが確認され、日本および米国、EUのリスク評価のコンセプトや実績を共有し意見交換をす

ることができた（本誌88号51頁参照）。

前回のワークショップにおける議論を踏まえ、生物多様性のリスク評価に関して、より具体的な例を紹介し意見交換する目的で、2007年に、米国とEUからお二人の講師をお招きし、第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップを開催した。Denise Dewar氏には、USDAが導入しようとしている米国における輸入作物に対する規制の考え方について紹介していただいた。また、Piet van der Meer氏には、EUの規制に関する考え方や生物多様性に対するリスク評価の方法について紹介していただいた。行政、大学、企業等から60名の参加者があり、お二人の熱弁と相まって、活気あふれるワークショップとなった。第2回ワークショップでの議論について以下に報告する。

### <第2回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ>

主催：国際生命科学研究機構

(International Life Sciences Institute Japan; ILSI Japan)

協賛：バイオテック情報普及会 (Council for Biotechnology Information Japan)

開催日：平成19年11月28日

会場：秋葉原UDX6Fカンファレンスルーム

参加者：60名

## プログラム PROGRAM

13:00-13:15

はじめに Opening Remarks

木村 修一 Shuichi Kimura (ILSI Japan President)

13:15-13:30

「第1回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ」のまとめ

Summarization of the 1st International Workshop on Environmental Risk Assessment / Biodiversity Assessment of Genetically Modified Organisms

早川 孝彦 Takahiko Hayakawa (ILSI Japan Task Force)

13:30-15:00

Environment Risk Assessment in US

Denise Dewar (Executive Director, Crop Life International, USA)

15:30-17:30

Environment Risk Assessment in EU

Piet van der Meer

(Director of Horizon, Guest Professor at University of Ghent, Belgium)

17:30-18:00

総合討論 Discussion

## 2. ワークショップ概要

### (1) はじめに

木村修一 (ILSI Japan 理事長)

世界的には、遺伝子組換え植物について非常に期待が持たれている。日本の食糧自給率は先進国で最も低く、2007年には40%を割っている中で、マスコミ報道の影響等もあり、遺伝子組換え食品は食べたくないという人が、我が国にはかなりいるのが現状である。これは安心安全を考えた場合、「安心」の問題であり、科学的な「安全性」の問題ではないことは明らかである。しかしながら、日本において、必ずしも遺伝子組換え植物がうまく広がらないという現状がある。

ILSI Japanは、遺伝子組換え技術の活用は、食糧問題をはじめとする世界的な諸問題を解決する上で重要なものと捉えており、これらをテーマとしたシンポジウムや国際会議等の開催を積極的に行っている。今回、アメリ

カとEUから二人の講師を迎え、2006年度に引き続き、「遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関するワークショップ」を開催する運びとなった。このようなワークショップを開催することは、遺伝子組換え植物あるいは、遺伝子組換え作物への議論を深める上で非常に意義のあるものと考えており、皆様の積極的なご発言とご意見を期待している。

### (2) 「第1回遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関する国際ワークショップ」のまとめ

早川孝彦 (Task force リーダー)

昨年に引き続き第2回の遺伝子組換え植物の生物多様性影響評価に関するワークショップを開催することとなった。内容をより良く理解していただけるよう、以下に昨年度のまとめを簡単に紹介する。なお、詳しくは、本誌88号を参照していただきたい。

## ◆講演会

Jeffrey Wolt氏 (Iowa State University) には、リスクとはどういうものかという概念をお話いただいた。Jeremy Sweet氏 (EFSA)、Thomas Nickson氏 (Global Industry Coalition) には、リスクに基づいた評価についてEUおよびアメリカの例を紹介していただいた。また、川口健太郎氏 (農林水産省)、岡三徳氏 (元農業環境技術研究所) には日本の規制制度や、国内における組換え植物の生物多様性影響評価に向けた実際の研究事例などを紹介していただいた。

## ◆座談会

上記の講師5名に、遺伝子組換え植物に関する専門家として、新本英二氏 (農林水産省)、林健一氏 (農林水産先端技術産業振興センター、OECD バイテク規制監督調和作業グループ副議長)、興語靖洋氏 (農業環境技術研究所)、若狭暁氏 (東京農業大学) の4名が加わり座談会が行われた。各国で実施されてきた生物多様性影響評価や管理手法などの現状や問題点、さらに今後の見通しやEUや日本における商業栽培の可能性など、活発な意見交換が行われた。

開催後のアンケートの結果は概ね好評で、「よく理解できた」という回答が多く得られた。その一方で、「リスク評価について具体的な話も、もう少しあるとよい」「概念的な話が多かったので、具体的な話が聞きたかった」といった意見もあった。

ILSI Japan バイオテクノロジー研究部会は、国内の遺伝子組換え植物に関する専門家の助言を得て、今後のワークショップに反映させる目的でアドバイザリー委員会を立ちあげた。この中で、リスク評価の原則は、リスク＝ハザード×エクスポージャーであることを確認し、そのリスク評価の原則について掘り下げた議論の必要性、実践面での応用の重要性について意見をいただいた。また、ケース・スタディを通じたシンポジウムの必要性も示唆された。

以上のようなアンケート結果やアドバイザリー委員会の意見を受けて、今年度はより焦点を絞り、具体的な例

を交えた科学的なリスク評価について議論できる場を持ちたいと考え、米国とEUより二名の講師を迎えて講演していただくこととした。Denise Dewar氏にはUSDAが発表した環境影響評価報告書案等について、Piet van der Meer氏には生物多様性影響評価に関するEUの状況等をご紹介いただく。

## (3) 講演の概要

## 1) Denise Dewar 氏



## 【略歴】

Guelph 大学で Crop Science の修士号を得て、AgrEvo カナダ (現バイエルクロップサイエンス社) で植物バイオテクノロジーや農業の技術情報のサポートに関する業務に携わる。1999年より Crop Life Canada にてスポークスパーソンとして、植物バイオテクノロジー等の情報提供などの業務に携わる。2007年10月より Crop Life International, USA の Executive Director に就任し、関係各方面に透明性のある情報提供とオープンな対話の推進に努めている。

## 【講演内容】

はじめに、輸入を目的とした遺伝子組換え作物、すなわち、LMO-FFP<sup>1</sup> (栽培を目的としない食品・飼料としての遺伝子組換え作物) を輸入する際の生物多様性影響に対するリスク (ハザード×エクスポージャー) を考えてみたい。専門家によるリスク評価を経て国によって承認された作物しか商業栽培されないことから、商業的

<sup>1</sup> GMO (Genetically Modified Organism) の同義語に LMO (Living Modified Organism) という表現がある。カルダヘナ議定書では、現代のバイオテクノロジーを使って得られた、遺伝素材の新たな組み合わせをもつ生物体を LMO と呼び、栽培を目的としない食品、飼料、加工用のものを LMO-FFP (Living genetically modified organisms imported only for food, feed, or for processing) と呼んでいる。LMO-FFP は野外栽培による意図的な放出を伴わないため生物多様性影響に対するリスクレベルは低い。

に流通している LMO-FFP は、生物多様性に影響を与えるものではないことが確認されており、ハザードレベルは「低い」と言える。また、野外環境への意図的な放出を伴わないことからエクスポージャー・レベルも「低い」と言える。したがって LMO-FFP の生物多様性影響に対するリスクは「低い」×「低い」＝「低い」であり、リスク評価に求められるデータ要件はそれに比例したものにすべきである。LMO-FFP の生物多様性影響に対するリスク評価に求められるデータ要件は、段階的なリスク評価あるいはリスクレベルに比例したアプローチに基づいて行うべきである。そうでなければ、時間的なコスト（商品化の遅れ、貿易への影響、消費者の受容等）や金銭的なコスト（高価な試験、不必要なデータを評価するための人件費）がかかってしまうからである。

次に、2007年7月に USDA（米国農務省）は環境影響評価報告書案（DEIS）を発表したので、この中における LMO-FFP の取り扱いについて紹介する。米国農務省動植物検疫局（APHIS）は、商業栽培を目的とせず、栽培国において商業栽培に必要な承認を受けた上述のような LMO-FFP に関して、審議の迅速化や免除を検討している。現在、米国ではこのような LMO-FFP の輸入には許可・通知が義務づけられていることから、この報告書案は、不必要な貿易障壁を作ることなく米国の農業と国民の健康を守るシステムの構築を目指したのとなっている。食品や飼料としてのみ使用される目的で輸入される LMO-FFP は、大規模に商業栽培される作物よりも環境へのエクスポージャー・レベルが低く、農業へのリスクも低いと考えられる。APHIS は生物多様性影響における安全性確保のために LMO-FFP の輸入に対して全面的な生物多様性影響に対するリスク評価を実施する必要はないという認識であり、輸入用の LMO-FFP と栽培用の LMO を同レベルで規制監視の対象とすることは、APHIS の持つ資源の非効率な利用であると考えている。

この中で APHIS は、LMO-FFP の輸入に関して5つの選択肢を提案している。すなわち、

- 選択肢1：輸入される作物についての経過措置はとらず、今までと同様にケース・バイ・ケースで評価していく。
- 選択肢2：LMO-FFP の輸入に関する適切なリスク評価の要件を新たに設立する。
- 選択肢3：APHIS による無規制承認が出るまで、

LMO-FFP の輸入を許可しない。この場合は、LMO-FFP は栽培目的のものと同じ手続きが必要となる。

選択肢4：生産物の安全性を評価し栽培の承認をした国から、その生産物の輸入を受け入れる。

選択肢5：APHIS の審査と同じ評価課程で安全性評価や栽培に関する承認を行った国の生産物を受け入れる。

APHIS は、これらを詳細に検討した結果、選択肢2の「適切なリスク評価の要件を新たに設立する」という選択肢を最も好ましいと暫定的に決定している。また、偶発的な流出が起きても生物多様性に影響を与えないことが免除要件として必要であるとしている。

業界では、現在の許認可制度は過剰規制で国際貿易を阻むものとの立場をとっており、APHIS に対し、生物多様性を保護しつつ貿易も促進できるよう、LMO-FFP に関する要件を慎重に考慮して欲しいと要望している。現時点では業界でも選択肢2の「適切なリスク評価の要件を新たに設立する」という選択肢を好ましいと考えているが、将来的には標準化を進め、他国で審査した結果を受け入れることが必要だと考えている。また、LMO-FFP のエクスポージャーの経路を強調しすぎると、輸入の際の偶発的リスクが強調されて、非科学的で受容できないようなゼロ・トレランスへつながる恐れがあり、その結果、LMO-FFP が従来作物に比べてよりリスクの高いものであるという間違ったイメージを助長してしまい、今日の科学的なコンセンサスとは全く逆の評価を生む欠点があることを指摘しておきたい。

APHIS は、既存の様々な制度を十分に検討して、生物多様性影響を与えないための機能可能な要件を設定すべきであり、業界では、科学的な原則に基づいた現実的な決定過程を設けることによって、審議の迅速化あるいは免除を達成することができると考えている。

USDA の環境影響評価報告書案は、2007年の7月にパブリック・コメントのために公表されており、以下のウェブサイトで見覧可能である。なお、パブリック・コメントの受付期間は2007年10月で終了している。現在は、今までに受けつけたコメントをレビューしている段階であり、次の段階で APHIS が最終的な決定を発表することになる ([http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/EIS\\_index.shtml](http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/EIS_index.shtml))。

## 【質疑応答】

Q：LMO-FFPのエクスポージャーの経路を強調しすぎると、輸入の際の偶発的リスクが強調されて、非科学的で受容できないようなゼロ・トレランスへつながる恐れがあるとしているが、もう少し詳しく経路についてどういうことを意味しているのか説明してほしい。

A：業界としては、様々な団体から出てくるLMO-FFPのエクスポージャー・レベルに対して、APHISがあまりにも懸念しすぎることや心配している。つまり、いろいろな流通段階で少量ずつある小さなエクスポージャーを加算して、実際の生物多様性影響よりも過大に評価されてしまうことを心配している。APHISは細かいエクスポージャーに眼を向けるよりも、導入された形質が、ハザードになり得るかどうかを見ていくべきで、小さなエクスポージャーにあまりとらわれ過ぎないようにしていただきたいという意味である。

Q：従来作物と組換え体の生物多様性影響に対するリスクが同じであるとしているが、LMO-FFPに付加された遺伝子の影響がないということか。

A：現在市場に出ているものは付加された遺伝子の影響がないと言える。

Q：これから干ばつ耐性等のものが出たら、評価基準の再評価が必要になると思うが。

A：将来に関しては断定することはできないが、作物は個々に、ケース・バイ・ケースで評価・検討されている。現在市場に流通しているものはハザード・レベルは極めて低い。個々で審査されるので、将来においても原産国でどのように評価されるかは、今ここで断定することはできない。あくまでもケース・バイ・ケースである。

Q：選択肢5は「APHISの審査と同じ評価課程で安全性評価や栽培に関する承認を行った外国の製品を受け入れる」とのこと。妥当な案だがAPHISではこれを深刻に取り上げて検討したのか。また、業界はどう考えたのか。

A：APHISが具体的にどのようにコメントしたかは知らない。私の直感で言えば、米国が他の国々がどのような形で生物多様性影響評価をしているのかを知り、それを適切と感じられるようになった時、選択肢5がより受け入れ可能なものとなるのではないかと思う。業界とし

ては選択肢5が望まれるが、そのためには他の国の審査方法が自分たちにとってもっと身近なものとならなくては行けない。

Q：標準化の欠如について、具体的な例をあげて欲しい。

A：業界としては、食品の安全性はコーデックスが標準化しているが、生物多様性影響に対してはリスク評価がまだ標準化されておらず、各国のリスク評価の要件がバラバラであると感じている。

Q：今後、国際的に標準化が進んでいくのか。

A：業界は、初期段階ではあるが、CLIを通じて米国のILSIとともに、生物多様性影響に対するリスク評価の標準化プロセスを始めたところである。

Q：生物多様性影響評価に対する標準化には、非常に多くの要素が関わっていると思う。ただ単に食品の関わりだけで議論するのは難しいと思うが、コーデックス以外にそういう議論する組織があるか。

A：ご存知のようにコーデックスは食品安全に関するものを議論している。業界では、生物多様性影響に対する標準化をどこで議論するのが一番適切かという議論を行ってきたが、適切な組織を見つけることができていない。そこで、ILSIにおいて科学的な報告書をまず作成し、それをもとに様々な議論が展開されていくことを期待している。現在は、標準化にむけての共通要素を見つけていこうとしており、標準化の最初の段階、目的に向かっての様々な準備段階を進めている。標準化を進めるにあたり、各国の環境によって評価の基準がそれぞれ異なることを認識することがポイントであるが、現在同意されているものについて、さらに細かいカテゴリーごとに見ていき、情報を集め、討議をして、合意を得るようにしたい。例えば、食品、微生物などカテゴリーごとに考える方向で進行しており、OECDは全体的なコンセンサス作りに対して、非常に良い機会を与えてくれると思う。

2) Piet Van der Meer 氏



【略歴】

1999年からオランダを始めとして中央ヨーロッパ、東ヨーロッパにおけるバイオセーフティの枠組み作りに関連した国家プロジェクトを担当しリードしてきた。2004年には、ベルギーを拠点とした政府や国際企業を顧客としたコンサルティング会社を設立。最近では、バイオテクノロジーに関連した Public Research and Regulation Initiative の設立に寄与した。2006年10月より、Ghent大学の客員教授を務める。

【講演内容】

はじめに、遺伝子組み換え植物とはどういうものか、遺伝子組み換え植物に対する規制にはどのようなものがあるかについて概説する。遺伝子組換えは従来育種に、遺伝子を導入するという新たなステップが加わったもので、遺伝子が導入された後は、従来と同じような圃場試験や登録などのプロセスを経る。このようなプロセスには、10年以上の年月と1億ドル（米ドル）以上の費用がかかることもあると言われている。

遺伝子組換えにより、農業、環境保護、健康・保健・医療などでメリットが得られる一方、遺伝子組換え技術は様々な規制対象となる。製品に対する規則としては、種苗登録がある。一般的な規則では知的財産権や倫理、責任がある。安全性に関する規制は、生物多様性影響に対するリスク評価、食品・飼料の安全性、労働者の健康などがある。食料と飼料に関しては Dewar 氏のお話にあったようにコーデックス委員会の決めたものがある。そして、生物多様性影響に対するリスク評価についてはカルタヘナ議定書がある。

カルタヘナ議定書は、1992年に締結した生物多様性

に関する条約の第19条3項に基づき、バイオテクノロジーの技術移転に伴う生物体の国境を超える展開に対する対策を策定したものである。国内規制がなく、国境を越えた移動をする際の遺伝子組換え体に対する国家間の手続きを明確化した。

例えば、メンセン大学で開発した遺伝子組換え植物を日本の大学に送る場合、日本には国内規制があるので、日本の規則に従って手続きをすることとなる。それに対し、同じものをザンビアに送る場合は、ザンビアにはバイオ・セーフティ・システムがまだ確立していないため、カルタヘナ議定書の手続きに従うこととなる。また手続きだけでなく、情報共有化のメカニズムである、バイオ・セーフティ・クリアリング・ハウスも設定されている。カルタヘナ議定書で最も重要なのは、リスク評価の方法論と原理原則が国際的な合意を得ている点であり、各国のリスクアセスメントの手順には、議定書の方法および原理が反映されなくてはならない。生物多様性影響に対するリスク評価については、各国でバイオ・セーフティ・システムが整備されている場合は、各国の規制に則ることとなる。ヨーロッパでは複数の規則がある。「2001/18/EC 遺伝子組換え体の意図的環境放出に関する EC 指令」と「1829/2003 遺伝子組換え食品・飼料に関する規則」が重要である。1829/2003 規則は、遺伝子組換え体を食品や飼料として輸入する場合に用いられる。一方、食品や飼料だけでなく商業栽培用に輸入される場合には、1829/2003 規則だけでなく、2001/18 規則も適用される。さらに食品以外の栽培用のみの輸入の際には 2001/18 規則が適用される。市場への導入にあたっては、EFSA や各国政府当局など多くの機関がかかわる。EFSA と加盟各国の政府当局間で合意に達しない場合は、欧州閣僚会議で検討される。欧州閣僚会議でも合意が得られない場合は、欧州議会で討議される。

次に生物多様性影響に対するリスク評価のポイントを挙げる。

- ① まず、情報を収集する目的を明確化する。これを怠ると、情報提供ができるのは大企業だけとなり、学会や公的な研究機関の研究を阻みかねない。また情報が多すぎると、どれがリスク評価に必要な情報なのか混乱を招きかねない。
- ② 生物多様性影響に対するリスク評価は、安全性評価とは異なり、最終製品を検討するのではなく、開発段階から各段階すべてを検討する。何が起こりうるのかを予

測することが目的で、「安全」という証明ではなく、「大きなリスクがない」ことを確認していく。そのため、産生タンパク質がどのようなものかではなく、どのような性質が付与されたのが焦点となる。

③ 生物多様性影響に対するリスク評価の目的を認識する。EU 指令でもカルタヘナ議定書でも、生物多様性影響に対するリスク評価の目標は、生物多様性に対する潜在的な悪影響を同定し、評価することだ。それには、遺伝子導入による意図しない影響が考えられるか、また、それがどれくらいの規模なのか、管理可能か、受容可能かまで評価することが重要である。

④ 生物多様性影響に対するリスク評価の基本的な原則は、科学的かつ透明であること。さらに、対象や環境条件、生産方法、使用目的など考慮し、ケース・バイ・ケースで行われなければならない。リスク評価は比較して行われ、不確実性も考慮する必要がある。

次に、生物多様性影響に対するリスク評価の方法について述べる。



生物多様性影響に対するリスク評価は、①ハザードの同定、②ハザードの起こりうる可能性の推定、③ハザードの結果の予想、④①から③を踏まえたリスクに対する総合的な評価、⑤リスクが管理可能か許容可能の評価、という5つの段階を踏んで行われる。また、対象については1つの遺伝子から始め、遺伝子全体、遺伝子組換え体全体とアプローチする<sup>2</sup>。

今回は、害虫抵抗性を付与する遺伝子をトウモロコシに導入する場合を例に、ワークシートを用いてブレインストーミングを行う。ワークシートにあるのは、先ほど

話したリスク評価の5つの段階である。どのような悪影響が考えられるか、起こりうる可能性、悪影響の結果、リスク、リスク管理について、空欄を埋めながら順に検討することができるようになっている。

導入遺伝子が未知の場合、全く何もわからない。この場合、未知の遺伝子の産生タンパク質を同定し、小さな圃場試験を行って非標的生物が存在するか調べる。未知のものについても非常に限られた圃場試験であれば、非標的生物に対して大きな影響は与えない。

商業栽培を目的とすると、それなりの影響が生じるので、様々な試験が必要になる。またLMO-FFPでは種子のこぼれ落ちが考えられるが、周辺植物への影響がどれくらいなのか考えなければいけない。エクスポージャー・レベルが低いいため、影響はさほど大きくないだろう。

また、どのような形でLMOを使用するのか調べる。小規模な圃場試験であれば、変化の起きる可能性は非常に低い。このように各カラムを確認していくことで、何が必要かわかってくる。害虫抵抗性を付与する遺伝子のようにその性質が未知の遺伝子であっても、許容可能性を考慮した上で小規模な圃場試験を行えば、生物多様性影響に対するリスク評価が可能となる。ILSI Japanでも今回のような演習を行うことは非常に有益だと思う。EFSAの指針、パブリック・リサーチ・レギュレーションという組織のガイダンスなど参照いただきたい。

最後に、ヨーロッパで除草剤耐性遺伝子および害虫抵抗性遺伝子が導入されたトウモロコシ 59122 に関して、加工用限定の承認がおりたことについてご紹介する。米国やアルゼンチンで生産されたトウモロコシ 59122 をヨーロッパに輸入したいという要望があり、食品・飼料の安全性評価が行われた。結果として、安全性に問題はなかった。そこで、栽培用ではなく加工用に限定して輸入されることとなった。この場合、栽培用のような詳細に渡った生物多様性影響に対するリスク評価はされなかった。トウモロコシは自生することはなく、エクスポージャーの可能性が低いことから、標的生物、非標的生物ともに生態学的な影響はないと結論づけられた。

<sup>2</sup> トウモロコシを例に考えると、トウモロコシを組換えた場合、日本でトウモロコシに関連性のあることが何か、どのような遺伝子が導入されたのか、その遺伝子の由来は何か、その遺伝子はどのように制御されているのか、開発された遺伝子組換え体がどのような生殖特性を持つのか、使用目的は何か、遺伝子組換え体を受け入れる環境はどのようなものか、などの複数の特性を明らかにしなければならない。



◆質疑応答

モンサント)、眞鍋忠久 (シンジェンタ ジャパン)

Q: アクセプタブル (acceptable) とマネージャブル (manageable) はどのように違うのか。

A: 「受け入れ可能か」と「管理可能か」とは異なった概念である。例えば米国では、*Bt*タンパク質によってチョウが影響を受けるかもしれないと言われているが、そのようなことが起きる可能性は非常に低い。また、こういうリスクは、実際には管理できない。*Bt*トウモロコシを栽培する畑に「チョウは飛んできてはいけない」と示すことはできないからだ。何匹かのチョウが *Bt*タンパク質を食べて死ぬことは、管理できないが、そういう状況を受け入れることはできるというのが、管理可能性と受け入れ可能性の違いである。便益をどのように受けるのか、管理可能かどうか、管理不能な場合でも受け入れ可能かを検証して、政治的に決断することになる。一般的に、新しい技術にゼロリスクを求めることは危険なことである。もし新技術にゼロリスクを追求したら、高リスクな技術をより低リスクに置き換えていくことができなくなってしまうからだ。

### 3. ワークショップを終えて

Dewar 氏からの USDA で進められているプロジェクトの貴重な報告や、van der Meer 氏のワークシートを使った熱弁に、会場からも多くの質問が寄せられ、活気あふれるワークショップとなった。ILSI Japan 国際ワークショップ・タスクフォースでは、会場でアンケートも実施しており、今回も多くの方から、有意義であった旨の回答をいただいた。詳しい報告は、proceedings を準備しているので、ぜひ、そちらでご覧いただければと思う。van der Meer 氏からは、EU におけるガイドラインなどの資料をいただいている。興味のある方は、ILSI Japan 事務局にご連絡いただきたい。

\*国際ワークショップ・タスクフォース: 早川孝彦 (デュポン: リーダー)、浅沼陽子 (バイエルクロップサイエンス)、有井彩 (日本モンサント)、笠井美恵子 (デュポン)、在田典弘 (バイエルクロップサイエンス)、ジョン・グリーン (ダウ・ケミカル日本)、橋本昭栄 (サントリー)、姫島正樹 (ダウ・ケミカル日本)、福田美雪 (シンジェンタ ジャパン)、千川奏 (日本

おわりに

昨年度のワークショップは、5名の演者のご講演と座談会を企画したことから、一度に多くを盛り込みすぎ、議論の時間が少なかったという反省点がありました。今回のワークショップでは、トピックスと演者を絞りこみ、じっくりと議論できる場を設けることができましたと考えています。CropLife InternationalのExecutive DirectorであるDewar氏からは、USDAで進められているプロジェクトの貴重な報告がありました。また、東ヨーロッパや中央ヨーロッパのバイオセーフティーの枠組み作りに深く関わってこられたVan der Meer氏には、ワークシートを使って、リスクアセスメントの考え方について分かり易く解説をしていただきました。両演者の熱弁に、会場からも多くの質問が寄せられ、活気あふれるワークショップにすることができ、タスクフォース一同喜ばしく感じております。

なお、Dewar氏のご講演にありました、米国農務省動植物検疫局（APHIS）が導入しようとしている輸入作物に対する規制の考え方については、現在、パブリックコメントが終了し、分析とまとめの作業にはいっています。7月に、Dewar氏にお尋ねしたところ、結果が公表されるのは、早くも2008年末との情報をいただきました。

ILSI Japan国際ワークショップタスクフォースでは、会場でアンケートを実施し、本冊子に詳しい報告をのせましたので、ご覧ください。また、Van der Meer氏からは、EUにおけるガイドラインなどの資料をいただいておりますので、興味ある方は、ILSI Japan事務局（Tel: 03-5215-3535）までご連絡ください。

\*国際ワークショップタスクフォース：早川孝彦（デュポン：リーダー）、浅沼陽子（バイエルクロップサイエンス）、有井彩（日本モンサント）、笠井美恵子（デュポン）、在田典弘（バイエルクロップサイエンス）、ジョン・グリーン（ダウ・ケミカル日本）、橋本昭栄（サントリー）、姫島正樹（ダウ・ケミカル日本）、福田美雪（シンジェンタ ジャパン）、干川奏（日本モンサント）、眞鍋忠久（シンジェンタ ジャパン）