

The European Union and GMOs



Manuel GÓMEZ-BARBERO (PhD), EuropaBio
Tokyo, 2nd December 2011

欧州連合と 遺伝子組み換え (GM) 作物



マニユエル・ゴメス・バルベロ (PhD)

EuropaBio 2011年12月2日、東京

EuropaBio: European Association of Biotechnology Industries



- ❖ 63 corporate members (Healthcare + Industrial + Agbiotech)
- ❖ +7 associate members and 2 Bioregions
- ❖ +19 national biotech associations = +1800 biotech SMEs

Industrial biotechnology / White – industrial processes

Healthcare biotechnology / Red - pharmaceutical products

Plant biotechnology / Green - agriculture/seeds

8 Green biotech member companies



The Chemical Company



MONSANTO



PIONEER
A DUPONT COMPANY



EuropaBio : 欧州バイオ産業協会



- ❖ 63 企業会員（ヘルスケア＋産業＋農業バイオ）
- ❖ +7 準会員および 2 バイオリージョン
- ❖ +19 各国バイテク団体＝+1800 バイテク中小企業

産業バイオテクノロジー：産業プロセス

ヘルスケアバイオテクノロジー：医薬品

植物バイオテクノロジー：農業/種子

8 社の植物バイオテクノロジー会員企業



The Chemical Company



PIONEER
A DUPONT COMPANY



- 1. GMOs around the world**
- 2. Two decades of EU-funded GMO research" by European Commission**
- 3. EU Regulatory framework & its implementation**
- 4. Negative impact of EU policies**
- 5. The future: global pipeline of GM crops and potential impacts**
- 6. Public perception in the EU**
- 7. Conclusions**

1. 世界各国の**GM**作物
2. 欧州委員会による**20**年間の**EU**が出資した**GM**作物の研究
3. **EU**の規制の枠組みおよびその履行
4. **EU**政策のマイナスの影響
5. 将来：**GM**作物商品化パイプラインおよびその潜在効果
6. **EU**における一般認識
7. 結論

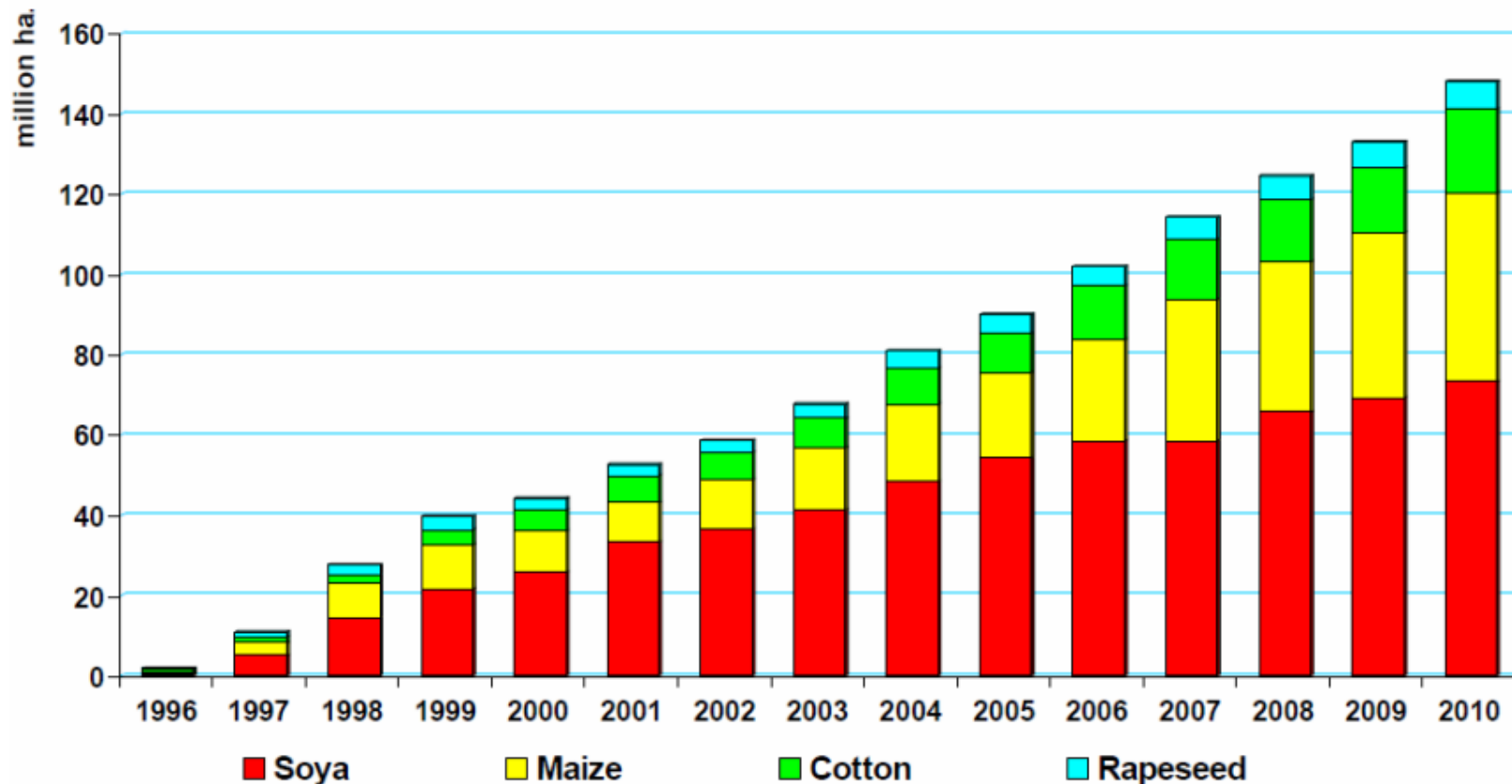
GMOs around the world



世界各国のGM作物

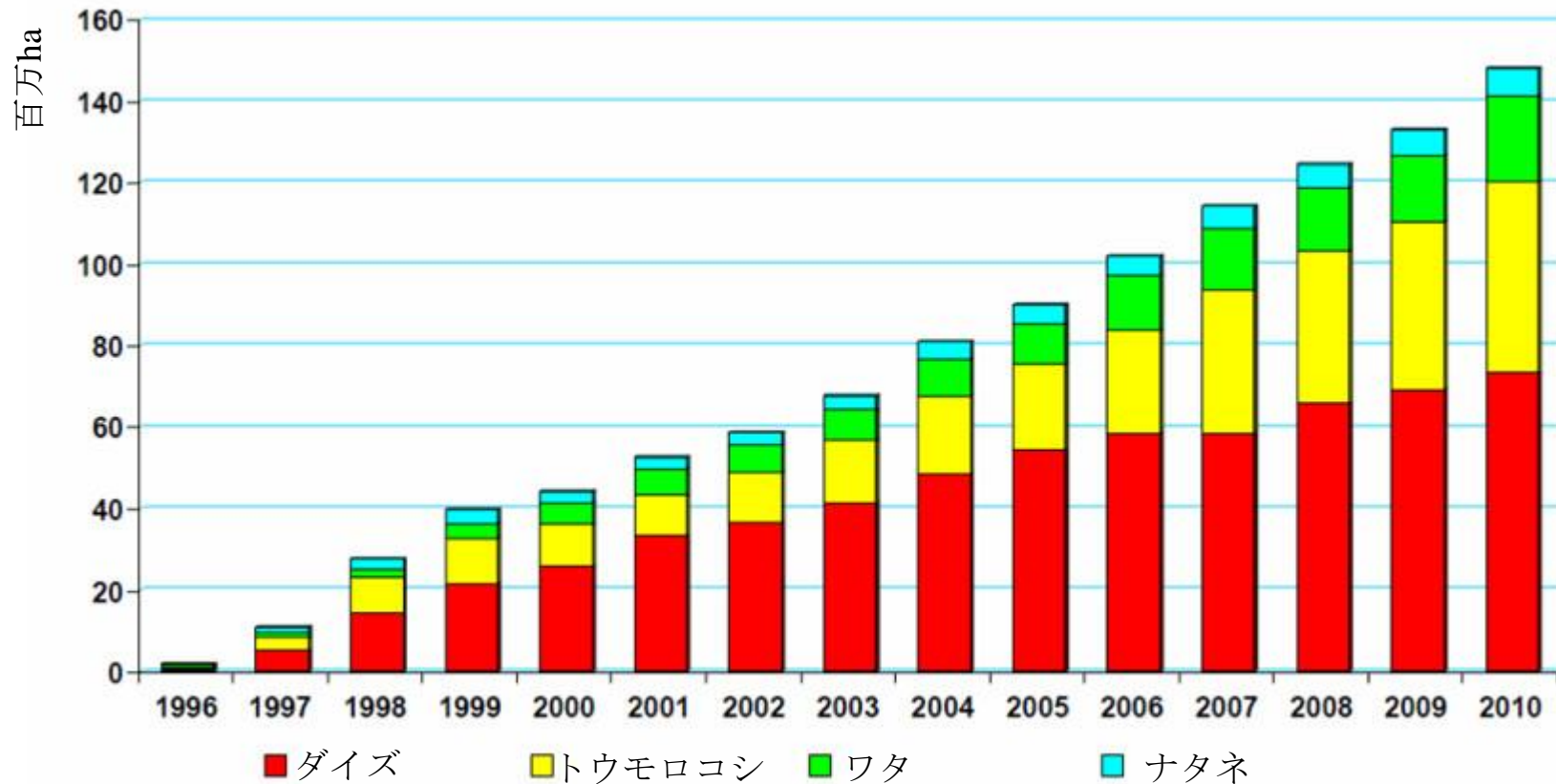


Evolution of global acreage



Agricultural biotechnology is being adopted at record speed around the world

世界のGM作付面積の推移



農業バイオテクノロジーの導入は、世界各国において記録的なスピードで進んでいる

Status and future picture

High annual growth in cultivation area since introduction 1996

2010 reality

- ❖ 15.4 million farmers (90% resource-poor farmers in developing world)
- ❖ 29 countries
- ❖ 148 million hectares
- ❖ Soy, cotton, maize, oilseeds, sugar beet

2015 predictions

- ❖ 20 million GM crop farmers in 40 biotech countries
- ❖ 200 million hectares of biotech crops
- ❖ New product quality and stress resistance traits
- ❖ New developers: China, India, Brazil
- ❖ New crops: potato, rice, sugar beet, brinjal,...

1996年の導入以来、栽培面積の高い年間増加率

2010年の現状

- ❖ 1,540万人のGM作物農家（90%は資源の少ない開発途上国の農家）
- ❖ 29カ国
- ❖ 1億4,800万ha
- ❖ ダイズ、ワタ、トウモロコシ、ナタネ、テンサイ

2015年の予想

- ❖ 40の導入国で、2,000万人の栽培農家
- ❖ 2億ヘクタールのGM作物
- ❖ 新しい機能性およびストレス耐性形質
- ❖ 新開発国：中国、インド、ブラジル
- ❖ 新作物：ジャガイモ、イネ、テンサイ、ナス・・・

Authorized GMOs in the EU

The EU has approved 39 biotech events
(37 for import, only 2 for cultivation)

Import

- Maize:23
- Cotton:7
- Oilseed rape: 3
- Soybean: 3
- Sugar beet:1

Cultivation

- Maize:1 (1998)
- Potato:1 (2010)



EUにおける承認済みGM作物

EUでは39品目のGM作物が承認されている
(37品目は輸入承認、栽培承認は2品目のみ)

輸入

- トウモロコシ:23
- ワタ:7
- ナタネ : 3
- ダイズ : 3
- テンサイ : 1

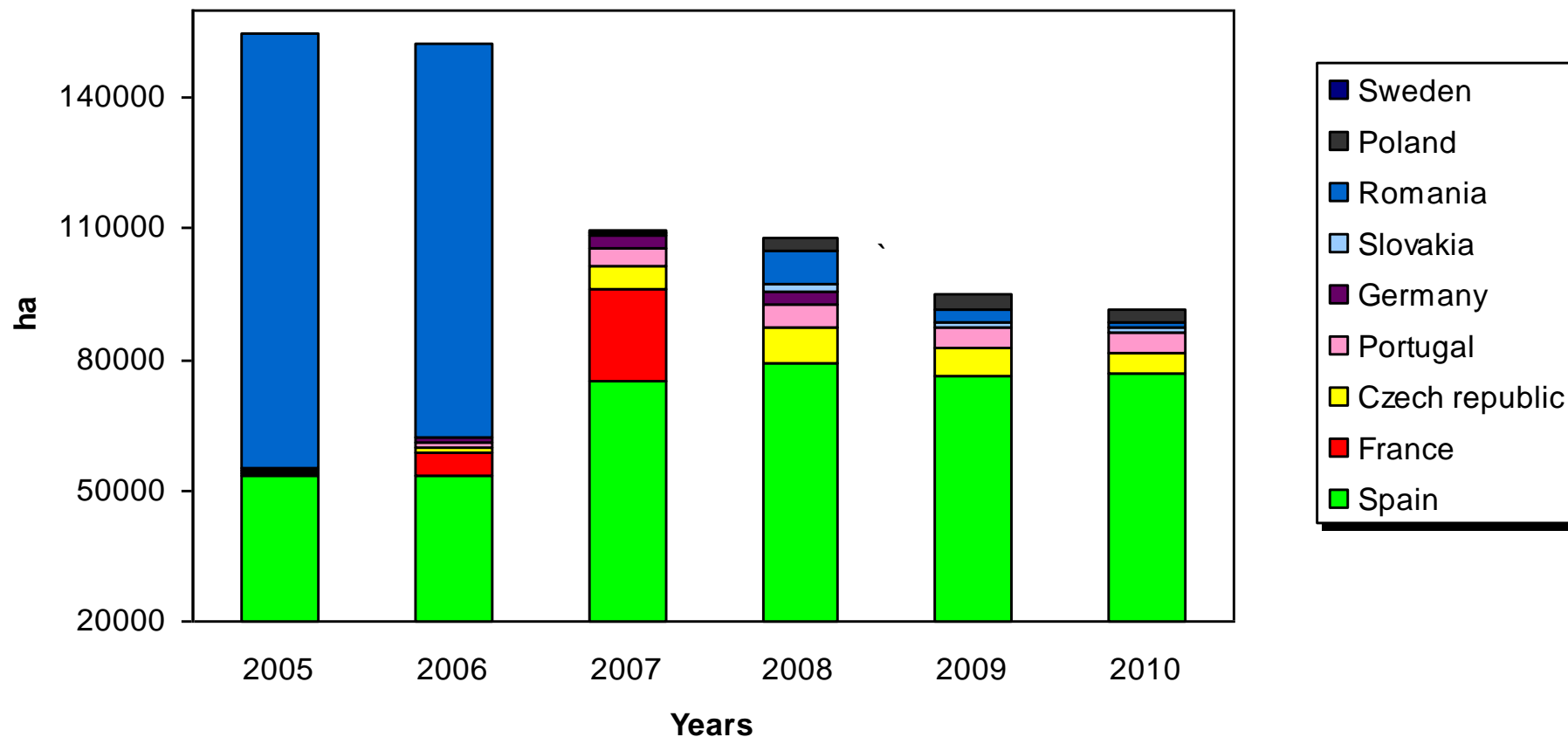
栽培

- トウモロコシ : 1 (1998)
- ジャガイモ : 1 (2010)



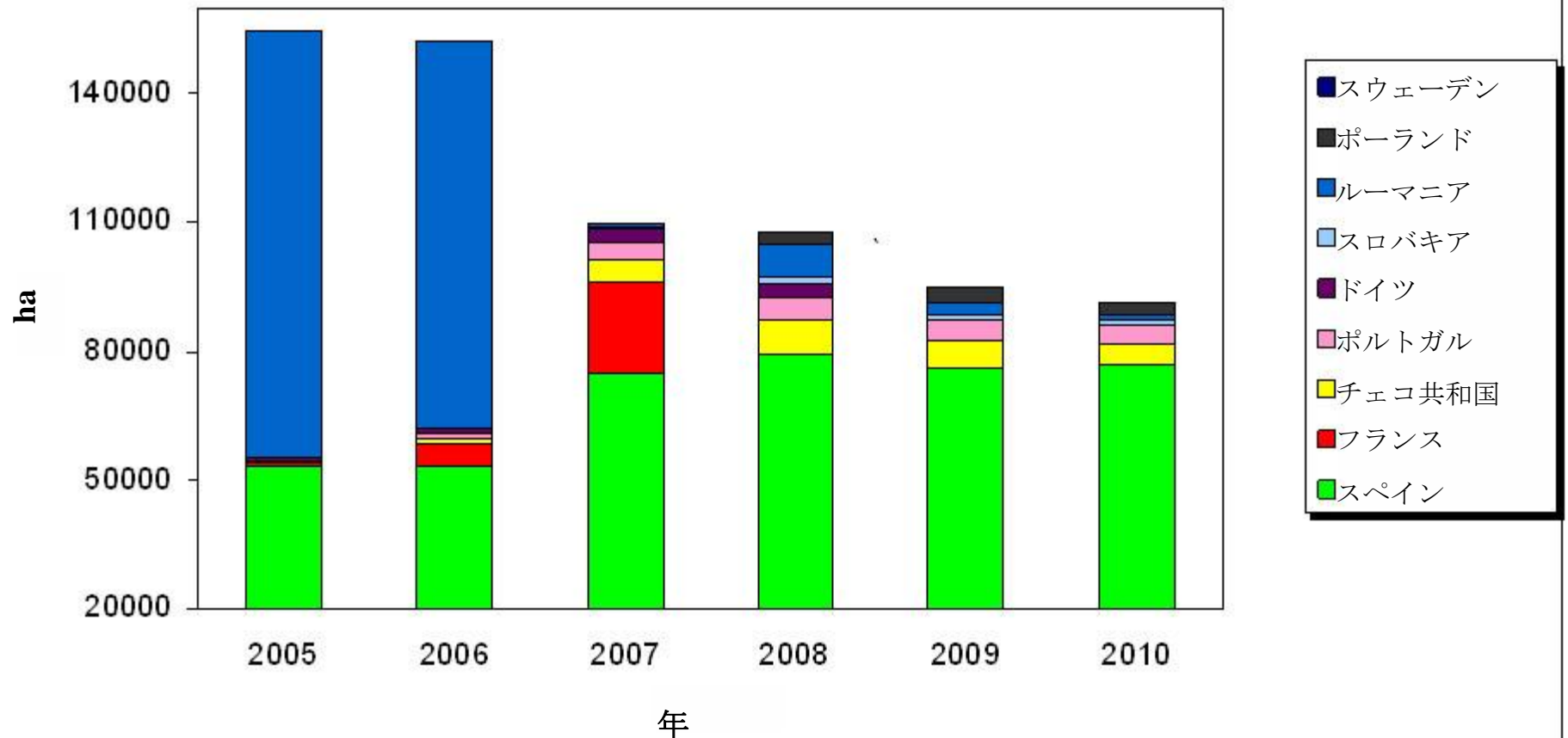
Evolution of GM cultivation in the EU

Biotech crop cultivation in the EU



EUにおけるGM作物の栽培の推移

EUにおけるGM作物の栽培



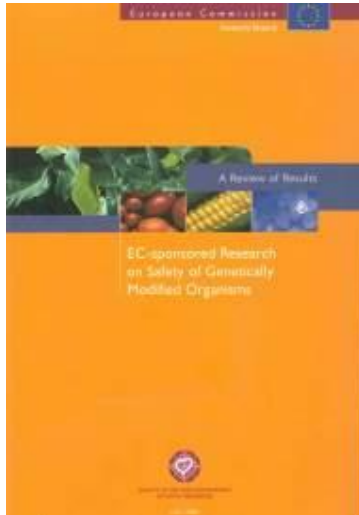
Two decades of EU-funded GMO research by European Commission



欧州委員会による**20**年間の
EUが出資した**GM**作物の研究



Public sector GMO Research in Europe



“EC-sponsored Research on Safety of Genetically Modified Organisms” (1985-2000)

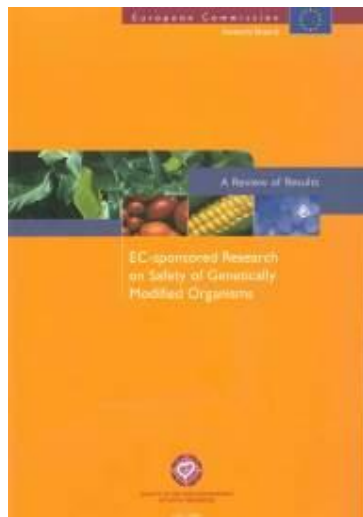
- **81** projects.
- **400 interdisciplinary teams**
- European research grants of some **€71 million**



"A decade of EU-funded GMO research" (2001-2010)

- **50** EU projects
- more than **400 independent research groups**
- European research grants of some **€200 million**

欧州における公的機関の GM作物研究



「ECの出資によるGM作物の安全性に関する研究」 (1985～2000)

- **81**のプロジェクト
- **400**の学際的チーム
- 約**7,100**万ユーロの欧州研究助成金



「EUが出資した10年間のGM作物の研究」 (2001～2010)

- **50**のEUプロジェクト
- **400**を超える個別研究グループ
- 約**2億**ユーロの欧州研究助成金

"A decade of EU-funded GMO research" (2001-2010)



50 research projects

- Environmental impacts (21)
- GMO and food safety (10)
- Risk assessment, management and communication (10)
- GMOs for biomaterials and biofuels (9)

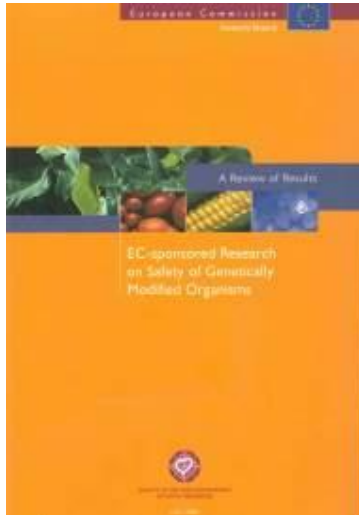
「EUが出資した10年間のGM作物の研究」 (2001～2010)



50の研究プロジェクト

- 環境への影響 (21)
- **GM作物と食の安全性 (10)**
- リスクの評価、管理および伝達 (10)
- バイオ素材およびバイオ燃料用**GM作物 (9)**

Public sector GMO Research in Europe



“EC-sponsored Research on Safety of Genetically Modified Organisms” (1985-2000)

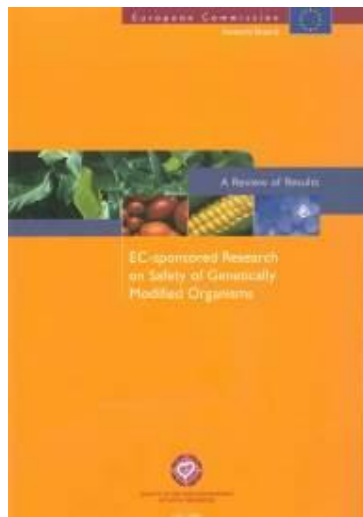
“The use of more precise technology and the greater regulatory scrutiny probably makes GMOs *even safer than conventional plants and foods.*”



“A decade of EU-funded GMO research” (2001-2010)

Biotechnology, and in particular GMOs, are not *per se* more risky than e.g. conventional plant breeding technologies

欧州における公的機関のGM作物研究



「ECの出資によるGM作物の安全性に関する研究」 (1985～2000)

「より精密な技術の応用と優れた規制の実施によって、
GM作物は非GMの植物や食品よりも安全になる可能性さえある。」



「EUが出資した10年間のGM作物の研究」 (2001～2010)

バイオテクノロジー、特にGM作物は、実質的に、従来の交配技術などと同等に安全である。

EU-funded research on GMOs

Since 1982 to date:

- More than €300 million invested by the European Commission.
- Biosafety, environmental and health impacts.
- Numerous peer-reviewed scientific publications.



***EU research and
innovation perspectives
on biotechnology by
Aguilar et al.(July 2011)***

GM作物に関するEU出資研究

1982年から今日まで：

- 欧州委員会による3億ユーロを超える出資。
- 生物安全性、環境および健康への影響。
- 査読された数多くの科学的文献。



バイオテクノロジーに関する
*EU*における研究と技術革新
Aguilar et al. (July 2011)

EU-funded research on GMOs

“Given that GMOs so far have not been proven to be more environmentally harmful than conventional crops, future research needs to include the potential benefits of GMOs as compared to baseline conditions (e.g. conventional, agriculture and organic farming).”



EU research and innovation perspectives on biotechnolgy by Aguilar et al. (July 2011)

GM作物に関するEU出資研究

「GM作物が、環境に対して非GM作物よりも有害であるという事実が、これまでのところ証明されていないことから、今後の研究においては、基本的条件（例：従来の農業および有機栽培農業）と比較した場合の、GM作物の潜在的な利点も考慮する必要がある。



バイオテクノロジーに関する
EUにおける研究と技術革新
Aguilar et al. (July 2011)

On farmers yield gains from GM in the EU

JRC Report on Spain

EU Commission JRC Report + Nature Biotech

- ❖ 13 years of BT corn experience
- ❖ yield increases between 6-10%
- ❖ up to € 122 more per hectare
- ❖ 2/3 benefits for farmers/consumers

CORRESPONDENCE

Bt corn in Spain—the performance of the EU's first GM crop

To the editor:
Your March issue¹ indicates that last year 114 million hectares of farmland across the world were planted with genetically modified (GM) crops. And yet in Europe, the cultivation of these crops remains both limited and controversial. Indeed, scientific and policy debates in the European Union (EU) have rarely focused on the agronomic aspects of GM crops and economic impacts for EU farmers. Currently, the only GM crop authorized for commercial cultivation

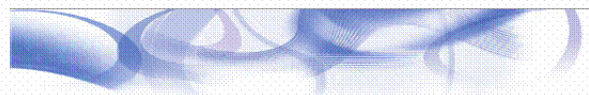


farmers who adopted *Bt* corn versus those who did not. The survey was conducted in the three leading *Bt* corn-growing regions (Aragon, Catalonia and Castilla-La Mancha), which accounted for ~90% of the *Bt* corn-growing area in Spain in 2006. A province was selected within each region based on the importance of corn cultivation and the presence of farmers growing *Bt* corn (the provinces of Zaragoza in Aragon, Albacete in Castilla-La Mancha and Lleida in Catalonia). Details

Yield gains for *Bt* corn adopters translated directly into increased revenues (Table 1), as no differences were found in the crop price paid to *Bt* or conventional corn farmers (€0.13 per kilogram). This suggests that non-GM corn for feed manufacturing (the sector using the vast majority of corn produced in Spain) has not commanded any price premium in the year studied. Pesticide and seed costs are the only two variables that showed differences between farmers who did or did not grow *Bt* corn.

Insecticide-based control of corn borers in conventional corn is difficult because treatment is effective only in the narrow time span from when eggs hatch to when

JRC Scientific and Technical Reports



Adoption and performance of the first GM crop introduced in EU agriculture: *Bt* maize in Spain

Manuel Gómez-Barbero, Julio Berbel, Emilio Rodríguez-Cerezo



EUR 22778 EN - 2008

EUにおけるGMによる農家の収量向上 に関する研究

スペインに関するJRC報告

- ❖ 13年間のBt トウモロコシ栽培経験
- ❖ 収量は、6～10%向上
- ❖ 1 haあたり最高122ユーロの上昇
- ❖ 利益の2/3は農家と消費者に

CORRESPONDENCE

***Bt* corn in Spain—the performance of the EU's first GM crop**

To the editor:
Your March issue¹ indicates that last year 114 million hectares of farmland across the world were planted with genetically modified (GM) crops. And yet in Europe, the cultivation of these crops remains both limited and controversial. Indeed, scientific and policy debates in the European Union (EU) have rarely focused on the agronomic aspects of GM crops and economic impacts for EU farmers. Currently, the only GM crop authorized for commercial cultivation



farmers who adopted *Bt* corn versus those who did not. The survey was conducted in the three leading *Bt* corn-growing regions (Aragon, Catalonia and Castilla-La Mancha), which accounted for ~90% of the *Bt* corn-growing area in Spain in 2006. A province was selected within each region based on the importance of corn cultivation and the presence of farmers growing *Bt* corn (the provinces of Zaragoza in Aragon, Albacete in Castilla-La Mancha and Lleida in Catalonia). Details

Yield gains for *Bt* corn adopters translated directly into increased revenues (Table 1), as no differences were found in the crop price paid to *Bt* or conventional corn farmers (€0.13 per kilogram). This suggests that non-GM corn for feed manufacturing (the sector using the vast majority of corn produced in Spain) has not commanded any price premium in the year studied. Pesticide and seed costs are the only two variables that showed differences between farmers who did or did not grow *Bt* corn.

Insecticide-based control of corn borers in conventional corn is difficult because treatment is effective only in the narrow time span from when eggs hatch to when they enter into stems; thus some chemical treatments against

欧州委員会JRC報告+ Nature Biotech

JRC Scientific and Technical Reports

Adoption and performance of the first GM crop introduced in EU agriculture: *Bt* maize in Spain

Manuel Gómez-Barbero, Julio Berbel, Emilio Rodríguez-Cerezo



EUR 22778 EN - 2008

EU Regulatory framework & its implementation



EUの規制の枠組みおよびその履行



Regulatory framework for GMOs in the EU

Cultivating biotech crops

GMO Deliberate Release Directive 2001/18/EC

- ❖ Includes risk assessment to ascertain safety to human health and environment
- ❖ Also carried out for crops that are not grown in the EU but that are imported in a living form that could potentially grow somewhere and spread in the environment
- ❖ Not required for the import of processed products not capable of growing

EC Recommendation of 13 July 2010

- ❖ Guidelines to for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops

Using GM Food or Feed

Regulation 1829/2003/EC on genetically modified food and feed

- ❖ foods that are GMOs and processed foods derived from GMO no longer organisms
- ❖ applies to food and feed and addresses effects on human or animal health
- ❖ 0.9% ingredient labelling threshold

Regulation 1830/2003/EC

- ❖ Traceability/ labelling of GMOs, traceability of food/ feed products produced from GMO

Regulation 1946/2003 on the transboundary movements of GMOs

- ❖ EU Principles: Safety, freedom of choice, labelling and traceability

EUにおけるGM作物に関する 規制の枠組み

GM作物の栽培

GM作物の意図的放出に関する指令2001/18/EC

- ❖ ヒトの健康と環境の安全性を確認するためのリスク評価を含む。
- ❖ EUで栽培はされないが、生育可能な状態で輸入されるため、EU内のどこかで成育し、環境に広がる可能性のある作物についても行う。
- ❖ 生育不可能な、加工製品については必要ない。

2010年7月13日の欧州委員会勧告

- ❖ GM作物が非GM作物および有機栽培作物に非意図的に混入するのを防ぐための国家的な共存アプローチの開発に関するガイドライン。

GM食品または飼料の使用

GM食品および飼料に関する規制 1829/2003/EC

- ❖ GM食品 およびGM生物由来の加工食品 は生物ではない
- ❖ 食品および飼料に適用し、ヒトおよび動物の健康への影響に対処する
- ❖ 内容物表示の閾値は0.9%

規制 1830/2003/EC

- ❖ GM作物のトレーサビリティおよび表示、GM生物由来の食品および飼料の生産履歴管理

GM作物の越境移動に関する規制 1946/2003

- ❖ EUの基本方針：安全性、自由選択、表示および履歴管理

What is assessed (1)

Food and Feed Safety risk assessment

- ❖ Differences between a GM crop and its appropriate comparator
- ❖ Analysis of the gene and its expression as a protein
- ❖ Safety of the introduced protein for human and animal health
- ❖ Allergenicity assessment
- ❖ Assessment of unintended effects

Environmental risk assessment

- ❖ Persistence & invasiveness of the GM plant
- ❖ Impact on agricultural practices
- ❖ Potential horizontal gene transfer
- ❖ Interaction with target organisms
- ❖ Interaction with non-target organisms
- ❖ Effects on biogeochemical processes
- ❖ Long-term effects



評価項目 (1)

食品および飼料安全性リスク評価

- ❖ GM作物とその対照作物との差
- ❖ 遺伝子およびタンパク質発現の解析
- ❖ 導入タンパク質のヒトおよび動物の健康における安全性
- ❖ アレルゲン性評価
- ❖ 非意図的効果の評価

環境リスク評価

- ❖ GM作物の残存性および優位性
- ❖ 慣行農業への影響
- ❖ 遺伝子の水平移動の可能性
- ❖ 標的生物との相互作用
- ❖ 非標的生物との相互作用
- ❖ 生物地球化学的なプロセスへの影響
- ❖ 長期的な影響



What is assessed (2)

Table 1 Compliance costs for insect-resistant maize

| Cost categories | Range of costs incurred (\$) |
|---|------------------------------|
| Preparation for hand-off of events into regulatory | 20,000–50,000 |
| Molecular characterization | 300,000–1,200,000 |
| Compositional assessment | 750,000–1,500,000 |
| Animal performance and safety studies | 300,000–845,000 |
| Protein production and characterization | 162,000–1,725,000 |
| Protein safety assessment | 195,000–853,000 |
| Nontarget organism studies | 100,000–600,000 |
| Agronomic and phenotypic assessments | 130,000–460,000 |
| Production of tissues | 680,000–2,200,000 |
| ELISA development, validation and expression analysis | 415,000–610,000 |
| EPA expenses for PIPs (e.g., EUPs, tolerances) | 150,000–715,000 |
| Environmental fate studies | 32,000–800,000 |
| EU import (detection methods, fees) | 230,000–405,000 |
| Canada costs | 40,000–195,000 |
| Stewardship | 250,000–1,000,000 |
| Toxicology (90-day rat)—when done | 250,000–300,000 |
| Facility & management overhead costs | 600,000–4,500,000 |
| Total | 7,060,000–15,440,000 |

ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay; EPA, US Environmental Protection Agency (Washington, DC); EUP, experimental use permit; PIP, plant-incorporated protectant.

Risk assessment harmonisation

- ❖ Codex Alimentarius: collection of international food safety standards
- ❖ Cartagena Protocol
- ❖ OECD protocols
- ❖ Tried-and tested methodology

Extensive studies

- ❖ In-house and commissioned studies
- ❖ Predictability and harmonisation needed
- ❖ Long preparation phase
- ❖ High costs excludes SME operators

評価項目 (2)

表1 昆虫耐性トウモロコシの法令遵守コスト

| コストの種類 | 発生原価の範囲 (ドル) |
|--------------------------|----------------------|
| イベントの規制遵守の準備 | 20,000-50,000 |
| 分子生物学的特徴 | 300,000-1,200,000 |
| 組成評価 | 750,000-1,500,000 |
| 動物実験および安全性試験 | 300,000-845,000 |
| タンパク質産生および特性 | 162,000-1,725,000 |
| タンパク質安全性試験 | 195,000-853,000 |
| 非標的生物試験 | 100,000-600,000 |
| 農学および形質学的評価 | 130,000-460,000 |
| 組織の生産 | 680,000-2,200,000 |
| ELISA法による検証および発現分析 | 415,000-610,000 |
| PIPに関するEPA費用 (例: EUP、耐性) | 150,000-715,000 |
| 環境運命試験 | 32,000-800,000 |
| EU輸入 (検出法、手数料) | 230,000-405,000 |
| カナダのコスト | 40,000-195,000 |
| スチュワードシップ | 250,000-1,000,000 |
| 毒性試験 (90日ラット) - 終了時 | 250,000-300,000 |
| 設備および管理の諸経費 | 600,000-4,500,000 |
| 合計 | 7,060,000-15,440,000 |

ELISA: 酵素結合免疫測定法 EPA: 米国環境保護庁 (ワシントンDC)
EUP: 試験的使用許可 PIP: 作物内保護物質

リスク評価のハーモナイゼーション

- ❖ Codex Alimentarius: 国際食品安全基準の収集
- ❖ カルタヘナ法
- ❖ 経済協力開発機構プロトコール
- ❖ 規格化された試験方法

大規模試験

- ❖ 企業内および受託試験
- ❖ 予測性およびハーモナイゼーションが必要
- ❖ 長い準備期間
- ❖ 高コストにより中小企業は実質排除

Published in October 2011

Approvals of GMOs in the European Union

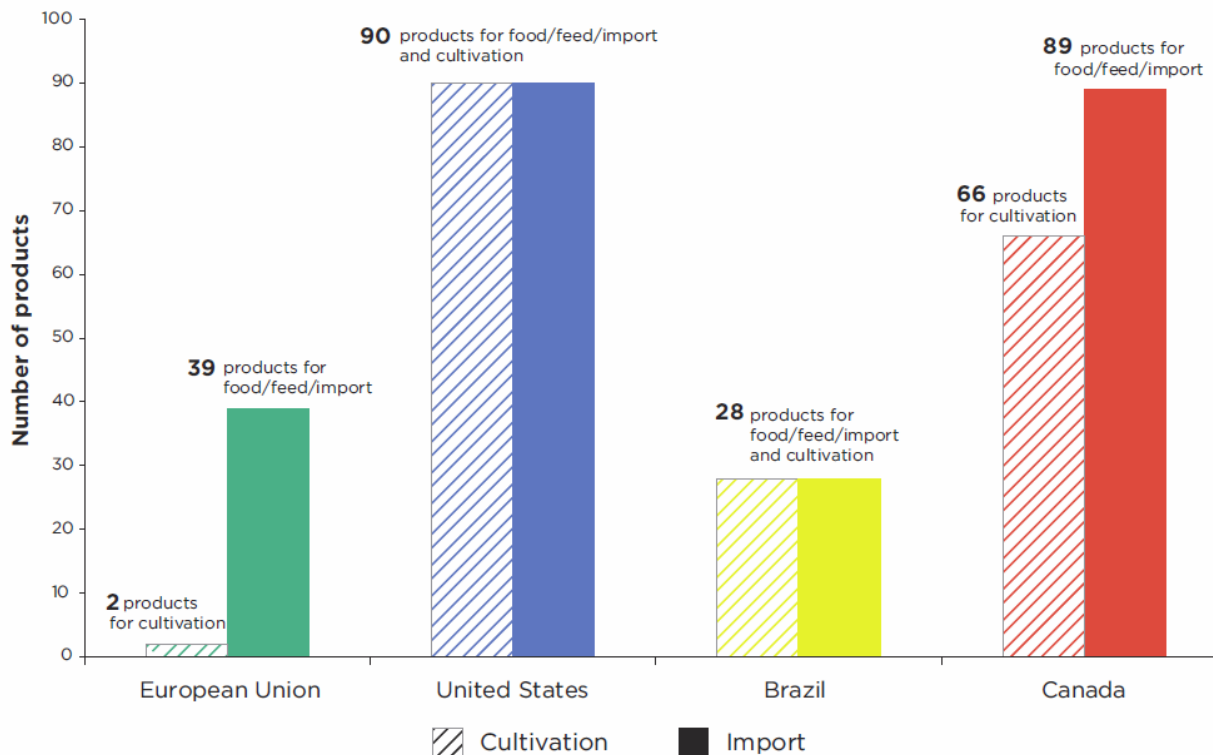
Analysis • Global Comparison •
Forward Projection • Impacts • Improvements

2011年10月発表

GM作物の欧州連合における承認

分析・世界各国の比較・今後の予想・影響・改善

Analysis: Approved GM products



The solid part of the bar charts reflects the number of products approved for cultivation: 2 in the EU, 90 in the US, 28 in Brazil and 66 in Canada.

The striped part indicates the number of products approved for food/feed uses and import.

In the US and Brazil, the products approved for food/feed uses and import are also authorised for cultivation.

Note 1: Of the 39 approved GM products in the EU, 12 are stacked products; GM products with more than one GM trait and 2 are renewals. The EU is one of the few regions where it is compulsory to submit separate applications for stacks and renewals.

Note 2: Canada includes Plant Novel Traits (PNT), some of which are not GM.

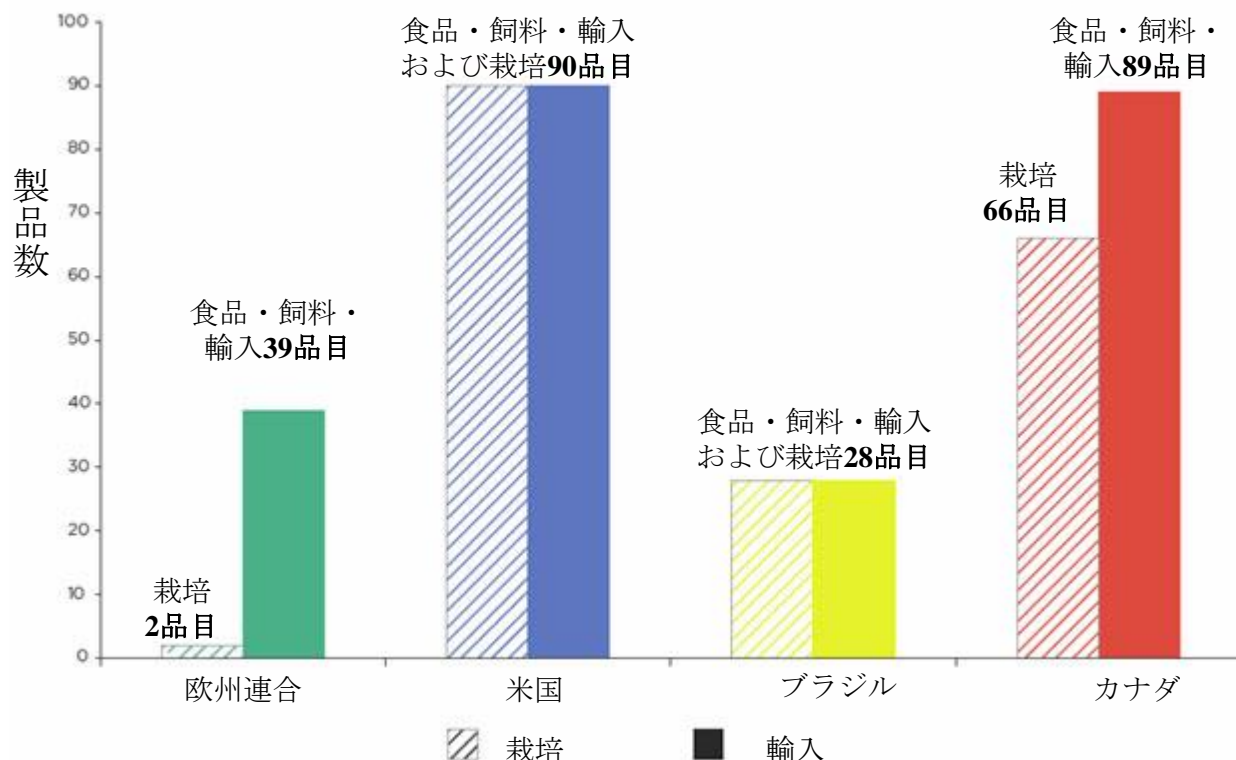
(status August 2011)

分析：承認されているGM作物

斜線の棒グラフは、栽培が承認されている品目の数を示す。その数は、EUでは2、米国では90、ブラジルでは28、カナダでは66である。

無地の棒グラフは、食品および飼料としての使用と輸入が承認されている品目の数を示す。

米国およびブラジルにおいては、食品および飼料としての使用と輸入が承認されている品目は、その栽培も承認されている。



注1：EUで承認されている39のGM品目のうち、12はスタック（2つ以上の形質を有するGMで）あり、2つは更新された品目である。EUは、スタックと更新の承認を別途申請する必要がある数少ない地域の一つ。

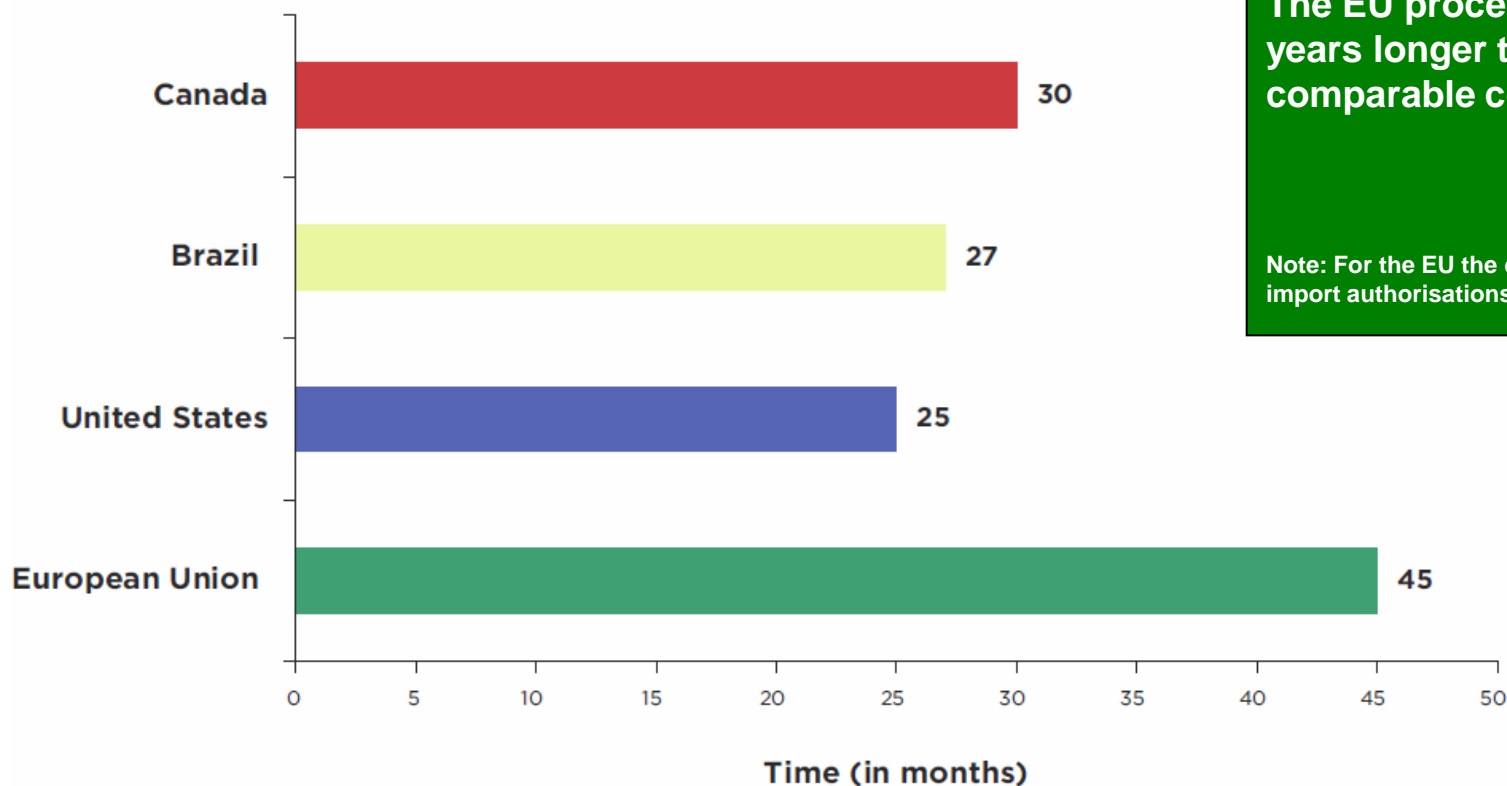
注2：カナダは、植物新規形質（PNT）製品を含むが、その中にはGMでない製品も含まれる。

（2011年8月現在）

Analysis: Timelines of four regions

- From submission to final approval -

Average time required for a GM product approval



The average time required to achieve authorisations.

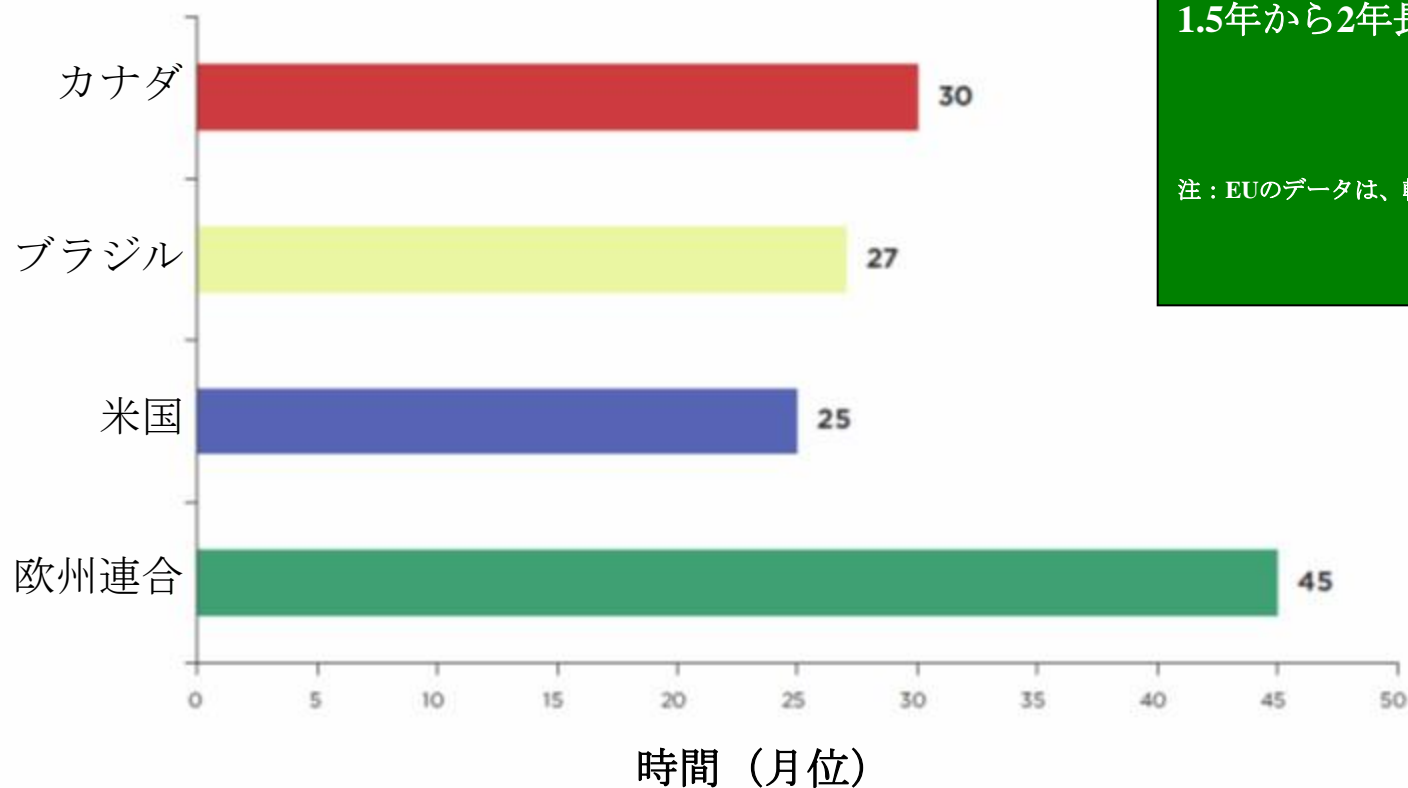
The EU process is 1.5 to 2 years longer than in comparable countries.

Note: For the EU the data only applies to import authorisations.

分析：4つの地域のタイムライン

- 申請から最終承認まで -

GM製品承認にかかる平均時間

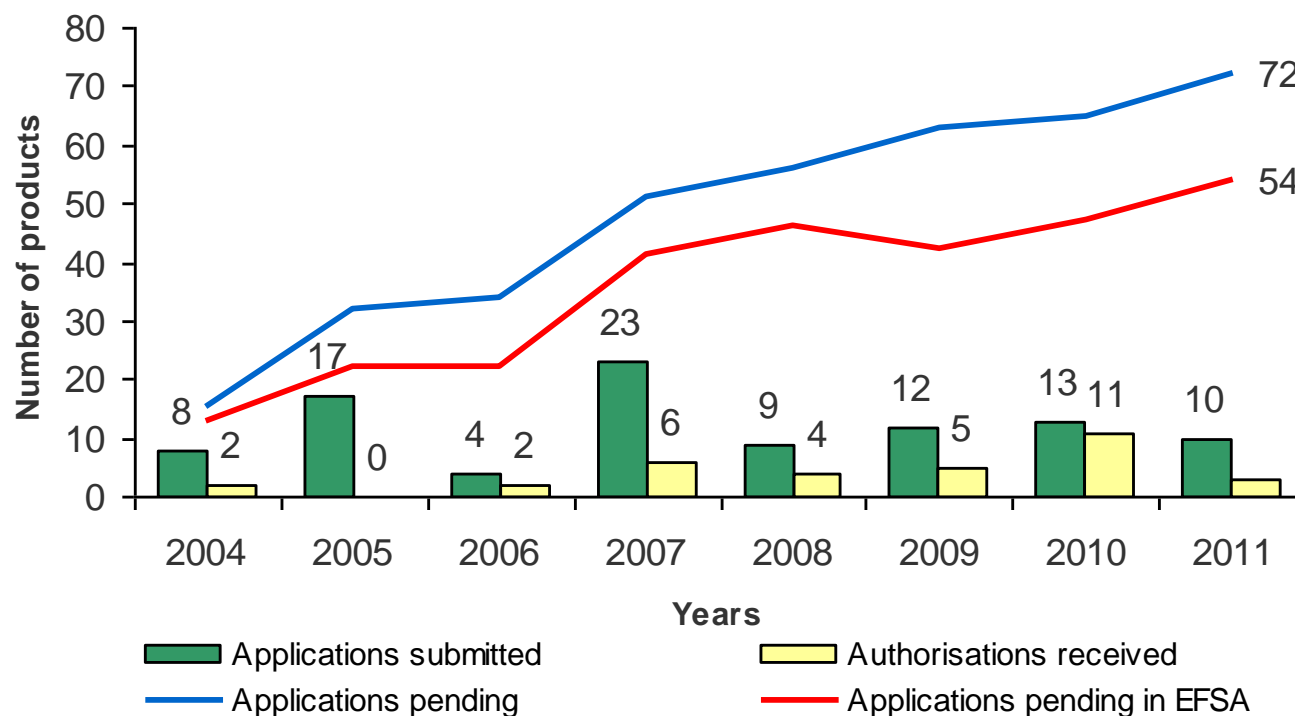


承認を得るまでに必要な時間の平均。

EUのプロセスは、比較国より1.5年から2年長い。

注：EUのデータは、輸入承認に関するもののみ。

Analysis: Applications vs. authorisations



The chart shows that the number of GM products pending approval in the EU system increases every year.

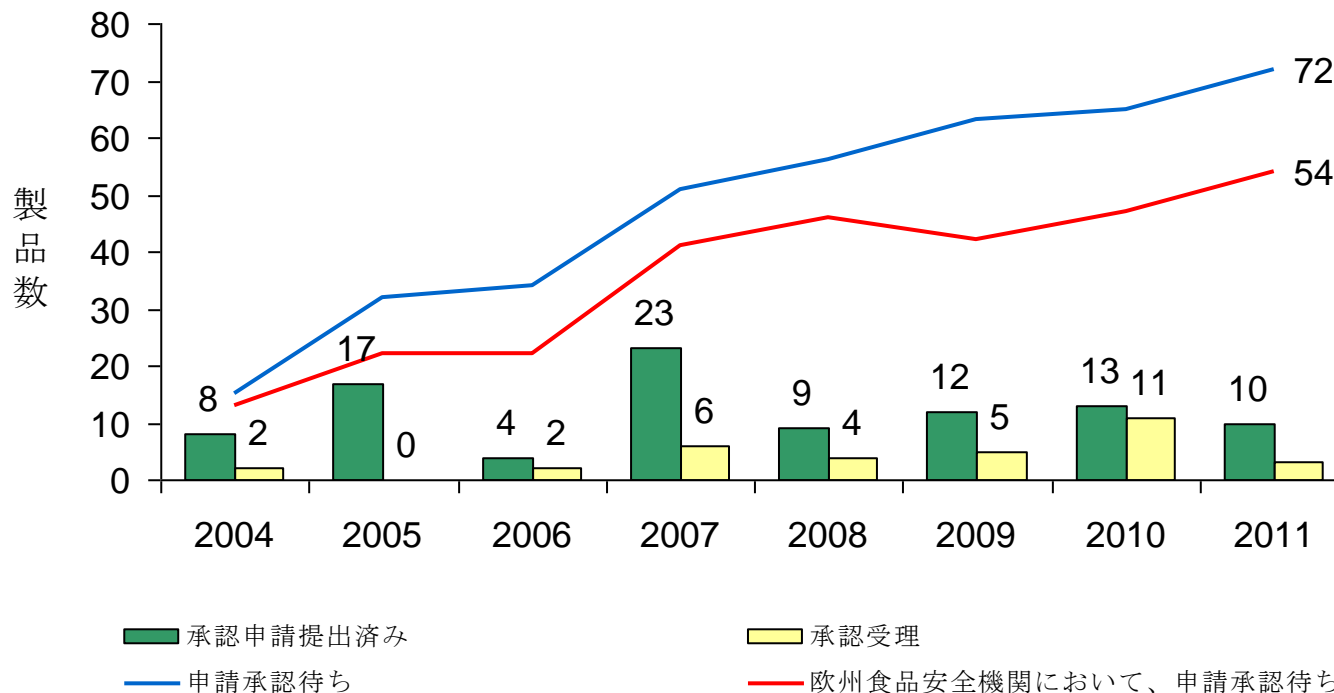
Every year more applications are submitted than authorisations received.

Status : 31 August 2011

分析： 申請 vs. 承認

EUの制度では、承認待ちの件数が毎年増加し続けていることがチャートから見て取れる。毎年、申請件数が、承認取得件数を上回っている。

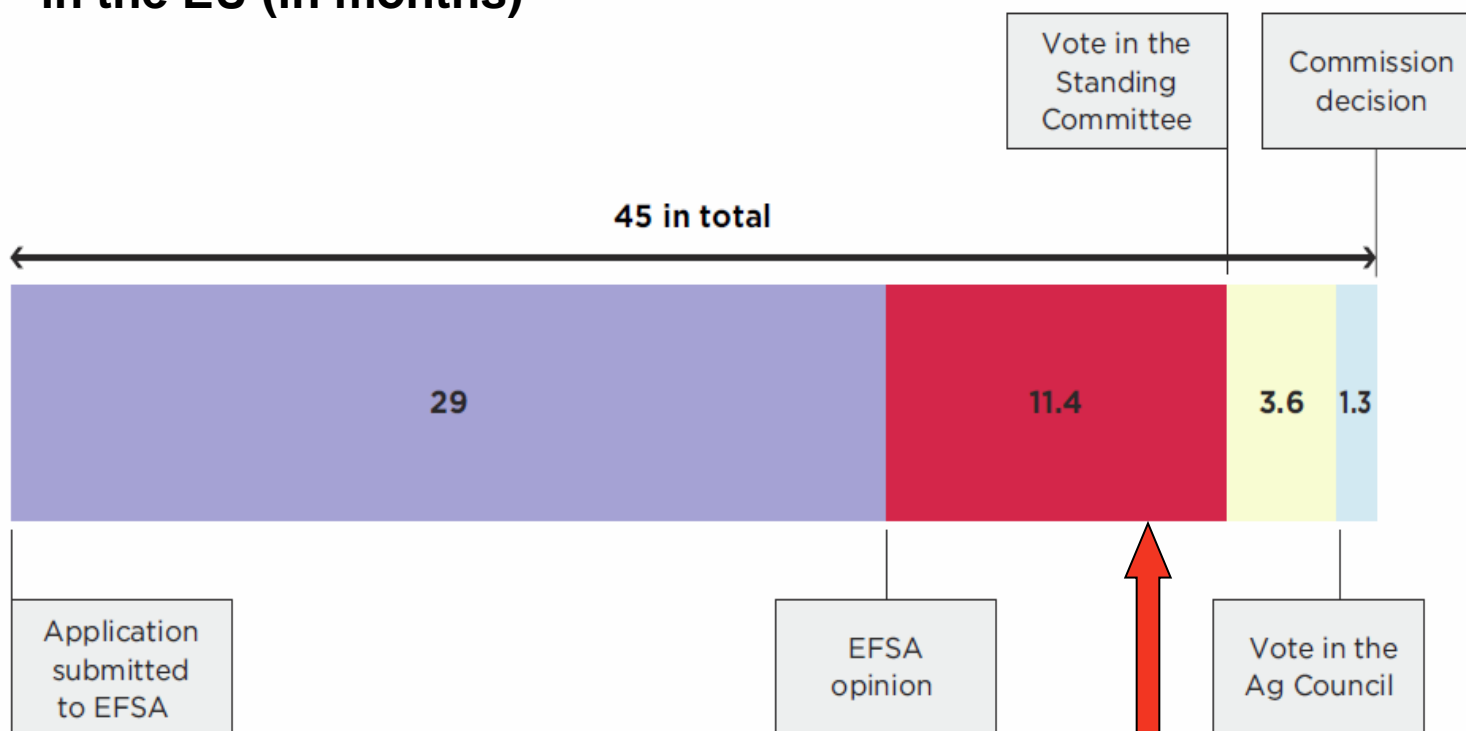
2011年8月31日現在



Analysis: EU authorisation time

Average duration of GM food and feed products authorisation in the EU (in months)

The chart shows that the average time it takes to assess and process an import application is 45 months.

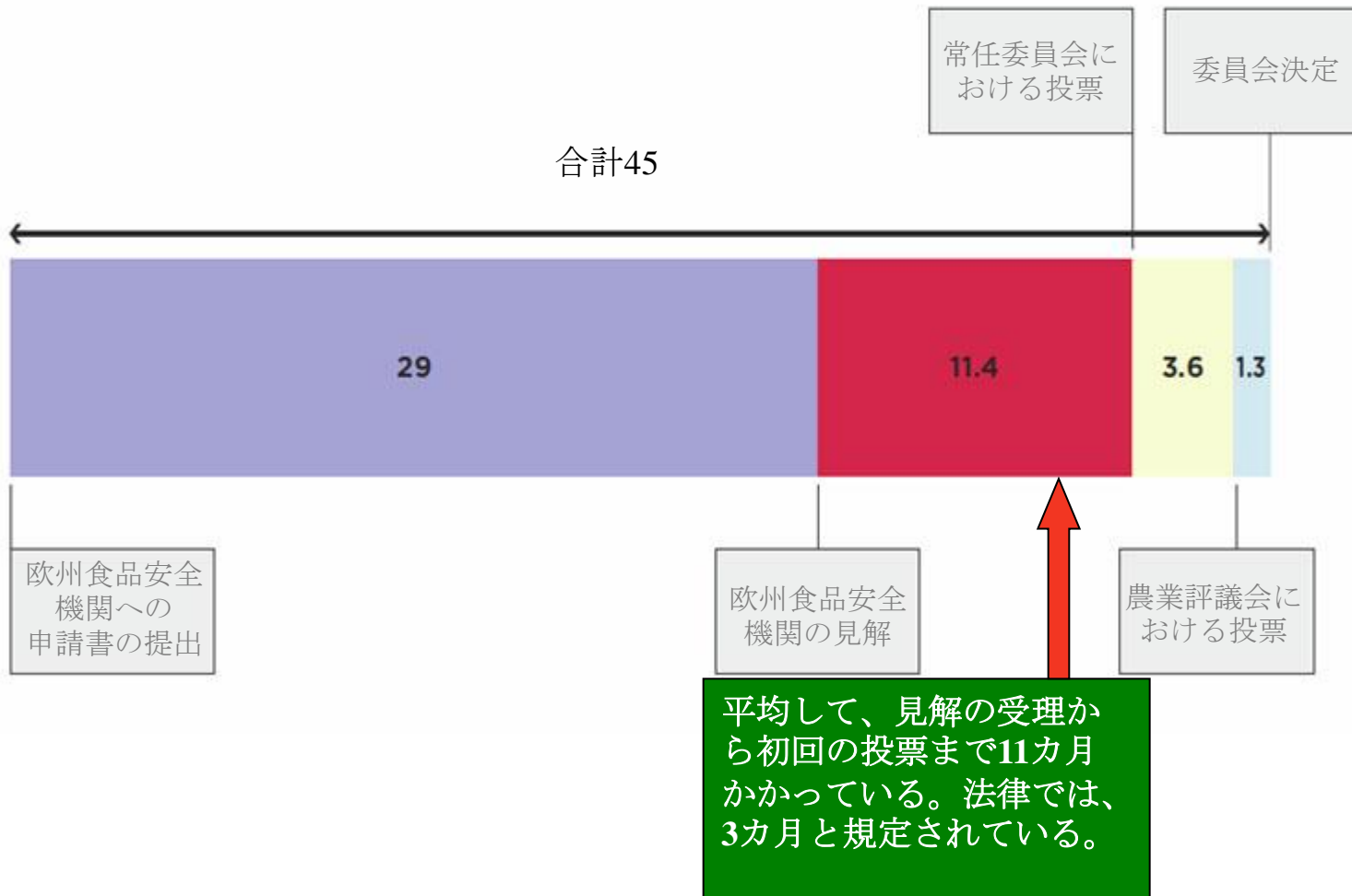


On average, over 11 months pass between receipt of an opinion and the first vote. The law prescribes 3 months.

分析：EUの承認に要する時間

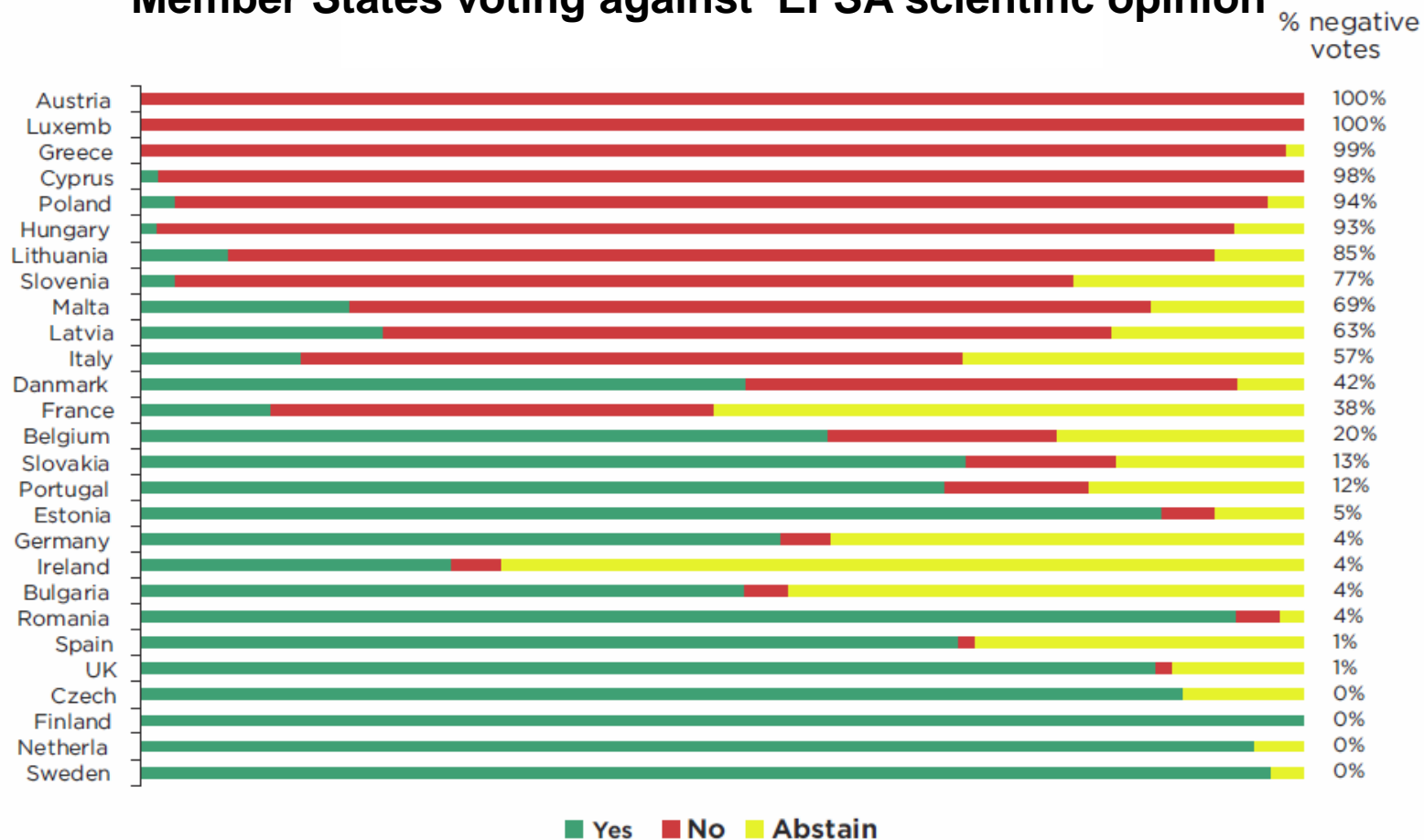
EUにおいてGM食品および飼料の承認にかかる時間（月）

チャートから、
輸入申請を評価
し処理するのに、
平均45カ月要す
ることがわかる。



Analysis: EU authorisation voting

Member States voting against EFSA scientific opinion



The chart shows that 10 countries vote against the EFSA scientific opinion more than 63% of the time.

分析：EUの承認投票

欧州食品安全機関の科学的見解に反対票を投じる加盟国



チャートから、欧州食品安全機関の科学的見解に対し反対票を投じる頻度が63%を超える国は10カ国にのぼることが分かる。

European approvals lag badly

Report “*Approvals of GMOs in the European Union*”

- Authorisation system for GMOs not working as it should
- Significant approval backlog and increasing
- Trade issues due to EU process lagging
- Process never been correctly implemented for cultivation

Economic impacts

EU farmers do not have access to the products non-EU farmers do = competitive disadvantage

EU consumers eating GM,
but not gaining advantage of growing GM

欧州の承認は非常に遅れている

「欧州連合におけるGM作物の承認」 報告

- GM作物の承認システムが十分に機能していない
- 未処理の申請が増加し続けている
- EUの承認プロセスの遅れによる貿易問題
- 栽培については、承認プロセスが正しく履行されたことがない

経済的影響

EUの農家は、非EU国の農家が使用できる作物を使用できない
＝ 競争面で不利な立場

EUの消費者はGM作物を消費しているが、
GM作物を栽培する利益は得ていない

Commodities travel around the world

→ Corn → Soy → Oilseeds → Rice



世界的な穀物の動き

→ トウモロコシ → ダイズ → ナタネ → イネ



EU heavily dependent on imported protein

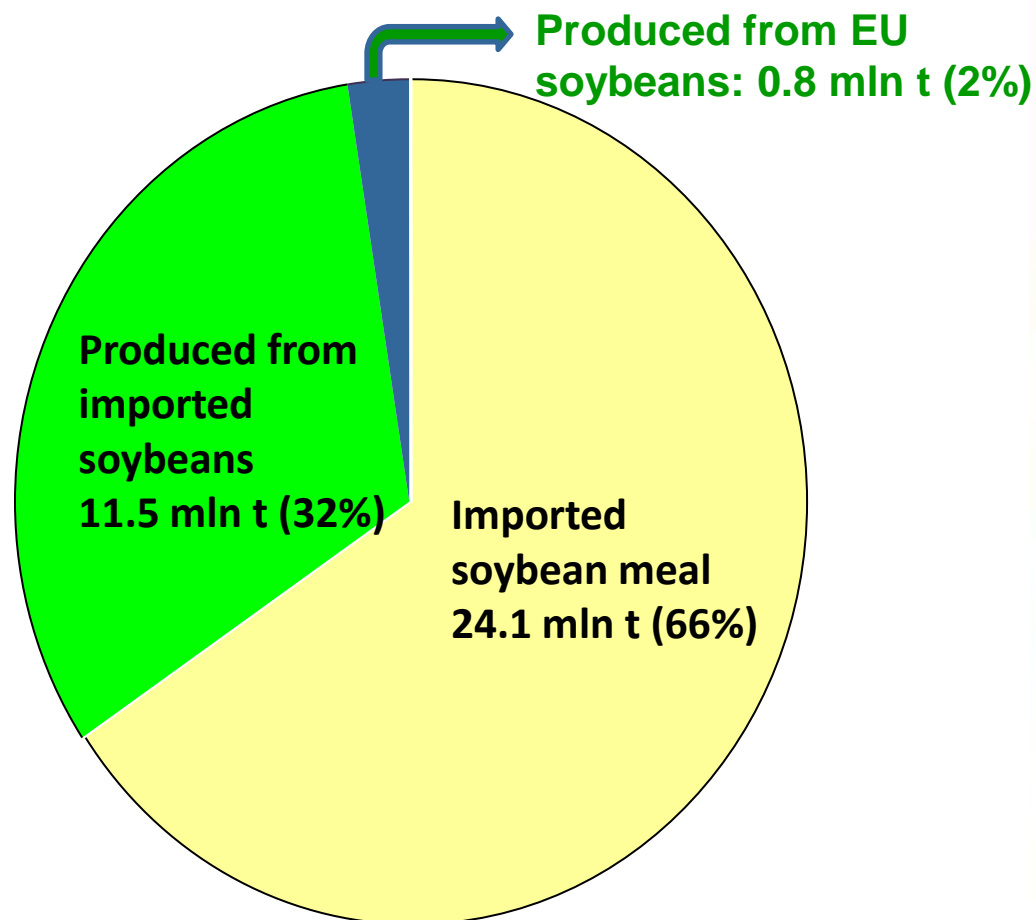
EU27: Soy imports and domestic = 35mln t/year

Soy is used for animal feed particularly.

90% of imported soy is from biotech crops.

Non-GM soy becoming difficult to source.

Increasingly costly (e.g. \$85/t premium.)



EUは輸入されたタンパク源に大きく依存している

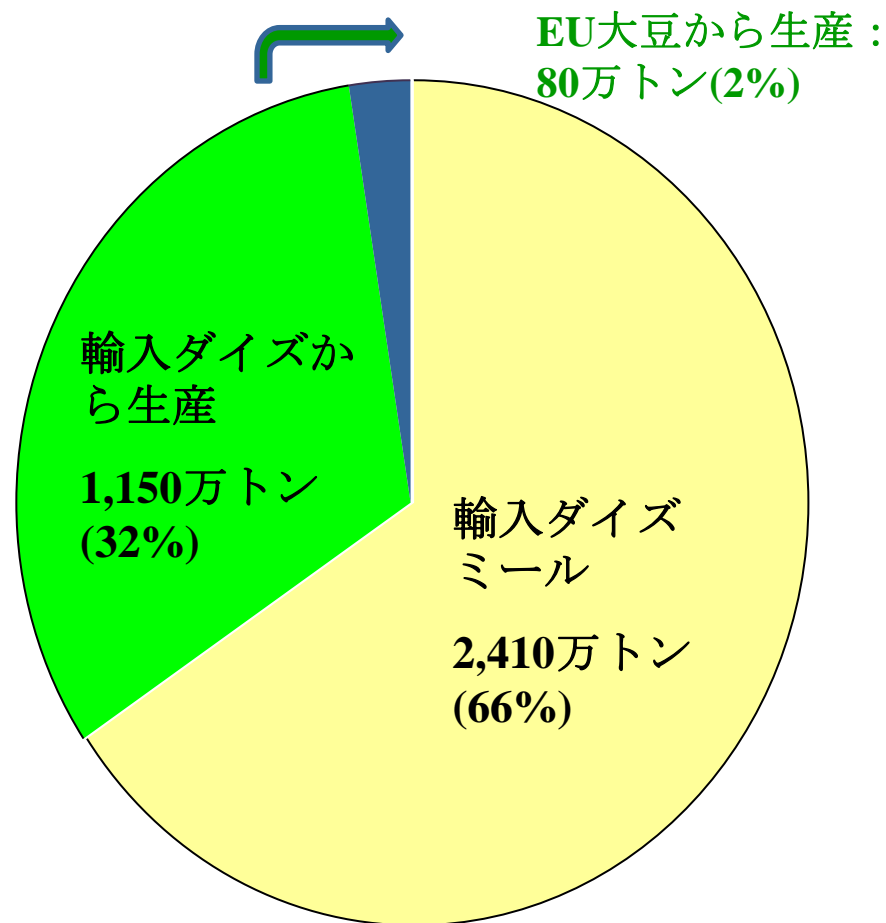
EU27カ国: 輸入およびEU産ダイズ
= 3,500万トン/年

ダイズは特に動物用飼料として使用される。

輸入ダイズの90%はGM作物。

非GMダイズは入手が困難になってきている。

コストの上昇
(例: \$85/tの増額)



EU is not keeping up with authorizations elsewhere

| GM events | Variety | US authorization | EU authorization | Time lag |
|---------------------------|---------|------------------|------------------|----------------|
| Herculex RW (59122) | Maize | 2004 | October 2007 | 3 years later |
| Agrisure GT (GA21) | Maize | 1996 | March 2008 | 12 years later |
| Liberty Link (A2704-12) | Soya | 1996 | September 2008 | 12 years later |
| RR II (MON 89788) | Soya | 2007 | December 2008 | 1 year later |
| YieldGuard VT (MON 88017) | Maize | 2005 | October 2009 | 4 years later |
| Agrisure RW (MIR 604) | Maize | 2007 | December 2009 | 2 years later |

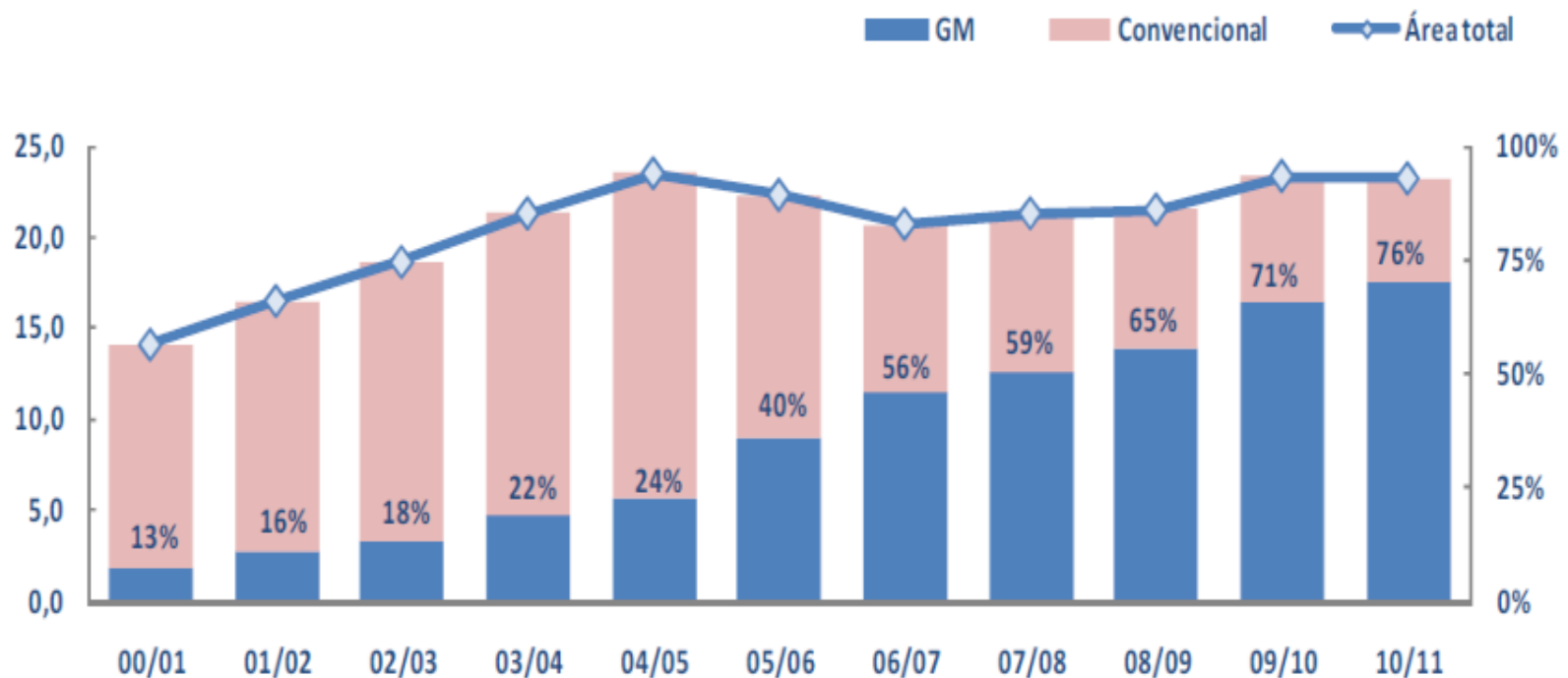
EU needs to keep up with rest of the world to avoid trade disruption

EUの承認は他の国から 遅れを取っている

| GM イベント | 品種 | 米国承認 | EU承認 | 時間差 |
|------------------------------|--------|------|----------|-------|
| Herculex RW (59122) | トウモロコシ | 2004 | 2007年10月 | 3年遅れ |
| Agrisure GT (GA21) | トウモロコシ | 1996 | 2008年3月 | 12年遅れ |
| Liberty Link (A2704-12) | ダイズ | 1996 | 2008年9月 | 12年遅れ |
| RR II (MON 89788) | ダイズ | 2007 | 2008年12月 | 1年遅れ |
| YieldGuard VT (MON 88017) | トウモロコシ | 2005 | 2009年10月 | 4年遅れ |
| Agrisure RW (MIR 604) | トウモロコシ | 2007 | 2009年12月 | 2年遅れ |

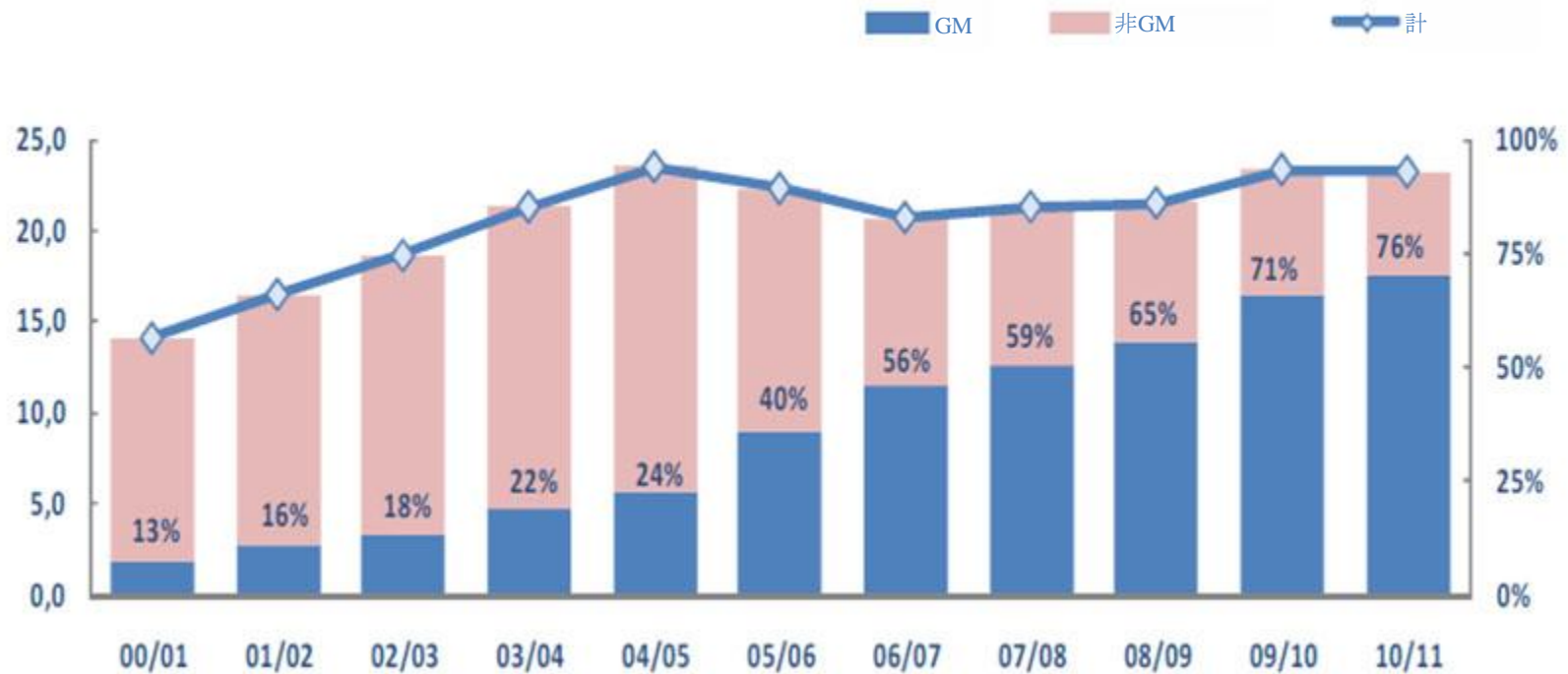
貿易障害を避けるためにもEUは他国に追いつく必要がある。

GM cultivation around world increasing rapidly – soy in Brazil



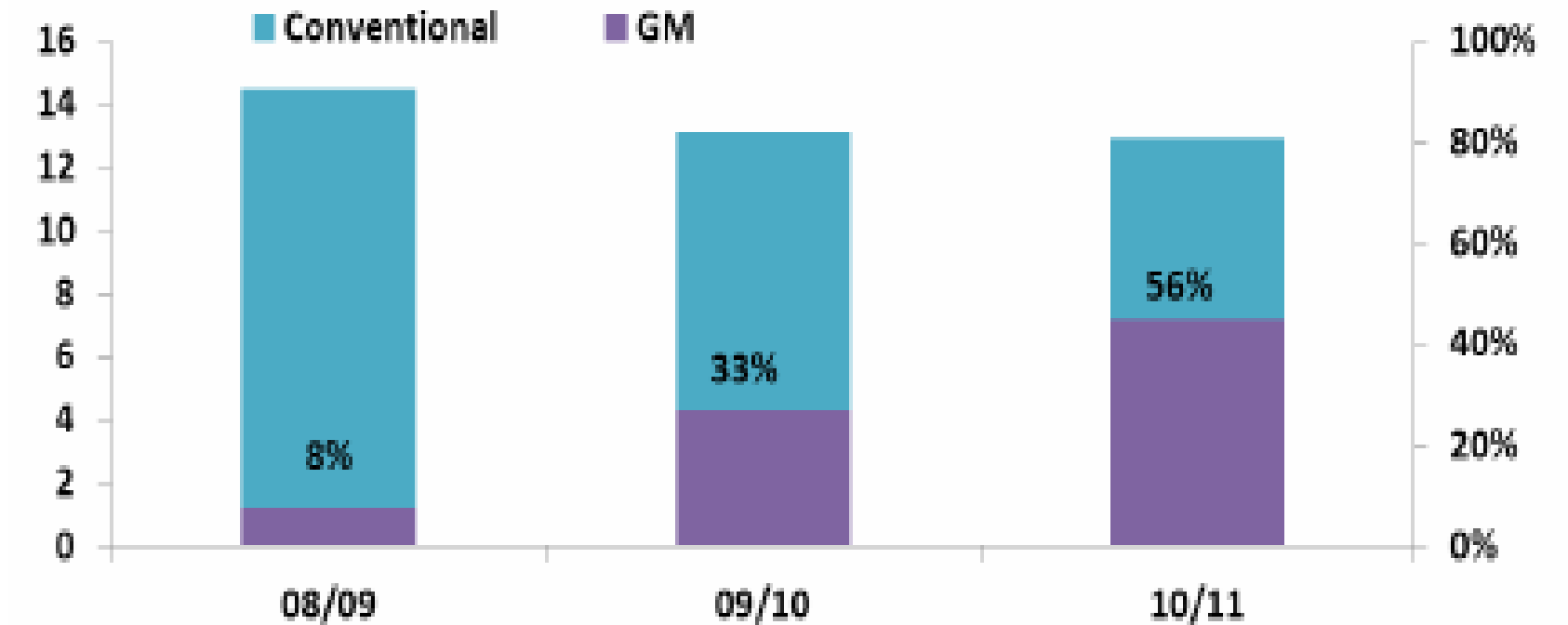
Blue bars shows rapid increase of GM soy cultivation in Brazil

GM作物栽培が世界中で急増 —ブラジルにおけるダイズ



青の棒グラフは、ブラジルにおけるGMダイズ栽培の急速な増加を示している

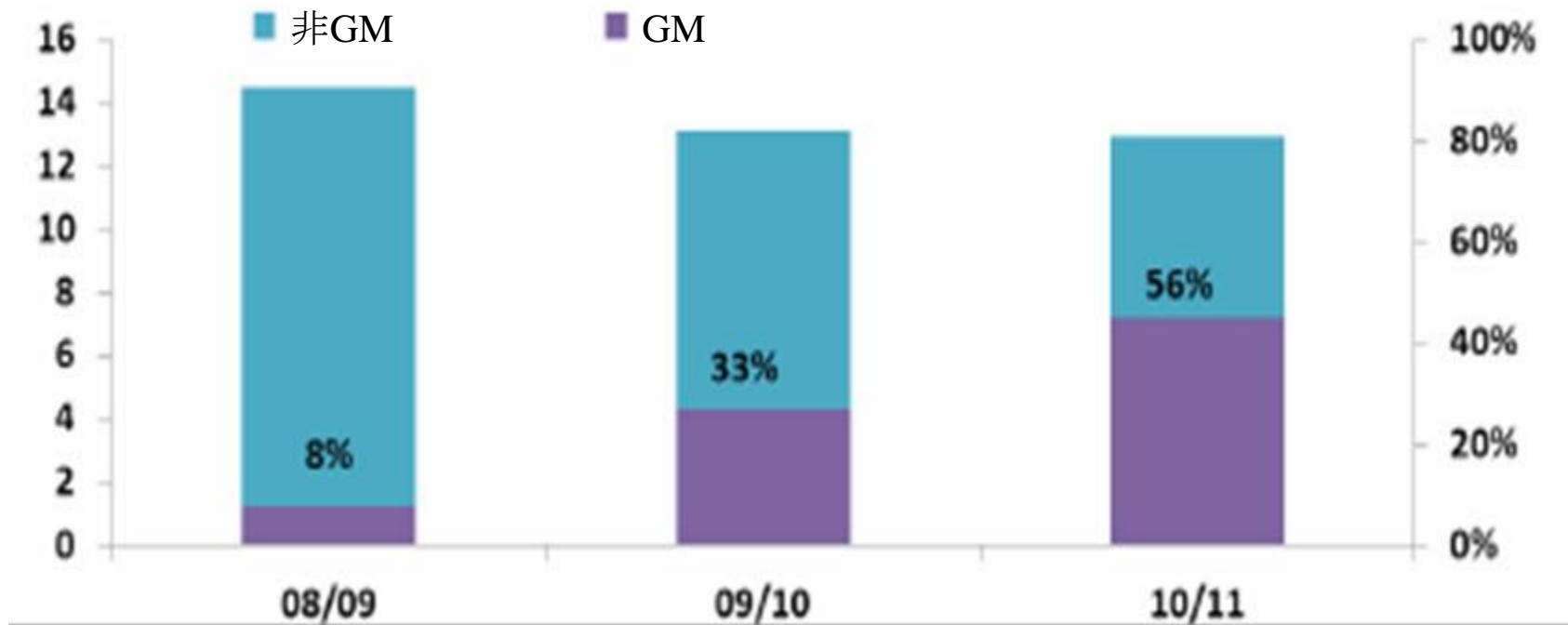
GM cultivation around world increasing rapidly – maize in Brazil



Purple bars shows rapid increase of GM maize cultivation in Brazil

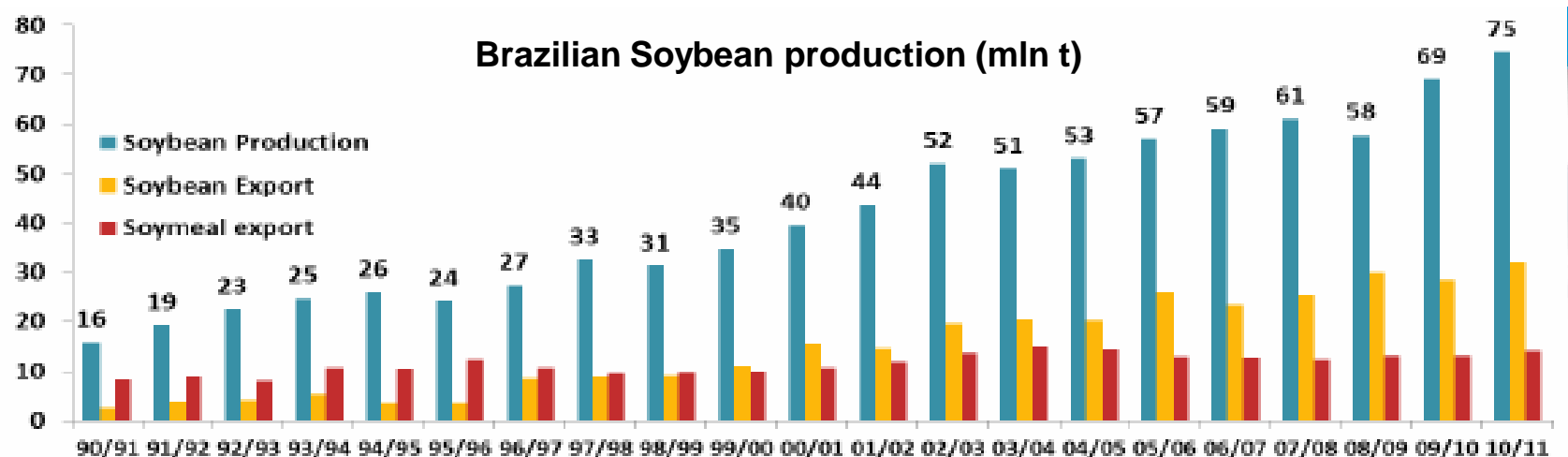
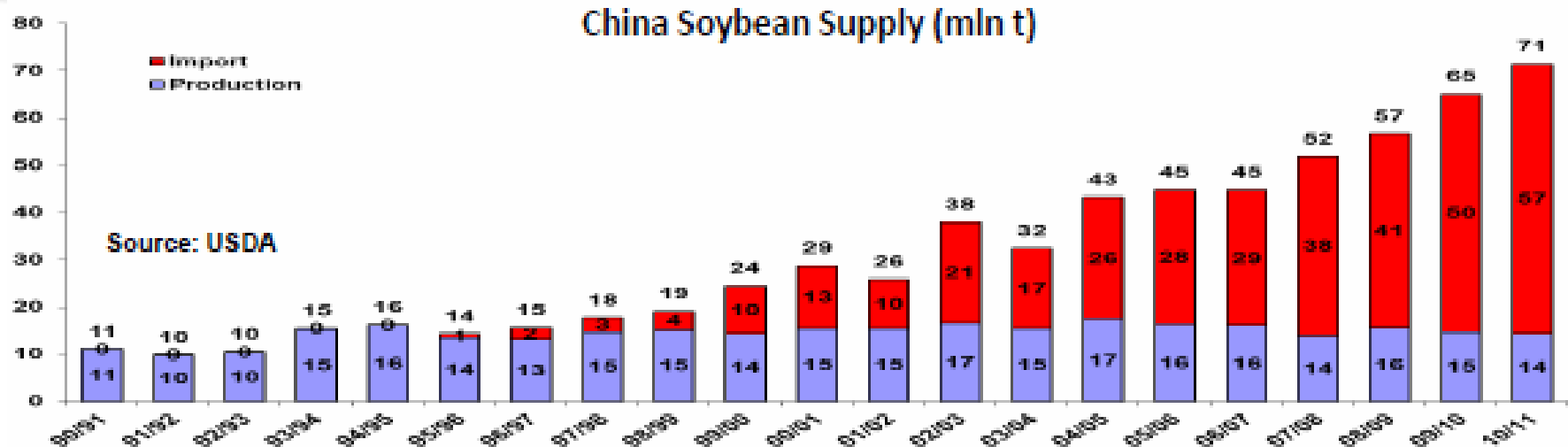
GM作物栽培が世界中で急増

- ブラジルにおけるトウモロコシ



紫の棒グラフは、ブラジルにおけるGMトウモロコシ栽培の急速な増加を示している

Chinese soy consumption Brazilian soy production



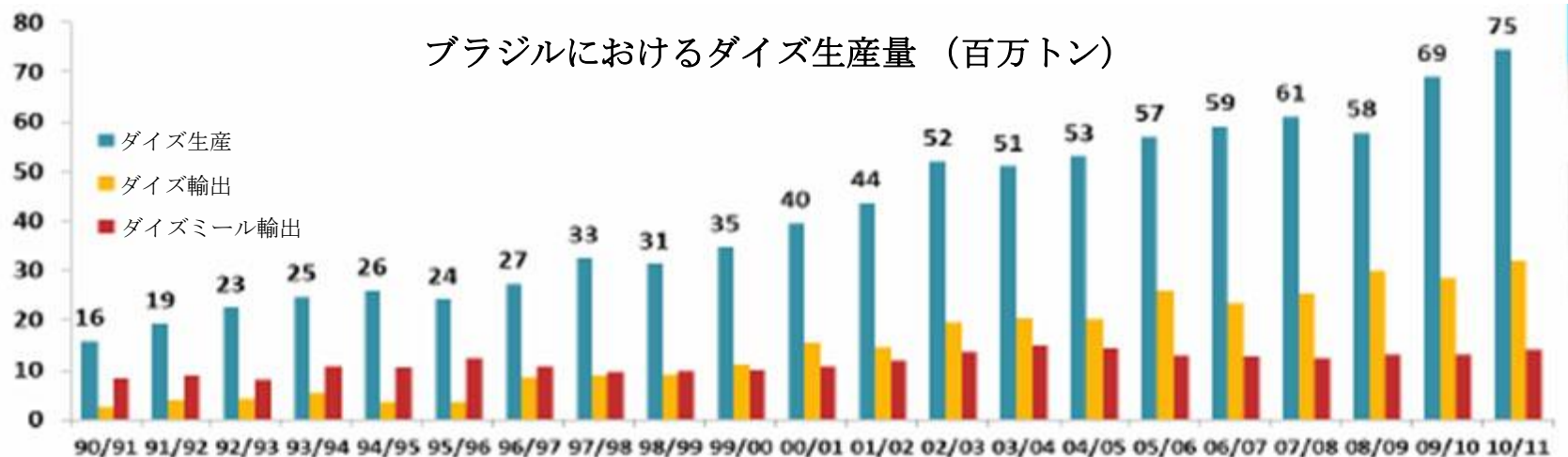
Chinese import of soybean rising explosively.

中国のダイズ消費 ブラジルのダイズ生産

中国におけるダイズ消費量（百万トン）



ブラジルにおけるダイズ生産量（百万トン）



中国のダイズ輸入量は急激に増加している

Impacts of EU policies



EU政策の影響



Negative effects on innovation



- ❖ High regulatory costs – major market barrier for small firms
- ❖ Block for certain types of innovation, especially for small market crops or traits
- ❖ European seed firms competitiveness decline (access to high-yielding germplasm)
- ❖ Brain drain – the best researchers and labs go to more welcoming places
- ❖ Field trial research is strongly lagging

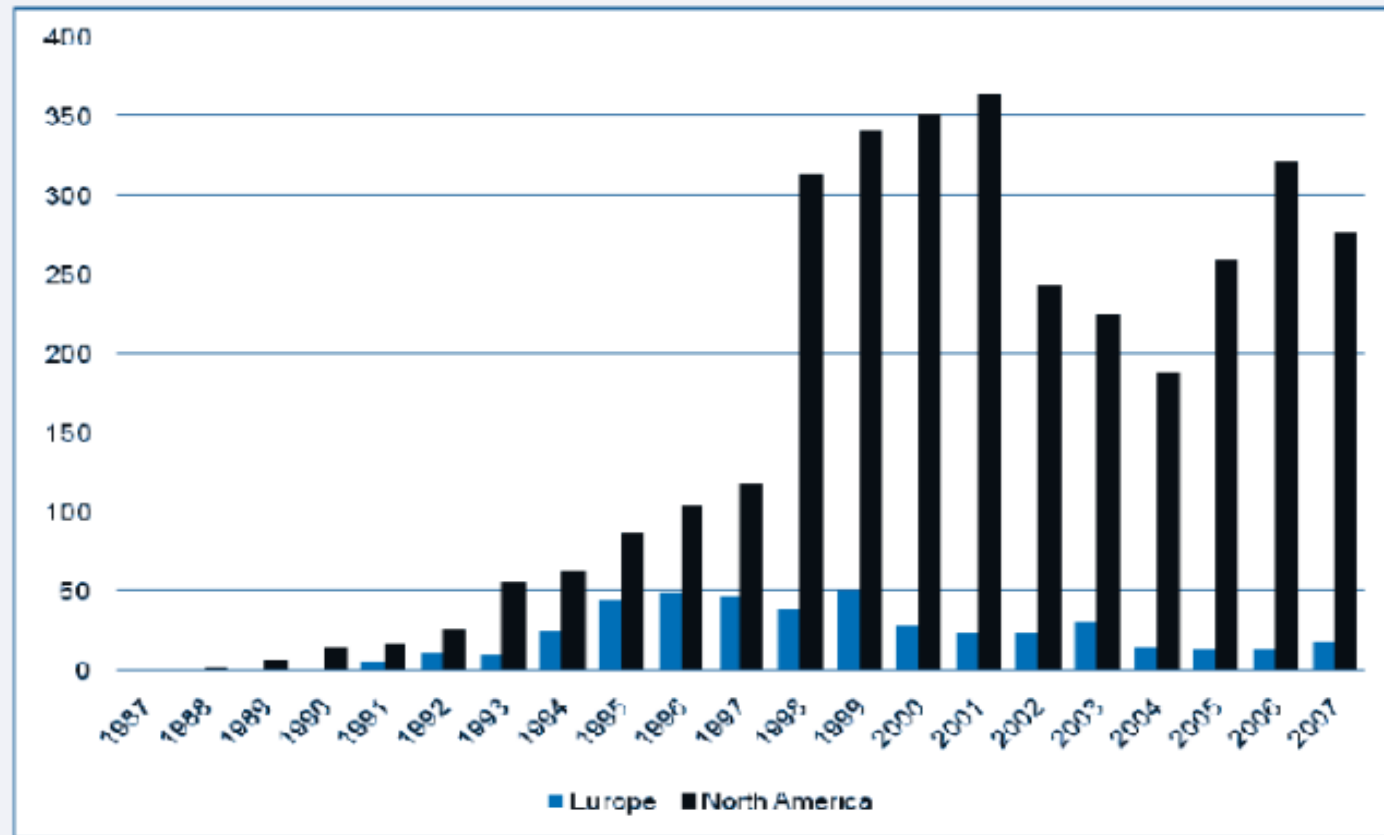
技術革新を阻む要因



- ❖ 規制にかかる高いコスト：小規模農家にとって最大の市場障壁
- ❖ 特に市場規模の小さい作物および形質などの技術革新が阻まれる
- ❖ 欧州の種子会社の競争力の低下
(高収量品種の遺伝資源の利用)
- ❖ 頭脳流出：最も優秀な研究者および研究室が、快適な環境を求めて流出
- ❖ ほ場試験研究が大きく遅れている

Field trial research lagging behind in the EU

GM field trials by public research organisations in Europe¹ and North America

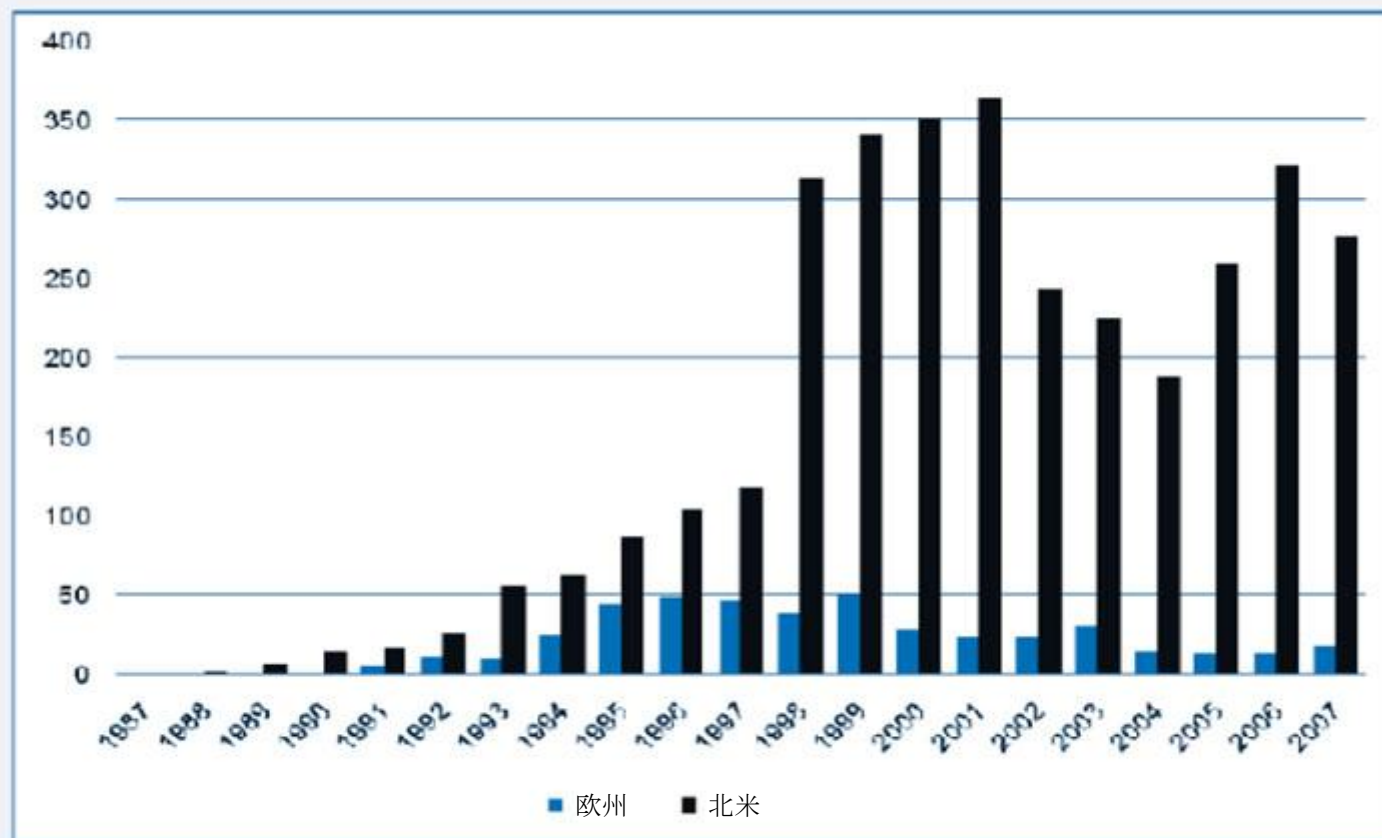


1. Includes firms based in the European Union and Switzerland.

Source: Authors, based on UNU-MERIT, 2008.

EUにおけるほ場試験研究の遅れ

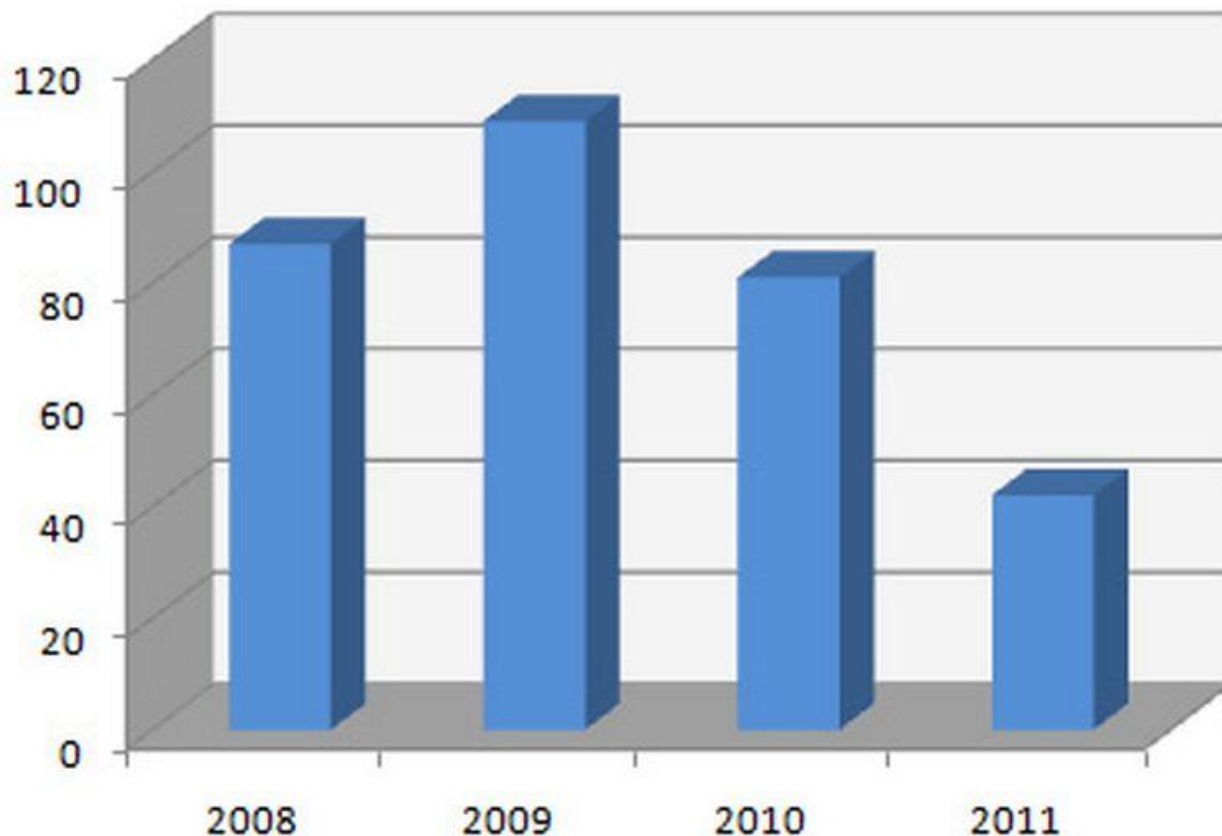
欧州¹および北米における公的研究機関によるGMほ場試験数



1. Includes firms based in the European Union and Switzerland

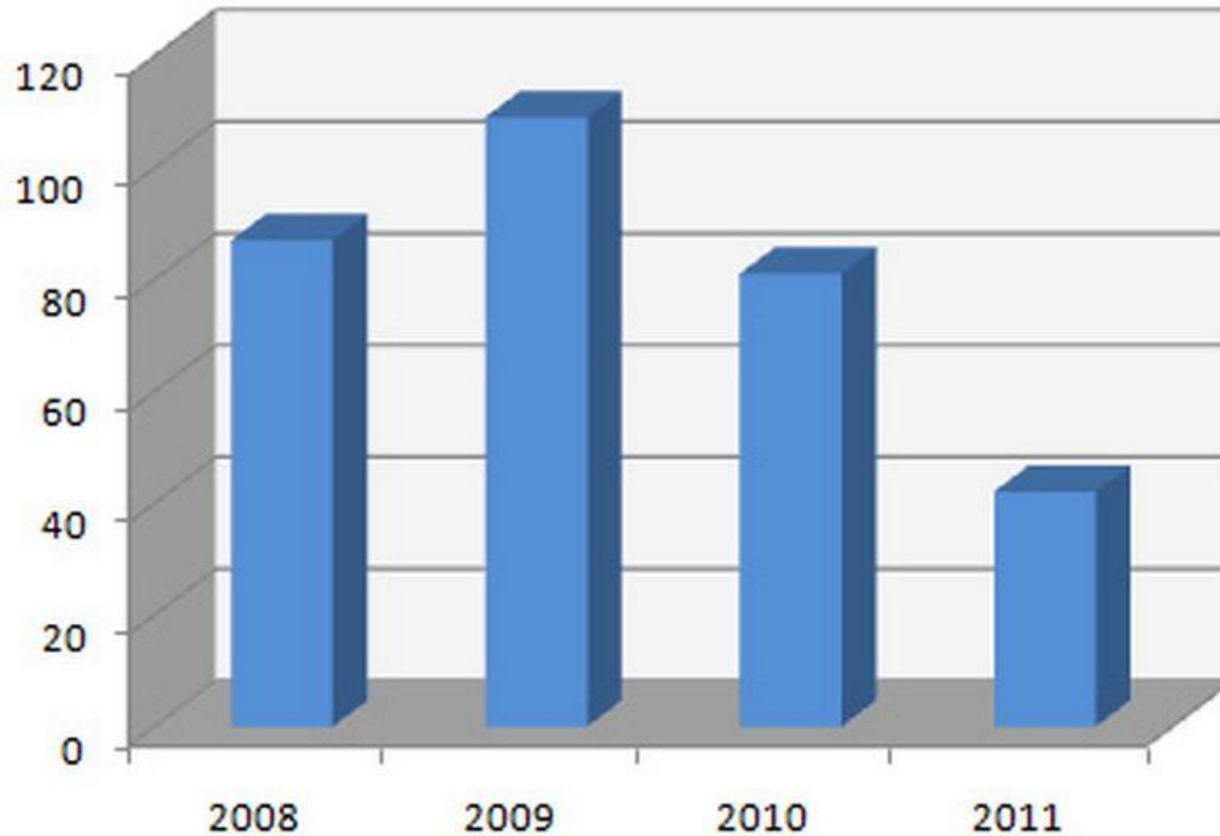
出典：Authors, based on UNU-MERIT, 2008

Number of Field Trial requests in the EU is declining



Source: Grüne Gentechnik: Deutlich weniger Freilandversuche in Deutschland und Europa
<http://www.transgen.de/aktuell/1620.doku.html>

EUにおけるほ場試験申請数の減少



Negative effects on farming and trade

- ❖ EU farmers do not have access to the products non-EU farmers do = competitive disadvantage
- ❖ Increasing likelihood of presence of non-
authorised GMOs in imports leading to trade
problems and economic costs resulting from
asynchronous authorisations
- ❖ Countries exporting commodities to EU less
inclined to wait for EU approvals

- ❖ **EU**の農家は非**EU**国の農家が栽培できる作物を栽培できない＝競争面で不利な立場
- ❖ 未承認**GM**作物が輸入品中に混入する可能性が増加することによる貿易問題と、承認の遅れに起因する経済的損害
- ❖ **EU**に製品を輸出する国々は、**EU**の承認を待たない傾向にある

Estimated benefits to EU of adoption of GM crops each year

TABLE 8

Estimated benefit to EU of adoption of transgenic crops per crop cycle

| Crop | Area, Mha | Trait | €/ha | | €M | |
|--------------------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
| | | | min | max | min | max |
| Maize ^a | 8.5 | IR | | | 157 | 334 |
| Cotton | 0.26 | IR | 50 | 150 | 13 | 39 |
| Soyabean | 0.5 | HT | 10 | 38 | 5 | 19 |
| Oilseed rape | 6.5 | HT | 30 | 49 | 195 | 318 |
| Sugarbeet | 1.46 | HT | 50 | 150 | 73 | 219 |
| Total | | | | | 443 | 929 |

Benefits for other crops based on benefits from similar crops elsewhere in the world.

Benefit to EU farmers if they were allowed to grow available GM crops is estimated at **€443 and €929 million each year.**

毎年GM作物を承認することにより EUが得られる推定利益

表8

GM作物の導入によりEUが得られる収穫サイクルあたりの推定利益

| 作物 | 面積（百万ha） | 形質 | ユーロ/ha | | 百万ユーロ | |
|---------------------|----------|----|--------|-----|-------|-----|
| | | | 最小 | 最大 | 最小 | 最大 |
| トウモロコシ ^a | 8.5 | IR | | | 157 | 334 |
| ワタ | 0.26 | IR | 50 | 150 | 13 | 39 |
| ダイズ | 0.5 | HT | 10 | 38 | 5 | 19 |
| ナタネ | 6.5 | HT | 30 | 49 | 195 | 318 |
| テンサイ | 1.46 | HT | 50 | 150 | 73 | 219 |
| 合計 | | | | | 443 | 929 |

世界の他の地域における類似作物から得られた利益に基づく他の作物での利益

市販されているGM作物の栽培を許可された場合にEU農家が得られる利益の推定額は、

年間4億4,300万~9億2,900万ユーロ

（約460億円~約966億円／1ユーロ=104円）

The global pipeline of new GM crops: implications of asynchronous approval for international trade.

- Three sources of Low Level Presence (LLP) can be distinguished:
 - Asynchronous approval (AA): an exporter country has already authorised a GMO for cultivation while trade partners are in the process
 - Isolated foreign approval (IFA): a country has authorised a GMO for cultivation, with no intention to seek approval in other areas of the world
 - Research events: cultivation of a GMO in field trials, but due to accidental admixture traces end up in the commercial crop supply

新規GM作物商品化パイプライン： 非同期承認の国際貿易への影響

- 低レベル混入（LLP）の原因は以下の3つに分類される：
 - 非同期承認（AA）：輸出国ではすでに該当GM生物が承認されているが、貿易相手国では承認手続きの過程にある。
 - 特定国承認（IFA）：ある国が、GM生物の栽培を承認しているものの、世界の他の地域で承認を得る意図はない。
 - 研究用イベント：ほ場試験で栽培されたGM生物が、非意図的に商品作物に微量混入。

Examples of LLP incidents in EU harbours and temporal solution

- Examples of LLP incidents due to Asynchronous Approvals
 - *In 2006 traces of Herculex maize were found in shipments from the USA to the EU*
 - *In 2007 another LLP situation seemed likely for “RoundupReady 2” (RR2) soybeans*
 - *In 2009 minimum traces of EU non-authorized GM maize in GM soybeans cargos.*
- LLP incidents due to isolated foreign approvals and/or research events
 - *In 2006 rice trade with the USA disrupted (LLRice)*
 - *In 2009 trade with Canada disrupted after detection of GM flax Triffid line (Univ Saskatchewan)*
 - *Several incidents with GM rice events from China.*
- *EU Regulation “Technical solution” at 0.1% (since 15 July 2011)*

EUにおけるLLPの港湾における事例と 暫定的解決策

- 非同期承認によるLLPの例
 - 2006年、微量のHerculex トウモロコシが米国からEUに輸送された積荷の中に発見された。
 - 2007年には「RoundupReady 2」(RR2)ダイズによると思われる同様なLLPが発生。
 - 2009年にEUで未承認のGM トウモロコシがGMダイズの積荷から微量検出。
- 特定国承認および研究用イベントによる過去のLLP例
 - 2006年、米国とのイネの貿易が中断 (LLRice)
 - 2009年には、GM アマTriffid系統 (サスカチュワン大学) の検出により、カナダとの貿易が中断。
 - 中国産GMイネで数例
- EU規制では技術的解決策として混入閾値0.1% (2011年7月15日より)

The Future: Global developments including EU



将来：GM開発の展望



Stein A.J., Rodríguez-Cerezo E.
(2009).

*The global pipeline of
new GM crops: implications
of asynchronous approval
for international trade.*

Technical Report EUR 23486 EN.
Luxemburg: European Communities.
<http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/>

JRC Scientific and Technical Reports



The global pipeline of new GM crops

Implications of asynchronous approval for international trade

Alexander J. Stein and Emilio Rodríguez-Cerezo



EUR XXXX EN - 2008

Stein A.J., Rodríguez-Cerezo E. (2009).

新規GM作物商品化パイプライン：
非同期承認の国際貿易への影響

テクニカルレポートEUR 23486 EN. ル
クセンブルグ：欧州委員会

<http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/>

JRC Scientific and Technical Reports



The global pipeline of new GM crops

Implications of asynchronous approval for international trade

Alexander J. Stein and Emilio Rodríguez-Cerezo



EUR 23486 EN - 2009

RESULTS

Current and future events, by crop

| | Commercial in 2008 | Commercial pipeline | Regulatory pipeline | Advanced dvpmt | Total by 2015 |
|------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-------------------|------------------|
| Soybeans | 1 | 2 | 4 | 10 | 17 |
| Maize | 9 | 3 | 5 | 7 | 24 |
| Rapeseed | 4 | 0 | 1 | 5 | 10 |
| Cotton | 12 | 1 | 5 | 9 | 27 |
| Rice | 0 | 1 | 4 | 10 | 15 |
| Potatoes | 0 | 0 | 3 | 5 | 8 |
| Other | 7 | 0 | 2 | 14 | 23 |
| All crops | 33 | 7 | 24 | 61 | 124 |

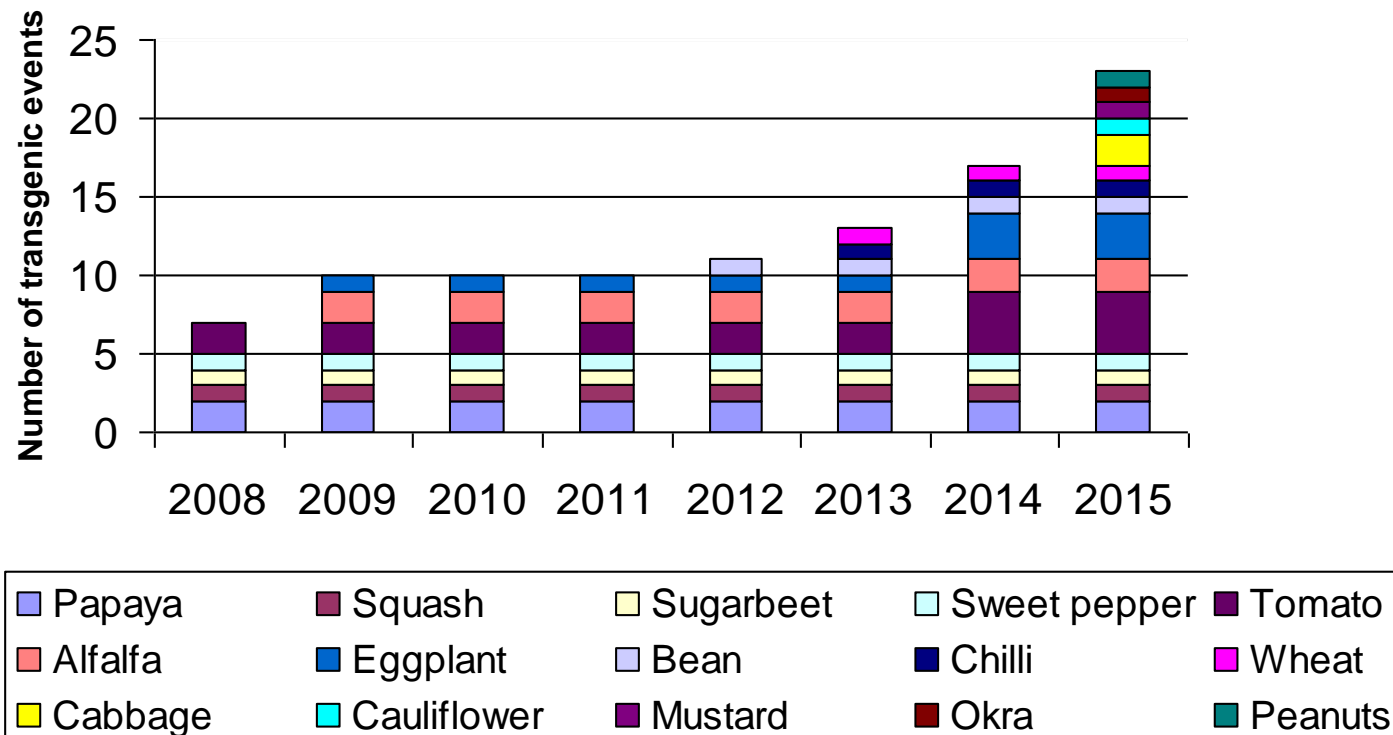
新規GM作物商品化パイプライン：
非同期承認が国際貿易に及ぼす影響
結果

現在および将来の作物別品目数

| | 2008年 商品化済 | 商品化段階 | 規制段階 | 開発 最終段階 | 2015年までの 合計 |
|--------|---------------|-------|------|------------|----------------|
| ダイズ | 1 | 2 | 4 | 10 | 17 |
| トウモロコシ | 9 | 3 | 5 | 7 | 24 |
| ナタネ | 4 | 0 | 1 | 5 | 10 |
| ワタ | 12 | 1 | 5 | 9 | 27 |
| イネ | 0 | 1 | 4 | 10 | 15 |
| ジャガイモ | 0 | 0 | 3 | 5 | 8 |
| その他 | 7 | 0 | 2 | 14 | 23 |
| 全ての作物 | 33 | 7 | 24 | 61 | 124 |

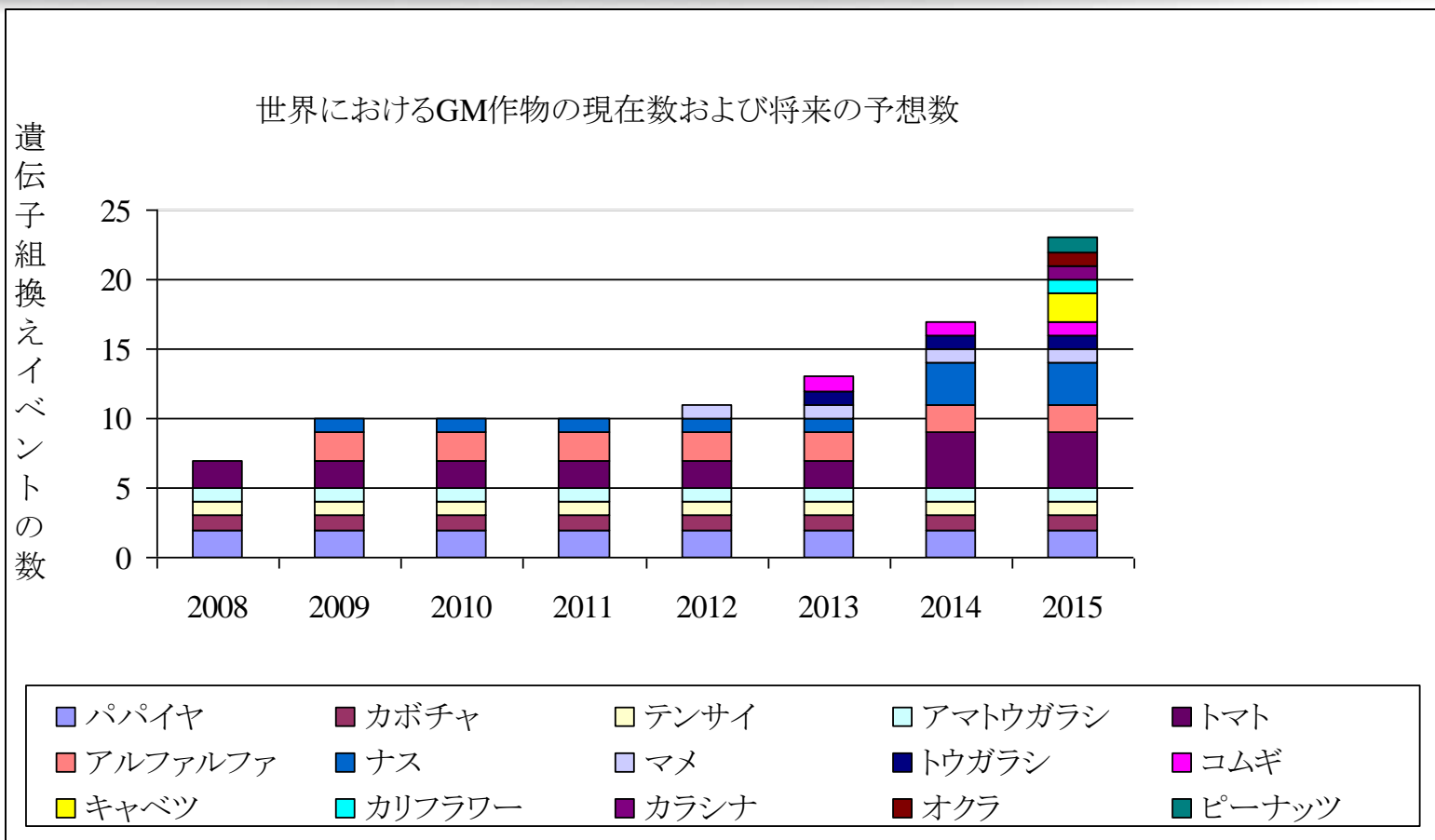
The global pipeline of new GM crops: implications of asynchronous approval for international trade. **RESULTS FOR OTHER CROPS**

Current numbers and estimations of future numbers of the other GM crops worldwide



Source:
 Stein, A.J. and E. Rodríguez-Cerezo (2009). The global pipeline of new GM crops: introduction to the database. *JRC Technical Note EUR 23810 EN*. Luxembourg: European Communities, (2010) Current numbers and estimations of future numbers of GM crops worldwide. *Nature Biotechnology* 28, 23-25 (Supplementary Data)
<http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=2199>

新規GM作物商品化パイプライン： 非同期承認が国際貿易に及ぼす影響 他の作物の結果



出典：Stein, A.J. and E. Rodríguez-Cerezo (2009). The global pipeline of new GM crops: introduction to the database. *JRC Technical Note EUR 23810 EN*. Luxembourg: European Communities, (2010) Current numbers and estimations of future numbers of GM crops worldwide. *Nature Biotechnology* 28, 23-25 (Supplementary Data)

<http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=2199>

The global pipeline of new GM crops: implications of asynchronous approval for international trade. Results Major Crops

Current and future events, by region of origin

| | Commercial in 2008 | Commercial pipeline | Regulatory pipeline | Advanced dvpmt | Total by 2015 |
|------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|-------------------|------------------|
| USA & Europe | 24 | 7 | 10 | 26 | 67 |
| Asia | 9 | 0 | 11 | 34 | 54 |
| Latin America | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 |

Decisions by players in Asia may matter in future

新規GM作物商品化パイプライン： 非同期承認が国際貿易に及ぼす影響 主要作物の結果

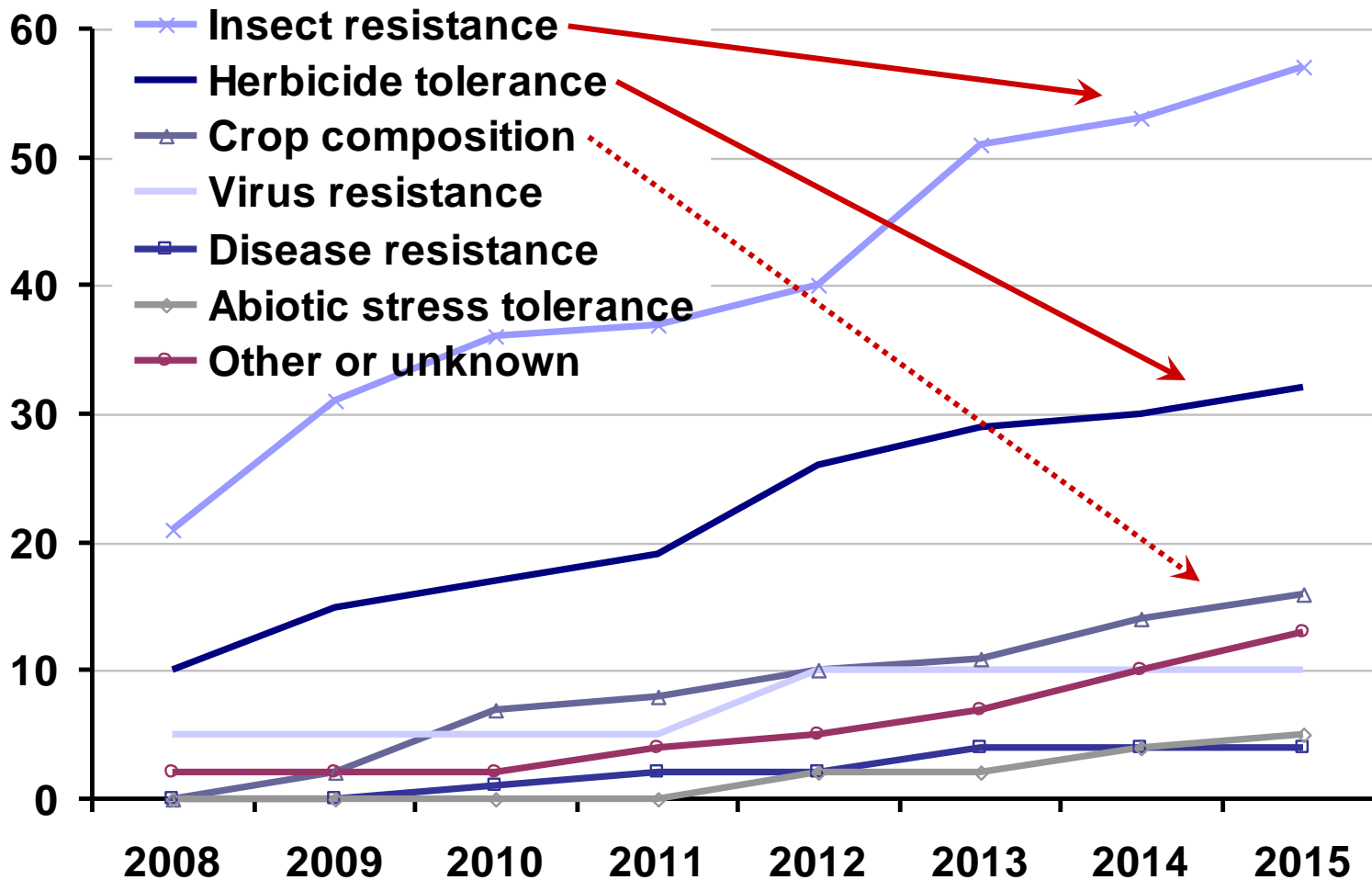
現在および将来の産地別品目数

| | 2008年 商品化済 | 商品化段階 | 規制段階 | 開発 最終段階 | 2015年までの 合計 |
|-------------|---------------|-------|------|------------|----------------|
| 米国および 欧州 | 24 | 7 | 10 | 26 | 67 |
| アジア | 9 | 0 | 11 | 34 | 54 |
| 中南米 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 |

アジア各国の決断が将来、大きく影響する可能性

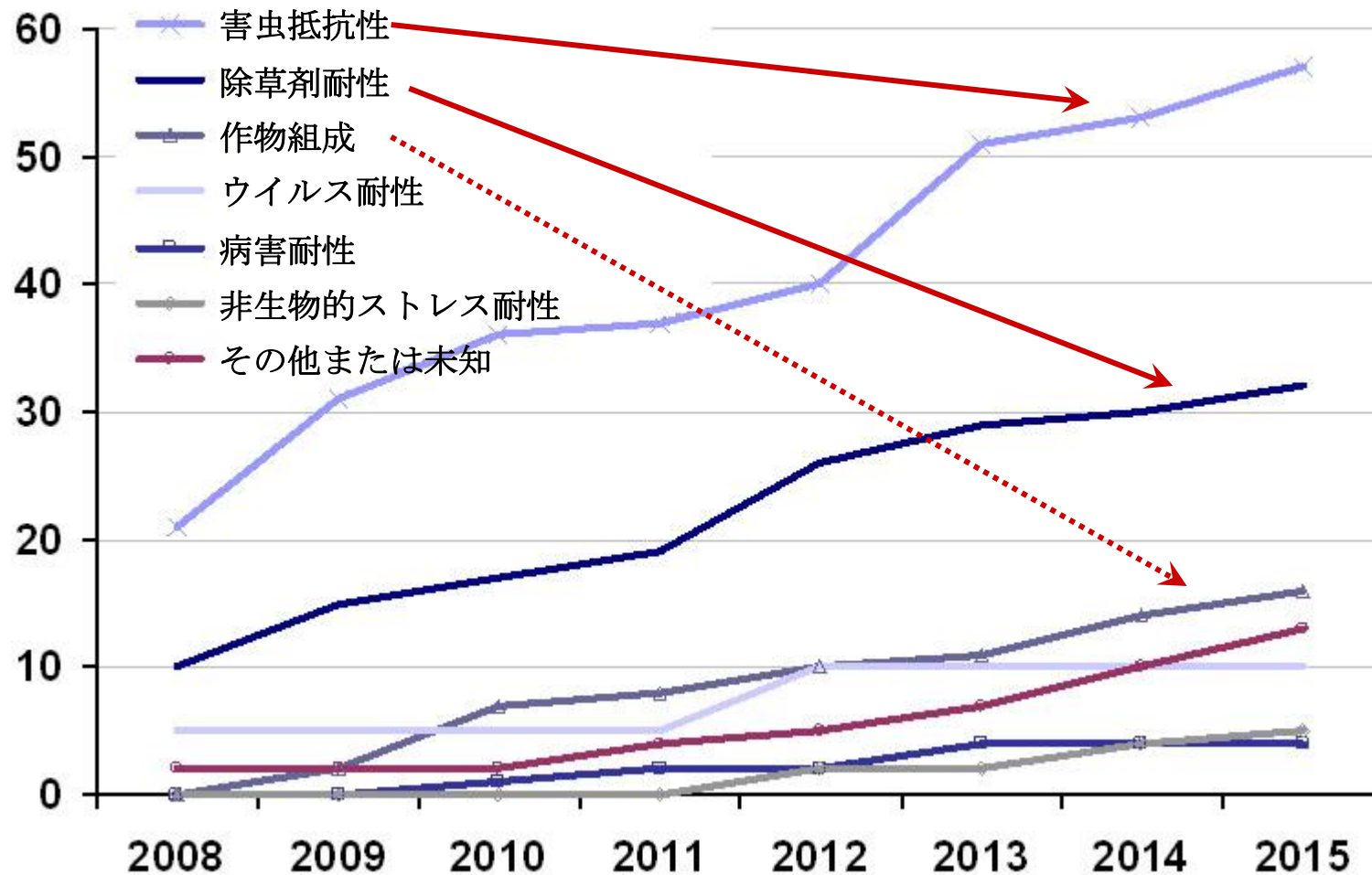
Results

Current and future events, by trait



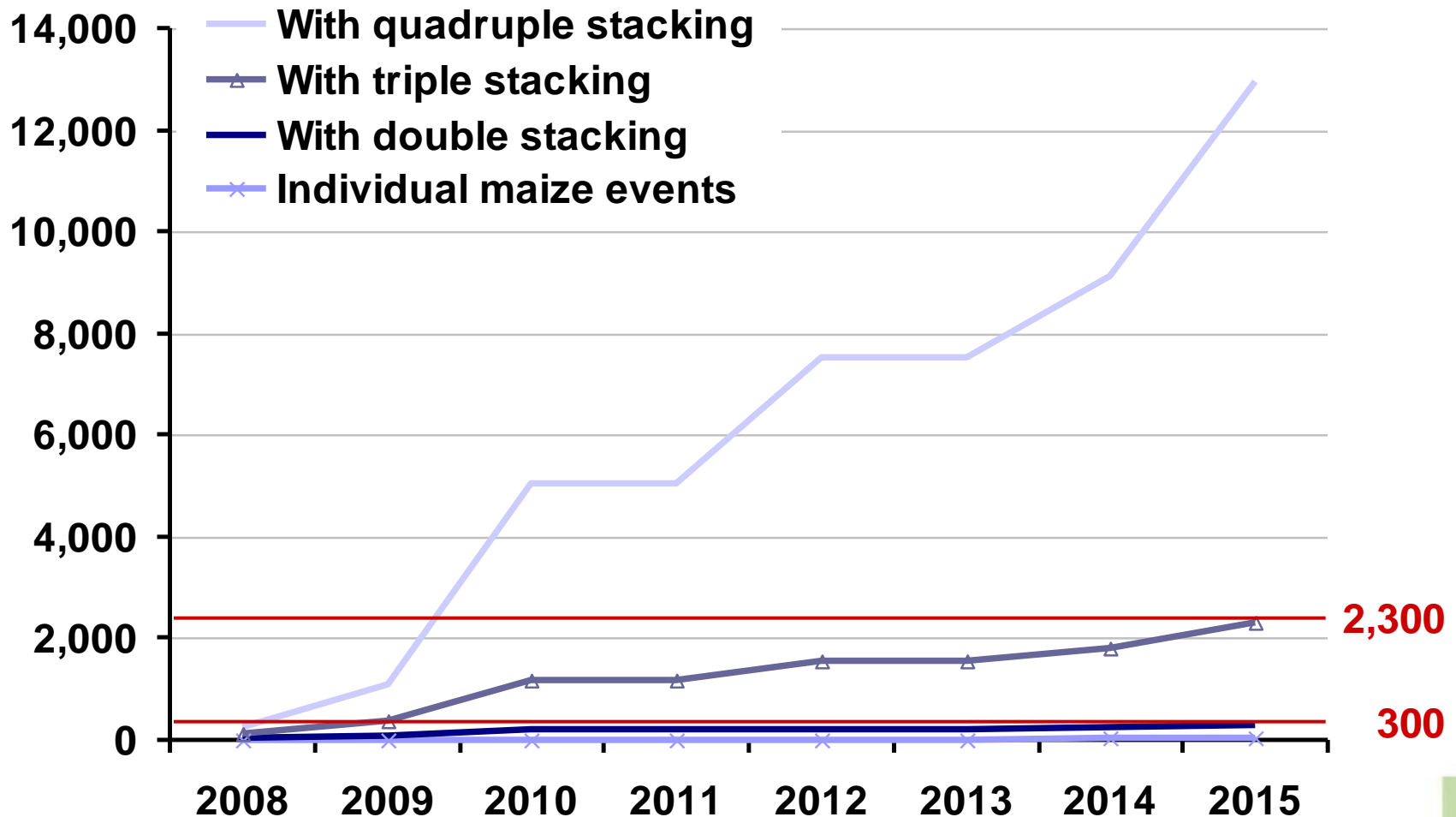
結果

現在および将来の形質別品目数



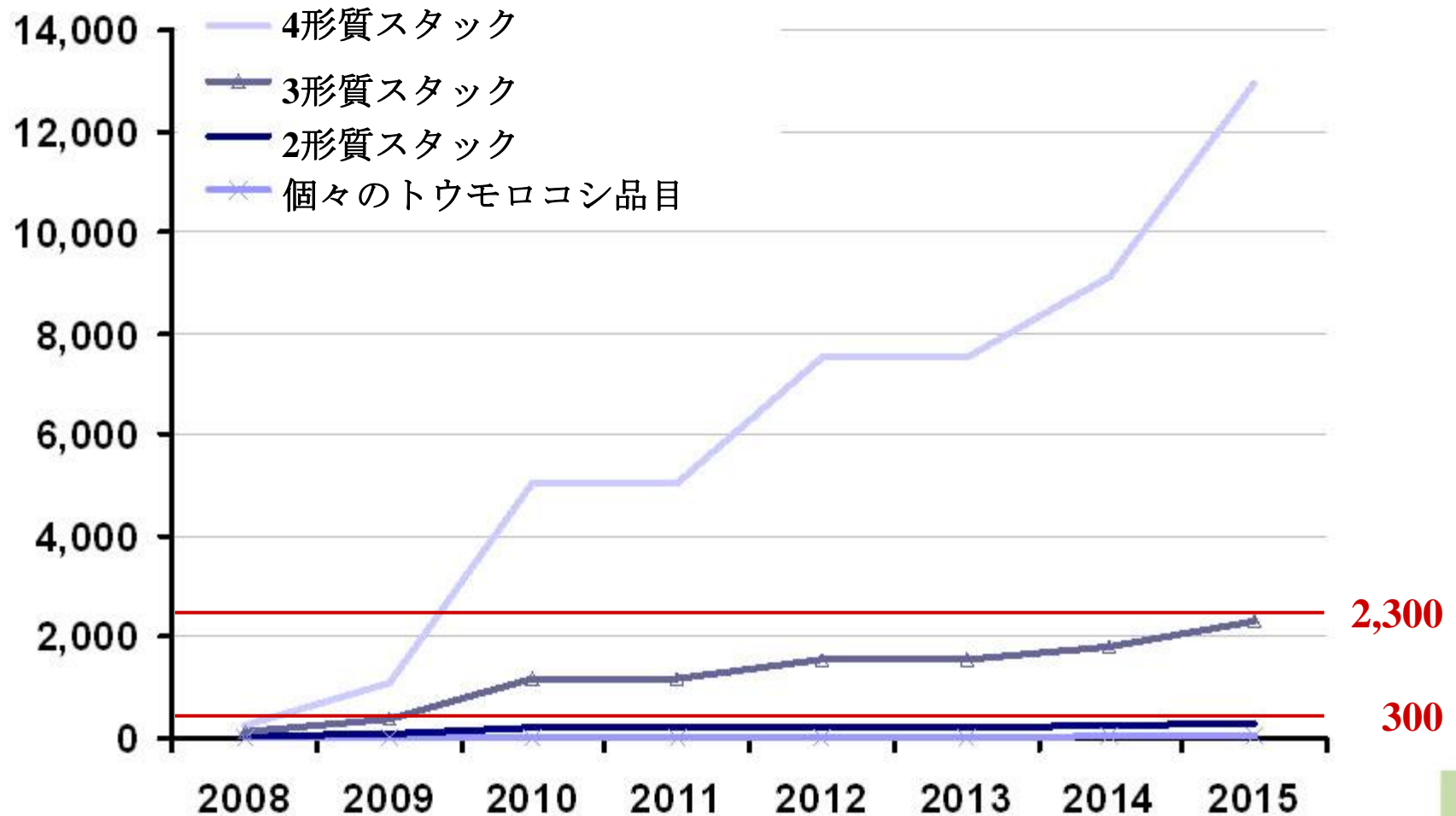
Results

Theoretical combinations of GM maize stacks



結果

GM トウモロコシスタックの理論的組み合わせ



for international trade. **Conclusions**

- Asynchronous approvals: streamlined approval timing for major crops is not likely enough to solve the LLP
- Active pipeline and cross-LLP presence between crops complicates the picture
- Stacking will also be demanding resources
- Many “local” events are in the pipelines (particularly for “new” for new crops such as rice, potatoes, vegetables, wheat, sugarcane)
- Depending on decisions by developers of these varieties, also isolated foreign approvals (and research events) will continue to be an issue
- Therefore future problems of LLP cannot be excluded

結論

- 非同期承認：主要作物の承認時期を効率化するだけではLLP問題の解決には十分ではないと思われる
- 研究開発中のパイプラインおよび作物間の交差LLPの存在が事態を複雑化させている
- スタックの開発にも資源を必要とする
- 多くの「地域的」品目が、パイプライン中に存在する
(特にイネ、ジャガイモ、野菜、コムギ、サトウキビなどの「新規」作物)
- これらの品種の開発者の判断によっては、特定国承認
(および研究用品目) が今後も問題となる
- ゆえに、LLP問題は将来も排除できない

Recent study commissioned by the European Commission



Study on "Implications of Asynchronous GMO Approvals for EU Imports of Animal Feed Products"

Final report - December 2010

This study, financed by the European Commission, was undertaken by a consortium lead by Landbouw Economisch Instituut (LEI) - Wageningen UR (The Netherlands). The conclusions and opinions presented in this report are those of the consultants and do not necessarily reflect the opinion of the European Commission.

Judgement on the quality of the report [\[pdf\]](#)

Full text [\[pdf\]](#), 1.3 MB]

Executive summary [\[pdf\]](#)

Agriculture and Rural Development | Economic analysis and evaluation | External studies | Top of page

Publication date: 01-04-2011

In the long run, the full segregation of commodities in exporting countries is almost impossible (EU authorized from EU unauthorized GMOs)

欧州委員会受託による最近の研究



Study on "Implications of Asynchronous GMO Approvals for EU Imports of Animal Feed Products"

Final report - December 2010

This study, financed by the European Commission, was undertaken by a consortium lead by Landbouw Economisch Instituut (LEI) - Wageningen UR (The Netherlands). The conclusions and opinions presented in this report are those of the consultants and do not necessarily reflect the opinion of the European Commission.

Judgement on the quality of the report [\[pdf\]](#)

Full text [\[pdf, 1.3 MB\]](#)

Executive summary [\[pdf\]](#)

Agriculture and Rural Development | Economic analysis and evaluation | External studies | Top of page

Publication date: 01-04-2011

長期的な観点から、輸出国における完全分離（EU承認GM作物と未承認GM作物の分離）はほぼ不可能

Public perception in the EU



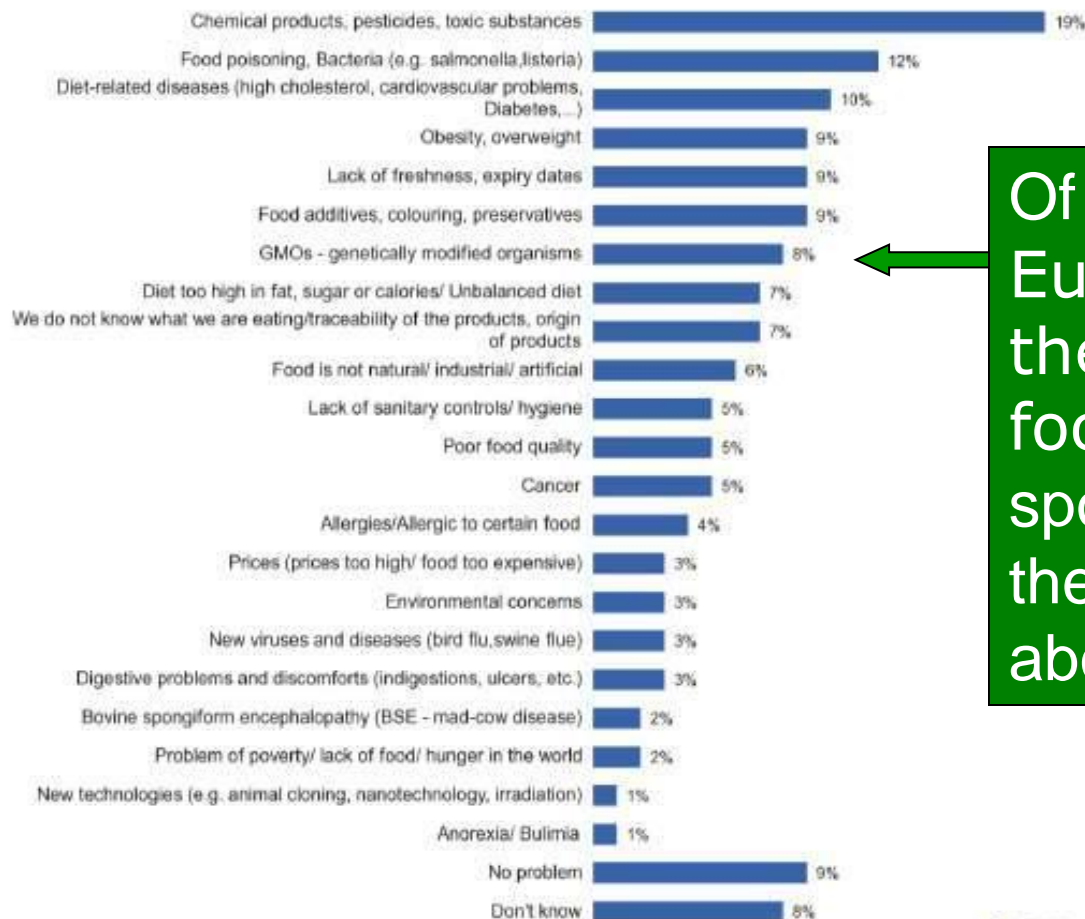
EUにおける一般認識



2010 Consumer opinion about food according to EC

Graph: 2.1 – Spontaneous responses to problems and risks associated with food

QF3. Could you tell me in your own words, what are all the things that come to your mind when thinking about possible problems or risks associated with food and eating? Just say out loud whatever comes to mind and I will write it down. Anything else?



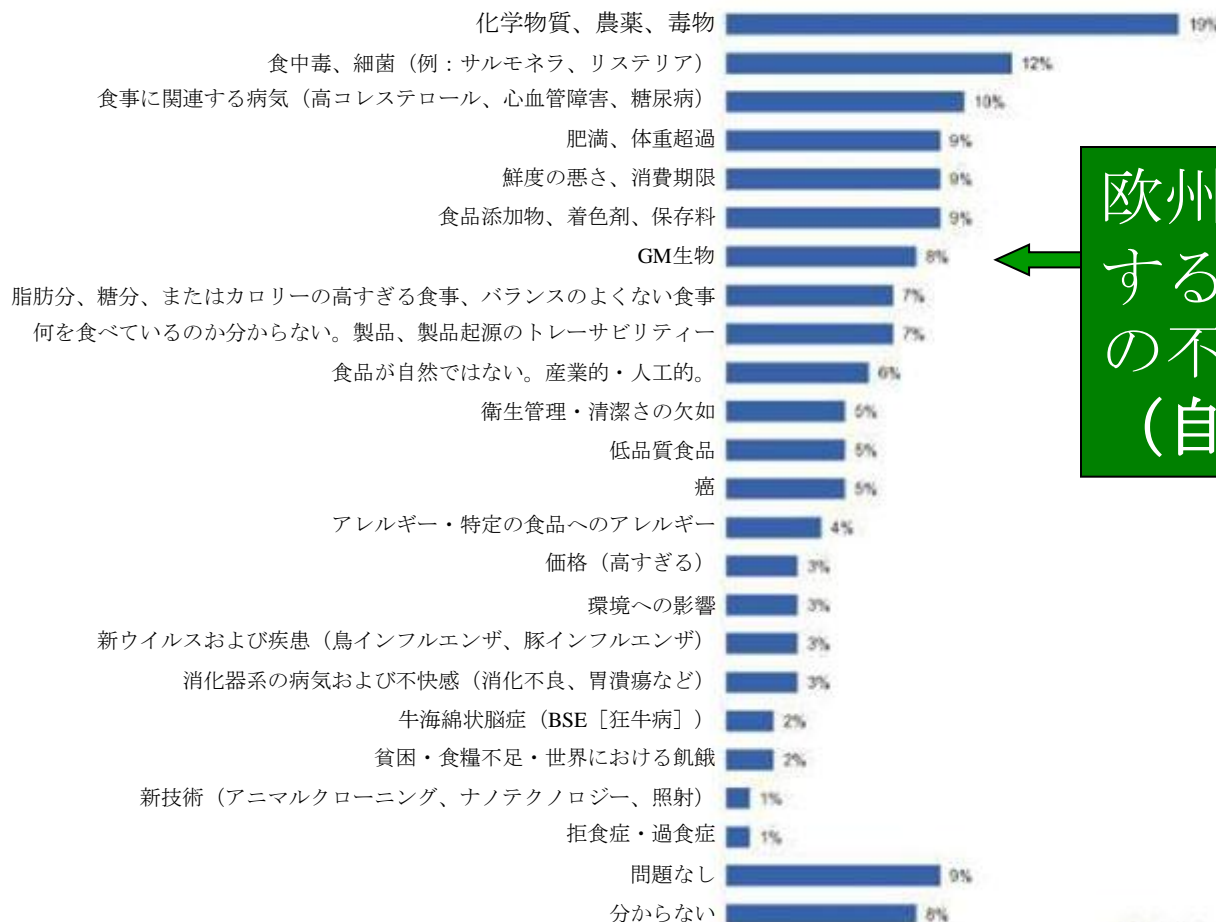
Of all the worries Europeans say they have about food, **only 8%** spontaneously say they are worried about GM in food

欧州委員会調査による消費者の食品に関する意見（2010年）

グラフ：2.1 食品に関する問題と危険度への自主回答

QF3. 食品および食事に関して、起こりうる問題または危険について考えたとき、頭に浮かぶことは何ですか？浮かぶこと全てを、自分自身の言葉で声に出して表現してください。

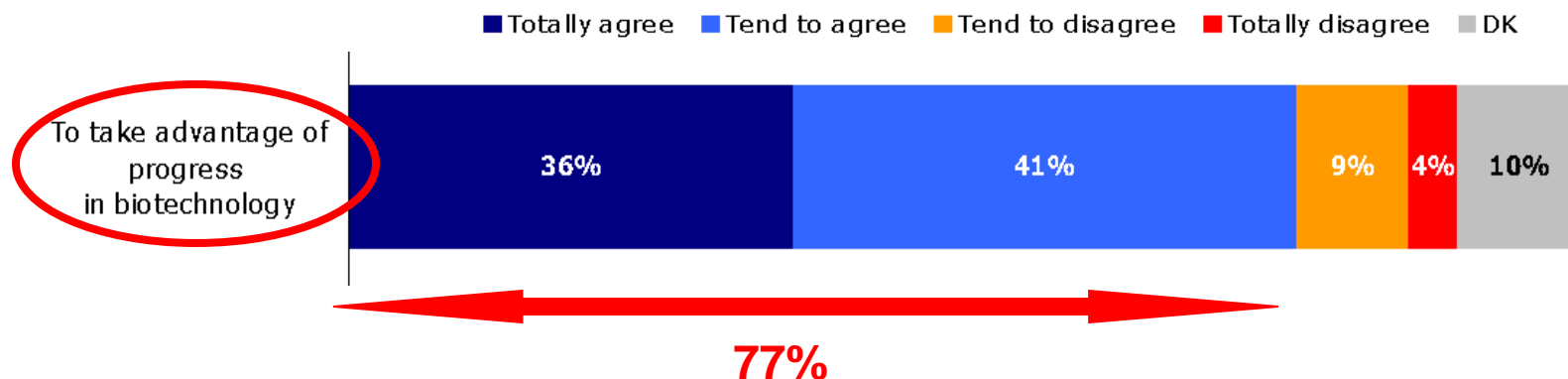
私が書き取ります。他にも何か思い浮かびますか？



欧州でのGM食品に対する不安は食品全体の不安のわずか8%（自主回答）

2010 Biotechnology and Public Perception according to EC

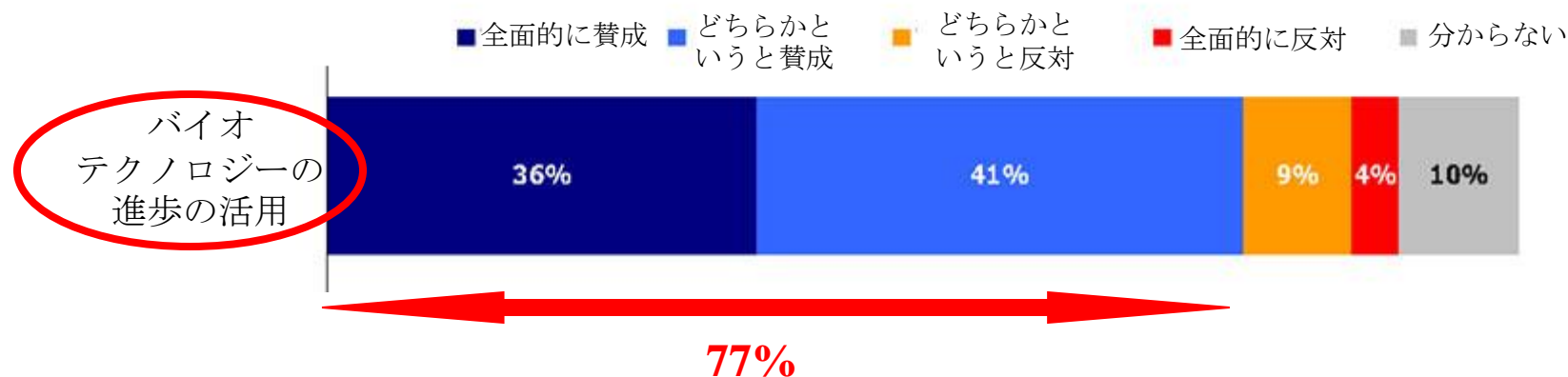
QB11 Please tell me whether you agree or disagree with each of the following statements regarding farmers in the European Union : The European Union should encourage its farmers...
- EU



77% of EU citizens are in favour of taking advantage of biotechnology in agriculture

2010年欧州委員会による バイオテクノロジーおよび一般認識の調査

問題B11. 欧州連合の農家に関する以下の記述に関して、賛成するかしないか教えてください。欧州連合は、以下の項目について、農家に対して奨励すべきである。



欧州市民の77%が農業におけるバイオテクノロジーの利用に賛成

Conclusions

❖ **Biotechnology is improving world agriculture**

- 15.4 million farmers globally – more than all EU farmers
- 10% growth rate - fastest adopted agricultural technologyaccelerating
- Widely accepted social, economic and environmental benefits
- Cited as “*one of the tools*” to increase global food, feed, fiber production

❖ **GM has a positive and unparalleled safety record**

❖ **EU adoption is slower due to heavy EU regulatory burden/consumer fears**

❖ **Increased global investments in agbiotech, both science & technology**

❖ **EU policy need to ensure the smooth trade flow of agricultural commodities needs**

❖ **A functional regulatory system should be:**

Science-based and risk-focused
Clear in criteria for decision-making
Predictable in terms of timelines

Transparent
Proportionate
Encouraging innovation

- ❖ バイオテクノロジーは、世界の農業を改善している
 - GM作物農家は世界中で1,540万人－EUの全農家を上回る人数
 - 成長率10%－最速ペースで導入農業技術であり、さらに加速中
 - 社会的、経済的および環境的利益は広く認識されている
 - 世界規模の食品、飼料、繊維生産を向上させる「ツールの一つ」とされている
- ❖ GMは安全面において、明確で前例がない実績を持っている
- ❖ EUにおいては、厳しい規制および消費者の不安により導入が遅れている
- ❖ バイテク農業の科学・技術への世界的投資の増加
- ❖ EU政策は農業生産物ニーズの貿易の流れをスムーズにするものである必要がある
- ❖ 機能的な規制システムの必要条件は：

科学的な裏付け、リスク志向
決定の基準が明確
時間的に予測可能

透明性
バランス
技術革新の奨励

Thank you



www.europabio.org

ありがとうございました



www.europabio.org