EU 理事会の常任代表委員会は、新しいゲノム技術で生産された植物に関する規則案に対する交渉指針を承認

２０２５ 年 ３ 月 ２７ 日
JETRO デュッセルドルフ事務所

EU 理事会の常任代表委員会（The Permanent Representatives Committee）は、2025 年 3 月 14 日、2023 年 7 月に欧州委員会により提案された新しいゲノム技術（NGT）で生産された植物およびそれらの食品と飼料に関する規制について、EU 理事会の交渉指針を承認した旨、プレスリリースにて公表した。

この欧州委員会により提出された規則については、欧州議会が、2024 年 2 月 7 日に、NGT 植物に関して特許の保護対象から除外する条項が追加された修正案に対する立場を採択（賛成：307 票、反対：263 票、棄権：41 票）しており、EU 理事会での審議結果が待たれていた。

今回公表された理事会の交渉指針については、以下の通り。

- 前提

欧州委員会の提案は、NGT 植物を市場に出すための以下の 2 つの異なる経路を作成する。

- ✓ カテゴリー1 の NGT 植物：自然に発生するか、従来の育種方法によって得られる可能性がある植物。これらは現在の遺伝子組み換え作物（GMO）規制の規則から免除され、（GMO に関する）ラベル付けがなされないが、これらの技術で生産された種子はラベル付けされる必要がある。
- ✓ カテゴリー2 の NGT 植物：その他すべての NGT 植物。GMO 規制の規則が適用され（市場に出る前にリスク評価と認可が必要）、ラベル付けされる。

また、欧州委員会の提案は、有機生産において NGT の使用は禁止される[1]。

- EU 理事会が合意した主な変更点

EU 理事会は、欧州委員会が提出した規則の主な要素は支持するものの、環境および健康の目標、ならびに特許に関する懸念を考慮して、交渉指針にいくつかの変更を提案している。

これには以下が含まれる：

・NGT 植物の栽培と存在（前文）

- ✓ 栽培のオプトアウト：EU 理事会の指針では、加盟国は自国の領土でカテゴリー2 の NGT 植物の栽培を禁止することができる。

[1] 有機生産とそのラベル付けに関する規則（Regulation (EU) 2018/848）において、GMO の使用が禁止されている。今回の欧州委員会の提案において、カテゴリー 1 の NGT 植物は GMO 規制の規則から免除されるものの、有機生産においての NGT の使用は禁止されるとの意味。

- ✓ 任意の共存措置：加盟国は、他の製品にカテゴリー2 の NGT 植物が意図せず存在するのを避けるための措置を講じることができ、国境を越えた汚染を防ぐための措置を講じる必要がある。
- ✓ EU 理事会の立場はまた、特定の地理的条件を持つ地域（例えば、特定の地中海の島国や島嶼地域）において、カテゴリー1 の NGT 植物が有機農業に意図せず存在するのを避けるための措置を、加盟国が採用できることを明確にしている。

・カテゴリー1 の NGT 植物と特許（前文、第 9 条）

- ✓ EU 理事会の指針では、カテゴリー1 の NGT 植物または製品を登録する際、企業または育種家はすべての既存または申請中の特許に関する情報を提出する必要がある。特許情報は、カテゴリー1 のステータスを取得したすべての NGT 植物を掲載した、欧州委員会が設置した公開データベースに含まれる必要がある。このデータベースは、カテゴリー1 の NGT 植物に関する透明性を確保することを目的としている。必要に応じて、このデータベースに含まれる特許情報は更新される必要がある。さらに、企業または育種家は、特許保有者が特許取得済みのカテゴリー1 の NGT 植物または製品の使用を、公正な条件でライセンスする意図を自主的に通知することもできる。

・特許専門家グループ（第 30 条の 2）

- ✓ EU 理事会の指針では、すべての加盟国と欧州特許庁の専門家からなる、NGT 植物に対する特許の影響に関する専門家グループの設立を規定している。

・特許に関する調査（第 30 条の 2）

- ✓ EU 理事会の指針では、規則の施行から 1 年後に、欧州委員会は、特許がイノベーション、農家への種子の供給、および EU の植物育種分野の競争力に与える影響に関する調査を発表する必要がある。この調査は、育種家が特許取得済みの NGT 植物にアクセスできる方法にも特に焦点を当てる。調査を行うために、欧州委員会は特許専門家グループの調査結果と植物育種分野からの意見を考慮に入れる。必要に応じて、欧州委員会は、調査で発見された問題に対処するためのフォローアップ措置が必要かどうかを示すか、または立法提案を発表する。最初の調査においてフォローアップ措置や新しい立法提案が見込まれない場合、欧州委員会は最初の調査の発表から 4〜6 年後に 2 回目の調査を実施する必要がある。

・ラベル付け（第 23 条）

- ✓ カテゴリー2 の NGT 植物は、欧州委員会の提案に沿って、（GMO に関する）ラベルを含む必要がある。また、遺伝子改変によってもたらされた特性を記載することもできる。EU 理事会は、遺伝子改変によってもたらされた特性を記載する場合、それがすべての関連する特性をカバーする必要があることを提案している（例えば、ゲノムの変化によりグルテンフリーであり、かつ干ばつ耐性がある植物の場合、その両方の特性を記載するか、どちらも記載しないかのいずれかである）。EU

理事会は、消費者が正確で包括的な情報にアクセスできるようにするためにこの提案を行っている。

・特性（第 3 条）

- ✓ EU 理事会の交渉指針は、カテゴリー1 の NGT 植物の特性の 1 つとして除草剤耐性を含めることができないと述べている。
- ✓ EU 理事会は、この変更を提案して、そのような除草剤耐性の植物がカテゴリー2 の NGT 植物の認可、追跡可能性、および監視要件の対象となることを保証する。

議長国（現在はポーランド）は、EU 理事会の交渉指針に合意することで、今後、欧州議会との規制の最終テキストに関する交渉を開始することができる。最終結果は、規制が発効する前に、EU 理事会と欧州議会によって正式に採択される必要がある。

公表された交渉指針に記載された内部作業の過程からは、特許実務への影響が大きな問題であったことが伺える。今後の動向に注視が必要である。

－　EU 理事会によるプレスリリース等は、以下参照　－

（プレスリリース）

https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/

（承認された交渉指針）

https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf

－　欧州議会の立場に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照　－

欧州議会、新しいゲノム技術で生産された植物を特許の保護対象から除外する条項が追加された規則案に対する立場を採択（2024 年 2 月 7 日）（PDF）

以上