

# 名古屋議定書を巡るEUの動向

## -EU Regulation No 511/2014及び実施細則案の概要-

2015年2月19日

JBA/生物多様性条約ABSセミナー

一般財団法人バイオインダストリー協会

生物資源総合研究所

井上 歩

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1

## 1. 生物多様性条約とABSの基本

2. 名古屋議定書の概要

3. 名古屋議定書に関するEUの動向

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2

## 生物多様性条約

- Convention on Biological Diversity (CBD) -

- ・ 1993年12月29日：発効(194ヵ国が加盟。米国は未締結)

### 生物多様性条約(CBD)の目的:

- 1) 生物多様性の保全
- 2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- 3) **遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分**  
(環境条約であるが、**経済条約的性格をもつ**)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

3

### 生物多様性条約第15条

#### 遺伝資源へのアクセスと利益配分

(Access and Benefit-sharing, ABS)

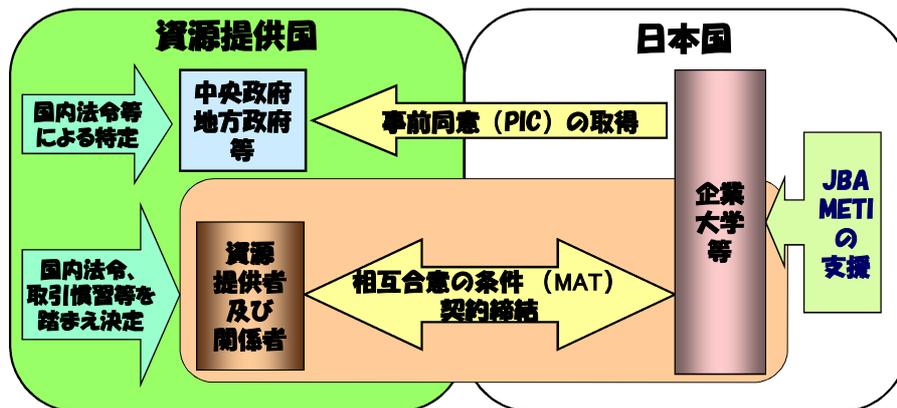
- **遺伝資源に対する加盟国の主権的権利を確認**  
→ 遺伝資源へのアクセスを国内法令で規制することが可能
- **提供国と利用者間での「事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent : PIC)」が必要**
- **遺伝資源の利用から生じる利益は「相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms : MAT)」(契約)で配分する**

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

4

## アクセスと利益配分の枠組み

CBD、ボン・ガイドライン



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

5

## 遺伝資源とは

-生物多様性条約第2条 用語-

### ■ 遺伝資源(genetic resources)

**遺伝資源**とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

**遺伝素材**とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

### ■ 名古屋議定書も、この定義を適用。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

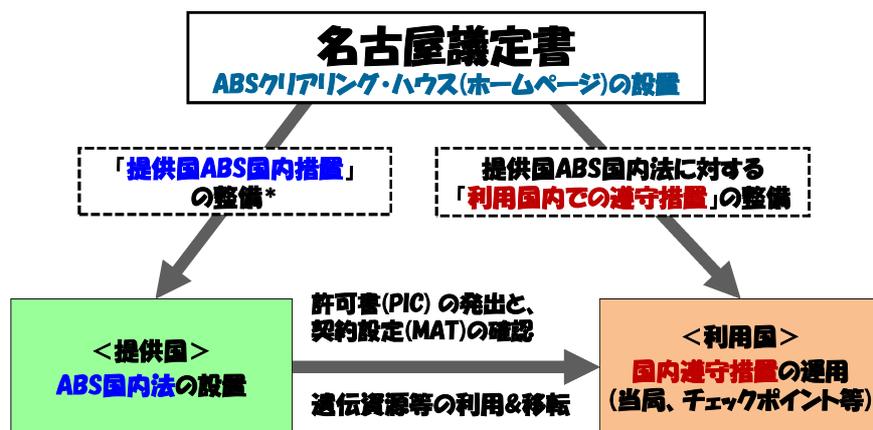
6

# 1. 生物多様性条約とABSの基本

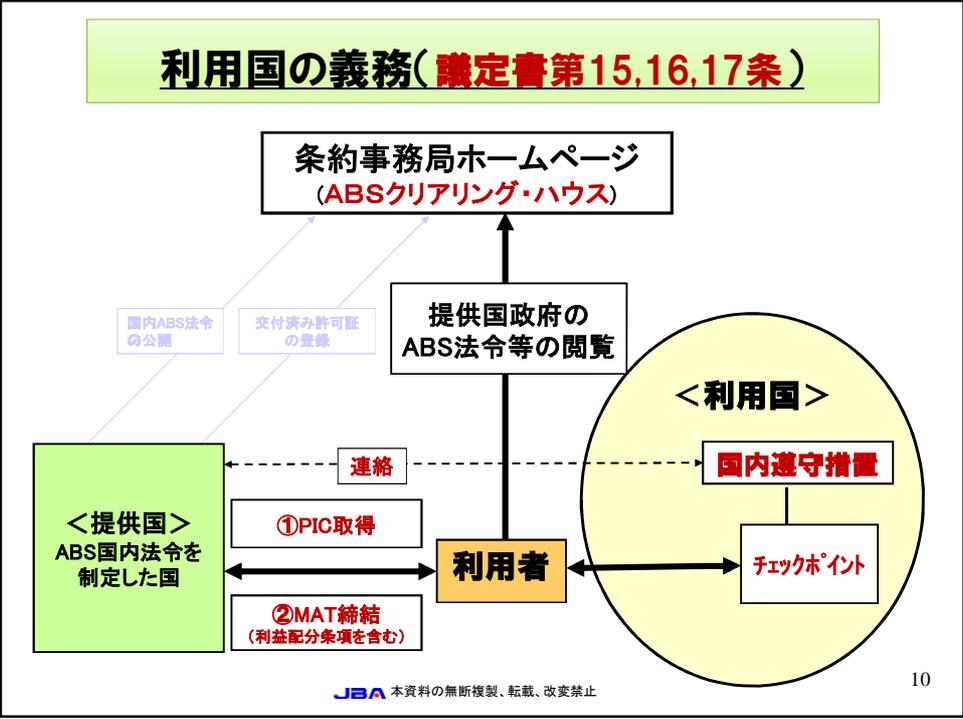
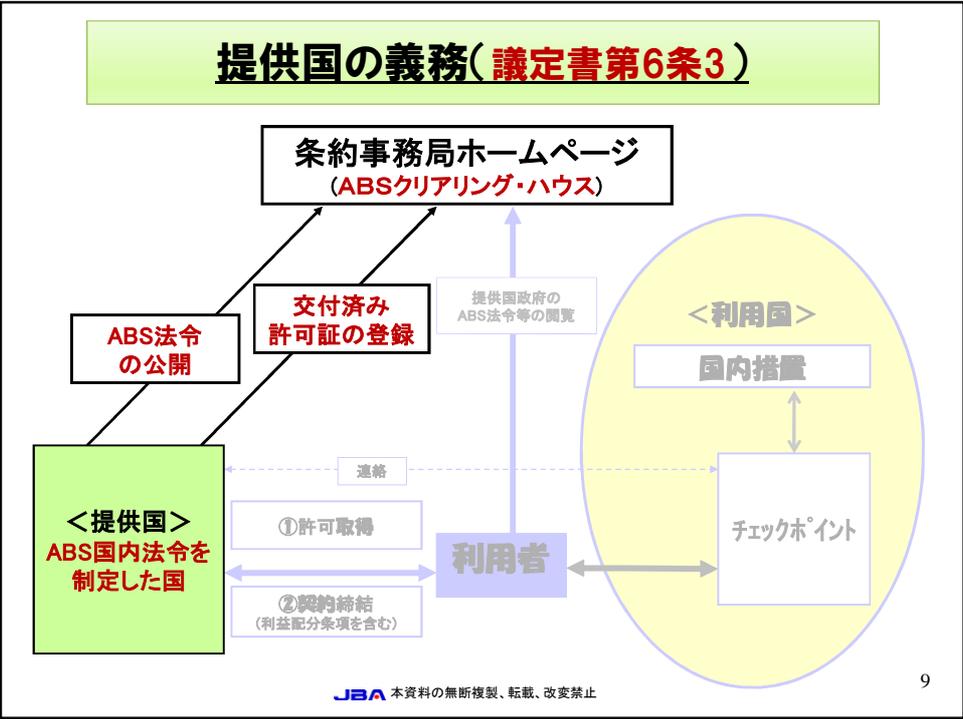
## 2. 名古屋議定書の概要

### 3. 名古屋議定書に関するEUの動向

## 名古屋議定書の特徴



\* ABS国内法を設置しないという選択肢もあり



## 名古屋議定書の締約国

・2014年10月12日：発効

・2015年2月19日現在：56カ国+EU（批准書等提出済：2カ国）

先進国	7	EU、デンマーク、ハンガリー、メキシコ、ノルウェー、スペイン、スイス
アフリカ	25(1)	ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コートジボアール、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、レソト、マダガスカル、マラウイ、モーリシャス、モザンビーク、ナミビア、ニジェール、ルワンダ、セーシェル、南アフリカ、スーダン、ウガンダ、(コンゴ民主共和国)
アジア	8(1)	・東南アジア：インドネシア、ラオス、ミャンマー、ベトナム、(カンボジア) ・南アジア：ブータン、インド ・東・中央アジア：モンゴル、タジキスタン
中南米	7	ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、パナマ、ペルー、ウルグアイ
大洋州	5	マーシャル諸島、フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ
中東	3	ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦
東欧	2	アルバニア、ベラルーシ

## 名古屋議定書の問題点

### ■ 用語の意味：対象となる範囲の外縁が明確でない。

- ・「遺伝資源」、「遺伝資源の利用」、「伝統的知識」等
- ・一般流通品（コモディティ）や派生物の取扱い
- ・締約国ごとにABS国内法令等の対象範囲が異なる恐れ

### ■ 玉虫色の重要条項：多様な解釈が可能

- ・「国内遵守措置」、「モニタリング」等

### ■ 遡及性

（過去に遡って利益配分を求められる恐れ）

- ・名古屋議定書第10条：地球規模の多国間利益配分の仕組み

## 国内動向

### ■ 平成24年9月28日 報道発表

#### 「生物多様性国家戦略2012-2020」の閣議決定

- 可能な限り早期に名古屋議定書を締結し、**遅くとも2015年までに、名古屋議定書に対応する国内措置を実施することを目指す。**

### ■ 平成24年9月 環境省

#### 「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」設置

- 平成24年9月14日～平成26年3月3日の間に、**16回開催。**

資料、議事録等：<http://www.env.go.jp/nature/blodic/abs/conf01.html>

報告書：<http://www.env.go.jp/nature/blodic/abs/conf/conf01-rep20140320.html>

- **その後、関係省庁連絡会・作業部会で検討(現在も検討中)。内容は公表されていない。**

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

13

1. 生物多様性条約とABSの基本

2. 名古屋議定書の概要

**3. 名古屋議定書に関するEUの動向**

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

14

## EUの動向

- 2012年10月 4日：欧州委員会(EC)が、Regulation案を公表  
(欧州議会及び欧州理事会で検討)
  - 2014年 3月11日：欧州議会で採択
  - 2014年 4月16日：欧州理事会で採択
  - 2014年 5月16日：EU 名古屋議定書を批准
  - 2014年 6月 9日：EU Regulation発効 (参考資料 1)
  - 2014年10月12日：名古屋議定書発効
  - 2014年10月12日：EUで名古屋議定書が発効  
EU Regulation適用開始
- 現在、ECで、第5条(登録コレクション)、第7条(遵守のモニタリング)、  
第8条(ベストプラクティス)に関する実施細則(Implementing acts)を検討中。
- 2015年10月12日：EU Regulation 第4条(利用者の義務)  
第7条(遵守のモニタリング)  
第9条(遵守の確認)の適用開始

15

## EU Regulation の構成

(REGULATION(EU) No 511/2014, 16 April 2014)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL 2014 150 R 0002&rid=3>

### 第I章 主題、適用範囲及び定義

- 第1条 主題
- 第2条 適用範囲
- 第3条 定義

### 第II章 利用者の遵守

- 第4条 利用者の義務
- 第5条 コレクション登録簿
- 第6条 権限ある当局及び窓口
- 第7条 利用者の遵守のモニタリング
- 第8条 優良事例
- 第9条 利用者の遵守のチェック
- 第10条 チェックの記録
- 第11条 罰則

### 第III章 最終規定

- 第12条 協力
- 第13条 補完的な措置
- 第14条 委員会手続
- 第15条 諮問フォーラム
- 第16条 報告及び再検討
- 第17条 効力発生及び適用

16

## EU Regulation の特徴

(REGULATION(EU) No 511/2014, 16 April 2014)

### □ 特徴

- 「相当の注意義務」(Due Diligence, DD)を課す。  
特定の時点での、DD履行宣言と国際認証情報等の提出の義務
  - ① 認定優良事例(認定ベストプラクティス)の自主的な運用義務
  - ② 登録コレクションによる遺伝資源利用システムを設置
- 学術研究者や中小・零細企業が、簡素な手続きと高い法的確実性の下に、遺伝資源等へアクセスできるよう考慮している。
- 枠組み法：第5条(コレクション登録簿)、第7条(遵守のモニタリング)、第8条(優良事例)については、別途、実施細則(Implementing Acts)を定める。

### □ 適用対象

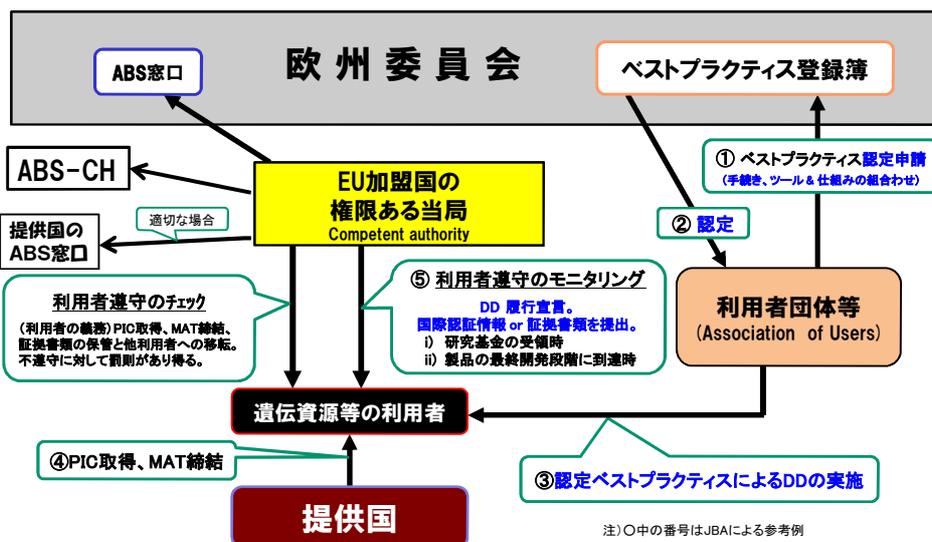
- 「遺伝資源」の定義は、CBD及び名古屋議定書と同じ。
- 名古屋議定書がEU域内で発効後に、名古屋議定書の締約国で遺伝資源等に対し主権的権利を行使する締約国で、アクセスした遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

17

## Due Diligence (DD)制度 (その1)

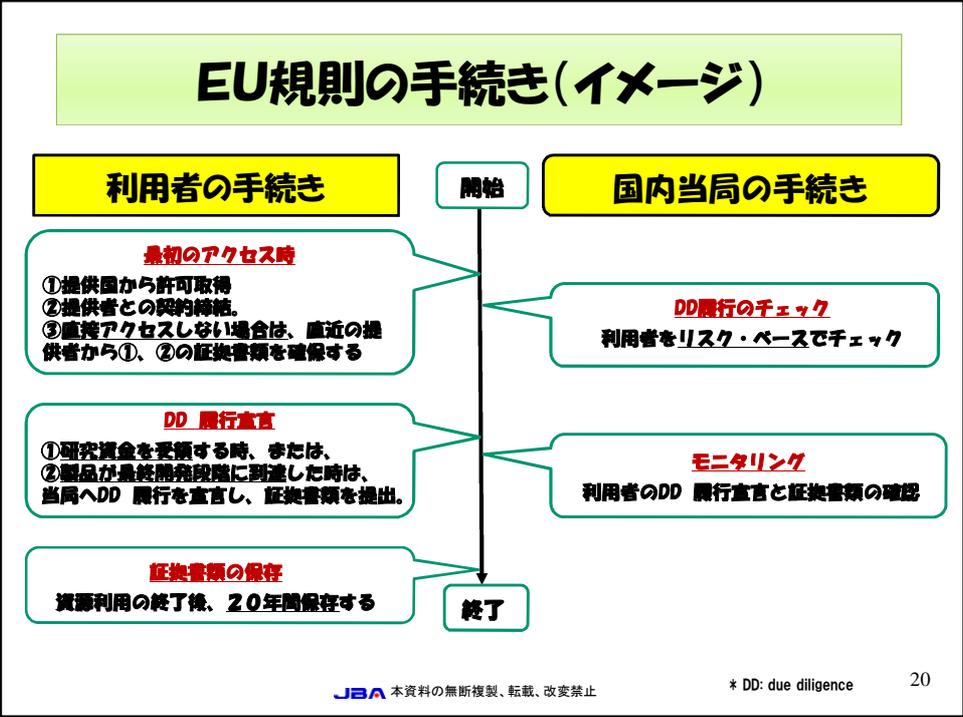
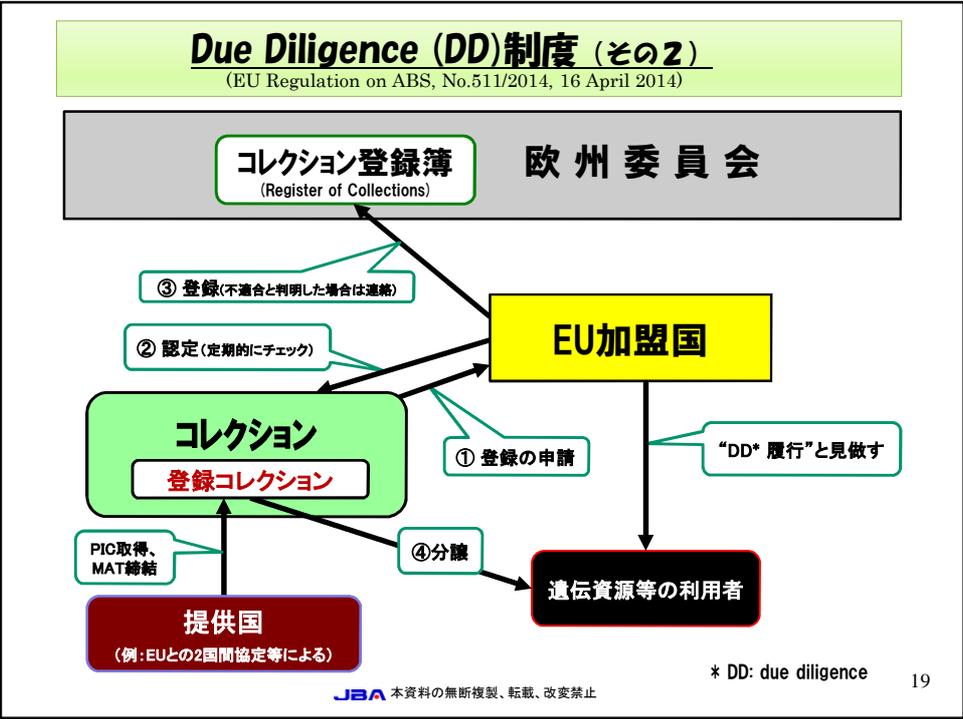
(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

\* DD: due diligence

18



## EU Regulationを巡る動き(1)

- 2014年 7月28日：オランダの種苗会社16社が無効を提訴
- 2014年 7月30日：ドイツの種苗会社17社が無効を提訴

- 植物育種においては、何世代にもわたって、数多くの遺伝資源を掛け合わせるので、EU Regulationが求める記録類の保管等に対応することが難しい。
- EU Regulationは、植物育種の世界がこれまで基づいてきたオープン・ソース・システムを破壊する。
- その結果、植物育種において、利用できる遺伝資源が限られ、育種が進まなくなり、植物品種の多様性が失われ、ひいては食糧供給・食糧安全保障にも悪影響を与える。

## EU Regulationを巡る動き(2-1)

### 国際商業会議所 (ICC) 主催

### “Working out ABS : Preparation to Comply with the New EU Rules on Access and Benefit-sharing”

- 開催日：2014年11月24日～25日
- 開催場所：フランス・パリ
- 開催目的：新たに定められたEU Regulationを理解し、今後の準備作業の参考とするため、どのように対応すればよいか意見交換し議論する。
- 参加者：欧州産業界を中心に、約130～140名が参加。分野としては、種苗、化粧品業界からの参加が目立った。また、コレクション（微生物、植物園、動物園）等からの参加もあった。
- 日本からは、農林水産省及びその関係者、製品技術評価基盤機構バイオリソースセンター (NBRC)、JBAが参加。また、日本の化粧品会社2社からは、現地法人の日本人スタッフが参加していた。

## EU Regulationを巡る動き(2-2)

### 【井上所感】

- EU措置は、Due diligence(相当の注意義務)が基本になっているが、言葉通り、利用者の判断と対応に任せられた措置である。
- 遺伝資源の定義や措置の対象範囲も、さらに具体的に決められる訳ではなく、CBD、名古屋議定書、EU措置に規定されたとおりのまま運用される。
- したがって、利用者は、自分が利用している生物資源が、遺伝資源に該当し、EU措置の対象になるのかどうか等、自分で判断し対応しなくてはならない。
- 参加者からは、「どこまで対応すればよいのか、対象範囲が不明確で、不安だ」という声が上がっていた。
- これに対し、EC担当者のアドバイスは、「あらゆる可能性を考慮し、最善の努力を尽くすべきである」というものであった。
- このように、EU措置は、名古屋議定書の問題点を解決した上で定められた措置ではなかった。このため、円滑に機能するのかどうか今後も注視していかなければならないと感じた。

## EU Regulationを巡る動き(3-1)

### 欧州委員会(EC)主催

### “Stakeholder meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation”

- 開催日:2014年12月9日
- 開催場所:ベルギー・ブリュッセル
- 開催目的:ECが作成中の、Art.5 Register of collection、Art.7 Monitoring user compliance、Art.8 Best practices に関する Implementing acts案について意見交換し、今後の作業の参考とする。
- 参加者:欧州産業界、コレクション(微生物、植物園、博物館)等の関係者を中心に、約60~70名。
- 日本からは、NBRC、JBAが参加。

### 【関連資料】

- Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014 (参考資料2)
- Minutes of ABS Stakeholders' Meeting 9 December 2014 (参考資料3)

## EU Regulationを巡る動き(3-2)

### ■ Implementing acts 採択までのタイム・フレーム

- Stakeholder meeting – 9 December 2014
- 1<sup>st</sup> committee meeting – 1<sup>st</sup> Q 2015
- Adoption – October 2015

### ■ ガイダンスが作成される

- Implementing acts が策定される Art.5、Art.7、Art.8 だけでなく、他の部分についても、ガイダンスが作成される。

### ■ Implementing acts案への意見提出（2015年1月9日まで）

JBA も意見を提出(参考資料4-1)

- EU域外で研究開発された製品を、EU市場に上市する場合にも、DD履行宣言を求める規定は削除すべきである。
- 秘密情報の保護や複数の遺伝資源の利用にも対応できるといった観点から、DD履行宣言のフォーマットを修正すべきである。
- 「遺伝資源の利用」「コモディティ取引」について、ガイダンスで明確にすべきである。等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

25

## EU Regulationを巡る動き(3-3)

### ■ 他団体の意見書（ICC Daphneさんから入手）

- International Chamber of Commerce (ICC) (参考資料4-2)  
Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)  
The Personal Care Association (Cosmetics Europe)  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)  
The European Association for Bioindustry (EuropaBio)  
European Seeds Association (ESA)  
German Horticultural Association (Zentralverband Gartenbau e.V.)
- Personal Care Products Council (PCPC) (参考資料4-3)
- International Biocontrol Manufactures Association (IBMA) (参考資料4-4)  
等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

26

## EU Regulation 関連のタイム・フレーム

- **2014年10月12日** : 名古屋議定書発効
- **2014年10月12日** : EUで名古屋議定書が発効(官報告示)  
EU Regulation の適用開始
- **2014年12月 9日** : IA案に関するStakeholder meeting
- **2015年 1月 9日** : IA案に対する意見書提出期限  
現在、ECで、第5条(登録コレクション)、第7条(遵守のモニタリング)、  
第8条(ベストプラクティス)に関する実施細則(Implementing acts)の策定中。
- **2015年第1四半期** : IAに関する第1回委員会会合
- **2015年 6月11日** : 各加盟国からECへの罰則規定の通報期限
- **2015年10月12日** : ・第4条(利用者の義務)、第7条(遵守のモニタリング)、  
第9条 (遵守の確認)の適用開始  
・IA適用開始予定  
・ガイダンス?

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

27

ご清聴ありがとうございました。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

28