

平成27年度環境対応技術開発等
(生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書

生物多様性総合対策事業

平成27年度報告書

平成28年3月

一般財団法人 バイオインダストリー協会

= 目 次 =

はじめに.....	iii
平成 27 年度事業概要.....	iv
1. 遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備.....	1
1-1. ABS に関するベストプラクティスモデルの構築のための調査・分析.....	1
1-1-1. 遺伝資源提供国に関する調査・情報収集.....	1
(1) ブラジルの新 ABS 法(「ブラジルの遺伝財産に関する 2015 年 5 月 20 日付法律 13123 号」)の概要 - ブラジルの遺伝財産等を利用する際の手続き -	1
(2) ベトナム社会共和国 政令第 65/2010/ND-CP 号「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領」(2010 年 6 月 11 日付) 概要.....	7
(3) ABS クリアリング・ハウスの運営状況.....	10
1-2. 遺伝資源へのアクセスに関する情報発信.....	15
1-2-1. 海外遺伝資源へのアクセスに関するウェブ・サイト.....	15
1-2-2. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口.....	18
1-2-3. ABS に関する説明会の開催.....	20
2. 国際情勢の分析.....	39
2-1. 国際情勢の概観:名古屋議定書をめぐる国際情勢.....	39
2-1-1. EU の状況.....	42
2-1-2. “国際商業会議所(ICC) Working out ABS 2015”等 参加報告.....	59
2-1-3. 「EU 規則 No511/2014」の実施のための「欧州委員会実施規則 2015/1866」.....	75
2-1-4. 生物多様性にかかる名古屋議定書批准に伴う EU 及び加盟国の法制化動向.....	94
2-1-5. フランス ABS 法案「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案(2015 年 3 月 24 日付)No.494 について.....	151

【 資 料 編 】

- (1) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 511/2014 の実施のための細則を定める 2015 年
10 月 13 日付欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (JBA 仮訳) 163
- (2) 名古屋議定書を実施する EU 規則に関するガイダンス (JBA 仮訳) 190
- (3) ブラジル「遺伝財産に関する法律(2015 年 5 月 20 日付)法律第 13123 号(NITE&JBA
仮訳) 217
- (4) ベトナム社会共和国 「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領
(2010 年 6 月 11 日付)」 (JBA 仮訳)242
- (5) フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案 (2015 年 3 月 24 日付)
(JBA&NITE 仮訳) 257
- (6) 名古屋議定書締約国第 1 回会合報告抜粋 (決議 NP1/2、NP1/4、NP1/10) 274
- (7) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向～2015 年 2 月以降の動き ～
..... 288
- (8) 伝統的知識をめぐる国際動向..... 291
- (9) 国連海洋法条約下での国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に
関する法的拘束力ある国際文書策定について 303

はじめに

本報告書は、経済産業省による「平成 27 年度環境対応技術開発等（生物多様性総合対策事業）」を、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が受託し、実施した結果を取りまとめたものである。

名古屋議定書が、2014 年 10 月 12 日に発効してから 1 年余りが経過し、締約国数が 69 カ国・地域に達した（2016 年 2 月 21 日現在）。しかし、その内訳を見ると、まだ大半が開発途上国であり、先進国は少数に留まっている。

また、名古屋議定書自体も少しずつ動き始めており、ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に掲載されている国内法令等は、40 カ国、115 件に上っている（2016 年 2 月 21 日現在）。

さらに、2015 年 10 月 1 日には、インドが発行した世界で初めての「国際的に認知された遵守証明書」（IRCC）が、ABS-CH に公開された。

各国の動向を見ると、2015 年 10 月 12 日に EU 規則 No 511/2014 が全面的に適用開始となった。これを受けて EU 域内遵守措置が大きく動き始めるかと思われたが、実際にはまだあまり動いていない。引き続き、「ベスト・プラクティス」や「コレクション登録簿」等、域内遵守措置を実施するために必要な具体的な仕組みを準備している状況である。

また、今年度、ブラジル、スペイン、イギリス、オランダ、スイスが国内法令等を定めた。しかし、それらの多くは国内措置の枠組みを定めるものであり、実施のためには、さらに実施細則等の整備が必要である。

一方、我が国においては、関係省庁間で国内措置についての検討が進められてきたが、2012 年 9 月に閣議決定された「生物多様性国家戦略 2012 - 2020」で目標とされた 2015 年までに国内措置は実施されず、名古屋議定書も締結するに至っていない。引き続き、関係省庁間での検討が進められていくものと思われる。

このように、名古屋議定書が発効してから 1 年余りの間に ABS-CH の運用や各国の対応が徐々に進み始めている。しかしながら、名古屋議定書や各国の国内措置が、実際に十分に機能するまでには、まだまだ多くの時間がかかると考えられる。

本事業は、産業界専門家、学識経験者から構成される「生物多様性総合対策事業タスクフォース」のご指導をいただき、成功裏に遂行することができた。本報告書の刊行に当たり、ご助言、ご協力いただいた委員並びに関係者各位に対し、深く感謝の意を表する次第である。

平成 28 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

≡ 平成 27 年度事業概要 ≡

1 遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備	① ABS に関するベストプラクティスマodelの構築のための調査・分析	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源提供国に関する調査・情報収集 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年5月20日に成立したブラジル「遺伝財産に関する法律」の翻訳をNITEと協力して行い、内容を把握、セミナーにて周知した。 ベトナムの「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領」の翻訳を精査し、HPにて周知した。
	②生物多様性条約(CBD) ABSに関する情報発信と「遺伝資源へのアクセス手引(第2版)」の普及	JBA及び外部機関との共催等による説明会の開催(2回):10/30(JBA)、3/8(日本化粧品工業連合会)	<ul style="list-style-type: none"> 名古屋議定書、国内外における遵守措置の検討等に関する情報を広く発信した。 遺伝資源の利用者、知財関係者等へ遺伝資源アクセスに関する基本事項・国際ルールを解説し、CBD/ABSの理解・遵守の促進を図った。
	③相談窓口対応	企業、大学、研究機関等のCBD及びABS問題に関する相談に応じ、助言、解説を行った。本年度実績は、48件(2016年3月2日現在)	
	④遺伝資源アクセスのウェブサイト	内容の更新を速やかに行った。特にセミナーの報告、名古屋議定書以降に制定された法律についてはタイムリーに掲載した。閲覧状況の分析を行った。	
2. 国際情勢の分析	③国際情勢の分析	EU規則や各国での実施に関する情報収集	<ul style="list-style-type: none"> EU規則及び実施細則に関する、9/28-29ICC主催セミナーに参加し、情報収集・意見交換にあたった。 欧州の調査会社に委託をし、EU締約国の名古屋議定書及びEU規則の実施状況を調査した。 フランスのABS法案についての翻訳・分析・把握
	②タスクフォース委員会の設置・開催	産業界有識者及び学識経験者から組織されるタスクフォース委員会を組織し、ABS交渉に必要な対応、CBDを巡る海外の状況の情報、国内遵守措置等についての意見交換、とりまとめを実施した。	
3 資料集作成	タスクフォース委員及び外部専門家にCBD/ABS関連オリジナル論文の執筆を依頼、またABS関連重要文書を翻訳し、資料集として報告書に掲載した。		

**生物多様性総合対策事業
タスクフォース委員会 名簿**

(1) 委員 (※委員長)

東 和美	(株) 資生堂 サステイナビリティ戦略部 環境マネジメントグループ 参事
磯崎 博司*	上智大学 客員教授
井田 孝志	Meiji Seika ファルマ (株) 医薬研究所 薬理研究室 感染症薬理 G G 長
伊藤 隆	(国研) 理化学研究所 バイオリソースセンター 微生物材料開発室 専任研究員
大窪 雄二	(株) カネカ バイオテクノロジー開発研究所 バイオリジクス研究 グループリーダー
奥田 彰文	エーザイ (株) ネクストジェネレーションシステムズ機能ユニット 天然物グループ 主幹研究員
梶浦 貴之	味の素 (株) イノベーション研究所 主席研究員
最首 太郎	(独) 水産大学校 水産流通経営学科 准教授
佐伯 勝久	花王 (株) 生物科学研究所 主席研究員
白鳥 康彦	中外製薬 (株) R&D ポートフォリオ部 R&D ネットワーク統括 G 副部長
鈴木 睦昭	国立遺伝学研究所 知的財産室 室長
菌 巳晴	三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株) 政策研究事業本部 環境・エネルギー部 副主任研究院
高倉 成男	明治大学法科大学院 教授
田上 麻衣子	東海大学 法学部 法律学科 准教授
坪井 誠	一丸ファルコス (株) 執行役員 開発部長
中島 陽介	住友化学 (株) 技術・経営企画室 (技術・研究開発 G) 主席部員
根本 博	(国研) 農業生物資源研究所 遺伝資源センター長
深見 克哉	九州大学 有体物管理センター 教授
福島 隆	(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) バイオテクノロジーセンター 参事官
福井 宣之	サントリーグローバルイノベーションセンター (株) 取締役 研究部長
藤井 光夫	日本製薬工業協会 知的財産部長
森 英郎	協和発酵バイオ (株) 渉外部 マネジャー
山口 能宏	日本漢方生薬製剤協会・小林製薬 (株) 製造本部 製造技術部 製剤・原料グループ 担当課長
渡邊 徹	第一三共 (株) 戦略本部 知的財産部
渡邊 信夫	富士フイルム (株) CSR推進部 環境・品質マネジメント部 シニアエキスパート

(2) オブザーバー

谷 浩	経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 課長補佐
鳴瀬 陽	経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 事業環境整備室 課長補佐
青島 春枝	経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課 事業環境整備室 係長

(3) 事務局

井上 歩	(一財) バイオイダストリー協会 生物資源総合研究所 所長
炭田 精造	(一財) バイオイダストリー協会 生物資源総合研究所 技術顧問
野崎 恵子	(一財) バイオイダストリー協会 生物資源総合研究所 主任

1. 遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備

1-1. ABS に関するベストプラクティスマodelの構築のための調査・分析

1-1-1. 遺伝資源提供国に関する調査・情報収集

(1) ブラジルの新 ABS 法「ブラジルの遺伝財産に関する 2015 年 5 月 20 日付法律 13123 号」の概要 - ブラジルの遺伝財産等を利用する際の手続き -

はじめに

2015 年 5 月 20 日、ブラジルの連邦議会で新しい ABS 法「ブラジルの遺伝財産に関する 2015 年 5 月 20 日付法律第 13123 号(以下、本法)」¹が成立した。これにより、これまでの ABS 規制措置であった 2001 年 8 月 23 日付暫定措置令 2186-16 号が廃止される。本法は、遺伝財産やこれに関連する伝統的知識(以下、TK)を利用するための、新しい基本的枠組みを定めたものである。今後、この法律の下に実施規則やその他のルールが策定される。本報告書の資料編に本法の日本語(NITE&JBA 仮訳)の全文が掲載されているので、併せて参照されたい。

ブラジル政府が新 ABS 法の策定を目指していることは、生物多様性条約(以下、CBD)の第 10 回締約国会合(2010 年 10 月、名古屋議定書を採択)の後の間もない時点で知られるに至った。それから 5 年近い検討を経て本法が成立したことになるが、本法の特徴は、CBD や名古屋議定書の標準的コンセプトとは定義が異なっていたり、名古屋議定書実施には重要なキーとなる ABS クリアリングハウスに掲載されるべき「国際的に認知された遵守証明書」への言及がないなど、必ずしも整合しない点にある。この独自のアプローチが、今後、ブラジルにどのような結果をもたらすのか注視したい。本稿では本法の概要と特徴を解説する。

1. 用語の特徴(本法第 2 条を参照)：

本法には、CBDと同じ、又は類似しているが、その概念や意味が違う用語があるので、注意を要する。

- (1) 遺伝財産：植物、動物、微生物またはその他の生物種の遺伝的起源の情報を含む。また、当該生物の代謝から生じる物質を含む。(注：CBD では、遺伝資源は情報を含まない。また、遺伝の機能単位を含まない代謝物質は、遺伝資源に含まれない)
- (2) 事前の情報に基づく同意 (PIC)：慣習や伝統または共同体規約に則って原住民又は伝統的

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm

共同体が事前に付与する正式な同意、となっており、遺伝資源ではなく、TK等についてのみの制度になっている。(注：CBDでは提供国の国内法令が定める場合、遺伝資源や関連する伝統的知識の取得の際に要求される情報を提供国政府に届け出て付与される正式な同意(許可)である)

- (3) アクセス：遺伝財産または関連するTKへのアクセスとは、これらに対する研究または技術開発を指す(注：CBDでは、アクセスとは取得を指す)。本法では、アクセスの意味が全く異なるので注意されたい。以下、本稿においては、「アクセス」は「研究または技術開発」の意味で使用する。
- (4) 遺伝財産に関連するTKへのアクセス：それが、公開された二次資料(例えば、展示会、出版物、映画、科学記事等)から得られても、遺伝財産へのアクセスを可能にするか、容易にする研究または技術開発ならば、関連するTKへのアクセスである。(注：しかし、これでは、「公知情報による研究または技術開発の場合」との違いが明確でない。ブラジル国内で日本人がトラブルに巻き込まれないためには、この規定が現地においてどのように実施されるのか、今後、具体例を踏まえて調査する必要がある)
- (5) 最終製品：遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる製品であって、遺伝財産または関連するTKの構成要素が製品の付加価値の主要な要素の一つであり、追加生産工程を必要とせず、最終消費者の利用に適した状態にあるもの。
- (6) 生殖素材：有性生殖または無性生殖に由来する、属、種、もしくは品種の動植物の繁殖素材、を指す。
- (7) 製品の通知：遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発活動の開始前に行う申告のこと。その際、利用者は本法の遵守を宣言し、利益配分の方式を示す。そして、1年以内に利益配分協定を締結しなければならない。

2. ABS手続きの特徴 (図1)

ブラジルの新ABS法の手続きにおいて、遺伝財産管理委員会(以下、CGen)がABSに関する管理政策の策定や実施の調整等の権限を持ち(第6条)、司令塔の役割を果たす。CGenは環境省内に設置され、連邦行政機関および産・学・原住民等の代表により構成される。CGenはデータベースを設置し、アクセスの登録、サンプル送付の登録、素材移転文書、最終製品または生殖素材の通知、利益配分協定、アクセスの適法性証明等を保存する(第6条1項のIX)。

利用者が、(1)ブラジルの遺伝財産または関連するTKにアクセスする場合、および(2)アクセスから生じる最終製品または生殖素材から経済的利益を得るための活動(経済的開発)を始める場合、事前の登録、認可または通知が必要になる(第3条、第11条)。認可が必要なのは国家安全保障地域および海事当局の指定水域の場合に限定されているので、以下、登録に焦点をお

いて説明する。

(1) アクセスの事前登録（第12条）

アクセスの登録は、知的財産権の出願、中間製品の商品化、学会または通信手段による成果の公表、アクセスの結果として開発される最終製品または生殖素材の通知、の行為に先立って行わなければならない（第12条2項）。

次の場合は、CGenに登録しなければならない。

- ① ブラジルの自然人または法人が、国内で遺伝財産または関連するTKへのアクセスを行う場合
- ② 国外に本拠地を有する法人が、ブラジル国内の科学技術研究機関と提携しており、遺伝財産または関連するTKへのアクセスを行う場合（注：外国籍の自然人によるアクセスは禁止されている（第11条1項））
- ③ 上記②の場合に、アクセス目的の遺伝財産のサンプルを国外へ送付する場合（注：CGenの定めた素材移転文書への署名が必要（第11条2項））
- ④ ブラジルの自然人または法人が、（国内の）遺伝財産または関連するTKへのアクセスを国外で実施する場合（ブラジルの生物素材を持って来る日本への留学生など、これに該当するであろう）
- ⑤ 上記④の場合に、アクセス目的の遺伝財産のサンプルを国外へ送付する場合（注：CGenの定めた素材移転文書への署名が必要（第11条2項））
- ⑥ 国内の法人が、研究および技術開発の一環での国外におけるサービス提供を目的として、遺伝財産を含むサンプルを発送する場合。

(2) 経済的開発の事前通知（第16条）

遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材について、利用者が経済的開発活動を開始する前に、CGenに通知しなければならない。その際、利益配分の方式を明示する。通知した日から365日以内に利益配分協定を提出する。

以下に、利益配分について特記すべき点を述べる（詳細は第17条～第26条を参照）。

- ① 以前にアクセスを誰が行ったかに拘わらず、最終製品の製造者または生殖素材の生産者をもっぱら利益配分を行う対象となる（第17条1項）。
- ② 最終製品または生殖素材がブラジル国内でつくられていなかった場合、ブラジル国内またはブラジルと協定している国の領域内にある外国の製造会社の輸入者、子会社、関連会社、取引代理店等が、最終製品または生殖素材の製造者と連帯して利益配分の責任を負う（第17条7項）。
- ③ 利益配分には金銭的方式と非金銭的方式があり（第19条）、金銭的方式を選択する場合は、経済的開発で得られる年間純売上高の1%を割当分とする（第20条）。連邦に依頼す

れば、分野別協定の締結により利益配分が年間純売上高の0.1%まで減額される道もある（第21条）。

- ④ 起源が特定可能な関連するTKへのアクセスにより、最終製品または生殖素材が生じる場合、このTKの提供者は利益配分協定により利益を受け取ることが出来る。さらに、本法では、これと同じTKについて必ず他にも保有者が存在することが想定されており、彼らにも金銭的方式で利益配分がなされる仕組みを規定している（第24条）。この利益配分のために利用者に義務づけられる追加的な割当額は、上記③で述べた金額の半分（すなわち、年間純売上高の0.5%、分野別協定による場合は0.05%まで減額可能）であり、利用者はこれを利益配分国家基金に預託する。
- ⑤ 利益配分協定（第25条～第26条）の当事者は次の通りとされる。遺伝財産または起源が特定不能な関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合は、a)環境省に代表される連邦と、b) 経済的開発者。起源が特定可能な関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合は、a) 関連するTKの提供者と、b) 経済的開発者、である。

3. 罰則規定（第27条～第28条）

本法の定めに従えば行政違反と見なされ、以下により罰せられる：警告、罰金、没収、最終製品または生殖素材の製造と販売の一時的停止、特定の活動の停止、事業等の一部または全面停止、証明書または認可の停止。

4. 経過規定（第35条～第45条）

本法の発効日以前に行った活動を本法の下へ移動させるために、適合化および適法化に関する経過措置が定められている。該当者はこれに対応した手続きを、CGenの登録簿が使用可能となった日から1年以内にとらねばならない。

- (1) 本法の発効の時点で手続き中の、アクセスおよび送付に関する認可または適法化の申請は、登録の申請またはアクセスもしくは送付の認可の申請として変更する（第35条）。
- (2) 2001年8月23日付暫定措置令2186-16号に従い、2000年6月30日以降に以下の活動を行った利用者は、本法の規定に適合させる（第37条）：
 - I. 遺伝財産または関連するTKへのアクセス
 - II. 遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発
- (3) 2000年6月30日と本法の発効日までの期間に当時有効であった法律に反して、以下の活動を行った利用者は本法に則り適法化する。その際、連邦との間で誓約書を取り交わす。その代わりに、行政罰が免ぜられる（第38条及び第41条）：
 - I. 遺伝財産または関連するTKへのアクセス

- II. 2001年8月23日付暫定措置令2186-16号に定める、遺伝財産または関連するTKへのアクセスから生じる製品または工程へのアクセスおよび経済的開発
- III. 遺伝財産のサンプルの国外への送付
- IV. 関連するTKが組み入れられた、もしくは当該知識により構成されるデータもしくは情報の開示、送信または再送信

(4) 暫定措置法の有効期間中に届出をした特許申請をブラジル特許庁において適法化するためには、本条で定める登録または認可の証拠を提出しなければならない(第38条4項)。

5. 本法の最近の状況

ブラジルの前 CGen 委員の非公式情報によれば、本法に関する最近の状況(2016年1月27日時点)は次のとおりである。本法は2015年11月17日に発効した。また、2001年8月23日付暫定措置令2186-16号は廃止された。ただし、本法の実施規則(Decree)がまだ公示されていないため、新しいCGenの委員は任命されておらず、CGenの登録簿システムもまだ動いていない。実施規則がいつ公示されるかはまだ公表されていない。従って、現段階では、本法は発効したものの、現実的には運用が不可能な状態にある。

6. まとめ

図1にブラジル新ABS法の手続きの骨子を示した。以下にその特徴をまとめてみたい。

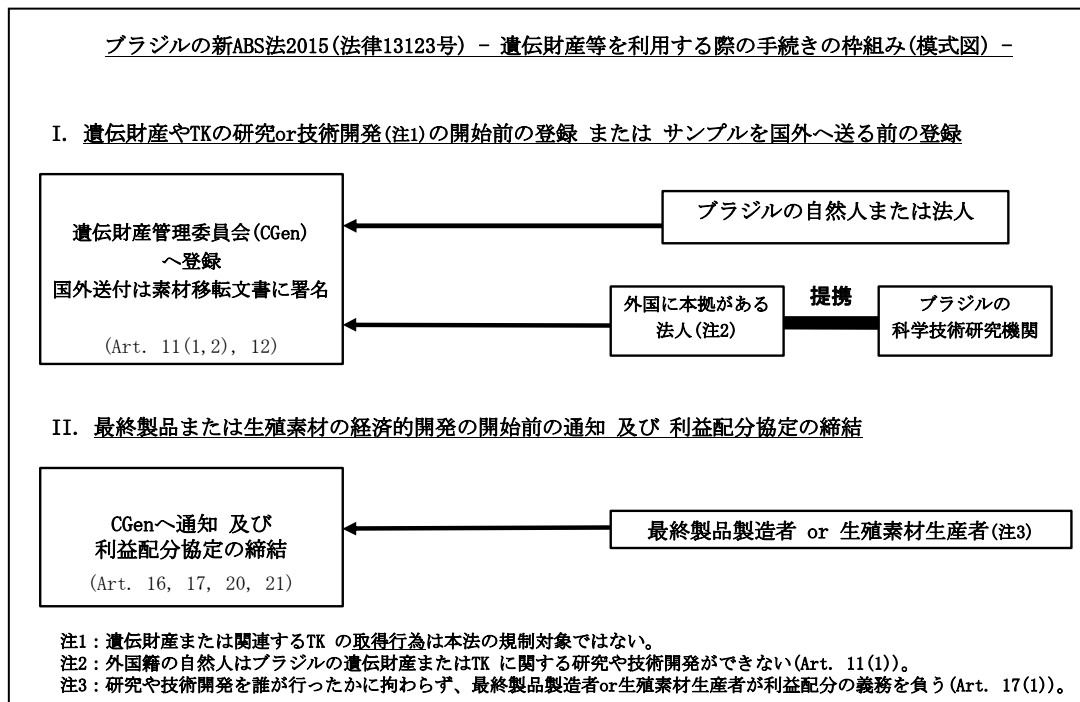


図1: ブラジル新法の手続き骨子

(1) 用語の特徴：

CBD と同じか、又は類似しているが、その概念や意味が違う用語がある。例えば、

- ① 遺伝財産：物質のみならず情報を含む。
- ② アクセス：取得ではなく、研究または技術開発、を意味する。
- ③ 関連する TK へのアクセス：公開された二次資料を通じたアクセス、を含む。

(2) ABS 手続きの第 1 歩：

アクセスの事前登録である。CBD で言う事前許可 (PIC) ではない。

手続きの簡素化を期待できるが、他方、登録の際に署名する協定書にどのような義務が規定されているか、その内容がまだ公表されていない。

(3) 経済的開発の事前通知：

アクセスから生じる最終製品または生殖素材について、利用者が経済的開発活動を開始する前に通知をする。その際、利益配分の方式を明示する。

(4) 利益配分協定の締結：

経済的開発の事前通知をした後、365日以内に、利益配分協定を提出する。締結の相手方は（起源が特定可能なTKの場合以外は）政府である。金銭的方式を選択する場合は、利用者は年間純売上高の1%を支払う。0.1%まで減額される道もあり得る（詳細は今後、実施規則で示される）。

(5) 経過規定：

2000年6月30日以降から本法の発効日以前に行った所定の活動に対して、適合化および適法化に関する経過措置が定められている。該当者は、CGenの登録簿が使用可能となった日から1年以内に手続きをとらねばならない。

(6) 罰則規定：

本法の定めに違反すれば行政罰が課される。

おわりに

ブラジル新 ABS 法では、民事の領域にある契約 (例、協定書) の交渉において、利用者の相手方は通常は政府当局となる。当局があらかじめ定式化した協定書を用意する機会が多いと想定されるが、それは手続きが簡素になるというメリットがある反面で、一方的な方式のため「相互に合意する条件 (MAT)」が形骸化するデメリットもある。つまり、両刃の剣である。本法は基本的原則を定めているが、実務上、重要なことは実施規則やその他のルールで決まる。ブラジル新 ABS 法システムが ABS の現場で有効に機能し得るかどうかは、今後、出される実施規則やその他のルールがどんな内容であり、どのように運用されるか、に懸っている。ブラジルのバイオ資源の利用に真に関心を持たれる企業は、現地に拠点を置いて、今後の動きをフォローすることが近道である、と思われる。

(2) ベトナム社会共和国 政令第 65/2010/ND-CP 号「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領」(2010年6月11日付)¹概要

はじめに

ベトナム社会共和国には、1994年11月16日に生物多様性条約(CBD)に加盟している。ABSに関連する国内法としては、2008年に策定され2009年7月1日に発効した生物多様性法 No. 20/2008/QH12 があり、2010年にはその実施細則である「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領」が策定された。ここに概要を示す。

本法は21条から成り、その大部分が保全に関連する条項であり、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する記述は第18～19条にある。

尚、この法律は、その第2条の適用範囲で、「ベトナム社会共和国における生物多様性の保全及び持続可能な開発又はこれに関係する活動を直接行う、国内の組織、過程、個人ならびに外国の組織、期間、個人及び海外在住ベトナム人に適用される」としている。言うまでもなく、日本人がベトナムで遵守すべき法律となる。

1. 第18条「遺伝資源へのアクセスの順序及び手続き、並びに遺伝資源アクセス許可書の交付」

生物多様性法を実施するための手順は、多様性法の第59条6項に「政府は、遺伝資源へのアクセスに関する認可の付与についての権限、順番及び手順を定める」とあるので、本指導要領に記載されていると考えることが出来る。

<手順>

- ① 遺伝資源へのアクセスを希望する組織又は個人は、遺伝資源が存在するところの地方省レベル人民委員会に対し書面で登録する。
- ② 地方省レベルの人民委員会により、遺伝資源へのアクセスの登録が承認された後、申請者は遺伝資源へのアクセス及び利益配分について、遺伝資源の管理を委任されている組織、家庭又は個人との合意書に署名(契約を締結)する。

この合意書に記載されるべき事項は、生物多様性法の第58条3項に列挙されている。

尚、この合意書は、アクセスが実施される地のコミュニオン(ベトナム語では”Xa”)レベルの人民委員会の承認を得なければならない。

- ③ 地方レベルの人民委員会へ登録・承認され、遺伝資源の管理を委任された者との合意書締結後、それを Xa レベルの人民委員会に承認された後、申請者は権限ある期間に遺伝資源のアクセス許可書の申請書類を提出する。

生物多様性法の第59条2項に提出する関係書類についての記載がある。

¹ 原文は Legal normative documents から入手(2016年3月11日最終アクセス)
http://moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=25513

書類の提出先は、遺伝資源の種類によって申請者が判断し、下記機関に提出する。

優先的保護種→天然資源環境省

それ以外→地方省レベル人民委員会

- ④ 45 日以内に許可書についての回答があり、申請が却下される場合は、理由が付される。

2. 利益分配について

(1) 生物多様性法における利益分配規定

- 第 60 条 2 項 c) 「遺伝資源及び関連する伝統的知識のアクセスを基礎とする発明成果物の知的財産権の分配を含み、関係者と利益分配すること」
- 同 d) 「遺伝資源のアクセスと利益分配に関する契約書又は許可書に記載されるその他の義務を負う」
- 第 61 条 1 項 「利益分配は国、遺伝資源の管理を委任された組織、家庭、又は個人、遺伝資源へのアクセスに関して認可された組織と個人、及び認可書に記載のある関係者で行う」
- 同 2 項 「遺伝資源へのアクセスから得られた利益は、遺伝資源のアクセス及び利益の分配に関する契約書に基づき、及び関係法によって分配される」

上の条項に基づき、本指導要領の第 19 条に「遺伝資源へのアクセスにより得られる利益の管理及び分配」に関する記載がある。

(2) 分配される利益のかたち

- ① 研究及び開発の成果、商業製品生産の成果並びに遺伝資源の商業製品の取引から得られる利益を分配する。
- ② (アクセスした) 遺伝資源に関する研究及び開発における協力、その科学技術情報
- ③ 提供者への遺伝資源の開発技術の移転
- ④ 遺伝資源の研究及び開発における研修や能力向上
- ⑤ 地方経済開発、公共工事開発、貧困減少支援への貢献
- ⑥ 現金又は現物による分配
- ⑦ 合意書およびアクセス許可書に従った他の形式
- ⑧ (アクセスした遺伝資源の開発から得られた製品又は工程等の) 知的財産権

(3) 分配される利益の割合

第 19 条 2 項 「遺伝資源へのアクセスにより得られ、関係者間に分配されるべき利益の総額は、許可の過程及び関係者間の合意の下で決定されるが、金銭換算した場合の総利益の 30% を下回ってはならない。」とあり、利用者にとっては非常に配分率が高いと感じる。この点について 2012 年にベトナム天然資源環境省生物多様性保全局に尋ねたところでは、何の 30% かは定まっていないとのことである。

おわりに

ベトナム社会共和国は既に名古屋議定書に批准しているが、名古屋議定書に基づく新規の法令はなく、既存の提供国措置は定められているものの（ABS クリアリング・ハウスに登録がある法令情報は、2008 年の生物多様性法のみ）、運用実態が明確には把握できていない。法律だけ読んでみても、地方レベル人民委員会の実態や登録の様式等からして日本人には不明であるので、現時点で法律を遵守する一番現実的と考えられる方法は、パートナーをベトナムに持ち、相手方に手続きを依頼するという方法である。

現に、微生物においては製品技術評価基盤機構（NITE）がハノイ大学と微生物に関する国際共同研究²を行っており、2012 年に訪問した厚生省医用材料研究所では、国際共同研究手続きは調整済みとのことであった。ベトナムも日本との共同研究には前向きであるので、現実的なアクセスルートがないわけではないと考える。

² 製品評価技術基盤機構（NITE）バイオテクノロジーセンター
http://www.nite.go.jp/nbrc/global/asia/vietnam/asia_vietnam.html

(3) ABS クリアリング・ハウスの運営状況

はじめに

名古屋議定書が 2014 年 10 月 12 日発効し、名古屋議定書締約国第 1 回会合（以下、第 1 回締約国会合）で採択された、決議 1/2「アクセスと利益配分クリアリング・ハウス及び情報共有」¹（以下、決議 1/2）には、ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）がパイロットフェーズから、本格稼働に移行すること、ABS-CH の態様、非公式アドバイザー委員会が設置されること、等が記載されている。

2015 年の 10 月 28～30 日には、第 1 回非公式アドバイザー委員会も開催され、与えられたマנדートに従って検討がなされた。必要に応じ、オンライン・ディスカッションも開催されることになっている。

名古屋議定書の実施の為に、ABS-CH に掲載される各国の法令（遵守すべき手続き）や、国際的に認知された遵守証明書（Internationally Recognized Certificate of Compliance: IRCC）は、また利用者にとって遵法及び遵法証明の為に特に重要である。

その視点から、本格稼働から 1 年以上が経過した現在の ABS-CH の運営状況を考察した。

1. 掲載情報

本格稼働後、何度か表示を変えつつも、トップページには、次の掲載情報の登録国数とレコード数が表示されている。国が登録した情報として、名古屋議定書の批准国、登録された ABS の政府窓口、権限のある当局、立法上、行政上または政策上の措置、各国 WEB サイトとデータベース、チェックポイント、IRCC、チェックポイントコミニケがある。国の情報ではないが、参考情報として、モデル契約や行動規範、最良慣行等、（原住民の社会及び地域社会：ILCs の）共同体慣行や慣習法等の数が掲載されている。それらの部分をクリックすると、各情報のページに遷移するようになっている。決議 1/2 に従えば、国連公用語の 6 カ国語で運用できるように、とあるが、まだ表示言語の中で選択可能なのは、英語のみである。

ここでは、前述の理由から「立法上、行政上または政策上の措置」と、「IRCC」に注目する。

¹ 本報告書資料編（6）を参照

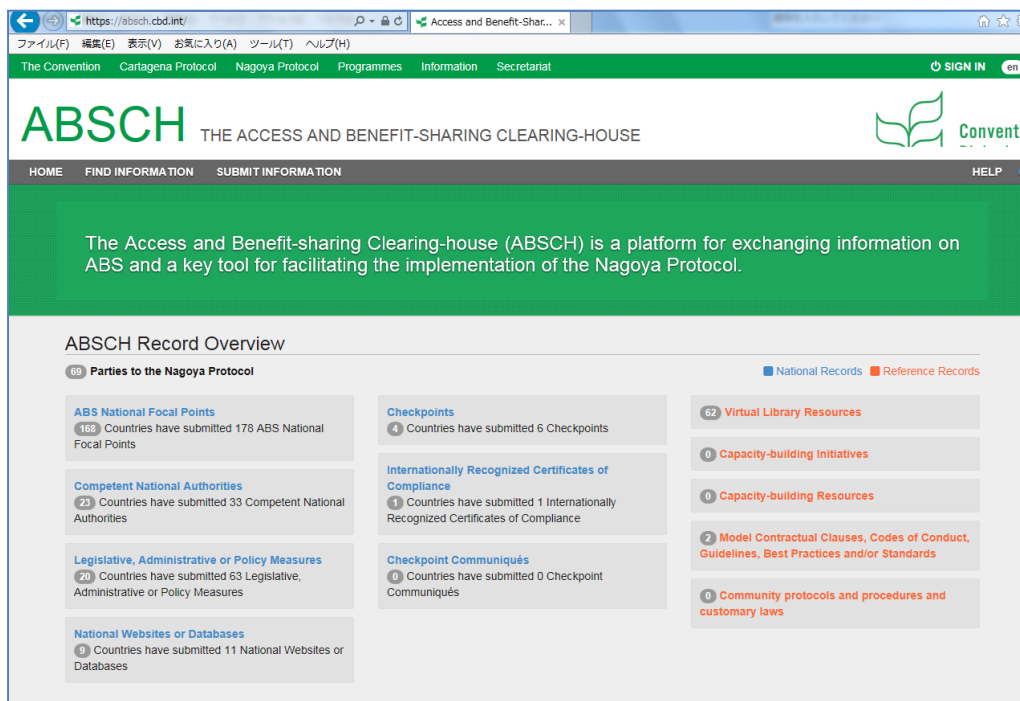


図 1 : ABS クリアリング・ハウス トップページ

2. 各国法令

①表示 (図 2 参照)

- 「立法上、行政上または政策上の措置」のサイトを開くと、国名の下に法令やアクションプランがリスト化されており、タイトルが英語またはその国の言葉で掲載されている。タイトルをクリックすると内容が展開され、共通フォーマットに各国の担当者が入力した、Country (the country publishing this record) : 発効国, title : 法令名, brief description : 概要, jurisdiction(s) : (国や州等法令の) 管轄, current status of measure : 現在の段階, date of adaption : 採択日, date of measure no longer into force : 発効した日, type of document/measure (law /strategy action plan) : 文書又は措置の種類, text:文書, Translation:訳文(courtesy と official がある), regulatory contact information : コンタクト先, relationships : 関係法令, Elements of the measure : アクセス、利益配分等の条文の有無、該当何条番号が記載, record history : 履歴, created by : 作成者, published by : 公表者, record ID (ABS-CH 上での記録の ID) が掲載される。
- 非公式アドバイザー委員会のレポートでは、ブラウザーは Internet Explorer (IE), Chrome, FireFox に対応するようにする、となっている。ブラウザーの問題ではないかもしれないが、現段階では、データベースから読み出すには時間が掛かるようである。
- トップページと同様、枠は英語である。
- フィルターで抽出できるようになっている。キーワード検索などは、統制語彙(controlled vocabulary)によりいずれの言語であっても (いずれ) 抽出されることになっている。

The Convention Cartagena Protocol Nagoya Protocol Programmes Information Secretariat SIGN IN en

ABSCH THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE

Conventi

HOME FIND INFORMATION SUBMIT INFORMATION HELP

CBD > ABSCH > Find Information > Search

Country Profiles

National Records

Group results by country

Filter by keyword

keyword

Filter by Party status

Select Party status

Filter by countries

Select countries

Filter by regions

Select regions

Filter by record type

ABS National Focal Points (178)

Competent National Authorities (33)

Legislative, administrative or policy measures (63)

Jurisdictions

Status

Types

National Websites and Databases (11)

Internationally Recognized Certificate of Compliance (1)

Checkpoints (6)

Checkpoint Communiqué

Reference Records

Legislative, administrative and policy measures

Country(s): 20 Record(s): 63

Belarus Party

Legislative, Administrative or Policy Measures 5

Decree of the President of the Republic of Belarus "On Accession of the Republic of Belarus to the International Treaty" NATIONAL / FEDERAL | LAW | LEGALLY BINDING | ABSCH-MSR-BY-201806

Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR)

General information

Country The country publishing this record.

Belarus

Title

Decree of the President of the Republic of Belarus "On Accession of the Republic of Belarus to the International Treaty"

Brief description

Decree of the President of the Republic of Belarus of 22 May 2014, No 235 "On Accession of the Republic of Belarus to the International Treaty".
The Decree prescribes:

- To accede to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity adopted in Nagoya on October 29, 2010. To designate the Ministry of Natural Resources and Environmental Protection responsible for fulfilling the obligations undertaken by the Republic of Belarus under the stated international treaty.
- The Council of Ministers of the Republic of Belarus shall take the necessary measures to implement this Decree within six months.
- This Decree shall enter into force on the day of its signing.

Jurisdiction(s)

National / Federal

Current status of the measure

Legally binding

Date of entry into force

2014-05-22

Type of document / measure

Law

Document details

Document text

Указ Президента Республики Беларусь-2014-май-22-№235-О присоединении к международному договору.pdf (Russian)

Translation

Decree-2015-May-22-N235-On Accession to the Intl Treaty-NP.pdf (English) (Courtesy translation)

Regulatory contact information

The Ministry of Natural Resources and Environmental Protection of the Republic of Belarus (Ministry of Nature)
Ms Natalya Minchenko
Head, Biological and Landscape Diversity Department
10 Kollektornaya street
Minsk, Minsk City
220048, Belarus
Phone: +375 17.200.5334, +375 17.200.6261
Fax: +375 17.200.6261
Email: minchenkonatalya@gmail.com
Website: <http://www.minproda.gov.by/ru/>

Elements of the measure Collapse All

- COMPETENT NATIONAL AUTHORITY/IES (The Law)
- SCOPE OF THE MEASURE
- ACCESS
- BENEFIT-SHARING
- COMPLIANCE
- RELATIONSHIP WITH OTHER INTERNATIONAL INSTRUMENTS
- TRANSBOUNDARY COOPERATION
- AWARENESS-RAISING
- CAPACITY
- OTHER
- OTHER
- OTHER

[VIEW RECORD HISTORY](#)

Created by: Elena Makeyeva on 17-Jun-2014 6:04:20 PM
Published by: Elena Makeyeva on 25-Aug-2015 5:50:06 PM
Record identifier: ABSCH-MSR-BY-201806

Resolution of the Council of Ministers of the Republic of Belarus "On Establishment of the National Coordination Centre on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing" of 1 October 2014, N933 NATIONAL / FEDERAL | REGULATORY OR ADMINISTRATIVE MEASURES | LEGALLY BINDING | ABSCH-MSR-BY-202243

図2 「立法上、行政上または政策上の措置」の表示例

②掲載数

情報の掲載は、締約国のみならず、非締約国も関連情報が求められている（決議 1/2、パラグラフ 10）。3月14日現在、20カ国(19カ国+EU)、63レコードが掲載されている。その20カ国中、非締約国の記載はもうじき締約国となるイギリスを含めて3カ国のみ、と少ない。つまり、締約国による法令等の掲載は69カ国中の17カ国、1/4以下に留まっている。

以前より登録数が減ったが、これは、非公式アドバイザー委員会のレポートにもあり、EU規則(No. 511/2014)及びその委員会実施規則(2015/1866)は、EU加盟各国が掲載するのではなく、EUに集約し(この公文としては各加盟国の言語で掲載)、各加盟国には国内法令等のみが掲載されることとなったためである。

③国連公用語での記述

国連公用語での運用は、中身と枠という2面について見る事が出来る。中身とは各国が自主的に入れる情報そのもの以外の部分であり、枠とはそれが表示される、又は入力するフォーマットの部分である。

枠は、事務局が締約国の決定に従って作業する部分であるが、そこは6カ国語に(いずれ)対応することになっている。第1回非公式アドバイザー委員会では、事務局よりABS-CHの全てを6カ国語にするには膨大はコストと煩雑さが伴うため段階的なアプローチを進めては、との提案²がなされていた。すなわち、より経験があつて、フィードバックが収集できており、内容とデザイン、機能面で安定性が確保される順で、対応していくというものである。

一方で、中身である肝心のデータは、各国が自主的に入れることになっており、かつ、この部分の国連公用語対応については名古屋議定書第1回締約国会合で次の通り決定されている。決議1/2の付属書B.4(a)には、全体にshallが掛かっているものの「一次データ(例えば、統制語彙から選ばれた立法上の措置の内容を説明する要素など)を記述するメタデータを国連の公用語でABSクリアリング・ハウスに提供する。ただし、ILCsなどの言語で提出できることを認識する」とあり、(b)では、「各国の法令等(1次情報)は、厚意で行う訳(courtesy translations)を国連の公用語の1つで提供するように努める」とあることから、少なくとも各国の法令(ILCsの言語で書かれたものも含め)は、国連の公用語の1つでは読むことができる、と解される。

その観点で見ると、全法令等の内、ベトナム以外は国連公用語でデータの登録国による訳が掲載されていた。厚意で行う訳は、各国が負担して提出したものであり、基準がないため、どの程度の正確性を有するのかは不明である。公定訳(official translation)と明記があるもの以外は、あくまでも参考とするのが妥当であろう。

² UNEP/CBD/ABS/CH-IAC/2015/1/3(6 November 2015) パラグラフ 66

④IRCC

IRCC は、各国政府が出した「事前の条件に基づく同意(Prior informed consent: PIC)の情報」の内、発給した政府が秘密でない情報を除いて共通フォーマットに記入した上で ABS-CH に掲載するもので、利用者にとっては適正な取得である旨が周知され、安心して利用できるという利点があり、提供者にとっては許可の範囲が有る程度公になることで不正利用の防止になるという、相互に利点のある名古屋議定書実施の主要ポイントの一つである。

現在は、インドから、2015 年の 10 月に登録があった 1 件のみが掲載されている。英語で記載されて、提供者の情報と、許可された利用の種類については秘密情報となっている。現在の登録数は上記 1 件のため、もう少しデータが集まらないと考察することは難しい。

おわりに

ABS-CH は、本格稼働から 1 年とは言え、ブラッシュアップしつつ、未だ構築中である。利用者が情報を入手又は提供しやすいようにすることは当然のことであり、政府に積極的に意見を具申して名古屋議定書の実現や、生物多様性条約の目的に資するべきと思う。未締約国はオブザーバ参加とはなるものの、締約国の内 1 カ国でも支持されれば議事録に掲載される。

一方で、ABS-CH が上手く機能するためには、各国の協力が欠かせない。枠は事務局が作成するので、資金次第ではあるが着々と進むはずであるが、肝心なのは各国のデータであるからである。これらは、自主的に登録されるもので各国のコンタクト先や、IRCC、法令等については、常に新しいものが掲載されていくことが利用者にとっては望ましい。特に法令などは、参考訳にせよ、自国で翻訳することが求められているため、開発途上国などの能力・資金の面で問題がある国は、その点が欠ける恐れがある。

長期的に充実してくるとは思われるが、現時点では、ABS-CH のみで完結することはなく、利用国においては、その他の手段を講じて法令や適切なコンタクト先に関する情報を収集しておく方が望ましい段階である。

1-2. 遺伝資源へのアクセスに関する情報発信

1-2-1. 海外遺伝資源へのアクセスに関するウェブ・サイト*

本年度は通常の更新（セミナーの案内・報告・資料の掲載、前年度委託事業報告の掲載、各国法令等の翻訳の掲載）を主に行った。

細部の表示については一部変更したところがあり、すなわち、EU 規則やブラジルの「遺伝財産に関する法律」が施行されたことで、実務編の「国別関連情報」が既存カテゴリでは足りなくなり、今後の各国法令の策定も視野に入れ、今まであった「その他の国及び地域」を「中南米」「ヨーロッパ連合」「その他地域協定」に分けた。

1. 閲覧状況

①訪問者数

通年を通して、500～1000 件の訪問があり、一月当たりの平均は約 800 件で、昨年より月平均で 100 件ほど多くなっている。平均して一人 2～3 ページほどを見ており、何か目的の文書があって閲覧しているように思われる。

	2015 年										2016 年	
	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月
ユーザー	914	723	835	991	1022	595	552	789	807	781	889	666
ページビュー数	2,305	2,409	2,264	3,265	2,972	1,792	1673	2548	2339	2334	2525	2254

②閲覧ページ

昨年に引き続き、名古屋議定書についての閲覧者が多い。名古屋議定書は、解釈の幅が広く、従って JBA は敢えて解説を行っていない。それと閲覧者が求めるものと違いがあるのか、ということについては、今後検討する必要がある。また、経済産業省と弊協会が策定した「遺伝資源へのアクセス手引」の閲覧者も多く、アクセスの際はどうか、どういったことを遵守すべきか、という情報を探していると推察される。各国情報や、ABS パンフレット（COP10 に合わせて意識啓発用に作成した図入りのパンフレット）、委託事業報告書、セミナー資料も閲覧されており、昨年より閲覧者が増えたことで、まんべんなく閲覧されているように思われる。

下期は、10/30 にセミナー「名古屋議定書に基づく欧州域内措置の動向」を開催し、講演中に WEB 掲載を周知したことで、より閲覧数があったように思われる。関連する前年度のセミナーも合わせて閲覧されていることが興味深い。

やはり、当たり前の事ではあるが、意味がある内容をタイムリーに、分かりやすく掲載することが重要であると実感した。

* <http://www.mabs.jp>

現段階では、各カテゴリーまでのカウントしか出来ないが、今後は、個別にどのページが閲覧されているのか、という、より詳細な分析が出来るようにニーズを把握していくことも検討に値すると考える。

閲覧トップ 15 を上半期、下半期ともに下記に示した。

上半期

順位	ページタイトル	セッション数※
1	資料室 名古屋議定書	819
2	生物資源へのアクセスと利益配分 資料室;名古屋議定書	599
3	資料室 遺伝資源へのアクセス手引について	511
4	生物資源へのアクセスと利益配分 委託事業報告書	436
5	生物資源へのアクセスと利益配分 JBA の CBD/ABS 関連発表資料・報告	423
6	生物資源へのアクセスと利益配分 国別情報	365
7	生物資源へのアクセスと利益配分 生物資源総合研究所: CBD 関連国別情報	348
8	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国別情報: その他の国および地域	321
9	資料室 ABS パンフレット	212
10	CBD 関連国際情報 生物多様性条約 第 1 条～第 15 条	197
11	生物資源へのアクセスと利益配分 基礎編: CBD/ABS とは?	194
12	ABS 議論の推移	187
13	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国際情報 生物多様性条約	186
14	生物資源へのアクセスと利益配分 遺伝資源へのアクセス手引について	162
15	生物資源へのアクセスと利益配分 国別情報: インド	151

※セッション数：サイトの訪問数

下半期

順位	ページタイトル	セッション数
1	生物資源へのアクセスと利益配分 生物資源総合研究所: CBD 関連国別情報	959
2	生物資源へのアクセスと利益配分 資料室;名古屋議定書	943
3	生物資源へのアクセスと利益配分 JBA の CBD/ABS 関連発表資料・報告	455
4	生物資源へのアクセスと利益配分 資料室;委託事業報告書	439
5	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国別情報:その他の国および地域	424
6	生物資源へのアクセスと利益配分 実務編:基本的な考え方	424
7	生物資源へのアクセスと利益配分 基礎編: CBD/ABS とは?	381
8	生物資源へのアクセスと利益配分 遺伝資源へのアクセス手引について	365
9	CBD/ABS セミナー「名古屋議定書に基づく欧州域内措置の動向」	329
10	生物資源へのアクセスと利益配分 生物多様性条約	298
11	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国別情報:ヨーロッパ連合(ヨーロッパ連合(European Union: EU))	286
12	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国別情報:インド	234
13	生物資源へのアクセスと利益配分 資料編:資料室入口	222
14	JBA 生物多様性セミナー「名古屋議定書の実施に関するEUの現状 ~EU 規則への産業界の対応~」	220
15	CBD/ABS(アクセスと利益配分)国際会議における議論の推移(年表・報告)	214

1-2-2. 海外遺伝資源へのアクセスに関する相談窓口

平成 16 年から継続している ABS に関する相談窓口に関して、相談案件の対象国、相談者の帰属する組織・分野、相談内容の結果を表 1 にまとめた。

本年度の実績・考察（平成 28 年 2 月 24 日現在）は次の通りである。

1. 相談件数（平成 28 年 2 月 24 日現在）

48 件

2. 相談の地域

アジアが多く、インドネシア、タイ、中国、マレーシアなど、日本と共同研究やビジネスを行っている国が多い。中東、中南米、アフリカの国に関する相談もあった。

3. 相談者の帰属

大企業と大学がほぼ同数であって、1/3 ずつを占める割合となっている。中小企業が増えた。

4. 相談内容

表 1 に見られるように、提供国の手続きに関する相談が多いが、CBD の原則として相手の国内法令等に従うため、それらに関する内容を含んだ件数が入っている。「自分のものが対象か」という問いについては当然相手国の法律は調べるが、結果的に CBD の解説から始め、対象国の法律を説明するという流れであるため、手続きとは別にした。

日本国内措置や、契約に関する問合せも増えている。

遺伝資源の種類としては、魚類(2)、菌類(5)、昆虫(2)、植物(9)、抽出液(2)、微生物(1)、標本(1)

5. 考察

- ・ 本年は、2012 年 9 月 に閣議決定された「生物多様性国家戦略 2012-2020」にある「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。」の最終年度にあたるため、国内措置に関する問合せが増えたと思われる。
- ・ EU 規則(No. 511/2014)に関する利用者の義務が発生し、その対応策を検討のためや原料提供先から問合せをうけた、という企業があり、EU 措置への感心も高まった。
- ・ アジアに関しては、アクセス（共同研究等を含む）の多さに比べ、ABS に特化した法律を持つ国が少ないので、その動向に注意を払う企業が多い。
- ・ 中小企業の間合せは、取引相手からの示唆や、学会誌のレビューなどで CBD を初めて知った

人も多く、CBD の考え方、相手国の法律、手続き、契約の際の注意点など段階を含むことが多い。このカテゴリーへの支援が今後必要ではないだろうか。

表 1 相談のまとめ

	平成 27(2015)年度	平成 26 年(2014)度
対象国	<u>アジア・大洋州(18)</u> :インド(1)、インドネシア(2)、タイ(2)、韓国(2)、カンボジア(1)、マレーシア(3)、中国(6)、オーストラリア(1) <u>中近東(5)</u> :サウジアラビア(1)、オマーン(3)、イラク(1) <u>アフリカ(2)</u> :チュニジア(1)、モロッコ(1) <u>欧州(4)</u> :EU(3)、スペイン(1) <u>北米(3)</u> :アメリカ(2)、カナダ(1) <u>中南米(3)</u> :アルゼンチン(1)、チリ(2) 日本(9)	<u>アジア・大洋州(14)</u> :インドネシア(4)、インド(1)、タイ(2)、中国(2)、NZ(1)、ベトナム(1)、マレーシア(2)、ミャンマー(1)、 <u>アフリカ(3)</u> :南ア(1)、モザンビーク(2) <u>欧州(5)</u> :フランス(2)、スペイン(1)、 EU(2) <u>中南米(1)</u> :ブラジル <u>公海(1)</u> <u>その他(9)</u>
相談者の 帰属組 織・分野	<u>大企業(15)</u> エネルギー(2)、化学(3)、器機(1)、化粧品(1)、建設(1)、製薬(4)、香料(1)、食品(1)、日用品(1) <u>中小企業・ベンチャー(10)</u> 食品(2)、園芸(2)、原料(5)、コンサルタント(1) <u>大学・公的機関(18)</u> 管理部門(7)、研究所(5)、団体(3)、ABS 研究者・学生(3) 報道(4)	<u>大企業(10)</u> 商社(2)、製薬(2)、嗜好品(1)、水産(3) 化学(2) <u>大学・公的機関(19)</u> 研究者(9)、管理部門(8)、学生(2) <u>中小企業・ベンチャー(2)</u> 原材料提供(2) <u>報道(2)</u>
相談内容	手続き(提供国の法令、制度)(12) 契約について(9) 国内措置(8) 自分のものが対象か(6) CBD/ABS 全般・課題(5) EU 措置(4) 特許(1) 留学生の研究材料(1) 各国法(2)	ABS 制度について(3) 手続き(提供国の法令、制度)(16) 契約について(1)、日本からの持出し(2) 名古屋議定書を巡る状況(2) 組織内の制度作り(1) EU 規則(2)、自分のものが対象か(3) CBD 全般(2)、情報検索方法(1)

1-2-3. ABS に関する説明会の開催

我が国の企業や大学等の海外遺伝資源利用者に対して、生物多様性条約（CBD）、や名古屋議定書、遺伝資源へのアクセス手引（第2版）の理解の促進・普及啓発のため、また名古屋議定書に関する国内外の状況についての情報を共有するため、本年度は下記の通りセミナーを開催した。

表1 説明会の開催

開催番号	開催日	説明会の名称	開催者	開催場所
(1)	2015年 10月30日	CBD/ABSセミナー「名古屋議定書に基づく 欧州域内措置の動向」	JBA	JBA 会議室
(2)	2016年 3月9日	生物多様性条約と名古屋議定書 海外遺伝資源へのアクセスと利益配 分の基本 ～知的財産に関連するトピックスを まじえて～	日本化粧品工業 連合会	ニッショーホール

開催報告

(1) CBD/ABS セミナー 「名古屋議定書に基づく欧州域内措置の動向」

- ・開催日時：2015年10月30日（金）15:00～17:00
- ・開催場所：JBA 会議室
- ・開催目的：
 - *2015年10月12日から全面的に適用開始となった EU 規則 No511/2014 の下での EU 域内遵守措置の実施状況の紹介
 - *（独）製品評価技術基盤機構（NITE）と JBA が協力して翻訳した、ブラジルの「遺伝財産に関する法律」と、フランスの「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案、の概要紹介
 - *名古屋議定書を巡る国内外の動向等の紹介
- ・参加者：産業界（企業・業界団体）、学术界（大学・研究機関）、関係省庁等から、約 85 名が参加

・プログラム

1. 名古屋議定書に基づく欧州域内措置の動向
井上 歩 (JBA)
2. ブラジル「遺伝財産に関する法律」概要
須藤 学(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)
3. フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案
野崎 恵子 (JBA)
4. 名古屋議定書を巡る国内外の動向等
鳴瀬 陽 (経済産業省 生物化学産業課)

・講演

講演 1 「名古屋議定書に基づく欧州域内措置の動向」 (発表資料 1 参照)

冒頭、JBA 井上から、セミナー全体を通し聴講者の理解を助けるため、生物多様性条約と ABS の基本、名古屋議定書の概要等を簡単に説明した。さらに、EU 規則の特徴を概観し、ICC 主催の”WORKING OUT ABS 2015 - Countdown to Implementation of the new EU Rules on Access and Benefit Sharing” (2015 年 9 月 28 日～29 日、フランス・パリ) への参加やその後の追加調査で得た EU 域内遵守措置の実施状況等に関する情報を紹介した。

個別のトピックスとしては、2015 年 10 月 13 日に採択された委員会実施規則 (Implementing Regulations) について、その原案 (2014 年 12 月) からの大きな変更点や利用者の理解や実施を助けるためのガイダンス文書の作成状況、コレクション登録簿への登録状況、ベスト・プラクティスの作成状況、諮問フォーラム (コンサルテーション・フォーラム) が今後開催される予定であること、EU 規則を巡る種苗業界の動向、主要 EU 加盟国の動向等を紹介した。

最後に、EU 規則は、2015 年 10 月 12 日に全面的に適用開始となったが、その実施に向けてはまだ種々の課題が残されており、現在も引き続きそれらへの対応や実施に向けての準備が進められている状況であることを付け加えた。

講演 2 「ブラジル『遺伝財産に関する法律』概要」 (発表資料 2 参照)

NITE 須藤氏は、新たに制定されたブラジルの「遺伝財産に関する法律」(2015 年 5 月 14 日付) の概要を紹介した。

まず、条項順に「用語の定義」「適用対象」「遺伝財産管理委員会 (CGen)」「アクセス、送付、経済的開発」「利益配分」「罰則」等、法律の概要を説明し、次いで、「遺伝財産」「関連する伝統的知識」「送付」のそれぞれについて、この法律の下で求められている手続きのスキームを解説した。

この法律の特徴として、「事前の情報に基づく同意」の定義が生物多様性条約とは異なること、「アクセス」が「取得」ではなく「研究または技術開発」であること、遺伝財産または関連する伝統的知識のアクセスや送付が許可制ではなく登録制であること、外国籍の自然人による遺伝財産または関連する伝統的知識のアクセスが認められていないこと、等があることを強調した。

講演 3 「フランス『生物多様性、自然及び景観の回復のための法律』法案」（発表資料 3 参照）

JBA 野崎は、現在、国民会議（下院）及び元老院（上院）で検討中の、フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案（No.494、2015年3月24日付）を、現段階では法案であって従う義務はまだないことを断りの上、その特徴に重点をおいて説明した。

特徴とは、すなわち、生物多様性条約の下で一般的な「入手（アクセス）」ではなく「利用」がトリガーであること、先進国としては珍しい提供国措置が設けられていること、様々な点でフランス本土だけでなく海外領土に配慮した措置であること、また、コレクションにおいては、そこから既に入手した同じ遺伝資源であっても、例えば化粧品から医薬品のようにカテゴリーの変更を伴うような「新たな利用」については利益配分の対象であり「過去に入手した遺伝資源に対しても利益配分を求められる恐れがあること」を解説した。

講演 4 「名古屋議定書を巡る国内外の動向等」（発表資料 4 参照）

経済産業省 鳴瀬氏からは、名古屋議定書を巡る国内外の動向等に関し、「遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する経緯等」「名古屋議定書の概要」「名古屋議定書を巡る産業界の動向」「名古屋議定書の主な問題点」「名古屋議定書発効後に広がる ABS を巡る世界」「我が国の国内措置（利用国措置）の検討のポイント」「名古屋議定書の批准国」等について、それぞれ概要が紹介された。

「我が国の国内措置（利用国措置）の検討のポイント」としては、以下の 5 点が挙げられていた。

- ・提供国が義務を果たしている場合のみ対処すべきではないか。
- ・遺伝資源が日本に入る前に第 3 者に渡った場合、「取得時点で PIC を取得し、MAT を設定した」ことを証明することは困難ではないか。
- ・提供国は名古屋議定書を越えた措置を執ることも可能。ただし、日本の国内措置は、日本としての議定書の解釈の範囲内の案件を対象にすべき。
- ・国内措置は、過度な負担や煩雑なものにならないように。また、誰が国内措置の対象になるのかが明確であることが重要。
- ・不遵守の場合の措置（罰則または行政処分）は、提供国法令の違反（PIC 取得違反等）や MAT の不履行への対処ではなく、国内措置の不遵守が対象であるべき。

以上

名古屋議定書に基づく 欧州域内措置の動向

-ICC WORKING OUT ABSに参加して-

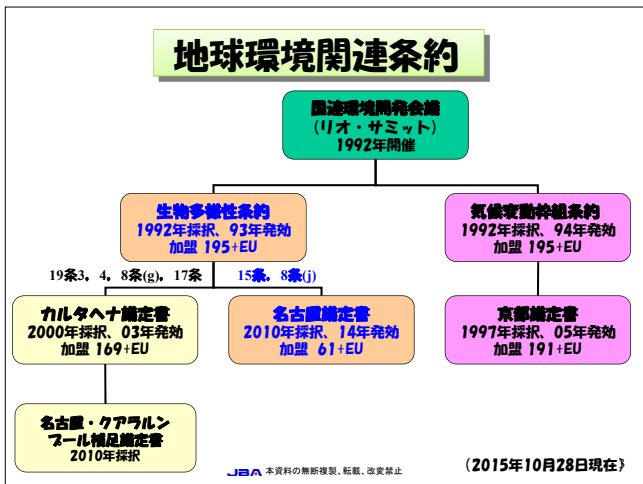
2015年10月30日
CBD/ABSセミナー

一般財団法人バイオインダストリー協会

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS)の基本及び名古屋議定書の概要
2. EU域内遵守措置の概要
3. ICC WORKING OUT ABSに参加して

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止



生物多様性条約

-Convention on Biological Diversity (CBD)-

- ・1993年12月29日:発効(196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)

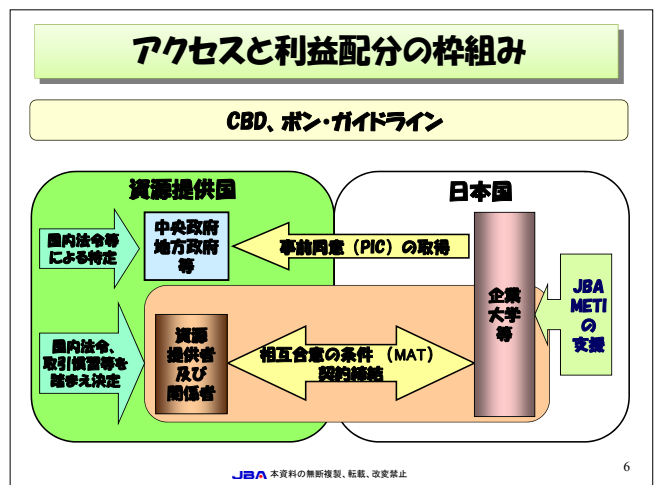
JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

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



遺伝資源とは、利益配分とは

- **遺伝資源(genetic resources)** —生物多様性条約第2条 用語—
 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。
- **利益配分**
 - 基本的には契約当事者間の問題。
 資源提供国の法令、行政措置により定めがある場合にはこれに従う。
 - 金銭的利益と非金銭的利益
 - * 金銭的利益
 アクセス料金、試料代、ロイヤリティ支払、研究資金提供等
 - * 非金銭的利益
 共同研究、成果の共有、教育・研修、技術移転等

海外遺伝資源へのアクセスの基本的な考え方

海外遺伝資源にアクセスする際には、まず、

■ 提供国の国内法令等の遵守

提供国が定めている国内法令、行政措置等に従うことが大原則

ただし、国内法令等を定めている国は、25~30カ国程度

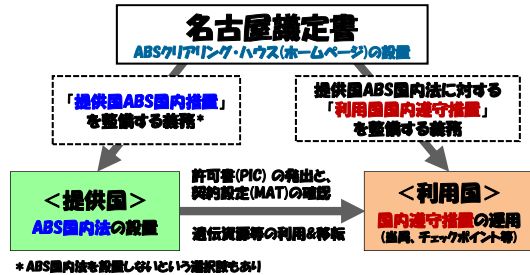
国内法、行政措置等がない場合には、

■ 契約を締結し、それに従う

契約交渉の際にはCBDやボン・ガイドラインで推奨されているルールに従うことが重要

名古屋議定書

- 採択：2010年10月29日、発効：2014年10月12日
- 目的：遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分
- 特徴：提供国と利用国の双方に義務が課せられた。



名古屋議定書の締約国

・2014年10月12日：発効

・2015年10月28日現在：61カ国+EU

地域	締約国数	締約国
欧州	8(1)	(クロアチア)、EU、デンマーク、スペイン、ハンガリー、ノルウェー、スイス、アルバニア、ベラルーシ
アフリカ	27(3)	ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コンゴ、コートジボワール、コンゴ民主共和国、(ジブチ)、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、(リベリア)、マダガスカル、マラウイ、(モーリタニア)、モリシャス、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
アジア	14(1)	東南アジア：カンボジア、インドネシア、ラオス、ミャンマー、(フィリピン)、バトナム 東・中央アジア：カザフスタン、キルギス、モンゴル、タジキスタン 南アジア：ネパール、インド 中東：ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦
中南米	8(1)	(キューバ)、ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、メキシコ、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

カッコ内は、批准書等提出済の国

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
- **玉石色の重要条項：多様な解釈が可能**
 - ・「国内遵守措置」、「モニタリング」等
- **遡及性**
 (過去に取得した遺伝資源に対しても、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

1. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

(ABS)の基本及び名古屋議定書の概要

2. EU域内遵守措置の概要

3. ICC WORKING OUT ABSに参加して

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
 - 2014年10月12日：名古屋議定書発効
EUで名古屋議定書が発効
EU Regulation適用開始
- ECが、実施細則(Implementing regulation)を作成
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)
- 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
- JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

13

EU 遵守措置の特徴①

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

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ-JOL_2014_150_R_0002&id=3

特徴

- ・「相当の注意義務」(Due Diligence, DD)を課す。
 - ・国際的証拠等を求め、保持し、その他の利用者に転送する義務
 - ・特定の時点で、DD履行申告と国際的証拠等の提出の義務(違反の場合は罰則あり)
- ①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
- ・枠組法的：別途、以下について実施細則(Implementing Regulation)を定めることとなっている。
 - ・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)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

14

EU 遵守措置の特徴②

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

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ-JOL_2014_150_R_0002&id=3

適用対象

以下の条件を全て満たす、遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識(以下、遺伝資源等)が対象

【地理的】

- ・各国が主権的権利を行使する遺伝資源等(公海、両儀条約が管轄する遺伝資源は対象外)
- ・名古屋議定書の締約国で、ABS国内法令等を定めている国の遺伝資源等

【時間的】

- ・名古屋議定書がEU域内で発効(2014年10月12日)した後にアクセスした遺伝資源等

適用対象外

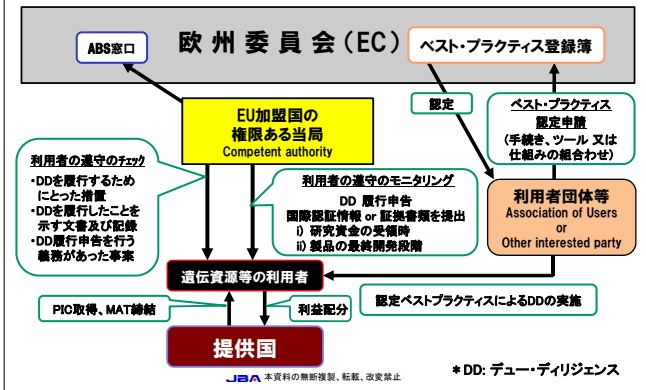
- ・CBD及び名古屋議定書の目的と整合性をもち、かつ、これらに反しない特定分野の国際文書が管轄する遺伝資源(ITPGRFA、PIP枠組み)
- ・ヒト遺伝資源(CBD COP Decision II/11、CBD COP Decision X/1)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

15

Due Diligence (DD)制度(その1)

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

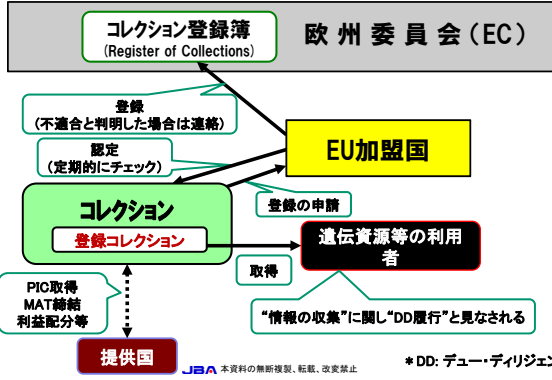


JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: デュー・ディリジェンス

Due Diligence (DD)制度(その2)

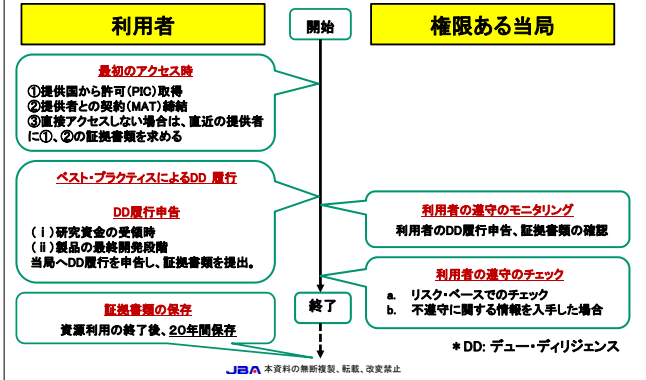
(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: デュー・ディリジェンス

EU規則の手続き(イメージ)



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

* DD: デュー・ディリジェンス

2014年末時点での井上所感

2014年11月:ICC主催 Working out ABS 2014

2014年12月:EC主催 Stakeholder Meeting に参加して

- 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」の定義も、CBD、名古屋議定書のままであり、さらに具体的に対象範囲が決められる訳ではない。
- 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、今後の推移を見守らなければならない。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

19

予想していたタイム・フレーム

- 2014年12月9日: Implementing Regulation(IR)原案 (EC作成) に関するStakeholder Meeting
- 2014年12月~1月: IR原案に対する意見募集
- 2015年第1四半期: ECがIR案作成 (ECと加盟国当局間 (ABS Committee) でIR案検討)
- 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6月: IR最終案
- 2015年10月: IR採択
- 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
- 2015年中: ガイダンス文書の作成
- 2016年: セクター別ガイダンス文書の作成

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

20

1. 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS)の基本及び名古屋議定書の概要
2. EU域内遵守措置の概要
3. ICC WORKING OUT ABS に参加して (ICC会合参加後に入手した情報も含めて)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

21

ICC WORKING OUT ABS 2015

国際商業会議所 (ICC) 主催

WORKING OUT ABS 2015: Countdown to Implementation of the new EU Rules on Access and Benefit Sharing

- 開催日: 2015年9月28日~29日
- 開催場所: フランス・パリ
- 開催目的: 10月12日から遺伝資源の利用者に対し具体的な対応が求められることになるEU規則に関する最新情報等を共有し、どのように対応すればよいかを議論、意見交換し、より適正な対応の一助とする。
- 参加者: 欧州産業界を中心に、約100名が参加。所属分野は、製薬、化粧品、食品、種苗・植物育種、動物育種、化学、商社(天然物、化粧品原料等)、コレクション(博物館、微生物)、関連団体、政府関係者等
- 日本からは、環境省、農林水産省、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、日本の化粧品会社の現地法人日本人スタッフが、昨年引き続き参加していた(1名)。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

Implementing Regulations

ICC会合参加時点では、まだ採択されていなかった。以下は、その後入手した情報も含め記載。

- 2015年2月~7月: EC案について、ABS Committee meetings で議論。
- 2015年9月: 最終案がABS Committee通過
- 2015年10月13日: ECで採択
- 2015年10月20日: Official Journal(OJ)掲載 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.275.01.0004.01.ENG
- 2015年11月9日: 発効 (OJ掲載から20日後)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

23

2014年12月原案からの変更点

(詳細は、Implementing Regulationを参照してください)

- 2014年12月原案に対し提出された意見とその取扱い
 - 研究資金受領時のDD履行申告の簡素化: ○
 - 研究資金(funding)の明確化: ○
 - "placing on the Union market"の明確化(pre-commercial trialは含まない): ○
 - EU域外で研究開発された製品をEUに上市する際のDD履行申告規定は、削除: ○
 - DD履行申告フォーマットの改訂(複数のGRへの対応、秘密情報の範囲の明確化): ○
 - コレクション分類表の改訂: ○
 - "interested parties"の要件の明確化: ×
 - ベスト・プラクティス認定要件の明確化: ×
 - ベスト・プラクティス認定審査過程のタイムフレームを記載: ○
- その他の主な変更点
 - 研究資金受領時のDD履行申告
 - 研究資金の受領時(EU域外の私的ソースを除く) ⇒ 研究資金の受領時
 - EU域外の利用者も対象 ⇒ EU域外の利用者が、EU域内で研究を行う場合は対象²⁴

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

24

ガイドンス文書

EU Regulation 及び Implementing Regulation に加え、利用者の理解・実施を助けるため、ガイドンス文書が作成される。(ただし、法的拘束力は無い)

■ Horizontal guidance on scope of the EU Regulation

- ECが、ABS Committeeでの議論の下、2015年中に作成。

- 以下のURLで、Draftの閲覧が可能

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetailGroupDetailDoc&id=20817&no=3>

■ Sector-specific guidance on utilisation

- 2016年に作成(外部委託)

- 現在、対象に上がっているのは、次の7セクター

- ① Pharmaceutical
- ② Plant-breeding/ seeds and horticulture
- ③ Animal-breeding
- ④ Food and beverage
- ⑤ Biotechnology
- ⑥ Cosmetic
- ⑦ Bio-control

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

25

Draft Horizontal Guidance

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetailGroupDetailDoc&id=20817&no=3>

- まだ、修正記録やコメントが残っている、正にDraft版。
- 今後、更に修正が加えられる可能性が大きいと思われる。
- 現時点では、あくまでもECの考え方の方向性が伺える参考資料。

■ Traded Commodities

- EU Regulationの対象外

- ただし、Research and developmentに使う場合は対象。

- このため、産業界(企業)では、実務に備え、業務の中で使用する生物由来の素材を、“Traded Commodities”や“Research and development”の観点から、EU Regulationの対象かどうか？ 区別する動きが見られた。

- 製薬: 実験動物、抗生物質の効力試験に使用する薬剤耐性菌
- 種苗: 品種選抜の基準品種、耐病性試験に使う植物病原菌 等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

26

その他のトピックス ①

■ “New utilization” (新たな利用)との関係

- 「アクセス」ではなく「利用」をトリガーとする提供国措置 (ブラジル、フランス(法案))

- 提供国措置に関わらず、
 - ・ EU措置のトリガーは「アクセス」のタイミング
 - ・ 遡及適用はしない

■ Due diligence (相当な注意義務)

- 行動することが義務か？ 結果を得ることが義務か？
- 十分な情報が無い場合には「利用を中止する」と規定されていることから、結果(情報)を得ることが義務

■ コレクション登録簿

- 現時点で、登録を予定しているコレクションは、ほとんど無い。(前向きなのは、オランダCBS (Centraalbureau voor Schimmelcultures)くらい)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

その他のトピックス ②

■ ベスト・プラクティス

- ベスト・プラクティスの作成は、まだあまり進んでいない様子。

- その中で、化粧品業界は、原料等の関係業界も巻き込み、4団体が協力して、先行して取り組んでいるとのこと。

【関係団体】

- Cosmetics Europe (欧州化粧品工業会、日本のJCIAに相当する団体)
- EFfCI (European Federation for Cosmetic Ingredients / 欧州化粧品原料連合会)
- IFRA (International Fragrance Association / 国際化粧品・香料協会)
- UNITIS (European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services / 欧州化粧品原料産業・サービス機構)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

28

その他のトピックス ③

■ 諮問フォーラム (Consultation forum)

- EU Regulation 第15条に規定されている諮問フォーラムの第1回会合が、12月の初めに開催される予定。

- 諮問フォーラムは、本規則の実施に関する課題について、加盟国及び他の関係者の代表が、議論する場。

- 参加者は、バランスを考えECが招集。
 - ・ EU加盟国以外では、提供国側の参加者を招聘する予定。
 - ・ 日本からの参加は、難しいとのこと。

- 第1回会合の内容等については、何らかの形で情報収集する予定。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

29

その他のトピックス④

EU Regulationを巡る種苗業界の動き

- 2014年7月28日：オランダの種苗会社16社

- 2014年7月30日：ドイツの種苗会社17社
それぞれ欧州連合司法裁判所 (Court of Justice of the European Union) に、EU Regulationの無効を提訴

- EU Regulationは、過大な負担を強いるものである。
- EU Regulationは、植物育種の世界がこれまで基ついていたオープン・ソース・システムを破壊する。

- 2015年5月18日：“Inadmissibility”として棄却

- 取消訴訟の要件を満たしていない(Lack of individual concern)

- 2015年7月28日：ドイツ Federal Association of Plant Breeders (BDP) が、欧州連合司法裁判所に、無効を提訴。

- 他の業界と異なり、種苗業界では製品も「遺伝資源」であり、EU Regulationは、種苗業界に過大な負担を強いるものである。
- UPOV条約及びEU規則で認められている“breeder’s exemption”を、侵害する。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

30

Draft Horizontal Guidance

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail,groupDetailDoc&id=20817&no=3>

・BDPIは、ABS Committeeメンバーのため、ガイダンス作成に参加

■Breeder's Exemption

- Draft Horizontal Guidanceの中で、Breeder's exemptionに言及し、市販の品種(legally commercialized varieties)は、品種改良に自由に使うことが認められており、PICの対象とはならないので、EU Regulationの対象外との判断を示している。
- ただし、この件は、まだABS Committeeでも議論の過程にあり、コンセンサスは得られていない。
- このため、Horizontal Guidance最終版からは削除される可能性もある。その場合でも、BDP(種苗業界)としては、Horizontal Guidanceに“Breeder's exemption”への言及を残し、詳しくはSector-specific Guidanceに反映させたいとの意向。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

31

主要EU加盟国の動向 ①

加盟国の対応は、遅れ気味

- 罰則規定のECへの通報(イギリスのみ、ドイツは10/1)
- 権限ある当局の指定も今後(イギリス及びデンマークのみ)

■フランス

- 立法作業中(2016年に採択、名古屋議定書批准の予定)
- 提供国措置をとる
コレクションの遺伝資源に対し“New utilization”適用

■スペイン

- 自然遺産生物多様性法 Law 33/2015
2015年10月7日施行
- 提供国措置をとる

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

32

主要EU加盟国の動向 ②

■ドイツ

- 名古屋議定書の批准とEU規則の実施に関する2法案の立法作業中(11月に採択予定)

■イギリス

- 名古屋議定書遵守規則 2015
part1及び2:2015年 7月 9日 発効
part3~6 :2015年10月12日 発効

■デンマーク

- 遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する法律
2014年10月12日施行

■オランダ

- 名古屋議定書実施規則及び名古屋議定書を承認する王国法
いずれも、今後、公示により正式発効(公示日不明)。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

33

今後の予定

(9/28のECのフレゼン資料から)

■EUレベル

- Horizontal guidance の作成作業
- Sector-specific guidance の作成

■MSレベル

- 権限ある当局の指名
- 罰則ルールの策定

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

34

まとめ

■EU規則は、2015年10月12日から利用者に具体的な義務が発生したが、

- Implementing Regulationは、11月9日に発効
- ガイダンス文書の作成は、今後
- 加盟国の対応も遅れ気味

■産業界の受け止め

- 1年前の「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」という規則自体への不満は、現在も変わっていない。
- ただ、ECや加盟国の対応が遅れ気味なことに対し、特に不満や不安の声は上がっていなかった。
- 制度としては、10月12日から具体的な運用が開始されたが、利用者は、特にあわてる様子もなく、できることからやればよいという雰囲気。それを、ECも加盟国も暗黙のうちに了解しているように感じた。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

35

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

ブラジル遺伝財産に関する法律 (法律第13123号) 概要

独立行政法人製品評価技術基盤機構
バイオテクノロジーセンター国際戦略課
須藤 学

2015年10月30日資料@JBA

第2条 (用語の定義)

1998年3月16日付命令第2519号により公布された、生物多様性条約の概念および標準的な定義に加え、本法律の目的のために次の定義が適用される。

- I. 遺伝財産(patrimônio genético): 植物、動物、微生物またはその他の種の遺伝的起源(origem genética)の**情報**であって、当該生物の**代謝から生じる物質を含む**
- II. 関連する伝統的知識(conhecimento tradicional associado)
- III. 起源が特定不能な関連する伝統的知識(conhecimento tradicional associado de origem não identificável)
- IV. 伝統的共同体(comunidade tradicional)
- V. 関連する伝統的知識の提供者(provedor de conhecimento tradicional associado)
- VI. 事前の情報に基づく同意(consentimento prévio informado): 慣習および伝統または共同体規約に則り、原住民または伝統的共同体が事前に付与する正式な同意

生物多様性条約とは異なる定義であることに注意

nite NBRC

第2条 (用語の定義)

- VII. 共同体規約(protocolo comunitário)
- VIII. 遺伝財産へのアクセス(acesso ao patrimônio genético): **遺伝財産のサンプルに対する研究または技術開発**
- IX. 関連する伝統的知識へのアクセス(acesso ao conhecimento tradicional associado): **遺伝財産に関連する伝統的知識についての研究または技術開発であって、それが展示会、出版物、目録、映画、科学記事、記録およびその他の形式の伝統的知識についての編成資料や登録簿のような二次資料から得られても、遺伝財産へのアクセスを可能にする、または容易にする研究または技術開発**
- X. 研究(pesquisa)
- XI. 技術開発(desenvolvimento tecnológico)
- XII. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスまたは送付の**登録簿**(cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado)

許可制ではなく、登録制

nite NBRC

第2条 (用語の定義)

- XIII. 送付(remessa)
- XIV. アクセスまたは送付の認可(autorização de acesso ou remessa)
- XV. 利用者(usuário)
- XVI. **最終製品**(produto acabado): いかなる類の追加生産工程も必要としない、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品であって、遺伝財産または関連する伝統的知識の構成要素が製品の付加価値の主要要素の一つである性質を有し、自然人または法人を問わず、最終消費者の利用に適した状態にあるもの
- XVII. 中間製品(produto intermediário): 一連の生産チェーンにおいて使用される性質を有し、他の中間製品または最終製品の開発のため、製造工程において、投入材、補形剤および原材料の状態が付加される製品
- XVIII. 製品の付加価値の主要要素(elementos principais de agregação de valor ao produto)

nite NBRC

第2条 (用語の定義)

- XIX. 製品の通知(notificação de produto)
- XX. 利益配分協定(acordo de repartição de benefícios)
- XXI. 分野別協定(acordo setorial)
- XXII. アクセスの適法性証明(atestado de regularidade de acesso)
- XXIII. 素材移転の条件を定めた文書(termo de transferência de material)
- XXIV. 農業活動(atividades agrícolas)
- XXV. 生息域内の状況(condições **in situ**)
- XXVI. 家畜種または栽培種(espécie domesticada ou cultivada)
- XXVII. 生息域外の状況(condições **ex situ**)
- XXVIII. 自生個体群(população espontânea)
- XXIX. **生殖素材**(material reprodutivo): 有性または無性生殖に由来する、いかなる属、種もしくは品種の植物または動物の繁殖素材

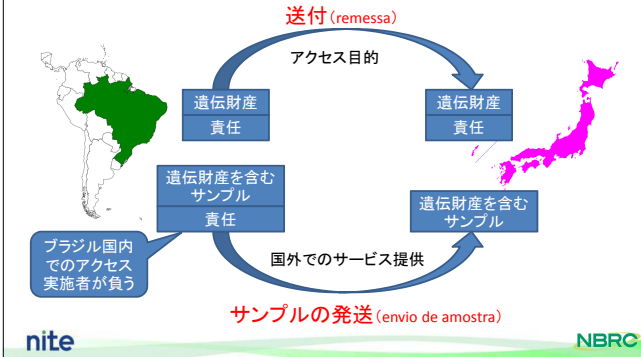
nite NBRC

第2条 (用語の定義)

- XXXIII. サンプルの発送(envio de amostra)
- XXXIV. 伝統的農民(agricultor tradicional)
- XXXV. 現地の伝統的な植物の変種またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種(variedade tradicional local ou crioula)
- XXXVI. 現地に適応した動物の系統またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統(raça localmente adaptada ou crioula)

nite NBRC

第2条 (用語の定義)



登録簿 (cadastro) のイメージ (連邦生物学委員会の例)

Nome	Nº Registro	Tipos Registro	Natureza do Título	CFBio	Situação
AMORIM JULIO KEM	010449/01-D	PROFESSOR	CFBIO BIOLOGICAS - BACHARELADO	CFBIO-01	BANDEADO (CANCELADO OU LICENCIADO)
ABRAU LUCAS HERBERT	017020/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGICAS - LICENCIATURA	CFBIO-01	ATIVO REGULAR
ABDEL APARECIDO MOREIRA	033485/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGIC BACHAR E LICENC	CFBIO-01	BANDEADO (CANCELADO OU LICENCIADO)
ABDO SAUM NETO	022226/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGIC BACHAR E LICENC	CFBIO-01	ATIVO REGULAR
ABEL APARECIDO DOS SANTOS	016271/01-D	DEFINITIVO	CFBIO HABILITE BIO BACHARELADO	CFBIO-01	ATIVO REGULAR
ABEL AUGUSTO CONCEIÇÃO	026342/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGICAS - BACHARELADO	CFBIO-01	BANDEADO (TRANSF. PARA CFBIO-05)
ABEL DA CONCEIÇÃO E SILVA	016070/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGICAS - BACHARELADO	CFBIO-01	BANDEADO (CANCELADO OU LICENCIADO)
ABEL OLIVEIRA DA SILVA	017911/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGICAS - LICENCIATURA	CFBIO-01	ATIVO REGULAR
ABEL RICARDO DA MATA JUNIOR	014990/01-D	DEFINITIVO	CFBIO BIOLOGICAS - LICENCIATURA	CFBIO-01	BANDEADO (CANCELADO OU LICENCIADO)
ABELLA WANDERSON DA SILVA	023460/01-D	DEFINITIVO	CFBIO HABILITE BIO BACHARELADO	CFBIO-01	BANDEADO (CANCELADO OU LICENCIADO)

nite NBRC

第3条

研究または技術開発の目的で、わが国に存在する遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび当該アクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発にあたっては、登録、*認可または通知が必要であるものとし、本法律とその規則に定める条件に則り、**検査 (fiscalização)、制限および利益配分の対象**となるものとする。(*注: 認可は、国家安全保障地域及び海軍当局の指定水域が対象。第13条を参照)

nite NBRC

除外、禁止事項

第4条 本法律は、**ヒト**の遺伝財産に対しては適用されない。

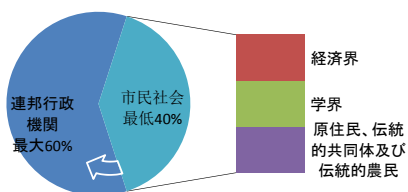
第5条 **環境、文化再生および人間の健康にとって有害な行為ならびに生物および化学兵器の開発**を目的とする、遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスは禁じられる。

nite NBRC

遺伝資源管理委員会 (CGen)

- 第6条
- 審議、ルール制定、諮問および異議申立てに対する審判を行う管理機関
 - 遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスの管理政策および利益配分の管理政策の策定ならびに実施について調整する責任を負う

CGenの構成



関連する伝統的知識

事前の情報に基づく同意 (PIC) の取得 (第9条)

原住民、伝統的共同体及び伝統的農民

起源が特定可能

起源が特定不能

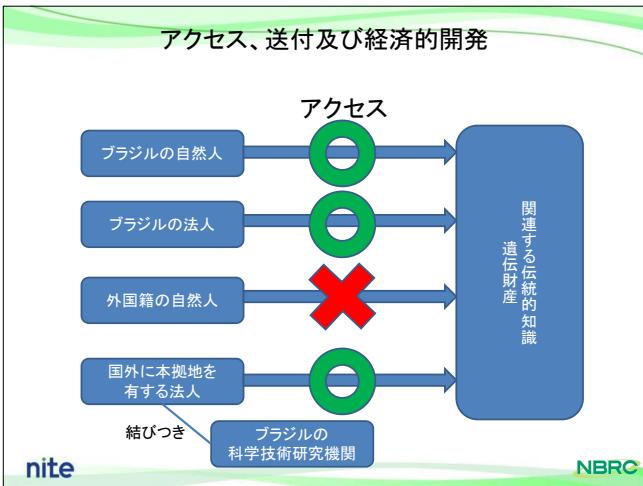
PICの取得

I. 事前同意条件への署名
II. 同意に関する視聴覚記録
III. 権限ある公的機関の見解
IV. 共同体規約に定めるところによる承認

PICに依拠せず

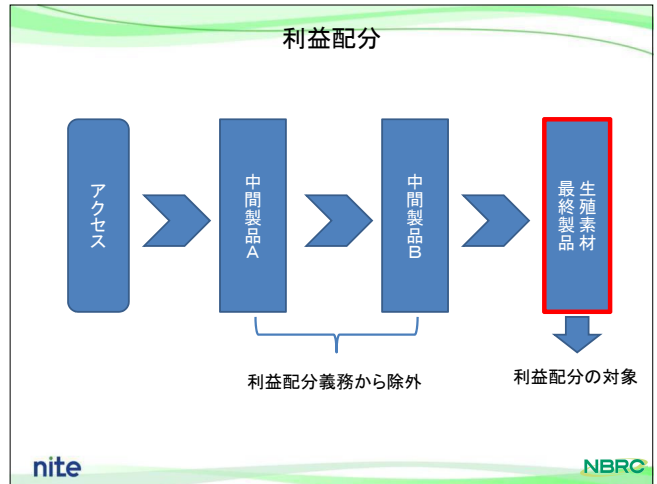
利用者

nite NBRC



- ### アクセス、送付及び経済的開発
- 事前に登録手続きが必要な行為(第12条)
- 送付
 - いかなる知的財産権の要求
 - 中間製品の商品化
 - 学会におけるもしくは通信手段による最終もしくは中間成果の公表
 - アクセスの結果開発される最終製品または生殖素材の通知
- nite NBRC

- ### アクセス、送付及び経済的開発
- 最終製品又は生殖素材の経済開発に対して要求される項目
- I. 最終製品または生殖素材について、CGenに対して行う通知
 - II. 利益配分協定の提出
ただし、第17条第5項および第25条第4項の定めは除く
- nite NBRC



- ### 利益配分
- 利益配分の方式(第19条)
- I. 金銭的方式
 - II. 非金銭的方式
 - a. 生物多様性の保全またはその持続可能な利用を目的としたプロジェクト
原住民、伝統的共同体または伝統的農民が有する知識、工夫または慣行の保護および維持を目的としたプロジェクト
 - b. 技術移転
 - c. 知的財産権による保護または技術上の制約なしに、製品をパブリックドメインに置くこと
 - d. 無償での製品のライセンス付与
 - e. 遺伝財産または関連する伝統的知識の保全および持続可能な利用をテーマとした人材研修
 - f. 社会益プログラム(programas de interesse social)における製品無料配布
- nite NBRC

- ### 利益配分
- 技術移転に相当する非金銭的な利益配分の形態(第19条第3項)
- I. 研究および技術開発への参加
 - II. 情報交換
 - III. 国内にある公立または民間の科学技術研究機関と国外に拠点を有する研究機関の間の人材、素材または技術の交換
 - IV. 研究および技術開発インフラの整備
 - V. 技術をベースとした共同起業
- nite NBRC

利益配分

- 金銭的な方式が選択される場合には、経済的開発で得られる年間純売上高 (receita líquida anual) の1%を割当分とする
第21条に定める分野別協定による0.1(10分の1)までの減額の場合は例外(第20条)
- 分野別協定では、年間純売上高 (receita líquida anual) の0.1%まで減額可能(第21条)
- 第19条の冒頭II号(a)(プロジェクト)、(e)(人材研修)、(f)(社会益プログラム)の場合、金銭的方式で想定される金額の75%と同等でなければならない(第22条)

nite

NBRC

利益配分

起源が特定可能な関連する伝統的知識の場合の利益配分(第24条)
同じ関連する伝統的知識保有者



nite

NBRC

利益配分

利益配分協定の当事者(第25条)

- I. 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識の場合
 - a. 環境省に代表される連邦
 - b. 最終製品または生殖素材の経済的開発者
- II. 起源が特定可能な関連する伝統的知識の場合
 - a. 関連する伝統的知識の提供者
 - b. 最終製品または生殖素材の経済的開発者

nite

NBRC

利益配分

利益配分協定に不可欠な条項

- I. 経済的開発の目的とされる製品
- II. 期間
- III. 利益配分的方式
- IV. 当事者の権利および責任
- V. 知的財産権
- VI. 終了
- VII. 罰則
- VIII. ブラジルにおける管轄裁判所

nite

NBRC

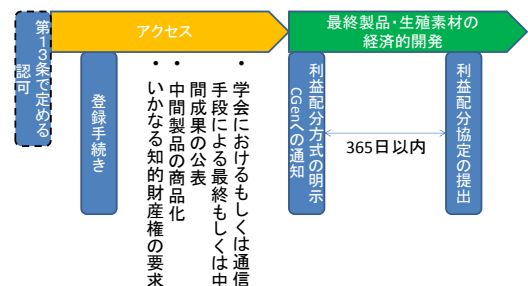
行政罰

- I. 警告
- II. 罰金
- III. 没収 (apreensão)
- IV. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから派生した最終製品または生殖素材の製造および販売について、適法化されるまでの間の一時的停止
- V. 違反に関係する特定の活動の禁止 (embargo)
- VI. 事業所、活動もしくは事業の部分的または全面的停止
- VII. 本法律が定める証明書または認可の停止
- VIII. 本法律が定める証明書または認可の取消し

nite

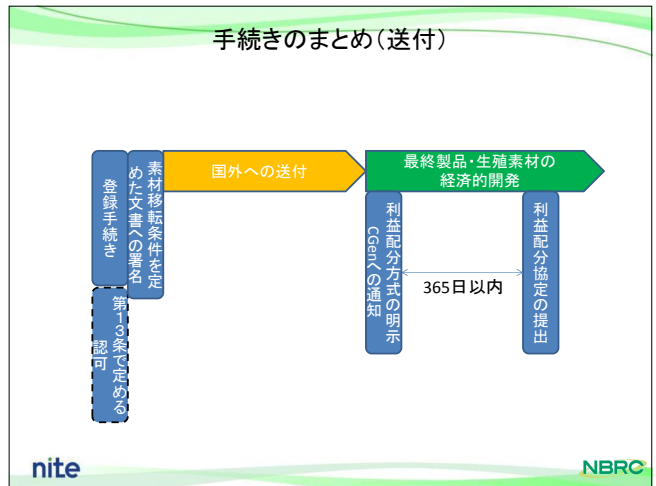
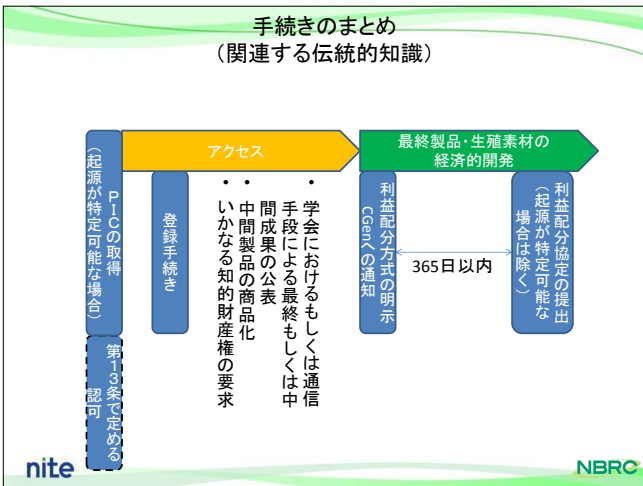
NBRC

手続きのまとめ(遺伝財産)

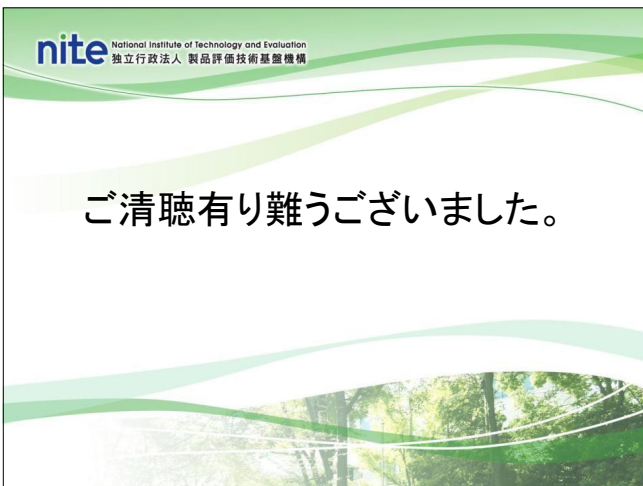


nite

NBRC



- ### CGenのホームページ
- Modelo de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios com a União - CURB 連邦との遺伝財産利用及び利益配分契約モデル
 - Relatório Técnico da Oficina "O papel das Coleções Biológicas no Cenário do Protocolo de Nagoya", fruto da 6ª edição do projeto de cooperação internacional Diálogos Setoriais/Brasil-União Europeia. Technical Report on the Workshop 'The role to be played by biological collections under the Nagoya Protocol'. (2013年6月18~20日ブラジリアにて開催)
 - Avaliação sobre a Repartição de Benefícios no Brasil: contratos anuidos e em tramitação no CGEN ブラジルにおける利益配分に関する解析: CGENにおいて締結及び実施されている契約
 - Conclusões do Grupo de Trabalho Ad Hoc Sobre Sigilo de Informações - GTSI 情報の秘密に関するアドホック作業グループの結論
- nite




フランス 「生物多様性、自然及び景観の 回復のための法律」法案 (2015年3月24日付)

(一財)バイオインダストリー協会
野崎恵子
平成27年10月30日

フランス法案情報

<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html>



- 下院(国民会議)の最終案 (No.494,2015年3/24付)
★JBA & NITE仮訳
- 上院(元老院)で受付 (No.359,2015年3/25付)
- 現在、上院での1読目が終了 (最新版No.581, 6/1付)
- 今後: 上院と下院で2読
- 2016年度に国会で採択
→名古屋議定書批准

まだ効力はなく、義務は発生していない。

法案の構成

- 1編※ 基本原則(第1~4条)
- 2編 生物多様性のガバナンス(第5~7条)
- 3編 フランスの生物多様性庁(第8~17条bis)
- 3編bis水政策のガバナンス(第17条ter~quinqies)
- 4編 遺伝資源へのアクセス及び利益の公正かつ
衡平な配分(第18~26条bis)**
- 5編 自然地域及び種の保護(第27~68条sexies)
- 6編 景観(第69~73条)

※TITLE: 編

第4編 「遺伝資源へのアクセス及び利益の公正かつ 衡平な配分」

第18条

I. 環境法典第IV編第II章を以下の通り改正する。
→環境法典の一部となる。

1. タイトルを「自然遺産利用の枠組み設定」とする。
2. 冒頭に第1セクション「IIか又は届出を要する活動」を追加し、ここに第L.412-1条を組み入れる
3. 第2セクション「非飼育動物の学術目的での利用」を挿入し、ここにL.412-2条を組み入れる。
4. 以下の第3セクションを追加する。

第3セクションの構成 「遺伝資源及び伝統的知識へのアクセス、ならびに その利用から生じる利益の配分」

柱書き	本法律の目的(第L.412-2-1条)
第1サブセクション	定義(第L.412-3条)
第2サブセクション	領域内における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、並びにその利用から生じる利益の配分に関する規則
第1パラグラフ	適用範囲(第L.412-4条)
第2パラグラフ	届出手続き(第L.412-5条)
第3パラグラフ	遺伝資源へのアクセスのための許認可手続き(第L.412-6条)
第4パラグラフ	遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のための許可手続き(第L.412-6,7,8,9,10,11,12条)
第4パラグラフbis	管轄行政当局に関する海外地方自治体の項別条項(第L.412-12-1条)
第5パラグラフ	コレクション(L.412-13条)
第6パラグラフ	共通事項(L.412-14条)
第3サブセクション	遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する規則

第L.412-16条

適用範囲①(第1パラグラフ)

■ 利用を目的とした遺伝資源へのアクセス、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用

除外事項

(第3セクション全体から)
ヒトの遺伝資源、領域・主権・管轄権外で採集されたGR、特定の国際条約の対象となる遺伝資源(ITPGR等)、研究及び開発のモデルとして利用される種のGR(各大臣との共同省令にて定める)、1つ以上の共同体に属するATK、公知のATK、農村・海洋漁業法典L.640-2に定義される価値開発の方法に関連するTK、及び技術、共同体同士の交換及び利用(GRとATKの届出・認可手続きと、利益配分の対象外)
飼育種又は栽培種、近縁野生種、林業の対象となる遺伝資源、動植物、食品の安全性に係わる保健衛生上の枠組みで研究所が収集したGR、公衆衛生法に基づき研究所が収集したGR

※GR: Genetic Resources (遺伝資源)、ATK: Associated Traditional Knowledge (遺伝資源に関連する伝統的知識)、TK: Traditional Knowledge

適用範囲②(第1パラグラフ)

- コレクションについては、
 - 412-5条(非商業利用)の目的で、当該法律の公布日より後に行われる全てのアクセス
 - **その他の目的で行われるあらゆる新規利用**
 - ≪新規利用とは、商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その目的及び内容が、同一の利用者によってこれまでに行われてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用とは異なるもの)同じ遺伝資源で、これまでとは違う利用≫
 - ≪新規利用の特徴については国務院デクレで定められる≫
- 既に入手済みの、同じ遺伝資源でも、違う利用の際は手続きが必要。
(仏政府担当者によればカテゴリーの変更の場合。例:化粧品→医薬品)
- これまででは、CBDの下では、遺伝資源の入手時(アクセス時)であったが、「利用時」がトリガーとなった。
- 既に日本に移転されているコレクションは対象外。ただし、別に契約がある場合を除く。既に日本にある遺伝資源は重要。

7

届出手続き(第2パラグラフ)

- 生物多様性の理解、コレクションへの寄託、商業的な開発を直接の目的でない遺伝資源のアクセスは、管轄行政当局に届け出る。
 - 届け先、届出の様式は国務院デクレで後日明らかになる。
 - 一般利益配分方式については、国務院デクレで定める。
 - 緊急事態であっても、一部を除き、届出手続きが必要。
 - 一般利益配分方式が個人の案件に適合していないと感じる場合は、「認可手続き」を求めることができる。
- 非商業目的の場合、届出と一般利益配分方式に則った利益配分が求められる。

8

遺伝資源の認可手続き(第3パラグラフ)

- 非商業目的や緊急事態を除いた目的(商業目的)によるGRの利用のためのアクセスには、管轄行政当局の認可が必要。
 - 詳細は国務省デクレで定める。(ただし、審査期間は利益配分の合意から2ヶ月を超えない)
 - 認可書には、利用条件、利用者と管轄当局で交わされた協定書に基づく利益配分条件が明記
 - 利益配分の合意に至らない、申請者の提示する利益配分が技術的、財政的能力に見合っていない、実用化によりBDIに影響する場合は、認可が拒否される場合がある。(理由が付される)
 - 利益配分率は、当該GRの製品や工程から得られた世界中の年間税別売上げや、その他の収入※に対する%で、5%を超えない。
 - 生物多様性庁が得た金銭的利益配分は、海外領土の貢献を加味した上で、生物多様性の保全のために用いられる。
 - 申請者と管轄当局が期間内に利益配分の合意に至らない場合であっても、実施可能な調停手続きの方法を国務院デクレで定める。
- 商業目的利用は認可手続きが必要。事前に管轄行政当局と利益配分条件を(金銭的配分の場合は売上げ&収入※の5%以下の利益配分率(%))を定めた上で、審査、認可を受ける。

9

ATKの認可手続き(第4パラグラフ)

- 全ての遺伝資源に関連する伝統的知識は認可が必要。
 - 関係住民団体とのPICが必要であり、認可を公布する管轄行政当局は国務院デクレで定められる。
 - 当局により、各自自治体内に公法に基づく法人があるかどうかを確認し、指名する。
 - 利用者は公法に基づく法人と利益配分契約について交渉し、締結する。
- 利用者は、公法に基づく法人と相談、交渉、契約をし、管轄行政当局から許可を得る。

10

手続きに関するまとめ

もの	目的	手続き	対象時間	申請先	利益配分	許可のタイプ
遺伝資源	非商業	届出	法律発効後のアクセス	管轄行政当局	必要 ¹ 。一般的利益配分方式	受領書
	商業	認可		管轄行政当局	必要 ² 。金銭的寄与の場合、製品又は工程により世界中で得られる年間税別売上げ及びその他の収入に対する5%未満	認可
ATK	非商業・商業問わず	認可		住民共同体		事前の同意
				管轄行政当局		認可
コレクション	非商業	届出	管轄行政当局	上記1と同じ	受領書	
	商業	認可	法律発効後に新規利用	管轄行政当局	上記2と同じ	認可

11

その他

- 第5パラグラフが、EU規則No.511/2014の「登録コレクション」に関する記載。登録コレクション由来の遺伝資源の利用はデュアリティを履行したものと見なされる。
- 届出人、許可の申請者は、届出文書や認可文書及び管轄行政当局との間に締結された利益配分合意文書に記載された情報のうち、秘密保持とすべき情報を通知する。
- 管轄行政当局が発行した許可書及び届出受領書は、ABSクリアングハウスに登録され、国際的な遵守証明書となる。
- 利用者が第3社にGRまたはATKを移転する場合には、認可所又は届出受領書も移転する。また、適用される場合、義務についても移転し、新たな利用者は移転について管轄行政当局に届け出る義務を負う。
- 認可所及び届出書に記載されていない新たな利用への変更に当たっては、新たな認可申請又は届出が必要となる。
- 第3サブセクションが、利用国措置(EU規則NO.511/2014)に該当
- 罰則は、EU規則(NO.511/2014)第4条、GR及びATKの認可取得違反に対する禁錮刑及び罰金(商業利用の場合は罰金が100万ユーロに増額)、アクセス申請の5年間の停止。

12

フランス法案の特徴

- 「入手時」から、「利用時」という新たな時間的トリガーの導入→CBD以前に入手していたとしても、利用がこの法律制定以後であれば、手続きと利益配分が必要。
→遡及的意味合いを持つ。
- コレクションは、既に入手した遺伝資源でも、アクセス時ではなく「新たな利用」の際には、アクセスと利益配分手続きが必要。
- 提供国措置(届出、認可)を設け、フランス本土及び海外領土に適用
- 商業利用の場合は5%を上限とした利益配分がある。
- 利用国措置はEU規則No.511/2014の適用
- 特に海外領土に対し、遺伝資源に関連する伝統的知識への尊重に手厚い。
- 詳細は今後策定される国务院デクレに明示される。

13

経済産業省

名古屋議定書を巡る国内外の動向等

平成27年10月
経済産業省商務情報政策局
生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室

遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する経緯等（1）

- 「生物多様性条約」（※）にも簡単なABS関連規定が存在。
 - 遺伝資源は提供国（保有国）の主権的権利に属する。
 - 遺伝資源の取得のためには、次の2点が必要。
 - ①事前の情報に基づく提供国の同意（PIC）（ただし、提供国が求めない場合は不要。）
 - ②相互に合意する条件（提供者と取得者との契約：MAT）
 - （※）生物多様性条約：親条約に相当。1993年発効。我が国を含む193か国が批准するも米国は未批准。

↓

- 2004年、生物多様性条約の下にABS関連の議定書を策定すべく交渉開始。
- 議定書交渉では、途上国（提供国）と先進国（利用国）との間で多くの点で対立。
 - 先進国側は、アクセス手続き等の透明性向上を要求。
 - 途上国の一部には、過去（例えば、大航海時代）に採取された資源に関する利益配分を強く主張する国も。

遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する経緯等（2）

- 第10回生物多様性条約締約国会議（平成22年10月@名古屋）
 - 議定書の対象範囲や、利用国措置のあり方などで対立。各国交渉官による合意を断念。（通常であれば、2年後の次回会議に持ち越し）
 - 議長であった当時の松本環境大臣が、COP10最終日に「議長提案」を各国に提示。最終的に各国が受け入れたことから、「名古屋議定書」として採択。
- 生物多様性条約の「愛知目標」（COP10で合意された20項目の目標）の1項目・ABSに関する名古屋議定書が施行、運用される。（実施目標年：2015年まで）
- 2012年9月に、下記の記述を含む「生物多様性国家戦略2012-2020」を閣議決定。
 - ・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。

名古屋議定書の概要

- 提供国における取得時のルール
 - 提供国がPICを求める場合は、PICを取得し、利益配分の内容はMATを締結。
- 提供国（途上国など）の義務
 - PICを求めるのであれば、法令に明記。関係法令やPIC発効の情報を公式HPにアップ。
- 利用国（我が国など）の義務
 - 管轄内で利用が行われる案件について、遺伝資源等の取得時に
 - ①PICを取得、②利益配分の条件についてMATを設定した状態であるようにする（provide）措置を講じること。

名古屋議定書を巡る産業界の動向

- 産業界からの要望書（2014年10月（議定書発効の直前）発出）
 - （提出者）日本バクテリア産業会議、バクテリア・ストリ協会、日本製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本種苗協会、日本化粧品工業連合会
 - （提出先）外務大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣
 - （主な内容）
 - ・内容を丁寧に検討し、産業界との調整を十分に経るべき。
 - ・適応性が確実に否定されると判断できるまで、批准を避けるべき。
 - ・中小企業や研究開発への十分な配慮。
- 本年2月には、「日本生物工学会」「日本農芸化学会」が連名で外務大臣、文部科学大臣、経済産業大臣、環境大臣あてに同様の要望書を提出。
- 本年4月に開催された「日・EUビジネス・ラウンドテーブル」の「ライフサイエンスとバイオテクノロジー」作業部会の日・EU両首脳あての提言に「名古屋議定書の批准・適用への慎重な対応」が盛り込まれた。
- 本年7月に経団連より関係省庁の事務次官あてに、定義の明確化、影響や各国の情報公表、先進国間・新興国との連携、産業界との意見交換の機会の設定等に係る意見書（「名古屋議定書に関する検討の視点」）を提出。

名古屋議定書の主な問題点

- 生物多様性保全への貢献度
 - 配分された利益の生物多様性保全等への活用が義務ではない。
- 主要な用語の定義が曖昧
 - 「遺伝資源（genetic resources）」= 生物多様性条約の曖昧な定義をそのまま引用。（現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材（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））
 - 「遺伝資源に関連する伝統的な知識」= 定義なし。
 - 「派生物」= 定義はあるものの、取り扱いに関する規定なし。
 - ←植物エキス、香料、ゴム原料、パルプ、糸などが該当
 - 「一般流通品（コモディティ）」= 定義も、取り扱いも規定なし。
- 適応的な適用の可能性
 - 議定書自体に、将来適応的な適用を検討できる規定が存在。（第10条）

名古屋議定書発効後に広がるABSを巡る世界

●提供国は、遺伝資源に対する主権的権利に基づき、名古屋議定書を越えた措置を執ることも可能。遺伝資源の取得・利用が一層困難になる措置が広がってきている。

(例)

- 過去に取得されたものでも、利用目的に変更があればPIC再取得等の対象。(仏)
- 「派生物」も対象。(ブラジル、インド、タイ、マレーシア、アフリカ連合(54か国)のモデル規程等)
- 遺伝子データなどの「情報」も対象。(ブラジル、ノルウェー、マレーシア)
- 遺伝資源の取得を原則自国民・自国企業に限定。(ブラジル)
- コモディティー(一般流通品)も対象。(インド)
- 高額利益配分を法令で規定(ブラジルは原則として売上高の1%を要求。フィリピンは製品の売上高の2%以上を要求するほか、「探査料」や「前払い金」を要求。ベトナムは利益の30%以上を要求。)
- 違反者に対する厳しい罰則(フランスは、最高100万ユーロの罰金and/or 2年間の禁固刑。スイスは故意の違反者に10万スイス・フランの罰金)



6

我が国の国内措置(利用国措置)の検討のポイント

- 提供国が義務を果たしている場合のみ対処すべきではないか。
(※) 提供国の義務: PICを求めるのであれば、法令に明記。
関係法令やPIC発効の情報を公式HPにアップ。
- 遺伝資源が日本に入る前に第3者に渡った場合、「取得時点でPICを取得し、MATを設定した」ことを証明することは困難ではないか。
- 提供国は名古屋議定書を越えた措置を執ることが可能。ただし、日本の国内措置は、日本としての議定書の解釈の範囲内の案件を対象にすべき。
- 国内措置は、過度な負担や煩雑なものにならないように。また、誰が国内措置の対象になるかが明確であることが重要。
- 不遵守の場合の措置(罰則または行政処分)は、提供国法令の違反(PIC取得違反等)やMATの不履行への対処ではなく、国内措置の不遵守が対象であるべき。



7

名古屋議定書の批准国(平成27年10月29日現在67か国+EU)

- <アジア・大洋州> ブータン、カンボジア、フィジー、インド、インドネシア、カザフスタン、キルギス、ラオス、マーシャル諸島、ミクロネシア、モンゴル、ミャンマー、フィリピン、サモア、タジキスタン、バヌアツ、ベトナム
- <中東> ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦
- <中南米> キューバ、ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、メキシコ、パナマ、ペルー、ウルグアイ
- <欧州> アルバニア、ベラルーシ、クロアチア、デンマーク、ハンガリー、ノルウェー、スペイン、スイス、EU
- <アフリカ> ベニン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コートジボワール、コンゴ、コンゴ民主共和国、エジプト、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ジブチ、ケニヤ、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、モーリシャス、モリタニア、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

<主な未署名・未批准国> 米国、ロシア、中国、カナダ、ニュージーランド、シンガポール

<主な既署名・未批准国> 日本、韓国、オーストラリア、ブラジル、タイ



8

2. 国際情勢の分析

2-1. 国際情勢の概観：名古屋議定書をめぐる国際情勢

1. 名古屋議定書の締約国

「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下、名古屋議定書）が、2014年10月12日に発効してから1年余りが経過し、締約国数が69カ国・地域に達している（2016年2月21日現在）。

しかし、その内訳を見ると、アフリカ30カ国、アジア13カ国、中南米9カ国、大洋州5カ国、中東3カ国、欧州9カ国・地域であり、どちらかという遺伝資源提供国と見なされる国が多く、利用国はまだ少数に留まっている。

2. ABS クリアリング・ハウス

2016年2月21日現在、ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に掲載されているABS関連の国内法令等は、40カ国、115件に上っている。このうち、提供国措置を掲載しているのは、ベラルーシ、ブラジル（未締約国）、デンマーク、インド、マラウイ、ノルウェー、ペルー、南アフリカ、スイス、ベトナムの10カ国、利用国措置を掲載しているのは、EU及びEU加盟国28カ国、ベラルーシ、ノルウェー、スイスである。

また、2015年10月1日には、インドが発行した世界で初めての「国際的に認知された遵守証明書」（Internationally Recognized Certificate of Compliance：IRCC）が、ABS-CHに公開された。

3. 各国の動向

（1）EUの動向

2015年度、各国の動向で特に注目していたのはEUである。2015年10月12日には、EU域内遵守措置を規定するEU規則No 511/2014が全面的に適用開始となった。これを受け、EU域内遵守措置が大きく動き始めるかと思われたが、実際にはまだあまり動いていない。それは、以下の理由によると思われる（詳細は、本事業報告書「2-1-1. EUの状況」を参照のこと）。

- ・実施細則である欧州委員会規則2015/1866が採択されたのが、2015年10月13日と遅かったこと（同11月9日発効）。この実施細則には、EU域内遵守措置が機能するのに必要な「ベスト・プラクティス」や「コレクション登録簿」の申請手続きが規定されており、これらが

具体的に動き始めるのはこれからという状況である。

- ・ほとんどの加盟国が、まだ「権限ある当局」の指定や罰則規定の制定を行っていない。
- ・「遺伝資源」「遺伝資源の利用」等の定義が明確でないため、ガイダンスが作成されることになっているが、これもこれからという状況である。

このように、EU は、EU 域内遵守措置の具体的な運用に向けて引き続き準備を進めているという状況である。

なお、EU の産業界からは、EU 域内遵守措置に対し、「どこまで対応すればよいのか、対象範囲が不明確だ」という不安の声が上がっている。

一方、2015 年 10 月 13 日に採択された欧州委員会規則 2015/1866 で、日本の企業等 EU 域外の遺伝資源の利用者に対し、デュー・デリジェンスの履行申告が求められるのは、EU 域内で行う研究に対し研究資金を受給する場合のみとなり、対応する必要はかなり限定された。

(2) その他の国の動向

その他、2015 年度には、以下の国において国内法令等が定められた。しかし、それらの多くは国内措置の枠組みを定めるものであり、それらを実施するためには、さらに実施細則等の整備が必要である。

【提供国措置】

- ・ブラジル：「遺伝財産に関する法律 2015 年 5 月 20 日付法律第 13123 号」（2015 年 5 月）
（詳細は、本事業報告書「1-1-1(1)「ブラジルの新 ABS 法の概要」を参照のこと）
- ・スペイン：「自然遺産と生物多様性に関する 2007 年 12 月 13 日付法律第 42/2007 号の改訂を定める 2015 年 9 月 21 日付法律第 33/2015 号」（2015 年 9 月）

【利用国措置】

- ・イギリス：「名古屋議定書（遵守）規則 2015」（2015 年 3 月）及び同規則の修正「名古屋議定書（遵守）（修正）規則 2015」（2015 年 9 月）
- ・オランダ：「名古屋議定書実施規則」（2015 年 10 月）

【利用国及び利用国措置】

- ・スイス：「遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する連邦政府命令（連邦政府命令名古屋、ONag）（2015 年 12 月）」

4. 日本の状況

我が国においては、2012年9月に閣議決定された「生物多様性国家戦略2012-2020」の中で「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」とされていた。これを受け、環境省の下に「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」が設置され、2012年9月から2014年3月の間に計16回にわたり、産業界や学术界の有識者等が、日本の国内措置のあり方について議論した。その後、国内措置については関係省庁間で検討が進められてきたが、閣議決定で目標とされた2015年までには実施されず、名古屋議定書も締結するに至っていない。これについては、関係省庁間での検討状況や内容が公表されていないため明らかではないが、引き続き検討が進められていくものと思われる。

なお、先に述べたように、EU産業界からはEU域内遵守措置に対する不安の声が上がっている。日本の産業界は、その内容を踏まえ、現在政府内で行われている国内措置の検討に対し、日本の利用国遵守措置が「誰が、いつ、具体的にどのように対応すればよいのか」が明確で、対応者に過度な負担をかけることのない措置」となるよう働きかけていくべきである。

5. まとめ

このように、名古屋議定書が発効してから1年余りが経過し、ABS-CHの運用や各国の対応が徐々に進み始めた。しかしながら、名古屋議定書や各国の国内措置が、実際に十分に機能するまでには、まだ多くの時間がかかると思われる。

2-1-1. EU の状況

はじめに

名古屋議定書の下での EU 域内遵守措置については、世界に先駆けて制定された利用国遵守措置であること、影響が及ぶ範囲が広いこと、また、日本が国内措置を検討するにあたり先行事例として参考になるのではないかということ等から、2012 年 10 月に、欧州委員会 (EC) がその案を公表してから、動向に注目してきた。特に、2015 年 10 月 12 日には、この EU 域内遵守措置を規定する EU 規則 No511/2014 が全面的に適用開始となることから、この措置が順調に動き出すのかという点が注目された。

このため、2015 年 9 月～2016 年 2 月にかけて、①2015 年 9 月にパリで開催された国際商業会議所 (ICC) 主催の”Working out ABS 2015”への参加や、②欧州のコンサルタント会社 (EuroVision & Associates 社、ブリュッセル・ベルギー) へ委託しての調査等を通じ、EU の動向に関する情報収集を行った。

本稿では、その情報収集の結果をとりまとめ、EU の状況を概観したい。なお、ICC 主催の “Working out ABS 2015” 参加報告及び EuroVision & Associates 社の調査結果については、それぞれ本事業報告書「2-1-2 “国際商業会議所 (ICC) Working out ABS 2015” 等 参加報告」及び「2-1-4 生物多様性にかかる名古屋議定書批准に伴う EU 及び加盟国の法制化動向」に報告しているので、詳細はそちらを参照していただきたい。

1. EU 域内遵守措置の状況

(1) EU 域内遵守措置の実施状況

結論から先に述べると、EU 規則 No511/2014 が全面的に適用開始にはなったものの、EU 域内遵守措置は、まだ十分に機能しているとは言い難く、引き続き運用のための準備が進みつつあるという状況である。以下にその理由を推察する。

① 「コレクション登録簿」及び「優良事例」がまだ整備されていない

「コレクション登録簿」及び「優良事例」は、EU 域内遵守措置が機能するのに不可欠な仕組みである。しかし、それらの申請手続き等を定める「欧州委員会実施規則 2015/1866」¹ (以下、委員会実施規則 2015/1866) が、採択されたのは 2015 年 10 月 13 日である (同 11 月 9 日から適用開始)。したがって、当然のことながら「コレクション登録簿」や「優良事例」はまだ整備されておらず、これからという状況にある。

なお、「コレクション登録簿」については、コレクション側の負担が大きいため、自らはなかなか踏み出せないという事情もあるように見受けられる。これまでのところ、登録申請を前向きに考えているのは、オランダの Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) くらい

¹ EUR-Lex : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.275.01.0004.01.ENG (2016 年 2 月 12 日最終アクセス)

と聞いており、英国の自然史博物館（Natural History Museum）でさえ「現時点で登録申請は考えていない」とのことである。

また、「優良事例」についても、利用者団体等による案の作成はあまり進んでいないようである。現在のところ、化粧品業界に対する「優良事例」の案を、Cosmetic Europe、European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI)、International Fragrance Association (IFRA) 及び European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services (UNITIS) の4団体が協力して作成中という話を聞くのみである。

②各加盟国の準備も遅れがち

各加盟国のEU域内遵守措置への対応準備も遅れている。EU規則No511/2014の下では、各加盟国がこの規則の適用に責任を持つ「権限ある当局」を指定することとなっているが、これまでにそれらを指定し、ECのウェブ上に公開しているのは、デンマーク、ハンガリー、ルーマニア、スウェーデン、イギリスのみである（2016年3月11日現在）²。

この「権限ある当局」は、EU域内遵守措置の中で、コレクション登録簿に関連する届出やデュー・デリジェンス（相当の注意）の履行申告の受け付けや、利用者の遵守のモニタリングを担当する等の重要な役割を担っており、これらが指定されるまでは各加盟国の中でEU遵守措置は実質的には機能しない。

また、EU規則No511/2014の規定では、罰則規定は各加盟国が定め、2015年6月11日までにECに通報することとなっていた。しかし、ICCの会合に参加した時点（2015年9月28日）でECに通報していたのはイギリスのみであった。現在までに、スペインとオランダも罰則規定を定めたことが確認できているが、その他の加盟国についてはまだ確認できていない。

③ガイダンスもまだ整備されていない

EU規則No511/2014では、「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」の定義は、生物多様性条約や名古屋議定書の定義を準用している。このため、どこまでがEU規則の適用範囲なのか外縁がはっきりしない。このため、EU規則の適用範囲や産業セクター毎の遺伝資源の利用に関し、関係者の理解を助けるためのガイダンスが作成されることとなっている。しかし、これもまだできていない。

ガイダンスは、EU域内遵守措置の適用範囲に関する包括的なガイダンス（Horizontal guidance on scope of the EU Regulation）と産業セクター毎の遺伝資源の利用に関するガイダンス（Sector-specific guidance on utilisation）が作られる予定である。

このうち、適用対象に関する包括的なガイダンスは現在作成中で、案³が公表されており、

² 欧州委員会：http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm（2016年3月11日最終アクセス）

³ European Commission：<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>（2016年2月24日最終アクセス）

2016年4月に採択される予定である。

一方、産業セクター毎のガイダンスは、2016年中に作成されるとのことであるが、これから作成に着手するという状況である。

なお、産業セクター毎のガイダンスは、①製薬 (Pharmaceutical)、②植物育種/種苗及び園芸 (Plant-breeding/seeds and horticulture)、③動物育種 (Animal-breeding)、④食料及び飲料 (Food and beverage)、⑤バイオテクノロジー (Biotechnology)、⑥化粧品 (Cosmetic)、⑦生物防除 (Bio-control) の7つが作られる予定である。

(2) コンサルテーション・フォーラム

EU規則 No511/2014 第15条に規定されているコンサルテーション・フォーラムの第1回会合が、2016年1月21日に、ベルギー・ブリュッセルで開催された⁴。このコンサルテーション・フォーラムの目的は、EU規則の下でのEU域内遵守措置の実施に関する課題等について、EC、加盟国及びその他の利害関係者が、議論し意見交換することにある。その他の関係者としては、EUに基盤を置く団体を中心に、一部国際的な団体も含め、産業界の23団体、3つのNGO、学術界の1団体の、合わせて27団体が参加した。

この第1回会合では、主に、適用範囲に関するガイダンスについて、先に公表されていたガイダンス案に基づき、EU遵守措置の、①時間的・地理的な対象範囲、②対象となる物、③デュー・デリジェンス等について意見交換がなされた。さらに、特定の産業セクターに関する課題として、「国境を越える重大な健康への脅威」(製薬業界)、「動物育種についても、植物育種とは別に、産業セクター毎のガイダンスで取り扱うこと」(動物育種業界)、「育成者権の例外規定」(植物育種業界)等について、意見が交された。

(3) EU産業界の受け止め

このような状況をEU産業界は、どのように受け止めているのであろうか。2つの観点から眺めておきたい。

①新制度導入の進め方について

「(1) EU域内遵守措置の実施状況」で紹介したように、この措置を導入する際の進め方は、まずEU規則 No511/2014 という枠組みを作り、その後順次、委員会実施規則 2015/1866 やガイダンス、各加盟国の権限ある当局や罰則規定など具体的な仕組みを定めていくという、いわば「まず走り出し、あとは走りながら考えて整備していく」というやり方である。

EUの事情に詳しい EuroVision & Associates 社等の話によると、このEU域内遵守措置がたまたまそうなったのではなく、EUで新たな制度を導入する際には、このような進め方がし

⁴ European Commission : <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1> (2016年2月25日最終アクセス)

ばしば見られるとのことである。

そのため、このような進め方に慣れているのか、EU の産業界は、対応できることから順次対応していけばよいと平然と受け止めているように見受けられた。

②EU 域内遵守措置について

(平成 26 年度「環境対応技術開発等 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書」⁵ の「2-3-2. “国際商業会議所 (ICC) Working out ABS”参加報告」及び本事業報告書の「2-1-2 “国際商業会議所 (ICC) Working out ABS 2015” 等 参加報告」を参照のこと)

EU 域内遵守措置は、遺伝資源の利用者に、デュー・デリジェンスの履行義務を課しているが、デュー・デリジェンスとして具体的に何を行えばよいのかは、利用者の判断に任せられている。

また、「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の定義も、CBD や名古屋議定書の定義をそのまま用いているため、EU 域内遵守措置の対象範囲の外縁が明確でない。

したがって、利用者は、自分が行っている生物由来の素材を用いた行為に対し、その生物由来の素材や行為が「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」に該当するのか、EU 域内遵守措置の対象になるのか等、自分で判断しなくてはならない。

このような状況に対し、2014 年の”ICC Working out ABS”で、産業界等からは「どこまで対応すればよいのか、対象範囲が不明確だ」という不安の声が上がっていた。

なお、そのような状況を少しでも解消するためガイダンスが作成されることになっているが、ガイダンスは法的な拘束力を持つものではなく、EU 規則 No511/2014 が抱える不確実性が根本的に解決される訳ではない。このため、2015 年の”ICC Working out ABS”でも、相変わらず EU 産業界等からは不安の声が聞かれた。

(4) 日本の利用者等、EU 域外の遺伝資源利用者への影響

先の「(1)EU 域内遵守措置の実施状況」で、2015 年 10 月 13 日に委員会実施規則 2015/1866 が採択されたことを紹介したが、この委員会実施規則 2015/1866 に関し 1 つ重要なトピックスを紹介しておきたい。それは、EU 域外、例えば日本で遺伝資源を利用する場合、EU 規則 No511/2014 及び委員会実施規則 2015/1866 が規定する EU 域内遵守措置に、どの程度対応する必要があるのかということである。

なお、委員会実施規則については、本事業報告書の『2-1-3 「EU 規則 No511/2014」の実施のための「欧州委員会実施規則 2015/1866」』に報告しているので、詳細はそちらを参照されたい。

実は、2014 年 12 月 9 日に開催された欧州委員会 (European Commission : EC) 主催のステークホルダー・ミーティングで示された実施規則案では、EU 域外の遺伝資源利用者にも、EU 域内遵守措置の下で次の対応が求められていた。

⁵ バイオインダストリー協会生物資源総合研究所 : http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h26.html (2016 年 2 月 12 日最終アクセス)

- (i) EU 域内のソースから研究資金を受給する際のデュー・デリジェンスの履行申告
- (ii) EU 域外で遺伝資源を利用して開発した製品を、EU 市場に上市する際のデュー・デリジェンスの履行申告

それが、最終的に採択された委員会実施規則 2015/1866 では、以下のように規定されたのである。

2014 年 12 月 9 日付実施細則案	委員会実施規則 2015/1866
【研究資金受給時のデュー・デリジェンスの履行申告】	
<ul style="list-style-type: none"> ・ EU、EU 加盟国又は民間のソースから研究資金を受給する場合 (ただし、2014 年 12 月 9 日のステークホルダー・ミーティングで、欧州委員会から「EU 域外の民間ソースから研究資金を受給する場合は必要ない」との説明があった) ・ EU 域外の受給者も必要 <p>⇒したがって、デュー・デリジェンスの履行申告が必要なのは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EU、EU 加盟国又は EU 域内の民間のソースからの研究資金を、 ・ 研究資金の受給者が EU 域内か域外かは問わず、受給する場合。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金のソースが、EU 域内か域外か、公的か民間か、を区別する記載は削除。 ・ EU 域外の受給者は、EU 域内で研究を実施する場合にのみ、必要。 <p>⇒したがって、デュー・デリジェンスの履行申告が必要なのは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金のソースが、EU 域内か域外か、公的か民間かを問わず、 ・ EU 域内の受給者は、全ての場合。EU 域外の受給者は、EU 域内で研究を実施する場合。
【製品の EU 上市時のデュー・デリジェンスの履行申告】	
<ul style="list-style-type: none"> ・ EU 域外で遺伝資源を利用して開発した製品でも、EU 市場に上市する際には、デュー・デリジェンスの履行申告が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左記の規定は、削除。

このように、EU 域外の遺伝資源の利用者が、デュー・デリジェンスの履行申告を求められるのは、EU 域内で行う研究に対し研究資金を受給する場合のみとなり、かなり限定された。

もちろん、EU 域内にある、日本等 EU 域外の企業の研究所や支社は、そこで遺伝資源を利用し、その結果開発された製品を EU 市場へ上市する場合には、EU 遵守措置に従わなければならない。

3. 主要な EU 加盟国の状況

次に、主要な EU 加盟国（ドイツ、フランス、イギリス、スペイン、デンマーク、スウェーデン、ベルギー、オランダ、ポルトガル）の、名古屋議定書及び EU 規則への対応状況を、法令の整備状況を中心に見ていきたい。

なお、2016年2月29日現在、EU加盟国28カ国のうち、名古屋議定書の締約国は、クロアチア、デンマーク、ハンガリー、スペインの4カ国であり、この他、既に批准書等を提出している、スロバキアが2016年3月28日に、イギリスが2016年5月22日に、締約国となる予定である⁶⁾。

(1) ドイツ（利用国措置）

ドイツでは、既に連邦議会にて「名古屋議定書批准に関する法律2015年11月25日付」と名古屋議定書及びEU規則No511/2014の実施に関する法律「名古屋議定書の下での義務の実施、EU規則No511/2014の実施、特許法改正に関する法律2015年11月25日付」が採択されている。批准に関する法律及び実施に関する法律の一部は既に施行済であり、実施に関する法律の残りも2016年7月1日に施行となる。更に、実施に関する法律の実施のための下位法令が今後策定される予定である。

「名古屋議定書批准に関する法律2015年11月25日付」

“Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt Vom 25. November 2015”⁷

・2015年4月29日：連邦内閣承認、同10月15日：連邦議会採択、同12月1日：官報掲載、同12月2日：施行（官報掲載の翌日）

「名古屋議定書の下での義務の実施、EU規則No511/2014の実施、特許法改正に関する法律2015年11月25日付」

“Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes Vom 25. November 2015”⁸

⁶ CBD事務局：<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>（2016年2月29日最終アクセス）

⁷ Bundesanzeiger Verlag：（2016年2月26日最終アクセス）

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F*\[%40node_id%3D%27859763%27\]&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F*[%40node_id%3D%27859763%27]&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1)

⁸ Bundesanzeiger Verlag：

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D%27921980%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1（2016年2月26日最終アクセス）

・2015年4月29日：連邦内閣承認、同10月15日：連邦議会採択、同12月2日：官報掲載、2016年7月1日：施行

- ・権限ある当局：Federal Agency for Nature Conservation (BfN)。
- ・罰則規定：罰金の上限は、50,000ユーロ。ただし、罰金は違反者が得る利益を上回るものとし、左記の上限で不十分な場合には、50,000ユーロを超えることもある。
- ・特許関連事項：出願明細書に、遺伝資源の出所が記載されている場合は、German Patent and Trade Mark Office (DPMA) が、BfNに通報。
- ・なお、本法律の下に、EU規則第7条1の実施のための下位法令が、2016年7月1日施行を目指し、2016年上半期に策定される予定である。

(2) フランス (提供国措置及び利用国措置)

フランスでは、名古屋議定書及びEU規則No511/2014に対応するため、「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」の改正法案が検討されている。現在、上下院での1読を終え、2016年夏の採択を目指し、2読が行われつつある。

なお、この法案には、利用国措置だけでなく提供国措置も含まれており、手続きのトリガーとして、「アクセス」とは別に「新規利用」という概念が導入されている。1読目開始時の案に基づく概要は下記の通り。

(詳細は、本事業報告書『2-1-5 フランス共和国の「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案について』を参照のこと)

(法案)「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」(2015年3月24日付)⁹

“PROJET DE LOI pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages”¹⁰

- ・(1読目) 2015年3月24日：国民議会 (Assemblée Nationale：下院) 採択、2016年1月26日：元老院 (Sénat：上院) 採択
- ・今後：国民議会及び元老院での2読を経て、2016年夏までに採択され、2017年に発効の予定 (法案最新版¹¹)

【提供国措置】

- ・適用対象
 - *利用を目的とした遺伝資源へのアクセス
 - *遺伝資源に関連した伝統的知識の利用

⁹ バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所、JBA&NITE 仮訳 (法案のうち、ABSに関係のある部分を抽出し翻訳)：http://www.mabs.jp/archives/jba/pdf/271030_3trans.pdf (2016年2月26日最終アクセス)

¹⁰ ASSEMBLÉE NATIONALE：<http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp> (2016年2月26日最終アクセス)

¹¹ Sénat：<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html> (2016年2月26日最終アクセス)

- ・アクセス手続きは、「届出」と「認可」に分かれる。

「届出」

- I. 生物多様性の理解、コレクションへの寄託又は商業的な開発を直接の目的としない価値開発のための遺伝資源へのアクセス
- II. ヒト、動物又は植物の健康に対する緊急事態に基づく遺伝資源へのアクセス

「認可」

- III. 上記 I 及び II 以外を目的とする遺伝資源へのアクセス
- IV. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用

- ・新規利用：「新規利用」とは、「商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その目的及び内容が、同一の利用者によってこれまでに行われてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用とは異なるもの」と定義される。

本改正法の施行日前に構築された、遺伝資源又は遺伝資源に関連した伝統的知識のコレクションに関しては、アクセスだけでなく、「新規利用」も手続きのトリガーとなる。

- ・商業利用の場合は、5%を上限とする利益配分がある。

【利用国措置】

- ・EU 規則 No511/2014 を適用
- ・罰則規定
 - *公式通知、行政措置（許可取り下げ）、刑事罰
 - *禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロ（商業利用につながる場合は、1,000,000 ユーロに増額される）
 - *補充刑として、商業目的のアクセス認可の請求を、5 年を超えない範囲で禁止

【共通】

- ・詳細は今後、国務院デクレ（Un décret en Conseil d'État）で定められることとなっている。また、フランスの海外領土に関しては、既に以下の提供国措置が設けられている。

“French Guiana Amazonian National Park (<i>loi n° 2011/884</i>)” ¹²
“Polynesian Code of Environment (<i>loi du pays n° 2012-5</i>)” ¹³
“New Caledonian Code of Environment (<i>délibération 06-2009 in the Southern province</i>)” ¹⁴

¹² Legifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024403725&categorieLien=id>（2016 年 2 月 29 日最終アクセス）

¹³ Assemblée de la Polynésie française : <http://textes.assemblee.pf/textes/documentbox.aspx?id=51966>（2016 年 2 月 29 日最終アクセス）

¹⁴ Province-sud.nc :

http://www.province-sud.nc/sites/default/files/2016-01-Code_environnement_province_Sud_Janvier_2016.pdf#search=code+de+l%E2%80%99environnement+de+la+province+Sud（2016 年 2 月 29 日最終アクセス）

(3) イギリス (利用国措置)

イギリスでは、既に名古屋議定書及び EU 規則 No511/2014 の実施のための規則「2015 年名古屋議定書 (遵守) 規則」が施行済となっている。これを受け、イギリスは、2016 年 2 月 22 日に条約事務局に名古屋議定書の批准書等を提出し、議定書の規定に従い 90 日後の同 5 月 22 日に締約国となる予定である。

「2015 年名古屋議定書 (遵守) 規則」¹⁵

“The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015”¹⁶

- ・ 2015 年 3 月 23 日 : 議会提出、同 7 月 9 日 : 第 1 編及び第 2 編施行、同 10 月 12 日 : 第 3 編～第 6 編及び附則施行
- ・ なお、各編は、次の通り。
第 1 編 : 導入、第 2 編 : 権限ある当局及びその他の機能、第 3 編 : 民事制裁、第 4 編 : 施行、第 5 編 : 違反及び罰則、第 6 編 : その他の条項、附則 : 民事制裁に関する定め
- ・ 権限ある当局 : 国務大臣
- ・ 国務大臣は、EU 規則に定める「権限ある当局」の機能の他、EU 規則「第 5 条 コレクション登録簿」及び「第 7 条 1 利用者の遵守のモニタリング (研究資金の受給時)」、さらに「第 13 条 補完的な措置」に定められる加盟国の機能を果たす。また、その他、遺伝資源等が名古屋議定書に従って利用されることとなるよう、適切で効果的かつ釣り合いのとれた措置を執ることとなっている。さらに、国務大臣は民事制裁を科す権限を有している。
- ・ 違反及び罰則規定 :
(a) 遵守通知又は(b)通知に指定された期限内における停止通知に対する違反
* 即決処分により、5,000 ポンドを超えない罰金、若しくは 3 カ月を超えない禁固刑、又はそれらの両方
* 起訴による有罪判決により、罰金若しくは 2 年を超えない禁固刑、またはそれらの両方
(c) EU 規則第 4 条 6 (関連情報を利用期間の終了後 20 年間保存する義務) に対する違反
* 即決処分により、5,000 ポンドを超えない罰金
- ・ 民事制裁
国務大臣は、附則に定める通り、「遵守通知」又は「停止通知」への遵守、若しくは裁量型の課徴金又は不遵守に対する罰則金の支払い(「民事制裁」)を課することができる。
なお、「遵守通知」、「停止通知」は、それぞれ以下のとおり。
* 「遵守通知」: 利用者の不遵守に関して、当該不遵守が継続又は再発しないよう国務大臣が定める措置を、定められた期間内に講ずることを求める通知

¹⁵ 環境省 (暫定訳) :

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/UK_NP_Regulations_and_Amendment_2015.pdf
(2016 年 2 月 26 日最終アクセス)

¹⁶ UK legislation : <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/821/contents/made> (2016 年 2 月 26 日最終アクセス)

- * 「停止通知」：利用者が遵守し損じていることに関して、通知に明記された措置を講じるまで、当該活動の実施を禁じる通知

(4) スペイン（提供国措置及び利用国措置）

スペインは、議定書の発効と同時に締約国となっており、提供国措置と利用国措置を含む法律「自然遺産と生物多様性に関する 2007 年 12 月 13 日付法律第 42/2007 号の改訂を定める 2015 年 9 月 21 日付法律第 33/2015 号」を策定している。

ただし、提供国措置と利用国措置とも、その詳細については、今後、勅令（Royal Decree）に定められる予定。

「自然遺産と生物多様性に関する 2007 年 12 月 13 日付法律第 42/2007 号の改訂を定める 2015 年 9 月 21 日付法律第 33/2015 号」 ¹⁷
--

“Ley 33/2015, de 21 de septiembre, por la que se modifica la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad” ¹⁸

・ 2015 年 9 月 22 日：採択、同 10 月 7 日施行

【提供国措置】（第 71 条）

- ・ アクセスには、PIC 及び MAT が必要
- ・ 非商業的なアクセスは簡素な手続き
- ・ アクセスのための権限ある当局：国家及び自治共同体
- ・ ABS 関連措置の詳細については、勅令に定める（勅令の制定と公表は、数ヵ月後に行われる見通し（2016 年 2 月現在））
- ・ アクセス規制の対象外
 - * 分類学目的のアクセス（遺伝資源の利用を伴わず、移転も制限されていれば）
 - * Law 30/2006 が対象とする食料及び農業のための植物遺伝資源
 - * Law 3/2001 が対象とする水産遺伝資源
 - * 特定の法律が対象とする食料及び農業のための動物遺伝資源
- ・ 提供国措置に関するその他の事項
 - * 政府窓口：Ministry for Agriculture, Food and Environment
 - * スペインの遺伝資源の利用から生じる利益は、主に、スペインの生物多様性の保全及び持続可能な利用のために利用される（Spanish Fund for the Natural Heritage and Biodiversity）

¹⁷ 環境省（暫定訳）：

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Spain_Biodiversity_Amendment_Law_no33_2015_select.pdf（2016 年 2 月 26 日最終アクセス）

¹⁸ Agencia Estatal BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO：

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-10142（2016 年 2 月 26 日最終アクセス）

* 政府機関と地方当局との調整を担う特定の ABS Committee を設置

【利用国措置】（第 72 条及び第 74 条）

- EU 規則 No511/2014 に準拠
- 権限ある当局：勅令に定める

【共通】

- 罰則規定

* 提供国措置、利用国措置ともに、

- 軽度の違反行為に対しては、罰金 100～3,000 ユーロ
- 重大な違反行為に対しては、罰金 3,001～200,000 ユーロ
- 非常に重大な違反行為に対しては、罰金 200,001～2,000,000 ユーロ

* EU 規則 No511/2014 に規定される手続き義務違反に対しては、遺伝資源及び関連する伝統的知識に基づく製品の商業化等、当該遺伝資源の利用の即時中止命令、又は不法に取得した遺伝資源の没収を行うことができる。

(5) デンマーク (利用国措置)

デンマークは、EU 規則 No511/2014 の制定に先立ち、2012 年 12 月 23 日に名古屋議定書の実施のための法律「遺伝資源の利用から生じる利益の配分に関する法律」を制定し、名古屋議定書の発効と同時に締約国となった。

このため、EU 規則への対応は、同法の中で「EU 規則の適用のために必要な規則を定めることができる」とされている。しかし、同規則は、まだ策定されていない状況である。

名古屋議定書締約国 (2014 年 10 月 12 日付)

「遺伝資源の利用から生じる利益の配分に関する法律」 ¹⁹
“Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer” ²⁰
・ 2012 年 12 月 23 日：制定、2014 年 10 月 12 日施行

- ・ 提供国の ABS 法令等に違反して取得された遺伝資源及び関連する伝統的知識のデンマークでの利用禁止
- ・ デンマークの野生生物からの遺伝資源収集について申告しなければいけないという規則を定めることができる (将来、提供国措置を執ることもできる)。
- ・ EU 規則の適用のために必要な規則を定めることができる
- ・ 罰金刑又は禁固刑 (2 年まで)
 - ・ 自治政府のある、フェロー諸島及びグリーンランドは、適用対象外これに対し、グリーンランド自治政府は、2015 年 8 月 14 日に「遺伝資源の利用から生じる利益の配分に関する法律」の適用を受け入れる用意があると発表²¹。なお、グリーンランド自治政府は、遺伝資源を含む生物資源の商用・研究目的での利用について、既に 2006 年 11 月に独自の法整備 “Landstingslov nr. 20 af 20. november 2006 om kommerciel og forskningsmæssig anvendelse af biologiske ressourcer”²²を行っている。
- ・ 「遺伝資源の利用から生じる利益の配分に関する法律」に関する実施規則は、まだ策定されていない。

¹⁹ 環境省 (暫定訳) : http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Denmark_ABS_Law_2012.pdf (2016 年 2 月 26 日最終アクセス)

²⁰ retsinformation.dk : <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144940> (2016 年 2 月 26 日最終アクセス)

²¹ Naalakkersuisut : <http://naalakkersuisut.gl/da/Naalakkersuisut/Nyheder/2015/08/140815-Bio-ressourcer-PM> (2016 年 2 月 26 日最終アクセス)

²² INATSISILIORNEQ LOVGIVNING : <http://lovgivning.gl/lov?rid=%7BFE7BF2DD-313B-47E9-A063-21E8C7825FB0%7D> (2016 年 2 月 26 日最終アクセス)

(6) スウェーデン (利用国措置)

スウェーデンでは、政府から指示を受けた環境保護庁 (Naturvårdsverket) が主要所管庁となって、名古屋議定書及び EU 規則 No511/2014 への対応を現在検討中である。

- ・ 2015 年 2 月、スウェーデン政府は、環境保護庁を担当官庁に指名し、実施規則を含む EU 規則 No511/2014 への各種国内対応を検討するよう指示した²³。指示内容は以下の通り。
 - * 国内での EU 規則の監督を、費用対効果が高く、実施する方法の提案
 - * インターネット上への、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する情報提供を行う連絡窓口の設置
 - * EU 規則の実施を強化し容易にするための、遺伝資源利用者との対話の主導
- ・ これを受け、同庁は、2015 年 6 月 11 日、上記の対応事項の一部について中間報告を提出した²⁴。同報告には、名古屋議定書の概要、問題点の分析、関係者の役割と責任の説明、予想される結果などが取りまとめられている。同庁は、議定書の影響を最も受けるのは国立研究機関の研究者 (60~70 研究機関、3,000~4,000 名程度) だとみている。
- ・ 最終報告は、2016 年 3 月末までに提出される見通し。
- ・ 2015 年 3 月 13 日に、政府 (Regeringen) が「名古屋議定書の実施のための国内規則の改正に関する文書」²⁵を公表し、遺伝資源を扱う研究機関、商工会議所、地方自治体などに対し、名古屋議定書及び EU 規則 No511/2014 に対応した環境法典 (Miljöbalken) の改正 (デュエリ・デリジェンス履行申告、罰則) に関し意見照会を行った。

関係各機関からは、同改正に関し概ね肯定的な意見が寄せられたが、一部、国内の対応の遅れや文書の説明の不明瞭さを指摘するコメントもあった²⁶。

文書では、2016 年 1 月に改正環境法典を施行予定としていたが、施行されたかどうかは現時点で確認できていない。
- ・ 2016 年 1 月、スウェーデン環境エネルギー省が、EU 規則の下での「権限ある当局」として、環境保護庁 (Naturvårdsverket) を指名すると発表²⁷。

²³ Naturvårdsverket :

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-till-ampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/> (2016 年 2 月 29 日最終アクセス)

²⁴ Naturvårdsverket :

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-till-ampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/Delredovisning-om-tillsyn-av-EU-forordning-om-Nagoya-protokollet/> (2016 年 2 月 29 日最終アクセス)

²⁵ Regeringen :

<http://www.regeringen.se/contentassets/5f909451176540828d2bad907c814624/promemoria-for-lagstiftning-for-g-enomforande-av-nagoyaprotokollet.pdf> (2016 年 2 月 29 日最終アクセス)

²⁶ Regeringen :

<http://www.regeringen.se/remisser/2015/03/remiss-lagstiftning-for-genomforandet-av-nagoyaprotokollet/> (2016 年 2 月 29 日最終アクセス)

²⁷ Naturvårdsverket :

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-till-ampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/nya-bestammelser-for-anvandare-av-genetiska-resurser/> (2016 年 2 月 29 日最終アクセス)

(7) ベルギー

ベルギーでは、連邦政府ではなく、以下の通り、地方政府並びに言語共同体毎に名古屋議定書を承認する政令が制定されている（ベルギーでは、連邦政府の下に、フランドル政府、ワロン政府、ブリュッセル首都政府、フランス語共同体、ドイツ語共同体の合計5つの組織がある）。

なお、まだ、実施規則案等は公表されていない。

地方政府・言語共同体	官報公示日
フランドル政府 ²⁸	2015年4月9日
ワロン政府	2015年3月24日
ブリュッセル首都政府 ²⁹	2015年12月11日
フランス語共同体	2015年7月15日
ドイツ語共同体	2015年6月9日

*フランドル政府、ワロン政府、フランス語共同体、ドイツ語共同体については、政令の内容はいずれも同じ。それぞれ官報公示の10日後に発効。

(8) オランダ（利用国措置）

オランダでは、「名古屋議定書を承認する王国法」及び名古屋議定書及びEU規則No511/2014の実施のための規則「名古屋議定書実施規則」が定められている。しかし、いずれも、施行日については現在のところ明らかになっていない。

「名古屋議定書を承認する王国法」
“34 141 (R2047) Goedkeuring van het op 29 oktober 2010 te Nagoya tot stand gekomen Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (Trb.2012,16 en Trb.2012, 244)” ³⁰
・2015年2月2日：法案議会提出、同9月15日：議会第2院承認、同9月29日：議会第1院承認、同10月5日：官報（Staatscourant）公示（政府広報（Staatsblad）への公示で正式施行。2016年2月29日現在、公示日不明）

²⁸ Federale Overheidsdienst Justitie :
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2015030607&table_name=wet
(2016年2月29日最終アクセス)

²⁹ Federale Overheidsdienst Justitie :
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=15-12-11&numac=2015031847#top (2016年2月29日最終アクセス)

³⁰ Overheid.nl : <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34141-2.html> (2016年2月29日最終アクセス)

「名古屋議定書実施規則」（2015年9月30日付）

“Wet van 30 september 2015, houdende regels ter implementatie van het Nagoya Protocol (Wet implementatie Nagoya Protocol)”³¹

・2015年2月2日：法案議会提出、同9月10日：議会第2院承認、同9月29日：議会第1院承認、同10月2日：官報（Staatscourant）公示（この時点では、政府広報（Staatsblad）への公示で正式施行となっていた）、同11月3日：政府広報（Staatsblad）公示（ただし、施行には他の関連法の改正が必要なため、施行日は今後新たな勅令（Royal Decree）によって定められるとされている）

- ・名古屋議定書及びEU規則No511/2014の実施のための規則を定めるもの。
- ・経済省（Minister van Economische Zaken）を、名古屋議定書の下での「権限ある国内当局」及びEU規則の下での「権限ある当局」に指定。行政罰を科す権限も、経済省にある。
- ・罰則：移転・加工等の禁止、更なる利用の停止、提供国への返還、回収等

（9）ポルトガル

現在、ポルトガルでは、名古屋議定書及びEU規則No511/2014の実施に向け、利用国措置に関し規則案の策定等の準備を進めているが、スケジュールや規則案等は公表されていない。

一方、アゾレス自治区については、すでに以下の提供国措置（法令及び規則）が設けられている。

「科学目的でのアゾレス自治区の自然資源の取得及び利用の法令（自治区議会令 2012年3月20日 No.9/2012/A）」³²

“Regime jurídico do acesso e utilização de recursos naturais da Região Autónoma dos Açores para fins científicos (REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES Assembleia Legislativa Decreto Legislativo Regional n. 9/2012/A)”³³

「科学目的でのアゾレス自治区の自然資源の取得及び利用の法令を発展させる規則（自治区議会令 2012年11月5日 No.20/2012/A）」³⁴

“Desenvolve e regulamenta o regime jurídico do acesso e utilização de recursos naturais da Região Autónoma dos Açores para fins científicos (REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES Presidência do Governo Decreto Regulamentar Regional n.º 20/2012/A)”³⁵

³¹ Overheid.nl : <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2015-388.html> (2016年2月29日最終アクセス)

³² 環境省 : http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Portugal_Azores_Decree_2012.pdf (2016年2月29日最終アクセス)

³³ Diários da República Eletrónico : <https://dre.pt/application/file/553566> (2016年2月29日最終アクセス)

³⁴ 環境省 : http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Portugal_Azores_Regulation_2012.pdf (2016年2月29日最終アクセス)

³⁵ Diários da República Eletrónico : <https://dre.pt/application/file/191577> (2016年2月29日最終アクセス)

4. まとめ

以上のように、EU 規則 No511/2014 は全面的に適用開始となったが、まだ具体的な仕組みが整っておらず、ほとんど EU 域内遵守措置は機能していない。

また、3.の通り主要な EU 加盟国も、それぞれ名古屋議定書及び EU 規則 No511/2014 の実施のための国内措置を整備しつつあるが、それらの実施には、さらに実施細則や勅令・政令等が必要であり、これらも機能するまでには、まだ時間を要すると推察する。

ただし、イギリスのように国内措置を整備した国は、今後、順次名古屋議定書を批准していくことになるものと思われる。

なお、EU の状況はこのようであるが、日本の産業界はこれをどのように受け止めたらよいのであろうか、2つの観点からまとめておきたい。

①日本の企業等への影響

「2. (3) 日本の利用者等、EU 域外の遺伝資源利用者への影響」で述べたように、日本の企業等 EU 域外の遺伝資源の利用者に対し、デュー・デリジェンスの履行申告が求められるのは、EU 域内で行う研究に対し研究資金を受給する場合のみとなり、対応する必要はかなり限定された。しかし、当然のことながら、EU 域内にある日本企業の研究所や支社は、そこで遺伝資源を利用し、その結果開発された製品を EU 市場へ上市する場合には、EU 遵守措置に従わなければならない。

②日本の国内措置を検討するにあたっての先行事例として

EU 域内遵守措置が、日本が国内措置を検討するにあたり先行事例として参考になるのではないかという点に関し、「2. (3) EU 産業界の受け止め」で述べた2点に沿ってまとめておく。

(i) 新制度導入の進め方について

EU 域内遵守措置で見られた「まず走り出し、あとは走りながら考えて整備していく」という進め方は、日本ではあまり見られないやり方である。

特に、日本の産業界にとって「措置に対応しなければいけないが、具体的な対応方法が決まっていない」という不安定な状況は望ましいものではない。

(ii) 利用国遵守措置について

EU の産業界からは、EU 域内遵守措置に対し、「どこまで対応すればよいのか、対象範囲が不明確だ」という不安の声が上がっていた。これを、日本の産業界は、日本の国内措置を検討するにあたっての、一つの教訓と捉えるべきである。

また、本事業報告書では特に取り上げていないが、「利用国遵守措置が過度な負担を強いるものではないこと」は、EU、日本を問わず、産業界にとって重要な要件のひとつである。

日本の産業界は、今回得られたこのようなEUの状況を踏まえ、現在政府内で行われている国内措置の検討に対し、日本の利用国遵守措置が「誰が、いつ、具体的にどのように対応すればよいかが明確で、対応者に過度な負担をかけることのない措置」となるよう働きかけていくべきである。

以上

2-1-2. “国際商業会議所(ICC)Working out ABS 2015”等 参加報告

2015年10月12日から、遺伝資源の利用者に対し具体的な対応が求められることとなった、名古屋議定書の下での利用国遵守措置 EU 規則 No511/2014（以下、EU 規則）に対する欧州企業や EU 各加盟国（Member States：MS）の準備状況等について、以下の日程で“国際商業会議所（ICC）Working out ABS 2015”等に参加し、情報収集したので報告する。

日程	訪問先	目的	同行者
2015年 9/28(月)～ 29(火)	ICC 主催 WORKING OUT ABS 2015 (フランス・パリ)	欧州の名古屋議定書及び EU 規則 No511/2014 への対応状 況に関する情報収集	環境省 担当者 農林水産省 担当 者 NITE 担当者
9/30(水)	フランス エコロジ ー・持続可能開発・エ ネルギー省 (フランス・パリ)	フランス「生物多様性、自然 及び景観の回復のための法 律」(案)に関する情報収集	同上

1. ICC 主催” WORKING OUT ABS 2015

—Countdown to Implementation of the new EU Rules on Access and Benefit Sharing

(1) 開催概要

- ・開催日時：2015年9月28日(月) 9:30～18:30、29日(火) 9:00～17:40
- ・開催場所：Centre d’ Affaires Paris Trocadéro、フランス・パリ
- ・主催：国際商業会議所（International Chamber of Commerce：ICC）
- ・開催目的：10月12日から遺伝資源の利用者に対し具体的な対応が求められることとなる EU 規則に関する最新情報等を共有し、どのように対応すればよいかを議論、意見交換し、より適正な対応の一助とする
- ・参加者：約 100 名
 - フランス、デンマーク、スイス、スペイン、ベルギー、イギリス、オランダ、イタリア、ノルウェー、アメリカ、カナダ、メキシコ、日本等、各国から、製薬、化粧品、食品、種苗・植物育種、動物育種、化学、商社（天然物、化粧品原料等）、コレクション（博物館、微生物）、関連団体、政府関係者等が参加。
 - 欧州委員会(European Commission:EC)からの参加者:Ms. Alicja Kozłowska, Mr. Matthias Leohard Maier
 - 日本からの参加者：環境省、農林水産省、製品技術評価基盤機構（NITE）及び JBA の各担当者

・プログラム

【1日目】 (9/28)

1. Welcome and opening remarks
2. Overview of the EU ABS regulation
3. Scope of the new EU ABS regulation
4. Access to genetic resources : due diligence requirements
5. Parallel sessions
 - Session 1 : How to use the ABS Clearing House
 - Session 2 : Access regimes and EU Regulation implementation by member states
 - Session 3 : Collection and due diligence
6. Summary of parallel sessions

【2日目】 (9/29)

1. Observations and summary of previous day's work : lessons learnt
2. Use of GRs in research and development : clarifying the requirements
3. Overview of ABS requirements at the point of commercialization
4. Practical workshops : applying due diligence requirements at each stage of a company's operations (Working Groups)
5. Feedback from the working sessions : key findings
6. Roundtable discussion on the ABS Regulation : What shall need to be done ?
7. Conclusions and closing remarks

(2) 概要

- ・1年前の「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」という産業界の規則自体への不満は、現在も変わっていない。
- ・ECによる実施細則の策定やガイダンスの作成、MSの権限ある当局の指名や罰則規定の制定など、当局側の対応・準備が遅れ気味なことに対し、特に不満や不安の声は上がっていなかった。
- ・このような状況の下、制度としては、2015年10月12日から全面的に適用開始となるが、利用者は、特にあわてる様子もなく、できることからやればよいという雰囲気。それを、ECもMSも暗黙のうちに了解しているように感じた。

以下、プログラムに沿って、ポイントとなる情報やトピックスを紹介する。

(1日目の1、6及び2日目の1、4~7は、省略)

【1日目】

冒頭”Welcome and opening remarks”に引き続き、CBD事務局のValérie Normand (カナダ) から、”The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their Utilization – An Overview –”と題して、CBD、名古屋議定書の採択に至るまでの経緯、名古屋議定書の概要等を、簡単に紹介するプレゼンテーションがあった。

1) Overview of the EU ABS regulation

① Overview of the EU ABS regulation / 演者 : Mr. Matthias Leohard Maier (EC、ベルギー)

EU 規則の概要説明。トピックスは、以下のとおり。

• Implementing Regulation

- 2015 年 2 月～7 月 : EC 案について、ABS Committee meetings で議論。

- 2015 年 9 月 : 最終案が ABS Committee 通過

*最終案を、Comitology Register に掲載 (以下の URL)

<http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&D6R8+O9yIExFez+fUX+KhAROVnlQGwb17xQojp5Y0Jc=>

- 2015 年 10 月 12 日までに : EC で採択。その後、Official Journal に掲載。

- Official Journal 掲載から 20 日後に発効。

• ガイダンス文書

- Horizontal guidance on scope of the EU Regulation

*EC が作成中

- Sector-specific guidance on utilization

*現時点では、7 業界について作成する予定 (製薬、種苗、動物育種、食品、バイオテクノロジー、化粧品、農薬)

*外部委託し、2016 年に作成。

• 諮問フォーラム (Consultation Forum ; EU 規則第 15 条)

- 11 月あるいは 12 月に開催予定

- Anke van den Hurk (Plantum NL) が参加予定とのこと。

• Next steps

- EU レベル

*Horizontal guidance 及び Sector-specific guidance の作成

- MS レベル

*権限ある当局の指名

*罰則規定の制定 (この会合時点で EC 宛に通報があったのは、イギリスのみ。ドイツは 10/1 の予定。その他の MS は未定)

2) Scope of the new EU ABS Regulation

① Scope of the new EU ABS Regulation / 演者 : Ms. Alicja Kozłowska (EC、ベルギー)

EU 規則の適用対象について、概要説明。トピックスは、以下の通り。

• Geographic scope

- 国の管轄権が及ぶ範囲の遺伝資源

- 名古屋議定書の締約国で、ABS 法令等を定めている国。

- 非締約国の ABS 法令等は尊重するものの、EU 規則の対象外。
- Temporal scope
 - 提供国措置に関わらず、EU 規則は遡及しない。
 - 適用基準は、利用ではなく、アクセスのタイミング。
- Material scope
 - Commodity trade は対象外
 - ヒト遺伝資源及び特定の国際文書 (ITPGRFA、WHO の PIP 枠組み) が管轄する遺伝資源は、対象外。
- Personal scope
 - Applicable to users
 - *Utilisation = research and development
 - *No legal definition of R&D or lists of activities
 - *Users to assess applicability of the activities undertaken

② Scope Perspective of the Pharmaceutical Industry / 演者 : Axel Braun (Roche、スイス)

製薬企業で想定される生物関連サンプルの使用を例に挙げ、EU 規則の対象となるかどうか、製薬業界としての考え方・ポジションを解説。トピックスは、以下の通り。

- 2013 年にフランスのコレクションから入手した遺伝資源の、2014 年 10 月 12 日以降の、フランス以外の MS での利用
 - 提供国措置の遡及性に関わらず、EU 規則は遡及適用されない。
- コーディング・シーケンスを含まない、発現ベクター
 - 「遺伝の機能的な単位」を有しないので遺伝資源には該当せず、EU 規則の対象とはならない。ただし、利益配分の対象とはなるかもしれない。
- 実験動物の新薬の効能テストでの使用
 - コモディティであるので対象外。
- 天然物の化学修飾
 - 遺伝資源には該当せず、EU 規則の対象とはならない。ただし、利益配分の対象とはなるかもしれない。
- エボラ熱ウイルスの感染者
 - アクセスは意図的な行為であるので、「アクセス」とは見なされない。
- 2010 年 10 月以降に原産国である名古屋議定書の締約国からスペインに移転され、その後イギリスに移転された遺伝資源に対し、EU 規則の下で遵守が求められるのは、原産国の ABS 法令か？あるいはスペインには、まだ ABS 法令が無いので EU 規則の対象外か？
 - 原産国の ABS 法令に従う。理由は、以下の通り。
 - *CBD 第 15 条 1 項 : 「各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ」

*名古屋議定書第 6 条 1 項：「天然資源に対する主権的権利を行使するにあたり、また、アクセスと利益配分に関するその国の法律又は規制要件に従い、利用を目的とした遺伝資源へのアクセスには、当該資源を提供する締約国（当該遺伝資源の原産国又は条約の規定に従って取得した締約国）が別段の決定を行う場合を除き、その国の事前の情報に基づく同意を必要とする。

- ・結核菌の薬剤抵抗性株の抗生物質のスクリーニングへの使用は、遺伝資源の利用に該当するか。
 - ツールとして使用されているので、遺伝資源の利用には該当しない。

③ Scope of the EU ABS Regulation ; A plant breeders perspective / 演者 : Lisanne Boon (Rijk Zwaan、オランダ)

植物育種の観点から EU 規則の対象範囲を解説。トピックスは、以下の通り。

- ・植物育種において、商業品種は最も重要。
- ・商業品種は、以下の理由から名古屋議定書の対象外であり、EU 規則の対象とはならない。
 - 名古屋議定書は、CBD 第 15 条の適用範囲内の遺伝資源に適用される。
 - CBD 第 15 条の規定は「天然資源」
 - 「天然資源」とは、環境が、その特有の性質に決定的な影響を及ぼしているもの。
 - 商業品種は、育種家の活動が、その特有の性質に決定的な影響を及ぼしているため、「天然資源」ではない。

3) Access to genetic resources : due diligence requirements

① Due diligence requirements / 演者 : Ms. Alicja Kozłowska (EC、ベルギー)

EU 規則の Due diligence について、概説。トピックスは、以下の通り。

- ・ Due diligence は、「相当の注意」を払うという行為を行うことが義務なのか？それとも、「相当の注意」を払い、EU 規則第 4 条 3 に規定された情報等の結果を得ることが義務なのか？
 - 十分な情報が無い場合には、利用を中止すると規定されているので、結果を得ることが義務。
- ・登録コレクションから入手した遺伝資源に関しては、利用者の義務のうち「情報の収集」に関し、Due diligence を履行したものと見なされるが、Due diligence の履行宣言において、特別な配慮がなされる訳ではない。
- ・ITPGRFA 附属書 I に記載されていないものも sMTA の対象となることを決定している締約国において、植物遺伝資源を取得した利用者は、Due diligence を履行したものと見なされ、Due diligence 履行宣言も必要ない。

② Access to Genetic Resources : Due Diligence requirements / 演者 : Dominic Muyldermans Attorney (CropLife、ベルギー)

利用者の立場から、Due diligence について見解を表明。トピックスは、以下の通り。

- Due diligence 制度は、利用者が全ての提供国 ABS 法令等に精通していることを前提としている。
また、十分な情報が無い場合には、利用を中止することが規定されているので、行うことが義務ではなく、結果が義務である。しかし、実際は提供国の ABS 法令が、不明確であったり、円滑に運用されていない等、利用者にとって大きなハードルとなっている。このような状況の下では、Due diligence 制度は既存のバリュー・チェーンを壊しかねないものである。

③ Food, Feed, Personal Care, Pharma, Biofuels & Bio-Based Chemicals / 演者 : Markus Wyss (DSM Nutritional Products、スイス)

食料、飼料、パーソナル・ケア、製薬、バイオ燃料、バイオ由来化学品等幅広い業界の企業に、遺伝資源を含む種々の素材を供給している企業の立場から、EU 規則についての見解を表明。トピックスは、以下の通り。

- 種々のビジネスのそれぞれのサプライ・チェーンのいろいろな場面に関与している企業としては、多様なベスト・プラクティスに対応しなければならなくなることから、ベスト・プラクティス制度の下で対応が明確化されることよりも、対応が複雑になることを危惧している。
 - ベスト・プラクティスは、高いレベルでまとめられ調和がとれていることが必要だが、その一方で立場による解釈の自由度も残しておいてほしい。
- ガイダンス文書には、EU 規則の対象となる遺伝資源及び R&D を明確に定義してほしい。
- また、"new utilization" が何を意味しているのかを明確に示してほしい。
 - 具体的には、遡及性の否定、"new utilization" には名古屋議定書の下での遵守義務が及ばないことを望んでいる。

④ Access to genetic resources : Due Diligence requirements – *In Situ* sampling / 演者 : Søren Flensted Lassen (Novozymes A/S、デンマーク)

酵素メーカーの立場から、EU 規則の Due diligence について見解を表明。トピックスは、以下の通り。

- Due diligence 制度には、十分な情報が無い場合には利用を中止することが規定されている。提供国の ABS 法令等が明確で適正に運用されているという但し書きは付くが、十分な情報を得るという点において、遺伝資源を直接 *in situ* にて取得するという事は、第三者経由で入手するより、確実な方法であり望ましいと考えている。

⑤ Access to Genetic Resources : Due Diligence requirements / 演者 : Chris Lyal (Natural History Museum、イギリス)

博物館の立場から、EU 規則への対応状況を説明。トピックスは、以下の通り。

- 次の 2 つの組織と協力して、ベスト・プラクティスを作成中。
 - Consortium of European Taxonomic Facilities

- Global Genome Biodiversity Network
- 持ち込まれた試料の中には、適正に取得されたものでないものが紛れ込んでいる恐れがある。
 - しかし、多くの資料が持ち込まれ、その多くが利用されないことを考えると、事前確認は労多くして功少なしである。
 - 利益が生み出される可能性が大きい試料については、後からでも PIC の取得や MAT の締結に多くの労力をかけるが、そうでないものについてはそのままになってしまうものも多い。
 - そういった点から、多国間の利益配分の仕組みは一つの可能性をもっているかもしれない。
- 現時点では、EU 規則のコレクション登録簿への登録を申請する予定はない。
- もし、商業目的で、博物館の試料の移転を希望する利用者がいたら、
 - 博物館が持っている PIC や MAT が商業的利用をカバーしていないかもしれず、
 - 博物館は「利用者」ではないので、次の利用者に情報等を移転する義務を負っておらず、
 - 必要な情報ならびに PIC や MAT を取得する義務は、利用者にあるので、
 - たぶん博物館としては、自身のリスクを最小化するため、状況を当該試料の提供国に通報することになるだろう。

4) Parallel sessions

”Session 2 : Access regimes and EU Regulation implementation by member states”に参加したので、その内容を報告する。

①Implementation of the Nagoya Protocol in Germany／演者：Thomas Ebben (Federal Ministry of the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety, ドイツ)

名古屋議定書及び EU 規則の実施に向けたドイツの対応状況について紹介。

- 立法措置
 - 2015 年 4 月 29 日：Implementation と Ratification に関する 2 つの法案が内閣通過。
 - 2015 年 9 月 30 日：連邦議会での専門家ヒアリング実施
 - 2015 年 11 月：採択（11 月後半には、署名・公表の可能性）
 - 今後：EU 実施規則に基づく、立法措置。
- 権限ある当局：BfN が取りまとめ役となり、BLE、RKI、DPMA がそれぞれの分野を担当。
 - Federal Agency for Nature Conservation (BfN)
 - Federal Agency for Agriculture and Food (BLE)
 - Robert-Koch Institute (RKI)
 - German Patent and Trade Mark Office (DPMA)
- 特許関連事項
 - 遺伝資源関連の特許出願には「出所開示」を求めるが、特許審査には影響しない。
- 罰則規定

- 刑事罰は課さない。
- 罰金の上限は、50,000 ユーロ。ただし、罰金は違反者が得る利益を上回るものとし、左記の上限で不十分な場合には、50,000 ユーロを超えることもある。
- 提供国措置
 - ドイツは、提供国措置が生物多様性の保全に寄与することはないと考えており、現時点で提供国措置を導入する予定はない。

②Implementation in France of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing (ABS) / 演者：Anne-Laure Wittmann (Ministry for Ecology, Sustainable Development and Energy、フランス)

名古屋議定書及び EU 規則の実施に向けたフランスの対応状況について紹介。

- フランスにおける名古屋議定書の重要性
 - 利用国として：化粧品（世界 2 位）、農業食料（フランス 1 位の産業）、製薬、研究開発
 - 提供国として：(*in situ*) 本国及び海外領土で生物多様性が豊富
(*ex situ*) 野生種及び飼育栽培種、病原体のコレクションが豊富
- EU 規則への対応準備
 - 遵守のモニタリング（第 7 条）：いずれチェックポイントが指定されるが、National Patent Office (NPI) もそのひとつ。ただし、特許制度には影響を与えない。
 - 遵守のチェック（第 9 条）：実施機関は以下の予定。
 - *Environmental police
 - *Authorities nominated by the Ministry for Ecology, Sustainable Development and Energy (適宜)
 - * Authorities nominated by regional natural parks and local governments
 - 罰則規定
 - *公式通知、行政措置（許可取り下げ）、刑事罰
 - *禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロ（商業利用につながる場合は、1,000,000 ユーロに増額される）
 - *補充刑として、商業目的のアクセス認可の請求を、5 年を超えない範囲で禁止
- 提供国措置の制定状況
 - 2014 年 3 月：法案を、政府から議会へ提案。
 - 2015 年 3 月：法案を、国民議会（Assemblée Nationale：下院）の Sustainable Development Commission で採択。
 - 2015 年 3 月：国民議会で法案を採択。
 - 2015 年 7 月：法案を、元老院（Sénat：上院）の Sustainable Development Commission で採択。

- 2016 年：法案を元老院で採択。
国民議会及び元老院での 2 読。
名古屋議定書の批准

③ Implementation of ABS : Regulations in the United Kingdom／演者：Michael Worrell
(National Measurement and Regulation Office (NMRO)、イギリス)

名古屋議定書及び EU 規則の実施に向けたイギリスの対応状況について紹介。

- Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) と National Measurement and Regulation Office (NMRO) との役割分担
 - DEFRA：生物多様性に関する事案への総合的な対応
 - NMRO：生物多様性に関する事案への具体的な対応 (Due diligence、ベスト・プラクティス、ABS クリアリング・ハウスへの対応等)
(NMRO は、EU 措置と同様の Due diligence 制度がある European Timber Regulation への対応も担当しているとのこと)
- NMRO の取組み状況
 - 啓発活動、企業の Due diligence への取組み状況やバリュー・チェーンや潜在的な利用者の把握等
- 10 月以降の予定
 - 現在の活動の継続

④ Access regimes and EU Regulation implementation by member States／演者：Tania López-Piñeiro (Ministry for Agriculture, Food and Environment、スペイン)

当日演者が欠席だったため、配布資料から読み取れるスペインに関するトピックスは、以下の通り。

- Law 33/2015 amending the Natural Heritage and Biodiversity Act (Law 42/2007)
 - 名古屋議定書及び EU 規則への対応のための修正
 - 提供国措置を含む
 - 2015 年 9 月 22 日官報掲載
 - 第 71 条：Access to Spanish genetic resources
 - アクセスには、PIC 及び MAT が必要
 - 非商業的なアクセスは簡素な手続き
 - アクセスのための権限ある当局：国家及び自治共同体
 - ABS の実施については、Royal Decree に定める
 - アクセス規制の対象外
- *分類学目的のアクセス (遺伝資源の利用を伴わず、移転も制限されていれば)

- *Law 30/2006 が対象とする食料及び農業のための植物遺伝資源
- *Law 3/2001 が対象とする水産遺伝資源
- *特定の法律が対象とする食料及び農業のための動物遺伝資源
- 提供国措置に関するその他の事項
 - 政府窓口 : Ministry for Agriculture, Food and Environment
 - スペインの遺伝資源の利用から生じる利益は、主に、スペインの生物多様性の保全及び持続可能な利用のために利用される (Spanish Fund for the Natural Heritage and Biodiversity)
 - 政府機関と地方当局との調整を担う特定の ABS Committee を設置
- EU 規則への対応 (第 72 条及び第 74 条)
 - 権限ある当局 : Royal Decree に定める
 - 罰則規定
 - *遺伝資源の利用の即時停止
 - *遺伝資源又は伝統的知識の利用に基づく商業化の停止
 - *不法に入手した遺伝資源の没収

【2 日目】

5) Use of GRs in research and development : clarifying the requirements

① Use of genetic resources in research - Article 7(1) / 演者 : Ms. Alicja Kozłowska (EC, ベルギー)

研究資金受領時の Due diligence 履行宣言を規定した EU 規則第 7 条 1 項及びこれに関する Implementing Regulation 案について、概要を説明。トピックスは、以下の通り。

- Due diligence 履行宣言の宣言先
 - 利用者が置かれている MS の権限ある当局に宣言する。
 - *利用者が EU 域外に置かれており、研究プロジェクトが EU 域内で行われる場合は、研究プロジェクトが行われる MS の権限ある当局
 - * (筆者補足) 明記されていないが、上記より、利用者が EU 域外に置かれており、研究プロジェクトも EU 域外で行われる場合は、Due diligence 履行宣言の必要は無いと理解される。
 - * (2014 年 12 月 9 日付けの Stakeholder meeting 資料では、「EU 及び MS の source ならびに private source から研究資金を受領する場合に Due diligence 履行宣言を行う」と明示されていた。また、Stakeholder meeting での質問に対し、EC の回答は「EU 域外の private source からの研究資金に対しては Due diligence 履行宣言の必要が無い」とのことであった。このため、Due diligence 履行宣言が必要なのは、EU 及び MS の source ならびに EU 域内の private source から研究資金を受領する場合との理解であった) しかし、今回の Implementing Regulation 案では、研究資金の source が EU 域内であるか域外であるかを区別する記載は無くなっていた。このため、EU 域内か域外か、public か private かを問わ

ず、EU 域内の利用者はいかなる研究資金を受領する場合でも Due diligence 履行宣言の必要があると理解された。

・ Due diligence 履行宣言のタイミング

- 研究資金を受領し、遺伝資源を入手してから、最終報告書（最終報告書が無い場合には研究プロジェクトの終了時点）までの間。

*更に詳細は、MS が定める。

- ひとつの研究プロジェクトが、複数の研究資金を受領する場合、又は、研究資金を複数の利用者が受領する場合、個別に宣言してもよいし、研究プロジェクトのコーディネーターが 1 回宣言することでもよい。

② Use of GRs in research and development in pharmaceutical industry / 演者 : Frank Petersen (Novartis International AG、スイス)

製薬企業の立場から、名古屋議定書の不明確さに起因する懸念点を紹介。

・製薬企業では、遺伝資源を直接新薬の探索源としてだけでなく、研究ツールとしても使用している。EU 規則の実施にあたっては、名古屋議定書の不明確な点、特に「遺伝資源の利用 (Research and development)」を明確にしなければならない。そうしないと、取り組んでいる研究が、適法なものかどうか常にグレーな部分が残る、告発、刑罰、信用の失墜の危険に晒されることになり、遺伝資源を利用した研究が行われなくなる。

③ Implementation of the Nagoya Protocol in the EU ; utilization and the breeding sector / 演者 : Anke van den Hurk (Plantum、オランダ)

種苗会社の立場から、EU 規則に対応することの難しさを紹介。

・そもそも、これまで植物育種で行われてきた慣行と EU 規則の下で求められていることの間には、大きな隔りがある。

・また、植物育種の一連の流れの中のいろいろな場面で遺伝資源が使用されるが、そのどの部分が「遺伝資源の利用 (Research and development)」に該当するのか判断が難しい。

- 新品種開発のための掛け合わせは「遺伝資源の利用」に該当するが、品種選抜のための比較品種や耐病性検定のための植物病原菌等はツールであり、「遺伝資源の利用」には該当しないと考えている。

④ Use of GRs in Research and development : The role of culture collections / 演者 : Dunja Martin (Leibniz-Institute DSMZ、ドイツ)

コレクションの立場から、EU 規則への対応状況を紹介。

・コレクションは、ABS の中で、遺伝資源の受入れ、保存、供給という重要な役割を担っている。

・これまでも科学的な観点から、遺伝資源の受入れ、保存、供給に伴う情報の収集・管理に努めて

きたが、EU 規則への対応に向けて、今後は規則遵守の観点から書類をチェックするなど、体制を整えていきたい。

6) Overview of ABS requirements at the point of commercialization

① Requirements at the point of commercialization - Article 7(2)／演者：Matthias Leonard Maier (EC、ベルギー)

製品の最終開発段階の Due diligence 履行宣言を規定した第 7 条 2 項及びこれに関する Implementing Regulation 案について、概要を説明。トピックスは、以下の通り。

- Due diligence 履行宣言の宣言先
 - 利用者が設立されている MS の権限ある当局に宣言する。
- 'result of the utilisation' means products, precursors or predecessors to a product, as well as parts of products to be incorporated into a final product, blueprints or designs, based on which manufacturing and production could be carried out without further utilisation of the genetic resource and traditional knowledge associated with genetic resources.
- 'placing on the Union market' means the first making available of a product developed via utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources on the Union market.
 - 'placing on the market' には、'pre-commercial trials' は含まれない。
 - *'pre-commercial trials'は以下を含む。
Clinical, field or pest resistance trials, nor the making available of unauthorised medicinal products in order to provide treatment options for individual patients or groups of patients.
- 'making available' means the supply by any means, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge.

② ABS Requirements for Biotech for Commercialization／演者：Ricardo Gent (German Association of Biotechnology Industries、ドイツ)

バイオテクノロジー協会の立場から、EU 規則への対応にあたっての懸念点を紹介。

- 'development via utilization of genetic resources and/or traditional knowledge' とあるが、「遺伝資源の利用 (research and development) を明らかにする必要がある。
- (筆者補足) 以下の点から、Implementing Regulation に関する議論に、産業界は参加しておらず、またその内容も知らされていなかったように思われる。
 - プレゼン資料に、明らかにする必要があると挙げられていたいくつかの点が、9/26 に参加者に配布された Implementing Regulation 最終案では明らかとなっていた。例えば、以下等。
 - *'final development of product'：遺伝資源を利用して開発された製品を、次の利用者がさらに

開発に利用することもあるので、'final development of product' を明らかにする必要がある。
⇒Implementing Regulation 最終案では、'result of the utilisation' の説明の中に、'without further utilisation of the genetic resource and traditional knowledge associated with genetic resources' とあるので、懸念は解消されたように思われる。

*Due diligence declaration when and to whom ? ⇒これも、Implementing Regulation 最終案では明らかとなっていた。

③ Overview of ABS requirements at the point of commercialization / 演者 : David Rosenberg (GlaxoSmithKline、イギリス)

製薬企業の立場から、EU 規則への対応にあたっての懸念点を紹介。

- ・'at the stage of final development'、'product developed via the utilization of genetic resources' など、明確でないことがあるので、ガイダンスが必要である。

2. フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省との情報交換

(1) 開催概要

- ・開催日時 : 2015 年 9 月 30 日 (水) 9:30~11:00
- ・開催場所 : フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省 (フランス・パリ)
- ・開催目的 : フランスの名古屋議定書や EU 規則への対応状況及び日本の ABS や名古屋議定書への対応状況について意見交換する。特に、現在、立法手続き中のフランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案について情報を収集する。

- ・参加者

(フランス側)

- フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省 Ms. Annelaure WITTMANN
- フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省 Mr. Ludovic MARIA
- フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省 Ms. Marie-christine SALMONA

(日本側)

- 環境省、農林水産省、NITE 及び JBA の担当者

(2) 概要

1) フランスの名古屋議定書や EU 規則への対応状況

Ms. Annelaure WITTMANN が、フランスの名古屋議定書や EU 規則への対応状況を紹介。現在、立法手続き中であり、来年には名古屋議定書を批准できる見込みであるとのこと。

2) 日本の名古屋議定書への対応状況

環境省担当者が、資料に基づき、日本の名古屋議定書への対応状況を紹介。

3) ABS への NITE の取組み

NITE バイオリソースセンター担当者が、資料に基づき、アジア各国との 2 国間スキームによる ABS への取組みを紹介。

4) フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案についての質疑応答

① 提供国措置について

Q：フランスが提供国措置をとることとした理由を聞かせてほしい？

A：海外領土及び本国、また、*in situ* だけでなく *ex situ* も含め、フランスの生物多様性が豊富であるため。

Q：フランスが提供国措置をとることについて、国内産業あるいは学术界から、内外無差別の措置をとることへの反対はなかったのか？

A：特に無かった。

Q：対象者あるいは対象場所等、この法案の対象を限定する詳細規則を策定する予定はあるのか？

A：詳細規則等が必要であると考えているが、具体的にはまだ決まっていない。

② “nouvelle utilization”について

Q：なぜ、コレクションの遺伝資源に対し“nouvelle utilization”を導入したのか？

A：2つの理由がある。1つ目は、名古屋議定書のインパクト・アセスメントを行った際、フランスでの遺伝資源の利用の多くが、コレクション由来の遺伝資源であったことから。2つ目は、バイオパイラシーとして問題になるのは、多くの場合「アクセス」ではなく「利用」のタイミングであることから、「利用」が重要であると考えた。

なお、“nouvelle utilization”が適用されるのは、商業目的の利用の場合であり、学術目的には適用されない。

また、“nouvelle utilization”の要件としては、利用目的の категория 変更を伴うものと考えている。例えば、ある遺伝資源を、以前、化粧品開発（ex. スキンケア製品）の目的で利用した利用者が、別の化粧品開発（ex. ヘアケア製品）のために利用しても“nouvelle utilization”には該当しない。“nouvelle utilization”に該当するのは、新たに医薬品の開発のために利用するなど、category の変更を伴う場合である。

Q：“nouvelle utilization”に関する提供国措置は、フランスの管轄権外での“nouvelle utilization”に適用されるのか？

A：適用されない。

Q：この法律が発効する前に、フランスのコレクションから他の国のコレクションに移転されている遺伝資源がたくさんある。これらの遺伝資源に対しても、“nouvelle utilization”が適用されるのか？

A：適用されない。

Q：“nouvelle utilization”は、遡及適用を意図しているのか？

A：遡及適用は、意図していない。

Q：該当項目及び利用目的の変更がなく、利用者が変わる場合でも同様に“nouvelle utilization”と見なされるのか？

A：“nouvelle utilization”とは見なさない。

Q：なぜ、“nouvelle utilization”はコレクションの遺伝資源にのみ適用され、他の遺伝資源 (*in situ*) に適用されないのか？

A：*in situ* の遺伝資源は、アクセスしなければ利用という行為に至らないので、常にアクセス時点での手続きが行われることになり、“nouvelle utilization”という概念を持ち込む必要は無い。

(補足：一度アクセスした *in situ* の遺伝資源を利用者が保管しておき、別の目的のために新たに利用する場合を想定した質問であったが、フランス側ではそのような場合は想定しておらず、すぐには質問の趣旨が理解できない様子であった。上記の回答は、なぜ、そのような場合を想定する必要が無いのかということに対する彼らの考え方を示したものと思われる)

③ 伝統的知識について

Q：この法案では、「遺伝資源に関連する伝統的知識」の定義が、EU 規則 No511/2014 とは異なっている。フランスの利用者措置では、どちらの定義が用いられるのか？

A：利用者遵守措置に対しては EU 規則 No511/2014 の下での定義、提供国措置に対してはフランス法の定義が用いられる。

Q：誰が、「遺伝資源に関連する知識」及び「住民共同体」であることを判断するのか？

A：「遺伝資源に関連する知識」及び「住民共同体」に関しては、インパクト・アセスメントの際、海外領土から強い要望があった。このため、海外領土のみを想定している。「住民共同体」に関しては“Community criteria”があり、それに該当するものとなる。

Q：シャンパンなどの地理的表示 (Geographical indication : GI) は、伝統的知識と見なされるのか？

A：上記の回答とも関係するが、伝統的知識と地理的表示は別であり、関係は無い。

④ 管理について

Q : 提供国あるいは利用国として、情報を ABS-CH に提出する際、秘密情報をどのように守る予定か？

A : 利用者からの要求に基づき、ケース・バイ・ケースに対応する。

Q : 名古屋議定書の第 15 条 3 項の下での協力の中で、どのような役割を担うのか？

A : 今後の検討課題である。

Q : 何を根拠に金銭的寄与の上限を 5% に設定したのか？

A : 上限を定めることが重要で、5% は他の国の例から妥当であると考えている。

Q : Article 18, paragraph 3-V のフランス生物多様性庁は、フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省の下に設置されるのか？

A : フランス生物多様性庁については、「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」のチャプター II に規定されているので、そこを見てほしい。

⑤ その他

Q : コレクション保有者が利益配分を受ける根拠は何か？

A : コレクションは、いわば公的サービスを提供しているようなものである。もちろん、サービスを行うにあたり料金を徴収しているが、わずかなものである。このため、利益配分が必要である。

以上

2-1-3. 「EU 規則 No511/2014」の実施のための「欧州委員会実施規則 2015/1866」

はじめに

「生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」^{1, 2}（以下、名古屋議定書）の下での利用国遵守措置である「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（EU）No511/2014」^{3, 4}（以下、EU 規則 No511/2014 又は規則（EU）No511/2014）が、2015年10月12日から全面的に適用開始となった。

これに合わせ、EU 規則 No511/2014 第5条「コレクション登録簿」、第7条「利用者の遵守のモニタリング」、第8条「優良事例」の各規定に関し、具体的な条件や手続き等を定める実施細則「コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例に関し、欧州議会及び理事会規則（EU）No511/2014 の実施のための細則を定める 2015年10月13日付欧州委員会実施規則（EU）2015/1866」⁵（以下、委員会実施規則 2015/1866）が、2015年10月13日に採択され、同11月9日から適用開始となった。

本稿では、この委員会実施規則 2015/1866 の概要を紹介する。

なお、委員会実施規則 2015/1866 の JBA 仮訳を本事業報告書の資料編に掲載しているため、参照していただきたい。また、EU 規則 No511/2014 については、平成 26 年度「環境対応技術開発等（生物多様性総合対策事業）委託事業報告書」⁶に概説しているため、合わせて参照していただきたい。

なお、本稿は、あくまでも現時点での JBA の理解に基づくものである。実際の対応に当たっては、必ず委員会実施規則 2015/1866 原文に基づきそれぞれの責任において判断していただきたい。

¹ CBD 事務局：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>（2016年2月12日最終アクセス）

² バイオインダストリー協会生物資源総合研究所：<http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>（JBA 仮訳、2016年2月12日最終アクセス）

³ EUR-Lex：<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>（2016年2月12日最終アクセス）

⁴ バイオインダストリー協会生物資源総合研究所：<http://www.mabs.jp/countries/others/eu.html>（JBA 仮訳、2016年2月12日最終アクセス）

⁵ EUR-Lex：http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.275.01.0004.01.ENG（2016年2月12日最終アクセス）

⁶ バイオインダストリー協会生物資源総合研究所：http://www.mabs.jp/archives/reports/index_h26.html（2016年2月12日最終アクセス）

2. 日本の利用者等、EU域外の遺伝資源利用者への影響

委員会実施規則 2015/1866 の概要を紹介する前に、1つ重要なトピックスを紹介しておきたい。それは、EU域外、例えば日本で遺伝資源を利用する場合、EU規則 No511/2014 及び委員会実施規則 2015/1866 が規定する EU域内遵守措置に対応する必要があるかということである。

実は、2014年12月9日に開催された欧州委員会（European Commission：EC）主催のステークホルダー・ミーティングで示された実施細則案では、EU域外の遺伝資源利用者にも、EU域内遵守措置の下で次の対応が求められていた。

- ・ EU域内のソースから研究資金を受給する際のデュー・ディリジェンスの履行申告
- ・ EU域外で遺伝資源を利用して開発した製品を、EU市場に上市する際のデュー・ディリジェンスの履行申告

これに対し、バイオインダストリー協会をはじめとするいくつかの団体は、その後に実施された実施細則案に対する意見募集に際し、EU域内遵守措置の対象はEU域内での遺伝資源の利用に限られるべきであるとして、上記の規定の削除を求める意見を欧州委員会へ提出した⁷。

それらの意見がどの程度勘案されたのかは明らかでないが、その後、欧州委員会での検討を経て最終的に採択された委員会実施規則 2015/1866 では、以下のように規定されたのである。

2014年12月9日付実施細則案	委員会実施規則 2015/1866
【研究資金受給時のデュー・ディリジェンスの履行申告】	
<ul style="list-style-type: none"> ・ EU、EU加盟国又は民間のソースから研究資金を受給する場合 （ただし、2014年12月9日のステークホルダー・ミーティングで、欧州委員会から「EU域外の民間ソースから研究資金を受給する場合は必要ない」との説明があった） ・ EU域外の受給者も必要 <p>⇒したがって、デュー・ディリジェンスの履行申告が必要なのは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EU、EU加盟国又はEU域内の民間のソースからの研究資金を、 ・ 研究資金の受給者がEU域内か域外かは問 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金のソースが、EU域内か域外か、公的か民間か、を区別する記載は削除。 ・ EU域外の受給者は、EU域内で研究を実施する場合にのみ、必要。 <p>⇒したがって、デュー・ディリジェンスの履行申告が必要なのは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金のソースが、EU域内か域外か、公的か民間かを問わず、

⁷ 欧州委員会 http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/list_en.htm (2016年2月12日最終アクセス)

わず、受給する場合。	<ul style="list-style-type: none"> EU 域内の受給者は、全ての場合。 EU 域外の受給者は、EU 域内で研究を実施する場合。
【製品の EU 上市時のデュー・ディリジェンスの履行申告】	
<ul style="list-style-type: none"> EU 域外で遺伝資源を利用して開発した製品でも、EU 市場に上市する際には、デュー・ディリジェンスの履行申告が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 左記の規定は、削除。

このように、EU 域外の遺伝資源の利用者に、デュー・ディリジェンスの履行申告が求められるのは、EU 域内で行う研究に対し研究資金を受給する場合のみとなった。これにより、日本等 EU 域外での遺伝資源利用者が、EU 域内遵守措置へ対応する必要はかなり限定されたのである。

3. 委員会実施規則 2015/1866 の構成

次に、委員会実施規則 2015/1866 の構成を、EU 規則 No511/2014 との対応で示す。

EU 規則 No511/2014	委員会実施規則 2015/1866
	<ul style="list-style-type: none"> 第 1 条 主題
<ul style="list-style-type: none"> 第 5 条 コレクション登録簿 	<ul style="list-style-type: none"> 第 2 条 コレクション登録簿 第 3 条 登録簿掲載のための申請及び欧州委員会への届出 第 4 条 登録コレクションのチェック及び是正措置
<ul style="list-style-type: none"> 第 7 条 利用者の遵守のモニタリング 	<ul style="list-style-type: none"> 第 5 条 研究資金の調達段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告 第 6 条 製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告 第 7 条 情報の通報
<ul style="list-style-type: none"> 第 8 条 優良事例 	<ul style="list-style-type: none"> 第 8 条 優良事例の認定申請 第 9 条 優良事例の認定及び認定の取り消し 第 10 条 認定優良事例に加えられた変更に関する情報 第 11 条 優良事例の欠陥

	<ul style="list-style-type: none"> ・第 12 条 再検討 ・第 13 条 効力発生
	<ul style="list-style-type: none"> ・付属書 I：第 3 条 1 に従いコレクション登録簿への掲載を申請する際に提出する書類 ・付属書 II：第 5 条 2 に従い研究資金の調達段階で提出するデュー・ディリジェンスの履行申告の様式 ・付属書 III：第 6 条 1 に従い製品の最終開発段階で提出するデュー・ディリジェンスの履行申告の様式

4. 委員会実施規則 2015/1866 の主要規定の説明

次に、委員会実施規則 2015/1866 の主要規定について、順に見ていきたい。

【主題】

(1) 第 1 条：主題

本規則は、コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例について規定する規則 (EU) No511/2014 第 5 条、第 7 条及び第 8 条の実施に関する細則を定める。

【コレクション登録簿】

(2) 第 2 条 コレクション登録簿

第 2 条には、コレクション登録簿に掲載される情報について、以下のように規定されている。

- (a) 欧州委員会が付与した登録コード
- (b) コレクション又はコレクションの一部の名称及びその連絡先の詳細
- (c) 保有者の名称及び連絡先の詳細
- (d) コレクション又はコレクションの一部のカテゴリ
- (e) コレクション又はコレクションの一部についての簡単な説明
- (f) データベースへのリンク (ある場合)
- (g) 規則 (EU) No511/2014 第 5 条 3 を遵守するためのコレクションの能力を検証した加盟国の権限ある当局内の組織
- (h) 登録簿に掲載された日付
- (i) 他の識別記号 (ある場合)
- (j) 登録簿から削除された日付 (該当する場合)

(3) 第3条 登録簿掲載のための申請及び欧州委員会への届出

第3条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第3条1：登録簿掲載申請に必要な情報及び変更届出
- ・第3条2：コレクションがコレクション・ネットワークのメンバーで場合の申請
- ・第3条3：登録簿掲載への申請を受けた各加盟国が掲載を検討するにあたり検証する項目
- ・第3条4：権限ある当局から欧州委員会への通報

(なお、各項の内容を示す上記の簡単な説明書きは筆者が付けたものであり、委員会実施規則2015/1866の各項に、このようなタイトルが付されている訳ではない。以下の各条についても同じ)

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第3条1：登録簿掲載申請に必要な情報及び変更届出

1. 規則(EU) No511/2014 第5条2に規定する、コレクション又はコレクションの一部の登録簿への掲載のための申請は、本規則付属書Iに定める情報を含む。

コレクション又はコレクションの一部が登録簿に掲載された後、コレクション保有者は、規則(EU) No511/2014 第5条3に規定する基準を遵守するためのコレクションの能力に影響を与える重大な変更及び本規則付属書IパートAに基づき以前提出された情報の変更について、権限ある当局に届け出る。

なお、付属書Iは、パートAとパートBに分かれており、パートAでは「登録簿に掲載する情報」が、パートBでは「コレクション又はコレクションの対象部分に関する規則(EU) No511/2014 第5条3を遵守する能力の証拠」に関する情報が求められている。

・第3条2：コレクションがコレクション・ネットワークのメンバーで場合の申請

2. 申請者がコレクション・ネットワークのメンバーである場合、コレクション又はコレクションの一部の登録簿への掲載を申請するにあたり、同者は権限ある当局に対し、他の加盟国において過去に申請され又は現在申請中である当該ネットワークの他のコレクション又はコレクションの一部についての情報を提供することができる。

当該申請について知らされた加盟国の権限ある当局は、コレクション又はコレクションの一部を検証するにあたり、当該ネットワークから他の申請がなされた加盟国の権限ある当局との情報交換を検討する。

・第3条3：登録簿掲載への申請を受けた各加盟国が掲載を検討するにあたり検証する項目

3. 規則（EU）No511/2014 第5条2に規定する検証は、次の各項目を含むことができる。
- (a) 現場チェック
 - (b) 規則（EU）No511/2014 第5条3への遵守を証明する、コレクション又はコレクションの一部についての文書及び記録のうち選択されたものの審査
 - (c) 当該コレクションの遺伝資源の標本及び関連情報のうち選択されたものが、規則（EU）No511/2014 第5条3に従って文書化されているか否かの審査
 - (d) コレクション保有者が、規則（EU）No511/2014 第5条3に従い第三者に対しその利用のために一貫して遺伝資源を供給する能力があるか否かの審査
 - (e) コレクション保有者、スタッフ、外部検証者及び当該コレクションから標本を取得している利用者など関係者との面接

・第3条4：権限ある当局から欧州委員会への通報

4. 規則（EU）No511/2014 第5条2に規定する通報を目的とし、権限ある当局は、欧州委員会に対し、本規則付属書IパートAに基づきコレクション保有者が提出した情報を提供する。権限ある当局は、上記情報にその後の変更があれば欧州委員会に通報する。

（4）第4条 登録コレクションのチェック及び是正措置

第4条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第4条1：コレクションが登録基準を満たしているかどうかの定期検証
- ・第4条2：基準を満たさないという裏付けのある懸念がある場合の追加検証の実施
- ・第4条3：定期検証及び追加検証の検証項目
- ・第4条4：検証に際しての、コレクション保有者及びそのスタッフの協力
- ・第4条5：コレクションが登録基準を満たしていない証拠がある場合の是正措置

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第4条1：コレクションが登録基準を満たしているかどうかの定期検証

1. 規則（EU）No511/2014 第5条4に規定する権限ある当局による検証は、効果的で釣合いがとれ、同規則第5条3の不遵守の事案を検出する能力があるものとする。検証は、リスク・ベースのアプローチを用いて策定された、定期的に見直される計画に基づいて実施する。この計画は最小限のチェックを定め、チェックの頻度については増減を認めるべきである。

・第4条2：基準を満たさないという裏付けのある懸念がある場合の追加検証の実施

2. 登録簿に掲載されたコレクション又はコレクションの一部が規則（EU）No511/2014 第5条3に規定する基準をもはや満たさないという裏付けのある懸念がある場合、権限ある当局は、追加の検証を実施する。

・第4条3：定期検証及び追加検証の検証項目

3. 本条1及び2に規定する検証は、次の各項目を含むことができる。

- (a) 現場チェック
- (b) 規則（EU）No511/2014 第5条3への遵守を証明する、コレクション又はコレクションの一部についての文書及び記録のうち選択されたものの審査
- (c) 遺伝資源の標本及び関連情報のうち選択されたものが、規則（EU）No511/2014 第5条3に従って、文書化された上で、第三者に対しその利用のために供給されているか否かの審査
- (d) コレクション所有者、スタッフ、外部検証者及び当該コレクションから標本を取得している利用者など関係者との面接

・第4条4：検証に際しての、コレクション所有者及びそのスタッフの協力

4. コレクション所有者及びそのスタッフは、本条1、2及び3に規定する検証を容易にするための必要なすべての支援を提供する。

・第4条5：コレクションが登録基準を満たしていない証拠がある場合の是正措置

5. 規則（EU）No511/2014 第5条4に規定する是正措置又は対策は、効果的で釣合いがとれ、対処されなければ同規則第5条3に準じた登録コレクションの能力が恒常的に損なわれると考えられる問題点に対処するものとする。是正措置又は対策では、当該コレクション所有者に対し、追加ツールの導入又は既存ツールを適用する能力の向上を求めることができる。コレクション所有者は、権限ある当局に対し、特定された是正措置又は対策の実施について報告する。

以上の委員会実施規則 2015/1866 におけるコレクション登録簿に関する第2条、第3条及び第4条の主要規定をまとめると、図1のようになる。

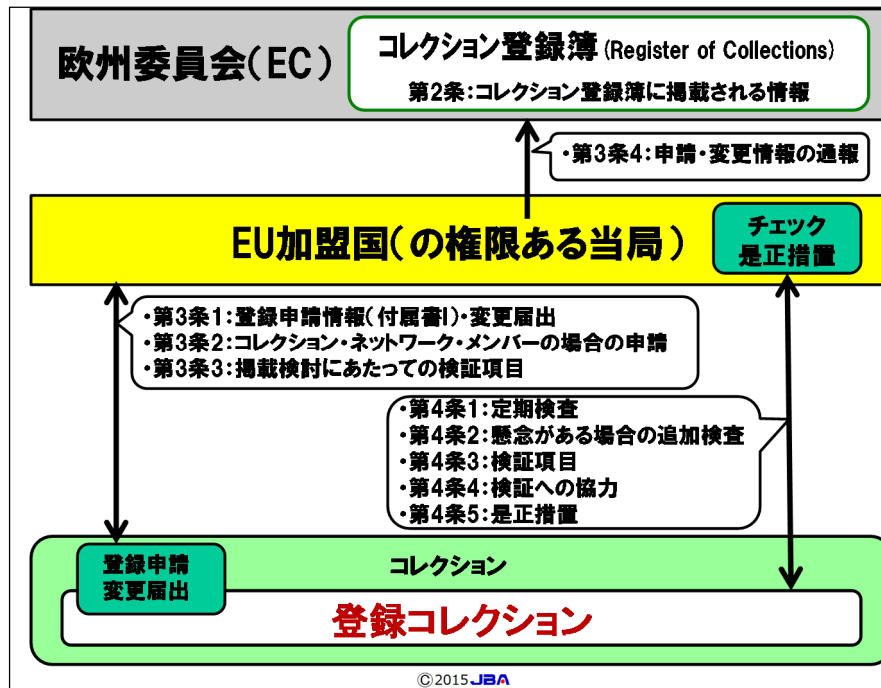


図 1. 委員会実施規則 2015/1866 におけるコレクション登録簿に関する主要規定

【デュー・ディリジェンスの履行申告】

(5) 第5条 研究資金の調達段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告

第5条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第5条1：デュー・ディリジェンスの履行申告先
- ・第5条2：履行申告の様式及び申告の8提出時期
- ・第5条3：複数の資金源から資金供与を受ける場合又は受給者が複数の場合の申告
- ・第5条4：申告情報の転送
- ・第5条5：「研究のための資金調達 (funding for research)」とは

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第5条1：デュー・ディリジェンスの履行申告先

1. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究のための資金の受給者は、同者が置かれている加盟国の権限ある当局に対し、規則 (EU) No511/2014 第7条1において求められているデュー・ディリジェンスの履行申告を行う。受給者が EU には置かれておらず、研究が EU 内で実施される場合には、デュー・ディリジェンスの履行申告は、研究が実施される加盟国の権限ある当局に対し行われる。

すなわち、デュー・ディリジェンスの履行申告先は、次のように整理される。

- ・ EU 域内の受給者の場合：自国の権限ある当局

- ・ EU 域外の受給者で研究が EU 域内で行われる場合：研究が実施される加盟国の権限ある当局

・ **第 5 条 2：履行申告の様式及び申告の提出時期**

2. デュー・ディリジェンスの履行申告は、付属書 II に定める様式に記入して提出することにより行う。申告は、資金の 1 回目の払い込みを受領し、かつ、資金供与を受ける研究で利用するすべての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した後、最終報告の提出時までに行い、当該報告がない場合にはプロジェクトの終了時までに行う。申告の提出時期については、国内当局がさらに詳細に定めることができる。

すなわち、履行申告の様式及び申告の提出時期は、次のように整理される。

- ・ 履行申告の様式：付属書 II に定める様式

なお、付属書 II は、パート A とパート B に分かれており、パート A は、ABS クリアリング・ハウス（以下、ABS-CH）に通報される情報、パート B は、ABS-CH に通報されない情報である。

- ・ 申告の提出時期：

<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 回目に研究資金を受領し、 ・ すべての遺伝資源等を取得 	<p>した後、</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最終報告の提出時 ・ (最終報告がない場合には) プロジェクトの終了時 	<p>まで</p>
--	-------------	--	-----------

ただし、申告の提出時期については、国内当局がさらに詳細に定めることができることとなっている。

・ **第 5 条 3：複数の資金源から資金供与を受ける場合又は受給者が複数の場合の申告**

3. 研究プロジェクトが複数の資金源から資金供与を受ける場合又は受給者が複数の場合、受給者（1 又は複数）は、単一の申告を行う旨決定することができる。当該申告は、プロジェクト・コーディネーターが、自らが置かれている加盟国の権限ある当局に提出する。プロジェクト・コーディネーターが EU には置かれておらず、研究が EU 内で実施される場合には、デュー・ディリジェンスの履行申告は、研究が実施される加盟国のうち一国の権限ある当局に対し行われる。

すなわち、複数の資金源から資金供与を受ける場合又は受給者が複数の場合の申告は、次のように整理される。

- ・ プロジェクト・コーディネーターが、単一の申告を行うことができる

- ・ その際の申告先：

* プロジェクト・コーディネーターが EU 域内に置かれている (is established) 場合：プロジェクト・コーディネーターが置かれている加盟国の権限ある当局

* プロジェクト・コーディネーターが EU 域内には置かれておらず、研究が EU 域内で行わ

れる場合：研究が実施される加盟国のうち一国の権限ある当局

・第5条4：申告情報の転送

4. 本条2及び3に規定する申告を受領する権限ある当局が、規則（EU）No511/2014第7条3にある送付に対し責任を負っていない場合、同当局は、その送付に対し責任を有す権限ある当局に当該申告を遅滞なく転送する。

なお、EU規則No511/2014第7条3にある送付とは、デュー・ディリジェンスの履行申告を受領した権限ある当局が、受領した情報を、ABS-CH、欧州委員会、また適宜、名古屋議定書の下で各締約国が指定する権限ある国内当局に通報することである。

・第5条5：「研究のための資金調達（funding for research）」とは

5. 本条及び付属書IIの適用上、「研究のための資金調達（funding for research）」とは、商業的拠出源であるか非商業的拠出源であるかを問わず、研究を実施するための助成による資金的寄与をいう。これには、民間又は公的機関の内部予算によるものは含まれない。

以上の委員会実施規則2015/1866における研究資金の調達段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告に関する第5条の主要規定をまとめると、図2のようになる。

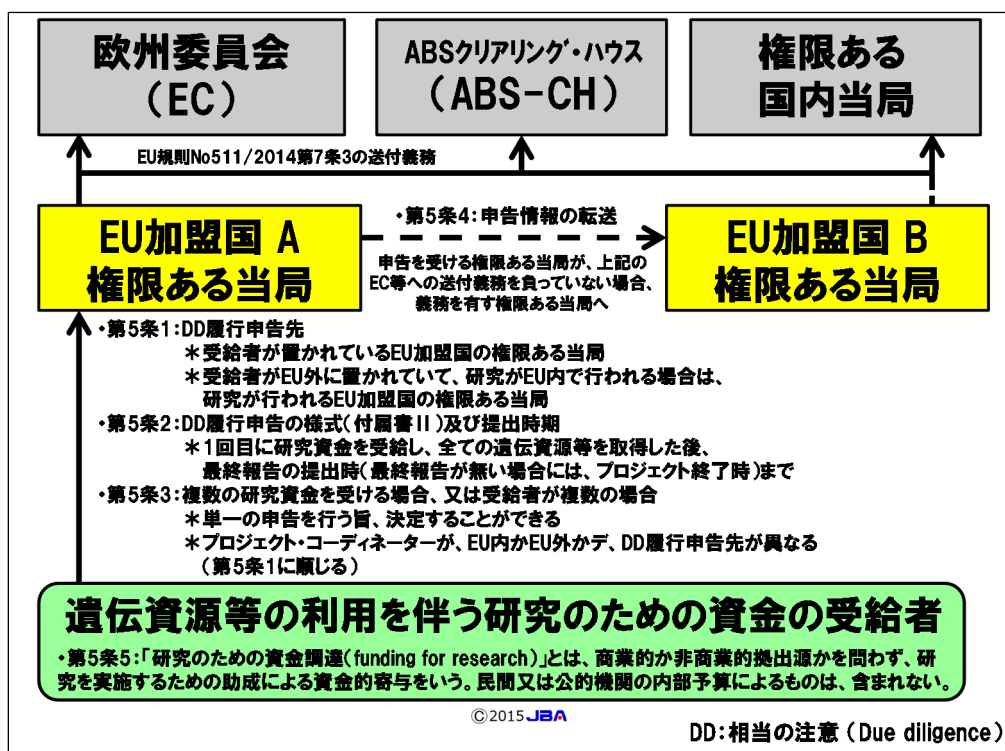


図2. 委員会実施規則2015/1866における研究資金の調達段階における

デュー・ディリジェンスの履行申告に関する主要規定

(6) 第6条 製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告

第6条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第6条1：履行申告の提出先及び申告の様式
- ・第6条2：履行申告の提出時期
- ・第6条3：「利用の結果 (result of the utilisation)」とは
- ・第6条4：「EU市場への上市 (placing on the Union market)」とは

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第6条1：履行申告の提出先及び申告の様式

1. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関し、利用者は、規則 (EU) No511/2014 第7条2に従い、利用者が置かれている加盟国の権限ある当局に対しデュー・ディリジェンスの履行申告を行う。当該申告は、本規則付属書 III に定める様式に記入して提出することにより行う。

すなわち、製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告の提出先及び申告の様式は、次のように整理される。

- ・申告の提出先：利用者が置かれている (is established) 加盟国の権限ある当局
- ・申告の様式：付属書 III に定める様式

なお、付属書 III は、パート A とパート B に分かれており、パート A は、ABS-CH に通報される情報、パート B は、ABS-CH に通報されない情報である。

・第6条2：履行申告の提出時期

2. 本条1に規定するデュー・ディリジェンスの履行申告は、次の各項の事象のうち、最初に発生する事象に先立って1回のみ行う。

- (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、販売承認又は認可を申請する
- (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、EU市場への上市に際し必要とされる事前届出を行う
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された、販売承認、認可又は届出のいずれも必要とされない製品を EU市場に上市する
- (d) 利用の結果を、EU内の自然人又は法人が、上記(a)、(b)及び(c)に規定する活動のうちいずれかを実施するために、当該自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する
- (e) EUにおける利用を終了し、その成果を EU外の自然人又は法人に販売するか又はそ

他の方法により移転する

・第6条3:「利用の結果 (result of the utilisation)」とは

3. 本条及び付属書 III の適用上、「利用の結果 (result of the utilisation)」とは、製品、前駆体 (precursors) 又は製品の先行品 (predecessors to a product)、並びに、当該遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をさらに利用することなく、それに基づけば製造及び生産を実施することができる、最終製品に組み込まれる製品の部品、青写真又は設計図をいう。

・第6条4:「EU 市場への上市 (placing on the Union market)」とは

4. 本条及び付属書 III の適用上、「EU 市場への上市 (placing on the Union market)」とは、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品を EU 市場に初めて提供すること (making available) を意味する。ここで、提供 (making available) とは、有償、無償を問わず、EU 市場における商業活動上の流通、消費又は利用のための、いずれかの手段による供給をいう。上市には、臨床試験、野外試験若しくは病虫害抵抗性試験などの商業化前の試験、又は個々の患者若しくは患者集団に治療の選択肢を与えるための非承認医薬品の提供のいずれも含まない。

以上の委員会実施規則 2015/1866 における製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告に関する第6条の主要規定をまとめると、図3のようになる。

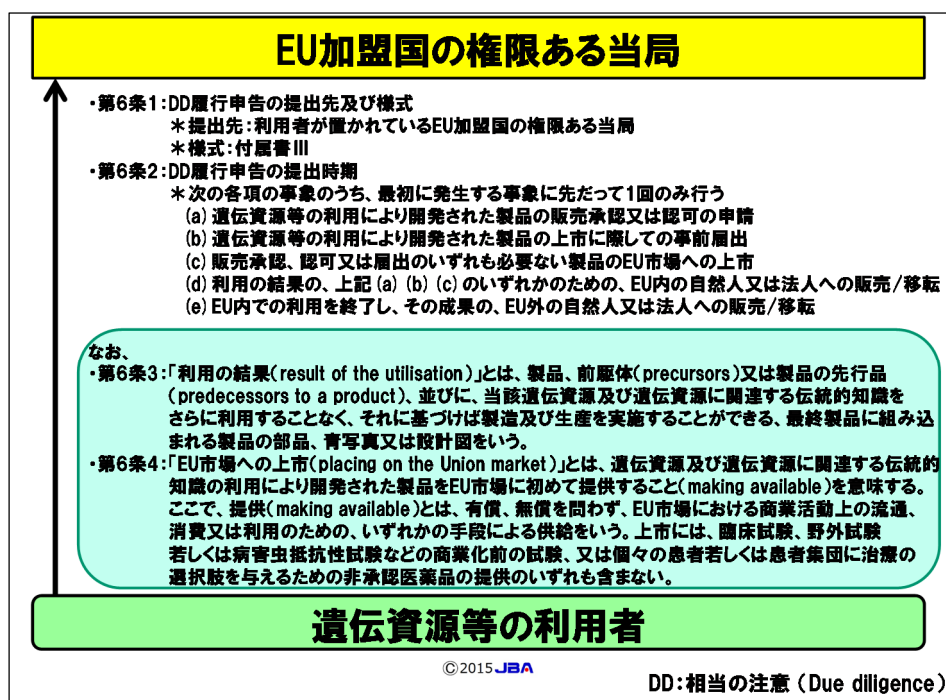


図3. 委員会実施規則 2015/1866 における製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告に関する主要規定

(7) 第7条 情報の通報

第7条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第7条1：履行申告情報のABS-CHへの通報のタイミング
- ・第7条2：ABS-CHに公表する基本情報が秘密保持に該当するとみなされる場合の対応
- ・第7条3：履行申告情報の欧州委員会への通報
- ・第7条4：履行申告情報の欧州委員会への通報の頻度

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第7条1：履行申告情報のABS-CHへの通報のタイミング

1. 権限ある当局は、本規則付属書IIパートA及び付属書IIIに基づいて受領した情報が、規則(EU) No511/2014 第7条5の意味における秘密保持に該当しない場合、規則(EU) No511/2014 第7条3に従って、当該情報を、遅滞なく遅くともその受領後1ヶ月以内に、ABSクリアリング・ハウスに通報する。

- ・権限ある当局は、遅滞なく遅くともその受領後1ヶ月以内に、ABS-CHに通報する。

・第7条2：ABS-CHに公表する基本情報が秘密保持に該当するとみなされる場合の対応

2. 利用者及び利用、アクセスの場所又は遺伝資源に関する情報など、ABSクリアリング・ハウスに記録を公表する際に不可欠な基本情報が秘密保持に該当するとみなされる場合、権限ある当局は、ABSクリアリング・ハウスへの通報に替え、名古屋議定書第13条2に規定する権限ある国内当局への当該基本情報の直接通報を検討する。

- ・権限ある当局は、ABS-CHへの通報に替え、名古屋議定書の下で各締約国が指定する権限ある国内当局への通報を検討する。

・第7条3：履行申告情報の欧州委員会への通報

3. 権限ある当局は、本規則付属書II及びIIIに基づき受領した情報を、規則(EU) No511/2014 第7条3に従って、欧州委員会に通報する。ただし、当該情報が、規則(EU) No511/2014 第7条5の意味において秘密保持に該当する場合は除く。

・第7条4：履行申告情報の欧州委員会への通報の頻度

4. 欧州委員会に、当該情報への電子的な方法による恒常的なアクセスが提供されない場合、当該通報は、2016年11月9日より6ヶ月に1回行う。

【優良事例】

(8) 第8条 優良事例の認定申請

第8条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第8条1：優良事例認定の申請
- ・第8条2：利用者団体以外の「その他の関係者」からの自らの正当な権利 (legitimate interest) についての情報提供
- ・第8条3及び4：欧州委員会から権限ある当局への申請書等の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出
- ・第8条5及び6：欧州委員会から申請者への通知（参照番号、決定期限、追加情報等の提出要請）及び申請者の追加情報等の提出要請への対応
- ・第8条7及び8：欧州委員会から権限ある当局への追加情報等の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出
- ・第8条9：欧州委員会から申請者への通知（決定期限の変更、評価状況）

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第8条1：優良事例認定の申請

1. 規則 (EU) No511/2014 第8条1に依じてなされる申請は、本規則付属書 IV に定める情報及び関係文書を欧州委員会に提出することによって行われる。

・第8条2：利用者団体以外の「その他の関係者」からの自らの正当な権利 (legitimate interest) についての情報提供

2. 利用者を代表しない関係者であって、遺伝資源へのアクセス、収集、移転若しくは商業化、又は、遺伝資源に関連する措置及び方針の策定に関わる者は、本規則付属書 IV に定めるとおり、利用者が効果的に実施する場合、規則 (EU) No511/2014 第4条及び第7条に規定する義務の遵守を可能にする、手続、ツール又は仕組みの組み合わせの作成及び監督における自らの正当な権利 (legitimate interest) について、申請情報を提供する。

・第8条3及び4：欧州委員会から権限ある当局への申請書等の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出

3. 欧州委員会は、全ての加盟国の権限ある当局に対し、申請書及び関係文書の写しを送付する。

4. 権限ある当局は、本条3に規定する文書の受領後2ヶ月以内に、欧州委員会に対し、当該申請に関する意見を提出することができる。

・第 8 条 5 及び 6 : 欧州委員会から申請者への通知 (参照番号、決定期限、追加情報等の提出要請) 及び申請者の追加情報等の提出要請への対応

5. 欧州委員会は、申請の受領を確認し、申請書の受領日から 20 営業日以内に、申請者に対し、参照番号を通知する。

欧州委員会は、申請者に対し、申請についての決定がなされる明示的な期限を通知する。

欧州委員会は、申請の評価を行うため追加の情報又は文書が必要な場合、申請者に通知する。

6. 申請者は、欧州委員会に対し、要請された追加の情報及び文書を遅滞なく提出する。

・第 8 条 7 及び 8 : 欧州委員会から権限ある当局への追加情報等の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出

7. 欧州委員会は、全ての加盟国の権限ある当局に対し、本条 6 に規定する文書の写しを送付する。

8. 権限ある当局は、当該文書の写しの受領後 2 ヶ月以内に、欧州委員会に対し、本条 6 に規定する情報又は文書に関する意見を提出することができる。

・第 8 条 9 : 欧州委員会から申請者への通知 (決定期限の変更、評価状況)

9. 欧州委員会は、申請の評価のために追加の情報及び文書を得る必要が生じ、申請についての決定がなされる明示的な期限が変更される場合、都度、申請者に対し通知する。

欧州委員会は、少なくとも 6 ヶ月ごとに、申請者に対し、申請の評価の状況について書面で通知する。

(9) 第 9 条 優良事例の認定及び認定の取り消し

第 9 条の各項では、それぞれ以下について規定している。

・第 9 条 1 : 欧州委員会からの優良事例の認定又は取り消しの通知

・第 9 条 2 : 欧州委員会が優良事例の認定又は取り消しの決定理由を明らかにすることと当該決定の登録簿での公表

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第 9 条 1 : 欧州委員会からの優良事例の認定又は取り消しの通知

1. 欧州委員会が規則 (EU) No511/2014 第 8 条 2 の下での優良事例の認定又は同規則第 8 条 5 の下での優良事例の認定の取り消しを決定した場合、欧州委員会は、利用者団体又はその他の関係者、ならびに加盟国の権限ある当局に対し、当該決定を遅滞なく通知する。

欧州委員会が、優良事例の認定又は取り消しを決定した場合には、遅滞なく以下に通知する。

- ・利用者団体又はその他の関係者
- ・加盟国の権限ある当局

・第9条2：欧州委員会が優良事例の認定又は取り消しの決定理由を明らかにすることと当該決定の登録簿での公表

2. 欧州委員会は、優良事例の認定又は優良事例の認定の取り消しの決定理由を明らかにするとともに、規則（EU）No511/2014 第8条6に基づき設けられた登録簿において当該決定を公表する。

（10）第10条 認定優良事例に加えられた変更に関する情報

第10条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第10条1及び2：欧州委員会から権限ある当局への優良事例の変更等に関する情報の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出
- ・第10条3：欧州委員会による優良事例の変更等の評価
- ・第10条4：権限ある当局から欧州委員会への利用者の義務に対する不遵守を示す情報の通報

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第10条1及び2：欧州委員会から権限ある当局への優良事例の変更等に関する情報の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出

1. 欧州委員会が、規則（EU）No511/2014 第8条3に従い、認定優良事例に加えられた変更又は更新について通報を受けた場合、同委員会は、全ての加盟国の権限ある当局に対し、当該情報の写しを送付する。

2. 権限ある当局は、当該情報の受領後2ヶ月以内に、欧州委員会に対し、当該変更及び更新に関する意見を提出することができる。

・第10条3：欧州委員会による優良事例の変更等の評価

3. 欧州委員会は、本条2に規定する意見を考慮しつつ、変更後又は更新後の手続、ツール又は仕組みの組み合わせが、依然として規則（EU）No511/2014 第4条及び第7条に規定する利用者の義務の遵守を可能にするものか否かを評価する。

・第10条4：権限ある当局から欧州委員会への利用者の義務に対する不遵守を示す情報の通報

4. 権限ある当局は、欧州委員会に対し、規則（EU）No511/2014 第9条に従い実施するチェックの結果得られる、同規則第4条及び第7条に対する不遵守を示す情報、これは優良事例に潜在的な欠陥があることを示している可能性がある、を遅滞なく通報する。

なお、EU規則No511/2014の第9条、第4条、第7条は、次の規定である。

- ・第9条：利用者の遵守のチェック
- ・第4条：利用者の義務
- ・第7条：利用者の遵守のモニタリング（デュー・ディリジェンスの履行申告）

（11）第11条 優良事例の欠陥

第11条の各項では、それぞれ以下について規定している。

- ・第11条1及び2：欧州委員会が、EU規則No511/2014第4条及び第7条の不遵守に関する情報を受けた場合の利用者団体等への見解提出要請とそれへの利用者団体等の対応
- ・第11条3及び4：欧州委員会による利用者団体等の見解等の審査ならびに権限ある当局への利用者団体等の見解等の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出
- ・第11条5：欧州委員会の審査に対する利用者団体等の協力・支援
- ・第11条6：欧州委員会の審査結果

それぞれの規定内容は、以下の通り。

・第11条1及び2：欧州委員会が、EU規則No511/2014第4条及び第7条の不遵守に関する情報を受けた場合の利用者団体等への見解提出要請とそれへの利用者団体等の対応

1. 欧州委員会が、優良事例を実施している利用者による、規則（EU）No511/2014 第4条及び第7条の不遵守について、裏付けのある反復事案又は重大な事案に関し情報を受けた場合、同委員会は、利用者団体又はその他の関係者に対し、申し立てられた不遵守について、及び、それらの事案が当該優良事例に欠陥がある可能性を示すものか否かについて、見解を提出するよう要請する。

2. 利用者団体又はその他の関係者が見解を提出する場合には、3ヶ月以内に行う。

・第11条3及び4：欧州委員会による利用者団体等の見解等の審査ならびに権限ある当局への利用者団体等の見解等の写しの送付及び権限ある当局からの意見提出

3. 欧州委員会は、それらの見解及び関係文書を審査するとともに、それらの写しを全ての加盟国の権限ある当局に送付する。

4. 権限ある当局は、当該文書の写しの受領後 2 ヶ月以内に、欧州委員会に対し、当該見解及び関係文書に関する意見を提出することができる。

・第 11 条 5：欧州委員会の審査に対する利用者団体等の協力・支援

5. 規則（EU）No511/2014 第 8 条 4 に規定するとおり、欧州委員会が優良事例に欠陥がある可能性及び同規則第 4 条及び第 7 条に規定する義務の不遵守の事案を審査する場合、審査対象の利用者団体又はその他の関係者は、欧州委員会に協力し、同委員会の活動において同委員会を支援する。審査対象の利用者団体又はその他の関係者が協力及び支援を行わない場合、欧州委員会は、さらなる検討を行うことなく、優良事例の認定を取り消すことができる。

・第 11 条 6：欧州委員会の審査結果

6. 欧州委員会が実施した審査の結果は最終決定とし、利用者団体又はその他の関係者がとるべき是正措置を含むものとする。また、審査では優良事例の認定の取り消しを決定することもできる。

以上の委員会実施規則 2015/1866 における優良事例に関する第 8 条～第 11 条の主要規定をまとめると、図 4 及び図 5 のようになる。

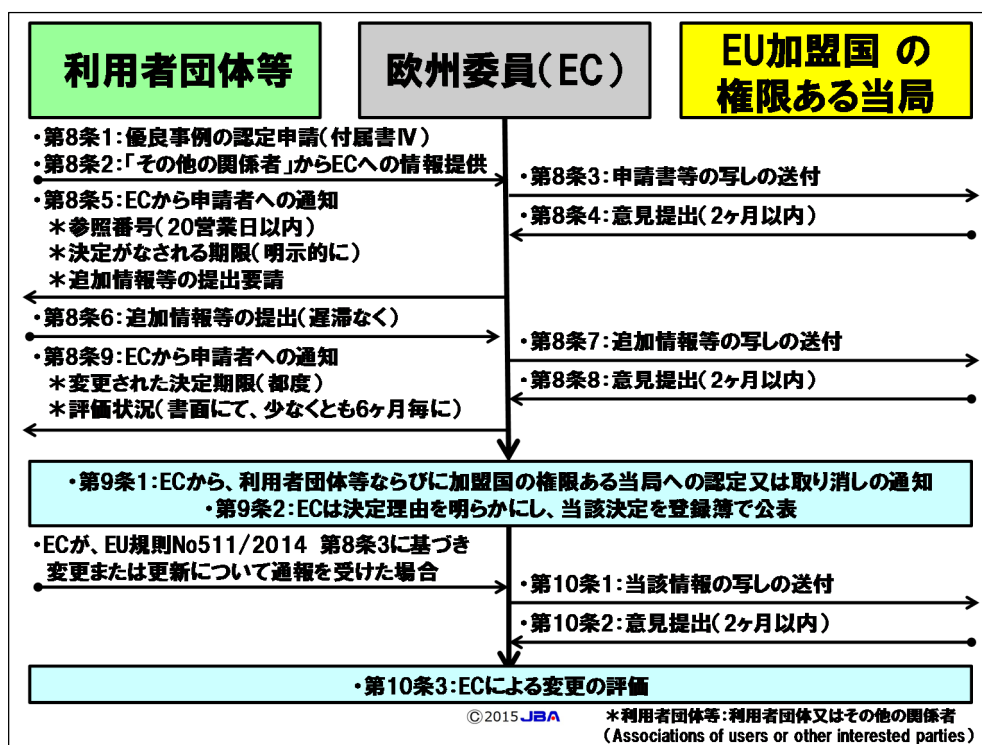


図 4. 委員会実施規則 2015/1866 における優良事例の認定申請等に関する主要規定

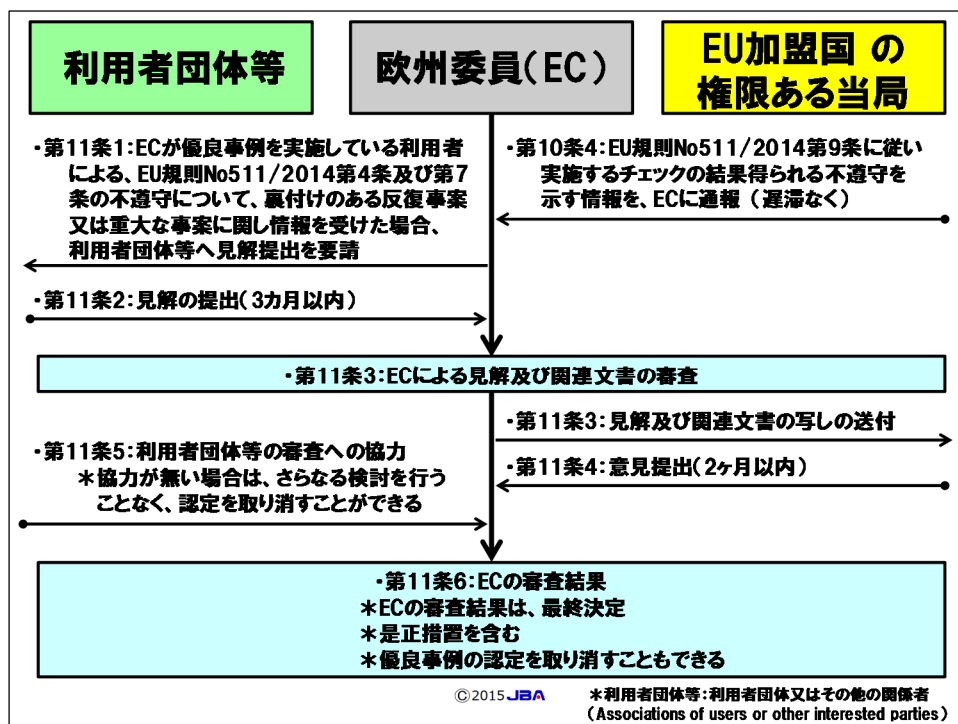


図5. 委員会実施規則 2015/1866 における優良事例の欠陥への対応に関する主要規定

【その他】

(12) 第12条 再検討

欧州委員会は、本規則の実施において得られた経験を考慮しつつ、改正の可能性を視野に入れ、本規則の機能及び有効性を再検討する。当該再検討では、零細・中小企業、公的研究機関及び特定の部門に対する本規則の影響並びに国際レベルにおける関連する展開、特に ABS クリアリング・ハウスに関連する展開を考慮すべきである。

(13) 第13条 効力発生

本規則は、欧州連合官報で告示が行われた日から 20 日目の日に効力を生じる。
 本規則は、全体として拘束力を有し、全加盟国において直接に適用される。

なお、本規則は、2015 年 10 月 20 日付で欧州連合官報に告示されたことから、20 日目の 2015 年 11 月 9 日から発効している。

以上

2-1-4. 生物多様性にかかる名古屋議定書批准に伴う EU 及び加盟国の法制化動向

生物多様性にかかる名古屋議定書批准に伴う
EU 及び加盟国の法制化動向

最終報告書

EuroVision&Associates

2016年3月10日

目次

(1) 調査目的	2
(2) 調査機関	2
(3) 調査実施者	2
(4) 調査方法・範囲	2
(5) 調査結果	3
1. EU	3
2. ドイツ	21
3. フランス	28
4. イギリス	31
5. スペイン	33
6. デンマーク	36
7. スウェーデン	38
8. ベルギー	41
9. オランダ	45
10. ポルトガル	47
末尾資料：各国情報源リスト	49

(1) 調査目的

本報告書は、名古屋議定書に関する EU 及び EU 主要加盟国の動向をモニタリング・調査・情報収集（以下、調査委託業務）を行った結果をとりまとめたものである。

調査は、日本での名古屋議定書の下での国内措置の検討に資するため、主に以下に焦点を当てて行った。

a. EU 規則 No.511/2014の実施状況ならびに EU 規則 No.511/2014に基づき策定されている実施規則及びガイダンス文書の策定状況、内容等に関する情報（産業界の受け止め等も含め）

b. 主要な EU 加盟国（ドイツ、フランス、イギリス、スペイン、デンマーク、スウェーデン、ベルギー、オランダ、ポルトガル）の名古屋議定書及び EU 規則 No.511/2014への対応状況に関する情報

(2) 調査機関

本調査は、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）が、経済産業省の「平成27年度環境対応技術開発等（生物多様性総合対策事業）」を受託して行ったものである。

(3) 調査実施者

調査は、EU の政策や規制のモニタリングを専門的に行っている在ブリュッセルのコンサルティング会社“EuroVision&Associates“に委託して実施した。同社は、日本の政府関係機関、業界団体、主要企業、シンクタンクを主要顧客としている。

(4) 調査方法・範囲

2015年10月から2016年2月までをモニタリング期間とし、主に、①官報、新聞、雑誌、WEB サイト等からのクリッピング（主要対象メディア及び情報ソースについては、末尾のリスト参照）、②関係者への面談、電話、メールによるインタビュー、オープンな会合への参加等により情報収集を行った。

得られた情報は、原則隔週1回、モニタリングレポートとして電子通信媒体で JBA に報告した。レポートは、英語または日本語で作成し、調査業務の中で入手した原資料（法令、法令案等）も合わせて提出した。

モニタリングレポートの提出日は、以下の通り。

なお、主要な EU 加盟国に関しては、「特記事項」があった回のみ本報告書に掲載している。

- ・ 第1回：2015年10月12日
- ・ 第2回：2015年10月26日
- ・ 第3回：2015年11月 9日
- ・ 第4回：2015年11月23日
- ・ 第5回：2015年12月 7日
- ・ 第6回：2015年12月21日

- ・ 第7回：2016年 1月18日
- ・ 第8回：2016年 2月15日
- ・ コンサルテーション・フォーラムに関する補足レポート：2016年 2月25日

(5) 調査結果

EU では EU 規則 No511/2014が2015年10月に全面的に適用開始となったのに伴い、実施細則が施行され、さらにガイダンスの策定作業が進められている。しかしながら、主要加盟国や産業界が、実際に EU 規則に対応していくための準備や環境は、まだ十分に整っているとはいえない。そのため、欧州委員会は、2016年1月から主要ステークホルダーから成るコンサルテーション・フォーラムを開始し、規則実施プロセスを加速させることとしている。詳細は各回レポート参照。

1. EU

第 1 回レポート（2015年10月12日）

1.1. Preparation and adoption of the Implementing Regulation

In February 2015 the European Commission presented a first draft of the Implementing Regulation and discussed it with European Union Member States (ABS Committee). The discussions within the ABS Committee went on until July 2015 and in September the Committee expressed a positive opinion on the draft legislation.

The final version of the Implementing Regulation was expected to be adopted on 12 October but Commission sources have informed us that the adoption has been postponed until 13 October or later.

1.2. Complementary measures

The EU ABS Regulation foresees some complementary measures that are currently being developed by the European Commission. These measures consist in the preparation of guidance documents and the establishment of a Consultation Forum.

We got in touch with the European Commission, Directorate General for Environment (DG ENV), to ask for some clarifications regarding the complementary measures.

Guidance documents

The European Commission is preparing two types of guidance documents. The first one will provide guidance on the overall scope of the EU Regulation and will address general questions, such as who/what is concerned by the Regulation and which uses of genetic resources fall within the scope of the Regulation. The document will contain some concrete examples in this regard. On the other hand, it will provide no guidance regarding sanctions because these fall under the responsibility and competence

of EU Member States. The document is being prepared by the European Commission together with EU Member States (ABS Committee) and is expected to be published by the end of 2015.

The second guidance document will provide sector-specific guidance for a number of selected industries, i.e.:

- The pharmaceutical sector;
- Plant-breeding/seeds industry and horticulture sector;
- Animal-breeding sector;
- Food and beverage industry;
- Biotechnology industry
- Cosmetic sector;
- Bio-control sector.

The European Commission has decided to commission a specialized consulting agency to draft this document. To this end, earlier this year the Commission launched a call for tenders inviting interested agencies to apply. The tender specifications can be found in the European Commission's website.

The tender closed in July and the Commission is now in the process of evaluating the applications. The Commission will then sign a one-year (12 months) contract with the selected agency. This means that the sector-specific guidance document will be prepared during 2016 and most likely published 12 months after the beginning of the contract.

Source: [Draft Implementing Regulation](#)¹, Call for Tenders [Webpage](#)²

第 2 回レポート (2015年10月26日)

1.3. Adoption of the ABS Implementing Regulation

The European Commission adopted the Implementing Regulation on 13 October and published it on the EU's Official Journal (OJ) on 20 October.

We compared the adopted text with the original draft and found no significant changes between them.

According to Article 13, the Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication on the OJ, hence on 9 November 2015.

¹ "COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... of XXX laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices"
<http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&D6R8+O9yIExFez+fUX+KhAROVnIQGWb17xQojp5Y0Jc=>

² Tender reference number: ENV.E.2/SER/2015/0016.
<https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=873>

Source: Implementing Regulation [Text](#)³

1.4. Current status of guidance document regarding the scope of application and core obligations

The Expert Group on Access and Benefit Sharing (ABS) under the Nagoya Protocol (in short, the ABS Committee) has been working on the development of a guidance document regarding the scope of application of the EU ABS Regulation and core obligations of users of genetic resources. The latest version of the draft document can be found on the Committee's website.

Regarding the scope of application, the document clarifies a number of issues including:

- Geographic scope
 - the Regulation only applies to genetic resources over which States exercise sovereign rights (in other words, the Regulation does not apply to genetic resources obtained from areas beyond national jurisdiction, such as high seas);
 - the Regulation only applies to “provider countries” which have ratified the Nagoya Protocol and established access and benefit-sharing measures; moreover, these measures need to apply to the specific genetic resources being used .
- Temporal scope (the Regulation only applies to genetic resources which were accessed after 12 October 2014);
- Material scope (the text clarifies what resources are concerned by the Regulation);
- Personal scope (the text clarifies who is concerned by the Regulation).

As for the core obligations of the users, the guidance document focuses on and explains the concept of due diligence.

Lastly, the document addresses some sector-specific issues. In this connection, we would like to highlight the clarifications concerning the application of the Regulation to the plant breeders. Further details about this issue can be found in the German section below.

Source: Guidance [Document](#)⁴, Expert Group [Webpage](#)⁵

³ “Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices”

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.275.01.0004.01.ENG

⁴ “Guidance on the EU Regulation implementing the Nagoya Protocol”

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20817&no=3>

⁵ “Expert group on Access and benefit sharing (ABS) under the Nagoya Protocol (E03123)”

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

1.5. European Commission publishes mid-term review of EU Biodiversity Strategy

On 2 October the European Commission published its mid-term review of the EU Biodiversity Strategy. The review's main conclusion is that biodiversity loss has continued for the last five years and, while EU legislation to protect biodiversity has progressed, there is a need for better implementation by EU Member States.

The EU Biodiversity Strategy was adopted in 2011 to implement the EU's commitments under the Convention on Biological Diversity. The Strategy's main goals are to stop biodiversity loss in the EU by 2020 and restore ecosystems through green infrastructure. The Strategy also foresees the promotion of more sustainable agriculture, forestry and fisheries, as well as tighter controls on invasive alien species. Finally, it calls on the EU to step up its contribution to biodiversity protection at global level.

Against this background, EU legislation to protect biodiversity has progressed, including:

- A reformed Common Agricultural Policy (CAP), adopted in 2014, which integrates provisions on biodiversity protection;
- A fitness check of EU Birds and Habitats Directives, currently underway, to assess whether the objectives set out by these Directives are being met;
- An EU Green Infrastructure Strategy, published in May 2013, which should deliver benefits across a range of sectors including agriculture, forestry, and fisheries;
- A new Regulation to fight invasive alien species, which entered into force in 2014, and ongoing work to establish a list of invasive alien species of concern for the EU; a first list of 37 species is expected to be adopted in 2016.

When it comes to the global level, the EU is the biggest financial donor for biodiversity conservation. Moreover, the EU has taken initial steps to reduce indirect drivers of biodiversity loss, including the integration of biodiversity into its international trade agreements.

In spite of this legislative progress, the mid-term review found that more than three quarters of the EU's protected natural habitats are now in bad state and many species risk extinction. Hence, the European Commission calls on EU Member States to step up the implementation of existing legislative frameworks.

Commenting on the mid-term review, the European Environmental Bureau (EEB) also called on EU Member States to make more efforts to properly implement existing legislation, especially in the field of agriculture. Without proper implementation of sustainable agricultural practices foreseen by the CAP, the agricultural sector will remain the main driver of biodiversity loss for years to come, says the EEB.

The EEB also believes that the first list of invasive alien species, which is expected to be adopted in 2016, fails to include many of the most problematic species. Finally, the EEB blamed the European Commission for delaying the adoption of a circular economy package by at least one year, stressing that circular economy legislation could contribute to stopping biodiversity loss (after withdrawing a legislative package in December 2014, the European Commission is expected to adopt new proposals on the circular economy by the end of 2015).

The EEB is Europe's largest federation of environmental organizations (over 140 member organizations).

Source: European Commission [Press Release](#)⁶ and [Report](#) (2 October 2015)⁷, CAP [Webpage](#)⁸, Green Infrastructure Strategy [Webpage](#)⁹ and [Communication](#)¹⁰ (6 May 2015), Invasive Alien Species [Webpage](#)¹¹ and [Regulation](#)¹² (22 October 2014), ENDS [Article](#)¹³ 1 (2 October 2015) and [Article](#)¹⁴ 2 (13 October 2015), EEB [Reaction](#)¹⁵.

第3回レポート（2015年11月9日）

1.6. Best practice document by cosmetics industry

We contacted various cosmetics industry associations to learn about the best practice document under preparation. The involved associations are Cosmetics Europe, the European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI), the International Fragrance Association (IFRA) and the European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services (UNITIS). We managed to speak to representatives from IFRA and UNITIS.

They have been working on a best practice document for some months and are now finalizing it. The purpose of the document is to provide the cosmetics industry with guidance on how to comply with the EU ABS Regulation. Cosmetics Europe is leading the preparation of the joint best practice document.

The associations expect to submit the document to the European Commission for approval by the end of the year or beginning of 2016. In accordance with Article 8 of the EU ABS Regulation, the European Commission has to assess whether the proposed best practices comply with the EU ABS Regulation. Upon approval by the European Commission, the document will be published (hence in late 2015 or beginning of 2016).

⁶ "Protecting Europe's nature: more ambition needed to halt biodiversity loss by 2020" (Brussels, 2 October 2015)
http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-5746_en.htm

⁷ "REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL THE MID-TERM REVIEW OF THE EU BIODIVERSITY STRATEGY TO 2020"
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52015DC0478>

⁸ "The Common Agricultural Policy after 2013" <http://ec.europa.eu/agriculture/cap-post-2013/>

⁹ http://ec.europa.eu/environment/nature/ecosystems/index_en.htm

¹⁰ "COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS" (COM(2013)249 final)
http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:d41348f2-01d5-4abe-b817-4c73e6f1b2df.0014.03/DOC_1&format=PDF

¹¹ http://ec.europa.eu/environment/nature/invasivealien/index_en.htm

¹² "Regulation (EU) No 1143/2014 of the European Parliament and of the Council of 22 October 2014 on the prevention and management of the introduction and spread of invasive alien species"
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.317.01.0035.01.ENG

¹³ "EU biodiversity plan failing, review shows"

<http://www.endseurope.com/article/43429/eu-biodiversity-plan-failing-review-shows>

¹⁴ "EC official says biodiversity plan can work"

<http://www.endseurope.com/article/43599/ec-official-says-biodiversity-plan-can-work>

¹⁵ "EU not on track to halt biodiversity loss"

<http://www.endseurope.com/article/43429/eu-biodiversity-plan-failing-review-shows>

Apart from the joint document being prepared by all four associations, some of them are also working on more sector-specific documents.

- UNITIS is also preparing a sector-specific best practice document which is focused on cosmetic ingredients represented by UNITIS. Based on Article 8 of the EU ABS Regulation, this document will be submitted to the European Commission for approval.
- Together with IOFI (International Organization for the Flavor Industry), IFRA is preparing guidance documents for their members, which will be published once they have been finalized. Moreover, in the beginning of 2016 they will hold a training session for their members.

In response to our enquiries, UNITIS also explained that the European Commission had been consulting with them with regards to the preparation of the sector-specific guidance document focused on the cosmetics industry. The guidance document is one of the complementary measures envisaged by the EU ABS Regulation (see monitoring report n.1). In other words, the best practice documents prepared by the cosmetics industry could influence the upcoming guidance documents prepared by the European Commission.

For their part, IFRA shared with us their concerns about the EU ABS Regulation, which can be summarized in four main points:

- They believe that there is some ambiguity with regards to the scope of the regulation and that some terminology should be clarified, such as the terms “Genetic Resource”, “Derivative”, “Traditional Knowledge” and “Research and Development (R&D)”;
- IFRA believes that tests and studies addressing safety, quality assurance and similar requirements should not be considered as R&D activities;
- They call on the European Commission to introduce the term “Commodity” in the guidance documents under preparation. According to IFRA, “Commodity” should be defined as *“a product which is interchangeable, available from one or from various sources on the trade market. In cosmetics industry supply chains, a commodity is used as an ingredient in the formulation of cosmetic products and/or as a starting material for cosmetic ingredients. The quality of a given commodity may differ slightly from producer to producer, based on standard specifications”*.
- Looking at the international context, IFRA calls for an alignment of approaches regarding the implementation of the Nagoya Protocol for the benefit of all businesses and communities.

1.7. European Parliament and EU Member States oppose revision of Habitats Directive

Members of the European Parliament (MEPs) from various political groups and Environment Ministers from nine EU Member States (Germany, France, Spain, Italy, Croatia, Luxembourg, Poland, Romania, and Slovenia) have urged the European Commission not to revise the Birds and Habitats Directives.

In a move to simplify legislation, last year European Commission Vice-President Frans Timmermans asked Environment Commissioner Karmenu Vella to assess the effectiveness of the Birds and Habitats Directives and revise or merge them if necessary (so-called Regulatory Fitness and Performance Programme - REFIT). Commissioner Vella is expected to announce his decision early next year.

The Habitats Directive (Directive 92/43/EEC) was adopted in 1992 and is a centerpiece of EU nature and biodiversity policy. The main aim of this Directive is to promote the maintenance of biodiversity, including around 450 animals, 500 plants and some 200 rare and characteristic habitat types.

According to the MEPs and EU Member States, revising or merging the Habitats Directive with the Birds Directive could create legal uncertainty and undermine the EU's ability to protect biodiversity. They said that, instead of simplifying nature legislation, the European Commission should focus on better implementation of existing laws, as it had also emerged from the mid-term review of the EU Biodiversity Strategy (see monitoring report n. 2).

The European Commission will discuss the preliminary conclusions of the fitness check together with EU Member States and other stakeholders at a high-level conference in Brussels on 20 November.

In response to our enquiry, the European Commission explained that the revision of the Habitats Directive would not have any immediate impact on the implementation of the EU ABS Regulation.

Source: [Letter](#)¹⁶ by Members of the European Parliament (27 October 2015), [Letter](#)¹⁷ by EU Member States (26 October 2015), ENDS [Article](#)¹⁸ 1 (28 October 2015) and [Article](#)¹⁹ 2 (27 October 2015), High-Level Conference [Website](#)²⁰

第 4 回レポート (2015年11月23日)

1.8. Open call to participate in the Consultation Forum

The European Commission has adopted a new procedure to set up the ABS Consultation Forum. On 6 November the Directorate General for Environment (DG ENV) published an open call for applications to participate in the Forum. According to our contact person at the International Chamber of Commerce (ICC), the Forum will be launched at the beginning of 2016 at the earliest.

Here is a synthesis of the document:

- The main task of the Forum is to provide advice and expertise to DG ENV in relation to the implementation of the ABS Regulation and its Implementing Regulation and to

¹⁶ "Responsible for Better Regulation, Interinstitutional Relations, the Rule of Law and the Charter of Fundamental Rights"
<http://www.endseurope.com/docs/151028a.pdf>

¹⁷ <http://www.endseurope.com/docs/151027a.pdf>

¹⁸ "MEPs urge Commission to scrap nature law review"

<http://www.endseurope.com/article/43959/meps-urge-commission-to-scrap-nature-law-review>

¹⁹ "Ministers tell EC to leave nature laws alone"

<http://www.endseurope.com/article/43891/ministers-tell-ec-to-leave-nature-laws-alone>

²⁰ "Conference on the Fitness Check of EU Nature Legislation"

http://ec.europa.eu/environment/nature/legislation/fitness_check/conference_en.htm

facilitate coordination and cooperation with Member States and stakeholders in that regard;

- The Forum will include representatives of EU Member States (i.e. competent authorities) and other "interested parties", i.e. associations of stakeholders with an interest in the implementation of the Regulation and whose activities will be impacted by the Regulation (industry, trade associations, other professional associations, intergovernmental or non-governmental organizations);
- The number of organizations represented in the Forum will not exceed the number of Member States (i.e. 28);
- To be eligible to apply an organization must be established at EU or international level and must be registered in the [Transparency Register](#)²¹;
- The Forum will meet in Brussels at least once a year. No reimbursement for travel expenses will be provided;
- DG ENV will provide Secretariat services for the Forum;
- DG ENV will make public all relevant information and documents about the Forum, including the list of its members, through the [Register of Commission Expert Groups](#)²². Exception to systematic publication applies only where disclosure of a document would undermine the protection of a public or private interest as defined in Article 4 of Regulation (EC) No 1049/2001.
- Applications must be sent by Friday 4th December to ENV-E2-NAGOYA-ABS@ec.europa.eu describing the organization and its interest in the matter.

Source: European Commission [Open Call](#)²³

第5回レポート（2015年12月7日）

1.9. Hearing with the European Commission

We talked to the contact person at European Commission, Directorate General for Environment (DG ENV), to clarify some issues regarding user compliance with the ABS Regulation, the Consultation Forum and the horizontal guidance document.

He is one of our contact points within the European Commission. We already talked to him some weeks ago.

²¹ <http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/homePage.do>

²² <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>

²³ "CALL FOR APPLICATIONS BY PRGANISATIONS TO BECOME MEMBERS OF THE "ABS CONSULTATION FORUM" (2015.11.6)" <http://ec.europa.eu/environment/pubs/pdf/calls/ABS%20Consultation%20Forum.pdf>

1.9.1. User compliance

First of all, we asked for clarifications about user compliance with due diligence pursuant to Article 7.1 of the ABS Regulation (Regulation (EU) No 511/2014). According to this Article, “*Member States and the Commission shall request all recipients of research funding [...] to declare that they exercise due diligence*”. Pursuant to the Regulation, users shall declare due diligence to the national authorities. Given the fact that only two Member States have appointed national competent authorities so far (i.e. the UK and Denmark), we asked him to clarify how users in other Member States would comply with these provisions.

He explained that, in order to be implemented, this provision has to be first transposed into national legislation. As long as there is no national legislation in place and no national authority has been appointed, users have no legal obligation to declare due diligence.

The same principle applies to users benefiting from EU research funds. In that case, the department in charge is the Directorate General for Research and Innovation (DG RESEARCH), which is currently finalizing the formal procedures to request declaration of due diligence.

The timing of establishment of the national authorities will mostly depend on the timing of adoption of national legislation. In this connection, He said that the European Commission was urging Member States to speed up the national legislation process and communicate the competent national authorities.

Finally, we noted Article 7.6 of the EU ABS Regulation (Regulation (EU) No 511/2014), according to which “*the Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing*” Article 7.1. We asked him whether the implementing acts referred to in the article were the same as the Implementing Regulation adopted in October 2015. He confirmed that, despite the different denomination, the implementing acts corresponded to the Implementing Regulation, hence no additional secondary legislation is expected.

His views were confirmed by the contact person at the German Federal Agency for Nature Conservation and another contact person at the French Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy (see German and French sections below).

1.9.2. Status of development of horizontal guidance document

We asked him about the horizontal guidance document. The latest version published on the European Commission’s website (Register of Commission Expert Groups²⁴) dates back to 7 October and we already reported on it in one of our previous monitoring reports.

The Expert Group has held other meetings since then and the document has been amended to some extent. The European Commission is willing to integrate also stakeholders’ views in the final version and for this reason the document will be submitted to the attention of the upcoming Consultation Forum,

²⁴

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

which will be asked to provide feedback on the document. For this reason, according to him the final version will be published no sooner than in the end of February or beginning of March 2016.

1.9.3. Consultation Forum

The European Commission is planning to hold the first Consultation Forum meeting on 21st January but this date is still tentative. The organizations that will be selected to participate will be informed quite in advance, probably by the end of December.

We asked him whether the selection criteria had remained the same and what were the chances that the Japan Bio-industry Association (JBA) would be selected. He confirmed that JBA was not exactly the type of organization the European Commission had been targeting originally but he did not want to rule out the possibility for JBA to be selected.

We believe that much of the European Commission's final decision will depend on the number and type of applicants. The deadline for applications was Friday 4th December.

第6回レポート（2015年12月21日）

1.10. Updates by the cosmetics industry

Some weeks ago we reported on the best practice document being prepared by the cosmetics industry, namely by Cosmetics Europe, the European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI), the International Fragrance Association (IFRA) and the European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services (UNITIS). The details of our investigation can be found in Report # 3.

Following our previous report, we managed to get in touch with the EFFCI, to discuss the latest developments regarding the best practice document and other issues.

The contact person said that representatives from the four cosmetics associations would meet the European Commission on 18 December to discuss the best practice document one more time before final submission. The document is expected to be officially submitted to the European Commission in the beginning of 2016 and then published upon approval.

Besides the best practice document, she said that the four associations were also planning to discuss the European Commission's sector-specific guidance document with a view to understanding how they could contribute to the drafting of the document. Apparently, at the time of our conversation EFFCI was still unaware of the fact that some agency had been selected to prepare the guidance document.

Regarding the Consultation Forum, EFFCI had no news about the Forum's first meeting. They also applied to become members and are waiting for the European Commission's decision.

Finally, she informed us about a conference being organized by a series of French cosmetic industry organizations, including Aspa-Igreocos and UNITIS, and which will be held on 28 January 2016 near Paris. Based on the event's agenda, we believe that the conference could provide some interesting and substantial updates on industry and legislative developments, both in France and at EU level.

The conference will address the following topics:

- **International Context: CBD, Nagoya Protocol** - *Manuella PEU-ROÉ, CHANEL*
- **The European Regulation** - *Manuela COROAMA, Senior Manager, Technical Regulatory Affairs - Cosmetics Europe*
- **Compliance with due diligence obligations / Best Practice Guidance by cosmetics industry** - *Caroline CHAINE, EFFCI, and Teresa BASILE, EU Government Affairs Manager, Estée Lauder Companies*
- **The French legislation** – *Annelaure WITTMANN, Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy*
- **The tools prepared by the federations** - *Virginie d'Enfert – FEBEA (Federation of Beauty Enterprises)*
- **Difficulties encountered by SMEs and UNITIS' reply** - *Céline ROCQUET, Sustainable Development Advisor and Michel BERTELLEMY, Board Member, Sustainable Development Task Force - UNITIS*

She and I agreed that we would keep in touch and talk again in January 2016. Based on their meeting with the European Commission and the conference on 28 January, by then EFFCI might have more substantial updates regarding all the issues mentioned above.

Source: Conference [Webpage](#)²⁵ (in French)

1.11. Investigation on industry's views on EU ABS Regulation

Having clarified the legislative process at EU level and in the targeted Member States and given the fact that we should expect some updates in 2016 at the earliest, this time we tried to further investigate the European industries' viewpoints with regards to the EU ABS Regulation.

We got in touch with the International Chamber of Commerce (ICC). The ICC has only published some guidance documents prepared by US and Japanese organizations on its website, including a document by JBA. The contact person was unaware of any similar document being prepared by European industries.

Hence we decided to get directly in touch with some relevant industry associations starting with Europa Bio, the European biotechnology industry association. Generally speaking, we wanted to clarify the bio-industry's views and main concerns with regards to the EU ABS Regulation. More specifically, we wanted to find out whether they were also working on some guidance or best practice document. As the people in charge of the ABS Regulation were unavailable, we were invited to get back in touch with them in mid-January.

²⁵ "CONFÉRENCE-ATELIERS SUR LE PROTOCOLE DE NAGOYA - JEUDI 28 JANVIER 2016"
<http://www.febea.fr/actualites/article/article/conference-ateliers-sur-le-protocole-de-nagoya-jeudi-28-janvier-2016-inscrivez-vous-1106474/>

We also got in touch with Plantum NL, the Dutch Association for the Plant Reproduction Material Sector. We thought that the contact person should know about industry players' views on the EU ABS Regulation. Unfortunately she was on leave and will be back only in January.

Bearing in mind the organizations which participated at the ICC workshop in Paris at the end of September, we also contacted the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). However, the contact person was also on leave and will be back in January. As far as we know, EFPIA's latest position paper on the ABS Regulation dates back to 20th March 2013, when the Regulation was still under preparation (joint position paper by EFPIA and IFPMA). At that time EFPIA raised three main issues:

- The scope of the ABS Regulation should be consistent with the scope of the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Nagoya Protocol. For instance, the Regulation should not apply to genetic resources which are available as commodities in the normal channels of trade;
- Aspects regarding due diligence obligations needed to be clarified, especially who was concerned by due diligence obligations and which steps had to be taken in order to be in compliance;
- Competent authorities should not have disproportionate powers to monitor compliance, i.e. they should only carry out compliance checks in case of grounds for reasonable suspicion.

On the other hand, we managed to talk to the European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI) and to get some updates with regards to the cosmetics sector (see article 1.1. above).

If this kind of investigation is of interest for JBA, we can further pursue it in January 2016.

Source: ICC [Webpage](#)²⁶ (Guidelines prepared by industry organizations), EFPIA 2013 [Press Release](#)²⁷

1.12. UNCTAD discusses policy guidelines regarding ABS and bio-trade

On 24th November the United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) organized an experts meeting ("peer review") focused on the links between ABS systems under the Nagoya Protocol and bio-trade.

More precisely, the purpose of the meeting was to review and discuss a study commissioned by UNCTAD and entitled "*Facilitating BioTrade in a Challenging Access and Benefit Sharing Policy and Legal Environment: Options for Improved Action*". This study aims at providing governments and businesses with policy guidance for the development and implementation of national ABS systems which would be supportive of bio-trade activities.

²⁶ ICC "Business guidelines and best practices for ABS"

<http://iccwbo.org/Advocacy-Codes-and-Rules/Areas-of-work/Intellectual-Property/Access-and-benefit-sharing/Business-guidelines-and-best-practices-for-ABS/>

²⁷ "JOINT EFPIA-IFPMA POSITION PAPER" (2013, March 20)

http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/PP_EFPIA-IFPMA_on_Access_to_GR_Regulation.pdf

The biodiversity sectors analyzed in this study are food, personal care and phytopharma. The study is being conducted under the auspices of UNCTAD's BioTrade Facilitation Programme Phase III (BTFP III) and is being carried out by lead experts Mr. Manuel Ruiz Muller, Director of the Biodiversity Programme of the Peruvian Society of Environmental law (SPDA), and Ms. Veronique Rossow, Head of Research and Development, PhytoTrade Africa.

Participation in the peer review was on invitation only. Apparently only 15 participants from various international organizations were invited.

Sources: UNCTAD [Webpage](#)²⁸, [List of participants](#)²⁹

第7回レポート（2016年1月18日）

1.13. Updates by the bio-industry

In December we attempted to carry out an investigation regarding various industries' views on the EU ABS Regulation. We targeted the International Chamber of Commerce (ICC), the European biotechnology industry association (Europa Bio), the Dutch Association for the Plant Reproduction Material Sector (Plantum NL), the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), and the European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI). While we managed to talk to ICC and EFFCI, all other organizations were unavailable to answer.

(Added) CBD publishes magazine with a focus on ABS Regulations across the world

In November 2015 the magazine on business and biodiversity (business.20) published by the Secretariat of the Convention on Biological Diversity (CBD) was focused on Access and Benefit-Sharing and had a broad geographical coverage. In fact, the magazine included dedicated sections on the European Union (article written by Matthias-Leonhard MAIER), Brazil, Japan and Africa.

In his article about the EU, Matthias-Leonhard MAIER explained the key points of the EU ABS Regulation adopted in 2014. When he wrote the article the Implementing Regulation had not been adopted yet. The article makes no reference to the drafting of the guidance documents, nor to the Consultation Forum.

出所：[CBD 機関誌](#)³⁰

²⁸ "Peer review on the Implementation of the Nagoya Protocol, and its Impact over Certain Aspects of BioTrade"
<http://unctad.org/en/pages/MeetingDetails.aspx?meetingid=953>

²⁹ <http://unctad.org/meetings/en/Miscellaneous%20Documents/ditc-ted-19112015-PeerReviewNagoya-LOP.pdf>

³⁰ "A MAGAZINE ON BUSINESS & BIODIVERSITY "Business.2020"
<https://www.cbd.int/doc/newsletters/news-biz-2015-11-en.pdf>

第 8 回レポート (2016年 2月15日)

1.14. Updates on the Consultation Forum

We got in touch with our contact point at the European Commission, to learn about the outcomes of the first meeting of the Consultation Forum and additional details regarding the Forum, i.e. its members and the schedule for the next meetings.

He said that the Forum was being integrated in the European Commission's [Register of Expert Groups](#)³¹ and that "within a few weeks" the European Commission would publish some information regarding the proceedings of the Forum in that Register. He invited us to consult the Register as he was not allowed to provide us with ad-hoc information.

Meanwhile, we found out about two organizations which had been selected to participate in the Forum, i.e. the Federation of European Specialty Food Ingredients Industries (ELC) and the Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF).

ELC will participate in the Forum together with two of its member associations, i.e. the European Food and Feed Cultures Association (EFFCA) and the Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products (AMFEP).

As for CETAF, we will provide additional news in the next article.

Source: ELC [Press Release](#)³² (January 2016)

1.15. CETAF participates in Consultation Forum and adopts Code of Conduct & Best Practices on ABS

CETAF, the Consortium of European Taxonomic Facilities, has been accepted as a member of the Consultation Forum and attended the first meeting on 21st January.

In a public note on their website CETAF explained that the main task of the Forum is to provide the European Commission (namely the Directorate-General for Environment, DG ENV) with advice and expertise regarding the implementation of the ABS Regulation and to facilitate coordination and cooperation with Member States and stakeholders in that regard.

CETAF will also hold a workshop on the ABS Regulation in Munich, Germany, on 24 February 2016. While CETAF has not published the details of this event, we assume that one of the key topics on the agenda will be the 74-pages "Code of Conduct & Best Practices for Access & Benefit-Sharing" which CETAF published in October 2015.

³¹ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>

³² http://elc-eu.org/news/elc_news_post/access-to-genetic-resources-elc-appointed-me

http://elc-eu.org/news/elc_news_post/access-to-genetic-resources-elc-appointed-member-of-the-abs-consultation-fo

Source: CETAF [Webpage](#)³³1 and [Website](#)³⁴ 2, CETAF [Code of Conduct & Best Practices Document](#)³⁵

1.16. ICC comments on draft horizontal Guidance Document on ABS

On 10 February the International Chamber of Commerce (ICC) released a document providing some comments on the draft guidance document regarding the scope and core obligations under the EU ABS Regulation. The purpose is to provide the European Commission with inputs on how to make the text clearer. The comments have been endorsed by a wide range of businesses from different sectors.

Below is a brief overview of the main comments.

- The definition of “provider country” should be clarified so that users can understand which is the provider country in each given situation;
- The guidance document should specifically clarify the definition of “Access to genetic resources” as “the act of obtaining the genetic resource from the provider country”;
- The text should not use the term “genetic material” and the term “genetic resource” interchangeably. Apparently, sometimes the draft text makes an inconsistent use of these terms while section 1.2 clearly defines “genetic resources” as “genetic material of actual or potential value”.
- Regarding the scope of the Regulation, ICC calls for legal certainty and clarity concerning the users’ obligations towards ABS measures established by provider countries. To this end, ICC calls for a clarification of the notion of “access and benefit-sharing measures established by a Party”.
- Regarding the temporal scope, ICC flagged up some inconsistencies in the use cases provided by the European Commission as examples in section 2.2 and called for clarifications in this regard.
- Given the importance of published information for advancing scientific knowledge and stimulating innovation, the guidance document should make it clear that information in the public domain (e.g. gene sequences or chemical structures published in journals or available databases) is outside of the scope of the Regulation;
- While waiting for more detailed guidance in the sector-specific guidelines, the horizontal guidance document should provide general users with a clear definition of what constitutes “utilization” of genetic resources. For instance, it should be made clear that “utilization” refers to activities consisting in both research and development. On the other hand, “utilization” should not refer to activities which only have a research component with no actual development of a product from genetic resources.
- The meaning of the term “derivatives” should be clarified;

³³ “ABS workshop by the CETAF Legislation and Regulations Group” (2016.Feb. 24) <http://cetaf.org/abs-workshop-cetaf-legislation-and-regulations-group>

³⁴ “1st Meeting of the ABS Consultation Forum” (2016.Jan.21) <http://cetaf.org/1st-meeting-abs-consultation-forum>

³⁵ http://cetaf.org/sites/default/files/final_cetaf_abs_coc.pdf

- Regarding due diligence obligations, ICC made a number of suggestions including:
 - deleting any reference of “user liability” from the text since the guidance document should not be regulating liability between private parties;
 - clarifying whether the obligation “to discontinue utilization” (Article 4.5 of the Regulation) entails discontinuation of further R&D or discontinuation of all commercialization and the recall of relevant products;
 - clarifying the obligation of users to “retain any information relevant for access and benefit-sharing for a 20 year period after the end of the period of use”. In particular, ICC calls for a clarification of the terms “end of period of use” and “use”.
- the text makes reference to user liability Further comments about due diligence

Source: ICC [Webpage and Document](#)³⁶ (10 February 2016)

1.17. Feedback from cosmetics industry

In December 2015 we got in touch with the European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI). The contact person informed me that representatives from the cosmetics industry would meet the European Commission on 18th December to discuss a series of topics including:

- The best practice document under preparation by the cosmetics industry;
- The sector-specific guidance document commissioned by the European Commission;
- The Consultation Forum.

In the beginning of 2016 we got back in touch with her to learn about the outcomes of the meeting with the European Commission. She informed us that the meeting had been postponed until January 2016 and that, consequently, the cosmetics industry had decided to submit their best practice document to the European Commission in February. The document should be published upon approval by the European Commission.

As for the Consultation Forum, she said that the first meeting had been held on 21st January. She attended it on behalf of EFFCI but she said that there were “no great news” to share with us. She only said that the European Commission was planning to publish the horizontal guidance document before the summer (the European Commission originally planned to publish this document in the end of 2015, which means that there appears to be a substantial delay in the publication) and the sector-specific guidance document in the beginning of 2017.

In order to learn more about the outcomes of the Consultation Forum we have also written to the EuropaBio. We particularly asked for some feedback concerning the following issues:

³⁶ “ICC comments on EU ABS Regulation - Draft Guidance on Scope and Core Obligations”
<http://www.iccwbo.org/Advocacy-Codes-and-Rules/Document-centre/2016/ICC-comments-on-EU-ABS-Regulation-Draft-Guidance-on-Scope-and-Core-Obligations/>

- What was discussed at the first Forum's meeting;
- Who attended/which industry sectors were represented;
- What were the major issues and concerns raised by the participants;
- The schedule for the next meetings.

コンサルテーション・フォーラムに関する補足レポート (2016年 2月25日)

1.18. Updates on the Consultation Forum

The European Commission has published the minutes of the first meeting of the ABS Consultation Forum in the Register of the European Commission's Expert Groups. The Commission has also published other information, including the Rules of Procedure of the ABS Consultation Forum and a full list of members.

The Forum comprises 27 member organizations. Most of them (23) are European and international industry associations, while the rest of the members consist in 3 NGOs and 1 academic organization, i.e. LERU (League of European Research Universities).

Among the industry associations are the ones we flagged up in our previous reports, including associations we got directly in touch with, i.e.

- Cosmetics Europe and EFFCI (European Federation for Cosmetic Ingredients);
- CETAF (Consortium of European Taxonomic Facilities);
- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations);
- ELC (Federation of European Specialty Food Ingredients Industries);
- EuropaBio (European Association of Bio-industries);
- ICC (International Chamber of Commerce);
- IFRA (International Fragrances Association) and UNITIS (European Organization of Cosmetic Ingredients Industries and Services);
- Others.

Interestingly, some associations have grouped together as one single member, such as Cosmetics Europe/EFFCI and IFRA/UNITIS, thus providing the European Commission with the possibility to include as many candidates as possible within the given number of seats and to ensure a broad industry representation.

Most of the meeting was focused on discussing the draft guidance document regarding the overall scope of the ABS Regulation. Issues were raised with regards to four main topics, i.e.:

- Temporal and geographical scope;

- Material scope (e.g. considering pre-commercial trials as “utilization” and applying due-diligence to research and development activities were perceived as issues);
- Due diligence (e.g. issues of liability, transfers between entities of the same company and whether the notion of genetic resources covers also commercial varieties were discussed);
- Sector-specific issues (e.g. the relationship between the horizontal guidance on the overall scope of the Regulation and the sector-specific guidance documents, the need to address animal breeding in a sector-specific guidance document, and the “plant breeders’ exemption” were discussed).

The Directorate General for Environment (DG ENV) will amend the draft document based on the comments received in the Consultation Forum. Subsequently, it will submit the document to other Directorate Generals for comments and then it will submit it to the College of Commissioners for adoption. DG ENV did not clarify when exactly the document would be adopted.

DG ENV also updated the Consultation Forum on the development of the sectorial guidance document. DG ENV will start working on the document in the “immediate future” together with the selected contractor and will consult with Member State authorities and stakeholders during the preparation of the document. Moreover, a dedicated workshop is planned for each of the targeted sectors.

Finally, it was noted that it would be useful to have an overview of planned access legislation in EU member States. The European Commission said that it would share such information if and when it was available.

Source: [Register of Expert Groups](#)³⁷ (here it is possible to download the meeting’s documents and find other information, such as the full list of members), [Minutes](#)³⁸ of the 1st Meeting of the Consultation Forum

³⁷ “Group Details - Commission Expert Group -Consultation Forum on Access and benefit sharing (ABS) (E03396)”
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

³⁸ “SUMMARY MUNUTES OF THE ABS CONSULTATION FORUM(1st MEETING, 21 JANUARY 2016)”
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=22387&no=2>

2. ドイツ

第 1 回レポート（2015年10月12日）

2.1. Status of the legislative process

The German government (the Cabinet) passed two draft pieces of legislation on 29 April 2015, one regarding the ratification of the Nagoya Protocol and the other one regarding the implementation of the EU ABS Regulation. The two draft pieces of legislation are available on the Federal Ministry for Environment (BMUB)'s website.

We got in touch with a representative of the Federal Agency for Nature Conservation (BfN) to learn about the next steps of the legislative process. She explained that the two draft bills are expected to be adopted by the end of the year. Then the government will start working on secondary legislation.

Regarding sanctions, the German draft legislation does not foresee any criminal sanctions, only administrative sanctions that apply to users who fail to comply with legislation (so-called “*regulatory offense*”). According to the draft legislation, administrative sanctions can vary from EUR 25 to a maximum of EUR 50.000 depending on how serious the regulatory offense is (i.e. in accordance with the principle of proportionality set out in the Nagoya Protocol, Art. 15 (2)). To assess the extent of the sanction, the BfN will consider various factors (e.g. type of utilization, repeated non-compliance, intentional or negligent non-compliance, etc.). If in-compliant users have obtained economic benefits, the sanction can exceed EUR 50.000 and reach the same level as the economic benefits (in other words, BfN can claim the economic benefits back).

The draft legislation also contains amendments to the patent legislation. In practice, if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material the Patent Agency is required to devolve the patent application to the Federal Agency for Nature Conservation (BfN), which is the competent authority for the implementation of the ABS Regulation.

Source: BfN [Website](#)³⁹ (National Contact Points), BMUB [Website](#)⁴⁰, [Draft Legislation 1](#)⁴¹ and [Draft Legislation 2](#)⁴²

³⁹ <https://www.bfn.de/focalpoint+M52087573ab0.html>

⁴⁰ “Nagoya-Protokoll (2015.4.29)”

http://www.bmub.bund.de/themen/natur-arten-tourismus-sport/naturschutz-biologische-vielfalt/natur-naturschutz-biologische-vielfalt-download/artikel/nagoya-protokoll/?tx_ttnews%5bbackPid%5d=289

⁴¹ “Gesetzentwurf der Bundesregierung-Entwurf eines Gesetzes zu dem Protokoll von Nagoya vom 29 Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt”

http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Naturschutz/nagoya_protokoll_gesetzentwurf_bf.pdf

⁴² “Gesetzentwurf der Bundesregierung-Entwurf eines –Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes”

http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Naturschutz/nagoya_protokoll_umsetzung_gesetzentwurf_bf.pdf

2.2. Legal action by the Federal Association of Plant Breeders

On 28 July 2015 the Federal Association of Plant Breeders (BDP) filed a legal action against the European Commission before the Court of Justice of the European Union, claiming that the ABS Regulation was overly bureaucratic and presented unfair obligations for the plant breeders.

In particular, BDP is against the possible applicability of the EU Regulation to products which have been approved for commercialization. Unlike products within other industry sectors, authorized products by the plant breeders can still fall under the definition of genetic resources, hence they would be once more subject to the legal and administrative obligations foreseen by the EU Regulation. This, according to BDP, would represent an enormous bureaucratic burden for plant breeders.

In 2014 the BDP had already filed a legal action against the European Commission before the European General Court. However, in mid-May 2015 the General Court rejected the case as inadmissible. In reaction to that decision, BDP decided to turn to the Court of Justice of the European Union.

Source: BDP [Press Release](#)⁴³ (28 July 2015)

第 2 回レポート (2015年10月26日)

2.3. Clarifications on legal action by the Federal Association of Plant Breeders

The breeders' exemption issue

Last time we reported on the legal action filed by the German Federal Association of Plant Breeders (BDP) against the European Commission over the EU ABS Regulation. In response to our written enquiry, BDP has provided us with additional clarifications on this legal issue.

Apart from additional bureaucratic burdens introduced by the ABS Regulation to the disadvantage of plant breeders, BDP claims that the new EU Regulation breaches the so-called “breeders' exemption”, which is enshrined in international law (International Convention for the protection of New Varieties of Plants – UPOV Convention), EU law (Regulation on Community Plant Variety Rights – CPVR Regulation), and German national law.

The “breeders' exemption” grants free access to commercialized plant varieties for the development of new varieties. In other words, even if a plant variety is protected by ownership rights or a patent, everyone is allowed to use it for further breeding purposes as there are no legal obligations for neither owners nor users of the plant variety.

According to BDP, the EU ABS Regulation breaches the “breeders' exemption” because it subjects commercialized varieties to the same rules and obligations applied to elemental genetic resources. In other words, the use of commercialized varieties has to be notified. Because of this requirement, breeders' competitiveness is put at risk as they are forced to disclose their company secrets. In fact:

⁴³ “EU-Verordnung zur Umsetzung des Nagoya-Procokolls – Pflanzenzüchter legen Berufung beim Europäischen Gerichtshof ein“ http://www.bdp-online.de/de/Presse/Archiv/2015/Pflanzenzuechtung_legen_Berufung_eim_EuGH_ein/2015-07-28_BDP-PI_Pflanzenzuechter_legen_Berufung_beim_Europaeischen_Gerichtshof_ein.pdf

- the owners of a commercialized variety will have to disclose its pedigree to the users of that variety;
- the users will have to disclose their intention to use a commercialized variety.

As breeders might decide not to commercialize, nor to develop, new varieties in reaction to these new obligations, BDP argues that the ABS Regulation also endangers the principle of biodiversity conservation set out by the Convention on Biological Diversity. This is why, according to BDP, commercialized varieties should not be subject to the obligations foreseen by the ABS Regulation.

Current status of ABS guidance document

BDP is a member of the ABS Committee and, as such, is involved in the preparation of the guidance document regarding the scope of application and core obligations under the EU ABS Regulation. In this context, BDP has raised the “breeders’ exemption” issue and has urged the European Commission to exclude commercialized varieties from the scope of the ABS Regulation.

As a matter of fact, the current draft document seems to recognize the “breeders’ exemption”, as it explains that due diligence obligations do not apply to plant varieties which have been already approved for commercialization.

However, the document is still being discussed by the ABS Committee and it may undergo considerable changes. According to BDP, there is no consensus within the ABS Committee on this issue and therefore the whole part regarding the “breeders’ exemption” might be deleted from the text and postponed until the the sector-specific guidance document which, according to BDP, might be published in 2017.

In the light of this situation, BDP is calling on the ABS Committee to keep at least some general reference to the “breeders’ exemption” which should be then addressed more in detail by the sector-specific guidance document.

Source: BDP [Press Release](#) (28 July 2015)⁴⁴, Guidance [Document](#)⁴⁵, Expert Group [Webpage](#)⁴⁶

⁴⁴ “EU-Verordnung zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls – Pflanzen-züchter legen Berufung beim Europäischen Gerichtshof ein”

http://www.bdp-online.de/de/Presse/Archiv/2015/Pflanzenzuechtung_legen_Berufung_eim_EuGH_ein/2015-07-28_BDP-PI_Pflanzenzuechter_legen_Berufung_beim_Europaeischen_Gerichtshof_ein.pdf

⁴⁵ “REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 APRIL 2014 on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union-Guidance on the scope of application and core obligations”

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20817&no=3>

⁴⁶ “Group Details - Commission Expert Group -Expert group on Access and benefit sharing (ABS) under the Nagoya Protocol (E03123)”

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

第3回レポート（2015年11月9日）

2.4. German state aid for biodiversity programme

ENDS, Europe press agency reported that a continuation of Germany's biodiversity and forestry conservation programme in the state of Bavaria was approved by the European Commission last April.

Operated under Germany's Rural Development Programme, the scheme ("Bavaria Directive for compensation according to the nature protection programme for forestry") expired in 2013 and has been expanded until 2020. Germany will spend additional EUR 24 million over the next six years.

The beneficiaries of the aid are private and corporate forest owners or associations who take part in the government-led programme.

Source: European Commission's [Decision](#)⁴⁷ (21 April 2015), ENDS [Article](#)⁴⁸ (4 November 2015)

第5回レポート（2015年12月7日）

2.5. Hearing with the Federal Agency for Nature Conservation (BfN)

We talked to the Federal Agency for Nature Conservation (BfN) to clarify the status of Germany's national legislation regarding ABS, as well user compliance with Article 7.1 of the EU ABS Regulation (Regulation (EU) No 511/2014).

She is our contact point in Germany. We already talked to her some weeks ago to learn about the ABS legislative status in Germany.

2.5.1. National ABS legislation

The German national law⁴⁹ was finally adopted in the end of November and published in the Official Journal on 2nd December. It will come into force on 1st July 2016. The national law will equally apply to all federal states since they are not expected to adopt individual legislation on this matter.

⁴⁷ "State aid/ Germany (Bavaria) Aid No SA.40406 (2014/N) Bavarian contract based programme for nature protection Forestry (VNP WaldR 2015)" (C (2015) 2522 final)

http://ec.europa.eu/competition/state_aid/cases/256145/256145_1685028_77_2.pdf

⁴⁸ "Germany: state aid for biodiversity programme"

http://www.endseurope.com/article/44097/germany-state-aid-for-biodiversity-programme?utm_source=04/11/2015&utm_medium=email&utm_campaign=ENDS%20Europe%20editorial%20bulletin (全文表示は有料会員のみ)

⁴⁹ "Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll, zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und zur Änderung des Patentgesetzes sowie zur Änderung des Umweltauditgesetzes"

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D__1458184405429

官報のトップページ > BGBl. ONLINE の Kostenloser Bürgerzugang > Bundesgesetzblatt > Bundesgesetzblatt Teil I > 2015 > Nr. 47 vom 02.12.2015

The German Federal Agency for Nature Conservation (BfN) will be the national authority in charge of the ABS Regulation. However, this decision will be formalized only when the national law enters into force.

2.6. User compliance with Article 7.1

She confirmed the explanation of our contact person in European Commission. Briefly, in order to be applicable, Article 7.1 of the EU ABS Regulation has to be first transposed into national law by Member States.

Germany will produce some secondary legislation implementing these provisions during the first half of 2016 with a view to enforcing it on 1st July (together with the main legislation) or afterwards. Until then, Article 7.1 of the EU ABS Regulation will not be enforced and a declaration of due diligence will remain a purely voluntary act on the part of the users.

2.7. Other issues

We also asked her to explain industry players' reactions to the EU ABS Regulation and whether there had been major complaints or difficulties with regards to compliance.

She said that many industry sectors had raised questions and complaints, especially with regards to unclear terminology within the ABS Regulation. The horizontal guidance document which is currently being developed should help address those questions and complaints, as it should clarify the overall scope of the Regulation.

The German Federal Agency for Nature Conservation (BfN) is also involved in the drafting of the guidance document. For the time being BfN is also assisting users through other activities, such as trainings and other support activities.

She was unaware of any best practice documents being prepared by German industry associations.

第 8 回レポート (2016年 2月15日)

2.8. German Bioindustry's Association position paper on ABS Implementing Acts (outdated news)

On 9 February 2015 the German Bioindustry Association (DIB) published a 5-page position paper regarding the upcoming ABS Implementing Regulation. While this document dates back to one year ago, we thought it could be interesting to flag up DIB's position on this matter.

Like many other industry associations concerned by the ABS Regulation, DIB warned against "ambiguous language and lack of legal certainty", stressing that it was important to ensure legal certainty for potential users of genetic resources in the EU, including SMEs.

DIB also stressed that legislation should be kept simple and warned against imposing extra administrative burdens which could hamper innovation.

Source: DIB [Press Release](#)⁵⁰ (9 February 2015) and [Position Paper](#)⁵¹ (9 February 2015)

2.9. Implementation of EU ABS legislation in Germany

LEXOLOGY, an internet database which contains articles covering various legal issues, has published an article about the implementation of the Nagoya Protocol in Germany.

The article covers the adoption of the German national legislation regarding the ratification of the Nagoya Protocol and the implementation of the EU ABS Regulation in December 2015 and focuses on the legal consequences of this legislation for users.

First of all, the article explains that the Federal Agency for Nature Conservation (i.e. Bundesamt für Naturschutz “BfN”) will be the competent authority for the enforcement of the provisions of the Nagoya Protocol and the EU ABS Regulation in Germany.

Secondly, the article focuses on the penalties deriving from the infringement of the EU ABS Regulation. Such penalties are to be individually established by EU Member States. The German national law provides for a regulatory fine of up to EUR 50.000. However, according to Art. 17(4) of the German Code of Administrative Offences, which is also applicable, the regulatory fine shall exceed the financial benefit that the perpetrator has obtained from commission of the regulatory offence. This means that the BfN is in principle able to impose fines of unlimited amount.

The article then explains the concept of due diligence, the obligations for documentation and record keeping, and the fact that certain exploitation activities can be prohibited if users infringe the EU ABS Regulation and fail to comply with an order by the BfN to terminate such infringements.

With regards to the application of patents, the article explains that currently it cannot be predicted whether a violation of the obligations under the EU ABS Regulation will have consequences for the grant of a patent or the possibility of exploiting a patent, or what these consequences will be. Nevertheless, it is to be expected that competitors or other third parties will try to attack a patent for violation of these obligations. Therefore, the article suggests that patentees and researchers should in any event take the obligations under the EU ABS Regulation very seriously.

LEXOLOGY has published a similar article covering the EU ABS Regulation.

⁵⁰ “DIB response to the EU Commission consultation on ABS implementing acts regulation”

<https://www.vci.de/dib/themen/biologische-vielfalt/dib-zu-den-umsetzungsplaenen-der-eu-fuer-biodiversitaet-und-nagoya-protokoll-2.jsp>

⁵¹ “Comments on the EU Discussion Paper for the Future Implementing Act in relation to Articles 5,7, and 8 of the Regulation (EU) No.511/2014”

<https://www.vci.de/langfassungen-pdf/2015-02-09-dib-comments-eu-discussion-paper-implementing-act-2.pdf>

Source: LEXOLOGY [Article 1 on Germany](#)⁵² (31 January 2016) and [Article 2 on the EU](#)⁵³ (31 January 2016)

The ratification of the Nagoya Protocol (published on 1st December 2015)⁵⁴

⁵² "The implementation of the Nagoya Protocol in Germany" <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=949082a6-4ed6-482d-89b6-737d52c01fe0>

⁵³ "The implementation of the Nagoya Protocol in the EU"
<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a17a707f-aabf-4e8c-9ee8-c648c6119bdb>

⁵⁴ "Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt"
http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl215s1481.pdf%27%5D__1458185219582
官報のトップページ > BGBl. ONLINE の Kostenloser Bürgerzugang > Bundesgesetzblatt > Bundesgesetzblatt Teil II > 2015 > Nr. 32 vom 01.12.2015

3. フランス

第1回レポート（2015年10月12日）

The French legislation on biodiversity has undergone a very long legislative process, following the timeline described below:

- 2012-2013: drafting of the legislation;
- March 2014: French government presents the draft legislation to the Parliament;
- June 2014: Sustainable Development Commission of the National Assembly (Lower House of the Parliament) adopts the bill;
- March 2015: the National Assembly as a whole adopts the bill;
- July 2015: Sustainable Development Commission of the Senate (Upper House of the Parliament) adopts the bill.

We got in touch with the French Ministry for Environment to learn about the next legislative steps. The contact person said that the Parliament would resume discussions on the draft legislation in January 2016 (1st reading by the Senate in plenary session). While there is no clear timeframe for the adoption of the final legislation for the time being, she said that the text could be approved by the Senate in January and enter into force by the end of 2016.

According to the draft legislation, the competent authorities will be appointed through secondary legislation after adoption of primary legislation. She said that most probably the competent authority will be the Ministry of Environment or the new Agency of Biodiversity.

Source: French [Draft Legislation](#)⁵⁵ (adopted by the Sustainable Development Commission of the Senate in 8 July 2015)

第5回レポート（2015年12月7日）

2.1. Hearing with the Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy

We talked to the contact person at the Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy, to ask for clarifications about user compliance with Article 7.1 of the EU ABS Regulation (Regulation (EU) No 511/2014).

We already talked to her some weeks ago to learn about the ABS legislative status in France.

She confirmed what had been already said by the contact person at European Commission and another contact person at BfN in Germany. In her views, users will have no obligation to declare due diligence until national authorities have been designated.

⁵⁵ <http://www.senat.fr/leg/pjl14-608.html>

In order to appoint their national authority, France will have to wait until the national legislation is adopted. Discussions at the Parliament will be resumed in early 2016 (she could not say when exactly).

Asked about the modalities to request a declaration of due diligence, she explained that while the Implementing Regulation sets out a standard format to be followed (Annex II), national authorities are free to decide when the declaration should be requested (pursuant to Article 5.2 of the Implementing Regulation). In this connection, France prefers to ask for the declaration at the end of the research project while other countries, such as Germany and Denmark, prefer to request it at the beginning of the project.

To help users understand the ABS Regulation the Ministry organized regular stakeholder dialogues.

第7回レポート（2016年1月18日）

The French Senate (the upper house of the Parliament) will resume the discussions on the draft legislation regarding the protection of biodiversity in January 2016. The discussions are scheduled on 19th, 20th, 21st and 26th January.

In order to involve the citizens in the drafting of the text, on 21st December the Senate launched a public consultation allowing participants to comment on the draft legislation and suggest new articles and amendments. By 11 January the public consultation had already attracted 1.800 participants, which demonstrates that there is a strong public interest in the upcoming legislation on biodiversity. The public consultation will close on 18 January, one day before discussions are resumed by the Senate.

Regarding the timeframe for adoption of the new legislation, last December the French government announced that the text would be put to the vote before summer 2016. This means that, if adopted, the new legislation will enter into force in 2017.

In the beginning of December a number of NGOs (CFDT, FNE, FNH, H&B, LPO, Surfrider fondation and UNAF) sent a joint letter to the Ministry of Ecology calling for a swift resumption of the parliamentary debate on the draft legislation and a vote in spring 2016. Pointing out to the fact that the adoption of the legislation had been already delayed too long (the law was originally proposed in 2012), the NGOs stressed that further delays could not be admissible since they would affect the proper implementation of the new laws by 2017, as scheduled.

As explained by the Senate, the current draft legislation consists of six main pillars (i.e. the six headings of the draft legislation):

- Heading 1: to renew the definition of biodiversity and the principles regarding its protection;
- Heading 2: a better governance on biodiversity protection at national and regional level;
- Heading 3: the creation of a “French Agency for Biodiversity” endowed with EUR 226 million and 1200 officers;
- Heading 4: a clear legal framework for research and development on French territory, especially with regards to genetic resources and the related traditional knowledge;

- Heading 5: reinforced public and private measures to protect biodiversity through simplified procedures ;
- Heading 6: protection of all landscapes.

Source: Senate [Webpage](#)⁵⁶, French Government [Website](#)⁵⁷, Parlement&Citoyen [Website](#)⁵⁸ and [News](#)⁵⁹ (11 January 2016), L’internaute [Article](#)⁶⁰ (28 December 2015), Actu Environnement [Article](#)⁶¹ (9 December 2015), Le Moniteur [Article](#)⁶² (9 December 2015), Localtis.info [Article](#)⁶³ (7 January 2016), NGO [Press Release](#)⁶⁴ (7 December 2016)

第 8 回レポート (2016年 2月15日)

The French Senate (the upper house of the Parliament) discussed the draft legislation regarding the protection of biodiversity from 19th until 22nd January. A vote was held on 26th January and the text was adopted with a large majority (263 votes in favor out of 295 votes).

The amended text will now be subject to a second reading examination by the National Assembly (the lower house of the French Parliament). The final adoption of the text is expected before summer.

Source: Government [Press Release](#)⁶⁵ (26 January 2016), [Text](#)⁶⁶ adopted by the Senate in 1st reading (26 January 2016)

⁵⁶ Projet de loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages
<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html>

⁵⁷ La protection de la biodiversité
<http://www.gouvernement.fr/action/la-protection-de-la-biodiversite>

⁵⁸ “Bill for the reconquest of biodiversity, nature and landscape” <https://www.parlement-et-citoyens.fr/project/projet-de-loi-pour-la-reconquete-de-la-biodiversite-de-la-nature-et-des-paysages/presentation/presentation-et-suivi-6>

⁵⁹ “Bonne nouvelle : La Ministre de l’écologie soutient la consultation sur la biodiversité !”
<https://www.parlement-et-citoyens.fr/blog/bonne-nouvelle-la-ministre-de-l-ecologie-s-implique-dans-la-consultation-sur-la-biodiversite>

⁶⁰ “Ségolène Royal et biodiversité : les internautes modifient le projet de loi jusqu’au 18 janvier”
<http://www.linternaute.com/actualite/politique/1268661-segolene-royal-et-biodiversite-les-internautes-modifient-le-projet-de-loi-jusqu-au-18-janvier/>

⁶¹ “Ségolène Royal annonce le vote de la loi biodiversité avant l’été”
<http://www.actu-environnement.com/ae/news/segolene-royal-annonce-vote-loi-biodiversite-avant-ete-25842.php4>

⁶² “Projet de loi biodiversité : adoption prévue avant l’été”
<http://www.lemoniteur.fr/article/projet-de-loi-biodiversite-adoption-prevue-avant-l-ete-30646637>

⁶³ “Biodiversité : les Français invités à apporter leurs contributions au projet de loi”
<http://www.localtis.info/cs/ContentServer?pagename=Localtis/LOCActu/ArticleActualite&cid=1250270081656>

⁶⁴ “Loi Biodiversité: un nouveau report n’est pas envisageable”
https://www.lpo.fr/images/Presse/cp/2015/loi_biodiversite/cp_loi_biodiv_premier_ministre.pdf

⁶⁵ “Projet de loi biodiversité : suivez en direct son examen en deuxième lecture à l’Assemblée nationale”
<http://www.developpement-durable.gouv.fr/Le-projet-de-loi-biodiversite-vote>

⁶⁶ <http://www.senat.fr/leg/tas15-069.html>

4. イギリス

第 1 回レポート (2015年10月12日)

4.1. The UK Nagoya Protocol Compliance Regulations

The UK has adopted the so-called “Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015”, which were presented to the Parliament on 23rd March 2015. Part 1 and 2 of the Regulations came into force on 9th July 2015, while parts 3 to 6 and the annexed Schedule will come into force on 12th October 2015, i.e. in parallel with the European Commission’s adoption of the Implementing Regulations.

The UK regulations designate the Secretary of State as the competent authority for the purposes of the EU ABS Regulation. As such, the Secretary of State is in charge of the national register of collections, monitoring user compliance, and ensuring proper enforcement of the Nagoya Protocol through administrative and policy measures, including the issuance of civil sanctions and monetary penalties. The Secretary of State can also appoint inspectors to carry out inspections at the users’ premises for the purpose of enforcing the EU Regulation.

According to the UK Regulations, users are deemed to be non-compliant when they fail to comply with the ABS Regulation (e.g. failure to exercise due diligence) unless they demonstrate that they have followed recognized best practices (best practices are foreseen by the EU ABS Regulation).

The Secretary of State has the authority to issue two types of notices to non-compliant users, i.e. “compliance notices” (requesting users to take measures to ensure compliance with the law within a certain time limit) and “stop notices” (requesting users to interrupt their activities until they have taken measures which ensure compliance with the law).

According to the UK Regulation, it is offense to fail to comply with a compliance notice or stop notice within the time limit specified in the notice. It is also offense to fail to comply with Article 4(6) of the EU ABS Regulation (obligation to keep information for 20 years after utilization). In these cases, the Secretary of State can impose monetary penalties of up to £5.000, as well as imprisonment.

4.2. Next steps

We tried to get in touch with the National Measurement & Regulation Office (NMRO) to clarify some aspects about the UK legislation. In particular, we wanted to clarify the exact role of the NMRO in the context of the UK’s “Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015”. The NMRO is not mentioned in the Regulations but, based on the information shared at the International Chamber of Commerce (ICC) workshop in Paris on 28-29 September, it is quite clear that the NMRO has many responsibilities, such as the enforcement of due diligence obligations, best practice, and processing declarations on the Clearing House (a platform for exchanging information on ABS and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol). We also wanted to obtain clarifications regarding the Memorandum of Understanding (MoU) signed between the NMRO and DEFRA. Unfortunately, the NMRO can be only reached through written enquiries and we do not know how long it will take for them to reply.

Source: UK [Regulations](#)⁶⁷ and [Website](#)⁶⁸

第2回レポート（2015年10月26日）

4.3. Implementation of ABS Regulation in the UK: next steps

The National Measurement & Regulation Office (NMRO) has replied to our enquiry regarding their role and responsibilities in the context of the UK's "Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015".

As foretold in our previous report, NMRO confirmed that their mission is to ensure proper enforcement of the new rules. Since the Regulations were just adopted on 12 October 2015, for the time being NMRO's priority is to carry out continued stakeholder outreach and awareness raising to help interested parties understand the ABS requirements, especially with regards to the concept of due diligence, and identify potential compliance issues.

Based on the knowledge gained through this initial engagement with stakeholders, NMRO will then produce an enforcement model.

Unfortunately, NMRO failed to clarify the contents of the Memorandum of Understanding (MoU) signed with the Ministry of Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA). We sent them a gentle reminder to clarify this topic. We will report back on this as soon as they reply to our enquiry.

第3回レポート（2015年11月9日）

4.4. Updates on the MoU between NMRO and DEFRA

The National Measurement & Regulation Office (NMRO) replied to our second enquiry regarding further clarifications about the Memorandum of Understanding (MoU) signed with the Ministry of Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA).

They explained that the MoU aimed at facilitating the implementation of the ABS Regulation in the UK in line with NMRO's priorities, i.e. to carry out continued stakeholder outreach and awareness raising to help interested parties understand the ABS requirements, especially with regards to the concept of due diligence.

The MoU document is not publicly available.

⁶⁷ "ATATUTORY INSTRUMENTS-2015 NO.821 "ENVIRONMENTAL PROTECTION"
http://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/821/pdfs/uksi_20150821_en.pdf?

⁶⁸ <https://www.gov.uk/guidance/abs#contract>

5. スペイン

第1回レポート（2015年10月12日）

スペインでは、名古屋議定書と EU 規則 No511/2014を踏まえ、2007年施行の旧法（Ley 42/2007）を改訂した新法「自然遺産生物多様性法」が制定され、2015年10月7日から施行された。新法は、スペイン国内における遺伝資源の提供や同資源の利用に関する原則的な規定を行っているが、ABS 関連の実施規則や責任官庁の指名などの規定する勅令（Royal Decree）はまだ制定されていない。

新法「自然遺産生物多様性法」の制定

2015年9月22日、スペイン国内の天然資源や生物多様性の保護・有効活用を促進する基本法として自然遺産生物多様性法33/2015(Ley del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad)が採択された。同法は、名古屋議定書と EU 規則 No511/2014を踏まえ、旧法(Ley 42/2007)を改正したもので、新法は2015年10月7日に施行された。

出所：[自然遺産生物多様性法\(Ley 33/2015\)](#)⁶⁹

今回の改正では、動植物の生態を保護する保護区域の管理に関連する問題が明記され、外来種の流入規制・制限の強化によって、国内の生態系や絶滅危惧種などの保護と管理を行うとした。

新法は、国内の遺伝資源へのアクセスと利益配分に関し、生物多様性条約第15条および名古屋議定書第6条に基づき、同法第71条で、提供国と利用者間での事前の情報に基づく同意(PIC)、相互に合意する条件(MAT)、アクセス許可証について規定した。アクセス許可証は、国際的に認められるものとなるが、ABS 関連措置の詳細は勅令によって定められる（勅令の発表予定は公表されていない）。

一方、遺伝資源と伝統的知識(Traditional knowledge)の利用については、同法第72条と第74条で規定された。EU 規則に基づく遺伝資源の利用のモニタリングと遵守の評価を行うとともに、遵守されていない場合には、製品の商業化中止、または遺伝資源の利用を伴う活動を差し止める制裁を行うとしている。なお、責任官庁は、勅令によって指定されることとなっている。

出所：[遺伝資源と伝統的知識に関するスペイン環境省の説明文書](#)⁷⁰

⁶⁹ “Ley 33/2015, de 21 de septiembre, por la que se modifica la Ley 42/2007, de 13 diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad”

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-10142-consolidado.pdf>

⁷⁰ “Recursos genéticos y conocimientos tradicionales”

http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/conservacion-de-la-biodiversidad/conservacion-de-la-biodiversidad-en-espana/cb_esp_recursos_geneticos.aspx

これまでの経緯と参考資料

スペインは2014年6月に名古屋議定書を批准し、豊富な生物資源と優れたバイオテクノロジーを有する国として遺伝資源の需要と供給を担う積極的な役割を果たすと内外に表明してきた。

出所：[スペインにおける名古屋議定書批准に関する同国農業食糧環境省による説明文書](#)
71

参考：[コンサルティング会社による新法の解説](#)⁷²

[その他の新法解説記事](#)⁷³

第2回レポート（2015年10月26日）

2015年10月22日付で、農業食糧環境省所管の環境関連法が官報で公布され、ここで前回報告の名古屋議定書に基づいた法改正（Ley 33/2015）も言及されている。

EU 自然保護区ネットワーク（Nature 2000 network）の対象として行われているプロジェクトや活動内容は、旧法(Ley 42/2007)に代わり新法(Ley 33/2015)の下で評価を受けることになる。

出所：スペイン官報 BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO（2015年10月22日）

[農業食糧環境省からの環境を巡るその他条項に関して](#)⁷⁴

第5回レポート（2015年12月7日）

新法「自然遺産生物多様性法(Ley 33/2015)」制定後の動向

スペイン農業食糧環境省・環境評価部門にヒアリングしたところ、「本年10月の自然遺産生物多様性法の制定以降、関連企業や業界団体から新法に関する目立った反応は特に無い。しかし、今後、新法を受けた勅令（Decreto real）が出されれば、より重要でかつ具体的な決定が下されることになるため、それに対しては反応が予想される。勅令では、EU 規則 No511/2014に

⁷¹ <http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/default-rg-nagoya.aspx>

⁷² EUROCONTROL “¿Qué novedades presenta la Ley 33/2015 sobre Patrimonio Natural y de la Biodiversidad?”

“<http://www.eurocontrol.es/comunicacion/actualidad/que-novedades-presenta-la-ley-332015-sobre-patrimonio-natural-y-de-la-biodiversidad/>”

⁷³ “Contenido y novedades de la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, por la que se modifica la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.”

<http://noticias.juridicas.com/actualidad/noticias/10505-contenido-y-novedades-de-la-ley-33-2015-de-21-de-septiembre-por-la-que-se-modifica-la-ley-42-2007-de-13-de-diciembre-del-patrimonio-natural-y-de-la-biodiversidad-/>

⁷⁴ Boletín Oficial del Estado Num.253 (2015.10.22) Sec.III Pag.99117 “III OTRAS DISPOSICIONES”

<http://www.boe.es/boe/dias/2015/10/22/pdfs/BOE-A-2015-11386.pdf>

基づく、スペイン遺伝資源へのアクセスや遺伝資源の利用を管理する手順等が規定される。勅令の制定と公表は、数ヶ月後に行われる見通しである」とのことであった。

Competent authority 制定とデュー・ディリジェンス申告に関して

現在、スペインの Competent Authority は指定されておらず、正式決定は上記の通り勅令 (Decreto real) の公表を以って下されることになる。

10月に施行された新法 (Ley333/2015) において、Competent authority の指定に関し、以下の通りとされている。

- ・スペイン農業食糧環境省 (MAGRAMA) を、名古屋議定書に関する責任機関とする。同機関は、遺伝資源へのアクセスに携わる関係者に Competent Authority に関する情報を提供する責任を有する。
- ・自治州と国家政府は各々の Competent Authority を指定し、スペイン農業食糧環境省に通知する必要がある。
- ・Competent Authority は、遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) に関する通知を発行した際、責任機関である農業食糧環境省に知らせる義務がある。

デュー・ディリジェンス申告に関しても、勅令において詳細が規定される予定である。規定には、ウェブ上での ABS 情報国家システムへのデュー・ディリジェンス申告手順や、デュー・ディリジェンス申告を行う上での管理方法、デュー・ディリジェンスを義務付けられたユーザーのコンプライアンスを検証するための管理基準などが含まれることになる。

出所：[スペイン農業食糧環境省『名古屋議定書とスペインにおけるその施行に関して』\(2015年11月\)](#)⁷⁵

[スペイン農業食糧環境省『遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する質問と回答』\(2015年11月\)](#)⁷⁶

⁷⁵ "Protocolo de Nagoya y su aplicacion en Espana "by Tania Lopez-Pineiro (Taller GBIF-noviembre 2015)
http://www.gbif.es/gbif/ficheros/TallerHZF2015/Protocolo-Nagoya_Tania-Lopez-Pineiro.pdf

⁷⁶ "Preguntas y respuestas sobre el acceso a los recursos geneticos y reparto justo y ezuitativo de los beneficios derivados de su utilizacion"
http://www.magrama.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/preguntasrespuestaspnagoya_actualizado_tcm7-359772.pdf

6. デンマーク

第1回レポート（2015年10月12日）

デンマークでは、2014年10月12日に「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する法律」が施行されているが、実施規則についてはまだ策定されていない。

デンマーク政府の対応状況

デンマークでは、2012年12月23日に制定された関係法「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する法律」が、名古屋議定書の発効に合わせて2014年10月12日に施行された。同法は、違反者に対し罰金刑もしくは禁固刑を科すことを定めている。なお、自治政府のあるフェロー諸島およびグリーンランドは、現時点では同法の適用対象外となっている。

出所：[法律の原文](#)⁷⁷

[施行通知](#)⁷⁸

[法律の参考和訳](#)⁷⁹

しかしながら、まだ実施規則は策定されていない。

なお、2015年3月17日、欧州委員会の実施規則案に関する検討資料（メモ）が、議会（Folketinget）のEU政策委員会および環境委員会宛に提出された。同メモには、民間企業、政府機関、学術機関など関係機関に対して行われた意見聴取の結果が盛り込まれおり、企業のコスト負担増への懸念、対象となる種苗が不明確であるという指摘、報告フォームの簡素化に関する意見などが寄せられていた。本実施規則案については、その後EU政策委員会で検討することになっていたが、現在の検討状況は公表されていない。

出所：[欧州委員会の実施規則案に関するメモ](#)⁸⁰

また、デンマーク政府は、ABSに関する各国での法整備を支援する「Access and Benefit Sharing Capacity Development Initiative（ABS Initiative）」に、2010年から参加している。2015年

⁷⁷ Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=144940>

⁷⁸ Bekendtgørelse om ikrafttræden af lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=164936>

⁷⁹ 環境省 http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/foreign_measures/Denmark_ABS_Law_2012.pdf

⁸⁰ notat til folketingets europaudvalg og miljøudvalg(Miljøministeriet Naturstyrelsen, Biodiversitet og arter J. nr. NST-4106-00111, 2015.3.17付) <http://www.ft.dk/samling/20141/almindel/miu/bilag/237/1516684/index.htm>

も外務省を通じて年間500万デンマーククローネを拠出し、主にアフリカ諸国での取り組みを支援した。

出所：[ABS イニシアティブに関する外務省委員会の資料（英語）](#)⁸¹

グリーンランド自治政府が名古屋議定書への参加に意欲

2015年8月14日、グリーンランド自治政府は、現時点で同自治政府が適用対象外となっているデンマークの「遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する法律」について、「同政府はいつでも同法の適用を受け入れる用意がある」との発表を行った。なお、グリーンランドは、遺伝資源を含む生物資源の商用・研究目的での利用について、既に2006年11月に独自の法整備を行っている。

出所：[グリーンランド自治政府のプレスリリース（2015年8月14日）](#)⁸²

⁸¹ “Ministry of Foreign Affairs - Green Growth Department File no.: 46.C.1-13.”

<http://um.dk/en/~media/UM/English-site/Documents/Danida/About-Danida/Danida%20transparency/Documents/Grant%20committee/2014/Int%20doc%202014/04%20ABS.pdf>

⁸² “Pressemeddelelse vedr Sermitsiaqs artikel om Biologiske Ressourcer”

<http://naalakkersuisut.gl/da/Naalakkersuisut/Nyheder/2015/08/140815-Bio-ressourcer-PM>

7. スウェーデン

第1回レポート（2015年10月12日）

スウェーデンでは、政府から指示を受けた環境保護庁が主要所管庁となって、法案や実施規則を現在策定中である。

政府が環境保護庁に名古屋議定書への対応を指示

2015年2月、スウェーデン政府は、環境保護庁を担当官庁に指名し、実施規則を含む EU 規則 No511/2014 への各種国内対応を進めるよう指示した。指示内容は以下の通り。

- ・ コスト効率良く国内での EU 規則の監督を実施する方法の提案
- ・ 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する情報提供を行う、インターネット上への連絡窓口の設置
- ・ EU 規則を確実に実行するための、遺伝資源利用者との対話の主導

これを受け、同庁は、2015年6月11日、上記の対応事項の一部について中間報告を提出した。同報告には、名古屋議定書の概要、問題点の分析、関係者の役割と責任の説明、予想される結果などが取りまとめられている。同庁は、議定書の影響を最も受けるのは国立研究機関の研究者（60～70研究機関、3,000～4,000名程度）だとみている。

環境保護庁は、農業庁と共同で対応し、最終報告を、遅くとも2016年3月末までに提出する見通し。

出所：[環境保護庁のウェブページ（政府からの指示）](#)⁸³

[環境保護庁による中間報告](#)⁸⁴

[環境保護庁による議定書の解説](#)⁸⁵

⁸³ “Förbereda tillämpningen av EU:s förordning om nagoyaprotokollet”

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-tillampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/>

⁸⁴ “Delredovisning om tillsyn av EU-förordning om agoyaprotokollet”

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-tillampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/Delredovisning-om-tillsyn-av-EU-forordning-om-Nagoyaprotokollet/>

⁸⁵ “Nya bestämmelser för användare av genetiska resurser”

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-tillampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/nya-bestammelser-for-anvandare-av-genetiska-resurser/>

第5回レポート（2015年12月7日）

Competent authority に関する動向

政府は、指示書で、スウェーデンにおける competent authority (behörig myndighet)として、環境保護庁（Naturvårdsverket）を指定。

政府による環境保護庁への指示書 8 b §

「環境保護庁は、EU 規則 No.511/2014に定められた competent authority となる。」

出所：[政府による指示書](#)⁸⁶

しかしながら環境保護庁は、本レポート第1号で紹介した「中間報告（2015年6月提出）」で「環境保護庁だけでなく農業庁（Jordbruksverket）も competent authority となり、両者で業務を分担して対応するのが適当である」と提案している。

また、提案には、新たな法令の制定や、上記指示書の関連条項の削除を含む既存環境法典（Miljöbalken）・法令の改正も含まれている。しかしながら、本提案の検討状況及び今後の見通しは明らかになっていない。

<環境保護庁の主な提案内容>

- ・ 農業庁は、研究資金受領時および製品開発の最終段階に規則が守られているかモニタリングする
- ・ 環境保護庁は、コレクション・ホルダーのリクエストに応じ、コレクションが要件に適合していることを検証し、遵守状況を管理する。同庁のコレクションの検証作業には、欧州委員会とのやりとりも含まれる
- ・ 農業庁と環境保護庁は、ABS 規則に基づき、ベスト・プラクティスの促進や利用者への技術的ガイダンスの提供など、補足的施策を共同で行う
- ・ 農業庁は、欧州委員会に対し EU 規則の適用状況について報告する（第1回目は2017年6月11日締切。その後5年毎に報告）
- ・ 農業庁は、欧州委員会と加盟国のコンサルテーション・フォーラムや、欧州委員会を支援する会議に参加する

出所：[環境保護庁の中間報告](#)⁸⁷

⁸⁶ “Förordning (2012:989) med instruktion för Naturvårdsverket”

http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Forordning-2012989-med-inst_sfs-2012-989/

⁸⁷ “Delredovisning om tillsyn av EU-förordning om Nagoyaprotokollet”

政府の環境法典改正の動き

政府（Regeringen）は、2015年3月に「名古屋議定書の実施のための国内規則の改正に関する覚書」を発し、遺伝資源を扱う研究機関、商工会議所、地方自治体などに対し、名古屋議定書や EU 規則 No. 511/2014に対応した環境法典（Miljöbalken）の改正に関し、意見照会を行った。

関係機関からは、同改正については概ね肯定的な意見が寄せられたが、一部、国内の対応の遅れや覚書の説明の不明瞭さを指摘するコメントもあった。覚書では、2016年1月に改正環境法典を施行予定としているが、予定通り施行されるかは現時点では不明。

出所：[名古屋議定書の実行のための国内規則の改正に関する覚書](#)⁸⁸

[各関係機関から寄せられた見解の一覧](#)⁸⁹

第 8 回レポート（2016年 2月15日）

Competent authority が決定

2016年1月、スウェーデン環境エネルギー省は、名古屋議定書に基づく ABS 関係制度の施行に際し、環境保護庁（Naturvårdsverket）が competent authority（behörig myndighet）となると発表した。同庁は今後、2016年3月にウェブサイトの情報を拡大予定である。

スウェーデンにおける competent authority は政府からの指示で、もともと環境保護庁となっていたが、環境保護庁側が、農業庁（Jordbruksverket）と分担するのが適当であると提案し、政府内で調整が行われていた。

出所：[環境保護庁の遺伝資源利用者に関する新ルール（2016年2月11日更新）](#)⁹⁰

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-tillampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/Delredovisning-om-tillsyn-av-EU-forordning-om-Nagoyaprotokollet/>

⁸⁸ RE“Lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet”

<http://www.regeringen.se/contentassets/5f909451176540828d2bad907c814624/promemoria-for-lagstiftning-for-genomforande-av-nagoyaprotokollet.pdf>

⁸⁹ REGERINGSKANSLIET, Miljö – energidepartmentet promemoria (2515.3.13)

<http://www.regeringen.se/remisser/2015/03/remiss-lagstiftning-for-genomforandet-av-nagoyaprotokollet/>

⁹⁰ “Nya bestämmelser för användare av genetiska resurser”

<http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Forbereda-tillampningen-av-EUs-forordning-om-Nagoyaprotokollet/nya-bestammelser-for-anvandare-av-genetiska-resurser/>

8. ベルギー

第1回レポート（2015年10月12日）

ベルギーでは、まだ実施規則は制定されておらず、法案も公表されていない。以下の通り、各地方政府並びに各言語共同体毎に名古屋議定書を承認する政令が制定されているが、連邦政府及び各地方政府間の分担や責任の明確化が問われている。

名古屋議定書ならびに同付属文書を承認する政令

ベルギーでは、連邦政府ではなく、各地方政府並びに各言語共同体が同議定書を承認する政令を制定している（ベルギーでは、連邦政府の下にフランドル政府、ワロン政府、ブリュッセル首都政府、フランス語共同体、ドイツ語共同体の合計5つの組織がある。フランドル共同体はフランドル政府と公式に統一されている）。

政令の内容は、フランドル政府、ワロン政府、ドイツ語共同体、フランス語共同体で同じだが、公示日並びに発効日が異なる。

なお、ブリュッセル首都政府は、まだ同政令を公示していない。

	官報での公示（発効は10日後）
フランドル政府	2015年4月9日
ワロン政府	2015年3月24日
ドイツ語共同体	2015年6月9日
フランス語共同体	2015年7月15日

出所：[上記政令](#)⁹¹

⁹¹ JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving, Bron: VLAAMSE OVERHEID, nummer: 2015035414, bladzijde: 21065, Dossiernummer : 2015-03-06/07 “6 MAART 2015. - Decreet houdende instemming met het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, gedaan te Nagoya op 29 oktober 2010, alsmede met zijn bijlage”
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2015030607&table_name=wet

名古屋議定書に関する議員の質問書

2015年3月26日、フランドル議会において「名古屋議定書に関して、いつ、関係機関間の協力合意（連邦政府や地方政府等の関係機関が、業務分担や責任について協力することについての合意）が作成されるのか」との質問書が出された。これに対し、2015年4月30日、フランドル地方環境自然農業相は「協力合意に含まれる措置の内容は、欧州委員会と加盟国の交渉が終了した後に具体的な見通しが立つ」と回答した。同質問書では、名古屋議定書がフランドル地方にどのような影響を与えるのかが不透明であるとの指摘もされている。なお、この協力合意は、特定の法案が成立した際、フランドル政府、ワロン政府、ブリュッセル政府、ドイツ語共同体、フランス語共同体がベルギー連邦政府と締結する作業分担内容についての合意書である。今回の法案については、まだ協力合意が成立しておらず、各機関の責任分担が明確になっていない。

出所：[フランドル議会の質問と回答](#)⁹²

参考：[ベルギーの生物多様性関連の法律の一覧](#)⁹³

[ベルギーの生物多様性関連の政策（戦略、計画、プログラム）の一覧](#)⁹⁴

第3回レポート（2015年11月9日）

科学政策担当閣外大臣が名古屋議定書の効率的な実施を目指すコメント

10月12日から18日に実施された欧州バイオテクウィークの期間中、連邦政府のエルケ・スルース科学政策担当閣外大臣が、同議定書のルールをできる限り効率的に実施することでベルギーのバイオ業界の将来を確実なものとしたいと発言した。バイオ業界団体 [essencia/Bio.be](#) のカシー・プラスマン事務局長によると、ベルギーのバイオテクノロジーの将来は、同議定書が規定する遺伝資源へのアクセスにかかっており、同業界は、政府に対し同議定書の実施において「実際の」なアプローチを取るよう求めている。同事務局長は特に「科学的研究が煩雑な書類業務の負担によって妨げられることがあってはならない」と強調した。科学政策担当閣外大臣は「ベルギーは世界第二位のバイオ医薬製品輸出国であり、ベルギーにおける遺伝資源の使用が今後も保証されるよう、名古屋議定書を適切に実施することが不可欠だ」と述べた。

出所：[上記コメントに関するニュース記事](#)⁹⁵

⁹² Vlaams Parlement, SCHRIFTELIJKE VRAAG, nr.63 (2015.3.26)

<http://docs.vlaamsparlement.be/pfile?id=1127080>

⁹³ “Belgian biodiversity-related legislation (laws, decrees, ordinances)”

<http://www.biodiv.be/implementation/laws-policies/legislation>

⁹⁴ “Belgian biodiversity-related policy (strategies, plans and programmes)” <http://www.biodiv.be/implementation/laws-policies/policies/>

⁹⁵ “Toekomst biotechnologie hangt af van toegang tot genetisch Bronmateriaal”

http://www.engineeringnet.be/belgie/detail_belgie.asp?id=15333&category=research&titel=Toekomst%20biotechnologie%20hangt%20af%20van%20toegang%20tot%20genetisch%20bronmateriaal

ブリュッセル首都圏地域議会のアジェンダ

2015年11月現在、ブリュッセル首都政府は、「名古屋議定書ならびに同付属文書を承認する政令」を制定していないが、同地域議会の立法アジェンダでは、2014年～2016年に採択が予定されている法案に同案が含まれている。但し、同アジェンダは2014年11月に作成されたものであり、実際に年内に政令が制定されるかどうかは不透明である。

出所：[上記アジェンダ](#)⁹⁶

第4回レポート（2015年11月23日）

ブリュッセル首都圏地域議会が「名古屋議定書ならびに同付属文書を承認する政令」を審議

2015年11月20日、ブリュッセル首都圏地域議会は総会において「名古屋議定書ならびに同付属文書を承認する政令」を審議した。審議結果は、11月23日現在、まだ公表されていない。

ベルギーでは、連邦政府の下にフランドル政府、ワロン政府、ブリュッセル首都政府、ドイツ語共同体、フランス語共同体の合計5つの組織があり、同政令が発効していないのは現時点でブリュッセル首都圏地域議会のみとなっている。

出所：[ブリュッセル首都圏地域議会（2015.11.20開催）アジェンダ](#)⁹⁷

第6回レポート（2015年12月21日）

ブリュッセル首都圏地域議会が「名古屋議定書ならびに同付属文書を承認する政令」を承認

12月11日、ブリュッセル首都圏地域議会が承認した「名古屋議定書ならびに同付属文書を承認する政令」が官報で公示された。これで、フランドル政府、ワロン政府、ブリュッセル首都政府、ドイツ語共同体、フランス語共同体のベルギー国内の全5機関が同政令を承認したことになる。

出所：[上記政令](#)⁹⁸

第8回レポート（2016年2月15日）

8.1 FlandersBio が ABS に関するイベントを開催

⁹⁶ A-51/2-2014/2015 “BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK PARLEMENT” (2014.11.7)

<http://weblex.irisnet.be/data/crb/doc/2014-15/126062/images.pdf>

⁹⁷ BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK PARLEMENT “AGENDA VEN DE PLENAIRE VERGADERING (2015.11.20)

<http://www.weblex.irisnet.be/data/convocs/20151116/SPNL.pdf>

⁹⁸ BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST (2015.12.11発行、No. 2015031847)

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=15-12-11&numac=2015031847

2016年2月2日、ベルギーフランダース地方のライフサイエンス・ネットワーク・プラットフォーム、FlandersBio が「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（ABS）」に関し、以下の内容に焦点を当てたワークショップを開催した。

- ABS の法的枠組みの概要
- 事前の情報に基づく提供国の同意（PIC）、提供者と取得者との契約（MAT）、注意義務（デュー・デリジェンス）、履行宣言などの基本要素
- 研究開発の異なる段階における注意義務
- コンプライアンスシステムの作成

同ワークショップは、名古屋議定書に基づき遺伝資源を利用する組織を支援するための専門家グループである“ABS-int”を講師として実施された。ABS-int は、各国専門家によるネットワークを形成し、これまでに、同様のワークショップをロンドン、ベルリン、パリでも実施している。

出所：[FlandersBio のイベントニュース](#)⁹⁹

[ABS-int のサイト](#)¹⁰⁰

⁹⁹ “Unlocking ABS-int Course: genetic resources-Access to Genetic Resources and Benefit Sharing(2016.2.2開催)

”<http://flandersbio.be/events/unlocking-abs-int-course-genetic-resources-access-to-genetic-resources-and/>

¹⁰⁰ <http://www.abs-int.eu/en/home>

9. オランダ

第1回レポート（2015年10月12日）

オランダでは、2015年10月2日に実施規則及び10月5日に名古屋議定書を承認する王国法が官報（Staatscourant）で公示され、発効が待たれる状況となっている。

名古屋議定書実施規則

名古屋議定書の実施規則案が、2015年2月2日に議会に提出され、2015年9月10日にオランダ議会第二院で、2015年9月29日にオランダ議会第一院で承認された。2015年10月2日に外務相が同規則の発効と名古屋議定書実施規則に関して国民投票は行われないと決定を官報

（Staatscourant）で公示した。同規則は政令広報（Staatsblad）での公示により正式に発効する（公示日不明）。

なお、同規則には、名古屋議定書の下での「権限ある国内当局」及びEU規則の下での「権限ある当局」の指定、EU規則が規定する要件への違反行為に対する罰則規定を含む。

出所：[官報での外務相の公示](#)¹⁰¹

[議会で承認された最終規則案](#)¹⁰²

名古屋議定書を承認する王国法

同法案は、名古屋議定書実施規則と同じく2015年2月2日に議会に提出され、2015年9月15日にオランダ議会第二院で、2015年9月29日にオランダ議会第一院で承認された。2015年10月5日に官報にて外務相が同法の発効と（希望者がある場合）国民投票の対象となるとの決定を公示した。尚、同法案は、実施規則同様、政令広報での公示により正式に発効する（公示日不明）。

出所：[官報での外務相の公示](#)¹⁰³

¹⁰¹ “Referendabiliteitsbesluit Regels ter implementatie van het Nagoya Protocol (Wet implementatie Nagoya Protocol)”(2015.10.2付官報)

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2015-33638.html?zoekcriteria=%3fzkt%3dEenvoudig%26pst%3d%26vrt%3dnagoya%26zkd%3dInDeGeheleText%26dpr%3dAfgelopenDag%26sdt%3dDatumBrief%26ap%3d%26pnr%3d1%26rpp%3d10&resultIndex=2&sorttype=1&sortorder=4>

¹⁰² “34 142 Regels ter implementatie van het Nagoya Protocol (Wet implementatie Nagoya Protocol)”(2015.2.5付け官報)

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34142-2.html>

¹⁰³ “Referendabiliteitsbesluit inzake de rijkswet houdende goedkeuring van het op 29 oktober 2010 te Nagoya tot stand gekomen Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit”(2015.10.5付官報)

第3回レポート（2015年11月9日）

EUのABS規則に関する名古屋議定書の実施規則が政令広報で公表される

11月3日、名古屋議定書実施規則（Wet van 30 september 2015, houdende regels ter implementatie van het Nagoya Protocol）が政令広報（Staatsblad）で公示された。ただし、他の関連法の改正が必要なため、発効日は今後新たな法律によって規定されることとなった。

出所：[上記政令広報](#)¹⁰⁵

第4回レポート（2015年11月23日）

オランダ議会第二院における名古屋議定書の実施に関する質疑を官報で公表

2015年11月11日の官報において、オランダ議会第二院の経済委員会と環境インフラ委員会で、デイクスマ経済副大臣とマンスヴェルド環境インフラ副大臣が2015年9月9日に行った名古屋議定書に関する質疑内容が公表された。

質疑では、「名古屋議定書に関して、持続可能な農業を推進する目的の下、有機農薬に特例を設ける可能性について調査を行うことが可能か」との質問に対し、経済副大臣が「名古屋議定書の実施措置においては、実施可能性と適切なコストを考慮する。こうした製品を実際に使用する農業団体が提供することが可能な情報に基づき、適切な解決策を模索する」と回答した。

また、「名古屋議定書によって育成者が侵害されることをどのように防ぐのか」との質問も出され、同副大臣は「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分は重要であり、名古屋議定書に関する法規制が、より多くの特許申請（遺伝資源の特許化）につながるようになってはならず、そもそも同議定書はそうしたことを目的にしたものではない」と回答した。

出所：[官報で公表された質疑内容](#)¹⁰⁶

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2015-33830.html?zoekcriteria=%3fzkt%3dEenvoudig%26pst%3d%26vrt%3dnagoya%26zkd%3dInDeGeheleText%26dpr%3dAfgelopenDag%26sdt%3dDatumBrief%26ap%3d%26pnr%3d1%26rpp%3d10&resultIndex=0&sorttype=1&sortorder=4>

¹⁰⁴ “34 141 (R2047) Goedkeuring van het op 29 oktober 2010 te Nagoya tot stand gekomen Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (Trb. 2012, 16 en Trb. 2012, 244)”（2015.2.5付官報）

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34141-2.html>

¹⁰⁵ “Wet van 30 september 2015, houdende regels ter implementatie van het Nagoya Protocol (Wet implementatie Nagoya Protocol)”(2015.11.3付官報)

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2015-388.html>

¹⁰⁶ “27 428 Beleidsnota Biotechnologie”(2015.11.11官報)

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27428-317.html>

10. ポルトガル

第1回レポート（2015年10月12日）

We got in touch the Portuguese *Institute for Nature Conservation and Forests* to ask about Portugal's legislation concerning the implementation of the Nagoya Protocol and the EU ABS Regulation. The institute is a public organization responsible for the execution of national policies regarding the protection of biodiversity. They informed us that the government has been preparing a draft regulation. Due to the general elections that took place in the beginning of October and the change of administration, the adoption of the decree may be delayed. In any case, there is no clear timeframe for the adoption of the final decree.

第3回レポート（2015年11月9日）

1. Clarifications from the Region of Azores

We received a reply from the contact person, who works for the Agriculture and Environment Department of the Autonomous Region of Azores. Upon suggestion by the Portuguese *Institute for Nature Conservation and Forests*, some weeks ago we asked her to clarify whether the Autonomous Region of Azores was preparing regional legislation to implement the EU ABS Regulation.

She explained that they were not preparing any regional ABS legislation as they were still waiting for the publication of national legislation. Once national legislation has been adopted and published, the Autonomous Region of Azores could decide to prepare regional legislation to address regional specificities.

Commenting on the legislative process, she explained that Portugal was still in the process of studying whether or not to establish prior informed consent (PIC) and mutually agreed terms (MAT) requirements for the access of genetic resources in line with the Nagoya Protocol. For its part, the Autonomous Region of Azores introduced two decrees in 2012 establishing a legal framework for access and utilization of natural resources in the region for scientific purposes (Decree n. 9/2012/A and Decree n. 20/2012/A).

第4回レポート（2015年11月23日）

Brief explanation of Azores' regional legislative framework on biodiversity protection

Following our last report, we will now provide a brief description of the legislative framework regarding the access and utilization of natural resources for scientific purposes in the Autonomous Region of Azores.

The legislative framework was established through the Regional Legislative Decree n. 9/2012/A of 20th March 2012. To protect the Azores' rich and complex natural resources, the Decree sets out a series of measures which add to and complement the Nagoya Protocol. In fact, unlike the Nagoya Protocol the regional Decree applies to all natural resources and not only to genetic resources. Moreover, it governs the access and utilization of natural resources for scientific purposes and not the "access of traditional knowledge" of genetic resources, which falls under the scope of the Nagoya Protocol.

Despite the different application scope, the provisions set out by the regional Decree are in line with the legislative requirements established by the Nagoya Protocol, especially with regards to Prior Informed Consent (PIC) and benefit sharing principles.

The Decree establishes that the access and utilization of natural resources have to be granted through Prior Informed Consent, or PIC (Article 7). PIC certificates outlining the terms of access and utilization of natural resources are granted by the Regional Government's Department of science and technology (Article 9).

In order to transport the natural resources outside of the Azores users are also requested to produce a Certificate of Conformity demonstrating compliance with the PIC certificate (Article 13). Upon prior notification to the authorities of the Azores the Certificate of Conformity can be then transferred to third parties, thus granting them the right to use the natural resources (Article 16).

In line with the Nagoya Protocol, the regional Decree sets out the benefit sharing principle as well (Article 17), whereby benefits can be either of monetary or non-monetary nature, such as the sharing of scientific knowledge resulting from the utilization of the natural resources (Article 18).

Finally, the Decree contains a series of articles (Articles 21, 22, 23, and 24) defining the sanctions (both fiscal and non-fiscal measures) that can be applied to users who infringe the rules in accordance with existing regional law.

On 5th November 2012 the Autonomous Region of Azores adopted the Regional Regulatory Decree n. 20/2012/A implementing the Regional Legislative Decree n. 9/2012/A.

以上

末尾資料：各国情報源リスト

1. EU

【政府機関・関連団体】

European Commission's EU ABS Regulation [Webpage](#)

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm

ABS Consultation Forum [Webpage](#)

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

ABS Expert Group [Webpage](#)

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

Cosmetics Europe [Webpage](#)、<https://www.cosmeticseurope.eu/>

European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI) [Webpage](#)、<http://effci.com/>

International Fragrance Association (IFRA) [Webpage](#)、<http://www.ifraorg.org/>

European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services (UNITIS) [Webpage](#)、<http://www.unitis.org/>

European Association of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) [Webpage](#)
<http://www.efpia.eu/>

EuropaBio [Webpage](#)、<http://www.europabio.org/>

Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) [Webpage](#)
<http://cetaf.org/abs-workshop-cetaf-legislation-and-regulations-group>

International Chamber of Commerce (ICC) ABS [Website](#)
<http://iccwbo.org/advocacy-codes-and-rules/areas-of-work/intellectual-property/access-and-benefit-sharing/>

ABS-int. [Webpage](#)、<http://www.abs-int.eu/>

【メディア】

ENDS, <http://www.endseurope.com/nature>

EurActiv、<http://www.euractiv.com/>

Agence Europe、<http://www.agenceurope.com/>

European Voice、<http://www.politico.eu/>

Financial Times <http://www.ft.com/world/europe/brussels>

【検索ワード】

Nagoya protocol EU

Biodiversity EU

EU2014/511

EU ABS Regulation

EU Access and Benefit Sharing

2. ドイツ

【政府機関・関連団体】

Federal Agency for Natural Conservation (BFN) [Website](#)、<http://www.bfn.de/?L=1>

Federal Ministry for Environment (BMUB) [Website](#)、
http://www.bmub.bund.de/themen/natur-arten-tourismussport/naturschutz-biologische-vielfalt/natur-naturschutz-biologische-vielfalt-download/artikel/nagoya-protokoll/?tx_ttnews%5bbackPid%5d=289

German Plant Breeders Association (BDP) [Website](#)
<http://www.bdp-online.de/en/Homepage/>

German Biotechnology Industry Association (DIB) [Webpage](#)
<https://www.vci.de/dib/themen/biologische-vielfalt/dib-zu-den-umsetzungsplaenen-der-eu-fuer-biodiversitaet-und-nagoya-protokoll-2.jsp>

【メディア】

Frankfurter Allgemeine、<http://www.faz.net/>

Die Welt、<http://www.welt.de/>

Die Zeit、<http://www.zeit.de/index>、

Süddeutsche Zeitung、<http://www.sueddeutsche.de/>

Handelsblatt、<http://www.handelsblatt.com/>

【検索ワード】

Biodiversität

Zugang und Vorteilsausgleich ABS

Nagoya-Protokoll Deutschland

Zugang zu genetischen Ressourcen

3. フランス

【政府機関・関連団体】

French Senate [Webpage](#)、<http://www.senat.fr/leg/pjl14-608.html>

Ministry of Environment and Energy – [Biodiversity Webpage](#)、
<http://www.developpement-durable.gouv.fr/-La-biodiversite,4247-.html>

French Government [Biodiversity Webpage](#)、
<http://www.gouvernement.fr/action/la-protection-de-la-biodiversite>

Actu Environnement [Webpage](#)、<http://www.actu-environnement.com/>

【メディア】

Le Monde、<http://www.lemonde.fr/>

Libération、<http://www.liberation.fr/>

Le Figaro、<http://www.lefigaro.fr/>

【検索ワード】

Protection de la biodiversité

Le Protocole de Nagoya France

Reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages

Accès et partage des avantages ABS

4. イギリス

【政府機関・関連団体】

UK Government ABS [Webpage](#)、<https://www.gov.uk/guidance/abs>

National Measurement and Regulation Office、
<https://www.gov.uk/government/organisations/national-measurement-and-regulation-office>

【メディア】

The Financial Times、<http://www.ft.com/home/europe>

The Daily Telegraph、<http://www.telegraph.co.uk/>

The Guardian、<http://www.theguardian.com/international>

The Observer、<http://www.theguardian.com/observer>

The Times、<http://www.thetimes.co.uk/tto/news/>

The Independent、<http://www.independent.co.uk/>

【検索ワード】

Biodiversity UK

Nagoya Protocol UK

ABS Regulation UK

Access and benefit sharing UK

5. スペイン

【政府機関】

スペイン政府広報（BOE） http://www.boe.es/diario_boe/

スペイン農業食料環境省ニュースページ <http://www.magrama.gob.es/es/prensa/ultimas-noticias/>

【関連団体】

若者就農者団体（ASAJA） http://www.asaja.com/horizontales/medio_ambiente_12

環境・法律関連情報提供企業（Eurocontrol） <http://www.eurocontrol.es/>

【メディア】

El pais、 <http://elpais.com/>

ABC、 <http://www.abc.es/>

ELMUNDO、 <http://www.elmundo.es/>

GEO（環境関連情報誌）、 <http://www.mundo-geo.es/>

【検索ワード】

el protocolo de Nagoya España

Ley 33/2015

Ley 33/2015 el protocolo de Nagoya

Ley 33/2015 Biodiversidad

6. デンマーク

【政府関係】

環境・食糧省 自然庁

<http://naturstyrelsen.dk/>

<http://naturstyrelsen.dk/naturbeskyttelse/biodiversitet/hvordan-bevarer-vi-biodiversiteten/globalt-2020-maal/abs-protokol/>

デンマーク議会

<http://www.ft.dk/>

【メディア】

Politiken、 <http://politiken.dk>

Berlingske、 <http://www.b.dk/>

Jyllands-Posten、 <http://jyllands-posten.dk/>

Kristeligt Dagblad、 <http://www.kristeligt-dagblad.dk/>

Dagbladet Information、 <http://www.information.dk/>

経済・ビジネス紙

Dagbladet Børsen、 <http://borsen.dk>

Berlingske Business、 <http://www.business.dk/>

公共テレビ・ラジオ局

DR、 <http://www.dr.dk/>

英字ニュース

Copenhagen Post、 <http://cphpost.dk/>

【検索ワード】

nagoyaprotokollen

nagoya protokollen

ABS protokollen

ABS-protokollen

genetiske ressourcer

7. スウェーデン

【政府関係】

環境保護庁

<http://www.naturvardsverket.se/>

<http://www.naturvardsverket.se/cbd>

政府ウェブサイト

<http://www.regeringen.se/>

【メディア】

主要紙

Dagens Nyheter、 <http://www.dn.se/>

Svenska Dagbladet、 <http://www.svd.se/> (ストックホルム地域)

Göteborgs-Posten、 <http://www.gp.se/> (ヨーテボリ地域)

公共テレビ局

SVT、 <http://www.svt.se/>

公共ラジオ局

Sverigesradio、 <http://www.sr.se/>

【検索ワード】

nagoyaprotokollet

nagoya protokollet

ABS protokollet

ABS-protokollet

genetiska resurser

8. ベルギー

【政府機関】

官報検索サイト <http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/welcome.pl>

ベルギー政府サイト <http://www.vlaanderen.be/nl>

フランドル議会 <https://www.vlaamsparlement.be/>

【メディア】

Krantenkoppen.be、 <http://www.krantenkoppen.be/>

Standaard、 <http://www.standaard.be/>

De Redactie、 <http://deredactie.be/cm/vrtnieuws>

Le Soir、 <http://www.lesoir.be/>

【検索ワード】

Nagoya

Nagoya protocol Belgische

ABS

Diversiteit

511/2014

diversité biologique

Protocole de Nagoya Belgique

9. オランダ

【政府機関】

オランダ政府官報、政令広報、議会文書検索サイト

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/>

オランダ議会第一院 <https://www.eerstekamer.nl/home>

オランダ議会第二院 <http://www.tweedekamer.nl/>

【メディア】

主要紙

Krantenkoppen.be、<http://www.krantenkoppen.be/?rub=koppen&cat=nedkr>

Telegraaf、<http://www.telegraaf.nl/>

NU、<http://www.nu.nl/>

NRC、<http://www.nrc.nl/>

オランダ弁護士ニュースサイト <http://njb.nl/>

【検索ワード】

Nagoya

Nagoya protocol Nederland

ABS

Diversiteit

2014/511

10. ポルトガル

【政府機関】

Institute for the Conservation of Nature and Forests (ICNF) [Website](#)

Autonomous region of Azores Government [Website](#)

【メディア】

Publico、<http://www.publico.pt/>

Jornal de Noticias、<http://www.sapo.pt/>

Diario Economico、<http://economico.sapo.pt/>

Jornal de Negocios、<http://www.jornaldenegocios.pt/>

【検索ワード】

Protocolo de Nagoya

Biodiversidade

Repartição Justa e Equitativa ABS

ABS Biodiversidade Portugal

以上

2-1-5. フランス ABS 法案「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」 法案（2015 年 3 月 24 日付）No. 494¹について

はじめに

フランス共和国の「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案は、2014 年 3 月 16 日に、国会の下院にあたる国民会議でエコロジー・持続可能開発・エネルギー省²大臣によって上程されて最終的な立法化に向けての検討が始まった。本法案は、下院と上院（元老院）の 2 読を経て、最終的に両院協議会で審議の後、両院での承認を得た上で、法律として成立することになっている。2016 年 3 月現在は、下院と上院での一読目及び下院での 2 読目を終了し、上院の 2 読目に入っている。このまま順調に進捗すれば 2016 年 12 月に開催される名古屋議定書第 2 回締約国会合でフランスが締約国になる可能性はまだ十分にある。

この法案は 6 編から成っており、その内の第 VI 編が遺伝資源のアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（以下、名古屋議定書）の措置に相当する部分である。

本報告書は、下院での 1 読目の最終法案文書 No. 494（2015 年 3 月 24 日付）の遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関連する部分のみを翻訳し、JBA と NITE で精査した仮訳³を元に執筆している。下院での 1 読目における最初の法案（No. 1867 号）については、平成 26 年度の本委託事業報告書⁴で報告しているので参照頂きたい。

JBA が本法案に特に注目した理由は主に、①フランスはかねがね遺伝資源及び関連する伝統的知識が豊かな海外領土の関係から提供国措置を設ける、及び、②「新しい利用」というコンセプトに基づく措置がある、という 2 つの情報があったためである。前者については、以前 EU は「フリー・アクセス」（PIC 等の取得許認可の措置は設けないという意味）である、としていたが、名古屋議定書に基づく EU 域内の利用国措置である EU 規則 No. 511/2014 を定めた際に、提供国措置は各国の自由としたことにより、フランスは提供国措置を設けることを検討していると思われる。後者は、名古屋議定書に「遺伝資源の利用」という新しい定義が設けられたことにより、今まで「遺伝資源の取得」が手続きの時点であったものが、「利用の時点」という新しいトリガーが出来ることを推測させる。利用者としては、取得の時点は関係なく「いつ利用するか」だけに限定が掛かってしまった場合、生物多様性条約よりも前に合法的に取得した遺伝資源に関しても何らかの手続き等が必要になる可能性があり、法的安定性が得られないというリスクに繋がり、大変に懸念される点であると考えられる。

¹ Texte n° 494 adopté par l'Assemblée nationale le 24 mars 2015
<http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp> (2016.3.11 最終アクセス)

² 現在は、Ministre de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer（環境・エネルギー・海洋省）

³ 本報告書資料編（5）

⁴ 平成 26 年度生物多様性総合対策委託事業報告書 P.320 最首太郎（水産大学校）「名古屋議定書批准に向けてフランス国の立法的対応 2014 年 3 月 26 日に付託登録された法案 1847 号」

1. 法案の構成

フランスの環境関連法は、環境法典(code de l'environnement)に整理されているが、今回の法案は 6 編(title)から成り、それぞれが、環境法典のどこに組み込まれるのかは法案の中に記載されている。前述した ABS に関係する部分は、IV 編にある。

I 編 (第 1~4 条)	主要な原則
II 編 (第 5~7 条)	生物多様性のガバナンス (National Nature Committee と National Nature Conservation Council の創設等)
III 編 (第 8~17 条)	生物多様性局 (設立と使命、ガバナンスとリソース)
IV 編 (第 18~26 条)	遺伝資源へのアクセスと関連する伝統的知識から得られる利益の公正かつ衡平な配分
V 編 (第 27~68 条)	自然地域及び種の保護(7 章に分かれる)
VI 編 (第 69 条 73 条)	景観

更に、IV 編は下記の構成になっている。

IV 編
第 18 条
第 3 セクション 遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分
第 1 サブセクション 定義
第 2 サブセクション 領域内における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に関する規則
第 1 パラグラフ 適用範囲
第 2 パラグラフ 届出手続き
第 3 パラグラフ 遺伝資源へのアクセスのための認可手続き
第 4 パラグラフ 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のための認可手続き
第 4 パラグラフ bis 管轄行政当局に関する海外地方自治体の個別条項
第 5 パラグラフ コレクション
第 6 パラグラフ 共通条項
第 3 サブセクション 遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する規則

第 19 条	EU 規則 No. 511/2014 の第 4 条義務違反及びその適用のために採択された法規に対する違反の調査及び確認する資格を有する者に関する各規定 ^{*5}
第 20 条	罰則に関する各規定*
第 21～23 条	条文の変更に伴う変更に関する各規定*
第 24 条	海外領土についての適用に関する各規定*
第 25 条	本法案の適用に伴う廃止条項*
第 26 条	委任立法手続き*
第 26 条 bis	本法案成立後の評価報告書の提出について*

従って、ABS に関連する主要な部は第 18 条、第 3 セッションであると言って良い。

次に第 3 セッション下にあるサブセクション及び各パラグラフの内容について記述する。尚、記述に当たっては、主に利用者にとって重要と思われる項目又は特徴を抜き出している。詳細項目については、資料編 5 の法文案（仮訳）を参照のこと。「:」以下が解説であり、これは JBA が長年の経験に基づき妥当と考えるものであり、フランス当局等の判断とは相違する可能性があることを申し添え、フランスの遺伝資源を利用する際は、ABS の国内当局に問合せすることをお勧めする。

2. 内容詳細

(1) 定義(第 1 サブセクション)

- 1) 「遺伝資源の利用」とは、動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生科学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発 (valorisation)、並びにそれらから生じる実用化及び商業化：名古屋議定書の定義と違い、応用や実用化、商業化と記載されており、一見、いわゆる分類学などの基礎研究は適用範囲ではない、とも読めるが、「届出手続き」の第 L. 412-5 条を見ると「生物多様性・・・(中略)・・・商業的な開発を直接の目的としない価値開発」との記載があるので、基礎研究も価値開発の一環であると考えられる。
- 2) 利益配分の種類を例示。特に住民共同体 (CBD で言う所の、原住民及び地域社会に近いもの) への記述が厚い。
- 3) 遺伝資源に関する伝統的知識に関しても定義している。名古屋議定書では定義していない。EU 規則 No. 511/2014 と異なる定義である。
- 4) 飼育種や栽培種、近縁野生種を定義し、これを第 1 パラグラフで提供国措置(第 2～4 パ

*これらは、著者が各条項内容を簡略にまとめた

ラグラフ)の対象外としている。

- 5) コレクションに関し、特別規定を設けるため定義をしている。CBD の生息域外保全より具体的であり、公的か民間かを区別しないことが明記されている。

(2) 適用範囲 (第1パラグラフ)

- 1) 利用を目的とした遺伝資源へのアクセスと遺伝資源に関連する伝統的知識
- 2) 1)の活動ではあるが、下記については第3セクション全体からの適用対象外
 - ヒト遺伝資源：CBDの決議により除外
 - フランス領域外及び主権又は管轄権外にある区域で採取された遺伝資源：主権の及ばない範囲
 - CBDの目的に合致し、反していないABSに関する特定の国際条約の対象となる遺伝資源：ITPGR等
 - 研究及び開発のモデルとして利用される種の遺伝資源（リストは、関係各大臣に拠る共同省令に定められる）：そのものの開発ではなく、実験動物や、実験キットに組み込まれているもの等の、リサーチツールとしての遺伝資源が該当すると思われる。
 - 元の所有者が不明又は、既に広く知られ、長期間、繰り返し利用されている遺伝資源に関連する伝統的知識
- 3) 提供国措置（第2～4パラグラフ）の適用対象外
 - 第1サブセクションで定義された、飼育種、栽培種、近縁野生種に由来する遺伝資源
 - その他、他の法律で定義される遺伝資源
- 4) コレクションに関する特別規定（2読みでは、独立パラグラフとして記載）

目的によって適用が違い、非商業目的でコレクション内の遺伝資源を利用する場合は、本法律の公布日以降に本法が適用され、一方で、それ以外の目的（商業目的）の場合は、いつ入手したかは関係なく「新しい利用」の際に本法が適用され、規定に則った手続きが必要となる。

- 本法律の公布日以降に行われる、非商業目的（生物多様性の理解、コレクションでの保全または商業的な開発を直接の目的としない価値開発のため）の遺伝資源へのアクセス
- その他の目的で行われる**新規利用**（新規利用の特徴については、国务院デクレに別途定められる）：この法律が公布される前に、コレクションから入手した同一の遺伝資源であっても、同一の利用者によって、以前の目的と内容が違う場合には、手続きが必要。より詳細な情報は、本報告書「2-1-2 ICC Working out ABS 2015等参加報告」の「2. フランス エコロジー・持続可能開発・エネルギー省との情報交換の” nouvelle utilization”」を参照の事。

既に海外に移行したコレクションについては「新規利用」は適用されないため、日本にあるコレクションは重要である。

(3) 届出手続き(第2パラグラフ)

- 非商業目的(生物多様性の理解、コレクションでの保全等、商業的な開発を直接の目的としない価値開発)の場合は、届出手続きを管轄行政当局に行う。(届出受領書が交付される)
- 管轄行政当局の指定と届出受領書の公布方式については、別途、国務院デクレに定める。
- 届出手続きを行う場合には、別途、国務院デクレに定められる一般的利益配分方式で利益配分を行う。
- 国立公園で採取を行う場合には、まず届出手続きを管轄行政当局宛に行い、届出受領書が公園管理当局に送付される。
- 公衆衛生法典第 1413-5 条の適用対象となる事態を除き、ヒト、動物又は植物の健康に関する緊急事態の場合であっても、届出手続きは必要。(事前か、事後かは明記されていない)
- 自らが判断し、届出手続きでは無く、認可手続きに変更することも出来る。

(4) 認可手続き(第3パラグラフ)

- 応用、商業目的の場合には、認可手続きを管轄行政当局に行い、認可が必要。(認可書が発行される)
- 管轄行政当局の指定、審査期間、認可の公布方式については、国務院デクレに定められる。認可の審査期間は、2ヶ月を超えない。
- 認可の際には、遺伝資源の利用条件、申請者と管轄当局との間に利益配分に関する協定が必要。
- 利益配分に関して、調停手続きを経た後でも合意を得ない場合、申請者の示す利益配分が申請者の技術的及び財政的能力に見合っていない場合は、申請が取り消される。
- 活動または想定される実用化が生物多様性に顕著な影響を及ぼす場合のある時など。
- 拒否の場合は理由を付される。
- 金銭的利益配分の場合、認可対象の遺伝資源から得られた製品又は工程により世界中で得られる年間税別売上げ高、及びその形態を問わない、その他の収入に対するパーセンテージをベースに算出される。
- このパーセンテージは、認可の対象となる遺伝資源の数に拘わらず5%を超えない。
(注: 2 読目ではここは「1%を超えない」に変更されている)
- デクレには下限が設定されており、これを下回る場合には金銭的利益配分が求められる。
- 遺伝資源の金銭的利益配分が含まれる場合、その使い道は生物多様性の保全プロジェクトに限定される。
- 生物多様性庁は、金銭的利益の再配分に当たっては、海外県や海外領土に配慮する。コレクションとの間は、協定を結び、割当額を所有者に支払う。協定に当たっての調停は

国務院デクレに定められる。

(5) 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のための認可手続き (第4パラグラフ)

このセクションの記載は、かなり煩雑かつ複雑である。住民共同体は尊重されるべきセンシティブな存在であるので、企業がアクセスする場合には特に、手続きは常に慎重を要する。当局等に連絡を取った上で、代理人や現地の共同研究者に手続きを協力してもらおう必要がある。

- 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に当たっては認可手続きが必要となるが、関係住民共同体の事前の情報に基づく同意を得ることを目的とする。認可を公布する管轄行政当局は国務院デクレで指定される。
- 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益は、公正かつ衡平な分配の後で、関係住民団体が直接的な利益を得られるプロジェクトに割り当てられる。
- 住民共同体が存在する自治体の中に、協議の運営を担当する公法に基づく法人が国務院デクレにより指名される：利用者はこの法人と協議することになると思われる。
- 協議の過程を議事録に残すこと。
- 行政当局は、議事録を鑑みて、一部又は全部について申請を認可又は拒否する。この認可(又は拒否)は申請者に通知され、また公告措置の対象となる：他に関係する住民共同体がないかを調べる手続きと思われる。
- 認可を受けた遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用に関する独占条項は無効：独占は出来ない
- 利益配分の雛形は国務院デクレに示される。

(6) コレクション (第5パラグラフ)

このパラグラフには、EU 規則 No. 511/2014 の規定が盛り込まれている。

すなわち、コレクションは、前述 EU 規則に従って登録コレクションとなることが可能であり、また本法の公布日以降、かつ登録コレクションとなって後、そこから遺伝資源を入手する場合にはデュー・ディリジェンスを履行したことになる、ということである。それ以前は、利用者がデュー・ディリジェンスを個人的に履行しなければならない。

(7) 共通条項 (第6パラグラフ)

- 届出人または(認可)申請者は、管轄行政当局との利益配分合意書に記載された情報の内、秘密保持の情報を通知する：秘密部分は公にはならないと思われる。
- 認可書及び届出受領書は、行政当局により ABS クリアリング・ハウスに登録され、本法が発効後、国際的に認知された遵守証明書となる。
- 利用者は、届出受領書又は認可書及びその義務を、次の利用者に引き継ぐこと。次の利

用者は、管轄行政当局にそれを届け出る。

- 届出（受領：JBA 補足）書または認可書に記載されていない利用の変更に当たっては、新規に手続きを取り直さなくてはならない。

（8） 遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する規則（第3サブセクション）

- 動物種の保全活動を含む動物育種活動に由来する遺伝資源利用の枠組み（農村・海洋漁法典第 VI 卷第 V 編第 III 章の対象）及び合法的に商業化される、または商業化された植物種利用の枠組みに対しては適用されない。：農業、植物等の育種業は除外
- EU 規則 No. 511/2014 の内、公的資金の受領の際の届出、製品又は工程の上市時に関する届出の規定
- 特許申請を行う場合は、デュー・ディリジェンスの届出先は国立産業財産庁となる。国立産業財産庁は特許出願に対する通常の登録手続きを実施し、優先日を設定の上、EU が規定した規則の適用を担当する管轄当局に対し、審査なしにこの情報を転送する。上市許認可申請を管轄する当局も同様：デュー・ディリジェンスは特許要件ではない。

（9） 罰則（第20条）

- ①非商業目的で、EU 規則 No. 511/2014 の第4条3項に記載の PIC 及びそれに相当する許可書等をなくして遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用を行った場合、②同第4条の適用を受ける遺伝資源又は伝統的知識について、適切な調査をせず、許可証等を保有せず、またその後の利用者への許可書等の移転を行わない場合、禁錮1年及び1万5千ユーロの罰金
- 上記が商業的なものであった場合は、罰金は100万ユーロに増額される。
- ①、②の違反者は、商業的利用を目的とした遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス許可の請求を5年（以下）禁止

以上のことをまとめると、手続きとしては下記のようなになる。

表 フランス法案 No. 494 に基づく手続きのまとめ

もの	目的	手続き	対象時間	申請先	利益配分	許可の種類
遺伝資源	非商業	届出	法律発効後のアクセス	管轄行政当局	必要(1) 一般的利益配分方式	受領書
	商業	認可		管轄行政当局	必要(2) 利益配分協定 金銭的寄与は、世界中で得られる年間税別売上高及びその他の収入に対する 5%未満 (2 読では 1%)	認可書
遺伝資源に関連する伝統的知識	非商業 商業問わず	認可		住民共同体 管轄行政当局	必要 利益配分契約	事前の同意 認可書
コレクションから取得する遺伝資源	非商業	届出		管轄行政当局	上記(1)と同じ	受領書
	商業	認可	法律発効後に新規利用	管轄行政当局	上記(2)と同じ	認可書

※管轄当局、届出様式、一般的利益配分方式、金銭的利益配分の下限、協定書の調停、利益配分の難形等は全て国務院デクレに今後定められる。

おわりに (フランス共和国 ABS 法案の特徴)

当該法案の最大の特徴は、なんと言ってもコレクションに関する限定適用とは言え「新規利用」であろう。コレクションが利用権だけを付与している等の議論はあろうかと思うが、それは別として、EU 規則 No. 511/2014 も上市時のデュー・ディリジェンス履行宣言を求めており、ブラジルの新しい ABS 法である「自然遺産に関する法律」も利用時の通知手続きを求めている。現在の各国措置における一つの潮流として、何らかのアクションをする時間的なトリガーが、取得の時点から、利用の時点に移行している、という点があるように思われる。

これの最大の問題は、既に合法的に取得している自らに所有権がある遺伝資源でも、新たな手続き(及び利益配分)が必要な可能性が出てくるということである。ブラジルのように経過措置を執っているところもあるが、当然ながら国内にしか適用されず、海外には適用されない。だからといって、ブラジルから合法的に過去に入手した遺伝資源を利用した製品をブラジルに輸出する際、通知手続きがないと指摘を受けることもあり得、その会社はもとより販売代理店や関係会社等に影響が及ぶ可能性もある。EU のように法令発効後のアクセスという、時間的限定を付けなければ、利用者は混乱する一方で、アクセス及び利用促進とは逆のベクトルが働く

可能性が多いにあり、CBD の本来の目的である生物多様性の保全には結局の所、資さなくなってしまう。トリガーを取得（入口）の時点にするか、利用の時点（出口）にするか、は重要な議論であり、これは我が国が検討している名古屋議定書に拘わる国内措置でも十分に検討されるべき課題である。

また、本法案のもう一つの特徴として、先進国でありながら提供国措置も設けているということがある。更に、商業的、非商業的に拘わらず、何らかの利益配分を管轄行政当局（政府組織）と行う規定を設ける予定であるという事も見受けられた。現在、利益配分を伴うかどうかは別にして先進国における提供国措置を設けている国は、スペイン、スイスがある。今まで JBA は、先進国は学術振興の観点から、名古屋議定書の 8 条の対象にする事が多く、提供国措置制度を設ける国はかなり限定的であろうと予想していた。更には非商業的利用で利益配分も設定する国が出ようとは予想外であった。この点は、フランスは海外領土を有するという、本法令の各種の手厚い規定及び 1 読目以降の更なる修正点を見ても、その特殊な事情が有る点を考慮すべきかもしれない。

各国は主権の範囲で、名古屋議定書の範囲内外に拘わらず、いかなる法令も設けることが出来る。ケースによっては法的安定性が得られるかもしれない。ただし、法的安定性に比して、利用者がリスクを負いつつ開発するモチベーションが少なくなってしまうと、アクセスが減り、引いては利用及び応用がなされなくなる。そのバランスを如何に執るかが各国の課題であろう。

フランスの法案は、そういった意味において興味深く、今後も成立までの過程や国務院デクレの策定に注視していきたい。

以上

【 資 料 編 】

- (1) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No 511/2014 の実施のための細則を定める 2015 年
10 月 13 日付欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (JBA 仮訳) 163
- (2) 名古屋議定書を実施する EU 規則に関するガイダンス (JBA 仮訳) 190
- (3) ブラジル「遺伝財産に関する法律(2015 年 5 月 20 日付)法律第 13123 号(NITE&JBA
仮訳) 217
- (4) ベトナム社会共和国 「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領
(2010 年 6 月 11 日付)」 (JBA 仮訳)242
- (5) フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案 (2015 年 3 月 24 日付)
(JBA&NITE 仮訳) 257
- (6) 名古屋議定書締約国第 1 回会合報告抜粋 (決議 NP1/2、NP1/4、NP1/10) 274
- (7) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向～2015 年 2 月以降の動き ～
..... 288
- (8) 伝統的知識をめぐる国際動向..... 291
- (9) 国連海洋法条約下での国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に
関する法的拘束力ある国際文書策定について 303

(1) 欧州議会及び理事会規則(EU)No 511/2014 の実施のための細則を定める
2015年10月13日付欧州委員会実施規則(EU)2015/1866
(JBA 仮訳 2016年5月版)

L275/4

EU 官報

2015年10月20日

コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例に関し、
欧州議会及び理事会規則 (EU) No 511/2014 の実施のための細則を定める
2015年10月13日付欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866¹
(JBA 仮訳)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

欧州連合における、遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する2014年4月16日付欧州議会及び理事会規則 (EU) No511/2014²、特にその第5条5、第7条6及び第8条7を考慮し、

以下の点に鑑みて、本規則を採択した。

- (1) 規則 (EU) No511/2014 は、生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（以下「名古屋議定書」という）の規定に従い、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスと利益配分の遵守を規律する規則を定めている。同規則の効果的な実施は、生物の多様性に関する条約の規定にあるとおり、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に貢献する。
- (2) 規則 (EU) No511/2014 の第5条及び第8条は、デュー・ディリジェンス³義務 (due

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=EN>
(2016.3.11 最終アクセス)

² 2014年5月20日付 EU 官報 L150, P.59

³ EU 規則(511/2014) の JBA 仮訳では、「相当の注意(due diligence)」と翻訳している。

diligence obligation) の遵守において利用者を支援する自主的なツール、すなわち登録コレクション及び優良事例について定めている。合法的なアクセスの証拠を示す文書を伴う遺伝資源及び関連する情報のみを供給すること、及び、必要な場合には、相互に合意する条件の設定を確保することにつながる措置を効果的にとるコレクションを特定し、登録することは、利用者の当該義務の遵守を支援するものと期待される。登録簿に掲載されたコレクションから遺伝資源を取得する利用者は、情報の収集に関してデュー・ディリジェンスを履行したとみなされるべきである。また、対応可能な費用で、法的な確実性をもって、名古屋議定書の実施制度への遵守を達成するのに特に適した措置を優良事例として特定し、認定することも、利用者のデュー・ディリジェンス義務の履行を支援するものと期待される。利用者による認定優良事例の効果的な実施は、権限ある当局による利用者の遵守のチェックにおいて考慮されるべきである。それらの規定の実施条件を一様にするため、コレクション又はコレクションの一部に対する登録申請の際の手続及び優良事例の認定については細則が必要である。

- (3) 登録簿への掲載を申請する者がコレクション・ネットワークのメンバーである場合、当該申請者が、他の欧州連合加盟国（以下、「加盟国」という）において過去に申請され又は現在申請中である当該ネットワークの他のコレクション又はコレクションの一部に関する情報を、提供することは有用である。コレクション又はコレクションの一部を検証する際の各加盟国での申請者に対する公正で一貫した対応を容易にするため、ネットワーク内の他のコレクション又はコレクションの一部に係る当該申請について知らされた加盟国の権限ある当局は、ネットワークの他のメンバーから申請がなされた当該加盟国の当局との情報交換を検討すべきである。
- (4) 規則（EU）No511/2014 は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に適用される。利用についてデュー・ディリジェンスを履行したことの申告が求められる素材は、遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識及びこれら両者の組み合わせである。
- (5) 利用者の遵守のモニタリングに関する規定の実施に対する条件を一様にするため、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究に対する資金の受給者が行う申告並びに遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品の最終開発段階において利用者が行う申告に関して細則が必要である。
- (6) 研究資金の調達段階で利用者の遵守をモニタリングする場合には、資金の受給者が規則（EU）No511/2014 の下での義務を理解すること及び同者がデュー・ディリジェンスを履行することを確保することが重要である。それと同じく、アクセスと利益配分

クリアリング・ハウス（以下「ABS クリアリング・ハウス」という）に情報を提供すること並びに当該情報が名古屋議定書の機能発揮及び実施に有用であることを確保することも重要である。国際的に認知された遵守証明書がない場合には、他の関連情報が提出されるべきである。ABS クリアリング・ハウスに有用な情報を提出するという目的と研究資金の受給者に過度の負担を負わせないという目的のバランスをとるため、このチェックポイントにおいては遺伝資源の特定に不可欠な情報のみが交換されるべきである。

- (7) 利用者の遵守のモニタリングは、利用が行われる加盟国で実施される場合に効果的である。従って、デュー・ディリジェンスの履行申告は、資金の受給者が置かれている加盟国の権限ある当局に提出されることが適切である。これは、概して当該加盟国で遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究が実施されるからである。
- (8) デュー・ディリジェンスの履行申告の不必要な増加は避けるべきである。そのため、研究資金受給者による申告では、単一の申告に複数の遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を含むことができる。また、1件の研究助成で、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究を共同実施する複数の利用者が、単一の申告を行うこともできる。このような場合には、研究プロジェクトのコーディネーターに特別の役割が与えられるべきであり、同者が関係利用者を代表して申告を提出する責任を負うべきである。プロジェクト・コーディネーターが提出した申告を受領した権限ある当局は、規則（EU）No511/2014 第 12 条に基づき、関係加盟国の担当当局とその情報を交換すべきである。
- (9) 規則（EU）No511/2014 第 7 条 2 の下での利用者の遵守をモニタリングするため、利用の最終段階、すなわち製品の最終開発段階を決定すべきである。製品の最終開発段階は、法的確実性をもって特定することができる。すなわち、販売承認申請若しくは認可申請が提出されたとき、EU 市場に上市する際に必要な事前届出が行われたとき、又は、販売承認申請、認可申請若しくは事前届出のいずれも必要でない場合には遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品が EU 市場に上市されたときをもって、最終開発段階が完了したと特定することができる。場合によっては、販売承認申請若しくは認可申請をする者、事前届出を行う者又は製品を EU 市場に上市する者が利用者でないことがある。EU 内における遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用するすべての活動に効果的に対処するためには、上記の場合においても、デュー・ディリジェンスの履行申告は、利用の結果を販売するか又は

その他の方法により移転する利用者によって行われるべきである。また、EU内における利用者の遵守の効果的なモニタリングは、EUにおける利用が終了し、製品がEU市場に上市されることなく、その成果がEU外に販売されるか又はその他の方法により移転される事案にも対処すべきである。

- (10) 製品の最終開発段階において利用者によるデュー・ディリジェンスの履行申告が必要となる事象は上記のいずれかであり、したがって申告は1回のみなされるべきである。製品の最終開発段階には上記各事象が発生する前に達するため、デュー・ディリジェンスの履行申告は、最初に発生する事象に先立って行われるべきである。
- (11) デュー・ディリジェンスの履行申告で提供された情報は、規則（EU）No511/2014 第7条3に従い、権限ある当局からABSクリアリング・ハウスに通報される。国際的に認知された遵守証明書がない場合には、名古屋議定書第17条4に従い規定され、規則（EU）No511/2014 第4条3bに定められた、他の関連情報が提出されるべきである。名古屋議定書、なかでも特にABSクリアリング・ハウスの効率的な運用を確保するため、名古屋議定書第13条2に規定する権限ある国内当局によるモニタリングを容易にする情報のみが交換されるべきである。
- (12) デュー・ディリジェンスの履行申告は、名古屋議定書第6条1及び第7条に従い、関連するアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件を定めた名古屋議定書締約国から取得した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識についてのみ必要である。
- (13) 導入された措置の新規性に照らし、本規則の評価を行うことは適切である。その意味で、規則（EU）No511/2014 第16条1に規定する報告書は有用となりうるため、得られた場合には同報告書を考慮すべきである。
- (14) 本規則に定める措置は、ABS委員会の意見に一致する。

第1条

主題

本規則は、コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例について規定する規則（EU）No511/2014 第5条、第7条及び第8条の実施に関する細則を定める。

第2条

コレクション登録簿

規則（EU）No511/2014 に従い欧州委員会が作成する登録簿は、各コレクション又はコレクションの一部について次の情報を掲載する。

- (a) 欧州委員会が付与した登録コード
- (b) コレクション又はコレクションの一部の名称及びその連絡先の詳細
- (c) 保有者の名称及び連絡先の詳細
- (d) コレクション又はコレクションの一部のカテゴリー
- (e) コレクション又はコレクションの一部についての簡単な説明
- (f) データベースへのリンク（ある場合）
- (g) 規則（EU）No511/2014 第5条3を遵守するためのコレクションの能力を検証した加盟国の権限ある当局内の組織
- (h) 登録簿に掲載された日付
- (i) 他の識別記号（ある場合）
- (j) 登録簿から削除された日付（該当する場合）

第3条

登録簿掲載のための申請及び欧州委員会への届出

1. 規則 (EU) No511/2014 第5条2に規定する、コレクション又はコレクションの一部の登録簿への掲載のための申請は、本規則付属書Iに定める情報を含む。

コレクション又はコレクションの一部が登録簿に掲載された後、コレクション保有者は、規則 (EU) No511/2014 第5条3に規定する基準を遵守するためのコレクションの能力に影響を与える重大な変更及び本規則付属書IパートAに基づき以前提出された情報の変更について、権限ある当局に届け出る。

2. 申請者がコレクション・ネットワークのメンバーである場合、コレクション又はコレクションの一部の登録簿への掲載を申請するにあたり、同者は権限ある当局に対し、他の加盟国において過去に申請され又は現在申請中である当該ネットワークの他のコレクション又はコレクションの一部についての情報を提供することができる。

当該申請について知らされた加盟国の権限ある当局は、コレクション又はコレクションの一部を検証するにあたり、当該ネットワークから他の申請がなされた加盟国の権限ある当局との情報交換を検討する。

3. 規則 (EU) No511/2014 第5条2に規定する検証は、次の各項目を含むことができる。

- (a) 現場チェック
- (b) 規則 (EU) No511/2014 第5条3への遵守を証明する、コレクション又はコレクションの一部についての文書及び記録のうち選択されたものの審査
- (c) 当該コレクションの遺伝資源の標本及び関連情報のうち選択されたものが、規則 (EU) No511/2014 第5条3に従って文書化されているか否かの審査
- (d) コレクション保有者が、規則 (EU) No511/2014 第5条3に従い第三者に対しその利用のために一貫して遺伝資源を供給する能力があるか否かの審査
- (e) コレクション保有者、スタッフ、外部検証者及び当該コレクションから標本を取得している利用者など関係者との面接

4. 規則（EU）No511/2014 第 5 条 2 に規定する通報を目的とし、権限ある当局は、欧州委員会に対し、本規則付属書 I パート A に基づきコレクション保有者が提出した情報を提供する。権限ある当局は、上記情報にその後の変更があれば欧州委員会に通報する。

第 4 条

登録コレクションのチェック及び是正措置

1. 規則（EU）No511/2014 第 5 条 4 に規定する権限ある当局による検証は、効果的で釣合いがとれ、同規則第 5 条 3 の不遵守の事案を検出する能力があるものとする。検証は、リスク・ベースのアプローチを用いて策定された、定期的に見直される計画に基づいて実施する。この計画は最小限のチェックを定め、チェックの頻度については増減を認めるべきである。

2. 登録簿に掲載されたコレクション又はコレクションの一部が規則（EU）No511/2014 第 5 条 3 に規定する基準をもはや満たさないという裏付けのある懸念がある場合、権限ある当局は、追加の検証を実施する。

3. 本条 1 及び 2 に規定する検証は、次の各項目を含むことができる。

(a) 現場チェック

(b) 規則（EU）No511/2014 第 5 条 3 への遵守を証明する、コレクション又はコレクションの一部についての文書及び記録のうち選択されたものの審査

(c) 遺伝資源の標本及び関連情報のうち選択されたものが、規則（EU）No511/2014 第 5 条 3 に従って、文書化された上で、第三者に対しその利用のために供給されているか否かの審査

(d) コレクション保有者、スタッフ、外部検証者及び当該コレクションから標本を取得している利用者など関係者との面接

4. コレクション保有者及びそのスタッフは、本条 1、2 及び 3 に規定する検証を容易にするための必要なすべての支援を提供する。

5. 規則（EU）No511/2014 第 5 条 4 に規定する是正措置又は対策は、効果的で釣合いがとれ、

対処されなければ同規則第5条3に準じた登録コレクションの能力が恒常的に損なわれると考えられる問題点に対処するものとする。是正措置又は対策では、当該コレクション保有者に対し、追加ツールの導入又は既存ツールを適用する能力の向上を求めることができる。コレクション保有者は、権限ある当局に対し、特定された是正措置又は対策の実施について報告する。

第5条

研究資金の調達段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告

1. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究のための資金の受給者は、同者が置かれている (is established) 加盟国の権限ある当局に対し、規則 (EU) No511/2014 第7条1において求められているデュー・ディリジェンスの履行申告を行う。受給者が EU には置かれておらず、研究が EU 内で実施される場合には、デュー・ディリジェンスの履行申告は、研究が実施される加盟国の権限ある当局に対し行われる。
2. デュー・ディリジェンスの履行申告は、付属書 II に定める様式に記入して提出することにより行う。申告は、資金の1回目の払い込みを受領し、かつ、資金供与を受ける研究で利用するすべての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した後、最終報告の提出時までに行い、当該報告がない場合にはプロジェクトの終了時までに行う。申告の提出時期については、国内当局がさらに詳細に定めることができる。
3. 研究プロジェクトが複数の資金源から資金供与を受ける場合又は受給者が複数の場合、受給者 (1 又は複数) は、単一の申告を行う旨決定することができる。当該申告は、プロジェクト・コーディネーターが、自らが置かれている (is established) 加盟国の権限ある当局に提出する。プロジェクト・コーディネーターが EU には置かれておらず、研究が EU 内で実施される場合には、デュー・ディリジェンスの履行申告は、研究が実施される加盟国のうち一国の権限ある当局に対し行われる。
4. 本条2及び3に規定する申告を受領する権限ある当局が、規則 (EU) No511/2014 第7条3にある送付に対し責任を負っていない場合、同当局は、その送付に対し責任を有す権限ある当局に当該申告を遅滞なく転送する。
5. 本条及び付属書 II の適用上、「研究のための資金調達 (funding for research)」とは、商業的拠出源であるか非商業的拠出源であるかを問わず、研究を実施するための助成による資金的寄与をいう。これには、民間又は公的機関の内部予算によるものは含まれない。

第6条

製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告

1. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関し、利用者は、規則（EU）No511/2014 第7条2に従い、利用者が置かれている（is established）加盟国の権限ある当局に対しデュー・ディリジェンスの履行申告を行う。当該申告は、本規則付属書 III に定める様式に記入して提出することにより行う。
2. 本条1に規定するデュー・ディリジェンスの履行申告は、次の各項の事象のうち、最初に発生する事象に先立って1回のみ行う。
 - (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、販売承認又は認可を申請する
 - (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、EU市場への上市に際し必要とされる事前届出を行う
 - (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された、販売承認、認可又は届出のいずれも必要とされない製品を EU市場に上市する
 - (d) 利用の結果を、EU内の自然人又は法人が、上記(a)、(b)及び(c)に規定する活動のうちいずれかを実施するために、当該自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する
 - (e) EUにおける利用を終了し、その成果を EU外の自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する
3. 本条及び付属書 III の適用上、「利用の結果（result of the utilisation）」とは、製品、前駆体（precursors）又は製品の先行品（predecessors to a product）、並びに、当該遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をさらに利用することなく、それに基づけば製造及び生産を実施することができる、最終製品に組み込まれる製品の部品、青写真又は設計図をいう。
4. 本条及び付属書 III の適用上、「EU市場への上市（placing on the Union market）」とは、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品を EU市場に初めて提供すること（making available）を意味する。ここで、提供（making available）とは、有

償、無償を問わず、EU 市場における商業活動上の流通、消費又は利用のための、いずれかの手段による供給をいう。上市には、臨床試験、野外試験若しくは病虫害抵抗性試験などの商業化前の試験、又は個々の患者若しくは患者集団に治療の選択肢を与えるための非承認医薬品の提供のいずれも含まない。

第 7 条 情報の通報

1. 権限ある当局は、本規則付属書 II パート A 及び付属書 III に基づいて受領した情報が、規則 (EU) No511/2014 第 7 条 5 の意味における秘密保持に該当しない場合、規則 (EU) No511/2014 第 7 条 3 に従って、当該情報を、遅滞なく遅くともその受領後 1 ヶ月以内に、ABS クリアリング・ハウスに通報する。
2. 利用者及び利用、アクセスの場所又は遺伝資源に関する情報など、ABS クリアリング・ハウスに記録を公表する際に不可欠な基本情報が秘密保持に該当するとみなされる場合、権限ある当局は、ABS クリアリング・ハウスへの通報に替え、名古屋議定書第 13 条 2 に規定する権限ある国内当局への当該基本情報の直接通報を検討する。
3. 権限ある当局は、本規則付属書 II 及び III に基づき受領した情報を、規則 (EU) No511/2014 第 7 条 3 に従って、欧州委員会に通報する。ただし、当該情報が、規則 (EU) No511/2014 第 7 条 5 の意味において秘密保持に該当する場合は除く。
4. 欧州委員会に、当該情報への電子的な方法による恒常的なアクセスが提供されない場合、当該通報は、2016 年 11 月 9 日より 6 ヶ月に 1 回行う。

第 8 条 優良事例の認定申請

1. 規則 (EU) No511/2014 第 8 条 1 に応じてなされる申請は、本規則付属書 IV に定める情報及び関係文書を欧州委員会に提出することによって行われる。
2. 利用者を代表しない関係者であって、遺伝資源へのアクセス、収集、移転若しくは商業化、又は、遺伝資源に関連する措置及び方針の策定に関わる者は、本規則付属書 IV に定めるとおり、利用者が効果的に実施する場合、規則 (EU) No511/2014 第 4 条及び第 7 条に規定する義務の遵守を可能にする、手続、ツール又は仕組みの組み合わせの作成及び監督における自らの

正当な権利 (legitimate interest) について、申請情報を提供する。

3. 欧州委員会は、全ての加盟国の権限ある当局に対し、申請書及び関係文書の写しを送付する。
4. 権限ある当局は、本条 3 に規定する文書の受領後 2 ヶ月以内に、欧州委員会に対し、当該申請に関する意見を提出することができる。
5. 欧州委員会は、申請の受領を確認し、申請書の受領日から 20 営業日以内に、申請者に対し、参照番号を通知する。

欧州委員会は、申請者に対し、申請についての決定がなされる明示的な期限を通知する。

欧州委員会は、申請の評価を行うため追加の情報又は文書が必要な場合、申請者に通知する。

6. 申請者は、欧州委員会に対し、要請された追加の情報及び文書を遅滞なく提出する。
7. 欧州委員会は、全ての加盟国の権限ある当局に対し、本条 6 に規定する文書の写しを送付する。
8. 権限ある当局は、当該文書の写しの受領後 2 ヶ月以内に、欧州委員会に対し、本条 6 に規定する情報又は文書に関する意見を提出することができる。
9. 欧州委員会は、申請の評価のために追加の情報及び文書を得る必要が生じ、申請についての決定がなされる明示的な期限が変更される場合、都度、申請者に対し通知する。

欧州委員会は、少なくとも 6 ヶ月ごとに、申請者に対し、申請の評価の状況について書面で通知する。

第 9 条

優良事例の認定及び認定の取り消し

1. 欧州委員会が規則 (EU) No511/2014 第 8 条 2 の下での優良事例の認定又は同規則第 8 条 5 の下での優良事例の認定の取り消しを決定した場合、欧州委員会は、利用者団体又はその他の関係者、ならびに加盟国の権限ある当局に対し、当該決定を遅滞なく通知する。

2. 欧州委員会は、優良事例の認定又は優良事例の認定の取り消しの決定理由を明らかにするとともに、規則（EU）No511/2014 第 8 条 6 に基づき設けられた登録簿において当該決定を公表する。

第 10 条

認定優良事例に加えられた変更に関する情報

1. 欧州委員会が、規則（EU）No511/2014 第 8 条 3 に従い、認定優良事例に加えられた変更又は更新について通報を受けた場合、同委員会は、全ての加盟国の権限ある当局に対し、当該情報の写しを送付する。

2. 権限ある当局は、当該情報の受領後 2 ヶ月以内に、欧州委員会に対し、当該変更及び更新に関する意見を提出することができる。

3. 欧州委員会は、本条 2 に規定する意見を考慮しつつ、変更後又は更新後の手続、ツール又は仕組みの組み合わせが、依然として規則（EU）No511/2014 第 4 条及び第 7 条に規定する利用者の義務の遵守を可能にするものか否かを評価する。

4. 権限ある当局は、欧州委員会に対し、規則（EU）No511/2014 第 9 条に従い実施するチェックの結果得られる、同規則第 4 条及び第 7 条に対する不遵守を示す情報、これは優良事例に潜在的な欠陥があることを示している可能性がある、を遅滞なく通報する。

第 11 条

優良事例の欠陥

1. 欧州委員会が、優良事例を実施している利用者による、規則（EU）No511/2014 第 4 条及び第 7 条の不遵守について、裏付けのある反復事案又は重大な事案に関し情報を受けた場合、同委員会は、利用者団体又はその他の関係者に対し、申し立てられた不遵守について、及び、それらの事案が当該優良事例に欠陥がある可能性を示すものか否かについて、見解を提出するよう要請する。

2. 利用者団体又はその他の関係者が見解を提出する場合には、3 ヶ月以内に行う。

3. 欧州委員会は、それらの見解及び関係文書を審査するとともに、それらの写しを全ての加

盟国の権限ある当局に送付する。

4. 権限ある当局は、当該文書の写しの受領後 2 ヶ月以内に、欧州委員会に対し、当該見解及び関係文書に関する意見を提出することができる。

5. 規則 (EU) No511/2014 第 8 条 4 に規定するとおり、欧州委員会が優良事例に欠陥がある可能性及び同規則第 4 条及び第 7 条に規定する義務の不遵守の事案を審査する場合、審査対象の利用者団体又はその他の関係者は、欧州委員会に協力し、同委員会の活動において同委員会を支援する。審査対象の利用者団体又はその他の関係者が協力及び支援を行わない場合、欧州委員会は、さらなる検討を行うことなく、優良事例の認定を取り消すことができる。

6. 欧州委員会が実施した審査の結果は最終決定とし、利用者団体又はその他の関係者がとるべき是正措置を含むものとする。また、審査では優良事例の認定の取り消しを決定することもできる。

第 12 条 再検討

欧州委員会は、本規則の実施において得られた経験を考慮しつつ、改正の可能性を視野に入れ、本規則の機能及び有効性を再検討する。当該再検討では、零細・中小企業、公的研究機関及び特定の部門に対する本規則の影響並びに国際レベルにおける関連する展開、特に ABS クリアリング・ハウスに関連する展開を考慮すべきである。

第 13 条 効力発生

本規則は、欧州連合官報で告示が行われた日から 20 日目の日に効力を生じる。

本規則は、全体として拘束力を有し、全加盟国において直接に適用される。

2015 年 10 月 13 日 ブリュッセルにて作成

欧州委員会代表
委員長
Jean-Claude JUNCKER

付属書 I

第 3 条 1 に従いコレクション登録簿への掲載を申請する際に提出する情報

パート A

登録簿に掲載する情報

第 3 条 1 に従い、コレクション登録簿への掲載を申請する際に提出する情報は次のとおりとする。

1. コレクション所有者に関する情報（名称、団体の種類、住所、電子メールアドレス、電話番号）
2. コレクション全体についての申請又はコレクションの一部についての申請のいずれであるかに関する情報
3. コレクション又はコレクションの対象部分に関する情報（名称、固有の識別記号（コード/番号）（ある場合）、所在地（1 又は複数）、ウェブサイト（ある場合）、コレクションの遺産資源オンライン・データベースへのリンク（ある場合））
4. コレクション又はコレクションの対象部分についての簡単な説明

コレクションの一部のみを登録簿に掲載する場合、対象となる部分（1 又は複数）及びその（それらの）特徴について、詳細を記載すべきである。

5. コレクションのカテゴリ

申請書には、コレクション又はコレクションの一部が属するカテゴリに関する情報を記載すべきである。

カテゴリー表

		細目					
		標本全体 (1)	部分				
			種子、有性 胞子又は 胚	配偶子 ♀♂	体 細 胞	核酸	その他の 部分 ⁽²⁾
動物	脊椎動物						
	無脊椎動物						
植物							
藻類							
原生生物							
菌類							
細菌							
古細菌							
ウイルス							
その他 ⁽³⁾							
注： (1) 標本の特定の部分に関わるものではない場合、「標本全体」の欄を該当欄とすること (2) 「その他の部分」には、無性生殖器官、栄養繁殖構造体（茎、挿し穂、塊茎、地下茎等）を含む (3) 「その他」には、粘菌等を含む							

パート B

コレクション又はコレクションの対象部分に関する
規則 (EU) No511/2014 第 5 条 3 を遵守する能力の証拠

コレクション又はコレクションの対象部分に関し、規則 (EU) No511/2014 第 5 条 3 を遵守する能力の証拠として、次に掲げる文書のいずれかを添付する（又はリンクを示す）ことができる。

- (a) 当該コレクションが準拠する、国内の又は国際的な、行動規範、ガイドライン又は基準であって、団体又は機関が策定したもの、及び、当該行動規範、ガイドライン又は基準の適用に関する当該コレクションの規程 (instrument) に

関する情報

- (b) 関連する原則、ガイドライン、行動規範又は手続マニュアルであって、コレクションが策定し、コレクション内で適用されるもの、及び、その適用に関する追加規程
- (c) 国内又は国際を問わず、適切な制度に基づくコレクションの認証
- (d) 当該コレクションの国際コレクション・ネットワークへの参加に関する情報、及び、他の加盟国においてパートナー・コレクションが提出したコレクション登録簿への掲載申請に関する情報（任意）
- (e) その他の関連文書

付属書 II

第 5 条 2 に従い研究資金の調達段階で提出するデュー・ディリジェンスの履行申告の様式

パート A

規則 (EU) No511/2014 第 7 条 3 に従い ABS クリアリング・ハウスに通報される情報

提供する情報が規則 (EU) No511/2014 第 7 条 5 の意味において秘密保持に該当する場合でも、その情報を記載し、それぞれの□にチェックを入れ、本付属書末尾に秘密保持の理由を記載してください。

ABS クリアリング・ハウスのウェブサイトには記録を公表する際に不可欠な基本情報(遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識、アクセスの場所、利用形態など)に秘密保持としてチェックを入れた場合、当該情報は、ABS クリアリング・ハウスに通報されることはありませんが、提供国の権限ある当局に直接送付されます。

受領した助成 1 件ごとに少なくとも 1 回の申告が必要です。すなわち、助成 1 件を何人かで受領する場合、個別に申告を提出するか又はプロジェクト・コーディネーターにより共同申告を提出するか、いずれかを選択することができます。

私は、次に掲げるものの利用について本申告を行います。

該当する□にチェックを入れてください (複数可)。

- 遺伝資源
- 遺伝資源に関連する伝統的知識

1. 研究の主題又は助成金の識別コード：

- 秘密保持

2. 助成金の受給者 (1 名又は複数) と連絡先の詳細

氏名：

住所：

電子メールアドレス：

電話番号：

ウェブサイト（ある場合）：

3. デュー・ディリジェンスの履行に関する情報

- (a) 国際的に認知された遵守証明書が、(i) 私の（団体の）アクセスに対して交付されています、又は、(ii) 遺伝資源（1 又は複数）及び遺伝資源に関連する伝統的知識への本アクセスについての同意を含んでいます。

上記にチェックを入れた場合は、国際的に認知された遵守証明書の固有の識別記号を明記してください。

パート *B* の 1 へ

- (b) 上記 (a) のにチェックを入れなかった場合は、次の情報を記載してください。

(i) アクセスの場所：

秘密保持

(ii) 利用される遺伝資源若しくは遺伝資源に関連する伝統的知識についての説明、又は、固有の識別記号（ある場合）：

秘密保持

(iii) アクセスの許可証又はそれに相当するもの⁽¹⁾の識別記号（ある場合）：

秘密保持

パート *B* の 2 へ

⁽¹⁾ 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに対する事前の情報に基づく同意又は承認を付与する決定の証拠

パート B

ABS クリアリング・ハウスに通報されない情報

1. 私は、国際的に認知された遵守証明書の写し、及び、その後の利用者に関連のある相互に合意する条件の内容についての情報を、保持し、その後の利用者（1 又は複数）に移転することを申告します。

3 へ

2. 私は、次に掲げる情報を有していることを申告します。当該情報は私が保持し、その後の利用者（1 又は複数）に移転します。

(a) アクセスの日付

(b) 事前の情報に基づく同意を付与した個人又は団体（該当する場合）

(c) 事前の情報に基づく同意が、私又は私の所属団体に直接付与されなかった場合には、当該同意が付与された個人又は団体（該当する場合）

(d) 相互に合意する条件（該当する場合）

(e) 私又は私の所属団体が遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した出所

(f) その後の応用及び商業化に関する権利及び義務を含め、アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無

3. 遺伝資源（1 又は複数）が登録コレクションから取得された場合、コレクションの登録コードを記載してください。
4. 研究助成の出所は次のとおりです。

民間資金

公的資金

5. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究が実施される又は実施された加盟国（1 又は複数）：

秘密保持

もし、あなたが、ある情報について、規則（EU）No511/2014 第 7 条 5 の意味において秘密保持に該当すると申告したのであれば、秘密保持が適用されると申告した情報ごとにその理由を明記してください。

日付：

場所：

署名⁽²⁾：

⁽²⁾ 資金の受給者又は研究機関の責任者の署名

付属書 III

第 6 条 1 に従い製品の最終段階で提出するデュー・ディリジェンスの履行申告の様式

パート A

規則 (EU) No511/2014 第 7 条 3 に従い ABS クリアリング・ハウスに通報される情報

提供する情報が規則 (EU) No511/2014 第 7 条 5 の意味において秘密保持に該当する場合でも、その情報を記載し、それぞれの□にチェックを入れ、本付属書末尾に秘密保持の理由を記載してください。

ABS クリアリング・ハウスのウェブサイト記録を公表する際に不可欠な基本情報 (遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識、アクセスの場所、利用形態など) に秘密保持としてチェックを入れた場合、当該情報は、ABS クリアリング・ハウスに通報されることはありませんが、提供国の権限ある当局に直接送付されます。

利用が複数の遺伝資源又は複数の遺伝資源に関連する伝統的知識に関わっている場合、利用したそれぞれの遺伝資源又は伝統的知識について、関連情報を記載してください。

私は、規則 (EU) No511/2014 第 4 条に定める義務を履行したことを申告します。私は、次に掲げるものの利用について本申告を行います。

該当する□にチェックを入れてください。(複数可)

- 遺伝資源
- 遺伝資源に関連する伝統的知識

1. 製品の名称、又は、利用の結果⁽¹⁾についての説明若しくは利用の成果⁽²⁾についての説明

⁽¹⁾ 「遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用の結果」とは、製品、前駆体 (precursors) 又は製品の先行品 (predecessors to a product)、並びに、当該遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をさらに利用することなく、それに基づけば製造及び生産を実施することができる、最終製品に組み込まれる製品の部品、青写真又は設計図をいう。

⁽²⁾ EU における利用を終了し、その成果を EU 外の自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する場合。

秘密保持

2. 利用者の連絡先の詳細

氏名：

住所：

電子メールアドレス：

電話番号：

ウェブサイト（ある場合）：

3. 申告は、次の事象にあたって行います。

該当するにチェックを入れてください。

- (a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、販売承認又は認可を申請する
- (b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、EU 市場への上市に際し必要とされる事前届出を行う
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された、販売承認、認可又は届出のいずれも必要とされない製品を EU 市場に上市する
- (d) 利用の結果を、EU 内の自然人又は法人が、上記(a)、(b)及び(c)に規定する活動のうちのいずれかを実施するために、当該自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する
- (e) EU における利用を終了し、その成果を EU 外の自然人又は法人に対し販売するか又はその他の方法により移転する

4. デュー・ディリジェンスの履行に関する情報

- (a) 国際的に認知された遵守証明書が、(i) 私の（団体の）アクセスに対して交付されています、又は、(ii) 遺伝資源（1 又は複数）及び遺伝資源に関連する伝統的知識への本アクセスについての同意を含んでいます。

上記□にチェックを入れた場合は、国際的に認知された遵守証明書の固有の識別記号を明記してください。

パート *B* の 2 へ

(b) 上記 (a) の□にチェックを入れなかった場合は、次の情報を記載してください。

(i) アクセスの場所：

秘密保持

(ii) 利用される遺伝資源若しくは遺伝資源に関連する伝統的知識についての説明、又は、固有の識別記号（ある場合）：

秘密保持

(iii) アクセスの日付：

秘密保持

(iv) アクセスの許可証又はそれに相当するもの⁽¹⁾の識別記号（ある場合）：

秘密保持

(v) 事前の情報に基づく同意を付与した個人又は団体：

秘密保持

(vi) 事前の情報に基づく同意が付与された個人又は団体：

秘密保持

(vii) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用は、相互に合意された条件に従っていますか？

はい

いいえ

⁽¹⁾ 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに対する事前の情報に基づく同意又は承認を付与する決定の証拠

秘密保持

パート B の 1 へ

パート B

ABS クリアリング・ハウスに通報されない情報

1. デュー・ディリジェンスの履行に関する情報

(a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の直接の出所：

(b) 相互に合意する条件の中に、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用の可能性を制限する条件、たとえば非商業的利用に限るなど、はありますか？

はい いいえ 該当しない

(c) 相互に合意する条件の中で、その後の応用及び商業化に関して合意した権利及び義務はありましたか？

はい いいえ 該当しない

2. 遺伝資源（1 又は複数）が登録コレクションから取得されていた場合、コレクションの登録コードを記載してください。

3. あなたが規則（EU）No511/2014 第 8 条の下で認定された優良事例を実施している場合、その登録番号を記載してください。

4. 製品にもっともよくあてはまる分野はどれですか？（任意）

(a) 化粧品

(b) 医薬品

(c) 食料品及び飲料

(d) 生物防除

(e) 植物の育種（plant breeding）

(f) 動物の繁殖 (animal breeding)

(g) その他 (具体的に)

5. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用が実施された加盟国 (1 又は複数) :
6. 委員会規則 (EU) 2015/1866 第 6 条 2 (a) 及び (b) に規定する承認、許可若しくは届出の手の続の後、製品が上市される加盟国 (1 又は複数)、又は、同規則第 6 条 2 (c) に従って製品が上市される加盟国 (1 又は複数)。

秘密保持

もし、あなたが、ある情報について、規則 (EU) No511/2014 第 7 条 5 の意味において秘密保持に該当すると申告したのであれば、秘密保持が適用されると申告した情報ごとにその理由を明記してください。

日付 :

場所 :

署名⁽¹⁾ :

⁽¹⁾ 製品の最終開発段階に対する法的責任者の署名

付属書 IV

第 8 条 1 に従い優良事例の認定申請時に提出する情報

第 8 条 1 に従い優良事例の認定申請時に提出する情報は次のとおりとする。

1. 申請を行うのは利用者団体か、それともその他の関係者か、についての情報
2. 利用者団体又はその他の関係者の連絡先の詳細（名称、住所、電子メールアドレス、電話番号及びウェブサイト（ある場合））
3. 申請が利用者団体によって行われる場合、次の項目を記載すること
 - (a) 申請者が所在する加盟国の要件に従って設立されたことの証拠
 - (b) 団体の組織及び構成についての説明
4. 申請がその他の関係者によって行われる場合、規則（EU）No511/2014 の内容に関し正当な権利を有することの理由を説明すること
5. 申請者がどのように遺伝資源に関連する措置及び方針の策定に関わっているのか、又は、申請者がどのように遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に対してアクセスし、収集し、移転し若しくは商業化しているのか説明すること
6. 効果的に実施された場合には、規則（EU）No511/2014 第 4 条及び第 7 条に規定する義務の遵守を利用者に可能にする、申請者が作成した、手続、ツール又は仕組みの組み合わせについての説明
7. 上記 6 に示した手続、ツール又は仕組みに対する監督がどのように行われるのかの説明
8. 申請者が所在している加盟国及び事業を行っている加盟国（1 又は複数）についての情報
9. 利用者団体又はその他の関係者が監督する優良事例を実施する利用者が事業を行っている加盟国（1 又は複数）についての情報

上記 5 及び 6 に関連する関係書類の一覧

- (a) 優良事例の作成及び監督に対するそれぞれの職務内容を付記した、申請組織又は下請業者の関係職員の一覧
- (b) 手続、ツール又は仕組みの組み合わせの作成及び監督において、申請者及び下請業者に利益相反がないことの申告⁽¹⁾
- (c) 優良事例の作成若しくは優良事例の監督又はその両方に関連する業務が下請に出される場合、その業務内容の説明

⁽¹⁾ 料金の支払又は利用者による団体への自主的な拠出は、利益相反が発生しているとは見なされない。

(2) 名古屋議定書を実施する EU 規則に関するガイダンス (JBA 仮訳)

※ これは、2015 年 12 月に公表された「名古屋議定書を実施する EU 規則に関するガイダンス」(案) を、参考のために JBA が仮訳したもので、最終版ではないので注意のこと。

名古屋議定書を実施する EU 規則に関するガイダンス (JBA 仮訳)

欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No 511/2014 (2014 年 4 月 16 日)

適用の範囲及び主な義務に関するガイダンス

2015 年 月 日

目次

1. はじめに.....	4
1.1. 法的枠組みの概要.....	4
1.2. 本ガイダンスで使われる定義.....	5
2. 規則の適用範囲.....	6
2.1. 地理的適用範囲—I: 遺伝資源（の由来）.....	6
2.1.1. 遺伝資源が規則の適用範囲であるためには、国がその遺伝資源に対して主 権的権利を行使していることが必要である.....	6
2.1.2. 遺伝資源が規則の適用範囲であるためには、提供国が議定書を批准し、か つ、遺伝資源へのアクセス措置を制定していなければならない.....	6
2.1.3. 提供国と利用者の中に他者が介在する場合（Transition situation）.....	7
2.1.4. 非締約国.....	8
2.1.5. 原住民の社会及び地域社会.....	8
2.2. 時間的適用範囲：遺伝資源は、2014年10月12日以降にアクセス及び利用され たものでなければならない.....	8
2.3. 素材の適用範囲.....	9
2.3.1. 遺伝資源.....	9
ヒト遺伝資源.....	10
2.3.2. 遺伝資源に関連する伝統的知識.....	11
2.3.3. 利用.....	11
2.4. 人的適用範囲：規則はすべての利用者に適用される.....	15
2.5. 地理的適用範囲—II：規則はEU内のすべての利用者に適用される.....	16
3. 利用者の義務.....	16
3.1. デュー・ディリジェンス ¹ （相当の注意）義務.....	16
3.2. 規則が適用されるか否かの確定.....	18
3.3. デュー・ディリジェンスの証明.....	19
3.4. 登録コレクションからの遺伝資源の取得.....	20
4. デュー・ディリジェンスの履行申告の要求事案.....	21
4.1. 研究資金受給段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告.....	21

¹ 平成26年委託事業報告書に掲載のEU規則No.511/2014のJBA仮訳では、due diligence（相当の注意）と訳している。

4.2. 最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告.....	21
5. 部門特有の問題.....	23
5.1. 保健部門.....	23
5.1.1. アクセスの意図.....	24
5.2. 食料及び農業のための遺伝資源.....	25
5.2.1. 植物遺伝資源に関する各種シナリオ.....	25
5.2.2. 植物の育成者権.....	26
..	

1. はじめに

本文書は、「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（EU）No 511/2014（2014年4月16日）」（以下「EU ABS規則」又は「規則」）の各規定及び実施について手引きを示すものである。

規則 511/2014 は、**利用者の遵守**—すなわち、遺伝資源の利用者が、アクセスと利益配分（ABS）に関する国際的な枠組みを遵守するためにすべきこと—を律する名古屋議定書に定められた国際的な枠組みを、EUにおいて実施するものである。アクセス措置（遺伝資源提供国が、遺伝資源へのアクセスを規制するために定めるもの）に関する名古屋議定書の枠組みは、EU ABS規則によって実施されるものではなく、このため本ガイドンス文書では対象としていない。

1.1. 法的枠組みの概要

生物の多様性に関する条約（CBD）²の三つの目的は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分である（CBD 第1条）。生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する**名古屋議定書**（以下「議定書」）は、遺伝資源へのアクセスに関する同条約第15条を実施し、かつ、その詳細を規定するものであるが、議定書はまた、その適用範囲に、遺伝資源に関連する伝統的知識を含んでいる³。議定書は、遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセスならびに利用者の遵守措置を規律する国際的な枠組みを定めている。

議定書の実施において**アクセス**措置に関し、遺伝資源又は関連する伝統的知識を提供する国（以下「提供国」）は、当該資源及び知識にアクセスするための必要条件として、事前の情報に基づく同意（PIC）を要求することができる。議定書は、遺伝資源及び／又は遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを規制することを、締約国に対し義務付けていない。ただし、もし、アクセス措置が設けられる場合には、議定書は、提供国が明確な規則を定め、当該規則により法的な確実性、明確性及び透明性が与えられるべきであるとしている。議定書の下での**利益配分**は、相互に合意する条件（MAT）、すなわち遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者（多くの場合、提供国の公的機関）と、利用を目的としてその遺伝資源及び／又は関連する伝統的知識にアクセスする自然人又は法人（利用者）との間で締結される契約上の合意に基づく。

² <https://www.cbd.int/convention/text/>

³ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml> 議定書は、2010年10月、日本の名古屋市において開催された生物多様性条約第10回締約国会議において採択された。その後必要な批准国数に達し、2014年10月12日に発効した。

議定書の重要な特徴は、締約国に対し、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者の遵守措置の制定を求めていることにある。具体的には、議定書は締約国に対し、自国の管轄内の利用者が提供国において制定されたアクセス規則を遵守することを確保するための措置（すなわち、法律、行政上の規則又はその他政策手段）を制定することを求めている。議定書の遵守に関わる部分は、**EU ABS 規則**によって EU の法的枠組みに「組み入れられる」⁴。EU におけるアクセス措置に関しては、加盟国は、適切と認める場合には、当該措置を自由に制定することができる。当該措置について EU レベルの規制はないが、制定する場合には他の関連する EU 法に従う必要がある。

EU ABS 規則は、「コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例に関し、欧州議会及び理事会規則 (EU) No 511/2014 の実施のための細則を定める 2015 年 10 月 13 日付欧州委員会**実施規則** (EU) 2015/1866」(2015 年 11 月 9 日発効) により補完される⁵。

1.2. 本ガイダンスで使われる定義

本ガイダンスで使われる重要な用語は、CBD、議定書及び EU ABS 規則において次のように定義されている。

- ・「**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。
- ・「**遺伝資源の利用**」とは、CBD 第 2 条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する研究及び開発の行為をいう。
- ・「**遺伝資源に関連する伝統的知識**」とは、原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的知識であって、遺伝資源の利用に関連しており、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件においてその旨記載されているものをいう⁶。

また、EU ABS 規則では、アクセスを次のように定義している。

- ・「**アクセス**」とは、名古屋議定書の締約国内での遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の取得をいう。

⁴ Official Journal L 150, 20.5.2014, S. 59
(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32014R0511&qid=1447872540831&rid=1>)

⁵ Official Journal L 275, 20.10.2015, S. 4
(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32015R1866&qid=1447872798629&rid=2>)

⁶ 以後、本ガイダンスにおいて「遺伝資源」という場合には、適宜、「遺伝資源に関連する伝統的知識」を含むものとして解釈すること。

2. 規則の適用範囲

このセクションでは規則の適用範囲を扱い、地理的な適用範囲に関し、遺伝資源の由来（2.1）及び利用者の所在地（2.5）、時間的な適用範囲に関し、資源へのアクセスが行われた時期（2.2）、さらに素材及び活動（2.3）並びに適用対象の主体（2.4）について述べる。規則が適用される場合に関して以下に述べる条件は、累加的である。すなわち、本文書において、ある一つの条件が満たされて「規則が適用される」と示している場合には、適用範囲となるためのその他のすべての条件も満たされていることを前提としている。

！ ABS 法令が提供国に存在し、それが何らかの点で EU ABS 規則の範囲を超えていることがあり得る。それらの国からの資源の利用者は、EU ABS 規則が適用されるか否かに関わらず、その提供国の国内法令及び締結された相互に合意する条件を遵守すべきである。

2.1. 地理的適用範囲—I: 遺伝資源（の由来）

2.1.1. 遺伝資源が規則の適用範囲であるためには、国がその遺伝資源に対して主権的権利を行使していることが必要である

規則は、国が**主権的権利を行使する**遺伝資源にのみ適用される（規則第2条1を参照）。これは CBD 第15条1に規定されている CBD の重要原則（議定書第6条1においても再確認されている）を反映するものであり、同条では、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、（国内法令がある場合には）その国の国内法令に従うこととされている。

これは、規則が、いずれの国の管轄にも属さない区域（公海など）又は南極条約体制⁷の対象区域から取得された遺伝資源に対しては適用されないことを意味している。

2.1.2. 遺伝資源が規則の適用範囲であるためには、提供国が議定書を批准し、かつ、遺伝資源へのアクセス措置を制定していなければならない

規則は、**名古屋議定書を批准し、かつ、適用されるアクセス措置を制定した**提供国の遺伝資源に対してのみ適用される。

⁷ [南極条約の説明]

規則は、その第 2 条 4 に従い、アクセス措置（適用される ABS 法令又は規制要件）が適用される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識に対し、当該アクセス措置が名古屋議定書の締約国である国によって制定されている場合に、適用される。

国は、特定の遺伝資源及び／又は特定の地理的地域の資源に適用されるアクセス法令のみを制定することもできる。その場合、当該国からのその他の遺伝資源の利用については、規則に基づく義務は発生しない。したがって、規則が遺伝資源の利用に適用されるためには、対象となる遺伝資源（又は関連する伝統的知識）がその国の法令の適用対象でなければならない。

CBD 第 15 条 2 に規定され、名古屋議定書第 6 条 3 に詳述されている ABS 重要原則の一つは、締約国は遺伝資源へのアクセスを容易にしなければならないということである。効果的なアクセスと利益配分のために、利用者は遺伝資源へのアクセスに際し法的確実性と明確性を必要としている。締約国は、名古屋議定書第 14 条 2 に従い、自国の ABS 法令を ABS クリアリング・ハウスに提供する義務を負っている。これにより、利用者及び遺伝資源の利用が行われる地域を管轄する権限ある当局は、提供国の規則に関する情報をより容易に得られるようになる。

したがって、(a) その国が名古屋議定書の締約国であるか否か、(b) その国がアクセス措置を制定しているか否か、という 2 項目に関する情報は、議定書に基づくアクセスと利益配分に関する情報を共有するための中心的な仕組みである **ABS クリアリング・ハウス** で <https://absch.cbd.int/countries> の下、国別情報を検索することによって探すことができる。

つまり、第 2 条 1 と第 2 条 4 の規定を併せると、規則の地理的適用範囲は次のようになる。規則は、国が主権的権利を行使する遺伝資源に対してのみ適用され、さらにこれは、議定書の締約国によりアクセスと利益配分に関する措置が制定されており、当該措置が対象とする特定の遺伝資源（又は関連する伝統的知識）に適用される場合とする。これらの基準が満たされていない場合、規則は適用されない。

2.1.3. 提供国と利用者の中に他者が介在する場合（Transition situation）

遺伝資源が、カルチャー・コレクションなどの仲介者を通じて、間接的に利用者取得される場合においても、提供国の規則が適用される。その場合、当該資源の最初のアクセス時に、事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件に関する要件が満たされていたか否かが確定されなければならない。この義務は、当該素材が議定書の締約国でない国に移転され、利用者がその国から取得した場合であっても、なお発生する。すなわち、そのような素材が規則の適用範囲である場合には一特に、素材が議定書の発効後にコレクションによって取得されたことを前提とするが（後述の 2.2

を参照) 一、規則が適用される⁸。

2.1.4. 非締約国

ABS 法令は、名古屋議定書の締約国⁹ではない（又は、まだ締約国にはなっていない）国においても存在することが知られている。これらの国からの遺伝資源の利用は、EU 規則の適用範囲外である。ただし、当該資源の利用者は、提供国の国内法令及び締結された相互に合意する条件を遵守しなければならない。

2.1.5. 原住民の社会及び地域社会

遺伝資源及び特に遺伝資源に関連する伝統的知識が、原住民の社会及び地域社会から取得される場合には、当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を保有する原住民の社会及び地域社会の意見及び立場を考慮すべきであり、国内法令が要求していない場合においても、相互に合意する条件にそれを反映することができる。

2.2 時間的適用範囲：遺伝資源は、2014年10月12日以降にアクセス及び利用されたものでなければならない

EU ABS 規則は、欧州連合において名古屋議定書が効力を生じた日である 2014 年 10 月 12 日から適用される。この日より前にアクセスされた遺伝資源に対しては、当該資源の利用が 2014 年 10 月 12 日以後であっても規則は適用されない（規則第 2 条 1 を参照）。すなわち、規則は 2014 年 10 月 12 日以降にアクセスされた遺伝資源にのみ適用される。

→ 研究機関が、あるコレクションから 2015 年に微生物遺伝資源を取得する。この遺伝資源は、同コレクションが 1997 年に提供国から取得したものであり、この提供国は、その後名古屋議定書の締約国となった。2015 年にこのコレクションから当該遺伝資源を取得する研究機関（利用者）は、規則に基づく義務を負わない。

⁸ セクション 2 の初めに述べたように、規則が適用される場合の条件は累加的である。したがって、「規則が適用される」という文言は、挙げられている特定の条件に加え、規則が適用されるための他のすべての条件が満たされていることを含意する。すなわち、その遺伝資源は議定書の締約国においてアクセスされ、当該締約国はアクセス法令を制定しており、かつ、その遺伝資源は特定分野の ABS に関する国際制度の対象ではない（ヒト遺伝資源でもない）ことを意味する。

⁹ 締約国の一覧表は下記を参照のこと。

<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>.

逆に、利用が行われたのは議定書が効力を生じる前のみで、それ以後もアクセスは継続して行われているという場合もあり得る。この場合もまた、規則の適用範囲外となる。

→ 議定書が効力を生じる前に実施された研究及び開発に基づいて開発された化粧品（例えば化粧クリーム）が EU 内で市販されている。このクリームの配合成分に含まれる遺伝資源は定期的に提供国から取得され、遺伝資源の提供国が名古屋議定書の締約国となりアクセス制度を設けた後も継続している。当該遺伝資源については、研究及び開発活動が行われておらず、一般流通品（コモディティ。本文書 10 ページを参照）として取得されているので、この事例は規則の適用範囲外である。

（EU 又はその他の場所の）生息域外のコレクションが、当該コレクションが置かれている (is established) 国の自然の生息地に存在し、かつ、そこに由来する素材を保有していることがある。その国がそれらの遺伝資源に対してアクセス規則を制定し、かつ、当該資源がコレクションから議定書が効力を生じた後に取得される場合には、規則の適用範囲である。

！ 名古屋議定書の締約国が、議定書が効力を生じる前にアクセスされた遺伝資源に適用する国内規則を制定していることがある。これらの遺伝資源の利用は、EU 規則の適用範囲外である。ただし、当該遺伝資源の利用者は、提供国の国内法令及び締結された相互に合意する条件を認識すべきである。

2.3. 素材の適用範囲

2.3.1. 遺伝資源

CBD の定義に従い、EU ABS 規則において「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」（第 3 条）をいい、「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」（CBD 第 2 条）をいう。「遺伝の機能的な単位」について、CBD 又は議定書とも定義していないが、遺伝子及び DNA を含むと一般的に理解されている。

特定分野の国際文書及びその他国際協定によって規律される遺伝資源

名古屋議定書第 4 条 4 に従い、**特定分野の ABS 文書**であって、CBD 及び議定書の目的に合致し、かつこれに反しないものである場合には、当該文書の対象となる特定の遺伝資源に関しては、当該

文書の目的上、当該文書が優先する。これに従い、EU ABS 規則第 2 条 2 では、それらの特定分野の国際文書がアクセスと利益配分を規律している遺伝資源に対しては、規則が適用されないことを明確にしている。

現在、これには、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGRFA) 及び世界保健機関 (WHO) のパンデミックインフルエンザ事前対策 (PIP) 枠組みの対象である素材が含まれる。

ただし、ITPGRFA 及び PIP 枠組みの対象である遺伝資源が、これらの協定の締約国ではなく名古屋議定書の締約国ではある国においてアクセスされた場合には、EU 規則が当該遺伝資源に対し適用される。

規則は、これら特定分野の文書の対象となる資源が、当該文書の目的以外の目的で利用される場合にも、適用される (例えば、ITPGRFA の対象である食糧作物が、製薬目的で利用される場合)。食料及び農業のための植物遺伝資源の取得及び利用に適用される各種シナリオに関するさらに詳細な情報は、それらの資源がアクセスされる国が、名古屋議定書の締約国か否か、及び、ITPGRFA の締約国か否か、ならびに、利用の種類にもよる。本文書 5.2 を参照のこと。

ヒト遺伝資源

ヒト遺伝資源は、CBD 及び議定書の適用対象ではないため、規則の**適用範囲外**である。このことは、CBD COP 決定 II/11 (パラグラフ 2) 及び CBD COP 決定 X/1 (特に、ABS に関するパラグラフ 5) によって確認されている。

取引される一般流通品 (コモディティ) としての遺伝資源

一般流通品 (農産物又は林産物など) としての遺伝資源の取引及び交換は、規則の適用範囲外である。議定書は、取引に関連する事項については規制しておらず、遺伝資源の利用に対してのみ適用される。遺伝資源に関する研究及び開発が行われていない限り (したがって、議定書の意味における利用が行われていない限り - 後述の 2.3.3 を参照)、EU ABS 規則は適用されない。

ただし、当初は一般流通品として EU に持ち込まれた遺伝資源について、研究及び開発が行われる場合には、EU ABS 規則の適用範囲となる。その場合、利用者には、当該遺伝資源の利用に関し、提供国と連絡をとることならびに事前の情報に基づく同意を取得すること及び相互に合意する条件を締結することが求められる。

一般流通品は、さまざまな産地から世界中の仕向地へと送られる。利用者が一般流通品を遺伝資源として利用したいと考える場合には、その出所が明らかで、最初から議定書の適用可能性を明確に確定できるため、提供国から直接遺伝資源を取得することが賢明である。

一般流通品について、規則第 4 条 3 (b) に求められている全ての情報が得られない場合、特に提供国を確定することができない場合、利用者はその事実を文書で示し、かつ、当該情報を取得することが不可能であった理由を示し、その記録をバリューチェーンの先に送るべきである。利用者が規則第 4 条 3 (b) に求められている情報を誠実に確定しようとした場合、上記文書化は、規則第 4 条 1 のデュー・ディリジェンスの履行という目的を満足していると思なされる。

民間で保有されている遺伝資源

提供国のそれぞれのアクセス法令に基づき、民間で保有されている当該国からの遺伝資源に対し、規則を適用することができる。

2.3.2. 遺伝資源に関連する伝統的知識

遺伝資源に関連する伝統的知識は、遺伝資源に潜在する用途への手がかりとなり得る。伝統的知識について国際的に認められた定義はないが、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを規制する名古屋議定書の締約国が、国内における伝統的知識の定義を持っていることはあり得る。

EU ABS 規則は、提供者及び利用者に対し柔軟性及び法的確実性を確保するため、遺伝資源に関連する伝統的知識を、原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的知識であって、遺伝資源の利用に関連しており、遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件においてその旨記載されているものをいう、と定義している（規則第 3 条 7 を参照）。

したがって、EU ABS 規則の適用範囲であるためには、遺伝資源に関連する伝統的知識が遺伝資源の利用に関連している必要があり、かつ、関連する契約上の合意の対象となっていなければならない。

2.3.3. 利用

規則において「遺伝資源の利用」は、議定書とまったく同一に、すなわち「条約第 2 条に定義するバイオテクノロジーの応用を通じたものも含め、遺伝資源の遺伝的及び／又は生化学的な構成に関する**研究及び開発の行為**をいう」（規則第 3 条 5）と定義されている。

議定書に規定され、規則でも繰り返されている利用の定義は、かなり広義で、多数の部門に関する多くの活動が対象となるが、対象となる具体的な活動の一覧は示されていない。名古屋議定書の交渉過程で、そのような一覧について検討されたが、この分野において急速に進展する知識及び技術の変化を先走って妨げないため、最終的には記載されなかった。もちろん EU は、利用という用語について、議定書に記載された定義を拡張又は制限するような独自の解釈を設けることはできない。

利用者は、自らが、事前の情報に基づく同意を申請し、かつ、相互に合意する条件について交渉する者となることに留意しつつ、自らが実施する特定の活動が、議定書及び規則の意味における利用と見なされるべきか否かを評価する必要がある。これを確定することは、デュー・ディリジェンス履行の一部となる。以下のセクション（*開発及び研究*）及び活動例は、実施した活動が規則の適用範囲であるか否かを、利用者が確定するのに助けるためのものである。この問題については、規則第 8 条に従って作成される ABS 優良事例でも対処することができる。

研究及び開発

「研究及び開発」という用語については、名古屋議定書又は EU ABS 規則ともに定義がなく、この用語の解釈は、議定書で使用されている文脈及びその目的に照らして、通常の意味に基づいて行うべきである¹⁰。

→ 農家による作付け及び収穫目的での種子又はその他の繁殖体の購入は、研究及び開発は伴わず、したがって、規則の適用範囲外である。企業が他のブリーダーに精液を販売するために行う種雄牛の購入についても同様である。

特定の科学的活動が規則の意味における利用に相当するか否か、従って規則の適用範囲であるか否かを判断するには、さらに検討が必要であると考えられる。特に、一般的に遺伝資源へのアクセスに続いてすぐに起こる「上流」の活動に関して、問題が生じる。ここでの課題は、生物多様性の保全に貢献することの多い活動であって、その点で奨励されるべきものに対し、不必要な負担を課さないことであり（名古屋議定書第 8 条 a）、その一方で、ABS 制度全体の機能を脅かすバリューチェーンの始点における抜け穴を防止することである。

一般に、規則の適用範囲から、基礎・非応用研究が除外された場合、その研究の成果がその後どの

¹⁰ 条約法に関するウィーン条約第 31 条 1

ように利用され得るのかとは無関係に、抜け穴が生じることになる¹¹。概して、基礎研究の成果は公表され、その成果はその後の応用研究の基礎になり得るのである。基礎研究に従事する研究者は、その段階では必ずしもそのことを認識していないかもしれないが、自己の研究成果がその後の段階で商業的重要性を持つことが明らかになることがある。そのため、原則として、基礎及び応用研究はともに、議定書及び規則の意味における「利用」と見なされるべきである¹²。

同様に、さまざまな種類の研究機関—主として商業的意図のない活動を（又はそれのみを）実施しているものを含む—も、規則と関係し得る。規則の適用範囲に関し、資金の種類の違い—公的/非商業的及び民間/商業的—を区別することも誤りである。どちらの種類の研究資金も、規則第7条1の規定の対象であって、すなわちこれらは、デュー・ディリジェンスを証明する義務の発生事由となる（後述の4.1を参照）。

それでもなお、研究に関連する（又は研究を支えるために実施される）上流活動ではあるが、それ自体は規則の意味における「利用」と見なされるべきではないものもある—例えば、資源の保管、又は、受入時の素材の品質/植物病理面でのチェックや検証など、保全を目的としたコレクションの維持管理活動である。表現型に基づく研究における単なる遺伝資源の記載も、通常利用には相当しない。

ただし、遺伝資源についての記載が、当該資源に関する研究、すなわち現実の又は潜在的な価値を有する可能性のある特別な性質【JBA注：原文は“**proprieties**”だが、“**properties**”のタイプミスと思われる】を見出すための研究と結びついている場合は、議定書及び規則の意味における利用と見なす。原則として、活動が遺伝資源へのアクセスから離れば離れるほど、また、活動がバリューチェーンの「下流」に位置すれば位置するほど、その活動が規則の適用範囲になる可能性が大きくなる。

一種の「リトマス試験」として、利用者は、遺伝素材を用いて自らが行っていることが、他の利用者が遺伝資源へのアクセスから製品の最終開発及び上市までの全プロセスを独力で遂行する場合に、その利用者が行う必要があるか否かを、自問すべきである。この比較において、もしその活動が、遺伝素材の特徴（すなわち、現実の又は潜在的な価値）について、その後の過程の（潜在的な）利益となる新たな知見を生み出すプロセスの一要素と見なされる場合、その活動は、単なる記載の範囲を超え、研究と見なされるべきであり、したがって「利用」に該当する。

¹¹ 議定書第8条(a)も参照のこと。生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する研究に対し、「研究の意図の変更に対処する必要性を考慮」することと定めている。

¹² OECDの2002年フラスカティ・マニュアル（研究及び試験の開発に関する調査の実施基準案）30ページにある「R&D」の定義も、基礎及び応用研究を含んでいる。

規則における「利用」の定義に該当する（又は該当しない）活動の例

前述の理由により、活動の網羅的な一覧表を示すことはできないが、以下の事案は、明らかな利用の例で、したがって規則の適用範囲となる活動の説明の一助とすることができる。

- ・ 遺伝資源から単離された活性な生化学化合物の新たな抗しわ化粧クリームへの配合につながる研究
- ・ 遺伝子組換え—他の種の遺伝子を含む遺伝子組換え動物、植物又は微生物の作出
- ・ 在来種又は自然に生育している植物を基に、新たな植物品種をつくる選抜プログラム
- ・ 製造工程で使用される酵母の作出又は改良（ただし、後述のバイオテクノロジーの応用に関する例を参照）

一方、次に掲げる活動は、規則の意味における**利用ではなく**、したがって規則の適用範囲とはならない。

- ・ 遺伝素材に含まれる生化学化合物の性質が既知で、したがって研究及び開発が実施されない場合の、製品に配合するための関連原材料の供給（例えば、化粧品に配合するためのアロエ・ベラ、シアナッツ、精油などの供給）
- ・ 試験／参照ツールとしての遺伝資源：その段階では、素材それ自体は研究の対象ではなく、開発済み又は開発中の他の製品に期待される特徴を確認又は検証するためのだけの素材。これには、医薬品に対する反応を試験するための実験動物もしくは実験用標準素材（標準株を含む）、技能試験の試薬及び試料又は植物品種の抵抗性試験用の病原体などが含まれる。
 - ただし、これよりも先の段階において、（よりよい）試験ツールとする目的の下、その遺伝資源自体が研究及び開発の対象となっていた可能性もあり、その場合には規則の適用範囲となる。
- ・ 生物素材の取扱い及び保管並びにその表現型の記載
- ・ 遺伝資源を研究及び開発の対象としない方法でのバイオテクノロジーの応用。例えば、ビール製造過程では、広義のバイオテクノロジーの応用が行われているが、ビール醸造における酵母

の利用は、遺伝資源の利用と見なされない。

派生物

議定書及び規則における利用の定義は、国内の ABS 制度に基づきアクセスされる素材に含まれる **遺伝資源**及び／又は**天然に存在する生化学化合物**に関する研究及び開発に、「バイオテクノロジーの応用を通じたものも含め」、適用される。さらに、バイオテクノロジーは、CBD において「物又は方法を特定の用途のために作り出し又は改変するため、生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術」（第 2 条。議定書第 2 条(d)も参照）と定義されている。したがって、利用の定義は、議定書第 2 条(e)の「派生物」の定義と関連しており、同条項では、「派生物」とは「生物資源若しくは遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生じる天然に存在する生化学化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものも含む」と明記している。

この議定書の派生物の定義を考えると、派生物とは、遺伝資源に関して行う人間活動の産物又は成果（例えば、遺伝資源から抽出された化学的化合物又は人為的な操作によって生成した合成遺伝子断片）ではなく、生物資源又は遺伝資源の代謝の発現（**expression of metabolism of**）と解釈されるべきである。この解釈は、天然に存在する生化学化合物という言葉においても示されている（第 2 条(e)、前出を参照）。したがって、派生物の例として、タンパク質、脂質、酵素、RNA 及び有機化合物（植物由来のフラボノイド、精油又は樹脂など）が挙げられる。場合によっては、これら派生物は、遺伝の機能的単位を、もはや含んでいないかもしれない。

派生物は利用の定義の中で言及されているが、議定書の実体的な規定にはこれに対応する言及はない。つまり、派生物自体は議定書の適用範囲であるが、特定の派生物に議定書及び規則が適用されるか否かを決定するのは、最終的には利用の定義である。派生物へのアクセスが適用対象となるのは、利用のための遺伝資源へのアクセスに関係する場合、すなわち、派生物へのアクセスが、当該派生物の取得源となった遺伝資源へのアクセスと結びついて起こる場合である。遺伝素材に含まれる天然に存在する生化学化合物に関して実施される研究及び開発については、遺伝資源へのアクセスの際に締結される相互に合意する条件において取り扱うべきである。したがって、派生物に関する研究及び開発（遺伝の機能的な単位の有無に関わらず）は、その派生物が、議定書に基づいてアクセスされた遺伝資源から得られ、派生物の取得源となった遺伝資源に関連する事前の情報に基づく同意の対象であり、相互に合意する条件において取り扱われている場合に、適用範囲となる。

2.4. 人的適用範囲：規則はすべての利用者に適用される

EU ABS 規則に基づくデュー・ディリジェンス義務は、規則の適用範囲に入る遺伝資源の**すべての**

利用者に適用される。規則において、利用者とは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する自然人又は法人と定義されている（規則第3条4）。これは、利用者の規模又は利用の意図（商業的又は非商業的）とは関係ない。したがって、デュー・ディリジェンス義務は、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する、個人（研究者を含む）ならびに大学及びその他研究機関などの組織、同様に中小企業及び多国籍企業にも適用される。

素材の**移転**のみを行う者は、規則の意味での利用者ではない。ただし、同者には素材がアクセスされた際に締結した契約上の義務が課せられる可能性があり、その後の利用者がデュー・ディリジェンス義務を遵守できるよう当該利用者に対して情報を提供する必要性が生じる可能性がある（前出10ページの「取引される一般流通品（コモディティ）としての遺伝資源の項」も参照）。

同様に、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に基づき開発された製品の**商業化**のみを行う個人又は組織（**a person or entity**）は、製品の開発が行われた場所に関わらず、規則の意味における利用者ではない。ただし、当該個人【JBA注：ここは“person”のみで“entity”はない】には、特に利益配分に関して、素材がアクセスされた際又は意図の変更の時点で締結した契約上の義務が課せられる可能性がある。

2.5. 地理的適用範囲—II：規則はEU内のすべての利用者に適用される

EU ABS 規則に基づく義務は、**EU 領域内**において遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する、すべての（規則の適用範囲の）遺伝資源の利用者に適用される。

したがって、EU 外における遺伝資源の利用は、規則の適用範囲外である。企業が遺伝資源を利用して開発した製品をEU内で商業化する場合でも、**すべての**研究及び開発のプロセスがEU外で行われた場合には、EU ABS 規則の対象とはならない。

→ 米国企業が米国において遺伝資源に基づく製品を開発する。研究及び開発の全プロセスがEU外で行われる。したがって、この利用は、規則の適用範囲外である。

3. 利用者の義務

3.1. デュー・ディリジェンス（相当の注意）義務

規則の下での利用者の主な義務は、自らが利用する遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国の適用され

るアクセスと利益配分に関する法律又は規制要件に従ってアクセスされたこと、及び、利益が適用される法律又は規制要件に従い相互に合意する条件に基づいて公正かつ衡平に配分されることを確認するために、デュー・ディリジェンスを履行することである（規則第4条1を参照）。

デュー・ディリジェンスという概念は、経営管理の分野に起源があり、例えば、企業の買収を決定する前に、その資産及び負債の評価を行う場合など、一般に、合併及び買収に関する企業決定に際して使われている¹³。デュー・ディリジェンスという概念に対する理解は、この語が使われる状況によって異なり得るが、共通するものとして以下に掲げる要素が特定されており、これらが関連の研究及び判決において繰り返し示されている。

- ・デュー・ディリジェンスとは、ある状況において個人又は組織に合理的に期待することのできる判断及び決定をいう。それは、体系的な方法での情報の収集及び利用に関するものである。つまりそれは、特定の結果を保証するものでも、完璧を目指すものでもないが、徹底性及び可能なかぎりの最善の努力を求めている。
- ・デュー・ディリジェンスとは、規則及び措置の単なる採用にとどまらず、その適用及び執行に注意を払うことも必要とされる。裁判所の判断では、経験の無さ及び時間不足は十分な抗弁にはならないとされている。
- ・デュー・ディリジェンスの内容は、状況によって異なる—例えば、より危険な活動には、より大きな注意が払われるべきであり、新規の知識又は技術には、従来の方法の翻案が必要になる可能性がある。

特に、EU ABS 規則に関していえば、デュー・ディリジェンス義務を遵守することで、EU におけるバリューチェーン全体を通じ遺伝資源に関連する必要情報がすべて得られるようになる。これによりさらに、すべての利用者が遺伝資源及び／又はこれに関連する伝統的知識に関連する権利及び義務を認識し、かつ尊重することができるようになる。

利用者が、情報の収集、保存、移転及び分析において合理的な措置をとる場合、つまりデュー・ディリジェンスを払う場合、当該利用者はEU ABS 規則を遵守することとなり、その後の利用者に対する責任は回避されるはずである。したがって、適切なデュー・ディリジェンスの鍵は、取引の法的側面を理解し、その知識を、目的に応じた徹底的な調査を実施するために利用することである。

¹³ 欧州の公共政策において、「相当の注意」は、木材又は「紛争鉱物」の国際取引等の問題に関連しても使われている。木材については次を参照：http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm
「紛争鉱物」については次を参照：()。【注：() 内は無記述で URL なし】

前述した通り、デュー・ディリジェンスは状況によって異なり得る。さらに **ABS** の実施という面からいえば、すべての利用者が相当に注意を払う必要があるとはいえ、デュー・ディリジェンスはすべての利用者に同一の種類 of 措置を指示するものではなく、利用者それぞれの状況において最も効果的な措置を執るとともに、その分野の優良事例を展開する、柔軟性を残している。

利用者はまた、意図した利用が変更された場合、新たに提供国の事前の情報に基づく同意を求め（又は以前のものを修正し）、かつ、新規の利用について相互に合意する条件を設定する必要があることを認識する必要がある。遺伝資源が移転される場合には、**MAT** に従って行われるべきであり、この **MAT** に、譲受人との契約締結が含まれている可能性がある。

利用者が上述の意味においてデュー・ディリジェンスを履行し、それにより合理的な注意の基準を満たしたが、利用した特定の遺伝資源がバリューチェーンの初期の主体によって提供国で不法に取得されたことが後に判明した場合、これは当該利用者による規則第 4 条 1 の下での義務の不履行とはならない。ただし、遺伝資源が、適用されるアクセス法令に従ってアクセスされていなかった場合、利用者には、規則第 4 条 5 に規定するとおり、アクセス許可証又はそれに相当するものを取得し相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止することが求められる。すなわち規則は、上述した行為をすることの義務に加え、**PIC** 及び **MAT** が取得されているべきであった（のに、取得されていなかった）ことが明らかになった場合の、結果に対する義務も規定しているのである。

！ 加盟国が、**EU ABS** 規則のデュー・ディリジェンス要件の範囲を超え、罰則のある追加的な **ABS** 関連措置を導入することがあり得る。利用者は、**EU** 規則を遵守しているとしても、国内法違反を回避するため、こうした措置に気を配るべきである。

3.2. 規則が適用されるか否かの確定

対象となる遺伝資源に対して規則に基づく義務が適用されるか否かを判断するため、潜在的な利用者は、当該素材が議定書及び **EU ABS** 規則の適用範囲であるか否かを確定しなければならない。この調査は、誠実に、かつ、合理的な注意をもって行われるべきである。調査は、当該素材が議定書の締約国を出所とするものであるか否かの判断を含む。締約国の一覧表は、**ABS** クリアリング・ハウスのウェブサイトで見られる。提供国がこの一覧表に掲載されている場合、次にすべきことは、その国が適用されるアクセスと利益配分に関する法令を制定しているかを確認することである。この確認も、議定書に基づくアクセスと利益配分に関する情報の共有のための主要な仕組みである **ABS** クリアリング・ハウス (<https://absch.cbd.int>) で行うことができる。名古屋議定書第 14 条 2 に従い、締約国は、自国の **ABS** 法令を **ABS** クリアリング・ハウスに提供する義務を負っている。

これにより、利用者及び遺伝資源が利用される地域を管轄する権限ある当局は、提供国の規則に関する情報を容易に得ることができる。

クリアリング・ハウスに当該情報はないが、アクセス法令が存在するかもしれないと考える理由がある場合、及び、潜在的な利用者が有益であるとする他の状況においては、議定書に基づき指定された提供国の政府窓口（National Focal Point : NFP）に直接連絡をとるべきである。アクセス法令の存在が確認された場合、NFP は当該国において遺伝資源へのアクセスに要求される手続きを明らかにする立場にある。NFP から回答を得ようと合理的に試みたにもかかわらず回答がない場合、（潜在的な）利用者は、当該遺伝資源にアクセスするか否か又は当該資源を利用するか否かを自ら決定する必要がある。この場合、EU ABS 規則の適用可能性の確定に必要な手段は執られたものと見なされる。

前項で述べたように、遺伝資源が、適用されるアクセス法令に従ってアクセスされていなかったことが判明した場合、利用者には、**アクセス許可証又はそれに相当するものを取得し相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止することが求められる**。したがって、適用されるアクセス法令の存在を確定するときには、最善の努力を払うことが推奨される。場合によっては、利用者が上述の手段以上の手段をとることが望ましいと考えることもあり得る。この場合、バリューチェーンのさらに下流における遺伝資源の安全な利用が確保され、下流の利用者が、EU 規則の適用範囲について十分にチェックされた遺伝資源を利用することができるという点において、その遺伝資源の価値が高まる。

利用者は、自らが保有する遺伝資源で規則の適用範囲外（時間的な理由である可能性が最も高い）のものについて、権限ある当局から証明書又は書面による確認を得る必要はない。つまり、当局が利用者の遵守のチェックを実施する際に、規則の適用範囲外であるという証拠書類は要求されない。ただし、当該チェックの際に、権限ある当局は、その素材が規則の適用範囲外と見なされる理由及び根拠を求めることができる。したがって、当該理由及び根拠の証拠及び証明するものを保持していることが望ましい。

3.3. デュー・ディリジェンスの証明

デュー・ディリジェンス義務の遵守を証明するため、規則第 4 条 3 は利用者に対し、特定の情報を求め、保持し、その後の利用者に移転することを求めている。

EU ABS 規則第 4 条 3 の下でのデュー・ディリジェンスを証明するには、2 つの方法がある。まず、デュー・ディリジェンスは、当該利用者に対し交付された、又は、その条件が当該利用を対象とし

ているため利用者が依拠することができる、**国際的に認知された遵守証明書（IRCC）**をもって証明することができる（規則第4条3(a)を参照）。自国の遺伝資源へのアクセスを規制している名古屋議定書締約国は、PICを付与する決定の証拠及びMATを設定したことの証拠として、アクセス許可証又はそれに相当するものを交付する義務があり、締約国が当該許可証をABSクリアリング・ハウスに通報すると、当該許可証がIRCCとなる。つまり、議定書の締約国が付与したアクセス許可証は、当該締約国がABSクリアリング・ハウスに通報した場合に、IRCCとなる（議定書第17条2を参照）。

IRCCが得られない場合、利用者は、規則第4条3bに掲げられた情報を探し、関連文書を求めなければならない。その情報は、以下のとおりである。

- ・ 遺伝資源（又は関連する伝統的知識）へのアクセスの年月日及びその場所
- ・ 遺伝資源（又は関連する伝統的知識）の説明
- ・ 遺伝資源（又は関連する伝統的知識）が直接に得られた出所
- ・ アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無（その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む）
- ・ アクセス許可証（該当する場合）
- ・ 相互に合意する条件（該当する場合）

利用者は自らが所有している情報を分析し、提供国において適用される法的要件を遵守していることを確信する必要がある。十分な情報がないか又はアクセス及び／又は利用の合法性に疑義を持つ利用者は、欠落している情報を取得するか又は利用を中止しなければならない（規則第4条5）。

利用者は、アクセスと利益配分に関連する情報を利用期間の終了後20年間保存する義務がある（規則第4条6）。

3.4. 登録コレクションからの遺伝資源の取得

遺伝資源が登録コレクションから取得される場合、利用者は、**情報の収集**に関してデュー・ディリジェンスを履行したものと見なされる。つまり、このことは、規則第4条3に掲げられた情報につ

いて調査することが、利用者には求められないことを意味している。すべての関連情報とともに遺伝資源を供給する義務は、登録コレクション保有者にある。ただし、この情報を**保持及び移転**する義務は、利用者にある。同様に、利用者には、加盟国及び欧州委員会によって要請された場合の第7条1に基づく申告又は第7条2に基づく申告を行う義務も残されている。この場合、申告は、コレクションの提供する情報を用いて行われるべきである。

4. デュー・ディリジェンスの履行申告の要求事案

EU ABS 規則では、遺伝資源の利用者がデュー・ディリジェンスの履行申告を提出すべき2つの「チェックポイント」を定めている。

4.1. 研究資金受給段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告

第一のチェックポイント（規則第7条1に規定）は研究段階に関係するものであり、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を伴う研究プロジェクトが、助成金として外部資金を受給する場合である。規則第7条1は、この場合の申告は、加盟国及び欧州委員会によって要請される必要があることを明確にしている。この要請が、公的機関の管理下にはない民間資金の供与にも適用される必要があることを考慮し、多くの加盟国は、当該申告義務について、必ずしも個々の受給者に対する要請によるのではなく、国内の立法上又は行政上の措置による実施を想定している。

当該申告の提出時期については、実施規則（規則（EU）2015/1866、以下「実施規則」）第5条2で明確に規定している。申告は、資金の1回目の払い込みを受領し、かつ、資金供与を受ける研究で利用するすべての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した後、いかなる場合も遅滞なく最終報告の提出時まで（当該報告がない場合は、プロジェクトの終了時まで）行う必要がある。国内当局は、より詳細な時期を定めることができる。このことは、受給者に対する個別の要請においても又は全体を対象とする立法上／行政上の規定によっても行うことができる。

4.2. 最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの履行申告

利用者がデュー・ディリジェンスの履行申告を提出すべき第二のチェックポイントは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用によって開発された製品の最終開発段階である。実施規則は5つの場合の申告要求事案を挙げているが、申告はこのうち1番目に（すなわち、最も早く）発生した事案に際し1回のみ行うものと明確に規定している。

それらの事案は、以下のとおりである。

- a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、販売承認又は認可を申請する
- b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された製品に対し、EU 市場への上市に際し必要とされる事前届出を行う
- c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用により開発された、販売承認、認可又は届出のいずれも必要とされない製品を EU 市場に上市する
- d) 利用の結果 (the result of utilisation) を、EU 内の自然人又は法人が、上記 (a)、(b) 及び (c) に規定する活動のうちいずれかを実施するために、当該自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する
- e) EU における利用を終了し、その成果 (its outcome) を EU 外の自然人又は法人に販売するか又はその他の方法により移転する

上記の事案のうち最初の 3 つは、利用者が、製品を開発し、かつ、その製品の EU 市場への上市を意図する場合、に関するものである。その場合、利用者は、遺伝資源を利用して開発された製品に対して販売承認又は認可を求めるか、若しくは当該製品の上市に際し必要とされる事前届出を行うか、若しくは販売承認、認可又は届出のいずれも要求されない製品の場合には、それをそのまま EU 市場に上市することになる。

残る 2 つの事案 (d) 及び e)) は、利用者による製品の上市 (又はその意図) と直接に関係しない、その他の関連する状況を扱っている。より具体的には、シナリオ d) の場合、利用者は、利用の結果を EU 内の他者 (自然人又は法人) に移転又は売却し、当該製品の EU 市場への上市は後者の意図するところとなる。同者は、利用 (研究及び開発) に関わることはなく、製品の製造及び／又は上市を行うのみであり、本文書 2.4 で説明したとおり、この者の活動は、規則の適用範囲外である。したがって、デュー・ディリジェンスの履行申告を提出するのは、バリューチェーンにおける最後の利用者 (規則に規定するとおり) となる。

「利用の結果」の定義 (実施規則第 6 条 3 を参照) は、バリューチェーンにおいて次に位置する者が当該利用の結果に基づき製品を製造することができ、さらなる利用 (研究及び開発) が行われないうちの場合にのみ、利用者が、利用の結果に対してデュー・ディリジェンスの履行申告を提出する義務を負っていることを明確にしている。このことは、バリューチェーン上の各主体に、バリューチェ

ーン上の最後の利用者が誰かを確定するため、相互に意思疎通を図ることを求めているのかもしれない。

e) の下での状況は、EU 内での利用が終了した場合のものである。このシナリオは、シナリオ d) とは異なり、より一般的である。シナリオ e) では、さらなる利用を行うことなく、利用の成果により製品を製造することが可能であるが、当該成果は EU 外で行われる新たな研究及び開発に利用される可能性もある。したがって、「利用の成果 (its outcome)」の概念は、「利用の結果 (the result of utilisation)」の概念より広い。

→ フランス企業が (アクセス法令のある) アジアのある国から植物を取得する。

取得したサンプルに関して研究が行われている。研究は成功し、企業は植物から得られた新規の活性成分を特定する。その後、当該素材はドイツ企業に移転され、さらに製品開発が行われる。ドイツ企業はベルギー企業とライセンス契約を締結する。この技術移転は、さらなる研究及び開発を必要としない。ベルギー企業は、その製品に関する法令の定めるとおり、EU 市場に製品を上市する際に必要な事前届出を行う。しかし、ベルギー企業は研究及び開発を行わず、したがって ABS 規則の意味における利用者ではなく、「製品の最終開発段階」のチェックポイントにおいてデュー・ディリジェンスの履行申告を提出するのは、ドイツ企業である。この事例の場合、EU 市場への製品上市を目的として、利用の結果が EU 内の自然人又は法人 (すなわちベルギー企業) に販売又は移転されたときに、「製品の最終開発段階」に達している (「実施規則」第 5 条 d)。【JBA 注：実施規則に、第 5 条 d はない。第 6 条 2(d) の間違いである可能性が高い】

科学研究論文の発表は、実施規則第 6 条 2 (d) 及び 6 条 2 (e) の意味における販売又は移転の基準を満たすとは見なされない。

5. 部門特有の問題

遺伝資源の利用については、さまざまな部門に対して部門別の包括的なガイダンスが必要であるが、部門によっては規則の適用範囲の問題に直面しているところもある。こうした問題のうちからいくつかを、このセクションで取り上げる。

5.1. 保健部門

ヒト、動物又は植物の健康を脅かす**病原体**は、名古屋議定書の対象であることから、基本的には規

則の**適用範囲**である。ただし、ある特定の病原体に対しては、名古屋議定書第 4 条 4 における意味の特定分野の **ABS** 文書も適用される。**WHO** のパンデミックインフルエンザ事前対策 (PIP) 枠組みなど、特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書で、**CBD** 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しないものの対象である素材は、議定書及び規則の適用範囲外である (規則第 2 条 2 及び本文書 p.10 を参照)。

より一般的には、議定書は公衆衛生に対する遺伝資源の重要性を認識している。締約国は、アクセスと利益配分に関する自国の法律又は規制要件を策定し実施するにあたり、現在の又は急迫した緊急事態であって、ヒト、動物又は植物の健康を脅かし又は損なう事態に対し、相当の注意 (**due regard**) を払うことが求められている (議定書第 8 条 (b))。したがって、緊急事態における非病原性の遺伝資源【**JBA 注**：原文でも“**non-pathogenic genetic resources**”となっている】についても、迅速なアクセスと利益配分が目指されるべきである。

規則は、現在の又は急迫した国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を招く病原体又は国境を越える重大な健康への脅威となる (又はその可能性がある) 病原体であると判断される病原生物に対して、特別な位置付けをしている。これらの遺伝資源に対しては、**デュー・ディリジェンス義務の遵守について履行期限の延長**が適用されている (規則第 4 条 8 を参照)。

5.1.1. アクセスの意図

病原生物及び有害生物は、制御できない形で広がる。例えば、それらは輸入肉とともに **EU** に侵入する可能性があるが、この場合、**EU** 市場に一般流通品 (コモディティ) を提供することが意図であり、それに付随する病原生物ではない。病原体は、旅行者とともに **EU** に侵入する可能性もあり、この場合も、**EU** に病原生物を持ち込む意図があるわけではない (この場合はさらに、その生物の原産国を確定するのも不可能かもしれない)。いずれの場合も、それらの遺伝資源を **EU** 領域に持ち込む意図のないことは明らかである。

アクセスが意図したものでない場合、規則は、ヒト、動物、植物、微生物、食品、飼料又はその他の物品に存在する病原体又は有害生物、つまり意図せずに **EU** 領域に持ち込まれたもの、に対し適用されないと見なされている。これに該当するものとして、例えば、一般流通品として **EU** に輸入される植物又は木材に存在するアブラムシ若しくは昆虫類、輸入肉に存在するカンピロバクターなどの細菌、又は **EU** への旅行者によって運ばれるエボラ・ウイルスが挙げられる。

5.2. 食料及び農業のための遺伝資源

食料及び農業のための遺伝資源の特殊な性質及び当該資源に関連する固有の解決策の必要性については広く認識されている。名古屋議定書は、食料の安全保障に対する遺伝資源の重要性及び農業の生物多様性の特殊な性質を認識している。名古屋議定書は締約国に対し、アクセスと利益配分に関する自国の法律又は規制要件を策定し実施する際に、食料及び農業のための遺伝資源の重要性、及びそれが食料の安全保障に果たす特別な役割を考慮することを求めている（第8条(c)）。さらに、動物及び植物の育種繁殖部門においては、遺伝資源の利用の最終製品もまた遺伝資源であることを考慮する必要がある。

5.2.1. 植物遺伝資源に関する各種シナリオ

食料及び農業のための植物遺伝資源（PGRFA）を取得し及び利用する上でのシナリオはさまざまであり、遺伝資源がアクセスされる国が名古屋議定書の締約国であるのか否か及び／又は食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）¹⁴の締約国であるのか否かによっても、さらに利用の種類によっても、異なる。以下では、さまざまなシナリオとその場合のEU規則の適用について述べる。

EU規則の適用範囲外

- ・ ITPGRFA 付属書 I¹⁵に記載され、ITPGRFA 締約国から取得された植物遺伝資源—当該素材は、CBD 及び名古屋議定書の目的に合致し及びこれに反しない特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書の対象である（規則第2条2及び本文書 p.10 参照）。
- ・ 国際農業研究協議グループ（CGIAR）¹⁶の研究センターをはじめとする国際農業研究センター（IARCs）及び ITPGRFA の多国間システムの一部であるジーンバンクから取得された素材—当該素材は、いかなる締約国の主権的権利の対象でもない（本文書 2.1.1 を参照）。

EU規則の適用範囲であるが、デュー・ディリジェンス義務は遵守されていると見なされる場合

- ・ 供給元が ITPGRFA 締約国であるか否かは問わないが、標準素材移転契約（sMTAs）の諸条件に基づき供給された、ITPGRFA 付属書 I に記載のない素材。ただし、このことがアクセス法に

¹⁴ <http://www.planttreaty.org/>

¹⁵ ITPGRFA 付属書 I は、同条約が定めるアクセスと利益配分に関する多数国間の制度の対象とされる作物種の一覧表を掲載している。

¹⁶ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

明らかに含まれている場合に限る。名古屋議定書の締約国が、自国の管理・監督下にある PGRFA で公共に属し、かつ ITPGRFA の附属書 I に記載されていないものも、ITPGRFA において使用される標準素材移転契約【JBA 注：原文は“standard material agreement”となっており、“transfer”が抜けている】の諸条件の対象となることを決定している場合、当該素材の利用者は、デュー・ディリジェンスを履行したと見なされる（規則第 4 条 4 を参照）。したがって、この種の素材については、デュー・ディリジェンスの履行申告は求められない。

EU 規則の適用範囲内—デュー・ディリジェンスの証明が必要な場合

- ・附属書 I 記載の PGRFA であって、その出所が、名古屋議定書の締約国ではあるが、ITPGRFA の締約国ではなく、かつ、PGRFA に対してアクセス制度を適用している国の場合
- ・附属書 I に記載のない PGRFA であって、その出所が、ITPGRFA の締約国であるか否かは問わず、名古屋議定書の締約国であり、当該 PGRFA が国内のアクセス制度の適用対象であり、ITPGRFA に定める目的上 sMTA の対象でない場合
- ・ITPGRFA に定める目的以外の目的で利用される PGRFA（附属書 I 記載の素材を含む）であって、その出所が、適用される国内アクセス法令のある名古屋議定書締約国である場合

食料／飼料用以外の利用は、ITPGRFA の下で策定された sMTA の目的とはされていないが、これについては排除されておらず、この利用についても sMTA を相互に合意する条件として使用することができる¹⁷。これについては、アクセスの時点で明確にし、提供者と（相互に）合意しておくべきである。

5.2.2. 植物の育成者権

植物の新品種の保護に関する国際同盟（UPOV）¹⁸及び共同体植物品種権に関する欧州連合理事会規則（EC）2100/94¹⁹は、植物品種権を取得する機会について規定している。植物品種権は、植物育種の分野における特別な種類の知的所有権である。植物品種権の効力にはいくつかの制限があり、特に、以下については及ばない。(a) 私的にかつ非営利目的で行われる行為、(b) 試験目的で行われる行為、(c) 他品種を育成する目的又は発見及び開発する目的で行われる行為（UPOV 条約第 15 条 1 に対応する規則 2100/94 第 15 条）。上記 (c) 項は、「育成者権の例外」として知られている。

¹⁷ http://www.planttreaty.org/sites/default/files/ac_smta_mls2_repe.pdf (agenda item 9)

¹⁸ <http://upov.int>. 2015 年 10 月現在、EU 及びその加盟国のうち 24 ヶ国は UPOV の同盟国である。

¹⁹ OJ L 227, 1.9.1994, p. 1

UPOV 条約は、議定書第 4 条 4 の意味における特定分野の ABS 文書ではない。しかしながら、名古屋議定書は、他の国際文書が生物の多様性に関する条約及び名古屋議定書の目的を支持し、かつ、これに反しないならば、これら国際文書と相互補完的に実施されるべきであることを明確にしており、EU ABS 規則もこのことを確認している（規則前文（14）を参照）。さらに、議定書第 4 条 1 は、議定書が既存の国際協定に基づく権利及び義務に影響を及ぼすものではない（ただし、これらが生物多様性に重大な損害又は脅威を与えない場合に限り）と規定している。

UPOV 条約締約国には、保護されている品種がさらに育種を進めるために利用される場合には、当該品種の利用を制限する権利はなく、この点から、UPOV 同盟国を出所とし、UPOV の植物育成者権制度のもとで保護されている素材について現在行われている利用は、原則として、規則に基づく義務の実施に抵触しないようにすべきである。当該素材については、保護されている植物品種の、新たな研究、育種及び訓練のための現在の利用を許容し、制限なく入手できるよう求められているので、利用を制限することは、UPOV 条約第 15 条に規定される育成者権の例外の違反となる。

(3) ブラジル「遺伝財産に関する法律 (2015. 5. 20付) 法律第13123号
(NITE&JBA仮訳 2015年11月9日版)¹

大統領府官房庁
法務局

遺伝財産に関する法律
2015年5月20日
付法律第13123号

否決に関する説明

(憲法第1項II号および第4項参照)

(1998年命令第2519号参照)

効力

本法律は、連邦憲法第225条第1項II号および第4項、1998年3月16日付命令第2519号により公布された生物多様性条約第1条、第8条(j)、第10条(c)、第15条、第16条第3項、第4項について定め、生物多様性の保全およびその持続可能な利用のため、遺伝財産へのアクセス、関連する伝統的知識の保護およびアクセスならびに利益配分について規定し、2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号を廃止し、他の措置を導入する。

私こと共和国大統領は国会による布告を公示し、以下の法律を承認する。

¹ http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm (2016.3.11最終アクセス)

(JBA注)

- 本仮訳は、NITE及びJBAによる2015年11月9日時点での暫定的な翻訳であり、また最新の情報が反映されているものとは限りません。また、法令の解釈について、ブラジル政府と見解が異なる可能性もあります。
- 最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、ブラジル政府のフォーカルポイントを通じて行われることをおすすめします。

第1章 総則

第1条

本法律は次に掲げる利益、権利および義務について規定する。

- I. 国民の共通利用財産たるわが国の遺伝財産すなわち、生息域内の状況で見出される（家畜種および自生個体群を含む）遺伝財産または領土内、大陸棚、領海内および排他的経済水域における生息域内で見出された後に生息域外の状況で保存されている遺伝財産へのアクセス
- II. 生物多様性の保全、わが国の遺伝財産の健全性（integridade）およびその構成要素の利用に係る遺伝財産に関連する伝統的知識
- III. 生物多様性の保全およびその利用を目的とした、技術へのアクセスおよび技術移転
- IV. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発（exploração econômica）
- V. 生物多様性の保全およびその持続可能な利用を目的とした遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材について、その経済的開発から派生する利益の公正かつ衡平な配分
- VI. 遺伝財産へのアクセスの対象とされる動物、植物、微生物その他の生物について、生死を問わず、その全てまたは部分の国外への送付（remessa）
（*訳注：全体を通してremessaは「送付」と訳した）
- VII. 国会により承認され、公布された、遺伝財産または関連する伝統的知識についての国際条約の履行

第1項 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスは、遺伝資源またはアクセスされる関連する伝統的知識またはアクセスの実施場所に関連する有形または無形の財産権を侵害することなく行われる。

第2項 大陸棚に存在する遺伝財産へのアクセスは、1993年1月4日付法律第8617号の規定に従う。

第2条

1998年3月16日付命令第2519号により公布された、生物多様性条約の概念および標準的な定義に加え、本法律の目的のために次の定義が適用される。

- I. 遺伝財産：植物、動物、微生物またはその他の種の遺伝的起源（origem genética）の情報であって、当該生物の代謝から生じる物質を含む
（*訳注：全体を通してorigemは「起源」と訳した）
- II. 関連する伝統的知識：遺伝財産の所有または直接的もしくは間接的な利用に係る、原住民、伝統的共同体または伝統的農民の情報または慣行

- III. 起源が特定不能な関連する伝統的知識：一つ以上の原住民、伝統的共同体または伝統的な農民に起源を結びつける可能性のない、関連する伝統的知識
- IV. 伝統的共同体：文化的に区別される集団であって、固有性が認知され、独自の社会制度を有し、伝統によって生み出され伝承されてきた知識、工夫および慣行を利用しつつ、文化的、社会的、宗教的、歴史のおよび経済的な再生産のための条件としてテリトリーおよび自然資源を保有かつ活用する集団
- V. 関連する伝統的知識の提供者：アクセスを目的として、関連する伝統的知識に係る情報を保持し提供する原住民、伝統的共同体または伝統的農民
- VI. 事前の情報に基づく同意：慣習および伝統または共同体規約に則り、原住民または伝統的共同体が事前に付与する正式な同意
- VII. 共同体規約：原住民、伝統的共同体または伝統的農民の手続き規範であって、その慣行、慣習および伝統に則り、本法律に定める関連する伝統的知識へのアクセスおよび利益配分のための仕組みを策定するもの
- VIII. 遺伝財産へのアクセス：遺伝財産のサンプルに対する研究または技術開発
- IX. 関連する伝統的知識へのアクセス：遺伝財産に関連する伝統的知識についての研究または技術開発であって、それが展示会、出版物、目録、映画、科学記事、記録およびその他の形式の伝統的知識についての編成資料や登録簿のような二次資料から得られても、遺伝財産へのアクセスを可能にする、または容易にする研究または技術開発
- X. 研究：新たな知識を生み出す目的で遺伝財産または関連する伝統的知識に対し、系統的な知識構築過程を通じて実施される、実験的または理論的活動。その過程においては、仮説および理論を構築して試験を行い、現象および観測可能な事実の原理を記述し解釈する
- XI. 技術開発 (desenvolvimento tecnológico)：遺伝財産または関連する伝統的知識に対する系統的な作業で、研究または実際的な経験により得られた既存の手順に基づき、経済的開発のために、新たな素材、製品または考案物 (dispositivos) を開発 (desenvolver) し、新たな工程を開発 (desenvolver) または改良する目的で行われる
- XII. 遺伝財産またはする伝統的知識のアクセスまたは送付の登録簿：遺伝財産または関連する伝統的知識のアクセスまたは送付行為に対して義務付けられた申告書
- XIII. 送付：アクセスを目的とした、国外所在機関に対する遺伝財産のサンプルの移転であり、サンプルに係る責任は受取人に移転される
- XIV. アクセスまたは送付の認可：特定の条件のもとで、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび遺伝財産の送付を許可する行政手続き
- XV. 利用者：遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスを実施、もしくは遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発を行う自然人または法人
- XVI. 最終製品：いかなる類の追加生産工程も必要としない、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品であって、遺伝財産または関連する伝統

的知識の構成要素が製品の付加価値の主要要素の一つである性質を有し、自然人または法人を問わず、最終消費者の利用に適した状態にあるもの

- XVII. 中間製品：一連の生産チェーンにおいて使用される性質を有し、他の中間製品または最終製品の開発（desenvolvimento）のため、製造工程において、投入材、補形剤および原材料の状態が付加される製品
- XVIII. 製品の付加価値の主要要素：機能的特徴の存在のためまたはマーケティングでのアピールを形成するため最終製品において決定的な要素
- XIX. 製品の通知：遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発活動の開始前の申告書であって、それを以て利用者は本法律の必要条件を遵守することを宣言し、利益配分の方式を示す。適用可能な場合には、それを利益配分協定において設定する。
- XX. 利益配分協定：利益配分のため、当事者、目的および条件を限定する法的文書
- XXI. 分野別協定：遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる経済的開発から得られる利益の公正かつ衡平な配分を考慮し、政府と利用者間で締結される契約行為
- XXII. アクセスの適法性証明：遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスが本法律の必要条件を遵守したことを権限ある機関が宣言する行政行為
- XXIII. 素材移転の条件を定めた文書：アクセスされた遺伝財産またはアクセスされることのできる遺伝財産を含む1点以上のサンプルを国外に送付する目的で、送付者と受取人の間で締結される文書であって、該当する場合には、関連する伝統的知識へのアクセスがなされたかどうかについて言及し、本法律の定めにより利益配分の約定を取決めるもの
- XXIV. 農業活動：食料、飲料、繊維、エネルギーおよび植林された森林について、生産、加工および商品化する活動
- XXV. 生息域内の状況：遺伝財産が生態系および自然生息地内に存在する状況。家畜種または栽培種の場合には、自生個体群を形成する状況も含め、その種に固有の特徴的な属性を自然に発達させる環境に存在する状況をいう
- XXVI. 家畜種または栽培種：人間が必要性を充たすためにその進化の過程に影響を与えた種
- XXVII. 生息域外の状況：遺伝財産がその自然生息地外で保持される状況
- XXVIII. 自生個体群：領土内に持ち込まれた種の個体群であって、家畜化されていたとしてもブラジルの生態系および生息地において自然繁殖能力を有するもの
- XXIX. 生殖素材：有性または無性生殖に由来する、いかなる属、種もしくは品種の植物または動物の繁殖素材
- XXX. サンプルの発送（envio）：研究または技術開発の一環としての、国外でのサービス提供のための遺伝財産を含むサンプルの発送であり、サンプルに対する責任はブラジル内でのアクセス実施者が負う
（*訳注：全体を通してenvioは「発送」と訳した）
- XXXI. 伝統的農民：現地の伝統的な植物の変種またはブラジルに持ち込まれ改良され

た独自の植物の変種もしくは現地に適応した動物の系統またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統を利用し、多様性を維持保全する自然人であり、家族農民も含まれる

XXXII. 現地の伝統的な植物の変種またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種：生息域内の状況において存在する種もしくは生息域外における状況で保持される種に由来し、既知の最下層の分類群の範囲内の植物群により構成される変種。現地の環境における人為淘汰と組み合わせられた自然淘汰も含め、原住民、伝統的共同体または伝統的農民が進化または適応させてきた遺伝的多様性を有する。実質的に商業栽培品種に類しない

XXXIII. 現地に適応した動物の系統またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統：生息域内の状況において存在する種もしくは生息域外における状況で保持される種に由来し、ある一定の生態的地位に応じて進化または適応した遺伝的多様性を有する動物群により代表される系統。自然淘汰または原住民、伝統的共同体または伝統的農民が適応させた結果の人為淘汰により形成されたものをいう

補項 本法律発効のため、領土内、領海内、排他的経済水域または大陸棚に存在する基質から分離された微生物については、領土内に存在する遺伝財産を構成するものとみなす。

第3条

研究または技術開発の目的で、わが国に存在する遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび当該アクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発にあたっては、登録、認可または通知が必要であり、本法律とその規則に定める条件に則り、検査 (fiscalização)、制限および利益配分の対象となる。

補項 2011年12月8日付追加法令第140号第7条冒頭第23項の規定に則り、本条の冒頭で述べられた活動の管理、規制および検査については、連邦の管轄とする。

第4条

本法律は、ヒトの遺伝財産に対しては適用されない。

第5条

環境、文化再生および人間の健康にとって有害な行為ならびに生物および化学兵器の開発（desenvolvimento）を目的とする、遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスは禁じられる。

第2章 機関の権限および機能

第6条

環境省内に設置される「遺伝財産管理委員会（以下「CGen」という。）」は、審議、ルール制定、諮問および異議申立てを受付ける管理機関であり、遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスの管理政策および利益配分の管理政策の策定ならびに実施について調整する責任を負い、本法律が定める行為について権限を有する連邦行政機関および組織の代表ならびに市民社会の代表により構成され、そのメンバーの割合は、前者が最大で60%、後者が最低で40%とする。後者については以下の3者間で同等性が確保される。

- I. 経済界
- II. 学界
- III. 原住民、伝統的共同体および伝統的農民

第1項 CGenは次に掲げる事項についても権限を有する。

- I. 以下を定める。
 - (a) 技術基準
 - (b) 利益配分協定の起草および遵守に関するガイドラインならびに基準
 - (c) 遺伝財産および関連する伝統的知識に関する情報を記録するためのデータバンクの設立基準
- II. 連邦諸機関との協力または他の機関との協定により、次に掲げる活動についてモニター（acompanhar）する。
 - (a) 遺伝財産を含むサンプルへのアクセスおよび送付
 - (b) 関連する伝統的知識へのアクセス
- III. 以下について審議を行う。
 - (a) 第13条第3項Ⅱ号で定める認可（*訳注：大統領により拒否されたため当該条項は存在しない）
 - (b) 遺伝財産を含むサンプルの生息域外コレクションを保持する国内機関の認定
 - (c) IX号に定めるデータベースの設立および保守に関して責任者となる国内機関の認定
- IV. 本法律の第4章で定める遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの適法

性を証明する。

- V. 第16条に則り、最終製品またはその生殖素材の通知の受領および利益配分協定の提出を記録する。
- VI. 本法律で定める主題に関して議論およびパブリックコンサルテーションを推進する。
- VII. 規則の定めるところにより、認定機関の決定および本法律の適用から生じる行為に関する異義申立てのための上級審判所として機能する。
- VIII. 第30条に定める利益配分国家基金（FNRB）に利益配分の名目で納入される資金を使用するためのガイドラインを策定する。
- IX. 次に掲げる項目に関するデータベースを設立し、保守する。
 - (a) 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの登録および送付の登録
 - (b) 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの認可および送付の認可
 - (c) 素材の移転についての公式文書および条件
 - (d) 遺伝財産のサンプルを保持する認定された機関の生息域外コレクション
 - (e) 最終製品または生殖素材の通知
 - (f) 利益配分協定
 - (g) アクセスの適法性証明
- X. 関連する伝統的知識へのアクセスの登録簿への記録に関し、原住民および伝統的共同体の権利保護について連邦機関に知らせる。
- XI. （大統領による拒否）
- XII. 内部規程を承認する。

第2項 CGenの構成および機能は、規則で定める。

第3項 CGenは総会の決定を援助するため、政府および市民社会が同等に参画する主題部会ならびに分科会を設立し、当該市民社会については、経済界、学界ならびに原住民、伝統的共同体および伝統的農民の代表者が代表を務める。

第7条

連邦行政府の組織は、規則の定めるところにより、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる活動の履歴管理のために必要な情報を、CGenが入手できるようにするものとし、その対象には、当該アクセスに由来する経済的開発に関するものを含める。

第3章 関連する伝統的知識

第8条

原住民、伝統的共同体または伝統的農民が有する遺伝財産に関連する伝統的知識は、本法律によって不法な利用および開発（exploração）から保護される。

第1項 国は（Estado）、本法律とその規則に則り、わが国の遺伝財産に関連する伝統的知識の保全と持続可能な利用に関する事項についての国家レベルでの決定に、原住民、伝統的共同体および伝統的農民が参加する権利を認める。

第2項 本法律が定める遺伝財産に関連する伝統的知識は、ブラジルの文化財産を包含し、CGenまたは特定の法律の定めに従い、データバンクに寄託されることもあり得る。

第3項 関連する伝統的知識は、次に掲げる形態、その他の方式によって識別される。

- I. 学術出版物
- II. 登録簿またはデータバンク上の記録
- III. 文化財目録

第4項 遺伝財産および関連する伝統的知識について、原住民、伝統的共同体または伝統的農民が慣行、慣習および伝統に従い、かつ、自身の利益を目的として行う相互交換および普及は、本法律の義務から除外される。

第9条

その起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスには、事前の情報に基づく同意が取得されなければならない。

第1項 事前の情報に基づく同意は、規則の定めるところにより、原住民、伝統的共同体または伝統的農民の基準に従い、次の手段により証明される。

- I. 事前同意条件への署名
- II. 同意に関する視聴覚記録
- III. 権限ある公的機関の見解
- IV. 共同体規約に定めるところによる承認

第2項 起源が特定不能な場合、関連する伝統的知識へのアクセスは事前の情報に基づく同意に依拠しない。

第3項 農業活動をその目的として行われる遺伝財産へのアクセスには、現地の伝統的な植物の変種もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種を対象とし、または、現地に適応した動物の系統もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統を対象とし、かかる変種または系統の起源となった特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスが含まれるが、当該アクセスは、かかる変種または系統を生み出し、発展させ、保持または保存する、原住民、伝統的共同体または伝統的農民の事前の同意に依拠しない。

第10条

関連する伝統的知識を生み出し、発展させ、保持または保全する原住民、伝統的共同体および伝統的農民に対しては次の権利が保証される。

- I. いかなる形の出版、利用、開発（*exploração*）および公開においても、遺伝財産の開発（*desenvolvimento*）および保全への寄与が認識されていること。
- II. すべての出版、利用、開発（*explorações*）および公開された物において、関連する伝統的知識へのアクセスの起源が明示されていること。
- III. 本法律に則り、直接的または間接的に、関連する伝統的知識について、第三者による経済的開発から利益を収受すること。
- IV. 規則の定めるところにより、関連する伝統的知識へのアクセスおよび当該アクセスから生じる利益の配分に関する事項について、決定過程に参加すること。
- V. 1997年4月25日付法律第9456号および2003年8月5日付法律第10711号に従い、遺伝財産または関連する伝統的知識を含む製品を自由に利用または販売すること。
- VI. 遺伝財産または関連する伝統的知識を含む生殖素材を保存し、取扱い、保管、生産、交換、開発（*desenvolver*）し、改良すること。

第1項 本法律の目的のために、遺伝財産に関連するいかなる伝統的知識も、たとえ原住民または伝統的共同体の一個人のみが保有している場合であっても、集団的性質を有すると見なされる。

第2項 公的資金を以て運営されている国家機関の生息域外コレクションで保持される遺伝財産および、その遺伝財産に関する情報は、規則の定めるところにより、原住民、伝統的共同体および伝統的農民がアクセスできる。

第4章 アクセス、送付および経済的開発

第11条

次に掲げる活動は本法律の適用対象となる。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 遺伝財産のサンプルの国外への送付
- III. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスが本法律発効後に実施される場合、当該アクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発

第1項 外国籍の自然人による遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスは禁止される。

第2項 遺伝財産のサンプルの国外への送付は、CGenの定めるところにより、素材移転の条件を定めた文書への署名に依拠する。

第12条

次に掲げる活動については登録をしなければならない。

- I. 自然人または公立もしくは民間を問わず国内の法人がわが国で行う、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 国内の公立または民間の科学技術研究機関と結びつきがあり、国外に本拠地を有する法人による遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- III. 自然人または公立もしくは民間を問わず国内の法人が国外で実施する、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- IV. 本条冒頭II号およびIII号の場合に、アクセスを目的とした遺伝財産のサンプルの国外への送付
- V. 研究および技術開発の一環での国外におけるサービス提供を目的とした、公立または民間を問わず国内の法人による遺伝財産を含むサンプルの発送

第1項 本条が規定する登録簿は、規則が定める機能を有する。

第2項 登録手続きは、次に掲げる行為の前に行われなければならない。すなわち、送付、いかなる知的財産権の要求、中間製品の商品化、学会におけるもしくは通信手段による最終もしくは中間成果の公表、またはアクセスの結果開発（desenvolvido）される最終製品または生殖素材の通知、である。

第3項 第6条第1項IX号で定めるデータバンク（*訳注：当該データバンクは第6条第1項IX号記載のデータベースのことであると思われるが、確認が必要）に保管されている情報は公的なものである。第三者の研究活動、科学的もしくは技術的開発活動または商業活動に損害を及ぼし得る情報は除き、利用者からの承認を得ることで当該情報を入手できる。

第13条

規則の定めるところにより、次に掲げる活動は連邦の基準に則り事前認可を得ることで実施することができる。

- I. 国家の安全保障に不可欠な地域における遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの場合、国家防衛委員会の許可後、実施することができる。
- II. ブラジルの管轄水域、大陸棚および排他的経済水域における遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスは、海事当局の許可後、実施することができる。

第1項 アクセスおよび送付の認可は、同時または別々に申請することができる。

第2項 遺伝財産のサンプルの国外への送付に対する認可に伴い、送付されたサンプルまたは素材についての責任は受取人に移転される。

第3項 (大統領による拒否)

第4項 (大統領による拒否)

第14条

生息域内で見出された遺伝財産のサンプルを生息域外で保存する場合、優先的に領域内で行われなければならない。

第15条

遺伝財産のサンプルの国外への送付に対する認可または登録は、規則の必要条件に従い、予定される利用の情報に依拠する。

第16条

遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発に対しては、次の項目が要求される。

- I. 最終製品または生殖素材について、CGenに対して行う通知
- II. 利益配分協定の提出。ただし、第17条第5項および第25条第4項の定めは除く。

第1項 利益配分の方式は、金銭的か非金銭的かにかかわらず、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材について通知するときに明示されなければならない。

第2項 利益配分協定は、本法律第5章の定めるところにより、最終製品または生殖素材についての通知がなされた時点から起算して365日までの間に提出しなければならない。ただし、起源が特定可能な関連する伝統的知識が関わる場合は除く。

第5章 利益配分

第17条

生息域内で見出される種の遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材を経済的開発することで得られる利益は、国外生産の場合であっても公正かつ衡平な方法で配分される。最終製品の場合、本法律が規定するところにより、遺伝財産または関連する伝統的知識の構成要素が付加価値の主要要素の一つでなければならない。

第1項 以前にアクセスを実施した者が誰かにかかわらず、最終製品の製造者または生殖素材の生産者が専ら利益配分を行う対象となる。

第2項 生産チェーンにおける、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる中間製品の製造者および工程の開発者は、利益配分の義務から除外される。

第3項 異なった複数のアクセスの結果として単一の最終製品または生殖素材が生じる場合、利益配分の計算にあたり、当該アクセスが累積的に算入されることはない。

第4項 第三者による遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品、工程または生殖素材に関するいかなる形式の知的財産権についても、ライセンス付与、移転または利用許可の活動は、利益配分義務除外の経済的開発に区分される。

第5項 規則に則り、利益配分義務の除外については次の通りとする。

- I. 2006年12月14日付追加法令第123号で規定する零細企業、小企業、個人零細事業者。
- II. 年間総売上高 (receita bruta annual) が、2006年12月14日付追加法令第123号第3条2項で定める上限額と同等またはこれを下回る伝統的農民およびその協同組合。

第6項 第5項に定める者が関連する伝統的知識にアクセスする場合、第33条に則り、当該知識を有する者は利益を受ける。

第7項 最終製品または生殖素材がブラジル国内で製造されていなかった場合、利益配分については、わが国の領域内にある、または、この目的を有する協定のわが国の締結相手国の領域内にある、外国の製造会社の輸入者 (importador)、子会社 (subsidiária)、被支配会社 (controlada)、連結会社 (coligada)、関連会社 (vinculada) または取引代理店 (representante comercial) が、最終製品または生殖素材の製造者と連帯してその責任を負う。

第8項 利益配分の計算基準決定に際し、時宜を得た不可欠な情報が欠如しているとき、第7項に該当する場合には、連邦が入手可能な最善の情報に基づき計算基準額を裁定 (arbitraré) し、その裁定にあたっては、当事者対抗制度 (contraditório) を保証したうえで本法律または分野別協定で定めるパーセンテージを考慮する。

第9項 連邦は、メルコスール対外共通関税番号 (NCM) に基づき、命令により利益配分分類表を設定する。

第10項 (大統領による拒否)

第18条

農業活動のための遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品の経済的開発から得られる利益は、第17条第7項の定めに従って、たとえ、附属（subsidiária）、被支配（controlada）、連結（coligada）、請負（contratada）、外部委託（terceirizada）または関連（vinculada）といった関係にある個人または法人が、そのアクセスまたは経済的開発を実施した場合であっても、生殖素材の商業化（comercialização）については利益配分の対象となる。

第1項 冒頭で定める利益配分は、生殖素材の生産チェーンの最終段階に適用されなければならないが、その他の段階に対しては除外される。

第2項 農業活動を目的とした遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じ、かつ農業活動に関わりのない生産チェーンにおける最終製品の生成（geração）に専ら向けられた生殖素材の経済的開発である場合、その利益配分は当該最終製品の経済的開発に対してのみ発生する。

第3項 人為的に領土内に持ち込まれた種の場合、たとえ家畜化されたものであっても、遺伝財産へのアクセスから生じるその最終製品または生殖素材の経済的開発は、利益配分から除外される。ただし、次に掲げる項目については例外とする。

- I. わが国において特徴的な固有の属性を身に付け、自生個体群を形成する種
- II. 現地の伝統的な植物の変種もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種または現地に適応した動物の系統もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統

第19条

遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果得られる利益の配分は、次の方式で設定することができる。

- I. 金銭的方式
- II. 非金銭的方式、その他以下を含む
 - (a) 生物多様性の保全またはその持続可能な利用を目的としたプロジェクト、または、原住民、伝統的共同体または伝統的農民が有する知識、工夫または慣行の保護および維持を目的としたプロジェクト。その実施は、その種が生息域内の状況に存在する場所、または、本来の場所を特定し得ないときはサンプルの採集場所で行うことが望ましい。
 - (b) 技術移転
 - (c) 知的財産権による保護または技術上の制約なしに、製品をパブリックドメインに置くこと
 - (d) 無償での製品のライセンス付与
 - (e) 遺伝財産または関連する伝統的知識の保全および持続可能な利用をテーマとした人材研修

(f) 社会益プログラム (programas de interesse social) における製品無料配布

第1項 遺伝財産へのアクセスの場合、冒頭で定める利益配分方式のうち、いずれを選択するかは利用者の基準に依拠する。

第2項 遺伝財産へのアクセスの場合、行政法により、非金銭的方式による利益配分の形態が規定される。

第3項 技術移転に相当する非金銭的な利益配分は、次に掲げる形態などで行うことができる。

- I. 研究および技術開発への参加
- II. 情報交換
- III. 国内にある公立または民間の科学技術研究機関と国外に拠点を有する研究機関の間の人材、素材または技術の交換
- IV. 研究および技術開発インフラの整備
- V. 技術をベースとした共同起業

第4項 (大統領による拒否)

第20条

遺伝財産へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果得られる利益の配分で金銭的な方式が選択される場合には、経済的開発で得られる年間純売上高 (receita líquida annual) の1%を割当分とするが、第21条に定める分野別協定による0.1 (10分の1) までの減額の場合は例外とする。

第21条

検討下のセクターの競争力を確保するため、連邦は、依頼があれば、規則に従い、分野別協定を締結することができ、当該協定により、遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発で得られる年間純売上高 (receita líquida annual) の0.1%まで、金銭的利益配分を減額することができる。

補項 分野別協定の締結に補助金を援助するため、原住民および伝統的共同体の権利を擁護する公的機関は、規則に則り、意見を述べることができる。

第22条

第19条の冒頭II号(a)、(e)、(f)の定めに相当する非金銭的方式の場合、利益配分は、CGenが定める基準に従い、金銭的方式で想定される金額の75%と同等でなければならない。

補項 CGenは、非金銭的な利益配分に対して冒頭で定めた費用のパラメータの代替として、利用者が守らねばならない結果もしくは有用性の、基準またはパラメータの範囲を定めることができる。

第23条

起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから最終製品または生殖素材が生じる場合、当該知識の利用の結果である利益配分は、本法律第19条冒頭I号に規定する方式により、かつ第20条および第21条の定めるところに相当する金額で行われなければならない。

第24条

起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスにより最終製品または生殖素材が生じる場合、関連する伝統的知識の提供者は、利益配分協定により利益を収受する権利を有する。

第1項 利用者と提供者の間の利益配分については、当事者間で公正かつ衡平な方法で交渉が行われるものとし、協定条項において明瞭性、誠実性及び透明性を有するパラメータに合致し、短期、中期および長期的利益について、条件、義務、種類および期間が明記されていなければならない。

第2項 同じ関連する伝統的知識の他の所有者には、利益配分国家基金（FNRB）を通じて、金銭的方式により利益配分が行われる。

第3項 第2項で定める利益配分のために利用者に義務付けられる割当額は、利益配分国家基金（FNRB）に預託され、本法律第20条に定める金額の半分または分野別協定が規定する金額の半分に相当する。

第4項 第3項で定める利益配分は、アクセスされた関連する伝統的知識の他の所有者の数に依拠しない。

第5項 いかなる場合であれ、同じ関連する伝統的知識の他の所有者の存在は絶対的に想定されている。

第25条

利益配分協定は、次の通り当事者を示し、かつ明確に限定しなければならない。

- I. 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合
 - (a) 環境省に代表される連邦
 - (b) 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品

または生殖素材の経済的開発者

- II. 起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合
 - (a) 関連する伝統的知識の提供者
 - (b) 関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発者

第1項 利益配分協定に加え、起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発を行う場合、利用者は第24条第3項に規定する金額を利益配分国家基金（FNRB）に預託しなければならない。

第2項 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発を行う場合、規則に従い、利益配分の目的で連邦と分野別協定を締結することができる。

第3項 関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果得られる利益配分に関しては、利用者は、遺伝財産に係る利益配分を行うことを免除される。

第4項 冒頭 I 号が定める金銭的利益配分は、規則の定めるところにより、利益配分協定の締結の必要はなく、利用者の基準に従い、利益配分国家基金（FNRB）に直接預託することができる。

第26条

利益配分協定の不可欠な条項は、規則に定められる可能性のある他の条項を侵害することなく、次に掲げる項目について規定する。

- I. 経済的開発の目的とされる製品
- II. 期間
- III. 利益配分の方式
- IV. 当事者の権利および責任
- V. 知的財産権
- VI. 終了
- VII. 罰則
- VIII. ブラジルにおける管轄裁判所

第6章 行政罰

第27条

本法律の定めに従って違反する作為または不作為は、規則の定めるところにより、遺伝財産

または関連する伝統的知識に対する行政違反と見なされる。

第1項 行政違反については次に掲げる処分により罰せられ、適切な刑事処分および民事処分を侵害しない。

- I. 警告
- II. 罰金
- III. 次の項目の没収 (apreensão)
 - (a) アクセスされた遺伝財産を含むサンプル
 - (b) 遺伝財産または関連する伝統的知識の入手または加工において使用された器具
 - (c) 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから派生する製品
 - (d) 関連する伝統的知識についての情報から得られた製品
- IV. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから派生した最終製品または生殖素材の製造および販売について、適法化されるまでの間の一時的停止
- V. 違反に関係する特定の活動の禁止 (embargo)
- VI. 事業所、活動もしくは事業の部分的または全面的停止
- VII. 本法律が定める証明書または認可の停止
- VIII. 本法律が定める証明書または認可の取消し

第2項 行政罰の決定およびその軽重の判断にあたり、権限ある当局は以下の項目について着眼する。

- I. 事実の重大性
- II. 遺伝財産および関連する伝統的知識に係る法律遵守に関する、違反者の背景
- III. 再犯性
- IV. 罰金の場合には、違反者の経済状況

第3項 第1項に定める処分については、累積的に適用することができる。

第4項 第1項III号で定めるサンプル、製品および器具の処分先については、CGenが定める。

第5項 第1項II号が定める罰金は違反内容によって権限ある当局が裁定し、以下のとおり変化しうる。

- I. 自然人による違反の場合、1,000リアルから10万リアルの範囲
- II. 法人によるか、または法人の同意によってなされた違反の場合、1万リアルから1千万リアルの範囲

第6項 前回の違反により科された行政決定の確定から起算して行為者が5年以内に新たな違反を犯した場合、その再犯性が検証される。

第7項 規則は、本法律が定める処分の適用のために適切な行政手続きについて規定し、法的弁護（*ampla defesa*）および当事者対抗制度（*contraditório*）に基づく権利を確保する。

第28条

権限ある連邦機関は、アクセスされた遺伝財産を含むサンプル、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じた製品または生殖素材について、アクセスまたは経済的開発が本法律とその規則の条項に反していた場合、検査（*fiscalização*）、領置（*interceptação*）および没収（*apreensão*）を実施する。

第29条 （大統領による拒否）

第7章 利益配分国家基金および利益配分国家計画

第30条

遺伝財産および関連する伝統的知識の価値向上（*valorizar*）と、持続可能な形でのその利用の促進を目的として、財務機能を有する利益配分国家基金（FNRB）が環境省に連結して設立される。

第31条

行政府は、FNRBの管理委員会の構成、組織および機能について規則において定める。

補項 原住民、伝統的共同体および伝統的農民のために FNRB に預託された資金の管理は、規則の定めるところにより、彼らの参加とともに行われる。

第32条

FNRBの収入は以下により構成される。

- I. 年間予算法で割り当てられた歳費およびその追加予算（*créditos adicionais*）
- II. 寄付
- III. 本法律の違反に対する行政上の罰金徴収額
- IV. 契約、協定または誓約から発生し、本基金の目的のため特別に留保される外部からの資金
- V. 遺伝財産または関連する伝統的知識の利用者による、利益配分国家計画（PNRB）への支払金（*contribuições*）
- VI. 利益配分に由来する金額
- VII. FNRB 向けのその他の収入

第 1 項 関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果発生して FNRB に預託された資金は、関連する伝統的知識の所有者の利益のために独占的に向けられる。

第 2 項 生息域外コレクションに由来する遺伝財産へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果発生して FNRB に預託された資金は、規則の定めるところにより、一部はそのコレクションの利益のために向けられる。

第 3 項 FNRB は州、市、連邦区等と協力文書を制定することができる。

第 33 条

以下を促進するため利益配分国家計画（PNRB）が設立される。

- I. 生物多様性の保全
- II. 遺伝財産のサンプルの生息域外コレクションの回復、創設、及び維持
- III. 遺伝財産または関連する伝統的知識の利用および保全に関連する人材の発掘ならびに研修
- IV. 関連する伝統的知識の保護、利用促進および価値向上
- V. 生物多様性の持続可能な利用、保全および利益配分に関連する活動の実施ならびに発展
- VI. 遺伝財産および関連する伝統的知識に関連する研究および技術開発の推進
- VII. 現存する個体群の状況および変異の程度を考慮した、遺伝財産の調査および目録作成。潜在的な利用が見込める個体群及び実施可能な場合には、それら個体群に対するいかなる脅威であれその評価を含む。
- VIII. 遺伝財産の持続可能な取扱いおよびその保全において原住民、伝統的共同体および伝統的農民の努力に対する支援
- IX. 野生植物の保全
- X. 遺伝財産の持続可能な利用の改善の目的で行う、生息域外および生息域内の保全の効率的で持続可能なシステムの開発（desenvolvimento）ならびにその実現のための適切な技術の開発（desenvolvimento）および移転
- XI. 遺伝財産コレクションの生残性、変異の程度および遺伝的健全性のモニタリングならびに維持
- XII. 遺伝財産に対する脅威を最小化し、可能であれば排除するための対策の採択
- XIII. 遺伝財産の持続可能な利用に資する多様な栽培育成システムの開発（desenvolvimento）および維持
- XIV. 伝統的住民または伝統的共同体の持続可能な発展計画の策定および実行
- XV. 遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスに関連する、規則に従ったその他の行為

第 34 条

PNRB は FNRB を通じて実施される。

第 8 章 活動の適合化 (ADEQUAÇÃO) および適法化 (REGULARIZAÇÃO) に関する経過規定

第 35 条

本法律の発効日の時点でいまだ手続き中の、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび送付に関する認可または適法化 (autorização ou regularização) の申請は、場合に応じて、登録の申請またはアクセスもしくは送付の認可の申請として、利用者が変更しなくてはならない。

第 36 条

第 35 条に従い、利用者が、認可または適法化の申請を変更する場合、その期間は、CGen の登録簿が使用可能となった日から起算して一年とする。

第 37 条

2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号に従い、2000 年 6 月 30 日以降に以下の活動を行った利用者は、CGen の登録簿が使用可能となった日から起算して一年の期間内に、本法律の規定に適合されなければならない。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発

補項 冒頭の規定のため利用者は、第 44 条の定めにより、場合に応じて、以下のうち一つ以上の措置を採らなければならない。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスを登録する。
- II. 本法律に則り、経済的開発を目的とした最終製品または生殖素材を通知する。
- III. 2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号の定めるところにより行ったときを除き、第 5 章に則り、本法律発効日以降に行われた経済的開発による利益を配分する。

第 38 条

2000 年 6 月 30 日と本法律発効日までの期間に、当時有効であった法律に反する以下の活動を行った利用者は、CGen の登録簿が使用可能になった日から起算して一年の期間内

に、本法律に則り適法化しなければならない。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号に定める、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品または工程のアクセスおよび経済的開発
- III. 遺伝財産のサンプルの国外への送付
- IV. 関連する伝統的知識が組み入れられた、もしくは当該知識により構成されるデータもしくは情報の開示、送信または再送信 (transmissão ou retransmissão)

第1項 冒頭に定める適法化は誓約書 (Termo de Compromisso) の署名が条件とされる。

第2項 科学的研究のみの目的により、遺伝財産または関連する伝統的知識にアクセスする場合、利用者は誓約書 (Termo de Compromisso) の署名が免除されるが、場合に応じて、活動の登録または認可により適法化しなければならない。

第3項 本法律発効日の前日までに違反がなされた場合、第2項に定める登録および認可により、2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号によって規定され、かつ2005年6月7日付命令第5459号第15条および第20条で特定された行政処分の責任が消滅する。

第4項 申請者が、2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号の有効期間中に届出した特許申請をブラジル特許庁 (INPI) において適法化するためには、本条で定める登録または認可の証拠を提出しなければならない。

第39条

利用者と、環境大臣が代表する連邦との間で誓約書 (Termo de Compromisso) が取りかわされる。

補項 環境大臣は、冒頭で定められた権限を委譲できる。

第40条

誓約書 (Termo de Compromisso) は、場合に応じ、次の項目について規定する。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスもしくは送付に係る登録または認可
- II. 2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号に定める、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品または工程の通知
- III. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じ、2000年6月30日より後に開発 (desenvolvido) された製品について、本法律第5章に則った利益配分。

なお、その対象期間は、誓約書 (Termo de Compromisso) 締結の日から遡って 5 年までの間に当該製品が市場に流通していた期間とし、CGen における手続き停止期間を差し引く。

第 41 条

誓約書 (Termo de Compromisso) の締結により、もれなく以下の事項が停止される。

- I. 本法律発効日の前日までに違反がなされた場合、2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号で規定され、2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条から第 19 条および第 21 条から第 24 条で特定された行政処分の適用。
- II. 2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号および 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条から第 19 条ならびに第 21 条から第 24 条に基づき適用される行政罰の執行力。

第 1 項 本条に定める誓約書 (Termo de Compromisso) は裁判外 (extrajudicial) の執行権利証書 (título executivo) となる。

第 2 項 誓約書 (Termo de Compromisso) の有効期間中は時効が中断する。

第 3 項 環境省が表明する技術的見解により立証され、誓約書 (Termo de Compromisso) で定める義務が全面的に履行された時、

- I. 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条、第 17 条、第 18 条、第 21 条、第 22 条、第 23 条および第 24 条に定める行政処分は適用されない。
- II. 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条から第 18 条に基づく行政罰の執行力は消滅する。
- III. 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 19 条、第 21 条、第 22 条、第 23 条および第 24 条に基づき適用される罰金額は、現レートに修正され、その額の 90%に減額される。

第 4 項 本法律発効日の前日までに適法化の手続きを始める場合、利用者は、2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号の規定に従い、自身の基準で利益を配分できる。

第 5 項 第 3 項 III 号で定める額の残高は、利用者の申請により、本法律第 19 条冒頭の II 号に規定された非金銭的利益配分についていずれか一つの方式の実行のため、監査機関によって換算することができる。

第 6 項 冒頭で定める処分には、次の場合、直ちに責任が発生する。

- I. 違反者が行った行為による、誓約書で定める義務の不履行。
- II. 誓約書の有効期間内の、本法律に規定された新たな行政違反行為。

第 7 項 再犯を防ぐ目的から、罰金に係る執行力の消滅はすでに犯した違反をなくすものではない。

第 42 条

当事者の利益を鑑み、議論の余地のある問題および偶発的に起こる行政的または法的係争を終結させる目的で、2000 年 6 月 29 日付暫定措置令第 2052 号より以前の事例であっても、場合に応じて、適合化または適法化の定め (regras) を適用できる。

補項 法的係争の場合、本法律に規定される適合化または適法化の定めを尊重し、連邦が次の事項について認可する。

- I. 合意または司法的解決 (transação judicial) の締結
- II. 訴訟取下げ

第 43 条

市場に流通する製品または工程を生み出し、かつ、本法律の発効以前に適法化の対象になった、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスまたは送付活動に対しては、CGen の行為および決定は有効のままである。

第 1 項 すでに発行された認可のシステムへの登録は CGen が行う。

第 2 項 本法律発効以前に締結された利益配分協定は、当該協定で規定された期間、効力を有する。

第 44 条

連邦が債権者であるところの遺伝財産または関連する伝統的知識に係る民事賠償は免除される。

第 45 条

本章で規定する適法化の申請を行うことで、権限ある機関において審査中の工業財産権請求の審査継続が認可される。

第 9 章 最終規定

第 46 条

国会によって承認され、公布された国際協定に定めのある遺伝財産または関連する伝統的知識に対する活動は、当該国際協定で規定する目的のために使用される際、当該国際協定で定められた条件に従って行われ、当該国際協定の要件が遵守されなければならない。

補項 名古屋議定書が定める利益配分は、当該議定書の発効以前にわが国に人為的に持ち込まれた種の生殖素材について、その農業目的での経済的開発には適用されない。

第 47 条

遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスを通じて得られた最終製品または生殖素材に対して権限ある当局が行う知的財産権の付与は、本法律に則った登録または認可が条件となる。

第 48 条

2001 年 9 月 6 日付暫定措置令第 2229-43 号第 58 条により行政府内に創設された技術委員職務 (Funções Comissionadas Técnicas - FCT) は、区分毎に次に示す数が廃止される。

- I. FCT-12 の場合、33
- II. FCT-11 の場合、53

補項 CGen 執行事務局の役割を果たすユニットとして、上級提言委員会 (comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS) 内に次の数の役職が創設される。

- I. DAS-5 の場合、1
- II. DAS-4 の場合、3
- III. DAS-3 の場合、6

第 49 条

本法律は公告の日から 180 日後に発効する。

第 50 条

2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号は廃止される (revogada)。

ブラジリア、2015 年 5 月 20 日
独立から 194 年、共和国第 127 年

DILMA ROUSSEFF

Jose Eduardo Cardozo

Joaquim Vieira Ferreira Levy

Kátia Abreu

Armando Monteiro

Nelson Barbosa

Tereza Campello

João Luiz Silva Ferreira

Aldo Rebelo
Francisco Gaetani
Patrus Ananias
Miguel Rossetto
Nilma Lino Gomes

本文書は、2015年5月14日付官報における公告の代用とはならない。

(4) ベトナム社会共和国「生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領(2010年6月11日付)」(JBA 仮訳 2016年2月版)

政府 -----	ベトナム社会主義共和国 独立 - 自由 - 幸福 -----
政令第: 65/2010/NĐ-CP 号 ¹	2010年06月11日、ハノイ

政令

生物多様性法の規定の施行に関する詳述及び指導要領(JBA 仮訳)

政府は、

2001年12月25日付政府組織法に基づき、
2008年11月13日付生物多様性法に基づき、
天然資源環境大臣の提議に従い、

以下の政令を定める。

第1条 規制範囲

本政令は、生物多様性法の、生物多様性保全計画、保全区域、遺伝資源の保全及び持続可能な開発に係る規定の施行に関する詳述及び指導要領について定める。

¹ 原文は、http://moj.gov.vn/vbpq/Lists/Vn%20bn%20php%20lut/View_Detail.aspx?ItemID=25513
(2016年2月12日最終アクセス)

(JBA注)

- JBAによる2016年2月時点での暫定的な翻訳であり、また最新の情報が反映されているものとは限りません。また、法令の解釈について、ベトナム政府と見解が異なる可能性もあります。
- 最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、ベトナム政府のフォーカルポイントを通じて行われることをおすすめします。

第2条 適用対象

本政令は、ベトナムにおける生物多様性の保全及び持続可能な開発又はこれに関係する活動を直接行う、国内の組織、家庭、個人ならびに外国の組織、機関、個人及び海外在住ベトナム人に適用する。

第3条 国家生物多様性保全基本計画の策定及び承認の順序及び手続き

1. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省、関連する中央省庁及び中央省庁相当の機関、ならびに、地方省²及び中央直轄市の人民委員会(以下、地方省レベル人民委員会)と調整の上、以下の順序及び手続きに従い、国家生物多様性保全基本計画を策定し、評価を行い、その承認のため首相に提出する。

a) 生物多様性保全の必要性を特定するための調査を行い、国家生物多様性保全基本計画を策定する。

b) 関係する、中央省庁、中央省庁相当の機関及び地方省レベル人民委員会の意見を集める

c) 国家生物多様性保全基本計画を評価する

d) 国家生物多様性保全基本計画を、その承認のため首相に提出する

2. 天然資源環境大臣は、分野横断的評価協議会を設立し、評価のための主たる責任を負う。分野横断的評価協議会は、国家生物多様性保全基本計画の内容及び実現可能性について責任を負う。

分野横断的評価協議会の決定は多数決にて行われる。

分野横断的評価協議会は以下の9名で構成される。委員長は天然資源環境省の代表とし、他の構成員は、計画投資省、天然資源環境省、農業農村開発省、科学技術省、文化スポーツ観光省及び保健省、の局レベルの代表者ならびに生物多様性分野の専門家とする。

3. 国家生物多様性保全基本計画の承認のために提出する書類は以下の通り。

a) 国家生物多様性保全基本計画

² provinces の意 (<https://absch.cbd.int/countries>) (2016年2月4日最終アクセス)

b) 分野横断的評価協議会の報告書

c) 国家生物多様性保全基本計画に関する評価済みの戦略的環境評価報告書

d) 関係する、中央省庁、中央省庁相当の機関及び地方省レベル人民委員会の意見書

第4条 地方省及び中央直轄市の生物多様性保全基本計画の策定、評価及び承認の順序及び手続き

1. 地方省レベル人民委員会は、以下の順序及び手続きに従い、その地方の生物多様性保全基本計画を策定し、評価を行い、その承認のため地方省レベル人民評議会に提出する。

a) 生物多様性保全の必要性を特定するための調査を行い、地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画を策定する

b) 関係する、局、部、分野及び郡レベル人民委員会の意見を集める

c) 地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画を評価する

d) 地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画を、その承認のため、地方省レベル人民評議会に提出する

2. 地方省レベル人民委員会の委員長は、分野横断的評価協議会を設立し、評価のための主たる責任を負う。分野横断的評価協議会は、地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画の内容及び実現可能性について評価する。

分野横断的評価協議会の決定は多数決にて行われる。

分野横断的評価協議会は以下の9名で構成される。委員長は地方省レベル人民委員会の代表とし、他の構成員は、地方省レベルの、計画投資局、天然資源環境局、農業農村開発局、科学技術局、文化スポーツ観光局及び保健局、の代表、天然資源環境省の局レベルの代表者ならびに生物多様性分野の専門家とする。

3. 地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画の承認のために地方省レベル人民評議会に提出する書類は以下の通り。

a) 地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画

b) 分野横断的評価協議会の報告書

c) 地方省又は中央直轄市の生物多様性保全基本計画に関する評価済みの戦略的環境評価報告書

d) 関係する、局、部、分野及び郡レベル人民委員会の意見書

第5条 中央省庁又は中央省庁相当の機関の生物多様性保全基本計画の策定及び承認

1. 生物多様性保全について国家管理を担当する中央省庁及び中央省庁相当の機関は、国家生物多様性保全基本計画に基づき、自らの管理下にある生物多様性保全基本計画を策定する。

2. 中央省庁又は中央省庁相当の機関の生物多様性保全基本計画の策定、評価及び承認の順序及び手続きは、以下の通り規定される。

a) 生物多様性保全の必要性を特定するための調査を行い、中央省庁又は中央省庁相当の機関の管理下にある生物多様性保全基本計画を策定する

b) 関係する、組織及び個人の意見を集める

c) 天然資源環境省に生物多様性保全基本計画を評価するよう要請する

d) 生物多様性保全計画の承認する

3. 天然資源環境省は、中央省庁又は中央省庁相当の機関の生物多様性保全基本計画と国家生物多様性保全基本計画との整合性を評価する。

4. 中央省庁又は中央省庁相当の機関の生物多様性保全基本計画の承認のために提出する書類は以下の通り。

a) 中央省庁又は中央省庁相当の機関の生物多様性保全基本計画

b) 天然資源環境省の評価報告書

c) 生物多様性保全基本計画に関する評価済みの戦略的環境評価報告書

d) 関係する組織及び個人の意見書

5. 生物多様性保全について国家管理を担当する中央省庁及び中央省庁相当の機関は、天然環境資源省により評価された後、自らの生物多様性保全基本計画を承認する。

第6条 生物多様性保全基本計画の修正の順序及び手続き

1. 生物多様性保全基本計画は以下の場合に修正される。

a) 全国、分野又は地方の社会経済的開発目標の修正の必要要件がある場合、あるいは国防及び安全保障の必要要件がある場合

b) 国家土地使用計画又は社会経済的開発基本計画に修正がある場合

c) 他の代替案を審議したが、実施不可能なため、国家重点事業を実施することが必要な場合

d) 首相又は地方省レベル人民委員会の委員長の決定による、その他の特別な場合

2. 生物多様性保全基本計画を策定、評価、承認及び通過する機関は、生物多様性保全計画の修正を策定、評価、承認、通過する。

3. 修正生物多様性保全基本計画の策定、評価及び承認の順序及び手続きは、本政令の第3条、第4条及び第5条にある生物多様性保全基本計画の策定、評価及び承認についての規定に従う。

4. 生物多様性保全基本計画の修正点は、公開される。

第7条 保全区域の分類基準

1. 国家レベル自然保護区、野生生物保護区及び景観保全区域は、生物多様性法の第17条、第18条2項、第19条2項及び第20条2項に特定される主要な基準を満たす保全区域である。

2. 地方省レベル自然保護区とは、以下の主要な基準を満たす保全区域である。

a) その地方にとって重要なあるいは特異的な自然生態系、又はその地方の諸生態系を代表する自然生態系、を有する

b) 科学研究、教育、観光及び保養に資する特別な生態的及び環境的価値を有する

3. 地方省レベル野生生物保護区とは、以下の主要な基準を満たす保護区域である
 - a) 自然での利用禁止リストに属する野生種の、常時あるいは季節的な生息域、又は渡りをする種が繁殖あるいは避難する場である
 - b) 科学研究、教育、観光及び保養に資する特別な生態的及び環境的価値を有する
4. 地方省レベル景観保全区域とは、以下の主要な基準を満たす保全区域である。
 - a) 国家レベル景観保全区域の基準は満たさないが、景観及び独自の自然美を有する
 - b) 科学研究、教育、観光及び保養に資する特別な生態的及び環境的価値を有する
5. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省と調整の上、国際的、国家的及び地方的に重要であり、地方の諸自然生態系に特異的であるか又はこれを代表し、景観及び独自の自然美を有し、科学研究、教育、観光及び保養に資する特別な生態的ならびに環境的価値をもつ、自然生態系の決定を具体的に指導する連名の通達書を公布する。

第 8 条 国家レベル保全区域設置事業計画の立案び評価に対する責任

1. 国家レベル保全区域設置事業計画の立案に対する責任は以下に規定される。
 - a) 地方省レベル人民委員会は、管理下にある地域内の国家レベル保全区域設置事業計画を立案する
 - b) 農業農村開発省が主たる責任を負い、関係する地方省レベル人民委員会と調整の上、2 つ以上の地方省及び/又は中央直轄市にまたがる特別利用林又は海域における国家保全区域設置事業計画を立案する
 - c) 天然資源環境省が主たる責任を負い、関係する地方省レベル人民委員会と調整の上、2 つ以上の地方省及び/又は中央直轄市にまたがる、本項 b の対象ではない、湿地、石灰岩の山、未使用地の地域及び混合生態系を有する地域における国家保全区域設置事業計画を立案する
2. 地方省レベル人民委員会は分野横断的評価協議会を設立し、本条 1 項 a に規定される保全区域設置事業計画の評価を行う。天然資源環境省は、分野横断的評価協議会を設立し、本条 1 項 b 及び c に規定される保全区域設置事業計画の評価を行う。

3. 分野横断的評価協議会は、少なくとも7名で構成され、特に以下の規定に従う。

a) 本条1項aに規定される保全区域設置事業計画の分野横断的評価協議会の構成は、委員長を地方省レベル人民委員会の代表とし、他の構成員は地方省レベルの、計画投資局、天然資源環境局、農業農村開発局、科学技術局及び文化スポーツ観光局、の代表、及び天然資源環境省の局レベル代表者、ならびに生物多様性分野の専門家とする

b) 本条1項b及びcに規定される保全区域設置事業計画の分野横断的評価協議会の構成は、委員長を天然資源環境省の代表とし、他の構成員は天然資源環境省、農業農村開発省、科学技術省及び文化スポーツ観光省、の局レベルの代表、及び国家レベル保全区域を設置する予定地の地方省レベル人民委員会の代表者、ならびに生物多様性分野の専門家とする

4. 保全区域設置事業計画の評価は以下を対象とする。

a) 保全区域設置基準を満たす程度

b) 保全区域の地理的位置、境界、面積とその機能的区画及び緩衝地帯

c) 保全区域内の自然生態系回復事業計画

d) 保全区域の管理規定

e) 事業計画評価機関の要請によるその他の内容

5. 地方省レベル人民委員会は、その管理下にある国家保全区域設置事業計画の書類を、決定のため首相に提出する前に、書面にて公式な意見を得るために天然資源環境省に提出する。

第9条 保全区域の管理責任

1. 地方省レベル人民委員会は、管理下にある地域内の保全区域を管理する。

2. 農業農村開発省は、2つ以上の地方省及び/又は中央直轄市にまたがる陸上特別利用林及び海域における国家レベル保全区域を管理する。

3. 天然資源環境省は、2 つ以上の地方省及び/又は中央直轄市にまたがる、本条 2 項の規定の対象ではない、湿地、石灰岩の山、未使用地の地域及び混合生態系を有する地域にある国家レベル保全区域を管理する。

第 10 条 保全区域内において合法的に生活する家庭及び個人の権利と責任

1. 保全区域内において合法的に生活する家庭及び個人とは、土地法に従い居住地を利用する合法的な権利を有する者のことである。

2. 保全区域内に合法的に生活する家庭及び個人は生物多様性法第 30 条に規定する権利及び義務ならびに以下の権利及び義務を有する。

a) 農業耕作、水産物の養殖及び法律によって禁止されていないその他の目的のために土地、水面及び森林の利用における優先権を受けること

b) エコツーリズムや法律に反しないその他のサービスのために、保全区域を利用する事業計画の立案において優先権を受けること

c) 保全区域の雇用及び管理において優先権を受けること

d) 観光サービスの商業的提供、資源の利用、保全区域支援事業計画及び保全区域内の遺伝資源へのアクセス、から生じる利益ならびに法律に基づくその他の利益を受けること

e) 森林の保護と開発に関する法律に基づき森林を保護すること

第 11 条 生物多様性法の発効日前に設置された保全区域の移行

1. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省と調整の上、生物多様性法の発効日前に設置された保全区域についての見直しを 2012 年 12 月 31 日より前に終了する。

2. 生物多様性法及び本政令に基づき、保全区域が主要な基準を満たしているかどうかを検査する。主要な基準を満たさない保全区域を移行するための事業計画を立案する。

3. 保全区域を移行するための事業計画の立案における責任は以下に規定する。

a) 地方省レベル人民委員会は、管理下にある地域の保全区域について、調査及び評価を行い、移行事業計画を立案する

b) 農業農村開発省は、2 つ以上の地方省及び/又は中央直轄市にまたがる陸上特別利用林及び海域における国家レベル保全区域の調査及び評価を行い、移行事業計画を立案する

c) 天然資源環境省は、2 つ以上の地方省及び/又は中央直轄市にまたがる、本項 b の規定の対象ではない、湿地、石灰岩の山及び未使用地の地域ならびに混合生態系を有する地域にあるが、国家レベル保全区域の調査及び評価を行い、移行事業計画を立案する

4. 本条 3 項に規定される、保全区域移行事業計画の立案について責任を有する機関は、保全区域の移行に関する決定のために首相に提案する。

第 12 条 優先的保護種のリストに記載すべき、絶滅が危惧され、貴重かつ希少な種を特定するための基準

1. 野生動植物種、植物品種、家畜の系統、微生物及び菌類で、優先的保護種のリストに記載すべき、絶滅が危惧され、貴重かつ希少な種(以下、優先的保護種)とは、以下の基準を満たすものである。

a) 絶滅の危機に瀕している

b) 固有種であるか、又は特別な科学的、生態学的、景観的、環境的又は文化的・歴史的な価値を有する

2. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省及び文化スポーツ観光省と調整の上、特別な科学的、生態学的、景観的、環境的又は文化的・歴史的な価値を有する種の決定を具体的に指導する連名の通達書を公布する。

第 13 条 優先的保護種の管理及び保護制度

1. 優先的保護種の状況に関する、目録作成及び評価は以下の通り規定される。

a) 適切な保護計画を採用するため、5 年毎に一度、優先的保護種の生息地の状況調査、数量確認及び評価を行う

b) 優先的保護種の常時又は季節的自然生息地として保全区域を設置するため、区画整理及び事業計画の立案を行う

2. 優先的保護種の書類編纂は、以下の通り規定される。

a) それぞれの優先的保護種毎に、数量、分布、生息地の状況、絶滅の脅威及び当該種の保全に関連するその他の詳細を特定した個別の書類を編纂する

b) 優先的保護種の書類は、5年毎に一度、実際の調査統計に基づいて更新する

c) 優先的保護種の書類は、当該種を直接保全する機関、当該種を管理する中央省庁及び天然資源環境省にて保管するため3部作成する

3. 優先的保護種の保全については、以下の通り規定される。

a) それぞれの優先的保護種の保全は、個々の保全プログラムの下で行われ、一つの担当機関に委任される

b) 優先的保護種が、常時又は季節的な自然生息地を失った場合、生物多様性保全施設で育成される

c) 優先的保護種の遺伝サンプルは、生物多様性保全の目的のために永久保存される

4. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省と調整の上、優先的保護種の保全に対する責任及び保全制度ならびに保全プログラムの立案、承認及び実施について、指導する連名の通達書を公布する。

第14条 優先的保護種のリストへの記載又は削除の要請書類の評価の順序及び手続き

1. 優先的保護種のリストへの記載又は削除の要請書類を評価する責任は、以下の通り規定される。

a) 農業農村開発省は、優先的保護種及び陸上森林生態系の動植物種の優先的保護種のリストへの記載又は削除の要請書類の評価を行う

b) 天然資源環境省は、本項 a に規定されない、海洋、湿地、石灰岩の山、未使用地及び混合生態系における種の優先的保護種のリストへの記載又は削除の要請書類の評価を行う

2. 有効な書類を受領した日から60日以内に、本条1項に規定される機関は書類を評価し、申請者にその評価結果を送付する。農業農村開発省が書類を評価した場合は、天然資源環境省に評価結果を送付する。

3.天然資源環境省は、提案書類及び評価結果を受領してから 45 日以内に、優先的保護種のリストへの記載又は削除についての提案書類の要約を作成し、首相に提案する。

第 15 条 優先的保護種の生物多様性保全施設への導入及び当該種を自然生息地に放出する際の権限、順序及び手続き

1. 地方省レベル人民人委員会は、優先的保護種を育成又は栽培のために自然生息地から生物多様性保全施設への導入すること及び当該種を救護施設から自然生息地に放出することを承認する。

2. 優先的保護種を育成又は栽培のために自然生息地から生物多様性保全施設へ導入すること及び当該種を救護施設から自然生息地に放出する際の順序及び手続きは以下の通り規定される。

a) 生物多様性保全施設の所有者は、自らの施設における優先的保護種を育成する、又は当該種を自然生息地に放出する事業計画を立案し、本条 1 項に規定される権限を有する機関に提出する

b) 完全かつ有効な書類を受領した日から 60 日以内に、地方省レベル人民委員会は事業計画及び優先的保護種の状況を検討し、当該種を生物多様性保全施設にて育成すること又は当該種を自然生息地に放出することを承認する

3. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省と調整の上、生物多様性保全施設における優先的保護種の育成及び優先的保護種を自然生息地に放出することの事業計画の策定、ならびに生物多様性保全施設への優先的保護種の受け渡し及び優先的保護種を自然生息地に放出する際の条件、順序及び手続きに関する連名の通達書を公布する。

第 16 条 優先的保護種の遺伝資源及び遺伝サンプルの育成、栽培、救護、及び保存の条件

1. 生物多様性保全施設は、優先的保護種の育成及び栽培を認める証明書を取得できる。

2. 野生生物救護施設の設立は、優先的保護種の救護に関する必要要件を満たさなければならない。

3. 優先的保護種の遺伝資源及び遺伝サンプルは研究所及びジーンバンクで永久保存される。

4. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省と調整の上、野生生物の救護ならびに優先的保護生物の遺伝資源及び遺伝サンプルの永久保存について具体的に指導する連名の通達書を公布する。

第 17 条 生物多様性保全施設の設立登録及び証明書の交付と取消

1. 生物多様性保全施設の設立を希望する組織又は個人は、生物多様性保全施設の設立予定地の地方省レベル人民委員会に要望書を提出する。

2. 生物多様性保全施設の設立申請書類は、生物多様性法第 42 条 3 項の規定による。

3. 完全かつ有効な書類を受領した日から 60 日以内に、地方省レベル人民委員会は生物多様性保全施設の申請書類を審議し、証明書を交付する。却下する場合は、申請者に対し理由を明確に述べた通知を発出する。

4. 地方省レベル人民委員会は、以下の場合に生物多様性保全施設の証明書を取り消す。

a) 生物多様性保全施設が、生物多様性法第 42 条 2 項に規定する条件のうちのいずれかを満たしていない場合

b) 証明書の取得後 12 カ月以内に、生物多様性保全施設が活動してしない場合

c) 生物多様性の保全及び持続的可能な開発において、不法行為を犯した場合

d) 法律に規定される、その他の場合

5. 生物多様性法の発効日前に設立され、生物多様性法第 42 条 2 項に規定する条件を満たさない生物多様性保全施設は、2012 年 12 月 31 日までに証明書を取得するために、これらの条件を追加的に満たすこと。

6. 天然資源環境省は、生物多様性保全施設を設立する事業の主な内容を含む申請の様式及び生物多様性保全施設の証明書の様式について指導する。

第 18 条 遺伝資源へのアクセスの順序及び手続きならびに遺伝資源アクセス許可書の交付

1. 遺伝資源へのアクセスを希望する組織又は個人は、遺伝資源アクセス許可書を取得するために、生物多様性法第 57 条 1 項、2 項及び 3 項に規定される手続きを実施する。

2. 遺伝資源へのアクセスの順序及び手続きは、以下の通り規定される。

- a) 遺伝資源へのアクセスを希望する組織又は個人は、遺伝資源を有する地の地方省レベル人民委員会に対し、書面にて登録する
- b) 地方省レベル人民委員会により遺伝資源へのアクセスの登録が承認された後、申請者は、遺伝資源へのアクセス及び利益配分について、遺伝資源の管理を委任されている組織、家庭又は個人との合意書に署名する。この合意書は、遺伝資源へのアクセスが実施される地のコミューン（訳注：ベトナム語では"xa"）レベル人民委員会の認証を得る
- c) 申請者は、本条3項に規定される権限ある機関に、遺伝資源へのアクセス許可書の申請書類を提出する

3. 遺伝資源へのアクセス許可書は以下の通り規定される。

- a) 天然資源環境省は、優先的保護種に対し、遺伝資源アクセス許可書を交付する
- b) 地方省レベル人民委員会は、本項 a に規定されていないその他の場合について遺伝資源へのアクセス許可書を交付する
- c) 完全かつ有効な書類を受領した日から45日以内に、本項 a 又は b に規定される機関は、書類を審議し、遺伝資源アクセス許可書を交付する。却下する場合は、申請者に対し理由を明確に述べた通知を発出する
- d) 遺伝資源アクセス許可書は、遺伝サンプルが調査され、収集が行われる地のコミューンレベル人民委員会及びアクセスの対象となっている遺伝資源の管理を委任されている組織又は個人に送付される

地方省レベル人民委員会により公布された遺伝資源アクセス許可書は、天然資源環境省に送付される。

第19条 遺伝資源へのアクセスにより得られる利益の管理及び配分

1. 遺伝資源へのアクセスにより得られる利益は、関係者に以下の形で配分される。

- a) 研究及び開発の成果、商業製品生産の成果ならびに遺伝資源の商業製品の取引から得られる利益、の配分

- b) 遺伝資源の研究及び開発における協力ならびに遺伝資源に関する科学技術情報
- c) 遺伝資源提供者に対する遺伝資源の開発技術の移転
- d) 遺伝資源の研究及び開発における研修ならびにその能力向上
- e) 地方経済開発、公共工事開発及び貧困減少支援への貢献
- f) 現金又は現物による配分
- g) 合意書及び遺伝資源アクセス許可書に従った他の形式
- h) 知的財産法に基づく、遺伝資源へのアクセスから生じる創造に対する知的財産権

2. 遺伝資源へのアクセスにより得られ、関係者間に配分されるべき利益の総額は、許可の過程及び関係者間の合意の下で決定されるが、金銭換算した場合の総利益の 30%を下回ってはならない。

3. 天然資源環境省が主たる責任を負い、農業農村開発省及び財務省と調整の上、国家により管理され、遺伝資源へのアクセスから配分される利益の管理及び使用について指導する連名の通達書を公布する。

第 20 条 遺伝資源に関する情報の提供、共有及び公開

1. 遺伝資源についてのデータベース又は情報を持つ、中央省庁、中央省庁相当の機関及び地方省レベル人民委員会は、遺伝資源に係る国家データベースの設立と統一管理のため、これらを天然資源環境省に提供する。

2. 国家は、関連する機関、組織及び個人に、社会経済的開発に資するため、遺伝資源についての情報を共有することを奨励する。

3. 国家機関により管理されている、遺伝資源についての国家データベース又は情報は、国家機密を除き、公開される。

4. 天然資源環境省は、公共のアクセスのため、遺伝資源についての国家データベースを省のウェブサイト上に公開する。

第 21 条 実施条項

1. 本政令は 2010 年 7 月 30 日に発効する。
2. 大臣、中央省庁相当の機関の長、政府付属機関の長ならびに地方省レベル人民委員会及び中央直轄市人民委員会の委員長は、本政令を実施する。

ベトナム政府代表

グエン・タン・ズン首相

受取先:

- 共産党中央書記委員会;
- 政府首相、副首相;
- 中央省庁、中央省庁相当機関、政府直属機関;
- 汚職防止中央指導事務局;
- 地方省、中央直轄市人民評議会、人民委員会;
- 党中央事務局、委員会;
- 国家主席事務局;
- 国会民族評議会、各委員会;
- 国会事務局;
- 最高人民裁判所;
- 最高人民検察院;
- 国家監査院;
- 国家財務監査委員会;
- 社会政策銀行;
- ベトナム開発銀行;
- ベトナム祖国戦線中央委員会;
- 各団体の中央機関;
- 政府官房: 担当大臣、副担当、ポータルサイト、直属各局、
部署、公報;
- 保管: 文書、KGVX (5b)

(5) フランス「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」法案
(2015年3月24日付)¹ (JBA&NITE 仮訳 2015年10月5日版)

第IV編 (TITLE)

遺伝資源へのアクセス及び利益の公正かつ衡平な配分

第18条

- (1) I-環境法典第IV巻第I編第II章を以下のとおり改正する。
- (2) 1. タイトルを「自然遺産利用の枠組み設定」とする。
- (3) 2. 冒頭に第1セクション「認可又は届出を要する活動」を追加し、ここに第L.412-1条を組み入れる。
- (4) 3. 第2セクション「非飼育種動物の学術目的での利用」を挿入し、ここに第L.412-2条を組み入れる。
- (5) 4. 以下の第3セクションを追加する。
- (6) <<第3セクション
- (7) <<遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分
- (8) <<第L.412-2-1条 (新) 一第3セクションは、1992年5月22日にナイロビで採択された生物多様性条約に則り、第L.110-1条に定義される国民の共有遺産に含まれる遺伝資源の利用を目的とするこれら資源へのアクセス条件を定義すること、ならびにこれら資源の利用及び、必要に応

¹ 法案全文のうち、ABSに関係のある部分だけを抽出、翻訳している。

原文 <http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp> (2015.2.12 最終アクセス)

(JBA注)

- ・本仮訳は、JBA及びNITEによる2015年10月5日時点での暫定的な翻訳であり、また最新の情報が反映されているものとは限りません。また、法令の解釈について、フランス政府と見解が異なる可能性もあります。
- ・最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、フランス政府のフォーカルポイントを通じて行われることをおすすめします。

じて、関連する伝統的知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を保証することを目的とする。

- (9) <<第1 サブセクション
- (10) <<定義
- (11) <<第L. 412-3 条一本セクションにおいて各用語の意味を以下のとおり定義する。
- (12) <<1. 遺伝資源の利用：動物、植物、微生物又は遺伝単位を含むその他の生物素材の全部又は一部の遺伝的又は生化学的構成に関する、とりわけバイオテクノロジーの応用による研究及び開発の活動、これら遺伝資源の価値開発(valorisation)、ならびにそれらから生じる実用化及び商業化。
- (13) <<2. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用：その研究及び価値開発。
- (14) <<3. 利益の配分：研究及び価値開発の成果、ならびにその商業的又は非商業的な利用から生じる利益と理解される、遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用から生じる利益の、これら資源に対する主権を行使する国との公正かつ衡平な配分、又はこれら資源に関連する伝統的知識については住民共同体との公正かつ衡平な配分。利益の配分には以下が含まれる。
- (15) <<a) 生息域内又は生息域外における生物多様性の充実又は維持(preservation)。
- (16) <<b) 該当する場合、また事前の情報に基づく同意を得た上での、また事前の明快な承認を得た上での関係住民共同体の伝統的知識に関するデータベースの作成を通じた、遺伝資源に関連する伝統的知識の維持、ならびに生物多様性を尊重するその他の慣行及び伝統的知識の維持。
- (17) <<c) 遺伝資源の保全に寄与した地域との関係における、これら資源又は関連する伝統的知識の持続可能な利用に関連する、もしくは生物多様性の価値開発を可能とする、地方産業発展への寄与。
- (18) 連携もしくは協力、または、研究、教育、研修、技能移転もしくは技術移転の各活動への寄与
- (19) <<e) 金銭的寄与の支払い。

- (20) <<4. 住民共同体：伝統的に自然界から生活手段を得ており、その生活様式が生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献している全ての住民共同体。
- (21) <<5. 遺伝資源に関連する伝統的知識：4に記載される1つ又は複数の住民共同体が昔ながらに継続的に保有する、資源の遺伝的もしくは生化学的特性、その利用又は特徴に関する知識、イノベーション及び慣行、ならびにこれら知識及び慣行がこの住民共同体独自の所産である場合にはその発展形。
- (22) <<6. 飼育種又は栽培種：人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えたあらゆる種。
- (23) <<7. 近縁野生種：飼育種との有性生殖能力を有するあらゆる動物種、及び品種選抜の一環として栽培種との交配に使用されるあらゆる植物種。
- (24) <<8. コレクション：採取された遺伝資源のサンプルの総体及びその関連情報であって、公的機関又は民間の主体が所有するかを問わず、集積され、保存されたもの。
- (25) <<第2 サブセクション
- (26) <<領域内における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に関する規則
- (27) <<第1 パラグラフ
- (28) <<適用範囲
- (29) <<第L. 412-4 条-I.- (削除)
- (30) <<II. -以下の活動は本セクションに従う。
- (31) <<1. 利用を目的とした遺伝資源へのアクセス
- (32) <<2. 遺伝資源に関連する伝統的知識の利用
- (33) <<III. -以下については本セクションの適用対象外とする。

- (34) <<1. IIに記載の活動が以下に関するものである時
- (35) <<a) ヒト遺伝資源
- (36) <<b) 領域外及びフランスの主権又は管轄権外にある区域で採取された遺伝資源
- (37) <<c) 上記生物多様性条約の目的に合致し、かつこれに反しないアクセスと利益配分に関する特定の国際条約の対象となる遺伝資源。
- (38) <<d) 研究及び開発のモデルとして利用される種の遺伝資源。これらモデルとなる種のリストについては、環境、農業、研究、保健および国防担当各大臣による共同省令に定める。
- (39) <<e) 1つ又は複数の住民共同体に帰することのできない遺伝資源に関連する伝統的知識。
- (40) <<f) その特性が広く知られており、これを共有する住民共同体の外部で長期にわたり繰り返し利用されてきた、遺伝資源に関連する伝統的知識。
- (41) <<g) 農産物、林産物、食料品及び海産物に適用可能な、農村・海洋漁業法典第 L. 640-2 条に定義される価値開発の方法に関連する伝統的知識及び技術。
- (42) <<2. 住民共同体内及び共同体間における個人的又は非商業的な目的での遺伝資源及び関連する伝統的知識の交換及び利用。
- (43) <<IV. 一領域内における遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス、ならびにその利用から生じる利益の配分に係る特定制度の下にある、この IV 1~5 に列挙された遺伝資源は、本サブセクション第 2~4 パラグラフの適用対象外とする。
- (44) <<1. 第 L. 412-3 条 6 に定義する飼育種又は栽培種に由来する遺伝資源。
- (45) <<2. 同第 L. 412-3 条 7 に定義する近縁野生植物種の遺伝資源。
- (46) <<3. 森林法典第 L. 153-1-2 条の適用を受ける、林業の対象となる遺伝資源。

(47) <<4. 農村・海洋漁業法典第 L. 201-1 条 1 及び 2 の意味における、動物、植物及び食品衛生面の安全性に係る保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組みの中で研究所が収集した遺伝資源。

(48) <<5. 公衆衛生法典第 L. 1413-5 条の適用を受ける、ヒトの健康に対する重大な危険の予防及び抑制のために研究所が収集した遺伝資源。

(49) V. – 生物多様性、自然及び景観の回復のための__年__月__日付法律第__号の施行日前に構築された、遺伝資源又は関連する伝統的知識のコレクションに関しては、国の主権の下にある遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスと利益配分の手続きが、以下の場合に適用される。

<<1 (新) 同法律第 L. 412-5 条の II に記載の目的で、同法律の公布日より後に行われるあらゆるアクセス、

<<2 (新) その他の目的で行われるあらゆる新規利用(nouvelle utilisation)。

<<新規利用とは、商業的な開発を直接の目的に掲げるあらゆる研究及び開発の活動であって、その目的及び内容が、同一の利用者によってこれまでに行われてきた同一の遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用とは異なるもの、と定義される。

<<新規利用の特徴については、国務院デクレ(un decret en Conseil d'Etat)により定義する。

(50) <<第 2 パラグラフ

(51) <<届出手続き

(52) <<第 L. 412-5 条 – I. – 生物多様性の理解、コレクションでの保全又は商業的な開発を直接の目的としない価値開発のための遺伝資源へのアクセスについては、管轄行政当局に届け出る。

(53) <<管轄行政当局及び届出受領証の交付方式については、国務院デクレに明記する。第 L. 412-3 条 3 の a 及び d、もし該当する場合には、c に記載の取り組みのうち、届出を要する活動に適用される一般的利益配分方式については、関係する場合、憲法第 73 条の適用を受ける地方自治体の答申を得た後、国務院デクレに定める。

<<この I の第 1 項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第 L. 331-1 条に定義する国立公園の地理的範囲内での生息域内採取を伴う場合、管轄当局は、採取が行われる国立公園を管理する公的機関の理事会宛てに、参考情報として届出受領証を遅滞なく送付する。

(54) <<II. ー公衆衛生法典第 L. 1413-5 条の適用対象となる事態を除く、ヒト、動物又は植物の健康に関する緊急事態に基づく正当な理由がある場合の遺伝資源へのアクセスについても、管轄行政当局に届け出る。

(55) <<III. ー届出人は、その活動に適用される一般的利益配分方式が自身の案件固有の状況に適合していないと判断した場合、自らの活動が認可の対象となるよう求めることができる。

(56) <<第 3 パラグラフ

(57) <<遺伝資源へのアクセスのための認可手続き

(58) <<第 L. 412-6 条-I. ー第 L. 412-5 条 I 及び II の記載事項以外を目的とする利用のための遺伝資源へのアクセスにあたっては、管轄行政当局の認可が求められる。管轄行政当局及び、審査期間を含む認可の交付方式については、関係する場合、憲法第 73 条の適用を受ける地方自治体の答申を得た後、国務院デクレに明記する。認可申請書の審査期間は、利益配分に対する合意から 2 ヶ月を超えないものとする。

<<この I の第 1 項に記載される遺伝資源へのアクセスが、第 L. 331-1 条に定義する国立公園の地理的範囲内での生息域内採取を伴う場合、管轄当局は、採取が行われる国立公園を管理する公的機関の理事会に意見照会するため、この I の適用により受領した遺伝資源へのアクセス認可申請書類を転送する。前記公園の理事会は、2 ヶ月以内に理由を付した答申を管轄当局宛てに行うものとし、答申なき場合は、承認したものとみなされる。

(59) <<II. ー認可書には対象となる遺伝資源の利用条件、及び申請者と管轄当局との間に交わされた協定により規定される、この利用から生じる利益の配分条件について明記する。

(60) <<III. ー以下の場合には認可が拒否されることがある。

(61) <<1. 利益配分に関し、申請者と管轄当局が、必要に応じ VI に定める調停を経た後でも、合意に至らなかった場合。

- (62) <<2. 申請者の提示する利益配分が、明らかにその技術的及び財務的能力に見合っていない場合。
- (63) <<3. 活動又は想定される実用化が、生物多様性に顕著な影響を及ぼす恐れのある場合、その持続可能な利用を制限する恐れのある場合、又は利用のためのアクセス申請対象となっている遺伝資源が枯渇する恐れのある場合。
- (64) <<拒否にあたってはその理由を付す。

- (65) <<IV. 利用者が支払う可能性のある金銭的寄与は、認可対象の遺伝資源から得られた製品又は工程により世界中で得られる年間税別売上高及び、その形態を問わない、その他の収入に対するパーセンテージをベースに算出される。

<<このパーセンテージは、認可の対象となる遺伝資源の数に関わらず 5%を超えない。

<<デクレに定める下限を下回る場合には、金銭的寄与が求められる。

- (66) <<V. 遺伝資源の利用から生じる利益の配分に金銭的利益が含まれる場合、その利益はフランス生物多様性庁に割り当てられ、同庁はこれを第 L. 412-3 条 3. の a から d に記載の目的に合ったプロジェクトへの出資に限定して使用する。

<<フランス生物多様性庁は、金銭的利益の再分配にあたり、海外県・海外領土の生物多様性が国全体の生物多様性の中の重要な部分であることを考慮する。

<<この金銭的利益が、国立コレクション、国立レファレンス研究所 (laboratoire national de référence)、生物資源センター又はコレクションが利用者の所有物ではなくサンプルを無償供与しているコレクションに由来する遺伝資源の利用から生じたものである場合、フランス生物多様性庁は保守及び保全を目的として協定に定める割当額を前記コレクションの所有者に支払う。

- (67) <<VI. 申請者と管轄当局が、当事者双方により事前に設定された期限内に利益配分に関して合意に至らない場合であれ、ず、いずれか一方の当事者による付託を受けた場合であれ、実施可能な調停手続きの方式を国務院デクレに定める。

- (68) <<第4 パラグラフ
- (69) <<遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のための認可手続き
- (70) <<第L. 412-7 条—I.—遺伝資源に関連する伝統的知識の利用は認可の対象となり、この認可は第 L. 412-8 条から第 L. 412-12 条に定める手続きを経なければ付与されない。この手続きは、関係住民共同体の事前の情報に基づく同意を得ることを目的とする。この認可を交付する管轄行政当局は、国務院デクレにより指定される。
- (71) <<II. —遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益は、公正かつ衡平な配分後、関係住民共同体が直接的な利益を享受できるプロジェクトに割り当てられる。このプロジェクトは、住民共同体の参加を得て彼らとの協議に基づき実施される。
- (72) <<第L. 412-8 条—第 L. 412-3 条 4.に定める住民共同体が存在する各自治体内に、第 L. 412-9 条から第 L. 412-12 条に定める条件下で、遺伝資源に関連する伝統的知識を有する 1 つ又は複数の住民共同体との協議の運営を担当する公法に基づく法人が、国務院デクレにより指名される。この法人は、地方自治体一般法典第 1 部第 IV 卷第 III 編の単独章に示す公的な環境協力機関、又は、これ以外の場合には、国もしくは環境分野を管轄する国の機関のいずれかとすることができる。
- (73) <<公法に基づくこの法人は、第 L. 412-9 条 6.に記載の議事録に鑑みて、利益配分契約について利用者と交渉しこれを締結するほか、必要に応じ契約の適用により割り当てられた財物の管理も担当する。
- (74) <<第L. 412-9 条—遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用に関する各申請に対し、認可を交付するために管轄行政当局から付託を受けた、第 L. 412-8 条に記載の公法に基づく法人は、本条 1.~6.に列挙される各段階を含む協議の最長期限を設定し、これを申請者に通知する。すなわち公法に基づく当該法人は、
- (75) <<1. 当該申請に関係する 1 つ又は複数の住民共同体を特定し、該当する場合には、この共同体が保有する遺伝資源に関連する伝統的知識の利用及びこの利用から生じる利益の配分について意見を表明するための適切な代表機関がこの共同体内に存在するかどうか確認すること。

- (76) <<2. 関係住民共同体に適合した情報提供の方法を特定すること。
- (77) <<3. この情報提供を実施すること。
- (78) <<4. 申請の内容又は関係住民共同体について考慮の上、専門的で公益があると認められる機関、組織、協会又は基金との協議を、必要に応じ、実施すること。
- (79) <<5. 関係するすべての住民共同体の参加を確保し、コンセンサスを探ること。
- (80) <<6. 協議の過程及びその結果、特に以下、を議事録に記録すること。
- a) 知識の利用に対する事前の情報に基づく同意、又は事前同意の拒否。
- b) これら知識の利用条件。
- c) この利用から生じる利益の配分又はその配分に関する合意の不在、ならびに配分条件。
- (81) <<第L. 412-10 条-I。行政当局は、議事録に鑑みて、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用について、その一部又は全部を認可又は拒否する。この決定は申請者に通知され、デクレに定める条件に基づき、ただし第 L. 412-14 条 I の留保付きで、公告措置の対象となる。
- (82) <<II。関連する伝統的知識の利用は、認可書に明記される目的及び条件に限定される。
- (83) <<第L. 412-11 条-I。第 L. 412-8 条に記載の公法に基づく法人は、第 L. 412-9 条 6.に記載の議事録に鑑みて、協議に基づく当事者双方間の合意を明文化する利益配分契約について利用者と交渉の上これを締結する。
- (84) <<利益配分契約の付加文書は、同様の条件に基づき締結することができる。
- (85) <<II。利益配分契約書において、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス又はその利用に係る独占権条項は、いずれも無効とみなされる。
- (86) <<III。利益配分契約の雛型を、国務院デクレにより作成する。

(87) <<第L. 412-12 条-I.-伝統的知識の利用から生じる利益が、利益配分契約に基づき他の受益者に割り当てられない場合、この利益は利用者から L. 412-8 条に記載の公法に基づく法人に提供され、この法人が、1つ又は複数の関係住民共同体のためにその利益の管理及び場合により移転を実施する。この利益は独立会計とする。1つ又は複数の当該関係住民共同体が直接的な利益を享受できるプロジェクトで、この又はこれらの関係住民共同体との協議及び参加を得て実施されるものに限定して割り当てられる。

(88) <<II.-第 L. 412-8 条に記載の公法に基づく法人は、伝統的知識の利用から生じる利益の享受が本条 I に定める基準及び利益配分契約の内容に則っていることを、この利用のための契約に定める期間を通じて確保する。この法人は、本セクションに対する違反があった場合、損害賠償の請求当事者となることができる。

(89) <<III.-当初契約書に示された利益の受益者が消滅した場合、第 L. 412-8 条に記載される公法に基づく法人がこの者に代わることができる旨、利益配分契約に定めることができる。

(90) <<第4 パラグラフ bis

(91/92) <<管轄行政当局に関する海外地方自治体の個別条項

(新規項目及びタイトル)

(93) <<第L. 412-12-1 条 (新) -ギアナ、グアドループ、マルチニック、ラ・レユニオンの各地域圏議会、及びマヨット県議会は、これら議会が希望する場合、それぞれの地域に関する遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及びその利用の申請について、第 L. 412-5 条 I、第 L. 412-6 条及び第 L. 412-7 条に記載される行政当局としての機能の行使のため審議を行う。

(94) <<第5 パラグラフ

(95) <<コレクション

(96) <<第L. 412-13 条-I.-コレクション所有者は、欧州コレクション登録簿への当該コレクションの登録のため、自身のコレクションの全部又は一部に対する国の認証を請求することができる。

- (97) <<II. 欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 5 条に記載の欧州コレクション登録簿に登録されたコレクションに由来する遺伝資源の利用者は、同規則第 4 条 3 項に列挙される情報の取得に関し、デュー・デリジェンスを履行したものとみなされる。生物多様性、自然及び景観の再生のための__年__月__日付法律第__号公布日及びコレクションの認証取得日以前のアクセスについては、デュー・デリジェンスは利用者にも必要とされる。
- (98) <<III. 一本条 I の申請方式についてはデクレに明記する。
- (99) <<III bis (新) 一学会に属するコレクションの所有者向けに簡素化された年次届出手続きについては、第 L. 412-5 条 I 第 2 項第 1 文に示す国務院デクレに定める。
- (100) <<IV. 一 (削除)
- (101) <<第 6 パラグラフ
- (102) <<共通条項
- (103) <<第 L. 412-14 条 I. 一届出人又は申請者は、届出文書、認可申請文書及び管轄行政当局との間に締結された利益配分合意書に記載された情報のうち、その公表により産業上又は商業上の秘密が侵害される可能性があるため秘密保持とすべき情報を、この管轄行政当局に通知する。防衛及び国家安全保障に関する国益保護を侵害する恐れのある情報が、上記各文書及び協定に記載されることはない。
- (104) <<II. 一認可書及び届出受領証は、上記の生物多様性に関する条約第 18 条第 3 項の規定に則り、条約の締約国会議で設置されるクリアリング・ハウスに行政当局が登録する。この登録は、前記名古屋議定書のフランスにおける発効と同時に、同議定書第 17 条第 2 項の意味における国際的に認知された遵守証明書を構成する性質をこれら認可書及び届出受領証に付与する。
- (105) <<III. 一利用者は、遺伝資源又は関連する伝統的知識をその利用のために第三者に移転する場合、認可書又は届出受領証、及び、この新たな利用者に適用される場合、これに伴う義務についても併せて移転しなければならない。新たな利用者は、この移転を管轄行政当局に届け出る義務を負う。

- (106) <<認可書又は届出に記載されていない利用への変更にあたっては、新たな認可申請又は新たな届出が必要となる。
- (107) <<IV.一利益は、遺伝資源及び関連する伝統的知識の地方における価値開発及び持続可能な利用とともに、その保全のために割り当てられる。
- (108) <<第L. 412-15 条一 (削除)
- (109) <<第3 サブセクション
- (110) <<遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用に関する規則
- (111) <<第L. 412-16 条一I.一本サブセクションは、農村・海洋漁業法典第VI巻第V編第III章の適用により実施される、動物種の保全活動を含む、動物育種活動に由来する遺伝資源利用の枠組み、及び合法的に商業化される、又は商業化された、植物種利用の枠組みに対しては、適用されない。
- (112) <<II.一遺伝資源及び関連する伝統的知識の利用者は、欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する2014年4月16日付欧州議会及び理事会規則(EU)第511/2014号第4条に定める情報を、以下の場合、管轄当局に提出する。
- (113) <<1. 利用者が遺伝資源又は関連する伝統的知識を利用した研究活動に対し資金を受ける場合。
- (114) <<公的資金援助を認める行政証書には、このIIに定める義務を遵守しなかった場合の、遺伝資源又は関連する伝統的知識を利用した研究活動に対する援助として支給された額の返還条項を必ず規定する。
- (115) <<2. 遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用により得られた製品又は工程の上市時。
- (116) <<この利用の結果として特許申請を行う場合、このIIの第1項に記載される情報を届出人自ら国立産業財産権庁に提出する。国立産業財産権庁は特許出願に対する通常の登録手続きを実施し、優先日を設定の上、欧州連合が規定した規則の適用を担当する管轄当局に対し審査なしにこの情報を転送する。この欧州連合の規則の目的は、各加盟国内における遺伝資源及び、該当する場合には、それらの資源に関連する伝統的知識の利用者が、アクセスにあたりその

時点で適用されるあらゆる法律又は規則の条項を遵守していたかどうかを、各国が監督することである。。

- (117) <<この利用の結果として上市許認可申請を行う場合、上市を管轄する当局はこの II 第 1 項に記載される情報を収集し、第 5 項に記載の管轄当局に審査なしで転送する。
- (118) <<飼育種及び栽培種の販売に関する情報収集の条件についてはデクレに明記する。その他の場合、情報は自然保護担当大臣宛てに提出される。]
- (119) II (新規) – (削除)

第 19 条

- (1) 同法典第 L. 415-1 条を以下のとおり改正する。
- (2) 1. 第 1 項冒頭に「I-」を追加する。
- (3) 2. 以下のとおり記述される II を追加する。
- (4) <<II-I に記載される職員に加え、以下に列挙する各職員は、第 L. 412-5 条から第 L. 412-13 条に対する違反、ならびに欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条に定める義務及びその適用のために採択された法規に対する違反について調査及び確認する資格を有する。
- (5) <<1. 消費法典第 II 巻に定めるこのための権限を有する、競争、消費及び不正行為抑止の担当職員。
- (6) <<2. このために国防大臣が指名した宣誓職員。
- (7) <<3. このために研究担当大臣が指名した宣誓職員。
- (8) <<4. 公衆衛生法典第 L. 1421-1 条、第 L. 1435-7 条及び第 L. 5412-1 条に記載の職員。
- (9) <<5. (新) 地域圏自然公園の宣誓職員。

(10) <<6. (新) 地方自治体及びその集合体の宣誓職員及び委員会。

<<7. (新) このために農業担当大臣が指名した宣誓職員。」

第 20 条

- (1) 同法典第 L. 415-3 条の後に、以下のとおり記述される第 L. 415-3-1 条を挿入する。
- (2) <<第 L. 415-3-1 条-I-以下に列挙する行為に対し、禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロを科す。
- (3) <<1. 上記 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 511/2014 号第 4 条 3 に記載の保持を義務付けられた文書を保持せず、第 L. 412-3 条の意味における遺伝資源又は関連する伝統的知識の利用を行うこと。
- (4) <<2. 同第 4 条の適用を受ける遺伝資源及び関連する伝統的知識について、そのアクセスならびに利益配分に関する適切な情報の調査、保持又はその後の利用者への移転を行わないこと。
- (5) <<この I の 1. に記載される遺伝資源又は伝統的知識の利用が商業的利用につながるものであった場合、罰金は 100 万ユーロに増額される。
- (6) <<II-一本条 I に定める違反を犯した自然人又は法人は、補充刑として、商業的利用を目的とした遺伝資源又はその一部カテゴリー及び関連する伝統的知識への、第 L. 412-6 条及び第 L. 412-7 条の適用による、アクセス認可の請求を、5 年を越えない期間にわたり禁止される。」

第 21 条

同法典第 L. 173-2 条 II において、参照箇所「及び第 L. 412-1 条」を「、第 L. 412-1 条及び第 L. 412-5 条から第 L. 412-13 条」に置き換える。

第 22 条

同法典第 L. 132-1 条最終項において、「及び国立森林財産権センター」の文言を「、国立森林財産権センター、住民共同体の事前の情報に基づく同意を得るため第 L. 412-8 条第 1 項に定められ国務

院デクレにより指名される法人、及び定款に記載される伝統的知識の保全分野における活動を3年以上実施していることが定期的に報告されている協会」に置き換える。

第23条

- (1) I. 公衆衛生法典第 L. 1413-5 条を以下のとおり改正する。
- (2) 1. 1.において「*«en sa possession»*(その所有となる)」の文言を「*«qu'elle détient»*(これが保有する)」に置き換える。
- (3) 2. 2.の最初の文章において、参照箇所の「第 L. 224-2-1 条及び第 L. 231-4 条」を「第 L. 202-1 条から第 L. 202-3 条」に置き換える。
- (4) 3. 2.の後に、以下のとおり記述される 3.を挿入する。
- (5) <<3. 本条 2.に記載される条件に基づき微生物学的サーベイランスを担当する研究所が収集した遺伝資源は、公衆衛生上の利益に資する国の生物資源コレクションとして保全される。これら資源の保全担当機関のリストについては保健担当大臣の省令に定める。またその保全、供与及びこれに由来する遺伝資源の利用に関する利益配分の条件については、国務院デクレに定める。」
- (6) II. 以下のとおり記述される第 L. 3115-6 条により、同法典第 3 部第 I 卷第 I 編第 V 章を補完する。
- (7) <<第 L. 3115-6 条—各種疾患の世界的な蔓延への対処として、有効な生物資源を第三国のレファレンス研究所 (*laboratoires de référence*) 又は世界保健機構が指定した研究所に送付するためのこれら資源への迅速なアクセス手続きについては、保健担当大臣の省令に定める。」

第24条

- (1) I. 環境法典第 VI 卷を以下のとおり改正する。
- (2) 1. 以下のとおり記述される第 L. 614-3 条により、第 I 編第 IV 章を補完する。

- (3) <<第L. 614-3 条—第 L. 412-3 条 4.及び 5.、ならびに第 L. 412-7 条 II、ただし最後の文章を除く、は、ニューカレドニアにおいて適用される。]
- (4) 2. 以下のとおり記述される第 L. 624-5 条により、第 II 編第 IV 章を補完する。
- (5) <<第L. 624-5 条—第 L. 412-3 条 4.及び 5.、ならびに第 L. 412-7 条 II、ただし最後の文章を除く、は、フランス領ポリネシアにおいて適用される。]
- (6) 3. 第 L. 635-2 条の後に、以下のとおり記述される第 L. 635-2-1 条を挿入する。
- (7) <<第L. 635-2-1 条—第 IV 巻第 I 編第 II 章第 3 セクション、第 L. 415-1 条 II 及び第 L. 415-3-1 条は、ウォリス・フツナ諸島において、その権限の範囲内で、また第 L. 412-8 条第 1 項を以下のとおり修正することを条件として適用される。
- (8) << “ウォリス・フツナ諸島に海外領土の資格を付与する 1961 年 7 月 29 日付法律第 61-814 号第 IV 編の適用を受ける地方行政区、又は、これ以外の場合、国もしくは環境分野を管轄するいずれかの公的機関は、第 L. 412-9 条から第 L. 412-12 条に定義する条件に基づく住民共同体との協議の開催を担当する。”]
- (9) 4. 以下のとおり記述される第 L. 640-5 条により、第 IV 編を補完する。
- (10) <<第640-5 条—第 IV 巻第 I 編第 II 章第 3 セクション、第 L. 415-1 条 II 及び第 L. 415-3-1 条は、フランス領南方・南極地域において適用される。]
- (11) II-一公衆衛生法典第 L. 3115-6 条は、ウォリス・フツナ諸島、ニューカレドニア及びフランス領ポリネシアにおいて適用される。

ニューカレドニア及びフランス領ポリネシアにおいては、同法典第 3 部第 VIII 巻第 IV 編第 V 章の適用により締結された、国とフランス領ポリネシアとの間の協定、及び国とニューカレドニアとの間の協定によりそれぞれ定められる条件に基づき、同第 L. 3115-6 条が適用される。

第 25 条

本法律に基づき起草される環境法典第 IV 巻第 I 編第 II 章第 3 セクションに定める各デクレ発効日の中で最も遅い日をもって、環境法典第 L. 331-15-6 条を廃止する。

第 26 条

- (1) I. 憲法第 38 条に定める条件に従い、政府は以下を目的として、本法律の範囲に属するあらゆる措置をオルドナンス (ordonnances) により講じることが認められる。

1. 環境法典第 L. 412-4 条 IV の 1、2. 及び 4. に記載される遺伝資源、ならびに関連する伝統的知識へのアクセス方式、ならびにその利用から生じる利益の配分方式を定義する。

2. 及び 3. (削除)

4. この I のオルドナンスで規定される義務に対する懈怠及び違反の抑止のための行政罰及び刑事罰制度を定義する。

- (6) II-I に定めるオルドナンスは、本法律の公布後 18 ヶ月以内に発せられる。各オルドナンスに関する批准法案については、その公布後 3 ヶ月以内に国会に提出される。

第 26 条 bis (新)

政府は、環境法典第 L. 110-1 条に定義される国民の共有遺産に含まれる遺伝資源、及び、該当する場合には、関連する伝統的知識へのアクセス条件、ならびにその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に対し適用される各種措置の適用方式の評価に関する報告書を、本法律の公布後 3 年以内に国会に提出する。

(6) 名古屋議定書締約国第1回会合報告抜粋（決議 NP1/2、NP1/4、NP1/10）

生物の多様性に関する条約の遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配に関する名古屋議定書の締約国会議の役割を果たす第1回締約国会合の報告書¹

大韓民国 平昌（ピョンチャン）、2014年10月13～17日

生物の多様性に関する条約の遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配に関する名古屋議定書の締約国会議の役割を締約国会合の第1回は、大韓民国の平昌にて、2014年10月13～17日に開催された。13の決議が採択され、当該レポートの第1章に記載されている。

会合の議事録の記事は報告書の第2章に記載されている。

（※JBAはその内、重要と思われる下記下線部 NP-1/2、NP-1/4、NP-1/10 について翻訳を行った）

決議内容

- I. 生物の多様性に関する条約の遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配に関する名古屋議定書の締約国会議の役割を果たす第1回締約国会合により採択された決議
- NP-1/1. 名古屋議定書の締約国会議の役割を果たす締約国会合の手続き規則
 - NP-1/2. アクセスと利益配分クリアリング・ハウスと情報共有（第14条）
 - NP-1/3. モニタリングと報告（第29条）
 - NP-1/4. 名古屋議定書の遵守を促進し、不遵守事項に対応するための協力手続きと組織的仕組み（第30条）
 - NP-1/5. モデル契約条項、自発的行動規範、ガイドラインと優良事例及び/又は基準（第19条及び20条）
 - NP-1/6. 資金メカニズムに関する事項
 - NP-1/7. 名古屋議定書を実施するための資源動員
 - NP-1/8. 能力構築及び能力開発を援助する措置（第22条）
 - NP-1/9. 遺伝資源と関連する伝統的知識の重要性の啓発措置（第21条）
 - NP-1/10. 地球規模利益配分の仕組みの必要性と態様（第10条）
 - NP-1/11. 条約及び議定書の下での構成と過程の効率化：実施の補助機関
 - NP-1/12. 条約及び議定書の下での構成と過程の効率化：条約の締約国会議と議定書の締約国会議の役割を果たす締約国会合の同時開催
 - NP-1/13. 名古屋議定書の発効に伴うプログラム予算

II. 議事録の記事

¹ UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/10 (20 October 2014)

<https://www.cbd.int/doc/?meeting=NP-MOP-01> (2016年3月11日最終アクセス)

NP-1/2. アクセスと利益配分クリアリング・ハウス及び情報共有（第 14 条）

名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、

名古屋議定書の実施において、特に遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス、遺伝資源の利用のモニタリング、及び遵守の促進に関し、情報共有を可能にし、法的確実性、明確性、及び透明性を支える面で、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスが担う重要な役割を強調し、

名古屋議定書実施のための能力の構築及び開発に関して締約国を援助するため、情報交換を支える面でアクセスと利益配分クリアリング・ハウスが担う役割に留意し、

各締約国がアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供する情報の種類を定める名古屋議定書第 14 条第 2 項を想起するとともに、非締約国に対し、適切な情報をアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供することを奨励する第 24 条も想起し、

締約国が、関係する原住民の社会及び地域社会の効果的な参加を得て、遺伝資源に関連する伝統的知識の潜在的な利用者に対し、当該知識へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する利用者の義務について、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスを通じて参照することのできる手段を含め、情報を提供する仕組みを設置することを定める名古屋議定書第 12 条第 2 項を想起し

遺伝資源に関連する伝統的知識に関する情報交換のため、適当な場合には、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスへの原住民の社会及び地域社会の積極的な参加を可能にするこの重要性を認識し、

アクセスと利益配分クリアリング・ハウスのパイロットフェーズで生じた技術的な問題の解決に関し、非公式諮問委員会から提供された技術的な指導に感謝を表し、

1. 事務局長による前進並びにアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに関するパイロットフェーズ及び能力構築の活動の実施段階で得られた経験を歓迎するとともに、未解決事項への取組を進め、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの利用と議定書実施の経験に学ぶには、事務局長及び締約国によるさらなる取組が求められていることに留意する。

2. アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの実施面で事務局長を補佐するとともに、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの進行中の展開から生じる技術的及び実務的な問題の解決に関して技術的な指導を行うため、非公式な諮問委員会²を設置することを決定する。この非公式諮問委員会は主として締約国からの 15 名の専門家で構成し、地理的なバランス、適切な経験、

²本報告書の本編では、アドバイザー委員会としている。

及びアクセスと利益配分クリアリング・ハウスへの積極的な関与を考慮して、締約国の推薦に基づき選出する。

3. 非公式諮問委員会は次の会期間の間に少なくとも 1 回の会合のほか、必要に応じて非公式のオンラインディスカッションを開催し、国際的に認知された遵守証明書及びチェックポイント・コミュニケに関連する問題を含め、受領したフィードバックに関する技術的な問題に対処し、その作業の成果について、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合に報告することを決定する。

4. 本決定に附属書として添付するアクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法を採択する。

5. 事務局長に対し、進捗状況、非公式諮問委員会からの助言、及びアクセスと利益配分クリアリング・ハウスの実施及び運用に関して受領したフィードバック（特に締約国のもの）を考慮し、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合での検討に向け、運用方法をさらに改良するよう要請する。

6. アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの実施及び運用について再検討する間隔を、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合で検討することを決定する。

7. 事務局長に対し、利用できるリソースに応じて、並びに運用方法及び受領したフィードバック（特に締約国のもの）に従って、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスを実施するよう要請する。

8. 各国の一つの政府窓口、一つ又は二つ以上の権限ある国内当局、一つの公表当局（publishing authority）（アクセスと利益配分に関する各国の政府窓口が推薦）及び必要に応じて、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスに対する一つ又は二つ以上の国家認定利用者（公表当局が指名）を指定するよう、締約国に求めるとともに、非締約国に要請する。

9. 締約国に対し、名古屋議定書に従い、すべての必須情報をできるだけ早くアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供するとともに、同クリアリング・ハウスの実施及び運用に関するフィードバックを事務局長に引き続き提出するよう促す。

10. 非締約国、国際機関、原住民の社会及び地域社会、並びに関連する利害関係者に対し、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスに関連情報を提供するとともに、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの実施及び運用に関するフィードバックを事務局長に提出するよう求める。

11. 締約国、非締約国、国際機関、地域開発銀行その他金融機関に対し、締約国がアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに積極的に参加できるようにするための資金を提供するよう求める。

12. 事務局長に対し、議定書実施のための能力構築を支えるため、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの利用を促進するよう要請する。

13. 同じく事務局長に対し、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合で検討するため、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの実施及び運用の進捗に関する報告書を作成し、かつ運用経費（資金調達と追加リソースの必要性を含む）に関する情報、並びに関連する文書及び機関との関連データの交換に関する協働についての情報を提供するよう要請する。

附属書

アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法

A. 事務局によるアクセスと利益配分クリアリング・ハウスの管理

1. 事務局は、特に以下の任務を果たしつつ、名古屋議定書の第 14 条その他関連規定に従い、包摂性、透明性及び衡平性を原則とし、インターネットの中央ポータル・中央データベースとして、アクセスと利益配分（ABS）クリアリング・ハウスを引き続き実施し及び管理する。

(a) 単純で使いやすく、効率的で安全で柔軟かつ機能的な方法での情報提出を可能にする。

(b) 誰でも使えて使いやすく、検索可能で理解しやすい方法で情報へのアクセスを提供し、法的確実性、明確性及び透明性を確保するため、締約国又は非締約国からいつ記録が提出されたのかを明示する。

(c) 相互運用ができるように ABS クリアリング・ハウスを設計し、特に締約国のデータベースや他の文書及び機関のデータベースなど、他のデータベース及びシステムとの情報交換を容易にする。

(d) データベース及びその内容のセキュリティを確保する。

(e) 秘密情報の保護を損なうことなく、必須情報と任意の情報を区別しつつ、ABS クリアリング・ハウスに情報を提出するための共通様式を適宜提供する。

(f) 既存の共通様式とユーザーロールを再検討し、必要に応じて、当該共通様式とユーザーロールをさらに発展させ、その際には、既存の共通様式を用いて提出された記録との一貫性及び相互運用性を確保する。

(g) ABS クリアリング・ハウスを国連の 6 つの公用語で運用できるようにする。

(h) 情報の登録と検索を容易にし、あらゆる言語の記録に対する検索力を高めるため、国連公用語に翻訳される統制語彙(Controlled vocabularies)を、適当な場合には、使用する。

(i) 情報の登録と検索を容易にするため、各記録についてのメタデータ（即ち、名称、日付、作成者などの説明的識別記号）を使用する。

(j) 特に、国際的に認知された遵守証明書を構成する許可証又はそれに相当するものについては、法的確実性、明確性、透明性を保ちつつ、情報を修正又は更新する仕組みを認める。このような場合、国際的に認知された遵守証明書を構成する原（元の）許可証又は許可書に相当するものはアーカイブに保管し、その状況(status)を記録に反映する。

(k) 国際的に認知された遵守証明書についての情報を検索して取り出すため、ABS クリアリング・ハウスを通じて生成された固有の識別記号を使用する。

(l) 要請に応じて、締約国が国の情報を ABS クリアリング・ハウスに登録するオフラインの仕組みで、かつ ABS クリアリング・ハウスに保存された情報へのオフラインのアクセスを容易にするものを提供する。

(m) 情報を登録し検索するための時宜を得た技術的支援を、要求に応じて、締約国及び適宜、非締約国、原住民の社会及び地域社会、及び他の利害関係者に提供する。

(n) ABS クリアリング・ハウスの実施及び運用に関し、フィードバックを提出する仕組みを提供し、対象を絞った調査を実施する。

(o) 議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議による決定に従い、その他の情報の交換を容易にする。

(p) 名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議によって要請されたその他の任務を遂行する。

2. 前項に掲げた任務の遂行に際し、事務局は、事務局長によって透明性のある方法で構成及び調整された非公式諮問委員会に対し、ABSクリアリング・ハウスの進行中の展開から生じる問題の解決に関する技術的及び実務的な指導面での支援を求める。

3. ABSクリアリング・ハウスは、その活動を報告するため、及び締約国が名古屋議定書第29条の義務の遵守に関する情報を参照できるようにするため、以下をはじめとする情報を取り出せるようにする。

(a) 国際的に認知された遵守証明書を構成する許可証又はそれに相当するものの数、国連の6つの公用語での情報の入手可能性を含め、ABSクリアリング・ハウスで参照できる記録の数、地理的分布及び種類

(b) ウェブサイトのパフォーマンスと効果の把握に役立てるため、閲覧者の数を含め、ABSクリアリング・ハウスの外部利用に基づく定量的評価及び分析

B. ABSクリアリング・ハウスを通じた情報交換に関する締約国及び非締約国の役割

4. ABSクリアリング・ハウスと通信する場合、締約国及び非締約国は次のことを行う。

(a) 一次データ（例えば、統制語彙から選ばれた立法上の措置の内容を説明する要素など）を記述するメタデータを国連の公用語でABSクリアリング・ハウスに提供する。ただし、ABSクリアリング・ハウスの実質的な中身（例えば、立法上の措置など）である一次データは、原住民の社会及び地域社会の言語など、提出者の言語（original language）でABSクリアリング・ハウスに提出できることを認識する。

(b) ABSクリアリング・ハウスに提出する一次データの厚意で行った訳³(courtesy translation)を国連の公用語の一つで提供するように努める。

(c) 適当な場合には、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する情報交換に原住民の社会及び地域社会が積極的に参加できるようにする。

(d) ABSクリアリング・ハウスで発表されるすべての情報は一般に公開されるため、提出する情報には秘密データを含めない。情報を発表するという行為を通して、公表当局は発表した情報が秘密ではないことを確認する。

5. アクセスと利益配分に関する各国の政府窓口は、ABSクリアリング・ハウスのための公表当局の指定を事務局に連絡する。公表当局の任務には、以下などがある。

(a) ABSクリアリング・ハウスに登録された自国の全記録の発表を承認し、適宜、（承認前の）記録案を（も）作成する。

(b) ABSクリアリング・ハウスで提供される情報が完全であり、秘密情報でなく、適切で最新であることを確保する。

6. 公表当局は必要に応じて、一つ又は二つ以上の国家認定利用者を指名することができる。国家認定利用者の任務は、国の初期記録の作成において公表当局を支援することである。

³各国が自費で行う訳であり、参考的な訳と公定訳の場合がある。

NP-1/4. 名古屋議定書の遵守を促進し及び不遵守の事案に対処するための協力についての手続及びそのための制度的な仕組み

名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、

遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の第 30 条を想起し、

議定書の規定を遵守することを促進し及び不遵守の事案に対処するための協力についての手続及び制度的な仕組みを設けることの重要性を認識し、

1. 遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の規定を遵守することを促進し及び不遵守の事案に対処するための協力についての手続及び制度的な仕組みを、本決定の附属書に定めるとおり採択すること、並びに同附属書に定める遵守委員会を設置することを決定する。

2. 事務局長に対し、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合の前に少なくとも 1 回は、以下などを目的として遵守委員会の会合が開催されるよう準備することを要請する。

(a) 名古屋議定書の規定の遵守に関する手続と仕組みに関するセクション B 第 8 項に定める手続規則を作成する。

(b) 遵守の仕組みを効果的に利用することを目的として、名古屋議定書の規定の遵守に関係する問題に対処するため、支援の必要性及びその方法（締約国、特に開発途上締約国及び、適当で該当する場合には原住民の社会及び地域社会に対して助言又は支援を提供する柔軟な仕組みを通じたものも含む）を特定し及び検討する。

(c) 上記(b)項による検討の結果について、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合に勧告を提出する。

3. 締約国その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、並びに関連する利害関係者に対し、遵守委員会が本事項を検討する際にその作業に役立てるため、上記 2 項(b)で提起した事項についての見解を事務局長に提出するよう求める。

附属書

名古屋議定書の規定の遵守を促進し及び不遵守の事案に対処するための協力についての手続及び そのための制度的な仕組み

以下の手続及び仕組みは、遺伝資源へのアクセス及びその利用から生じる利益の公正かつ
衡平な配分に関する名古屋議定書（以下、「議定書」という）の第 30 条に従って作成された。

A. 目的、性質及び基本原則

1. 本遵守手続及び仕組みの目的は、議定書の規定の遵守を促進すること、及び不遵守の事案
に対処することである。これらの手続及び仕組みには、適当な場合には、助言又は支援を行うため
の規定を含める。これらの手続及び仕組みは、生物多様性条約（以下「条約」という）第 27 条に
基づく紛争解決のための手続及び制度とは別個のものであり、また、これらに影響を及ぼすもので
はない。
2. 本遵守手続及び仕組みは、本来、非敵対的、協力的、簡潔、迅速、助言的、促進的、柔軟、
コスト効果的であるものとする。
3. 本遵守手続及び仕組みの運用に当たっては、公正、正当な法手続、法の支配、非差別性、
透明性、説明責任、予測可能性、誠実性及び有効性を原則とするものとする。また、開発途上締約
国、特に後発開発途上国及び小島嶼開発途上国、並びに移行経済締約国の特別な必要性に配慮し、
これらの国々が議定書の実施に当たって直面する困難を十分に考慮するものとする。

B. 制度的な仕組み

1. 本書に定める任務を遂行するため、議定書第 30 条に従い、ここに遵守委員会（以下「委
員会」という）を設置する。
2. 委員会は、国連の 5 地域グループそれぞれから 3 名ずつ承認されたものをベースに、締約
国により推薦された 15 名の構成員からなる。被推薦者には原住民の社会及び地域社会の代表を含
めることができる。さらに、原住民の社会及び地域社会によって推薦された原住民の社会及び地域
社会の代表 2 名（少なくとも 1 名は開発途上国の者）がオブザーバーを務めるものとし、かつ決
定への参加を除き、委員会の討議に参加する資格を与えられるものとする。個別の事案であって締
約国のみが関わり、問題が原住民の社会及び地域社会の利害には関係しない場合、及び当事締約国
が討議をオブザーバーには開放しないことを選択する場合には、原住民の社会及び地域社会のオブ
ザーバー 2 名は討議に参加しないものとする。被推薦者は、議定書の締約国の会合としての役割を
果たす締約国会議がそれを選出するものとする。

3. 国連の各地域グループは、辞任する構成員又は任期満了まで務めることができない構成員 1 名の代わりとするため、交代要員 1 名を示すべきであり、同者は締約国の推薦を受け、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議により選出されることとする。原住民の社会及び地域社会も、そのオブザーバーで辞任する者又は任期満了まで務めることができない者の代わりとするため、交代要員 1 名を示すべきであり、同者は名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議により選出されることとする。
4. 委員会の構成員及び原住民の社会及び地域社会の代表は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識など、議定書が対象とする分野において専門的、法的又は科学的な知識を含め、認められた能力をもつものとし、客観的に、議定書の最善の利益のために、個人の専門家としての資格で職務にあたるものとする。
5. 構成員は 4 年を任期として名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議により選出される。名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議はその第 1 回会合において、半期を任期とする構成員として各地域から 1 名、計 5 名と、1 期を任期とする構成員として各地域から 2 名、計 10 名を選出する。その後同締約国会議は、各会合ごとに、任期を終了した者と交代して 1 期を務める新しい構成員を選出する。構成員は、連続して 2 期を超えて構成員を務めてはならない。
6. 原住民の社会及び地域社会の代表 2 名は 4 年を任期として名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議により選出される。代表は、連続して 2 期を超えて代表を務めてはならない。
7. 委員会は名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の各会期間の間に少なくとも 1 回は会合を開催するものとし、資金が得られるならば、必要に応じて追加の会合を開催することもできる。開催日の決定に当たっては、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の日程やその他名古屋議定書の関連組織の会合の日程及びコスト効果の高い日程とすることに十分配慮すべきである。会合は少なくとも名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合の 3 カ月前に開催すべきである
8. 委員会は、守秘義務及び利益相反に関するものを含め、手続規則を作成し、検討及び承認を得るため名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議に提出するものとする。
9. 委員会は議長と副議長各 1 名を選出するものとし、当該議長と副議長は国連の 5 地域グループで持ち回りとする。
10. 定足数は委員会の構成員の 3 分の 2 とする。

11. 委員会はあらゆる実質的な事項についてコンセンサス方式により合意に達するため、あらゆる努力を払うものとする。コンセンサスを得るためのあらゆる努力にもかかわらず合意に達しなかった場合には、決定は、最後の解決手段として、当該会合に出席しかつ投票する構成員の 4 分の 3 以上の多数決票、又は構成員 8 名のいずれが多いほうによるものとする。コンセンサスが得られなかった委員会の会合の報告書には、委員会の全構成員の見解を記載するものとする。報告書が採択された場合には、公表するものとする。

12. 委員会の会合は開放するものとするが、委員会が別段の決定をする場合はこの限りではない。締約国の遵守が検討議題となっている個別事案を委員会が扱う場合、同委員会の会合は締約国には開放するが一般には開放しないものとする。ただし当事締約国が別段の同意をする場合にはこの限りではない。

13. 「当事締約国」とは、セクション D の下で問題が提起された締約国を指す。

14. 事務局は委員会の会合のために役務を提供し、かつ本手続に基づいて与えられるその他の任務を遂行するものとする。

C. 委員会の任務

1. 委員会は議定書の規定に対する遵守の促進及び不遵守の事案への対処を目的として、本手続に基づく任務及び名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議により与えられるその他の任務を遂行するものとする。

2. その任務の遂行に当たり、委員会は、遵守の問題及びその解決の選択肢に関する経験を共有するため、他の諸協定の遵守委員会と協議することができる。

3. 委員会は、検討と適切な処置を求めるため、その任務の遂行に関する勧告を含め、その報告書を名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の次回の会合に提出するものとする。

D. 手続

1. 委員会は、議定書の規定に対する遵守及び不遵守の問題に関連し、以下が提出する申立書を受領するものとする。

(a) 締約国（自国に関して）

(b) 締約国（他の締約国に関して）

(c) 名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議

2. 申立は事務局を通じて委員会に対して書面で行うものとし、以下の事項を明示する。

(a) 問題とする事項

(b) 該当する議定書の規定

(c) 問題とする事項を立証する情報

3. 事務局は、上記第 1 項(a)に基づく申立書を、その受領日から 30 暦日以内に委員会に送付するものとする。

4. 事務局は、第 1 項のその他の申立書を、その受領日から 30 暦日以内に当事締約国に送付するものとする。

5. 申立書を受領した場合、当事締約国はその受領日から 60 暦日以内に回答し、関連情報を提出するものとするが、ただし同締約国が延長を要請する場合にはこの限りではない。当該延長は委員会の議長が承認することができ、90 暦日を限度とする。

6. 回答及び何らかの情報を当事締約国又は他の情報源から受領した場合、事務局は、申立書、当該回答及び情報を委員会に送付するものとする。事務局は、上記第 5 項に定める当初の期限内又は延長された期限内に当事締約国から回答又は情報を受領しなかった場合、速やかに委員会に申立書を送付するものとする。

7. 委員会は上記第 1 項(b)に従ってなされた申立が、些事である場合又は誤った根拠による場合、申立を検討しないことを決定することができる。

8. 当事締約国、及び申立を行った締約国（要請を受けた場合）は、委員会による申立内容の検討に参加できるが、委員会の勧告の作成及び採択に参加してはならない。委員会は当事締約国に対し、勧告の草案を提供し、意見を述べる機会を与えるものとする。当該意見は委員会の報告書とともに、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議に提出される。

9. 締約国から第 29 条に基づく国別報告書の提出がない場合、又は当事締約国が議定書の義務を遵守する上で困難に直面していることを示す情報がある場合、委員会は状況を調査することができる。当該情報は、以下のいずれかから受領することができる。

(a) 国別報告書を通じて、又はアクセスと利益配分クリアリング・ハウスから

(b) 以下に基づき、事務局から

(i) 締約国の国別報告書の完全性又は正確性に関する情報

(ii) 情報の完全性又は正確性に関する情報であって、締約国によってアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提出されたもの

(iii) 議定書の第 12 条第 1 項の遵守に関するその他の情報であって、議定書の規定について、直接影響を受ける原住民の社会及び地域社会によって提供されたもの

10. 事務局は、当事締約国から受領した情報に照らし、原住民の社会及び地域社会から受領した情報を、検討するものとする。事務局は、解決しなかった問題のみを委員会に送付する。委員会は、上記4～7項に従って手続を進めるものとする。

11. 委員会は、本セクションに定める手続に加え、一般的な不遵守という制度上の問題に気がついた場合にはそれを検討することができる。

E. 手続開始後に委員会に提供される情報及び委員会による協議

1. 委員会は、影響を受けた原住民の社会及び地域社会を含め、関連する情報源から情報を求め、受領し、及び検討することができる。情報の信頼性は確保されるべきである。

2. 委員会は、独立した専門家の助言を求めることができ、これには特に、原住民の社会及び地域社会が直接影響を受ける場合には、原住民の社会及び地域社会の専門家を含める。

3. 委員会は、当事締約国の要請があれば、その国の領域内において情報収集を行うことができる。

F. 遵守を促進し及び不遵守の事案に対処するための措置

1. 次に特定する措置を検討するに当たり、委員会は次を考慮するものとする。

(a) 当事締約国の遵守能力

(b) 開発途上締約国、特に後発開発途上国及び小島嶼開発途上国、並びに移行経済締約国の特別な必要性

(c) 不遵守の原因、種類、程度及び頻度などの要因

2. 委員会は、遵守を促進し及び不遵守の事案に対処するため、以下を行うことができる。

(a) 当事締約国に対し、適宜、助言を提供し又は支援を促進すること

(b) 当事締約国に対し、提出すべき遵守行動計画（適切な手順、合意された期間、実施状況を評価する指標を明記）を策定することを適宜、要請し又は援助すること

(c) 当事締約国に対し、議定書に基づく義務を遵守するための取組について、進捗状況報告書を提出するよう求めること

3. 名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議はまた、委員会の勧告に基づき、遵守を促進し及び不遵守の事案に対処するため、以下を行うことができる。

(a) 上記第2項(a)～(c)に定めるいずれかの措置を講じること

(b) 資金的及び技術的な援助、技術移転、訓練その他能力構築のための手段の利用を適宜促進すること

- (c) 当事締約国に対し、警告書、懸念書又は不遵守通告書を発出すること
- (d) 重大な又は度重なる不遵守の事案には嚴重な措置が必要であることを念頭に置き、議定書第 26 条第 4 項及び国際法の適用可能な規則に従い、適宜、その他の措置を決定すること

G. 手続及び仕組みの再検討

名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、議定書第 31 条に定める評価及び再検討に基づき、以上の手続及び仕組みの有効性を再検討し、適切な措置をとるものとする。

NP-1/10. 地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及び態様（第 10 条）

名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、

地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及び態様に関して共通の理解を得るため、さらに協議を重ねることの重要性に留意し、

1. 締約国その他政府、国際機関、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者に対し、次の事項についての見解を事務局長に提出するよう求める。(a) 二国間のアプローチでは対象範囲に入らず、地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性を裏づけるような状況、(b) 地球規模の多国間利益配分の仕組みの態様として考えられるもの、及び各種シナリオがこれらの態様にもたらす影響に関する情報、(c) 名古屋議定書第 10 条に関する専門家会合の報告書⁴の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域。入手可能であれば、これらの見解には、名古屋議定書の実施に向けた取組の中で得た経験についての見解を含めることができる。

2. 事務局長に以下を要請する。

(a) 上記第 1 項に従って提出された見解のまとめを作成すること。

(b) 資金が得られるならば (i) 名古屋議定書及びその他の多国間の仕組みの策定及び実施から得られた経験、(ii) 生息域外及び生息域内にある遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識並びに国境を越えた状況に関連する事例研究を含め、他のプロセスで進められている作業との関連の可能性について、調査を委託すること。

(c) 資金が得られるならば上記 1 項に示す専門家会合の報告書の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域について共通の理解を得ることを目的として、上記(a)及び(b)に示す見解のまとめと調査結果を検討するため、地域的にバランスのとれた専門家グループの会合を招集し、その作業の成果を、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合での検討に向けて提出すること。

⁴UNEP/CBD/ICNP/3/5

(7) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2015年2月以降の動き¹～

1. はじめに

WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore: IGC) においては、遺伝資源 (GR)、伝統的知識 (TK)、伝統的文化表現・フォークロア (TCEs) の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から専門的かつ包括的な議論が重ねられている。これまで、効果的な保護を確保する国際的な法的文書のテキスト²について合意に達することを目的にテキストベースの交渉を行うこと等のマンデートに基づき、それぞれ具体的なテキストに基づく議論が行われてきたが、国際的な保護の枠組の創設を求める途上国と、それに慎重な先進国の意見の懸隔は依然大きいままである。

2. 2014年10月のWIPO一般総会以降の動き³

2014年9月に開催されたWIPO一般総会において、2015年の作業計画について合意が形成されなかったため、2015年はIGCが開催されなかった。

2015年10月の総会では、2016/17のマンデートに関し、IGCを常設委員会とする案(アフリカ・グループ提案)、IGCのマンデートを更新せず、専門家パネルなどをアドホックに開催する案(米提案)などが俎上に上り、協議は最終日まで難航したが、最終的に合意が成立。概ねこれまで同様のマンデートを継続する形となった。2014年10月以降の主な動きは以下のとおり。

(1) 知的財産と遺伝資源、伝統的知識及び伝統的文化表現に関するセミナー

2015年の作業計画が合意に至らなかったことを受け、オーストラリア政府が開催資金を拠出し、遺伝資源等と知財に関して各国が情報・経験を共有するためのセミナーが、2015年3、6月に開催された。6月のセミナーでは遺伝資源に関連する特許審査におけるデータベースの利用について我が方からプレゼンテーションを行った。

(2) 2015年WIPO一般総会(2015年10月5日～14日)

2015年10月のWIPO一般総会においては、次期予算年度(2016-17年)におけるIGCのマンデートについて議論が行われ、IGCを常設委員会とする案(アフリカ・グループ提案)、IGCのマンデ

¹ 本稿は、2016年3月8日、生物多様性総合対策事業タスクフォース委員会に報告するため、特許庁国際政策課が、IGCにおける直近一年間の議論の状況を、世界知的所有権機関(WIPO)が作成した文書に基づいて整理したもの。各会合の議事録は、WIPOホームページ(<http://www.wipo.int/tk/en/igc/>)から入手可能である。

² 「text(s) of an international legal instrument(s) which will ensure the effective protection of GRs, TK and TCEs」(法的拘束力があるとは明示されていない)

³ これまでのIGCの議論の動向については、平成26年度環境対応技術開発等(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書(一般財団法人バイオインダストリー協会)の資料編「(9) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における遺伝資源等に関する議論の動向～2014年2月以降の動き～」を参照。

ートを更新せず、専門家パネルなどをアドホックに開催する案（米提案）などが俎上に上り、協議は最終日まで難航したものの、最終的には、(i) 次期予算年度で「国際的な法的文書」のテキストをまとめることを目的に議論すること、(ii) 2017年の一般総会でテキストと議論の進捗を評価し、外交会議の開催の可否について決定すること、(iii) 2016年に4回（GR2回、TK2回）、2017年に2回（TCEs2回）のIGCを開催すること等を内容とするマンデート及び作業計画が合意されるに至った。

（3）第29回IGC（GR）（2016年2月15日～19日）

2015年一般総会で決定されたマンデート及び作業計画に基づき、GRについて集中して議論が行われた。GRの要検討事項について整理するべく、議長から、国際的な法的文書のテキストにおける主な論点（政策目的、保護対象、出所開示及び誤った特許付与防止のためのデータベースを含む防御的措置）が提示され、それぞれの論点について加盟国の見解を聴取する形で議論を行った。

途上国は、GRの不正使用防止のためにはGRの出所を特許出願において開示させ、不遵守の場合には特許無効等の制裁を科すことが必要であり、データベースは出所開示を補完するものにすぎないとした。一方、先進国（日本・米国等）は、GRの出所は特許制度とは直接関係ないばかりか、出所開示の義務化は特許制度に悪影響を及ぼし、イノベーションを阻害しかねないとの懸念から、その導入に反対し、知的財産の専門機関であるWIPOにおいて対処すべきは誤った特許付与の問題であり、データベースにより審査官が必要な情報を利用可能とすることが重要であると説明するなど、各加盟国とも従来の主張を繰り返すにとどまった。

上記の議論を踏まえ、各論点について要検討事項をまとめた例示リストが作成され、次回第30回会合で議論されることとなった。

【2015年一般総会で決定された次期2年間（2016-17年）の作業計画】

第29回 IGC（GR）：2016年2月15日～19日（5日間）

- ・ GR についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第30回 IGC に向け、GR の要検討事項について整理

第30回 IGC（GR）：2016年5月30日～6月3日（5日間）

- ・ GR についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）

第31回 IGC（TK）：2016年9月19日～23日（5日間）

- ・ TK についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第32回 IGC に向け、TK の要検討事項について整理

WIPO 総会：2016年10月上旬

- ・ IGC の進捗報告

第32回 IGC（TK）：2016年11月28日～12月2日（5日間）

- ・ TK についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）

第33回 IGC（TCEs）：2017年3月又は4月（5日間）

- ・ TCEs についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 第34回 IGC に向け、TCEs の要検討事項について整理

第34回 IGC（TCEs）：2014年6月又は7月（5日間）

- ・ TCEs についての交渉（未解決事項及びテキスト上のオプションの検討）
- ・ 総会への勧告について検討

WIPO 総会：2017年9月

- ・ テキストと議論の進捗を評価し、外交会議の開催の可否について決定する。
- ・ 追加的な会合の必要性について検討。

以上

(8) 伝統的知識をめぐる国際動向^{*}

伝統的知識の保護に関しては、生物多様性条約（CBD）の締約国会議（COP）や CBD で設置された「第 8 条 j 項及び関連条項に関する作業部会¹（WG8(j)）」、世界知的所有権機関（WIPO）の「知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会（IGC）」、世界貿易機関（WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する理事会（TRIPS 理事会）」、国連教育科学文化機関（UNESCO）、世界保健機関（WHO）、国際標準化機構（ISO）などの多様なフォーラムで議論が行われている。

このうち、特に重要なフォーラムは CBD の COP 及び WG8(j) と WIPO の IGC であるが、WIPO における議論は本報告書の別稿で紹介されているため、本稿では 2015 年に開催された第 9 回 WG8(j) の概要とともに、2015 年に大筋合意に至り、2016 年 2 月に署名が行われた環太平洋パートナーシップ（TPP）協定における遺伝資源・伝統的知識に関する規定の概要について紹介する。

1. 第 9 回生物多様性条約第 8 条 j 項及び関連条項に関する作業部会（WG8(j)-9）²

(1) 概要

2015 年 11 月 4 日（水）～7 日（土）、モントリオール（カナダ）において、第 9 回 CBD 第 8 条 j 項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会（The Ninth Meeting of the Ad Hoc Open-ended Inter-sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity : WG8(j)-9）が開催された。締約国代表、先住民及び地域社会団体、国際機関、NGO 等が参加し、伝統的知識の保護に関し、活発な議論が行われた結果、5 つの勧告が採択された。これら勧告に含まれている決議案は、2016 年 12 月にカンクン（メキシコ）で開催予定の第 13 回 CBD 締約国会議（COP13）で検討される予定である。

(2) 勧告の概要

(i) PIC 任意ガイドライン

【背景】

第 5 回 CBD 締約国会議（COP5）において第 8 条 j 項及び関連条項の実施に係る多年度作業計画が決定され（V/16）、その後の実施状況を踏まえて、適宜、締約国会議で同作業計画の見直し・整理が行われている（X43、XII/12 D）。

^{*} 執筆者：田上麻衣子（東海大学 法学部 法律学科 准教授）

（本稿の内容の一部は、科学研究費補助金（若手研究 B）「伝統的知識の保護の在り方に係る統合的研究」（研究課題番号 25780084）による研究成果の一部である。）

¹ WG8(j)は、CBD 第 8 条 j 項及び関連規定に係る項目について専門的な議論を行うために、1998 年の CBD 第 4 回締約国会議（COP4）の決議 IV/9 に基づき設置された。

² WG8(j)-9 の詳細及び勧告の詳細については、同作業部会の報告書を参照されたい。*Report of the Ad Hoc Open-Ended Inter Sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity on Its Ninth Meeting*, U. N. Doc. UNEP/CBD/COP/13/3 (November 7, 2015).

名古屋議定書第7条では、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに関し、各締約国に対して、国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的知識であって先住民及び地域社会が有するものについて、先住民及び地域社会の事前の情報に基づく同意（PIC）又は承認及び参加を得てアクセスされること、相互に合意する条件（MAT）が設定されていることを確保するために適当な措置をとるよう求めている。また、同第5条5項では、締約国に対し、伝統的知識の利用から生ずる利益について、先住民及び地域社会に公正かつ衡平に配分されるように、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとるよう規定している。

これらの規定等を受けて、上記作業計画のタスク7、タスク10及びタスク12を統合した作業の過程で、WG8(j)に対し、先住民及び地域社会の事前の情報に基づく同意（PIC）又は承認及び参加（以下「PIC等」という。）や利益配分を確保するためのメカニズム、法律その他の適当なイニシアティブの開発のためのガイドラインの策定が求められ、これまで起草が進められてきた。今回の会合では、このガイドラインに関する勧告及びガイドライン本体に関し、議論が行われた。

【ガイドライン（案）】

決議案のAnnexとして、「知識、工夫及び慣行へのアクセス、生物多様性の保全及び持続可能な利用のためのそれらの使用及び応用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分並びにそれらの不法な専有を報告及び防止するための、先住民及び地域社会の「自由な」事前の情報に基づく同意「又は承認及び参加」を確保するためのメカニズム、法律又はその他の適当なイニシアティブ開発のための任意ガイドライン³」（案）が採択された。本ガイドライン（案）は任意のガイドラインであることがタイトルにも明示されている。

本ガイドライン（案）では、伝統的知識へのアクセスにおける先住民及び地域社会のPIC等の必要性、慣習法やコミュニティ・プロトコル等の考慮、公正かつ衡平な利益配分の必要性、「自由な」事前の情報に基づく同意「又は承認及び参加」の意味、利益配分の種類、PIC等や利益配分確保のための措置例などが規定されている。

【勧告】

任意ガイドラインに関し、締約国等によるガイドラインの使用や、締約国、先住民及び地域社会によるガイドラインの普及、クリアリングハウス・メカニズムを通じたベスト・プラクティス等の共有、関連国際機関の取組におけるガイドラインの考慮などを要請する決議案を含む勧告が採択された。

³ Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the [free,] prior informed consent [or approval and involvement] of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge

(ii) 伝統的知識の還元のためのベストプラクティス・ガイドライン

【背景】

上記第8条j項及び関連規定の実施に係る多年度作業計画では、CBD第17条2項⁴に従って、生物多様性の保全と持続可能な利用に関する伝統的知識（文化財を含む。）の還元を促進するためのガイドラインを策定することがタスクの一つとして挙げられていた（タスク15）。その後、ベストプラクティス・ガイドラインとすること、技術専門家会合を開催することが決定され、2015年6月の伝統的知識の還元に関する専門家会合を経て、ガイドライン（案）が起草された。今回の会合では、ガイドライン（案）の起草の進捗報告と意見交換が行われ、勧告案が審議された。

【ガイドライン（案）】

決議案のAnnexとして、「生物多様性の保全及び持続可能な利用のための先住民及び地域社会の関連する伝統的知識の還元のための Rutzolijirisaxik⁵任意ガイドライン⁶」（案）が付されている。

本ガイドラインは、締約国、国際機関、博物館、大学、植物園などで実際的な指針として使用されることを意図しており、各締約国や先住民及び地域社会等の政治的、法的、経済的及び文化的な多様性を考慮して解釈されることを想定した任意のガイドラインである。還元のための原則として、先住民及び地域社会の世界観や権利などの尊重、秘密の／神聖な伝統的知識等の重要性の認識、既に公知となり広く知られている伝統的知識の還元についての検討等が挙げられている。

なお、本ガイドラインは、第10回WG8(j)での完成、第14回CBD締約国会議（COP14）での採択が予定されている。

【勧告】

各締約国や先住民及び地域社会等に対し、事務局長へのグッドプラクティスに関する情報提供などを要請した上で、事務局長に対し、提供された情報を集約し、ガイドライン（案）を改訂するよう求めるとともに、WG8(j)に対し、次回の第10回会合においてガイドラインを完成させるよう求める決議案を含む勧告が採択された。

⁴ CBD第17条では「情報の交換」について、規定している。第1項では、締約国に対し、開発途上国の特別のニーズを考慮して、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する公に入手可能なすべての情報源からの情報の交換を円滑にするよう求め、第2項において「情報の交換」には、①技術的、科学的及び社会経済的な研究の成果の交換、②訓練計画、調査計画、専門知識、先住民が有する知識及び伝統的知識に関する情報並びに第16条1項の技術と結び付いたこれらの情報の交換、また、③実行可能な場合には、情報の還元を含むと規定している。

⁵ 起草が行われた地域の先住民・マヤの言葉（マヤ・カクチケル語）で「起源の場所に戻ることの重要性」という意味である。

⁶ The Rutzolijirisaxik Voluntary Guidelines for the Repatriation of Traditional Knowledge of Indigenous Peoples and Local Communities Relevant for the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity

(iii) 第 8 条 j 項及び関連規定の文脈で使用される関連するキーターム及びコンセプトに係る用語集

【背景】

WG8(j)の作業計画の下でのタスクの一つとして、第 8 条 j 項及び関連条項に関するキーターム及びコンセプトの定義を行うことが挙げられている。これまでに締約国、関連国際機関、先住民及び地域社会から寄せられた意見を基に用語集案が作成されており、今会合では用語集に関する勧告案について議論が行われた。

【勧告】

用語やコンセプトの明確化は第 8 条 j 項及び関連規定の効果的な実施に役立つとの認識の下、①第 8 条 j 項の文脈で当該用語集を作業定義として使用することを歓迎し、②締約国等に対して、関連する国内措置の策定・実施において適宜当該用語集を使用するよう要請し、また、③WG8(j)に対し、今後の作業において当該用語集を参照するよう求める決議案を含む勧告が採択された（ただし、②と③については全体にブラケットが付されている。）。

なお、勧告の Annex である用語集に含まれているキーターム／コンセプトは以下のとおりであるが、今回の WG8(j)で議論されたのは勧告本体及び用語集の意義や全体的な内容であり、それぞれの用語の定義の具体的な文言に関する議論は行われていない。

- Application/use/utilization of traditional knowledge
- Community protocols
- Cultural heritage (tangible and intangible)
- Customary use of biological diversity
- Sacred species
- Traditional custodian
- Traditional resources
- Traditional territories

(iv) 国連先住問題常設フォーラムの勧告

【背景】

CBD 第 8 条 j 項は、「先住民⁷の社会及び地域社会 (indigenous and local communities)」の用語を使用しているところ、国連先住問題常設フォーラムが CBD において「先住民族及び地域社会 (indigenous peoples and local communities)」(下線筆者)の用語を使用するよう求める勧告を行っていた⁸。これを受けて、2014 年の第 12 回 CBD 締約国会議 (COP12) におい

⁷ CBD の公定訳は「原住民」であるが、本稿では、適宜「先住民」又は「先住民族」等の語を使用する。

⁸ *Official Records of the Economic and Social Council, 2011, Supplement No. 23 (E/2011/43-E/C.19/2011/14)*, paras. 26-27, available at <http://www.un.org/Docs/journal/asp/ws.asp?m=E/C.19/2011/14> (last visited February 24, 2016).

て、CBD の下での将来の決定及び二次文書においては、適宜、「先住民族及び地域社会 (Indigenous Peoples and Local Communities : IPLCs)」の用語を使用することが決定されていた⁹。

【勧告】

名古屋議定書の締約国会合 (COP-MOP) に対し、COP12 の決定 (XII/12F) の適用に関して検討するよう求めるとともに、事務局長に対し、国連先住問題常設フォーラムへの進捗報告を継続するよう求める決議案を含む勧告が採択された。

(v) 討議事項及び他の分野横断事項に係る詳細対話

今回の会合では、詳細対話のテーマとして設定されていた「自然／母なる地球との調和の下で、伝統的知識を強化し、CBD の目的を達成するための、国境を越えて共有される伝統的知識の保護に係る国際及び地域協力のための課題と機会」に関し、プレゼンテーション、情報提供、意見交換等が行われた。

【勧告】

次回の第 10 回 WG8(j)における詳細対話のテーマを、「持続可能な開発のための 2030 アジェンダの実施における先住民及び地域社会の伝統的知識の貢献 (特に生物多様性の保全と持続可能な利用に重点を置いて)」とするよう求める決議案を含む勧告が採択された。

(3) 考察

今回の会合 (WG8(j)-9) では 2 つのガイドライン (案)、用語集を含む 5 つの勧告が採択されたが、最も活発な議論が行われたのは、PIC 任意ガイドライン (案) である。ガイドラインの起草のためにコンタクト・グループが設置され、集中的な検討が行われた。伝統的知識へのアクセス及び利益配分に係る PIC に関しては、近年、国際文書で「自由な事前の情報に基づく同意」(下線筆者) という文言が用いられることが多くなったことを受けて、「free」の語の追加について議論されたが合意に至らず、ブラケットが残った。また、「事前の情報に基づく同意」の文言と「承認及び参加」の文言の併記についても検討されたが、「or approval and involvement」の部分にブラケットが付されたまま採択された。なお、今回の会合におけるたたき台となった PIC 任意ガイドライン (案) (UNEP/CBD/WG8J/9/2) では、伝統的知識へのアクセスに係る PIC 等の取得及び利益配分を支援するための措置の例として、伝統的知識の起源又は出所の開示要件が挙げられていたが、議論の過程で削除されている。今後第 13 回 CBD

⁹ COP 12 Decision XII/12. Article 8(j) and related provisions, F. Terminology “indigenous peoples and local communities”, paragraph 2 (a), (b) and (c). 用語をめぐる国際的な議論の進展及び COP12 での議論及び決議内容については、拙稿「CBD 第 12 回締約国会議 (COP12) における第 8 条 j 項関連の議論」一般財団法人バイオインダストリー協会平成 26 年度環境対応技術開発等 (生物多様性総合対策事業) 委託事業報告書 (2015 年) 187-195 頁で紹介している。

締約国会議（COP13）で議論されるが、ガイドラインの任意性の確保とともに、出所開示等、他のフォーラムでの議論にも影響を与える追加・修正が行われないよう注視する必要がある。

また、用語集に関しては、今回の会合では各キータームやコンセプトの具体的な内容については議論されていない。今後、他の国際文書との定義の重複や異同、用語集の取り扱い等に留意しつつ、慎重な検討が求められる。

2. 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定

（1）経緯

環太平洋パートナーシップ協定の原型となった環太平洋戦略的経済連携協定（P4 協定）¹⁰は、2006年にシンガポール、ニュージーランド、チリ、ブルネイの4か国間の経済連携協定として策定され、2005年6月に署名、2006年5月28日に発効した。

2010年には原加盟国の4か国に加え、米国、オーストラリア、ペルー、ベトナムの8か国で拡大交渉が開始され、その後、マレーシア、メキシコ、カナダが参加した。2013年3月に日本が交渉参加を表明、同年7月に正式に交渉に参加し、交渉参加国は計12か国となった。

2015年10月5日、米国アトランタ閣僚会合において、「環太平洋パートナーシップ（Trans-Pacific Partnership：TPP）協定」（以下「TPP」という。）に関する大筋合意が成立し、2016年2月4日我が国を含む12か国が署名を行った。我が国においてもTPPの発効に向けて、第190回国会において承認に向けた手続が行われる予定である。

（2）既存のFTAにおける遺伝資源・伝統的知識に関する規定

TPPの原型となったP4協定¹¹は、第10章で知的財産について定めている。遺伝資源・伝統的知識関連では、「一般規定（General Provisions）」について規定した第10.3条の第3項において、「締約国は、各締約国がその国際的な義務に従い、伝統的知識を保護するために、適当な措置を講じることができることを確認」している。

P4協定は伝統的知識についてのみ規定しているが、遺伝資源・伝統的知識については、各国が締結を進めているFTA等でも規定されており、例えば、ASEAN、オーストラリア、ニュージーランドの間で締結されたFTA¹²（2009年署名、2010年1月発効）では、第8条において、遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアを対象に同様の規定が置かれている。

（3）TPPにおける遺伝資源・伝統的知識に関する規定

遺伝資源及び伝統的知識については、「第18章 知的財産」及び「第20章 環境」に関連

¹⁰ Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, available at https://www.mfat.govt.nz/assets/_securedfiles/FTAs-agreements-in-force/P4/Full-text-of-P4-agreement.pdf (last visited February 24, 2016).

¹¹ Trans-Pacific Strategic Economic Partnership (P4), available at https://www.mfat.govt.nz/assets/_securedfiles/FTAs-agreements-in-force/P4/Full-text-of-P4-agreement.pdf (last visited February 24, 2016).

¹² Agreement Establishing the ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Area, available at https://www.mfat.govt.nz/assets/_securedfiles/FTAs-agreements-in-force/AANZFTA-ASEAN/Agreement-Establishing-the-ASEAN-Australia-New-Zealand-Free-Trade-Area-1.pdf (last visited February 24, 2016).

規定が置かれている¹³。

(i) 第 18 章 知的財産¹⁴

第 18 章は全 83 の条文からなり、以下の 11 節で構成されている（() の中の数字は条文数）。

第A節 一般規定 (11)	第G節 意匠 (2)
第B節 協力 (6)	第H節 著作権及び関連する権利 (14)
第C節 商標 (11)	第I節 権利行使 (10)
第D節 国名 (1)	第J節 インターネット・サービス・ プロバイダ (2)
第E節 地理的表示 (7)	第K節 最終規定 (1)
第F節 特許及び開示されていない試験 データその他のデータ (18)	

知的財産に関する重要条約として WTO 協定の一部である「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS 協定) が存在するが、TPP 第 18 章は TRIPS 協定を基に、それを上回る保護水準を定め、また、民事上及び刑事上の権利行使手続、国境措置、インターネット・サービス・プロバイダーに関する規律等も定めることにより、国際的な知的財産の保護強化と利用の推進を行うことを目的としている。

この TPP 第 18 章の「第 B 節 協力」において、「伝統的知識の分野における協力」(第 18.16 条) について規定している。規定内容の概要は以下のとおりである。

- ☑ 知財制度と遺伝資源に関連する伝統的知識の相互関連性の承認
- ☑ 遺伝資源・遺伝資源に関連する伝統的知識に関する問題について、知財所管官庁・関連組織を通じて理解促進を行う努力義務
- ☑ 質の高い特許審査遂行の努力義務（次の措置を含めることができる）
 - 伝統的知識に関する公に利用可能な記録情報の活用
 - 特許付与に関係する先行技術の開示に関し、審査当局に対する第三者による書面での引用の機会の提供
 - 伝統的知識に関するデータベースやデジタルライブラリーの活用
 - 伝統的知識に関する特許審査担当者の訓練に係る協力

¹³ TPP の合意内容や知的財産章に関する解説として、以下の文献等が参考となる。中川淳司「TPP 大筋合意の内容：条文構成と合意の概要」貿易と関税第 63 巻第 11 号（2015 年）4-11 頁；相澤英孝「TPP と知的財産」NBL No. 1062（2015 年）4-11 頁；太田洋・杉村光嗣「TPP 協定の概要と実務対応：知的財産章および ISDS 条項を中心に」Business Law Journal No.95（2016 年）60-67 頁；上野達弘「TPP 協定と著作権法」ジュリスト No.1488（2016 年）58-64 頁。

¹⁴ TPP 第 18 章における「知的財産」は、WTO の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)」の第 2 部第 1 節から第 7 節までの規定の対象となる全ての種類の知的財産をいうと定義されている（第 18.1 条）。具体的には、著作権及び関連する権利、商標、地理的表示、意匠、特許、集積回路の回路配置、開示されていない情報が該当する。

(ii) 第 20 章 環境

第 20 章は、全 23 の条文で構成されており、このうち、第 20.13 条「貿易及び生物の多様性」において、遺伝資源・伝統的知識について規定している。規定内容の概要は以下のとおりである。

- ☑ 生物多様性の保全・持続可能な利用の重要性の確認
- ☑ 先住民及び地域社会の伝統的知識の尊重・保存・維持の重要性の確認
- ☑ 遺伝資源へのアクセスの容易化の重要性の確認
- ☑ 遺伝資源へのアクセスのために事前の情報に基づく同意 (PIC) の取得と相互に合意する条件 (MAT) 設定が国内措置で要求されることがあることの確認
- ☑ 生物多様性の保全等に係る措置の策定・実施に係る自国法令等に基づく公衆の参加・公衆との協議の必要性の重要性の確認
- ☑ 相互に関心を有する事項についての協力の確認 (次の事項に係る情報・経験の交換を含む)
 - 生物多様性の保全・持続可能な利用
 - 生態系・生態系から得られる利益の保護・維持
 - 遺伝資源へのアクセス及び利益配分

(4) 考察

TPP において、「遺伝資源」及び「伝統的知識」などの用語の定義は行われていない。

第 18 章は、主として伝統的知識について規定しているが、同章における伝統的知識は、「遺伝資源に関連する伝統的知識 (traditional knowledge associated with genetic resources)」に限定されている。

他方、第 20 章では、生物多様性の保全や遺伝資源へのアクセスについて規定しており、伝統的知識については、CBD 第 8 条 j 項の内容を確認する規定を置いているのみである¹⁵。

第 18 章の第 18.16 条と第 20 章の第 20.13 条は、既存の国際条約の内容や国際交渉で合意が形成されつつある事項 (問題点の確認、問題の解決に向けた相互協力の重要性、誤った特許付与を防ぐための措置など) について確認したり努力義務を課したりする内容であり、既存の国際約束を超えて遺伝資源・遺伝資源に関連する伝統的知識の法的保護を義務づける内容とはなっていない。

¹⁵ CBD 第 8 条では、「締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。」として、その j 項で「自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する (relevant for) 伝統的な生活様式を有する原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること」を規定している (下線筆者)。TPP 第 20 章の第 20.13 条 3 項はこの規定をほぼ踏襲した規定ぶりであるが、生物多様性の保全及び持続可能な利用に寄与する (contribute to) 伝統的知識と規定している点が異なっている。

なお、TPP 本体とは別に TPP 交渉参加国間でいくつもの二国間文書（サイドレター）が作成されているが、この中には伝統的知識に関する文書もあり、その文書では遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及び当該伝統的知識の利用から生ずる利益の衡平な配分については、利用者と提供者の間で相互に合意する条件（MAT）を反映した契約を通じて適切に対処することが可能であることを確認している¹⁶。

【参考】 遺伝資源及び伝統的知識に関連する TPP 規定対照表¹⁷

第 18 章 知的財産（Intellectual Property）

TPP 協定（英文）	TPP 協定（仮訳文）
Article 18.16 : Cooperation in the Area of Traditional Knowledge	第 18.16 条：伝統的知識の分野における協力
1. The Parties recognise the relevance of intellectual property systems and traditional knowledge associated with genetic resources to each other, when that traditional knowledge is related to those intellectual property systems.	1 締約国は、知的財産の制度と遺伝資源に関連する伝統的知識との相互の関連性について、当該伝統的知識が当該制度に関連している場合には、当該関連性を認める。
2. The Parties shall endeavour to cooperate through their respective agencies responsible for intellectual property, or other relevant institutions, to enhance the understanding of issues connected with traditional knowledge associated with genetic resources, and genetic resources.	2 締約国は、知的財産について責任を負う自国の機関又は他の関連する組織を通じ、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する問題及び遺伝資源に関する問題についての理解を向上させるために協力するよう努める。
3. The Parties shall endeavour to pursue quality patent examination, which may include:	3 締約国は、質の高い特許の審査を遂行するよう努める。この質の高い特許の審査には、次のことを含めることができる。

¹⁶ マレーシア、ペルーが各国との間で生物多様性と伝統的知識に関する文書を作成して、同様の内容を規定している。E.g., Trans-Pacific Partnership: Malaysia Side Letters, available at <http://fta.miti.gov.my/index.php/pages/view/272> (last visited February 24, 2016).

¹⁷ TPP 協定（英文）（<https://www.mfat.govt.nz/en/about-us/who-we-are/treaty-making-process/trans-pacific-partnership-tpp/text-of-the-trans-pacific-partnership>）及び我が国政府の仮訳文（http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/tpp_text_kariyaku.html）を基に作成（最終訪問日：2016年2月24日）。なお、仮訳文では「traditional knowledge」を「伝統的な知識」と訳しているが、本稿での用語統一のため、「伝統的知識」の語を用いている。

<p>(a) that in determining prior art, relevant publicly available documented information related to traditional knowledge associated with genetic resources may be taken into account;</p> <p>(b) an opportunity for third parties to cite, in writing, to the competent examining authority prior art disclosures that may have a bearing on patentability, including prior art disclosures related to traditional knowledge associated with genetic resources;</p> <p>(c) if applicable and appropriate, the use of databases or digital libraries containing traditional knowledge associated with genetic resources; and</p> <p>(d) cooperation in the training of patent examiners in the examination of patent applications related to traditional knowledge associated with genetic resources.</p>	<p>(a) 先行技術を決定するに当たり、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する公に入手可能な記録された情報を考慮に入れることができること。</p> <p>(b) 特許を付与することができるかどうかに関係し得る先行技術の開示（遺伝資源に関連する伝統的知識に関する先行技術の開示を含む。）を第三者が書面により権限のある審査当局に対し引用するための機会を与えること。</p> <p>(c) 適当な場合には、遺伝資源に関連する伝統的知識を含むデータベース又はデジタルライブラリーを利用すること。</p> <p>(d) 遺伝資源に関連する伝統的知識に関する特許の出願の審査について特許の審査の担当者を訓練するに当たり協力すること。</p>
---	--

第 20 章 環境 (Environment)

TPP 協定 (英文)	TPP 協定 (仮訳文)
Article 20.13: Trade and Biodiversity	第 20.13 条 貿易及び生物の多様性
1. The Parties recognise the importance of conservation and sustainable use of biological diversity and their key role in achieving sustainable development.	1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用並びにそれらが持続可能な開発を達成するために果たす主要な役割の重要性を認める。
2. Accordingly, each Party shall promote and	2 このため、各締約国は、自国の法令又は政策

<p>encourage the conservation and sustainable use of biological diversity, in accordance with its law or policy.</p>	<p>に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用を促進し、及び奨励する。</p>
<p>3. The Parties recognise the importance of respecting, preserving and maintaining knowledge and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles that contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity.</p>	<p>3 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に寄与する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会の知識及び慣行を尊重し、保存し、及び維持することの重要性を認める。</p>
<p>4. The Parties recognise the importance of facilitating access to genetic resources within their respective national jurisdictions, consistent with each Party's international obligations. The Parties further recognise that some Parties require, through national measures, prior informed consent to access such genetic resources in accordance with national measures and, where such access is granted, the establishment of mutually agreed terms, including with respect to sharing of benefits from the use of such genetic resources, between users and providers.</p>	<p>4 締約国は、各締約国が、その国際的な義務に従い、自国の管轄内にある遺伝資源の取得を容易にすることの重要性を認める。締約国は、更に、一部の締約国においては、国内措置に基づく遺伝資源の取得の機会が与えられるための事前の情報に基づく同意及び当該取得の機会が与えられる場合には利用者と提供者との間における相互に合意する条件(当該遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関するものを含む。)の設定が、国内措置によって要求されることを認める。</p>
<p>5. The Parties also recognise the importance of public participation and consultation, in accordance with their respective law or policy, in the development and implementation of measures concerning the conservation and sustainable use of biological diversity. Each Party shall make publicly available information about its programmes and activities, including cooperative programmes, related to the conservation and sustainable use</p>	<p>5 締約国は、また、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関する措置の策定及び実施における自国の法令又は政策に基づく公衆の参加及び公衆との協議の重要性を認める。各締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関する自国の計画及び活動(協力計画を含む。)についての情報を公に入手可能なものとする。</p>

<p>of biological diversity.</p>	
<p>6. Consistent with Article 20.12 (Cooperation Frameworks), the Parties shall cooperate to address matters of mutual interest. Cooperation may include, but is not limited to, exchanging information and experiences in areas related to:</p> <p>(a) the conservation and sustainable use of biological diversity;</p> <p>(b) the protection and maintenance of ecosystems and ecosystem services; and</p> <p>(c) access to genetic resources and the sharing of benefits arising from their utilisation.</p>	<p>6 締約国は、前条（協力の枠組み）の規定に従い、相互に関心を有する事項について取り組むために協力する。協力には、次の事項に関連する分野における情報及び経験の交換を含めることができるが、これらに限定されない。</p> <p>(a) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用</p> <p>(b) 生態系及び生態系から得られる利益の保護及び維持</p> <p>(c) 遺伝資源の取得の機会及び当該遺伝資源の利用から生ずる利益の配分</p>

(9) 国連海洋法条約下での国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用に関する法的拘束力ある国際文書策定について*

1. はじめに

国連総会は、2015年6月19日、国家管轄権外区域の海洋生物多様性（Marine Biological Diversity beyond Areas of National Jurisdiction: BBNJ）の保全及び持続可能な利用に関し、国連海洋法条約（UNCLOS）の下での新たな国際約束の作成とそのための準備委員会の設置を決定する決議を採択した¹。この決議に基づき、本年3月末から準備委員会が開催され、BBNJの保全及び持続可能な利用に関する国際約束の作成に向けた議論が本格的に開始される。

国際約束の作成に向けたプロセスにおいては、特に、①利益配分の問題を含む海洋遺伝資源（Marine Genetic Resources: MGR）、②海洋保護区（Marine Protected Area: MPA）を含む区域型管理ツール等の措置、③環境影響評価、④能力構築及び海洋技術移転、を扱うことが決定されている。そこで本稿では、MGRに関する議論を中心に、国際約束作成の決定までの経緯、その過程の議論における各国の見解、決定内容、今後の見通しについて概略する。

2. BBNJの保全及び持続可能な利用に関する国際約束作成の決定までの経緯

(1) 議論の背景

国家管轄権外区域とは、UNCLOS上の国家管轄権が及ばない海域、すなわち公海及び深海底をいう。この公海及び深海底における海洋生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する問題が国際的に議論されるようになった背景には、水深200mより深い深海²のMGR商業開発の可能性や、海洋汚染や乱開発等により公海の生物多様性への脅威が高まったことがある。

現在では、深海の高度好熱菌サーマス・サーモフィルスから分離した酵素を用いたUVケア製品が商品化されている³ほか、深海から採取された細菌サリノスポラに抗ガン作用があることが判明している⁴。また、公海における海洋生物多様性への脅威は、1991年に米国の国家海洋

※執筆者：渡邊滋（外務省国際法局海洋室長）

¹ 国連総会決議 69/292 (A/RES/69/292)。

http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/69/292 (2016.2.24アクセス)

² 深海とは、国立研究開発法人海洋研究開発機構（JAMSTEC）の国際海洋環境情報センターによれば、植物プランクトンが光合成できる限界とされている水深200mより深いところのことである。海の平均の深さは3,730mであり、その体積は全体の95%程度を占める。JAMSTECウェブサイト（<http://www.godac.jp/education/deepsea.html>）。長い間、深海には生物が生息しないと考えられていたが、1977年に米国の潜水艇Alvin号がガラパゴス諸島沖深海底で熱水噴出孔やチムニーを発見し、深海の熱水噴出孔付近に微生物が生息することが判明すると、その認識は一変し、深海の微生物が資源として注目されるようになった。DOALOS, “Marine biological diversity beyond areas of national jurisdiction: Environmental, scientific and technological aspects”, available at http://www.un.org/depts/los/biodiversityworkinggroup/webpage_environmental,%20scientific,%20technological.pdf

³ United Nations University, *UNU-IAS Report Bioprospecting of Genetic Resources in the Deep Seabed: Scientific Legal and Policy Aspects* (2005), p.20. 本報告書では、深海微生物を用いた製品開発を行っている海外企業の例が複数紹介されている。

⁴ Robert H. Felting, Greg O. Buchanan, Tracy J. Mincer, Christopher A. Kauffman, Paul R. Jensen, and William Fenical, “Salinosporamide A: A Highly Cytotoxic Proteasome Inhibitor from a Novel Microbial Source, a Marine Bacterium of the New Genus Salinospora”, *ANGEWANDTE CHEMIE INTERNATIONALE EDITION* (MAY

大気庁（NOAA）が開催した国際会議における報告がきっかけとなり議論されるようになったと言われる。同会議において、NOAAの海洋学者による「海洋は汚染及び乱開発により深刻な脅威に直面している。」という報告を受け、公海MPAの世界的ネットワークが設置されるよう勧告する決議が採択されたという⁵。ただ、会議の翌年に採択された生物多様性条約（CBD）は、海洋生物多様性の構成要素については自国の管轄下の区域を適用範囲としており、公海や深海底には適用されない。そうではあるものの、CBDは、第2回締約国会議（1995年）において、国家管轄権外区域の生物多様性の保全を取り上げた。同会議で採択された決定（いわゆる、ジャカルタ・マンデート）は、深海底における遺伝資源の保全及び持続可能な利用に関する問題を研究することを決定した⁶。その後、CBD科学技術補助機関（SBSTTA）第8回会合（2003年）は、国家管轄権外で国際法に合致する形でMPAを設置する緊急の必要があることを合意し（勧告VIII/3）⁷、また、CBD第7回締約国会議（2003年）は、BBNJの保全及び持続可能な利用を促進するため国際的な協力と行動の緊急の必要があること、国家管轄権外区域においてUNCLOSを含む国際法に合致し、かつ科学的情報に基づいたMPAを設置するための協力に関する選択肢を追求することを合意した（決定VII/5及びVII/28）⁸。

（2）国際約束の作成の決定へ

こうした議論を背景に、国連においてもBBNJに関する問題が扱われることとなった。2004年に採択された国連総会決議により「BBNJの保全及び持続可能な利用に関する諸問題を研究するためのアドホック・オープンエンド非公式作業部会」が設置され⁹、同非公式作業部会は2006年にその第1回会合を開催、2015年までの間に9回の会合を開催し、議論を行った。

非公式作業部会では当初、BBNJの保全及び持続可能な利用に関連する国際的な枠組みにおける実施ギャップ（implementation gap）が存在することが「一般的に」認識され、既存の枠組みの完全かつ効果的な実施の必要性が強調された¹⁰。その後、非公式作業部会では、会合の開催回数を重ねるにつれ、「UNCLOSの実施協定」を通じた包括的な法制度の作成を求める国

2003), available at

http://www.researchgate.net/publication/10932102_Salinosporamide_A_A_Highly_Cytotoxic_Proteasome_Inhibitor_from_a_Novel_Microbial_Source_a_Marine_Bacterium_of_the_New_Genus_Salinospora (2016.2.24 アクセス)

⁵ Kristina M. Gjerde, “High Seas Marine Protected Areas”, *The International Journal of Marine and Coastal Law*, Vol.16, No.3, 515. 田中則夫「国家管轄権の限界を超える海域における生物多様性保全の課題」松田竹男他編『現代国際法の思想と構造 II 環境, 海洋, 刑事, 紛争, 展望』134頁（東信堂, 2012年）。

⁶ CBD COP 2 Annex I to Decision II/10, (iv). available at <https://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7083> (2016.2.24 アクセス)

⁷ CBD SBSTTA 8 Recommendations, VIII/3, available at <https://www.cbd.int/recommendation/sbstta/default.shtml?id=7056> (2016.2.24 アクセス)

⁸ UNEP/CBD/COP/DEC/VII/5, para.30, UNEP/CBD/COP/DEC/VII/28, para.29(a).

⁹ 国連総会決議 59/24 (A/RES/59/24), para.73.

¹⁰ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to study issues relating to the conservation and sustainable use of marine biological diversity beyond areas of national jurisdiction: Letter dated 15 May 2008 from the Co-Chairpersons of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/63/79, para.40.(以下、「BBNJの保全及び持続可能な利用に関する諸問題を研究するためのアドホック・オープンエンド非公式作業部会」の資料は下記URLにて入手可能。2015.2.24)

能) <http://www.un.org/depts/los/biodiversityworkinggroup/biodiversityworkinggroup.htm>

が多数となり（2011年の第4回非公式作業部会）¹¹、そして、既存の枠組みを完全に実施しても BBNJ の保全及び持続可能な利用の達成には不十分で、「UNCLOS の下の実施協定」を作成すべきであるとする考えが多く国の見解となった（2012年の第5回非公式作業部会）¹²。そうした中で開催された国連持続可能な開発会議（リオ+20）の成果文書は、BBNJ の保全及び持続可能な利用の重要性を認識しつつ、非公式作業部会の作業に基づき、国連総会第69会期末までに、UNCLOS の下の国際文書の作成に関する決定を含めこの問題に緊急に取り組むことにコミットするとした¹³。

3. MGR をめぐる議論

（1）国家管轄権外区域の MGR に関連する国際法の規定

現在、MGR とは何かについて国際的に統一された定義は存在しない。また、国家管轄権外区域の MGR の法的性質についても合意は存在しないが、関連する UNCLOS の規定は複数存在する。その主なものは以下のとおりである。

第 87 条（公海の自由）

- 1 公海は、沿岸国であるか内陸国であるかを問わず、すべての国に開放される。公海の自由は、この条約及び国際法の他の規則に定める条件に従って行使される。（後略）

第 133 条（用語）

この部の規定の適用上、

- (a) 「資源」とは、自然の状態で深海底の海底又はその下にあるすべての固体状、液体状又は気体状の鉱物資源（多金属性の団塊を含む。）をいう。
- (b) 深海底から採取された資源は、「鉱物」という。

第 135 条（上部水域及び上空の法的地位）

この部の規定及びこの部の規定により認められ又は行使される権利は、深海底の上部水域又はその上空の法的地位に影響を及ぼすものではない。

第 136 条（人類の共同の財産）

深海底及びその資源は、人類の共同の財産である。

第 137 条（深海底及びその資源の法的地位）

- 1 いずれの国も深海底又はその資源のいかなる部分についても主権又は主権的権利を主張し又は行使してはならず、また、いずれの国又は自然人若しくは法人も深海底又はその資源のいかなる部分も専有してはならない。このような主権若しくは主権的権利の主張若しくは行使又は専有は、認められない。
- 2 深海底の資源に関するすべての権利は、人類全体に付与されるものとし、機構は、人類全

¹¹ Letter dated 30 June 2011 from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/66/119, para.42.

¹² Letter dated 8 June 2012 from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/67/95, para.31.

¹³ The future we want, A/66/288, para.162.

体のために行動する。当該資源は、譲渡の対象とはならない。ただし、深海底から採取された鉱物は、この部の規定並びに機構の規則及び手続に従うことによつてのみ譲渡することができる。

- 3 いずれの国又は自然人若しくは法人も、この部の規定に従う場合を除くほか、深海底から採取された鉱物について権利を主張し、取得し又は行使することはできず、このような権利のいかなる主張、取得又は行使も認められない。

(2) 非公式作業部会における議論の構図

MGR は、第 1 回の非公式作業部会において MGR へのアクセスやその法的地位等が議論されたとおり、新国際約束作成に向けたプロセスにおいて最大の論点の一つである。このことは、2011 年の第 4 回非公式作業部会において、「利益配分の問題を含む MGR」が「検討プロセス」において扱われる 4 トピックのうちの一つに位置づけられ¹⁴、またこの点が今般の国連総会決議においても示されたことから、明らかである。

MGR をめぐっては様々な主張・論点が存在するが、それらにみられる大きな特徴として、多数の途上国がグループとして一致した主張を行っているという点が挙げられる。例えば、2013 年に発表された G77+中国外相閣僚宣言は、①途上国にとって BBNJ の保全及び持続可能な利用が海洋法における大きな課題となっていること、②人類の共同の財産 (Common Heritage of Mankind: CHM) である海域の資源は人類全体を益するべきであるため、少数国による開発及び利益の独占は衡平原則を含む国際法の一般原則に合致しないこと、を述べた¹⁵。G77 のメンバーは現在 134 カ国にのぼる¹⁶一方、国連加盟国は 2011 年の時点で 193 カ国であり¹⁷、このような立場をとる途上国が国際社会の 7 割を占めると理解される¹⁸。

(3) 個別の論点

ア MGR の定義

MGR の定義は、特に何を含むべきかについて、①海底及びその下を除く水域の遺伝資源と海底の遺伝資源とを区別する、②既知の又は将来発見され得る MGR を含むべき、といった見解が示された¹⁹。

¹⁴ 国連総会決議 66/231 (A/RES/66/231), ANNEX.

¹⁵ MINISTERIAL DECLARATION by the Ministers for Foreign Affairs of the Member States of the Group of 77 and China, para.106. available at <http://www.g77.org/doc/Declaration2013.htm> (2016.2.24 アクセス)

¹⁶ <http://www.g77.org/doc/> (2016.2.24 アクセス)

¹⁷ <http://www.un.org/en/members/growth.shtml> (2016.2.24 アクセス)

¹⁸ なお、外相閣僚宣言で言及されたとおり、資源開発を行っているのは「少数の国」である。国連大学が 2005 年に発表した報告書によれば、深海底の航海 (expedition) は、1992 年以降、米国 (196 巡航)、フランス (67 巡航)、日本 (67 巡航)、ドイツ (34 巡航)、カナダ (27 巡航)、ロシア (13 巡航)、ポルトガル (11 巡航) によって行われており、深海底を潜行する能力を持つ国も少ない。United Nations University, supra note 3, p.19.

¹⁹ Letter dated 5 May 2014 from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/69/82, para.57.

イ 法的欠缺・ギャップの存否

国家管轄権外区域の MGR へのアクセス及びその開発から生ずる利益の配分について、多くの国が法的欠缺の存在を主張した。UNCLOS に適用可能な諸原則があり、法的欠缺は存在しないと考える国であっても、その実施に関する規定が存在しないため、規制のギャップ (regulatory gap) があるとの見解を述べた国もあった。なお、これらに関連し、多くの国が MGR へのアクセス及びその利益配分に関連の論点を扱う必要性を主張した²⁰。

ウ MGR の法的地位

MGR の法的地位、又は MGR にどのような原則が適用されるかについては、以下のような立場が表明された。①UNCLOS 及び総会決議 2749(XXV)に従い深海底の資源は CHM であり、したがって国家管轄権外区域の MGR に適用可能な原則は CHM である²¹、②国家管轄権外の深海底は総会決議 2749 (XXV) 及び UNCLOS 第 11 部に従い CHM であり、CHM は生物資源に適用される²²、③国家管轄権外区域の MGR は CHM を構成する²³、④国家管轄権外の深海底の MGR へのアクセスは CHM の原則に従う²⁴。一方、公海自由の原則が適用されるという立場をとる国からは、①MGR は UNCLOS における「深海底の資源」の定義には含まれない²⁵、②UNCLOS 第 7 部の公海レジームにカバーされる・規律される²⁶、③UNCLOS は国家管轄権外区域の MGR を適切に規制している²⁷、といった見解が表明された。なお、国家管轄権外区域の海洋生物多様性が CHM であるとの考えも示された²⁸。

エ 利益配分

国家管轄権外区域の MGR が CHM であると主張する国は、MGR の利用から生じる利益について、その配分レジームの必要性を強調した²⁹。その内容等について、①配分されるべき利益は、金銭的利益及び非金銭的利益の双方を含む³⁰、②衡平な配分が必要である、③情報の共有とデータ及び研究成果へのアクセス、能力構築及び科学的協力が求められる、との見解が示された。新国際約束を締結しない途上国もアクセス及び利益配分レジームから利益を得ることができるのかという点を質した国もあった³¹。一方、利益配分レジームそのものの意義について

²⁰ Ibid., para.49.

²¹ Letter dated 25 July 2014 from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/69/177, para.47.

²² Letter dated 16 March 2010 from the Co-Chairpersons of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/65/68, para.71.

²³ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/61/65, para.71.

²⁴ Ibid., para.29.

²⁵ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.48.

²⁶ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/61/65, para.30; Letter dated 23 September 2013 from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/68/399, para.19; Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.48.

²⁷ Letter from the Co-Chairpersons of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/65/68, para.75.

²⁸ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.12.

²⁹ Ibid., para.50.

³⁰ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/66/119, para.20.

³¹ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.50.

て、同レジームは研究・開発を阻害する懸念がある³²、との指摘もあった。これに関連し、人類にとって国家管轄権外区域の MGR からの最大の利益は、製品や科学的知見が世界中で利用可能となることから生じるものであり、製品と情報は公衆衛生、食糧の入手可能性、科学等において進歩をもたらすため、科学的情報の共有と技術の移転が促進されるべきとの見解が示された³³。

オ 知的財産権

知的財産権の問題は、関連する既存の機関との関係での議論がなされた。例えば、①深海底の遺伝資源をめぐる知的財産権の問題は更なる研究や明確化が必要である、すなわち世界貿易機関（WTO）の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）等知的財産権に関する国際義務の実施に関する傾向について情報収集する必要がある³⁴、②知的財産権と特許法に関する論点は権限有るフォーラムで扱われるべきである³⁵、③知的財産権に関する論点は世界知的所有権機関（WIPO）に任せるべきである³⁶、といった議論である。

カ 国際海底機構（International Seabed Authority: ISA）の権限

MGR の法的地位等に関連し、ISA の権限に関する議論がなされている。①国家管轄権外の既存のメカニズムは ISA が構成しており、その権限拡大の可能性が考察されるべきである³⁷、②ISA の権限は、UNCLOS 第 145 条の下で生物多様性を含む海洋環境の保護を対象としており、遺伝資源を含む深海の生物多様性に関する全ての論点を扱うために潜在的に拡大され得る³⁸、③第 11 部で確立されたレジームがモデルとなり得る³⁹、という議論である。ISA は、UNCLOS が CHM と規定した深海底の鉱物資源を管理することを主目的とし、UNCLOS の規定に従って、深海底における活動を組織し及び管理する機関である。深海底における活動や深海底の鉱物「資源」を対象とすることから、MGR を管理すべき機関として議論にのぼっている。一方、MGR 関連活動には公海自由が適用されるため、MGR 活動を所掌する又は ISA の権限を拡大する必要はないとする見解もある⁴⁰。

キ 能力構築及び海洋技術移転

国家管轄権外区域の MGR 関連活動に参加する活動から利益を得るための能力の構築の必要性は、途上国から主張された⁴¹。特に、途上国が科学調査機関やバイオテクノロジー企業等のパートナーシップへ実効的に参加することを確保し促進する必要性が主張された⁴²。なお、能力構築及び海洋技術移転は 2011 年に特定された今後の議論の対象の一つである。

³² Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/67/95, para.18.

³³ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.49.

³⁴ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/61/65, para.47.

³⁵ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.55.

³⁶ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/82, para.52.

³⁷ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/61/65, para.71.

³⁸ Ibid., para.29.

³⁹ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/82, para.51.

⁴⁰ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/61/65, para.30.

⁴¹ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/63/79, para.35.

⁴² Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.50.

ク 海洋の科学的調査 (MSR) 等との関係

MGR へのアクセス等は MSR やバイオプロスペクティングを通してなされていることから、これらとの関係も議論された。MSR の目的との関係で、①MSR とバイオプロスペクティングに対する既存の規制を検討する必要がある⁴³、②MSR の定義にバイオプロスペクティングを含むべきである⁴⁴、③商業目的の MGR 利用は非商業目的のものとは区別され、科学的発見が阻害されないよう確保すべきである⁴⁵等の主張があり、また、MSR そのものについて、①MSR には UNCLOS における MSR 関連規定が適用される⁴⁶、②MGR に関する研究が比較的新しくかつ急速に発展する分野であるが、イノベーションは事務的な手続によって害され得ることに鑑み、(MGR に関するレジームが) MSR を害さないことが重要である⁴⁷、といった点も主張された。

ケ 関連する他のフォーラム

MGR に関係する活動を行う他のフォーラム、例えば、食料・農業植物遺伝資源条約 (ITPGR)、CBD (名古屋議定書を含む)、国連食糧農業機関 (FAO)、WIPO、WTO 等における作業を考慮する必要のあることが指摘された⁴⁸。中には、名古屋議定書が国家管轄権外区域の MGR へのアクセス及び当該 MGR からの利益配分の論点を扱う最も包括的な既存の国際的枠組みと考えられるべきであるとの見解も表明された。一方、名古屋議定書や WIPO といったその他の機関での関連作業の有用性を認めつつ、国家管轄権外区域の MGR には直接的には適用され得ないとの指摘もなされた⁴⁹。既述のとおり、知的財産権に関する論点は WIPO に任せるべきであるとの見解も示された⁵⁰。

コ その他

海底鉱業と MGR 開発との相異についても説明がなされた。すなわち、前者は長期に渡る滞在を要するのに対し、後者は限られたサンプルで研究室において複製することが可能である。これに関し、CHM 原則を仮に深海底の MGR に適用するとしても、「深海底に由来するが後に研究室において合成される遺伝素材⁵¹」にどのように適用し得るのかという点について疑問が呈された。また、UNCLOS 第 11 部 (深海底) と MGR との関係について、第 11 部は鉱物の消費 (consumption) を扱うのであって、一方、国家管轄権外区域の MGR に関するシステムはサンプル収集 (sampling) に関連するものであるとの意見も表明された⁵²。

⁴³ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/67/95, para.18.

⁴⁴ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/68/399, para.28.

⁴⁵ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/82, para.53.

⁴⁶ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/177, para.48.

⁴⁷ Letter dated 13 February 2015 from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group to the President of the General Assembly, A/69/780, para.20.

⁴⁸ Report of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/63/79, para.39; Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/67/95, para.18.

⁴⁹ Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/82, para.52.

⁵⁰ Ibid.

⁵¹ 遺伝素材とは、CBD 第 2 条によれば、「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。

⁵² Letter from the Co-Chairs of the Ad Hoc Open-ended Informal Working Group, A/69/82, para.51.

4. 国連総会決議の内容

国連総会決議 69/292 は、前文に続き、6つのパラグラフで構成される。その主な内容は次のとおりである。

(1) 国際約束作成の決定（パラ 1 柱書）

BBNJ の保全及び持続可能な利用に関し、UNCLOS の下に国際的に法的な拘束力ある文書を作成することを決定する。

(2) 国際約束作成交渉の立上げ（パラ 1 (a)及び(k)）

UNCLOS の下の国際約束の条文案の要素に関して国連総会に対し実体的な勧告を行うための準備委員会（国連加盟国、UNCLOS 締約国、国連オブザーバー等が参加可能。）が設置される。同委員会は、2016年に作業を開始し、2017年末までにその進捗を国連総会に報告する。準備委員会の報告を受け、国連総会は、同委員会の勧告の検討と国際約束の条文の詳述のため、国連主催の政府間会議の招集及び開始日を第 72 会期中（2018年9月まで）に決定する。

(3) 準備委員会の日程・構成（パラ 1 (b)～(f)）

2016年及び2017年に各々10日間の会合を2回開催する。準備委員会の運営は議長1名により行われる。議長を事務事項で補佐する議長団は、国連の地域グループ毎に2名ずつ指名され同委員会で選出される計10名から構成される。

(4) 準備委員会の手続（パラ 1 (g)～(j)）

新たな国際約束は最大限広範に受け入れられることを確保することが望ましい。準備委員会は実体的事項につきコンセンサスで合意に達するようあらゆる努力を尽くす。

(5) 交渉対象等（パラ 2 及び 3）

交渉は、BBNJ の保全及び持続可能な利用、特に、利益配分に関する諸問題を含む海洋遺伝資源、海洋保護区を含む区域型管理ツール等の措置、環境影響評価並びに能力構築及び海洋技術移転を一体かつ全体として扱う。交渉プロセスは、既存の関連する法的文書及び枠組み並びに関連する世界的、地域的及び分野別の機関を損なうべきではない。

5. おわりに

(1) 今後の課題

今後開始される新たな国際約束の作成に向けた交渉では、解決されるべき課題が多くあり、特に MGR に関するものは上述したとおりである。その他、国際約束全体に係る課題として、例えば次のものがある。

ア 国際約束の普遍性及び実効性の確保

国際約束の主目的である BBNJ の保全及び持続可能な利用を促進するためには、その普遍性を確保することが求められる。また、その実効性の確保も重要であり、そのためには国家管轄権外区域で実際に活動する国、特に MGR にアクセスし、その開発を行う国々が参加することが求められる。そのため、国際約束の内容をいかにして多くの国、とりわけ実質的に活動を行

う国にとって受諾可能なものとするかが課題となる。国連大学等の報告書によれば、2005年の時点で、深海のMGRにアクセスし、MGRから製品を開発しているのは、フランス、米国、スイス、フィンランド等の企業・研究機関であり⁵³、これらをはじめとする国々が現時点では実質的に活動を行う国と考えられる。

イ 既存の文書・国際機関との関係

国連総会決議は「既存の関連する法的文書及び枠組並びに関連する世界的、地域別及び分野別の機関を損なうべきでない」ことを確認しており、今後国際約束と既存の文書・枠組みとの整合性をどのように保つのが課題である。これまでBBNJに関連性を有するとして言及された文書や国際機関の代表的なものとして、UNCLOS（特に、第7部（公海）、第11部（深海底）、第12部（海洋環境の保護及び保全）、第13部（海洋の科学的調査）の諸規定）、第11部（深海底）実施協定、国連公海漁業協定、地域漁業管理機関設立条約、CBD（名古屋議定書を含む）、ITPGR、TRIPS協定等の条約、国際海事機関（IMO）、地域漁業管理機関、FAO、ISA、WTO、WIPO等の国際機関がある。

ウ 国際約束の範囲

国際約束の規制対象をどこまでとするかは大きな課題である。あらゆる人間活動を含むべきであるとの主張がある一方、漁業やMSRは除外すべきであるとの主張がある。MSRが規制対象とされる場合（例えば、MSR実施許可制の導入、MSR実施前の環境影響評価等）、手続の煩雑さからMSRの実施に支障が生じる可能性も考えられる。

エ 国際約束の実施機関

国際約束の実施機関の必要性が指摘されており、その実施機関として、既存の国際機関（ISA等）の利用や新機関の設置が議論されている。その背景には、例えば、国家管轄権外区域にMPAが設置され、これへの入域や活動が規制される場合にその許可や監視等を行う主体、MGR開発に伴う利益配分制度を構築する場合に利益配分に係る作業を行う主体が必要となるという事情がある。

（2）今後の交渉

国際約束の条文案の要素を作成する準備委員会は、その第1回会合が本年3月28日から開催される。上述の課題に対する見解は各国で分かれており、今後の議論を予断することは難しいものの、国際文書がBBNJの保全・持続可能な利用に資するバランスのとれたものとなることが期待される。

（了）

⁵³ United Nations University, supra note 3, p.20-21.