

(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續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つて、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

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ー

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ー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に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

秘密保持

⁽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。

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

秘密保持

⁽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 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續の後、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。