

EUにおける名古屋議定書実施状況 ～H27年度委託調査に基づき～

**平成28年7月22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
生物資源総合研究所
井上 歩**

1. CBD / ABSの基本、名古屋議定書

2. EU域内遵守措置の概要

3. EUにおける名古屋議定書の実施状況

地球環境関連条約

国連環境開発会議
(リオ・サミット)
1992年開催

生物多様性条約
1992年採択、93年発効
加盟 195+EU

気候変動枠組条約
1992年採択、94年発効
加盟 196+EU

19条3, 4, 8条(g), 17条

15条, 8条(j)

カルタヘナ議定書
2000年採択、03年発効
加盟 169+EU

名古屋議定書
2010年採択、14年発効
加盟 72+EU

京都議定書
1997年採択、05年発効
加盟 191+EU

パリ協定
2015年採択
加盟 19

名古屋・クアラルン
プールの補足議定書
2010年採択
加盟 35+EU

生物多様性条約

- Convention on Biological Diversity (CBD) -

- 1993年12月29日発効: 195ヵ国 + EUが加盟
(米国は非加盟)

生物多様性条約(CBD)の3つの目的:

- 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、経済条約的な性格も持つ)

原文: <http://www.cbd.int/convention/text/>

日本語公定訳: http://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

生物多様性条約第15条 遺伝資源の取得の機会

1 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、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、その国の国内法令に従う。

遺伝資源に、
国の主権的権利が及ぶことを確認



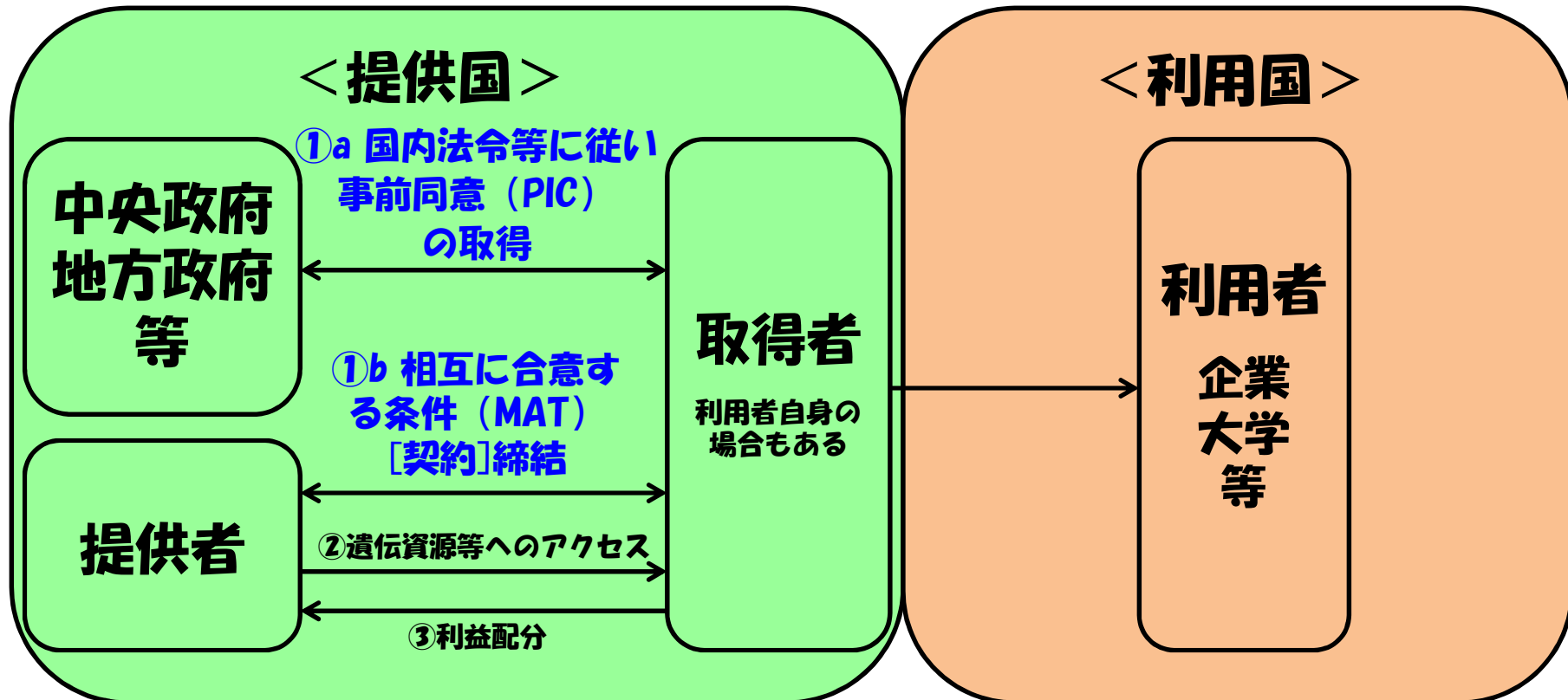
遺伝資源へのアクセスを
国内法令等で規制できることが
条約に明記された

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) の2つの基本原則

- 必要な情報を事前に知らせた上で、
遺伝資源提供国から
「事前の情報に基づく同意
(Prior Informed Consent : PIC)」
を得る。
- 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)
によって公正かつ衡平に配分する。

アクセスと利益配分の枠組み

生物多様性条約



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。**
資源提供国の法令等に定めがある場合には、それに従う。
 - **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等に従い、PICを取得し、MATを設定することが大原則

ただし、CBD発効後名古屋議定書採択までに、国内法令等を定めたのは、CBD加盟国196カ国のうち、20～30カ国程度(20%未満)だった。

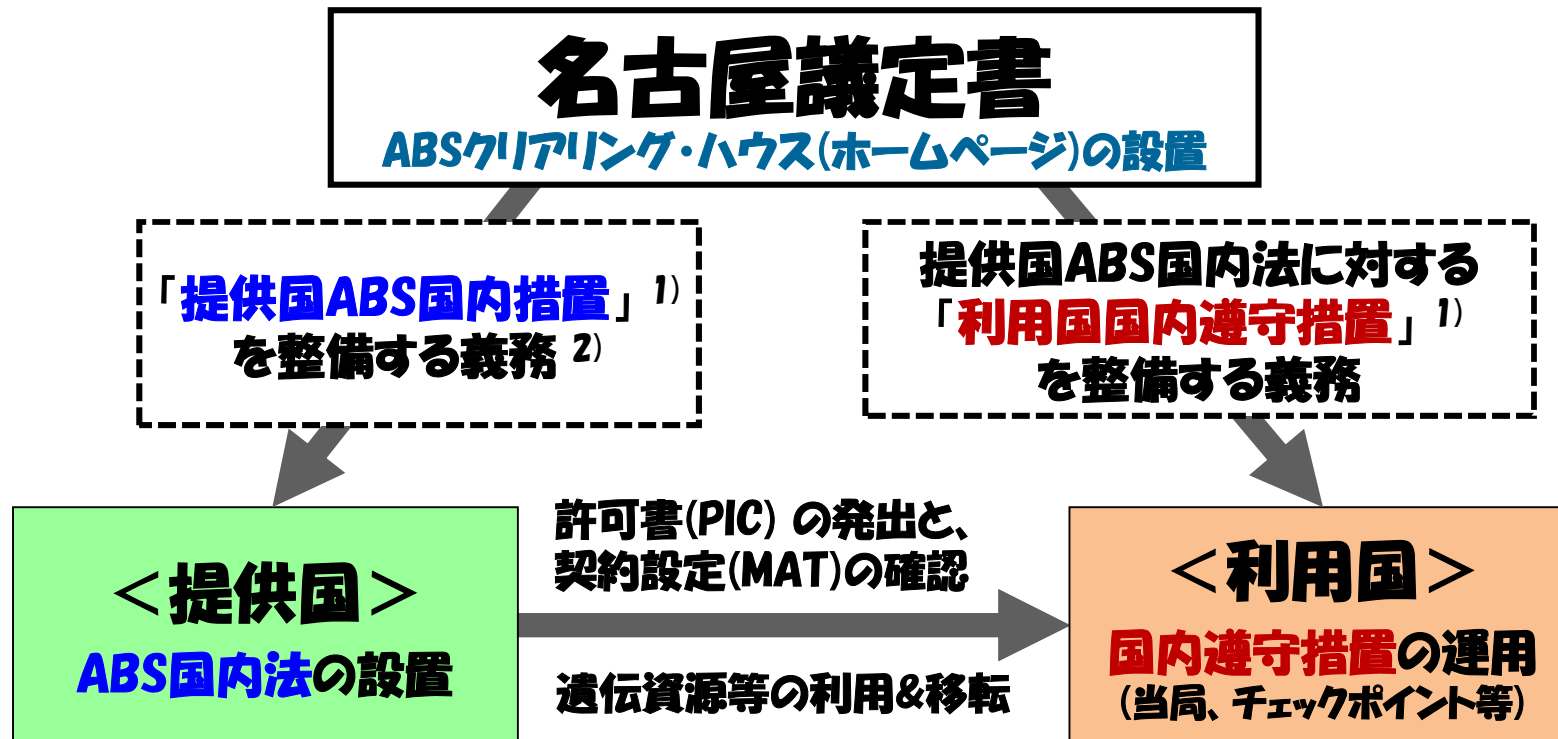
国内法令等がない場合には、

■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。

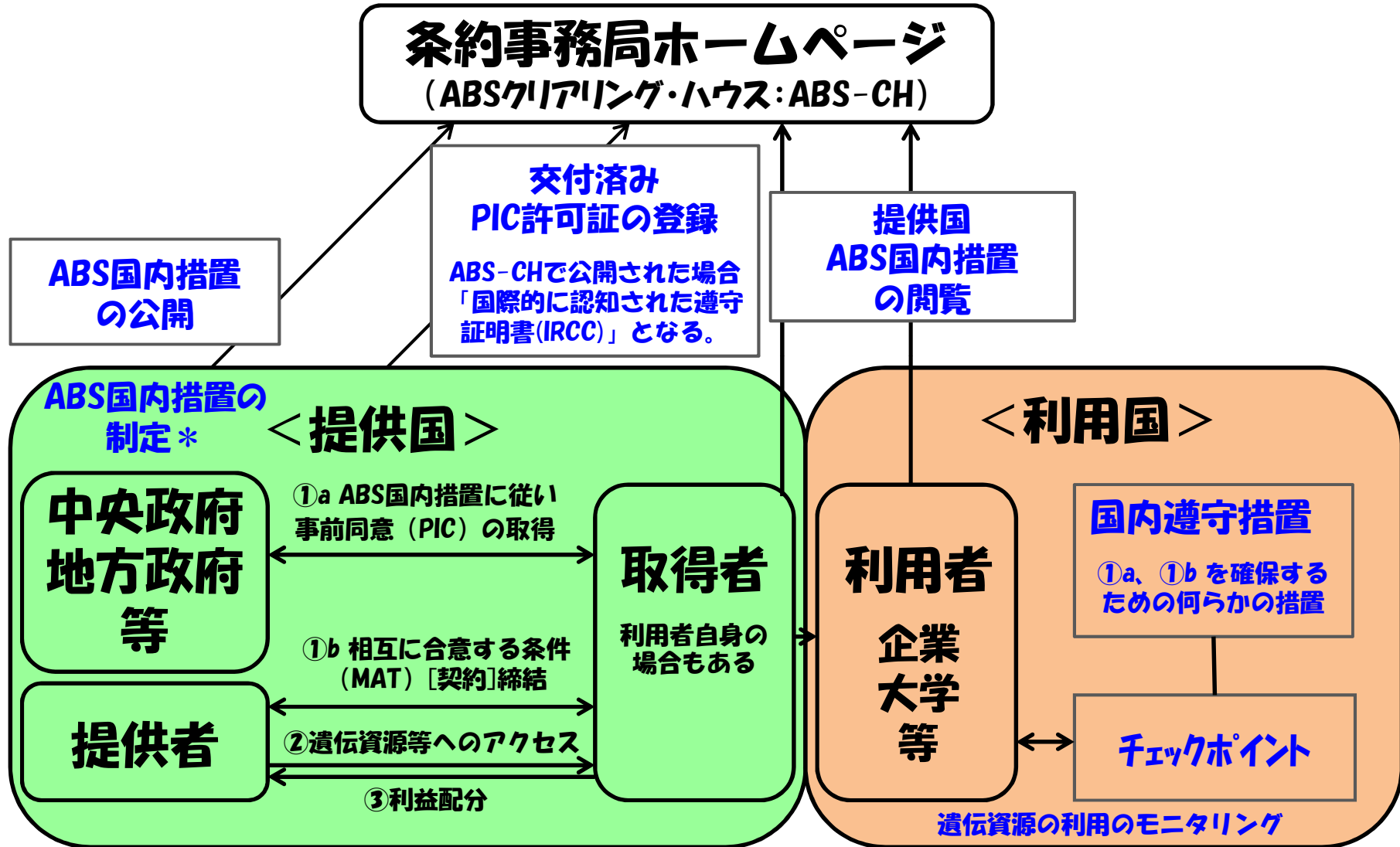


1) 立法上、行政上又は政策上の措置

2) ABS国内措置を設置しないという選択肢もあり

(JBA日本語訳、英文併記) <http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>

名古屋議定書の概要



* ABS国内措置を制定しないという選択制を取ることも可能

1. CBD / ABSの基本、名古屋議定書

2. EU域内遵守措置の概要

- 世界に先駆けて設けられた名古屋議定書の下での利用国遵守措置
- EU加盟28カ国に効力が及び、名古屋議定書の実施に関しても世界的に大きな影響を及ぼすものと思われる
- このため、JBAとしても注目し、情報収集に努めてきた

3. EUにおける名古屋議定書の実施状況

EUの動向

- 提供国措置：各国が判断 / 利用国措置：EUとして取り組む
- 利用国措置：指令(Directive)ではなく、規則(Regulation)

- 2012年10月 4日：欧州委員会(EC)が、規則案を公表
(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 規則施行
- 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 規則適用開始 (一部、猶予期間1年)
- 2015年10月12日：全面的に適用開始

EU 域内遵守措置 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&rid=3

■ 特徴

● 「相当の注意義務」(Due Diligence, DD)を課す。

- 国際認証情報等を求め、保持し、その後の利用者に移転する義務
- 特定の時点での、DD履行申告と国際認証情報等の提出の義務
 - (i) 研究資金の受領時
 - (ii) 製品の最終開発段階

● DDのための2つの制度

- 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

● 枠組み法的

- 以下の項目について、**実施規則(Implementing Regulation)**が定められている(2015年10月)。
 - 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)

EU 域内遵守措置 の特徴 ②

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

■ 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、南極条約が管轄する**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】

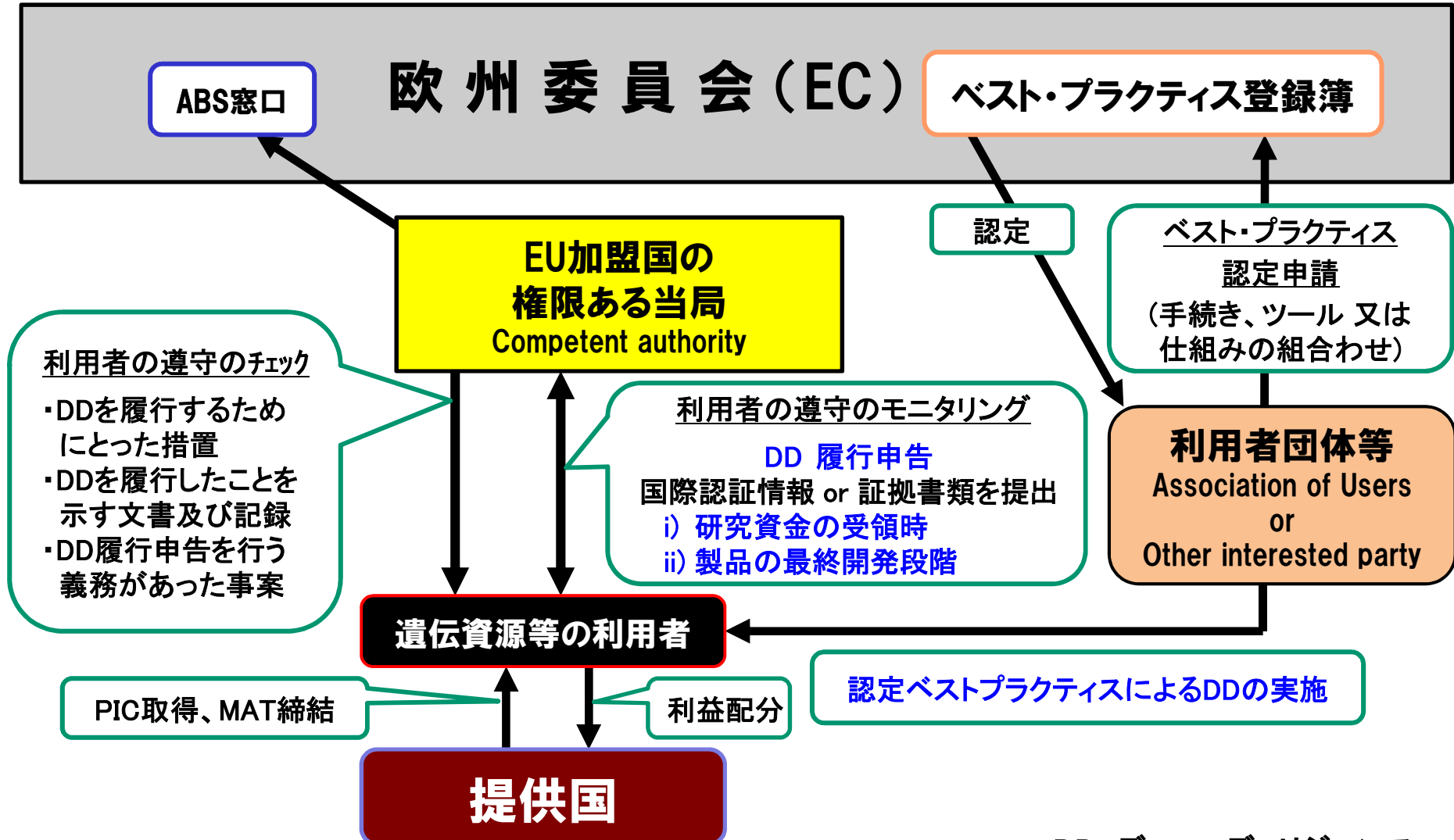
- 名古屋議定書がEU域内で発効（2014年10月12日）した後にアクセスした**遺伝資源等**

■ 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）

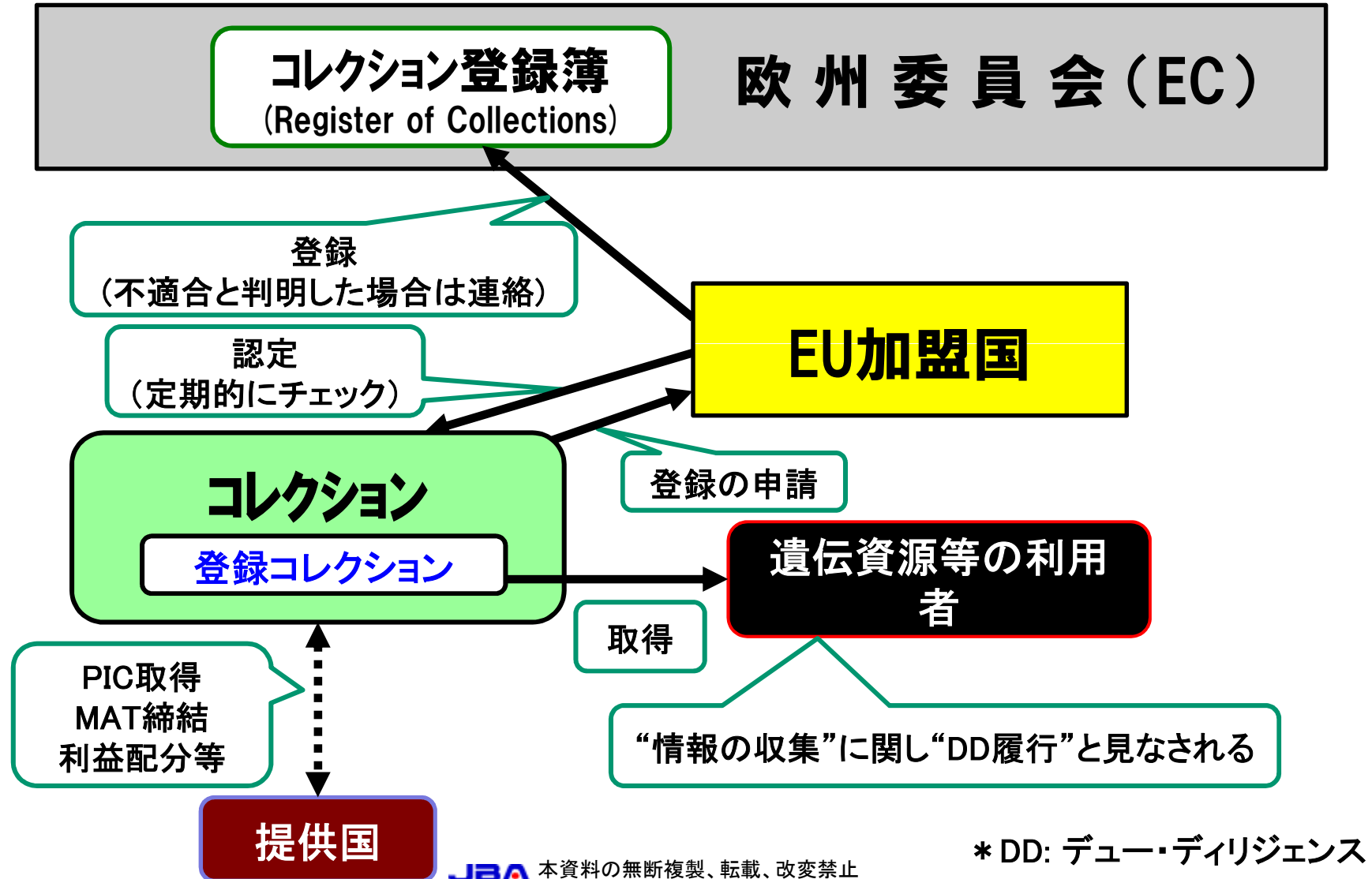
Due Diligence (DD)制度 (その1)

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

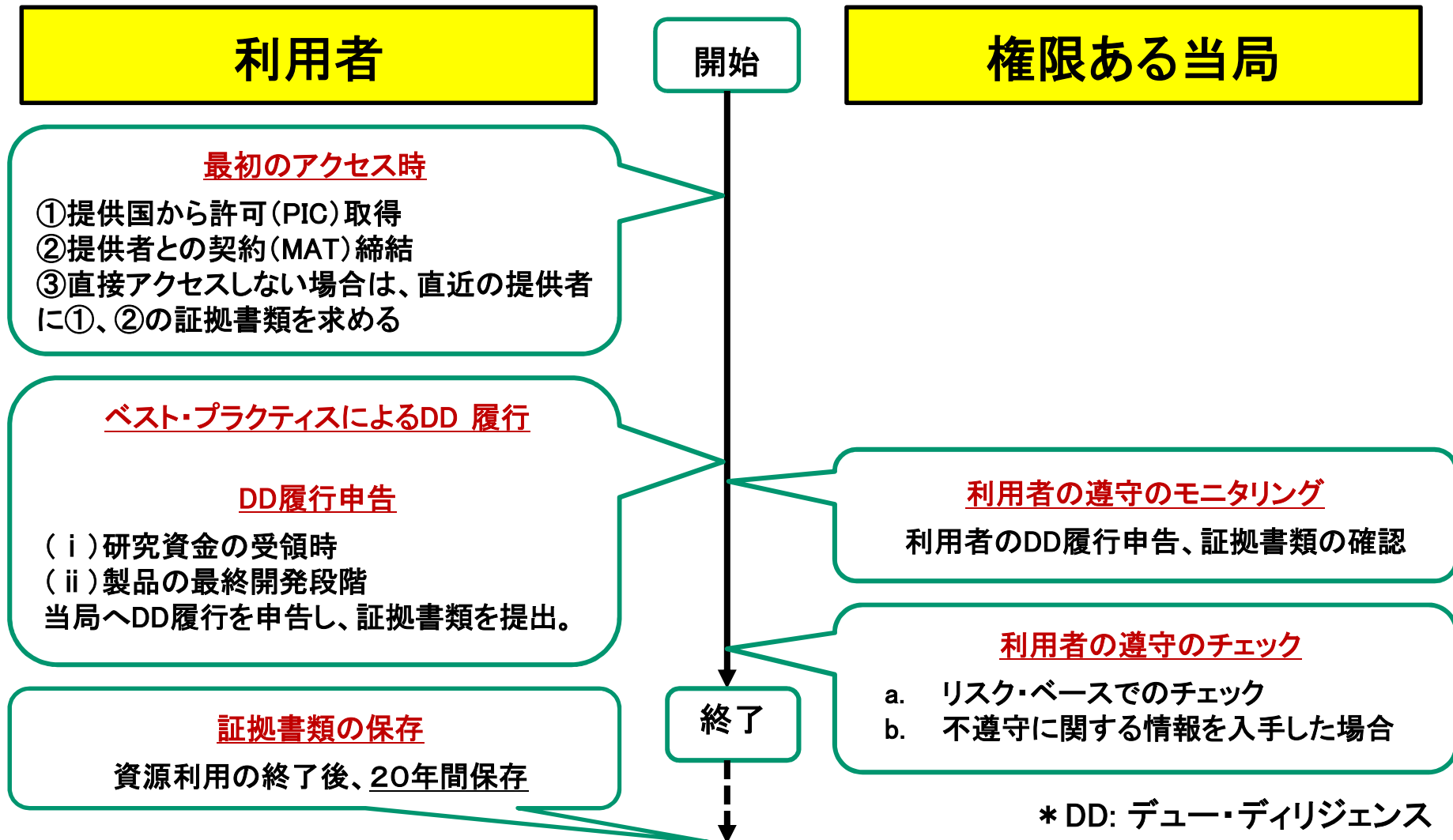


Due Diligence (DD)制度 (その2)

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



EU域内遵守措置の手続き(イメージ)



EU域内遵守措置実施のための 重要な要素

- 実施規則
- 認定ベストプラクティス
- 登録コレクション
- EU加盟各国の体制整備
 - 権限ある当局の指名
 - 法令等の整備(罰則規定等)
- (ガイダンス文書)

1. CBD / ABSの基本、名古屋議定書

2. EU域内遵守措置の概要

3. EUにおける名古屋議定書の実施状況

最近のEUの動きとJBAの情報収集

- **2015年 9月28~29日**：国際商業会議所(ICC)主催
“WORKING OUT ABS 2015” 参加*
- **2015年10月12日**：EU規則、全面的に適用開始
- **2015年10月13日**：実施規則*、ECで採択
- **2015年10月30日**：JBA CBD/ABSセミナー開催
- **2015年11月 9日**：実施規則、施行
- **2016年 1月21日**：EC コンサルテーション・フォーラム開催²⁾
- **2016年 4月19日**：EC ABS専門家会合開催³⁾
- **2015年 9月~2016年 2月**：
EuroVision & Associates社（ベルギー・ブリュッセル）に、EU
の動向調査を委託*

* 詳細は、「H27年度 環境対応開発等（生物多様性総合対策事業）事業報告書」¹⁾ を参照のこと
http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000188.pdf

コンサルテーション・フォーラム

- 開催日:2016年1月21日
- 開催場所:ベルギー・ブリュッセル
- 参加者:
 - EU加盟国:28カ国
 - その他関係者:27団体(産業界23団体、NGO3団体、学术界1団体)
- 目的:EU規則 No511/2014 第15条の規定に従い、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、EU加盟国及びその他の利害関係者が、議論し意見交換する場。
- 概要:
 - 適用範囲に関するガイダンスについての意見交換
 - ①時間的・地理的な対象範囲、②対象となるもの、③テュー・デリジェンス等
 - 特定の産業セクターに関する課題についての意見交換
 - ①製薬業界(国境を越える重大な健康への脅威)、②動物育種業界(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、③植物育種業界(育成者権の例外規定)

2) SUMMARY MINUTES OF ABS CONSULTATION FORUM 1ST MEETING , 21 JANUARY 2016

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupId=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

ABS 専門家グループ会合

- 開催日:2016年4月19日
- 開催場所:ベルギー・ブリュッセル
- 参加者:
 - EU加盟国28カ国のABS専門家
- 目的:EU規則 No511/2014 及び その実施規則 2015/1866の実施にあたり、ECをサポートするために、ABS専門家の立場から意見を述べ議論する場。
- 概要:
 - ①Due diligence履行申告のためのITツール”DECLARE”
 - ②加盟国の名古屋議定書の批准及びEU規則の実施状況
 - ③対象範囲に関するガイダンス文書
 - ④産業セクター毎のガイダンス文書
 - ⑤その他、ベストプラクティスの認定申請状況 等

3) SUMMARY RECORD OF ABS EXPERT GROUP MEETING , 19 APRIL 2016

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

実施規則 (Implementing Regulation)

(Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1866>

■ 2015年10月13日:採択、11月 9日:施行

■ EU規則の

- ・第5条 (登録コレクション)
- ・第7条 (遵守のモニタリング)
- ・第8条 (ベスト・プラクティス)

について、実施にあたっての条件、手順、手続き等を定めたもの。

■ 第7条 (遵守のモニタリング:DD履行申告)

(2014年12月9日付 実施規則(案)での懸念点)

EU域外(ex. 日本)で遺伝資源等を利用する場合のDD履行申告義務

- **研究資金の受領時**(研究資金のソースが、EU域内か域外か、公的か民間かは問わない)
EU域外の受給者は、DD履行申告は不要。
ただし、EU域外の受給者が、EU域内で研究を行う場合は必要。
- **製品の最終開発段階**
EU域外で研究開発された製品を、EUに上市する際のDD履行申告は、不要。

ガイダンス文書

Guidance on the EU ABS Regulation implementing the Nagoya Protocol

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

■ Guidance on the scope of application and core obligations

● 現在、Inter-service consultation* 中で、6月に採択予定²⁾

- ・2016年7月18日現在、まだ公表を確認できていない。
- ・以下のURLで、Draft(2016年3月版)の閲覧が可能

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

* 新たな措置を採択する最終的な手続きのひとつで、他のDirectorate General(DG)に意見を求める。

● バリュー・チェーン上流部(研究者、コレクション等)のための追加のガイダンス文書が作成される見込み²⁾

■ 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²⁾

- ①Animal-breeding ②Plant-breeding ③Cosmetic ④Pharmaceutical
⑤Bio-control ⑥Biotechnology ⑦Food and feed(以前は、Food and beverageとなっていた)

ベスト・フラクティス/コレクション登録簿

■ベスト・フラクティス

- 2016年4月19日現在までに、認定申請がなされていたのは3件(4/19専門家会合要旨:どこの業界か等、詳細は不明)²⁾。
- 2016年7月18日現在、認定や公表は確認できていない。
- JBAが把握しているのは、2016年2月の時点で、化粧品業界が、関係業界4団体で、案を作成していたということ。
 - ・欧州化粧品工業会(Cosmetics Europe、日本のJCIAに相当する団体)
 - ・欧州化粧品原料連合会(European Federation for Cosmetic Ingredients: EFfCI)
 - ・国際香粧品・香料協会(International Fragrance Association: IFRA)
 - ・欧州化粧品原料産業・サービス機構(European Organization of Cosmetic Ingredient Industries and Services: UNITIS)

■コレクション登録簿

- 2016年7月18日現在、登録申請等の動きは確認できていない。
(4/19専門家会合要旨²⁾にも、コレクション登録簿に関しては、何の記載もなし)

EU加盟国の動向

■名古屋議定書締約国：8カ国

クロアチア、デンマーク、スペイン、ハンガリー、
スロバキア、イギリス、アルバニア、ベラルーシ

■名古屋議定書批准国：3カ国（括弧内は、締約国となる日）

ドイツ（2016/7/20）、チェコ（2016/8/4）、
フィンランド（2016/9/1）

<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>

■権限ある当局の指名：9カ国（ECのウェブサイト公表されている国） （DD履行の申告先、利用者の遵守のチェック）

ブルガリア、デンマーク、ドイツ、ハンガリー、リトアニア、
ルーマニア、スロバキア、スウェーデン、イギリス

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

2016年7月18日現在 27

主要EU加盟国の動向

「H27年度 環境対応開発等（生物多様性総合対策事業）事業報告書」¹⁾（一部情報を更新）

■デンマーク（NP締約国）

- 「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）
 - ・この法律は、2012年12月23日に制定されたため、EU規則への対応は「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」と規定されているが、その規則の策定は、まだ確認できていない。

■スペイン（NP締約国）

- 「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10月7日施行）
 - ・提供国措置をとる
 - ・提供国措置及び利用国措置とも、詳細は、今後勅令で定められる予定

■イギリス（NP締約国）

- 「名古屋議定書（遵守）規則 2015」（2015年10月12日施行）

■ドイツ（NP批准国）

- 「名古屋議定書批准に関する法律」（2015年12月2日施行）
- 「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」（2016年7月1日施行）
 - ・実施のための下位法令を、2016年7月1日までに策定するとされていたが、2016年7月8日現在、まだ確認できていない。

主要EU加盟国の動向

「H27年度 環境対応開発等（生物多様性総合対策事業）事業報告書」¹⁾（一部情報を更新）

■フィンランド（NP批准国）

- 「生物多様性条約に関する名古屋議定書の実施に関する法律 394/2016」
(2016年9月1日施行)
- (提供国措置)サーミ人の伝統的知識のデータベースの情報を取得する際には、申請が必要

■ベルギー

- 地方政府・言語共同体毎に、名古屋議定書を承認する政令を制定
- 実施規則案等は、公表されていない

■フランス

- 「生物多様性、自然及び景観の回復のための法律」改正
 - ・立法作業中(この夏にも採択される見込み⇒名古屋議定書批准)
 - ・提供国措置をとる
 - *コレクションの遺伝資源に対し“New utilization”が適用される
 - ・詳細は、さらに国務院テクレで定められる予定

■オランダ

- 「名古屋議定書を承認する王国法」(2015年12月10日施行)
- 「名古屋議定書実施規則」(2016年4月23日施行)

■スウェーデン

- 名古屋議定書及びEU規則に対応した環境法典の改正を検討中

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、規則の実施に必要な、**
 - **Implementing Regulation: 2015年11月9日に施行されたばかり**
 - **ガイダンス文書**
 - ・ **対象範囲 / 主要義務: まだ公表されていない (間もなくの見込み)**
 - ・ **産業セクター別: 2016年に策定予定**
 - **認定ベスト・プラクティス: まだない (3件が、認定申請段階)**
 - **登録コレクション: 登録申請の動きが見られない**
 - **各加盟国の権限ある当局 (DD履行の申告先、利用者の遵守のチェック):**
 - 加盟28カ国中、指定しているのは9カ国のみ
 - **国内法令等の整備**
 - ・ **多くの国が、まだ整備できていない**
 - ・ **整備した国でも、さらに実施細則等の整備が必要**
- **企業等、遺伝資源の利用者は、具体的にどのように対応したら良いのか、明確でない手探りの状況が続いている。**

ご清聴、ありがとうございました。