

## 2-1-2. フランスの ABS 手続き

平成 31 年 2 月 13 日（水）にセミナーを開催し、フランス・スペインの当局者より各々の ABS 制度について詳細情報を得たので、彼らの発表資料と口頭説明に基づき、法令の文言（JBA 仮訳と環境省仮訳）も引用して解説と補足を試みる。尚、解説と補足部分には、彼らとの個別会合、セミナー及びその後の日本の ABS 相談機関との会合から得た情報が含まれる。尚、内容が重複するがセミナーについては本章の「ABS に関する説明会」の 4 をご覧頂きたい。

またフランス法については、「平成 28 年度生物多様性総合対策事業」でも解説しているので合わせて参照頂きたい。

### 1. フランスの法令概要

- ・アクセス手続きは、非商業利用目的と商業利用目的に分けて、それぞれに手続きを定めており、前者は簡易的な手続きである「申告 (Declare)」(注：JBA の仏法仮訳では「届出」となっているがここでは Declare という文字に同じ訳を充てるため申告と訳す)、後者は「認可 (Authorization)」としているが、申請フォームを見ると両者とも利益配分の項があり、また講演の中で「非商業利用目的の利益配分は、非金銭的なものに限る」と説明していたことから、両手続きとも書類の審査と利益配分があるという点で同じスキームであり、利益配分の内容と付与される書類の名称と中身以外に差はないように思われる。
- ・現在は、微生物は本法令の範囲内であるが、本年国会でフランス本土の微生物について 3 年間の当該法令の除外について検討し、今春に採択予定。除外された場合には令に記載され、本年度中に効力が発生する予定。3 年間の経過を見て、恒久的に除外するかどうかを決定する。
- ・フランスには生息域外コレクションから過去に入手した遺伝資源について、新規利用というコンセプトがあり、分野が違う利用については手続きを要する。

#### (1) ABS に関する法令名と発効日

- ・「生物多様性・自然・景観の回復のための 2016 年 8 月 8 日付け法律第 2016-1087 号」(2017 年 7 月 1 日発効) (以下、2016 年法)
- ・「遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の取得、及びその利益から生ずる利益の配分に係わる 2017 年 5 月 9 日第 2017-848 号政令 (デクレ)」(2017 年 7 月 1 日発効) (以下、政令)

#### (2) スコープ (範囲)

- ・者：ユーザとして：フランス及び外国における自然人又は法人  
提供者として：国、ただし、遺伝資源に関連する伝統的知識はフランス海外領土自治体
- ・物：野生遺伝資源、遺伝資源に関する伝統的知識 (以下、ATK)
- ・時間：2017 年 7 月 1 日以降

- ・行為：非商業、商業目的での遺伝資源の利用時（採取時ではない）  
（著者注：非商業利用はアクセス前に当局に相談した方がよい）

#### <除外>

- ・ヒト遺伝資源
- ・他の国際文書の対象である GR（例：ITPGRFA）
- ・フランス領域から移転したもの
- ・モデル実験動物等
- ・防衛
- ・交配のための遺伝資源
- ・フランス本土の微生物？（3年間の限定除外は2019年6月頃決定）

#### <2016年法に定義されている、法令の除外事例についての現状>

一般規則については環境省<sup>1</sup>が所管しているが、下記の特別事項については、各省が所管している。

- ① 「飼育種又は栽培種」、「近縁野生種」、「動物、植物及び食品衛生面の安全性に関わる保健衛生上の危険の予防、監視及び対策の枠組の中で研究所が収集した遺伝資源」食糧農業省が所管であるが、2018年にこれらの遺伝資源に関してアクセス規制をしないことを決定した。（今後もこの方針は変わらないと推測される）
- ② 林業資源へのアクセスは、食糧農業省が規制を策定予定
- ③ 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へのアクセスについては、厚生省が近く規則を策定。

### **(3) 当局**

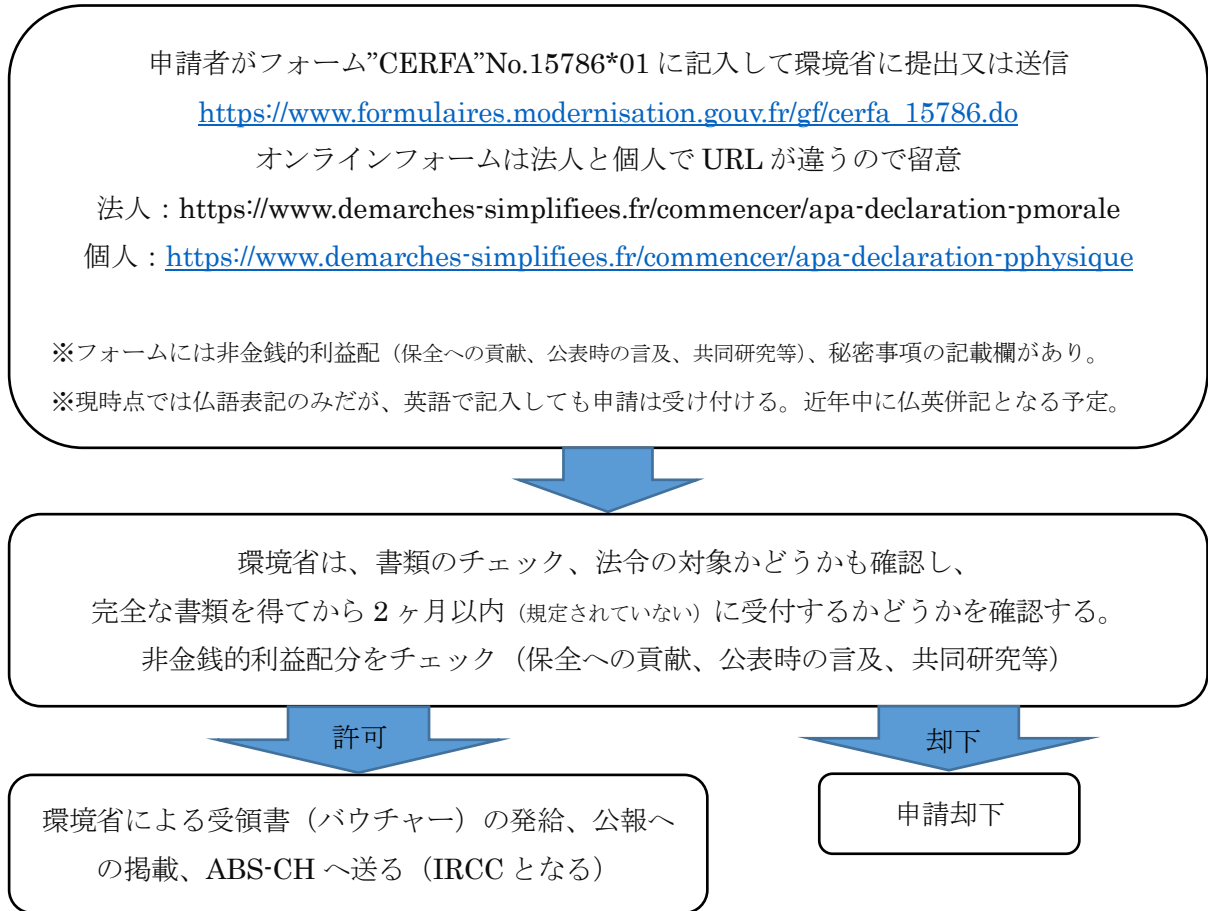
- ・環境省が全般的に所管
- ・ATK：主に大西洋と太平洋に10の海外領土があるが、それぞれに事情が異なる。フレンチポリネシアとニューカレドニアには2016年法は適用されず、独自の規制を制定している。  
（ニューカレドニアは2つ省があり、それぞれに規制を設けている）これらのスコープは、遺伝資源ではなくて生物資源であることに留意が必要。
- ・フレンチガイアナ、ウォリス・フツナ諸島は、2つの区域が設定されており、地域共同体が独自の伝統的知識を有し、それには2016年法が適用され、共同体が権限ある当局となる。
- ・それ以外の海外領土には、彼らが望む場合には環境省が権限ある当局となる。

---

<sup>1</sup> フランス政府の省名は現時点の正式名ではなく、その機能を持つ一般的な省名称を用いる。（環境省、食糧農業省など）

#### (4) 手順

##### 1) 非商業目的利用→申告手続き



## 2) 商業目的利用→認可手続き

申請者がフォーム”CERFA”No.15785\*01 に記入して環境省に提出又は送信

[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15785.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15785.do)

オンラインフォームは法人と個人で URL が違うので留意

法人：<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pmorale>

個人：<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pphysique>

※フォームには金銭的利益配分（提案）、秘密事項の記載欄があり。

※現時点では仏語表記のみだが、英語で記入しても申請は受け付ける。近年中に仏英併記となる予定。

環境省は、対話をしながら書類のチェック、法令の対象かどうかを確認し、完全な書類を得てから 1 ヶ月以内に、環境担当大臣は申請者に対し、合意書の期限について通知。希望しない限り 4 ヶ月以内に合意書について交渉し、認可するかどうかを決定する。利益配分（金銭的、非金銭的）をチェック（提案）、合意に達しない場合は申請却下となる。金銭的利益配分はその製品の世界中の売上げの 5%を超えない。ただし、売上げが 1000 ユーロに満たない場合には金銭的利益配分は求められない。

※国立公園の場合、国立公園理事会は申請書が回送されて後 2 ヶ月以内に公式意見書を出さなければならない。2 ヶ月以内に意見が無い場合には認められたと見なされる。

許可

2 ヶ月以内の決定

却下

許可された場合には、許可書の発給、公報への掲載、ABS-CH へ送る（IRCC となる）

理由

## 3) 遺伝資源に関連した伝統的知識の商業利用

ABS 法令の下でのスキームは、現在、まだ住民共同体と「公的法人」（2016 年法第 L.412-10 条）の指定について協議を続けているところであり、稼働していない。

### （5）遵守

EU 規則 No.511/2014<sup>2</sup>が適用されている。学術資金においては科学省が当局となっている。

### （6）その他

- ・現在の所、商業利用の経験はない。利益配分は非金銭的（保全への貢献）が優先する。

<sup>2</sup> EU 規則に関する詳細は「平成 26 年生物多様性総合対策事業委託事業報告書」を参照

## 2. フランス当局者の説明

【スライド2、3】

### Introduction / Plan

- Context
- Historic and legal framework for ABS implementation
  - Excluded genetic resources from access measures
  - A general scheme for wild genetic resources and traditional knowledge associated to genetic resources removed from the french territory, used for research and development activities
  - Specific schemes
  - Specific measures in french overseas territories
- Institutional framework for ABS implementation
- Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge
  - Access to genetic resources for research and development without any commercial purpose : a declarative procedure
  - Access for commercial purposes : an authorization procedure
  - Utilisation of traditional knowledge associated to genetic resources (no matter wether the research has commercial purpose or not) : an authorisation procedure

---

- Collections
- The European regulation n°511/2014
- Penalties
- Implementation experience in France

### 前置き/プラン

#### ■内容

#### ■ABS 実施に関する歴史的、法的枠組み

- ・アクセス措置からの除外遺伝資源
- ・フランス領土内であり、R&D 活動のために利用される野生の遺伝資源及び関連する伝統的知識のための利用一般的なスキーム
  - ・特別スキーム
  - ・フランス海外領土についての特別措置
  - ・ABS 実施に関する組織的枠組

#### ■遺伝資源への及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスへの段階

- ・非商業目的 R&D ための遺伝資源へのアクセス
- ・商業目的のためのアクセス：認可手続き
- ・遺伝資源に関連する伝統的知識の利用（商業・非商業目的の研究かどうかを問わない）：認可手続き
  - ・(生息域外)コレクション
  - ・EU 規制 No.511/2014
  - ・罰則
  - ・フランスの経験

【スライド4】

## Context

- 96 countries have ratified the Nagoya Protocol (NP)
- Rich biodiversity in french overseas territories (Guyana, Wallis and Futuna...)
- Active public research
- Active chemical and cosmetic industries
- France : both a source country and a requesting country

### 状況

- 名古屋議定書には 96 カ国が批准済み
- 生物多様性に富むフランスの海外領土（仏領ギアナ、ウォリス&フツナ諸島、、、）
- 活発な公的研究
- 活発な化学、化粧品産業
- フランスは**提供国**と**利用国**の両側面を持つ


<解説及び補足>

- 現在の名古屋議定書の締約国は 2 月 13 日時点で 114 カ国（講演中、口頭で訂正あり）
- フランスの 80%の遺伝資源は海外領土に存在する
- フランスでは公的研究、化学、化粧品産業が盛んであり、一方で欧州の中で地中海沿岸諸国は生物多様性に富んでいる。従って、フランスは提供国であり、利用国でもある。

【スライド5】

## Historic and legal Context

- 1992: Convention on biological diversity (CDB)
- 2006: pioneer ABS system in the national park of Amazonia (french Guyane)
- 2010: Signing of the Nagoya Protocol in Japan (NP)
- 2011: France signed the Nagoya Protocol
- 2014: the NP entered into force → Regulation (EU) 511/2014 of the European Parliament and of the Council
- 2016: « The recapture of nature, landscape and biodiversity law » (« loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages »)
  - ===> France ratified the NP (art. 46)
  - ===> Implementation in France of the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing (ABS)
- 2017: « Decree n°2017-848 of May 9th 2017, regarding the access to genetic resources and traditional knowledge and benefit sharing as a result from their use »
  - ===> finalisation of the national procedure of declaration and authorisation
  - ===> implementation of the european regulation (due diligence)
  - ===> the national procedure entered into force on 2017, July the 1st



5

### 歴史的・法的状況

- 1992年 生物多様性条約採択
  - 2006年 仏領ギアナ（アマゾン）の国立公園についてのABS制度の先駆け
  - 2010年 日本にて名古屋議定書の採択
  - 2011年 フランス、名古屋議定書に署名
  - 2014年 名古屋議定書発効、欧州議会と理事会のEU規則No.511/2014（発効）
  - 2016年 「自然・景観・生物多様性の回復に関する法律」：（「生物多様性・自然・景観の回復のための2016年8月8日付け法律第2016-1087号」）
    - フランスの名古屋議定書の批准（46条）
    - フランスにおける、アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の実施
  - 2017年 「遺伝資源及び関連する伝統的な知識の取得、及びその利用から生ずる利益の配分に係る2017年5月9日第2017-848政令（Decree）」
    - 認可と申請の国内手続きの最終化
    - EU規則の実施（デュー・ディリジェンス）
- 国内手続きが2017年7月1日に発効

<補足>

- 仏領ギアナのアマゾン国立公園から遺伝資源を取得する場合は、アクセスの前に当該国立公園からの許可が必要。
- EU規則は利用国遵守措置であり、基本はデュー・ディリジェンスの履行である。


【スライド6】

## Legal framework for ABS implementation

The 2016 law has excluded a list of genetic resources (out of scope) and distinguished a general scheme and specific schemes.

- **Genetic resources excluded from access measures**
  - human genetic resources,
  - genetic resources ruled by specific conventions, such as the International Treaty on Plant genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
  - genetic resources that are not removed from the french territory
  - genetic resources issued from species used as models in laboratories
  - genetic resources issued from activities dealing with the protection of defense and national security
- \* *coming this year : genetic resources issued from micro organisms collected from mainland*
- **A general scheme for wild genetic resources and traditional knowledge associated to genetic resources removed from the french territory, used for research and development activities**

Main achievements : a model contract has been issued (timeline, compensation measures...); 3 forms regarding declaration and authorisation procedures.



### ABS 実施に関する法的枠組

2016 年法で、法令の対象外とする遺伝資源のリストと一般スキームと特別スキームを区別している。

#### ■ アクセス措置から除外される遺伝資源

- ヒト遺伝資源
- 農業植物遺伝資源 (ITPGRFA) のような特定の条約によって規制される遺伝資源
- フランス領土外からの遺伝資源
- 実験室でのモデルとして利用される種から派生した遺伝資源
- 国の防衛と安全保障に関する活動から派生した遺伝資源
- \* 本年、フランス本土から採取された微生物から派生した遺伝資源 (については本春の国会で3年間の除外となる規定が検討中)

#### ■ フランスの領土から採取された野生の遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識 R&D 活動のために使用される一般スキーム

- 主たる達成：モデル契約は発行されており（時系列、補償措置）、3つは申告と認可に関するもの

#### <解説及び補足>

- 除外規定は、法令の方に更に記載がある。
- ★2019年2月13日時点で微生物は法令の範囲に入っているが、本年国会にて本土の微生物に関しては3年間の除外について審議し、春には決定、希望的には本年中に政令にて規定・発効予定。3年後の実績によって引き続き除外か、再び範囲に入れるかを決定する。
- 一般スキームの責任所管は環境省である。法令の対象として、物：野生種と遺伝資源に関連する伝統的知識、行為：R&D、者：フランス内外の自然人、法人（公的、私企業を問わない）、提供者：領土内の GR は国、関連する伝統的知識は IPLCs が提供者であり国ではない。空間：フランスの領土内（から得られたもの。海外由来は対象外）。



★Access to Genetic resources for utilization が申請のタイミングであり、これは取得時ではなくて R&D の前、という事である点に留意が必要。(著者注：法令上明確ではないので事前に相談することをおすすめする)

【スライド7と8】 5つの特別スキーム

	<h2>Legal framework for ABS implementation</h2>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Specific schemes<ul style="list-style-type: none"><li>- genetic resources from pathogens collected by laboratories as part of prevention and risk control for human health : the access will be regulated by the ministry of health → text in preparation</li><li>- genetic resources from cultivated and wild relative plants, from domestic animals, from domesticated and cultivated microorganisms, from cultivated trees and from pathogens collected by laboratories as part of prevention, monitoring and fight against health danger for animals, plants and health security for food : the ministry for food and agriculture will only regulate access for cultivated trees.</li></ul></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Specific measures in french overseas territories<ul style="list-style-type: none"><li>- French Polynesia and New-Caledonia = general competence on environmental affairs, thus they have their own rules.<ul style="list-style-type: none"><li>. French Polynesia: <a href="http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement">http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement</a></li><li>. New Caledonia (Province Nord): <a href="https://www.biodiversite.nc/attachment/229854/">https://www.biodiversite.nc/attachment/229854/</a></li><li>. New Caledonia (Province Sud) : <a href="https://www.province-sud.nc/sites/default/files/758331/Code%20de%20l%27environnement-version%20denv-2009-25%20APS%20M31.pdf">https://www.province-sud.nc/sites/default/files/758331/Code%20de%20l%27environnement-version%20denv-2009-25%20APS%20M31.pdf</a></li></ul></li><li>- French Guyane and Wallis-and-Futuna Islands = designated as the 2 territories where local communities may own traditional knowledge.</li><li>- French overseas departments : Ministry for an ecological and solidary transition (MTES) is the competent national authority (CNA) for those territories.</li></ul></li></ul>

## ABS 実施の法的枠組

(注：原本は一の部分を、訳の方では便宜的に番号で記載)

### ・特別スキーム

1. ヒトの健康に関して予防とリスクコントロールの一環として実験室の中で収集された病原体から得られた遺伝資源について：健康省によってアクセス規制される予定→テキストは準備中
2. 栽培及び飼育動物の野生近縁種から得られた遺伝資源、栽培及び育成された微生物、栽培林から得られた遺伝資源、動植物と食料安全保障のために健康被害の予防、監視、立ち向かう一環として実験室で採取された病原体から得られた遺伝資源：食糧農業省は栽培林へのアクセスのみ規制予定

海外領土についての特別措置

3. 仏領ポリネシアとニューカレドニア：独自のルールあり。環境局が一般的当局
  - ・仏ポリネシア：<http://www.environnement.pf/code-de-l-environnement>  
(現在は not found)
  - ・ニューカレドニア（北部県）：<https://www.biodiversite.nc/attachment/229854/>
  - ・ニューカレドニア（南部県）：  
<https://www.province-sud.nc/sites/default/files/758331/Code%20de%20l%27environnement-version%20denv-2009-25%20APS%20M31.pdf>
4. 仏領ギアナとウォリス・フツナ諸島は：地域社会が伝統的な知識を所有する可能性がある2つの地域として指定されている。
5. (その他の) フランスの海外局：彼らが希望する場合、環境省がそれらの領土に関する権限ある国内当局となる。


<解説及び補足>

- ★2016 年法の範囲から除外された、これら事項について各省では次の通り取り扱う予定である。1.については、いずれ政令が出る。2.について、食糧農業省は、2018年に栽培林へのアクセス以外の3つについての遺伝資源は規制しないことを決定した。従って、これらはアクセスフリーである。(恐らく今後も方針が変わることはない)
- ・仏海外領土は、大西洋と太平洋に10存在するが、仏領ポリネシアとニューカレドニアは各々の環境局が当局であり、仏2016年法は適用されない。各々に規則あってアクセス手続きがある所は同じだが、対象範囲が遺伝資源ではなく「生物資源」であるなど、2016年法とはスコープが異なるものとなっている。
- ・URLは、各地域の文書にリンクされているが、標記はフランス語のみである。
- ・(その他の) フランスの海外局は、グアドブープ、マルティニーク、マヨットなど。

## Institutional framework for ABS implementation

- **PIC granted:**
  - genetic resources removed from the french territory : MTES grants it ;
  - access to traditional knowledge associated with genetic resources : a public entity representing the local community grants it.
- **CNA :**
  - general ABS scheme : MTES, through DEB, is the CNA ; it is also the CNA to receive declarations of due diligence (european regulation) at the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources  
[apa@developpement-durable.gouv.fr](mailto:apa@developpement-durable.gouv.fr)
  - declarations of due diligence (european regulation) from all recipients of research public fundings involving the use of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources : Ministry of Research  
[si.apa@recherche.gouv.fr](mailto:si.apa@recherche.gouv.fr)

Focal point :  
MTES, through the International and european affairs department :  
[anca.leroy@developpement-durable.gouv.fr](mailto:anca.leroy@developpement-durable.gouv.fr)



9

### ABS 実施の組織的枠組

#### PIC の付与

- フランス領土の遺伝資源：環境省が付与
- 遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス：地域共同体の代表たる公的機関が付与

#### 権限ある国内当局

- 一般的 ABS スキーム：Department for water and biodiversity (DEB) を通じ、環境省が権限ある国内当局。同時に、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から得られた製品の開発最終段階でデュー・ディリジェンスの申告を受領する国内当局でもある。

[apa@developpement-durable.gouv.fr](mailto:apa@developpement-durable.gouv.fr)

- 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与する公的研究資金の全ての受領者からのデュー・ディリジェンスの申告は、研究省。

[si.apa@recherche.gouv.fr](mailto:si.apa@recherche.gouv.fr)

#### 政府窓口

環境省、国際及び EU 局

[anca.leroy@developpement-durable.gouv.fr](mailto:anca.leroy@developpement-durable.gouv.fr)

#### <解説及び補足>

- このページの地域共同体とは、仏領ギアナとウォリス&フツナ諸島におけるもの。地域共同体の公的法人はまだ指定されていない。

【スライド 10】

Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

Access to genetic resources for research and development without any commercial purpose : a declarative procedure

the applicant must fulfill a form : imprimé « CERFA » n°15786\*01  
([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15786.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do)),


or on line :

- legal entities: <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale>;
- individuals: <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique>

preliminary and technical instruction by MTEs : examination of the file completion ? in the scope ?

decision within 2 months : rejection or agreement by a voucher sent to the applicant. The voucher is then published (« Bulletin officiel ») and sent to the ABS clearing house.

benefit sharing : non-monetary



10

遺伝資源及び/又は関連する伝統的知識へのアクセスの段階

非商業的目的な研究開発のための遺伝資源へのアクセス：申告手続き

- ・申告者はフォームへの記入が必要：プリント<<CERFA no.15786\*01>>

([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15786.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do))

又はオンラインで申請：

法人：<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale>;

個人：<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique>

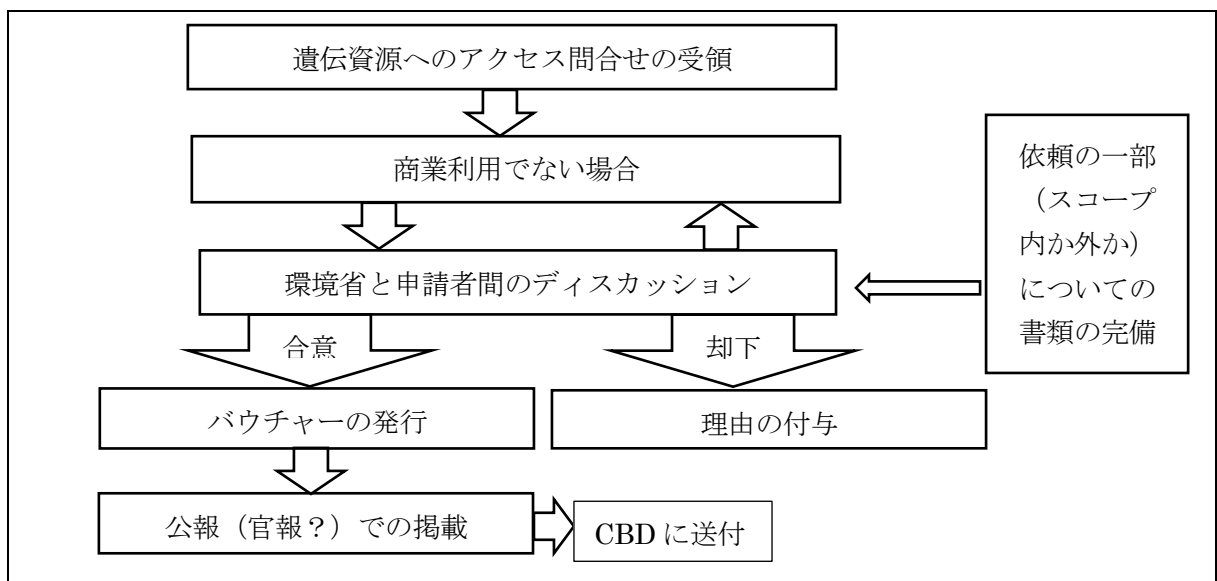
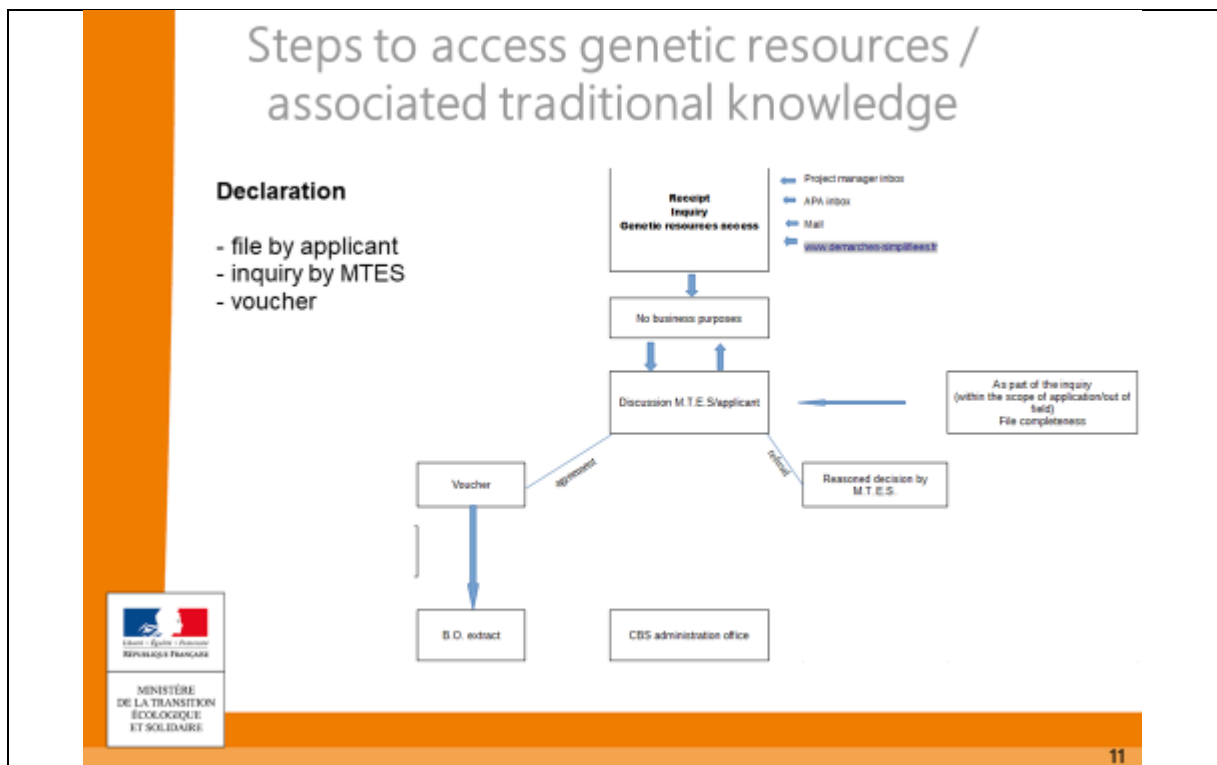
- ・環境省による予備審査及び技術的指導：書類が埋まっているかどうか、法令の範囲内かどうかの予備審査。
- ・通常 2 ヶ月以内に決定：却下の連絡か合意の受領書が申請者に送付される。受領書は、公報に掲載され、ABS クリアリングハウスに送られる。
- ・利益配分方式：（常に）非金銭的利益配分

<補足又は解説>

- ・非商業目的の研究開発のための手続きは、「申告」(declaration) である。
- ・本手続きの対象は、コレクションでの保全、又は非商業目的についてであり、2016 年法の第 L.412-7 条 I~V、及びコレクションの保全は政令 R.412-12 の 2.、非商業利用は、政令 R412-12 条の 1.に具体的に規定されている。
- ・内容は審査され却下もあり得るが、今のところ範囲外のものが却下されている。審査を通過した場合は、受領書が発行され、また ABS クリアリングハウスにも通知されて「国際的に認められた遵守証明書(IRCC)」となる。また、受領書は EU 規制による遵守の情報として研究担当大臣と情報共有される。

- 完全な書類が出来上がってから 2 ヶ月間で決定がなされる。
- 非金銭的利益配分は、法令（2016 年法 L.412-4 条及び、政令 R.412-12 条）に規定があり、TK の維持やデータベースの設置、雇用創出、産業発展への寄与、連携、協力、研究、教育、研修、技術移転、急いた計関連サービスの継続、保全、管理、提供または再興などがある。その他に口頭で、論文への謝辞や共同研究なども挙げられていた。
- オンラインの申告は、現在の所フランス語のみの表記となっているが、英語を記述して送付しても受け付けられる。尚、英語表記も計画中であり、フランス語と併記となる予定。

【スライド 11】



<解説又は補足>

- スライド 10 をフローチャートにしたもの。

【スライド12と13】

## Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

### Access for commercial purposes : an authorization procedure

·The applicant must fulfill a form : « imprimé CERFA » n° 15785\*01

([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15785.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15785.do)),

or on line :

– legal entities : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pmorale>

– individuals : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pphysique>

·preliminary and technical instruction by MTES : examination of the file completion ? in the scope ?

·the applicant and the MTES must negotiate an ABS agreement (4 months). In case of non agreement, the authorisation is rejected ;

·in case of genetic resources collected *in situ* in a national park, the park board meeting must give a formal opinion within 2 months ;

·decision within 2 months after the agreement : authorization to access genetic resources. The authorization is then published (« Bulletin officiel ») and sent to the ABS clearing house.

·The benefit sharing may be monetary or non monetary (negotiated in the agreement).

### 遺伝資源へのアクセス及び/又は関連する伝統的知識の段階

#### 商業目的でのアクセス：認可手続き

申請者はフォームへの記載をしなければならない：<<プリント CERFA>>”No.15785\*01”

[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15786.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15786.do)

又は、オンライン：

—法人：<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale>;

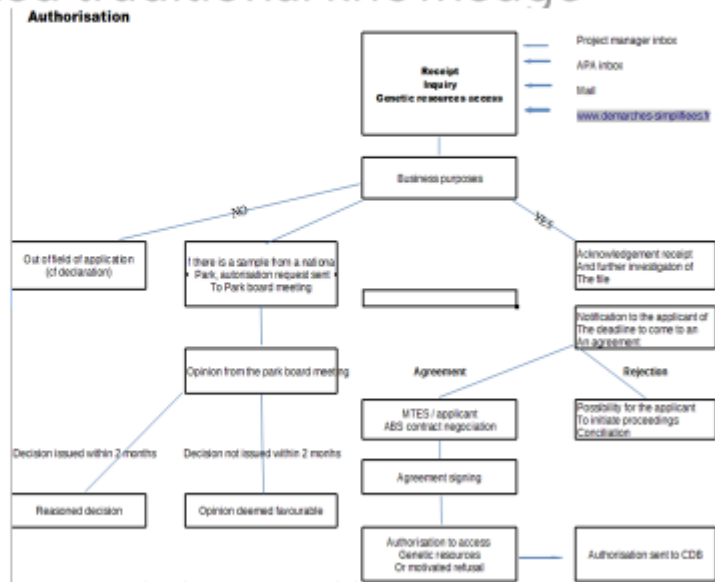
—個人：<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pphysique>

- ・環境省による予備審査及び技術的指導：書類が埋まっているかどうか、法令のスコープに入っているかどうかの予備審査。
- ・申請者と環境省は通常4ヶ月以内にABSに関する合意書について交渉しなければならない。合意がなされない場合、認可は却下される。
- ・フランスの国立公園で遺伝資源の採取を希望する場合、環境省が申請情報を国立公園の理事會に回送する。2ヶ月以内に公式な見解を得られない場合、申請は許可と見なされる。
- ・利益配分は、金銭的、非金銭的利益配分（合意書について交渉）
- ・決定は、合意の2ヶ月以内に下される。遺伝資源へのアクセスの認可。認可は公報にて公表され、ABSクリアリングハウスに送られる。
- ・利益配分は金銭的なものと非金銭的なものがある。（合意書の際の交渉）

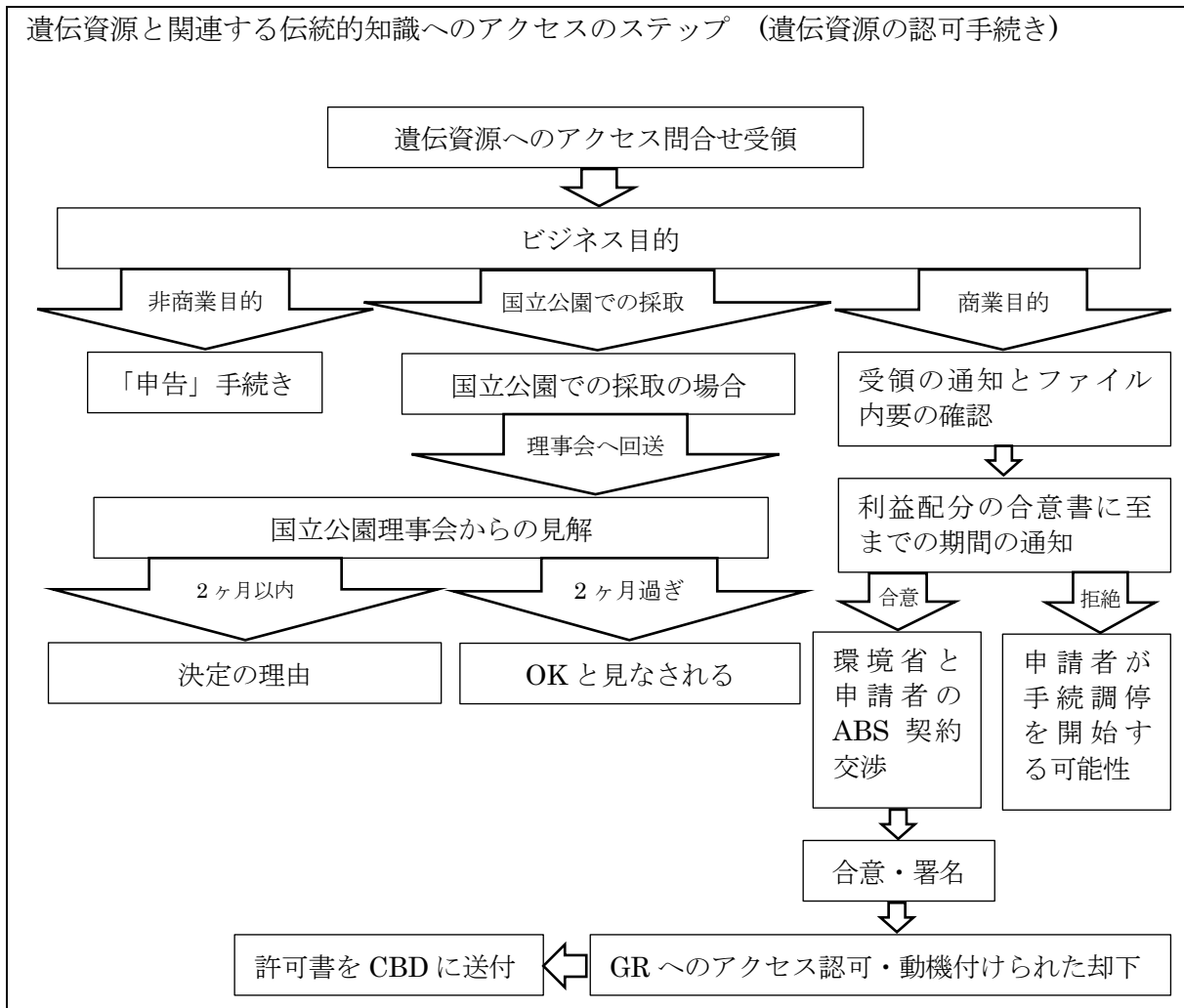
# Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

## Authorization (Genetic resources)

- file by applicant (business purposes)
- inquiry by MTES
- negotiation with the applicant
- agreement for benefit sharing
- authorization delivery



遺伝資源と関連する伝統的知識へのアクセスのステップ（遺伝資源の認可手続き）



<解説又は補足>

- ・商業目的利用は、認可（Authorization）手続きを執る。
- ・遺伝資源に関する認可手続きは、2016年法の第L.412-8条及び政令第2サブセクション第R.412-18~27条に規定されている。
- ★当該手続きを執るタイミングとしては、研究段階がほぼ終わり、製品の開発段階に入る前が望ましい。その段階ではその後の予見性があるので利益配分の設定がしやすくなる。それ以前の遺伝資源の研究段階は「申告」手続きを取っておくべきである。
- ・申請書が完全に整ってから、1ヶ月以内に政府から利益配分に関する合意に至るための期間の提示がある。同期限について申請者から申し出が無い場合には期間は4ヶ月を超えない。
- ・合意に至らない場合は、仲裁裁判所への付託もできる。
- ・合意が調停を経ても設定出来ない場合、利益配分が申請者の技術・財政能力に見合っていない場合、活動または実用化が生物多様性に悪影響を与える恐れのある場合や申請対象の遺伝資源の枯渇の恐れがある場合は、申請は却下される。
- ・利益配分は、金銭的又は非金銭的のものが有り、前者は、その製品が世界中の売上げの最大5%となる。もしその売上げが1000ユーロを下回る場合には金銭的利益配分は求められない。
- ・利益配分契約書の作成にあたっては、政府の契約見本を参照することができる。
- ・利益配分は金銭的なものよりも非金銭的貢献が優先する。申請書をみると、利益配分については提案する項があるので、ユーザは現実的な提案をする機会がある。




- ・合意が出来た場合、署名から 2 ヶ月以内に申請に対する決定を下す。2 ヶ月以内に決定がなされない場合、許可されたものとみなす。

【スライド 15】

## Steps to access genetic resources / associated traditional knowledge

**Utilization of traditional knowledge associated to genetic resources (no matter whether the research has a commercial purpose or not) : an authorization procedure.**

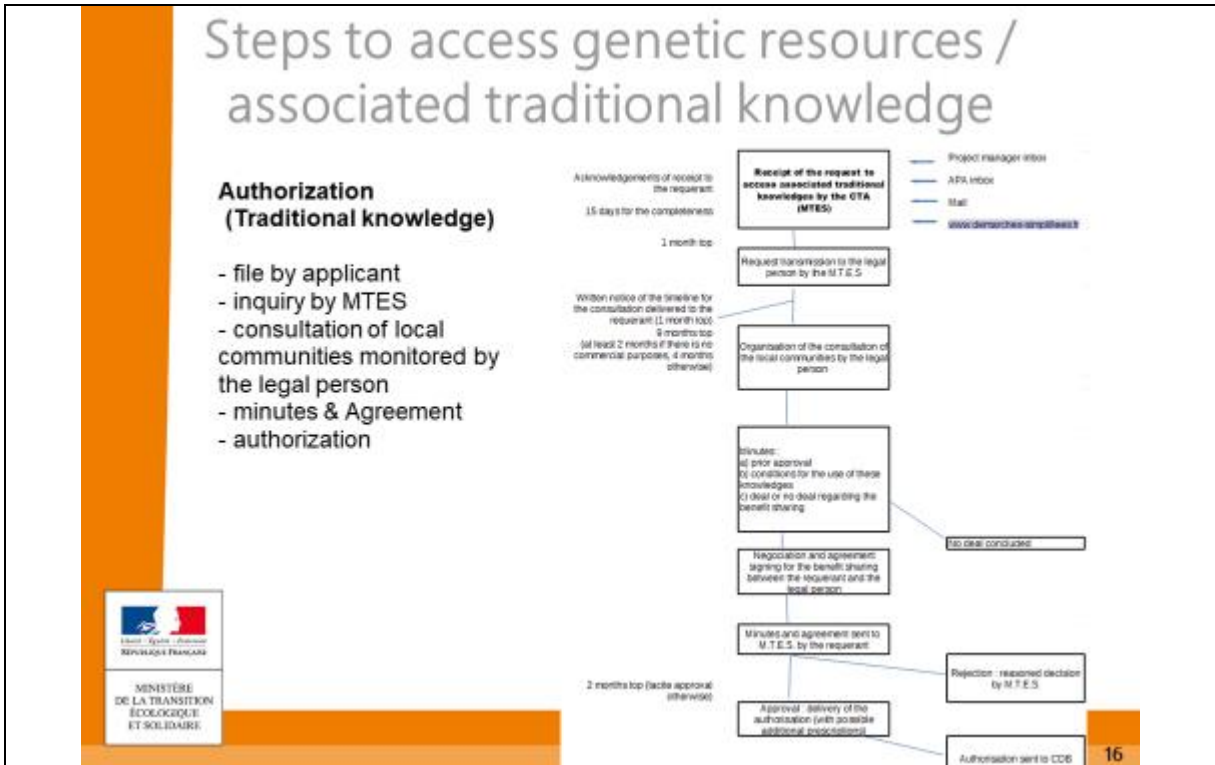
- the applicant must fulfill a form : « imprimé CERFA » n°15784\*01 ([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15784.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15784.do));
- preliminary and technical instruction by MTEs : examination of the file completion ? in the scope ?
- a public local entity (in French Guyane and Wallis-and Futuna-Islands) that is still to be designated, organizes a prior consultation with the local community (2 to 9 months). Once the local community has delivered its consent, it negotiates an agreement with the public local entity.
- decision within 2 months after the agreement : authorisation to access traditional knowledge.



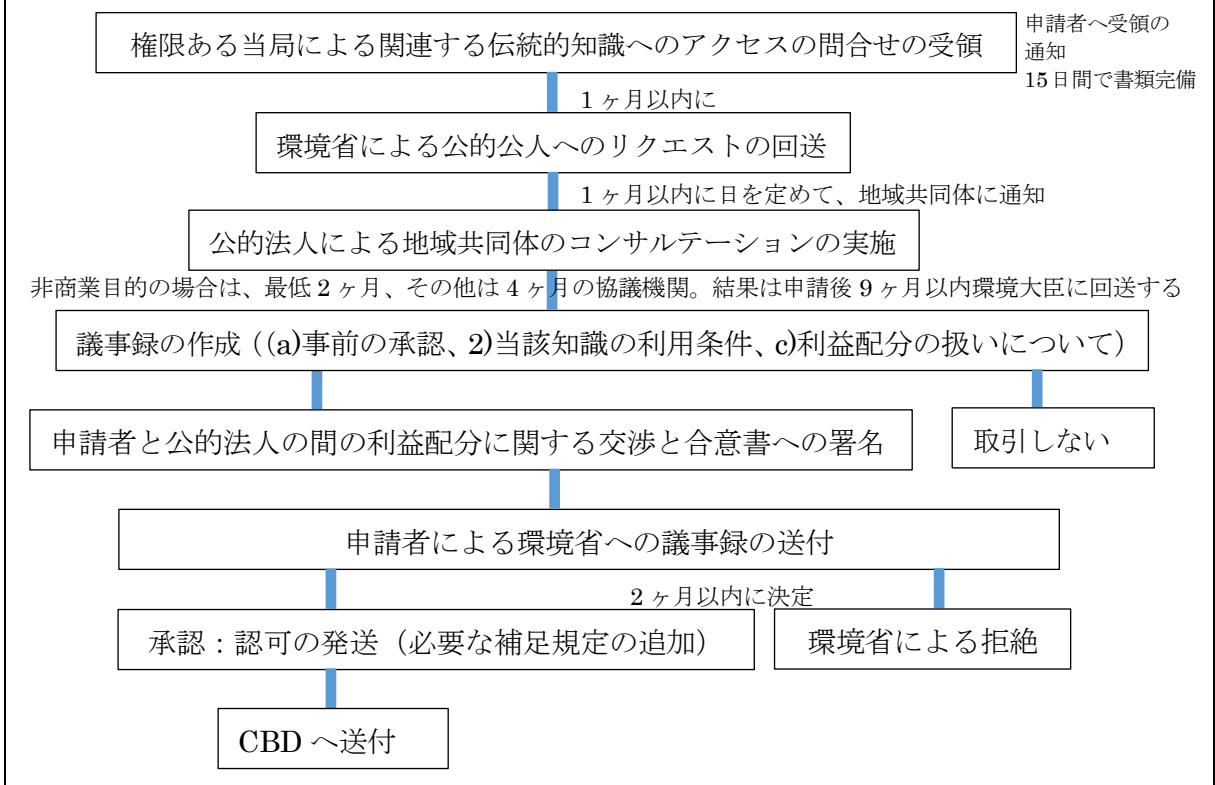
遺伝資源及び／又は関連する伝統的知識へのアクセス

遺伝資源に関連する伝統的知識の利用（商業目的の研究かどうかを問わず）：認可手続き申請にはフォームを満たすことが必要：<<プリント CERFA>>No.15784\*01 ([https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15784.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15784.do));

- ・環境省による予備審査及び技術的指導：書類が完全かどうか、法令のスコープに入っているかどうかの予備審査。
- ・公的法人（フランス領ギアナとウォリス&フツナ諸島の）は、地域共同体との事前のコンサルテーションが計画されており（2～9 ヶ月掛かる見込み）、未だ指定に至らず。地域共同体がこの合意に至った場合、利用者はこの公的法人と交渉を行うこととなる。
- ・公的法人との合意がなされた 2 ヶ月後に伝統的知識への認可について決定される。



### 遺伝資源及び伝統的知識へのアクセスの段階（伝統的知識）



<解説及び補足>

- ・ 遺伝資源に関連する伝統的知識に関しては、目的に拘わらず認可手続きを必要とする。
- ・ この規定は、2016年法の第5パラグラフ第L.412-9~15、政令第3サブセクション第R.412-28~38までに規定されている。

★まだこのスキームは地域共同体の公的法人が指定できていないために運用されていない。

【スライド 17】

## Collections

For collections established before the publication of the 2016 law, the procedures apply :

- to access, after the publication of the 2016 law, to genetic resources for research and development without any commercial purpose (declaration);
- to access genetic resources for commercial purposes (authorisation), only in case of a new use (in case of access to carry on research that have begun before the law, there is no access procedure).

### コレクション

2016 年法の発効以前に設置されたコレクションに関しても手続きが適用される :

アクセスのために、2016 年法の発効の後、商業目的なしに研究開発に関する遺伝資源へのアクセスするためには : 申告手続き

商業目的のための遺伝資源へのアクセス : **新しい利用の場合のみ**認可手続き (2016 年法より以前に研究の実施のためにアクセスがあった場合には、アクセス手続きは不要)

(著者注 : Publish は「適用」との関係から「発効」と訳した。)

<解説及び補足>

- 2016 年法の第 2 パラグラフ第 L.412-6 条の規定による。
- ここで言う「新しい利用」とは、セクター (例 : 医薬品から化粧品) を跨ぐような利用の転換をいう。
- この法令前に海外に移転した遺伝資源について適用されない。

## The European regulation n°511/2014 Users obligations

- Exercise due diligence regarding legality of access (and sharing of benefits)
- Seek, keep and transfer to subsequent users :
  - - internationally recognised certificate of compliance, where available
  - - if IRCC not available, information on genetic resources or traditional knowledge associated, date/place of access, source, any rights and obligations, PIC and MAT

## Checkpoints

- Monitoring measures : checkpoints
- Two checkpoints :
  - - at the stage or research funding where research involves utilization of genetic resources or traditional knowledge associated
  - - at the stage of pre-commercialisation (final stage of development of the product)
- IT tool developed to facilitate the process of exchange of information (DECLARE)

### EU 規則 No.511/2014


#### ユーザの義務

- 適法アクセス（と利益配分）に関するデュー・ディリジェンスの実施
- 求め、保持し、その後の利用者に移転する
  - 可能な場合、国際的な遵守証明書
  - もし国際的な遵守証明書が可能でない場合、遺伝資源または関連する伝統的知識の情報（アクセスの年月日・場所、権利及び義務の有無、PIC や MAT など）
- モニタリング措置：チェックポイント
- 2つのチェックポイント
  - 遺伝資源又は関連する伝統的知識に関連する研究の研究資金の受領時
  - 上市前の段階（製品開発最終段階）
    - 情報交換の過程を促進するための開発された IT ツール（名称「Declare」）

- EU 規則 No.511/2014 は、2014 年 10 月 12 日に EU 域内に発効している。
- 同規則の対象は、規則発効以降のアクセスであって、主権的権利を行使し（提供項措置を設け）ている名古屋議定書の締約国であり、それらの国から遺伝資源を得る場合の適法取得に関してデュー・ディリジェンス（相当の注意）の実施することを利用者の義務と定めている。
- 利用者はその適法取得に関して、各国が指定する 1 つ以上のチェックポイントに、①研究資金の受領時、②製品の上市のための承認時または最終段階において、適用取得を申告（Declare）しなければならない。

## Penalties

- « Art. L. 415-3-1. (code de l'environnement) :
- I. Shall be punished with one year's imprisonment and a fine of €150,000 :
  - 1) The use of genetic resources or associated traditional knowledge (...) without the documents mentioned under point 3 of article 4 of (EU) Regulation (2014)
  - 2) Failure to search for, keep or send to subsequent users the relevant information on access and sharing of benefits for genetic resources or associated traditional knowledge (...). The fine shall be increased to one millions euros if use of the genetic resources or associated traditional knowledge has led to a commercial use
- II. The individuals or legal entities guilty of the offences specified under I of this article shall also suffer a ban for a period, that may not exceed five years, on requests for an authorisation to access genetic resources and associated traditional knowledge with a view to its commercial use. »



### 罰則（EU 規則に対する）

- フランス環境法典 L.415-3-1-I 条に規定

#### I. 以下の行為に対し、禁錮 1 年及び罰金 150,000 ユーロ

1. EU 規則(2014)の第 4 条 3 に記載の保持を義務づけられた文書を保持せず、遺伝資源の利用すること
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、そのアクセス並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事

上記 I の 1.に記載される遺伝資源関連する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。

- #### II. 本条 I に定める違反を犯した個人または法人は、商業的利用を目的とした遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセス認可手続きの要求を 5 年を超えない期間禁止する。


#### <解説及び補足>

- 罰則は EU 規則に関するもの。
- 禁錮刑であって、更に罰金も高額となっており厳しい。

## Implementation experience

▪ To this point:

- more than 100 vouchers have been delivered in order to access genetic resources for research and development without any commercial purposes
- 50 more are being inquired
- only a few authorization requests have been submitted until now (to access genetic resources) and are being inquired ; no authorization requests for traditional knowledge have been submitted until now
- no agreement has been yet signed



Any question ? [apa@developpement-durable.gouv.fr](mailto:apa@developpement-durable.gouv.fr)

21

### 実施の経験

- ・現時点で、
  - 100 を超える商業目的でない研究開発のための遺伝資源へのアクセスのために受領書を送付した。
  - 50 を超える問合せ
  - いままでに（遺伝資源へのアクセス）認可の要求や問合せは数例あったが、伝統的知識への要求は提出されていない。
  - まだサインに至った合意はない。（認可の経験はない）

質問は、[apa@developpement-durable.gouv.fr](mailto:apa@developpement-durable.gouv.fr) まで

<解説及び補足>

- ・質問があった場合には、上記のメールアドレスまで。そんなに時間をおかず回答される。

### 【セミナーでの質問】

- 法令適用外のモデル生物は何か？リストはあるか？：リストは今年公表されるであろう。  
(回答) 各省庁から集約中。相当長いリストになるであろう。
- 非商業利用と商業利用は何が違うのか？  
(回答) 詳細は法令に記載されている。非商業利用は学術研究であり、商業利用は製品開発と販売である。
- PIC を出すのは国が付与するのは理解できるが、MAT は提供者と結ぶものだと思っていた。所有権が政府にないものはどうなのか？  
(回答) フランスでは両方政府が行う。所有権についてはフランスの ABS 法令では触れられていない。
- 企業の中で行われる研究段階は、どちらのステップになるのか？  
(回答) 企業の中では研究は製品に繋がるか不明なため、非商業利用にあたる。従って手続きは申告となり、製品に繋がった場合は商業利用となり、政府との利益配分合意が必要となる。
- 企業は、研究を始める前に、その遺伝資源が製品に繋がった場合に研究が続けられるかどうかを知りたいのである。その点はどうか？  
(回答) フランスの企業ともその点についてはディスカッションしたので、よく理解できる。まだ企業に認可した経験がないので何とも言えないが、ABS 法令の哲学は、保全に貢献することであってお金を得ることではない。
- CNA は 2 カ所あったが、研究省の方は、EU 措置のチェックポイントとしての当局か？  
(回答) そのとおり。ただし、EU 規則の範囲は EU 域内での実施が対象であって、日本で実施した研究を EU 規則に従って申告する必要はない。
- 特別スキームは、各資源によって違う省が担当するということか？  
(回答) ABS 法令からは除外されており、それぞれの省庁がその所管する遺伝資源の法令を策定するという事。
- フランスの提供国措置に対する罰則はないのか？  
(回答) ない。この法令に記載されている罰則は EU 規則に対する罰則である。
- フランスの非商業、商業の両フォームが英語表記になるということで理解してよいか？  
(回答) 今年中にできればよいな、と思っている。別フォームになるというよりは、現時点では明言はできないが、項目が仏・英併記になる可能性が高い。

- ・フランスの非商業目的利用の「申告」でも IRCC となるのか？

回答：なる。バウチャー（受領書）も許可書と同様で、ほぼ認可のスキーム一緒であるため、IRCC となる。