

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

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

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 195+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 61+EU

京都議定書
1997年採択、05年発効
加盟 191+EU

名古屋・クアラルン
プールの補足議定書
2010年採択

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)

生物多様性条約第15条

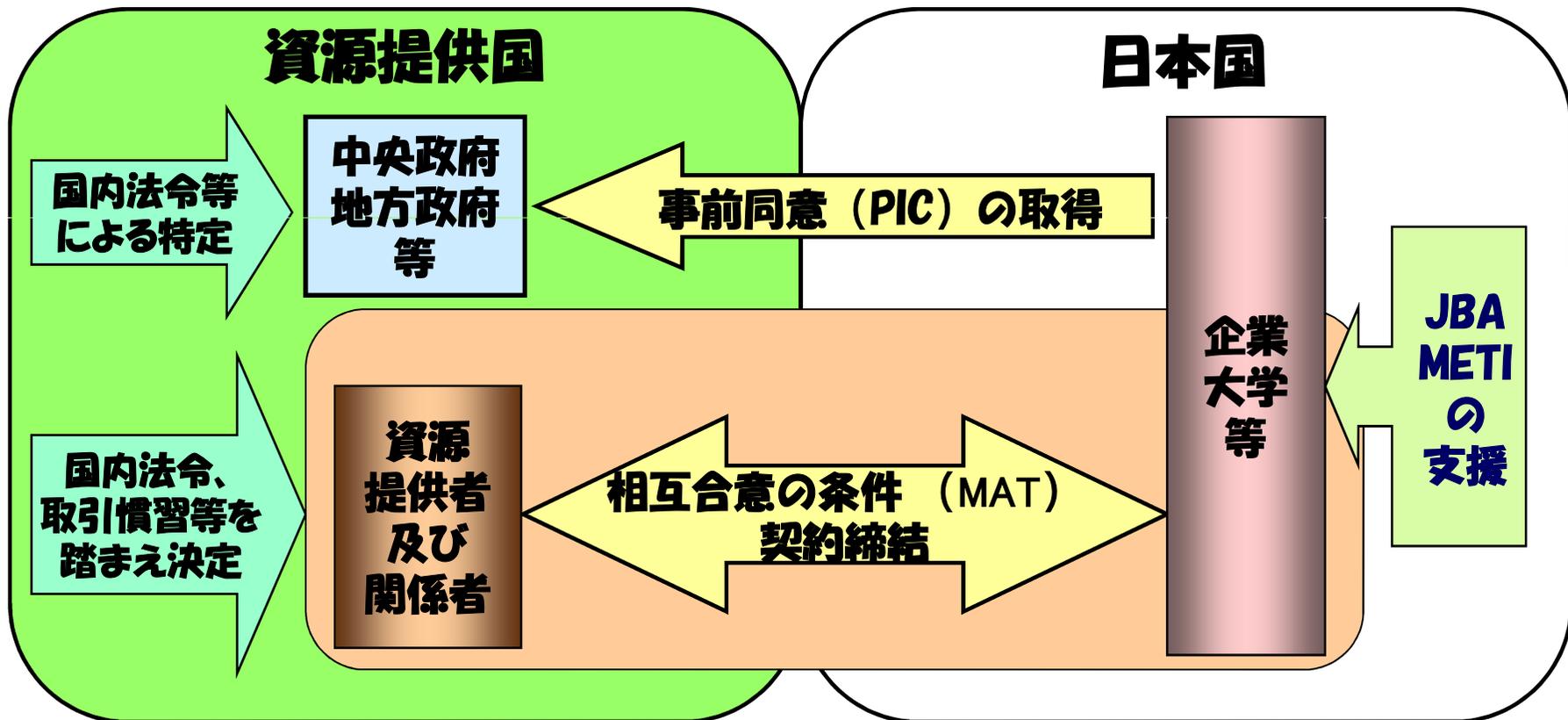
遺伝資源へのアクセスと利益配分

(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

アクセスと利益配分の枠組み

CBD、ボン・ガイドライン



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、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。



* ABS国内法を設置しないという選択肢もあり

名古屋議定書の締約国

・2014年10月12日：発効

・2015年10月28日現在：61カ国＋EU

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)、モーリシャス、モザンビーク、ナミビア、ニジェール、ルワンダ、セーシェル、南アフリカ、スーダン、ウガンダ
アジア	14(1)	<ul style="list-style-type: none"> ・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)、ベトナム ・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：ブータン、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

■ 玉虫色の重要条項：多様な解釈が可能

- 「国内遵守措置」、「モニタリング」等

■ 遡及性

（過去に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

(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

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&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
(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
- 枠組み法的：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)

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&rid=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、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】

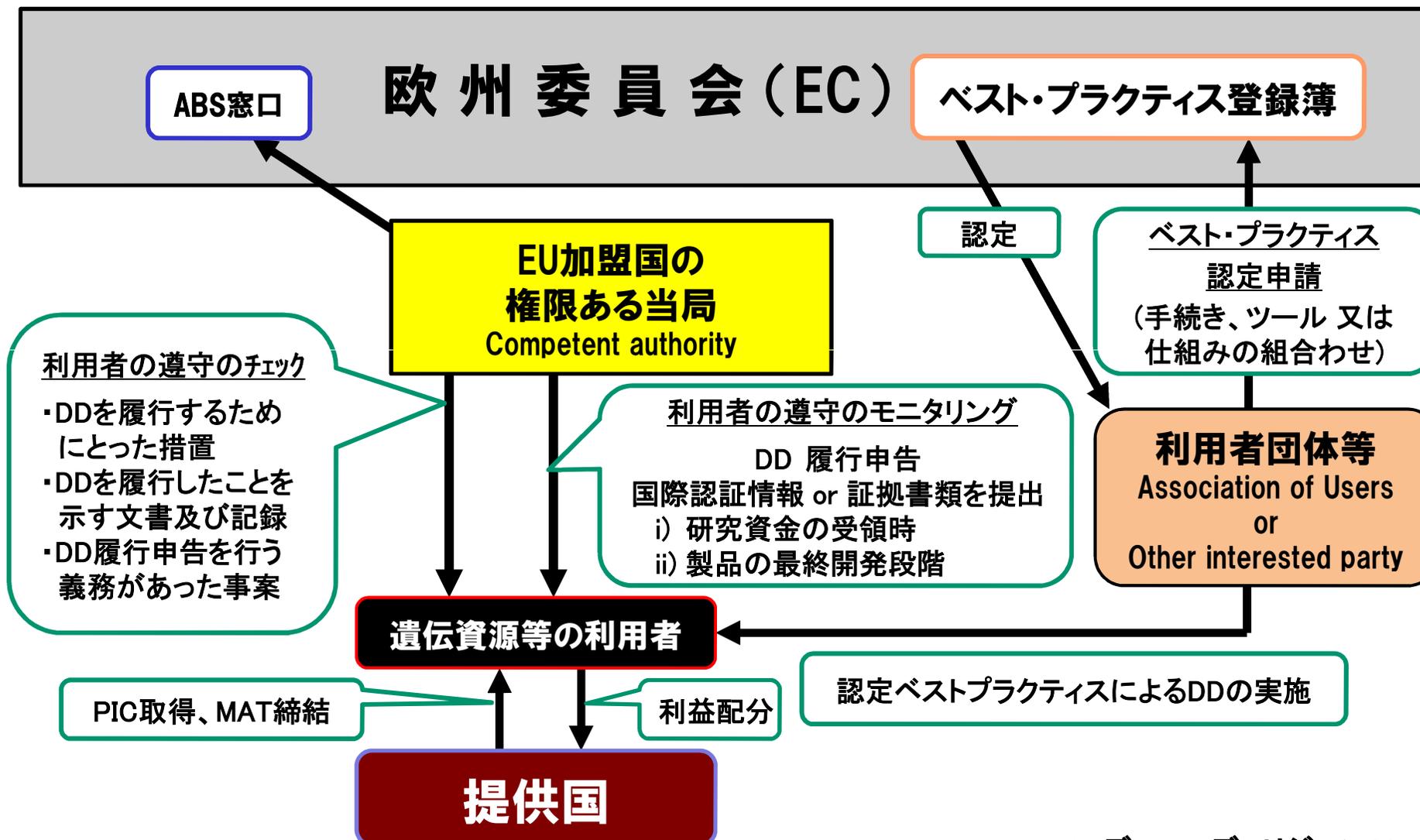
- 名古屋議定書がEU域内で発効（2014年10月12日）した後にアクセスした遺伝資源等

□ 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)

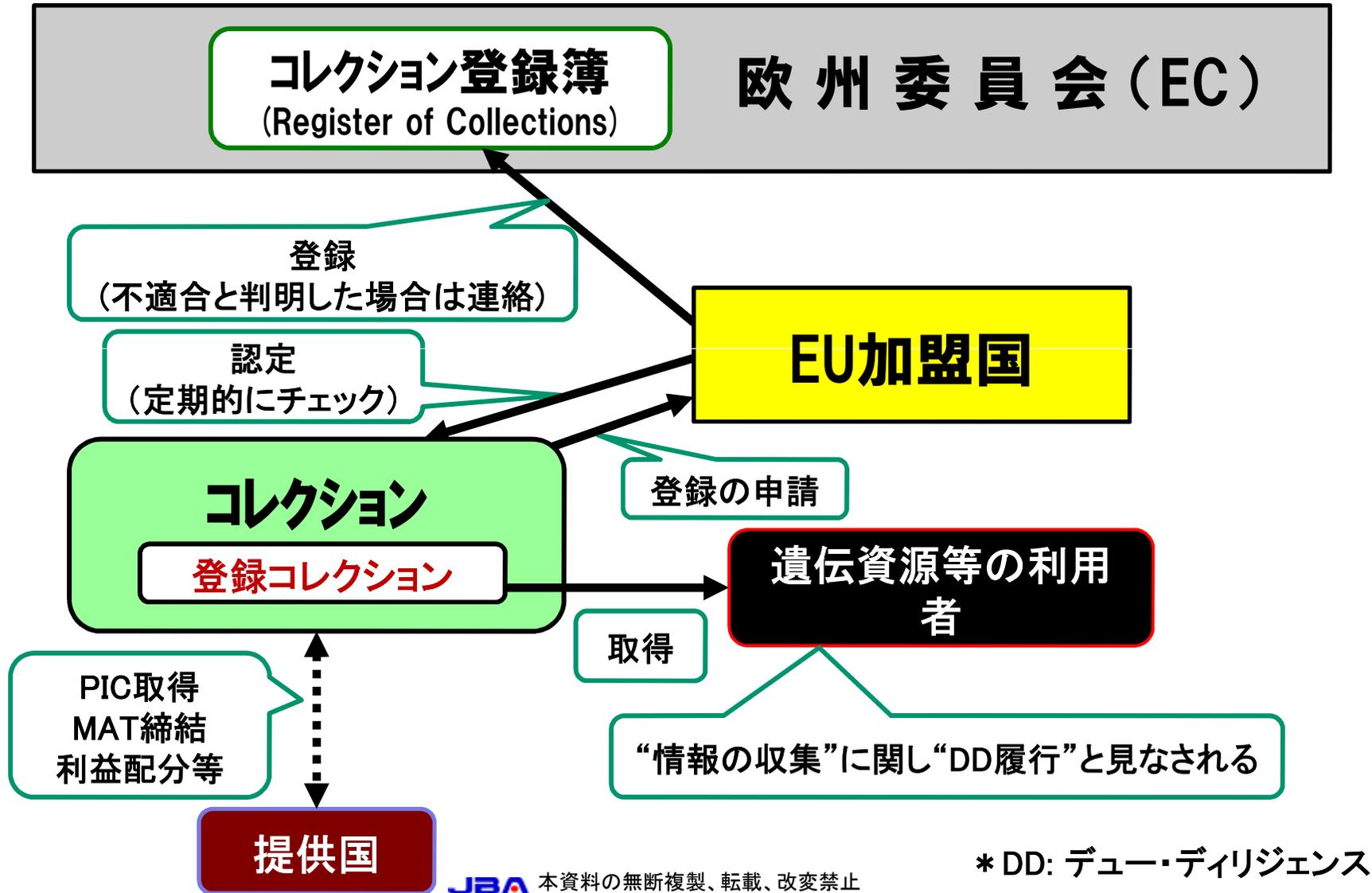
(EU Regulation on ABS, No.511/2014, 16 April 2014)



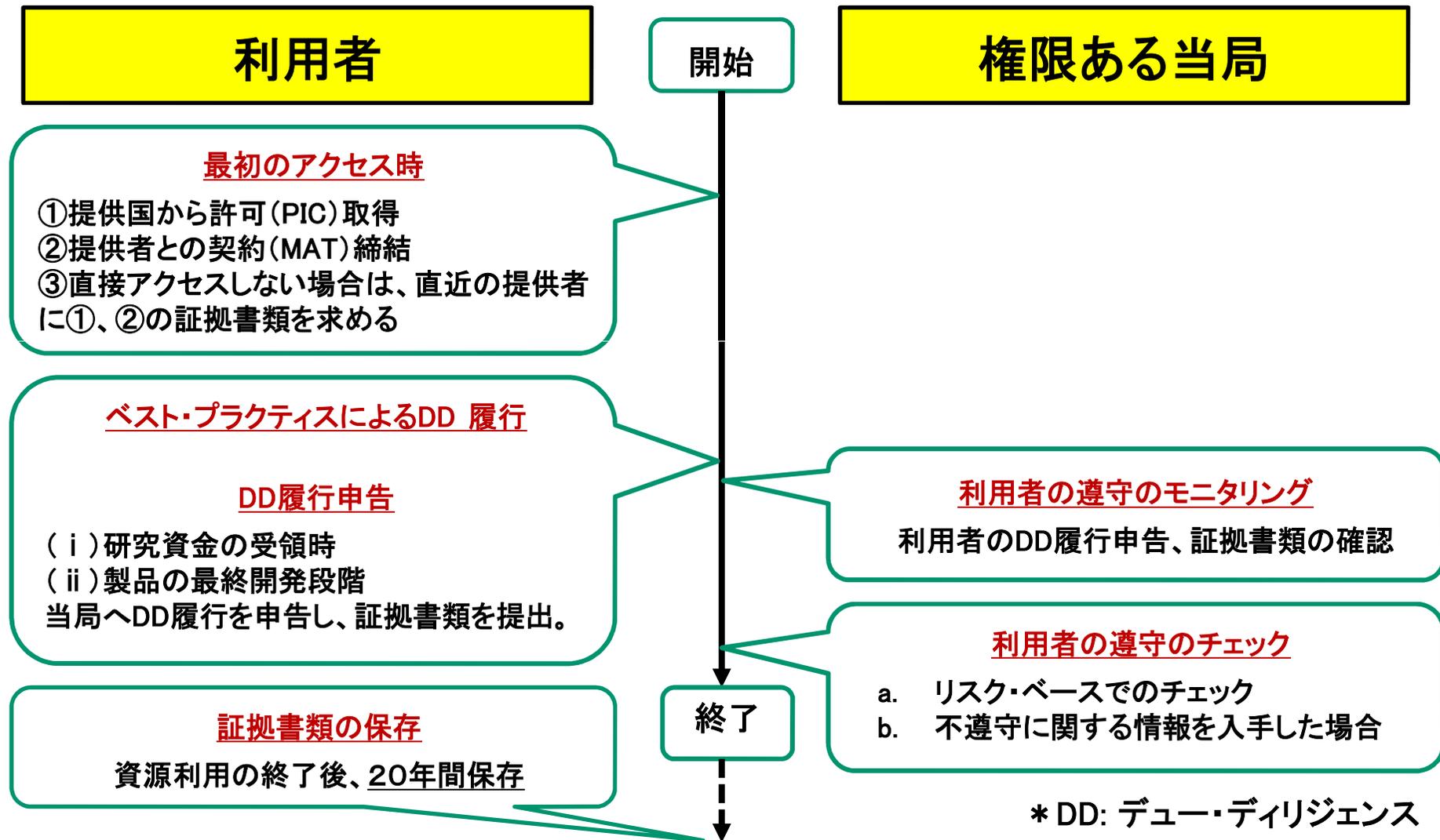
* DD: デュー・ディリジェンス

Due Diligence (DD)制度 (その2)

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



EU規則の手続き(イメージ)



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。

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

(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)

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）。

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、その後に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:OJL.2015.275.01.0004.01.ENG>
- **2015年11月 9日: 発効 (OJ掲載から20日後)**

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

ガイダンス文書

EU Regulation 及び Implementing Regulation に加え、
利用者の理解・実施を助けるため、ガイダ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=groupDetail.groupDetailDoc&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

Draft Horizontal Guidance

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&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

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)

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 / 国際香粧品・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)**

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。

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づいてきたオープン・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。

Draft Horizontal Guidance

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

・BDP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。

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

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)。

今後の予定

(9/28のECのプレゼン資料から)

■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

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。