

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

生物多様性総合対策事業

平成26年度報告書

平成27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	iv
平成 26 年度事業概要	vi
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. 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する行動規範、ガイドライン、優良事例、 基準等.....	1
1-1-2. ベトナム・ミッションの来訪.....	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	20
1-2-3. ABS に関する説明会の開催	22
1-2-4. CBD/ABS 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～」.....	36
2. 国際情勢の分析.....	56
2-1. 国際情勢の概観:名古屋議定書をめぐる国際情勢	56
2-2. 名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議第 1 回会合 (COP-MOP1)	57
2-2-1. 会合報告	57
2-2-2. 開発途上国と NGOs に関する最近の ABS トピックスーCOP-MOP1 のサイドイベ ント等で得た情報から	65

2-3.	EU 規則 No 511/2014 について.....	69
2-3-1.	EU 規則 No 511/2014 の概要.....	69
2-3-2.	“国際商工会議所(ICC) Working out ABS”参加報告.....	81
2-3-3.	“Stakeholder Meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation”参加報告.....	88
2-3-4.	4 th ABS Business Dialogue Public-Private Partnerships for Sustainable Development 参加報告.....	101

【 資 料 編 】

- (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に関するオープンエンド特別政府間委員会第3回会合報告書.....107
- (2) CBD 第 12 回締約国会議(COP12)における第 8 条 j 項関連の議論.....187
- (3) 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)(JBA 訳).....196
- (4) Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014252
- (5) “Discussion Paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014” に対する JBA の意見
Comments of Japan Bioindustry Association (JBA) on the “Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014” for implementing provisions in relation to Articles 5, 7 and 8 of Regulation (EU) No 511/2014.....261
- (6) “Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”に対する他の産業界等の意見書270
- (7) インドの ABS ガイドライン 2014 の概要.....309
- (8) 名古屋議定書批准に向けたフランス国の立法的対応
2014 年 3 月 26 日に議会(l’Assemblée Nationale)に付帯登録された法案 1847 号320
- (9) WIPO 遺伝資源等政府間委員会(ICG)における議論の動向 ～2014 年 2 月以降の動き～331

はじめに

本報告書は、経済産業省による「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）」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。

今年度は、名古屋議定書が大きく動いた。2014 年 7 月 14 日に批准国が 50 カ国に達し、90 日後の 10 月 12 日に名古屋議定書が発効した。これを受け、韓国の平昌（ピョンチャン）で開催されていた生物多様性条約締約国会議第 12 回会合（COP12）に併せ、10 月 12 日～17 日の間、名古屋議定書締約国会合第 1 回会合（COP-MOP1）が開催された。しかしながら、批准した国のほとんどは、まだ提供国措置を整備しておらず、直ちに名古屋議定書が円滑に機能するという状況ではない。2015 年 3 月 13 日現在、批准国は 59 カ国・地域に達したが、大半が発展途上国であり、先進国は 7 カ国・地域にとどまっており、G7 加盟国はまだどこも批准していない。

このような流れの中、EU は、世界初の利用国遵守措置である EU 規則 No 511/2014 を採択し、2014 年 5 月 16 日に名古屋議定書を批准した。この規則の下、2015 年 10 月 12 日からは、実際に遺伝資源の利用者に遵守義務が課せられることになる。しかしながら、「遺伝資源」の定義が、生物多様性条約や名古屋議定書のままであり、適用対象となる遺伝資源の範囲が明確でないことから、欧州の産業界が対応に苦慮しているという状況も垣間見える。現在、欧州委員会が、実施細則やガイダンスを作成中であり、これらにより対象範囲等がもう少し明確になることが期待されるが、いずれにしても世界初の利用国遵守措置が、どのように機能していくのか、今後注視していかなければならない。

一方、我が国においては、環境省の下に設置された「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」が 2014 年 3 月で終了し、その後関係省庁間で国内措置に関する検討が進んでいると聞く。しかしながら、その検討状況や内容は公表されていない。そのような状況下、2014 年 10 月には産業界 6 団体が、2015 年 2 月には学术界から 2 学会が、それぞれの立場から、「名古屋議定書の批准に向けての議論は拙速に走るべきではなく、内容をひとつひとつ丁寧に検討すべきである」という趣旨の要請書を政府に提出した。

名古屋議定書は発効した。しかしながら、実際に機能するまでには、まだまだ時間がかかる。我が国も、あわてる必要はない。今後も現実的な視点から冷静に議論を重ねていけばよい。

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 27 年 3 月

一般財団法人バイオインダストリー協会

生物多様性総合対策事業 タスクフォース 名簿

(1) 委員 (* 委員長)

浅間宏志	日本漢方生薬製剤協会 生薬委員会 委員長
磯崎博司*	上智大学大学院 地球環境学研究科 教授
伊藤 隆	(独)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
川崎浩子	(独)製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター 計画課 調査官(企画担当)
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) 研究本部 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 政策研究事業本部 環境・エネルギー部 生物多様性担当専門研究員
高倉成男	明治大学法科大学院 教授
田口邦彦	(株)資生堂 CSR 部 環境企画室 環境企画推進グループ 参事
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	(独)農相生物資源研究所 遺伝資源センター センター長
深見克哉	国立大学法人九州大学 有体物管理センター 教授
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) 研究部 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
安武哲也	Meiji Seika ファルマ(株) バイオサイエンス研究所 副所長
渡邊 徹	第一三共(株) 知的財産部 特許第二グループ 主査
渡邊信夫	富士フィルム(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

田村道宏	経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 事業環境整備室 室長
谷 浩	経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 課長補佐
鳴瀬 陽	経済産業省 製造産業局 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 製造産業局 生物化学産業課 事業環境整備室 生物兵器係長

(3) 事務局

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

≡ 平成 26 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 • 行動規範・ガイドライン等の調査 	<ul style="list-style-type: none"> • 来日したベトナムの CBD/ABS 専門家と面談し、ベトナムの漢方資源、ABS 制度に関する情報を収集した。 • 各国や各団体が公開している行動規範やベストプラクティスを調査・分析した。
	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(6回):11/13九州大学、11/19JBA、12/5乳酸菌学会、1/23 生物工学会 1/31 伝統医学、3/5 茨城大学	<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、33 件(2015 年 3 月 20 日現在)	
	④ 遺伝資源アクセスのウェブサイト	構成を改訂、及び情報の見直し、更新を行った。CBD や ABS に初めて触れる人から、実際にアクセスする人まで、段階的に ABS に関する知識を得られるよう、ステージ別の表示に改訂した。またセミナー案内、報告等をタイムリーに掲載した。閲覧状況の分析を行った。	
2 ABS 国際交渉の支援推進	① CBD/ABS 関連国際会議への対応及びフォロー	平成 26 年 10 月:名古屋議定書に関する締約国会合第 1 回会合(COPMOP1、韓国)へ出席。	日本政府の国際交渉への支援、会合における検討事項に関する情報収集、提案。会合後、産業界、学界等の関係者へそれら情報をフィードバック。
	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 国際情勢の分析	EU 規則に関する情報現地にて収集し、また専門家を招聘して、EU 規則を巡る欧州産業界等の状況について利用者への情報共有を図った。	<ul style="list-style-type: none"> • EU 規則及び実施細則に関する、11/24・25ICC 主催セミナー、12/9EC Stakeholder ミーティング[*]、1/28 Business Dialogue に参加し、情報収集・意見交換にあたった。 • 6 月に施行され、10 月の名古屋議定書発効と同時に適用となった EU 規則と、その実施細則案について ABS 専門家を招聘し、ワークショップを開催。
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(英文)を翻訳し、資料集として報告書に掲載した。		

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. 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等

一般的に、行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等は、何らかの活動を行うにあたり、参考となる考え方や手順等を示してくれるものであり、あまり経験のない人や複数のメンバーの間で一定の方向性やレベルを保つ必要がある場合に有効である。

遺伝資源へのアクセスと利益配分 (Access and Benefit-sharing : ABS) に関する行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等も、生物多様性条約や名古屋議定書の下での遺伝資源へのアクセスを助け、公正かつ衡平な利益配分を確保するためのものである。

しかしながら、産業界向けのもの、学術研究向けのもの、植物遺伝資源あるいは微生物遺伝資源に的を絞ったものなど、それぞれ数多くあるが、どこにどのような行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等があるのか探すには苦勞する。

今後、名古屋議定書の下での ABS クリアリング・ハウスや EU 規則 No 511/2014 の下での「優良事例 (Best practices)」が充実してくれば、より容易に情報を入手できるようになると思われるが、本稿では、現時点での、①行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等についてとりまとめた資料、②主な行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等、について情報を整理しておきたい。

1. 行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等についてとりまとめた資料等

行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等についてとりまとめた資料等が、いくつかあるので、以下に紹介する。

1-1) ABS クリアリング・ハウス

<https://absch.cbd.int/> (2015年2月23日最終アクセス)

【運用開始】2014年10月

【管理者】CBD事務局

名古屋議定書の下に設置された情報交換の仕組みである ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) の中の“VIRTUAL LIBRARY RESOURCE”という部分に、行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等が掲載されている。今後、随時情報が追加され、充実していくものと思われる。

1-2) INFORMATION AND VIEWS ON THE DEVELOPMENT, UPDATING AND USE OF SECTORAL AND CROSS-SECTORAL MODEL CONTRACTUAL CLAUSES, VOLUNTARY CODES OF CONDUCT, GUIDELINES, BEST PRACTICES AND STANDARDS

<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/official/icnp-03-10-en.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

【資料番号】 UNEP/CBD/ICNP/3/10

【発行年月】 2014年1月21日

【作成者】 CBD事務局

2014年2月に韓国・平昌（ピョンチャン）で開催された「名古屋議定書に関する政府間委員会第3回会合（ICNP-3）」の資料。ICNP-3において、名古屋議定書の「第19条 モデル契約条項」及び「第20条 行動規範、ガイドライン及び優良事例及び/又は基準」に関し意見交換するという、生物多様性条約第11回締約国会合（COP11）の決定 XI/1 に従い、生物多様性条約（CBD）事務局（SCBD）から生物多様性条約締約国等に対し、関連する情報を提出するよう要請があり、それに応じて提出された情報が取りまとめられている。

1-3) SURVEY OF MODEL CONTRACTUAL CLAUSES, CODES OF CONDUCT, GUIDELINES, BEST PRACTICES AND STANDARDS BY THE UNITED NATIONS UNIVERSITY – INSTITUTE OF ADVANCED STUDIES

<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/information/icnp-03-inf-02-en.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

【資料番号】 UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2

【発行年月】 2013/11/19

【作成者】 CBD事務局/国連大学高等研究所（UNU-IAS）

上記の COP11 決定 XI/1 に基づく、ICNP-3 での、名古屋議定書第 19 条及び第 20 条に関する意見交換をサポートする目的で、日本の外務省、SCBD、UNU-IAS が、2013 年 3 月 25 日～26 日に東京で開催した名古屋議定書第 19 条及び 20 条に関する非公式会合の結果を取りまとめた資料。上記の ICNP-3 に向けての SCBD からの情報提出の要請を受け、日本の外務省から SCBD に提出された。

1-4) Existing instruments, guidelines, codes of conduct and tools addressing ABS

<http://www.cbd.int/abs/instruments/default.shtml> (2015年3月15日最終アクセス)

【作成者】 CBD事務局

上記 ABS-CH の設置以前から SCBD のウェブ上に設けられている ABS 関連の道具、ガイドライン、行動規範、ツールを紹介するサイト。

2. 主な行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等

前項で紹介したとりまとめ資料等の中で触れられている、主な行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等を、①主に産業界向けのもの、②主に学術研究むけのもの、③コレクション関連のもの、④提供国としての視点を反映したもの、の順に以下に紹介する。

なお、それぞれの行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等について、詳細な説明は行っていない。詳細は、掲載した URL を参照してほしい。

また、前項で紹介したとりまとめの中には、行動規範、ガイドライン、優良事例、基準と合わせ、モデル契約条項を含むものもあるが、本稿では、モデル契約条項については触れないこととする。

2-1) 主に産業界向けのもの

2-1-1) 遺伝資源へのアクセス手引 第2版/ Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan

<http://www.mabs.jp/archives/tebiki/index.html> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	バイオインダストリー協会、経済産業省
発行年	2005年(2012年改訂)
対象者	産業界、学術界
対象とする遺伝資源	全般
種類	ガイドライン

2-1-2) ABS Management Tool (ABS-MT)

<https://www.iisd.org/abs/> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Stratos Inc., with Geoff Burton and Jorge Cabrera
発行年	2007年(2012年改訂)
対象者	産業界、学術界
対象とする遺伝資源	全般
種類	優良事例、基準/ハンドブック

2-1-3) Guidelines for International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association (IFPMA) Members on Access to Genetic Resources and Equitable Sharing of Benefits Arising out of their Utilization

http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Innovation/Biodiversity%20and%20Genetic%20Resources/IFPMA_Guidelines_Access_to_Genetic_Resources.pdf (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)
-----	---

発行年	2006年（2011年改訂）
対象者	製薬業界（IFPMAメンバー）
対象とする遺伝資源	全般
種類	ガイドライン

2-1-4) Guidance for the cosmetics/personal care industry

<http://www.cbd.int/abs/doc/CBDabsGuidance-personalcarecouncil-PublicVersion-Feb2014.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Personal Care Products Council (PCPC)
発行年	2011年
対象者	化粧品・パーソナルケア業界（PCPCメンバー）
対象とする遺伝資源	全般
種類	ガイダンス

2-1-5) Guidelines for BIO Members Engaging in Bioprospecting

<https://www.bio.org/articles/bio-bioprospecting-guidelines> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Biotechnology Industry Organization (BIO)
発行年	2005年
対象者	バイオテクノロジー業界（BIOメンバー）
対象とする遺伝資源	全般
種類	ガイドライン

2-2) 主に学術研究向けのもの

2-2-1) CETAF Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit-Sharing

<http://www.cbd.int/abs/submissions/icnp-3/EU-Taxonomic-practices.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)
発行年	2014年
対象者	学術研究（分類学）
対象とする遺伝資源	全般
種類	行動規範

2-2-2) Swiss Academy of Science Access and Benefit-sharing – Good Practice for academic research on genetic resources

<http://abs.scnat.ch/> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Swiss Academy of Sciences
発行年	2006年（2012年改訂）
対象者	学術研究
対象とする遺伝資源	全般
種類	優良事例、マニュアル

2-2-3) Supplementary Instructions for Funding Proposals Concerning Research Projects within the Scope of the Convention on Biological Diversity (CBD)

http://www.dfg.de/formulare/1_021e/1_021e.pdf (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	ABS-Working Group of the Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
発行年	2008年
対象者	学術研究（研究基金申請）
対象とする遺伝資源	全般
種類	ガイドライン

2-2-4) Guidelines of Professional Ethics

<http://www.econbot.org/index.php?module=content&type=user&func=view&pid=3> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Society of Economic Botany (SEB)
発行年	2013年
対象者	学術研究（SEBメンバー）
対象とする遺伝資源	植物
種類	ガイドライン

2-2-5) Guidelines on Access and Benefit-sharing in research projects

<http://www.cbd.int/abs/submissions/icnp-3/ABS-Guidelines-Research-Asia.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Bioversity International
発行年	2012年
対象者	学術研究
対象とする遺伝資源	植物（中央アジアの園芸作物/野生果樹）
種類	ガイドライン

2-2-6) International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer

<http://www.fao.org/docrep/x5586e/x5586e0k.htm> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Food and Agriculture Organization (FAO)
発行年	1993年
対象者	植物遺伝資源収集者、コレクション
対象とする遺伝資源	植物
種類	行動規範

2-2-6) Code of Ethics

<http://www.ethnobiology.net/what-we-do/core-programs/ise-ethics-program/code-of-ethics/>

(2015年3月15日最終アクセス)

作成者	International Society of Ethnobiology (ISE)
発行年	2006年(2008年改訂)
対象者	Ethnobiology 研究者/研究機関 (Ethnobiology: 動植物と文化の関係に関する研究領域)
対象とする遺伝資源	動植物
種類	倫理規範

2-2-7) Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct (MOSAICC)

<http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Belgian Coordinated Collections of Microorganisms with 12 partners
発行年	1999年(2009年改訂)
対象者	微生物研究
対象とする遺伝資源	微生物
種類	行動規範

2-3) コレクション関連のもの

2-3-1) International Plant Exchange Network (IPEN)の活動

<http://www.bgci.org/resources/abs/> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Botanic Gardens Conservation International
発行年	—
対象者	植物関連研究、植物園
対象とする遺伝資源	植物
種類	ABS 関連の取り組み全般

2-3-2) 王立植物園キューの活動

<http://www.kew.org/sites/default/files/ABSPolicy.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Royal Botanic Gardens, Kew
発行年	—
対象者	植物関連研究、植物園
対象とする遺伝資源	植物
種類	ABS 関連の取り組み全般

2-3-3) TRUST initiative (TRansparent User-friendly System for Science & Technology)

<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/np-mop-01/information/np-mop-01-inf-08-en.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	World Federation of Culture Collections (WFCC)
発行年	—
対象者	微生物研究者、コレクション
対象とする遺伝資源	微生物
種類	ABS 関連の取り組み全般

2-3-4) 製品評価技術基盤機構バイオリソースセンター (NBRC) の活動

<http://www.nite.go.jp/nbrc/global/index.html> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	製品評価技術基盤機構バイオリソースセンター (NBRC)
発行年	—
対象者	微生物研究者、コレクション
対象とする遺伝資源	微生物
種類	ABS 関連の取り組み全般

2-4) 提供国としての視点を反映したもの

2-4-1) Ethical Biotrade Standard

<http://ethicalbiotrade.org/verification/ethical-biotrade-standard/> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Union for Ethical Biotrade (UEBT)
発行年	2007年 (2012年改訂)
対象者	バイオトレード (食品、化粧品、医薬品用の天然物取引) 関係者 (UEBTメンバー)
対象とする遺伝資源	主に植物
種類	基準

2-4-2) UEBT Principles on Patents and Biodiversity

<http://www.cbd.int/abs/submissions/icnp-3/EU-UEBT-Principles-PatentsBD.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Union for Ethical Biotrade (UEBT)
発行年	2007年 (2012年改訂)
対象者	バイオトレード (食品、化粧品、医薬品用の天然物取引) 関係者 (UEBTメンバー)
対象とする遺伝資源	主に植物
種類	原則

2-4-3) Fair and Equitable Benefit-sharing: Manual for the assessment of policies and practices along natural ingredient supply chains

<http://www.cbd.int/abs/submissions/icnp-3/EU-UEBT-Sharing-Manual.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Union for Ethical Biotrade (UEBT)
発行年	2007年 (2012年改訂)
対象者	バイオトレード (食品、化粧品、医薬品用の天然物取引) 関係者 (UEBTメンバー)
対象とする遺伝資源	主に植物
種類	マニュアル

2-4-4) Policy Statement on the International Transfer of Biological Specimens for Identification

<http://www.cabi.org/Uploads/Plantwise/Plantwise%20Policies.pdf#search='plantwise+policy+statement+biological'> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Plantwise/CABI
発行年	2013年
対象者	Plantwise メンバー
対象とする遺伝資源	植物
種類	声明

2-4-5) Code of Conduct to Access Genetic Resources and Community Knowledge and Benefit-Sharing in Ethiopia

<https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/E21FC4E5-674A-C9CE-9CA3-70E6DC38232B/attachments/CODE%20OF%20CONDUCT%20TO%20ACCESS%20GENETIC%20RESOURCES%20AND%20COMMUNITY%20KNOWLEDGE%20AND%20BENEFIT%20SHARING.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Genetic Resources Transfer and Regulation Directorate, Institute of Biodiversity Conservation, Ethiopia
発行年	2012年
対象者	エチオピアの遺伝資源等へのアクセス者
対象とする遺伝資源	エチオピアの遺伝資源等
種類	行動規範

2-4-6) A Guide to Access to Genetic Resources and Community Knowledge and Benefit Sharing in Ethiopia

<https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/EF5A19EA-8F56-7B49-1957-3CBF2E4CAFBE/attachments/A%20Guide%20to%20Access%20to%20Genetic%20Resources%20and%20Community%20Knowledge%20and%20Benefit%20Sharing%20in%20Ethiopia.pdf> (2015年3月15日最終アクセス)

作成者	Genetic Resources Transfer and Regulation Directorate, Institute of Biodiversity Conservation, Ethiopia
発行年	2012年
対象者	エチオピアの遺伝資源等へのアクセス者
対象とする遺伝資源	エチオピアの遺伝資源等
種類	ガイダンス

3. まとめ

このように、産業界向けのもの、学術研究向けのもの、植物遺伝資源あるいは微生物遺伝資源に的を絞ったものなど、種々の行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等が公表されている。遺伝資源の利用者は、自分の利用状況に合わせ、これらの行動規範、ガイドライン、優良事例、基準等を、生物多様性条約や名古屋議定書の下で適切に遺伝資源にアクセスし、公正かつ衡平な利益配分を確保するための一助にしてほしい。

1-1-2. ベトナム・ミッションの来訪

1. 要旨：

2014年10月に、ベトナム・ミッション(引率者：国立薬用物質研究所の担当官、メンバー：薬用植物生産機関や生薬メーカー関係者等からなる総勢10名で構成)が来日した。この機会に、JBAが情報交換の場を10月6～7日にアレンジし、ABS円滑化のための会合を開催した。

① 6日に国立医薬品食品衛生研究所生薬部を訪問し、袴塚生薬部長から日本における生薬・漢方製剤の許認可制度と標準化に関する講義を受けた。

② 7日にバイオインダストリー協会において、METI事業によるCBD-ABSの実施状況の説明(JBA)、および、日本における漢方・生薬製剤ビジネスの現況について説明(日本漢方生薬製剤協会)を行った。ベトナム側からは国立薬用物質研究所(National Institute of Medicinal Materials, NIMM)の活動現況について紹介があった。これらの情報に基づき、双方で意見交換を行った。

③ 7日午後に、東京都薬用植物園の厚意により施設を見学し、日本の薬用植物園の保存現状について認識を深めた。

2. 経緯：

JBAは2001年頃から日本とベトナム間の生物資源に関する円滑なABSアクセスルートの開拓を目指して、両国間の友好関係を深めるため着実に交流を重ねてきた。現在のNITE-BRCとベトナム国家大学ハノイ校間のプロジェクトの源流もそのあたりに発する。直近の例としては、2012年12月、JBA(井上、炭田、野崎)がベトナムの生物多様性法(Biodiversity Law)の実施状況を調査するために出張したが、その際にもNIMMを表敬訪問し、情報交換を行った。薬用植物分野でのABSの成果としては、日本の大手化粧品企業とNIMM間での共同研究として実現している。また、日本の大学とNIMM間で共同研究についても協議が進行中である。

ベトナム側もNIMMの所長以下、定期的に来日している。ベトナム側は生薬製剤製造のための日本の最新技術(例えば、抽出技術)や生薬原料の対日輸出促進などに関心が深い一方で、現実の日本市場での生薬ニーズや日本で製品を販売しようとする際に必要な規制制度等についての知識がまだ十分でないことが見受けられた。

この点を改善するために、NIMMの今回の来日にあたって、両国の関係者同士が直接、情報交換を行う場を設け、双方が知識を深めることにより両国間の協力関係の次の一步を考える機会とすることをJBAとして企画したものである。

3. 情報交換会合の骨子：

参加者：

ベトナム側：NIMM 薬用植物資源部 ファン・タン・フエン博士を含む10名

日本漢方生薬製剤協会：浅間氏、吉村氏

JBA：井上、野崎、炭田

(1) ベトナム国立薬用物質研究所(NIMM)の現状の紹介(フエン博士)：

NIMM はベトナム厚生省の管轄下にある。組織は下図 1 を参照。

NIMM は薬用植物資源の栽培管理、加工技術の標準化と開発、技術普及を目的とする。

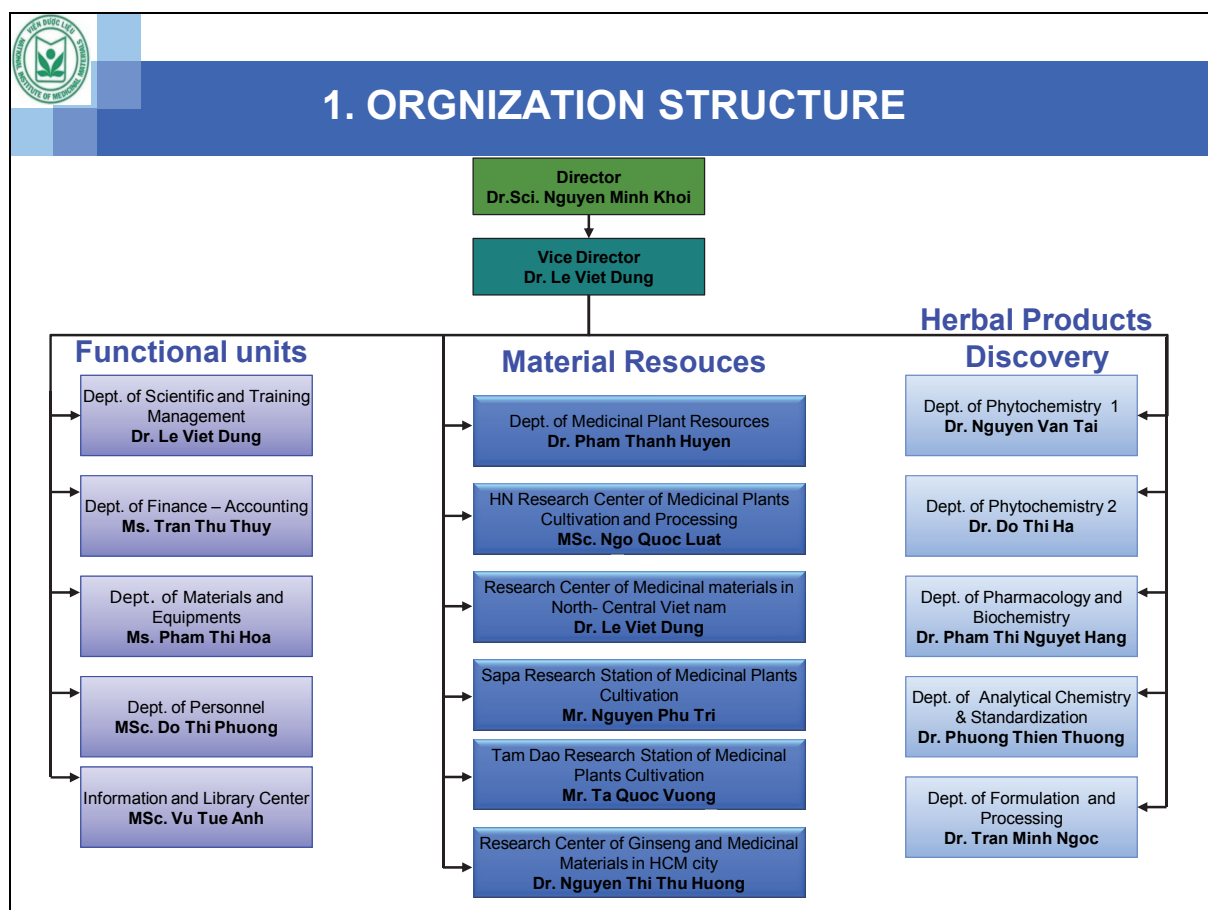


図 1. ベトナム国立薬用物質研究所 National Institute of Medicinal Materials の組織図

NIMM はベトナム北部に 2 か所、中北部に 1 か所、南部に 1 か所の薬用植物の栽培施設を擁する(図 2 を参照)。薬用植物の栽培と加工に関しては、種子の品質管理、優良栽培規範(GACP)の推進、種子輸入、技術普及に力点を置く。研究分野として薬用植物の化学、抽出技術の研究、薬理学、製剤等の部門がある。研究員は 2013 年現在で 177 名(内、博士 58、修士 58、学士 45)。所長ニューエン・ミン・コイ博士と副所長レ・ビエト・ズン博士のリーダーシップの下で NIMM は着実に近代化されつつある。2000 年代初頭の頃と比べると、所長以下の幹部が一新した。



Constituent units



図 2. 国立薬用物質研究所(NIMM)の薬用植物栽培施設

(2) 日本の漢方・生薬製剤業界の現状の紹介(浅間氏)：

日本漢方生薬製剤協会によると、日本の 2012 年の市場は、漢方薬が 1768 百万ドル、生薬製剤が 42 百万ドル、その他の薬用植物薬が 95 百万ドルである。これは全ての医薬市場(81,777 百万ドル、約 9.5 兆円)の約 2%である。また、原料の入手先に関しては、漢方製剤の全生薬原料(2011 年では 22,006 tons)のうち、80%は中国から輸入、12%は国内生産し、残りをそれ以外の国から輸入している。

他方、生薬・漢方製剤の許認可と標準化に関する日本の制度では、近代医薬(いわゆる西洋医薬)と伝統医薬(漢方生薬製剤)が統一したシステムの下で扱われる。これは欧米や中国では未だ 2 者を区別しているのとは異なる。伝統医薬を日本市場で新規医薬として登録・販売する場合、許認可プロセスにおいて、近代医薬と同じ基準をクリアする必要があり、開発途上国には高いハードルとなる。

同様に、日本の品質基準も開発途上国にとっては厳しいものとなる。厚労省の薬事法に関連して GMP がある他に、日本漢方生薬製剤協会が自ら課している標準(self-imposed standard)により、さらに厳格な品質基準を要求する企業もあるので、品質管理のハードルはさらに高くなり得る。日本で販売するためには、これら基準をクリアする必要がある。

2. 日本における法的などの背景

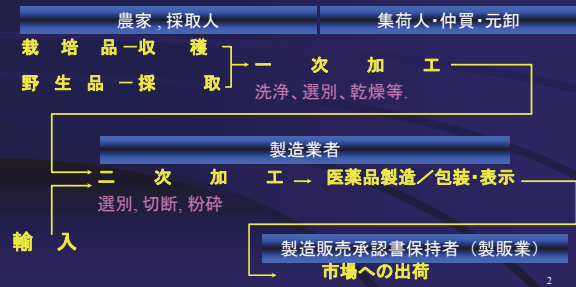
日本薬局方

- 日本薬局方は明治19年に初めて発布された。
- 第十六改正日本薬局方は、厚生労働省告示285号の改正により、平成23年3月24日に公布された。
- 第十六改正日本薬局方には、276の生薬と22の漢方処方方が収載されている。

1

2. 日本における法的などの背景

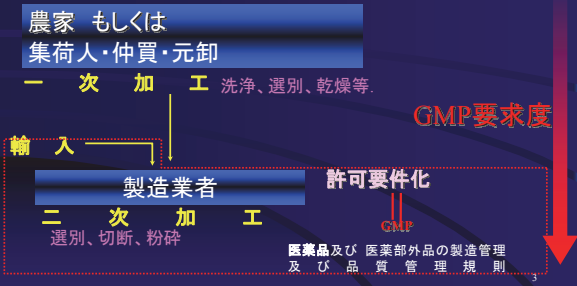
フローチャート；栽培から市場出荷まで



2

2. 日本における法的などの背景

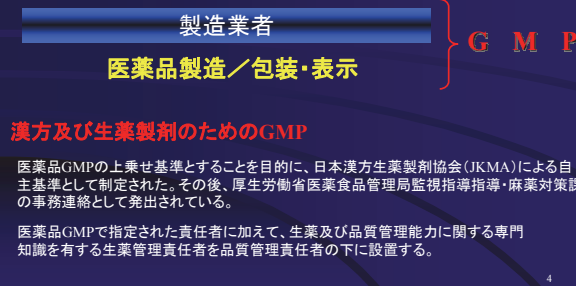
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)- GMP: 医薬品及び 医薬部外品の製造管理及び品質管理規則



3

2. 日本における法的などの背景

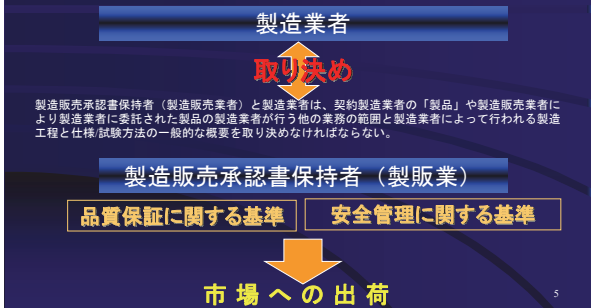
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)- GMP: 医薬品及び 医薬部外品の製造管理及び品質管理規則



4

2. 日本における法的などの背景

GQP:品質保証&GVP:安全管理



5

4. 今後の展望

薬用植物を医薬目的に限定して眺めると、日本市場に入り込むのはそう容易ではない、と見える。理由として、①すでに中国産生薬が日本市場の80%を占めるがこれとの競争の問題がある、②日本の品質管理基準を満たすためには、まず開発途上国内の自らの品質基準を高める必要があること、が挙げられる。しかし近年において中国産生薬の輸出価格の上昇により入手困難(例、甘草)が懸念されることや、ベトナムですでに国内品質基準(AGCP)の強化が図られつつあること等を併せて考えると、中長期的な展望に立てば状況が変わって行くことも考えられる。

他方、食品分野の観点から日本市場を見れば、別のシナリオも考えられる。今回のベトナム・ミッションはJBAとの会合の後、食品開発展2014にも参加したが、そこで彼らがどういう展

望を得たかを知ることは興味深い。

今後の薬用植物の応用分野が、日本とベトナム両国関係者の創意工夫と努力により着実に発展することを期待したい。

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、EC の Discussion Paper への意見書の掲載、EU 規則対訳の掲載、議論の推移等の更新）の他、ウェブ・サイトの改訂を行った。

1. WEB サイトの改訂

以前のウェブ・サイトは、「生物資源へのアクセスと利益配分—企業のためのガイド」と称し、主として実際にアクセスする実務家に向けたものであった。

しかしながら、名古屋議定書採択以降、徐々に遺伝資源の利用者の認識が広がっており、初めて生物多様性条約や名古屋議定書に接したユーザから、遵守対応を検討するにあたって、組織内への条約または議定書の基本的事項について説明するツールが欲しいという要望が出てくるようになった。

生物多様性や名古屋議定書は外縁が明確でない枠組みの国際文書であり、それらの説明をすることは何らの解釈が入ってしまう可能性があることから、JBA はこれまで避けてきた。しかし、長年の説明会等で解説をしてきた経験から解釈を加えない幅での説明を試みることは可能と判断し、今回の最大の改訂である CBD や名古屋議定書の基礎編を入れることに至った。改訂の主なポイントは下記の通り。

(トップページ)

- ◆ カテゴリーを「国別情報」「資料室」から、「基礎編」「実務編」「資料編」に変更。ステップ毎に区分けする事により直感的に資料への到達するよう変更
- ◆ グローバルメニューを採用し、アイコンを合わせると自動展開することにより、ユーザの情報への到達時間を短縮
- ◆ お知らせとトピックスを分け、期間限定でアクセスしてもらいたい情報に分けた
- ◆ ABS に関する 4 つの支援活動(WEB サイト、相談窓口、セミナー、手引)の、WEB サイト以外のアイコンをトップに設置

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

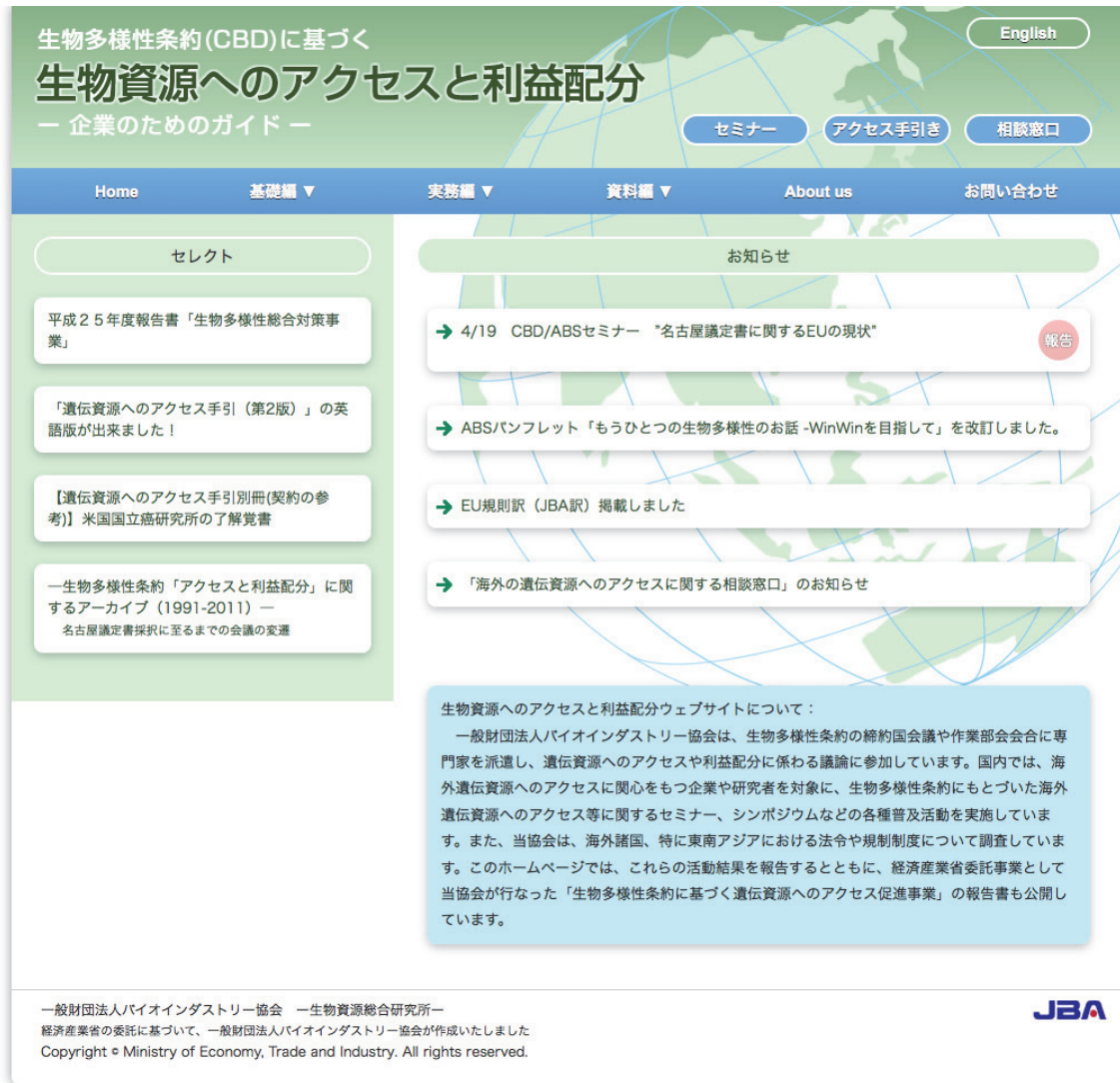


図1 改訂後のWEBサイトトップページ

(第2階層)

- ◆ 基礎編に生物多様性条約、名古屋議定書の説明資料を挿入
- ◆ 「基本的な考え」資料を作成することにより、CBD、名古屋議定書に基づくアクセスの共通事項を理解してもらう
- ◆ 国別情報を実務者向けのカテゴリーに移動
- ◆ 「よくある質問」をアクセス手引から抽出して第2階層に表示
- ◆ リンクをより目立たせ、ユーザの情報収集の手間を軽減
- ◆ 相談窓口をトップと、この実務編の下に「相談窓口」のフォームを設置
- ◆ 資料編の下位リストをより分かりやすく名前付けした（例：セミナー資料（旧：JBAのABS/CBD発表資料）

(第3階層)

- ◆ 国別情報の精査、更新



図2 改訂後のWEBサイト第2階層構成

2. 閲覧状況

通年を通して、月 600~700 の訪問がある。

名古屋議定書や国際交渉について閲覧者が多く、各国情報を閲覧している人は少ない。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）も上位に来ていることから、基本情報を求める人が多いと推測される。閲覧トップ 15 を上半期、下半期ともに表に示した。

上半期

		ページビュー数	ページ別訪問数
	総数	14529	8723
1	資料室 名古屋議定書	872	645
2	資料室 遺伝資源へのアクセス手引について	789	479
3	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	305	186
4	生名古屋議定書に関する政府間委員会第 3 回会合 (ICNP-3) 報告会	298	186
5	ABS 議論の推移	212	98
6	資料室 ABS パンフレット	205	122
7	CBD 関連国際情報 生物多様性条約 第 1 条～第 15 条	198	141
8	Access and Benefit-sharing of Genetic Resources (ABS)	169	76
9	生物資源へのアクセスと利益配分 国別情報：インド	163	81
10	生物多様性条約「アクセスと利益配分」に関するアーカイブ (1991-2011) 名古屋議定書採択に至るまでの会議の変遷	161	113
11	バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 相談窓口	150	89
12	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国際情報 ボン・ガイドライン	144	103
13	生物資源へのアクセスと利益配分 国別情報：その他の国および地域	135	96
14	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国際会議 報告	131	76
15	生物資源へのアクセスと利益配分 インドネシア 生物の多様性	131	96

下半期

		ページビュー数	ページ別訪問数
	総数	13,087	9,185
1	資料室 名古屋議定書	1,233	912
2	資料室 遺伝資源へのアクセス手引について	731	432
3	生物資源へのアクセスと利益配分 ベトナム その他情報	309	226
4	CBD 関連国際情報 生物多様性条約 第1条～第15条	285	207
5	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	273	192
6	資料室 ABS パンフレット	245	139
7	ABS 議論の推移	160	97
8	生物資源へのアクセスと利益配分 国別情報：タイ	153	106
9	生名古屋議定書に関する政府間委員会第3回会合 (ICNP-3) 報告会	140	85
10	生物資源へのアクセスと利益配分 CBD 関連国際情報 ボン・ガイドライン	126	93
11	平成25年度委託事業報告書	126	90
12	生物資源へのアクセスと利益配分 ミャンマー その他情報	121	95
13	生物資源へのアクセスと利益配分 国別情報：インド	121	90
14	バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 相談窓口	119	86
15	生物資源へのアクセスと利益配分 インドネシア 生物の多様性	107	78

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 25 年度（2014 年度）の相談窓口の活動結果について報告する。

本年度の相談件数は 33 件（平成 27 年 3 月 19 日現在）であった。相談件数は、2010 年（名古屋での生物多様性条約締約国第 10 回会議開催年）をピークに減る傾向にある。これは、以前より直接海外で生物探索にあたる企業が減っていることが一因と思われる。一方で、全体の件数が減ったにも拘わらず、公的機関や大学の研究者からの相談は昨年と同数である。これは JBA 始め、各省の啓発活動の効果ともとれ、研究者が ABS 制度について知るようになったことに起因すると思われる。しかしながら、研究者一人一人が相手国の法律を調べ、手続きの書式を探し、提供国の言語で記載して、或いは契約を交わし、許可を得る、等の手続きを完遂することが困難であることは想像に難くない。啓発活動をする一方で、研究組織全体での体制作りが望まれる。

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。概要、考察については以下の通り。

1. 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、日本と共同研究を行っている国が多い。

2. 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。内訳は表 1 の通り。

3. 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、実際の相談はクリアに分けられない部分がある。例えば、自分の利用しているものが ABS 制度の上で対象なのかどうか、相手国の法令の対象なのか、もしそうだとしたら手続きはどうするのか、という複合的な相談である。最終的に手続きについて説明をした案件については、「提供国の手続き」に数えた。また、本年度は、EU 規則に関して具体的な動きがあったため、EU の規制制度についての問合せもあった。遺伝資源の種類としては、植物、動物、昆虫、微生物であり、ヒト遺伝資源、病原菌についての問合せはなかった。

名古屋議定書が発効し、ABS クリアリング・ハウスが始動した。それに伴い、CBD 事務局からの Country measure のデータベースが閲覧できなくなってしまった。

利用者にとって、早期の ABS クリアリング・ハウスの本格稼働が望まれる。

表1 相談のまとめ

	平成 26 年(2014)度	平成 25 年(2013)年度
対象国	<p><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></p>	<p><u>アジア・大洋州(23)</u>:ベトナム(3)、中国(4)、ミャンマー(1)、タイ(3)、マレーシア(1)、韓国(1)、ネパール(1)、インド(1)、インドネシア(1)、シンガポール(1)、東南アジア全域(5)、オーストラリア(1) <u>中東(2)</u>:トルコ(1)、イラン(1) <u>アフリカ(4)</u>:チェンジア(1)、セネガル(1)、ナイジェリア(1)、マラウィ(1) <u>欧州(4)</u>:英国(1)、オランダ(1)、ドイツ(1)、欧州全域(1) <u>北米(1)</u>:米国(1) <u>中南米(2)</u>:ペルー(1)、ブラジル(1) <u>南極(1)</u> <u>日本(1)</u> <u>その他(4)</u></p>
相談者の 帰属組 織・分野	<p><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></p>	<p><u>大企業(15)</u> 食品(6)、ヘルスケア・生薬・創薬(5)、化粧品(2)、その他(2) <u>大学・公的機関(18)</u> 研究・保存機関(3)、研究者(8)、産学連携(6)、大使館(1) <u>中小企業・ベンチャー(6)</u> サービス(1)、育種(1)、化粧品(2)、食品(1)、不明(1) <u>コンサルタント(2)</u></p>
相談内容	<p>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)</p>	<p>CBD について(1)、CBD の対象か(15) 手続き(提供国のルール、法令)(15) 植物(4)、生物(3)、伝統的知識(1)、土壌(1)、微生物(1)、病原菌(1)、標本(1)、その他(1) 契約書の内容(3) 証明書の入手(1)、国内措置(2) 体制作り(1)、ITPGR について(2) その他(3)</p>

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、本年度は日本各地において6回の説明会を開催した。（表1，2参照）

表1 説明会の開催

開催番号	開催日	説明会等の名称	開催者	開催場所
(1)	2014年 11月11日	EU Environment Counsellors' Meeting	主催 ●EU代表部	駐日欧州連 合代表部会 議室 (東京)
(2)	2014年 11月13日	第6回九州大学有体物管理センターシン ポジウム「生物資源を取り巻く法規と最新 動向－研究者が守るべきルール」	●九州大学有体物 管理センター ●JBA	九州大学箱 崎地区創造 ハピリオンセミ ナール室 (福岡市)
(3)	2014年 11月19日	ABS/CBD セミナー「生物多様性条約第12 回締約国会議及び、名古屋議定書の第1 回締約国会議の報告会」	主催 ●JBA	JBA 会議室 (東京)
(4)	2014年 12月5日	乳酸菌学会秋期セミナー	主催 ●日本乳酸菌学 会 ●酢酸菌研究会	日本大学 藤沢キャンパ ス本館大講 堂
(5)	2015年 1月31日	伝統医学シンポジウム	主催 ●H27厚生労働科 学委託研究	飯田橋レイ ンホール
(6)	2015年 3月5日	生物多様性セミナー「生物多様性条約 (CBD)・名古屋議定書(NP)と海外遺伝資 源へのアクセス方法(4)～組織における 有体物管理と関連法令～」	主催 ●茨城大学学術企 画部・社会連携セ ンター 共催 ●JBA	茨城大学 水戸キャンパ ス理学部イン タビュースタジ オ(他2キャン パスと同時 中継)

表2 プログラム

開催番号	演題	演者	所属
(1)	1 Implementation of ABS in Japan	井上 歩	JBA 生物資源総合研究所
(2)	1 開会の挨拶	平松和昭	九州大学農学研究院長
	2 シンポジウム趣旨説明	深見克哉	九州大学有体物管理センター

	3	名古屋議定書について	渡邊 淳	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
	4	生物多様性条約及び名古屋議定書関連の動向 -「遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)」の観点から-	井上 歩	JBA
	5	ITPGR への加入と今後の遺伝資源の利用の展望	作田竜一	農林水産省大臣官房環境政策課地球環境対策室
	6	動物検疫に係る輸入禁止品の輸入手続について	福田雅義	農林水産省動物検疫所門司支所検疫第1課
	7	植物検疫制度について	吉永修治	門司植物防疫所輸入検疫担当
	8	有体物管理センター活動報告 - 海外遺伝資源管理の取り組み -	深見克哉	九州大学有体物管理センター
	9	閉会の挨拶	久原 哲	九州大学有体物管理センター
(3)	1	名古屋議定書の第 1 回締約国会合の状況	井上 歩	JBA
	2	生物多様性条約締約国会議(合成生物学を中心に)	田村道宏	経済産業省生物化学産業課事業環境整備室
	3	バイオインダストリー協会の ABS サポート体制	野崎恵子	JBA
	4	名古屋議定書の国内動向について	井上 歩	JBA
(4)	1	開会挨拶	横田 篤	日本乳酸菌学会
	2	伝統発酵にみる微生物の共生と進化	森永 康	日本大学
	3	酢酸菌利用の歴史と食文化	外内尚人	味の素(株)
	4	ヨーグルト発酵における乳酸菌共生現象に関する最新の研究	佐々木 泰子	明治大学
	5	Genomic and metabolic features of high resistant acetic acid bacteria	François Barja	University of Geneva
	6	Lactobacillus gasseri CP2305 株と微生物・脳腸相関	藤原 茂	(株)カルピス
	7	酢酸発酵における酢酸菌のストレス耐性機構について	恵美須屋 廣昭	ミツカンホールディングス(株)
	8	CRISPR/Casシステム:微生物における新規機能とゲノム編集適用例	相川知宏 外山博英	京都大学

	9	生物多様性条約とは、名古屋議定書とは？ ー 遺伝資源へのアクセスと利益配分の観点からー	井上 歩	JBA
	10	閉会挨拶	外山博英	酢酸菌研究会
(5)	1	日本の伝統医学を取り巻く国際情勢の概要	小野直哉	(公財)未来工学研究所
	2	名古屋議定書を巡る概況ー欧州連合(EU) におえる実施の現状ー	小野直哉	(公財)未来工学研究所
	3	伝統的知識に拘わる国内外の最新動向	田上 麻衣子	東海大学法学部
	4	生物多様性条約が伝統医学知識に与える 影響	森岡 一	国立遺伝学研究所
(6)	1	開会挨拶	尾崎久記	副学長兼担当理事
	2	生物多様性条約と名古屋議定書、その最 新動向	井上 歩	JBA
	3	大学における生物多様性条約への対応:成 果有体物の授受管理と関連法令順守	深見克哉	九州大学有体物管理センター
	4	閉会挨拶	大久保 政博	茨城大学学術企画部

開催報告

1. ABS/CBD セミナー「生物多様性条約第 12 回締約国会議及び、名古屋議定書第 1 回締約国会合の報告会（開催番号（3））」

「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）」の発効を受け、10月13日～17日に、韓国・平昌にて開催された、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（以下、名古屋議定書締約国会合）の結果を、名古屋議定書に関わる幅広い関係者に報告するため、2014年11月19日にJBA会議室において標記会合を開催した。報告会には、企業、大学、公的研究機関、メディア、政府、NGO等から約70名が参加した。

講演

講演 1. 「名古屋議定書の第 1 回締約国会議の状況」（発表資料 1 参照）

生物多様性条約第 12 回締約国会議（COP12）の会期中である 10 月 12 日に発効した名古屋議定書の第 1 回締約国会合の報告であり、名古屋議定書締約国の位置づけや、交渉の経緯から JBA が注目した議案の決定について説明した。

講演 2. 「生物多様性条約締約国会議（合成生物学を中心に）」（発表資料 2 参照）

COP12 について、概要を報告した。会議の中でバイオテクノロジー分野の注目すべき事案としては「合成生物学」があり、各国がそれぞれの「合成生物学」のイメージを持っており、議論が拡散したこと、しかし引き続き各国がレポートを提出する等、取組は続いていくという事である。

講演 3. 「バイオインダストリー協会の ABS サポート体制」（発表資料 3 参照）

経済産業省の受託事業に基づく、日本の企業を主たる対象とする海外遺伝資源へのアクセス支援活動について説明した。本説明会のその一環である。

講演 4. 「名古屋議定書の国内動向について」（発表資料 4 参照）

環境省の「名古屋議定書に係わる国内措置のあり方検討会」の後の政府の動向及び、産業界から提出された要請書について説明した。要請書は、名古屋議定書が多くの不確定な要素（遺伝資源と一般流通品の扱い、遡及適用、中小企業等の対応の困難性）を含むことを懸念し、批准にあたっては十分な議論を尽くす事を政府に求めている。

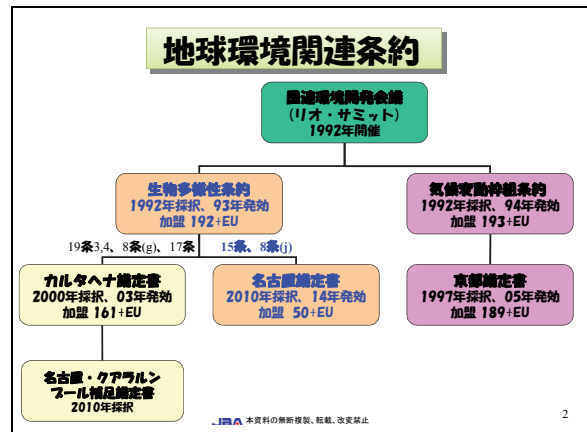
名古屋議定書の第1回締約国会議 (COP-MOP1)の状況

平成26年11月19日
CBD/ABSセミナー
生物多様性条約第12回締約国会議及び
名古屋議定書の第1回締約国会議の報告会

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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1



COP12の開催

- 期間： 2014/10/6(月)～10/17(金)
- 場所： 韓国・平昌(ピョンチャン)
(Alpensia Convention Center)
- カルタヘナ議定書COP-MOP7
2014/9/29(月)～10/3(金)
- 名古屋議定書COP-MOP1
2014/10/13(月)～10/17(金)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

3



COP-MOP1

- 2014年10月12日：名古屋議定書発効
- 期間： 2014年10月13日～10月17日
- 場所： 韓国・平昌(ピョンチャン)
(Alpensia Convention Center)
- 参加者：51締約国・地域、3批准国、オブザーバー国、
関連機関、市民団体、住民団体等
- 日本政府代表団：約30名
外務省、環境省、農林水産省、経済産業省、文部科学省

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

6

名古屋議定書の締約国

(2014年10月12日現在:50カ国+EU (7/14以降の批准3カ国))

先進国	7	EU, デンマーク, ハンガリー, メキシコ, ノルウェー, スペイン, スイス
アフリカ	22 (2)	ベニン, ボツワナ, ブルキナファソ, フルンジ, コモロ, コートジボアール, エジプト, エチオピア, ガボン, ガンビア, キニアビサウ, ケニア, マダガスカル, (マラウイ), 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, (ギニア)
アジア	8	・東南アジア(4):インドネシア, ラオス, ミャンマー, ベトナム ・南アジア(2):ブータン, インド ・東・中央アジア(2):モンゴル, タジキスタン
中南米	6	グアテマラ, キアナ, ホンジュラス, パナマ, ベルー, ウルグアイ
大洋州	4	フィジー, ミクロネシア, サモア, パヌアツ
中東	2 (1)	ヨルダン, シリア, (アラブ首長国連邦)
東欧	2	アルバニア, ヘルレーシ

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

7

議題

- 議題1:開会
- 議題2:議題の採択
- 議題3:名古屋議定書の締約国会議としての役割を果たす締約国会議の手續き期間の採択
- 議題4:組織的事項
 - 4.1. 役員を選出
 - 4.2. 作業の手順
- 議題5:COP-MOP1代表団委任状に関する報告
- 議題6:名古屋議定書政府間委員会の報告
- 議題7:名古屋議定書の締結・実施状況に関する情報及び意見の交換
- 議題8:ABSクリアリング・ハウス及び情報交換(第14条)
- 議題9:モニタリング及び報告(第29条)
- 議題10:名古屋議定書の遵守を促進し、不遵守の事案に対処するための協力についての手續及び制度的な仕組み(第30条)
- 議題11:契約事項の進捗、行動規範、指針及びベスト・プラクティス又は基準(第19条及び第20条)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

8

議題(続き)

- 議題12:資金メカニズムの指針(第25条)
- 議題13:名古屋議定書実施のための資源動員の指針
- 議題14:他の国際機関、条約、イニシアティブとの協力
- 議題15:名古屋議定書発効後2年間のプログラム予算の策定
- 議題16:条約及び議定書の締結及びプロセスの効率化
- 議題17:能力の開発及び向上並びに人的資源及び制度的能力の強化を支援するための措置(第22条)
- 議題18:遺伝資源及び伝統的知識の重要性を啓発するための措置(第21条)
- 議題19:地球規模の多國間利益配分の仕組みの必要性及びその確保(第10条)
- 議題20:第2回名古屋議定書の締約国会議としての役割を果たす締約国会議の日におもて場所
- 議題21:その他の事項
- 議題22:報告書の採択
- 議題23:閉会

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

9

議題8. ABSクリアリング・ハウス及び情報交換(第14条)

●ABSクリアリング・ハウス(ABS-CH)に関しては、これまでパイロットフェーズが実施されてきた。
●名古屋議定書の発効を受け、COP-MOP1では以下の決議案が採択され、ABS-CHの本格運用が開始された。

決議案(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/L.8) (抜粋)

2. ABS-CHの実施に関し事務局長を補佐し、技術的・実務的問題に対し技術的なガイダンスを提供するため、非公式アドハドバイザリー委員会を設置することを決定する。
4. 付属書のABS-CHの運用の態様を採択する。
6. ABS-CHの実施及び運用の評価を、COP-MOP2で検討することを決定する。
7. 事務局長に対し、ABS-CHの実施を要請する。
8. 1つの政府窓口、1あるいは2以上の権限ある国内当局、1つのPublishing authority、及び、必要に応じて、1あるいは2以上のNational authorized usersを指定するよう、締約国に求め、非締約国に要請する。
9. 締約国に対し、議定書で義務付けられている情報を可能な限り速やかにABS-CHに提供し、ABS-CHの実施及び運用に関する情報を、引き続き事務局長にフィード・バックするよう強く求める。
10. 非締約国、国際機関、原住民社会及び地域社会、及び、関連する利害関係者に対し、関連する情報をABS-CHに提供し、事務局長に、ABS-CHの実施及び運用に関する情報をフィード・バックするよう要請する。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

10

議題10. 議定書の遵守を促進し、不遵守の事案に対処するための協力についての手續及び制度的な仕組み(第30条)

議定書の遵守を促進し、不遵守の事案に対処するための協力についての手續及び制度的な仕組み(第30条)は、本来、議定書の締約国の議定書の遵守に関する規定。

しかし、「国内ABS措置への不遵守を、この遵守の仕組みの中で取り扱うのか、扱わないのか」という問題を持ち込んだため、議論が紛糾。

さらに、「原住民社会及び地域社会(ILCs)の代表の取り扱い」も絡み、

2011年のICNP-1、その後の専門家会合、2012年のICNP-2、COP11、2014年のICNP-3で議論されてきた。

【主な論点】

- ・国内ABS措置への不遵守を、この遵守の仕組みの中で取り扱うかどうか
- ・原住民社会及び地域社会(ILCs)の代表の取り扱い
- ・決議方法
- ・遵守委員会の審議のトリガー
- ・オンブズマン制度の導入

今回のCOP12及びCOP-MOP1においても、本会合と並行してコンタクト・グループが設けられ、積極的に議論が行われた。その結果、次の決議案が採択された。

なお、オンブズマン制度に関する文言は、削除された。

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

11

議題10. 議定書の遵守を促進し、不遵守の事案に対処するための協力についての手續及び制度的な仕組み(第30条)

決議案(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/L.8) (概要)

- ・取り扱うのは、議定書の遵守に関する事案。
- ・遵守委員会の設置を決定。遵守委員会は、MOPとMOPの間に少なくとも1回開催される。
- ・遵守委員会の構成:国連の5地域グループそれぞれ3名、計15名の委員(ILCsを含むこともできる)。別途オブザーバーとしてILCsから指名された2名の代表が出席するが、決議からは除外される。また、ILCsに係わらない議題の審議には参加できない。
- ・決議方法:委員会の定足数は2/3(10名)。
- ・コンセンサスを得るため、全ての努力を払う。どうしてもコンセンサスが得られない場合には、最後の手段として、「出席・投票者の3/4」あるいは「8名」のどちらか多い方により採決される。
- ・委員会への申し立て:(a)締約国自身、(b)他の締約国、(c)COP-MOP
- ・委員会での審議のもととなる情報:
 - (a) 各国の報告を渡し、またはABS-CHから得られる情報
 - (b) 次に基づく事務局長からの情報
 - (i) 締約国の報告の完全性あるいは正確性に関する情報
 - (ii) 締約国からABS-CHに提出された情報の完全性あるいは正確性に関する情報
 - (iii) その他、直接に影響を受けるILCsから事務局長に提出された、名古屋議定書第12条(1)の遵守に関する情報

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

議題19. 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)

名古屋議定書第10条には、次のように規定されている。

「締約国は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が、国境を越えて存在する場合、又は事前の情報に基づく同意の付与若しくは取得が不可能である場合に、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に対処するため、地球規模の多国間利益配分の仕組み(GMBSM)の必要性及びその態様について検討する」

これは、すなわち、生物多様性条約発効以前の「事前の情報に基づく同意の付与若しくは取得が不可能である場合」に取得した遺伝資源についても利益配分が求められる余地、すなわち「適及性」を残した規定となっている。

先進国は、名古屋議定書の「適及性」を否定しているが、アフリカ・グループは依然としてこの10条を足掛かりとして、過去に遡り、利益配分を求めようとしている。

この10条に関して、名古屋議定書採択以降の国際会議(ICNP-1、ICNP-2、COP11、ICNP-3)では、今後の議論に向けての準備が進められてきた。

今回のCOP-MOP1においても、ICNP-3の勧告を受け、次のように決議され、COP-MOP2以降の議論に向け、さらに準備を進められることとなった。

議題19. 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)

決議案(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/L.9)

1. 締約国、その他の政府、国際機関、原住社会及び地域社会、関連する利害関係者に対し、次に開する見解を、事務局長に提出するよう要請する。

- (i) GMBSMの必要性をサポートする。2者間のアプローチではカバーされない状況、
 - (ii) GMBSMとして考えられる態様及びその態様との関連性に関する情報、及び、
 - (iii) 第10条に関する専門家会合の報告書(UNEP/CBD/ICNO/3/5)の paragraph 23に特定された更なる検討が必要な部分。
- それらの見解には、可能な場合には、名古屋議定書の実施に向けた活動から得られる経験に対する見解も含まれる。

2. 事務局長に対し、以下を要請する。

- (a) 上記 paragraph 1に対し、提出された見解のとりまとめを作成すること。
- (b) 資金が利用可能な場合には、以下に関する調査研究を委託すること。
 - (i) 名古屋議定書及び他の多者間の仕組みの開発や実施に伴い得られる経験、及び、
 - (ii) 生息域外及び生息域内の遺伝資源、遺伝資源に関連した伝統的知識、及び、国境を越える場合に関連したケース・スタディを含む、他のプロセスで実施中の活動との関連性
- (c) 資金の利用が可能な場合には、上記 paragraph 1に述べられた、さらに検討が必要な部分について、共通の認識に至るという観点から、上記サブ・paragraph (a) 及び (b) で述べられた見解のとりまとめと検討をレビューするために、地域的にバランスのとれた専門家会合を招集し、COP-MOP2での検討のために、その検討結果を提出すること。

議題16. 条約及び議定書の構造及びプロセスの効率化

COP12のABS関連議題「議題18:アクセスと利益配分」

COP12 議題30「条約の構造とプロセスの効率向上」

決議案(UNEP/CBD/COP/12/L.11)(一部)

- 3. COP、カルタヘナ議定書COP-MOP、名古屋議定書COP-MOPを、2週間以内で開催することを決定。
- 6. COP、カルタヘナ議定書COP-MOP、名古屋議定書COP-MOPの同時開催について、COP14及びCOP15において評価することを決定。その評価基準には、次を含み得る。
 - (a) ILCsの代表と同様に、開発途上締約国、特に、後発開発途上国、小島嶼開発途上国、経済移行締約国の代表的効果的なフル参加。
 - (b) COP、カルタヘナ議定書COP-MOP、名古屋議定書COP-MOPの成果の効果的な展開
 - (c) 条約と議定書の更なる統合
 - (d) 費用効果

ご清聴、ありがとうございました。

COP13は、
2016年11月に、
メキシコのロス・カボス(Los Cabos)で
開催の予定です。

発表資料 2

生物多様性条約(CBD) 第12回締約国会合(COP12) の結果概要



平成26年11月
経済産業省生物化学産業課
事業環境整備室 田村

生物多様性条約等の概観



生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity (CBD)) 成立までの経緯

- 生物は食料、医療、科学等に幅広く利用されているが、現代社会では、野生生物種の絶滅が進行し、生息環境悪化や生態系破壊に対する懸念が深刻なものとなっていた。
- 生物多様性条約は、希少種の取引規制や特定の地域の生物種の保護を目的とする国際条約(ワントン条約、ラムサール条約)を補完し、生物の多様性を包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を行うため、1992年に採択され、1993年に発効した。
- 1992年に開催された国連環境開発会議(UNCED)では、リオ宣言、アジェンダ21、森林原則等が合意・採択され、CBD、気候変動枠組み条約が署名のために開放された。

条約の目的

- ①生物多様性の保全
- ②生物資源の持続可能な利用
- ③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分 (ABS: Access and Benefit Sharing)

③は、先進国の知的財産の保護強化に対抗して、遺伝資源の主権を確保したい途上国との動きとして展開。条約成立により、遺伝資源は「人類共通の財産」から「自国の主権的権利」へ大きく変化した。

構成

- ◆日本を含む193ヶ国が批准(米国は未加盟)
- ◆条約の目的の実現を著実に推進していくため、締約国会議(COP)を2年に1度開催。
- ◆事務局はカナダ・モントリオールに設置。職員数は約60名。事務局予算は約14百万ドルで、我が国の負担は約13% (2015-2016)

生物多様性条約 (CBD)の主な規定

- 条約の規定を実施するために、条約発効後においても、カルタヘナ議定書、名古屋議定書等が採択され、法的な効力を有する枠組みの創出が行われた。
- 条約の目的を達成するために必要な資金を確保するための条約第20条、第21条の資金に関する規定の実施が、第1回締約国会合以降、継続して、大きな課題として議論がなされてきた。
- 生物多様性の状況をモニターすること、資金の流れをモニターするなどが規定されているが、それらの指標が定まっておらず、指標に関する検討が条約発効後も続けられることとなった。

(生物多様性条約の規定とその後の主な展開)

- 全体 → 生物多様性戦略計画・目標設定、ビジネスと生物多様性等
- 第6条: 保全及び持続可能な利用のための一般的な措置 他 → 生物多様性国家戦略
- 第8条(j)項: 原住民の社会及び地域社会 → 原住民等の伝統知識等への対応の検討
- 第15条: 遺伝資源の取得の機会 他 → 名古屋議定書
- 第19条: バイオテクノロジーの取り扱い及び利益の配分 他 → カルタヘナ議定書
- 第20条: 資金及び第21条資金供与の制度 → 資源動員戦略、(革新的)資金メカニズム

生物多様性条約 (CBD)及び議定書の骨格

条約・議定書の骨格

生物の多様性に関する条約 (1992年採択・1993年発効)	= 生物多様性の包括的な保全、生物資源の持続可能な活用のための国際的な枠組み 我が国を含む加盟国194か国(米国未加盟) 我が国 1993年に批准
バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 (2000年採択・2003年発効)	= 遺伝子組換え生物を安全に取り扱うための手続きを規定 我が国を含む加盟国168か国(米等未加盟) 我が国 2003年に批准
責任と救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書 (2010年採択・未発効)	= 遺伝子組換え生物の国境を越える移動に伴い損害発生時の責任と救済を規定 加盟国27か国(米等未加盟) 我が国は国内措置を検討中
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に関する名古屋議定書 (2010年採択・2014年発効)	= 遺伝資源のアクセス(利用)と利益配分に関する新たな国際枠組み(2010年採択・2014年発効) 加盟国51か国(米等未加盟) 我が国は国内措置を検討中

生物多様性条約(CBD)の審議の枠組み(COP12以降)

○ CBDでは、COPが最終的な意思決定機関であり、技術的な事項等についてはSBSTTAで、条約や議定書の履行状況、改善策等はSBIで事前に検討が行われ、COPに報告される形式を採用。

○ COPは2年毎の開催、SBSTTAは各COPの間に2回、SBIは1回開催されるほかは、その他は予算、議題等を助成してCOPで開催を決定

○ 各会合においては、実質的にコンセンサス方式により意思決定が行われる。

COPに対して科学的な助言を行う政府間委員会

条約、議定書の履行状況の評価、改善策の提案等

原住民社会に関する条約の規定(8j)を実施するための政府間委員会

必要に応じて、設置(例: 愛知目標達成の指標、合成生物学等)

第10回締約国会議 (10th Conference of the Parties (COP10))の概要

開催概要

- ◆開催場所: 名古屋国際会議場
- ◆開催期間: 平成22年 10月18日～29日
- ◆議長国: 日本
- ◆COP10の場で議長国に任命され、期限はCOP11まで。
- ◆COP10総会の議長は我が国環境大臣
- ◆参加規模: 約13000名 (179ヶ国の政府代表、国際機関、NGOなど)
- ◆関係省庁: 外務、環境、経産、農水、国土、厚労、文科 等

主な成果

新戦略計画・愛知目標(ポスト2010年目標)の策定

- ◆2050年までの長期目標として、自然と共生する世界の実現が掲げられ、2020年の短期目標として生物多様性の損失を止めるために効果的かつ緊急な行動を実施することされた。
- ◆20の個別目標として愛知目標が策定され、各国の生物多様性戦略の中に組み込んでいくこととなった。

遺伝資源のアクセスと利益配分に関する名古屋議定書の採択

- ◆遺伝資源の取得は各国の法令に基づくほか、利益配分は当事者間の契約に委ねるほか、遺伝資源を取得した者は、ABS・CHIに情報を提供する。
- ◆各国が国内の遺伝資源が提供国の事前同意等を得て取得されていることを確保し、これに反している場合には適切な措置をとる。
- ◆愛知目標では2015年までの名古屋議定書の実施を規定。

資源動員戦略

- ◆途上国が具体的な金額目標の明記を求めたところ、しっかりとした指標ができるなどの条件で、COP11の際に目標を採択することが決定された。
- ◆生物多様性条約の3つの目的を達成に貢献するため、2020年までに途上国への毎年の国際資金フローを増加させるという目標を策定することを検討することが決定された。

第11回締約国会議 (11st Conference of the Parties (COP11))の概要

開催概要

- ◆開催場所: インド・ハイデラバード
- ◆開催期間: 平成24年 10月8日～19日
- ◆議長国: インド(環境・森林省)
- ◆我が国代表: 長浜環境大臣 ※松本前大臣閣外出席
- ◆参加者: 政府代表、国際機関、NGOなど(約9千人)
- ◆参加省庁: 外務、環境、経産、農水、国土、文科

主な結果

愛知目標達成に向けたモメンタムを維持

- ◆暫定的なものながら、開発途上国が求める、開発途上国等への国際的な資金フローに関する目標の合意に成功したことから、COP10で採択された愛知目標達成に向けた取組のモメンタムを維持。

資源動員戦略の目標の設定

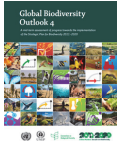
- ◆2006～2010年の平均値を暫定的なベースラインとして、途上国等への国際的な資金フローを2015年までに増倍し、2020年まで維持。途上国等は国内で生物多様性の優先順位を上げる。
- ◆途上国等は少なくとも75%が支出、資金ニーズ等を報告。
- ◆途上国等は少なくとも75%が資金計画を作成。
- ◆最終的な目標採択に向けて、進捗状況を評価。

名古屋議定書発効に向けた取組の決定

- ◆第3回政府間会合の開催、多国間の利益配分メカニズムに関する広範な意見交換会を行うことが決定。

GBO4 (Global Biodiversity Outlook 4) 地球規模生物多様性概況第4版について

- CBDへの定期的な報告として、生物多様性の状況、傾向等について最新のデータを用いて取りまとめ。
- COP12に対しては、生物多様性に関する国際目標(戦略計画及び愛知目標)の中間評価に関する基礎資料として位置づけ。COP12で公表。



GBO4の結果概要

- ・ほとんどの愛知目標の要素の達成に向けた進捗が見られたものの、多くの場合その進展は不十分であり、追加的な行動が必要。
- ・現在の傾向に基づくと、生物多様性に対する圧力は少なくとも2020年まで増大を続け、生物多様性の状況は悪化を続けると示唆。

9

第12回締約国会議 (12th Conference of the Parties (COP12))の概要

開催概要

- ◆開催場所: 韓国・ピョンチャン
- ◆開催期間: 平成26年 10月6日～17日
- ◆議長国: 韓国(環境省)
- ◆我が国代表: 北村環境副大臣
- ◆参加者: 政府代表、国際機関、経済界、NGOなど(約3千人)
- ◆参加省庁: 外務、環境、文科、農水、経産、国交

主な結果

ピョンチャンロードマップとしての義務の合意

- ◆GBO4、愛知目標等の進捗の中間評価、資源動員等の主要な決定について、ピョンチャンロードマップとして総称されることを合意。

資源動員戦略の目標の設定

- ◆愛知目標20の下、2005～2010年の平均値をベースラインとして、途上国等への国際的な資金フローを2015年までに倍増し、2020年まで少なくとも維持。
- ◆生物多様性に必要な資金のギャップを縮めるために、国内の資金源から財政資源を動員すること。
- ◆最終的な目標採択に向けて、COP13で進捗状況を評価し、適切な対応の必要性を検討。


CBDの機構改革、下部機構の設置等

- ◆COP12と並行し名古屋議定書締約国会合が、締約国・非締約国等の区別をしつつ一体的に開催。COP13では、カルタヘナ議定書の締約国会合も含めて2週間の期間での開催が決定。また、現在のハイレベル会合が、今後CBDのハイレベル会合とすることを決定。
- ◆条約履行の進捗の詳細等を行うWGIIに換え「SBI(Subsidiary Body of Implementation)」を設置し、COP13前に1回開催を決定。



10

CBDにおける合成生物学(Synthetic Biology)の議論について



11

CBDにおける合成生物学の議論に関わる基本的な認識等

- 分子生物学、情報処理等の急速な進展を受けて、従来の組換え技術との優位性の比較で、合成生物学という用語を用いる企業、研究者等が海外で増加
- 合成生物学が具体的に何を指すのかの合意、整理等は専門家等の間でもなし
- CBDでは、COP11前の2011年から合成生物学について、CBDとして新しい議題として取り上げるかどうか議論を行っているところ。

CBDの議論から想定される合成生物学として議論されている範囲のイメージ

合成生物学技術

遺伝子組換え技術
(幅広い産業分野等で広く応用、実用化)

GM生物 (生存) ※カルタヘナ対象

GM生物(生存していないもの)、構成物、製品

SB生物、構成物、製品等

※ 合成生物学から遺伝子組換え技術の何が除かれるか、何が重なるのかは現段階では不明。

12

CBDにおける合成生物学の議論の概要(COP11まで)

- CBDでは、2011年から合成生物学を議題とするか等についての検討を開始。
- 2012年のCOP11では、新規課題として採択するか否かについては結論出ず。一方で、検討を継続すること、並行して、予防的アプローチを採用することを各国に強く要請することで合意。

XI/11. New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity (COP11 October, 2012)
The Conference of the Parties

4. Recognizing the development of technologies associated with synthetic life, cells or genomes, and the scientific uncertainties of their potential impact on the conservation and sustainable use of biological diversity, urges Parties and invites other Governments to take a precautionary approach, in accordance with the preamble of the Convention and with Article 14, when addressing threats of significant reduction or loss of biological diversity posed by organisms, components and products resulting from synthetic biology, in accordance with domestic legislation and other relevant international obligations;

13

CBDにおける合成生物学の議論の概要(COP11～COP12まで)

- CBD事務局の報告書では、合成生物学について、DNAデバイス構築とSB操作、合成代謝経路工学、ゲノム細胞工学、プロト細胞の構築、非天然生物学と規定。
- 国内検討、意見提出、COP12の準備会合での議論等が取り組まれた。

合成生物学研究における検討課題(試案)

研究領域/検討事項	DNAデバイス構築とSB操作		ゲノム細胞工学		プロト細胞の構築		非天然生物学	
	安全性	環境	倫理	社会	倫理	社会	倫理	社会
A 遺伝子組換え生物(遺伝子組換え体)	○	○	○	○	○	○	○	○
B 遺伝子組換え体(遺伝子組換え体)			○			○		○
C 遺伝子組換え体(遺伝子組換え体)					○			
D DNAデバイス構築とSB操作(遺伝子組換え体)	○				○			
E 非天然生物学						○		
F DNAデバイス構築とSB操作(遺伝子組換え体)							○	
G 非天然生物学								○
H 遺伝子組換え体								○
I 非天然生物学								○

資料: JBA平成25年度バイオインダストリー安全対策事業報告書

14

COP12における合成生物学の議論の概要(その1)

- 合成生物学については、国際法に基づく規制の導入を主張するポリビア、フィリピン、マレーシア、ノルウェー等と、慎重な日本、EU、カナダ、ブラジル、NZ、豪等の間で激しい交渉が行われた。
- 交渉の結果、今後、合成生物学に関連する規制の状況の評価等を含む報告書の取りまとめ、ネット上の意見交換、原住社会の代表を含む専門家の開催等の取組を行うこととなった。
- 専門家会合(AHTEG)の主な取組事項
 - ・ 遺伝子組換え生物とSBから生じた生物等の類似点と相違点の特定
 - ・ SB技術による生物等に各国、国際規制が適切に対応しているか否かの特定
 - ・ 科学的な知見に基づくSBに関する実務的な定義に向けた取組
 - ・ SB技術による生物等による潜在的な利益及びリスクの特定
 - ・ SBから生じた生物等による影響に対応する既存の取組が包括的な枠組みを構成しているか否かの特定

15

COP12における合成生物学の議論の概要(その2)

- 合成生物学についてのCOP12の議論では各国が様々な発言を行ったが、その発言内容は多岐に亘っており、今後の交渉でどのような論点が出てくるのか注視していくことが必要。
- 本格的な交渉は開始されたばかりで各国のスタンス等もそれぞれ。合成生物学の各国の検討の進展も踏まえながら、今後、徐々に明らかになってくる見込み。
- CBDIにおける合成生物学の主な論点、課題点など(例示)
 - ・ 合成生物学の範囲、遺伝子組換え技術との関係
 - ・ CBDの新規事項に該当しない × 新規事項に該当する
 - ・ 規制は各国が取り組むべき × 国際規制、モラトリウムが必要
 - ・ カルタヘナ議定書で対応 × カルタヘナ議定書は対応していない
 - ・ 生物多様性への影響が対象 × 社会経済的影響も対象

16

COP12後の合成生物学に関する今後の取組の流れ

COP12(韓国 ピョンチャン 2014年10月)

CBD事務局にドナーから活動資金が提供された後?

- ・ CBD事務局に対して、各国、関係者等が、各国の規制等を含むSB技術に関連する情報を提出。
- ・ CBD事務局が提出された情報をネットに掲載
- ・ 幅広い関係者等が参加可能なオンラインフォーラムでの意見交換の実施
- ・ CBD事務局による専門家会合に提出する報告書の取りまとめ
- ・ 専門家会合の開催
- ・ オンラインフォーラム、専門家会合の結果を取りまとめ、SBSTTA20に報告

SBSTTA20? (2016年6~7月?) (※COP1に向けた勧告を取りまとめ)

COP13(メキシコ ロス・カボス 2016年11月)

17

CBDにおける遺伝資源へのアクセス及び利益配分(ABS)に関する議論について



18

COP12におけるABSに関する議論

- アフリカ(ナミビア)が、名古屋議定書の非締約国が、CBD加盟国に対して遺伝資源や、遺伝資源に関連する伝統的知識の利用状況について報告することを提案し、日本、カナダ、スイス、EU等が条約の規定を超えるなどとして訂正を提案。
- 交渉の結果、各国がCBD第15条に従って実施したABS関連の措置について個別報告書で報告し、その結果を基に、COP14においてCBDと名古屋議定書との接合部分の課題について統合した対応の方法等について検討することを合意。
- COP12におけるアフリカのABSに関する発言(ポイント)
 - ・ 名古屋議定書非締約国も、CBDに規定される義務を負っており、違法なアクセスをなくす取り組みが必要。
 - ・ 非締約国も、ABSの義務を実行するための規制及び政策的な対策や、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用の状況について、COP13、その後の会合に報告する。
- アフリカ提案に対する我が国の発言(ポイント)
 - ・ 利用情報の提出は条約上規定がなく、秘密情報も含みうるため、国が利用者から情報収集することは困難。

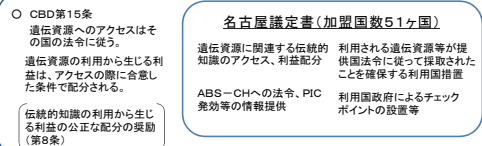
19

遺伝資源のABSでのCBDと名古屋議定書の概念イメージ

- 名古屋議定書の発効によって、遺伝資源のアクセス、利益配分に関する取組が強化される見込み。名古屋議定書の効力は名古屋議定書の加盟国に限られるが、生物多様性条約の規定は、CBD加盟国に引き続き効力を維持。
- 途上国等は名古屋議定書非加盟国でCBD加盟国は、依然としてCBDの規定の責務を負うとして、CBDでABSの取組に関する検討が継続される見込み。

CBDと名古屋議定書の関連に関する概念イメージ

生物多様性条約(CBD)(加盟国数 194ヶ国)



20

COP12後のCBDにおけるABSの取り組みの今後の流れ

CBDと名古屋議定書との接合部分の課題に対する統合的なアプローチの方法等について、CBD及び名古屋議定書に基づき各国から提出される取り組みの報告書、その他の情報を勘案し、事務局が資料(note)を取りまとめることとなった。

COP12&COP-MOP1(韓国 ビョンチャン 2014年10月)
(※名古屋議定書の暫定報告書の様式の採択)

(CBDのABSの規定に関する報告事項、様式等について、議論される見込み。)

SBI1?(2016年初夏?) (※COPに向けた勧告取りまとめ)

COP13&COP-MOP2(メキシコ ロス・カボス 2016年11月)
(※ 国別報告の書式等を決定)

- ・名古屋議定書国別暫定報告の提出締め切り(2017年秋?)
- ・CBD第6回国別報告書提出締め切り(2018年3月?)
- ・CBD事務局による統合的対処方針の提案取りまとめ

SBI2 (2018年初夏?)

COP14 & COP-MOP3(2018年秋?) (※統合的アプローチの検討)

21

今後に向けて



22

今後に向けて

- 合成生物学、ABSの交渉を含め、途上国等はCBDの分野では産業の関与に非常に高い関心を持ち、今後も、企業等からのCBDへの貢献、関与等について、様々な要求等が行われることが予測される。
- 企業等からの貢献、関与等については、幅広い分野において様々な要素が考えられることから、CBDの交渉状況をフォローしながら、関与しつづけることが重要。
- 特に、合成生物学に関連した分野では、国内での多数の国内関係機関との調整、国際交渉等様々な面があり、今後も複雑な過程を経ることが見込まれる。こうした中、学術、産業としても状況を整理し、考えを取りまとめ、国等への積極的な提言、情報提供等を行っていくことなどの対応が必要。

23

ご清聴ありがとうございました

24

発表資料 3

「バイオインダストリー協会のABS支援活動」

平成26年11月19日
COPMOP報告会
野崎恵子

No Access, No Benefit

ABS支援ツール

1. 遺伝資源へのアクセス手引(第2版)
2. 情報提供
 - ①専用ウェブサイト(mabs.jp)
 - ②各種セミナーの開催
3. 相談窓口
4. 各国ルートの開拓、2国間セミナーの開催

1. 遺伝資源へのアクセス手引

遺伝資源へのアクセス手引(第2版)

H17～、H24に名古屋議定書に対応

METI承認のガイドライン、基本原則、用語、Q&A、英語版あり(相手用)



無料配布

内容:

1. 一般的事項(背景及び目的、適用範囲、基本的考え方、用語の説明)
2. アクセスと利益配分の手順(政府窓口、事前の情報に基づく同意、相互に合意する条件、利益配分、遵守、紛争解決)
3. その他事項(組織内の管理システム)
4. JBA及び経済産業省の役割

2. 情報提供

①専用webサイト(MABS.JP)

・各国情報(アジアを中心に)

・資料室

訳: CBD、ボン・GL、名古屋議定書
過去セミナー資料、NCIのMOU
委託事業報告書(H15～)

・リンク

・相談入力フォーム

②各種セミナー

・オープンセミナー、説明会(EU規則、H25,2月)、
企業内、大学、学会(依頼ベース)



国際会議参加報告、セミナー報告及び資料、各国現状調査報告、国際会議公式報告書翻訳、他の関連国際交渉状況(WIPO, UNCLOS, TK)

3. 相談窓口

・無料・守秘

・メール、電話、面談

・過去520件

・主な相談内容(より具体的にお話頂くと回答しやすいです)

自分の持っているものは遺伝資源(名古屋議定書の対象)だろうか?

手続きは必要? 手続きは? 契約の内容

基礎研究なのだが、資源の海外への移転

相手が不要と言っているのだが、打開策は?

4. 各国ルートの開拓

■ 開拓

・1991～METI委託事業にてフィージビリティスタディ開始
アジア諸国とのお付き合い開始

・1993～NEDO事業にて連携開始

・2000 NITE・BRC設立(CBDに則った、アジア各国と
微生物の調査、移転、利用、MOU締結)

■ 二国間セミナー

中国、モンゴル、ベトナム、タイ、インドネシア、
インド、オーストラリア: 政府当局者を招聘

アクセス方法の調べ方

■ CBD事務局のページを調べる

法令→<http://www.cbd.int/abs/measures/>

当局→<https://www.cbd.int/countries/>

■ ABSクリアリングハウスに一元化(いずれ)

→<https://absch.cbd.int/>

■ 当局に問い合わせる

■ JBAや国立遺伝研ABS学術対策チーム、農水の
ITPGR事務局に問い合わせる。

本年度の活動 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)

■ 遺伝資源に円滑にアクセスできる環境の整備

・遺伝資源利用の実態調査

・海外調査(11/24-25: ICC ABS WorkOUT)

・ABSに関する相談窓口の設置

・ABSに関する情報発信(webサイトの運営、更新、セミナー開催(11月: 東京、九大、12月: 乳酸菌学会))

■ 国際交渉の支援

・専門家を招聘した委員会の開催

・国際ワークショップの開催(H27.2月: EU規則)

・国際交渉等への出席(COPMOP1: 10月韓国)

名古屋議定書の国内動向について

平成26年11月19日
CBD/ABSセミナー
生物多様性条約第12回締約国会議及び
名古屋議定書の第1回締約国会議の報告会

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

本資料の無断複製、転載、改変禁止

日本のこれまでの動き

- 平成24年9月28日 報道発表
「生物多様性国家戦略2012-2020」の閣議決定
- 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。
- 平成24年9月 環境省
「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」設置
- ABSに関する名古屋議定書の早期締結を目指し、日本にふさわしい国内措置のあり方について検討するため、産業界及び学術界の有識者等により構成される「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」（以下、「検討会」という。）を環境省が設置。
- 平成24年9月14日～平成26年3月3日の間に、16回開催。
資料、議事録等：<http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html>

本資料の無断複製、転載、改変禁止

「あり方検討会」以降の状況①

【あり方検討会報告書】
2014年3月20日 報道発表 (<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=17917>) (下線：JBA)

5. 国内措置の検討の今後の進め方
本検討会の終了後の次のステップとして、本報告を踏まえて、学術界、産業界及び約60事業
めたオールジャパンの体制の下で、関係省庁が一丸となり議定書の締結に必要な国内措置の
検討を進めなければならない。(中略)

現状では、実施を踏まえた日本の国内措置の対応態様が明確になっておらず、影響を受け
る学術分野や産業界等を正確に把握することも容易ではない。国内措置の検討は、関係す
る主要な学術分野や産業界の具体的な課題を中心にできる程度まで遺伝資源等の利用実
態を把握した上で、他国の国内措置の動向に係る動向も見据えつつ進めなければならない。このた
め、特定分野の実態調査と関係省庁の国内把握を優先課題として取り上げ、国内措置検討の取
組を効率化すべきである。(以下、略)

- 学術界、産業界も含めた体制 → 関係省庁連絡作業部
会にて検討中。内容は公
表されていない。
- 関係省庁が一丸となって
- 遺伝資源の利用実態の把握 → 各省庁で関連事業を实
施中。
- 他国の動向も見据えつつ

本資料の無断複製、転載、改変禁止

「あり方検討会」以降の状況②

- 7月14日：批准国が50カ国に達す
- 7月15日：石原環境大臣記者会見

(名古屋議定書が採択された) COP10は名古屋で開か
れており、議長国が日本ですので日本の責任は非常に
重要だと私は思っています。現在、国内措置について
関係省庁との検討がだいぶ積み上がってきています。
出来る限り早期の締結と、2015年の来年には国内措置
の実施を目指して、着実に進めていくということが日
本の責任だと考えています。

- 10月6日：COP12開幕
- 10月12日：名古屋議定書発効

本資料の無断複製、転載、改変禁止

名古屋議定書に関する要請書の提出

*当初、平成26年10月7日に、5団体で提出。その後、紐工連が参加し再提出。

生物多様性条約・名古屋議定書に関する要請書

平成26年10月23日

外務大臣 岸田文雄 殿
厚生労働大臣 塩崎恭久 殿
経済産業大臣 宮沢洋一 殿
環境大臣 望月義夫 殿

日本バイオ産業人会議
一般財団法人バイオインダストリー協会
日本製薬工業協会
日本漢方生薬製剤協会
一般社団法人日本種苗協会
日本化粧品工業連合会

(http://www.jba.or.jp/pc/archive/nagoya_giteisho/)

本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. 生物多様性条約・名古屋議定書

生物多様性条約

- 1993年12月29日：発効(米国は未締結)
- 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

↓

名古屋議定書

- 2010年10月29日：名古屋で開催されたCOP10で、採択
- 2014年10月12日：発効見込み

生物多様性の保全に関する取決めではなく、遺伝資源を提供する
側と遺伝資源を利用する側との利益配分に関する枠組みを定める、
すこぶる経済的な性質を持つ国際的取り決め。

本資料の無断複製、転載、改変禁止

2. 名古屋議定書の問題点

●2010年民主党政権下、政治主導の下、産業界との調整を経ずに採択。

●内容が曖昧で、多くの問題が残されている。

- ・遡及性(過去に遡って利益配分を求められる恐れ)
- ・一般流通品の取り扱い
- ・派生物*の取り扱い
- ・中小企業や研究開発への配慮

*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的化合物をいい、遺伝の機能的な単位を有しないものを含む。

これらについて、提供国側が一方向的に義務の内容を法定化し、日本政府が日本の企業に対して、提供国の法令の内容を問わず遵守を求める構造になり得る点が甚だ問題。

【要請】「名古屋」という日本の都市の名称が付された議定書であるが、批准に向けた議論を行うにあたっては、拙速に走るべきではなく、是非、内容をひとつひとつ丁寧に検討していただくとともに、産業界との調整を十分に経たす上で結論を出していただきたい。

JIPPA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

3. 遡及適用により影響を受けうる産業規模

■【遺伝資源】:現実の又は潜在的な価値を有する、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。

■ 遡及適用により影響を受けうる産業規模は、最大21兆円(2012年度ベース)。(兆円)

食料品	14.6
医薬品(天然由来のもの、推定)	2.7*
化粧品	2.3
健康食品・サプリメント	1.5
合計	21.1

*出荷額95,062億円に、“天然物及びその誘導体”の比率28%(Newman, 2003)を乗じた額

【要請】各国の対応状況が蓄積され、遡及性が確実に否定されると判断できる段階になるまで、我が国は批准を避けるべきである。

4. 中小企業や研究開発への影響

●中小企業者に対する配慮が規定されていない。

⇒突然、利益配分を求められ、事業活動が維持できなくなる恐れがある。

●研究開発に対する配慮も十分には規定されていない。

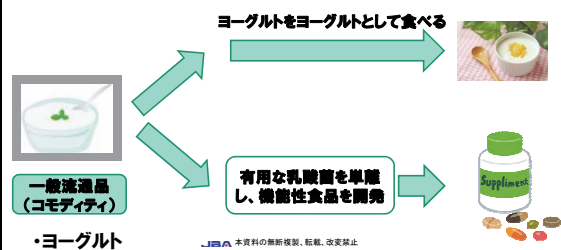
⇒海外の遺伝資源を利用した研究開発自体が後退し、成果の実用化も見送られる可能性が高い。

【要請】中小企業や研究開発への配慮が十分に検討されなければ、我が国は批准すべきではない。

JIPPA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

一般流通品(コモディティ)の取り扱い

食料品として日本に輸入され、スーパーマーケットで売られている一般流通品(コモディティ)を購入し、研究開発に利用する場合、遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)の対象となるのか? また、その場合、いつ、誰に対し、手続きをとればよいのか?



JIPPA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

研究開発への影響

名古屋議定書加盟の見込み

研究成果の実用化の際に、過大な利益配分や法的手続きも必要となる可能性大

大学・研究機関での研究成果を企業が利用しなくなる

大学・研究機関での研究成果の実用化を見据えた研究が後退

実際に研究目的を基礎研究に絞り込まざるを得なかった事例が発生している

JIPPA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

ご清聴ありがとうございました。

JIPPA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

12

1-2-4. CBD/ABS 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」

2015年2月19日、JBAはフランスより国際商業会議所（International Chamber of Commerce：ICC）の知的財産主幹責任者（Chief Intellectual Property Officer）Ms. Daphne Yong d’Herve氏を招聘し、「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～」と題するセミナーを開催した。

- ・開催日時：2015年2月19日（木）13:30～16:00
- ・開催場所：学士会館（東京都千代田区神田錦町）
- ・開催目的：ICCの知的財産部門で、長年、幅広い産業セクターの立場から、生物多様性条約や名古屋議定書、EU規則等に携わってきたMs. Daphne Yong d’Herve氏から、EU規則への産業界の対応状況等、名古屋議定書の実施に関するEUの現状について紹介してもらう。
- ・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100名が参加した。産業界の内訳としては、食品・機能性食品、医薬品、化粧品、種苗業界等からの参加者が目立った。
- ・プログラム

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 名古屋議定書を巡るEUの動向 –EU規則 No 511/2014及び実施細則案の概要 –
The Outline of the EU Regulation and the Draft Implementing Acts
井上 歩（JBA）2. EU ABS規則及びそのビジネスへの影響
The EU ABS Regulation and how it will work for business
Ms. Daphne Yong d’Herve（ICC） |
|---|

冒頭、井上から、生物多様性条約とABSの基本、名古屋議定書の概要、名古屋議定書に関するEUの動向を簡単に紹介した。続いて、Ms. Daphne Yong d’Herve氏は、EU ABS規則の詳細とそのビジネスへの影響について講演した。

講演

講演1「名古屋議定書を巡るEUの動向 –EU規則 No 511/2014及び実施細則案の概要 –」
(発表資料1参照)

井上からは、Ms. Daphne Yong d’Herve氏の講演を、参加者がよりスムーズに理解できるよう、生物多様性条約とABSの基本、名古屋議定書の概要を簡単に紹介した。また、名古屋議定書に関するEUの動向として、EU規則の特徴を概観し、ICC主催の”Working out ABS：Preparation to Comply with the New EU Rules on Access and Benefit-sharing”（2014年11

月 24 日～25 日、フランス・パリで開催) や欧州委員会 (EC) 主催の”Stakeholder meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation” (2014 年 12 月 9 日、ベルギー・ブリュッセルで開催) に参加した際に得た EU 規則に関する情報や、そこで受けた EU 規則に対する印象を紹介した。

講演 2 「 EU ABS 規則及びそのビジネスへの影響」 (発表資料 2 参照)

Ms. Daphne Yong d’Herve 氏の講演は、EU 規則について、1) 背景、2) 構造と内容、3) 産業界の受け止め方、4) 今後のプロセスとタイムフレーム、の 4 部構成で紹介するものであった。

1. 背景

EU 規則は、世界で初めての名古屋議定書の下での利用国遵守措置であるが、EU が批准を急いだのは名古屋議定書第 1 回締約国会合 (Meeting of Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Serving as the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and The Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization : COP-MOP1) での国際交渉に参加するためである。EU が批准するための措置の検討にあたっては、欧州委員会 (European Commission (EC)、DG Environment) と EU 加盟国の間で利害関係者を交え、イノベーションを進め雇用を確保するためには、どのような措置がよいかということについて、長期間にわたり対話が行われた。その結果、利用国遵守措置は EU レベルで、アクセス規制は加盟国レベルで、利益配分は提供者と利用者との間の契約で、それぞれ対応するという現在の形が選択された。

2. 構造と内容

EU 規則は、「指令 (Directive)」ではなく「規則 (Regulation)」なので、EU 加盟国に一律に課せられるものである。また、EU 規則の下には、EC が実施細則 (Implementing acts) とガイダンスを作成し、各加盟国が、権限ある当局を指定し、登録コレクションを認定し、利用者の遵守をチェックし、罰則規定を定めることになる。

EU 規則の柱は、①利用者に対する相当の注意 (Due diligence) 履行義務、②利用者の遵守のモニタリング、③利用者の遵守のチェックである。一つ目の利用者に対する相当の注意 (Due diligence) 履行義務のために、「コレクション登録簿」と「優良事例 (Best Practices)」という 2 つのツールを設けている。また、利用者の遵守のモニタリングは、「研究基金の受領時」と「製品の最終開発段階」に利用者が相当の注意義務 (Due diligence) 履行宣言をすることによってなされる仕組みとなっている。さらに、利用者の遵守のチェックは、各加盟国の権限ある当局が、リスク・ベースのアプローチを用いて策定された計画に従って行うこととなっている。

EU 規則の対象となる遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識 (以下、遺伝資源等) の範囲は、「名古屋議定書が EU 域内で発効した後に、名古屋議定書の締約国で遺伝資源等に対

し主権的権利を行使する締約国で、アクセスされた遺伝資源等」で、名古屋議定書及び EU 規則に定義される「遺伝資源の利用」に供されるものである。なお、アクセスと利益配分に関して、生物多様性条約及び名古屋議定書の目的と整合性を持ち、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（例えば、FAO の「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）」が管轄する遺伝資源）は対象外である。また、各国の管轄権が及ばない公海や南極の遺伝資源も対象外である。

次にさらに詳しく EU 規則が紹介された。

EU 規則の核である相当の注意（Due diligence）義務というコンセプトは、研究開発という流れの中のある特定の部分に焦点を当てたものではなく、プロセス全体に焦点を当て、既存のビジネス慣習に基づき、低コストで柔軟性がありビジネス・フレンドリーであるということを目指したものである。具体的には、利用者は次のものを求め、保持し、その後の利用者に移転することが求められている。

- (a) 国際的に認知された遵守証明書、及びその後の利用者に関連する相互に合意する条件の内容に関する情報
- (b) 国際的に認知された遵守証明書が得られない場合には、次のことに関する情報及び関連文書
 - (i) 遺伝資源又は遺伝資源に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
 - (ii) 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の説明
 - (iii) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が直接に得られた出所並びに遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のその後の利用者
 - (iv) アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無。これには、その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む。
 - (v) アクセス許可証（該当する場合）
 - (vi) 利益配分の取決めを含め、相互に合意する条件（該当する場合）

なお、利用者は、所有している情報が不十分な場合又はアクセス及び利用の合法性に対する不確実性が残る場合、アクセス許可証又はそれに相当するものを取得して相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止しなければならない。

利用者の相当の注意（Due diligence）履行義務の遵守を助けるためのツールのひとつが「優良事例（Best Practices）」である。「優良事例」は、それが利用者によって効果的に実施された場合には、利用者の義務の遵守を可能にする、手続き、ツール又は仕組みの組み合わせである。「優良事例」は、利用者団体又はその他の関係者が作成し、EC がそれを認定することになっている。なお、利用者団体又はその他の関係者は、自ら作成した「優良事例」を監督しなけ

ればならない。これらの「優良事例」に関する種々の手続きについては、EC が実施細則を定めることとなっている。

もう一つのツールが、「コレクション登録簿」である。「コレクション登録簿」に登録されたコレクションから遺伝資源を取得する利用者は、相当の注意 (Due diligence) を履行したと見なされる。「コレクション登録簿」に登録されるためには、一定の基準を満たす必要があり、コレクションからの要請を受け、各 EU 加盟国が自国の管轄下にあるコレクションについて検証し、基準を満たしているコレクションを EC が登録簿に掲載することになる。「コレクション登録簿」に登録されるための基準は、以下の通りである。また、これらの「コレクション登録簿」に関する種々の手続きについても、EC が実施細則を定めることとなっている。

- (a) 他のコレクションとの間で行う遺伝資源の標本及び関連情報の交換に対し、並びに第三者による条約及び名古屋議定書に沿った利用に向けた遺伝資源の標本及び関連情報の第三者への提供に対し、標準的な手続を適用すること
- (b) 当該遺伝資源及び関連情報が、アクセスと利益配分に関して適用される法律又は規制要件及び、適切な場合には、相互に合意する条件に従ってアクセスされたことの証拠を示す文書を伴う場合のみ、第三者による利用に向け、遺伝資源及び関連情報を第三者に提供すること
- (c) 第三者による利用に向けて第三者に提供されたすべての遺伝資源の標本及び関連情報について、記録を保存すること
- (d) 第三者に提供される遺伝資源の標本について、可能な場合には、固有の識別記号を設定し又は使用すること、及び
- (e) 遺伝資源の標本及び関連情報を他のコレクションと交換する際に、適切なトラッキング及びモニタリングツールを利用すること

EU規則では、利用者の遵守のモニタリングのため、2つのチェックポイントが設けられている。そのひとつが「研究基金の受給時」であり、もうひとつが「製品の最終開発段階」である。

「研究基金の受給時」では、遺伝資源等の利用に関わる研究基金の受給者は、相当の注意 (Due diligence) 義務履行宣言することが求められている。また、「製品の最終開発段階」では、相当の注意 (Due diligence) 履行宣言とともに、国際的に認知された遵守証明書に基づく情報、又は、アクセスの年月日及びその場所等の関連情報を提出することが求められている。

利用者の遵守のチェックは、EU 各加盟国の権限ある当局によって、次の通り実施される。

- (a) 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従って実施する。
- (b) 権限ある当局が、第三者により提供された裏付けのある懸念に基づくものも含め、本規則に対する利用者の不遵守に関する関連情報を入手した場合に実施する。提供国から示さ

れた懸念には、特別な配慮を払う。

このチェックにおいて、不十分な点が明らかとなった場合、権限ある当局は、利用者がとるべき是正措置又は対策を通知することとなっている。

「利用者の義務」及び「利用者の遵守のモニタリング」に対する違反に対しては、罰則が適用される。罰則は、効果的で釣り合いがとれ、制止的であるものとされ、EU 各加盟国が定めることとなっている。

3. 産業界の受け止め方

産業界では、この規則は当初の意図とは異なり、柔軟性に欠け、コストがかかり、ビジネス・フレンドリーでなく、法的に不明確であり、過大な管理負担を伴うものであると懸念している。特に、対象範囲、相当の注意 (Due diligence)、相当の注意 (Due diligence) 履行宣言、「優良事例」のモニタリング、等に不明確な点が残されていると考えている。

以下、懸念点が具体的に紹介された。

3-1) 対象範囲

3-1-1) 時間的対象範囲

- ・ EU 規則では、名古屋議定書が EU 域内で発効した後にアクセスされた遺伝資源を対象としている。これに対し、遺伝資源への「アクセス」ではなく、「利用」を事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件をトリガーと考える提供国があった場合、どのように対処すればよいのか不明確である。

3-1-2) 地理的な対象範囲

- ・ 地理的な対象範囲として、実施細則案のたたき台である 12/9 付けの Discussion paper では、EU 域外で研究開発された製品を EU 市場に上市する際にも、相当の注意 (Due diligence) 履行宣言を求めている。現時点では、実施細則案から削除されており、おそらく適用されないと思われるが、まだ最終的な結論は出ていない。
- ・ サプライチェーンの中で、もともとの提供国の ABS 国内法令に従えばよいのか、それとも仲介国の ABS 国内法令に従えばよいのか不明確である。

3-1-3) 物としての対象範囲

- ・ 情報：おそらく対象外
- ・ 研究ツール：ガイダンスで示される (おそらく対象外)
- ・ 「研究開発」の定義は？ 製造 (manufacturing) は含まれるのか？
- ・ 一般流通品 (コモディティ) を研究に使う場合は対象となるのか？

3-2) 相当の注意 (Due diligence)

- ・とても負担が大きく、詳細な情報が求められている。
- ・遺伝資源等を、国境を越えた複雑なサプライチェーンを経由して入手したり、一般流通品（コモディティ）として入手する場合には、どうやって必要な情報を入手すればよいのか。
- ・相当の注意 (Due diligence) が求められる活動や遺伝資源等が不明確である。
- ・秘密情報の取扱いに問題がある。
- ・相当の注意 (Due diligence) への対応は、いつ終わらせることができるのか？
- ・罰則規定も心配である（刑事罰が含まれるのか）

3-3) 相当の注意 (Due diligence) 履行宣言

- ・研究基金には、プライベート・ソースからの研究基金も含まれている。
- ・複数の EU 加盟国で遺伝資源が利用される場合、どの加盟国の権限ある当局に宣言すればよいのか？
⇒産業界の要望：一つの加盟国で宣言をすればよいようにしてほしい。
- ・“placing on market”に、“pre-commercial trials”は含まれるのか？ 実施細則案では、上市前の臨床試験、圃場試験、薬剤抵抗性試験は、除外されているが。
- ・相当の注意 (Due diligence) 履行宣言は、EU 規則の対象範囲内の遺伝資源等に対してのみ求められるのか？
⇒産業界の要望：実施細則案に明記されていないので、明確にしてほしい。
- ・相当の注意 (Due diligence) 履行宣言が求められる遺伝資源等と製品とのリンクは最小限に留められるのか？
- ・相当の注意 (Due diligence) 履行宣言の中での、秘密情報の取扱いが懸念される。

3-4) 「優良事例 (Best Practices)」

- ・協会に、どこまで「優良事例」の管理機能が求められるのか、未だ不明。
- ・誰が「優良事例」を作成するのか？実施細則案では、“other interested parties”に対する要件として、法的な適格性 (legitimate interest) と「遺伝資源へのアクセス、収集、移転、商業化への関与」が重ねて求められている。
- ・「優良事例」の認定基準
⇒産業界の要請：詳細なガイダンスが必要
- ・ひとつのセクターに、複数の「優良事例」ができる可能性は？

3-5) コレクション登録簿

- ・産業界にとって主な懸念事項ではないが、興味がある点としては
 - －登録コレクションから入手した遺伝資源は、相当の注意 (Due diligence) を実施したとみなされること。
 - －いくつかの企業は自身のコレクションを持っていること。

- ・いくつかのコレクションは、現在の登録要件は、登録することのメリットに比べ、あまりにも負担が大きいと考えている。

3-6) 産業セクター毎の懸念

3-6-1) 製薬

- ・他の国際的な文書でカバーされない病原体も、対象範囲に含まれていること（例：季節性インフルエンザ、エボラ等）
⇒業界としての提案：国際的な保健機関から入手した病原体は遵守しているものとみなす。

3-6-2) 種苗

- ・商業的に入手可能な品種が、対象範囲に含まれること
⇒業界としての提案：除外。EU 規則の無効を EU 司法裁判所に提訴。
- ・実施細則案で、標準材料移転契約（Standard Material Transfer Agreement :SMTA）を用いた場合は、相当の注意（Due diligence）を実施したとみなされることになっており、それ以上の情報は必要ないことを確認したい。
- ・フリー交換システムの下での育成者権の例外との不調和
- ・研究基金の需給時の相当の注意（Due diligence）履行宣言：その時点では、どの遺伝資源が最終製品に含まれるのか予測できないこと。

3-6-3) 生物農薬

- ・微生物と違い、天敵昆虫は休眠状態で保持することができず、登録コレクションを利用することができない。このため、毎回相当の注意（Due diligence）を履行しなければならず、非常に負担が大きい。

3-6-4) 化粧品

- ・サプライチェーンに関する商業秘密（情報の伝達の中で、供給源や供給者が特定されてしまう恐れ）
- ・「遺伝資源の利用」と“Biotrade”との違い（BioTrade refers to those activities of collection, production, transformation, and commercialization of goods and services derived from native biodiversity under the criteria of environmental, social and economic sustainability）

4. 今後のプロセスとタイムフレーム

4-1) EU レベル

- ・実施細則の作成作業
 - * 「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」の態様を定める実施細則が作成される。

- *実施細則案のたたき台である“Discussion paper”に対し、EC と利害関係者間での意見交換が行われ、その後文書による意見提出がなされた。
- *提出された意見等を EC で検討し作成された実施細則案が、現在、EU 加盟国間でレビューされている。
- *2015 年の第 3 四半期に発効する予定。
- ・(セクター毎の) ガイダンス文書の作成
 - *実施細則で定められること以外についてガイダンス文書が作成される。(例：対象範囲)

4-2) EU 加盟国レベル

- ・権限ある当局の指定
- ・罰則規定の制定
- ・利用者の遵守のモニタリングへの対応準備
- ・登録コレクション認定手続きへの対応準備

4-3) 産業界等

- ・実施細則やガイダンスに関し、EC や各加盟国へのインプット
- ・「第 8 条 優良事例」の作成
- ・啓発活動

4-4) タイムフレーム

- ・実施細則
 - *最終案：2015 年 6 月
 - *採択：2015 年 10 月
- ・ガイダンス
 - *2015 年半ば
- ・EU 規則「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」、「第 9 条 利用者の遵守のチェック」の適用開始：2015 年 10 月 12 日

名古屋議定書を巡るEUの動向
 -EU Regulation No 511/2014及び実施細則案の概要-

2015年2月19日
 JBA/生物多様性条約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

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. 生物多様性条約とABSの基本

2. 名古屋議定書の概要

3. 名古屋議定書に関するEUの動向

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(194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公平な配分
(環境条約であるが、経済条約的性質をもつ)

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

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

-生物多様性条約第2条 用語-

- **遺伝資源 (genetic resources)**
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。
- 名古屋議定書も、この定義を適用。

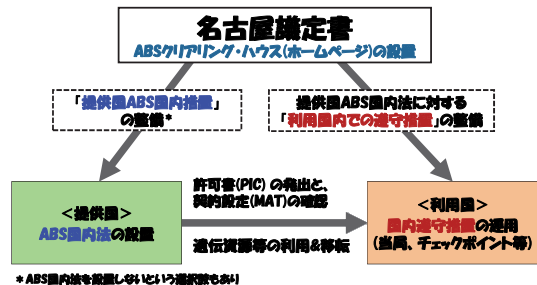
JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1. 生物多様性条約とABSの基本

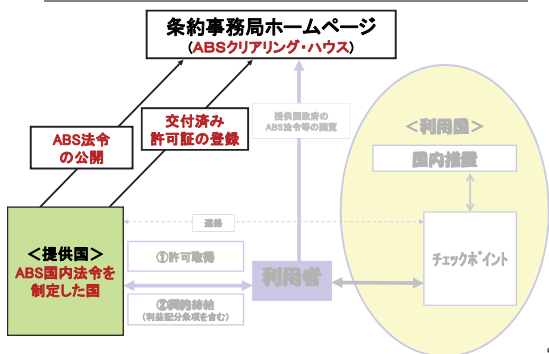
2. 名古屋議定書の概要

3. 名古屋議定書に関するEUの動向

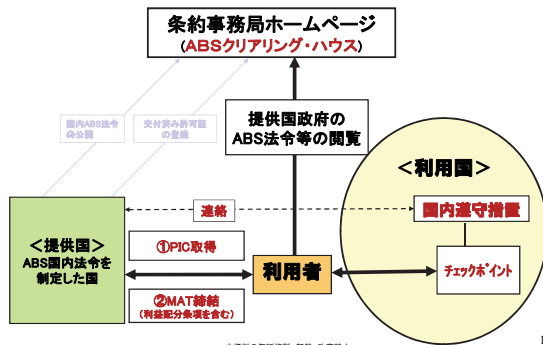
名古屋議定書の特徴



提供国の義務(議定書第6条3)



利用国の義務(議定書第15,16,17条)



名古屋議定書の締約国

- ・2014年10月12日:発効
- ・2015年2月19日現在:56カ国+EU (批准書等提出済:2カ国)

先進国	7	EU、デンマーク、ハンガリー、メキシコ、ノルウェー、スペイン、スイス
アフリカ	25(1)	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、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、マダガスカル、マラウイ、モーリタニア、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、(コンゴ民主共和国)
アジア	8(1)	・東南アジア:インドネシア、ラオス、ミャンマー、ベトナム、(カンボジア) ・南アジア:ブータン、インド ・東・中央アジア:モンゴル、タジキスタン
中南米	7	ドミニカ共和国、グアテマラ、ガイアナ、ホンジュラス、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
中東	3	ヨルダン、シリア、アラブ首長国連邦
東欧	2	アルバニア、ベラルーシ

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(過去に遡って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

国内動向

- 平成24年9月28日 報道発表
「生物多様性国家戦略2012-2020」の閣議決定
- 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。
- 平成24年9月 環境省
「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」設置
- 平成24年9月14日～平成26年3月3日の間に、16回開催。
資料、議事録等：<http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html>
報告書：<http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-rep20140320.html>
- その後、関係省庁連絡会・作業部会で検討（現在も検討中）。内容は公表されていない。

13

1. 生物多様性条約とABSの基本

2. 名古屋議定書の概要

3. 名古屋議定書に関するEUの動向

14

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 (参考資料1)
- 2014年10月12日：名古屋議定書発効
- 2014年10月12日：EUで名古屋議定書が発効
EU Regulation適用開始
現在、ECで、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)に関する実施規則(Implementing acts)を検討中。
- 2015年10月12日：EU Regulation 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

15

EU Regulation の構成

(REGULATION(EU) No 511/2014. 16 April 2014)

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ-JUL_2014_150_R_0002&rid=3

第1章 主題、適用範囲及び定義 第1条 主題 第2条 適用範囲 第3条 定義	第III章 最終規定 第12条 協力 第13条 補充的措置 第14条 委員会手続 第15条 諮問フォーラム 第16条 報告及び再検討 第17条 効力発生及び適用
第II章 利用者の遵守 第4条 利用者の義務 第5条 コレクション登録簿 第6条 権限ある当局及び窓口 第7条 利用者の遵守のモニタリング 第8条 優良事例 第9条 利用者の遵守のチェック 第10条 チェックの記録 第11条 罰則	

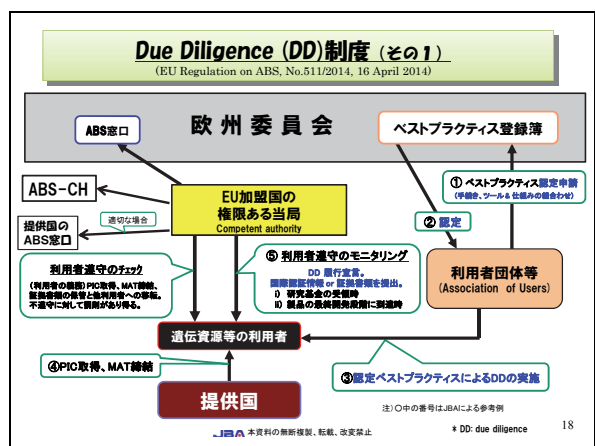
16

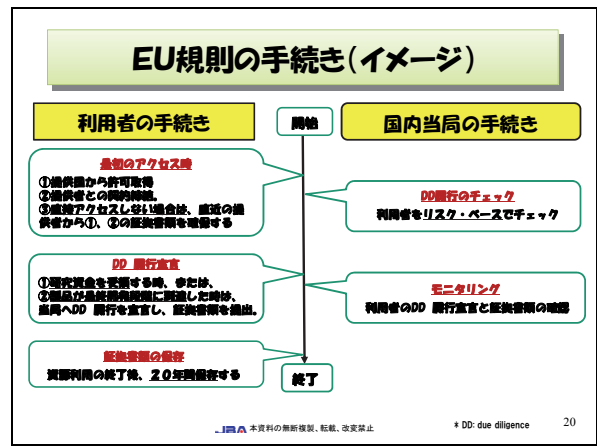
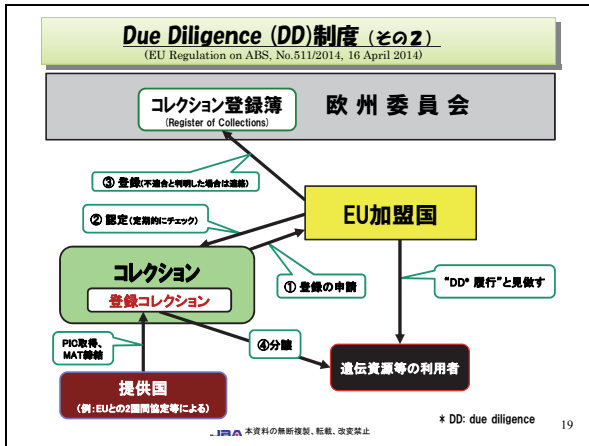
EU Regulation の特徴

(REGULATION(EU) No 511/2014. 16 April 2014)

- 特徴
 - ・ 「相当の注意義務」(Due Diligence, DD)を課す。
特定の時点での、DD履行宣言と国際認証情報等の提出の義務
 - ① 認定優良事例(認定ベストプラクティス)の自主的遵守義務
 - 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
 - ・ 学術研究者や中小・零細企業が、簡便な手続と高い法的確実性の下に、遺伝資源等へアクセスできるよう考慮している。
 - ・ 枠組み法：第5条(コレクション登録簿)、第7条(遵守のモニタリング)、第8条(優良事例)については、別途、実施規則(Implementing Acts)を定める。
- 適用対象
 - ・ 「遺伝資源」の定義は、CBD及び名古屋議定書と同じ。
 - ・ 名古屋議定書がEU域内で発効後に、名古屋議定書の締結国で遺伝資源等に対し主権的権利を行使する締結国で、アクセスした遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識。

17





- ### EU Regulationを巡る動き(1)
- 2014年 7月28日：オランダの種苗会社16社が無効を提訴
 - 2014年 7月30日：ドイツの種苗会社17社が無効を提訴
- 植物育種においては、何世代にもわたって、数多くの遺伝資源を掛け合わせるため、EU Regulationが求める記録類の保管等に対応することが難しい。
 - 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。
 - その結果、植物育種において、利用できる遺伝資源が限られ、育種が進まなくなり、植物品種の多様性が失われ、ひいては食糧供給・食糧安全保障にも悪影響を与える。
- 21

- ### EU Regulationを巡る動き(2-1)
- 国際商業会議所 (ICC) 主催**
“Working out ABS : Preparation to Comply with the New EU Rules on Access and Benefit-sharing”
- 開催日：2014年11月24日～25日
 - 開催場所：フランス・パリ
 - 開催目的：新たに定められたEU Regulationを理解し、今後の準備作業の参考とするため、どのように対応すればよいか意見交換し議論する。
 - 参加者：欧州産業界を中心に、約130～140名が参加。分野としては、種苗、化粧品業界からの参加が目立った。また、コレクション（微生物、植物園、動物園）等からの参加もあった。
 - 日本からは、農林水産省及びその関係者、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2社からは、現地法人の日本人スタッフが参加していた。
- 22

- ### EU Regulationを巡る動き(2-2)
- [井上所感]
- 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。
 - 遺伝資源の定義や措置の対象範囲も、さらに具体的に決められる訳ではなく、CBD、名古屋議定書、EU措置に規定されたとおりのまま運用される。
 - 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、円滑に機能するかどうか今後も注視していかなければならないと感じた。
- 23

- ### EU Regulationを巡る動き(3-1)
- 欧州委員会(EC)主催**
“Stakeholder meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation”
- 開催日：2014年12月9日
 - 開催場所：ベルギー・ブリュッセル
 - 開催目的：ECが作成中の、Art.5 Register of collection, Art.7 Monitoring user compliance, Art.8 Best practices に関する Implementing acts案について意見交換し、今後の作業の参考とする。
 - 参加者：欧州産業界、コレクション(微生物、植物園、博物館)等の関係者を中心に、約60～70名。
 - 日本からは、NBRC、JBAが参加。
- [関連資料]
- Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014 (参考資料2)
 - Minutes of ABS Stakeholders' Meeting 9 December 2014 (参考資料3)
- 24

EU Regulationを巡る動き(3-2)

- **Implementing acts 採択までのタイム・フレーム**
 - Stakeholder meeting – 9 December 2014
 - 1st committee meeting – 1st Q 2015
 - Adoption – October 2015
- **ガイダンスが作成される**
 - Implementing acts が策定される Art.5, Art.7, Art.8 だけでなく、他の部分についても、ガイダンスが作成される。
- **Implementing acts案への意見提出 (2015年1月9日まで)**

JBA も意見を提出(参考資料4-1)

 - EU域外で研究開発された製品を、EU市場に上市する場合にも、DD履行宣言を求める規定は削除すべきである。
 - 秘密情報の保護や複数の遺伝資源の利用にも対応できるといった観点から、DD履行宣言のフォーマットを修正すべきである。
 - 「遺伝資源の利用」「コモディティ取引」について、ガイダンスで明確にすべきである。等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 25

EU Regulationを巡る動き(3-3)

- **他団体の意見書 (ICC Daphneさんから入手)**
 - International Chamber of Commerce (ICC) (参考資料4-2)
 - Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
 - The Personal Care Association (Cosmetics Europe)
 - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
 - The European Association for Bioindustry (EuropaBio)
 - European Seeds Association (ESA)
 - German Horticultural Association (Zentralverband Gartenbau e.V.)
 - Personal Care Products Council (PCPC) (参考資料4-3)
 - International Biocontrol Manufacturers Association (IBMA) (参考資料4-4) 等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 26

EU Regulation 関連のタイム・フレーム

- **2014年10月12日：名古屋議定書発効**
- **2014年10月12日：EUで名古屋議定書が発効(官報告示) EU Regulation の適用開始**
- **2014年12月 9日：IA案に関するStakeholder meeting**
- **2015年 1月 9日：IA案に対する意見書提出期限**


現在、ECで、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)に関する実施細則(Implementing acts)の策定中。
- **2015年第1四半期：IAに関する第1回委員会会合**
- **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**
 - ・IA適用開始予定
 - ・ガイダンス?

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 27

ご清聴ありがとうございました。


JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止 28

発表資料 2



The EU ABS Regulation and how it will work for business

presentation by Daphne Yong-d'Hervé
JBA seminar, Tokyo 19 February 2015
Current Status of Implementation of the Nagoya Protocol in EU



INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE
The world business organization



ICC mission

ICC, the world business organization, promotes cross-border trade and investment and the multilateral trading system.




INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE
The world business organization

ICC members

ICC's global network comprises over **6 million** companies, chambers of commerce and business associations in 130 countries:

- **Companies**
Of all sizes and from all sectors
- **Chambers of commerce**
Regional, national and local
- **Business associations**
National and sectoral




ICC activities

ICC has three main activities:

- Rules-setting**

- Arbitration**

- Policy**




Biological Diversity

ICC involvement in ABS


ICC Task Force on ABS

- **Focal point for businesses**
 - Coordination and consensus-building between sectors
 - Information exchange, networking and awareness-raising
 - Business contact point for CBD secretariat and governments
- **Cross-sectoral and global businesses views to governments**
- **Represented business during negotiations on Nagoya Protocol**
- **Coordinating role during implementation phase**
 - Exchange on national implementation
 - Input on EC Regulation: coordination of different sectors
 - Awareness raising and dialogue (ICC ABS Conference)



EU ABS Regulation

- **Background**
- **Structure and contents**
- **Industry perspective**
- **Process and timeframe**



Background

EU : first Nagoya Protocol party to implement user compliance measures

Why the rush?

- EU wanted to be part of first Meeting of the Parties to influence international discussions
- Needed to have legislation in place to ratify



Birth of EU ABS Regulation

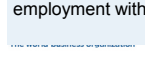
EU ABS Regulation

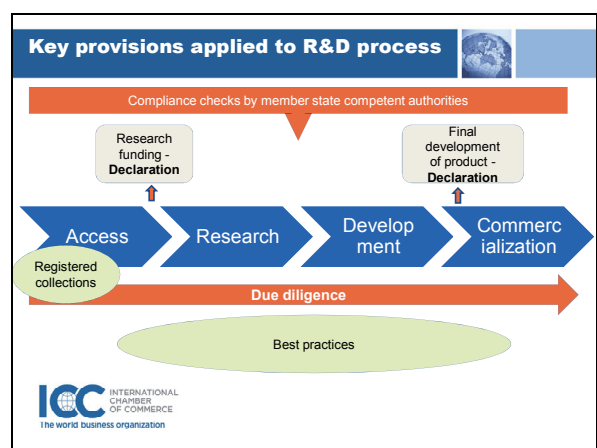
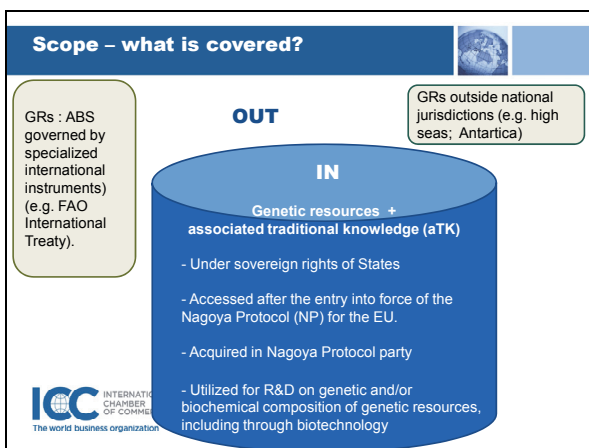
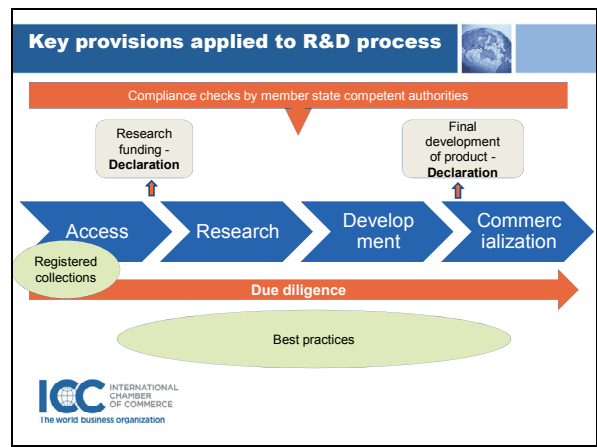
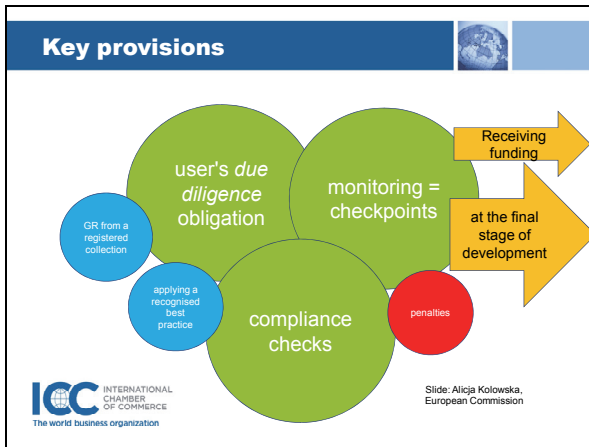
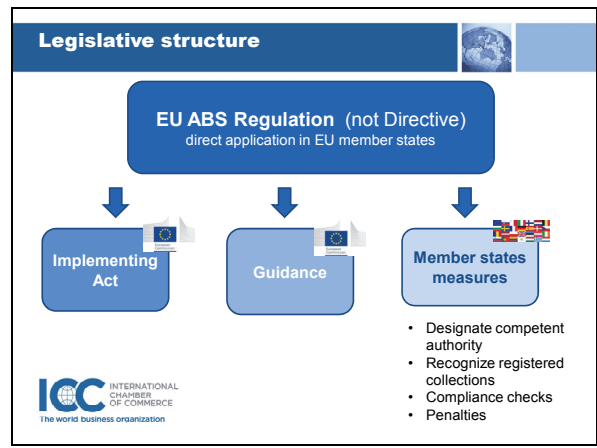
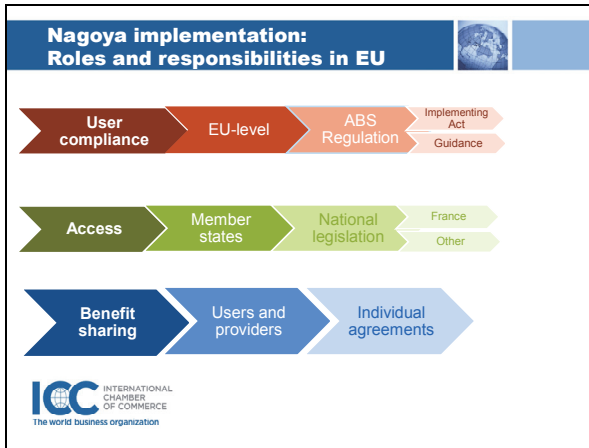
- adopted 16 April 2014;
- entered into force 12 October 2014

Longstanding dialogue between European Commission (DG Environment) and member states with stakeholders

- During NP negotiations (ICC coordination)
- During elaboration of Regulation
- On-going consultation to understand practices of different sectors

Key priority: Regulation that supports innovation and employment within Nagoya framework





Core concept - Due diligence

Core concept of EU Regulation

Due diligence

Stated aims

- Focus on processes not individual transactions
- Based on existing business practices
- Low transaction costs, flexibility, business friendly

Due diligence requirements (1)

Users must seek, keep and transfer to subsequent users:

Internationally-recognised certificate of compliance (IRCC)
(access permit → ABS Clearing House)
+

Content of the mutually agreed terms relevant for subsequent users

Or, if no IRCC

Information / relevant documents

- **Date and place** of access
- **Description** of GR or aTK utilised;
- **Source** where GR or aTK directly obtained + subsequent users
- **ABS rights and obligations** (e.g. permitted use and commercialisation);
- **Access permits**, where applicable;
- Any mutually agreed terms (including benefit-sharing arrangements)

Due diligence requirements (2)

Insufficient information

Uncertainties about legality of access and utilisation

Users must:

- obtain access permit + establish mutually agreed terms

OR

- **discontinue utilisation**

Key provisions applied to R&D process

Compliance checks by member state competent authorities

Research funding - Declaration

Final development of product - Declaration

Access → Research → Development → Commercialization

Registered collections

Due diligence

Best practices

Tools to facilitate compliance

Registered collections

Obtaining GR from registered collection = **Compliance with due diligence**

Tools to facilitate compliance

Modalities for application in Implementing Act

Recognized best practices

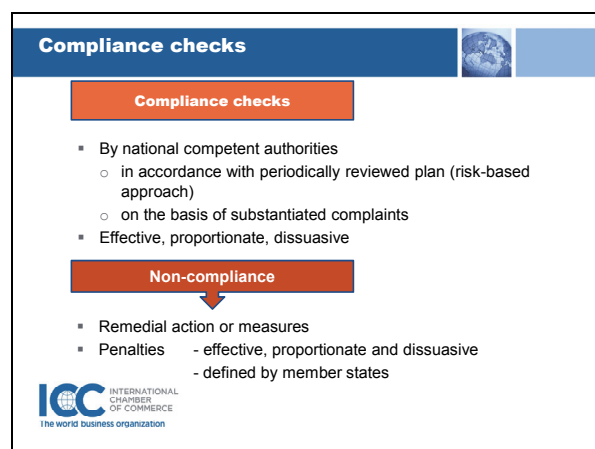
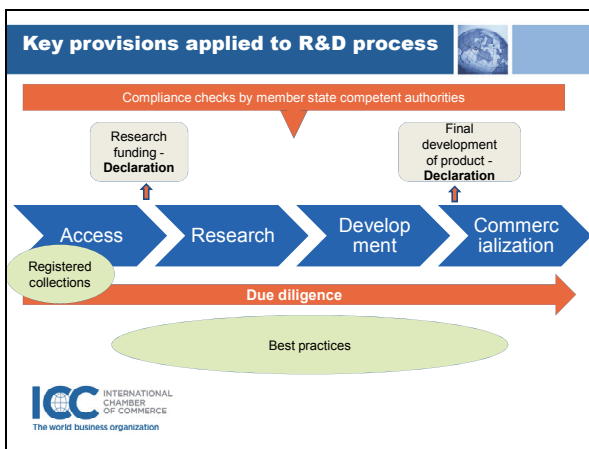
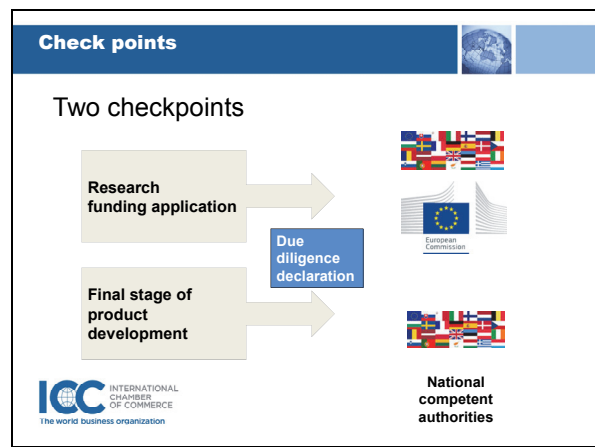
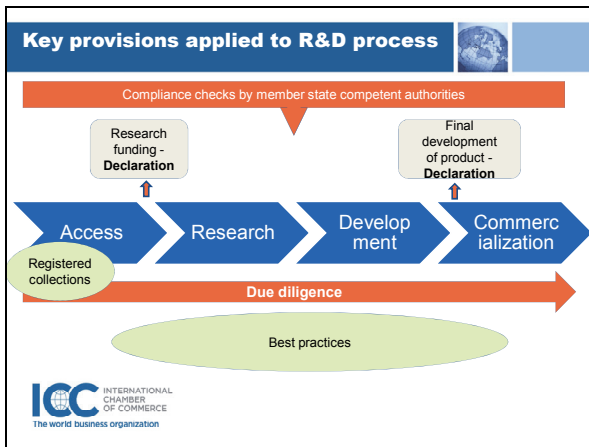
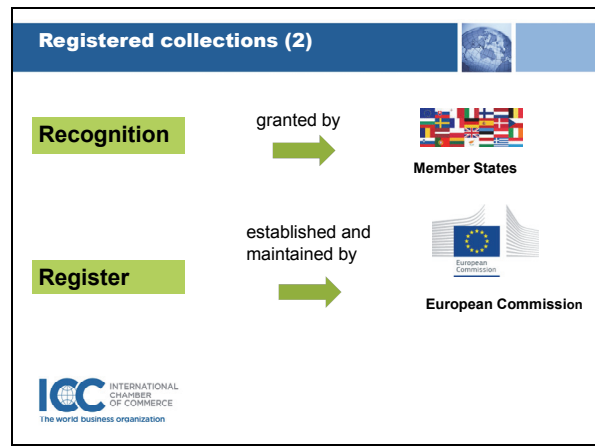
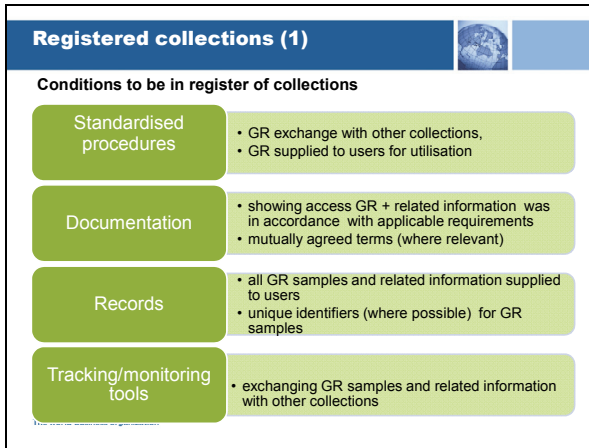
User implementation of recognized best practice = **Reduced risk of non-compliance**

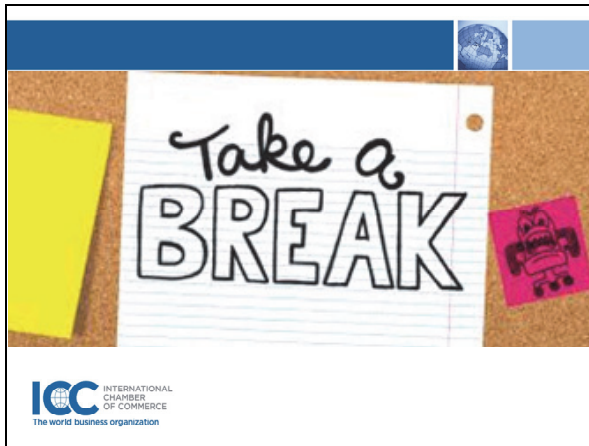
Compliance checks less likely

Recognized best practices

What	Who can apply
Combination of procedures, tools and mechanisms	Association of users or other interested parties
Enabling user compliance with due diligence obligations	Who develop and oversee best practices

Recognition given by European Commission





What does business think?

Key business concern

- System **not** the flexible, low cost, business friendly solution originally intended
- Heavy administrative burden and legal uncertainty

Specific issues

- Scope
- Due diligence
- Monitoring of best practices
- Declarations

Scope - temporal

Temporal

EU compliance measures should only apply to GRs accessed after the entry into force of the Nagoya Protocol (NP) for the EU

BUT

How about GRs accessed before NP application in EU but considered by provider country to be subject to PIC and benefit sharing (e.g. countries which consider utilization not access as trigger for PIC and benefit sharing.)

- **Probably not covered** ?

Scope - geographical

Geographical

- Products manufactured or sold in EU resulting from R&D activities taking place outside the EU
In Discussion Paper but not in draft Implementing Act. Probably will not be covered.
- Which laws applicable in complex access chains, Original provider country, or also intermediary countries?
?

Scope - material

Material

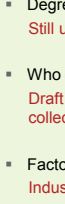
- Pure information - **probably not included**
- Research tools - **to be addressed in Guidance ; probably not included**
- What is definition of R&D? Manufacturing included?
- Research on GRs sourced as commodities ?

Due diligence

- Very burdensome, requires detailed information
- How to get required information when GRs come through complex cross border supply chains or as commodities
- Unclear to which activities and GRs due diligence required. ?
- Problems of transferring confidential information
- When does due diligence end?
- Concerns about penalties (including criminal)

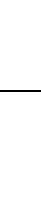
Check point declarations

- Research funding – includes private funding - **draft Impl. Act**
Definition: *grant to carry out research, not internal budgetary resources*
- Which competent authority if utilization in several m-states?
Industry request: **centralize declaration in one authority**
- « Placing on market » includes pre-commercial trials? - **draft Impl. Act**
excludes pre-commercial clinical, field or pest resistance trials
- Application only to GRs within scope of Regulation
Industry request for **confirmation – not in draft Implementing Act**
- Minimum link between product and GR necessary to require declaration
- Confidentiality of information in declarations ?



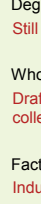
Best practices

- Degree of oversight necessary by associations of best practices
Still unclear
- Who can develop recognized best practices
Draft Impl Act: **cumulative requirement - legitimate interest + access, collect, transfer or commercialize GRs or aTK**
- Factors determining recognition of best practices
Industry requests **more guidance**
- Possibility of different best practices in same sector?



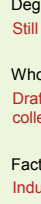
Registered collections

- Not key concern for industry but interest for industry
 - Sourcing from registered collections = due diligence
 - Some companies have own collections
- Some collections think current requirements too burdensome to make registration worthwhile
- For the moment, registered collections outside EU not envisaged




Specific sector concerns

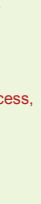
- Pharma**
 - Inclusion of pathogens not covered by other international instruments eg seasonal flu; Ebola
 - Industry proposal: pathogens obtained from global health authorities to be deemed compliant
- Plant breeding**
 - Inclusion of commercially available varieties
 - Industry proposal: exclusion. Court case to annual Regulation
 - Draft Imp Act: use of sMTAs considered exercise of due diligence (no further info necessary)
 - Incompatibility with breeders exemption free exchange system
 - Research funding declaration: Difficult to know which GRs will be in final product
- Biocontrol**
 - Cannot use registered collections so very burdensome
- Cosmetics**
 - Supply chain confidentiality (identity of suppliers and sources in information transfer)
 - Differentiation between biotrade and 'utilization'




Process status

EU level: 

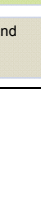
- Work on implementing act – will define modalities for:
 - Art. 5 – collections
 - Art. 8 – best practices
 - Art. 7 - checkpoints
 - Discussion paper circulated for comment and stakeholder hearing
 - Current review by member states
 - Expected entry into force – 3Q 2015
- Preparation of (sectoral) guidance documents
 - Other points not addressed by Implementing Act e.g. scope



Process status (2)

Member State level: 

- Designation of competent authorities
- Lay down rules on penalties
- Organize monitoring of compliance checks
- Modalities for recognition of registered collections



Process with stakeholders

EU and member states

- Consultation with users (industry, research, collections)
- Stakeholder meetings
- Participation in conferences (e.g. ICC)
- Comments by stakeholders


Business and other stakeholders

- Input to EC and member states on implementing act and guidance
- Development of best practices
- Awareness raising



Time frame

Implementing Act	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Final draft – June 2015 ▪ Adoption – October 2015
Guidance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mid-2015
Entry into force of EU Regulation articles 4 (due diligence) , 7 (check point declarations) and 9 (compliance checks)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12 October 2015



Arigato

ICC International:
- Daphne Yong-d'Hervé , dve@iccwbo.org

ICC Japan:
- Tsuneyuki Kobayashi, icc.kobayashi@iccjapan.org



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. 名古屋議定書の発効

2010年10月の生物多様性条約第10回締約国会議（COP10）において「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）」が採択され、それから約4年が経過し、2014年10月12日に発効した。

これを受け、韓国の平昌（ピョンチャン）で開催されていた生物多様性条約第12回締約国会議（COP12）に併せ、10月12日～17日の間、名古屋議定書第1回締約国会合（COP-MOP1）が開催された。開催時の締約国は51の国及び地域であった。

2. 締約国の国内措置策定状況

名古屋議定書では、締約国には提供国措置及び利用国措置の両方が求められている。名古屋議定書の規定によれば、それら各国の法令等はABSクリアリング・ハウス（ABS-CH）に登録されていくはずである。しかし、現時点で名古屋議定書に則した提供国措置を新たに制定し、登録した国は確認できておらず、また利用国措置についてはEUとスイスのみの登録が確認できている状況である。

EUは、世界初の利用国遵守措置であるEU規則No 511/2014を採択し、2014年5月16日に名古屋議定書を批准した。この規則の下、2015年10月12日からは、実際に遺伝資源の利用者に遵守義務が課せられることになる。しかしながら、「遺伝資源」の定義が、生物多様性条約や名古屋議定書のままであり、適用対象となる遺伝資源の範囲が明確でないことから、欧州の産業界が対応に苦慮しているという状況も垣間見える。現在、欧州委員会が、実施細則やガイダンスを作成中であり、これらにより対象範囲等がもう少し明確になることが期待されるが、いずれにしても世界初の利用国遵守措置が、どのように機能していくのか、今後注視していかなければならない。

3. 日本の状況

我が国においては、環境省の下に設置された「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」が2014年3月で終了し、その後は関係省庁間で国内措置に関する会合が開催されていると聞く。しかしながら、その検討状況や内容は公表されていないため、進捗は確認できていない。

名古屋議定書が発効し、ABS-CHも運用が開始された。しかしながら、実際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。

2-2. 名古屋議定書第1回締約国会合（COP-MOP1）

2-2-1. 会合報告

はじめに

生物多様性条約（Convention of Biological Diversity: CBD）第12回締約国会議（COP12）が、2014年10月6日～17日まで、韓国のピョンチャン（平昌）で開催された。

COP12 及び CBD の下の議定書に関連する全会合¹を通じて、162カ国の政府団代表、関連機関、市民団体、原住民の社会及び地域社会（Indigenous and Local Communities: ILCs）、学界、産業界等、合わせて約3千名が参加し、日本政府代表団としては76名が参加した。

今回は「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(名古屋議定書)」が2014年10月12日に発効し、「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」(Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Serving As the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol : COP-MOP) の第1回会合（COP-MOP1）が開催された点に特徴がある。

COP-MOP1 は、10月13日～17日に COP12 と同時開催され、我が国からは、外務省、環境省、農林水産省、経済産業省²、文部科学省から約30名が参加した。

1. 名古屋議定書の発効と COP-MOP1 に至る経緯

名古屋議定書は、2003年に交渉が始まり、2006年の COP8（クリチバ）で採択された「2010年までに ABS の国際的枠組み（International Regime : IR）に関する作業を終える」という決定に従って、交渉が継続され、COP10（愛知・名古屋）において2010年10月29日に、最終的に名古屋議定書として採択された³。名古屋議定書は50カ国が批准してから90日後に発効することになった。

発効のための準備会合として、名古屋議定書に関する政府間委員会(Intergovernmental Committee on Nagoya Protocol : ICNP)が設置され、2回開催⁴された。COP11の時点で批准国が6カ国であり、2014年2月に ICNP-3 が追加開催⁵された。批准国は2014年7月14日に50カ国に達し、名古屋議定書は2014年10月12日に発効することとなった。COP-MOP1 は発効後の最初の CBD 締約国会議と併せて開催することが名古屋議定書に規定されているため、

¹ カルタヘナ議定書第7回締約国会合:2014年9月27日～10月3日、COP12:10月6日～17日、COP-MOP1:10月13日～17日

² JBA からは炭田精造、野崎恵子が参加した。

³ 名古屋議定書採択に至る経緯は、「一生物多様性条約「アクセスと利益配分」に関連するアーカイブ(1991-2011)ー名古屋議定書採択に至るまでの会議の変遷」に詳細な記載がある。

<http://www.mabs.jp/archives/cbd/h22archive.html> (2015年3月20日最終アクセス)

⁴ 平成23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 P.90 及び24年度同委託事業報告書 P.66

⁵ 平成25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 P.107

今回の開催に至った。COP-MOP1 開催時の批准国は表 1 の通りである。表から分かる通り、アフリカ諸国が全加盟国の 40%強を占める。そして、著者の知る限りでは、現時点までに EU 域内とスイス以外には、名古屋議定書に則した国内措置の実施を公表した国はない。また、EU も、実施細則である”Implementing acts”をまだ施行しておらず、内容は定まっていない。従って、名古屋議定書を実施できる国際的な体制はまだ整っていない。日本(未批准⁶)では 2014 年の 3 月に「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」⁷が終了した後、政府内で検討を続けていると伝えられるが、詳細はまだ公表されていない。このような状況下で、COP-MOP1 が開催された。

表 1 名古屋議定書発効時の締約国

地域	数	国名
欧州	6	EU、スイス、デンマーク、ハンガリー、ノルウェー、スペイン
アフリカ	22(2)	ベニン、ボツアナ、ブルキナファソ、ブルンジ、コモロ、コートジボアール、エジプト、エチオピア、ガボン、ガンビア、ギニアビサウ、ケニア、マダガスカル、(マラウイ)、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、(ギニア)
アジア	8	・東南アジア (4) : インドネシア、ラオス、ミャンマー、ベトナム ・南アジア (2) : ブータン、インド ・東・中央アジア (2) : モンゴル、タジキスタン
中南米	7	メキシコ、グアテマラ、ギアナ、ホンジュラス、パナマ、ペルー、ウルグアイ
大洋州	4	フィジー、ミクロネシア、サモア、バヌアツ
中東	2(1)	ヨルダン、シリア、(アラブ首長国連邦)
東欧	2	アルバニア、ベラルーシ

注 1 : () は寄託中。

注 2 : 現在 (2015 年 3 月 17 日時点) の締約国・地域数は 59⁸。上記表に加えて、ソレト、コンゴ、ドミニカ共和国、コロンビア、マーシャル諸島が加盟した。

2. COP-MOP1 の内容

10 月 13 日に COP-MOP1 が開会した。始めに、Jae Choon Choe 氏(韓国生態学研究所所長)が COP12 議長に代わって、名古屋議定書が 2014 年 10 月 12 日に発効したことを宣言した。続いて COP-MOP1 議長として Hem Pande 氏(インド環境森林気候変動省次官(additional

⁶ 未批准の国はオブザーバ国として会議に参加。今回は締約国の 1 カ国以上が支持すれば発言が取り上げられ、また議事録等に記載されることになった。

⁷ <http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf01.html> (2015 年 3 月 20 日最終アクセス)

⁸ <https://absch.cbd.int/countries> (2015 年 3 月 20 日最終アクセス)

secretary))が選出された。

組織的事項

議事次第と手続き規則(rules of procedure)が採択された後、COP-MOP1 ビューローの選出では、COP12 のビューロー・メンバーのうち、議定書非加盟国のメンバーを外し、議定書加盟国である EU、インドネシア、ベラルーシ、アルバニア、ギアナ、スイスの代表に入れ替えることが合意された。COP-MOP1 の議事進行の効率化のため、COP12 の作業グループ(WG 1 と WG2)が COP-MOP1 の作業グループを兼ねることが合意された。ICNP の共同議長であった Janet Lowe 女史から作業報告がなされ、これをもって ICNP の任務が終了した。また、次の COP-MOP 会合は COP13 と同時開催することが合意された。

採択された議事次第は(UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/1)は、下記の通り。

議題 1 : 開会

議題 2 : 議題の採択

議題 3 : 名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議の手続き規則の採択

議題 4 : 組織的事項

4.1. 役員の選出

4.2. 作業の手順

議題 5 : COP-MOP1 代表団委任状に関する報告

議題 6 : 名古屋議定書政府間委員会の報告

議題 7 : 名古屋議定書の締結・実施状況に関する情報及び意見の交換

議題 8 : ABS クリアリング・ハウス及び情報交換 (第 14 条)

議題 9 : モニタリング及び報告 (第 29 条)

議題 10 : 名古屋議定書の遵守を促進し、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 (第 30 条)

議題 11 : 契約条項の雛型、行動規範、指針及びベスト・プラクティス又は基準 (第 19 条及び第 20 条)

議題 12 : 資金メカニズムの指針 (第 25 条)

議題 13 : 名古屋議定書実施のための資源動員の指針

議題 14 : 他の国際機関、条約、イニシアチブとの協力

議題 15 : 名古屋議定書発効後 2 年間のプログラム予算の策定

議題 16 : 条約及び議定書の構造及びプロセスの効率化

議題 17 : 能力の開発及び向上並びに人的資源及び制度的能力の強化を支援するための措置 (第 22 条)

議題 18 : 遺伝資源及び伝統的知識の重要性を啓発するための措置 (第 21 条)

議題 19 : 地球規模の多国間利益配分の仕組みの必要性及びその態様 (第 10 条)

議題 20 : 名古屋議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議の第 2 回会合の日程と場所

議題 21 : その他の事項

議題 22 : 報告書の採択

議題 23 : 閉会

議定書の現状に関する各国の意見交換：

アフリカ・グループ(代表：ウガンダ)は適正な予算措置が必要だと強調した。また、議定書第 10 条：地球規模の多国間利益配分の仕組み(Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism: GMBSM)は重要であり、GMBSM のパイロットフェーズの開始を COP-MOP1 で合意すべきであると強く主張した。アジア・太平洋グループ(代表：インドネシア)は情報共有、イノベーション、適正な財源等の重要性を述べた。ラテンアメリカ・カリブ海グループ(代表：ペルー)は議定書が持続可能な開発をサポートする可能性等について述べた。GMBSM を主張したのはアフリカ・グループのみであった。EU は域内遵守措置である EU 規則について報告し、ABS 能力開発イニシアチブを支持した。

3. COP-MOP1 の主要議題

COP-MOP1 は、前述のように 2 つの WG に分かれて開催されることが採択された。更に、紛糾しそうな議論はフレンズ・オブ・チェアやコンタクトグループなどの小グループに分かれて批准国中心の参加により集中議論されていたので、JBA は全ての議論には直接参加できなかった。本報告書では、主として産業界の視点に立って、名古屋議定書の実施に際し重要だと思われる議題や、条文の成立経緯から今後も交渉が続くであろうと思われる議題について報告する。他の議題については、COP-MOP1 の公式報告書⁹を参照されたい。

(1) 議題 8：ABS クリアリング・ハウス(ABS-CH)及び情報交換 (第 14 条)

ABS-CH は、3 回の ICNP 会合の決定によりパイロットフェーズとして運用されてきた。また、最後の ICNP3 会合で作成された勧告 3/4 において、名古屋議定書発効時には試験登録などや各国等からのフィードバックを経て、可能な限り完全に機能する状態にするように求められていた。

今回の COP-MOP1 会合では UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/L.8 が採択され、決定 NP-1/2 となった。これに基づき、ABS-CH 運用が開始されることとなった。決定の主な内容は下記の通り。

- ① ABS-CH のパイロットフェーズでの実施で得られた経験を歓迎する。他方、残された諸課題をさらに推し進め、ABS-CH の利用から学習して名古屋議定書を実施するよう、更なる努力をすることが必須である。
- ② 非公式アドバイザー委員会 (Informal advisory committee: IAC) の設置。IAC は ABS-CH の運用から生じる技術的、実地的な課題の解決のための技術的ガイダンス及び ABS-CH の実施に関して事務局長に助言する。IAC は 15 人の専門家で構成され、彼らは ABS-CH における経験や地域バランスへの配慮をした上で、原則として締約国から選出される。
- ③ IAC 会合は次の締約国会合までの間に少なくとも 1 回開催し、必要に応じて非公式のオンライン・ディスカッションを行い、技術的課題 (国際的に認知された証明書、チェックポイント)

⁹ <http://www.cbd.int/doc/?meeting=NP-MOP-01> (2015 年 3 月 17 日最終アクセス)

ト・コミュニケに関連して生じた課題を含む) について検討し、COP-MOP2 にそれらの作業の成果を報告する。

- ④ ABS-CH の運用態様(Modalities of Operation)に関する付属書(Annex)の採択。
- ⑤ 事務局長に対し、ABS-CH の運用態様を、IAC のアドバイスと特に締約国からのフィードバックを考慮して、COP-MOP2 までに更なる改良を要請する。
- ⑥ COP-MOP2 おいて ABS-CH の実施と運用の見直しの間隔について検討する。
- ⑦ 事務局長に対し、本運用態様およびフィードバック (特に締約国からの) に従って可能な資源に沿い、ABS-CH の実施することを要請する。
- ⑧ 締約国と非締約国に対し、以下を指定するよう要請する：政府窓口、1つまたはそれ以上の権限のある当局、ABS に関する政府窓口から指名された1つの広報当局 (Publishing Authority)、および、もし必要であれば、広報当局によって指名された1つまたはそれ以上の国家認定利用者(National Authorized Users)。
- ⑨ 締約国に対し、可能な限り早期に、名古屋議定書に基づくすべての義務的情報を ABS-CH で閲覧可能とすること、および、ABS-CH の実施と運用に関して事務局長にフィードバックを続けることを要請する。
- ⑩ 非締約国、国際機関、ILCs、その他関係する利害関係者に対し、ABS-CH へ関連情報を提供すること、および、事務局長へ ABS-CH の実施と運用に関するフィードバックをすることを依頼する。
- ⑪ 締約国、非締約国、国際機関、各地域開発銀行、その他資金団体に対し、締約国が ABS-CH に積極的に参加できるよう財政資源を提供することを依頼する。
- ⑫ 事務局長に対し、名古屋議定書の実施のための能力構築を支援するために ABS-CH の利用を促進することを要請する。
- ⑬ また、事務局長に対し、検討に付すための ABS-CH の実施と運用の進捗に関する報告書の作成と、運営費用等の情報提出を COP-MOP2 までに行うことを要請する。

付属書(Annex)の記載内容から特に次の2点を紹介したい。第一点は、ABS-CH は国連公用語である6カ国語で運用されると明記されていること。また、情報の登録・検索の容易化と、すべての言語による記録を検索可能にするため、統制された用語(controlled vocabularies)は国連公用語に訳されるべきであるとしている。一次データ(例えば各国の立法的措置)が ABS-CH の実質的な内容となるだろうから、これらはオリジナルの言語で ABS-CH へ提出してもよい(これには ILCs の言語も含まれる)と認められている。他方、一次データの要旨を記述するメタデータ (Metadata) (例えば、統制された用語によって検索される立法的措置の要点) は国連公用語で ABS-CH へ登録するべしとしている。一次データは各国の自己負担で一つの国連公用語に翻訳して登録するよう努力することが奨励されている。第二点は、秘密情報は ABS-CH に登録すべきでないとして明記されている点である。公表する情報が秘密情報でないということは、各国の広報当局 (Publishing Authority) が確認することとしている。

(2) 議題 10：議定書の遵守を促進する手続き及び仕組み(第 30 条)

名古屋議定書第 30 条「この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、その第一回会合において、この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き及びそのための制度的な仕組みを検討し、及び承認する。これらの手続き及び仕組みには、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。」に規定されている通り、本会合において本件を検討することはマンドートがあった。しかしながら、ICNP2 において紛糾し、ICNP3 においても多くのブラケットがつく勧告(recommendation 3/6) となっておりクリーン・テキストにするには困難が予想されていた。主な争点は下記の通り。

- 国内 ABS 法令の不遵守をこの仕組みの中で取り扱うかどうか
- ILCs の代表の参加の是非及び態様（ステイタス、内容、採択への係わり方）
- 不遵守の申し立てを誰が行うのか（事務局、遵守委員会、一般人、ILCs か）
- 採決方法(コンセンサスによるのか、多数決を許容するのか)
- オンブズマン制度の是非

これらの交渉には時間がかかることが見通されたため、10 月 6 日の COP12 の全体会合で Mr. Kasper Sollberger(スイス)と Mr. David Hafashimana (ウガンダ)を共同議長とするコンタクトグループが設置された。コンタクトグループは、2 週間にわたって開催され、時には深夜まで交渉が続き、文章の洗練作業の結果、クリーン・テキストとなり、COP-MOP の全体会合に送られ、UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/L.11 として合意された。争点に関する結果は下記の通りである。

- 遵守委員会を設置し COP-MOP2 までに少なくとも 1 回会合を開催する。締約国等は見解を事務局に提出できる。事務局長は委員会の結果と勧告案を COP-MOP2 に報告する。
- 遵守委員会で扱う対象は、議定書(国内法令ではない)への不遵守である。
- ILCs は自分達が係わる問題についてのみ事案を事務局に提出することが出来る。
- ILCs が係わる議題であり、かつ、ILCs のオブザーバ参加が許される場合には、ILCs 代表 2 名が遵守委員会に参加できる。ただし、採決には参加できない。
- 遵守委員会での採決について、あらゆる努力をしてもコンセンサスに至らない場合は、10 人の定足数以上が投票権を行使した内の 4 分の 3 以上、もしくは 8 人の多い方で採決する。
- 不遵守事案の特定のため途上国、ILCs 等を支援する「可能で柔軟な仕組み(possible flexible mechanism)」の必要性を考慮する。（「オンブズマン」の語は削除された）
- 起案は(a)締約国自身、(b)他の締約国、(c)COP-MOP、が行う。
- 委員会の審議の元となる情報は、(i) 締約国の報告の完全性又は正確性に関する情報、(ii)締約国から ABS-CH に提出された情報の完全性あるいは正確性に関する情報、(iii)その他、直接に影響を受ける ILCs から事務局に提出された、名古屋議定書第 12 条(1)の遵守に関する情報。

なお、10 月 17 日の COP-MOP 全体会合では、遵守委員会のメンバー及び ILCs の指名者が選出された。

(3) 議題 19：地球規模の多国間利益配分の仕組み（Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism: GMBSM）（第 10 条）

ICNP3 での結果（勧告 3/3）、本会合に提出された決定案におけるブラケットは 3 つだけであった。内 2 つは資金に関する限定条件であり、もうひとつは、資金が得られたら行う委託研究に関する文章中の「生息域外及び生息域内の遺伝資源等」について CBD の定義（CBD 第 2 条）という限定をつけているという点であった。

10 月 16 日の WG 2 で議論が始まり、各国からは下記の意見が出された。

- ・インドネシア：食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約や国家の管轄権を超えた海洋遺伝資源などの類似した事例と比較することを提案。
- ・アフリカ諸国：ブラケットに入っている「資金に応じて(subject to availability of funding)」の削除を提案。名古屋議定書の実施における GMBSM の重要性を強調。
- ・EU：第 2 条に限定するブラケットの削除を提案。「資金に応じて」の削除の是非については予算の議論が別に進んでいることから、その結果を待つべきと発言。
- ・南アフリカ：パイロットフェーズの GMBSM の設置。

本決定案に関しては、発言者及びその他の参加国が事務局に対し、意見を提出することとなった。

その後、予算の審議の結果、本体には資金がでないことが決定したので、ノルウェーが財源を拠出する旨を申し出、GMBSM の検討が今後も継続することになった。

採択された決定（UNEP/CBD/NP/COP-MOP/1/9、NP-1/10）は次の通り。

① COP-MOP は、締約国等が次の(i)～(iii)に関する見解を事務局長に提出することを要請する：

(i) 2 者間の利益配分アプローチにはなじまず、GMBSM の必要性をサポートする状況とは何かについて

(ii) GMBSM の態様案と参考情報

(iii) 更なる検討が必要な部分について

② COP-MOP は、事務局長に対し以下を要請する。締約国等から提出された見解のとりまとめ文書の作成及び委託研究を発注すること。専門家会合を招集し、上記文書と委託研究結果を審議すること。その結果を COP-MOP2 に提出すること。

4. 終わりに

今回の COP-MOP 会合は 1 回目であり、締約国も少ないことから、名古屋議定書が有効に機能し得る体制はまだ視野に現れていない。ただし、GMSBM や遵守などの議論は引き続き注視が必要である。

一方で、COP12 の方でも ABS の項目(議題 18)が残っており、「条約の実施状況、特に 15 条に関連する ABS の措置について報告すること」や「事務局長は、CBD の ABS 条項と名古屋議定書の条項のインターフェースの課題の統合的アプローチについての可能な方法と手段に

ついて、条約や議定書のレポートやその他の情報を考慮し、COP14 と COP-MOP3 までに資料を準備する」ことが決定した。また、今後の会議(条約と議定書の会合の同時開催)が 2 週間を期限とすることになった(議題 30 : 条約の構造と過程の効率化促進)。

次回 (COP13 及び COP-MOP2) は、2016 年の 12 月にメキシコのロス・カボスで開催される。

2-2-2. 開発途上国と NGOs に関する最近の ABS トピックス —名古屋議定書第締約国会合第 1 回会合 (COP-MOP1) のサイドイベント 等で得た情報から—

COP-MOP1 会期中に開催されたサイドイベントやその周辺で配布された資料の中から、開発途上国と NGOs に関する最近の ABS トピックスを紹介する。

1. ナミビア : ABS 国内法の策定状況

ナミビア(アフリカ・グループの旗手的存在)による ABS 法の策定終了が間近い。ただし、それは基本法であり実施規則の策定着手はその後になるため、名古屋議定書の国内実施にはかなり時間を要する状況にある。

ナミビアはこれまでの国際交渉においてアフリカ諸国を代表し、先進国に対して尖鋭な主張を行ってきた。2010 年の COP10 で名古屋議定書が採択されたことを受け、ナミビアは中断していた国内の ABS 枠組みの策定作業を 2011 年から再開し、遺伝資源および関連する伝統的知識に関するアクセス法案のドラフト(以下、GR/TK 法案)を作成した。GR/TK 法案は名古屋議定書の中核的な義務のみに焦点をおいた枠組みであり、詳細は「実施しながら学習する」(“learning by doing”)という実的な姿勢が注目される。実施細則については、法案を可決させた後に、大臣令により「規則」(Regulations)を策定することになる。GR/TK 法案は 2014 年内に議会に提出し承認を求める予定である。

1) GR/TK 法案の特徴

定義 :

商業化とは、(a)知的財産権の出願、(b)知的財産権の取得または移転、(c)商業的な試験および製品開発、(d)栽培、繁殖、クローニング等による遺伝資源の増殖、(e)GR/TK から商業的な価値を実現しようとするその他すべてのプロセス、と定義される。

範囲 : (a) *in-situ* および *ex-situ* の遺伝資源、(b) 遺伝資源の派生物、(c) 遺伝資源に関連した伝統的知識、(d) 上述の(a)、(b)、(c)の利用から生じる利益。

権限ある当局 : 環境観光省遺伝資源担当部門 (Ministry of the Environment and Tourism, Genetic Resource Unit)

アクセス : アクセスは事前の情報に基づく同意 (Primore Informed Consent: PIC) を踏まえた許可証の交付によるものとし、(a) 学術研究、(b) 商業化研究、(c) 商業利用、の 3 タイプに分けられる。なお、遺伝資源の輸出には別途、輸出許可を必要とする。

利益配分 : (利用者が開発した技術を) 無料でライセンスするという条項があることに注意を要する。

2) 規則 (Regulations) による実施細則の策定

規則は大臣により決定される。例えば下の実施細則を含む :

- ① 遺伝資源アクセスのための必要要件、書式、手続き
- ② アクセス許可の申請書を担当部門で処理するための審査手続き
- ③ 申請に関して原住民の社会と地域社会 (ILCs) と協議する際の担当部門の責務
- ④ 許可書交付のためのプロセスと書式
- ⑤ アクセスの許可申請を却下する基準
- ⑥ アクセス許可書の取消し理由と手続き
- ⑦ 担当部門の決定に対する提訴手続きとその根拠

3) 今後の課題

第1は GR/TK 法案の最終化、施行準備、施行が主要な課題である。GR/TK 法を 2014 年末までに発効させることへ期待が大きい。

第2は、GR/TK 法案が議会で可決されたら、規則 (Regulations) の策定に関心に移る。法案の重要部分が除かれ、規則の方に移されたので、明確で、効果的、かつ柔軟な規制の枠組みを設計するまでに時間を要するであろう。

第3は、GR/TK 法の有効な実施には能力構築へのコミットメントが今後の永続的、多面的な課題となる。例えば、政府の遺伝資源担当部門 (Genetic Resource Unit) の技術的な能力強化が必要となる。

第4は、国内および国外での実施 (enforcement) にかかる課題である。このシステムはまだ揺籃期にあるため、サンプルの追跡、管轄域外での MAT (Mutually Agreed Terms: MAT) の実施、MAT のフォロー・アップと見直し、利益配分の確保等、未経験の課題が山積している。

(出所 : Law for biodiversity-case study. Author: Freedom-Kai Phillips, Legal Research Fellow, Centre for International Sustainable Development (CISDL), 2014 年 10 月 16 日 13:15-14:45, Side event No. 3281 by International Law Development Organization (IDLO) on “Building legal frameworks for the Nagoya Protocol”)

2. ペルー: 集団的伝統的知識の保護のための *sui generis* 制度 (その後の状況)

ペルーは生物資源に関する集団的伝統的知識の保護法 (国内法 No.27811) を 2002 年に世界で初めて成立させた。しかし、この法律の利益配分規定は、利用者が商業化する場合、製品の総売上高の 15% を、原住民の社会及び地域社会 (Indigenous and local communities: ILCs) に支払うとしているため、現時点 (2014 年) までに、利用者が伝統的知識にアクセス (ライセンス契約の登録) した事例が一件もない。産業界の視点から見ると、これはフィリピンの大統領令のケース (利益配分率が総売上上の最低 2%) に類似した利益配分規定の典型的な不成功例と映る。

1996 年に INDECOPI (National Institute for the Defense of Competition and Intellectual Property) と農業省のイニシアチブによって、ペルーの ILCs の集団的伝統的知識の保護のための制度づくりが始まった。1999 年、官報により提案書がパブリック・コメントに付され、2002 年に国内法 No.27811 として議会で可決された。

国内法 No.27811 は生物資源に関連する集団的伝統的知識の保護に関する世界最初の *sui generis* 制度である。これは次の5本の柱から成るシステムである：①3種の伝統的知識(公共のTK、秘密のTK、地域のTK)の登録簿の設置、②ライセンス契約の登録制度、③ILCsによる事前同意(PIC)の付与、④ILCs 発展基金の創設、⑤遵守とモニタリングのツールの設置、である。

2013年8月までに合計1634件の伝統的知識が登録された。国内法 No.27811 の下では、公共のTKでないTKの商業利用のためには、INDECOPIの発明・新技術局にライセンス契約を登録せねばならないが、2013年7月12日までに登録されたライセンス契約は一件もない。その原因は、TKの商業利用に対して製品の総売上高の15%をILCsに支払うという国内法の規定を満足することが不可能であるため、と広くみなされている。資金難のため、上の③、④、⑤は機能していない。今後の課題は、利益配分の算定について現実的な根拠を検討することである。

(出所：Law for biodiversity-Legal Brief. Author: Carla Paola Bengoa Rojas, Peruvian Society for Environmental Law, Reviewer: Manuel Ruiz, Peruvian Society for Environmental Law, 2014年10月16日13:15-14:45, Side event No. 3281 by International Law Development Organization (IDLO) on “Building legal frameworks for the Nagoya Protocol”)

3. EU規則に対するNGOsの論評“衡平への曖昧な行進”

代表的なアンチ先進国のNGOsであるNatural Justice(在南アフリカ、以下NJ)とBerne Declaration(在スイス、以下BD)の法律家が合同で作成したEU規則に関する論評を紹介する。この論評はEU規則に対して「なんでも反対」的な姿勢を示しているが、彼らの思考回路を分析する上で参考になるであろう。

1) 「新しい利用」(new utilization)：

NJとBRの論理では、CBDおよび議定書は「アクセス」と「利用(utilization)」を区別している、と主張する。したがって、CBDあるいは議定書の発効前に遺伝資源がアクセスされていても、利益配分をする義務は資源が利用された瞬間に発生する、とする。これは条約や議定書の遡及ではない、と主張する。

2) 地球規模の多国間利益配分の仕組み(Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism: GMBSM) (議定書第10条)：

GMBSMは「新しい利用」から生ずる利益配分の問題を解決するためにアフリカ・グループが唱導してきたコンセプトである。EU規則はそれを排除している、と論評は主張する。

3) アクセスに関する進歩的な解釈：

「アクセス」という用語は次のように進歩的に解釈すべきである：仮に名古屋議定書の発効以前に遺伝資源(GR)又は遺伝資源に関連する伝統的知識が原産国からアクセスされて

いても、原産国の ABS 法令にしたがって取得されておらず、相互に合意する条件が設定されていないならば(例えば、EU の *ex-situ* コレクションにはそのような GR があるとする)、それらを利用することは出来ない。コモディティについても同様である、とする。

4) 利用国の行政的責務が不十分である：

EU 規則が EU 加盟国に課す行政上の責務が軽すぎる。チェックポイントの数が少なく、登録コレクション、認定優良規範等の導入は責務の不十分さを示している。

5) 輸入による抜け道(Import Loophole)：

EU 企業が相当の注意 (Due diligence) 義務のない場所(EU 域外)で提供国の ABS 法令を遵守せずに製品を開発し、それを EU 域内に輸出して販売することにより利益を得る場合は、EU 規則の違反にならない。この法的な抜け道を防ぐべきである、とする。

6) 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: ITPGRFA)：

「ITPGRFA の附属書 I に記載されていない植物遺伝資源(PGR)を、標準材料移転契約(Standard Material Transfer Agreement: SMTA)の対象にすると決めている議定書締約国から PGR を取得した利用者は相当の注意 (Due diligence) を履行したとみなされる」とする EU 規則 4 条 4 項は、原産国の主権的権利を一方的に侵すものである、とする。

7) 伝統的知識：

遺伝資源(Genetic Resources: GR)に関連する伝統的知識(Traditional Knowledge: TK)とは、「原住民の社会又は地域社会が保有する TK であって、GR の利用に関連しており、GR 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」という定義(EU 規則 3 条 7 項)では、上記の下線の部分について ILCs の利益に反した解釈がされ得る、とする。

(出所：“The Ambiguous March to Equity”- A Commentary on the Limitations of the European Union Regulation on Access and Benefit Sharing. Authors: Berne Declaration(BD), Natural Justice and United Nations University Institute for the Advanced Study of Sustainability, February 18 2014. 2014 年 10 月 12 日～17 日に韓国のピョンチャンで開催された名古屋議定書 COP-MOP1 の際の NGO 配布資料。なお、配布文献は 2014 年 2 月作成のため EU 規則案への論評としているため、本稿では正式の EU 規則の対応する条文番号に変えた。)

2-3. EU 規則 No 511/2014 について

2-3-1. EU 規則 No 511/2014 の概要

2014年5月16日に、欧州連合（European Union：EU）が名古屋議定書を批准した。この批准のため、EUは世界初となる名古屋議定書の下での利用国遵守措置を設置した。本稿では、この利用国遵守措置を規定する「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）No 511/2014（2014年4月16日）」¹（以下、EU規則）の概要を紹介する。

なお、EUでは、名古屋議定書の下での利用国遵守措置は、EU加盟国間の物流を妨げないよう域内市場の機能を確保する必要性やその規模の大きさから、各国レベルではなくEUレベルで対応することとし、全ての加盟国に対し直接効力を有す規則（Regulation）を制定することとした。

また、提供国措置については、各加盟国の判断に任せることとなっている。

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EU規則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. EU規則の概要

1-1) EU規則の構成

EU規則の構成は、次のようになっている。

第I章 主題、適用範囲及び定義	
第1条 主題	第10条 チェックの記録
第2条 適用範囲	第11条 罰則
第3条 定義	
	第III章 最終規定
第II章 利用者の遵守	第12条 協力
第4条 利用者の義務	第13条 補完的な措置
第5条 コレクション登録簿	第14条 委員会手続
第6条 権限ある当局及び窓口	第15条 諮問フォーラム
第7条 利用者の遵守のモニタリング	第16条 報告及び再検討
第8条 優良事例	第17条 効力発生及び適用
第9条 利用者の遵守のチェック	

¹ Official Journal of the European Union L150, 20.5.2014, p.59（2015年3月11日最終アクセス）
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_150_R_0002&rid=3

1-2) EU 規則の特徴

主要規定について個別に紹介する前に、EU 規則を俯瞰してその特徴をピックアップしておきたい。

- ・ EU 措置では、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識（以下、遺伝資源等）の利用者に対して、相当の注意（Due diligence）の履行義務を課している。
- ・ 相当の注意（Due diligence）の履行を支援するためのツールとして、次の 2 つの制度が設けられている。
 - ①登録コレクション制度
 - ②優良事例(Best Practice)制度
- ・ 利用者の遵守をモニタリングする仕組みとしては、次の 2 つの時点で利用者が相当の注意（Due diligence）を履行したことを申告する仕組みが採用されている。
 - ①研究基金の受給時
 - ②製品の最終開発段階
- ・ 利用者の遵守のモニタリングの仕組みとは別に、各加盟国が指定する権限ある当局が、利用者の遵守をチェックする仕組みも設けられている。
- ・ EU 規則は、遵守措置の大枠を規定した枠組み法であり、「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」については、別途、実施細則（Implementing acts）が定められることとなっている

2. 主要規定の説明

順に主要規定について見ていきたい。

2-1) 第 2 条 適用範囲

この EU 規則の対象となるのは、名古屋議定書が EU 域内で発効した後に、遺伝資源等に対し主権的権利を行使する名古屋議定書の締約国で、アクセスされた遺伝資源等である。

なお、アクセスと利益配分に関して、条約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している遺伝資源は、適用対象外とされている。（例：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）の適用対象となる植物遺伝資源）

また、いずれの国の管轄にも属さない区域の遺伝資源も、対象外である（例：公海や南極の遺伝資源）。

2-1) 第3条 定義

この EU 規則に対しては、「遺伝素材」、「遺伝資源」、「遺伝資源の利用」も含め、生物多様性条約及び名古屋議定書の定義が適用される。

また、この EU 規則で新たな定義された用語は、以下の通りである。

- ・「アクセス」とは、名古屋議定書の締約国内における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。
- ・「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をいう。
- ・「相互に合意する条件」とは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者と利用者間で結ばれる契約上の取決めであって、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生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する特定の条件を定め、当該利用並びにその後の応用及び商業化に関する追加的な条件を含むことができるものをいう。
- ・「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。
- ・「不法にアクセスされた遺伝資源」とは、名古屋議定書の締約国であって事前の情報に基づく同意を義務付けている提供国のアクセスと利益配分に関する国内法又は規制要件に従わずにアクセスされた遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をいう。
- ・「コレクション」とは、収集された遺伝資源の標本及び関連情報のまとまりであって、公的機関が保有するか民間の主体が保有するかを問わず、集積され、保存されているものをいう。
- ・「利用者団体」とは、それが所在する加盟国の要求事項に従って設立された組織であって、利用者の利益を代表し、かつ本規則第8条に記載する優良事例の作成及び監督に関与するものをいう。
- ・「国際的に認知された遵守証明書」とは、許可証又はそれに相当するものであって、それが対象とする遺伝資源が事前の情報に基づく同意を付与する決定に従ってアクセスされたものであること、及び相互に合意する条件が、同書に明記された利用者及び利用に対して設定されたものであることの証拠として、名古屋議定書第6条(3)(e)及び第13条(2)に従っ

て権限ある当局によってアクセス時点で交付され、名古屋議定書第14条（1）に基づいて設置されたABSクリアリング・ハウスに提供されるものをいう。

2-3) 第4条 利用者の義務

第4条1項には、利用者に対する相当の注意(Due diligence)履行義務が次のように規定されている。

1. 利用者は、自らが利用する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が、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、並びに利益が、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、相当の注意(Due diligence)を履行する。

また、3項及び6項には、相当の注意(Due diligence)を履行するにあたって、利用者が求め、保持し、その後の利用者に移転すべき情報及び関連文書、及びそれらの情報の保存期間が規定されている。

3. 1項の適用上、利用者は次のものを求め、保持し、その後の利用者に移転する。
- (a) 国際的に認知された遵守証明書、及びその後の利用者に関連する相互に合意する条件の内容に関する情報
 - (b) 国際的に認知された遵守証明書が得られない場合には、次のことに関する情報及び関連文書
 - (i) 遺伝資源又は遺伝資源に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
 - (ii) 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の説明
 - (iii) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が直接に得られた出所並びに遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のその後の利用者
 - (iv) アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無。これには、その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む。
 - (v) アクセス許可証（該当する場合）
 - (vi) 利益配分の取決めを含め、相互に合意する条件（該当する場合）
6. 利用者は、アクセスと利益配分に関する情報を、利用期間の終了後20年間保存する。

さらに、5項には、所有している情報が不十分な場合又はアクセス及び利用の合法性に対する不確実性が残る場合の対処が規定されている。

5. 利用者は、所有している情報が不十分な場合又はアクセス及び利用の合法性に対する不確実性が残る場合、アクセス許可証又はそれに相当するものを取得して相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止する。

また、4項、7項、8項には、それぞれ「食料及び農業のための植物遺伝資源」、「コレクション登録簿に掲載されたコレクションから取得する遺伝資源」、「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又は招く可能性のある病原体」の場合の相当の注意(Due diligence)の履行について規定されている。

・「食料及び農業のための植物遺伝資源」

4. 名古屋議定書の締約国であって、その管理・監督下にあつて、かつ公共のものとなっている食料及び農業のための植物遺伝資源（以下、「PGRFA」という）であつて、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下、「ITPGRFA」という）の附属書Iに記載されていないものも、ITPGRFAに定める目的上、標準材料移転契約の諸条件の対象になることを決定している国においてPGRFAを取得した利用者は、本条3項に従い相当の注意(Due diligence)を履行したとみなされる。

・「コレクション登録簿に掲載されたコレクションから取得する遺伝資源」

7. 第5条（1）に規定する欧州連合内のコレクション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、本条3項に掲げる情報の収集に関し、相当の注意(Due diligence)を履行したものとみなされる。

・「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又は招く可能性のある病原体」

8. 国際保健規則（2005年）における意味において、又は国境を越える重大な健康への脅威（欧州議会及び理事会決定No 1082/2013/EUの定義による）の意味において、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招く可能性のある病原体であると判断される遺伝資源を、まだ影響を受けていない国における公衆衛生上の事前対策のため、及び影響を受けた国における対応策のために取得する利用者は、本条3項又は5項に掲げる義務を、遅くとも次の時点までに遂行するものとする。

（a）現在の又は急迫した公衆衛生への脅威が終息してから1カ月後、または

（b）遺伝資源の利用開始から3カ月後

のうち、いずれか早い方。

本条3項又は5項に掲げる義務が、本項第1段落（a）及び（b）に定める期限までに履行されない場合、利用を中止する。

本項第1段落に記載する遺伝資源の利用から生じる製品の販売承認を申請する場合又は販売を開始する場合には、3項又は5項に掲げる義務は完全にかつ遅滞なく適用される。事前の情報に基づく同意が適時に取得されておらず、相互に合意する条件が設定されて

いない場合、当該利用者は、提供国との合意に達するまで、当該病原体を利用した一切の開発に対し、いかなる種類の排他的権利も主張されない。

第2条に記載する特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書に、影響は及ばない。

2-4) 相当の注意(Due diligence)の履行を支援する2つのツール

次に、相当の注意(Due diligence)の履行を支援する2つのツールであるコレクション登録簿制度と優良事例制度について紹介する。

2-4-1) 第5条 コレクション登録簿

先の第4条7項で述べたように、コレクション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、関連情報等を「求め、保持し、その後の利用者に移転する」という相当の注意(Due diligence)の履行義務のうち、「求め」という部分を履行したものとみなされる。

コレクション登録簿は、欧州委員会が作成し、インターネット上に公開される。

コレクション登録簿への掲載は、

- ・コレクション保有者が加盟国に申請
- ・加盟国がある一定の基準を満たしていることを検証し、欧州委員会へ通報
- ・欧州委員会がコレクション登録簿に掲載

することによってなされる。

また、加盟国は、その管轄下にあるコレクションで登録簿に掲載されているものが、ある一定の基準を満たしていることを定期的に検証することとなっている。

その基準は、以下の3項に示されている。

3. コレクション又はその一部が登録簿に掲載されるために、コレクションは次のことを行う能力があることを証明する。

- (a) 他のコレクションとの間で行う遺伝資源の標本及び関連情報の交換に対し、並びに第三者による条約及び名古屋議定書に沿った利用に向けた遺伝資源の標本及び関連情報の第三者への提供に対し、標準的な手続を適用すること
- (b) 当該遺伝資源及び関連情報が、アクセスと利益配分に関して適用される法律又は規制要件及び、適切な場合には、相互に合意する条件に従ってアクセスされたことの証拠を示す文書を伴う場合のみ、第三者による利用に向け、遺伝資源及び関連情報を第三者に提供すること
- (c) 第三者による利用に向けて第三者に提供されたすべての遺伝資源の標本及び関連情報について、記録を保存すること
- (d) 第三者に提供される遺伝資源の標本について、可能な場合には、固有の識別記号を設定し又は使用すること、及び
- (e) 遺伝資源の標本及び関連情報を他のコレクションと交換する際に、適切なトラッキング及びモニタリングツールを利用すること

なお、コレクション登録簿に関する手順を定める実施細則が、欧州委員会によって作成されることとなっている。

2-4-2) 第8条 優良事例

優良事例とは、それが利用者によって効果的に実施された場合には、第4条及び第7条に基づく利用者の義務の遵守を可能にすると判断された「手続、ツール又は仕組みの組み合わせ」である。

優良事例の認定は、次のように行われる

- ・利用者団体又はその他の関係者が、自らが作成し監督する手続、ツール又は仕組みの組み合わせについて、優良事例としての認定を受けるため、証拠及び情報の裏付けを添えて、欧州委員会に申請する。
- ・申請を受けた欧州委員会は、提供された証拠及び情報に基づき、手続、ツール又は仕組みの特定の組み合わせが、利用者によって効果的に実施された場合には第4条及び第7条に基づく利用者の義務の遵守を可能にすると判断する場合、それを優良事例として認定する。
- ・欧州委員会は、認定した優良事例の登録簿をインターネット上に設け、最新の状態に保つこととなっている。また、当該登録簿には、一つのセクションに本条2項に従って欧州委員会により認定された優良事例を列挙し、別のセクションに名古屋議定書第20条（2）に基づいて採用された優良事例を列挙することとなっている。

なお、優良事例に関する手順を定める実施細則が、欧州委員会によって作成されることとなっている。

2-5) 第7条 利用者の遵守のモニタリング

利用者の遵守をモニタリングする仕組みとしては、次の2つの時点で利用者が相当の注意(Due diligence)を履行したことを申告する仕組みが採用されている。

- ①研究基金の受給時
- ②製品の最終開発段階

このうち、①研究基金の受給時については、1項に規定されている。

1. 加盟国及び欧州委員会は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金のすべての受給者に対し、第4条に従って相当の注意(Due diligence)を履行する旨を申告するよう要請する。

また、②製品の最終開発段階については、2項に規定されている。

2. 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発
--

段階において、利用者は、第6条（1）に規定する権限ある当局に対し、第4条に基づく義務を遂行したことを申告し、それと同時に以下を提出する。

（a）国際的に認知された遵守証明書に基づく関連情報、又は

（b）第4条（3）（b）（i）～（v）及び第4条（5）に規定する関連情報。該当する場合には、相互に合意する条件が設定されたという情報も含む。

利用者は、要請に応じて、当該権限ある当局にさらに証拠を提出する。

上記1項及び2項に基づいて受領した情報は、権限ある当局が、名古屋議定書第14条（1）に基づいて設立されたABSクリアリング・ハウス、欧州委員会、また適宜、名古屋議定書第13条（2）に規定する権限ある国内当局に通報することとなっている。

なお、情報の秘密保持に関しては、権限ある当局は、欧州連合法又は国内法により、正当な経済的利益を保護するために商業的又は工業的な情報の秘密保持が定められている場合には、特に遺伝資源の名称及び利用の名称に関して、当該秘密保持が尊重されるよう十分に配慮することとされている。

なお、利用者の遵守のモニタリングに関する手順を定める実施細則が、欧州委員会によって作成されることとなっており、その実施細則において、欧州委員会は、各種部門における利用の最終段階を特定するため、製品の最終開発段階を決定することとなっている。

なお、上記にある「権限ある当局」については、第6条に以下の通り規定されている。

1. 各加盟国は、本規則の適用に責任を有する一又は二以上の権限ある当局を指定する。加盟国は、本規則の効力発生日における自国の権限ある当局の名称及び住所を欧州委員会に通報する。加盟国は、権限ある当局の名称又は住所の変更について不当に遅滞することなく欧州委員会に通報する。

2. 欧州委員会は、加盟国の権限ある当局の一覧表を、インターネット上も含めて公表する。欧州委員会は、当該一覧表を最新の状態に保つ。

2-6) 第9条 利用者の遵守のチェック

利用者の遵守のモニタリングの仕組みとは別に、各加盟国が指定する権限ある当局が、利用者の遵守をチェックする仕組みも設けられている。

このチェックに関しては、第9条1項に以下のように規定されている。

1. 第6条（1）に規定する権限ある当局は、本規則第8条（2）又は名古屋議定書第20条（2）に基づき認定されたアクセスと利益配分に関連する優良事例の利用者による実施が、当該利用者の不遵守のリスクを低減しうることを念頭に置き、利用者が第4条及び第

7条の義務を遵守しているかどうかを確かめるため、チェックを実施する。

また、チェックの進め方や内容については、3項及び4項に規定されている。

3. 1項に規定するチェックは、次のとおり実施される。

- (a) 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従って実施する。
- (b) 権限ある当局が、第三者により提供された裏付けのある懸念に基づくものも含め、本規則に対する利用者の不遵守に関する関連情報を入手した場合に実施する。提供国から示された懸念には、特別な配慮を払う。

4. 本条1項に規定するチェックには、以下を含めることができる。

- (a) 第4条に従って相当の注意(Due diligence)を履行するために利用者がとった措置の審査
 - (b) 特定の利用活動に関して、第4条に従って相当の注意(Due diligence)を履行したことを示す文書及び記録の審査
 - (c) 利用者に第7条に基づく申告を行う義務があった事案の審査
- 現場でのチェックも、適宜、実施することができる。

なお、チェックで不十分な点が明らかになった場合、権限ある当局は、利用者がとるべき是正措置又は対策を通知することとなっている。また、不十分な点の性質に応じて、加盟国はただちに暫定措置をとることもできるとされている。

2-7) 第11条 罰則

罰則については、加盟国が罰則規定を定めることとなっており、以下のように規定されている。

- 1. 加盟国は、第4条及び第7条の違反に適用される罰則規定を定め、かつそれらが確実に適用されるために必要なあらゆる措置をとる。
- 2. 規定された罰則は効果的で釣り合いがとれ、制止的であるものとする。
- 3. 加盟国は、1項に定める規定を2015年6月11日までに欧州委員会に通報し、当該規定に対するその後の修正についても遅滞なく通報するものとする。

2-8) 第13条 補完的措置

欧州委員会及び加盟国は、補完的措置として、適宜、以下のことを行うとされている。

欧州委員会及び加盟国は、適宜、次のことを行う。

- (a) 利害関係者及び関係当事者が、本規則の実施、並びに欧州連合における生物多様性条約及び名古屋議定書の関連規定の実施から生じる自らの義務を理解するのを助けるため、広報活動、啓発活動及び訓練活動を促進し奨励すること

- (b) 特に学術機関、大学及び非商業分野の研究者並びに中小企業の利益になる場合には、分野別行動規範、モデル契約条項、ガイドライン及び優良事例の策定を奨励すること
- (c) コレクション及び利用者による遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に対するモニタリング及びトラッキングを支援するため、費用対効果の高い通信手段及びシステムの開発及び利用を促進すること
- (d) 本規則の要件に対する遵守を容易にするため、学術機関、大学及び非商業分野の研究者並びに中小企業の状況を考慮し、技術的及びその他のガイダンスを利用者に提供すること
- (e) 利用者及び提供者に対し、生物多様性条約の規定に従い、遺伝資源の利用から生じる利益を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振り向けるよう奨励すること
- (f) 生物の多様性及び文化の多様性の保全に貢献するコレクションを支援するための措置を促進すること

2-9) 第 17 条 効力発生及び適用

効力発生及び適用については、以下のように規定されている。

1. 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。
 2. 欧州委員会は、欧州連合の名古屋議定書の受諾書の寄託後可能な限り早い時期に、名古屋議定書が欧州連合について効力を生じる日を欧州連合官報で告示する。本規則は当該発効日から適用される。
 3. 本規則第4条、第7条及び第9条は、名古屋議定書が欧州連合について効力を生じた日から1年後に適用される。
- 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、それぞれの実際の日付は以下の通りある。

- ・ 欧州連合官報で告示が行われた日：2014年5月20日
- ・ 欧州連合官報で告示が行われた日から20日目の日：2014年6月9日
- ・ 名古屋議定書が欧州連合について効力を生じる日：2014年10月12日
- ・ 第4条、第7条及び第9条が適用される日（名古屋議定書が欧州連合について効力を生じた日から1年後）：2015年10月12日

3. まとめ

これまでに見てきたEU規則の概要を図に示す。

優良事例制度、利用者の遵守のモニタリング、利用者の遵守のチェックについて示したのが、図1である。

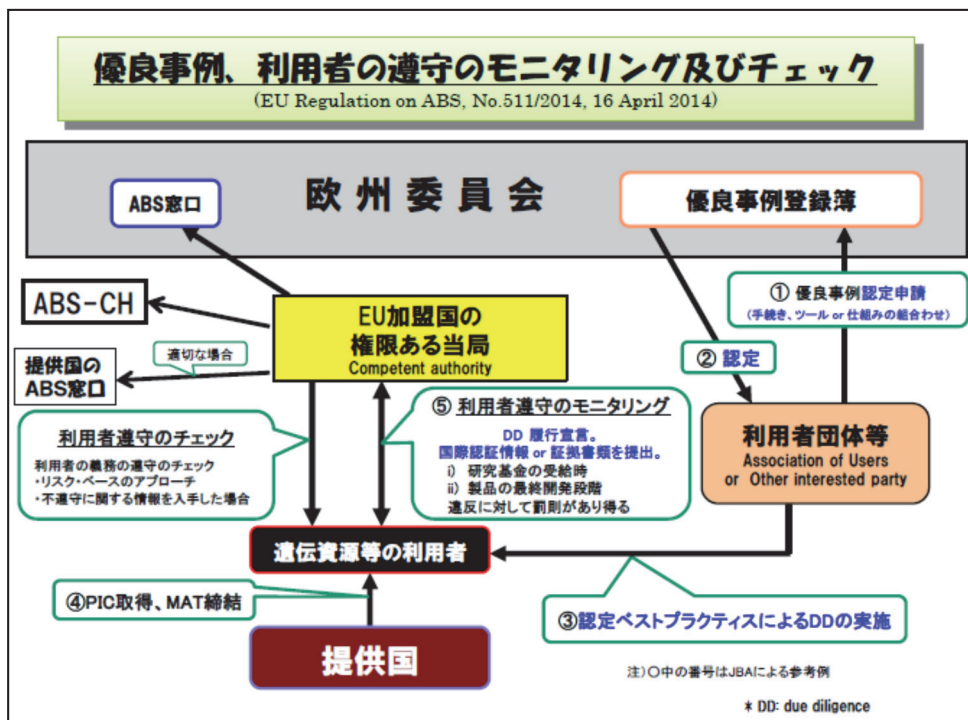


図1 EU規則の概要1（優良事例、利用者遵守のモニタリング及びチェック）

次に、コレクション登録簿制度について示したのが、図2である。

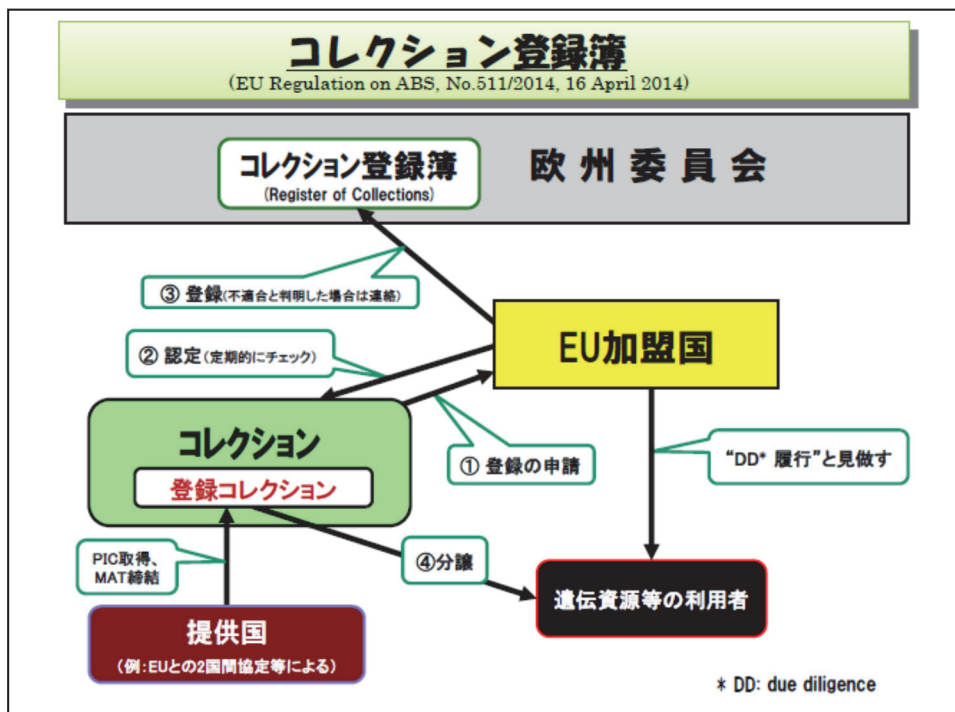


図2 EU規則の概要2（コレクション登録簿）

また、EU規則の手続きのイメージを経時的に示したのが、図3である。

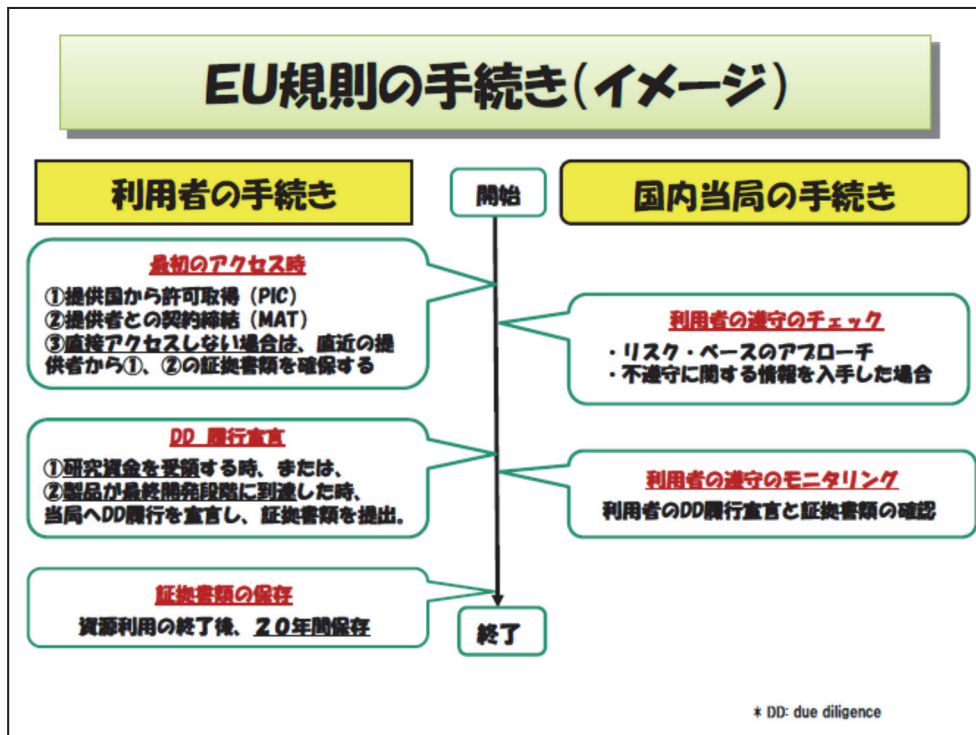


図3 EU規則の概要3 (EU規則の手続き)

このように、EU規則に基づくEUの域内遵守措置は、簡素な手続きと高い法的確実性の下に、利用者の遵守が確保される仕組みのように思える。

しかしながら、時間的及び地域的な対象範囲が「名古屋議定書がEU域内で発効した後に、遺伝資源等に対し主権的権利を行使する名古屋議定書の締約国で、アクセスされた遺伝資源等」と限定されたものの、「遺伝資源」自体の定義は、生物多様性条約及び名古屋議定書のままであり、対象となる遺伝資源の範囲が明確でないという問題は残されたままである。このことが、EU措置を実施するにあたっての大きな課題となることが予想される。

2-3-2. “国際商業会議所（ICC） Working out ABS” 参加報告

国際商業会議所（ICC）が主催する“Working out ABS : Preparing to Comply with the New EU Rules on Access and Benefit-sharing”に参加したので、以下の通り報告する。

1. 開催概要

- ・開催日時：2014年11月24日（月）14:00～19:00、25日（火）9:00～17:45
- ・開催場所：サロン・オッシュュ（LES SALONS HOICHE）、フランス・パリ
- ・開催目的：副題にあるとおり、新たに定められた名古屋議定書に関するEU規則（EU Regulation No 511/2014）を理解し、どのように対応すればよいかを議論、意見交換し、それぞれの今後の対応の参考とする。
- ・参加者：欧州産業界を中心に、約130～140名が参加。分野としては、特に種苗、化粧品業界からの参加者が目立った。また、コレクション（微生物、植物園、博物館）等からの参加者もあった。
 - ・ECからは、Mr. Hugo-Maria Schally、Ms. Astrid Schomakerが参加。
 - ・日本からは、農林水産省、農林水産省委託事業関係者、製品評価技術基盤機構（NITE）のバイオリソースセンター（NBRC）、バイオインダストリー協会（JBA）が参加。
 - ・また、日本の2つの化粧品会社からも、それぞれ現地法人の日本人スタッフが参加していた。
- ・プログラム：

第1日目 (午後)	1-1) Welcome and opening remarks 1-2) Overview of the new EU ABS Regulation 1-3) Roundtable 1 : Scope of the EU ABS Regulation 1-4) International mechanisms, user obligations and due diligence: how they work together in practice 1-5) Concurrent technical workshops: Applying ABS to sourcing and R&D
第2日目 (午前)	2-1) Day 1 workshop conclusions 2-2) Tools to facilitate compliance: best practices and registered collections under Regulation 2-3) Concurrent technical workshops: Commercialization, client transactions and internal collections
(午後)	2-4) Roundtable 2 : Insights, challenges and industry best practices 2-5) National implementation and national access regimes: challenges and opportunities 2-6) Conclusions

また、翌11月26日（水）午前中に、この“Working out ABS”を主催したICCのChief Intellectual Property Officer, Ms. Daphne Yong-d’Herveを訪問し、EU規則について意見交換等を行った。

2. 概要

2-1) EU規則について

2-1-1) EU規則全体について

- ・参加する前は、この“Working out ABS”では、EU規則が明解に説明され、どのように対応すればよいか明瞭に示されるものと思っていたが、実際はそうではなく、欧州の産業界もその対応に苦慮している実態が明らかとなった。
- ・特に、プログラム”1-2) Overview of the new EU ABS Regulation”、”1-3) Roundtable 1 : Scope of the EU ABS Regulation”、”1-5) Concurrent technical workshops: Applying ABS to sourcing and R&D”、”2-3) Concurrent technical workshops: Commercialization, client transactions and internal collections”等からは、EU規則について以下の印象を受けた。
- ・EU規則は、利用者が相当の注意（Due diligence）の履行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、名古屋議定書に定義されたとおりのままであり、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規則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。
- ・なお、この”Working out ABS”では、「アクセス手続きは、『提供国』ではなく『原産国』まで遡って取った方がよい」ということが強調されていた。これは、上記の「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」ということの一つの現れであり、リスクをできるだけ下げるためのアドバイスであると思われたが、アクセス手続きは直近の「提供国」で取るものと理解している日本からの参加者にとっては非常に違和感があった。

2-1-2) 実施細則（Implementing acts）案について

(1)作業スケジュール

- ・ Stakeholder meeting –2014年12月9日
- ・ 1st committee meeting –2015年2月
- ・ `final` text –2015年中頃
- ・ Adoption –2015年10月

(2) 実施細則 (Implementing acts) 案

プログラム”2-2) Tools to facilitate compliance: best practices and registered collections under Regulation”の中で、実施細則案のたたき台である ‘Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014’ が配布された (本事業報告書「資料編」に掲載)。

その中に以下の規定があり、EU 域外の企業が、遺伝資源を利用して、EU 域外で研究開発した製品を EU 市場に上市する場合にも、相当の注意 (Due diligence) 履行宣言が求められる内容となっていることが明らかとなった。これは、日本の企業にも大きな影響を及ぼすものであり、今後の推移等、特に注意すべき規定であると考えられた。

“Where the utilisation has taken place outside of the Union, the declaration is to be made to 24 the competent authority of the Member State through which the product enters the Union”

2-1-3) 優良事例 (Best Practice)

具体的な団体名は聞いていないが、欧州の化粧品業界では優良事例を作成し始めているとのことであった。作成作業は、欧州委員会が音頭を取って進めると言う訳ではなく、それぞれの業界が、それぞれの都合に合わせて進めるという印象を受けた。

2-1-4) EU規則等に関するその他の情報

”Working out ABS”や Ms. Daphne Yong-d’Herve (ICC) との面談等で入手した、EU規則や実施細則案についての追加情報を以下に示す。

(1)適用範囲

(1-1) 一般流通品 (コモディティ) の取扱い

ECからのプレゼン資料に、”The EU ABS Regulation concerns ‘utilisation’ of genetic resources (not commodity trade)” とあった。ただし、これは「『遺伝資源の利用』は『(前略) 研究及び開発の行為』と定義されているおり、通常の商取引 (commodity trade) はこれに含まれない」というメッセージと解された。会全体を通しては、コモディティの場合でも、利用者が「遺伝資源の利用」に該当すると判断した場合には対応が必要になると理解するのが妥当と思われた。

(2)利用者の義務

(2-1) サプライチェーンの中での情報伝達について

(Ms. Daphne Yong d’Herve (ICC) の見解) : EU規則では、研究開発を行わず「遺

伝資源の利用者」には該当しない仲介者に直接の義務は課せられていない。情報が伝達されるかどうかは、市場の圧力（pressure of market）による。すなわち、利用者には、国際的に認知された遵守証明書あるいはそれに代わる情報等を「求め、保持し、その後の利用者に移転する」義務が課せられているので、仲介者には利用者から「求める」圧力がかかることになる。

(2-2) 関連情報の保存期間について

（Ms. Daphne Yong d’Herve (ICC) の見解）：EU規則では、利用者は、アクセスと利益配分に関する情報を、利用期間の終了後20年間保存することとなっているが、これは非常に負担が大きい。

(3) 利用者の遵守のモニタリング

(3-1) チェックポイントについて

ECからのプレゼン資料に、以下の記載があり、EU規則ではチェックポイントを時間的に捉えていることがうかがわれた。

Checkpoints

- Two checkpoints foreseen by the EU ABS Regulation
 - At the stage of funding
 - Final stage of product development

(3-2) 研究基金の受給者について

(2-2) 関連情報の保存期間について

‘Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014’には、’public source’だけでなく’private sources’からファンドを受け取った場合も、相当の注意（Due diligence）履行宣言が必要であると規定されている。

(3-3) EU規則第7条1項の規定について

研究基金の受給者の相当の注意（Due diligence）履行宣言に関する規定を定めたEU規則第7条1項では、研究基金受給者に直接相当の注意（Due diligence）履行宣言の義務が課せられている訳ではなく、加盟国及び欧州委員会に、受給者に対し相当の注意（Due diligence）履行宣言を要請する義務が課せられている。このことについて、

（Ms. Daphne Yong d’Herve (ICC) の見解）：ファンドの申請・受給の一連の手続きの中に、相当の注意（Due diligence）履行宣言も含めようとしているのではないか。

(3-4) 研究基金受給時に、まだ遺伝資源にアクセスしていない場合

“Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”には、以下の通り規定されている。

“If at the time of first receipt of research funding, the recipient has not yet obtained the genetic resource and/or traditional knowledge associated with genetic resources involved in the utilisation, the request referred to in Article 7(1) of the basic Regulation will have to specify the point in time at which the declaration will be made. That point in time will have to be at the latest when the recipient of research funding involving utilisation of genetic resources has obtained the genetic resources and /or traditional knowledge associated with genetic resources”

(3-3)製品の最終開発段階について

“Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”には、以下の通り規定されている。

“The declarations referred above are to be made only once. Depending on the circumstances, they will have to be made when any of the following events occurs for the first time:

- (a) market approval is sought for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;
- (b) a notification required prior to placing for the first time on the Union market is made for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;
- (c) placing for the first time on the Union market a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources, for which no market approval or notification is required;
- (d) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural or legal person within the Union in order for that person to carry out one of the activities referred to in points (a), (b) and (c);
- (e) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural or legal person outside the Union. “

(3-4)EU域外で研究開発された製品について

“Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”には、以下の通り規定されている。

“Where the utilisation has taken place outside of the Union, the declaration is to be made to the competent authority of the Member State through which the product enters the Union.”

(4)優良事例

(4-1)名古屋議定書に基づいて採用された優良事例について

EU規則第8条6項には、インターネット上に優良事例の登録簿を設け、一つのセクションにはEU規則の下でECが認定した優良事例を、もう一つのセクションには名古屋議定書の下に採用された優良事例をリストアップすることとなっている。このため、名古屋議定書の下に採用された優良事例に従った場合も、相当の注意 (Due diligence)を履行したとみなされるのかという疑問として生じた。このことについて、

(Ms. Daphne Yong d’Herve (ICC) の見解) : 名古屋議定書の下での優良事例は、名古屋議定書締約国が採択したものであり、ECが認定したものではない。したがって、名古屋議定書の下での優良事例は、EU規則の下での優良事例とは取り扱いが異なるのではないか。

(5)利用者の遵守のチェック

(5-1)リスク・ベースのアプローチについて

(Ms. Daphne Yong d’Herve (ICC) の見解) : 不遵守が起きる可能性の大きさ、起きた場合の影響の大きさを勘案し、重大なものから優先的に対応していくこと。

2-2) その他のプログラムの概要

EU規則及びその実施細則案以外の内容に触れたプログラムの概要は、以下の通り。

●プログラム ”1-4) International mechanisms, user obligations and 相当の注意 (Due diligence): how they work together in practice”

CBD 事務局からの ABS クリアリング・ハウス (以下、ABS-CH) の紹介。ABS-CH の役割を、名古屋議定書の実施のために情報交換を促進することと位置づけ、そのためには、①情報の検索や共有が容易にできること、②公開されている情報が適切であり正確であること、③能力構築を進め ABS-CH への参加を促すことが重要であるとした。また、遺伝資源等へのアクセスや利用の各場面で、提供者、利用者、ABS-CH、チェックポイント間で、どのように情報がやり取りされるかということ、ドラマ仕立てで分かりやすく紹介した。

●プログラム ”2-5) National implementation and national access regimes: challenges and opportunities”

各 EU 加盟国の名古屋議定書への対応状況等の紹介

①フランス

- ・ フランスは、遺伝資源の利用国であると同時に、海外領土も含め生物多様性に富んだ遺伝資源提供国でもある。
- ・ 遺伝資源へのアクセスと利益配分は、ABS 国内法で対応する。現在、このための法案を国会で検討中。利用国遵守措置は、EU 規則 No 511/2014 と国内法の双方を合わせて対応する。
- ・ EU 規則 No 511/2014 に対するフランスの考え方あるいは対応は、以下の通り。

- * 研究開発を行わない限り、家畜の育種は対象から除外される。また、市場に流通している植物品種を育種に利用する場合も対象から除外される。
 - * 利用者の遵守のモニタリング（チェックポイント）は、製品上市の許認可当局と特許庁を想定。
 - * 利用者の遵守のチェックは、“environmental police”、産業・研究・健康・防衛大臣が指名した当局（適切な場合）、地域の自然公園や地方政府が指名した当局を想定。
 - * 不遵守の場合の罰則：利用者への是正期限の正式な通告、行政措置（許可の取り消し）、違反の程度に応じた刑事罰（1年未満の収監、150,000ユーロ未満の罰金）
- ・ ABS 国内法案の概要は、以下の通り。
- * 基本的な考え方：①提供者と利用者のそれぞれの立場でバランスのとれたアプローチ、②利用者にとってグレーゾーンを避けるため、広い対象範囲の設定、③各セクターに適した簡素な手続き、④管理に要す負担の最小化、⑤法的確実性の最大化
 - * 手続きを、“declaration”と“authorization”の2つに区分け、非商業利用や衛生上の緊急事態は“declaration”の手続き、商業利用やTKの利用は“authorization”手続きに従う。また、植物育種や病原体は、それぞれ特別な手続きに従う。

②デンマーク

- ・ 既に、名古屋議定書を批准。
- ・ 事前の情報に基づく同意(Prior Informed Consent: PIC)の取得を求める制度は設けていないが、Specificationの申告を求める。申告手続きに関する規則を策定中。

③イギリス

- ・ ABS法を策定中であり、現在、パブコメの結果をとりまとめ中。ガイダンスを求める声が多かった。
- ・ 民事制裁と刑事制裁の両方を想定している。
- ・ チェックポイントとしては、国立計量庁(National Measurement Office : NMO)を充てる。

3. その他

1)日本の産業界の状況説明

Ms. Daphne Yong d’Herveの了解を得て、“Working out ABS”2日目の午後、参加者に日本の状況を以下のように紹介した。

- ・ 日本の国内遵守措置は政府内で検討中だが、その内容は公表されていない。
- ・ 日本の産業界は、名古屋議定書の対象範囲が明確でない点など、日本の国内措置がどのようなものになるのか非常に懸念している。このため、拙速に走るべきではないという要請書を作成した。

2-3-3. “Stakeholder meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation” 参加報告

欧州委員会（European Commission：EC）が主催する EU 規則 No 511/2014 の実施細則案に関する“Stakeholder meeting on Implementing Acts under the EU ABS Regulation”に参加したので、以下の通り報告する。

- ・開催日時：2014 年 12 月 9 日（火）9:30～13:00
- ・開催場所：Conference Room 1A, Albert Borschette Congress Centre (CCAB)
ベルギー・ブリュッセル
- ・開催目的：EC が作成中の、名古屋議定書に関する EU 規則 No 511/2014 の“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”に関する実施細則（Implementing acts）案について、EC と欧州産業界等の関係者が意見交換し、今後の実施細則作成作業の参考とする。
- ・参加者：欧州産業界、コレクション（微生物、植物園、博物館）等の関係者を中心に、約 60～70 名。
EC からは、Ms. Astrid Schomaker（EC ABS 交渉官）、Mr. Vito Irsuto、Ms. Heidi Banse、Ms. Alicja Kozłowska、Ms. Anne Delvaux が参加。
日本からは、製品評価技術基盤機構（NITE）のバイオリソースセンター（NBRC）及びバイオインダストリー協会（JBA）が参加。

なお、実施細則案（たたき台）である“Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”は、「資料編」を参照のこと。

また、会の構成は次の通りであった。

1. “第 5 条 コレクション登録簿”及び“第 8 条 優良事例”の実施細則案の説明と質疑応答
2. “第 7 条 利用者の遵守のモニタリング”の実施細則案の説明と質疑応答
3. ガイダンスについての説明と質疑応答

概要は、以下の通り。

1. “第 5 条 コレクション登録簿”及び“第 8 条 優良事例”の実施細則案について

冒頭、EC からプレゼン資料（添付資料 1）に基づき、EU 規則の概要や、実施細則案について、その位置づけや作業スケジュール等が説明された。その後、“第 5 条 コレクション登録簿”の実施細則案について説明がなされ、質疑応答及び意見交換が行われた。

なお、実施細則作成スケジュールについては、以下の説明があり、11/24～25 の ICC 主催の“Working out ABS”では、「Final Text が 2015 年中頃に示される」と明記されていたものが、

確約できないとして今回は削除されていた。

Time frame

- Stakeholder meeting – 2014 年12月9日
- 1st committee meeting –2015年第1四半期
- Adoption –2015年10月

1) “第5条 コレクション登録簿”

“第5条 コレクション登録簿”の実施細則案についての質疑応答や意見交換の概要は、以下の通り（以下、C：Comment、Q：Question、A：Answer）。

C：微生物バイオバンクについては、ISO との関係で、2017年に向けていくつかの国際的な取り組みがなされている。EU 措置もこれらと互換的でなければならない。

Q：遺伝資源を入手した時点で登録コレクションであったものが、その後登録取り消しとなった場合、利用者は Due diligence を履行したものとみなされるのか？

A：遺伝資源を入手した時点で登録コレクションであったのであれば、Due diligence を履行したものとみなされる。

Q：実施細則案では、登録取り消しの手続きが明確でない。第5条は、過去に遡って適用されるのか？

A：実施細則案には、そのようには規定されていない。実施細則で明確でない事柄については、ガイダンスでさらに明確にする。

Q：ガイダンスは、いつできるのか？

A：いくつかのガイダンスは既に作成作業に入っているが、実施細則と関連するものは、実施細則が作成された後にガイダンスを作成することになる。

C：産業界にとって不明確な事項を明確にしてくれるガイダンスは、極めて重要なものである。できるだけ早く作成してほしい。また、実施細則の作成を待たずに、EU 規則に基づき作成すればよいのではないか。

C：登録コレクションは、遺伝資源の利用者にとっては便利な制度だが、3年に一度チェックが入る等、コレクション自身にとっては負担が増えるだけで、インセンティブがない。

A：多くの利用者が登録コレクションから遺伝資源を入手するようになり、それがコレクション自身のメリットである。

C：第5条を効果的に実行するためには、コレクションに対し支援が必要である。

C：第5条は、コレクションのマテリアルに焦点を当てているが、情報も管理する必要がある。特に、非商業利用の場合と商業利用の場合は、区別すべきである。

A：商業利用の場合、相互に合意する条件等再交渉すべきではないか。

C：EU 規則への対応に必要な情報と研究に必要な情報は、全く異なる。

C：コレクションのタイプを示すチェック項目が科学的でなく、混乱を招く。

A：該当する部分をチェックすればよく、全ての項目に答える必要はない。

Q：EU 域外のコレクションも、登録コレクションに登録申請できるのか？

A：現時点では、EU 域内のコレクションのみが対象である。

Q：第 2 条との関係で第 5 条の対象となる遺伝資源の範囲は？

A：名古屋議定書が発効した後に、名古屋議定書の締約国から入手した遺伝資源が対象となる。

2) “第 8 条 優良事例”

EC からプレゼン資料（添付資料 1）に基づき、“第 8 条 優良事例”について説明がなされ、質疑応答及び意見交換が行われた。

Q：①“other interested parties”とは？

② “第 8 条 優良事例”として、“control system”を期待しているのか、“advisory system”を期待しているのか？

③一つの企業が、優良事例を利用しそこない不遵守を繰り返した場合、優良事例の取消しとなるのか？

A：①サプライチェーンの中では、いろいろな企業がいろいろな関与をされると思われるので、“other interested parties”の対象範囲を明確に規定することはできないと考えている。サプライチェーンの中で、何らかに関与するのであれば“other interested parties”であり、“第 8 条 優良事例”に対応してほしい。

②その両方である。監督する要素も盛り込んでほしい。

③一つの企業が繰り返し不遵守しただけでは、優良事例の取消しとはならない。

C：優良事例を監督することは、協会にとってあまりにも負担が大きい。EU 規則にもそこまで規定していないのではないか。

また、実施細則に関する EC の決定事項等は、オープンにしてほしい。

A：EC として、それぞれの協会が、どのように、どこまで監督するのかについてはコメントできないが、優良事例というのは、利用者がそれを効果的に実施した場合、利用者の義務の遵守を可能にするものであるもので、協会もそれなりの対応が必要であり負担が伴うのではないか。

オープンにすることについては、努力する。

2. “第7条 利用者の遵守のモニタリング”

1) “第7条1項（研究基金）”

ECからプレゼン資料（添付資料1）に基づき、“第7条 利用者の遵守のモニタリング”の1項（研究基金）の実施規則案について説明がなされ、質疑応答及び意見交換が行われた。

Q：“funding”には、“public funding”だけでなく、“private funding”も含まれるのか？また、“private funding”は、広すぎて分からない。

A：EU規則の策定過程で“public”という文言が外れたので、“private funding”も含まれることとなった。また、“financial”は“funding”とは異なるので、親会社から小会社への資金提供は含まれない。

Q：第7条1項と第7条2項では、求められている対応レベルが異なるのに、相当の注意義務（Due diligence）履行宣言のフォーマット（Annex A、BとAnnex C、D）で求められている情報が同じなのはなぜか？

A：確かに第7条1項と第7条2項で規程が異なっているが、それは第7条1項がバリュー・チェーンの最もはじめの部分に当たり、様々なケースが想定されるからである。しかしながら、遺伝資源がどのように使われるのかをモニタリングするのに必要な情報は変わらない。

Q：EU域外からの“private funding”を受けた場合も、対象となるのか？

A：その場合は、対象とならない。ただし、EU域内の基金がEU域外へファンディングした場合は対象となる。

Q：ABS国内法を持たない国から入手した遺伝資源についても、相当の注意（Due diligence）履行宣言を行うのか？また、ABS国内法があってもPICの取得やMATの締結が難しい場合もある。そのような場合、そのようなことに関する追加情報の提出が必要になるのではないか？

A：ABS国内法を持たない国から入手した遺伝資源については、相当の注意（Due diligence）履行宣言を行う必要はない。事前の情報に基づく同意の取得や相互に合意する条件の締結が難しい場合等の対応については、更にディスカッションが必要である。

Q：①相当の注意（Due diligence）履行宣言の際の遺伝資源とは何を指すのか？例えば、微生物の単離源である土壌の場合、土壌を遺伝資源として相当の注意（Due diligence）履行宣言をしてよいのか、それともそこから単離した微生物株ひとつひとつについて相当の注意（Due diligence）履行宣言しなければいけないのか？

②相当の注意（Due diligence）履行宣言するタイミングはいつか？

③単に遺伝情報を分析するだけでも、遺伝資源の利用に該当するのか？

A：①土壌について相当の注意（Due diligence）履行宣言をすればよい。

②遺伝資源を入手した時点ではなく、遺伝資源を利用した時点で相当の注意（Due diligence）

履行宣言をすればよい。

③単に遺伝情報を分析するだけでは、遺伝資源の利用に該当しない。

C : “funding”の定義が必要である。

2) “第7条2項（製品の最終開発段階）”

ECからのプレゼン資料（添付資料1）に基づき、“第7条 利用者の遵守のモニタリング”の2項（製品の最終開発段階）の実施細則案について説明がなされ、質疑応答及び意見交換が行われた。

Q : ①相当の注意（Due diligence）履行宣言は、1回すればよいと書かれている。その宣言は、遺伝資源ごとに必要なのか、あるいは品種ごとで良いのか？

②“take place of EU market”の定義は？商品化前のサンプル配布も対象となるのか？

A : ①品種ごとで良い。

②実施細則案に示した5つの相当の注意（Due diligence）履行宣言のタイミング以外に想定されるケースがあれば、書面でECに提出してほしい。

Q : EU域外で開発された商品を、EU市場に上市する場合も相当の注意（Due diligence）履行宣言が求められているが、なぜか？

A : 名古屋議定書第15条、第16条、第17条の規定に従って、利用国は自国の管轄内で利用される遺伝資源の利用をモニターすることが求められているため。

Q : 複数のEU加盟国で上市する際、全ての国で相当の注意（Due diligence）履行宣言を行わなければいけないのか。化粧品の承認申請は、どこか1カ国で行えばよいことになっており、そのようなことは可能か？

A : 例えば、本社が所在する国等、どこか1カ国に相当の注意（Due diligence）履行宣言をすればよい。

Q : 技術ライセンスも相当の注意（Due diligence）履行宣言の対象となるのか？

A : (明確な回答なし)

C : ①相当の注意（Due diligence）履行宣言のタイミングとして挙げられている5つのタイミングのうち(a)の“market approval is sought”とは、どのタイミングか？

②AnnexにPandemic Influenza Preparedness (PIP) 枠組みも記載すべきではないか。

A : ①申請時である。

②PIP 枠組みは、EU Regulation の枠内には無いので、Annex に記載する必要はない。

C : “via”という語は不明確なので使うべきではない。

Q：“user”とは誰を指しているのか？個人か、企業か？

A：法的な責任を持つ者でよい。

Q：EU域外で開発された商品をEU市場に上市する場合にも相当の注意（Due diligence）履行宣言が求められていることについて、先の回答が適切なのかどうか分からないが、この規定は名古屋議定書を越えているのではないか？

A：先の回答の趣旨は、名古屋議定書で求められている利用国の遵守規程を効果的に行うためには、EU域外で開発された商品をEU市場に上市する場合にも相当の注意（Due diligence）履行宣言を求めることが必要だということを説明した。しかし、懸念も理解できる。この規程については、EC内でもさらに議論を行う必要がある。

3. ガイダンス

ECから、EU規則及び実施細則に関し、関係者が共通の理解を持つため、ガイダンスを作成するとの説明がなされた。

これに対し、参加者から、ガイダンスの必要性等について、以下の意見・要望が寄せられた。

- ・時間的な対象範囲
- ・「利用」の範囲
- ・利用者の義務（情報の伝達等、Breeder's exemption）
- ・定義

4. その他

1) ミーティング議事メモ

ECが作成したミーティング議事メモを添付する（添付資料2）。

2) 意見書の提出

ECから、実施細則案に対する意見やガイダンスの必要性等について、2015年1月9日（金）までに意見を提出するよう、参加者に対し要請がなされた。

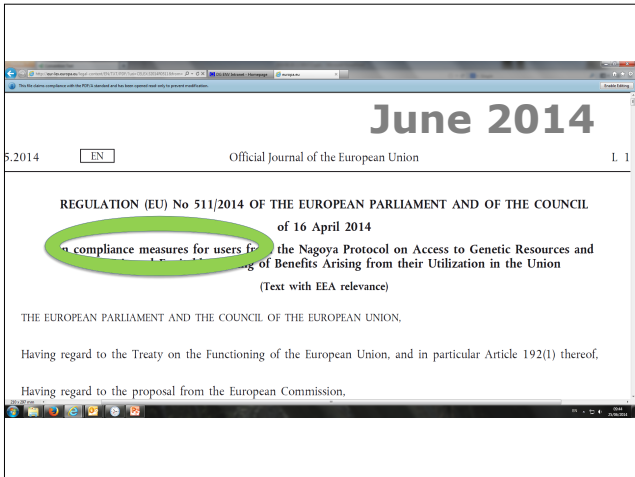
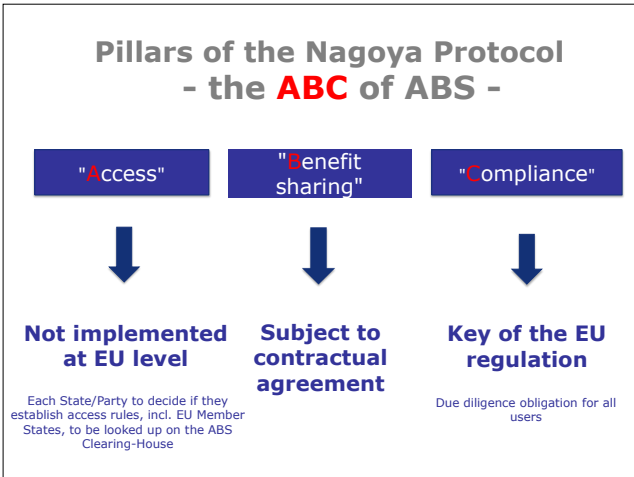
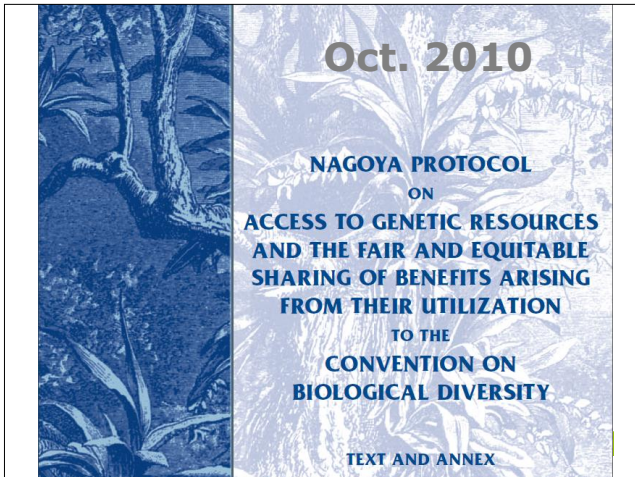
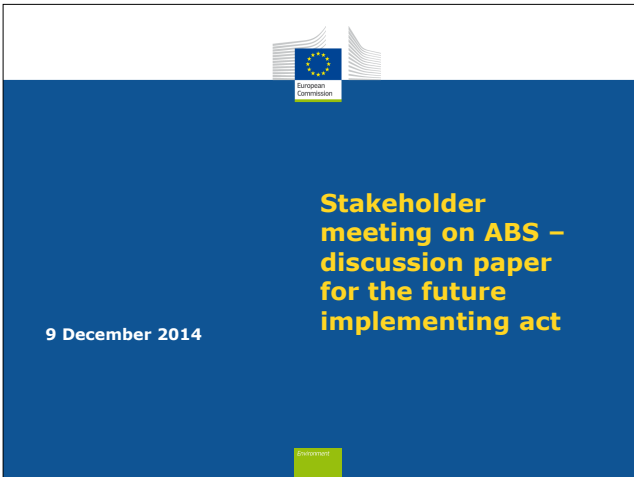
これに対し、JBAからも意見書を提出した（「資料編（5）」参照のこと）。

なお、各団体から提出された意見書は、以下のURLに公開されている（2015年2月25日現在）。一部は資料編（6）にも掲載した。

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


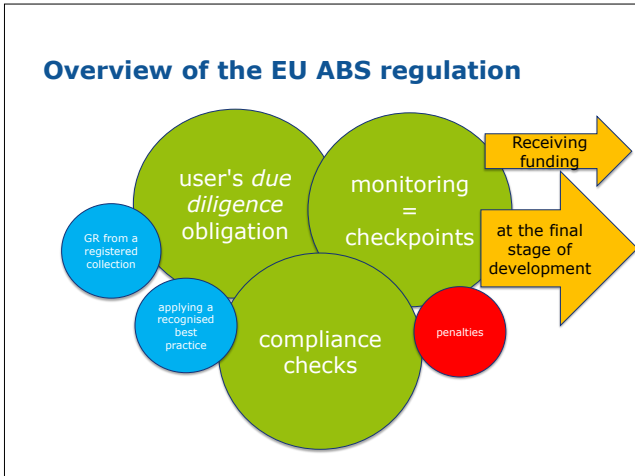
または、

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



State of play

- The Nagoya Protocol entered into force on 12 October 2014;
- The EU ABS Regulation (No. 511/2014) is applicable as of then;
- Articles 4, 7 and 9 will only apply one year later;

The core of the EU ABS regulation due diligence

Obligation to provide information on:

- **When? Where? What?**
- **From whom and to whom?**
- **Access permit (PIC)?**
- **Mutually agreed terms?** } where applicable
 - incl. benefit-sharing
- **Presence or absence of rights and obligations?**

insufficient info / uncertainties

Discontinue utilisation



Checkpoints

- *Two checkpoints foreseen by the EU ABS Regulation:*
 - **At the stage of funding;**
 - **Stage of final development of a product**
- *Due diligence declaration to be sent to the competent authorities of a Member State concerned*
- *Modalities for these checkpoints will be defined by an implementing act*



Compliance promotion mechanisms

- *Tools aimed at facilitating compliance:*
 - **Registered collections**
 - **Recognized best practices**
- *Modalities for application of these tools will be provided for in the implementing act*



Registered Collections

- *Criteria to register collection or part of it defined (Art. 5(3) EU Regulation), inter alia:*
 - **Standardized procedures for exchanging samples of genetic resources**
 - **Supply of GR only with appropriate documentation**
 - **Record keeping**
- *Recognition granted by Member States*
- *Register established and maintained by the Commission*



Best practices

- *Recognition granted by the Commission*
- *Who can apply?*
 - **Association of users and**
 - **Other interested parties**
- *Criteria defined in the EU ABS Regulation*
 - **Specific combination of procedures, tools and mechanisms, when effectively implemented by a user enabling the user to comply with the obligations under Article 4 and 7 of the EU Regulation**
- *Overseeing role*



Implementing act

- *Work on-going*
- *Time frame*
 - **Stakeholder meeting – 9 December 2014**
 - **1st committee meeting – 1st Q 2015**
 - **Adoption – October 2015**



Ideas for the implementing act - registered collection

- *The implementing act will define:*
 - **Information, which are required to be in the register;**
 - **Interaction between competent authorities and the Commission when including the collection into the register;**
 - **Frequency and nature of checks;**
 - **Remedial actions.**
- *GR obtained from registered collection – user is considered to have exercised due diligence – reflected in due diligence declarations*



Ideas for the implementing act - best practice

- *Application for recognition*
 - **Addressed to the Commission**
 - **Justification for interest that qualifies the association of users or other interested party to develop and oversee combination of procedures, tools or mechanisms**
 - which ensure that, when effectively implemented by a user, enable the user to comply with the obligations under Article 4 and 7 of Regulation)
- *Procedural steps:*
 - **Granting the recognition and withdrawal**
 - **Information on subsequent changes**
 - **Procedure for situations where deficiency in best practice is established**



Ideas for the implementing act – compliance checks (1)

- *Due diligence declaration at the stage of research funding*
 - **MS and Commission to request the due diligence declaration from all recipients of funding**
 - **If mixed private/ public sources declaration required only once**
 - **If mixed MS and the Commission funding – declaration submitted to the MS**
 - **If exclusively private sources – declaration submitted to competent authority of MS where located**
 - **If funding granted outside EU – also included**



Ideas for the implementing act – compliance checks (2)

- *Due diligence declaration at the stage of final development of a product*
 - **(a) When market approval sought**
 - **(b) When notification is required**
 - **(c) When placing product on a market (developed via utilisation of GR)**
 - **When result of utilisation sold or transferred outside of EU**
 - **When result of utilisation sold or transferred for the purpose of a), b) or c).**
- *Where the utilisation has taken place outside of EU, declaration to be made to MS where the product enters the Union*



Thank you for your attention!

- For more information see:
http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm
(incl. link to the EU ABS regulation)
as well as www.cbd.int/abs
- Contact: Alicja Kozłowska, DG ENV.E.2
- E-mail: ENV-E2-NAGOYA-ABS@ec.europa.eu





MINUTES OF ABS STAKEHOLDERS' MEETING 9 DECEMBER 2014

The meeting was organized in order to gather input from the stakeholders on the discussion paper reflecting ideas to be put into the draft implementing regulation.

The EU ABS Regulation 511/2014 gives certain tasks to the Commission such as the development of an implementing act related to three of its Articles (register of collections, register of best practices and monitoring of user compliance).

The EU ABS Regulation 'transposes' into the legal EU order the compliance pillar of the Nagoya Protocol which was adopted in 2010 and entered into force on 12 October 2014. The EU ABS Regulation entered into application on the same date.

The timeframe for adoption of the implementing regulation is as follows: a first meeting of the ABS Committee foreseen for the first quarter of 2015 (if possible at the end of February) and the adoption of the regulation in October 2015. The Commission intends to have the final text ready (to be shared with stakeholders) by mid-2015.

Article 5 – Register of collections:

The Commission presented the outline of the provisions implementing Article 5 of the EU ABS Regulation.

Stakeholders expressed the following concerns/remarks:

- Several initiatives are on-going at the international level concerning the development of ISO technical norms. All regulations and standards that are being developed should be compatible with each other and the EU regulations should take this into account.
- Clarification was sought with regard to the situation when genetic resources have been acquired prior to the withdrawal of a collection from the register. The Commission explained there was no retroactivity in the proposed implementing act, so a user who obtained genetic resources from a collection, which was registered at the time of obtaining it, would be considered due diligent (regardless of the later withdrawal of the collection).
- Clarification was also sought with regard to the withdrawal procedure (which is stipulated in the EU ABS Regulation).
- A concern was raised that Art. 5 of EU ABS Regulation was drafted to facilitate the use of genetic resources (there is a clear benefit for users to use genetic resources

from a registered collection) but the benefit/incentive for the owner of a collection was questioned.

- Collections will need assistance to make this article effective.
- One of the participants noted that, if he had a choice between the collections, he would choose for a registered collection.
- It was noted that the term "collection" can cover both the genetic material itself and related information. Article 5 of the basic Regulation applies however only to material. It was suggested that information related to genetic material should be also addressed (if not now, then in future).
- It is essential for R&D that scientific material flows as easily as possible.
- The ABS Regulation and its implementing regulation are a threat to external cooperation between the collections.
- The list of categories to be ticked is a "mixed bag" which may lead to confusion. The Commission explained that, if the category 'animal' is ticked, there is no need to tick the category 'semen' and 'DNA' as it is already included in the first one.
- The question was raised whether non-EU collections can apply to be recognized, based on the EU ABS Regulation. The Commission explained that currently there is no such possibility.
- Clarification was also sought on the relation between Articles 5 and 2 (scope). The Commission confirmed that only material obtained by the collection after entry into force of the Nagoya Protocol and from a Party to the Protocol will be subject to the EU ABS Regulation requirements.

Article 8 – Register of best practices:

Stakeholders expressed the following concerns/remarks:

- There is concern about the term "other interested party". It was argued that the other interested party should participate somehow in the value chain and hence the criteria should be cumulative. The concept of 'having interest' is too broad.
- The question was raised whether the EU ABS Regulation foresees the best practice to be a control system or advisory system. The Commission explained that the element of overseeing the best practice needs to be included in the system, even though certain flexibility is possible.
- Another participant noted that the requirements are burdensome.
- Clarification was sought on the issue of one user, continuously acting against a best practice. Would this be a reason to have the best practice withdrawn? Wouldn't it be better to say "several users"? The Commission explained that the procedure for withdrawal of best practice, as stipulated in the EU ABS Regulation, takes account of such situations. Art. 8(4) of the EU ABS Regulation clearly refers to the examination of cases of users failure to comply in dialogue with relevant association – to see

whether they indicate possible deficiencies in best practice (or whether these are isolated cases of non-compliance).

- It is difficult for associations to control best practices. They need support to be able to implement Article 8.
- The decision of the Commission regarding granting of best practice, or its withdrawal, should be subject to appeal. Concerns were raised whether the formulation of Art. 9(1) of the EU ABS Regulation would allow for such appeal.
- Concern was expressed about the lack of clarity on the terms "ensure" and "enable" (procedure for application for recognition of best practice), while certainty on these terms is a must.

Article 7 – Monitoring of user compliance:

First checkpoint: due diligence declaration at the stage of research funding

Stakeholders expressed the following concerns/remarks:

- Surprise was expressed about private funding being included in the scope of the Regulation, as Article 7(1) was perceived to be only related to public funding. The Commission explained that the word "*public*" was taken out during the legislative procedure of the basic regulation. The scope was then expanded to cover both public and private funding.
- Clarification was sought whether a researcher is supposed to fill in all the information of the annex. In addition, a concern was raised that there is no differentiation between the level of information sought under the due diligence declaration required based on Art. 7(1) and 7(2) of the EU ABS Regulation, even though the language of these articles is different.
- The question was raised whether private funding coming from outside the EU would also be covered by the implementing act. The Commission clarified that it does not intend to cover private funding coming from outside the EU. However, funding from the EU going to 3rd countries is addressed by the implementing act.
- Clarification was sought regarding the point at which the declaration should be made. The Commission informed that there will be no declaration at the time of collection of the genetic resource, as the triggering moment will be the utilisation. In case of a simple analysis of genetic resources without subsequent utilisation, no declaration will be needed.
- The timing for the declaration is not really clear. The Commission explained that different scenarios are proposed in the discussion paper.
- A definition of the term "funding" is needed.
- A comment was passed that there should be a possibility to submit additional information/give additional text (for example on difficulties in the way of obtaining prior informed consent or mutually agreed terms).

Second checkpoint: due diligence declaration at the stage of final development of a product

Stakeholders expressed the following concerns/remarks:

- As the discussion paper says that a declaration has to be made only once, a clarification was sought whether the declaration is to be made per genetic resource or per plant variety. The Commission explained that a declaration is to be filled in for the variety. Space can be included in the declaration for the various genetic resources under this variety.
- Clarification was sought whether pre-commercial trials are covered under the definition of "placing on the EU market".
- Concern was raised that requiring due diligence declaration for utilisation carried out outside the EU is not compliant with Article 15 of the Nagoya Protocol.
- The question was asked whether, when a company is active in more than one Member State, there would be a need for all Member States concerned to deal with this company's declaration. The Commission explained that sending a declaration to one MS would be sufficient (for example in a MS where the company has its headquarters). The need for determination of the competent authorities in such cases was noted.
- The question was raised whether the need to make a declaration covers also situations where technology is transferred.
- A concern was raised that the annexes take the PIP Framework insufficiently into account. The Commission explained that PIP Framework falls outside of the EU ABS Regulation; therefore there is no need to file a due diligent declaration.
- The term "via" needs to be clarified in the sentence "*a product developed via the utilisation*".
- Concern was raised that it is difficult for the end user to trace the chain of R&D.

The Commission will consider the above raised concerns and observations when drafting the draft implementing act.

Need for guidance:

In addition, the stakeholders stressed the need for guidance in the following areas:

- Scope of utilisation (R&D),
- Definitions (including on the term "user" and "traditional knowledge"),
- Breeders' exemption,
- Temporal scope,
- Users' obligations and the limits of it.

The question was also raised whether the guidance should be provided in the form of a guidance document or a recommendation.

2-2-4. 4th ABS Business Dialogue Public-Private Partnerships for Sustainable Development参加報告

2015年1月にデンマーク・コペンハーゲンで開催された第4回ABS Business Dialogueに参加したので、以下報告する。

- ・開催日時：2015年1月28日（火）9:00～17:30、29日（水）9:00～17:00
- ・開催場所：デンマーク・コペンハーゲン、Eigtveds Pakhus
- ・主催：デンマーク政府、デンマーク産業連盟（Danish Industry Confederation）、ABS Capacity Development Initiative
- ・開催目的：名古屋議定書の下での遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）を、より現実的に実現可能なフレームワークで進めるため、遺伝資源の提供者、利用者、規制担当者が一堂に会し、意見交換し、パートナーシップを築き上げる。
- ・参加者：企業、業界団体、アカデミア、コレクション（博物館、植物園、微生物）、政府関係者（立法担当者、規制担当者）、法律家、原住民の社会及び地域社会（Indigenous and Local Communities: ILCs）代表者等、多様なバックグラウンドを持つ人が、約 80 名参加。地域的には、欧州、アフリカからの参加者が中心で、その他に北米、中南米からも参加。アジアからは、日本のみが参加。
日本からは、経済産業省、製品評価技術基盤機構バイオリソースセンター（NBRC）、バイオインダストリー協会（JBA）が参加した。

・プログラム

1月28日（火） 【午前】	1. Opening 2. Introduction to the Business Dialogue 3. The entry into force of the Nagoya Protocol - Status of ratification and outcomes of COP12/MOP1 - - Regional and national implementation update: policies, laws and regulations
【午後】	4. Coping with the Nagoya Protocol – guidelines codes of conducts pilot projects, etc. - Approaches being developed by the private sector - Approaches being developed by basic and applied research 5. Supporting ABS compliant value chains in cooperation with the private sector - Key issues to be addressed - Possibilities of support
1月29日（水） 【午前】	6. Implementing the Nagoya Protocol: better understanding sectoral differences and trends

	7. Working group sessions
【午後】	8. Presentation of working groups 9. Accommodating sectoral specificities in national regulatory frameworks 10. Closing plenary: What cooperation is needed to make regulatory frameworks

・ 概要

CBD事務局を始め、参加した各国より状況報告があった。概要は以下の通り。

1. CBD事務局

名古屋議定書の批准状況とCOP-MOP1での決定事項の紹介があった。合わせて、ABSクリアリング・ハウス（ABS-CH）について、その機能、収載情報、名古屋議定書の実施の中でABS-CHが果たすべき役割、その役割を果たすために必要な事柄等を紹介。役割を果たすために必要な事柄としては、以下の3点を挙げた。

- ・ 情報を見つけ出し共有することが容易であること
- ・ 公開された情報が適切で正確であること
- ・ より多くが参加し、能力を構築すること

2. アフリカ連合 (African Union Commission)

- ・ 策定中のアフリカ連合(African Union: AU) Guidelines on ABSの紹介。
- ・ AU Guidelines on ABSは、OAU Model Laws（アフリカ統一機構 モデル法）の下、名古屋議定書を効果的に実施するためのガイドライン
- ・ 2015年中のAU会合での承認を予定している。
- ・ AU Guidelines on ABSは、“Policy Framework”と”Guidelines for the Coordinated Implementation”の2部構成
- ・ 内容のうち、特に注意すべき点は以下の通り。
 - － 派生物へのアクセスと利用に関しても、事前の情報に基づく同意（Prior informed Consent: PIC）と相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms: MAT）が必要
 - － 遺伝資源として利用されない限り、コモディティは除外される。ただし、目的が変更される場合には、連絡と規程の手順に従うことが必要
 - － 地球規模の多国間利益配分の仕組みの創設と効果的な実施を支持
 - － 特許出願時及び製品の上市許認可時の情報開示義務
 - － AU加盟国内の利用者あるいは名古屋議定書の加盟国で適切な遵守措置を設けている国の利用者に対する特別規定を設定

3. エチオピア（エチオピア生物多様性研究所）

- ・エチオピアでのABSの実施状況について紹介
- ・ABS担当当局は、Ethiopian Biodiversity Institute (EBI)
- ・法的枠組みとしては、Proclamation (No.482/2006) 及びRegulation (169/2009) を設定
- ・名古屋議定書を批准し、ABSに関する行動規範を策定
- ・商業目的でのDichrostachys cinerea、Osyris quadripartitum、Withhania somnifera sp. へのアクセスについて、最近アメリカの企業と合意した。
- ・その他、国内企業も様々な植物遺伝資源を利用している。

4. 欧州連合（欧州委員会）

- ・EU規則の概要を紹介。
- ・Scope - substance
 - －Utilisation of genetic resources（コモディティ・トレードは含まれない）
 - －名古屋議定書の締約国でABS国内法を制定している国から入手した遺伝資源
 - －ITPGRFA等、他のABSに関する国際文書でカバーされる遺伝資源は対象外
- ・Scope – temporal and geographical
 - －EUで名古屋議定書が発効した後にアクセスされた遺伝資源
 - －国家の管轄権の及ばない領域の遺伝資源は対象外
- ・相当の注意（Due diligence）履行義務を核とする措置
- ・EU加盟国の主なタスク
 - －権限ある当局の指定（Article 6）
 - －罰則規定の設定（Article 11）
 - －利用者の遵守のチェックに向けた準備（Article 9）

5. ノルウェー（気候環境省）

- ・ノルウェーでのABS関連の法規制の状況について紹介
- ・アクセス規制
 - －国王が特に定めない限り、フリー・アクセス
 - －Ministry of Climate and Environment 及び Ministry of Trade, Industries and Fisheries がアクセス規制を検討中
- ・遺伝資源に関連する伝統的知識
 - －2013年6月に、議会在がthe Nature Diversity Act 10を改定
 - －名古屋議定書第5条5項、第7条、第16条を満たす規程
 - －ILCsのPICを必要とする規程を設けた規制を、国王が発する可能性がある
 - －ILCs及び他の利害関係者を含む省庁間ワーキング・グループが、専門家のサポートを受け作業中
 - －2015年上半期には、パブコメにかける予定

- ・チェックポイントは、Patents Office、Norwegian Research Council、Plant Breeders Officeが担当

6. ブラジル（環境省）

- ・ブラジルのABS担当当局は、Brazilian genetic heritage council（CGEN）。
- ・ブラジルと欧米の研究所間で、共同研究プロジェクトが進められている。
- ・New useに関する規程を含むABSフレームワークを策定中で、名古屋議定書の批准に向け、現在議会で検討されている

【 資 料 編 】

- (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に関するオープンエンド特別政府間委員会第3回会合報告書.....107
- (2) CBD 第 12 回締約国会議(COP12)における第 8 条 j 項関連の議論.....187
- (3) 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)(JBA 訳).....196
- (4) Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014252
- (5) “Discussion Paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014” に対する JBA の意見
Comments of Japan Bioindustry Association (JBA) on the “Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014” for implementing provisions in relation to Articles 5, 7 and 8 of Regulation (EU) No 511/2014261
- (6) “Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”に対する他の産業界等の意見書.....270
- (7) インドの ABS ガイドライン 2014 の概要.....309
- (8) 名古屋議定書批准に向けたフランス国の立法的対応
2014 年 3 月 26 日に議会(l’Assemblée Nationale)に付帯登録された法案 1847 号320
- (9) WIPO 遺伝資源等政府間委員会(ICG)における議論の動向 ～2014 年 2 月以降の動き～331

(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に関するオープンエンド特別政府間委員会第3回会合報告書[※]

はじめに

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に関するオープンエンド特別政府間委員会（以下、「政府間委員会」という）第3回会合は、2014年2月24日から26日まで大韓民国の平昌にて開催された。

2. 政府間委員会第3回会合には、以下の締約国その他政府の代表が出席した。

Angola, Antigua and Barbuda, Argentina, Armenia, Australia, Bahamas, Bangladesh, Belarus, Belgium, Benin, Bhutan, Brazil, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Canada, Chad, Chile, China, Colombia, Comoros, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croatia, Cuba, Czech Republic, Democratic Republic of the Congo, Denmark, Djibouti, Dominica, Dominican Republic, Ecuador, Egypt, Ethiopia, European Union, Finland, France, Georgia, Germany, Greece, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Iraq, Italy, Japan, Kenya, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Latvia, Liberia, Madagascar, Malawi, Malaysia, Marshall Islands, Mauritania, Mexico, Morocco, Myanmar, Namibia, Nepal, Netherlands, New Zealand, Niger, Nigeria, Norway, Oman, Pakistan, Palau, Peru, Philippines, Poland, Republic of Korea, Rwanda, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Samoa, Saudi Arabia, Senegal, Serbia, Singapore, Solomon Islands, South Africa, Sri Lanka, Sudan, Sweden, Switzerland, Thailand, Timor-Leste, Togo, Turkmenistan, Uganda, Ukraine, United Arab Emirates, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, United Republic of Tanzania, Uruguay, Viet Nam, Yemen, Zambia, Zimbabwe, and the United States of America.

3. また、以下の国連機関、専門機関その他の機関からオブザーバーが出席した。

Food and Agriculture Organization of the United Nations, Global Environment Facility, International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, UNEP Regional Office for Africa, United Nations Development Programme, United Nations Environment Programme, United Nations University - Institute of Advanced Studies, World Intellectual Property Organization.

[※]UNEP/CBD/COP/12/6 14 April 2014 <http://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-12/official/cop-12-06-en.pdf>
(2015年3月20日アクセス)

4. 以下の組織からも代表者がオブザーバーとして参加した。

ABS Capacity Development Initiative, African Indigenous Women Organization (Nairobi), African Union, ASEAN Centre for Biodiversity, Berne Declaration, Catedra UNESCO de Territorio y Medio Ambiente, Center for Support of Indigenous Peoples of the North/Russian Indigenous Training Centre, Centre for International Sustainable Development Law, Chibememe Earth Healing Association, CIRAD – Montpellier, Community Development Centre, Conservation International, Consortium of European Taxonomic Facilities, CropLife International, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), EcoLomics International, ECOROPA, ETC Group, Fridtjof Nansen Institute, German Development Cooperation/Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, ICLEI - Local Governments for Sustainability, International Chamber of Commerce, International Development Law Organization, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, International Institute for Environment and Development, International Union for Conservation of Nature (IUCN), International Union for the Protection of New Varieties of Plants, Kobe University, Korea Maritime Institute, Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology (KRIBB), Korea University, Korean Intellectual Property Office, McGill University, National Institute of Biological Resources, National Institute of Technology and Evaluation, PharmaSea, Pukyong National University, Red de Cooperación Amazónica, Red de Mujeres Indígenas sobre biodiversidad, Responsible Ecosystems Sourcing Platform (RESP), Seoul National University, Sophia University, South Centre, The Union for Ethical BioTrade, Third World Network, Tulalip Tribes, University of Yamanashi (Japan)

議題 1. 開会

5. 本会合は 2014 年 2 月 24 日午前 10 時 5 分に、大韓民国環境副大臣ジョン・ヨンマン (Jeong Yeon-man) 氏によって開会された。

6. ジョン・ヨンマン氏は、大韓民国政府を代表して参加者に歓迎の意を表し、名古屋議定書の早期発効に向けて批准を加速させようとする国際社会の取組に、感謝を表した。同氏は、大韓民国（以下、韓国）は議定書の国内実施とそれに続く批准を可能にするため、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する法律の制定を進めているところだと述べた。これに関連して、韓国政府は意識啓発と能力構築の取組を推進し、国内遺伝資源の効果的、効率的、及び持続可能な利用を確保するため、国内の遺伝資源に関するデータベースの構築を支援した。同氏は、名古屋議定書に関する政府間委員会の第 3 回会合での討議によって、2014 年 10 月

に生物多様性条約の第 12 回締約国会議が開かれる際に、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の第 1 回会合も併せて開かれるように、その道筋が作られることを期待すると述べた。最後に、次回の条約締約国会議の開催地である江原道の平昌の自然のままの美しさも堪能していただきたいと参加者に勧めた。

7. 江原道のチェ・ムンソン (Choi Moon-soon) 知事が参加者に歓迎の意を表し、江原道の 82% を占める森林や海、湖、湿地が韓国の生物多様性の中核をなしていると述べた。2018 年に平昌で開催される冬季オリンピックは、グリーンエネルギーの利用と森林回復の取組によって、これまでで最も環境に配慮したオリンピックになるものと期待されている。江原道は、生物多様性保全の取組における地方自治体の役割を強化するイニシアチブにおいて、主導的な役割を果たすことになっている。2014 年 10 月には第 12 回生物多様性条約の締約国会議が平昌で開かれるが、それに併せ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 1 回会合が開かれるよう、今回の会合の討議がその基盤となることを願っていると述べた。

8. 生物多様性条約事務局長ブラウリオ・フェレイラ・デ・ソウザ・ディアス氏は、ハイデルバードで開催された第 11 回締約国会議から 15 カ月の間に 22 カ国が名古屋議定書を批准し、その発効に向けて大きな前進がみられたと述べた。現時点の批准国数は 29 カ国であり、国連の地域グループ 5 つのうち、どの地域グループにも批准国が入っている。このことから、議定書が世界的に注目され、重要なものだということが示された。事務局長は、コンゴ民主共和国、ガイアナ、グアテマラ、リベリア、マダガスカル、ナミビア、ニジェール、パキスタン、サモア、イエメンなど、現在、国内的な要件を満たすために懸命に取組、まもなく批准書又は加入書を寄託すると思われる国々を激励するとともに、他の国々もそれに倣うよう呼びかけた。

9. こうした機運の高まりを受け、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の第 1 回会合が 2014 年 10 月に平昌で開催されるよう、議定書がそれまでに発効することを確信していると述べた。議定書の批准国は同会合に締約国として出席し、意思決定に参加する。批准国はまた、議定書がもたらす法的確実性と透明性から利益を受ける位置に立つことになる。

10. 第 11 回締約国会議後のその他の進展としては、パン・ギムン (Ban Ki-moon) 国連事務総長から各国元首や政府首脳に宛てて、名古屋議定書のもたらしうる価値ある貢献を伝える書簡が送付されたことなどがある。名古屋議定書は、2013 年 10 月にニューヨークで開催された国連総会第 2 委員会の特別イベントの議題にもなった。一方、事務局は専門家会合と能力構築ワークショップを開催し、「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)のパイロットフェーズに取り組んできた。ディアス

局長は、このクリアリング・ハウスが締約国の必要性を満たすツールとなり、議定書の効果的な実施に寄与するよう、ABS クリアリング・ハウスの試験的運用に参加するよう全締約国に呼びかけた。

11. ディアス局長は、この取組を支えるために必要な資源を提供した援助機関に謝意を示すとともに、かなりの国の代表者が今回の会合に出席することを可能にしたデンマーク、ドイツ、日本、ノルウェー、韓国、スペイン、スイス、英国（グレートブリテン及び北アイルランド連合王国）の多大な援助に深く謝意を表した。また、日本政府が政府間委員会及び名古屋議定書の取組に対して継続して支援をしていることに対し、感謝の意を表した。韓国の国民と政府、江原道の自治体に対しても、この政府間委員会第3回会合を実現させた多大な貢献に謝意を表した。韓国は近年、国際的な環境会議の開催という面で積極的な役割を果たし、生物多様性の保全と持続可能な利用に向けた具体的な取組を進めてきた。

12. 1992年の生物多様性条約の採択は遺伝資源の国際的な管理という面で大きな転換点となり、事前の情報に基づく同意によるアクセス、及び相互に合意する条件に基づく公正かつ衡平な利益配分という原則を打ち立てた。これらの原則は名古屋議定書の中心でもあり、それらが確実に遵守されるよう、あらゆる努力を払うべきである。名古屋議定書の重要性は生物多様性戦略計画 2011-2020にも反映され、愛知目標 16では、2015年までに名古屋議定書が発効し、国内法に従って運用されることが掲げられている。批准国数は増え続け、各国がABS クリアリング・ハウスを通して情報を共有しはじめているため、予定より早い目標達成が期待される。

13. そのため本会合は、政府間委員会のこれまでの2回の会合の進展をさらに推し進める重要なものである。またその勧告は、名古屋議定書の効果的な実施の基盤となる主要な課題に対処するものとなる。ただし、2年間の事業予算に関する詳細な議論が行われるのは、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第1回会合においてである。

14. 最後に、締約国に対し、事務局が常に名古屋議定書（以下、「議定書」という）の発効と実施に備える締約国を支援する態勢にあることが改めて伝えられ、今週行われる討議が実りの多いものになるように願っているとして締めくくられた。

15. 次に、インド（アジア太平洋グループを代表）、セントルシア（ラテンアメリカ・カリブ海グループを代表）、ウガンダ（アフリカグループを代表）の各代表が開会の挨拶を述べた。

16. 生物多様性に関する国際先住民フォーラムの代表も、開会の辞を述べた。

議題 2. 会議運営に係る事項

2.1. 役員

17. 政府間委員会は、2014年2月24日の会合の第1回会議でジャネット・ロウ（Janet Lowe）議長（ニュージーランド）の下、議題2.1を取り上げた。

18. 議長は、政府間委員会議長団（ビューロー）が前日に会合を開き、ダブラフカ・ステピック（Dubravka Stepic）氏（クロアチア）が政府間委員会第3回会合の報告書報告担当者（ラポーター）に任命されたことを発表した。

2.2. 議題の採択

19. 2014年2月24日の会合の第1回会議で、政府間委員会は議題案に基づいて以下の議題を採択した。

1. 開会
2. 会議運営に係る事項
 - 2.1. 役員
 - 2.2. 議題の採択
 - 2.3. 作業の手順
3. 作業計画に従って政府間委員会が検討する未解決事項（決定 X/I の附属書 II）
 - 3.1. 議定書発効後の2年間を対象とする事業予算の策定
 - 3.2. 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手続規則の検討（第26条5）
 - 3.3. 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1回会合（第26条6）の暫定議題案の作成
 - 3.4. 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）
 - 3.5. アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法（第14条4）
 - 3.6. 関係締約国が議定書の実施に関して特定した必要性を考慮した、開発途上締約国、特に後発開発途上国、小島嶼開発途上国、及び移行経済締約国において、能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度的能力の強化を支援するための措置。（第22条）
 - 3.7. 適当な場合には助言又は支援を行うための手続及び仕組みを含め、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（第30条）
4. 決定 XI/I で特定されたその他の事項
 - 4.1. モニタリング及び報告（第29条）

- 4.2. 分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準の策定、更新及び利用に関する意見交換（第19条及び第20条）
- 4.3. 議定書の実施状況に関する意見交換
5. その他の事項
6. 報告書の採択
7. 閉会

2.3. 作業の手順

20. 2014年2月24日の第1回会議において、政府間委員会は議題案注釈の附属書I（UNEP/CBD/ICNP/3/1/Add.1）に収められた提案に基づき、本会合の作業手順を承認した。

21. 政府間委員会の共同議長であるフェルナンド・カサス氏（コロンビア）が欠席のため、ジャネット・ロウ（ニュージーランド）氏が今回の委員会の会合において全会議の議長を務めることが決定された。

議題 3. 作業計画に従って政府間委員会が検討する未解決事項（決定 X/1 の附属書 II）

3.1. 議定書発効後の2年間を対象とする事業予算の策定

22. 2014年2月25日の本会合第3回会議において、政府間委員会は議題3.1を取り上げた。

23. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、名古屋議定書発効後の2年間を対象とする事業予算案（UNEP/CBD/ICNP/3/2）を手元に用意した。参加者は全般的な意見を述べるよう要請されたが、翌日に非公式の会合が開かれて詳しい説明があることも伝えられた。

24. 欧州連合とその加盟国、日本、ペルー（ラテンアメリカ・カリブ海グループを代表）、韓国、南アフリカ（アフリカグループを代表）の各代表が意見を述べた。

25. 2014年2月26日、事務局は予算に関する非公式の会合を開催した。広範にわたる質疑応答の後、必要な場合には事務局長が締約国会議議長団（ビューロー）を通じて、必要な予算に関してさらに意見を求めることが合意された。

3.2. 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手続規則の検討（第 26 条 5）

26. 2014 年 2 月 24 日の本会合第 1 回会議において、政府間委員会は議題 3.2 を取り上げた。

27. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、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会合に関する手続規則に関する事務局長の覚書を手元に用意した（第 26 条 5 項）（UNEP/CBD/ICNP/3/3）。

28. カナダ、中国、コロンビア、コンゴ民主共和国（アフリカグループを代表）、欧州連合とその加盟国、インド、メキシコ、ニジェールの各代表が意見を述べた。

29. 2014 年 2 月 25 日の本会合第 4 回会議において、政府間委員会は、共同議長が提出した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。

30. アルゼンチン、マレーシア、東ティモールの各代表が意見を述べた。

31. アルゼンチンの代表は、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第 1 回会合のための勧告案の (a) 項に関して、議長団（ビューロー）構成員の任期に関する決定はすべて、2 年間を対象とする事業予算の最終的な決定まで延ばすべきだと述べた。

32. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.2 として承認された。

33. 2014 年 2 月 28 日の本会合第 9 回会議において、政府間委員会は、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.2 を勧告 3/1 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

3.3. 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 1 回会合（第 26 条 6）の暫定議題案の作成

34. 2014 年 2 月 25 日の本会合第 4 回会議において、政府間委員会は、議題 3.3 を取り上げた。

35. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、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の第 1 回会合のための暫定議題案（UNEP/CBD/ICNP/3/4）を手元に用意した。

36. 欧州連合とその加盟国の代表が意見を述べた。
37. 2014年2月27日の本会合第7回会議において、政府間委員会は共同議長が提出した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。
38. 欧州連合とその加盟国、ナミビア（アフリカグループを代表）の各代表が意見を述べた。
39. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.5 として承認された。
40. 2014年2月28日の本会合第9回会議において、政府間委員会は、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.5 を勧告 3/2 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

3.4. 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）

41. 2014年2月25日の本会合第3回会議において、政府間委員会は議題 3.4 を取り上げた。
42. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の第10条に関する専門家会合の報告書（UNEP/CBD/ICNP/3/5）と、参考資料として第10条に関するオンラインディスカッションのまとめ（修正版）（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/4）を手元に用意した。
43. 専門家会合の共同議長を務めたウォン・ソパク（Won Seog Park）氏（韓国）は、会合とオンラインディスカッションの成果を発表した。
44. アルゼンチン、ブラジル、カナダ、中国、エクアドル、エジプト、欧州連合とその加盟国、インド、日本、メキシコ、マレーシア、ナミビア（アフリカグループを代表）、ニュージーランド、ノルウェー、ペルー、セントルシア、南アフリカ（メガ多様性同志国家を代表）、スイス、タイ、ウガンダの各代表が意見を述べた。
45. アルゼンチンの代表が以下の文を報告書に含めるよう要請した。
「アルゼンチンは、地球規模の多国間利益配分の仕組みの妥当性と必要性に関して決定することは時期尚早だと考えている。こうした仕組みの必要性は、まず名古屋議定書が発効して実施され、そこからその必要性の評価の基になる教訓を引き出さなければならないからである。そのため締約国はまず、アクセスの取得と提供、そして国際的協力に関して、議定書の実施から間違いなくもたらされると思われる種々の課題に対応するため、あらゆる努力を尽くすべきである。」

アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の第 10 条に関する専門家会合の報告書 (UNEP/CBD/ICNP/3/5) について、アルゼンチンは、いずれの国の管轄にも属さない地域における第 10 条の適用可能性に触れていることに懸念を表明した。議定書締約国がいずれ地球規模の多国間利益配分の仕組みを設ける決定をすとしても、その仕組みは生物多様性条約の規定に従うはずであり、従ってその適用範囲は、国の管轄下にある地域に限られることになる。条約第 22 条では、海洋環境に関しては、締約国が海洋法に基づく各国の権利及び義務に適合するようにこの条約を実施しなければならないと定めている。そのためアルゼンチンは、1982 年国連海洋法条約を、いずれの国の管轄にも属さない海洋生物多様性の保全と持続可能な利用を含め、あらゆる海洋活動に対する主要な法的枠組と考えている。

南極条約の対象地域における遺伝資源についても同じことが言える。この点で忘れてはならないことは、南極における生物探査の問題は南極条約協議国会議で扱う問題ではあるが、この地域の遺伝資源へのアクセスに対してどのような制度を適用できるかについては今後協議しなければならない、ということである。南極における生物探査に関する決議 6 (2013 年) では、南極条約体制が、同条約の対象地域における生物素材収集の管理とその利用の調査に関する適切な枠組であることが再確認されている。」

46. 国際商業会議所及び生物多様性に関する国際先住民フォーラムの各代表も意見を述べた。
47. 2014 年 2 月 27 日の本会合第 8 回会議において、政府間委員会は、共同議長が提出した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。
48. アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、エジプト、欧州連合とその加盟国、インド、日本、マレーシア、メキシコ、ナミビア (アフリカグループを代表)、ニュージーランド、ノルウェー、ペルー、フィリピン、セントルシア、南アフリカ (メガ多様性同志国家を代表)、スイス、ウガンダの各代表が意見を述べた。
49. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.8 として承認された。
50. 2014 年 2 月 28 日の本会合第 9 回会議において、政府間委員会は、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.8 を勧告 3/3 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

3.5. アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法（第14条4）

51. 2014年2月25日の本会合第4回会議において、政府間委員会は議題3.5を取り上げた。

52. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法の草案を含め、ABSクリアリング・ハウスのパイロットフェーズの実施の進捗状況に関する報告書（UNEP/CBD/ICNP/3/6）を手元に用意した。政府間委員会は、参考資料として、ABSクリアリング・ハウスのパイロットフェーズに関する非公式な諮問委員会の成果要旨（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/5）及びABSクリアリング・ハウスの能力構築ワークショップに関する会合の成果要旨（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/8）も手元に用意した。

53. ブラジル、カナダ、欧州連合とその加盟国、日本、マダガスカル（アフリカグループを代表）、メキシコ、フィリピン、韓国、南アフリカ（メガ多様性同志国家を代表）、スイス、タイの各代表が意見を述べた。

54. 国際商業会議所及び生物多様性に関する国際先住民フォーラムの各代表も意見を述べた。

55. 2014年2月27日の本会合第7回会議において、政府間委員会は、共同議長が提出した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。

56. カナダ、欧州連合とその加盟国、メキシコ、セントルシア、スイス、東ティモールの各代表が意見を述べた。

57. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案UNEP/CBD/ICNP/3/L.6として承認された。

58. 2014年2月28日の本会合第9回会議において、政府間委員会は、勧告案UNEP/CBD/ICNP/3/L.6を勧告3/4として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書Iに収める。

3.6. 関係締約国が議定書の実施に関して特定した必要性を考慮した、開発途上締約国、特に後発開発途上国、小島嶼開発途上国、及び移行経済締約国において、能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度上の能力の強化を支援するための措置（第22条）

59. 2014年2月24日の本会合第1回会議において、政府間委員会は議題3.6を取り上げた。

60. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、名古屋議定書に基づく能力の構築及び開発のための戦略的枠組の草案（UNEP/CBD/ICNP/3/7）と専門家会合の報告書全文（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/6）を手元に用意した。
61. アルゼンチン、ベナン、ブラジル、カナダ、中国、キューバ、コンゴ民主共和国、欧州連合とその加盟国、グアテマラ、インド、日本、マレーシア、メキシコ、ニジェール、ノルウェー、セントルシア、サウジアラビア、セネガル（アフリカグループを代表）、スーダン、スイス、タイ、東ティモール、トーゴ、ウガンダの各代表が意見を述べた。
62. 生物多様性に関する国際先住民フォーラム、食料農業用植物遺伝資源条約、国際自然保護連合の各代表も意見を述べた。
63. 2014年2月25日の本会合第6回会議において、政府間委員会は、共同議長が作成した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。
64. アンティグア・バーブーダ、アルゼンチン、ベナン、ブラジル、ブルキナファソ、カナダ、コロンビア、欧州連合とその加盟国、マレーシア、ナミビア、セネガル（アフリカグループを代表）、南アフリカ（メガ多様性同志国家を代表）、スーダン、スイス、トーゴの各代表が意見を述べた。
65. 2014年2月27日の本会合第7回会議において、政府間委員会は勧告案についての検討を再開した。
66. 欧州連合とその加盟国の代表が、その勧告案の未解決事項について行われた非公式協議の成果を報告した。
67. 2014年2月27日の本会合第8回会議において、政府間委員会は、勧告案についての検討を再開した。
68. カナダ、欧州連合とその加盟国、日本、ナミビア、セネガル（アフリカグループを代表）の各代表が意見を述べた。
69. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案UNEP/CBD/ICNP/3/L.4として承認された。

70. 2014年2月28日の本会合第9回会議において、政府間委員会は口頭での修正を加え、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.4 を勧告 3/5 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

3.7. 適当な場合には助言又は支援を行うための手続及び仕組みを含め、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 (第 30 条)

71. 2014年2月25日の本会合第4回会議において、政府間委員会は議題 3.7 を取り上げた。

72. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、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に関する事務局長の覚書 (UNEP/CBD/ICNP/3/8) を手元に用意した。

73. 議長 の提案により、政府間委員会第2回会合及び第11回締約国会議から引き継がれた草案文をさらに良くするため、ジメナ・ニエト・カラスコ (Jimena Nieto Carrasco) 氏 (コロンビア) とカスパール・ソルベルジュ (Kaspar Sollberger) 氏 (スイス) を共同議長とするコンタクトグループが設置された。ただし各代表は、全般的な意見はこの会議中に述べるよう求められた。

74. アルゼンチン、コロンビア、欧州連合とその加盟国、日本、メキシコ、ノルウェー、ペルー、南アフリカ (メガ多様性同志国家を代表)、ウガンダ (アフリカグループを代表) の各代表が意見を述べた。

75. 生物多様性に関する国際先住民フォーラムの代表からも意見が述べられた。

76. 2014年2月26日の本会合第6回会議において、政府間委員会はコンタクトグループの共同議長であるジメナ・ニエト・カラスコ氏 (コロンビア) より進捗報告を受けた。

77. 2014年2月27日の本会合第8回会議において、政府間委員会はコンタクトグループの共同議長であるカスパール・ソルベルジュ氏 (スイス) より進捗報告を受けた。

78. 2014年2月28日の本会合第9回会議において、政府間委員会はコンタクトグループの共同議長であるカスパール・ソルベルジュ氏 (スイス) 及びジメナ・ニエト・カラスコ氏 (コロンビア) より最終報告を受けた。

79. 次に、政府間委員会はコンタクトグループの提出した遵守手続及び仕組みに関する修正版草案とそれに附属する勧告案を検討した。

80. 政府間委員会は、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第 1 回会合で検討と承認を得るため、修正した草案を同会合に提出することに合意した。

81. 2014 年 2 月 28 日の本会合第 9 回会議において、政府間委員会は勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.9 を勧告 3/6 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

議題 4. 決定 XI/1 で特定されたその他の事項

4.1. モニタリング及び報告（第 29 条）

82. 2014 年 2 月 25 日の本会合第 3 回会議において、政府間委員会は議題 4.1 を取り上げた。

83. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、モニタリング及び報告に関する事務局長の覚書（UNEP/CBD/ICNP/3/9）を手元に用意した。

84. カナダ、欧州連合とその加盟国、日本、メキシコ、スイス、タイ、ウガンダ（アフリカグループを代表）の各代表が意見を述べた。

85. 生物多様性に関する国際先住民フォーラムの代表からも意見が述べられた。

86. 2014 年 2 月 25 日の本会合第 5 回会議において、政府間委員会は、共同議長が提出した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。

87. カナダ、欧州連合とその加盟国、東ティモールの各代表が意見を述べた。

88. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.3 として承認された。

89. 2014 年 2 月 28 日の本会合第 9 回会議において、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.3 を勧告 3/7 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

4.2. 分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準の策定、更新及び利用に関する意見交換（第 19 条及び第 20 条）

90. 2014 年 2 月 26 日の本会合第 5 回会議において、政府間委員会は議題 4.2 を取り上げた。

91. 意見交換では、まずパネリストのロドリゴ・ゴンザレス・ビデラ（Rodrigo Gonzalez Videla）氏（アルゼンチン、環境・持続可能開発庁）、チャイナ・ウィリアムズ（China Williams）氏（英国、キュー王立植物園）、ジェフ・バートン（Geoff Burton）氏（国連大学高等研究所）によるプレゼンテーションがあり、続いて質疑応答が行われた。

92. プレゼンテーションと質疑応答の要約を、本報告書の附属書 II セクション A に収める。

93. プレゼンテーションと質疑応答に続き、政府間委員会は本議題を検討した。検討の際に政府間委員会は、分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び基準の策定、更新及び利用に関する情報と見解を含む事務局長の覚書（UNEP/CBD/ICNP/3/10）、国連大学高等研究所によるモデル契約条項、行動規範、ガイドライン、優良事例及び基準の調査（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2）、名古屋議定書の第 19 条及び第 20 条の実施のための非公式会合の報告書（UNEP/CBD/ICNP/3/INF/3）を手元に用意した。

94. アルゼンチン、ブラジル、カナダ、欧州連合とその加盟国、スーダン、スイスの各代表が意見を述べた。

95. アフリカ連合、国連食糧農業機関、世界知的所有権機関の各代表からも意見が述べられた。

96. 生物多様性に関する国際先住民フォーラムからも意見が述べられた。

97. 2014 年 2 月 27 日の本会合第 7 回会議において、政府間委員会は、共同議長が提出した勧告案について、参加者の発言や事務局に提出された文書の内容を反映させつつ協議した。

98. アルゼンチン、カナダ、欧州連合とその加盟国、ナミビア、スイスの各代表が意見を述べた。

99. 国連食糧農業機関の代表も意見を述べた。

100. 勧告案は口頭での修正を加え、政府間委員会による正式な採択に向けて、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.7 として承認された。

101. 2014年2月28日の本会合第9回会議において、政府間委員会は、勧告案 UNEP/CBD/ICNP/3/L.7 を勧告 3/8 として採択した。採択した勧告文を本報告書の附属書 I に収める。

4.3. 議定書の実施状況に関する意見交換

102. 2014年2月24日の本会合第2回会議において、政府間委員会は議題 4.3 を取り上げた。

103. 議題の検討に当たり、政府間委員会は、名古屋議定書の実施状況に関する意見交換のための説明資料 (UNEP/CBD/ICNP/3/INF/7) を参考資料として手元に用意した。

104. 意見交換の始めに、パネリストのヘム・パンデ (Hem Pande) 氏 (インド政府環境森林省、生物多様性条約政府窓口及び副次官)、ヒューゴ=マリア・シャーリー (Hugo-Maria Schally) 氏 (多国間環境協定・貿易・地球の持続可能性担当局長)、プレストン・ハーディソン (Preston Hardison) 氏 (ツレーリプ族)、セリム・ルアフィ (Selim Louafi) 氏 (フランス、フランス農業開発研究国際協力センター (CIRAD))、マリア・ジュリア・オリバ (Maria Julia Oliva) 氏 (倫理的バイオトレード連合) によるプレゼンテーションが行われた。質疑応答の後、一般討論が行われた。

105. 2014年2月25日の本会合第3回会議において、政府間委員会は、一般討論を再開した。

106. プレゼンテーション、質疑応答、一般討論の要約を、本報告書の附属書 II セクション B に収める。

議題 5. その他の事項

107. 2014年2月26日の本会合第5回会議において、生物多様性条約の事務局長は政府間委員会に対し、現時点で愛知目標の達成期限までちょうど残り 2500 日であると注意を喚起した。

108. 2014年2月27日の本会合第7回会議において、ヘム・パンデ氏 (インド) から政府間委員会に対してグローバル E ネットワークについての簡単なプレゼンテーションがあった。このネットワークはインドが生物多様性条約の第 11 回締約国会議の議長国を務めていた期間にインド政府が創設した。これは能力構築を通じて愛知目標 16 の達成を促進するためのものであり、正式な起ち上げは、今回の会合のサイドイベントで 2014年2月26日に条約事

務局長により行われた。このネットワークは参加国間で情報と経験を共有するためのプラットフォームであり、参加国がお互いから学べるようにするとともに、2014年10月の第12回条約締約国会議と併せ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1回会合が開催されるように、議定書の必要批准数達成にも役立つものである。また、代表者や条約と名古屋議定書の政府窓口、その他世界中の専門家など、登録した300人以上をつないでいる。国連開発計画インド事務所と在インド国連ソリューション・エクスチェンジ（United Nations Solution Exchange in India）が技術支援を行い、このネットワークを支えつつ調整役を果たしていく。

109. 2014年2月28日の会合第9回会議において、政府間委員会は、情報文書UNEP/CBD/ICNP/3/INF/1に収められた「生物多様性条約第8条(j)及び関連規定に関するオープンエンド会期間特別作業部会の第8回会合における条約第8条(j)及び関連規定の実施に関する作業計画の作業7、10、12の成果」に注意を喚起した。

110. この会議の際、ナミビアの代表は、第12回条約締約国に参加する場合、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1回会合が併せて開催されるとすれば、各締約国から少なくとも2名が参加するよう、その分の資金を提供してくれることの重要性を繰り返した。また、この今回の会期中に他の代表が述べた意見、つまり、それら同時開催される会合において開発途上国からバランス良く代表が出席できるように、十分な資金が利用できるようにしなければならないという意見に、同感であると述べた。

111. また、この会議で、欧州連合とその加盟国の代表は、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第1回会合に先立ち、名古屋議定書第30条を実施するための取組に原住民の社会及び地域社会が参加する選択肢を探るため、特別な技術専門家グループを設立することを提案した。ブラジル（ラテンアメリカ・カリブ海グループを代表）、中国、コロンビア、キューバ、マレーシア、メキシコ、ノルウェー、ウガンダの各代表が意見を述べた。生物多様性に関する国際先住民フォーラムの代表も意見を述べた。意見交換の後、欧州連合とその加盟国の代表は提案を取り下げ、このようなグループは、政府間委員会第3回会合の各勧告とは切り離して独立して招集することを検討することに同意した。

議題 6. 報告書の採択

112. 本報告書は報告書報告担当者(ラポーター)によって作成された報告書案（UNEP/CBD/ICNP/3/L.1及びAdd.1）をベースに、口頭での修正を加え、2014年2月28日の本会合第9回会議で採択された。

議題 7. 閉会

113. ペルー（ラテンアメリカ・カリブ海グループを代表）、ウガンダ（アフリカグループを代表）、南アフリカ（メガ多様性同志国家を代表）、アルメニア（中欧・東欧グループを代表）の各代表が閉会の挨拶を述べた。生物多様性に関する国際先住民フォーラムの代表からも閉会の辞が述べられた。

114. 韓国の代表は、政府間委員会の第 3 回会合を主催できたことは光栄であると述べた。今回の会合は、名古屋議定書の発効と、2014 年 10 月に条約の第 12 回締約国会議と併せ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 1 回会合を開催するという方向への大きな推進力となった。韓国は 10 月に平昌で再び参加者を迎えるのを心待ちにしている。主催国として韓国は、愛知目標の 2020 年までの達成に向け、世界の生物多様性コミュニティと協力する態勢にある。

115. インド代表は締約国会議議長として、本会合を成功裏に終えた開催国韓国を称えた。今回の大きな前進は、名古屋議定書の未来が明るいことを示している。インドと同じような国々では、国民の多くが議定書の早期発効の恩恵を受けることになる。本会合により、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 1 回会合が計画どおり 2014 年 10 月に開催されることへの期待は高まった。

116. 生物多様性条約事務局長は、共同議長と議長団（ビューロー）に対し、本会合を成功に導いた彼らの努力に謝意を表した。名古屋議定書を確実に早期発効させるという各国の姿勢には圧倒されるばかりであり、早期発効が実現すれば、このような会合は今回が最後になるはずであるとも述べた。事務局長は参加者全員に対し、建設的な精神で会議に臨んだことに感謝した。また、政府間委員会の作業を資金的に大きく支援し続けた日本政府にも謝意を表した。最後に、韓国政府と江原道の人々の温かいもてなしに謝意を表し、持続可能な成長への手段として創造的な経済を築こうとする韓国の計画を称賛した。事務局長は、2014 年 10 月に平昌で開催される条約の第 12 回締約国会議だけでなく、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 1 回会合が同時に開催されて、参加者全員にそこで再会することを心待ちにしていると述べた。

117. 恒例の挨拶交換に続き、2014 年 2 月 28 日午後 12 時 20 分、ジャネット・ロウ共同議長（ニュージーランド）が政府間委員会第 3 回会合の閉会を告げた。

附属書 I

勧告

- 3/1 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¹手続規則の検討
(第 26 条 5)
- 3/2 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 1 回会合のための暫定
議題案
- 3/3 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)
- 3/4 アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法 (第 14 条 4)
- 3/5 開発途上締約国及び移行経済締約国において能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度
的能力の強化を支援するための措置
- 3/6 適当な場合には助言及び支援を行うための手続及び仕組みを含め、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
(第 30 条)
- 3/7 モニタリング及び報告 (第 29 条)
- 3/8 分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及
び基準の策定、更新及び利用に関する情報と見解

3/1. 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手続規則の検討(第 26 条 5)

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に関する政府間委員会は、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がその第 1 回会合において、以下のとおり決定を採択するよう勧告する。

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、

この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コンセンサス方式により別段の決定を行う場合を除き、議定書第 26 条 5 項に従い、条約締約国会議の会合の手続規則は、議定書の下で準用されることに留意し、

コンセンサス方式により、以下を決定する。

(a) 条約締約国会議の会合に関する手続規則の規則 21 が、議定書締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合に適用される場合は、議定書第 26 条 3 項に従い、当該規則を以下の段落により補う。

「条約締約国会議の議長団（ビューロー）の構成員が条約締約国を代表してはいるが、その時点において、議定書締約国を代表していない場合には、議定書締約国の互選により選出した者をその代替構成員とし、同人の任期は、代替した議長団（ビューロー）構成員の任期満了をもって終了する。」

(b) 条約締約国会議の会合に関する手続規則が条約締約国会議によって修正される場合は、名古屋議定書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別段の決定が行われない限り、当該修正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会合に準用される。

3/2. 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1回会合のための暫定議題案

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に関する政府間委員会は、

締約国会議の決定 XI/10 第2項及び決定 XI/31 第24項を想起し、

条約及びその複数の議定書に基づく仕組みと手続を効率化するために進められている作業に留意し、

同時開催される締約国会議と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が、効率的及び効果的な方法で全締約国が全面的に参加できるような方法で運営されることの重要性を強調し、

1. 条約実施の再検討に関するオープンエンド特別作業部会第5回会合での検討を求めるため、締約国の意見に基づき、かつ名古屋議定書に関する政府間委員会の議長団（ビューロー）及び第11回条約締約国会議の議長団（ビューロー）と協議の上で、同時開催される締約国会議と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運営に関する提案を作成するよう、事務局長に要請する。

2. 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対し、本文書に附属の暫定議題案を第1回会合の議題として採択するよう勧告する。

附属書

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1回会合のための暫定議題案

1. 開会
2. 議題の採択
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の会合に関する手続規則の採択
4. 会議運営に係る事項
 - 4.1. 役員の選出
 - 4.2. 作業の手順

5. 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 1 回会合に出席する代表者の資格に関する報告
6. 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に関するオープンエンド特別政府間委員会の報告
7. 名古屋議定書の批准及び実施状況に関する情報及び意見の交換
8. 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）
9. モニタリング及び報告（第 29 条）
10. 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（第 30 条）
11. モデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準（第 19 条及び第 20 条）
12. 資金供与の仕組みに関する指針（第 25 条）
13. 名古屋議定書の実施のための資源動員に関する指針
14. その他の国際機関、条約、取組との協力
15. 名古屋議定書発効後の 2 年間を対象とする事業予算
16. 開発途上締約国及び移行経済締約国において能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度的能力の強化を支援するための措置（第 22 条）
17. 遺伝資源及びそれに関連する伝統的知識の重要性についての意識啓発のための措置（第 21 条）
18. 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）
19. 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 回会合の日時と場所
20. その他の事項
21. 報告書の採択
22. 閉会

3/3. 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)

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に関する政府間委員会は、

1. アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の第 10 条に関する専門家会合の報告書 (UNEP/CBD/ICNP/3/5) 及び第 10 条に関するオンラインディスカッションのまとめ (修正版) (UNEP/CBD/ICNP/3/INF/4) を歓迎する。

2. 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が、その第 1 回会合において以下のとおり決定を採択するよう勧告する。

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、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、以下についての見解を事務局長に提出するよう求める。(i) 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、(ii) 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、(iii) 名古屋議定書第 10 条に関する専門家会合の報告書 (UNEP/CBD/ICNP/3/5) の第 23 項で特定された、さらなる検討が必要な領域。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[生物多様性条約第 2 条の定義による]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)項及び(b)項にいう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。

3/4. アクセスと利益配分クリアリング・ハウスの運用方法(第 14 条 4)

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に関する政府間委員会は、

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）が名古屋議定書の実施に成功する上できわめて重要であることを認識し、

ABS クリアリング・ハウスが条約のクリアリング・ハウス制度の重要な一部であることを想起し、

1. ABS クリアリング・ハウスのパイロットフェーズの実施及び政府間委員会第 3 回会合に先立って開催された能力構築ワークショップでの進展に留意する。

2. 事務局長に対し、勧告 1/1 及び 2/4 に示された指針、及び決定 XI/1 C 第 2 項で締約国会議が承認した活動のための作業計画(参考)及びスケジュールに従い、ABS クリアリング・ハウスのパイロットフェーズの実施を継続し、名古屋議定書の発効までに ABS クリアリング・ハウスが完全に機能するようにするために必要なあらゆる努力を払うよう、要請する。

3. 名古屋議定書の発効までに ABS クリアリング・ハウスを完全に機能するようにするため、公表当局（publishing authority）及び／又は国の承認する 1 名以上の利用者（national authorized users）を指定するように締約国に求める。

4. 全締約国、特に名古屋議定書を批准した締約国に対し、国際的に認知された遵守証明書を構成する許可又はそれに相当するものを含め、国の記録を公表することにより、ABS クリアリング・ハウスのパイロットフェーズに参加し、事務局長にフィードバックを提出するよう奨励する。

5. 事務局長に対し、現在、生物多様性条約のウェブサイトに掲載されているアクセスと利益配分の措置、権限ある国内当局、各国の政府窓口に関する情報を、ABS クリアリング・ハウスに初期記録として載せるよう要請するとともに、締約国に対し、ABS クリアリング・ハウスにある各国の記録がすべて最新であり、名古屋議定書の発効までに公表当局によって検証済みになっているようにするため、当該初期記録を検証して公表するよう求める。

6. 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、参照記録を登録し、事務局長にフィードバックを提出することにより、ABS クリアリング・ハウスのパイロットフェーズに参加するよう求める。

7. また、非公式諮問委員会に対し、事務局長に技術的な指針を提供し続けるよう求める。その際には、現在進行中の ABS クリアリング・ハウスのパイロットフェーズから生じた技術的な課題の解決に関して、パイロットフェーズ中に締約国及び他の利害関係者から受領したフィードバックを十分に考慮する。

8. 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 1 回会合に、進捗状況とパイロットフェーズの実施中に寄せられたフィードバックについて報告するよう要請する。

9. また、パイロットフェーズの実施はさらに前進していくため、政府間委員会第 3 回会合で示された見解及び締約国やその他の利害関係者からの追加のフィードバックを考慮し、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 1 回会合における検討及び採択に向け、事務局長に対し、ABS クリアリング・ハウスの運用方法をさらに改良するよう、特に、名古屋議定書の規定に基づいた必須情報、任意情報の特定、及び ABS クリアリング・ハウスの機能性とユーザーの使いやすさに関して、さらに改良するよう要請する。

10. 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、以下に関する見解を事務局長に提出するよう求める。(i) 原住民の社会及び地域社会の権限ある当局及び原住民の社会及び地域社会の ABS クリアリング・ハウス連絡窓口が名古屋議定書の実施に関連して果たしうる機能、(ii) 彼らが ABS クリアリング・ハウスに関して果たしうる役割と責任、(iii) 誰がこれらの当局に関する情報を ABS クリアリング・ハウスに提出することを担当するか。

11. 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 1 回会合で検討するため、上記 10 項に従って提出された見解のまとめを作成するよう、事務局長に要請する。

3/5. 開発途上締約国及び移行経済締約国において能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度的能力の強化を支援するための措置

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に関する政府間委員会は、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がその第1回会合において、以下のとおり決定を採択するよう勧告する。

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、

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において名古屋議定書を効果的に実施するため、能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度的能力の強化において協力するよう締約国に求める名古屋議定書第22条を想起し、

能力の構築及び開発が名古屋議定書の効果的な実施にとってきわめて重要であることを強調し、

文書 UNEP/CBD/ICNP/2/10 及び UNEP/CBD/ICNP/2/INF/7 に収められた締約国並びに原住民の社会及び地域社会の見解並びに国内の必要性と優先事項に留意し、

事務局主導の取組や、地球環境ファシリティその他の援助機関の支援を受けてさまざまなパートナーや機関が実施した取組、特にアフリカから他の地域へと広がった ABS 能力構築イニシアチブなど、アクセスと利益配分の能力構築のための各種取組の下で得られた豊富な経験や教訓及び開発された手段や手法を認識し、

名古屋議定書の実施を支援するための能力の構築及び開発の活動には十分な資金が必要であることに留意し、

名古屋議定書の批准及び実施を促進するため、能力の構築及び開発の活動のためにさまざまな援助機関からこれまでに提供された資金援助を歓迎し、

名古屋議定書の効果的な実施を支援する能力の構築及び開発には、戦略的で調整したアプローチが必要であることを認識し、

能力の構築及び開発の取組の持続可能性を確保するには、幅広い利害関係者の関与、カントリー・オーナーシップ及び政治的な関与が重要であることを強調し、

ABS クリアリング・ハウスが情報交換の仕組みの一部であるとする名古屋議定書第14条1を想起し、

1. 本決定の附属書 I に収める名古屋議定書の効果的な実施を支援する能力の構築及び開発のための戦略的枠組を採択する。
2. 2020 年に予定されている評価を念頭に、附属書 II に示す要領に従い、戦略的枠組の有効性の評価に関する事項について事務局長に助言するため、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の第 3 回会合までに、非公式諮問委員会を設置することを決定する。
3. 締約国その他政府、原住民の社会及び地域社会、関連機関に対し、戦略的枠組と一貫性のある能力の構築及び開発の活動を準備し実施するよう求める。
4. また適宜、締約国その他政府、地球環境ファシリティ、国際機関、地域開発銀行、その他金融機関、民間部門に対し、戦略的枠組の実施を支援する資金を提供するよう求める。
5. さらにまた、適宜、締約国その他政府、原住民の社会及び地域社会、関連機関、民間部門に対し、戦略的枠組の実施に関連する新たな優良事例、得られた教訓、機会を含め、能力の構築及び開発の取組に関する情報を ABS クリアリング・ハウスに提供するよう求める。
6. 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、原住民の社会及び地域社会に対し、自国の能力の自己評価を通じて特定した自国の能力構築及び開発の必要性と優先事項に関する情報を ABS クリアリング・ハウスを通じて利用できるようにすること、並びにそれらを条約の実施に関して各国の戦略及び行動計画に組み込むことを奨励する。
7. 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、及び移行経済締約国が戦略的枠組を実施し、生物多様性戦略計画 2011-2020 の実施、特に愛知目標 16 の達成に寄与するよう援助することを、関連機関に奨励する。
8. 事務局長に以下を要請する。
 - (a) 関連機関と協力し、特に ABS クリアリング・ハウスを通じて関連ツール及び情報を提供することで、戦略的枠組の実施における連携と協力を推進し及び促進する。

(b) 能力の構築及び開発の必要性、機会、活動に関する情報を条約のあらゆるプラットフォームを通じて提出及び利用できるようにし、その結果として、アクセスと利益配分の能力構築活動が条約に基づく地球規模の能力開発活動に組み込まれるようにする。

(c) 締約国並びに原住民の社会及び地域社会が自己の能力の構築及び開発の必要性と優先事項を評価するのを支援する既存のツールに関する情報をまとめ、その情報を ABS クリアリング・ハウスを通じて利用できるようにし、新しいツールの開発の必要性について名古屋議定書の締約国の第 2 回会合で報告する。

(d) 締約国並びに原住民の社会及び地域社会が特定した能力の構築及び開発の必要性と優先事項に関する情報を取りまとめ、関連機関に提供する。

(e) 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定期会合で検討するため、戦略的枠組の実施状況及び生物多様性戦略計画 2011-2020 への貢献に関する情報を更新する。ただし 1 回目の更新は第 2 回会合で利用できるようにし、締約国その他政府、原住民の社会及び地域社会、関連機関が ABS クリアリング・ハウスに提出した情報を考慮する。

(f) 生物多様性戦略計画 2011-2020 の再検討と併せて、戦略的枠組の再検討と修正を円滑にするため、2019 年に戦略的枠組の評価を準備し、2020 年の名古屋議定書締約国の会合での検討に向けて評価報告書を提出する。

附属書 I

アクセスと利益配分に関する名古屋議定書の効果的な実施を支援する能力の構築及び開発のための戦略的枠組の草案

要旨

この戦略的枠組は、名古屋議定書の効果的な実施のための能力の構築及び開発に対し、戦略的で一貫性のある、調整のとれたアプローチを促進しようとするものである。この枠組は、能力の構築及び開発を必要とする主な領域と措置に関する指針を提供するとともに、締約国、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者が、議定書の効果的な実施に寄与する短期的、中期的、長期的な戦略的措置をとることができるようにするため、彼らの能力を構築し開発するための一連の実際的な活動も示している。

この枠組は、議定書実施のための能力の構築及び開発に関し、締約国、関連機関、援助機関の方針及び行動の指針となる参照文書となるためのものであり、能力の構築及び開発のための実際的な活動も示している。

この枠組は、次のように、能力の構築及び開発のための主要 5 領域を対象とする。

1. 議定書を実施する能力及び議定書の義務を遵守する能力
2. アクセスと利益配分に関する国内の立法上、行政上又は政策上の措置を策定し、実施し及び執行する能力
3. 相互に合意する条件を交渉する能力
4. 原住民の社会及び地域社会並びに関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）の議定書の実施に関連する能力
5. 国が自国の遺伝資源に付加価値を付けるために自国の研究能力を開発する能力

この枠組は、議定書の効果的な実施の基盤を築くために、締約国が短・中期的（2020年までの最初の6年間）及び長期的（2020年以降）にとる必要のある戦略的措置のための能力の構築及び開発に焦点を当てる。附属書 1 の表にはこれらの措置をまとめ、一連の行動（ロードマップ）を三つの期間に分けて例示している。

この枠組は、締約国、地域的及び国際的な機関、研究・学術機関、原住民の社会及び地域社会、その他関連する利害関係者が、国、準地域、地域、国際の各レベルで実施されるプロジェクトや計画を通じて能力を構築し開発することを支援し導くものであり、その際には各国に固有の必要性と優先事項を考慮する。

この枠組には、協働、相互支援性、経験の共有と教訓の学習、利用できる資源や専門知識の効率的な利用を促進することを目的として、議定書の効果的な実施のための能力の構築及び開発に関し、締約国間、関連機関間及び両者の間での連携や協力を促進する仕組みが含まれている。

この枠組の包括的な評価は、2020年に実施される予定である。評価報告書は、生物多様性戦略計画 2011-2020 の再検討と併せて、この枠組を再検討して適宜修正するため、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利用する予定である。

1. はじめに

1.1 背景

1. 議定書第 22 条は、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、及び移行経済締約国においてこの議定書を効果的に実施するため、既存の世界的、地域的、準地域的及び国内の機関及び組織を通じるなどにより、締約国が能力構築、能力開発並びに人的資源及び制度的な能力強化に協力することを要求している。また、原住民の社会及び地域社会並びに関連する利害関係者（非政府組織及び民間部門を含む）の参加を促進することも締約国に要求している。

2. 現在、大部分の開発途上締約国、特に後発開発途上国や小島嶼開発途上国、そして移行経済締約国は、議定書の効果的な実施に必要な能力を備えていない。例えば、多くの国では未だアクセスと利益配分に関する立法上、行政上又は政策上の機能的な国内措置がとられておらず、国レベルで議定書実施を支える制度的な仕組みも設置されていない。多くの国では、アクセスと利益配分の分野やそれに関係する問題の専門家も不足している。その上、政府の役人、原住民の社会及び地域社会、民間部門、一般の人々を含め、主要な利害関係者は、議定書の規定を十分に知っているわけではない。

3. この枠組は、議定書の効果的な実施に向け、能力の構築及び開発に関して締約国、援助機関、その他の主体の協力を促進し、能力の構築及び開発に対する戦略的で一貫性のある、調整のとれたアプローチを促進するために策定された。また、個人、組織、制度のレベ

ルで今後 10 年間の議定書の実施を支える中心的な能力の構築と開発に向け、一般的な着目点と戦略的方向性を示している。

4. この文書は幅広い協議プロセスの成果であり、このプロセスが開始したのは、2011 年 6 月にモントリオールで開催された名古屋議定書に関するオープンエンド特別政府間委員会（以下、「政府間委員会」という）の第 1 回会合の後である。勧告 1/2 において、政府間委員会は、締約国、原住民の社会及び地域社会が特定した国内の必要性及び優先事項、並びに要素をベースに、能力の構築及び開発のための戦略的枠組を策定するよう求めた。その後事務局長が、寄せられた見解と情報のまとめを作成した。この文書は、2012 年 7 月にニューデリーで開催された政府間委員会第 2 回会合で検討された¹。

5. 政府間委員会第 2 回会合による勧告に基づき、締約国会議は事務局長に対し、上記の寄せられた見解と情報のまとめ、既存のアクセスと利益配分に関連する能力の構築及び開発の取組並びにアクセスと利益配分に関連する二国間協力から得られた豊富な経験と教訓、並びに政府間委員会第 2 回会合で示された見解を考慮し、戦略的枠組の草案を作成するための専門家会合を開催するよう要請した²。

6. 2013 年 6 月 3 日から 5 日にモントリオールで開催された専門家会合は、上記の情報に基づいて戦略的枠組の草案を作成した。専門家会合は、2011 年と 2012 年に生物多様性条約事務局と食料農業用植物遺伝資源条約事務局が開催したアクセスと利益配分に関する能力構築ワークショップの成果も考慮した³。戦略的枠組の草案は、2014 年 2 月に韓国で開催された政府間委員会第 3 回会合で検討され、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対し、その採択が勧告された。

7. この戦略的枠組は柔軟で変更可能な文書である。これは、締約国がさまざまな状況や背景に併せて利用し変更するためのものであり、新たな経験や得られた教訓に基づいて更新される。

¹ これは文書 UNEP/CBD/ICNP/2/10 として公開された。

² 決定 XI/1 D 第 4 項及び附属書 III

³ これらのワークショップの報告書（UNEP/CBD/ICNP/2/INF/1 及び UNEP/CBD/ICNP/2/INF/9）は、<http://www.cbd.int/icnp2/documents> で入手できる。

1.2 現在の状況、これまでの経験、得られた教訓

8. アクセスと利益配分措置の現在の実施状況、現在ある人的資源と制度的能力、能力の必要性と優先事項は、国によってさまざまである。2011年10月に事務局長が送付した質問票に対して、いくつもの締約国が能力が必要だと答えており、国のアクセスと利益配分措置や制度的な仕組みを構築する能力、ABS クリアリング・ハウスに参加する能力、遺伝資源及び関連する伝統的知識を評価する能力、国境を越えて存在している場合に対処する能力、生物探査のための国の能力が必要だとしている。原住民の社会及び地域社会の代表は、意思決定及び政策策定のプロセスに参加する能力、議定書の規定を理解する能力、有利なアクセスと利益配分協定を交渉する能力、目録を作成する能力、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をモニタリングする能力を開発する必要があると述べている。

9. 多くの国は、事前の情報に基づく同意を得るための手続や相互に合意する条件を設定するための手続を含め、アクセスと利益配分を管理する明確で調和のとれた制度的な仕組みや規則を備えていない。アクセスと利益配分に関する規制的功能を効果的に実施するための専門的な知識も、アクセスと利益配分に関する情報を収集、管理、共有する能力も不足している。さらに、ほとんどの国では、議定書とその規定に対する認知度もきわめて低い。政府の役人、原住民の社会及び地域社会、民間部門、一般の人々を含め、主要な利害関係者は、議定書の規定を知らない。チェックポイントを通じることも含め、遺伝資源の利用をモニタリングする能力の構築及び開発も、すべての締約国で必要である。

10. 議定書の採択に先立ち、締約国による生物多様性条約第15条の実施を支援するために、いくつものツールや取組が生まれた。例えば、2004年の締約国会議ではアクセスと利益配分のための能力構築に関する行動計画が採択された。これは、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する条約の規定を効果的に実施するために、個人、組織、地域社会の能力の開発と強化を促進し支援することを目的とする。2002年に採択された「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・衡平な配分に関するボン・ガイドライン」も、特に、アクセスと利益配分に関する国内制度の構築や契約の策定をする面で締約国を支援してきた⁴。

11. さらに、この数年にわたり、能力の構築及び開発に関するさまざまな取組が実施されてきた⁵。これらの取組の多くは、対面式の訓練セミナーやワークショップを通じて個人を訓練してきた。組織の能力の開発、制度的なレベルでの能力強化に対する技術支援は、わずかしが行われていない。取組のなかには、アクセスと利益配分に関するEラーニングモジ

⁴ 行動計画 (<http://www.cbd.int/abs/action-plan-capacity>) 及びボン・ガイドライン (<http://www.cbd.int/abs/bonn/default.shtml>) は各リンクから入手できる。

⁵ 過去及び現在の取組の例は、<http://www.cbd.int/abs/capacity-building.shtml> で入手できる。

ュールなどの仮想学習ツールを開発したのもあれば、実地訓練や人材交流プログラムを支援しているものもある。しかし、アクセスと利益配分の分野で正式な学位課程を設けている大学は現時点ではほとんどない。

12. 過去及び進行中のアクセスと利益配分の能力の構築及び開発の取組から得られた教訓には、以下などがある。

(a) アクセスと利益配分の能力の必要性に対処するには、プログラムに基づいたアプローチが必要であること。

(b) アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発は、幅広い利害関係者グループを対象として参加させるべきであること。

(c) 能力の構築及び開発に関わるあらゆる当事者が、議定書の内容と意味を明確に理解していることが重要であること。

(d) 必要性や状況が似ている国々の能力の構築及び開発には、地域的及び準地域的な取組が効果的であったこと⁶。こうした取組の場合、諸国は資源を共有し、その地域で得られる専門知識を共有できる。

(e) 能力の構築及び開発に対して効果的で持続する結果を確保するには、比較的長期にわたる適切で一貫した支援が必要であること。

13. この戦略的枠組の策定では、現在の状況、特定された必要性及び優先事項、これまでの能力構築の取組から得られた経験と教訓も考慮した。

1.3 基本原則及びアプローチ

14. 議定書の実施を支援するための能力の構築及び開発に関する政策、活動、プロジェクト、その他の取組の実施にあたっては、過去及び現在の取組から得られた経験と教訓を基にした原則とアプローチに従うべきである。一般に、能力の構築及び開発の取組は以下のようであるべきである。

⁶ ABS の能力構築の取組及び ABS の取組の例には、東南アジア諸国連合（ASEAN）、国際総合山岳開発センター（ICIMOD）、太平洋地域環境計画事務局（SPREP）、及びカリブ共同体（CARICOM）によるものなどがある。

- (a) 各国の自己評価を通じて特定した必要性及び優先事項に基づき、需要主導型であること。
- (b) カントリー・オーナーシップと各国の主導性を確保すること。
- (c) 過去及び現在進行中のアクセスと利益配分に関する能力構築の取組から得られた経験と教訓を生かすこと。
- (d) 二国間協力及び多国間協力の役割を強調すること。
- (e) 女性を含め、原住民の社会及び地域社会並びに関連する利害関係者が能力の構築及び開発の取組に全面的に関与するよう確保すること。
- (f) 特に、諸国の能力に対する必要性が共通している場合には、能力の構築及び開発について準地域的及び地域的なアプローチをとることの有用性及びコスト効果を認識すること。
- (g) より広い持続可能な開発の取組に能力構築を統合すること。
- (h) ラーニング・バイ・ドゥーイング（体験学習）のアプローチを採用すること。
- (i) 締約国が議定書の要件を遵守できるように、持続可能な能力の開発を促進すること。
- (j) アクセスと利益配分に関与するさまざまな利害関係者の意見と経験を考慮すること。

15. 上記の基本原則は、締約国の能力構築の取組に情報を与えて、そうした取組が確実に戦略的枠組に従って展開されるようにし、より効率的で一貫したアプローチを促進することに役立つ。

2. 目的

16. この戦略的枠組の目的は、第 22 条に従い、議定書の効果的な実施に向け、能力の構築及び開発に対して全体的で一貫性のある、調整のとれたアプローチを促進することである。

また、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発の取組の策定、実施、モニタリング、評価を促進し、指針を示すことも目的である。締約国、原住民の社会及び地域社会、並びにその他関連する利害関係者が、特に自国の自己評価を通じて能力の必要性及び優先事項を特定し、自国の能力の構築及び開発の戦略、プロジェクト、計画を設計及び実施し、能力の構築及び開発の取組をモニタリング及び評価するために利用することのできる枠組を提供する。

17. さらにこの枠組は、能力開発に関わる締約国、関連機関、援助機関、パートナーに対し、戦略的パートナーシップ及び協調した取組を通じて協力し、機会と資源を活用できるようにする仕組みを提供する。また、国や関連する利害関係者間での連携や対話を促進し、能力の構築及び開発の取組の持続可能性を促進する。

18. この枠組は、議定書の実施のための能力の構築及び開発に関し、締約国、関連機関、援助機関の方針と行動に指針を提供する参照文書としての役割を果たし、また、開発途上締約国及び移行経済締約国が議定書の効果的な実施を促進するための措置をとれるようにするため、その能力の構築と開発を支援する実際の具体的な活動も示している。

19. この枠組は、以下の主要分野を対象としている。

- (a) 議定書を実施する能力及び議定書の義務を遵守する能力
- (b) アクセスと利益配分に関する国内の立法上、行政上、又は政策上の措置を策定し、実施し及び執行する能力
- (c) 相互に合意する条件を交渉する能力
- (d) 国が自国の遺伝資源に付加価値を付けるために自国の研究能力を開発する能力

20. さらにこの枠組では、議定書の実施に関して、原住民の社会及び地域社会、並びに関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）の能力の必要性及び優先事項も取り扱っている。

21. 従って、この枠組の目的は以下のとおりである。

- (a) 議定書の批准又は議定書への加入を可能にするため、能力を構築し開発すること
- (b) 議定書の実施を支援するため、国内の立法上、行政上、又は政策上の措置を策定し、実施し及び執行する締約国の能力を構築し、強化すること
- (c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の重要性並びに関連するアクセスと利益配分の問題についての意識啓発面で、締約国を支援すること

(d) 訓練やモデル契約条項の策定によることも含め、相互に合意する条件を交渉する締約国の能力を強化すること

(e) アクセスと利益配分に関する国内の法律と規制要件及び相互に合意する条件に対する遵守を促進する面で、締約国を支援すること

(f) チェックポイントの設置を含め、遺伝資源の利用をモニタリングする締約国の能力を向上させること

(g) 自国の遺伝資源に付加価値を付けるため、締約国が自国の研究能力を開発できるようにすること

(h) 議定書の実施に効果的に参加するため、原住民の社会及び地域社会並びに関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）の能力を構築し開発すること

(i) 締約国が ABS クリアリング・ハウスに効果的に参加し、アクセスと利益配分の活動において、利用できる最善の通信手段とインターネット・システムを利用できるようにすること

(j) 議定書及びアクセスと利益配分に関する他の国際文書を実施するための能力の構築及び開発の取組において、連携と相互支援を促進すること

3. 能力の構築及び開発を必要とする戦略的措置

22. この枠組は、議定書の効果的な実施のための強固な基盤を築き、将来の能力の構築及び開発の取組の力となるため、締約国が短・中期的（2020年までの6年間）及び長期的（2020年以降）にとる必要のある戦略的措置のための能力の構築及び開発に焦点を当てる。各主要分野について提案される措置を、附録 I の表にまとめる。

23. 表に示す措置は、議定書の実施を支援する上での時間的な重要性による優先順位順に整理してあり、2011年に締約国、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者が事務局に提出した情報に基づいている。各国の開発の優先順位や予算上の制約、アクセスと利益配分に関する進展度を含め、各締約国の状況に応じて具体的な優先事項が異なることは認識されている。

4. 戦略的枠組の実施

4.1 戦略的枠組を実施するための実際の活動

24. この戦略的枠組は、国、準地域、地域、国際の各レベルで実際に行われる能力の構築及び開発の活動を通じて実施される。附録Ⅱに活動一覧を例示する。提案された活動は、附録Ⅰに示す戦略的措置を実施するための能力の構築及び開発に寄与するためのものである。

25. この枠組を実施する仕組みは、能力の構築及び開発を必要とする措置に応じて、国によっても地域によっても異なるものになる。2011年に送付した質問票への回答で締約国から寄せられた情報に従い、実施する主な仕組みには、対象集団に対する教育・訓練プログラム、会議やワークショップ、法的・技術的援助、指導書や参考資料の作成、オンラインディスカッション・フォーラム、科学的、技術的な協力、資金援助（調査助成金を含む）などがある。その他の仕組みとしては、トレイン・ザ・トレーナー（トレーナー養成研修）やラーニング・バイ・ドゥーイング（体験学習）のアプローチ、実地訓練、多方面の利害関係者による政策対話、研修旅行や人材交流、制度的支援などがある。

26. この枠組の実施は、参加型でボトムアップ型の国家的、準地域的、地域的なアプローチや機会を含め、能力構築に対するさまざまなアプローチを促進する。

4.2 役割と責任

27. この戦略的枠組は、締約国、地域的な機関や国際機関、研究機関や学術機関、原住民の社会及び地域社会、その他関連する利害関係者が、国家的、準地域的、地域的なプロジェクトやプログラムを通じて能力を構築し開発することを支援し導くものであり、その際には議定書の実施における各締約国や地域に固有の必要性和優先事項を考慮する。生物多様性条約事務局は、特に ABS クリアリング・ハウスを通じて情報を収集及び提供することで戦略的枠組の実施を促進し調整する。この枠組は、地域的、国際的なレベルで以下のような活動を促進する。

(a) 能力構築の提供者に対する、現在行われている能力構築の取組と、能力構築が不足している分野についての情報提供

(b) トレイン・ザ・トレーナー（トレーナー養成研修）コースとワークショップの開催

(c) さまざまなレベルで得られる機関と専門知識で、この戦略的枠組の実施に役立つものの特定とマッピング

(d) 訓練用資料の作成及び ABS クリアリング・ハウスを通じた配布

(e) アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発に関する専門家オンライン・ネットワークの設置

(f) ABS クリアリング・ハウスを通じて行うものも含め、締約国や関連機関の間でのコミュニケーションや経験交換の促進

28. 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、戦略的枠組の実施における進捗をモニタリングし、必要に応じて追加の指針を示す責任を負う。

4.3 実施のための資源

29. この戦略的枠組に提案する能力の構築及び開発の活動に対する主な資金源には以下があるが、これに限られるわけではない。

(a) 地球環境ファシリティ（GEF）は、この戦略的枠組を実施するための重要な資金供与機関である⁷。締約国には、「透明な資源配分のためのシステム（STAR）」の下で生物多様性に対する国の割当を配分する際には、アクセスと利益配分のプロジェクトを優先することが奨励される。

(b) 二国間及び多国間の開発援助も、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発の活動の資金源となりうる。締約国には、この枠組に沿ってプロジェクト計画を作成し、援助機関に提出することが奨励される。パートナーには、良いプロジェクト計画を作成するため、締約国を支援することが求められる。締約国には、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発の活動をその国家開発計画に組み込むことが奨励される。開発協力機関との協議においては、この国家開発計画が中心になることが多い。

(c) 地域的及び国際的パートナーとの技術協力：締約国には、人的及び技術的資源を共有し、各種資金源から資金を動員する機会を拡大することを目的として、さまざまな

⁷ この戦略的枠組に示す措置と活動は、決定 XI/5 第 21-23 項及び附属書 I において締約国会議が GEF に示した指針に含まれているプログラム優先事項の対象に入っている。

組織、地域的機関、中核的研究拠点との間で、また必要な場合は民間部門との間で、戦略的パートナーシップを結ぶことが奨励される。

(d) 新規及び追加の資金調達：締約国には、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発の活動を支援するため、国レベルで資源を動員する革新的な方法を探ることが奨励される。これには、資源回収の仕組み（resource recovery mechanisms）、アクセス申請料金、任意の拠出による資金調達、基金からの助成、また必要な場合は官民のパートナーシップなどが考えられる。締約国には、議定書の実施から得られる資源の一部を能力の構築及び開発に振り向けることも奨励される。

(e) 国の予算：締約国には、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発の活動を支援するため、十分な金額を国家予算に組み入れることが奨励される。

30. 戦略的枠組の効果的な実施には、予測可能で時宜を得た資金が十分に支払われる必要がある。締約国には、国内及び国外の資金源の多様化を図るか、あるいは新規及び追加の資源を動員するための各種手段を採用することが奨励される。

4.4 能力の構築及び開発の取組の持続可能性

31. 締約国及び関連機関には、この戦略的枠組に沿って行われる能力の構築及び開発の取組について、長期的な持続可能性を確保する措置をとることが奨励される。例えば締約国及び関連機関には、オーナーシップと政治的な関与を確立するため、上級の政策決定者や意思決定者、政治家、関連当局、原住民の社会及び地域社会、関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）などの主な利害関係者を、これら取組の設計及び実施の段階に参加させることが奨励される。

32. また締約国には、自国の開発計画、戦略、分野別の方針や計画に、アクセスと利益配分への配慮を組み込むことが奨励される。さらに、個々のプロジェクトの一環として実施される活動（訓練ワークショップやコースなど）は、プロジェクト終了後も確実に持続するように、できるだけ地元の大学や研究機関など、適切な既存機関の定期的なプログラムに組み込むべきである。

33. さらに、能力の構築及び開発のプロジェクトには、そのプロジェクトが完了した後もプロジェクトの活動や成果を持続させる一助となるような、十分なレベルの制度的能力を育てる項目を含めるべきである。また締約国には、議定書の将来の実施が損なわれないよう、職員の訓練を多様化し、訓練を受けた職員の転職率を最小限に抑える戦略を立てることも奨励される。

5. 連携及び協力

5.1 連携のための仕組み

34. 議定書は、アクセスと利益配分のための能力の構築及び開発に関する協働及び連携を促進するため、国レベル、地域レベル及び国際レベルで実施された能力の構築及び開発の取組に関する情報を、ABS クリアリング・ハウスに提供することを締約国に要求している⁸。さらにこの連携は、以下の仕組みを通じて促進される。

(a) アクセスと利益配分の能力構築に関わる政府機関、援助機関、関連機関による連絡会議

(b) オンラインディスカッション・フォーラム及びネットワーク

35. これら連携のための仕組みの目的は、以下のとおりである。

(a) 戦略的枠組の実施において協力と協働を促進すること。

(b) 異なるレベルや部門間での重複を避けることにより、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発の活動における効率を高めること。

(c) アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発について、経験と優良事例の共有を促進すること。

(d) 議定書及びアクセスと利益配分に関するその他の国際文書を実施するため、能力の構築及び開発の取組の相互支援を促進すること。

36. 連携は、国際、地域、準地域及び国のレベルで行うべきである。地域的、準地域的な会合や既存の制度的な構造は、アクセスと利益配分の能力に関する取組の連携を図るために利用することができる。各国の政府窓口には、国レベルで連携を管理することが奨励される。

⁸ 議定書第 22 条 6 項

5.2 締約国及び関連機関の協力

37. 締約国には、議定書実施のための能力の構築及び開発に関し、締約国間、関連機関間及び両者の間での協力を促進する仕組みを設置するか、又は既存の仕組みを利用することが奨励される。協力は、締約国と利害関係者が互いの取組を補完し、利用できる資源や専門知識を共有及び最大化する機会を提供するのに役立つ。

38. 当初は、既存の取組を活用し、生物多様性条約の下での南南協力プログラムや国連環境計画の下での南南協力情報交換メカニズムなど、既存の団体⁹や仕組みやプログラムを利用して、準地域的レベルや地域的レベルで締約国間の協力を促進又は強化することに重点を置くことが推奨される。

39. 事務局も、能力開発の取組における相互支援を確保するため、主なパートナーとの協力を開始する。

40. 協力の分野には以下が考えられる。

- (a) 能力構築・開発を合同で行う取組の策定
- (b) 国際的な人材交流プログラムの設置
- (c) アクセスと利益配分の問題についての対話と相互理解を促進するための合同会合、会議、ワークショップ、訓練の開催
- (d) インターンシップや短期間コースを含め、アクセスと利益配分の合同教育プログラム
- (e) 技術移転、情報と経験の交換、現地のプログラムやプロジェクトに対する資金援助を含む科学上、技術上の協力
- (f) 情報交換を促進するための地域的なデータベースとウェブサイトの設置

⁹ 活用できる既存の地域的な団体や機関には、アフリカ連合委員会（AUC）、中央アフリカ森林協議会（COMIFAC）、南アジア地域協力連合（SAARC）、経済協力機構（ECO）、東南アジア諸国連合（ASEAN）、国際総合山岳開発センター（ICIMOD）、湾岸協力会議、アラブ連盟、太平洋地域環境計画事務局（SPREP）、カリブ共同体（CARICOM）などがある。

41. 事務局は、アクセスと利益配分に関する能力の構築及び開発に関わる機関や組織（政府組織、非政府組織とも）の定期的な評価とマッピングを実施する。関連機関には、それぞれの地域や準地域での議定書実施のため、能力の構築及び開発に関し、地域的又は準地域的なネットワークや学習コミュニティを創設することが要請され、奨励される。

6. モニタリング及び再検討

42. 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、この戦略的枠組の実施をモニタリングする。締約国、原住民の社会及び地域社会、並びに関連機関には、事務局が作成した共通の様式を利用して、能力の構築及び開発の取組に関する情報（取組の成果を含む）を、ABSクリアリング・ハウスに提供することが求められる。

43. 事務局は、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の定期会合で検討するため、この戦略的枠組の実施状況に関する報告書を作成する。報告書では、達成した主な活動、達成した主な成果、直面した課題に焦点を当てる。報告書では、さまざまなレベルでの進捗を総合して概要を示し、さらに介入を要する部分や分野を特定する。議定書締約国会議は進捗を再検討し、改善のための措置に関する指針を示すことになる。

44. 戦略的枠組の評価は 2020 年に行われる。その評価報告書は、生物多様性戦略計画 2011-2020 の再検討と併せて、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この戦略的枠組を再検討し、適宜修正するために、使用することになる。

附録 I

締約国と原住民の社会及び地域社会から示された必要性と優先事項に基づく
議定書を効果的に実施するために能力の構築及び開発を必要とする措置の概要

期間 ¹⁰	主要分野 1：議定書を実施する能力及び議定書の義務を遵守する能力	主要分野 2：アクセスと利益配分（ABS）に関する国内の立法上、行政上又は政策上の措置を策定し、実施し及び執行する能力	主要分野 3：相互に合意する条件（MAT）を交渉する能力	主要分野 4：原住民の社会及び地域社会（ILCs）並びに関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）の能力の必要性と優先事項	主要分野 5：国が自国の遺伝資源に付加価値を付けるために自国の研究能力を開発する能力
短期	<ul style="list-style-type: none"> - 議定書の批准又は議定書への加入を可能にする - 遺伝資源（GR）及び遺伝資源に関連する伝統的知識（TK）の重要性並びに関連する ABS 問題についての意識啓発 - 議定書実施のための、関連主体（ABS に関する他の国際文書も含む）及び既存の専門知識のマッピング - 議定書を実施するための革新的な新規資金の動員 - 国内の機関間連携の仕組みの設置 - ABS クリアリング・ハウスへの情報提供を含め、ABS 活動における、利用できる最善の通信手段とインターネット・ 	<ul style="list-style-type: none"> - ABS に関する政策枠組の策定 - 議定書の義務に照らして不足部分を特定することを目的とした、既存の国内 ABS 措置の状況調査 - 議定書実施のため、ABS に関する立法上、行政上又は政策上の措置の新規策定又は既存措置の修正 - 地域的なモデル法の策定 - ABS のための制度的な仕組み及び行政的な仕組みの設置 - 事前の情報に基づく同 	<ul style="list-style-type: none"> - MAT の交渉における公正さ及び衡平さの促進（関連する法的、科学的、技術的能力の訓練を通じるなどによる） - 分野別及び分野横断的なモデル契約条項の策定（MAT の交渉に指針を提供するため） - 試験的な ABS 協定の策定と実施 - 遺伝資源の利用に関するビジネスモデルの理解促進 - 名古屋議定書に従 	<ul style="list-style-type: none"> - 法的プロセス、政策立案プロセス、意思決定プロセスへの参加 - TK の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するための MAT に関する最低要件（必要な場合には）の設定 - TK へのアクセス及びその知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する共同体規約の策定 - TK の利用から生じる利益の配分に関するモデル契約条項の策定 - 遺伝資源及び／又は TK 	<ul style="list-style-type: none"> - 遺伝資源及び TK の評価方法の開発及び利用

¹⁰ この期間は、それぞれの措置を開始する時期を示す。短期は 2014 年～2017 年、中期は 2018 年～2020 年、長期は 2020 年以降を対象とする。

期間 ¹⁰	主要分野 1：議定書を実施する能力及び議定書の義務を遵守する能力	主要分野 2：アクセスと利益配分（ABS）に関する国内の立法上、行政上又は政策上の措置を策定し、実施し及び執行する能力	主要分野 3：相互に合意する条件（MAT）を交渉する能力	主要分野 4：原住民の社会及び地域社会（ILCs）並びに関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）の能力の必要性和優先事項	主要分野 5：国が自国の遺伝資源に付加価値を付けるために自国の研究能力を開発する能力
	<ul style="list-style-type: none"> - システムの利用 - 議定書を実施し、議定書の義務を遵守するための仕組みの策定 	<ul style="list-style-type: none"> - 意(PIC)の付与又は拒否のための手続の策定 	<ul style="list-style-type: none"> - い、遺伝資源及びTKが提供国を離れた後の利用についての透明性を高めるための能力の開発（必要に応じて） 	<ul style="list-style-type: none"> - へのアクセスに関する ILCs（特に ILCs の女性）の能力の強化 	
中期	<ul style="list-style-type: none"> - 遺伝資源の利用をモニタリングする仕組みの設置（チェックポイントの指定を含む） - 議定書を実施するためにとった措置に関する報告 - 他の関連する国際文書との相互支援性を促進する仕組みの設置 	<ul style="list-style-type: none"> - ABSに関する国内法又は規制要件に対する遵守促進 		<ul style="list-style-type: none"> - MATを交渉する能力の開発 - 議定書に基づく締約国の義務に対する理解の向上 - 関連する利害関係者のABSに関する能力の強化 	<ul style="list-style-type: none"> - 技術移転の促進、研究用インフラの整備、この技術移転を持続可能にするための技術的能力の構築
長期	<ul style="list-style-type: none"> - 相互に合意する条件の遵守促進 - 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対するABS活動の貢献の促進 - ABS事案における司法へのアクセスに関する措置の策定 - 国境を越える場合の問題への対処 			<ul style="list-style-type: none"> - 遺伝資源に関連するTKの管理 	<ul style="list-style-type: none"> - 生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び生物探査に関連する研究及び分類学的研究の実施 - 遺伝資源データベースの整備

附録Ⅱ

議定書の効果的な実施を支援する能力の構築及び開発の実際の活動

主要分野 1：議定書を実施する能力及び議定書の義務を遵守する能力

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
1.1 議定書の批准又は議定書への加入を可能にする	<ul style="list-style-type: none"> ● 既に議定書を批准した国の経験に基づいた議定書批准マニュアル（又は議定書加入マニュアル）の作成（政府高官用の概要説明書のテンプレートを含む） ● 議定書の規定に関する政府役人向けワークショップの開催 ● 議定書の規定に関する利害関係者コンサルテーション・ワークショップを開催するための資金的援助、技術的援助又はリソースパーソンの提供 ● ABSの問題におけるマルチステークホルダー・プロセスの管理を対象としたABS政府窓口向け訓練の開催
1.2 GR及びTKの重要性並びに関連するABSの問題についての意識啓発	<ul style="list-style-type: none"> ● 議定書に関する意識啓発活動の設計・実施方法に関して締約国その他利害関係者の指針となるツールキットの開発 ● 政府役人及びABS実施に関連するその他利害関係者を対象とした、ABSの問題の広報方法に関するワークショップの開催 ● 記者その他報道・広報専門家を対象とした、GR及びTKの重要性、並びに関連するABSの問題に関するワークショップの開催 ● 中等後教育の学校カリキュラムや非公式の教育プログラムにABSの問題を組み込む方法に関するガイドラインの策定 ● 大学におけるABS短期コースの設計と開催
1.3 議定書実施のための関連主体（ABSに関する他の国際文書も含む）及び既存の専門知識のマッピング	<ul style="list-style-type: none"> ● ABS利害関係者のマッピングと分析に関する説明資料の作成 ● 締約国がABSに関する既存の専門知識の状況を調査するのを助けるためのテンプレートの作成 ● 政府のABS担当官を対象とした、利害関係者の特定と分析技能の訓練の開催 ● 各種主体間のネットワークを円滑にする仕組みの設置に対する技術援助の提供
1.4 議定書を実施するための革新的な新規資金の動員	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府役人を対象とした資源動員力の訓練の開催（プロジェクト開発、資金調達及び資源回収など） ● 各国の資源動員戦略策定に対する技術援助の提供
1.5 国内の機関間連携の仕組みの設置	<ul style="list-style-type: none"> ● 機関間の連携についての優良事例とABSの問題に関わっている既存の団体から学んだ教訓に関する、事例研究の文書化 ● 選択肢と持続可能性の評価に対するものも含め、国内における機関間の連携を促進する仕組みの設置に対する技術援助の提供

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
1.6 ABS クリアリング・ハウスへの情報提供を含め、ABS 活動における、利用できる最善の通信手段とインターネット・システムの利用	<ul style="list-style-type: none"> • ABS 活動における、利用できる最善の通信手段とインターネット・システムの利用に関する技術援助と訓練の提供 • ABS に関する既存の情報資料配布のための、通信手段（オンラインセミナー、ソーシャルメディア、Eラーニングなど）の開発又は改良 • ABS クリアリング・ハウスとリンクしている適切な情報共有プラットフォームの開発 • ABS クリアリング・ハウスと情報交換の仕組みの利用に関する Eラーニングモジュールの開発と実地訓練
1.7 資源の利用をモニタリングする仕組みの設置（チェックポイントの指定を含む）	<ul style="list-style-type: none"> • 国内のチェックポイント設置のためのガイドラインの策定（チェックポイントの役割と機能を含む） • チェックポイントの管理を担当する政府役人に対する訓練の開催
1.8 議定書を実施するためにとった措置に関する報告	<ul style="list-style-type: none"> • 各国の報告書を準備するための技術援助、資金援助の提供

主要分野 2：アクセスと利益配分に関する、国内の立法上、行政上又は政策上の措置を策定し、実施し及び執行する能力

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
2.1 ABS に関する国内の政策枠組の策定	<ul style="list-style-type: none"> • 不足部分の特定に向けた、既存の ABS 関連政策の分析に対する技術援助の提供 • ABS に関する政策枠組策定に対する技術援助の提供 • ABS への配慮を分野別及び分野横断的な政策や計画に組み込むことを促進するツールの開発（ガイドライン、事例研究など）
2.2 議定書の義務に照らして不足部分を特定することを目的とした、既存の国内 ABS 措置の状況調査	<ul style="list-style-type: none"> • 議定書の実施に関連する既存の措置の状況調査に対する技術援助の提供 • 関連する国内の ABS 政策、法律、規則を整合させて一貫性と法的明確性を確保する方法に関するガイドラインの策定
2.3 議定書実施のため、ABS に関する立法上、行政上又は政策上の措置の新規策定又は既存措置の修正	<ul style="list-style-type: none"> • 適当な場合には遺伝資源及び TK の慣習的利用と交換に関する規定を含め、国内の立法上、行政上又は政策上の ABS 措置の再検討、更新及び／又は策定に対する技術的、法的支援の提供 • 立法上、行政上又は政策上の ABS 措置の草案作成又は修正に関するガイドラインの策定 • 立法上、行政上又は政策上の ABS 措置の草案作成に対する訓練の開催（ワークショップ、コース、Eラーニングモジュールなど） • 立法上、行政上又は政策上の ABS 措置の策定に関する利害関係者コンサルテーションを実施するための、仕組みの設置に対する技術援助の提供

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
2.4 地域的なモデル法の策定	<ul style="list-style-type: none"> ● 適当な場合には、各国の状況に合わせて応用できるような地域的なモデル法やモデル規則の起草に向けた、既存の地域機関に対する技術的、法的援助の提供 ● 国レベルで一貫性のある議定書の実施を支援するためのガイドライン策定に向けた、地域機関に対する技術援助の提供
2.5 ABS のための制度的な仕組み及び行政的な仕組みの設置	<ul style="list-style-type: none"> ● 相乗効果を高めるために国の機関と協力することを通じて、立法上、行政上又は政策上の ABS 措置を実施することを目的とした、制度的な仕組み及び連携の仕組みの設置の促進 ● 政府役人を対象とした、立法上、行政上又は政策上の ABS 措置の実施に関する訓練の開催 ● 実地訓練、ピアツーピア（人材）交流プログラム、地域的、準地域的な学習コミュニティやネットワークを通じて行う、ABS 措置に関する知見と専門知識の共有の促進 ● ABS 措置実施のための行政手続策定に対する技術援助の提供 ● 遺伝資源へのアクセス要求について、商業的利用か非商業的利用かを判別するためのガイドラインの策定 ● 非商業的な研究目的での遺伝資源へのアクセスに対して簡略な措置を定めるガイドラインの策定
2.6 事前の情報に基づく同意 (PIC)の付与又は拒否のための手続の策定	<ul style="list-style-type: none"> ● PIC のさまざまな構成要素に関する説明資料の作成 ● 様式を含めて、PIC の付与に関するガイドラインの策定 ● PIC の付与に関する訓練とオリエンテーションプログラムの実施
2.7 ABS に関する国内法又は規制要件に対する遵守促進	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内の立法上、政策上、行政上の ABS 措置に対する意識啓発のための技術援助の提供 ● ABS 措置に対する遵守の執行と促進に関する優良事例の事例研究の文書化と配布 ● 国境管理官を対象とした生物多様性と ABS の問題に関する訓練の開催

主要分野 3：相互に合意する条件（MAT）を交渉する能力

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
3.1 MAT の交渉における公正さ及び衡平さの促進（関連する法的、科学的、技術的能力の訓練を通じるなどによる）	<ul style="list-style-type: none"> ● MAT 及び関連する主体のさまざまな構成要素に関する説明資料の作成 ● 技術的、法的側面に関するモジュールを含めて、MAT の交渉に関する訓練とオリエンテーションプログラムの実施 ● MAT の知的所有権に関する問題のオリエンテーションプログラム ● MAT に関する運用マニュアルの策定（特に、MAT の交渉方法及び関連する主体の役割と責任を含む） ● MAT プロセスに関連する法的枠組の総括文書の作成 ● MAT に関するツールキットの開発、ツールキットを使った訓練とオリエンテーションプログラムの実施 ● 報告要件を通じるなどにより、MAT の中にその実施に関する情報を共有するための規定を設けることに関する指針の策定

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
	<ul style="list-style-type: none"> 紛争解決マニュアルの策定と、法律の専門家その他を対象としたこの問題に関するオリエンテーションプログラムの実施 政府窓口と利害関係者を対象とした、MATのモニタリングと遵守に関連する問題についての訓練プログラムの実施
3.2 分野別及び分野横断的なモデル契約条項の策定	<ul style="list-style-type: none"> 法律家以外を対象とした、契約法に関する法律面での訓練の考案 複数の分野を対象とするものも含め、モデル契約条項とモデル契約の策定 モデル契約の使い方に関する訓練の開催
3.3 試験的なABS協定の策定と実施	<ul style="list-style-type: none"> ABS協定に関する事例研究の文書化。受益者、金銭的利益、非金銭的利益、利益配分の方法、利益の用途それぞれの例を含む。
3.4 遺伝資源の利用に関するビジネスモデルの理解促進	<ul style="list-style-type: none"> さまざまな分野を対象とした遺伝資源の利用に関連するビジネスモデルについてのマニュアルの作成 さまざまな分野を対象とした遺伝資源の利用に関連するビジネスモデルについての訓練の開催 生物探査と生物資源をベースにした企業開発に関するモジュールの開発

主要分野4：議定書の実施に関連する、原住民の社会及び地域社会（ILCs）並びに関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）の能力

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
4.1 法的プロセス、政策立案プロセス、意思決定プロセスへの参加	<ul style="list-style-type: none"> ABSの問題に関する法的プロセス、政策立案プロセス、意思決定プロセスを理解すること、TKの価値を認識することを含め、議定書の規定と、議定書がどのように作用するかについてのILCs（特にILCsの女性を含む）を対象とした訓練の開催 ILCs及び関連する利害関係者がABS措置の策定に参加できるようにするための技術援助と訓練の提供 産業分野と研究界を含め、その他の関連する利害関係者を対象とした議定書の実施に関する訓練の開催
4.2 TKの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するためのMATに関する最低要件（適当な場合には）の設定	<ul style="list-style-type: none"> TKの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するための、MATに関する最低要件（適当な場合には）の策定 TKの利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するための、MATに関する最低要件（適当な場合には）の利用方法について、ILCsその他関連する利害関係者（産業分野と研究界を含む）を対象としたトレイン・ザ・トレーナー・ワークショップの展開
4.3 TKへのアクセス及びその知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する共同体規約の策定	<ul style="list-style-type: none"> TKへのアクセス及びその知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する共同体規約の策定方法について、トレイン・ザ・トレーナー・ワークショップの展開（ILCs用資料作成を含む） TKへのアクセス及びその知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する共同体規約の策定方法に関するEラーニングモジュールとその他のツールの開発

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
4.4 TKの利用から生じる利益の配分に関するモデル契約条項の策定	<ul style="list-style-type: none"> ● TKの利用から生じる利益の配分に関する契約条項及びABS協定の策定と利用に関するトレイン・ザ・トレーナー・モジュールの開発 ● TKに関するモデル契約条項についての実用的な支援ツールの策定
4.5 遺伝資源及び／又はTKへのアクセスに関するILCs（特にILCsの女性）の能力の強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 関連資料の現地言語への翻訳 ● ILCs及び関連する利害関係者向け相談窓口設置に向けた技術援助の提供 ● ピア・ラーニングプログラムの設置と実施（メンター制度や実地訓練プログラムを含む）に向けた技術援助の提供 ● ILCsに対し、TKの文書化、保護、利用を通じてTKの可能性を最大限に生かせるようにするためのオリエンテーションプログラムや訓練プログラム
4.6 有利なMATの交渉	<ul style="list-style-type: none"> ● MATに関する能力の必要性の自己評価を容易にするテンプレートとガイドラインの策定 ● MATの交渉に関するILCsその他関連する利害関係者向け（産業分野と研究界を含む）の訓練ワークショップ／コースの開催 ● MAT／ABS協定の交渉に関するILCsその他関連する利害関係者向け（産業分野と研究界を含む）の個別対応型Eラーニングモジュールの開発
4.7 議定書に基づくTKとILCsに関する締約国の義務に対する理解の向上	<ul style="list-style-type: none"> ● 議定書に基づくTKとILCsに関する締約国の義務についてのセミナーやワークショップの開催 ● TKとILCsに関してABSを管理する政府省庁や地方当局について、その連携を促進する仕組みの設置方法に関するガイドラインの策定 ● 実際に行っている人が他者の経験に学んでそれを生かせるようにすることを目的とした、ABSに関連するTKとILCsについての優良事例の事例研究の文書化と配布 ● ABS規定に関する自主学習を容易にするオンライン学習プラットフォーム設置の支援

主要分野 5：国が自国の遺伝資源に付加価値を付けるために自国の研究能力を開発する能力

戦略的措置	能力の構築及び開発の活動（例）
5.1 遺伝資源及び TK の評価方法の開発及び利用	<ul style="list-style-type: none"> ● ABS の優良事例に基づいた遺伝資源と TK の潜在的な商業価値を評価する方法の開発 ● 遺伝資源と TK の価値評価（知見の交換を通じるなどによる）を目的とした、他の取組／手法／文書とのつながりの醸成促進 ● ビジネスモデルの分析を通じて価値連鎖について理解することを目的とした、優良事例と得られた教訓に関する事例研究の文書化と配布 ● 遺伝資源と TK の潜在的な価値を意思決定プロセスに組み込むためのマルチステークホルダー・アプローチの支援。これは例えば、ABS を管理する政府省庁や地方当局全体の連携を促進する仕組みの設置方法に関するガイドラインの策定を通じるなどにより行う。
5.2 技術移転の促進、研究用インフラの整備、この技術移転を持続可能にするための技術的能力の構築	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術の移転と開発を含め、共同研究や科学的協力（ピアラーニングプログラムなど）に対する技術援助の提供 ● TK に関するものを含め、研究者の訓練や既存の技能の維持を目的とした、開発途上国での施設設置に対する支援の提供（トレイン・ザ・トレーナーワークショップ、メンター制度、実地訓練など） ● 遺伝資源に付加価値を付けることを目的とした国内の機関や大学の研究能力の開発に対する技術援助の提供 ● 技術的、科学的な研究開発プログラムへの協働的アプローチに対する支援
5.3 生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び生物探査に関連する研究及び分類学的研究の実施	<ul style="list-style-type: none"> ● 遺伝資源データベースの開発又は増強を支援する技術援助の提供 ● ILCs、中小企業、民間部門を対象とした、生物探査及び生物資源への付加価値追加に関する訓練の開催 ● 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関連する研究及び分類学的研究に関する訓練の開催 ● 遺伝資源の研究開発を商業化の段階まで行うための能力の構築

附属書II

名古屋議定書実施のための能力構築に関する非公式諮問委員会への付託事項

I. 任務

1. 能力構築に関する非公式諮問委員会（CB-IAC）の任務は、名古屋議定書の効果的な実施を支援する能力の構築及び開発のための戦略的枠組の有効性の評価に関する事項について、事務局長に助言することである。具体的な任務には、以下に関して助言をすることが含まれる。

(a) 戦略的枠組の実施における不足部分を特定するためにさまざまな機関によって実施されている能力の構築及び開発の取組に対する状況調査

(b) 締約国その他政府、原住民の社会及び地域社会その他利害関係者の能力の構築及び開発の取組を促進するための、新しいツール、ガイドライン、訓練用材料（E ラーニングモジュールを含む）の開発の必要性

(c) ABS クリアリング・ハウス及びその他の情報源から入手できる能力の構築及び開発の必要性及び活動に関する情報を考慮した、能力の構築及び開発の活動の間での連携、協働、一貫性、補完性の促進

(d) 締約国が特定した能力の構築及び開発の必要性と、戦略的枠組の実施を支援する潜在的な機会及び資源とのマッチングの促進

II. 構成

2. 非公式諮問委員会は、締約国の推薦に基づき、地理的なバランス、ジェンダーバランスに相当の注意を払って事務局長が選出した 15 名の専門家で構成し、原住民の社会及び地域社会と関連機関の代表を含めなければならない。

3. 非公式諮問委員会は、その任務の遂行に当たり、既存の専門知識を利用することができ、適当な場合には、関連する国際的機関、地域的機関及び国の機関と連絡を取りあうことができる。

III. 運用手続

4. 非公式諮問委員会は、資金が得られるならば、適時に助言を提供するため必要に応じて会合を開き、可能な場合は常に、他の関連する会合と連続して開催する。
5. 事務局は、可能な場合には一堂に会しての会合の必要性を軽減するため、利用できる電子通信手段を活用する。

3/6. 適当な場合に助言及び支援を行うための手続及び仕組みを含め、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（第 30 条）

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に関する政府間委員会は、

名古屋議定書の第 30 条では、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がその第 1 回会合において、この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そのための制度的な仕組みを検討し、及び承認すると定めていることを想起し、

本勧告の附属書に収める、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そのための制度的な仕組みの草案を、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 1 回会合での検討及び承認のため、同会合に提出することに合意した。

附属書

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 の手續及びそのための制度的な仕組み

以下の手續及び仕組みは、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. 本遵守手續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。これらの手續及び仕組みには、適当な場合、助言及び支援を提供するための規定が含まれる。これらの手續及び仕組みは、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續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. 本遵守手續及び仕組みは、その性質を非敵対的、協力的、簡潔、迅速、助言的、促進的、柔軟、コスト効果的なものとする。
3. 本遵守手續及び仕組みの運用に当たっては、公正、正当な法手續、法の支配、非差別性、透明性、説明責任、予測可能性、誠実性、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、締約国により推薦され、国連の 5 地域グループからそれぞれ 3 名ずつ承認された 15 名の構成員からなるものとする。[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。][また、[締約国][x]によって推薦された原住民の社会及び地域社会の代表[1 名][2 名]が、[オブザーバー][投票権を持たない構成員][構成員]を務めるものとする。]推薦を受けた者は、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（COP-MOP）がそれを選出する¹¹。
3. 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の代わりとするため、国連の各地域グループが締約国により推薦された交代要員を 1 名ずつ示し、COP-MOP がそれを選出すべきである。
4. 委員会の構成員は、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、法的及び科学的な知識を含め、認められた能力をもつものとし、客観的に及び議定書の最善の利益のために並びに個人の専門能力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 COP-MOP により選出される。COP-MOP 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 COP-MOP 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. 委員会は COP-MOP の 1 会期間の間に少なくとも 1 回会議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、COP-MOP の日程やその他議定書の関連組織の会合の日程、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 COP-MOP の会合の 3 カ月前に開催すべきである。
7. 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 COP-MOP に提出するものとする。
8. 委員会は議長と副議長各 1 名を選出するものとし、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。
9. 定足数は委員会の構成員の 3 分の 2 とする。

¹¹ 本第 2 項で採用されたアプローチによっては、それに応じた変更が必要になる場合がある。

9(2) 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[あらゆる努力を払い]合意に達するものとする。[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[3分の2][4分の3]以上の多数決票、又は構成員[8][9][10][11]名のいずれか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反映するものとする。]報告書が採択された場合には、公表するものとする。

10. 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同意する場合にはその限りではない。

10(2) 「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。

11. 事務局は委員会の会合のために役務を提供し、かつ本手続の下で課された他の任務があれば、それを遂行するものとする。

C. 委員会の任務¹²

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、本手続に定める任務及び COP-MOP によって割り当てられたその他の任務を果たすものとする。

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、その報告を COP-MOP の次回の会合に提出するものとする。

¹² セクション D 第 10 項の決議によっては、以下の項に対処する必要がある。

(d) [第 29 条に定められたモニタリング及び報告を再検討するにより、議定書の締約国による実施及び遵守の程度を評価する]

(e) [ABS クリアリング・ハウスに提供された情報に基づくものを含め、締約国による議定書の義務の遵守に関する一般的問題を特定し及び再検討する]

(f) [特に議定書の第 29 条に定められた各国の報告書に示された情報に基づき、遵守の報告書を作成する]

4. [委員会は、相互に合意する条件の解釈、実施、又は遵守[及び]国内法[又はその遵守]に関する問題は検討しない。][ただし、当該条件又は国内法が議定書の不遵守の事案に伴う場合にはその限りではない。][又は議定書の開発途上国が能力及び資源の不足のために国内法を制定していないことから生じる不遵守の場合]

5. [委員会は、植物遺伝資源の保全、探査、収集、特性指摘、評価及び文書化に関する問題又は訴えは一切検討しない。]

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、次のいずれか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) COP-MOP

(d) [事務局[ただし、締約国から第 29 条に基づく報告書の提出がなく、当事締約国との協議によって問題が 90 日以内に解決されなかった場合[、又は当事締約国が議定書の義務を遵守する際に困難に直面していることを示す国の報告書又は ABS クリアリング・ハウスの情報に基づく場合][、又は原住民の社会及び地域社会に直接関係する名古屋議定書の規定に関し、当該原住民の社会及び地域社会から関連情報が事務局に提出された場合であって、事務局がその締約国に情報を提供し、同国に[x]日以内に返答する機会を与えた場合]]

(e) [一般の人々]

(f) [原住民の社会及び地域社会[ただし、自国の領域内に当該原住民の社会及び地域社会のある締約国からの支援を受けている場合、][遺伝資源に関連する彼らの伝統的知識に関し、場合によって彼らの慣習法、共同体規約及び手続に関して名古屋議定書の規定の遵守に関する事項を対象とし、][遺伝資源に関連する伝統的知識に関する事案において直接に影響を受ける場合]]

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) 問題とする事項が事実であることを証明する情報

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その限りではない。当該延長が認められる場合には 90 暦日を限度とし、その承認は委員会の議長が行うものとする。
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間内又は延長された期間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)～第 1 項(...)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、]][上記第 2 項に定める要件を満たしていない場合、][匿名の場合、]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[又は主体]]は申立内容の検討に参加し、委員会に対して回答し又は意見を述べることができる。ただし、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][言及された締約諸国]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に反映[及び/又は添付]される。]
9. [このセクションに定める手続に加え、委員会は、議定書の全締約国に関係のある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も含め、いかなる遵守の問題についても検討することを決定することができる。委員会は、次のものをベースに当該問題を検討することができる。すなわち議定書第 29 条に基づく各国の報告書及び報告要件、又は委員会が入手したその他の関連情報（特に、当該問題に対して妥当な関心を抱く一般の人々による情報、これには原住民の社会及び地域社会によるものを含む）、議定書第 14 条及び 17 条に基づいて得られた情報。問題から一締約国が受ける影響が他の締約国よりも大きい場合には、本手続規則を準用するものとする。]

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. 次項に定める措置を検討するに当たり、委員会は以下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、実施状況の評価する指標を明記）を策定することを適宜、要請又は援助すること
 - (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。
2. (2) COP-MOP 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を適宜促進すること[又は提供]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ついては、国際法に従って適切な措置を決定すること]

(e) [条約の運用停止に関する国際法の適用可能な規則に従い、特定の権利と特権を一時停止すること]

(f) 議定書第 26 条 4 項に従い、適宜、その他の措置について決定すること。

[F(2) オンブズマン

委員会は、不遵守の事案を特定し、委員会に申立を行えるよう、開発途上国並びに原住民の社会及び地域社会を援助する ABS オンブズマン事務所を設置するものとする。]

G. 手続及び仕組みの再検討

COP-MOP は、以上の手続及び仕組みにつき、議定書第 31 条に定める評価及び再検討の下でその有効性を再検討し、適切な行動をとるものとする。

3/7. モニタリング及び報告(第 29 条)

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に関する政府間委員会は、

1. 事務局長に対し、明確で簡単な報告要件の必要性を考慮し、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 1 回会合で検討するため、暫定的な国別報告書の様式案を作成するよう要請する。様式案は以下のようにあるべきである。

(a) ABS クリアリング・ハウス及び生物多様性条約に基づく国別報告書を通じて既に行われた情報提出との重複を避けること

(b) チェックボックスにマーク式で答えるほか、記述式でも答えられる柔軟性を備え、特に名古屋議定書を実施する際に直面した困難を中心とした、簡単な質問からなること

(c) 情報をオフラインで提出する選択肢を含めて、ABS クリアリング・ハウスを通じて情報を提出できるようにすること。

2. 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対し、その第 1 回会合において、以下のとおり決定を採択するよう勧告する。

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、

1. 事務局長に対し、情報をオフラインで提出する選択肢も含め、ABS クリアリング・ハウスを通じて利用できる、本決定に附属書として添付される暫定的な国別報告書の様式案を作成するよう要請する。

2. 締約国その他政府に対し、名古屋議定書に基づくそれぞれの義務の実施に関する暫定的な国別報告書を、以下の要領で提出するよう求める。

(a) 国連の公用語を使うこと

(b) ABS クリアリング・ハウスを使うこと

(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の第 3 回会合の 12 カ月前に提出すること。

3. 事務局長に対し、第 31 条に従い、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議定書の有効性の評価及び再検討に役立てるため、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 3 回会合での検討に向け、受領した暫定的な国別報告書に含まれている情報と ABS クリアリング・ハウスで公開された情報を統合するよう要請する。

4. 地球環境ファシリティに対し、受給資格のある締約国が国別報告書を作成するのを援助するため、資金を提供するよう求める。

5. 第 3 回会合において報告の間隔を検討することを決定する。

6. さらに、締約国から寄せられたフィードバック及び得られた経験に基づき、国別報告書の様式を常に見直すことを決定する。

3/8. 分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び基準の策定、更新及び利用に関する情報と見解

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に関する政府間委員会は、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がその第1回会合において、以下のとおり決定を採択するよう勧告する。

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、

第8条(j)及び関連規定に関するオープンエンド会期間特別作業部会が基準及びガイドラインに関して現在行っている作業7、10、12、15に関する取組を考慮し、

また、締約国、関連する国際機関、原住民の社会及び地域社会が作成したアクセスと利益配分に関連する既存の分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準を適宜考慮し、

第19条及び第20条に関し、事務局長が関連する国際的プロセスと適宜関わりをもつ必要性を認識し、

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、第19条及び第20条の下で策定したツールをABSクリアリング・ハウスに提出するよう奨励する。

2. 第19条及び第20条と関連するツールで名古屋議定書よりも前に策定されたものを、適宜更新するよう奨励する。

3. 名古屋議定書の発効から4年後に、名古屋議定書の初回の評価及び再検討と併せて、アクセスと利益配分に関連する分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準の利用について、状況を調査することを決定する。

附属書II

意見交換

A. 分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準の策定、更新及び利用の状況に関する意見交換(第 19 条及び第 20 条)

I. 背景

1. 締約国会議の決定 XI/1 A 第 6 項に従い、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に関するオープンエンド特別政府間委員会の第 3 回会合は、2014 年 2 月 26 日の本会合第 5 回会議において、議題 4.2 のもと、分野別及び分野横断的なモデル契約条項、自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例及び／又は基準の策定、更新及び利用に関する意見交換を行った。会合に先立ち、締約国その他政府、関連する国際機関、原住民の社会及び地域社会、その他の利害関係者に対し本件に関する情報の提供を求めた。この情報はパイロットフェーズ中に ABS クリアリング・ハウスを通じて公開された。

II. パネリストによるプレゼンテーション

2. 意見交換は、さまざまな分野を代表するパネリストのプレゼンテーションから始まった。

ロドリゴ・ゴンザレス・ビデラ氏(アルゼンチン、環境・持続可能開発庁)

3. ゴンザレス・ビデラ氏は、アルゼンチンにおけるアクセスと利益配分の歴史について概説し、2010 年に遺伝資源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決議が採択されたと述べた。この決議は、ボン・ガイドラインのほか、名古屋議定書の基礎となった複数の文書に基づくものであった。この決議では、事前の情報に基づく同意と相互に合意する条件を、あらゆる遺伝資源に対する輸出入許可の発行の最低要件とすることが定められた。この決議の採択後、官民の機関の協力のもとで、国や州のレベルで能力構築の活動が展開された。その主な目的は、アクセスと利益配分に関する情報を広め、権限ある当局の能力を築き、透明性を確保し、事前の情報に基づく同意を得るよう利害関係者に助言することであった。

4. 世界知的所有権機関の伝統的知識文書化ツールキットなど、関連機関や学術機関の取組の成果を活用して、相互に合意する条件のモデル（以下、「モデル MAT」）を作成した。このモデルに含まれている基本原則と関連条項は、他の情報源からとったものを国の状況に合わせて変更した。モデルの目的は、相互に合意する条件の最低要件などの問題について、指針を提供することであった。官民のさまざまな機関の協力を得て、遺伝素材の移転に関する条件案も作成中であり、これは遵守ツールとして、アルゼンチンの科学機関が使う予定である。モデル MAT は三つあり、そのうちの一つは、ブエノスアイレス大学精密・自然科学部と協力して作成したものである。政府は、各種の能力構築・普及戦略を通じてアクセスと利益配分の問題を主流化しようと、国内の科学界とも協力している。

5. ゴンザレス・ビデラ氏は次のように続けた。アルゼンチンは連邦国家であり、自然資源がどの州でも同じ方法で管理されているわけではない。明確なガイドラインを導入している州もあれば、導入していない州もある。これまでの経験から、モデルは個々の事案に適したものである必要があり、定期的に更新する必要があることが示されている。これらのモデルの主な特徴は、どの事例にも適用できることである。緻密で柔軟性に欠ける構造を避けることが重要である。さまざまなモデルを定期的に評価することで、国や州の当局や利用者は、貴重な経験を得ることができる。最初のモデルは時とともに更新されてきたが、能力的な制約のために、更新版は公表されていない。日々の学習から、州当局のなかには、アクセスと利益配分に関連する問題についての情報を広めるため、独自の規制措置や規則を策定したものもある。自主的な行動規範やガイドライン、優良事例、基準として使えるさまざまなツールが利用できるようになっている。現在の最大の課題は、利用できるツールに対する利害関係者の意識向上、問題の認知度の向上そして、能力構築である。

チャイナ・ウィリアムズ女史(英国、キュー王立植物園)

6. チャイナ・ウィリアムズ女史は、キュー王立植物園（以下、「キュー」という）を紹介した。キューは UNESCO の世界遺産に登録されており、非省庁型団体でかつ登録慈善団体として運営され、年間 100 万から 200 万人の来園者がいる。その使命は、科学に基づいた植物保全を世界中に啓発・発信して、生活の質を高めることにある。所蔵する主なコレクションは 19 あり、保存された押し葉標本、生きている植物、文書類、視覚資料などが含まれている。毎年 60 回以上、海外での植物収集を実施しており、6 万以上の押し葉標本と 1 万以上の生きた植物や種子が交換されている。キューは、世界中のパートナーとの間で 60 件のアクセス・利益配分協定や協力覚書を交わしている。

7. キューは、アクセスと利益配分（ABS）に関する分野別の原則やガイドライン、行動規範の策定に取り組んできた。個々の機関はこれを基にしてそれぞれの ABS 方針を策定することができる。こうしたツールがあることで、国の法律や解釈がさまざまであっても、確

実にアクセスと利益配分の優良事例が実施されるようになる。こうしたツールは、各国の政府やパートナーに対し、生物多様性条約の実施に対するキューのコミットメントを示すものである。このツールの策定にあたっては世界各地からの参加があった。そのため、さまざまな機関の間で信頼が醸成され、包括的でバランスのとれた成果を得ることができた。だがその実施となると、小さな植物園にとっては難しいということもわかっており、ツール自体が固定化されて、更新が難しくなっている。

8. 分野に共通の原則に基づき、キューは独自の ABS 方針を策定し、2004 年に承認を得た。このプロセスにより、問題に対する職員のコミットメントや責任感が高まり、理解も深まった。最も重要な成果は機関向けツールキットであり、これは現在、生物多様性条約のウェブサイトから入手できる。生物多様性条約専門の部署が設置され、アクセスと利益配分や伝統的知識に関する研修やガイドラインが職員用に設けられた。特に、野外調査とデータ収集に関しては方針と手順が定められた。また、モデル文書も作成され、特に非商業的な研究のためのアクセス協定や協働のための覚書が作成された。これらの文書の中にあるモデル条項では、事前の情報に基づく同意を得る必要性や、金銭的・非金銭的な利益配分の問題などを扱っている。

9. キューの経験では、モデル契約やモデル条項は透明性があり、予測可能で、法的にも確実性があるため、研究計画立案に役立つ。モデル契約やモデル条項があることで、優良事例が明確になり、交渉プロセスが加速される。一方、モデルというものは策定に時間がかかり、パートナーが同じモデルを使っていないこともある。モデルはあくまでもモデルに過ぎないということ、柔軟性があり、相互に合意する条件の設定を可能にするものである必要があることを忘れてはならない。

10. 現在の取組の一つとして、キューはその内部方針と手続を名古屋議定書と EU 規則に合わせて修正している。植物園自然保護国際機構（BGCI）とも協力し、議定書を実施する植物園のためのツールキットを策定している。

11. 最後にウィリアムズ女史は、モデル規約やモデル契約は、確実に遵守されるように、モニタリングと評価の仕組みで事後調査をする必要があると述べた。分野別のガイドラインに基づいて組織の方針や契約を策定することは、内部的にも外部的にも信頼を築くことにつながるが、このプロセスには時間も投資も必要になる。もう一つの課題としては、新たな議定書や国の法律の変更に応じて、それを組み込めるような柔軟性を備えている必要があるということである。

ジェフ・バートン氏(国連大学高等研究所)

12. ジェフ・バートン氏はキャサリン・モナグル (Catherine Monagle) 女史の代わりにプレゼンテーションを行い、モデル契約条項や行動規範、ガイドライン、優良事例、基準に関して国連大学高等研究所が実施した研究の概要を述べた。この研究では名古屋議定書の観点からアクセスと利益配分のための既存のモデルツールを調べ、今後の見通しを示した。

13. 研究から明らかになったことは、名古屋議定書よりも前から多くのモデル契約条項があり、それらの目的や規定が生物多様性条約とも名古屋議定書とも一致していたということであった。また、商業的、非商業的な目的や知的所有権に関する条項を含め、契約に含まれている問題の範囲は比較的共通していた。大部分のモデル契約には、当事者間で交渉して状況に合わせて調整できるだけの柔軟性があった。

14. 行動規範やガイドライン、優良事例、基準について明らかになったことは、当事者の一方又は双方が名古屋議定書の基本原理を守っていなかった場合に、利用者と提供者がアクセスと利益配分契約を締結する際の指針となるという点で、これらが著しく有用だということである。こうしたツールと条約第 8 条(j)項、そして議定書第 12 条の実施を支援するためのツールの重複も考慮すべきである。

15. 研究の暫定的な結論の中には、第 19 条及び第 20 条で定められたツールが、議定書の目標を大まかな概念から具体的な行動に変換する上で有用だというものがあった。しかし、こうしたツールの数や利用から得られた教訓については、未だはっきりとはしていない。ABS クリアリング・ハウスは、こうした情報の不足を埋める上で重要な役割を担うはずである。この点で、ABS クリアリング・ハウスと世界的な所有権機関データベースとの相互参照の可能性を検討すべきである。ただし、こうしたモデルやツールの価値は明らかであるが、限界にも留意しなければならない。

16. バートン氏は、名古屋議定書の第 19 条と第 20 条の実施のための非公式会合で示された意見と勧告を報告した。会合は日本政府が開催したものであり、研究はこの会合のために行ったものである。この会合には、さまざまな背景を持つ専門家が多数出席した。

17. 出席者は、モデル契約条項とガイドラインは、特に一貫性と法的確実性を提供することで規則と実際との乖離を縮めたと述べた。しかし、こうしたモデル条項やツールの作成と利用は、能力構築で支援する必要がある。この二つの条項の表現についても明確にする必要がある。さらに、保全と持続可能な利用、遵守、原住民の社会や地域社会によるモデル条項とガイドラインの利用に、一層重点を置くべきだということ合意をみた。

18. 会合で出された勧告には、モデル条項とガイドラインの収集を継続しつつ、それらの間の共通点を探ること、既存の商業慣行に学ぶことなどの勧告が作成された。さまざまな

ツール間の違いや、契約終了へのアプローチについて理解を深める必要があることも挙げられた。

19. 専門家はモデル自体について、非金銭的利益のほうが即時的であり、金銭的利益を上回りうるという事実を反映するようモデルを修正すること、技術移転に一層重点を置くこと、モデルを意識啓発の取組で利用することを勧告した。そのほか、ABS 契約の範囲内における非商業的利用から商業的利用への「目的の変更」についても、どのように理解して対処するのが最善かを明確にするよう努めることを勧告した。

20. 最後に、バートン氏は、前述の研究の詳細と包括的な概要については、情報資料 UNEP/CBD/ICNP/3/INF/2 を参照するか、キャサリン・モナグル氏に問い合わせるよう参加者に呼びかけた。また、情報文書 UNEP/CBD/ICNP/3/INF/3 に収めた非公式会合の報告書にも注意を喚起した。

III. 質疑応答

21. プレゼンテーションに続き、オーストラリア、バハマ、カナダ、中国、エチオピア、欧州連合とその加盟国、東ティモール、生物多様性に関する国際先住民フォーラム、第三世界ネットワークの各代表が、パネリストに質問した。

チャイナ・ウィリアムズ女史による回答

22. ウィリアムズ女史は、小さな機関が第 19 条と第 20 条にあるようなツールを扱う能力について、その状況を尋ねた質問に対し、主な問題は、その機関の方針や契約、内部的な取り決めを分析する職員の時間と能力にあると回答した。

23. 利用と目的の変更の問題については、キュー王立植物園には標準非商業契約があり、その中に、商業化が行われる場合には必ず別途書面による契約を必要とし、利用の変更がある場合には必ず、新たに事前の情報に基づく同意と相互に合意する条件が必要であると定める条項が含まれている、と説明した。こうした状況をどのように扱うか、特に素材が第三者に移転される場合の取扱については、相当の熟慮を重ねた。利用の変更は実際に商業化が行われるときだけでなく、商業化の意図がある場合にも適用される。

24. 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配分については、キュー王立植物園では対象となる資源の提供国と契約を交わすほか、原産地において、伝統的知識の収集と記録の面で現地のパートナーと協力している。

25. 各国政府も原住民の社会及び地域社会も、利益配分に関するガイドラインと指針の策定面でかなりの取組を行っており、その情報がモデル契約条項や利用者の行動規範の作成に役立つ。

26. 遺伝資源から生じる利益配分についての質問について、ウイリアムズ女史は、キュー王立植物園は海外で収集を行っており、利益配分は契約を結ぶ当事者間で合意されると述べた。こうした利益配分には、必要に応じて、技術移転、能力構築、又はその他の措置が含まれる。原住民の社会及び地域社会との利益配分は、ほとんどの場合、提供国のパートナー機関を通じて行われる。

ロドリゴ・ゴンザレス・ビデラ氏による回答

27. 既存のモデル契約条項がすべて生物多様性コミュニティに知られているのかという質問に対し、ビデラ氏は、多くは更新されているが公開されておらず、すべての利害関係者に十分に知られているわけではないだろうと回答した。また、モデル契約条項は、それぞれの事案の状況に合うように、一件一件慎重に策定する必要があることも忘れてはならないと述べた。その一件ずつが学ぶチャンスになる。遺伝資源の非商業利用に関するモデル契約条項で利用や目的の変更が定められているかどうかは、それらを評価する際の重要な要素である。どちらの場合にも、既存の契約の再締結が必要である。大学の場合は、研究の根底にある目的がほぼ判断の基準となる。アルゼンチンのモデル契約条項では、海洋遺伝資源と陸上遺伝資源を区別していない。

28. アルゼンチンでは、伝統的知識の利用に対して事前の同意を与える場合、その実施にとって主な障害となるものは、原住民の認識不足である。そのため現在は、議定書やその他の関連条約の現地語への翻訳や、事前の情報に基づく同意に関する能力構築など、意識啓発に重点的に取り組んでいる。また、信頼感の構築も重視している。

29. 適切な国内法があるなかで、モデル契約条項や自主的な行動規範、ガイドラインの付加価値は何かという質問に対しては、ガイドラインは現行規則の実施を理解させ支援する有用なツールであると回答し、さらに、行動規範は意識向上に役立つと述べた。またこれらが全体として利害関係者全員に対して透明性を高め、明確性を与え、それによって遵守の達成を促進する。

ジェフ・バートン氏による回答

30. 既存のモデル契約条項がすべてどの程度知られているのかという質問に対し、バートン氏は、先ほど紹介した研究によれば、多くのモデル契約条項は今後の確認を待たなければ

ばならず、英語以外の言語によるものには特にそれが言えると述べた。モデル契約条項を特定して生物多様性コミュニティが利用できるようにするには、さらなる研究が求められる。

31. 遺伝資源の非商業的利用と商業的利用の扱い方の区別については、モデル契約条項は一般に、非商業的利用向けに作られていた。目的が変更されたときは、多くの場合、事前の情報に基づく同意と相互に合意する条件を新たに締結する必要がある。場合によっては、こうした事態について国内法に規定があり、再交渉を定めている。この点で、アクセスと利益配分管理ツールは有用な指針になる。よく問題になるのが、変更されたのが利用そのものなのか、利用の目的なのかを確認することの難しさである。これについてはさらなる研究が必要である。この場合の「商業化」の意味については、二つの考え方がある。つまり、「商業化」とは、「利益 (profit)」を生むためにその研究の成果を利用することだと考える者もいれば、「経済的収入 (economic return)」を生むためにその研究の成果を利用することだと考える者もある。例えば、非営利組織が実施した研究の成果が市場に出て収入が生まれた場合、この収入は非営利組織によって生み出されたものであるから利益とは考えられない。しかし、この場合でも、利用された遺伝資源の提供者はこの収入の衡平な配分を受け取るべきである。現在のところ、この問題は未解決である。

32. モニタリングに関しては、対象となる研究が申告どおりの目的で行われたという確証を得ることが重要である。例えば、公的資金による研究であれば、権限ある当局に報告書を提出することを条件とすることが考えられ、それによって利用者は、要件が満たされたことを証明する。研究が行われている国の外部から遺伝素材を調達する場合は、出所の証明書を要件とすることが考えられる。民間の研究機関にも同じような手続を適用することが考えられる。とはいえ、過剰な負担は不遵守を招きかねないため、個々の状況に合わせて一定の柔軟性を持たせることが重要である。

33. 陸上の遺伝資源に関する問題は海洋の遺伝資源に関する問題よりもはるかに複雑だが、関連する指針の策定に当たっては区別をするべきではない。

34. 世界知的所有権機関の「伝統的知識文書化ツールキット」、国連大学高等研究所のウェブサイト、「アクセスと利益配分管理ツール (名古屋議定書に合わせて修正されたもの)」は、伝統的知識をめぐる問題を取り扱う際の指針として役立つ。また、関連する国内法を既に策定している国もあり、他国にも役立つと考えられる。

35. モデル契約条項やそれに類する文書の策定には、ボトムアップとトップダウンのどちらのアプローチを採用するのが適切かという質問に対しては、基準の策定は共通の利益に基づいて策定される場合が多いとバートン氏は答えた。「アクセスと利益配分管理ツール」は、専門家や提供者、利用者、原住民の社会及び地域社会の代表からなる運営グループが主

導して作成したものであり、特定の利害関係者の特定の利害を反映することのない貴重な指針を提供するため、きわめて有用である。キュー王立植物園は植物園の共通方針の策定を主導し、その際には世界中の植物園からの意見を参考にした。自分の知る限り、抽象論だけで策定に成功した基準はない。これに関連して言えば、ガイドラインは当然ながら義務的なものではなく、指針を示すものだということに留意しなければならない。そのため各国政府は、実用性に欠け、ツールというよりも障害になるようなモデル文書や基準を策定することは避けなければならない。バートン氏は、最近の状況を踏まえて、事実上規則として作用するようなガイドラインの策定や、不遵守に対する制裁の適用に対して警告を発した。ガイドラインの目的は情報提供であって、規定を定めることではない。

生物多様性条約事務局長の発言

36. 名古屋議定書の実施に際して小規模な機関が直面する難題についての質問に関連して、事務局長は、人材不足や能力の不足から生じる問題を克服するには、ネットワークキングが有効な方法だろうと述べた。また、モデル契約条項や自主的な行動規範、ガイドライン、優良事例や基準を策定する主体としてはどこが最適か、という質問に関連して、資源提供者の視点、特に原住民の社会及び地域社会の視点で策定されたモデルや実施されている取組に、一層の注意を向けるべきだと述べた。より幅広い視点からとらえるため、共同体規約に関する情報を収集して発信することも役立つと考えられる。

生物多様性に関する国際先住民フォーラム代表の発言

37. 生物多様性に関する国際先住民フォーラムの代表（祖先の代表として発言）は、自分の故郷であるアマゾン地域の住民が、これまで「植物使節団（botanical envoys）」との豊富な経験と長い関係を築いてきたことに参加者の注意を促した。名古屋議定書の採択と共に、こうした関係は転換点を迎えた。世界の民が兄弟姉妹として会合するという歴史的な挑戦を前にしている。個々のプロジェクトや西洋の知識体系と先住民の知識体系との壁を越え、尊重と誠実さに基づいた新たな建設的な関係を築く好機を迎えている。

B. 名古屋議定書の実施状況に関する意見交換

I. 背景

1. 締約国会議の決定 XI/1 第 6 項に従い、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オープンエンド特別政府間委員会の第 3 回会合は、2014 年 2 月 24 日及び 25 日の本会合第 2 回及び第 3 回会議において、議題 4.3 のもと、名古屋議定書の実施状況に関する意見交換を行った。会合に先立ち、事務局長は議

定書の批准及び実施に関する各国の展開又は地域的な展開に関する情報の提出を求めた。提出された情報は生物多様性条約のウェブサイトに掲載された。

II. パネリストによるプレゼンテーション

2. 意見交換は、さまざまな分野を代表するパネリストのプレゼンテーションから始まった。

ヘム・パンデ氏(インド政府環境森林省、生物多様性条約政府窓口及び副次官)

3. ヘム・パンデ氏は、インドは多様な生物資源と遺伝資源やそれに関連する伝統的知識の世界で最古かつ最大の宝庫の一つであると述べた。インドは 2012 年 10 月に名古屋議定書を批准したが、2003 年に生物多様性法を制定したことで、生物多様性の保全に向けたコミットメントを既に示していた。生物多様性法の目的は、生物多様性を保全し、その構成要素の持続可能な利用を確保し、生物資源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である。

4. 生物多様性法を国、州、地域のレベルで実施するため、環境森林省の下に 3 層構造が設けられた。これを統括するのが国家生物多様性局であり、この局がインド国民以外の個人や外国の企業に対するインド領域内の生物資源へのアクセスと、これらの資源や関連する知識の知的所有権の付与を所管するとともに、関連するガイドラインを発行している。国家生物多様性局は、中央政府と州政府の顧問役も担っている。

5. 国家生物多様性局は、アクセスされた生物資源とその副産物の利用、その利用に関連する工夫・慣行・知識から生じる利益の衡平な配分を決定することも担当している。この決定は、承認を申請する者、関係する地元機関、「利益配分の請求者」（つまり特に、生物資源とその副産物の保全者）との間で交わされた相互に合意する条件に従って下される。

6. 利益配分に関する判断基準と時間枠は、一件ずつ決定される。利益の量は、利用の程度や持続可能性、予想される影響と成果を考慮し、地元機関と利益配分の請求者とも協議して、アクセス者と国家生物多様性局との間で相互に合意する。生物資源や伝統的知識が特定の個人やグループから取得される場合には、合意された金額が相手に直接に支払われる。

7. 金銭的利益に加え、知的所有権の共同所有権がアクセス者と国家生物多様性局、又は特定された場合には利益配分の請求者に付与される。生物資源のアクセスが行われた地域

は、技術移転のほか、研究開発施設の設置からも利益を享受し、施設の設置などは生活水準の向上にも役立つ。

8. 2003年から2013年の間に、生物多様性法の下で、研究目的や商業目的、第三者移転などのための生物資源へのアクセスに関し、合計117件の協定が結ばれた。合計430万インド・ルピーにのぼる金銭的利益が、7つの事例で配分された。この事例の中には、ペプシコ社による海草の輸出に関するものや、ヘビ毒解毒草の特許取得を目的としたアーユルヴェーダ系病院の医師による無異議証明書（no-objection certificate）の申請に関するものなどがある。

9. 最後にパンデ氏は、生物多様性法の規定について全利害関係者に意識を啓発すること、地域レベルで制度を強化すること、アクセスと利益配分の協定をすべて緊密にモニタリングすることを、今後の課題として強調した。

ヒューゴ＝マリア・シャーリー氏（欧州委員会、多国間環境協定・貿易・地球の持続可能性担当局長）

10. ヒューゴ＝マリア・シャーリー氏は、名古屋議定書の採択後すぐに、欧州連合は欧州連合による議定書の批准と、加盟各国による批准を可能にするために必要な措置の検討を開始したと述べた。議定書の主要要素を調査し、EUレベルで対処する必要がある要素と、各加盟国に国レベルで検討するよう委ねる要素を判断するため、幅広い利害関係者協議を含めて、広範な影響評価を実施した。

11. アクセス要件は各加盟国が決定するという判断がすぐに下された。これは、議定書のこの要素が強制ではないためである。ただし、各加盟国が定めたアクセス要件がEU域内市場の機能を損なう場合に限り、EUはその原則への遵守を保証する手段として、アクセス要件の統一を検討する。議定書に従い、利益配分は相互に合意する条件に基づいて扱うことが決定された。遵守措置については、EU全域での統一した実施が必要であるとの結論であった。利害関係者と協議して措置をとることが望ましいことも挙げられた。

12. 詳しい研究のなかで、EUは利用者の負担を最小限に抑えつつ、議定書の義務を果たすことのできる解決策を探った。その結果、「相当の注意（due diligence）」の原則に基づいたEU規則を定めることが提案された。この提案は、議定書批准に対する提案とともに、2012年10月に欧州議会と閣僚理事会に提出された。

13. その後、EU3機関の間で活発な議論が行われた。EUと加盟各国双方の議定書批准を可能にするEU規則案について、両共同立法者が政治的合意に達したため、この議論も終了間近である。最後の手続は、3月の欧州議会本会議における投票と、4月の閣僚理事会での

決定ということになる。同時に、欧州議会は EU による議定書の批准に同意する。最後に、閣僚理事会が規則を採択し、批准書の寄託を承認し、そして 2014 年 10 月に、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の第 1 回会合が開催される運びとなる。

14. 加盟各国の批准スケジュールは、各国の国内での手続によってさまざまになりうる。だがそれでも、加盟各国とその国民は、EU 域内での上記規則の発効と議定書自体の発効に伴って、議定書の義務に拘束されることになる。

15. EU 規則は、加盟各国が国レベルで制裁と罰則を定め、チェックポイントとしての役割を果たす国家機関を指定し、国レベルで活発に活動している事業者を調査することを義務づけている。またこの規則では、「EU 登録コレクション」や「認定優良事例」など、遵守を促進する重要なツールも定めている。そのため EU と加盟各国は、この規則により、議定書が発効ししだい、その実施に着手する準備が整うことになる。

プレストン・ハーディソン氏(ツレーリプ族)

16. プレストン・ハーディソン氏は、原住民の社会や地域社会内における権利と利益の体系は、慣習法や先祖の教え、昔からの言い伝え、知識と慣行（宗教的、神秘的、非神秘的なものを含む）、スチュワードシップの義務で作られていると述べた。これらの権利はもともと備わっているものであって昔から存在し、文化的な遺産や民族の自決権に基づいた、奪うことのできないものであり、本質的に普遍のものである。こうした権利や利益の外部的な体系を作っているのが国や国際レベルでの条約や協定、法律、枠組条約や契約であり、例えば、条約法に関するウィーン条約や先住民族の権利に関する国連宣言などが挙げられる。

17. 標準的なアクセスと利益配分の制度は、大部分がこうした外部的なアプローチをとる。これは決定重視型であって、対象は遺伝資源とそれに関連する伝統的知識に限定され、法の抵触やリスクには最小限の配慮しか払わず、利益配分の義務や法的要件、手続要件に重点を置き、時間的にも空間的にも限られた部分を対象としている。これに対して原住民の社会や地域社会では、慣習法や、（土地などを）守り管理する者としての義務と権利との不可分性と一貫性のある、全体的で長期的な解決策を探る。この意味で、アクセスと利益配分の解決策は、リスクと利益の幅広い評価に向け、事前の情報に基づく同意要件とバランスさせる必要がある。

18. 原住民の社会や地域社会は、気候変動や生息地の減少、マージナライゼーション（周縁化）、文化的存続の危機などに伴うさまざまな問題に直面している。原住民以外の社会では、不正使用が横行しており、そのような社会に囲まれていては、生物文化的な共同体規約が認識されない限り、契約では原住民の社会や地域社会を文化的侵害から守るのに不十

分である。原住民の社会や地域社会は、手続的な保護を必要としており、慣習法と集団所有権の尊重に基づいた生物多様性の利用制限、伝統的知識の移転制限、そして利用の変更に関するチェックポイントを必要としている。こうした社会は協議や交渉、モニタリングや報告への全面的な参加が保証されなければならない。各種要望や状況に対応できるように、システムは柔軟でなければならない。共同体規約は、それぞれの状況の背景にある体系に十分な注意が払われ、結果が長期的な場合にのみ、機能することになる。

19. 各国のアクセスと利益配分の仕組みの構築が本格化したことで、事前の情報に基づく同意と相互に合意する条件は広く認識される概念となった。こうした体制の基本原則は、無害、段階的な実現、非後退性、全体性、紛争の解決、法の最も有利な解釈、資源に基づく解決でなければならない。

セリム・ルアフィ氏(フランス、フランス農業開発研究国際協力センター(CIRAD))

20. セリム・ルアフィ氏は、アクセスと利益配分に関する法律にとって、研究界は最も重要な利害関係集団に入ると述べた。アクセスと利益配分に関する現在の議論は、民間企業による遺伝資源への直接的なアクセスと金銭的な利益配分が中心になっている。しかし、研究界は、遺伝資源が商業的利用に至る前に何度か交換されるなかで仲介者としての役割を果たすことが多く、しかも遺伝資源の主な利用者の一つでもある。こうした利用から生じる利益は、金銭的利益だけでなく、評判が高まるなど、幅広い意味での利益を含んでいる。

21. 一つの議定書を実施するという事は、単なる法的、行政的なステップではなく、社会的実験や双方向的な学習のプロセスもある。名古屋議定書の実施を促進するために、研究界で現在行われている方法を文書化し、分析し、利用すべきである。研究界の必要性に対応するために、第8条(a)項、第19条、第20条の規定など、議定書に定められている機会を探る取組をするべきである。相互の適合性を高めるため、研究界における現在の基準や価値、慣行が議定書の実施に寄与しうる領域を特定する必要がある。例えば、研究界で行われている文書化やモニタリングのやり方は、ABS クリアリング・ハウスや遺伝資源の利用のモニタリングに寄与すると考えられる(第14条及び第17条)。

22. 議定書の実施を促進するには、研究界で現在行われているやり方をどのようにするのが最善か、それを検討する試みが既に行われている。商業目的の研究と非商業目的の研究とを区別することが有用ではないことは分かってきた。研究界にとってはむしろ、遺伝資源の交換が取引なのかそれともパートナーシップなのかを示すように、「一度きり」の協働か、それとも「長期的な」協働かを区別するほうが望ましい。アクセスと利益配分の協定は、金銭的利益の可能性を排除することなく、例えば実験室の共有など、非金銭的利益の共有を可能にする長期的なパートナーシップにつながる可能性がある。

23. 遺伝資源の交換において各パートナーにとって価値があるのは何かを判断するため、さらなる取組が必要である。研究界によって生み出される利益を捉えて配分できるような法的文書を策定するには、こうした利益の全体像を的確に把握することが必要である。

マリア・ジュリア・オリバ女史(倫理的バイオトレード連合)

24. マリア・ジュリア・オリバ女史は、生物多様性の倫理的な調達方法を推進するため、倫理的バイオトレード連合が民間部門と協力していると述べた。企業は名古屋議定書を重要視しており、アクセスと利益配分の問題に対する企業の関与は、議定書の採択後に大幅に拡大している。特に化粧品業界では意識向上が見られ、天然成分と倫理的な調達に対する消費者の関心や需要が高まっている。2013年版生物多様性バロメータでは、持続可能な開発や生物多様性、生物多様性の調達方法について報告し、伝統的知識や知的所有権などの問題に触れる企業が増えていることが示された。こうした事実は、企業がアクセスと利益配分の問題を理解しはじめ、その知識をビジネスのやり方に組み込み始めていることを示している。企業は、実施の障害もいくつか示している。例えば、遵守に関する情報を入手することの難しさ、運用と実践を規則化する仕組みの欠如、同じ国内での政策の不一致などを指摘している。

25. 実施のためには、アクセスと利益配分の要件の内容と運用に関して透明性のある公開された情報が不可欠であり、それがモニタリングされ、執行されなければならない。アクセスと利益配分をさらに幅広い持続可能なやり方と結びつけ、先駆的な企業に支援を提供するのも有用である。議定書の実施は、利害関係者と共に学んで関係を築きつつ、企業と協議して、アクセスと利益配分を実施に移すことへの対応策を見つける重要なチャンスである。

III. 質疑応答

26. プレゼンテーションに続き、ブラジル、中国、コロンビア、ナイジェリア、ペルーの各代表がパネリストに質問した。

ヒューゴ＝マリア・シャーリー氏による回答

27. チェックポイントに関する質問に対して、シャーリー氏は、EU は価値連鎖の最初と最後の両方の段階にチェックポイントを設けたと回答した。資金の受給を受けた研究者には、利用する遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識が、適用される法的要件に従ってアクセスされたことを確認するため、相当の注意 (due diligence) を払うことを宣言することが求められる。アクセス許可の対象となる遺伝資源に関する情報は、ABS クリアリング・ハウスに記録され、提供者は原産国で与えられた許可が自身の要求と一致しているかどうかを確認

することができる。そのため、価値連鎖に関わる各利用者は、事前の情報に基づく同意や相互に合意する条件、その他の関連する取り決めが遵守された証拠を得ることができる。相当の注意の宣言は、価値連鎖の最終段階でも再度求められ、クリアリング・ハウスにフィードバックされる。価値連鎖に関わる利用者が相当の注意を払わなかった場合、又は利用者が、問題となる遺伝資源に関して提供された情報が不完全又は欠落があることに気づき、しかも利用を停止しなかった場合には、罰則が適用される。行政的性質、又は刑事的性質のどちらの制裁を適用するかは、加盟国に判断が委ねられる。

28. EU 加盟各国による議定書の批准に関する質問に対しては、EU 規則は全加盟国にとって遵守義務があると述べた。議定書を批准していない加盟国は EU の批准書の対象に含まれることになり、議定書を完全に遵守することになる。また、加盟各国の批准に向けたスケジュールに関しては、加盟国の国内プロセスと政策的決定によるため、具体的な情報は提供できないと述べた。

セリム・ルアフィ氏による回答

29. ルアフィ氏は、研究界のなかには議定書に抵抗を示す分野もあることを認め、こうした抵抗の性質と範囲を深く理解することが重要だと強調した。例えば、遺伝資源の商業的利用と非商業的利用を区別することが、実施の問題を引き起こしている。研究がどのように行われているのかを理解し、国レベルの議論に研究者を含めることが肝要である。研究界はチェックポイントを設けるよりも、フランス農業開発研究国際協力センターが現在試験運用しているような追跡システムを利用することも含めて、情報共有や協働のほうに好意的な対応をみせている。信頼関係を築くことが今後の道だろう。

ヘム・パンデ氏による回答

30. パンデ氏は、インドはアクセスと利益配分の問題に対処するため 3 層の構造を設けたと回答した。国家生物多様性局が外国の利用者からのアクセス要求を担当し、州立生物多様性評議会が州ごとに国内の利用者からの要求を処理し、生物多様性管理委員会が地元の問題に対処する。インドでは 10 年以上にわたり、アクセスと利益配分に関する国内法が施行されている。しかし、外部の利用者を追跡し、事前の情報に基づく同意の取得を確保したり、相互に合意する条件の締結を確保したりする仕組みはこれまでなかった。そのため、名古屋議定書のような国際的制度が不可欠だった。

マリア・ジュリア・オリバ女史による回答

31. オリバ女史は、化粧品会社は自社の評判をととても懸念しており、悪評が立つことを非常に恐れていると述べた。サプライヤーに対するほんのわずかな不信感から、別のサプライヤーを求めて離れていってしまう可能性があり、ここから開発途上国が不利益を被る場合がある。原住民の社会や地域社会、産業界や研究界におけるアクセスと利益配分の制度に対する意識の向上は、こうした問題の解決に役立っている。ところが、研究界は未だ議定書に抵抗を示している。こうした問題の解決にはさまざまな権限ある当局間での適切な協力が重要であり、国際機関の間での密接な連携が良い相乗作用を生むことにつながると思われる。

IV. 一般討論

32. 質疑応答に続き、アルゼンチン、オーストラリア、ベナン、ブラジル、ブルキナファソ、コロンビア、コスタリカ、コートジボアール、エジプト、エチオピア、フランス、ドイツ、ギニア、ギニアビサウ、インドネシア、日本、マレーシア、モロッコ、ナミビア、ニジェール、ノルウェー、パキスタン、ペルー、フィリピン、韓国、サモア、サウジアラビア、セネガル、南アフリカ、スイス、タイ、東ティモール、英国（グレートブリテン及び北アイルランド連合王国）、ウルグアイ、アフリカ連合及び国連環境計画の各代表が発言した。

33. 既に名古屋議定書を批准しているいくつかの締約国は、議定書の批准や実施に関連する、立法上、行政上又は政策上の措置の新規策定や更新に向けた手続やその他の問題に関する経験を述べた。そのほとんどが、批准プロセスでは原住民の社会や地域社会、遺伝資源の商業的、非商業的利用者やその他の利害関係者との幅広い協議を実施したと報告した。まだ議定書を批准していない締約国や加入していない締約国は、批准や加入への確約を繰り返し、その目的に向かってどのようなステップを踏むかを説明した。多くの締約国が批准の準備として立法手続に乗り出していた。既に規則案を起草し、採択を待っている締約国もあれば、未だ協議段階の締約国もあった。国の遺伝資源データベースの作成に取り組んでいる締約国もあれば、伝統的知識のデータベースや登録簿を設置した締約国もあり、あるいはそれを検討している締約国もあった。アクセスと利益配分に関する国家戦略を策定した締約国もあれば、策定中の締約国もあった。多くの国が大きな前進を遂げ、2014年10月の名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす生物多様性条約の締約国会議の第1回会合に間に合うように、議定書を批准することを予定していた。

34. 欧州地域、アンデス地域、アフリカ地域では、国の取組と地域の取組が同時進行していた。EU レベルを見ると、EU が議定書を批准し、正式に締約国となれるようにするため、遺伝資源及び関連する伝統的知識のためのアクセスと利益配分に関するルールを定める規則案が提案された。一部の締約国は、EU としての手続のために国内での批准プロセスが遅れていると述べた。アンデス地域の国々も、地域的な規則の制定で協力した。アフリカ委員会

は連携した議定書の実施を確保するためのガイドラインを作成した。ガイドライン案は管轄するアフリカ連合に採択のために提出された。

35. いくつかの国では、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定が既に国内法に含まれていた。相互に合意する条件、事前の情報に基づく同意、不正使用に対する制裁と罰則、出所開示要求、利用国の措置、相当の注意の要求は、多くの締約国の既存の法律に含まれていた。一部の締約国は、原住民の社会及び地域社会の権利を保護する特別な規定を採択していた。しかし多くの場合、議定書との完全な一貫性を確保するには現行規定を更新する必要があるため、そのために、現行のアクセスと利益配分の法律と政策の評価を実施している締約国もあった。ある締約国は、十分のように思われる国内規定があるため、議定書の付加価値について利害関係者を説得することの難しさを説明した。いくつかの締約国は、批准へ向けた取組から生まれたプラスの面として、利害関係者の間で議定書への意識が高まったことを指摘した。

36. 一部の締約国は、名古屋議定書の採択よりも前のアクセスと利益配分に関する国内規則の実施から得た教訓について話した。複数の締約国が、許可を発行する際に、遺伝資源の商業的利用と非商業的利用を区別することが有用だということがわかったと述べた。時間と資源を節約し、確実性を提供し、生物多様性の研究を奨励するために、既存のシステムを簡略化し効率化する必要があることでも意見が一致した。いくつかの例では、過度に煩雑な事務手続は経費がかさみ、時間がかかることも示された。アクセスと利益配分に関する問題に対する責任を一元化するのが役立つことを指摘した締約国もあれば、政府の複数のレベルや複数の部門で、複数の権限ある当局を指定することを選択した締約国もあった。大部分の締約国は、各種の部門や利害関係者、政府の間での協力が有効であることに同意した。また、議定書と他の国際文書、特に知的所有権と自由貿易に関する規定を含む文書との相互作用についてさらなる議論が必要であるとした。いくつかの締約国は、生息域外コレクションの扱いという懸案の問題にも注意を促した。

37. 議定書の批准のプロセスで生じる問題の多くはその国に固有のものであるが、一定の共通点も見出すことができた。政府が連邦制をとっている締約国は、国と州の責任、権限、利害、オーナーシップから生じる困難を経験していた。いくつかの例では、複雑な協議プロセスが迅速な批准の障害となることが明らかになっていた。一部の締約国は、議定書に対するかなりの抵抗が研究界にみられたことを指摘した。地勢や文化的な多様性、ひいてはそこから生まれる多様な利害が、批准を複雑にしうることも指摘された。特に開発途上締約国は、能力構築や意識啓発、法律の起案その他批准に関連するプロセスにおいて、技術的、資金的な支援の必要性を強調した。なかには、具体的な支援を求めた締約国もあった。締約国は、能力構築はそれぞれの国の評価を通じて特定された必要性に基づくべきであると結論した。締約国のなかには、国のアクセスと利益配分の枠組の策定に対する支援も含め、開発途上国

における批准に向けた能力構築のための資金的支援や技術支援の提供に関する経験を語った国もいくつかあった。こうした支援を受けた国もその経験を説明し、地球環境ファシリティと国連開発計画を主なパートナーとして挙げた。いくつかの締約国は地球環境ファシリティを通じた十分かつ時宜を得た資金援助の割当が重要だと指摘した。

(2) CBD 第 12 回締約国会議 (COP12) における第 8 条 j 項関連の議論[※]

2014 年 10 月 6 日 (月) ~17 日 (金) にかけて、韓国の平昌 (ピョンチャン) において、生物多様性条約 (CBD) 第 12 回締約国会議 (COP12) が開催された。COP12 では多様な議題について議論が行われたが、本稿では CBD 第 8 条 j 項及び関連規定に係る内容について概説する。

1. 準備作業

CBD 第 8 条 j 項及び関連規定に係る項目については、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、「第 8 条 j 項及び関連規定に関するオープンエンド会期間作業部会 (the Ad Hoc Open-ended Inter-Sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions)」(以下「第 8 条 j 項作業部会」という。)が設置されている。

今回も COP12 に先立ち、2013 年 10 月 7 日~11 日にかけて、カナダのモントリオールにおいて第 8 条 j 項作業部会の第 8 回会合が開催され、集中的な議論の結果、決議案等が採択され COP12 に送られていた¹。

2. COP12 における第 8 条 j 項関連決議

COP12 では第 8 条 j 項作業部会が作成した文書を基に議論が行われ、最終的に以下の決議が採択された。

■ 第 8 条 j 項関連決議 (XII/12. Article 8(j) and related provisions) の概要

- | |
|--|
| <p>A. 第 8 条 j 項に関する作業プログラム、及び条約の作業における先住民²の社会及び地域社会 (indigenous peoples and local communities) (以下「ILCs」という。)の効果的な参加の促進のためのメカニズムの実施に係る進捗報告</p> <p>⇒ これまでの進捗状況を確認しつつ、締約国や先住民に対し、更なる情報提供を要請した。また、次回 CBD 第 13 回締約国会議 (COP13) の前に第 8 条 j 項作業部会会合を一回開催することを決定した。</p> <p>⇒ 伝統的知識及び持続可能な慣習利用に関する指標、課題分野及びその他の横断的問題に係る詳細な対話に関する作業についても決定した。</p> <p>B. 条約第 8 条 j 項及び関連規定に関する作業プログラムの主要な構成要素としての第 10 条 (特に第 10 条 c 項)</p> |
|--|

[※] 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 第 8 条 j 項作業部会の議論については、同作業部会の報告書を参照されたい。*Report of the Eighth Meeting of the Ad Hoc Open-Ended Inter-Sessional Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity*, U. N. Doc. UNEP/CBD/COP/12/5 (11 November 2013).

² 公定訳では「原住民」と訳されているが、後述する用語に関する議論との関係で本稿では「先住民」と表記する。

- ⇒ 【参考】条約第 10 条は締約国に対して生物多様性の構成要素の持続可能な利用に関し、一定の行動を要請する規定で、c 項では「保全又は持続可能な利用の要請と両立する伝統的な文化的慣行に沿った生物資源の利用慣行を保護し及び奨励すること」を求めている。
- ⇒ 第 10 条 c 項の実施の促進のために、「生物多様性の慣習的な持続可能な利用に関する行動計画 (Plan of Action on Customary Sustainable Use of Biological Diversity)」を採択した。そして、当該行動計画の実施を求めるとともに、その実施には ILCs の十分かつ効果的な参加が必要であることを確認した。また、締約国や関連機関などに対し、実施に係る資金的、技術的支援などを要請した。

C. 生物多様性の保全と持続可能な利用に関連する伝統的知識の還元 (repatriation) のためのベスト・プラクティス・ガイドラインの開発

- ⇒ 政府推薦の専門家による伝統的知識の還元に関する会合の開催を決定した (但し、予算状況による。)
- ⇒ 締約国、関連国際機関 (国際連合教育科学文化機関 (UNESCO)、世界知的所有権機関 (WIPO)、国連先住問題常設フォーラム (UNPFII)³など) に対し、情報提供とガイドラインに関する意見の提出を要請した。
- ⇒ CBD 事務局に対し、専門家会合の支援、情報のとりまとめ、草案の起草等を要請した。

D. CBD の下での作業及び名古屋議定書に対するタスク 7、10、12 の最良の貢献方法

- ⇒ CBD 第 8 条 j 項及び関連規定の実施に関する作業プログラムのタスク 7⁴、タスク 10⁵、タスク 12⁶について、統合的に実施すること、またその作業が名古屋議定書や他の国際フォーラムにおける作業と協調的であるべきことを確認した。その上で、サブタスクとその優先順位を決定し、第 8 条 j 項作業部会に対し、第一段階としてガイドライン等の起草を行うこと、第二段階として原産国や利用国の義務に関する検討などを含む将来の作業の検討を行うことを求めた。
- ⇒ 締約国、関連国際機関、ILCs 等に情報提供等を求めるとともに、CBD 事務局に取りまとめ等を行うよう要請した。

E. 伝統的知識、工夫及び慣行の保護、保全及び促進に関する特別の制度 (*Sui generis systems*)

- ⇒ 伝統的知識に関する特別の制度 (*Sui generis systems*) に関する要素 (Elements) (改訂版) について、締約国に対し、適宜、国内法令に従って、活用するよう求めている。

³ 一般的に日本語では、「先住民問題に関する常設フォーラム」(強調筆者)と表記されるが、本稿では用語の使い分けが重要である点を意識して、ここでは先住問題に関する常設フォーラムと表記する。

⁴ タスク 7: 伝統的知識の利用に係る利益配分や事前の同意に基づく承認 (prior informed approval) 等に関するメカニズム、法令等の整備のためのガイドラインの策定。

⁵ タスク 10: 伝統的知識の違法な不正使用の報告及び防止のための基準及びガイドラインの策定。

⁶ タスク 12: 第 8 条 j 項の実施のための国内の法令やメカニズムの構築を支援するガイドラインの策定。

また、第 8 条 j 項作業部会に対し、タスク 7、10、12 に係る作業の過程で、適宜、当該要素及び用語集（案）を活用するよう求めた。

- ⇒ 締約国、ILCs 等に対し、特別の制度（*Sui generis systems*）に関する意見の提出などを求めた。
- ⇒ 締約国等に対し、特別の制度（*Sui generis systems*）の遵守を促進するためのメカニズムの構築を奨励した。
- ⇒ CBD 事務局に対し、WIPO の遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会（Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore : IGC）への情報提供及び協調関係の継続を要請した。

F. 用語「先住民族及び地域社会（indigenous peoples and local communities）」

- ⇒ 後述

上記のとおり、COP12 では第 8 条 j 項に関連して様々な内容が審議・決議されたが、COP12 で最も注目を集めた議題は、用語「先住民族及び地域社会（indigenous peoples and local communities）」に関するものであった。以下では、決議までの経緯及びその内容について紹介する。

3. 用語をめぐる国際的な議論

CBD 第 8 条 j 項は、以下のように規定している。

【第 8 条】

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。…（略）…

- (j) 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伝統的な生活様式を有する原住民の社会及び地域社会（indigenous and local communities）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。

日本語でも、「原住民」「先住民」「先住民族」などの用語が用いられているが、英語においても「先住民」を示す用語に関し、これまで様々な議論が行われてきた。

(1) Peoples

国連憲章第 1 条 2 項⁷、第 55 条⁸が人民の同権及び自決の原則（the principle of equal rights and

⁷ 国連憲章 第 1 条 国際連合の目的は、次の通りである。…（略）…

⁸ 人民の同権及び自決の原則の尊重に基礎をおく諸国間の友好関係を発展させること並びに世界平和を強化するために他の適当な措置をとること。

self-determination of peoples) について規定し、さらに 1960 年の植民地独立付与宣言、1966 年の「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約 (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights : ICESCR)」と「市民的及び政治的権利に関する国際規約 (International Covenant on Civil and Political Rights : ICCPR)」の共通第 1 条⁹、1970 年の友好関係宣言などの規定を経て、国際法上、民族の自決権が認知されていった。

経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約 (社会権規約 ; A 規約) 市民的及び政治的権利に関する国際規約 (自由権規約 ; B 規約)	
第 1 条	<ol style="list-style-type: none"> 1 すべての人民 (peoples) は、自決の権利 (the right of self-determination) を有する。この権利に基づき、すべての人民は、その政治的地位を自由に決定し並びにその経済的、社会的及び文化的発展を自由に追求する。 2 すべての人民は、互惠の原則に基づく国際的経済協力から生ずる義務及び国際法上の義務に違反しない限り、自己のためにその天然の富及び資源を自由に処分することができる。人民は、いかなる場合にも、その生存のための手段を奪われることはない。 3 この規約の締約国 (非自治地域及び信託統治地域の施政の責任を有する国を含む。) は、国際連合憲章の規定に従い、自決の権利が実現されることを促進し及び自決の権利を尊重する。

民族の自決権は、当初は植民地状態にある民族あるいは外国の支配・抑圧といった従属状態にある民族が、独立国との統合若しくは自由連合又は独立を自ら決定することができる権利として確立した¹⁰ (外的自決と呼ばれる。)。しかし、その後、植民地以外の独立国の民族に対しても適用される、体制選択権¹¹へとその範囲を拡大していった (内的自決と呼ばれる)。

こうした展開の中で先住民に自決権が認められるのか否かも議論の対象となった。先住民自身や関連団体、関連国際機関などは「indigenous peoples」の用語を用いてきたが、各国政府の中には、「peoples」の用語を用いることで自決権の享有主体であるとの主張に発展することへの懸念を示す国もあり、国際文書等における「peoples」の語の使用には慎重であった。

例えば、国際労働機関 (International Labour Organization : ILO) が 1989 年に作成した「先住民及び種族民条約 (第 169 号) (C169 - Indigenous and Tribal Peoples Convention, 1989 (No.

⁸ 国連憲章 第 55 条

人民の同権及び自決の原則の尊重に基礎をおく諸国間の平和的且つ友好的関係に必要な安定及び福祉の条件を創造するために、国際連合は、次のことを促進しなければならない。

- a 一層高い生活水準、完全雇用並びに経済的及び社会的の進歩及び発展の条件
- b 経済的、社会的及び保健的国際問題と関係国際問題の解決並びに文化的及び教育的国際協力
- c 人種、性、言語又は宗教による差別のないすべての者のための人権及び基本的自由の普遍的な尊重及び遵守

⁹ 1966 年の第 21 回国連総会において採択され、1976 年に発効した。日本は 1979 年に批准している。

¹⁰ 山形英郎「21 世紀国際法における民族自決権の意義」法政論集 245 号 (2012 年) 519 頁。

¹¹ 同上・525-526 頁。

169))¹²⁾は、「Indigenous and Tribal Peoples」の語を用いているが、第1条3項において、「この条約における『人民 (peoples)』という語の使用は、国際法の下においてその語に付随する場合のある権利についていずれかの意味を有すると解釈してはならない¹³⁾。」と明文で規定している。

CBDが署名開放された1992年の国連環境開発会議(地球サミット)で採択された「環境と開発に関するリオ宣言」の第22原則では、「先住民とその社会及びその他の地域社会(Indigenous people and their communities and other local communities)」という文言が使用されている(強調筆者)。

1993年に開催された世界人権会議(World Conference on Human Rights)で採択された「ウィーン宣言及び行動計画(Vienna Declaration and Programme of Action)」でも同様に「indigenous people」の語が用いられている。

このように、国際文書や団体・機関名などでは、「indigenous peoples」ではなく、「indigenous populations¹⁴⁾」や「indigenous people」の語が使用されてきた。こうした「sをめぐる闘い」¹⁵⁾が続く中、CBDでは「indigenous and local communities」という文言が用いられた。

(2) 先住民族の権利に関する国連宣言

1982年、国連人権委員会の下部組織として先住民作業部会(Working Group on Indigenous Populations)が設置された。同作業部会の下、先住民保護に向けた取組が展開され、1985年に先住民族の権利宣言の草案の起草が開始された。1993年に先住民作業部会で草案が採択されたものの、その後、長い検討と議論を要し、ようやく2007年の国連総会において、「先住民族の権利に関する国際連合宣言(Declaration on the rights of Indigenous Peoples)¹⁶⁾」(以下「国連先住民族権利宣言」という。)が採択¹⁷⁾された。同宣言では、「Indigenous Peoples」(強調筆者)の語が採用された。法的拘束力のある国際文書ではないものの、同宣言で「peoples」の採用に成功したことは、先住民族にとっては、大きな前進であった。

なお、先住民族権利宣言では先住民族の自決権(第3条)をはじめとして、多様な権利・内容が

¹²⁾ 1989年6月27日採択、1991年9月5日発効。2015年1月末現在の批准国は22か国(日本は未批准)。

¹³⁾ 邦訳はILO駐日事務所訳を参照。「1989年の原住民及び種族民条約(第169号)」(http://www.ilo.org/tokyo/standards/list-of-conventions/WCMS_238067/lang-ja/index.htm) (最終訪問日:2015年1月31日)。

¹⁴⁾ ILOの1957年の先住民及び種族民条約(第107号)の名称は、「The Indigenous and Tribal Populations Convention, 1957 (No. 107)」である(強調筆者)。

¹⁵⁾ 岩沢雄司「先住民族に対する国連の新たな取組み——『先住問題常設フォーラム』新設の意義」ジュリスト1293号(2005年)92頁。

¹⁶⁾ United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, GA Res 61/295, UN GAOR, 61st sess, 107th plen mtg, UN Doc A/RES/61/295 (13 September 2007), at http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_en.pdf (last visited January 31, 2015). 同宣言については、常本照樹『先住民族の権利に関する国際連合宣言』の採択とその意義(北海道大学アイヌ・先住民研究センター編『アイヌ研究の現在と未来』(北大アイヌ・先住民研究センター叢書1)(北海道大学出版会、2010年)193-210頁;小坂田裕子『先住民族の権利に関する国連宣言』の意義と課題—土地に対する権利を中心に(芹田健太郎ほか編『講座国際人権法第4巻 国際人権法の国際実施』(国際人権法学会創立20周年記念論文集)(信山社、2011年)495-516頁;上村英明『先住民族の権利に関する国連宣言』獲得への長い道のり」PRIME第27号(2008年)53-68頁等に詳しい。

¹⁷⁾ 賛成143(日本を含む)、反対4(オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国)、棄権11(アゼルバイジャン、バングラデシュ、ブータン、ブルンジ、コロンビア、グルジア、ケニア、ナイジェリア、ロシア連邦、サモア、ウクライナ)、欠席34。See, The Voting Records (A/RES/61/295), at <http://unbisnet.un.org:8080/ipac20/ipac.jsp?profile=voting&index=VM&term=ares61295> (last visited January 31, 2015). 但し反対した4か国も次第に態度を軟化させ、現在では支持を表明している。

規定されているが、伝統的知識の保護に関連する規定として第 31 条がある¹⁸。

第 31 条

1. 先住民族は、自らの文化遺産、伝統的知識及び伝統的文化表現、並びに科学、技術及び文化の発現（人的及び遺伝的資源、種子、薬、動植物の特性に関する知識、口承伝統、文学、意匠、スポーツ及び伝統的競技、並びに視覚的及び舞台芸術を含む。）を維持し、管理し、保護し、かつ発展させる権利を有する。先住民族は、また、このような文化遺産、伝統的知識及び伝統的文化表現に関する自らの知的財産を維持し、管理し、保護し、かつ発展させる権利を有する。
2. 国は、先住民族と連携して、これらの権利の行使を承認しかつ保護するために、効果的な措置をとる。

先住民作業部会は一時的な機関であり権限も限定されていたため、先住民問題を取り扱う常設機関の設置を求める声が大きくなった。こうした声を受けて、経済社会理事会の補助機関として 2000 年に設置されたのが、先住問題に関する常設フォーラム（UNPFII）¹⁹である。

2007 年に国連先住民族権利宣言が採択された後、先住問題常設フォーラムは CBD 締約国に対し CBD の採択以降の 20 年の動きを反映して、CBD においても「先住民族及び地域社会（indigenous peoples and local communities）」の用語を使用するよう求める勧告を行っていた²⁰。同勧告を受けて、第 8 条 j 項作業部会で検討が進められ、用語の変更に関する各国の意見募集²¹や法解釈に係る影響などについて国連法務部（Office of Legal Affairs : OLA）への照会²²などが行われた。

4. COP12 における議論

本問題に関する COP12 における議論の過程では、多くの締約国が ILCs の十分な参加の重要性を強調する一方で、用語「先住民族及び地域社会（indigenous peoples and local communities）」（以下「IPLCs」という。）の使用については意見が分かれた。カナダは、CBD は生物多様性の保全に関連する伝統的な生活様式を有する社会に関して生物多様性の生息域内保全に言及したものであるとして、用語の変更に明確に反対の意を示した²³。インドネシアや韓国も CBD の現行の用語の維持を支持した。一方、EU、ウガンダ、コスタリカ、グアテマラ、コンゴ民主共和国、スイス、アルゼンチン、ノルウェー、ボリビア、コロンビア、ペルー、ブラジル及び国連先住問題常設フォ

¹⁸ 邦訳は、奥脇直也・小寺彰編『国際条約集 2014 年版』（有斐閣、2014 年）363-364 頁。

¹⁹ 詳しくは、岩沢・前掲注（15）90-97 頁。

²⁰ Permanent Forum on Indigenous Issues, *Report on the ninth session (19-30 April 2010) Economic and Social Council Official Records, 2010*, Supplement No. 23, U. N. Doc. E/2010/43 - E/C.19/2010/15 (2010), p. 18, para. 112.

²¹ COMPILATION OF VIEWS ON USE OF THE TERM “INDIGENOUS PEOPLES AND LOCAL COMMUNITIES”, U.N. Doc. UNEP/CBD/COP/12/INF/1 (June 26, 2014)

²² 国連法務部の見解については、以下を参照。Annex: Legal opinion of the Office of Legal affairs on the legal implications of adopting the term “indigenous peoples and local communities” indecisions of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity and documents, U. N. Doc. UNEP/CBD/COP/12/5/Add.1 (June 25, 2014), pp. 6-11.

²³ Earth Negotiations Bulletin, *Summary of the Twelfth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity and the First Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing: 6-17 October 2014*, Vol. 9, No. 645 (20 October 2014), p. 10.

ーラム (UNPFII) は、IPLCs の使用を支持した。

最終的に、用語に関する内容を含む決議 (XII/12. Article 8(j) and related provisions) は採択されたが、カナダ²⁴は報告書において自国の意見を明記することを求めた²⁵。その意見部分において、カナダは先住民族 (indigenous peoples) の権利を支持すること、先住民族 (Aboriginal peoples) の権利は、カナダ憲法や生物多様性の保全及び持続可能な利用のための彼らの知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持するための様々なメカニズムにおいて認識されていることを最初に述べている。その上で、明確性と透明性の観点から用語に係る決議に対する自国の懸念を記録に残しておきたいとしている²⁶。その懸念とは、用語 ILCs と IPLCs の間には範囲及び意味における差異が存在するため、用語「IPLCs」は適宜例外的に使用されるべきであり、条約の文言の代わりに用いられるべきではないとしている。そして、カナダは決議の採択に反対はしなかったが、CBD 第 8 条 j 項等の下での条約上の義務の解釈及び履行において今回の決議を考慮しないこと、今回の決議は条約の下で特別な意味を持たせたり、先住民族 (indigenous peoples) の新たな権利を創設したりするような事後の合意又は慣行 (※ウィーン条約法条約を参照 (後述)) には該当しないと考えていることなどを述べている。

5. 用語に関する決定 (F. Terminology “indigenous peoples and local communities”)

(1) 決議の内容

CBD の下での将来の決議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を決定した。

一方で、将来の決議及び二次文書における用語「IPLCs」の使用は例外的なもので (on an exceptional basis)、CBD の第 8 条 j 項及び関連規定の法的意味や条約の下での締約国の権利義務には何ら影響を与えないことについて言葉を重ねて確認している²⁷。

そして、「条約法に関するウィーン条約」との関係では、将来の決議及び二次文書における用語「IPLCs」の使用は、①ウィーン条約法条約第 31 条 2 項に規定する条約の解釈上の「文脈(context)」に該当しないこと、②第 31 条 3 項所定の当事国間における (a) 条約の解釈又は適用についての合意にも (b) 条約の適用につき後に生じた慣行にも該当しないこと、③第 31 条 4 項所定の「特別の意味」にも該当しないことを確認している。

(参考) 条約法に関するウィーン条約 (条約法条約)

第 31 条 解釈に関する一般的な規則

- 1 条約は、文脈によりかつその趣旨及び目的に照らして与えられる用語の通常の意味に従い、誠実に解釈するものとする。

²⁴ カナダの先住民保護に関しては、佐々木雅寿「先住民族の権利に対するアプローチの仕方—カナダ憲法を参考にして—」北海道大学アイヌ・先住民研究センター編『アイヌ研究の現在と未来』前掲注 (16) 142-180 頁で紹介されている。

²⁵ *Report of the Twelfth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity*, UN Doc. UNEP/CBD/COP/12/29 (October 17, 2014), p. 256, para. 239.

²⁶ *Id.*, pp. 285-286.

²⁷ また、用語「先住民族及び地域社会」の法的な解釈に係る変更については、CBD 第 29 条に定められた改正手続によってのみ行われるべきであること。

2	<p>条約の解釈上、文脈というときは、条約文（前文及び附属書を含む。）のほか、次のものを含める。</p> <p>(a) 条約の締結に関連してすべての当事国の間でされた条約の関係合意</p> <p>(b) 条約の締結に関連して当事国の一又は二以上が作成した文書であつてこれらの当事国以外の当事国が条約の関係文書として認めたもの</p>
3	<p>文脈とともに、次のものを考慮する。</p> <p>(a) 条約の解釈又は適用につき当事国の間で後にされた合意</p> <p>(b) 条約の適用につき後に生じた慣行であつて、条約の解釈についての当事国の合意を確立するもの</p> <p>(c) 当事国の間の関係において適用される国際法の関連規則</p>
4	<p>用語は、当事国がこれに特別の意味を与えることを意図していたと認められる場合には、当該特別の意味を有する。</p>

(2) CBD 及び名古屋議定書における関連規定

CBD 上で「indigenous and local communities」の用語を用いているのは、前文と第 8 条 j 項である²⁸。

前文	<p>伝統的な生活様式を有する多くの原住民の社会及び地域社会（indigenous and local communities）が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していること並びに生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関して伝統的な知識、工夫及び慣行の利用がもたらす利益を衡平に配分することが望ましいことを認識し、…（略）…</p>
第 8 条 j 項	略（上記 3. 参照）

名古屋議定書では、CBD と比べると多数の規定で「indigenous and local communities」の用語を使用している。関連規定等は以下のとおり。

<p>前文</p> <p>第 5 条（公正かつ衡平な利益配分）第 2 項、第 5 項</p> <p>第 6 条（遺伝資源へのアクセス）第 2 項、第 3 項 (f)</p>
--

²⁸ この他、CBD 第 17 条 2 項、第 18 条 4 項で「indigenous」の語が使用されている。

【第 17 条】

- 締約国は、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。
- 1 に規定する情報の交換には、技術的、科学的及び社会経済的な研究成果の交換を含むものとし、また、訓練計画、調査計画、専門知識、原住民が有する知識及び伝統的な知識（indigenous and traditional knowledge）に関する情報並びに前条 1 の技術と結び付いたこれらの情報の交換を含む。また、実行可能な場合には、情報の還元も含む。

【第 18 条】

- 締約国は、この条約の目的を達成するため、自国の法令及び政策に従い、技術（原住民が有する技術及び伝統的な技術（indigenous and traditional technologies）を含む。）の開発及び利用についての協力の方法を開発し並びにそのような協力を奨励する。このため、締約国は、また、人材の養成及び専門家の交流についての協力を促進する。

第7条（遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス）

第11条（国境を越えた協力）第1項、第2項

第12条（遺伝資源に関連する伝統的知識）第1項、第2項、第3項、第4項

第13条（各国の政府窓口及び権限ある国内当局）第1項（b）、（c）

第14条（アクセスと利益配分クリアリング・ハウス及び情報の共有）第3項（a）

第16条（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に関する国内の法律又は規制要件の遵守）第1項

第21条（意識啓発）（b）、（c）、（e）、（h）、（i）

第22条（能力）第1項、第3項、第5項（j）

第25条（資金供与の仕組み及び資金）第3項

(3) 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 (2014年4月16日)(JBA訳)

20.5.2014

EN

Official Journal of the European Union

L 150/59

**REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL
of 16 April 2014
on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic
Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their
Utilization in the Union
(Text with EEA relevance)**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 192(1) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee¹,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure²,

Whereas:

(1) The main international instrument providing a general framework for the conservation and sustainable use of biological diversity and the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources is the Convention on Biological Diversity, approved on behalf of the Union in accordance with Council Decision 93/626/EEC³ (the ‘Convention’).

¹ [OJ C 161, 6.6.2013, p. 73.](#)

² Position of the European Parliament of 11 March 2014 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 14 April 2014.

³ Council Decision 93/626/EEC of 25 October 1993 concerning the conclusion of the Convention on Biological Diversity ([OJ L 309, 13.12.1993, p. 1.](#))

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)

(欧州経済領域 (EEA) 関連文書)

欧州議会及び欧州理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、特にその第 192 条 (1) を考慮し、

欧州委員会の提案を考慮し、

加盟各国議会に対し法案を送付した後、

欧州経済社会評議会¹の意見を考慮し、

地域委員会と協議した後に、

通常立法手続に従って行動し²、

以下の点に鑑みて、

- (1) 生物多様性の保全及び持続可能な利用と、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分の一般的な枠組みを定める主要な国際文書は、生物の多様性に関する条約 (以下、「生物多様性条約」又は「条約」という) である。この条約は、理事会決定 93/626/EEC³に従い、欧州連合として承認された。

¹ EU 官報 C 161, 6.6.2013, p.73

² 2014 年 3 月 11 日の「欧州議会の立場」(EU 官報には未掲載) 及び 2014 年 4 月 14 日の理事会決定

³ 生物の多様性に関する条約の締結に関する 1993 年 10 月 25 日の理事会決定 93/626/EEC (EU 官報 L 309, 13.12.1993, p.1)

- (2) 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 Diversity¹ (the ‘Nagoya Protocol’) is an international treaty adopted on 29 October 2010 by the Parties to the Convention. The Nagoya Protocol further elaborates upon the general rules of the Convention on access to genetic resources and sharing of monetary and non-monetary benefits arising from the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources (‘access and benefit-sharing’). In accordance with Council Decision 2014/283/EU², the Nagoya Protocol was approved on behalf of the Union.
- (3) A broad range of users and suppliers in the Union, including academic, university and non-commercial researchers and companies from different sectors of industry, use genetic resources for research, development and commercialisation purposes. Some also use traditional knowledge associated with genetic resources.
- (4) Genetic resources represent the gene pool in both natural and domesticated or cultivated species and play a significant and growing role in many economic sectors, including food production, forestry, and the development of medicines, cosmetics and bio-based sources of energy. Furthermore, genetic resources play a significant role in the implementation of strategies designed to restore damaged ecosystems and safeguard endangered species.
- (5) Traditional knowledge that is held by indigenous and local communities could provide important lead information for the scientific discovery of interesting genetic or biochemical properties of genetic resources. Such traditional knowledge includes knowledge, innovations and practices, of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles, relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity.

¹ Annex I to Document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 of 29 October 2010.

² Council Decision 2014/283/EU of 14 April 2014 on the conclusion, on behalf of the Union, of 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 (see page 231 of this Official Journal).

- (2) 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（以下、「名古屋議定書」又は「議定書」という）は、2010年10月29日に条約の締約国により採択された国際条約である。この議定書は、遺伝資源へのアクセスと、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる金銭的及び非金銭的利益の配分（アクセスと利益配分）について、条約の一般的な規則をさらに詳述している。理事会決定2014/283/EU²に従い、名古屋議定書は欧州連合として承認された。
- (3) 欧州連合では、学術機関及び大学の研究者、非商業的な研究者並びに各種産業部門の企業など、多岐にわたる利用者及び供給者が研究、開発及び商業化を目的として遺伝資源を利用している。またその一部は、遺伝資源に関連する伝統的知識も利用している。
- (4) 遺伝資源は自然の種及び飼育種又は栽培種の遺伝子プールであり、食料生産、林業、医薬品・化粧品開発、生物をベースとしたエネルギー源の開発を含め、多くの経済部門において重要な役割を果たしており、その役割は拡大している。また遺伝資源は、傷ついた生態系の復元や絶滅のおそれのある種の保護を目的とする戦略の実施においても、重要な役割を果たしている。
- (5) 原住民の社会及び地域社会が保有する伝統的知識は、遺伝資源の興味深い遺伝的又は生化学的性質の科学的発見の糸口となる重要な情報を提供する可能性がある。こうした伝統的知識には、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する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、工夫及び慣行が含まれる。

¹ 2010年10月29日の文書 UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 の附属書 I

²² 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の欧州連合としての締結に関する2014年4月14日の理事会決定2014/283/EU（本EU官報231頁参照）

- (6) The Convention recognises that States have sovereign rights over natural resources found within their jurisdiction and the authority to determine access to their genetic resources. The Convention imposes an obligation on all Parties thereto to endeavour to create conditions to facilitate access to genetic resources, over which they exercise sovereign rights, for environmentally sound uses by other Parties to the Convention. The Convention also makes it mandatory for all Parties thereto to take measures with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from commercial and other utilisation of genetic resources with the Party to the Convention that provided those resources. Such sharing is to take place upon mutually agreed terms. The Convention also addresses access and benefit-sharing in relation to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities, which are relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity.
- (7) Genetic resources should be preserved in situ and utilised in sustainable ways, and the benefits arising from their utilisation should be shared fairly and equitably, in order to contribute to poverty eradication and, thereby, to achieving the United Nations Millennium Development Goals, as acknowledged in the preamble of the Nagoya Protocol. The implementation of the Nagoya Protocol should also aim to realise that potential.
- (8) The Nagoya Protocol applies to genetic resources, over which States exercise sovereign rights, falling within the scope of Article 15 of the Convention as opposed to the wider scope of Article 4 of the Convention. That implies that the Nagoya Protocol does not extend to the full jurisdictional scope of Article 4 of the Convention, such as to activities taking place in marine areas beyond national jurisdiction. Research on genetic resources is gradually being extended into new areas, especially the oceans which are still the planet's least explored and least well-known environments. The deep ocean in particular represents the last great frontier on the planet and is attracting growing interest in terms of research, prospecting and resource exploration.
- (9) It is important to set out a clear and sound framework for implementing the Nagoya Protocol that should contribute to the conservation of biological diversity and the

- (6) 条約は、各国が自国の管轄内にある天然資源に対する主権的権利及び自国の遺伝資源へのアクセスについて定める権限を有することを認めている。条約はすべての締約国に対し、主権的権利を有する遺伝資源を条約の他の締約国が環境上適正に利用するためにアクセスすることを容易にする条件を整備するよう努力する義務を課している。また条約はすべての締約国に対し、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生じる利益を当該資源の提供国である条約の締約国と公正かつ衡平に配分するための措置をとることを義務付けている。その配分は、相互に合意する条件で行う。さらに条約は、生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行に関連するアクセスと利益配分についても取り上げている。
- (7) 遺伝資源は生息域内で維持し、持続可能な方法で利用し、その利用から生じる利益は公正かつ衡平に配分すべきである。これは、名古屋議定書の前文で認められているように、貧困の撲滅ひいては国連ミレニアム開発目標の達成に貢献するためである。名古屋議定書の実施においては、そうした可能性の実現も目指すべきである。
- (8) 名古屋議定書は、条約第 4 条の適用範囲ではなく、それよりも狭い条約第 15 条の範囲内の遺伝資源であって、各国が主権的権利を行使するものに適用される。これは議定書が、いずれの国の管轄にも属さない海域において行われる活動など、条約第 4 条の適用範囲とされる管轄域の全部には及ばないということである。遺伝資源に関する研究は、しだいに新たな領域へと広がりつつあるが、特に海洋は地球上で最も探索が進んでおらず、知見が最も少ない環境である。特に深海は地球最後の広大な未開地であり、研究、生物探査及び資源開発の点で関心が高まっている。
- (9) 名古屋議定書を実施するための明確で健全な枠組みであって、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用、遺伝資源の利用から生じる利

sustainable use of its components, the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources and poverty eradication, while at the same time enhancing opportunities available for nature-based research and development activities in the Union. It is also essential to prevent the utilisation in the Union of genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources, which were not accessed in accordance with the national access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of a Party to the Nagoya Protocol, and to support the effective implementation of benefit-sharing commitments set out in mutually agreed terms between providers and users. It is also essential to improve the conditions for legal certainty in connection with the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

- (10) The framework created by this Regulation will contribute to maintaining and increasing trust between Parties to the Nagoya Protocol as well as other stakeholders, including indigenous and local communities, involved in access and benefit-sharing of genetic resources.
- (11) In order to ensure legal certainty, it is important that the rules implementing the Nagoya Protocol apply only to genetic resources over which States exercise sovereign rights within the scope of Article 15 of the Convention, and to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention, which are accessed after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union.
- (12) The Nagoya Protocol requires each Party thereto, in the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, to consider the importance of genetic resources for food and agriculture (GRFA) and their special role for food security. In accordance with Council Decision 2004/869/EC¹, the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) was approved on behalf of the Union. The ITPGRFA constitutes a specialised international access and benefit-sharing instrument within the meaning of Article 4(4) of the Nagoya

¹ Council Decision 2004/869/EC of 24 February 2004 concerning the conclusion, on behalf of the European Community, of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture ([OJ L 378, 23.12.2004, p. 1](#)).

益の公正かつ衡平な配分並びに貧困撲滅に貢献すると同時に、欧州連合における自然をベースにした研究及び開発活動に利用できる機会を広げるような枠組みを定めることが重要である。また、欧州連合において、名古屋議定書締約国のアクセスと利益配分に関する国内法又は規制要件に従わずにアクセスされた遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用を防止すること及び提供者と利用者との間の相互に合意する条件に定められた利益配分の約束の効果的な実施を支援することも不可欠である。また、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する法的確実性を確保するための条件を整備することも不可欠である。

- (10) 本規則により設けられる枠組みは、遺伝資源のアクセスと利益配分に参加する名古屋議定書の締約国の間、並びに原住民の社会及び地域社会を含む他の利害関係者の間における信頼の維持、拡大に貢献する。
- (11) 法的確実性を確保するため、名古屋議定書を実施する規定は、条約第 15 条の範囲内の遺伝資源で各国が主権的権利を行使するもの並びに条約の範囲内の遺伝資源に関連する伝統的知識であって、名古屋議定書が欧州連合について効力を生じた後にアクセスされるものに対してのみ適用されることが重要である。
- (12) 名古屋議定書は、各締約国が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（以下、「GRFA」という）の重要性並びにそれら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定めている。理事会決定 2004/869/EC¹に従い、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下、「ITPGRFA」という）は欧州連合として承認された。ITPGRFA は名古屋議定書第 4 条 (4) の意味の範囲内における特定分野のアクセスと利益配分に関する国

¹ 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約の欧州共同体としての締結に関する 2004 年 2 月 24 日の理事会決定 2004/869/EC (EU 官報 L 378, 23.12.2004, p.1)

Protocol that should not be affected by the rules implementing the Nagoya Protocol.

- (13) Many Parties to the Nagoya Protocol, in the exercise of their sovereign rights, have decided that Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (PGRFA) under their management and control and in the public domain, not listed in Annex I to the ITPGRFA, are also to be subject to the terms and conditions of the standard material transfer agreement (sMTA) for the purposes set out under the ITPGRFA.
- (14) The Nagoya Protocol should be implemented in a manner that is mutually supportive with other international instruments that do not run counter to the Protocol's objectives or to those of the Convention.
- (15) In Article 2 of the Convention, the terms 'domesticated species' are defined as any species in which the evolutionary process has been influenced by humans to meet their needs and 'biotechnology' as any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use. In Article 2 of the Nagoya Protocol, the term 'derivatives' is defined as a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.
- (16) The Nagoya Protocol requires each Party thereto to pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. On 24 May 2011, the Sixty-fourth World Health Assembly adopted the Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits (the 'PIP Framework'). The PIP Framework applies only to influenza viruses with human pandemic potential and specifically does not apply to seasonal influenza viruses. The PIP Framework constitutes a specialised international access and benefit-sharing instrument that is consistent with the Nagoya Protocol and that should not be affected by the rules implementing the Nagoya Protocol.

際文書であって、名古屋議定書を実施する規定によって影響されるべきではない。

- (13) 名古屋議定書の多くの締約国は、その主権的権利の行使として、自国の管理・監督下にあつて、かつ公共のものとなっている食料及び農業のための植物遺伝資源（PGRFA）であつて、ITPGRFA の附属書 I に記載されていないものも、ITPGRFA に定める目的上、標準材料移転契約（sMTA）の諸条件の対象となることを決定している。
- (14) 名古屋議定書は、議定書の目的又は条約の目的に反しない他の国際文書と相互補完的に実施されるべきである。
- (15) 条約はその第 2 条において、「飼育種」とは人がその必要を満たすため進化の過程に影響を与えた種をいい、「バイオテクノロジー」とは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をいうと定義している。名古屋議定書はその第 2 条において、「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定義している。
- (16) 名古屋議定書は、国内又は国際的に定められる現在の又は急迫した緊急事態であつて、ヒト、動物又は植物の健康を脅かす又は損なう事態に対し、各国が相当の注意を払うことを定めている。2011 年 5 月 24 日の第 64 回世界保健総会では、インフルエンザウイルスの共有とワクチンその他の便益へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（以下、「PIP 枠組み」という）が採択された。この枠組みは、ヒトにおいてパンデミックを引き起こすおそれのあるインフルエンザウイルスのみに適用され、季節性インフルエンザには適用されない。この PIP 枠組みは、特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書であつて名古屋議定書に合致し、名古屋議定書を実施する規定によって影響されるべきではない。

- (17) It is important to include in this Regulation the definitions from the Nagoya Protocol and the Convention that are necessary for the implementation of this Regulation by users. It is important that the new definitions contained in this Regulation, which are not included in the Convention or in the Nagoya Protocol, are consistent with the definitions of the Convention and the Nagoya Protocol. In particular, the term ‘user’ should be consistent with the definition of ‘utilization of genetic resources’ from the Nagoya Protocol.
- (18) The Nagoya Protocol lays down an obligation to promote and encourage research related to biological diversity, in particular research with non-commercial intent.
- (19) It is important to recall paragraph 2 of Decision II/11 of the Conference of the Parties to the Convention which reaffirms that human genetic resources are not included within the framework of the Convention.
- (20) There is currently no internationally-agreed definition of ‘traditional knowledge associated with genetic resources’. Without prejudice to the competence and responsibility of the Member States for matters relating to traditional knowledge associated with genetic resources and the implementation of measures to safeguard indigenous and local communities’ interests, in order to ensure flexibility and legal certainty for providers and users, this Regulation should make reference to traditional knowledge associated with genetic resources as described in benefit-sharing agreements.
- (21) With a view to ensuring the effective implementation of the Nagoya Protocol, all users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources should exercise due diligence to ascertain whether genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources have been accessed in accordance with applicable legal or regulatory requirements and to ensure that, where relevant, benefits are fairly and equitably shared. In that context, competent authorities should accept internationally-recognised certificates of compliance as evidence that the genetic resources covered were legally accessed and that mutually agreed terms were established for the user and the utilisation specified therein. The specific choices made by users as regards the tools and measures to apply in order

- (17) 名古屋議定書及び条約にある定義で、利用者が本規則を実施するに当たり必要なものを、本規則に含めることは重要である。条約又は名古屋議定書に含まれていない定義で、本規則に含まれる新たな定義が、条約又は名古屋議定書にある定義と一貫性があることが重要である。特に「利用者」という用語は、名古屋議定書の「遺伝資源の利用」の定義と一貫性があるべきである。
- (18) 名古屋議定書は生物多様性に関連する研究、特に非商業目的の研究を促進し奨励する義務を定めている。
- (19) ヒトの遺伝資源が条約の枠組みに含まれないことを再確認する条約締約国会議決定 III/11 の 2 項を想起することが重要である。
- (20) 現在、「遺伝資源に関連する伝統的知識」について、国際的に合意された定義はない。遺伝資源に関連する伝統的知識に関する事項並びに原住民の社会及び地域社会の利益を保護するための措置の実施についての欧州連合加盟国（以下、「加盟国」という）の権限及び責任を損なうことなく、提供者及び利用者に対して柔軟性及び法的確実性を確保するため、本規則において遺伝資源に関連する伝統的知識という場合には、利益配分協定に定められているとおりとすべきである。
- (21) 名古屋議定書の効果的な実施を確保するため、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識のすべての利用者は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が、適用される法的要件又は規制要件に従ってアクセスされたことを確認するため、また適切な場合には利益が公正かつ衡平に配分されることを確保するため、相当の注意(**due diligence**)を履行すべきである。そのため権限ある当局は、対象となる遺伝資源が合法的にアクセスされたこと、利用者及び利用に関して相互に合意する条件が設定されたことを示す証拠として、国際的に認知された遵守証明書を受領すべきである。相当の注意を履行するために用いる手段及び措置について利

to exercise due diligence should be supported through the recognition of best practices, as well as complementary measures in support of sectoral codes of conduct, model contractual clauses and guidelines with a view to increasing legal certainty and reducing costs. The obligation on users to keep information which is relevant for access and benefit-sharing should be limited in time and in accordance with the time-frame for potential innovation.

- (22) The successful implementation of the Nagoya Protocol depends on users and providers of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources negotiating mutually agreed terms that lead to fair and equitable benefit-sharing and contribute to the Nagoya Protocol's wider objective of contributing to the conservation and sustainable use of biological diversity. Users and providers are also encouraged to raise awareness of the importance of genetic resources and of traditional knowledge associated with genetic resources.
- (23) The due diligence obligation should apply to all users irrespective of their size, including micro, small and medium-sized enterprises. This Regulation should offer a range of measures and tools to enable micro, small and medium-sized enterprises to comply with their obligations at an affordable cost and with a high level of legal certainty.
- (24) Best practices developed by users should play an important role in identifying due diligence measures that are particularly suitable for achieving compliance with the system of implementation of the Nagoya Protocol at an affordable cost and with a high level of legal certainty. Users should build on existing access and benefit-sharing codes of conduct developed for the academic, university and non-commercial research sectors and different industries. Associations of users should be able to request that the Commission determine whether it is possible for a specific combination of procedures, tools or mechanisms overseen by an association to be recognised as best practice. Competent authorities of the Member States should consider that the implementation of a recognised best practice by a user reduces that user's risk of non-compliance and justifies a reduction in compliance checks. The same should apply to best practices adopted by the Parties to the Nagoya Protocol.

ユーザーが行う選択については、法的確実性を高め費用を低減するために、優良事例の認定、並びに分野別行動規範、モデル契約条項及びガイドラインを支える補完的な措置を通じて、それを支援すべきである。アクセスと利益配分に関連する情報に対する利用者の保存義務は、期間を限定し、技術革新の時間枠に合わせるべきである。

- (22) 名古屋議定書実施の成功は、相互に合意する条件を交渉する、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者及び提供者にかかっている。当該条件が、公正かつ衡平な利益配分につながり、かつ生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献するという名古屋議定書のより幅広い目的に寄与するものである。また利用者及び提供者は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の重要性の認識を高めることが奨励される。
- (23) 相当の注意(**due diligence**) 義務は、零細企業及び中小企業を含め、その規模にかかわらずすべての利用者に対して適用されるべきである。本規則は、零細企業及び中小企業が対応可能な費用でかつ高い法的確実性をもってその義務を遵守できるようにするための幅のある措置及び手段を提供すべきである。
- (24) 利用者が作成した優良事例は、名古屋議定書の実施制度に対する遵守を対応可能な費用で、かつ高い法的確実性をもって達成するのに特に適した、相当の注意(**due diligence**)に関する措置を特定する際に、重要な役割を果たすべきである。利用者は、学術機関、大学及び非商業的な研究部門並びに各種産業のために作成されたアクセスと利益配分に関する既存の行動規範を基礎にして構築すべきである。利用者団体は、欧州委員会に対し、団体が監督する手続、手段又は仕組みの特定の組み合わせを優良事例として認定しうるかどうかを判断するよう、要請することができるべきである。加盟国の権限ある当局は、利用者が認定優良事例を実施することにより、当該利用者の不遵守のリスクが低減すること及び遵守チェックの緩和が正当化されることを考慮すべきである。このことは、名古屋議定書の締約国が採択した優良事例にも当てはまるべきである。

(25) Under the Nagoya Protocol check-points must be effective and should be relevant to the utilisation of genetic resources. At identified points in the chain of activities that constitute utilisation, users should declare and provide evidence, when requested, that they have exercised due diligence. One suitable point for such a declaration is when research funds are received. Another suitable point is at the final stage of utilisation, meaning at the stage of final development of a product before requesting market approval for a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources, or, where market approval is not required, at the stage of final development of a product before first placing it on the Union market. In order to ensure the effectiveness of check-points, while at the same time increasing legal certainty for users, implementing powers should be conferred on the Commission in accordance with Article 291(2) of the Treaty of the Functioning of the European Union. The Commission should make use of those implementing powers to determine the stage of final development of a product, in accordance with the Nagoya Protocol, in order to identify the final stage of utilisation in different sectors.

(26) It is important to acknowledge that the Access and Benefit-Sharing Clearing House would play an important role in implementing the Nagoya Protocol. In accordance with Articles 14 and 17 of the Nagoya Protocol, information would be submitted to the Access and Benefit-Sharing Clearing House as part of the internationally-recognised certificate of compliance process. The competent authorities should cooperate with the Access and Benefit-Sharing Clearing House to ensure that the information is exchanged to facilitate the monitoring by the competent authorities of the compliance of users.

(27) The collection of genetic resources in the wild is mostly undertaken for non-commercial purposes by academic, university and non-commercial researchers or collectors. In the vast majority of cases and in almost all sectors, newly-collected genetic resources are accessed through intermediaries, collections, or agents that acquire genetic resources in third countries.

- (25) 名古屋議定書の下では、チェックポイントは効果的でなければならず、遺伝資源の利用と関連性を有するものであるべきである。利用者は、利用を構成する一連の活動における特定の時点において、要請された時には、相当の注意(**due diligence**)を履行したことを申告し、その証拠を提供すべきである。当該申告の一つの適当な時点としては、研究資金の受領時がある。もう一つの適当な時点としては利用の最終段階があり、それはつまり、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発した製品の最終開発段階で販売承認申請前、又は販売承認が必要ない場合には、製品の最終開発段階で欧州連合市場への販売開始前である。チェックポイントの有効性を確保しつつ、同時に利用者にとっての法的確実性を高めるには、欧州連合の機能に関する条約第 291 条 (2) に従い、欧州委員会に実施権限が与えられるべきである。欧州委員会はその実施権限を行使し、各種分野における利用の最終段階を特定するため、名古屋議定書に従って製品の最終開発段階を決定すべきである。
- (26) アクセスと利益配分クリアリング・ハウスが名古屋議定書の実施に重要な役割を果たすことを認識することは重要である。名古屋議定書の第 14 条及び第 17 条に従い、情報は、国際的に認知された遵守証明書に関する手続の一環として、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供される。権限ある当局は、当該情報が、権限ある当局による利用者の遵守状況のモニタリングを容易にするために交換されることを確保するため、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスと協力すべきである。
- (27) 野生の遺伝資源の採取は、大半が、学術機関、大学及び非商業分野の研究者又は収集者によって非商業的な目的のために実施される。大多数の場合及びほぼすべての産業部門では、新たに採取された遺伝資源へのアクセスは、第三国で遺伝資源を取得する仲介者、コレクション又はエージェントを通じて行われる。

(28) Collections are major suppliers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources utilised in the Union. As suppliers they can play an important role in helping other users in the chain of custody to comply with their obligations. In order to do so, a system of registered collections within the Union should be put in place through the establishment of a voluntary register of collections to be maintained by the Commission. Such a system would ensure that collections included in the register effectively apply measures restricting the supply of samples of genetic resources to third persons with documentation providing evidence of legal access, and ensure the establishment of mutually agreed terms, where required. A system of registered collections within the Union should substantially lower the risk that genetic resources which were not accessed in accordance with the national access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of a Party to the Nagoya Protocol are utilised in the Union. The competent authorities of Member States should verify if a collection meets the requirements for recognition as a collection for inclusion in the register. Users that obtain a genetic resource from a collection included in the register should be considered to have exercised due diligence as regards the seeking of all necessary information. This should prove particularly beneficial for academic, university and non-commercial researchers as well as small and medium-sized enterprises and should contribute to a reduction in administrative and compliance requirements.

(29) Competent authorities of Member States should check whether users comply with their obligations, have obtained prior informed consent and have established mutually agreed terms. Competent authorities should also keep records of the checks made, and relevant information should be made available in accordance with Directive 2003/4/EC of the European Parliament and of the Council².

(30) Member States should ensure that infringements of the rules implementing the Nagoya Protocol are sanctioned by means of effective, proportionate and dissuasive penalties.

² Directive 2003/4/EC of the European Parliament and of the Council of 28 January 2003 on public access to environmental information and repealing Council Directive 90/313/EEC ([OJ L 41, 14.2.2003, p. 26](#)).

(28) コレクションは、欧州連合内で利用される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の主要な供給者である。コレクションは供給者として、取得・流通過程（**chain of custody**）内の他の利用者がその義務を遵守できるように助ける上で重要な役割を果たすことができる。そうするためには、欧州委員会が維持管理する任意のコレクション登録簿を作成することにより、欧州連合内に登録コレクション制度を設置すべきである。こうした制度により、登録簿に掲載されたコレクションは、遺伝資源の標本の第三者への供給を、合法的なアクセスの証拠を示す文書を備えた場合に限定する措置を効果的にとることができるようになり、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ができるようになる。欧州連合内における登録コレクションの制度は、名古屋議定書締約国のアクセスと利益配分に関する国内法又は規制要件に従わずに取得された遺伝資源が欧州連合内で利用されるリスクを大幅に低減するはずである。加盟国の権限ある当局は、そのコレクションが登録簿に掲載するコレクションとしての認定要件を満たしているか否かを検証する。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、すべての必要な情報の収集に関して相当の注意(**due diligence**)を履行したものとみなされるべきである。このことは、学術機関、大学及び非商業分野の研究者並びに中小企業にとって特に有益になるはずであり、行政上及び遵守上の要件の削減に寄与するはずである。

(29) 加盟国の権限ある当局は、利用者がその義務を遵守しているか否か、事前の情報に基づく同意を取得し、相互に合意する条件を設定しているか否かをチェックすべきである。また、権限ある当局は実施したチェックの記録を保存し、関連情報は欧州議会及び理事会指令 **2003/4/EC**²に従って利用できる状態に置かれるべきである。

(30) 加盟国は、名古屋議定書を実施する規定に対する違反が、効果的で釣り合いがとれ、かつ制止的な罰則によって制裁されるように確保すべきである。

²環境情報の公開と理事会指令 **90/313/EEC** の廃止に関する **2003** 年 **1** 月 **28** 日の欧州議会及び理事会指令 **2003/4/EC** (EU 官報 L 41, 14.2.2003, p.26)

- (31) Taking into account the international character of access and benefit-sharing transactions, competent authorities of the Member States should cooperate with each other, with the Commission, and with the competent national authorities of third countries in order to ensure that users comply with this Regulation and support an effective application of the rules implementing the Nagoya Protocol.
- (32) The Union and the Member States should act in a proactive manner to ensure that the objectives of the Nagoya Protocol are achieved in order to increase resources to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.
- (33) The Commission and the Member States should take appropriate complementary measures to enhance the effectiveness of the implementation of this Regulation and to lower costs, particularly where this would benefit academic, university and non-commercial researchers and small and medium-sized enterprises.
- (34) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council³.
- (35) Since the objective of this Regulation, namely to support the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources in accordance with the Nagoya Protocol, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather, by reason of its scale and the need to ensure the functioning of the internal market, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary to achieve that objective.

³ Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers ([OJ L 55, 28.2.2011, p. 13](#)).

- (31) アクセスと利益配分取引の国際的性格を考慮し、加盟国の権限ある当局は、利用者が本規則を遵守するよう確保し、かつ名古屋議定書を実施する規定の効果的な適用を支援するため、当局相互の間で、並びに欧州委員会及び第三国の権限ある国内当局と協力すべきである。
- (32) 欧州連合及び加盟国は、名古屋議定書の目的の確実な達成に向け、生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用を世界的に支援するための資源を増加させるため、事前対応的に行動すべきである。
- (33) 欧州委員会及び加盟国は、本規則の実施の有効性を高めるため、及び特に費用の低減が、学術機関、大学及び非商業分野の研究者並びに中小企業の利益になる場合には、その低減のため、適当な補完的措置をとるべきである。
- (34) 本規則の実施に関する条件を一様にするため、実施に関する諸権限は欧州委員会に与えられるべきである。当該権限は、欧州議会及び理事会規則 (EU) No 182/2011³に従って行使されるべきである。
- (35) 本規則の目的、すなわち名古屋議定書に従って、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を支援するという目的は加盟国のみでは十分に達成し得ず、規模の大きさからも、及び域内市場の機能を確保する必要からも、欧州連合レベルでよりよく達成できるため、欧州連合は欧州連合条約第 5 条に定める補完性の原則に従って措置をとることができる。同条に規定する比例性の原則に従い、本規則はその目的の達成に必要な範囲を超えない。

³ 各加盟国が欧州委員会の実施権限の行使を統制する仕組みに関する規定及び一般原則を定める 2011 年 2 月 16 日の欧州議会及び理事会規則 (EU) No 182/2011 (EU 官報 L 55, 28.2.2011, p.13)

(36) The date of entry into force of this Regulation should be directly correlated to the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union in order to ensure equal conditions at Union and global level in activities relating to access and benefit-sharing of genetic resources,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1

Subject matter

This Regulation establishes rules governing compliance with access and benefit-sharing for genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources in accordance with the provisions of 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 (the ‘Nagoya Protocol’). The effective implementation of this Regulation will also contribute to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, in accordance with the provisions of the Convention on Biological Diversity (the ‘Convention’).

Article 2

Scope

1. This Regulation applies to genetic resources over which States exercise sovereign rights and to traditional knowledge associated with genetic resources that are accessed after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union. It also applies to the benefits arising from the utilisation of such genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

- (36) 本規則の効力発生の日は、遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する活動について欧州連合レベルと世界レベルで等しい条件を確保するため、欧州連合における名古屋議定書の効力発生と直接に関連付けるべきである。

本規則を採択した。

第 I 章

主題、適用範囲及び定義

第 1 条

主題

本規則は、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」又は「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に対する遵守を規律する規則を定める。本規則の効果的な実施はまた、生物の多様性に関する条約（以下、「条約」という）の規定に従い、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も貢献する。

第 2 条

適用範囲

1. 本規則は、各国が主権的権利を行使する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識で、欧州連合において名古屋議定書の効力が発生した後にアクセスされるものに対して適用する。本規則はまた、上記の遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益にも適用する。

2. This Regulation does not apply to genetic resources for which access and benefit-sharing is governed by specialised international instruments that are consistent with, and do not run counter to the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol.
3. This Regulation is without prejudice to Member States' rules on access to genetic resources over which they exercise sovereign rights within the scope of Article 15 of the Convention, and to Member States' provisions on Article 8(j) of the Convention concerning traditional knowledge associated with genetic resources.
4. This Regulation applies to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to which access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of a Party to the Nagoya Protocol are applicable.
5. Nothing in this Regulation shall oblige a Member State to supply information the disclosure of which it considers contrary to the essential interests of its security.

Article 3

Definitions

For the purposes of this Regulation, the definitions of the Convention and the Nagoya Protocol as well as the following definitions apply:

- (1) 'genetic material' means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity;
- (2) 'genetic resources' means genetic material of actual or potential value;
- (3) 'access' means the acquisition of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources in a Party to the Nagoya Protocol;

2. 本規則は、アクセスと利益配分に関して、条約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している遺伝資源には、適用しない。
3. 本規則は、条約第 15 条の範囲内において加盟国が主権的権利を行使する遺伝資源へのアクセスに関する加盟国の規則の適用、及び遺伝資源に関連する伝統的知識に関する条約第 8 条 (j) に関する加盟国の規定の適用を妨げない。
4. 本規則は、名古屋議定書締約国のアクセスと利益配分に関する法律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適用する。
5. 本規則のいかなる規定も、加盟国がその開示について安全保障上の重要な利益に反すると考える情報については、加盟国に対しその提供を義務付けるものではない。

第 3 条

定義

本規則の適用上、条約及び名古屋議定書の定義並びに以下の定義を用いる。

- (1) 「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。
- (2) 「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。
- (3) 「アクセス」とは、名古屋議定書の締約国内における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) ‘user’ means a natural or legal person that utilises genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources;

(5) ‘utilisation of genetic resources’ means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

(6) ‘mutually agreed terms’ means the contractual arrangements concluded between a provider of genetic resources, or of traditional knowledge associated with genetic resources, and a user, that set out specific conditions for the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources, and that may also include further conditions and terms for such utilisation as well as subsequent applications and commercialisation;

(7) ‘traditional knowledge associated with genetic resources’ means traditional knowledge held by an indigenous or local community that is relevant for the utilisation of genetic resources and that is as such described in the mutually agreed terms applying to the utilisation of genetic resources;

(8) ‘illegally accessed genetic resources’ means genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which were not accessed in accordance with the national access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the provider country that is a Party to the Nagoya Protocol requiring prior informed consent;

(9) ‘collection’ means a set of collected samples of genetic resources and related information that is accumulated and stored, whether held by public or private entities;

(10) ‘association of users’ means an organisation, established in accordance with the requirements of the Member State in which it is located, that represents the interests of users and that is involved in developing and overseeing the best practices referred to in Article 8 of this Regulation;

(4) 「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をいう。

(5) 「遺伝資源の利用」とは、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。

(6) 「相互に合意する条件」とは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者と利用者間で結ばれる契約上の取決めであって、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生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する特定の条件を定め、当該利用並びにその後の応用及び商業化に関する追加的な条件を含むことができるものをいう。

(7) 「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。

(8) 「不法にアクセスされた遺伝資源」とは、名古屋議定書の締約国であって事前の情報に基づく同意を義務付けている提供国のアクセスと利益配分に関する国内法又は規制要件に従わずにアクセスされた遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識をいう。

(9) 「コレクション」とは、収集された遺伝資源の標本及び関連情報のまとまりであって、公的機関が保有するか民間の主体が保有するかを問わず、集積され、保存されているものをいう。

(10) 「利用者団体」とは、それが所在する加盟国の要求事項に従って設立された組織であって、利用者の利益を代表し、かつ本規則第8条に記載する優良事例の作成及び監督に関与するものをいう。

(11) ‘internationally recognised certificate of compliance’ means a permit or its equivalent issued at the time of access as evidence that the genetic resource it covers has been accessed in accordance with the decision to grant prior informed consent, and that mutually agreed terms have been established for the user and the utilisation specified therein by a competent authority in accordance with Article 6(3)(e) and Article 13(2) of the Nagoya Protocol, that is made available to the Access and Benefit-sharing Clearing House established under Article 14(1) of that Protocol.

CHAPTER II

USER COMPLIANCE

Article 4

Obligations of users

1. Users shall exercise due diligence to ascertain that genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which they utilise have been accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements.

2. Genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources shall only be transferred and utilised in accordance with mutually agreed terms if they are required by applicable legislation or regulatory requirements.

3. For the purposes of paragraph 1, users shall seek, keep and transfer to subsequent users:

(a) the internationally-recognised certificate of compliance, as well as information on the content of the mutually agreed terms relevant for subsequent users; or

(11) 「国際的に認知された遵守証明書」とは、許可証又はそれに相当するものであって、それが対象とする遺伝資源が事前の情報に基づく同意を付与する決定に従ってアクセスされたものであること、及び相互に合意する条件が、同書に明記された利用者及び利用に対して設定されたものであることの証拠として、名古屋議定書第6条(3)(e)及び第13条(2)に従って権限ある当局によってアクセス時点で交付され、名古屋議定書第14条(1)に基づいて設置されたアクセスと利益配分クリアリング・ハウスに提供されるものをいう。

第II章

利用者の遵守

第4条

利用者の義務

1. 利用者は、自らが利用する遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が、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、並びに利益が、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、相当の注意(due diligence)を履行する。
2. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識は、適用される法律又は規制要件によって相互に合意する条件が要求される場合には、当該条件に従ってのみ移転及び利用される。
3. 1項の適用上、利用者は次のものを求め、保持し、その後の利用者に移転する。
 - (a) 国際的に認知された遵守証明書、及びその後の利用者に関連する相互に合意する条件の内容に関する情報

(b) where no internationally-recognised certificate of compliance is available, information and relevant documents on:

- (i) the date and place of access of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources;
- (ii) the description of the genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources utilised;
- (iii) the source from which the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources were directly obtained, as well as subsequent users of genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources;
- (iv) the presence or absence of rights and obligations relating to access and benefit-sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation;
- (v) access permits, where applicable;
- (vi) mutually agreed terms, including benefit-sharing arrangements, where applicable

4. Users acquiring Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (PGRFA) in a country that is a Party to the Nagoya Protocol which has determined that PGRFA under its management and control and in the public domain, not contained in Annex I to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), will also be subject to the terms and conditions of the standard material transfer agreement for the purposes set out under the ITPGRFA, shall be considered to have exercised due diligence in accordance with paragraph 3 of this Article.

(b) 国際的に認知された遵守証明書が得られない場合には、次のことに関する情報及び関連文書

(i) 遺伝資源又は遺伝資源に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

(ii) 利用した遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の説明

(iii) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識が直接に得られた出所並びに遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識のその後の利用者

(iv) アクセスと利益配分に関する権利及び義務の有無。これには、その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含む。

(v) アクセス許可証（該当する場合）

(vi) 利益配分の取決めを含め、相互に合意する条件（該当する場合）

4. 名古屋議定書の締約国であって、その管理・監督下にあつて、かつ公共のものとなっている食料及び農業のための植物遺伝資源（以下、「PGRFA」という）であつて、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下、「ITPGRFA」という）の附属書Iに記載されていないものも、ITPGRFAに定める目的上、標準材料移転契約の諸条件の対象になることを決定している国においてPGRFAを取得した利用者は、本条3項に従い相当の注意(*due diligence*)を履行したとみなされる。

5. When the information in their possession is insufficient or uncertainties about the legality of access and utilisation persist, users shall obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation.

6. Users shall keep the information relevant to access and benefit-sharing for 20 years after the end of the period of utilisation.

7. Users obtaining a genetic resource from a collection included in the register of collections within the Union referred to in Article 5(1) shall be considered to have exercised due diligence as regards the seeking of information listed in paragraph 3 of this Article.

8. Users acquiring a genetic resource that is determined to be, or is determined as likely to be, the causing pathogen of a present or imminent public health emergency of international concern, within the meaning of the International Health Regulations (2005), or of a serious cross-border threat to health as defined in the Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council⁴, for the purpose of public health emergency preparedness in not yet affected countries and response in affected countries, shall fulfil the obligations listed in paragraph 3 or 5 of this Article at the latest:

(a) one month after the imminent or present threat to public health is terminated; or

(b) three months after commencement of utilisation of the genetic resource;

whichever is the earlier.

Should the obligations listed in paragraph 3 or 5 of this Article not be fulfilled by the deadlines laid down in points (a) and (b) of the first subparagraph of this paragraph, utilisation shall be discontinued.

⁴ Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC ([OJ L 293, 5.11.2013, p. 1](#)).

5. 利用者は、所有している情報が不十分な場合又はアクセス及び利用の合法性に対する不確実性が残る場合、アクセス許可証又はそれに相当するものを取得して相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止する。

6. 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。

7. 第5条(1)に規定する欧州連合内のコレクション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、本条3項に掲げる情報の収集に関し、相当の注意(*due diligence*)を履行したものとみなされる。

8. 国際保健規則(2005年)における意味において、又は国境を越える重大な健康への脅威(欧州議会及び理事会決定No 1082/2013/EU⁴の定義による)の意味において、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招く可能性のある病原体であると判断される遺伝資源を、まだ影響を受けていない国における公衆衛生上の事前対策のため、及び影響を受けた国における対応策のために取得する利用者は、本条3項又は5項に掲げる義務を、遅くとも次の時点までに遂行するものとする。

(a) 現在の又は急迫した公衆衛生への脅威が終息してから1カ月後、または

(b) 遺伝資源の利用開始から3カ月後

のうち、いずれか早い方。

本条3項又は5項に掲げる義務が、本項第1段落(a)及び(b)に定める期限までに履行されない場合、利用を中止する。

⁴国境を越える重大な健康への脅威と理事会決定 No 2119/98/EC の廃止に関する 2013 年 10 月 22 日の欧州議会及び理事会決定 No 1082/2013/EU (EU 官報 L 293, 5.11.2013, p.1)

In the event of a request for market approval or the placing on the market of products deriving from utilisation of a genetic resource as referred to in the first subparagraph, the obligations listed in paragraph 3 or 5 shall apply entirely and without delay.

In the absence of prior informed consent having been obtained in a timely manner and mutually agreed terms having been established, and until an agreement is reached with the provider country concerned, no exclusive rights of any kind will be claimed by such a user to any developments made via the use of such pathogens.

Specialised international access and benefit-sharing instruments as mentioned in Article 2 remain unaffected.

Article 5

Register of collections

1. The Commission shall establish and maintain a register of collections within the Union ('the register'). The Commission shall ensure that the register is internet-based and is easily accessible to users. The register shall include the references of the collections of genetic resources, or of parts of those collections, identified as meeting the criteria set out in paragraph 3.

2. A Member State shall, upon request by a collection holder under its jurisdiction, consider the inclusion of that collection, or a part of it, in the register. After verifying that the collection, or a part of it, meets the criteria set out in paragraph 3, the Member State shall notify the Commission without undue delay of the name and contact details of the collection and of its holder, and of the type of collection concerned. The Commission shall without delay include the information received in the register.

3. In order for a collection or a part of a collection to be included in the register, a collection shall demonstrate its capacity to:

本項第1段落に記載する遺伝資源の利用から生じる製品の販売承認を申請する場合又は販売を開始する場合には、3項又は5項に掲げる義務は完全にかつ遅滞なく適用される。

事前の情報に基づく同意が適時に取得されておらず、相互に合意する条件が設定されていない場合、当該利用者は、提供国との合意に達するまで、当該病原体を利用した一切の開発に対し、いかなる種類の排他的権利も主張されない。

第2条に記載する特定分野のアクセスと利益配分に関する国際文書に、影響は及ばない。

第5条

コレクション登録簿

1. 欧州委員会は、欧州連合内のコレクション登録簿（以下、「登録簿」という）を作成し、維持する。欧州委員会は、登録簿がインターネット上に置かれ、利用者が簡単にアクセスできるように確保する。登録簿には、3項に規定する基準を満たすと認められた遺伝資源のコレクション又はその一部について、参照情報を掲載する。
2. 各加盟国は、自国の管轄下にあるコレクション保有者の要請に応じて、コレクション又はその一部を登録簿に掲載することを検討する。当該加盟国は、当該コレクション又はその一部が3項に規定する基準を満たすことを検証した後、当該コレクション及びその保有者の名称及び連絡先の詳細並びにコレクションの種類を、不当に遅滞することなく欧州委員会に通報する。欧州委員会は、受領した情報を遅滞なく登録簿に掲載する。
3. コレクション又はその一部が登録簿に掲載されるために、コレクションは次のことを行う能力があることを証明する。

- (a) apply standardised procedures for exchanging samples of genetic resources and related information with other collections, and for supplying samples of genetic resources and related information to third persons for their utilisation in line with the Convention and the Nagoya Protocol;
- (b) supply genetic resources and related information to third persons for their utilisation only with documentation providing evidence that the genetic resources and the related information were accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements and, where relevant, with mutually agreed terms;
- (c) keep records of all samples of genetic resources and related information supplied to third persons for their utilisation;
- (d) establish or use unique identifiers, where possible, for samples of genetic resources supplied to third persons; and
- (e) use appropriate tracking and monitoring tools for exchanging samples of genetic resources and related information with other collections.

4. The Member States shall regularly verify that each collection or part of a collection under their jurisdiction included in the register meets the criteria set out in paragraph 3.

Where there is evidence, on the basis of information provided pursuant to paragraph 3, that a collection or a part of a collection included in the register does not meet the criteria set out in paragraph 3, the Member State concerned shall, in dialogue with the collection holder concerned and without undue delay, identify remedial actions or measures.

- (a) 他のコレクションとの間で行う遺伝資源の標本及び関連情報の交換に対し、並びに第三者による条約及び名古屋議定書に沿った利用に向けた遺伝資源の標本及び関連情報の第三者への提供に対し、標準的な手続を適用すること
- (b) 当該遺伝資源及び関連情報が、アクセスと利益配分に関して適用される法律又は規制要件及び、適切な場合には、相互に合意する条件に従ってアクセスされたことの証拠を示す文書を伴う場合のみ、第三者による利用に向け、遺伝資源及び関連情報を第三者に提供すること
- (c) 第三者による利用に向けて第三者に提供されたすべての遺伝資源の標本及び関連情報について、記録を保存すること
- (d) 第三者に提供される遺伝資源の標本について、可能な場合には、固有の識別記号を設定し又は使用すること、及び
- (e) 遺伝資源の標本及び関連情報を他のコレクションと交換する際に、適切なトラッキング及びモニタリングツールを利用すること

4. 加盟国は、その管轄下にある各コレクション又はコレクションの一部で登録簿に掲載されているものが、3項に規定する基準を満たしていることを定期的に検証する。

3項に従って提供された情報に基づき、登録簿に掲載されているコレクション又はコレクションの一部が3項に規定する基準を満たしていないことを示す証拠がある場合、関係する加盟国は当該コレクション保有者と協議の上、不当に遅滞することなく是正措置又は対策を特定する。

A Member State which determines that a collection or a part of a collection within its jurisdiction no longer complies with paragraph 3 shall inform the Commission thereof without undue delay.

Upon receipt of that information, the Commission shall remove the collection or the part of the collection concerned from the register.

5. The Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing paragraphs 1 to 4 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 14(2).

Article 6

Competent authorities and focal point

1. Each Member State shall designate one or more competent authorities to be responsible for the application of this Regulation. Member States shall notify the Commission of the names and addresses of their competent authorities as of the date of entry into force of this Regulation. Member States shall inform the Commission without undue delay of any changes to the names or addresses of the competent authorities.

2. The Commission shall make public, including via the internet, a list of the competent authorities of the Member States. The Commission shall keep the list up-to-date.

3. The Commission shall designate a focal point on access and benefit-sharing responsible for liaising with the Secretariat of the Convention with regard to matters covered by this Regulation.

4. The Commission shall ensure that the Union bodies established under Council Regulation (EC) No 338/97⁵ contribute to the achievement of the objectives of this Regulation.

⁵ Council Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein ([OJ L 61, 3.3.1997, p. 1](#)).

自国の管轄下にあるコレクション又はコレクションの一部がもはや3項を遵守していないと判断した加盟国は、不当に遅滞することなくその旨を欧州委員会に通報する。

当該情報を受け取りしだい、欧州委員会は、当該コレクション又はコレクションの一部を登録簿から除外する。

5. 欧州委員会は、本条1～4項を実施するための手続を定めるため、実施細則 (implementing acts) を採択する。当該実施細則は第14条 (2) に規定する審査手続に従って採択される。

第6条

権限ある当局及び窓口

1. 各加盟国は、本規則の適用に責任を有する一又は二以上の権限ある当局を指定する。加盟国は、本規則の効力発生日における自国の権限ある当局の名称及び住所を欧州委員会に通報する。加盟国は、権限ある当局の名称又は住所の変更について不当に遅滞することなく欧州委員会に通報する。
2. 欧州委員会は、加盟国の権限ある当局の一覧表を、インターネット上も含めて公表する。欧州委員会は、当該一覧表を最新の状態に保つ。
3. 欧州委員会は、本規則が対象とする事項に関して条約事務局との連絡に責任を負う、アクセスと利益配分に関する窓口を指定する。
4. 欧州委員会は、理事会規則 (EC) No 338/97⁵に基づき設置された欧州連合機関が本規則の目的の達成に寄与することを確保する。

⁵ 取引規制による野生動植物種の保護に関する 1996 年 12 月 9 日の理事会規則 (EC) No 338/97 (EU 官報 L 61, 3.3.1997, p.1)

Article 7

Monitoring user compliance

1. The Member States and the Commission shall request all recipients of research funding involving the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to declare that they exercise due diligence in accordance with Article 4.

2. At the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources, users shall declare to the competent authorities referred to in Article 6(1) that they have fulfilled the obligations under Article 4 and shall simultaneously submit:

- (a) the relevant information from the internationally-recognised certificate of compliance; or
- (b) the related information as referred to in Article 4(3)(b)(i)-(v) and Article 4(5), including information that mutually agreed terms were established, where applicable.

Users shall further provide evidence to the competent authority upon request.

3. The competent authorities shall transmit the information received on the basis of paragraphs 1 and 2 of this Article to the Access and Benefit-Sharing Clearing House, established under Article 14(1) of the Nagoya Protocol, to the Commission and, where appropriate, to the competent national authorities referred to in Article 13(2) of the Nagoya Protocol.

4. The competent authorities shall cooperate with the Access and Benefit-Sharing Clearing House to ensure the exchange of the information listed in Article 17(2) of the Nagoya Protocol for monitoring the compliance of users.

5. The competent authorities shall take due account of the respect of confidentiality of commercial or industrial information where such confidentiality is provided for by Union or national law to protect a legitimate economic interest, in particular concerning the designation of the genetic resources and the designation of utilisation.

第7条

利用者の遵守のモニタリング

1. 加盟国及び欧州委員会は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる研究資金のすべての受給者に対し、第4条に従って相当の注意(duel diligence)を履行する旨を申告するよう要請する。

2. 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して開発された製品の最終開発段階において、利用者は、第6条(1)に規定する権限ある当局に対し、第4条に基づく義務を遂行したことを申告し、それと同時に以下を提出する。

(a) 国際的に認知された遵守証明書に基づく関連情報、又は

(b) 第4条(3)(b)(i)～(v)及び第4条(5)に規定する関連情報。該当する場合には、相互に合意する条件が設定されたという情報も含む。

利用者は、要請に応じて、当該権限ある当局にさらに証拠を提出する。

3. 権限ある当局は、本条1項及び2項に基づいて受領した情報を、名古屋議定書第14条(1)に基づいて設立されたアクセスと利益配分クリアリング・ハウス、欧州委員会、また適宜、名古屋議定書第13条(2)に規定する権限ある国内当局に通報する。

4. 権限ある当局は、利用者の遵守をモニタリングするため、名古屋議定書第17条(2)に掲げる情報の交換を確保することを目的として、アクセスと利益配分クリアリング・ハウスと協力する。

5. 権限ある当局は、欧州連合法又は国内法により、正当な経済的利益を保護するために商業的又は工業的な情報の秘密保持が定められている場合には、特に遺伝資源の名称及び利用の名称に関して、当該秘密保持が尊重されるよう十分に配慮する。

6. The Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing paragraphs 1, 2 and 3 of this Article. In those implementing acts, the Commission shall determine the stage of final development of a product in order to identify the final stage of utilisation in different sectors. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 14(2).

Article 8

Best practices

1. Associations of users or other interested parties may submit an application to the Commission to have a combination of procedures, tools or mechanisms, developed and overseen by them, recognised as a best practice in accordance with the requirements of this Regulation. The application shall be supported by evidence and information.

2. Where, on the basis of evidence and information provided pursuant to paragraph 1 of this Article, the Commission determines that the specific combination of procedures, tools or mechanisms, when effectively implemented by a user, enables that user to comply with its obligations under Articles 4 and 7, it shall grant recognition as best practice.

3. An association of users or other interested parties shall inform the Commission of any changes or updates made to a best practice for which recognition was granted in accordance with paragraph 2.

4. If there is evidence of repeated or significant cases where users implementing a best practice have failed to comply with their obligations under this Regulation, the Commission shall examine, in dialogue with the relevant association of users or other interested parties, whether those cases indicate possible deficiencies in the best practice.

5. The Commission shall withdraw the recognition of a best practice when it has determined that changes to the best practice compromise a user's ability to comply with its obligations under Articles 4 and 7, or when repeated or significant cases of non-compliance by users relate to deficiencies in the best practice.

6. 欧州委員会は、本条1項、2項及び3項を実施するための手続を定めるため、実施細則(implementing acts)を採択する。この実施細則において、欧州委員会は、各種部門における利用の最終段階を特定するため、製品の最終開発段階を決定するものとする。当該実施細則は第14条(2)に規定する審査手続に従って採択される。

第8条

優良事例

1. 利用者団体又はその他の関係者は、自らが作成し監督する手続、ツール又は仕組みの組み合わせについて、本規則の要件に従って優良事例として認定を受けるための申請を、欧州委員会に提出することができる。申請は、証拠及び情報の裏付けを伴うものとする。

2. 欧州委員会は、本条1項に従って提供された証拠及び情報に基づき、手続、ツール又は仕組みの特定の組み合わせが、利用者によって効果的に実施された場合には第4条及び第7条に基づく利用者の義務の遵守を可能にすると判断する場合、それを優良事例として認定する。

3. 利用者団体又はその他の関係者は、2項に従って認定を受けた優良事例に加えられた変更又は更新について、欧州委員会に通報する。

4. 優良事例を実施している利用者が、本規則に基づく義務を遵守できていない反復事案又は重大な事案の証拠がある場合、欧州委員会は、当該利用者団体又はその他の関係者と協議して、当該事案が、優良事例に欠陥がある可能性を示すものかどうかを検討する。

5. 欧州委員会は、優良事例に加えられた変更が、第4条及び第7条に基づく義務を遵守する利用者の能力を損なうと判断した場合、又は利用者による不遵守の反復事案又は重大な事案が優良事例の欠陥に関係する場合、優良事例の認定を撤回する。

6. The Commission shall establish and keep up-to-date an internet-based register of recognised best practices. That register shall, in one section, list the best practices recognised by the Commission in accordance with paragraph 2 of this Article, and, in another section, list the best practices adopted on the basis of Article 20(2) of the Nagoya Protocol.

7. The Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing paragraphs 1 to 5 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 14(2).

Article 9

Checks on user compliance

1. The competent authorities referred to in Article 6(1) shall carry out checks to verify whether users comply with their obligations under Articles 4 and 7, taking into account that the implementation by a user of a best practice in relation to access and benefit-sharing, recognised under Article 8(2) of this Regulation or under Article 20(2) of the Nagoya Protocol, may reduce that user's risk of non-compliance.

2. Member States shall ensure that the checks carried out pursuant to paragraph 1 are effective, proportionate, dissuasive and detect cases of user non-compliance with this Regulation.

3. The checks referred to in paragraph 1 shall be conducted:

(a) in accordance with a periodically reviewed plan developed using a risk-based approach;

(b) when a competent authority is in possession of relevant information, including on the basis of substantiated concerns provided by third parties, regarding a user's non-compliance with this Regulation. Special consideration shall be given to such concerns raised by provider countries.

6. 欧州委員会は、認定した優良事例の登録簿をインターネット上に設け、最新の状態に保つ。当該登録簿には、一つのセクションに本条2項に従って欧州委員会により認定された優良事例を列挙し、別のセクションに名古屋議定書第20条(2)に基づいて採用された優良事例を列挙する。

7. 欧州委員会は、本条1～5項を実施するための手続を定めるため、実施細則(implementing acts)を採択する。当該実施細則は、第14条(2)に規定する審査手続に従って採択される。

第9条

利用者の遵守のチェック

1. 第6条(1)に規定する権限ある当局は、本規則第8条(2)又は名古屋議定書第20条(2)に基づき認定されたアクセスと利益配分に関連する優良事例の利用者による実施が、当該利用者の不遵守のリスクを低減しうることを念頭に置き、利用者が第4条及び第7条の義務を遵守しているかどうかを確かめるため、チェックを実施する。

2. 加盟国は、1項に従って実施するチェックが、効果的で釣り合いがとれ、かつ制止的であることを確保し、本規則に対する利用者の不遵守の事案を検知する。

3. 1項に規定するチェックは、次のとおり実施される。

(a) 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従って実施する。

(b) 権限ある当局が、第三者により提供された裏付けのある懸念に基づくものも含め、本規則に対する利用者の不遵守に関する関連情報を入手した場合に実施する。提供国から示された懸念には、特別な配慮を払う。

4. The checks referred to in paragraph 1 of this Article may include an examination of:

- (a) the measures taken by a user to exercise due diligence in accordance with Article 4;
- (b) documentation and records that demonstrate the exercise of due diligence in accordance with Article 4 in relation to specific use activities;
- (c) instances where a user was obliged to make declarations under Article 7.

On-the-spot checks may also be carried out, as appropriate.

5. Users shall offer all assistance necessary to facilitate the performance of the checks referred to in paragraph 1.

6. Without prejudice to Article 11, where, following the checks referred to in paragraph 1 of this Article, shortcomings have been detected, the competent authority shall issue a notice of remedial action or measures to be taken by the user.

Depending on the nature of the shortcomings, Member States may also take immediate interim measures.

Article 10

Records of checks

1. The competent authorities shall keep, for at least five years, records of the checks referred to in Article 9(1), indicating, in particular, their nature and results, as well as records of any remedial actions and measures taken under Article 9(6).

2. The information referred to in paragraph 1 shall be made available in accordance with Directive 2003/4/EC.

4. 本条1項に規定するチェックには、以下を含めることができる。

- (a) 第4条に従って相当の注意(due diligence)を履行するために利用者がとった措置の審査
- (b) 特定の利用活動に関して、第4条に従って相当の注意(due diligence)を履行したことを示す文書及び記録の審査
- (c) 利用者に第7条に基づく申告を行う義務があった事案の審査

現場でのチェックも、適宜、実施することができる。

5. 利用者は1項に規定するチェックの遂行を容易にするために必要なすべての支援を提供する。

6. 本条1項に規定するチェックの後に、不十分な点が明らかになった場合、権限ある当局は、第11条の適用を妨げることなく、利用者がとるべき是正措置又は対策を通知する。

不十分な点の性質に応じて、加盟国はただちに暫定措置をとることもできる。

第10条

チェックの記録

1. 権限ある当局は、特に、チェックの性質及び結果を明記した第9条(1)に規定するチェックの記録、並びに第9条(6)に基づいてとられた是正行為及び措置の記録を、少なくとも5年間保存する。

2. 1項に規定する情報は、指令2003/4/ECに従って利用できる状態に置かれる。

Article 11

Penalties

1. Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of Articles 4 and 7 and shall take all the measures necessary to ensure that they are applied.
2. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive.
3. By 11 June 2015, Member States shall notify to the Commission the rules referred to in paragraph 1 and any subsequent amendments thereto without delay.

CHAPTER III

FINAL PROVISIONS

Article 12

Cooperation

The competent authorities referred to in Article 6(1) shall:

- (a) cooperate with each other and with the Commission in order to ensure that users comply with this Regulation;
- (b) consult, if appropriate, with stakeholders on the implementation of the Nagoya Protocol and this Regulation;
- (c) cooperate with the competent national authorities referred to in Article 13(2) of the Nagoya Protocol in order to ensure that users comply with this Regulation;
- (d) inform the competent authorities of other Member States and the Commission of any serious shortcomings, detected by means of the checks referred to in Article 9(1), and of the types of penalties imposed in accordance with Article 11;exchange

第11条

罰則

1. 加盟国は、第4条及び第7条の違反に適用される罰則規定を定め、かつそれらが確実に適用されるために必要なあらゆる措置をとる。
2. 規定された罰則は効果的で釣り合いがとれ、制止的であるものとする。
3. 加盟国は、1項に定める規定を2015年6月11日までに欧州委員会に通報し、当該規定に対するその後の修正についても遅滞なく通報するものとする。

第III章

最終規定

第12条

協力

第6条(1)に規定する権限ある当局は、次のことを行う。

- (a) 利用者が本規則を遵守することを確保するため、相互に並びに欧州委員会と協力すること
- (b) 適当な場合、名古屋議定書及び本規則の実施に関して利害関係者と協議すること
- (c) 利用者が本規則を遵守することを確保するため、名古屋議定書第13条(2)に規定する権限ある国内当局と協力すること
- (d) 第9条(1)に規定するチェックによって明らかになった重大な欠点及び第11条に従って科した罰則の種類について、他の加盟国の権限ある当局及び欧州委員会に通報すること

information on the organisation of their system of checks for monitoring user compliance with this Regulation.

Article 13

Complementary measures

The Commission and Member States shall, as appropriate:

- (a) promote and encourage information, awareness-raising and training activities to help stakeholders and interested parties to understand their obligations arising from the implementation of this Regulation, and of the relevant provisions of the Convention and the Nagoya Protocol in the Union;
- (b) encourage the development of sectoral codes of conduct, model contractual clauses, guidelines and best practices, particularly where they would benefit academic, university and non-commercial researchers and small and medium-sized enterprises;
- (c) promote the development and use of cost-effective communication tools and systems in support of monitoring and tracking the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources by collections and users;
- (d) provide technical and other guidance to users, taking into account the situation of academic, university and non-commercial researchers and of small and medium-sized enterprises, in order to facilitate compliance with the requirements of this Regulation;
- (e) encourage users and providers to direct benefits from the utilisation of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components in accordance with the provisions of the Convention;
- (f) promote measures in support of collections that contribute to the conservation of biological diversity and cultural diversity.

- (e) 利用者による本規則の遵守状況をモニタリングするためのチェック・システムの構成について、情報を交換すること

第13条

補完的な措置

欧州委員会及び加盟国は、適宜、次のことを行う。

- (a) 利害関係者及び関係当事者が、本規則の実施、並びに欧州連合における生物多様性条約及び名古屋議定書の関連規定の実施から生じる自らの義務を理解するのを助けるため、広報活動、啓発活動及び訓練活動を促進し奨励すること
- (b) 特に学術機関、大学及び非商業分野の研究者並びに中小企業の利益になる場合には、分野別行動規範、モデル契約条項、ガイドライン及び優良事例の策定を奨励すること
- (c) コレクション及び利用者による遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に対するモニタリング及びトラッキングを支援するため、費用対効果の高い通信手段及びシステムの開発及び利用を促進すること
- (d) 本規則の要件に対する遵守を容易にするため、学術機関、大学及び非商業分野の研究者並びに中小企業の状況を考慮し、技術的及びその他のガイダンスを利用者に提供すること
- (e) 利用者及び提供者に対し、生物多様性条約の規定に従い、遺伝資源の利用から生じる利益を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振り向けるよう奨励すること
- (f) 生物の多様性及び文化の多様性の保全に貢献するコレクションを支援するための措置を促進すること

Article 14

Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.
3. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

Article 15

Consultation forum

The Commission shall ensure a balanced participation of representatives of the Member States and other interested parties in issues related to the implementation of this Regulation. They shall meet in a consultation forum. The rules of procedure of that consultation forum shall be established by the Commission.

Article 16

Reports and review

1. Unless an alternative interval for reports is determined, as referred to in Article 29 of the Nagoya Protocol, Member States shall submit to the Commission a report on the application of this Regulation by 11 June 2017 and every five years thereafter.
2. Not later than one year after the time-limit for submission of reports referred to in paragraph 1, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the application of this Regulation, including a first assessment of the effectiveness of this Regulation.

第14条

委員会手続

1. 欧州委員会は、委員会によって補佐される。当該委員会は、規則（EU）No 182/2011の意味の範囲内における委員会とする。
2. 本項に言及する場合には、規則（EU）No 182/2011の第5条を適用する。
3. 当該委員会が意見を提出しない場合、欧州委員会は実施細則(implementing act)を採択してはならず、規則（EU）No 182/2011の第5条（4）の第3段落を適用する。

第15条

諮問フォーラム

欧州委員会は、本規則の実施に関する課題については、加盟国及びその他の関係者の代表の参加がバランスのとれた比率になるよう確保する。上記の代表者は、諮問フォーラムの形で会合する。当該フォーラムの手続規則は、欧州委員会が策定する。

第16条

報告及び再検討

1. 加盟国は、名古屋議定書第29条に従って報告書の提出時期について別段の決定がされない限り、2017年6月11日までに、及びその後は5年ごとに、本規則の適用に関する報告書を欧州委員会に提出する。
2. 欧州委員会は、1項に規定する報告書の提出期限から1年以内に、欧州議会及び理事会に対し、本規則の有効性に関する第1回の評価も含め、本規則の適用に関する報告書を提出する。

3. Every 10 years after its first report the Commission shall, on the basis of reporting on, and experience with the application of, this Regulation, review the functioning and effectiveness of this Regulation in achieving the objectives of the Nagoya Protocol. In its review the Commission shall, in particular, consider the administrative consequences for public research institutions, micro, small or medium-sized enterprises and specific sectors. It shall also consider the need to review the implementation of the provisions of this Regulation in light of developments in other relevant international organisations.

4. The Commission shall report to the Conference of the Parties to the Convention serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on the measures taken by the Union to implement compliance measures in respect of the Nagoya Protocol.

Article 17

Entry into force and application

1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

2. As soon as possible following the deposit of the Union's instrument of acceptance of the Nagoya Protocol, the Commission shall publish a notice in the *Official Journal of the European Union* specifying the date on which the Nagoya Protocol will enter into force for the Union. This Regulation shall apply from that date.

3. Articles 4, 7, and 9 of this Regulation shall apply one year after the date of entry into force of the Nagoya Protocol for the Union.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Strasbourg, 16 April 2014.

3. 欧州委員会は、第1回報告書から10年ごとに、本規則の適用に関する報告書及び経験をもとに、名古屋議定書の目的を達成する上での本規則の機能及び有効性を再検討する。その再検討において欧州委員会は、特に公的研究機関、中小零細企業及び特定の部門に対する行政上の影響を検討するものとする。欧州委員会はまた、他の関連する国際組織の進展状況に照らし、本規則の規定の実施について再検討することの必要性も検討する。

4. 欧州委員会は、欧州連合が名古屋議定書に関する遵守措置を実施するために講じた措置について、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす条約の締約国会議に報告する。

第17条

効力発生及び適用

1. 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。

2. 欧州委員会は、欧州連合の名古屋議定書の受諾書の寄託後可能な限り早い時期に、名古屋議定書が欧州連合について効力を生じる日を欧州連合官報で告示する。本規則は当該発効日から適用される。

3. 本規則第4条、第7条及び第9条は、名古屋議定書が欧州連合について効力を生じた日から1年後に適用される。

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。

2014年4月16日、ストラスブルグにて作成

For the European Parliament

The President

M. SCHULZ

For the Council

The President

D. KOURKOULAS

欧州議会代表
議長
M. SCHULZ

理事会代表
議長
D. KOURKOULAS

(4) Discussion Paper for the Stakeholder meeting of 9 December 2014

1 Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014

2

3

Background

4

5 Regulation (EU) No 511/2014 (hereafter: the basic Regulation) establishes rules governing
6 compliance with access and benefit-sharing for genetic resources and traditional knowledge
7 associated with genetic resources in accordance with the provisions of the Nagoya Protocol
8 on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from
9 their Utilization to the Convention on Biological Diversity ('Nagoya Protocol'). The effective
10 implementation of that Regulation will also contribute to the conservation of biological
11 diversity and the sustainable use of its components, in accordance with the provisions of the
12 Convention on Biological Diversity ('Convention').

13 The Commission is tasked with adopting implementing provisions in relation to Articles 5, 7,
14 and 8 of the basic Regulation. For the purpose of the implementing regulation the competent
15 authorities are the competent authorities designated by Member States in accordance with
16 Article 6 of the basic Regulation. The implementing act is expected to enter into force in
17 October 2015. Its draft provisions are summarised below.

18

19

20 **Voluntary tools to assist compliance**

21 Articles 5 and 8 of the basic Regulation provide for voluntary tools to assist users in
22 complying with their due diligence obligation. This includes identifying and registering
23 collections as suppliers of genetic resources that effectively apply measures restricting the
24 supply of samples of genetic resources to third persons with documentation providing
25 evidence of legal access, and who ensure the establishment of mutually agreed terms, where
26 required. This also includes identifying and recognising as best practice measures that are
27 particularly suitable for achieving compliance with the system of implementation of the
28 Nagoya Protocol at an affordable cost and with a high level of legal certainty. In order to
29 ensure uniform conditions for the implementation of those provisions, detailed provisions are
30 required regarding the procedures to be followed in the case of a request for registration of a
31 collection or part thereof and regarding recognition of best practices.

32

33 **Monitoring user compliance**

34 To ensure uniform implementation of the basic Regulation, it is necessary to clarify the
35 conditions for implementing the provisions on monitoring user compliance as regards the
36 declarations to be made (1) by recipients of research funding involving the utilisation of
37 genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources as well as (2)
38 by users at the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic
39 resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

40 In order to identify the final stage of utilisation in different sectors, the stage of final
41 development of a product under Article 7(2) of the basic Regulation needs to be determined.
42 The final stage of utilisation, meaning the stage of final development of a product can be
43 identified with legal clarity at the time (1) when either market approval is sought or, (2) when

1 a notification required prior to placing for the first time on the Union market is made or, (3)
2 where neither market approval nor a notification are required, at the time of placing for the
3 first time on the Union market a product developed via the utilisation of genetic resources
4 and/or traditional knowledge associated with genetic resources.

5 In some sectors the person utilising genetic resources and traditional knowledge associated
6 with genetic resources may not be the one requesting market approval, making a notification,
7 or placing a product for the first time on the Union market. In order to effectively address all
8 activities that utilise genetic resources and traditional knowledge associated with genetic
9 resources within the Union, the declaration should, in those cases, be made by the person
10 selling or in any other form transferring the result of the utilisation to another person that
11 carries out those activities. Effective monitoring of user compliance within the Union must
12 also address cases where the result of the utilisation is sold or in any other form transferred
13 outside the Union without placing a product on the Union market.

14 In order to ensure consistency of treatment of products placed on the Union market, the
15 declaration should also be made when the development of a product has taken place outside
16 the Union.

17 The triggering events for the due diligence declaration at the stage of final development of a
18 product are mutually exclusive. This declaration will therefore only have to be made once.

19
20

21 **Substance**

22

23 **Article 5 of the basic Regulation - register of collections**

24

25 Register of collections

26 As to the register of collections, established based on Article 5 of the basic Regulation, it will
27 have to include the following information (per collection and part thereof):

28

- 29 (a) a registration code assigned by the Commission;
- 30 (b) name and contact details of the collection or part thereof;
- 31 (c) name and contact details of the holder of the collection or part thereof;
- 32 (d) type of collection;
- 33 (e) competent authority of a Member State, which verified the collection or part thereof;
- 34 (f) date of inclusion of the collection or part thereof into the register;
- 35 (g) other existing identifier of the collection, where available;
- 36 (h) where applicable, date of removal of the collection or part thereof from the register.

37

38

39 Request for inclusion in the register of collections

1 A request for inclusion of a collection or a part thereof in the register will have to contain the
2 basic information about the collection, i.e.: name of the collection (or part thereof), identifier
3 (if available), address and website. Further, the request will have to contain information on
4 the holder of the collection (or a part thereof), so similarly as above: name, address, e-mail
5 address and telephone number, as well as information on legal personality.

6 In a situation where only part of a collection is to be included in the register, the description
7 and the distinctive (biological) features of that part will have to be specified.

8 Further, the applicant will be asked to provide information on the type of the collection,
9 having the choice to tick one or more of the following boxes:

- 10 (a) Animal
- 11 (i) Sperm/semen
- 12 (ii) Ovule
- 13 (iii) Vertebrates
- 14 (iv) Invertebrates
- 15 (b) Plants and similar
- 16 (i) Plants/seeds
- 17 (ii) Algae
- 18 (c) Microorganisms
- 19 (i) Cyanobacteria
- 20 (ii) Bacteria
- 21 (d) Fungi
- 22 (e) Viruses
- 23 (f) Nucleic acids
- 24 (g) Other – (specification)

25

26 Following a request for inclusion, the collection holder will have to notify the competent
27 authority of any changes which influence the collection's capacity to comply with the criteria
28 set out in Article 5(3) of the basic Regulation and of any changes in the information
29 previously submitted to the competent authority (as described above).

30

31 For the purposes of the notification of the collection by a competent authority to the
32 Commission (i.e. the notification referred to in Article 5(2) of the basic Regulation), a
33 competent authority will have to provide the Commission with a signed confirmation that the
34 collection or part thereof has been verified by them and found to meet the criteria set out in
35 Article 5(3) of the basic Regulation. Competent authorities will have to notify the
36 Commission of any subsequent changes to the information submitted to them by the
37 collection (as described above).

38

1 In addition, the act will specify the indicative documents demonstrating the capacity of a
2 collection or a part thereof to comply with the requirements of Article 5(3) of the basic
3 Regulation, such as:

- 4 1. Codes of conduct, manuals of procedures, etc.
- 5 2. Model contracts.
- 6 3. ISO certification or other certification system.
- 7 4. Indication of compliance with standards of a relevant standardisation organisation.

8

9 Frequency and nature of checks on collections

10 Competent authorities will have to carry out the verification referred to in Article 5(4) of the
11 basic Regulation regularly, at least once every three years per collection or part thereof.

12 Where there are substantiated concerns that a collection included in the register does not meet
13 the criteria set out in Article 5(3) of the basic Regulation, the competent authority will have
14 to carry out additional verification.

15 For this verification to be effective, proportionate and capable of detecting cases of non-
16 compliance with Article 5(3) of the basic Regulation, it will have to include the following, as
17 appropriate:

- 18 (a) on-the-spot checks;
- 19 (b) examination of documentation and records of a collection and of the collection
20 holder, which are relevant for demonstrating compliance with Article 5(3) of
21 the basic Regulation;
- 22 (c) examination of whether samples of genetic resources and related information
23 of the collection concerned have been properly documented;
- 24 (d) interviews with relevant persons, such as the collection holder, staff, external
25 verifiers, and users obtaining samples from that collection;

26 Further, the collection holder and its staff will have to provide all assistance necessary to
27 facilitate the performance of the verification referred above.

28

29 Remedial actions

30 Remedial actions or measures referred to in Article 5(4) of the basic Regulation can be any of
31 the following:

- 32 (a) revision of the measures taken by the collection in order to comply with
33 Article 5(3) of the basic Regulation;
- 34 (b) additional verification or third-party verification of compliance with Article
35 5(3) of the basic Regulation;
- 36 (c) requirement of additional reports from the collection holder on significant
37 changes or updates in the collection, in order to comply with Article 5(3) of
38 the basic Regulation.

39 The competent authority can take immediate interim measures.

40

1 ***Article 7 of the basic Regulation – monitoring user compliance***

2

3 Due diligence declaration at the stage of research funding

4 The declaration requested by Member States and the Commission referred to in Article 7(1)
5 of the basic Regulation is to be made upon first receipt of research funding by the recipients
6 of research funding involving the utilisation of genetic resources and/or traditional
7 knowledge associated with them by way of submitting a completed form. The draft templates
8 for these forms are in Annex A and B to this discussion paper.

9 If at the time of first receipt of research funding, the recipient has not yet obtained the genetic
10 resource and/or traditional knowledge associated with genetic resources involved in the
11 utilisation, the request referred to in Article 7(1) of the basic Regulation will have to specify
12 the point in time at which the declaration will be made. That point in time will have to be at
13 the latest when the recipient of research funding involving utilisation of genetic resources has
14 obtained the genetic resources and /or traditional knowledge associated with genetic
15 resources.

16 Where research funding is provided from both public and private sources, a separate
17 declaration for the privately funded part will not be requested.

18 Where a Member State determines that the declaration is not to be made directly to the
19 competent authority responsible for the transmission under Article 7(3) of the basic
20 Regulation (transmission to the ABS Clearing House), the designated addressee of the
21 declaration will have to submit a copy of the declaration to that competent authority without
22 undue delay.

23 Where research funding is provided by both the Union and by one or several Member States,
24 the declaration will have to be submitted to the competent authority of the Member State in
25 whose territory the recipient of research funding is established.

26 Where research funding is provided exclusively by the Union, the declaration will have to be
27 submitted to the funding institution which provided the research funding. That institution will
28 have to forward a copy of the declaration to the competent authority of the Member State in
29 whose territory the recipient of research funding is established.

30 Where research is funded exclusively by private sources, the declaration is to be submitted to
31 the competent authority of the Member State in whose territory the recipient of research
32 funding is established.

33 Where the recipient of research funding provided by the Union and/or by one or several
34 Member States is not established in the Union, the declaration is to be made to the funding
35 institution. This funding institution will transmit it to the competent authority of the Member
36 State in whose territory it is established.

37

1 Due diligence declaration at the stage of final development of a product

2 For utilisation of genetic resources, users will have to make the declaration referred to in
3 Article 7(2) of the basic Regulation by submitting to the competent authority a completed
4 form, a draft template set out in Annex C to this discussion paper.

5 For utilisation of traditional knowledge associated with genetic resources, users will have to
6 make the declaration referred to in Article 7(2) of the basic Regulation by submitting to the
7 competent authority a completed form, a draft template of which is set out in Annex D to this
8 discussion paper.

9 The declarations referred above are to be made only once. Depending on the circumstances,
10 they will have to be made when any of the following events occurs for the first time:

11 (a) market approval is sought for a product developed via the utilisation of genetic
12 resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;

13 (b) a notification required prior to placing for the first time on the Union market is
14 made for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or
15 traditional knowledge associated with genetic resources;

16 (c) placing for the first time on the Union market a product developed via the
17 utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with
18 genetic resources, for which no market approval or notification is required;

19 (d) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural
20 or legal person within the Union in order for that person to carry out one of the
21 activities referred to in points (a), (b) and (c);

22 (e) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural
23 or legal person outside the Union.

24 Where the utilisation has taken place outside of the Union, the declaration is to be made to
25 the competent authority of the Member State through which the product enters the Union.

26 A voluntary declaration may also be made where the utilisation is permanently ended without
27 finalising the development of a product or where the user considers that the stage of final
28 development of a product has been reached.

29

30 Placing for the first time on the Union market is to be understood as the supply by any means,
31 irrespective of the technique used, for distribution or use in the course of a commercial
32 activity, whether in return for payment or free of charge including for incorporation into a
33 final product, for further processing or refinement prior to placing on the market.

34

35 Transmission of information to the ABS Clearing House

36 For the purposes of Article 7(3) of the basic Regulation, the competent authorities will have
37 to transmit to the addressees specified in Article 7(3) of that Regulation the information
38 received on the basis of part A of Annexes (here part A of Annex A, B, C and/or D to this
39 discussion paper), unless the information is confidential. The competent authorities will have
40 to transmit the information received without undue delay and at the latest one month after the
41 information was received.

42 Competent authorities will also have to transfer the information to the ABS Clearing House
43 where they have received the information from funding institutions in cases where research

1 funding is provided exclusively by the Union and where the recipient of funding is
2 established outside of the Union.

3

4 ***Article 8 of the basic Regulation – best practices***

5

6 Application for recognition of a best practice

7 An application by associations of users or other interested parties submitted in accordance
8 with Article 8(1) of the basic Regulation is to be made to the Commission by providing the
9 information and documentation specified (see below). In particular, an application submitted
10 by other interested parties which do not represent users, will have to include details on the
11 legitimate interest in developing and overseeing a combination of procedures, tools or
12 mechanisms, which, when effectively implemented by users, enables these users to comply
13 with their obligations under Articles 4 and 7 of the basic Regulation.

14 Information required to be submitted with an application for recognition of best practice

15 The information provided will have to include the indication whether the application is
16 received from associations of users or from other interested parties. An association of users
17 needs to describe the organization and its structure. Other interested parties need to specify
18 why *at least one* of the following conditions is fulfilled: (1) they have legitimate interest in
19 the subject matter of the basic Regulation (and provide the reasons for), (2) they either
20 access, collect, transfer, or commercialise genetic resources or traditional knowledge
21 associated with genetic resources, which must be further detailed.

22 The association of users or the other interested party will be required to provide contact
23 details (name, address, e-mail, telephone, website, where available).

24 Further, the applicants will be required to state whether they are established in accordance
25 with the requirements of the Member State, in which they are located (including providing
26 supporting evidence and information). In such a case, the applicants are asked to specify
27 their legal nature.

28 The applicants are also required to provide a description of the combination of procedures,
29 tools or mechanisms they have developed, which, when effectively implemented, enable
30 users to comply with their obligations under Articles 4 and 7 of the basic Regulation and how
31 they will ensure the oversight¹ of the procedures, tools or mechanisms referred above.

32 Further, the applicants are to provide information on Member States, in which they are
33 located and in which they operate, including information on Member States, where the users
34 implementing a best practice overseen by them operate.

35 The supporting information to be provided includes:

36 1. List of competent personnel with copies of CVs, accompanied by a description of their
37 duties.

38 2. Where tasks are sub-contracted, description of these tasks and evidence that all
39 subcontractors meet the relevant requirements listed.

¹ E.g. including record keeping system or control system.

- 1 3. Declaration of absence of conflict of interest in overseeing the implementation of the
2 combination of procedures, tools or mechanisms.
- 3 4. Description of the written policies and procedures for avoidance of conflict of interest at
4 organisational and individual level, which may include third party audits.
- 5 5. Copies of financial statements for the last two financial years or other substantiating
6 documents where financial statements are not required due to the legal status of the applicant.

7

8 Applicants will have to send a copy of the application and supporting documentation to the
9 competent authority of the Member State in which they are located at the time when the
10 application is submitted to the Commission.

11 The Commission will have to acknowledge receipt of an application and provide the
12 applicant with a reference number within 20 working days from the date of receipt.

13 The Commission will have to inform the applicant if additional information or documents are
14 required in order to carry out the assessment of the application. The applicant is required to
15 submit any additional information and documents requested to the Commission without
16 undue delay and provide at the same time a copy of these documents to the competent
17 authority of the Member State in which the applicant is located.

18 The competent authority of a Member State which receives a copy of an application
19 submitted in accordance with this Article may provide comments to the Commission within
20 two months of receiving the copy of the application.

21 Recognition and withdrawal of recognition as best practice

22 Where the Commission makes a decision to grant recognition as best practice under Article
23 8(2) of the basic Regulation or to withdraw the recognition of a best practice under Article
24 8(5) of that Regulation, it will have to inform the association of users or other interested
25 parties respectively, as well as the competent authority of the Member State, in which the
26 association or other interested parties are located of that decision without undue delay. The
27 Commission will have to publish that decision in the register established under Article 8(6) of
28 the basic Regulation.

29 Information on subsequent changes to a recognised best practice

30 Where the Commission is informed of any changes or updates in accordance with Article
31 8(3) of the basic Regulation and taking into consideration comments received from the
32 competent authorities of the Member State in which the applicant is located, as well as
33 information received as a result of checks carried out under Article 9 of the basic Regulation
34 (see below), it will have to assess the following:

35 (a) whether the change or update made to the combination of procedures, tools or
36 mechanisms still enable users to comply with their obligations under Articles 4
37 and 7 of the basic Regulation;

38 (b) whether the association of users or the other interested parties are still able to
39 fulfil their oversight functions to ensure that, when effectively implemented,
40 the combination of procedures, tools or mechanisms enables the user to
41 comply with its obligations under Articles 4 and 7 of the basic Regulation.

42 Where information is provided to the Commission based on Article 8(3) of the basic
43 Regulation, a copy of that information is to be submitted by the applicant to the competent

1 authority of the Member State in which the applicant is located. Where competent authorities
2 wish to submit comments to the Commission regarding changes or updates made to the
3 recognised best practice, they will have do so within two months of receiving the
4 information.

5 Competent authorities will have to inform the Commission without undue delay of any
6 information resulting from checks carried out based on Article 9 of the basic Regulation
7 indicating non-compliance with Articles 4 and 7 of this Regulation as these may indicate
8 possible deficiencies in the best practice.

9

10 Deficiency in best practice

11 Where the Commission receives information regarding repeated or significant cases of non-
12 compliance with Articles 4 and 7 of the basic Regulation by a user implementing a best
13 practice, the Commission will have to request the association of users or the other interested
14 parties to submit observations regarding the alleged non-compliance within two months. The
15 association of users or other interested parties will have to submit a copy of those
16 observations and supporting documentation to the competent authority of the Member State
17 in which they are located. Where a competent authority wishes to submit observations to the
18 Commission regarding this submission, they will have do so within two months of receiving
19 a copy of these documents. The result of this examination is to be conclusive and to include
20 recommendations regarding measures to be taken, which may include a recommendation to
21 withdraw recognition of the best practice.

22 Where the Commission examines possible deficiencies in a best practice and cases of non-
23 compliance with the obligations in Articles 4 and 7 of the basic Regulation, the association of
24 users or the other interested parties subject to examination will have to co-operate with the
25 Commission and assist the Commission in its actions. The Commission will have to consider
26 the need for remedial actions to be taken by the association of users or the other interested
27 parties. Where the association of users or the other interested parties subject to examination
28 fail to cooperate with the Commission and to provide the necessary information and
29 documents, the Commission may, without further consideration, withdraw recognition of a
30 best practice.

**(5) “Discussion Paper for the Stakeholder meeting of 9 December 2014”に対する
JBA の意見書**

9 Jan 2015

**Comments of Japan Bioindustry Association (JBA)
on “the Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”
for implementing provisions in relation to Articles 5, 7 and 8 of
Regulation (EU) No. 511/2014**

Japan Bioindustry Association (JBA) greatly appreciated the opportunities for discussions at the stakeholder meeting of 9 December 2014 held in Brussels, Belgium.

As a stakeholder in relation to Regulation (EU) No. 511/2014, Japan Bioindustry Association (JBA) would like to offer our comments on the Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014.

We would be most grateful if the European Commission would take our comments into consideration in the process of drafting the implementing acts in relation to Articles 5, 7 and 8 of Regulation (EU) No. 511/2014.

Comments on the Substance of the Discussion paper of 9 December 2014:

Comment 1:

Article 7 of the basic Regulation – monitoring user compliance

Due diligence declaration at the stage of research funding

Line 3 (page 5):

The meaning of “research funding” needs to be clearly defined to avoid confusion in an international perspective. For example, in our language, “financial investment by a large enterprise to a biotech start-up company for R&D purposes” is sometimes loosely referred to as “research funding”. However, in the context of the basic Regulation, we assume that “research funding” is clearly different from “financial investment” in the above-mentioned case. In order to eliminate any ambiguity, “research funding” needs to be clearly defined in a written form.

Recommendation:

The difference between “research funding” and “financial investment” should be

explicitly clarified in a written form.

Comment 2:

Article 7 of the basic Regulation – monitoring user compliance

Due diligence declaration at the stage of final development of a product

Line 2 and 18 (page 6)

In accordance with the Article 2 of the basic Regulation, we understand that the statement of “a product developed via the utilization of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources” means “a product developed via the utilization of genetic resources and/or traditional knowledge associated with such resources that have been accessed within a Party to the Nagoya Protocol after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union.” In this context, “genetic resources and/or traditional knowledge associated with such resources” to be reported in a declaration should be only “genetic resources and/or traditional knowledge associated with such resources that have been accessed within a Party to the Nagoya Protocol after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union,” if that product have been developed via utilization of several kinds of genetic resources and/or traditional knowledge associated with such resources.

Recommendation

‘Genetic resources or traditional knowledge associated with such resources’ to be reported in a declaration should be explicitly clarified in a written form as ‘genetic resources or traditional knowledge associated with such resources that have been accessed within a Party to the Nagoya Protocol after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union.’

Comment 3:

Article 7 of the basic Regulation – monitoring user compliance

Due diligence declaration at the stage of final development of a product

Lines 24 and 25 (page 6):

“Where the utilization has taken place outside the Union, the declaration is to be

made to the competent authority of the Member State through which the product enters the Union”, means that obligations of users based on Article 4 of the basic Regulation are to be imposed on users in countries beyond the EU jurisdiction. This would become serious international barriers to the trade of a wide range of products.

Recommendation:

This provision in lines 24-25 should be deleted.

Comment 4:

Article 7 of the basic Regulation – monitoring user compliance

Due diligence declaration at the stage of final development of a product

Lines 30 and 33 (page 6):

The intention of the statement in lines 30-33 seems to provide rigorous legal clarification. In our view, demerits of this legal clarification are greater than its merits at the current infancy stage of the Protocol implementation. We must add that, due diligence declarations to be made at the events of (c), (d) and (e) (refer to lines 16-23) are much easier said than done, particularly for those SMEs or micro-enterprises (e.g. biotech start-up companies) that are weak both financially and in manpower. The rigorous legal clarification given in lines 30-33 has legal meaning for lawyers, but, practically, it does not tell those SMEs or micro-enterprises about anything concrete as to what to do on their part. They would simply be confused, and as a result, would likely be pushed out of business. In light of the present circumstances at the infancy of the Protocol implementation, a pragmatic “step-by-step approach” will be more effective and appropriate than enforcement based on rigorous legal clarification which is too abstract for weak enterprises to comprehend and cope with.

Recommendation:

Lines 30-33 should be deleted. A pragmatic step-by-step approach (e.g. by guideline) should be given a priority, until more experiences accumulate with implementation of Nagoya Protocol in both providing and user countries.

Comment 5:

Article 8 of the basic Regulation – best practice

Application for recognition of a best practice

Line 9 and 13 (page 7):

“Other interested parties” do not represent users and, therefore, they are not legally bound by “due diligence obligations” that are stipulated by Article 4 of the basic Regulation. Testing a system of recognizing a best practice of “other interested parties” is certainly a good idea to explore a way of enabling (but not necessarily ensuring) users to comply with their obligations under Articles 4 and 7 of the basic Regulation. However, it is premature to judge whether this approach effectively works or not. Furthermore, not all the “other interested parties” will opt for a recognized best practice in the first place. We have concerns that it would be too risky to enforce a regulation on users prematurely, based on an untested assumption.

Recommendation:

Users’ obligations to seek, keep and transfer information and relevant documents (as stipulated by Article 4(3)(b) of the basic Regulation) need to be explained concretely from a practical perspective. We are of the view that implementation of these provisions within the EU should be postponed until sufficient experiences of the Protocol implementation accumulate in both providing and user countries worldwide

Comment 6:

Need for guidance

Meaning of “utilization (R&D)”:

The terms “research and development” are not defined in the Nagoya Protocol. According to “the Minutes of ABS Stakeholders’ Meeting of 9 December 2014” that was prepared by the European Commission”, the Commission informed that there will be no declaration at the time of collection of the genetic resource, as the triggering moment will be the utilization. In case of simple analysis of genetic resources without subsequent utilization, no declaration will be needed”.

Therefore, we understand that “research and development” in the basic Regulation

refer to the process intended to create new products. Accordingly, meaning of “utilization” becomes quite clear.

Recommendation:

Meaning of “research and development” and “utilization” in the context of in the basic Regulation should be elaborated in a guidance document, based on the information provided by the Commission at the Stakeholder meeting of 9 December 2014.

Comment 7:

Need for guidance

Elaboration of “commodity trades”

The term “commodity” is referred to neither in the Nagoya Protocol nor in the basic Regulation. According to a presentation that was made by a Commission official at the Workshop entitled “Working Out ABS” organized by ICC in Paris on 24-25 November 2014, the EU ABS Regulation concerns “utilization” of genetic resources, but not commodity trade. It was a useful clarification.

Recommendation:

Treatment of “commodity trade” in the context of the basic Regulation should be elaborated in a guidance document.

Comments on Annexes

Annex A

Comment 8:

(1) Pages 1-2, Part A, 3

The current template assumes a case where only one kind of genetic resource is utilized in one funded project. However, in actual situations, there are cases where multiple kinds of genetic resources are used on a funded project. Therefore, the template’s wording should be modified to accommodate such cases by a single declaration in a cost-effective manner.

Recommendation:

For example, it would be useful if “Part A, 3. Information on exercise of due diligence” is annotated by, e.g. footnote saying “attach a list of genetic resources and their relevant information for each item if a multiple number of different genetic resources are used on a single funded project”.

Comment 9:

(2) Page 2, Part A, 3 (d)

The statements in this section (given below) are not consistent with the principles of protecting confidentiality as stipulated in the Nagoya Protocol, and therefore should be changed.

Reason: the principles of protecting confidential information are stipulated in Nagoya Protocol (e.g. Art. 14(2), 17(1) (a) (iii) and 17(4)). Caution must therefore be exercised to prevent any chances of disclosing confidential information without the applicant’s consent. The EU authority should not transmit confidential information, without the applicant’s consent, to the process where it cannot directly control.

Recommended changes:

a) Lines 1-2.

The statement: “If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality” should be changed to the following statement: “Please provide information under items given below.”

b) (i) through (viii)

Delete all the ticking boxes and accompanying words “confidentiality”.

c) (viii) line 3

The statement “If ‘Yes’ was selected, please indicate the name of the subsequent user:” should be changed to “If ‘Yes’ was selected and the information is non-confidential, please indicate the name of the subsequent user”

Annex B

Comment 10:

(1) Page 5, Part A, 3(b)

The statements in this section (given below) are not consistent with the principles of protecting confidentiality as stipulated in the Nagoya Protocol, and therefore should be changed. Reason: the same as that given above for Annex A, Part A, 3(d).

Recommended changes:

a) lines 2-3,

The statement: “If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality” should be changed to “Please provide information under items given below.”

b) (i) through (viii)

Delete all the ticking boxes and accompanying words “confidentiality”.

c) (viii) Line 3

The statement “If ‘Yes’ was selected, please indicate the name of the subsequent user:” should be changed to “If ‘Yes’ was selected and the information is non-confidential, please indicate the name of the subsequent user”.

Annex C

Comment 11:

(1) Pages 7-8, Part A, 4

The current template assumes a case where only one kind of genetic resource is utilized in one product. However, in actual situations, there are cases where multiple kinds of genetic resources are used in a single product. Therefore, the template’s wording should be modified to accommodate such cases by a single declaration in a cost-effective manner.

Recommendation:

For example, it would be useful if “Part A, 4. Information on exercise of due

diligence” is annotated by, e.g., footnote saying “attach a list of genetic resources and their relevant information for each item if a multiple number of different genetic resources are used on a single product”.

Comment 12:

(2) Pages 8-9, Part A, 4(d)

The statements in this section (given below) are not consistent with the principles of protecting confidentiality as stipulated in the Nagoya Protocol, and therefore should be changed. Reason: the same as that given above for Annex A, Part A, 3 (d).

Recommended changes:

a) Page 8, (d), lines 2-3

The statement: “If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality” should be changed to “Please provide information under items given below.”

b) 4(d), (i) through (viii)

Delete all the ticking boxes and accompanying words “confidentiality”.

c) Page 9, line 3

The statement: “If ‘Yes’ was selected, please indicate the name of the subsequent user” should be deleted and replaced by the following statement: “If ‘Yes’ was selected and the information is non-confidential, please indicate the name of the subsequent user”.

Annex D

Comment 13:

(1) Pages 12-13, Part A, 4(b)

The statements in this section are not consistent with the principles of protecting confidentiality as stipulated in the Nagoya Protocol, and therefore should be changed. Reason: the same as that given above for Annex A, Part A, 3 (d).

Recommended changes:

a) 4(b), lines 2-3

The statement: “If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality” should be changed to the following statement: “Please provide information under items given below.”

b) 4(b), (i) through (viii)

Delete all the ticking boxes and accompanying words “confidentiality”.

c) Page 13, lines 2-5

The statement: “If ‘Yes’ was selected, please indicate the name of the subsequent user” should be deleted and replaced by the following statement: “If ‘Yes’ was selected and the information is non-confidential, please indicate the name of the subsequent user”.

(6) “Discussion Paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014”に対する
他の産業界等の意見書



Exploring and documenting diversity in nature

CETAF’s Statement on the proposed Implementing Act for Regulation (EU) No 511/2014

Rationale

General Remark

Comments on Implementing Act for Article 5 (Register of Collections)

**Comments on Implementing Act for Article 7(1)
(Due diligence declaration at the stage of research funding)**

**Comments on Implementing Act for Article 7(2)
(Due diligence declaration at the stage of final development of a product)**

Comments on Implementing Act for Article 8 (Best Practices)

Final request

CETAF's Statement on the proposed Implementing Act for Regulation (EU) No 511/2014

This statement is based on the Stakeholder Meeting of 9 December 2014 and the respective Discussion Paper provided by the European Commission, including annexes A to D.

Rationale

CETAF, the Consortium of European Taxonomic Facilities, represents 58 Natural History Museums, Botanic Gardens and other biodiversity repositories and research institutions from 20 European countries. Collectively our member institutions hold an estimated 1.5 billion specimens, representing 80 % of the World's described organismal diversity. CETAF members are dedicated to non-commercial biodiversity research, particularly in taxonomy and systematics, and thereby deliver important scientific contributions to the conservation and sustainable use of biodiversity and natural resources.

The Regulation (EU) No 511/2014 will affect our institutions as collections and repositories of biological material and genetic resources, research institutions (i.e. users of genetic resources), and data providers (e.g. through the Global Biodiversity Information Facility¹, European Biodiversity Observation Network²). Thus, the implementation of Articles 5 as well as 7 and 8 will be relevant for CETAF members and on our on-going contribution to the United Nations Environment Programme (UNEP) and the Intergovernmental Platform on Biodiversity and Ecosystem Services (IPBES) as well as our collaboration with international partners, to understand and describe, monitor and protect global diversity^{3,4,5,6}. We will therefore comment on all parts of the implementation details presented in the Discussion Paper. The remarks contained herein try to compile and reflect the common concerns shared by CETAF as a group of interest, to the current wording of the Implementing Act and the measures derived thereof.

We highlight that Article 8a of the Nagoya Protocol calls for simplified measures to create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity. This describes the core work of our institutions, and our hope is that the Commission will meet its obligations under the Protocol bearing this in mind. Currently we fear the opposite effect, particularly from the reporting requirements outlined. This could have a negative effect on the EU's intent to fulfil the EU biodiversity strategy 2020, with particular regards towards the Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020 and the Aichi targets, and on the intended EU's commitment to mobilise resources for global biodiversity⁷.

¹ GBIF: www.gbif.org

² EU-BON: <http://www.eubon.eu/>

³ Global Taxonomy Initiative: <http://www.cbd.int/gti/partner.shtml>

⁴ International Barcode of Life: <http://ibol.org/>

⁵ Encyclopaedia of Life: <http://eol.org/>

⁶ IUCN <http://www.iucn.org/> IUCN red list <http://www.iucnredlist.org/>

⁷ see, e.g., the EP' resolution from April 2012

(http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/comm2006/pdf/EP_resolution_april2012.pdf)

General Remark

One conclusion drawn from the discussion during the stakeholder's meeting of 9 December 2014 was that there is still no common understanding of which activities exactly trigger due diligence and reporting obligations of users. We feel that a clarification of terms (especially of 'utilization' and 'research and development') is urgently needed in order to provide legal certainty for all stakeholders. Without this we are unable to evaluate the economic and operational impact of the proposal on our operations, or even be clear whether it is operationally possible to comply without ceasing some elements of our fundamental work. The announced guidance documents to the basic Regulation, which are supposed to offer this clarification, need to be at hand at the latest when Articles 4, 7 and 9 become effective in October 2015 to avoid legal uncertainties for European Biodiversity repositories and Natural History Collections.

The Commission explained that "the triggering moment will be the utilization. In case of a simple analysis of genetic resources without subsequent utilization, no declaration will be needed" (quote taken from summary minutes). Our member institutions' activities in non-commercial research on biodiversity usually involve sequencing of DNA and using these sequences for identifying species and for comparing with other sequences in order to draw conclusion on the evolution of organisms and their specific features. Given the latest statement of the Commission we assume that these do not fall under 'utilization' and therefore do not trigger reporting obligations. We would, however, welcome a definite clarification.

Comments on Implementing Act for Article 5 (Register of Collections)

A close examination of the Regulation and the Implementing Act indicates that the concept of the Register of Collections will be inappropriate for most of the collections held by CETAF institutions. The primary function of our members' collections is to provide a non-commercial research tool for their own and other researchers globally, most of this research not involving utilization in the sense quoted above. Given the fact, that supplying genetic resources to third parties for commercial applications is not part of the core business of natural history museums, our members currently do not feel neither encouraged nor capable to undergo the registration process. The frequency and intensity of verification checks (Discussion Paper, page 4, line 9-27) will require considerable managerial efforts and costs on collection holders as well as the competent national authorities. Is it intended that those costs will be covered by the national governments, or will they be passed on to the collection holders?

The main objective of European Biodiversity Repositories is to identify organismal life, to provide taxonomic expertise, which is a prerequisite e.g. to monitor invasive alien species⁸⁹, and to conduct non-commercial research on biodiversity. To facilitate ABS compliance of third party users will not be a sufficient incentive for scientific collections of CETAF to enter the EU Register of Collections and to bear the subsequent additional economic and personnel efforts.

Besides this, we have the following, more specific comments on the proposed Implementing Act:

⁸ http://ec.europa.eu/environment/nature/info/pubs/docs/brochures/invasive_green.pdf

⁹ <http://www.nobanis.org/>

1. Type of collections (Discussion paper, page 3, line 6-24):

- In our view, registered collections will in most cases not be defined by their biological features, but by certain administrative/managerial features. There might be, for example, millions of vertebrate specimens in a natural history museum, but the institution might decide to register only that part of the collection which fulfils the requirements set out in Article 5(3). We therefore suggest to delete “(biological)” from the sentence “the description and the distinctive (biological) features of that part will have to be specified” (Discussion paper, page 3, line 9)
- The list of collection types appears arbitrary and impractical from the viewpoint of scientific collections. First, we suggest exchanging “type of the collection” by “focus of the collection” or “basic nature of the collection”. This would tackle the problem that, e.g., microorganisms (c), viruses (e), nucleic acids (f) are in fact associated with nearly all objects in our collections. Furthermore, it might be helpful to introduce a general distinction between “living” and “preserved” material. One has to keep in mind that also preserved specimens fulfil the criteria of “genetic resources” because modern techniques allow the extraction and analysis of DNA and other biochemical compounds from preserved specimens of plants and animals. The current list appears to refer only to living material. But for the purpose of the Register of Collections it might be relevant to know whether the collection is focused on living or preserved specimens, e.g., if a “plant collection” is a herbarium, a botanic garden’s living collection or a seed bank. CETAF offers its assistance if the Commission wishes to revise the list of categories.

2. Verification checks (Discussion paper, page 4, line 16):

- We propose to exchange “it will have to include” by “it may include”. We understand that not all of these measures will be required at each single check. The CNA should be able to decide upon appropriate measures based on the specific situation – otherwise the system would be overregulated.

Comments on Implementing Act for Article 7(1) (Due diligence declaration at the stage of research funding)

In a context of permanent and increasing budgetary cuts, CETAF members anticipate substantial additional costs resulting from the proposed implementation of Article 7 paragraph 1. In particular, institutions will have to:

- develop data management systems to store and provide the information required for reporting, where this is not already possible;
- dedicate staff time to input the information into institutional databases – this will have to be done for all incoming biological material in order to cover the possibility that a report might be required;
- dedicate staff time to make reports.

At the moment, these costs cannot be estimated due to a lack of clarity on terms and concepts used in the discussion paper (see General Remark). Bearing in mind the necessity of having a checking point at an early stage, this should be feasible, reasonably easy and cheap to carry out by the agent

(institutions and their staff), in the aim of efficiency and effectiveness. As currently presented, however, the declaration form requests several information items for which we see no justification. We are reluctant to incur any costs for information that is not required by the basic Regulation, nor by the ABS Clearing House.

With that said, we have the following concerns on the proposed implementation of Article 7(1):

1. Content of the declaration form:

- In our opinion, Article 7 paragraph 1 of the basic Regulation is very clear in requiring users to declare that they exercise due diligence. We therefore would expect a short and generic statement from users that they are aware of their obligations under the Regulation and the provider country's access legislation (comparable, e.g., to a statement of absence of conflict of interests). Such a statement would provide the CNA with relevant and important information about on-going utilization processes and thereby support the effective implementation of the Regulation.

In contrast to this, however, the form provided in Annex A requires details for which we see no justification in Article 7 paragraph 1. Only Article 7 paragraph 2 specifies that such details should be submitted to the CNA, namely at the stage of final development of a product.

- Annex A, 3(d)vi (Description of the genetic resource utilised):
Given that a permit or equivalent may cover thousands of specimens of many different species, often new to science and thus lacking names, we assume that, if appropriate, a very general description is allowed here, e.g. "150 soil samples from the region X" or "120 vessels containing insects preserved in ethanol". Anything more detailed seems hardly feasible given the large number of research projects and samples handled in our institutions.
- Annex A, 3(d)vii (Source from which the genetic resource was obtained):
To enable us to manage our data we require an explanation of this term: is the source the country, a person/institution within the country, or some other entity?
- Annex A, 3(d)viii (Have you passed on the genetic resources further?):
As stated above, we do not see a justification in the basic Regulation nor a relevance of this information. It could be costly to manage and deliver and, because such transfer to third parties may not be handled by the individual carrying out research, may not be available to them.
- Annex A, Items 5 and 6 are not required by the ABS Clearing House and are therefore not part of the Checkpoint's responsibility to gather under the Protocol. Again, there is an unreasonable and baseless cost involved in managing and providing this information, which will be met at the expense of delivering non-monetary benefits. We recommend these requirements be omitted.

2. The point at which the declaration shall be made:

- Page 5, line 4-8 (Research funding). It is unclear what constitutes research funding, and whether this includes internal allocation of resources. To make the Implementing Act precise and workable, it should be made clear that it refers only to grant-based research funding that is received from third parties for specific projects. A part of work with genetic resources in publicly funded institutions is realized with the institutions' core funding, and a large

proportion of staff may be engaged for small parts of their time (and not necessarily as a part of a research project but, for example, as a routine identification process). Monitoring these activities does not seem feasible, due to the high number of rather minor research activities. This dilemma could be solved by clearly linking the declaration to receipts of third party-based research funding associated with publicly funded institutions.

- In perhaps the majority of cases the specimens acquired by a CETAF member under a single permit or equivalent will contain many – perhaps hundreds or even thousands – of different species. In each such collections it is likely that the majority will not be ‘utilized’ under any definition of that term, and that DNA sequencing may be done on subsets of the collection at different times and by different people, sometimes, but not always for research purposes. For such a collection how many declarations need to be made? We propose that, if it is deemed that a declaration is required for DNA sequencing (but see General Remark) a single declaration by the collection holding institution covering all specimens accessed under a single permit or equivalent would be the most cost-effective, objective fitted and easily managed.
- We note that Annexes A & B in point 7 relating to best practice, requires naming of responsible persons inside institutions. We propose that such a responsible person in an institution, where required and designated by the institution, be able to take the responsibility for providing or authorising declarations, rather than requiring individual researchers to make the declaration. Otherwise this could be extremely difficult to manage since the researcher using the genetic resource might not be the same individual who accessed the GR in the first place. We therefore suggest adjusting the respective wording in the declaration form, e.g. in Annex A, 3(a) (change “my access...” to “the access ...”) or in Annex A, page 3, footnote 1: (change to “Signature of the recipient of funding or responsible individual within the research institution”).

If these concerns are neglected, it seems likely that efforts and costs caused by the reporting requirements as currently drafted will fall on respective national authorities in charge of monitoring compliance and on publicly-funded non-commercial research organizations, while commercial organisations developing products largely remain unaffected.

Comments on Implementing Act for Article 7(2) (Due diligence declaration at the stage of final development of a product)

From the wording of Article 7(2), as well as the headline of Annex C and D, it is clear that this declaration has to be made only at the stage of final development of a product. Therefore we do not believe it to be relevant for basic research, which is *per se* not targeted at or engaged in the development of products or applications.

However, the triggers for notification in point 3 (d) + (e) in Annex C and D suggest that basic research, not leading to any commercial product, is also covered.

A report is required when “the result of the utilization is” “placed on the Union Market” or “sold or in any other form transferred to a natural or legal person” inside or outside the Union. The result of non-commercial taxonomic and systematic research is generally a widely-distributed scientific paper and, in the case of research involving DNA sequencing, the sequence data being uploaded to a public

database such as that operated by European Molecular Biology Laboratory (EMBL). If this is planned to trigger a reporting requirement it may be helpful to consider that a research paper may report on the sequencing of genes from hundreds of specimens collected under hundreds of permits. For example, a recent (not atypical) paper involved genomic sequencing of 103 insect species, almost certainly each from different collecting events and thus potentially representing 103 different permits. The research result was a phylogeny of insects. This paper was a genomics paper; the Web of Science on a fairly simple search returns more than 2,000 non-human genomics papers annually, and widening the search to 'DNA' it retrieves nearly 40,000 annually. Some will be based on single species, others on multiple species. It can be anticipated that over time an increasing proportion of genetic resources sampled for such papers will be from Parties to the Nagoya Protocol. We believe that should reports be required for all separately-accessed specimens it would create a significant impediment to the research (delivery of non-monetary benefits) and create management problems for the Checkpoints concerned, which globally may become almost unsurmountable barriers for most of CETAF members.

To avoid potential ambiguity, we propose to change the wording as follows:

- Annex C 3(d) + (e) as well as Annex D 3(d) + (e):
exchange "the result of the utilization is sold..." by "the result of commercial utilization is sold..."

Furthermore, the guidance documents should make clear that lines 30-33 on page 5 are relevant only in the context of final product development and explicitly exclude any distribution of data on GR for scientific analysis.

Comments on Implementing Act for Article 8 (Best Practices)

CETAF, as the unique pan-European Consortium of collections-based publicly funded institutions devoted to non-commercial-fundamental research on biodiversity, seeks to apply and receive recognition to its Best Practice that will facilitate the implementation by our Members of the basic Regulation on ABS. However, we are concerned how CETAF could meet the requirements outlined in the discussion paper.

In particular, the importance of the overseeing function of the association applying for recognition of Best Practices seems to be overstretched. The 'oversight of the procedures, tools or mechanisms' (Discussion paper, page 7, line 31) can only be of an advisory nature (including guidance, training and practical support for member institutions). CETAF is not an agency setting standards that members are legally required to abide with, but, as many others, a voluntary association of organisations that are seeking to improve their performance and work together. Only the individual institutions themselves can establish management systems that ensure the implementation of Best Practices. Or is it really intended that only individual institutions could apply under Article 8 of the basic Regulation? This would, in our opinion, not fulfil the original target of that Article. We, therefore, recommend application of realistic requirements for the recognition of Best Practices. If Best Practices are to be an umbrella for users from different institutions, the application should be explicitly referred to the legal person entitled to represent the membership of the association. In the case of the pan-European organization CETAF, the secretariat is based in Belgium, we understand that it would be appropriate for the Secretariat to submit the Best Practice on behalf of all members

rather than all 58 members to submit the same document individually, and we would appreciate confirmation on that respect.

This concern refers especially to yet unclear responsibilities on European vs. national level and issues resulting from the list of ‘supporting information’ (Discussion paper, page 7/line 36 to page 8/line 6). In case of subcontracted tasks, e.g. DNA sequencing outsourced to commercial sequencing facilities, it is practically impossible to provide evidence that subcontractors meet relevant requirements as internal procedures of contracted companies are outside direct access and thus cannot be evidenced. To avoid compliance issues, we therefore strongly recommend the following changes:

- Discussion paper, page 7, line 38-39: Exchange “description of these tasks and evidence that all subcontractors meet the relevant requirements listed” by “description of these tasks and provisions that all subcontractors meet the relevant requirements listed”.

Final request

We therefore express the urgent need for:

- a definite clarification of terms
- a definition of measures and protocols under a cost-effective and objective-driven approach
- taking into account the performance of research institutions when doing basic research (neither applied research nor development)
- avoiding unreasonable, unaffordable and unfeasible additional burdens that will not contribute or enhance the way to attain the ultimate objective of the basic Regulation

And all this at the light of maintaining the shared aim of promoting research and contributing to sustainable use of biological resources.

Annex A

Template for a declaration to be submitted by recipients of funding in accordance with Article 7(1) of the basic Regulation for the utilisation of genetic resources

Part A – Information to be submitted to the ABS Clearing-House (in accordance with Article 7(3) of the basic Regulation)

1. **Title of the funded project:**

Comment [A1]: Must be kept Confidential as cosmetic industry is very competitive

2. **Recipient(s) of funding including contact details:**

Name:

Address:

E-mail:

Telephone:

Website (where available):

3. **Information on exercise of due diligence:**

- (a) An internationally recognised certificate of compliance was issued for my access to the genetic resource:

Unique identifier of the internationally recognised certificate of compliance:

or

- (b) The Plant genetic resource for food and agriculture (PGRFA), not contained in Annex I of the International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGRFA) was acquired subject to the terms and conditions of the standard material transfer agreement (sMTA) for the purposes set out under the ITPGRFA

Identifier of the standard material transfer agreement, where available:

Date of the standard material transfer agreement, where available:

or

- (c) The genetic resource was obtained from a registered collection

Name of the collection:

Registration code of the collection:

Date of obtaining the genetic resource:

Unique identifier of the genetic resource issued by the registered collection, where available:

- (d) **Where points (a), (b) and (c) do not apply, please fill in the following information:**

If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality.

(i) Date of access:

Confidential

(ii) Place of access:

Confidential

(iii) Person or entity who granted prior informed consent:

Confidential

(iv) Unique identifier of access permit, where available:

Confidential

(v) Are you subject to mutually agreed terms? Yes No

(vi) Description of the genetic resource utilised or unique identifier, where available:

Confidential

(vii) The source from which the genetic resource was directly obtained:

(viii) Have you passed on the genetic resources further?

Yes No

If 'Yes' was selected, please indicate the name of the subsequent user:

Confidential

Comment [A2]: If PIC is not required : other answer possible : No PIC

Comment [A3]: If PIC is not required : other answer possible : No PIC

Comment [A4]: What does that mean? Different point VI?

Comment [A5]: Too early to answer this information at this stage.

Part B – Information provided under this part will not be submitted to the ABS Clearing-House

4. Is the research project being funded by private and/or public sources?

Private

Public

5. Are there any restrictions in the mutually agreed terms limiting the possible utilisation of the genetic resource(s), e.g. non-commercial utilisation only?

Yes

No

Comment [A6]: If there is no MAT, other answer possible : No MAT.

6. Have rights and obligations relating to access and benefit sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation been agreed in the mutually agreed terms?

Yes

No

7. Are you implementing a best practice recognised under Article 8 of Regulation (EU) No 511/2014? (optional)

Yes

No

If yes, registration number of the recognised best practice:

If you have declared above, that some information is confidential, please state the reasons for each piece of information for which you have declared confidentiality applies:

Date:

Place:

Signature¹:

¹ Signature of the recipient of funding.

Annex **B**

Comment [A7]: Annex B : same comments as for Annex A

Template for a declaration to be submitted by recipients of funding in accordance with Article 7(1) of the basic Regulation for the utilisation of traditional knowledge associated with genetic resources

Part A – Information to be submitted to the ABS Clearing-House (in accordance with Article 7(3) of the basic Regulation)

Are you at the same time submitting a declaration for the utilisation of genetic resource(s) for the same activity (Annex A)?

Yes No

Please note:

If 'Yes' was selected, please only fill in the below information where it differs from the one declared for the utilisation of genetic resource(s) for the same activity (Annex A).

Otherwise you are declaring by choosing 'Yes' that the information declared for the utilisation of genetic resource(s) for the same activity (Annex A) is identical for the utilisation of traditional knowledge associated with genetic resources.

If 'Yes' was selected, both declarations shall be submitted jointly.

If 'No' was selected, please fill in and submit only this declaration.

1. Title of the funded project:

2. Recipient(s) of funding including contact details:

Name:

Address:

E-mail:

Telephone:

Website (where available):

3. Information on exercise of due diligence:

(a) An internationally recognized certificate of compliance was issued for my access to the traditional knowledge associated with genetic resources:

Unique identifier of the internationally recognized certificate of compliance:

(b) Where point (a) does not apply, please fill in the following information:

If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality.

(i) Date of access:

Confidential

(ii) Place of access:

Confidential

(iii) Person or entity who granted prior informed consent / gave its approval:

Confidential

(iv) Unique identifier of access permit, where available:

Confidential

(v) Are you subject to mutually agreed terms?

Yes

No

(vi) Description of the traditional knowledge associated with genetic resources according to the mutually agreed terms or unique identifier, where available:

Confidential

(vii) The source from which the traditional knowledge associated with genetic resources was directly obtained:

Confidential

(viii) Have you passed on the traditional knowledge associated with genetic resources further?

Yes

No

If 'Yes' was selected, please indicate the name of the subsequent user:

Confidential

Part B – Information provided under this part will not be submitted to the ABS Clearing-House

4. Is the research project being funded by private and/or public sources?

Private

Public

5. **Are there any restrictions in the mutually agreed terms limiting the possible utilisation of the traditional knowledge associated with genetic resources, e.g. non-commercial utilisation only?**

Yes

No

6. **Have rights and obligations relating to access and benefit sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation been agreed in the mutually agreed terms?**

Yes

No

7. **Are you implementing a best practice recognised under Article 8 of Regulation (EU) No 511/2014 (optional)?**

Yes

No

If yes, registration number of the recognised best practice:

If you have declared above, that some information is confidential, please state the reasons for each piece of information for which you have declared confidentiality applies:

Date:

Place:

Signature²:

² Signature of the recipient of funding.

Annex C

Template for declaration to be submitted at the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources in accordance with Article 7(2) of the basic Regulation

Part A – Information to be submitted to the ABS Clearing-House (in accordance with Article 7(3) of the basic Regulation)

1. **Name of the product / description of the result of the utilisation:**

2. **Contact details of the user:**

Name:

Address:

E-mail:

Telephone:

Website (where available):

3. I am making the declaration on the occasion of the following event, please tick one of the following boxes:

(a) market approval is sought for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;

(b) a notification required prior to placing for the first time on the Union market is made for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;

(c) the placing for the first time on the Union market a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources, for which no market approval or notification is required;

(d) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural or legal person within the Union in order for that person to carry out one of the activities referred to in points (a), (b) and (c);

(e) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural or legal person outside the Union.

Comment [A8]: The result of the utilisation should be defined

and, where relevant, please tick:

The utilisation has taken place outside the Union.

4. **Information on exercise of due diligence:**

(a) An internationally recognised certificate of compliance was issued for my access to the genetic resource:

Unique identifier of the internationally recognised certificate of compliance:

or

- (b) The Plant genetic resource for food and agriculture (PGRFA), not contained in Annex I of the International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGRFA) was acquired subject to the terms and conditions of the standard material transfer agreement (sMTA) for the purposes set out under the ITPGRFA

Identifier of the standard material transfer agreement, where available:

Date of the standard material transfer agreement, where available:

or

- (c) The genetic resource was obtained from a registered collection

Name of the collection:

Registration code of the collection:

Date of obtaining the genetic resource:

Unique identifier of the genetic resource issued by the registered collection, where available:

- (d) Where points (a), (b) and (c) do not apply, please fill in the following information:

If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality.

(i) Date of access:

Confidential

(ii) Place of access:

Confidential

(iii) Person or entity who granted prior informed consent:

Confidential

Comment [A9]: If PIC is not required : other answer possible : No PIC

(iv) Unique identifier of access permit, where available :

Confidential

Comment [A10]: If PIC is not required : other answer possible : No PIC

(v) Are you subject to mutually agreed terms? Yes No

(vi) Description of the genetic resource utilised or unique identifier, where available:

Confidential

(vii) The source from which the genetic resource was directly obtained:

Confidential

(viii) Have you passed on the genetic resources further?

Yes No

If 'Yes' was selected, please indicate the name of the subsequent user:

Confidential

Part B – Information provided under this part will not to be submitted to the ABS Clearing-House

5. Are there any restrictions in the mutually agreed terms limiting the possible utilisation of the genetic resource(s), e.g. non-commercial utilisation only?

Yes No

6. Have rights and obligations relating to access and benefit sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation been agreed in the mutually agreed terms?

Yes No

7. Which category or categories and/or process describe your product best? (optional)

- (a) cosmetics
- (b) pharmaceuticals
- (c) food and beverage
- (d) biological control
- (e) plant breeding
- (f) animal breeding
- (g) other, please specify:

8. Are you implementing a best practice recognised under Article 8 of Regulation (EU) No 511/2014? (optional)

Yes No

If yes, registration number of the recognised best practice:

9. Was the development of the product subject to private and/or public funding? (optional)

Private Public

If you have declared above, that some information is confidential, please state the reasons for each piece of information for which you have declared confidentiality applies:

Date:

Place:

Signature³:

³ Signature of the person legally responsible for the stage of final development of a product.

Annex D

Comment [A11]: Annex D : same comments as for Annex C

Template for declaration to be submitted at the stage of final development of a product developed via the utilisation of traditional knowledge associated with genetic resources in accordance with Article 7(2) of the basic Regulation

Are you at the same time submitting a declaration for the utilisation of genetic resource(s) for the same activity (Annex C)?

Yes

No

Please note:

If 'Yes' was selected, please only fill in the below information where it differs from the one declared for the utilisation of genetic resource(s) for the same activity (Annex C).

Otherwise you are declaring by choosing 'Yes' that the information declared for the utilisation of genetic resource(s) for the same activity (Annex C) is identical for the utilisation of traditional knowledge associated with genetic resources.

If 'Yes' was selected, the both declarations shall be submitted jointly. If 'No' was selected, please fill in and submit only this declaration.

Part A – Information to be submitted to the ABS Clearing-House (in accordance with Article 7(3) of the basic Regulation)

1. Name of the product / description of the result of the utilisation:

2. Contact details of the user:

Name:

Address:

E-mail:

Telephone:

Website (where available):

3. I am making the declaration on the occasion of the following event, please tick one of the following boxes:

(a) market approval is sought for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;

(b) a notification required prior to placing for the first time on the Union market is made for a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources;

(c) the placing for the first time on the Union market a product developed via the utilisation of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources, for which no market approval or notification is required;

(d) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural or legal person within the Union in order for that person to carry out one of the activities referred to in points (a), (b) and (c);

(e) the result of the utilisation is sold or in any other form transferred to a natural or legal person outside the Union.

and, where relevant, please tick:

The utilisation has taken place outside the Union.

4. Information on exercise of due diligence:

(a) An internationally recognized certificate of compliance was issued for my access to the traditional knowledge associated with genetic resources:

Unique identifier of the internationally recognized certificate of compliance:

(b) Where point (a) does not apply, please fill in the following information:

If the information provided is confidential, please provide the information nonetheless, but tick the respective box to mark it, and provide the justification for confidentiality.

(i) Date of access:

Confidential

(ii) Place of access:

Confidential

(iii) Person or entity who granted prior informed consent / gave its approval:

Confidential

(iv) Unique identifier of access permit, where available:

Confidential

(v) Are you subject to mutually agreed terms? Yes No

(vi) Description of the traditional knowledge associated with genetic resources according to the mutually agreed terms or unique identifier, where available:

Confidential

(vii) The source from which the traditional knowledge associated with genetic resources was directly obtained:

Confidential

(viii) Have you passed on the traditional knowledge associated with genetic resources further?

Yes No

If 'Yes' was selected, please indicate the name of the subsequent user:

Confidential

Part B – Information provided under this part will not be submitted to the ABS Clearing-House

5. Are there any restrictions in the mutually agreed terms limiting the possible utilisation of the traditional knowledge associated with genetic resources, e.g. non-commercial utilisation only?

Yes No

6. Have rights and obligations relating to access and benefit sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation been agreed in the mutually agreed terms?

Yes No

7. Which category or categories and/or process describe your product best? (optional)

- (a) cosmetics
- (b) pharmaceuticals
- (c) food and beverage
- (d) biological control
- (e) plant breeding
- (f) animal breeding
- (g) other, please specify:

8. I am implementing a best practice recognised under Article 8 of Regulation (EU) No 511/2014? (optional)

Yes No

If yes, registration number of the recognised best practice:

**9. Was the development of the product subject to private and/or public funding?
(optional)**

Private

Public

If you have declared above, that some information is confidential, please state the reasons for each piece of information for which you have declared confidentiality applies:

Date

Place:

Signature⁴:

⁴ Signature of the person legally responsible for the stage of final development of a product.



Stakeholder meeting of 9 December 2014
Draft implementing Act of the EU ABS Regulation n°511/2014

EFfCI Comments

EFfCI welcomes the Draft implementing act of the ABS Regulation EU n°511/2014 and would like to share its practices and views with the Commission emphasizing that this market is mainly operated by small and medium sized enterprises (SME).

Main comments concern **Article 7 of the basic Regulation – monitoring user compliance.**

This part seems to build on the approach ‘one project - one genetic resource’.

In the cosmetic raw material industry, research products normally involve several genetic resources.

To market a raw material, suppliers perform research; generally, the first step is the screening. The screening step is crucial and can include, for example, 100 samples of genetic resources; generally, out of this total only 5 samples pass this step and the R&D activities as such start after this.

For our industry, it would make sense to fill in annexes A and B after the screening phase and not before because of the uncertainty of successful results as described above.

For annexes A and B when several genetic resources are part of a R&D project we propose to have a flexible questionnaire (in form of a table) covering all information for all genetic resources used to make an easier declaration and reduce unnecessary bureaucracy.

More detailed comments are directly included in annexes (Attachment).*

9 January 2015

Dr. Peter Ungeheuer
Secretary General
Mainzer Landstrasse 55
D - 60329 Frankfurt

Phone : +49-69-25 56 13 41
E-mail : Ungeheuer@effci.com
Fax : +49-69-25 56 13 42
HTTP://WWW.EFFCI.COM

EFfCI Head Office: Avenue Louise 489, B-1050 Brussels • EFfCI is registered as AISBL, No 0840.955.059 • EFfCI-VAT number: BE 0840.955.059

* ICC の“COMMENTS”と同じ

Mrs Astrid SCHOMAKER

DG ENVIRONMENT

Head of Unit E2 “Global Sustainability, Trade and Multilateral Agreements”

Avenue de Beaulieu 5

1160 BRUSSELS

Sent by email

Ref: EM/67.081

9 January 2015

Dear Mrs Schomaker,

We would first like to thank the Commission for providing the stakeholders with a discussion paper and organising a consultation meeting on 9 December 2014, where EFPIA raised a number of issues. In response to your call for comments, you will find attached a joint submission, which was prepared and co-signed by 6 users' associations, including the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

These comments identify a number of challenges and areas of uncertainty, where legal and practical clarifications are needed to provide legal certainty to all users. We would like to highlight here a few of these points and make a couple of more specific remarks.

First, we think it is critical that sufficient legal certainty is provided to users as to the implementation in practice of the Regulation. An appropriate balance must be stricken between achieving the objectives of the Protocol and the regulatory burden put on users, so as to not undermine the nature-based research opportunities.

To that purpose, and in particular to ensure the regulatory burden imposed on users is minimised, we believe that the concept of research funding should be understood as public research funding, so that users do not have to file multiple declarations.

As to the due diligence declaration to be filed at the stage of final development of a product, we highlight in our comment a number of points which we believe require clarification, some of which will need to be sector-specific. We would in this regard seek clarification of whether clinical trials are to be understood as a product being placed on the market (p. 6, l. 30-34). As clinical trials are not undertaken in the course of a commercial activity, we suggest that these should not be considered as placing a product on the market. The due diligence declaration for a pharmaceutical product should therefore be filed when applying for a marketing authorisation. Moreover, where an application for a centralised marketing authorisation is filed, EFPIA suggests that a single

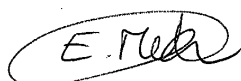
declaration should be made to the Competent Authority of the Member State where the user has its main European headquarter (p.6, l. 3-4).

Finally, EFPIA believes that no declaration should be made where the utilisation of a genetic resource has taken place outside of the Union (p.6, l. 24-25 and p.2, l. 14-16). The Regulation should not apply in cases where a product is marketed in the EU whereas utilisation of a genetic resource, i.e. research and development, has taken place outside the EU, even if the product is manufactured in the EU. Indeed, according to its Article 1, the Regulation establishes rules governing compliance “in accordance with the provisions of the Nagoya Protocol”, which provides that Parties are only competent to establish compliance measures regarding “genetic resources utilised within its jurisdiction” (Article 15).

Moreover, Implementing Acts shall be adopted by the Commission only “to establish the procedures for implementing paragraphs 1, 2 and 3” of Article 7. An Implementing Act of the European Commission cannot extend the scope of a Regulation of the European Parliament and of the Council to include something (i.e. “utilisation outside of the Union”) that is not included at all in Chapter I “Subject matter, Scope and definitions” of that Regulation. Also, the title of the Regulation, i.e. “Regulation [...] on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union”, clearly indicates that “utilisation outside of the Union” is out of the Regulation’s scope. There is therefore no legal basis to extend the geographical scope of the basic Regulation (p.6, l. 24-25).

We remain at your disposal to elaborate or explain any of the comment we made and would urge the Commission to keep involving the various stakeholders and critically, users, throughout the implementation process.

Yours sincerely,



Elise Melon
Manager Intellectual Property & Trade

*Encl.: Joint Comments on Implementing Acts.**

**IMPLEMENTING ACTS / REGULATION (EU) NO. 511/2014 ON COMPLIANCE
MEASURES FOR USERS FROM THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC
RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING
FROM THEIR UTILISATION IN THE UNION**

ICC would like to express its support for the points made in the attached joint comments by several associations representing business users in different sectors dated 9 January 2015.

The evolution of the EU ABS Regulation is being closely watched by many countries which see it as a possible model for their own user compliance regimes.

It is therefore of key importance for the international system to ensure that the resulting system is workable and practical for users on the ground.

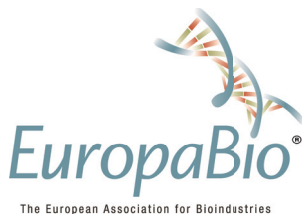
It will also be essential to consider how the user compliance elements of the Regulation will articulate with access regimes around the world which are developing with different standards and requirements.

We therefore strongly encourage the Commission to carefully consider how the system can be calibrated to address all the points raised by users on the Discussion Paper as well as on other aspects of the Regulation.

We appreciate and greatly support the consultation process that the Commission is undertaking and urge it to continue its dialogue with stakeholders.

19 January 2015

Attached: Joint comments by AESGP, Cosmetics Europe, EFPIA, EuropaBio, ESA and Zentralverband Gartenbau e.V. (9 January 2015)



9 January 2014

COMMENTS

IMPLEMENTING ACTS / REGULATION (EU) No. 511/2014 ON COMPLIANCE MEASURES FOR USERS FROM THE NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILISATION IN THE UNION

Introductory remarks

The above organisations, representing thousands of companies across different industry sectors, from SMEs to multinationals, fully support the objectives of the Convention on Biological Diversity (“CBD”) and of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation (“Protocol”) and therefore welcomes its implementation in the EU. We however believe that a number of challenges and areas of uncertainty remain and currently prevent an effective, consistent and beneficial implementation of this Regulation, including with regards to the burden and costs of such implementation. The Implementing Acts foreseen for articles 5, 7 and 8 should address some of these issues and provide the necessary legal and practical clarification in their regard.

A broad range of actors in the Union, including both non-commercial and commercial entities, utilise genetic resources, i.e. conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition in the development of new products. It is therefore critical to set out a clear and sound framework for implementing the Regulation, which would not undermine the opportunities available and rather support the conduct of research & development activities on genetic resources in the EU. To that purpose, sufficient legal certainty must be provided to the different users as to the application in practice of the Regulation. Further, the Regulation must be implemented so as to strike an appropriate balance between the objectives of the Protocol and the burden put on users.

We therefore outline in the following paper a number of points which we consider should be addressed and/or clarified in the Implementing Acts based on the Discussion Paper circulated for the Stakeholders Meeting of 9 December 2014 as well as in its annexes so as to ensure an effective and balanced implementation of the EU Regulation.

To achieve this objective, we stand ready to continue this dialogue and to further support the Commission in developing these Implementing Acts. We urge the Commission to keep on involving stakeholders throughout the process of drafting these Acts.

We will separately provide a paper describing other aspects of the Regulation on which guidance is sought so as to enable the Regulation to achieve its objectives.

VOLUNTARY TOOLS TO ASSIST COMPLIANCE

Articles 5 and 8 of the basic Regulation provide for voluntary tools to assist users in complying with their due diligence obligation, i.e. registered collections and best practices. We overall support these concepts, which should allow users to be compliant with the Regulation requirements at a limited burden and cost.

REGISTERED COLLECTIONS (Article 5)

The concept of registered collection poses a number of legal and practical challenges, which collections are more competent to discuss. We would only flag the importance to make this option practical and meaningful for collections and for users. The requirements imposed on collections to be registered should not be so burdensome so as to dis-incentivise or even make it impossible for any collection to be registered. Furthermore, the conditions should remain attractive also for users of such collections.

BEST PRACTICES (Article 8)

We support the concept of best practices, which we believe will foster sectoral compliance. The procedure laid out for the recognition of best practices should however be accessible and flexible enough so as not to exclude any association of users of involved sectors. We note that the basic Regulation defines best practices as “a combination of procedures, tools or mechanisms” which “enables that user to comply with its obligations”. To that purpose, overseeing functions should be understood as a guiding rather than monitoring function.

In this respect, we are concerned with the definition in the Regulation (Article 3.10) of ‘association of users’, which refers to overseeing functions and how these latter seem to be characterised in the Discussion Paper. We believe that it is likely that few associations of users have powers to oversee the activities of their members. We understand the nature and extent of these functions is not to be addressed in the Implementing Acts and should as a consequence be clarified in the Guidance document to be adopted by the Commission. In order for this Article to be effective, we therefore believe that the concept of overseeing function should be widely construed and critically should not require any in-house monitoring function from users’ associations.

We suggest that the Implementing Acts precisely define the different steps of the procedure and the timelines associated with each step. In particular, the Commission should have to make its decision to grant recognition as best practice within a defined timeframe. Besides, in cases where a “Best Practice” is not recognized or withdrawn, the Implementing Act should explicitly mention that the Commission has the duty to motivate its decision and should also explicitly refer to the possibility to appeal the decision of the Commission (p. 8, l. 29).

In addition, we note that “other interested parties” are also entitled to adopt best practices, provided they have a legitimate interest in the subject matter of the basic Regulation or they access, collect, transfer or commercialise genetic resources (p. 7, l. 18-21). We are concerned that the first condition is too vague and suggest that both criteria are cumulative. In addition, any interested party should be representative of the sector for which it intends to adopt best practices.

Finally, we believe that what constitutes “any changes or updates” to a best practice needs to be clarified, so as not to create a notification burden for both users’ associations and nor a flow of irrelevant notifications to the Commission. Similarly, with regard to potential deficiencies in best practices (p.9, l. 11), we think it is of key importance that the Commission only act upon information if it is ‘*substantiated*’ information. If any type of information can trigger revisions, whether or not substantiated or supported by evidence, the concept of best practices would be undermined and the administration for Competent Authorities, the Commission and applicants would become very burdensome.

MONITORING USER COMPLIANCE (Article 7)

Article 7 provides for two different checkpoints in time at which the declaration of due diligence should be submitted: at the stage of research funding (§1) and at the stage of final development (§2).

We would like to flag a few areas where clarification of the implementing acts would be needed.

Due diligence declaration at the stage of research funding (para. 1)

The Commission’s Proposal did only refer to public research funding and therefore implied that each user would only be likely to make one declaration depending on the academic or commercial nature of its activities: either at the stage of research funding or at the stage of commercialisation. The consequences of the current Regulation are relatively unclear, as any entity – be it a public institution or a private company – may be considered as a “recipient of research funding”. To ensure the scope of paragraph 1 is fully understood by users, we believe that the concept of “research funding” should be further clarified.

The Discussion Paper assumes that private funding is within the scope of Article 7, rather than only public funding. The Implementing Acts explicitly acknowledge the burden represented by the filing of a declaration and provide that it should only have to be done once. Extending the scope of the requirement to private funding significantly increases the regulatory burden imposed by the Regulation. We believe that the Implementing Acts should restrict the applicability of paragraph 1 to recipients of public research funding.

Should the Commission however decide otherwise, we believe that the Implementing Act should clarify the nature of private funding which is to be captured in the scope of this paragraph, especially to clarify that intra-company financing schemes are not meant to be included.

We welcome the precision as to which national authority should receive the declaration and that such declarations only concern funding for research activities involving genetic resources.

Due diligence declaration at the stage of final development of a product (para. 2)

Competent authorities monitor users’ compliance relying on the provision by the latter of a declaration of compliance “at the stage of final development of a product developed via the utilization of genetic resources” as far as commercial entities are concerned, which stage shall be defined by the Commission for different sectors in the Implementing Acts to be adopted as explicitly provided by Article 7.6 of the Regulation.

First, a declaration should only be made for products developed by utilising genetic resources within the scope of the Regulation. The burden of proving that the Regulation applies to a particular genetic resource should lie with the enforcing authority; it is not for any party utilising the genetic resource to prove that it does not apply.

The Implementing Acts should also define which authority is competent in different scenarios. For cases where the declaration is to be filed upon application for a marketing authorization, the Implementing Acts should also foresee simplified declaration procedures depending on the different sectorial regulatory procedures, for instance when a centralised marketing authorisation is sought for a product or where a product is to be placed on several markets. A criterion to designate only one competent authority in such situations should be identified. (p.6, l.3-4)

We appreciate the Commission's intention to clarify the definition of "placing on the Union market" but we think this notion requires further clarification by the Commission, especially since different sectors all face very different situations. Various cases in every sector should therefore be carefully assessed.

Finally, the basic Regulation alternatively uses "product deriving from the utilisation of a genetic resource" or "product developed via the utilisation of genetic resources". It is therefore critical that guidance is provided to establish a common understanding and define the exact nexus required between the final product and the genetic resource. We suggest that the minimum link required between a genetic resource and a product to justify a declaration needs to be clarified, as well as the difference between "product deriving from the utilisation of a genetic resource" or "product developed via the utilisation of genetic resources".

Signatories:

AESGP - Association of the European Self-Medication Industry

Cosmetics Europe – The Personal Care Association

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EuropaBio – The European Association for Bioindustries

ESA – European Seeds Association

Zentralverband Gartenbau e.V.- German Horticultural Association

Discussion document on the Implementing Act – Comments from RBG, Kew, UK

The Royal Botanic Gardens, Kew, UK is a botanical garden with global and historic plant collections dating back 255 years. Kew's collections include approximately 7 million dried plant specimens, a living collection of over 19,000 plant species, 1.25 million dried fungi specimens, 150,000 slides detailing plant micro-traits, the world's largest wild plant DNA bank and genome size database and two billion seeds in the MSB, in addition to many other smaller collections and databases.

Kew is active in over 70 different countries and the fieldwork and sharing of information Kew undertakes in order to achieve its scientific objectives is dependent on working in partnerships. The agreements Kew has with partners ensure Kew works according to national and international laws and priorities. Kew has hundreds of scientific visitors to its collections each year, and tens of thousands use its online database resources.

We note that Article 8a of the Nagoya Protocol states that “In the development and implementation of its ... regulatory requirements, each Party shall: (a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research”.

In order to encourage regulation that supports and encourages the crucial conservation research we do, we have the following comments:

Voluntary Tools

- use of terminology ‘registering collections as *suppliers* of genetic resources’ be amended to ‘holders of genetic resources’.

Monitoring user compliance

- Need clarification on what constitutes ‘utilisation of genetic resources’ within the Regulation to adequately fulfil due diligence requirements e.g. – what is research funding involving utilisation?
- Very unclear where the trigger for due diligence declaration should be in the chain of utilisation. Need more clarity here.
- How would EU enforce due diligence declaration being made when product development takes place outside the Union? Surely this is out of scope of the Regulation.

Register of Collections

- Can Collections apply to be Registered collections if the MS in which they are located is not a Party to NP?
- Where only part of a collection is included in a register this is likely to be due to date of access of genetic resources in the collection (post NP), appropriate documentation, and potential for utilisation
- Kew's current position is that we will only consider applying for collections/part of collections to be Registered if the genetic material in that collection is: collected post NP, sufficiently well documented to fulfil A5 requirements, and for which there is a business case for establishing a RC (i.e. any collections for which we expect or want to encourage commercial users).

A7 – monitoring user compliance

DDD at research funding stage

Two key issues remain unclear: what is utilisation and what activities should trigger the declaration? and, when should the declaration be made - when the funding is received? When the genetic resource is accessed? Or utilised? These stages may happen at different locations/institutions and involving different parties (and Parties).

- First due diligence declaration to be made ‘**upon first receipt of research funding** by the recipients of research funding **involving the utilisation of GR and/or TK**’. If the GR have not yet been obtained then the declaration should be made ‘at the latest when the recipient of research funding has obtained the GR and or TK’.
- The trigger is very unclear. Is it on receipt of the funding? What if there are a variety of funding sources for one project? Is it when GR is obtained (and what does this mean – collection? Arrival at institution?). What does research funding mean? Again, clarity is needed on the definition of utilisation of GR and/or TK to make this workable.
- What is the due diligence duty when no utilisation (r and d) is expected in the period of research funding, but there is a likelihood/possibility/potential of future utilisation by a third party user?
- Applicability of Regulations to Union funded research that takes place outside the Union is beyond scope and unenforceable

DDD at stage of final development of product

- What does ‘product developed via utilisation’ cover? Could this be a publication?
- In (d) what might ‘the result of utilisation is sold or *in any other form* transferred’ cover? Could this cover DNA barcodes? If so then this DDD will be very arduous to fulfil.
- Where utilisation takes place outside the Union this is not in scope of Regulations.

Application of recognition of best practices

- Do all members need to send CVs? This would be unworkable and unenforceable. Surely just head/executive?

Deficiency of best practice

- Associations of users may not have authority to deal with non compliance with best practice (which, by their nature, are usually voluntary). This duty should be carried out by CA.

9 January 2015

January 9, 2015

SUBMITTED ELECTRONICALLY

European Commission
DG Environment and Natural Resources
ENV-E2-NAGOYA-ABS@ec.europa.eu

ATTN: Anne Delvaux, Assistant Policy Officer ABS, EUTR, and FLEGT

Re: Comments Regarding the Commission’s ‘Discussion Paper for the Stakeholder Meeting of 9 December 2014’

In response to the Commission’s call for stakeholder comments and on behalf of its member companies, the Personal Care Products Council (“PCPC”) hereby submits comments regarding certain aspects of the European Commission’s (“Commission”) “Discussion Paper for the Stakeholder Meeting of 9 December 2014” (“Discussion Paper”) on which PCPC and its members seek additional clarity. PCPC also welcomes this opportunity to provide comments regarding additional issues on which its members seek additional guidance from the Commission with respect to the implementation of the European Union’s Regulation No. 511/2014 (“ABS Regulation”), whether in the form of the Implementing Act, a guidance document, or a recommendation.

PCPC is the leading U.S. trade association for the cosmetic and personal care products industry, representing more than 600 member companies. PCPC members include manufacturers and distributors of finished products, as well as suppliers of ingredients, raw materials, packaging, and other services used in the production and marketing of finished personal care products. PCPC member companies are actively engaged in providing consumers with safe, innovative, and high quality cosmetic and personal care products in the United States and globally. The U.S. cosmetic industry has an estimated \$60 billion in annual retail sales, and employs 8.5 million people, directly and indirectly, in the United States. Over 90 percent of cosmetic companies are small businesses that have 50 or fewer employees.

Given our members’ global footprint, PCPC has been closely following and engaged in developments related to access and benefit sharing (“ABS”) and corresponding protection of genetic resources (“GR”) for years. PCPC was an active stakeholder throughout the negotiations of the Nagoya Protocol (“Protocol”) and has been subsequently working closely with individual governments as they seek to implement the Protocol’s commitments. In that context, PCPC, in coordination with its sister association Cosmetics Europe, has been engaged from the beginning in the EU’s development of its ABS Regulation.

In that context, PCPC welcomes this opportunity to provide comments to the Commission regarding its implementation of the ABS Regulation. We also encourage the

Commission to notify this regulation and the implementation Act to the World Trade Organization (WTO) TBT notification body, so other impacted industries and governments can provide the Commission their views on how these changes will impact trade with the EU.

Per our comments, Section I below contains specific comments on the Discussion Paper and associated annexes. Section II contains additional comments regarding the ABS Regulation for the Commission's potential consideration in the Implementing Act or a future guidance document.

I. Comments on the Draft Discussion Paper

The following represent PCPC's specific comments on the Commission's proposed Discussion Paper.

A. Clarification that the Declarations Only Apply to In-Scope GR

The declaration requirement should only apply to products developed via the utilization of genetic resources that are within the scope of the ABS Regulation. The ABS Regulation's declaration requirement provides in full:

(2) At the stage of final development of a product developed via the utilization of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources, users shall declare to the competent authorities referred to in Article 6(1) that they have fulfilled the obligations under Article 4 and shall simultaneously submit:

- (a) the relevant information from the internationally recognized certificate of compliance; or
- (b) the related information as referred to in Article 4(3)(b)(i)-(v) and Article 4(5), including information that mutually agreed terms were established, where applicable.

Users shall further provide evidence to the competent authority upon request.

ABS Regulation, Art. 7(2). The ABS Regulation applies only "to genetic resources over which States exercise sovereign rights and to traditional knowledge associated with genetic resources that are accessed after the entry into force of the Nagoya Protocol." *Id.* at Art. 2(1). Access refers only to acquisition of genetic resources or associated traditional knowledge "in a party to the Nagoya Protocol." *Id.* at Art. 3(3).

Thus, the ABS Regulation does not apply to genetic resources that were accessed: (a) in states that are not parties to the Nagoya Protocol, (b) before October 12, 2014 (the date on which the Protocol entered into force for the Union, or (c) in areas not subject to the sovereign rights of states (*e.g.*, Antarctica, or marine areas beyond national jurisdiction).

The Discussion Paper and associated annexes are not however limited to products developed via the utilization of genetic resources that are within the scope of the ABS Regulation. The Discussion Paper indicates only that a declaration "will have to be made" when

any of five events occurs. Annex C provides no option for declaring that the product is out-of-scope.

This concern was raised to the Commission in person during the December 9, 2014 stakeholder session and PCPC understands that the Commission acknowledged that the declaration requirement is to apply only to in-scope GR. PCPC therefore respectfully requests that the Implementing Act contain an affirmative statement that indicates that the requirement does not apply to products developed via out-of-scope GR to which companies can refer when placing products on the EU market.

B. Preservation of Confidentiality for Intermediate Suppliers

Second, PCPC requests the Commission's consideration of potential mechanisms to help preserve supply chain confidentiality. Supply chains within the cosmetics and personal care industries are usually long and involve a large number of actors. Often, one entity will conduct the access, provide a GR to a second company for R&D, the results of which will then be provided to a third company for incorporation into a component (*e.g.*, a fragrance), which will be utilized by a fourth company in a final product, which may be sold by a fifth company.

These supply chains are often confidential. A company will of course know the identity of its immediate supplier and customer. Its suppliers will however often guard their own supply chains as confidential. Intermediate suppliers do not want to divulge their own suppliers and/or the entity from which they accessed the GR, out of a concern that the ultimate customer will subsequently begin transacting directly with the initial source, cutting the intermediate supplier out of the chain.

As drafted, the Commission's proposed declaration requirement would divulge the contents of this chain. Specifically, Annex C, Part (A)(4)(d) requires identification of the entity providing prior informed consent as well as the place of access.

The ABS Regulation does recognize the need to protect confidentiality and provides that it should be protected where relevant:

The competent authorities shall take due account of the respect of confidentiality or commercial or industrial information where such confidentiality is provided for by Union or national law to protect a legitimate economic interest, in particular concerning the designation or the genetic resources and the designation of utilization.

ABS Regulation, Art. 7(5).

The issue is that, as drafted, the draft Annexes only preserve one portion of the necessary confidentiality. Draft Annex C does provide for confidentiality protection by allowing the entity completing the declaration to check a box "Confidential" and to provide an associated justification. The concern is that this only provides confidentiality from public release, it does not ensure confidentiality along the supply chain.

PCPC respectfully requests that the Commission consider implementing a mechanism whereby the entity making the declaration (*i.e.*, the entity placing the product on the EU market) can rely upon certifications from its upstream suppliers regarding compliance with the ABS Regulation, without requiring the upstream entity to divulge its suppliers and sources to the downstream customer. To the extent the Commission still required that information to confirm compliance with the ABS Regulation, the Commission could develop a mechanism for those suppliers to provide that information directly to the Commission, preserving confidentiality from their end-user customers.

PCPC's members and their supply chains are firmly committed to complying with the ABS Regulation and applicable national laws. PCPC offers this suggestion as a means to promote that compliance along the supply chains without unnecessarily undermining the legitimate economic interests of intermediate and upstream suppliers.

C. **Only a Single Declaration Should Be Made**

Third, PCPC submits that the Commission should consider a modification of how it implements the notification requirement to leverage existing EU-wide systems within the cosmetics sector rather than creating unnecessary additional burdens. The ABS Regulation requires that users submit a declaration to the competent authorities of a Member State. The Discussion Paper clarifies that the declarations are “to be made only once” and describes to whom the declarations are to be made.

PCPC supports the Discussion Paper's efforts to reduce administrative burdens by only requiring that the declaration be submitted only once. PCPC submits that this aim could be additionally furthered by creating a single portal through which notifications can be provided. Most PCPC member companies will introduce products into numerous EU Member States at the same or similar times. Having a central portal, or at a minimum having a simple process by which a notification to a single Member State is quickly and efficiently disseminated to the other members to ensure there is no delay in PCPC members' ability to quickly introduce products to market.

D. **Limiting Extraterritorial Impact**

Fourth, PCPC requests that the Commission reconsider its expansion of the ABS Regulation declaration requirement to products developed outside the EU with non-EU genetic resources solely on the basis of being ultimately imported into the EU. The ABS Regulation is intended to implement the EU's obligations under the Nagoya Protocol. Under the Protocol, the EU is only obligated to:

[T]ake appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.

Protocol, Art. 15. The focus is therefore on GR that are utilized within the EU. Article 7 of the ABS Regulation should be interpreted in this light. The focus should thus be on GR that are utilized within the EU, or at the most, products developed within in the EU based upon the utilization of GR.

To the extent the Commission is concerned that EU-based users will now be subject to different requirements than U.S.-based users as a result of the ABS Regulation, the ongoing Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership (“T-TIP”) negotiations would appear to provide a forum in which to raise the concern. Expanding the scope to products developed outside the EU, utilizing GR accessed outside of the EU, and on which R&D was conducted outside the EU through implementation of the declaration requirement appears to go beyond the scope of the intent of the ABS Regulation.

E. **Only Stakeholders in the Supply Chain Should Provide Best Practices**

Fifth, PCPC supports the comments made by other sectors at the December 9, 2014 stakeholder session that the Commission should only recognize best practice documents developed and maintained by entities with some role in the sector’s supply chain. The EU recognized that the ABS Regulation would apply differently to different sectors. Through the due diligence requirement and the recognition of best practices, the EU also recognized that users in different sectors would make different choices regarding “the tools and measures to apply in order to exercise due diligence....” ABS Regulation, Preamble Para. 21.

The value of the best practice comes from the applicant’s familiarity with the nuances of a sector and its suggestions regarding how the general requirements in the ABS Regulation can be made to work within the structure of that sector.

The Discussion Paper however expands the universe of potential applicants. Specifically, it provides that “other interested parties” must meet “*at least one*” of the following criteria:

- (1) they have [sic] legitimate interest in the subject matter of the basic Regulation (and provide the reasons for),
- (2) they either access, collect, transfer, or commercialize genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources, which must be further detailed.

Discussion Paper, p. 8. Implicitly, the Commission is therefore indicating that it would grant recognition of a best practice to an entity that was not using, accessing, collecting, transferring, or commercializing GR, if that entity could demonstrate a legitimate interest. PCPC disagrees. Broadening the universe of “interested parties” beyond the supply chain risks having unaffiliated actors attempt to impose requirements on a sector without the requisite understanding of how that sector operates.

PCPC respectfully submits that the Commission should require applicants to demonstrate that they meet both requirements before it will recognize a best practice. Only entities that are involved in some capacity in a sector’s supply chain – either through utilization, or through

another stage from access to commercialization – have the requisite understanding of the sector to implement and maintain a best practice.

Additionally, PCPC requests clarification regarding how the Commission intends to treat the submission of more than one best practice covering a specific sector. For example, the Commission could receive best practices from U.S. and EU associations with overlapping memberships, from more than one specific sub-specialty within a sector, or from actors at various stages within a supply chain. Will the Commission seek to reconcile these submissions or will it consider granting recognition to more than one best practice that may overlap?

F. Process for Granting and Reviewing Best Practice Designations

Sixth, PCPC requests that the Commission clarify in the Implementing Act the procedures by which it will consider requests for recognition of best practices. The ABS Regulation provides only that the Commission is to make a determination based upon “evidence and information provided pursuant to Paragraph 1 of this Article.” ABS Regulation, Art. 8(2). The Discussion Paper goes further and provides a list of information the Commission will require from any association of users seeking recognition as a best practice.

Beyond several comments regarding timing and the role of the Member States in the review, the Discussion Paper does not however provide additional clarity regarding how the Commission will make its determination. The Discussion Paper notes only that the Commission can seek additional information or documents from the applicant if needed “to carry out the assessment of the application.” To ensure best practices are developed in line with the Commission’s expectations, PCPC requests that the Commission provide additional guidance regarding the factors it will examine in making its determinations.

Additionally, PCPC requests additional guidance regarding whether an applicant will be authorized to seek reconsideration of any Commission determination not to grant recognition as a best practice. During the December 9 stakeholder session, the Commission noted that these determinations would be subject to a regular “appeals” process. Because of the energy that applicants will have invested in the drafting of best practices and the importance of securing recognition pursuant to the ABS Regulation, PCPC requests additional clarification regarding any review or appeal process that the Commission may be considering.

II. Additional Requests for Guidance Regarding the EU’s Regulation

Additionally, PCPC and its members seek further clarification regarding several items in the ABS Regulation. To the extent these areas can be addressed in the Implementing Act, a subsequent guidance document, or a Commission recommendation, PCPC would be very appreciative.

A. Clarification on What Constitutes Research & Development (Utilization)

First, PCPC seeks additional guidance regarding the scope of the terms “user,” “utilization of genetic resources,” and “research and development.” For example, does conducting testing on a product, potentially a product which includes a GR, for the purposes of

meeting regulatory requirements (e.g., safety testing) constitute utilization and trigger obligations under the ABS Regulation?

Additionally, because these types of questions are likely to arise regularly, involve substantial amounts of capital and time investment, and require fact-specific determinations, PCPC suggests that the Commission consider developing (or recommend that Member States consider developing) resources for potential users to assist in determining whether they fall within the scope of the ABS Regulation. These could include mechanisms for users to seek proactive written (e.g., in the form of an advisory opinion request) or oral (e.g., in the form of an advice line) guidance from the regulators on a potential future transaction to assess their regulatory obligations in advance.

B. Clarification on Treatment of Commodities

Second, PCPC seeks additional clarification regarding how the ABS Regulation would apply to commodity products. Using the example that was utilized during the Nagoya Protocol negotiations, what would be the obligations if a person were to purchase an apple at a grocery store. If the person were to then conduct R&D on that apple and potentially commercialize a product based on the results, what would be its obligation under the ABS Regulation. It would be virtually impossible to trace the supply chain for the apple let alone the original provider.

PCPC therefore seeks guidance regarding whether commodity products are exempt from the scope of the ABS Regulation and, if not, what steps users should take to exercise due diligence on commodity products.

* * *

PCPC and its members are committed to the preservation, protection, and sustainable use of biodiversity and genetic resources and welcome the opportunity to engage in a constructive dialogue with the Commission and other stakeholders to ensure the EU's implementation of the Protocol meets the Protocol's objectives in the most efficient and least burdensome way possible. Please do not hesitate to contact the undersigned with any additional questions.

Sincerely,



Tonya Kemp
Director of International Trade Policy
Personal Care Products Council

(7) インドの ABS ガイドライン 2014 の概要※

1. インドの ABS 規制

インドは 2014 年に「生物資源¹及び関連する知識へのアクセス及び利益配分規則に関するガイドライン (Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014)」を策定し、同年 11 月 21 日に官報で告示した² (告示日より施行) (以下「ガイドライン」という。)

生物資源及び関連する知識へのアクセス及び利益配分 (Access and Benefit-Sharing : ABS)³ (以下「ABS」という。) に関し、これまでインドは 2002 年に生物多様性法 (Biological Diversity Act, 2002) (2003 年法律第 18 号)⁴ を制定し (2003 年 2 月 5 日施行)、その実施機関として 2003 年に国家生物多様性局 (National Biodiversity Authority : NBA) (以下「NBA」という。) を設置した。また、2004 年には同法の運用に係る諸規則を定めた生物多様性規則 (Biological Diversity Rules, 2004) を制定していた (2004 年 4 月 15 日施行)⁵。

今回策定されたガイドラインは、これら法令の下での具体的な利益配分の方式を示したものであり、本ガイドラインによりインドの ABS 規制の枠組みが一通り整ったことになる⁶。そこで、本稿では同ガイドラインの概要について紹介する。

なお、インドの ABS 法令、アクセス申請等の各種申請の書式、書式記入ガイド、合意書の書式、申請手続やこれまでの申請件数に関する情報などについては、NBA のウェブサイト (<http://www.nbaindia.org>) にて入手可能である。また、名古屋議定書の下で構築された ABS クリアリング・ハウス (ABS-CH) (<https://absch.cbd.int/>) でも、インドの ABS 法令が登録・公開されている。

※ 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 「生物資源 (biological resources)」とは、現に利用され若しくは将来利用されることがある又は現実の若しくは潜在的な価値を有する植物、動物及び微生物又はそれらの部分、それらの遺伝素材及び副産物 (但し、付加価値製品を除く。) をいう (但し、ヒトの遺伝素材を除く。) (生物多様性法第 2 条 (c))。また、「付加価値製品 (value added products)」とは、動植物の一部又は抽出物を認知不可能かつ物理的に分離不可能な形態で含む可能性のある製品をいう (同法第 2 条 (p))。

² Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulation 2014, Notification# G.S.R. 827 dated 21st November 2014, available at http://nbaindia.org/uploaded/pdf/Gazette_Notification_of_ABS_Guidelines.pdf (last visited February 15, 2015).

³ 通常は ABS の関係では用語「遺伝資源」が用いられるが、インド法令では「生物資源」の語が用いられている。

⁴ Biological Diversity Act, 2002, available at <http://nbaindia.org/content/25/19/1/act.html> (last visited February 15, 2015).

⁵ Biological Diversity Rules, 2004, available at <http://nbaindia.org/content/17/20/1/rules.html> (last visited February 15, 2015). 2002 年生物多様性法及び 2004 年生物多様性規則の和訳については、バイオインダストリー協会仮訳が公開されている。バイオインダストリー協会「国別情報：インド」 (<http://www.mabs.jp/countries/india/index.html>) (最終訪問日：2015 年 2 月 15 日)

⁶ インドの ABS 規制に関しては、バイオインダストリー協会の上記ウェブサイトにおいて、過去の現地調査、報告、二国間ワークショップ等に関する情報が公開されている。その他、以下の文献などでも紹介されている。最首太郎「インドの生物多様性条約の国内的実施と生物資源アクセス規制」バイオサイエンスとインダストリー Vol. 66, No. 7 (2008 年) 403-406 頁; Surinder Kaur Verma (日本国際工業所有権保護協会事務局訳)「生物学的資源及び遺伝資源の取得、並びにその保護：インドの場合」A.I.P.P.I., Vol. 46, No. 4 (2001 年) 214-228 頁; 森岡一「バイオブロスベクティングとバイオパイレシーの間で揺れ動く生物多様性条約——ブラジルとインドの場合」A.I.P.P.I., Vol. 54, No. 6 (2009 年) 348-358 頁。

2. ABS 規制の構造

インドの ABS 規制の枠組みは以下のとおり。

2002 年「生物多様性法」制定（2003 年 2 月 5 日施行）

- インドの生物資源及び関連する知識へのアクセスに係る規制、NBA、州生物多様性委員会（State Biodiversity Board : SBB）（以下「SBB」という。）及び生物多様性管理委員会（Biodiversity Management Committee : BMC）（以下「BMC」という。）等の設置及び権限、地方生物多様性基金の創設などについて規定している。

生物多様性法第 62 条⁷に基づき制定

2004 年「生物多様性規則」制定（2004 年 4 月 15 日施行）

- NBA の人事、会合、専門家委員会の任命及び役割、生物資源及び関連する伝統的知識へのアクセス手続、アクセスの承認・取消、知的財産権の申請に係る事前の承認手続、衡平な利益配分の基準、紛争解決の申立てなどについて規定している。また、本規則は以下の各種書式を提示している。

- ①生物資源及び関連する伝統的知識へのアクセスに関する申請書（書式 I）（規則第 14 条）
- ②商業目的で研究成果を外国の国民、企業、非居住者のインド人に移転するために NBA に事前の承認を求めるための申請書（書式 II）（規則第 17 条）
- ③知的財産権の申請に関して、NBA に事前の承認を求めるための申請書（書式 III）（規則第 18 条）
- ④アクセスを行った生物資源及び関連する伝統的知識の第三者への移転に関し、NBA に承認を求めるための申請書（書式 IV）（規則第 19 条）
- ⑤申立書の書式（書式 V）（規則第 23 条第 1 項）
- ⑥通知書式（書式 VI）（規則第 28 条）／通知用紙（書式 VII）（規則第 24 条第 1 項）

生物多様性法第 64 条⁸・第 18 条第 1 項⁹・第 21 条第 4 項¹⁰に基づき制定

2014 年「生物資源及び関連する知識へのアクセス及び利益配分規則に関するガイドライン」制定（2014 年 11 月 21 日施行）

- 生物多様性法第 2 条 (g) は、「公正かつ衡平な利益配分」について、「同法第 21 条に基づき NBA が決定する利益配分をいう」と定義している。
- 本ガイドラインは利益配分の具体的な方法について規定している。また、本ガイドラ

⁷ 生物多様性法第 62 条第 1 項は、「中央政府は、官報への告示により、この法律の目的を実行するための規則（rules）を制定しなければならない」と規定している。

⁸ 生物多様性法第 64 条は、「NBA は、中央政府の事前の承諾を得て、官報への告示により、この法律の目的を実行するための規則（regulations）を制定しなければならない」と規定している。

⁹ 生物多様性法第 18 条第 1 項は、「第 3 条、第 4 条及び第 6 条所定の活動を規制すること、並びに生物資源へのアクセス及び公正かつ衡平な利益配分のためのガイドラインを規則（regulations）により発行することは、NBA の責務である」と規定している。

¹⁰ 生物多様性法第 21 条第 4 項は、「本条の目的のため、NBA は、中央政府と協議の上、規則によりガイドラインの枠組みを定めなければならない」と規定している。

インは以下の各種書式を提示している。

- ①生物資源の利用のために申請者が提供すべき情報（書式 A）（ガイドライン第 2 条）
- ②生物資源を利用する非商業目的の研究又はインド人研究者／政府機関によりインド国外で実施される緊急目的の研究（書式 B）（ガイドライン第 13 条）

3. ABS ガイドラインの概要

(1) 適用対象（ガイドライン第 1 条）

(i) 規制対象者

以下の者（生物多様性法第 3 条（2）に規定）が研究、商業利用又は生物学的調査及び生物学的利用のために、インドの生物資源又は関連する知識を取得する場合には、NBA の事前の承認を得なければならない。

- (a) インド国民ではない者
- (b) インド国民であって、1961 年所得税法第 2 条第 30 項にいう非居住者である者
- (c) 法人、組合又は団体であって、
 - (i) インドで法人化又は登記がされていないもの、又は、
 - (ii) その時点で効力を有する何らかの法律に基づきインドで法人化又は登記がされており、その資本又は経営に非インド系の者が参加しているもの

(ii) 適用除外（ガイドライン第 17 条）

以下の活動又は者は、NBA 又は SBB による承認を必要としない。

- (a) 研究目的又はインドでの研究のための生物学的調査及び生物学的利用を目的として、インド産の又はインドから入手した生物資源及び／又は関連する知識にアクセスするインド国民又は団体
- (b) 生物資源又は関連情報の移転又は交換を伴う共同研究プロジェクト（州又は中央政府の関連省庁の承認を受け、共同研究プロジェクトのための中央政府の政策ガイドラインを遵守している場合）
- (c) 地域の人々及び社会（生物資源の育成者及び耕作者を含む。）並びに民間療法を行う v aids 及び hakims¹¹（但し、知的財産権を取得する場合を除く。）
- (d) インドの農業、園芸、養禽、酪農、畜産又は養蜂における従来の育種又は伝統的な用法のための生物資源へのアクセス
- (e) セミナー又はワークショップにおける研究論文の出版又は知識の普及（但し、当該出版が中央政府が随時発行するガイドラインに準拠している場合）
- (f) 付加価値製品（植物又は動物の一部又は抽出物が認識不可能かつ物理的に分離不可能な形

¹¹ 「v aids 及び hakims」はアーユルヴェーダ等のインドの伝統療法の施術者のこと。

態で含まれている製品)へのアクセス

- (g) 生物多様性法第 40 条¹²に基づき中央政府から通知された、通常コモディティとして取引される生物資源

(2) 研究又は研究のための生物学的調査又は生物学的利用を目的とした生物資源及び／又は関連する伝統的知識へのアクセスの場合 (ガイドライン第 1 条)

規制対象者 (上記 3. (1) (i) 参照) が、研究¹³又は研究のための生物学的調査及び生物学的利用¹⁴を目的として、インドの生物資源又は関連する知識にアクセスする場合には、事前に NBA に対し申請を行わなければならない。

(i) 手続

- ①申請者は NBA に申請を行う (生物多様性規則所定の書式 I を利用)。
- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA は申請者と利益配分契約を締結する (→これが生物資源へのアクセス承認となる。)
- ③生物資源が高い経済価値を有する場合、NBA と申請者の合意の上で利益配分契約に前金支払いを含むこと及びその金額に係る条項を挿入する。

(3) 商業利用又は商業利用のための生物学的調査及び生物学的利用を目的とした生物資源へのアクセスの場合 (ガイドライン第 2 条)

生物資源 (共同森林管理委員会 (Joint Forest Management Committee : JFMC) / 森林住民 (Forest dweller) / 部族耕作者 (Tribal cultivator) / グラム・サバ¹⁵ (Gram Sabha) 等により収穫された生物資源を含む。) へのアクセスを希望する場合には、NBA 又は SBB に申請を行わなければならない (以下、上記共同森林管理委員会 (JFMC) 等を「JFMC 等」という)。

(i) 手続

- ①申請者は NBA 又は SBB に申請を行う (【NBA】生物多様性規則所定の書式 I を利用 ; 【SBB】SBB 所定の書式又は本ガイドライン附属の書式 A を利用)。
- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA/SBB は申請者と利益配分契約を締結する (→これが生物資源へのアクセス承認となる。)

¹² 生物多様性法第 40 条は、中央政府が NBA と協議し、官報への告示により、コモディティとして通常取引される生物資源を含む一定の品目について、法律の適用除外とすることを宣言できると規定している。

¹³ 「研究 (research)」とは、あらゆる利用に関し、製品又は方法の作成又は変更のために、生物系、生物、又はそれらの派生物を利用する生物資源又は技術的応用に関する研究又は体系的な調査をいう (生物多様性法第 2 条 (m))。

¹⁴ 「生物学的調査及び生物学的利用 (bio-survey and bio-utilization)」とは、何らかの目的で行う種、亜種、遺伝子、生物資源の構成要素及び抽出物に関する調査又は収集をいう (性質決定、目録作成及びバイオアッセイを含む。) (生物多様性法第 2 条 (d))。

¹⁵ 「グラム・サバ」とは村民総会 (村民の集まり) のこと。

(ii) 利益配分の方式（ガイドライン第3条）

事前の利益配分交渉が行われない場合

①提供者(JFMC等)と事前の利益配分交渉なく、提供者から直接生物資源を購入する場合

- ⇒ 取引業者の場合：生物資源の購入価格の1～3%の範囲で利益配分義務を負う。
- ⇒ 製造業者の場合：生物資源の購入価格の3～5%の範囲で利益配分義務を負う。

②取引業者が自身が購入した生物資源を他の取引業者／製造業者に転売する場合

- ⇒ 購入者の業種（取引業者／製造業者）に応じて同様の利益配分義務を負う（購入者が取引業者であれば購入価格の1～3%の範囲、製造業者であれば3～5%の範囲で利益配分義務を負う。）。
- ⇒ 購入者が、サプライチェーンにおける直近の売り手が利益配分を行った証拠を提示できる場合、当該購入者の利益配分義務は購入価格のうち当該サプライチェーン内で利益配分が行われていない割合に対してのみ適用される。

生物資源の提供者と事前の利益配分交渉を行う場合

提供者(JFMC等)と事前に利益配分交渉を行い、提供者から直接生物資源を購入する場合

- ⇒ 取引業者の場合：生物資源の購入価格の3%以上の利益配分義務を負う。
- ⇒ 製造業者の場合：生物資源の購入価格の5%以上の利益配分義務を負う。

生物資源及びその派生物が高い経済的価値を有する場合（例：白檀、紫檀など）

- ⇒ 利益配分にはNBA/SBBが定める競売の売上金又は販売額の5%以上の前金支払いを含む。落札者又は購入者は当該生物資源へのアクセス前に、指定された基金にその金額を支払わなければならない。

(iii) 商業利用又は商業利用のための生物学的調査及び生物学的利用を目的としたアクセスの場合の利益配分の選択肢（ガイドライン第4条）

- 「商業利用」とは、商業利用を目的とした生物資源の最終利用をいい、薬品、工業酵素、食品香料、芳香剤、化粧品、乳化剤、含油樹脂、着色料、抽出物、及び遺伝的介入を通じて作物並びに家畜を改良するために使用する遺伝子などを含むが、農業、園芸、養禽、酪農、畜産又は養蜂における従来の子種又は伝統的な用法は含まないと定義されている（生物多様性法第2条（f））。
- 商業利用又は商業利用に繋がる生物学的調査及び生物学的利用を目的としてアクセスを行う場合、申請者は、工場出荷の年間総売上高（工場出荷の年間総売上高から以下に示す税金を控除した額に基づき算出）に対して、以下に示す0.1～0.5%の範囲で段階的な利益配分義務を有する。

工場出荷製品の年間総売上高	利益配分の割合
1 千万ルピー以下	0.1%
1 千万 1 ルピー以上 3 千万ルピー以下	0.2%
3 千万ルピーを超える場合	0.5%

- BMC の管轄域内で産する生物資源について商業目的でアクセス又は採取する場合で、生物多様性法第 41 条第 3 項に基づき手数料が徴収される場合には、NBA/SBB に支払われる利益配分に当該手数料が追加される（ガイドライン第 5 条）。

(4) 生物資源に関する研究成果を移転する場合

何人も、インド産の又はインドから入手した生物資源に関連する研究成果を規制対象者（上記 3. (1) (i) 参照）に対して移転する場合には、それが金銭的対価のためであるか否かを問わず、以下の手続を行わなければならない。

(i) 手続（ガイドライン第 6 条）

- ①申請者は NBA に申請を行う（生物多様性規則所定の書式 II を利用）。
- ②当該研究で利用した生物資源及び／又は関連する知識へのアクセスに関し、NBA の承認を示す証拠を提出する。
※当該証拠の提出義務は、インド国民、又はインドで登録された法人、団体若しくは組織（その資本又は経営に非インド系の者が参加していない場合のみ）については適用除外。
- ③申請者の知りうる限りの研究成果の潜在的な商業的価値に関する完全な情報を提供する。
- ④当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA は申請者と利益配分契約を締結する（→これが研究成果移転承認となる。）。

(ii) 利益配分の方式（ガイドライン第 7 条）

- 申請者がガイドライン第 6 条に基づき研究成果を移転する場合
 - ⇒ 申請者は、両者（申請者と NBA）の合意に基づき、NBA に対し、金銭的及び／又は非金銭的な利益を支払う。
- 移転に際し、申請者が金銭的利益を得た場合
 - ⇒ 申請者は NBA に対し、金銭的対価の 3～5%を支払わなければならない。

(5) 知的財産権を取得する場合

(i) 知的財産権取得手続（ガイドライン第 8 条）

何人も、インドから取得した生物資源に関する研究及び情報に基づく発明について、インドの国内外で何らかの知的財産権の取得を行う場合には、以下の手続を行わなければならない。

①申請者は NBA に申請を行う（生物多様性規則所定の書式 III を利用）（但し、2001 年「植物品種及び農民の権利に関する法律」の下での申請者は対象外。）。規制対象者（上記 3. (1) (i)）は、発明に繋がった研究において利用された生物資源及び関連する知識について、NBA のアクセス承認を得ていることを示す証拠を提出しなければならない。

(ii) 利益配分方法（ガイドライン第 9 条）

- 申請者が取得した知的財産権を商業化する場合、両者（申請者と NBA）の合意に基づき、NBA に対し、金銭的及び／又は非金銭的利益を配分する。
- 申請者自身が方法／製品／イノベーションを商業化する場合、セクター別アプローチに基づき、工場出荷の年間総売上高から税金を控除した額の 0.2～1.0%の範囲で金銭的利益配分を行う。
- 申請者が方法／製品／イノベーションの商業化を目的として第三者に譲渡／ライセンスする場合、申請者は、セクター別アプローチに基づき、NBA に対し、譲渡料／ライセンス料などを含むあらゆる形態の受領金の 3～5%を支払うとともに、譲受人／ライセンシーから毎年受領するロイヤリティ額の 2～5%を支払う。

(iii) 知的財産権を商業化する場合の申請者の義務（ガイドライン第 10 条）

- インド国民、又はインドで登録された法人、団体若しくは組織（その資本又は経営に非インド系の者が参加していない場合のみ）が知的財産権を取得した場合は、生物資源へのアクセスについて関連する SBB に対し、SBB 所定の書式によって事前の通知を行わなければならない。また、保全及び持続的利用の促進のために SBB が条件を課す場合には、それに従わなければならない。
- 規制対象者が知的財産権を取得した場合は、NBA に対し生物資源へのアクセス申請を行わなければならない（生物多様性規則所定の書式 I を利用）。

(6) 生物資源／関連する知識を第三者に移転する場合

(i) 手続（ガイドライン第 11 条）

- ①何人も、アクセス承認を得てアクセスした生物資源及び／又は関連する知識を研究又は商業利用のために第三者に移転する場合には、NBA に申請を行わなければならない（生物多様性規則所定の書式 IV を利用）。
- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBA は申請者と利益配分契約を締結する（→これが生物資源及び／又は関連する知識の第三者への移転承認となる。）。

(ii) 利益配分方法（ガイドライン第 12 条）

- 申請者は、両者（申請者と NBA）の合意に基づき、NBA に対し、金銭的及び／又は非金銭的利益を配分する。
- 申請者（譲渡人）は、契約期間中、セクター別アプローチに基づき、譲受人から支払われる

ロイヤリティの2～5%をNBAに支払う。

- 生物資源が高い経済的価値を有する場合、申請者は、NBAとの相互の合意に基づき、前金支払いも行う。

(7) 非商業目的の研究及びインドの研究者／政府機関によるインド国外で実施される緊急目的の研究の場合（ガイドライン第13条）

(i) 手続

- ①【インド人研究者／政府機関が、基礎研究を行うために生物資源をインド国外に持出し／送付する場合（生物多様性法第5条で定める共同研究¹⁶の場合を除く。）】

⇒ NBAに申請を行わなければならない（本ガイドライン所定の書式Bを利用）。

【感染症防止等の緊急の研究目的で政府機関が生物資源を送付する場合】

⇒ 申請を行わなければならない（本ガイドライン所定の書式Bを利用）。

- ②当該申請が所定の要件を満たしている場合には、NBAは申請の受領日から45日以内に承認を与える。

- ③NBAの承認を得た申請者は、当該生物資源のインド国外への持出し／送付前に、証拠標本を指定された国の寄託機関に寄託し、寄託証明の写しについてNBAの承認を受けなければならない。

(8) 利益配分（ガイドライン第14条・第15条）

- 利益配分は、BMC／利益を主張する者などとの協議の上、申請者及びNBA／関連するSBBとの合意に基づき、金銭的／非金銭的な方法で行われる。

※ガイドラインの別添1に示された利益配分の選択肢は以下のとおり。

金銭的利益の 選択肢	(i) 前金支払い (ii) 一括払い (iii) マイルストーン払い (iv) 生じるロイヤリティ及び利益の配分 (v) ライセンス料の配分 (vi) 国、州又は地域の生物多様性基金への貢献 (vii) インドの研究開発に対する資金提供 (viii) インドの機関及び企業とのジョイント・ベンチャー (ix) 関連する知的財産権の共有
---------------	--

¹⁶ 生物多様性法第5条に規定された共同研究とは、インドの機関（政府出資の機関を含む。）と他国の同様の機関との間の生物資源又はそれに関連する情報の移転又は交換に関わる共同研究プロジェクトのことである。

非金銭的利益の選択肢	<ul style="list-style-type: none"> (i) 制度的な能力構築の提供（持続的利用慣行に関する研修、インフラ整備、生物資源の保全及び持続的な利用に関する取組の開発を含む。） (ii) インドの機関／個人／団体に対する技術移転又は研究開発成果の共有 (iii) 技術開発能力、インドへの技術移転及び／又はインドの機関／個人／団体との共同研究開発プログラムの強化 (iv) インドにおける生物資源の保全及び持続的利用に関する教育及び研修への貢献／協力 (v) 生産、研究及び開発ユニットの設置並びに生物資源がアクセスされた地域における種の保全及び保護に関する措置、地域社会のための地域経済及び収入創出への貢献 (vi) 生物資源の保全及び持続的利用に関する科学的な情報の共有（生物学的目録及び分類学を含む。） (vii) インドにおける優先的なニーズ（食、健康及び生活の安全などを含む。）に直結する生物資源に焦点をあてた研究の実施 (viii) インドの機関／個人（特にもし存在すれば生物資源の交付及びその後の収益性に貢献した地域／民族／派閥）への奨学金及び金銭的援助の提供 (ix) 利益を主張する者の目標の支援を目的とするベンチャー投資基金の設立 (x) NBA が適切とみなした利益を主張する者に対する金銭的な補償及びその他の非金銭的な利益の配分
------------	---

- 利益配分は、生物資源の商業利用、研究開発の段階、研究成果の潜在的な市場、研究開発に費やした投資額、応用された技術の性質、研究の開始から商品開発までの流れや行程、及び製品の商品化に関するリスクなどを考慮して決定する。
- 感染症／病気の制御やヒト／動物／植物の健康に影響を与える環境汚染の緩和を目的とする技術／製品を開発する場合には、特別な考慮がなされる場合がある。
- 最終製品が一又は複数の生物資源を含んでいる場合であっても、利益配分の額は変わらない。
- 製品中の生物資源が複数の SBB の管轄にわたって採取される場合、生じる利益の総額は、適宜、NBA./ 関連する SBB が決定する割合に従い配分される。
- 研究、商業利用、研究成果の移転、知的財産権取得、第三者への移転に関し、NBA が承認を与えた場合についての利益配分の方法は以下のとおり。

- ☑ 生じる利益の 5% を NBA に配分し、そのうち半分は NBA が保持し、残りの半分は管理費として関連する SBB に配分する。
- ☑ 生じる利益の 95% は関連する BMC 及び／又は利益を主張する者に配分する。
- ☑ 生物資源又は知識を個人、個人のグループ又は組織から入手した場合、ガイドライン第 15 条に基づき得た利益は、合意する条件に基づき、適切な方法で当該個人、グループ又は組織に対して直接配分する。
- ☑ 利益を主張する者が特定できない場合、生物資源の保全及び持続的な利用を促進し、当該生物資源がアクセスされた地域の人々の生活を増進するための基金を活用する。

- 本ガイドラインに基づき SBB が承認を与えた場合の利益配分の方法は以下のとおり。

- ☑ 管理費として 5%を超えない範囲で SBB が保持し、残りを関連する BMC、又は利益を主張する者が特定されていればその者に配分する。
- ☑ 個人、個人のグループ又は組織が特定できない場合、生物資源の保全及び持続的な利用を促進し、当該生物資源がアクセスされた地域の人々の生活を増進するための基金を活用する。

(9) NBA における申請の処理に関する規定（ガイドライン第 16 条）

- 申請は、すべての事項について完全でなければならない。
- 必要な関連情報に欠ける不完全な申請（不明瞭な返信、不完全な開示、証拠の欠如等を含む）は、申請者に返送される。
- 申請処理のための制限時間は、申請が所定の手数料の納付を含むすべての面で完了した時点を起点として適用される。
- 申請時に秘密と明記されたすべての情報は、意図的／非意図的を問わず、関係者以外に公開してはならない。
- 生物資源（植物・動物、それらの一部、遺伝物質、派生物を含む。）へのアクセスに関する申請の処理の過程において、NBA は当該生物資源について、以下の要素を考慮する。

- (i) 栽培されたものか、家畜化されたものか、又は野生のものか
- (ii) 稀少なものか若しくはある地域固有のものか、又は絶滅危惧種か、
- (iii) 自然の生息地に住む一次的な採取者が直接アクセスしたものか、又は取引業者のような仲介者を通じてアクセスされたものか
- (iv) 生息域外の条件下で生育又は維持されているか
- (v) 地域社会の生活にとって高い価値／重要性を有しているか
- (vi) 生物多様性法又はその時点で効力を有する他の法律による規制対象であるか
- (vii) 生物多様性法第 40 条所定の適用除外に該当するか
- (viii) インドが締約国である食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture : ITPGRFA）の附属書 I のクロープ・リストに含まれているか
- (ix) 絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora : CITES）（ワシントン条約）の附属書に含まれているか

- NBA は、生物資源及び／又は関連する知識係る利用申請について判断する際に、当該生物資源及び／又は知識が存在する地域を管轄する SBB や BMC と協議を行うことができる。
- NBA は、生物多様性規則第 16 条に定める事由に該当する場合には、生物資源へのアクセス申請を拒絶しなければならない。

【生物多様性規則第 16 条に規定された拒絶理由】

- (i) アクセス申請が絶滅のおそれのある分類群に関するものである場合
- (ii) アクセス申請が固有種及び希少種に関するものである場合
- (iii) アクセス申請が地域の人々の生活に悪影響を及ぼすおそれがある場合
- (iv) アクセス申請が管理や軽減が困難な環境に対する悪影響を及ぼすおそれがある場合
- (v) アクセス申請が遺伝的侵食又は生態系の機能に対する悪影響を引き起こすおそれがある場合
- (vi) 資源の利用目的が国益及びインドが締結した他の関連する国際条約に反する場合

- NBA は、受領した申請の適正について調査を行うことができる。また、当該目的のために選任された専門家委員会に対し、適宜助言を求めることができる。NBA は、当該調査及び／又は助言に基づき、命令により、申請を承認又は拒絶することができる。NBA は申請を拒絶した場合、拒絶理由について申請者に伝える機会を設けた後、当該理由を書面に記録しなければならない。
- NBA による承認は、権限ある NBA の職員、申請者及びその他の関係者が正式に署名した書面による契約の形式でなければならない。ガイドライン第 13 条に規定された非商業目的の研究又はインド国外でインド人研究者／政府機関が緊急目的で行う研究の場合には、NBA は書面による契約なしで承認することができる。
- NBA は、生物多様性規則第 15 条に列挙された事由に該当する場合には、申立てに基づき又は自らの意思で、アクセス承認を取り消し、書面による契約を無効にすることができる。無効命令の写しは、アクセスを禁止する目的で関連する SBB 及 BMC に対し発行される。

【生物多様性規則第 15 条に規定された事由】

- (i) 承認を得た者が生物多様性法の規定又は承認の条件に反していることについて合理的確信がある場合
- (ii) 承認を得た者が合意された条件を遵守していない場合
- (iii) アクセス承認の条件が遵守されていない場合
- (iv) 公共の利益に反する場合、又は環境保護及び生物多様性の保全のために必要な場合

- 申請者から申請取下の要請がなされた場合、又は申請者が NBA からの質問に対して所定の期間内に回答できなかった場合、NBA は申請の中止又はその他本ガイドラインに基づき適切な行動を行う。申請者が申請の復活を希望する場合は、所定の手数料とともに、新規に申請を行わなければならない。

(8) 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日に議会(l'Assemblée Nationale)に付託登録された法案 1847号*

はじめに

2014年10月12日の「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利益配分に関する名古屋議定書（以下、名古屋議定書）」が発効した。その批准にむけて我が国でも検討が続けられている中、EUでは名古屋議定書の実施の為に規則 No511/2014が同年6月に発効した¹。EU加盟国であるフランス国は名古屋議定書批准に向けて2012年以来立法的対応策²を準備してきた。この法案が2014年3月に議会に付託登録（提出）された。目下、議会での可決成立を待つ段階にある。EU規則が名古屋議定書の利用国措置に特化したものである一方で、フランス国は、遺伝資源の利用国であると同時に豊富な遺伝資源に恵まれた資源提供国であるという認識から、遺伝資源のアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing: ABS）に関する提供国措置を規定する。すなわち、フランス国の遺伝資源に関するABS制度についての基本的な考え方は、提供する場合には自国の提供国措置の適用、遵守についてはEU規則の援用というものである。

以下に生物多様性条約（Convention of Biological Diversity: CBD）採択からのABS関連の経過を略記する。

【経過】	
1992年5月22日	CBD 最終合意書採択
1993年12月29日	CBD 発効
2010年10月29日	名古屋議定書採択
2011年9月20日	フランス国名古屋議定書署名
2014年5月16日	EU 名古屋議定書批准
2014年6月9日	EU 規則 No511/2014 発効
2014年10月12日	名古屋議定書発効

他方でフランス ABS 国内法制に向けての立法過程は以下のとおりである。

【フランスの立法過程】	
2012年	バイオパイラシーに関する議会報告
2012～2013年	起草開始と影響評価

※執筆者：最首 太郎（水産大学校 水産流通経営学科 准教授）

¹ EU Regulation No.511/2014, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>, last visit March 24, 2015

² <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/projets/pl1847.pdf>, last visit March 24, 2015

2014年3月26日	フランス政府による議会への生物多様性に関する法案の提出
2014年6月26日	国会の持続的開発委員会による法案（修正を含む）の最初の採択

上記のように、フランス国は名古屋議定書批准に向けて検討を進めてきた。とりわけ、EU 規則が成立して以降は提供国措置だけでなく利用者措置をも平行して考慮することが求められてきた。そこで、EU 規則の第2条3項に基づき、資源提供国としての法制は自国の法、その遵守はEU 規則によるという方針に基づいて、本法案の策定に至った。

【フランスの ABS 法制】

アクセス→フランスの国内法制
利益配分→フランス国内法制
遵守→国内法制ならびに EC 規則

1. フランス国生物多様性法案 (La Loi de la Diversité Biologique) の全体の構成と ABS 規定

本法案は全体として以下の6章73条から成る。

【法案の構成】

- I 章—一般原則（第1条～4条）
- II 章—管理（governance）（第5条～7条）
- III 章—生物多様性の為の当局（Agence）の設置（第8条～17条）
- IV 章—遺伝資源ならびに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 ABS（第18条～26条）
- V 章—自然界と種の保存（第27条～68条）
- VI 章—景観の保護（第69条～73条）

このIV章は、2000年に成立した環境法令(code de l'environnement)に「遺伝資源ならびに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」と題される新たな分野が導入されたものであり、名古屋議定書の発効及びEU 規則 No511/2014 の成立を受けて本法案に追加された部分である。

【法案第IV章の構成】

遺伝資源ならびに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18条
○制裁(sanction)関連規定
第19条／EU 規則第4条義務違反の調査確認
第20条／違反に対する制裁として罰則の適用
第21条／制裁の対象となるべく ABS 規定の環境法令への組み込み
○名古屋議定書第18条の MAT(Mutually Agreed Terms)の遵守の確保規定

第 22 条／原住民・地域共同体からの PIC 等の取得のための機関の設置

○病原性微生物の遺伝資源利用

第 23 条／公衆衛生法令の改定、ABS 規定の組み込み

○海外領土（ニューカレドニア等）に関する立法上の特別措置

第 24 条／環境法令の改定、公衆衛生法令の改定

第 25 条／国家法令の適用時の現行海外領域 ABS 措置の廃止

○動植物遺伝資源へのアクセス

第 26 条

2. 遺伝資源ならびに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 18 条の構成

この第 18 条は、IV 章の内容である ABS 規定について定める主要な部分である。本条は以下の 3 つの内容で構成される。

- i) 研究開発目的のためのアクセス、ならびにアクセス時の遵守手続き
- ii) 商業的利用か非商業的利用かいずれか、予定される利用の性質に応じた利益配分
- iii) 名古屋議定書ならびにフランス法制に対する遵守証明

これらのうち、i) と ii) はサブセクションの 2、iii) はサブセクションの 3 に対応している。

(1) サブセクション 1³

ここでは用語の「定義」が規定されており、それらは本質的に名古屋議定書を踏襲している。

- ・ 遺伝資源の利用
- ・ 伝統的知識の利用
- ・ 利益の配分
- ・ 原住民・地域共同体(Communauté d'habitants)
- ・ 遺伝資源に関連した伝統的知識
- ・ 飼育もしくは栽培種(Espèce domestiquée)
- ・ 系統的野生種(Espèce sauvage apparentée)
- ・ コレクション

ここで挙げられる定義は利益配分に関するサブセクション 1、2 及び 3 のみに適用されるものであり他の法令上の定義と齟齬が生じさせるものではない。また、ここに規定される利益配分の例は名古屋議定書の附属書と同義である。

³ 前記フランス生物多様性法案, *ibid.*, pp.75-77.

(2) サブセクション 2

ここでは、国家領域内の遺伝資源ならびに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配分に関する手続きが規定されている。

パラグラフ 1 適用範囲⁴

- I. 削除

- II. ここに規定される措置が適用される活動として、遺伝資源に関する研究開発活動があげられる。ここではフランス人か外国人、私人か法人、民間分野か公的分野の区別は無い。利益配分の適用は、研究開発を目的とする遺伝資源の利用の場合に発生するものとして、それ以外の目的での当該資源や知識へのアクセスの場合には生じない。

- III. 名古屋議定書第 3 条、12 条 4 項と生物多様性条約第 4 条と 15 条に依拠して適用範囲には入らない活動や状況をリスト化している。それらは、例えば、ヒト遺伝子の利用や、国外あるいは国家の管轄圏外から取得された遺伝資源の利用、栽培、飼育された種の遺伝子であり、これらの遺伝資源としての利用等はこの規定は適用されない。また、個人的な目的での非商業的利用の遺伝資源の交換にもこの部の規定は適用されない。

- IV ABS 規定措置以外の特別な措置が関与する遺伝資源や状況をリスト化している。具体的には、育種された植物品種や飼育された動物からの遺伝資源利用の場合の農業法令や海洋漁業法令、病原性微生物に対する公衆衛生法令の適用である。これらは、現行の特別な行政手続きならびに関連する利用者の特別な構造を考慮してのことである。

- V 本法律の発効以前の遺伝資源ならびに関連する伝統的知識の取得の場合を規定している。この条項は、アクセスの対象が生息域内と生息域外の場合の区別はしていない。そこで、研究開発利用される資源の重要な部分が、過去の取得 (CBD が発効した 1993 年 12 月 29 日以前) から生じた生息域外から取得する場合、ABS 措置は適用されない。そこで、利益配分規定の適用は利用の場合に生じることから、法の不遡及の原則にしたがって、遺伝資源もしくは関連する伝統的知識の新たな利用がこの措置の適用を受ける。同様に、新たな利用から生じる利益も配分の対象となる。

パラグラフ 2 申請・宣言手続き (Procédures déclaratives) ⁵

アクセス手続きは利用目的に応じて宣言(déclaration)と許可(autorisation)とに大別される。

●この部は、宣言手続き、宣言手続きが適用される場合、その様式ならびに利益配分の様式を規定する。名古屋議定書第 8 条 (特別な考慮) に依拠して、国家は簡素化した手続きにより商業的利用の意図のない利用、とりわけ学術研究目的にフランス国が主権的権利を有する遺伝資源へのアクセスを認めるものとされる。

⁴ *ibid.*, pp.77-79.

⁵ *ibid.*, pp.79-80.

●権限ある行政当局への宣言(déclaration)が受け付けられると受領書(recépissé)が発給される。この受領書の発給に際しては一般的利益配分契約の締結が義務づけられる。

●ここにいう簡素化したアクセス手続きとは、利用者が情報を伴う宣言という手段で行政当局に簡易な通告しなければならないと同時に、商業化の意図のない利用には特別に定義された利益配分標準様式に署名することである。ここにいう利益とは非金銭的利益(例えば地域研究機関への標本の寄託等)をいう。利益配分の一般的様式は地理的分野的基準にしたがった協議の中で明確にされることになる。配分に関するこの一般様式が利用者に受け入れられない場合には許可制度の適用が検討される。

パラグラフ 3 遺伝資源アクセスの為の許可(autorisation)手続き⁶

●商業利用を目的とした遺伝資源の利用には、権限ある行政当局の許可が必要であり、この許可は遺伝資源の利用条件を明記することになっている。この部は、許可手続き、許可手続きが適用される場合、その様式ならびに利益配分の様式を規定する。

●ここでは申請者と行政当局との間の共通の条件ならびに共通の合意を明確にすることが原則となっている。さらに、金銭的利益配分の上限は法令によって決定づけられる。行政当局が得る金銭的利益は、第III章で設置規定される「フランス生物多様性局(Agence française pour la biodiversité)」に充てられる。

●申請者と行政当局との間で交渉が行き詰まった場合には調停手続きが規定されている。

【アクセス手続きの要点】

- ・宣言(Déclaration):ウェブ上にある、フォーマットへの記載、モデル利益配分契約への申し込みと許可の自動発行
- ・許可(Autorisation):関連当局への要請、特別な利益配分契約の交渉と許可の発給
- ・適切なレベルでの許可の申請
- ・分野ごとの利益配分の上限と下限

【手続き上の区分】

- ・栽培、飼育されたものならびに植物品種分野における育種された種と交配に用いられた野生種—特別手続き
- ・病原体—特別手続き
- ・非商業利用—一般/宣言
- ・衛生上の緊急事態—一般/宣言
- ・遺伝資源の商業利用—一般/許可
- ・伝統的知識の利用—一般/許可

⁶ *ibid.*, pp.80-81.

パラグラフ 4 遺伝資源に関連した伝統的知識のための許可申請手続き⁷

●この部は、名古屋議定書第 7 条および 12 条に依拠して、遺伝資源に関連する伝統的知識利用の為の許可手続きを規定する。この条項は、遺伝資源に関連する伝統的知識を保有する原住民・地域社会 (communautés d'habitants) との協議の方式ならびに利益配分方式を規定している。この手続きでは、かかる伝統的知識の利用の場合には、利用者には当該原住民・地域社会から事前の情報に基づく同意 (Primer Informed Consent: PIC) の取得が義務づけられている。

パラグラフ 5 コレクション⁸

●この部は遺伝資源もしくは関連する伝統的知識のコレクションが前記 EU 規則第 5 条⁹に基づくものとして国家によって表示される条件ならびに利益配分の様式を規定している。

●フランス国家によるコレクションとしての表示 (labellisation) は EU 規則によるコレクション登録を可能とし、利用者に対して当該遺伝資源ならびに伝統的知識に関する来歴等の情報の検索作業を免除する効果がある。

パラグラフ 6 共通規定¹⁰

●この部は宣言手続き、許可手続き、特定の遺伝資源のための特定手続きに共通する一連の措置を規定している。

●資料の機密性、国家のアクセス許可の国際登録 (国際的に認知された遵守証明書) との関連性遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識の第三者への移転方式に関するものである。一般原則として、金銭的利益、非金銭的利益に拘わらず配分される利益は遺伝資源ならびに伝統的知識の保全、地域的付加価値、持続的利用に充てられることが規定されている。これは名古屋議定書第 9 条の「保全及び持続可能な利用への貢献」に準拠したものである。

●届出者もしくは申請者は権限ある行政当局に対して、届出書類ならびに許可申請書類に備わった情報を、ならびに当局と締結した利益配分協定に関わる情報は秘密保全されなければならない。

●許可ならびに受領書は CBD 締約国会議において創設された ABS クリアリングハウスに登録される。

●第三者への移転の場合は新たな利用者が行政当局への届け出をしなければならない。

●当初とは異なる利用の変更の場合は新たな許可申請が必要である。

●利益は遺伝資源の保全に充てられる。

(3) サブセクション 3

この部は、遺伝資源利用者措置としての EU 規則の完全な適用・執行を目的としている。それゆえ、ここでは、EU 規則の適用に必要とされる国家領域内の遺伝資源ならびに関連する伝統的知識の利用

⁷ *ibid.*, pp.81-84.

⁸ *ibid.*, pp.84.

⁹ Union trusted collections

¹⁰ 前出 (脚注 2) フランス国生物多様性法案 *op.cit.*, pp.84.

に関する手続きや、EU 規則第 7 条（利用者遵守の監視）、9 条（利用者遵守のチェック）、10 条（チェックの記録）、11 条（罰則）に従って、国内法制の不遵守の場合の管理と適用される制裁措置が規定されている。

公的基金の利用免許制度に基づく遺伝資源伝統的知識の研究開発への利用において不遵守があった場合、基金の返還や利用の最終段階である市場への製品化に際して製造許可の却下等がかかる措置として規定される。

3. その他の規定

第IV章には ABS に関連するその他の規定も存在する。

第 19 条 上記手続き違反の調査確認のための諸機関の設置¹¹

EU 規則第 4 条義務違反の調査確認、及びのための諸機関の設置

第 20 条 違反に対する制裁として罰則の適用¹²

EU 規則第 11 条に規定される制裁措置として、違反に対する制裁として刑事制裁が規定される。制裁の程度(*proportionalite*)は、「チェックポイント」が果たす防止措置により確保される。すなわち、それほど重大ではない場合、例えば商業化の意図のない利用者が宣言の受領書のないまま遺伝資源の研究開発を行った場合、その利用者はその違反行為を調査する要請に応じなければならない。

しかし、再犯の場合、もしくは、許可申請をしないまま遺伝資源から商品開発した企業の場合、制裁措置はもっと厳しいものとなる可能性がある。通常の売り上げ収益からみて、より抑止的な金銭制裁措置が科される。これらの制裁措置は、人間の健康や自然環境に重大な影響を与えない違法行為に対して環境法令が規定するものと連動しており、内容としては、1 年間の収監と 150,000 ユーロの罰金である。不正な商業利用の場合には、1,000,000 ユーロの罰金が規定される。不正に得られた利益に応じて罰の評価基準は最高となる。

また、本法律は、補足的な制裁として、最大 5 年間の遺伝資源ならびに伝統的知識の許可申請の禁止も規定している。

第 21 条¹³ 制裁の対象となるべく ABS 規定の環境法令への組み込み

刑事制裁の対象となるべく ABS 規定の環境法令のリストに記載されている活動の中への組み込み。この措置により、最高 2 年間の収監ならびに 100000 ユーロの罰金、権限ある行政当局の督促にも拘わらず遵守を拒否した場合には禁固刑はさらに重くなる。

¹¹ *ibid.*, pp.86-87.

¹² *ibid.*, pp.87-88.

¹³ *ibid.*, p.88.

第 22 条¹⁴ 原住民・地域共同体からの PIC 等の取得のための機関の設置

「森林財産国家センター (Le Centre national de la propriété forestière, les personnes morale)」
とならんで諸法人を設置し、その任務を少なくとも 3 年間伝統的知識の保全活動を行ってきた地域社会ならびに団体からの事前の同意を得ることとする。

なお、この規定は名古屋議定書第 18 条に依拠している。

第 23 条¹⁵ 公衆衛生法令の改定、ABS 規定の組み込み

ABS 規定を公衆衛生法令に組み込んで改定し、病原性微生物の遺伝資源利用等を規定

第 24 条¹⁶ 環境法令、公衆衛生法の改定

遺伝資源ならびに関連する伝統的知識の ABS 措置を海外領域へ適用範囲拡大するための環境法令と公衆衛生法令の改定

第 25 条¹⁷ 国家法令の適用時の現行海外領域 ABS 措置の廃止

当該国内措置の適用時に際しての海外領域における現行 ABS 措置廃止し、フランス国内、フランス領の ABS 措置を、第 24 条と合わせて一律に規定する。

第 26 条¹⁸ 動植物遺伝資源へのアクセス

飼育種ならびに育成種で農業省の管轄の遺伝資源に係る特別な措置のための政府が執る命令

4. 考察

このフランス法案には以下のような特徴が伺える。1 つは遺伝資源に関する他の国際文書との整合性、すなわち、フランスの ABS 法制の適用範囲におけるすみわけであり、2 つめはこの法律の遡及的範囲の問題である。また 3 つめは遵守措置としての EU 規則の援用である。

(1) ABS 法制度の適用範囲

ABS 法規制の適用対象となる遺伝資源の切り分けとして、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (International Treaty of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: ITPGRFA) の附属書 I¹⁹の作物を名古屋議定書の対象外とするのか、あるいは、より広い範囲の作物を名古屋議定

¹⁴ *ibid.*, p.88.

¹⁵ *ibid.*, pp.88-89.

¹⁶ *ibid.*, pp.89-90.

¹⁷ *ibid.*, p.90.

¹⁸ *ibid.*, pp.90-91.

¹⁹ UPOV, ITPGRFA との関係はいずれも、名古屋議定書、EU 規則の植物遺伝資源に対する適用除外の場合を示している。ITPGRFA の場合、食料農業用の植物遺伝資源の利用は SMTA(標準材料移転契約)により多数国間システム(Multilateral System: MLS)の下でその利用は自由である。とりわけ、附属書 1 のクロップリストに掲げられたイネ等 35 作物 29 牧草種について、その ABS には取り決めがある。また、UPOV (植物の新品種の保護に関する条約) の場合はその第 15 条において「育成者権の例外(breeders' exemption)」が規定されており、新品種育成の為の交配等にその利用は自由である。このことを背景と

書の対象外とするのかという問題は、提供国であると同時に利用国でもあるフランスにとっては重要である。

この点に関して、既に見たように、第 18 条サブセクション 2 の IV のリストの中で育種された植物品種があげられている。また加えて、第 26 条で以下のように規定している。

「栽培種ならびに系統の野生種の植物性資源への利用を目的としたアクセス方式ならびにその利用から生じる利益の配分に関する規則を、2002 年 6 月 6 日のローマで署名された ITPGRFA に定義される義務にしたがって、明記する。

これらの規定は、同様に、一定の条件を規定し、この条件の中で、上記条約の附属書 I に記載される動植物種の遺伝資源ならびに関連する伝統的知識のコレクションの保有者は前述の環境法令の修正に記載されるコレクションの表示(*labellisation*)を享有することができる。また、以下の条件を規定する。この中で、素材移転協定は EU 規則第 4 条に規定される義務を遵守したものとみなされる。」

それゆえ、ITPGRFA 附属書 I に記載されている PGRFA については名古屋議定書ならびに EU 規則の適用からは除外されると解釈される。また、さらに、「育成者権の例外」を規定する UPOV 条約の観点からもグレーゾーンについては適用除外の範囲を広く解釈して対応すべきであり、その意味ですべての PGRFA はその利用目的から対象外とみなされるであろう。また、当該「フランス生物多様性法案」では、「育成者権の例外」にしたがって、植物育種家によって用いられる法的に商業化された植物品種(*legally commercialized plant varieties*)に含まれる遺伝資源は「相当なる注意義務」の対象には含まれないとされる。

この場合、ITPGR の標準材料移転契約(*Standard Material Transfer Agreement: SMTA*)を名古屋議定書の国際的に認知された遵守証明と考えるのか否かという付帯的な問題が生じる。(附属書 I 以外の作物で SMTA を締結しているものについては、ABS クリアリングハウスに登録しなくても国際的に認知された遵守証明書と見なされると考えるのか)

この問題に関して、上記の解釈から、ITPGRFA における PGRFA 移転のための制度である SMTA は、名古屋議定書の制度である ABS クリアリングハウスにはなじまないのだから登録される必要は無いといえるであろう。国際認証に関して EU 規則はどこまで適用されるのかについては、PIC、MAT 等によって当該遺伝資源がどこから取得移転されたものなのかが明らかであれば国際的に認知されたものと認められるべきであろう。このことのは、原産(*origin*)ではなくて法的来歴(*legal provenance*)が明らかであれば国際的認証されたものとみなされるということの意味するものであろう。その意味では、ITPGRFA/SMTA は国際認証に等しいものといえる。その場合には、PIC、MAT 等の関連情報の登録のみが問題となる。

(2) 遡及的効果

本法案における規定では、法の遡及的効果という課題を見ることができる。すなわち、適用の時点をも「いつ取得したか」という事の他に、「いつ利用したか」という「新たな利用」という概念を導入し

して、名古屋議定書第 4 条「国際協定及び国際文書との関係」に規定されるように議定書は上記条約締約国には適用されないと主張される。

たことにある。

ABS 法規の適用に際して、1993 年 12 月 29 日の CBD 発効以前の取得にまで遡ることは法の遡及適用の問題を惹起することになる。そこで、「遺伝資源の取得」とは異なる「遺伝資源の利用」という概念を持ち出すことにより事実上、上記遡及適用の問題を回避できる可能性が生じる。このような新たな利用に基づく利益配分は、とりわけ生息域外 (ex-situ) の遺伝資源の利用に関する ABS には主張される可能性がある。

取得の時点に関しては、第 18 条パラグラフ 5-IV で「コレクション」で以下のように規定されている。

「IV. 1992年5月22日に採択された生物多様性条約の発効（1993年12月29日）以前にコレクションに収集された遺伝資源の新たな利用から生じる利益配分は、既得権を侵害すること無く、当該コレクションの保有者のみが享受することができる (Le partage des avantages découlant d'une utilisation nouvelle des ressources génétiques présentés dans les collections avant l'entrée en vigueur de la convention sur la diversité biologique, adoptée à Nairobi le 22 mai 1992, peut bénéficier exclusivement au détenteur de la collection)。同条約の発効以後当該コレクションに収集された遺伝資源に関して、新たな利用から生じた利益の配分は、（その遺伝資源が）フランスの国家領域外、主権の及ぶ範囲外、管轄権外で採取された場合には、2010年10月29日に名古屋で採択された遺伝資源へのアクセスと公正かつ衡平な利益配分に関する議定書を批准した前述の条約 (CBD) 当事国の法制に拠って決められた利益配分の規則を考慮のうえ、実行される」。

これを文理解釈すると「CBDが発効した1993年12月29日以前に既に収集された遺伝資源の利用に関して、利益配分はそのコレクション保有者のみが受けることができる。CBD発効以後にコレクションされた遺伝資源に関しては、名古屋議定書を批准したCBD加盟国である提供国の国内法令を考慮の上利益配分するものとする（つまり名古屋議定書の適用を受ける）」ということになる。

また「利用」に関しては、本法律の発効以前の遺伝資源ならびに関連する伝統的知識の取得の場合を規定している同条パラグラフ 1-Vにおいて以下のように規定される。

「本法律の発効以前の日付の遺伝資源ならびに関連する伝統的知識の取得の場合、アクセスならびに利益配分手続きは、その目的ならびに内容が同一の利用者によってそれ以前に行われたものとは異なるすべての研究開発活動と定義される、当該遺伝資源ならびに伝統的知識の新たな利用 (toutes nouvelles utilisations de ces ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées, définie comme toute activité de recherche et de développement dont les objectifs et le contenu se distinguent de celles précédemment menées par le même utilisateur.) のすべてに適用される²⁰。これをもって、国務院 (Conseil d'État) の法令は新たな利用の特徴と定義づける。」

このように規定することにより、遺伝資源取得時点とは別に遺伝資源利用の時点にまで本法律の遡及適用を認めている。

ABS 法規の適用に際して遺伝資源の原産にまで遡ることは事実上不可能であろう。とりわけ、1993 年 12 月の CBD 発効以前の取得にまで ABS 規定を適用することは法の遡及適用の問題を惹起するこ

²⁰ ただし、過去ならびに現在進行中の研究開発には適用されない。

となる。そこで、「遺伝資源の取得」とは異なる「遺伝資源の利用」という概念を発動することにより事実上、上記遡及適用の問題を回避できる可能性が生じる。このことはとりわけ生息域外 (ex-situ) の遺伝資源の利用に関する ABS には有効な考え方であろう。

(3) 遵守に関する EU 規則の実施

EU 規則第 11 条によれば、加盟国は EC に対して自国の罰則措置を 2015 年 6 月 11 日までに通告する義務がある。この義務の履行に関して、すでに見たように、フランス法案第 19 条、第 20 条、第 21 条にかけて不遵守の場合の罰則が規定されている。このように本法案では、自国の提供国措置をの遵守を EU 規則で担保している。

EU 規則第 11 条 (罰則措置) のフランス国内の実施に関しては、3 段階に分けて検討されている。すなわち、①不遵守の防止、②探査 (detection)、③制裁 (sanction) である。①から②にかけては、PIC、MAT 等を内容とする情報を利害関係者から収集しこれをチェックする。このことは 2010 年から任意的手続きとして行なわれている。③に関しては、期日を決めて利用者に不遵守の旨を通告する。その上で、許可の取消し等行政上の制裁措置を発動する。さらに、違反の程度に応じて罰金刑や拘禁刑の刑事的制裁措置 (1 年の拘禁刑、ならびに 150,000 ユーロ罰金) が課されることになる。このような段階的罰則措置は、単なる手続き上の瑕疵による不遵守 (non-compliance) の場合と明白な違反 (violation) の場合との区別によるものであろう。

上記法案は 2015 年度中に可決成立の予定である。

(9) WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) における議論の動向 ～2014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נד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. 2013年9～10月のWIPO一般総会以降の動き²

2013年9～10月のWIPO一般総会で決定した2014年の作業計画に従って、2014年は、3回の会合(2014年2月にGR、4月にTK、TCEs及びTK/TCEsの分野横断的事項、7月にGR/TK/TCEsの分野横断的事項を議論)を開催した。2月の会合では、GRに関する議論の前に、大使または高級事務官レベルの会合(ハイレベルセグメント)が半日間開催され、GR、TK、TCEsに関する重要な政策課題についての議論が期待されたものの、各加盟国が従来の主張を一方向的に表明するにとどまり、インタラクティブな議論は行われなかった。また7月の会合、及び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議論されたものの、先進国側と途上国側の意見の溝は埋まらず、合意が形成されなかった結果、IGCが2015年に開催されるかどうかは不透明となった。それぞれの会合の結果概要は以下の通り。

(1) 第26回IGC (GR) (2014年2月3日～7日)

GRが議題として扱われた第26回会合では、最大の争点となっている出所開示要件のテキストとデータベース等の防御的措置のテキストについて、出所開示支持国(EU、スイス含)は出所開示要件部分、反対国は防御的措置部分の洗練化作業にそれぞれ注力した。

出所開示要件に関する議論では、特に、出所開示要件の違反に対する制裁措置について、少なくとも意図的又は常習的な違反者への厳しい制裁として特許無効措置をとる余地を加盟国に残すべきと主張する途上国に対し、EU及びスイスは制裁措置を基本的に特許制度の外に置きかつ特許成立後は法的予見性確保のため権利の有効性・権利行使可能性に原則影響を与えてはならないと主張し、特許無効の制裁措置に強く反対した。

¹ 本稿は、2015年3月4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)が作成した議事録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 これまでのIGCの議論の動向については、平成25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「(4)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～2013年2月以降の動き～」を参照。

防衛的措置に関する議論では、我が国からは、米国、カナダ、ノルウェー、韓国と共同で、誤った特許付与防止のためのデータベース構築提案の内容の一部等を新規条文案として提案したところ、途上国等から、データベースの機密保持等に対して質問や懸念が呈されたほか、データベースによる先行技術調査を有効にするためには義務的出所開示要件の導入が必要との意見が示された。

(2) 第27回 IGC (TK と、TCEs 及び TK/TCEs の分野横断的事項) (2014年3月24日～4月4日)

第27回会合においては、まず分野横断的な事項(「伝統的」の意味、受益者の範囲、権利の性質、一般に利用可能になっている TK/TCEs の扱い等)について集中的に議論したのち、TK、TCEs の各テキストの保護対象(各第1条)、受益者(第2条)、保護範囲(第3条)等の主要項目を始めとした個別項目について議論が行われた。

(ア) TK/TCEs の分野横断的な議論

「伝統的」の意味に関しては、時間的要素として客観的な基準を定めることが困難であることを踏まえ、TK/TCEs の定義はできるだけ広くした上で、地域社会等との直接的な関係性を明確に規定することの重要性について共通認識が得られた。他方、受益者の範囲については、複数の島しょで構成されるため特定の「地域社会」を受益者として特定できない国(カリブ諸国やインドネシア等)などから、国を受益者に含めることの必要性が強く指摘され、受益者を地域社会等に限定すべきとする先進国側との意見の懸隔は解消しなかった。

権利の性質や、一般に利用可能になっている TK/TCEs の扱いについては、秘匿性のレベル(秘密・神聖な TK/TCEs、公知ではあるが幅広く知られていない TK/TCEs、幅広く知られている TK/TCEs 等)に応じて保護内容を段階的に変えること(tiered approach)が提案され、その方向性については共通認識が得られた。他方、何をもち「秘密・神聖である」、「幅広く知られている」といえるのかといった用語の定義や、具体的な保護の内容(不正使用の防止、利益配分・補償、人格権等)については、共通認識は得られなかった。

(イ) TK テキストの議論

上記(ア)を踏まえ、特に保護対象(第1条)、受益者(第2条)、保護範囲(第3条)といった主要条項について、進行役から新たなテキストが提案されたところ、十分な検討時間が必要であること等を理由とした先進国側、途上国側双方からの要請を受けて、多数のブラケットが施される結果となった。他方、前文・政策目的や、制裁措置(第4条)、権利の管理(第5条)、例外と制限(第6条)といった項目については、重複や冗長な記載が排除されるなどし、一定程度テキストの洗練が進んだものの、全体としては、依然保護対象や受益者、保護範囲といった基本的な事項に関する先進国・途上国間の立場の違いは大きい。

なお、誤った特許付与防止のためのデータベース構築提案(日米等の共同提案)に関し、前回第26回会合で挙げた質問に対して共同提案国が中心となって回答をとりまとめ、情報文書を提出したところ、一部途上国等から前向きな発言が出るなど、一定の前進が見られた。

(ウ) TCEs テキストの議論

保護対象（第1条）、受益者（第2条）、保護範囲（第3条）等についてTK テキストと同様の議論が繰り返され、同様に先進国側・途上国側からの要請により多数のブラケットが存在するテキストが作成されるに至った。議論の過程では、TK テキストと TCEs テキストの類似性に鑑み、両者を統合すべきとの発言がアフリカ諸国等からなされたが、TCEs は「表現（expression）」であること、場合によっては既存の著作権制度下で保護されうることを始めとし、TK と TCEs とが異なる点は多数あることが EU 等から指摘され、テキスト統合についての合意は得られなかった。

(3) 第28回会合（GR/TK/TCEs の分野横断的事項）（2014年7月7日～9日）

第28回会合では、GR、TK、TCEs の分野横断的事項に関する議論に加え、各テキストの現状評価・一般総会への勧告等についても議論が行われた。

(ア) GR/TK/TCEs の分野横断的事項に関する議論

第27回会合で提案された、階層的アプローチ（tiered approach）の議論に多くの時間が割かれた。特に、それぞれの階層をどのように区別するか、各階層に含まれる TK/TCEs がどのようなものか、といった点について議論が行われたものの、学術的な議論や抽象的な議論が繰り返されるにとどまり、具体的な進展は得られなかった。結果として、各テキストの修文にまでは至らず、第26回会合（GR）、第27回会合（TK、TCEs）において作成されたテキストがそのまま一般総会に送られることとなった。

(イ) 一般総会への勧告

一般総会に勧告する2015年の作業計画案に関して協議が行われた。作業計画案において特に争点となったのが、会合の日数、大使または高級事務レベルの会合（ハイレベルセグメント）の実施であり、途上国側は最低でも2014年と同様の日数（18日）、ハイレベルセグメントの実施を強く主張したのに対し、先進国側はGR、TK、TCEs それぞれで4日間に、分野横断的事項・総会への勧告に3日間を加えた計15日間を主張するとともに、ハイレベルセグメントについては成果が期待できないことから不要であるとしてこれに反対した。

各国の意見の懸隔は累次の非公式協議を経ても解決せず、加えてアフリカグループ等が2015年中の条約採択のための外交会議開催を強く主張し、2015年の作業計画はこれを前提としたものでなければ受け入れられないとの立場を表明したことから（先進国側はこれに強く反対）、2015年の作業計画案について何ら合意は得られなかった。

結果として、9月の一般総会には会合のレポートのみが報告されることとなり、外交会議の開催や2015年の作業計画については一般総会で改めて議論することとなった。

(4) 2014年WIPO一般総会（2014年9月22日～9月30日）

一般総会でも、引き続き、非公式協議が実施されたものの、アフリカグループの立場に変化はない一方で、先進国側も現時点で外交会議の開催を予断することは受け入れられないとして反対した。

加えて、EU が会合日数の削減を強く主張し、先進国側と途上国側の意見の対立は最後まで解消しなかった。結果として、一般総会では IGC について何ら決定はなされず、会合が 2015 年に開催されるかどうか不明となった。

3. 今後の予定

今後は、少なくとも本年秋の一般総会で 2016 年以降のマンデートの更新（現在のマンデートは 2015 年まで）について議論される予定。

【参考 1】 遺伝資源 (GR) 条文案項目		
第 1 条	保護対象	Subject Matter of Instrument
第 2 条	[文書の範囲]	[Scope of Instrument]
第 3 条	[開示要件]	[Disclosure Requirement]
第 4 条	例外及び制限	[Exceptions and Limitations]
第 5 条	[[PCT]と[PLT]との関係]	[Relationship with [PCT] and [PLT]]
第 6 条	制裁及び救済	Sanctions and Remedies
第 7 条	[開示要件無し]	[No New Disclosure Requirement]
第 8 条	[相当の注意義務]	[Due Diligence]
第 9 条	[誤った特許付与の防止と自主的行動規範 (データベース検索システム、WIPO ポータルサイト)]	[Prevention of the Erroneous Grant of Patents and Voluntary Codes of Conduct (Database Search Systems, WIPO Portal Site)]
第 10 条	国際協定との関係	Relationship with International Agreements
第 11 条	国際協力	International Cooperation
第 12 条	国境を越えた協力	Transboundary Cooperation
第 13 条	技術支援、協力、能力構築	Technical Assistance, Cooperation and Capacity Building

【参考 2】 伝統的知識 (TK) 条文案項目		
第 1 条	保護対象 (適格性の基準)	Subject Matter of Protection (Criteria for Eligibility)
第 2 条	受益者	Beneficiaries of Protection
第 3 条	[保護の基準と]保護範囲	[Criteria for and]Scope of Protection
第 3 条の 2	補完的措置	Complementary Measures
第 4 条	制裁、救済、執行	Sanctions, Remedies and Exercise of Rights/Application
第 4 条の 2	開示要件	Disclosure Requirement
第 5 条	[権利]/[利益]の管理	Administration [of Rights]/[of Interests]
第 6 条	例外及び制限	Exceptions and Limitations

第7条	保護期間	Term of Protection/Rights
第8条	方式	Formalities
第9条	経過措置	Transitional Measures
第10条	他の国際協定との関係	Relationship with Other International Agreements
第11条	内国民待遇	National Treatment
第12条	国境を越えた協力	Transboundary Cooperation

【参考3】 伝統的文化表現（TCEs）条文案項目		
第1条	[保護] / [保全] 対象 [の適格性基準]	[Eligible]/[Eligibility Criteria for] Subject Matter of [Protection]/[Safeguarding]
第2条	[保護] / [保全] の受益者	Beneficiaries of [Protection]/[Safeguarding]
第3条	[保護] / [保全] 範囲 [の適格性基準]	[Criteria for Eligibility] Scope of [Protection]/[Safeguarding]
第4条	[権利] / [利益] 管理	Administration of [Rights]/[Interests]
第5条	例外及び制限	Exceptions and Limitations
第6条	[保護] / [保全] 期間	Term of [Protection]/[Safeguarding]
第7条	方式	Formalities
第8条	制裁、救済、執行	Sanctions, Remedies and Exercise of [Rights]/[Interests]
第9条	経過措置	Transitional Measures
第10条	[他の] 国際協定との関係	Relationship with [Other] International Agreements
第11条	内国民待遇	National Treatment
第12条	国境を越えた協力	Transboundary Cooperation
第13条	キャパシティビルディングと普及啓発	Capacity Building and Awareness Raising

生物多様性総合対策事業
平成26年度報告書

平成27年3月発行

発行所 **一般財団法人バイオインダストリー協会**

〒104-0032 東京都中央区八丁堀2丁目26番9号

グランデビルディング8F

電 話 03(5541)2731

F A X 03(5541)2737

禁無断転載

再生紙を使用しております