

2-1-3. スペインの ABS 手続き

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

1. スペインの法令概要

- ・ ABS の権限ある当局は、2 種類あり、1 つは環境省（政府窓口、権限ある PIC、MAT 当局も兼ねる）、もう一つは遺伝資源、採取場所別の PIC、MAT の権限ある当局である。前者はアクセスを決定して書類を発給する当局であり、後者は実際の PIC の判断と MAT を締結する役割を持つ。
- ・ ABS の手続き、非商業利用目的、商業利用目的の別に手続きがあるが、いずれも PIC、MAT の権限ある当局と MAT 締結を必要とする。

（1）ABS に関する法令名と発効日

1) アクセス

- ・ 法律「(修正) スペイン生物多様性法（第 71,72,74,80 と 81 条）」（以下、ABS 法令）
発効日：2015 年 10 月 7 日
 - ・ 制令（勅令）「124/2017」（以下、勅令）
発効日：2017 年 3 月 15 日
- スペインの提供国措置は 2017 年 3 月 15 日に発効

2) 遵守

- ・ EU 規則 No.511/2014
- 制度の発効：2014 年 6 月 9 日

（2）スコープ

- ・ 対象者：スペイン国民、外国人
 - ・ 物：Wild taxa（野生分類群）であり、栽培・飼育されたものは含まれない。遺伝資源に関する伝統的知識は含まれない。
 - ・ 時間：2017 年 3 月 15 日以降のアクセス
 - ・ 行為：非商業、商業目的での遺伝資源へのアクセス
- <除外>
- ・ 生態系や進化に関わる分類学の研究のための遺伝資源へのアクセスは、この法令が適用されない。（勅令第 2 条 3 項「定義」）

(3) 当局

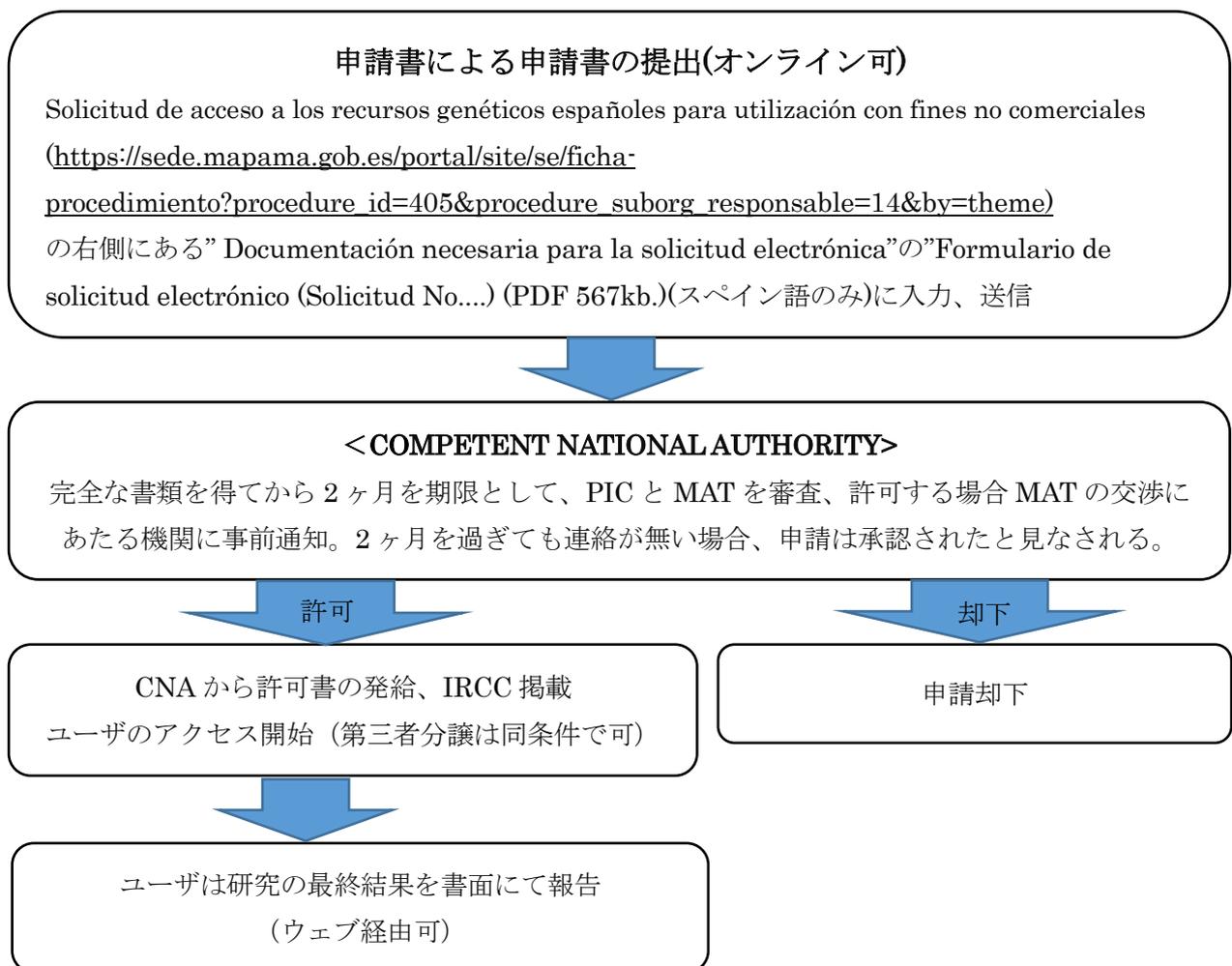
1) 権限ある当局 (Competent National Authority : CNA)

- PIC を与えることが出来る当局 : The Ministry of Ecological Transition (METECO、環境生態遷移省) (その他を除く)
- MAT を締結することが出来る当局 :
 - 海洋遺伝資源 : Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar of METECO
 - 公有されている遺伝資源 : 共有が所管されている国の総局の当局
 - 国立生息域外保全にある遺伝資源 : 生息域外保全機関の管理当局
 - 一つ以上の自治体間に分布する陸上の野生分類群からの遺伝資源 : 遺伝資源がアクセスされる地方自治体によって設置された当局
 - その他 : 遺伝資源がアクセスされる自治体によって設置された当局

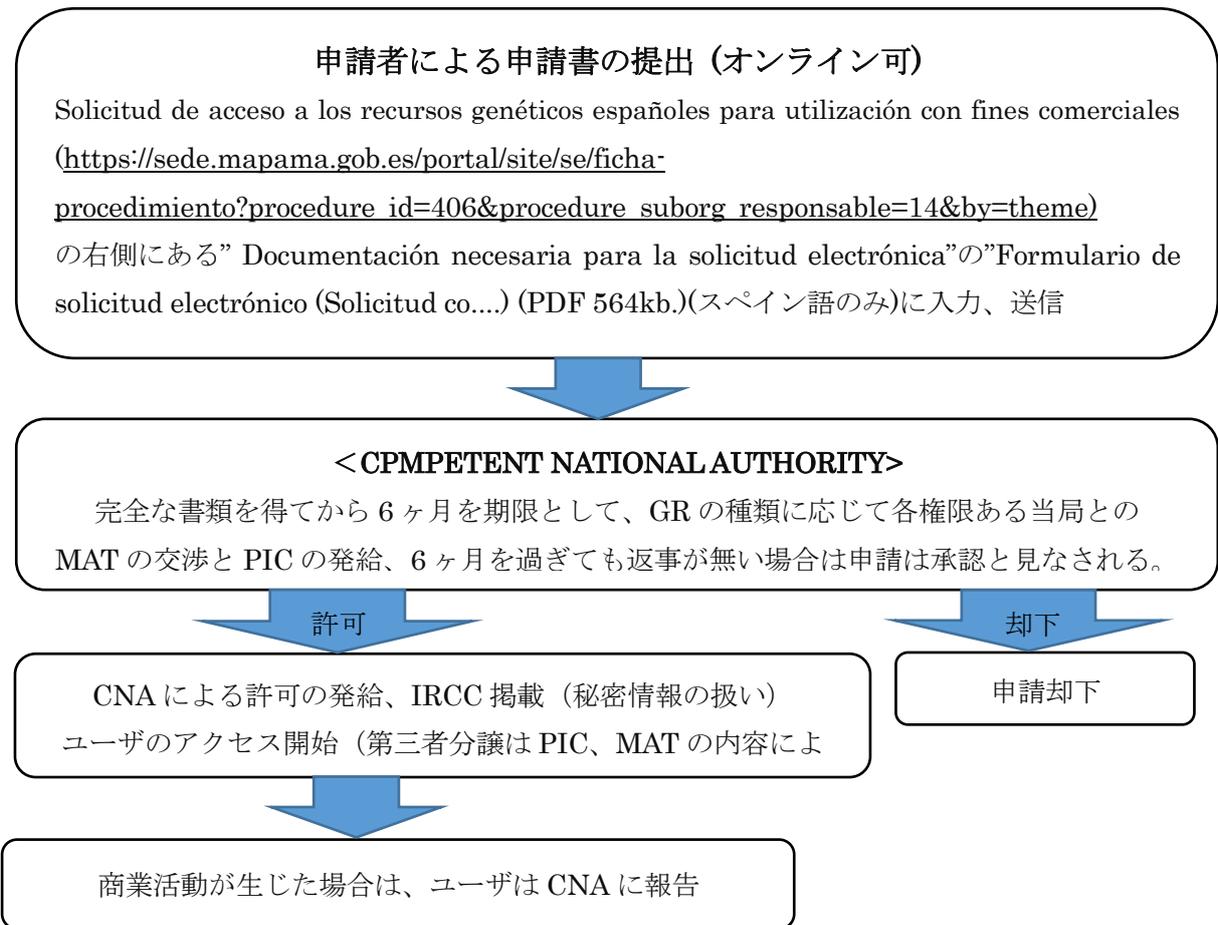
2) 国の窓口 (National Focal Point) : METECO

(4) 手順 (いずれもアクセス前に行うこと)

1) 非商業利用 (勅令第6条)



2) 商業利用 (勅令第7条)



(5) 遵守

EU規則No.511/2014による。ただし、チェックポイントは各国で指定することが出来るため、研究助成金受領時、製品開発最終段階 (製品承認時) に加えて特許の申請時を追加した。

(6) その他

- ・公式な他言語への翻訳文は作成しない。言語の違いによるニュアンス等の違いが生じるため。
- ・この法令は遺伝資源のアクセスと利益配分に特化したものであり、既存の生物資源に関する他の手続き (例: 希少種の輸出手続きや、国立公園の入園調査) とは独立しており、それぞれに別の手続きを必要とする。
- ・非商業目的と商業目的は、勅令第2条「用語」に規定 (※特許は商業目的にあたる。特許もいづれ取ることを予定している場合は、最初から商業目的での申請となる)
- ・勅令第1章第3条において「サンプルの収集とジーンバンクでの保管、保全を目的とした生息域外での採取、及び森林の再生資材の商業化に関する2003年3月7日付勅令289/2003号で規定される森林の種苗の生産は、当該資源が利用されたり、利用目的に第三者に譲渡されたりすることが無い限り、本勅令の対象外となる」と規定されている。この事は現実的に

は問題ではないか。例えば、微生物の場合、新種命名のために 2 カ所の保全施設に寄託することが必要だが、当該寄託という行為は適用対象外。しかし、本来寄託された菌は、同じ目的以外での使用が禁止されていることになる。（法的拘束力が及ばない海外保存機関の対応の必要性有無、国内人への周知、受入先のポリシー等に懸念）

- 各省が統一した判断ができるように MAT のガイドラインを作成中。
- 現在は、農業食糧植物遺伝資源に対する ABS 法令はないが、現在、農水省にあたる省で検討中。近い将来に策定される。
- 秘匿情報は IRCC には公開されない（ただし、非営利目的の場合には法令にその記載がないので、秘密情報はないという扱いか。また、電子申請にはその記載の欄が見当たらないので申し出ることが必要かもしれない）
- 共同研究を行った場合、どちらが申請してもよい。
- 移転する方と移転される先と、どちらが申請してもよい。
- デジタル配列情報（DSI）は、MAT で扱う。

【スライド1】

Access to Spanish genetic resources from wild taxa

スペインの野生群からの遺伝資源へのアクセス

<解説と補足>

- Wild Taxa の定義はない。(策定中)

【スライド2】



Brief introduction



Convention on Biological Diversity

- Into force on 29 December 1993
- 196 parties to the CBD
- Spain ratified it on 21 December 1993

It has 3 main objectives:

1. The conservation of biological diversity
2. The sustainable use of the components of biological diversity
3. **The fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources**

簡単な前置き

生物多様性条約 (Convention of Biological Diversity: CBD)

- 1993年12月29日発効
- 締約国数 196
- スペインは1993年12月21日に批准

生物多様性条約の3つの目的

- 生物多様性の保全
- その構成要素の持続可能な利用
- **遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分**

- スペインは利用国であり提供国である。



Brief introduction

Nagoya Protocol

- Into force on 12 October 2014
- 113 Parties
- Spain ratified it on 3 June 2014

Article 1. OBJECTIVE

The objective of this Protocol is the **fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources**, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby **contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.**

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019



GOBIERNO DE ESPAÑA



MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA



Recursos genéticos

簡単な前置き

名古屋議定書

- 2014年10月12日発効
- 113締約国
- スペインは2014年6月3日に批准

第1条 目的

この議定書は、遺伝資源及び技術に対する全ての権利を考慮し、遺伝資源への適切なアクセス及び関連する技術の適切な移転、並びに適切な資金供与などにより、遺伝資源の利用から生じる利益を公正かつ衡平に配分することを目的とし、もって生物多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用に貢献しようとするものである。



Brief introduction

Nagoya Protocol

“Utilization 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;

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019



簡単な前置き

名古屋議定書

「**遺伝資源の利用**」とは、条約の第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

<解説及び補足>

- この「遺伝資源の利用」という言葉は重要で、法令は「利用」を起点としている。
- 名古屋議定書により、「遺伝資源」ではなく「遺伝資源の利用」という点が着目されることとなった。スペインも然り、EU 措置も、ブラジルも「利用」という点にトリガーを置いて制度を策定している。
- CBD の第2条の定義より、「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、または改変するため、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」

Brief introduction
Nagoya Protocol

Nagoya Protocol

- Access to genetic resources or to traditional knowledge associated to genetic resources**
⇒ To be decided by the Party in the exercise of sovereign rights over natural resources
- Compliance with domestic legislation or regulatory requirements on access and benefit-sharing**
⇒ Compulsory for the Party

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Recursos genéticos

簡単な前置き

名古屋議定書

名古屋議定書

- 遺伝資源又は関連する伝統的知識へのアクセス
⇒ 天然資源に対する主権の行使において各締約国が決定すること
- アクセスと利益配分に関する国内法令又は規制要件による遵守
⇒ 締約国の義務

<解説又は補足>

- ・名古屋議定書は、第 6、7 条で、遺伝資源と関連する伝統的知識への立法上、行政上、政策上の措置を執ることを義務づけている。「別段の決定を行う事を除き」=措置を執らないこともできる。(例：現時点での日本)
- ・また議定書のもう一つの義務は、第 15 条、16 条、17 条が規定する利用国（遵守）措置の運用である。日本は名古屋議定書の担保措置として「遺伝資源の取得の機会及び於曾能利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（ABS 指針）」を策定し、これは 2017 年 8 月 20 日に発効した。

Brief introduction
European Union (EU)

- Spain is a member state of the EU
- The EU is Party to the CBD and to the Nagoya Protocol

EU ABS normative

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.

Commission implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Recursos genéticos

簡単な前置き

欧州連合 (European Union: EU)

- スペインは EU の加盟国である
- EU は CBD と名古屋議定書の締約国である

EU ABS 規範

EU 規制 (No.511/2014) : EU における、2014 年の 4 月 16 日の EU 議会及び理事会において、遺伝資源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のユーザに関する遵守措置

委員会実施規則 (EU) (2015/1866) : 2015 年 10 月 13 日施行の、欧州議会及び理事会の EU 規制 No.511/2014 の実施のための、登録コレクション、利用者の遵守のモニタリングと優良事例に関する詳細規則

<解説又は補足>

- EU 規制 (すべての EU 加盟国において即時に効力を有する) の下に、翌年実施規則が策定されており、EU 規制の第 5 条 : 登録コレクション (当該コレクションから遺伝資源を得て利用した場合は、デュー・ディリジェンスを実施したものと見なされる)、第 7 条 (利用者の義務) : 利用者の研究資金の調達段階と、製品の最終開発段階におけるデュー・ディリジェンスの申告履行、第 8 条 (優良事例) : 優良事例の認定、を定めている。

【スライド7】

Brief introduction
European Union (EU)

EU ABS Regulation

- ~~Access to genetic resources or to traditional knowledge associated to genetic resources~~
- Compliance with domestic legislation or regulatory requirements on access and benefit-sharing

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y TURISMO Recursos genéticos

簡単な前置き

EU

EU 規則

- ~~遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス~~
- アクセスと利益配分に関する国内法令又は規制要件による遵守

<解説又は補足>

- EU 規制 No.511/2014 は EU 内の統一した遵守措置を定めており、提供国措置（アクセス規制）を規定していない。それは EU 各加盟国が主権的権利に基づいて決めることになっている。このことから、スペインはスペインの遺伝資源に関する主権的権利に基づきアクセス法令を策定した。

Brief introduction

European Union (EU)

Scope of EU ABS Regulation

Genetics Resources	Traditional knowledges associated to GR
--------------------	---

- + to genetic resources over which the origin country exercises sovereign rights
- + when the origin country is Party to the Nagoya Protocol
- + where ABS measures have been established by this Party, with those measures applying to the specific genetic resource (or aTK) in question
- + to genetic resources which were accessed as of 12 October 2014

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Recursos genéticos

簡単な前置き

EU

EU ABS 規制の範囲

遺伝資源	遺伝資源に関連する伝統的知識
------	----------------

- 遺伝資源に対する（提供国である）原産国の主権的権利の行使
- 原産国が名古屋議定書の締約国である場合
- 締約国によって ABS 措置が確立されており、それらの措置が該当する特定の遺伝資源（または関連する伝統的知識）に適用される場合
- 2014年10月12日の時点で遺伝資源にアクセスされた遺伝資源

<解説及び補足>

- ここで言う「原産国(country of origin)」は所謂生物学的な原産国の事ではなく、CBD でいう「生息域内状況において遺伝資源を有する国」の事を指す。
- EU 規則の効力の範囲は、EU 規則の(11)に規定されるとおり、EU に名古屋議定書が効力を持った 2014 年 10 月 12 日より後にアクセスされた遺伝資源に対してのみ適用される。



Brief introduction



European Union (EU)

Obligations of users

Users shall exercise **due diligence** to ascertain that GR and aTK 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.

Checks on user compliance

- In accordance with a periodically reviewed plan developed using a risk-based approach.
- When a competent authority is in possession of relevant information regarding a user's non-compliance.

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019



GOBIERNO DE ESPAÑA



MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA



Recursos genéticos

簡単な前置き

EU

ユーザの義務

利用者は、自らが利用する遺伝資源及び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ていること、並びに利益が、適用される法令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ていることを認識するために、デュー・ディリジェンスを履行する。

ユーザの遵守のチェック

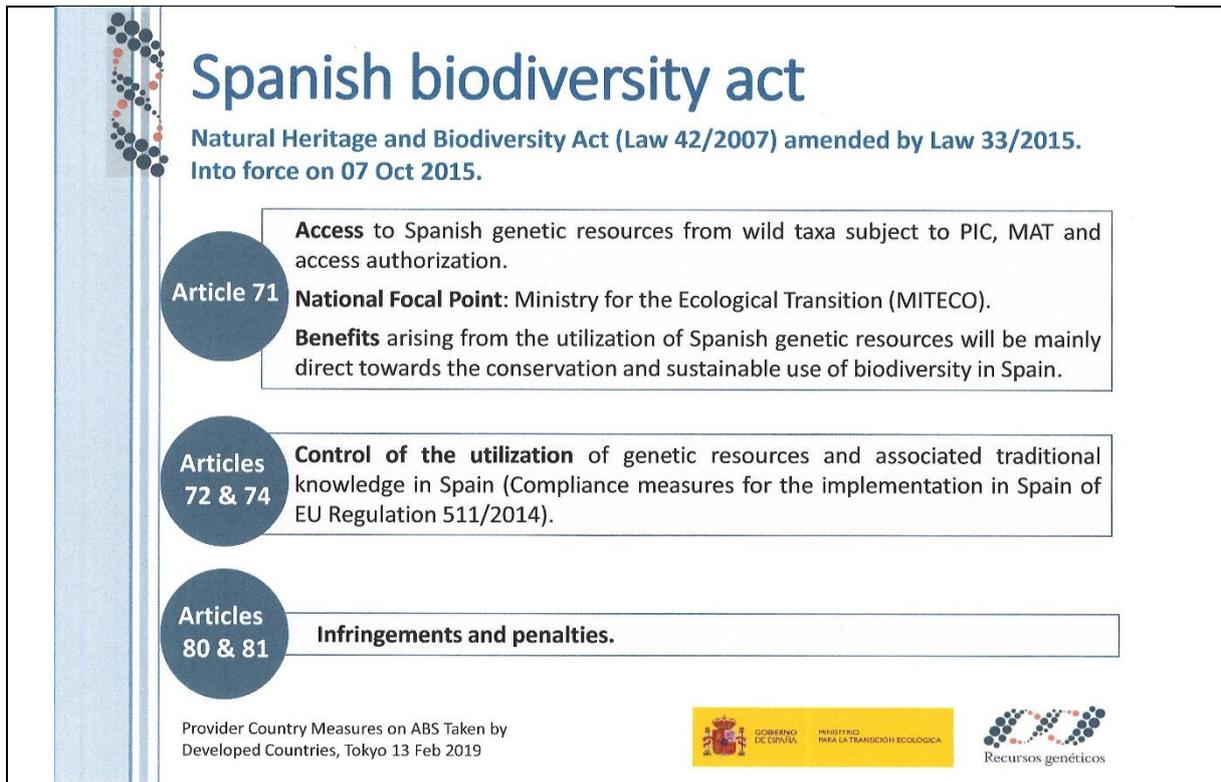
- リスクベースアプローチを用いて策定された定期的に見直される計画に従う。
- 国内の権限ある当局が利用者の不遵守に関する関連する情報を所有している場合

【スライド 10】

Spanish ABS legislation

スペインのアクセス法令

【スライド 11】



Spanish biodiversity act
Natural Heritage and Biodiversity Act (Law 42/2007) amended by Law 33/2015.
Into force on 07 Oct 2015.

Article 71 Access to Spanish genetic resources from wild taxa subject to PIC, MAT and access authorization.
National Focal Point: Ministry for the Ecological Transition (MITECO).
Benefits arising from the utilization of Spanish genetic resources will be mainly direct towards the conservation and sustainable use of biodiversity in Spain.

Articles 72 & 74 **Control of the utilization** of genetic resources and associated traditional knowledge in Spain (Compliance measures for the implementation in Spain of EU Regulation 511/2014).

Articles 80 & 81 **Infringements and penalties.**

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Recursos genéticos

スペインの生物多様性法

法律 33/2015 により改正された自然遺産および生物多様性法 (Law42 / 2007) .
2015 年 10 月 7 日発効

71 条

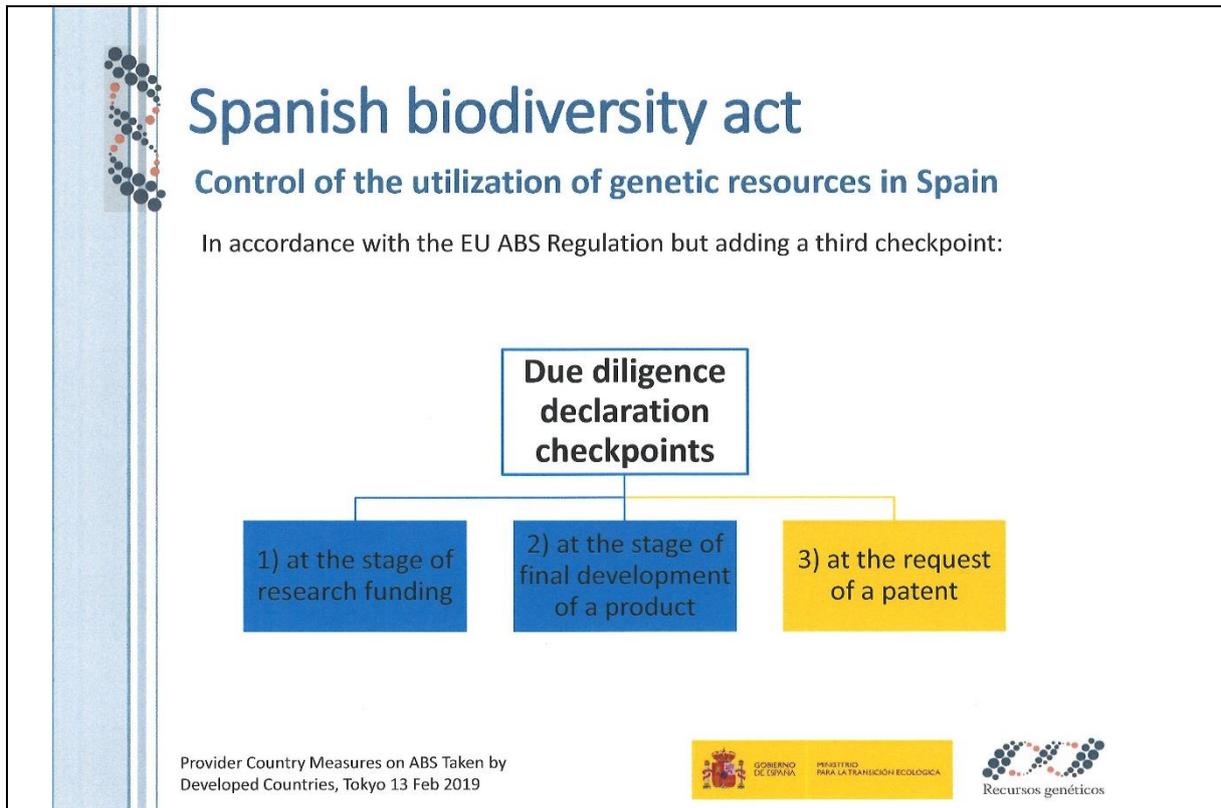
スペインの野生群からの遺伝資源へのアクセスは、PIC、MAT とアクセス認可を得ることを条件とする。
国内の権限ある当局：生態系移行省 (MITECO)
スペインの遺伝資源の利用から得られた利益は、主としてスペインの保全と持続可能な利用に対して直接に向けられる。

72 条
74 条

スペインにおける遺伝資源と関連する伝統的知識の利用の管理は EU 規制 No.511/2014 による

80 条
81 条

違反と罰則



Spanish biodiversity act
Control of the utilization of genetic resources in Spain

In accordance with the EU ABS Regulation but adding a third checkpoint:

Due diligence declaration checkpoints

- 1) at the stage of research funding
- 2) at the stage of final development of a product
- 3) at the request of a patent

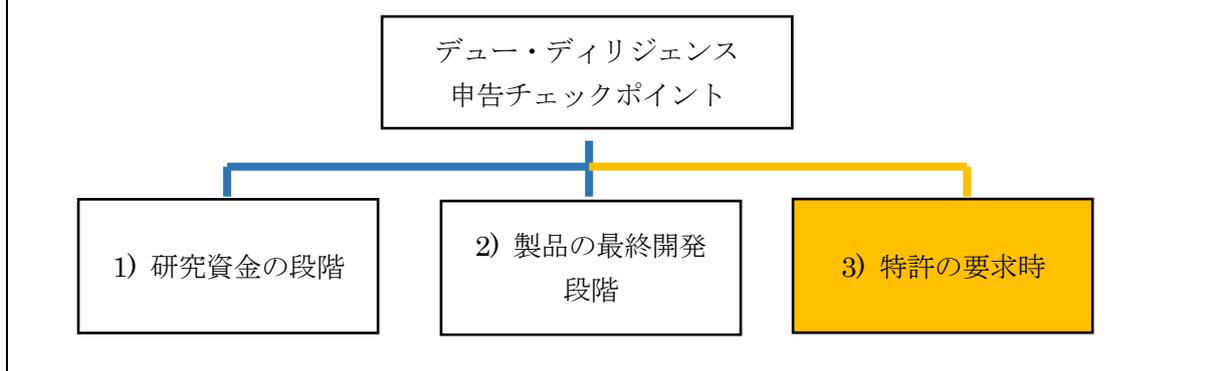
Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Recursos genéticos

スペインの生物多様性法

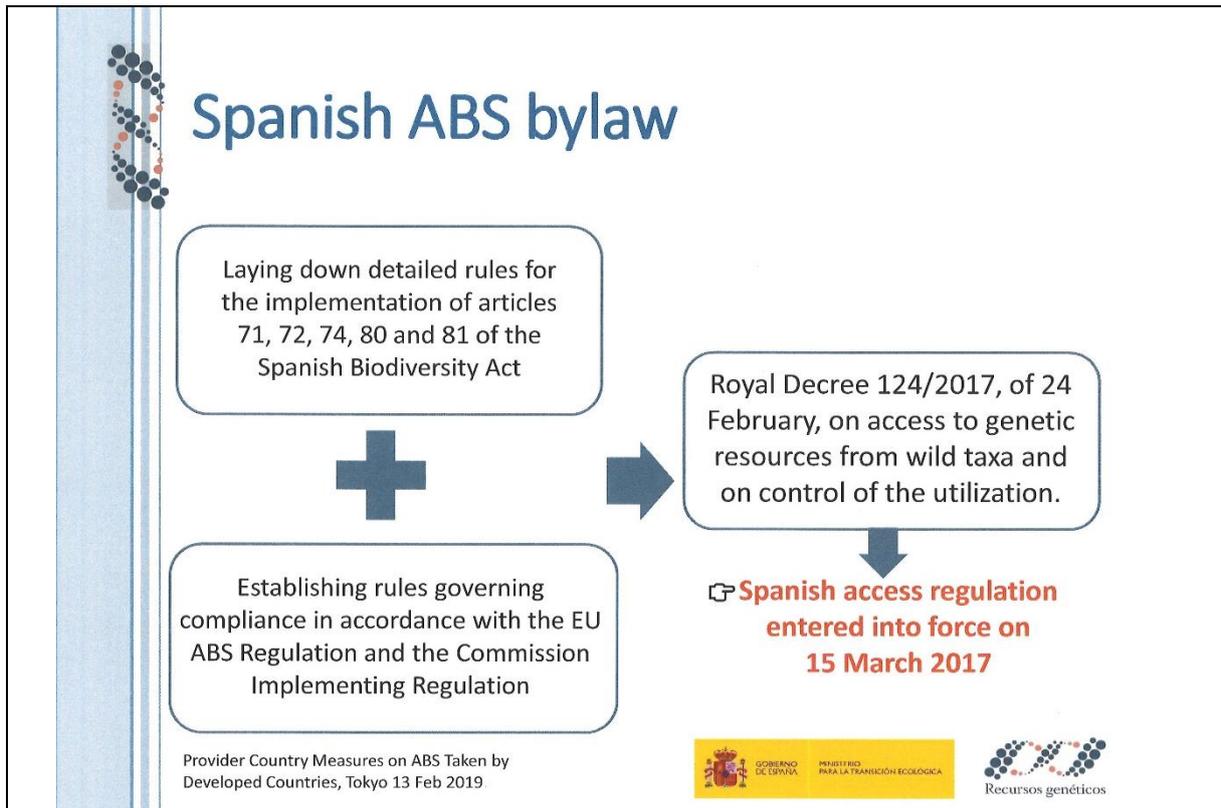
スペインの遺伝資源の利用のコントロール

EU の ABS 規制に基づき 3 つめのチェックポイント

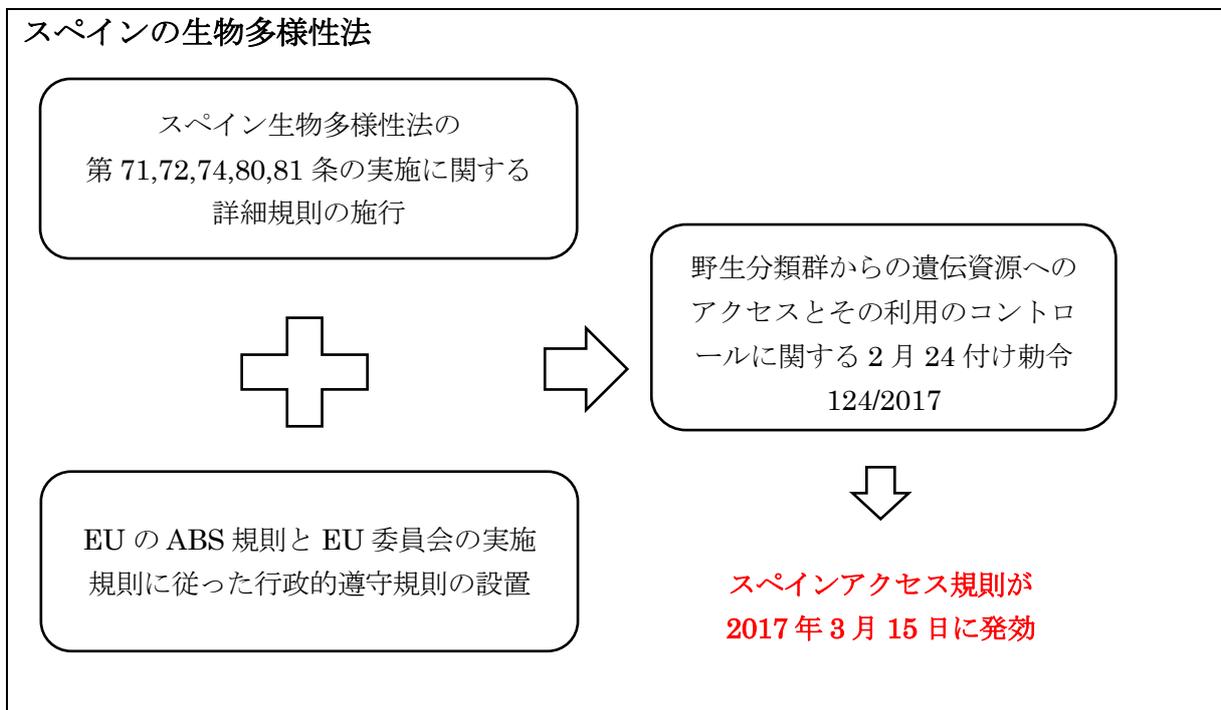


<解説及び補足>

- ・スペインでは、EU 規制で規定されるチェックポイントに 1 つ付け加えた。特許等の知的財産権の要求時にもデュー・ディリジェンスの申告が必要である。当該特許と製品が結びついている場合、デュー・ディリジェンスの申告は 1 度行えばよい。



スペインの生物多様性法



- スペインのアクセス規制の発効日は、2017 年 3 月 15 日である。これ以降の対象遺伝資源の取得と利用に関しては手続きを取ることが義務となる。

【スライド 14】

Access to Spanish genetic resources from wild taxa

スペインの野生群由来の遺伝資源へのアクセス

【スライド 15】

Access to Spanish genetic resources

Scope:

- Spanish and foreign users of Spanish genetic resources.
- Spanish genetic resources, *in situ* and *ex situ*, from wild taxa.

Outside of the scope :

- Plant genetic resources for agriculture and food regulated by Law 30/2006.
- Fishery resources for food and aquiculture exploitation regulated by Law 3/2001.
- Zoogenetic resources for agriculture and food.
- Exclusively taxonomic purposes (definition in Art. 2.3.)

Provider Country Measures on ABS Taken by
Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019



スペインの遺伝資源へのアクセス

範囲

- スペイン人及び外国人であるスペインの遺伝資源の利用者
- スペインの遺伝資源、野生群から得られたもので、生息域内及び生息域外にあるもの

範囲外

- 法律 30/2006 で規定された農業食料のための植物遺伝資源
- 農業と食料のための動物発生学的資源
- 専門的な分類学目的（第 2 条 3 項の定義）

- 当然のことながら、スペインの領域の中で有効な法令。
- 食糧と農業のための植物・海洋・動物遺伝資源はこの法令の対象外であるが、農業省にあたる省において規制を作成中。現在は、野生分類群のみに関する ABS 規制があるが、将来的には農業と食糧のための遺伝資源も規制対象となってくる。



Exclusively taxonomic purposes (definition in Art. 2.3. Spanish ABS bylaw)

«Application of principles and methods for identification, delimitation and classification of living beings, which requires the study of their phylogenetic relationships as well as the evolutionary and ecological processes that have generated biodiversity using morphological, physiological, genetics, behavioral and environmental data».

Provider Country Measures on ABS Taken by
Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA



Recursos genéticos

分類学目的の除外 (勅令第 2 条 3 項の定義)

生物の同定、分界、分類の原則及び方法を適用し、形態学的、生理学的、遺伝的、行動的及び環境的データに基づく生物多様性の系統関係及び進化プロセスに関する調査を必要とする分類を目的とする場合。(著者注：環境省訳)

<解説と補足>

- 定義されている所謂「分類学」のための遺伝資源（生物資源とも言える）へのアクセスはこの法令の除外である。従って、アクセスに関しては何の手続きも取らないでよい。海外移転や寄託をする場合は、分類学の目的にのみ使用という限定がつく。(ただし、この法令を知らないスペインからの移転や寄託があるのではないかと推測され、注意が必要)
- 分類学と目的が異なる場合は、スペイン当局への手続きが必要となる。

Access to Spanish genetic resources

Two access procedures

- Access to GR for their utilization for **non-commercial research**
- Access to GR for their utilization for **commercial purposes**

☞ In both cases the user is obliged to get an access permit before accessing the GR.

☞ The access permit is independent from other permits/authorizations.

Provider Country Measures on ABS Taken by Developed Countries, Tokyo 13 Feb 2019

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Recursos genéticos

スペインの遺伝資源へのアクセス

2つのアクセス手続き

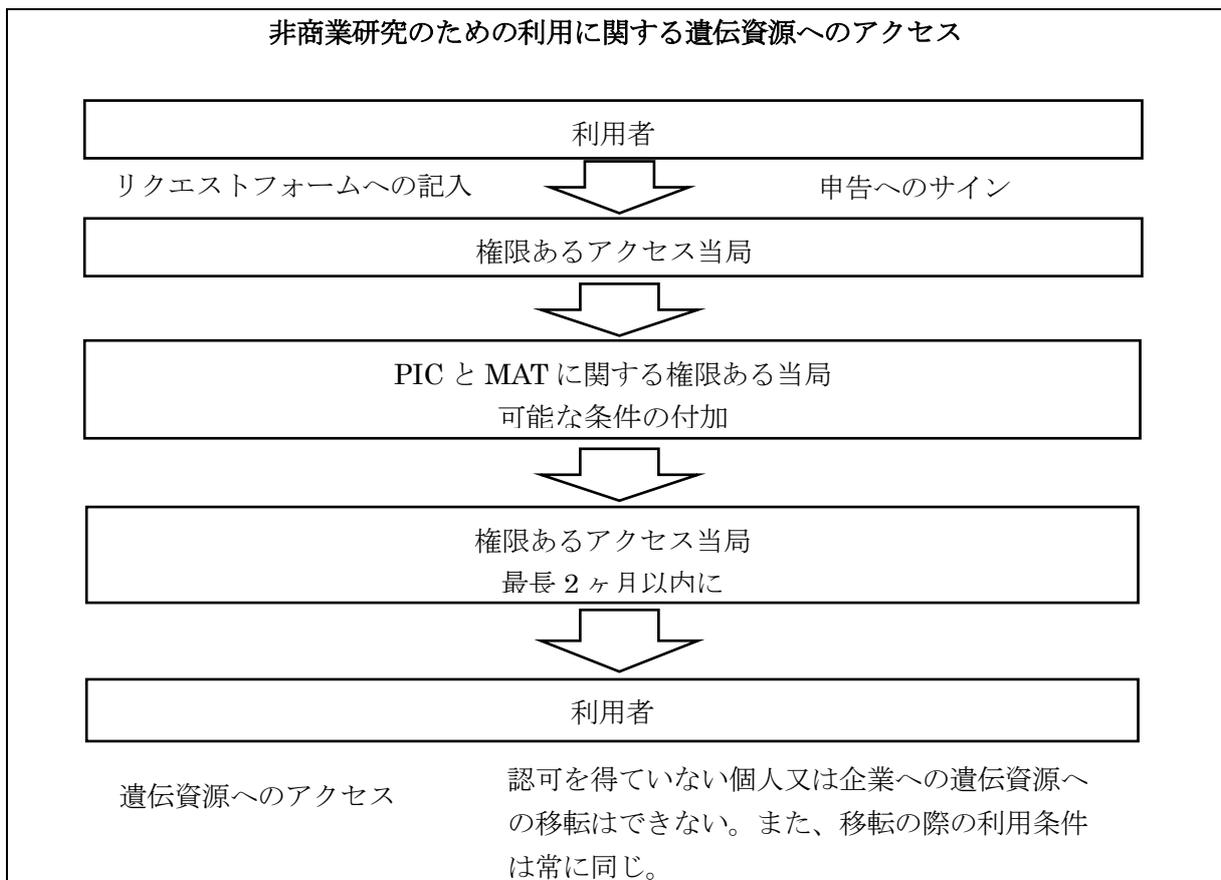
- 非商業研究のための利用に関する遺伝資源へのアクセス
- 商業目的のための利用に関する遺伝資源へのアクセス

⇒ 両方のケースにおいて、遺伝資源へのアクセスする以前にアクセス許可を得ることが利用者に義務づけ

⇒ その他の許可/認可から独立したアクセス許可

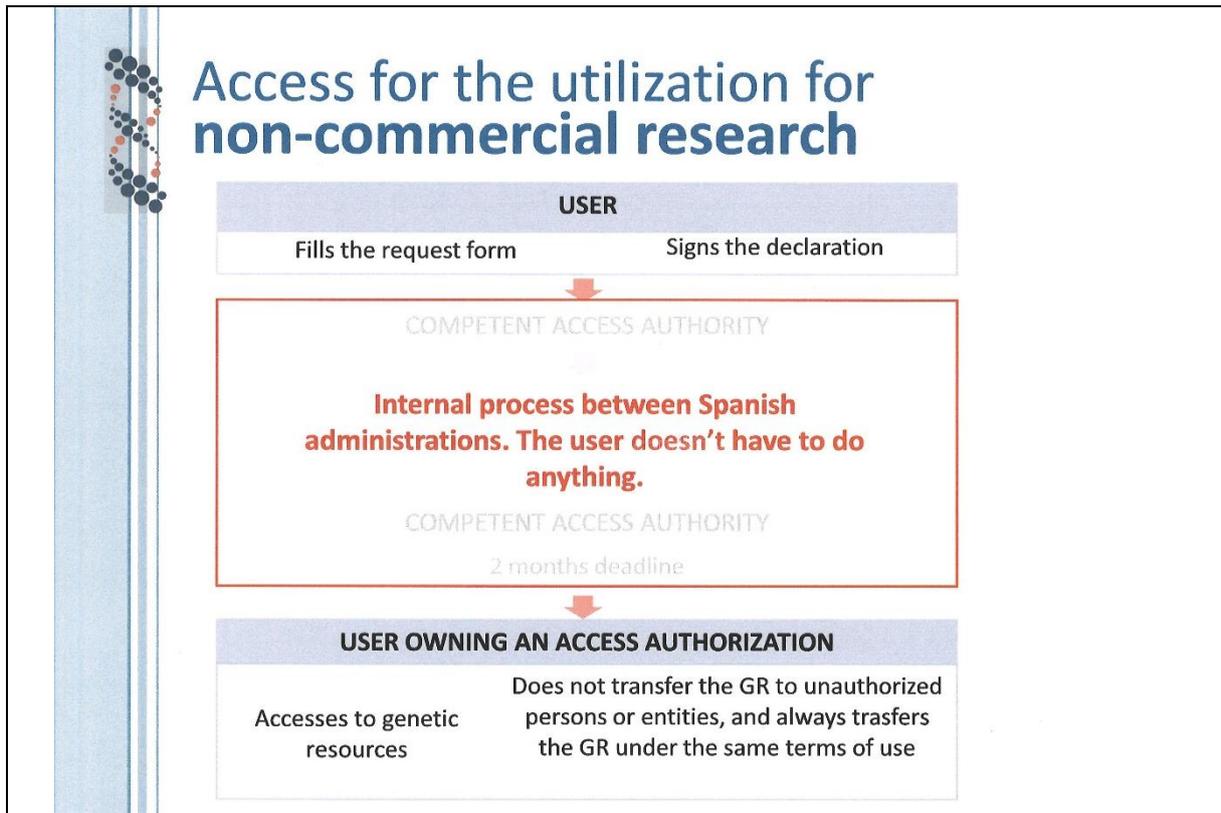
<解説及び補足>

- ・商業目的利用の場は R&D の前に手続きをとる。それより前は非商業目的の手続きをとることができる。

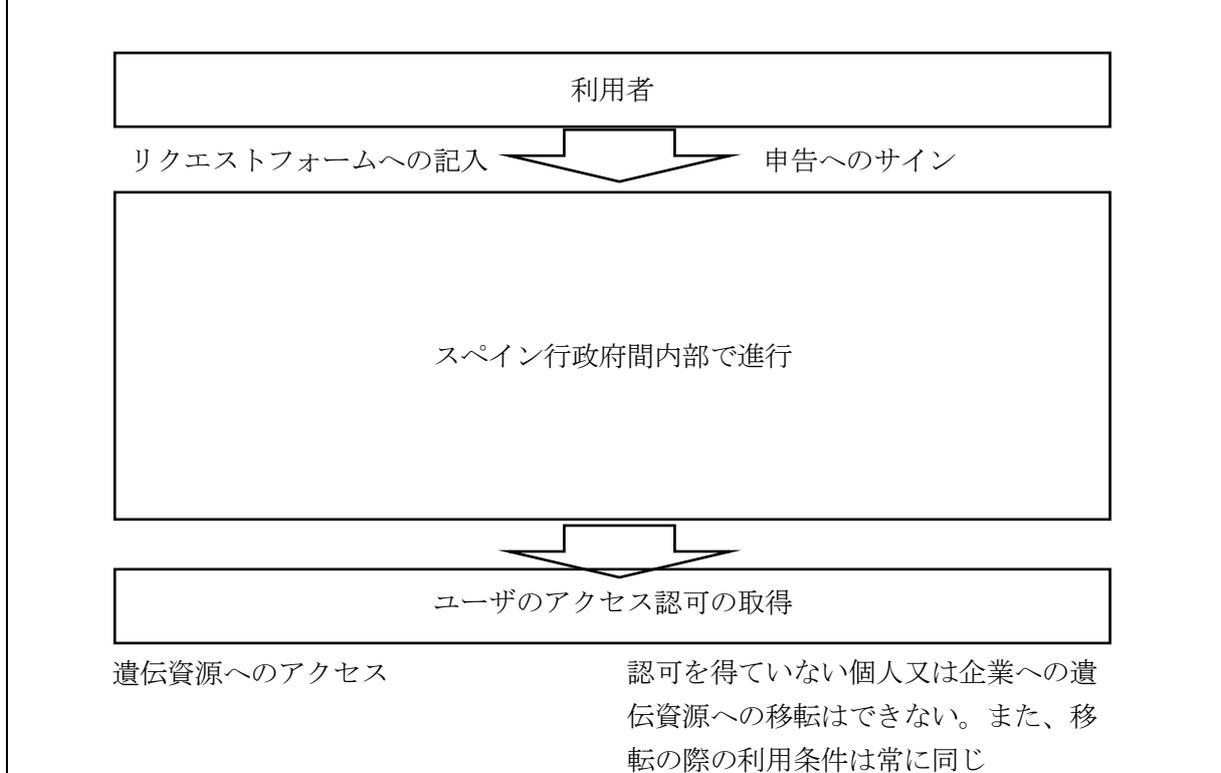


<解説及び補足>

- ・スペインでは、アクセス（許可を発給する）当局と、遺伝資源の取得場所と種類に応じて PIC を許可し、MAT を交渉・締結する当局の 2 種類がある。



非商業研究のための利用に関する遺伝資源へのアクセス



<解説と補足>

- ・利用者は生態環境移行省に連絡をすればよい。(ワンストップ)



Competent authorities

Genetic Resource	Competent authority for PIC and MAT	Competent access authority
Marine genetic resources	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar of MITECO	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental of the Ministry for the Ecological Transition (MITECO)
Genetic resources in public domain	Authority of the General Administration of the State to which that public domain is assigned	
Genetic resources in state institutions of <i>ex situ</i> conservation	Managing authority of the state institution of <i>ex situ</i> conservation	
Genetic resources from terrestrial wild taxa distributed along the territory of more than one autonomous community	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	
Others (e.g. endemic species in an autonomous community)	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed

⇨ **One National Competent Authority (MITECO).**
⇨ **Several Regional Competent Authorities (autonomous communities).**

権限ある当局

遺伝資源	PIC と MAT に関する 権限ある当局	権限あるアクセス当局
海洋遺伝資源	生態環境移行省の沿岸海洋持続可能性総局	生態環境移行省の生物多様性と環境品質総局
パブリックドメインにある遺伝資源	そのパブリックドメインを所管する国の一般行政の権限ある当局	
国の生息域外保全機関にある遺伝資源	国の生息域外保全機関の管理権限ある当局	
一つ以上の地域共同体の領域にまたがって陸生野生群由来の遺伝資源	遺伝資源がアクセスされた場所の自治権のある地域共同体によって設立された権限ある当局	
その他（例：地域共同体自治区にある固有種）		遺伝資源がアクセスされた場所の自治権のある地域共同体によって設立された権限ある当局

⇨ 一つの権限ある当局（MITECO）

⇨ 複数の地域的権限ある当局

<解説と補足>

- ・ 勅令では、「農業食糧環境省」となっているが、最近の省庁編成で名前を「生態環境移行省」（著者注：公式の訳名ではない）(Ministry for Ecological Transition)になっている。

Genetic Resource	Competent authority for PIC and MAT	Competent access authority
Marine genetic resources	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar of MITECO	
Genetic resources from terrestrial wild taxa distributed along the territory of more than one autonomous community	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed
Others (e.g. endemic species in an autonomous community)	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed	Authority established by the autonomous community where the genetic resource is accessed

Users don't need to know every Spanish competent authority, they just may contact the Spanish National Focal Point.
bzn-protocolonagoya@mapama.es

- ☞ **One National Competent Authority (MITECO).**
- ☞ **Several Regional Competent Authorities (autonomous communities).**

権限ある当局

利用者は、スペインのすべての権限ある当局を知る必要はない。
ただ、スペインの政府窓口にご連絡すればよい。
bzn-protocolonagoya@mapama.es

- ⇒ 一つの権限ある当局 (MITECO)
- ⇒ 複数の地域的権限ある当局

<解説及び補足>

- ・利用者は、直接 PIC, MAT の当局ではなく、まず政府窓口か、アクセス当局 (MITECO) にメールすればよい。英語も受け付ける。

【スライド 22】

The screenshot shows the 'Information' section of the MITECO website. The URL is <https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/>. The page features a navigation menu with 'Temas' (Topics) and 'Recursos genéticos' (Genetic Resources) highlighted. The 'Temas' menu includes options like 'Conservación de la Biodiversidad', 'Espacios protegidos', 'Ecosistemas y conectividad', 'Conservación de especies', 'Inventarios nacionales', 'Recursos genéticos', 'Días mundiales y fechas destacadas', 'Servicios', 'Ayudas y subvenciones', 'Campañas', 'Estadísticas', 'Formación, congresos y jornadas', and 'Legislación'. The 'Recursos genéticos' section contains a large image of a DNA double helix and three main content blocks: 'Normativa internacional', 'Normativa española', and 'Sede electrónica'. The 'Normativa española' block includes a link for 'FAQ (English)' which is highlighted with a red box. The email address bnz-protocolonagoya@mapama.es is displayed at the bottom right.

情報

<http://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/>

This screenshot shows a different view of the MITECO website page. The URL is <http://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/>. The page layout is similar to the first screenshot, but the 'FAQ (English)' link in the 'Normativa española' block is highlighted with a red box. The 'Temas' menu is also visible on the left side of the page.

＜補足及び解説＞

- Web サイトには、スペイン法令についての英語の解説も用意されている。(申請書はスペイン語のみ)
- 質問には出来るだけ早く回答するよう努力する。

<質問>

- Wild の定義は？

(回答) 今、定義はない。動物は比較的簡単であるが、様々なケースがあり微生物などは特に難しい。今年中には法令を改定して、この定義を入れることになるであろう。ただし、ヒトから分離された微生物は除外対象となる。

- 野生の定義についてであるが、スーパーで買ったものはこの法令の適用を受けるか？

(回答) 栽培されたものは野生種ではない。植物はこの法令の対象外でもある。

- オンラインでの申請書は用意されているか？

(回答) ある。既に 35 のアクセス許可書も発行し、ABS クリアリングハウスに IRCC として掲載されている。英語での申請は受け付けるが、フォームはスペイン語表記のみ。

- 伝統的知識についての規制はないのか？

(回答) ない。

- 策定中の MAT のガイドラインについてのコンセプトは？例えば利益配分率などの記載はあるか？

(回答) 関係者が集う委員会があり、そこでガイドラインを策定中。策定にあたって各国の法令を参考に行っているが、利益配分率については多くの場合、最大値が記されており（例えばフランスは最大 5%、ブラジルは 1%、場合によっては減あり）、最小値を記載している所は少数。オーストラリアの法令の分野別方式はスペインにとってはとても参考となっているようだ。

恐らくガイドラインは分野別になろう。このガイドラインは承認された後、内部で使用され、最初はとても低い率から開始して経験が増えるに従って修正していくのではないか。

- 特許の際のチェックポイントを加えたのは何故か？

スペイン国内の遺伝資源をスペインで研究する場合にのみ適用され、スペインの遺伝資源を使って、日本で研究し、スペインに特許申請する場合は不要か？

(回答) この措置は EU 規制に基づく遵守措置であって、スペインの領域の利用者が対象。（日本は対象外）

- 分類学で除外されたものが海外で違う目的のために利用されることが想定されるが、それについてのお考えは？

(回答) EU 内であれば、デュー・ディリジェンスの履行なのでチェックできる。それ以外でも利用国内の遵守措置にてチェック事項になろう。

- ・アクセスの手続きは、アクセス当局から然るべき権限ある当局に回送されるということ理解して良いか？

(回答) そのようなシステムになっている。

<<総合質問（両国について）>>

- ・海洋探索許可をとった場合でも、それぞれの国の領海で探査する場合は、許可が必要か？

(両回答) ABS の許可は独立しているので、異なる事項の許可は別に必要。

- ・提供国措置を執ることについて、どういった意見があったか？また実施してからのメリットとデメリットを教えて欲しい。

(スペイン回答) ワークショップを開き、9 のセクターと協議してきたが、最初は彼らは恐れており「何が CBD や名古屋議定書のゴールなのか」、「研究は続けられるのか」、「提供国措置の中には激しく制限するものもある」等々の意見が噴出しあらゆるアクセス規制に反対したが、「お金を生むことが目的ではなく、保全を実施することが目的である」、「研究を止めたいわけではない」、「簡易な措置にする」ことを説明し、団体と一緒にになってこの措置を策定した。

(フランス回答) スペインと同じアプローチをフランスも執った。フランスの研究者、企業等、多数の関係者に文書の解釈を説明し、ディスカッションしながらこの措置を策定した。

- ・少ない人数で提供国措置を運用していると思われるが、それで十分か？

(スペイン回答) 1 人がフルタイム、3 人のコンサルタントがいるが、文書作成やワークショップ開催のための補助員であり、相談に対する回答は 1 人で行っている。

(フランス回答) 2 人がフルタイム、1 人が科学省から EU の CAN として従事している。

- ・非商業、商業目的が両国とも分かれているが、特許は商業と見なされるのか？農林水産省の国立研究機関では研究を守るために、非商業のために特許を取ることがある。

(フランス回答) フランスの法令には特許は言及されていない。質問のケースを考えると非商業目的ではないかと思う。

(スペイン回答) スペインの法律では、勅令の中で定義があり、特許は商業利用と規定されている。スペイン内での関係者とのディスカッションで、非商業と商業利用の境目についても触れた。最初の候補を絞るまでは非商業目的であり、1, 2 の候補が絞られた段階では商業的に利用可能性がある、ということである。色々なケースがあろうが、最初は非商業目的で許可を取得し、そのような特許を取る場合でも相談してくれれば MAT はフレキシブルに考える。

- ・申請者の希望により情報の秘匿はできるか？

(スペイン回答) 常に情報の秘匿性は企業の懸念点であるということを理解している。秘匿情

報は公開されることがなく、利用に関しては当局だけが利用する。

(フランス回答) 申請フォームには秘匿したい情報を記入する項がある。そこに書かれた情報については尊重される。ABS クリアリングハウスに送られるものについてもフォームそのものではなくてレジユメであるので更に情報が少なくなる。いずれにしても秘匿したい情報が公開されることはない。