

EU における遺伝資源へのアクセス及び
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
欧州議会及び理事会規則（案）

（欧州経済地域（EEA）関連文書）

欧州議会及び欧州連合（EU）理事会は、
EU 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立法行為案（draft legislative act）を送付した後に、
欧州経済社会評議会の意見を考慮し⁷、
地域委員会の意見を考慮し⁸、
通常 of 立法手続に従って行動し、
以下の点に鑑みて、本規則を採択した。

（1） 学術研究者及び各種産業部門の企業など、EU 内のさまざまな主体が、研究、開発及び商業化を目的として遺伝資源を利用しており、その一部は遺伝資源に関連する伝統的な知識も利用している。

（2） 遺伝資源は自然並びに栽培又は飼育された資源の遺伝子プールであり、食料生産、林業、医薬品開発又は生物を利用した再生可能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。

（3） 原住民の社会及び地域社会が保有する伝統的な知識は、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。

⁷ EU 官報 Cxxx、p.x

⁸ EU 官報 Cxxx、p.x

(4) 遺伝資源へのアクセス及び利用を規律する主要な国際文書は、生物の多様性に関する条約（以下「条約」）である。生物の多様性に関する条約に関する 1993 年 10 月 25 日の理事会決定（93/626/EEC）⁹は、EU を代表して条約を承認した。

(5) 条約は、諸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の取得の機会(アクセス)につき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、それらの国が主権的権利を有する遺伝資源について、その取得（アクセス）を容易にする義務を課している。条約はまた、すべての締約国が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ずる利益を当該遺伝資源の提供国である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。条約はまた、生物の多様性の保全及びその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伝統的な知識、工夫及び慣行に関するアクセス及び利益の配分にも取り組んでいる。

(6) 「生物の多様性に関する条約の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」（以下「名古屋議定書」）は、条約の締約国により 2010 年 10 月 29 日に採択された国際条約である¹⁰。名古屋議定書は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用に関し、条約における遺伝資源のアクセスと利益の配分に関する一般的な規則を大きく拡張している。

(7) 生物の多様性に関する条約の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の締結に関する [年月日] の理事会決定 xxxx/xx/EU¹¹は、EU を代表して名古屋議定書を承認した。

(8) 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、EU 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ものを定めることが重要である。また、EU において、不法に獲得された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な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の配分の約

⁹ EU 官報 L309, 13.12.1993, p. 1

¹⁰ 2010 年 10 月 29 日付け UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 の附属書

¹¹ EU 官報

束の効果的な実施を支援することが不可欠である。

(9) 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、名古屋議定書が EU に対して発効した後取得された遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識に対してのみ適用されることが重要である。

(10) 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を代表しての締結に関する 2004 年 2 月 24 日の理事会決定 2004/869/EC¹²は、EU を代表して同条約を承認した。同条約は、アクセス及び利益の配分に関する特定分野の国際文書であって、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ないものである。

(11) 名古屋議定書に従い、遺伝資源の利用とは遺伝素材試料の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発をいい、これには、名古屋議定書の締約国において取得された遺伝素材から抽出された単離化合物に関する研究及び開発を含むと定義することが重要である。

(12) CBD 決定 X/1、5 項によって確認されているように、条約の枠組みからヒト遺伝資源を除外することを再確認する CBD 決定 II/11、2 項を想起することが重要と考えられる。

(13) 現在、「遺伝資源に関連する伝統的な知識」に関して、又は原住民の社会及び地域社会によるこうした知識の「保有」に関して、国際的に合意された定義はない。これら用語及び概念の国際的定義は、現在、世界知的所有権機関の政府間委員会で検討されている。そのため、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な知識という場合には、利益の配分に関する協定に定められているとおりとす。

(14) 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な知識のすべての利用者は、利用された遺伝資源及びそれに関連する伝統的な知識が適用のある法的要件に従って取得されたことを確認するため、及び適当な場合には利益が配分されることを確保するため、相当な注意 (due diligence) を行わなければならない。しかし

¹² EU 官報 L 378, 23.12.2004, p. 1

ながら、EU 内の利用者の多様性を考えると、相当な注意を行うためにすべての利用者に同一の措置をとるよう義務づけるのは不適當である。したがって、相当な注意の措置については最低限の特徴のみを定めるべきである。利用者が、相当な注意を行うために用いる手段及び措置について特定の選択をするに際しては、法的確実性を高め費用を低減するために、最良の実例の認定とともに、分野別行動規範、契約の条項のひな型及び指針を支援する補完的な措置を通じて、支援すべきである。アクセス及び利益の配分に関連する情報に対する利用者の保存義務は、最終的なイノベーションの時間枠に合わせて、期間を限定すべきである。

(15) 相当な注意義務は、零細企業及び中小企業を含め、その規模にかかわらず、すべての利用者に適用されるべきである。制度からこれら主体を除外すれば、制度の有効性が全面的に損なわれることになる。また、名古屋議定書に基づく EU の国際的な義務にも反することになる。ただし、本規則は、零細企業及び中小企業が低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一連の措置及び手段を提供すべきである。

(16) 利用者が開発した最良の実例は、名古屋議定書の実施制度に対する遵守を高い法的確実性をもってかつ低費用で達成するのに特に適した相当な注意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。利用者には、学界及び各種産業のために作成されたアクセス及び利益の配分に関する現行の行動規範を土台とすることができるようにすべきである。利用者の団体は、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最良の実例として認定できるかどうかを決定するよう、要請することができるべきである。EU 加盟国の権限ある当局は、利用者が認定された最良の実例を実施することにより、当該利用者の不履行の危険が低減し、遵守チェックの低減が正当化されることを考慮すべきである。このことは、名古屋議定書締約国の集合体 (collective) が採択した最良の実例についても適用されるべきである。

(17) 利用者は、利用を構成する一連の行動における特定の時点において、相当な注意を行ったことを申告すべきである。当該申告の適当な時点としては、公的研究資金の受領時、遺伝資源をもとに開発された製品の販売承認の申請時、又は販売承認が必要ない場合の商業化時点がある。特に、販売承認の申請時に行われた申告は、それ自体は当該承認手続の一部を構成せず、本規則に基づき設置された権限ある当局に送られる。

(18) 野生の遺伝資源の採取は、主として、大学に所属する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獲得する仲介者、コレクション又はエージェントを通じて得られる。

(19) コレクションは、EUにおいて利用される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の主要な供給者である。EUの信頼あるコレクションの制度を設置すべきである。それにより、EUの信頼あるコレクションの登録簿に掲載されたコレクションは、合法的な獲得及び必要な場合には相互に合意する条件の設定を証明する文書とともに第三者に提供する遺伝資源の試料にのみ、効果的に措置を適用することができるようになる。EUの信頼あるコレクションの制度は、不法に獲得された遺伝資源がEUにおいて利用されるリスクをかなり低減させるはずである。コレクションがEUの信頼あるコレクションとして認定される要件を満たすかどうかは、加盟国の権限ある当局が検証することになる。EUの登録簿に掲載されたコレクションから遺伝資源を獲得する利用者は、すべての必要な情報の収集に関して相当な注意を行ったとみなされるべきである。このことは、学術研究者及び中小企業にとって特に有益になるはずである。

(20) 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どうかをチェックすべきである。その意味で、権限ある当局は、対象となる遺伝資源が合法的に獲得されたこと及び相互に合意する条件が設定されていることを証明するものとして、国際的に認められた遵守の証明書を受理すべきである。また、権限ある当局は行われたチェックの記録を保持し、関連情報は、環境情報の公開に関する2003年1月28日の欧州議会及び理事会指令2003/4/ECに従って利用可能な状態に置かれるべきである¹³。

(21) 加盟国は、名古屋議定書の実施制度を構成する規定に対する利用者の違反が、効果的で均衡がとれ、かつ制止的な罰則によって制裁されるようにすべきである。

(22) 加盟国の権限ある当局は、アクセス及び利益の配分の取引の国際的性格を考慮し、

¹³ EU官報 L 41, 14.2.2003, p. 26

名古屋議定書の実施制度におけるそれぞれの義務を遵守するため、当局相互の間で、並びに欧州委員会及び第三国の当局と協力すべきである。

(23) アクセスに関する EU プラットフォームは、加盟国におけるアクセス条件の簡素化、アクセス制度の設計及び性能、非商業的な研究のための簡易なアクセス、EU 内のコレクションのアクセス方法、EU の利害関係者による第三国でのアクセス及び最良の実例の共有に関する協議を可能にし、かつこれらの事項に貢献すべきである。

(24) 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研究者及び中小企業の利益になる場合にはそれを低減するため、適当な補完的措置をとるべきである。

(25) 欧州委員会はまた、アクセス及び利益の配分に関する活動が本来持っている国際的性格を考慮し、第三国又は地域との協力が名古屋議定書実施のために設けられた制度の効果的適用を支援しうるかどうかを検討すべきである。

(26) 本規則の発効日は、遺伝資源へのアクセス及び利益の配分に関連する活動について EU レベルと世界レベルで等しい条件を確保するため、名古屋議定書の効力発生と直接に関係づけるべきである。名古屋議定書は、条約の締約国である国又は地域的な経済統合のための機関による 50 番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日の後 90 日目日に効力を生ずる。

(27) 本規則実施に関する条件を一定にするため、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、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 に従って行使されるべきである¹⁴。

(28) 本規則の目的は、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識が EU において不法に利用される危険を最小限にすること及び相互に合意する条件で行われる遺伝資源又は遺

¹⁴ EU 官報 L 55, 28.2.2011, p. 13

伝資源に関連する伝統的な知識の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を支援することである。これらの目的は加盟国が個別には達成し得ず、規模の大きさからも、及び域内市場の機能を確保するためにも、EU レベルでよりよく達成することができる。そのため EU は、EU 条約第 5 条に規定する補完性の原則に従って措置をとることができる。本規則は、同条に規定する比例性の原則に従い、その目的の達成に必要な範囲を超えない。

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（以下「名古屋議定書」）の規定に従い、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセス及び利益の配分を規律する規則を定める。

第 2 条

適用範囲

本規則は、国家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な知識であって、EU における名古屋議定書の効力発生後に取得されるものに対して適用される。本規則はまた、上記の遺伝資源の利用から生ずる利益及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（から生ずる利益）にも適用される。

本規則は、アクセス及び利益の配分が EU を締約国とする専門的な国際文書によって規律される遺伝資源には適用されない。

第 3 条

定義

本規則の適用上、次の定義を用いる。

- (1) 「名古屋議定書」とは、生物の多様性に関する条約の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をいう。

(2) 「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。

(3) 「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。

(4) 「アクセス」とは、名古屋議定書の締約国における遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の獲得であって、当該国で適用されるアクセス及び利益の配分に関する国内の法令又は規則に従って行われるものをいう。

(5) 「利用者」とは、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識を利用する自然人又は法人をいう。

(6) 「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うことをいう。

(7) 「相互に合意する条件」とは、遺伝資源の又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の提供者と当該資源又は知識の利用者の間で結ばれる契約上の取決めであって、当該利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する詳細な条件を定め、当該資源又は知識の利用に関する追加的な条件を含むことができるものをいう。

(8) 「遺伝資源に関連する伝統的な知識」とは、原住民の社会又は地域社会が保有する伝統的な知識であって、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。

(9) 「コレクション」とは、集められた遺伝資源の試料及び関連情報のまとまりであって、公的機関が所有するか民間の主体が所有するかを問わず、集積され、保存され、分類学的に同定されたものをいう。

(10) 「利用者の団体」とは、利用者の利益を代表する法人であって、本規則第 8 条に基づく最良の実例の開発及び監督に関与するものをいう。

(11) 「国際的に認められた遵守の証明書」とは、名古屋議定書第 6 条 3 (e) に従って国内の権限ある当局が発給し、アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに提供されたアクセス許可証又はこれに相当するものをいう。

(12) 「アクセス及び利益の配分に関する情報交換センター」とは、名古屋議定書第 14 条 1 に従って設置された世界的な情報共有ポータルをいう。

第 4 条

利用者の義務

1. 利用者は、利用される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識が、適用のあるアクセス及び利益の配分に関する法令又は規則に従って取得されたこと、及び関連する場合には、利益が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実にするために、相当な注意 (due diligence) を払うものとする。利用者は、アクセス及び利益の配分に関する情報を入手し、保存し、かつその後の利用者に伝達するものとする。

2. 利用者は、次のことを行うものとする。

(a) 次の情報を入手し、保存し、その後の利用者に伝達すること

(1) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセスの年月日及びその場所

(2) 利用可能な固有の識別記号を含む、利用された遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の説明

(3) 当該資源又は当該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

連する伝統的な知識のその後の利用者

- (4) アクセス及び利益の配分に関する権利及び義務の有無
 - (5) 必要な場合には、アクセスの決定及び相互に合意する条件
- (b) アクセス及び利用の合法性について不確実性が残る場合、追加的情報又は証明するものを得ること
- (c) アクセスが適用可能なアクセス及び利益の配分に関する法令又は規則に従っていないと思われる場合には、適切なアクセス許可証を取得すること、相互に合意する条件を設定すること、又は利用を中止すること
3. 利用者は、アクセス及び利益の配分に関連する情報を利用期間の終了後 20 年間保存するものとする。
4. 第 5 条 1 に規定する EU の信頼ある(trusted)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獲得する利用者は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセス及び利益の配分に関連する情報を入手することに関し、相当な注意を履行したとみなされるものとする。

第 5 条

EU の信頼あるコレクション

1. 欧州委員会は、EU の信頼あるコレクション登録簿を作成し、維持するものとする。当該登録簿はインターネット上に置かれ、利用者が容易にアクセスできるものとし、EU の信頼あるコレクションの基準を満たすと特定された遺伝資源コレクションを掲載するものとする。
2. 各加盟国は、自国の管轄下にあるコレクションからの要請に応じて、当該コレクションの EU の信頼あるコレクション登録簿への掲載について検討するものとする。当該加盟国は、当

該コレクションが 3 項に規定する基準を満たすことを検証した後、当該コレクションの名称、連絡先の詳細、種類を欧州委員会に遅滞なく通知するものとする。欧州委員会は、上記により受領した情報を EU の信頼あるコレクション登録簿に遅滞なく掲載するものとする。

3. コレクションが EU の信頼あるコレクション登録簿に掲載されるために、コレクションの所有者は次のことを行う能力があることを証明するものとする。

- (a) 他のコレクションとの間で行う遺伝資源の試料及び関連情報の交換に対し、並びに第三者による利用に向けた遺伝資源の試料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) 遺伝資源の試料及び関連情報を、当該資源及び情報が、適用のある法的要件及び関連する場合には利益の公正かつ衡平な配分のための相互に合意する条件に従って取得されたことを証明する文書を必ず伴い、第三者にその利用のために提供すること
- (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試料及び関連情報の記録を保持すること
- (d) 第三者に提供される遺伝資源の試料について、固有の識別記号を設定し又は使用すること
- (e) 遺伝資源の試料及び関連情報を他のコレクションと交換する際に、適当な追跡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で EU の信頼あるコレクション登録簿に掲載されているものが 3 項に規定する措置を効果的に適用していることを、定期的に検証するものとする。

加盟国は、その管轄下にあるコレクションで EU の信頼あるコレクション登録簿に掲載されているものが、3 項の規定を遵守しなくなった場合には、遅滞なく欧州委員会に通報するもの

とする。

5. EU の信頼あるコレクション登録簿に掲載されているコレクションが、3 項に規定する措置を適用していないことの証拠がある場合、関係する加盟国は、当該コレクションの所有者と協議の上、遅滞なく是正措置を特定するものとする。

特に 4 項に従って提供された情報に基づいて、EU の信頼あるコレクション登録簿に掲載されているコレクションが 3 項の規定を遵守するために重大な又は継続的な困難に直面していると、欧州委員会が判断した場合、同委員会は、当該コレクションを EU の信頼あるコレクション登録簿から除外するものとする。

6. 欧州委員会は、本条 1 項から 5 項までを実施するための手続を定めるため、実施法行為（implementing acts）を採択する権限を与えられるものとする。当該実施法行為は、第 15 条 2 に規定する審査手続に従って採択されるものとする。

第 6 条

権限ある当局及び中央連絡先

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ものとする。加盟国は、本規則の発効時点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ものとする。加盟国は、権限ある当局の名称又は住所の変更について遅滞なく欧州委員会に通報するものとする。

2. 欧州委員会は、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ものとする。欧州委員会は、当該一覧表を最新の状態に保つものとする。

3. 欧州委員会は、EU において遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセスを求める申請者への情報提供に責任を有し、かつ生物の多様性に関する条約の事務局と連絡を保つための、アクセス及び利益の配分に関する中央連絡先を指定するものとする。

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な知識の利用に関わる公的研究資金のすべての受給者に対し、当該受給者が第 4 条に従い相当な注意を行う旨を申告するよう要請するものとする。
2. 利用者は、第 6 条 1 に基づいて定められた権限ある当局に対し、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識をもとに開発された製品の販売承認を求めるとき、又は販売承認が必要ない場合には商業化の時点で、第 4 条に従い相当な注意を行った旨を申告するものとする。
3. 権限ある当局は、1 項及び 2 項に基づいて受領した情報を 2 年ごとに欧州委員会に送付するものとする。欧州委員会は受領した情報を要約し、アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターに供するものとする。
4. 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、実施法行為を採択する権限を与えられるものとする。当該実施法行為は、第 15 条 2 に規定する審査手続に従って採択されるものとする。

第 8 条

最良の実例

1. 利用者の団体は、当該団体が作成し管理する手続、手段又は仕組みの組み合わせを最良の実例として認定することを求める申請を、欧州委員会に提出することができる。申請は、証明するもの及び情報の裏付けがあるものとする。
2. 欧州委員会は、利用者の団体によって同委員会に提供された情報及び証明するものに基づき、特定の手続、手段又は仕組みの組み合わせが、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 条に規定する利用者の義務の遵守を可能にすると判断する場合、最良の実例として認定するものとする。

3. 利用者の団体は、2 項に従って認定を受けた最良の実例に加えられた変更又は更新について、欧州委員会に通知するものとする。
4. 加盟国の権限ある当局又はその他の出所から得られた証拠により、最良の実例を実施している利用者が本規則に基づく義務を履行していない事案が反復していることが示される場合、欧州委員会は、関連する利用者の団体と協議して、反復される不履行の事案が最良の実例に欠陥がある可能性を示すものかどうかを検討するものとする。
5. 欧州委員会は、最良の実例に加えられた変更が第 4 条及び第 7 条に規定する条件を満たす利用者の能力を損なうと判断する場合、又は利用者により反復される不履行の事案が当該実例の欠陥に関係する場合、最良の実例の認定を撤回するものとする。
6. 欧州委員会は、認定した最良の実例の登録簿をインターネット上に設け、最新の状態に保つものとする。当該登録簿は、ひと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最良の実例を列挙し、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最良の実例を表示するものとする。
7. 欧州委員会は、本条 1 項から 5 項までを実施するための手続を定めるため、実施法行為を採択する権限を与えられるものとする。当該実施法行為は、第 15 条 2 に規定する審査手続に従って採択されるものとする。

第 9 条

利用者の遵守に対するチェック

1. 権限ある当局は、利用者が、第 4 条及び第 7 条に規定する要件を遵守しているかどうかを確かめるためのチェックを実施する。
2. 本条 1 項に規定するチェックは、リスクに基づくアプローチによる定期的に見直される計画に従って実施するものとする。このリスクに基づくアプローチを展開する場合、加盟国は、

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最良の実例に対する利用者による実施が当該利用者の不履行のリスクを低減することを考慮するものとする。

3. 権限ある当局は、第三国により示された裏付けのある懸念に基づくものを含め、本規則に対する利用者の不履行に関する関連情報を入手している場合、チェックを実施することができる。

4. 1 項に規定するチェックには、少なくとも以下を含むものとする。

(a) 第 4 条に従って相当な注意を行う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 条に従って相当な注意を行ったことを証明する文書及び記録の審査

(c) 抜き打ち検査（現場監査を含む）

(d) 利用者に第 7 条に基づく申告を行う義務があった事例の審査

5. 権限ある当局は、事前の情報に基づく同意を提供する名古屋議定書締約国のアクセス及び利益の配分に関する国内の法令又は規則により求められているとおり、証明書の対象となる遺伝資源が事前の情報に基づく同意に従って取得されたこと、及び相互に合意する条件が設定されていることを証明するものとして、国際的に認められた遵守の証明書を受領するものとする。

6. 利用者は、1 項に規定するチェックの遂行を促進するため、必要なすべての支援（特に施設への立入並びに文書又は記録の提示に関する支援）を提供するものとする。

7. 本条 1 項に規定するチェックの後に、問題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を通知する。

さらに、明らかになった問題点の性質に応じて、加盟国は、特に、不法に獲得された遺伝資源の没収及び特定の利用活動の差し止めを含む、即時の暫定措置をとることができる。

8. 欧州委員会は、本条 1 項から 7 項までを実施するための手続を定めるため、実施法行為を採択する権限を与えられるものとする。当該実施法行為は、第 15 条 2 に規定する審査手続に従って採択されるものとする。

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並びに第 9 条 7 に基づいてとられた是正措置及び対策を明記して、第 9 条 1 に規定するチェックの記録を保存するものとする。

すべてのチェックについて、その記録は少なくとも 5 年間保存するものとする。

2. 1 項に規定する情報は、指令 2003/4/EC に従って利用可能な状態に置かれるものとする。

第 11 条

罰則

1. 加盟国は、本規則第 4 条及び第 7 条の規定の違反に適用される罰則に関する規定を定め、かつそれらが確実に実施されるために必要なあらゆる措置をとるものとする。

2. 規定された罰則は効果的で均衡がとれ、かつ制止的なものでなければならない。罰則には次のものを含む。

(a) 罰金

(b) 特定の利用活動の即時差し止め

(c) 不法に獲得された遺伝資源の没収

3. 加盟国は、1 項に定める規定を [年 月 日] までに欧州委員会に通報し、当該規定に影響を及ぼすその後の改正について遅滞なく通報するものとする。

第 12 条

協力

1. 権限ある当局は、本規則に対する利用者の遵守を確保するため、相互に並びに第三国の行政当局及び欧州委員会と協力するものとする。

2. 権限ある当局は、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問題点及び第 11 条に従って科した罰則の種類に関する情報を他の加盟国及び欧州委員会と交換するものとする。

第 13 条

EU アクセスプラットフォーム

1. 本規則により、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識に関する EU アクセスプラットフォームを設置する。

2. EU アクセスプラットフォームは、加盟国において構築されたアクセス制度の設計及び性能、非商業的な研究のための簡易なアクセス、EU 内のコレクションのアクセス慣行、EU の利害関係者による第三国でのアクセス並びに最良の実例の共有を含む、関連する事項を協議することにより、EU レベルにおけるアクセス条件の整備に貢献するものとする。

3. EU アクセスプラットフォームは、その権限の範囲内の問題に関し、拘束力のない助言、指針又は意見を提供することができる。

4. 各加盟国及び欧州委員会は、EU アクセスプラットフォームの常任メンバーとして 1 名を推薦することができる。本規則で扱う事項の利害関係者及びその他の専門家については、適

宜、招請することができる。

5. EU アクセスプラットフォームは、会合に参加する常任メンバーのコンセンサスにより決定を行う。手続に関する決定は、会合に参加する常任メンバーの 3 分の 2 以上の多数決によって行うことができる。EU アクセスプラットフォームの第 1 回会合は、詳細な手続規則をコンセンサスにより採択する。欧州委員会は、同プラットフォームの会合を準備し、召集しかつ議長を務めるものとする。

第 14 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) 利害関係者が本規則に基づく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支援すること
- (b) 特に学術研究者及び中小企業の利益になる場合には、分野別の行動規範、契約条項のひな型、指針及び最良の実例の策定を支援すること
- (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な知識の利用に対するモニタリング及び追跡を支援するため、費用対効果の大きな通信手段及びシステムの開発及び利用を支援すること
- (d) 本規則の要件に対する遵守を促進するため、学術研究者及び中小企業の状況を考慮し、専門的な指針及びその他の指針を利用者に提供すること

第 15 条

実施法行為

1. 欧州委員会は、委員会によって補佐されるものとする。当該委員会は、規則 (EU) No

182/2011 の意味の範囲内の委員会とする。

2. 本項については、規則（EU）No182/2011 第 5 条を適用するものとする。

3. 委員会の意見を書面による手続によって得ることが予定されている場合であって、意見提出の期限内において、結論を出さないことを当該委員会の議長が決定するとき又は委員会メンバーの 3 分の 2 以上の多数が要請するときは、当該手続は結論を出さずに終了するものとする。

4. 当該委員会が意見を提出しない場合、欧州委員会は実施法行為案を採択してはならず、規則（EU）No182/2011 の第 5 条 4 の第 3 段落を適用するものとする。

第 16 条

報告及び再検討

1. 加盟国は、本規則の発効日から 3 年後に、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ものとする。

2. 欧州委員会は、各国の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提出する報告書を作成するものとする。この欧州委員会による報告書には、本規則の有効性に関する第 1 回の評価を含めるものとする。

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及び経験をもとに、本規則の機能及び有効性を再検討するものとする。報告に際して、欧州委員会は、特に公的研究機関、中小企業及び零細企業に対する行政上の影響を検討するものとする。また、欧州委員会は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識へのアクセスに関して、EU の新たな措置の必要性も検討するものとする。

4. 欧州委員会は、EU とその加盟国が名古屋議定書を実施するためにとった措置について、名古屋議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議に報告するものとする。

第 17 条
発効及び適用

1. 欧州委員会は、名古屋議定書の効力が生じた旨を EU 官報に告示するものとする。本規則は、告示の行われた日から 20 日目の日に効力を生ずるものとする。
2. 第 4 条、第 7 条及び第 9 条は、本規則の発効日から 1 年後に適用されるものとする。
3. 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ものとする。

ブリュッセルにて作成。

欧州議会代表 議長	理事会代表 議長
--------------	-------------