

【参考資料3 - 2】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目	EU規則(Regulation)案 赤文字...改定内容(第3回資料2からの変更内容)
(1) 遵守(15条1及び16条1) に関する国内措置	<p>○「<u>相当な注意(due diligence)義務</u>」(第4条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 域内においては違法に取得された遺伝資源の利用を禁ずる。全ての利用者は、利用する遺伝資源及び伝統的知識が、ABS法令等に従って定義されるようにPICがある状態で、かつMATに基づきアクセスされたこと、及び関連する場合はMATに基づき公正・衡平な利益配分がされていることを確実にするために、相当な注意義務を履行しなければならない。(第4条1、前文(15)) ・ 遺伝資源及び伝統的知識は国際的に認められた遵守の証明書及びMAT、又はPIC及びMATに従って他の利用者に移転されなければならない。MATの不足又は後続利用者が先の契約に含まれていない遺伝資源や伝統的知識の利用を想定する場合には、原産国からMATを得なければならない。(第4条1a) ・ 利用者は、<u>アクセスと利益配分及び本規則の条項の遵守に関する情報</u>及び書類を入手し(seek)・保存(keep)・後続利用者への伝達(transfer)をしなければならない。(第4条1) 名古屋議定書の第6条に従って遺伝資源へのアクセスを規制する名古屋議定書の締約国から遺伝資源を取得した場合には国際的な遵守の証明書に関する情報及びMATの内容にアクセスと利益配分に関する情報(第4条2(a)) <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝資源及び伝統的知識へアクセスした日、場所 ・ 遺伝資源又は伝統的知識の説明(description)(固有識別子(unique identifiers)を含む) ・ 遺伝資源又は伝統的知識の直接の取得源、後続利用者 ・ アクセスと利益配分に関連する権利(rights)及び義務(obligations)の有無 ・ 必要な場合には、アクセス決定許可(access decisions permits)及び相互に合意する条件(利益配分に係る取決めを含む) ・ 本規則による利用者の義務を限定又は縮小する第2条で規定する専門的な国際文書のABS要件の適用(この情報は当該利用が専門的な文書の範疇であることを示さなくてはならない) ・ 利用者は、アクセスと利用に関する合法性が不明確な場合は、追加情報又は証拠を取得しなければならない。(第4条2(b)) ・ 利用者は、アクセスがABS法令等に従っていないかと思われる場合には、アクセス許可を取得するか、MATを設定するか、または利用を中止しなければならない。(第4条2(c)) ・ 利用者は、利用終了後又は後続の商業化後20年間、情報を保存しなければならない。(第4条3) ・ 利用者が、「EUの信頼あるコレクション」から遺伝資源を入手する場合は、相当な注意義務を履行しているとみなされる。(第4条4)[特に学術研究者や中小企業にとって有益。(前文(19))] ・ EU登録下のコレクション(collection listed in the Union register)から遺伝資源を取得した利用者は必要な情報の取得に関し、相当な注意義務を履行していることが考慮されるべきである。(前文(19))
	<p>○「<u>申告(declare)義務</u>」(第7条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EU加盟国及び欧州委員会は、遺伝資源及び伝統的知識の利用を伴う公的研究資金の全ての受給者に、相当な注意義務を履行する(will)ことの申告を要求する。(第7条1) ・ 利用者は、遺伝資源又は伝統的知識に基づいて開発した製品の販売承認を求めるとき、又は販売承認を要さない場合は商業化(commercialisation)次の時に、相当な注意を実施したことをEU加盟国の権限ある当局に対し、第4条を遵守してきたことを申告するとともに、関連情報を提出しなければならない。(第7条2) <ul style="list-style-type: none"> (a) PICを取得しMATを締結するとき (b) 遺伝資源及び伝統的知識の利用を伴う研究助成金を受領するとき (c) 特に、取得した遺伝資源、派生物を含む製品及びバイオテクノロジーの利用に由来するプロセス、又は遺伝資源に関連する伝統的知識を対象とする、特許又は新植物品種の権利を申請するとき (d) 遺伝資源又は伝統的知識に基づいて開発した製品の販売承認を求めるとき、又は (e) 販売承認を要さない場合は(製品の)商業化(commercialisation)時

【参考資料3 - 2】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目	EU規則(Regulation)案 赤文字...改定内容(第3回資料2からの変更内容)
	<p>○「EUの信頼あるコレクション(Union-trusted collections)」の設置(第5条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧州委員会は、EUの信頼あるコレクションの基準を満たすコレクション登録簿を構築、維持しなければならない。なお、登録簿はインターネット上で利用者が容易に利用できるようにしなければならない。(第5条1) ・EU加盟国は、管轄下のコレクションの求めに応じて、当該コレクションを登録簿に含めることについて検討し、当該コレクションが基準を満たしていることが証明された場合は、欧州委員会に通知しなければならない。欧州委員会は遅滞なく登録簿に登録しなければならない。(第5条2) ―― 基準(第5条3)：以下を行う能力があることを証明しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ・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や、第3者へ提供する際に標準的な手続(standard procedures)を適用 ・ABS法令、及び関連する場合にはMAT、に従ってアクセスされた証明する文書を必ず伴って、遺伝資源の資料及び関連情報を第3者に提供すること。 ・第3者に提供した全ての遺伝資源の試料及び関連情報の記録を保存 ・第3者に提供する遺伝資源の試料用に固有の識別記号(unique identifiers)を作成又は利用 ・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、適切な追跡とモニタリングのツール(tools)を利用 <p>○「最良の実例(best practice)」の認定(第8条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者団体(association of users)は自らが開発し管理する手続、手段又は仕組みの組合せ(combination of procedures, tools or mechanism)を最良の実例として、欧州委員会に申請することができる(may)。申請には証拠や情報を添えること。(第8条1) ・欧州委員会は、申請された手続、手段又は仕組みの特有の組合せを利用者が効果的に実施した場合に、利用者が4条及び7条の義務(相当な注意及び申告)を履行することとなる場合は、最良の実例として認定。(第8条2)。[最良の実例の実施は、利用者による義務の不履行のリスクを低減し、加盟国による遵守確認の縮減を正当化できる。(前文(16))] ・欧州委員会は、インターネット上に最良の実例の登録簿を構築、更新しなければならない。(第8条6) ―― 利用者団体とは、利用者の利益を代表する法人。(第3条(11))[基準等に言及なし]
(2) 遵守に関する国内措置の適用の範囲	適用の前提について ○「アクセス(access)」とは、名古屋議定書の締約国から、当該締約国の適用可能なABS法令等に従い、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を取得することをいう。(第3条(4))
	適用の時期について ○EUにおける名古屋議定書の効力発生後にアクセスされた遺伝資源及び関連する伝統的知識に適用(第2条前段)
	適用の対象について ○ 各国が主権的権利を行使する遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識、並びに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ずる利益に適用。[議定書3条と同義](第2条前段)。 ○名古屋議定書の要件に即した国内アクセス規則をとることを決定していない原産国からの遺伝資源、又は通常取引されるコモディティーには適用しない。(第2条後段) ○「遺伝素材」「遺伝資源」「派生物」「遺伝資源の利用」「バイオテクノロジー」等を定義。[「遺伝素材」「派生物」「遺伝資源の利用」「バイオテクノロジー」については条約及び議定書の定義とほぼ同一だが、「遺伝資源」については独自に定義](第3条(2)(3)(3a)(6)(6b))。 ○「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、若しくはそれらの派生物をいう。(第3条(3)) ○「商業化」とは、域内市場で製品が利用可能となることをいう。(第3条(6a)) ○「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、遺伝資源の利用に関連し、かつ遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件に記載された、原住民の社会又は地域社会が有する伝統的知識をいう。(第3条(8)) ○「コレクション」とは、収集した遺伝資源の試料及び関連情報の全体であって、蓄積、保管され、かつ分類学的に同定されているものをいい、所有者が公的な主体か私的な主体かを問わない。(第3条(9))。 ○この他「違法に取得された遺伝資源」を定義(第3条(8a)) ○ヒト遺伝資源を除外。(前文(12))

【参考資料3 - 2】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目		EU規則(Regulation)案 赤文字...改定内容(第3回資料2からの変更内容)
	その他(商業的な利用と非商業的な利用への対応)	○[全ての利用者に相当の注意を義務付けるとともに、 公的 研究資金受給時、製品の販売承認要請時又は商業化時(販売承認不要の場合)における申告を義務付け。(第4条、7条)]
	その他(ITPGR-FAとの関係)	○ EUが加盟する専門的な国際文書によってアクセスと利益配分が管理される遺伝資源には適用しない(第2条 後中段)。(前文10にてITPGRを想定。)
(3) チェックポイントについて	チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitring)について	○各加盟国は、規則の適用に責任を有する一つ以上の「権限ある当局」を指定。なお、欧州委員会は中央連絡先を一つ指定。(第6条) ○権限ある当局は、利用者が相当な注意義務(第4条)と申告義務(第7条)を遵守しているか否かを、リスクに基づくアプローチ(risk-based approach)に従って定期的に見直す計画に基づきチェック。 EU加盟国は、リスクに基づくアプローチを開発する際に、最良の実例(第8条2)等が不遵守のリスクを減らすことを考慮。 (第9条1,2) <ul style="list-style-type: none"> ・ チェックに少なくとも含まれる事項(第9条4) ・ 相当な注意義務を履行(第4条)するために利用者が講じている措置の審査 ・ 特定の利用行為について、相当な注意義務を履行(第4条)したことを証明する文書・記録の審査 ・ 実地検査を含む抜き打ちチェック ・ 利用者が申告する義務(第7条)のあった事例の調査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 権限ある当局は、第三者により提供のあっ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、追加確認を実施しなくてはならない。(第9条3) ・ 権限ある当局はチェックを記録し、少なくとも5年間保管(第10条1)。
	情報の収集と提供	○権限ある当局は、国際的に認められた遵守の証明書を、証明書が対象とする遺伝資源が、PICを発給する締約国のABS法令等の要件に従い、PICを得てアクセスされたこと及びMATが設定されていることを示す証拠として認める(国際的に認められた遵守の証明書が有効でない際には、他の合法的な遵守の様式を証拠として認める)。(第9条5)。 ○権限ある当局は第7条(b)～(e)の時点で提供された(申告)情報を確かめ、3か月以内に2年ごとにABSクリアリングハウス、欧州委員会及び適切な場合には関係国の権限ある当局に送達。欧州委員会が3か月以内に情報を取りまとめ、ABSクリアリングハウスに提供するとともに利用しやすくオープンなインターネットベースで公表(第7条3)。 ○利用者は、権限ある当局がチェックを進めるために必要なあらゆる支援を提供しなければならない。(特に施設への立入りや文書・記録の提出等)(第9条6)。
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	遵守	○ チェック又は第7条(2)の確認 により不備が認められた場合、権限ある当局は利用者がとるべき是正措置に関する通知を発出(第11条の罰則規定を妨げない)。(第9条7前段) ○ 当該利用者から積極的な又は十分な反応が得られなければさらに 不備の性質によって、加盟国は即時の暫定的措置(特に違法に取得された遺伝資源の没収、 製品の商業化を含む特定の利用行為の停止等を含む)をとる。 暫定的措置は効果的で、均衡のとれた、かつ抑止力であるものでなくてはならない。 (第9条7後段) ○ 罰則(第11条) <ul style="list-style-type: none"> ・ 各EU加盟国は、第4条及び第7条の規定への違反に対して適用可能な制裁についての規則(rules)を定めるとともに、それらの規則が実施されることを確保するために必要なあらゆる措置を講じる。(第11条1) ・ 罰則は、効果的で、均衡のとれた、かつ抑止力のあるものでなければならない。(第11条2) ・ 罰則には、罰金(利用活動の価値と均衡的であり、少なくとも責任者の侵害行為による経済的利益を効果的に剥奪するもの)、特定の利用行為(製品の商業化を含む)の即時停止、違法に取得された遺伝資源の没収を含むことができる(may)。(第11条2) ・ 各EU加盟国は制定した罰則について欧州委員会へ通知。(第11条3) ○EU加盟国は、登録されている各コレクションが基準を満たしているか否かを定期的に確認し、満たしていない場合は遅滞なく欧州委員会に通報。(第5条4) 欧州委員会は、コレクションが5条3の基準を満たすことが困難と認める場合、登録を取り消さなければならない。(第5条5) ○認定された最良の実例に基づく利用者が最良の実例の欠陥により不履行を繰り返す場合、認定の取り消し(利用者による義務の不履行のリスクを低減。(前文(16)))(第8条5)

【参考資料3 - 2】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目	EU規則(Regulation)案 赤文字...改定内容(第3回資料2からの変更内容)
チェックポイントからの情報要求	<p>○利用者に、権限ある当局がチェックを進めるために必要なあらゆる支援の提供をしなければならない。(特に施設への立入りや文書・記録の提出等)(第9条6再掲)。[提供しなかった場合に罰則を含めどのような措置をとるか未規定]</p>
(5) 遺伝資源等への主権の行使の必要性について	<p>○「EUのABSアクセスプラットフォーム(Union platform on access and benefit-sharing)」(第13条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EUのABSアクセスプラットフォームを設立し、EUレベルでのアクセス条件の整備に関連する事項を審議。(第13条1,2) 審議事項... <ul style="list-style-type: none"> ・ 加盟国におけるアクセス制度の設計とパフォーマンス ・ 非商業的研究のためのアクセスの簡素化を含む、特に開発途上国における生物多様性の保全と持続可能な利用に貢献する研究の促進 ・ EU域内のコレクションによるアクセス慣行 ・ EUの利害関係者による第3国でのPIC取得後のMATに基づくアクセス ・ 利益配分の実例 ・ 最良の実例の実行及びさらなる開発共有等 ・ 紛争解決契約(dispute settlement arrangement)の機能化等 ・ EUのABSアクセスプラットフォームは、法的拘束力のない助言、指針、意見を提供。どのような助言、指針、意見においても、関係する先住民等社会が関与する必要性に配慮する。(第13条3) ・ 各加盟国と欧州委員会から各1名の常任委員を指名し、必要に応じ、利害関係者、専門家を招聘(第13条4)。
(6) その他(普及啓発・適正利用の推進等)	<p>○欧州委員会やEU加盟国は以下を適宜実施。(第14条)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利害関係者のEU規則の義務の理解促進のための、情報提供、意識啓発、及び訓練の支援。(第14条(a)) ・ セクター別の行動規範、契約の条項のひな形、指針及び最良の実例の開発の支援(特に学術研究者や中小企業に有益なもの)。(第14条(b)) ・ コレクションや利用者による遺伝資源及び関連する伝統的知識のモニタリングと追跡を手助けする、コミュニケーションツールやシステムの開発支援。(第14条(c)) ・ EU規則の義務の履行促進のための利用者向け技術的その他の指針の提供(学術研究者や中小企業の事情を考慮)。(第14条(d)) ・ 生物多様性および文化的多様性に貢献するものの、EU登録に満たないコレクションを所有している既存の研究プログラムやコレクションを通じた支援。(第14条(da)) ・ 遺伝資源へのアクセスを認め、MATを締結する権限をもつ提供者が、違法な利用等を防止し又は止めるために訴訟を起こす権利や、被害等に対して補償を求める権利を持つことを確保。(第14条(db)) ・ 遺伝資源の利用又は後続の商業化による利益を生物多様性の保全及び構成要素の持続可能な利用に向けることを利用者及び提供者に奨励。(第14条(dc)) ・ 能力開発を通じた支援(要求に応じて越境する遺伝資源及び伝統的知識に関する利益配分の地域間協力)。(第14条(dd)) ・ より良い生物多様性の知識を保持するための、条約第7条に基づく加盟国原産の利用可能な遺伝資源の目録作成の必要性を配慮。(第14条(de)) ・ 域内及び第三国における遺伝的目録の研究開発の支援。(第14条(de)) <p>○加盟国の代表や関係する提供者団体、利用者団体、政府間又は非政府組織、ILCの代表が参加する協議会の開催。(第15条a)</p>