

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
名古屋議定書に基づく利用者の遵守措置に関する
欧州議会及び理事会規則（EU）No511/2014
2014年4月16日
（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¹、
地域委員会に相談した後に、
通常の立法手続きに従って行動し²、
以下の点に鑑みて、本規則を採択した。

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.

原文タイトル：

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

原文リンク：<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>

（最終アクセス日：平成 27 年 11 月 6 日）

- (1) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用、並びに遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の一般的枠組みを提供する主要な国際文書は、生物の多様性に関する条約である（以下「条約」）。生物の多様性に関する条約は、理事会決定 93/626/EEC¹にしたがって、EUを代表して承認された。
- (2) 「生物の多様性に関する条約²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」²（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。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連し、遺伝資源へのアクセスと金銭的及び非金銭的利益の配分に関する条約の一般的な規則を更に詳述している。理事会決定 2014/283/EU³に従って、名古屋議定書はEUを代表して承認された。
- (3) 学術研究者、大学及び非商業的機関の研究者及び各種産業部門の企業など、EU内のさまざまな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。
- (4) 遺伝資源は自然並びに飼育種又は栽培種の遺伝子プールであり、食料生産、林業、医薬品開発、化粧品並びに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。さらに、遺伝資源は、毀損した生態系を復元し絶滅の危機に瀕した種を保護するために策定される戦略を実施する上で、重要な役割を担っている。

¹ 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).

² Annex I to Document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 of 29 October 2010.

³ 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).

- (5) 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化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。そのような伝統的な知識は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活かした原住民の社会及び地域社会の知識、工夫、慣行を含む。
- (6) 条約は、国家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、それらの締約国が主権的権利を行使する遺伝資源の取得（アクセス）を、他の条約締約国による環境的に健全な利用のために容易にする状況を生み出すよう努めることを義務付けている。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、当該遺伝資源を提供した条約の締約国と公正かつ衡平に配分するための措置を講じ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実施することになる。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。
- (7) 遺伝資源はあるがままの状態で作保存され持続可能な方法で利用されるべきであり、名古屋議定書の序文で明示されている貧困撲滅、したがって、UNミレニアム開発目標の達成に貢献するために、その利用から生ずる利益は公正かつ衡平に配分されるべきである。名古屋議定書の実施はまた、その可能性の実現を目指すべきである。
- (8) 名古屋議定書は、条約第4条の広範な適用範囲とは対照的に、条約第15条の規定の範囲内の国家が主権的権利を行使する遺伝資源を適用対象とする。このことは、名古屋議定書が国の管轄圏を越える海域で起こった活動など、条約第4条の全適用範囲を対象としていないことを示唆している。遺伝資源に関する研究は徐々に新たな領域に拡張されており、特に地球で未だに最も調査がされておらず最も未知な環境である海洋については顕著である。中でも、深海は地球で最後に取り残された広大なフロンティアであり、研究、可能性、そして資源調査の関心がますます高まっている。

- (9) 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、遺伝資源の利用から生ずる公正かつ衡平な利益の配分、そして貧困撲滅に貢献する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、同時に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の拡大を定めることが重要である。また、EUにおいて、名古屋議定書の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反して取得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し、提供者と利用者の間で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が不可欠である。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の状況を改善することが最も重要である。
- (10) 本規則によって構築された枠組みは、遺伝資源へのアクセス及び利益の配分に関わる原住民の社会及び地域社会を始めとする、名古屋議定書の締約国間並びにその他の関係者間の信頼を維持し高めることに貢献する。
- (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、国家が条約第15条の適用範囲内の主権的権利を行使する遺伝資源に対して、そして条約の適用範囲内であり名古屋議定書がEUに対して発効した後に取得された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。
- (12) 名古屋議定書は、各締約国にアクセス及び利益の配分に関する国内の法令又は規則の開発と実施において、食料農業のための植物遺伝資源（GRFA）と食料安全保障に対する遺伝資源の特別な役割の重要性を考慮することを求めている。食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）についてのECを代表しての結論に関する2004年2月24日の理事会決定 2004/869/EC¹に従い、ITPGRFAはEUを代表して承認された。ITPGRFAは、名古屋議定書を実施する規則によって影響されない名古屋議定書第4条(4)の意味の範囲内での取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書に相当する。

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).

- (13) 主権的権利を行使する多くの名古屋議定書の締約国は、ITPGRFA附属書 I に掲載されておらず、それらの諸国の管理及び監督の下で公知である食料農業植物遺伝資源 (PGRFA) もまた、ITPGRFA の下で規定されている目的のための標準材料移転契約 (sMTA) の諸条件に従うことを決定している。
- (14) 名古屋議定書は、議定書又は条約の目的に反しない他の国際文書と相互補完的な方法で実施されるべきである。
- (15) 条約の第2条では、用語「飼育種」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あらゆる種と定義されており、「バイオテクノロジー」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あらゆる応用技術と定義されている。名古屋議定書の第2条では、用語「派生物」は生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学的化合物（遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。）であって、天然に存在するものと定義されている。
- (16) 名古屋議定書は各締約国に、人、動物又は植物の健康に脅威又は損害を与える現在の又は差し迫った緊急事態であると国内的又は国際的に決定された事態に妥当な考慮を払うことを定めている。2011年5月24日、第64回世界保健総会は、インフルエンザ・ウイルスの共有とワクチンや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の枠組み（PIP 枠組み）を採択した。PIP 枠組みは、ヒトがかかる流行性インフルエンザ・ウイルスのみに適用され、具体的には季節的なインフルエンザ・ウイルスは対象範囲外となる。PIP 枠組みは、名古屋議定書を実施する規則の影響を受けない議定書と適合する取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書に相当する。
- (17) 利用者が本規則を実施するのに必要な名古屋議定書及び条約の定義を、本規則に含めることが重要である。条約又は名古屋議定書に含まれておらず本規則に含まれている新しい定義が、条約及び名古屋議定書の定義と一貫していることは重要である。特に、用語「利用者」は名古屋議定書の「遺伝資源の利用」の定義と一致するものとすべきである。

- (18) 名古屋議定書は、生物の多様性に関連する研究、特に非営利目的の研究を促進し奨励する義務を定めている。
- (19) 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条約の締約国会議決定II/11 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な知識」に関して、国際的に同意された定義は存在しない。遺伝資源に関連する伝統的な知識並びに原住民の社会及び地域社会の利益を守るための施策の実施に関連する事項についての加盟国の権限及び責任を妨げることなく、提供者及び利用者のための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な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な知識が適用のある法的要件又は規則に従って取得されているかどうかを確認するため、及び関連する場合は、利益が公正かつ衡平に配分されることを確保するため、相当な注意（due diligence）を払わなければならない。これに関連して、権限ある当局は、対象とされる遺伝資源が合法的に取得され、相互に合意する条件が利用者和その具体的な利用のために設定されていることの証拠として、国際的に認められた遵守の証明書を認めるべきである。利用者が相当な注意を払うために適用する手段及び施策に関しての利用者の具体的な選択は、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、契約の条項のひな形及び指針を支援する補完的な措置を通じて、支援されるべきである。利用者に対するアクセス及び利益の配分に関連する情報の保存義務は、将来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。
- (22) 名古屋議定書の実施の成否は、公正かつ衡平な利益の配分をもたらし、かつ、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に寄与するという名古屋議定書の広範な目的に貢献する相互に合意する条件について交渉する遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用者及び提供者にかかっている。利用者と

提供者はまた、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の重要性に関する認識を高めることが奨励されている。

- (23) 相当な注意義務は、零細企業及び中小企業を含め、その規模に関わらず、すべての利用者に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低費用でかつ高レベルの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。
- (24) 利用者が開発した最良の事例は、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以って、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。利用者は、学術研究者、大学、非商業的機関の研究部門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にするべきである。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、認定された最良の実例を利用者が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。

- (25) 名古屋議定書に基づき、チェックポイントは効果的で遺伝資源の利用に関連しなければならない。利用の構成要素となる一連の活動における特定の時点において、利用者は要請された場合、相当な注意を払ったことを申告し証拠を提供すべきである。当該申告の適当な時点のひとつは、研究資金の受領時である。もう一つの適当な時点は利用の最終段階であり、これは、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通じて開発された製品の市場承認を要請する前の製品の最終開発段階、又は市場承認が要求されない場合はEU市場で最初に市販される前の製品の最終開発段階、であることを意味する。チェックポイントの効果を確保すると同時に利用者の法的確実性を高めるために、実施する権限は欧州連合の機能に関する条約第291条2に従って、欧州委員会に与えられるべきである。欧州委員会はそうした実施権限を活用し、それぞれの部門における利用の最終段階を特定するために、名古屋議定書に従って製品の最終段階を決定すべきである。
- (26) アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターは、名古屋議定書を実施する上で重要な役割を担っていることを認識することが重要である。名古屋議定書第14条及び第17条に従って、情報は国際的に認められた遵守の証明書に係るプロセスの一環として、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出される。権限ある当局は、アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターと協力し、当該当局による利用者の遵守に対するモニタリングをし易くするために、情報交換が行われることを確保すべきである。
- (27) 野生の遺伝資源の収集は、主として学術研究者、大学、非商業的機関の研究者又は収集者によって非営利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。
- (28) 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。供給者は供給者としての義務を遵守するために、管理認証において他の利用者を支援する重要な役割を担っている。そのためには、EU内のコレクション登録制度は、欧州委員会によって管理

されるコレクションに係る自主的な登記簿の制定を通じて、導入されるべきである。そのような制度は、登録簿に掲載されたコレクションが、合法的なアクセス及び必要な場合には相互に合意する条件の設定の証拠となる文書を伴う遺伝資源の試料のみを第三者に供給するための措置を効果的に適用することを確保する。EUの登録コレクション制度は、名古屋議定書の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を遵守せずに違法に取得された遺伝資源がEU域内で利用されるリスクを大幅に削減するはずである。コレクションが登録簿に掲載され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べきである。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な注意を払ったとみなされるべきである。このことは、学術研究者、大学、非商業的機関の研究者及び中小企業にとって特に有益になるはずであり、管理要件及び遵守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、事前の情報に基づく同意を取得しているか、相互に合意する条件を設定したか等についてチェックするべきである。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¹。
- (30) 加盟国は、名古屋議定書を実施する制度への違反が、効果的で均衡がとれ、かつ制止的な罰則によって制裁を受けることを確保するべきである。
- (31) 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、利用者が本規則を遵守することを確保し、及び名古屋議定書の実施制度の効果的な適用を支援するために、互いに及び欧州委員会と、並びに第三国の権限ある当局と協力すべきである。

¹ 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).

- (32) EU及び加盟国は、地球規模での生物の多様性の保全とその構成要素の持続可能な利用を支援する資金の増加によって、名古屋議定書の目的が達成されることを確保するために、積極的に活動すべきである。
- (33) 欧州委員会及び加盟国は、特に学術研究者、大学、非商業的機関の研究者や中小企業にとって役立つ場合には、本規則の実施の有効性を高め、費用を低減するための適当な補完的措置を講ずるべきである。
- (34) 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、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¹。
- (35) 本規則の目的は、具体的には名古屋議定書に従って、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を支援することである。これらの目的は、加盟国では十分に達成しえず、その規模の大きさ及び域内市場の機能を確保する必要性から、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講ずることができる。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。
- (36) 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おいて、EUレベルと世界レベルで等しい条件を確保するため、本規則の発効日はEU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。

第I章

主題、適用範囲及び定義

第1条

主題

¹ 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).

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の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」）の規定に従い、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貢献するものである。

第2条

適用範囲

1. 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、上記の遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用から生ずる利益にも適用される。
2. 本規則は、取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書であって条約及び名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しないものによって規律されている遺伝資源に対しては適用されない。
3. 本規則は、条約第 15 条の規定の範囲内で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定、並びに遺伝資源に関連する伝統的な知識に係る条約第 8 条 (j) に関する加盟国の規定を妨げるものではない。
4. 本規則は、名古屋議定書の締約国のアクセス及び利益の配分に関する法令又は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な知識に適用される。
5. 本規則のいかなる条項も、加盟国に対して、加盟国の基本的な安全保障に反するとみなされる情報の開示を義務づけないものとする。

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次の定義を用いるものとする。

- (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をいう；
- (4) 「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；
- (5) 「遺伝資源の利用」とは、条約第2条において定義されるバイオテクノロジーの適用を含む、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；
- (6) 「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当該知識の利用者の間で結ばれる契約上の取り決めであって、遺伝資源又は遺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に関する詳細な条件を定め、当該資源の利用並びにその後の適用及び商業化の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な知識」とは、原住民の社会又は地域社会が有する伝統的な知識であって、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おいて記載されるものをいう；
- (8) 「違法に取得された遺伝資源」とは、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識が、事前の情報に基づく同意を必要とする名古屋議定書の締約国である提供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従って取得されていない遺伝資源をいう；

- (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、集積及び保存されたものをいう；
- (10) 「利用者の団体」とは、利用者の利益を代表し拠点を構え、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、加盟国の要件に準拠して設立された組織をいう；
- (11) 「国際的に認められた遵守の証明書」とは、当該証明書が対象とする遺伝資源が事前の情報に基づく同意を与えるとの決定に従って取得されており、並びに利用者及びその利用の詳細に係る相互に合意する条件が設定されたことの証拠となる、名古屋議定書第6条3(e) 及び第13条2に従い権限ある当局によりアクセス時に発行された許可証又はこれに相当するものをいう。当該証明書は名古屋議定書第14条1に基づいて設置されたアクセス及び利益の配分に関する情報交換センターにおいて利用可能である。

第II章

利用者の遵守

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国内の法令又は規則に従って取得され、並びに利益が適用のある法令又は規則に従って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。
2. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識は、適用のある法令又は規則によって必要とされる場合には、相互に合意する条件に従ってのみ移転され利用されるものとする。

3. 1項の目的において、利用者は以下の情報を入手し、保存し、かつその後の利用者に伝達するものとする；
- (a) 国際的に認められた遵守の証明書、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；又は
 - (b) 国際的に認められた遵守の証明書がない場合は、以下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な知識へのアクセスの年月日及びその場所；
 - (ii) 利用される遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の説明；
 - (iii) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識が直接得られた出所、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；
 - (iv) その後の応用及び商業化に関する権利及び義務を含む、アクセス及び利益の配分に関連する権利及び義務の有無；
 - (v) 必要な場合にはアクセス許可書；
 - (vi) 必要な場合には、利益の配分の取り決めを含む相互に合意する条件.
4. 名古屋議定書の締約国であって、かつ、その国の管理及び監督の下にあり、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）であって、食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（ITPGRFA）の附属書 I に含まれていないものについても、ITPGRFAの下で設定された目的のために標準素材移転契約（sMTA）の諸条件の対象とすることを決定した国のPGRFAを取得する利用者は、本条3項に従って相当な注意の義務を果たしているとみなされるものとする。

5. 保有する情報が不十分である場合、又はアクセス及び利用の合法性について不明確な点がある場合には、利用者はアクセス許可証又はこれに相当するものを取得し相互に合意する条件を設定するか、さもなければ利用を中止するものとする。
6. 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。
7. 第5条1に規定するEU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獲得する利用者は、本条3項に記載された情報の入手に関し、相当な注意を払ったとみなされるものとする。
8. 国際保健規則（2005年）の意味するところの現実の又は差し迫った国際的な懸念となり得る公衆衛生上の緊急事態、又は国境を越えた深刻な健康への脅威に関する欧州議会及び理事会の決定 No 1082/2013/EU¹ において定義される国境を越えた深刻な健康への脅威を引き起こす又は引き起こす可能性がある病原体であると決定された遺伝資源を取得する利用者は、まだ影響を受けていない国の公衆衛生上の緊急事態への備え及び影響を受けている国における対応を目的として、本条3項又は5項に記載された義務を遅くとも下記の期限までに履行するか、又は利用を中止するものとする。

(a) 現在の又は差し迫った公衆衛生上の脅威が終結してから1ヵ月後、又は

(b) 遺伝資源の利用を開始してから3ヵ月後

最初に期限を迎える条件が適用される。

本条3項又は5項に記載された義務が、本項の最初の副段落の(a)及び(b)に記載する期限までに果たされない場合は、利用を中止するものとする。

¹ 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).

最初の副段落において規定する遺伝資源の利用に由来する製品の販売承認を申請する場合又は当該製品を上市する場合には、3項及び5項に記載された義務のすべてが遅滞なく適用される。

事前の情報に基づく同意を適時に得ておらず、相互に合意する条件が設定されていない場合、及び当時国たる提供国との合意に達するまでは、上記の病原体の利用によるいかなる開発についても、当該利用者は、いかなる種類の独占権も主張できない。

第2条で規定する取得の機会及び利益の配分に関する専門的な国際文書は、影響を受けない。

第5条

コレクション登録簿

1. 欧州委員会は、EU内のコレクションに係る登録簿（以下「登録簿」という。）を作成し、維持するものとする。欧州委員会は、登録簿がインターネット上に置かれ、利用者が容易にアクセスできることを確保するものとする。登録簿は3項で規定された条件を満たすと特定された遺伝資源のコレクション又は当該コレクションの一部に係る参考文献を含むものとする。
2. 各加盟国は、自国の管轄下にあるコレクション保有者からの要請に応じて、当該コレクション又はコレクションの一部を、登録簿に掲載することを検討するものとする。当該コレクション又はその一部が3項に規定する条件を満たすことを検証した後、当該加盟国は、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、並びに当該コレクションの種類を欧州委員会に過度の遅滞なく通知するものとする。欧州委員会は、受領した情報を遅滞なくコレクション登録簿に掲載するものとする。
3. コレクション又はそのコレクションの一部が登録簿に掲載されるために、コレクションは以下の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その関連情報の交換に対して、並びに第三者による条約及び名古屋議定書に準じた利用

に向けた遺伝資源の試料及びその関連情報の第三者への提供に対して、標準的な手続を適用すること；

- (b) 遺伝資源及び関連情報を第三者にその利用のために提供する際には、当該遺伝資源及び当該関連情報が、適用されるアクセス及び利益の配分に関する法令又は規則並びに、関連する場合には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うこと；
- (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存すること；
- (d) 第三者に提供される遺伝資源の試料について、可能である場合、固有の識別記号を設定し又は使用すること；及び
- (e) 遺伝資源の試料及び関連情報を他のコレクションと交換する際には、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、その管轄下にあつて、登録簿に掲載されている各コレクション又はコレクションの一部が、3項に規定する条件を満たしていることを定期的に検証するものとする。

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項に規定されている条件を満たしていないことを示す、3項に従って提供された情報に基づく証拠がある場合には、当該加盟国は、当該コレクションの保有者と協議の上、過度の遅滞なく是正措置又は対策を特定するものとする。

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3項の規定を遵守しなくなったと判断する加盟国は、その旨を欧州委員会に過度の遅滞なく通知するものとする。

当該情報を受領次第、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ものとする。

5. 欧州委員会は、本条1項から4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14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、一又は二以上の権限ある当局を本規則の適用に責任を有するものとして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過度の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、加盟国の権限ある当局の一覧表を、インターネットによる方法を含めて、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、本規則が対象とする事柄に関して、条約の事務局と連絡を保つ責任を有する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。
4. 欧州委員会は、理事会規則 (EC) No 338/97¹ の下で設立されたEUの組織が本規則の目的の達成に貢献することを確保するものとする。

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払う旨を申告するよう要請するものとする。

¹ 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).

2. 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の利用により開発された製品の最終開発段階において、利用者は第4条の下での義務を履行したことを第6条1に規定する権限ある当局に対して申告し、同時に以下を提出するものとする:

(a) 国際的に認められた遵守の証明書からの関連情報、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、並びに該当する場合には、相互に合意する条件が設定されたという情報

利用者は、上記の権限ある当局に対して、要請に応じて更に証拠を提供するものとする。

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、名古屋議定書の第14条1に基づいて設立されるアクセス及び利益の配分に関する情報交換センター、欧州委員会、並びに、適当な場合には、名古屋議定書の第13条2に規定される国内の権限ある当局に送付するものとする。
4. 権限ある当局は、利用者の遵守のモニタリングのために名古屋議定書第17条2に記載される情報の交換が確保されるよう、アクセス及び利益の配分に関する情報交換センターと協力するものとする。
5. 権限ある当局は、合法的な経済的利益、特に遺伝資源の指定及び利用の指定に関わる利益を守るために、EU法又は国内法により商業的又は産業的な情報の守秘義務が規定されている場合には、当該情報の守秘義務の尊重について十分に考慮するものとする。
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、実施法行為を採択するものとする。当該実施法行為において、欧州委員会は、さまざまな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。当該実施法行為は、第14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. 利用者の団体又は他の関係者は、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本規則の要件に沿った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、本条1項に従って提出された証拠及び情報に基づき、特定の手続、手段又は仕組みの組み合わせは、それらが利用者によって効果的に実施される場合には、当該利用者が第4条及び第7条の下での義務を遵守すること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. 利用者の団体又は他の関係者は、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. 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繰り返されていることを示す証拠、又はこうした事案が重大であることを示す証拠がある場合には、欧州委員会は、関連する利用者の団体又はその他の関係者と協議して、当該事案が最良の実例に欠陥がある可能性を示唆する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条に規定する義務を遵守するための利用者の能力を損なうと判断する場合、又は利用者により繰り返される又は重大な不履行の事案が当該事例の欠陥に係る場合には、最良の実例の認定を取り消すものとする。
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記載し、別のセクションに名古屋議定書第20条2に基づいて取られた最良の実例を記載するものとする。
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14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. 第6条1に規定する権限ある当局は、利用者が第4条及び第7条に基づく義務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ものとする。チェックに際しては、本規則第8条2に基づき認定された又は名古屋議定書第20条2に基づくアクセス及び利益の配分に関連する最良の実例の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ができることを考慮する。
2. 加盟国は、1項に従って行われるチェックが効果的で均衡がとれており、かつ、制止的であって、利用者による本規則への不履行の事案を発見するものであることを確保するものとする。
3. 1項に規定するチェックは以下の通り実施されるものとする：

- (a) リスクに基づく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；
 - (b) 権限ある当局が、第三者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に実施する。提供国によって提起されたそのような懸念に対しては、特別の考慮を払うものとする。
4. 本条1項に規定するチェックには、以下についての審査を含むことができる：
- (a) 第4条に従って相当な注意を払うために利用者が講じた措置
 - (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払ったことを証明する文書及び記録
 - (c) 利用者に第7条に基づく申告を行う義務が課されていた事例
- 適宜、抜き打ち検査も行うことができる。
5. 利用者は、本条1項に規定するチェックの遂行を促進するために必要なすべての支援を提供するものとする。
6. 本条1項に規定するチェックにより問題点が発見された場合、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ものとする。

問題点の性質に応じて、加盟国は即時の暫定的な措置を講ずることもできる。

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その結果、並びに第9条6に基づいてとられたあらゆる是正措置及び対策の記録を明記して、第9条1に規定するチェックの記録を少なくとも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条の規定への違反に適用する罰則に係る規定を定め、かつそれら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ずるものとする。
2. 規定される罰則は効果的で均衡がとれており、かつ制止的なものでなければならない。
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するとともに、当該規定のその後の改正について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

権限ある当局は、第6条1に従って以下を行うものとする：

- (a) 利用者が本規則を遵守することを確保するために、相互に、及び欧州委員会と協力する；
- (b) 名古屋議定書及び本規則の実施に関して、必要に応じて利害関係者と協議する；
- (c) 利用者が本規則を遵守することを確保するために、名古屋議定書第13条2に規定される国内の権限のある当局と協力する；

- (d) 他の加盟国の権限ある当局及び欧州委員会に対して、第9条1に規定されるチェックにより発見された深刻な問題点、及び第11条に従って課される罰則の種類を通知する；
- (e) 利用者の本規則への遵守をモニタリングするためのチェックシステムの体制に関する情報を交換する。

第13条

補完的な措置

欧州委員会及び加盟国は、適宜、次のことを行うものとする：

- (a) 利害関係者及び関係者が、自らの義務、並びに、EU域内における本規則、条約及び名古屋議定書の関連条項の実施を理解することを支援するため、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) 特に学術研究者、大学、非商業的機関の研究者及び中小企業にとって役立つ場合には、分野別の行動規範、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促進すること；
- (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、大学、非商業的機関の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；
- (e) 条約の規定に従って、遺伝資源の利用から生ずる利益を、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充てるよう、利用者及び提供者に奨励すること

- (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施策を推進すること。

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) No 182/2011第5条を適用するものとする。
3. 当該委員会が意見を提出しない場合、欧州委員会は実施法行為案を採択してはならず、規則(EU) No 182/2011 第5条4第3段落を適用するものとする。

第15条

協議フォーラム

欧州委員会は、本規則の実施に関連する課題について、加盟国代表及び他の関係者によるバランスのとれた参加を確保するものとする。これらの者は協議フォーラムにおいて会合するものとする。当該協議フォーラムの手続きについての規定は、欧州委員会によって策定されるものとする。

第16条

報告及び再検討

1. 加盟国は、名古屋議定書第29条に規定される通り、報告のための間隔が他に決定される場合を除き、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ものとする。

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て、本規則の有効性に関する第1回の評価を含む本規則の適用に関する報告書を提出するものとする。
3. 欧州委員会は、第1回報告書から10年ごとに、本規則に係る報告及びその適用に伴う経験に基づき、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ものとする。欧州委員会は、再検討に際して、特に公的研究機関、零細企業、中小企業及び特定の部門における管理運営上の影響を検討するものとする。また、欧州委員会は、他の関連する国際機関の展開を踏まえて、本規則の規定の実施について再検討する必要性についても検討するものとする。
4. 欧州委員会は、名古屋議定書の観点からの遵守措置を実施するためにEUが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締約国会議に報告するものとする。

第17条

発行及び適用

1. 本規則は、EU官報の発行後20日目の日に効力を生ずるものとする。
2. 欧州委員会は、EUによる名古屋議定書の受諾文書の寄託後可及的速やかに、名古屋議定書がEUに対して効力を生ずる日付を明記する通知をEUの官報において公告するものとする。本規則は当該日から適用されるものとする。
3. 本規則の第4条、第7条及び第9条は、EUにおける名古屋議定書の発効の日から1年後に適用されるものとする。

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ものとする。

2014年4月16日、ストラスブルグにて作成。

欧州議会代表議長 M.SCHULZ

理事会代表議長 D.KOURKOULAS

EN 20.5.2014 Official Journal of the European Union L 150/71