

## 政府の 3/2016 (I. 20.) 政令

### 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国際的な欧州連合の法律行為の施行にかかる規則について

政府は、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の公布にかかる 2014 年第8法第 4 条 (4) 項において、第 9 条に関しては環境保護の一般規則に関する 1995 年第53法第 110 条 (7) 項 6号において付与された権限に基づき、基本法 第 15 条 (1) 項において規定された管轄における手続により、下記を規定する。

#### 1. 本政令の適用範囲

**第1条** 本政令は、

- a) 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、「議定書」）、
- b) EUにおける遺伝資源へ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に基づく利用者の遵守措置に関する 2014年4月16日付欧州議会及び理事会規則511/2014/EU（以下、「EU 規則」）の施行に関する手続において適用しなければならない。

#### 2. 手続担当官庁及び窓口機関

**第2条** (1) 議定書第13条1項に基づく中央連絡先は、自然保護担当大臣下の省庁（以下、「省庁」）である。

(2) EU 規則第16条 (1) 項の規定の報告業務は、省庁が行う。

(3) EU 規則第9条(3)項a)の規定のチェック計画は、省庁が作成する。

**第3条** EU 規則第6 条(1)項に基づく管轄官庁は、国家環境・自然保護管理本部（以下、「OKTF」）である。

**第4条** EU 規則の

a) 第5条(2)項の規定の検討及び通報業務、及び

b) 第5条(4)項の規定の検証業務は、自然保護担当大臣が行うものとする

。

**第5条 (1)** 議定書第17条に基づく監視機関

- a) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用にかかる研究資金の分野において
    - aa) 国立研究・開発・イノベーション機構
    - ab) ハンガリー科学アカデミー
  - b) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した開発製品の許可、流通化、検証分野において
    - ba) 国立食物連鎖安全局
    - bb) 国立医薬品栄養衛生研究所
- (2) (1) 項に列記した以外の監視機関に加え、下記の機関は監視機関とみなすものとする。
- a) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の活用による研究資金の要請を処理する機関、
  - b) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した開発製品及びその流通化につき専門官庁として処理を行う機関、
  - c) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した開発製品及びその流通化を許可する機関、又は
  - d) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した開発製品及びその流通化を検証する機関。

**3. 申告義務**

**第6条 (1)** 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用による研究資金を要請する者は、EU 規則第4条に基づく義務の履行につき、欧州議会及び理事会規則511/2014/EUによるコレクション登録、利用者の遵守のモニタリング及び優良事例に関し生じる実施にかかる詳細規則の制定に関する2015年10月13日付2015/1866委員会実施細則によって規定された方法により、OKTF に対し申告するものとする。

- (2) OKTF は、
- a) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用による研究資金の要請において (1) 項で規定した申告を行っていない者、又は
  - b) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した開発製品の許可及びその流通化の前に、EU 規則第7条(2)項で規定した申告を行っていない者、
- に対し、申告を要請するものとする。
- (3) 申告義務者は、(2) 項で行われた要請から 15 日以内に OKTF に対し申

告するものとする。

- (4) OKTFは、かかる申告を情報センターにアップロードし、その公表につき官庁が承認するものとする。

#### 4. 通知業務

- 第7条** (1) 第5条(1)項で列記した監視機関は、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関わる、管轄内の手続において受領した申請又は通知につき、かかる申請・通知の受領から8日以内に、手続が決定をもって終了した場合遅くとも第一審手続の決定と同時に、OKTFに対し通知するものとする。
- (2) OKTFは、自己の管轄・担当範囲の案件における第6条にもとづき受領した申告について、及び、第6条(2)項に基づく申告義務の懈怠について、第5条に基づく関連機関、協会に対し報告するものとする。
- (3) OKTFは省庁に対し、自己の行った調査及び処理について、電子的方法により、必要に応じて適宜、少なくとも年に1度、対象年の翌年3月31日までに報告するものとする。

#### 5. 遺伝資源に対するアクセス及び利用に関する活動に基づく法的効果

- 第8条** (1) 遺伝資源又は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は、第6条(2)-(3)項を考慮しつつも、第6条(1)項に基づく申告を行わない者には支給されないものとする。
- (2) 利用者は、第6条(2)-(3)項を考慮しつつも、EU規則第7条(2)項に基づく申告を行わない場合、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した開発製品の
- a) 流通化につき、許可機関が許可しない、又は
  - b) 流通につき、製品の適切性及び安全性検証を担当する機関又は製品市場の監視担当機関が禁じるものとする。
- (3) EU規則第9条に基づくチェック過程で、利用者が同第4条の義務を履行していない、又は一部しか履行していないことが判明した場合、OKTFは、本チェック結果について第5条の機関、協会に通知し、下記を開始するものとする。
- a) 許可済み製品の場合、許可の取消し、
  - b) 登録済み製品の場合、登録の削除、さらに
  - c) 関連データが情報センター内にある場合、公表の取消し。

**第9条** OKTFは、利用者に対し

- a) 第6条(3)項に基づく義務の懈怠がある場合、100,000フォロント、
- b) EU規則第4条3項に基づく相当の注意義務の違反がある場合、c)

- 号の場合を除き、500万フォリント、
- c) EU規則第4条3項に基づく相当の注意義務の違反がある場合で、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した製品が商業市場に出ている場合、1,000万フォリントの罰金の支払いを課すものとする。

## 6. 最終条項

- 第10条** (1) 本政令は、その公布の後 16 日目に発効する。
- (2) 本政令は、EUにおける遺伝資源へ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に基づく利用者の遵守措置に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 511/2014/EU の施行に必要な措置を定める。