

欧州連合文書 7394/14PE-CONS 131/13 (2014 年 3 月 19 日付) における条文仮訳

欧州連合における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利用者のための遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則
(EU) No .../2014

(EEA に関連するテキスト)

欧州議会および欧州連合理事会は

欧州連合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案を送付した後に，

欧州経済社会評議会の意見を考慮し¹，

地域委員会の意見を考慮し²，

通常立法手続に従って行動し，

¹ 欧州連合官報 C 161, 2013 年 6 月 6 日, 73 頁

² 2014 年 3 月 11 日の欧州議会の立場（欧州連合官報には未掲載）及び理事会決定

以下の点に鑑みて、

(1) 生物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により生じる利益の公正かつ衡平な配分を行うため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（以下「条約」）であり、これは理事会決定（93/626/EEC）¹に従い、欧州連合を代表して承認された。

(2) 「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²。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金銭的・非金銭的な利益の配分に関する一般的な規則をさらに詳述している。理事会決定（.../2014/EU）^{3*}に従い、名古屋議定書は欧州連合を代表して承認された。

(3) 学術界、大学及び非商業分野の研究者及び各種産業部門の企業など、欧州連合域内の広範囲の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栽培又は飼育された種の遺伝子プールであり、食料生産、林業、医薬品・化粧品開発、生物を利用したエネルギー源の開発を含め、多くの産業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。遺伝資源はまた、損傷した生態系の回復と絶滅危惧種の保護を目的とする戦略の実施においても重要な役割を果たしている。

(5) 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。こうした情報には、生物多様性の保全と持続可能な利用に適した伝統的生活様式を具現化する、原住民の社会及び地域社会の知識、革新、実践方法などが含まれる。

(6) 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

¹ 生物の多様性に関する条約の締結に関する 1993 年 10 月 25 日理事会決定 93/626/EEC (欧州連合官報 L309, 13.12.1993, p.1)

² 2010 年 10 月 29 日付け文書 UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 の別紙 I

³ 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欧州連合を代表しての締結に関する...月...日付け理事会決定.../2013/EU。

* 欧州連合官報：doc.6852/13 に当該決定の番号、日付及び公開文献を記入してください。

源の取得の機会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、他の締約国によるその環境的に健全な利用を目的とした取得の機会を容易にするための条件整備に努め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取得の機会及び利益の配分にも取り組んでいる。

(7) 遺伝資源は本来の姿のまま保存され、持続可能な方法で利用され、その利用から生ずる利益は公正かつ衡平に配分されなければならない。これは貧困撲滅に寄与し、ひいては、名古屋議定書の前文に明記される国連ミレニアム開発目標の達成に寄与することとなる。名古屋議定書の実施もまた、この潜在可能性の実現を目指して取り組むべきである。

(8) 名古屋議定書は、より適用範囲の広い条約第4条に規定される遺伝資源ではなく、条約第15条の適用の対象となる遺伝資源に適用される。これはすなわち、名古屋議定書は完全網羅的な第4条の管轄範囲を採らず、国の管轄権が及ばない海域で発生する活動等は対象としないことを意味する。遺伝資源に関する研究は徐々に範囲が拡大されて新領域に及びつつあり、未だ地球上で最も探求されていない未知の環境である海洋の研究がとりわけ活発化している。特に地球上の最後の巨大な辺境である深海については、研究、試掘及び資源探査への関心がますます高まっている。

(9) 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、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な使用、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分及び貧困の撲滅に寄与すると同時に、欧州連合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、欧州連合において、名古屋議定書の締約国が定める取得の機会及び利益配分の法令又は規制要件に反する方法で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束の効果的な実施を支援することが不可欠である。さらに、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する法的確実性を確保するための条件を整備することもまた極めて重要である。

(10) 本規則により構築される枠組みは、締約国間並びに遺伝資源の取得の機会及び利益配分に関与する原住民の社会及び地域社会等の利害関係者間における信頼関係の維持と

強化に寄与するであろう。

(11) 法的確実性を確保するためには、名古屋議定書を実施する規定は、条約第 15 条の適用の対象となる、諸国が主権的権利を行使する遺伝資源、及び条約の適用の対象となる、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって、欧州連合における名古屋議定書の効力発生後に獲得されるもの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、各締約国は自国の取得の開会及び利益配分の法令又は規制要件の策定及び実施に際しては、食料及び農業のための植物遺伝資源（以下、「GRFA」）の重要性と食料の安全確保におけるその特別な役割とを考慮すべきであることを定めている。食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下、「ITPGRFA」）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/EC¹に従い、欧州連合を代表して同条約が承認された。同条約は、名古屋議定書の第 4 条 4 の意味における取得の機会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。

(13) 多数の締約国は、自国の主権的権利の行使に際して、自国の管理統制下にある PGRFA 及びパブリックドメインの PGRFA のうち別紙 I に記載されないものは、ITPGRFA で定められる目的のための標準素材移転契約（sMTA）の条件の適用も受けることを決定した。

(14) 名古屋議定書の実施は、名古屋議定書の目的に反せず、かつ条約の目的にも反しない他の国際文書と相互支援的な方法で行われるべきである。

(15) 条約はその第 2 条において、「栽培種」を「人間の必要性を満たすために進化の過程が人間により影響された種」として定義し、「バイオテクノロジー」を「特定の用途のために製品またはプロセスを作成もしくは変更するために、生体系、生命体又はその誘導体を使用する工学的応用」と定義している。名古屋議定書はその第 2 条において、「誘導体」を「遺伝的な機能単位を含まなくとも、生物若しくは遺伝資源の遺伝的発現又は代謝から生じる自然発生的な生化学化合物」として定義している。

(16) 名古屋議定書は、各締約国は、国内又は国際的に決定された人間や動植物の健康を脅かし若しくは損なう現存の又は差し迫った緊急事態の各々に十分に配慮すべきであることを定めている。2011 年 5 月 24 日、第 64 回世界保健総会は、インフルエンザウィルスの

¹ 食糧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 日理事会決定 2004/869/EC（欧州連合官報 L378, 23.12.2004, p.1.）

共有及びワクチン及びその他の利益へのアクセスに関するパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（以下、「PIP 枠組み」）を採択した。PIP 枠組みは、人への世界的流行の可能性を有するインフルエンザウィルスにのみ適用され、季節性インフルエンザウィルスは対象としない。PIP 枠組みは、名古屋議定書と整合する取得の機会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。

(17) 本規則において、利用者が本規則を実施する上で必要となる名古屋議定書及び条約の定義を含めることは重要である。また、名古屋議定書及び条約には含まれず、本規則に含まれる新たな定義は、条約又は名古屋議定書の定義と矛盾しないことが重要である。特に、「利用者」という用語は、名古屋議定書用語「遺伝資源の利用」と整合していなければならない。

(18) 名古屋議定書は、生物多様性に関連する研究、特に非商業目的のそれを推進及び奨励する義務を定めている。

(19) 条約の枠組みにヒト遺伝資源は含めないことを再確認する締約国会議の決定 II/11 の 2 項を想起することは重要である。

(20) 現在、「遺伝資源に関連する伝統的な知識」の国際的に合意された定義はない。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措置の実施に係る欧州連合加盟国の管轄権及び責任を損なうことなく、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。

(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、遺伝資源及びそれに関連する伝統的な知識が適用のある法規制の要件に従って取得されたことを確認するため、及び関連ある場合に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、対象となる遺伝資源が合法的に取得されたものであること、及び相互に合意する条件が、明記されている利用者及び利用について定められたものであ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受領すべきである。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、潜在的なイノベーションの

時間枠に応じ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、公正な利益配分につながり、同時に生物多様性の保全及び持続可能な使用に寄与するという名古屋議定書のより広範な目的にも叶う、相互に合意する条件を交渉する、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供給者にかかっている。利用者及び供給者は、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対する意識を喚起することも奨励される。

(23) 相当な注意義務は、零細企業及び中小企業を含め、その規模にかかわらず、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手頃な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。

(24) 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手頃な費用でかつ高い法的確実性をもって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、学术界、大学、非商業的研究部門及び各種産業のために作成された取得の機会及び利益の配分に関する現行の行動規範を土台とするべきである。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。欧州連合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、当該利用者の不遵守の危険が低減し、遵守確認の縮小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) 名古屋議定書は、確認のための機関は実効性があり、かつ遺伝資源の利用との関連性を有するものでなければならないと定めている。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し、要請を受けた場合はその証拠を提出すべきである。当該申告の1つの適当な時点は、公的研究資金の受領時である。もう1つの適当な時点は、利用の最終段階である。この利用の最終段階とは、遺伝資源若しくは当該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申請する前の製品の最終開発段階であり、販売承認が必要ない場合には、欧州連合市場での新発売前の製品の最終開発段階である。確認のための機関の実効性を確保し、同時に利用者にとっての法的確実性を高めるため、欧州連合機能条約の第291条2に従って欧州委員会に実施の権限が与えられるべきである。欧州委員会は、これらの実施の権限を行使し、名古屋議定書に従って製品の最終開発段階を決定することにより、異なる産業部門における利用の最終段階を特定するべきである。

(26) 取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターが名古屋議定書の実施において重要な役割を果たすことを認識することが重要である。名古屋議定書の第 14 条及び第 17 条によれば、国際的に認められた遵守の証明書を取得するプロセスの一環として、「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」に情報が提出されることとなる。権限ある当局は、利用者の遵守状況の監視を円滑に行うため、「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」との協力により、情報交換の確実な実行を確保すべきである。

(27) 野生の遺伝資源の採取は、主として、学术界、大学及び非商業分野の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の取得の機会、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、欧州連合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。供給者としてのコレクションは、管理の連鎖 (chain of custody) にある他の利用者がその義務を遵守する上で重要な役割を果たすことができる。これを可能にするためには、欧州委員会が維持管理するコレクションの任意登録簿を構築することにより、欧州連合域内に登録コレクション制度を設置すべきである。この制度により、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を提供するためのみの措置に効果的に適用されることが確保される。欧州連合域内の登録コレクション制度は、名古屋議定書の締約国が定めるアクセス及び利益配分の法令又は規制要件に反する方法で取得された遺伝資源が欧州連合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。コレクションが登録簿に登録されるコレクションとして認定されるための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。登録簿に登録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、学术界、大学及び非商業分野の研究者及び中小企業にとって特に有益になり、行政管理上及び遵守確認上の事務作業量の軽減にも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おり、事前の情報に基づく同意を取得しており、かつ相互に合意する条件が設定されているかどうかを確認すべきである。また、権限ある当局は行われた確認の記録を保持し、関連情報は指令 2003/4/EC¹ に従って利用可能な状態に置かれるべきである。

¹ 理事会指令 90/313/EEC を廃止する環境情報の公開に関する 2003 年 1 月 28 日欧州議会及び理事会指令 2003/4/EC (欧州連合官報 L41, 14.2.2003, p.6)

(30) 加盟国は、名古屋議定書の実施規則の違反が、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。

(31) 利用者による本規則の遵守を確実にし、かつ名古屋議定書実施規則の効果的な適用を支援するため、加盟国の権限ある当局は、取得の機会及び利益の配分の取引の国際的性格を考慮して、当局相互の間で、並びに欧州委員会及び第三国の権限ある当局と協力すべきである。

(32) 欧州連合および加盟国は、名古屋議定書の目標の確実な達成に向けて、生物多様性の保全並びに地球的規模におけるその構成要素の持続可能な使用を支援する資源を増加させるために、事前対応的に行動すべきである。

(33) 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术界、大学及び非商業分野の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。

(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) 遺伝資源の利用により生ずる利益の名古屋議定書に基づいた公正かつ衡平な配分を支援するという本規則の目的は、加盟国には十分達成し得ず、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、欧州連合レベルでよりよく達成することができることから、欧州連合は欧州連合条約第 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。同条に規定する比例性の原則に従って、本規則はこの目的の達成に必要な範囲を超えない。

(36) 遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関連する活動について欧州連合レベルと地球的レベルで等しい条件を確保するため、欧州連合における本規則の発効日は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。

よって、本規則を下記のとおり採択した。

¹ 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（EU 官報 L55, 28.2.2011, p.13）。

第 I 章

主題，適用範囲及び定義

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の取得の機会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，生物多様性に関する条約（以下，「条約」）の規定に基づき，生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な使用にも寄与するであろう。

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，欧州連合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が条約及び名古屋議定書と整合されかつその目的に反しない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。
3. 本規則は，条約第 15 条の適用対象となりかつ加盟国が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則の適用，並びに遺伝資源に関連する伝統的な知識に関する条約第 8 条 j に係る加盟国の規定の適用を妨げない。
4. 本規則は，名古屋議定書の締約国が施行する取得の機会及び利益配分の法令又は規制要件が適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に適用される。
5. 本規則のいかなる記載も，欧州連合加盟国に対し，開示すれば自国の安全保障上の重要な利益が脅かされると当該欧州連合加盟国が判断する情報を提供することを義務付けない。

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に加えて、次の定義を用いる。

(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) 「取得の機会」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、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い、これには条約第2条に定義されるバイオテクノロジーの適用によるものも含まれる。

(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利用者の間で結ばれる契約上の取決めであって、当該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、当該利用並びに今後の適用及び商業化に関する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。

(8) 「違法に取得された遺伝資源」とは、名古屋議定書の締約国である提供者の国の取得の機会及び利益配分の法令又は規制要件に定められる、事前の情報に基づく同意を取得することを義務付ける要件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な知識をいう。

(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つ

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、保存されたものをいう。

(10) 「利用者の団体」とは、当該団体が所在する欧州連合加盟国の要件に従って設立された利用者の利益を代表する法人であって、第8条に規定する最良の実例の開発及び監督に關与するものをいう。

(11) 「国際的に認められた遵守の証明書」とは、許可証又はこれに相当するものであって、それが対象としている遺伝資源が、事前の情報に基づく同意を与える決定に従って取得されたものであること、及び相互に合意する条件が、そこに明記されている利用者及び利用について定められたものであることの証拠として、取得時に、名古屋議定書第6条3(e)及び第13条2に従って権限ある当局により発給され、名古屋議定書第14条1に基づき設立された「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」に提供されるものをいう。

第II章 利用者の遵守

第4条 利用者の義務

1. 利用者は、自己が利用する遺伝資源及び遺伝資源に關連する伝統的な知識が、適用される取得の機会及び利益の配分に関する法令又は規制要件に従って獲得されたこと、及び利益が相互に合意する条件に基づきかつ適用される法令又は規制要件に従って公正かつ衡平に配分されることを確認するために、相当な注意を払う。

2. 遺伝資源又は遺伝資源に關連する伝統的な知識は、適用される取得の機会及び利益の配分に関する法令又は規制要件により要求される場合には、相互に合意する条件に基づいてのみ移転及び利用される。

3. 1項の目的のため、利用者は次の各号を探索し、保存し、その後の利用者に伝達する。

(a) 国際的に認められた遵守の証明書、及び相互に合意する条件のうちその後の利用者への關連性がある内容の情報

(b) 国際的に認められた遵守の証明書が入手不能な場合は、以下に関する情報及び関連文書：

(i) 遺伝資源の又は遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の年月日及びその場所

(ii) 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

(iii) 当該遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な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

(iv) 取得の機会及び利益の配分に関する権利及び義務の有無。これには、その後の応用及び商業化に関する権利及び義務も含まれる。

(v) 取得許可証（該当する場合）

(vi) 利益の配分に関する取決め等の相互に合意する条件（該当する場合）

4. 自国の管理統制下にある食料及び農業のための植物遺伝資源（PGRFA）及びパブリックドメインの PGRFA のうち ITPGRFA の別紙 I に記載されないものは、ITPGRFA で定められる目的のための標準素材移転契約の条件の適用も受けることを決定した名古屋議定書の締約国において、PGRFA を獲得する利用者は、本条 3 項に定める相当の注意要件を履行したとみなされる。

5. 自己が保持する情報が十分でないか又は取得の機会及び利用の合法性について不確実性が残る場合には、利用者は取得許可証又はこれに相当するものを取得するとともに相互に合意する条件を設定するか、又は利用を中止するかのいずれかを行う。

6. 利用者は、取得の機会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。

7. 第 5 条 1 に規定する 欧州連合域内のコレクション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、3 項記載の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。

8. 国際保健規則（2005 年）の意味において、又は「健康に対する深刻な越境脅威に

関する欧州議会及び理事会決定」の定義による健康に対する深刻な越境脅威の意味において、国際的に懸念される現存の又は差し迫った公衆衛生緊急事態の原因病原菌であるかその可能性が高いと決定された遺伝資源を獲得する利用者は、未だ影響を受けていない国においては公衆衛生緊急事態への備えを目的として、また既に影響を受けている国においてはその対策を目的として、遅くとも次の時期までに3項又は6項の義務を履行する：

- (a) 公衆衛生に対する差し迫った又は現存の脅威が終焉してから1カ月後、又は
- (b) 遺伝資源の利用の開始から3カ月後

上記のうち先に到来した条件が適用される。

本項第1段落の(a)及び(b)に規定された期限までに、3項又は6項の義務を履行しない場合、利用を中止する。

第1段落の遺伝資源の利用により得られた製品の販売承認を申請する場合、又は当該製品を市場に投入する場合には、3項又は6項の義務が全面的にかつ猶予なく適用される。

事前の情報に基づく同意の適時の取得並びに相互に合意する条件の設定のいずれも行われていない場合には、利用者は、提供国との合意に達するまで、当該病原菌の使用により行われる開発に対していかなる排他権も主張しない。

第2条記載の取得の機会及び利益の配分に関する特定分野の国際文書は、影響を受けることなく存続する。

第5条

コレクションの登録簿

1. 欧州委員会は、欧州連合域内のコレクション登録簿（以下、「登録簿」）を作成し維持する。欧州委員会は、当該登録簿は利用者がインターネットを介して容易にアクセスできるようにする。3項に規定する基準を満たすとして特定された遺伝資源コレクション又はその一部については、登録簿にその旨記載する。

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、当該コレクション保有者によって保有されるコレクション又はその一部を登録簿に掲載することについて検討する。当該加盟国は、当該コレクション又はその一部が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遅滞なく通知する。欧州委員会は、受領した情報を登録簿に遅滞なく掲載する。

3. コレクション又はその一部が登録簿に掲載されるために、コレクションは次のことを行う能力があることを証明する。

(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条約及び名古屋議定書に則った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) 遺伝資源及び関連情報が、適用のある取得の機会及び利益配分の法令又は規制要件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伴う場合にのみ、当該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) 可能な場合には、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、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、適当な追跡及び監視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又はコレクションの一部で登録簿に掲載されているものが3項に規定する基準を満たしていることを、定期的に検証する。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項に規定する条件を満たしていないことについて、3項に従い提供された情報に基づく証拠がある場合、関係する加盟国は、当該コレクション保有者と協議の上、遅滞なく是正措置又は対策を特定する。

加盟国は、そ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項を遵守しなくなったと判断する場合には、欧州委員会に遅滞なくその旨通報する。

欧州委員会は、当該情報を受領後、コレクションを登録簿から除外する。

5. 欧州委員会は、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

令 (implementing acts) を採択する。当該実施法令は、第 14 条(2)に規定する審査手続に従って採択される。

第6条

権限の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のある当局を指定する。加盟国は、本規則の発効時点における自国の権限のある当局の名称及び住所を欧州委員会に通報する。加盟国は、権限の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。
2. 欧州委員会は、加盟国の権限の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。欧州委員会は、当該一覧表を最新の状態に保つ。
3. 欧州委員会は、本規則で規定される事項について条約事務局との連絡を担当する、取得の機会及び利益の配分に関する中央連絡先を指定する。
4. 欧州委員会は、理事会規則 (EC) No 338/97 に基づき¹設立された欧州連合機関が本規則の目的の達成に確実に寄与するよう配慮する。

第7条

利用者の遵守の監視

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行う旨を申告するよう要請する。
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 6 条(1)に規定する権限のある当局に対し、第 4 条に基づく義務を果たした旨を申告し、次のものを提出する。
 - (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(2)(b)(i)-(v) 及び第 4 条(5)に記載される関連情報。該当する場合には、相互

¹ 取引の規制による野生生物の種の保護に関する 1996 年 12 月 9 日理事会規則(EC) No 338/97 (欧州連合官報 L61,3.3.1997, p.1.)

に合意する条件が設定されたという情報も含む。

利用者はさらに、要請に応じて、上記の権限のある当局に証拠を提出する。

3. 権限のある当局は、名古屋議定書第 14 条(1)に基づき設立された「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」、欧州委員会、並びに適切な場合には名古屋議定書第 13 条(2)に記載される国の権限のある当局に対し、1 項及び第 2 項に基づいて受領した情報を送付する。

4. 権限のある当局は、「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター」との協力により、利用者の遵守の監視を目的とした名古屋議定書第 17 条(2)に記載される情報の交換について、その確実な実行を確保する。

5. 権限のある当局は、欧州連合法又は国内法により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する利益）を保護するために商業上又は工業上の情報の守秘義務が規定されている場合には、当該守秘義務が尊重されるよう十分な配慮を払う。

6. 欧州委員会は、本条の 1 項、2 項及び 3 項を実施するための手続を定めるため、実施法令を採択する。この実施法令において欧州委員会は、異なる産業部門における利用の最終段階を特定するために、製品の最終開発段階を決定する。当該実施法令は、第 15 条 2 に規定する審査手続に従って採択される。

第 8 条 最良の実例

1. 利用者の団体又はその他の利害関係者は、当該団体が策定し管理する手続、手段又は仕組みの組み合わせを、本規則の要件に従う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、証拠及び情報の裏付けを伴う。

2. 欧州委員会は、1 項に従って提出された証拠及び情報に基づいて、手続、手段又は仕組みの特定の組み合わせが利用者によって効果的に実施されれば第 4 条及び第 7 条に規定する利用者の義務の遵守が可能になると判断する場合、最良の実例として認定する。

3. 利用者の団体又はその他の利害関係者は、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、欧州委員会に通報する。

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という反復する又は顕著な事案の証拠がある場合、欧州委員会は、関連する利用者の団体と協議して、これら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。

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条に規定する利用者の義務を履行する能力を損なうと判断する場合、又は利用者による不遵守の反復する又は顕著な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。

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。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列挙する。

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、実施法令を採択する。当該実施法令は、第15条2に規定する審査手続に従って採択される。

第9条

利用者の遵守に対する確認

1. 第6条(1)で規定される権限のある当局は、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取得の機会及び利益配分に関連する最良の実例の利用者による実施が、当該利用者の不遵守のリスクを低減する可能性があることを念頭に置いて、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確認を実施する。

2. 加盟国は、1項の確認は効果的で、均衡がとれ、かつ制止的なものであり、かつ利用者による本規則の不遵守の事案を確実に発見できる状況を確保する。

3. これらの確認は、以下に従って実施される。

(a) リスクに基づくアプローチにより策定された、定期的に見直される計画に従って実施する。

(b) 権限のある当局が、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、利用者による本規則の不遵守に関する関連情報を入手したときに実施する。提供国によって示された懸念に対しては、特別な配慮を払う。

4. 1 項に規定する確認には、以下を含めることができる。
 - 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) 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

適切な場合には、抜き打ち検査を実施することもできる。

5. 利用者は、1 項に規定する確認の遂行を促進するため、必要なすべての支援を提供する。

6. 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処置又は対策を通知する。

さらに、問題点の性質に応じて、加盟国は即時の暫定措置をとることもできる。

第 10 条 確認の記録

1. 権限ある当局は、特に性質及び結果を明記した第 9 条(1)に規定する確認の記録を、及び第 9 条(6)に基づいてとられた是正措置及び対策の記録を、少なくとも 5 年間保存する。
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。

第 11 条 罰則

1. 加盟国は、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。
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。

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。

* 欧州連合官報：本規則の発効日の 1 年後の日付を記入してください。

第 III 章 最終規定

第 12 条 協力

第 6 条(1)に規定される権限のある当局は、次のことを行う。

- (a) 本規則に対する利用者の遵守を確保するため、相互に及び欧州委員会と協力すること
- (b) 必要に応じて、名古屋議定書及び本規則の実施に関して利害関係者と協議すること
- (c) 利用者の本規則の遵守を確保するため、名古屋議定書第 13 条(2)に規定する国の権限ある当局と協力すること
- (d) 第 9 条(1)に規定する確認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の権限ある当局及び欧州委員会に通報すること
- (e) 利用者の本規則の遵守を監視するための確認体制に関する情報を交換すること

第 13 条 補完的な措置

欧州委員会及び加盟国は、適切な場合には、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、本規則の実施、並びに欧州連合における条約及び名古屋議定書の関連規定の実施を理解するのを助けるため、広報活動、啓発活

動及び訓練活動を推進及び奨励すること

- (b) 特に学術界，大学及び非商業分野の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監視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，学術界，大学及び非商業分野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) 利用者及び提供者に対し，遺伝資源の利用から生ずる利益を，条約の規定に基づく生物多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に向けるよう奨励すること
- (f) 生物多様性及び文化的多様性の保全に寄与するコレクションを支援するための措置を促進すること

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。当該委員会は，規則（EU）No 182/2011の意味における委員会とする。
2. 本項については，規則（EU）No182/2011 第5条を適用する。
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令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。

第15条 諮問フォーラム

欧州委員会は，本規則の実施に関連する問題については，加盟国及びその他の利害関係者の代表者による参加比率が均衡のとれたものとなるよう配慮する。代表者は諮問フォーラムに集う。フォーラムの手続規則は，欧州委員会が設定する。

第16条
報告及び再検討

1. 名古屋議定書に基づく別段の決定がない限り、 年 月 日*まで、及びその後は5年ごとに、加盟国は本規則の適用に関する報告書を欧州委員会に提出する。

2. 欧州委員会は、1項に規定される報告書の提出期限から1年以内に、本規則の有効性に関する第1回の評価を含めた、本規則の適用に関する報告書を欧州議会及び理事会に提出する。

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、名古屋議定書の目標達成における本規則の機能及び有効性を再検討する。再検討に際して、欧州委員会は、特に公的研究機関、中小零細企業及び特定産業部門に対する行政上の影響を考慮する。また、欧州委員会は、他の関連ある国際組織の進展状況に照らして、本規則の規定の実施に関して再検討することの必要性も考慮する。

4. 欧州委員会は、欧州連合が名古屋議定書への遵守措置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。

第17条
発効及び適用

1. 本規則は、欧州連合官報で告示が行われた日から20日目の日に効力を生ずる。

2. 欧州委員会は、欧州連合の名古屋議定書の受諾書の寄託後可能な限り早い時期に、欧州連合における名古屋議定書の発効日を欧州連合官報で告示する。本規則は当該発効日から適用される。

2. 第4条、第7条及び第9条は、欧州連合における名古屋議定書の発効日から1年後に適用される。

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。

...にて作成。

欧州議会代表

* 欧州連合官報：日付を挿入：本規則の発効日から3年後

議長

理事会代表

議長