

最高政令第003-2009-MINAM 号

共和国大統領

前文

立法令第 1013 号「環境省の設立、組織および機能に関する法律（Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente – MINAM）」に基づき、生物多様性、ひいては遺伝資源へのアクセスの規制機関である環境省は、主務官庁として、遺伝資源へのアクセス管理の指導・監督に当たり、遺伝資源へのアクセス管理のための規格とガイドラインを定める機能を有する。

環境省は遺伝資源の主務官庁であるが、対象物がセクター横断的性格を有し、他セクターの参加が必要であることに鑑み、環境省決議 No.087-2008-MINAM により承認された「遺伝資源へのアクセスに関する施行規則」の責任ある機関の一部として他のセクターを取り込むことが妥当である。

法律第 29158 号「行政府組織法（Ley Orgánica del Poder Ejecutivo）」第 11 条 3 項により、最高政令とは法律と同等の規則を定めた、あるいは国レベルの機能的セクターの活動、機能的マルチセクターの活動を規制する一般規則であり、共和国大統領の署名をとめない、ひとり以上の大臣がそれぞれの管轄する領域について批准している。

以上に鑑み、ペルー国憲法第 118 条 8 項に則り、

以下を法令として布告する。

第 1 条 目的

環境省決議第 087-2008-MINAM 号を最高政令に引き上げ、同決議にもとづく遺伝資源へのアクセスに関する施行規則の可決を批准する。

第 2 条 広報

官報「エル・ペルアノ」に本最高政令を掲載することを規定するとともに、遺伝資源へのアクセスに関する施行規則、および遺伝資源へのアクセスに関する共通制度に関する決定第 391 号をペルー国のホームページ（www.peru.gob.pe）および環境省のホームページ（www.minam.gob.pe）に掲載することを規定する。）

第3条 効力

本規定は、前第2条に示した各機関のホームページに掲載された日の翌日から効力を発する。

第4条 副書

本最高政令には、環境大臣、農業大臣および生産大臣が副署名する。

附則

単独条 最終附則

環境省は、本施行規則が適正に施行される上で必要な補足基準を承認する、あるいはこれが該当する場合にはその承認手続きをおこなう。

リマ市大統領官邸、2009年2月6日。

省令 087-2008-MINAM

リマ市、2008年12月31日

前文

ペルー国憲法第68条において、生物多様性および自然保護区を保全する国の義務が定められている。

生物資本がわが国の社会経済開発のベースであることに鑑み、国が生物多様性およびその要素、生態系、種および遺伝子が持続的に保全、利用されるよう監視しなければならない。

わが国は、生態系、種、遺伝資源において豊かな生物多様性、および文化的多様性を有するメガ多様性同土国10カ国のひとつであり、その意味でペルーが有する責務がさらに高い。

カルタヘナ協定理事会が決定第391号により遺伝資源へのアクセスに関する共通制度を定めた。

法律第28611号「環境基本法 (Ley General del Ambiente)」において、環境に関する外交政策のひとつとして、適正な遺伝資源へのアクセスを保証する国際的戦略および行動の推進が定められた。

ペルー国憲法に則り、生物多様性の構成要素を持続的に保全・利用することが、法律第26839号「生物多様性の持続可能な保全と利用に関する法律 (Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica)」において規定されている。

ペルー国憲法第3編第2章に基づき、環境および天然資源に関する立法決議第26181号により、生物多様性条約が批准された。

決定第391号「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度 (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos)」、法律第28611号「環境基本法」第97条および第103条f項、g項およびh項、法律第26839号「生物多様性の持続可能な保全と利用に関する法律」第VIII編第27条、第28条および第29条を実行するための規定が必要である。

先述諸規定をより適正に実行するために決定第391号の運用の枠組みを確立し、国

家遺伝資源総合モニタリングシステムを設立することが必要である。

立法令第 1013 号最終附則の第 3 条 1 項最終段落に基づき、国家環境審議会 (Consejo Nacional del Ambiente-CONAM)、または同審議会の所轄、機能および権限について言及されたすべての内容は、統合後、環境省に帰すると見なされる。したがって、最高政令第 008-2005-PCM 号を以て可決された法律第 28245 号「国家環境管理システム枠組法 (Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental)」とその施行規則に呼応し、これ以降、法律第 28611 号「環境基本法」に基づき、環境省が権限ある環境当局、国家環境管理システム (Sistema Nacional de Gestión Ambiental) の主務官庁となる。

去る 10 月 17 日付け環境省決議第 050-2008-MINAM 号により遺伝資源へのアクセスに関する統一施行規則草案を環境省ホームページに掲載することが決定し、パブリックオピニオンの受付期間として 30 日間が設定された。その結果、ペルー環境法協会 (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental)、NGO ASDMAS、Estudio Grau 弁護士事務所、ペルー天然資源庁 (Instituto Nacional de Recursos Naturales-INRENA)、ペルー国立農業試験研究院 (Instituto Nacional de Investigación Agraria-INIA) およびペルー国バイオパイラシー撲滅委員会 (Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería)、その他関係各部門からの意見を受け、その内容の評価がおこなわれた。

環境省の設立、組織、機能に関する法律 (Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente) を可決した立法令第 1013 号において、同省の個別機能として、天然資源および生物多様性の管理に関する国家政策および戦略を策定、提案することが定められ、同様に第 6 条 6.2 項に全般的機能として管轄分野に関わる諸規定を承認することが定められている。

以上に鑑み、環境省の設立、組織、役割に関する法律を可決した立法令第 1013 号、決定第 391 号「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」、「生物多様性条約」を承認した立法決議第 26181 号、法律第 28611 号「環境基本法」および最高政令第 007-2008-環境省「環境省の組織および機能に関する施行規則 (Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente)」に基づき、

以下を決議する。

第 1 条 11 編、8 章、39 条、暫定規定 9 項目、附則 5 項目、最終規定 9 項から成り、本決議の一部を成す遺伝資源へのアクセスに関する施行規則を可決する。

第2条 本決議により承認された遺伝資源へのアクセスに関する施行規則を環境省ホームページにて開示することを規定する。

これを登記、通達、公布すること。

ANTONIO JOSÉ BRACK EGG

環境大臣

- ・掲載した情報は、環境省による暫定的な翻訳であり、また最新のものとは限りません。また、全ての関係する法令等が網羅されているわけではありません。
- ・最新の正式な情報についてのご確認は、各国のフォーカルポイント（連絡先）を通じて、関係する法令等の原文において行われるようお願いいたします。

【環境省暫定訳】

遺伝資源へのアクセスに関する施行規則

目次

第1編	:	目的 第1条、第2条
第2編	:	用語定義 第3条
第3編	:	適用範囲 第4条、第5条
第4編	:	特殊規定
第1章	:	伝統的知識、工夫および慣行の認知について 第6条
第2章	:	人材育成、研究、技術移転について 第7条～第9条
第3章	:	予防について 第10条
第4章	:	司法の安全と透明性 第11条、第12条
第5編	:	制度の枠組み
第1章	:	環境省（MINAM） 第13条
第2章	:	セクター別主務官庁と施行 第14条、第16条
第3章	:	マルチセクター諮問機関 第17条
第4章	:	国内の支援機関 第18条、第19条
第6編	:	アクセス契約と付随契約 第20条～第23条
第7編	:	枠組となるアクセス契約 第24条～第26条
第8編	:	アクセスの制限 第27条、第28条

第 9 編	:	生息域内保全センターによる遺伝資源の移転 第 29 条～第 33 条
第 10 編	:	違反行為と罰則 第 34 条～第 36 条
第 11 編	:	国家遺伝資源総合モニタリングシステム 第 37 条～第 39 条
附則		
暫定規定		
最終規定		

遺伝資源へのアクセスに関する施行規則

第 1 編

目的

第 1 条 目的

「遺伝資源へのアクセスに関する共通制度」を承認するカルタヘナ協定決議第 391 号に含まれる諸規定について、同決議第 2 編「目的」に基づき、以下を達成すべく、これ(註：上記諸規定)を展開し、明確にすることを目的としている。

- a) アクセスにより生ずる利益の公正かつ衡平な参加に必要な条件を整える。
- b) 遺伝資源およびその無形の構成要素について、特に地域社会および先住民がそれらを所有する場合、その認知と価値評価をおこなうための基礎を確立する。
- c) 生物多様性の保全と、遺伝資源を含む天然資源の持続可能な利用を促進する。
- d) 国、地方、地域レベルでの科学技術能力の強化と開発を促進する。
- e) 国の交渉力強化を図る。

第2条 法的根拠

本施行規則は、法律第28611号「環境基本法」法律第26839号「生物多様性の持続可能な保全と利用に関する法律」、法律第27811号「生物資源に関連する先住民族の集団的知識の保護制度を定める法律 (Ley que establece el régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos)、最高政令第102-2001-PCM号により可決された法律第28245号「国家環境管理システム枠組法 (Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental)」とその施行規則、環境省とペルー生物多様性戦略の設立を定めた立法令第1013号の諸規定を何等制限することなく、これらに呼応するものである。

第2編 用語定義

第3条 用語定義

本施行規則には、決定第391号第1条に定義された用語が用いられる。

第3編 適用範囲

第4条 適用範囲

本施行規則は、ペルー原産の遺伝資源、その派生物、無形の構成要素、および自然の要因で国内に存在する移動性種の遺伝資源に適用される。

第5条 適用除外

以下は本施行規則の適用除外とする。

- a) ヒトの遺伝資源およびその派生物。
- b) 伝統的慣習に基づく先住民族および地域社会間でおこなわれるペルー国内での自家消費を目的とした遺伝資源およびその派生物、これらを含む天然資源、これらに関連する無形の構成要素の交換。
- c) FAO 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約 (ITPGR) 附属書1に含まれる食用種および牧草。
- d) ペルー国内における農作物の生産を目的とした遺伝資源。ここで農作物生産とは、耕作地、イン・ビトロ(in vitro)、水耕栽培施設等での植物種の育成をいう。
- e) 天然物 (生薬、食物) を生産するための非木材林産物の天然資源の利用を伴う活動。

第4編

特殊規定

第1章

伝統的知識、工夫および慣行の認知について

第6条

「生物資源に関する先住民族の集団的知識保護制度（Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos）」の設立を定めた法律第27811号に基づき、自らの有する遺伝資源に関連する伝統的知識、工夫および慣行について意思決定する先住民族と先住民社会の権利と権限を認知し、これを保護する。

第2章

人材育成、研究、技術移転について

第7条 遺伝資源に関する技術移転と研究の優先化

ペルーは、法律第26839号第3条で定められた方針に沿って、環境破壊を誘引せず、生物多様性の保全と持続可能な利用に必要な国内の遺伝資源を使用した技術移転と応用を優先し、その実施と開発に必要な資源を投じる。

また、国民のニーズに応える遺伝的特性、分子特性に関する研究プロジェクト、生物探査、および遺伝資源を中心としたバイオテクノロジーに関する技術科学研修プログラムの実施を優先する。

バイオテクノロジーを含む技術へのアクセス、移転およびイノベーションが本施行規則の実行に不可欠であることを認識し、それぞれの契約を通じて、環境に負の影響を及ぼすことのない、生物多様性の保全と持続可能な利用を目的とした適正な遺伝資源を使った技術へのアクセスを確保し、これを優先化する。

第8条 推進のメカニズムと奨励策

国は、国立科学技術委員会（CONCYTEC）を通じて、科学技術研修プログラム、および国、地方および地域のニーズに対し、遺伝資源およびその派生物の識別、登録、特性評価を促進する研究プロジェクトを推進するためのメカニズムと奨励策を確立する。

第9条 ペルーの野生動植物および微生物の特性評価について

ペルー起源の野生動植物および微生物の遺伝的特性評価は、行政・執行当局に登録された自然人および法人がおこなう。

行政・執行当局は、環境省との間で調整・合意された連絡体制を確立し、必要に応じてアクセス活動に必要な特性評価に関する情報を整理し、提供する。

第3章 予防について

第10条 予防原則

遺伝的侵食、環境および天然資源の劣化を伴う重大かつ不可逆的な危険がある場合、科学的不確実性を理由に効果的対策を延期してはならない。

また、環境省は、行政・執行当局との調整のもと、遺伝的侵食、環境および天然資源の劣化を防止する対策を講じる。

第4章 司法の安全と透明性について

第11条 手続きの指導原理

行政・執行当局が担当する遺伝資源へのアクセスに関わる規定、諸手続および行動は、明確、効果的、効率的、タイムリー、かつ根拠があり、法に準拠するものでなければならない。

第12条 個人情報

同様に、個人の行動および情報は、法に準拠し、完全かつ真実のものでなければならない。

第5編 制度の枠組み

第1章 環境省 (MINAM) について

第13条 主務官庁

遺伝資源へのアクセスに関する規制機関は環境省であり、これが遺伝資源へのアクセス管理の指導と監督に当たる。

以下に同省の機能を示す。

- a) 国内の遺伝資源の保全および持続可能な利用に関する国策を合意のもと承認する。
- b) 遺伝資源へのアクセス管理に関する基準と指針を決定する。
- c) 外務省、貿易観光省（MINCETUR）、農業省（MINAG）および生産省（PRODUCE）との調整のもと、遺伝資源の交渉に関わる国際戦略を策定する。
- d) 行政・執行当局が締結したアクセス契約に関する総合的な登録台帳の管理にあたる。そのために、各行政・執行当局は、契約の締結、改訂、中止、終了日から起算して 15 日以内に、環境省が定める書式と、自らの責任のもとこれらの事象を環境省に報告しなければならない。
- e) 国の諮問機関として機能する研究機関および公認研究者の登録台帳の管理にあたる。
- f) 遺伝資源へのアクセス契約締結手続きについて指導する。
- g) 国家遺伝資源総合モニタリングシステムの運営管理にあたる。
- h) 本施行規則の規定の遵守を監督する。
- i) 生物多様性と先住民の集団的知識へのアクセス保護のための国家委員会（Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas）との間で、バイオパイラシー防止・撲滅に向けた行動を調整する。
- j) 行政・執行当局および遺伝資源に関する業務を担う各種団体との間で共同行動を調整する。
- k) 国の遺伝資源目録作成について、行政・執行当局との間で調整にあたる。。

第2章

セクター別主務官庁と施行について

第14条 遺伝資源へのアクセスに関わる許可業務を担う行政・執行当局

以下に各行政・執行当局の機能を示す。

- a) 決定第 391 号および本施行規則の遵守を保証するための遺伝資源へのアクセスに関するセクター別の政策を策定する。
- b) 遺伝資源へのアクセス申請を受理、評価、合否を決定する。
- c) アクセス契約を締結し、許可するとともに、監督官庁の肯定的な意見を得て当該決議を発行する。
- d) 現行規定に則り、遺伝資源を含む天然資源、および無形の構成要素の提供者の権利を擁護する。

- e) 管轄範囲内の技術文書および契約登録台帳の管理にあたる。
- f) 本施行規則に定めた行政処分、該当する場合には民法または刑法による処分を適用する。
- g) アクセス契約に関する交渉をおこなう。
- h) 管轄の範囲内で遺伝資源およびその派生物へのアクセスに関する公簿の管理と更新にあたる。
- i) 国内の支援機関登録簿の維持管理にあたる。
- j) 事前審査に合格した科学文化支援業務を実施する人材および組織のディレクトリーの管理にあたる。
- k) 申請者が紹介する国内の支援機関の妥当性について根拠をもって拒否する。
- l) 遺伝資源関連の産物および手法に関わる知的所有権の許認可に関する適正な情報交換システムを確立し、競争防衛知的財産権保護庁（INDECOPI）と継続的に連絡をとりあう。
- m) 環境省が定めるモニタリング評価のメカニズムに基づき、契約条件の遵守状況の監督・管理にあたる。
- n) 現行法に則り監視業務の責任と指導的機能を維持しつつ、監視業務を他の機関に委託する。
- o) 状況によりアクセス契約を中止、解消、終了、または解約する。
- p) 管轄の範囲内で遺伝資源を含む天然資源の保全状況を監視する。
- q) 本施行規則の遵守状況に関して、関連各機関との恒久的に調整に当たる。
- r) 管轄の範囲内で遺伝資源のインベントリーを管理し、国家環境情報システム（Sistema Nacional de Información Ambiental – SINIA）への取り込みを調整する。
- s) 遺伝資源専門家登録簿の管理にあたる。
- t) 遺伝資源に関連して実施した各種活動について環境省に報告する。
- u) 各管轄領域内の遺伝資源の管理と監視について、地方政府との調整に当たる。

第 15 条 遺伝資源へのアクセスに関わる行政・執行当局

各セクターの管轄に基づく、アクセス申請の評価・承認・合否の決定、契約の締結、アクセスに関する決議の発行、およびアクセス条件の遵守状況の確認を担う国の各機関は、以下のとおりとする。

- a) 農業省：陸生の野生種に含まれる遺伝資源、分子、自然の分子の組合せ又は混合物

(粗抽出物を含む)、およびその他の派生物に関わるもので、両生類や微生物を含む動植物のサンプルの全体またはその一部に含まれるもの。

農業省は、国立農業試験所と連携して、栽培種の近縁種である野生種の遺伝資源へのアクセス申請の審査にあたる。

- b) 国立農業試験所 (INIA) : 陸生の栽培種・家畜種に含まれる遺伝資源、分子、自然の分子の組合せ又は混合物 (粗抽出物を含む)、およびその派生物に関わるもので、サンプルの全体またはその一部に含まれるもの。
- c) 生産省水産庁 : 海洋性または内水性の水棲生物種に含まれる遺伝資源、分子、自然の分子の組合せ又は混合物 (粗抽出物を含む)、およびその派生物に関わるもので、サンプルの全体またはその一部に含まれるもの。

第 16 条 経済的資源

主務官庁および行政・執行当局は、連携して本施行規則の実行に資する経済的資源や財源管理をおこなう。

第 3 章

マルチセクター諮問機関について

第 17 条 マルチセクター諮問機関について

国家生物多様性委員会 (CONADIB) は、遺伝資源を含む天然資源の保全および持続可能な利用政策に関するマルチセクターの諮問機関である。

第 4 章

国内の支援機関について

第 18 条 国内の支援機関

各セクターの行政・執行当局を支援し、遺伝資源とその派生物、合成物および遺伝資源に関連する無形の構成要素へのアクセスおよび使用のモニタリングと管理活動に協力する。

国内の支援機関は、アクセス契約の両当事者が各セクターの行政・執行当局が管理するリストから指名される。これとは別に各セクターの行政・執行当局は、当該契約のより適正な実施に必要な業務経験や設備機器を理由に指定機関を変更することができる。

第19条 国内の支援機関の機能

以下に国内の支援機関の機能を示す。

- a) 各セクターの行政・執行当局が発行したアクセス許可を取得した自然人または法人による遺伝資源とその派生物へのすべてのアクセス活動のモニタリングを支援し、協力する。
- b) 行政・執行当局の要請に応じて認可を取得したアクセス活動に関する報告書を提出する。
- c) 遺伝資源へのアクセス活動がすべてそれぞれのアクセス計画および契約で計画した内容にしたがって実施されるよう監督する。
- d) アクセス計画または契約内容に対する違反行為を行政・執行当局に報告する。
- e) その他行政・執行当局の定める機能。

第6編

アクセス契約と付随契約について

第20条 アクセス契約

アクセス契約は、各セクターの行政・執行当局およびアクセス申請者間で締結される。

アクセス契約では、付随契約および現行規定に基づき、遺伝資源、遺伝資源を含む天然資源、および無形の構成要素の提供者の権利と利益が考慮される。

生物多様性条約およびボンガイドラインに基づき、遺伝資源へのアクセスと使用が可能となるよう、付随契約を含むアクセス契約には、事前の情報に基づく同意、アクセスを保証するための双方の合意、(該当する場合) 利益の公正且つ衡平な配分に関する規定を含めなければならない。

第21条 付随契約

付随契約とは、遺伝資源とその派生物へのアクセスに関連する活動の実施を目的に、申請者と以下の各号に示す当事者との間で締結される。

- a) 遺伝資源を含む生物資源が存在する土地の所有者または管理者。
- b) 生息域外保全センター。
- c) 遺伝資源を含む天然資源の所有者または管理者。
- d) 遺伝資源に関連する無形の構成要素の提供者。提供者が先住民族または地域社会である場合、契約では先住民族と先住民社会の伝統的知識の保護に関する国内外の現行規

定を遵守しなければならない。

- e) 国内の支援機関。アクセス契約の一部を成さないが、支援機関が実施を担当する活動に関連する場合が該当する。

第 22 条 生息域外保全センター

生息域外保全センター、または遺伝資源や遺伝資源に関連する無形の構成要素（該当する場合）へのアクセスを伴う活動を実施するその他の機関は、環境省および行政・執行当局が承認した書式で素材移転合意書（MTA）を提出しなければならない。

第 23 条 最低条件

アクセス・プロジェクトに関与する当事者間で取り交わされる契約、あるいはこれに類するその他の書類には、最低限以下の条件を含めなければならない。

- a) 対象物そのものおよびその派生物に対する所有権主張の禁止。
- b) 権限ある当局の許可なく、遺伝物質を第三者に移動しない義務。
- c) 契約対象となる遺伝資源の起源の認知。
- d) 遺伝資源、その派生物およびこれに関連する無形の構成要素のデータ収集、研究および調査活動への国内専門家の参加。
- e) 人材育成、設備機器の供与等による国内支援機関および遺伝資源提供者のキャパシティ・ビルディングおよび強化。
- f) アクセス活動の結果得られた科学技術のノウハウを国内専門家に移転する約束。
- g) 生物多様性の保全および持続可能な利用に資する国内の調査研究条件。
- h) 社会文化・環境的に持続可能かつ効率的なバイオテクノロジーを含むノウハウおよび技術の移転メカニズムの強化
- i) 遺伝資源の無形構成要素に関連する先住民族と先住民社会の強化とキャパシティ・ビルディング。
- j) 第三者への素材移転の方法と制限の確立。
- k) 実施した研究の進捗、結果および刊行物に関してスペイン語にて当該の行政・執行当局に報告する約束。
- l) アクセスされた遺伝資源およびその派生物がペルー起源である旨を刊行物、研究内容および研究成果に明記する約束。
- m) 遺伝資源へのアクセスとその利用により生じた利益の国への還元。
- n) 生物資源に関する先住民族の集団的知識保護制度の設立を定めた法律第 27811 号に

基づく、遺伝資源、その派生物および無形の構成要素の使用方法和その成果物の知的
所有権に関する個別条項。

第7編

枠組となるアクセス契約について

第24条 アクセス枠組契約

行政・執行当局は、大学、研究機関、または知名度を持つ研究者との間で、本施行規則の規定に基づき、複数の事業の実施に関するアクセス枠組契約を締結することができる。これらのセンターおよび研究者は、各セクターの行政・執行当局に事前登録しなければならない。

第25条 アクセス枠組契約の要件

アクセス枠組契約が満たすべき条件を以下に示す。

- a) 資源の使用と、必要に応じてその価値を含むアクセスの目的、リスク、影響に関する十分な情報の提供。
- b) 遺伝資源とその派生物の採集、研究活動、関連データの収集への国内専門家の参加
- c) 採集サンプルの分析方法を示した研究プログラム
- d) 実施した研究の進捗、結果および刊行物に関してスペイン語にて当該の行政・執行当局に報告する約束。必要に応じて、アクセスされた素材を使って業務に当たる団体の裏書きを付す。
- e) 遺伝資源、その派生物および無形の構成要素の使用法とその成果物の知的所有権に関する個別条項。
- f) 国内外の遺伝資源、その派生物、合成物の状況に関する情報、集団的知識をより適正に把握するのに貢献する背景、最新データ等の情報提供。
- g) 採集料の支払いに関する条項、およびアクセスしたサンプル毎の資源提供者への支払いに関する条項。
- h) 採集素材すべてについて重複標本を権限のある当局の指定機関に提供する義務。分類学調査を唯一の目的として貸与する場合にのみ、正基準標本および唯一の標本が国外に持ち出すことができることを明確にする。
- i) 研究プロジェクトに関与しない第三者に遺伝素材を移転しない義務。

第26条 アクセス契約締結の義務

アクセス枠組契約は、非商業目的のためにある。譲渡素材を利用して商業目的の活動を実施する場合、その都度、各セクターの行政・執行当局との間でアクセス契約の手続きをおこなわなければならない。本条の規定に矛盾する契約は無効となる。

調査の結果、遺伝資源の商業利用が確認された場合、契約の再交渉をおこなうこととし、これがおこなわれない場合、行政処分の対象となるアクセス違反と見なされる。また、これに

より当該の民法および刑法の処分が免れるわけではない。

第8編

アクセスの制限について

第27条 遺伝資源へのアクセスの全面的あるいは部分的制限

環境省は、以下の各号に該当する場合、決議を以て、遺伝資源へのアクセスを全面的あるいは部分的に制限することができる。

- a) 種、亜種、変種の固有種、希少種、絶滅危惧種
- b) アクセスにより生態系の構造または機能の脆弱性や虚弱性が深刻化する可能性のある場合。
- c) アクセスにより人の健康や民族の文化的アイデンティティの基本要素に対して負の影響が予想される場合。
- d) アクセスによる生態系への望ましくない、あるいは管理が困難な環境影響。
- e) アクセスに起因する遺伝的侵食の危険性。
- f) バイオセキュリティに関する規制。
- g) 戦略的と位置づけられる遺伝資源または地理的領域。

第28条 遺伝資源の輸出入

遺伝資源およびその派生物の国内外への持ち込みおよび持ち出しは、行政・執行当局が指定した場所と、承認した方法と条件においてのみ、おこなえるものとする。

第9編

生息域内保全センターによる遺伝資源の移動について

第29条 生息域外保全センターからの遺伝資源の持ち出し

国内の生息域外保全センターから研究目的で遺伝資源を持ち出す場合はすべて、義務事項と当該素材の利用条件を明確にした素材移転合意書（MTA）が必要となる。合意書には、当該物質の第三者への移動条件および起源の認識を含める。

商業目的のために生息域外保全センターから遺伝資源を持ち出す場合、アクセス契約を通じておこなう。

第30条 ひな形

かかる移動に関連して行政・執行当局は、環境省と連携して、素材移転合意書のひな形を作成する。

同書式は生物多様性条約およびボンガイドラインに準拠する。移動する場合、利用者が（合意書を）当該当局に提出し、承認を得なければならない。

第 31 条 植物防疫およびその他の国際合意について

生息域外保全センターから遺伝資源を移動する場合、わが国が批准した生物多様性条約、国際植物防疫条約、およびその他の国際条約の規定にしたがわなければならない。

第 32 条 素材移転合意のための申請内容

素材移転合意のためのアクセス申請は、以下の内容を記載または添付し、行政・執行当局に提出する。

- a) 申請者の本人確認、住所、契約調印の法的能力を保証する権限。
- b) 遺伝資源提供者となる生息域外保全センターの確認。
- c) 研究プロジェクトの完全かつ詳細な内容。行政・執行当局所定の書式にしたがって、実施予定の活動、および移動する種に関する一般情報を正確に記載する。概算事業費も含める。
- d) 研究プロジェクト当事者の確認。
- e) プロジェクト工程表。申請書および関係書類は、スペイン語で作成しなければならない。

第 33 条 遺伝素材移転合意書の最低条件

ペルーを起源とする遺伝素材移転合意書には、以下の個別条件を含めなければならない。

- a) 遺伝素材そのものとその派生物の所有権主張の禁止。
- b) 行政・執行当局の許可なく第三者に遺伝素材を移転しない義務。
- c) 契約対象となる遺伝資源の起源の認知

第 10 編

違反行為と罰則について

第 34 条 遺伝資源へのアクセスに関する法規定への違反行為

許可なくアクセス活動をおこなった者は、何人も罰則の適用対象となる。

本施行規則、およびこれより生ずる諸規定への違反は、行政違反とみなされ、本編の規定に基づき、行政・執行当局より罰則が適用される。

第 35 条 遺伝資源へのアクセスに関する罰則

前条に示す各種規定への違反者は、以下のひとつまたは複数の行政罰の適用対象となる。

a) アクセス許可の停止。

- b) アクセス許可の取り消し。
- c) 本施行規則に違反してアクセスした対象物の没収。
- d) 1000 課税単位 (UIT) 以下の罰金。
- e) 違反者における新たなアクセス申請提出資格の喪失。
- f) 違反団体の登録抹消。

第 36 条 違反の判定基準

違反行為の審査に当たり、行政・執行当局は、違反行為の重大性、違反者の社会経済環境、該当する場合には再犯歴を考慮する。

第 11 編

国家遺伝資源総合モニタリングシステムについて

第 37 条 国家遺伝資源総合モニタリングメカニズムの設立

環境省傘下に、同省が運営管理責任を担う国家遺伝資源総合モニタリングメカニズムを設立する。

第 38 条 メカニズムの目的

メカニズムの目的は、遺伝資源へのアクセスが事前の情報に基づくペルーの同意に基づき、アクセス契約で定められた合意の条件のもとにおこなわれることを確保することである。メカニズムは、先述の資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分と、契約条件の完全な遵守に貢献するものである。

メカニズムは、アクセス契約の条件の遵守状況を検証できるよう、国内でアクセスされた遺伝資源の利用をトレースできるようモニタリングする。

第 39 条 メカニズムの機能

国家遺伝資源総合モニタリングメカニズムの機能を以下のとおり定める。

- a) 遺伝資源へのアクセスの許可を受けた利用者に遺伝資源の利用および研究成果に関する情報の提出を要請する。
- b) 生息域外保全センターおよび国内の支援機関の遺伝資源専門家に関する最新リストを含む遺伝資源へのアクセス契約に関する公簿の管理と更新にあたる。
- c) 遺伝資源へのアクセス契約の締結手続きに関し、行政・執行当局との連携メカニズムを

確立する。

- d) 決定第 391 号の適用範囲内における遺伝資源およびその派生物に関わる生産物と手法に関する知的所有権および許可について適正な情報交換システムを確立し、競争防衛知的財産権保護庁との継続的接触を維持するとともに、遺伝資源の違法アクセス、および先住民族の伝統的知識への無許可アクセスに関する情報を知り得た場合には、これを報告する。
- e) 各管轄領域内の遺伝資源の管理と監視について、地方政府と地方自治体との連携メカニズムを構築する。
- f) 本施行規則が定めるその他の機能。

附則

1. バイオパイラシー撲滅委員会の情報

バイオパイラシー撲滅委員会は、遺伝資源の違法アクセスの調査と特定に関して半年ごとに環境省に報告する。

2. 侵食および劣化の防止策

環境省は、本施行規則承認後 120 日以内に、遺伝的侵食および環境・天然資源の劣化の防止に資する可能な対策を定める。

3. 補足的規則

行政・執行当局に、それぞれの機能にあたる本施行規則を補足する内部指針を定める権限を付与する。

4. 複数セクターの連携

遺伝資源のアクセス申請が多セクターまたは複数の行政・執行当局の管轄範囲に関わる場合、遺伝資源の主務官庁である環境省がそれぞれの管轄領域の行政・執行当局と連携して交渉にあたる。

5. アクセス契約および証明の提出義務

ペルー原産の遺伝資源、または伝統的知識を利用した特許、工業デザイン、植物品種、医薬品、化粧品、認定種子等の登録申請手続きには、当該のアクセス契約、もしくは該当する場合には証明書の提出が必要となる。申請者は、提出書類が本規定で定められた公簿に掲載されていることを確認しなければならない。掲載されていない場合には、その旨を行政・執行

当局、環境省、バイオパイラシー撲滅委員会、および検察庁に届け出なければならない。

暫定規定

1. 法律公布日の時に遺伝資源保有者が提出すべき報告書

本施行規則の発行時、何らかの権利のもと、遺伝資源を保有する者、または生息域外保全センターを含む機関は、同日から2年以内に技術的および法的状況に関する報告書を提出しなければならない。期限満了後にも先述の報告書が提出されない場合、当該者は一切の遺伝資源にアクセスすることも、第三者に移転することもできない。

2. アクセス規制

本施行規則発効時、アクセスを目的としてペルー原産の遺伝資源またはこれに関連する無形の構成要素を保有する者は、本施行規則に基づき行政・執行当局においてアクセス手続きをとらなければならない。

そのための期限として、当局は本施行規則発行時から起算して12ヶ月以内の期限を設定する。

この要件が満たされない間、当該者およびこれが代理人となる当該機関は、ペルーにおける新たな遺伝資源またはその派生物へのアクセスを申請することはできない。また、これにより前段落に定めた期限満了後に適用されうる罰則を免れることはない。

3. 遺伝資源に関連して締結された契約または協定の本制度への適合化の義務

遺伝資源、その派生物、またはこれらを含む生物資源に関して第三者との間で契約、素材移転合意、または協定を取り交わした国内の公的機関または民間機関で、これが決定第391号、本施行規則および法律第26839号およびその附則と相反する場合、本施行規則発効日から起算して12ヶ月以内に本制度への適合化をおこなわなければならない。これがなされない場合、遺伝資源アクセスの許可を受けることはできない。

4. 行政・執行当局への予算割り当て

行政・執行当局がその機能の実行に必要とする予算は、予算書にもとづいて割り当てられる。国内において専門家を配置した戦略的管理ポストを設置する場合、地方政府との間で合意書を取り交わし、人員研修を計画する。

5. 生息域外保全センターにおける遺伝資源

生息域外保全センターに保管されるペルー起源の遺伝資源で、FAO国際条約（ITPGR）附属書Iに含まれていないが、国際農業研究協議グループ（CGIAR）のジーンバンクで保管されているものは、本施行規則に準拠する。

6. 所有権と権利主張権の行使

国は、ペルーを起源とする遺伝資源の所有権を主張し、該当する補償を請求するのに妥当と判断される法的措置を講じることができる。これら遺伝資源の所有権請求権は国のみに帰属する。

7. 教育プログラム

アンデス・アマゾン・アフリカ系ペルー人国家開発庁 (Instituto Nacional de Desarrollo de Pueblo Andinos, Amazónicos y Afroperuano – INDEPA) は、環境省および行政・執行当局と連携して、遺伝資源へのアクセスの枠組のなかで無形の構成要素に関する交渉力強化を目的とした先住民族と先住民社会向け研修プログラムを策定する。

8. 野生種リスト

国立農業試験所は、本施行規則公布日から起算して 60 日以内に、現在、品種の創出に用いられている栽培種の近縁種である野生種リストを農業省に送付する。

9. 補足規定

環境省は、本施行規則の発効日から起算して 90 日以内に本施行規則の補足規定を決議で定める。

最終規定

1. 植物品種育成者権者の特許・認証申請書の添付情報

ペルー原産の遺伝資源から得られた生産物または手法の育成者権者の特許または証明書の発行を申請する際、申請者にはアクセス証明、およびアクセス契約登録を許可した決議書の写し、または登録番号の提出が義務づけられる。

2. 自然保護区由来の遺伝資源

自然保護区由来の遺伝資源へのアクセスを申請する際、申請者には、本法の規定に加え、関連する国内法の遵守が義務づけられる。

国家自然保護区管理事務局 (SERNANP) は、遺伝資源利用許可に関連する意見書を発行する。

3. その他許認可に対するアクセス許可の独立性

農業省、ペルー国立農業試験研究院、または水産庁等の公共機関が発行する遺伝資源のソー

ス (source) としての目的以外の遺伝資源の研究、採取、提供、移動に関わる許認可、その他の書類は、その取得者に遺伝資源へのアクセスの権利を与えるものではなく、アクセス許可の取得を決定、条件付ける、あるいはその前提になるものではない。

4. 遺伝資源取引の予防策

行政・執行当局は、ペルー国税庁（SUNAT）、国家警察、保健当局と連携して最終製品の輸出または商取引許可の発行に先立ち、アクセス契約の提出を求めなければならない。また、本施行規則に基づき遺伝資源取引を管理すべく、必要な措置が講じられるよう規定することができる。

5. 生息域外保全センターの登録

遺伝資源の生息域外保全センターは、自らの機関および生息域外保全対象の生物的物质を行政・執行当局に登録しなければならない。

6. 防疫証明

天然資源の輸出に関わる防疫証明には、書式の最後に「遺伝資源としての利用を禁ずる」と記載しなければならない。

7. 供託契約

行政・執行当局は、保管を唯一の目的として、第 29 条に言及する遺伝資源または遺伝資源を含む天然資源の供託契約を締結し、自らの管轄と管理下に当該資源を保管することができる。

同様に、行政・執行当局は、遺伝資源または合成物へのアクセスを伴わず、本制度の規定とも相反しない仲介、管理等に関わる契約を締結することができる。

8. 戦略的遺伝資源の宣言

行政・執行当局は、遺伝資源分野の科学研究機関と連携して国の戦略的資源リストを作成する。同リストは、付加価値を伴う保全および持続可能な利用を促進する目的で最高政令で承認される。

9. 本施行規則に相反する法規定の廃止

本最高政令の規定と相反するすべての規定を廃止する。