

## 政令 No. 31 514- MINAE (環境エネルギー省)

### 共和国大統領および環境エネルギー大臣

憲法第 46 条、第 50 条、第 140 条 3 項および 18 項、第 146 条、1995 年 10 月 4 日付環境法第 46 条、47 条、1998 年 4 月 30 日付生物多様性法第 7788 号第 62 条により付与される権限の行使による発令

#### 背景事項:

- 1- 生物多様性条約第 15 条により、天然資源に関する国の主権的権利の認識において、遺伝学的資源へのアクセスを決定する権限は政府にあり、国内法令に従うものとし、関係省庁は、環境に配慮した利用のためのアクセスを容易にする条件を作成するように努めなければならない。
- 2- 生物多様性法第 7788 号第 6 条により、野生であるか飼育または栽培されたものであるかを問わず、生物多様性の構成要素の遺伝学的および生化学的性質は公有に属し、国はアクセスに関する規則により、公有の財産の一部である生物多様性の構成要素の調査、研究、生物資源探索および利用、ならびにあらゆる遺伝資源および生化学資源の利用を認可すると規定する。
- 3- 生物多様性法第 7788 号第 14 条により国家生物多様性管理委員会 (CONAGEBIO) を創設する。
- 4- 同法第 62 条は、「生息域内および生息域外の生物多様性の遺伝的構成要素および生化学物質に関するアクセス政策の提案は、生物多様性管理委員会の任務である。委員会は、生物多様性に関する知的財産権の保護の請求手続きにおいて必須とされる協議機関として機能する。この問題に関わる条項は、遺伝学的構成要素および生化学物質へのアクセス、および生物多様性に関する知的財産権の保護に関する総則である。行政および利害関係者はこれらの条項を遵守しなければならない。」と規定している。
- 5- CONAGEBIO は、これらの規則の起草において、生物多様性法、様々な国際

原文タイトル :

Nº 31514-MINAE Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad

原文リンク :

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=52128&nValor3=66980&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=52128&nValor3=66980&strTipM=TC)

(最終アクセス日 : 平成27年7月28日)

協定だけでなく、生物多様性条約、生物多様性条約のアクセスと利益配分に関するボン・ガイドライン、先住民及び種族民に関する条約第 169 号（法第 7316 号）を考慮した。

6- 前述のアクセスに関する国内および国際的な法的規定に加えて、CONAGEBIO は最も効果的で透明性を持って参加し義務を果たすため、各専門家、関係セクターや国内機関に規約の起草に対するアドバイスを受けるため、様々な機会において協議やワークショップを実施した。

これを持って以下を発令する

“生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源へのアクセスのための

基本的要件”

第 I 章

一般規定

第 1 条 目的

本規定の目的は以下とする：

- a) 生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源、関連する知識、技術工夫と実践へのアクセスを調整する。
- b) 地域社会や先住民族に特別な注意を払い、生物多様性の生化学的、遺伝学的要素および資源の利用から派生する社会的、環境的、経済的利益の社会の全セクターのための公平で平等な分配を調整する。
- c) コミュニティ独特の知的財産を保護し、守る。
- d) 資源の持続可能性を危うくしたり、生物多様性条約の目的に反したりしない場合、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源へのアクセスを容易にし、調査や技術の発展を推進する。
- e) 国力を向上させる方法で、公平で親しみやすく双方合意の上、技術やその適

切で効率的かつ選択的転送へのアクセスを確保し、容易にする。

## 第 2 条 適用範囲

アクセスに関する規定は、野生であるか飼育または栽培されたもの、陸生、海生、淡水、または空生、生息域内および生息域外であるかを問わず、憲法第 6 条で定義された国土に存在する、公共または民間の資源である、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源に関して適用される。また、関連する伝統的知識の保護および上記構成要素、資源の利用 から派生する利益の公平で平等な分配を遂行し、調整する。

## 第 3 条 除外

生物多様性法第 4 条とは別に、有機資源として利用される生物多様性の構成要素の利用には、これらの規定の適用を除外し、これは森林法、野生生物保全法、INCOPESCA 促進法、漁業法、その他特別法での規定を継続する。

## 第 4 条 規則の適用の原則

本規則を適用する際、生物多様性法第 9 条に定める原則を遵守する。

## 第 5 条 管轄

CONAGEBIO は、本規定を通じ、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源および認可された伝統的知識へのアクセス、適切な科学-技術の移転および、アクセスから派生する利益の公平で平等な分配を保証する事に関する政策を提案する国内管轄である。

CONAGEBIO は、生物多様性法第 17 条に従い、本規則の関連伝統的知識など、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源へのアクセス申請の手続き、承認、却下、監視などを行うための技術事務局を持つ。

CONAGEBIO は、生物多様性条約事務局に対し、生物多様性の遺伝学的および生化学的資源へのアクセスおよびアクセスから派生する利益の分配の点でフォーカスポイントとして機能する。

これらの業務を遂行するため、CONAGEBIO は諮問機関として臨時の専門家委員会を設置することができる。

## 第 6 条 定義

生物多様性法第 7 条に含まれる定義以外に、本一般規則以下を参考として利用する：

### a) 素材移転契約

個人、法人に関わらず、当事者間で締結された、生息域内および生息域外であるかを問わず、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源の交換、移転のための契約。これらの契約は、生物多様性法第 74 条の規定に従い、技術事務局に承認されなければならない。

### b) 当事者と要素、資源提供者間の契約

本条項 q) 款の規定に従い、当事者と生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源の提供者間で締結される契約。

### c) 商業的利用

自給自足または商業目的のための天然資源の利用。

### d) 生物資源探索

生物多様性に存在する、実際または潜在的に経済的価値のある化学物質、遺伝子、タンパク質、微生物、その他の製品の新たな入手源の商業目的のための体系的探索、分類および研究。

### e) アクセス用予備的身分証明書

当事者が、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源へのアクセスの潜在的ユーザーとして登録すると、CONAGEBIO 技術事務局が発行する公式身分証明書。また、当事者が PIC を管理するのに利用することも出来る。

f) 原産地証明または法的産地証明

生物多様性の遺伝学的または生化学物質または資源へのアクセスおよび相当するアクセス許可が当事者に承認された条件の遵守の正当性を証明する CONAGEBIO 技術事務局の発行する公式文書

g) 地域社会

特定の地域に居住し、生物多様性の保全と利用に関する知識、技術、工夫、生活習慣を含む集団的アイデンティティを共有する人間集団。農村地域、都市部、沿岸部、河岸部がある。

h) 許可

生物多様性の特定の遺伝学的または生化学物質または資源への定期的な商業目的でのアクセスのための承認で、CONAGEBIO 技術事務局が申請を審査、転送したら、環境エネルギー省高官が希望する国内または外国の個人または機関に与える。

この定義の適用について、アクセス 5 年間に少なくとも 6 回同一の遺伝学的または生化学的資源に関してアクセスを申請した場合、“定期的な利用”と見なされる。

また、許可は独占的、排他的ではない。

i) 生物多様性の構成要素に関連する知識

伝統的な方法、または科学的手段に沿って得られた生物多様性の構成要素に関する知的活動の結果。

j) 伝統的知識

絶え間ない工夫と実験で向上する動的知識の事。

伝統的要素は、各土着文化、地域社会に固有の社会学習過程を通じ所得、共有、利用する方法を指す。

k) 国のカウンターパート

国内の個人または法人で、外国企業と共に生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源へのアクセスおよび研究、生物資源探索、商業的利用の業務に参画する。

l) 共同体独自の知的財産権

生物多様性の構成要素や関連知識の利用に関連する、先住民族や地域社会の知識、慣習、工夫。

m) 公平かつ平等な利益の分配

地域社会および先住民族へ特別な注意を払い、遺伝学的または生化学的資源のアクセスおよび保全の利害関係者間での生物多様性の生化学的、遺伝学的要素および資源の研究、生物資源探索、または商業的利用の結果である経済、環境、科学技術、社会、文化的利益のシェア。

n) 生物多様性についての基礎研究

結果の商業化に直接的な興味を持つことなく、一般的な生化学物質または特に遺伝学的または生化学的特性に関して存在する知識を調査、確認、分類、増加させる活動。

o) 当事者または利害関係者

本国に存在する生物多様性の生化学的または遺伝学的要素、資源へのアクセス許可を得ようとする、国内または外国の個人または法人。法定代理人を介して行動することも可能である。

p) 生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源へのアクセス  
パスポート

アクセス申請が承認されると、技術事務局によって発行される公式文書で、当事者が活動を実施する場所へ入る事を認定する。

q) 経済商業的利用のためのアクセス許可

個人的で譲渡不可能な承認で、独占的、排他的でなく、当事者が商業目的で **haga** 利用 **de** 生物多様性の生化学的、遺伝学的要素および資源を利用でき、申請の部分として必ずしも基礎研究または生物資源探索計画を基にしない。臨時アクセス許可は **CONAGEBIO** 技術事務局が発行し、定期的な許可の特徴を持つ場合、本規則第 11 条に従い許可の取得が必要となる。

r) 生物多様性の遺伝学的または生化学物質または資源の提供者

本規則において定める法的手続きを遂行した後、個人または法人で、所有者または責任者、もしくは生物多様性の遺伝学的または生化学物質または資源を含

む財産を所有する、または関連伝統的知識の所有者でそのアクセスを許可できる者。

s) 有機資源

あらゆる野生、または飼育慣らされている生物の素材で、加工せず、または全体、マクロパーツとして利用される。

t) 生化学的資源

それを設計するための固有の特性、特殊な分子またはヒントを持ち、実際の価値、または将来的な価値を探求している、または利用している、生物から派生するあらゆる素材。資源の有機利用とは異なり、生化学的資源はより加工され、技術—産業利用に利用され、一般的に多数の有効成分を含む。

u) 遺伝学的資源

遺伝の機能的単位を含む、従来農家やブリーダーによって管理、工夫された、または実際の価値、または将来的な価値で現代のバイオテクノロジーのプロセスを通じ調査、利用される生物のあらゆる素材。

v) 保全地域の国内システム

林業のスキルを統合

コスタリカの天然資源管理において持続可能性を達成する目標のためのプロセスを計画し、実践する目的で、野生生物制度の管理、調整の分権的、参加型体制で、林業、野生生物、環境エネルギー省の保全地域の能力を統合する。

## 第 II 章

許可の取得のための要件、手続き、

生物多様性の遺伝学的、生化学物質、資源へのアクセスのための許可、契約

### 第 I 節

アクセス許可および承認

#### 第 7 条 アクセス許可

本章では、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源または関連伝統的知識へのアクセスの 3 種類ある許可の取得のための手続き、要件を定める：

- 1) 基礎研究
- 2) 生物資源探索
- 3) 経済商業的利用

この許可の定義は、前条項 d)、h)、n)、q) 款に記載している。

各許可を申請するためには、異なる要件を遵守しなければならない。

基礎研究が商業目的または営利目的でない場合、当事者は生物資源探索の要件を遵守しなければならない。同様に、アクセス目的が調査でなくなり、商業目的での生化学的または遺伝学的素材の活用になった場合、商業的利用の要件を遵守しなければならない。

アクセス許可は、独占的、排他的に与えられない。

## 第 8 条 当事者の登録

当事者は、個人、法人、または代理人であっても、どのアクセス許可を申請するにあたって、事前に以下の情報を明記した用紙に沿って技術事務局に登録しなければならない。

当事者の氏名及び身分証明書一式（通知の場所を含める）。当事者自身が申請するのではない場合には、代理人として委任されていることを証明する書類を提供しなければならない。

申請人が海外に居住する個人又は企業である場合には、申請人は、コスタリカ国内に居住する法定代理人が指定されなければならない。

申請を受けようとする許可の種類には基礎研究、生物資源探索または商業的利用がある。



当事者が、第9条第1款および第2款に明記の要件を添えて用紙を提出すると、技術事務局は生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源へのアクセスのための潜在的ユーザーとしての予備的身分証明書を発行する。

当事者は PIC を管理する際身分証明書を持参しなければならない。

## 第9条 基礎研究、生物資源探索または商業的利用のためのアクセス許可を申請するための基本的要件

当事者または代理人は、技術事務局にある用紙を明確に記入し、本条項で定める文書を添付しなければならない。全てスペイン語で提出しなければならない。

### 1.申請書

以下の情報、文書を提供しなければならない：

- a) 当事者の氏名及び身分証明書一式（通知の場所を含める）。当事者自身が申請するのでない場合には、代理人のデータ及び当該の申請を行う根拠となる委任状が提示されなければならない。
- b) 申請人が海外に居住する個人又は企業である場合には、申請人は、コスタリカ国内に居住する法定代理人が指定されなければならない。著明な国内研究機関は法定代理人となることができる。
- c) 申請する許可の種類：基礎研究、生物資源探索または商業的利用
- d) 研究、生物資源探索又は商業的利用のプロジェクトの名称
- e) 必要に応じて、発行から3ヵ月以内の法人設立の登記書
- f) 当事者及びプロジェクトを担当する研究者の身分証明書、パスポート、法人登記書の写し。
- g) 必要に応じて、代理権委任状。
- h) 該当する場合には、本規則第22条に定める合意または契約書を提出する。
- i) 本規則第17条に定める技術事務局による申請手数料、管理費、その他の

費用に対応する供託金の CONAGEBIO の銀行口座への支払い伝票。

## 2. 技術指針

この書類には次に掲げる情報を添付しなければならない：

- a) アクセスの当事者又はその代理人の氏名及び身分証明書一式。
- b) 各プロジェクトの中心的な研究者または生物資源探索担当者、または商業的利用許可の申請担当者が当事者で無い場合、かかる者の氏名および身分証明書一式。
- c) 申請の対象であるプロジェクトにより追求する目的及び目標、並びに研究、生物資源探索又は商業的利用の範囲の説明
- d) 研究、生物資源探索又は商業的利用が実行される地理的地域及び場所の位置。当該の土地の所有者若しくは権利者又は生息域外条件に保管される素材の権利者又は責任者を示し、地理的座標及び当該の土地が野生生物の保全地域、先住民の居住地域又は海水地域か淡水地域かの申告を含める。
- e) すべてのプロセスにかかるおおよその時間及び当該の場所に立ち入る回数。
- f) 生物多様性の遺伝・生化学資源へのアクセスの場合には、関係のある素材の種類及び必要な素材のおおよその量。
- g) 生物多様性の遺伝・生化学資源へのアクセスの場合には、素材の採取のために利用される方法。
- h) 必要に応じて、研究、生物資源探索又は商業的利用の活動の国際的若しくは国内のカウンターパートの氏名及び身分証明書一式。
- i) 当該の資源又は関連する伝統的知識の将来的な移動先及びその後の移動先の表示。
- j) 生物多様性資源の利用に関連する地域又は先住民の伝統的知識へのアクセスの場合には、かかる知識の利用についての表示。

k) アクセスを求める要素若しくは資源又は関連する伝統的知識に関するこれまでの知識の裏付けとなる調査研究の提示。原書が他の言語で書かれている場合には、スペイン語による要約を添付しなければならない。

l) 研究、生物資源探索又は商業的利用活動が種及び生態系の保全に貢献する方法。

m) 遺伝資源や生物多様性の損失、絶滅の恐れのある種に対する間接的な損害や、個体群の減少を引き起こすような間接的損害、若しくは密猟など、生物多様性資源へのアクセス許可によって行われる素材の採取や加工が原因して、環境または文化に及ぼす潜在的なリスク。

n) 作業日程。

o) プロジェクト又は実行される予定のプロジェクト案の写し

p) 申告が宣誓下で行われたことの表明。

### 3. PIC および相互に合意された条件

PIC および相互に合意された条件は、技術事務局が作成した模範契約に従って作成して、交渉されることがあり、その中で推奨されている条項には、以下の事項が含まれる：

a) 研究、生物資源探索または商業的利用の目標。

b) 研究、または利用の行われる場所として決定された場所。

c) 当該の場所に立ち入る研究者、生物資源探索担当者又は許可された者の人数及びかかる者の身元を確認する方法。地域社会の者又は先住民の案内及び立会いが必要な場合には、当事者間の合意により、かかる者を正式に雇用し、報酬を支払わなければならない。

d) 関係する素材の種類及び必要とされる素材のおおよその量。

e) 素材を採取又は利用するために用いられる方法。

- f) 採取された標本の当初価格がある場合には、その価格。この価格と標本の数は、本条項第 4 款で明記の供託金を決定する基盤となる。
- g) プロセス全体にかかるおおよその時間及びアクセスの場所に立ち入る回数。
- h) 遺伝・生化学要素又は資源の移送先及びその後の移送先。
- i) 出版物、手続、またはそれらをさらに利用する際には、資源及び関連知識の出所についての証拠を提出する旨の当事者の正式な約束。
- j) 遺伝・生化学要素及び生物多様性資源に関する特徴、品質、用途、手続き及び管理に関連する知識の交換について、及びこの知識が種と生態系の保全に貢献する方法について合意された条件
- k) 生物多様性法第 83 条に規定される地域社会及び先住民の参加プロセスの慣習や結果から必要であると示されるその他の条件について合意された条件。
- l) 共同体独自の知的財産権利については、地域社会および先住民の関連する知識、慣習および工夫を保護する措置を尊重する旨の当事者による表明。
- m) 必要に応じて、アクセスの文化的影響に関して実行可能な調査について合意された条件。
- n) 国内のカウンターパート、地域社会と先住民及び資源の提供者への研究、生物資源探索又は商業的利用から派生した技術及び情報の移転の種類と方法について合意された条件。
- o) 獲得された素材から派生する製品又は副産品の環境的、商業的、社会的、科学的又は精神的利益（短期的・中長期的に生じ得る商業的利益を含める）の衡平な分配について合意された条件。技術事務局は、生物多様性条約第 3 の目的に従ってかかる条件が実現されていることを確認する。
- p) 利益の分配についての条件のおおよその予測。
- q) 可能な限り男女が衡平に参加して PIC の合意がなされるように特に強調すること。

r) 提供者と申請人の署名又は指紋。これにより、そのアクセスの条件に関する合意が正式なものとなる。

s) 基礎研究又は生物資源探索の場合には、資源提供者、すなわち地方審議会若しくは特定の保全地域の管理官（州の所有地の場合）、地域社会若しくは先住民、農場の所有者、又は生息域外条件で保管される素材の所有者若しくは責任者、及び当事者は、本条項第 4 段落 c) 項の規定に従い、研究又は生物資源探索の予算の最大 10%までの現金額を決定する。

t) その他合意された条件。

当事者または適法に登録されたその法定代理人は、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質または資源へのアクセスを実施する場所の代表者：資源が国有の場合、地方審議会、保全地域長、農場の所有者、地域社会または先住民族の当局、生息域外で保管されている素材の所有者または責任者へ出向き、アクセスの意義、範囲；彼らが求める関連知識の保護の条件；本条項の規定および本規則条項 2 に従い、アクセスの実践的な面、経済面、ロジスティック面に関して話し合う。

アクセスを沿岸—海岸部で実践する場合は、環境有機法第 40 条で定義されている湿地帯や指定保全地域境界内に該当してはならず、PIC は INCOPECSA に対して手続きを行い、INCOPECSA は当組織に登録されている科学技術委員会の顧問を要請する。

アクセスを公道の端、河川、礁湖および湿地帯で実践する場合、PIC は管轄地方審議会または保全地域長に対して手続きを行う。

先住民居住地区の場合、7316 番法 OIT169 条約の規定に従って情報を管理する。PIC は、関係者の要求があれば、対象の先住民族言語で提出しなければならない。

#### 4.基礎研究または生物資源探索の場合

1、2、3 に明記された事項以外に、当事者は以下が義務付けられる：

a) 生物資源または商業的利用にかかわらず、許可の目的を変更する場合には、各事案について定められた要件が満たされていることを明らかにする誓約書を提出しなければならない。

b) 基礎研究、生物資源探索の最終成果又はそれから派生する学術論文及び印刷物の写し三部を提出しなければならない。各資源に関連する国の貢献及び知識は、これに基づき承認される。この写しは、技術事務局に一部、相当する保全地域に一部、土地の所有者又は提供者に一部提出する。研究プロジェクトについての書類が、スペイン語以外の言語で作成されている場合には、スペイン語による要旨を添付しなければならない。

c) 当事者は、研究又は生物資源探索の予算の最大 10%までを供託しなければならない。この割合は、当事者の意思に従って定められ、銀行口座へ入金するか、遺伝・生化学要素又は生物多様性資源の直接の提供者の指示する方法で供託される。技術事務局は、アクセスの許可を与える決定の中で課される義務を定め、研究者又は生物資源探索担当者に対してこの決定の通知後に合意された供託金の支払いを行う期間として 8 営業日を与える。

## 5. 一時的または定期的な商業的利用の場合。

1、2、3 に明記された事項以外に、当事者は以下の提出が義務付けられる：

a) アクセスされる予定の遺伝・生化学要素若しくは生物多様性資源又は関連する伝統的知識の商業的利用の説明。

b) プロジェクトの商業的な実現可能性についての一般的な情報。

c) 技術事務局により裏書きされた PIC により予定されていた契約における定義又は規定に従って、商業的利用の行われる場合には、保全地域全国制度、地域社会又は先住民、土地所有者、生息域外状況に保管される素材の保有者又は責任者に代わって当事者が獲得したロイヤルティの最大 50%までを支払う義務。この義務は、許可の承認の決議において技術事務局によって確立され、支払いを行わなければならない入金先銀行口座を明記する。

定期的な利用の場合、第 6 条 h) 款の規定に従い、技術事務局の承認を受けたら、本規則第 11 条で定められた許可の手続きが付属的に必要となる。国立公園、生物保護区の場合承認を受けることはできない。

## 第 II 節

### 許可の承認、追跡、管理の手続き

#### 第 10 条 申請承認期間

当事者が申請する許可の種類に従い、第 9 条に明記の要件を提出する；技術事務局は申請の手続きを開始するため、当事者は 10 営業日以内に不足している要件や文書を提出する

当事者が不足している要件や文書を提出する、または不足が指摘されなかった場合、技術事務局は 30 暦日以内に申請を処理する。

定められた期間に不足文書を提出しない場合、技術事務局は申請を記録する。

#### 第 11 条 免許付与のための手続き

恒常的利用の特性を持つ商業的利用のためのアクセス許可を与える場合、つまり、当事者が、同一の遺伝・生化学資源について 5 年の間に 6 回以上商業的目的でアクセスを申請した場合には、免許を取得することが必要となる。CONAGEBIO 技術事務局は当該の申請を処理し、それぞれの勧告と共に、大臣官房へ送付し、最終的な承認および署名を求める。

#### 第 12 条 PIC の裏書

技術事務局は、必要に応じて同意された条件の確認をするために協議することがある。

#### 第 13 条 承認または却下の決議。

技術事務局が発行する決議は、明確に申請が承認されたか、却下されたか、またその決議の基礎となる技術的、社会的、環境的説明を明記しなければならない。

アクセス許可が承認されると、技術事務局は、相当する決議を通じて承認された活動を実践する場所へ当事者が入る事を認定する“アクセスパスポート”を発行する。

承認決議の際、以下のような条件が定められる。

- a) 許可の存続期間
- b) 該当する場合には、研究予算の最大 10%まで、及び課されるロイヤルティの最大 50%までを資源の提供者に変わって供託する当事者の義務。また、PIC に不可欠な要素であるその他の利益や技術の移転。
- c) 報告書を提出する当事者の義務及びその周期。
- d) 技術事務局が必要であると見なす条件または制約。

第 14 条 申請の評価や承認のための追加基準。

申請の評価または承認において、技術事務局は以下を保証するため、公益の基準、および国際条約、地域議定書、国内法で示される予防原則を考慮する:

- a) 将来の世代の開発オプション。
- b) 食品の安全性、食糧主権。
- c) 生態系の保全。
- d) 人間の健康の保護。
- e) 市民の生活の質の改善。
- f) 男女平等。
- g) 保全、持続可能な利用、遺伝学的構成要素および生化学物質または資源お



よび関連伝統的知識へのアクセスから派生する利益の公平かつ平等な分配の目的。

本条項における規定により、提出された申請が明記された全ての基準を遵守しなければならないという意味ではないと理解する。

#### 第 15 条 申請および決議の発表。

申請およびその後の最終決議の要約は、アクセス許可申請書および添付された文書に提示された情報を当事者が指示する機密事項、企業秘密または営業秘密を尊重し、非公開情報法第 7975 番に従い、承認後 8 営業日以内に CONAGEBIO のホームページ上で公開される。また、技術事務局は国内で承認されたアクセス許可に関する年間報告書を作成し、生物多様性条約のクリアリング・ハウス・メカニズムへ送付する。

#### 第 16 条 取消または上訴

技術事務局がアクセス許可を承認しない場合、または当事者や資源提供者が技術事務局の出した決定に異論がある場合には、3 営業日以内に、技術事務局に対する書面による取消し申請、及び CONAGEBIO に対する申立てを提出でき、CONAGEBIO が行政手続を行う。この日数は決議通知の翌営業日から計算する。許可の場合、一般行政法第 344 条 2 款に従い、取消となる。

#### 第 17 条 管理費用の支払い

研究、生物資源探索または商業的利用許可の申請人は、手続き、管理費用またはその他の費用のため、技術事務局が決定した金額を支払わなければならない。これらの名目で収集された資金は CONAGEBIO の銀行口座へ入金し、支払伝票は申請に添付しなければならない。

## 第 18 条 輸出

アクセス許可の承認により、当事者に対し、植物、動物、種子、微生物などアクセスによって得られた物の輸出に関する国内法で規定されている義務の遂行が免除されることはない。

## 第 19 条 原産地証明または法的原産地証明

アクセスの正当性を証明するため、技術事務局は申請人に対し原産地証明、または“法的原産地証明”と呼ばれる証明書を発行し、これには以下の情報が含まれる：アクセス場所、アクセス年月日、生物多様性の構成要素または資源の所有者、獲得した素材、関連知識、工夫および伝統的慣習で貢献した数量、人物、地域社会。また、相当する決議の年月日、番号や基礎研究、生物資源探索または商業的利用の PIC および相互に合意された条件のために確立された規則を当事者が遵守したかどうかを明記する。技術事務局が対象の様式を作成する。

## 第 20 条 検証および制御

技術事務局は、承認された許可の条件に従い、検証および制御作業を行う。この作業のため、必要な場合は当事者または資源の提供者と調整する。

技術事務局の職員は、許可の有効期間中はいつでも、または許可に記載の活動を終了した際、アクセスを実施する農場または場所で検査を行うことができる。

職員は、検査訪問を記録する。技術事務局はまた苦情に対応し、可能な PIC 条件またはアクセス許可の条件の違反を調査する。

契約および取決の不履行は、本規則第 27 条の規定に従い、許可の取消となる。

## 第 III 節

個人間での枠組合意、契約および条約

## 第 21 条 枠組合意

公立大学および適切に登録されたその他の調査機関は、基礎研究、生物資源探索または商業利用のために生物多様性の遺伝学的または生化学物質または資源または関連知識へのアクセス許可の手続きを行うため CONAGEBIO と定期的に枠組合意を締結し、作業に関する報告書を提出できる。

この場合、大学や組織の法定代理人は、この利用に関し刑事的、また民事的責任がある。

## 第 22 条 個人間の合意および契約の承認

CONAGEBIO 技術事務局は、国内の生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質または資源へのアクセスに関係する場合、国内または海外の個人間または個人と登録された機関の間で締結された合意および契約を承認する。これらの手続き、承認には、基礎研究、生物資源探索または商業的利用のそれぞれの場合に応じて、本規則および生物多様性法第 63 条、第 64 条、第 6 条、第 69 条、第 70 条、第 71 条の規定を遵守しなければならない。その検討および承認においては、非公開情報法第 7975 番の規定を考慮する。

申請したアクセス許可の承認後に条約または契約が行われた場合、許可所有者が必要な承認のため技術事務局に対し許可を提出する。そうでなければ、承認された許可が取消となる。

## 第 IV 節

### 制約、取消および罰則

## 第 23 条 許可および承認期間

基礎研究、生物資源探索および商業的利用全てのアクセス許可や承認は、最長 3 日以内に確立する。これは担当技術事務局または省庁の判断により延長可能である。延長の場合は必ず技術事務局に対し手続きしなければならない。

## 第 24 条 アクセス許可、承認または条約の制約。

基礎研究、生物資源探索または商業的利用のためのあらゆる種類の許可は、申請した個人または法人、申請名義の個人または法人に授与され、個人的で譲渡不可能であり、実質的に承認された要素または遺伝学的または生化学的資源に限定され、技術事務局の発行した決議に明記の条件下で許可に明記された地域、領域でのみ利用できる。

アクセス申請許可の決議において、技術事務局は、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質または資源の保全と利用持続可能を確保するため、アクセスの全体的または部分的な制約を課す事ができる。これにより、生物多様性法第 11.2 条で明記の予防原則の適用において、アクセスを禁止、条件を付ける、限界を決める、収集方法を調整することなどができる。

全体的または部分的制約を確立するため、以下などを考慮する：

- a) 種や亜種、品種、種類の絶滅の危険性。
- b) 固有種、個体数の少なさまたは希少種の理由。
- c) 生態系の構造および機能における脆弱性の状態。
- d) 人間や種、生態系の健康または先住民族および地域社会の文化的自治やアイデンティティの基本的要素に対する副作用。
- e) 遺伝学的資源または戦略的と評価されている地理的地域。

どの場合においても、軍事目的、テロリスト、遺伝学的利用の制約された技術 (TRUG) の利用による変性のための生物多様性の遺伝学的および生化学的資源または要素および関連伝統的知識へのアクセスを禁止する。

1977 年 8 月 24 日付け第 6084 番法、国立公園事業法、各保全地域の特定法に従い、国立公園および生物保護区に存在する制約も考慮する。

## 第 25 条 知的財産権

技術事務局は、これらの保護の形式を与えるために現行法で承認された機関が生物多様性法第 80 条における規定を遵守しない場合、特許登録、企業秘密、ブリーダーの権利、共同体独自の知的財産権、著作権、農家など権利に反対する。

そのために、技術事務局は、第 77 条（工夫の形態の認識）、第 78 条（保護の形態および範囲）、第 81 条（ライセンス）および第 82 条（生物多様性法に関する共同体独自の知的財産権）や非公開情報国内法、特許、著作権などのこれに関する規定や定義を考慮する。

#### 第 26 条 環境への影響評価を申請する基準

技術事務局が、許可から派生する生物多様性の生化学的および遺伝学的要素または資源へのアクセスの活動が申請した資源、関連資源、隣接資源（土壌や微生物を含む）の浸食や汚染、その他の環境への影響を引き起こす可能性を予見した場合、当事者またはその法定代理人に対し、必要な環境への影響の評価を測定するため SETENA による申請文書の提出を申し立てる。得られた結果に従い、技術事務局はアクセス許可を承認、取消、却下の手続きをする。

#### 第 27 条 アクセス許可の取消

適切な過程の中で、技術事務局が許可の承認された条件の不履行を確認した場合、一時的に許可を停止し、相当する是正措置を行うよう当事者に一定の期間を与える。確認された不履行が深刻な場合、または与えられた期間内には是正措置を実施しなかった場合、技術事務局は承認した許可を取り消す。

PIC および相互に合意された条件、共同体独自の権利、種や生態系の保全の侵害を引き起こす場合、または許可の承認のための基本文書に不正が見つかった場合、深刻な不履行と見なされる。

#### 第 28 条 承認されていないアクセスに対する罰則

委員会の技術事務局による承認を受けず、または許可が承認された条件以外で、

探索、生物資源探索を実施する者、生物多様性の構成要素、資源へアクセスする者に対し、第 7337 番法第 2 条に規定の給与 1 ヶ月分相当額以上、生物多様性法第 112 条に従った給与 12 ヶ月分以下の罰金が科される。

### 第 III 章

#### 最終措置および経過措置

経過措置 1 生息域外で保管されている生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質および資源について

本規則の発表から 6 カ月の期間に、CONAGEBIO は、生物多様性法第 69 条に従い、専門家グループの支援により生息域外で保管されている、生物多様性の遺伝学的構成要素および生化学物質、資源へのアクセスのための手続きを決定する。本規則が確立されていない期間、この状態にある素材の生物資源探索または商業的利用のアクセス許可は承認されない。

経過措置 2 地域社会および先住民族の知識、工夫および慣習。

生物多様性の遺伝学的および生化学的資源の利用に関する地域社会および先住民族の知識、工夫および慣習に関係する場合、生物多様性法第 66 条、第 82 条、第 85 条に従い、その権利を確立する手続きを遵守しなければ、基礎研究、生物資源探索または商業的利用のアクセス許可は承認されない。

第 29 条。発表後から有効となる。

2003 年 12 月 15 日付第 242 番官報政令 31-514 号として発行。

アベル パチェコ デ ラ エスプリエラ

カルロス マヌエル ロドリゲス エチャンディ