

政府官報、2015年5月19日

No. 38809

一般通知

2015年通知第447号

環境省

2004年国家環境管理：生物多様性法
(2004年法律第10号)

バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規制の改正

私、環境大臣ボモ・エディス・エドナ・モレワ (Bomo Edith Edna Molewa) は、本通知の別表に記載したとおり、全国環境管理：2004年生物多様性法 (2004年法律第10号) の97条(1)の(e)、(f)、(g)及び(h)に関する規則を、本通知をもって制定する。

環境大臣

ボモ・エディス・エドナ・モレワ (Bomo Edith Edna Molewa)

本官報は、オンライン (www.gpwnonline.co.za) でも入手可能である。

原文タイトル：National Environmental Management: Biodiversity Act (10/2004): Amendments to the regulations on Bio-prospecting, Access and Benefit-Sharing (GN 447 - G 38809)

原文リンク：

https://www.environment.gov.za/sites/default/files/legislations/nemba10of2004_babsregulations_amendments_0.pdf

(最終アクセス日：平成31年2月21日)

別表

目次

第1章

本規則の解釈、目的及び適用

1. 定義
2. 本規則の目的
3. 本規則の適用

第2章

許可発行権者

4. 許可発行権者の特定
5. 通知又は許可申請の提出先
6. 許可発行権者による申請者又は利害関係者に対する支援
7. 許可発行権者と関連利害関係者との協議
8. 許可発行権者が有する情報へのアクセス権
9. 通知又は許可申請を審査するにあたっての許可発行権者の考慮基準
10. 許可発行権者による通知又は許可申請に関する決定の連絡
11. 通知及び許可申請の登録並びに決定の記録

第3章

バイオプロスペクティングのための、及び、バイオプロスペクティング以外の 研究のための許可システム

第1部：許可申請者又は通知者の仕様

12. 申請者

第2部：バイオプロスペクティングにおける探査段階

13. 通知
14. 探査段階輸出許可

第3部：バイオプロスペクティングの商業化段階

15. 許可
16. バイオトレード許可
17. バイオプロスペクティング許可
18. バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可

第4部：バイオプロスペクティング以外の研究

19. バイオプロスペクティング以外の研究についての輸出許可

第5部：通知又は許可申請の提出手続

20. 通知又は許可申請の提出

第6部：通知又は許可申請の審査

21. 許可発行権者の期限
22. 通知を審査するにあたって許可発行権者が考慮する要素
23. 探査段階輸出許可申請の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素
24. バイオトレード許可申請の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素
25. バイオプロスペクティング許可申請の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素
26. バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可申請の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素
27. バイオプロスペクティング以外の研究についての輸出許可申請の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素

第7部：通知又は許可の拒絶

28. 通知又は許可を拒絶しなければならない状況

第8部：通知の登録

29. 許可発行権者による通知に関する決定
30. 通知に適用される必須条件

第9部：許可の発行

31. 許可発行権者による許可申請に関する決定
32. 許可の内容
33. 許可所持者に適用される必須条件
34. 許可の有効期間

第 10 部：許可の更新又は変更

35. 許可所持者による許可の更新又は変更の申請
36. 許可更新申請の検討及び決定
37. 許可変更申請の検討及び決定

第 4 章

素材移転契約、利益配分協定及びバイオプロスペクティング 信託基金の管理

第 1 部：契約・協定

38. 素材移転契約
39. 利益配分協定

第 2 部：バイオプロスペクティング信託基金の管理

40. バイオプロスペクティング信託基金の管理

第 5 章

総則

41. 違反
42. 罰則
43. 2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則の廃止

第 6 章

移行措置

44. 2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則に基づいて許可された規制対象活動及び発行済み許可の存続
45. 2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則に基づいて手続中の許可申請及び提起済みの異議申立
46. 略称及び施行期日

第1章

本規則の解釈、目的及び適用

定義

1. 本規則においては、本法において既に定義済みの用語又は表現においては、その定義に従う。また、文脈から別の意味となる場合を除き、次の用語については以下の定義が適用される。

「申請者」とは、本規則に定める許可申請又は通知を提出した者をいう。

「利益配分協定」とは、許可の申請者と、本法の 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者との間で締結される本規則の附表 12 の様式による協定であって、当該申請が関わるバイオプロスペクティングから将来生じる利益を利害関係者に配分することを定めるものをいう。

「許可」とは、本法第7章に基づき、本規則に従って発行される許可をいう。

「バイオトレード」とは、商業利用のために、在来の遺伝資源及び生物資源についての、脱穀品、粉末品、乾燥品、スライス品又は抽出品を売買することをいう。

「バイオプロスペクティング信託基金」とは、本法 85 条(1)に基づいて設立される基金をいう。

「秘密情報」とは、それが開示されたならば利益配分協定の当事者が有する商業的、付随的な伝統的な知識又は経済的利益を害する可能性がある情報をいい、

- (a) これには、以下の情報を含む。
 - (i) 現在実施中又は今後実施される研究についての情報であって採集する種及び特定の種を収集する地域の詳細を含む
 - (ii) 経済的、商業的、科学的又は技術的な情報であって営業秘密を含む
 - (iii) それが開示された場合に、関連する先住民の社会又は特定の個人に悪影響が生じる可能性がある伝統的な知識ただし、
- (b) 以下に該当する情報は含まない。
 - (i) 科学誌上での公表を通じて既に開示されているもの
 - (ii) 当事者がその開示に同意している場合

「本局」とは、環境問題を所管する局をいう。

「素材移転契約」とは、許可申請者と、本法 82 条(1)(a)に定める利害関係者との間で締結される本規則の附表 11 の様式による契約であって、当該申請が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源、並びに、それらに対するアクセスについて定めるものをいう。

「NEMA」とは、1998 年国家環境管理法（1998 年法律第 107 号）をいう。

「本法」とは、2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）をいう。

「伝統的な利用又は知識」とは、先住民の社会又は特定の個人による在来の遺伝資源及び生物資源についての慣習的な利用又は知識であって、文書化されているか否かを問わず、

当該社会・個人によって伝統的に守られ、受け入れられ、認められてきた規則、慣習、習慣又は慣行に基づくものをいい、関連する在来の遺伝資源及び生物資源に関する当該社会・個人による発見も含む。

本規則の目的

2.(1) 本規則の目的は、以下のとおりとする。

- (a) 本法 81A 条(2)に定める在来の遺伝資源及び生物資源に関連するバイオプロスペクティングにおける探査段階についての通知手続を定めること
- (b) 在来の遺伝資源及び生物資源に関連するバイオプロスペクティング、又はバイオプロスペクティング若しくはその他の種類の研究のための在来の遺伝資源及び生物資源の南アフリカ共和国からの輸出に適用される、本法第 7 章に定める許可システムを定めること
- (c) 利益配分協定及び素材移転契約について、書式及び内容、並びに、要件及び基準を定めること
- (d) バイオプロスペクティング信託基金の管理手続を定めること

本規則の適用

3.(1) 本規則は、以下の者に適用される。

- (a) バイオトレード又は、医薬品、補完医薬品、栄養補助品、工業用酵素、食品香料、香水、化粧品、乳化剤、着色剤、抽出液及びエッセンシャルオイルについての研究、応用又は開発を目的として、在来の遺伝資源及び生物資源を利用する商業又は工業セクター
- (b) バイオトレード又は、医薬品、補完医薬品、栄養補助品、工業用酵素、食品香料、香水、化粧品、乳化剤、着色剤、抽出液及びエッセンシャルオイルについての研究、応用又は開発を目的として、在来の遺伝資源及び生物資源に関連する伝統的な知識を利用する商業又は工業セクター
- (c) 科学データを作成するための研究目的で、在来の遺伝資源及び生物資源を南アフリカ共和国から輸出する非商業セクター

第 2 章

許可発行権者

許可発行権者の特定

- 4.(1) 環境大臣は、以下の事項について、本法第 1 条に定義する許可発行権者である。
- (a) 探査段階輸出許可
 - (b) バイオトレード許可
 - (c) バイオプロスペクティング許可
 - (d) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可
- (2) MEC (環境省註環境問題執行委員会委員) は、以下の事項についての本法 1 条に定義する許可発行権者である。
- (a) バイオプロスペクティング以外の研究のための輸出許可

通知及び申請の提出先

- 5.(1) 本法 81A 条に定める環境大臣に対する通知は、本局に提出しなければならない。
- (2) 環境大臣が本規則の 14 条及び 15 条に規定する許可の申請についての許可発行権者である場合には、かかる申請は、本局に提出しなければならない。
- (3) 環境大臣が、本規則の 3 条(1)及び(2)に規定する権能及び義務について MEC に譲渡又は移転している場合には、申請は、環境問題を所管する関係の州の局に提出しなければならない。
- (4) 本規則の 19 条に定める、バイオプロスペクティング以外の研究のための輸出許可については、輸出対象の在来の遺伝資源及び生物資源が、特定の州において採集又は収集される場合には、当該州の環境問題所管部局に提出しなければならない。

許可発行権者による申請者又は利害関係者に対する支援

- 6.(1) 許可発行権者は、申請者又は利害関係者から要請があれば、以下の事項を行うことができる。
- (a) 作成済みのガイドライン、実務に関する情報、又は、許可発行権者が保有するその他の情報で、許可申請に関連するものについてのアクセスを、申請者又は利害関係者に提供すること
 - (b) 本法及び本規則を遵守するために従う必要がある手続があれば、その性質及び範囲について、書面により、又は、協議を通じて、申請者又は利害関係者に通知すること。ただし、かかる通知又は協議がなされた場合、又は、それが実施されなかった場合でも、本法又は本規則の規定を遵守する申請者の義務には、一切影響しないものとする。
- (2) 許可発行権者は、許可発行権者と申請者又は利害関係者との間で上記(1)(b)に従ってなされた打合せ又は協議についての公式に採択された議事録を、書面での要請があれば、申請者又は利害関係者に提供することができる。

許可発行権者と関連利害関係者との協議

- 7.(1) 許可発行権者は、本規則の 14 条及び 15 条に定める許可のいずれかについて申請者が申請を提出した後に、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める関連利害関係者との間で協議を行うことができる。
- (2) 関連利害関係者との協議を行うに当たっては、許可発行権者は、本法 82 条(4)を考慮に入れるとともに、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者が、予定するバイオプロスペクティングプロジェクトにおいて有する可能性がある利益を保護しなければならない。

許可発行権者が有する情報へのアクセス権

- 8.(1) 許可発行権者は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可のいずれについても、その申請に関する決定に対して影響することが合理的であると考えられる（又は影響する可能性がある）すべての情報についての権利を有する。ただし、当該情報に対するアクセスが法律により保護されている場合は、この限りでない。
- (2) 上記の(1)に定める情報へのアクセスが法律により保護されている場合を除き、申請者、又は、本法の 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者で、当該情報を保有している者は、許可発行権者から要請があれば、当該情報が申請者に有利なものであるか否かにかかわらず、当該情報を許可発行権者に開示しなければならない。

通知又は許可申請を審査するにあたっての許可発行権者の考慮基準

- 9.(1) 本規則の 13 条に定める通知、又は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可のいずれかの申請について審査するにあたっては、許可発行権者は、以下の事項を行わなければならない。
 - (a) 本法を遵守すること
 - (b) すべての関連要素を考慮すること。この要素には、以下のものが含まれることがある。
 - (i) 本法 82 条(1)に従って申請者によって関連利害関係者が特定されたことの書面証拠
 - (ii) 特定済みの全利害関係者に対して関連情報が開示済みであることの書面証拠
 - (iii) 申請者が、申請対象となる在来の遺伝資源及び生物資源を提供する者、又は、それに対するアクセスを与える者（州若しくは地域社会の構成組織を含む）からの事前の同意を取得済みであること、並びに、素材移転契約及び利益配分協定がかかる利害関係者と締結済みであることの書面証拠
 - (iv) 申請者が、影響を受ける先住民の社会又は個人から事前の同意を取得済みであり、かつ、利益配分協定がかかる社会又は個人と締結済みであることの書面証拠

- (v) 許可発行権者と関連利害関係者との間の協議打合せにおいて、関連利害関係者から、又は、影響を受ける先住民の社会又は個人から受領した意見
- (vi) 南アフリカ共和国の生物多様性の保全
- (vii) 南アフリカ共和国の経済発展
- (viii) 南アフリカ共和国の国民及び機関の、科学的知見及び技術的能力の強化
- (ix) 採択済みのガイドライン及び部局の方針、並びに、許可発行権者が保有するその他の情報で、当該申請に関連するもの
- (x) 本法の規定のいずれかについての、申請者による不遵守の申立て
- (xi) 申請書式に含まれる、及び、申請者が提出した、情報及び書類のすべて。なお、本法又は本規則に従って許可発行権者が要請した追加の情報も含む。
- (xii) 影響を受ける先住民の社会が、申請者に対する事前の同意を与えること、在来の遺伝資源及び生物資源及び在来の遺伝資源及び生物資源の利用に関連する伝統的な知識についてのアクセスを与えること、並びに、先住民の社会を代理して利益配分協定及び素材移転契約を締結することについての権限を代表者に与えるという同社会としての決議を採択済みであることの書面証拠

許可発行権者による通知又は許可申請に関する決定の連絡

10. 許可発行権者が、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に従って許可の申請のいずれかについての決定に至った後、許可発行権者は、15 営業日以内に、書面により、以下の事項を行わなければならない。
 - (a) 申請者に対して決定を通知すること
 - (b) 本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者に対して決定を通知すること及び
 - (c) 書面による要請があれば、申請者又は利害関係者に対して、決定の理由を伝えること

通知及び許可申請の登録並びに決定の記録

11. 許可発行権者は、以下の事項を保持しなければならない。
 - (a) 本規則に従って受領したすべての許可申請の登録簿
 - (b) 本規則に従って受領したすべての通知の登録簿
 - (c) 許可申請に関するすべての決定の記録並びに
 - (d) 素材移転契約及び利益配分協定に関する環境大臣によるすべての決定の記録

第3章

バイオプロスペクティングのための、及び、バイオプロスペクティング以外の研究のための許可システム

第1部：許可申請者又は通知者の仕様

申請者

12. 本法に定める許可又は通知は、以下の者に対してのみ発行することができ、若しくは、以下の者によってのみ提出することができる。
- (a) 南アフリカ共和国法に基づく登記がなされた法人
 - (b) 南アフリカ共和国国民又は南アフリカ共和国の永住権保持者である自然人
 - (c) 南アフリカ共和国法に基づく登記がなされていない法人、又は、南アフリカ共和国国民若しくは南アフリカ共和国永住権保持者でない自然人であって、上記(a)又は(b)に定める法人又は自然人と共同で申請を行う者

第2部：バイオプロスペクティングにおける探査段階

通知

- 13.(1) 在来の遺伝資源及び生物資源又は関連の伝統的な知識を含む、バイオプロスペクティングの探査段階を行う者による、本法 81A 条に基づく環境大臣に対する通知については、本規則の附表 1 の書式にて提出されなければならない。
- (2) 通知には、在来の遺伝資源及び生物資源又は関連の伝統的な知識の提供、又はそれらに対するアクセスについての、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者の事前の同意が取得済みであることの証拠が添付されていなければならない。

探査段階輸出許可

- 14.(1) 商業研究用のバイオプロスペクティングを目的とした在来の遺伝資源及び生物資源について、南アフリカ共和国からの輸出を希望する者は、許可発行権者から、探査段階輸出許可を取得しなければならない。
- (2) 探査段階輸出許可の申請は、本規則の附表 2 の書式により提出されなければならない。
- (3) 探査段階輸出許可の申請には、以下の文書が添付されていなければならない；
- (a) 本規則の附表 1 の書式による環境大臣への通知
 - (b) 在来の遺伝資源及び生物資源及び/又は関連の伝統的な知識の提供、又は、それらに対するアクセスについての、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者からの事前の同意の証拠
 - (c) 在来の遺伝資源及び生物資源の提供、又は、それらに対するアクセスについての、申請者と、本法 82 条(1)(a)に定める利害関係者との間の素材移転契約で、署名済みのもの

- (d) 在来の遺伝資源及び生物資源、又は、在来の遺伝資源及び生物資源に関連する伝統的な知識に対するアクセスの提供についての、申請者と、本法の 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者との間の利益配分協定で、署名済みのもの、並びに
- (e) 本規則の附表 4 に定める返金不可の手数料。

第 3 部：バイオプロスペクティングの商業化段階の許可

許可

15. バイオプロスペクティングにおける商業化段階は、以下の許可のいずれかに従って認可されることができる:

- (a) バイオトレード許可
- (b) バイオプロスペクティング許可、あるいは、
- (c) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可

バイオトレード許可

- 16.(1) 南アフリカ共和国内でバイオトレードを行うことを希望する者は、許可発行権者からバイオトレード許可を取得しなければならない。
- (2) 上記(1)に定めるバイオトレード許可については、許可申請が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源についての、南アフリカ共和国からの輸出のために使用することもできる。
- (3) バイオトレード許可の申請は、本規則の附表 5 の書式により提出されなければならない。
- (4) バイオトレード許可の申請には、以下の文書を添付しなければならない。
 - (a) 在来の遺伝資源及び生物資源、又は、在来の遺伝資源及び生物資源に関連する伝統的な知識に対するアクセスの提供についての、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者からの事前の同意の証拠
 - (b) 在来の遺伝資源及び生物資源に対するアクセスの提供についての、申請者と、本法 82 条(1)(a)に定める利害関係者との間の素材移転契約で、署名済みのもの
 - (c) 申請者と、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者との間の利益配分協定で、署名済みのもの
 - (d) 上記の(b)又は(c)に定める契約・協定の締結が可能になっていない場合には、本法 82 条(4)(b)に従ってかかる契約の交渉を促進することを目的とした許可発行権者による介入の申請、並びに、
 - (e) 本規則の附表 4 に定める返金不可の手数料
- (5) 本規則に従って発行されたバイオトレード許可の保有者から購入した在来の遺伝資源及び生物資源の、転売業者によるバイオトレード許可の申請については、本規則

の附表 5 の書式により提出されなければならない。また、その申請には、以下の文書を添付しなければならない。

- (a) 許可所持者からの同意レター。なお、このレターには、本法 82 条に基づく転売業者の法的義務が、既存のバイオトレード許可によってどのように規定されているかについても記載されるものとする、並びに、
- (b) 本規則の附表 4 に定める返金不可の手数料

バイオプロスペクティング許可

- 17.(1) 南アフリカ共和国内で在来の遺伝資源及び生物資源を含むバイオプロスペクティングを行う者は、許可発行権者からバイオプロスペクティング許可を取得しなければならない。
- (2) 上記(1)に定めるバイオプロスペクティング許可については、許可申請が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源についての、南アフリカ共和国からの輸出のために用いることもできる。
- (3) バイオプロスペクティング許可の申請は、本規則の附表 5 の書式により提出されなければならない。
- (4) バイオプロスペクティング許可申請には、以下の文書が添付されていなければならない。
 - (a) 在来の遺伝資源及び生物資源、又は、在来の遺伝資源及び生物資源に関連する伝統的な知識に対するアクセスの提供についての、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者からの事前の同意の証拠
 - (b) 在来の遺伝資源及び生物資源へのアクセスの提供についての、申請者と、本法 82 条(1)(a)に定める利害関係者との間の素材移転契約で、署名済みのもの
 - (c) 申請者と、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者との間の利益配分協定で、署名済みのもの
 - (d) 上記の(b)又は(c)に定める契約・協定の締結が可能になっていない場合には、本法 82 条(4)(b)に従ってかかる契約の交渉を促進することを目的とした許可発行権者による介入の申請
 - (e) 本規則の附表 4 に定める返金不可の手数料

バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可

- 18.(1) 南アフリカ共和国内で在来の遺伝資源及び生物資源が関わるバイオトレードとバイオプロスペクティングの双方の実施を希望する者は、許可発行権者から、バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可を取得しなければならない。
- (2) 上記(1)に定めるバイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可は、許可申請が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源についての、南アフリカ共和国からの輸出のためにも使用することができる。

- (3) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可の申請は、本規則の附表 5 の書式にて提出しなければならない。
- (4) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可の申請には、以下の文書を添付しなければならない。
 - (a) 在来の遺伝資源及び生物資源、又は、在来の遺伝資源及び生物資源に関連する伝統的な知識の提供、又は、それらへのアクセスについての、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者からの事前の同意の証拠
 - (b) 在来の遺伝資源及び生物資源へのアクセスの提供についての、申請者と、本法 82 条(1)(a)に定める利害関係人との間の素材移転契約で、署名済みのもの
 - (c) 利益配分協定で署名済みのもの（申請者と、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者との間で締結済みの場合）
 - (d) 上記の(b)又は(c)に定める契約の締結が可能になっていない場合には、本法 82 条(4)(b)に従ってかかる契約の交渉を促進することを目的とした許可発行権者による介入の申請
 - (e) 本規則の附表 4 に定める返金不可の手数料

第 4 部：バイオプロスペクティング以外の研究

バイオプロスペクティング以外の研究についての輸出許可

- 19.(1) バイオプロスペクティング以外の研究目的のために在来の遺伝資源及び生物資源について南アフリカ共和国からの輸出を希望する者は、許可発行権者から、バイオプロスペクティング以外の研究目的での輸出許可を取得しなければならない。
- (2) バイオプロスペクティング以外の研究目的での輸出許可の申請は、本規則の附表 3 の書式にて提出しなければならない。
- (3) バイオプロスペクティング以外の目的での輸出許可申請には、以下の文書を添付しなければならない。
 - (a) 対象となる在来の遺伝資源及び生物資源の仕様
 - (b) 対象となる在来の遺伝資源及び生物資源の数量の仕様
 - (c) 在来の遺伝資源及び生物資源の出所の仕様
 - (d) かかる在来の遺伝資源及び生物資源を輸出する目的
 - (e) 本規則の附表 4 に定める返金不可の手数料

第 5 部：通知及び許可申請の提出手続

通知及び許可申請の提出

- 20.(1) 本規則の 13 条に定める通知、及び、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可申請については、以下の方法により許可発行権者に提出しなければならない。
- (a) 電子メール
 - (b) 書留郵便
 - (c) 普通郵便
 - (d) 手渡し
 - (e) ファクス
 - (f) オンラインでの電子提出
- (2) 本規則の 13 条に定める通知には、本規則の附表 1 に定める通知に必要なすべての情報が含まれていなければならない。
- (3) 本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可のいずれかについての申請は、所定の申請書式において必要な情報がすべて含まれていなければならない。

第 6 部：許可申請の審査

許可発行権者の期限

- 21.(1) 本規則の 13 条に定める通知、又は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可申請を受領次第、許可発行権者は、所定の情報及び必要な情報がすべて提出されている場合には、かかる申請を受領した日から 120 営業日以内に、かかる申請について審査のうえ決定を行わなければならない。
- (2) 許可発行権者が申請者に対して追加の情報を提出するよう求める場合には、許可発行権者は、かかる申請を受領日から 10 営業日以内に、書面により、申請者に対して、その要請を受領した日から 20 営業日以内にかかる情報を提出するように要請しなければならない。
- (3) かかる要請から 30 営業日以内に、要請された追加情報が提出されなかった場合には、かかる申請は、取り下げられたとみなされるものとする。
- (4) 申請者から許可発行権者に対して提出された情報が十分であるにもかかわらず、許可発行権者が、上記の(1)に定める期限を守ることができなかった場合には、許可発行権者は、以下の事項を行わなければならない。
- (a) かかる申請に対する決定が上記の(1)に定める期限の満了日から 30 営業日以内になされることを、申請者に対して上記の(1)に定める期限が満了する前に書面で示すこと。
 - (b) 許可発行権者が上記の(1)に定める期限を守ることができない理由を、(1)に定める期限が満了する前に、書面により、申請者に対して提供すること。

- (5) 上記の(4)に定める延長期間が満了次第、2000年行政手続公正法の6条(2)(g)及び(3)が適用される。

通知を審査するにあたって許可発行権者が考慮する要素

22. バイオプロスペクティングの探査段階についての通知を審査するにあたっては、許可発行権者は、本規則の9条に定める要素、及び、本規則の13条に概略を示す手続に加えて、以下の要素についても考慮にいれなければならない。
- (a) バイオプロスペクティングの探査段階が在来の遺伝資源及び生物資源に対して有する潜在的な影響について、これを最小限に抑えて是正する方法に関する評価
 - (b) バイオプロスペクティングの探査段階が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する影響が軽微なものか否か、また、その全体性が危うくなるレベルを超えるほどに在来の遺伝資源及び生物資源が枯渇するものではないことに関する評価

探査段階輸出許可の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素

23. 探査段階輸出許可の申請を審査するにあたって、許可発行権者は、本規則の9条に定める要素、及び、本規則の14条に概略を示す手続に加えて、以下の要素についても、考慮に入れなければならない。
- (a) バイオプロスペクティングの探査段階が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する潜在的な影響について、それを最小限に抑えて是正する方法に関する評価
 - (b) バイオプロスペクティングの探査段階が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する影響が軽微なものか否か、また、その全体性が危うくなるレベルを超えるほどに在来の遺伝資源及び生物資源が枯渇するものではないことに関する評価

バイオトレード許可の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素

24. バイオトレード許可の申請を審査するにあたって、許可発行権者は、本規則の9条に定める要素、及び、本規則の16条に概略を示す手続に加えて、以下の要素についても考慮に入れなければならない。
- (a) バイオトレードが有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する潜在的な影響について、それを最小限に抑えて是正する方法に関する評価
 - (b) バイオトレードが有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する影響が軽微なものか否か、また、その全体性が危うくなるレベルを超えるほどに在来の遺伝資源及び生物資源が枯渇するものではないことに関する評価

バイオプロスペクティング許可の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素

25. バイオプロスペクティング許可の申請を審査するにあたって、許可発行権者は、本規則の 9 条に定める要素、及び、本規則の 17 条に概略を示す手続に加えて、以下の要素についても考慮に入れなければならない
- (a) バイオプロスペクティングが有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する潜在的な影響について、それを最小限に抑えて是正する方法に関する評価
 - (b) バイオプロスペクティングが有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する影響が軽微なものか否か、また、その全体性が危うくなるレベルを超えるほどに在来の遺伝資源及び生物資源が枯渇するものではないことに関する評価

バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素

26. バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可の申請を審査するにあたって、許可発行権者は、本規則の 9 条に定める要素、及び、本規則の 18 条に概略を示す手続に加えて、以下の要素についても考慮に入れなければならない
- (a) バイオトレードとバイオプロスペクティングとの統合が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する潜在的な影響について、それを最小限に抑えて是正する方法に関する評価
 - (b) バイオトレードとバイオプロスペクティングとの統合が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する影響が軽微なものか否か、また、その全体性が危うくなるレベルを超えるほどに在来の遺伝資源及び生物資源が枯渇するものではないことに関する評価

バイオプロスペクティング以外の研究目的での輸出許可の審査にあたって許可発行権者が考慮する要素

27. バイオプロスペクティング以外の研究目的での輸出許可の申請を審査するにあたって、許可発行権者は、本規則の 9 条に定める要素、及び、本規則の 19 条に概略を示す手続に加えて、以下の要素についても考慮に入れなければならない。
- (a) バイオプロスペクティング以外の研究が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する潜在的な影響について、それを最小限に抑えて是正する方法に関する評価
 - (b) バイオプロスペクティング以外の研究が有する在来の遺伝資源及び生物資源に対する影響が軽微なものか否か、また、その全体性が危うくなるレベルを超えるほどに在来の遺伝資源及び生物資源が枯渇するものではないことに関する評価

第 7 部：通知又は許可の拒絶

通知及び許可を拒絶しなければならない状況

- 28.(1) 申請者が本規則の 9 条及び 22 条に定める法的な要件のいずれかを遵守していない場合には、許可発行権者は、本規則の 13 条に定める通知の登録を拒絶しなければならない。
- (2) 申請者が本規則の 9 条、23 条、24 条、25 条、26 条及び 27 条に定める法的な要件のいずれかを遵守していない場合には、許可発行権者は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可の発行を拒絶しなければならない。
- (3) 本規則の 13 条に定める要件に準拠していない通知は、不完全なものとみなされ、許可発行権者による考慮はされない。
- (4) 本規則の 14 条、16 条、17 条、18 条及び 19 条に定める要件に準拠していない申請は、不完全なものとみなされ、許可発行権者による考慮はされない。

第 8 部：通知の登録

許可発行権者による通知に関する決定

- 29.(1) 申請者が本規則の 9 条及び 22 条に定める法的要件を遵守している場合にのみ、許可発行権者は、本規則の 13 条に定める通知を登録することができる。
- (2) 許可発行権者は、本規則の 13 条に定める通知のいずれかについて決定を行う前に、適格な者から、技術的な助言の提供を受けるために協議を行うことができる。
- (3) 許可発行権者の決定が一定の条件の下において、本規則の 13 条に定める通知を登録するものである場合には、許可発行権者は、以下の事項を行わなければならない。
 - (a) 申請者から求められた場合には、申請者に対して決定の理由を書面にて提供すること。
 - (b) 許可発行権者の決定について、関係する異議申立当局に対して異議申立を行う権利について、申請者に通知すること。
- (4) 許可発行権者の決定が本規則の 13 条に定める通知の登録の拒絶である場合には、許可発行権者は、本法の 88 条(5)に定める法的要件に加えて、許可発行権者の決定について、関係する異議申立当局に対して異議申立を行う権利について、申請者に通知しなければならない。
- (5) 許可発行権者は、本規則の 13 条に定める通知の登録について、遡及効果をもって行ってはならない。

通知に適用される必須条件

- 30.(1) 本法の 81A 条(1)に定める環境大臣に対する通知は、以下に定める事項が満たされることを条件として提出されなければならない。
 - (a) 申請者は、1 年に 1 回、又は、許可発行権者が定める代替的な時間的枠組に従って、許可発行権者が定める書式にて、バイオプロスペクティングの探査段階に関する状況報告を許可発行権者に提出しなければならないこと

- (b) 許可所持者は、NEMA の 28 条に従って、バイオプロスペクティングの探査段階が環境に対して有する影響の低減又は是正を行う費用について責任を負うこと

第 9 部：許可の発行

許可発行権者による許可申請に関する決定

- 31.(1) 申請者が本規則の 9 条、23 条、24 条、25 条、26 条及び 27 条に定める法的要件を遵守している場合にのみ、許可発行権者は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可のいずれかを発行することができる。
- (2) 許可発行権者は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める申請のいずれかについて決定を行う前に、適格な者から技術的な助言の提供を受けるために協議を行うことができる。
- (3) 許可発行権者の決定が一定の条件の下において、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める許可を付与するものである場合には、許可発行権者は、以下の事項を行わなければならない。
 - (a) 申請者から求められた場合には、申請者に対して決定の理由を書面にて提供すること。
 - (b) 許可発行権者の決定についての、関係する異議申立当局に対して異議申立を行う権利を申請者に通知すること。
- (4) 許可発行権者の決定が本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める申請の拒絶である場合には、許可発行権者は、本法の 88 条(5)に定める法的要件に加えて、許可発行権者の決定についての、関係する異議申立当局に対して異議申立を行う権利を申請者に通知しなければならない。
- (5) 許可発行権者は、本規則の 14 条、15 条及び 19 条に定める通知の登録について、遡及効をもって行ってはならない

許可の内容

- 32.(1) 探査段階輸出許可は、本規則の附表 6 に定める所定書式により発行されなければならない。
- (2) バイオトレード許可は、本規則の附表 8 に定める所定書式により発行されなければならない。
- (3) バイオプロスペクティング許可は、本規則の附表 9 に定める所定書式により発行されなければならない。
- (4) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可は、本規則の附表 10 に定める所定書式により発行されなければならない。
- (5) バイオプロスペクティング以外の研究目的での輸出許可は、本規則の附表 7 に定める所定書式により発行されなければならない。

許可所持者に適用される必須条件

- 33.(1) 探査段階輸出許可は、以下に定める事項が満たされることを条件として発行されなければならない。
- (a) 許可所持者が、1年に1回、又は、許可発行権者が定める代替的な時間的枠組に従って、許可発行権者が定める書式にて、バイオプロスペクティングの探査段階に関する状況報告を許可発行権者に提出しなければならないこと
 - (b) 許可所持者が、NEMAの28条に従って、バイオプロスペクティングの探査段階が環境に対して有する影響の低減又は是正を行う費用について責任を負うこと
 - (c) 許可が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源については、許可発行権者から書面による同意を得ない限り、第三者に対して、売却、寄付又は移転してはならないこと
- (2) バイオトレード許可の発行は、以下に定める事項が満たされることを条件としなければならない。
- (a) 利益配分協定に従って利害関係者に支払われるべきすべての金銭が、本法の85条(1)の定めに従って、バイオプロスペクティング信託基金に払い込まなければならないこと
 - (b) 許可所持者が、利益配分協定が指定する利害関係者に支払うべき金銭について、バイオプロスペクティング信託基金に送金又は払い込む時期を、本局に通知しなければならないこと
 - (c) 許可所持者が、金銭がバイオプロスペクティング信託基金に送金又は払い込まれたことを、利益配分協定に従って金銭的な利益を受ける権利を有する利害関係者に通知しなければならないこと
 - (d) 許可所持者が、1年に1回及び1年に2回、又は、許可発行権者が定める代替的な時間的枠組に従って、許可発行権者が定める書式にて、状況報告を許可発行権者に提出しなければならないこと
 - (e) 許可所持者が、NEMAの28条に従って、バイオトレードが環境に対して有する影響の低減又は是正を行う費用について責任を負うこと
- (3) バイオプロスペクティング許可は、以下に定める事項が満たされることを条件として発行されなければならない。
- (a) 利益配分協定に従って利害関係者に支払われるべきすべての金銭が、本法の85条(1)の定めに従って、バイオプロスペクティング信託基金に払い込まなければならないこと
 - (b) 許可所持者が、利益配分協定が指定する利害関係者に支払うべき金銭について、バイオプロスペクティング信託基金に送金又は払い込む時期を、本局に通知しなければならないこと

- (c) 許可所持者が、金銭がバイオプロスペクティング信託基金に送金又は払い込まれたことについて、利益配分協定に従って金銭的な利益を受ける権利を有する利害関係者に通知しなければならないこと
 - (d) 許可所持者が、1年に1回、又は、許可発行権者が定める代替的な時間的枠組に従って、許可発行権者が定める書式にて、状況報告を許可発行権者に提出しなければならないこと
 - (e) 許可が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源については、許可発行権者から書面による同意を得ない限り、第三者に対して、売却、寄付又は移転してはならないこと
 - (f) 許可所持者が、NEMAの28条に従って、バイオプロスペクティングが環境に対して有する影響の低減又は是正を行う費用について責任を負うこと
- (4) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可の発行は、以下の条件による。
- (a) 利益配分協定に従って利害関係者に支払われるべきすべての金銭が、本法の85条(1)の定めに従って、バイオプロスペクティング信託基金に払い込まなければならないこと
 - (b) 許可所持者が、利益配分協定が指定する利害関係者に支払うべき金銭について、バイオプロスペクティング信託基金に送金又は払い込む時期を、本局に通知しなければならないこと
 - (c) 許可所持者が、金銭がバイオプロスペクティング信託基金に送金又は払い込まれることについて、利益配分協定に従って金銭的な利益を受ける権利を有する利害関係者に通知しなければならないこと
 - (d) 許可所持者が、1年に1回、又は、許可発行権者が定める代替的な時間的枠組に従って、許可発行権者が定める書式にて、状況報告を許可発行権者に提出しなければならないこと
 - (e) 許可が対象とする在来の遺伝資源及び生物資源については、許可発行権者から書面による同意を得ない限り、第三者に対して、売却、寄付又は移転してはならないこと
 - (f) 許可所持者が、NEMAの28条に従って、バイオプロスペクティングが環境に対して有する影響の低減又は是正を行う費用について責任を負うこと
- (5) バイオプロスペクティング以外の研究目的の輸出許可の発行は、以下の条件による。
- (a) 許可が関係する在来の遺伝資源及び生物資源は、許可に明記する非商業的な研究目的のためにのみ利用できること
 - (b) 許可が関係する在来の遺伝資源及び生物資源は、バイオプロスペクティング目的で利用してはならないこと
 - (c) 許可所持者は、NEMAの28条に従い、環境に対する輸出の影響を緩和又は修復する費用を負担すること

- (d) 許可が関係する在来の遺伝資源及び生物資源は、許可発行権者から書面による同意を得ない限り、第三者に売却、寄付、又は移転してはならず、当該第三者がバイオプロスペクティングを目的とした在来の遺伝資源及び生物資源の利用を意図する場合には、上記の同意は得られないこと
- (e) 許可所持者が、1年に1回、又は、許可発行権者が定める代替的な時間的枠組に従って、許可発行権者が定める書式にて、状況報告を許可発行権者に提出しなければならないこと

許可の有効期間

- 34.(1) 本規則の14条、15条及び19条に定める許可は、指定された期間に限り有効であり、当該許可に関係する在来の遺伝資源及び生物資源にのみ関係する。
- (2) (a) 探査段階輸出許可は、許可された利用目的のために発行することができる。
 - (b) バイオトレード許可は、5（五）年を超えない有効期限について発行することができる。
 - (c) バイオプロスペクティング許可は、5（五）年を超えない有効期限について発行される。
 - (d) バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可は、5（五）年を超えない有効期限について発行することができる。
 - (e) バイオプロスペクティング以外の研究目的の輸出許可は、許可された利用について発行することができる。

第10部：許可の更新又は変更

許可保持者による許可の更新又は変更の申請

- 35.(1) 許可保持者は、許可の有効期間満了前に許可発行権者に対し当該許可の更新を申請できる。
- (2) 許可保持者は、最初のプロジェクト状況年次報告の後に、許可発行権者に対しいつでも当該許可の変更を申請することができる。
 - (3) 許可の更新又は変更の申請は、本規則の附表2,3及び5の様式で提出するものとする。
 - (4) 許可の更新又は変更の申請は、本規則の附表4に定める返金不可の手数料を添えて行うものとする。

許可更新申請の審査及び決定

- 36.(1) 本規則36条により申請を受領する際、許可発行権者は以下を行う。
- (a) 当初の許可申請の決定時に審査する必要のあったものと同じの事項に留意する。
 - (b) 許可が発行されたところの条件を、許可保持者が遵守していたかどうかを留意する。

- (c) 在来の遺伝資源及び生物資源の保全状況がいかに維持されているか、又は持続可能的に利用されているについて考慮する。
 - (d) 種の保全状況が悪化している場合、許可発行権者は、許可更新を検討する前にリスクアセスメントの提出を要求することができる。
 - (e) 正当な理由があれば、許可に付す条件や更新申請時の新しい情報を、変更する又は置き換えることができる。
 - (f) 申請者に対し追加情報の提供を要求することができる。
- (2) 更新申請について決定に至った後、許可発行権者は、以下を行うものとする。
- (a) 申請を承認した場合、申請者の名前による新規許可を発行する。
 - (b) 申請を拒絶した場合、
 - (i) 申請者に対し、15 営業日以内に書面で決定を通知する。
 - (ii) 申請者から要求があれば、拒絶の理由を書面で交付する。
 - (iii) 当該決定に対する異議申立権があることを申請者に通知する。

許可変更申請の検討及び決定

- 37.(1) 本規則 36 条に関し申請を受けると、許可発行権者は、以下を行う。
- (a) 申請承認が環境又は利害関係者の権利に悪影響を及ぼす可能性の有無を検討する
 - (b) 正当な理由があれば、許可に付す条件を変更し、変更申請時の新しい情報に置き換えることができる
 - (c) 申請者に対し追加情報の提供を要求できる
- (2) 許可は以下により変更されることがある。
- (a) 条件の削除
 - (b) 条件の変更
 - (c) 関係する在来の遺伝資源及び生物資源の量の変更
 - (d) 在来の遺伝資源及び生物資源の削除又は追加
 - (e) 特定の許可条件の追加
 - (f) 発行済許可に関する詳細な連絡先情報の更新又は変更
 - (g) 発行済許可の技術的又は編集上の誤りの訂正
- (3) 許可発行権者は、以下の場合、申請について速やかに決定するものとする。
- (a) 申請が、重要でない変更のためである場合、又は本法 82 条に定める利害関係者の利益に悪影響をもたらす可能性がない場合
 - (b) 申請が重要な変更のためである場合、又は本法 82 条に定める環境又は利害関係者の権利又は利益に悪影響をもたらす可能性がある場合、許可発行権者は申請について決定前に、本規則 2 章の関連要素を検討するものとする

- (4) 申請について決定に至った後、許可発行権者は、以下を行うものとする。
 - (a) 申請者に対し、15 営業日以内に書面で決定を通知する。
 - (b) 申請を承認した場合、申請者に変更許可を発行する。
 - (c) 申請を拒絶した場合、
 - (i) 申請者から要求があれば、拒絶の理由を書面で交付する。
 - (ii) 許可発行権者による当該決定について、申請者には関係上訴機関に対し異議申立を行う権利があることを申請者に通知する。

第 4 章

素材移転契約、利益配分協定及びバイオプロスペクティング信託基金の管理

第 1 部：契約・協定

素材移転契約

- 38.(1) 素材移転契約の当事者は、申請者、及び許可申請が関係する在来の遺伝資源及び生物資源へのアクセスを提供する、本法 82 条(1)(a)に定める利害関係者である
- (2) 素材移転契約は、本規則の附表 11 に定める様式によるものとする。
- (3) 環境大臣は、すべての素材移転契約又はその変更について本法 84 条(2)に従い承認するものとする。
- (4) 素材移転契約の当事者である利害関係者が地域社会である場合、素材移転契約を締結する代表者に権限委譲する地域社会の決議は、本規則の附表 13 に定める様式によるものとする。

利益配分協定

- 39.(1)利益配分協定の当事者は、申請者、及び許可申請が関係する在来の遺伝資源及び生物資源又は関連する伝統的な知識へのアクセスを提供する、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者である。
- (2) 何らかの理由により、許可申請が関係する在来の遺伝資源及び生物資源の提供又はそれらへのアクセスについて、本法 82 条(1)(a)及び(b)に定める利害関係者が特定できない場合、長官が申請者と利益配分協定を締結するものとする。
- (3) 上の(2)項で定める利益配分協定は、以下の利益のうち一又は二以上を達成するものとする。
 - (a) 在来の遺伝資源及び生物資源の保全
 - (b) 在来の遺伝資源及び生物資源並びに伝統的な知識のさらなる研究の支援
 - (c) 在来の遺伝資源及び生物資源の保全、利用及び開発のための科学的知見及び技術的能力の強化
 - (d) 南アフリカ共和国のために在来の遺伝資源及び生物資源の保全、持続可能な利用及び開発を推進するその他の活動

- (e) 地域社会の生活の向上、及び地域社会又は関係個人の技術的能力の強化
- (4) 利益配分協定は、本規則の附表 12 に定める様式で作成するものとする。
- (5) 環境大臣は、利益配分協定が上の（3）項に定める利益の一又は二以上を達成しない場合、それを拒否することができる。
- (6) 本法 83 条（2）による利益配分協定又はその変更の承認に先立ち、環境大臣は、
 - (a) 利益配分協定がすべての当事者にとって公正かつ衡平であることを確信しなければならない。
 - (b) 利益配分協定について専門的な助言を行うことのできる者に相談できる。
 - (c) 秘密情報が公にならないことを条件として、利益配分協定に関し、一般の意見を求めることができる。
- (7) 利益配分協定の当事者である利害関係者が先住民社会又は地域社会である場合、利益配分協定を締結する代表者に権限委譲する地域社会の決議は、本規則の附表 13 に定める様式によるものとする。

第 2 部：バイオプロスペクティング信託基金の管理

バイオプロスペクティング信託基金の管理

- 40.(1) 本法 85 条により設立されたバイオプロスペクティング信託基金は、1999 年国家財政管理法（Public Finance Management Act）（1999 年法律第 1 号）に基づいて制定された「財務規則」（Treasury Regulations）に従い、長官が管理するものとする。
- (2) 財務規則の関連条項の遵守上、
 - (a) 利益配分協定は、バイオプロスペクティング信託基金が受領する金銭の使用目的を詳述した信託証書とみなされるものとする。
 - (b) 関連する利益配分協定に従い、長官はバイオプロスペクティング信託基金が受領したすべての金銭の管理と適切な使用に責任を負うものとする。
- (3) 長官は、以下の各号を行うものとする。
 - (a) 本規則 14 条及び 15 条に定める許可のすべての保持者に対し、バイオプロスペクティング信託基金の銀行取引詳細を通知し、それらの詳細は、本規則 14 条及び 15 条に定める許可の発行時に、当該許可保持者に交付するものとする。
 - (b) 利益配分協定のすべての当事者に、以下を通知する。
 - (i) 当該協定に関連して受領する金銭
 - (ii) 当該協定により各利害関係者に支払われる金額
 - (c) 利益配分協定に従って受領したすべての金銭を配分する。
- (4) 上の（3）項に基づく長官の法的義務を、以下のいずれかに該当する場合を除き、年 1 回履行する。

- (a) 当該利益配分協定で異なる期間が定められている場合
- (b) 長官と利益配分協定の当事者との間で、別の期間が合意されている場合
- (5) 何らかの理由により、バイオプロスペクティング信託基金のなかで利益配分協定のいずれの当事者にも支払う必要のない金銭が生じた場合、長官は、その金銭を以下の各号の一又は二以上の目的に使用するものとする。
 - (a) 在来の遺伝資源及び生物資源の保全
 - (b) 在来の遺伝資源及び生物資源及び伝統的な知識に関するさらなる研究の支援
 - (c) 先住民社会における以下の能力の開発
 - (i) 本法に基づく先住民社会の権利に関する能力の開発
 - (ii) 先住民社会が公正かつ衡平な利益配分協定を交渉できるようにする能力の開発
 - (d) 在来の遺伝資源及び生物資源の保全、利用及び開発のための科学的知見及び技術的能力の強化
 - (e) 南アフリカ共和国のために、在来の遺伝資源及び生物資源の保全、持続可能な利用及び開発を推進するその他の活動
- (6) 何らかの理由により、利益配分協定に従っていずれかの当事者に支払うべき金銭の支払いが不可能な場合、長官は、以下を行うものとする。
 - (a) 他に当該金銭の支払いを法的に受けるべき者又は団体がないかを確認すること
 - (b) 他に当該金銭の支払いを受けるべき者又は団体が特定されなかった場合、当該協定の他の当事者と金銭の配分について協議した後、残余の利害関係者がいる場合には、その利害関係者の間で公正かつ衡平にその金銭を配分すること
 - (c) 他に利害関係者がいない場合、上の（５）項に従い、金銭を配分すること

第 5 章

総則

違反

- 41. 以下を行う者は、違反を犯したことになる。
 - (a) 本規則により発行された許可の条件に違反する、又はこれらを遵守しないこと
 - (b) 本規則の条項に違反すること
 - (c) 本規則の条項に違反することを他者に許可又は容認すること
 - (d) 許可の発行を受けた活動を、許可発行条件に従わずに実施すること

- (e) 許可書であると称する変造又は偽造書類を渡し、使用、改変又は所有すること
- (f) 許可を取得する目的で、それと知って虚偽の記載又は報告を行うこと
- (g) 本規則の違反となる作為又は不作為を他者に許可又は容認すること

罰則

- 42.(1) 本規則 40 条による違反で有罪を宣告された者は、以下に処される。
- (a) 10 (十) 年以下の禁固
 - (b) 10,000,000 (一千万) 南アフリカランド以下の罰金
 - (c) 罰金と禁固の併科
- (2) 本法第 7 章により発行される許可を受けずにバイオプロスペクティング又はバイオトレーディングに関する違反により有罪判決を受けた場合、罰金は、上の (1) 項によるか、又は当該違反を犯した活動の商業的価値の三倍相当額のいずれか大きい方の金額とする。

2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則の廃止

43. 2008 年 2 月 8 日付南アフリカ共和国政府官報で政府通知 R138 号として告示されたバイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則をここに廃止する。

第 6 章

移行措置

2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則にて許可された規制活動及び発行済み許可の継続

- 44.(1) 2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則によりなされ、本規則により実施できることは、本規則により実施されてきたとみなすものとする。
- (2) 2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則による発行済み許可で、本規則施行日時点で失効していないものは、上記規則の廃止にかかわらず、本規則により発行されたものとみなされ、その有効期限まで有効とする。

2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則に基づいて手続中の許可申請及び提起済みの異議申立

- 45.(1) 2008 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則により提出され、本規則の施行日時点で審査中の許可申請は、本規則により破棄されるものとする。

- (2) 2008年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則により申し立てられ、本規則の施行日時時点で決定に至っていない異議申立は、国の上訴規則により破棄されるものとする。

略称及び施行期日

46. 本規則は、「2015年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則」と称し、官報告示日から効力を有する。

附表 1
探査段階届出様式



部内使用欄

参照番号をここに記入のこと。

バイオプロスペクティング探査段階届出様式の記入上の注意

1. 本様式に記載しきれない情報については、「別添」として提出すること。
2. 本様式のセクション
セクション A：情報提供者の詳細情報
セクション B：バイオプロスペクティングプロジェクトの情報
セクション C：法的拘束力のある誓約
 - 2.1 情報提供者が法人の場合、セクション A：第 1~5 項に記入すること。
 - 2.2 情報提供者が自然人の場合、セクション A：第 6~8 項に記入すること。
 - 2.3 情報提供者はすべて、セクション B、C に記入すること。
3. 提出された情報はすべて、2000 年情報アクセス推進法（PAIA）により秘密扱いとなる。
4. 届出様式に必要な書類は、以下のとおりである。
 - 4.1 バイオプロスペクティングプロジェクトリーダー及び法人の正当な代表者の身分証明書 / パスポートの証明付きの写し
5. 法人の正当な代表者及びプロジェクトリーダーは、すべてのページにイニシャルにより署名すること。
6. 記入した書類は、以下に郵送するか又は持参すること。
DIRECTOR: BIOPROSPECTING AND BIODIVERSITY ECONOMY
DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS
Private Bag X447
PRETORIA
0001
Environment House
473 Steve Biko Road
ARCADIA, 0083
7. 質問がある場合や支援が必要な場合、環境省まで連絡のこと。
e-mail: BABS@environment.gov.za
電話: 012 399 9611/8917/9612/9610

詳しい情報は、www.environment.gov.za を閲覧のこと。

セクション A : 探査段階バイオプロスペクティングの詳細情報

1. 機関又は団体の名称

2. 貴法人は南アフリカ共和国内で法人登記をしていますか。

はい	いいえ
----	-----

3. 「はい」の場合、南アフリカ共和国における法人登記番号を記入してください。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. 「いいえ」の場合、法人登記をしている国名と法人登記番号を記入してください。

国名																				
登記番号																				

5. 貴法人の詳しい連絡先情報を記入してください。

連絡担当者氏名:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

6. 自然人による届出の場合、以下に記入してください。

申請者氏名:										
身分証明書又はパスポート番号:										
電話番号:										
携帯電話番号:										
ファクス番号:										
E-mail アドレス:										
郵送先住所:						所在地住所:				

7. 情報提供者は、法人に所属していますか。

はい	いいえ
----	-----

8. 「はい」の場合、法人の詳細な連絡先情報を記入してください。

法人名:										
連絡先担当者名:										
電話番号:										
携帯電話番号:										
ファクス番号:										
E-mail アドレス:										
郵送先住所:						所在地住所:				

セクション B : バイオプロスペクティングプロジェクトに関する情報

9. バイオプロスペクティングプロジェクトリーダーの詳細情報

氏名:										
身分証明書又はパスポート番号:										
国籍:										
電話番号:										
携帯電話番号:										
ファクス番号:										
E-mail アドレス:										
郵送先住所:						所在地住所:				

10. プロジェクト提案書 (添付すること)

10.1 探査段階バイオプロスペクティングプロジェクトの名称

--

10.2 探査段階バイオプロスペクティングプロジェクトの目的

--

10.3 予定している手法

--

10.4 予定期間

自		至	
---	--	---	--

11. 在来の生物資源

11.1 探査段階バイオプロスペクティングプロジェクト届出様式を提出するすべての在来の生物資源の科学的分類を、探査段階で採集又は入手する資源について科、属、種、及び計画量、並びに各資源を採集又は入手する地域又は産地等を記入してください。

生物の種類(界)	科、属又は種並びに一般名	探査段階の計画使用量	形状	産地の所在データ/地理座標	保全状況
例: 植物界	<i>Asphodelaceae</i> <i>Aloe ferox</i> ケープアロエ / ビターアロエ / 赤アロエ / タップアロエ	6 kg	結晶	西ケープ州 アルバーチニア 南緯 34.11 度 東経 21.35 度	CITES 附属書 II

12. 過去の許可情報

12.1 前項の在来の生物資源に関し、過去に取得・申請した許可に関する情報をすべて記入してください。

採集/収穫		州における輸出	州における輸入	土地所有者の許可	
CITES		TOPS		伝統的な知識の保持者の同意	

種	輸入/輸出する州(該当する場合)	許可発行権者	許可番号	発行日	有効期限

13. バイオプロスペクティングプロジェクトのスポンサー

13.1 本プロジェクトには、南アフリカ共和国及び/又は海外にスポンサーがいますか。

南アフリカ共和国	はい	いいえ
海外	はい	いいえ

13.2 スポンサーの詳細な連絡先情報を提供してください。

名称:	
連絡先担当者:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

14. 伝統的な知識

14.1 予定する探査段階バイオプロスペクティングプロジェクトでは、調査対象資源に関連する伝統的な知識の情報を得ていますか。

はい	いいえ
----	-----

14.2 「はい」の場合、情報の詳細と情報減を記入してください。

セクション C：誓約

2004年国家環境管理：生物多様性法（2004年法律第10号）（NEMBA）に基づくバイオプロスペクティングプロジェクト商業化段階の許可要件の遵守を宣誓する以下の文の空欄を埋めてください。

私、 _____ は、
 _____ と題するプロジェクトが商業化段階に入った場合（時点で）、環境省に通知し、バイオプロスペクティングプロジェクト商業化段階の許可を申請することをここに誓約します。

私は、商業化段階のバイオプロスペクティング許可申請には、NEMBA 第 82 条に定める利害関係者との署名済みの利益配分及び素材移転協定が必要であることを認識しています。

				年	月	日
プロジェクトリーダーの署名	役職	日付				

法人の承認（該当する場合）

				年	月	日
氏名	正当な署名権者の署名	日付				
<p align="center">担当官</p>						

附表 2

探査段階輸出許可申請様式



部内使用欄

参照番号をここに記入のこと。

探査段階輸出許可申請様式記入上の注意

1. 本様式に記載しきれない情報については、「別添」として提出すること。
2. 環境省が発行した通知番号及び書簡を提供すること。
3. 申請者が法人の場合、第 1~5 項に記入すること。
4. 申請者が自然人の場合、第 6~8 項に記入すること。
5. 提出された情報はすべて、2000 年情報アクセス推進法 (PAIA) により秘密扱いとなる。
6. 申請書様式に必要な書類は、以下のとおりである。
 - 6.1 プロジェクトリーダー及び法人の正当な代表者の身分証明書 / パスポートの証明付きの写し
7. 法人の正当な代表者及びプロジェクトリーダーは、すべてのページにイニシャルで署名すること。
8. 許可更新を申請する場合、プロジェクトの年次報告書及び隔年報告書を添付して申請すること。
9. 許可変更を申請する場合、動機を記載したカバーレターを添え、変更を必要とするセクションのみに記載して申請すること。
10. 記入した書類は、以下に郵送するか又は持参すること。

DIRECTOR: BIOPROSPECTING AND BIODIVERSITY ECONOMY

DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS

Private Bag X447

473 Steve Biko Road

PRETORIA

ARCADIA

0001

0083

11. 質問がある場合や支援が必要な場合、環境省まで連絡のこと。

E-mail: BABS@environment.gov.za

電話: 012 399 9611/8917/9612/9610

申請者が自然人の場合、以下の第6-8項に記入してください。

7. 申請者氏名

申請者氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きの写しを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

8. 申請者は法人に所属していますか。

はい	いいえ
----	-----

9. 「はい」の場合、法人の詳細な連絡先情報を記入してください。

法人名:												
連絡担当者氏名:												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

プロジェクトリーダー

10. プロジェクトリーダーの詳細な情報を記入してください。

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きの写しを添付)												
国籍:												
電話番号:												
携帯電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

輸出される在来の生物資源の受取人（輸入者）

11. 受取人 / 輸入者の詳細

氏名:										
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きの写しを添付)										
電話番号:										
ファクス番号:										
E-mail アドレス:										
郵送先住所:						所在地住所:				

輸出の目的

11. 在来の生物資源を輸出する目的を記載してください。

在来の生物資源（量が届出と異なる場合）

12. 許可を求める在来の生物資源について種類、科、属及び種、採集する生物の部位、採集又は入手する資源の量、並びに各資源を採集又は入手する地域又は産地を記入してください。

生物の種類	科、属又は種、 (学名及び一般名)	採集する生物の部位	輸出される量及び形態	輸出地及び輸入地
例:植物	<i>Aloe ferox</i>	葉	6 kg、結晶	OR タンボ国際空港、 ロンドン、ヒースロー国際空港

利害関係者

13. 資源へのアクセス提供者（地域の土地所有者/州の機関/個人土地所有者）及び/又は伝統的な知識の保持者（先住民社会/個人/伝統的治療者又は施術者の組合又は団体）すべてを列挙し、締結済みの契約を、プロジェクト詳細情報の全面開示及び取得している事前の同意の証拠と共に許可申請書に添付してください。

アクセス提供者

締結済みの契約を表示: **MTA** **BSA**

利害関係者名: _____

アクセス提供者

締結済みの契約を表示: **MTA** **BSA**

利害関係者名: _____

伝統的な知識保持者

締結済みの契約を表示: **BSA**

利害関係者名: _____

伝統的な知識保持者

締結済みの契約を表示: **BSA**

利害関係者名: _____

手数料

省の銀行口座	プレトリア
ABSA 銀行	南アフリカ共和国
口座番号：1044240072	支店コード：632005
口座種別：当座	
SWIFT アカウント：ABSA ZAJJ CPT (南アフリカ共和国以外から)	
参照番号：00946420 及びの納入者 (すなわち貴殿及び/又は/貴社等) の詳細情報	
申請手数料 50 ランドは支払い済みですか。	
はい	いいえ
「はい」の場合 (支払の証票のコピーを添付)	

					年	月	日
プロジェクトリーダーの署名	役職						日付

法人の承認 (該当する場合)

					年	月	日
名称	正当な署名権者の署名						日付

担当官

附表 3

バイオプロスペクティング以外の研究のための輸出許可申請様式



部内使用欄

参照番号をここに記入のこと。

様式記入上の注意

1. 本様式に記載しきれない情報については、「別添」として提出すること。
2. 申請には、詳細なプロジェクト提案書を添付すること。
3. 提出された情報はすべて、2000年情報アクセス推進法（PAIA）により秘密扱いとなる。
4. 申請様式に必要な書類は、以下のとおりである。
 - 4.1 プロジェクトリーダー及び法人の正当な代表者の身分署名書／パスポートの証明付きの写し
4. 法人の正当な代表者及びプロジェクトリーダーは、すべてのページに署名し、イニシャルを記入すること。
5. 許可の更新を申請する場合、プロジェクトの年次報告書及び隔年報告書を添付して申請すること。
6. 許可変更を申請する場合、動機を記載したカバーレターを添え、変更を必要とするセクションのみを記載して申請すること。
6. 記入した書類は、以下に郵送するか又は持参すること。

DIRECTOR: BIOPROSPECTING AND BIODIVERSITY ECONOMY
DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS
Private Bag X447
PRETORIA
0001

473 Steve Biko Road
ARCADIA
0083

7. 質問がある場合や支援が必要な場合、環境省まで連絡のこと。

E-mail: BABS@environment.gov.za

電話: 012 399 9611/8917/9612/9610

申請する許可の種類（該当欄にチェックを入れてください。）

新規申請		
更新		許可番号:
変更		許可番号:

申請者が法人の場合、第 1~7 項に記入してください。

1. 機関又は団体の正式名称

名称:

2. 貴法人は南アフリカ共和国において登記していますか。

はい	いいえ
----	-----

3. 「はい」の場合、南アフリカ共和国での法人登記番号を記入してください。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. 「いいえ」の場合には、法人登記をしている国名と法人登記番号を記入してください。

国名																			
登記番号																			

5. 貴法人の詳しい連絡先情報（郵送先住所・住所、電話番号、ファクス番号、E-mail アドレス等）を記入してください。

法人名:	
連絡先担当者名:	
電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

6. 貴法人の連絡先担当者名（身分証明書類又はパスポートの証明付きコピーを添付してください。）

連絡担当者氏名:												
役職:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

申請者が自然人の場合は、以下の7~9項に記入してください。

7. 申請者氏名

申請者氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

8. 申請者は、法人に所属していますか。

はい	いいえ
----	-----

9. 「はい」の場合、法人の詳細な連絡先情報を記入してください。

法人名:												
連絡担当者氏名:												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

本パートの残りの部分は、すべての申請者が記入してください。

10. その他の協力者の氏名及び連絡先情報（該当する場合）

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

11. 研究を行う個人の氏名及び詳細な連絡先情報

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)												
国籍:												
電話番号:												
携帯電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)												
国籍:												
電話番号:												
携帯電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

12. 研究プロジェクトスポンサー

12.1 本プロジェクトには、南アフリカ共和国及び/又は海外にスポンサーがいますか。

南アフリカ共和国内のスポンサー	はい	いいえ
海外のスポンサー	はい	いいえ

12.2 スポンサーの詳細な連絡先情報を提供してください。

名称:	
連絡先担当者:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

輸出される在来生物資源の受取人（輸入者）

13. 受取人 / 輸入者の詳細

氏名:											
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きコピーを添付)											
電話番号:											
ファクス番号:											
E-mail アドレス:											
郵送先住所:	所在地住所:										

在来の生物資源

14. 許可を求める在来の生物資源の種類、採集する生物の科、属及び種、採集する生物の部位、採集又は入手する資源の量、各資源を採集又は入手する地域又は産地を記入してください。

生物の種類	科、属又は種 (学名及び一般名) (可能な場合)	採集する 生物の部位	量	場所に関する完全なデータ (可能な場合は GIS 値)
例: 植物	アロエ・フェロックス	葉	6 kg

過去の許可情報

15. 前項の在来の生物資源に関し、本法により、又は他の法令により、他の申請を本申請以前に、又はこれと同時に提出しましたか。 はい / いいえ
16. 「はい」の場合、その申請は許可されましたか、却下されましたか、又は未だ審査中ですか。
17. その申請が許可された場合、以下に詳細を記入し、許可書の写しを添付してください。

許可番号	発行機関	発行日

申請が未だ審査中である場合、その発行機関の参照番号を記載してください。

プロジェクト提案書（添付してください。）

18. 本申請書には、以下を記載した詳細なプロジェクト提案書を添付してください。

- a. 研究の目的
- b. プロジェクトから生じうる利益
- c. 予定する手法
- d. 予定する期間（必要とされる許可有効期間）
- e. 在来の生物資源の採集の影響とその影響を最小化又は修復するために提案されるステップを含む、適切な環境上の配慮
- f. 報告プロセス
- g. プロジェクトに期待される成果
- h. 研究終了時に廃棄された標本に起こりうること

輸出の目的

19. 在来の生物資源を輸出する目的を記載してください。

手数料

手数料の 200 ランドは、支払い済みですか。	
はい	いいえ
「はい」の場合（支払の証票の写しを添付）	

許可申請者の署名

_____ 日付: _____

署名者の役職: _____

法人の承認（該当する場合）

法人名:

上記法人の正当な署名権者の署名:

_____ 日付: _____

附表 4

返金不可の許可申請手数料

1. 南アフリカ共和国の自然人又は法人に適用される手数料

許可の種類	カテゴリー-I	カテゴリー-II		カテゴリー-III		カテゴリー-IV		更新	変更
探査段階の輸出	R50.00	R50.00		R50.00		無		R50.00	R50.00
バイオプロスペクティング以外の研究用輸出許可	R.200.00	R.200.00		R.200.00		R.200.00		R.200.00	R.200.00
バイオトレード	R500.00	R1,500.00	R2,500.00	R5,000.00	R7,500.00	R500.00	R.1,500.00	50%減	75%減
バイオプロスペクティング	R500.00	R1,500.00	R2,500.00	R5,000.00	R7,500.00	R500.00	R.1,500.00	50%減	75%減
バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可	R500.00	R1,500.00	R2,500.00	R5,000.00	R7,500.00	R500.00	R.1,500.00	50%減	75%減

カテゴリー-I: 課税対象売上 R0 ~ R300,000 / 年

カテゴリー-II: 課税対象売上 R300,001 ~ R750,000 未満 / 年 (届出の証拠 = R.1,000 の割引)

カテゴリー-III: 課税対象売上 R750,000 以上 / 年 (届出の証拠 = R.2,500 の割引)

カテゴリー-IV: 官報で科学技術担当省が告知する善意の研究機関 (探査段階届出の証拠 = R.1,000 の割引)

2. 南アフリカ共和国以外の自然人又は法人に適用される手数料

許可の種類	金額	更新	変更
探査段階の輸出	R.100.00	R.100.00	R.100.00
バイオプロスペクティング以外の研究用輸出許可	R200.00	R200.00	R200.00
バイオトレード	R7,000.00	50%減	75%減
バイオプロスペクティング	R7,500.00	50%減	75%減
バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可	R8,000.00	50%減	75%減

許可申請手数料の支払い

環境大臣が発行する許可を求める際の申請手数料は、許可申請参照番号を受領後に、以下の銀行口座に納入してください。

環境省
ABSA 銀行
口座番号：1044240072
口座種別：当座
支店コード：632005
SWIFT アカウント：ABSA ZAJJ CPT（南アフリカ共和国以外から）
参照番号：00946420 及び納入者の詳細情報（姓、会社名、及び参照番号）

申請書の提出

預入伝票の写しを以下の住所のいずれかに郵送するか持参してください。

郵便用住所

Department of Environmental Affairs
The Director-General
Attention: Director: Bioprospecting and
Biodiversity Economy
Private Bag X447
PRETORIA
0001

住所

Department of Environmental Affairs
The Director-General
Attention: Director: Bioprospecting and
Biodiversity Economy
Environment House
473 Steve Biko Road
ARCADIA
0083

E-mail アドレス：BABS@environment.gov.za

附表 5

バイオプロスペクティング許可、バイオトレード許可又はバイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可のための申請様式



部内使用欄

参照番号をここに記入のこと。

バイオプロスペクティングプロジェクトの商業化段階

様式記入上の注意

1. 申請する許可の種類を以下でチェックしてください。例:バイオトレード、バイオプロスペクティング、又はバイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可
2. 許可更新の申請を行う場合、プロジェクトの年次報告書及び隔年報告書を添付して申請すること。
3. 許可変更を申請する場合、動機を記載したカバーレターを添え、変更を必要とするセクションのみを記載して申請すること。
4. 本様式に記載しきれない情報については「別添」として含め、本申請書に添付して提出すること。
5. 許可申請者は、すべてのページに署名し、イニシャルを記入すること。
6. 提出された情報はすべて、2000年情報アクセス推進法（PAIA）により秘密扱いとなる。
7. 申請書様式に必要な書類は、以下のとおりである。
 - 7.1 プロジェクトリーダー及び法人の正当な代表者の身分証明書／パスポートの証明付きの写し
8. 法人の正当な代表者及びプロジェクトリーダーは、すべてのページにイニシャルで署名すること。
9. 記入した書類は、以下に郵送するか又は持参すること。

DIRECTOR: BIOPROSPECTING AND BIODIVERSITY ECONOMY
DEPARTMENT OF ENVIRONMENTAL AFFAIRS
Private Bag X447 Environment House
PRETORIA 473 Steve Biko Road
0001 ARCADIA, 0083
10. 質問がある場合や支援が必要な場合、環境省まで連絡のこと。

E-mail : BABS@environment.gov.za
電話 : 012 399 9611/8917/9612/9610

詳しい情報は、www.environment.gov.za を閲覧のこと。

申請する許可の種類（該当欄にチェックを入れてください。）

	新規	更新	変更
バイオトレード許可:			
バイオプロスペクティング許可			
バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合許可			
更新又は変更の場合、進捗状況報告書を添付すること			
後継取引業者がバイオトレード許可保持者に由来する在来の遺伝資源及び生物資源にアクセスする場合、バイオトレード許可保持者の同意文書を添付すること。			
過去の許可の参照番号:			
輸出登録番号:			
VAT 登録番号:			

A.申請者の情報

1. 許可申請者の詳細情報

氏名:	
役職:	
身分証明書又はパスポート番号（証明付きコピーを添付）	
国籍:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

2. 申請者は法人ですか、又は法人に所属していますか。

はい	いいえ
----	-----

3. 「はい」の場合、法人登記番号、登記国、及び法人との関係を記載してください。

登記国:																				
法人名及び法人との関係:																				
法人の担当者:																				
電話番号:																				
携帯電話番号:																				
ファクス番号:																				
E-mail アドレス:																				
郵送先住所:										所在地住所:										

B.協力者

4. その他の協力者の氏名及び詳細な連絡先情報（該当する場合）

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きの写しを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

氏名:												
身分証明書又はパスポート番号 (証明付きの写しを添付)												
電話番号:												
ファクス番号:												
E-mail アドレス:												
郵送先住所:						所在地住所:						

C.探査段階のバイオプロスペクティング

5. 使用している在来の生物資源に関し、探査段階のバイオプロスペクティングについての届出を過去に提出したことがありますか。

はい	いいえ
----	-----

6. 探査段階の届出参照番号:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7. 探査段階のバイオプロスペクティング結果の概要（添付してください。）

8. 探査段階プロジェクトの連絡先（申請者と異なる場合）

氏名:	
役職:	
国籍:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

D. 在来の遺伝資源及び生物資源

9.					
学名及び一般名	資源の使用する部位 ¹	資源の物理的状態 ²	量 ³	産地 / 供給源情報 ⁴	伝統的な知識 ⁵ (有 / 無)
<i>Aloe ferox</i> ピターアロエ	葉からの液	結晶	100 kg	モッセルベイ	

E. その他の許可の申請

10. この法による、又は他の法律（収穫、植物衛生管理等に関する地方条例等）による他の許可申請（CITES、TOPS 等）を、本許可申請の在来の遺伝資源及び生物資源に関し、過去に、又は本申請と同時に提出していますか。

はい	いいえ
----	-----

11. 「はい」の場合、下表にその許可を記載し、発行された許可書の写しを提供してください。

許可	✓	参照番号	発行機関
CITES			
TOPS			
植物衛生管理			
その他、列記のこと			

¹ 採集した在来の生物資源の部位

² 在来の生物資源が商業化される形態

³ 許可が必要な資源の年間合計量。各アクセス提供者と MTA 及び BSA を締結のこと。

⁴ 資源収穫場所の情報 / アクセス提供者

⁵ 本申請が関係する在来生物資源の伝統的使用法が、提案されているバイオプロスペクティングプロジェクトを開始する若しくはそれに貢献する又はその一部を成す場合、伝統的な知識保持者と BSA を締結すること。

F.利害関係者

12. 資源へのアクセス提供者（地域の土地所有者/州の機関/個人の土地所有者）及び/又は伝統的な知識の保有者（先住民社会/個人/伝統的治療者又は施術者の組合又は組織）すべてを列挙し、締結済みの契約を、プロジェクト詳細情報の全面開示及び取得している事前の同意の証拠とともに許可申請書に添付してください。

アクセス提供者

締結済みの契約を表示: MTA BSA

利害関係者名: _____

アクセス提供者

締結済みの契約を表示: MTA BSA

利害関係者名: _____

伝統的な知識保持者

締結済みの契約を表示: BSA

利害関係者名: _____

伝統的な知識保持者

締結済みの契約を表示: BSA

利害関係者名: _____

G.伝統的な知識

13. 在来の遺伝資源及び生物資源に関連する伝統的な知識の説明、その性質又は使用法（伝承/文書）

G.事業計画又はプロジェクトの概要

14. 以下の事業情報を記入してください。

14.1 プロジェクトの題名に関し、情報を提供してください。

14.2 プロジェクトの目的を記載してください。

14.3 バイオトレード及びバイオプロスペクティング/バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合プロジェクトで期待している成果は何ですか。

14.4 活動で予定している手法及び期間

14.5 バイオトレード及びバイオプロスペクティング/バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合プロジェクトから生じうる南アフリカ共和国の生物多様性の保全に対する利益を挙げてください。

14.6 バイオトレード/バイオプロスペクティング/バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合プロジェクトから生じうる南アフリカ共和国の経済発展に対する利益を挙げてください。

14.7 バイオトレード/バイオプロスペクティング/バイオトレード及びバイオプロスペクティング統合プロジェクトから生じうる公共の利益になるその他の利益を挙げてください。

14.8 自然環境で在来の生物資源を採集及び利用することによる考えうる影響について詳細に記載してください。

14.9 質問 14.8 で挙げた影響を最小化又は修復するために予定している手段はどのようなものですか。

14.10 未使用の / 廃棄された素材の処分方法を記載してください。

H.在来の遺伝資源及び生物資源の受取人

11. 取引 / 輸出される在来の生物資源の受取人に関する情報を記入してください。

受取人の名称:		
受取人 (国外又は国外) の国:		
締結済みの契約: (署名済み契約書を添付)	MTA	BSA

受取人の名称:		
受取人 (国内又は国外) の国:		
締結済みの契約: (署名済み契約書を添付)	MTA	BSA

受取人の名称:		
受取人 (国内又は国外) の国:		
締結済みの契約: (署名済み契約書を添付)	MTA	BSA

I.許可申請書の添付書類 / 追加情報のリスト

J.署名

				年	月	日
申請者の署名	役職					日付
法人の承認 (該当する場合)						
				年	月	日
名称	正当な署名権者の署名					日付

附表 6

探査段階の輸出許可



許可発行権者名	
名称	
住所	

1. 許可保持者の詳細情報	
申請者氏名:	
身分証明書又はパスポート番号:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

2. 他の許可保持者の詳細情報 (共同許可申請の場合)	
申請者氏名:	
身分証明書又はパスポート番号:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

3. 輸入者・受取人の詳細情報	
申請者氏名:	
身分証明書又はパスポート番号:	
電話番号:	
携帯電話番号:	
ファクス番号:	
E-mail アドレス:	
郵送先住所:	所在地住所:

4.許可の内容

この許可は許可保持者に対し、以下に定める地域で採集された、下記の在来の遺伝資源及び生物資源を、記載された量で、探査段階のバイオプロスペクティング目的に使用することを認めるものです。

生物の種類	科、属又は種 (学名と一般名)	輸出時の形状	量 (試料の量に制限がある場合は記載のこと)	輸出地	輸入地	場所に関する完全なデータ(可能な場合はGIS位置情報)

本許可は許可番号を更新する(該当する場合):

5.許可の効力

有効期間	自	至
許可申請参照番号		

6.標準許可条件

- この許可が適用される在来の遺伝資源及び生物資源は、下記のバイオプロスペクティングの探査段階の目的にのみ使用することができます。
- 許可保持者は、在来の遺伝資源及び生物資源の採集及び輸出に関する他のすべての法的要件を遵守しなければなりません。
- この許可が適用される在来の遺伝資源及び生物資源は、バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分規則により発行された許可なしには、バイオプロスペクティングの商業化段階の目的に使用することができません。
- 許可保持者は、本許可に関して許可発行権者の事前の書面による同意があり、かつ、本許可に関する許可保持者に適用される条件と同程度以上に厳しい内容を含む書面による契約がある場合にのみ、在来の遺伝資源及び生物資源を第三者に移転することができます。この許可発行権者は、第三者が資源を許可なくバイオプロスペクティングの商業化段階のために使用する意図である場合には、この同意を行いません。
- 許可保持者は、国家環境管理法(1998年法律第107号)28条に従い、バイオプロスペクティングの探査段階の環境に対する影響を緩和又は修復する費用を負担します。
- 許可保持者は許可発行権者に対し、_____までに、又はこの許可の発行日から1年以内に(該当しない方を削除のこと)、進捗状況報告書を提出しなければなりません。その後、許可保持者は進捗状況報告書を毎年、又は_____までに(該当しない方を削除のこと)、提出しなければなりません。
- 新規の協力者がこの許可が発行されたバイオプロスペクティングの探査段階に加わる場合、許可保持者は許可発行権者に書面をもって通知しなければなりません。

8. 許可条件のいずれかを遵守しない場合、許可は無効となり、刑事訴追、許可の取消及び預託金の没収に至ることがあります。
9. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。 _____
10. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。 _____
11. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。 _____

許可番号	
発行担当官の署名:	日付:
日付印:	
許可保持者の署名	日付:
許可保持者のフルネーム	

附表 7

バイオプロスペクティング以外の研究のための輸出許可



許可発行権者	
氏名 (名称)	
住所	

1. 許可所持者の詳細	
許可所持者の氏名 (名称) :	
身元識別番号又はパスポート番号 :	
電話番号 :	
携帯電話の番号 :	
ファクス番号 :	
E-mailアドレス :	
郵送先住所	所在地住所
2. 他の許可所持者の詳細 (共同許可申請の場合)	
申請者の氏名 (名称) :	
身元識別番号又はパスポート番号 :	
電話番号 :	
携帯電話の番号 :	
ファクス番号 :	
E-mailアドレス :	
郵送先住所	所在地住所

3. 輸入者 / 受領者の詳細	
申請者の氏名 (名称) :	
身元識別番号又はパスポート番号 :	
電話番号 :	
携帯電話の番号 :	
ファクス番号 :	
E-mailアドレス :	
郵送先住所	所在地住所

4.許可の内容

本許可は許可所持者に対し、バイオプロスペクティング以外の研究を目的として以下の在来の遺伝資源及び生物資源を以下に定める地域で所定の採集された量で利用することを許可するものである。

生物の種類	科、属、又は種（学名と一般名）	輸出する形態	量（サンプルの量に制限があればそれも記載）	輸出地	輸入地	場所に関する完全なデータ（可能な場合は GIS 位置情報）

本許可は許可番号を更新する（該当する場合）：

5.許可の確認

有効期間	自：		至：	
許可申請整理番号：				

6.標準許可条件

1. 許可が適用される在来の遺伝資源及び生物資源は、次の非商業的な研究目的に限り、利用することができます： _____
2. 許可所持者は、在来の遺伝資源及び生物資源の採集と輸出に関する他の法令の要件をすべて遵守しなければなりません。
3. 許可に適用される在来の遺伝資源及び生物資源を、バイオプロスペクティング目的で利用してはなりません。
4. 許可所持者は、1998年法律第107号「国家環境管理法」第28条（section 28）に従い、環境に対するバイオプロスペクティング以外の研究の影響を緩和又は修復する費用を負担する責任を負います。
5. 許可所持者は、本輸出許可に関し、許可発行権者の書面による事前の同意を得ることなく在来生物資源を第三者に移転してはならず、かつその移転は、本許可において許可所持者に適用されるものに比べて劣らず制限的な条件を定める協定書に基づく場合にのみ、可能とする。第三者がバイオプロスペクティング目的で当該資源を利用することを意図する場合、許可発行権者はこの同意を付与しません。
6. 許可所持者は許可発行権者に対し、 _____までに、又は本許可の発行日から1年以内に（いずれか該当しない方を抹消のこと）、進捗報告書を提出しなければならない。その後は毎年、又は _____までに（いずれか該当しない方を抹消のこと）、許可発行権者に対し進捗報告書を提出しなければなりません。
7. 本許可の発行対象とする研究プロジェクトに新たな協力者が加わった場合、許可所持者はその旨を許可発行権者に対して書面で通知しなければなりません。
8. 許可条件を遵守しない場合は、許可を無効にし、刑事訴訟、許可の取り消し、委託品の差し押さえを行うことがあります。
9. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。 _____
10. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。 _____

発行担当官の署名：	日付：
日付印：	
許可所持者の署名 許可所持者のフルネーム	日付：

附表 8
バイオトレード許可



許可発行権者	
氏名	
住所	

1.許可所持者の詳細	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

2.他の許可所持者の詳細（共同許可申請の場合）	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号：	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

3.輸入者 / 受領者の詳細	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号：	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

4.許可の内容

本許可は許可所持者に対し、バイオプロスペクティング以外の研究を目的として以下の在来の遺伝資源及び生物資源を以下に定める地域で所定の採集された量で利用することを許可するものである。

生物の種類	科、属又は種 (学名及び一般名)	輸出する 形態	量(サンプルの量 に制限があればそれも記載)	輸出地	輸入地	場所に関する完全なデータ(可能な場合はGIS位置情報)

本許可は許可番号を更新する(該当する場合)：

5.許可の確認

有効期間	自：		至：	
許可申請整理番号：				

6.素材移転契約及び利益配分協定

本許可は、生物多様性法(Biodiversity Act) 82条に記載する利害関係者との間で締結した以下の素材移転契約及び利益配分協定とともに読まなければならない。

素材移転契約(MTA)：	
利益配分協定(BSA)：	

標準許可条件

1. 許可が適用される在来の遺伝資源及び生物資源は、以下のバイオトレード目的に限り、利用することができます。
2. 許可所持者は、在来の遺伝資源及び生物資源の採集及び貿易に関する他の法令要件をすべて遵守しなければなりません。
3. 許可所持者は、1998 年法律第 107 号「国家環境管理法」28 条に従い、環境に対するバイオトレードの影響を緩和又は修復する費用を負担する責任を負います。
4. 在来の遺伝資源及び生物資源の次の利用者との間で締結した素材移転契約は、南アフリカ共和国の在来の遺伝資源及び生物資源をバイオプロスペクティングに利用する場合には、2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）の規定に従うこと、かつ、バイオプロスペクティング許可を必要とする旨を盛り込んだ条項を含まなければなりません。
5. 承認された利益配分協定に基づいて利害関係者に支払われるべき金銭はすべて、本法 85 条（1）に定めるとおり、バイオプロスペクティング信託基金に支払わなければなりません。
6. 許可所持者は、承認された利益配分協定に定めるとおり利害関係者に支払われるべき金銭をバイオプロスペクティング信託基金に送金するか、支払う際に、本局に通知しなければなりません。
7. 許可所持者は、承認された利益配分協定に基づいて金銭的利益を受ける権利を有する利害関係者に対し、金銭をバイオプロスペクティング信託基金に送金したこと又は支払ったことを通知しなければなりません。
8. 許可所持者は許可発行権者に対し、年に 2 回又は 1 回、又は許可発行権者が決めた時間的枠組に従って、許可発行権者が決めた様式で状況報告書を提出しなければなりません。
9. 許可所持者は、バイオプロスペクティング許可又はバイオトレードとバイオプロスペクティングの統合許可を得ずに、許可に関係する在来の遺伝資源及び生物資源を利用して最終生産物の研究開発又は生産に従事してはなりません。
10. 許可条件を遵守しない場合は、許可を無効にし、刑事訴訟、許可の取り消し、委託品の差し押さえを行うことがあります。
11. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。
12. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。
13. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。

発行担当官の署名：	日付：
日付印：	
許可所持者の署名	日付：
許可所持者のフルネーム	

附表 9

バイオプロスペクティング許可



許可発行権者	
氏名	
住所	

1. 許可所持者の詳細	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：（認証謄本を添付）	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

2. 他の許可所持者の詳細（共同許可申請の場合）	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号：	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

3. 輸入者 / 受領者の詳細	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号：	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

4. 許可の内容

本許可は許可所持者に対し、バイオプロスペクティング以外の研究を目的として、以下の在来の遺伝資源及び生物資源を以下に定める地域で所定の採集された量で利用することを許可するものです。

生物の種類	科、属、又は種 (学名及び一般名)	輸出する形態	量(サンプルの量に制限があればそれも記載)	輸出地(該当する場合)	輸入地(該当する場合)	場所に関する完全なデータ(可能な場合はGIS位置情報)

本許可は許可番号を更新する(該当する場合) :

5. 許可の確認

有効期間	自 :		至 :	
許可申請整理番号 :				

6. 素材移転契約及び利益配分協定

本許可は、生物多様性法 (Biodiversity Act) 82 条に記載する利害関係者との間で締結した以下の素材移転契約及び利益配分協定とともに読まなければなりません。

素材移転契約 (MTA) :	
利益配分協定 (BSA) :	

標準許可条件

1. 本許可が適用される在来の遺伝資源及び生物資源は、次のバイオプロスペクティング目的に限り、利用することができます。.....
2. 許可所持者は、在来の遺伝資源及び生物資源の採集に関する他の法令要件（もしあれば）をすべて遵守しなければなりません。
3. 許可所持者は、1998 年法律第 107 号「国家環境管理法」第 28 条に従い、環境に対するバイオプロスペクティングの影響を緩和又は修復する費用を負担しなければなりません。
4. 承認された利益配分協定に基づいて利害関係者に支払われるべき金銭はすべて、法第 85 条（1）に定めるとおり、バイオプロスペクティング信託基金に支払わなければなりません。
5. 許可所持者は、承認された利益配分協定に定めるとおり利害関係者に支払うべき金銭をバイオプロスペクティング信託基金に送金するか、支払う際に、本局に通知しなければなりません。
6. 許可所持者は、承認された利益配分協定に基づいて金銭的利益を受ける権利を有する利害関係者に対し、金銭をバイオプロスペクティング信託基金に送金したこと又は支払ったことを通知しなければなりません。
7. 許可所持者は許可発行権者に対し、年に 2 回若しくは 1 回、又は許可発行権者が決めた時間的枠組に従って、許可発行権者が決めた様式で状況報告書を提出しなければなりません。
8. 許可所持者は、本許可の対象とする在来生物資源を許可発行権者の書面による事前の同意を得ることなく第三者に移転してはならず、かつその移転は、本許可において許可所持者に適用されるもの及び上記の契約・協定に比べて劣らず制限的な条件を定める協定書に基づく場合にのみ、可能とします。
9. 本許可の発行対象とするバイオプロスペクティングプロジェクトに新たな協力者が加わった場合、許可所持者はその旨を許可発行権者に対して書面で通知しなければなりません。
10. 取り引きされた在来の遺伝資源及び生物資源のその後の利用者との間で締結した素材移転契約は、南アフリカ共和国の在来の遺伝資源及び生物資源をバイオプロスペクティングに使用する場合は、2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）の規定に従うこと、かつ、バイオプロスペクティング許可を必要とする旨を盛り込んだ条項を含まなければなりません。
11. 許可条件を遵守しない場合は、許可を無効にし、刑事訴訟、許可の取り消し、委託品の差し押さえを行うことがあります。
12. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。.....
13. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。.....
14. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。.....

許可番号	
発行担当官の署名：	日付：
日付印：	
許可所持者の署名	日付：

許可所持者のフルネーム	
-------------	--

附表 10

バイオトレードとバイオプロスペクティングの統合許可



許可発行権者	
氏名	
住所	

1.許可所持者の詳細	
名：	
姓：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

2.他の許可所持者の詳細（共同許可申請の場合）	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号：	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

3.輸入者 / 受領者の詳細	
申請者の氏名（名称）：	
身元識別番号又はパスポート番号：	
電話番号：	
携帯電話の番号：	
ファクス番号：	
E-mailアドレス：	
郵送先住所	所在地住所

4.許可の内容

本許可は許可所持者に対し、バイオプロスペクティング以外の研究を目的として、以下の在来の遺伝資源及び生物資源を以下に定める地域で所定の採集された量で利用することを許可するものです。

生物の種類	科、属、又は種(学名及び一般名)	輸出する形態	量(サンプルの量に制限があればそれも記載)	輸出地(該当する場合)	輸入地(該当する場合)	場所に関する完全なデータ(可能な場合はGIS位置情報)

本許可は許可番号を更新する(該当する場合)：

5.許可の確認

有効期間	自：		至：	
許可申請整理番号：				

6.素材移転契約及び利益配分協定

本許可は、生物多様性法(Biodiversity Act) 82条に記載する利害関係者との間で締結した以下の素材移転契約及び利益配分協定とともに読まなければなりません。

素材移転契約(MTA)：	
利益配分協定(BSA)：	

標準許可条件

1. 本許可に係る在来の生物資源は、次のバイオトレードとバイオプロスペクティングの統合目的に限り、利用することができます：
2. 許可所持者は、当該在来生物資源の採集・貿易に関する他の法令要件（もしあれば）をすべて遵守しなければなりません。
3. 許可所持者は、1998 年法律第 107 号「国家環境管理法」第 28 条に従い、環境に対するバイオトレードとバイオプロスペクティング統合の影響を緩和又は修復する費用を負担しなければなりません。
4. 承認された利益配分協定に基づいて利害関係者に支払われるべき金銭はすべて、法第 85 条（1）に定めるとおり、「バイオプロスペクティング信託基金」に支払わなければならない。
5. 許可所持者は、承認された利益配分協定に定めるとおり利害関係者に支払うべき金銭をバイオプロスペクティング信託基金に送金するか、支払う際に、本局に通知しなければなりません。
6. 許可所持者は、承認された利益配分協定に基づいて金銭的利益を受ける権利を有する利害関係者に対し、金銭をバイオプロスペクティング信託基金に送金したこと又は支払ったことを通知しなければなりません。
7. 許可所持者は許可発行権者に対し、年に 1 回、又は許可発行権者が決めた時間的枠組に従って、許可発行権者が決めた様式で状況報告書を提出しなければなりません。
8. 許可所持者は、本許可の対象とする在来生物資源を、許可発行権者の書面による事前の同意を得ることなく第三者に移転してはならず、かつその移転は、本許可において許可所持者に適用されるもの及び上記の契約・協定に比べて劣らず制限的な条件を定める協定書に基づく場合にのみ、可能とします。
9. 本許可の発行対象とするバイオトレード及びバイオプロスペクティング統合プロジェクトに新たな協力者が加わった場合、許可所持者はその旨を許可発行権者に対して書面で通知しなければなりません。
10. 許可条件を遵守しない場合は、許可を無効にし、刑事訴訟、許可の取り消し、委託品の差し押さえを行うことがあります。
11. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。
12. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。
13. 追加条件（もしあれば）は、以下の通り。

許可番号			
発行担当官の署名：		日付：	
日付印：			
許可所持者の署名	日付：		
許可所持者のフルネーム			

附表 11
素材移転契約

注意：

1. 本契約は、在来の遺伝資源及び生物資源へのアクセスに対し法律及び本規則に基づいて特定された利害関係者と許可申請者との間で締結しなければならない。
2. 利害関係者が複数存在するときは、各利害関係者とそれぞれ個別の契約を締結しなければならない。
3. 本様式の記入欄に記入しきれない情報については、別添として追加情報を添付することができる。あるいは、本様式の基本的な形式に沿ったものであれば、規定ごとに十分なスペースをとった独自のフォームを使用することもできる。
4. 本契約の両当事者は所定の欄に署名するとともに、各ページにイニシャルで署名し、添付書類がある場合はそれについても同様にイニシャルで署名すること。

事務局使用欄

許可申請整理番号

素材移転契約

[会社の名称]

[法的住所]

代表者 [アクセス提供者の代表者の氏名]

以下、アクセス提供者とする。

と

代表者 [許可申請者 / 受領者の代表者の氏名]

以下、許可申請者 / 受領者とする。

[会社の名称]

[法的住所]

との間で締結する

アクセス及び事前の同意

1. 受領者 / 許可申請者は、[製品開発、製品製造、他組織への再販、又はさらなる商業利用] のための原材料としてアクセス提供者から在来の遺伝資源及び生物資源の [部位、抽出物又はその他派生物] を受け取る。
2. アクセス提供者は、南アフリカ共和国の [州名、正確な地域名] に由来する、[部分、抽出物又はその他派生物] の作成に利用する在来の遺伝資源及び生物資源の [採集 / 採取 / 耕作 / 栽培 / 飼育] を行っている。
3. 許可申請者 / 受領者は、[国名] において、上記在来の遺伝資源及び生物資源の [部位、抽出物又はその他派生物] を利用した [製品名] の [開発及び/又は製造] を行っている。
4. 許可申請者 / 受領者とアクセス提供者は、生物多様性条約、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及び南アフリカ共和国の 2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）と 2015 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則の精神に則り本契約を履行する。

在来の遺伝資源及び生物資源の受領者 / 許可申請者

1. 許可申請者 / 受領者 [.....] は、南アフリカ共和国法に基づく [登記された会社 / 自然人] である。
 - 1.1 [会社 / 自然人] に関する詳細は以下の通りである。
 - 1.1.1 名称（氏名）： _____
 - 1.1.2 登記番号： _____
 - 1.1.3 連絡先の詳細及び窓口担当者： _____

在来の遺伝資源及び生物資源のアクセス提供者（該当する場合）

2. 在来の生物資源のアクセス提供者 [.....] は、南アフリカ共和国法に基づく [自然人又は先住民社会] である。

- 2.1 [自然人又は先住民社会] に関する詳細は以下のとおりである。
- 2.1.1 氏名（名称）： _____
- 2.1.2 詳しい連絡先、役職、連絡担当者：
- 2.1.3 代理人により契約を締結するときは、本人（被代理人）の氏名：

在来の遺伝資源及び生物資源

3. 受領者 / 許可申請者は、本契約を締結し、それに基づいてアクセス提供者から 10 項に記載する在来の遺伝資源及び生物資源の [抽出物 / 部位 / その他派生物] を受け取っている。
4. 本契約の条件は、10 項に記載する在来の遺伝資源及び生物資源の [抽出物 / 部位 / その他派生物]、その他、不注意による場合も含め、一緒に移転された可能性がある在来の遺伝資源及び生物資源、これら在来の遺伝資源及び生物資源に自然に存在・発生した遺伝物質、生体分子、生化学化合物を対象とする。

権利と義務

5. 受領者 / 許可申請者は、[製品開発及び/若しくは製造、又は他組織への再販/その他の商業利用] のためだけの原材料として、アクセス提供者が提供する在来の遺伝資源及び生物資源を利用するものとする。
6. 受領者 / 許可申請者は、2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）及び 2015 年バイオプロスペクティング、アクセス及び利益配分に関する規則を受領者 / 許可申請者が遵守し、かつ許可発行権者の表明及び書面による事前の許可がある場合に限り、[在来の遺伝資源及び生物資源の新たな利用法又は従来の遺伝資源及び生物資源の新たな作成、生産又は製造工程について] 従来の遺伝資源及び生物資源に関する特許等の知的所有権を要求するものとする。
7. 受領者 / 許可申請者は、アクセス提供者から事前に同意を得て、従来の遺伝資源及び生物資源の利用における変更案に関する利益配分協定をアクセス提供者との間で締結した後に限り、従来の遺伝資源及び生物資源の新しく有用な特性に関する研究開発を始めとする他の目的に従来の遺伝資源及び生物資源を利用するものとする。
8. 受領者 / 許可申請者は、許可発行権者及びアクセス提供者と相互に合意した条件の下で事前の同意を得ずに、栽培、繁殖、飼育、組織培養、クローニングなど繁殖の目的で遺伝素材を入手するために従来の遺伝資源及び生物資源を利用しないものとする。

第三者への移転

9. 受領者/許可申請者は、後続の受領者/許可申請者全員が本契約の条件に等しく拘束されていることを確保した場合にのみ、在来の遺伝資源及び生物資源を第三者に売却、移転又は利用可能にするものとする。

在来の遺伝資源及び生物資源

10. 本契約は以下の在来の遺伝資源及び生物資源を対象とする。
- ✓ 植物、動物、微生物、遺伝物質、派生物など由来の遺伝資源及び生物資源の学名及び一般名。
 - ✓ 採集/利用する当該資源の部分又は状態。
 - ✓ 必要な量。
 - ✓ 素材の原産地データ

学名及び一般名	利用する資源の部位	資源の物理的状态	量	産地/原産地情報(座標)
<i>Aloe ferox</i> ビターアロエ	葉の樹液	結晶	100 kg	南緯 xx 東経## モッセルベイ

在来の遺伝資源及び生物資源へのアクセスの目的

11. 在来の遺伝資源及び生物資源にアクセスする目的:

完全な合意

12. 本契約は、本契約の対象に関する当事者間の完全なる合意を構成し、本契約に対するいかなる追加、変更若しくは本契約の解除、又は本契約に基づく権利の放棄も、本契約当事者の署名した書面を環境省の長官に提出した場合を除き、効力又は効果を有しないものとする。
13. 本協定の締結から 1 カ月以内に、本協定の写しを環境省の長官に提出しなければならない。

違反及び終了

14. 本契約の当事者(「違反当事者」)が本契約の実質的な規定に違反した場合、相手当事者(「被害当事者」)は、違反当事者に受領後 30 日以内に違反の是正を求める書面による通知を行う権利を有する。違反当事者が通知の受領から 30 日後も当該規定に違反している場合は、被害当事者は(本契約又は法律に基づく他の権利又は救済を制限することなく)以下の措置を取る権利を有する。

- 14.1 当該義務がその後果たされるかどうかに関わらず、本契約に基づいて違反当事者の義務の即時、特定履行の訴えを起こすことができる。又は、
- 14.2 特定履行の救済又は損害賠償によって被害当事者が適切に不利益から守られない場合は、違反当事者に契約の解除を書面により通知し本契約を解除することができる。

署名

アクセス提供者の氏名	役職	日付
許可申請者 / 受領者の氏名	役職	日付

該当する場合は、法人の承認

名称	正当に授権された者の署名	日付

環境大臣の承認

署名	日付

附表 12
利益配分協定

注意：

1. 本協定は、在来の遺伝資源及び生物資源及び在来の遺伝資源及び生物資源に関する伝統的な知識へのアクセスに関する本法及び本規則に基づいて特定された利害関係者と許可申請者との間で締結しなければならない。
2. 利害関係者が複数存在するときは、各利害関係者とそれぞれ個別の協定を締結しなければならない。
3. 本様式の欄に記入しきれない情報については、別添として追加情報を添付することができる。あるいは、本様式の基本的な形式に沿ったものであれば、規定ごとに十分なスペースをとった独自のフォームを使用することもできる。
4. 本契約の当事者は所定の欄に署名するとともに、各ページにイニシャルで署名し、添付書類がある場合はそれについても同様にイニシャルで署名すること。

事務局使用欄

許可申請

利益配分協定（アクセス提供者）

[氏名（名称）]

[法的住所]

代表者 [アクセス提供者の代表者の氏名]

以下、アクセス提供者とする。

と

代表者 [受領者 / 許可申請者の代表者の氏名]

以下、受領者 / 許可申請者とする。

[会社の名称]

[法的住所]

との間で締結する

在来の遺伝資源及び生物資源の受領者 / 許可申請者

1.2 許可申請者 / 受領者 [.....] は、南アフリカ共和国法に基づいて登記された会社 / 又は自然人である。

1.3 会社又は自然人に関する詳細は以下の通りである。

1.3.1 名称（氏名）： _____

1.3.2 登記番号： _____

1.3.3 連絡先の詳細及び窓口担当者： _____

在来の生物資源のアクセス提供者（該当する場合）

2.1 在来の生物資源のアクセス提供者 [.....] は、南アフリカ共和国法に基づく自然人又は先住民社会である。

2.2 関連する詳細は以下の通りである。

2.2.1 氏名（名称）： _____

2.1.2 連絡先の詳細、役職及び窓口担当者： _____

2.2.2 代理人により契約を締結する場合は、本人（被代理人）の氏名： _____

在来の遺伝資源及び生物資源

4. 本契約は以下の在来の遺伝資源及び生物資源を対象とする。

- ✓ 植物、動物、微生物、遺伝素材及び派生物等在来の遺伝資源及び生物資源の学名及び一般名。
- ✓ 採集 / 利用する当該資源の部位又は状態
- ✓ 必要な量
- ✓ 素材の原産地データ

学名と一般名	利用する資源の部位	資源の物理的状態	量	産地/原産地情報（座標）
<i>Aloe ferox</i> ビターアロエ	葉の樹液	結晶	100 kg	南緯 xx 東経## モッセルベイ

利益の配分

5. 非金銭的、金銭的又はその他あらゆる種類の利益の配分

注意：利益は事例ごとにより異なり、特に、プロジェクトの性質によって異なる。以下のリストに、バイオプロスペクティングプロジェクトから生じうる金銭的及び非金銭的利益の例を示す。本協定に当てはまる各項にチェックマークを付け、添付の形で主な利益の詳細を提出すること。

6.1 在来の遺伝資源及び生物資源の利用に由来する [アクセス提供者の氏名（名称）を挿入] への利益は以下の通りである。

非金銭的、金銭的又はその他あらゆる種類の利益			
資源へのアクセスを付与した当事者の認知		国立機関への証拠標本	
研究結果及び論文の写し		研究への南アフリカ共和国の参加	
保全への支援		南アフリカ共和国による海外コレクションへのアクセス	
種の目録		伝統的な知識 / 利用の認識及び促進	
学生に対する訓練及び支援		地域社会開発プロジェクト	
科学的能力の開発		環境教育	
技術移転		料金	
共同研究		ロイヤリティ	
情報		前払い金	
機器とインフラ		マイルストーン支払金	
その他（具体的に記入）		その他金銭的利益（具体的に記入）	
その他（具体的に記入）		その他（具体的に記入）	

利益の支払い

6. 本協定から生じる、本協定のアクセス提供者に支払うべき金銭的利益は、受益者への料金の直接支払いを除いて、バイオプロスペクティング信託基金に支払わなければならない。本利益配分協定は、在来の遺伝資源及び生物資源のアクセス提供者に支払うべき金銭の、国家財政管理法（Public Finance Management Act）に基づく信託証書の代わりとする。

協定の見直し

7. 本協定は、必要があれば修正することを目的として、_____（合意した期間を記入）ごとに見直すものとする。
許可所持者は、利害関係者が周知された状態で見直しに参加できるようにするため、バイオトレード/バイオプロスペクティングに関する新しい重要情報があれば、毎回の見直しの1カ月前に利害関係者全員に開示しなければならない。

第三者移転

8. 受領者/許可申請者は、書面によるアクセス提供者の書面による授権を受けずに第三者に在来の遺伝資源及び生物資源を移転することを約束してはならず、かつその移転は本協定に基づくアクセス提供者との法的拘束力のある書面による合意に基づく場合にのみ、可能とする。

その他の事項

10. 本協定の当事者が記録することを望む他の事項又は条件：_____

注意：本協定の締結から30日以内に、本協定の写しを環境省の長官に提出するものとする。

本協定は、本協定の対象となる事項に関する当事者間の完全なる合意を構成し、本協定に対するいかなる追加、変更若しくは本協定の解除、又は本協定に基づく権利の放棄も、30日以内に本契約当事者の署名した書面を環境省の長官に提出した場合を除き、効力又は効果を有しないものとする。

違反及び終了

11. 本契約の当事者（「違反当事者」）が本契約の実質的な規定に違反した場合、相手当事者（「被害当事者」）は、違反当事者に受領後30日以内に違反の是正を求める書面による通知を行う権利を有する。違反当事者が通知の受領から30日後も当該規定に違反している場合は、被害当事者は（本契約又は法律に基づく他の権利又は救済を制限することなく）以下の措置を取る権利を有する。
- 11.1 当該義務がその後果たされるかどうかに関わらず、本契約に基づいて違反当事者の義務の即時・特定履行の訴えを起こすことができる。又は、
- 11.2 特定履行の救済又は損害賠償によって被害当事者が適切に不利益から守られていない場合は、違反当事者に契約の解除を書面により通知し本契約を解除することができる。

署名

アクセス提供者の氏名	役職	日付

該当する場合は、伝統的な期間/法人の承認

名称	正当に授權された者の署名	日付

許可申請者の氏名	役職	日付

環境大臣の承認

署名	日付

利益配分協定（伝統的な知識）

[氏名（名称）]

[法的住所]

代表者 [伝統的な知識保有者の代表者の氏名]

以下、伝統的な知識保有者とする。

と

代表者 [受領者 / 許可申請者の代表者の氏名]

以下、許可申請者とする。

[会社の名称]

[法的住所]

との間で締結する

在来の遺伝資源及び生物資源に関する伝統的な知識の利用者 / 許可申請者

1.4 許可申請者 [.....] は、南アフリカ共和国法に基づく登記された会社 / 又は自然人である。

1.5 会社 / 自然人の詳細は以下の通りである。

1.5.1 名称（氏名）： _____

1.5.2 登記番号： _____

1.5.3 連絡先の詳細及び窓口担当者： _____

在来の遺伝資源及び生物資源に関する伝統的な知識保有者

2.1 在来の生物資源に関する伝統的な知識の保有者 [.....] は、南アフリカ共和国法に基づく [自然人又は先住民社会] である。

2.3 関連する詳細は以下の通りである。

2.3.1 氏名（名称）： _____

2.1.2 連絡先の詳細、役職及び窓口担当者： _____

2.3.2 代理人により契約を締結するときは、本人（被代理人）の氏名を記入：

先住民社会の伝統的な知識が在来の遺伝資源及び生物資源と関係している場合

3. [先住民社会 / 個人 / 団体 / 組織] の名称（氏名）及び説明： _____

3.1 関連する詳細は以下の通りである。

3.1.1 名称（氏名）： _____

3.1.2 連絡先の詳細、役職及び窓口担当者： _____

3.1.3 代理人により契約を締結するときは、本人（被代理人）の氏名： _____

在来の遺伝資源及び生物資源

4. 本契約は以下の在来の遺伝資源及び生物資源を対象とする。
- ✓ 植物、動物、微生物、遺伝物質、派生物等在来の遺伝資源及び生物資源の学名及び一般名
 - ✓ 採集 / 利用する当該資源の部位又は状態
 - ✓ 必要な量
 - ✓ 素材の原産地データ

学名及び一般名	利用する資源の部位	資源の物理的状態	量	産地/原産地情報（座標）
<i>Aloe ferox</i> ビターアロエ	葉の樹液	結晶	100 kg	南緯 xx 東経## モッセルベイ

在来の遺伝資源及び生物資源の伝統的利用

5. 4項に記載する各在来の遺伝資源及び生物資源の利用に係る伝統的利用を簡単に説明すること。

利益の配分

6. 非金銭的、金銭的又はその他のあらゆる種類の利益の配分

注意：利益は事例ごとにかなり異なり、特に、プロジェクトの性質によって異なる。以下のリストに、バイオプロスペクティングプロジェクトから生じうる金銭的及び非金銭的利益の例を示す。本協定に当てはまる各項にチェックマークを付け、添付の形で主な利益の詳細を提出すること。

- 6.1 在来の遺伝資源及び生物資源の利用に由来する [伝統的な知識保有者の氏名（名称）を記入] への利益は以下の通りである。

非金銭的、金銭的又はその他のあらゆる種類の利益の配分		
バイオプロスペクティングの目的、方法及び成果についての現地の言語による継続的な連絡		提案書、報告書及び出版物の複製
現地の言語によるわかりやすいポスター、マニュアル、パンフレット及びその他文書の普及		伝統的な知識 / 利用の認知及び促進
出版物の共同著作		標本の寄託
研究データへのアクセス		開発及び環境教育プロジェクトに対する助成金

非金銭的、金銭的又はその他のあらゆる種類の利益の配分		
写真及びスライドの複製		料金（相談、補助、ガイド、施設使用、インフラ使用などに対するもの）
現地の協力者、アシスタント、ガイド、情報提供者の研究への参加		ロイヤリティ
必要に応じて、関連する科学上、法律上、管理上の問題に関する現地の人々の訓練		前払い金
設備及びインフラ支援		マイルストーン支払金
知的所有権の共同所有		その他金銭的利益（具体的に）
その他（具体的に記入）		その他（具体的に記入）

利益の支払い

7. 本協定から生じる、本協定の当事者に支払うべき金銭的利益は、バイオプロスペクティング信託基金に支払わなければならない。本利益配分協定は、在来の遺伝資源及び生物資源の**伝統的な知識保有者**に支払うべき金銭の、国家財政管理法（Public Finance Management Act）に基づく信託証書の代わりとする。

協定の見直し

8. 本協定は、必要があれば修正することを目的として、_____（**合意した期間を記入**）ごとに見直すものとする。

注意：許可所持者は、利害関係者が周知された状態で見直しに参加できるようにするため、バイオトレード/バイオプロスペクティングに関する**新しい重要情報があれば毎回の見直しの1カ月前に利害関係者全員に開示しなければならない。**

第三者への移転

9. 許可申請者は、書面による伝統的な知識保有者の書面による承認を受けずに第三者に在来の遺伝資源及び生物資源に関する**伝統的な知識**を移転することを約束してはならず、かつその移転は本協定に基づく**伝統的な知識保有者との法的拘束力のある書面による合意に基づく場合**にのみ、可能とする。

その他の事項

10. 本協定の当事者が記録することを望む他の事項又は条件： _____

注意：本協定の締結から30日以内に、本協定の写しを環境省の長官に提出するものとする。

本協定は、本協定の対象となる事項に関する当事者間の完全なる合意を構成し、本協定に対するいかなる追加、変更若しくは本協定の終了、又は本協定に基づく権利

の放棄も、本契約当事者の署名した書面を環境省の長官に提出した場合を除き、効力又は効果を有しないものとする。

違反及び終了

11. 本契約の当事者（「違反当事者」）が本契約の実質的な規定に違反した場合、相手当事者（「被害当事者」）は、違反当事者に受領後 30 日以内に違反の是正を求める書面による通知を行う権利を有する。違反当事者が通知の受領から 30 日後も当該規定に違反している場合は、被害当事者は（本契約又は法律に基づく他の権利又は救済を制限することなく）以下の措置を取る権利を有する。
- 11.1 当該義務がその後果たされるかどうかに関わらず、本契約に基づいて違反当事者の義務の即時の特定履行の訴えを起こすことができる。又は、
- 11.2 特定履行の救済又は損害賠償によって被害当事者が適切に不利益から守られていない場合は、違反当事者に契約の終了を書面により通知し本契約を終了することができる。

署名

伝統的な知識保有者の氏名	役職	日付

該当する場合は、伝統的な権威/法人の承認

名称	正当に授権された者の署名	日付

許可申請者の氏名	役職	日付

環境大臣の承認

署名	日付

附表 13
地域社会の決議

注意：

1. 決議は、本決議の地域社会構成員と許可申請者の双方が署名しなければならない。
2. 署名欄が足りない場合は、別紙を添付することができる。
3. 本決議の地域社会構成員の氏名、身元識別番号（ID 番号）、連絡先を別添として本決議に添付すること。

地域社会の決議

[日付]に[地域社会の名称を記入]の代表者らが、[場所の名前を記入]において会議を行ったことをここに記録する。本会議では、[バイオプロスペクティング活動を記入]に係るバイオプロスペクティングプロジェクト及び関連する伝統的な知識の利用について話し合った。

本会合において以下の通り決議された：

1. 我々、[地域社会の名称を記入]は、[在来の遺伝資源及び生物資源の名称を記入]に関する伝統的な知識/在来生物資源の保有者・所有者である。
2. 我々は、[会社/許可申請者の名称(氏名)を記入]が、[在来の遺伝資源及び生物資源の名称を記入]及び我々の伝統的な知識を利用し、[バイオプロスペクティングプロジェクト/バイオプロスペクティング活動の目的を記入]を行いたいと考える当該のプロジェクト/活動について十分に認識している。
3. 我々は、上記 2 に記載した目的で、我々の[在来の遺伝資源及び生物資源の名称]及び関連する伝統的な知識を[会社の名称/許可申請者の氏名]と共有することに連帯して同意する。
4. 我々は、[地域社会の代表者を記入]が[地域社会の名称を記入]を代表する権限を付与する。
5. この権限付与は、上記 2 に記載した目的に対する[会社の名称/許可申請者の氏名を記入]との合意に対するものであり、他の合意には関係しない。
6. 本決議は、我々を代表する地域社会の[人数を記入]名、[地域社会構成員の氏名及びID番号]又は[場合によっては、執行委員会]が署名を行う。

20__年__月__日に_____において署名。

署名_____

フルネーム：_____

[地域社会の名称を記入] コミュニティの正式な代表者

署名_____

氏名（フルネーム / 正式名称）：_____

会社の名称 / 許可申請者：_____

印刷：Government Printer, Bosman Street, Private Bag X85, Pretoria, 0001

出版物：電話：(012) 748 6052, 748 6053, 748 6058

広告：電話：(012) 748 6205, 748 6208, 748 6209, 748 6210, 748 6211

購読申し込み：電話：(012) 748 6054, 748 6055, 748 6057

Gedruk deur en verkrygbaar by die Staatsdrukker, Bosmanstraat, Privaatsak X85, Pretoria, 0001

Publikasies: Tel: (012) 748 6052, 748 6053, 748 6058

Advertensies: Tel: (012) 748 6205, 748 6208, 748 6209, 748 6210, 748 6211

Subskripsies: Tel: (012) 748 6054, 748 6055, 748 6057