

官報

第62号

2017年3月14日火曜日

Sec. I. Page 1

I. 総則

農業食糧環境省

2743 野生の分類群に由来する遺伝資源とその利用規制に関する2017年2月24日付勅令124/2017号

I

1992年6月5日リオ・デ・ジャネイロにおいて作成された国連生物多様性条約(以下、「条約」と称す)は、生物多様性の保全がすべての人類共通の関心事であり、基本的ニーズを満たす上で不可欠であると認識している。生物多様性は、人々の発達、健康、福祉と密接に関連し、社会経済発展の基盤の一つである。このように、生物多様性は地球上の人間の存在の基本であり、持続可能性の重要な構成要素であると言える。

同条約の主たる目的のひとつに遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が挙げられ、その目的は遺伝資源の取得の適当な機会の提供及び関連する技術の適当な移転(これらの提供及び移転は、当該遺伝資源及び当該関連のある技術についてのすべての権利を考慮して行う。)並びに適当な資金供与の方法により達成される。同条約は、第15条をはじめ、先住民の社会及び地域社会の伝統的知識の保全と持続可能な利用、並びにそれらの利用がもたらす利益の当該地域社会への配分に関する第8条j項など、関連するその他の条項に定めるように遺伝資源に関するはじめての拘束力のある国際的法手段である。

2010年10月、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書(以下「名古屋議定書」と称す)が国際会議の場で採択された。この国際条約は、2014年10月12日に施行され、スペイン王国は、2014年6月3日にこれを批准して以降、締約国となった。

前述の条約の流れを受けた名古屋議定書では、国内法令に従い、遺伝資源の利用を目的とした取得の機会は、情報に基づく事前の合意と、両者が相互に合意する条件に従う必要があることが強調されている。さらに、議定書では、遺伝資源の利用者に対し、取得の機会の規定を定めた国においては、当該資源への取得の機会が提供国の国内法令に準拠していることを証明する許認可の取得を求めている。

原文タイトル: Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

原文リンク: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2017-2743>

(最終アクセス日: 平成 29年11月8日)

遺伝資源の利用についての管理とモニタリングに関連し、議定書の発効は、すべての締約国が、自国内で利用される遺伝資源及び当該資源に関連する伝統的知識が合法的に取得されていることを確認すること意味する。このことに関し、各国は、利用者が当該のアクセスが合法的に実施されたことを確認する監視機関（チェックポイント）を1つ以上指定し、これに違反した場合には罰則を適用しなければならない。

欧州連合は、2014年4月14日の理事会決定2014/283/EUを通じて名古屋議定書を批准し、「欧州連合における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）」により名古屋議定書の規定遵守に関する欧州連合の共通規定を定めた。

欧州連合は、各国が主権を行使していることに鑑み、その領域内又は加盟国内での遺伝資源への取得の機会について規定することはない。その代わり、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会がすでに規定されていることを前提に、欧州連合における議定書の遵守について整合性のある措置の適用を監視する。

共同体の規則は、利用者がアクセスしようとしている遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会の合法性を確保する手段として、利用者に対し、相当な注意義務をもって行動するとともに、そのための必要書類を取得・保管するよう義務づけている。

この共同体の規則は、加盟国に対し、施行細則の管理にあたる権限ある当局（単独又は複数）を指定するとともに、その遵守に関する一連の措置を定めるよう求めている。

同時に、前述に規則のもとに、コレクション登録簿、利用者の遵守のモニタリング、最良の実例について定めた欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014の実施のための細則を定める欧州委員会実施規則（EU）2015/1866（2015年10月13日）が定められた。

II

2007年12月13日付法律第42/2007号「自然遺産と生物多様性法」（2015年9月21日付法律第33/2015号により改正）には、第71条、72条、74条、80条及び81条において、スペイン王国内での名古屋議定書及びその施行規則である欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）」の遵守に向けて必要な規定が含まれた。

具体的に、12月13日付法律第42/2007号第71条では、スペイン国における野生の分類群に由来する遺伝資源の取得の機会について、情報に基づく事前の同意、

アクセス申請者との間で相互に合意する条件の設定、及びこの二要件を満たした証として権限ある当局による許認可の取得を義務づけ、効果的に規制している。このアクセス許可は、一旦、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情報交換センターに通知された後、国際的に認知された遵守の証明書、すなわち利用者による遺伝資源へのアクセスの合法性を示す書類となる。

したがって、本勅令は、12月13日付法律第42/2007号、特に第71条、72条及び74条を展開するものであり、その目的は、一方で、野生の分類群に由来する遺伝資源へのアクセスについて、他方で、スペイン国内の遺伝資源と遺伝資源に関連する伝統的知識の利用の管理について、詳細な手続きを定めることである。

第一に、本勅令は、野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会、及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に必要な手続きを定める。これらの手続きは、情報に基づく事前の同意を提供し、及び相互に合意する条件の設定について利用者と交渉することは自治体の管轄権とし、遺伝資源のアクセスと利用に関するすべての情報の調整については政府窓口がこれを担うこととしている。ただし、12月13日付法律第42/2007号に規定される場合は例外としている。

第二に、スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用に関する管理とモニタリングについて、この規定は2014年4月16日の欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014の適用を担う権限ある当局を指定する。同時に、この規定は、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者が研究資金を受ける場合、又は遺伝資源若しくは遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した産物の生産についてその最終段階にある場合、当該利用者による申請書と相当な注意義務の遵守申告の受理に関わる手続きについて定める。

共同体規則が定める上記2つの確認点に加え、スペインでは、7月24日付法律第24/2015号「特許法」第23条2. で定められる要件に従って、特許申請する利用者の申請書と相当な注意義務の遵守申告の受理についても定められる。

相当な注意義務(due diligence)の遵守申告に関する情報は、第14条5. に従って、取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターに、また必要に応じて欧州委員会と国内の権限ある当局に送達しなければならない。

さらに、欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）第4条及び7条により定められた義務の履行を確認する目的で権限ある当局に管理することを義務づけている。当該の管理業務は、義務の不履行の兆候が見られるとき、リスク基準に照らして策定された計画に基づいて実施される。

最後に、欧州連合のコレクションの登録簿へのスペインのコレクションの内包化申請に関する国内手続きについて定める。

概していえば、この規定により、スペインの生物多様性にスペイン国経済におけるイノベーションの源泉としての価値を見だし、スペインの遺伝資源の利用が、わが国の生物多様性保全のためのインセンティブ、及び革新的資金創出の新たな源となり、これがスペインの研究機関にとって新たな機会と利益として反映されることを意図する。

III

本勅令は、以下の7章で構成される。

第1章は、勅令の目的、用語及び適用範囲に関する総則である。

第2章は、野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会、及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関わる手続きを定める。

第3章では、スペインにおける遺伝資源、及び関連する伝統的知識の取得の機会と利用に関する国家情報システムを確立している。同システムは、スペインの遺伝資源の取得の機会、及びスペイン国内におけるスペイン又は第三国（名古屋議定書締約国のうち）の遺伝資源の利用に関する遵守事項に関する情報の中枢を成すものである。

第4章は、スペインにおける遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のモニタリングについて規定している。

第5章は、欧州連合におけるコレクションの登録簿にスペインのコレクションを含めるための手続きについて定める。

第6章は、自然遺産及び生物多様性に関する国家委員会の下位機関に位置づけられるスペインの遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識への取得の機会及び利用に関する委員会の設立を通して、権限ある行政機関の間の協力体制について規定する。

最後に第7章は、制裁措置に関する内容である。勅令の内容の不履行は、違反行為とみなされ、12月13日付法律第42/2007号第80条及び81条の規定に従い罰則が適用される。

さらに、追加規定1～4、暫定規定1～2、最終規定1～2、及び附属書I～IVから構成される。

本勅令は、環境保護に関する基本法制について国家に排他的権限（ただし、追加保護規定を定める自治体の権限を何等制限することなく）を与えるスペイン国憲法第149条1.23.^aに基づいて発令される。

本勅令の策定には、自然遺産と生物多様性に関する国家委員会を通じて各自治体、及び自然遺産及び生物多様性に関する国家審議会を通じて社会経済団体が参加している。

また、勅令は、環境関連情報へのアクセス、公共参加及び司法アクセス権につ

いて規定する2006年7月18日付法律第27/2006号で定められる公共参加手続きに従って、情報公開及びパブリック・コンサルテーションに付された。

以上に鑑み、財政・行政省の事前承認、国家評議会の同意、2017年2月24日閣僚会議による事前協議を経たうえで、農水食糧環境大臣の発議により、

以下の内容を規定する：

第1章

総則

第1条 目的

1. 本勅令は、自然遺産及び生物多様性に関する12月13日付法律第42/2007号第71条、72条、74条、80条及び81条を実行し、欧州連合における遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日)、及び欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014の実施のための規則を詳細にわたり定める欧州委員会実施規則2015/1866 (2015年10月13日)に従って遺伝資源の適正利用を確実にすることを目的とする。具体的には：

a) スペインの生物多様性保全、及びその構成要素の持続可能な利用を促進し、その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分により、特に遺伝資源に新たな価値を付す。

b) 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会を規制する。

c) 国連生物の多様性に関する条約及び名古屋議定書締約国の権利と義務に従って、スペイン国内外の野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会と利用に関わる管理とトレーサビリティを確実なものにする。

d) スペイン王国において、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 及び名古屋議定書で定められた義務事項に準拠して合法的に取得されたスペイン及び第三国 (名古屋議定書締約国) の遺伝資源の利用を確実なものにする。

d) スペイン王国において、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 及び名古屋議定書で定められた義務事項に準拠して合法的に取得された第三国 (名古屋議定書締約国) の遺伝資源に関する伝統的知識の利用を確実なものにする。

f) 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源に関する研究を促進する。

g) 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会及び利用に関連

する研究活動へのスペインの研究者及び研究機関による参加を促進する。

h) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) の実施を担うスペインにおける権限ある当局を指定し、その権限の範囲を定める。

2. さらに、本勅令は、スペインの遺伝資源と伝統的知識の利用に関する国家情報システムを構築し、スペインにおける遺伝資源、及び関連する伝統的知識の取得の機会と利用に関する委員会を設置し、規定する。

第2条 用語

本勅令の解釈においては、12月13日付法律第42/2007号、生物の多様性に関する国連条約、名古屋議定書、及び欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) の用語を適用する。以下の用語の定義は次のとおりとする：

1. 非商業的な目的の研究：研究を目的とするもの。研究目的は、知的所有権、特許、産物又は生産工程の商業化による当該産物又は生産工程の保護を伴うものではない。
2. 商業目的： 商業化又は販売するための開発又は産物の取得を目的とするもの。特許の取得又は、知的所有権若しくは工業所有権によってアクセスが制限される生産物の取得を目的としている場合も含まれる。
3. 純粋な分類目的：生物の同定、分界、分類の原則及び方法を適用し、形態学的、生理学的、遺伝的、行動的及び環境的データに基づく生物多様性の系統関係及び進化プロセスに関する調査を必要とする分類を目的とする場合。
4. 国際的に認知された遵守の証明書：名古屋議定書第6条第3項e)、及び第13条第2項に定められた権限ある当局が発効した許可証又は同等の書類で、情報に基づく事前の同意を提供する意思決定に従い、証明書に記載された遺伝資源にアクセスしたこと、証明書に記載された利用者と用途に関し相互に合意する条件が設定されたこと、議定書第14条第1項に基づいて設立された取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターの規定に従うことを証明する書類。
5. 遺伝資源の利用：生物の多様性に関する条約第2条の規定に拠る定義にもとづくバイオテクノロジーの応用を含む、遺伝資源の遺伝的・生物化学的構成に関する研究開発の実施。

第3条 適用範囲

1. 本勅令は、12月13日付法律第42/2007号第71条に規定されている野生の分類群に由来するスペインにおける生息域内外の遺伝資源に適用される。
2. 12月13日付法律第42/2007号第71条4.、及び純粋な分類目的によるスペインの遺伝資源の取得の機会については、本勅令で規定されるスペインの遺伝資源の取得の機会に関する規制の対象外とする。

3. また、サンプルの収集とジーンバンクでの保管、専ら保全を目的とした生息域外での収集、及び森林の再生資材の商業化に関する2003年3月7日付勅令289/2003号で規制される森林の種苗の生産は、当該資源が利用されたり、利用目的に第三者に譲渡されたりすることがない限り、本勅令によるスペインの遺伝資源へのアクセス規制の対象外とする。本項に規定する目的の範囲内で第三者に譲渡する場合、遺伝資源のいかなる利用も、12月13日付法律第42/2007号、及び本勅令に従って、事前のアクセス許可を必要とすることを指摘する。

4. 名古屋議定書の利用者に対する遵守措置に関連する本勅令の適用範囲は、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) に定められた範囲とする。

第2章

野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会及其の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

第4条 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会

1. スペインにおける野生の分類群に由来する生息域内及び生息域外の遺伝資源の取得の機会には、権限ある当局が発行するアクセス許可の取得を必要とする。

2. アクセス許可は、個別事案毎に適用されるものであり、それによって他事案の許可を意味するものではない。他事案については、個別に遺伝資源へのアクセス許可を取得しなければならない。アクセス許可が発行された場合も、遺伝資源の利用者に対し、適用されるその他の規範の遵守を免責するものではない。

3. 名古屋議定書第8条(a)の規定に従い、また12月13日付法律第42/2007号第71条に基づき、本勅令では、野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会について、その目的が専ら非商業的な研究である場合に適用される簡易的措置を定める。

第5条 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会について権限ある当局

1. 12月13日付法律第42/2007号第71条3.の適用上、国の中央当局の中で、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局を野生の分類群に由来する遺伝資源の取得の機会に関する権限ある当局に指定する。

その前提で、同局が情報に基づく事前の同意を提供し、相互に合意する条件の設定についてその交渉にあたる：

- a) 海洋遺伝資源については、12月13日付法律第42/2007号第6条に則り、スペイン農水食糧環境省沿岸海洋持続可能性総局を権限ある当局とする。
- b) 国が所有権を持つ公的領域の資産の中に存在する遺伝資源については、当該の公的領域が属する国の中央当局を権限ある当局とする。
- c) 国営又は国有の生息域外保全機関内の遺伝資源については、当該の生息域外保全機関の管理者を権限ある当局とする。
- d) 複数の自治体にまたがって分布する野生の分類群に由来する陸生遺伝資源については、当該の遺伝資源へのアクセスが実施される自治体（単独又は複数）を権限ある当局とする。

2. 上記いずれの項目にも該当しない遺伝資源については、遺伝資源が存在する自治体が指定する機関を、情報に基づく事前の同意を提供し、相互に合意する条件を設定し、遺伝資源へのアクセスを許可する権限ある当局とする。

3. 自治体は、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局に権限ある当局を通知する。

4. スペイン農水食糧環境省は、国内の政府窓口として、名古屋議定書の情報交換センター及び資源へのアクセスに関心を持つ利用者に対し、スペインの遺伝資源へのアクセスについて権限ある当局に関する情報を提供する。かかる情報は、第11条に規定されるスペインにおける遺伝資源、及び関連する伝統的知識の取得の機会及び利用に関する国家情報システムに入力されるものとする。

第6条 非商業的研究を目的とする野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源にアクセスするための手続き

1. 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源へのアクセスを希望する利用者は、事前に当該アクセスの許可を取得しなければならない。

2. 前条に基づき、アクセス申請を権限ある当局に提出する。申請書には、最低限以下の内容を約束する申告を申請者本人が署名した上で添付する：

- a) 申請対象の遺伝資源を商業目的で使用する意図がないこと。
- b) 研究途上で商業目的に利用する可能性が生じた場合、新たに商業目的でアクセスするための申請手続きを行うこと。
- c) 無許可の者に遺伝資源を提供しないこと。いずれにせよ、第三者に遺伝資源を移転する場合、申告に記載された条件のもとにこれを実施しなければならない。
- d) 遺伝資源の取得の機会を許可した権限ある当局に対し、研究の最終結果を書

面にて報告すること。

申請書は、行政機関共通行政手続きに関わる2015年10月1日付法律第39/2015号第16条4.に規定された方法、又はスペイン農水食糧環境省の本省ウェブサイトから提出することができる。

3. 附属書Iに申請書に記載すべき最低限の内容を示す。

4. 相互に合意する条件の設定について申請者との交渉にあたる機関は、スペイン王国内に存在する生息域外で収集された材料の複製を預託する等、前項に示す利益の配分に加え新たな仕様を要求することができる。関心のある利用者が研究者、研究機関又は外国企業である場合、スペインの研究機関の協力又は参加をアクセス許可の条件として付すことができる。

5. 権限ある当局は、申請書及び申請者が署名した申告を審査した後、また、各事案について情報に基づく事前の同意を提供し、相互に合意する条件の交渉にあたる機関に事前通知した後、最長2ヶ月以内にアクセス許可を発行する。この期間内を過ぎた場合、かかる申請は承認されたものと解釈される。

6. 名古屋議定書及びその開発メカニズムに規定され、利益の配分に関する条項も含まれるアクセス許可の最低限の内容は、全国で同一のものとする。附属書IIに、スペインの遺伝資源へのアクセスが非営利目的の研究のために利用されている場合のアクセスの許可の最低限の内容を示す。

7. 遺伝資源のアクセス申請者が本条に定める利益の配分方法に関心がない場合、利益の配分方法を交渉する商業目的の利用を伴うアクセス許可を申請することもできる。

8. 国の中央当局の領域内でのアクセス許可の決定に対する再審請求は、2015年10月1日付法律第39/2015号第121条及び122条に従い、決定後1ヶ月以内に環境大臣に対して行うことができる。

第7条 商業目的で野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源にアクセスするための手続き

1. 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源にアクセスする利用者は、事前に当該アクセスの許可を取得しなければならない。

2. アクセス申請は、第5条の規定に従い、権限ある当局に提出するものとし、2015年10月1日付法律第39/2015号第16条4.に示すいずれかの方法で直接提出するか、スペイン農水食糧環境省の本省ウェブサイトから提出することができる。

申請書には、情報に基づく事前の同意、及び第5条の規定に従って権限ある当局との間で設定された相互に合意する条件を添付する。

3. 附属書IIIに申請書に記載すべき最低限の内容を示す。

4. 環境セクター会議は、遺伝資源の利用から生ずる利益の配分を含む、相互に合意する条件設定のためのガイドラインを承認する。
5. 権限ある当局は、申請書の記載内容が十分でないと判断した場合、手続きの途中で申請者に追加情報の提出を要求することができる。
6. 権限ある当局は、申請書受理から6ヶ月以内に許可の可否を決定する。この期間内を過ぎた場合、かかる申請は承認されたものと解釈される。
7. 附属書IVに示されるアクセス許可の最低限の内容は、利益の配分に関する条項も含め、名古屋議定書及びその開発メカニズムに規定される内容に準拠する。
8. 第三者への遺伝資源の移転は、許可証に定められた条件及び相互に合意する条件に従う。利用者、及び後続の利用者は、利用する遺伝資源がスペイン由来であることを常に示し、当該遺伝資源の利用から何らかの商業活動が生じた場合に、これを権限ある当局に報告しなければならない。権限ある当局は、この場合、利用者から提供された情報について、欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）及び欧州委員会実施規則（EU）2015/1866（2015年10月13日）の規定を考慮して、その秘密の情報を扱うこととする。
9. 国家中央当局の領域内でのアクセス許可の決定に対する再審請求は、2015年10月1日付法律第39/2015号第121条及び122条に従い、決定後1ヶ月以内に環境大臣に行うことができる。

第8条 緊急事態における遺伝資源へのアクセス

緊急事態、非常事態が宣言された場合、特にこれが保健に関わる場合、12月13日付法律第42/2007号第4条2.に規定される効力も含め、遺伝資源のアクセス許可が臨時的、暫定的及び即時的に発行されることもある。

ただし、本勅令の規定に従い、この暫定的許可は、その後、相互に合意する条件を再交渉し、6ヶ月以内に最終許可を取得することが条件となる。

最終許可を取得しなかった場合、申請者は暫定許可の期間中に得た純益を払い戻すことを約束しなければならない。

第9条 生息域外保全機関の活動の終了

生息域外での収集を行う責任機関が収集物を廃棄、破棄、若しくは輸出することを決定した場合、又は収集物の一部若しくは全部を適正な条件で維持保管できない場合、当該収集物由来の材料の維持保管に協力できる他機関を探せるよう、十分な余裕をもって事前に権限ある当局にその旨を報告しなければならない。

第10条 野生の分類群に由来する遺伝資源へのアクセス許可について、国内の

政府窓口、及び名古屋議定書情報交換センターへの通知

1. 名古屋議定書及び12月13日付法律第42/2007号第71条5.の規定に従い、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ついて、農水食糧環境省が国内の政府窓口となる。
2. 取得の機会について権限ある当局は、発行したアクセス許可について、スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムを通じて、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を担当する国内の政府窓口に通知する。通知は、許可発行日から起算して1ヶ月以内に行うものとする。
3. スペインの政府窓口は、名古屋議定書に規定された情報交換センターにこれら許可について通知しなければならない。これをもって当該許可は国際的に認められたものとなる。
4. 同様に、自治体の取得の機会について権限ある当局は、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を担当する政府窓口、自らの管轄域内で行われる本勅令に関連する法整備又は手続きの設定について通知しなければならない。国内の政府窓口は、かかる情報を名古屋議定書情報交換センターに通知するとともに、スペインの遺伝資源と伝統的知識の利用に関する国家情報システムにこれを入力する。

第3章

スペインの遺伝資源及び伝統的知識の取得の機会及び利用に関する国家情報システム

第11条 *スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システム*

1. スペインの遺伝資源の取得の機会、及びスペイン国内での遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の利用に関わる情報の調整を目的に、スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムを設立する。
2. 同システムから提供される情報は、第16条にいう国家計画の策定と実施において活用され、スペインにおける遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の利用の合法性を管理するた利用される。
3. 同国家情報システムは、情報を専門に扱うシステムであり、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局の下位機関として位置付けられる。
4. スペインの遺伝資源のアクセス及び利用に関する国家情報システムの内

容は、以下のとおりとする：

- a) スペインの遺伝資源の取得の機会に関わる権限ある当局の情報；
- b) 第13条に定める欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第6条に関わる権限ある当局の情報；
- c) 取得の機会について権限ある当局が発行した野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源へのアクセス許可；
- d) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する研究活動の研究費を受け取る利用者が提出する「相当な注意義務の遵守の申告」；
- e) 遺伝資源又はこれに関連する伝統的知識を利用した生産物の生産工程が最終段階にある利用者が提出する相当な注意義務の遵守の申告；
- f) 特許を出願する利用者が提出する相当な注意義務の遵守の申告；
- g) 欧州連合のコレクション登録簿に含まれるスペインのコレクション、及びその管理体制に関する情報；
- h) 第15条の規定に基づく、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第6条が定める権限あるスペイン当局による管理記録；
- i) 遺伝資源及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する、国際規範、欧州連合規範、国の規範及び自治体の規範；
- j) スペインにおける遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の取得の機会及び利用に関するその他の情報。

5. 第10条2. に従い、取得の機会について権限ある当局は、これが発行したアクセス許可を、スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムに通知する。通知は、当該許可の発行日から起算して1ヶ月以内に行うものとする。

6. 欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第6条に基づき指定された権限あるスペインの当局は、毎年、第14条に従って実施した管理活動に関する情報及び管理実績をスペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムに伝達する。

7. 国家システムから得られた統計情報は、2006年7月18日付法律第27/2006号の規定に従って開示される。なお、国の個人情報保護法に従って、個人データは保護されるものとする。いずれにしても、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日)、及び欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) から生ずる秘密の情報は、利用が制限されるものであり、行政機関のみがこれを利用できるものとする。

第4章

スペインにおける遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用のモニタリング

第12条 モニタリング及び遵守措置

スペイン王国においてスペイン又は外国の遺伝資源を利用する場合、また第三国(名古屋議定書締約国)由来の遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する場合のモニタリング及び遵守措置は、欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)、欧州委員会実施規則(EU) 2015/1866(2015年10月13日)及び適用される国内法の規定に従うものとする。

第13条 欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)の施行について権限あるスペインの当局の指定

欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第6条の規定に従い、以下の行政機関を「権限あるスペインの当局」とする：

1. スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局を、名古屋議定書の国内の政府窓口として、以下の事項を担当する権限ある当局とする；
 - a) スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムを通じて、欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第7条1.、7条2.及び7条3.、及び欧州委員会実施規則(EU) 2015/1866(2015年10月13日)に規定される情報の受理・送付業務を行う；
 - b) 名古屋議定書第17条に定められる情報交換を実施するために取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターに協力する；
 - c) 欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第12条に従って、欧州連合内のその他の権限ある当局に協力する；
 - d) 欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第8条に基づき欧州委員会に提出された最良の実例に関わる申請書を審査し、欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第8条、及び欧州委員会実施規則(EU) 2015/1866(2015年10月13日)の規定に従って、必要に応じて欧州委員会に意見を提示する。
 - e) 利用者が国の公共機関である場合、これが欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第4条及び第7条が定める義務を遵守しているか否かを確認するためにモニタリングし、何らかの不足があれば、是正措置を利用者に通知するか、不足の内容によっては時宜に適った暫定措置を講じる；
 - f) 利用者が国の公共機関であり、これが欧州議会及び理事会規則(EU) No. 511/2014(2014年4月16日)第4条及び第7条の義務を履行しなかったと確認され

た場合、制裁措置を講ずる；

g) 第13条に定める欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第16条に規定される実施報告書を提出する；

h) 欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 及び関連法規に基づくその他の業務。

2. 自治体が指定する当該領域の権限ある当局の業務は、以下のとおりとする：

a) 当該自治体に住所登録した利用者（国の公共機関を除く）について、これが欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第4条及び第7条が定める義務を遵守しているか否かを確認するためにモニタリングし、何らかの不足があれば、是正措置を利用者に通知するか、不足の内容によっては時宜に適った暫定措置を講じる；

b) 利用者が国の公共機関以外であり、これが欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第4条及び第7条の義務を履行しなかったと確認された場合、制裁措置を講じる；

第14条 *利用者の相当な注意義務*

1. スペインにおいてスペイン又は外国の遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する研究資金を受け取る法人又は個人の相当な注意義務の履行には以下の条件が付される；

a) 遺伝資源若しくは遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者は、スペイン農水食糧環境省の本省ウェブサイト、又は2015年10月1日付法律第39/2015号第16条4.に定めるいずれかの方法で相当な注意義務の遵守申告を提出し、これをスペインの遺伝資源と伝統的知識の利用に関する国家情報システムで保管する。

b) 欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) に従って、相当な注意義務の遵守宣言は、研究費の第1回目の支払いと、資金供与の対象となる研究活動で利用されるすべての遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の提供を受けた後に、申告する。ただし、いかなる場合も最終報告書、又はこれがない場合、研究事業終了後にこれを行ってはならない。

c) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用する研究事業に資金提供する機関は、a) 項に基づいて提出される相当な注意義務の遵守申告の根拠となる情報を確認しなければならない。確認方法は、所定の様式や手続きの過程で必要情報の提出を求める等の方法とする。いかなる場合も、利用者が相当な注意義務を履行したことを確認することなく、最終支払いを行ってはならない。

d) 提供国が定める取得の機会及び利益の配分に関する現行法規を遵守することなく、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した場合、かかる行為

は資金の撤退、又は一部若しくは全額の返済につながる可能性がある。

2. 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した生産物の生産工程が最終段階にある利用者による注意義務の履行には、以下の条件が付される：

a) 遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者は、スペイン農水食糧環境省の本省ウェブサイト、又は2015年10月1日付法律第39/2015号第16条4.に定めるいずれかの方法で相当な注意義務の遵守を申告しなければならない。この申告は、以下に該当するいずれか早い方の前に、国家情報システムに情報提供されるものとする：

1. ^{a)} 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して生産された生産物を販売する承認又は許可；
2. ^{a)} 欧州連合に通知することが要求される遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して生産された生産物をはじめ市場に投入する際；
3. ^{a)} 欧州連合において許可、承認、通知することが要求されていない遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用して生産した生産物をはじめ市場に投入する際；
4. ^{a)} 利用の産物を前述各項に規定されるいずれかの活動をするために欧州連合内の個人又は法人に販売又は移転する際；
5. ^{a)} 欧州連合での利用が終了し、その生産物を欧州連合外の個人又は法人に販売又は移転する際。

b) 生産物の販売を許可・承認する、又は1～2項の情報を受理する公的な当局が存在する場合、その当局はa)項に基づいて提出される相当な注意義務の遵守申告の根拠となる情報を確認しなければならない。確認方法は、所定の様式や手続きの過程で必要情報の提出を求める等の方法とする。利用者が相当な注意義務の遵守申告を提出しなかった場合、これがなされるまで許可申請の手続きを中断する。提出された国際的に認知された遵守の証明書に専ら非商業目的のために利用されることが記載されている場合、当該生産物を市場で販売する許可は得られず、販売することもできない。

c) 提供国が定める取得の機会及び利益の配分に関する現行法規を遵守することなく、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した場合、否認可、又は市場からの生産物の回収措置につながる可能性がある。

3. 特許出願を伴う遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者による相当な注意義務の履行には、以下の条件が付される：

a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用者は、スペイン農水食糧環境省の本省ウェブサイト、又は2015年10月1日付法律第39/2015号第16条4.に定めるいずれかの方法で相当な注意義務の遵守を申告しなければならない。この申告は、特許出願に先立って、国家情報システムに情報提供されるものとする。

る。この相当な注意義務の遵守宣言の様式は、欧州委員会実施規則（EU）2015/1866（2015年10月13日）の相当な注意義務の遵守申告に関わる1項及び2項の規定に準拠するものとする。

b) スペイン特許商標庁は、利用者が相当な注意義務の遵守申告を提出していることを確認しなければならない。確認方法は、所定の様式や手続きの過程でa)項の申告を実施した旨の根拠となる必要情報の提出を求める等の方法とする。利用者による相当な注意義務の遵守申告の提出義務の不履行は、特許に関わる2015年7月24日付法律第24/2015第23条2.で規定されるように、特許の有効性を損なうものでも、出願手続きを中断させるものではない。ただし、次項に定める協力義務を何等制限することもない。

4. スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局及びスペイン特許商標庁は、前項の適用に伴って生ずる情報のモニタリングと交換について、協力しあう。

5. スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局は、名古屋議定書の国内の政府窓口として、1項、2項、及び3項に基づいて受理した情報を名古屋議定書の取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センターに伝達する。また、必要に応じて欧州委員会及び名古屋議定書第13条2.に定める権限ある国内当局にこれを伝達する。

第15条 利用者による相当な注意義務の履行状況確認のためのモニタリング

1. 自治体の権限ある当局は、それぞれの自治体の管轄域に住所を置く利用者をモニタリングし、欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）第4条及び7条に定められる義務の履行を確認する。例外的に、利用者が国の公共機関である場合、かかる利用者のモニタリングと監視は、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局がこれにあたる。

2. モニタリングは、利用者による欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）及び名古屋議定書に定められる義務の不履行に関する情報が提供された場合に実施するものとする。特に取得の機会について権限ある当局による又は遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の提供国による留保に注意する。

3. さらに、欧州議会及び理事会規則（EU）No. 511/2014（2014年4月16日）第9条に基づき、リスク基準を適用して策定され、定期的に見直しが行われる計画に従ってモニタリングを行う。利用者のモニタリングに関する計画の策定及び実行は、第16条にいうスペインにおける遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の利用の合法性を管理するための国家計画の枠内で行う。

4. 権限ある当局は、モニタリングにより利用者による履行状況が十分でないと判断した場合、利用者が高ずるべき是正措置に関する通知を発行することが

できる。ただし、これにより各事案に適用される制裁措置が何ら制限を受けることはない。利用者による義務の履行が不十分な場合、その内容によっては、権限ある当局は以下を含む暫定的予防措置を即時的に講ずることができる：

- a) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用の一時的な禁止；
- b) 遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識を利用した研究活動又は商業活動の中断；
- c) 遺伝資源の没収。

5. 権限ある当局は、モニタリング実績の記録を保管し、これを毎年、スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムに伝達する。かかる情報は、最低限5年間保管しなければならない。

第16条 *スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及び利用の合法性を管理するための国家計画*

1. スペイン農水食糧環境省は、環境質評価自然環境総局を通じ、また関連する各行政機関と連携し、スペインにおける遺伝資源及びこれに関連する伝統的知識の合法的利用のモニタリングに関する国家計画を策定する。その目的は、国内全土でスペイン及び第三国（名古屋議定書締約国）の遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識が違法に利用されるリスクを低減するためである。

2. 同計画は、リスク基準を適用し、また、スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムの情報を考慮して策定される。同計画は、適用可能な欧州連合の規範に準拠する。

3. 同計画は、関係する自治体の権限ある当局、及び第18条に定められる自然遺産及び生物多様性に関する国家委員会のスペインにおける遺伝資源及び関連する伝統的知識の取得の機会及び利用に関する委員会を通じて、権限ある国家中央当局が連携してその草案の策定にあたる。また、計画草案は、情報開示され、関連各セクター及び団体の代表の意見を考慮に入れる。

4. 計画は、閣僚会議の承認を受けなければならない。

5. 計画の有効期間は5年間とし、その後見直しと更新を行わなければならない。

第5章

欧州連合におけるコレクションの登録簿へのスペインのコレクションの内包化

第17条 *欧州連合におけるコレクションの登録簿へのスペインのコレクションの内包化*

1. 欧州連合のコレクション登録簿にスペインのコレクションを内包化する手

続きは、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第5条及び欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) の規定に従う。

2. 内包化の要請は、欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) 附属書Iの規定に従って行うものとし、自治体の権限ある当局に提出する。コレクションが国の機関に属する場合、国の権限ある当局が申請手続きを行う。

3. 要請を受けた権限ある当局は、欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) の規定に従い、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第5条3. で定められた基準に照らしてその内容を審査する。

4. コレクションの内容が欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第5条、及び欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) の規定に準拠すると権限ある当局が判断した場合には、当局は、その旨を国内の政府窓口へ通知し、欧州コレクション登録簿に内包化するよう政府窓口から欧州委員会へ通知することとなる。

5. 権限ある当局は、欧州委員会実施規則 (EU) 2015/1866 (2015年10月13日) の規定に従って欧州連合のコレクション登録簿に登録されたコレクションのモニタリングと監視にあたる。監視活動の過程で、欧州議会及び理事会規則 (EU) No. 511/2014 (2014年4月16日) 第5条3. の定めた基準への違反事案が見つかった場合、権限ある当局は、当該のコレクションに対し必要な是正措置を通知する。権限ある当局が、管轄下にあるコレクションの一部又は全部が所定の基準を満たしていないと最終判断した場合、この旨を国内の政府窓口へ通知し、当該のコレクションの一部又は全部を登録簿から消去するよう政府窓口が欧州委員会へ通知する。

第6章

権限ある当局間の協力

第18条 *スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識への取得の機会及び利用に関する委員会*

1. 権限ある当局は、本勅令の適用と監視のために協力し、この目的のために、スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識への取得の機会及び利用に関する委員会を設立する。

2. 同委員会は、自然遺産及び生物多様性に関する国家委員会の下位機関に位置付けられる。

3. スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会及

び利用に関する委員会は、少なくとも以下の機能を担当する：

- a) 国内における本勅令の一貫した適用及び監視のための協力。
- b) スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識のアクセス及び利用の合法性を管理するための国家計画の作成。

4. スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会と利用に関する委員会は以下のように構成される：

- a) 第5条に従って指定された権限ある当局の代表者1名。国家中央当局の場合には、環境質評価自然環境総局長がこれを任命する、
- b) 第13条2.にいう自治所轄機関の代表者各1名、
- c) 農水食糧環境省代表者5名。遺伝資源に関する権限を有する各総局長の総局長がこれらを任命する。うち、会長は環境質評価自然環境総局長が任命する、
- d) スペイン経済産業競争力省代表2名、
- e) 保健社会政策・男女共生省代表1名、
- f) エネルギー・観光・デジタル化省特許商標庁代表1名。

委員会事務局長は、環境質評価自然環境総局長の職員がその任に就く。発言権は有するが議決権はない。

5. 議論される事項の内容に応じて、委員会に協力、助言するよう国家中央当局機関又は自治体の行政機関の代表、又は当該分野の専門家を招待することができる。ただし、発言権は有するが、議決権は持たない。代表又は専門家の招待者の人数は、最大でも委員会理事の人数と同じとする。

6. スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の取得の機会及び利用に関する委員会の法的枠組みは、国の公的セクターの司法制度に関する法律の合議体の規定に従う。

第7章

制裁措置

第19条 制裁措置本勅令の規定の不履行は、違反行為とみなされ、2007年12月13日付法律第42/2007号第80条（特に1.u）項、1.v）項）及び第81条に従って制裁を科すものである。

第一 追加規定 スペインの遺伝資源へのアクセスに関する権限ある当局の指定

各自治体は、本勅令の発効から最長1ヶ月以内に、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局長に、第5条で言及されるアクセスを所轄する機関名を通

知する。

第二 追加規定 *自治体の権限ある当局の指定*

自治体は、この勅令が発効してから1ヶ月以内に、第13条2.で言及される自治体の権限ある当局名をスペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局に通知する。

第三 追加規定 *スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識への取得の機会及び利用に関する委員会への代表者の任命*

行政機関は、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局に対し、スペインの遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識への取得の機会及び利用に関する委員会における自らの行政代表者名を通知する。

第四 追加規定 *公的支出の増加なし*

この規定に含まれる措置は、公的支出の増加、恵与、報酬又はその他の人件費の増加を意味するものではない。

単独暫定規定 *スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システム*

スペインの遺伝資源及び伝統的知識の利用に関する国家情報システムが確立するまで、情報の調整は、スペイン農水食糧環境省環境質評価自然環境総局がこれにあたる。

第一 最終規定 *法整備*

農業食糧環境大臣には、この勅令の適正な展開及び施行に必要な規定をその権限の範囲内で制定することが認められる。

第二 最終規定 *権限本勅令は、スペイン憲法第149条1.23の規定に基づき、環境保護に関する基本的な法律の特徴を有す。*

第三 最終規定発効 *本勅令は、官報掲載の翌日に発効する。*

第14条3.に規定されている相当な注意義務遵守申告の要件は、特許の7月24日の法律第24/2015号の発効日まで適用されない。

12月13日付法律第42/2007号第71条に言及される野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源への生息域内、及び生息域外でのアクセスについて、本勅令は発効後にアクセスされた遺伝資源に適用される。

マドリッド、2017年2月24日

国王フェリペ R.

農水食糧環境大臣
イサベル・ガルシア・テヘリナ

附属書I

野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源への非商業的研究を目的としたアクセスのための申請書、及び利益配分に関する申告の最小限の内容

パート1. 利用者情報

1. 氏名 :
2. D.N.I./N.I.F.、外国人の場合にはパスポート又は同等の書類 :
3. 正確な住所 :
4. 電話 :
5. 電子メール :
6. 申請者のカテゴリー (1つを選択) 個人 : 企業 : 組織 :
7. 企業又は組織の場合、以下のデータを記入する :
 - a) 名称 :
 - b) CIF-NIF :
 - c) 正確な住所 :

パート2. 非商業的研究に関する情報

1. 概要 (目的、根拠) :
2. 研究計画 :
3. 参加機関 :
4. スペインの生物資源の保全及び持続可能な利用に資するプロジェクトに期待される利益 :

パート3. 野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源の取得の機会

1. 収集対象の遺伝資源の概要 :
2. 収集活動を行う場所、又は取得を予定している生息域外収集の場所 :
3. アクセスする予定日 :
4. スペインのコレクションについて資材の副生物を預託する予定の有無。
(預託する場合、コレクションの名称。)

パート4. 研究者又は企業若しくは研究機関の代表による申告

本書をもって申請者は以下の事項を申告する :

1. アクセス申請された遺伝資源を商業目的で利用しないこと ;
2. 研究途上で商業目的に利用する可能性が生じた場合、12月13日付法律第42/2007号第71条6.の規定に従い、商業目的による遺伝資源のアクセス許可を新たに申請すること。
3. 無許可の者に遺伝資源を提供しないこと。いずれにせよ、第三者に遺伝資源を移転する場合、申告に記載された条件のもとにこれを実施しなければなら

ない；

4. 遺伝資源の取得の機会を許可した権限ある当局に対し、研究の最終結果を報告書として提出すること。

場所、日付、署名：

附属書II

スペインの遺伝資源へのアクセスが非営利目的の研究のために利用されている 場合のアクセスの許可の最低限の内容

1. アクセスに関する権限ある当局：
2. 情報に基づく事前の同意を提供し、相互に合意する条件を設定する機関：
3. 許可証の照合番号（該当する場合）：
4. 許可発効日：
5. 許可の有効期限（該当する場合）：
6. 許可を受ける利用者個人、研究機関、企業のデータ
7. 以下に記載する遺伝資源を非商業的研究目的で以下の研究活動（研究の内容及び目的を記載）で利用するための情報に基づく事前の同意と、相互に合意する条件に達した証として、本アクセス許可を発行する。
8. 許可対象の遺伝資源：
9. 許可対象の遺伝資源の説明：
10. 許可及び制限事項が適用されるところの利用法。非商業目的の研究途上で商業目的に利用する可能性が生じた場合、商業目的による遺伝資源のアクセス許可を新たに申請すること。遺伝資源を利用する場合、常にスペイン由来であることを示す。
11. 第三者に遺伝資源を提供する場合の条件。無許可の者に遺伝資源を提供しないこと。いずれにせよ、第三者に遺伝資源を移転する場合、本許可証に記載された条件のもと、さらに利用者が提出した責任ある申告の内容に準じてこれを実施しなければならない。

附属書III

商業目的で利用される場合、野生の分類群に由来するスペインの遺伝資源への アクセスに関する申請の最小限の内容

パート 1. 申請者情報

1. 氏名 :
2. D.N.I./N.I.F.、外国人の場合にはパスポート又は同等の書類 :
3. 正確な住所 :
4. 電話、ファクス、電子メール :
5. 申請者のカテゴリー (1つを選択) 個人 : 企業 : 公的組織 :
6. 企業又は組織の場合、以下のデータを記入する :
 - a) 名称 :
 - b) CIF-NIF :
 - c) 正確な住所 :

パート 2. 利用に関する情報

1. 利用概略 (目的、根拠) :
2. 利用計画 :
3. 参加機関 :
4. スペインの生物資源の保全及び持続可能な利用に資する利用形態から生ずる期待される利益 :

パート 3. 遺伝資源の取得の機会

1. 収集対象の遺伝資源の説明
2. 収集活動を行う場所、又は取得を予定している生息域外収集の場所 :
3. アクセスする予定日 :
4. スペインのコレクションについて資材の副生物を預託する予定の有無。(預託する場合、コレクションの名称。)

パート 4. 情報に基づく事前の同意及び相互に合意する条件 (添付する)

上記の情報のうち、秘密の扱いを要するものがある場合、その根拠を示すとともに情報を特定する。

場所、日付、署名

附属書IV

スペインの遺伝資源へのアクセスが商業目的のために利用される場合のアクセス許可の最低限の内容

1. 取得の機会に関わる権限ある当局 :
2. 情報に基づく事前の同意を提供し、相互に合意する条件を設定する機関 :
3. 許可証の照合番号 (これがある場合) :

4. 許可発効日 :
5. 許可の有効期限 (該当する場合) :
6. 許可を受ける利用者個人、研究機関、企業のデータ :
7. 以下に記載する遺伝資源を商業目的で以下の利用形態 (内容及び目的を記載する) で利用するための情報に基づく事前の同意と、相互に合意する条件に達した証として、本アクセス許可を発行する。
8. 許可対象の遺伝資源 :
9. 許可対象の遺伝資源の概要 :
10. 許可及び制限事項が適用される場所の利用 :
11. 商業目的
12. 相互に合意する条件の遵守
 - a) 遺伝資源を利用する場合、常にスペイン由来であることを示す。
 - b) 遺伝資源の利用に関連して何らかの商業活動 (特許出願、生産物の登録及び販売) が発生した場合、その旨を権限ある当局に報告すること。
 - c) 特許の有効期限内、又は生産物が市場で販売されている期間内の利益の算定及び年次決算する目的で当該生産物により取得した純益を報告すること。
13. 第三者に遺伝資源を提供する場合の条件第三者への遺伝資源の移転は、許可証に定められた条件及び相互に合意する条件に従う。