

法定通知第160号

環境管理・調整法

(1999年第8号)

2006年環境管理・調整

(生物多様性及び資源の保全、遺伝資源へのアクセス並びに利益配分)規則

規則の構成

第1編 序文

1. 呼称
2. 解釈
3. 適用範囲

第2編 生物多様性の保全

4. 環境影響評価ライセンス
5. 絶滅危惧種の保全
6. 生物多様性目録
7. 状況のモニタリング
8. 環境的に重要な地域の保護

第3編 遺伝資源へのアクセス

9. アクセス許可
10. 申請の通知
11. 申請の判定
12. アクセス許可様式
13. 決定の連絡
14. アクセス許可の有効期間及び更新

原文タイトル：

THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT AND CO-ORDINATION (CONSERVATION OF BIOLOGICAL DIVERSITY AND RESOURCES, ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND BENEFIT SHARING) REGULATIONS, 2006

原文リンク：<http://www.cbd.int/doc/measures/abs/msr-abs-ke2-en.pdf>

(最終アクセス日：平成27年7月22日)

15. アクセス許可等の条件
16. アクセス許可の一時停止、取消等
17. アクセス許可の登録
18. 素材移転協定

第4編 利益配分

19. 本編の適用範囲
20. 利益配分

第5編 雑則

21. 守秘義務
22. 移行
23. 不法行為
24. 罰則

付表1. アクセス許可申請様式

付表2. 手数料

付表3. アクセス許可様式

法定通知第160号

環境管理・調整法

(1999年第8号)

1999年環境管理・調整法第147節において付与された権利を行使し、環境天然資源大臣は、当局の勧告に基づき、関連主要機関との協議の上、以下の規則を策定する。

2006年環境管理・調整

(生物多様性及び資源の保全、遺伝資源へのアクセス並びに利益配分)規則

第1編 序文

呼称

1. 本規則は、「2006年環境管理・調整(生物多様性及び資源の保全、遺伝資源へのアクセス並びに利益配分)規則」と称することができる。

解釈

2. 本規則では、文脈上他の意味に解すべき場合を除き、

「アクセス」とは、研究、バイオ探査、保全、産業的応用又は商業的利用を目的とした、保存遺伝資源、その派生製品及び該当する場合は無形組成物の獲得、所有及び利用を意味する。

「アクセス許可」とは、規則4に基づいて発行される、個人が遺伝資源にアクセスできる許可を意味する。

「利益配分」とは、遺伝資源の利用から生じる利益の配分を意味する。

「絶滅危機種」とは、生息範囲全域又はその大部分において、(人為的又は自然に生じた環境の変化が原因で)絶滅の危機に瀕している種を意味する。

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的単位を有する植物、動物、微生物又はその他の起源の遺伝素材を意味する。

「生息地」とは、生物個体又は個体群が自然に発生する場所又はその類型を意味し、外来生物が移植された地域も含まれる。

「ホロタイプ」とは、新種を明示するために選定された単一の標本を意味する。

「無形組成物」とは、ケニア管轄内の遺伝資源に関連又は同資源に関して個人が所有する情報を意味する。

「目録」とは、資源の詳細なリスト、レポート若しくは記録、又は当該リスト、レポート若しくは記録の作成過程を意味する。

「素材移転協定」とは、アクセス許可の保有者と関連主要機関又はコミュニティの間で、遺伝資源へのアクセス及び利益配分に関して交渉した協定を意味する。

「自然環境系」とは、通年性及び季節性の湿地帯、多様性に富む水中生態系又は希少種及び珍種の高密度集中を促進する生態系など、独自の価値を持った比較的損なわれていない生態系を意味する。「事前の情報に基づく同意」とは、管轄機関による通知及び情報の交換、受領及び取扱いに関する国際的な運用手続きを意味する。

「絶滅危惧種」とは、近い将来、生息範囲全域又はその大部分において絶滅危機種となる可能性のある植物種又は動物種を意味する。

適用範囲

3. 本規則は以下に適用されない。

- (a) ケニアのローカルコミュニティのメンバーが自らの間で自らの消費のために行う、遺伝資源、その派生製品又はそれらに関連する無形組成物の交換

Cap. 326

- (b) 種子類及び植物品種法に基づく、植物育成者から派生した遺伝資源へのアクセス
- (c) ヒトの遺伝資源
- (d) ケニアの公認学術研究機関において教育を目的として行われる承認済みの研究活動で、関連する知的財産法が適用されるもの

第2編 生物多様性の保全

環境影響評価ライセンス

4. (1) 何人も、本法に基づき当局が発行した環境影響評価ライセンスなくして、以下の活動に従事してはならない。

- (a) 生態系に悪影響を与える可能性のある活動
- (b) 外来種の導入に繋がる可能性のある活動
- (c) 天然資源の持続可能でない利用に繋がる可能性のある活動

(2) 本規則において、「外来種」とは、ケニアの特定地域又は全域内に自然生息範囲が存在しない、又は過去存在していなかった植物種又は動物種又は微生物種(生物形態)で、他の生物形態を駆逐するものを意味する。

絶滅危惧種の保全

5. (1) 当局は、関連主要機関と協議の上、いかなる絶滅危惧種に関しても、その再生及び最大限の収量維持を確保するため、アクセス及び利用の禁止、制限又は類似措置を課さなければならない。

(2) 前述の一般性を損なうことなく、当局は、関連主要機関と協議の上、以下を行わなければならない。

(a) 絶滅危惧種の回復及び復帰のための施設を建設及び維持するライセンスを発行する。

(b) 絶滅危惧種がその自然生息地に戻ることができるよう確保するため、その完全な回復及び復帰の措置を決定する。

生物多様性目録

6. (1) 本規則の施行から24か月以内に、当局は、関連主要機関と協議の上、ケニアの生物多様性目録の特定及び作成を行わなければならない。

(2) 当該目録は、絶滅危惧種、絶滅危機種、希少種を含まなければならない。

(3) 当該目録はその後当局が維持管理し、毎年更新しなければならない。

(4) 当該目録は当局の公式記録であり、所定の方法によって当局に申請し、当局の規定する手数料を支払えば、誰でも閲覧できなければならない。

状況のモニタリング

7. 当局は、関連主要機関と協議の上、ケニアにおける生物多様性の状況及び要素をモニタリングし、その減少を防止及びコントロールするために必要な対策を取らなければならない。

環境的に重要な地域の保護

8. 本編は、本法第54節に基づき、大臣が官報通知によって生物多様性の促進及び保全のため保護すべき自然環境系であると宣言した土地、海、湖又は河川地域に適用しなければならない。

第3編 遺伝資源へのアクセス

アクセス許可

9. (1) ケニアにおいて遺伝資源にアクセスしようとする者は、付表1に規定された様式で当局にアクセス許可を申請しなければならない。当該申請は本規則の付表2に規定された手数料の支払いを伴わなければならない。

(2) 申請には、利害関係者及び関連主要機関からの事前の情報に基づく同意の証書並びに国家科学技術評議会からの研究許可証書を添付しなければならない。

申請の通知

10. 当局は、申請を受領した際、官報発表及び少なくとも1紙の全国紙新聞において、又は当局が適当と考えるその他の方法で、申請受領の旨を通知し、その際以下の内容を明記しなければならない。

(a) 申請者の氏名及びその他詳細

(b) アクセス許可を必要とする実施予定活動

(c) 申請されたアクセス許可に関する抗議又は反対意見を当局に対して表明できる期間

申請の判定

11. (1) 当局は、申請されたアクセス許可に対する一般からの抗議又は反対意見を受領した際は申請内容を見直し、当該実施予定活動がケニア国民の利益のために遺伝資源の持続的な管理及び利用を促進するものであると確信した場合は申請者にアクセス許可を発行しなければならない。

(2) 当局は、アクセス許可の発行を拒絶する合理的な根拠がある場合、かかる拒絶の理由を書面にて申請者に通知しなければならない。

(3) 当局がライセンス付与を拒絶したことによって不当に権利を侵害された者は、本法第129節に基づき裁判所に提訴することができる。

アクセス許可様式

12. 付表3に規定された様式をアクセス許可様式と規定する。

決定の連絡

13. 当局は、アクセス許可申請の受領から60日以内に、当該申請に係る判断を下し、その決定内容を書面で申請者に連絡しなければならない。

アクセス許可の有効期間及び更新

14. (1) アクセス許可は発行日から1年間有効とし、移転できないものとする。

(2) 失効した際は、付表2に規定された手数料を支払えば、当局が課す必要があると見なした条件に基づいてアクセス許可をさらに1年間更新することができる。

アクセス許可等の条件

15. (1) アクセス許可には、当局が課す必要があると見なした条件が含まれなくてはならない。

(2) アクセス許可に含まれる当該条件に加え、各アクセス許可には以下の条件が含まれなくてはならない。

(a) 収集したすべての遺伝資源の複製及びホロタイプは、関連主要機関に寄託しなければならない。

(b) 収集した植物遺伝素材のすべての無形組成物の記録は、当局に寄託しなければならない。

(c) 収集したすべての遺伝資源は、当該遺伝資源及び無形組成物が現地で保管されるか国外で保管されるかを問わず、全ケニア国民に合理的なアクセスが保証されなければならない。

(d) 遺伝資源へのアクセスに関して締結したすべての協定は、それらが締結された目的に限り有効でなければならない。

(e) 当局に対し、遺伝資源及び／又はその無形組成物に関連した研究のすべての発見を含む研究状況の四半期報告書を提供する。

(f) アクセス許可の保有者は、当該アクセス許可の下で付与されたアクセス権を行使して発見したことをすべて当局に通知しなければならない。

(g) アクセス許可の保有者は、以下の報告書を提供しなければならない。

(i) 進行中の遺伝資源又はその無形組成物の収集の環境影響に関する半期状況報告書

(ii) 収集期間が 3 か月以下の場合、遺伝資源又はその無形組成物の収集の環境影響に関する最終状況報告書

(h) アクセス許可の保有者は、当国の法律を遵守しなければならない。

(3) 当局は任意に、又はアクセス許可保有者からの申請に基づき、アクセス許可の条件を変更することができる。

アクセス許可の一時停止、取消等

16. (1) 当局は、本規則の下で発行したいかなるアクセス許可についても、その保有者がアクセス許可に課された条件若しくは本規則において課された条件又はその付与に関して締結した協定の条件のいずれかに違反した場合、一時停止、取消又は破棄することができる。

(2) 当局は、アクセス許可を一時停止、取消又は破棄する前に、その保有者に対し、当該許可を一時停止、取消又は破棄する意向を伝える書面の通知を与え、当該通知日から30日以内に適宜保有者を招いて抗議の機会を与えなければならない。

(3) 当局は、許可を一時停止、取消又は破棄した場合、官報及び少なくとも1紙の全国紙新聞において、許可の一時停止命令、取消命令又は破棄命令を公表しなければならない。

(4) 規則14の条項は、アクセス許可の一時停止、取消又は破棄に準用されなければならない。

アクセス許可の登録

17. 当局は、付与したすべてのアクセス許可の登録を適宜保存、管理及び更新しなければならない。また、当該登録は当局の公的記録であり、所定の方法によって当局に申請し、付表2に規定された手数料を支払えば、誰でも閲覧できるものとする。

素材移転協定

18. 本規則に含まれるいかなる規定にもかかわらず、何人も、素材移転協定を締結しない限り、ケニア国外に遺伝資源を移転してはならない。

第4編 利益配分

本編の適用範囲

19. 本編は、知的財産権に関する現行法を条件として適用しなければならない。

利益配分

20. (1) 前述の一般性を損なうことなく、アクセス許可の保有者は、許可の下の活動の実施におけるケニアの国民及び組織の積極的な参加を促進しなければならない。

(2) アクセス許可の保有者による促進行為には、付与されたアクセス権及び遺伝資源の利用から生じる金銭的及び非金銭的な利益の両方の享受が含まれなければならない。

(3) 金銭的利益には以下のものが含まれる。

- (a) アクセス料金又は収集若しくは取得した標本ごとの手数料
- (b) 前払いによる支払い
- (c) 段階毎の支払い
- (d) ロイヤルティ支払金
- (e) 遺伝資源が商業的目的に使用されることになった場合のライセンス料
- (f) 生物多様性の保全及び持続可能な利用を支援する信託基金に支払われる料金
- (g) 相互に合意する場合には給与及び特恵的な条件
- (h) 研究資金
- (i) 合弁事業
- (j) 関連する知的財産権の共同所有

(4) 非金銭的利益には以下のものが含まれる。

- (a) 研究及び開発の成果の共有
- (b) 科学的な研究及び開発の計画、特にバイオテクノロジー研究活動における共同、協力及び貢献
- (c) 製品開発への参加
- (d) 参加機関による遺伝資源の生息域外保全施設への立ち入り及びデータベースの利用
- (e) ケニアの遺伝資源提供者に対する公正で最も有利な条件(合意する場合には、緩和されたかつ特恵的な条件を含む)の下での知識及び技術の移転、特に遺伝資源を利用する知識及び技術(バイオテクノロジーを含む)又は生物多様性の保全及び持続的な利用に関する知識及び技術の移転
- (f) ケニアへの技術移転のための能力強化
- (g) 制度的能力の開発
- (h) アクセス規則を実施し、及び執行するための能力を強化するための人的資源及び物的資源
- (i) ケニアの十分な参加を得て、可能な場合にはケニア国内で行われる遺伝資源に関する訓練
- (j) 生物多様性の保全及び持続的な利用に関する科学的情報(生物目録及び分類の研究を含む)へのアクセス
- (k) アクセス及び利益配分協定から生じる組織上及び職業上の関係並びにその後の共同活動
- (l) 関連する知的財産権の共同所有

第5編 雑則

守秘義務

21. (1) アクセス許可の申請者から要請があった場合、当局は当該申請に関し、遺伝資源へのアクセスに関する一部の情報を機密のまま保持することができる。

(2) アクセス許可が付与された場合、(1)に基づき機密として保持されている当該申請者に関する情報は、規則17に従ってアクセス許可の登録を調べる者に開示してはいけない。

移行

22. 本規則の発効直前に遺伝資源へのアクセスを伴う活動を行う者は、その発効から6か月以内に、本規則の順守を徹底するため必要なすべての措置を取らなければならない。

不法行為

23. 本規則に規定された事項のいずれかに関する違反又は遵守不履行は、不法行為を構成しなければならない。

罰則

24. 本規則の下で有罪判決を受けた者には、18カ月以下の懲役若しくは350,000シリング以下の罰金、又はその両方が科せられなければならない。

付表1

アクセス許可申請様式

個人として申請する申請者は**Part I**に記入してください

企業(組織)として申請する申請者は**Part II**に記入してください

すべての申請者は**Part III**を記入してください

すべての申請者は、本申請書のハードコピー**10部**及びソフトコピー**1部**を当局に提出してください

PART I

個人申請者用

(a) 申請者氏名

(b) 身分証明書番号／パスポート番号

(c) 郵便住所

(d) PIN番号

(e) 永住地住所

.....

(f) 資格 (CVを添付すること)

PART II

企業(組織)申請者用

(a) 組織名

(b) 本籍地住所

(c) 登記簿住所

(d) 登記簿番号(登記証明書の写しを添付すること)

(e) プロジェクトの個人の資格 (CVを添付すること)

(f) 以下のいずれかの詳細(該当するものがあれば)

(i) 親会社及び子会社

(ii) プロジェクトに関する個人

.....

(g) 本申請に関する窓口担当者の氏名及び組織における地位

.....

PART III

全申請者用

1.0 資金の詳細

資金源:

(i) プロジェクトの予算総額.....

(ii) プロジェクトの企業スポンサー又は個人スポンサーがいる場合、その詳細

.....

.....

2.0 技術的な詳細

(a) 東アフリカ諸国(ケニア、ウガンダ及び／又はタンザニア)のいずれかで過去に実施した収集／研究(該当するものがあれば)の詳細を記載してください。

(b) アクセスを求める遺伝資源に関し、以下の情報を提供してください。

(i) 分類の学名

(ii) アクセスを行う具体的な地域

(iii) 可能性のある場所

(iv) 収集する遺伝資源の部位(組織、細胞、種子、葉、微生物など)

(v) 派生物及び／又は製品

(vi) 収集する量

(vii) 遺伝資源の既知用途

(viii) 遺伝資源を生息域外で保管する場合、関連保管場所の詳細

(c) 計画している収集作業に関し、以下の情報を提供してください。

(i) アクセスを求める遺伝資源の提供者の身元情報

(ii) 使用する収集方法

(iii) ケニアの国民又は組織が関与する場合、その詳細

(iv)活動の開始予定日及び終了予定日

(v)ケニアを訪問する外国人のケニアにおける入国資格に関する情報

(d)申請する遺伝資源の利用

(i)遺伝資源の利用形態

(ii)期待される研究成果

(iii)資源の各要素を採取する地理的な場所

(e)申請者が遺伝資源へのアクセスのためにロイヤルティ、報酬及び／又はその他の補償を申し出る場合、その詳細

(f)本申請書に記載された遺伝資源の特定及びアクセスに支援を必要としますか。その場合、必要となる支援の詳細を記載してください。

(g)遺伝資源の関連主要機関、ローカルコミュニティ又は民間所有者が署名した事前の情報に基づく同意書類の写し

(h)国家科学技術評議会からの研究許可書の写し

(i)その他申請者が持つ情報のうち、国家環境管理局がアクセス許可の付与に関して十分な情報に基づいた判断を下すために有益と思われるもの

3.0 更新の詳細

本申請はアクセス許可を更新するためのものですか。

はい いいえ

アクセス許可番号 付与日 (日付)

国家環境管理局に対して虚偽の情報を提出することは、2006年環境管理・調整(生物多様性及び資源の保全、遺伝資源へのアクセス並びに利益配分)規則によって罰せられる不法行為となりますので、申請者は全員あらかじめご承知置きください。

私は、本規則において必要な進捗報告及び詳細報告を提供することを約束します。

私は、自分の知る限り、本申請に関して提供した情報が正しいことを宣言します。

個人申請者用

申請者氏名:.....

署名:.....

日付:.....

企業／組織用

(社印押印)

立会人

役員名:.....

署名:.....

役員／総務担当役員名.....

署名:.....

日付:.....

(r. 9,14(2),17)

付表2

手数料

ケニア シリング

(a) アクセス許可の申請

(i) 個人申請者 20,000.00

(ii) 企業申請者 50,000.00

(b) アクセス許可の更新

(i) 個人申請者 10,000.00

(ii) 企業申請者 25,000.00

(c) アクセス許可登録の閲覧

(i) 居住者 1,000.00

(ii) 非居住者 5,000.00

付表3

アクセス許可様式

本書により、.....
.....
.....

(申請者の氏名、連絡先住所及び概要を挿入)殿に対して、2006年環境管理・調整(生物多様性及び資源の保全、遺伝資源へのアクセス並びに利益配分)規則の規則13に基づき、以下の遺伝資源の収集のための許可を付与します。

.....
.....
.....

(遺伝資源の場所の地理的概要を挿入)に存在する.....

.....
.....
.....

(素材移転協定に記載された遺伝資源、その派生製品又は無形組成物の概要を挿入)。

本許可は、当該規則及び許可の付与に関して締結されたすべての協定を条件に発行され、保有者がそれらの協定並びに発行の条件及び当該規則に含まれる条件のいずれかに抵触した場合、一時停止、取消又は破棄される場合があります。

本許可の所有者である..... (申請者の氏名を挿入)殿は、その代理人及び受託人も含め、本許可の条件を遵守し、ケニア及び本許可の付与に関して協定を締結したその他の当事者の利益を損なう可能性のある事項があれば、直ちにこれを国家環境管理局に報告する義務を負います。

署名:..... 日付:.....

国家環境管理局
局長

2006年.....日付

キブサ・キブワナ
環境天然資源大臣