

・掲載した情報は、環境省による暫定的な翻訳であり、また最新のものと限りません。また、全ての関係する法令等が網羅されているわけではありません。

・最新の正式な情報についてのご確認は、各国のフォーカルポイント（連絡先）を通じて、関係する法令等の原文において行われるようお願いいたします。

【環境省暫定訳】

政府官報

南アフリカ共和国

規則官報 第 8831 号

第 512 巻 プレトリア、2008 年 2 月 8 日 第 30739 号

原文タイトル：Regulations on Bio-Propecting, Access and Benefit-Sharing

原文リンク：

<https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/3E24C110-123F-98B6-F412-8A2F1D3385B6/attachments/msr-abs-za1-en.pdf>

（最終アクセス日：平成27年9月11日）

目次

No. ページ 官報 No.

政府告示

環境・観光省発出

政府告示

R.137	2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）：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施行	3	30739
R.138	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則	4	30739
R.149	2004 年国家環境管理：生物多様性法（2004 年法律第 10 号）第 86 条に基づく適用除外	56	30739

政府告示

環境・観光省

No.R.137

2008年2月8日

2004年国家環境管理：生物多様性法（2004年法律第10号）：

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施行

私、環境・観光大臣マシナス・ファン・スクルクヴェイクは、2008年2月8日付の政府告示第138号で発表した「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」第23条に基づき、2008年4月1日をもって同規則を発効させることをここに決定する。

マシナス・ファン・スクルクヴェイク

環境・観光大臣

日付：2008年1月28日

2004年国家環境管理：生物多様性法：

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

環境・観光大臣は、2004年国家環境管理：生物多様性法（2004年法律第10号）第97条（1）（d）（e）（f）（g）（h）に基づき、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以下のとおり定めた。

規則の解釈及び目的

- 1.用語の定義
- 2.規則の目的
- 3.規則の適用

第1章

バイオプロスペクティング及びそれ以外の研究を実施する条件

- 4.バイオプロスペクティング
- 5.バイオプロスペクティング以外の研究

第2章

在来の生物資源のバイオプロスペクティング及び輸出に関する許可制度

第1部：許可発行権者

- 6.許可発行権者の指定
- 7.許可発行権者の権限と義務
- 8.許可発行権者が許可を発行するための条件

第2部：許可の申請

- 9.申請者
- 10.申請手続

第3部：許可の発行及び内容

- 11.バイオプロスペクティング許可
- 12.輸出・バイオプロスペクティング許可
- 13.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

第4部：異議申立

- 14.異議申立の対象となる決定
- 15.異議申立の手続

第3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：契約又は協定

- 16.素材移転契約
- 17.利益配分協定
- 18.許可所持者の義務

第2部：バイオプロスペクティング信託基金の管理

- 19.バイオプロスペクティング信託基金

第4章

総則

- 20.違反
- 21.罰則
- 22.暫定規定
- 23.略称及び施行期日

規則の解釈及び目的

用語の定義

1.本規則では、「法」で意味が定められている単語又は表現はそれと同一の意味を有するものとし、文脈から別の意味にならない限り、次の用語は以下の意味を有するものとする。

「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。

「その他の種類の研究」とは、バイオプロスペクティング以外の研究をいい、

(a) 科学的知見を生み出すために、善意の研究機関又は組織の下で実施された在来の生物資源の体系的な採集、研究又は調査を含む。

(b) ただし、偶発的な調査及び探索は除く。

「申請者」とは、許可申請を提出した者をいう。

「利益配分協定」とは、許可申請者と利害関係者の間で締結される附則8の様式の協定であって、申請に関係するバイオプロスペクティングから将来生じるいかなる利益も利害関係者に配分することを定めるものをいう

「バイオプロスペクティング許可」とは、法第88条（section 88）に基づいて発行する、バイオプロスペクティングプロジェクトにおける創薬段階及び／又は商業化段階に従事することに対する許可をいう。

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

「商業化」には、在来の生物資源に係る以下の活動を含む。

(a) 南アフリカ共和国の国内、国外を問わず、完全な知的財産権の出願を行うこと。

(b) 知的財産権又はその他の権利を取得又は譲渡（transfer）すること。

(c) 臨床試験及び製品開発を開始すること、これにはその結果生まれる製品の販売に向けた市場調査及び販売承認申請を含む。

(d) 薬剤、工業用酵素、食品香料、化粧品香料、化粧品、乳化剤、含油樹脂、顔料及び抽出物などの製品を開発し生産するために、栽培、繁殖、クローニングなどの手段により、在来の生物資源を増殖させること。

「バイオプロスペクティングプロジェクトの商業化段階」とは、在来の遺伝資源の研究又は開発若しくは応用であって、プロジェクトに関連した実際の又は潜在的な商業利用又は工業利用の性質と範囲が、商業化のプロセスを開始できるほど十分に確定している段階に

あるものをいう。

「**秘密の情報**」とは、開示された場合に利益配分協定当事者の商業的又は財政的利益を害するおそれのある情報をいい、

(a) 以下の情報を含む。

(i) 採集される種及び特定の種が採集される地域の詳細を含め、現在実施中又は今後実施される研究についての情報。

(ii) 企業秘密を含め、財政上、商業上、科学上又は技術上の情報。

(iii) 開示された場合、関連する原住民の社会に悪影響をもたらしうるような原住民の知識。

(a) ¹ただし、以下の情報は含まない。

(i) すでに科学誌で公表されている情報。

(ii) 当事者が開示に同意する情報。

「**バイオプロスペクティングプロジェクトの創薬段階**」とは、在来の遺伝資源の研究又は開発若しくは応用であって、プロジェクトに関連した実際の又は潜在的な商業利用又は鉱業利用の性質と範囲が、商業化のプロセスを開始できるほど十分に明確ではないか、又は十分にわかっていない段階にあるものをいう。

「**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**」とは、法第 88 条に基づいて発行する、バイオプロスペクティング以外の研究のために在来の生物資源を南アフリカ共和国から輸出するための許可をいう。

「**原住民の社会**」とは、南アフリカ共和国内の特定の地理的領域に居住するか又は権利若しくは利害を有する人々の共同体でリーダーシップ構造を備え、以下のいずれかに当てはまるものをいう。

(a) 許可申請に係る在来生物資源に対するその伝統的利用が、申請するバイオプロスペクティングにつながったか、又は将来的にそれに貢献し、若しくはその一部となるような共同体

(b) 許可申請に係る在来生物資源に関するその知識又は発見が、申請するバイオプロスペクティングに利用されるような共同体。

「**固有の利用又は知識**」 (indigenous use or knowledge) には在来生物資源に関する知識、

(以下、原文誤記の可能性のある箇所に環境省作成訳註を挿入)

¹ 訳註：(a)は原文通り。(b)と考えられる。

発見又は伝統的利用を含むが、ただし、許可申請に関係する在来生物資源に関する知識、発見又は伝統的な利用が、申請するバイオプロスペクティングプロジェクト又は研究プロジェクトにつながったか、又は将来においてそれに貢献し、若しくはその一部となる場合に限る。

「**輸出・バイオプロスペクティング許可**」とは、法第 88 条に基づいて発行するバイオプロスペクティングを目的とした在来生物資源の輸出に対する許可をいう。

「**素材移転契約**」とは、許可申請者と、申請に関係する在来の生物資源へのアクセスを提供又は付与する者（国の機関又は共同体を含む）との間で締結される附則 7 の様式による契約をいう。

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

「**許可**」とは、第 7 章に基づいて発行する許可をいい、バイオプロスペクティング許可、輸出・バイオプロスペクティング許可、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である。

「**伝統的な利用又は知識**」とは、原住民社会による在来生物資源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、関連する在来生物資源に関する当該社会による発見も含む。

規則の目的

2.本規則は以下を目的とする。

(a)法第 7 章に定める許可制度が、在来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生物資源の南アフリカ共和国からの輸出に適用される場合に、当該制度についてさらに規定すること。

(b) 利益配分協定及び素材移転契約の内容、要件、基準を定めること。

3.規則の適用

(1) 本規則は以下に適用する。

(a) バイオプロスペクティングプロジェクトの創薬段階及び／又は商業化段階

(b) バイオプロスペクティングを目的とした在来生物資源の南アフリカ共和国からの輸出

(c) バイオプロスペクティング以外の研究のための在来生物資源の南アフリカ共和国からの輸出

第 1 章

バイオプロスペクティング及びそれ以外の研究を実施する条件

バイオプロスペクティング

4. (1) 創薬段階及び／又は商業化段階のバイオプロスペクティングプロジェクトは、大臣が発行するバイオプロスペクティング許可を受けた場合にのみ、実施することができる。

(2) バイオプロスペクティング許可の申請者が、申請に関係する在来生物資源の輸出を意図する場合、当該申請者は大臣に輸出・バイオプロスペクティング許可を申請しなければならない。

(3) 大臣は、本規則第 8 条 (1) 及び第 9 条 (1) の要件を満たした場合にのみ、バイオプロスペクティング許可又は輸出・バイオプロスペクティング許可を発行することができる。

バイオプロスペクティング以外の研究

5. (1) バイオプロスペクティング以外の研究のための在来生物資源は、本規則第 6 条に定める許可発行権者が発行する輸出許可を受けた場合にのみ、輸出することができる。

(2) 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は、許可発行権者が法第 92 条の規定を満たす場合に限り、輸出・バイオプロスペクティング許可の一部として発行することができる。

(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を発行する場合、許可発行権者は、その前に本規則第 9 条 (1) 及び第 13 条 (1) の規定を満たさなければならない。

第 2 章

在来の生物資源のバイオプロスペクティング及び輸出に関する許可制度

第 1 部：許可発行権者

許可発行権者の指定

6. (1) 以下については大臣を発行権者とする。

(a) バイオプロスペクティング許可

(b) バイオプロスペクティングを目的として在来生物資源を輸出する場合の輸出・バイオプロスペクティング許可

(2) バイオプロスペクティング以外の研究のために在来生物資源を輸出する場合、及び輸出する在来生物資源を州内で採集、収集又は管理する場合には、MEC（環境問題執行委員会委員）を輸出許可発行権者に指定する。

(3) 許可発行権者による権限と義務の委任は、NEMA 第 42 条及び第 42 条 A に基づいて行う。

許可発行権者の権限と義務

7. (1) 許可発行権者はすべての申請を妥当な期間内に処理しなければならない。

(2) 本規則に基づき許可を発行する場合、許可発行権者は、その前に以下が満たされていることを確認しなければならない。

(a) 関連する活動がその在来生物資源に与える影響がごくわずかであること、又は最小化され修復されること。

(b) 関連する活動が在来生物資源を、その完全性が損なわれるレベルを超えて減少させないこと。

(5) ²許可申請を受領しだい、許可発行権者は、

(a) 申請について審査しなければならない。

(b) 申請者又は利害関係者に追加情報の提供を要求することができる。

(c) 法第 89 条又は同法に基づいて公布されたその他の規則に従い、申請者にリスク評価を実施するよう要求することができる。

(3) ³許可申請の審査結果を決定した後、許可発行権者は以下を行わなければならない。

(a) 決定後 15 営業日以内に申請者に審査結果を書面で通知すること。

(b) 申請を承認した場合には決定後 15 営業日以内に、許可の発行、修正又は更新を適宜実施すること。

(c) 申請を却下した場合には以下によること。

(i) 決定後 15 営業日以内に申請者に審査結果を書面で通知すること。

(ii) 申請を却下した理由を示すこと。

(iii) 申請者に対し、法第 94 条及び規則第 16 条に基づき、審査結果に異議を申し立てる権利があることを知らせること。

²訳註：(5)は原文通り。(3)と考えられる。

³訳註：(3)は原文通り。(4)と考えられる。

(4) ⁴許可発行権者は、許可所持者が許可条件を確実に遵守しているかをモニタリングしなければならない。

許可発行権者が許可を発行するための条件

8. (1) 大臣は、以下が満たされていることを確認した場合にのみ、バイオプロスペクティング許可又は輸出・バイオプロスペクティング許可を発行することができる。

(a) 法第 82 条に定める原則に従い、利害関係者が特定されていること。

(b) 特定されたすべての利害関係者に対して、関連情報が開示されていること。

(c) 申請者が、申請に関係する在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する者（国の機関又は共同体を含む）から事前の同意を得ており、当該利害関係者との素材移転契約及び利益配分協定が締結されていること。

(d) 影響を受ける原住民の社会から申請者が事前の同意を得ており、当該社会との利益配分協定が締結されていること。

(2) 大臣は、法及び本規則の要件が満たされていることを確認するため、バイオプロスペクティング許可及び輸出・バイオプロスペクティング許可の申請者に対し、以下のことを要求することができる。

(a) 利害関係者を特定するためにどのようなステップを踏んだかを示すこと。

(b) 利害関係者を特定するためにさらに手段を講じること。

(c) バイオプロスペクティングに関する情報が、特定した利害関係者に開示されたことの証拠を示すこと。

(d) 特定した利害関係者から事前の同意が得られていることの証拠を示すこと。

第 2 部：許可の申請

申請者

9. (1) 法に基づく許可は、以下の者に対してのみ発行することができる。

(a) 南アフリカ共和国の法律の下で登記した法人。

(b) 南アフリカ共和国の国民又は永住者である自然人。

(c) 南アフリカ共和国の法律の下で登記していない法人又は南アフリカ共和国の国民若

⁴訳註：(4)は原文通り。(5)と考えられる。

しくは永住者ではない自然人であって、上記 (a) 又は (b) に示す法人又は自然人と共同で申請する者。

(2) 許可申請者は、以下を行わなければならない。

(a) 申請に関係する在来生物資源に関して、以下を開示すること。

(i) 過去に又は現在の申請と同時に、いずれかの許可発行権者に対して法又はその他の法令に基づく他の許可申請を提出したか否か。

(ii) その申請は却下されたか、許可されたか、又は審査中か。

(b) 申請に関係する在来生物資源に関し、バイオプロスペクティングの前にそれ以外の研究が実施された場合、バイオプロスペクティング許可の申請につながった研究及び活動の性質を開示すること。

申請手続

10. (1) バイオプロスペクティング許可の申請は大臣に提出するほか、以下による。

(a) 本規則の附則 2 第 1 部の様式によること。

(b) 大臣が適切な評価を行えるだけの十分な情報を含んでいること。

(2) 輸出・バイオプロスペクティング許可の申請は大臣に提出するほか、以下による。

(a) 本規則の附則 2 第 1 部及び第 2 部の様式によること。

(b) 大臣が適切な評価を行えるだけの十分な情報を含んでいること。

(3) 法により素材移転契約又は利益配分協定が義務づけられている場合、バイオプロスペクティング許可又は輸出・バイオプロスペクティング許可の申請者は、当該許可の申請書に以下のいずれかを添付しなければならない。

(a) 素材移転契約又は利益配分協定が締結されている場合には、その署名済みの契約書又は協定書。

(b) まだ締結できていない場合には、法第 82 条 (4) (b) に従い、当該契約又は協定を交渉することを目的とした、大臣宛の介入依頼書。

(4) 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の申請は、本規則第 6 条 (2) に定める MEC (環境問題執行委員会委員) に提出するほか、以下による。

(a) 本規則の附則 3 の様式によること。

(b) MEC が適切な評価を行えるだけの十分な情報を含んでいること。

第 3 部：許可の発行及び内容

バイオプロスペクティング許可

11. (1) バイオプロスペクティング許可は、以下の場合にのみ発行できる。

(a) 大臣が、法の求めるところにより同大臣に提出された素材移転契約又は利益配分協定を承認している場合。

(b) 附則 1 に定める返戻不可の料金が支払済みである場合。

(2) バイオプロスペクティング許可は以下による。

(a) 本規則の附則 4 の様式によること。

(b) 許可の有効期間が明記されていること。

(c) 関係する在来生物資源が明記されていること。

(d) 関係する在来生物資源の量が明記されていること。

(e) 在来生物資源の供給源が明記されていること。

(f) 大臣の定める条件に従って発行し、当該条件には以下を含むこと。

(i) 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うこと。

(ii) 許可所持者は大臣が決定する様式で同大臣に対し、毎年、状況報告書を提出すること。

(iii) 許可所持者は NEMA 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すること。

(iv) 許可に関係する在来生物資源を、大臣の書面による許可を得ずに第三者に販売、寄付又は移転してはならないこと。

輸出・バイオプロスペクティング許可

12. (1) 輸出・バイオプロスペクティング許可は、バイオプロスペクティングを目的とした在来生物資源の輸出が、以下などの公共の利益を目的とすることを大臣が確認した場合にのみ、発行することができる。

- (a) 南アフリカ共和国の生物多様性保全
 - (b) 南アフリカ共和国の経済発展
 - (c) 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
- (2) 輸出・バイオプロスペクティング許可は以下による。
- (a) 本規則の附則 5 の様式によること。
 - (b) 許可の有効期間が明記されていること。
 - (c) 関係する在来生物資源が明記されていること。
 - (d) 関係する在来生物資源の量が明記されていること。
 - (e) 在来生物資源の供給源が明記されていること。
 - (f) 大臣の定める条件に従って発行し、当該条件には以下を含むこと。
 - (i) 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うこと。
 - (ii) 許可所持者は大臣が決定する様式で同大臣に対し、毎年、状況報告書を提出すること。
 - (iii) 許可所持者は NEMA 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すること。
 - (iv) 許可に関する在来生物資源を、大臣の書面による許可を得ずに第三者に販売、寄付又は移転してはならないこと。

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

13. (1) 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は、関連する在来生物資源の輸出が、以下などの公共の利益を目的とすることを本規則第 6 条に定める許可発行権者が確認した場合にのみ、発行することができる。

- (a) 南アフリカ共和国の生物多様性保全
 - (b) 南アフリカ共和国の経済発展
 - (c) 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
- (2) バイオプロスペクティング以外の研究のための在来生物資源の輸出許可は以下による。

- (a) 本規則の附則 6 の様式によること。
- (b) 許可の有効期間が明記されていること。
- (c) 関係する在来生物資源が明記されていること。
- (d) 関係する在来生物資源の量が明記されていること。
- (e) 在来生物資源の供給源が明記されていること。
- (f) 以下の条件に従って発行すること。
 - (i) 許可に関する在来生物資源は、許可に明記する非商業的な研究目的に限り、利用することができること。
 - (ii) 許可に関する在来生物資源を、バイオプロスペクティング目的で利用してはならないこと。
 - (iii) 許可所持者は、NEMA 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すること。
 - (iv) 許可に関する在来生物資源は、許可発行権者の書面による許可を得ずに第三者に販売、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当該資源の利用を意図する場合には、書面による上記許可が付与されないこと。
 - (v) 許可所持者は許可発行権者が決定する様式で同者に対し、毎年若しくは同者が決定する間隔で、状況報告書を提出すること。

第 4 部：異議申立

異議申立の対象となる決定

14. (1) 申請者は、法第 94 条に基づき、以下の決定に対して異議を申し立てることができる。
- (a) 許可を認めない決定。
 - (b) 本規則に基づいて課される必須の許可条件のほかに、追加の許可条件を課す決定。
 - (c) 許可取消の決定。

異議申立の手続

15. (1) 異議申立書は、申請者が異議申立の対象とする決定の通知を受領してから 30 日以内に大臣に提出しなければならない。

(2) 異議申立に利害を有する関係者に対しては、異議申立書の写しを提供し、かつ当該通知受領日から 15 日以内であれば大臣への異議申立に関連する書面を提出することができることを通知しなければならない。

(3) 異議申立書は以下による。

(a) 決定に対して異議を申し立てる根拠を明示すること。

(b) 異議申立に利害を有する関係者を特定し、利害関係者全員に異議申立書の写しを送達したことの証拠を示すこと。

(c) 附則 1 に定める返戻不可の料金を添えること。

第 3 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：契約又は協定

素材移転契約

16. (1) 素材移転契約の当事者は、申請者、及び法第 82 条 (1) (a) 及び (b) に示す利害関係者で、申請に関係する在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する者である。

(2) 大臣は、法第 84 条 (2) に従い、すべての素材移転契約又はその修正について承認しなければならない。

(3) 素材移転契約は附則 7 の様式によるものとし、法第 84 条 (1) (b) に定める情報を含んでいなければならない。

利益配分協定

17. (1) 利益配分協定の当事者は、申請者、及び法第 82 条 (1) (a) 及び (b) に示す利害関係者である。

(2) 利益配分協定は附則 8 の様式によるものとし、法第 83 条 (1) 及び (2) に従わなければならない。

(3) 利益配分協定又はその修正を承認する前に、大臣は以下によること。

(a) 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認しなければならない。

(b) 協定に関して専門的な助言をすることのできる者に相談することができる。

(c) 秘密の情報が公にならないことを条件として、協定に関して一般の意見を求めることができる。

(4) 利益配分協定に以下のいずれかのための規定が設けられていない場合、大臣は当該協定の承認を拒否することができる。

(a) 人、国の機関又は原住民社会の科学的知見又は技術的能力の強化で、在来生物資源の保全、利用、開発のために行うもの。

(b) 関連する在来生物資源の保全、持続可能な利用及び開発を促進するためのその他の活動。

(5) 許可所持者は、協定の締結から 1 カ月以内又はすでに締結した協定の修正から 1 カ月以内に、すべての利益配分協定の写しを長官に提出しなければならない。

許可所持者の義務

18. (1) バイオプロスペクティング許可又は輸出・バイオプロスペクティング許可の所持者は、以下を行わなければならない。

(a) 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、又は支払う際に、長官に通知すること。

(b) 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すること。

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

19. (1) 法第 85 条 (1) に基づき、利益配分協定により生じる利益で利害関係者に支払われるべきものはすべて、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。

(2) 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)に従って管理するものとする。

(3) 財務規則の遵守上、

(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なければならない。

(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金銭の管理と適切な使用についての責任を負う。

(c) 長官は、利益配分協定に基づいて受領した金銭の管理について、妥当な料金を請求することができる。

(4) 長官は以下の各号を行わなければならない。

(a) すべての許可発行権者に対し、バイオプロスペクティング信託基金の取引の詳細を通知し、各許可を発行する際に当該詳細を許可所持者に渡すこと。

(b) 利益配分協定の当事者に、以下について助言すること。

(i) 協定に関連して受領する金銭

(ii) 協定により利害関係者に支払われる金額

(c) 関連する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こと。

(5) 前第(4)項に基づく長官の義務は、以下のいずれかに該当する場合を除き、年1回遂行することができる。

(a) 関連する利益配分協定で別の期間が定められている場合

(b) 長官と利益配分協定当事者との間で別の期間に合意している場合。

(6) なんらかの理由により、利益配分協定のいずれの当事者の支払いにも該当しない金銭がバイオプロスペクティング信託基金に生じた場合、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しなければならない。

(a) 在来生物資源の保全

(b) 在来生物資源及び固有の知識 (indigenous knowledge) に関するさらなる研究の支援

(c) 原住民の社会における以下の能力の開発

(i) 法に基づく原住民社会の権利に関する能力の開発

(ii) 原住民社会が公正かつ衡平な利益配分協定を交渉することができるようにするための能力開発。

(d) 在来生物資源の保全、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

(7) なんらかの理由により、利益配分協定に従って当事者に支払うべき金銭の支払が不可能な場合、長官は以下を行わなければならない。

(a) 他に当該金銭の支払を法的に受けるべき人又は団体がないかを確認する。

(b) 他に当該金銭の支払を受けるべき人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、残りの利害関係者がいる場合には、その利害関係者間で公正かつ衡平にその金銭を配分する。

(c) 残りの利害関係者がいない場合には、前第(6)項に従い金銭を分配する。

第4章 総則

違反

20. 以下を犯した者は、違反を犯したものとする。

(a) 無許可で以下を行う者。

(i) 在来生物資源に関するバイオプロスペクティング。

(ii) バイオプロスペクティング又はその他の研究を目的とした、在来生物資源の南アフリカ共和国からの輸出。

(b) 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した者。

(c) 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した者。

罰則

21. (1) 規則第20条による違反を犯した者は、以下のいずれかの責めを負う。

(a) 5年以下の拘禁

(b) 妥当な罰金

(c) 罰金と拘禁の両方

(2) 前第(1)項による罰金は、1991年罰金調整法(Adjustment of Fines Act, 1991)(1991年法律第101号)に定める金額を超えてはならない。

暫定規定

22. (1) 本規則施行日の時点でバイオプロスペクティングプロジェクトに関わっている者

は、次第（2）項及び（3）項に従い、バイオプロスペクティング許可が発行されるまでの間、プロジェクトを継続することができる。

（2）すでに開始しているバイオプロスペクティングプロジェクトに関わっている者は、本規則発効後 **6 ヶ月**以内に、本規則第 2 章に従って大臣にバイオプロスペクティング許可申請を提出しなければならない。

（3）すでに開始しているバイオプロスペクティングプロジェクトに、法第 82 条により保護が義務づけられている利害関係者の利益が含まれる場合、バイオプロスペクティング許可の申請者は以下を行わなければならない。

（a）特定された利害関係者と交渉し、適切な利益配分協定を締結すること。

（b）前第（2）項に基づいて大臣に提出するバイオプロスペクティング許可申請書に、以下のいずれかを添付すること。

（i）利害関係者との間で締結した署名済みの利益配分協定

（ii）前第（2）項に定める **6 ヶ月**以内に利益配分協定を締結することができなかった場合は、法第 82 条（4）（b）に従い、当該協定の交渉を目的とする大臣宛の介入依頼書。

（4）すでに開始しているバイオプロスペクティングプロジェクトについては以下による。

（a）次のいずれかにに該当する場合には中止しなければならない。

（i）バイオプロスペクティング許可の申請が却下された場合。

（ii）大臣が交渉に介入したにも関わらず、利益配分協定が締結されなかった場合。

（b）バイオプロスペクティング許可が発行された場合は、当該許可に定められた条件に従い、当該プロジェクトを継続することができる。

略称及び施行期日

23.本規則は、「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」と称し、官報の政府告示により大臣が定める日に施行する。

附則 1
払戻不可の料金

1. 許可料金	
1.1 バイオプロスペクティング許可（規則第 11 条）	R 5000
1.2 輸出・バイオプロスペクティング許可（規則第 12 条）	R 5200
1.3 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 （規則第 13 条）	R 100
2. 規則第 15 条に基づく異議申立	
異議申立料	R 50

附則 2

第 1 部 バイオプロスペクティング許可の申請

第 2 部 バイオプロスペクティングを目的とした輸出許可申請

記入上の注意

1. バイオプロスペクティング許可を申請する場合、対象となる在来の生物資源を輸出する意図のない申請者は、この様式の第 1 部だけに記入すること。
2. 輸出・バイオプロスペクティング許可を申請する場合には、この様式の第 1 部、第 2 部両方に記入すること。
3. この様式の欄に記入しきれない情報については、「別添」(Annexures) として提出すること。

申請する許可の種類 (該当するものにチェックマークを付けること)

バイオプロスペクティング許可

輸出・バイオプロスペクティング許可

バイオプロスペクティングプロジェクトの段階 (該当するものにチェックマークを付けること)

創薬段階

商業化段階

第1部 バイオプロスペクティング許可の申請

申請者

申請者が法人の場合は、次の1～7に記入のこと。

1. 組織又は団体の正式名称

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」の場合は、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」の場合は、法人登記をしている国の名称とその参照番号を記入してください。

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

6. 貴法人の担当者氏名（身分証明書の正式な写しを添付のこと）

7. 担当者の地位（capacity） _____

申請者が自然人の場合は、次の8～12に記入のこと。

8. 申請者の氏名 _____

9. 申請者の身元識別番号（identity number）（IDの正式な写しを添付のこと）

10. 申請者の詳しい連絡先（郵送先住所/住所、電話番号、ファクス番号、e-mailアドレスなど）

11. 申請者は法人に所属していますか。 はい/いいえ

12. 「はい」の場合は、法人の名称と詳しい連絡先（担当者氏名、郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）を記入してください。

以下は申請者全員が記入のこと

13. 他の協力者（collaborators）全員の氏名と詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）

14. 他の協力者全員の身元識別番号（ID の正式な写しを添付のこと）

15. バイオプロスペクティングプロジェクトを実施する人の氏名と詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）

16. バイオプロスペクティングプロジェクトを実施する人の身元識別番号（ID の正式な写しを添付のこと）

17. そのプロジェクトに資金を供与する国際機関はありますか。 はい／いいえ

18. 「はい」の場合は、その名称と詳しい連絡先（担当者氏名、郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）を記入してください。

19. そのプロジェクトに資金を供与する南アフリカ共和国の機関はありますか。
はい／いいえ

20. 「はい」の場合は、その名称と詳しい連絡先（担当者氏名、郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）を記入してください。

在来の生物資源

21. 許可を申請する在来生物資源の種類、科、属又は種、採集する生物の部分、採集又は取得する資源の量、各資源を採集又は取得する地域又は供給源を明記してください。

生物の種類	科、属又は種 (学名と一般名) (できれば)	採集する生物 の部分	量	完全な産地データ (できれば GIS 位置情報)
例：植物	Aloe ferox	葉	6 kg

過去の研究及び許可申請

22. 前項に明記した在来生物資源に関し、過去に又は本申請と同時に、法又はその他の法令に基づいて他の許可申請を提出していますか。 はい/いいえ

23. 「はい」の場合、申請は許可されましたか、それとも却下されましたか、それとも現在審査中ですか。

24. 申請が許可された場合には、以下の詳細を記入して許可証の写しを添付してください。

許可番号	発行権者	発行日

25. 現在審査中の場合、発行権者の参照番号を記入してください。

情報の開示

26. 在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する人、国の機関又は共同体及び当該在来生物資源に関する伝統的知識又は利用を有する特定された原住民社会に対して、すべての重要情報を開示しましたか。 はい/いいえ

27. 前項の回答が事実であることを示すため、開示した情報をすべて明記してください。

利害関係者

注意：人、国の機関又は共同体に対し、在来生物資源へのアクセスを提供又は付与するよう求める場合には、彼らの同意を取得し、附則 4 の様式の素材移転契約書（MTA）及び附則 5 の様式の利益配分協定書（BSA）を本申請書に添付すること。

28. 同意が必要とされる人、国の機関又は共同体を特定し、そのそれぞれについて、素材移転契約（MTA）と利益配分協定（BSA）が締結されているかどうかを記入してください。当該契約書と協定書を本申請書に添付してください。

アクセスの提供者	MTA 締結・添付済み？	BSE 締結・添付済み？

注意：原住民社会が特定されている場合は、附則 5 の様式の利益配分協定（BSA）をその原住民社会と締結し、その協定書を本申請書に添付すること。

29. 本申請に関係する在来生物資源に関する原住民社会の利用又は知識が、申請したバイオプロスペクティングにつながった又は貢献したという場合、当該原住民社会を特定するためにどのようなステップを踏みましたか。 _____

30. 伝統的知識又は利用（口頭／文書による）の記述／性質_____

31. 特定した原住民社会を明記し、そのそれぞれについて、その原住民社会との利益配分協定（BSA）が締結されているかどうか、その協定書を本申請書に添付してあるかどうかを記入してください。

原住民社会	BSE 締結済み？	BSE 添付済み？

32. 当該在来生物資源に関し、法の下で利害関係者ではない協力当事者との間で協定を締結していますか。
はい／いいえ

33. 「はい」の場合は、その協定を以下に対して開示したかどうかを教えてください。

33.1 その在来生物資源へのアクセスを提供する人、国の機関又は共同体
はい／いいえ

33.2 その在来生物資源に関する伝統的知識又は利用を有する原住民社会
はい／いいえ

34. 必要な協定を締結するために、発行権者からの援助が必要ですか。

はい/いいえ

35. 「はい」の場合は、必要な援助の性質と、その援助が必要な理由を記入してください。

プロジェクト提案書

36. 本申請書には、以下を明記した詳細なプロジェクト提案書を添付すること。

36.1 バイオプロスペクティングプロジェクトの目的

36.2 プロジェクトから生じうる利益

36.3 予定する手法

36.4 予定する期間（必要とされる許可有効期間）

36.5 在来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、適切な環境配慮

36.6 報告プロセス

36.7 プロジェクトに期待される成果

36.8 研究終了時に標本をどのように破棄又は廃棄するかの方法

料金

37. 料金の 5000 ランドは支払いましたか。請求書 (invoice) を添付してください。

はい/いいえ

バイオプロスペクティング許可申請者署名

_____ 日付： _____

署名者の地位 _____

法人の承認（該当する場合）

法人の名称

上記法人の正式な権限を有する役員の署名

_____ 日付： _____

料金

7. 料金の 5200 ランドは支払いましたか。請求書 (invoice) を添付してください。
はい/いいえ

許可申請者署名

_____ 日付 : _____

署名者の地位 _____

法人の承認 (該当する場合)

法人の名称

上記法人の正式な権限を有する役員の署名

_____ 日付 : _____

附則 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

記入上の注意

この様式の欄に記入しきれない情報については、「別添」として提出すること。

申請者

申請者が法人の場合は、次の 1～7 に記入のこと。

1. 組織又は団体の正式名称

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」の場合は、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」の場合は、法人登記をしている国の名称とその参照番号を記入してください。

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

6. 貴法人の担当者氏名（身分証明書の正式な写しを添付のこと）

7. 担当者の地位（capacity） _____

申請者が自然人の場合は、次の 8～12 に記入のこと。

8. 申請者の氏名 _____

9. 申請者の身元識別番号（identity number）（ID の正式な写しを添付のこと）

10. 申請者の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アド

レスなど) _____

11. 申請者は法人に所属していますか。 はい／いいえ

12. 「はい」の場合は、法人の名称と詳しい連絡先（担当者氏名、郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）を記入してください。

以下は申請者全員が記入のこと

13. 他の協力者 (collaborators) 全員の氏名と詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど） _____

14. 他の協力者全員の身元識別番号 (ID の正式な写しを添付のこと)

15. 研究を実施する人の氏名と詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）

16. 研究を実施する人の身元識別番号 (ID の正式な写しを添付のこと)

17. そのプロジェクトに資金を供与する国際機関はありますか。 はい／いいえ

18. 「はい」の場合は、その名称と詳しい連絡先（担当者氏名、郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）を記入してください。

19. そのプロジェクトに資金を供与する南アフリカ共和国の機関はありますか。
はい／いいえ

20. 「はい」の場合は、その名称と詳しい連絡先（担当者氏名、郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）を記入してください。

輸出する在来生物資源の受領者（輸入者）

21. 受領者（輸入者）の氏名 _____

22. 受領者（輸入者）の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど） _____

在来生物資源

23. 許可を申請する在来生物資源の種類、科、属及び種、採集する生物の部分、採集又は取得する資源の量、各資源を採集又は取得する地域又は供給源を明記してください。

生物の種類	科、属又は種 (学名と一般名) (できれば)	採集する生物 の部分	量	完全な産地データ (できれば GIS 位 置情報)
例：植物	<i>Aloe ferox</i>	葉	6 kg

過去の許可

24. 前項に明記した在来生物資源に関し、過去に又は本申請と同時に、法又はその他の法令に基づいて他の許可申請を提出していますか。 はい/いいえ

25. 「はい」の場合、申請は許可されましたか、それとも却下されましたか、それとも現在審査中ですか。

26. 申請が許可された場合には、以下の詳細を記入して許可証の写しを添付してください。

許可番号	発行権者	発行日

現在審査中の場合、発行権者の参照番号を記入してください。

他の法令の要件

27. 在来生物資源の採集と輸出に関する他の法令の要件を遵守していますか、又は遵守するためのステップを踏みましたか。該当する場合には参照番号、運送状（ウェイビル）番号など、詳細を記入してください。

プロジェクト提案書

28. 本申請書には、以下を明記した詳細なプロジェクト提案書を添付すること。

28.1 研究の目的

28.2 プロジェクトから生じうる利益

28.3 予定する手法

28.4 予定する期間（必要とされる許可有効期間）

28.5 対象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、適切な環境配慮

28.6 報告プロセス

28.7 プロジェクトに期待される成果

28.8 研究終了時に標本をどのように破棄又は廃棄するかの方法

輸出の目的

29. 在来生物資源を輸出する目的を記入してください。 _____

30. 本許可申請の対象である研究には、次の点で利益がありますか。

30.1 南アフリカ共和国の生物多様性保全 はい/いいえ

30.2 南アフリカ共和国の経済発展 はい/いいえ

30.3 その他公共の利益になる事項 はい/いいえ

31. 「はい」の場合は、詳細を記入してください。 _____

料金

32. 料金の 200 ランドは支払いましたか。請求書（invoice）を添付してください。
はい/いいえ

許可申請者署名

_____ 日付： _____

署名者の地位 _____

法人の承認（該当する場合）

法人の名称

上記法人の正式な権限を有する役員の署名

_____ 日付： _____

附則 4
バイオプロスペクティング許可

本許可は「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」第 11 条に基づいて発行するものである。

1. 許可所持者の氏名（名称） _____

2. 許可所持者の住所／郵送先住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレス

3. バイオプロスペクティング担当者の氏名（許可所持者と異なる場合）

4. 許可証所持者又はバイオプロスペクティング担当者の身元識別番号

5. 申請が共同申請の場合には、他の申請者の氏名

6. 他の申請者全員の詳しい連絡先 _____

7. 許可の性質： 本許可は許可所持者に対し、バイオプロスペクティングを目的として以下の在来生物資源を以下に定める量で利用し、かつ当該資源を以下に定める地域で採集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) (できれば)	採集する 生物の部分	量(サンプルの量 に制限があれば それも記載)	完全な産地デー タ (できれば GIS 位置情報)
例：植物	Aloe ferox	葉	6 kg

8. 許可の期限：本許可の有効期限は_____とする。

9. 利益配分協定及び素材移転契約：本許可は、生物多様性法（Biodiversity Act）第 82 条（1）（section 82（1））に記載する利害関係者との間で締結した以下の利益配分協定及び素材移転契約と併せて読まなければならない。

10. 条件：本許可は以下を条件として発行する。

10.1 許可所持者は、本許可の対象とする在来生物資源を発行権者の書面による事前の情報に基づく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、本許可及び第 9 項に記載する協定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。

10.2 許可所持者は発行権者に対し、本許可の日付から 1 年以内に進捗報告書を提出するものとし、その後は毎年提出すること。

10.3 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発行権者に対して書面で通知すること。

10.4 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」に支払うこと。

10.5 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すること。

10.6 （追加条件があればここに挿入）_____

10.7 _____

環境・観光大臣署名

署名

日付

附則 5
輸出・バイオプロスペクティング許可

本許可は「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」第 12 条に基づいて発行するものである。

1. 許可所持者の氏名（名称） _____

2. 許可所持者の住所／郵送先住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレス

3. バイオプロスペクティング担当者の氏名（許可所持者と異なる場合）

4. 許可証所持者又はバイオプロスペクティング担当者の身元識別番号

5. 申請が共同申請の場合には、他の申請者の氏名

6. 他の申請者全員の詳しい連絡先 _____

7. 輸入者の氏名（名称）及び詳しい連絡先 _____

8. 許可の性質： 本許可は許可所持者に対し、バイオプロスペクティングを目的として以下の在来生物資源を以下に定める量で利用し及び輸出し、かつ当該資源を以下に定める地域で採集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	完全な産地データ（できれば GIS 位置情報）

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

9. 許可の期限：本許可の有効期限は_____とする。

10. 利益配分協定及び素材移転契約：本許可は、生物多様性法（Biodiversity Act）第 82 条（1）（section 82（1））に記載する利害関係者との間で締結した以下の利益配分協定及び素材移転契約と併せて読まなければならない。

11. 条件：本許可は以下を条件として発行する。

11.1 許可所持者は、対象とする在来生物資源を次の目的に限り利用することができる。

11.2 許可所持者は、当該在来生物資源の有効な輸出に関する他の法令要件をすべて遵守しなければならない。

11.3 許可所持者は、本輸出許可に関し、発行権者の書面による事前の情報に基づく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、本許可及び第 10 項（paragraph 10）に記載する協定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。

11.4 許可所持者は発行権者に対し、本許可の発行日から 1 年以内に進捗報告書を提出するものとし、その後は毎年提出すること。

11.5 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発行権者に対して書面で通知すること。

11.6 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」に支払うこと。

11.7 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すること。

11.8 追加条件があればここに挿入 _____

11.9 _____

環境・観光大臣署名

署名

日付

附則 6
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

本許可は「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」第 13 条に基づいて発行するものである。

1. 許可所持者の氏名（名称） _____

2. 許可所持者の住所／郵送先住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレス

3. バイオプロスペクティング担当者の氏名（許可所持者と異なる場合）

4. 許可証所持者又はバイオプロスペクティング担当者の身元識別番号

5. 申請が共同申請の場合には、他の申請者の氏名

6. 他の申請者全員の詳しい連絡先 _____

7. 輸入者の氏名（名称）及び詳しい連絡先 _____

8. 許可の性質： 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生物資源を以下に定める量で輸出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	完全な産地データ(できれば GIS 位置情報)

9. 許可の期限：本許可の有効期限は_____とする。

10. 条件：本許可は以下を条件として発行する。

10.1 本許可の対象とする在来生物資源は、以下の非商業的な研究目的に限り、利用することができる。

10.2 許可所持者は、在来生物資源の採集及び輸出に関する他の法令要件をすべて遵守すること。

10.3 本許可の対象とする在来生物資源をバイオプロスペクティング目的で利用しないこと。

10.4 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の影響を緩和又は修復する費用を負担すること。

10.5 許可所持者は、本輸出許可に関し、発行権者の書面による事前の情報に基づく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、発行権者はこの同意を付与しない。

10.6 許可所持者は発行権者に対し、_____ごとに、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ほうを抹消のこと)、進捗報告書を提出すること。その後は毎年、又は_____ごとに (いずれか該当しないほうを抹消のこと)、進捗報告書を提出すること。

10.7 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発行権者に対して書面で通知すること。

10.8 追加条件があればここに挿入 _____

10.9 _____

環境問題執行委員会委員（member of the Executive Council responsible for Environmental Affairs）の署名

署名

日付

附則 7
素材移転契約

注意

1. 本契約は、許可申請者と本規則に基づき在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する利害関係者として特定された者との間で締結すること。
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すること。
3. 本様式の欄に記入しきれない情報については、「別添」として提出すること。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自己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、1 ページ置きにイニシャルを付し、添付書類がある場合はそれについても同様とすること。

契約の当事者

1. 在来生物資源の受領者が法人である場合

1.1 組織又は団体の正式名称 _____

1.2. 組織又は団体の法人登記番号 _____

1.3 組織又は団体の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど） _____

1.4 組織又は団体の担当者氏名（身分証明書の正式な写しを添付のこと）

1.5 担当者の地位（capacity） _____

2. 在来生物資源の受領者が自然人である場合

2.1 受領者の氏名 _____

2.2 受領者の身元識別番号 _____

2.3 受領者の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど） _____

3. 在来生物資源へのアクセス提供者

3.1 氏名 _____

3.2 地位 (capacity) _____

3.3 代理能力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。

3.4 詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）

4. 在来の生物資源

本契約に係る在来生物資源の種類、量及び供給源は次のとおりとする。

生物の種類	科、属又は種 (学名と一般名) (できれば)	採集する 生物の部分	量(サンプル量の 制限)	完全な産地デー タ (できれば GIS 位置情報)

5. その在来生物資源の現時点での利用

採集する在来生物資源について現時点で考えられる利用の可能性は、次のとおりである。

6. 輸出の目的（該当する場合）

在来の生物資源は以下の目的で輸出する。

7. 第三者

受領者は以下の条件でのみ、当該在来生物資源又はその子孫を第三者に提供することができる。

受領者は、明記した在来生物資源が許可されていない第三者の占有とならないよう、あらゆる合意的な注意を払うことに同意する。

8. 完全合意

本契約は、本契約の主題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による場合を除き、効力又は効果を有しないものとする。

許可申請者の署名 _____ 日付： _____

署名者の地位 _____

_____ を代表して署名

環境・観光大臣による承認

署名

日付

附則 8
利益配分協定

注意

1. 本協定は、許可申請者と本法及び本規則に基づき利害関係者として特定された者との間で締結すること。
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すること。
3. 本様式の欄に記入しきれない情報については、「別添」として提出すること。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自己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、1 ページ置きにイニシャルを付し、添付書類がある場合はそれについても同様とすること。

1. 許可申請者が法人である場合

1.1 組織又は団体の正式名称 _____

1.2 組織又は団体の法人登記番号 _____

1.3 組織又は団体の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど） _____

1.4 組織又は団体の担当者氏名 _____

1.5 担当者の地位（capacity） _____

2. 許可申請者が自然人である場合

2.1 申請者の氏名

2.2 申請者の身元識別番号

2.3 受領者の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど） _____

3. 在来生物資源へのアクセス提供者（該当する場合）

3.1 氏名 _____

3.2 地位（capacity） _____

3.3 代理能力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。

3.4 詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）

4. 原住民社会（該当する場合）

4.1 原住民社会についての説明

4.2 原住民社会を代表して本協定に署名する代表者の氏名 _____

4.3 地位 _____

4.4 原住民社会代表者の詳しい連絡先（郵送先住所／住所、電話番号、ファクス番号、e-mail アドレスなど）

この原住民社会が採択した決議を本様式に添付すること。その決議は、上記原住民社会代表者がその原住民社会を代表して本協定を締結する権限を付与されたこと、当該原住民社会がバイオプロスペクティングプロジェクトについて十分に知っていること、及び当該原住民社会が本利益配分協定の締結に同意していることを確認するものでなければならない。

5. 在来生物資源の種類及び量

本協定は以下の在来生物資源に関するものである（以下に、当該資源の種類、量、当該資源を採集又は取得する地域又は供給源を明記のこと）。

生物の種類	科、属又は種 (できれば) (学名と一般名)	採集する 生物の部分	量(サンプル量の 制限)	完全な産地デー タ (できれば GIS 位置情報)

6. その在来生物資源の現時点での利用

採集する在来生物資源について現時点で考えられる利用の可能性は、次のとおりである。

7. 在来生物資源に対して意図する利用

在来生物資源がバイオプロスペクティングの目的で利用又は活用される方法及び程度は、次のとおりとする（詳細を明記）。

8. 伝統的な利用又は知識（該当する場合）

本協定の当事者である原住民社会は、当該在来生物資源について以下の伝統的知識を有しており、若しくは当該在来生物資源を伝統的に次の方法で利用してきた。

9. 利益の配分

利益は事例ごとにより異なり、特に、利害関係者が在来生物資源へのアクセスを提供しているのか、それとも、利害関係者が原住民社会であるかによって大きく異なる。以下のリストには、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。在来生物資源へのアクセスを本協定の利害関係者が提供又は付与する場合には、最初のリストのほうの方が適当であり、本協定の利害関係者が原住民社会である場合には、二番目のリストのほうの方が適当である。本協定に当てはまる各項にチェックマークを付

け、それぞれの利益の受益者と利益の程度を特定すること（必要ならば裏付け資料を提出すること）。

利害関係者が在来生物資源へのアクセスを提供又は付与する場合は、以下に記入

非金銭的、金銭的及び「現物による」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寄託	
研究結果と論文の写し		研究に対する南アフリカ共和国国民の参加	
保全への支援		南アフリカ共和国国民による国際的コレクションへのアクセス	
種の目録		伝統的知識又は利用の認識と促進	
学生に対する訓練と支援		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）	
その他（具体的に記入）		その他（具体的に）	

利害関係者が原住民社会である場合は、以下に記入

非金銭的、金銭的及び「現物による」利益			
バイオプロスペクティングの目的、方法、成果についての現地語による継続的広報		提案書、報告書及び出版物のコピー	
現地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、その他文書の普及		伝統的な知識又は利用の認識及び促進	
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	
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	
機器とインフラ		マイルストーン支払い金	
知的財産権の共同所有		その他金銭的利益（具体的に）	
その他（具体的に）		その他（具体的に）	

10. 利益の支払い

本協定から生じる金銭で本協定の当事者に支払うべきものはすべて、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。

11. 協定の見直し

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、利害関係者が情報を得た上で見直しに参加できるようにするため、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。

12. その他の事項

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は、本協定に別添として添付することができる。

本協定の締結から1カ月以内に、本協定の写しを環境・観光省 (Department of Environmental Affairs and Tourism) の長官 (Director-General) に提出するものとする。

本協定は、本協定の主題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、本協定当事者の署名した書面による場合を除き、効力又は効果を有しないものとする。

許可申請者の署名 _____ 日付: _____

署名者の地位 _____

_____ を代表して署名

法人の承認 (該当する場合)

法人の名称

上記法人の正式な権限を有する役員の署名

_____ 日付: _____

在来生物資源へのアクセス提供者の署名

_____ 日付: _____

署名者の地位 _____

_____ を代表して署名

原住民社会代表者の署名

_____ 日付： _____

署名者の地位 _____

_____ を代表して署名

環境・観光大臣署名

_____ 署名

_____ 日付

適用除外の告示
環境・観光省

No. R. 149

2008年2月8日

2004年國家環境管理：生物多様性法第86条に基づく適用除外の告示

環境・観光大臣は2004年國家環境管理：生物多様性法（2004年法律第10号）第86条に基づき、別添に定める在来の生物資源又は在来生物資源に関する活動を同法第6章の適用から除外した。

別添 (Schedule)

定義

1. 本告示においては、文脈から別の意味にならない限り、「生物多様性法」又は「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」で意味が定められている単語又は表現はそれと同一の意味を有するものとし、次の用語は以下の意味を有するものとする。

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

「**バイオプロスペクター（生物探査者）**」とは、バイオプロスペクティングプロジェクトの商業化段階に従事する自然人又は法人をいう。

「**国内利用**」とは、在来の生物資源を直接に消費するため又はその他の伝統的慣行のために利用することをいい、単独若しくは第三者とのパートナーシップによる商業的又は工業的活用を目的とした新製品の開発は除く。

「**生息域外にある在来生物資源**」とは、自然の生息地ではないコレクション（保存機関）に生息している在来生物資源をいう。

「**野生生物**」には、ほ乳類、鳥類、は虫類、両生類、節足類、魚類、植物を含む。

適用除外

2. 在来の生物資源に関する以下の活動は、法第6章の適用から除外する。

2.1 バイオプロスペクティング以外の研究。ただし、当該研究が南アフリカ共和国の国境内で実施され、商業的又は工業的活用を目的として実施されないことを条件とする。

2.2 バイオプロスペクティング以外の研究のための生息域外来生物資源の輸出。ただし、輸出者が輸出協定を締結し、発行権者にその旨を通知していることを条件とする。

2.3 バイオプロスペクターから購入した商品の貿易。ただし、バイオプロスペクターが「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」を遵守していることを条件とする。

2.4 次のものの開発若しくは作出及び生産のためではない野生生物の飼育、繁殖、栽培、移動、取引及び利用。

2.4.1 薬剤、工業用酵素、食品香料、化粧品香料、化粧品、乳化剤、含油樹脂、顔料及び抽出物、又は

2.4.2 新しい植物品種及び植物製品。

2.5 国内利用又は自家用を目的とした在来生物資源の採集、利用、繁殖、栽培又は取引。

2.6 国内及び国際的な切り花市場及び既存の観賞用植物市場のための植物種の人工的な繁殖、増殖又は栽培。

2.7 消費を目的として淡水種及び海洋種の生産を行う養殖又は海洋養殖活動

p70 [公報バックナンバー 販売広告]

p71 [イラスト]