

II. 遺伝資源アクセスに関する国際地域協定等

(1) 遺伝資源へのアクセスに関する共通制度（決議第 391 号・アンデス諸国）

決議第 391 号 遺伝資源へのアクセスに関する共通制度

カルタヘナ協定委員会は、

委員会決議第 345 号および理事会提案第 284 号（第 1 回改訂案）に関する第 3 次暫定規定を承認し、

加盟国は自国の資源の利用および開発についての主権を有し、これは、1992 年にリオデジャネイロにおいて加盟 5 カ国により署名され法的に認められた生物多様性協定においても承認された原則であり、

加盟国は、持続可能な水準で保全し、開発すべき膨大な生物学的、遺伝的遺産を有しており、

アンデス協定諸国は、複数の民族および多様な文化を特徴とし、

生物の多様性、遺伝資源、それらの固有性および希少性、さらにはそれらに関連する原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会の有するノウハウ、工夫および慣行は、国際的な状況において戦略的な価値を有し、

原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会によってこれまで行われてきた生物の多様性、その保全および開発、ならびにその構成要素の持続可能な利用への貢献、さらにはそうした貢献によって生み出された利益を認識する必要がある、

原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会と強化すべき生物資源との間には、生物の多様性の保全とこれら社会および加盟国の経済的、社会的発展に伴う密接な相互依存性があり、

加盟国の調和のとれた包括的な発展を進める一方で、統合ならびに科学的、技術的および文化的な連携を強化する必要がある、

遺伝資源は、産業において製品およびプロセスの主要な源泉として経済的に著しい価値を有することを鑑み、

以下を承認することを決議する。

遺伝資源へのアクセスに関する共通制度

第1編 定義

第1条

この決議の適用上、次の定義を適用するものとする。

アクセス—生息域内および生息域外で保全されている遺伝資源、その副産物、および該当する場合にはその無形の構成要素を、特に、研究、生物探索、保全、産業用途および商業利用のために入手し、利用すること。

アクセス契約—国家を代表する国の管轄当局および当事者との間で、遺伝資源、その副産物、および該当する場合には関連する無形の構成要素にアクセスするための条件を定める契約。

アクセスの決定—アクセスに関する手続きで規定されたすべての要件または条件を満たした上で、国の管轄当局が発し、遺伝資源またはその副産物のアクセスを執行する行政命令。

生物の多様性—すべての供給源（特に、陸上生態系および海洋をはじめとする水界生態系を含む）の生物の変異性、および、それらが一部をなすものの生態学的な複雑性。自然、文化のプロセスの結果生じた種内および種間ならびに生態系の多様性を含む。

生物資源—遺伝資源またはその副産物を含み、価値を有し、または実際に利用され、もしくは利用される可能性のある個体、生物もしくはその部分、個体群または生物的な構成要素。

バイオテクノロジー—物またはプロセスを、特定の用途のために作り出したりは改変するため、生物系または生物、その一部もしくはその副産物を利用する応用技術。

副産物—分子、自然の分子の組み合わせまたは混合物で、生物の代謝に由来し、生物の生きたまたは死んだ器官から得られる粗抽出物を含む。

国の管轄当局—各加盟国によって指定された国の機関または公的機関で、遺伝資源またはその副産物の供給、および結果として、アクセス契約の締結または監視を行い、この共通制度で定められた措置を取り、また、それらの実施を確保する権限を与えられたもの。

遺伝資源の原産国—生息域内状況において遺伝資源（これまで生息域内状況にあったが、現在は生息域外状況にあるものを含む）を保有する国。

生態系—人間、植物、動物および微生物の群集と、これらを取りまく非生物的な環境とが相互に作用して、一つの機能的な単位を形成する動的な複合体。

生息域外状況—遺伝資源が生息域内状況にない状況。

生息域外保全センター—遺伝資源またはそれらの副産物を生息域内状況の外において保全および収集する、国の管轄当局により認められた者または機関。

遺伝的多様性—種間および種内における遺伝子および遺伝子型の変異性。生物体に含まれる遺伝情報の総体。

遺伝的侵食—遺伝的多様性の喪失または減少。

遺伝資源—価値を有し、または実際に利用され、もしくは利用される可能性のある遺伝情報を含むすべての生物素材。

生息域内状況—遺伝資源が生態系および自然環境にある状況をいい、飼育種もしくは栽培種または飼養もしくは栽培から逃れた種については、当該飼育種または栽培種が特有の性質を得た環境において存在している状況。

無形の構成要素—遺伝資源、その副産物またはそれらを含む生物資源（知的財産権制度によって保護されているかを問わない）に関連し、実際のまたは潜在的な価値を有するすべてのノウハウ、工夫または個人的もしくは集団的な慣行。

国内の支援機関—科学面または技術面での生物学研究を専門とし、アクセス活動において申請者と協力し、共同で参加する国内の機関。

原住民、アフリカ系アメリカ人または地域の社会—その社会的、文化的および経済的状

況が国内の他の共同体とは異なり、独自の習慣もしくは伝統、または特別な法律によって全面的または部分的に支配され、また、その法的な地位に関わりなく、独自の社会的、経済的、文化的小および政治的な制度またはそれらの一部を維持している人々の集団。

財およびサービスの自由化のための制度—カルタヘナ協定の関連章の規定および同協定本文の適用可能なあらゆる規定に従い、締約国の領域を原産地とする財の輸入に関するあらゆる種類の課税および制限を取り除くことを目的とした制度。

生物資源の提供者—この決議およびこれを補完する国内法により、遺伝資源またはその副産物を含む生物資源を提供する権限を与えられた者。

無形の構成要素の提供者—アクセス契約を通じ、またこの決議およびこれを補完する国内法に従い、遺伝資源またはその副産物に関連する無形の構成要素を提供する権限を与えられた者。

持続可能な利用—長期的にその減少をもたらすことなく、また現在および将来の世代の必要および願望を満たすことができる可能性を維持する方法および速度で生物の多様性の構成要素を利用すること。

合成物—遺伝情報または他の生体分子に由来する情報を人為的に加工することによって得られた物質。副産物を、人為的プロセスを通じて変換することによって得られた半加工の抽出物および物質（半合成物質）を含む。

第2編 目的

第2条

この決議の目的は、以下のために締約国の遺伝資源およびその副産物へのアクセスを規制することである。

- a) 当該アクセスによる利益に公正かつ衡平にあずかるための条件を定めること。
- b) 特に原住民、アフリカ系アメリカ人または地域の社会が関与する場合に、遺伝資源およびその副産物ならびにそれらに関連する無形の構成要素を認識し、評価するための基礎を築くこと。
- c) 生物の多様性を保全し、遺伝資源を含む生物資源の持続可能な利用を促進すること。
- d) 地方、国および地域における科学的、技術的および専門的な能力の強化および開発を促進すること。
- e) 締約国の交渉力を強化すること。

第3編 適用範囲

第3条

この決議は、締約国が原産国である遺伝資源、それらの副産物、それらの無形の構成要素、および自然上の理由から締約国の領土に存在する移動性の種の遺伝資源に適用される。

第4条

次のものはこの決議の適用範囲から除外される。

- a) ヒトの遺伝資源およびその副産物。
- b) 締約国の原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会が、その慣行に基づき、自らが消費するために内部で行う遺伝資源、その副産物、それらを含む生物資源、またはそれらに関連する無形の構成要素の交換。

第4編 原則

第1章 遺伝資源およびその副産物に対する主権

第5条

締約国は、自国の遺伝資源およびその副産物に対する主権を行使し、したがって、この決議の条項に従い、それらへのアクセスに関する条件を定める。

遺伝資源およびその副産物の保全および持続可能な利用は、生物多様性協定およびこの決議の原則および条項に従い、各締約国によって規制される。

第6条

締約国を原産とする遺伝資源およびその副産物は、それぞれの国内法に規定されているとおり、各締約国において国に属する財、またはその遺産である。

当該資源は、当該遺伝資源を含む生物資源、それらが存在する土地、および関連する無形の構成要素に適用される財産制度を損なうことなく、譲渡することができず、法令の対象とはならず、また差押えその他類似の措置の対象とはならない。

第2章 ノウハウ、工夫および伝統的慣行の認知

第7条

締約国は、この決議およびこれを補完する国内法に従い、遺伝資源およびその副産物に関連する原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会のノウハウ、工夫および慣行について判断するために、当該社会の権利および権限を認識し、評価する。

第3章 研修、研究、開発および技術の移転

第8条

締約国は、科学および技術の研修プログラムの策定、また、生物の多様性、ならびに地方および地域の必要性を満たすのに役立つ遺伝資源の副産物の特定、登録、分析、保全および持続可能な利用を促進する研究プロジェクトの実行を支持する。

第9条

締約国は、技術（バイオテクノロジーを含む）ならびに技術へのアクセスおよびその移転がこの決議の目的を達成するために不可欠な要素であることを認識し、関連する契約を通じ、遺伝資源およびその副産物を利用し、生物の多様性の保全と持続可能な利用に適し、さらに環境に損害を与えない技術へのアクセスを確保し、促進するものとする。

第4章 地域における協力

第10条

締約国は、遺伝資源およびその副産物ならびに関連する無形の構成要素の保全および持続可能な利用に関係して共通に関心を有する事項について協力するための仕組みを定めるものとする。

締約国はまた、当該遺伝資源およびその副産物に関係する活動に関する、また共同研究の成果を向上させるための情報、事後調査、管理および評価について、地域における技術的、科学的研修プログラムを定めるものとする。

第 5 章 内国民待遇および相互主義

第 11 条

締約国は、遺伝資源へのアクセスに関する事項については、内国民待遇および無差別待遇を相互に認める。

第 12 条

締約国は、締約国に対して同様の待遇を与える第三国に対し、内国民待遇および無差別待遇を与えることができる。

第 6 章 予防的措置

第 13 条

締約国は、遺伝的侵食または環境および天然資源の劣化を阻止することを目的とした措置を講じることができる。重大かつ不可逆的な損害の恐れがある場合には、科学的な確証がないことを理由に有効な措置の導入を遅らせてはならない。

予防の原則は、カルタヘナ協定の自由化プログラムに関する章の条項その他、同協定本文の適切な規定に従って適用されなければならない。

第 7 章 地域における生物資源の自由な移動

第 14 条

この決議でいう生物資源に含まれる遺伝資源へのアクセスがなされない場合、この制度の条項は、当該生物資源の利用および自由な移動、また、健康、食品の安全性、生物学的安全性に関するワシントン条約の条項および締約国間における財およびサービスの自由化プログラムによって生じる義務の履行を妨げるものではない。

第 8 章 法律上の保障および透明性

第 15 条

締約国の政府当局によるアクセスに関する規定、手続きおよび措置は、明確であり、効果的であり、十分な根拠があり、かつ法的に正当なものでなければならない。

同様に、個々に実施された措置および提供された情報は、適法、完全かつ真実でなければならない。

第 5 編 アクセスの手続き

第 1 章 総論

第 16 条

すべてのアクセス手続きは、申請の提出、受理、公表および承認、契約の締結、関連する決定の発出および公表、および当該アクセスにかかわる措置を説明する記載を必要とする。

第 17 条

アクセスの申請およびアクセス契約、さらに適切な場合には、付帯契約は、次のような条件を含むものとする。

- a) 遺伝資源およびその副産物ならびに関連する無形の構成要素に関する研究に地

- 域内の国民が参加すること。
- b) 遺伝資源の原産国である締約国の管轄権内、または地域の他の締約国において、生物の多様性の保全および持続可能な利用に寄与する研究を支援すること。
 - c) 文化面、社会面、環境面で健全かつ安全なノウハウおよび技術（バイオテクノロジーを含む）を移転するための仕組みを強化すること。
 - d) 締約国を原産とする遺伝資源、その副産物または合成物、および関連する無形の構成要素の状況に関する知識を向上させるのに役立つ、科学的な背景および現状ならびに他の事項について情報を提供すること。
 - e) 遺伝資源およびその副産物について、国または地域の制度的能力を強化し、整備すること。
 - f) 関連する無形の構成要素、遺伝資源およびその副産物について、原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会の能力を強化し、整備すること。
 - g) 収集した素材はすべて、国の管轄当局により指定された機関にその控えを寄託する義務があること。
 - h) 実施した研究の成果について、国の管轄機関に報告する義務があること。
 - i) 第三者がアクセスを認められた素材を移転するための条件。

第 18 条

アクセス手続きにかかわる文書は、国の管轄当局が保管する公的な記録に記載されるものとする。

この記録は、少なくとも次のものを含むものとする。

申請者、資源の提供者および国内の支援者または支援機関の身元。

アクセスが申請される場所または地域。

アクセスの方法。

プロジェクト案。

守秘義務の対象とならないアクセス契約の部分。

視察についての意見およびその記載。

該当する場合には、経済面、社会面および環境面への影響について、または環境基準についての評価研究。

さらに当該記録には、当該アクセスを実施する決定、国内の支援者または支援機関が提供する報告書、および国の管轄当局または当該業務の実施を委託された団体が提出する事後調査報告書および監視報告書が含まれる。この記録は、協議のために何人にも公開される。

第 19 条

国の管轄当局は、このデータおよび情報を国民が知ることが社会的利益または環境の保護のために必要な場合を除き、アクセスの手続きまたは契約の履行の過程で当該国の国の管轄当局に提供されたデータおよび情報で、過去に開示されておらず、第三者によって不当に商業利用される可能性のあるものについて秘密扱いとすることができる。

このため申請者は、公開が可能で公的な記録の一部となる要旨を添えて、請求の根拠を明示しなければならない。

この決議の第 18 条 2 節にいう情報または文書は、秘密にすることはできない。

秘密部分は、国の管轄当局が保管する別の記録に記載されるものとし、裁判所による命令がない限り、第三者に開示されることはない。

第 20 条

秘密扱いの請求が、前条に定める要件を満たさない場合、国の管轄当局は、請求を却下する権利があるものとする。

第 21 条

国の管轄当局は、特に次の情報が記入される公的な記録を保管するものとする。場合によっては請求を却下する可能性のある決定、アクセス契約の締結日、改定日、停止日および終了日、アクセス契約を行使または解除する決定の日付および番号、無効または罰則を科すことを定める決定、裁定または判決の日付と番号（その種類および当事者を示したもの）、および付帯契約の締結日、改定日、停止日、終了日および失効日。

当該記録は、宣言的な性質を持つものとする。

第 22 条

第 15 条に規定されているとおり、アクセスの実施は、申請者が、法律により求められるとおり、十分かつ信頼できる情報を提供するかどうかに依存する。

これに関連して、申請者は、申請を提出する時点で自らが承知し、または知る立場にある遺伝資源およびその副産物に関するすべての情報を国の管轄当局に示さなければならない。当該情報には、当該資源、副産物または無形の構成要素の現在および将来の利用、それらの持続可能性、および当該アクセスによって生じうる危険性が含まれる。

申請および契約（それぞれの付属書を含む）において申請者が行う記載は、宣誓陳述書の性質を持つものとする。

第 23 条

生物資源の調査、入手、提供、譲渡等を裏付ける許可、認可その他の文書は、アクセスの許可を決定、認定または推定するものではない。

第 24 条

生物兵器または環境もしくは人の健康に害を及ぼす行為に遺伝資源およびその副産物を使用することは禁じられている。

第 25 条

技術の移転は、カルタヘナ協定本文に含まれる規定、これを補完する国内規定および締約国が承認することのできる生物学的安全性および環境に関する規定に従って実施されるものとする。

第 26 条

特許その他の知的財産権の対象となる技術へのアクセスおよびその移転は、当該地域を規制する地域の規定およびこれを補完する国内規定に従って実施するものとする。

第 2 章 アクセスの申請

第 26 条

手続きではまず、次のものを含むアクセスの申請書を国の管轄当局に提出する。

- a) 申請者の身元および、適当な場合には、同人が契約を締結する法的能力があることを認める書類。
- b) 遺伝資源および生物資源ならびにその副産物、または関連する無形の構成要素の提供者の身元。
- c) 国内の支援者または支援機関の身元。
- d) プロジェクトの責任者および作業グループの身元および履歴書。
- e) 申請するアクセス活動。
- f) アクセスの実施が予定される場所または地域（緯度・経度を示す）。

申請には、理事会が決定を通じて承認するひな形を参考にし、プロジェクト案を添付するものとする。

第 27 条

プロジェクト案の添付された申請書に不備がない場合、国の管轄当局は、これを受理し、提出または届出日を指定し、報告書に記載し、および宣言の意図をもって、当該目的のために保管され、関連する記録を公開する公的な記録（宣言の目的で保管し、関連する記録を公開する）に記入するものとする。

申請に不備がある場合、国の管轄当局は、不足している情報を示し、完備できるように遅滞なくこれを返却する。

第 28 条

当該申請の抜粋は、申請が前条の公的な記録に記載されてから 5 業務日以内に全国紙およびアクセスが実施に移される場所の他の媒体に公表され、希望者が国の管轄当局に情報を提供できるようにするものとする。

第 29 条

国の管轄当局は、登録から 30 業務日以内に申請を審査し、必要な場合には視察を行い、それが妥当であるか無効であるかについて技術上および法律上の意見を公表するものとする。国の管轄当局が妥当と考える場合には、この期間は 60 業務日を上限として延長することができる。

第 30 条

前条に定める期限の終了時、または適切な場合にはそれ以前に、国の管轄当局は、提出された意見、視察の記録、第三者により提供された情報、およびこの決議で定める条件の履行の結果をもとに、申請を受理または却下するものとする。

申請者は、申請およびプロジェクト案が受理されてから 5 業務日以内に、これを通知されるものとする。アクセス契約は、その後速やかに作成され、交渉されるものとする。

申請およびプロジェクト案が却下される場合、その正当な理由となる決定を通じて通知され、当該案件は終了したものとみなされる。ただしこれは、締約国の国内法によって定める手続きに従って、合法的に異議が申し立てられることを妨げるものではない。

第 31 条

締約国の国内法の要求があった場合、または、国の管轄当局が必要とみなす場合、申請者は、実施されている環境規定に従うものとする。

その場合に従うべき手続きは、この決議に定める手続きとは独立であるものとし、事前に開始することができる。ただし、手続きは第 29 条に定める期限が終了する以前に完了しなければならない。また、審査のために国の管轄当局の検討を受けなければならない。

国の管轄当局がそうした調査を求めた場合、調査が完了し提出されて国の管轄当局が検討するのに必要な期間に限って、国の管轄当局は申請者に対して期限の延長を認めることができる。

第 3 章 アクセス契約

第 32 条

アクセス契約の当事者は次の者とする。

- a) 国の管轄当局によって代表される国。
- b) アクセスを求める申請者。

申請者は、当該アクセスを求める締約国において契約を締結する権限を法的に与えられた者でなければならない。

第 33 条

アクセス契約の条件は、この決議の条項および締約国の国内法の趣旨に沿っていなければならない。

第 34 条

アクセス契約は、関連する契約に基づき、遺伝資源およびその副産物、それらを含む生物資源、ならびにあてはまる場合には、関連する無形の構成要素の提供者の権利および利益に配慮するものとする。

第 35 条

無形の構成要素を有する遺伝資源またはその副産物に対してアクセスが求められる場合、アクセス契約は、その不可欠な一部として、当該構成要素の利用により得られる利益の公正かつ衡平な分配を規定する付属文書を備えるものとする。

付属文書には、当該無形の構成要素の提供者およびアクセスの申請者が署名するものとする。付属文書には、締約国の国内法の規定に従い、国の管轄当局も署名することができる。付属文書に国の管轄当局の署名がない場合、同文書は、この決議の第 42 条にいう未決状態の対象となる。

付属文書の規定を満たせないことは、アクセス契約の解除および取り消しの根拠となる。

第 36 条

国の管轄当局は、この決議の定めるところにより、また、各締約国の国内法に従い、複数のプロジェクトの実施を支援するために、大学、研究センターまたは著明な研究者とアクセス契約を結ぶことができる。

第 37 条

遺伝資源またはその副産物、および適切な場合には、関連する無形の構成要素へのアクセスが伴う活動を行う生息域外保全センターその他の機関は、この決議に従い、国の管轄当局とアクセス契約を結ばなければならない。

同様に、当該当局は、第 34 条にいう権利および利益に配慮し、締約国が原産国であり、当該センターに寄託されている遺伝資源に関して、第三者とアクセス契約を結ぶことができる。

第 4 章 アクセスの実施

第 38 条

契約がいったん採択され、締結された場合、同時に、関連する決定がなされるものとする。その際、この決定は、当該契約の抜粋とともに官報または全国紙において公表されるものとする。その時点において、当該アクセスは認められたとみなされる。

第 39 条

この制度の規定に違反して締結された契約は、無効とされる。無効の手続きは、これが行われる締約国の国内法規に従って行うものとする。

第 40 条

契約の解除または決定は、契約の登録を国の管轄当局が公式に削除する理由となる。

第 6 編 アクセス契約の付帯契約

第 41 条

付帯契約とは、遺伝資源またはその副産物にかかわる活動を行うために、申請者と次の者が結ぶ契約である。

- a) 遺伝資源を含む生物資源が所在する土地の所有者、占有者または管理者。
- b) 生息域外保全センター。
- c) 遺伝資源を含む生物資源の所有者、占有者または管理者。
- d) 国内の支援機関（当該機関が実施すべき活動だが、アクセス契約の一部ではない活動に関して）。

付帯契約の作成は、遺伝資源またはその副産物へのアクセスを認めるものではなく、また、その内容は、この決議に定めるアクセス契約の規定に従う。

国内の支援機関は、国の管轄当局に承認されなければならない。

第 42 条

締結される付帯契約には、その実施はアクセス契約の実施に従うとする条件を含むものとする。

その時点において、付帯契約は、効力を生じて法的な拘束力を持つものとし、また、相互に合意した条件、この決議の条項および適用される地域法および国内法に従うものとする。付帯契約を実施し、遵守する責任は、当該契約の当事者のみが負う。

第 43 条

付帯契約で合意された内容を損なうことなく、また、それとは無関係に、国内の支援機関は、国の管轄当局と協力して、遺伝資源、その副産物または合成物および関連する無形の構成要素に関する事後調査および監視を行い、また、アクセス活動に従って、国の管轄当局が定める方法または回数で、同機関が担当する活動についての報告書を提出する義務を負う。

第 44 条

アクセス契約の無効によって、その付帯契約は無効になる。

また、国の管轄当局は、アクセスにおいて付帯契約が本質的である場合には、付帯契約の無効が申し立てられた際にアクセス契約を終了することができる。

同様に、付帯契約の修正、保留、解除または決定がアクセス契約の条件に本質的な影響を及ぼす場合には、国の管轄当局は、アクセス契約を修正、保留、解除または決定することができる。

第 7 編 アクセスの制限

第 45 条

締約国は、次の場合には、明示的な法的規則によって、遺伝資源またはその副産物へのアクセスを部分的または全面的に制限することができる。

- a) 種、亜種、品種または系統が固有、稀少または絶滅の危機にあるとき。
- b) アクセス活動が、生態系の構造または機能の脆弱性または易損性を悪化させる場合。
- c) アクセス活動が、人の健康、または国の文化の独自性に不可欠な要素に悪影響を及ぼすとき。
- d) アクセス活動が、生態系に望ましくない影響または容易に制御できない環境上の影響を及ぼすとき。

- e) アクセス活動によって遺伝的侵食が生じる危険性のあるとき。
- f) 生物学的安全性に関する規制を行うとき。
- g) 遺伝資源または地理的地域が戦略的であると評価されているとき。

第 8 編 違反および制裁

第 46 条

それぞれの承認を得ずにアクセス活動を行う者は、処罰される。

また、この決議の条項に従って締結された関連する契約によって保護されていない遺伝資源の副産物もしくは合成物、または無形の構成要素の取引を行った者は、制裁の対象となる。

第 47 条

国の管轄当局は、自国の国内法に定める規定に従い、この制度への違反があった場合には、罰金、予防的または正式な没収、施設の一時的または正式な廃止、および違反者が新規のアクセスを申請する資格を停止するなどの行政上の制裁を科すことができる。

かかる制裁は、アクセスの延期、取り消しまたは無効、被った損害に対する補償の支払い（生物の多様性に対する損害を含む）、および合法的に取りうる民事上および刑事上の制裁を損なうことなく、適用するものとする。

第 9 編 締約国間での通知

第 48 条

締約国は、アクセスの申請ならびにアクセスの決定および承認、さらには締結される契約の保留および終了について、理事会を通じ、相互に速やかに通知するものとする。

また、締約国は、この決議の条項に従う必要のある対象に関する二国間または多国間の契約の締結について、相互に通知するものとする。

第 49 条

締約国は、この決議の条項に関係する必要がある国内で制定されたすべての規定、決議、規制、判決、決定その他の法令について、前条の規定を損なうことなく、理事会を通じ、相互に速やかに通知するものとする。

第 10 編 国の管轄当局

第 50 条

国の管轄当局は、この決議および締約国の国内法により与えられたすべての任務を遂行するものとする。これに関連して、国の管轄当局は、次の権限を与えられるものとする。

- a) この決議を遵守するために必要な国内の行政上の規定を定め、また、共同体のしかるべき規則が定められるまで、遺伝資源およびその副産物をどのように同定し、梱包すべきかを定めること。
- b) アクセスの申請を受理し、審査し、承認または却下すること。
- c) アクセス契約の交渉、締結および承認を行い、また、関連するアクセスの決定を発すること。
- d) 遺伝資源およびその無形の構成要素を含む生物資源の提供者の権利を確保すること。

- e) 実務的な書類、および遺伝資源およびその副産物へのアクセスに関する公的な登録簿（Public Registry of Access to Genetic Resources and their by-products）を保管すること。
- f) 科学面または文化面での支援を行うことをあらかじめ指定された者または機関の名簿を保管すること。
- g) アクセス契約を修正、保留、無効または終了させ、また、場合によっては、当該契約、この決議および締約国の法律に従い、アクセス契約の取り消しを行うこと。
- h) 申請者によって提案された国内の支援機関の適格性に異議を唱え、他の適切な者と交替させるよう要求すること。
- i) 契約の条件およびこの決議の条項が遵守されているかについて監視および管理を行い、それに応じて、望ましいと思われる監視および評価の仕組みを定めること。
- j) この決議に従い、すでに他の機関および人との間で締結されたアクセスが伴う契約を見直し、回復のために関連する行動を行うこと。
- k) 国内法に基づき、監督に関する責任および命令は維持しつつ、他の機関に監督業務を委託すること。
- l) 遺伝資源を含む生物資源の保全状況を監視すること。
- m) この決議の条項の履行に関係するすべての事項について、その連絡機関と絶えず連携すること。
- n) 国内の遺伝資源およびその副産物に関する目録を保管すること。
- o) 工業所有権に関する国の管轄当局と絶えず連絡を取り合い、各当局との間に適切な連絡体制を整備すること。
- p) 締約国の国内法が定める他のすべての任務を行うこと。

第 11 編 遺伝資源に関するアンデス委員会

第 51 条

この決議により遺伝資源に関するアンデス委員会を創設し、これは、遺伝資源へのアクセスの問題に関する各国の管轄当局の局長または代表、その顧問および各締約国が指名する他の利害関係部門の代表で構成される。

委員会は次の事項について責任を負う。

- a) この決議の履行のために取りうる最善の方法のために、国内または地域内での勧告を出すこと。
- b) 締約国が同委員会に検討を付託する事項に関して技術的な勧告を出すこと。
- c) 地域におけるアクセスの申請およびアクセス契約に関するアンデス情報ネットワークを整備するための仕組みを提言すること。
- d) 遺伝資源およびその副産物に関係する研究、運営および技術の移転における締約国の能力を強化するための共同行動を提言し、推進する。
- e) 決定を通じ、共通の文書作成モデル（特に、遺伝資源およびその副産物のコード化および特定、また、アクセスの適法性を容易に確認することができるようになるもの）の採用を理事会に勧告すること。
- f) 2 カ国以上の締約国に存在する遺伝資源およびその副産物に関するアクセスの承認について、運営、調査、管理および監視を促進すること。
- g) 遺伝資源またはその副産物へのアクセスに関する問題を防止または解決するために、共同の緊急時対策および警報体制を勧告し、推進すること。
- h) 遺伝資源またはその副産物に関して共同行動を取ること。
- i) 独自の国内規制を策定すること。

- j) この決議について解説する手引きを作成すること。
- k) 締約国が同委員会に課すその他の任務を遂行すること。

補則

その 1

締約国は、この決議の目的の遵守を促進するため、自国の国内法に従い、国の管轄当局の指導に基づいて、アクセスから得られる利益および他の資金源からの資金を財源とする基金その他の資金供与制度を創設または強化する。

締約国は、遺伝資源に関するアンデス委員会を通じ、遺伝資源の保全のための共同計画を策定および実施し、また、遺伝資源の保全のためにアンデス基金を創設することの実行可能性および必要性を調査する。

その 2

締約国は、この決議の条項に適合しないアクセス活動を通じて入手または開発された遺伝資源、副産物または合成物、および関連する無形の構成要素に対する権利（知的財産権を含む）を認めない。

さらに、影響を受けた締約国は、無効を求めることができ、また、権利を付与し、または保護を与える権利証書を与えた国において適切な訴訟を起こすことができる。

その 3

知的財産権に関する国の管轄当局は、保護が求められている製品またはプロセスが、締約国の一つを原産とする遺伝資源またはその副産物をもとに入手され、または開発されたと信じる場合、またはその合理的な徴候がある場合、申請者に対し、それぞれの権利を認める前提条件として、当該アクセス契約の登録番号を示し、その写しを提出することを求める。

国の管轄当局および知的財産権に関する国の管轄当局は、承認されたアクセス契約および付与された知的財産権に関する情報を交換するための制度を作る。

その 4

委員会決議第 328 号、その改正または増補に基づいて発行され、生物資源の輸出を裏付ける衛生証明書には、「本製品の遺伝資源としての利用は承認されていない」という記載を書式の末尾に付記するものとする。

その 5

国の管轄当局は、遺伝資源もしくはその副産物、またはそれらを含む生物資源を寄託する契約を、特にそれらを保護し、同当局の管轄および管理下に当該資源を置くことのみを目的として、第 36 条にいう機関と結ぶことができる。

同様に、国の管轄当局は、この制度の条項に従い、遺伝資源またはその副産物もしくは合成物に関連して、仲介契約または管理契約などのアクセスを伴わない契約を結ぶことができる。

その 6

保護区域で採取された遺伝資源またはその副産物へのアクセスを求める場合、申請者は、この決議の諸規定に加えて、本件に関する専門の国内法をも満たさなければならない。

最終条項

その 1

締約国間で生じる紛争については、アンデス協定の本文に規定されているとおりに解決するものとする。

第三国との間で生じる紛争については、この決議の条項に従って解決しなければならない。1992年6月5日にリオデジャネイロで署名された生物多様性協定に加盟する第三国との間に紛争が生じた場合には、同協定において定められた原則にも従って解決が図られなければならない。

その 2

複数の締約国を原産とする遺伝資源またはその副産物に対するアクセス契約の条件を取り決める際、および、当該アクセスにかかわる活動を行う際には、国の管轄当局は、他方の締約国の利益に配慮し、当該他方の締約国は、自国の見解および自国が望ましいと判断する情報を示すことができる。

その 3

理事会は、決定を通じ、遺伝資源に関するアンデス委員会の意見を聞いたのち、この決議の第 5 編第 1 章および第 2 章に定める手続きを実施し、または修正することができる。

その 4

この決議は、カルタヘナ協定の公報に掲載された日に効力を生じる。

暫定条項

その 1

この決議が効力を生じる日において、アクセスを目的として締約国を原産とする遺伝資源、その副産物または無形の構成要素を有する者は、この決議の条項に従い、国の管轄当局と当該アクセスについて協議するものとする。その結果、国の管轄当局は、期限を定めるものとし、その期限はこの決議が効力を生じる日の時点において 24 カ月を超えてはならない。

締約国は、この要件が満たされるまで、前記の者、および同者が代表を務め、またはそのために活動する機関を、地域内における遺伝資源またはその副産物への新規のアクセス申請について不適格とすることができる。これは、前項に規定する期限が満了すれば、合法的に行われる制裁の適用を妨げるものではない。

その 2

遺伝資源、その副産物、それらを含む生物資源または関連する無形の構成要素について、締約国またはその公的なもしくは国の機関が第三者と結んだ契約または合意で、この決議に適合しないものは、再度交渉することができ、または、該当する場合には、更新しないことができる。

前記の契約または合意の再交渉、および新規の契約または合意の締結は、締約国間の共通の合意によって完了するものとする。このために、遺伝資源に関するアンデス委員会は、共通の基準を定めるものとする。

その 3

締約国は、自国が原産国である遺伝資源、その副産物および関連する無形の構成要素を取り戻すため、および同国が権利を有する損害賠償および補償を受けるために望ましいと判断する法的措置を取ることができる。

遺伝資源およびその副産物を取り戻すための措置を取る法的権利を有するのは当該国のみである。

その 4

理事会は、決定を通じ、遺伝資源に関するアンデス委員会の意見を聞いたのち、遺伝資源、および該当する場合には、その副産物の同定および梱包のために必要な制度を定めるものとする。

その 5

締約国は、この決議が効力を生じてから 30 業務日を超えない期間内に、遺伝資源へのアクセスに関する国の管轄当局を指定し、理事会においてこれを承認するものとする。

その 6

締約国は、この決議が効力を生じてから 30 業務日を超えない期間内に、遺伝資源に関するアンデス委員会の自国の代表を理事会において承認するものとする。

その 7

締約国は、多様性に関する合意の枠組みの範囲内で、バイオセキュリティに関する共通制度を採択するものとする。このために、締約国は、理事会と連携し、特にバイオテクノロジーによって生み出された生きた改変生物の国境を越えた移動に関して、それぞれの研究に着手するものとする。

その 8

理事会は、この決議の第 7 条、ILO 第 169 号条約および生物多様性協定に従い、締約国が国内での研究を提示してから 3 カ月以内に、原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会のノウハウ、工夫および伝統的慣行の保護を強化することを目的とした特別の制度または、該当する場合には、調整のための規制を定める案を策定するものとする。

このために、締約国は、この決議が効力を発した翌年中に、自国の国内研究を示さなければならない。

その 9

締約国は、原住民、アフリカ系アメリカ人および地域の社会が、遺伝資源へのアクセスという背景において無形の構成要素について交渉する能力を強化するための研修プログラムを立案するものとする。

その 10

理事会は、決定を通じ、この決議が効力を生じてから 15 日を超えない期間内に、遺伝資源へのアクセスの申請およびアクセス契約に関するひな形を採択するものとする。

1996 年 7 月 2 日にベネズエラ・カラカスにおいて署名された。