

"(k) REPORTS --

The Secretary shall report to the Congress annually on the number and nature of notifications received under subsection (e)(8) (relating to theft or loss) and subsection (j) (relating to releases).

"(l) DEFINITIONS --

For purposes of this section:

"(1) The terms 'biological agent' and 'toxin' have the meanings given such terms in section 178 of title 18, United States Code.

"(2) The term 'listed agents and toxins' means biological agents and toxins listed pursuant to subsection (a)(1).

"(3) The Term 'listed agents or toxins' means biological agents or toxins listed pursuant to subsection (a)(1).

"(4) The term 'overlap agents and toxins' means biological agents and toxins that --

"(A) are listed pursuant to subsection (a)(1); and
"(B) are listed pursuant to section 212(a)(1) of the Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002.

"(5) The term 'overlap agent or toxin' means a biological agent or toxin that --

"(A) is listed pursuant to subsection (a)(1); and
"(B) is listed pursuant to section 212(a)(1) of the Agricultural bioterrorism Protection Act of 2002.

"(6) The term 'person' includes Federal, State, and local governmental entities.

"(7) The term 'registered person' means a person registered under regulations under subsection (b) or (c).

"(8) The term 'restricted person' has the meaning given such term in section 175b of title 18, United States Code.

"(m) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --

For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2002 through 2007."

(b) REPORT TO CONGRESS --

Not later than one year after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services, after consultation with other appropriate Federal agencies, shall submit to the Congress a report that --

"(k) 報告 --

長官は議会に対して、毎年(e)(8)項（窃盗と紛失に関連）と(j)項（漏出に関連）で受け取った通知の数と種類について報告をする。

"(l) 定義 --

"(1) '生物製剤'と'毒素'という言葉は合衆国法典 18 編 178 に使用されている意味と同義である。

"(2) 'リストの生物製剤や毒素'という言葉は(a)(1) 項に従ってリストに載っている生物製剤や毒素の意味と同義である。

(2)(3)は単数複数の違いのみ：訳注)

"(3) 'リストの生物製剤や毒素'の言葉は(a)(1)項に従ってリストに載っている生物製剤や毒素の意味と同義である。

"(4) '重複した生物製剤や毒素'の意味は以下のような生物製剤や毒素のことである --

"(A) (a)(1)項に従ってリストに載っており

"(B) 2002 年度農事的バイオテロからの保護法の 212(a)(1)項に従ったリストに載っている事。

"(5) '重複した医薬品や毒素'の意味は以下のような生物製剤や毒素のことである --

"(A) (a)(1)項に従ってリストに載っており

"(B) 2002 年度農事的バイオテロからの保護法の 212(a)(1)項に従ったリストに載っている物。(4) は複数形(5)は単数形：訳注)

"(6) '者'には、連邦・州・地方政府の機関も含まれる。

"(7) '登録者'の言葉の意味は、(b)項と(c)項の規定の元で登録した者、ということである。

"(8) '制限された者'の言葉の意味は合衆国法典 18 編 175 b に使用されている意味と同義である。

"(m) 予算割当て --

当項を実行するために、2002 年度から 2007 年度の年度ごとに必要な相当額を割り当てる。

(b) 議会への報告 --

当法案の成立日から 1 年以内に、保健社会福祉省の長官は、適切な連邦機関との協議を経て、議会に対して以下のような報告を提出しなければならない。

(1) describes the extent to which there has been compliance by governmental and private entities with applicable regulations under section 351A of the Public Health Service Act (as added by subsection (a) of this section), including the extent of compliance before the date of the enactment of this Act, and including the extent of compliance with regulations promulgated after such date of enactment;

(2) describes the actions to date and future plans of the Secretary for updating the list of biological agents and toxins under such section 351A;

(3) describes the actions to date and future plans of the Secretary for determining compliance with regulations under such section 351A and for taking appropriate enforcement actions;

(4) evaluates the impact of such section 351A on research on biological agents and toxins listed pursuant to such section; and

(5) provides any recommendations of the Secretary for administrative or legislative initiatives regarding such section 351A.

SEC. 202. IMPLEMENTATION BY DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES.

(a) DATE CERTAIN FOR NOTICE OF POSSESSION --

Not later than 90 days after the date of the enactment of this Act, all persons (unless exempt under subsection (g) of section 351A of the Public Health Service Act, as added by section 201 of this Act) in possession of biological agents or toxins listed under such section 351A of the Public Health Service Act shall notify the Secretary of Health and Human Services of such possession. Not later than 30 days after such date of enactment, the Secretary shall provide written guidance on how such notice is to be provided to the Secretary.

(b) DATE CERTAIN FOR PROMULGATION; EFFECTIVE DATE REGARDING CRIMINAL AND CIVIL PENALTIES --

Not later than 180 days after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall promulgate an interim final rule for carrying out section 351A of the Public Health Service Act, subject to subsection (c). Such interim final rule shall take effect 60 days after the date on which such rule is promulgated, including for purposes of --

(1) section 175b(c) of title 18, United States Code (relating to criminal penalties), as added by section 231(a)(5) of this Act; and

(2) section 351A(i) of the Public Health Service Act (relating to civil penalties)

(1) 政府や私的機関による、公衆衛生事業法(当項の(a)項が加えられて修正されたもの)の 351A 項の適用規定に関連する活動の進展状況の記述。これには、法案の成立以前の状況や、成立後の普及の状況も含む。

(2) 351A 項での生物製剤や毒素のリストを更新するための、長官の現在までの活動と将来の計画を述べてあること。

(3) 351A の規定の受け入れ状況を確定し、また、適切な励行を行うにあたっての長官の現在と将来の計画を述べてあること。

(4) 当項に従ってリストに載っている生物製剤や毒素に関する 351A 項の影響を評価すること。

(5) 351A 項に関しての行政上・立法上のイニシアチブ強化のための長官の勧告を加えること。

セクション 202 保健社会福祉省の業務遂行

(a) 所持の通知の日程

公衆衛生事業法 351A でリストに載っている生物製剤や毒素を所持している全ての者 (公衆衛生事業法 351A 当法案 201 を付加の(g)項での免除対象者は除く)は、当法案の成立後 90 日以内に、所持の事実を保健社会福祉省長官に通知しなければならない。

成立後 30 日以内に、長官は通知方法の説明を書面にて配布しなければならない。

(b) 公布の日程； 刑法上・民法上の罰則が有効となる日

当法案の成立から 180 日以内に、保健社会福祉省の長官は、(c)項の前提となる公衆衛生事業法 351A の実行のための、暫定措置としての最終ルールを公布しなければならない。

暫定措置としての最終ルールは公布後 60 日間有効とする。このルールの目的には以下が含まれる。

(1) 当法案 231(a)(5)を付加されている合衆国法典 18 編 175b(c) (刑法上の罰則に関連して)；

(2) 公衆衛生事業法 351A(i) (民法上の罰則に関連して)

(c) TRANSITIONAL PROVISION REGARDING CURRENT RESEARCH AND EDUCATION --

The interim final rule under subsection (b) shall include time frames for the applicability of the rule that minimize disruption of research or educational projects that involve biological agents and toxins listed pursuant to section 351A(a)(1) of the Public Health Service Act and that were underway as of the effective date of such rule.

SEC. 203. EFFECTIVE DATES

(a) IN GENERAL --

Regulations promulgated by the Secretary of Health and Human Services under section 511 of the Antiterrorism and Effective Death Penalty Act of 1996 are deemed to have been promulgated under section 351A of the Public Health Service Act, as added by section 201 of this Act. Such regulations, including the list under subsection (d)(1) of such section 511, that were in effect on the day before the date of the enactment of this Act remain in effect until modified by the Secretary in accordance with such section 351A and with section 202 of this Act.

(b) EFFECTIVE DATE REGARDING DISCLOSURE OF INFORMATION -- Subsection (h) of section 351A of the Public Health Service Act, as added by section 201 of this Act, is deemed to have taken effect on the effective date of the Antiterrorism and Effective Death Penalty Act of 1996.

SEC. 204. CONFORMING AMENDMENT

Subsections (d), (e), (f), and (g) of section 511 of the Antiterrorism and Effective Death Penalty Act of 1996 (42 U.S.C. 262 note) are repealed.

(c) 現在進行中の調査研究および教育についての暫定的な規定

(b)項の暫定的な最終ルールには、公衆衛生事業法の 351A(a)(1)に従ってリストに載った生物製剤や毒素（についての調査研究および教育）のし様を含んでおり、このルールの発効日の時点で進行中の調査研究および教育のプロジェクトの中断を最小にとどめるためのルールの適用の期限が含まれる。

セクション 203 発効の日程

(a) 総則 --

保健社会福祉省長官により公布された「1996 年反テロリズムおよび有効な死刑法」の 511 項での規定は、当法案の 201 項を付加された公衆衛生事業法の 351A 項の元で公布されたとみなされる。これら規定は、当法案の成立日以前にも有効であった 511 項の(d)(1)項でのリストを含み、当法案の 202 項とともに 351A 項に従って長官が変更を加えるまで有効性が残る。

(b) 情報開示についての有効日 --

当法案 201 項が付加された公衆衛生事業法 351A の (h)項は、「1996 年抗テロリズムおよび有効な死刑法」の有効日に有効となるとみなす。

セクション 204 合致のための修正事項

「1996 年反テロリズムおよび有効な死刑法」（合衆国法典 42 編 262）の 511 項の(d)(e)(f)(g)項は無効とする。

Subtitle B -- Department of Agriculture

SEC. 211. SHORT TITLE

This subtitle may be cited as the "Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002".

SEC. 212 REGULATION OF CERTAIN BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS

(a) REGULATORY CONTROL OF CERTAIN BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS

(1) LIST OF BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS.

(A) **IN GENERAL** -- The Secretary of Agriculture shall by regulation establish and maintain a list of each biological agent and each toxin that the Secretary determines has the potential to pose a severe threat to animal or plant health, or to animal or plant products.

(B) **CRITERIA** -- In determining whether to include an agent or toxin on the list under subparagraph (A), the Secretary shall --

(i) consider --

(I) the effect of exposure to the agent or toxin on animal or plant health, and on the production and marketability of animal or plant products;

(II) the pathogenicity of the agent or the toxicity of the toxin and the methods by which the agent or toxin is transferred to animals or plants;

(III) the availability and effectiveness of pharmacotherapies and prophylaxis to treat and prevent any illness caused by the agent or toxin; and

(IV) any other criteria that the Secretary considers appropriate to protect animal or plant health, or animal or plant products; and

(ii) consult with appropriate Federal departments and agencies and with scientific experts representing appropriate professional groups.

(2) **BIENNIAL REVIEW** -- The Secretary shall review and review and republish the list under paragraph (1) biennially, or more often as needed, and shall by regulation revise the list as necessary in accordance with such paragraph.

(b) REGULATIONS OF TRANSFERS OF LISTED AGENTS AND TOXINS -- The Secretary shall by regulation provide for --

(1) the establishment and enforcement of safety procedures for the transfer of listed agents and toxins, including measures to ensure --

(A) proper training and appropriate skills to handle such agents and toxins; and

(B) proper laboratory facilities to contain and dispose of such agents and toxins;

副題 B -- 農務省

セクション 211 略題

この略題は「2002 年度農事的バイオテロ防御法案」とする。

セクション 212 特定の生物製剤と毒素の取締管理

(a) 特定の生物製剤や毒素の取り締まり管理

(1) 生物製剤や毒素のリスト

(A) 総則－農務省長官は、規定に従い、動植物の健康と動植物からできる製品に脅威を与える可能性があると考えられる各生物製剤や毒素のリストを規定・整備する。

(B) 基準－ある生物製剤や毒素を(A)項のリストに含めるかどうかを決定するにあたり、長官は－

(i) 以下のことを考慮する－

(I) 生物製剤や毒素の汚染(被)による、動植物の健康や、動植物製品の生産や市場価値への影響

(II) 生物製剤や毒素の病原性・毒性と、それらの動植物への感染ルート

(III) 生物製剤や毒素によって起こる疾病の予防と治療のための薬物療法や予防法の可能性と効能性

(IV) その他、長官が動植物の健康や動植物製品を守るに適していると考ええる基準；

(ii) 適切な連邦の省庁や専門家集団を代表する科学者とも協議する。

(2) 2年に一度の再調査－長官は(1)項のリストを2年に一度もしくは必要に応じてもっと頻繁に再調査し、再発行し、規定により、必要ならば同項に従って訂正する。

(b) リストの生物製剤と毒素の移送規定－
長官は規定に従って、以下の事を行う－

(1) リストの生物製剤や毒素の移送に関しては、安全な手順を設定し励行する。その方法には以下も含まれる。

(A) 該当の生物製剤や毒素を扱うための適切なトレーニングと技能

(B) 該当の生物製剤や毒素を収納し、処分するのに適切な実験施設

(2) the establishment and enforcement of safeguard and security measures to prevent access to such agents and toxins for use in domestic or international terrorism or for any other criminal purpose;

(3) the establishment of procedures to protect animal and plant health, and animal and plant products, in the event of a transfer or potential transfer of such an agent or toxin in violation of the safety procedures established under paragraph (1) or the safeguard and security measures established under paragraph (2); and

(4) appropriate availability of biological agents and toxins for research, education, and other legitimate purposes.

(c) POSSESSION AND USE OF LISTED AGENTS AND TOXINS --

The Secretary shall by regulation provide for the establishment and enforcement of standards and procedures governing the possession and use of listed agents and toxins, including the provisions described in paragraphs (1) through (4) of subsection (b), in order to protect animal and plant health, and animal and plant products.

(d) REGISTRATION; IDENTIFICATION; DATABASE --

(1) REGISTRATION -- Regulations under subsections (b) and (c) shall require registration with the Secretary of the possession, use, and transfer of listed agents and toxins, and shall include provisions to ensure that persons seeking to register under such regulations have a lawful purpose to possess, use, or transfer such agents and toxins, including provisions in accordance with subsection (e)(6).

(2) IDENTIFICATION; DATABASE -- Regulations under subsections (b) and (c) shall require that registration include (if available to the person registering) information regarding the characterization of listed agents and toxins to facilitate their identification, including their source. The Secretary shall maintain a national database that includes the names and locations of registered persons, the listed agents and toxins such persons are possessing, using, or transferring, and information regarding the characterization of such agents and toxins.

(2) 予防措置や安全確保を確立励行し、国内外のテロや他の犯罪を目的とした、使用のために、該当の生物製剤や毒素を入手しようとする事を防止する。

(3) 該当の生物製剤や毒素が、(1)項の安全性の手順や(2)項の予防手段や安全確保方法に違反して使用、もしくは使用される可能性に備えて、動植物の安全および動植物製品を守るための手順を確立する。

(4) 研究・教育・そのほかの正当な目的での生物製剤や毒素が適切に利用できる状態にあること。

(c) リストの生物製剤や毒素の所持と使用
長官は規定に従い、動植物の安全と動植物製品を守るために、(b)の(1)項から(4)項で述べられた条項を含めて、リストの医薬品や毒素の所持と使用についての管理の手順と基準を設定し励行する。

(d) 登録；識別；データベースー

(1) 登録ー(b)項と(c)項下の規定に従って、リストの生物製剤や毒素については長官へ所持・使用・移送の届出をしなければならない。その規定の元で登録しようとしている人物が、その生物製剤や毒素の所持・使用・移送が合法的な目的である事を確実にする条項を含む。この条項は(e)(6)項に基づく。

(2) 識別； データベースー

(b)項と(c)項下の規定に従って、もし登録をする人物が可能なら、識別を簡単にするように、リストの生物製剤や毒素の出所を含むそれらの特徴に関する情報を含めて登録をしなければならない。長官は登録者の名前、所在地、登録者が所持・使用・移送しているリストの生物製剤や毒素、およびそれらの生物絵資材と毒素の特徴に関する情報について、全国規模のデータベースを管理する。

**(e) SAFEGUARD AND SECURITY
REQUIREMENTS FOR REGISTERED PERSONS**

(1) IN GENERAL -- Regulations under subsections (b) and (c) shall include appropriate safeguard and security requirements for persons possessing, using, or transferring a listed agent or toxin commensurate with the risk such agent or toxin poses to animal and plant health, and animal and plant products (including the risk of use in domestic or international terrorism). The Secretary shall establish such requirements in consultation with the Attorney General, and shall ensure compliance with such requirements as part of the registration system under such regulations.

(2) LIMITING ACCESS TO LISTED AGENTS AND TOXINS --

Requirements under paragraph (1) shall include provisions to ensure that registered persons --

(A) provide access to listed agents and toxins to only those individuals whom the registered person involved determines have a legitimate need to handle or use such agents and toxins;

(B) submit the names and other identifying information for such individuals to the Secretary and the Attorney General, promptly after first determining that the individuals need access under subparagraph (A), and periodically thereafter while the individuals have such access, not less frequently than once every five years; and

(C)

(i) in the case of listed agents and toxins that are not overlap agents and toxins (as defined in subsection (g)(1)(A)(ii)), limit or deny access to such agents and toxins by individuals whom the Attorney General has identified as within any category under paragraph (3)(B), if limiting or denying such access by the individuals involved is determined appropriate by the Secretary, in consultation with the Attorney General; and

(ii) in the case of listed agents and toxins that are overlap agents --

(I) deny access to such agents and toxins by individuals whom the Attorney General has identified as within any category referred to in paragraph (3)(B)(i); and

(II) limit or deny access to such agents and toxins by individuals whom the Attorney General has identified as within any category under paragraph (3)(B)(ii), if limiting or denying such access by the individuals involved is determined appropriate by the Secretary, in consultation with the Attorney General.

(e) 登録者に求められる予防措置と安全確保

(1) 総則一リストの生物製剤や毒素を所持・使用・移送する人には、(b)項や(c)項下の規定に従って、国内外のテロリズムに使用される危険性がある動植物の安全と動植物製品にリスクをもたらす可能性を持つこれら生物製剤や毒素に対応する適切な予防措置や安全確保が求められる。

長官は法務長官と協議して、必要条件を制定し、該当規定の登録システム的一端としてその必要条件への準拠を確実にする。

(2) リストの生物製剤や毒素の取扱いの制限

(1)項で求められた必要条件には、登録者に対する以下のような条項を含むこととする。すなわち、登録者は

(A) リストの生物製剤や毒素を取り扱う必要のある合法的な必要性のある者にだけ取扱いを許す；

(B) (A)項の元で取扱いさせると最初に決定した後、その者の氏名やその他身元が確認できる情報を長官と法務長官に迅速に提出し、その後もその者が取扱いに関与している間においては入手する毎に定期的に報告を提出する。間隔は5年以上おかない。

(C)

(i) リストの「重複しない生物製剤や毒素」(定義は(g)(1)(A)(ii)を参照)については、法務長官と協議の上で長官がそれを適切と決定した場合、長官は(3)(B)項によるカテゴリに分類されると法務長官が決定した個人に対して生物製剤の取扱いを制限もしくは拒否できる。

(ii) リストの重複する生物製剤や毒素に関しては、

(I) 法務長官が(3)(B)(i)項のカテゴリに分類されると決定した個人の該当生物製剤や毒素の取扱いを拒否することが出来る；

(II) 法務長官が(3)(B)(ii)項のカテゴリに分類されると決定した個人による該当生物製剤や毒素の取扱いに関しては、長官が法務長官との協議の上で適切と判断した場合は、これを制限または拒否する。

(3) SUBMITTED NAMES; USE OF DATABASES BY ATTORNEY GENERAL --

(A) IN GENERAL -- Upon the receipt of names and other identifying information under paragraph (2)(B), the Attorney General shall, for the sole purpose of identifying whether the individuals involved are within any of the categories specified in subparagraph (B), promptly use criminal, immigration, national security, and other electronic databases that are available to the Federal Government and are appropriate for such purpose.

(B) CERTAIN INDIVIDUALS -- For purposes of subparagraph (A), the categories specified in this subparagraph regarding an individual are that --

- (i) the individual is within any of the categories described in section 175b(d)(1) of title 18, United States Code (relating to restricted persons); or
- (ii) the individual is reasonably suspected by any Federal law enforcement or intelligence agency of --

- (I) committing a crime set forth in section 2332b(g)(5) of title 18, United States Code;
- (II) knowing involvement with an organization that engages in domestic or international terrorism (as defined in section 2331 of such title 18) or with any other organization that engages in intentional crimes of violence; or
- (III) being an agent of a foreign power (as defined in section 1801 of title 50, United States Code).

(C) NOTIFICATION BY ATTORNEY GENERAL REGARDING SUBMITTED NAMES -- After the receipt of a name and other identifying information under paragraph (2)(B), the Attorney General shall promptly notify the Secretary whether the individual is within any of the categories specified in subparagraph (B).

(4) NOTIFICATIONS BY SECRETARY -- The Secretary, after receiving notice under paragraph (3) regarding an individual, shall promptly notify the registered person involved of whether the individual is granted or denied access under paragraph (2). If the individual is denied such access, the Secretary shall promptly notify the individual of the denial.

(5) EXPEDITED REVIEW -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide for a procedure through which, upon request to the Secretary by a registered person who submits names and other identifying information under paragraph (2)(B) and who demonstrates good cause, the Secretary may, as determined appropriate by the Secretary --

- (A) request the Attorney General to expedite the process of identification under paragraph (3)(A) and notification of the Secretary under paragraph (3)(C); and

(3) 提出された氏名； 法務長官によるデータベースの利用

(A) 総則－(2)(B)項で氏名やその他の身元が確認できる情報が提出された場合、法務長官は、その個人が(B)項に特定されているカテゴリーのどれかに属するかを確認するという目的の場合に限って、犯罪・入管・国家安全、その他の電子データベースを遅滞なく利用するものとする。これらデータベースは連邦政府が利用可能であり、そのような目的に適したものである。

(B) 特定の個人－(A)項の目的で、この項で特定される個人は以下のような人である。

- (i) 合衆国法典 18 編のセクション 175b(d)(1)項（制限のある人物）で述べられたどれかのカテゴリーに入る個人；もしくは
- (ii) 連邦法のいずれかの執行や情報機関によって正当な以下の嫌疑をかけられている個人、つまり－

- (I) 合衆国法典 18 編のセクション 2332b(g)(5)に抵触して法を犯している
- (II) 合衆国法典 18 編のセクション 2331 で定義されている、国内外のテロにかかわる組織や、国際的な暴力犯罪にかかわる組織との係りの知られた個人
- (III) 合衆国法典 50 編のセクション 1801 で定義されている外国の政権の作業員

(C) 法務長官による、提出された氏名に関する調査結果の通知－

(2)(B)項により氏名やその他身元を確認できる情報を受け取った後、法務長官は長官に対して、(B)項で特定したカテゴリーに入っている個人かどうかの調査結果をを通知するものとする。

(4) 長官による通知－

長官は(3)項で個人を通知された後、その人物が(2)項の、取扱い認められたか拒否されたかを、登録者に迅速に通知する。個人が入手を拒否された場合、長官は迅速に当該個人に拒否の旨を通知する。

(5) 円滑な審査－

(b)項や(c)項の規定により、次のような手順とする。登録者が(2)(B)項により氏名とその他の身元を確認できる情報を提出し、正当な理由を実証し、要請する。長官は適切と決定するために－

- (A) 法務長官に(3)(A)項の身元確認の処理を円滑にすすめ、長官に(3)(C)項に基づいて通知をするように要請する；そして

(B) expedite the notification of the registered person by the Secretary under paragraph (4).

(6) PROCESS REGARDING PERSONS SEEKING TO REGISTER --

(A) INDIVIDUALS -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide that an individual who seeks to register under either of such subsections is subject to the same processes described in paragraphs (2) through (4) as apply to names and other identifying information submitted to the Attorney General under paragraph (2)(B). Paragraph (5) does not apply for purposes of this subparagraph.

(B) OTHER PERSONS -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide that, in determining whether to deny or revoke registration by a person other than an individual, the Secretary shall submit the name of such person to the Attorney General, who shall use criminal, immigration, national security, and other electronic databases available to the Federal Government, as appropriate for the purpose of promptly notifying the Secretary whether the person, or where relevant, the individual who owns or controls such person, is within any of the categories described in section 175b(d)(1) of title 18, United States Code (relating to restricted persons), or is reasonably suspected by any Federal law enforcement or intelligence agency of being within any category specified in paragraph (3)(B)(ii) (as applied to persons, including individuals). Such regulations shall provide that a person who seeks to register under either of such subsections is subject to the same processes described in paragraphs (2) and (4) as apply to names and other identifying information submitted to the Attorney General under paragraph (2)(B). Paragraph (5) does not apply for purposes of this subparagraph. The Secretary may exempt Federal, State, or local governmental agencies from the requirements of this subparagraph.

(7) REVIEW --

(A) ADMINISTRATIVE REVIEW --

(i) IN GENERAL -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide for an opportunity for a review by the Secretary --

- (I) when requested by the individual involved, of a determination under paragraph (2) to deny the individual access to listed agents and toxins; and
- (II) when requested by the person involved, of a determination under paragraph (6) to deny or revoke registration for such person.

(ii) EX PARTE REVIEW -- During a review under clause (i), the Secretary may consider information relevant to the review ex parte to the extent that disclosure of the information could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency.

(B) 長官から、(4)項に基づき登録者への通知を円滑に行う。

(6) 登録を求める人物についての手続き

(A) 個人－(b)項や(c)項の規定によって、当該項目のいずれかのもとで登録を求める個人は、(2)項から(4)項で述べられた手順の対象となる。つまり、氏名やその他の身元を確認できる情報を(2)(B)項に基づき法務長官に提出して申し込む。(5)項はこの目的にあてはまらない。

(B) その他の個人

(b)項や(c)項の規定によって、前項で登録した登録者以外の登録を拒否または破棄するかどうかを決定するに際しては、長官は該当取扱い者の氏名を法務長官に提出し、法務長官は連邦政府の犯罪・入国・国家安全やその他連邦政府が利用可能な電子データベースを利用して、申請者が、合衆国法典 18 のセクション 175b(d)(1)で述べられたカテゴリ内にあてはまるような人物か、あるいは連邦警察や情報機関により(3)(B)(ii)項で特定されたカテゴリに該当と疑われる人物か否かを判定し長官に通知する。

そのような規則によって、登録を希望する個人は、(2)項から(4)項で述べられた手順と同じ手順を求められるものとする。つまり、(2)(B)項のもとで、氏名やその他の身元が確認できる情報を法務長官に提出する。(5)項は本項には該当されない。

長官はこの項の必要事項から連邦・州・地方の行政機関を免除する。

(7) 再審査

(A) 不服審査－

(i) 総則－(b)項と(c)項による規則は、長官による再審査の機会を与えるものとする。これは以下の場合である。

(I) (2)項の元でリストの生物製剤や毒素の取扱いを拒否された事業者等によって請求された時；

(II) (6)項の元で登録を拒否または制限する決定をなされた個人によって請求された時。

(ii) 非公開再審査－

上記(i)項の審査中、長官は、審査に関連する情報の公開外国家安全保障や司法当局による捜査に悪影響を及ぼすと考えられる範囲までそれを非公開としてもよい。

(iii) FINAL AGENCY ACTION -- The decision of the Secretary in a review under clause (i) constitutes final agency action for purposes of section 702 of title 5, United States Code.

(B) CERTAIN PROCEDURES --

(i) SUBMISSION OF EX PARTE MATERIALS IN JUDICIAL PROCEEDINGS -- When reviewing a decision of the Secretary under subparagraph (A), and upon request made ex parte and in writing by the United States, a court, upon a sufficient showing, may review and consider ex parte documents containing information the disclosure of which could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency. If the court determines that portions of the documents considered ex parte should be disclosed to the person involved to allow a response, the court shall authorize the United States to delete from such documents specified items of information the disclosure of which could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency, or to substitute a summary of the information to which the person may respond. Any order by the court authorizing the disclosure of information that the United States believes could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency shall be subject to the processes set forth in subparagraphs (A) and (B)(i) of section 2339B(f)(5) of title 18, United States Code (relating to interlocutory appeal and expedited consideration).

(ii) DISCLOSURE OF INFORMATION - In a review under subparagraph (A), and in any judicial proceeding conducted pursuant to such review, neither the Secretary nor the Attorney General may be required to disclose to the public any information that under subsection (h) shall not be disclosed under section 552 of title 5, United States Code.

(8) NOTIFICATIONS REGARDING THEFT OR LOSS OF AGENTS--

Requirements under paragraph (1) shall include the prompt notification of the Secretary, and appropriate Federal, State, and local law enforcement agencies, of the theft or loss of listed agents and toxins.

(9) TECHNICAL ASSISTANCE FOR REGISTERED PERSONS -- The Secretary, in consultation with the Attorney General, may provide technical assistance to registered persons to improve security of the facilities of such persons.

(f) INSPECTIONS --

The Secretary shall have the authority to inspect persons subject to regulations under subsection (b) or (c) to ensure their compliance with such regulations, including prohibitions on restricted persons and other provisions of subsection (c).

(iii)最終的な機関の処置－上記(i)項の再審査においての長官の下した決定は、合衆国法典5編セクション702を目的とした最終的機関の処置と同等である。

(B) 特定の手続き－

(i) 司法手続きにおける非公開証拠の提出－長官の決定を、上記(A)項に基づいたり合衆国による書面の一方的な要請に基づいて再審査中、法廷は十分な状況に基づいて、一方的な文書を再審査したり考慮する事ができる。文書とは国家保安や司法当局の調査のためには開示できない情報を含むものである。

法廷が、非公開と思われる文書の一部は該当者に返答させるために開示すべき、と決定した場合、法廷は、合衆国に、情報の文書から、国家保安や司法当局の調査のためには開示できない情報を削除するよう認可する、もしくは該当者が返答すべき情報を要約し提出させる。

国家保安もしくは司法当局の調査のためには開示できないと合衆国が信じる情報の開示を法廷が命令する場合は、合衆国法典18編の2339B(f)(5)の(A)項から(B)(i)項、(抗告と円滑な考慮に関して)、に発布された手順を経なければならない。

(ii) 情報の開示－

(A)項における再審理および、再審理に行われている司法の手続きにおいて、長官も法務長官も、合衆国法典5編の552の元で開示しなくてもよいとされている(h)項下の情報を公に開示するよう求められる事はない。

(8) 生物製剤の窃盗や紛失に関する通知－

(1)項の必要項目には、リストの生物製剤や毒素の窃盗や紛失に関して、長官と、適切な連邦・州・地方行政機関の通知が含まれる。

(9)登録者への技術的支援－

長官は法務長官と協議して、登録者の施設の保安を促進するために、登録者へ技術的支援を行うことができる。

(f) 査察－

長官は(b)項や(c)項の規定に従って、制限されたヒトの取扱い禁止や、その他(e)項の規定を含む、規定への準拠を強化するために査察を行う権限がある。

(g) EXEMPTIONS --

(1) OVERLAP AGENTS AND TOXINS

(A) IN GENERAL --

(i) LIMITATION -- In the case of overlap agents and toxins, exemptions from the applicability of provisions of regulations under subsection (b) or (c) may be granted only to the extent provided in this paragraph.

(ii) Definitions -- For purposes of this section:

(I) The term "overlap agents and toxins"

means biological agents and toxins that --

(aa) are listed pursuant to subsection (a)(1); and

(bb) are listed pursuant to section 315A(a)(1) of the Public Health Service Act.

(II) The term "overlap agent or toxin" means a biological agent or toxin that --

(aa) is listed pursuant to subsection

(a)(1); and

(bb) is listed pursuant to section 315A(a)(1) of the Public Health Service Act.

(B) CLINICAL OR DIAGNOSTIC

LABORATORIES -- Regulations under subsections (b) and (c) shall exempt clinical or diagnostic laboratories and other persons who possess, use, or transfer overlap agents or toxins that are contained in specimens presented for diagnosis, verification, or proficiency testing, provided that --

(i) the identification of such agents or toxins is reported to the Secretary, and when required under Federal, State, or local law, to other appropriate authorities; and

(ii) such agents or toxins are transferred or destroyed in a manner set forth by the Secretary by regulation.

(C) PRODUCTS --

(i) IN GENERAL -- Regulations under subsections (b) and (c) shall exempt products that are, bear, or contain overlap agents or toxins and are cleared, approved, licensed, or registered under any of the Acts specified in clause (ii), unless the Secretary by order determines that applying additional regulation under subsection (b) or (c) to a specific product is necessary to protect animal or plant health, or animal or plant products.

(ii) RELEVANT LAWS -- For purposes of clause (i), the Acts specified in this clause are the following:

(I) The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(II) Section 351 of the Public Health Service Act.

(III) The Act commonly known as the Virus-Serum-Toxin Act (the eighth paragraph under the heading 'Bureau of Animal Industry' in the Act of March 4, 1913; 21 U.S.C. 151-159).

(IV) The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.

(g) 免除事項一

(1) 重複した生物製剤と毒素

(A) 総則一

(i) 制限一重複した生物製剤や毒素の、(b)項や(c)項に従った規定や条項の適用の免除は、この項で示された範囲に限られる。

(ii) 定義一この項の目的は：

(I) "重複した生物製剤や毒素"とは以下のような生物製剤や毒素を意味する一

(aa) (a)(1)項に従ってリストされたもの

(bb) 公衆衛生事業法の 315A(a)(1)項に従ってリストされたもの

(II) "重複した生物製剤や毒素"の言葉は以下のような生物学的医薬品や毒素を意味する

(aa) (a)(1)項に従ってリストされたもの

(bb) 公衆衛生事業法の 315A(a)(1)項に従ってリストされたもの

((I)は複数形、(I)は単数形；訳注)

(B) 臨床や診断の研究実験施設一診断・同定・熟達度試験のためのサンプル材料にふくまれているような「重複した生物製剤や毒素」を所持・使用・移送する臨床・診断の研究実験施設や個人は、以下を条件として(b)項や(c)項の規定を免除される。

(i) 生物製剤や毒素の認証は、長官や連邦・州・地方の法で求められた時は、適切な機関に報告されること；

(ii) 該当生物製剤や毒素は、規定により、長官によって定められた方法にて移送、もしくは破壊されること。

(C) 製品一

(i) 総則一「重複した生物製剤や毒素」を生産もしくは含む製品、または(ii)項で特定された法令の元で審査を通過・承認・認証・登録された製品は(b)項と(c)項の規定は免除される。ただし長官が命令により(b)項や(c)項の元で追加した規定をある特定の製品に適用することが動植物の安全や動植物製品を守るのに必要だと決定した場合はこの限りではない。

(ii) 関連法一(i)項のために、当項で特定される関連法令は以下の通りである：

(I) 米連邦食品医薬品化粧品法

(II) 公衆衛生事業法のセクション 351

(III) 通常「ウイルスー血清ー毒素法」として知られている法（合衆国法典 21 編 1913 151-159、3 月 4 日法の「動物産業局」の項目の 8 パラグラフ）

(IV) 連邦殺虫剤・殺真菌剤・殺鼠剤法

(iii) INVESTIGATIONAL USE --

(I) IN GENERAL -- The Secretary may exempt an investigational product that is, bears, or contains an overlap agent or toxin from the applicability of provisions of regulations under subsection (b) or (c) when such product is being used in an investigation authorized under any Federal Act and the Secretary determines that applying additional regulation under subsection (b) or (c) to such product is not necessary to protect animal and plant health, and animal and plant products.

(II) CERTAIN PROCESSES -- Regulations under subsections (b) and (c) shall set forth the procedures for applying for an exemption under subclause (I). In the case of investigational products authorized under any of the Acts specified in clause (ii), the Secretary shall make a determination regarding a request for an exemption not later than 14 days after the first date on which both of the following conditions have been met by the person requesting the exemption:

(aa) The person has submitted to the Secretary an application for the exemption meeting the requirements established by the Secretary.

(bb) The person has notified the Secretary that the investigation has been authorized under such an Act.

(D) AGRICULTURAL EMERGENCIES -- The Secretary may temporarily exempt a person from the applicability of the requirements of this section with respect to an overlap agent or toxin, in whole or in part, if the Secretary determines that such exemption is necessary to provide for the timely participation of the person in a response to a domestic or foreign agricultural emergency that involves such an agent or toxin. With respect to the emergency involved, the exemption under this subparagraph for a person may not exceed 30 days, except that the Secretary, after review of whether such exemption remains necessary, may provide one extension of an additional 30 days.

(E) PUBLIC HEALTH EMERGENCIES -- Upon request of the Secretary of Health and Human Services, after the granting by such Secretary of an exemption under 351A(g)(3) of the Public Health Service Act pursuant to a finding that there is a public health emergency, the Secretary of Agriculture may temporarily exempt a person from the applicability of the requirements of this section with respect to an overlap agent or toxin, in whole or in part, to provide for the timely participation of the person in a response to the public health emergency.

(iii) 調査研究における利用－

(I) 総則－「重複する生物製剤や毒素」を生産もしくは含む調査研究用の製品が、連邦法が承認する調査研究に使用される場合や、動植物の安全や動植物製品を守るために長官が (b)項や(c)項の元での規則を該当製品へ適用する必要はないと決定した場合、長官はその調査研究用の製品を(b)項や(c)項の規定の条項の適用から免除する。

(II) 特定の手順－(b)項や(c)項の規定に従って、(I)項で述べられた免除の申請の手順が公示される。(ii)項で特定される法令で承認された調査研究用の製品の場合、長官は免除の要請について、以下2つの条件が免除の申請者によって両方ともクリアされた最初の日から14日以内に、決定を行なう。

(aa) 申請者が、長官に対し、長官が設定した必要条件に合致した免除の申請を提出した場合。

(bb) 申請者が、長官に対し、その調査研究は法令下で認証されていると通知した場合。

(D) 農事上の緊急事態－「重複した生物製剤や毒素」に関する国内外の農事上の緊急事態に対応するため、特定の人材を適時に参加させるために必要だと、長官が判断した場合、長官は一時的に「重複する生物製剤や毒素」に関しての当該セクションの必要条件の適用を、全般もしくは一部、その人材から免除する事ができる。その緊急事態に関して、当項の元での個人の免除は、30日を越えないものとする。ただし、免除の継続が必要であるか再審査した後、長官は1度の30日間の延長を与える事はできる。

(E) 公衆衛生上の緊急事態－保健社会福祉省の長官の要請により、公衆衛生上の緊急事態であるという結論に従って、公衆衛生事業法 351A(g)(3)で長官の免除を得た後、農務長官は、公衆衛生上の緊急事態へ対応するための人材の適時の参加のために、一時的に当該セクションの「重複する生物製剤や毒素」に関する必要条件の適用を、全般もしくは一部、その人材から免除する事が出来る。

With respect to the emergency involved, such exemption for a person may not exceed 30 days, except that upon request of the Secretary of Health and Human Services, the Secretary of Agriculture may, after review of whether such exemption remains necessary, provide one extension of an additional 30 days.

(2) GENERAL AUTHORITY FOR EXEMPTIONS NOT INVOLVING OVERLAP AGENTS OR TOXINS

-- In the case of listed agents or toxins that are not overlap agents or toxins, the Secretary may grant exemptions from the applicability of provisions of regulations under subsection (b) or (c) if the Secretary determines that such exemptions are consistent with protecting animal and plant health, and animal and plant products.

(h) DISCLOSURE OF INFORMATION --

"(1) NONDISCLOSURE OF CERTAIN

INFORMATION -- No Federal agency specified in paragraph (2) shall disclose under section 552 of title 5, United States Code, any of the following:

(A) Any registration or transfer documentation submitted under subsections (b) and (c), or permits issued prior to the date of the enactment of this Act, for the possession, use or transfer of a listed agent or toxin; or information derived therefrom to the extent that it identifies the listed agent or toxin possessed, used or transferred by a specific person or discloses the identity or location of a specific person.

(B) The national database developed pursuant to subsection (d), or any other compilation of the registration or transfer information submitted under subsections (b) and (c) to the extent that such compilation discloses site-specific registration or transfer information.

(C) Any portion of a record that discloses the site-specific or transfer-specific safeguard and security measures used by a registered person to prevent unauthorized access to listed agents and toxins.

(D) Any notification of a release of a listed agent or toxin submitted under subsections (b) and (c), or any notification of theft or loss submitted under such subsections.

(E) Any portion of an evaluation or report of an inspection of a specific registered person conducted under subsection (f) that identifies the listed agent or toxin possessed by a specific registered person or that discloses the identity or location of a specific registered person if the agency determines that public disclosure of the information would endanger animal or plant health, or animal or plant products.

関連する緊急事態に関して、当該個人への免除は、30日を越えないものとする。ただし、保健社会福祉省長官の要請で、免除の継続が必要であるか農務長官が再審査した後、一度の30日間の延長を与える事は出来る。

(2) 重複しない生物製剤や毒素に関する免除の一般的権限－

リストにある重複しない生物製剤や毒素の場合は、動植物の安全や動植物製品に問題がないと判断すれば、長官は(b)項や(c)項に従った規定の条項の適用から免除を承認できる。

(h) 情報の開示

(1) 特定の情報の非公開－

(2)項で特定される連邦機関はいずれも、合衆国法典5編552の元で、以下についての情報を公開しない：

(A) リストの生物製剤や毒素を所持・使用・移送するため、(b)項や(c)項に従って提出される登録や移送に関する書類、また、当法案の成立以前のリストの生物製剤や毒素を所持・使用・移送するための許可；

もしくは所持・使用・移送される生物製剤や毒素の種類、登録者の所在地が特定できる情報。

(B) (d)項に従って作られた国のデータベース、もしくはその他の、(b)項や(c)項に基づいて提出された情報の登録や転送書類。

(C) リストの生物製剤や毒素を非合法的に入手する事を予防するための、保管や移送における保護措置や安全対策（方法）を開示するおそれのある記録。

(D) (b)項や(c)項で提出されたリストの生物製剤や毒素の分与の通知。また、同様に提出された窃盗や紛失の通知。

(E) (f)項に基づいて行われる特定の登録者についての査察報告、また登録者が所持しているリストの生物製剤や毒素の情報や、その他登録者のIDや所在地に関する公共への情報の開示が動植物の安全や動植物製品を危険にさらすかもしれないと決定した場合。

(2) COVERED AGENCIES -- For purposes of paragraph (1) only, the Federal agencies specified in this paragraph are the following:

- (A) the Department of Health and Human services, the Department of Justice, the Department of Agriculture, and the Department of Transportations.
- (B) Any Federal agency to which information specified in paragraph (1) is transferred by any agency specified in subparagraph (A) of this paragraph.
- (C) Any Federal agency that is a registered person, or has a sub-agency component that is a registered person.
- (D) Any Federal agency that awards grants or enters into contracts or cooperative agreements involving listed agents and toxins to or with a registered person, and to which information specified in paragraph (1) is transferred by any such registered person.

(3) OTHER EXEMPTIONS -- This subsection may not be construed as altering the application of any exemptions to public disclosure under section 552 of title 5, United States Code, except as to subsection 552(b)(3) of such title, to any of the information specified in paragraph (1).

(4) RULE OF CONSTRUCTION -- Except as specifically provided in paragraph (1), this subsection may not be construed as altering the authority of any Federal agency to withhold under section 552 of title 5, United States Code, or the obligation of any Federal agency to disclose under section 552 of title 5, United States Code, any information, including information relating to --

- (A) listed agents and toxins, or individuals seeking access to such agents and toxins;
- (B) registered persons, or persons seeking to register their possession, use, or transfer of such agents and toxins;
- (C) general safeguard and security policies and requirements under regulations under subsections (b) and (c); or
- (D) summary or statistical information concerning registrations, registrants, denials or revocations of registrations, listed agents and toxins, inspection evaluations and reports, or individuals seeking access to such agents and toxins.

(5) DISCLOSURES TO CONGRESS; OTHER DISCLOSURES -- This subsection may not be construed as providing any authority --

- (A) to withhold information from the Congress or any committee or subcommittee thereof; or
- (B) to withhold information from any person under any other Federal law or treaty.

(2) 関連機関－(1)項のみに関して、この項で特定される連邦の機関は以下のものである：

- (A) 保健社会福祉省、司法省、農務省、運輸省
- (B) (1)項で特定された情報が、当項の(A)で特定された期間により転送された先の連邦の機関。
- (C) 登録者である、もしくは登録者である補助機関をもつ連邦の機関。
- (D) リストの生物製剤や毒素に関連する助成金を得ている、もしくは、登録者と契約や協力協定をむすんだ連邦の機関、そして、(1)項で特定された情報がそのような登録者により転送された先の連邦の機関。

(3) その他の免除事項－

この項は、合衆国法典 5 編 552 の元の「公共への情報開示の免除の申請」の代わりになるものとみなされるべきでない。ただし、上記の 552(b)(3)で(1)項で特定された情報のいずれか、に関しては例外である。

(4) 法令解釈のルール－

(1)項で特に指定された部分を除いて、この項は、以下に示した情報を含むどの情報についても、合衆国法典 5 編 552 における各機関の権限、情報公開の義務を変更するものではない。

- (A) リストの生物製剤や毒素、もしくは当該生物製剤や毒素の取扱いを希望する個人名
- (B) リストの生物製剤や毒素の所持・使用・移送をする登録者、もしくは登録を希望する者。
- (C) (b)項や(c)項の元での規定での、一般的な保護手段と保安方針と必要条件
- (D) 登録、登録者、登録の拒否・解消、リストの生物製剤や毒素、査察の評価や報告、および当該生物製剤や毒素を入手したい個人に関する情報の要約や統計情報

(5) 議会への情報公開； その他の情報公開－ この項は以下のいかなる権限を提供するものと見なされるべきではない。その権限とは－

- (A) 議会やその他の委員会・分科会へ情報を与えない権限
- (B) 他の連邦法や規約の下で個人へ情報を与えない権限

(i) CIVIL MONEY PENALTY --

(1) IN GENERAL -- In addition to any other penalties that may apply under law, any person who violates any provision of regulations under subsection (b) or (c) shall be subject to the United States for a civil money penalty in an amount not exceeding \$250,000 in the case of an individual and \$500,000 in the case of any other person.

(2) APPLICABILITY OF CERTAIN PROVISIONS -- The provisions of sections 423 and 425(2) of the Plant Protection Act (7 U.S.C. 7733 and 7735(2)) shall apply to a civil money penalty or activity under paragraph (1) in the same manner as such provisions apply to a penalty or activity under the Plant Protection Act.

(j) NOTIFICATION IN EVENT OF RELEASE --

Regulations under subsections (b) and (c) shall require the prompt notification of the Secretary by a registered person whenever a release, meeting criteria established by the Secretary, of a listed agent or toxin has occurred outside of the biocontainment area of a facility of the registered person. Upon receipt of such notification and a finding by the Secretary that the release poses a threat to animal or plant health, or animal or plant products, the Secretary shall take appropriate action to notify relevant Federal, State, and local authorities, and, if necessary, other appropriate persons (including the public). If the released listed agent or toxin is an overlap agent or toxin, the Secretary shall promptly notify the Secretary of Health and Human Services upon notification by the registered person.

(k) REPORTS --

The Secretary shall report to the Congress annually on the number and nature of notifications received under subsection (e)(8) (relating to theft or loss) and subsection (j) (relating to releases).

(l) DEFINITIONS --

For purposes of this section:

(1) The terms "biological agent" and "toxin" have the meanings given such terms in section 178 of title 18, United States Code.

(2) The term "listed agents and toxins" means biological agents and toxins listed pursuant to subsection (a)(1).

(3) The term "listed agents or toxins" means biological agents or toxins listed pursuant to subsection (a)(1).

(4) The terms "overlap agents and toxins" and "overlap agent or toxin" have the meaning given such terms in subsection (g)(1)(A)(ii).

(i) 民事金銭罰則一

(1) 総則一法の下で申請するほかの罰則に加えて、(b)項と(c)項での規定の条項を犯した者は、合衆国より、事業体には25万ドル以下の罰金刑、その他の個人は50万ドル以下の罰金刑が課せられる。

(2) 特定の条項の適用一

植物防疫法のセクション423と425(2)（合衆国法典7編7733および7735(2)）の条項は、植物貿易法の罰則や活動に適用される条項と同じように、(1)項に基づいて民事金銭罰則や活動が適用される。

(j) 漏出事故の場合の通知一

(b)項と(c)項の規定によって、登録者は長官に対して、リストの生物製剤や毒素が登録者の施設の「生物密閉エリア」の外に漏れた事を、長官の決める基準に基づき速やかに長官へ通知しなければならない。

上記のような通知を受け、漏れが動植物の安全や動植物製品に脅威を与えると長官が認定した場合、長官は関連する連邦・州・地方の機関へ、また必要であれば、その他の適当な者（公共も含む）へ対して、適切な通知を行う。

漏れた（リストの）生物製剤が毒素が重複した生物製剤あるいは毒素で（定義参照；訳者注）ある場合は、登録者からの通知後すぐに、長官は迅速に保健社会福祉省長官へ通知をする。

(k) 報告一

長官は議会に対して、毎年、(e)(8)項（窃盗と紛失に関連）、と(j)項（漏出に関連）で受け取った通知の数と種類について報告をする。

(l) 定義一

(1) "生物製剤"と"毒素"という言葉は合衆国法典18編178に使用されている意味と同義である。

(2) "リストの生物製剤や毒素"という言葉は(a)(1)項に従ってリストに載っている生物製剤や毒素の意味と同義である。

(3) "リストの生物製剤や毒素"という言葉は(a)(1)項に従ってリストに載っている生物製剤や毒素の意味と同義である。(2)(3)は単数複数の違いのみ

(4) "重複した医薬品や毒素(複数形;訳者注)"および"重複した医薬品や毒素(単数形;訳者注)"という言葉は(g)(1)(A)(ii)項の意味と同義である。

(5) The term "person" includes Federal, State, and local governmental entities.

(6) The term "registered person" means a person registered under regulations under subsection (b) or (c).

(7) The term "Secretary" means the Secretary of Agriculture.

(m) **AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --**
For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2002 through 2007, in addition to other funds that may be available.

SEC. 213 IMPLEMENTATION BY DEPARTMENT OF AGRICULTURE.

(a) DATE CERTAIN FOR PROMULGATION OF LIST --

Not later than 60 days after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Agriculture (referred to in this section as the "Secretary") shall promulgate an interim final rule that establishes the initial list under section 212(a) (1). In promulgating such rule, the Secretary shall provide written guidance on the manner in which the notice required in subsection (b) is to be provided to the Secretary.

(b) DATE CERTAIN FOR NOTICE OF POSSESSION --

Not later than 60 days after the date on which the Secretary promulgates the interim final rule under subsection (a), all persons (unless exempt under section 212(g)) in possession of biological agents or toxins included on the list referred to in subsection (a) shall notify the Secretary of such possession.

(c) DATE CERTAIN FOR PROMULGATION; EFFECTIVE DATE REGARDING CRIMINAL AND CIVIL PENALTIES --

Not later than 180 days after the date of the enactment of this Act, the Secretary shall promulgate an interim final rule for carrying out section 212, other than for the list referred to in subsection (a) of this section (but such rule may incorporate by reference provisions promulgated pursuant to subsection (a)). Such interim final rule shall take effect 60 days after the date on which such rule is promulgated, including for purposes of --

(1) section 175b(c) of title 18, United States Code (relating to criminal penalties), as added by section 231(a)(5) of this Act; and

(2) section 212(i) of this Act (relating to civil penalties).

(5) "者"という言葉には連邦・州・地方の政府機関が含まれる。

(6) "登録者"の言葉の意味は、(b)項や(c)項の規定の元で登録した者ということである。

(7) "長官"の言葉の意味は、農務省長官のことである。

(m) 予算の割当て --

当項を実行するために、使用可能な他の資金に加えて、2002 年度から 2007 年度の年度毎に必要な相当額を予算割当てをする権限がある。

セクション 213 農務省による履行

(a) リストの公布の日程

当法案の成立から 60 日以内に、農務省長官は（当セクションでは"長官"とのみ記す）セクション 212(a)(1)の元での最初リストを設定した暫定的最終ルールを公表する。このルールを公表するにあたり、長官は(b)項で求められている通知で書式についてのガイダンスを提供する。

(b) 所持の通知の日程

長官が(a)項の暫定的最終ルールを公布してから 60 日以内に、(a)項で示されるリスト上の生物製剤や毒素を所持する全ての者は（セクション 212(g)で免除される以外）所持の事実を長官に通知しなければならない。

(c) 公布の日程；刑法上・民法上の罰則についての有効となる日程 --

当法案の成立から 180 日以内に、長官は、セクション 212 を実行するための、上記(a)項に示されたリスト以外の、暫定的最終ルールを公布しなければならない。（しかしそのルールは(a)項に従って公布された条項を参考にして盛り込める）。そのような暫定的最終ルールは公布から 60 日後より有効となる。このルールには以下が含まれる --

(1) 当法案 231(a)(5)を付加されている合衆国法典 18 編のセクション 175b(c)（刑法上の罰則に関連して）；

(2) 当法案 212(i)（民法上の罰則に関連して）

**(d) TRANSITIONAL PROVISION REGARDING
CURRENT RESEARCH AND EDUCATION --**

The interim final rule under subsection (c) shall include time frames for the applicability of the rule that minimize disruption of research or educational projects that involve biological agents and toxins listed pursuant to section 212(a)(1) and that were underway as of the effective date of such rule.

(d) 現在進行中の調査研究および教育についての暫定的な規定－

(b)項の暫定的最終ルールには、212(a)(1)に従ってリストに載った生物製剤や毒素の使用を含む。このルールの発効日の時点で進行中の調査研究および教育のプロジェクトの中断を最小にとどめるルールの適用の期限が含まれる。

**Subtitle C -- Interagency Coordination Regarding
Overlap Agents and Toxins**

SEC. 221. INTERAGENCY COORDINATION.

(a) GENERAL --

(1) **COORDINATION --** The Secretary of Agriculture and the Secretary of Health and Human Services shall in accordance with this section coordinate activities regarding overlap agents and toxins.

(2) OVERLAP AGENTS AND TOXINS; OTHER TERMS --

For purposes of this section:

(A) The term "overlap agent or toxin" means a biological agent or toxin that --

(i) is listed pursuant to section 315A(a)(1) of the Public Health Service Act, as added by section 201 of this Act; and

(ii) is listed pursuant to section 212(a)(1) of this Act.

(B) The term "section 351A program" means the program under section 351A of the Public Health Service Act.

(C) The term "section 212 program" means the program under section 212 of this Act.

(b) CERTAIN MATTERS --

In carrying out the section 351A program and the section 212 program, the Secretary of Health and Human Services and the Secretary of Agriculture shall, to the greatest extent practicable, coordinate activities to achieve the following purposes:

(1) To minimize any conflicts between the regulations issued under, and activities carried out under, such programs.

(2) To minimize the administrative burden on persons subject to regulation under both of such programs.

(3) To ensure the appropriate availability of biological agents and toxins for legitimate biomedical, agricultural or veterinary research, education, or other such purposes.

(4) To ensure that registration information for overlap agents and toxins under the section 351A and section 212 programs is contained in both the national database under the section 351A program and the national database under the section 212 program.

副題 C－重複した生物製剤や毒素に関しての各機関の間の調整

セクション 221 各機関間の調整

(a) 総則－

(1) 調整－農務省長官と保健社会福祉省長官は、協力して、重複した生物製剤や毒素に関する活動において、このセクションの規定に従い互いの活動を調整するものとする。

(2) 重複した生物製剤や毒素； その他の表現

(A) "重複した生物製剤や毒素"という言葉は以下のような生物製剤および毒素のことである。

(i) 当法案ではセクション 201 を付加された公衆衛生事業法のセクション 315A(a)-(1)に従ってリストに載っているもの；

(ii) 当法案のセクション 212(a)(1)に従ってリストに載っているもの。

(B) "セクション 351A プログラム"という言葉は公衆衛生事業法のセクション 351A でのプログラムを表す。

(C) "セクション 212 プログラム"という言葉は当法案のセクション 212 のプログラムを表す

(b) 特定の事柄－

セクション 351A プログラムやセクション 212 プログラムを実行するにあたり、保健社会福祉省長官と農務省長官は最大限に実行可能なものを目指して、以下の目的を達成するために協力して活動を行なう。

(1) プログラムでの、公布された上記 2 つの規定と実行される活動の間に生まれる衝突を最小限度にすること。

(2) 双方のプログラムの規定に関与する者の管理上の負担を最小限度にすること

(3) 合法的な医学・農学・獣医学の研究・教育やその他の同様の目的のための生物製剤や毒素の適切な使用を確実にすること。

(4) セクション 351A およびセクション 212 の重複した生物製剤や毒素に関する種々の登録情報が、セクション 351A プログラムの全国的データベースにも、セクション 212 プログラムの全国的データベースにも含まれる事を確実にすること。

(c) MEMORANDUM OF UNDERSTANDING --

(1) IN GENERAL -- Promptly after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Agriculture and the Secretary of Health and Human Services shall enter into a memorandum of understanding regarding overlap agents and toxins that is in accordance with paragraphs (2) through (4) and contains such additional provisions as the Secretary of Agriculture and the Secretary of Health and Human Services determine to be appropriate.

(2) SINGLE REGISTRATION SYSTEM REGARDING REGISTERED PERSONS -- The memorandum of understanding under paragraph (1) shall provide for the development and implementation of a single system of registration for persons who possess, use, or transfer overlap agents or toxins and are required to register under both the section 351A program and the section 212 program. For purposes of such system, the memorandum shall provide for the development and implementation of the following:

- (A) A single registration form through which the person submitting the form provides all information that is required for registration under the section 351A program and all information that is required for registration under the section 212 program.
- (B) A procedure through which a person may choose to submit the single registration form to the agency administering the section 351 program (in the manner provided under such program), or to the agency administering the section 212 program (in the manner provided under such program).
- (C) A procedure through which a copy of a single registration form received pursuant to subparagraph (B) by the agency administering one of such programs is promptly provided to the agency administering the other program.
- (D) A procedure through which the agency receiving the single registration form under one of such programs obtains the concurrence of the agency administering the other program that the requirements for registration under the other program have been met.
- (E) A procedure through which --
 - (i) the agency receiving the single registration form under one of such programs informs the agency administering the other program whether the receiving agency has denied the registration; and
 - (ii) each of such agencies ensures that registrations are entered into the national database of registered persons that is maintained by each such agency.

(c) 覚書一

(1) 総則一当法案の成立日の直後に、農務省長官と保健社会福祉省長官は、(2)から(4)項に基づき、他両長官が適当と考える付加条項も含めた、「重複した生物製剤や毒素」についての覚書を締結する。

(2) 登録者の単一登録システム一

(1)項の覚書では、セクション 351A プログラム、セクション 212 プログラムそれぞれで求められている、重複する生物製剤や毒素の所持・使用・移送をする者の単一の登録システムを開発・履行すること。覚書でのこのシステムの目的として、以下の事の開発・履行を進めることとする：

(A) セクション 351A プログラムとセクション 212 プログラムで登録者に要求されている情報の全てを網羅した、統一された単一登録フォーム

(B) セクション 351 プログラムでの登録をする機関に対して、またはセクション 212 プログラムでの登録をする機関に対して、単一登録フォームを提出したい者が行なう統一された単一の手続き方法

(C) 申請からの単一登録フォームの提出を受けた、上記(B)での一方の機関が、もう一方の機関に対してフォームのコピーを迅速に提供するための統一された単一の手続き方法

(D) 申請者からの単一登録フォームを受け付ける一方の機関が、提出された登録の諸条件が、もう一方の機関のプログラムの条件にも合致しているとの同意を得るための統一された手続き方法

(E) 以下の(i)および(ii)項の統一された手続き方法一

(i) 単一登録フォームを受け付けた方の機関は、提出された登録の拒否をした場合はその事実をもう一方の機関に通知する。

(ii) それぞれの機関は、登録者についての情報が、各機関が管理している全国的データベースに組み込まれることを確実にする。

(3) PROCESS OF IDENTIFICATION -- With respect to the process of identification under the section 351A program and the section 212 program for names and other identifying information submitted to the Attorney General (relating to certain categories of individuals and entities), the memorandum of understanding under paragraph (1) shall provide for the development and implementation of the following:

(A) A procedure through which a person who is required to submit information pursuant to such process makes (in addition to the submission to the Attorney General) a submission, at the option of the person, to either the agency administering the section 351A program or the agency administering the section 212 program, but not both, which submission satisfies the requirement of submission for both of such programs.

(B) A procedure for the sharing by both of such agencies of information received from the Attorney General by one of such agencies pursuant to the submission under subparagraph (A).

(C) A procedure through which the agencies administering such programs concur in determinations that access to overlap agents and toxins will be granted.

(4) COORDINATION OF INSPECTIONS AND ENFORCEMENT -- The memorandum of

understanding under paragraph (1) shall provide for the development and implementation of procedures under which Federal personnel under the section 351A program and the section 212 program may share responsibilities for inspections and enforcement activities under such programs regarding overlap agents and toxins. Activities carried out under such procedures by one of such programs on behalf of the other may be carried out with or without reimbursement by the agency that administers the other program.

(5) DATE CERTAIN FOR IMPLEMENTATION -- The memorandum of understanding under paragraph (1) shall be implemented not later than 180 days after the date of the enactment of this Act. Until the single system of registration under paragraph (2) is implemented, persons who possess, use, or transfer overlap agents or toxins shall register under both the section 351A program and the section 212 Program.

(d) JOINT REGULATIONS --

Not later than 18 months after the date on which the single system of registration under subsection (c)(2) is implemented, the Secretary of Health and Human Services and the Secretary of Agriculture shall jointly issue regulations for the possession, use, and transfer of overlap agents and toxins that meet the requirements of both the section 351A program and the section 212 program.

(3) 識別の過程—セクション351Aプログラムとセクション212プログラムでの氏名やその他の身元を証明するIDは、個人や事業体の特定の妨がりによっては法務長官に提出されるが、これに関連して(1)項の覚書では以下の手続き方法の開発と履行をすすめるものとする。

(A) 登録者が、法務長官への提出に加え、その情報をセクション351Aプログラムの機関あるいはセクション212プログラムの機関どちらかに提出する者の統一された手続き方法。ただし両方の機関に提出する必要はないが、両方のプログラムの求める諸条件は満たしていなければならない。

(B) (A)項での提出に関して、機関の一つが法務長官から受け取った情報を双方の機関で共有する手続き方法

(C) 相方の機関が重複した生物製剤や毒素の取扱いを承認するという決定に同意する手続き方法

(4) 査察と強制執行の調整—

(1)項の覚書において、セクション351Aプログラムやセクション212プログラムの元でのそれぞれの連邦の職員が、「重複する生物製剤や毒素」に関しての査察と執強執行の活動を行なう際に役割を分担するための手続き方法を開発・履行する。

この手続きにのっとり、一方の機関が他の機関をも代表して活動する際は、他方のプログラムからの補填の有無に関係なく行なわれる。

(5) 履行日—

当法案が成立してから180日以内に、(1)項の覚書は履行されなくてはならない。

(2)項の単一登録システムの運用が開始されるまでは、「重複する生物製剤や毒素」を所持・使用・移送する者はセクション351Aプログラムとセクション212プログラムの双方にそれぞれ登録をしなくてはならない。

(d) 共同の規定—

上記(c)-(2)項の単一登録システムが履行されてから18ヶ月以内に、保健社会福祉省長官と農務省長官は、共同で、セクション351Aプログラムとセクション212プログラムの双方の必要条件に合致する重複した生物製剤や毒素の所持・使用・移送についての規定を公布しなくてはならない。

Subtitle D -- Criminal Penalties Regarding Certain Biological Agents and Toxins

SEC. 231. CRIMINAL PENALTIES.

(a) IN GENERAL --

Section 175b of title 18, United States Code, as added by section 817 of Public Law 107-56, is amended --

- (1) by striking "(a)" and inserting "(a)(1)";
- (2) by transferring subsection (c) from the current placement of the subsection and inserting the subsection before subsection (b);
- (3) by striking "(c)" and inserting "(2)";
- (4) by redesignating subsection (b) as subsection (d); and
- (5) by inserting before subsection (d) (as so redesignated) the following subsections:

"(b) TRANSFER TO UNREGISTERED PERSON

--

"(1) **SELECT AGENTS --** Whoever transfers a select agent to a person who the transferor knows or has reasonable cause to believe is not registered as required by regulations under subsection (b) or (c) of section 351A of the Public Health Service Act shall be fined under this title, or imprisoned for not more than 5 years, or both.

"(2) **CERTAIN OTHER BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS --** Whoever transfers a biological agent or toxin listed pursuant to section 212(a)(1) of the Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002 to a person who the transferor knows or has reasonable cause to believe is not registered as required by regulations under subsection (b) or (c) of section 212 of such Act shall be fined under this title, or imprisoned for not more than 5 years, or both.

"(c) UNREGISTERED FOR POSSESSION --

"(1) **SELECT AGENTS --** Whoever knowingly possesses a biological agent or toxin where such agent or toxin is a select agent for which such person has not obtained a registration required by regulations under section 351A(c) of the Public Health Service Act shall be fined under this title, or imprisoned for not more than 5 years, or both.

"(2) **CERTAIN OTHER BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS --** Whoever knowingly possesses a biological agent or toxin where such agent or toxin is a biological agent or toxin listed pursuant to section 212(a)(1) of the Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002 for which such person has not obtained a registration required by regulations under section 212(c) of such Act shall be fined under this title, or imprisoned for not more than 5 years, or both."

副題 D—特定の生物製剤や毒素に関する刑事罰則

セクション 231 刑事罰則

(a) 総則—

合衆国法典 18 編セクション 175b は公法 107-56 のセクション 817 で付加されているが、以下のように修正される—

- (1) "(a)"を削除し、"(a)(1)"を挿入する；
- (2) subsection(c)を現在の位置から移動し、subsection(b)の前に挿入する；
- (3) "(c)"を削除し、"(2)"を挿入する
- (4) subsection(b)を subsection(d)として再指定する；
- (5) 以下を subsection(d)〔今回再指定した分〕の前に挿入する

(↓これより挿入分； 訳注)

"(b) 未登録者への引き渡し

"(1) 特種生物製剤を、譲渡者が知っている者へもしくは正当と信ずる理由があっても、公衆衛生事業法セクション 351A の(b)項や(c)項の規定で必要な登録をしていない者へ引き渡す者は誰であれ、当法により罰金刑もしくは5年以下の懲役刑もしくはその両方を科す。

"(2) その他の生物製剤や毒素—2002 年度農事バイオテロ保護法のセクション 212(a)(1)に従ってリストに載っている生物学的生物製剤や毒素を、譲渡者が知っている者でもしくは正当と信ずる理由があっても、同法のセクション 212 の(b)項や(c)項の規定で必要な登録をしていない者へ引き渡すものは誰であれ、当法により罰金刑もしくは5年以下の懲役刑もしくはその両方を科す。

"(c) 所持の未登録—

"(1) 特種生物製剤—公衆衛生事業法のセクション 351A(c)の規定により必要な登録をしていない者が、登録が必要と知りながら規制される生物製剤や毒素を所持していた場合、罰金刑もしくは5年以下の懲役刑もしくはその両方を科す。

"(2) 特定のその他生物学的生物製剤や毒素—

2002 年度農事バイオテロ保護法のセクション 212(a)(1)に従ってリストに載っている生物学的生物製剤や毒素を、同法セクション 212(c)の規定により必要とされる登録をしていない者が、登録が必要と知りながら所持していた場合、罰金刑もしくは5年以下の懲役、もしくはその両方を科す。"

(↑以上までが挿入される部分； 訳注)