

※本仮訳は、NITE及びJBAによる暫定的な翻訳であり、また最新の情報が反映されているものとは限りません。
また、法令の解釈について、ブラジル政府と見解が異なる可能性もあります。
※最新の正式な情報についてのご確認は、法令等の原文を参照のうえ、ブラジル政府のフォーカルポイントを通じて行われることをおすすめします。

大統領府官房庁
法務局

遺伝財産に関する法律
2015年5月20日
付法律第13123号

否決に関する説明

(憲法第1項II号および第4項参照)

(1998年命令第2519号参照)

効力

本法律は、連邦憲法第225条第1項II号および第4項、1998年3月16日付命令第2519号により公布された生物多様性条約第1条、第8条(j)、第10条(c)、第15条、第16条第3項、第4項について定め、生物多様性の保全およびその持続可能な利用のため、遺伝財産へのアクセス、関連する伝統的知識の保護およびアクセスならびに利益配分について規定し、2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号を廃止し、他の措置を導入する。

私こと共和国大統領は国会による布告を公示し、以下の法律を承認する。

第1章 総則

第1条

本法律は次に掲げる利益、権利および義務について規定する。

- I. 国民の共通利用財産たるわが国の遺伝財産すなわち、生息域内の状況で見出される（家畜種および自生個体群を含む）遺伝財産または領土内、大陸棚、領海内および排他的経済水域における生息域内で見出された後に生息域外の状況で保存されている遺伝財産へのアクセス
- II. 生物多様性の保全、わが国の遺伝財産の健全性（integridade）およびその構成要素の利用に係る遺伝財産に関連する伝統的知識
- III. 生物多様性の保全およびその利用を目的とした、技術へのアクセスおよび技術移転
- IV. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発（exploração econômica）
- V. 生物多様性の保全およびその持続可能な利用を目的とした遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材について、その経済的開発から派生する利益の公正かつ衡平な配分
- VI. 遺伝財産へのアクセスの対象とされる動物、植物、微生物その他の生物について、生死を問わず、その全てまたは部分の国外への送付（remessa）
（*訳注：全体を通してremessaは「送付」と訳した）

VII. 国会により承認され、公布された、遺伝財産または関連する伝統的知識についての国際条約の履行

第1項 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスは、遺伝資源またはアクセスされる関連する伝統的知識またはアクセスの実施場所に関連する有形または無形の財産権を侵害することなく行われる。

第2項 大陸棚に存在する遺伝財産へのアクセスは、1993年1月4日付法律第8617号の規定に従う。

第2条

1998年3月16日付命令第2519号により公布された、生物多様性条約の概念および標準的な定義に加え、本法律の目的のために次の定義が適用される。

- I. 遺伝財産：植物、動物、微生物またはその他の種の遺伝的起源（*origem genética*）の情報であって、当該生物の代謝から生じる物質を含む
（*訳注：全体を通して*origem*は「起源」と訳した）
- II. 関連する伝統的知識：遺伝財産の所有または直接的もしくは間接的な利用に係る、原住民、伝統的共同体または伝統的農民の情報または慣行
- III. 起源が特定不能な関連する伝統的知識：一つ以上の原住民、伝統的共同体または伝統的な農民に起源を結びつける可能性のない、関連する伝統的知識
- IV. 伝統的共同体：文化的に区別される集団であって、固有性が認知され、独自の社会制度を有し、伝統によって生み出され伝承されてきた知識、工夫および慣行を利用しつつ、文化的、社会的、宗教的、歴史的および経済的な再生産のための条件としてテリトリーおよび自然資源を保有かつ活用する集団
- V. 関連する伝統的知識の提供者：アクセスを目的として、関連する伝統的知識に係る情報を保持し提供する原住民、伝統的共同体または伝統的農民
- VI. 事前の情報に基づく同意：慣習および伝統または共同体規約に則り、原住民または伝統的共同体が事前に付与する正式な同意
- VII. 共同体規約：原住民、伝統的共同体または伝統的農民の手続き規範であって、その慣行、慣習および伝統に則り、本法律に定める関連する伝統的知識へのアクセスおよび利益配分のための仕組みを策定するもの
- VIII. 遺伝財産へのアクセス：遺伝財産のサンプルに対する研究または技術開発
- IX. 関連する伝統的知識へのアクセス：遺伝財産に関連する伝統的知識についての研究または技術開発であって、それが展示会、出版物、目録、映画、科学記事、記録およびその他の形式の伝統的知識についての編成資料や登録簿のような二次資料から得られても、遺伝財産へのアクセスを可能にする、または容易にする研究または技術開発
- X. 研究：新たな知識を生み出す目的で遺伝財産または関連する伝統的知識に対し、系統的な知識構築過程を通じて実施される、実験的または理論的活動。その過程においては、仮説および理論を構築して試験を行い、現象および観測可能な事実の原理を記述し解釈する
- XI. 技術開発（*desenvolvimento tecnológico*）：遺伝財産または関連する伝統的知識に対する系統的な作業で、研究または実際の経験により得られた既存の手順に基づき、経済的開発のために、新たな素材、製品または考案物

- (dispositivos) を開発 (desenvolver) し、新たな工程を開発 (desenvolver) または改良する目的で行われる
- XII. 遺伝財産またはする伝統的知識のアクセスまたは送付の登録簿：遺伝財産または関連する伝統的知識のアクセスまたは送付行為に対して義務付けられた申告書
- XIII. 送付：アクセスを目的とした、国外所在機関に対する遺伝財産のサンプルの移転であり、サンプルに係る責任は受取人に移転される
- XIV. アクセスまたは送付の認可：特定の条件のもとで、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび遺伝財産の送付を許可する行政手続き
- XV. 利用者：遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスを実施、もしくはは遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発を行う自然人または法人
- XVI. 最終製品：いかなる類の追加生産工程も必要としない、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品であって、遺伝財産または関連する伝統的知識の構成要素が製品の付加価値の主要要素の一つである性質を有し、自然人または法人を問わず、最終消費者の利用に適した状態にあるもの
- XVII. 中間製品：一連の生産チェーンにおいて使用される性質を有し、他の中間製品または最終製品の開発 (desenvolvimento) のため、製造工程において、投入材、補形剤および原材料の状態が付加される製品
- XVIII. 製品の付加価値の主要要素：機能的特徴の存在のためまたはマーケティングでのアピールを形成するため最終製品において決定的な要素
- XIX. 製品の通知：遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発活動の開始前の申告書であって、それを以て利用者は本法律の必要条件を遵守することを宣言し、利益配分の方式を示す。適用可能な場合には、それを利益配分協定において設定する。
- XX. 利益配分協定：利益配分のため、当事者、目的および条件を限定する法的文書
- XXI. 分野別協定：遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる経済的開発から得られる利益の公正かつ衡平な配分を考慮し、政府と利用者の間で締結される契約行為
- XXII. アクセスの適法性証明：遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスが本法律の必要条件を遵守したことを権限ある機関が宣言する行政行為
- XXIII. 素材移転の条件を定めた文書：アクセスされた遺伝財産またはアクセスされることのできる遺伝財産を含む1点以上のサンプルを国外に送付する目的で、送付者と受取人の間で締結される文書であって、該当する場合には、関連する伝統的知識へのアクセスがなされたかどうかについて言及し、本法律の定めにより利益配分の約定を取決めるもの
- XXIV. 農業活動：食料、飲料、繊維、エネルギーおよび植林された森林について、生産、加工および商品化する活動
- XXV. 生息域内の状況：遺伝財産が生態系および自然生息地内に存在する状況。家畜種または栽培種の場合には、自生個体群を形成する状況も含め、その種に固有の特徴的な属性を自然に発達させる環境に存在する状況をいう
- XXVI. 家畜種または栽培種：人間が必要性を充たすためにその進化の過程に影響を与えた種

- XXVII. 生息域外の状況：遺伝財産がその自然生息地外で保持される状況
- XXVIII. 自生個体群：領土内に持ち込まれた種の個体群であって、家畜化されていたとしてもブラジルの生態系および生息地において自然繁殖能力を有するもの
- XXIX. 生殖素材：有性または無性生殖に由来する、いかなる属、種もしくは品種の植物または動物の繁殖素材
- XXX. サンプルの発送（envio）：研究または技術開発の一環としての、国外でのサービス提供のための遺伝財産を含むサンプルの発送であり、サンプルに対する責任はブラジル内でのアクセス実施者が負う
（*訳注：全体を通してenvioは「発送」と訳した）
- XXXI. 伝統的農民：現地の伝統的な植物の変種またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種もしくは現地に適応した動物の系統またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統を利用し、多様性を維持保全する自然人であり、家族農民も含まれる
- XXXII. 現地の伝統的な植物の変種またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種：生息域内の状況において存在する種もしくは生息域外における状況で保持される種に由来し、既知の最下層の分類群の範囲内の植物群により構成される変種。現地の環境における人為淘汰と組み合わさった自然淘汰も含め、原住民、伝統的共同体または伝統的農民が進化または適応させてきた遺伝的多様性を有する。実質的に商業栽培品種に類しない
- XXXIII. 現地に適応した動物の系統またはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統：生息域内の状況において存在する種もしくは生息域外における状況で保持される種に由来し、ある一定の生態的地位に応じて進化または適応した遺伝的多様性を有する動物群により代表される系統。自然淘汰または原住民、伝統的共同体または伝統的農民が適応させた結果の人為淘汰により形成されたものをいう

補項 本法律発効のため、領土内、領海内、排他的経済水域または大陸棚に存在する基質から分離された微生物については、領土内に存在する遺伝財産を構成するものとみなす。

第3条

研究または技術開発の目的で、わが国に存在する遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび当該アクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発にあたっては、登録、認可または通知が必要であり、本法律とその規則に定める条件に則り、検査（fiscalização）、制限および利益配分の対象となる。

補項 2011年12月8日付追加法令第140号第7条冒頭第23項の規定に則り、本条の冒頭で述べられた活動の管理、規制および検査については、連邦の管轄とする。

第4条

本法律は、ヒトの遺伝財産に対しては適用されない。

第5条

環境、文化再生および人間の健康にとって有害な行為ならびに生物および化学兵器の開発（desenvolvimento）を目的とする、遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセス

は禁じられる。

第2章 機関の権限および機能

第6条

環境省内に設置される「遺伝財産管理委員会（以下「CGen」という。）」は、審議、ルール制定、諮問および異議申立てを受付ける管理機関であり、遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスの管理政策および利益配分の管理政策の策定ならびに実施について調整する責任を負い、本法律が定める行為について権限を有する連邦行政機関および組織の代表ならびに市民社会の代表により構成され、そのメンバーの割合は、前者が最大で60%、後者が最低で40%とする。後者については以下の3者間で同等性が確保される。

- I. 経済界
- II. 学界
- III. 原住民、伝統的共同体および伝統的農民

第1項 CGenは次に掲げる事項についても権限を有する。

- I. 以下を定める。
 - a) 技術基準
 - b) 利益配分協定の起草および遵守に関するガイドラインならびに基準
 - c) 遺伝財産および関連する伝統的知識に関する情報を記録するためのデータバンクの設立基準
- II. 連邦諸機関との協力または他の機関との協定により、次に掲げる活動についてモニター（acompanhar）する。
 - a) 遺伝財産を含むサンプルへのアクセスおよび送付
 - b) 関連する伝統的知識へのアクセス
- III. 以下について審議を行う。
 - a) 第13条第3項Ⅱ号で定める認可（*訳注：大統領により拒否されたため当該条項は存在しない）
 - b) 遺伝財産を含むサンプルの生息域外コレクションを保持する国内機関の認定
 - c) IX号に定めるデータベースの設立および保守に関して責任者となる国内機関の認定
- IV. 本法律の第4章で定める遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの適法性を証明する。
- V. 第16条に則り、最終製品またはその生殖素材の通知の受領および利益配分協定の提出を記録する。
- VI. 本法律で定める主題に関して議論およびパブリックコンサルテーションを推進する。
- VII. 規則の定めるところにより、認定機関の決定および本法律の適用から生じる行為に関する異議申立てのための上級審判所として機能する。
- VIII. 第30条に定める利益配分国家基金（FNRB）に利益配分の名目で納入される資金を使用するためのガイドラインを策定する。
- IX. 次に掲げる項目に関するデータベースを設立し、保守する。
 - a) 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの登録および送付の登録
 - b) 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの認可および送付の認可

- c) 素材の移転についての公式文書および条件
- d) 遺伝財産のサンプルを保持する認定された機関の生息域外コレクション
- e) 最終製品または生殖素材の通知
- f) 利益配分協定
- g) アクセスの適法性証明
- X. 関連する伝統的知識へのアクセスの登録簿への記録に関し、原住民および伝統的共同体の権利保護について連邦機関に知らせる。
- XI. (大統領による拒否)
- XII. 内部規程を承認する。

第2項 CGenの構成および機能は、規則で定める。

第3項 CGenは総会の決定を援助するため、政府および市民社会が同等に参画する主題部会ならびに分科会を設立し、当該市民社会については、経済界、学界ならびに原住民、伝統的共同体および伝統的農民の代表者が代表を務める。

第7条

連邦行政府の組織は、規則の定めるところにより、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる活動の履歴管理のために必要な情報を、CGenが入手できるようにするものとし、その対象には、当該アクセスに由来する経済的開発に関するものを含める。

第3章 関連する伝統的知識

第8条

原住民、伝統的共同体または伝統的農民が有する遺伝財産に関連する伝統的知識は、本法律によって不法な利用および開発 (*exploração*) から保護される。

第1項 国は (*Estado*)、本法律とその規則に則り、わが国の遺伝財産に関連する伝統的知識の保全と持続可能な利用に関する事項についての国家レベルでの決定に、原住民、伝統的共同体および伝統的農民が参加する権利を認める。

第2項 本法律が定める遺伝財産に関連する伝統的知識は、ブラジルの文化財産を包含し、CGenまたは特定の法律の定めに従い、データバンクに寄託されることもあり得る。

第3項 関連する伝統的知識は、次に掲げる形態、その他の方式によって識別される。

- I. 学術出版物
- II. 登録簿またはデータバンク上の記録
- III. 文化財目録

第4項 遺伝財産および関連する伝統的知識について、原住民、伝統的共同体または伝統的農民が慣行、慣習および伝統に従い、かつ、自身の利益を目的として行う相互交換および普及は、本法律の義務から除外される。

第9条

その起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスには、事前の情報に基づく同意が取得されなければならない。

第1項 事前の情報に基づく同意は、規則の定めるところにより、原住民、伝統的共同体または伝統的農民の基準に従い、次の手段により証明される。

- I. 事前同意条件への署名
- II. 同意に関する視聴覚記録
- III. 権限ある公的機関の見解
- IV. 共同体規約に定めるところによる承認

第2項 起源が特定不能な場合、関連する伝統的知識へのアクセスは事前の情報に基づく同意に依拠しない。

第3項 農業活動をその目的として行われる遺伝財産へのアクセスには、現地の伝統的な植物の変種もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種を対象とし、または、現地に適応した動物の系統もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統を対象とし、かかる変種または系統の起源となった特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスが含まれるが、当該アクセスは、かかる変種または系統を生み出し、発展させ、保持または保存する、原住民、伝統的共同体または伝統的農民の事前の同意に依拠しない。

第10条

関連する伝統的知識を生み出し、発展させ、保持または保全する原住民、伝統的共同体および伝統的農民に対しては次の権利が保証される。

- I. いかなる形の出版、利用、開発（*exploração*）および公開においても、遺伝財産の開発（*desenvolvimento*）および保全への寄与が認識されていること。
- II. すべての出版、利用、開発（*explorações*）および公開された物において、関連する伝統的知識へのアクセスの起源が明示されていること。
- III. 本法律に則り、直接的または間接的に、関連する伝統的知識について、第三者による経済的開発から利益を収受すること。
- IV. 規則の定めるところにより、関連する伝統的知識へのアクセスおよび当該アクセスから生じる利益の配分に関する事項について、決定過程に参加すること。
- V. 1997年4月25日付法律第9456号および2003年8月5日付法律第10711号に従い、遺伝財産または関連する伝統的知識を含む製品を自由に利用または販売すること。
- VI. 遺伝財産または関連する伝統的知識を含む生殖素材を保存し、取扱い、保管、生産、交換、開発（*desenvolver*）し、改良すること。

第1項 本法律の目的のために、遺伝財産に関連するいかなる伝統的知識も、たとえ原住民または伝統的共同体の一個人のみが保有している場合であっても、集団的性質を有すると見なされる。

第2項 公的資金を以て運営されている国家機関の生息域外コレクションで保持される遺伝

財産および、その遺伝財産に関する情報は、規則の定めるところにより、原住民、伝統的共同体および伝統的農民がアクセスできる。

第4章 アクセス、送付および経済的開発

第11条

次に掲げる活動は本法律の適用対象となる。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 遺伝財産のサンプルの国外への送付
- III. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスが本法律発効後に実施される場合、当該アクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発

第1項 外国籍の自然人による遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスは禁止される。

第2項 遺伝財産のサンプルの国外への送付は、CGenの定めるところにより、素材移転の条件を定めた文書への署名に依拠する。

第12条

次に掲げる活動については登録をしなければならない。

- I. 自然人または公立もしくは民間を問わず国内の法人がわが国で行う、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 国内の公立または民間の科学技術研究機関と結びつきがあり、国外に本拠地を有する法人による遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- III. 自然人または公立もしくは民間を問わず国内の法人が国外で実施する、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- IV. 本条冒頭II号およびIII号の場合に、アクセスを目的とした遺伝財産のサンプルの国外への送付
- V. 研究および技術開発の一環での国外におけるサービス提供を目的とした、公立または民間を問わず国内の法人による遺伝財産を含むサンプルの発送

第1項 本条が規定する登録簿は、規則が定める機能を有する。

第2項 登録手続きは、次に掲げる行為の前に行われなければならない。すなわち、送付、いかなる知的財産権の要求、中間製品の商品化、学会におけるもしくは通信手段による最終もしくは中間成果の公表、またはアクセスの結果開発（desenvolvido）される最終製品または生殖素材の通知、である。

第3項 第6条第1項IX号で定めるデータバンク（*訳注：当該データバンクは第6条第1項IX号記載のデータベースのことであると思われるが、確認が必要）に保管されている情報は公的なものである。第三者の研究活動、科学的もしくは技術的開発活動または商業活動に損害を及ぼし得る情報は除き、利用者からの承認を得ることで当該情報を入手できる。

第13条

規則の定めるところにより、次に掲げる活動は連邦の基準に則り事前認可を得ることで実施することができる。

- I. 国家の安全保障に不可欠な地域における遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスの場合、国家防衛委員会の許可後、実施することができる。
- II. ブラジルの管轄水域、大陸棚および排他的経済水域における遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスは、海事当局の許可後、実施することができる。

第1項 アクセスおよび送付の認可は、同時または別々に申請することができる。

第2項 遺伝財産のサンプルの国外への送付に対する認可に伴い、送付されたサンプルまたは素材についての責任は受取人に移転される。

第3項 (大統領による拒否)

第4項 (大統領による拒否)

第14条

生息域内で見出された遺伝財産のサンプルを生息域外で保存する場合、優先的に領域内で行われなければならない。

第15条

遺伝財産のサンプルの国外への送付に対する認可または登録は、規則の必要条件に従い、予定される利用の情報に依拠する。

第16条

遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発に対しては、次の項目が要求される。

- I. 最終製品または生殖素材について、CGenに対して行う通知
- II. 利益配分協定の提出。ただし、第17条第5項および第25条第4項の定めは除く。

第1項 利益配分の方式は、金銭的か非金銭的かにかかわらず、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材について通知するときに明示されなければならない。

第2項 利益配分協定は、本法律第5章の定めるところにより、最終製品または生殖素材についての通知がなされた時点から起算して365日までの間に提出しなければならない。ただし、起源が特定可能な関連する伝統的知識が関わる場合は除く。

第5章 利益配分

第17条

生息域内で見出される種の遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材を経済的開発することで得られる利益は、国外生産の場合であっても公正かつ衡平な方法で配分される。最終製品の場合、本法律が規定するところにより、遺伝財産または関連する伝統的知識の構成要素が付加価値の主要要素の一つでなければならない。

- 第1項 以前にアクセスを実施した者が誰かにかかわらず、最終製品の製造者または生殖素材の生産者が専ら利益配分を行う対象となる。
- 第2項 生産チェーンにおける、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる中間製品の製造者および工程の開発者は、利益配分の義務から除外される。
- 第3項 異なった複数のアクセスの結果として単一の最終製品または生殖素材が生じる場合、利益配分の計算にあたり、当該アクセスが累積的に算入されることはない。
- 第4項 第三者による遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品、工程または生殖素材に関するいかなる形式の知的財産権についても、ライセンス付与、移転または利用許可の活動は、利益配分義務除外の経済的開発に区分される。
- 第5項 規則に則り、利益配分義務の除外については次の通りとする。
- I. 2006年12月14日付追加法令第123号で規定する零細企業、小企業、個人零細事業者。
 - II. 年間総売上高 (*receita bruta annual*) が、2006年12月14日付追加法令第123号第3条2項で定める上限額と同等またはこれを下回る伝統的農民およびその協同組合。
- 第6項 第5項に定める者が関連する伝統的知識にアクセスする場合、第33条に則り、当該知識を有する者は利益を受ける。
- 第7項 最終製品または生殖素材がブラジル国内で製造されていなかった場合、利益配分については、わが国の領域内にある、または、この目的を有する協定のわが国の締結相手国の領域内にある、外国の製造会社の輸入者 (*importador*)、子会社 (*subsidiária*)、被支配会社 (*controlada*)、連結会社 (*coligada*)、関連会社 (*vinculada*) または取引代理店 (*representante comercial*) が、最終製品または生殖素材の製造者と連帯してその責任を負う。
- 第8項 利益配分の計算基準決定に際し、時宜を得た不可欠な情報が欠如しているとき、第7項に該当する場合には、連邦が入手可能な最善の情報に基づき計算基準額を裁定 (*arbitrar*) し、その裁定にあたっては、当事者対抗制度 (*contraditório*) を保証したうえで本法律または分野別協定で定めるパーセンテージを考慮する。
- 第9項 連邦は、メルコスール対外共通関税番号 (NCM) に基づき、命令により利益配分分類表を設定する。

第10項 (大統領による拒否)

第18条

農業活動のための遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品の経済的開発から得られる利益は、第17条第7項の定めに従って、たとえ、附属 (subsidiária)、被支配 (controlada)、連結 (coligada)、請負 (contratada)、外部委託 (terceirizada) または関連 (vinculada) といった関係にある個人または法人が、そのアクセスまたは経済的開発を実施した場合であっても、生殖素材の商業化 (comercialização) については利益配分の対象となる。

第1項 冒頭で定める利益配分は、生殖素材の生産チェーンの最終段階に適用されなければならない、その他の段階に対しては除外される。

第2項 農業活動を目的とした遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じ、かつ農業活動に関わりのない生産チェーンにおける最終製品の生成 (geração) に専ら向けられた生殖素材の経済的開発である場合、その利益配分は当該最終製品の経済的開発に対してのみ発生する。

第3項 人為的に領土内に持ち込まれた種の場合、たとえ家畜化されたものであっても、遺伝財産へのアクセスから生じるその最終製品または生殖素材の経済的開発は、利益配分から除外される。ただし、次に掲げる項目については例外とする。

- I. わが国において特徴的な固有の属性を身に付け、自生個体群を形成する種
- II. 現地の伝統的な植物の変種もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の植物の変種または現地に適応した動物の系統もしくはブラジルに持ち込まれ改良された独自の動物の系統

第19条

遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果得られる利益の配分は、次の方式で設定することができる。

- I. 金銭的方式
- II. 非金銭的方式、その他以下を含む
 - a) 生物多様性の保全またはその持続可能な利用を目的としたプロジェクト、または、原住民、伝統的共同体または伝統的農民が有する知識、工夫または慣行の保護および維持を目的としたプロジェクト。その実施は、その種が生息域内の状況に存在する場所、または、本来の場所を特定し得ないときはサンプルの採集場所で行うことが望ましい。
 - b) 技術移転
 - c) 知的財産権による保護または技術上の制約なしに、製品をパブリックドメインに置くこと
 - d) 無償での製品のライセンス付与
 - e) 遺伝財産または関連する伝統的知識の保全および持続可能な利用をテーマとした人材研修
 - f) 社会益プログラム (programas de interesse social) における製品無料配布

第1項 遺伝財産へのアクセスの場合、冒頭で定める利益配分方式のうち、いずれを選択するかは利用者の基準に依拠する。

第2項 遺伝財産へのアクセスの場合、行政法により、非金銭的方式による利益配分の形態が規定される。

第3項 技術移転に相当する非金銭的な利益配分は、次に掲げる形態などで行うことができる。

- I. 研究および技術開発への参加
- II. 情報交換
- III. 国内にある公立または民間の科学技術研究機関と国外に拠点を有する研究機関の間の人材、素材または技術の交換
- IV. 研究および技術開発インフラの整備
- V. 技術をベースとした共同起業

第4項 (大統領による拒否)

第20条

遺伝財産へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果得られる利益の配分で金銭的な方式が選択される場合には、経済的開発で得られる年間純売上高 (receita líquida annual) の1%を割当分とするが、第21条に定める分野別協定による0.1 (10分の1) までの減額の場合は例外とする。

第21条

検討下のセクターの競争力を確保するため、連邦は、依頼があれば、規則に従い、分野別協定を締結することができ、当該協定により、遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発で得られる年間純売上高 (receita líquida annual) の0.1%まで、金銭的利益配分を減額することができる。

補項 分野別協定の締結に補助金を援助するため、原住民および伝統的共同体の権利を擁護する公的機関は、規則に則り、意見を述べることができる。

第22条

第19条の冒頭II号(a)、(e)、(f)の定めに相当する非金銭的方式の場合、利益配分は、CGenが定める基準に従い、金銭的方式で想定される金額の75%と同等でなければならない。

補項 CGenは、非金銭的な利益配分に対して冒頭で定めた費用のパラメータの代替として、利用者が守らねばならない結果もしくは有用性の、基準またはパラメータの範囲を定めることができる。

第23条

起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから最終製品または生殖素材が生じる場合、当該知識の利用の結果である利益配分は、本法律第19条冒頭I号に規定する方式により、かつ第20条および第21条の定めるところに相当する金額で行われなければならない。

第24条

起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスにより最終製品または生殖素材が生じる場合、関連する伝統的知識の提供者は、利益配分協定により利益を収受する権利を有する。

- 第1項 利用者と提供者の間の利益配分については、当事者間で公正かつ衡平な方法で交渉が行われるものとし、協定条項において明瞭性、誠実性及び透明性を有するパラメータに合致し、短期、中期および長期的利益について、条件、義務、種類および期間が明記されていなければならない。
- 第2項 同じ関連する伝統的知識の他の所有者には、利益配分国家基金（FNRB）を通じて、金銭的方式により利益配分が行われる。
- 第3項 第2項で定める利益配分のために利用者に義務付けられる割当額は、利益配分国家基金（FNRB）に預託され、本法律第20条に定める金額の半分または分野別協定が規定する金額の半分に相当する。
- 第4項 第3項で定める利益配分は、アクセスされた関連する伝統的知識の他の所有者の数に依拠しない。
- 第5項 いかなる場合であれ、同じ関連する伝統的知識の他の所有者の存在は絶対的に想定されている。

第25条

利益配分協定は、次の通り当事者を示し、かつ明確に限定しなければならない。

- I. 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合
 - a) 環境省に代表される連邦
 - b) 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発者
- II. 起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の場合
 - a) 関連する伝統的知識の提供者
 - b) 関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発者

- 第1項 利益配分協定に加え、起源が特定可能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発を行う場合、利用者は第24条第3項に規定する金額を利益配分国家基金（FNRB）に預託しなければならない。
- 第2項 遺伝財産または起源が特定不能な関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発を行う場合、規則に従い、利益配分の目的で連邦と分野別協定を締結することができる。

第3項 関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果得られる利益配分に関しては、利用者は、遺伝財産に係る利益配分を行うことを免除される。

第4項 冒頭 I 号が定める金銭的利益配分は、規則の定めるところにより、利益配分協定の締結の必要はなく、利用者の基準に従い、利益配分国家基金（FNRB）に直接預託することができる。

第26条

利益配分協定の不可欠な条項は、規則に定められる可能性のある他の条項を侵害することなく、次に掲げる項目について規定する。

- I. 経済的開発の目的とされる製品
- II. 期間
- III. 利益配分の方式
- IV. 当事者の権利および責任
- V. 知的財産権
- VI. 終了
- VII. 罰則
- VIII. ブラジルにおける管轄裁判所

第6章 行政罰

第27条

本法律の定めに従って違反する作為または不作為は、規則の定めるところにより、遺伝財産または関連する伝統的知識に対する行政違反と見なされる。

第1項 行政違反については次に掲げる処分により罰せられ、適切な刑事処分および民事処分を侵害しない。

- I. 警告
- II. 罰金
- III. 次の項目の没収（apreensão）
 - a) アクセスされた遺伝財産を含むサンプル
 - b) 遺伝財産または関連する伝統的知識の入手または加工において使用された器具
 - c) 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから派生する製品
 - d) 関連する伝統的知識についての情報から得られた製品
- IV. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから派生した最終製品または生殖素材の製造および販売について、適法化されるまでの間の一時的停止
- V. 違反に関係する特定の活動の禁止（embargo）
- VI. 事業所、活動もしくは事業の部分的または全面的停止
- VII. 本法律が定める証明書または認可の停止
- VIII. 本法律が定める証明書または認可の取消し

- 第2項 行政罰の決定およびその軽重の判断にあたり、権限ある当局は以下の項目について着眼する。
- I. 事実の重大性
 - II. 遺伝財産および関連する伝統的知識に係る法律遵守に関する、違反者の背景
 - III. 再犯性
 - IV. 罰金の場合には、違反者の経済状況
- 第3項 第1項に定める処分については、累積的に適用することができる。
- 第4項 第1項III号で定めるサンプル、製品および器具の処分先については、CGenが定める。
- 第5項 第1項II号が定める罰金は違反内容によって権限ある当局が裁定し、以下のとおり変化しうる。
- I. 自然人による違反の場合、1,000リアルから10万リアルの範囲
 - II. 法人によるか、または法人の同意によってなされた違反の場合、1万リアルから1千万リアルの範囲
- 第6項 前回の違反により科された行政決定の確定から起算して行為者が5年以内に新たな違反を犯した場合、その再犯性が検証される。
- 第7項 規則は、本法律が定める処分の適用のために適切な行政手続きについて規定し、法的弁護（*ampla defesa*）および当事者対抗制度（*contraditório*）に基づく権利を確保する。

第28条

権限ある連邦機関は、アクセスされた遺伝財産を含むサンプル、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じた製品または生殖素材について、アクセスまたは経済的開発が本法律とその規則の条項に反していた場合、検査（*fiscalização*）、領置（*interceptação*）および没収（*apreensão*）を実施する。

第29条 （大統領による拒否）

第7章 利益配分国家基金および利益配分国家計画

第30条

遺伝財産および関連する伝統的知識の価値向上（*valorizar*）と、持続可能な形でのその利用の促進を目的として、財務機能を有する利益配分国家基金（FNRB）が環境省に連結して設立される。

第31条

行政府は、FNRBの管理委員会の構成、組織および機能について規則において定める。

補項 原住民、伝統的共同体および伝統的農民のために FNRB に預託された資金の管理は、規則の定めるところにより、彼らの参加とともに行われる。

第 32 条

FNRB の収入は以下により構成される。

- I. 年間予算法で割り当てられた歳費およびその追加予算 (créditos adicionais)
- II. 寄付
- III. 本法律の違反に対する行政上の罰金徴収額
- IV. 契約、協定または誓約から発生し、本基金の目的のため特別に留保される外部からの資金
- V. 遺伝財産または関連する伝統的知識の利用者による、利益配分国家計画 (PNRB) への支払金 (contribuições)
- VI. 利益配分に由来する金額
- VII. FNRB 向けのその他の収入

第 1 項 関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果発生して FNRB に預託された資金は、関連する伝統的知識の保有者の利益のために独占的に向けられる。

第 2 項 生息域外コレクションに由来する遺伝財産へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発の結果発生して FNRB に預託された資金は、規則の定めるところにより、一部はそのコレクションの利益のために向けられる。

第 3 項 FNRB は州、市、連邦区等と協力文書を制定することができる。

第 33 条

以下を促進するため利益配分国家計画 (PNRB) が設立される。

- I. 生物多様性の保全
- II. 遺伝財産のサンプルの生息域外コレクションの回復、創設、及び維持
- III. 遺伝財産または関連する伝統的知識の利用および保全に関連する人材の発掘ならびに研修
- IV. 関連する伝統的知識の保護、利用促進および価値向上
- V. 生物多様性の持続可能な利用、保全および利益配分に関連する活動の実施ならびに発展
- VI. 遺伝財産および関連する伝統的知識に関連する研究および技術開発の推進
- VII. 現存する個体群の状況および変異の程度を考慮した、遺伝財産の調査および目録作成。潜在的な利用が見込める個体群及び実施可能な場合には、それら個体群に対するいかなる脅威であれその評価を含む。
- VIII. 遺伝財産の持続可能な取扱いおよびその保全において原住民、伝統的共同体および伝統的農民の努力に対する支援
- IX. 野生植物の保全
- X. 遺伝財産の持続可能な利用の改善の目的で行う、生息域外および生息域内

- の保全の効率的で持続可能なシステムの開発（desenvolvimento）ならびにその実現のための適切な技術の開発（desenvolvimento）および移転
- XI. 遺伝財産コレクションの生残性、変異の程度および遺伝的健全性のモニタリングならびに維持
 - XII. 遺伝財産に対する脅威を最小化し、可能であれば排除するための対策の採択
 - XIII. 遺伝財産の持続可能な利用に資する多様な栽培育成システムの開発（desenvolvimento）および維持
 - XIV. 伝統的住民または伝統的共同体の持続可能な発展計画の策定および実行
 - XV. 遺伝財産および関連する伝統的知識へのアクセスに関連する、規則に従ったその他の行為

第 34 条

PNRB は FNRB を通じて実施される。

第 8 章 活動の適合化（ADEQUAÇÃO）および適法化（REGULARIZAÇÃO） に関する経過規定

第 35 条

本法律の発効日の時点でいまだ手続き中の、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスおよび送付に関する認可または適法化（autorização ou regularização）の申請は、場合に応じて、登録の申請またはアクセスもしくは送付の認可の申請として、利用者が変更しなくてはならない。

第 36 条

第 35 条に従い、利用者が、認可または適法化の申請を変更する場合、その期間は、CGen の登録簿が使用可能となった日から起算して一年とする。

第 37 条

2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号に従い、2000 年 6 月 30 日以降に以下の活動を行った利用者は、CGen の登録簿が使用可能となった日から起算して一年の期間内に、本法律の規定に適合されなければならない。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる最終製品または生殖素材の経済的開発

補項 冒頭の規定のため利用者は、第 44 条の定めにより、場合に応じて、以下のうち一つ以上の措置を採らなければならない。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスを登録する。
- II. 本法律に則り、経済的開発を目的とした最終製品または生殖素材を通知する。
- III. 2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号の定めるところにより行っ

たときを除き、第5章に則り、本法律発効日以降に行われた経済的開発による利益を配分する。

第38条

2000年6月30日と本法律発効日までの期間に、当時有効であった法律に反する以下の活動を行った利用者は、CGenの登録簿が使用可能になった日から起算して一年の期間内に、本法律に則り適法化しなければならない。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセス
- II. 2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号に定める、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品または工程のアクセスおよび経済的開発
- III. 遺伝財産のサンプルの国外への送付
- IV. 関連する伝統的知識が組み入れられた、もしくは当該知識により構成されるデータもしくは情報の開示、送信または再送信 (transmissão ou retransmissão)

第1項 冒頭に定める適法化は誓約書 (Termo de Compromisso) の署名が条件とされる。

第2項 科学的研究のみの目的により、遺伝財産または関連する伝統的知識にアクセスする場合、利用者は誓約書 (Termo de Compromisso) の署名が免除されるが、場合に依りて、活動の登録または認可により適法化しなければならない。

第3項 本法律発効日の前日までに違反がなされた場合、第2項に定める登録および認可により、2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号によって規定され、かつ2005年6月7日付命令第5459号第15条および第20条で特定された行政処分の責任が消滅する。

第4項 申請者が、2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号の有効期間中に届出した特許申請をブラジル特許庁 (INPI) において適法化するためには、本条で定める登録または認可の証拠を提出しなければならない。

第39条

利用者と、環境大臣が代表する連邦との間で誓約書 (Termo de Compromisso) が取りかわされる。

補項 環境大臣は、冒頭で定められた権限を委譲できる。

第40条

誓約書 (Termo de Compromisso) は、場合に依りて、次の項目について規定する。

- I. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスもしくは送付に係る登録または認可
- II. 2001年8月23日付暫定措置令第2186-16号に定める、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じる製品または工程の通知
- III. 遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスから生じ、2000年6月

30 日より後に開発 (desenvolvido) された製品について、本法律第 5 章に則った利益配分。なお、その対象期間は、誓約書 (Termo de Compromisso) 締結の日から遡って 5 年までの間に当該製品が市場に流通していた期間とし、CGen における手続き停止期間を差し引く。

第 41 条

誓約書 (Termo de Compromisso) の締結により、もれなく以下の事項が停止される。

- I. 本法律発効日の前日までに違反がなされた場合、2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号で規定され、2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条から第 19 条および第 21 条から第 24 条で特定された行政処分の適用。
- II. 2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号および 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条から第 19 条ならびに第 21 条から第 24 条に基づき適用される行政罰の執行力。

第 1 項 本条に定める誓約書 (Termo de Compromisso) は裁判外 (extrajudicial) の執行権利証書 (título executivo) となる。

第 2 項 誓約書 (Termo de Compromisso) の有効期間中は時効が中断する。

第 3 項 環境省が表明する技術的見解により立証され、誓約書 (Termo de Compromisso) で定める義務が全面的に履行された時、

- I. 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条、第 17 条、第 18 条、第 21 条、第 22 条、第 23 条および第 24 条に定める行政処分は適用されない。
- II. 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 16 条から第 18 条に基づく行政罰の執行力は消滅する。
- III. 2005 年 6 月 7 日付命令第 5459 号第 19 条、第 21 条、第 22 条、第 23 条および第 24 条に基づき適用される罰金額は、現レートに修正され、その額の 90% に減額される。

第 4 項 本法律発効日の前日までに適法化の手続きを始める場合、利用者は、2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号の規定に従い、自身の基準で利益を配分できる。

第 5 項 第 3 項 III 号で定める額の残高は、利用者の申請により、本法律第 19 条冒頭の II 号に規定された非金銭的利益配分についていずれか一つの方式の実行のため、監査機関によって換算することができる。

第 6 項 冒頭で定める処分には、次の場合、直ちに責任が発生する。

- I. 違反者が行った行為による、誓約書で定める義務の不履行。
- II. 誓約書の有効期間内の、本法律に規定された新たな行政違反行為。

第 7 項 再犯を防ぐ目的から、罰金に係る執行力の消滅はすでに犯した違反をなくすものではない。

第 42 条

当事者の利益を鑑み、議論の余地のある問題および偶発的に起こる行政的または法的係

争を終結させる目的で、2000年6月29日付暫定措置令第2052号より以前の事例であっても、場合に応じて、適合化または適法化の定め（*regras*）を適用できる。

補項 法的係争の場合、本法律に規定される適合化または適法化の定めを尊重し、連邦が次の事項について認可する。

- I. 合意または司法的解決（*transação judicial*）の締結
- II. 訴訟取下げ

第43条

市場に流通する製品または工程を生み出し、かつ、本法律の発効以前に適法化の対象になった、遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスまたは送付活動に対しては、CGenの行為および決定は有効のままである。

第1項 すでに発行された認可のシステムへの登録はCGenが行う。

第2項 本法律発効以前に締結された利益配分協定は、当該協定で規定された期間、効力を有する。

第44条

連邦が債権者であるところの遺伝財産または関連する伝統的知識に関係する民事賠償は免除される。

第45条

本章で規定する適法化の申請を行うことで、権限ある機関において審査中の工業財産権請求の審査継続が認可される。

第9章 最終規定

第46条

国会によって承認され、公布された国際協定に定めのある遺伝財産または関連する伝統的知識に対する活動は、当該国際協定で規定する目的のために使用される際、当該国際協定で定められた条件に従って行われ、当該国際協定の要件が遵守されなければならない。

補項 名古屋議定書が定める利益配分は、当該議定書の発効以前にわが国に人為的に持ち込まれた種の生殖素材について、その農業目的での経済的開発には適用されない。

第47条

遺伝財産または関連する伝統的知識へのアクセスを通じて得られた最終製品または生殖素材に対して権限ある当局が行う知的財産権の付与は、本法律に則った登録または認可が条件となる。

第48条

2001年9月6日付暫定措置令第2229-43号第58条により行政府内に創設された技術委員職務（*Funções Comissionadas Técnicas - FCT*）は、区分毎に次に示す数が廃止される。

- I. FCT-12 の場合、33
- II. FCT-11 の場合、53

補項 CGen執行事務局の役割を果たすユニットとして、上級提言委員会 (comissão Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS) 内に次の数の役職が創設される。

- I. DAS-5 の場合、1
- II. DAS-4 の場合、3
- III. DAS-3 の場合、6

第 49 条

本法律は公告の日から 180 日後に発効する。

第 50 条

2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2186-16 号は廃止される (revogada)。

ブラジリア、2015 年 5 月 20 日
独立から 194 年、共和国第 127 年

DILMA ROUSSEFF
Jose Eduardo Cardozo
Joaquim Vieira Ferreira Levy
Kátia Abreu
Armando Monteiro
Nelson Barbosa
Tereza Campello
João Luiz Silva Ferreira
Aldo Rebelo
Francisco Gaetani
Patrus Ananias
Miguel Rossetto
Nilma Lino Gomes

本文書は、2015 年 5 月 14 日付官報における公告の代用とはならない。