

大統領府
官房長
法務次長

2016 年 5 月 11 日付政令第 8,772 号

遺伝遺産へのアクセス、関連する伝統的な知識の保護及びアクセス、生物多様性の保全及び持続可能な利用のための利益の配分について定めた 2015 年 5 月 20 日付法律第 13,123 号を規定する。

連邦大統領は憲法の第 84 条の冒頭部、IV 及び VI の a) によって与えられる権限により、また 2015 年 5 月 20 日付法律第 13,123 号の規定を考慮し

以下を布告する：

第 1 章

序文

第 1 条 本政令は遺伝遺産へのアクセス、関連する伝統的な知識の保護及びアクセス、生物多様性の保全及び持続可能な利用のための利益の配分について定めた 2015 年 5 月 20 日付法律第 13,123 号を規定するものである。

第 1 項 本政令において、我が国の領土、領海、排他的経済水域及び大陸棚の基質から分離された微生物も我が国の領土に存在する遺伝遺産の一部とみなす。

第 2 項 利用者が管轄省庁の要請を受けて以下を証明する場合、その微生物は国の遺伝遺産とはみなされない：

I - 我が国の領土、領海、排他的経済水域及び大陸棚ではない基質から分離された、及び

II－ 正式な手続きを経て輸入したこと。

第 3 項 国内に持ち込まれた植物及び動物種は、自生の生物群を形成し、我が国特有の個別の特性を獲得している場合、国内の生息域 (**in situ**) の条件で発見された遺伝遺産とみなされる。

第 4 項 我が国の領土に持ち込まれた種から派生し、先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民によって遺伝的派生種が開発又は適応したもの、及びその土地の環境において自然選択及び人間による選択の組み合わせによってできたもので商業的に栽培されているものと本質的に相似していないものは、国内の生息域 (**in situ**) の条件で発見された遺伝遺産とみなされる。

第 2 条 2015 年法律第 13,123 号及び本政令の要件は以下の活動に適用される：

I－ 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識へのアクセス；

II－ 遺伝遺産を国外に発送する場合；及び

III - 2015 年法律第 13,123 号が発効した後に遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識へアクセスしたことによって得られた最終製品又は繁殖素材を商業的に利用すること。

第 1 項 冒頭部の II の規定に関し、それを開始した日付がいつであったかに関わりなく、2015 年 11 月 17 日以降に行われるいかなる調査活動又は技術開発も 2015 年法律第 13,123 号が発効した後に行われたアクセスとみなされる

第 2 項 2000 年 6 月 30 日から 2015 年 11 月 17 日の間については本政令第 8 章の規定を遵守すること。

第 3 条 2000 年 6 月 30 日より前に完了した遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識へのアクセス及びそこから得られた最終製品又は繁殖素材の商業的な利用に、2015 年法律第 13,123 号の要件は適用されない。

第 1 項 本条冒頭部に関し、管轄省庁の要請があった場合、利用者はア

クセスの全てのステップが 2000 年 6 月 30 日より前に終了していたことを証明すること。

第 2 項 第 1 項の述べる証明は以下の方法で行うことができる：

I－ 調査の場合：

- a) 科学定期刊行物に載せられた記事；
- b) 科学関連イベントにおける通知；
- c) 特許申請の提出；
- d) 公的推進組織又は団体に対して提出された調査終了報告書；又は
- e) 課程修了論文、修士論文又は博士論文；及び

II－ 技術開発の場合：

- a) 特許申請の提出；
- b) 栽培記録；
- c) 公的機関への製品の登録；又は
- d) 製品流通証明書。

第 3 項 第 2 項の I 及び II の規定に加え、最終製品又は繁殖素材の商業的な利用の場合には、商業利用の対象である最終製品又は繁殖素材を入手するために、十分な時間前もってそのアクセスが終了していたことを証明すること。

第 4 項 第 3 項に関し、2000 年 6 月 30 日より後のいかなる調査活動又は技術開発もなかった場合、アクセスが商業利用の対象である最終製品又は繁殖素材を入手するために十分な時間前もって終了していたとみなされる。

第 5 項 遺伝遺産管理評議会以下を行うことができる：

I - 第 2 項の I 及び II の規定に加え、他の証明方法を定める；及び

II - 依頼を受け、証明がなされた場合に、利用者が本条項の規定に対応していることを証明する証明書を発行する。

第 2 章

遺伝遺産管理評議会 - CGEN

第 1 節

一般規定

第 4 条 議決、規則制定、諮問、再審的性格を持つ組合組織である遺伝遺産管理評議会（CGen）は以下の権限を持つ：

I - 遺伝遺産及び関連する伝統的知識へのアクセスの管理及び利益の配分に関する政策の策定及び導入を調整する；

II - 以下を定める：

a) 技術規則；

b) 利益配分の協定の策定及び実施の方針及び基準；及び

c) 遺伝遺産及び関連する伝統的知識に関する情報を記録するデータベース設立のための基準；

III - 連邦組織と連携し、又は他の機関との協定を通して、以下の活動を監視する：

a) 遺伝遺産を含む試料へのアクセス及びその発送；及び

b) 関連する伝統的知識へのアクセス；

IV – 以下を議決する：

a) 以下のものを含む、遺伝遺産を含む試料の**生息域外 (ex situ)** コレクションを所有する国内機関の信任

1. 公的機関；又は

2. 一般的な植物標本又は種子の共同バンクを所有する非営利民間団体；及び

b) Xの定めるデータバンクの創設及び維持の責任団体としての国内の公的機関を信任する；

V - 2015 年法律第 13,123 号第 4 章の規定する遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識へのアクセスが正当なものであることを証明する；

VI - 2015 年法律第 13,123 号第 16 条の規定に従い、最終製品又は繁殖素材の通知の受領、利益配分協定の提出を記録する；

VII - 2015 年法律第 13,123 号の扱うテーマに関する討論や公聴会を推進する；

VIII – 信任機関の決定及び 2015 年法律第 13,123 号を適用する行為に関する上訴の上位審判組織として機能する；

IX – 利益配分に関し、国家利益配分基金（FNRB）向けの資金の運用のための方針を定める；

X – 以下に関連するデータベースを作り、維持する：

a) 遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセス及び発送の記録；

b) 遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセス及び発送の許可；

c) 試料送付及び発送のための素材移転の手段及び方法；

d) 遺伝遺産の試料を含む信任組織の**生息域外 (ex situ)** コレクション；

e) 最終製品又は繁殖素材の通知；

f) 利益配分協定；及び

g) アクセスの適正に関する証明；

XI－ 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民の権利保護のための連邦組織に対し、関連する伝統的知識へのアクセスの登録の記録に関し周知する；及び

XII - 少なくとも以下に関して規定する、内部規範を承認する：

a) 組織及び会議の機能；

b) 事務局の機能；

c) 審議会委員の任命手続；

d) 審議会委員の更迭、停止、利益相反の疑い及び仮定；

e) 技術規則及び決議の公表；及び

f) テーマ別及びセクター別評議会の構成及び機能。

補項 CGen は利用者からの依頼があった場合、遺伝遺産又は関連する伝統的知識に関わる活動が 2015 年法律第 13,123 号及び本政令の規定を遵守して行われたことを証明する、国際的に認められた遵守の認証書を発行できる。

第 5 条 本政令第 4 章の規定するシステムとは別に、CGen は商業的利用に関するものを含む、遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセスから生じた活動に対する独自の追跡システムを持つ。

第 1 項 2015 年法律第 13,123 号第 7 条の定めに従い、冒頭部の規定するシステムは、CGen の事務局によって運営され、システムのデータバンクに含まれる遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセスから生じた活動のトレー

サビリティーに必要な以下の情報を整える：

I - 栽培品種の保護及び登録に関する情報、種子及び苗に関する情報、農牧製品、施設及び原料に関する情報、及び農牧供給省の農牧製品及び原料の国際取引に関する情報；

II - 1992 年 9 月 25 日付政令第 660 号によって設立された貿易統合システム（Siscomex）における輸出入の記録；

III - 国家科学技術開発審議会（CNPq）の Lattes プラットフォームに登録されている履歴書、調査グループ、機関に関する情報；

IV - 科学技術省の国家バイオセキュリティ委員会（CTNBio）の遺伝子組み換え生体及びその派生物の調査及び販売許可に関する情報；

V - 国家衛生監督局（Anvisa）の製品の記録；

VI - 国立産業財産権院（INPI）の知的財産権の認可及び保証；

VII - 社会発展飢餓対策省の国家社会情報登録；及び

VIII - 文化省の国家文化情報及び指数システム（SNIIC）の文化遺産に関する情報。

第 2 項 本条項で言及されている組織及び団体は、トレースシステムの情報にアクセスするために必要な対策をとり、環境省は第 1 項の規定するデータベースに含まれている情報を統合するために必要な対策をとる。

第 3 項 第 2 項の規定する対策をとることが不可能な場合、それらの情報を依頼を受けた日から数えて 30 日以内に CGen に提出すること。

第 4 項 CGen は以下を行うこともできる：

I - 第 1 項で述べられている組織及び団体に対して補足的な情報を要請する；

II－他の連邦公的行政組織及び団体に、遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセスの結果として生じる活動のトレーサビリティのために必要と考えられる情報を要求する；及び

III－トレースシステムによる情報へのアクセスを保証し、本条冒頭部の第1項IからVIIIの規定する様々な組織及び団体とデータバンクの統合を保証する対策をとる。

第5項 CGen に対し守秘義務のある情報を提供する連邦公的行政組織及び団体は、該当する場合には、2011年11月18日付法律第12,527号の規定又は該当する法規の規定に従い、守秘の度合い及び期限に関する情報の等級を明確な仕方で表示すること。

第6項 CGen の事務局は、該当する場合、守秘の度合いと期限に関し、情報の等級を尊重しつつ、情報の法的機密を保証する。

第7項 本条項の冒頭部に関し、納税者の経済的又は財務的情報を示さない公的領域の登録に含まれる連邦国税局のシステムに含まれるデータにアクセスすることができる。

第6条 CGen は以下のものによって機能する：

I－総会；

II－テーマ別評議会；

III－セクター別評議会；及び

IV－事務局。

第2節

総会

第7条 CGen の総会は21名の理事によって構成され、その内の12名は連邦公的行政組織の代表、9名は民間団体の代表とし、以下のように配分される：

I – 以下の省からの代表がそれぞれ 1 名ずつ：

- a) 環境省；
- b) 法務省；
- c) 保健省；
- d) 外務省；
- e) 農牧供給省；
- f) 文化省；
- g) 社会発展飢餓対策省；
- h) 防衛省；
- i) 開発工業貿易省；
- j) 科学技術省；及び
- k) 農業開発省；

II – 民間企業団体又は組織の代表 3 名：

- a) 国家工業連盟（CNI）の指名する者 1 名；
- b) 国家農業連盟（CNA）の指名する者 1 名；及び
- c) CNI 及び CNA がそれぞれ交代で指名する者 1 名；

III – 大学セクターの団体又は組織から 3 名：

- a) ブラジル科学発展協会（SBPC）の指名する者 1 名；

- b) ブラジル人類学協会（ABA）の指名する者 1 名；及び
- c) ブラジル科学アカデミー（ABC）の指名する者 1 名；及び

IV – 先住民、伝統的地域社会、及び伝統的農家を代表する団体又は組織から 3 名の代表者：

a) 国家伝統的民族及び地域社会審議会（CNPCT）の民族、伝統的地域社会及びその組織が代表として指名する者 1 名；

b) 国家持続可能農地開発審議会（Condraf）の家族経営農家及びその組織が代表として指名する者 1 名；及び

c) 国家先住民方針審議会（CNPI）を構成する先住民及びその組織が代表として指名する者 1 名。

第 1 項 CGen は環境省の正規理事が不在又は罷免の際には副理事官によって進行がなされる。

第 2 項 本条項の規定する代表者はそれぞれ、連邦公的行政組織の長及び民間の団体又は組織の法的代表者によって指名される正理事 1 名、副理事 2 名によって構成される。

第 3 項 CGen の構成員、正理事と副理事は、指名を受け取ってから 30 日以内に環境大臣によって任命される。

第 4 項 CGen の総会は少なくとも 11 名の理事の出席をもって開催され、議決は単純多数決で採択される。

第 5 項 理事の働きに対して報酬が支払われることはなく、その仕事は重要な公的業務とみなされ、公的組織及び市民社会を代表する団体が、それぞれの代表者の移動と宿泊に関わる費用を負担すること。

第 6 項 本条冒頭部の IV が述べる理事の移動及び宿泊に関わる費用は国が負担する。

第3節

委員会

第8条 テーマ別評議会は、アクセス及び利益配分に関する特定の知識分野又はテーマに関し、技術的議論及び提案を提出することによって総会が決定を下す際の支援を行うために、CGenによって設立される。

第1項 テーマ別評議会を設立する際には、以下の割合を考慮に入れつつ、その任務、継続期間、構成を定める：

I – その評議会のテーマに関係した権限を持つ連邦公的行政組織又は団体の代表者が 50%；

II – 利用者のセクターを代表する組織が 25%；及び

III – 関連する伝統的知識を提供する者を代表する組織が 25%。

第2項 CGen は上級審判における仲裁再審の総会における審判を分析し支援するための特別テーマ別評議会を設立できる。

第9条 セクター別評議会は、民間及び大学セクター並びに先住民、伝統的地域社会及び伝統的農家が関心を寄せる提案の技術的議論及び提出によって総会が決定を下す際の支援を行うために、CGenによって設立される。

補項 セクター別評議会を設立する際は、その評議会に関係した権限を持つ連邦公的行政組織又は団体の代表者と、対応する民間団体セクターとの割合を守りつつ、その任務、継続期間、構成を定める。

第10条 テーマ別評議会及びセクター別評議会の構成員は、その評議会の任務に関連した領域における教育、業績又は卓越した知識等を考慮し、CGenの総会の理事によって指名される。

第4節

事務局

第 11 条 CGen の事務局は以下の権限を持つ：

I - CGen の総会及び各評議会に対し技術的及び経営的サポートを提供する；

II - CGen で議決が行われるプロセスの手順及び指示を与える；

III - CGen の議決に基づき、権限の範囲内で証書及び裁定を発行する；

IV - CGen の議決に基づき、以下のものの認定又は認定取り消しを推進する：

a) 遺伝遺産を含む試料の**生息域外 (ex situ)** コレクションを所有する国内団体；及び

b) 2015 年法律第 13,123 号第 6 条第 1 項項目 IX の各段に関連する項目のデータバンクの設立及び維持の責任を持つ国の公的機関；及び

V – 以下のシステムの導入、維持、運用：

a) 第 5 条の規定する遺伝遺産及び関連する伝統的知識に関する情報のトレース；及び

b) 本政令の第 4 章の規定するもの。

第 3 章

関連する伝統的知識

第 12 条 関連する伝統的知識へのアクセス及びそのアクセスから得られる利益の配分に関連した事項における決定プロセスに、関連する伝統的知識を創り、開発し、保持又は維持する先住民、伝統的地域社会及び伝統的農家が参加する権利は保証されている。

第 1 項 起源が明確になっている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が得られている場合にのみ許可される。

第 2 項 起源が明確になっていない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は縛られない。

第 3 項 ある特定の関連する伝統的知識を創り、開発し、保持又は維持する先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家は、2015 年法律第 13,123 号の第 9 条第 3 項の仮定を除き、その知識の明確な起源とみなされる。

第 13 条 先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家は、起源が明確になっている自らの関連する伝統的知識へのアクセスへの同意を拒否することができる。

第 14 条 起源が明確になっている関連する伝統的知識の提供者は事前の情報に基づく同意を証明する方法を選択し、その様式を含む利益配分協定、その文面及び条件を自由に交渉し、それを拒否する権利を保持する。

第 1 項 各当事者は、関連する伝統的な知識へのアクセスの登録を実行するための期限及び同意の対象を定めることができるが、2015 年法律第 13,123 号第 12 条第 2 項の規定する時間的制限を超えることはできない。

第 2 項 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農家の権利を保護し、支援し、その活動を推進する連邦の組織及び団体は、その保持者からの依頼を受けた場合、事前の情報に基づく同意の取得活動と利益配分協定の交渉をサポートすること。

第 3 項 第 2 項の規定に関し、連邦の組織及び団体は CGen 事務局の技術的支持を要請することができる。

第 15 条 事前の情報に基づく同意に関連する伝統的知識の提供者から得る場合には、先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家の組織の伝統的な形態に敬意を払い、該当する場合には、その地域社会の儀礼に敬意を払うこと。

第 16 条 事前の情報に基づく同意を得るに当たり、利用者は以下の方針を遵守すること：

I-先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家に以下を明確に説明する：

a) 関連する伝統的知識にアクセスすることに関わる活動が実行されることによってもたらされる社会、文化及び環境への影響；

b) その活動を実行することによる、またその結果に対する各当事者の権利及び責任；及び

c) 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農家は関連する伝統的知識へのアクセスを拒否する権利を有する。

II – 商業的利用からもたらされる金銭的又は非金銭的な利益の配分方式については先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家と共同でそれを定めること；及び

III – 事前同意プロセスの進行中、先住民、伝統的地域社会及び伝統的農家は関連する伝統的知識へのアクセスを拒否することができること。

第 17 条 第 16 条の定める方針を遵守し、事前の情報に基づく同意を証明する契約書は、先住民、伝統的地域社会、及び伝統的農家の理解できる言語で作成され、以下のものを含むこと：

I- 事前の情報に基づく同意を得るまでのプロセスの履歴の説明；

II- 先住民、伝統的地域社会、又は伝統的農家の組織及び代表の伝統的な形式の説明；

III – 調査の目的、その手法、期間、予算、期待される利益及び事業の予算の出所；

IV – アクセスの対象である関連する伝統的知識に対して意図されている利用法；及び

V – 事業が包含する地理的エリア並びに先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家。

補項 本条項の冒頭部が述べる契約書はさらに、事前の情報に基づく同意を得るプロセスの期間中、先住民、伝統的地域社会、又は伝統的農家が技術的又は法的な支援を受けたかどうかを明確に言及すること。

第 18 条 その土地の伝統的な若しくは土着化した植物種、又はその土地に適応した若しくは土着化した動物種の農業活動のための遺伝遺産へのアクセスは、その植物種又は動物種の起源となった出所不明の関連する伝統的知識へのアクセスを含んでおり、その植物種又は動物種を飼育し、開発し、維持し、又は保存している先住民、伝統的地域社会、又は伝統的農家による事前の同意に左右されない。

第 1 項 2015 年法律第 13,123 号第 2 条 XXIV の規定により、食料、飲料、繊維、エネルギー及び植林された森林を生産し、処理し、販売する活動を農業活動と見なす。

第 2 項 第 1 項の規定するエネルギーの中にはエタノール、バイオディーゼル、バイオガス及びバイオマスを処理することによって発生する電力のコジェネレーションが含まれる。

第 3 項 農業活動の考え方に当てはまらない活動については、その土地の伝統的な若しくは土着化した植物種、又はその土地に適応した若しくは土着化した動物種の農業活動のための遺伝遺産へのアクセスは、その植物種又は動物種の起源となった関連する伝統的な知識を含んでおり、2015 年法律第 13,123 号及び本政令の規定する関連する遺伝遺産へのアクセスに関する規定が適用される。

第 4 項 本条項の冒頭部が述べるその土地の伝統的な若しくは土着化した植物種の遺伝遺産へのアクセスの場合、利用者は、アクセスの対象となった植物種の繁殖素材を公的機関が保有する生息域外 (ex situ) コレクションに提出すること。ただし、当該植物種を当該コレクションから入手した場合を除く。

第 19 条 関連する伝統的な知識を創り出し、開発し、維持し、保存する先住民、伝統的地域社会、及び伝統的農家に対しては、1997 年 4 月 25 日付法律第 9,456 号の規定及び 2003 年 8 月 5 日付法律第 10,711 号の規定に従い、遺伝遺産又は関連する伝統的知識を含む製品を自由に利用し販売する権利が保証されている。

第 1 項 Anvisa は 1999 年 1 月 26 日付法律第 9,782 号の定める権限内において、本条項の冒頭部が述べる製品の生産と販売を規制する。

第 2 項 第 1 項の定める規定は簡素な手順を定め、その際にはその利用、習慣及び伝統を考慮しつつ、先住民、伝統的地域社会、及び伝統的農家が参加してそれを定めること。

第 4 章

遺伝遺産及び関連する伝統的知識国家管理システム (SISGEN)

第 1 節

一般規定

第 20 条 CGen の事務局がその管理のために導入し、維持し、運用することになる電子システムである、遺伝遺産及び関連する伝統的知識の国家管理システム (SisGen) を創設する。

I – 遺伝遺産及び関連する伝統的知識へのアクセスの登録及び国外における業務の実施のための遺伝遺産を含む試料の送付の登録；

II – 遺伝遺産の試料の発送の登録及び素材の移転に関する文書の登録；

III - 2015 年法律第 13,123 号第 13 条が適用される場合、遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセス及び国外への出荷の許可；

IV – 遺伝遺産の試料を含む生息域外 (ex situ) コレクションを維持する機関の認証；

V – 最終製品、繁殖素材、及び利益配分協定の通知；及び

VI – アクセスの正当性の証明書。

第 1 項 以下の登録は事前に行われること：

I－ 発送；

II－ 知的財産権に関するすべての要請；

III－ 中間生成物の流通；

IV－ 科学的団体又は交流における最終及び中間報告の公表；又は

V－ アクセスの結果として開発された最終製品又は繁殖素材の通知。

第 2 項 **SisGen** に提出された情報における事実又は権利に変更があった場合、利用者は少なくとも一年に一度自らの登録又は通知の更新を行うこと。

第 3 項 第 2 項で述べられている更新は、知的財産権に関するいかなる要請又は特許の登録に関する情報を含める場合にも行われること。

第 21 条 **SisGen** に含まれる情報は、利用者の依頼によって内密とみなされているもの以外は公開されている。

補項 本条項の冒頭部が述べる依頼においては関連する法的根拠を示す必要があり、内密ではない要約を添付すること。

第 2 節

遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセス、国外における業務の実施のための遺伝遺産を含む試料送付の登録

第 22 条 遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセスの登録を行うため、国内の個人又は法人は **SisGen** の電子様式に記入を行わねばならず、以下が求められる：

I－ 利用者の識別情報；

II－ 以下を含む、調査又は技術開発の活動に関する情報；

a) 活動及びその目的の要約；

b) 技術開発の場合、適用される分野；

c) 登録の時期により、期待される又はすでに得られた結果；

d) 該当する場合には、提携機関を含む担当チーム；

e) 活動の期間；

f) 分類学的にできるだけ細かいレベルの遺伝遺産又は関連する伝統的知識の識別、該当する場合にはとりわけ以下のもの：

1. 生息域外 (**ex situ**) 又はコンピューター内 (**in silico**) のソースから得られた場合においても、度、分、秒のフォーマットによる地理参照座標を含む生息域内 (**in situ**) における入手場所；及び

2. 二次的なソースからその知識が得られた場合において、関連する伝統的知識を提供している先住民、伝統的地域社会、又は伝統的農家；

g) 遺伝遺産が、その土地の伝統的な若しくは土着化した植物種、又はその土地に適応した若しくは土着化した動物種か、又はその種が絶滅危惧種として公的リストに記載されているかの申告；

h) 2015 年法律第 13,123 号第 12 条 II が規定するケースの場合、国内の機関と提携している国外に本部を置く機関に関する情報；及び

i) 存在する場合は、提携している国内機関の識別情報；

III – 2000 年 6 月 30 日以降に実施された調査又は技術開発を通じてアクセスされた遺伝遺産又は関連する伝統的な知識の場合、登録番号又は以前の許可の番号；

IV – 該当する場合には、2015 年法律第 13,123 号第 9 条及び本政令第 17 条の形式による、事前の情報に基づく同意を取得した証明；

V – 法的守秘前提認定の要請；及び

VI – 該当する場合には、法的免除前提に適合している、又は利益配分の事実がないことの申告。

第1項 本条項冒頭部のIIのf) 1.の述べる、生息域内 (**in situ**) における入手場所の地理参照座標を特定することが不可能な場合で、2015 年法律第13,123 号が発行する日付より前に遺伝遺産の入手がなされた場合にのみ、以下に述べる方法のうちの一つによって可能な限り細かく地理的場所に基づいた出所を通知すること：

I - 生息域外 (**ex situ**) コレクションから入手されている場合、保管記録に記載されている情報による、遺伝遺産の生息域外 (**ex situ**) の入手源の識別情報；又は

II - コンピューター内 (**in silico**) から入手されたものである場合、保管記録に記載されている情報による遺伝遺産の出所データベースの識別情報。

第2項 関連する伝統的知識へのアクセス記録は以下のものを含むこと：

I – 関連する伝統的知識を得た源を特定する；及び

II – 出所が明確になっていない関連する伝統的知識の場合を除き、該当する地域社会の地理参照座標を通知する。

第3項 第2項IIの定める地理参照座標を通知することが不可能な場合、利用者は可能な限り詳細な地理的場所を通知すること。

第4項 CGen は技術規則の中で以下を定める：

I – 遺伝的多様性又はある種若しくは分類学的グループの進化の歴史を評価又は解明する目的の調査の場合、提供されるべき最も細かい分類学的レベル；

II – 登録ごとに 100 以上の出所の登録が必要である調査の目的のための

みのアクセスの場合、可能な限り詳細な地理的場所を指定する方式；及び

III – 分離されていない微生物を含む基質の試料からなるアクセスの場合、その遺伝遺産を指定する形式。

第 5 項 利用者は、アクセスした遺伝遺産若しくは関連する伝統的知識に、又はアクセスの目的に変更がある場合に新たな登録を行うこと。

第 23 条 第 22 条の規定する様式の記入が終了し次第、SisGen はアクセス登録証明を自動的に発行する。

第 1 項 アクセス登録証明は、利用者が要求された情報を提供したことを示すに足る書類で構成され、以下のような効力を有する。

I - 2015 年法律第 13,123 号第 12 条第 2 項の規定に従い、以下を可能にする；

a) 知的財産権に関するすべての要請；

b) 中間生成物の流通；

c) 科学的団体又は交流における調査又は技術開発の最終及び中間報告の公表；及び

d) アクセスの結果として開発された最終製品又は繁殖素材の通知；及び

II – 本章の第 7 節が規定する確認手順を開始したことを確立する。

第 2 項 利用者は第 1 項 I の述べる活動を実施するために、確認手順が終了するのを待つ必要はない。

第 24 条 SisGen は、国内の公的又は民間の法人が、調査又は技術開発の一環として国外における業務の実施のために遺伝遺産を含む試料を送付する際の登録を行うための、アクセス登録用の電子様式を提供する。

第 1 項 国内の公的又は民間の法人は、調査又は技術開発の責任者であ

る個人に対し、送付登録を記入することを許可することができる。

第 2 項 当条冒頭部の述べる送付記録には以下が必要である：

I – 法的代表者の連絡先及び所在地を含む、送り先である国外の機関の情報；及び

II – 送付される遺伝遺産の識別情報を含む、送付される試料に関する情報。

第 3 項 2015 年法律第 13,123 号第 2 条 XXX の規定に従って遺伝遺産を含む試料が国外の業務実施のために送付される場合、その試料に対する責任が、送付の責任を担う機関から送付先の機関に移転されるわけではない。

第 4 項 第 3 項の規定に関し、アクセスの責任を持つ国内の機関の提携機関、又は報酬若しくは対価によって契約された機関によって実施される試験又は専門技術活動の実施を、国外における業務の実施とみなす。

第 5 項 第 4 項 の述べる報酬又は対価は、提携機関が第 6 項の規定に従い、調査の共同実施者として名を連ねる場合に除外することができる。

第 6 項 アクセスの責任を持つ国内機関及び提携又は契約機関との間で交わされる法的文書は以下を含むこと：

I – 第 22 条第 4 項の規定に従い、分類学的に可能な限り詳細な遺伝遺産の識別情報；

II – 以下に関する情報：

a) 試料の種類及び保存形式；及び

b) 容器の数、容量又は重量；

III – 業務規定の対象である専門技術業務の説明；

IV – 送付された試料を返却又は破壊する義務；

V – 該当する場合には、実施される活動ごとの詳細を含む、業務実施のための期限の識別；及び

VI – 提携又は契約機関が以下を行うことを禁止する条項：

a) 生物の代謝から得られる物質を含む、遺伝遺産の試料又は送付対象となった種の遺伝的起源の情報を第三者に提供すること；

b) 遺伝遺産の試料又は送付対象となった種の遺伝的起源の情報を、あらかじめ定められたもの以外の目的で利用すること；

c) アクセスの結果として得られた中間生成物、最終製品又は繁殖素材を経済的に利用すること；及び

d) なんらかの種類の知的財産権を要求すること。

第 7 項 第 6 項の述べる法的文書は、ゲノム配列決定のための試料の送付の場合には任意とする。

第 8 項 第 7 項のケースの場合、利用者は第 6 項 IV 及び VI の義務について提携又は契約機関に正式に通知を行うこと。

第 9 項 試料送付の登録は、アクセス登録のための期限内にそれを行うこと。

第 10 項 送付対象の試料には以下のものを添付すること：

I - 第 6 項の述べる法的文書；及び

II – 該当する場合、その土地の伝統的な若しくは土着化した植物種、又はその土地に適応した若しくは土着化した動物種の遺伝遺産の試料の、非農業活動におけるアクセスのための送付の場合、事前の情報に基づく同意。

第 3 節

遺伝遺産試料発送及び素材の移転に関する文書の登録

第 25 条 遺伝遺産の試料の送付登録を実行するために、国内の個人又は法人は以下のものが要求される SisGen の電子的様式に記入すること：

I – 以下のものの識別情報：

a) 送り主；

b) 可能な限り分類学的に詳細な遺伝遺産の試料；及び

c) 第 22 条第 1 項 II の f) 1 及び第 4 項 II の規定に従い、送付される試料の出所；

II – 以下に関する情報：

a) 試料の種類及び保存形式；

b) 容器の数、容量又は重量；

c) 法的責任者の指定及び連絡先の情報を含む国外の送り先の機関名；及び

d) 調査事業又は技術開発の目的、用途、及び適用セクターを含む、国外におけるアクセスの活動内容；

III – 国内の個人又は法人と国外に本部を置く法人との間で交わされた素材の移転に関する文書（TTM）；及び

IV – 該当する場合、その土地の伝統的な若しくは土着化した植物種、又はその土地に適応した若しくは土着化した動物種の遺伝遺産の、非農業活動におけるアクセスの場合には、送付を明確に許可する事前の情報に基づく同意。

第 1 項 当条冒頭部の III の述べる TTM は以下を含むこと：

I - 本条冒頭部の I 及び II が言及する情報；

II - 2015 年法律第 13,123 号の要件を遵守する義務；

III - 以下の予防措置：

a) TTM はブラジル法に沿って解釈され、訴訟の場合、双方の同意する仲裁者を介して、ブラジルの裁判所においてそれが審議される。

b) 遺伝遺産の送り先となる機関は遺伝遺産の提供者とはみなされない；及び

c) 送り先となる機関は、本項 a) の予防措置を含む、2015 年法律第 13,123 号の要件を遵守する義務を含む TTM に対し、第三者の署名を求める；

IV- 第三者に対し試料を再貸出しすることを許可又は禁止する条項；及び

V - 該当する場合は、関連する伝統的知識に関する情報。

第 2 項 第 1 項 IV が述べる許可が出されている場合、試料の第三者への再貸出しは、第 1 項の規定する条項を含む TTM への署名が必要となる。

第 3 項 第 2 項の規定は、さらにその先のすべての再貸出しにも適用される。

第 26 条 第 25 条の述べる様式への記入が完了し次第、SisGen は発送登録証明書を自動的に発行する。

第 1 項 送付登録証明書は、利用者が要求されている情報を提供したことを示す有効な書類を構成し、以下の効力を発揮する：

I - 2015 年法律第 13,123 号第 12 条第 2 項の規定に従って実際の発送を行うことを許可し；及び

II - 本章第 7 節 の規定する確認手順が開始したことを定める。

第 2 項 第 1 項 I の規定に関し、送付登録証明書に加え、試料には正式な送付のため対応する TTM を添付すること。

第 3 項 利用者は発送をする際に、確認手順が終了するのを待つ必要はない。

第 4 節

2015 年法律第 13,123 号第 13 条で扱われる遺伝資源及び関連する伝統的知識へのアクセス及び国外発送の承認

第 27 条 国家の安全保障に不可欠な領域、ブラジル領海内、大陸棚、排他的経済水域における遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセスの場合、利用者が以下の場合には、アクセス又は発送には 2015 年法律第 13,123 号第 13 条の述べる事前許可が必要となる。

I – 国内の法人であるが、コントロール株主又は共同経営者が外国人又は国外の法人である

II – 公的又は民間の国内科学調査及び技術機関が国外に本拠を置く法人と提携してアクセスを行う場合；又は

III – 国外に本拠を置く法人が共同経営者である、出資者である、又はそれにコントロールされている個人のブラジル人。

第 1 項 本条項冒頭部に関し、国境線及び海岸線を国家の安全保障に不可欠な領域とみなす。

第 2 項 遺伝遺産又はそれに関連した伝統的知識へアクセスする前に、利用者は第 22 条及び 25 条の規定するアクセス又は発送登録の全ての情報を記入するとともに、該当する場合には、提携している企業及び法人の企業構成を通知すること。

第 3 項 企業構成において、それが他の法人によって構成されている場合、利用者は経営者又はコントローラーの立場にある個人を特定できるまで、

それぞれの法人の企業構成も特定すること。

第4項 アクセス及び発送の許可は、共同でも単独でも申請することができる。

第5項 アクセス及び発送の登録情報の記入には、事前許可及び、該当する場合には、国家防衛評議会又は海軍司令の承認自動申請をも含む。

第6項 本条項の冒頭部のIIで述べられる国内機関で同一の国外法人と共同で多数のアクセスを行う場合、そのすべてのアクセスに対し単一の許可を得ることができる。

第7項 アクセス及び発送の登録は、国家防衛評議会又は海軍司令の承認が得られるまでは完了しない。

第28条 情報が提供された場合、SisGen は5日以内に国家防衛評議会又は海軍司令の事務局に通知を行い、それらは国の利益を考慮しつつ60日以内に自らの立場を表明する。

第1項 国家防衛評議会又は海軍司令が追加情報又は追加書類を要求する場合、要求されたものが提出されるまでは立場を表明するための期間が凍結される。

第2項 本項の規定は、本章の述べる行政確認手順のための期限を凍結するものではない。

第29条 国家防衛評議会又は海軍司令の承認が得られ次第、アクセス又は発送は自動的に許可される。

第1項 承認が得られた後に生じた企業構成又はコントロール株主の変更があった場合、その事実を30日以内に SisGen に通知すること。

第2項 国家防衛評議会又は海軍司令は、正当な理由がある決定によって、すでに許可された承認を取り消すことができる。

第3項 第2項の規定の場合、利用者は30日以内に抗弁を行うこと。

第 4 項 利用者の論拠が受け入れられなかった場合、国家防衛評議会又は海軍司令は承認を取り消し、CGen に対しアクセス又は発送登録を取り消すように通知する。

第 5 節

遺伝遺産試料を含む生息域外のコレクションを保持する国内機関の認定

第 30 条 遺伝遺産を含む試料の生息域外 (ex situ) コレクションを保有する国内機関の認定は、国内領域における遺伝遺産の生息域外 (ex situ) における保存に関する戦略的情報に確実にアクセスできるよう、2015 年法律第 13,123 号第 6 条第 1 項 IX の d) の規定するデータバンクを作るために必要な情報を集める目的がある。

第 1 項 2015 年法律第 13,123 号第 32 条第 2 項の規定により、本節の規定に従って認定を受けた生息域外 (ex situ) におけるコレクションを保持する国内機関のみが、FNRB 基金の補助を受けることができる。

第 2 項 一般的な植物標本又は種子の共同バンクを持つ非営利民間機関は本節の規定を遵守しているならば、生息域外 (ex situ) コレクションを保有する国内機関としての認定を受けることができる。

第 3 項 本条項の述べる補助を受けるための基準は FNRB の経営委員会がそれを定める。

第 31 条 遺伝遺産を含む試料の生息域外 (ex situ) コレクションを保有する国内機関の認定を受けるために、法人は以下のものを要求する SisGen の電子様式に記入をすること：

I - 団体の識別情報；及び

II - 以下を含む生息域外 (ex situ) の各コレクションの個別情報；

a) 管財人又は責任者の識別情報；

- b) 保存されている試料の種類；
- c) 集められている分類学的グループ；及び
- d) 保管及び保存手法。

第1項 法人がこの様式の記入を終え次第、CGenは2015年法律第13,123号第6条第1項IIIのb)の規定に従い、本条項**冒頭部**の述べる承認について議決を行う。

第2項 国内機関は本条項**冒頭部**のI及びIIの述べる情報を常に最新のものとする。

第32条 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民は公的資金によって運営されている国内機関において保有されている遺伝遺産を含む試料の**生息域外 (ex situ)** コレクション及びそれに関連する情報にアクセスすることができる。

第1項 要請を受けた機関は20日以内に以下を行うこと：

- I- 遺伝遺産を利用可能にする日付、場所、方法；
- II- 依頼を全部又は一部受けることができない理由を示す；又は
- III- その遺伝遺産を所持していないことを通知する。

第2項 第1項の述べる期限は理由を説明することによってさらに10日間延長することができ、そのことは要請者に通知される。

第3項 試料の再生又は操作のための費用、又は遺伝遺産に関する情報を利用可能にするための費用の払い戻しに必要な金額のみ請求することができる。

第4項 FNRBの補助を受けている**生息域外 (ex situ)** コレクションを保持する国内機関が試料提供を行う場合には、それを無料で行うこと。

第6節

最終製品又は繁殖素材の通知及び利益配分協定

第 33 条 2015 年法律第 13,123 号が発効した後に行われた遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスした結果として得られた最終製品又は繁殖素材について、利用者はそれを通知すること。

第 1 項 本条項冒頭部が述べる通知は、商業的利用が始まる前にそれを行うこと。

第 2 項 第 1 項に関し、最終製品又は繁殖素材の販売の最初の伝票が発効された日を経済的利用が始まった日とみなす。

第 34 条 遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスした結果として得られた最終製品又は繁殖素材の通知を行うため、利用者は以下のものを要求する SisGen の電子様式に記入をすること：

I - 申請者の個人又は法人の識別情報；

II - 最終製品又は繁殖素材の販売識別情報と対象セクター；

III - 最終製品に利用された遺伝遺産又は関連する伝統的な知識が、商品のセールスポイントの主要な要素であるかないかの情報；

IV - 最終製品に利用された遺伝遺産又は関連する伝統的な知識が、商品の機能的な特徴の存在によって決定的かどうかの情報；

V - 最終製品又は繁殖素材の製造及び流通が及ぶ範囲が、土地か、地域か、国内向け又は国外も含むかに関する見込み；

VI - Anvisa、農牧供給省及びブラジル環境・再生可能天然資源院 (Ibama) といった管轄組織又は団体における製品又は栽培品種の登録番号又はそれに相当するもの；

VII - ある場合、農牧供給省、INPI 又は国外の事務所に対して提出された製品又は栽培品種の知的財産権申請の提出番号；

VIII - 流通開始予定日；

IX - 利益配分の方式；

X - 該当する場合には、利益配分協定の提出；

XI - 本政令第 8 章第 2 条の規定に従い、最終製品又は繁殖素材の元となった遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセス登録番号；

XII - ある場合、最終製品又は繁殖素材の元となった発送の登録番号；

XIII - 法的守秘の場合は、守秘認定依頼；及び

XIV - 法的免除が該当する、又は利益配分が発生しないこと示す証明。

補項 以下の場合利益配分協定を提出すること：

I - 起源が明確になっている関連する伝統的知識へのアクセスの場合、通知する際に；又は

II - 最終製品又は繁殖素材の通知から数えて 365 日以内。

第 35 条 第 34 条の述べる様式への記入が終わり次第、SisGen は通知証明書を自動的に発行する。

第 1 項 通知証明書は利用者が要求されている情報を提供したことを示す有効な書類を構成し、以下の効力を発揮する：

I - 2015 年法律第 13,123 号第 16 条の規定を遵守することにより、最終製品又は繁殖素材の経済的利用を可能にする；及び

II - 本章第 7 節が規定する確認手順を開始したことを定める。

第 2 項 利用者は経済的利用を始めるために第 1 項 II の述べる確認手順が終わるのを待つ必要はない。

第 7 節

検証のための行政手順

第 36 条 本節の規定する行政検証手順は以下の場合に適用される：

I - 本章第 2 節の述べる遺伝遺産又は関連する伝統的知識へのアクセス登録；

II - 本章の第 3 節の述べる遺伝遺産の試料の送付登録；及び

III - 本章の第 6 節の述べる最終製品又は繁殖素材の通知。

第 37 条 確認期間中、CGen の事務局は以下を行う：

I - CGen の理事に、登録又は通知について知らせる；

II - アクセス対象となった種及びその所在地がある地方自治体に関連した情報を、それぞれの登録及びそれに含まれるその他の情報とは別の形式で、権限を持つセクター別評議会の構成員に対して送付する；

III - 2015 年法律第 13,123 号第 6 条 X の規定に従い、先住民及び伝統的地域社会の権利を保護するための連邦組織に対し、関連する伝統的知識へのアクセスが登録されたことを知らせる；及び

IV - 職権として、登録又は通知を行う際の不具合を特定し、それによって情報の承認を依頼するか、形式的な誤りの修正を行う。

第 1 項 **冒頭部**の規定は CGen の事務局によって以下の期限に従って行われること：

I - I、II、及び III については 15 日以内；及び

II - IV については 60 日以内。

第 2 項 CGen の審議委員は、内密とされているものを含め、利用可能な全ての情報にアクセスすることができるが、それを公表することはできず、違反した場合には規定の罰則が科される場合がある。

第 3 項 詐欺の疑いがある場合、CGen の議長は総会で暫定的（**ad referendum**）に登録及び通知を予防的に凍結することができる。

第 4 項 第 3 項の述べる状況の場合、予防的措置の決定は次回の総会における議決のためにまわされる。

第 38 条 CGen の審議委員は第 37 条冒頭部 I の述べることを承知した日付から数えて 60 日の期間中、登録及び通知に含まれている情報の不正の兆候（*indícios de irregularidade*）を特定することができる。

第 1 項 冒頭部の述べる期間中、審議委員会は以下の援助を受けることができる：

I - セクター別評議会；

II - 第 37 条冒頭部 III の述べる組織；

III - CGen の事務局；及び

IV - 関連する伝統的知識の保持者又はその代理人から直接。

第 2 項 冒頭部の述べる状況の場合、審議委員は CGen の総会の議決のため、理由を明確にしたうえで不正の兆候を確認する要請を提出する。

第 3 項 農業の場合、ある種が栽培植物化したという事実だけでは、関連する伝統的知識へのアクセスを理由とする遺伝遺産へのアクセスの登録に不正の兆候があることの根拠にはならない。

第 39 条 CGen の総会は、第 38 条の述べる要請の受け入れ可否の審判を行い、以下を定める：

I - 不正の兆候があることが確認された場合、利用者に通知をする；又は

II -不正の兆候があることが確認されなかった場合、要請を取り下げる。

第 1 項 **冒頭部 I** の場合、利用者は自らの意思表示を 15 日以内に行うことができる。

第 2 項 第 1 項の定める期限が過ぎた後は、意思表示は受け付けられない。

第 40 条 意思表示のための期限が過ぎてもそれが無い場合、事務局は CGen の総会における議決のためにそのプロセスをまわし、以下が行われる：

I - 要請の本案（*mérito*）を受理しない；又は

II - 要請を受理し、以下を行う：

a) 不正が修正可能なものである場合、アクセス又は送付の登録、又は通知を利用者が修正するように定め、それが行われない場合には対応する登録又は通知が取り消されることがある；又は

b) 不正が修正不可能である場合、アクセス又は送付の登録、又は通知を取り消し、以下へ通知をする：

1. 第 93 条及び 109 条の述べる組織と団体；及び

2. 利用者に対し、新たな登録又は通知を行うようこと。

第 1 項 以下が修正不可能な不正とみなされる：

I - 登録又は通知が遺伝遺産のみを指定している場合で、起源が明確になっている関連する伝統的知識が存在する場合；

II - 登録又は通知が起源が明確になっていない関連する伝統的知識のみを指定している場合で、起源が明確になっている関連する伝統的知識が存在する場合；及び

III - 2015 年法律第 13,123 号及び本政令の規定に違反した事前の情報に基づく同意を得ている場合。

第 2 項 最終製品又は繁殖素材の経済的利用が始まった後に第 1 項 I、II 及び III の述べる不正の確認がなされる場合、CGen は例外的に、及び悪意を持ってそうしたのではない場合に限り、利用者が登録又は通知を修正することができることを定め、関連する伝統的知識の提供者との間の利益配分協定を 90 日以内に提出することを定めることができる。

第 3 項 第 2 項が述べる状況の場合、その調査中の期間すべてに対して利益配分が計算され、支払日に有効な利益配分協定の定める金額が受益者のために徴収される。

第 41 条 利用者は該当するアクセス又は発送登録について、以下を申告する証明書の発行を要請できる：

I - 確認手続き中に不正の兆候を確認する要請が受理されなかった；又は

II - 確認要請の対象となったが、それが採用されなかった。

補項 冒頭部の述べる証明書は、違反の指摘が該当するアクセス及び発送の登録又は通知に記載された事実に対して行われる場合に、他のいかなる行政処分を受けるよりも前に、取り締まり組織又は団体による警告が、利用者に対して与えられることを可能にする。

第 8 節

適正アクセス証明書

第 42 条 CGen は利用者の要請がある場合、2015 年法律第 13,123 号第 2 条項項目 XXII の述べるアクセスの適正証明書を発行することができる。

第 1 項 冒頭部の規定する証明書は、アクセス登録が 2015 年法律第 13,123 号の要件を遵守していることを証明するものである。

第 2 項 2015 年法律第 13,123 号第 6 条第 1 項 IV に定める規定に従い、

アクセスの適正に関する証明書の発行は、これから規定される内部規範に従って行われる CGen の事前議決の対象となる。

第 3 項 アクセスの適正証明書が発行された場合、それは：

I - CGen によるその発行日までアクセスが適正であったことを宣言し；及び

II - とりわけ証明書発行日までに行われたアクセス活動に関して、管轄関係省庁が何らかの行政処分を加えることを阻止する。

第 4 項 第 3 項 II の述べる状況において、CGen がすでに証明書を発行しているアクセスに対する誤り又は詐欺が確認された場合、管轄関係省庁はすでに発行された証明書を無効にするために CGen と共同で行政処置を実行する。

第 5 章

利益配分

第 1 節

一般規定

第 43 条 2015 年法律第 13,123 号の述べる利益配分は以下のものの経済的利用が続く限り行われること：

I - 2015 年法律第 13,123 号が発効した後に行われた遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスから得られた最終製品；又は

II - 2015 年法律第 13,123 号が発効した後に行われた遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスから得られた農業目的の繁殖素材。

第 1 項 冒頭部 I の述べる最終製品の場合、遺伝遺産又は関連する伝統的知識の要素は価値向上の主要な要素であること。

第 2 項 2015 年法律第 13,123 号第 2 条 XVIII の規定に従い、最終製品

におけるその要素の存在が機能特性の存在に、又はセールスポイントを構成するために不可欠である場合、それを価値向上のための主要な要素とみなす。

第 3 項 本政令においては以下の定義を採用する：

I – セールスポイント：セールスキャンペーン又はラベルにおける強調を含む視覚又は聴覚によるコミュニケーション手段によって、遺伝遺産若しくは関連する伝統的知識、それらの出所、又は製品、製品ライン若しくは商標に関連して生じる場合に言及すること；及び

II – 機能特性：主要な目的を決定し、製品の機能を向上させ、その目的の幅を拡大する特性のこと。

第 4 項 医薬品添加物、伝達手段その他の不活性物質としてのみ用いられ、機能を形成するものではないものに遺伝遺産を用いた場合、それは機能特性の存在に不可欠なものとはみなされない。

第 5 項 既に存在する化石由来の物質と同一でその代替物として利用される微生物の代謝に由来する物質は、機能特性の存在に不可欠なものとはみなされない。

第 6 項 SisGen は 利用者が望む場合、第 5 項の述べる状況に該当していることを指摘し証明するため、第 22 条の述べるアクセス登録にそのための欄を設ける。

第 44 条 以前誰がアクセスを行ったかにかかわらず、最終製品の製造者又は繁殖物質の生産者にのみ利益配分が要求されることがある。

第 1 項 農業に関しては、利益配分は繁殖素材の生産連鎖の最後にあるものの生産責任者にそれが求められる。

第 2 項 第 1 項の規定において、食料、飲料、繊維、エネルギー、及び植林された森林を、生産、加工、流通するための繁殖素材を販売する生産責任者を生産連鎖の最後の段階とみなす。

第 3 項 農業向けに遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスするこ

とによって得られた繁殖素材で、農業が関係しない生産連鎖において最終製品を生産するためだけに向けられた経済的利用の場合、利益配分は最終製品の経済的利用に対してのみ行われる。

第 45 条 2015 年法律第 13,123 号第 20、21 及び 22 条が述べる純利益の計算は、1977 年 12 月 26 日付政令法（Decreto-Lei）第 1,598 号第 12 条の規定に従って行われる。

第 1 項 **冒頭部**の規定において、最終製品の製造者又は繁殖素材の生産者はそれぞれの最終製品又は繁殖素材の経済的利用によって得られた各会計年度ごとの純利益を申告せねばならず、その際にはそれを証明することのできる書類を添付すること。

第 2 項 **冒頭部**の述べる情報は、各会計年度の終了後 90 日以内に環境省へ、それが定めるフォーマットによって提出すること。

第 3 項 財務省及び Ibama は本条項の規定を実行するために必要な情報及び技術的支援を提供する。

第 4 項 第 3 項のために、財務省は 1966 年 10 月 25 日付法律第 5,172 号（国家納税法典）第 198 条第 2 項の規定を遵守する。

第 46 条 ブラジル国外で生産された最終製品又は繁殖素材の場合、2015 年法律第 13,123 号第 17 条第 8 項の述べる計算の基準を定めるため、環境省は最終製品の製造者又は繁殖素材の生産者又は 2015 年法律第 13,123 号第 17 条第 7 項の規定する共同責任者に対してそれを証明する要素を含むデータ及び情報を要求することができる。

第 1 項 依頼されたデータ及び情報は、環境省の用いるシステムと互換性のあるフォーマット又はそれが定める他の方法で提出すること。

第 2 項 要求されたデータ及び情報を提供する責任はその要請を受けた者にあり、その内容の真実性又は怠慢に対する責任を負う。

第 3 項 財務省は**冒頭部**の規定を実行するために必要な情報及び技術的支援を提供する。

第 4 項 第 3 項のために、財務省は 1966 年 10 月 25 日付法律第 5,172 号（国家納税法典）第 198 条第 2 項の規定を遵守する。

第 47 条 利益配分は金銭的方法及び非金銭的方法によって行われる。

第 1 項 遺伝遺産にアクセスすることによって得られた最終製品又は繁殖素材の商業的利用の場合、利用者が**冒頭部**の規定する利益配分方法のうちのひとつを選択することができる。

第 2 項 起源が特定できない関連する伝統的知識にアクセスしたことによって得られた最終製品又は繁殖素材の商業的利用の場合、利益配分は金銭的方法となり、FNRB が徴収する。

第 3 項 起源が特定できる関連する伝統的知識にアクセスしたことによって得られた最終製品又は繁殖素材の商業的利用の場合、利益配分は以下の方法となる：

I – 利用者と知識を提供する先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民との間で自由に交渉し；及び

II – 利用者が FNRB に支払わねばならない金額は、商業活動によって得られた純利益の 0.5%に相当する額、又はセクター合意の規定するものの半分とする。

第 2 節

金銭的な利益配分

第 48 条 金銭的な利益配分は以下のものに向けられる。

I - 起源が特定できる関連する伝統的知識の場合、先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民に向けられ、それは 2015 年法律第 13,123 号第 24 条の規定に従い、当事者同士が衡平かつ公正に交渉し同意したことに従って行われる；及び

II – 以下のものにアクセスしたことによって得られた最終製品又は繁殖素材の経済的利用の場合、FNRB に対して：

a) 2015 年法律第 13,123 号第 21 条の述べるセクター合意が締結されている場合を除き、遺伝遺産に対して、最終製品又は繁殖素材の純利益の 1%；

b) 2015 年法律第 13,123 号第 21 条の述べるセクター合意が締結されている場合を除き、期限が特定できない関連する伝統的知識に対して、最終製品又は繁殖素材の純利益の 1%；及び

c) 起源が特定できる関連する伝統的知識に対して、2015 年法律第 13,123 号第 24 条第 3 項が規定する割合。

第 49 条 FNRB 向けの金銭的利益配分は、利益配分合意とは無関係に徴収され、以下を考慮しつつ各会計年度の終了後に計算がなされる：

I – 最終製品又は繁殖素材の通知情報；

II – 最終製品又は繁殖素材の経済的利用によって得られた年間純利益；
及び

III – 最終製品又は繁殖素材に適用される有効なセクター合意。

第 1 項 利益配分に関わる金額は、最終製品又は繁殖素材の利用が行われている間、第 45 条第 2 項の述べる情報を提供してから 30 日以内に徴収される。

第 2 項 利益配分に関わる金額の最初の徴収は、商業的利用が始まってから以下に述べるものが生じた会計年度までに得られた利益を含む：

I – 利益配分協定の提出；又は

II – 存在する場合、それ以前の期間のものを含め、利益配分が直接 FNRB に徴収される場合、最終製品又は繁殖素材の通知。

第 3 項 セクター合意が締結されている場合、それが有効になった年からの利益配分の金額は、各会計年度に対しその定められた割合を基に計算され

る。

第 4 項 2015 年法律第 13,123 号第 17 条第 8 項の規定に関し、ブラジル国外で生産された最終製品又は繁殖素材の製造者の純利益の情報が得られない場合、利益配分計算のベースは、国外製品の国内又は国外の輸入会社、子会社、被支配会社、提携会社、関連会社又は販売代理人の純利益とする。

第 3 節

非金銭的な利益配分

第 50 条 非金銭的利益配分は以下との間の協定によって行われる：

I – 最終製品又は繁殖素材の経済的利用が起源が特定できる関連する伝統的知識から得られている場合、その知識の提供者である先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民と、2015 年法律第 13,123 号第 24 条の規定に従い、衡平かつ公正な仕方交渉することによって；又は

II – 遺伝遺産にアクセスしたことによって得られた最終製品又は繁殖素材の商業的利用の場合は、国との間で。

第 1 項 2015 年法律第 13,123 号第 19 条 II の a)、e)、f) が述べる文書によって導入された利益配分協定の場合、利益配分は金銭的利益配分の 75%に相当するものとなる。

第 2 項 第 1 項に規定されていない文書によって導入された利益配分協定の場合、利益配分は金銭的利益配分と同等となる。

第 3 項 計画及び報告を含む事業管理のための費用は、第 1 項及び第 2 項の規定する割合に達するように合算することはできない。

第 4 項 第 1 項及び第 2 項の述べる同等額を証明するために、利用者は市場価格を元に見積額を提供すること。

第 5 項 国との間に締結される利益配分協定は、2015 年法律第 13,123 号第 19 条 II の a) の述べる文書を優先的に採用して導入される。

第 6 項 利用者は非金銭的利益配分の資源を自社製品、製品ライン、商標のためのマーケティングキャンペーン又はその他の宣伝のために用いてはならない。

第 51 条 第 50 条 II の場合、非金銭的利益配分とは 2015 年法律第 13,123 号第 19 条 II の a) 及び e) の述べるもののことであり、以下に対して向けられる：

I – 自然保護区；

II – 先住民の土地；

III – 現存するキロンボ（quilombos）の居住区；

IV – 家族経営農家の入植地；

V – 2007 年月 7 日付政令第 6,040 号の述べる伝統的地域；

VI - 調査及び開発のための公的国内機関

VII - 環境大臣の法令により、保護優先区、ブラジル製バイオ燃料の利益配分；

VIII – 関連する伝統的知識を保存する活動；

IX – 第 4 章第 5 節が規定する認定機関において維持されている生息域外（**ex situ**）コレクション；及び

X - 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民。

第 52 条 第 50 条 II の場合、2015 年法律第 13,123 号第 19 条 II の b)、c)、d) 及び f) が述べる非金銭的利益配分は、社会福祉のためのプログラムを実施している公的国内機関向けとする。

第 53 条 環境省は、2015 年法律第 13,123 号第 19 条 II の規定に対応す

るため、非金銭的利益配分のアイデアの提案のデータバンクを作り、維持し、サイトを含む様々な仕方で宣伝をすることができる。

補項 **冒頭部**の述べる提案は、公共の利益のため生物多様性の保護と持続可能な利用、関連する伝統的知識の価値向上と保護のために向けられること。

第 4 節

利益配分免除

第 54 条 以下の経済的利用は利益配分の義務を免除される：

I - 年間総収入が 2006 年 12 月 14 日付補足法第 123 号第 3 条 II の定める上限と同じかそれ未満の伝統的農家及びその協働組合員によって開発された最終製品又は繁殖素材；

II - 2006 年補足法第 123 号の規定による、零細企業、小企業、個人事業主によって開発された最終製品又は繁殖素材；

III - 第三者による、遺伝遺産又はそれに関連した伝統的知識へのアクセスから得られた最終製品、プロセス又は繁殖素材の認可、移転又はそれらに関するあらゆる知的財産権の利用許可の実施；

IV - 生産連鎖の途中における中間生成物；

V - 生産連鎖の最後の段階における商業利用を除いた繁殖素材の生産連鎖の途中における繁殖素材；

VI - 農業活動のための遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスして得られた繁殖素材で、最終製品生産のためにのみ向けられているもの；及び

VII - 2015 年法律第 13,123 号第 18 条第 3 項 I の規定するものを除き、栽培品種／家畜化したものを含め人間の行為によって国内に持ち込まれた種の遺伝遺産にアクセスして得られた最終製品又は繁殖素材。

第 1 項 先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民が自らの利用、慣習、

伝統に基づき、自らの利益のために互いに遺伝遺産又は関連する伝統的知識を交換したり流布したりする場合も、利益配分の義務は免除される。

第 2 項 **冒頭部**の述べる利益配分の免除は、利用者が最終製品又は繁殖素材の通知を行う義務及び 2015 年法律第 13,123 号の他の規定を遵守する義務を免除するものではない。

第 3 項 第 2 項の規定は、2015 年法律第 13,123 号第 8 条第 4 項の規定の場合には当てはまらない。

第 4 項 2015 年法律第 13,123 号の規定する免除要件を満たさなかった利用者は、次の会計年度で利益を配分する。

第 5 項 **冒頭部**の IV、V 及び VI の規定するケースの場合、利用者は製品又は繁殖素材は中間生成物とみなされるものであり、生産連鎖の中の作業とプロセスに向けたものであることを申告すること。

第 5 節

利益配分取り決め

第 55 条 利益配分協定は利用者と提供者の間で、CGen が他に定める方針や基準に加え、契約条項は明快、誠実、透明性といった要求に対応し、条件、義務、短期・中期・長期における利益の種類とその継続期間をはっきりと示しつつ、当事者同士が衡平かつ公正な仕方での交渉が行われる。

第 6 節

セクター別取り決め

第 56 条 セクター合意は、遺伝遺産又は起源が特定できない関連する伝統的知識にアクセスすることによって得られた最終製品又は繁殖素材の商業利用によって得られた年間純利益の 1%を適用することが、物質的損害を受ける又は物質的損害の可能性を特徴づける場合に、生産セクターの競争力を保証する目的がある。

第 1 項 本政令において、引き下げ要求の中で特徴が述べられる製品又はそれに類する製品を生産する会社又は会社群を生産セクターとみなす。

第 2 項 **冒頭部**の述べる状況において、金銭的利益配分の支払い割合は、経済的な利用によって得られた年間純利益の 0.1%まで削減されることがある。

第 57 条 利益配分金の額引き下げ要求は環境省によって扱われ、その割合で支払いを行うことが物質的損害を起こした、又は起こすことになることが示されるかどうかによって決定される。

第 1 項 **冒頭部**の述べる要求において、申請者が要求にその理由を明確に示して内密であることを明らかにする情報は、秘密情報として扱われ、申請者の明確な許可がない限りそれは公表されることはない。

第 2 項 内密な情報を提出する申請者は、理解ができる程度に詳細な公表用の要約を提出する必要がある、それが行われない場合は内密として扱われない場合がある。

第 3 項 秘密扱いの要求には根拠がないと環境省が判断し、申請者の側が公表可能な文書を添付することを拒否する場合、その情報は取り扱われない。

第 58 条 利益配分金額の引き下げ要求は、署名をした会社が以下に示す条件を満たす場合にのみ取り扱われる：

I - 該当する生産が 20 社以下に集中している場合、そのセクターの生産総額の 50%に相当する；及び

II - 該当する生産が 20 より多い社に集中している場合、そのセクターの生産総額の 25%に相当する。.

第 1 項 本条項において、引き下げ要求において特徴が述べられている遺伝遺産又は起源が特定できない関連する伝統的な知識にアクセスして得られた最終製品又は繁殖素材の国内生産額の見積を、そのセクターの生産総額とみなす。

第 2 項 要求は、各会社の法的代表者の署名がなされ、以下を含むこと：

I - 物質的損害又はその恐れと年間純利益の 1 %に相当する金額を利益配分として支払ったこととの間の因果関係を証明する書類；及び

II - 第 56 条の規定する 1%の割合の引き下げを希望する対象の最終製品又は繁殖素材の特徴の説明。

第 3 項 第 2 項 II の述べる特徴説明には以下の情報が含まれる：

I - アクセスされた遺伝遺産；

II - アクセスされた関連する伝統的な知識；

III - 原材料；

IV - 化学組成；

V - 物理的特性；

VI - 規格と技術仕様；

VII - 生産プロセス；

VIII - 利用と用途；

IX - 代替品と交換できる可能性の程度；及び

X - 流通経路。

第 4 項 同じ又は同等の製品を含む確認プロセスが進行中の場合、要求は受け付けられない。

第 59 条 第 58 条の条件が満たされた場合、環境省は以下を行う：

I - 行政行為を公表し、物質的損害又はその恐れの確認を開始する；及び

II – 以下にそのことを通知する：

- a) 申請をした各社；
- b) 開発・商工貿易省；及び
- c) 2015 年法律第 13,123 号第 21 条の補項が述べる各組織。

第 1 項 **冒頭部 I** が述べる行政行為は、確認の対象となる最終製品又は繁殖素材及び依頼に名を連ねた企業に言及する。

第 2 項 開発・商工貿易省の意見は第 62 条の述べる分析の必要条件であり、それは 60 日以内に明らかにされる。

第 3 項 **冒頭部 II** の c) で述べられている組織は、通知を受けてから数えて 60 日以内に意見を述べることができる。

第 4 項 **冒頭部** の I の述べる行政行為が公表された日から数えて 20 日間は、それに関係があると自ら判断する他者が申請者として加わる資格を得るための要求を提出することができる。

第 60 条 物質的損害及びその恐れの確認は、証拠に基づいて行われ、それには製品価格に対する利益配分の影響及びその結果としての生産セクターへの分析を主眼においた調査を含む。

第 1 項 **冒頭部** の述べる調査は、加えて以下の事実と経済指標の評価をも含む：

I - 実際の又は起こり得る以下のものの低下：

- a) 販売；
- b) 利益；
- c) 生産；

d) 市場シェア；

e) 生産性；及び

f) 生産能力の稼働率；

II - 以下のものに対する悪影響又はその可能性：

a) 在庫；

b) 雇用；

c) 給与；及び

d) 生産セクターの成長；

III - 需要の減少又は消費行動の変化；

IV - 国産品と輸入品との競争；及び

V - 輸出の業績。

第 2 項 本条項の規定において、年間純利益の 1 %に相当する利益配分の支払いの影響と、物質的損害又はその可能性をもたらした他の原因とを分離すること。

第 3 項 **冒頭部**の述べる影響の分析においては、利益配分の金額が販売を大幅に減少させる影響があったか否かを考慮する。

第 61 条 開発・商工貿易省は第 60 条の述べる分析を行い、利益配分額引き下げ要求に対する技術的所見を第 59 条第 2 項の述べる期限内に環境省に提出する。

第 62 条 第 61 条の述べる所見を受け取り次第、環境省は以下のものの内容を考慮しつつ技術所見を発行する：

I- 開発・商工貿易省；及び

II- 紹介されている場合、先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民の権利保護のための公的組織。

第 1 項 **冒頭部**の述べる所見は、申請を行った会社が 30 日以内に意見を述べることができるきよう、その旨の通知がなされる。

第 2 項 環境省は新たな所見を出す際に、申請会社の意見を取り入れることができる。

第 63 条 所見は環境省に提出され、理由に基づきセクター合意を行うか否かを定める。

第 64 条 有効なセクター合意の条項は、引き下げ要求に名を連ねていなかった企業が生産したものを含め、決定条項に該当する国内で生産されるすべての製品に適用される。

第 65 条 セクター合意は第 63 条の述べる決定の公表から数えて 60 カ月の間有効になる。

第 1 項 ある製品又は繁殖素材に関する利益配分の支払いが行われる時点で有効なセクター合意が存在する場合、支払われる割合はセクター合意で定められている割合となる。

第 2 項 **冒頭部**の述べる期間が過ぎ、延長依頼が提出されない場合、セクター合意は消滅する。

第 3 項 セクター合意は、その締結が得られた時と同じ条件が保たれている場合、延長することができる。

第 4 項 延長依頼は申請者によって少なくとも期限終了の 4 カ月以上前もって行なわれること。

第 5 項 延長依頼の分析中はセクター合意は有効とされる。

第 66 条 セクター合意の有効期間中、少なくとも開始から 30 カ月以上が経っていれば申請者は割合の見直しを依頼することができる。

第 1 項 冒頭部の述べる依頼は、その当時、許可されたその割合で削減することを正当化した状況が変化したことを示す証拠と共になされること。

第 2 項 見直し依頼の分析は、本節の規定に従いつつ行われ、依頼を正当化する新たな事実のみを考慮すること。

第 67 条 見直し依頼に関する最終的な決定を行うのは環境省で、その決定は割合の削減を行うか否かのみに限られる。

第 68 条 見直し依頼が受理された場合、有効なセクター合意に追加条項が加えられる。

第 69 条 環境省長官は本節の規定に追加の規定を加える。

第 6 章

違反及び行政処分

第 1 節

一般規定

第 70 条 本政令の第 78 条から 91 条の規定を遺伝遺産又は関連する伝統的知識に対する行政違反とみなす。

第 71 条 該当する他の啓示及び民事的責任に加え、行政違反には以下の処罰が加えられる：

I－ 警告；

II－ 罰金；

III－ 以下のものの差し押さえ：

a) アクセスされた遺伝遺産を含む試料；

b) アクセスされた遺伝遺産又は関連する伝統的な知識を入手又は処理するために用いられた道具；

c) 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスから得られた製品；又は

d) 関連する伝統的な知識から得られた製品；

IV - 正常化するまで、遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスから得られた最終製品又は繁殖素材の製造と販売の一時的凍結；

V - 違反に関係する特定の活動の差し止め；

VI - 施設、活動、事業の全部又は一部の停止；

VII - 証明又は許可の凍結；又は

VIII - 証明又は許可の取り消し。

補項 **冒頭部**の I から VIII の罰則は、重複して課することができる。

第 72 条 取締官は違反調書を作成するにあたり、以下を考慮しつつ本政令の定めた罰則を指定する：

I - 事実の重大性；

II - 以下に加えて遺伝遺産及び関連する伝統的知識に関する法規の遵守に関する違反者の前歴；

III - 再犯かどうか；及び

IV - 罰金の場合は、違反者の経済的状态。

補項 本条項の規定を適用するため管轄する組織又は団体は、行政処罰の重課又は減少を技術規則又は補足基準の形で定めることができる。

第 73 条 罰金は、違反ごとに管轄する権威によって判断され、以下の範囲とする：

I－ 違反が個人によって犯された場合は R\$ 1,000.00 から R\$ 100,000.00 ；
又は

II－ 違反が法人又はその集まりによって犯された場合は R\$ 10,000.00 から R\$ 10,000,000.00。

第 74 条 以前の違反を処罰した行政処分 of 最終結審から 5 年以内に同じ違反者が新たな違反を犯した場合、以下の可能性がある：

I－ 同じ違反を犯した場合、罰金額が 3 倍となる；又は

II－ 別の違反を犯した場合、罰金額が 2 倍になる。

第 1 項 重課は新たな違反の手続きの中で分析され、以前の違反調書及びそれを確認した審判の写しが記載される。

第 2 項 新たな違反の審判の前に、新たな処罰に重課を適用するため、環境省庁は審判の中で確定した違反調書の存在について確認をすること。

第 3 項 審判の中で確定した違反調書の存在が確認された場合、環境省庁は以下を行うこと：

I－ **冒頭部**の規定に従い重課を行う；

II－ 10 日以内に処罰の重課について意見を述べるよう、違反者に通知を行う；及び

III－ 処罰の重課を念頭において新たな違反を審判する。

第 73 条 第 71 条 III から VI の規定する処罰に関し、該当する場合には、

2008 年 7 月 22 日付政令第 6,514 号の規定が適用される。

第 2 節

時効

第 76 条 1999 年 11 月 23 日付法律第 9,873 号の規定により、遺伝遺産及び関連する伝統的知識に対する違反行為を調査する目的の行政行為の時効は 5 年とし、それはその行政行為の開始日、又は永続的若しくは連続的な行為の場合にはその違反が終了した日からそれを数える。

第 1 項 遺伝遺産及び関連する伝統的知識に対する違反行為の調査開始日として管轄省庁による違反調書の作成日又は行政通知の行われた日を採用する。

第 2 項 違反調書の調査手続きが 3 年以上凍結している手順、審判又は決済中断には中間時効が適用され、その調書は文書又は申請者の要求によって取り下げられるが、凍結の結果に対する責任調査は行われる。

第 77 条 以下の場合時効は中断される：

I－ 公告を含む、何らかの方法で違反者に通知がなされた場合；

II－ 事実調査を引き起こす、行政の明確な行為すべて；及び

III－ 上訴可能な有罪判決。

補項 II の規定する行政の明確な行為とは、訴訟の予審を引き起こすもののこととみなす。

第 3 節

遺伝遺産及び関連する伝統的知識に対する犯罪（違反）

第 78 条 事前通知なしで遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスして得られた最終製品又は繁殖素材を経済的に利用する。

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 3,000.00、最高額は R\$ 30,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条項目 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 200,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 30,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

第 1 項 **冒頭部**の規定する処罰は、最終製品又は繁殖素材の制作のためにアクセスした種の数とは無関係に製品又は繁殖素材に対して適用される。

第 2 項 アクセスの結果として開発された最終製品又は繁殖素材の国外での販売が行われた場合、適用される罰金の額は倍となる。

第 3 項 第 34 条第 1 項項目 I 及び II の定める期間に反して利益配分協定を提出した者に対しても本条項の規定する同じ処罰が課せられる。

第 79 条 事前登録なし、又はそれと異なる仕方で遺伝遺産の試料を国外に直接、又は仲介人を通して発送する。

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 20,000.00、最高額は R\$ 100,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 50,000.00、最高額は R\$ 500,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 100,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

第 1 項 **冒頭部**の規定する処罰は以下のように適用される：

I－ 種ごと；

II－ 試料がブラジル絶滅危惧種公式リスト、又は 1975 年 11 月 17 日付政

令第 76,623 号によって公布された絶滅危惧動植物の国際取引に関する会議の附属書 I に掲載されている種から得られたものである場合、罰金は 3 倍；及び

III - 1975 年 11 月 17 日付政令第 76,623 号によって公布された絶滅危惧動植物の国際取引に関する会議の附属書 I にのみ載せられている種から試料が得られている場合、罰金は 2 倍。

第 2 項 もし発送が生物兵器又は化学兵器の開発のために行われた場合、冒頭部の規定する処罰は 4 倍となり、発送責任者の施設、活動又は事業の全部又は一部の差し押さえ、凍結、停止の処罰が適用されること。

第 80 条 事前登録を行わずにブラジル又は国外で遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスして得られた知的財産権を申請する。

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 3,000.00、最高額は R\$ 30,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 200,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 20,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

第 81 条 事前登録なしで科学又は通信コミュニティーにおいて研究の最終又は暫定結果を公表する：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 20,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 200,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 50,000.00、最高額は R\$ 500,000.00。

第 1 項 第 72 条の規定する状況が望ましい場合には、罰金は警告に置

き換えることができる。

第 2 項 第 1 項の規定は、違反が関連する伝統的知識に対するアクセスに関わる場合又は本政令の定めにより再犯である場合には適用されない。

第 82 条 中間生成物の販売の前にアクセス登録を怠る：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 20,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 200,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 50,000.00、最高額は R\$ 500,000.00。

第 1 項 第 72 条の規定する状況が望ましい場合には、罰金は警告に置き換えることができる。

第 2 項 第 1 項の規定は、違反が関連する伝統的知識に対するアクセスに関わる場合又は本政令の定めにより再犯である場合には適用されない。

第 83 条 事前の情報に基づく同意なしで又はそれに違反した仕方では起源が特定できる関連する伝統的知識にアクセスする。

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 20,000.00、最高額は R\$ 100,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条項目 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 50,000.00、最高額は R\$ 500,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 100,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

補項 民法の規定により関連する伝統的な知識の保有者の意向の確認が不十分なままで事前の情報に基づく同意を得たものに対しても、同様の罰則

が科される。

第 84 条 アクセスの成果を出版、利用、開発及び公表の際に、起源が特定できる関連する伝統的知識の起源を明記しない。

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 10,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 50,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 500,000.00。

第 85 条 遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスしたことで開発された最終製品又は繁殖素材の経済的利用により要求される割合を FNRB に対して支払わない。

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 100,000.00。

法人の場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

第 1 項 金銭的又は非金銭的であるかにかかわらず、同意した利益配分を中断又は一部しか実行しない者に対しても、同様の罰則が科される。

第 2 項 **冒頭部**の規定する限度を遵守しつつ、罰金は年間支払額の 10% 以下であってはならず、30%以上であってもならない。

第 86 条 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識に関し、公的なシステム又は他の関連するいかなる行政手続きにおいても、全部又は一部が偽り又は詐欺的な情報、書類、研究、所見又は報告を作成し、提出する：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 50,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条項目 II の定める上限額と同

じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 30,000.00 、最高額は R\$ 300,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 100,000.00、最高額は R\$ 5,000,000.00。

補項 全部又は一部が偽り又は詐欺的な情報、書類、研究、所見又は報告が国外における業務の実施のための試料発送又は送付に関するものであった場合、冒頭部の規定する罰則は 2 倍となる。

第 87 条 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識に対する行政違反の結果の差し押さえ、凍結、又は停止を守らない：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 100,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 50,000.00、最高額は R\$ 500,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 200,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

第 88 条 2015 年法律第 13,123 号の規定する義務に対する取り締まりを妨げる又は困難にする：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 5,000.00、最高額は R\$ 50,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 30,000.00、最高額は R\$ 300,000.00。

その他の法人の場合は、罰金の最低額は R\$ 100,000.00、最高額は R\$ 5,000,000.00。

第 89 条 2015 年法律第 13,123 号第 37 条の規定する期限を守らない：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 10,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 50,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 300,000.00。

第 1 項 **冒頭部**の規定する罰則は、アクセスがなされた種の数に関係なく、対応を怠ったそれぞれの最終製品又は繁殖素材ごと又はそれぞれのアクセス活動に対し、個別に適用される。

第 2 項 第 72 条の規定する状況が望ましい場合には、罰金は警告に置き換えることができる。.

第 3 項 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスが純粋な科学研究のみのために行われた場合、適合のための該当する登録に関連する事実に対する警告処分が、他のいかなる行政処罰より先に行われること。

第 90 条 2015 年法律第 13,123 号第 38 条の定める期間内に正常化することを怠る：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 10,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 50,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 10,000,000.00。

第 1 項 **冒頭部**の規定する罰則はアクセスがなされた種の数に関係なく、対応を怠ったそれぞれの最終製品又は繁殖素材ごと又はそれぞれのアクセス活動に対し個別に適用される。

第 2 項 以下の場合には、第 72 条の規定する状況が望ましい場合には、罰金は警告に置き換えることができる：

I－ 個人；又は

II－ 科学研究のみの目的で遺伝遺産又は関連する伝統的知識にアクセスした法人。

第 91 条 管轄省庁から指摘があった場合に、法又は規則の要件に対応することを、与えられた期限内に行うことを怠る：

個人の場合、罰金の最低額は R\$ 1,000.00、最高額は R\$ 30,000.00。

零細企業、小企業又は伝統的農家の協同組合とみなされる法人で年間総収益が 2006 年 12 月 14 日付補足法律第 123 号第 3 条 II の定める上限額と同じかそれ未満である場合、罰金の最低額は R\$ 10,000.00、最高額は R\$ 200,000.00。

その他の法人の場合、罰金の最低額は R\$ 15,000.00、最高額は R\$ 5,000,000.00。

補項 第 72 条の規定する状況が望ましい場合には、罰金は警告に置き換えることができる。

第 4 節

犯罪捜査のための行政手続き

第 92 条 遺伝遺産又は関連する伝統的知識に対する違反は、該当する事項を明示した違反調書を作成することによる独自の行政プロセスによって調査がなされ、広範な抗弁及び対審の権利を保証すること。

補項 冒頭部の述べる行政プロセスは、本章にそれと異なる規定がない限り 2008 年政令第 6,514 号の規定に従って扱われる。

第 93 条 以下の組織が本政令の規定する行政違反を取り締まり、調査する権限を持つ：

I – Ibama ;

II – 領海内及びブラジルの大陸棚においては海軍 ; 及び

III – 2004 年 6 月 16 日法律第 10,883 号第 3 条の規定により、農業活動のための遺伝遺産のアクセスに関しては農牧供給省。

第 1 項 違反に関連する伝統的な知識が関係している場合、先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民の権利を保護するための公的団体が Ibama の取り締まり行動に支援を行う。

第 2 項 環境省、農牧供給省、防衛省共同発行の条例が各取り締まり組織の活動を規制する。

第 94 条 第 93 条の述べる組織による最終判断に対し、20 日以内に CGen に対して上訴することができる。

第 95 条 2015 年法律第 13,123 号第 27 条第 4 項の述べる差し押さえられた試料、製品、及び器具の行先は CGen の条例がそれを定める。

補項 冒頭部の述べる条例が作成されない間は、取り締まりを行う権限を持つ組織が 2008 年政令第 6,514 号の規定に従って処分を行う。

第 7 章

利益配分国家基金及び国家利益配分計画

第 96 条 環境省に関連付けられ、2015 年法律第 13,123 号によって設立された国家利益配分基金（FNRB）は財務目的のものであり、遺伝遺産と関連する伝統的な知識の価値向上のための行為と活動を支援し、その持続可能な利用を促進するためのものである。

第 1 項 FNRB の収益は以下から成る :

I – 年予算法の委託による寄付とその追加債権 ;

II – 寄付；

III - 2015 年法律第 13,123 号に違反したことにより適用された罰金の支払い徴収から成る金額；

IV – 契約、同意又は協定により外部からもたらされ、この基金のために向けられている外部からの資金；

V - 国家利益配分プログラムに関係した遺伝遺産又は関連する伝統的な知識の利用者による寄付；

VI – 利益配分からもたらされる金額；及び

VII – その他、そこに向けられる収益。

第 2 項 関連する伝統的な知識にアクセスしたことで得られた最終製品又は繁殖素材の経済的利用からもたらされる資金は、関連する伝統的な知識の保有者の益のための行為、活動、及び事業に対してのみ用いられる。

第 3 項 FNRB 向けの資金及び何らかの理由で返却される資金は、管理者委員会の規定する手順に従って基金に直接徴収される。

第 97 条 FNRB は以下で構成される管理者委員会によって運営される：

I – 以下のものの代表者 1 名と代理人 2 名。

a) 環境省、司会をする；

b) 財務省；

c) 農牧供給省；

d) 社会発展飢餓対策省；

e) 農業開発省；

f) 科学技術省；

g) 国立インディオ基金（Funai）；及び

h) 国立歴史芸術遺産研究所（Iphan）

II – 以下から成る先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民を代表する団体又は組織から 7 名；

a) 国家伝統的民族及び地域社会審議会（CONPCT）の指名する者 2 名；

b) 国家持続可能農業開発審議会（Condraf）の指名する者 2 名；

c) 国家先住民復権運動政策審議会（CNPI）を構成する先住民及びその組織の代表者の指名する者 2 名；及び

d) 国家食料栄養安全保障審議会（Consea）の指名する先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家の代表者 1 名；及び

III - ブラジル科学進歩協会（SBPC）の代表者 1 名。

第 1 項 各代表者及びその代理人は、それぞれの組織及び団体が指名を行った後に、環境大臣によって任命される。

第 2 項 代表者とその代理人の任期は 2 年とし、同じ任期で再任されることができる。

第 3 項 理事が業務不可能又は不在の場合、管理人委員会は環境省の代表者代理によって司会される。

第 4 項 FNRB の管理人委員会への出席は公益のための重要な行為とみなされ、報酬の支払いはない。

第 5 項 2015 年法律第 13,123 号第 10 条 IV の規定に対応するため、冒頭部 II の述べる代表者の交通費及び宿泊費は FNBR が負担する。

第 6 項 環境省は、大臣は FNRB が機能を開始してから 2 年間、第 5 項の述べる費用を代わりに負担することができる。

第 7 項 管理人委員会は会議に参加するために、投票権なしで他の代表者を招待することができる。

第 98 条 管理人委員会には以下の権限がある：

I - CGen の定めた資金運用方針に従いつつ、FNRB に託される資金の管理について決定する；

II - 生息域外 (ex situ) コレクションから得られた最終製品又は繁殖素材の経済的利用からもたらされた FNRB への預託資金の内、どれほどの割合をこれらのコレクションの益のために用いるかを毎年決定する；

III - FNRB が支援する行為と活動の収益の徴収及び契約、実行、モニタリング並びに評価を含む、資金の財務活動及び資金運用の条件及び手順を定める、FNRB 運営マニュアルを承認する；

IV – 運用 4 か年計画を承認し、2 年ごとに見直す；

V - FNRB が支援する行為、活動、及び事業を承認する；

VI - FNRB による研究及び調査の契約について決定する；

VII – 以下の報告を毎年承認する：

a) 財務活動及び執行報告；

b) 金融機関の業績報告；

VIII – 国、連邦行政区、及び市町村を含む、協力契約書を確立する；

IX - FNRB の支援する行為及び活動をフォローするため、FNRB の金銭的支援を受けているものを含む、国の公的調査、教育、及び技術支援団体に対

する協力と資金提供契約を確立する；及び

X – 内部規範を作成し承認する。

補項 **冒頭部**の II の述べる割合は、60%以上 80%以下とする。

第 99 条 FNRB の現金は連邦金融機関に保管され、それが基金の管理及び財務業務並びに運用を行う。

第 1 項 預かる金融機関は基金の現金に対し、少なくとも決算及び保管特別システム（Selic）の平均基準金利の支払いを行うこと。

第 2 項 金融機関の義務及び責任並びに利息は契約によって定められる。

第 100 条 2015 年法律第 13,123 号第 33 条によって設立された国家利益配分プログラム（PNRB）は以下を推進する目的がある：

I – 生物多様性の保護；

II – 遺伝遺産の**生息域外（ex situ）**コレクションの復元、作成、及び維持；

III – 遺伝遺産又は関連する伝統的知識の利用及び保護に係する人材の発掘及び教育；

IV - 関連する伝統的知識の保護、利用推進及び価値向上；

V – 生物多様性の持続可能な利用、その保護及び利益配分に係する活動の導入及び開発；

VI – 遺伝遺産及び関連する伝統的知識に係する調査及び技術開発の奨励；

VII – 利用可能性のあるものを含め、また可能な場合には、なんらかの危機が訪れていないかも評価しつつ、既存の生物群の状況及び変化度合いを考慮した遺伝遺産の調査及び目録作成；

VIII – 先住民、伝統的地域社会、及び伝統的農家の遺伝遺産の持続可能な利用及びその保護のための努力を援助する；

IX – 森林植物の保護；

X -生息域外（**ex situ**）及び生息域内（**in situ**）における効果的かつ持続可能なシステムの開発及び遺伝遺産の持続可能な利用を向上させることを目指し、そのために適切な技術を開発及び移転する；

XI – コレクションに保持されている遺伝遺産のモニタリング並びに生育力、変化度、及び純粋さの維持；

XII – 遺伝遺産に対する脅威を削減し、可能な場合は、除去するための対策を採用する；

XIII – 遺伝遺産の持続可能な利用に役立つ各種の栽培システムの開発及び維持；

XIV – 伝統的民族又は地域社会の持続可能な開発計画の作成及び実施；及び

XV - **FNRB** の管理人委員会の定めにより、遺伝遺産及び関連する伝統的な知識へのアクセスに関係した他の行為。

第1項 **FNRB** は第14条の述べる組織及び団体の職員の教育事業及び活動を支援することができる。

第2項 **FNRB** は地域協定の作成に関連した事業及び活動を支援することができる。

第101条 **FNRB** の資金は、協定、パートナー条件、協力、又は法の限定する資金協力及び移転の推進、合意調整若しくはその他の文書を通して、第100条の規定する目的を推進する行為及び活動を支援するために、**PNRB** において用いること。

補項 加えて FNRB の資金は以下に向けることもできる：

I－ 支援を受けている活動及び事業の分析、監督、管理及びフォロー；

II－ 基金の運営に関わる金融機関への報酬及び費用の支払い。

第 102 条 環境省は FNRB の管理者委員会の事務局としての機能を果たし、FNRB の機能と PNRB の導入に必要な技術的及び運営的支援を行う。

第 8 章

活動の適正化についての経過規定

第 103 条 2001 年 8 月 23 日付暫定方策 (Medida Provisória) 第 2,186-16 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 が登録を可能にした日から数えて一年以内に 2015 年法律第 13,123 号と本政令の規定に対応すること：

I－ 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセス；及び

II - 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスから得られた最終製品又は繁殖素材の経済的利用。

第 1 項 冒頭部の規定に関し、利用者は 2015 年法律第 13,123 号第 44 条を遵守し、以下のうちの一つ又はそれ以上の措置を講じること：

I - 遺伝遺産又はそれに関連した伝統的知識へのアクセスを登録；

II - 2015 年法律第 13,123 号及び本政令の規定する商業利用の対象となった最終製品又は繁殖素材を通知する；及び

III - 2001 年暫定方策第 2,186-16 号に従った仕方ですで行っている場合を除き、2015 年法律第 13,123 号が発効した日付以降、その法の第 5 章及び本政令の第 5 章の規定に従い、行われた商業利用の利益を配分する。

第 2 項 第 1 項 III に関し、2001 年暫定方策第 2,186-16 号に従った仕方

で契約した利益配分は、遺伝遺産の利用及び利益配分契約又は CGen が承諾した利益配分事業で規定されている契約の期間の間有効とされる。

第 104 条 2000 年 6 月 30 日から 2015 年法律第 13,123 号が発効した日までの間に当時の法規に違反した仕方で以下の活動を行った利用者は CGen が登録を可能にした日から数えて一年以内に 2015 年法律第 13,123 号と本政令の規定に従い正常化すること：

I - 遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセス；

II - 2001 年暫定方策第 2,186-16 号の述べる遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスから得られた最終製品又はプロセスへのアクセス及び経済的利用；

III - 遺伝遺産の試料の国外への発送；又は

IV - 伝統的な知識に含まれる又は構成するデータの公表、伝達又は再伝達。

第 1 項 **冒頭部**の述べる正常化は約束証書への署名が条件となる。

第 2 項 純粋な科学調査のためだけに行われた遺伝遺産又は関連する伝統的な知識へのアクセスの場合、利用者は約束証書を締結する必要はなく、該当する活動の登録又は許可を得ることで正常化がなされる。

第 3 項 違反が 2015 年法律第 13,123 号が発効した日付の前日までに行われた場合にのみ、第 2 項の述べる登録及び許可により、2001 年暫定方策第 2,186-16 号及び 2005 年 6 月 7 日付政令第 5,459 号第 15 条及び 20 条の規定する行政処罰を免れることができる。

第 4 項 2001 年暫定方策第 2,186-16 号が有効であった期間中に提出された特許請願の、INPI における正常化のため、本条項の定める登録又は許可の証明書を申請者は提出すること。

第 5 項 2001 年暫定方策第 2,186-16 号が有効であった期間中に許可を得ていたとしても、その暫定方策に違反した仕方で活動を行った利用者は、希望

する場合、2015 年法律第 13,123 号第 38 条の規定する正常化プロセスを採用することができる。

第 6 項 第 5 項の規定に関し、遺伝遺産の利用と利益配分契約又は CGen が承諾した利益配分事業が約束証書に含まれる。

第 9 章

最終条項

第 105 条 2015 年法律第 13,123 号第 2 条 XVII に関し、農業用原料は中間生成物とみなされる。

補項 生産活動で消費されるもの、又は固定資産に含まれず、製造されている製品に直接加わる行為の結果として摩耗、破壊又は物理若しくは化学的特性を失うといった変化をするものを、農業用原料とみなす。

第 106 条 CGen は関連する伝統的知識の保持者によって受け付けられた、又は拒否された事前の情報に基づく同意の自発的登録のデータベースを作成することができる。

第 107 条 調査又は技術開発の一部でないとき、以下の試験、検査、及び活動は 2015 年法律第 13,123 号の述べる遺伝遺産へのアクセスとはみなされない：

I – ある種又は見本の識別を目的として行われる親子関係のテスト、性別判断技術、核型又は DNA の分析及び他の分子分析；

II – ある個体の病因又は遺伝病理を直接又は間接的に識別するための臨床診断試験及び診察

III – 不揮発性油を得るために、すりつぶし、圧搾、又は抜き取りの技術で抽出すること；

IV – 原料と全く同じ性質を持つ製品を作るために不揮発性油を精製する；

V – 寄生虫、病原、害虫、及び病原体媒介生物の死亡率、成長、又は増殖を確認するための試験；

VI – 国内又は国外のデータバンクで利用可能な遺伝起源の比較及び情報抽出

VI – 遺伝遺産の試料の抽出液の加工、物理的分離、殺菌、発酵、pH・総酸性度・溶性固形物の評価、細菌及び酵母、カビ、糞便性大腸菌及び総大腸菌のカウント；及び

VII – 食料の栄養情報を定めるための物理、化学及び物理化学特性の確認；

補項 調査及び技術開発の一部であるものを含め、国内及び国外のデータバンクで利用可能な遺伝起源に関する情報を読み取ったり調べたりすることは、遺伝遺産に対するアクセスとはみなされない。

第 108 条 先住民、伝統的地域社会又は伝統的農家によって行われた植物又は動物の遺伝子改良は、2015 年法律第 13,123 号第 10 条項目 VI の規定する登録を免除される。

第 109 条 2015 年法律第 13,123 号第 12 条の規定に対応するため、利用者は知的財産権を申請する際に遺伝遺産又は関連する伝統的な知識にアクセスがなされたかどうか、また本政令に従って行われたアクセス登録があるかどうかを申告すること。

第 110 条 登録がないことが確認された、又はそれが取り消されている場合、Ibama 又は CGen は第 109 条が規定する組織及び団体に対し、知的財産権の申請者に 30 日以内に登録証明書を提出すること、及びそれがなされない場合には知的財産権の申請が取り下げられることを通知するよう通知を行う。

補項 登録が存在しない場合、2015 年法律第 13,123 号第 36、37、及び 38 条の述べる 1 年の期間が考慮される。

第 111 条 CGen は、2001 年暫定方策第 2,186-16 号第 15 条項目 V の述

べる協力認証団体と協力してすでに発行された許可をシステムに登録する。

第 112 条 メルコスール共通関税番号（NCM）に基づき、2015 年法律第 13,123 号第 17 条第 9 項が述べ、本政令に添付されている利益配分分類リストは承認された。

補項 冒頭部の述べるリストは例証的なもので、2015 年法律第 13,123 号第 17 及び 18 条の規定する利益配分発生規則の適用を妨げるものではない。

第 113 条 農牧供給省は国内に持ち込まれ、農業に用いられている家畜化又は栽培化した動植物の参照リストを作成し、公表し、定期的に見直しを行う。

補項 冒頭部の述べるリストは、自発的に繁殖した種、及び国内で他とは異なる特徴的な特性を獲得した種を示す。

第 114 条 農牧供給省及び農業開発省の共同作業により、その土地の伝統的な若しくは土着化した植物種、又はその土地に適応した若しくは土着化した動物種のリストが公表される。

第 115 条 保健省及び環境省は共同省令によって、2011 年 11 月 17 日付政令第 7,616 号の述べる国家的重大公共衛生緊急事態（ESPIN）の状況に関係した遺伝遺産の発送のための簡易手順を規制する。

第 1 項 冒頭部の述べる発送は素材の移転に関する文書で申告されている調査及び技術開発のためだけに向けられ、それは必ず流行疾病が蔓延する状況と関係していなければならず、それ以外の目的でアクセスされた遺伝遺産を利用してはならない。

第 2 項 本条項の述べる調査又は技術開発の結果として得られた最終製品又は繁殖素材の経済的利用から得られた利益は、2015 年法律第 13,123 号及び本政令の規定に従って配分される。

第 116 条 環境省は外務省と協調して、2015 年法律第 13,123 号の規定を遵守する目的で、他の国の団体と協力合意及び協定を締結することができる。

第 117 条 本政令の規定は、科学技術省が外国人が国内に入国して国内で行う科学調査を監督し管理する権限を損なうものではない。

第 118 条 2015 年 11 月 17 日から登録が利用可能になる日までの間に知的財産権を申請した、最終製品又は繁殖素材を商業的に利用した、又は科学又は通信団体における最終及び中間報告の公表をした利用者は、2015 年法律第 13,123 号第 12 条が述べる活動の登録を行い、アクセスの結果として得られた最終製品又は繁殖素材を通知すること。

第 1 項 冒頭部の述べる登録又は通知のための期限は、CGen が登録を利用可能にした日から 1 年間とする。

第 2 項 期限内に登録又は通知を行うならば、利用者に行政処罰が適用されることはない。

第 119 条 以下は廃止される：

I – 2001 年 9 月 28 日付政令第 3,945 号；

II - 2003 年 12 月 31 日付政令第 4,946 号；

III – 2005 年 6 月 7 日付政令第 5,459 号；

IV – 2007 年 7 月 17 日付政令第 6,159 号；及び

V – 2009 年 7 月 29 日付政令第 6,915 号。

第 120 条 本政令はその公示日に発効する。

2016 年 5 月 11 日、ブラジリア、独立から 195 年目、連邦制から 128 年目。

デルマ・ルセフ (DILMA ROUSSEFF)

エウジェニオ・ジョゼ・ギリエルメ・デ・アラガオン (Eugênio José Guilherme de Aragão)

カチア・アブレウ (Kátia Abreu)

フェルナンド・デ・マガリャエス・フルラン (Fernando de Magalhães Furlan)
ジョアオン・ルイス・シルバ・フェレイラ (João Luiz Silva Ferreira)
イザベラ・モニカ・ビエイラ・テイシェイラ (Izabella Mônica Vieira Teixeira)
パトルウス・アナニ阿斯 (Patrus Ananias)

本文言は 2016 年 5 月 12 日付で官報にて公示されたものにとり替わるものではない

附属書

利益配分試料分類リスト

セクション	章	NCM
セクション I. 動物(生きているものに限る。)及び動物性生産品	1 から 5 章	01.01 から 0508.00.00
セクション II. 植物性生産品	6 から 14 章	06.01 から 14.04
セクション III. 動物性又は植物性の油脂及びその分解生産物、調製食用脂並びに動物性又は植物性のろう	15 章	15.01 から 15.15
セクション IV. 調製食料品、飲料、アルコール、食酢、たばこ及び製造たばこ代用品	16 から 24 章	1601.00.00 から 24.03
セクション VI. 化学工業(類似の工業を含む。)の生産品	28 から 38 章	28.01 から 38.25
セクション VII. プラスチック及びゴム並びにこれらの製品	39 から 40 章	39.01 から 4017.00.00
セクション VIII. 皮革及び毛皮並びにこれらの製品、動物用装着具並びに旅行用具、ハンドバッグその他こ	41 から 43 章	41.01 から 43.03

れらに類する容器並びに腸の製品		
セクション IX. 木材及びその製品、木炭、コルク及びその製品並びにわら、エスパルトその他の組物材料の製品並びにかご細工物及び枝条細工物	44 から 45 章	44.01 から 45.04
セクション X. 木材パルプ、繊維素繊維を原料とするその他のパルプ、古紙並びに紙及び板紙並びにこれらの製品	46 から 49 章	46.01 から 4907.00
セクション XI. 紡織用繊維及びその製品	50 から 63 章	5001.00.00 から 63.10
セクション XII. 履物、帽子、傘、つえ、シートステッキ及びむち並びにこれらの部分品、調製羽毛、羽毛製品、造花並びに人髪製品	64 から 67 章	64.01 から 67.04
セクション XIV. 天然又は養殖の真珠、貴石、半貴石、貴金属及び貴金属を張った金属並びにこれらの製品、身辺用模造細貨類並びに貨幣	71. 天然又は養殖の真珠、貴石、半貴石、貴金属及び貴金属を張った金属並びにこれらの製品、身辺用模造細貨類並びに貨幣	- 71.01. 天然又は養殖の真珠（加工してあるかないか又は格付けしてあるかないかを問わないものとし、糸通しし又は取り付けたものを除く。ただし、天然又は養殖の真珠を輸送のために一時的に糸に通したものを含む。） - 71.16. 天然若しくは養殖の真珠又は天然、合成若しくは再生の貴石若しくは半貴石の製品
セクション XX. 雑品	94 から 96 章	94.01 から 96.12