

・掲載した情報は、環境省による暫定的な翻訳であり、また最新のものと限りません。また、全ての関係する法令等が網羅されているわけではありません。
・最新の正式な情報についてのご確認は、各国のフォーカルポイント（連絡先）を通じて、関係する法令等の原文において行われるようお願いいたします。

【環境省暫定訳】

2015年5月20日付の法令13・123号

上記法令は、連邦国憲法の第225条の1項Ⅱ及び4項及び1998年3月16日の法令第2,519号により公布された生物の多様性に関する条約第1条及び第8条のj、第10条のc、第15条、第16条の第3項及び第4項を規定するものである。また、遺伝遺産の取得、それに関連する伝統的知識の保護及び取得及び生物の多様性の保全及び持続的な利用のための利益の配分に関する条項を規定するものであり、2001年8月23日付の暫定的措置令第2,186-16号を廃止するものであり、その他の措置を講ずるものである。

ブラジル国大統領閣下、

議会は以下の法令を規定し承認することを通知する。

第1章

一般規定

第1条 本法令は以下の財産、権利ならびに義務を規定するものである：

I — 国家の遺伝遺産の取得、及び家畜種や自然発生的な種を含む**生息域内**に存在する又は**生息域外**に維持された生物群が領土、大陸棚、領海及び排他的経済水域**内**に存在する場合の一般的な利用。

II — 生物の多様性の保全、国家の遺伝遺産の完全性及びそれらの構成要素の利用に関する、遺伝遺産に関連する伝統的知識。

III — 生物の多様性の保全及び利用のための技術及び技術移転の取得。

IV — 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用。

V — 生物の多様性の保全及びその持続可能な利用のための遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用によって生じる利益の公正かつ衡平な配分。

VI — 遺伝遺産の取得を意図した、動物、植物、微生物又はその他の生物について、生死に関係なく、組織の一部又は全ての国外への発送、及び、

VII — 議会で承認され公布された遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識に関する国際条約の実施。

第1項 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得は、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得又はそれらを取得する場所で生じる、有形又は無形財産権を侵害せずに行われる。

第2項 大陸棚に存在する遺伝遺産の取得は、1993年1月4日付の法令第8,617号に規定される条項を参照する。

第2条 1998年3月16日付の当該法令第2519号により公布された生物の多様性に関する条約—CBDから生じる概念及び定義以外はこの法令に基づく：

I — 遺伝遺産：植物、動物、微生物又はその他の生物に関して、これらの生物の代謝による物質を含む、遺伝子を起源とする情報。

法令番号：LEI No13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015

原文リンク：<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/05/2015&jornal=1&pagina=1&totalArquivos=140>

（最終アクセス日：平成27年8月31日）

II - 関連する伝統的知識:財産又は遺伝遺産の取得の直接又は間接の利用に関する先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民の情報又は慣行。

III - 出所が確認できない関連する伝統的知識:その出所の関連性が少なくとも先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民の1つであると確認できない伝統的知識。

IV - 伝統的地域社会:独自の社会的な組織を有し、伝統から生まれ継承された知識、工夫及び慣行を利用して、文化的、社会的、宗教的、伝承及び経済的な再生活動を行うために土地及び天然資源を有し及びそれらを利用する、異なる文化を持つ集団。

V - 関連する伝統的知識の提供者:関連する伝統的知識の取得のための情報を、保持し、提供する先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民。

VI - 事前の情報に基づく同意:習慣及び伝統又は地域社会の慣習に従って先住民又は伝統的地域社会により事前に承認された正式な同意。

VII - 地域社会のしきたり:利用、習慣及び伝統に従って先住民及び伝統的地域社会、伝統的農民が実施している手続基準で、本法の伝統的知識の取得及び利益配分のための仕組み。

VIII - 遺伝遺産の取得:遺伝遺産の試料について実施する研究又は技術開発。

IX - 関連する伝統的知識の取得:見本市、出版物、目録、映画、科学論文、記録又は体系化されたその他の様式及び伝統的知識の登録のような二次的な情報源から得たものも含み、遺伝遺産の取得を可能又は容易にする、遺伝遺産に関連する伝統的知識について実施された研究又は技術開発。

X - 研究:新しい知識を生み出すために、仮説及び理論を発生し実証する知識形成の体系的な方法を用いて、現象及び考察する事実の基本となるものについて言及し解釈する、遺伝遺産又は関連する伝統的知識に関して実施される、実験又は理論形成の活動。

X I - 技術開発:研究又は実際の経験によって得られた既存の手法に基づき、新しい素材、生成物又は装置を開発し、経済的利用のための新しい方法を向上又は発展させることを目的に実施される、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識についての体系的な作業。

X II - 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得又は発送の登録:遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得活動又は発送活動の義務的な申告手段。

X III - 発送:取得を目的とした国外に所在する機関への遺伝遺産の試料の移転。その際、試料に対する責任は受取人に移譲される。

X IV - 取得又は発送の許可:特定条件において、遺伝遺産又は関連する伝統的知識の取得及び遺伝遺産の発送を許可する行政行為。

X V - 利用者:遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得を行う、又は遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得によって得られる最終製品又は繁殖素材を経済的に利用する自然人又は法人。

X VI - 最終製品:遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の構成要素が製品の付加価値の主たる要素であり、自然人又は法人である最終消費者がそれらを利用できる状態にある、遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得から生じる、追加的な生成工程を一切必要としない製品。

X VII - 中間生成物:その他の中間生成物や最終製品の生成のための賦形材及び原材料として、生産工程に組み込まれ、生産連鎖で利用されるための生成物。

XVIII — 生成物の付加価値の主要な構成要素: 最終製品において、機能的特徴又は商品価値の発生に重要不可欠な構成要素。

XXIX — 生成物の通知: 利用者が本法の必要条件の遵守を申告し、利益配分が適用される場合には、利益配分の合意において設定される利益配分方法を指定する、遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得による最終製品又は繁殖素材の経済的利用事業の開始を事前に申告する手段。

XXX — 利益配分に関する合意: 利益配分のための当事者、目的及び条件を付与する法的な文書。

XXXI — セクター合意: 出所が特定されない遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得による経済的利用を通じて得られる利益の公正かつ衡平な配分のために公的機関と利用者間で調印された契約行為。

XXXII — 適正取得証明書: 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得が当該法令を遵守していると宣言する管轄機関による行政行為。

XXXIII — 素材の移転に関する文書: 関連する伝統的知識取得の有無、並びに本法令の定める規定に基づいて利益配分の取り決めを行うことを定める、取得した又は取得ができる状態の遺伝遺産を有する、一つ又は複数の試料を国外発送するための差出人と受取人の間で調印された文書。

XXXIV — 農業活動: 食料、飲料、繊維、エネルギー及び植生の生産、加工及び流通活動。

XXXV — **生息域内**状況: 遺伝遺産が生態系と自然の**生息域内**に存在する時の状況で、家畜種や栽培種の場合は自然発生的な種の発生を含む独自の異なる特性が進化する自然条件。

XXXVI — 家畜種及び栽培種: 進化の過程で人間がその必要性に応えるために関与した種。

XXXVII — **生息域外**状況: 遺伝遺産がその自然の**生息地**以外で維持される状況。

XXXVIII — 自然発生的な種: 家畜化されてもブラジルの生態系及び生息地で、自然な状態で独自に繁殖することが可能な、国内に持ち込まれた種。

XXXIX — 繁殖素材: 有性生殖又は無性生殖により発生する、すべての属、種もしくは亜種の植物繁殖及び動物生殖のための素材。

XXXX — 試料の送付: 研究または技術開発の一環として国外で活動を行うための遺伝遺産を含む試料の送付であり、この場合の試料に対する責任はブラジルで取得を行う人にある。

XXXXI — 伝統的農民: 地域の伝統的な品種又は土着化した植物、あるいは地域に順応した又は土着化した動物を用い、遺伝的多様性を保全する自然人で、家族経営の農家を含む。

XXXXII — 地域の伝統的な品種又は土着化した品種である植物: 商業的な栽培品種とは基本的に類似していない、地域的な環境における人為的選択と組み合わせた自然選択を含む、先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民が開発又は適用させた遺伝的多様性を用いて、生物分類上、知られている最も低レベルの分類に属する植物グループで構成された状況で維持されている**生息域内**又は**生息域外**状況で発生する種、及び、

XXXXIII — 地域に適応した又は土着化した動物種: 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民が特定の生態系において開発又は適用させた遺伝的多様性を有する動物グループに代表される、**生息域内**で発生した又は**生息域外**で維持された品種。

補項 本法の目的のために、国内の領土、領海、排他的経済水域又は大陸棚から隔離された微生物を国内領土固有の遺伝遺産の一部と考える。

第3条 研究又は技術開発、並びに取得による最終製品または繁殖素材の経済的利用を目的とした国内の既存の遺伝遺産又は関連する伝統的知識の取得は、登録、承認、通知の実施をもってのみ行うことができる。そして、本法及び本法の施行令の定める規定及び条件において、監視、規制及び利益配分が行われる。

補項 前述の活動の運営、管理及び監督は2011年12月8日付の憲法補足法第140号第7条本文第XXIII号の規定に基づき、連邦政府の権限となる。

第4条 当該法令はヒトの遺伝遺産には適用されない。

第5条 環境、文化の再生及び人の健康にとり有害な行為、並びに生物及び化学兵器の開発のための遺伝遺産の取得及び関連する伝統的知識の取得は禁止される。

第2章

関係機関の管轄及び権限

第6条 CGen、すなわち遺伝遺産管理審議会(Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen)は、環境省の管轄のもと、遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得及び利益配分の管理のための政策策定及び実施を担当する、決定、立法、諮問及び再審査を行う合議体の機関であり、本法の定めるさまざまな活動を管轄する、連邦公共行政の機関及び組織の代表—全体の最大60%—、並びに民間団体の代表—最少で40%—により構成され、後者に関しては、以下のセクターから均等に代表を選出する：

- I – 企業セクター
- II – 学術セクター、及び、
- III – 先住民及び伝統的地域社会、伝統的農民

第1項 CGenには以下に関する権限も付与される：

- I – 以下を規定する：
 - a) 技術基準
 - b) 利益配分の合意の策定及び遵守のための指針ならびに基準
 - c) 遺伝遺産及び関連する伝統的知識の情報登録のためのデータベースの作成基準
- II – 連邦機関との連携またはその他機関との合意のもとに以下の活動を監視する：
 - a) 遺伝遺産を含む試料の取得及び発送、及び、
 - b) 関連する伝統的知識の取得。
- III – 以下のことを決議する：
 - a) 第13条第3項II号で定める内容に関する許可。
 - b) 遺伝遺産を含む試料の**生息域外**コレクションを有する国内機関の信任、及び
 - c) IX号の定めるデータベースの作成と維持を担当する国内機関の信任、
- IV – 本法第IV章に規定される遺伝遺産及び関連する伝統的知識の取得が適正に行われていることを証明する。
- V – 第16条に規定される最終製品及び繁殖素材に関する通知の受領、並びに利益配分の合意書の提出を登録する。

VI — 本法に規定する各テーマに関する公開討論及びパブリックコメントの推進。

VII — 信任を得た機関の決定及び本法の適用により発生した行為に関し、規則に則り、上位の再審査機関として機能する。

VIII — 第30条「利益の配分」で規定する利益配分国家基金(FNRB)の資金運用に関する指針を制定する。

IX — 以下に関連するデータベースの作成及び維持:

- a) 遺伝遺産又は関連する伝統的知識の取得及び発送の登録
- b) 遺伝遺産又は関連する伝統的知識の取得及び発送の許可
- c) 素材の移動に関する文書及び書類
- d) 遺伝遺産の試料を有する信任機関の**生息域外**コレクション
- e) 最終製品又は繁殖素材の通知
- f) 利益配分の合意
- g) 取得の適正に関する証明書

X — 関連する伝統的知識の取得の登録に関し、先住民及び伝統的地域社会の権利保障を担当する連邦機関への通知

X I — (拒否権)、及び、

X II — 内部規定の承認

第2項 CGenの構成及び機能に関しては、規則により定める。

第3項 CGenは、本会議における決定の補佐機関として、政府及び民間の均等な割合に基づく代表—後者の場合、企業セクター、学術セクター、並びに先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民の代表を含む—により構成されるテーマセクター別評議会を設立する。

第7条 連邦運営機関は、規則に基づき、CGenに対して、遺伝遺産又は関連する伝統的知識の取得及びその取得による経済的利用に関連するものを含む、活動の追跡調査のために必要な情報を提供する。

第3章

関連する伝統的知識

第8条 先住民又は伝統的地域社会、伝統的農民の遺伝遺産に関連する伝統的知識は、本法により、その不法な使用及び利用から保護される。

第1項 国家は、本法及び規則に従い、国の遺伝遺産に関連する伝統的知識の保全及び持続可能な利用に関係する事柄に関する国家レベルの決定手続に参加する権利を先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民に対して認める。

第2項 本法における遺伝遺産に関連する伝統的知識とは、ブラジルの文化遺産を構成するもので、CGen又は特定の法律の定めるところに従い、データベースに保管され得る。

第3項 関連する伝統的知識は、以下の手段等を通じて認知される。

I — 学術出版物

II - 登録及びデータベースへの記録、又は

III - 文化的インベントリー

第4項 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民同士による、遺伝遺産及び関連する伝統的知識の交換及び普及は、自らの利益のため、その習慣、慣習及び伝統に基づいて行われる場合、本法の定める義務は免除される。

第9条 出所が特定可能な関連する伝統的知識の取得は、事前の情報に基づく同意が条件づけられている:

第1項 事前の情報に基づく同意の証明は、規則に基づき、先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民の判断で、以下の手段により行われる。

I - 事前同意書の署名

II - 同意の視聴覚的記録

III - 管轄の公的機関の意見書、または

IV - 地域社会の慣習に基づく手段の採用

第2項 出所の特定できない関連する伝統的知識の取得は、事前の情報に基づく同意に左右されない。

第3項 農業活動のための地域の伝統的若しくは土着化した植物種、又は地域に適応した又は土着化した動物種の遺伝遺産の取得は、植物種また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の取得を含んでおり、これらを栽培または飼育し、開発し、所有し、保持または保存している先住民、伝統的地域社会又は伝統的農民の事前の合意に左右されない。

第10条 関連する伝統的知識を作り、発展させ、所持し、又は保存している先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民に対しては、以下の権利が保障される:

I - その遺伝遺産の発展と保全に対する貢献は、あらゆる刊行物、使用、利用及び普及手段において認められる。

II - あらゆる刊行物、使用、利用及び普及手段において、関連する伝統的知識の取得源が表示される。

III - 本法に従い、第三者による、直接又は間接的な関連する伝統的知識の経済的利用による利益を受け取る。

IV - 規則に従い、関連する伝統的知識の取得及びその取得に由来する利益配分に関係する事項の決定過程に参加する。

V - 1997年4月25日付の法律第9,456号及び2003年8月5日付の法律第10,711号の規定に則り、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識を含む生産物を自由に使い、又は販売する。また、

VI - 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識を含む繁殖素材を保全し、取扱い、保管し、生産し、交換し、開発し、改良する。

第1項 先住民又は伝統的地域社会の一個人が所持しているとしても、本法の目的に従い、いかなる遺伝遺産に関連する伝統的知識も、集団的性格を有すると判断される。

第2項 公的資金により運営されている、国内の機関において、**生息域外**コレクションとして維持されている遺伝遺産、並びに右に関連する知識は、規則に従い、先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民により取得され得る。

第4章

取得、発送、経済的利用

第11条 以下の活動は、本法の定める要求事項を満たす必要がある：

- I ー 遺伝遺産及び関連する伝統的知識の取得
- II ー 遺伝遺産試料の国外発送、
- III ー 本法の施行後の遺伝遺産及び伝統的知識の取得により発生する最終製品及び繁殖素材の経済的利用。

第1項 外国の自然人による遺伝遺産及び伝統的知識の取得は禁止される。

第2項 国外への遺伝遺産の試料発送は、CGen(ブラジル環境省遺伝遺産管理審議会)の規定に基づき、素材移転合意書への署名を必要とする。

第12条 下記の活動は登録しなければならない：

- I ー 国内の個人又は公的又は民間法人により実施される、国内での遺伝遺産及び伝統的知識の取得。
- II ー 国内の公的又は民間の科学技術研究機関と提携している、国外に拠点を置く公的又は民間法人による遺伝遺産及び伝統的知識の取得。
- III ー 国内の個人又は公的又は民間法人による国外での遺伝遺産及び伝統的知識の取得。
- IV ー 前述II及びIIIによる遺伝遺産及び伝統的知識の取得を目的とした遺伝遺産試料の国外への発送、及び
- V ー 国内の公的又は民間法人が研究又は技術開発の一部として国外で実施する業務のために行う、遺伝遺産を含む試料の送付。

第1項 本条の定める登録の運用は、規則により規定される。

第2項 登録は次の事項の前に実施されなければならない：遺伝遺産の発送、知的財産権に関する申請、中間生成物の流通、学界、または、メディアを通じた、成果の最終的若しくは中間報告、あるいは取得の結果として開発される最終製品または繁殖素材に関する通知。

第3項 第6条第1項IXのデータベース情報は研究や技術開発及び第三者の商業活動に損害を与える可能性がある場合を除いて公的情報であり、これらの情報は利用者の承認により提供が可能となる。

第13条 次の活動は規定に基づき連邦政府の判断により、事前承認により実施できる：

- I ー 一国の安全保障の重要地域における遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得は、国家防衛評議会の承認後になされる。
- II ー ブラジルの領海、大陸棚、排他的経済水域における遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得は、海軍の承認後になされる。

第1項 取得及び発送の許可は、単独又は共同で申請できる。

第2項 遺伝遺産試料の国外発送の承認においては、試料又は素材に対する責任を発送先に移譲する。

第3項（拒否権）

第4項（拒否権）

第14条 **生息域内状況**にあった遺伝遺産試料の**生息域外**での保存は国内で優先的に行なわなければならない。

第15条 遺伝遺産試料の国外発送の許可又は登録は、規則の要件を満たした上で、求められる用途に関する情報に左右される。

第16条 遺伝遺産及び関連する伝統的知識の取得による最終製品または繁殖素材の経済的利用には次の項目が義務付けられる：

I — 最終製品又は繁殖素材のCGenへの通知、及び

II — 第17条第5項及び第25条第4項の規定を除く、利益配分の合意書の提出。

第1項 遺伝遺産及び関連する伝統的知識の取得による最終製品または繁殖素材を通知する際、利益配分の方法—金銭的又は非金銭的—について明記しなければならない。

第2項 出所が特定不能な関連する伝統的知識を除き、本法令第5章に基づき、利益配分の合意書は最終製品または繁殖素材の通知から365日以内に提出しなければならない。

第5章

利益の配分

第17条 **生息域内**の条件のもとで見られる種の遺伝遺産若しくはそれに関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用に由来する利益は、国外にて生産された場合においても、公正かつ衡平に配分される。最終製品の場合は、本法の定めるところに従い、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識が主たる付加価値要素の一つでなければならない。

第1項 それに先立つ取得を行ったのが誰であるかに関わらず、最終製品の製造者又は繁殖素材の生産者のみが利益配分を行う対象となる。

第2項 生産連鎖に沿って遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる中間生成物の製造者及び方法の開発者は、利益配分の義務を免除される。

第3項 唯一の最終製品又は繁殖素材が複数回の取得から生じたものである場合、それらは利益配分の計算において累積的には考慮されない。

第4項 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品、方法、または繁殖素材についての知的財産権のいかなる形での許認可、移転又は使用許可に関し、第三者の行う運用は、利益配分の義務を免除された、経済的利用として位置付けられる。

第5項 以下は、規則により、利益配分の義務は免除される：

I — 2006年12月14日付けの憲法補足法第123号の規定による零細企業、小企業、小個人事業主、及び

II — 伝統的農民及びその組合で、年間総収入が⁶、2006年12月14日付けの憲法補足法第123号第3条IIに定められた上限に同等又はそれ未満の者。

第6項 第5項に規定された者が関連する伝統的知識を取得する場合は、その知識の保有者は、第33条の規定による利益を受ける。

第7項 最終製品又は繁殖素材がブラジルで生産されなかった場合、輸入業者、子会社、系列会社、関連会社、提携企業、又は国内あるいはこの目的でブラジルと協定を結んでいる国における販売代理業者は、利益配分に関し、最終製品又は繁殖素材の生産者と連帯責任を負う。

第8項 第7項に関し、適切な時間内に、利益配分算出の標準額を決定するのに不可欠な情報を得ることができない場合は、連邦政府は、本法令又はセクター内の合意において規定された歩合を考慮し、入手可能な最良の情報をもって標準額を裁定により決めると共に、右に対する異議申し立てを保障する。

第9項 連邦政府は、NCM、すなわちメルコスル共通関税分類法(Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM)に基づき、利益配分分類表を法令により定める。

第10項（拒否権）

第18条 農業活動のための遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる生産物の経済的利用に由来する利益は、第17条第7項の規定に従い、その取得あるいは経済的利用が子会社、系列会社、関連会社、被契約者、第三者委託被契約者または提携企業の個人または法人によるものであっても、繁殖素材の商業化に関する分については配分する。

第1項 本条本文に規定された利益の配分は、繁殖素材の生産連鎖の最終段階に対して適用され、他の段階は免除される。

第2項 農業活動を目的とした遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる繁殖素材の経済的利用、及び農業活動を取り込まない生産連鎖における最終製品の生成のみを目的とする場合、利益の配分は、最終製品の経済的利用についてのみ実施する。

第3項 人為的に国内に導入された種の遺伝遺産の場合、それが家畜化されたものであっても、その取得に由来する最終製品又は繁殖素材の経済的利用に関する利益配分は免除されるが、以下は例外とする：

- I ー 国内で独自の特徴を獲得し自生の生物群を形成しているもの、及び
- II ー 地域の伝統的又は土着化した植物種又は地域に順応した又は土着化した動物種。

第19条 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用による利益の配分は、以下の方式により構成される：

- I ー 金銭的、又は
- II ー 以下に挙げられる非金銭的：
 - (a) 生物多様性の保全もしくは持続可能な利用又は先住民、伝統的地域社会もしくは伝統的農民の知識、イノベーション、実践の保護及び維持のためのプロジェクト。生息域内にある種の発生場所又は源生地が不明な場合はサンプルの取得場所のものが優先される。
 - (b) 技術移転
 - (c) 知的財産権又は技術的制限による保護のない、生産物をパブリック・ドメインとして公開すること
 - (d) 生産物のライセンスを負担無しで取得すること
 - (e) 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の保全や持続可能な利用に関連する事柄における人的資源のキャパシティ・ビルディング、及び
 - (f) 公益プログラムにおける生産物の無料配布

第1項 遺伝遺産の取得の場合、本条本文の定める利益配分方式の選択は、利用者の判断により行われる。

第2項 遺伝遺産の取得の場合、非金銭的方式での利益配分の形式に関する規則は、行政府の行為により定められる。

第3項 技術移転による非金銭的利益の配分は、以下を含む方法により実施される。

I — 研究及び技術開発への参加

II — 情報交換

III — 国内の公私立科学技術研究機関立及び海外に拠点を置く研究機関との間での人的交流及び物的又は技術の交換

IV — 研究及び技術開発設備の強化、及び

V — 基礎技術に関する共同事業の立ち上げ

第4項(拒否権)

第20条 選択された方式が、遺伝遺産の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用から発する金銭的利益配分の場合、第21条に規定されるセクター内協定により10分の1にまで削減される可能性を除き、経済的利用で獲得された年間純収入の1%が配分される。

第21条 対象に指定されたセクターの競争力を保証することを目的として、連邦政府は、規則に従い、関係者の依頼を受け、遺伝遺産又は出所の特定できない伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用により獲得された年間純収入の0.1%まで、金銭的利益配分の額を減ずることを許可するセクター内協定を締結できる。

補項 セクター内協定の締結を補助するため、規則に従い、先住民及び伝統的地域社会の権利を守る公的機関の意見を聴取することは可能である。

第22条 第19条本文II(a)、(e)及び(f)各項の非金銭的利益配分方式においては、利益配分は、CGenによって定められた基準に基づき、金銭的方式に関して規定された額の75%相当でなければならない。

補項 CGenは、本条本文の非金銭的利益の配分に関して規定された費用のパラメーターの代りに、利用者が応じなければならない結果又は有効性の基準若しくはパラメーターを定めることができる。

第23条 最終製品又は繁殖素材が、出所の特定できない関連する伝統的知識の取得から生じる場合、その知識の利用に由来する配分は、本法律の第19条本文Iに規定されている方式、並びに第20条及び第21条において定められる数値にて実施されなければならない。

第24条 最終製品又は繁殖素材が、出所の特定できる関連する伝統的知識の取得から生じる場合、関連する伝統的知識の提供者は、利益配分の協定に基づき、利益を受ける権利を付与される。

第1項 利用者と提供者間の配分は、両者間で公正かつ衡平な形で取り決められる。その際、契約条項において、条件、義務、タイプ及び短・中・長期の利益期間について定める契約条項においては、明確性、誠実性及び透明性の諸条件を満たす。

第2項 同一の伝統的知識を有する他の保有者との配分は、FNRB、すなわち利益配分国家基金(Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB)を介して実施され、金銭的方式にて行われる。

第3項 FNRB、すなわち利益配分国家基金に預託される、第2項に規定される利益配分に対する利用者の支払うべき額は、本法令第20条又はセクター内協定に規定において定められたものの半分に相当する。

第4項 第3項の利益配分は、取得される関連する伝統的知識を有する他の保有者の数には左右されない。

第5項 いかなる場合においても、特定の関連する伝統的知識に関しては、他にも保有者が複数存在すると必ず推定しなければならない。

第25条 利益配分の協定は、以下に挙げられる関係者を明確に指名及び特定しなければならない。

- I — 遺伝遺産又は出所の特定できない関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用の場合、
 - (a) 環境省により代表される連邦政府、及び、
 - (b) 遺伝遺産又は出所の特定できない関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材を経済的に利用する者、及び

- II — 出所の特定できる伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用の場合、
 - (a) 関連する伝統的知識の提供者、及び、
 - (b) 関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材を経済的に利用する者。

第1項 利益配分の協定に加え、出所の特定できる関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材を経済的に利用する場合、利用者は、第24条3項において定められる金額を利益配分国家基金FNRBIに預託しなければならない。

第2項 遺伝遺産又は出所の特定できない関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用の場合は、規則に従い、利益配分を目的とする分野別協定を連邦政府との間で締結できる。

第3項 関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用に由来する利益配分においては、利用者は、遺伝遺産に関する利益配分が免除される。

第4項 本条本文第1項の金銭的利益配分は、利用者の判断により、利益配分の協定締結の必要なしに、規則に従い、利益配分国家基金FNRBIに直接預託することができる。

第26条 利益配分協定においては、規則において定められる他の条項を損ねることなく、以下の項目に関して定める条項が不可欠とされる。

- I — 経済的利用の対象となるべき生産物
- II — 期間
- III — 利益配分の方式
- IV — 各当事者の権利と責任
- V — 知的財産権;
- VI — 解消
- VII — 罰則、及び、
- VIII — ブラジルの裁判管轄権

第27条 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識に対する行政違反とは、規則に基づき、本法律の規定に抵触するあらゆる行為又は不作為を指す。

第1項 行政違反は、然るべき刑法及び民法上の罰則を損なうことなく、以下の制裁措置により罰せられる。

I - 警告

II - 罰金

III - 以下の押収：

(a) 取得された遺伝遺産を含む標本

(b) 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得又は加工に使用された器具

(c) 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から派生した生産物、又は

(d) 関連する伝統的知識についての情報から得られた生産物

IV - 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から派生した最終製品又は繁殖素材の製造及び販売を適正化がなされるまで一時的に停止すること

V - 違反に関係する特定の活動の差し止め

VI - 事業所、活動または事業の部分的又は全面的停止

VII - 本法律にある証明書又は許認可の差し止め、又は

VIII - 本法律にある証明書又は許認可の取消し

第2項 管轄当局は、行政罰の適用及び選択においては、以下を考慮する。

I - 事実の重大性

II - 遺伝遺産及び又はそれに関連する伝統的知識に関する法令の遵守に関する、違反者の前歴

III - 再犯、及び

IV - 罰金の場合、違反者の置かれている経済的状況

第3項 第1項に規定される複数の制裁を同時に適用することができる。

第4項 第1項第III号にある標本、生産物及び器具の処分に関しては、CGenにより決定される。

第5項 第1項第II号にある罰金は、違反が行われる度に、管轄当局によって設定されるものであり、変動の可能性がある。

I - 違反が自然人によってなされた場合は、R\$1,000(1千リアル)からR\$100,000(10万リアル)まで。又は、

II - 違反が法人又は法人との共犯によってなされた場合は、R\$10,000(1万リアル)からR\$10,000,000(1千万リアル)まで。

第6項 以前の違反により有罪を宣告された行政決定の確定から起算して5年までの期間において新たな違反を犯した場合、再犯と見なされる。

第7項 規則は、幅広い抗弁の権利及び対審制を保障した上で、本法律の制裁を適用するための独自の行政訴訟について定める。

第28条 取得又は経済的利用が本法律の規定及びその施行令に違反している場合、連邦管轄機関は、取得された遺伝遺産を含む標本、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じた生産物又は繁殖素材の監視、捕捉及び押収を実施する。

第29条（拒否権）

第7章

利益配分国家基金及び国家利益配分計画

第30条 遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の価値を高め、その持続可能な利用を奨励することを目的として、環境省直属の金融機関としての性格を有する、FNRB、すなわち利益配分国家基金が設立される。

第31条 行政権は、規則により、FNRBの運営委員会の構成、組織及び機能について定める。

補項 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民のためにFNRBに預託された資金の運営は、規則に従い、それらの参加をもって行われる。

第32条 FNRBの歳入は以下により構成される。

- I — 各年度の予算法及びその補正予算により定められた予算
- II — 贈与
- III — 行政が本法の違反に対して課した罰金の支払いによる徴収額
- IV — 契約、協定又は協約により、基金の目的に対して特別に提供された、海外からの資金
- V — 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の利用者の利益配分国家計画への寄付
- VI — 利益の配分に伴う収入、及び
- VII — その他の見込まれる収入

第1項 関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用によりFNRBに預託された資金は、伝統的関連知識の保有者の利益に対してのみ使用される。

第2項 **生息場所以外のコレクション**から取得した遺伝遺産から生じた最終製品又は繁殖素材の経済的利用に由来するFNRBへの資金預託は、規則により、これらコレクションの利益のために一部振り向けられる。

第3項 FNRBは、州、市町村及び連邦区を含めて、協力文書を取り交わすことができる。

第33条 以下を奨励する目的で、PNRB、すなわち利益配分国家計画(Programa Nacional de Repartição de Benefícios - PNRB)が策定される。

- I — 生物多様性の保全;

- II - 遺伝遺産の標本の**生息場所以外でのコレクション**の修復、作成及び維持
- III - 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の利用及び保全に関連する人的資源の開拓及び能力向上
- IV - 伝統的知識の保護、利用促進及び価値向上
- V - 生物多様性の持続可能な利用、保全及び利益配分に関連する活動の実施及び推進
- VI - 遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識に係る研究及び技術開発の推進
- VII - 現存の生物群の個体数の変動の程度を考慮し、利用の可能性のある個体数、また可能であれば、それらに対するあらゆる脅威を評価することを含む、遺伝遺産の調査及びインベントリー
- VIII - 先住民、伝統的地域社会及び伝統的農民の遺伝遺産の持続可能な管理及び保全に対する努力への支援
- IX - 野生植物の保全
- X - 遺伝遺産の持続可能な利用を改善するための、**生息域外及び生息域内**の保全の効果的及び持続可能なシステムの開発、並びにその目的に適した技術の開発及び移転
- X I - 遺伝遺産コレクションの生存可能性、変異の度合い、並びに遺伝的完全性の監視及び維持
- X II - 遺伝遺産への脅威を最小化し、可能な場合には、根絶するための方策の採択
- X III - 遺伝遺産の持続可能な利用を容易にする多様な繁殖システムの開発及び維持
- X IV - 伝統的住民又は地域社会の持続可能な開発計画の策定及び実施、及び
- X V - 規則に従った、遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得に関する他の活動

第34条 PNRBIは、FNRBを通して実施される。

第8章

活動の適応性及び適正化についての経過規定

第35条 本法律発効日において手続き中の遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得及び発送の許認可又は適正化の申請は、場合に応じて、取得、発送の登録又は許認可の申請として利用者により再申請されなければならない。

第36条 利用者が第35条の許認可又は適正化の再申請を行うための期間は、CGenによる登録台帳の作成から起算して1年とする。

第37条 2000年6月30日以降、2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号に基づき、以下の活動を実施した利用者は、CGenによる登録台帳の作成から起算して1年の間に、本法律の規定に適用しなければならない。

I ー 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得

II ー 遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得から生じる最終製品又は繁殖素材の経済的利用

補項 本条本文に定められた目的のため、利用者は、第44条に則り、場合に応じて、以下の措置の中から、一つまたは複数の措置を講じなければならない。

I ー 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得を登録すること

II ー 本法律の規定に基づき、経済的利用の対象となる最終製品又は繁殖素材の通知、並びに

III ー 第5章の規定に基づき、本法の発効日より、実施された経済的利用に関係する利益を配分すること。但し、2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号に基づき実施されたものは除く。

第38条 2000年6月30日から本法発効日の間に、当時有効であった法令に違反しつつ、以下の活動を実施した利用者は、CGenによる登録台帳の作成から起算して1年の間に適正化を図らなければならない。

I ー 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得

II ー 2001年8月23日の暫定的措置令第2,186-16号により規定される、遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から生じる製品又は加工技術の取得及び経済的利用

III ー 遺伝遺産の標本の国外への発送、又は

IV ー 関連する伝統的知識を形成又は構成するデータ又は情報の公表、伝達又は再伝達

第1項 本条本文の適正化においては、誓約書への署名が義務づけられる。

第2項 科学研究のみを目的として遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識を取得する場合、利用者は、場合によって、活動の登録又は許認可により、適正化され、誓約書への署名は免除される。

第3項 違反行為が本法発効日の前日までに犯されたものである場合に限り、2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号において規定され、2005年6月7日付けの政令第5,459号第15条及び第20条において特定されている行政罰の実施請求権は、第2項の登録及び許認可により、消滅される。

第4項 2001年8月23日の暫定的措置令第2,186-16号の施行期間に申請された特許出願をINPI、すなわち国立工業資産研究所(Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI)において適正化するためには、請願者は、本条の定める登録又許認可の証明書を提示しなければならない。

第39条 誓約書は、利用者及び環境国務大臣に代表される連邦政府の間で、取り交わされる。

補項 環境国務大臣は、本条本文において規定された権限を委譲できる。

第40条 誓約書には、場合に応じて、以下の事項が記載されなければならない：

I - 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得又は発送の登録又は許認可

II - 2001年8月23日付けの暫定的措置令第2186-16号の定める、遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得から生じる製品又は加工技術の通知

III - 2000年6月30日以後に開発された、遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識の取得から生じる製品が市場に流通していた期間における、本法第5章に基づき獲得された利益の配分は、CGenの手続きの中断期間を差し引き、誓約書取り交わし前の5年までに制限される。

第41条 誓約書への署名により、すべての場合において、以下が停止される：

I - 違反行為が本法発効日の前日までに犯された場合に限り、2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号に規定され、また2005年6月7日付けの政令第5,459号第16条から第19条及び第21条から第24条において特定されている行政罰の適用、並びに、

II - 2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号、及び2005年6月7日の政令第5,459号第16条から第19条及び第21条から第24条を基に適用された制裁の実施請求権。

第1項 本条の誓約書は、裁判外の強制執行認諾文付公正証書と見なされる。

第2項 誓約書の有効期間においては、時効が停止する。

第3項 誓約書により負うこととなった義務は、環境省の交付する技術的意見書により証明された場合に限り、完全に履行されたと見なされる：

I - 2005年6月7日付けの政令第5,459号第16条、第17条、第18条、第21条、第22条、第23条及び第24条にある行政罰は適用されない。

II - 2005年6月7日付けの政令第5,459号第16条及び第18条に基づいて適用された行政罰は、その請求権が消滅し、並びに、

III - 2005年6月7日付けの政令第5,459号の第19条、第21条、第22条、第23条及び第24条に基づいて適用された罰金の物価調整後の金額は、その額の90%に減額される。

第4項 自己判断により、本法の発効以前に適正化の手続きを始めた利用者は、2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号の規定に従い、利益を配分できる。

第5項 第3項第III号の金額の残額は、利用者の要請により、監督当局により、本法律の第19条本文第I号に規定される非金銭的利益配分の方式中の一つの履行義務に転換される。

第6項 本条本文において規定される罰則は、以下の場合、ただちに請求権が発生する。

I - 誓約書に記載された義務が違反者の事情により不履行となった場合、又は

II - 誓約書の有効期間中に、本法に規定された行政上の違反行為が新たに行われた場合

第7項 罰金の請求権が消滅しても、再犯を考慮する上で、既に犯した違反が抹消されることはない。

第42条 当事者双方が物議を醸す問題、並びに行政又は司法上の紛争を回避することに関心を有する場合、2000年6月29日付けの暫定的措置令第2,052号以前のケースであっても、状況に応じて、適正化または適応の規則が適用され得る。

補項 裁判所における訴訟の場合、連邦政府には、本法律に規定されている適正化又は適応の条項を順守した上で、以下の権限が与えられる。

- I - 和解又は司法取引に応じること。又は、
- II - 訴えの取り下げ。

第43条 本法の発効前に既に適正化の対象となっており、市場に流通中の製品又は加工技術を発生させた、遺伝遺産又は関連する伝統的知識の取得または発送に係る活動に関するCGenの行為及び決定は有効であり続ける。

第1項 CGen には、既存の許認可をシステムに登録する義務がある。

第2項 本法発効以前に締結された利益配分協定は、そこに規定された期間において有効とされる。

第44条 連邦政府が債権者となる遺伝遺産及びそれに関連する伝統的知識に係る民法上の賠償は、免除される。

第45条 本章に規定された適正化の請求により、管轄機関において進行中の知的財産権の出願に関する審査の継続が認められる。

第9章

最終条項

第46条 国会によって承認及び公布された国際協定に記載された遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識に関して実施された活動は、当該国際協定の目的のために利用される場合、協定の要求事項を満たし、協定の定める条件に沿って実施されなければならない。

補項 名古屋議定書に規定された利益の配分は、右議定書が発効するまで、農業活動を目的として、人為的行動によって国に持ち込まれた種の繁殖素材の経済的利用には適用されない。

第47条 遺伝遺産又はそれに関連する伝統的知識の取得から獲得された最終製品又は繁殖素材に対する管轄機関による知的財産権の付与は、本法に基づき、登録又は許認可を条件とする。

第48条 行政府内で、2001年9月6日付けの暫定的措置令第2,229-43号第58条により設けられた技術任命職 (Funções Comissionadas Técnicas) は、各等級において、以下の人数分廃止される。

- I - FCT-12 33、及び
- II - FCT-11 53

補項 CGenの事務局としての役割を担う機関の人員として、DAS、すなわち高等管理補佐職 (Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS) として、以下の任命職が創設される。

- I - DAS-5 1
- II - DAS-4 3、及び、
- III - DAS-3 6

第49条 本法は、官報掲載の日より180日を経過した後、効力を発する。

第50条 2001年8月23日付けの暫定的措置令第2,186-16号は、廃止される。

2015年5月20日、ブラジリア(独立後194年、共和国制樹立後127年)

ディルマ ルセフ

ジョゼ エドオアルド カルドゾ

ジョアキン ビエイラ フェレイラ レヴィ

カティア アブレウ

アルマンド モンテイロ

ネルソン バルボザ

テレザ カンペロ

ジョアン ルイス シルバ フェレイラ

アルド ヘベロ

フランシスコ ガエタノ

パトリス アナニア

ミゲル ホセツ

ニルマ リノ ゴメス