

農業バイオプロジェクト
研究資料第2号

ブラジル

「バイオセキユリティ法」および関連政省令 (邦訳)

平成19年3月

農林水産政策研究所

まえがき

本資料は、ブラジルにおいて制定された遺伝子組換え作物に関する規制の骨格を形成する法律「バイオセキュリティ法（2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号）」およびその施行細則に相当する「2005 年 11 月 22 日付政令第 5.591 号」「2005 年 11 月 23 日付省令第 725 号」を邦訳したものである。

周知のとおり、遺伝子組換え作物はアメリカ、カナダ、アルゼンチンを中心として 1994 年以降商業栽培され、その栽培面積を拡大してきた。ブラジルにおける遺伝子組換え作物の生産は、アルゼンチンからの非合法種子の移入により開始され、南部のいくつかの州を中心として拡大してきた。

ブラジルにおける遺伝子組換え作物の商業栽培をめぐる認可問題は、上記のような違法種子による栽培という経緯も関連しつつ、政治および司法上の争点となり、様々な紆余曲折をとげることとなった。ここではその詳しい経緯を述べることはできないが、最終的に本資料に訳出した「バイオセキュリティ法」が施行されたことで、ひとつの峠を越えたと言えることができよう。ここに遺伝子組換え体およびその派生物に関する審査および認可、その他関連の法制度が確立したからである。

ブラジルは、大統領令による暫定的な栽培認可が認められた 2003/04 年度時点で、すでにアメリカ、アルゼンチンに次ぐ世界第 3 位の組換え大豆生産国であった。今後も組換え大豆の生産や他の作目での組換え品種の採用が進んでいくことが予想される。今日ブラジルは、世界の主要な穀物供給国であり、将来、ブラジルがどのように遺伝子組換え技術を活用していくかは、食料需給動向や途上国への組換え作物の普及という観点からも注目していく必要がある。本資料が、ブラジルにおける遺伝子組換え作物をめぐる制度面での理解に資することができれば幸いである。

なお、本資料に関わる企画および編集は、清水純一企画科長が担当した。

平成 19 年 3 月

農林水産政策研究所

目 次

バイオセキュリティ法 2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号 1

2005 年 11 月 22 日付政令第 5.591 号 (大統領府) 29

2005 年 11 月 23 日付省令第 725 号 (科学技術省) 65

ブラジル

バイオセキユリティ法

2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号

2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号

連邦憲法第 225 条§1 の II 項、IV 項および V 項の細則を定め、遺伝子組み換え生物（GMO）およびその派生物に関連する諸活動の安全規準および監視機構を制定し、国家バイオセキュリティ審議会（CNBS）を創設し、国家バイオセキュリティ専門委員会（CTNBio）の構造を改革し、国家バイオセキュリティ政策（PNB）について規定し、1995 年 1 月 5 日付法律第 8.974 号、2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2.191-9 号、2003 年 12 月 15 日付法律第 10.814 号第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条および第 16 条を取り消し、ならびにその他の措置を講じる。

大統領 次の法律を国会が定め、本職が裁可することを布告する。

第 I 章

序則および総則

第 1 条

この法律は、バイオセキュリティおよびバイオテクノロジーの分野における科学的進歩を促進し、生命およびヒト、動物、植物の健康を保護し、環境保護のための予防の原則を順守することを行動指針として、遺伝子組み換え生物（GMO）およびその派生物の作成、栽培、生産、操作、輸送、移動、輸入、輸出、貯蔵、研究、商品化、消費、環境中への解放および廃棄に関する安全規準および監視機構を制定する。

§1 本法律の解釈上、GMO およびその派生物の取得または GMO およびその派生物の評価の過程の一部として、実験室で、コンテンション形式で、または野外で行われる活動は、研究活動と見なされ、これには、実験の領域における GMO およびその派生物の作成、栽培、操作、輸送、移動、輸入、輸出、貯蔵、環境中への解放および廃棄が含まれる。

§2 本法律の解釈上、研究活動の枠内に入らず、かつ GMO およびその派生物の商業目的の栽培、生産、操作、輸送、移動、商品化、輸入、輸出、貯蔵、消費、（環境中への）解放

および廃棄に関わる活動は、GMO およびその派生物の商業利用活動と見なされる。

第 2 条

GMO およびその派生物に関係する活動およびプロジェクトであって、生体の操作を伴う教育、科学的研究、技術開発および工業生産に関連するものは、本法律およびその細則の順守ならびにその不順守から生じる結果および影響に対して責任を負う公法または私法上の団体の活動範囲に制限される。

§1 本法律の解釈上、団体の自らの設備において、または団体の管理的、専門的または科学的な責任の下において実施される活動およびプロジェクトは、その団体の活動範囲にある活動およびプロジェクトと見なされる。

§2 本条で規定する活動およびプロジェクトは、自主的かつ独立した行為をなす自然人に対しては、それらの者が法人と雇用その他の何らかの繋がりを維持していても、禁止される。

§3 本法律で規定する活動の実施に関心を持つ者は、国家バイオセキュリティ専門委員会（CTNBio）に許可を申請しなければならないものとし、同委員会は、細則で定める期限内に自らの意見を表明する。

§4

本条本文で言及する活動またはプロジェクトに対して資金提供または後援をする国内外のまたは国際的な公的および私的な機関は、CTNBio が発行するバイオセキュリティ優良証明書の提出を要求しなければならないものとし、もしこれを怠れば、本法律またはその細則の不順守から生じる最終的な結果に対して共同で責任を負うこととなる。

第 3 条

本条の解釈上、それぞれ、以下の通りと見なされる。

I – 生物：今後知られることとなるウィルスその他の類を含め、遺伝物質を複製または移転する能力を有するすべての生物学的存在。

II — デオキシリボ核酸（DNA）、リボ核酸（RNA）：子孫に伝達される遺伝特性を決定する情報を含んでいる遺伝物質。

III — 組換え DNA／RNA 分子：生きた細胞の外で天然または合成の DNA／RNA 片節を組み換えることによって操作され、かつ 1 つの生きた細胞の中で増殖することのできる分子、またはかかる増殖の結果として生じる DNA／RNA の分子。合成 DNA／RNA の片節も、天然 DNA／RNA の片節と同等のものと見なされる。

IV — 遺伝子工学：組換え DNA／RNA 分子の作成および操作の活動。

V — 遺伝子組み換え生物（GMO）：遺伝物質（DNA／RNA）が遺伝子工学の何らかの技術により組み換えられた生物。

VI — GMO の派生物：GMO から得られる産物であって自主的複製能力を持たないか、または GMO の生存可能形態を含まないもの。

VII — ヒト生殖細胞：男女生殖腺に存在する生殖細胞の形成を担う母細胞およびその直系の子孫（何段階目の倍数体であるかは問わない）。

VIII — クローニング：遺伝子工学を利用しまたは利用せずに、単一の遺伝的遺産に基づいて、人工的に引き起こされる無性生殖の過程。

IX — 生殖目的のクローニング：個体を得ることを目的としたクローニング。

X — 治療目的のクローニング：治療で利用する胚幹細胞の作成を目的とするクローニング。

XI — 胚幹細胞：ある生物のあらゆる組織の細胞に形質転換する能力を呈する胚の細胞。

§1 遺伝物質の生物への直接導入を含む技術の結果としてもたらされるものは、GMO の部類に含めない。ただし、それらが体外受精、接合、形質導入、形質転換、多倍数体導入および何らかの他の自然のプロセスを含め、組換え DNA／RNA 分子または GMO の利用に

関係していないことを条件とする。

§2 化学的に定義され、生物学的プロセスにより得られ、かつ GMO、異種蛋白質または組換え DNA を含まない純粋な物質は、GMO の派生物の部類に含めない。

第 4 条

この法律は、遺伝子組み換えが次の技術を用いて達成された場合には、適用されない。ただし、それらの技術が受容体または供与体として GMO の利用を前提としていないことを条件とする。

I ー 突然変異誘発。

II ー 動物雑種細胞からの体細胞の形成および利用。

III ー 伝統的な培養方法を通じて行なうことのできる、原形質の融合および植物細胞の融合を含めた細胞融合。

IV ー 自然に進行する非病原微生物の自己クローニング。

第 5 条

体外受精によって生じたが、それぞれの手順において利用されなかったヒトの胚から得られる胚幹細胞の利用は、研究および治療の目的ため、次の条件の順守を前提として認められる。

I ー 生育不能の胚であること。または

II ー 本法律の公布日において 3 年間以上凍結されている胚であるか、もしくは本法律の公布日においてすでに凍結されていて、その凍結日から満 3 年間を経過した後の胚であること。

§1 いかなる場合においても、実父母の同意を必要とする。

§2 ヒトの胚幹細胞を用いた研究または治療を実施する研究・保健サービス機関は、自らのプロジェクトをそれぞれの研究倫理委員会に提出して、その判断と承認を求めなければならない。

§3 本条で言及する生物学的物質の商品化は禁止するものとし、これを行えば、1997 年 2 月 4 日付法律第 9.434 号第 15 条で定める犯罪となる。

第 6 条

次のことを禁止する。

I – GMO に関するプロジェクトを、その個々の進捗管理の記録を保存することなく実施すること。

II – 本法律で規定する規準に反して、生きた生物に対して遺伝子工学を実施し、または天然のもしくは組換えられた DNA/RNA を試験管内で操作すること。

III – ヒト生殖細胞、ヒト受精卵およびヒト胚に対する遺伝子工学。

IV – ヒトのクローニング。

V – CTNBio および本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体が定める規準ならびに本法律およびその細則に記載されている規準に反した、GMO およびその派生物の環境中での破壊または廃棄。

VI – 環境中への GMO およびその派生物の解放であって、研究活動の範囲においては、賛成する旨の CTNBio の専門的決定がないもの、および、商業的解除の場合においては、賛成する旨の CTNBio の専門的意見がないもの、またはその活動が潜在的に環境悪化を引き起こす可能性を有すると CTNBio が見なすときは担当環境機関もしくは団体のライセンス付与がないもの、または請願が本法律およびその細則に従ってすでに国家バイオセキュリティ審議会（CNBS）の職権下に入っているときは同審議会の承認がないもの。

VII – 使用を制限されている遺伝子工学の利用、商品化、登録、特許取得およびライセン

ス付与。

補項 本法律の解釈上、使用を制限されている遺伝子工学とは、種子を生じない繁殖構造を作り出すための遺伝子組み換え植物の発生または繁殖を目的とした、人による何らかの介入過程、ならびに植物の繁殖に関連する遺伝子の外部化学誘導物質による活性化または不活性化を目的とした何らかの遺伝子操作の方法であると理解するものとする。

第 7 条

次のことを必須の義務とする。

- I ー 遺伝子工学の分野における研究およびプロジェクトの過程で発生する事故を調査し、その事態の発生日から 5 日以内に主務官庁にそれぞれの報告書を送ること。
- II ー GMO およびその派生物の拡散を引き起こす可能性のある事故について、CTNBio ならびに公共衛生当局、農牧畜保護当局および環境当局に直ちに通知すること。
- III ー GMO が関わる事故が発生した場合に曝される可能性のある危険ならびに取るべき手順について、CTNBio、公共衛生・環境・農牧畜保護の諸当局、共同体、および機関もしくは企業の従業員に対して情報を完全に提供するのに必要な手段を採用すること。

第 II 章

国家バイオセキュリティ審議会（CNBS）

第 8 条

国家バイオセキュリティ政策（PNB）の策定および実施のため、大統領の上級補佐機関として、大統領府に属する国家バイオセキュリティ審議会（CNBS）を創設する。

§1 以下の事柄は、CNBS の権限に属する。

- I ー 本事項を管轄する連邦の機関および団体による行政行為の原則および指針を定めること。

II － CTNBio の要請により、GMO およびその派生物の商業利用のための解除の要求を、社会経済的な便益および機会ならびに国家利益の側面に関して検討すること。

III － GMO およびその派生物の商業利用を伴う活動に関する請願を自らの職権の下に帰して、それについて、自らの権限の範囲内において、CTNBio ならびに必要と判断される場合には本法律第 16 条で言及する機関および団体の意見表明に基づいて、最終的かつ決定的な手段として、判断を下すこと。

IV － （削除）

§2 （削除）

§3 検討対象となった活動の実施に対して CNBS が賛成する旨の決議をしたときは常に、自らの意見表明を、本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体に送付する。

§4 検討対象となった活動に対して CNBS が不賛成である旨の決議をしたときは常に、自らの意見表明を CTNBio に送付して申請者に通知させる。

第 9 条

CNBS は、次のメンバーで構成される。

I － 国務大臣・大統領府文官長。この者が議長を務める。

II － 科学技術大臣

III － 農業開発大臣

IV － 農業牧畜供給大臣

V － 法務大臣

VI － 保健大臣

VII － 環境大臣

VIII － 開発工業貿易大臣

IX － 外務大臣

X － 国防大臣

XI － 大統領府水産養殖漁業特別局長

§1 CNBS は、国務大臣・大統領府文官長により、またはメンバーの過半数の発議により招集されたときは、常に会議を開く。

§2 (削除)

§3 例外として、公共部門および市民団体の代表を招聘して会議に参加させることができる。

§4 CNBS は、大統領府の文官室に属する事務局を使うことができる。

§5 CNBS の会議は、メンバー6 人の出席をもって設置することができ、絶対過半数の賛成票をもって決定することができる。

第 III 章

国家バイオセキュリティ専門委員会 (CTNBio)

第 10 条

科学技術省の構成要素を成す CTNBio は、GMO およびその派生物に関する PNB を策定、更新および実施するにおいて、ならびに GMO およびその派生物の研究および商業利用を

伴う活動に対する許可に関してセキュリティ上の専門的な規準および専門的な考え方を設定するにおいて、ヒトの衛生および環境に対するその植物衛生上の危険の査定に基づいて、専門的および補佐的な支援を連邦政府に提供する顧問的および審議的性格を持つ専門多分野にわたる合議機関である。

補項 CTNBio は、ヒトの健康ならびに動物、植物および環境を保護する能力を増大させるため、バイオセキュリティ、バイオテクノロジー、生命倫理および他の同類のものの分野における発展および専門的・科学的進歩を見守らなければならない。

第 11 条

科学技術大臣が任命する正メンバーおよび補欠メンバーから成る CTNBio は、バイオセキュリティ、バイオテクノロジー、生物学、ヒトと動物の健康または環境の分野において一般に認められた専門能力を有し、広く知られた科学的な活動と学識を持ち、博士号を有し、かつ傑出した専門的活動を行っている 27 名のブラジル市民により構成されるものとし、その内訳は、次の通りとする。

I – 12 名は、実際に専門分野の活動を行っている、広く知られた科学的小および専門的学識を持つ専門家とし、その内訳は、次の通りとする。

- a) ヒトの健康分野から 3 名
- b) 動物の分野から 3 名
- c) 植物の分野から 3 名
- d) 環境の分野から 3 名

II – それぞれの長が指名する、次の各機関の代表者 1 名。

- a) 科学技術省
- b) 農業牧畜供給省

c) 保健省

d) 環境省

e) 農業開発省

f) 開発工業貿易省

g) 国防省

h) 大統領府水産養殖漁業特別局

i) 外務省

III — 法務大臣が指名する消費者保護専門家 1 名。

IV — 保健大臣が指名する保健専門家 1 名。

V — 環境大臣が指名する環境専門家 1 名。

VI — 農業牧畜供給大臣が指名するバイオテクノロジー専門家 1 名。

VII — 農業開発大臣が指名する家族農業専門家 1 名。

VIII — 労働雇用大臣が指名する労働者保健専門家 1 名。

§1 本条本文の I 項で規定する専門家は、細則で定めるところに従って、科学団体の参加を得て作成される 3 倍の数の名前が連記されたリストから選ばれる。

§2 本条本文の III 項から VIII 項までで規定する専門家は、細則で定めるところに従って、市民団体の組織が作成する 3 倍の数の名前が連記されたリストから選ばれる。

§3 各正メンバーは、1名の補欠を持つものとし、補欠は、正メンバーの欠席時に作業に参加する。

§4 CTNBioのメンバーは、任期を2年とし、さらに連続2期まで再任可能とする。

§5 CTNBioの議長は、そのメンバーの中から科学技術大臣が任命し、任期を2年として、同期間につき再任可能とする。

§6 CTNBioのメンバーは、職業倫理の概念を厳格に順守することによって自らの活動を律しなければならないものとし、職業的または個人的に何らかの関わりを持つ案件の判断に参加することは禁じられ、これに反すれば、細則に従って任期を失う。

§7 CTNBioの会議は、少なくとも本条本文のI項で言及する分野のそれぞれ代表者1名を含む14名のメンバーの出席をもって設置することができる。

§8 (削除)

§9 連邦公共行政の構成要素を成す機関および団体は、自らの特別の利害が関わる問題を処理するCTNBioの会議への参加を要請することができるが、議決権は与えられない。

§10 特例として、科学団体、公共部門、市民団体の代表者を、会議に参加するよう招請することができるが、議決権は与えられない。

第12条

CTNBioの機能は、本法律の細則によって定める。

§1 CTNBioは、1つの事務局を持つものとし、同事務局に専門的および行政的な支援を提供するのは科学技術省の義務とする。

§2 (削除)

第 13 条

CTNBio は、ヒトの健康の分野、動物の分野、植物の分野および環境の分野に部門別の常設小委員会を設置するものとし、また、委員会の本会議に上程する議題の事前検討のため、臨時小委員会を設置することができる。

§1 部門別小委員会には正メンバーのみならず補欠も参加するものとし、すべての者に検討のための一件書類が配布される。

§2 部門別小委員会および臨時小委員会における運営および作業の調整は、CTNBio の内規で定める。

第 14 条

次の事柄は CTNBio の権限に属する。

I － GMO およびその派生物を用いた研究のための規準を定めること。

II － GMO およびその派生物に関連する活動およびプロジェクトに関する規準を定めること。

III － 自らの権限の範囲内で、GMO およびその派生物のリスクの査定および監視の基準を定めること。

IV － GMO およびその派生物に関連する活動およびプロジェクトに関し、一件ごとに、リスク査定の分析をすること。

V － GMO またはその派生物に関連する教育、科学的研究、技術開発および工業生産に携わる各機関の活動範囲において、バイオセキュリティ内部委員会（CIBio）の運営の仕組みを定めること。

VI － GMO およびその派生物に関連する活動を進める研究所、機関または企業の運営を許可するための、バイオセキュリティに関する要件を定めること。

VII － GMO およびその派生物のバイオセキュリティーを目的とする国内のおよび国際的な機関と交流すること。

VIII － 現行法規に従って、GMO またはその派生物を用いた研究活動を許可し、登録し、および見守ること。

IX － 研究活動のため GMO およびその派生物の輸入を許可すること。

X － GMO およびその派生物に関する PNB の策定において、CNBS に対して、専門的、顧問的および補佐的な支援を提供すること。

XI － 研究所、機関または企業において GMO およびその派生物を用いた活動を発展させるため、バイオセキュリティー優良証明書（CQB）を発行し、一件書類の写しを、本法律第 16 条で言及する登録・監視機関に送付すること。

XII － 危険の程度および必要とされるバイオセキュリティーの水準、ならびに必要とされるバイオセキュリティーの手段および使用制限に関する区分を含め、GMO およびその派生物の研究および商業利用の諸活動の範囲における、GMO およびその派生物のバイオセキュリティーについて、一件ごとに、専門的決定を出すこと。

XIII － GMO およびその使用に適用するバイオセキュリティーの水準、ならびにその使用に関するそれぞれの安全手続および安全手段を、本法律の細則で定める規準に従って定めること、ならびにその派生物についても同様に定めること。

XIV － 本法律の細則で定める基準に従って、危険の種類別に GMO を分類すること。

XV － GMO およびその派生物のバイオセキュリティーにおける技術・科学的な発展および進歩を見守ること。

XVI － 自らの権限に属する事柄について、規準としての性格を持つ決定を出すこと。

XVII － 組換え DNA／RNA の技術を用いたプロジェクトおよび活動の進行中に確認され

た事故および疾患の予防および調査の過程において、管轄機関を専門的に支援すること。

XVII — 本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体が GMO およびその派生物に関連する自らの活動を実施するのを専門的に支援すること。

XIX — 自らの下に提出された請願について、分析を行なう前にその訴えの概要を、そしてその後に、意見書の概要を連邦官報で公表すること、ならびに、請願者が指摘し CTNBio がそうであると見なす商業的利害に関わる秘密情報を除き、自らの議題、審査中の請願、年次報告、議事録およびその他の自らの活動に関する情報を、バイオセキュリティ情報システム（SIB）で広範に公開すること。

XX — GMO またはその派生物を利用した活動および製品で、潜在的に環境の悪化を引き起こす可能性を持っているか、またはヒトの健康に危険を引き起こす可能性のあるものを特定すること。

XXI — 本法律およびその細則に従い、自らのメンバーの求めによりまたは登録・監視の機関および団体の不服申立てによって、自らの専門的決定を、GMO またはその派生物のバイオセキュリティに関する重要で新たな科学的な事実または知識に基づいて、再評価すること。

XXII — GMO およびその派生物のバイオセキュリティ分野における科学的な調査および研究の実施を提案すること。

XXIII — 科学技術大臣に対し内規の提案をすること。

§1 GMO およびその派生物のバイオセキュリティに関して、CTNBio の専門的決定は、行政の他の機関および団体を拘束する。

§2 商業利用の場合、登録・監視機関は、CTNBio による要請があった場合の自らの権限行使においては、自らの分析の専門的な側面、とりわけ、GMO およびその派生物のバイオセキュリティの面に関しては、CTNBio の専門的決定を順守する。

§3 研究活動の範囲におけるバイオセキュリティについて賛成である旨の専門的決定を行なう場合、CTNBio は、それぞれの一件書類を本法律第 16 条で言及する機関および団体に送付して、それら機関の権限の行使に供する。

§4 CTNBio の専門的決定は、自らの権限を行使して本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体を指導しおよび援助するために、その専門的根拠の要約を記載し、GMO およびその派生物の安全対策および使用制限を明示し、かつ我が国の様々な地域の特殊性を考慮しているものでなければならない。

§5 CTNBio がすでに承認している GMO からの派生物は、CTNBio による分析および専門的意見書の発行の対象とならない。

§6 商業利用に対する解除をすでに得ている遺伝子組み換え製品の農業生産、商品化または輸送の過程の何らかの段階に関わっている自然人または法人は、CQB の提出およびCIBio の設置を免除される。ただし、CTNBio がこれに反する決定を行なう場合は除く。

第 15 条

CTNBio は、細則に従って、市民団体の参加が保証される公聴会を開催することができる。

補項 商業的な解除の場合、細則に従って、利害関係者は公聴会の開催を請求できるものとするが、これら利害関係者には、当該事項に関連する利害関係を立証する市民社会の団体も含まれる。

第 IV 章

登録・監視の機関および団体

第 16 条

とりわけ次の事柄は、それぞれの権限分野の中で、保健省、農業牧畜供給省、環境省および大統領府水産養殖漁業特別局の権限に属する。ただし、CTNBio の専門的決定、CNBS の決議、および本法律およびその細則で定める一定の手順が順守されるものとする。

I － GMO およびその派生物の研究活動を監視すること。

II － GMO およびその派生物の商業的解除を登録しおよび監視すること。

III － 商業利用のための GMO およびその派生物の輸入許可を発給すること。

IV － GMO およびその派生物に関連する活動およびプロジェクトを実施する機関および担当専門家の登録を、SIB の中で、常に更新された状態に保つこと。

V － 特に SIB において、登録および与えた許可を公表すること。

VI － 本法律で規定する罰則を適用すること。

VII － GMO およびその派生物のバイオセキュリティの評価要件を決めるに当り、CTNBio を援助すること。

§1 CTNBio または CNBS が賛成である旨の意見を表明した後、不服申し立てがある場合、特定の分析および関連する決定の結果として、

I － 現行法規に基づき、かつ本法律の細則に従って、農業、牧畜業、農工業および類似のものの分野において、動物への使用に向けられる GMO およびその派生物を利用した製品および活動の許可証および登録証を発行し、また、それら製品および活動を監視するのは農業牧畜供給省の権限に属する。

II － 現行法規に基づき、かつ本法律の細則に従って、ヒトに対する使用、薬理的な使用、家庭衛生的な使用および類似のものの分野に向けられる GMO およびその派生物を利用した製品および活動の許可証および登録証を発行し、また、それら製品および活動を監視するのは保健省の管轄機関の権限に属する。

III － 現行法規に基づきかつ本法律の細則に従って、自然生態系に解放される GMO およびその派生物に関連する製品および活動の許可証および登録証を発行し、また、それら製品および活動を監視すること、ならびに当該 GMO が環境を著しく悪化させる潜在的可能性

を持つと CTNBio が本法律に従って決議する場合にライセンスの付与を行なうことは、環境省の管轄機関の権限に属する。

IV ー 現行法規に基づき、かつ本法律およびその細則に従って、漁業および水産養殖での使用に向けられる GMO およびその派生物を用いた製品および活動の許可証および登録証を発行するのは、大統領府の水産養殖漁業特別局の権限に属する。

§2 当該 GMO が潜在的に環境を著しく悪化させる可能性を持つと CTNBio が決議する場合には、1981 年 8 月 31 日付法律第 6.938 号の第 8 条 I 項および II 項ならびに第 10 条本文の規定のみが適用される。

§3 活動が潜在的または現実的な環境悪化の原因である場合について、および環境ライセンスの必要性については、最終的かつ決定的な手段として、CTNBio が審議する。

§4 本法律で言及する登録証、許可証および環境ライセンスの発行は、120 日以内に行わなければならない。

§5 本条§4 で規定する期間の計算は、申請者が必要な検討を行い、説明書を作成する間、最長 180 日間、中断される。

§6 本条で規定する許可および登録は、対応する CTNBio の専門的決定に従属するものであって、バイオセキュリティに関連する状況において、同決定で定められた条件の枠を越える専門的要求は禁止される。

§7 GMO および派生物の商業的解除に関する CTNBio の専門的決定について意見の相違がある場合、登録・監視の機関および団体は、自らの権限の範囲内において、CTNBio の専門的決定が公表された日から 30 日以内に、CNBS に不服申し立てをすることができる。

第 V 章

バイオセキュリティ内部委員会 (CIBio)

第 17 条

遺伝子工学の技術および方法を利用するすべての機関、または GMO およびその派生物を用いた研究を実施するすべての機関は、特定の各プロジェクトに対して責任を負う主たる専門家を 1 名指名することに加え、バイオセキュリティ内部委員会（CIBio）を創設しなければならない。

第 18 条

CIBio が設立された機関の活動範囲において、次の事柄は CIBio の権限・義務に属する。

I ー 活動によって影響を受ける可能性がある場合、その団体の労働者その他の構成員に対し、健康および安全に関連する諸問題について、ならびに事故の場合の諸手順について、常に情報を提供しておくこと。

II ー 本法律の細則に基づき CTNBio が定めるバイオセキュリティの標準および規準の範囲内で、自らの責任の下にある施設の機能・運営を保証する予防・検査計画を定めること。

III ー 該当する場合、本法律の細則で定める報告内容を記載した文書を CTNBio に送付して、同管轄機関による分析、登録または許可に供すること。

IV ー GMO またはその派生物が関係する進行中の各活動またはプロジェクトについて、個々の追跡管理の記録を保管すること。

V ー CTNBio、本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体、ならびに労働者団体に対して、生物学的作用物質の拡散を引き起こす可能性のある一切の偶発事故または出来事のみならず人々が曝されている危険の査定結果を通知すること。

VI ー GMO およびその派生物に関連する可能性のある事故および疾患の発生を調査して、その結論および対策を CTNBio に通知すること。

第 VI 章

バイオセキュリティ情報システム（SIB）

第 19 条

科学技術省の活動範囲の中に、GMO およびその派生物が関連する活動の分析、許可、登録、監視および追跡管理の諸活動に由来する情報の管理を目的としたバイオセキュリティ情報システム（SIB）を創設する。

§1 法律上、規則上および行政上の行為に関わる規定であって、GMO およびその派生物のバイオセキュリティに関する法規を変更し、それを補足しまたはそれに影響を与えるものは、それらの行為の発効と同時に SIB で公表しなければならない。

§2 本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体は、自らの権限の範囲内で処理された、本法律が規定する活動に関する情報を、SIB に送らなければならない。

第 VII 章

民事・行政上の責任

第 20 条

本法律で規定する刑罰を適用する権利を侵すことなく、環境および第三者に対する損害に責任を負う者は、過失の存在とは無関係に、その全体の補償または修復に連帯して責任を負う。

第 21 条

本法律で規定する規準および他の関連する法規の規定に違反するすべての作為または不作為は、行政上の違反と見なされる。

補項 行政上の違反は、製品差押えの保全処分、製品の販売停止および活動の差止めとは無関係に、本法律の細則で定めるところに従って、次の制裁によって罰せられる。

I — 警告。

II - 罰金。

III - GMO およびその派生物の差押え。

IV - GMO およびその派生物の販売停止。

V - 活動の差止め。

VI - 営業所、活動または事業の部分的または全体的な立入禁止／禁止。

VII - 登録、ライセンスまたは許可の停止。

VIII - 登録、ライセンスまたは許可の取消し。

IX - 政府が与える税制上の恩典および特典の取消しまたは制限。

X - 公的融資制度における与信枠への加入の取消しまたは一時停止。

XI - 営業所への介入。

XII - 5 年間までの、公共行政との契約の禁止。

第 22 条

違反の重大さに比例して、基準、金額を定め、R\$2,000.00(二千レアイス)から R\$1,500,000.00 (百五十万レアイス) の罰金を適用するのは、本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体の権限に属する。

§1 罰金は、本条で規定する他の制裁に累加して適用することができる。

§2 累犯の場合、罰金は 2 倍で適用される。

§3 初めに罰せられた作為または不作為が持続している継続的な違反の場合、その責任を

負う研究所または機関もしくは企業の活動を直ちに停止させるかまたは禁止する権利を侵すことなく、その原因が終わるまで毎日、それぞれの罰則が適用される。

第 23 条

本法律で規定する罰金は、本法律第 16 条で言及する農業牧畜供給省、保健省、環境省および水産養殖漁業特別局の登録・監視の機関および団体が、それぞれの権限に従って適用する。

§1 罰金の適用によって徴収された資金は、その罰金を適用した本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体に向けられる。

§2 連邦公共行政に属する監視機関および団体は、本法律で規定する監視活動に関連する業務の実施のため、州、連邦直轄区および市町村と協定を結ぶことができ、また、罰金の適用で得る収入の一部をそれらに渡すことができる。

§3 監視当局は、違反調書を CTNBio に送付する。

§4 違反が犯罪もしくは違犯または国庫もしくは消費者に対する侵害を構成する場合、監視当局は、管轄機関に対して、行政責任および刑事責任の調査を要請する。

第 VIII 章

犯罪と刑罰

第 24 条

本法律第 5 条の規定に反してヒトの胚を利用すること。

刑罰－1 年から 3 年の禁錮および罰金。

第 25 条

ヒトの生殖細胞、ヒトの受精卵またはヒトの胚に対して遺伝子工学を実施すること。

刑罰－1年から4年の懲役および罰金。

第26条

ヒトのクローニングを実施すること。

刑罰－2年から5年の懲役および罰金。

第27条

CTNBioならびに登録・監視の機関および団体が定める規準に反して、環境中にGMOを解放または廃棄すること。

刑罰－1年から4年の懲役および罰金。

§1（削除）

§2 刑罰は次のように加重される。

I － 結果として他人の財産に損害を与えた場合、 $1/6$ （六分の一）から $1/3$ （三分の一）。

II － 結果として環境に損害を与えた場合、 $1/3$ （三分の一）から半分まで。

III － 結果として他人に重大な身体的損害を与えた場合、半分から $2/3$ （三分の二）まで。

IV － 結果として他人を死亡させた場合、 $2/3$ （三分の二）から2倍まで。

第28条

使用が制限されている遺伝子工学の利用、商品化、登録、特許取得および実施許諾をすること。

刑罰－2年から5年の懲役および罰金。

第29条

CTNBio および登録・監視の機関および団体の許可なしに、またはそれらが定める規準に反して、GMO またはその派生物を生産、貯蔵、輸送、商品化、輸入または輸出すること。

刑罰－1 年から 2 年の懲役および罰金。

第 IX 章

最終規定および経過規定

第 30 条

商業的解除に賛成する旨の CTNBio の専門的決定を本法律の発効までに取得している GMO は、登録し、および商品化することができる。ただし、本法律の公布日から 60 日以内に CNBB が反対である旨の表明を行なう場合は除く。

第 31 条

CTNBio ならびに本法律第 16 条で言及する登録・監視の機関および団体は、規準としての性格を持つ自らの決議を、120 日以内に見直して、それらを本法律の規定に適合させなければならない。

第 32 条

CTNBio がすでに発行したバイオセキュリティー優良証明書、通達および専門的決定、ならびに、本法律の規定に反しない限りにおいて 1995 年 1 月 5 日付法律 8.974 号に基づいて出された規則は、引き続き効力を有する。

第 33 条

本法律の公布日において本法律により規制される活動を進めている機関は、本法律の細則を定める法規命令の公布から 120 日以内に、本法律の規定に自らを適合させなければならない。

第 34 条

2003 年 12 月 15 日付法律第 10.814 号に基づき与えられた暫定登録証は、追認されて恒久的なものとなる。

第 35 条

農業牧畜供給省の国家栽培植物登録簿（RNC）に登録されているグリホサートに耐性を示す遺伝子組み換え大豆の栽培種子の生産および商品化は、許可される。

第 36 条

地方生産者が自家用に貯えているグリホサートに耐性を示す遺伝子組み換え大豆の種子の、2004／2005 年収穫期における植え付けは許可される。ただし、種子として生産されたものの商品化は禁止される。

補項 行政府は、本条本文で規定する許可を延長することができる。

第 37 条

2000 年 12 月 27 日付法律第 10.165 号により補足された 1981 年 8 月 31 日付法律第 6.938 号の別紙 VIII の規約 20 の記述は、次の文言をもって有効となる。

別紙 III

規約	カテゴリー	記述	Pp/gu
20	天然資源の使用	造林。材木もしくは薪および森林副産物の経済的開発。ブラジル原産の動植物の輸入または輸出。外国産動物および野生動物の経済的な飼育・開発に関わる活動。天然遺伝資産の利用。生きた水生資源の開発。植物の遺伝的改良および農業における使用を目的とするものを除く外国産の種の導入。潜在的に環境の著しい悪化を引き起こす可能性があるとして CTNBio が予め確認している遺伝子を組換えた種の導入。潜在的に環境の著しい悪化を引き起こす可能性があるとして CTNBio が予め確認している活動におけるバイオテクノロジーによる生物多様性の使用。	平均

第 38 条（削除）

第 39 条

1989 年 7 月 11 日付法律第 7.802 号およびその改定版の規定は、農薬を生産する原料としての役目を果たすよう開発される場合を除き、GMO およびその派生物には適用されない。

第 40 条

ヒトおよび動物の消費に向けられる食物および食物成分であって GMO もしくはその派生物を含むかまたはそれらから生産されるものは、規則に従って、ラベルにその旨の情報を記載しなければならない。

第 41 条

本法律は、その公布の日に発効する。

第 42 条

1995 年 1 月 5 日付法律第 8.974 号、2001 年 8 月 23 日付暫定措置令第 2.191-9 号、ならびに 2003 年 12 月 15 日付法律第 10.814 号の第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条および第 16 条は取り消される。

ブラジリア、西暦 2005 年、独立第 184 年および共和国宣言第 117 年の 3 月 24 日

ルイス・イナシオ・ルーラ・ダ・シルバ

マルシオ・トマス・バストス

セルソ・ルイス・ヌネス・アモリン

ロベルト・ロドリゲス

ウンベルト・セルジオ・コスタ・ウマ

ルイス・フェルナンド・フリーアン

パトルス・アナニアス

エドゥワルド・カンポス

マリーナ・シルバ

ミゲル・ソルダテリ・ロッセット

ジョゼ・ディルセウ・デ・オリベイラ・エ・シルバ

この本文は、2005 年 3 月 28 日に連邦官報で公布された本文に取って代わるものではない。

大統領府

文官部

法務課

2005 年 11 月 22 日付政令第 5.591 号

大統領府

文官部

法務課

2005 年 11 月 22 日付政令第 5.591 号

憲法第 225 条 § 1 のⅡ項、Ⅳ項およびⅤ項の細則を定めた 2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号の諸規定の細則を定め、ならびにその他の措置を講じる。

大統領は、憲法第 84 条Ⅳ項およびⅥ項「a」号が付与する職権を行使し、かつ 2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号の規定を考慮して、次の通り布告する。

第 I 章

序則および総則

第 1 条

本政令は、バイオセキュリティーおよびバイオテクノロジーの分野における科学的進歩を促進すること、生命およびヒト、動物、植物の健康を保護すること、ならびに環境保護のための予防の原則および研究・治療の目的で体外受精によって生じたがそれぞれの手順において利用されなかったヒトの胚から得られる胚性幹細胞を許可によって使用するための規準を順守させることを指針として、遺伝子組み換え生物（GMO）およびその派生物の作成、栽培、生産、操作、輸送、移動、輸入、輸出、貯蔵、研究、商品化、消費、環境中への解放および廃棄に関する安全規準および監視機構を制定した 2005 年 3 月 24 日付法律第 11.105 号の諸規定の細則を定める。

第 2 条

GMO およびその派生物に関係する活動およびプロジェクトであって生体の操作を伴う教育、科学的研究、技術開発および工業生産に関連するものは、2005 年の法律第 11.105 号、本政令および補足規則の規定の順守、ならびにそれらの不順守から生じる結果または影響に対して責任を負う公法または私法上の団体の活動範囲に制限される。

- § 1 本政令の解釈上、団体の自らの設備において、または団体の管理的、専門的もしくは科学的な責任の下において実施される活動およびプロジェクトは、その団体の活動範囲にある活動およびプロジェクトと見なされる。
- § 2 本条で規定する活動およびプロジェクトは、自主的かつ独立した行為をなす自然人に対しては、それらの者が法人と雇用その他の何らかの繋がりを維持していても、禁止される。
- § 3 本政令で規定する活動の実施に関心を持つ者は、国家バイオセキュリティ専門委員会（CTNBio）に許可を申請しなければならないものとし、同委員会は、自らの規則で定める期間内に自らの意見を表明する。

第 2 条

本政令の解釈上、それぞれ、以下の通りと見なされる。

- I. 研究活動：GMO およびその派生物の取得または GMO およびその派生物のバイオセキュリティの評価の過程の一部として、実験室で、コンテンション形式で、または野外で行われる活動。これには、実験の領域における GMO およびその派生物の作成、栽培、操作、輸送、移動、輸入、輸出、貯蔵、環境中への解放および廃棄が含まれる。
- II. GMO およびその派生物の商業利用活動：研究活動の枠内に入らず、かつ商業目的で GMO およびその派生物の栽培、生産、操作、輸送、移動、商品化、輸入、輸出、貯蔵、消費、（環境中への）解放および廃棄に関わる活動。
- III. 生物：今後知られることとなるウィルスその他の類を含め、遺伝物質を複製または移転する能力を有するすべての生物学的存在。
- IV. デゾキシ核酸（DNA）、リボ核酸（RNA）：子孫に伝達される遺伝特性を決定する情報を含んでいる遺伝物質。
- V. 組換え DNA/RNA 分子：生きた細胞の外で天然または合成の DNA/RNA 片節を組み替えることによって操作され、かつ 1 つの生きた細胞の中で増殖することのできる分子、またはかかる増殖の結果として生じる DNA/RNA の分子。合成 DNA/RNA の片節も、天然 DNA/RNA の片節と同等のものと見なされる。
- VI. 遺伝子工学：組換え DNA/RNA 分子の作成および操作の活動。
- VII. 遺伝子組み換え生物（GMO）：遺伝物質（DNA/RNA）が遺伝子工学の何らかの技術により組み替えられた生物。

- VIII. GMO の派生物：GMO から得られる産物であって自主的複製能力を持たないか、または GMO の生存可能形態を含まないもの。
- IX. ヒト生殖細胞：男女生殖腺に存在する生殖細胞の形成を担う母細胞およびその直系の子孫（何段階目の倍数体であるかは問わない）。
- X. 体外受精：何らかの生体外受精技術により行われる生殖細胞の融合。
- XI. クローニング：遺伝子工学の技術を利用しまたは利用せずに、単一の遺伝的遺産に基づいて、人工的に引き起こされる無性生殖の過程。
- XII. 胚性幹細胞：生物のあらゆる組織の細胞に形質転換する能力を呈する胚の細胞。
- XIII. 生育不能胚：保健省が定める規則に従って行われる着床前診断により遺伝子変化を伴っていることが確認され、体外受精から 24 時間以上を経過しても自発的分割が起こらないことにより発育が中断するか、または胚の完全な発育を脅かす形態的变化を伴っている胚。
- XIV. 利用可能凍結胚：2005 年 3 月 28 日までに凍結された胚で、凍結の年月日から満 3 年が経過したもの。
- XV. 実父母：体外受精の最終的利用者。
- XVI. 登録・監視の機関および団体：第 53 条本文で言及する機関および団体。
- XVII. 利用を制限される遺伝子技術：種子を生じない生殖構造を作り出すことを目的とした、遺伝子組み換え植物を生み出しまたは増殖させるための人による何らかの干渉の過程、および植物の繁殖可能性に関連する遺伝子の外部化学誘導物質による活性化または不活性化を目的とする何らかの形態の遺伝子操作。

- § 1 遺伝物質の生物への直接導入を含む技術の結果としてもたらされるものは、GMO の部類に含めない。ただし、それらが、体外受精、接合、形質導入、形質転換、多倍数体導入および何らかの他の自然のプロセスを含め、組換え DNA/RNA 分子または GMO の利用に関係していないことを条件とする。
- § 2 化学的に定義され、生物学的プロセスにより得られ、かつ GMO、異種蛋白質または組換え DNA を含まない純粋な物質は、GMO の派生物の部類に含めない。

第 II 章

国家バイオセキュリティ専門委員会

第 4 条

CTNBio は、科学技術省に属し、GMO およびその派生物に関する国家バイオセキュリティ政策（PNB）を策定、更新および実施する際に、ならびに GMO およびその派生物の研究および商業利用を伴う活動に対する許可に関してセキュリティ上の専門的な規準および専門的な考え方を設定する際に、ヒトの健康および環境に対する植虫学上の危険の評価に基づいて、専門的および補佐的な支援を連邦政府に提供する顧問的および審議的性格を持つ専門多分野にわたる合議機関である。

補項 CTNBio は、ヒトの健康ならびに動物、植物および環境を保護する能力を増大させるため、バイオセキュリティ、バイオテクノロジー、バイオエシックス（生命倫理）および他の同類のものの分野における専門的・科学的な発展および進歩を見守らなくてはならない。

第 I 節

権限

第 5 条

次のことからは、CTNBio の権限に属する。

- I. GMO およびその派生物を用いた研究の規準を定めること。
- II. GMO およびその派生物に関連する活動およびプロジェクトに関する規準を定めること。
- III. 自らの権限の範囲内で、GMO およびその派生物の危険の評価および監視の基準を定めること。
- IV. GMO およびその派生物に関連する活動およびプロジェクトに関し、一件ごとに、危険の評価を審理すること。
- V. GMO およびその派生物に関連する教育、科学的研究、技術開発および工業生産に携わる各機関の活動範囲において、バイオセキュリティ内部委員会（CIBio）の運

営の仕組みを定めること。

- VI. GMO およびその派生物に関連する活動を進める研究所、機関または企業の運営を許可するための、バイオセキュリティに関する要件を定めること。
- VII. GMO およびその派生物のバイオセキュリティを目的とする国内のおよび国際的な機関と交流すること。
- VIII. 現行法規に従って、GMO およびその派生物を用いた研究活動を許可し、登録し、および追跡管理すること。
- IX. 研究活動のため GMO およびその派生物の輸入を許可すること。
- X. GMO およびその派生物に関する国家バイオセキュリティ政策（PNB）の策定において、国家バイオセキュリティ審議会（CNBS）に対して、専門的、顧問的および補佐的な支援を提供すること。
- XI. 研究所、機関または企業において GMO およびその派生物を用いた活動を発展させるため、バイオセキュリティ優良証明書（CQB）を発行し、一件書類の写しを登録・監視機関に送付すること。
- XII. 危険の程度および必要とされるバイオセキュリティの水準に関する分類ならびに必要とされるバイオセキュリティの手段および使用制限を含め、GMO およびその派生物の研究および商業利用の諸活動の範囲における、GMO およびその派生物のバイオセキュリティについて、一件ごとに、専門的決定を出すこと。
- XIII. GMO およびその使用に適用するバイオセキュリティの水準、ならびにその使用に関するそれぞれの安全手続および安全手段を、本政令で定める規準に従って定めること、ならびにその派生物についても同様に定めること。
- XIV. 本政令で定める基準に従って、リスクの種類別に GMO を分類すること。
- XV. GMO およびその派生物のバイオセキュリティにおける技術・科学的な発展および進歩を見守ること。
- XVI. 自らの権限に属する事柄について、規準としての性格を持つ決定を出すこと。
- XVII. 組換え DNA/RNA の技術を用いたプロジェクトおよび活動の進行中に確認された事故および疾患の予防および調査の過程において、管轄機関を専門的に支援すること。
- XVIII. 登録・監視の機関および団体が GMO およびその派生物に関連する自らの活動を実施するのを専門的に支援すること。
- XIX. 自らに提起された審判について、審理を行う前にその訴えの摘要を、そしてその後、意見書の摘要を連邦官報で公表すること、ならびに、提起者により指摘され自

らもそうであると見なす商業的利害に関わる秘密情報を除き、自らの議題、審理中の審判、年次報告、議事録およびその他の自らの活動に関する情報を、バイオセキュリティ情報システム（SIB）で広範に公開すること。

- XX. GMO およびその派生物を利用した活動および製品で潜在的に環境の悪化を引き起こす可能性を持っているかまたはヒトの健康に危険を引き起こす可能性のなるものを特定すること。
- XXI. 自らのメンバーの求めによりまたは登録・監視の機関および団体の不服申し立てにより、自らの専門的決定を、GMO およびその派生物のバイオセキュリティに関する重要で新たな科学的な事実または知識に基づいて、再評価すること。
- XXII. GMO およびその派生物のバイオセキュリティの分野における科学的な調査および研究の実施を提案すること。
- XXIII. 科学技術大臣に対して内規の案を提出すること。

補項 本条 XXI 項で規定する再評価の請求は、請求者の氏名および資格、請求の動機となった事実もしくは新たな科学的知見を叙述した請求理由、および当該 GMO およびその派生物のバイオセキュリティに関する新決定の要請を記載した申立て書により、CTNBio の議長に対して行う。

第 II 節

構成

第 6 条

科学技術大臣が任命する正メンバーおよび補欠メンバーから成る CTNBio は、バイオセキュリティ、バイオテクノロジー、生物学、ヒトと動物の健康または環境の分野において一般に認められた専門能力を有し、広く知られた科学的な活動と学識を持ち、博士号を有し、かつ傑出した専門的活動を行っている 27 名のブラジル市民により構成されるものとし、その内訳は、次の通りとする。

- I. 12 名は、専門分野の活動を実際に行っている、広く知られた科学的および専門的学識を持つ専門家とし、その内訳は、次の通りとする。

- a) ヒトの健康の分野から 3 名
- b) 動物の分野から 3 名
- c) 植物の分野から 3 名
- d) 環境の分野から 3 名

II. それぞれの長が指名する、次の各機関の 1 名の代表。

- a) 科学技術省
- b) 農業牧畜供給省
- c) 保健省
- d) 環境省
- e) 農業開発省
- f) 開発工業貿易省
- g) 国防省
- h) 外務省
- i) 大統領府水産養殖漁業特別局

III. 法務大臣が指名する 1 名の消費者保護専門家

IV. 保健大臣が指名する 1 名の保健専門家

V. 環境大臣が指名する 1 名の環境専門家

VI. 農業牧畜供給大臣が指名する 1 名のバイオテクノロジー専門家

VII. 農業開発大臣が指名する 1 名の家族農業専門家

VIII. 労働雇用大臣が指名する 1 名の労働者の保健の専門家

補項 各正メンバーは、1 名の補欠を持つものとし、補欠は、正メンバーの欠席時に作業に参加する。

第 7 条

第 6 条 I 項で規定する専門家は、3 倍の数の正・補欠メンバーの名前が連記されたリストから選ばれる。

補項 科学技術大臣は、科学界、ブラジル科学発展協会 (Sociedade Brasileira para o Progresso

da Ciência - SBPC) およびブラジル科学アカデミー (Academia Brasileira de Ciências - ABC) を代表する CTNBio 外部メンバーで構成される特別委員会を設置するものとし、この委員会が、本条本文で規定する 3 名連記リストを同委員会設置から 30 日以内に作成する。

第 8 条

第 6 条Ⅱ項で規定する代表者およびその補欠は、科学技術大臣による通知の年月日から 30 日以内に、それぞれの機関の長が指名する。

第 9 条

第 6 条のⅢ項からⅧ項で規定する専門家の指名は、それら各項で規定する専門分野と矛盾しない社会的目的を持つ法人格を備えた市民社会の団体が作成する 3 名連記リストに基づき、それぞれの省が定める手続に従って行われる。

第 10 条

第 9 条で定める目的のため市民社会の団体に対して行う諮問は、交代予定メンバーの任期終了の 60 日前に行わなければならない。

第 11 条

欠員を理由とする CTNBio メンバーの任命は、通常の任命と同じ手続に従う。

第 12 条

CTNBio のメンバーは、任期を 2 年とし、さらに連続 2 期まで再任可能とする。

補項 補欠メンバーの任期の計算は、正メンバーの任期を引き継いでも、連続的に行う。

第 13 条

CTNBio のメンバーの交通費、食費および宿泊費は、科学技術省の負担とする。

補項 CTNBio のメンバーが行う職務と活動は、極めて重要なものでありかつ無給のものであると見なされる。

第 14 条

CTNBio のメンバーは、職業倫理の概念を厳格に順守することによって自らの活動を律しなければならないものとし、職業的または個人的に何らかの関わりを持つ問題の判断に参加することは禁じられ、これに違反すれば任期を失う。

§ 1 CTNBio のメンバーは、内規に従って、就任時に、いずれ起こる可能性のある利益相反を明示した行為宣言書に署名する。

§ 2 CTNBio のメンバーは、検討するよう自らに割り振られた審判に対する自らの欠格性をその受取り時に、または、報告担当者ではない場合には、小委員会もしくは総会の会議における審議の時点で、明白にしなければならない。

§ 3 CTNBio のメンバー、または利害関係者と認知された者は、1999 年 1 月 29 日付法律 9.784 号第 9 条に従って、欠格性を主張することができる。

§ 4 欠格性の主張は、根拠を明らかにし然るべき証拠書類を付した申立書により行うものとし、CTNBio の総会がこれを判断して決定する。

§ 5 欠格性を宣言されたメンバーの投票が判断の結果にとって決定的であった場合、その専門的決定は無効である。

§ 6 CTNBio の総会は、欠格と決定する場合には、新たな専門的決定を出すものとし、その中で、取り消された決定の対象およびその決定の公布以降に生じた影響を明白に整理・調整するものとする。

第 15 条

CTNBio の議長およびその代理は、総会の投票で決められた 3 名連記リストを基に、メンバーの中から科学技術大臣が任命する。

§ 1 CTNBio の議長の任期は 2 年とし、同期間につき再任可能とする。

§ 2 内規で定める職権の中でとりわけ、次のものは、CTNBio の議長の権限である。

- I. CTNBio を代表すること。
- II. CTNBio の総会の議長を務めること。
- III. 自らの職権を委任すること。
- IV. 登録・監視機関が要求する情報提供を判断し、文書閲覧を許可すること。

第Ⅲ節

管理機構

第 16 条

CTNBio は、事務局（Secretária Executiva）を置くものとし、同事務局に専門的および管理的な支援を提供するのは科学技術省の義務とする。

補項 内規で定める職能の中で、とりわけ、次のものは CTNBio 事務局の義務とする。

- I. CTNBio のメンバーに専門的および管理的な支援を提供すること。
- II. CTNBio の審理に付される訴えを受理し、予審に付し、正式な手続を経させること。
- III. CTNBio の決定を、その実施に責任を負う政府機関に送付し、また、然るべき公告を手配すること。
- IV. SIB を更新すること。

第 17 条

CTNBio は、ヒトの健康、動物、植物および環境の分野に部門別の常設小委員会を設置するものとし、また、総会に上程する議題の事前検討のため、臨時小委員会を設置することができる。

- § 1 部門別小委員会には正メンバーと補欠メンバーが参加するものとし、それらメンバーの何れに対しても検討のための一件書類を配布する。
- § 2 部門別小委員会および臨時小委員会における運営および作業の調整は、CTNBio の内規で定める。

第Ⅳ節

会議および審議

第 18 条

補欠メンバーは、審議においては発言権を、また、それぞれの正メンバーの欠席時には投票権を有する。

第 19 条

CTNBio の会議は、第 6 条 I 項で言及する分野の各々の少なくとも 1 名の代表を含む 14 名のメンバーの出席をもって設置することができる。

補項 CTNBio の決定は、メンバーの絶対多数の賛成票をもって行われる。ただし、GMO およびその派生物の商業的解除に関わる審判の場合は除くものとし、かかる場合には、メンバーの少なくとも三分の二の賛成票をもって決定することを要する。

第 20 条

次のことを行うメンバーは、任期を失う。

- I. 第 14 条の規定に違反すること。
- II. CTNBio の総会の定例会議に、理由なく 3 回連続して欠席すること。

第 21 条

CTNBio は、定例的に毎月 1 回、また、臨時に、議長の招集によりまたはメンバーの絶対多数が署名した正当な請求によりいつでも、会合を持つものとする。

補項 定例会議の周期は、CTNBio の決定により例外的に変更することができる。

第 22 条

CTNBio の会議は録音されるものとし、また、訴えに対して決定がなされたそれぞれの議事録には、審判番号、利害関係者、対象物、決定の理由説明、最終的な意見の相違点および結果を示す要約を記載しなければならない。

第 23 条

訴えの抜粋を、議事日程に載せる 30 日前までに連邦官報および SIB で開示しなければならない。ただし、CTNBio の議長が定める緊急の場合は除く。

第 24 条

意見書の抜粋および専門的決定は、連邦官報で公表しなければならない。

補項 根拠が示された各メンバーの投票は、SIB に記載しなければならない。

第 25 条

連邦公共行政を構成する機関および団体は、自らの特別の利害に関わる問題を処理する CTNBio の会議への参加を請求することができるが、投票権は与えられない。

補項 CTNBio 事務局への請求には、理由を明らかにしかつ CTNBio の審議に付された GMO およびその派生物のバイオセキュリティーに対する請求者の利害関係を証明する陳述書を添えなければならない。

第 26 条

特例として、科学団体、公共部門および市民団体の代表者を会議に参加するよう招請することができるが、投票権は与えない。

第 V 節

審判手続

第 27 条

第 5 条の IV 項、VIII 項、IX 項、XII 項および XXI 項で規定する CTNBio の権限に属する審判は、本節で定める手続に従う。

第 28 条

CTNBio 事務局で受理された申立ては、調書が作成され、然るべく証拠書類が付された後、その抜粋が予め連邦官報で公表され、また SIB で公開される。

第 29 条

審判は、報告のため、および意見書作成のため、メンバーの中の 1 人（正メンバーか補欠メンバーであるかを問わない）に割り振られる。

第 30 条

意見書は、1つ以上の常設または臨時の部門別小委員会に提出されて、最終意見書が作成され、承認される。

第 31 条

最終意見書は、審判を割り振られた常設または臨時の部門別小委員会[訳注 3]で承認された後、CTNBio の総会に送られて議決される。

第 32 条

常設または臨時の部門別小委員会のメンバーによる少数意見は、明示的にかつ根拠を付けて示さなければならないものとし、最終意見書の中に反対意見として明記して、総会の審理と議決に付す。

第 33 条

GMO およびその派生物の商業的解除に関わる審判の一件書類は、すべての常設小委員会に提出される。

第 34 条

小委員会および総会の意見書担当報告者は、提起者の報告書に加えて、既存の科学文献ならびに公聴会または CTNBio で受理された研究その他の文書を考慮しなければならない。

第 35 条

CTNBio は、提起者により指摘され CTNBio がそうであると見なす商業的利害に関わる秘密情報を保護するため、必要な措置を講じる。ただし、それらの情報に対して、憲法で保証された個人または集団の利益が関わりを持たない場合に限る。

§ 1 本条本文で言及する秘密を保護するためには、申立人は、CTNBio の議長に対して、秘密を保護しようとする情報の明細を記載した、明示的にかつ根拠を示した申立書を提出しなければならない。

§ 2 申立ての却下は、根拠を示した決定により行う。ただし、この決定に対して、CTNBio

の内規で定められる手続に従って総会に不服申立てをすることができ、不利な最終決定が出るまで請求対象の秘密は保証される。

- §3 申立人は、秘密の請求が最終的に却下された場合には、訴えそのものを断念することを選択できるものとし、この場合、CTNBio は、求められた秘密の対象である情報を公開することを禁じられる。

第 36 条

登録・監視の機関および団体は、自らの職務を遂行するために不可欠である場合に限り、請求の根拠を示しかつ閲覧する代理人を指名した申請書により、一定の秘密情報の閲覧を請求することができる。

第 VI 節

専門的決定

第 37 条

GMO およびその派生物のバイオセキュリティの局面に関し、CTNBio の専門的決定は、行政の他の機関および団体を拘束する。

第 38 条

商業的利用の場合、登録・監視機関は、CTNBio による要請があった場合の自らの職権の行使においては、自らの分析の専門的局面の中で、とりわけ、GMO およびその派生物のバイオセキュリティの局面に関しては、CTNBio の専門的決定を順守する。

第 39 条

研究活動の範囲におけるバイオセキュリティについて賛成である旨の専門的決定を行なった場合、CTNBio は、それぞれの一件書類を登録・監視の機関および団体に送付して、それら機関および団体の職権の行使に供する。

第 40 条

CTNBio の専門的決定は、登録・監視の機関および団体による職権の行使を指導しおよび支援するため、その決定の専門的根拠の要約を記載し、GMO およびその派生物の安全対

策および使用制限を明示し、かつ我が国の様々な地域の特殊性を考慮しているものでなければならない。

第 41 条

CTNBio がすでに承認している GMO の派生物は、CTNBio による審理および専門的意見書の発行の対象とならない。

第 42 条

商業利用に対する解除をすでに得ている遺伝子組換え製品の農業生産、商品化または輸送の過程の何らかの段階に関わっている自然人または法人は、CQB の提出および CIBio の設置を免除される。ただし、CTNBio がこれに反する決定を行なう場合は除く。

第 VII 節

公聴会

第 43 条

CTNBio は、次の場合、市民社会の参加が保証される公聴会を開催することができる。

- I. いかなる場合でも、CTNBio のメンバーの 1 人が請求し、絶対多数により承認された場合。
- II. 商業的解除の場合においては、審理の対象物に対する利害関係者であると証明された者が請求し、絶対多数により承認された場合。

§ 1 CTNBio は、案件、年月日、時刻および場所を記載した公聴会の招集状を SIB および連邦官報において 30 日前までに公告する。

§ 2 CTNBio の議長が公聴会を調整するものとし、議長は公聴会の目的である案件について客観的な説明をした後、出席した利害関係者との討論を開始する。

§ 3 公聴会の作業が終わった後、利害関係者は、意見表明、見解、提案および文書を CTNBio 事務局において利用できるようになる。

§ 4 本条本文の II 項の解釈上、審判の提起者または第 6 条本文および III 項、VII 項、VIII 項で規定する分野に関連する社会的目的を持つ法人が利害関係者と見なされる。

第Ⅷ節

GMО の危険の分類に関する一般規定

第 44 条

危険の種類に従って GMО を分類するに当り、CTNBio は、とりわけ次の基準を考慮しなければならない。

- I. GMО の一般的特徴。
- II. 媒介動物の特徴。
- III. 挿入物の特徴。
- IV. 供与体生物および受容体生物の特徴。
- V. 挿入された（塩基）配列の遺伝的発現としての製品。
- VI. GMО の企図する活動および受容環境。
- VII. GMО の企図する使用。
- VIII. GMО のヒトの健康および環境に対する悪影響。

第Ⅸ節

バイオセキュリティ優良証明書

第 45 条

実験の領域における GMО の作成、栽培、操作、輸送、移転、輸入、輸出、貯蔵、環境中への解放および廃棄を含む、GMО の取得または GMО のバイオセキュリティの評価の過程の一部として、実験室で、コンテンション形式で、または野外で研究を行おうとする公法または私法上の機関は、CTNBio に対して CQB の発給を請求しなければならない。

§ 1 CTNBio は、CQB の請求、発給、修正、延長、停止および取消しに関する基準および手続を定める。

§ 2 CTNBio は、CQB の発給とその更新に関わる一件書類の写しを登録・監視機関に送付する。

第 46 条

第 2 条本文で言及する活動またはプロジェクトに対し資金提供または後援をする国内外の公的および私的な機関は、CQB の提出を要求しなければならないものとし、これを怠れば、本政令の不履行に起因する結果に対して共同で責任を負うこととなる。

第 47 条

本章で規定されていない問題は、CTNBio の内規によって定める。

第 III 章

国家バイオセキュリティ審議会 (CNBS)

第 48 条

大統領府に属する CNBS は、PNB の策定および実施のための大統領の上級補佐機関である。

§ 1 以下のことがらは、CNBS の権限に属する。

- I. 本事項を管轄する連邦の機関および団体による行政行為の原則および指針を定めること。
- II. CTNBio の要請により、GMO およびその派生物の商業利用のための解除の請求を、社会経済的な便益および機会ならびに国益の面に関して検討すること。
- III. GMO およびその派生物の商業利用を伴う活動に関する審判を、自らの職権下に移管して、それについて、自らの権限の範囲内において、CTNBio ならびに必要と判断される場合には登録・監視の機関および団体の意見表明に基づいて、最終的かつ決定的な審級として、判断を下すこと。

§ 2 審理対象となった活動の実施に対して CNBS が賛成する旨の決議をしたときは常に、自らの意見表明を登録・監視の機関および団体に送付する。

§ 3 審理対象となった活動に対して CNBS が不賛成である旨の決議をしたときは常に、自らの意見表明を CTNBio に送付し請求者に通知させる。

第 49 条

CNBS は、次のメンバーで構成される。

- I. 国務大臣・大統領府文官長。この者が議長を務める。
- II. 科学技術担当国務大臣
- III. 農業開発担当国務大臣
- IV. 農業牧畜供給担当国務大臣
- V. 法務担当国務大臣
- VI. 保健担当国務大臣
- VII. 環境担当国務大臣
- VIII. 開発工業貿易担当国務大臣
- IX. 外務担当国務大臣
- X. 国防担当国務大臣
- XI. 大統領府水産養殖漁業特別局長

§ 1 CNBS は、議長により、または過半数のメンバーの発議により招集されたときは、常に会議を開く。

§ 2 CNBS のメンバーが欠席もしくは欠格の場合、それぞれの事務局長（Secretários-Executivos）が、または、その職が存在しないときは合法的な代理人が代理を務める。

§ 3 議長は、自らが欠席する場合、一名の国務大臣を指名して作業を主宰させる。

§ 4 CNBS の会議は最低 6 名の出席をもって設置され、議決はメンバーの絶対多数をもって行なわれる。

§ 5 会議の招集および開催ならびに議決の手順は、CNBS の内規により定める。

第 50 条

CNBS は、CTNBio の要請により、GMO およびその派生物を商業利用のために解除するに当たっての社会経済的便益および機会ならびに国益の面について、決定を下す。

§ 1 CTNBio は、審理対象となる活動に関する一件書類のすべての写しを、提出の理由を表示して CNBS の事務局に提出しなければならない。

§ 2 特定の場合において、CTNBio の専門的決定がすでに出されている場合、その効力は

CNBS の最終決定まで一時停止される。

§ 3 CNBS は、本条本文で言及する要請について、申立てが事務局で受理された年月日から 60 日以内に決定を下す。

§ 4 § 3 で規定する期間は、CNBS の決定に従って臨時顧問が調査を実施しまたは意見書を提出するため、一時停止することができる。

第 51 条

CNBS は、CTNBio の専門的決定が連邦官報に公表された年月日から 30 日以内に、最終的かつ決定的審級として審理し決定を下すため、GMO およびその派生物の商業利用を伴う活動に関する審判を自らの権限下に移管することができる。

§ 1 CNBS は、必要と判断する場合、登録・監視の機関および団体の意見表明を求めることができる。

§ 2 CTNBio の専門的決定は、審判の然るべき移管がない場合には本条本文で規定する期間が満了するまで、または審判が CNBS の権限下に移管された場合には CNBS が最終決定を下すまで、一時停止される。

§ 3 CNBS は、自らの権限下に移管された審判の一見書類のすべての写しを事務局が受領した年月日から 60 日以内に、決定を下す。

§ 4 § 3 で規定する期間は、CNBS の決定に従って臨時顧問が調査を実施しまたは意見書を提出するため、一時停止することができる。

第 52 条

CNBS は、事務局で受理した GMO およびその派生物の商業的解除に関連する登録・監視の機関および団体による不服申立てについて、CTNBio の専門的決定が連邦官報で公表された年月日から 30 日以内に決定を下す。

§ 1 本条で規定する不服申立てには、GMO およびその派生物のバイオセキュリティの局面に関連する CTNBio の決定に関し登録・監視の機関および団体が自らの権限の範囲内で有する相違意見を示した専門的に根拠のある理由を付さなければならない。

§ 2 CTNBio の専門的決定の効力は、登録・監視機関による然るべき不服申立てがない場合には本条主文で定める期間が満了するまで、または不服申立てが受理され審理される場合は CNBS による最終判断まで、一時停止される。

§ 3 CNBS は、不服申立てについて、事務局で受理した年月日から 60 日以内に判断を下す。

§ 4 § 3 で規定する期間は、CNBS の決定に従って臨時顧問が調査を実施しまたは意見書を提出するため、一時停止することができる。

第Ⅳ章

登録・監視の機関および団体

第 53 条

CTNBio の専門的決定、CNBS の決議および本政令で定める仕組みを順守の上、それぞれの権限の中で、次のことを行うのは、保健省、農業牧畜供給省、環境省および大統領府水産養殖漁業特別局に属する登録・監視の機関および団体の権限である。

- I. GMO およびその派生物の研究活動を監視すること。
- II. GMO およびその派生物の商業的解除を登録しおよび監視すること。
- III. 商業利用のため GMO およびその派生物の輸入許可を発給すること。
- IV. GMO およびその派生物の登録、許可、監視および環境ライセンスの規準を定めると。
- V. CTNBio が定めるバイオセキュリティの規準および措置の履行を監視すること。
- VI. GMO およびその派生物の登録、許可、監視および環境ライセンスについて委任を受けた監視官および専門家の能力向上を推進すること。
- VII. GMO およびその派生物のバイオセキュリティを専門とする内部委員会を設置すること。
- VIII. GMO およびその派生物に関連する活動およびプロジェクトを実施する機関および担当専門家の登録を、SIB において、常に更新された状態に保つこと。
- IX. 認めた登録、与えた許可および環境ライセンスを特に SIB において公表すること
- X. 本政令で規定する罰則を適用すること。
- XI. GMO およびその派生物のバイオセキュリティの評価要件を決めるに当り CTNBio を援助すること。

§ 1 IV 項で言及する規準は、該当する場合、従来製品に適用される現行の手続、措置およ

び決定を CTNBio の諸決定に適合させたものによって構成される。

§ 2 不服申立ての場合に CTNBio または CNBS が賛成の意見表明した後、その審理および関連する決定の結果として、

- I. 現行法規に基づきかつ今後定められる規則に従って、農業、牧畜、農工業および同類の分野において、動物への使用に向けられる GMO およびその派生物を利用した製品および活動について許可証・登録証を発給し、および監視するのは農業牧畜供給省の権限である。
- II. 現行法規および今後定められる規則に基づいて、ヒトへの使用、薬理的な使用、家庭衛生的な使用および同類の分野に向けられる GMO およびその派生物を利用した製品および活動について許可証・登録証を発給し、および監視するのは保健省の所轄機関の権限である。
- III. 現行法規に基づきかつ今後定められる規則に従って、自然生態系に解放される GMO およびその派生物に関連する製品および活動について許可証・登録証を発給し、および監視すること、ならびに、GMO が環境を著しく悪化させる潜在的可能性を持つと CTNBio が本政令に従って決議する場合に（環境）ライセンスの付与を行うことは、環境省の所轄機関の権限である。
- IV. 現行法規に基づきかつ本政令および今後定められる規則に従って、漁業および水産養殖業での使用に向けられる GMO およびその派生物を用いた製品および活動について許可証・登録証を発給するのは、大統領府の水産養殖漁業特別局の権限である。

第 54 条

CTNBio は、活動が潜在的または現実的に環境悪化の原因であるケースについて、および環境ライセンス付与の必要性について、最終的かつ決定的な審級として、審理決定する。

第 55 条

本政令で言及する登録証、許可証および環境ライセンスの発給は、120 日以内に行なわなければならない。

補項 本条本文で規定する期間の計算は、申請者が必要な検討を行いまたは説明書を作成する間、最長 180 日間、一時停止される。

第 56 条

本章で規定する許可および登録は、対応する CTNBio の専門的決定に従属するものであり、バイオセキュリティに関連する局面において、同決定で定められた条件の枠を越える専門的要求は禁止される。

第 57 条

登録・監視の各機関および団体は、自らの権限の行使を目的として、共同の措置を定めることができる。

第 V 章

バイオセキュリティ情報システム (SIB)

第 58 条

CTNBio 事務局に属する SIB は、GMO およびその派生物が関連する活動の審理、許可、登録、監視および追跡管理（フォローアップ）の諸活動に由来する情報の管理を目的とする。

§ 1 法律上、規則上および行政上の行為に関する規定であって GMO およびその派生物のバイオセキュリティに関する法規を変更し、それを補足しまたはそれに影響を与えるものは、それらの発効と同時に SIB で公表しなければならない。

§ 2 登録・監視の機関および団体は、自らの権限の範囲内で処理された本政令が規定する活動に関する情報を SIB に与えなければならない。

第 59 条

CTNBio は、自らが商業的利害に関わる秘密情報であると見なすもののみを除き、作業予定表、会議日程表、係属中の審判およびその報告者、年次報告書、議事録および自らの活動に関する他の情報など、自らの活動を、SIB を通じて広く公表する。

第 60 条

SIB は、CNBS、CTNBio ならびに GMO の登録・監視を担当する連邦機関・団体の相互間の電子的な交流を可能にするものとする。

第Ⅵ章

バイオセキュリティ内部委員会（CIBio）

第 61 条

教育、科学研究、技術開発および工業生産に携わる機関であって遺伝子工学の技術および方法を利用するかまたは GMO およびその派生物を用いた研究を実施するものは、バイオセキュリティ内部委員会（CIBio）を創設しなければならないものとし、その運営の仕組みは CTNBio が定める。

補項 本条本文で規定する機関は、特定の各プロジェクトに対して責任を負う 1 名の主たる専門家を指名する。

第 62 条

各機関の活動範囲において、次のことがらは CIBio の権限・義務とする。

- I. 活動によって団体の労働者その他の構成員が影響を被る可能性がある場合、それら者に、健康および安全に関連する諸問題について、ならびに事故の場合の諸手順について、常に情報を提供しておくこと。
- II. CTNBio が定めるバイオセキュリティの標準および規則の範囲内で、自らの責任の下にある施設の機能・運営を保証する予防・検査計画を定めること。
- III. 該当する場合、CTNBio が目録を定める文書を CTNBio に送付して、審理、登録または許可の目的に供すること。
- IV. GMO およびその派生物に関連する進行中の各活動またはプロジェクトについて、個々の追跡管理（フォローアップ）の記録を保管すること。
- V. CTNBio、登録・監視の機関および団体、ならびに労働者団体に対して、生物学的作用物質の拡散を引き起こす可能性のある一切の事故または出来事のみならず人々が曝されている危険の評価結果を通知すること。
- VI. GMO およびその派生物に関連する可能性のある事故および疾患の発生を調査して、その結論および対策を CTNBio に通知すること。

第Ⅶ章

体外受精で得られるヒト胚性幹細胞を用いた研究および治療

第 63 条

体外受精により生じたが、それぞれの手順において利用されなかったヒトの胚から得られる胚性幹細胞の利用は、研究および治療の目的のため、次の条件の順守を前提として認められる。

- I. 生育不能の胚であること、または
- II. 処分可能な凍結胚であること。

§ 1 いかなる場合においても、実父母の同意を必要とする。

§ 2 ヒトの胚性幹細胞を用いた研究または治療を実施する研究・保健サービス機関は、国家保健審議会（Conselho Nacional de Saúde）の決議に従って、自らのプロジェクトをそれぞれの研究倫理委員会に提出し、その判断と承認を求めなければならない。

§ 3 本条で言及する生物学的物質の商品化は禁止するものとし、これを行えば、1997 年 2 月 4 日付法律第 9.434 号の第 15 条で定める犯罪となる。

第 64 条

体外受精により得られたがそれぞれの手順において利用されなかったヒトの胚について調査を進め、登録を常に更新された状態に保つことは保健省の権限である。

§ 1 ヒトの胚の凍結および貯蔵に関わる活動を行う機関は、期限を定める規則に従って、自らの施設で生じた生育不能の胚および処分可能な凍結胚を特定するのに必要なデータを連絡しなければならない。

§ 2 保健省は、本政令の公布から 30 日以内に、§ 1 で規定する規則を公布する。

第 65 条

国家保健監視庁（Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA）は、本章の目的のため、ヒト胚性幹細胞の採取、処理、試験、貯蔵、輸送、品質管理および使用の手順について規則を定める。

第 66 条

本章の規定に従って得られたヒト胚性幹細胞を研究または治療の目的で提供する実父母は、保健省の特定の規則に従って、十分に説明を受けた上で自由意志により「約定書」に署名しなければならない。

第 67 条

第 63 条の順守を前提とするヒト胚性幹細胞の治療での利用は、新技術の評価に対する保健省の指針に従って実施される。

第Ⅷ章

民事・行政上の責任

第 68 条

2005 年の法律第 11.105 号および本法令で規定する罰則を適用する権利が侵されることなく、環境および第三者に対する損害に責任を負う者は、過失の存在とは無関係に、その全体的な補償または修復に連帯して責任を負う。

第 I 節

行政上の違反

第 69 条

2005 年の法律第 11.105 号および本政令で規定する規則ならびに他の関連法律の規定を犯すすべての作為または不作為、特に次のことは、行政上の違反と見なされる。

- I. 生体の操作を伴う教育、科学研究、技術開発および工業生産に関連する GMO およびその派生物が関わる活動またはプロジェクトを、自主的行為をなす自然人として実施すること。
- II. CTNBio の許可を得ずに、または CTNBio が公布する規則に反して、GMO およびその派生物の研究および商業利用の活動を実施すること。
- III. GMO およびその派生物が関わる活動およびプロジェクトに資金を提供しまたはそ

- れらを後援する法人が、CTNBioが発給するCQBの提出を要求するのを怠ること。
- IV. 体外受精で生じたヒトの胚から得られた胚性幹細胞を、実父母の同意を得ずに、研究および治療の目的で利用すること。
- V. 国家保健審議会の規則に従ってそれぞれの研究倫理委員会の承認を得ずに、ヒト胚性幹細胞を用いた研究または治療の活動を実施すること。
- VI. 体外受精で生じるヒトの胚から得られる胚性幹細胞を商品化すること。
- VII. 第七章で定める規定を順守しないで、体外受精で生じるヒトの胚から得られる胚性幹細胞を、研究および治療の目的で利用すること。
- VIII. GMO およびその派生物が関わる進行中の各活動またはプロジェクトの個々の追跡管理（フォローアップ）の記録を保管するのを怠ること。
- IX. 本法令の規則に反して、生体に対し遺伝子工学を実施すること。
- X. 本法令の規則に反して、天然もしくは組換え DNA/RNA の試験管内操作を実施すること。
- XI. ヒトの生殖細胞、受精卵および胚に対して遺伝子工学を実施すること。
- XII. ヒトのクローニングを行うこと。
- XIII. CTNBio、登録・監視の機関および団体ならびに本法令が定める規則に反して、GMO およびその派生物を環境中で破壊または廃棄すること。
- XIV. CTNBio の賛成である旨の専門的決定を得ずに、または本政令の規則に反して、研究活動の範囲において、GMO およびその派生物を環境中に解放すること。
- XV. 活動が環境悪化を引き起こす可能性があるとして CTNBio が見なす場合に、所管の環境機関・団体のライセンスを得ずに、商業活動の範囲において、GMO およびその派生物を環境中に解放すること。
- XVI. CNBS が審判を自らの管轄下に移管してしまっている場合に、CNBS の承認を得ずに、商業活動の範囲において、GMO およびその派生物を環境中に解放すること。
- XVII. 利用を制限される遺伝子技術を利用し、商品化し、登録し、その特許を取得しまたは実施許諾を与えること。
- XVIII. 機関が、遺伝子工学の分野において研究およびプロジェクトの過程で発生した事故の調査報告書を、その発生の年月日から 5 日以内に送付するのを怠ること。
- XIX. 機関が、GMO およびその派生物の拡散を引き起こす可能性のある事故について、CTNBio および公共衛生・農牧畜防衛・環境の各当局に対して、直ちに通知するのを怠ること。
- XX. 機関が、GMO およびその派生物を伴う事故が発生した場合に曝される可能性のあ

る危険および取るべき手順について、CTNBio、公共衛生・環境・農牧畜保護の各当局、共同体、および機関もしくは企業の従業員に十分に知らせるための必要手段の導入を怠ること。

XXI. 遺伝子工学の技術および手法を利用しまたは GMO およびその派生物を用いた研究を実施する機関が、CTNBio の規則に従って CIBio を創設するのを怠ること。

XXII. CTNBio の規則に反して、CIBio の運用を維持すること。

XXIII. 機関が、自らの労働者および他の構成員が活動によって影響を被る可能性がある場合に、それらの者に、健康および安全に関連する諸問題について、ならびに事故の場合の諸手順について、CIBio を通じて常に知らせておくのを怠ること。

XXIV. 機関が、自らの責任下にある設備が CTNBio により定められたバイオセキュリティの基準および規則に従って機能することを保証する予防・検査計画を、CIBio を使って定めるのを怠ること。

XXV. 機関が、人々が曝されている危険の評価結果ならびに生物学的作用物質の拡散を引き起こす可能性のある事故または出来事を、CTNBio、登録・監視の機関および団体ならびに労働者団体に対して、CIBio を通じて通知するのを怠ること。

XXVI. 機関が、GMO およびその派生物に関連している可能性のある事故および疾患の発生を調査し、その結果および対策を CTNBio に通知するのを怠ること。

XXVII. 許可を得ずに、または CTNBio ならびに登録・監視の機関および団体が定める規則に反して、GMO およびその派生物を作成し、貯蔵し、輸送し、商品化し、輸入しまたは輸出すること。

第 II 節

行政上の制裁

第 70 条

行政上の違反は、製品の差押え、製品の販売停止および活動差止めの保全処分とは無関係に、次の制裁によって罰せられる。

- I. 警告。
- II. 罰金。
- III. GMO およびその派生物の差押え。

- IV. GMO およびその派生物の販売停止。
- V. 活動の差止め。
- VI. 施設、活動または事業の部分的または全体的な立入禁止／禁止。
- VII. 登録、ライセンスまたは許可の停止。
- VIII. 登録、ライセンスまたは許可の取消し。
- IX. 政府が与える税制上の恩典および特典の取消しまたは制限。
- X. 公的融資制度における与信枠への加入の取消しまたは停止。
- XI. 施設への介入。
- XII. 最長 5 年間にわたる公共行政との契約禁止。

第 71 条

刑罰を科し、またその程度を決めるに当り、登録・監視の機関および団体は、次の点を考慮する。

- I. 違反の重大性。
- II. 農業、衛生、環境およびバイオセキュリティの規則の履行に関する違反者の前歴。
- III. 違反者が得る経済的利益。
- IV. 違反者の経済的状态。

補項 I 項の解釈上、本政令で規定する違反は、次の基準に従って「軽度」、「重度」および「最重度」に分類される。

- I. GMO の危険分類。
- II. 違反に用いられた手段。
- III. 人の尊厳、ヒト・動物・植物の健康および環境に対する、現実のまたは潜在的な影響の重大性。
- IV. 違反者の有責性。

第 72 条

警告は、軽度の違反に対してのみ適用される。

第 73 条

罰金は、次の等級に従って適用される。

- I. 軽度の違反には、R\$ 2,000.00（二千レアイス）から R\$ 60,000.00（六万レアイス）。
- II. 重度の違反には、R\$ 60,001.00（六万ーレアイス）から R\$ 500,000.00（五十万レアイス）。
- III. 最重度の違反には、R\$ 500,001.00（五十万ーレアイス）から R\$ 1,500,000.00（百五十万レアイス）。

§ 1 累犯の場合、罰金は 2 倍で適用される。

§ 2 罰金は、本政令で規定する他の制裁に累加して適用することができる。

第 74 条

2005 年の法律第 11.105 号および本政令で規定する罰金は、登録・監視の機関および団体が、それぞれの権限に従って適用する。

§ 1 罰金の適用によって徴収された資金は、その罰金を適用した登録・監視の機関および団体に向けられる。

§ 2 連邦公共行政に属する監視機関および団体は、本政令で規定する監視活動に関連する業務を実行するため、州、連邦直轄区および市町村と協定を結ぶことができ、また、罰金の適用で得られる収入の一部を渡すことができる。

第 75 条

第 70 条Ⅲ項、Ⅳ項、Ⅴ項、Ⅵ項、Ⅶ項、Ⅸ項およびⅩ項で規定される制裁は、重度または最重度の違反に対してのみ適用される。

第 76 条

第 70 条Ⅷ項、Ⅺ項およびⅫ項で規定される制裁は、最重度の違反に対してのみ適用される。

第 77 条

違反者が二つ以上の違反を同時に犯した場合、それぞれの違反に科される制裁が累加的に適用される。

第 78 条

当初に罰せられた作為または不作為が持続している継続的な違反の場合、責任を負う研究所または機関もしくは企業の活動を直ちに停止または禁止する権利が侵されることなく、違反の事由が終わるまで毎日、それぞれの罰則が適用される。

第 79 条

登録・監視の機関および団体は、人の尊厳、ヒト・動物・植物の健康および環境に対する損害の差し迫った危険がある場合には常に、行政上の制裁の適用とは無関係に、製品の差押え、製品の販売停止および活動差止めの保全処分を科することができる。

第 III 節

行政訴訟

第 80 条

行政上の違反の発生を確認した者は、所管の監視機関または団体に告訴して、警察権の行使を求めることができる。

第 81 条

行政上の違反は、適切な行政訴訟において詳細に調べられるものとするが、十分な防御と対審の権利が保証される。

第 82 条

違反調書を作成し、行政訴訟を開始し、適用する罰則を指示する所轄当局は、第 53 条で規定する監視機関の職員とする。

第 83 条

監視当局は、違反調書の写しを CTNBio に送付する。

第 84 条

違反が犯罪もしくは軽犯罪、または国庫もしくは消費者に対する侵害を構成する場合、監視当局は、所轄機関に告訴して、行政上および刑事上の責任の調査を求める。

第 85 条

本政令には、該当する場合、1999 年の法律第 9.784 号の規定が適用される。

第 IX 章

最終規定および経過規定

第 86 条

CTNBio は、その設置から 90 日以内に、次のことをする。

- I. 自らの内規の案を定め、科学技術大臣に提出して承認を求めること。
- II. GMO の危険分類を定めること。
- III. GMO の危険分類に従って、GMO およびその派生物に適用するバイオセキュリティーの水準を定めること。

補項 CTNBio が GMO の危険分類を決定するまで、分類は、本政令の別紙の表に従う。

第 87 条

CNBS の事務局は、90 日以内に、内規の案を CBNB に提出する。

第 88 条

2005 年 3 月 28 日までに CTNBio から商業的解除に賛成する旨の専門的決定を取得している GMO は、2005 年 5 月 27 日付 CNBS 決議第 1 号を順守の上、登録および商品化することができる。

第 89 条

本政令が規制する活動を進める機関は、本政令の公布から 120 日以内に、その規定に自らを適合させなければならない。

第 90 条

1989 年 7 月 11 日付法律第 7.802 号の規定は、農薬を生産する原料としての役目を果たすよう開発された場合を除き、GMO およびその派生物には適用されない。

第 91 条

ヒトまたは動物による消費に向けられる食物および食物成分であって GMO およびその派生物を含むかまたはそれらから生産されるものは、特定の政令に従って、その旨の情報をラベルに記載しなければならない。

第 92 条

CTNBio は、1995 年 1 月 5 日付法律 8.974 号に基づいて発給された CQB ならびに通達、専門的決定および規則で 2005 年の法律第 11.105 号および本政令と一致しないものを改訂し、および必要に応じて適合化する。

第 93 条

CTNBio ならびに登録・監視の機関および団体は、本政令の公布から 120 日以内に、同政令に含まれる規定への適合化を促進するため、規則としての性質を持つ自らの決議を見直さなければならない。

第 94 条

本政令は、その公布の日に発効する。

第 95 条

2003 年 2 月 21 日付政令第 4.602 号を取り消す。

ブラジリア、西暦 2005 年、独立第 184 年および共和国宣言第 117 年の 11 月 22 日

ルイス・イナシオ・ルーラ・ダ・シルバ

ロベルト・ロドリゲス

サライヴァ・フェリッペ

セリジオ・マシャード・レゼンデ

マリーナ・シルバ

このテキストは、2005 年 11 月 23 日付連邦官報で公布されたものにとって代わるものではない。

別紙

遺伝子組み換え生物の危険分類

危険分類Ⅰ：

次の基準を満たす生物を含む。

A. 受容体生物（receptor organisms）または親生物（parental organisms）：

- 非病原性のもの。
- 外来性作用物質のないもの。
- 資料で裏付けられた安全利用の十分な来歴があるもの、または、反応器もしくは発酵器での最適生育を妨げることなく、限定的な生存および増殖を可能となるような生物学的障壁が組み込まれているものであって、環境に対し悪影響を与えないもの。

B. 仲介物／挿入物：

- 特性が十分に明らかになっており、かつ既知の有害配列のないものでなければならない。
- 可能な場合には、企図する機能を実現するために必要な遺伝子配列に限定された大きさのものでなければならない。
- 組換え生物の環境中での安定性を増大させるものであってはならない。
- 移動性の乏しいものでなければならない。
- 一切の耐性標識形質（マーカー）を、既存の知識に基づけば、それを自然な方法では獲得できないとされている生物に伝達してはならない。

C. 遺伝子組み換え生物

- 非病原性のもの。
- 反応器または発酵器の中で受容体生物または親生物と同じ安全性を呈するが、生存または増殖が限定されているものであって、環境に対し悪影響を与えないもの。

D. 危険分類Ⅰに含めることのできる他の遺伝子組み換え生物であって、上記 C 項で規定する条件を合わせ持つもの。

- もっぱら単一の原核性受容体（核外遺伝子〔プラスミド〕および内在性ウィルスを含む）または単一の真核性受容体（葉緑体、ミトコンドリアおよび核外遺伝子〔プラスミド〕を含むが、ウィルスは除外する）から構成される微生物、および、もっぱら既知の生理学的プロセスによって配列を交換した様々な種の遺伝子配列により構成される生物。

危険分類Ⅱ：

危険分類Ⅰに含まれないすべてのもの。

科学技術省
大臣官房

2005 年 11 月 23 日付省令第 725 号

2005 年 11 月 23 日付省令第 725 号 - 大臣官房

科学技術省

大臣官房

科学技術大臣は、自らの権限を行使し、かつ 2005 年 11 月 23 日付連邦官報で公布された 2005 年 11 月 22 日付政令第 5.591 号の第 7 条補項の規定を考慮して、以下の通り決定する。

第 1 条

国家バイオセキュリティ専門委員会（CTNBio）を構成するため、周知の専門的・科学的知識を有し専門分野において現役で活動する 12 名の専門家を特定するのに用いられる、3 倍の数の名前を連記した名簿の作成を担当する特別委員会を設置する。

第 2 条

委員会の構成は、次の通りとする。

I - ヒトの健康分野の専門家：

- ラドヴァン・ボロジェヴィック氏 - 博士（生物学）、リオデジャネイロ連邦大学（UFRJ）正教授
- リカルド・レンゾ・ブレンターニ氏 - 博士（医学）、サンパウロ大学正教授、ルドヴィッグ癌研究所研究員
- マルセロ・アンドレ・バルシンスキ氏 - 博士（生物科学）、サンパウロ大学・生物科学研究所正教授

II - 動物の健康分野の専門家：

- ロドルフォ・ルンプ氏 - 博士（獣医学）、ブラジル農業牧畜研究会社・国家遺伝子資源バイオテクノロジー・センター（Embrapa Cenargen）研究員Ⅲ
- ジョルジ・アルメイダ・ギマランエス氏 - 博士（生物科学）、リオグランデドスル連邦大学（UFRGS）正教授。
- アロン・ジュルキエウィッツ氏 - 博士（薬理学）、サンパウロ連邦大学（Unifesp）正教授。

III - 環境分野の専門家：

- ジョゼ・オズワルド・デ・シケイラ氏 - 博士（土壌科学）、ラヴラ連邦大学（UFLA）正教授
- イヴァン・サジマ氏 - 博士（生物科学）、カンピーナス州立大学（Unicamp）準教授
- イマ・セリア・ギマランエス・ヴィエイラ女史 - 博士（生態学）、エミリオ・ゴエディ博物館正研究員

IV - 植物分野の専門家：

- エビリオ・レオポルド・レック・フィーリョ氏 - 博士（遺伝子操作）、ブラジル農業牧畜研究会社・国家遺伝子資源バイオテクノロジー・センター（Embrapa Cenargen）研究員Ⅲ
- エルネスト・パテルニアーニ氏 - 博士（農学）、サンパウロ大学・ルイス・デ・ケイロス高等研究所（ESALQ/USP）元正教授、ブラジル科学アカデミー顧問
- フェルナンド・イラジャ・フェリックス・デ・カルヴァーリョ氏 - 博士（植物遺伝学／改良）、ペロッタス連邦大学（UFPEL）正教授

第 3 条

委員会は、運営に必要な管理上の支援を、科学技術省（MCT）の研究開発政策計画局（SEPED）から受けるものとする。

補項 交通費、日当その他の費用は、科学技術省（MCT）の負担とする。

第 4 条

委員会は、随時、会合し、メンバーの絶対多数の出席により議決することができる。

第 5 条

委員会は、本省令の公布から 30 日以内に報告書を提出するものとする。

第 6 条

本省令は、その公布の年月日をもって発効する。

セルジオ・マシャード・レゼンデ

平成19年 3 月 9 日 印刷・発行

農業バイオプロジェクト研究資料 第2号
ブラジル

「バイオセキュリティ法」および関連政省令
(邦訳)

編集発行 農林水産省農林水産政策研究所
〒114-0024 東京都北区西ヶ原2丁目2-1
電 話 東京 (03) 3910-3946
FAX 東京 (03) 3940-0232

印刷・製本 ニッセイエプロ株式会社