

ブラジル

バイオセキュリティ法

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1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に見なされる。

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 - 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 - 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 - 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11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 - 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 ー 法務大臣が指名する消費者保護専門家 1 名。

IV ー 保健大臣が指名する保健専門家 1 名。

V ー 環境大臣が指名する環境専門家 1 名。

VI ー 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 ー 農業開発大臣が指名する家族農業専門家 1 名。

VIII ー 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1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ー内部委員会 (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ー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的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の水準、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、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ー情報システム (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ー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ー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ーに関して、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ーの面に関しては、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ー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 日以内に行な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ー内部委員会 (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 - 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 - 本法律の細則に基づき CTNBio が定めるバイオセキュリティー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 - 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 - 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 - 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 - 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 ー 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 ー 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 ー 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 ー 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、その公布の日が発効する。

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・アナニウス

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。