

ブータン王国生物多様性法

癸未年（2003年）

ブータン王国政府

農業省

## 目次

前文	1
1. 名称、制定、施行、範囲	2
2. 目的	2
3. 適用範囲	3
4. 除外	3
第2章 遺伝資源へのアクセス及びアクセスの利益配分の条件	5
5. 事前の情報に基づく同意	5
6. 承認手続：申請	5
7. アクセス許可申請	5
8. 守秘義務	7
9. アクセス提供の条件	7
10. 利益配分の条件	8
第3章 植物品種の保護のための Sui Generis（独自の）制度	10
11. 保護条件	10
12. 新規性	10
13. 区別性	10
14. 均一性 / 安定性 / 識別性	10
15. 原産地証明書	11
16. 与えられる権利	11
17. 権利保有者の許可を必要とする行為	11
18. 与えられる権利の例外	12
19. 権利期間	12
20. 権利の消尽	12

21.	強制実施権	12
22.	強制実施権付与の他の要件	13
23.	例外の逸脱	13
24.	申請資格を有する者	13
25.	申請の審査	14
26.	名称	14
27.	種子の認証制度との整合性	14
28.	特許法との整合性	14
29.	育成者権の無効	14
30.	育成者権の取消	15
第4章 伝統的な知識の保護		16
31.	適用可能性	16
32.	慣習的な利用	16
33.	権利保有者	16
34.	物質的形態の不要性	16
35.	存続期間	16
36.	追加的な権利	16
37.	申請	17
38.	申請の評価	17
39.	同意書案	17
40.	利用者同意書及び事前の情報に基づく同意	17
41.	権限のある当局の助言	18
42.	伝統的な知識の目録	18
第5章 違反及び罰則		19

43.	違反	19
44.	罰則	19
45.	アクセス許可証の取消	20
46.	責任の決定	20
47.	善意でとられる措置の保護	21
48.	裁判権	21
第6章	規則・改正・解釈及び定義	22
49.	規則	22
50.	改正	22
51.	解釈	22
52.	定義	22

## 前文

各国の遺伝資源に対する主権、並びにこれらの資源の保全及び持続可能な利用、またその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を促進する必要性に関する生物の多様性に関する条約の規定に留意し、

締約国に対して、遺伝資源へのアクセス及び利益配分を規定する立法上、行政上及び政策上の措置の実施を促進し、及び奨励する生物の多様性に関する条約の締約国会議、及びその他機関による多数の決定を想起し、

現在、ブータン王国において遺伝資源へのアクセスが規制されていないことを認識し、医薬、工業及び農業、並びに関連分野に応用される生産物、化合物及び物質の開発における生物資源及び遺伝資源の価値を理解し、

ブータン王国の地域社会における知識、工夫及び慣行に正当な価値を与える文化の多様性を保護し、及び奨励することが必要であることに鑑みて、

利益配分に関する事前の情報に基づく同意及び相互に合意する条件は、アクセスが生じ得る前に確保されるという基本原則を認識し、

ブータン王国国民会議はここに、この法律を採択する。

## 第1章

### 名称、制定、施行、範囲、目的、適用範囲、除外

#### 1. 名称、制定、施行、範囲

- a. この法律は、ブータン王国生物多様性法 2003 と称する。
- b. この法律は、癸未（みずのとひつじ）年 月 日（2003 年 月 日）に国民会議第 81 回議会において制定される。
- c. この法律は、癸未（みずのとひつじ）年 月 日（2003 年 月 日）に施行される。
- d. この法律は、ブータン王国全土に及ぶ。

#### 2. 目的

この法律は以下の目的を有する。

- a. 関連する国内法及び国際法に従い、遺伝資源に対するブータン王国政府（RGOB）の国家主権を確保する
- b. 生化学的資源及び遺伝資源の保全及び持続可能な利用を確保する
- c. 遺伝資源の利用から生じる利益の衡平な配分を促進する
- d. 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する科学的・技術的能力の構築を含む、国及び地域レベルでの技術移転及び能力構築を促進する
- e. 生物多様性に関連する地域社会の伝統的な知識、工夫、慣行を認識し、及び保護する
- f. 収集者が遺伝資源を合法的に取得するプロセスを規定し、及び円滑にする
- g. 遺伝資源及び生化学的資源並びに関連する伝統的な知識への違法なアクセスを防ぐ
- h. 農業従事者及び育成者の権利を認識し、及び保護する
- i. 植物品種を財産権の対象とする

- j. 植物育成者が、有用な改良及び工夫に伴う費用を回収し、及びこれを継続できることを確保する
- k. 国際的な現行の特許権法及び / 又は植物育成者権法の下で守ることができない品種を法的に認め、それによって農業従事者による植物品種の改良及び工夫を承認し、及び農業従事者の、又は伝統的な品種を商業目的で育種材料として利用することから生じる利益を配分する手段を提供する
- l. ブータン王国の農業従事者に対する外国原産の改良植物品種のアクセスを促進する

### 3. 適用範囲

- a. この法律は、ブータン王国の領域内で認められる、生息域内及び生息域外状況双方における動植物の野生種、飼育種及び栽培種を含む、すべての遺伝資源及び生化学的資源に適用する
- b. この法律によって定められる手続及び条件は、アクセスが求められる遺伝資源が、保護地域又は国有林に存在する場合においても適用する
- c. この法律の規定は、生物の多様性に関連する伝統的な知識、工夫、慣行に適用する
- d. 伝統的な知識には、一般的に次の条件の一つ又はそれ以上を満たす知識はすべて含まれる
  - i) 代々伝えられている、又は伝えられてきたもの
  - ii) ブータン王国における特定の伝統的な集団、一族及び共同体に属するとみなされるもの
  - iii) 集団として創出され、保有されているもの

### 4. 除外

この法律は次のものには適用しない。

- a. 生物素材が、この法律の規定に従い、遺伝資源のプロセス及び最終利用に基づいて、権限のある当局が定める直接利用又は消費の目的で商品として利用される場合

- b. 地域社会の伝統的及び慣習的な慣行に基づく地域社会における生物資源及び遺伝資源のアクセス、利用及び交換
- c. ヒト遺伝資源へのアクセス
- d. 権限のある当局が、国際法に従い、特定の規則又は条項（特に食料及び農業のための植物遺伝資源の場合には、アクセス及び利益配分のための多国間システムによって定められるものなど）によって規定される植物及び動物の遺伝資源へのアクセスを決定することができる場合
- e. 特許権による保護が可能な品種
- f. 社会的秩序又は道徳を守るのに必要な、商業的利用（環境、一般の利益又は農業従事者の伝統的な権利への損害を含む）の防止

## 第 2 章

### 遺伝資源へのアクセス及びアクセスの利益配分の条件

#### 5. 事前の情報に基づく同意

この法律の適用を受けるアクセスは、国益を代表し、及び関連する生物の多様性を守り、育み、発展させ、維持する地域社会の利益を代表するブータン王国の権限のある当局の事前の情報に基づく同意を必要とする。

地域社会の伝統的な知識、工夫、慣行へのアクセスの場合には、本法第 4 章及び第 1 章 3 項に定められる手続及び条件も適用する。

いずれの場合も、権限のある機関が申請の処理及び付与された許可の監視を担う。

#### 6. 承認手続：申請

申請者は、第 7 項に従い、権限のある機関にアクセス申請を提出する。権限のある機関が、アクセス申請が第 7 項の下にある要件を遵守していると判断する場合には、当該申請を、第 7 項及び 9 項に従い、許可の付与又は拒絶の決定を行う権限のある当局に提出することができる。

生息域外の収集物の正式登録については、この法律の規則が、アクセス承認のための特別な手続を定めることができる。

さらに、この法律の要件は、商業申請と非商業申請に対して異なる方法で決定される。

#### 7. アクセス許可申請

権限のある当局が許可の付与又は拒絶の決定を行うことを可能にするため、申請者は、この法律の適用を受ける遺伝資源及び / 又は生化学的資源、又は伝統的な知識へのアクセスの申請を提出する際には、次の情報を含める。

- a. 申請者に関する説明（申請者の法的地位、居住地、並びにアクセス活動及びその各責務に係るであろうすべての主体及び個人の一覧を含む）

- b. アクセス活動を行う申請者の技術的及び財政的能力、並びにブータン王国及びその他国におけるこれまでの生物資源収集活動に関する説明
- c. 求めている遺伝資源及び生物資源の種類の特定
- d. アクセス活動の目的及び領域、並びにアクセスが求められる目的の特定（研究の種類及び範囲、教育、又はアクセスから生じると見込まれる商業的な目的及び利用を含む）。目的が異なる場合、申請者は個別に申請を行う
- e. アクセスされる素材の潜在的な利用及び予想される利益、並びにその成果の配分方法の提示
- f. 申請者が、収集する資源、収集する資源の派生物、及び当該資源から生じる工夫に対して求めることができる法的権利の性質（知的財産権など）の特定
- g. 権限のある当局が定める収集活動に関する条件に従うことへの承認。これには、暫定ルートの設定、推定される時期、収集する素材の種類及び量、収集方法（試料採取・採取・保存の方法）の特定を含む、収集活動を円滑に行うための権限のある機関との適切な取り決めも含まれる
- h. 研究に参加するであろう国の機関の特定
- i. 収集活動への最低 1 名の RGOB の官僚の参加をはじめ、収集に関連するすべての費用を負担することへの承認
- j. アクセス活動から生じる情報及び生産物の利用に関連する、申請者と第三者との間の現行契約又は契約案に関する情報の提供
- k. 資源の第一の目的地及び見込まれるその後の目的地に関する情報の提供
- l. 収集活動を円滑に行うためにブータン王国国内でとられる措置に関する情報の提供
- m. 現場活動及び / 又はその追跡活動におけるブータン王国の国の機関、学者、科学者、学生、農業従事者、農業者団体との協力に関する計画がある場合は、その提示
- n. 収集する生殖質の分配計画に関する情報の提供、及び実際の又は潜在的な受領者の記載
- o. 収集 / アクセス活動が環境に悪影響を及ぼさないことの証明
- p. 必要な場合には、関連する利害関係者の事前の情報に基づく同意に関する情

## 報の提供

- q. 国にもたらされることを目的とする、若しくはもたらされる可能性がある経済的、社会的、技術的、科学的、環境的又はその他利益、及び RGOB や他の関連する利害関係者と共有される短期的、中期的、長期的利益の形態の表示、並びに利益配分の仕組み及び措置の提案
- r. 提供される情報はすべて英語又はゾンカ語で示される
- s. 申請書には宣誓供述書を添付する

7.1. 申請者は、権限のある当局が申請書の受領から 30 日以内に行う決定の通知を書面で受け取る。

## 8. 守秘義務

権限のある機関は、この法律に従い、業務上の秘密又は他の形の知的財産権などの、秘密とみなされるすべての情報を保護する。

## 9. アクセス提供の条件

権限のある当局は、第 10 項に加えて、次の最小限の要件が満たされる場合に、権限のある機関を通じてアクセスを提供することができる。

- a. 申請者は、権限のある当局によって特定される参加スタッフの費用を含む、収集に関連するすべての費用を負担することに同意する
- b. 申請者は、収集する各試料の複製及び農業従事者の圃場又は国有林から集められた収集素材の収集地に関する関連情報を、権限のある機関に寄託することに同意する
- c. 申請者は、両者間で締結される材料移転契約又は契約の条件に従い、収集試料に関する後続の研究・開発から得られるすべての研究結果を、権限のある機関を通じて、権限のある当局に報告することに同意する
- d. 申請者は、アクセスした資源又は関連する伝統的な知識を、権限のある当局の許可なく第三者に移転してはならない

- e. 申請者は、収集する素材に関連する知的財産権、又はブータン王国で取得した関連する伝統的な知識に基づく発明に関連する知的財産権を申請する前に、権限のある当局に通知する
- f. 申請者は、以下の第 10 項に従って交渉された利益配分の条件に同意する。これらの条件は、申請者と権限のある当局との間で締結される適切な材料移転契約又は契約書に含まれる
- g. 申請者は、収集地、収集試料の数、収集した関連情報を含む、収集活動の完了に関する詳細な報告書を、権限のある機関に提出することに同意する
- h. 収集の期間中、収集者は、共通のパスポート・データを体系的に記録し、植物の個体群、その多様性、生息地、生態系を詳細に説明すべきである
- i. 申請者は、遺伝的侵食を防ぐために、生殖質の獲得が、個体群又は農業従事者の種子資源を枯渇させてはならないことに同意する
- j. 適切な場合には、申請者は、環境影響評価の費用を負担し、ブータン王国環境影響評価法 2000 を遵守することに同意する
- k. 申請者は、ブータン王国の関連法、地域の慣習、伝統及び価値観に従う
- l. 第 9 項の a から k に定める要件に加えて、権限のある当局及び地域社会、又は個人は、必要又は適切と認められる場合には、収集者に対して追加要件の遵守を要求することができる

## 10. 利益配分の条件

上記のすべての条件が成就した後、権限のある当局は、関連がある場合には、利益配分に関する次の最低条件の一つ又はそれ以上が、権限のある当局と申請者との間で締結される材料移転契約又は契約に含まれる場合に、アクセスを提供することができる。また、これらの条件は、申請者と他の関連する利害関係者との間で締結される材料移転契約又は契約において検討することもできる。

- a. 定額支払及び前払いによる支払
- b. 研究結果及び関連する情報の共有
- c. ロイヤルティ
- d. 段階ごとの支払

- e. 供給される素材に由来する生産物の知的財産所有権におけるパートナーとしての認知
- f. 共同研究活動
- g. 提供される資源に由来する商品の優遇料金又は無料での提供
- h. 技術移転
- i. 訓練及び能力構築
- j. 研究活動に伴う発表における遺伝資源の原産地の認知
- k. 国の機関への設備の寄贈
- l. 金銭的又は非金銭的な他の利益

10.1. 権限のある当局は、申請者にアクセスを提供するための手続及び条件が満たされた旨記載する原産地証明書を発行する。

## 第3章

### 植物品種の保護のための Sui Generis (独自の) 制度

#### 第1部 保護条件

##### 11. 保護条件

植物品種の保護は、新規性、区別性、識別性、均一性及び安定性がある植物品種に与えられる。

##### 12. 新規性

品種は、申請の出願日において、品種素材が、申請者又はその権利の相続人の同意を得て、次に掲げる期間において当該品種の利用を目的として販売されていない場合に、新規性がある。

- a. 商業品種の場合は、1年以上の間
- b. 農業従事者によって育成及び開発され、かつ国の限られた領域内でのみ栽培される品種の場合は、10年以上の間

##### 13. 区別性

植物品種は、申請の出願時において、その存在が周知となっている他のいかなる品種とも明確に区別できる場合に、区別性がある。

##### 14. 均一性 / 安定性 / 識別性

###### a. 均一性

品種は、その増殖及び繁殖の特定の特徴から予測できる変異を前提に、関連する特性が十分に均一である場合に、均一性がある。

###### b. 安定性

品種は、繰り返し増殖させた後に関連する特性が十分に変化しない場合に、安定性がある。

c. 識別性

品種は、権限のある当局に認められた、当該識別の技術に優れている者によって識別可能な場合に、識別性がある。

15. 原産地証明書

本章の下での植物品種の原産地証明書は、権限のある当局の判断で要求することができる。

## 第2部 与えられる権利

16. 与えられる権利

- a. 本章の下で与えられる権利の資格は、植物品種を（共同で）育成及び開発する者、又はその権利の相続人に与えられる
- b. 植物品種を育成及び開発する者が被雇用者である場合には、本章の下で与えられる権利の資格は、別段の合意がない限り、雇用主に与えられる
- c. 権利を有しない者によって出願申請が行われた場合には、権利を有する者は、権限のある当局に対して出願譲渡の要求を提出することができる。当該権利が、権利を有しない者にすでに与えられている場合には、権利を有する者は、権利の返還を求めて異議を申し立てることができる

17. 権利保有者の許可を必要とする行為

品種素材に関する次の行為は、権利保有者の許可を必要とする。

- a. 商用販売用の生産又は再生産（繁殖）
- b. 販売、売却又は他の販売手段の申出
- c. 輸出
- d. 輸入
- e. a～dを目的とする貯蔵

## 18 与えられる権利の例外

### a. 農業（農業従事者の権利）

権限のある当局は、小規模農業従事者が、本章の規定で定義される通りに、又は権限のある当局の判断で、自己の保有地において栽培して得た種子を増殖し、及び当該種子を非商業ベースで他者と交換することができるように、これらの規定によって守られる植物品種に関する育成者権を制限することができる。

### b. 育成（育成者の除外）

第 16 項で権利保有者に与えられる権利は、他の品種を育成する目的で行われる行為には適用せず、これらの他の品種が、保護されている品種に本質的に由来していない場合には、当該他の品種に関連するいかなる行為にも適用しない。

## 19. 権利期間

植物品種の保護は、権利の付与の日から 20 年間存続し、樹木及びぶどうについては、25 年間存続する。

## 20. 権利の消尽

第 16 項で与えられる権利は、保護されている品種の素材、又は当該保護されている品種に由来する素材であって、保有者によってその同意を得て販売又はその他の販売手段がなされたものに関する行為には及ばない。ただし、次の行為はこの限りではない。

### a. 当該品種のさらなる増殖を伴う行為

### b. 当該品種の属する植物の属又は種を保護の対象としていない国への、増殖を目的とした素材の輸出を伴う行為

## 21. 強制実施権

いかなる者も、権限のある当局への出願申請によって、この法律の下で与えられる権利に関する強制実施権の付与を求めることができる。強制実施権は、次の

条件の一つ又はそれ以上が満たされない限り与えられてはならない。

- a. 公共の利益を守るために必要である
- b. 当該品種の権利保有者による供給が不十分であるために必要である
- c. ブータン王国で権利保有者によって販売用に提供される植物品種の大部分が輸入され、国内で生産されていないために必要である
- d. 合理的な取引条件で許可を与える準備が権利保有者に整っていない

## 22. 強制実施権付与の他の要件

権限のある当局は、強制実施権の付与又は拒絶に際し、一般的な法令及び規定に従い行動する。特に、権限のある当局は次のことを行う。

- a. 権利保有者に対して、強制実施権の申請者のすべての主張を聴取し、及びこれに対応する機会を提供する
- b. 強制実施権の付与又は拒絶を行う前に、関係分野の利益団体及び国内の専門機関に意見聴取を行う

22.1. 権限のある当局による強制実施権の付与又は拒絶、又はその公正な対価に関するいかなる決定も、裁判所への控訴の対象となる。

## 23. 例外の逸脱

品種素材又はその一部の利用に制限を課す場合において、第 18 項に定める例外と矛盾する民間契約は、法的強制力を持たない。

## 第 3 部 雑則

## 24. 申請資格を有する者

いかなる自然人又は法人も、本章の下で考慮される権利を申請することがで

きる。

規則は、申請様式に含めなければならない情報及び要件(申請手続を含む)を定める。

## 25. 申請の審査

品種は、権限のある当局の監視の下、申請者から得られた結果に基づいて審査を受ける。

## 26. 名称

保護される品種の名称は、当該品種の識別を可能にする一般的呼称とする。名称は、適切な語、語の組み合わせ、語と数字の組み合わせ、又は文字と数字の組み合わせで構成することができる。ただし、それが品種を特定できることを条件とする。

## 27. 種子の認証制度との整合性

本章の下で与えられる権利は、植物品種素材の生産、認証、販売、又は当該素材の輸入又は輸出を規定するために RGOB によってとられる措置とは区別される。

## 28. 特許法との整合性

品種素材又はその一部の利用を制限するいかなる特許権にもかかわらず、第 18 項に定める例外は適用する。

## 29. 育成者権の無効

権限のある当局は、次のことが判明した場合には、育成者権の無効を宣言する。

- a. 育成者権を付与する時点で、第 11 項、12 項、13 項及び 14 項に定められる条件が満たされていない

- b. 育成者権が、それを有する資格のない者に付与されている

### 30. 育成者権の取消

権限のある当局は、第 11 項、12 項、13 項及び 14 項に定められる条件を満たさなくなっている場合には、育成者権を取り消すことができる。

さらに、次のことを求められた後、定められた期間内にそれができない場合には、権限のある当局は、与えた育成者権を取り消すことができる。

- a. 育成者が、品種の維持の証明に必要と認められる情報、文書又は素材を、権限のある当局に提供すること
- b. 育成者が、権利の効力を維持するために支払うべき料金を納付すること
- c. 育成者が、権利の付与後に品種の名称が取り消される場合に、他の適当な名称を提示すること

**第4章**  
**伝統的な知識の保護**  
**第1部 保護条件**

**31. 適用可能性**

本章は、この法律の施行日前に存在していた伝統的な知識、又はこの法律の施行日、若しくは施行日後に創造された伝統的な知識に適用する。

**32. 慣習的な利用**

地域社会相互間における伝統的な知識の慣習的な利用は、この法律の下での責任に対するいかなる刑事又は民事訴訟も生じさせるものではない。

**33. 権利保有者**

伝統的な知識の所有者は、当該伝統的な知識における権利の保有者である。

**34. 物質的形態の不要性**

権利は、伝統的な知識が物質的な形態で存在するかどうかにかかわらず、伝統的な知識に存在する。

**35. 存続期間**

本章によって与えられる権利は、永久に効力を持ち続け、譲渡することはできない。

**36. 追加的な権利**

伝統的な知識における権利は、知的財産法の下で存在し得る権利に追加されるものであり、これに影響を及ぼすものではない。

## 第2部 手続

### 37. 申請

申請者は、慣習的な利用目的ではない伝統的な知識の利用のために、伝統的な知識の伝統的所有者の事前の情報に基づく同意を得る。

規則は、申請様式に含めなければならない情報及び要件を定める。

### 38. 申請の評価

伝統的な知識の所有者は、次のことを行うかどうかを決定しなければならない。

- a. 申請を拒絶する
- b. 申請を受理し、適当な利益配分措置を含む申請に関する書面による正式な利用者同意書の交渉を開始する

### 39. 同意書案

正式な利用者同意書の締結前に、伝統的な知識の所有者は、権限のある当局に対してその見解を求めるために、同意書案を提出しなければならない。

権限のある当局は、国益に基づいて、利用者同意書案を承認又は拒絶する最終的な権利を有する。

### 40. 利用者同意書及び事前の情報に基づく同意

申請者と伝統的所有者が正式な同意書を締結する場合、伝統的な知識の所有者は、提案される利用に対して事前の情報に基づく同意を与えたとみなされる。最終同意書の写しは、権限のある当局に送付されなければならない。写しが提出されない場合、利用者同意書は無効である。

#### **41. 権限のある当局の助言**

権限のある当局は、要請に応じて、利用者同意書の交渉期間中、又はアクセス申請処理の期間中に、伝統的な知識の所有者に対して助言を行うことができる。

#### **42. 伝統的な知識の目録**

権限のある機関は、伝統的な知識の所有者と協力して、伝統的な知識の目録化及び文書化を実施する。規則は、目録化された情報へのアクセスに関する申請者の条件を定める。

## 第5章 違反及び罰則

### 43. 違反

次の行為は、この法律の下で違反となる。

- a. アクセス許可証を取得せずに遺伝資源を生息域内又は生息域外で収集
- b. 第9項に定めるアクセス提供の条件の不遵守
- c. 第10項に定める利益配分の条件の不遵守
- d. 第8項に定める守秘義務の違反
- e. 第4章に定める伝統的な知識に関する権利の不遵守
- f. この法律の他の規定又は規則の不遵守

#### 43.1. 民事責任

第43項に言及する違反に加え、この法律に関連する重要な条件及び同意の違反は、契約違反として扱われる。

### 44. 罰則

- a. 次の行為を行う者は、1年以上3年以下の懲役、若しくは「賃金率、採用機関及び労働者災害補償に関する規定 1994 ( Chathrim for wage rate and recruitment agencies and workman's compensation, 1994 )」に定められる最低日額賃金の2年分相当以上6年分相当以下の罰金、又はその両方に処す。
  - i) アクセス許可証を取得せずに遺伝資源を生息域内又は生息域外で収集
  - ii) 第10項又は11項の規定の不遵守又は違反
  - iii) 本法第4章の不遵守又は違反
- b. 権限のある機関は、この法律の規定に違反して収集される当該遺伝資源の没収を実施するために適切な措置を講じ、罪を犯したとみなされる者に対して

損害賠償の支払義務を課す。

- c. 権限のある機関が第 8 項の規定に違反する場合には、権限のある機関は、損害賠償金相当額の罰金で、違反によって生じる損害を賠償する責任を負う。
- d. この法律の規定又はそれに従って発令される規則に違反する者は、この法律の下で罰則について他に定めがない場合には、3 年以下の懲役、又は「賃金率、採用機関及び労働者災害補償に関する規定 1994 ( Chathrim for wage rate and recruitment agencies and workman's compensation, 1994 )」に定められる最低日額賃金の 6 カ月分相当以下の罰金に処す。

#### 45. アクセス許可証の取消

アクセス許可証は、次の状況のいずれかの下においては、権限のある当局によって取り消すことができる。

- a. 収集者がこの法律の規定に違反した場合
- b. 許可証が、第 8 項の下で誤った又は誤解を与える情報の提供によって取得された場合
- c. 収集者が、アクセス許可証の条件及び素材移転契約又は契約書を遵守しなかった場合
- d. 環境及び生物の多様性の保護を含む、公共の利益のため

#### 46. 責任の決定

この法律の下で犯される違反に対する責任の決定は、次の要素を考慮する。

- a. 違反の程度
- b. 違反の頻度
- c. 植物遺伝資源への実際の又は潜在的な影響
- d. 違反者の有責性
- e. 違反によって実現される、又は意図される経済的優位の範囲

#### 47. 善意でとられる措置の保護

この法律又はその下で作られた規則に従って善意でなされる、又は善意でなされることを意図することについては、権限のある当局又は権限のある機関、若しくはその構成員又は職員に対して、訴訟、起訴又は他の法律手続は提起されない。

#### 48. 裁判権

- a. 第一審管轄権を有する RGOB が設立することができる裁判所、又は専門の裁判所若しくは法廷が、この法律の下での紛争を審理する。
- b. 他の法律がこの法律の下で犯される違反に対する罰則を扱う場合も、当該罰則はこの法律に従って決定される。

## 第6章

### 規則・改正・解釈及び定義

#### 49. 規則

この法律の規定に従い、権限のある当局は、この法律の実施のための規則を策定し、及び採択する権限を有する。

#### 50. 改正

必要な場合には、ブータン王国国民会議はこの法律を改正する。

#### 51. 解釈

ゾンカ語と英語の間でこの法律の解釈に違いが生じる場合には、ゾンカ語における解釈が最終的なものであり、かつ拘束力をもつ。

#### 52. 定義

この法律では、文脈上他の意味に解すべき場合を除き、次の通り定める。

- a. アクセスとは、保全、研究、生物内の有用な資源の探査又は商業的利用のために、この法律の適用を受ける遺伝資源又は生化学的資源を取得し、収集し、利用し、及び/又は輸出することをいう
- b. 申請者とは、遺伝資源又は生化学的資源のアクセスを求める自然人又は法人をいう
- c. 権限のある機関とは、この法律の下で、権限のある当局によって権限のある機関として指定される主体をいう
- d. 生化学的資源とは、植物、菌類、動物又は微生物に由来し、特有の性質及び特別な分子を含む素材をいう
- e. 生物内の有用な資源の探査とは、生物多様性の中に存在する、現実の又は潜在的な経済的価値を持つ化合物、遺伝子、蛋白質及び微生物の新たな供給源

の、商業目的のための系統的な探査、分類及び研究をいう

- f. 権限のある当局とは、RGOB の農業大臣をいう
- g. 強制実施権とは、ブータン王国政府又は第三者が、知的財産権の所有者の同意を得ることなく、正当な手続の遵守の後に、保護されている植物品種を公共の利益のために利用する権利を有する制度をいう
- h. 収集者とは、権限のある当局によって与えられる権限の下で、遺伝資源及び生化学的資源、又は関連する伝統的な知識へのアクセスを取得する自然人若しくは法人、団体又は代理人をいう
- i. 本質的に由来する品種とは、一つ又は少数の特性を除いて、既存の品種と遺伝学的に類似する品種をいう。当該品種は、例えば、自然的若しくは人為的突然変異体、又は体細胞繁殖系変異体、原品種の植物体からの変異個体の選抜、戻し交雑又は遺伝子工学による形質転換によって得ることができる
- j. 遺伝資源とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、菌類、又は微生物に由来する素材をいう
- k. 素材とは、商業利用目的の植物素材及び生殖素材をいう
- l. 植物品種とは、ブータン王国に分布するすべての植物種の品種をいう
- m. 事前の情報に基づく同意とは、すべての関連する情報を適切に提供される RGOB 及び、場合によっては他の利害関係者が、相互に合意する条件の下で、その遺伝資源及び生化学的資源、又は関連する伝統的な知識へのアクセスを許可する手続をいう
- n. RGOB とは、ブータン王国政府をいう
- o. 権利保有者とは、植物品種に関する知的財産権を所有する自然人又は法人をいう
- p. Sui Generis 制度とは、植物品種の保護のための独自の制度をいう
- q. 伝統的な知識とは、生物資源及び遺伝資源又はその一部の利用、特性、価値及びプロセスに関する地域社会の知識、工夫及び慣行をいう