

2022 年ブータン生物多様性法

ブータン議会

議長

SP-4/5566

日付：2022 年 07 月 25 日

農業森林大臣に対し、第 3 議会の第 7 会期にて承認された国家生物多様性法 2022 は、ブータン暦の壬寅年 5 月 17 日、西暦 2022 年 7 月 15 日付で国王陛下によって承認された。よって、大臣はこの法律を有効に行使するものとする。本命令は、ブータン暦の壬寅年 5 月 27 日付で発されるものである。

ナムギャル・ワンチュク

写し送付先：

1. 国王陛下侍従、報告のため
2. 政府首脳、ブータン王国首相、報告のため
3. 最高裁判所長官閣下、報告のため
4. 国民評議会議長、報告のため
5. 大臣各位、報告のため
6. 野党党首、報告のため
7. 内閣官房長官、報告のため
8. 農業森林大臣、必要な行動のため

賛美の表明

楽園のような薬草の国で、
天より降臨したワンチュク王朝の指導のもと、
この輝かしい王国のすべての国民は、
無限の幸運による祝福を受け、豊かな平和と繁栄に満足している。

国の北部は雪を頂いた山々に囲まれ、
中央部は豊かな作物と自生する木々に恵まれ、
南部は賑やかな川の音で溢れている。
このように、ブータンには美しい自然という個性がある。

貴重な自然資源は、
恵まれた国土全体に広がり、
資源は少しも使い果たされたことはなく、
強力で持続可能な保護戦略が優先されてきた。

国の自然がもつ生物多様性資源の保護、
ますます豊かになる生物多様性を保護する権利に加えて、
ブータンとその国民のために、
ブータン生物多様性法が整備されている。

目次

前文.....	1
第1章.....	2
序.....	2
題名.....	2
発効.....	2
対象範囲.....	2
廃止.....	2
適用.....	2
目的.....	4
第2章.....	5
制度的な取り決め.....	5
権限ある国内当局.....	5
権限ある国内当局の役割.....	5
会合.....	6
国内政府窓口.....	6
国内政府窓口の役割.....	6
第3章.....	8
保全と持続可能な利用.....	8
保全と持続可能な利用.....	8
遺伝資源の提供者.....	10
制限対象の遺伝資源.....	11
第4章.....	11
植物品種保護のための独自制度.....	11
保護の条件.....	11
新規性.....	12
識別性.....	12
均一性.....	12
安定性.....	12
同定可能性.....	13
原産地証明書.....	13
付与される権利.....	13
権利者の許諾を要する行為.....	14
付与される権利の例外事項.....	14
農業事業者の権利.....	14
育成者の免責.....	14
権利の存続期間.....	15
権利の消尽.....	15
強制実施権.....	15
強制実施権承認の他の要件.....	16
例外規定からの除外.....	16
保護申請.....	17
審査.....	17
名称.....	17
種子認証制度との整合性.....	17
特許法との整合性.....	18
育成者権の無効.....	18

育成者権の取り消し.....	18
第 5 章.....	19
遺伝資源へのアクセス.....	19
遺伝資源へのアクセス.....	19
アクセスプロポーザル.....	19
情報に基づく事前の同意.....	20
他の許認可との関係.....	21
スコーピング契約、およびアクセス及び利益配分契約.....	21
一般手続き.....	21
スコーピング契約.....	22
アクセス及び利益配分契約.....	23
遵守証明書.....	24
試料移転契約.....	24
食料と農業のための植物遺伝資源へのアクセス.....	25
標準試料移転契約.....	26
サンプル移転証明書.....	26
第 6 章.....	27
遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス.....	27
文書化、保存、保護.....	27
コミュニティ規約.....	28
遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者.....	28
遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス.....	29
第 7 章.....	29
利益の公正で衡平な配分.....	30
知的財産権.....	31
第 8 章.....	31
ブータン ABS 基金.....	31
ブータン ABS 基金.....	31
基金の目的.....	32
基金への拠出.....	32
会計および監査.....	33
第 9 章.....	33
登録、記録、処分.....	33
登録.....	33
記録.....	33
遺伝資源の処分.....	34
第 10 章.....	34
モニタリングと執行.....	34
執行官.....	34
機密保持.....	35
モニタリングと追跡.....	35
捜査権限.....	35
デジタルデータへのアクセス.....	36
輸送手段の停止、捜索、差し押さえの権限.....	36
立ち入り、捜索、差し押さえの権限.....	37
第 11 章.....	37
違法行為と罰則.....	37
遺伝資源または関連する伝統的知識への違法なアクセス.....	37

研究結果の無断移転.....38

生物資源のサンプルおよび標本の不寄託.....38

第 12 章.....39

 雑則.....39

 海外直接投資.....39

 免責.....39

 規則制定権.....39

 修正.....39

 正文.....40

 定義.....40

前文

天然資源、鉱物、河川、湖沼、森林に国内で与えられた憲法上の権利を踏まえ、生態学的にバランスのとれた持続可能な発展を確立しながら、正当な経済社会の発展を促進するために、法律および政府の義務によりこれを規制する。

賢明で先見の明のある指導者たち、ブータンの伝統的な信仰、社会文化の展望、ならびに包括的な開発哲学である「国民総幸福量」に守られてきた豊かな生物学的多様性の重要性を認識する。

医療、産業、農業、およびその他の用途の製品、化合物、物質の研究開発において、生物資源と遺伝資源の持続可能な利用を通じ、国の発展と生物多様性の保全のためにブータンの生物資源と遺伝資源の経済価値を確立することを目指す。

遺伝資源、および生物資源に関連する伝統的知識へのアクセスと利用を規制する重要性を認識する。

生物の多様性に関する条約（CBD）、遺伝資源の取得の機会およびその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書、ならびに食料・農業植物遺伝資源条約（ITPGRFA）の締約国である。

ブータン王国議会は、ここに次のように制定する。

第1章 序

題名

第1条 本法は、2022 年ブータン生物多様性法とする。

発効

第2条 本法は、ブータン歴壬寅年 5 月 17 日、西暦 2022 年 7 月 15 日に発効する。

対象範囲

第3条 本法は、ブータン王国全域を対象とする。

廃止

第4条 本法をもって、2003 年ブータン生物多様性法、これに基づいて策定・採択された補足的な法律、ならびに 2007 年ブータン国家環境保護法第 73 条を廃止する。

適用

第5条 本法は、生物資源の保全と持続可能な利用を促進するものであり、生息域内または生息域外いずれにおいてアクセスするかを問わず、ブータン由来の遺伝資源またはその派生物へのアクセスまたは利用に適用される。

第6条 本法は、ブータンの生物資源に関連する伝統的知識へのアクセスまたは利用に適用される。
ただし、地域コミュニティの内部または間で慣行の一環として行われる伝統的知識の利用、共有、交換には適用されない。

第7条 本法は、新種開発を奨励するために育成者の品種、系統、権利の保護、ならびに遺伝資源の保全、強化、可用化に貢献する農業事業者の権利の保護について規定する。

第8条 本法は、商品として直接の使用や消費のために取引、共有、交換、利用される生物資源には適用されない。
ただし、商品として取引、共有、交換、利用される生物資源であって、事後に遺伝資源として研究用または商用に利用されるものは本法に準拠するものとする。

第9条 ヒトの遺伝資源は、本法の適用外とする。

第10条 本法は、特許権の保護を受けている品種には適用されない。

第11条 本法は、環境、公共の利益、または農業事業者の伝統的な権利を害するものをはじめ、公序良俗または道徳を守るために必要な商業的な営利行為の防止には適用されない。

目的

第12条 本法の目的は、次のとおりである。

- (1) ブータンの生物資源に対する国家主権を保証し、ブータン国民による信託を確立すること。
- (2) 生物資源の保全と持続可能な利用を促進し、ブータンの生物資源および関連する伝統的知識の価値を確立すること。
- (3) 遺伝資源に関連する知識、イノベーション、慣行を認定し、保護すること。
- (4) 遺伝資源および関連する伝統的知識への研究および商業目的の利用のためのアクセスを規制すること。
- (5) 遺伝資源および関連する伝統的知識を研究や開発に利用することで得られる利益の公正で衡平な配分を保証すること。
- (6) 農業事業者および育成者の権利を認定し、保護すること。
- (7) 特許権や植物育成権に関する国際的な既存法で保護されていない品種を法的に認定し、それにより農業事業者による植物品種改良とイノベーションを認め、農業事業者の品種または伝統品種を商用の育種素材として使用することから得られる利益の配分手段を提供すること。

第2章 制度的な取り決め

権限ある国内当局

第13条 権限ある国内当局は、次の構成員により設立される。

- (1) 議長：大臣（農業森林省）
- (2) 構成員1名：国家環境委員会
- (3) 構成員4名：農林省が定める他の関連機関
- (4) 事務局長：国立生物多様性センター長

権限ある国内当局の役割

第14条 権限ある国内当局は、次を行うものとする。

- (1) 本法の執行の保証
- (2) 生物資源および関連する伝統的知識の保全と持続可能な利用を醸成するための望ましい条件やインセンティブの創出
- (3) 国内政府窓口の提言に基づくアクセスプロポーザルの承認または却下
- (4) 国内政府窓口に対する指示
- (5) 植物品種、および農業事業者と育成者の権利に対する保護の保証
- (6) 国家生物多様戦略および行動計画の適時改正
- (7) 本法の条項に基づく、必要に応じて実行すべき他の役割の遂行

会合

第15条 権限ある国内当局は、規則に定めるとおり、会合を行う。

国内政府窓口

第16条 農林省傘下の国立生物多様性センターをもって、国内政府窓口とする。

国内政府窓口の役割

第17条 国内政府窓口は、次を行うものとする。

- (1) 本法の施行の管理

- (2) ブータンにおけるアクセス及び利益配分に関する国家情報センターとしての公式情報の発信
- (3) 遺伝資源および生物標本群の国立リポジトリとしての役割
- (4) 遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方へのアクセスプロポーザルの受理および処理
- (5) 権限ある国内当局の承認によるスコーピング契約、アクセス及び利益配分契約、試料移転契約、標準試料移転契約の交渉および締結
- (6) 遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方の研究または商業目的の利用から得られる利益の公正で衡平な配分を保証するための交渉と監督
- (7) アクセスプロポーザルの承認または却下に関する権限ある国内当局への提言
- (8) アクセス及び利益配分に関する情報センターとしての情報の検討と発信
- (9) 遺伝資源および関連する伝統的知識のモニタリングと追跡を目的とした方策の策定
- (10) アクセス及び利益配分に関連する条約、協定、議定書、または規約においてブータンを代表
- (11) 遺伝資源の保全、持続可能な利用、およびアクセス及び利益配分に関するステークホルダーと一般市民に対する意識啓発と教育推進
- (12) 国の生物多様性に関する分類学および体系的な研究の実施と円滑化
- (13) 本法に基づく違法行為の妥当な期間内における権限ある国内当局への通知
- (14) アクセスプロポーザルとその審査結果に関する年次報告書の作成
- (15) 国家生物多様性戦略および行動計画の実行の調整
- (16) 本法の条項を実行するために必要な他の役割の遂行

第3章 保全と持続可能な利用

保全と持続可能な利用

第18条 国はその生物資源に対する主権を有する。本条の主権には、本法において認められたコミュニティの権利を国家的な重要性を理由として無効にする権利が含まれる。

第19条 権限ある国内当局は、次の促進を図るものとする。

- (1) 生物多様性の保全、および生物資源の持続可能な利用
- (2) 作物の近縁野生種を含め、食料および農業のための農業生物多様性の保全と持続可能な利用
- (3) 保護対象の品種の保存、利用、販売、共有、交換の権利を含め、農業事業者が農場用に確保した種子または種苗を保存、利用、共有、交換、販売する基礎となる非公式な種子システム

第20条 国内政府窓口は、生物資源の保全および持続可能性を促進するために、次を行うものとする。

- (1) 遺伝資源へのアクセスおよび利用の規制
- (2) 国家遺伝子バンクの強化
- (3) 植物の分類学および体系的な調査の拡充
- (4) 長期の生息域外保全のための生きた植物標本群の拡充と管理
- (5) 農場における動物遺伝資源、伝統作物、農作物の近縁野生種を含めた品種の保全強化
- (6) 生物多様性の情報および生物学的発見の研究に関する国立レポジトリの強化
- (7) 一般市民による生物多様性の保全と持続可能な利用への参画

第21条 国内政府窓口は、生息域外の環境および標本群を含め、野生、栽培、培養による遺伝資源の適切な文書化を促進し、維持する。

第22条 国内政府窓口は、関係機関と協議の上、生息域外保全の対象種の優先順位を決定する。

第23条 国内政府窓口は、関係機関と協議の上、調整を図り、国家管理戦略を策定し、規制当局に輸入規制のための特定外来生物リストを提供する。

遺伝資源の提供者

第24条 本法の目的上、次を遺伝資源の提供者とする。

- (1) 遺伝資源が国定保護林由来の場合、森林公園サービス局
- (2) 遺伝資源がコミュニティの森林から入手される場合、かかる森林を管理するコミュニティ
- (3) 食料および農業のための生息域内の遺伝資源、ならびに私有林の遺伝資源の場合、関係するコミュニティの管理者または個人と協議の上、国内政府窓口
- (4) 生息域外標本群の遺伝資源の場合、国内政府窓口
- (5) 家畜類の遺伝資源の場合、畜産局
- (6) 食料・農業資源の遺伝資源の場合、農業局

第25条 本法第 24 条に規定がない場合、国内政府窓口を遺伝資源の提供者と見なす。

制限対象の遺伝資源

第26条 ブータン国内の現行法で保護されるすべての遺伝資源は、本法に基づいてアクセスしてはならない。

ただし、権限ある国内当局の承認を条件として、保全の促進または同様の他の目的で科学研究のためにアクセスすることができる。

第27条 遺伝資源へのアクセスは、コミュニティに普及している既存の慣行にしたがって行われる。

ただし、権限ある国内当局は、国内政府窓口の提言に基づき、国家的な重要事項のために遺伝資源へのアクセスを承認することができる。

第28条 権限ある国内当局は、国内政府窓口の提言に基づき、国家的な重要性を理由に遺伝資源へのアクセスを限定または制限、あるいは本法第 26 条および第 27 条において定められた制限を無効にすることができる。

第 4 章 植物品種保護のための独自制度

保護の条件

第29条 権限ある国内当局は、新規性、識別性、均一性、安定性、および同定可能性のある植物品種に保護を与える。

新規性

第30条 品種に新規性があると見なされるのは、申請日の時点で、品種の試料が申請者または権利相続人の同意に基づき、次の期間、営利目的で販売されていない場合である。

- (1) 商用の品種の場合、1 年以上

- (2) 農業事業者により育種・開発された品種で、国内の限定された地域でのみ栽培された品種の場合、10 年以上

識別性

第31条 植物品種に識別性があると見なされるのは、申請の時点で、その存在が周知の事実となっている他の品種に対して明らかな特異性がある場合である。

均一性

第32条 植物品種に均一性があると見なされるのは、繁殖および生殖の特徴から予想される変動を条件として、関連する特性に十分な均一性がある場合である。

安定性

第33条 植物品種に安定性があると見なされるのは、関連する特徴が繁殖を繰り返した後でも十分変わらないままである場合である。

同定可能性

第34条 植物品種に同定可能性があると見なされるのは、かかる同定の技術を有する者による同定が可能であり、権限ある国内当局がそのように認定する場合である。

原産地証明書

第35条 植物品種の原産地証明書は、本法に基づいて権限ある国内当局の裁量により要求される場合がある。

付与される権利

第36条 本法に基づいて権利を付与される資格は、植物品種を育種および開発する 1 人または複数の者、あるいはその権利相続人に与えられる。

第37条 植物品種を育種および開発する者が被雇用者の場合、本法に基づいて権利を付与される資格は、別段の合意がないかぎり、雇用者に与えられる。

第38条 資格のない者が申請した場合、資格のある者は権限ある国内当局に対し、自身の名義で申請書の再手続きを取るよう要求することができる。

第39条 資格のない者がすでに権利を認められていた場合、資格のある者は権利の再設定を申請することができる。

権利者の許諾を要する行為

第40条 次の品種試料においては、権利者の許諾を必要とする。

- (1) 商業マーケティングのための生産、生殖、または増殖
- (2) 販売のための提供、販売、または他のマーケティング
- (3) 輸出
- (4) 輸入
- (5) (1) から (4) を目的とした貯蔵

付与される権利の例外事項

農業事業者の権利

第41条 権限ある国内当局は、本法に基づいて保護される植物品種に関して、農業事業者が権限ある国内当局の定めるとおり、農場用に確保した種子または種苗を非商業ベ-

スで保存、利用、交換、共有、販売することを許可するため、育成者の権利を制限する場合がある。

育成者の免責

第42条 本法第 36 条から第 39 条において権利者に付与される権利は、他の品種の育種を目的とした行為には適用されない。またかかる他の品種が本質的に保護種に由来するものでないかぎり、他の品種に関するいかなる行為にも適用されない。

権利の存続期間

第43条 植物品種の保護は、権利の承認日から 20 年間、樹木およびつる植物の場合は 25 年間存続する。

権利の消尽

第44条 本法第 36 条から第 39 条で付与される権利は、保護品種の試料または保護品種由来の試料で、権利者の同意の下、権利者により販売または流通されるものに関する行為には拡大適用されないが、次の活動はこのかぎりではない。

- (1) 該当する品種のさらなる繁殖に関わるもの
- (2) 該当する品種の属または種の品種を保護しない第三国への繁殖を目的とした試料の輸出に関わるもの

強制実施権

第45条 何人も、本法に基づいて付与される権利に関して、強制実施権の承認を権限ある国内当局に申請することができる。

第46条 強制実施権は、次の条件のいずれかに該当しない場合は承認されない。

- (1) 公共の利益を守るために必要な場合
- (2) 権利者による対象品種の供給が不足しているために必要な場合
- (3) ブータン国内で権利者が販売向けに提供する植物品種において、輸入品が占める割合が大きく、国内で生産されていない場合
- (4) 権利者に妥当な取引条件で実施権を承認する用意がない場合

強制実施権承認の他の要件

第47条 権限ある国内当局は、強制実施権の承認または却下について、一般の法律および規制にしたがうものとする。特に、権限ある国内当局は次を行う。

- (1) 強制実施権の申請者のあらゆる主張について、意見を述べ、回答する機会を権利者に提供する。
- (2) 強制実施権の承認または却下に先立ち、対象分野の利益団体や国の専門組織に意見を求める。

第48条 強制実施権の承認または却下、あるいは強制実施による衡平な報酬額に関する権限ある国内当局の決定への申立は、裁判所で行うものとする。

例外規定からの除外

第49条 品種試料またはその一部の利用に制限を課す民間契約で、本法第 41 条および第 42 条に定められた例外規定に違反するものには、法的強制力はない。

保護申請

第50条 何人も、本法に基づいて植物品種の権利を申請することができる。申請の手続は規則に定めるものとする。

審査

第51条 権限ある国内当局の監督の下、品種は規則に定めるとおり、申請者が入手した成果物に基づいて審査される。

名称

第52条 保護品種の名称は、品種が識別しやすい一般的な呼称にする。名称によって品種が識別できることを条件として、適切な単語、複数の単語の組み合わせ、複数の単語と数字の組み合わせ、または文字と数字の組み合わせにすることができる。

種子認証制度との整合性

第53条 本法に基づいて付与される権利は、植物品種試料の生産、認証、マーケティング、または当該試料の輸出入規制のためにブータン王国政府が取る措置とは区別されるものとする。

特許法との整合性

第54条 品種の試料またはその一部の利用を制限する特許権がある場合でも、本法第 41 条および第 42 条に定められた例外は適用される。

育成者権の無効

第55条 権限ある国内当局は、次が成立する場合、育成者権の無効を宣言する。

- (1) 育成者権が承認された時点で、本法第 29 条から第 34 条に定めた条件が順守されていない場合
- (2) 資格のない者に対して育成者権が承認されていた場合

育成者権の取り消し

第56条 本法第 29 条から第 34 条に定めた条件が満たされなくなった場合、権限ある国内当局は育成者権を取り消すことができる。

第57条 育成者が所定の期間、次を怠った場合、権限ある国内当局は承認された育成者権を取り消すことができる。

- (1) 品種の維持管理の検証に必要とされる情報、文書、または試料の国家管轄機関への提供
- (2) 権利の有効性を維持するために支払う手数料の納付
- (3) 品種の名称が権利承認後に取り消された場合における別の名称の提案

第 5 章 遺伝資源へのアクセス

遺伝資源へのアクセス

第58条 遺伝資源へのアクセスは、次のいずれかの手続を通じて行われる。

- (1) スコーピング契約
- (2) アクセス及び利益配分契約
- (3) 試料移転契約
- (4) 標準試料移転契約

アクセスプロポーザル

第59条 利用者は、国内政府窓口に対し、遺伝資源のアクセスに関するアクセスプロポーザルを規則に定める書式で、該当する場合は手数料と合わせて提出する。

第60条 国内政府窓口はアクセスプロポーザルを規則に定められた基準に照らして審査し、規則に規定された時期に決定を書面で利用者に通知する。

第61条 国内政府窓口は、規則に定めるとおり、遺伝資源のアクセスプロポーザルと利用目的に基づいてアクセスの条件を決定する。

第62条 アクセスプロポーザルは、スコーピング契約またはアクセス及び利益配分契約の交渉の基礎となる。

第63条 権限ある国内当局は、国内政府窓口の提言に基づき、遺伝資源のアクセスプロポーザルを承認または却下する最終権限をもつ。

第64条 遺伝資源へのアクセスが国の優先事項やプログラムによるものである場合、国内政府窓口は権限ある国内当局に対し、本法に基づく手続要件からの除外または手数料の免除を要請することができる。

第65条 権限ある国内当局は、本法第 64 条の目的上、国家一般、特にコミュニティが獲得する恩恵の程度に基づき、決定を行う。

事前同意制度

第66条 国内政府窓口は、スコーピング契約またはアクセス及び利益配分契約の締結に先立って、規則に定めるとおり、遺伝資源の提供者または関連する伝統的知識の保有者による事前同意を求める。

他の許認可との関係

第67条 スコーピング契約、アクセス及び利益配分契約、試料移転契約、または標準試料移転契約は、関連する現行法に基づいて遺伝資源の収集に義務付けられている他の許認可または承認に代わるものではない。

第68条 利用者が他の機関の許認可または承認を必要とする場合、国内政府窓口は契約の履行に先立って、該当する許認可を取得するために利用者を補助してもよい。

第69条 国内政府窓口は、アクセスのいかなる段階においても、遺伝資源へのアクセスについて資源持続性評価を実施する必要性の有無を判断する。

第70条 当事者たる利用者は、本法第 69 条に基づく資源持続性評価の実施にかかる費用を負担する。

スコーピング契約、およびアクセス及び利益配分契約の一般手続

第71条 商業目的の研究を含めて商業目的の利用のために遺伝資源へのアクセスを獲得する利用者は、アクセス及び利益配分契約を直接締結する、またはスコーピング契約に続いてアクセス及び利益配分契約を締結しなければならない。

第72条 国内政府窓口は遺伝資源の提供者を代表し、権限ある国内当局によるアクセスプロポーザルの承認を条件として、スコーピング契約またはアクセス及び利益配分契約の交渉を利用者で行う。

第73条 国内政府窓口は、交渉が完了した時点で、権限ある国内当局に結果を提出して承認を受ける。

第74条 権限ある国内当局は、承認に先立って、スコーピング契約およびアクセス及び利益配分契約の変更を勧告することができる。

第75条 本法第 74 条に基づいて権限ある国内当局が勧告した変更の利用者が同意しない場合、国内政府窓口は利用者とさらなる交渉を行うことができる。

第76条 遺伝資源の提供者は、権限ある国内当局による交渉条件への承認を条件として、国内政府窓口の立ち会いの下、スコーピング契約またはアクセス及び利益配分契約を締結する。

スコーピング契約

第77条 利用者は、商業目的の研究の潜在力を立証するために、初期予備段階の研究および開発に関するスコーピング契約を結ぶことができる。

第78条 スコーピング契約は、規則に定める標準契約、または随意契約とする。

第79条 スコーピング契約の存在は、国内政府窓口によるアクセス及び利益配分契約の締結を強制するものではない。

第80条 スコーピング契約は、規則に定める払戻不能の手続料および約定手数料の支払いを条件とする。

第81条 利用者は、権限ある国内当局の書面による事前の承認なく、研究結果またはアクセスした遺伝資源を第三者に移転してはならない。

第82条 利用者が研究結果またはアクセスした遺伝資源を製品開発および商業目的の利用のために第三者に移転する場合、第三者はアクセスプロポーザルを提示してアクセス及び利益配分契約の交渉を行う。

第83条 アクセス及び利益配分契約を締結する意図のない利用者は、スコーピング契約で定めるとおり、アクセスした遺伝資源、研究結果、および関連情報を国内政府窓口に引き渡すものとする。

第84条 国内政府窓口は、本法第 83 条に基づいて引き渡された研究結果、アクセスされた遺伝資源、および関連情報の所有権をもつ。

アクセス及び利益配分契約

第85条 アクセス及び利益配分契約は、相互の合意した条件に基づき、本法第 7 章に定める条件のとおり、公正で衡平な利益配分を含める。

第86条 本法第 77 条に含まれる規定にかかわらず、国内政府窓口および利用者が適切と判断する場合、利用者はスコーピング契約を結ぶことなく、アクセス及び利益配分契約を直接締結することができる。

第87条 アクセス及び利益配分契約は、研究用または商用の遺伝資源へのアクセスと利用、または関連する伝統的知識へのアクセスと利用に関する諸条件を定める。

第88条 アクセス及び利益配分契約は、規則に定める払戻不能の手続料および約定手数料の支払いを条件とする。
ただし、約定手数料はスコーピング段階で納付済みの場合は支払われない。

遵守証明書

第89条 権限ある国内当局は、スコーピング契約またはアクセス及び利益配分契約の履行時に、利用者に遵守証明書を発行する。

第90条 遵守証明書は、遺伝資源または関連する伝統的知識が本法の条項に応じてアクセスされていることの証拠となる。

試料移転契約

第91条 試料移転契約は、遺伝資源の移転を円滑に進めるための契約である。

第92条 利用者は、権限ある国内当局の承認を条件として、次のいずれかの目的で試料移転契約を結ぶことができる。

- (1) 学位取得を目的とした、営利的意図のない学生による特定の学術研究
- (2) 営利的意図のない研究のための国立機関および国際機関の間におけるサンプルの交換
- (3) 国内政府窓口が決定し、権限ある国内当局が承認した特定の目的のためのサンプル検査
- (4) 権限ある国内当局が定める他の事案

第93条 国内政府窓口は、本法第 92 条に基づく試料移転契約について、利用者の資格の有無を判断する。

食料と農業のための植物遺伝資源へのアクセス

第94条 食料・農業植物遺伝資源国際条約付属書 1 に基づいて正規登録された食料・農業に関する生息域外植物遺伝資源の標本群へのアクセスで、特に食料と飼料を目的とするものは、同条約におけるアクセス及び利益配分の多国間システムの条件に応じるものとする。

ただし、権限ある国内当局が食料・農業植物遺伝資源を公有財産、および政府の管理と統制の対象と宣言している場合はこのかぎりではない。

第95条 権限ある国内当局は、公有財産、および政府の管理と統制の対象である食料・農業植物遺伝資源の分類を行う。

第96条 サンプルが食料または飼料以外の目的で使用されると考える合理的な根拠がある場合、国内政府窓口は、本法で規定されたアクセス及び利益配分の要件を条件として、かかる植物遺伝資源へのアクセスについて判断することができる。

第97条 ブータン国内または国外の公共標本群に所蔵され、公有財産と明示されていない食料・農業植物遺伝資源は、アクセス及び利益配分の多国間システムの対象外であり、アクセス及び利益配分の要件に応じて取り扱われるものとする。

標準試料移転契約

第98条 標準試料移転契約は、同条約のアクセスと利益配分の多国間システムに基づき、食料・農業植物遺伝資源へのアクセスを保証するための標準契約である。

サンプル移転証明書

第99条 サンプル移転証明書は規則の規定のとおり、スコーピング契約、アクセス及び利益配分契約、試料移転契約、または標準試料移転契約に基づき、遺伝素材サンプルの移転を円滑に進めるために、国内政府窓口により発行される。

第100条 サンプル移転証明書は、サンプルが収集される場所、およびサンプルの移転先を明示する。

第6章

遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス

文書化、保存、保護

第101条 国内政府窓口は、遺伝資源に関連する豊かな伝統的知識の継続性を保証するため、その文書化、保存、保護を促進する。

第102条 国内政府窓口は、遺伝資源に関連する伝統的知識の目録作成、文書化、規制の中央調整機関である。
ただし、関連する伝統的知識が文書化されていなくても、国内政府窓口、現地のコミュニティ、または知識を有する個人がアクセス及び利益配分契約を締結する権利は奪われないものとする。

第103条 国内政府窓口は、遺伝資源に関連する伝統的知識に関する情報の文書化のため、伝統的知識に関する国のデータベースを維持管理する。

第104条 遺伝資源に関連する伝統的知識の目録作成と文書化を行おうとする他の国立団体は、国内政府窓口の提言に基づく権限ある国内当局の事前の承認を必要とする。

第105条 遺伝資源に関連する伝統的知識の文書化は、提供者の事前同意に基づくものとする。

第106条 国内政府窓口は、伝統的知識の保有者の権利保護を保証し、権利者とともに利用と利益配分を促進する。

第107条 研究と商業目的の利用のための遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスは、その利用から得られる利益の公正で衡平な配分を促進するために規制される。

コミュニティ規約

第108条 国内政府窓口は、必要に応じて、遺伝資源に関連する伝統的知識についてコミュニティ規約の策定を支援し、促進する。

遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者

第109条 コミュニティ内で保有される遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者は当該コミュニティとする。ただし、コミュニティにより特定の個人が当該知識の保有者と認定されている場合をのぞく。

第110条 遺伝資源に関連する伝統的知識が複数のコミュニティにより保有されている場合、権限ある国内当局は国内政府窓口の提言に基づき、伝統的知識の提供者としていずれかのコミュニティを参画させる権限をもつ。

第111条 本法第 109 条および第 110 条に基づいて決定がなされない場合、国内政府窓口を伝統的知識の提供者とみなす。

遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス

第112条 伝統的知識へのアクセスを求める者は、規則に定める書式のとおりに、国内政府窓口へアクセスプロポーザルを提出する。

第113条 遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスプロポーザルの提出は、本法第 59 条から第 65 条に定められた手続にしたがうものとする。

第114条 遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセス及び利益配分契約は、本法第 71 条から第 76 条、および第 85 条から第 88 条に定めた手続にしたがうものとする。

第 7 章

公正で衡平な利益配分

第115条 遺伝資源の営利使用から得られた利益の公正で衡平な配分は、スコーピング契約またはアクセス及び利益配分契約の重要な構成要素である。

第116条 遺伝資源に関連する伝統的知識の営利使用から得られた利益の公正で衡平な配分は、アクセス及び利益配分契約の重要な構成要素である。

第117条 国内政府窓口は、遺伝資源および関連する伝統的知識の研究と商業目的の利用から得られる利益の公正で衡平な配分を保証するため、交渉と監督を行う。

第118条 本法の目的上、利益配分の取り決めは規則の定めるところにしたがって、金銭的または非金銭的な利益、またはその両方からなるものとする。

第119条 国定保護林および生息域外の標本群に由来する遺伝資源の研究と商業目的の利用から得られる金銭的な利益は、ブータン ABS 基金に納入される。

第120条 コミュニティにより開発され、維持されている食料・農業関連の遺伝資源を含め、コミュニティの森林に由来する遺伝資源の研究と商業目的の利用から得られる金銭的な利益のうち、相互の合意に基づく割当分は、ブータン ABS 基金に納入される。

第121条 遺伝資源に関連する伝統的知識の研究と商業目的の利用から得られる金銭的な利益のうち、相互の合意に基づく割当分は、ブータン ABS 基金に納入される。

第122条 国内政府窓口が本法第 11 条に基づく遺伝資源に関連する伝統的知識の提供者である場合、研究と商業目的の利用から得られる金銭的利益は、ブータン ABS 基金に納入される。

知的財産権

第123条 アクセス及び利益配分契約は、知的財産権の申請による法的効果について規定する。

第124条 アクセス及び利益配分契約がない場合、知的財産権の申請にはアクセス及び利益配分契約の交渉が必要となる。

第125条 本法第 124 条に基づいて協定が締結されない場合、遺伝資源または関連する伝統的知識へのアクセスは違法であり、本法第 157 条のとおり罰金を科す。

第126条 本法第 124 条に基づく交渉は、知的財産権の出願後ただちに開始しなければならない。

第127条 交渉は、可能なかぎり速やかに、ただしかかる権利の承認に対する異議申立の期限までに妥結させるものとする。

第 8 章 ブータン ABS 基金

ブータン ABS 基金

第128条 ブータン ABS 基金は、これをもって正規の法定基金とする。

第129条 国内政府窓口は、権限ある国内当局の監督の下、ブータン ABS 基金を管理し、運用する。

基金の目的

第130条 ブータン ABS 基金は、次のために用いられる。

- (1) ブータンの生物多様性、および関連する伝統的知識、あるいはその一方の保全と持続可能な利用
- (2) 農村部の生活の拡充

基金への拠出

第131条 ブータン ABS 基金は、次によるものとする。

- (1) 国定保護林および生息域外の標本群に由来する遺伝資源の研究と商業目的の利用から得られた金銭的な利益
- (2) コミュニティにより開発され、維持されている食料・農業関連の遺伝資源を含め、コミュニティの森林に由来する遺伝資源の研究と商業目的の利用から得られた金銭的な利益
- (3) 遺伝資源に関連する伝統的知識の研究と商業目的の利用から得られた金銭的な利益
- (4) スコーピング段階またはアクセス及び利益配分契約の履行中に支払われる手数料および約定手数料
- (5) 国内または国外の拠出元による助成金、寄付、または資金援助
- (6) 権限ある国内当局が決定する他の拠出元

会計および監査

第132条 ブータン ABS 基金は、既存法のとおり、会計監査を受ける。

第 9 章 登録、記録、処分

登録

第133条 本法第 17 条（2）および第 17 条（3）のとおり、国内政府窓口は遺伝資源および生物資源の情報、ならびに国の生物多様性データベースを保存管理する。

第134条 国内政府窓口は、規則に定めるとおり、遺伝資源および関連する伝統的知識へのアクセスと利用に関する詳細を含めた登録台帳を維持する。

記録

第135条 遺伝資源または関連する伝統的知識の利用者は、規則に定めるとおり、アクセスした遺伝資源または関連する伝統的知識の記録を維持する。

第136条 本法第 135 条に基づく記録の写しは、規則に定める期間内に、国内政府窓口を提供されるものとする。

第137条 国または科学界にとって新規の種を発見した者または機関は、国内政府窓口の国立リポジトリに証拠となる標本を登録し、寄託する。

第138条 新規の作物品種を発表する者または機関、あるいはかかる品種の届出を取り下げる者または機関は、国内政府窓口サンプルを登録し、寄託する。

第139条 遺伝資源の生殖細胞質および遺伝物質を収集する者または機関は、国内政府窓口サンプルを寄託する。

遺伝資源の処分

第140条 遺伝資源の利用者が本法に基づいてアクセスした遺伝資源を処分しようとする場合、利用者は特段の合意がないかぎり、アクセスした遺伝資源を国内政府窓口返却する。

第141条 本法第 140 条に準じ、利用者は、要請に応じて、遺伝資源の適切な処分の証拠を国内政府窓口にただちに提供する。

第 10 章 モニタリングと執行

執行官

第142条 国内政府窓口は本法の目的上、権限ある国内当局の承認後、関係職員を執行官として任命する。

第143条 権限ある国内当局は他の政府関係機関と調整し、本法の執行にあたって国内政府窓口を支援することができる。

機密保持

第144条 本法に基づく執行官は、機密と考えられるすべての情報を保護する。

第145条 伝統的知識に関する国のデータベースへのアクセスは、権利者が機密と考える伝統的知識の情報に権限のない者がアクセスすることを防ぐために制限される。

第146条 本法第 145 条に含まれる規定にかかわらず、国内政府窓口は、伝統的知識の保有者の利益に供することを目的として、伝統的知識に関する国のデータベースから定期的に情報を公開することができる。

モニタリングと追跡

第147条 権限ある国内当局は、国内政府窓口の提言に基づき、遺伝資源または関連する伝統的知識へのアクセスおよび利用をモニタリングし、追跡することを目的として、チェックポイントを指定する。

第148条 国内政府窓口は加盟国と協力し、遺伝資源または関連する伝統的知識へのアクセスに関する加盟国の関連法規が守られるよう保証する。

捜査権限

第149条 執行官は、本法に基づく捜査を行うために必要なあらゆる権限をもつ。

第150条 執行官は、尋問、証言、立会、ならびに文書、帳簿、必要な記録および物品の提示のため、案件に関する事実を知っていると思われる者を召喚することができる。

第151条 国内政府窓口は、本法に基づく権限を行使するにあたって法執行機関の支援を求めることができる。

デジタルデータへのアクセス

第152条 搜索令状のある執行官は、いつでもデジタルデータにアクセスでき、かかる目的のために必要なパスワード、コード、ソフトウェア、またはハードウェア、ならびにデジタルデータの理解に必要な他の手段の提供を受けるものとする。

輸送手段の停止、搜索、押収の権限

第153条 ある輸送手段が本法に基づく現在または過去の違法行為に関する遺伝資源、機器、記録、文書、または他の物品を運搬していると疑うに足る合理的な根拠が執行官にある場合、かかる執行官は指定チェックポイントおよび出入国地点で輸送手段を停止し、検分することができる。

第154条 本法第 152 条を条件として、かかる運搬手段が該当する違法行為に使用されている、または使用されていたと考える合理的な根拠が執行官にある場合、執行官はかかる運搬手段、ならびに運搬手段から発見され、違法行為の証拠になると合理的に考えられる遺伝資源、機器、記録、またはその他の物品を押収することができる。

立ち入り、搜索、差し押さえの権限

第155条 ある敷地が本法に基づく違法行為に使用されていると考える合理的な理由が執行官にある場合、執行官は管轄裁判所に対し、かかる敷地に立ち入り、搜索を行う権限を与える令状を申請することができる。

第156条 本法第 155 条に基づいて発行された令状は、執行官に次の権限を与えることができる。

- (1) かかる敷地の搜索、ならびに違法行為が行われている証拠になると合理的に考えられる遺伝資源、機器、記録、および他の物品の押収または撤去
- (2) 検査または別の手段により違法行為の有無を確認することを目的とした、敷地で発見された遺伝資源または関連する物品の取得

(3) 敷地で発見された書籍、その他の物品の音声動画記録、複写、または抜粋の作成

第 11 章

違法行為と罰則

遺伝資源または関連する伝統的知識への違法なアクセス

第157条 本法の条項に応じてスコーピング契約、アクセス及び利益配分契約、試料移転契約、または標準試料移転契約を履行することなく、遺伝資源または関連する伝統的知識へのアクセスまたは利用を行う者は、規則に定めるとおり、罰金および賠償金を支払う義務を負い、これは個別の事実および状況に応じて決定されるものとする。

第158条 慣行に基づいて許可される場合をのぞき、遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスを本法の条項に違反してある者へ故意に提供した者は、規則に定めるとおり、罰金を支払う義務を負い、これは個別の事実および状況に応じて決定されるものとする。

研究結果の無断移転

第159条 本法第 81 条に違反して研究結果またはアクセスした遺伝資源を製品開発または商業目的の利用のために第三者に移転する利用者は、規則に定めるとおり、罰金および賠償金を支払う義務を負い、これは個別の事実および状況に応じて決定されるものとする。

第160条 本法第 81 条および第 159 条の規定にかかわらず、研究結果およびアクセスした遺伝資源を国内の学術研究、ならびに公開を目的として移転することは認められる。

生物資源のサンプルおよび標本の不寄託

第161条 本法第 137 条、第 138 条、および第 139 条に定めるとおり、生物資源と遺伝資源のサンプルおよび標本の寄託を怠った者または機関は、規則に定めるとおり、罰金を支払う義務を負う。

第162条 上記本法第 161 条に準じ、当該生物資源と遺伝資源のサンプルおよび標本を国内政府窓口へ引き渡すことができる。

第 12 章

雑則

海外直接投資

第163条 本法に基づく活動で外国直接投資に関するものは、ブータンの外国直接投資法および関連する他の現行法に応じて取り扱われる。

免責

第164条 本法の条項に基づいて職務を行う者は、善意かつ職務上の作為または不作為について責任を負わない。
ただし、かかる免責は、公務の遂行に関連して行われた汚職行為は対象としない。

規則制定権

第165条 権限ある国内当局は、施行日から 6 カ月以内に本法の条項と一致した規則を策定する。

修正

第166条 本法の追加、変更、取り消しによる修正は、国会によってのみ発効される。

正文

第167条 本法のゾンカ語および英語の文意に差異がある場合、ゾンカ語の条文を正文とみなす。

定義

第168条 本法の目的上、次の定義を適用する。

- (1) 「アクセス及び利益配分契約」とは、利用者と遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方の提供者との契約を意味し、事前同意と双方が合意した条件により構成される。
- (2) 「動物遺伝資源」とは、現在また将来にわたり、経済的、科学的、文化的な利益のあるすべての種、品種、系統を意味する。
- (3) 「遺伝資源へのアクセス」とは、バイオテクノロジーの適用を含めた、遺伝資源の遺伝的または生化学的構成に関する研究または開発を行うことを目的として、生息域内または域外のいずれで発見されたかを問わず、ブータンに由来する遺伝資源へのアクセスおよび利用を行うことを意味する。
- (4) 「アクセスプロポーザル」とは、遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方へのアクセスを求める申請を意味する。
- (5) 「伝統的知識へのアクセス」とは、生物資源に関連する伝統的知識への研究および商業目的の利用を目的としたアクセスと利用を意味する。
- (6) 「生物資源」とは、植物、動物、微生物、またはその一部、それらの遺伝物質および副産物で現実的または潜在的な可用性または価値があるものを意味するが、付加価値製品はのぞく。
- (7) 「ブータン ABS 基金」とは、生物多様性の保全および農村部の生活の拡充を支援するための、ブータンの遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方の研究および商業目的の利用から得られる金銭的な利益を領収するために設立された基金を意味する。
- (8) 「強制実施権」とは、ブータン王国政府または第三者が知的財産権の保有者の同意なしに、適正な手続にしたがったのち、公共の利益を理由として保護植物品種を利用する資格を得るしきみを意味する。
- (9) 「コミュニティ規約」とは、生物資源に関連する伝統的知識の現地の管理者により慣行と価値観に基づく参加プロセスを通じて策定された規約であり、少なくともコミュニティの自由意志に基づく事前同意の獲得、ならびに伝統的知識の利用に関する相互の合意に基づく条件と利益配分の確立について明確なプロセスを詳述したものを意味する。
- (10) 「商業目的の研究」とは、流通可能な製品の発掘と開発をねらいとする研究を意味する。
- (11) 「商業目的の利用」には、知的財産権の申請、取得、または売却、ライセンス、その他の方法による譲渡、あるいは製品開発の開始、市場研究の実施、またはそれによって生じる製品の販売が含まれる。
- (12) 「派生物」とは、生物資源または遺伝資源の遺伝的発現または代謝から生じる生化学的化合物を意味し、自然発生、合成、その他の生産のいずれであれ、遺伝の機能的な単位を含まないものも該当するものとする。
- (13) 「執行官」には、警察官、税関職員、ブータン農業食品規制庁職員、森林管理官、および国内政府窓口に任命された他の法執行機関職員が含まれる。

- (14) 「生息域外の環境」とは、遺伝資源が自然の生息場所の外に存在する場所を意味する。
- (15) 「遺伝資源」とは、植物、動物、微生物、または遺伝の機能的な単位を有する他のすべての素材を意味し、遺伝資源の生化学的構成、遺伝情報（情報の保存形式は問わない）、または有機体および派生物における遺伝因子の作用に関する知識を含める。
- (16) 「ブータンに由来する遺伝資源」とは、ブータンの領土内で発見された遺伝資源、およびブータン国外で取得されたブータンを起源とする遺伝資源を意味する。
- (17) 「生息域内の環境」とは、遺伝資源が自然の生息場所のなかに存在する場所を意味する。
- (18) 「生物多様性情報を発信する国家情報センター」とは、国の生物多様性に関するデータと情報の収集、照合、立証、検証、共有、統合、交換のためのプラットフォームを意味する。生物多様性ポータル、ブータン生物多様性標本ポータル、植物・動物遺伝資源、および伝統的知識などのデータベースを含める。
- (19) 「植物品種」とは、ブータンに由来するあらゆる植物種の品種を意味する。
- (20) 「情報に基づく事前同意」とは、国内政府窓口が遺伝資源の提供者または関連する伝統的知識の保有者の同意を求める手続を意味する。
- (21) 「権利者」とは、植物品種の知的財産権を保有する自然人または法人を意味する。
- (22) 「規則」とは、本法を目的とした規則および規制を意味する。
- (23) 「サンプル移転証明書」とは、本法第 99 条に基づく遺伝資源サンプルの移転を円滑に進めるために発行される証明書を意味する。
- (24) 「スコーピング契約」とは、遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方の利用者と提供者の間で、市場潜在力または研究潜在力を立証することをねらいとする研究および開発の初期予備段階において履行される契約を意味する。
- (25) 「独自制度」とは、植物品種の保護を目的とした独自の制度を意味する。
- (26) 「持続可能な利用」とは、生物多様性の長期的な減衰につながることなく、よって現在または将来の世代のニーズや要望を満たすその潜在力を維持する方法または割合で、生物多様性の構成要素を利用することを意味する。
- (27) 「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、生物資源および遺伝資源またはその一部の利用、特性、価値、およびプロセスに関するコミュニティまたは個人の知識、イノベーション、慣行を意味する。
- (28) 「利用者」とは、遺伝資源または関連する伝統的知識、あるいはその両方へのアクセスまたは利用を求める自然人または法人を意味する。
- (29) 「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源に関する研究または商業目的の利用、あるいはその両方を行うことを意味する。

祈願のことば

糸杉の大地に、
無数の貴重な鉱物が埋まっている。
9種の穀物と多種多様な家畜の活気が
美しく輝く国に満ちている。

ブータン生物多様性法は、
国民の幸福度を高め、
国家主権を確保するために整備されてきた。
よって、これは国民の権利を向上するものである。

生物多様性の持続可能な保護や、
新たな生物多様性の発見、保護活動の転換のための策として
伝統的な教育の実施を通じ、
この法律が農業従事者の権利を向上するものとなることを願う。

生物多様性資源の価値を高め、
これを十分に実現するための実用的手段を提起することで、
国の経済が発展し、
平静で持続可能な基盤が築かれることを願う。