EU Regulation 511/2014

※ 본 번역은 환경부 국립생물자원관의 공식적인 번역이 아니며, 용어 및 문구 해석에 이견이 존재할 수도 있습니다. 최신 법령정보의 확인은 CBD ABSCH(https://absch.cbd.int)에서 확인할 수 있는 국가정보 및 각국의 연락기관을 통해 가능합니다.

영문	번역
REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union (Text with EEA relevance)	유럽연합 내 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서 이용자의 의무준수 조치에 관한 유럽의회 및 유럽이사회 규정 제511/2014호 2014년 4월 16일 (유럽경제지역 관련 문서)
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 192(1) thereof, Having regard to the proposal from the European Commission, After transmission of the draft legislative act to the national parliaments, Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1), After consulting the Committee of the Regions, Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (2),	유럽의회 및 유럽연합이사회는, 유럽연합 기능에 관한 조약, 특히 제192조 제1항을 고려하고, 유럽연합 집행위원회의 제안을 고려하여, 국가 의회에 법안 초안을 전달한 후, 유럽경제사회위원회의 의견을 고려하고, 지역위원회와의 협의를 거쳐, 일반적인 입법절차에 따라 행동하며, 다음을 고려하여 이 규정을 채택하였다.

Whereas: (1) The main international instrument providing a general framework for the conservation and sustainable use of biological diversity and the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources is the Convention on Biological Diversity, approved on behalf of the Union in accordance with Council Decision 93/626/EEC (3) (the 'Convention'). (2) The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity (4) (the 'Nagoya Protocol') is an international treaty adopted on 29 October 2010 by the Parties to the Convention. The Nagoya Protocol further elaborates upon the general rules of the Convention on access to genetic resources and sharing of monetary and non-monetary benefits arising from the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources ('access and benefit-sharing'). In accordance with Council Decision 2014/283/EU (5), the Nagoya Protocol was approved on behalf of the Union. (3) A broad range of users and suppliers in the Union, including academic, university and non-commercial researchers and companies from different sectors of industry, use genetic resources for research,	(1) 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용과 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 기본 체계를 규정하는 주요 국제규범은 이사회 결정 93/626/EEC호에 따라 유럽연합을 대표하여 승인된 생물다양성 협약(이하 '협약')이다. (2) 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서(이하 '나고야의정서')는 2010년 10월 29일 협약당사국이 채택한 국제조약이다. 나고야의정서는 유전자원에 대한 접근과 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 금전적 및 비금전적 이익의 공유(이하 '접근 및 이익공유')에 관한 협약의 기본 규칙에 대해 보다 상세하게 설명하고 있다. 나고야의정서는 이사회 결정문 제 2014/283/EU호에 따라 유럽연합을 대표하여 승인되었다. (3) 학술, 대학 및 비상업적 연구자와 다양한 산업 부문의 기업 등 유럽연합 내 광범위한 이용자와 제공자는 연구개발 및 상용화 용도로 유전자원을 이용하고 있다. 일부 이용자는 유전자원 관련 전통지식도 이용하고 있다.

development and commercial- isation purposes. Some also use traditional knowledge associated with genetic resources.	
(4) Genetic resources represent the gene pool in both natural and domesticated or cultivated species and play a significant and growing role in many economic sectors, including food production, forestry, and the development of medicines, cosmetics and bio-based sources of energy. Furthermore, genetic resources play a significant role in the implementation of strategies designed to restore damaged ecosystems and safeguard endangered species.	(4) 유전자원은 자연종, 사육종 또는 배양종의 유전자 공급원을 의미하며, 식품 생산과 임업, 의약품, 화장품 및 바이오 기반 에너지원 개발 등 다양한 경제 부문에서 중요하고 점차 확대되는 역할을 수행하고 있다. 또한, 유전자원은 훼손된 생태계 복원 전략과 멸종위기종 보호 전략을 이행하는데 있어 중요한 역할을 담당하고 있다.
(5) Traditional knowledge that is held by indigenous and local communities could provide important lead information for the scientific discovery of interesting genetic or biochemical properties of genetic resources. Such traditional knowledge includes knowledge, innovations and practices, of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles, relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity.	(5) 토착지역공동체가 보유한 전통지식은 유전자원에 대한 흥미로운 유전적 또는 생화학적 특성의 과학적 발견에 단서가 되는 주요 정보를 제공할 수 있다. 이러한 전통지식은 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용과 관련된 전통 생활양식을 담고 있는 토착지역공동체의 지식, 기술혁신 및 관행을 포함한다.
(6) The Convention recognises that States have sovereign rights over natural resources found within their jurisdiction and the authority to determine access to their genetic resources. The Convention imposes an obligation on all Parties thereto to endeavour to	(6) 협약은 국가가 자국의 관할권 내에서 발견된 천연자원에 대해 주권적 권리를 지니며, 자국의 유전자원에 대한 접근여부를 결정할 수 있는 권한을 보유하고 있다는 사실을 인정한다. 협약은 타 협약당사국의 환경적으로 건전한 이용을 위하여 자국이 주권적 권리를 행사하는 유전자원에 대한 접근을 촉진할 수 있는 여건을 조성하기 위해 노력해야 하는 의무를 모든 당사국을 대상으로 부여하고 있다. 또한, 모든 당사국이 연구개발의 결과와 유전자원의 상

create conditions to facilitate access to genetic resources, over which they exercise sovereign rights, for environmentally sound uses by other Parties to the Convention. The Convention also makes it mandatory for all Parties thereto to take measures with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from commercial and other utilisation of genetic resources with the Party to the Convention that provided those resources. Such sharing is to take place upon mutually agreed terms. The Convention also addresses access and benefit-sharing in relation to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities, which are relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity.	업적 이용 그리고 그 밖의 이용으로 발생하는 이익을 해당 자원을 제공한 국가와 공정하고 공평하게 공유하기 위하여 조치를 취할 것을 의무화하고 있다. 이러한 공유는 상호합의조건에 따라 이루어진다. 협약은 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용과 관련된 토착지역공동체의 지식, 기술혁신 및 관행에 대한 접근 및 이익공유에 대해서도 언급하고 있다.
(7) Genetic resources should be preserved in situ and utilised in sustainable ways, and the benefits arising from their utilisation should be shared fairly and equitably, in order to contribute to poverty eradication and, thereby, to achieving the United Nations Millennium Development Goals, as acknowledged in the preamble of the Nagoya Protocol. The implementation of the Nagoya Protocol should also aim to realise that potential.	(7) 나고야의정서 전문에서 인정하고 있는 바와 같이, 빈곤퇴치에 기여하고 이를 통해 유엔새천년개발목표를 달성하기 위해 유전자원은 현지내 보전되고 지속가능한 방식으로 이용되며, 그 이용으로부터 발생하는 이익은 공정하고 공평하게 공유되어야 한다. 또한, 나고야의정서의 이행은 이러한 잠재성 실현을 목표로 진행되어야 한다.
(8) The Nagoya Protocol applies to genetic resources, over which States	(8) 나고야의정서는 국가가 주권적 권리를 행사하는, 협약 제4조의 보다 넓은 범위가 아닌 협약 제15조의 범위에 해당하는 유전자원에 적용된다. 이는 나고야의정서가 국가 관할권 밖의 해양수역에서 일어나는 활동과 같이 협약 제4조의 전체 관할범위로 확장되지 않는다는 점을 의미한다. 유전자원에 대한 연구는 새로운 영역, 특히 지구상에서 가장 개척이 뒤쳐지고 잘 알려지지

exercise sovereign rights, falling within the scope of Article 15 of the Convention as opposed to the wider scope of Article 4 of the Convention. That implies that the Nagoya Protocol does not extend to the full jurisdictional scope of Article 4 of the Convention, such as to activities taking place in marine areas beyond national jurisdiction. Research on genetic resources is gradually being extended into new areas, especially the oceans which are still the planet's least explored and least well-known environments. The deep ocean in particular represents the last great frontier on the planet and is attracting growing interest in terms of research, prospecting and resource exploration.	않은 환경인 바다로 서서히 확장되고 있다. 특히 심해는 지구상에 마지막 남은 개척지이며, 연구, 탐사 및 자원탐사와 관련하여 많은 관심이 집중되고 있다.
(9) It is important to set out a clear and sound framework for implementing the Nagoya Protocol that should contribute to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources and poverty eradication, while at the same time enhancing opportunities available for nature-based research and development activities in the Union. It is also essential to prevent the utilisation in the Union of genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources, which were not accessed in accordance with the national access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of a Party to the Nagoya Protocol, and to support the effective implemen-tation of benefit-sharing commitments set out in mutually agreed terms between	(9) 나고야의정서 이행을 위해서는 생물다양성의 보전 및 그 구성요소의 지속가능한 이용, 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 그리고 빈곤퇴치에 기여하는 동시에, 유럽연합 내에서 자연 기반의 연구개발활동 기회를 확대하는 명확하고 견고한 체제를 마련하는 것이 중요하다. 또한, 유럽연합 내 나고야의정서 당사국의 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건에 따라 접근되지 않은 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 이용을 방지하고, 제공자와 이용자 간 상호합의조건에 명시된 이익공유 약정의 효과적인 이행을 지원하는 것이 필수적이다. 또한, 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용과 관련하여 법적 확실성을 위한 여건의 개선도 필수적이다. (10) 이 규정에 의해 구축된 체제는 나고야의정서 당사국 간 뿐 아니라 유전

providers and users. It is also essential to improve the conditions for legal certainty in connection with the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.	자원의 접근 및 이익공유에 관여하는 토착지역공동체 등 기타 이해관계자 간 신뢰를 유지하고 증진하는데 기여할 것이다.
(10) The framework created by this Regulation will contribute to maintaining and increasing trust between Parties to the Nagoya Protocol as well as other stakeholders, including indigenous and local communities, involved in access and benefit-sharing of genetic resources.	(11) 법적 확실성을 보장하기 위하여 유럽연합의 나고야의정서 발효 이후 접근된, 협약 제15조의 범위 내 국가가 주권적 권리를 행사하는 유전자원 및 협약의 범위 내 유전자원 관련 전통지식에 한해 나고야의정서의 이행규칙을 적용하는 것이 중요하다.
(11) In order to ensure legal certainty, it is important that the rules implementing the Nagoya Protocol apply only to genetic resources over which States exercise sovereign rights within the scope of Article 15 of the Convention, and to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention, which are accessed after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union.	(12) 나고야의정서는 각 당사국이 자국의 접근 및 이익공유 법령과 규제요건을 개발하고 이행하는데 있어 식량농업유전자원(GRFA)의 중요성 및 식량안보에 있어 식량농업유전자원의 특별한 역할을 고려할 것을 요구한다. 식량농업식물유전자원에 관한 국제조약(ITPGRFA)은 이사회 결정문 제2004/869/EC호에 따라 유럽연합을 대표하여 승인되었다. ITPGRFA는 나고야의정서 제4조제4항에서 규정하는 나고야의정서 이행규칙에 영향을 받지 않는 접근 및 이익공유에 관한 특별 국제 문서로 간주된다.
(12) The Nagoya Protocol requires each Party thereto, in the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, to consider the importance of genetic resources for food and agriculture (GRFA) and their special role for food security. In accordance with Council Decision 2004/869/EC	(13) 나고야의정서 당사국 다수는 주권적 권리를 행사함에 있어, 자국의 관

(1), the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) was approved on behalf of the Union. The ITPGRFA constitutes a specialised international access and benefit-sharing instrument within the meaning of Article 4(4) of the Nagoya Protocol that should not be affected by the rules implementing the Nagoya Protocol.	리 및 통제 하에 있고 공공 도메인에 속하며 ITPGRFA 부속서I에 열거되지 않은 식량농업유전자원(PGRFA)에도 ITPGRFA에 명시된 목적을 위해 표준 물질이전협정(sMTA)의 조건을 적용하기로 결정했다.
(13) Many Parties to the Nagoya Protocol, in the exercise of their sovereign rights, have decided that Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (PGRFA) under their management and control and in the public domain, not listed in Annex I to the ITPGRFA, are also to be subject to the terms and conditions of the standard material transfer agreement (sMTA) for the purposes set out under the ITPGRFA.	(14) 나고야의정서는 나고야의정서 또는 협약의 목적에 배치되지 않는 기타 국제 문서를 상호지원하는 방식으로 이행되어야 한다.
(14) The Nagoya Protocol should be implemented in a manner that is mutually supportive with other international instruments that do not run counter to the Protocol's objectives or to those of the Convention.	(15) 협약 제2조에서는 '사육종'을 인간의 요구를 충족시키기 위해 그리고 특정 용도로 산출물 또는 공정을 개발하거나 변경하기 위해 생물학적 체계, 살아있는 유기체, 또는 그 파생물을 이용하는 모든 기술적 응용인 '생명공학 기술'에 의해 그 진화과정이 영향을 받은 모든 종으로 정의하고 있다. 나고야의정서 제2조에서는 '파생물'을 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물로 정의하고 있다.
(15) In Article 2 of the Convention, the terms 'domesticated species' are defined as any species in which the evolutionary process has been influenced by humans to meet their needs and 'biotechnology' as any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific	(16) 나고야의정서는 각 당사국이 국내적으로 또는 국제적으로 판단할 때 인간, 동물, 또는 식물의 건강을 위협하거나 침해하는 현존하는 또는 임박한 비

use. In Article 2 of the Nagoya Protocol, the term 'derivatives' is defined as a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.	상사태에 적절한 주의를 부여할 것을 요구한다. 제64차 세계보건총회는 2011년 5월 24일 인플루엔자 바이러스의 공유와 백신 및 기타 이익에 대한 접근을 위한 인플루엔자 대유행 대비체제(이하 'PIP 체제')를 채택하였다. PIP 체제는 특히 계절성 인플루엔자 바이러스가 아닌 인류를 대상으로 전염병을 대유행시킬 수 있는 인플루엔자 바이러스에 한해 적용된다. PIP 체제는 나고야의정서 이행규칙에 영향을 받지 않는 접근 및 이익공유에 관한 특별 국제 문서로 간주된다.
(16) The Nagoya Protocol requires each Party thereto to pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. On 24 May 2011, the Sixty-fourth World Health Assembly adopted the Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits (the 'PIP Framework'). The PIP Framework applies only to influenza viruses with human pandemic potential and specifically does not apply to seasonal influenza viruses. The PIP Framework constitutes a specialised international access and benefit-sharing instrument that is consistent with the Nagoya Protocol and that should not be affected by the rules implementing the Nagoya Protocol.	(17) 이 규정에는 이용자가 이 규정을 이행하는데 필요한 나고야의정서 및 협약 내 정의를 포함시키는 것이 중요하다. 협약 또는 나고야의정서에는 포함되지 않은 정의를 이 규정에 새롭게 포함시키는 경우, 협약 및 나고야의정서 상 정의와 일관성을 유지하는 것이 중요하다. 특히 '이용자'라는 용어는 나고야의정서 상 '유전자원의 이용'의 정의와 일관되게 작성되어야 한다.
(17) It is important to include in this Regulation the definitions from the Nagoya Protocol and the Convention that are necessary for the implementation of this Regulation by users. It is important that the new definitions contained in this Regulation, which are not included in the Convention or in the Nagoya Protocol, are consistent with the definitions	(18) 나고야의정서는 생물다양성과 관련된, 특히 비상업적 의도의 연구를 촉진하고 장려하기 위한 의무를 규정한다. (19) 협약의 체제 내 인간 유전자원을 포함하지 않기로 재차 확인한 협약 당

of the Convention and the Nagoya Protocol. In particular, the term 'user' should be consistent with the definition of 'utilization of genetic resources' from the Nagoya Protocol.	사국총회 결정문 제II/11호 제2항을 상기하는 것이 중요하다.
(18) The Nagoya Protocol lays down an obligation to promote and encourage research related to biological diversity, in particular research with non-commercial intent.	(20) 현재 '유전자원 관련 전통지식'에 대해 국제적으로 합의된 정의는 부재하다. 유전자원 관련 전통지식 및 토착지역공동체의 이익 보호 조치 이행과 관련된 사안에 대해 회원국의 역량 및 책임을 침해하지 않는 한 제공자 및 이용자를 대상으로 유연성과 법적 확실성을 보장하기 위해 이 규정은 이익공유협약에 명시되어 있는 대로 유전자원 관련 전통지식에 대해 언급해야 한다.
(19) It is important to recall paragraph 2 of Decision II/11 of the Conference of the Parties to the Convention which reaffirms that human genetic resources are not included within the framework of the Convention.	
(20) There is currently no internationally - agreed definition of 'traditional knowledge associated with genetic resources'. Without prejudice to the competence and responsibility of the Member States for matters relating to traditional knowledge associated with genetic resources and the implementation of measures to safeguard indigenous and local communities' interests, in order to ensure flexibility and legal certainty for providers and users, this Regulation should make reference to traditional knowledge associated with genetic resources as described in benefit-sharing agreements.	(21) 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 모든 이용자는 나고야의정서의 효과적인 이행 보장을 목적으로 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식이 적용 가능한 법령 또는 규제요건에 따라 접근되었다는 사실을 확인하고, 해당 시 이익이 공정하고 공평하게 공유되었다는 사실을 보장하기 위해 주의의무를 이행해야 한다. 이러한 맥락에서 책임기관은 국제인정 의무준수인증서를 유전자원이 적법하게 접근되었고 명시된 이용자와 이용을 위해 상호합의조건이 체결되었다는 증거로 받아들여야 한다. 이용자가 주의의무 이행을 위해 선정한 특정 수단과 조치는 법적 확실성 제고 및 비용 절감을 위해 부문별 행동규범, 표준계약조항 및 지침을 뒷받침하는 보완조치뿐 아니라 모범관행을 인정함으로써 지원되어야 한다. 이용자가 접근 및 이익공유 관련 정보를 보관해야 하는 의무에는 시간적인 제약이 있어야 하며 잠재적인 혁신의 일정에

(21) With a view to ensuring the effective implementation of the Nagoya Protocol, all users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources should exercise due diligence to ascertain whether genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources have been accessed in accordance with applicable legal or regulatory requirements and to ensure that, where relevant, benefits are fairly and equitably shared. In that context, competent authorities should accept internationally – recognised certificates of compliance as evidence that the genetic resources covered were legally accessed and that mutually agreed terms were established for the user and the utilisation specified therein. The specific choices made by users as regards the tools and measures to apply in order to exercise due diligence should be supported through the recognition of best practices, as well as complementary measures in support of sectoral codes of conduct, model contractual clauses and guidelines with a view to increasing legal certainty and reducing costs. The obligation on users to keep information which is relevant for access and benefit-sharing should be limited in time and in accordance with the time-frame for potential innovation.	따라 수행되어야 한다.
(22) The successful implementation of the Nagoya Protocol depends on users and providers of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources negotiating mutually agreed terms that lead to fair and equitable benefit-sharing and contribute to the Nagoya	(22) 나고야의정서의 성공적인 이행은 공정하고 공평한 이익공유를 초래하며 나고야의정서의 보다 광범위한 목적인 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하는 상호합의조건을 협상하는 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 이용자 및 제공자에게 달려있다. 또한, 이용자 및 제공자는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 중요성에 대한 인식을 제고하도록 장려된다.
	(23) 주의의무는 초소형기업 및 중소기업 등 이용자의 규모에 관계없이 모든 이용자에게 적용되어야 한다. 이 규정은 초소형기업 및 중소기업이 감당할 수 있는 적절한 비용으로 높은 법적 확실성을 갖추고 의무를 준수할 수 있도록 다양한 조치 및 수단을 제공해야 한다.

Protocol's wider objective of contributing to the conservation and sustainable use of biological diversity. Users and providers are also encouraged to raise awareness of the importance of genetic resources and of traditional knowledge associated with genetic resources.	(24) 이용자가 개발한 모범관행은 특히 감당할 수 있는 적절한 비용으로 높은 법적 확실성을 갖추고 나고야의정서 이행체계 준수에 적합한 주의의무 조치를 파악하는데 있어 중요한 역할을 해야 한다. 이용자는 학술, 대학 및 비상업적 연구 부문과 다양한 산업 부문을 위해 개발된 기존의 접근 및 이익공유 행동규범을 바탕으로 이를 발전시켜야 한다. 이용자 단체는 집행위원회에 해당 단체가 감독하는 절차, 수단 또는 체제의 특정 조합이 모범관행으로 인정될 수 있는지 여부에 대한 판단을 요청할 수 있어야 한다. 회원국의 책임기관은 이용자가 이미 인정된 모범관행을 이행하는 것이 이용자의 의무 위반에 대한 위험을 감소시키고, 의무준수 점검을 완화시킬 수 있는지에 대해 고려해야 한다. 이는 나고야의정서의 당사국이 채택한 모범관행에도 동일하게 적용되어야 한다.
(23) The due diligence obligation should apply to all users irrespective of their size, including micro, small and medium-sized enterprises. This Regulation should offer a range of measures and tools to enable micro, small and medium-sized enterprises to comply with their obligations at an affordable cost and with a high level of legal certainty.	
(24) Best practices developed by users should play an important role in identifying due diligence measures that are particularly suitable for achieving compliance with the system of implementation of the Nagoya Protocol at an affordable cost and with a high level of legal certainty. Users should build on existing access and benefit-sharing codes of conduct developed for the academic, university and non-commercial research sectors and different industries. Associations of users should be able to request that the Commission determine whether it is possible for a specific combination of procedures, tools or mechanisms overseen by an association to be recognised as best practice. Competent authorities of the Member States should consider that the implementation of a	(25) 나고야의정서에 따르면 점검시기는 반드시 효과적이어야 하며 유전자원의 이용과 관련이 있어야 한다. 이용자는 이용으로 간주되는 일련의 활동 중 확인된 시점에서 요청 시 주의의무를 이행했음을 신고하고 이에 대한 증거를 제공해야 한다. 이러한 신고에 적절한 시점은 연구자금 수령 시점이다. 또 다른 적절한 시점은 이용의 최종 단계, 즉, 유전자원 또는 관련 전통지식의 이용을 통해 개발된 제품의 시장승인 요청 전 제품의 최종개발 단계, 또는 시장승인이 요구되지 않는 경우 유럽연합 시장에 제품 출시 전 최종개발 단계이다. 점검시기의 실효성을 보장하고 동시에 이용자를 위한 법적 확실성을

recognised best practice by a user reduces that user's risk of non-compliance and justifies a reduction in compliance checks. The same should apply to best practices adopted by the Parties to the Nagoya Protocol.	제고하기 위해서는 유럽연합의 기능에 관한 조약 제291조제2항에 따라 이행 권한을 집행위원회에 부여해야 한다. 집행위원회는 이러한 이행 권한을 각 부문별 이용의 최종단계를 파악하기 위해 나고야의정서에 따라 제품의 최종 개발 단계를 판단하는데 사용해야 한다.
(25) Under the Nagoya Protocol check-points must be effective and should be relevant to the utilisation of genetic resources. At identified points in the chain of activities that constitute utilisation, users should declare and provide evidence, when requested, that they have exercised due diligence. One suitable point for such a declaration is when research funds are received. Another suitable point is at the final stage of utilisation, meaning at the stage of final development of a product before requesting market approval for a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources, or, where market approval is not required, at the stage of final development of a product before first placing it on the Union market. In order to ensure the effectiveness of check-points, while at the same time increasing legal certainty for users, implementing powers should be conferred on the Commission in accordance with Article 291(2) of the Treaty of the Functioning of the European Union. The Commission should make use of those implementing powers to determine the stage of final development of a product, in accordance with the Nagoya Protocol, in order to identify the final stage of utilisation in different sectors.	(26) 접근 및 이익공유 정보공유체계가 나고야의정서의 이행에 있어 중요한 역할을 수행한다는 사실을 인정하는 것이 중요하다. 나고야의정서 제14조 및 제17조에 따라 국제공인 의무준수 인증 과정의 일환으로 접근 및 이익공유 정보공유체계에 정보가 제출된다. 책임기관은 정보 교환을 통해 이용자의 의무준수 여부를 감시할 수 있도록 접근 및 이익공유 정보공유체계와 협력해야 한다.
	(27) 야생에서의 유전자원 수집은 주로 학술, 대학 및 비상업적 연구자 또는 수집자에 의해 비상업적 목적으로 수행된다. 대부분의 경우 그리고 거의 모든 부문에서 새롭게 수집된 유전자원은 중개자, 컬렉션 또는 제3국에서 유전자원을 취득한 대리인에 의해 접근된다.

(26) It is important to acknowledge that the Access and Benefit-Sharing Clearing House would play an important role in implementing the Nagoya Protocol. In accordance with Articles 14 and 17 of the Nagoya Protocol, information would be submitted to the Access and Benefit-Sharing Clearing House as part of the internationally-recognised certificate of compliance process. The competent authorities should cooperate with the Access and Benefit-Sharing Clearing House to ensure that the information is exchanged to facilitate the monitoring by the competent authorities of the compliance of users. (27) The collection of genetic resources in the wild is mostly undertaken for non-commercial purposes by academic, university and non-commercial researchers or collectors. In the vast majority of cases and in almost all sectors, newly-collected genetic resources are accessed through intermediaries, collections, or agents that acquire genetic resources in third countries. (28) Collections are major suppliers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources utilised in the Union. As suppliers they can play an important role in helping other users in the chain of custody to comply with their obligations. In order to do so, a system of registered collections within the Union should be put in place through the establishment of a voluntary register of	(28) 컬렉션은 유럽연합에서 이용되는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 주요 제공자이다. 컬렉션은 제공자로서 보관 사슬 내 타 이용자가 자신의 의무를 준수하도록 돕는 중요한 역할을 한다. 이를 위해 자발적인 컬렉션 기록부를 설치하여 집행위원회에서 관리하는 방식으로 유럽연합 등록 컬렉션 체계가 수립되어야 한다. 해당 체계는 기록부에 수록된 컬렉션이 제3자를 대상으로 유전자원 표본을 제공할 경우 적법한 접근에 대한 증거를 제공하는 제한조치를 효과적으로 적용하고 필요 시 상호합의조건 체결을 보장하도록 해야 한다. 유럽연합 등록 컬렉션 체계는 나고야의정서 당사국의 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건에 따라 접근되지 않은 유전자원이 유럽연합 내 이용되는 위험을 상당히 감소시켜야 한다. 회원국의 책임기관은 특정 컬렉션이 기록부 등록 대상 컬렉션으로 인정받기 위한 요건을 충족시키는지 여부에 대해 확인해야 한다. 기록부에 등록된 컬렉션을 통해 유전자원을 취득하는 이용자는 필요한 모든 정보를 검색하는 데 있어 주의의무를 이행한 것으로 간주되어야 한다. 이는 특히 중소기업뿐 아니라 학술, 대학 및 비상업적 연구자에게 유용한 것으로 판명되어야 하며, 행정적 요건 및 의무준수 요건을 완화시키는데 기여해야 한다.

collections to be maintained by the Commission. Such a system would ensure that collections included in the register effectively apply measures restricting the supply of samples of genetic resources to third persons with documentation providing evidence of legal access, and ensure the establishment of mutually agreed terms, where required. A system of registered collections within the Union should substantially lower the risk that genetic resources which were not accessed in accordance with the national access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of a Party to the Nagoya Protocol are utilised in the Union. The competent authorities of Member States should verify if a collection meets the requirements for recognition as a collection for inclusion in the register. Users that obtain a genetic resource from a collection included in the register should be considered to have exercised due diligence as regards the seeking of all necessary information. This should prove particularly beneficial for academic, university and non-commercial researchers as well as small and medium-sized enterprises and should contribute to a reduction in administrative and compliance requirements.	(29) 회원국의 책임기관은 이용자의 의무준수, 사전통고승인 취득 및 상호합의조건 체결 여부를 점검해야 한다. 또한, 점검 사실에 대한 기록을 보관해야 하며, 유럽의회 및 유럽이사회 지침 제2003/4/EC호에 따라 관련 정보를 제공해야 한다.
(29) Competent authorities of Member States should check whether users comply with their obligations, have obtained prior informed consent and have established mutually agreed terms. Competent authorities should also keep records of the checks made, and relevant information should be made available in accordance with Directive 2003/4/EC of the European Parliament and of the Council (1).	(30) 회원국은 나고야의정서 이행규칙의 위반행위에 대해 효과적, 비례적 그리고 억제적인 처벌을 보장해야 한다. (31) 회원국의 책임기관은 접근 및 이익공유 거래의 국제적 성격을 고려하여 책임기관 간 그리고 집행위원회 및 제3국의 책임기관과 협력하여 이용자가 이 규정을 준수하고 나고야의정서 이행규칙의 효과적인 적용을 지원하도록 해야 한다. (32) 유럽연합 및 그 회원국은 생물다양성의 보전 및 그 구성요소의 지속가능한 이용의 세계적인 지원을 위한 자원을 확대하기 위해 주도적인 방식으로 나고야의정서의 목적 달성을 보장해야 한다.

(30) Member States should ensure that infringements of the rules implementing the Nagoya Protocol are sanctioned by means of effective, proportionate and dissuasive penalties.	(33) 집행위원회 및 회원국은 특히 학술, 대학 및 비상업적 연구자 및 중소기업에 유용할 경우, 이 규정의 효과적인 이행을 증진하고 비용을 절감시키기 위한 적절한 보완조치를 취해야 한다.
(31) Taking into account the international character of access and benefit-sharing transactions, competent authorities of the Member States should cooperate with each other, with the Commission, and with the competent national authorities of third countries in order to ensure that users comply with this Regulation and support an effective application of the rules implementing the Nagoya Protocol.	(34) 이 규정의 균일한 이행조건을 보장하기 위해서는 집행위원회에 그 이행권한을 부여해야 한다. 이러한 권한은 유럽의회 및 유럽이사회 규정 (EU) 제182/2011호에 따라 행사되어야 한다.
(32) The Union and the Member States should act in a proactive manner to ensure that the objectives of the Nagoya Protocol are achieved in order to increase resources to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.	(35) 이 규정의 목적 즉, 나고야의정서에 따라 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 지원하는 것은 그 규모와 역내 시장의 기능을 보장해야 하는 필요성으로 인해 회원국 차원에서 충분히 달성하기 어렵고 유럽연합 차원에서 달성하는 것이 보다 바람직하여, 유럽연합은 유럽연합 조약 제5조에 명시된 보충성 원칙에 따라 조치를 채택할 수 있다. 이 규정은 해당 조항에 명시된 비례의 원칙에 따라 그 목적을 달성하기 위해 필요한 수준을 넘지 않는다.
(33) The Commission and the Member States should take appropriate complementary measures to enhance the effectiveness of the implementation of this Regulation and to lower costs, particularly where this would benefit academic, university and non-commercial researchers and small and medium-sized enterprises.	(36) 유전자원의 접근 및 이익공유 관련 활동에 대해 유럽연합과 전 세계적 차원에서 공평한 조건을 보장하기 위해 이 규정의 발효일은 유럽연합의 나고야의정서 발효와 직접적으로 상호 연계되어야 한다.
(34) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this	

Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council (2). (35) Since the objective of this Regulation, namely to support the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources in accordance with the Nagoya Protocol, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather, by reason of its scale and the need to ensure the functioning of the internal market, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary to achieve that objective. (36) The date of entry into force of this Regulation should be directly correlated to the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union in order to ensure equal conditions at Union and global level in activities relating to access and benefit-sharing of genetic resources, HAVE ADOPTED THIS REGULATION:	
CHAPTER I SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS	제1장 내용, 범위 및 정의
Article 1. Subject matter This Regulation establishes rules governing compliance with access and	제1조 내용 이 규정은 생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터

benefit-sharing for genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources in accordance with the provisions of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity (the 'Nagoya Protocol'). The effective implementation of this Regulation will also contribute to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, in accordance with the provisions of the Convention on Biological Diversity (the 'Convention').	발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서(이하 '나고야의정서') 조항에 따른 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익공유 준수를 관장하는 규칙을 수립한다. 이 규정의 효과적인 이행은 생물다양성협약(이하 '협약') 조항에 따른 생물다양성의 보전 및 그 구성요소의 지속가능한 이용에도 기여할 것이다.
Article 2. Scope 1. This Regulation applies to genetic resources over which States exercise sovereign rights and to traditional knowledge associated with genetic resources that are accessed after the entry into force of the Nagoya Protocol for the Union. It also applies to the benefits arising from the utilisation of such genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources. 2. This Regulation does not apply to genetic resources for which access and benefit-sharing is governed by specialised international instruments that are consistent with, and do not run counter to the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol. 3. This Regulation is without prejudice to Member States' rules on access to genetic resources over which they exercise sovereign rights within the scope of Article 15 of the Convention, and to Member States' provisions on Article 8(j) of the Convention concerning traditional knowledge associated with genetic resources.	제2조 범위 1. 이 규정은 유럽연합의 나고야의정서 발효 이후 접근된, 국가가 주권적 권리를 행사하는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식에 적용된다. 또한, 그러한 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익에도 적용된다. 2. 이 규정은 협약 및 나고야의정서의 목적과 부합하고 배치되지 않는 특별 국제 문서가 그 접근 및 이익공유를 관장하는 유전자원에는 적용되지 않는다. 3. 이 규정은 협약 제15조의 범위 내에서 회원국이 주권적 권리를 행사하는 유전자원에 대한 회원국의 접근 규칙 그리고 유전자원 관련 전통지식에 관한 협약 제8조차호에 대한 회원국의 규정을 침해하지 않는다. 4. 이 규정은 나고야의정서 당사국의 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건

4. This Regulation applies to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to which access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of a Party to the Nagoya Protocol are applicable. 5. Nothing in this Regulation shall oblige a Member State to supply information the disclosure of which it considers contrary to the essential interests of its security.	이 적용되는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식에 적용된다. 5. 공개 시 회원국의 주요 안보 이익에 반한다고 간주되는 정보일 경우, 이 규정의 그 어느 조항도 회원국이 그 정보를 제공하도록 강제하지 않는다.
Article 3. Definitions For the purposes of this Regulation, the definitions of the Convention and the Nagoya Protocol as well as the following definitions apply: (1) 'genetic material' means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity; (2) 'genetic resources' means genetic material of actual or potential value; (3) 'access' means the acquisition of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources in a Party to the Nagoya Protocol; (4) 'user' means a natural or legal person that utilises genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources; (5) 'utilisation of genetic resources' means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;	제3조 정의 이 규정의 목적상, 협약 및 나고야의정서상의 정의뿐 아니라 다음 정의도 적용된다. (1) '유전물질'이라 함은 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 또는 그 밖의 기원의 물질을 말한다. (2) '유전자원'이라 함은 실질적 또는 잠재적 가치를 가진 유전물질을 말한다. (3) '접근'이라 함은 나고야의정서의 당사국 내에서 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 획득하는 것을 말한다. (4) '이용자'라 함은 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 이용하는 자연인 또는 법인을 말한다. (5) '유전자원의 이용'이라 함은 협약 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구•개발을 수행하는 것을 말한다.

(6) 'mutually agreed terms' means the contractual arrangements concluded between a provider of genetic resources, or of traditional knowledge associated with genetic resources, and a user, that set out specific conditions for the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilisation of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources, and that may also include further conditions and terms for such utilisation as well as subsequent applications and commercialisation;	(6) '상호합의조건'이라 함은 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 대한 구체적인 조건을 명시하고 그러한 이용뿐 아니라 후속 응용 및 상용화에 관한 추가적인 조건을 포함할 수도 있는, 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 제공자와 이용자 간 체결된 계약을 말한다.
(7) 'traditional knowledge associated with genetic resources' means traditional knowledge held by an indigenous or local community that is relevant for the utilisation of genetic resources and that is as such described in the mutually agreed terms applying to the utilisation of genetic resources;	(7) '유전자원 관련 전통지식'이라 함은 유전자원의 이용과 관련되어 있으며, 유전자원의 이용에 적용되는 상호합의조건에 그렇게 명시된 토착지역공동체가 보유한 전통지식을 말한다.
(8) 'illegally accessed genetic resources' means genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which were not accessed in accordance with the national access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the provider country that is a Party to the Nagoya Protocol requiring prior informed consent;	(8) '불법적으로 접근된 유전자원'이라 함은 사전통고승인을 요구하는 나고야 의정서 당사국인 제공국의 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건에 따라 접근되지 않은 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식을 말한다.
(9) 'collection' means a set of collected samples of genetic resources and related information that is accumulated and stored, whether held by public or private entities;	(9) '컬렉션'이라 함은 공공 또는 민간주체가 보유하고 있는 축적 및 보관된 일련의 수집된 유전자원 표본과 그와 관련된 정보를 말한다.
(10) 'association of users' means an organisation, established in accordance with the requirements of the Member State in which it is located, that represents the interests of users and that is involved in developing and overseeing the best practices referred to in Article 8 of	(10) '이용자 단체'라 함은 단체가 소재한 회원국의 요건에 따라 설립되고 이용자의 이익을 대변하며 이 규정 제8조에 언급된 모범관행을 개발하고 감독하는데 관여하는 조직을 말한다. (11) '국제인정 의무준수인증서'라 함은 대상 유전자원이 사전통고승인 부여

this Regulation; (11) 'internationally recognised certificate of compliance' means a permit or its equivalent issued at the time of access as evidence that the genetic resource it covers has been accessed in accordance with the decision to grant prior informed consent, and that mutually agreed terms have been established for the user and the utilisation specified therein by a competent authority in accordance with Article 6(3)(e) and Article 13(2) of the Nagoya Protocol, that is made available to the Access and Benefit-sharing Clearing House established under Article 14(1) of that Protocol.	결정에 따라 접근되었고 명시된 이용자 및 이용에 대해 상호합의조건이 체결되었다는 증거로 유전자원 접근 시 나고야의정서 제6조제3항마호 및 제13조제2항에 따라 책임기관이 발급하고 나고야의정서 제14조제1항에 따라 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개되는 허가증 또는 그 상응 문서를 말한다.
CHAPTER II USER COMPLIANCE	제II장 이용자 의무준수
Article 4. Obligations of users 1. Users shall exercise due diligence to ascertain that genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which they utilise have been accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements. 2. Genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources shall only be transferred and utilised in accordance with mutually agreed terms if they are required by applicable legislation or regulatory requirements. 3. For the purposes of paragraph 1, users shall seek, keep and transfer to subsequent users: (a) the internationally-recognised certificate of compliance, as well	제4조 이용자의 의무 1. 이용자는 자신이 이용하는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식이 적용가능한 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건에 따라 접근되었고 모든 적용가능한 법령 또는 규제요건에 따라 상호합의조건에 의거하여 이익이 공정하고 공평하게 공유되었음을 확인하기 위해 주의의무를 이행해야 한다. 2. 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식은 적용가능한 법령 또는 규제요건에서 요구하는 경우에 한해 상호합의조건에 따라 이전 및 이용되어야 한다. 3. 제1항의 목적상 이용자는 다음을 검색, 보관 및 후속 이용자에게 이전해야 한다. (가) 국제인정 의무준수인증서 및 후속 이용자와 관련된 상호합의조건의 내

as information on the content of the mutually agreed terms relevant for subsequent users; or	용, 또는
(b) where no internationally- recognised certificate of compliance is available, information and relevant documents on:	(나) 국제인정 의무준수인증서가 없는 경우, 다음에 대한 정보 및 관련 문서
(i) the date and place of access of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources;	(i) 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 접근 날짜 및 장소
(ii) the description of the genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources utilised;	(ii) 이용 대상 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식에 대한 설명
(iii) the source from which the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources were directly obtained, as well as subsequent users of genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources;	(iii) 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식이 직접 취득된 출처 및 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 후속 이용자
(iv) the presence or absence of rights and obligations relating to access and benefit-sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation;	(iv) 후속 응용 및 상용화와 관련된 권리와 의무 등 접근 및 이익공유와 관련된 권리와 의무의 유무
(v) access permits, where applicable;	(v) 해당 시, 접근 허가증
(vi) mutually agreed terms, including benefit-sharing arrangements, where applicable.	(vi) 해당 시, 이익공유협약 등 상호합의조건
4. Users acquiring Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (PGRFA) in a country that is a Party to the Nagoya Protocol which has determined that PGRFA under its management and control and in the public domain, not contained in Annex I to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), will also be subject to the terms and conditions of the standard material transfer agreement for the purposes set out under the ITPGRFA, shall be	4. 자국의 관리 및 통제 하에 있고 공공 도메인에 속하며 식량농업식물유전자원에 관한 국제조약(ITPGRFA) 부속서I에 포함되지 않은 식량농업유전자원(PGRFA) 또한 ITPGRFA에 명시된 목적을 위해 표준물질이전협정의 조건을 적용하기로 결정한 나고야의정서 당사국에서 식량농업유전자원을 취득하는 이용자는 제4조제3항에 따라 주의의무를 이행한 것으로 간주되어야 한다.

considered to have exercised due diligence in accordance with paragraph 3 of this Article. 5. When the information in their possession is insufficient or uncertainties about the legality of access and utilisation persist, users shall obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation. 6. Users shall keep the information relevant to access and benefit-sharing for 20 years after the end of the period of utilisation. 7. Users obtaining a genetic resource from a collection included in the register of collections within the Union referred to in Article 5(1) shall be considered to have exercised due diligence as regards the seeking of information listed in paragraph 3 of this Article. 8. Users acquiring a genetic resource that is determined to be, or is determined as likely to be, the causing pathogen of a present or imminent public health emergency of international concern, within the meaning of the International Health Regulations (2005), or of a serious cross-border threat to health as defined in the Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council (1), for the purpose of public health emergency preparedness in not yet affected countries and response in affected countries, shall fulfil the obligations listed in paragraph 3 or 5 of this Article at the latest: (a) one month after the imminent or present threat to public health is terminated; or (b) three months after commencement of utilisation of the genetic resource;	5. 이용자는 자신이 보유하고 있는 정보가 불충분하거나 접근 및 이용에 대한 적법성에 대해 불확실성이 지속될 경우, 접근 허가증 또는 그 상응 문서를 취득하고 상호합의조건을 체결하거나 이용을 중단해야 한다. 6. 이용자는 이용기간 종료 후 20년 동안 접근 및 이익공유와 관련된 정보를 보관해야 한다. 7. 제5조제1항에서 언급된 유럽연합 컬렉션 기록부에 포함된 컬렉션을 통해 유전자원을 취득하는 이용자는 제4조제3항에 열거된 정보 검색과 관련된 주의의무를 이행한 것으로 간주되어야 한다. 8. 국제보건규칙(2005)에서 규정하는 현존하는 또는 임박한 국제적으로 우려되는 공중보건 비상사태를 초래하거나 유럽의회 및 유럽이사회 결정문 제1082/2013/EU호에 정의된 심각한 국경간 건강 위협을 초래하는 병원체로 판단되는 또는 그럴 것으로 판단되는 유전자원을, 아직 영향을 받지 않은 국가에서 공중보건 비상사태 대비 목적으로 그리고 이미 영향을 받은 국가에서 대응 목적으로 취득하는 이용자는 늦어도 다음 중 더 빠른 시점까지 제4조제3항 또는 제5항에 열거된 의무를 이행해야 한다. (가) 임박한 또는 현존하는 공중보건 위협이 종료된 1개월 후, 또는 (나) 유전자원 이용이 시작된 3개월 후 본조 제3항 또는 제5항에 열거된 의무가 본조 제8항가호 및 나호에서 규정한

whichever is the earlier. Should the obligations listed in paragraph 3 or 5 of this Article not be fulfilled by the deadlines laid down in points (a) and (b) of the first subparagraph of this paragraph, utilisation shall be discontinued. In the event of a request for market approval or the placing on the market of products deriving from utilisation of a genetic resource as referred to in the first subparagraph, the obligations listed in paragraph 3 or 5 shall apply entirely and without delay. In the absence of prior informed consent having been obtained in a timely manner and mutually agreed terms having been established, and until an agreement is reached with the provider country concerned, no exclusive rights of any kind will be claimed by such a user to any developments made via the use of such pathogens. Specialised international access and benefit-sharing instruments as mentioned in Article 2 remain unaffected.	기한까지 이행되지 않을 경우, 이용은 중단되어야 한다. 본조 제8항에 언급된 유전자원의 이용으로부터 파생된 제품의 시장승인을 요청하거나 해당 제품을 출시하는 경우, 제3항 또는 제5항에 열거된 의무는 지체 없이 모두 적용되어야 한다. 사전통고승인이 시기적절하게 취득되지 않았거나 상호합의조건이 체결되지 않은 경우, 이용자는 제공국과 협약을 체결하기 전까지 그러한 병원체를 이용하여 만든 개발품에 대해 그 어떤 유형의 배타적 권리도 주장하지 않는다. 제2조에 언급된 접근 및 이익공유에 관한 특별 국제 문서는 영향을 받지 않는다.
Article 5. Register of collections 1. The Commission shall establish and maintain a register of collections within the Union ('the register'). The Commission shall ensure that the register is internet-based and is easily accessible to users. The register shall include the references of the collections of genetic resources, or of parts of those collections, identified as meeting the criteria set out in paragraph 3. 2. A Member State shall, upon request by a collection holder under its jurisdiction, consider the inclusion of that collection, or a part of it, in the register. After verifying that the	제5조 컬렉션 기록부 1. 집행위원회는 유럽연합 내 컬렉션 기록부(이하 '기록부')를 설치 및 유지해야 한다. 집행위원회는 기록부가 인터넷 기반이며, 이용자가 기록부에 손쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다. 기록부는 제3항에 명시된 기준을 충족시키는 것으로 확인된 유전자원 컬렉션 또는 그러한 컬렉션의 일부에 대한 참조를 포함해야 한다. 2. 회원국은 자국 관할권 내 컬렉션 보유자의 요청 시, 해당 컬렉션 또는 그 일부를 기록부에 포함시킬지 여부에 대해 고려해야 한다. 컬렉션 또는 그 일부가 제3항에 명시된 기준을 충족시키는 것으로 확인되면 회원국은 해당 컬렉션 및 그 보유자의 이름, 연락정보 그리고 컬렉션의 유형을 지체 없이 집

collection, or a part of it, meets the criteria set out in paragraph 3, the Member State shall notify the Commission without undue delay of the name and contact details of the collection and of its holder, and of the type of collection concerned. The Commission shall without delay include the information received in the register.	행위원회에 통보해야 한다. 집행위원회는 접수한 정보를 지체 없이 기록부에 포함시켜야 한다.
3. In order for a collection or a part of a collection to be included in the register, a collection shall demonstrate its capacity to:	3. 컬렉션 또는 그 일부를 기록부에 등록시키기 위해 컬렉션은 다음에 대한 역량을 입증해야 한다.
(a) apply standardised procedures for exchanging samples of genetic resources and related information with other collections, and for supplying samples of genetic resources and related information to third persons for their utilisation in line with the Convention and the Nagoya Protocol;	(가) 타 컬렉션과 유전자원 표본 및 관련 정보를 교환하고 협약 및 나고야의정서에 준거한 이용을 위해 제3자에게 유전자원 표본 및 관련 정보를 제공하는데 있어 표준 절차 적용
(b) supply genetic resources and related information to third persons for their utilisation only with documentation providing evidence that the genetic resources and the related information were accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements and, where relevant, with mutually agreed terms;	(나) 적용가능한 접근 및 이익공유 법령이나 규제요건 또는 해당 시 상호합의조건에 따라 유전자원 및 관련 정보가 접근되었음을 입증하는 문서가 있는 경우에 한해 제3자의 이용을 위해 해당 유전자원 및 관련 정보 제공
(c) keep records of all samples of genetic resources and related information supplied to third persons for their utilisation;	(다) 제3자의 이용을 위해 제공된 모든 유전자원 표본 및 관련 정보에 대한 기록 보관
(d) establish or use unique identifiers, where possible, for samples of genetic resources supplied to third persons; and	(라) 가능한 경우, 제3자를 대상으로 제공된 유전자원 표본에 대해 고유 확인 설정 또는 사용, 그리고
(e) use appropriate tracking and monitoring tools for exchanging samples of genetic resources and related information with other collections.	(마) 타 컬렉션과 유전자원 표본 및 관련 정보 교환 시, 적절한 추적 및 감시 도구 사용
4. The Member States shall regularly verify that each collection or	4. 회원국은 기록부에 포함된 자국의 관할권 내 컬렉션 또는 그 일부가 제3항에 명시된 기준을 충족시키는지 여부를 정기적으로 확인해야 한다. 제3항에 따라 제공된 정보를 바탕으로 기록부에 포함된 컬렉션 또는 그 일부

part of a collection under their jurisdiction included in the register meets the criteria set out in paragraph 3. Where there is evidence, on the basis of information provided pursuant to paragraph 3, that a collection or a part of a collection included in the register does not meet the criteria set out in paragraph 3, the Member State concerned shall, in dialogue with the collection holder concerned and without undue delay, identify remedial actions or measures. A Member State which determines that a collection or a part of a collection within its jurisdiction no longer complies with paragraph 3 shall inform the Commission thereof without undue delay. Upon receipt of that information, the Commission shall remove the collection or the part of the collection concerned from the register. 5. The Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing paragraphs 1 to 4 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 14(2).	가 제3항에 명시된 기준을 충족하지 못한다는 증거가 있을 경우, 회원국은 해당 컬렉션 보유자와 협의하여 지체 없이 시정 대책 또는 조치를 강구해야 한다. 회원국은 자국의 관할권 내 컬렉션 또는 그 일부가 더 이상 제3항을 준수하지 않는다고 판단되는 경우, 이를 지체 없이 집행위원회에 통지해야 한다. 집행위원회는 이러한 정보 접수 즉시 해당 컬렉션 또는 그 일부를 기록부에서 삭제해야 한다. 5. 집행위원회는 제5조제1항부터 제4항을 이행하는 절차를 수립하기 위해 이행 법률을 채택해야 한다. 이러한 이행 법률은 제14조제2항에 언급된 평가절차에 따라 채택되어야 한다.
Article 6. Competent authorities and focal point 1. Each Member State shall designate one or more competent authorities to be responsible for the application of this Regulation. Member States shall notify the Commission of the names and addresses of their competent authorities as of the date of entry into force of this Regulation. Member States shall inform the Commission without undue delay of any changes to the names or addresses of the competent authorities. 2. The Commission shall make public, including via the internet, a list	제6조 책임기관 및 연락기관 1. 각 회원국은 이 규정의 적용을 관장하는 하나 이상의 책임기관을 지정해야 한다. 회원국은 이 규정의 발효일을 기준으로 자국 내 책임기관의 명칭 및 주소를 집행위원회에 통보해야 한다. 책임기관의 명칭 및 주소 변경 시, 회원국은 이를 지체 없이 집행위원회에 통지해야 한다. 2. 집행위원회는 인터넷 등을 통해 회원국별 책임기관 목록을 공개해야 한다. 집행위원회는 해당 목록을 최신으로 유지해야 한다.

of the competent authorities of the Member States. The Commission shall keep the list up-to-date. 3. The Commission shall designate a focal point on access and benefit-sharing responsible for liaising with the Secretariat of the Convention with regard to matters covered by this Regulation. 4. The Commission shall ensure that the Union bodies established under Council Regulation (EC) No 338/97 (1) contribute to the achievement of the objectives of this Regulation.	3. 집행위원회는 이 규정이 다루는 사항에 대해 협약 사무국과의 연락을 책임지는 접근 및 이익공유 관련 연락기관을 지정해야 한다. 4. 집행위원회는 유럽이사회 규정 (EC) 제338/97호에 따라 설립된 유럽연합 기관이 이 규정의 목적을 달성하는데 기여하도록 해야 한다.
Article 7. Monitoring user compliance 1. The Member States and the Commission shall request all recipients of research funding involving the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to declare that they exercise due diligence in accordance with Article 4. 2. At the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources, users shall declare to the competent authorities referred to in Article 6(1) that they have fulfilled the obligations under Article 4 and shall simultaneously submit: (a) the relevant information from the internationally-recognised certificate of compliance; or (b) the related information as referred to in Article 4(3)(b)(i)-(v) and Article 4(5), including information that mutually agreed terms were established, where applicable. Users shall further provide evidence to the competent authority upon	제7조 이용자 의무준수 감시 1. 이용국과 집행위원회는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용과 관련된 연구 자금을 지원받는 모든 수혜자를 대상으로 제4조에 따라 주의의무를 이행했음을 신고하도록 요청해야 한다. 2. 이용자는 유전자원 또는 관련 전통지식의 이용을 통해 개발된 제품의 최종개발 단계에서 제6조제1항에 언급된 책임기관에 제4조에 따른 의무를 이행했음을 신고하고 동시에 다음을 제출해야 한다. (가) 국제인정 의무준수인증서상 관련 정보, 또는 (나) 해당 시, 상호합의조건 체결 정보 등 제4조제3항나호(i)에서 (v) 그리고 제4조제5항에 언급된 관련 정보책임기관의 요청 시, 이용자는 추가 증거를 제공해야 한다.

request. 3. The competent authorities shall transmit the information received on the basis of paragraphs 1 and 2 of this Article to the Access and Benefit-Sharing Clearing House, established under Article 14(1) of the Nagoya Protocol, to the Commission and, where appropriate, to the competent national authorities referred to in Article 13(2) of the Nagoya Protocol. 4. The competent authorities shall cooperate with the Access and Benefit-Sharing Clearing House to ensure the exchange of the information listed in Article 17(2) of the Nagoya Protocol for monitoring the compliance of users. 5. The competent authorities shall take due account of the respect of confidentiality of commercial or industrial information where such confidentiality is provided for by Union or national law to protect a legitimate economic interest, in particular concerning the designation of the genetic resources and the designation of utilisation. 6. The Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing paragraphs 1, 2 and 3 of this Article. In those implementing acts, the Commission shall determine the stage of final development of a product in order to identify the final stage of utilisation in different sectors. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 14(2).	3. 책임기관은 제7조제1항 및 제2항에 근거하여 입수한 정보를 나고야의정서 제14조제1항에 따라 설립된 접근 및 이익공유 정보공유체계와 집행위원회 그리고 적절한 경우 나고야의정서 제13조제2항에 언급된 국가책임기관에 전달해야 한다. 4. 책임기관은 나고야의정서 제17조제2항에 열거된 정보의 교환을 보장하기 위해 접근 및 이익공유 정보공유체계와 협력해야 한다. 5. 특히 유전자원 및 그 이용의 지정과 관련하여 정당한 경제적 이익을 보호하기 위해 유럽연합법 또는 국내법에서 상업적 또는 산업적 정보의 기밀유지를 규정하고 있는 경우, 책임기관은 이러한 기밀성에 대한 존중을 고려해야 한다. 6. 집행위원회는 본조 제1항, 제2항 및 제3항에 대한 이행 절차를 수립하기 위해 이행 법률을 채택해야 한다. 집행위원회는 이러한 이행 법률에서 다양한 부문에서의 최종 이용 단계를 파악하기 위해 제품의 최종개발 단계를 결정해야 한다. 해당 이행 법률은 제14조제2항에 언급된 평가절차에 따라 채택되어야 한다.
Article 8. Best practices	제8조 모범관행

1. Associations of users or other interested parties may submit an application to the Commission to have a combination of procedures, tools or mechanisms, developed and overseen by them, recognised as a best practice in accordance with the requirements of this Regulation. The application shall be supported by evidence and information.	1. 이용자 단체 또는 기타 이해당사자 단체는 해당 단체가 감독하는 절차, 수단 또는 체제의 조합을 이 규정의 요건에 따른 모범관행으로 인정받기 위해 집행위원회에 신청서를 제출할 수 있다. 해당 신청서는 증거 및 정보에 의해 뒷받침되어야 한다.
2. Where, on the basis of evidence and information provided pursuant to paragraph 1 of this Article, the Commission determines that the specific combination of procedures, tools or mechanisms, when effectively implemented by a user, enables that user to comply with its obligations under Articles 4 and 7, it shall grant recognition as best practice.	2. 집행위원회가 본조 제1항에 따라 제공된 증거 및 정보를 바탕으로 이용자가 절차, 수단 또는 체제의 특정 조합을 효과적으로 이행할 경우 제4조 및 제7조에 따른 이용자 의무 준수가 가능하다고 판단할 경우, 집행위원회는 이를 모범관행으로 인정해야 한다.
3. An association of users or other interested parties shall inform the Commission of any changes or updates made to a best practice for which recognition was granted in accordance with paragraph 2.	3. 이용자 단체 또는 기타 이해당사자 단체는 제2항에 따라 인정된 모범관행에 변경 또는 개정사항이 발생할 경우, 이를 집행위원회에 통지해야 한다.
4. If there is evidence of repeated or significant cases where users implementing a best practice have failed to comply with their obligations under this Regulation, the Commission shall examine, in dialogue with the relevant association of users or other interested parties, whether those cases indicate possible deficiencies in the best practice.	4. 모범관행을 이행하는 이용자가 이 규정에 따른 의무를 위반하는 사례가 반복되거나 그 위반이 심각하다는 증거가 있는 경우, 집행위원회는 관련 이용자 단체 또는 이해당사자 단체와 협의하여 해당 사례가 모범관행의 잠재적 결함을 암시하는지 여부에 대해 검토해야 한다.
5. The Commission shall withdraw the recognition of a best practice when it has determined that changes to the best practice compromise a user's ability to comply with its obligations under Articles 4 and 7, or when repeated or significant cases of non-compliance by users relate to deficiencies in the best practice.	5. 집행위원회는 모범관행에 대한 변경사항이 이용자가 제4조 및 제7조에 따른 의무를 준수하는 역량을 저해한다고 판단하거나 또는 반복되거나 심각한 이용자 의무 위반 사례가 모범관행의 결함과 관계가 있을 경우, 해당 모범관행에 대한 인정을 철회해야 한다.
6. The Commission shall establish and keep up-to-date an internet-based register of recognised best practices. That register shall,	6. 집행위원회는 인정된 모범관행에 대해 인터넷 기반의 기록부를 설치하고 이를 최신으로 유지해야 한다. 해당 기록부의 일부에는 본조 제2항에 따라

in one section, list the best practices recognised by the Commission in accordance with paragraph 2 of this Article, and, in another section, list the best practices adopted on the basis of Article 20(2) of the Nagoya Protocol. 7. The Commission shall adopt implementing acts to establish the procedures for implementing paragraphs 1 to 5 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 14(2).	집행위원회가 인정한 모범관행을 열거하고, 다른 부분에는 나고야의정서 제20조제2항에 근거하여 채택된 모범관행을 열거해야 한다. 7. 집행위원회는 제8조제1항에서 제5항을 이행하는 절차를 수립하기 위해 이행 법률을 채택해야 한다. 이러한 이행 법률은 제14조제2항에 언급된 평가절차에 따라 채택되어야 한다.
Article 9. Checks on user compliance 1. The competent authorities referred to in Article 6(1) shall carry out checks to verify whether users comply with their obligations under Articles 4 and 7, taking into account that the implementation by a user of a best practice in relation to access and benefit-sharing, recognised under Article 8(2) of this Regulation or under Article 20(2) of the Nagoya Protocol, may reduce that user's risk of non-compliance. 2. Member States shall ensure that the checks carried out pursuant to paragraph 1 are effective, proportionate, dissuasive and detect cases of user non-compliance with this Regulation. 3. The checks referred to in paragraph 1 shall be conducted: (a) in accordance with a periodically reviewed plan developed using a risk-based approach; (b) when a competent authority is in possession of relevant information, including on the basis of substantiated concerns provided by third parties, regarding a user's non-compliance with this Regulation.	제9조 이용자 의무준수 점검 1. 제6조제1항에 언급된 책임기관은 이용자가 이 규정의 제8조제2항 또는 나고야의정서 제20조제2항에 따라 인정된 접근 및 이익공유에 관한 모범관행을 이행하는 것이 해당 이용자의 의무 위반 위험을 감소시킬 수 있다는 점을 고려하여, 이용자가 제4조 및 제7조에 따른 의무를 준수하는지 여부를 검증하기 위해 점검을 수행해야 한다. 2. 회원국은 제1항에 따라 수행되는 점검이 효과적, 비례적 그리고 억제적이며, 이 규정에 대한 의무 위반 사례를 발견할 수 있도록 보장해야 한다. 3. 제1항에 언급된 점검은 다음과 같이 수행되어야 한다. (가) 위험 기반 접근법을 사용하여 수립된 주기적 검토 계획에 따라 수행 (나) 제3자가 제기한 근거 있는 우려 등 이용자가 이 규정의 의무를 위반한 사실에 대해 책임기관이 관련 정보를 보유하고 있을 경우 수행. 제공국이 우려를 제기한 경우, 특별히 고려해야 한다.

Special consideration shall be given to such concerns raised by provider countries. 4. The checks referred to in paragraph 1 of this Article may include an examination of: (a) the measures taken by a user to exercise due diligence in accordance with Article 4; (b) documentation and records that demonstrate the exercise of due diligence in accordance with Article 4 in relation to specific use activities; (c) instances where a user was obliged to make declarations under Article 7. On-the-spot checks may also be carried out, as appropriate. 5. Users shall offer all assistance necessary to facilitate the performance of the checks referred to in paragraph 1. 6. Without prejudice to Article 11, where, following the checks referred to in paragraph 1 of this Article, short-comings have been detected, the competent authority shall issue a notice of remedial action or measures to be taken by the user. Depending on the nature of the shortcomings, Member States may also take immediate interim measures.	4. 본조 제1항에 언급된 점검은 다음에 대한 평가를 포함할 수 있다. (가) 제4조에 따른 주의의무를 이행하기 위해 이용자가 취한 조치 (나) 특정 이용 활동과 관련하여 제4조에 따른 주의의무를 이행하였음을 증명하는 문서 및 기록 (다) 제7조에 따라 이용자가 의무적으로 신고한 경우 적절한 경우, 현장 점검도 수행할 수 있다. 5. 이용자는 제1항에 언급된 점검을 수행을 촉진하기 위해 필요한 모든 지원을 제공해야 한다. 6. 본조 제1항에 언급된 점검 결과 결점이 발견된 경우, 책임기관은 제11조를 침해하지 않는 범위에서 이용자에게 시정 대책 또는 조치 요청에 대한 통지를 발급해야 한다. 회원국은 결점의 성격에 따라 임시 조치를 취할 수도 있다.
Article 10. Records of checks 1. The competent authorities shall keep, for at least five years, records of the checks referred to in Article 9(1), indicating, in particular, their nature and results, as well as records of any remedial actions and	제10조 점검 기록 1. 책임기관은 제9조제1항에 언급된 점검에 대해 특히 그 성격 및 결과를 나타내는 기록뿐 아니라 제9조제6항에 따라 취해진 모든 시정 대책 및 조치에 관한 기록을 최소 5년간 보관해야 한다.

measures taken under Article 9(6). 2. The information referred to in paragraph 1 shall be made available in accordance with Directive 2003/4/EC	2. 제1항에 언급된 정보는 지침 제2003/4/EC호에 따라 제공되어야 한다.
Article 11. Penalties 1. Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of Articles 4 and 7 and shall take all the measures necessary to ensure that they are applied. 2. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. 3. By 11 June 2015, Member States shall notify to the Commission the rules referred to in paragraph 1 and any subsequent amendments thereto without delay.	제11조 처벌 1. 회원국은 제4조 및 제7조의 위반 행위에 적용가능한 처벌 규칙을 규정하고, 이러한 규칙의 적용을 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다. 2. 규정된 처벌은 효과적, 비례적 그리고 억제적이어야 한다. 3. 회원국은 2015년 6월 11일까지 집행위원회에 제1항에 언급된 규칙 및 그와 관련된 모든 후속 개정사항을 지체 없이 통보해야 한다.
CHAPTER III FINAL PROVISIONS	제III장 최종규정
Article 12. Cooperation The competent authorities referred to in Article 6(1) shall: (a) cooperate with each other and with the Commission in order to ensure that users comply with this Regulation; (b) consult, if appropriate, with stakeholders on the implementation of the Nagoya Protocol and this Regulation; (c) cooperate with the competent national authorities referred to in Article 13(2) of the Nagoya Protocol in order to ensure that users comply with this Regulation; (d) inform the competent authorities of other Member States and the Commission of any serious shortcomings, detected by means of the	제12조 협력 제6조제1항에 언급된 책임기관은 다음을 실시해야 한다. (가) 이용자가 이 규정을 준수하도록 타 책임기관 및 집행위원회와 협력 (나) 적절한 경우, 나고야의정서 및 이 규정의 이행에 대해 이해관계자들과 협의 (다) 이용자가 이 규정을 준수하도록 나고야의정서 제13조제2항에 언급된 국가책임기관과 협력 (라) 제9조제1항에 언급된 점검을 통해 발견된 모든 심각한 결점과 제11조에 따라 부과된 모든 유형의 처벌에 대해 회원국의 책임기관과 집행위원회에

checks referred to in Article 9(1), and of the types of penalties imposed in accordance with Article 11; (e) exchange information on the organisation of their system of checks for monitoring user compliance with this Regulation.	통지 (마) 이 규정에 대한 이용자 의무준수 감시를 위한 점검 체제의 구조에 관한 정보 교환
Article 13. Complementary measures The Commission and Member States shall, as appropriate: (a) promote and encourage information, awareness-raising and training activities to help stakeholders and interested parties to understand their obligations arising from the implementation of this Regulation, and of the relevant provisions of the Convention and the Nagoya Protocol in the Union; (b) encourage the development of sectoral codes of conduct, model contractual clauses, guidelines and best practices, particularly where they would benefit academic, university and non-commercial researchers and small and medium-sized enterprises; (c) promote the development and use of cost-effective communication tools and systems in support of monitoring and tracking the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources by collections and users; (d) provide technical and other guidance to users, taking into account the situation of academic, university and non-commercial researchers and of small and medium-sized enterprises, in order to facilitate compliance with the requirements of this Regulation;	제13조 보완 조치 집행위원회 및 회원국은 적절한 경우 다음을 실시해야 한다. (가) 이해관계자와 당사자가 이 규정의 이행 그리고 유럽연합 내 협약 및 나고야의정서 관련 조항 이행으로부터 발생하는 의무를 이해하도록 정보, 인식 제고 및 훈련 활동 촉진 및 장려 (나) 특히 학술, 대학 및 비상업적 연구자 및 중소기업에게 유용할 경우, 부문별 행동규범, 표준계약조항, 지침 및 모범관행의 개발 장려 (다) 컬렉션과 이용자의 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식 이용에 대한 감시 및 추적을 지원하는 비용효과적인 소통 도구와 체계의 개발 및 이용 촉진 (라) 이 규정의 요건 준수를 촉진하기 위하여 학술, 대학 및 비상업적 연구자 및 중소기업의 상황을 고려하여 이용자를 대상으로 기술적 지침 및 기타 지침 제공

(e) encourage users and providers to direct benefits from the utilisation of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components in accordance with the provisions of the Convention; (f) promote measures in support of collections that contribute to the conservation of biological diversity and cultural diversity.	(마) 이용자와 제공자가 협약의 조항에 따라 유전자원의 이용으로부터 발생한 이익을 생물다양성의 보전 및 그 구성요소의 지속가능한 이용에 사용하도록 장려 (바) 컬렉션을 지원하고 생물다양성 및 문화다양성의 보전에 기여하는 조치 촉진
Article 14. Committee procedure 1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011. 2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. 3. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	제14조 위원회 절차 1. 집행위원회는 위원회의 지원을 받아야 한다. 이러한 위원회는 규정 (EU) 제182/2011호에서 규정하는 위원회여야 한다. 2. 본조 제2항이 언급되는 경우, 규정 (EU) 제182/2011호 제5조를 적용해야 한다. 3. 위원회가 의견을 제공하지 않는 경우, 집행위원회는 이행법률 초안을 채택하지 않으며, 규정 (EU) 제182/2011호 제5조제4항다호를 적용해야 한다.
Article 15. Consultation forum The Commission shall ensure a balanced participation of representatives of the Member States and other interested parties in issues related to the implementation of this Regulation. They shall meet in a consultation forum. The rules of procedure of that consultation forum shall be established by the Commission.	제15조 협의포럼 집행위원회는 이 규정의 이행과 관련된 사안에 있어 회원국 및 이해당사자의 균형적인 참여를 보장해야 한다. 이들은 협의포럼에 참석해야 한다. 이러한 협의포럼의 의사진행 규칙은 집행위원회가 수립해야 한다.
Article 16. Reports and review 1. Unless an alternative interval for reports is determined, as referred to	제16조 보고 및 검토 1. 보고서 제출 주기가 별도로 결정되지 않는 한, 회원국은 나고야의정서 제

in Article 29 of the Nagoya Protocol, Member States shall submit to the Commission a report on the application of this Regulation by 11 June 2017 and every five years thereafter. 2. Not later than one year after the time-limit for submission of reports referred to in paragraph 1, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the application of this Regulation, including a first assessment of the effectiveness of this Regulation. 3. Every 10 years after its first report the Commission shall, on the basis of reporting on, and experience with the application of, this Regulation, review the functioning and effectiveness of this Regulation in achieving the objectives of the Nagoya Protocol. In its review the Commission shall, in particular, consider the administrative consequences for public research institutions, micro, small or medium-sized enterprises and specific sectors. It shall also consider the need to review the implementation of the provisions of this Regulation in light of developments in other relevant international organisations. 4. The Commission shall report to the Conference of the Parties to the Convention serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on the measures taken by the Union to implement compliance measures in respect of the Nagoya Protocol.	29조에 언급된 바와 같이 2017년 6월 11일까지 그리고 그 후 5년 주기로 집행위원회에 이 규정의 적용에 대한 보고서를 제출해야 한다. 2. 집행위원회는 제1항에 언급된 보고서 제출 기한에서 1년이 지나지 않은 시점까지 유럽의회 및 유럽이사회에 최초 실효성 평가를 포함한 이 규정의 적용에 대한 보고서를 제출해야 한다. 3. 집행위원회는 최초 보고 후 10년 주기로 이 규정에 대한 보고 및 규정 적용에 대한 경험을 기반으로 나고야의정서의 목표 달성에 있어 이 규정의 기능 및 실효성을 검토해야 한다. 검토 시 집행위원회는 특히 공공 연구기관, 초소형기업, 중소기업 및 특정 부문에서의 행정적 결과에 대해 고려해야 한다. 또한, 기타 국제기구의 동향을 감안하여 이 규정의 조항 이행에 대한 검토가 필요한지 여부를 고려해야 한다. 4. 집행위원회는 나고야의정서에 관한 의무조치 이행을 위해 유럽연합에서 취한 조치에 대해 나고야의정서의 당사국 회의 역할을 수행하는 당사국총회에 보고해야 한다.
Article 17. Entry into force and application 1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	제17조 발효 및 적용 1. 이 규정은 유럽연합 관보 게재일로부터 20일째 되는 날 발효된다.

2. As soon as possible following the deposit of the Union's instrument of acceptance of the Nagoya Protocol, the Commission shall publish a notice in the Official Journal of the European Union specifying the date on which the Nagoya Protocol will enter into force for the Union. This Regulation shall apply from that date. 3. Articles 4, 7, and 9 of this Regulation shall apply one year after the date of entry into force of the Nagoya Protocol for the Union.	2. 집행위원회는 유럽연합이 나고야의정서 승인서를 기탁한 날로부터 가능한 한 빠른 시일 내에 유럽연합 관보에 유럽연합의 나고야의정서 발효일을 명시한 공지를 게재해야 한다. 이 규정은 해당일로부터 적용된다. 3. 이 규정의 제4조, 제7조 및 제9조는 유럽연합의 나고야 의정서 발효일로부터 1년 후에 적용된다.
This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States. Done at Strasbourg, 16 April 2014.	이 규정은 전부 구속력이 있으며, 모든 회원국 내에서 직접 적용된다. 2014년 4월 16일 스트라스부르에서 제정됨.
For the European Parliament The President M. SCHULZ For the Council The President D. KOURKOULAS	유럽의회 의장 M. 슐츠 유럽이사회 의장 D. 코르로카스