

EU 지침서

※ 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
INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES AND AGENCIES	유럽연합 기구, 기관, 사무소 및 청에서 입수한 정보
EUROPEAN COMMISSION	유럽연합 집행위원회
COMMISSION NOTICE	집행위원회 공지
Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union (2016/C 313/01)	유럽연합 내 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서 이용자의 의무준수 조치에 관한 유럽의회 및 유럽이사회 규정 (EU) 제511/2014호 지침 문서 (2016/C 313/01)
Chapter I.	제1장
1. INTRODUCTION	제1조 서문
This document is intended to provide guidance on the provisions and	이 문서의 목적은 유럽연합 내 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로



implementation of 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 Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union (1) ('the EU ABS Regulation' or 'the Regulation').

The EU ABS Regulation implements in the EU those international rules (contained in the Nagoya Protocol) which govern user compliance — i.e. what users of genetic resources have to do in order to comply with the rules on access and benefit-sharing (ABS) established by the countries providing genetic resources. The Nagoya Protocol also contains rules concerning access measures — but those are not covered by the EU ABS Regulation and accordingly are not addressed in this guidance document.

The Regulation provides also for adoption by the Commission of some additional measures by way of implementing act(s). Subsequently, Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council (2) as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices was adopted on 13 October 2015 ('the Implementing Regulation').

Following consultations with stakeholders and experts from Member States, an understanding was reached that certain aspects of the EU ABS Regulation needed further clarification. The present guidance document

부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서 이용자의 의무준수 조치에 관한 2014년 4월 16일 유럽의회 및 이사회 규정 (EU) 제511/2014호의 조항 및 이행에 대한 지침을 제공하는 것이다.

EU ABS 규정은 이용자의 의무준수 조치, 즉 유전자원 제공국에서 설정한 접근 및 이익공유(ABS) 규칙을 준수하기 위하여 유전자원의 이용자가 어떻게 해야 하는지에 대해 관장하는 (나고야 의정서에 포함된) 국제 규칙을 유럽연합 내에서 이행하는 것이다. 또한, 나고야의정서는 접근 조치에 관한 규칙을 포함하고 있지만, 해당 규칙은 EU ABS 규정에서 다루고 있지 않아 이 지침 문서에서는 언급되지 않는다.

또한, 이 규정에서는 집행위원회가 이행 법률(들)을 통해 일부 추가 조치를 도입할 수 있도록 허용하고 있다. 이후, 컬렉션 기록부, 이용자 의무준수 감시 및 모범관행 관련 유럽의회 및 이사회 규정 (EU) 제 511/2014호 이행 세부규칙을 규정한 집행위원회 이행규정 (EU) 제 2015/1866호는 2015년 10월 13일 도입되었다 ('이행규정 (Implementing Regulation)').

회원국의 이해관계자 및 전문가 협의를 거친 결과 EU ABS 규정의 특

<p>was discussed and developed in cooperation with Member States' representatives gathered in the ABS Expert Group (3) and it was also subject to feedback from stakeholders gathered in the ABS Consultation Forum (4).</p> <p>This guidance document is not legally binding; its sole purpose is to provide information on certain aspects of the relevant EU legislation. It is thus intended to assist citizens, businesses and national authorities in the application of the EU ABS Regulation and the Implementing Regulation. It does not prejudge any future position of the Commission on the matter. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law. This guidance document does not replace, add to or amend the provisions of the EU ABS Regulation and of the Implementing Regulation; furthermore it should not be considered in isolation but used in conjunction with this legislation.</p>	<p>정 부분에 대한 보다 명확한 설명이 필요하다는 합의에 도달하였다. 현 지침 문서는 ABS 전문가회의(ABS Expert Group)에 참여한 회원국 대표 간 협력을 통해 논의 및 개발되었으며, ABS 협의포럼(ABS Consultation Forum)에 참여한 이해관계자들의 의견도 반영되어 있다.</p> <p>이 지침 문서에는 법적 구속력이 없으며, 지침 문서의 유일한 목적은 관련 EU 법령의 특정 부분에 대한 정보를 제공하는 것이다. 지침 문서는 유럽연합 ABS 규정 적용 및 이행 시 시민, 기업, 국가 당국을 지원하기 위한 자료이며, 관련 사안에 대한 집행위원회의 향후 입장을 예단하기 위한 의도로 제작되지 않았다. 유럽사법재판소(Court of Justice of the European Union)는 유럽연합법(Union law)을 권위적으로 해석할 수 있는 권한을 지닌 유일한 기관이다. 이 지침 문서는 EU ABS 규정 및 이행규정의 조항을 대체, 추가 또는 수정하지 않는다. 또한, 이 문서는 단독으로 고려되지 않으며 법령과 함께 사용되어야 한다.</p>
<p>1.1. Overview of the legal framework</p> <p>The three objectives of the Convention on Biological Diversity (CBD or 'the Convention') (5) are the conservation of biodiversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilisation of genetic resources (Article 1 CBD). The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of</p>	<p>1.1. 법적 체계의 개요</p> <p>생물다양성협약(CBD 또는 '협약')의 세 가지 목적은 생물다양성을 보전하고, 그 구성요소를 지속가능하게 이용하며, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것이다(CBD 제1조). 생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서('의정서')는 유전자원의 접근에 대한 협약 제15조를 이행하고 이를 보다 상세하게</p>

Benefits Arising from their Utilisation to the Convention on Biological Diversity ('the Protocol') implements and further specifies Article 15 of the Convention, on access to genetic resources; it also includes specific provisions on traditional knowledge associated with genetic resources (6). The Protocol establishes international rules governing access to genetic resources and associated traditional knowledge, benefit sharing as well as user compliance measures.

In their implementation of the Protocol with regard to access measures, countries providing genetic resources or associated traditional knowledge ('provider countries') may require prior informed consent (PIC) as a prerequisite for access to those resources and knowledge. The Protocol does not oblige Parties to regulate access to their genetic resources and/or traditional knowledge associated with them. However, if access measures are put in place, the Protocol requires that clear rules are established by provider countries — such rules should ensure legal certainty, clarity and transparency.

Benefit-sharing under the Protocol is based on mutually agreed terms (MAT), which are contractual agreements concluded between a provider of genetic resources (in many cases public authorities of the provider country) or traditional knowledge associated with genetic resources, and a natural or legal person accessing the genetic resource and/or associated traditional knowledge for the utilisation thereof (a 'user') (1).

명시하고 있으며, 유전자원 관련 전통지식에 대한 구체적인 조항을 포함하고 있다. 의정서는 이용자 의무준수 조치뿐 아니라 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근과 이익공유를 관장하는 국제규칙을 설정한다.

접근 조치와 관련하여 의정서를 이행하는 경우, 유전자원 또는 관련 전통지식을 제공하는 국가('제공국')에서는 해당 자원 및 지식에 대한 접근의 전제조건으로 사전통고승인(PIC)을 요청할 수 있다. 의정서는 당사국에 자국의 유전자원 그리고/또는 관련 전통지식에 대한 접근을 규제할 의무를 부여하지 않는다. 하지만 만약 접근 조치가 마련되어 있다면 의정서에서는 제공국이 명확한 규칙을 설정하도록 요구하고 있는데, 이러한 규칙은 법적 확실성, 명확성 및 투명성이 보장되어야 한다.

의정서에 따른 이익공유는 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식 제공자(대다수의 경우, 제공국의 공공 당국)와 그 이용을 위해 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식에 접근하는 자연인 또는 법인('이용자') 사이에 체결하는 계약서인 상호합의조건(MAT)에 기반하고 있다.

<p>An important feature of the Protocol is that it requires Parties to establish compliance measures for users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources. More specifically, the Protocol requires Parties to put in place measures (i.e. laws, administrative rules or other policy instruments) to ensure that users within their jurisdiction comply with any access rules established in provider countries. The compliance part of the Protocol is ‘transposed’ into the EU legal framework by means of the EU ABS Regulation. With regard to access measures in the EU,</p> <p>Member States are free to establish such measures, if they deem it appropriate. Such measures are not regulated at EU level, although if established they need to comply with other relevant EU law (2).</p> <p>The EU ABS Regulation is complemented by Implementing Regulation (EU) 2015/1866, which entered into force on 9 November 2015 (‘the Implementing Regulation’).</p> <p>Both the EU ABS Regulation and the Implementing Regulation are directly applicable in all Member States of the EU, regardless of the status of the Nagoya Protocol's ratification in different Member States.</p>	<p>의정서의 주요한 특징 중 하나는 당사국이 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용자에 대한 의무준수 조치를 설정해야 한다는 것이다. 보다 구체적으로, 의정서는 자국 관할권 내 이용자의 제공국 접근 규칙에 대한 준수를 보장할 수 있도록 당사국에 조치(즉, 법률, 행정 규칙 또는 기타 정책 수단)를 마련하도록 하고 있다. 의정서의 의무준수 조항은 EU ABS 규정을 통해 유럽연합 법률 체계에 적용되었다.</p> <p>유럽연합 내 접근 조치와 관련하여, 회원국은 적절한 방편으로 간주되는 조치를 자율적으로 도입할 수 있다. 해당 조치는 유럽 차원의 규제 대상은 아니지만, 도입 시 기타 관련 유럽연합법을 준수해야 한다.</p> <p>EU ABS 규정은 2015년 11월 9일 발효된 이행규정 (EU) 제 2015/1866호(‘이행규정’)를 통해 보완되고 있다.</p> <p>EU ABS 규정 및 이행규정은 나고야의정서에 대한 각 회원국의 각기 다른 비준 단계에 관계없이 유럽연합의 전 회원국에 직접 적용가능하다.</p>
<p>1.2. Definitions used in this guidance</p>	<p>1.2. 지침 용어의 정의</p>

<p>The key terms used in the guidance are defined in the CBD, the Protocol and the EU ABS Regulation, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ‘Genetic resources’ means genetic material of actual or potential value (Article 3(2) of the Regulation; Article 2 of the CBD). — ‘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 CBD (Article 3(5) of the Regulation; Article 2(c) of the Protocol). <p>The EU ABS Regulation also provides for the following additional definitions:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ‘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 (Article 3(7) of the Regulation) (3). — ‘Access’ means the acquisition of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources in a Party to the Nagoya Protocol (Article 3(3) of the Regulation). 	<p>이 지침에 사용된 핵심 용어는 협약, 의정서 및 EU ABS 규정에 다음과 같이 정의되어 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> — ‘유전자원(genetic resources)’이라 함은 실질적 또는 잠재적 가치를 가진 유전물질을 말한다(규정 제3조제2항, CBD 제2조). — ‘유전자원 이용(utilisation of genetic resources)’이라 함은 협약 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것을 말한다(규정 제3조제5항, 의정서 제2조다호). <p>또한, EU ABS 규정은 다음과 같은 추가 정의를 포함하고 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> — ‘유전자원 관련 전통지식(traditional knowledge associated with genetic resources)’이라 함은 유전자원의 이용과 관련되어 있으며, 유전자원의 이용에 적용되는 상호합의조건에 그와 같이 명시된 토착지역 공동체가 보유한 전통지식을 말한다(규정 제3조제7항). — ‘접근(access)’이라 함은 나고야의정서의 당사국 내에서 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 획득하는 것을 말한다(규정 제3조제3항).
--	---



<p>The term ‘provider country’ as used in this document means the country of origin of the genetic resources or any (other) Party to the Protocol that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention (see Articles 5 and 6 of the Protocol and Article 15 CBD). ‘Country of origin’ of genetic resources is defined by the CBD as the country which possesses the genetic resources in in-situ conditions.</p>	<p>- 이 문서에서 사용된 ‘제공국’이란 용어는 유전자원의 원산국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 의정서의 (모든)당사국을 말한다(의정서 제5조 및 제6조, CBD 제15조). CBD에서는 유전자원의 ‘원산국’을 현지내 상태에서 유전자원을 보유하는 국가로 정의하고 있다.</p>
<p>Chapter II.</p>	<p>제2장</p>
<p>2. SCOPE OF THE REGULATION</p> <p>This section addresses the scope of the Regulation in geographic terms, with regard to where genetic resources come from (2.1) and where users are located (2.5), as well as in terms of the time period when resources were accessed (2.2), material and activities (2.3) and actors (2.4) covered by it. It is important to note from the outset that the conditions described below concerning the applicability of the Regulation are cumulative: Where the document indicates that ‘the Regulation applies’ if a certain condition is met, this always presupposes that all the other conditions for being in the scope are also met. This is also reflected in Annex I which contains an overview of the conditions discussed in this document.</p> <p>It is possible that ABS legislation or regulatory requirements exists in provider countries which, in some respect, go beyond the scope of the EU ABS Regulation. Such national legislation or requirements remain</p>	<p>2. 규정의 범위</p> <p>이 장에서는 자원의 접근 시기(2.2), 관련 물질 및 활동(2.3), 참여자(2.4)뿐 아니라 유전자원의 입수처(2.1), 이용자의소재지(2.5)와 관련된 규정의 장소적 적용범위에 대해 다루고 있다. 우선적으로 주의를 기울여야 할 사항은 이 규정의 적용가능성과 관련된 조건이 누적된다는 사실이다. 즉, 이 문서에서 특정 조건이 충족될 경우 ‘이 규정이 적용된다’고 명시되어 있다면, 이는 항상 해당 범위의 다른 모든 조건이 함께 충족된다는 점을 전제하는 것이다. 이는 이 지침에서 논의될 조건을 개괄적으로 수록한 별첨I에도 반영되어 있다.</p> <p>제공국에 존재하는 ABS 법령 또는 규제요건이 어느 측면에서는 EU ABS 규정의 범위를 벗어나는 경우도 있을 수 있다. EU ABS 규정이 적용되지 않더라도 이러한 국내법 또는 요건은 적용가능하다.</p>

<p>nonetheless applicable, even if the EU ABS Regulation is not.</p>	
<p>2.1. Geographic scope — I: the provenance of genetic resources</p> <p>This section addresses the conditions under which the Regulation applies to genetic resources from a given area. It first describes the basic conditions before tackling more complex cases.</p>	<p>2.1. 장소적 적용범위 - I: 유전자원의 출처</p> <p>이 부분에서는 정해진 지역의 유전자원에 적용되는 규정의 조건에 대해 다루고 있다. 복잡한 사례를 다루기 전에 기본 조건을 먼저 짚어보기로 한다.</p>
<p>2.1.1. A state must exercise sovereign rights over genetic resources for them to be in the scope of the Regulation</p> <p>The Regulation only applies to genetic resources over which States exercise sovereign rights (see Article 2(1) of the Regulation). This reflects a key principle of the CBD enshrined in its Article 15(1) (and reaffirmed in Article 6(1) of the Protocol), namely that the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation (where such legislation exists). It implies that the Regulation does not apply to genetic resources obtained from areas beyond national jurisdiction (for example, from the high seas), or from areas covered by the Antarctic Treaty System (1).</p>	<p>2.1.1. 규정의 범위에 포함되기 위해서는 국가가 유전자원에 대한 주권적 권리를 행사해야 한다.</p> <p>이 규정은 국가가 주권적 권리를 행사하는 유전자원에 한해 적용된다 (규정 제2조 제1항 참조). 이는 CBD 제15조 제1항에 명시된 (그리고 의정서 제6조 제1항에서 재확인하고 있는) 협약의 핵심 원칙을 반영하는데, 즉 유전자원의 접근을 결정하는 권한이 국가 정부에 있으며 국내법에 적용된다는 것이다. 이는 규정이 국가 관할권(예. 공해) 외의 지역 또는 남극조약체제(Antarctic Treaty System)에 적용되는 지역에서 취득한 유전자원에는 적용되지 않는다는 점을 암시한다.</p>
<p>2.1.2. Provider countries must have ratified the Protocol and established access measures on genetic resources for them to be in the scope of the Regulation</p>	<p>2.1.2. 규정의 범위에 포함되기 위해서는 제공국이 의정서를 비준하고 유전자원에 대한 접근 조치를 확립해야 한다.</p>



The Regulation only applies to genetic resources from provider countries which have ratified the Nagoya Protocol and established applicable access measures (2).

In accordance with its Article 2(4), the Regulation applies to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to which access measures (applicable ABS legislation or regulatory requirements) apply, and where such measures were established by a country which is Party to the Nagoya Protocol.

A provider country may choose to only establish access measures applicable to certain genetic resources and/or resources from certain geographic regions. In such cases the utilisation of other genetic resources from that country would not trigger any obligations from the Regulation. The measures thus must apply to the specific genetic resource (or associated traditional knowledge) in question, for the Regulation to cover the utilisation of that resource.

Certain types of activities — for example, research under specific cooperation programmes — may also be excluded from a given country's access legislation, and in that case such activities would not trigger obligations under the EU ABS Regulation.

One of the key ABS principles as stated in Article 15(2) of the CBD and further elaborated in Article 6(3) of the Nagoya Protocol is that

이 규정은 나고야의정서를 비준하고 적용가능한 접근 조치를 확립한 제공국에서 취득한 유전자원에 한해 적용된다.

규정 제2조 제4항에 따라 이 규정은 접근 조치(적용가능한 ABS 법령 또는 규제요건)가 적용되며 그러한 조치가 나고야의정서의 당사국인 국가에서 설정된 경우에 한한 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식에 적용된다.

제공국은 특정 유전자원 그리고/또는 특정 지리적 지역에 한해 적용되는 접근 조치를 설정할 수 있다. 이러한 경우, 해당 국가에서 취득한 기타 유전자원의 이용은 규정의 그 어떤 의무도 발생시키지 않을 것이다. 따라서, 해당 자원의 이용이 규정의 대상에 포함되기 위해서는 접근 조치가 관련된 특정 유전자원(또는 관련 전통지식)에 적용되어야 한다.

특정 유형의 활동, 예를 들어 특정 협력 프로그램에 따른 연구는 해당 국가의 접근 법령에서 제외될 수도 있으며, 그러한 경우 해당 활동은 EU ABS 규정의 의무를 발생시키지 않을 것이다.

CBD 제15조 제2항에 명시되어 있으며 나고야의정서 제6조 제3항에

Parties should facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties. For effective access and benefit-sharing, users need legal certainty and clarity when accessing genetic resources.

In accordance with Article 14(2) of the Nagoya Protocol, Parties are obliged to put their legislative, administrative or policy measures on ABS on the ABS Clearing-House. This makes it easier for users and the competent authorities in jurisdictions where the genetic resources are utilised to get information on provider country rules. Accordingly, information on both elements, (a) whether a country is a Party to the Nagoya Protocol and (b) whether the country has access measures in place, can be searched on the ABS Clearing-House (see also below 3.2), the main mechanism under the Protocol for sharing information related to access and benefit-sharing, by searching the country profiles under <https://absch.cbd.int/countries>

In summary, with regard to the Regulation's geographic scope as regards the provenance of genetic resources, the combined effect of Article 2(1) and 2(4) is that the Regulation only applies to genetic resources over which the countries exercise sovereign rights and where access and benefit-sharing measures have been established by a Party to the Protocol, with those measures applying to the specific genetic resource (or associated traditional knowledge) in question.

서 구체적으로 기술하고 있는 핵심 ABS 원칙 중 하나는 당사국에서 다른 계약당사국의 환경적으로 건전한 이용을 위하여 유전자원에 대한 접근을 촉진해야 한다는 것이다. 효과적인 접근 및 이익공유를 위하여, 이용자는 유전자원 접근 시 법적 확실성과 명확성이 필요하다.

나고야의정서 제14조제2항에 따라 당사국은 접근 및 이익공유 정보공유체계(ABS Clearing - House)에 ABS에 대한 입법적, 행정적 또는 정책적 조치를 공개해야 한다. 이는 이용자 및 유전자원이 이용된 관할권 내 책임기관이 제공국의 규칙에 대한 정보를 보다 용이하게 입수할 수 있도록 도와준다. 따라서, (가) 국가가 나고야의정서 당사국인지 여부, 그리고 (나) 접근조치가 확립되었는지 여부에 관한 정보는 의정서에 의거하여 접근 및 이익공유와 관련된 정보를 공유하기 위한 주요 장치인 ABS 정보공유체계(<https://absch.cbd.int/countries>)를 통해 국가별 정보를 검색할 수 있다(3.2 참조).

요약하자면, 유전자원의 출처에 관한 규정의 장소적 범위에 대하여 제2조제1항 및 제2조제4항을 함께 해석해보면 규정이 국가가 주권적 권리를 행사하는 유전자원에 한해 적용되며, 관련된 특정 유전자원(또는 관련 전통지식)에 적용되는 접근 및 이익공유 조치가 의정서 당사국에 의해 설정된 경우에 한해 적용된다는 것이다.

이러한 조건에 부합하지 않는 경우, 이 규정은 적용되지 않는다.

<p>When these criteria are not met, the Regulation does not apply.</p> <p>2.1.3. Indirect acquisition of genetic resources</p> <p>In cases where genetic resources are obtained indirectly, through an intermediary such as a culture collection or other specialised companies or organisations with a similar function, the user should ensure that prior informed consent was obtained and mutually agreed terms were established by the intermediary when the resources were originally accessed (1). Depending on the conditions under which the intermediary accessed the genetic resources, the user may need to obtain new PIC and MAT or modify existing ones, if the intended use is not covered by the PIC and MAT obtained and relied upon by the intermediary. The conditions are originally agreed between the intermediary and the provider country, and hence the intermediaries are best placed to inform the user about the legal status of the material they hold.</p> <p>The above presupposes, of course, that the genetic resource in question falls within the scope of the Regulation and thus that the material was accessed by the intermediary from the provider country after the entry into force of the Protocol (see below, 2.2). By contrast, it does not matter where the intermediary is located (in a Party to the Protocol or not), as long as the provider country of the resource in question is a Party.</p> <p>A particular way of indirectly accessing genetic resources is through</p>	<p>2.1.3. 유전자원의 간접 취득</p> <p>균주은행이나 기타 유사한 기능을 수행하는 전문 기업 또는 기관 등 중개자를 통해 유전자원을 간접적으로 취득한 경우, 이용자는 중개자가 자원에 최초 접근 시 사전통고승인을 취득하였고 상호합의조건을 체결한 사실을 보장해야 한다. 이용자의 이용 목적이 중개자가 이미 취득하여 의존하고 있는 PIC 및 MAT를 넘어서는 범위일 경우, 중개자가 유전자원에 접근한 조건에 따라 이용자는 PIC 및 MAT를 신규로 취득하거나 기존 사항을 개정해야 할 수 있다. 기존 조건은 중개자와 제공국 간 합의된 사항이기 때문에, 중개자는 본인이 보유하고 있는 물질의 법적 상태에 대해 이용자에게 공지할 수 있는 최적의 위치에 있다.</p> <p>물론 위와 같은 경우는 유전 자원이 규정의 범위에 포함되고, 의정서의 발효 이후 중개자가 제공국에서 접근한 물질이라는 점을 가정하고 있다(2.2 참조). 이와는 대조적으로, 해당 자원의 제공국이 당사국일 경우에는 중개자의 소재(의정서 당사국 내·외)는 문제가 되지 않는다.</p> <p>유전자원을 간접적으로 취득하는 특수한 방편 중 하나는 유전자원의 원산국(EU 또는 기타 지역)의 현지 외 컬렉션을 통해 입수하는 것이</p>
--	---



<p>ex-situ collections in the country of origin of these genetic resources (whether in the EU or elsewhere). If the country in question has in place access rules for such genetic resources and if they are accessed from the collection after the entry into force of the Protocol, this falls within the scope of the Regulation, regardless of when the resources were collected.</p>	<p>다. 해당 국가에서 유전자원에 대한 접근 규칙을 설정하였으며 그 유전자원이 의정서 발효 이후 컬렉션을 통해 접근되었다면, 자원 취득 시기에 관계없이 규정의 범위에 포함된다.</p>
<p>2.1.4. Non-Parties</p> <p>ABS legislation or regulatory requirements are known to exist also in countries which are not (or not yet) Parties to the Nagoya Protocol (2). Utilisation of genetic resources from those countries is outside of the scope of the EU ABS Regulation. However, users of such resources should comply with national legislation or regulatory requirements of such a country and respect any mutually agreed terms entered into.</p>	<p>2.1.4. 비당사국</p> <p>ABS 법령 또는 규제요건은 나고야의정서의 당사국이 아닌 (또는 아직은 아닌) 국가에도 존재하는 것으로 알려져 있다. 비당사국 유전자원의 이용은 EU ABS 규정의 범위를 벗어난 사안이긴 하지만, 자원의 이용자는 해당 국가의 국내법 또는 규제요건을 준수하고 체결된 모든 상호합의조건을 존중해야 한다.</p>
<p>2.2. Temporal scope: the genetic resource must be accessed and utilised as of 12 October 2014</p> <p>The EU ABS Regulation applies from 12 October 2014, which is the date when the Nagoya Protocol entered into force for the Union. Genetic resources accessed prior to that date fall outside the scope of the Regulation even if utilisation of those resources occurs after 12 October 2014 (see Article 2(1) of the Regulation). In other words, the Regulation only applies to genetic resources which were accessed as of 12 October 2014.</p> <p>→ An EU-based research institute obtains microbial genetic resources</p>	<p>2.2 시간적 적용범위: 유전자원은 2014년 10월 12월을 기준으로 반드시 접근 및 이용되어야 한다.</p> <p>EU ABS 규정은 유럽연합이 나고야의정서를 체결한 날인 2014년 10월 12일부터 적용된다. 그 이전에 접근된 유전자원은 자원에 대한 이용이 2014년 10월 12일 이후에 발생한다고 하더라도 이 규정의 범위에 포함되지 않는다(규정 제2조제1항). 즉, 규정은 2014년 10월 12일을 기준으로 접근된 유전자원에 한해 적용된다.</p> <p>→ EU 소재 연구소는 2015년 독일에 위치한 컬렉션으로부터 미생물 유전자원을 취득했다. 이 컬렉션은 해당 유전자원을 제공국을 통해</p>



from a collection located in Germany in 2015. In 1997, the collection obtained the genetic resources in question from a provider country (3), which later became a Party to the Nagoya Protocol. These genetic resources are not covered by the obligations of the Regulation. However, the user might be subject to contractual obligations first entered into and then passed on by the collection. This should be verified when obtaining the material from the collection.

Conversely, there may be cases where access to the genetic resources as well as research and development on such material (i.e. utilisation — see below, 2.3.3) took place exclusively prior to the entry into force of the Protocol. If access to such genetic resources continues afterwards but no research and development is carried out anymore on them, this would be outside of the scope of the Regulation.

→ A cosmetic product (e.g. a face cream) is marketed in the EU that was developed based on genetic resources obtained from a country prior to the Protocol's entry into force. The genetic resources present in the formula of the cream are regularly obtained from that country, including after the time when it became a Party to the Nagoya Protocol and established an access regime. Since no research and development activities are carried out on those genetic resources, this case does not fall within the scope of the Regulation.

1997년 입수했으며, 제공국은 그 이후 나고야의정서의 당사국이 되었다. 해당 유전자원은 이 규정의 의무대상이 아니다. 하지만, 이용자는 컬렉션이 최초로 체결하고 이후 이전된 계약의무의 대상이 될 수 있다. 컬렉션에서 물질을 취득할 때에는 이 같은 사항에 대한 확인이 필요하다.

이와 반대로, 물질에 대한 연구개발(즉, 이용 - 2.3.3 참조)뿐 아니라 유전자원에 대한 접근이 의정서 발효 이전에 수행되었을 경우도 있을 수 있다. 만약 유전자원에 대한 접근은 이후에도 지속되었지만 연구개발은 더 이상 수행되지 않았다면 규정의 범위에 속하지 않는다.

→ 의정서 발효 이전에 타국가에서 취득한 유전자원을 바탕으로 개발한 화장품(예. 페이스 크림)이 EU에서 판매되고 있다. 페이스 크림 제조에 사용되는 유전자원은 주기적으로 타국가에서 취득되고 있는데, 그 국가가 의정서의 당사국이 되어 접근 체계를 구축한 이후에도 지속되고 있다. 하지만 해당 유전자원에 대한 연구개발 활동은 수행되지 않기 때문에, 규정의 범위에는 속하지 않는다.

<p>An additional clarification may be useful with regard to the dates of entry into application of the EU ABS Regulation.</p> <p>While the Regulation as a whole entered into application on 12 October 2014, Articles 4, 7 and 9 became applicable only one year later. Users are thus bound by the provisions of those Articles as of October 2015, but the obligations in principle still concern all genetic resources accessed after 12 October 2014. In other words, while there is no particular distinction between genetic resources accessed before or after October 2015, the legal obligations on the user are different: until October 2015 Article 4 was not applicable, and hence the user was not under obligation to exercise due diligence (see below, 3.1). This obligation became applicable in October 2015, and since then all the Regulation's provisions apply to all the genetic resources covered by it.</p> <p>Some Parties to the Nagoya Protocol may have put in place national rules that apply also to genetic resources accessed before its entry into force. Utilisation of those genetic resources would be outside the scope of the EU ABS Regulation. However, national legislation or regulatory requirements of the provider country still apply and any mutually agreed terms entered into should be respected, even if not covered by the EU ABS Regulation</p>	<p>EU ABS 규정의 적용일과 관련하여 부연 설명을 하자면,</p> <p>규정 전체는 2014년 10월 12일부터 적용되지만 그 중 제4조, 제7조 및 제9조는 이로부터 1년 후에 적용된다. 따라서, 이용자는 2015년 10월을 기준으로 해당 조항의 규정에 구속되지만, 그 의무는 원칙적으로 여전히 2014년 10월 12월 이후에 접근된 모든 유전자원을 대상으로 하고 있다. 즉, 2015년 10월 이전 또는 이후에 접근된 유전자원 사이에 특별한 구분은 없지만, 이용자의 법적인 의무에는 차이가 있다. 2015년 10월까지 제4조는 적용되지 않았기 때문에 그 이전에는 이용자를 대상으로 주의의무가 부여되지 않았다(3.1 참조). 2015년 10월부터 해당 의무가 적용가능하게 되었으며, 이후 모든 규정의 조항은 규정의 대상에 해당하는 모든 유전자원에 적용되고 있다.</p> <p>나고야의정서의 일부 당사국에서는 발효 이전에 접근된 유전자원에도 적용되는 국내 규칙을 설정한 경우도 있다. 해당 유전자원의 이용은 EU ABS 규정의 범위에는 속하지 않지만, EU ABS 규정의 대상이 아니라고 하더라도 제공국의 국내법 또는 규제요건은 여전히 적용되며 이에 대한 모든 상호합의조건도 존중되어야 한다.</p>
<p>2.3. Material scope</p>	<p>2.3. 물질적 적용범위</p>



<p>The Regulation applies to the utilisation of genetic resources and of traditional knowledge associated with genetic resources. All three aspects are addressed in this section, in general and with regard to certain specific constellations.</p>	<p>이 규정은 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용에 적용된다. 이 장에서는 유전자원, 유전자원 관련 전통지식, 그리고 이용이라는 세 가지 주제에 대한 일반적인 사례와 구체적인 사례에 대해 다루고자 한다.</p>
<p>2.3.1. Genetic resources</p> <p>Following the definition in the CBD, ‘genetic resources’ are defined in the EU ABS Regulation as ‘genetic material of actual or potential value’ (Article 3 of the Regulation), where ‘genetic material’ means ‘any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity’, i.e. containing genes (Article 2 CBD).</p> <p>Genetic resources governed by specialised international instruments and other international agreements</p> <p>In accordance with Article 4(4) of the Nagoya Protocol, specialised ABS instruments prevail in respect of the specific genetic resource covered by the specialised instrument and for the purpose of that instrument, if it is consistent with and does not run counter to the objectives of the CBD and the Protocol. Accordingly, Article 2(2) of the EU ABS Regulation makes it clear that the Regulation does not apply to genetic resources for which access and benefit-sharing is governed by</p>	<p>2.3.1. 유전자원</p> <p>CBD 정의에 따라 EU ABS 규정에서 ‘유전자원’은 ‘실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 유전물질’로 명시되어 있으며(규정 제3조), ‘유전물질’이란 ‘유전의 기능적 단위를 포함하는 (즉, 유전자를 지닌) 식물, 동물, 미생물 또는 그 밖의 기원의 물질’을 의미한다(CBD 제2조).</p> <p>특별 국제 문서 및 기타 국제 협정이 관장하는 유전자원</p> <p>나고야의정서 제4조제4항에 따라, 협약 및 의정서의 목적에 부합하고 이에 배치되지 않는 한 특수 문서의 적용대상인 특정 유전자원에 대해서 그리고 그 문서의 목적을 위해서 특별 ABS 문서가 우선한다. 따라서, EU ABS 규정 제2조제2항에서는 특별 국제 문서가 접근 및 이익 공유를 관장하는 유전자원에는 이 규정이 적용되지 않음을 명확히 밝히고 있다. 이러한 문서에는 현재 식량농업식물유전자원에 관한 국제 조약(ITPGRFA) 및 세계보건기구의 인플루엔자 대유행 대비(PIP)체제</p>

such specialised international instruments. This currently includes material covered by the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) (1) and the WHO's Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework (2).

However, the EU ABS Regulation does apply to genetic resources covered by the ITPGRFA and the PIP Framework, if they are accessed in a country that is not a Party to those agreements but is a Party to the Nagoya Protocol (3). The Regulation also applies where resources covered by such specialised instruments are utilised for purposes other than those of the specialised instrument in question (e.g. if a food crop covered by the ITPGRFA is utilised for pharmaceutical purposes). For more detailed information about different scenarios that apply to obtaining and utilising plant genetic resources for food and agriculture, depending on whether the country where such resources are accessed is a Party to the Nagoya Protocol and/or to the ITPGRFA, and depending on the type of use, see Section 5.2 of this document.

Human genetic resources

Human genetic resources are out of scope of the Regulation because they are not covered by the CBD and the Protocol. This is confirmed by CBD COP Decision II/11 (para. 2) and CBD COP Decision X/1 (para. 5, specifically for ABS) (1).

의 적용대상이 포함되어 있다.

하지만, ITPGRFA 및 PIP 체제의 당사국은 아니지만 나고야의정서의 당사국인 국가에서 유전자원이 접근된 경우, EU ABS 규정은 ITPGRFA 및 PIP 체제의 대상 유전자원에도 적용된다. 또한, 규정은 그러한 특별 문서의 대상인 자원이 해당 문서의 목적 이외의 목적을 위해 이용되는 경우에도 적용된다(예. ITPGRFA의 적용대상 작물이 제약 목적으로 이용되는 경우). 유전자원이 접근된 국가가 나고야의정서의 당사국인지 여부 그리고/또는 ITPGRFA의 당사국인지 여부, 그리고 이용의 형태에 따라 식량농업식물유전자원의 취득 및 이용에 적용되는 다양한 사례에 대한 보다 상세한 정보는 이 문서의 5.2를 참조하기 바란다.

인간 유전자원

인간 유전자원은 CBD 및 의정서의 적용대상이 아니기 때문에 이 규정의 범위에 속하지 않는다. 이는 CBD COP 결정문 제II/11호 (제2항) 및 CBD COP 결정문 제X/1호 (특히 ABS 제5단락)를 통해 확인할 수 있다.

<p>Genetic resources as traded commodities</p> <p>Trade and exchange of genetic resources as commodities (such as agricultural, fisheries or forestry products — whether for direct consumption or as ingredients, e.g. in food and drink products) fall outside the scope of the Regulation. The Protocol does not regulate issues related to trade, but is applicable only to utilisation of genetic resources. As long as there is no research and development on genetic resources (thus no utilisation in the sense of the Protocol — see Section 2.3.3 below), the EU ABS Regulation does not apply.</p> <p>However, if and when research and development is carried out on genetic resources which originally entered the EU as commodities, the intended use has changed and such new use falls within the scope of the EU ABS Regulation (provided the other conditions for application of the Regulation are also met). For example, if an orange placed on the EU market is used for consumption, this is outside of the scope of the Regulation. However, if the same orange is subject to research and development (e.g. a substance is isolated from it and incorporated into a new product), this would fall under the rules of the EU ABS Regulation.</p> <p>In the case of such changes in the use of what was until then considered as a commodity, the user is expected to contact the provider country and clarify whether requirements to obtain prior informed consent and establish mutually agreed terms apply to this utilisation of such</p>	<p>거래상품으로서의 유전자원</p> <p>상품으로서의 유전자원 거래 및 교환(직접 소비 또는 원료로 사용하기 위한 농업, 어업 또는 임업 제품 등, 예. 식음료 제품)은 규정의 범위에 포함되지 않는다. 의정서는 거래와 관련한 사안을 규제하지 않으며, 유전자원의 이용에 한해 적용가능하다. 유전자원에 대한 연구개발이 수행되지 않는 한(따라서, 의정서에서 규정하는 이용이 발생하지 않는 한, 2.3.3 참조), EU ABS 규정은 적용되지 않는다.</p> <p>하지만, 만약 EU에 최초로 상품으로 반입된 유전자원에 대한 연구개발이 수행된다면, 그 이용 의도가 변경된 것으로 신규 이용은 EU ABS 규정의 범위에 해당된다(규정 적용을 위한 기타 조건이 함께 충족되는 경우에 한한다). 예를 들어, EU 시장에 출시된 오렌지가 소비를 위해 이용되는 경우에는 규정의 범위에 속하지 않는다. 하지만, 동일한 오렌지가 연구개발의 대상이 되는 경우(예. 오렌지에서 물질을 분리하여 새로운 제품을 만드는 경우)에는 EU ABS 규정이 적용된다.</p> <p>기존에 상품으로 고려되었던 물질에 대한 이용이 이와 같이 변경되는 경우, 이용자는 제공국에 연락을 취해 사전통고승인 취득 및 상호합의 조건 체결 요건이 해당 유전자원의 이용에 적용되는 지 여부를 명확히</p>
--	--

<p>genetic resources (and if yes, obtain the necessary permits and establish mutually agreed terms).</p> <p>If users wish to utilise (in the sense of carrying out research and development) a commodity which is a genetic resource, they might be well advised to access that resources directly from the provider country so that its provenance is clear and the applicability of the Protocol can be clearly established from the outset.</p> <p>Privately held genetic resources</p> <p>Depending on the access measures of any given provider country, the Regulation may apply to genetic resources from that country which are privately held, for example in private collections. In other words, whether genetic resources are held privately or publicly is not as such relevant in defining the applicability of the Regulation.</p>	<p>게 파악해야 한다(만약 적용되는 경우, 필요 허가증을 취득하고 상호 합의조건을 체결해야 한다).</p> <p>이용자가 유전자원인 상품을 이용(연구개발 수행의 의미)하고자 하는 경우, 출처가 명백하고 의정서의 적용가능성을 처음부터 명확하게 설정할 수 있도록 제공국을 통해 직접 해당 자원에 접근하는 것이 현명한 방법으로 사료된다.</p> <p>개인 보유 유전자원</p> <p>제공국의 접근 조치에 따라 개인 컬렉션 등 개인이 유전자원을 보유한 국가로부터 취득한 유전자원에 이 규정이 적용될 수 있다. 즉, 유전자원의 사유 또는 국유 여부는 그 자체로서 규정의 적용가능성을 파악하는데 무관하다.</p>
<p>2.3.2. Traditional knowledge associated with genetic resources</p> <p>Traditional knowledge associated with genetic resources can provide a guide to potential uses of the genetic resources.</p> <p>There is no internationally accepted definition of traditional knowledge, but Parties to the Nagoya Protocol which regulate access to traditional knowledge associated with genetic resources may have a domestic definition of traditional knowledge.</p>	<p>2.3.2. 유전자원 관련 전통지식</p> <p>유전자원 관련 전통지식은 유전자원의 잠재적 이용에 지침을 제공할 수 있다. 전통지식에 대하여 국제적으로 용인된 정의는 존재하지 않지만, 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근을 규제하는 나고야의정서의 당사국은 전통지식에 대한 국내 차원의 정의를 내릴 수 있다.</p>

<p>In order to ensure flexibility and legal certainty for providers and users, the EU ABS Regulation defines ‘traditional knowledge associated with genetic resources’ as ‘traditional knowledge held by an indigenous or local community that is relevant for utilisation of the genetic resources and that is as such described in the mutually agreed terms applying to the utilisation of genetic resources’ (Article 3(7) of the Regulation).</p> <p>In order thus to be in scope of the EU ABS Regulation, traditional knowledge associated with genetic resources needs to be related to the utilisation of those resources and it must be covered by the relevant contractual agreements.</p>	<p>제공자 및 이용자를 위한 유연성과 법적 확실성을 보장하기 위하여, EU ABS 규정에서는 ‘유전자원 관련 전통지식(traditional knowledge associated with genetic resources)’을 ‘유전자원의 이용에 관련되어 있으며, 유전자원의 이용에 적용되는 상호합의조건에 그와 같이 명시된 토착지역공동체가 보유한 전통지식’으로 정의하고 있다(규정 제3조 제7항).</p> <p>따라서, EU ABS 규정의 범위에 포함되기 위해서는 유전자원 관련 전통지식이 해당 자원의 이용과 관련이 있어야 하며 관련 계약서의 적용 대상이어야 한다.</p>
<p>2.3.3. Utilisation</p> <p>‘Utilisation of genetic resources’ is defined in the Regulation, exactly as in the Protocol, as ‘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’ (Article 3(5) of the Regulation). This definition is quite broad and covers various activities relevant for many sectors, without providing for a list of specific activities to be covered.</p> <p>Such lists were considered during negotiations on the Nagoya Protocol but were not included in the end, so as not to preempt changes in the rapidly evolving knowledge and technology in this domain.</p> <p>Provider countries may have established different conditions for</p>	<p>2.3.3. 이용</p> <p>‘유전자원 이용(utilisation of genetic resources)’은 의정서에서와 마찬가지로 ‘협약 2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것’을 말한다(규정 제3조제5항). 이러한 정의는 많은 부문에 관련된 상당히 광범위하고 다양한 활동을 대상으로 하고 있으며, 구체적으로 적용대상 활동에 대한 목록은 제공하지 않는다. 나고야 의정서 협상 시 이러한 목록이 고려되었으나 관련 영역에서 급속도로 발전하는 지식 및 기술의 변화에 대해 선제적으로 대응하기 위하여 최종본에는 포함하지 않았다.</p> <p>제공국은 자국의 접근 법령에서 일부 활동을 그 범위에서 제외하고 다양한 이용의 형태에 대한 각기 다른 조건을 설정할 수도 있다(2.1.2 참조). 따라서, 이용자는 본인이 사전통고승인을 신청하고 상호합의조</p>

different types of utilisation in their access legislation, excluding some activities from their scope (see above, 2.1.2). Therefore users need to analyse the applicable access rules of the provider country and assess whether the specific activities they undertake fall under the scope of these rules,

keeping in mind they will be the ones applying for prior informed consent and negotiating mutually agreed terms. The following section (Research and development) as well as the examples of activities given below (p. 8) are meant to help users to establish whether their activities fall within the scope of the Regulation. This issue is also at the core of the Commission's sectorial guidance documents and it could be further addressed in best practices on ABS developed pursuant to Article 8 of the Regulation.

Research and development

The terms ‘research and development’ — which in the context of the Protocol refer to research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources — are not defined in the Nagoya Protocol or the EU ABS Regulation, and interpretation of these terms should be based on their ordinary meaning in the context they are used and in the light of the purpose of the Regulation.

The Oxford Dictionary definition of ‘research’ is: ‘the systematic

건을 협상하는 당사자라는 사실을 염두하며, 제공국의 적용가능한 접근 규칙을 분석하고 수행하고자 하는 활동이 규칙의 적용대상인지 여부를 파악해야 한다. 이어지는 부분(연구개발)과 아래 소개된 활동(p. 8)은 이용자의 활동이 규정의 범위에 포함되는지 여부를 파악하는 데 도움을 주기 위한 목적으로 작성되었다. 이는 집행위원회의 부문별 지침 문서의 핵심이기도 하며, 규정의 제8조에 따라 개발된 ABS의 모범 관행을 통해 추가적으로 언급될 수 있다.

연구개발

‘연구개발(research and development)’이라는 용어는 - 의정서의 맥락에서는 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 대한 연구 및 개발을 의미한다 - 나고야의정서 또는 EU ABS 규정에는 정의되어 있지 않으며, 해당 용어에 대한 해석은 규정의 목적에 비추어 용어가 사용되는 맥락에서의 일반적인 의미를 바탕으로 이루어져야 한다.

옥스퍼드 사전에서는 ‘연구(research)’를 ‘사실을 정립하고 새로운 결론을 도출하기 위한 물질 및 원천에 대한 체계적인 조사 및 연구’로 정



investigation into and study of materials and sources in order to establish facts and reach new conclusions’.

The OECD's 2002 Frascati Manual (1) includes basic as well as applied research in the definition of research and development (R & D): ‘research and experimental development comprise creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of knowledge, including knowledge of man, culture and society, and the use of this stock of knowledge to devise new applications’.

Many transactions or activities involving genetic resources do not have any elements of research and development, and are hence outside of the scope of the Regulation.

→ Given that the mere planting and harvesting of seeds or other reproductive material by a farmer does not involve research and development, this is outside of the Regulation's scope.

Additional efforts may be necessary to determine whether a particular scientific activity constitutes utilisation in the sense of the Regulation, and hence falls within its scope. Questions arise in particular with regard to ‘upstream’ activities which typically follow closely the access to a genetic resource. The challenge here is not to put any unnecessary burden on activities which frequently also contribute to the conservation of biodiversity and as such are to be encouraged (Article 8(a) of the

의하고 있다.

경제협력개발기구(OECD)의 2002년 프라스카티 매뉴얼(Frascati Manual)에서는 연구개발(R & D)을 ‘연구 및 실험적 개발은 인간, 문화 및 사회에 대한 지식을 포함한 지식의 축적을 확장하기 위하여 체계적인 방법으로 수행하는 창의적인 업무 및 새로운 응용을 고안하기 위하여 축적된 지식을 활용하는 것으로 구성된다’로 정의하며, 응용연구뿐만 아니라 기초연구도 아우르고 있다.

유전자원을 수반한 다양한 거래 또는 활동에 연구개발의 요소가 포함되지 않는 경우는 규정의 범위에 속하지 않는다.

→ 농부가 단순히 종자 또는 생식물질을 심고 이를 수확하는 것은 연구개발을 동반하지 않기 때문에, 규정의 범위에 속하지 않는다.

특정 과학 활동이 규정에서 명시하는 이용으로 간주되는지 여부를 판단하기 위해서는 추가적인 노력이 필요할 수 있기 때문에, 이는 규정의 범위에 포함된다. 특히, 일반적으로 유전자원에 대한 접근을 긴밀하게 따르는 ‘업스트림(upstream)’ 활동과 관련한 질문이 발생할 수 있다. 여기서 과제는 전체적인 ABS 체계의 기능을 보장하는 동시에 생물다양성 보전을 위해서도 자주 기여하기 때문에 그 자체로 장려되어야 하는 활동에 불필요한 부담을 부여하지 않는 것이다.



Nagoya Protocol), while ensuring the functionality of the ABS system as a whole.

Typically, the results of basic research are published and as such they may become the basis for further applied research with commercial relevance. Researchers involved in basic research may not necessarily be aware of it at that stage, but their findings may still turn out to have commercial relevance at a later stage. Depending on the specific activity under-taken, both basic and applied research may be considered as 'utilisation' in the sense of the Protocol and Regulation. Similarly, various types of scientific institutions can be concerned by the Regulation.

There are nonetheless certain upstream activities which are related to (or carried out in support of) research but should not as such be considered 'utilisation' in the meaning of the Regulation — e.g. the maintenance and management of a collection for conservation purposes, including storage of resources or quality/phytopathology checks, and verification of material upon acceptance.

Similarly, the mere description of a genetic resource in phenotype-based research such as morphological analysis normally would also not amount to utilisation.

However, if the description of a genetic resource is combined with research on that resource, i.e. to discover specific genetic and/or

일반적으로 기초연구의 결과는 출간되는데, 이는 그 자체로 상업적 연관성이 있는 추가 응용연구의 기반이 될 수 있다. 기초연구에 참여한 연구자는 기초 단계에서는 인지하지 못할 수 있지만 향후 단계에서 연구 결과의 상업적 연관성을 발견할 수도 있다. 수행된 특정 활동에 따라, 기초 및 응용연구 모두 의정서와 규정이 의미하는 '이용'으로 간주될 수 있다.

이와 마찬가지로, 다양한 유형의 과학 기관도 규정의 대상이 될 수 있다.

하지만 연구와 관련된(또는 연구를 지원하기 위해 수행된) 특정 업스트림 활동은 그 자체로 규정이 의미하는 '이용'으로 간주되지 않아야 한다. 예를 들어, 자원 수장 또는 수량/식물병리학 검사, 취득 시 물질 증명 등 보전 목적을 위한 컬렉션 유지 및 관리가 이에 해당한다.

이와 마찬가지로, 형태 분석 등 표현형 기반 연구에서의 유전자원에 대한 단순한 설명은 일반적으로 이용에 해당하지 않는다.

하지만 유전자원에 대한 설명이 해당 자원에 대한 연구와 혼합되어 있는 경우, 즉 특정 유전적 그리고/또는 생화학적 특성의 발견을 위한 연



biochemical properties, this would qualify as utilisation in terms of the Protocol and the Regulation. As a type of 'litmus test', users should ask themselves whether what they are doing with the genetic resources creates new insight into characteristics of the genetic resource which is of (potential) benefit to the further process of product development. If this is the case, the activity goes beyond mere description, should be considered research and therefore falls under the term 'utilisation'.

Examples of activities falling (or not falling) under the Regulation's definition of 'utilisation'

For the reasons mentioned above, an exhaustive list of relevant activities cannot be provided but the following cases may help to illustrate activities that are clearly examples of utilisation and therefore within the scope of the Regulation:

- Research on a genetic resources leading to the isolation of a biochemical compound used as a new ingredient (active or not) incorporated into a cosmetic product.
- Breeding programme to create a new plant variety based on landraces or naturally occurring plants.
- Genetic modification — creation of a genetically modified animal, plant, or microorganism containing a gene from

구와 병행되는 경우에는 의정서 및 규정의 맥락에서 이용으로 간주된다. 일종의 '리트머스 시험'으로서 이용자는 유전자원을 대상으로 본인이 수행하는 활동이 유전자원의 특징에 대한 새로운 통찰력을 도출하여 제품 개발의 추가 공정에 (잠재적) 혜택을 제공하는 지에 대해 스스로에게 질문 해 보아야 한다. 만약 그렇다면, 해당 활동은 단순한 설명의 범위를 초월하는 연구로 간주되어 '이용'이라는 용어의 의미가 적용된다.

규정이 정의하는 '이용'의 범위 내(외)의 활동

앞서 언급된 이유로 인해 이용 활동에 대한 한정적 목록을 제공하기는 어렵지만 다음에서는 명확하게 규정의 범위에 포함된 이용 활동을 소개하고 있다.

- 화장품 제조 시 신규 성분으로 사용되는 생화학적 합성물 분리의 결과를 초래하는 유전자원에 대한 연구
- 재래종 또는 자연적으로 생성된 식물에 기반한 신규 식물품종 개발을 위한 육종 프로그램

another species.

— Creation or improvement of yeasts, resulting from human action through a research and development process, to be used in manufacturing processes (but see below, example on application of biotechnology).

By contrast, the following activities are not utilisation within the meaning of the Regulation and therefore would not fall within its scope:

— Supply and processing of relevant raw materials for subsequent incorporation in a product where the properties of the biochemical compound contained in the genetic resources are already known and therefore no research and development is carried out — such as, for example, supply and processing of Aloe Vera, Shea nut or butter, rose essential oils, etc. for further incorporation into cosmetics.

— Genetic resources as testing/reference tools: At that stage the material is not the object of the research in itself but only serves to confirm or verify the desired features of other products developed or under development. This may include laboratory animals used to test their reaction to medical products, or laboratory reference material (including reference strains), reagents and samples of proficiency tests or pathogens used for testing the resistance of plant varieties.

– 유전자 변형 - 다른 종의 유전자를 포함한 유전적으로 변형된 동물, 식물 또는 미생물 개발

– 제조 공정에 사용하기 위해 연구개발을 통한 인간의 활동의 결과인 효모의 개발 또는 개선 (생명공학기술의 응용 사례는 아래 참조)

이와 대조적으로, 다음 활동은 규정에 명시되어 있는 이용 활동이 아니기 때문에 그 범위에 포함되지 않는다.

– 유전자원에 포함된 생화학적 합성물의 성질이 이미 알려져 있어 연구개발이 수행되지 않은 제품에 대해 후속적으로 관련된 신규 물질을 공급 및 가공 - 예를 들어, 화장품에 추가적으로 이용하기 위하여 알로에 베라, 시어너트 또는 버터, 장미 정유 등의 공급 및 가공

– 시험/참고 도구로서의 유전자원: 이 단계에서 대상물질은 그 자체로는 연구대상이 아니며, 개발되거나 개발 중인 타제품에서 원하는 특성을 확인하거나 검증하는 목적으로 사용된다. 의약품에 대한 반응을 실험하기 위해 사용되는 실험실 동물, 실험실 표준 물질 (참고균주 포함), 능력검정용 시약 및 시료 또는 식물품종 저항성 시험에 사용되는 병원체 등이 포함된다.

- At an earlier stage, however, research and development may have been carried out on those genetic resources, with the aim of turning them into (better) testing or reference tools, and as such would be within the scope of the Regulation.
- Handling and storing of biological material and describing its phenotype.
- The application of biotechnology in a way which does not make the genetic resource in question the object of research and development. For example, the use of yeasts in the brewing of beer, where no research and development is carried out on the yeast, and it is used 'as is' in the process of brewing, is not to be considered as utilisation of that genetic resource.

Derivatives

The definition of utilisation in the Protocol and the Regulation applies to 'research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology'. Biotechnology, in turn, is defined in the CBD as 'any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use' (Article 2, see also Article 2(d) of the Protocol). Thus, through the concept of 'biotechnology', the definition of

- 하지만, 초기 단계에서는 유전자원을 (보다 효과적인) 시험/참고 도구로 개발하기 위한 연구개발을 수행할 수 있으며, 이러한 활동은 규정의 범위에 포함된다.

- 생물물질의 취급 및 저장과 그 표현형 설명

- 연구개발의 대상으로서 해당 유전자원을 이용하지 않는 생명공학기술의 응용 - 예를 들어, 맥주의 양조 과정에서 효모에 대한 연구개발을 수행하지 않고 '있는 그대로(as is)' 사용하는 것은 유전자원의 이용으로 간주되지 않는다.

파생물

의정서 및 규정에 따른 이용의 정의는 '생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발'에 적용된다. 생명공학기술은 CBD에서 '특정용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계·생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용을 말한다'고 정의되어 있다 (제2조, 의정서 제2조라호 참조). 따라서, '생명공학기술'이라는 개념을 통해 이용의 정의는 의정서 제2조마호에서 '유전의 기능적 단위를 포



utilisation is interlinked with the definition of ‘derivatives’ in Article 2(e) of the Protocol, which clarifies that ‘derivative’ means ‘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’. Examples of derivatives include proteins, lipids, enzymes, RNA and organic compounds such as flavonoids, essential oils or resins from plants. Some such derivatives may no longer contain functional units of heredity. However, as the reference to naturally occurring biochemical compounds makes clear, the definition does not cover material such as synthetic gene segments.

Derivatives are referred to in the definition of utilisation, but no corresponding reference is to be found in the substantive provisions of the Protocol, including those related to utilisation, which ultimately determine its scope of application.

Consequently, access to derivatives is covered when it also includes genetic resources for utilisation, i.e. when access to a derivative is combined with access to a genetic resource from which that derivative was or is obtained. Research and development to be carried out on such derivatives should be addressed in mutually agreed terms that are concluded

when accessing the genetic resources themselves. In sum, research and development on derivatives (whether or not containing functional units of heredity) is within scope where they are derived from genetic resources accessed under the Protocol, covered by the required prior informed

합하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물’로 명확하게 정의되어 있는 ‘파생물’과 연관되어 있다. 파생물에는 단백질, 지질, 효소, RNA, 플라보노이드 등 유기 합성물, 식물에서 추출한 정유 또는 수지 등이 포함된다. 이러한 파생물 중 일부는 더 이상 유전의 기능적 단위를 포함하지 않을 수 있다. 하지만, 자연적으로 생성된 생화학적 합성물로 명시되어 있는 바와 같이 이용의 정의에는 합성 유전자 단편과 같은 물질이 포함되지 않는다.

이용의 정의에서 언급된 파생물은 이용과 관련된 조항 등 궁극적으로 적용의 범위를 결정하는 의정서의 실질적 조항에서는 찾아볼 수 없다. 결과적으로, 이용을 위한 목적으로 파생물이 유전자원과 함께 다루어질 경우에는 파생물에 대한 접근이 그 범위에 포함되는데, 예를 들면 파생물의 접근이 파생물을 취득하였거나 취득한 유전자원에 대한 접근과 동반되는 경우 등 이다. 이러한 파생물에 대한 연구개발은 유전자원에 대한 접근 시 체결하는 상호합의조건에서 다루어져야 한다. 요약하자면, (유전의 기능적 단위 포함 여부에 관계없이) 파생물에 대한 연구개발은 파생물이 의정서에 따라 접근된 유전자원에서 파생되고, 해당 유전자원과 관련 사전통고승인의 적용대상이며, 상호합의조건에 언급된 경우에 그 범위에 포함된다.

consent related to genetic resources from which they were derived, and addressed in mutually agreed terms.

Information on genetic resources

It could be argued that the Protocol deals with access to and utilisation of genetic resources as such and therefore does not regulate issues concerning digital information obtained from genetic resources. However, the implications of this distinction are still to be considered by the Parties to the Protocol, in the light of recent technological developments. Without prejudice to the outcome of that consideration, the use of digital data obtained from gene sequencing, which is frequently stored in publicly available databases, could be considered to be out of scope of the ABS Regulation.

In any case, the use or publication of such data might be covered by conditions set in the mutually agreed terms, which should be respected. In particular, those who accessed the genetic resources and obtain sequence data from them should respect the conditions of the agreement entered into, and inform subsequent actors about any rights and obligations attached to the data obtained and related to any further uses of it.

2.4. Personal scope: the regulation applies to all users

The due diligence obligations stemming from the EU ABS Regulation

유전자원에 관한 정보

의정서에서는 유전자원 그 자체로서의 접근 및 이용을 다루고 있기 때문에 유전자원에서 취득한 디지털 정보에 관한 사안은 규제하지 않는다고 주장할 수도 있다. 하지만, 이러한 구분에 대한 함의는 최신 기술 발전에 비추어 의정서 당사국에서 고려해야 하는 사안이다. 이러한 고려사항의 결과에 영향을 미치지 않는 한, 일반적으로 공공 데이터베이스에 저장되는 유전자 염기서열 분석을 통해 입수한 디지털 데이터의 이용은 ABS 규정의 범위를 벗어나는 것으로 간주할 수 있다.

그 어떤 경우에도, 이러한 데이터의 이용 또는 공개는 상호합의조건의 적용대상이 될 수 있으며, 이는 존중되어야 한다. 특히, 유전자원에 접근하여 염기서열 정보를 취득한 자는 체결한 협약의 조건을 존중하고 획득한 데이터와 추가적인 이용과 관련된 모든 권리 및 의무에 대해 후속 이용자에게 알려야 한다.

2.4. 개인적 적용범위: 규정은 모든 이용자를 대상으로 적용된다.

EU ABS 규정이 부여하는 주의의무는 규정의 범위에 속하는 모든 유



apply to all users of genetic resources falling within the scope of the Regulation. A user is defined in the Regulation as ‘any natural or legal person that utilises genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources’ (Article 3(4) of the Regulation). This is independent of the users' size or of the intent of the use (commercial or non-commercial). Thus the due diligence obligation applies to individuals, including researchers, and to organisations such as universities or other research organisations, as well as to small and medium sized enterprises and multinational companies, which utilise genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources. In other words, the entities carrying out utilisation activities (researchers or other organisations) have to comply with the due diligence obligations of the EU ABS Regulation as long as all other conditions are fulfilled regardless of their size or whether they are profit or non-profit entities.

A person who only transfers material is not a user in the meaning of the Regulation. Such a person may, however, be subject to contractual obligations entered into when material was accessed and will likely need to provide information to subsequent users to enable the latter to comply with their due diligence obligations (see also the point on genetic resources as traded commodities on p. 6 above).

Similarly, a person or entity which only commercialises products which have been developed based on utilisation of genetic resources or associated traditional knowledge is not a user in the meaning of the

전자원의 이용자를 대상으로 적용된다. 규정에서는 이용자를 ‘유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 이용하는 모든 자연인 또는 법인’으로 정의하고 있다(규정 제3조제4항). 이러한 정의는 이용자의 규모나 이용의 의도(상업적 또는 비상업적)와는 무관하다. 따라서, 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 이용하는 연구자, 대학 또는 기타 연구소 등의 기관뿐 아니라 중소기업, 다국적 기업에도 주의의무가 적용된다. 즉, 이용 활동을 수행하는 주체(연구자 또는 기타 기관)은 기타 모든 조건이 충족되는 경우, 조직의 규모나 영리 추구 여부에 관계없이 EU ABS 규정의 주의의무를 준수해야 하는 것이다.

수행 활동이 물질의 이전에 한정된 자는 규정에서 명시하는 이용자에 포함되지 않는다. 하지만, 물질에 대한 접근 시 체결된 계약상의 의무가 부여될 수 있으며, 후속 이용자가 주의의무를 준수할 수 있도록 정보를 제공해야 할 가능성이 크다(p. 6 거래상품으로서의 유전자원에 대한 내용 참조).

이와 마찬가지로, 수행 활동이 유전자원 또는 관련 전통지식의 이용에 기반하여 개발된 제품의 상용화에 한정된 자 또는 기관은 제품의 개발



<p>Regulation — regardless of where the development of the product took place. Such a person may, however, be subject to contractual obligations entered into when the material was accessed or at the point of change of intent, especially concerning the sharing of benefits (1).</p>	<p>의 장소에 관계없이 규정에서 의미하는 이용자로 간주되지 않는다. 하지만, 특히 이익공유와 관련하여 물질에 대한 접근 또는 의도 변경 시 체결된 계약상의 의무가 부여될 수 있다.</p>
<p>2.5. Geographic scope — II: the regulation applies to utilisation in the EU</p> <p>The obligations stemming from the EU ABS Regulation apply to all users of genetic resources (falling within the scope of the Regulation) which utilise genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources within the EU territory.</p> <p>Consequently, the utilisation of the genetic resources outside of the EU falls outside of the scope of the Regulation. If a company commercialises in the EU a product that it has developed through utilisation of genetic resources where the utilisation (thus the entire process of research and development) took place outside of the EU, this is not covered by the EU ABS Regulation.</p>	<p>2.5. 장소적 적용범위 - II: 규정은 유럽연합 내 이용을 대상으로 적용된다.</p> <p>EU ABS 규정이 부여하는 의무는 EU 영토 내에서 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 이용하는 (규정의 범위에포함되는) 유전자원의 모든 이용자를 대상으로 적용된다.</p> <p>결과적으로, EU 외부에서의 유전자원에 대한 이용은 이 규정의 범위에 속하지 않는다. EU 외부에서 유전자원의 이용(연구개발의 전 과정)을 통해 개발된 제품을 EU 내에서 상용화한 기업이 있다면, 그 이용은 EU ABS 규정의 대상이 아니다.</p>
<p>Chapter III. OBLIGATIONS ON THE USER</p>	<p>제3장. 이용자의 의무</p>
<p>3.1. Due diligence obligation</p> <p>The core obligation on users under the Regulation is to ‘exercise due diligence to ascertain that the genetic resources [...] which they utilise have been accessed in accordance with the applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements’ of the provider</p>	<p>3.1. 주의의무</p> <p>규정에 따르면 이용자의 핵심 의무는 ‘이용 유전자원 [...]이’ 유전자원 제공국의 ‘적용가능한 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건에 따라 접근되었고 모든 적용가능한 법령 또는 규제요건에 따라 상호합의조건에 준하여 이익이 공정하고 공평하게 공유되었음을 확인하기 위해 주</p>

countries of these genetic resources, 'and that benefits are fairly and equitably

shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements'(Article 4(1) of the Regulation).

The concept of 'due diligence' has its origins in business administration, where it is regularly applied in the context of corporate decisions on mergers and acquisitions, for example when evaluating assets and liabilities of a company before deciding on its acquisition (1). While the understanding of the concept may vary somewhat, depending on the context in which it is applied, the following elements can be identified as common and are repeatedly cited in relevant studies and in court decisions:

— Due diligence refers to the judgment and decisions that can reasonably be expected from a person or entity in a given situation. It is about gathering and using information in a systematic way. As such it is not intended to guarantee a certain outcome or aiming at perfection, but it calls for thoroughness and best possible efforts.

— Due diligence goes beyond the mere adoption of rules and measures; it also entails paying attention to their application and enforcement. Inexperience and lack of time have been held by the courts not to be adequate defences.

— Due diligence should be adapted to the circumstances — e.g. greater

의의무를 이행'하는 것이다(규정 제4조제1항).

기업 관리 부문에서 유래된 '주의의무(due diligence)' 개념은 기업의 인수 이전 자산 및 부채에 대한 평가 등 인수·합병을 위한 기업 의사결정의 맥락에서 일반적으로 적용되고 있다. 해당 개념에 대한 이해는 적용되는 맥락에 따라 다소 상이할 수 있지만, 다음 요소는 공통적인 사항으로 관련 연구 및 법원 결정에서 반복적으로 인용되고 있다.

— 적절주의의무는 주어진 상황에서 개인이나 기관이 합리적으로 기대할 수 있는 판단과 결정을 말한다. 이는 체계적인 방식으로 정보를 수집하고 이용하는 것이다. 따라서, 특정한 결과를 보장하거나 완벽을 추구하는 것은 아니지만 철저함과 최선의 노력이 요구된다.

— 적절주의의무는 규칙 및 조치의 단순한 도입을 초월하여 적용 및 집행에까지 주의를 기울이는 것을 의미한다. 법원에서는 경험 부족과 시간 부족이 적절한 방어책이 될 수 없다는 입장을 고수 해 왔다.

— 적절주의의무는 상황에 맞게 적용되어야 한다. 예를 들어, 위험한 활동에는 더 많은 주의를 기울여야 하며, 기존 관행을 새로운 지식 또는 기술에 맞게 적응시켜야 할 경우도 있다.

care should be applied in riskier activities, and new knowledge or technologies may require adaptation of previous practices.

In the particular context of the EU ABS Regulation, compliance with the due diligence obligation should ensure that the necessary information related to the genetic resources is available all throughout the value chain in the Union. This, in turn, will enable all users to know of and respect rights and obligations attached to the genetic resources and/or traditional knowledge associated with them.

If a user — no matter at which step in the value chain — takes reasonable measures in the seeking, keeping, transferring and analysing of information the user will be compliant with the due diligence obligation under the EU ABS Regulation. This way the user should also avoid liability vis-à-vis subsequent users, although this aspect is not regulated by the EU ABS Regulation.

As indicated above, due diligence may vary depending on circumstances. Also in the context of ABS implementation, due diligence does not prescribe the same type of measures for all users, even though all users need to be duly diligent, but leaves them some flexibility to take specific measures that work best in their respective context and given their capacities. Associations of users (or other interested parties) may also decide to develop sectorial best practices describing those measures which are considered to work best for them.

EU ABS 규정의 특수한 맥락에서 주의의무에 대한 준수는 유럽연합 내 가치사슬 전반에 걸쳐 유전자원과 관련된 필수 정보의 가용성을 보장해야 한다. 이를 통해 모든 이용자가 유전자원 그리고/또는 관련 전통지식에 수반된 권리 및 의무를 인식하고 존중할 수 있다.

가치사슬의 단계와 상관없이 이용자가 정보의 검색, 보관, 이전, 분석을 위한 합리적인 조치를 취한 경우에는 EU ABS 규정에 따른 주의의무를 준수한 것으로 간주된다. 이는 비록 EU ABS 규정의 규제대상은 아니지만, 이용자는 이와 같은 방식을 통해 후속 이용자에 대한 책임을 면할 수 있게 된다.

앞서 언급된 바와 같이, 주의의무는 상황에 따라 상이할 수 있다. 또한, ABS 이행의 측면에서 주의의무는 모든 이용자를 대상으로 동일한 조치를 규정하지 않는다. 물론 모든 이용자가 주의의무의 대상이긴 하지만 이용자가 각자의 상황과 본인의 역량에 따라 가장 효과적인 조치를 취할 수 있도록 어느 정도 유연성을 제공하고 있다. 또한, 이용자(또는 기타 이해당사자) 단체에서는 해당 분야에서 가장 적합하다고 판단되는 조치를 기술한 부문별 모범관행을 개발하기로 결정할 수 있다.

<p>As part of their overall due diligence obligation, users also need to be aware that when the intended use of a genetic resource changes, it might be necessary to seek new (or modify the previous) prior informed consent from the provider country and establish mutually agreed terms for the new use. Whenever a genetic resource is transferred, this should be done in accordance with the MAT, which may involve the entry into contract by the transferee.</p> <p>If a user has exercised due diligence in the sense described above, thus meeting a reasonable standard of care, but it eventually turns out that a specific genetic resource utilised was illegally acquired in a provider country by an earlier actor in the chain, this would not result in a breach by the user of the obligation under Article 4(1) of the Regulation.</p> <p>Nonetheless, if the genetic resource was not accessed in accordance with applicable access legislation, the user is required to obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation, as required by Article 4(5) of the Regulation. This means that in addition to the obligation of conduct as described above, the Regulation also provides for an obligation of result, once it is clear that PIC and MAT should have (but have not) been obtained.</p> <p>Some Member States may introduce additional ABS-related measures</p>	<p>전반적인 주의의무의 일환으로 이용자는 유전자원의 의도된 이용이 변경될 경우, 신규 이용을 위해 제공국에서 새롭게 사전승인통보를 취득하고 상호합의조건을 체결해야 할 수도 있다는 사실을 인식해야 할 수 있다. 유전자원을 이전하는 경우에는 양수인에 의한 계약 체결을 수반할 수 있는 MAT에 따라 이행되어야 한다.</p> <p>이용자가 위와 같은 맥락에서 합리적인 수준의 주의의무를 이행하더라도 이용된 특정 유전자원이 가치사슬의 이전 참여자에 의해 제공국에서 불법적으로 취득된 사실이 밝혀질 경우, 이용자는 규정 제4조제1항의 의무를 위반한 것으로 간주된다.</p> <p>만약 유전자원이 적용가능한 접근 법령에 따라 접근되지 않았다면, 이용자는 규정 제4조제5항에 따라 접근 허가증이나 그에 상응하는 문서를 취득하고 상호합의조건을 체결하거나 이용을 중단해야 한다. 이는 앞서 설명한 행위 의무에 더하여 PIC 및 MAT가 취득되어야 (하지만 취득되지 않는 경우) 하는 사실이 분명해질 경우, 규정에서는 결과 의무에 대해서도 명시하고 있다는 점을 의미한다.</p> <p>일부 회원국에서는 벌금이 부과될 수 있는 위반 사항에 대해 EU ABS 규정의 주의의무를 초월하는 추가 ABS 관련 조치를 도입할 수 있다. 이용자는 이 규정을 준수하면서도 국내법을 위반하지 않도록 해당 조</p>
---	---

<p>going beyond the due diligence requirements of the EU ABS Regulation, to breaches of which penalties may apply. Users should be aware of such measures to avoid breaching national legislation even while being compliant with the Regulation.</p>	<p>치에 대해서 인식하고 있어야 한다.</p>
<p>3.2. Establishing whether the Regulation is applicable</p> <p>To determine whether obligations stemming from the Regulation apply to any given genetic resource, a potential user has to establish whether the material in question falls within the scope of the Protocol and of the EU ABS Regulation. This enquiry should be made with diligence and reasonable care. It involves determining whether the provider country of the material is a Party to the Protocol or not. The list of Parties is available on the ABS Clearing House website. If the provider country is on this list, finding out whether it has applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements is a logical next step. This can also be checked on the ABS Clearing House (https://absch.cbd.int).</p> <p>In accordance with Article 14(2) of the Nagoya Protocol, Parties are obliged to put legislative, administrative or policy measures on ABS on the ABS Clearing-House. This makes it easier for users and the competent authorities in jurisdictions where the genetic resources are utilised to get information on provider country rules. Parties to the</p>	<p>3.2. 규정의 적용여부 파악</p> <p>규정의 의무가 특정 유전자원에 적용되는지 여부를 판단하기 위해서는 잠재적 이용자가 해당 물질이 의정서 및 EU ABS 규정의 적용대상인지 여부를 확인해야 한다. 이러한 조사는 상당하고 합리적인 주의를 바탕으로 이행되어야 한다. 여기에는 물질의 제공국이 의정서 당사국 인지 여부에 대한 판단도 포함되며, 당사국 목록은 ABS 정보공유체계 홈페이지에서 확인할 수 있다. 제공국이 해당 목록에 포함되어 있다면, 관련 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건을 파악하는 것이 논리적인 다음 단계라고 할 수 있다. 이러한 정보 또한 ABS 정보공유체계 홈페이지(https://absch.cbd.int)에서 확인할 수 있다.</p> <p>나고야의정서 제14조제2항에 따라 당사국은 ABS에 관한 입법적, 행정적 또는 정책적 조치를 ABS 정보공유체계에 공개해야 한다. 이는 유전자원이 이용된 관할권 내 이용자 및 책임기관이 제공국의 규칙에 대한 정보를 용이하게 확보할 수 있도록 도와준다. 또한, 의정서 당사국은 의정서의 준수에 대한 '핵심규정(pillar)'(제15조 - 제17조)을 이행</p>



Protocol are also under the obligation to notify to the ABS Clearing House legislative measures put in place to implement the compliance ‘pillar’ of the Protocol (i.e. Articles 15–17). This, in turn, makes it easier for the providers of the genetic resources to get information on the compliance measures in user country. This way the ABS Clearing House serves as a main point for sharing all information related to the Protocol.

If there is no information about applicable access and benefit–sharing measures on the Clearing House but there are reasons to believe that access legislation or regulatory requirements may nonetheless exist, and in other situations where the potential user considers that it might be useful, contact should be made directly with the provider country's National Focal Point (NFP) designated under the Protocol. If the existence of access measures is confirmed, the NFP should also be in a position to clarify what procedures are required to access genetic resources in the country in question. If despite reasonable attempts to obtain an answer from the NFP there is none, the (potential) users need to decide for themselves whether or not to access or utilise the genetic resources in question. The necessary steps in order to establish the applicability of the EU ABS Regulation are then considered to have been undertaken.

If it is subsequently established that the Regulation actually is applicable to genetic resources previously believed to be outside of the

하기 위해 도입된 입법적 조치를 ABS 정보공유체계에 통보해야 할 의무를 지닌다. 이는 결과적으로 유전자원의 제공자가 이용국의 준수조치에 대한 정보를 용이하게 확보할 수 있게 해 준다. 이러한 방식을 통해 ABS 정보공유체계는 의정서와 관련된 모든 정보를 공유하기 위한 주요 허브역할을 한다.

정보공유체계에 접근 및 이익공유 조치에 대한 정보는 없지만 잠재적 이용자에게 유용할 수 있는 접근에 관한 입법적 또는 규제요건이 존재할 수 있다고 믿을 만한 근거가 있을 경우, 의정서에 따라 지정된 제공국의 국가연락기관(National Focal Point (NFP))에 직접 연락해야 한다. 접근 조치의 존재 여부가 확인되면 NFP는 해당 국가의 유전자원에 접근하기 위해 필요한 절차에 대해 명확하게 설명해야 한다. NFP를 통해 답변을 입수하려는 합리적인 시도에도 불구하고 회신을 받지 못하는 경우, (잠재적) 이용자는 해당 유전자원의 접근 또는 이용 여부에 대해 스스로 판단해야 한다. 이러한 경우, EU ABS 규정에 대한 적용가능성을 판단하기 위한 필요한 절차가 수행되었다고 간주된다.

기존에는 범위에 포함되지 않았던 유전자원에 대해서 이 규정이 실제로 적용가능 하지만 유전자원이 해당 접근 법령에 따라 접근되지 않았



scope, and it becomes clear that the genetic resources have not been accessed in accordance with applicable access legislation, the user will be required to obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation. It is therefore recommended to make best efforts when establishing the existence of applicable access legislation. In some cases the user may consider that undertaking steps beyond the ones described above is desirable. Such (additional) efforts would help to ensure that the genetic resources can safely be used further down the value chain, and it will increase their value insofar as downstream users are likely to privilege the utilisation of those genetic resources for which the applicability of the EU ABS Regulation was checked in a thorough way.

There is no need to obtain certificates or written confirmation from competent authorities for genetic resources which fall outside of the scope of the Regulation (most likely for temporal reasons). In particular, certified evidence of being out of scope of the Regulation will not be required when the authorities carry out checks on user compliance. However, during such checks the competent authorities might, based on provisions of administrative law of the Member States, ask for reasons and justifications why certain material is considered to fall outside of the scope of the Regulation. It is therefore advisable to keep evidence and proofs of such reasons and justifications.

3.3. Demonstrating due diligence when it has been established that the Regulation is applicable

다는 사실이 명백하게 파악되면, 이용자는 접근 허가증 또는 그에 상응하는 문서를 취득하고 상호합의조건을 체결하거나 그 이용을 중단해야 한다. 따라서, 적용가능한 접근 법령의 존재 여부 파악 시 최선의 노력을 기울여야 한다. 경우에 따라 이용자는 앞서 언급된 조치 이외에 추가적인 방법을 모색하는 것이 바람직하다고 생각할 수 있다. 이러한 (추가적인) 노력은 가치사슬의 후반 단계에서 유전자원의 안전한 이용을 보장할 수 있으며, 후속 이용자가 EU ABS 규정의 적용가능성이 철저히 확인된 유전자원의 이용 혜택을 받는 한 유전자원의 가치를 향상시킬 수 있을 것이다.

(대부분 시간적인 이유로 인하여) 규정의 범위를 벗어나는 유전자원에 대해서는 책임기관의 증명서 또는 서면 확인서를 취득할 필요가 없다. 특히, 당국에서 이용자 준수 여부를 점검할 경우에는 규정의 범위를 벗어난 자원이라는 사실을 입증하는 공인된 증거를 확보하지 않아도 된다. 하지만 이러한 점검 중 책임기관은 회원국의 행정법 규정에 따라 특정 물질이 규정의 범위를 벗어나는 것으로 간주되는 이유 및 정당성 입증에 대해 요구할 수 있다. 따라서, 이러한 이유와 정당성 입증에 대한 증거를 보관하는 것이 바람직하다.

3.3. 규정 적용가능 시 주의의무 이행

For the purpose of demonstrating compliance with the due diligence obligation, Article 4(3) of the Regulation requires users to seek, keep and transfer to subsequent users certain information. There are two ways to demonstrate the due diligence required by Article 4(3).

Firstly, due diligence can be demonstrated with reference to an internationally recognised certificate of compliance(IRCC) which is either issued for the user in question, or the user can rely on it because the particular utilisation is covered by the terms of the IRCC (see Article 4(3)(a) of the Regulation) (1). Parties to the Nagoya Protocol that have regulated access to their genetic resources have the obligation to provide an access permit or its equivalent as evidence of the decision to grant PIC and of the establishment of MAT, and if they notify that permit to the ABS Clearing House, it becomes an IRCC. Thus a national permit of access granted by a Party to the Protocol becomes an internationally recognised certificate when it is notified by that Party to the ABS Clearing House (see Article 17(2) of the Protocol). The reference to an IRCC needs to be also complemented by information on the content of the mutually agreed terms relevant for subsequent users, where applicable.

If an IRCC is not available users must seek the information and acquire the relevant documents listed in Article 4(3)(b) of the Regulation. This information is:

규정 제4조제3항은 주의의무 준수를 이행하기 위한 목적으로 이용자가 특정 정보를 검색, 보관 및 후속 이용자에게이전하도록 요구하고 있다. 제4조제3항에 따라 주의의무를 이행하는 데는 다음과 같은 두 가지 방법이 있다.

첫째, 이용자에게 발급되거나 이용이 국제인정 의무준수인증서(IRCC) 조건의 적용대상이기 때문에 이용자가 신뢰할 수 있는 IRCC를 참조하여 주의의무를 이행할 수 있다(규정 제4조제3항가호 참조). 유전자원의 접근을 규제하는 나고야의정서 당사국은 PIC 취득 및 MAT 체결 결정에 대한 증거로서 접근 허가증 또는 그에 상응하는 문서를 제공해야 할 의무가 있으며, 당사국이 해당 허가증을 ABS 정보공유체계에 통보할 경우 이는 IRCC로 간주된다. 따라서, 의정서 당사국이 발급한 국내 접근 허가증은 해당 당사국에서 이를 ABS 정보공유체계에 통보할 경우 IRCC로 간주된다(의정서 제17조제2항 참조). 또한, IRCC를 참조할 경우, 해당 시 후속 이용자와 관련된 상호합의조건의 내용에 대한 정보를 통해 IRCC를 보완하도록 한다.

IRCC가 부재한 경우, 이용자는 정보를 검색하고 규정 제4조제3항나호에 열거된 관련 문서를 취득해야 한다. 해당 정보는 다음과 같다.



<ul style="list-style-type: none"> — the date and place of access to genetic resources (or associated traditional knowledge); — the description of the genetic resources (or associated traditional knowledge); — the source from which the genetic resources (or associated traditional knowledge) were directly obtained; — the presence or absence of rights and obligations relating to access and benefit-sharing (including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisations); — access permits, where applicable; — mutually agreed terms, where applicable. <p>Users need to analyse the information in their possession and be convinced that they comply with legal requirements applicable in the provider country. Users who do not have sufficient information or have doubts about legality of access and/or utilisation must either obtain the missing information or discontinue use (Article 4(5) of the Regulation).</p> <p>Users are obliged to retain any information relevant for access and</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 유전자원(또는 관련 전통지식)의 접근 날짜 및 장소 – 유전자원(또는 관련 전통지식)에 대한 설명 – 유전자원(또는 관련 전통지식)이 직접 취득된 출처 – 접근 및 이익공유와 관련된 권리와 의무의 유무(후속 응용 및 상용화와 관련된 권리와 의무 포함) – 해당 시, 접근 허가증 – 해당 시, 상호합의조건 <p>이용자는 보유한 정보를 분석하고 해당 정보가 제공국의 법적요건을 준수한다는 사실을 확신할 수 있어야 한다. 충분한 정보를 보유하지 못하거나 접근 그리고/또는 이용의 적법성에 대한 의구심이 발생할 경우, 이용자는 누락된 정보를 보충하거나 이용을 중단해야 한다(규정 제4조제5항).</p>
--	--

<p>benefit-sharing for a 20 year period after the end of the period of utilisation (Article 4(6) of the Regulation).</p>	<p>이용자는 이용기간 종료 후 20년 동안 접근 및 이익공유와 관련된 모든 정보를 보관할 의무가 있다(규정 제4조제6항).</p>
<p>3.4. Obtaining genetic resources from indigenous and local communities</p> <p>If genetic resources — and particularly traditional knowledge associated with genetic resources — are obtained from indigenous and local communities, it is best practice for the views and position of the communities holding the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources to be taken into account and reflected in mutually agreed terms, even if this is not required by the national legislation.</p>	<p>3.4. 토착지역공동체를 통한 유전자원 취득</p> <p>유전자원, 특히 유전자원 관련 전통지식을 토착지역공동체로부터 취득한 경우에는 국내법이 요구하지 않더라도 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 보유한 공동체의 견해와 입장을 상호합의조건을 통해 고려하고 반영하는 것이 모범적인 관행이다.</p>
<p>3.5. Obtaining genetic resources from registered collections</p> <p>Where genetic resources are obtained from a collection registered (entirely or partly) under Article 5 of the Regulation, the user is considered to have exercised due diligence as regards the seeking of information as far as resources from (the relevant, registered part of) that collection are concerned. In other words, when material is obtained from a collection which had only part of its samples registered, the presumption of having exercised due diligence as regards the seeking of information applies only if the genetic resource is obtained from the registered part.</p> <p>Being considered to have exercised due diligence as regards the</p>	<p>3.5. 등록 컬렉션을 통한 유전자원 취득</p> <p>유전자원(전체 또는 일부)이 규정 제5조에 따라 등록된 컬렉션을 통해 취득되는 경우, 이용자는 컬렉션(관련된 등록부분)을 통해 취득한 자원에 관한 한 정보 확보와 관련된 주의의무를 이행한 것으로 간주된다. 즉, 표본 중 일부만이 등록된 컬렉션을 통해 물질을 취득한 경우, 해당 자원이 컬렉션의 등록된 표본에 포함되는 경우에 한해 정보 확보와 관련된 주의의무를 이행한 것으로 추정한다.</p> <p>정보 확보와 관련된 주의의무 이행의 간주는 이용자가 규정 제4조제3</p>



<p>seeking of information means that the user will not be expected to enquire about ('seek') the information listed in Article 4(3) of the Regulation. The obligation to supply the genetic resources together with all the relevant information rests with the holder of the registered collection. However, the duty to keep and transfer this information rests with the user. Similarly, the obligation remains to make a declaration under Article 7(1) of the Regulation, when requested by the Member States and the Commission, or under Article 7(2) of the Regulation (see below, Section 4). In this case, the declaration should be made using the information provided by the collection.</p> <p>Here again (see Section 3.1), users need to be aware that when the intended use changes, there might be a need to seek new or updated prior informed consent from the provider country and establish mutually agreed terms for the new use, if it is not covered by the PIC and MAT obtained and relied upon by the registered collection.</p>	<p>항에 열거된 정보를 조사(확보)하지 않아도 된다는 사실을 의미한다. 모든 관련 정보와 함께 유전자원을 제공할 의무는 등록된 컬렉션의 보유자에게 있다. 하지만 해당 정보를 보관하고 이전할 의무는 이용자에게 있다. 이와 마찬가지로, 회원국 또는 집행위원회의 요청 시 이용자가 규정 제7조제1항 또는 제7조제2항에 따라 신고해야 할 의무는 유지된다. 이러한 경우, 신고는 컬렉션이 제공한 정보를 이용하여 이루어져야 한다.</p> <p>또한 (3.1 참조), 이용자는 의도한 이용의 변경 시 이용 변경이 등록된 컬렉션이 취득하고 의존하는 PIC 및 MAT에 포함되어 있지 않은 경우, 제공국에서 사전통고승인을 신규 발급 또는 개정하고 신규 이용을 위한 상호합의조건을 체결해야 할 수 있음을 인식해야 한다.</p>
<p>Chapter IV.</p>	<p>제4장</p>
<p>4. DIFFERENT EVENTS TRIGGERING DUE DILIGENCE DECLARATIONS</p> <p>There are two 'checkpoints' defined in the EU ABS Regulation at which a due diligence declaration is to be submitted by the users of genetic resources. For both checkpoints, the contents of the required declaration are specified in annexes to the Implementing Regulation (Regulation (EU) 2015/1866).</p>	<p>4. 주의의무 신고시기</p> <p>EU ABS 규정에서는 두 차례의 '점검시기'를 지정하여 유전자원의 이용자가 주의의무 신고서를 제출하도록 하고 있다. 이 두 차례의 점검시기 동안 신고해야 할 사항은 이행규정(규정 (EU) 제2015/1866호)의 부속서에 명시되어 있다.</p>
<p>4.1. Due diligence declaration at the stage of research funding</p>	<p>4.1 연구 자금조달 단계 시 주의의무 신고</p>

The first checkpoint (defined in Article 7(1) of the Regulation) concerns the research stage, when a research project involving utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources is subject to external funding in the form of a grant (1). The EU ABS Regulation does not make a distinction between public and private funding. Both types of funding for research are covered by the obligation to declare due diligence as provided for in Article 7(1).

The language of Article 7(1) of the Regulation makes it clear that such a declaration needs to be requested by the Member States and the Commission. Given that those requests also need to be applicable to private funding not controlled by public authorities, many Member States envisage implementation of this obligation through legislative or administrative measures at national level, and not necessarily through requests targeted to individual recipients of funding.

The Implementing Regulation clarifies in Article 5(2) the timing for filing such a declaration. The declaration needs to be made after the first instalment of funding has been received and all the genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that are utilised in the funded project have been obtained, but in any case no later than at the time of the final report (or in absence of such report, at the project's end). Within the period defined in the Implementing Regulation,

첫 번째 점검시기(규정 제7조제1항)는 연구 단계에 이루어지며, 이는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용을 수반하는 연구 프로젝트가 보조금 형태의 외부 자금을 지원받는 경우에 해당된다. EU ABS 규정은 공공 자금과 민간 자금을 구분하지 않으며, 두 가지 유형의 보조금 모두 제7조제1항에 따라 주의의무를 신고해야 한다.

규정 제7조제1항에서는 이러한 신고가 회원국 또는 집행위원회의 요청에 의해 이루어져야 한다는 점을 명시하고 있다. 이러한 요청은 보조금 수혜자에 대한 개별 요청으로도 진행할 수 있지만, 공공 당국의 통제 대상이 아닌 민간 자금에도 적용되기 때문에 다수의 회원국에서는 국가적 차원의 입법적 또는 행정적 조치를 통해 이러한 의무 이행을 계획하고 있다.

이행규정 제5조제2항에서는 신고서 제출 시기에 대해 명시하고 있다. 신고는 보조금 1회분을 수령하고 지원대상 프로젝트에서 이용할 모든 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식을 취득한 이후에 이루어져야 하며, 늦어도 최종 보고 시기까지는 제출되어야 한다(최종 보고를 하지 않는 경우, 프로젝트 종료 시점까지). 회원국의 국가 당국은 이행규정에 설정된 기한 내에서 별도로 구체적인 시기를 지정할 수 있다. 이 또한 프로젝트별 개별 요청 또는 일반적인 법적/행정적 규정을 통해

the Member States' national authorities may further specify the timing. Again, this can be done either in the context of individually targeted requests or by general legal/administrative provisions.

The time of application for the grant or the time of obtaining it has no relevance for whether a due diligence declaration needs to be requested and filed. The only determining factor here is the time of access to the genetic resources (or traditional knowledge associated with genetic resources).

4.2. Due diligence declaration at the stage of final development of a product

The second checkpoint at which a due diligence declaration is to be submitted by users is the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources. The Implementing Regulation (Article 6) refers to five different instances but also clarifies that the declaration is to be made only once, at the first (i.e. the earliest) event occurring.

Those events include:

- (a) market approval or authorisation is sought for a product developed via the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources;

이루어질 수 있다.

보조금 신청 또는 취득시기는 주의의무 신고 요청 여부 및 제출 여부에 영향을 미치지 않는다. 유일한 결정 요인은 유전자원(또는 유전자원 관련 전통지식)의 접근 시기이다.

4.2 제품 최종개발 단계 시 주의의무 신고

이용자가 주의의무를 신고해야 하는 두 번째 점검시기는 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 이용을 통해 개발된 제품의 최종개발 단계이다. 이행규정(제6조)에서는 다섯 가지 사례에 대해 언급하고 있지만, 첫 번째(최초) 사례 발생 시 1회에 한해 신고하면 된다.

해당 사례는 다음을 포함한다.

- (가) 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식을 이용하여 개발된 제품에 대한 시장 승인 또는 허가를 취득할 때

<p>(b) a notification required prior to placing for the first time on the Union market is made for a product developed via the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources;</p> <p>(c) placing on the Union market for the first time a product developed via the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources for which no market approval, authorisation or notification is required;</p> <p>(d) the result of the utilisation is sold or transferred in any other way to a natural or legal person within the Union in order for that person to carry out one of the activities referred to in points (a), (b) and (c);</p> <p>(e) the utilisation in the Union has ended and its outcome is sold or transferred in any other way to a natural or legal person outside the Union.</p> <p>The first three of those events concern cases where the users both developed the product and intend to place it on the EU market. In that context they might be searching market approval or authorisation for a product developed via the utilisation of genetic resources, or they might file a notification required prior to placing of such product on the market, or they may just place the product on the market if no market approval, authorisation or notification is required for the product in question.</p>	<p>(나) 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식을 이용하여 개발된 제품을 EU 시장에 최초로 출시 전 통보할 때</p> <p>(다) 시장 승인, 허가 또는 통보가 필요하지 않은 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식을 이용하여 개발된 제품을 EU 시장에 최초로 출시할 때</p> <p>(라) (가), (나), (다)에 언급된 활동 중 하나를 수행할 수 있도록 EU 내 자연인 또는 법인에게 이용의 결과를 판매하거나 기타 다른 방식으로 이전할 때</p> <p>(마) EU 내 이용은 종료하고 그 성과를 EU 외부의 자연인 또는 법인에게 판매하거나 기타 다른 방식으로 이전할 때</p> <p>첫 세 가지 사례는 이용자가 제품을 개발하고 EU 시장에 제품을 출시하려는 의도를 지닌 경우이다. 이러한 경우, 이용자는 유전자원의 이용을 통해 개발된 제품에 대한 시장 승인 또는 허가를 취득하고자 하거나, 시장에 해당 제품을 출시하기 전 필요한 통보서를 제출하거나, 해당 제품에 대한 시장 승인, 허가 또는 통보가 필요하지 않은 경우에는 제품을 시장에 즉시 출시할 수 있다.</p>
---	---

The latter two events (d) and e)) are not directly linked to the placing of a product on the market (or the intention to do so) by the user but they address other relevant situations. More specifically, under scenario d) a user transfers or sells the result of utilisation to another person (natural or legal) within the Union, and it is the intention of that person to place the product on the EU market. Since that person will not be involved in utilisation (research and development) but will only manufacture the product and/or place it on the market, the activities of such a person do not fall within the scope of Regulation, as explained in Section 2.4 above. Therefore it is for the last user in the value chain (as defined by the Regulation) to file a due diligence declaration.

The definition of the term ‘result of the utilisation’ (see Article 6(3) of the Implementing Regulation) makes it clear that the user is under the obligation to file a due diligence declaration for the result of utilisation only if the next person in the value chain can manufacture a product based on the result of utilisation and no further utilisation (research and development) takes place. The different actors in the value chain may have to communicate with each other in order to establish who the last user in the value chain is. Such communication might also be required in situations involving changes of intent — for example, when a downstream actor changes plans and decides not to conduct any utilisation activities after all, but places a product containing the genetic resources in question (such as for example shampoo) on the market. In this case the

마지막 두 가지 사례((라), (마))는 이용자에 의한 제품의 시장 출시 (또는 출시하려는 의도)와는 직접적으로 연관되어 있지 않지만, 관련이 있는 기타 상황에 대해 다루고 있다. 보다 구체적으로, (라)의 경우 이용자는 이용의 결과를 EU 내 타인(자연인 또는 법인)에게 이전하거나 판매하는 상황으로, 양수인이 EU 시장에 제품을 출시할 의도를 지니고 있는 경우이다. 양수인은 이용(연구개발)에 참여하지 않고 제품의 제조 그리고/또는 시장 출시에 한해 관여하기 때문에, 양수인의 활동은 2.4에서 설명한 바와 같이 규정의 범위에 속하지 않는다. 따라서, (규정의 정의에 따라) 가치사슬 내 최종 이용자가 주의의무 신고서를 제출해야 한다.

‘이용의 결과(result of the utilization)’(이행규정 제6조제3항 참조)의 정의에서는 가치사슬 내 후속 이용자가 이용의 결과를 바탕으로 제품을 제조하고 추가 이용(연구개발)이 발생하지 않을 경우에 한해 이용자가 이용의 결과에 대한 주의의무 신고서를 제출할 의무가 있음을 명시하고 있다. 가치사슬의 다양한 참여자는 가치사슬 내 최종 이용자를 파악하기 위하여 서로 소통해야 한다. 예를 들어, 후반 단계 참여자가 계획을 변경하여 최종적으로 이용 활동을 수행하지 않고 해당 유전자원을 포함한 제품(예. 샴푸)을 시장에 출시하기로 결정한 경우에도 이러한 의사소통이 진행되어야 한다. 이러한 경우, 그 전 단계 참여자가 주의의무 신고서를 제출해야 한다.

previous actor would need to file a due diligence declaration.

The situation under letter e) is one where utilisation has ended in the EU. This scenario is different from and more generic than scenario d). In scenario e) the outcome of utilisation may allow for manufacturing of the product without further utilisation, or the outcome may be subject to further research and development which, however, takes place outside of the EU. The concept of ‘outcome of utilisation’ is thus broader than ‘result of utilisation’.

→ Result of the utilisation: A French company obtains an access permit for the utilisation of plants from an Asian country(which is a Party to the Protocol and has applicable access measures in place). Research is being conducted on the samples obtained.

The research is successful and the company identifies a new active ingredient derived from the plant. The material is then transferred, together with all the relevant information defined in Article 4(3) of the Regulation, to a German company where further development on the product takes place. The German company enters into a license agreement with a Belgian company. That technology transfer does not require any further research and development. The Belgian company makes a notification prior to placing of the product on the EU market for the first time, as required by EU legislation. However, given that the Belgian company does not carry out any research and development and is

(마)의 상황은 EU 내에서 이용이 종료된 경우이다. 해당 사례는 (라)의 경우와는 다른 보다 일반적인 경우이다. (마)의 사례는 이용의 성과가 추가 이용 없이 제품의 제조가 가능한 경우와 EU 외에서 추가적인 연구개발이 필요한 경우로 구분될 수 있다. 따라서, ‘이용의 성과(outcome of utilization)’라는 개념은 ‘이용의 결과(result of the utilization)’보다 광범위하다.

→ ‘이용의 결과’: 프랑스 회사가 아시아 국가(의정서 당사국이며 적용 가능한 접근 조치 구비)에서 식물 이용에 대한 접근 허가를 취득하여, 입수한 표본에 대한 연구를 수행하였다. 연구는 성공적으로 진행되어 식물에서 새로운 활성 성분을 발견하였다. 이후, 해당 물질은 규정 제4조제3항에 규정된 모든 관련 정보와 함께 제품에 대한 개발을 추가적으로 수행할 독일 회사로 이전되었다. 독일 회사는 벨기에 회사와 라이선스 계약을 체결하였는데, 기술 이전에는 추가적인 연구개발이 수반되지 않았다. 벨기에 회사는 EU 법령에 따라 EU 시장에 최초로 제품을 출시하기 전 이에 대해 통보하였다. 하지만 벨기에 회사는 연구개발을 수행하지 않았기 때문에, EU ABS 규정이 의미하는 이용자가 아니다. 따라서, 독일 회사가 점검시기인 ‘제품의 최종개발 단계’에서 주의의무 신고서를 제출해야 한다. 이러한 경우, EU 시장에 제품을 출시할 목적으로 이용 결과를 EU 내 자연인 또는 법인(즉, 벨기에 회사)

therefore not a user in the sense of the EU ABS Regulation, it is for the German company to file a due diligence declaration at the checkpoint 'final stage of development of a product'. In this case that stage has been reached when the result of utilisation is sold or transferred to a natural or legal person within the EU (i.e. to the Belgian company) for the purpose of placing a product on the Union market (Article 6(2)(d) of the Implementing Regulation).

→ Outcome of utilisation: A Spanish company obtains an access permit for utilisation of plants from a South American country(which is a Party to the Protocol and has applicable access measures in place). Research is being conducted on the samples obtained.

The research is successful and the company identifies a new active ingredient derived from the plant. The material is then transferred, together with all the relevant information defined in Article 4(3) of the Regulation, to a Dutch company where further development on the product takes place. The Dutch company decides not to continue with the development of the product but sells the outcome of their activities to a US company, which may intend to carry out further research and development. The Dutch company files a due diligence declaration at the checkpoint 'final stage of development of a product'. In this case that stage has been reached when the utilisation in the Union has ended and the outcome of utilisation is sold or transferred to a natural or legal person outside of the EU (i.e. to the US company) — regardless of the future activities undertaken by the company outside of the EU (Article

을 대상으로 판매 또는 이전하는 시점에 제품의 최종개발 단계에 도달한 것으로 간주한다(이행규정 제6조 제2항 라호).

→ '이용의 성과': 스페인 회사는 남미 국가(의정서 당사국이며 적용가능한 접근 조치 구비)에서 식물 이용에 대한 접근 허가를 취득하여, 입수한 표본에 대한 연구를 수행하였다. 연구는 성공적으로 진행되어 식물에서 새로운 활성 성분을 발견하였다. 이후, 해당 물질은 규정 제4조제3항에 규정된 모든 관련 정보와 함께 제품에 대한 개발을 추가적으로 수행할 네덜란드 회사에 이전되었다. 네덜란드 회사는 제품개발을 지속하지 않기로 결정하고 추가 연구개발을 수행 할 수 있는 미국 회사에 그 활동 성과를 판매하였다. 네덜란드 회사는 점검시기인 '제품의 최종개발 단계'에서 주의의무 신고서를 제출하였다. 이러한 경우, EU 외부에 소재한 회사의 추가 활동 여부에 관계없이 EU 내 이용이 종료되고 이용의 성과가 EU 외부의 자연인 또는 법인(즉, 미국 회사)에 판매 또는 이전되는 시점에 제품의 최종개발 단계에 도달한 것으로 간주한다(이행규정 제6조 제2항 마호).

<p>6(2)(e) of the Implementing Regulation).</p> <p>Transfers between entities of the same company are not considered as transfer in the meaning of Article 6(2)(d) and 6(2)(e) of the Implementing Regulation, therefore filing of a due diligence declaration is not required.</p> <p>Publication of scientific papers is also not considered as a sale or transfer of the result or outcome of the utilisation in the meaning of Article 6(2)(d) and 6(2)(e) of the Implementing Regulation and therefore filing of a due diligence declaration is not required. However, the general due diligence obligation may still apply, if all the conditions for applicability of the Regulation are met. In that case the obligation to seek, keep and to transfer relevant information to subsequent actors rests with the author(s) of the scientific paper.</p>	<p>동일한 회사의 법인 간 이전은 이행규정 제6조 제2항 라호 및 제6조 제2항 마호가 의미하는 이전으로 간주되지 않기 때문에 주의의무 신고서는 제출하지 않아도 된다.</p> <p>또한, 과학논문의 출간은 이행규정 제6조 제2항 라호 및 제6조 제2항 마호에서 의미하는 결과의 판매나 이전 또는 이용의 성과로 간주되지 않으므로 주의의무 신고가 불필요하다. 하지만, 규정의 적용가능성에 대한 모든 조건이 충족되는 경우에는 일반적인 주의의무가 계속 적용될 수 있다. 이러한 경우, 관련 정보를 검색, 보관 및 후속 참여자에게 이전하는 의무는 과학논문의 저자에게 있다</p>
<p>Chapter 5.</p>	<p>제5장</p>
<p>5. SELECTED SECTOR-SPECIFIC ISSUES</p> <p>While targeted and comprehensive guidance on the utilisation of genetic resources is needed for a range of different sectors, some are facing specific issues closely related to the scope of the Regulation. A few of those issues are addressed in this section.</p>	<p>5. 분야별 특별 사안</p> <p>다양한 분야에서 유전자원의 이용에 대한 구체적 지침과 포괄적 지침이 필요하지만, 일부 분야에서는 규정의 범위와 밀접하게 관련되어 있는 특별한 사안을 다루고 있다. 다음에서는 이러한 특별 사안의 일부에 대해 소개한다.</p>
<p>5.1. Health</p>	<p>5.1 건강</p>

Pathogenic organisms that pose a threat to human, animal or plant health are generally within the scope of the Regulation, given that they are covered by the Nagoya Protocol. However, specialised ABS instruments in the meaning of Article 4(4) of the Nagoya Protocol may also be applicable to certain pathogenic organisms. Material which is covered by specialised international instruments for access and benefit-sharing that are consistent with, and do not run counter to the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol, such as the WHO's Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework, is outside of the scope of the Protocol and the Regulation (see Article 2(2) of the Regulation and above, p. 5).

More generally, the Protocol explicitly recognises the importance of genetic resources to public health. In the development and implementation of their access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, Parties are required to pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health (Article 8(b) of the Protocol). Expeditious access and benefit sharing should therefore also be aimed at with regard to non-pathogenic genetic resources in emergency situations.

The Regulation gives special status to a pathogenic organism that is determined to be (or is determined likely to be) the causing pathogen of a present or imminent public health emergency of international concern or

인간, 동물 또는 식물의 건강에 위협이 되는 병원성 유기체는 나고야 의정서에 적용을 받는다는 전제 하에 일반적으로 이 규정의 범위에 포함된다. 하지만, 나고야의정서 제4조제4항이 의미하는 특별 ABS 문서가 특정 병원성 유기체에 적용될 경우도 있다. 협약 및 나고야의정서의 목적에 부합하고 이에 배치되지 않는 한, 세계보건기구(WHO)의 인플루엔자 대유행 대비체제 등 접근 및 이익공유를 위한 특별 국제 문서의 대상물질은 의정서 및 규정의 범위에 속하지 않는다(규정 제2조 제2항, p.5 참조)

보다 일반적인 차원에서 의정서는 공중보건에 대한 유전자원의 중요성을 명백히 인식하고 있다. 접근 및 이익공유 법령 또는 규제요건 개발과 이행 시, 당사국은 인간, 동물 또는 식물의 건강을 위협하거나 침해하는 현존하는 또는 임박한 비상사태에 적절한 주의를 기울여야 한다(의정서 제8조). 따라서, 비상사태 시 신속한 접근 및 이익공유는 비병원성 유전자원에도 적용되어야 한다.

이 규정에서는 현존하는 또는 임박한 국제적으로 우려되는 공중보건 비상사태나 심각한 국경간 건강 위협을 초래하는 병원체로 판단되는(또는 그럴 것으로 판단되는) 병원성 유기체에 대한 특별한 지위를 부여하고 있다. 이러한 유전자원에는 주의의무 준수에 대한 연장 기한이



<p>a serious cross-border threat to health. To these genetic resources an extended deadline for compliance with the due diligence obligation applies (see Article 4(8) of the Regulation).</p>	<p>적용된다(규정 제4조제8항).</p>
<p>5.1.1. Intentionality of access</p> <p>Pathogenic organisms and pests can spread in an uncontrolled manner. For example, they may appear together with foodstuffs imported in the EU or traded between Member States, where the intention was to transfer a commodity and not the accompanying pathogenic organisms. Pathogens may also appear together with travelling individuals, where it is also not the intention to distribute the pathogenic organisms (and where furthermore it may be impossible to establish the country of origin of such organisms). This may concern aphids or bugs present on plants or timber imported as commodities, bacteria such as Campylobacter present on imported meat, or Ebola viruses carried by travellers or by other individuals (e.g. sick health care workers) that are transferred to an EU Member State for medical treatment. In all those cases there is clearly no intention of introducing or distributing the harmful organisms as genetic resources. It is therefore considered that the Regulation does not apply to pathogenic organisms or pests present on a human, an animal, a plant, a micro-organism, food, feed or any other material, which as such are introduced unintentionally to a place in the EU territory, be it from a third country or from a Member State with access legislation in place. This remains the case when such genetic resources are transferred from one EU Member State to another.</p>	<p>5.1.1. 접근 의도</p> <p>병원성 유기체 및 해충은 통제불가능한 방식으로 확산될 수 있다. 예를 들어, 병원성 유기체가 아닌 상품을 이전하고자 하는 경우에도 EU에서 수입하거나 회원국 내 거래된 식품에서 병원성 유기체가 검출될 수 있다. 또한, 병원성 유기체를 확산시키려는 의사가 없는 개인이 여행을 하면서 병원체를 전파시킬 수 있다(해당 병원체의 원산지에 대한 파악이 불가능 할 수 있다). 예를 들어, 상품으로 수입된 식물이나 목재에 서식하는 진딧물이나 벌레, 수입된 육류에 존재하는 캄필로박터 등의 박테리아 또는 여행자나 의료활동을 위해 EU 회원국에 파견된 개인(예. 아픈 의료 종사자)에 의해 확산되는 에볼라 바이러스 등이 이에 포함된다. 이러한 사례는 유해 생물인 유전자원을 도입 또는 확산할 의도가 명백하게 부재한 경우이다. 따라서, 유입 경로가 제3국이든 접근 법령이 있는 회원국이든 관계없이 의도치 않게 그 자체로 EU 영토에 도입된 인간, 동물, 식물, 미생물, 식품, 사료 또는 기타 물질에 존재하는 병원성 유기체에는 이 규정이 적용되지 않는다. 이는 EU 회원국에서 다른 EU 회원국으로 해당 유전자원이 이전되는 경우에도 마찬가지이다.</p>
<p>5.2. Food and agriculture</p>	<p>5.2 식량 및 농업</p>

<p>The special nature of genetic resources for food and agriculture and the need for distinctive solutions related to such resources are widely acknowledged. The Nagoya Protocol recognises the importance of genetic resources to food security and the special nature of agricultural biodiversity. It requires Parties to consider, in the development and implementation of their ABS legislation or regulatory requirements, the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security (Article 8(c) of the Protocol). Another particularity of plant and animal breeding is that the end product of the utilisation of genetic resources in those sectors is again a genetic resource.</p> <p>Genetic resources for food and agriculture might be covered by access rules different from more general ABS rules applicable in a given provider country. The applicable specific ABS legislation or regulations may be found on the ABS Clearing-House. Also, the National Focal Points for the Nagoya Protocol of a provider country can be of assistance here as well.</p>	<p>식량 및 농업을 위한 유전자원의 특수한 성격 및 이와 관련된 고유한 해결책의 필요성은 널리 알려져 있다. 나고야의정서는 식량안보에 대한 유전자원의 중요성과 농업 생물다양성의 특수성에 대해 인식하고 있다. 의정서에 따라 당사국은 ABS 법령 또는 규제요건의 개발 및 이행 시 식량 및 농업을 위한 유전자원의 중요성과 해당 유전자원의 식량안보에 대한 특별한 역할에 대해 고려해야 한다(의정서 제8조다호). 식물 육종과 동물 사육의 또 다른 특수성은 해당 분야에서는 유전자원의 최종산물이 다시 유전자원이 된다는 점이다.</p> <p>식량 및 농업을 위한 유전자원은 제공국에서 적용가능한 일반적인 ABS 규칙과는 다른 별도의 접근 규칙의 적용대상이 될 수 있다. 적용가능한 특수 ABS 법령 또는 규정은 ABS 정보공유체계에서 확인할 수 있다. 또한, 제공국의 나고야의정서 국가연락기관(NFP)도 도움을 제공할 수 있다.</p>
<p>5.2.1. Different scenarios concerning plant genetic resources</p> <p>There are various scenarios under which plant genetic resources for food and agriculture (PGRFA) can be obtained and utilised, depending on whether the country where genetic resources are accessed is a Party to the Nagoya Protocol and/or to the International Treaty on Plant Genetic</p>	<p>5.2.1. 다양한 식물유전자원 사례</p> <p>유전자원에 대한 접근이 이루어지는 국가가 나고야의정서 당사국인지 그리고/또는 식량농업식물유전자원에 관한 국제조약 당사국(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA))인지 여부와 그 이용 형태에 따라 식량농업식</p>

Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) (1), and depending on the type of use. The overview below describes different situations and explains the applicability of the EU ABS Regulation in each of those situations.

Out of the scope of the EU ABS Regulation

— PGRFA covered by Annex I of the ITPGRFA (1). included into its multilateral system and obtained from ITPGRFA Parties. Such material is covered by a specialised international instrument for access and benefit-sharing that is consistent with, and does not run counter to, the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol (see Article 2(2) of the Regulation and p. 5 above).

— Any PGRFA received under a standard material transfer agreement (SMTA) from International Agricultural Research Centres such as those of the Consultative Group on International Agricultural Research or other international institutions that have signed agreements under Article 15 of the ITPGRFA (2). Such material is also covered by a specialised international instrument for access and benefit-sharing that is consistent with and does not run counter to, the objectives of the Convention and the Nagoya Protocol (see Article 2(2) of the Regulation and p. 5 above).

Within the scope of the EU ABS Regulation but due diligence obligation considered complied with

물유전자원(plant genetic resources for food and agriculture(PGRFA))의 취득 및 이용에 대한 다양한 사례가 존재한다. 다음 사례에서는 다양한 상황을 설명하고 각 상황에서 EU ABS 규정의 적용가능성에 대해 살펴본다.

EU ABS 규정의 범위에 포함되지 않는 경우

— 다자체계에 포함되며 ITPGRFA 당사국으로부터 취득한 ITPGRFA 부속서I에 명시된 PGRFA. 해당 물질은 협약 및 나고야의정서의 목적에 부합하고 이에 배치되지 않는 접근 및 이익공유를 위한 특수 국제 문서의 적용대상이다(규정 제2조제2항, p.5 참조).

— ITPGRFA 제15조에 따라 협약을 체결한 국제농업연구협의단(Consultative Group on International Agriculture Research(CGIAR)) 또는 기타 국제기관 등이 보유한 PGRFA 등 국제농업연구센터(International Agricultural Research Centres(IARCs))의 표준물질이전협정(SMTA)에 따라 취득한 모든 PGRFA. 또한, 해당 물질은 협약 및 나고야의정서의 목적에 부합하고 이에 배치되지 않는 접근 및 이익공유를 위한 특수 국제 문서의 적용대상이다(규정 제2조제2항, p.5 참조).

EU ABS 규정의 범위에 포함되지만 주의의무가 준수되었다고 간주되는 경우



— Non-Annex I PGRFA, whether from ITPGRFA Parties or non-Parties, supplied under the terms of the SMTAs. If a Party to the Nagoya Protocol has determined that PGRFA which is under its management and control and in the public domain but not included in Annex I to the ITPGRFA will also be subject to the terms and conditions of the standard material agreements used in the ITPGRFA, a user of such material is considered to have exercised due diligence (see Article 4(4) of the Regulation). Consequently, for this type of material a due diligence declaration is not required.

Within the scope of the EU ABS Regulation — due diligence needs to be demonstrated

— Annex I PGRFA from countries which are Parties to the Nagoya Protocol but not to the ITPGRFA, and where access regimes apply to the PGRFA in question;

— Non-Annex I PGRFA from Parties to the Nagoya Protocol, whether or not they are also Parties to the ITPGRFA, where national access regimes apply to such PGRFA and they are not subject to SMTAs for the purposes set out under the ITPGRFA;

— Any PGRFA (including Annex I material) used for purposes other than those set out in the ITPGRFA from a Party to the Nagoya Protocol with applicable national access legislation.

— ITPGRFA 당사국 여부에 관계없이 SMTA의 조건에 따라 제공된 비부속서I PGRFA. 나고야의정서 당사국이 자국의 관리 및 통제 하에 있으며 공공 도메인에 속하지만 ITPGRFA 부속서I에 포함되지 않은 PGRFA가 ITPGRFA에 설정된 표준물질협약의 조건에 적용된다고 판단하는 경우, 해당 물질의 이용자는 주의의무를 이행한 것으로 간주된다(규정 제4조제4항 참조). 따라서, 이러한 유형의 물질에 대해서는 주의의무의 신고가 불필요하다.

EU ABS 규정의 범위에 포함되지만 주의의무를 이행해야 하는 경우

— 나고야의정서 당사국이지만 ITPGRFA 당사국은 아니며, 접근 체계가 해당 PGRFA에 적용되는 국가로부터 부속서I PGRFA를 취득한 경우

— ITPGRFA 당사국 여부에 관계없이 나고야의정서 당사국이며, 국내 접근 체계가 해당 PGRFA에 적용되는 국가로부터 취득한 비부속서I PGRFA로 ITPGRFA의 목적을 위한 SMTA의 대상이 아닌 경우

— 적용가능한 국내 접근 법령이 마련된 나고야의정서 당사국으로부터 ITPGRFA에 명시되지 않은 목적을 위해 PGRFA(부속서I 물질 포함)를

<p>5.2.2. Plant breeders' rights</p> <p>The International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) (3) and Council Regulation (EC) No 2100/94 on Community Plant Variety Rights (4) provide for the possibility to obtain plant variety rights. These are a special type of intellectual property rights in the context of plant breeding. There are some limitations to the effects of plant variety rights, inter alia, they do not extend to (a) acts done privately and for non-commercial purposes, (b) acts done for experimental purposes, and (c) acts done for the purpose of breeding, or discovering and developing other varieties (Article 15 of Regulation (EC) No 2100/94, corresponding to Article 15(1) of the UPOV Convention). Point © is known as the 'breeders' exemption'.</p> <p>The UPOV Convention does not constitute a specialised ABS instrument in the meaning of Article 4(4) of the Protocol.</p> <p>However, the Nagoya Protocol makes it clear — and the EU ABS Regulation confirms this (see Recital 14) — that it should be implemented in a manner which is mutually supportive with other international agreements, provided they are supportive of and do not run counter the objectives of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol. Furthermore, Article 4(1) of the Protocol provides that it does not affect the rights and obligations derived from existing international agreements (if they do not pose a serious damage or threat</p>	<p>이용하는 경우</p> <p>5.2.2. 육종가의 권리</p> <p>국제식물신품종보호협약(International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV)) 및 공동체 식물품종에대한 권리에 관한 이사회 규정 (EC) 제2100/94호(Council Regulation (EC) No 2100/94 on Community Plant Variety Rights)는 식물품종에 대한 권리 취득의 가능성을 허용하고 있다. 이는 식물 육종과 관련된 특수한 유형의 지식재산권이다. 식물품종에 대한 권리의 효력에는 일부 제약 사항이 존재하는데, 그 중에서도 해당 권리는 (가) 사적이고 비상업적 목적을 위한 활동, (나) 실험을 위한 활동, 그리고 (다) 타 품종의 육종, 발견 및 개발을 위한 활동(UPOV 협약 제15조제1항에 관한 규정 (EC) 제2100/94호(Regulation (EC) No 2100/94) 제15조)에까지는 확장되지 않는다. (다)는 '육종가의 면제권(breeder's exemption)'으로 알려져 있다.</p> <p>UPOV 협약은 의정서 제4조제4항에 명시된 특수 ABS 문서로 간주되지 않는다.</p> <p>하지만, 나고야의정서에서 명시하고 있으며 EU ABS 규정(제안이유 14 참조)에서 확인하고 있는 바와 같이 협약 및 나고야의정서의 목적에 부합하고 이에 배치되지 않는 한 기타 국제 문서를 상호지원하는 방식으로 이행되어야 한다. 또한, 나고야의정서 제4조제1항은 (생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래하지 않는 한) 기존의 국제협약에서 발생하는 당사국의 권리 및 의무에 영향을 미치지 않아야 함을 명시하고 있다.</p>
--	---

<p>to biological diversity).</p> <p>The EU ABS Regulation is respectful of UPOV obligations: the compliance with the duties stemming from the Regulation does not conflict with the UPOV obligation to provide for the breeders exemption. In other words, the duty to apply due diligence is not in conflict with the ongoing use of material protected under the UPOV plant breeders' rights regime and coming from Parties to UPOV.</p>	<p>EU ABS 규정은 UPOV 의무를 존중하며, 규정에서 발생한 의무에 대한 준수는 육종가의 면제권을 허용하기 위한 UPOV의 의무와 배치되지 않는다. 즉, 주의의무의 이행은 UPOV의 식물 육종가의 권리 체계 하에서 보호되는 물질과 UPOV 당사국에서 취득한 물질의 지속적인 이용과 상충되지 않는다.</p>
<p>List of abbreviations</p> <p>ABS — Access and benefit-sharing</p> <p>CBD — Convention on Biological Diversity</p> <p>COP — Conference of the Parties</p> <p>FAO — Food and Agriculture Organisation</p> <p>IRCC — Internationally recognised certificate of compliance</p> <p>ITPGRFA — International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture</p> <p>MAT — Mutually agreed terms</p> <p>NFP — National Focal Point</p> <p>OECD — Organisation for Economic Cooperation and Development</p> <p>PGRFA — Plant genetic resources for food and agriculture</p>	<p>약어 정리</p> <p>ABS (Access and Benefit Sharing) - 접근 및 공유</p> <p>CBD (Convention on Biological Diversity) - 생물다양성협약</p> <p>COP (Conference of the Parties) - 당사국총회</p> <p>FAO (Food and Agriculture Organization) - 국제연합 식량농업기구</p> <p>IRCC (Internationally recognised certificate of compliance) - 국제인정 의무준수인증서</p> <p>ITPGRFA (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture) - 식량농업식물유전자원에 관한 국제조약</p> <p>MAT (Mutually agreed terms) - 상호합의조건</p> <p>NFP (National Focal Point) - 국가연락기관</p> <p>OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) - 경제협력개발기구</p> <p>PGRFA (Plant genetic resources for food and agriculture) - 식량농업식물유전자원</p> <p>PIC (Prior informed consent) - 사전통고승인</p> <p>PIP (Pandemic Influenza Preparedness) - 인플루엔자 대유행 대비</p>

<p>PIC — Prior informed consent PIP — Pandemic Influenza Preparedness RNA — Ribonucleic acid SMTA — Standard material transfer agreement UPOV — International Union for the Protection of New Varieties of Plants WHO — World Health Organisation</p>	<p>RNA (Ribonucleic acid) - 리보핵산 SMTA (Standard material transfer agreement) - 표준물질이전협정 UPOV (International Union for the Protection of New Varieties of Plants) - 국제식물신품종보호협약 WHO (World Health Organisation) - 세계보건기구</p>																																								
<p>ANNEX I</p> <p>Overview of conditions for applicability of the EU ABS Regulation</p> <table border="1" data-bbox="228 794 1160 1350"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>Within scope (cumulative conditions (*))</th> <th>Outside of scope</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Geographic scope (provenance of GR (**))</td> <td>Access in ...</td> <td>Areas within a country's jurisdiction</td> <td>Areas beyond national jurisdiction or covered by Antarctic Treaty System</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Provider country is ...</td> <td>Party to the Nagoya Protocol</td> <td>Not a Party to the Protocol</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Provider country has ...</td> <td>Applicable access legislation</td> <td>No applicable access legislation</td> </tr> <tr> <td>Temporal scope</td> <td>Access ...</td> <td>On or after 12 October 2014</td> <td>Before 12 October 2014</td> </tr> </tbody> </table>			Within scope (cumulative conditions (*))	Outside of scope	Geographic scope (provenance of GR (**))	Access in ...	Areas within a country's jurisdiction	Areas beyond national jurisdiction or covered by Antarctic Treaty System		Provider country is ...	Party to the Nagoya Protocol	Not a Party to the Protocol		Provider country has ...	Applicable access legislation	No applicable access legislation	Temporal scope	Access ...	On or after 12 October 2014	Before 12 October 2014	<p>부속서 I</p> <p>유럽연합 ABS 규정의 적용가능성 조건</p> <table border="1" data-bbox="1160 794 2013 1350"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>범위 내 대상</th> <th>범위 외 대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>장소적 범위 (GR 출처 (**))</td> <td>접근 장소</td> <td>국가 관할권 내 지역</td> <td>국가 관할권 또는 남극조약 제 대상</td> </tr> <tr> <td></td> <td>제공국</td> <td>나고야의정서 당사국</td> <td>의정서 비당사국</td> </tr> <tr> <td></td> <td>제공국 보유</td> <td>적용가능한 접근 법령: 유</td> <td>적용가능한 접근 법령: 무</td> </tr> <tr> <td>시간적 범위</td> <td>접근</td> <td>2014년 10월 12일 이후 또는 그 이</td> <td>2014년 10월 12일 이전</td> </tr> </tbody> </table>			범위 내 대상	범위 외 대상	장소적 범위 (GR 출처 (**))	접근 장소	국가 관할권 내 지역	국가 관할권 또는 남극조약 제 대상		제공국	나고야의정서 당사국	의정서 비당사국		제공국 보유	적용가능한 접근 법령: 유	적용가능한 접근 법령: 무	시간적 범위	접근	2014년 10월 12일 이후 또는 그 이	2014년 10월 12일 이전
		Within scope (cumulative conditions (*))	Outside of scope																																						
Geographic scope (provenance of GR (**))	Access in ...	Areas within a country's jurisdiction	Areas beyond national jurisdiction or covered by Antarctic Treaty System																																						
	Provider country is ...	Party to the Nagoya Protocol	Not a Party to the Protocol																																						
	Provider country has ...	Applicable access legislation	No applicable access legislation																																						
Temporal scope	Access ...	On or after 12 October 2014	Before 12 October 2014																																						
		범위 내 대상	범위 외 대상																																						
장소적 범위 (GR 출처 (**))	접근 장소	국가 관할권 내 지역	국가 관할권 또는 남극조약 제 대상																																						
	제공국	나고야의정서 당사국	의정서 비당사국																																						
	제공국 보유	적용가능한 접근 법령: 유	적용가능한 접근 법령: 무																																						
시간적 범위	접근	2014년 10월 12일 이후 또는 그 이	2014년 10월 12일 이전																																						



Material scope	Genetic resources	Not covered by a specialised international ABS instrument	Covered by a specialised international ABS instrument
		Non-human	Human
		Obtained as commodities but subsequently subject to R & D	Used as commodities
	Utilisation	R & D on genetic and/or biochemical composition	No such R & D
Personal scope		Natural or legal persons utilising GR	Persons only transferring GR or commercialising products based on it
Geographic scope (utilisation)	R & D ...	Within the EU	Exclusively outside of the EU
<p>(*) To be within the all conditions must be fulfilled. (**) GR = genetic resource; to be read as also including traditional knowledge associated with genetic resources, where appropriate.</p>			

물질적 범위	유전자원	특별 국제 ABS 문서에 포함되지 않는 대상	특별 국제 ABS 문서의 대상
		비인간	인간
		상품으로 취득하였으나 이후 연구·개발의 대상으로 이용	상품으로 이용
	이용	유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분	이러한 연구·개발 없음
개인적 범위		GR을 이용하는 자연인 또는 법인	GR 이전만을 거나 이에 기한 제품을 상회를 진행하 개인
장소적 범위		EU 지역 내	EU 지역 외
<p>(*) 범위에 속하기 위해서는 모든 조건이 충족되어야 한다. (**) GR = 유전자원, 필요한 경우 '유전자원 관련 전통지식'으로 간주됨</p>			