

## EU 이행규칙 1866/2015

※ 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
<p>COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2015/1866 of 13 October 2015</p> <p>laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices</p>	<p>2015년 10월 13일 채택한 집행위원회 이행규칙 2015/1866/EU</p> <p>수집등록, 이용자 이행의무준수 감시, 업무처리 모범관행에 관한 이사회/유럽 의회 규칙 511/2014의 이행을 위한 세부 (시행)규칙</p>
<p>Article 1 Subject matter</p> <p>This Regulation lays down detailed rules concerning the implementation of Articles 5, 7 and 8 of Regulation (EU) No 511/2014 which refer to the register of collections, the monitoring of user compliance, and to best practices.</p>	<p>제1조 주제</p> <p>본 규칙은 EU 규칙 511/2014/EU 제5조(수집등록), 제7조(이용자 이행의무 준수 감시), 제8조(업무처리 모범관행)의 이행에 관한 세부규율을 규정한다.</p>
<p>Article 2 Register of collections</p> <p>The register established by the Commission in accordance with Article 5 of Regulation (EU) No 511/2014 shall include the following information for each collection or part thereof:</p>	<p>제2조 수집 등록처(register of collections)</p> <p>EU 규칙 511/2014/EU 제5조에 따라 집행위원회에 의해 설치된 ‘등록처’는 다음의 정보를 포함한다.</p>



영문	번역
<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) a registration code assigned by the Commission;</li> <li>(b) name given to the collection or part thereof and its contact details;</li> <li>(c) name and contact details of the holder;</li> <li>(d) category of the collection or part thereof;</li> <li>(e) short description of the collection or part thereof;</li> <li>(f) link to database, where available;</li> <li>(g) institution within competent authority of the Member State that verified the capacity of the collection to comply with Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014;</li> <li>(h) date of inclusion in the register;</li> <li>(i) other existing identifier, where available;</li> <li>(j) where applicable, date of removal from the register.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 집행위원회에 의해 부여된 등록번호(registration code)</li> <li>(b) 수집된 유전자원에 부여된 이름(name)과 연락처(contact details)</li> <li>(c) 소유자의 이름과 연락처</li> <li>(d) 유전자원 수집의 분류항목(category)</li> <li>(e) 수집된 유전자원에 대한 간략한 설명(short description)</li> <li>(f) 이용가능한 데이터베이스 링크(link to database)</li> <li>(g) EU 규칙 511/2014/EU 제5조 3항 규정에 따라 유전자원 수집의 자격(capacity of the collection)을 확인하는 회원국 관할당국(competent authority) 내의 담당기관(institution)</li> <li>(h) 등록처에 포함된 날짜(date)</li> <li>(i) 기타 이용가능한 현재의 식별자(확인자, identifier)</li> <li>(j) 신청장소, 등록처에서 삭제된 날짜(removal date)</li> </ul>
<p>Article 3 Request for inclusion in the register and notification to the Commission</p> <p>1. A request for inclusion of a collection or a part thereof in the register, referred to in Article 5(2) of Regulation (EU) No 511/2014, shall contain the information specified in Annex I to this Regulation.</p> <p>Following the inclusion in the register of a collection or a part thereof, the collection holder shall notify the competent authority of any significant changes that influence the collection's capacity to comply with the criteria set out in Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014 and of any changes to the information previously submitted on the basis of</p>	<p>제3조 등록처 등재 요청 및 위원회의 통지</p> <p>1. EU 규칙 511/2014/EU 제5조 2항에 나타난 등록처 '등재 요청'은 본 규칙의 부속서 1(Annex I)에 명시된 '정보'(information)를 포함한다.</p> <p>유전자원의 '등록처 등재' 이후에 '수집 자격'에 영향을 미치는 '중대한 변동'이 있는 경우 유전자원 소유자는 EU 규칙 511/2014/EU 제5조 3항에 따라 '관련 당국(competent authority)에 통지'하되, 그러한 정보의 변동은 본 규정의 부속서 I에 근거하여 '사전에'(previously) 제출한다.</p>

영문	번역
<p>Part A of Annex I to this Regulation.</p> <p>2. Where an applicant is a member of a network of collections, when applying for inclusion of a collection or a part thereof in the register, the applicant may inform the competent authorities about any other collections or parts thereof from the same network that were or are the subject of an application in other Member States for inclusion in the register.</p> <p>When verifying the collections or parts thereof, the competent authorities of Member States that have been made aware of such applications, shall consider exchanging information with the competent authorities of those Member States where the other applications from the network have been made.</p> <p>3. The verification referred to in Article 5(2) of Regulation (EU) No 511/2014 may include the following:</p> <p>(a) on-the-spot checks;</p> <p>(b) examination of selected documentation and records of a collection or part thereof, which are relevant for demonstrating compliance with Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014;</p> <p>(c) examination of whether selected samples of genetic resources and related information of the collection concerned have been documented in</p>	<p>2. 등록처 등재신청 시에 신청자는 ‘다른 회원국’에서 신청자로서 등재하였거나 또는 등재 대상이 되고 있는 일체의 다른 유전자원 수집(any other collections)에 대한 정보를 당국(competent authorities)에 통지한다.</p> <p>유전자원 정보를 확인할 때, 회원국의 당국은 유전자원 네트워크 내의 ‘다른 회원국’ 당국과의 정보교환을 고려한다.</p> <p>3. EU 규칙 511/2014/EU 제5조 2항에 따른 유전자원 '확인'(verification)은 다음 사항을 포함하여야 한다.</p> <p>(a) 현장 확인(on-the-spot checks)</p> <p>(b) 선택된 서류(documentation)와 수집된 유전자원의 기록(records)에 대한 검토</p> <p>(c) 유전자원과 관련정보가 EU 규칙 511/2014/EU 제5조 3항에 부합되게 서류화 되었는지에 대한 검토</p> <p>(d) 수집된 유전자원의 소유자가 이용을 위하여 유전자원을 '지속적으로</p>

영문	번역
<p>accordance with Article 5(3) of Regulation (EU) 511/2014;</p> <p>(d) examination of whether the collection holder has the capacity to consistently supply genetic resources to third persons for their utilisation in accordance with Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014;</p> <p>(e) interviews with relevant persons, such as the collection holder, staff, external verifiers, and users obtaining samples from that collection.</p> <p>4. For the purposes of the notification referred to in Article 5(2) of Regulation (EU) No 511/2014, the competent authority shall provide the Commission with the information submitted by the collection holder on the basis of Part A of Annex I to this Regulation. The competent authority shall notify the Commission of any subsequent changes to that information.</p>	<p>'(consistently) 제3자에게 공급할 수 있는 능력을 가지고 있는지에 대한 검토</p> <p>(e) 관련 있는 사람(유전자원 소유자, 직원, 외부 증명확인자, 수집 샘플을 획득한 이용자)과의 면담 내용(interviews)</p> <p>4. EU 규칙 511/2014/EU 제5조 2항에 따른 통지의 목적을 위해서 '관련 당국'(competent authority)은 본 규칙의 부속서 I에 근거하여 수집된 유전자원 소유자가 제출한 '정보'를 '집행위원회에 제출'한다. '관련 당국'은 위 정보의 차후의 '변경'(any subsequent changes)에 대하여도 '집행위원회에 통지'하여야 한다.</p>
<p>Article 4 Checks on registered collections and remedial actions</p> <p>1. The verification referred to Article 5(4) of Regulation (EU) No 511/2014 by the competent authorities shall be effective, proportionate and capable of detecting cases of non-compliance with Article 5(3) of that Regulation. It shall be conducted on the basis of a periodically reviewed plan developed using a risk-based approach. The plan should provide for a minimum level of checks and allow for differentiation in the frequency of checks.</p>	<p>제4조 등록된 유전자원의 검사(확인, checks) 및 시정조치(개선책, remedial actions)</p> <p>1. EU 규칙 511/2014/EU 제5조 4항에 따른 당국(competent authorities)의 유전자원 확인은 효과적(effective)이고, 비례적(proportionate)이며, 본 규칙의 해당 조항 '불이행' 사실을 발견하기에 충분(capable)해야 한다. 또한 이 확인은 '정기적 검토계획'(periodically reviewed plan)에 기초하여 수행된다. 그리고 이 '정기적 검토계획'은 검사를 위한 '최소기준'(minimum level)을 제공해야 하고, 검사를 위한 '주기'(frequency)는 차이를 둘 수 있어야 한다.</p> <p>2. EU 규칙 511/2014/EU 제5조 3항에 따라 수집 및 수집등재에 관련된 규</p>



영문	번역
<p>2. Where there are substantiated concerns that a collection or part thereof included in the register no longer meets the criteria set out in Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014, the competent authority shall carry out additional verification.</p> <p>3. The verification referred to in paragraph 1 and 2 may include the following:</p> <p>(a) on-the-spot checks;</p> <p>(b) examination of selected documentation and records of a collection or part thereof, which are relevant for demonstrating compliance with Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014;</p> <p>(c) examination of whether selected samples of genetic resources and related information have been documented and supplied to third persons for their utilisation in accordance with Article 5(3) of Regulation (EU) No 511/2014;</p> <p>(d) interviews with relevant persons, such as the collection holder, staff, external verifiers, and users obtaining samples from that collection.</p> <p>4. The collection holder and its staff shall provide all assistance necessary to facilitate the verification referred to in paragraphs 1, 2 and 3.</p> <p>5. Remedial actions or measures referred to in Article 5(4) of</p>	<p>격을 충족하지 않는 경우 당국은 '추가적인 확인'(additional verification)을 하여야 한다.</p> <p>3. 위의 1항 및 2항상의 당국의 '유전자원에 대한 확인'은 다음 사항을 포함 하여야 한다.</p> <p>(a) 현장 확인</p> <p>(b) 선택된 서류와 수집된 유전자원의 기록에 대한 검토</p> <p>(c) 유전자원과 관련정보가 EU 규칙 511/2014/EU 제5조 3항에 부합되게 서류화 되었는지에 대한 검토</p> <p>(d) 관련 있는 사람(유전자원 소유자, 직원, 외부 증명확인자, 수집 샘플을 획득한 용자)과의 면담 내용</p> <p>4. 유전자원 소유자와 직원은 위의 1항, 2항, 3항상의 '유전자원 확인'을 가능하게 하는 데 필요한 모든 도움(assistance)을 제공하여야 한다.</p> <p>5. EU 규칙 511/2014/EU 제5조 4항상의 '시정조치'(remedial actions or measures)는 효과적이고 비례적이며, 설명되지 않은 경우 언제든지 동 규칙 제5조 3항에 따라 수집등록의 의사가 있고 그 이행을 약속하겠다고 표명해야 한다. 소유자는 '추가풀'(additional pool)에 등록해야 하고, '현재 풀'(existing pool)에 신청하기 위하여 자격요건(capacity)을 갖추기 위해 노력해야 한다.</p>

영문	번역
<p>Regulation (EU) No 511/2014 shall be effective and proportionate and address shortcomings which, if left unaddressed, would permanently compromise the capacity of a registered collection to comply with Article 5(3) of that Regulation. They may require the collection holder concerned to put in place additional tools or to improve its capacity to apply existing tools. The collection holder shall report to the competent authority on the implementation of the identified remedial actions or measures.</p>	<p>소유자는 시정조치의 이행에 관한 보고서(report)를 당국에 제출해야 한다.</p>
<p>Article 5 Due diligence declaration at the stage of research funding</p> <p>1. A recipient of funding for research involving the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources shall make the due diligence declaration requested pursuant to Article 7(1) of Regulation (EU) No 511/2014 to the competent authority of the Member State in which the recipient is established. If the recipient is not established in the Union and the research is carried out in the Union, the due diligence declaration shall be made to the competent authority of the Member State in which the research is carried out.</p> <p>2. The due diligence declaration shall be made by submitting the completed template set out in Annex II. It shall 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</p>	<p>제5조 연구자금 제공의 단계에서의 적절주의의무 신고(due diligence declaration)</p> <p>1. 유전자원 및 전통지식(TK)의 이용과 관련된 연구자금의 수령인(recipient)은 EU 규칙 511/2014/EU 제7조 1항에 따라 수령인을 확정하는 회원국의 당국(competent authority)에 대하여 '적절주의의무 신고'를 하여야 한다. 이 적절주의의무 신고는 수령인을 확정된 회원국 당국에 의해 이루어질 것이지만, 만약 연구자금 수령인이 EU에 의해 확정되지 않았으나 그 연구가 EU에서 수행된 것이라면 적절주의의무 신고는 그 연구가 수행되는 회원국 당국에 의해 이루어진다.</p> <p>2. 연구기금조성단계에서의 적절주의의무 신고는 부속서 II의 '작성 견본'(completed template)의 제출로서 이루어진다. 이는 연구기금의 첫 1회분을 수령한 이후에 진행되어야 하며, 이는 연구기금이 조성된 모든 유전자원 및 관련 전통지식(TK)이 이용되는 경우에 해당된다. 그러나 이는 최종보고서(final report)의 제출 이후에는 적용되지 않으며, 최종보고서의 제출</p>

영문	번역
<p>in the funded research have been obtained, but no later than at the time of the final report, or in absence of such report, at the project end. The time of submission of such declaration may be further specified by the national authorities.</p> <p>3. Where the same research project is funded from more than one source or involves more than one recipient, the recipient(s) may decide to make only one declaration. That declaration shall be submitted by the project co-ordinator to the competent authority of the Member State in which the project co-ordinator is established. If the project co-ordinator is not established in the Union and the research is carried out in the Union, the due diligence declaration shall be made to the competent authority of one of the Member States in which the research is carried out.</p> <p>4. Where the competent authority that receives the declaration referred to in paragraphs 2 and 3 is not responsible for its transmission pursuant to Article 7(3) of Regulation (EU) No 511/2014, it shall forward that declaration to the competent authority responsible for such transmission without undue delay.</p> <p>5. For the purposes of this Article and Annex II, ‘funding for research’ means any financial contribution by means of a grant to carry out research, whether from commercial or non-commercial sources. It does</p>	<p>시 또는 최종보고서의 부재시 및 프로젝트의 종료시에는 적용되지 않는다. 이 연구기금조성단계에서의 적절주의의무 신고의 제출 시한의 추가적인 사항은 국가당국(national authorities)이 구체적으로 정한다.</p> <p>3. 동일연구프로젝트(same research project)가 둘 이상의 재원에 의해 기금이 조성되거나 또는 둘 이상의 수령인이 관여하는 경우, 수령인 또는 수령인들(recipient(s))은 '오직' 하나의 신고만 이행한다. 이 신고는 '연구책임자'(project co-ordinator)가 회원국 당국(competent authority)에 제출한다. 연구책임자가 정하여 지지 않고 연구가 EU내에서 수행되는 경우, 그 연구가 수행되는 회원국들 중의 한 회원국의 당국(competent authority)이 신고를 한다.</p> <p>4. 당국이 위의 2항과 3항에 언급된 신고의 수령과 관련하여 EU 규칙 511/2014 제7조 3항에 따른 전송(transmission) 책임을 지지 않는 경우, 그러한 신고는 '과도한 지체 없이' 전송 업무를 수행하는 당국에 제출한다.</p> <p>5. 이 제5조와 부속서 II의 목적을 위하여, '연구기금조성'(funding for research)이란 상업적 재원이든 또는 비상업적 재원이든 연구의 수행을 위해 부여된 일체의 재정적 기여(any financial contribution)를 의미한다. 여기에는 사적 또는 공적 기관의 내부 예산 자원(internal budgetary resources)은 포함되지 않는다.</p>

영문	번역
<p>not cover internal budgetary resources of private or public entities</p> <p>Article 6 Due diligence declaration at the stage of final development of a product</p> <p>1. For the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources users shall make the due diligence declaration pursuant to Article 7(2) of Regulation (EU) No 511/2014 to the competent authority of the Member State in which the user is established. That declaration shall be made by submitting the completed template set out in Annex III to this Regulation.</p> <p>2. The due diligence declaration referred to in paragraph 1 shall only be made once, prior to the first of the following events occurring:</p> <p>(a) market approval or authorisation is sought for a product developed via the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources;</p> <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>제6조 최종 상품 개발 단계에서의 적절주의의무 신고(due diligence declaration)</p> <p>1. 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식(TK)의 활용에 있어서 ‘이용자’는 EU 규칙 511/2014/EU 제7조 2항에 따라 이용자가 확정된 회원국의 당국 (competent authority)에게 ‘적절주의의무 신고’를 하여야 한다. 이 신고는 본 규칙 부속서 III에 규정된 ‘작성 견본’(규격, completed template)에 따라 제출된다.</p> <p>2. 1항의 적절주의의무 신고는 오직 1회로서 족하고, 아래의 경우가 발생하는 경우에 앞서서 우선 진행되어야 한다.</p> <p>(a) 유전자원 및 관련 전통지식의 이용을 통한 ‘개발상품’(product developed)이 ‘시장판매 승인 또는 허가’를 청구하기 전에</p> <p>(b) 유전자원 및 관련 전통지식의 이용을 통한 ‘개발상품’이 EU 시장에 처음으로 시판되기에 앞서 요구되는 통지(notification) 이전에</p> <p>(c) 시장판매 승인, 허가 또는 통지를 요건으로 하지 않는 유전자원 및 관련 전통지식의 이용을 통한 ‘개발상품’이 EU 시장에 처음으로 시판되기 전에</p>



영문	번역
<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>3. For the purposes of this Article and Annex III, ‘result of the utilisation’ means products, precursors or predecessors to a product, as well as parts of products to be incorporated into a final product, blueprints or designs, based on which manufacturing and production could be carried out without further utilisation of the genetic resource and traditional knowledge associated with genetic resources.</p> <p>4. For the purposes of this Article and Annex III, ‘placing on the Union market’ means the first making available of a product developed via utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources on the Union market, where making available means the supply by any means, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge. Placing on the market does not include pre-commercial trials, including clinical, field or pest resistance trials, nor the making available of unauthorised medicinal products in order to provide treatment options for individual patients or groups of</p>	<p>(d) 이용의 결과가 (a), (b), (c) 호에 언급된 활동들 중 하나를 이행하는 EU 내 자연인이나 법인에게 ‘기타 여하한 다른 방식으로’ 판매되거나 이전되기(sold or transferred) 전에</p> <p>(e) EU 내에서 이용이 종료되고 그 결과가 EU 외부의 자연인이나 법인에게 ‘기타 여하한 방법으로’ 판매되거나 이전되기 전에</p> <p>3. 동 조항과 부속서 III의 목적을 위하여, ‘이용의 결과’(result of the utilization)란 생산물(products), 생산물의 전신(predecessors) 뿐만 아니라 제조과정(manufacturing)상의 기초가 되는 최종생산물(final product), 청사진(blueprints) 또는 디자인(designs)을 포함한다. 또한 유전자원 및 관련 전통 지식의 이용을 더 이상 필요로 하지 않는 제품을 포함한다.</p> <p>4. 동 조항과 부속서 III의 목적을 위하여, ‘EU 시장 판매’(placing on the Union market)란 EU 시장에 유전자원 및 관련 전통지식을 이용한 ‘개발상품’이 처음으로 이용가능 하도록 하는 것을 말한다. 이용가능 하도록 공급하는 수단으로는 유료이든 무료이든 상업활동 중 EU 시장에서 배포(distribution), 소비(consumption) 또는 이용(use) 등 모든 방식을 포함한다. 시장 판매에는 임상실험(clinical), 현장조사(field) 또는 해충저항실험(pest resistance trials)을 포함하는 상용화 이전 실험(pre-commercial trials)은 포함되지 않으며, 개별환자나 그룹환자들의 치료를 목적으로 하는 미허가된 의약품들(unauthorised medicinal products)의 이용은 포함되지 않는다.</p>

영문	번역
<p>patients</p> <p>Article 7 Transmission of information</p> <p>1. In accordance with Article 7(3) of Regulation (EU) No 511/2014, and unless the information is confidential within the meaning of Article 7(5) of Regulation (EU) No 511/2014, the competent authorities shall transmit to the ABS Clearing House the information received on the basis of Part A of Annexes II and III to this Regulation without undue delay and at the latest one month after the information has been received.</p> <p>2. Where essential information, such as on the user and utilisation, on the place of access, or on the genetic resource, without which the record could not be published on the ABS Clearing House, is considered confidential, the competent authorities shall consider instead transmitting that essential information directly to the competent national authorities referred to in Article 13(2) of the Nagoya Protocol.</p> <p>3. In accordance with Article 7(3) of Regulation (EU) No 511/2014, the competent authorities shall transmit to the Commission the information received on the basis of Annexes II and III to this Regulation, unless such information is confidential within the meaning of Article 7(5) of Regulation (EU) No 511/2014.</p> <p>4. Where the Commission is not provided access to this information on a</p>	<p>제7조 정보의 송신</p> <p>1. EU규칙 511/2014/EU 제7조 3항에 따라, 제7조 5항상의 의미 내의 ‘비밀’(기밀, confidential)에 해당하지 않는 한, ‘당국’(competent authorities)은 이 규칙의 부속서 II와 III에 근거하여 획득된 ‘정보’를 지체 없이 ‘접근 및 이익공유 정보센터’(ABS Clearing House)에 제출하여야 한다. 이는 늦어도 해당 정보를 획득한지 1 개월 내에 이행되어야 한다.</p> <p>2. 이용자, 이용, 접근장소, 유전자원에 관한 ‘중요 정보’(essential information)가 ABS정보공유센터에 기재될 수 없는 ‘기밀’ 사항에 해당하는 것으로 간주되는 경우, 그 대신에 당국은 나고야의정서 제13조 2항에 언급된 국가책임기관(competent national authorities)에 ‘직접’(directly) ‘중요 정보’를 전송하는 것을 고려해야 한다.</p> <p>3. EU규칙 511/2014/EU 제7조 3항에 따라, 당국은 집행위원회에 부속서 II와 III에 근거해 획득한 정보를 전송한다. EU규칙 511/2014/EU 제7조 5항 의미 내의 ‘기밀’에 해당하는 경우에는 적용되지 아니한다.</p> <p>4. 집행위원회가 ‘전자방식’(electronic means)을 통해 정규적(상설적) 기반에 기초한 정보접근 방식을 제공하지 아니하는 경우, 이러한 ‘정보 전송’은</p>

영문	번역
<p>permanent basis through electronic means, such transmission shall be made once every six months, starting from 9 November 2016.</p>	<p>매 6개월 마다 1회 진행되어야 하며, 이는 2016년 11월 9일부터 실시된다.</p>
<p>Article 8 Application for recognition of a best practice</p> <p>1. An application submitted in accordance with Article 8(1) of Regulation (EU) No 511/2014 shall be made to the Commission by providing the information and supporting documentation specified in Annex IV to this Regulation.</p> <p>2. An interested party that does not represent users but is involved in the access, collection, transfer or commercialisation of genetic resources or in developing measures and policy related to genetic resources shall provide with its application information, as specified in Annex IV to this Regulation, on its legitimate interest in developing and overseeing a combination of procedures, tools or mechanisms, which, when effectively implemented by a user, enables that user to comply with the obligations provided for in Articles 4 and 7 of Regulation (EU) No 511/2014.</p> <p>3. The Commission shall send a copy of the application and supporting documentation to the competent authorities of all the Member States.</p> <p>4. The competent authorities may submit comments to the Commission regarding the application within two months of receiving the documents referred to in paragraph 3.</p>	<p>제8조 업무처리 모범관행(best practice) 승인을 위한 신청서</p> <p>1. EU규칙 511/2014/EU 제8조 1항에 따라 제출된 ‘신청서’(application)는 이 규칙 부속서 IV에 명시된 ‘정보’(information)와 ‘보조 서류’(supporting documentation)를 제공함으로써 집행위원회에 제출되어야 한다.</p> <p>2. 이해관계자(interested party)는 이용자들을 대표하는 것이 아니라 유전자원의 ‘접근, 수집, 이전 또는 상업화’에 관여하거나 또는 유전자원 관련 ‘조치나 정책을 개발’하는 자를 말하며, 이 이해관계자는 부속서 IV에서 상세히 규정하고 있는 것과 같이 그 ‘개발(developing)에 있어서 그리고 절차, 제도적 연동을 감시함(overseeing)에 있어서’ ‘합법적으로 목적을 달성하고 있음’과 관련된 ‘신청 정보’를 제공해야 한다. 이는 ‘이용자’(user)의 효과적인 이행을 위하여 EU 규칙 511/2014/EU 제4조 및 제7조에 규정된 이용자 의무 및 감시를 가능하게 하는 것을 의미한다.</p> <p>3. 집행위원회는 ‘신청서’와 ‘보조 서류’의 사본을 ‘모든 회원국들’의 관할당국에게 전송한다.</p> <p>4. 이에 관할당국은 3항에 언급된 자료의 수령 후 ‘2 개월 내’에 신청서와 관련된 의견(comments)을 집행위원회에 제출한다.</p>



영문	번역
<p>5. The Commission shall acknowledge receipt of an application and provide the applicant with a reference number within 20 working days from the date of receipt of the application.</p> <p>The Commission shall provide the applicant with an indicative time limit within which a decision on the application will be taken.</p> <p>The Commission shall inform the applicant if additional information or documentation is required in order for it to carry out the assessment of the application.</p> <p>6. The applicant shall submit to the Commission any additional information and documentation requested without undue delay.</p> <p>7. The Commission shall send a copy of the documents referred to in paragraph 6 to the competent authorities of all the Member States.</p> <p>8. The competent authorities may submit comments to the Commission regarding the information or documentation referred to in paragraph 6 within two months of receiving the copy of those documents.</p> <p>9. The Commission shall inform the applicant each time it revises the indicative time limit within which a decision on the application will be</p>	<p>5. 집행위원회는 신청서의 접수를 확인하고, 신청서 접수일로부터 20일 내에 신청자에게 고유 참조번호(reference number)를 제공한다. 그리고 집행위원회는 신청서에 대한 최종 판단에 대한 결정(decision)이 채택될 시한을 직접 신청자에게 제공한다. 그리고 집행위원회는 신청서에 대한 평가를 수행하기 위하여 '추가적인' 정보나 자료가 필요할 경우에는 신청자에게 이를 '요청'할 수 있다.</p> <p>6. 신청자는 추가 요청된 정보와 자료를 집행위원회에 지체 없이 제출해야 한다.</p> <p>7. 집행위원회는 모든 회원국들의 관할 당국에게 6항상의 자료의 복사본을 전달해야 한다.</p> <p>8. 관할 당국은 추가 자료의 수령 후 2 개월 내에 6항상의 정보와 자료에 관한 의견을 제출할 수 있다.</p> <p>9. 집행위원회는 추가 정보와 자료에 대한 신청서 평가를 위하여 필요한 신청에 대한 최종 결정이 채택되기까지의 '변경된 결정 채택 시한'을 매번 신청자에게 통지해야 한다. 집행위원회는 신청서 평가의 상황(status of the</p>



영문	번역
<p>taken due to the necessity to obtain additional information or documents for the assessment of the application.</p> <p>The Commission shall inform the applicant in writing of the status of the assessment of the application at least every six months.</p>	<p>assessment of the application)을 서면으로 신청자에게 적어도 매 6개월 마다 통지해야 한다.</p>
<p>Article 9 Recognition and withdrawal of recognition as best practice</p> <p>1. Where the Commission decides to grant recognition as best practice under Article 8(2) of Regulation (EU) No 511/2014 or to withdraw the recognition of best practice under Article 8(5) of that Regulation, the Commission shall inform of that decision without undue delay the association of users or the other interested parties, as well as the competent authorities of the Member States.</p> <p>2. The Commission shall state reasons for its decision to grant recognition as best practice or to withdraw the recognition of best practice and it shall publish that decision in the register established under Article 8(6) of Regulation (EU) No 511/2014.</p>	<p>제9조 업무처리 모범관행(best practice) 승인 및 승인의 철회</p> <p>1. 집행위원회는 EU규칙 511/2014/EU 제8조 2항에 따라 업무처리 모범관행을 ‘승인’(recognition)하기로 결정하는 경우 또는 제8조 5항에 따라 승인을 ‘철회’(withdrawal)하기로 결정하는 경우, 집행위원회는 해당 결정을 지체 없이 이용자협회(association of users) 또는 기타 이해관계자(interested parties)뿐 아니라 회원국들의 관할 당국에게 통지해야 한다.</p> <p>2. 집행위원회는 ‘업무처리 모범관행’을 ‘승인’하거나 또는 이를 ‘철회’하는 경우 해당 결정에 대한 ‘이유’(reasons)를 부기하여야 하고, EU규칙 511/2014/EU 제8조 6항에 따라 확립된 등록부에 해당 결정을 ‘발행’해야 한다.</p>
<p>Article 10 Information on subsequent changes to a recognised best practice</p> <p>1. Where the Commission is informed, pursuant to Article 8(3) of Regulation (EU) No 511/2014, of any changes or updates made to a recognized best practice, the Commission shall send a copy of that</p>	<p>제10조 승인된 업무처리 모범관행(best practice)의 추가적인 변경에 대한 정보</p> <p>1. EU규칙 511/2014/EU 제8조 3항에 따라 통지를 받는 집행위원회는 ‘승인된(recognized) 업무처리 모범관행’의 ‘변경이나 업데이트’ 등에 대하여 집행위원회는 모든 회원국들의 관할당국에 해당 ‘정보’의 사본을 전달하여야 한다.</p>



영문	번역
<p>information to the competent authorities of all the Member States.</p> <p>2. The competent authorities may submit comments to the Commission regarding such changes or updates within two months of receiving the information.</p> <p>3. The Commission shall assess, taking into consideration the comments referred to in paragraph 2 of this Article, whether the changed or updated combination of procedures, tools or mechanisms still enables users to comply with their obligations provided for in Articles 4 and 7 of Regulation (EU) No 511/2014.</p> <p>4. The competent authorities shall inform the Commission without undue delay of any information resulting from checks carried out pursuant to Article 9 of Regulation (EU) No 511/2014 indicating non-compliance with Articles 4 and 7 of that Regulation, which may indicate possible deficiencies in the best practice.</p>	<p>2. 관할 당국은 해당 정보의 수령 후 2개월 내에 해당 ‘변경 또는 업데이트’에 관하여 집행위원회에 의견(comments)을 제출할 수 있다.</p> <p>3. 집행위원회는 2항상의 의견들을 심사하여 평가하되, EU규칙 511/2014 제 4조 및 제7조에 규정된 ‘이용자들이’ ‘변경되거나 또는 업데이트된’ 절차, 제도적 연동을 통해 자신의 의무들(obligations)을 ‘여전히’ 이행할 수 있는지 평가해야 한다.</p> <p>4. 관할 당국은 EU규칙 511/2014/EU 제9조에 따라 수행된 '검사'(checks)의 결과에 따른 일체의 정보에 관하여 집행위원회에 지체 없이 통지하여야 한다. 이 경우 관할 당국은 집행위원회에 해당 업무처리 모범관행의 ‘불충분’(결함, deficiencies)의 가능성에 관하여 적시할 수 있다.</p>
<p>Article 11 Deficiency in best practice</p> <p>1. Where the Commission receives substantiated information regarding repeated or significant cases of non-compliance with Articles 4 and 7 of</p>	<p>제11조 업무처리 모범관행(best practice)에서의 결함</p> <p>1. 업무처리 모범관행을 이행하는 이용자가 EU규칙 511/2014/EU 제4조와 제7조상의 이행의무를 준수하지 않는 중대한 사건과 관련하여 집행위원회가</p>

영문	번역
<p>Regulation (EU) No 511/2014 by a user implementing a best practice, the Commission shall request the association of users or the other interested parties to submit observations regarding the alleged non-compliance and whether those cases indicate possible deficiencies in the best practice.</p> <p>2. Where the association of users or the other interested parties submit observations, they shall do so within three months.</p> <p>3. The Commission shall examine those observations and any supporting documentation and send copies thereof to the competent authorities of all the Member States.</p> <p>4. The competent authorities may submit comments to the Commission regarding those observations and supporting documentation within two months of receiving the copy of those documents.</p> <p>5. Where the Commission examines possible deficiencies in a best practice and cases of non-compliance with the obligations provided for in Articles 4 and 7 of Regulation (EU) No 511/2014, as referred to in Article 8(4) of that Regulation, the association of users or the other interested parties subject to examination shall co-operate with the Commission and assist it in its actions. Where the association of users or the other interested parties subject to examination fails to do so, the</p>	<p>‘입증된 정보’(substantiated information)를 수령하는 경우, 집행위원회는 제기된 의무이행 위반(alleged non-compliance)에 관하여 ‘이용자 협회’ 또는 ‘다른 이해관계자들’에게 서면의견서(observations)의 제출을 요청하여야 하며, 업무처리 모범관행상의 ‘불충분’의 가능성 여부에 관하여 의견을 요청하여야 한다.</p> <p>2. 이용자 협회 또는 기타 이해관계자들이 서면의견서를 제출하는 경우, 이들은 3개월 내에 제출해야 한다.</p> <p>3. 집행위원회는 제출된 서면의견서 및 일체의 첨부 서류(supporting documentation)를 심사(검토)하고, 모든 회원국들의 관할 당국에 이 문서들의 복사본을 전달하여야 한다.</p> <p>4. 관할 당국은 이들 문서들의 복사본을 수령한지 2 개월 내에 이 서면의견서 및 첨부서류에 관한 의견(comments)을 집행위원회에 제출할 수 있다.</p> <p>5. 집행위원회가 ‘업무처리 모범관행의 불충분의 가능성’ 및 EU규칙 511/2014/EU 제4조와 제7조에 규정된 ‘의무를 불이행’한 사건에 관하여 심사하는 경우, 제8조 4항에 언급된 바와 같이 ‘검사에 따라야 하는’(검사의 대상인) 이용자 협회 또는 이해관계자들은 집행위원회에 협력해야 하고 그 활동을 지원해야 한다. ‘검사의 대상’인 이용자 협회 또는 기타 이해관계자들이 이러한 협력 및 지원에 실패하는 경우 집행위원회는 추가고려 없이(지체 없이) 해당 업무처리 모범관행의 승인을 ‘철회’할 수 있다.</p>

영문	번역
<p>Commission may, without further consideration, withdraw recognition of the best practice.</p> <p>6. The results of the examination carried out by the Commission shall be conclusive and shall include any remedial actions to be taken by the association of users or the other interested parties. The examination may also result in a decision to withdraw recognition of the best practice.</p>	<p>6. 집행위원이 수행한 검사의 ‘결과’는 최종적(conclusive)이며, 이용자 협회 또는 기타 이해관계자들에게 취해지는 일체의 구제조치(any remedial actions)를 포함해야 한다. 또한 이 ‘검사’는 업무처리 모범관행의 승인을 ‘철회’하는 결정을 채택하는 것이 될 수도 있다.</p>
<p>Article 12 Review</p> <p>The Commission shall review the functioning and effectiveness of this Regulation, taking into account the experience gathered in its implementation and with a view to its potential revision. Such review should consider the impact of this Regulation on micro, small and medium-sized enterprises, public research institutions and specific sectors, as well as relevant developments at the international level, in particular those related to the ABS Clearing House.</p>	<p>제12조 검토</p> <p>집행위원회는 본 규칙의 ‘개정’을 위하여 여러 수집된 이행경험을 고려하여 본 규칙의 ‘기능’과 ‘효과’에 관하여 검토한다. 이러한 검토는 영세 및 중소기업, 공공연구기관, 특정 부문뿐 아니라 ABS정보공유센터와 관련된 것을 포함한다.</p>
<p>Article 13 Entry into force</p> <p>This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.</p> <p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in</p>	<p>제13조 발효</p> <p>이 규정은 EU 관보(Official Journal of the European Union)에 공표된 후 20일째 되는 날 발효된다.</p> <p>본 규칙은 모든 회원국에게 전부에 대하여 직접적인 효력이 있다.</p>





영문	번역
<p>all Member States.</p> <p>Done at Brussels, 13 October 2015.</p> <p>For the Commission The President Jean-Claude JUNCKER</p>	<p>브뤼셀, 2015년 10월 13일</p> <p>집행위원회 위원장 Jean-Claude Juncker</p>