



나고야의정서 이해 및 화장품산업계 대응

이 주 하

한국보건산업진흥원



Contents

1. 나고야의정서 개황
2. 나고야의정서 주요 영향
3. 나고야의정서 산업계 대응
4. 요약 및 시사점

1. 나고야의정서 개황

✓ 나고야의정서(2010.10 채택, 2014.10 발효)

- 생물다양성협약(1993.12월 발효) 제3의 목적인 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유실현(제1조)을 구체화하기 위한 국제적규범 채택
- ABS* 관련 조치를 상세하게 규정, 자원 제공국과 이용국 사이의 이익공유와 관련된 경제적 성격을 갖는 국제규범 * ABS: Access and Benefit-Sharing

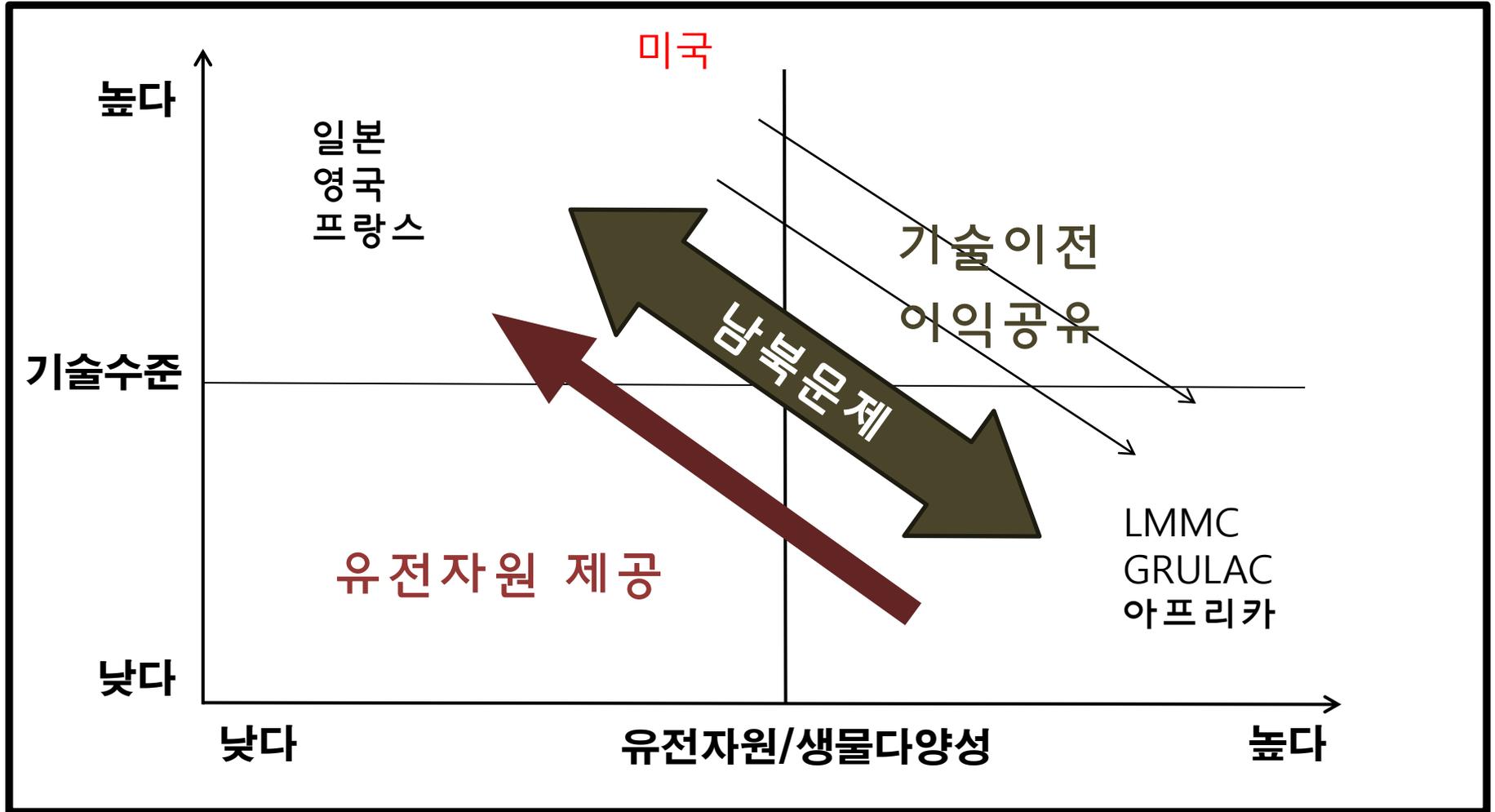


✓ ABS 개념

- 나고야의정서에 따르면 생물(동물, 식물, 미생물 포함) 유전자원을 이용하는 나라는 유전자원 제공 국가에 미리 통보해 승인을 받아야 하며, 해당 유전자원을 이용해서 얻은 이익(금전적, 비금전적 이익 포함)은 상호합의된 계약조건에 따라 배분해야 함

1. 나고야의정서 개황

✓ 유전자원을 둘러싼 자원제공국과 이용국의 대립구도



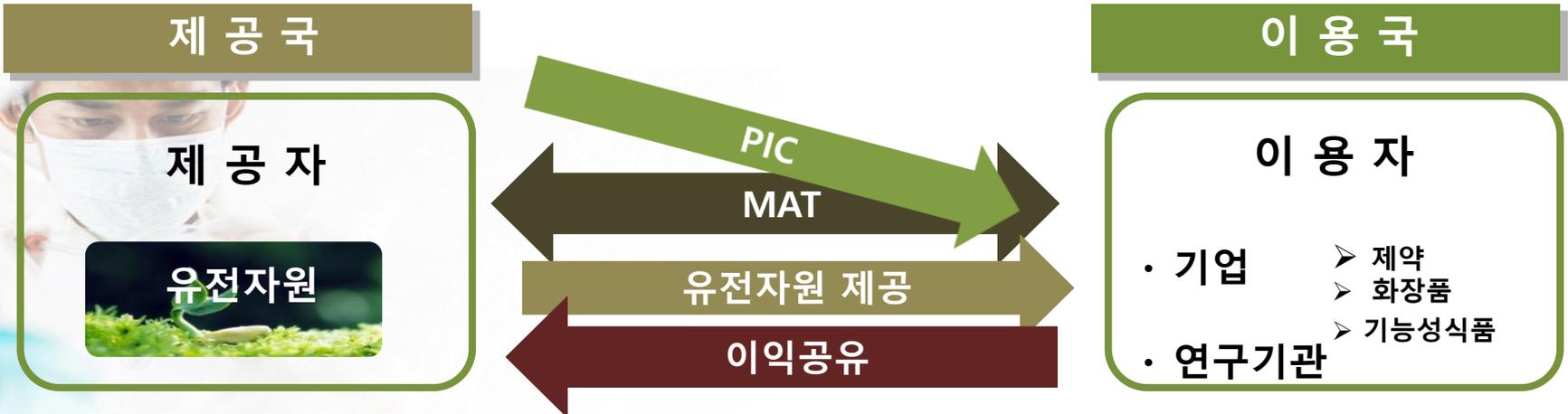
* LMMC(Like-Minded Megadiverse Countries) : 동남아, 아프리카, 라틴아메리카 등 17개 생물다양성 부국으로 구성

* GRULAC : 54개 아프리카 그룹, 남미, 카리브해 국가그룹

1. 나고야의정서 개황

✓ 나고야의정서 주요 메카니즘

- ① 유전자원 접근은 제공국의 법령을 따른다.
- ② 제공자와 이익공유 등의 규정을 포함한 상호합의(MAT)를 체결한다.
- ③ 정부에 사전신청하고 허가를 받는다.(PIC)
- ④ 유전자원을 이용국에 이전한다.
- ⑤ MAT 에 기초하여 이익공유를 실시한다.



※ 정보제공체계 (ABS-CH(Clearing House))

1. 나고야의정서 개황

✓ ABS CLEARING HOUSE 홈페이지 (<https://absch.cbd.int>)



National records ⓘ

RECORD TYPES	NUMBER OF RECORDS PUBLISHED	NUMBER OF GOVERNMENTS WHO HAVE PUBLISHED
ABS National Focal Points ⓘ	172	168
Competent National Authorities ⓘ	70	54
Legislative, Administrative or Policy Measures ⓘ	213	51
National Websites and Databases ⓘ	39	29
Internationally Recognized Certificates of Compliance ⓘ	178	12
Checkpoints ⓘ	48	22
Checkpoint Communiqués ⓘ	0	0
Interim National Reports on Implementation ⓘ	78	78

1. 나고야의정서 개황

✓ ABS CLEARING HOUSE 홈페이지 (<https://absch.cbd.int>)

➤ 가입국 및 각국의 주요 기관 ('18.5월 말 기준)

- (비준국) 현재 나고야의정서 비준, 발효한 국가는 전체 105개국

✓ 아시아/태평양: 27개국, 유럽: 23개국, 중남미: 13개국, 아프리카 42개국

※ 105번째 탄자니아 2018년 1월 19일 가입, 동년 4월 19일 발효

- 나고야의정서 이행 관련 주요 국가 기관

✓ 국가연락기관 172개 (168개국)

✓ 국가책임기관 70개 (54개국)

✓ 점검기관(CHECKPOINTS) 48개(22개국)

☞ 점검기관의 경우 22개국이 48개의 점검기관을 등록하고 있으며, 케냐(9개), 슬로바키아(6개), 모리타니(5개), 헝가리(4개), 부탄(3개), 페루(2개), 핀란드(2개), 도미니칸 공화국(2개), 스위스(2개) 등이 복수의 점검기관을 지정

1. 나고야의정서 개황

✓ ABS CLEARING HOUSE 홈페이지 (<https://absch.cbd.int>)

➤ 각국의 이행조치 및 IRCC 등록 현황('18.5월 기준)

- 나고야의정서 입법, 행정, 정책 조치 게재 213개(51개국)

✓ 나고야의정서에 가입은 했지만, 파나마, 필리핀, 부탄 등은 조치를 ABSCH에 게재하지 않는 경우도 있고, 브라질 등은 나고야의정서에 가입하지 않았지만, 국내법 이행조치를 등록하고 이행조치를 실시하고 있는 국가도 있음

- IRCC(International Recognized Certificate of Compliance) 178개 (12개국)

✓ PIC과 MAT 체결 증거로서 허가증이나 그 상응 문서의 발급 및 ABSCH 통보 (제6조 제3항(e))

✓ 벨라루스(1), 불가리아(3), 도미니칸 공화국(2), 과테말라(2), 인도(110), 케냐(5), 몰타(1), 멕시코(3), 파나마(13), 페루(1), 남아공(24), 스페인(13)

1. 나고야의정서 개황

✓ ABS CLEARING HOUSE 홈페이지 (<https://absch.cbd.int>)

➤ IRCC 제1호 발급 (2015.10.1)(인도)

<IRCC(Internationally Recognized Certificate of Compliance)>

- IRCC 최소 포함 내용 열거(기밀이 아닌 경우): 발급기관, 발급일, 제공자, 인증서 고유 확인, PIC 부여된 자 및 기관, 대상 유전자원, PIC 및 MAT 확인, 목적 등 (제17조 제4항)

1. 나고야의정서 개황

✓ ABS CLEARING HOUSE 홈페이지 (<https://absch.cbd.int>)

➤ IRCC 형식(포함 주요 내용)

○ 일반적 정보

1. 신규 등록 또는 수정 등록
2. 국가 명칭
3. 동 허가와 관련된 국제적으로 인정된 기타 인증서 참조 번호

○ 발급 기관

4. 책임기관

○ 허가 또는 그에 상당한 내용

5. 참조번호 또는 이와 동등한 번호
6. 추가적인 국내 참조(references) 또는 식별할 수 있는 것

7. 발급일

8. 유효기간

○ PIC 정보

9. 제공자

10. PIC 발급 확인

11. PIC 관련 추가정보

12. PIC을 발급받은 개인 또는 단체

○ MAT 정보

13. MAT 체결 확인

14. MAT 관련 추가정보

○ 내용 또는 유전자원

15. 대상 내용 또는 유전자원

16. 내용 또는 유전자원 추가 정보

17. 상기 15를 기술하는 키워드

○ 유전자원 이용 관련 정보

18. 상업적/비상업적 용도

19. 이용 또는 이용제한 관련 추가정보

20. 제3자 이전 조건

○ 문서

21. 허가증 또는 이에 상당하는 것 또는 기타 공개정보

○ 추가 정보

22. 기타 관련 정보

23. 주의사항 (개인적 참조정보이기 때문에 편집 시에만 열람 가능)

주: 빨간색 밑줄선은 필수사항

자료 : <https://www.cbd.int/abs/doc/commonformats/ABSCH-IRCC.doc>

2. 나고야의정서 주요 영향

➤ 화장품 산업의 특성

➤ 고부가가치의 이미지 산업

- 이미지 산업

- ✓ 일반 소비제품과는 달리 화장품은 인간의 美와 신체에 관련한 소비자의 감성적 욕구를 충족시켜주는 제품으로 브랜드 충성도가 높은 산업군임

- 고부가가치 산업

- ✓ 고도의 기술집약적 산업에 속하며 고부가가치 특성을 지니는 선진형미래산업
- ✓ 제품생산 시 에너지 소비가 낮고 녹색산업에 속함

- 기술집약적 산업

- ✓ 다양한 소비자욕구 충족을 위한 BT, IT, NT 등 첨단기술융합

- 단일 유효성분이 아닌 20-60개 원료로 개발

- ✓ 현재 화장품에 사용되는 원료는 약 8,000여개로 추정, 한 가지 제품 생산을 위해 20-60여개의 원료로 제품 개발



2. 나고야의정서 주요 영향

✓ 화장품산업 분야 특징 및 나고야의정서 관련성

• 화장품 원료로 천연물을 많이 활용

- 유전자원을 활용한 화장품산업 시장은 약 60억불로 추정
- 화장품 원료로 1차 소스인 식물, 미생물, 광물 등을 사용 (식물 베이스가 가장 많음)
- 점차 시장이 확대되고 있는 천연 및 유기농화장품에서 많은 종류의 식물추출물을 사용

• 신기술, 원료 및 소재의 중요성 증가

- 혁신적인 제품에 대한 수요 증가, R&D, 상업화 등을 위해 화장품분야 특허 증가
- 화장품 산업 특허 중 화장품의 '원료(추출물 포함)'가 차지하는 비중은 49%이며, 2000년도부터 급속히 증가, 이 중 천연원료가 차지하고 있는 비중은 70%임

• 최근 천연주의, 윤리주의 등이 부각, 소비자 니즈에 따라 천연원료를 마케팅으로 활용

• ABS에 따른 해외유전자원 접근제한 및 의무적 이익공유 매커니즘이 화장품 개발 등에 직접적인 영향을 줄 수 있음

- 화장품은 단일 유효성분이 아닌 여러 가지 원료를 사용, ABS 매커니즘이 더욱 복잡할 것으로 보임
- 파생물(추출물, 정유 등) 포함시 화장품 개발, 제조 등에 어려움이 따를 우려가 큼

2. 나고야의정서 주요 영향

✓ 나고야의정서 관련 기업 애로사항/문제점

나고야의정서 절차적 측면 불명확성, 접근관련 비용 상승

I. 나고야의정서 주요 개념의 모호성

☞ 적용 시점: 소급효 여부('접근 (access)의 해석') 및 파생물, 일반상품(코모디티) 취급에 대한 정의, 세계다자간이익공유체계, 월경성 협력 등

II. 나고야의정서는 유전자원을 보유하는 각국의 국내법을 준수하여야 하는 바, 국가별 법제도 파악에 소요되는 비용 및 부담이 과중함

-☞ 생물유전자원 범위가 넓고 대상산업이 다양해서 담당부처 및 이해관계자가 복잡할 것으로 예상됨

✓ 나고야의정서 이전부터 공급받아 사용하고 있는 자원에 대한 적용 문제

✓ 일본산업계 추산 나고야의정서 소급적용에 영향을 받을 수 있는 피해규모는 최대21조엔 (2012년)

✓ 유전자원 및 관련 전통지식이 여러 국가에 걸쳐 있는 경우 원산지 및 출처 관련 분쟁 가능성

자료 : 부처별 간담회 등 기업의견 자료 정리

2. 나고야의정서 주요 영향

✓ 나고야의정서 관련 기업 애로사항/문제점

나고야의정서 절차적 측면 불명확성, 접근 관련 비용 상승

Ⅲ. 이익공유 부담에 따라 해외수급이 어려워져 국내 대체 유전자원을 활용하는 경우 규제기관 허가를 다시 받아야 하는 부담이 있음

Ⅳ. 유통과정이 복잡한 경우, PIC과 MAT의 주체 파악이 어려움. 중간상이 많은 경우 증빙서류의 유효성 문제 등

☞ 제3자 이전 이익공유

-Ⅴ. 기업규모, 산업별 특성에 따른 전략적/체계적 지원 부족

☞ 나고야의정서 상에 중소기업에 대한 배려 없음

☞ 산업별 특성이 고려된 정책적 지원 필요

Ⅵ. 순수 연구목적에 대한 정책적 배려 필요

Ⅶ. 기술발전에 따른 대상범위(정보 포함 등)의 확장, 다른 협약과의 관계

자료 : 부처별 간담회 등 기업의견 자료 정리

2. 나고야의정서 주요 영향

✓ 나고야의정서의 부정적 측면

국가

- 유전자원 및 관련 전통지식이 여러 국가에 걸쳐 있는 경우 원산지 및 출처 관련 분쟁 가능성
- 국가별 ABSCH 시스템 정비, 책임기관 및 점검기관 운영

산업계/ 연구기관

- 국가간 유전자원 확보 경쟁 및 접근 절차의 복잡성 증가 등으로 기업 자원 조달 비용 상승(MAT 체결 부담 등)
- 연구용 자원 교류 제한 및 연구성과 실용화를 전망한 R&D 후퇴 우려
- 이익공유 관련 분쟁 및 특허 소송 증가 예상
- 해외 생물자원 이용 산업 위축 우려

2. 나고야의정서 주요 영향

✓ 나고야의정서의 긍정적 측면

해외 유전자원 접근 및 활용과 관련한 투명성 확보

- 법적 안정성 확보: 자원제공국 입장에서는 나고야의정서에 가입하고 국내적 제도 정비가 이루어진 국가가 유전자원을 안심하고 제공할 수 있음
- 해외 출처 유전자원의 국내 이용 환경 정비 가능

ABS 레짐의 마케팅 활용 가능성

- 유전자원 접근에 대한 절차 명확성. 투명성 담보
- 기업 이미지 제고. 마케팅 활용
- 국내 천연자원 소재 활용 확대 가능성

3. 나고야의정서 산업계 대응

✓ 나고야의정서 국내 기업 대응 방안

내용	상세 준수사항	예시
국내법 준수	국내법 준수 신고, 보고, 모니터링 대응	절차 준수 관련 신고 의무
제공국 법령, 지침 준수	제공국의 법령을 준수하여 유전자원 접근 및 취득	제공국 법률, 규제를 준수 제공국 책임기관으로부터 PIC 발급
계약의 체결	MAT에 따라 이익공유 실시	MAT, MOU, MOA의 설정
법적, 윤리적 대응	생물다양성협약 3대 목적 을 존중하고, 원칙 준수 행동 윤리적 비난을 받지 않도록 리스크 매니지먼트	제공국 카운터파트너와 좋은 관계 유지 기관간의 공동연구계약서 등 PIC 관련 노력 MAT의 성실한 이행 원주민, 지역사회 배려

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

우리나라 나고야의정서 가입 및 발효

- 우리나라는 2011년 9월 나고야의정서 서명, 2017년 5월 19일 가입, 8월 17일 발효하여 전세계 98번째 나고야의정서의 당사국이 되었음
- 이와 함께 국내 이행법인 '유전자원의 접근이용 및 이익공유에 관한 법률(유전자원법)' 및 동 시행령 발효

유전자원법 및 시행령 채택 경과

- 2017.01.17 국내 유전자원법 제정('16.10.25 국무회의에서 나고야의정서 비준안 가결)
- 2017.03.02 국회 본회의 나고야의정서 비준동의안 가결
- 2017.03.30-05.09 유전자원법 하위법령 입법예고
- 2017.08.08 유전자원법 시행령 국무회의 의결
- 2017.08.17 나고야의정서 국내 발효, 유전자원법 및 시행령 발효

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 주요 조항

- **(목적)** 나고야의정서 및 ABS 시행을 위해 필요한 사항을 정함으로써 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하고 국민생활의 향상과 국제협력을 증진함이 목적(제1조)
 - **(구성)** 5장 28조, 부칙
 - √ 총칙(목적, 정의, 적용범위 등) (제1조 - 제6조)
 - √ 국내유전자원에 대한 접근 이용 및 이익공유 등(제7조 - 제12조)
 - √ 해외 유전자원 등에 대한 접근 이용 및 이익공유 등(제13조 - 제16조)
 - √ 유전자원정보센터 (제17조), 정보 보호(제19조)
 - √ 수수료(제22조), 규제외 재검토(제25조), 벌칙(제26조), 과태료(제28조)
- ☞ 국내 유전자원 접근신고 및 이익공유, 해외유전자원 접근 및 이익공유 절차준수 신고, 수수료, 과태료 등 의무조항은 법 시행 후 1년이 경과한 날(2018년 8월 18일)로부터 시행

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 주요 조항

- 제2조 (정의) 유전자원, 전통지식, 접근, 이용, 이익
- 제3조 (적용범위) 다음의 경우에는 동 법이 적용되지 않음
 - ① 인간의 유전자원 등
 - ② 남극지역 등 국가관할권이 미치지 아니하는 지역에 존재하는 유전자원등
 - ③ 이용 외의 목적으로 접근하는 유전자원등
 - ④ '특허법' 제87조 제1항에 따른 특허권이 설정등록된 유전자원등
- 제9조(국내 유전자원등에 대한 접근 신고 등) 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구 등 국내 유전자원 등의 이용을 목적으로 접근하려는 자는 국가책임기관의 장에게 신고하여야 함. 다만 다른 법률*에 따라 신고 등의 절차를 거친 경우는 제외함(시행일: 2018.8.18)

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 주요 조항

- **제11조(국내 유전자원등의 이익의 공유)** 유전자원등의 제공자 및 이용자는 국내 유전자원등의 이익을 공정하고 공평하게 공유할 수 있도록 합의하여야 함 (시행일: 2018년 8월 18일)
- **제14조 (해외 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차 준수, 신고, 조사 등)** 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 제공국에 정한 절차를 준수하고 해외 제공자와 공정, 공평한 이익공유를 위해 노력해야 함
- **제15조(절차준수의 신고) 및 제16조(절차 준수의 조사 등)** 이와 같은 절차를 준수하였음을 국가점검기관의 장에게 신고하여야 하고, 국가 점검기관의 장은 절차준수와 관련해서 조사할 수 있음 (시행일: 2018년 8월 18일)

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 상 주요 담당기관

구분	담당기관	주요 기능	관련 조항
국가연락기관	외교부	CBD 사무국과 연락	제7조
	환경부	ABS 정보제공	
국가책임기관	과기부, 농식품부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부	국내 유전자원 접근 신고 처리, 국내 유전자원 이익공유 지원	제8조
국가점검기관	과기부, 농식품부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 산업부	해외 유전자원 이용이 절차준수 신고처리, 조사 및 권고 등	제13조
유전자원정보관리센터	환경부	국내외 유전자원 ABS 관련 정보 취합, 관리, 조사, 제공 등	제17조

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 시행령 주요 내용

- **(목적 및 구성)** 동 영은 유전자원법에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 하며(제1조), 4장 16조, 부칙으로 구성
- **제4조(국내 유전자원등에 대한 접근 신고 등)** 접근신고서를 소관 분야별 국가책임기관의 장에게 제출해야 하고, 다음 사항 포함하며, 국가책임기관의 장은 필요시 보완을 요청할 수 있음
 - √ 신고인의 성명 및 소속, 주소, 생년월일 및 연락처
 - √ 접근하려는 유전자원 명칭
 - √ 유전자원 접근 방법 및 이용기간
 - √ 목적 및 용도
 - √ 해당 유전자원등을 이용하려는 국가
 - √ 유전자원을 이용하려는 국가

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 시행령 주요 내용

- 제6조(해외 유전자원등에 대한 절차 준수의 신고) 제공국으로부터 해외 유전자원등의 접근 승인을 받은 날로부터 90일 이내에 다음 각 사항을 적은 준수신고서를 국가점검기관의 장에게 제출하여야 함

- √ 신고인의 성명 및 소속, 주소, 생년월일 및 연락처
- √ 제공국 명칭
- √ 제공자 이름 및 주소
- √ 사전통고승인을 한 제공국 기관 명칭, 승인날짜, 승인번호
- √ 해외유전자원등의 명칭, 수량, 농도
- √ 해외유전자원등의 이용목적 및 용도
- √ 해외 유전자원등에 대한 상호합의조건의 체결 유무 및 그 내용

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 국내법 준수

유전자원법 시행규칙 - 해외 유전자원등의 접근, 이용 절차 준수 신고서

■ 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호서식]

해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시고, []에는 해당하는 곳에 √표를 합니다. (알록)

접수번호	접수일시	처리기간: 5일
신고인	① 성명(대표자)	② 소속(법인명)
	③ 생년월일(법인등록번호)	④ 연락처 (전화번호) (전자우편)
	⑤ 주소(사업장의 소재지)	
유전자원 제공자	⑥ 성명(대표자)	⑦ 소속(법인명)
	⑧ 국기명	⑨ 연락처 (전화번호) (전자우편)
	⑩ 주소(사업장의 소재지)	
사전통고 승인	발급 국가	발급 기관
	승인번호	승인날짜
유전자원 및 이용	⑪ 유전자원의 명칭(해당 생물종의 학명 및 일반명) (/)	
	⑫ 목적 [] 상업적 [] 비상업적 [] 의약품 [] 화장품용 [] 원예용 [] 기타()	⑬ 용도 [] 임상용 [] 미제결 사유
	⑭ 이익 공유 합의의 체결 여부 [] 합의 [] 미합의	
	⑮ 이익 공유 합의의 내용(합의한 경우에만 표시합니다) [] 금전적 이익 공유 [] 비금전적 이익 공유 [] 제3자 추후 이용에 관한 조건 [] 사용목적 변경에 관한 조건 [] 이용자와 제공자 간 보고 또는 정보 공유 조건 [] 분쟁 해결 절차의 귀속 관할, 준거법 및 대안적 분쟁 해결책(조정, 중재 등) [] 기타 ()	

「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제15조제1항, 같은 법 시행령 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서를 제출합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

(소관 국가점검기관의 장) 귀하

신고인 제출 서류	1. 해외 유전자원등의 제공국으로부터 해당 유전자원등의 접근에 대한 승인을 받았음을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 상호합의조건 체결서 사본 1부(상호합의조건을 체결한 경우에만 제출합니다) 3. 주민등록표등본 또는 외국인등록 사실증명(행정정보 공동이용으로 신본 또는 소속을 확인할 수 없는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
국가점검기관의 장 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서(신고인이 법인인 경우만 해당합니다) 2. 주민등록표등본 또는 외국인등록사실증명(신고인이 개인인 경우만 해당합니다)	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

나고야의정서 관련 국가 이행조치 특징

- 나고야의정서가 국가에 요구하고 있는 사항
 - 제공국은 '제공국의 동의, 계약의 체결'을 기본으로 유전자원 접근, 이용을 전제로 하는 확실하고 명확하고 투명한 제도 제정
 - ※ 의정서 제5조, 제6조, 제7조, 제15조, 제16조
 - 이용국은 이용된 유전자원이 제공국 법령을 준수하여 취득된 것인지 확인하는 규정 등을 제정(의정서 제17조 유전자원 이용감시)
 - 기타 ABSCH에 제공국 법령, 허가증 정보 게재 등을 규정(의정서 제14조)
- ABSCH에 올린 각국의 국내조치를 살펴보면 주로 개발도상국은 자국에 접근하는 유전자원에 대한 조치인 제공국 조치를 강조하고 있고 이용국 조치를 취하고 있는 국가는 주로 선진국임
- 국가마다 국내법 내용, 운영, 형식, 관련 기관이 모두 다르다는 점을 유의

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

각국의 나고야의정서 관련 국내법 비교

- 적용범위

- ✓ 나고야의정서 범위(EU, 스위스, 스페인 등)
- ✓ 나고야의정서 범위 + 국내에서 콜렉션의 새로운 사용(프랑스 등)
- ✓ 파생물을 적용범위에 포함(아프리카 연합, 브라질, 인도, 말레이시아, 남아프리카)
- ✓ 유전정보에 대해서도 적용범위에 포함(브라질, 말레이시아 등)

- 이익공유에 대해서 규정하고 있는 사례

- ✓ 순매출의 1%(브라질)
- ✓ 연간 총매출, 기타 수입의 5% 이하(프랑스)
 - 생물다양성국에 총당(생물다양성보전 등에 사용)
- ✓ 연간 총 판매 매출액의 0.1-0.5% 정도를 지불(인도) – 일부 기금으로
- ✓ 상업 목적의 경우, 제공자와 이익공유 협정(말레이시아)
- ✓ 바이오프로스펙팅료, 로열티(제품 총매출의 2% 이상)(필리핀)
- ✓ 제공자와 이용자가 합의(남아프리카공화국, 스위스)
- ✓ 이익의 30% 이상(베트남)



3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

주요국의 국내법

✓ EU (European Union)

- EU는 2011년 6월 23일 서명, 2014년 5월 16일 비준, 2014년 10월 12일 당사국이 됨

<현재 가입이 끝난 EU 가맹국>

- 서부 유럽: 노르웨이, 덴마크, 스페인, 스위스, 영국, 독일, 핀란드, 벨기에, 네덜란드, 프랑스, 스웨덴, 포르투갈
- 기타 유럽: 알바니아, 헝가리, 벨라루스, 크로아티아, 슬로바키아, 체코, 불가리아, 몰도바, 룩셈부르크, EU

- 나고야의정서 이행법을 최초로 제정, 규칙(Regulation) 및 시행규칙 제정, 총괄 가이드라인 발표 이후 현재 EU 위원회 고시를 분야별(화장품, 동물육종, 식물육종, 생물학적 방제, 의약품, 식품, 생명공학, 공공연구기관, 컬렉션 홀더 등) 가이드라인 문서 준비 중
- EU ABS 규칙에는 Due Diligence, 유전자원과 전통지식의 취득과 이용, IRCC 발행, EU 내의 Registered Collection을 통한 유전물질 획득
- EU 규칙에는 이용국 조치만 있고 제공국 조치는 없음(EU 내 선진국 중에는 프랑스, 스페인이 시행하고 있음)

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

주요국의 국내법

✓ 일본

- 일본은 2011년 5월 11일 서명, 2017년 5월 22일 비준, 동년 8월 20일 발효
- 일본은 나고야의정서 가입을 위한 국내이행조치인 '유전자원의 취득기회 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 형평한 분배에 관한 지침'을 정함
(재무성, 문부과학성, 후생노동성, 농림수산업성, 경제산업성 및 환경성 공동 발표)
- 일본은 민간 전문가로 구성된 검토회를 조직, 16차례의 회의 결과를 바탕으로 보고서 제출하고 이 결과가 동 지침에 반영된 것임
- 일본은 주로 자원이용국의 입장을 강조하고 있으며, 국내 주요 대응 현황은 연구자 및 산업계 인식 제고(교육) 등에 가장 신경을 쓰고 있는 것으로 보임
- √ 법령 정비의 필요 여부는 5년 이내 검토, 일본은 PIC을 발급하지 않음
- √ 유전자원 국내취득서 발급(지침 제5조)

* NITE, 일본 최초 '국내취득서' 발급 기관 선정, 2017년 9월 25일 첫 시행)

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

주요국의 국내법

✓ 중국

- '생물유전자원접근관리조례(안)'을 2017년 3월 23일 공개, 4월 22일까지 의견 수렴
- 전통지식의 등록 및 정기적 데이터베이스화/ 특히 출원시 유전자원의 출처공개 의무화
- 나고야의정서 국가 주요 담당기관
(감독관리) 자원관리(국무원 농업, 임업, 주택건설, 보건 및 가족계획, 해양, 중의약), 시장관리(국무원 공상, 상무부), 해외반출(국가수출입 감독관리 기관, 수출입검사검역 당국) < 연구개발(국무원 교육, 과학기술 주무 부처), 지식재산권(지식재산권 당국)
(점검기관) 국무원 농업, 임업, 해양, 중의약, 교육, 과학기술, 지식재산권 주관 부처, 국가 수출입감독관리 기관, 수출입 검사검역 당국 등 규정
- 중국의 생물유전자원의 유실 방지를 위해 신청자는 원칙적으로 반드시 중국 국경 안에서 중국의 생물유전자원을 이용해야 함. 해외기관이 중국의 유전자원에 접근 및 이용하는 경우 반드시 중국기관과 협력, 중국인을 실질적으로 연구개발 및 이용에 참여시켜야 함
- 중국의 생물유전자원 해외 반출시 PIC을 받은 후 해외반송 증명서를 강화하고, ABS 위반자(신용불량자) 명단을 작성, 통지 전국에 공개, 이익공유 범위 0.5-10%, 국가 자금

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

주요국의 국내법

✓ 인도

- 인도는 2011년 5월 11일 서명, 2012년 10월 9일 비준, 2014년 10월 12일 발효
- 인도는 생물다양성법(2002), 생물다양성규칙(2004)를 통해 일찍부터 생물다양성보전과 이용을 실시해 왔으나, 그 중 가장 중요한 접근(access)와 이익공유가 제대로 시행되지 않아 2014년 ABS 가이드라인을 제정함
- ※ NBA(인도 국가생물다양성기관, 국가책임기관)의 발표에 따르면, NBA가 이익공유로부터 받은 로열티 합계는 2012년 현재 430만 루피밖에 안됨
- 2014년 인도 ABS 가이드라인의 주요 내용
 - √ 인도 규정에는 이용국 조치가 없으며, 유전자원 이용 시, 국가 또는 주(州)에 신청
 - √ 이익공유 규정 : 상업적 목적인 경우, ① 국가에 이익공유를 협의하고, 연간총판매출액의 0.1-0.5% 범위 내 국가에 기탁, ② 국가는 지역 공유를 주장하는 자, 주(州)와 국가에 이익을 공유, ③ 제3자 이전 이익공유(로열티의 2-5%를 NBA에 지불)

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 제공국 국내법 준수

제공국 국내법 준수 관련 분쟁 사례

몬산토/마히코

인도 재래종 가지를 활용하여 Bt 가지 발명



PIC 발급 신청 ×
(코모디티 예외 주장)

분쟁발생: 소송
(인도 생물다양성법 위반)

인도

NBA
인도 유전자원
접근 시 사전허가 신청

주요 쟁점

- 인도는 농작물을 코모디티(상품) 예외로 규정
- 미국 몬산토와 인도 자회사 마히코는 인도의 학술연구소와 공동으로 인도의 재래종 가지를 활용하여 BT 가지 개발(인도에서 개발된 첫 번째 GM 식용작물임)
- 인도 NBA는 몬산토/마히코가 PIC을 발급받지 않은 것과 관련하여 인도 생물다양성법에 근거하여 소송을 제기함
- 몬산토/마히코는 가지는 코모디티로 학술연구 및 비상용화 대상이라고 주장

3. 나고야의정서 산업계 대응

✓ 계약 체결, 법적/윤리적 대응

유전자원과 바이오파이러시

- ✓ **Anthony Faiola 워싱턴 포스트지 (1999년 7월 9일)**
 - 선진국의 컴퓨터 소프트웨어의 지식재산권의 해적질에 대해 비난하지만, 개발도상국의 열대우림에서 무단으로 갖다 사용하고 있는 연구소의 바이오파이러시는 좀 더 고도의 경제범죄로 간주되어야 할 것
- ✓ **자원제공국 대응**
 - **(페루)** 바이오파이러시를 감시하는 국립 반 바이오파이러시 위원회를 설립, 유전자원과 관련 전통지식의 타국에 대한 반출과 타국에서 특허화를 감시
 - **(에콰도르)** 2016년 6월 발간 보고서, 미국, 독일, 네덜란드, 호주, 한국을 생물해적국가로 지목
"Ecuador names and shames biopirates", 2016.7.5.
- ✓ **NGO**
 - ETC 그룹 / Friends of the Earth 유형/무형 바이오파이러시에 대해 비난

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 계약 체결, 법적/윤리적 대응

분쟁 사례

1 나뚜라 사례

브라질 Ver-o-Peso(전통시장)
허브 상인 천연허브
(Flatsedges, White Breu, Kumaru)
에센스 추출법



나뚜라 Ekos 브랜드
향수출시
- 감사표시
- 사례 구두 합의



허브상인 대표
Ver-as-Ervas
이의 제기

로열티 지급

2 시세이도 사례

인도네시아 야생허브 자무



일본 화장품 회사 시세이도는
인도네시아 야생허브 자무를
사용한 화장품 원료에 대해
51건의 특허를 취득함

현지 NGO
단체에서
ABS 위반을
주장

2002년 특허 철회

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 계약 체결, 법적/윤리적 대응

기업규모/산업현황에 따라 전략적 대응 필요

- 기업 규모, 기업형태, 대응 인력 등 영향
- 산업의 규모, 사용되는 유전자원의 종류/의미, 연구개발의 범위, 유통, 판매구조가 모두 다름
 - 유전자원 형태(동물, 식물, 미생물 등), 전통지식과 연관성 정도
 - MAT 체결시 지속적 공급 여부, 제품 생산을 위해 필요한 유전자원의 양 등
 - ☞ MAT 체결시 공정하고 투명한 유통과정 확보 중요
 - ☞ 미국 FDA는 의약품 허가신청 과정에서 재배절차에 있어서 지속가능성에 대한 고려를 요구
- 라이선스, 기술이전 등 이익공유의 개념
 - ☞ 후디아, 나뚜라 케이스 이익공유
- 단계별 발생 가능한 리스크 매니지먼트
 - ☞ 유전자원 접근 및 취득 << 연구개발 << 지식재산권 << 조달/유통 << 마케팅/홍보
 - √ 유전자원 바이오파이러시 비난을 피하기 위한 최선의 노력을 다했음을 전단계에서 입증할 수 있어야 함
- 생물다양성의 보호 및 지속가능한 이용, 원주민 또는 지역사회의 이해와 권리 보호

3. 나고야의정서 산업계 대응

✓ 계약 체결, 법적/윤리적 대응

유전자원 접근 및 취득

- 유전자원 및 관련 전통지식의 원산지(제공국) 파악
- 제공국의 ABS 관련법 파악
- PIC 발급 기관/ 시점, MAT 체결 시점/ 주체
- 원료 공급업체의 ABS 법 준수 여부 확인

연구 개발

- 연구개발에 사용되는 유전자원이 적절한절차에 따라 제공된 것인지 확인
- 연구개발이 나고야의정서 범위에 해당하는지 여부
- 생물다양성협약 개념 및 ABS 체제의 잠재적 영향 고려

지식재산권

- 자원제공국의 특허 등 지식재산권 관련 모니터링에 대한 대응
- 유전자원 출처공개
- ☞ 케냐, 부탄, 스위스 등은 특허청 등 지식재산권 관련 기관을 점검기관으로 두고 있음

조달 및 유통

- 유전자원의 제3자 이전
- 회사 기밀을 유지하면서 규제기관 및 하위 사용자와 정보의 적절한 공유

마케팅/홍보

- 제공국의 바이오파이러시 주장에 대한 대응/ 생물다양성보호 및 원주민 지원 등을 적극 홍보
- 언론/대외관계/ CSR

3. 나고야의정서 산업계 대응

√ 계약 체결, 법적/윤리적 대응

모범관행, 표준계약의 활용

• 나고야의정서 제19조

1. 각 당사국은 적절한 경우 상호합의 조건을 부문별 및 부문 간 표준계약조항의 구성, 갱신 및 이용을 권장해야 한다.
2. 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회는 주기적으로 부문별 및 부문 간 표준계약 조항의 사용현황을 파악해야 한다.

※ 표준계약서를 작성한 국가: 호주, 남아공, 스위스 등

• 나고야의정서 제20조

1. 각 당사국은 적절한 경우 접근 및 이익공유와 관련한 자발적인 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 개발, 갱신 및 이용을 권장해야 한다.
2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 자발적 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 이용 현황을 정기적으로 파악하고, 특정 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 채택을 고려해야 한다.

4. 요약 및 시사점

요약

1. 나고야의정서는 현재 105개국 가입, 자원 제공국/이용국은 국내이행을 위한 법(지침) 제정 ABS 국제 레짐에 준비하기 위해 노력하는 국가가 증가하고 있음
2. 나고야의정서는 기본적으로 유전자원 접근 및 이익공유를 위해서는 제공국의 국내법에 따라야 하는 바, PIC과 MAT을 체결하는 과정에서 여러가지 분쟁이 예상될 수 있음
3. 나고야의정서 대응을 위해서는 기업은 유전자원 접근, 계약체결, 연구개발, 판매/유통 등에 이르기까지 단계별 리스크 관리가 필요하며 국가 및 기업 모두 화장품 산업 특성, 기업의 규모 등을 고려하여 이에 맞는 전략적 대응이 필요
4. ABS 국제레짐에 능동적으로 대처하기 위해 정부, 산업계 및 학계가 함께 노력이 필요한 부분임

4. 요약 및 시사점

➤ 나고야 의정서 부정적 영향 최소화

➤ 리스크를 기회로 활용하기 위한 철저대비 필요

국가

국내 ABS 지원체계 정비 및 기업 인식제고

- 유전자원법 이행 및 기업영향 최소화를 위한 지원체계 구축

나고야의정서 국제적 논의 및 관련 협약 협상 대비

- 우리 기업의 이익이 반영될 수 있도록 국제협상에 대응

국제협력 및 R&D 지원

- 개도국과 국가적 차원에서 협력, 관계 증진 도움
- 국내유전자원 확보 및 연구개발 지원

산업계/연구기관

기업이 주체로서 나고야의정서에 대한 인식이 필요

-자원제공국의 법규정, 행정조치에 대한 조사 및 대비
-PIC 발급에 대비하고 MAT 체결 능력을 향상시켜야 함
-나고야의정서의 주요 개념을 이해하고 각각의 산업에 맞게 전략적으로 대응할 수 있어야 함

국내자원 활용 촉진 및 연구개발 활성화



감사합니다