

안내자료 \_ 2017.05

# 나고야의정서

## 1. 나고야의정서란?

### □ 정의 및 배경

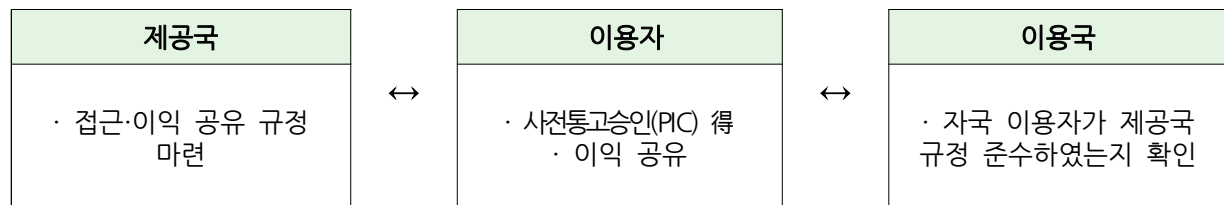
- 나고야의정서란 유전자원의 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 이익 공유(ABS: Access to genetic resources and Benefit-Sharing)를 달성하기 위한 목적으로 2010년 10월 일본 나고야에서 열린 '제10차 생물다양성협약<sup>1)</sup> 당사국총회'에서 채택된 구속력 있는 국제 규범임

- 생물다양성협약(ABS) 발효 (1993.12.29.)
- 일본 나고야 총회에서 나고야의정서 채택 (2010.10.29.)
- 나고야의정서 발효 (의정서 발효요건인 50개국 비준 충족) (2014.10.12.)
- 96개국 97개 비준 (2017.4.17. 현재)

### □ 주요내용

- 생물유전자원 접근 시 제공국으로부터 사전통보승인(PIC: Prior Informed Consent)이 필요하며, 접근 및 이익 공유는 상호합의조건(MAT: Mutually Agreed Terms) 체결 필요. 즉, 외국인등은 이용 목적으로 국내 유전자원 접근 시 국가 책임기관에 신고해야 하며, 해외 유전자원 이용자는 제공국의 절차를 준수하고, 절차 준수 여부를 증명하기 위하여 점검기관에 신고해야 하며, 점검기관은 필요 시 조사 실시 및 준수를 권고할 수 있음

1) 생물다양성협약: CBD(Convention on Biological Diversity)라고도 함. 1992년 생물다양성협약이 채택되면서 생물 자원에 대한 국가의 주권적 권리를 인정하고 생물유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 규정함. 생물다양성협약이 채택되기 전까지의 유전자원은 인류공동의 자산으로 인식되었으나, 생물다양성협약 채택 이후 각국의 자원에 대해 '생물주권'을 인정함으로써 접근과 반출 등에 규제 절차를 두게 됨



## 2. 해외 주요국의 대응현황

※ 출처: 2017년 2차 나고야의정서 전문가 간담회 자료(복지부),  
ABS정보서비스센터

### □ 국가별 정보

○ (ABS정보서비스센터) 아래 국가에 대한 대응현황을 확인할 수 있음



· 남아프리카공화국	· 노르웨이	· 말레이시아	· 베트남	· 브라질
· 에디오피아	· 영국	· 유럽연합	· 인도	· 인도네시아
· 일본	· 중국	· 캄보디아	· 프랑스	· 필리핀
· 호주				

## □ EU

- 유럽연합은 EU이사회 규칙(Regulation Np 511/2014), EU 위원회시행규칙(No. 2015/1866), EU 위원회 고시를 발표하였으며, 적용범위, Due Diligence, IRCC발급, Registered Collection 등의 내용을 포함하고 있음

연번	EU 이행법제	발효	법적 구속력
1	<b>Commission Implementing Regulation(EU)</b> 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Paliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices	2015. 11. 9	○
2	<b>EU ABS Regulation</b> - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utiliation in the Union	2014. 6. 9	○
3	<b>Commission notice</b> - 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. 8. 22	X

## □ 중국

- 중국은 2016년 나고야의정서 가입, 특허법, 종자법, 중의약법 등 개별법에서 ABS 관련 개념을 포함하였으며, 생물유전자원접근관리조례(안)(2017) 3월 23일 공개, 4월 22일까지 의견 수렴 중

주관 부서	환경보호부 (국가책임기관/국가연락기관)
관련 부서	국가발전개혁위원회, 과학기술부, 농업부, 세관총서, 국가질량감독총국, 국가임업국, 국가지식재산국, 국가과학원, 국가해양국 등
국가연락기관	Director of Biodiversity Office, Department of Nature and Ecology Conservation, Ministry of Environmental Protection
관련 사이트	<a href="http://www.absch.org.cn/">http://www.absch.org.cn/</a>
관련 법제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물유전자원접근관리조례(안) (2017)</li> <li>• 중의약법 (2017)</li> <li>• 종자법 (2015)</li> <li>• 대외협력및 교류 강화에 있어서 중국생물유전자원 이용 및 이익공유 관리에 관한 통지 (2014)</li> <li>• 생물다양성 관련 전통지식 분류, 조사 및 목록 편찬기술에 관한 규정 (2014)</li> <li>• 특허법 (2008), 특허법실시세칙 (2010), 특허심사지침 (2010)</li> </ul>

## □ 일본

- 일본은 2017년 1월 나고야의정서 가입을 위한 국회 비준안을 제출하였으며, 「유전자원의 취득의 기회 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 형평한 배분에 관한 지침(안)」을 2017년 1월 공표 후 2월 24일 의회에 제출함

유전자원의 취득의 기회 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 형평한 배분에 관한 지침(안)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 재무성, 문부과학성, 후생노동성, 농림수산업성, 경제산업성 및 환경성 공동 작성</li> <li>• 2017. 1. 20 공표/ 2017. 2. 18까지 의견 수렴</li> <li>• 2017. 2. 24 의회 승인을 위해 제출</li> </ul>

## □ 인도

- 인도는 2002년 생물다양성법, 2004년 생물다양성규칙, 2015년에 가이드라인을 제정하였으며, 신청이 필요한 행위를 인도국민과 외국인으로 구분, 제조, 유통, 연구자에 따라 이익 공유 범위 지정

주관 부서	국가생물다양성기관 (National Biodiversity Authority, NBA) (국가책임기관)
관련 부서	환경산림기후변화부, 주 생물다양성 위원회(State Biodiversity Boards, SBB), 지역 생물다양성 관리위원회(Local Biodiversity Management Committees, BMCs)
국가연락기관	Adviser Ministry of Environment, Forests and Climate Change
관련 법제 (법적 구속력 있음)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생물자원 및 관련 지식에 대한 접근 및 이익공유 규칙 지침 (2014)</li> <li>• ITPGRFA 부속서 I 곡물리스트 예외 통지 (2014)</li> <li>• 생물다양성법 제5조의 국제합동연구프로젝트에 관한 지침 통지 (2006)</li> <li>• 생물다양성법 제39조의 국가등록기관 지정 (2008)</li> <li>• 생물다양성규칙 (2004)</li> <li>• 생물다양성법 (2002)</li> </ul>

## 3. 국내 현황

※출처: 나고야의정서 대응 컨퍼런스(17.4.28/ 코엑스 글랜드볼룸)

### □ 국내 진행 현황

- 2016.10.25 국무회의에서 나고야의정서 비준안 의결
- 2017.01.17 국내 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제정
- 2017.03.02 국회 본회의 나고야의정서 비준동의안 가결
- 2017.03.30 ~ 05.09 유전자원법 하위법령 입법예고

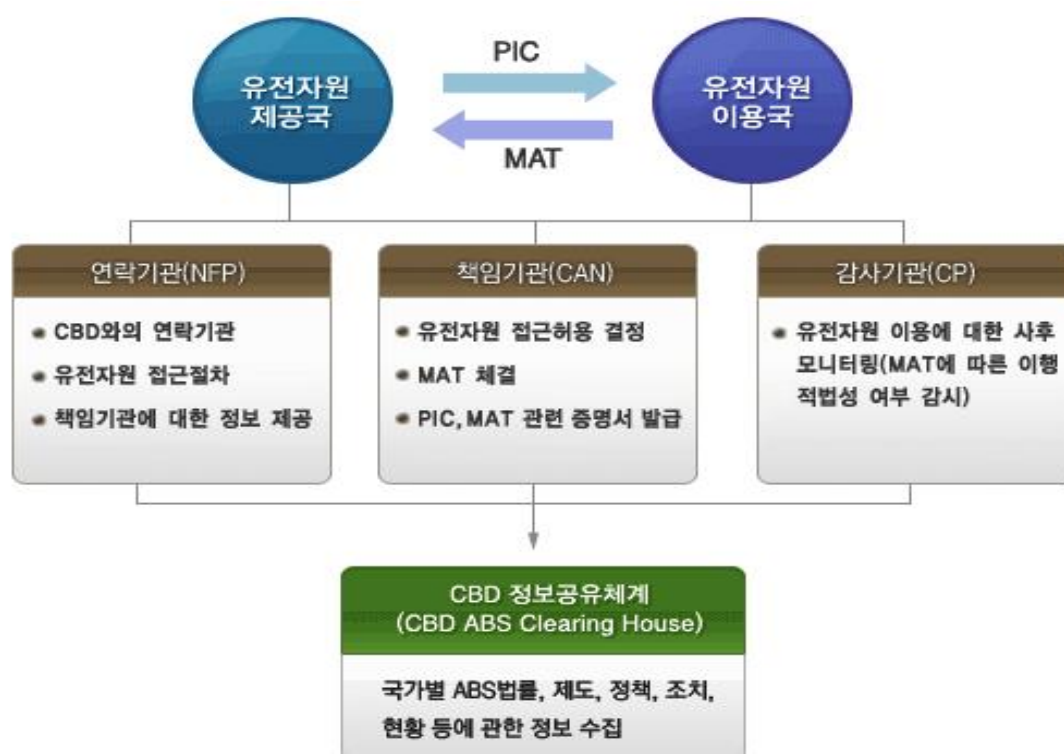


## □ 시행 관련 일정

- (시행일) 2017.8월말 (나고야의정서 비준서 기탁(5월 말) 후 90일째 되는 날 부터 시행)
- (의무조항) 국내 유전자원 접근 신고 및 이익 공유, 해외 유전자원 접근 및 이익 공유 절차 준수 신고 등 의무조항은 법 시행 후 1년이 경과한 날부터 시행

## □ 국내 담당기관

구분	소관부처	주요 기능
국가연락기관	외교부, 환경부	생물다양성에 관한 협약 사무국과 유전자원 이용자에게 정보제공
국가책임기관	미래부, 농식품부, 보건복지부, 환경부, 해수부	국내 유전자원 접근신고 처리
국가점검기관	책임기관+산업부	국외 유전자원 이용의 절차준수 신고 처리 및 절차준수여부 조사·권고
유전자원정보관리 센터	환경부	접근 및 이익공유 관련 정보의 취합·조사·제공



※ 출처: 산림청 홈페이지

[https://www.forest.go.kr/newkfsweb/html/HtmlPage.do?pg=/conser/conser\\_070202.html&mn=KFS\\_02\\_02\\_05\\_02\\_02](https://www.forest.go.kr/newkfsweb/html/HtmlPage.do?pg=/conser/conser_070202.html&mn=KFS_02_02_05_02_02)

## 4. 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법 (약칭: 유전자원법)

### □ 제정이유

- 2010년 제10차 생물다양성협약(CBD, Convention on Biological Diversity) 당사국 총회에서 「유전자원에 대한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서」가 채택되고 2014년 10월 12일에 발효됨에 따라, 자국의 생물자원에 대한 주권을 강화하려는 국제적 추세에 대응하기 위하여 유전자원 등에 대한 접근과 이용을 위한 지원시책의 수립, 국내 유전자원 등에 대한 접근 신고 및 유전자원 등의 이용으로부터 발생한 이익의 공유 등에 관한 제도적 기반을 마련하려는 것임

### □ 구성 (5장 28조)

- 국내 유전자원에 대한 접근(제8조~제12조)
- 해외 유전자원에 대한 절차준수(제13조~제16조)
- 접근 이용 지원: 유전자원정보관리센터(제17조)
- 벌칙(제26조), 과태료(제28조) 등



### □ 주요내용

※출처: <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=191131&viewCls=lsRvsDocInfoR#rvsBot>

#### 가. 유전자원 등에 대한 접근과 이용을 위한 지원시책 수립(제6조)

정부는 유전자원 및 이와 관련된 전통지식의 접근과 이용을 지원하기 위한 시책을 마련하

도록 하고, 지원시책에는 유전자원 등에 대한 접근과 이용 현황, 유전자원 등에 대한 접근과 이용하는 자의 권리 보호 등에 관한 사항 등을 포함하도록 함.

#### 나. 국내 유전자원 등에 대한 접근 신고 등(제9조)

국내 유전자원 등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 외국기관 등은 환경부 등 관련기관의 장에게 신고하도록 하되, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 신고·승인 등의 절차를 거친 경우는 제외함.

#### 다. 유전자원 등의 이용으로부터 발생한 이익의 공유(제11조)

유전자원 등의 제공자와 이용자는 국내 유전자원 등에 대한 이용으로부터 발생한 이익을 공정하고 공평하게 공유할 수 있도록 합의하여야 함.

#### 라. 유전자원 등에 대한 접근 및 이용의 금지 등(제12조)

국가책임기관의 장은 생물다양성의 보전과 지속적 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 등의 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 국내 유전자원 등에 대한 접근 및 이용을 금지하거나 제한할 수 있도록 함.

#### 마. 해외 유전자원 등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수 및 신고(제14조 및 제15조)

해외 유전자원 등에 접근하여 국내에서 이를 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차를 준수하도록 하고, 이를 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장에게 신고하도록 함.

## 5. 바이오의약품 산업계 주요 질의사항

※ 출처: ABS정보서비스센터(<http://www.abs.go.kr/user/nd49937.do>)

**Q** 백신이나 바이오의약품은 유전정보만을 활용해 제품을 생산하는데, 이것 또한 나고야 의정서 적용 대상이 되는가

#### A 논점

- 유전적 구성성분의 “연구·개발”의 개념

#### 해설

- 유전정보 활용에 있어 “유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 대한 연구·개발” 행위가 있으면 이익공유 대상
- 따라서 백신이나 바이오의약품이 유전자원이나 파생물의 유전정보를 이용하여 연구 과정을 거쳐 제품을 개발한 경우 당연히 나고야 의정서의 적용대상임
- 세상에 존재하는 거의 모든 백신이나 바이오의약품은 유전자원이나 파생물의 유전 정보를 분석하여 제품을 생산하므로 이를 배제하는 경우 나고야 의정서는 의미가 없는 국제조약에 불과할 것임

#### 관련규정

- ▶ 나고야 의정서 제2조, 제5조

**Q 세포주를 외국회사에서 사왔을 경우, 이익공유의 대상은 누구인가**

**A 논점**

- 유전자원 원산지 개념

**해설**

- 세포주도 유전자원이므로 나고야 의정서의 적용대상임
- 세포주를 연구, 개발하여 후속적 응용을 하거나 상업화 하는 경우 그 모든 이익은 원칙적으로 세포주의 원산지국가와 공유를 해야함
- 세포주를 사용해 독특한 특성을 가진 세포를 개발하였고 그 특성을 이용하여 제품을 개발하는 경우에도 외국회사가 세포주의 이용으로부터 발생하는 모든 후속적 이익을 가지는 것으로 관련 내용이 사전통보승인이나 상호합의조건에 없는 한 원 산지국가 이익 공유계약을 체결 하여야 함
- 유의할 점은 외국회사로부터 세포주를 구매할 때 외국회사가 세포주의 원산지 국가로 부터 사전통보승인을 취득하고 상호합의조건 계약을 체결하였는가를 확인할 뿐만 아니라 동 세포주를 제3자에게 양도할 권한을 가지고 있는지, 용도변경은 가능한지, 다시 원산지국가와 사전통보승인과 상호합의조건 계약을 체결하여야 하는지 등을 기재한 상호합의조건 계약서를 반드시 살펴보아야 함

**관련규정**

- ▶ 생물다양성협약 제2조
- ▶ 나고야 의정서 제5조

**Q 각 국의 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 국내법에 대해 정보를 얻을 방법이 있습니까**

**A 논점**

- 각 국의 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률 정보

**해설**

- 먼저 해당 국가의 ABS Clearing House를 살펴보는 것이 용이함
- 나고야 의정서 제13조에 따르면 의정서 당사국들은 국가연락기관과 국가책임기관을 지정해야할 의무가 있음
  - 국가연락기관은 사전통보승인 취득과 상호합의조건 체결을 위한 절차에 관한 정보를 공개하여야 함
  - 국가책임기관은 입법적, 행정적 또는 정책적 조치에 따라 접근 허가를 부여하거나, 적절한 경우 접근 요건이 충족되었다는 증서를 발급할 책임이 있고, 사전통보승인 취득 및 상호합의조건 체결에 관한 해당 절차 및 요건에 대해 자문할 책임이 있음
- 따라서, 각 국의 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률 정보는 각국의 국가연락기관 혹은 국가책임기관을 통해 얻을 수 있음
- 또한 의정서 제14조 “접근 및 이익공유 정보공유체계와 정보 공유”의 제2항에는 각 당사국이 “접근 및 이익공유에 관한 입법적, 행정적, 그리고 정책적 조치”에 관한 정보를 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개해야 한다고 규정하고 있음
  - 나고야 의정서가 발효 후 생물다양성협약 사무국의 유전자원 접근 및 이익공유 정보공유체계가 충실히 기능을 한다면, 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 각국의 국내법 규정들을 유전자원 접근 및 이익공유 정보공유체계를 통해 확인할 수 있음
- 현재, 생물다양성협약 사무국 홈페이지의 “ABS Measures Search Page”(www.cbd.int/abs/measures/)에서 각 국의 법률 정보를 확인할 수 있음
- 만일 외국의 관련 법규 정보를 생물다양성협약 사무국 홈페이지 혹은 접근 및 이익공유 정보공유체에서 찾을 수 없는 경우, 우리나라의 국가연락기관이나 국가책임기관에 문의하여 얻을 수 있음

**관련규정**

- ▶ 생물다양성협약 제15조 제1항
- ▶ 나고야 의정서 제13조 제1항, 제2항



**Q 국가연락기관과 국가책임기관이 CBD 사무국의 웹 사이트에 공개되어 있지 않으면 어떻게 해야 합니까**

**A 논점**

▶ 국가연락기관과 국가책임기관을 확인하는 방법

**해설**

- 나고야 의정서 제13조에 따르면, 의정서 당사국들은 국가연락기관과 국가책임기관을 지정해야할 의무가 있음
  - 각 당사국은 늦어도 이 의정서의 발효일까지 국가연락기관 및 국가책임기관의 연락처를 사무국에 통보해야 함
- 나고야 의정서 당사국들의 국가연락기관과 국가책임기관의 목록은 생물다양성협약 사무국 홈페이지에서 제공하고 있음
  - “Lists of National Focal Points”(www.cbd.int/information/nfp.shtml)를 참조
- 만일 외국의 관련 정보를 상기 홈페이지에서 찾을 수 없는 경우, 우리나라의 국가연락 기관이나 국가책임기관에 문의하거나 생물다양성협약 사무국(www.cbd.int)에 문의 하여 정확한 정보를 얻을 수 있음
- 유의할 점은 호주나 뉴질랜드 등 선진국뿐만 아니라 개도국의 경우 특정 지역의 유전자원이나 관련 전통지식에 대한 권리를 토착지역공동체에게 부여한 경우가 있으므로 토착지역공동체를 해당 책임기관이 지정하였는지 여부를 해당국가의 ABS 법률에서 유심히 살펴 보아야 함

**관련규정**

▶ 나고야 의정서 제13조 제1항, 제2항

## 참고

## 참고 사이트

	사이트	링크
1	ABS정보서비스센터	<a href="http://www.abs.go.kr/">http://www.abs.go.kr/</a>
2	ABS산업지원센터	<a href="http://www.abs.kr/">http://www.abs.kr/</a>
3	한국ABS연구센터	<a href="http://www.aris.re.kr/ABS/">http://www.aris.re.kr/ABS/</a>
4	환경부 국립생물자원관	<a href="https://www.nibr.go.kr/">https://www.nibr.go.kr/</a>
5	유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법	<a href="http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=191131&amp;viewCls=lsRvsDocInfoR#0000">http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=191131&amp;viewCls=lsRvsDocInfoR#0000</a>
6	ABS 가이드북 (환경부, 2011)	<a href="http://library.me.go.kr/search/DetailView.ax?sid=1&amp;cid=202564">http://library.me.go.kr/search/DetailView.ax?sid=1&amp;cid=202564</a>
7	생물다양성협약 전문 (CBD) (영문파일)	<a href="http://www.forest.go.kr/newkfsweb/html/HtmlPage.do?pg=/conser/conser_0707.html&amp;mn=KFS_02_02_05_07">http://www.forest.go.kr/newkfsweb/html/HtmlPage.do?pg=/conser/conser_0707.html&amp;mn=KFS_02_02_05_07</a>
8	나고야의정서 가이드북 (환경부, 2010)	<a href="http://library.me.go.kr/search/DetailView.ax?sid=1&amp;cid=5515362">http://library.me.go.kr/search/DetailView.ax?sid=1&amp;cid=5515362</a>
9	나고야의정서 전문 (CBD) (국영문파일)	<a href="http://www.forest.go.kr/newkfsweb/html/HtmlPage.do?pg=/conser/conser_0707.html&amp;mn=KFS_02_02_05_07">http://www.forest.go.kr/newkfsweb/html/HtmlPage.do?pg=/conser/conser_0707.html&amp;mn=KFS_02_02_05_07</a>
10	ABSCH (Access and Benefit-Sharing Clearing House)	<a href="https://absch.cbd.int/">https://absch.cbd.int/</a>