

유전자원의 생명공학적 이용 및 규제



한 지 영 (조선대학교 법과대학)

유전자원의 생명공학적 이용 및 규제

한 지 영 (조선대학교 법과대학)





C O N T E N T S

I. 유전자원의 이용에 대한 논의

1. 유전자원의 이용 배경 4
2. 유전자원의 유형 및 가치 5

II. 생물유전자원의 이용에 관한 국제조약 현황

1. 생물유전자원을 둘러싼 국제적 갈등 및 생물다양성협약(CBD)의 태동 7
2. 나고야의정서(Nagoya Protocol) 10
3. CBD와 나고야의정서와의 관계 16

III. 나고야의정서를 둘러싼 국제 정세

1. 나고야의정서 가입국 현황 22
2. 유럽 24
3. 일본 26
4. 우리나라 28
5. 기타 국가들의 입법례 29

IV. 나고야의정서에 대한 유럽연합(EU)의 준수조치

1. 서론 31
2. EU 규칙 제511/2014호의 제정 및 내용 32
3. EU 주요 국가들의 입법례 46

V. 우리나라에서 나고야의정서를 둘러싼 문제점 및 전망

- 52

I. 유전자원의 이용에 대한 논의



1. 유전자원의 이용 배경

- 21세기 생명공학 분야는 IT 분야와 함께 인류에게 가장 커다란 영향을 미칠 과학기술 분야 중 하나임
- 생명공학 분야에는 식물자원 이용, 서로 다른 동물 종의 유전자 재조합을 이용한 신종 동물 출현, 생물학적 다양성, 유전공학의 위험성과 유용성, 유전자원의 접근과 배분, 생명의 특허 문제, 합성 생물학의 발전, 인간 생명의 조작에 관한 한계 등 복잡하고 다양한 논점들이 존재하고 있음
- 유전자원에 대한 가치 평가가 높아지면서 유전자원 제공국과 이를 상업적으로 활용하려는 기업이 속한 유전자원 이용국 간에 유전자원에 대한 접근 및 이익공유(ABS) 문제가 대두되기 시작함
- 2010년 일본 나고야에서 개최된 생물다양성협약(Convention of Biological Diversity, CBD)의 체약국 총회에서 “유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 대한 나고야의정서”가 채택됨
- 나고야의정서에서의 중요한 의제는 주로 개발도상국이 중심인 유전자원제공국과 주로 선진국으로 구성된 유전자원이용국 사이에 생물유전자원에 대한 공유 방식을 정하는 것임
- 접근과 이익공유(ABS)의 방식에 관하여 유전자원 제공국과 이용국 사이에 상호 성공적으로 합의가 이루어지면 유전자원 제공국의 경우 자국의 유전자원으로 인한 국가의 수입이

증대되어 경제가 성장할 수 있고, 유전자원 이용국의 경우에는 개도국의 풍부한 생물유전 자원을 이용하여 자국의 기술로 사회에 유용한 물질로 개발함으로써 이윤 창출이 가능하게 되어서 결국 양자가 윈-윈(win-win) 될 수 있음

- 다만, 양자 간에는 나고야의정서 규정들에 관한 시각차가 존재하고, 이로 인한 갈등이 존재하고 있어서 쉽게 해결하기 어려운 점이 있음
- 본 연구에서는 최근 유전자원에 관한 국제적 쟁점 사항과 경향, 나고야의정서를 둘러싼 개도국과 선진국 간의 갈등과 그 해결방안을 고찰하고자 함

2. 유전자원의 유형 및 가치

- 유전공학 등 과학기술의 발달로 인하여 생태계에 존재하는 생물유전자원의 개념이 더욱 광범위해지고 그 종류도 다양해짐
- 유전자원은 실제로 인류에게 유용하거나 잠재적으로 유용한 가치를 지닌 유전자원, 생물체, 복제(reproduction)할 수 있는 부분 등을 포함하고, 생물유전자원은 크게 식물, 동물, 미생물 및 인체유래 자원으로 구분됨
- 생물유전자원의 유형은 다음과 같음:

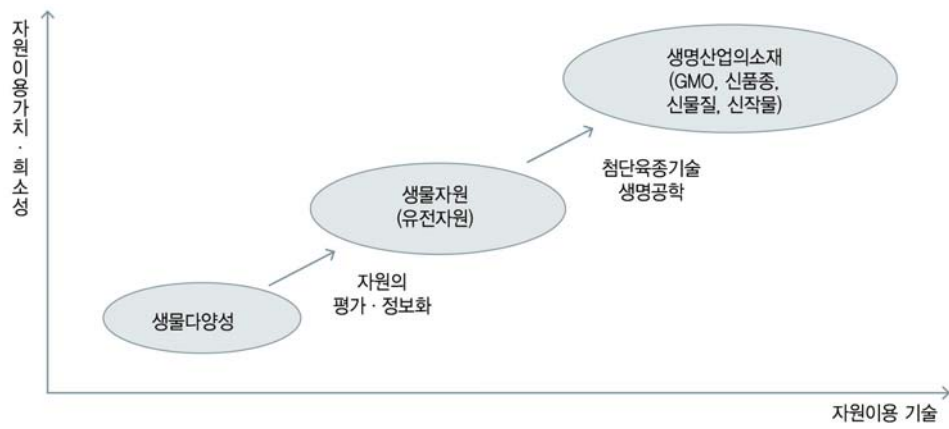
생물유전자원의 유형¹

- (1) 식물: 종자, 식물체 표본, 유전자변형식물(GMO) 등; 게놈, EST, cDNA 등
- (2) 동물: 유전자변형마우스, 동물표본 등; 게놈, EST, cDNA 등
- (3) 미생물: 세균, 진균, 효모, 바이러스 등; 게놈, 메타게놈, EST, cDNA 등
- (4) 인체유래: 골수, 인간줄기세포, 인간세포주 등; SNP, RNA 서열, cDNA 등

1_ 교육과학기술부(2010), 「국가생명연구자원 기반구축 기획연구 보고서」 참조.

- 생물유전자원은 인류에게 유용한 가치를 가짐

그림_01 생물유전자원의 이용가치 및 기술²



2_ 이길복/조은기, 「식물유전자원 국가 관리 정책 방향과 대책」, 농촌진흥청 농업생명과학연구원, 2004, 2: p.11-21.

▶ II. 생물유전자원의 이용에 관한 국제조약 현황

1. 생물유전자원을 둘러싼 국제적 갈등 및 생물다양성협약(CBD)의 태동

- 바이오 산업의 발달로 인하여 생물유전자원에 대한 관심이 높아지고 있음. 문제는 생물유전자원을 보유하고 있는 국가의 정당한 허락 없이 제3자의 해적행위(Biopiracy) 사례들이 다수 발생하고 있음
- 생물유전자원 제공국과 이용국 사이에 충돌이 발생하고, 이를 해결하기 위한 국제적 노력이 진행된 결과 1992년 브라질 리오에서 개최된 국제연합환경개발회의에서 ‘생물다양성협약 (Convention of Biological Diversity, CBD)’ 이 채택되었고, 동 협약은 1993년 12월 29일 발효되었고, 2016년 7월 현재 196개국³이 가입하고 있는 국제조약임³
- 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)의 목적은 다음과 같음:
 - 생물다양성 보존
 - 생물다양성의 구성요소의 지속적인 이용
 - 생물유전자원의 이용에 따른 이익의 공정하고 공평한 공유

3_ <https://www.cbd.int/information/parties.shtml> (2016년 7월 7일 방문).

- 이중 3번째 쟁점을 “생물유전자원의 접근 및 이익 공유(Access and Benefit-sharing, ABS)라 함
- CBD에서는 ABS에 관하여 유전자원을 포함하는 천연자원에 대한 각국의 주권적 권리를 인정하고 있음. 따라서 유전자원이용국이 유전자원제공국의 유전자원을 이용하는 경우에 다음의 2가지 원칙을 지킬 것이 요구됨:
 - ① 유전자원제공국의 국내법의 규정에 따라 해당 국가의 사전통보승인(Prior Informed Consent, PIC)을 얻을 것
 - ② 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익은 상호합의조건(Mutually Agreed Terms, MAT)에 따라 공정하고 공평하게 배분할 것
- CBD 제2조(Use of Terms, 정의)에는 유전자원을 다음과 같이 정의하고 있음:

- “유전자원”이란 현재 또는 잠재적 가치를 가지는 유전물질을 말한다.
(“Genetic resources” means genetic material of actual or potential value).
- “유전물질”이라 함은 유전성의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 기타 유래의 물질을 말한다(“Genetic material” means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity).

- ‘유전자원’의 정의 규정이 매우 폭넓게 규정되어 있어서 ABS의 적용범위가 매우 넓어지게 되며, 따라서 이와 관련된 연구를 수행하는 경우 해외에 있는 유전자원에 대한 샘플을 사용할 때 대부분 ABS에 의한 대응이 필요하게 됨.
- 다만, CBD 제15조에 의거하여 각국의 관할 하에 있는 유전자원은 ABS의 대상이 되지만, 그 어떤 국가의 관할에도 속하지 않는 유전자원(예: 남극이나 북극의 유전자원, 해양 유전자원 등)은 ABS의 대상이 되지 않음

- CBD 제15조에서는 유전자원과 관련하여 유전자원이 존재하는 제공국이 해당 유전자원에
로의 접근을 자국 법령에 규제할 수 있도록 하였음

- ‘CBD 제15조(Access to Genetic Resources) 제1항

“각국은 자국의 천연자원에 대하여 주권적 권리를 가지는 것을 인정하며, 유전자
원의 접근에 관하여 정할 권한은 해당 유전자원이 존재하는 국가의 정부에 속하며,
그 국가의 국내법령에 따른다(Recognizing the sovereign rights of States over
their natural resources, the authority to determine access to genetic
resources rests with the national governments and is subject to national
legislation).”

- CBD가 발효된 후 20여년이 경과되었음에도 불구하고 해외 생물유전자원에 대한 접근은
정체된 상황임. 그 원인은 다음과 같음:

- 첫째, CBD에 의거하여 국내법을 정비하지 않은 국가들이 많고, 유전자원 제공국의 접근
방법이 불명확하다는 점;
- 둘째, 유전자원 등 이와 관련된 용어가 불명확하고, 국가마다 ABS에 대한 사고 방식이나
대상범위에 차이가 있다는 점으로 분석됨.

특히 ‘이익공유(ABS)’의 경우 라이선스로 지불 등 금전적 측면에서 이익을 공유한다는
생각이 있지만, CBD에는 금전적 이익공유와 함께 공동연구 실시, 성과공유, 교육이나 연수
실시, 기술이전 등 비금전적 이익공유라고 하는 관점도 있음. 즉 기초분야 연구의 경우
이러한 비금전적 이익공유가 보다 현실적일 것임. 또한 ABS란 이익을 1/n이 아니라,
기여도에 따라 배분한다고 하는 것이 옳을 것임⁴

4_ 井上 歩, 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する名古屋議定書, 化学と生物, Vol.53, No.9, 2015, pp.634~635.
인터넷 입수 가능함: https://katosei.jsbba.or.jp/download_pdf.php?aid=445 (2016년 6월 20일 방문).

2. 나고야의정서(Nagoya Protocol)

≡ 나고야의정서 채택 및 체약국 현황

- CBD 하에서 2002년부터 ABS의 국제적인 영역(International Regime, IR)에 관한 논의가 개시됨. 그러나 이러한 논의는 각국의 의견 차이로 인하여 난항을 거듭하다가, 2010년 2월 일본 나고야에서 개최된 생물다양성협약 체약국회의 제10회(COP 10)에서 치열한 논쟁 끝에 “유전자원에 대한 접근 및 그의 이용에서 발생한 이익의 공정하고 공평한 이익 공유에 관한 나고야의정서(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity)”가 채택되어 2014년 10월 12일에 발효⁵되었으며, 2016년 현재 78개국 및 유럽 연합(EU)이 가입함

≡ 나고야의정서의 원칙

- 나고야의정서는 CBD 하에서 ABS의 2가지 기본원칙을 그대로 유지하도록 함.
즉 해외 유전자원에 접근하는 경우에 제공국의 국내법령에 따라 PIC를 얻어야하고, MAT를 체결해야 함.
- 나고야의정서에 새롭게 규정된 사항으로 유전자원 제공국과 유전자원 이용국 모두에게 일정한 의무를 부과하였음

≡ 유전자원 이용국(주로 선진국)의 의무

- ABS에 관한 국내 법령이 정비되지 않은 국가들이 많으므로 ABS 절차를 명확하게 해야 할 의무

5_ <http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/> (2016.5.10. 방문)

≡ 유전자원 제공국(주로 개발도상국)

- 나고야의정서에 의하면, 유전자원제공국은 ABS 관련 국내법을 정비하고, 이를 CBD 사무국의 WEB에 설치된 정보교환센터인 ABS-Clearing House(ABS-CH)에 공개해야 함 (체약국은 자국의 유전자원에 접근하는 것을 ABS 법령 등에서 규제하지 않는다는 선택을 할 수도 있음).
- 해외 유전자원에 접근하고자 하는 이용자는 ABS-CH를 보고 자신이 접근하고 싶은 국가의 ABS 관련 법령 등에 대한 정보를 얻게 되며, 이용자는 동 법령에 따라 PIC를 얻고, MAT를 설정하여 유전자원에 접근하고, 그 이용으로부터 발생한 이익을 공정하고 공평하게 배분하게 됨
- 유전자원제공국은 유전자원이용자로부터 PIC 신청에 대한 허가증을 교부하고, 이를 ABS-CH에 등록해야 함. PIC 허가증이 ABS-CH에 공개된 경우 ‘국제적으로 인지된 준수 증명서’가 되어 유전자원에 대한 접근이 가능하게 되고, 국제적으로 투명성이 확보될 수 있게 되었음(단, 비밀정보는 공개되지 않고 보호받아야 함)
- 이용자가 속한 국가는 규정된 ‘이용국 준수조치’에 따라 자국의 관할 권역 내에서 이용되고 있는 유전자원이 적절하게 접근된 것인지를 모니터링함

≡ 국가별 입장차이로 인한 문제점 및 해결방안

- 유전자원제공국은 선진국 기업에 의한 유전자원의 불법 취득이 행하여지고 있고, 이익 공유도 공정하지 못하다고 주장함.
- 유전자원이용국은 이러한 주장을 수용하여 자국의 관할 하에 이용되는 유전자원이 해당 유전자원의 제공국의 ABS 관련 법령에 따라 PIC를 얻고, MAT가 체결되도록 하며, 적당하게 얻은 것을 모니터링 하는 규제 조치(소위 이용국 준수조치)를 설계하여, 이를 위한 장소를 한 군데 이상 두도록 의무화함

- 위 조치는 유전자원제공국의 법령 준수 여부를 유전자원이용국 측면에서 확인한다는 의미에서 나고야의정서에서 매우 의미 있고 중요한 내용임
- 유전자원제공국의 ABS 관련 국내법 정비는 각 국의 판단에 따라 이와 같은 조치를 취하지 않을 수도 있는 재량의 문제이지만, 이용국 준수조치는 모든 국가가 이용국이 되는 것이기 때문에 나고야의정서의 체결 당사국은 모두 마련해야 함.
- 유전자원제공국의 ABS 조치나 유전자원이용국 측의 준수조치는 각각 입법, 행정 또는 정책적 조치로서 그 설치방법에 대해서도 각국의 재량권이 인정됨
- 나고야의정서가 원활하게 작동되면 유전자원의 이용이 촉진되고, 공정하고 공평한 이익 공유가 확보될 수 있음

≡ 나고야의정서의 현황 및 우려

- 나고야의정서는 2014년 10월 12일에 발효되어 2016년 현재 체약국은 2016년 현재 78개국 및 유럽연합(EU)이 가입함
- 나고야의정서가 제대로 작동하는지에 대하여 다음과 같은 문제점이 있음:

첫째, 유전자원제공국이 ABS 국내법령 등을 제정하고, 이와 관련된 정보를 ABS-CH⁶에 공개해야 하는데, 이를 공개하고 있는 국가는 스위스, 남아프리카공화국, 멕시코, 인도, 페루, 벨라루시, 말라위, 베트남 정도임. 따라서 이용자는 ABS-CH로부터 필요한 정보를 얻는데 한계가 있음

둘째, 나고야의정서 체약국 78개 국가 중에서 이용국 준수조치를 규정하고 있는 국가는 EU, 스위스, 덴마크, 노르웨이, 벨라루시 뿐임. 즉 본래 모든 체약국이 이용국 준수 조치를 마련해야 함에도 현실은 그렇지 않음

6_ CBD 사무국의 ABS-CH(접근 및 이익공유 정보공유) <https://absch.cbd.int/about> (2016년 7월 1일 방문).

셋째, CBD가 시행된 지 20년 이상 지났음에도 불구하고 ABS에 관한 국내법령을 마련한 국가는 30개국 정도에 불과함. 이러한 상황을 고려할 때, 향후 나고야의 정서의 체약국들이 자국에 ABS 국내법령을 제정하기 위해서는 상당한 시간이 소요될 것으로 예상됨

≡ 나고야의정서의 내용상 문제점

- 나고야의정서는 내용적으로 대상범위, 유전자원이용국에서 실시조치 등에 관하여 명확하지 않게 작성되어 있음
- 유전자원 등 대상범위에 대한 정의 규정의 불명확성

첫째, CBD의 주요 내용은 ABS인데, 이때 ‘유전자원’의 범위가 너무 넓고, ABS의 대상 범위가 무한대로 확장될 수 있다는 해석이 가능함. 그런데, 나고야의정서에서도 ‘유전자원’을 다시 정의하지 않고 CBD와 동일한 정의를 적용하고 있음

둘째, ‘유전자원의 이용’이란 CBD 제2조에 정의한 ‘생명공학(biotechnology)’을 응용한 것을 포함하여 유전자원의 유전적 및 생화학적 구성에 관한 연구개발을 의미함. 이때 ‘생명공학’이란 물(物) 또는 방법을 특정한 용도를 위하여 만들거나 바꾸기 위하여 생물 시스템, 또는 생물의 파생물을 이용하는 응용기술임

셋째, ‘파생물’은 생물유전자원의 유전자발현 또는 대사(mechanism) 결과로 산출되는 자연에 존재하는 생화학 화합물로, 유전적으로 기능적 단위가 없는 것임

- ‘유전자원’, ‘유전자원의 이용’의 정의가 불명확하게 정의되어 있어 그 해석범위가 넓고, 외연이 불명확해서 여러 가지 문제점이 발생할 수 있음.

예컨대, 수입한 발효식품을 식품매장(슈퍼마켓)에서 구입하여 연구개발한 경우 나고야의정서의 대상 범위에 속하는지, 시험연구기관이 수탁업무로서 ‘유전자원’의 유전자 분석 또는 그 성분을 분석하는 것이 ‘유전자원의 이용’인지 여부 등이 불명확함⁷

- 이외에도 ‘유전자원’ 또는 ‘유전자원의 이용’에 대한 해석이 국가마다 상이할 수 있어서 나고야의정서 시행국으로 조치를 취하고 있다고 하더라도 제공국의 ABS 국내법령이나 이용국 준수조치의 대상범위가 국가마다 얼마든지 다를 수 있음

≡ 나고야의정서의 주요 조항에 대한 해석의 다양성 문제

- 나고야의정서에 이용국 준수조치에 관한 규정의 경우 다양한 해석이 가능한 표현들이 있음:

첫째, 나고야의정서 제15조 내지 제17조에 ‘as appropriate(적절하고)’를 사용하고 있음

둘째, 이용국에서 유전자원의 이용에 대한 모니터링을 규정하는 제17조에 통상 국제조약에서 사용하는 ‘shall’ 이외에 ‘would’, ‘should’, ‘will’이 사용되고 있어서 영어 표기에 대한 각국의 해석에서 차이가 있을 수 있음

구체적으로는, 이들 조치를 취하게 될 나고야의정서의 체약국에 재량권을 부여하고 있으므로 각 체약국이 다양하게 해석할 수 있음. 예컨대, 선진국이나 개발도상국은 자신들의 입장에 따라 이 규정에 대한 해석을 놓고 서로 반대 주장을 할 수 있음

- 나고야의정서 제10조(범세계적 다자간 이익공유 체제)는 다음과 같음:

- 체약국은 유전자원 및 유전자원에 관한 전통적 지식이 초국경적 상황에서 발생하는 경우, 또는 사전통보승인(PIC)의 부여 또는 취득이 불가능한 경우에 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유(ABS) 문제를 해결하기 위하여 범세계적 다자간 이익공유 체제를 구성한다.

- 이때 사전통보승인(PIC)의 부여 또는 취득이 불가능한 경우는 예를 들면, 유전자원 제공국의 ABS 국내법령이 제정되지 않은 경우, 제정되어 있더라도 제대로 작동되지 않은 경우라고 볼 수 있음

7_ 井上 歩, 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する名古屋議定書, 化学と生物, Vol.53, No.9, 2015, pp. 637~638.

- 다만, ABS의 기본원칙인 PIC의 부여 또는 취득은 CBD에서 도입된 것으로, CBD 시행 이전에는 없었음. 따라서 “PIC의 부여 또는 취득이 불가능한 경우”라는 표현에는 ‘CBD 시행 이전’이라고 의미가 내포되어 있음
- 나고야의정서가 원활하게 기능을 하면 쟁점이 된 사항 중 첫 번째 문제가 해결되어 원활한 해외 유전자원으로서의 접근이 가능하겠지만, 지금까지 나고야의정서에 가입한 국가들의 경우 나고야의정서에서 규정한 ABS 국내법령 등을 정비한 국가는 2015년 4월 현재 거의 없는 것으로 확인됨. 따라서 각국의 법령에서 유전자원으로서의 접근 방법이 명확해 지려면 여전히 시간이 필요할 것으로 사료됨
- 두 번째 쟁점에 대해서는 나고야의정서가 어떠한 해결책도 제시하지 않음. 그 이유로서, 첫째, ‘유전자원’의 정의가 CBD의 정의를 따르고 있고, 그 대상이 되고 있는 유전자원의 외연이 확실하지 않기 때문임; 둘째, 유전자원의 이용 또는 파생물 등 새롭게 등장한 용어에 대한 정의가 불명확할 뿐만 아니라 오히려 혼란을 가중시킬 우려가 있기 때문임

≡ 나고야의정서에 대한 평가

- 나고야의정서는 2014년 10월 12일 발효하였지만, 해외 유전자원에서의 접근이 정체가 되어 있는 상황에서 유전자원의 이용 문제가 바로 해결되지는 않을 것으로 예측됨
- 생명공학 관련 연구개발은 인류가 직면하고 있는 질병 등의 문제를 해결하는데 커다란 기여를 할 것으로 기대됨. 이를 위해서는 생명공학 관련 연구개발의 기반인 유전자원에 원활하게 접근할 수 있는 환경을 정비하는 것이 중요함
- 나고야의정서 발효 이후 생물유전자원 제공국들이 생물유전자원 관련 자국의 법제를 재정비하고, 생물유전자원 접근에 대한 승인 및 이익 공유를 적극적으로 요구하면서 생물유전자원 이용국들이 나고야의정서를 준수하여 해외 유전자원의 활용이 어려워질 것으로 예상

되기도 함. 결국 유용한 유전자원을 확보하기 위한 국가간 또는 기업 간 경쟁이 치열해질 것으로 전망됨

3. CBD와 나고야의정서와의 관계

≡ CBD 관련 국제 논의

- CBD는 생물다양성의 보존, 생물다양성 요소들의 지속적 이용 및 유전자원의 이용로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분을 목적으로 함
- ‘생물유전자원’은 유전자원, 유기체 및 그 일부를 의미하고, ‘유전자원’은 실질적 또는 잠재적 가치를 가진 유전물질을 말하며, ‘유전물질’은 동물, 식물, 미생물 또는 유전성을 지닌 기능 단위를 포함하는 출처의 물질을 말함
- CBD는 유전자원을 포함하여 천연자원에 대한 동맹국의 독립적인 권리를 인정하고, 유전자원의 소스를 가지고 있는 생물유전자원 제공국의 유전자원 및 CBD에 따라 동맹국이 획득한 유전자원에 대한 접근과 이익공유(ABS)를 각 동맹국이 시행할 것을 요구함
- 이를 위하여 유전물질의 이용에 대한 ‘사전통보승인(Prior Informed Consent, PIC)’ 및 ABS에 대한 ‘상호협약조건(Mutually agreed terms)’을 요구함
- CBD에 따라 유전자원 제공국과 이용국은 상호 계약을 체결하여 사전통보승인 및 ABS에 대한 상호협약조건을 결정하는데, 이들 계약은 “본 가이드라인(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization)”⁸에서 동의한 자발적 가이드라인을 대부분 준수하고 있음

8. Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Report of the Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, (2002) UNEP/CBD/COP/6/20, [342] and Annex 1 (Decision VI/24A, pp.253~269).

- 당시 일부 동맹국들은 ‘본 가이드라인’이 구속력있는 국제기구를 발전시키기 위한 기초가 된다고 생각했고, 이는 “지속적 발전을 위한 UN 세계정상회의(UN World Summit on Sustainable Development)” 및 “UN 총회(UN General Assembly)”에서 유전자원의 이용으로부터 발생한 이익의 공정하고 공평한 배분을 증진시키고 보장해야 한다는 다른 동맹국들의 이해관계와도 일치하였음
- 이러한 배경 하에 유전자원과 전통지식 모두를 보호하는 국제기구를 만들도록 협상(to elaborate and negotiate)하고, 유전자원의 ABS에 대한 국제적인 제도를 위하여 CBD 포럼에서 타협점을 찾은 것이 2010년 채택되어 2014년 10월 12일 시행된 ‘나고야의정서’ 임

≡ 나고야의정서의 태동 및 CBD와의 관계

- 나고야의정서의 목적은 ‘유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 (the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources)’이며, CBD에 의해 보호되는 유전자원, 및 이들 유전자원에 관련된 전통지식에 적용됨
- 나고야의정서는 본질적으로 각 동맹국들에게 사전통보승인 및 상호협약조건에 근거한 계약을 통해 CBD의 접근과 이익 공유(ABS) 의무를 ‘법적, 행정적 및 정책적 수단’을 통해 지원하는 것임
- 따라서 나고야의정서가 시행됨에 따라 해외 유전자원을 이용하기 위해서는 생물유전자원 제공국으로부터 생물유전자원 접근을 허가한다는 사전통보승인(PIC)을 받아야 하고, 생물유전자원 제공자와 협의를 통해 이익 공유에 관한 상호협약조건(Mutually Agreed Terms)을 체결해야 함
- 나고야의정서의 범위는 유전자원 및 이들 유전자원에 관련된 전통지식에 관한 한, CBD에 의한 접근과 이익 공유를 포함됨

- 나고야의정서에는 이익 공유에 관한 특별 규정이 도입되었는데, 즉 유전자원의 이용에 대한 사전통보승인, 토착민과 지역공동체의 동의와 개입을 위한 필요한 조치, 및 상호협약조건에 관한 것임. 각 동맹국들은 이들 특별 규정을 이행하는데 적용할 수 있는 토착민 및 지역공동체의 관습법, 프로토콜 및 절차를 통해 토착민과 지역공동체와의 이익을 공유해야 함
- 또한 각 동맹국들은 명백한 규정과 절차, 접근 허용 등을 포함하여 제3자의 접근을 촉진시키기 위한 ‘법적, 행정적 및 정책적 수단’을 제공함으로써 유전자원에 대한 접근을 할 수 있도록 할 의무가 있음
- 프로토콜은 다음과 같은 규정들을 포함함:
 - 첫째, 정보를 이용할 수 있도록 하는 국내 중심기구⁹,
 - 둘째, 제3자의 접근에 대한 허락을 담당하는 권한 있는 정부기관¹⁰,
 - 셋째, 법적, 행정적 및 정책적 수단에 관한 정보를 공유하는 정보공유체제(clearing house) 등¹¹,
 - 넷째, 유전자원과 전통지식의 이행 담보 및 불이행에 대한 조치¹²,
 - 다섯째, 사전통보승인을 모니터링하기 위한 체크포인트 설정과 국제적으로 인정받는 이행 증명서 제공¹³

9_ 나고야의정서 제13조 제1항.

10_ 나고야의정서 제13조 제2항.

11_ 나고야의정서 제14조.

12_ 나고야의정서 제15조 내지 제17조.

13_ 나고야의정서 제17조 제1항.

≡ CBD와 나고야의정서와의 관계

CBD	나고야의정서
<ul style="list-style-type: none"> • ‘유전자원’의 이용을 위한 접근 및 이용으로부터 이익 공유를 한다는 취지의 국제조약 	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자원 및 유전자원에 관련된 전통지식(traditional knowledge)의 이용을 위한 접근과 이익 공유(ABS)에 관한 의무 사항을 규정하고 있음 • CBD의 접근 및 이익-공유 규정을 ‘시행(implementation)’하기 위한 도구로서 작용

- CBD 당사국회의(Conference of the Parties to the CBD, COP)에서 채택된 의정서 관련 규정, 즉 국가 및 지역 경제통합기구에 의한 접근, 비준, 승인에 관한 규정이 있음
- CBD 체약국만이 나고야의정서 당사국이 될 수 있고, 의정서 체약국만이 의정서 하에 결정을 내릴 수 있음(CBD 제32조).
- CBD와 나고야의정서와의 관계는, 나고야의정서의 목적이 “CBD의 접근 및 이익-공유 규정을 ‘시행(implementation)’하기 위한 도구”로서 존재하는 것임¹⁴
- 이때 ‘시행’을 위한 도구로서 나고야의정서는 CBD의 내용에 관한 쟁점에 대하여 각 체약국의 해석에 영향을 미침
- CBD와 나고야의정서는 CBD와 나고야의정서의 범위 내에서 ‘유전자원’에 대한 접근 및 이익 공유에 있어서 다른 국제조약들을 위한 명백한 규정을 마련함(CBD 제22조 및 나고야의정서 제4조 제2항).
- 예를 들면, 식물육종의 경우 가장 중요한 조약 중 하나가 2001년 제정된 ‘식품 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약[International Treaty on Plant Genetic

14_ 나고야의정서 제4조 제4항

Resources for Food and Agriculture, 소위 국제식물조약(Plant Treaty)]¹⁵으로, 이 조약은 한정된 분류의 농업용 식물에 관한 규정이 있고, 이들 자원을 위한 접근 및 이익-공유 체제에 대하여 규정하고 있음.

- 위 국제식물조약은 농업 생물다양성의 특성, 독특한 성질 및 해결방법이 필요하다는 문제점 때문에 CBD 협의 중에 체결됨. 최종 국제식물조약의 목적은 “[CBD]와의 조화를 이루면서, 식물과 농업의 유전자원의 보존과 지속적 사용 및 이들 사용로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유(fair and equitable sharing)” 임¹⁶
- 국제식물조약은 이와 관련된 다른 국제조약의 상호 협조를 인정하며, 국제조약 하에 기존의 권리와 의무를 준수하고, 국제조약 간 서열(hierarchy)을 만들지 않으며, 국제식물조약과 CBD 사이에는 정상적으로 연결고리가 존재함¹⁷
- CBD를 시행함에 있어서 나고야의정서는 전문화된 국제적 ‘접근 및 이익-공유 기구’를 인정하며, 이들 기구가 CBD와 나고야의정서의 목적과 배치되지 않고 조화를 이루는 한 나고야의정서는 ‘특정 유전자원’에만 적용되지 않음(나고야의정서 제4조 제4항).
- 국제식물조약은 CBD의 특별법(*lex specialis*)이며, CBD와 나고야의정서와는 독립적으로 작동하는 별도의 조약으로, 국제식물조약에 의해 보호받는 ‘유전자원’은 CBD와 나고야의 정서로부터 나온 것이라는 사실은 의심의 여지가 없음¹⁸
- 비엔나 조약(Vienna Convention)에 의하면, CBD와 동일한 주제를 다루는 국제식물조약의 경우, 국제식물조약은 CBD와 양립되지 않는 경우에 그 정도에 대해서 우선 적용됨¹⁹

15_ Food and Agriculture Organisation of the United Nations, Report of the Conference of FAO, Thirty-first Session (2001) C 2001/REP, [58] (Resolution 3/2001) 참조.

16_ Plant Treaty, 제1조 및 제17조 제1항, 제19조 제3항 및 제20조 제5항 참조.

17_ 국제식물조약 전문(Preamble) 참조.

18_ Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-Sharing, Study on the Relationship between an International Regime on Access and Benefit-Sharing and other International Instruments and Forums that Govern the Use of Genetic Resources, (2009) UNEP/CBD/WG-ABS/7/INF/3/Part.1, [4] and Annex ([3.3.2019]) 참조.

- 나고야의정서는 다른 국제조약과의 관계에 있어서 다음과 같이 규정하고 있음.

첫째, 나고야의정서의 어떠한 규정도 국제조약이 CBD 및 나고야의정서의 목적에 반하지 않는 한, 다른 어떠한 ABS 조약을 포함하여 국제조약을 개발 및 시행되지 못하도록 할 수 없다;

둘째, 의정서는 이 의정서에 관한 다른 국제기구와 상호 협력적으로 운영된다. 국제기구나 국제조직이 CBD 및 나고야의정서의 목적에 반하지 않는 한, 이들 국제기구나 국제조직 산하에서 진행되는 유용하고 중요한 업무나 실무를 충분히 감안해야 한다;

셋째, 나고야의정서는 CBD의 ABS 시행을 위한 수단이다. 특수한 국제 ABS 기구가 CBD 및 나고야의정서의 목적에 부합하고 반하지 않는 경우에 나고야의정서는 당사국 또는 당사자들이 특수한 기구에 의해 또는 특수한 기구를 위해 보호 받는 특수한 유전자원의 관점에서 이들 특수 기구에 적용되지 않는다.

≡ CBD와 기타 국제조약과의 관계

- CBD 제22조는 다음과 같이 규정하고 있음:

1. CBD의 규정들은 기존의 어떠한 국제조약으로 유래된 각 동맹국의 권리와 의무에 영향을 미치지 않는다. 다만, 이들 권리와 의무의 이행이 생물다양성에 심각한 해를 끼치거나 위협을 가하는 경우에는 예외로 한다.
2. 동맹국은 해상법(law of the sea) 하에 해상 환경에 관하여는 각 국가들의 권리와 의무와 일치하도록 조약을 시행한다.

19_ Vienna Convention on the Law of Treaties(1969년 5월 23일 비엔나에서 체결) 제30조 제3항. “When all the parties to the earlier treaty are parties also to the later treaty but the earlier treaty is not terminated or suspended in operation under article 59, the earlier treaty applies only to the extent that its provisions are compatible with those of the later treaty(초기 조약의 모든 체결국이 나중 조약의 체결국이 될 때, 초기 조약은 제59조 하에 종결되거나 중지되지 않으며, 초기 조약은 단지 그 규정들이 나중 조약의 규정들과 병립될 수 있는 경우에만 적용된다).”

▶ Ⅲ. 나고야의정서를 둘러싼 국제 정세



1. 나고야의정서 가입국 현황

≡ 나고야의정서 가입국 현황

- 나고야의정서는 2014년 10월 12일 발효된 후 2016년 6월 현재 나고야의정서 비준국 78개국으로,²⁰ 이중 아프리카 32개국, 아시아 23개국, 중남미 10개국, 유럽(EU 포함) 14개국임.
- 한국은 2011년 9월 20일 나고야의정서에 서명하였으나, 아직 비준하지 않음
- 구체적으로 살펴보면, 이중 유전자원제공국이 유전자원이용국 보다 더 많음.

20_ <https://www.cbd.int/information/parties.shtml#tab=2> (2016년 6월 22일 방문).

지역	비준 국가	국가 수
아프리카	르완다, 가봉, 모리셔스, 남아공, 에티오피아, 세이셸, 보츠와나, 코모로, 기니비사우, 코트디부아르, 부르키나파소, 베닌, 케냐, 나미비아, 우간다, 니제르, 부룬디, 마다가스카르, 감비아, 모잠비크, 수단, 말라위, 기니, 레소토, 콩고, DR콩고, 라이베리아, 모리타니와, 지부티, 토고, 세네갈, 잠비아	32
아시아 태평양	요르단, 피지, 인도, 라오스, 미크로네시아, 시리아, 몽골, 타지키스탄, 인도네시아, 부탄, 이집트, 미얀마, 베트남, 사모아, 바누아투, 아랍에미리트, 마셜, 캄보디아, 카자흐스탄, 키르기스스탄, 필리핀, 파키스탄, 중국	23
중남미	파나마, 멕시코, 온두라스, 가이아나, 과테말라, 페루, 우루과이, 도미니카, 콜롬비아, 쿠바	10
동유럽	알바니아, 헝가리, 벨라루스, 크로아티아, 슬로바키아, 체코	6
서유럽	노르웨이, 덴마크, 스페인, 스위스, 영국, 독일, 핀란드	7(+EU)

≡ 유전자원 접근 및 이익공유 정보체계 관련 국내법령

- 유전자원 접근 및 이익 공유(ABS) Clearing House(CH)에 게재되어 있는 ABS 관련 국내 법령은 2016년 2월 현재 40개국에 115건임. 이중 유전자원 제공국 조치를 게재한 국가는 베트남, 브라질, 덴마크, 인도, 말라위, 노르웨이, 페루, 남아프리카공화국, 스위스, 벨라루시 등 10개국이고, 유전자원 이용국 조치를 게재한 국가는 유럽연합 및 EU 가맹국 29개국, 노르웨이, 스위스, 벨라루시임
- 2015년 10월 1일 인도는 세계 최초로 “국제적으로 인식된 준수 증명서(Internationally Recognized Certificate of Compliance, IRCC)를 ABS - CH에 공개함

2. 유럽

≡ EU 규칙 제511/2014호 제정 및 시행

- 유럽위원회는 2014년 4월 14일 EU가 CBD의 나고야의정서에 규정된 의무를 이행하기 위하여 “EU-Regulation No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union(유전자원에 대한 접근 및 유럽연합 내 이용으로부터 발생한 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 유럽연합 규칙 제511/2014호, 이하 ‘동 EU 규칙’이라 함)”을 채택함
- EU의 외교정책에 관한 권한을 가지는 EU 이사회는 나고야의정서를 비준하는 권한을 유럽 연합에 부여하는 것을 통보함
- 동 EU 규칙에 따르면, EU 내 공동입법기관인 유럽의회와 유럽이사회 사이에 조정이 진행되었고, 유럽의회 차원에서는 2014년 1월 22일 동 의회의 환경위원회가 양 기관의 교섭 당사자 사이에 합의에 따른 동 EU 규칙안을 승인하였고, 동년 3월 11일 유럽의회의 본회의에서 승인함
- 2014년 4월 14일 유럽이사회는 보고내용에 따르면, 유럽이사회가 본 EU 규칙에 관하여 유럽의회와의 합의 내용을 최종선택하였다는 취지가 보고되었음
- EU의 두 공동입법기관이 본 EU 규칙을 채택함으로써 본 EU 규칙은 유럽연합 법률(EU 법)으로서 성립하게 되었고, EU에서는 나고야의정서의 발효일²¹로부터 적용됨

21_ 나고야의정서는 50개국의 비준서 등의 기탁일로부터 90일째에 발효된다고 함

- 동 EU 규칙에서는 자기가 이용하는 유전자원 및 유전자원에 관한 전통적인 지식이 적용된 기회 및 이익 공유에 관한 법령 또는 규제 요건에 따라 획득된 것, 및 이익이 상호합의 조건에 기인하거나 적용될 법령 또는 규제 요건에 따라 공정하고 공평하게 공유됨을 확인하기 위해서는 상당한 주의 의무 등 이용자의 의무가 규정되어 있음
- 유럽연합은 2010년 CBD 하에 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유를 준수하기 위하여 동 EU 규칙을 채택함. 동 EU 규칙은 생물다양성이 지속적으로 이용될 수 있도록 보장하고, EU 내 연구원 또는 기업에 의한 유전자원의 이용을 위한 투명한 규칙을 만들며, 이들 자원의 제공자에게 이익을 배분하는 것에 기여함.
- 동 EU 규칙이 시행되면서 EU 내에는 생물유전자원의 이용에 대한 규제가 심화될 것이며, 이는 유럽에서 생명공학 분야에 많은 영향을 미칠 것으로 전망됨

≡ EU 시행규칙 제2015/1866호

- 2015년 10월 13일 유럽의회 및 유럽이사회의 EU 규칙 제511/2014호 이행을 위한 유럽 위원회 시행규칙(Commission Implementing Regulation) (EU) 제2015/1866호가 제정됨. 특히 EU 규칙 제511/2014호 중 제5조 제5항, 제7조 제6항 및 제8조 제7항에 관한 내용을 중심으로 하여 제정됨
- EU 가입국인 29개국은 하나의 블록으로서 2015년 5월 16일 나고야의정서에 비준하였고, EU 각국은 각각 비준하도록 함
- EU는 비준을 위하여 처음으로 나고야의정서에 기인하는 준수조치인 EU 규칙 제511/2014호를 책정함. 이용자의 편리성을 고려하여 가맹국을 하나의 규정으로 총괄하기 위하여 ‘지침(Directive)’ 이 아니라 ‘규칙(Regulation)’ 의 형태로 함
- 각국은 권한 있는 정부기관을 지정하고, 등록 수집을 수용하며, 이용자의 준수를 검토할 의무를 부담함. 이러한 의무는 EU 규칙 제511/2014호에 따라 2015년 10월 12일부터 이용자에게 의무가 발생함

- EU 규칙 하에서 “제5조 수집(Collection) 등록부”, “제7조 이용자의 준수 모니터링”, “제8조 우수 사례(Best Practices)”의 태양을 정하는 EU 위원회의 시행세칙(Commission Implementing Regulation) 제2015/1866호가 2015년 11월 9일에 발효함
 - 본 EU 시행세칙을 보완하는 서류로서 법적 구속력이 없는 ‘안내문서’가 2015년 중, 및 2016년 중에 분야별 안내문서로 공표될 예정임

≡ 계약국 상황

- 대부분의 가맹국들은 ‘권한 있는 정부기관’의 지정 및 벌칙 규정을 제정하지 않고 있으며, 특히 ‘유전자원’이나 ‘유전자원의 이용’ 등에 대한 정의가 불명확해서 이를 명확하게 할 수 있는 가이드라인이 필요함
- 유럽연합에서는 유럽연합 역내 준수조치의 구체적인 운영에 대하여 준비를 해 나가고 있지만, “언제까지 대응해야 할지,” “대상 범위는 어떻게 해야 할지” 등의 문제가 아직도 남아 있음

3. 일본

≡ 일본에서 나고야의정서 비준을 위한 검토 및 현황

- 일본은 나고야의정서에 2011년 5월 11일 서명하였지만, 아직 비준하고 있지 않았음. 이는 나고야의정서를 비준하는 경우에 이용자에게 어떠한 영향을 미칠 것인지에 대하여 일본이 도입하게 될 이용국준수조치가 이용자에게 어떠한 영향을 미칠 것인지에 대한 우려임
- 일본은 2012년 9월 각료회의에서 결정된 “『生物多様性国家戦略 2012~2020 (생물다양성국가 전략 2012-2020)』²²에 따라”에서 “가능한 한 조기에 나고야의 정서를 체결하고, 늦어도 2015년까지 나고야의정서에 대응하는 국내 조치를 실시하는 것을 목표로 한다.”고 결정함

22. 環境省：生物多様性国家戦略2012-2020,
<http://www.env.go.jp/press/files/jp/20763.pdf> p.113(2016년 7월 1일 방문).

- 일본 정부는 2012년 9월 환경성 주관 하에 일본에 적합한 국내조치에 관한 검토를 위하여 산업계와 학계 전문가로 구성된 “나고야의정서에 관한 국내조치에 관한 검토회(名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会)를 설치하였고, 이 검토회는 총 16회 개최된 후 2014년 3월 결과보고서를 공표함. 이 결과보고서에 의하면, 일본의 국내조치의 기본방침 및 방향성을 검토하기는 하였지만, 국내 조치의 구체적인 내용에 대해서는 검토하지 않았음
- 국내조치의 구체적 내용에 대해서는 유관 부처의 TFT에서 검토한다고 함. 다만 이에 대한 정부의 발표는 지금까지 없음. 환경성에 따르면, 이 TFT에서는 ‘유전자원’, ‘유전자원의 이용’, ‘나고야의정서에 있어서 의무’ 등에 대하여 구체적 논의를 하고 있다고 전해지고 있음²³
- 한편 일본 환경성은 나고야의정서에 소급 관련 규정이 없기 때문에, 일본이 발효하기 이전에 취득한 것은 나고야의정서의 적용대상에서 배제된다고 판단하고 있음. 또한 나고야 의정서 제10조에도 다수 국가의 이익공유 체제의 필요성을 검토한다고 규정하고 있고, 소급에 관한 내용은 없기 때문에 이에 대해서는 추후 논의가 필요할 것이라고 판단함²⁴

≡ 일본의 향후 전망

- 일본에서는 나고야의정서 가입에 대하여 다양한 검토가 진행되고 있지만, 아직 체결시기를 명확하게 정하고 있지는 않음. 또한 나고야의정서도 발효는 되었지만, 원활하게 작동하려면 아직도 시간이 더 필요할 것으로 전망되므로, 일본 내에서는 ‘나고야’ 라는 지역에서 나고야 의정서가 제정되었지만, 비준을 하기 위해서는 하나하나 세밀하게 검토해 보면서 가입 여부를 결정해야 할 것이라고 주장되고 있음²⁵

23_ 一般財団法人 バイオインダストリー協会, 인터넷에서 접근 가능:
http://www.jba.or.jp/pc/activitie/development_base/info/001781.html (2016년 7월 1일 방문).

24_ http://www.jba.or.jp/pc/activitie/development_base/info/001781.html (2016년 7월 1일 방문).

25_ 井上 歩, 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する名古屋議定書, p. 640.

4. 우리나라

≡ 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률(2012년)

- 국내 입법 상황을 보면, “생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률(약칭: 생물다양성법)”이 2012년 2월 1일 제정(법률 제11257호)되어 2013년 2월 2일자 시행되고 있음.
- 동 법률의 제정·개정 이유에 의하면 “1992년 유엔환경개발회의(UNCED)에서 채택된 「생물다양성협약(CBD, Convention on Biological Diversity)」에 따라 생물 다양성 보전과 생물유전자원의 지속가능한 이용 정책을 보다 체계적으로 추진하고, 2010년 10월 제10차 생물다양성협약 당사국총회에서 채택된 「생물다양성협약부속 유전자원에 대한 접근 및 유전자원 이용 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서」에 나타난 생물주권을 강화하려는 국제적 추세에 대응하기 위하여 국가생물다양성전략 수립, 국가 생물종 목록 구축, 생물유전자원 국외반출 승인 및 외국인의 생물유전자원 획득 신고, 국가생물다양성 센터 운영, 생물유전자원 이익 공유 및 전통지식 보호, 생태계위해 외래생물 관리 등에 관한 제도적 기반을 마련하려는 것”이라고 함²⁶
- 이 법률은 2014년 3월 18일(법률 제12459호) 일부 개정되어 형사처벌에 대한 벌금액을 징역 2년 이하 2천만원으로 상향 조정함으로써 벌금형을 현실화하였음
- 이 법률은 2012년 법률에서 크게 변화되지 않았으며, 나고야의정서의 규정에 선제 대응하기 위한 법적 노력은 지금까지 거의 없었음

26_ 법제처 “생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률” 제정·개정이유 참조.

5. 기타 국가들의 입법례

- 2015년도 다음의 국가들은 국내 법령을 제정함. 다만, 이들은 국내조치의 법률을 정한 것으로, 이를 실시하기 위해서는 추가로 ‘시행규칙’의 제정이 필요함

구분	국가	내용
유전자원 제공국 조치	브라질	2015년 5월 20일 “유전자원 접근 촉진법(제13123호) ²⁷ ”
	스페인	2007년 12월 13일 “자연유산과 생물다양성에 관한 법률” (제42/2007호)을 정하는 2015년 9월 21일 법률 제33/2015호 [Amendments to the Natural Heritage and Biodiversity Act (Law 42/2007) (Law 33/2015, BOE 225, 22/09/2015) (into force on 07/10/2015): ²⁸
유전자원 이용국 조치	영국	나고야의정서 준수 규칙 2015[The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015] (2015년 3월), 및 동 규칙의 개정 (2015년 9월 14일) ²⁹
	네덜란드	나고야의정서 실시규칙 (Nagoya Protocol Implementation Act) (2015년 10월) ³⁰
유전자원 제공국 및 이용국 조치	스위스	2015년 12월 유전자원에의 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분에 관한 연방정부령[Federal Act on the Protection of Nature and Cultural Heritage (NCHA)] ³¹

27_ 브라질 정부는 전통적으로 천연 자원의 외국인 접근과 이용에 대하여 주의를 기울여 왔으며, 착취와 남용을 방지하기 위한 행정절차를 마련해왔다. 최근 브라질은 '유전자원 연구와 상업적 이용'에 관한 2001년 법률 개정을 추진하고 있으며 결과적으로 유전자원 관리위원회가 특히 가능성에 영향을 미칠 것으로 예상되고 있다. 새로운 법안이 유전자원에 대한 접근을 확대할 경우, 브라질의 유전자원 보유자원의 규모로 볼 때 브라질은 생명공학산업에 있어 상당한 투자처로 변모하게 될 것으로 전망되고 있다. ABS 산업지원센터. 인터넷에서 접근 가능: http://www.abs.kr/bbs/view.php?no=508&board_id=bbs42&category=&pagenum=1&search=subject&key_word=&page=5&board_type=board (2016년 7월 7일 방문).

28_ 스페인은 “자연유산 및 생물다양성에 관한 개정법”이 2015년 10월 7일 시행됨. 자세한 내용은 http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/notizie/Nagoja/31_marzo/access_to_spanish_genetic_resources.odp_ripristinato.pdf (2016년 7월 7일 방문).

29_ <http://faolex.fao.org/docs/pdf/uk148586.pdf> (2016년 7월 7일 방문).

30_ 네덜란드 법무부 장관은 관보 [STAATSBLED(OFFICIAL GAZETTE) Nr. 388를 통하여 나고야의정서의 이행을 위한 이행규칙 공포 (2015.11.)]. 10개 조항으로 구성된 나고야의정서와 EU Regulation 이행을 위한 이 규칙은

EU 각료회의의 요구에 따라 EU 규정과 충돌하는 행동을 기본적으로 금하나, 조건에 따라 일부는 EU 규정을 포기할 수도 있다고 명시하고 있다. 경제부장관(De Staatssecretaris van Economische Zaken)이 나고야의정서 제13조의 책임기관으로서 연락기관 지정의 권한을 지니며, 별도 책임기관을 지정하지 않는 이상 EU Regulation의 책임 기관 역할을 수행한다. EU규정에 따라 형사조치 및 임시조치를 취하거나 유전자원 및 파생 상품에 대하여 공급금지, 추가사용 금지 등의 결정을 부과한다. ABS 산업지원센터의 인터넷 홈페이지 http://www.abs.kr/bbs/view.php?no=703&board_id=bbs42&category=28&pagenum=2&search=subject&key_word=&page=10&board_type=board (2016년 7월 7일 방문).

- 31_ 스위스는 2014년 7월 11일 나고야의정서를 비준하였고, 나고야의정서 관련 NCHA 법령을 제정하여 2014년 10월 12일자 시행하고 있다. 스위스는 나고야 법령(The Nagoya Ordinance)이 2016년 2월 1일 시행되고 있는데, 이 법령에는 스위스에서 유전자원에 대한 접근을 규정하고 있을 뿐만 아니라, 해외의 유전자원의 법적 이용을 위한 근거로서 작용한다. 스위스 나고야 법령은 스위스에서 나고야의정서 시행을 위한 NCHA 규정을 구체화하고 있다. 자세한 내용은 <http://www.sib.admin.ch/en/nagoya-protocol/implementation-in-Switzerland> 참조(2016년 7월 7일 방문).

▶ IV. 나고야의정서에 대한 유럽연합(EU)의 준수조치



1. 서론

- 나고야의정서 하에서 유전자원 제공국과 이용국 모두에게 의무가 부여됨. 특히 유럽연합의 경우 스위스, 덴마크, 노르웨이, 벨라루시 등은 유전자원 이용국 조치를 정비하여 왔음
- 나고야의정서에 의해 EU의 준수조치와 관련하여 유럽위원회는 2012년 10월 법률안을 공표함. 특히 2015년 10월 12일 유럽연합 역내 준수조치를 규정하는 EU 규칙 제511/2014호를 전면 시행함
- 이를 위하여 2015년 9월부터 2016년 2월까지 ① 2015년 9월 프랑스 파리에서 개최된 국제상업회의소(International Chamber of Commerce, ICC)가 주최하는 “Working out ABS 2015”가 개최됨
- EU 규칙 제511/2014호를 보다 구체화한 유럽위원회 시행규칙(Commission Implementing Regulation) 제2015/1866호가 제정됨

2. EU 규칙 제511/2014호의 제정 및 내용

≡ EU 규칙 제511/2014호의 제정 경위

- 2010년 10월 29일 COP 10에서 나고야의정서가 채택된 후, 유럽위원회(European Committee)가 2011년 10월부터 12월까지 EU 역내에서 나고야의정서의 시행에 관한 의견공모 절차를 행함. 그 결과 Impact Assessment 보고서가 작성되어 2012년 10월 4일 공표됨
- 이중 유전자원 이용국 준수조치와 관련하여 그 영향의 크기 및 EU 내에서 유전자원의 유통을 방해하지 않는다는 관점에서 EU가 단일 대응하도록 함. 반면 유전자원 제공국에 대한 조치의 경우 EU가 단일 대응을 하는 것이 아니라, 각 가맹국의 개별적인 판단에 위임함
- 유전자원 이용국의 준수조치는 모든 EU 가맹국에 대하여 통일된 규칙을 적용하기 위하여, 각국에 일정한 재량권을 부여하는 ‘지침(Directive)’의 형태가 아니라, 모든 가맹국에게 직접 효력을 가지는 ‘규칙(Regulation)’의 형태로 하도록 함
- 이러한 논의를 바탕으로 2012년 10월 4일 공표된 Impact Assessment 보고서에 유럽 위원회가 EU 준수조치에 관한 규칙안을 공표함
- 그후 1년 여 동안 유럽의회 및 유럽이사회에서 규칙안을 검토하였고, 2014년 3월에 유럽 의회에서, EU는 나고야의정서를 채택하여 동년 4월 16일 “유럽연합에서 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서의 이용자에 대한 준수조치에 관한 유럽의회 및 유럽이사회 규칙(EU Regulation No 511/2014)”³²를 채택하여 시행함. 동 규칙 제511/2014호는 EU에서 유전자원의 모든 이용에 적용되며, 유전자원의 이용자에 대한 의무를 포함함

32. Regulation No. 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union, 인터넷에서 입수 가능함: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&qid=1468479515017&from=EN> (2016년 7월 8일 방문).

- 2014년 10월 12일 나고야의정서가 발효되면서, EU 규칙 제511/2014호도 적용되기 시작함. 다만 EU 규칙 제511/2014호 중 제4조(이용자의 의무), 제7조(준수 모니터링), 제9조(준수의 확인)는 1년의 유예기간을 거쳐 2015년 10월 12일부터 적용됨. 따라서 EU 내에서 유전자원 이용자는 이 날짜부터 구체적 대응이 필요함³³
- EU는 2015년 10월 13일 EU 시행규칙(Commission Implementing Regulation(EU) 2015/1866)을 공표함.³⁴ 이는 EU 규칙 제511/2014호의 규정 제5조, 제7조 및 제8조의 시행에 관한 규칙들을 제정하고 있음.

≡ EU 규칙 제511/2014호의 적용 대상

- EU 규칙 제511/2014호의 적용 대상이 되는 유전자원은
 - ① 각국이 주권적 권리를 행사하고,
 - ② 제공국 ABS 법령 등이 적용되는 유전자원으로
 - ③ EU에서 나고야의정서가 발효(2014년 10월 12일)된 후 접근된 유전자원 등임
- EU 규칙 제511/2014호는 ABS에 관련하여 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서의 목적과 정합성을 가져야 함. 또한, 이들 국제조약을 위반하지 않는 일정한 분야에서 일정한 국제기구가 관할하고 있는 유전자원에 대해서는 적용되지 않음. 예컨대, 다음의 국제기구가 관할하는 유전자원은 EU 규칙의 대상에서 제외됨:
 - ① 식품 및 농업을 위한 식물 유전자원에 관한 국제조약(IPTGR)
 - ② 인플루엔자 바이러스 공유 및 약편 기타 편익에 대한 접근을 위한 세계적으로 대유행하는 인플루엔자 사전대책 개요(PIP 개요)

33_ 井上 步, 名古屋議定書の下での利用国遵守措置● EU規則No 511/2014の概要一, 生物工学 第93卷, 2015年 第10号, p.587.

34_ 인터넷에서 입수 가능함
 :http://www.wageningenur.nl/upload_mm/d/8/6/4b97fb38-573f-488c-b812-bce78c29da6c_Implementing%20regulation.pdf (2016년 7월 8일 방문).

- EU 규칙이 적용 대상이 되는 ‘유전자원’은 CBD 또는 나고야의정서의 정의와 동일하고, EU 규칙에서 별도로 정의하지 않았음. 다만 나고야의정서에서는 정의하지 않았던 ‘유전자원에 관한 전통지식’은 EU 규칙 제3조에서 다음과 같이 정의함:

‘유전자원에 관한 전통지식’이란 원주민 사회 또는 지역 사회가 보유하고 있는 전통지식으로, 유전자원의 이용과 관련되어 있으며, 유전자원의 이용에 적용되어 상호 합의를 조건부로 그 취지가 기재되어 있는 것을 말함³⁵

- 따라서 ‘유전자원에 관한 전통지식’ 중 EU 규칙의 대상이 되는 것은 상호합의조건(MAT)으로 기재된 것으로만 제한됨

≡ EU 규칙 제511/2014호에 의한 유전자원의 이용자 의무(Obligations of users)

- EU 규칙에 의하면 유전자원의 이용자에게 3가지 주요 의무가 부과됨:

첫째, 제공국의 ABS 국내법령 등에 따라 적절히 접근된 유전자원을 이용하고, MAT에 의한 이익을 공정하고 공평하게 배분할 것(제4조 제1항),

둘째, ABS의 확인을 위하여 상당한 주의(due diligence)를 할 것(제4조 제3항),

셋째, 상당한 주의 이행을 신고할 것

35_ EU 규칙 제3조(정의) 제7호: “(7) ‘traditional knowledge associated with genetic resources’ means traditional knowledge held by an indigenous or local community that is relevant for the utilisation of genetic resources and that is as such described in the mutually agreed terms applying to the utilisation of genetic resources.”

• EU 규칙 제511/2014호 제4조(이용자의 의무)

1. 이용자는 스스로 이용하는 유전자원 및 유전자원에 관련된 전통지식이 적용될 접근과 이익공유에 관한 법률 또는 규제요건에 따라 접근된 경우, 이익이 적용될 법률 또는 규제요건에 따라 상호 합의를 조건으로 하여 공정하고 공평하게 배분되는 것을 확인하기 위하여 상당한 주의(due diligence)를 이행한다.
2. 유전자원 및 유전자원에 관련된 전통지식은 적용되는 법률 또는 규제요건에 따라 상호 합의하는 조건이 요구되는 경우에는 해당 조건에 따라서만 이전 및 이용된다.
3. 제1항의 적용에 있어서 이용자는 다음의 경우를 요구, 보관한 후 추후 이용자에게 이전한다.
 - (a) 국제적으로 인지된 준수 증명서, 및 추후 이용자와의 상호합의조건을 내용으로 하는 정보
 - (b) 국제적으로 인지된 준수 증명서를 획득할 수 없는 경우에는 다음에 관한 정보 및 관련 문서
 - (i) 유전자원 또는 유전자원에 관한 전통지식에 대한 접근 일정 및 장소
 - (ii) 이용한 유전자원 또는 유전자원에 관한 전통지식에 대한 설명
 - (iii) 유전자원 또는 유전자원에 관한 전통지식을 직접 획득한 출처 및 유전자원 또는 유전자원에 관한 전통지식의 사후 이용자
 - (iv) 접근과 이익공유에 관한 권리 및 의무의 유무. 이때 사후 적용 및 상업화에 관한 권리 및 의무도 포함
 - (v) 접근 허가증 (해당하는 경우에만)
 - (vi) 이익공유 결정을 포함하여 상호합의조건 (해당하는 경우에만)
5. 이용자는 소유하고 있는 정보가 불충분한 경우 또는 접근과 이용의 합법성에 대한 불확실성이 남아있는 경우, 접근 허가증 또는 이에 상당하는 것을 취득하여 상호 합의하는 조건을 설정할지 또는 이용을 중지한다.
6. 이용자는 유전자원의 이용기간 만료 후 20년 동안 ABS에 관한 정보를 보관한다.³⁶

36_ Article 4(Obligations of users)

- EU 규칙 제511/2014호에 의해 EU 내 유전자원제공국에 ABS 법령 등이 마련되어 있는 경우, 유전자원의 이용자는 EU 규칙에 따라 PIC를 취득하고, MAT를 정하며, 적법하게 접근한 유전자원 등만을 이용하도록 의무화함. 만일 불확실한 경우라면 이용을 중지해야 함
- 이용자는 이를 위하여 상당한 주의(due diligence) 의무가 있음. 이때 '상당한 주의'란 어떠한 행위를 할 때 당연히 기울여야 할 주의의무 또는 노력을 의미함. 따라서 이용자는 스스로 이용하는 유전자원 등이 적용될 제공국 등의 ABS 등에 따라 접근된 사실, 이익이 MAT에 기인하여 공정하고 공평하게 배분되는 것을 확인하기 위하여 당연히 주의 의무나 노력을 기울여야 함

1. Users shall exercise due diligence to ascertain that genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which they utilise have been accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements.
2. Genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources shall only be transferred and utilised in accordance with mutually agreed terms if they are required by applicable legislation or regulatory requirements.
3. For the purposes of paragraph 1, users shall seek, keep and transfer to subsequent users:
 - (a) the internationally-recognised certificate of compliance, as well as information on the content of the mutually agreed terms relevant for subsequent users; or
 - (b) where no internationally-recognised certificate of compliance is available, information and relevant documents on:
 - (i) the date and place of access of genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources;
 - (ii) the description of the genetic resources or of traditional knowledge associated with genetic resources utilised;EN 20.5.2014 Official Journal of the European Union L 150/65
 - (iii) the source from which the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources were directly obtained, as well as subsequent users of genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources;
 - (iv) the presence or absence of rights and obligations relating to access and benefit-sharing including rights and obligations regarding subsequent applications and commercialisation;
 - (v) access permits, where applicable;
 - (vi) mutually agreed terms, including benefit-sharing arrangements, where applicable.
5. When the information in their possession is insufficient or uncertainties about the legality of access and utilisation persist, users shall obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation.
6. Users shall keep the information relevant to access and benefit-sharing for 20 years after the end of the period of utilisation.

- 이용자는 이를 위하여 제3항(a) 또는 (b)에 규정되어 있는 정보를 요구 및 보관한 후 사후에 이용자에게 이전해야 함
- 이용자는 EU 규칙 제511/2014호 제4조 제6항에 의거하여 접근 및 이익공유에 관한 정보를 이용기간 만료 후 20년 동안 보관해야 함. 다만 보관기간이 예상보다 길어서 이용자에게는 보관의무에 부담을 가질 수도 있음

≡ EU 규칙 제511/2014호에 의한 상당한 주의 이행신고(이용자의 준수 모니터링)

- 이용자의 상당한 주의 이행신고는 동 규칙 제7조 제1항 및 제2항에 규정됨

• 제7조 이용자의 준수 모니터링

1. 가맹국 및 유럽위원회는 유전자원 및 유전자원에 관련된 전통지식의 이용에 관한 연구자금 전부 수혜자에게 제4조에 따라 상당한 주의를 기울인다는 취지의 신고를 하도록 요청한다.
2. 유전자원 또는 유전자원에 관련된 전통지식을 이용하여 개발된 제품의 최종개발 단계에서 이용자는 제6조 제1항에 규정하고 있는 권한 있는 국가기관에게 제4조에 의한 의무를 수행하였음을 신고하고, 이와 동시에 하기 정보를 제출한다:
 - (a) 국제적으로 인지도된 준수 증명서에 기인하는 관련 정보, 또는
 - (b) 제4조 제3항 (b)(i) ~ (v), 제4조 제5항에 규정하는 관련 정보. 필요한 경우에는 상호 합의 조건이 설정되어 있는 정보도 포함한다.

이용자는 요청이 있으면 해당 권한 있는 국가기관에 추가 증거를 제출한다.³⁷

37_ Article 7(Monitoring user compliance)

1. The Member States and the Commission shall request all recipients of research funding involving the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to declare that they exercise due diligence in accordance with Article 4.
2. At the stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources, users shall declare to the competent authorities referred to in Article 6(1) that they have fulfilled the obligations under Article 4 and shall simultaneously submit:

- 이와 같이 EU 규칙에서는 유전자원 등의 이용 초기(연구자금의 수급 시점) 및 후기(제품의 최종개발단계)에서 이용자의 준수를 모니터링하는 체제로 구성하고 있음

≡ EU 규칙에서 상당한 주의를 위한 2가지 주요 제도:

① 컬렉션 등록부 제도(Register of collections) (EU 규칙 제5조)

- EU 규칙 제5조(컬렉션 등록부)는 일정한 기준을 충족시킨 컬렉션(Collection)은 유럽위원회가 작성한 컬렉션 등록부에 등록하고, 이들 컬렉션으로부터 유전자원을 취득한 이용자는 정보 수집에 관하여 상당한 주의를 이행할 의무가 있음. 환언하면, 제4조 제3항 ‘접근에 관련된 정보 및 관련 문서를 요구, 보관, 사후 이용자에게 이전’ 의무가 있음. 이중 ‘요구’의 경우 이용자 스스로가 대응하지 않더라도 상당한 주의를 이행하였다고 간주되는 경우가 있음. 또한 학술연구자 또는 중소기업 등이 간소한 절차로 법적 안정성 하에 유전자원 등에 대한 접근을 할 수 있도록 배려함

② 우수 사례 제도(Best practices) (EU 규칙 제8조)

- EU 규칙 제8조는 이용자에게 부과된 의무를 이행한 우수 사례를 유전자원의 이용 분야마다 작성함. 구체적으로는 다음과 같음:
- 유전자원의 이용분야(예컨대, 학술연구분야, 산업은 업계별로 차이)에서 이용자 단체 또는 이해관계인이 이를 효과적으로 시행한 경우에 이용자의 의무 준수를 가능하게 하는 우수 사례(안)을 작성함
- 이를 유럽위원회(EC)에 신청하고, 이것이 인정받으면 우수 사례가 되어 인터넷에 공개됨
- 유전자원의 이용자는 자신이 속하는 이용자 단체 등이 우수 사례(안)을 작성하고, 유럽위원회가 인정한 우수사례를 시행한 경우 상당한 주의를 기울였다고 간주함

(a) the relevant information from the internationally-recognised certificate of compliance; or
(b) the related information as referred to in Article 4(3)(b)(i)-(v) and Article 4(5), including information that mutually agreed terms were established, where applicable.

Users shall further provide evidence to the competent authority upon request.

≡ EU 규칙에서 권한 있는 국가기관(competent authority)의 2가지 주요한 업무

- 첫째, 상당한 주의 이행신고를 접수함
- 둘째, 이용자의 준수 여부를 체크함(제9조)
 이때 이용자의 준수 여부 체크 의무를 수행하는지 여부에 대한 확인은 첫째, 리스크(risk)를 기반으로 한 접근법을 사용하여 책정하고 정기적으로 재검토된 계획에 따라 행해지는 경우, 둘째, 이용자가 EU 규칙을 준수하지 않은 경우에 대한 정보 입수한 경우
- 권한 있는 국가기관이 이용자가 상당한 주의를 이행하기 위하여 취한 조치, 특정한 이용 활동에 관하여 상당한 주의를 이행한 것을 보여주는 문서 및 기록 등을 체크함

≡ EU 규칙에 따라 이용자의 준수 위반에 대한 처벌 규정(제11조)³⁸

- 이용자가 준수 의무를 위반한 경우 처벌 규정을 마련하고 있음. 즉 가맹국은 이용자의 준수 의무 위반에 적용될 벌칙 규정을 제정하고, 이들이 확실하게 적용될 수 있도록 필요한 모든 조치를 취해야 함. 이때 벌칙은 효과적이고 적절하며 만류를 할 수 있도록 해야 함.
- 이와 관련하여 각 가맹국은 벌칙 규정을 마련함.
 예를 들면, 영국은 5,000파운드 이하 벌금형 또는 3개월 이하 금고형 또는 양벌 규정을 마련하고 있고, 프랑스는 재범 또는 허가신청을 하지 않은 채 상품 개발한 기업에 대해서 150,000유로 벌금형 또는 1년 이하 금고형에 처하도록 하고, 부정하게 취득한 상업적 이익에 대해서는 백만 유로 이하 벌금형에 처함

38_ Article 11 (Penalties)

1. Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of Articles 4 and 7 and shall take all the measures necessary to ensure that they are applied.
2. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive.
3. By 11 June 2015, Member States shall notify to the Commission the rules referred to in paragraph 1 and any subsequent amendments thereto without delay.”

■ EU 규칙의 특징은 다음과 같음:

• 이용자의 상당한 주의 의무.

어떠한 행위에 대하여 행위자가 이 행위를 하기 전에 당연히 기울여야 할 주의의무 또는 노력을 해야 하며, 이때 당연히 기울여야 할 주의의무 또는 노력이란 행위자 스스로 판단해야 함. 다만 EU 규칙에서 준수조치 관련 규정은 분야마다 책정되어 있는 우수 사례가 하나의 목표가 될 수 있지만, 우수 사례는 이용자 단체가 작성하게 되어 있으므로 본질적으로 이용자에게 위임되어 있다고 할 수 있음. 즉 많은 부분이 유전자원 이용자 자신의 판단에 맡겨져 있다는 점이 EU 준수조치의 중요한 특징임

• EU 준수조치의 구체적인 절차에 대해서는 시행세칙(Implementing acts)과 가이드스 문서(guidance documents)에 있음

• EU 규칙에는 컬렉션 등록부(제5조), 준수 모니터링(제7조), 우수 사례(제8조)의 시행 절차를 시행세칙(Implementing acts)에 규정하도록 하고 있으며, 시행세칙은 법적 구속력을 가짐

• 가이드스 문서(Guidance documents)는 법적 구속력은 없지만 EU 규칙의 시행에 관한 일정한 견해를 표시하는 문서로서, EU 규칙이나 시행세칙 만으로는 EU 준수 조치를 원활하게 시행하기 위한 정보가 충분하지 않을 수 있다는 점이 고려되어 마련된 것임

≡ EU 준수조치의 문제점

■ EU 준수조치가 원활하게 시행되어야 함에도 불구하고 여전히 우려되는 사안들:

① 대상 범위의 불명확성으로 인한 문제점

• EU 준수조치의 대상이 되는 ‘유전자원’, ‘유전자원의 이용’이라는 용어는 불명확한 점이 있음에도 불구하고 생물다양성협약(CBD)이나 나고야의정서의 규정을 그대로 가져온 것임. 예컨대, EU 내에서 유전자원 이용자는 자신이 행한 행위에 대하여 사용하고 있는 생물 관련 샘플이 EU 내 준수조치의 대상이 되는 ‘유전자원’ 인지, 혹은 ‘유전자원의 이용’

인지 스스로 판단해야 함. 그렇다고 판단한 경우에도 어디까지, 어떻게 대응해야 하는지 스스로 판단해야 함.

많은 내용들이 유전자원 이용자에게 위임되어 있음에도 불구하고, 이를 위반한 경우에는 벌칙이 부과될 수 있어서 이용자 입장에서는 대응하기 어려운 측면이 있음.³⁹

② 컬렉션 등록부 및 우수 사례에 관한 준비의 어려움

- 컬렉션 등록부(Register of collections) 및 우수 사례(Best practices)는 EU 역내 준수조치가 제대로 기능을 하려면 반드시 필요한 사항으로, 2015년 11월 9일에 적용되기 시작함
- 이들의 신청절차에 관한 내용을 규정한 ‘유럽위원회 실시규칙 제2015/1866호’는 2015년 10월 13일 채택됨. 따라서 컬렉션 등록부 및 우수 사례를 적용하기에 시간적으로 충분하지 않아서 이들에 관한 자료가 충분하지 않은 상황임
- 컬렉션 등록부의 경우, 수집하는 측의 부담이 커서 이를 쉽게 시작하기가 어려운 점이 있음. 예컨대, 영국의 자연사박물관(National History Museum)조차 2016년 2월 현재 등록 신청을 고려하지 않았다고 함⁴⁰

≡ EU 역내 준수조치에 대한 각 가맹국의 대응

- 각 가맹국의 유럽연합 역내 준수조치에 대한 대응준비도 지체되고 있는 상황임
- EU 규칙 제511/2014호에 의해 각 가맹국이 이 규칙의 적용에 관한 권한을 가진 국가 기관을 지정하도록 되어 있지만, 2016년 6월 28일 현재 이들을 지정하고, EC 인터넷 상에서 공개하고 있는 국가는 불가리아, 덴마크, 독일, 헝가리, 리투아니아, 슬로바키아, 루마니아, 스웨덴, 영국뿐임⁴¹

39_ 井上 步, 名古屋議定書の下での利用国遵守措置• EU規則No 511/2014の概要一, 生物工学 第93巻, 2015年第10号, p.591.

40_ 一般財団法人 バイオインダストリー協会, 生物多様性総合対策事業, 平成27年度報告書, 43면 참조.

41_ 유럽위원회 웹사이트 참조:
http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm (2016년 6월 28일 방문).

- 권한 있는 국가기관은 유럽연합 역내 조치 중에서 컬렉션 등록부에의 신청, 및 상당한 주의 (due diligence)의 이행신고 접수, 이용자의 준수에 대한 모니터링 등 중요한 역할을 수행 하며, 이들이 지정될 때까지 각 가맹국 중에서 EU 준수조치는 실질적으로 가능하지 못함
- EU 규칙 제511/2014호에서 벌칙규정은 각 가맹국이 결정하여 2015년 6월 11일까지 EC에 통보하도록 하였으나, ICC의 회합에 참가한 시점인 2015년 9월 28일에 EC에 통 보한 국가는 영국뿐임. 2016년 2월 현재까지 벌칙규정을 정하여 통보한 국가는 스페인과 네덜란드가 추가되고, 기타 가맹국은 확인되지 않은 상황임
- EU 규칙 제511/2014호에서 ‘유전자원’ 또는 ‘유전자원의 이용’의 정의는 생물다양성조약 (CBD) 또는 나고야의정서의 정의를 준용하고 있음. 따라서 EU 규칙의 적용범위가 어디 까지인지 그 외연이 확실하지 않음. EU 규칙의 적용범위 또는 산업 분야별 유전자원의 이용과 관련되어 있고, 이해관계인의 이해를 도와주기 위한 지도서가 작성될 필요가 있다고 하였으나 아직 작성되지는 않았음
- 상술한 지도서는 EU 역내 준수조치의 적용범위에 관한 포괄적 지도서(Horizontal guidance on scope of the EU Regulation) 및 산업 분야별 유전자원의 이용에 관한 지도서(Sector-specific guidance on utilisation)로서 작성될 예정임
- 이중 적용대상에 관한 포괄적 지도서는 2016년 3월 현재 작성 중이며, 지도서(안)가 공표 된 상황임.⁴²
- 산업 분야별 유전자원의 이용에 관한 지도서는 조만간 작성될 예정임.
산업 분야별 지도서는 i) 제약(Pharmaceutical), ii) 식물육종/종묘 및 원예(Plant-breeding /seeds and horticulture), iii) 동물육종(Animal-breeding), iv) 식품 및 음료(Food and beverage), v) 생물공학(Biotechnology), vi) 화장품(Cosmetic), vii) 생물 규제(Bio-control) 등 7가지 분야임

42. European Commission:

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1> (2016년 6월 28일 방문).

- EU 규칙 제511/2014호 제15조(Consultation forum) 규정⁴³에 따라 2016년 1월 21일 벨기에 브뤼셀에서 제1차 회의가 개최됨. 이 포럼의 목적은 EU 규칙에 따라 EU 역내 준수 조치의 실시에 관한 과제 등에 관하여 EC, 체약국 및 기타 이해관계인이 논의하고 상호 의견을 교환하는 것임. 기타 관계자로서 EU에 기반을 둔 단체가 참여함. 예를 들면 일부 국제단체가 포함되어 있고, 산업계 23개, NGO 3개 단체, 학계 1개 단체 등 총 27개의 단체가 참여하고 있음
- 브뤼셀 제1차 회의에서는 주로 적용범위에 관한 지도서에 관하여, 이미 공표된 지도서(안)을 기초로 EU 준수조치의, ① 시간적·지리적 대상범위, ② 대상이 되는 물(物), ③ 상당한 주의 등에 관한 의견이 교환되었음.
또한 특정 산업 분야에 관한 과제로서 “국경을 뛰어넘는 중대한 건강에 대한 위협”(제약 업계), “동물육종에 대해서도 식물육종과는 별도의 산업 분야별 지도서를 취급할 것”(동물 육종업계), “육성자권의 예외 규정”(식물육종업계) 등에 관한 논의가 있었음

≡ 상술한 논의에 대한 EU의 수용 여부

① 새로운 제도 도입에 관한 입장

- EU 역내 준수조치의 실시 상황에 따라 진행방향은 우선 EU 규칙 제511/2014호를 적용하고, 순차적으로 유럽위원회 실시규칙 제2015/1866호 및 지도서를 적용하며, 각 가맹국의 권한 있는 국가기관 및 벌칙규정 등을 구체적으로 결정하는 순서로 진행되도록 함

② EU 역내 준수조치에 대한 입장

- EU 역내 준수조치는 유전자원의 이용자에게 상당한 주의(due diligence)의 이행의무를 부과하고 있지만, 상당한 주의로서 구체적으로 무엇을 해야 하는지에 대해서는 이용자의 판단에 위임하고 있음

43. Article 15(Consultation forum) “The Commission shall ensure a balanced participation of representatives of the Member States and other interested parties in issues related to the implementation of this Regulation. They shall meet in a consultation forum. The rules of procedure of that consultation forum shall be established by the Commission.”

- 유전자원 및 유전자원의 이용 등의 법적 정의도 CBD 또는 나고야의정서의 정의를 그대로 준용하고 있기 때문에 EU 역내 준수조치의 대상 범위의 외연이 명확하지 않음
- 이용자는 자신이 행하고 있는 생물유래 소재를 이용한 행위에 대하여, 그 생물 유래의 소재나 행위가 유전자원 및 유전자원의 이용에 해당하는지, EU 역내 준수조치의 외연이 되는지 등에 대하여 스스로 판단해야 함

≡ EU 규칙의 이행준수에 따른 문제점 해결

- 2014년 “ICC Working out ABS”에서 산업계 등은 “어느 정도까지 대응하면 좋을지, 대상 범위가 불명확하다”라는 문제점이 제기됨
- 이러한 문제점을 해결하기 위하여 가이드선(guidance)을 작성하도록 하고 있지만, 가이드선은 법적 구속력이 없어 EU 규칙 제511/2014호가 내포하고 있는 불확실성을 근본적으로 해결되기는 어려움.
- 이 때문에 2015년 “ICC Working out ABS”에서도 여전히 EU 산업계 등의 불만의 소리가 제기되었음
- 결국 EU 역외에서, 예컨대, 우리나라에서 유전자원을 이용하는 경우 EU 규칙 제511/2014호 및 유럽위원회 시행규칙 제2015/1866호가 규정하고 있는 EU 역내 준수조치에 대하여 어느 정도 대응하는 것이 필요할지에 대한 논의
- 2014년 12월 9일 유럽위원회(European Commission)의 회의에서 EU 역외의 유전자원 이용자에 대해서 EU 역내 준수조치 하에 다음과 같은 대응이 필요하다고 결정함:
 - a) EU 역내 소스로부터 연구자금을 지원받은 경우 상당한 주의에 대한 이행 신고:
 - EU 역외의 유전자원의 이용자가 상당한 주의 이행신고가 요구되는 경우는 EU 역내에서 진행되는 연구에 대하여 연구자금을 지원받는 경우만으로 매우 제한됨

b) EU 역외에서 유전자원을 이용하여 개발한 제품을 EU 시장에 내 놓는 경우에 상당한 주의에 대한 이행 신고:

- EU 역내에 소재한 우리나라 등 EU 역외 국가의 기업 연구소나 지사는 여기에서 유전자원을 이용하고, 그 결과 개발된 제품을 EU 시장에 진입하는 경우 EU 준수 조치를 이행해야 함

■ 유럽위원회 시행규칙 제2015/1866호 v. 2014년 12월 9일자 시행세칙안 비교

2014년 12월 9일 실시세칙안	유럽위원회 실시규칙 제2015/1866호
연구자금 지원 시 상당한 주의에 대한 이행신고 의무	
<ul style="list-style-type: none"> • EU, EU 가맹국 또는 민간으로부터 연구자금을 지원받은 경우 (단, 2014년 12월 9일 회의에서 유럽위원회로부터 ‘EU 역외의 민간으로부터 연구자금을 지원받은 경우는 필요 없음’ 이라는 설명이 있었음) • EU 역외의 지원받은 자도 필요함 → 따라서 상당한 주의의 이행신고가 필요한 경우는 <ul style="list-style-type: none"> > EU, EU 가맹국 또는 EU 역내 민간으로부터 연구자금을, > 연구자금의 공급자가 EU 역내이든지 EU 역외이든지 관계없이 지원받는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구자금이 EU 역내이든지, EU 역외 이든지, 공적이든 민간이든, 을 구분하는 기재는 삭제함 • EU 역외의 공급자는 EU 역내에서 연구를 실시하는 경우에만 필요함 → 따라서 상당한 주의의 이행신고가 필요한 경우는 <ul style="list-style-type: none"> > 연구자금의 출처가 EU 역내든, EU 역외이, 공적자금이든 민간자금이든 불문하고 > EU 역내 공급자는 모두 EU 역외 공급자는 EU 역내에서 연구를 실시하는 경우
제품의 EU 시장 진입 시 상당한 주의에 대한 이행신고 의무	
<ul style="list-style-type: none"> • EU 역외에서 유전자원을 이용하여 개발한 제품이라도 EU 시장에 진입할 경우에는 상당한 주의에 대한 이행신고 필요함 	<ul style="list-style-type: none"> • 좌 규정 삭제

3. EU 주요 국가들의 입법례

- EU의 가맹국 중 나고야의정서 및 EU 규칙에 대한 대응 상황을 살펴보면, 2016년 6월 30일 현재 EU 가맹국 28개국⁴⁴ 중 EU를 포함하여 노르웨이, 덴마크, 스페인, 스위스, 영국, 독일, 핀란드 등 서유럽 8개국, 알바니아, 헝가리, 벨라루스, 크로아티아, 슬로바키아, 체코 등 동유럽 6개국 등 총 14개국이 나고야의정서에 가입
- 이하 주요 국가들의 입법례를 살펴본다.

(1) 독일

- 독일연방의회는 2015년 10월 15일 생물유전자원 해적행위에 대하여 생물학적 다양성에 관한 협약, 소위 나고야-의정서 비준에 관한 법률로서 EU 규칙 제511/2014호 시행을 위한 법률을 채택함
- 독일은 2016년 4월 21일 “Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt(CBD)(생물다양성협약에 따라 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생한 이익의 공정하고 정당한 분배에 관한 나고야의정서)”을 비준하고, 나고야의정서에 대한 가맹을 결정함
- 독일은 나고야의정서 이행을 위한 의무조항을 지키고, EU 규칙 제511/2014호 시행을 위한 법률(Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll, zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014(NagoyaProtUG)⁴⁵)이 2016년 7월 1일 시행됨. 이를 통해 생물유전자원의 이용 및 배분에 관한 접근방법을 모색하고자 함.

44_ 영국의 경우 브렉시트(Brexit) 협정이 진행되려면 아직도 시간이 더 필요하므로, 영국을 포함하여 계산한 숫자이다.

45_ Gesetz vom 25.11.2015 BGBl. I S. 2092 (Nr. 47); Geltung ab 01.07.2016.

- 이러한 의무사항들은 유럽에서는 EU 규칙 제511/2014호를 통해 2014년 10월 12일 시행되고 있고, 2015년 10월 13일 EU 시행규칙(Durchführungsverordnung) 제2015/1866호에 의해 보완됨
- 권한 있는 국가기관으로서 BfN(Bundesamt für Naturschutz, 자연보호를 위한 연방관청), 소위 연방자연보호관청임(동 법률 제6조 제1항)이 지정됨. 권한 있는 국가 기관으로서 연방자연보호관청은 이 법률의 시행, 이 법률에 의해 공포된 법규, EU규칙 제511/2014호 시행을 위한 업무를 담당함(제1조 제1항)
- 독일연방자연보호관청은 상기 제1항의 법규를 위반한 행위를 제거하기 위해 필요한 명령을 내릴 수 있음(제2조 제1항)
- 이용자는 EU 규칙 제511/2014호에 따라 권한 있는 국가기관(독일연방자연보호관청)에게 EU 규칙 제511/2014호의 실시, 이 법률 또는 이를 위한 공포된 법규의 시행에 관한 정보 요구가 있는 경우 이를 제공해야 함(제1항 제2호)
- 만일 고의 또는 과실로 상기 정보를 제공하지 않거나, 정확한 정보를 제공하지 않거나, 불완전하거나 적시에 정보를 제공하지 않은 경우 벌금 대상이 되며, 벌금의 상한은 50,000유로임(제4항 제3호)
- 고의 또는 과실로 이 법 제2조 제1항의 명령을 위반한 자도 벌금 대상이 됨(제4조 제1항 제3호)
- 특허출원명세서에 유전자원의 출처가 기재되어 있는 경우에는 독일연방특허청(DPMA)가 독일연방자연보호관청(BfN)에 통보하도록 함

(2) 프랑스

- 프랑스는 나고야의정서 및 EU 규칙 제511/2014호에 대응하기 위하여 “생물다양성, 자연 및 경관 회복을 위한 법률안(Projet de loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages)”⁴⁶의 개정이 검토되고 있으며, 2016년 말까지 채택을 목표로 진행되고 있음

■ 이 법률안에 의하면, 다음과 같음:

- ① 적용대상: 이용을 목적으로 하는 유전자원에 대한 접근
유전자원에 관련된 전통지식의 이용
접근 절차는 신고와 인가로 구분됨

② 신고:

- I. 생물다양성에 대한 이해, 수집원예의 기탁 또는 상업적 개발을 직접적 목적으로 하지 않는 가치개발을 위한 유전자원에 대한 접근
II. 인간, 동물 또는 식물 건강 관련 긴급사태로 인한 유전자원에의 접근

③ 인가:

- III. 상기 I 과 II 이외를 목적으로 하는 유전자원에 대한 접근
IV. 유전자원에 관한 전통지식의 이용

■ 신규 이용

신규 이용이라 함은 “상업적 개발을 직접적인 목적으로 하는 모든 연구 및 개발 활동으로, 그 목적 및 내용이 동일한 이용자에 의해 지금까지 행하여져 온 동일한 유전자원 또는 이와 관련된 전통지식의 이용과는 다른 것” 이라고 정의됨

- 이 개정법의 시행 전에 건축된, 유전자원 또는 유전자원에 관한 전통지식의 컬렉션에 관하여는 접근뿐만 아니라 ‘신규 이용’도 절차에 포함되도록 함

- 상업적 이용에 대해서는 최대 5%의 이익을 공유하도록 함

- 프랑스의 상기 법률안에서는 EU 규칙 제511/2014호를 적용하고 있으며, 벌칙에 대해서는 우선 공식적 통지를 하거나 인가 취소 등 행정조치를 하거나 형사처벌을 함.

46_ <http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0494.asp> (2016년 7월 6일 방문)

이때 1년 이하 금고형 및 150,000유로 벌금형의 처벌을 받고, 상업적 이용의 경우에는 백만 유로로 증액됨

- 구체적인 내용에 대해서는 프랑스 국무원령(Un decret en Conseil d'Etat)에서 결정함

(3) 영국

- 영국은 나고야의정서 및 EU 규칙 제511/2014호 실시를 위한 법규, 즉 “2015년 나고야 의정서(준수) 규칙[The Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015(S.I. No.821 of 2015)]”⁴⁷를 2015년 3월 17일 제정함. 이 준수규칙은 총 6개 장(Part)로 구성되어 있으며, 이중 제1장과 제2장은 2015년 7월 9일 시행되고, 제3장부터 제6장은 2015년 10월 12일 시행되었음
- 영국의 위 준수규칙은 2015년 9월 14일 일부 개정[Nagoya Protocol(Compliance) (Amendment) Regulations 2015]⁴⁸되어 2015년 10월 11일 시행되고 있음
- 영국에서는 EU 규칙에 따라 권한 있는 국가기관의 업무를 ‘국무대신(The Secretary of State)’이 수행함(제3조)
- 국무대신은 EU 규칙에 따라 ‘권한 있는 국가기관(competent authority)’의 역할 이외에도 EU 규칙에 규정되어 있는 역할을 수행하고 있음.
예를 들면, EU 규칙 제5조의 컬렉션 등록부(Register of collections)로서의 기능(제4조), EU 규칙 제7조의 이용자의 준수 모니터링(연구비 수급 시)(Monitoring user compliance)으로서의 기능(제5조) 및 EU 규칙 제13조 보완적 조치(Complementary functions)으로서의 역할(제6조)을 하고 있음
- 국무대신은 유전자원 또는 유전자원에 관련된 전통지식이 나고야의정서에 따라 이용될 수 있도록 적절하고 효과적이며 균형 있는 행정적 및 정책적 조치를 취해야 함(제6조 제2항)

47_ <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/821/made/data.pdf> (2016년 7월 7일 방문)

48_ <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/1691/made/data.pdf> (2016년 7월 7일 방문)

- 2015년 영국의 “나고야의정서(준수) 규칙” 제3장(제7조, 제8조)에는 민사적 제재(Civil Sanctions)에 대하여 규정함. 제7조에는 민사적 제재를 규정하고 있는 Schedule이 유효하며, 국무대신은 Schedule에 정해진 바에 따라 준수 통지, 중지 통지 또는 가변적 통화 또는 비준수 벌금을 지불하는 민사적 제재(civilsanction)를 취할 수 있음
- 2015년 나고야의정서(준수) 규칙 제8조 제1항은 EU 규칙 제4조 제1항(상당한 주의 의무), 제4조 제3항(후속 이용자들에게 정보 및 서류 검색, 보관 및 이전 의무), 제7조 제2항(상당한 주의 선언 의무) 중 어느 하나를 위반한 경우에 민사적 제재가 부과될 수 있다고 규정하고 있음. 다만 EU 규칙 제8조 제2항의 우수 사례들을 이용자가 효과적으로 시행하였음을 입증한 경우에 국무대신이 이를 인정하였다면 이러한 위반이 없는 것으로 인정함
- 2015년 나고야의정서(준수) 규칙 제8조 제3항에 의하면 국무대신이 다음을 인정한 경우라면 EU 규칙 제4조 제3항의 위반이 없는 것으로 인정하여 민사적 제재를 취하지 않음:
 - 첫째, 이용자가 EU 규칙 제4조 제4항의 상당한 주의를 하였음이 인정된 경우(use of the Plant Treaty’s Standard Material Transfer Agreement for material not listed in Annex 1 to that Treaty),
 - 둘째, EU 규칙 제4조 제7항의 상당한 주의를 하였음이 인정된 경우(users obtaining material from a registered collection),
 - 셋째, EU 규칙 제4조 제8항에 따라 이용한 경우(use of pathogen for the purpose of public health emergency preparedness)
- 형사 처벌 또는 벌칙에 대하여는 제5편(제13조 내지 제17조)에 규정되어 있으며, 구체적으로는 다음과 같음:
 - (a) 준수통지 또는 통지에 정해진 일정 기간 내에 중지통지에 대한 위반행위(제13조)가 경우에는 즉결처분에 의해 최대 5,000파운드 벌금 또는 3개월 금고형 또는 양벌에 처하며, 기소를 통해 유죄판결을 받을 경우 벌금 또는 2년 이하 금고형 또는 양벌에 처함

(b) EU 규칙 제4조 제6항(관련 정보 이용기간 만료 후 20년 보관의무)에 대한 위반행위에 대해서는 즉결처분에 의해 5,000파운드 이하 벌금형(제13조, 제16조)

■ 본 규칙의 부칙(Schedule)에는 민사 제재(Civil sanctions) 규정이 있음

국무대신은 부칙에서 정하는 대로 ‘준수통지’ 또는 ‘중지통지’의 준수, 재량형 과징금 또는 불준수에 대한 벌금 납부의 방법으로 민사 제재를 가할 수 있음

이때 ‘준수통지’는 이용자의 불준수 행위에 대하여 해당 불준수 행위가 계속 또는 재발하지 않도록 국무대신이 정하는 조치를, 정해진 기간 내에 마련할 것을 통지 받음.

또한 ‘중지통지’는 이용자가 준수하여 손해가 발생하는 경우 통지에 명기된 조치를 마련할 때까지 해당 활동을 중지하라는 통지임

V. 우리나라에서 나고야의정서를 둘러싼 문제점 및 전망



- 우리나라는 유전자원이용국에 속하며, CBD에 가입하였으나 나고야의정서에는 아직 서명 및 가입하지 않았음
- 국내 바이오업계의 현황을 살펴보면, 2008년부터 2012년까지 약 1.6배(4.5조원 → 7.1조원), 연평균 12.1% 성장하고 있으며, 나고야의정서가 발효되면 국내 바이오업계는 매년 136억원에서 639억원의 비용부담이 추가 발생할 것으로 전망하고 있음⁴⁹
- 우리나라의 주요 유전자원 수입국은 중국, 미국, 호주 등이며, 이들은 아직 나고야의정서에 가입하지 않은 상황으로 단기적 파급효과는 그리 크지 않을 것으로 예상 되지만, 중장기적 관점에서 나고야의정서 가입국가가 늘어나게 되면 국내 산업계의 부담이 더욱 커질 것으로 예상되므로, 이에 대한 선제적 대응을 해야 한다는 목소리가 있음
- 특히 국내에는 나고야의정서의 구체적 내용 및 우리나라에 미치는 영향 등에 관한 분석 보고서가 별로 없음. 나고야의정서 발효 시 국내 바이오업계에 부정적인 영향이 있을 것이라고 답한 업체들 중 약 68%가 나고야의정서에 관하여 구체적으로 잘 모르고 있으며, 향후 소송 등의 피해가 우려되지만 이를 어떻게 대응해야 할지 정보가 미흡한 현황임
- 정부(환경부)는 2011년부터 ‘국가생물다양성정보공유체계’를 구축하여 운영하고 있으며,⁵⁰ 우리나라 생물유전자원 정보를 통합한 데이터베이스 서비스를 제공하고 있음. 특히 정부는 「생물다양성보전 및 이용에 관한 법률(제7조)」에 따라 「제3차 국가생물다양성전략」을 수립(2014년 3월 18일 국무회의 의결)함.

49_ 장현숙, 나고야의정서 발효와 산업계 동향, 종자소식 2015-3, 14면.

50_ <http://www.kbr.go.kr/home/main/main.do#> (2016년 7월 8일 방문)

- 환경부는 2014년부터 2018년까지 5년간 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 목표로 정책방향과 전략과제를 제시하는 ‘제3차 국가생물다양성 전략’을 세움. 이번 전략 수립 과정에서 기획재정부, 미래창조과학부 등 15개 부/처/청과 협업을 함
- 이번 전략은 우리나라의 국가생물다양성의 장기비전(2050) 및 목표(2020)를 달성하기 위해 마련됐고, 5년간 이행해야 할 6대 전략과 18대 실천목표로 구성됨. 동 전략이 원활히 추진되면 2018년에 우리나라는 보호지역의 지정이 증가되고, 위협 요인이 감소되는 등 생물다양성 증진과 보전기반이 강화되고, 국민의 이에 대한 인식이 개선되는 등 ‘생물다양성의 선도국가’로서 틀을 갖추게 될 것으로 전망됨⁵¹
- 정부는 2020년까지의 중기 목표를 ‘생물다양성 보전과 생태가치 제고를 통해 창조 경제 견인’이라고 정하고, 이를 위한 6대 전략으로서 ① 생물다양성 주류화 ② 생물 다양성 보전의 강화 ③ 생물다양성을 위한 위협 요인 감소 ④ 생태계 서비스에 한 지속가능한 이용 ⑤ 생물다양성 관련 연구 및 관리 체계 구축 ⑥ 생물다양성을 위한 국제협력 강화를 정함
- 동 전략의 의의로서는 나고야의정서의 발효에 선제적으로 대응할 수 있게 되었다는 점
- 동 전략에 포함된 주요 추진 내용을 살펴보면 다음과 같음:
 - a) 생물다양성의 주류화
관계 부처의 주요 법정계획에 생물다양성 보전 및 증진 방안을 반영하고, 국민 참여와 인식을 제고하며, 재정지원을 확대하는 등 사회 전반에 걸쳐 생물다양성을 반영함
 - b) 생물다양성의 보전 강화
야생동물의 구조 및 치료, 질병관리체계의 구축, 주요 야생생물과 그 서식지 보호 및 유전다양성의 연구 및 보전을 추진함

51. <http://me.go.kr/home/web/board/read.do?boardMasterId=1&boardId=344458&menuId=286> (2016년 7월 8일 방문).

c) 생물다양성 위협요인 감소

외래생물 및 유전자변형생물체의 관리를 강화하고, 기후변화로 인한 영향을 저감시키며, 생태계 복원을 통한 핵심 생태축의 연결을 강화함

d) 생태계서비스의 지속가능한 이용

농업, 수산업, 산림 등 의 생물다양성을 증대시키고, 생물유전자원 및 전통지식을 보전 및 활용하고, 생태관광을 활성화하며, 야생화를 자원화 함

e) 생물다양성 연구 및 관리체계 구축

국가생물종의 목록을 확대하여 구축하고, 유관 연구기관 사이의 협업을 활성화하며, 전문가를 양성하여 인재풀을 형성하고, 나고야의정서의 국내이행을 위한 법률을 제정함

f) 생물다양성 국제협력 강화

생물다양성 보호를 위한 남북 협력사업을 발굴하고, 강원도 평창에서 개최된 제12차 생물다양성협약 당사국총회의 성공적 개최로 인하여 생물다양성에 관한 유전자원 이용에 관한 국제협력을 강화해 나감.

- 그러나 동 전략에 포함된 내용들은 아직도 제대로 된 성과를 보이지 못하고 답보 상태로 보임. 예를 들면 나고야의정서 국내이행을 위한 법률 제정이라든지, 나고야의정서 가입 시 국내 산업계에 대한 전망 등에 대한 분석은 아직도 미진한 상태임
- 향후 나고야의정서의 가입에 대하여 우리나라의 실익 여부를 검토하는 것이 필요함. 이때 산업계 분야별로 의견수렴 과정을 거치고, 유전자원의 이용 및 규제에 관한 외국 입법례 또는 정책에 관한 비교법적 면밀한 검토가 필요함

참고문헌

이길복/조은기, 「식물유전자원 국가 관리 정책 방향과 대책」, 농촌진흥청 농업생명과학연구원, 2004, 2.

장현숙, 나고야의정서 발효와 산업계 동향, 종자소식 2015-3.

교육과학기술부, 「국가생명연구자원 기반구축 기획연구 보고서」, 2010.

ABS 산업지원센터 홈페이지.

법제처 홈페이지

井上 歩, 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する名古屋議定書, 化学と生物, Vol. 53, No. 9, 2015.

井上 歩, 名古屋議定書の下での利用国遵守措置・EU規則No 511/2014の概要一, 生物工学 第93巻, 2015年 第10号.

環境省：生物多様性国家戦略 2012-2020.

一般財団法人 バイオインダストリー協会, 生物多様性総合対策事業, 平成27年度 報告書.

Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Report of the Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, (2002) UNEP/CBD/COP/6/20, [342] and Annex 1 (Decision VI/24A, pp.253~269).

Food and Agriculture Organisation of the United Nations, Report of the Conference of FAO, Thirty-first Session (2001) C 2001/REP, [58] (Resolution 3/2001)

Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-Sharing, Study on the Relationship between an International Regime on Access and Benefit-Sharing and other International Instruments and Forums that Govern the Use of Genetic Resources, (2009) UNEP/CBD/WG-ABS/7/INF/3/Part,1, [4] and Annex ([3.3.2019]).

Gesetz vom 25.11.2015 BGBl. I S. 2092 (Nr.47).



유전자원의 생명공학적 이용 및 규제

