

발간등록번호

11-1543000-001295-01

나고야의정서 대비 농식품분야 중장기 대응전략 마련 연구

연구기관
(주)이암허브

2016년 3월



농림축산식품부
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

< 목 차 >

요 약 문	1
I. 나고야의정서 추진 개요	8
1. 나고야의정서 추진배경 및 경과	9
2. 국내 부처 및 해외의 나고야의정서 대응 정책	12
3. 해외 자원보유국 ABS 법령 및 제도	24
4. 시사점	66
II. 나고야의정서 발효에 따른 국내 농식품 산업계 파급 효과	68
1. 나고야의정서 발효가 기업 활동에 미치는 영향 분석	69
2. 국내 산업계 대응 미흡 원인 분석	71
3. 한약재 분야	73
4. 농식품 분야	77
5. 농축산용 미생물산업에서의 미생물 분야	83
6. 동물유전자원	86
7. 부정적 파급효과	87
8. 긍정적 파급효과	89
III. 나고야의정서 발효 대응 모범관행 분석	92
1. 나고야의정서 대응 주요 모범관행	93
2. 농업분야 EU ABS Regulation의 특징	108
2. 나고야의정서에 따른 생물자원 접근 및 활용에 대한 프레임	118
IV. 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률 시행령 개정안 제시 ..	124
1. ABS 법률 제정	125
2. 법률 시행령 개정안 제시	128
V. 전통지식 발굴 및 이용방안 마련	151
1. 국내외 전통지식 DB 구축 및 이용 사례	152
2. 전통지식 이용 및 활용방안	182
3. 나고야의정서에 따른 농업분야 전통지식 대응 방안	189
VI. ABS 대비 농식품분야 중장기 대응전략 마련 연구	208
1. 농식품 산업계 경쟁력 제고방안 수립	209
2. 농식품부가 취해야 할 조치사항	210

< 표 목 차 >

표 1. 분야별 예상 피해액	3
표 2. 유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 법률안 개정(안)	4
표 3. 시행령안 개정(안)	4
표 4. 나고야의정서 국제 협상 경과	11
표 5. 국내 부처별 나고야의정서 관련 법률과 기관운영	12
표 6. 인도의 생물다양성 관련 법률	29
표 7. 이익공유 계약 미체결 경우	38
표 8. 이익공유 계약 체결 경우	39
표 9. 연간 총공장도매매금액에 따른 이익공유 비율	40
표 10. 자원보유국 ABS 관련 법령 및 제도 비교	65
표 11. 기업 활동에 따른 위협요인 및 대응방안	69
표 12. 한약재 수입내역	75
표 13. 채소 종자업체의 종자 판매실적	80
표 14. 화훼 종자업체의 종자 판매실적	81
표 15. 버섯 종자업체의 연간 평균 판매실적	82
표 16. 분야별 피해예상액	87
표 17. 스위스 유전자원 연구의 모범관행	92
표 18. 사례분석 통한 역할 정리(기능성 식물)	108
표 19. 사례분석 통한 역할 정리(기능성 미생물)	109
표 20. 협상기관에 따른 단계	110
표 21. 법률 시행령 개정안	115
표 22. 유전자원 및 전통지식 특허 사례	149
표 23. 전통지식 주요국 DB 비교 분석	191

< 그림 목차 >

그림 1. 의약품용 한약재 수입현황	74
그림 2. 한약재 규격품 상위 10개 품목 수입 실적	74
그림 3. 식용 한약재 수입금액 및 양	76
그림 4. 농식품분야-생물자원, 추출물, 종자	77
그림 5. 건기식 원재료인 추출물의 파급효과	78
그림 6. 건강기능식품 시장 규모	79
그림 7. 건강기능식품 생산현황	79
그림 8. 농축산용 미생물산업에서의 미생물 분야	83
그림 9. 미생물 농약 파급효과	84
그림 10. 중개상의 이익공유에 의한 파급효과	85
그림 11. 동물유전자원	86
그림 12. 나고야의정서에 따른 생물자원 접근 및 활용에 대한 후방분야 지원	105
그림 13. 나고야의정서에 따른 생물자원 접근 및 활용에 대한 전방분야 지원	106
그림 14. 이익공유 추진절차	106
그림 15. 나고야의정서 공동연구의 체크리스트	107
그림 16. 농업 생명자원 관리기관 보유 생물자원 현황(2015. 4)	143
그림 17. 작물종자 유전자원 보존 현황(국립농업유전자원센터 2011.1.1.)	143
그림 18. 인도 전통지식디지털도서관 웹사이트	145
그림 19. 중국 전통의약 데이터베이스	153
그림 20. 기관간의 역할 정립	202

요 약 문

□ 나고야의정서 추진 현황

- 나고야의정서 발효 이후, 생물자원 및 전통지식과 관련된 국제적인 동향은 WIPO/IGC, CBD/COP, FAO 협상 등의 과정을 통해 생물자원 및 전통지식에 대한 접근과 이용을 지속적으로 규범화 하는 방향으로 움직이고 있음
- 우리나라는 이러한 국제적 추세에 대응하기 위해 2011년 12월, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」을 제정하였으나, 나고야의정서가 생물자원에 대한 접근 및 이익 공유를 핵심의제로 다루었음에 비해 “생물자원의 이익 공유에 필요한 사항은 따로 법률로 정한다.”고 규정함으로써(제19조) 생물자원 관련 기본 시책만을 규정하고 주요 현안인 이익 공유는 새로운 입법과제로 여지를 남겨둠
- 해외 주요국들의 정책 및 동향을 바탕으로 보았을 때, 우리나라의 현재 시급한 현안은 먼저 PIC 제도를 도입할 것인지 여부의 검토임. PIC 제도의 도입으로 인한 장점과 단점에 대한 면밀한 검토가 필요할 것이고, PIC 제도 도입에 따른 법제도적 과제에 대한 검토도 함께 이루어져야 함
- 나고야의정서 적용에 따른 국내 생물자원의 보호 및 생물다양성 보전을 위해서는 국내 입법의 형식으로 PIC을 의무화하는 규정의 도입이 필요하며, PIC 제도를 도입함에 있어서는 의정서 제6조 제3항에서 규정하고 있는 사항을 적절히 법률, 시행령, 시행규칙 등의 형식으로 담아야 할 것임
- 또한 국가책임기관과 국가연락기관의 지정이 반드시 입법의 형식으로 이루어질 필요는 없으나, PIC 제도를 입법적으로 도입할 경우에는 국가책임기관이 PIC 발급을 관할하게 될 것이므로 국가책임기관을 법률에서 명시하여야 할 것이며, PIC 취득 및 MAT 체결 절차에 관한 정보를 제공하고 사무국과의 연락 기능을 맡는 국가연락기관 역시 법률로 규정하는 것이 바람직할 것임
- 한편 자원 제공국 입장에서는 나고야의정서에 비준하고 있지 않은 국가보다는 비준하고 있는 국가에게 생물자원을 제공하는 것이 생물자원 및 전통지식 이용을 통한 이익공유의 확보가 용이하다고 판단할 것이고, 앞으로 나고야의정서에 비준하지 않은 국가에게는 자원 접근을 허용하지 않을 가능성도 있음
- 뿐만 아니라 나고야의정서와 관련하여 앞으로 풀어나가야 할 쟁점이 많고 국

내외적으로 수많은 이해관계가 얽혀 있음을 고려할 때, 해외 동향을 지켜보고만 있을 것이 아니라 서둘러 입법을 위한 논의를 전개하여 이해관계자와 국민에게 관련 정보를 공유하고 이해를 돕는 등 국내 이행입법을 위한 준비를 서둘러 진행해 나가야 함

□ 나고야의정서 발효에 따른 국내 농식품 산업계 파급 효과

- 한편 나고야의정서 발효로 인해 자원의 해외의존도가 높은 국내 산업계는 원자재가격 상승 및 비용 상승에 따른 가격경쟁력 저하와 국제경쟁력 악화가 초래될 수 있음. 따라서 본 연구에서는 우리나라 농식품 분야에 대한 규모와 현황을 조사 분석하여 나고야의정서 발효 시 미칠 사회적·경제적 파급효과를 분석함
- 국내 농식품 산업계는 한약재, 농식품, 미생물, 동물유전자원 분야 등이 있으며, 각 분야별로 영향을 받을 수 있는 경제적 파급효과는 국내 바이오기업들이 자원국에서 생물자원을 수입할 때 금전적 이익공유로서 자원국으로 지급해야하는 금액으로 정의함. 이익공유를 통한 예상 피해액이 정량적으로 분석되었으나, 실제적으로 나고야의정서 발효로 인해 분쟁이 생기고, 자원국으로부터의 수입이 제한될 경우 산출된 피해액의 타격이 아니라 아예 제조자체에 문제가 생길 수 있음
- 나고야의정서로 인한 국내 생물자원산업 분야에 미칠 경제적 파급효과는 나고야의정서가 발효되어 국내 바이오기업들이 자원국에서 생물자원을 수입하게 될 때 금전적 이익공유로서 자원국으로 지급해야하는 금액으로 정의함
- 따라서 먼저, 앞서 살펴본 바와 같이 농식품 분야에서 피해가 예상되는 분야를 한약재, 건강기능식품, 미생물, 축산분야로 설정하고 두 번째로, 해당 분야에서 수입되는 원자재 및 상품의 규모를 파악함. (단, 축산분야에 대해서는 아직 정확한 피해예상 대상이 기준이 마련되지 않아 제외함) 마지막으로 해당 규모에 이익 공유 예상 비율을 적용하여 우리나라 기업의 피해예상액을 도출함
- 이때, 마지막 단계에서 적용되는 이익 공유 예상 비율은 수입하는 대상이 원재료일 경우와 완제품일 경우로 나누어서 적용함
- 중개상인에 대한 이익공유가 적용될 경우와 제조업체의 이익공유가 적용될 경우 2013년 기준 1년간 피해가능예상액은 약 312~573.5억 원 정도로 추정됨
 - 적용한 이익공유율은 사례별로 국가별로 상이하겠지만 본 연구에서는 주요

자원부국에서 제시하고 있는 이익 공유 비율을 적용함

- 중개상인에 대한 이익공유율은 1-3%, 제조업체는 3-5%로 적용함

표 2. 분야별 예상 피해액

분야	피해가능 유형	피해예상 액(2013년 기준)
한약재	한약재	약 36~60억 원
	식품	약 88~147억 원
건강기능식품	중개업자	약 24~71억 원
	제조업자	약 43~71.5억 원
종자	채소	약 61~102억 원
	화훼	약 14~24억 원
	버섯	약 2~4억 원
미생물	중개업자	약 16~48억 원
	제조업자	약 28~46억 원
합계		약 312 ~ 573.5 억 원

- 이익 공유를 통한 예상 피해액은 위와 같이 도출되었으나, 실제적으로 나고야의 정서 발효로 인해 분쟁이 생기고, 자원국으로부터의 수입이 제한될 경우 위에서 산출된 이익공유의 피해정도가 아니라 아예 제조자체에 문제가 생길 수 있음
 - 이 경우 국내기업의 피해는 몇 %의 이익 공유 금액이 아니라 기업의 존재 자체가 위협을 받을 수 있음

□ 나고야의정서 발효 대응 모범관행 분석

- 이러한 문제점들을 방지하고 해결하기 위해 나고야의정서 발효 대응 국제적 모범관행을 분석하였고, 공동연구 가능 여부, 지역기관과의 협력 프로그램 회의, PIC, MAT, 관습의 이해, 연구결과의 공유, 결과물에 대한 기술이전 등을 체크하여 단계별로 접근할 수 있는 체크리스트를 수립하였으며, 사례분석을 통한 정부와 민간의 역할 또한 정리하였음
- 우리나라는 현재 「유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률」을 기본으로 하고 있는데, 이에 대한 법률 시행령 개정안과 ABS 법률 제정에 대한 기본적인 틀을 제시하였음

□ 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률 시행령 개정안 제시

○ 법률안 개정(안)

표 3. 유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 법률안 개정(안)

유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 법률안
<p>제2조(정의) 나고야의정서의 적용범위는 “유전자원”과 “유전자원 관련 전통지식”이므로 이를 구별할 필요가 있음. 생물다양성협약상 “전통지식의 이용”은 “장려의무”이지만, <u>나고야의정서상 “유전자원과 연관된 전통지식의 이용”은 “강제적 의무”</u>라는 것을 유의할 필요가 있음. <u>“유전자원 관련 전통지식의 이용”에 대한 정의 필요.</u> 향후 중국과의 나고야의정서 적용범위 관련 분쟁에 대비하고, 우리나라 국내 관련 기업등이 중국의 “전통지식 관련 유전자원”을 이용하는 경우에 대비하여 명확한 정의와 적용범위가 필요할 것임(유럽연합 ABS 규정안 참조). 현재 정의에 의하면 “파생물은 접근 허가의 대상”에서 제외되므로 심각한 생물자원 주권의 침해가 발생할 수 있음. 이는 또한 “농업생명자원의 이용” 등의 정의와 합치되지 아니함. 나고야의정서의 이익공유의 적용대상은 “유전자원의 이용”이고, 의정서는 동 용어에 대해 특정적이고 특별한 의미를 부여하고 있음. 향후 “파생물의 이용” 또는 “생물자원의 이용” 등의 의미가 필요한 경우에 “이용”이라는 단어를 사용하는 경우 모순이 발생할 수 있음. * 또한 동 정의는 전통지식의 “이용” 정의와도 맞지 아니함.</p>
<p>제4조(적용 범위) 적용대상의 명확성을 위해 유전자원을 상품으로 이용하는 경우에는 제외된다는 점을 확실하게 할 필요가 있음(업계에 가장 혼란스러워 하는 부분이며, WTO(GATT)협정과의 충돌성을 피하기 위해 필요함)</p>

○ 시행령 개정(안)

표 4. 시행령안 개정(안)

시행령안
<p>“농업생명연구자원”이란 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제2조(정의)에 따르면 농림부의 소관 “농업생명자원”은 “「농어업·농어촌 및 식품산업기본법」 제3조제1호가목에 따른 농업에 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 동물, 식물, 미생물 등 생물체의 실물(實物)과 그 실물을 이용하여 파악된 유용한 사실 등의 정보”</p>
<p>4항: ITPGRFA Annex에 적시된 64개 작물종 중 동 조약 당사국의 작물종을 MLS에 따라 취득하여 연구, 교육, 육종의 목적으로 취득하는 경우로 한정 *GMO 적용제외(예, 호주, 인도, 말레이시아) *UPOV 대상 유전자원 제외(예, 인도) *GMO 적용 포함(예, 남아공. GMO지만 남아공에서 특별한 형질을 취득한 경우)</p>

제4조(국내 유전자원등에 대한 접근신고 등)

책임기관을 4개부처로 확대한 이상 PIC 발급절차 및 기준은 각 책임기관에서 정하는 것이 적절할 것으로 보임.

- 농림부장관은 제1항에 따른 신고를 받은 때에는 그 내용이 농림부령으로 정하는 기준에 적합한 경우 신고를 수리하여야 한다.
- 신고된 농업생명자원의 용도가 변경된 경우 재신고 요건
- 동일한 농업생명자원에 대한 추가적인 접근에 대한 면제 규정
- 제3자 양도에 대한 새로운 접근신고 규정

각 항의 환경부령에 대해서 각 책임기관장령으로 정하는 바에 따라 수정해야 함

제5조(국내 유전자원등에 대한 접근 신고에 대한 예외)

나고야의정서는 비상업적 연구목적 또는 위기상황(예, 메르스 인체병원균) 유발 유전자원에 대해서는 간소화된 절차를 준의무적으로 요구하고 있음. 이를 협의회 심의에 부치는 것은 적절하지 아니함.

MAT 체결주체, 절차, 방법 등에 대한 규정이 필요함
인도, 호주 등의 MAT 관련 규정 참조 필요

“농업생명자원의 이용자는 농림부장관 또는 위임 기관의 장과 동 생명자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하기 위한 이익공유계약을 체결하여야 한다.

제6조(국가점검기관)

- ① 법 제13조제1항에 따른 국가점검기관(이하 “국가점검기관”이라 한다)은 환경부로 한다.
- 유전자원의 용도에 따라 모든 부처에 점검기관을 설립할 필요성 있음 (2015.11월 25일 현재 68개 당사국중 4개국만이 점검기관 확정)
- LMO법 참조

농식품부 점검기관의 권한 확립

- 점검기관은 해외 농업생명자원에 대한 PIC과 MAT 체결을 확인하는 업무를 수행하는 것으로 예정되어 있지만, 실제로 해외유전자원 이용의 적법성 등에 대해 관련 업계를 지원하는 역할도 수행해야 될 것이므로, “이용 목적”에 따라 각 부처에 점검기관을 지정하는 것이 중요함.
- 국내유전자원이 아니라 해외유전자원이므로 유전자원의 “이용 용도별”로 점검기관을 지정하는 것이 타당할 것임.
- 농림부 점검기관은 나고야의정서 제17(1)(a)(i)과 (iv)에 따른 정보를, 적절한 바에 따라, 관련 국가책임기관, PIC 발급국, ABSCH에 제공되어야 함
- 농림부 점검기관은 사무국에서 마련한 공통양식에 따라 점검통신문(checkpoint communique)을 작성하여 ABSCH에 제공하는 책임을 부담하므로 점검통신문 작성권한을 가져야 함
- 또한 농림부는 우리나라의 농업생명자원의 이용에 대한 다른 당사국의 점검통신문을 수령할 담당기관이나 담당자를 표시할 필요가 있음
- 우리나라는 복수의 기관을 점검기관으로 지정하여 될 것으로 보이기 때문에 농림부 점검기관의 등록번호 및 접촉창구를 표시하여야 함

- 농림부는 우리나라 농업생명자원에 대한 PIC 발급기관으로서 ABS-CH나 이용국의 점검기관으로부터 점검통신문을 수령할 기관을 지정하여야 함
점검기관 등록을 위한 공통양식에는 국가명, 점검기관의 명칭 및 등록번호, 새로운 기록 또는 수정 여부(수정의 경우 이미 발급된 ABSCH 등록번호 기재함)
- EU ABS 규정 참조(당사국인 원산지국)
- ITPGRFA 비당사국의 모든 농업생명자원과 당사국의 MLS 대상 64개 작물을 연구, 교육, 또는 육종 외의 목적으로 이용하는 경우에 적용된다는 규정

제7조(절차 준수)의 신고)

“신고의 시기”를 결정하는 가장 민감한 사안 중 하나임.

접근한 날로부터 90일로 하는 것의 적절성을 검토할 필요가 있음

유럽연합의 경우 “국가기관으로부터 연구기금을 신청하는 경우” “상품의 시장판매 승인 전
이나 판매 전 등 상품의 최종개발 전”으로 정하고 있음에 유의할 필요 있음

제9조(유전자원정보관리센터)

* 나고야의정서는 한 개의 ABS Clearing house 를 예정하고 있음

**ABS Clearing House는 책임기관뿐만 아니라 점검기관의 업무와 관련된 정보를 제공하
므로 모든 부처의 공무원으로 구성된 협의체가 바람직함**

* 국내인증사용자

- 공개담당관을 지원하며, ABSCH에 국내 ABS조치의 초안을 제공할 국내인증사용자를 지정
하여야 함
- 복수의 국내인증사용자가 허용되므로 국내 각 부처에 한명씩 지정 가능
- 따라서 농림부도 ABS-CH에 공개할 농림부 채택 ABS조치의 초안을 작성할 국내인증사용
자를 지정하여야 함

□ **전통지식 발굴 및 이용방안 마련**

- 국내 및 해외의 전통지식 데이터베이스 구축 사례를 통해 문제점 및 향후 개
선 방향을 찾고, 전통지식 이용 및 활용방안을 수립함. 전통지식 보유국은 현
재 전통지식을 문헌화하여 데이터베이스화하는 작업을 지속적으로 수행하고
있고, 특허 및 지리적 표시 등 전통지식에 대한 지식재산권을 확보하는 방향으
로 끊임없이 보호 방안을 개선 중임. 이용국은 전통지식 이용 시 접근 및 이익
공유 절차를 투명하고 철저하게 하는 방향을 수립중이고, 전통지식의 출처를
명확히 밝히는 방안을 개선하는 중임
- 이러한 상황에서 우리나라 역시 전통지식의 보호를 위해 전통지식을 최대한
많이 확보하고 수집하여 취합한 후 데이터베이스를 다량으로 구축해놓는 작업
이 시급하며, 이를 과학기술 및 특허문헌과 연계하거나 전통지식의 보호에 사
용할 수 있게 기본 작업을 시행하는 것이 필수적으로 요구됨. 또한 전통지식의
적극적 또는 방어적 보호를 위해서는 전통지식 데이터베이스의 제한적인 공개
가 필요함. 우리나라 전통지식의 방어적이며 제한적인 공개를 위한 방안으로는
지리적 표시(GI)와 특허에 의한 보호가 있을 수 있고, 또한 엄격한 가입절차에
따른 회원제 공개 등이 있음
- 이러한 방식으로 공개된 데이터베이스의 효과적인 활용과, 자료의 중복 및 충돌
문제를 방지하기 위해서는 국제표준도서번호(ISBN)나 우편번호와 같이 전통지식
의 목록 내에 색인 시스템 및 관련된 개인과 공동체를 식별할 수 있도록 세계적

으로 통용되는 시스템을 도입해야 함. 국가적인 차원에서 분류체계의 개정 작업을 시행해야 하며, 우리나라의 전통지식의 특성을 나타낼 수 있고 국제 특허 출원 과정에서 선행기술 검색을 용이하게 하는 혁신적인 분류시스템을 수립해야 함

□ ABS 대비 농식품분야 중장기 대응전략마련 연구

- 마지막으로 농식품 산업계의 경쟁력 제고방안을 수립하기 위해 ABS 대비 농식품 분야 중장기 대응 전략을 연구하였음. 관련 부처 및 기관들의 긴밀한 연계체계 구축과 통합적 관리 및 효율적 운영 시스템을 확립하여 농식품산업의 경쟁력 강화 방안을 수립함
- 농식품 산업계의 경쟁력을 제고하기 위하여 토종종자를 발굴·육성하고, 농식품 주요 산업별 나고야의정서 모범관행 및 표준모델 계약서를 작성, 농식품 산업체 유전자원의 수집, 사전통보승인, 이익공유에 대한 지속적인 교육/컨설팅이 필요함. 또한 국내외 유전자원에 대한 수집, 탐사, 접근, 연구개발, 상업화의 절차에 대해 글로벌 가치사슬을 구축하여 현지의 유전자원을 발굴하는 커뮤니티, 대학과 협력하여 보다 가치 높은 농식품을 개발, 상업화 해야 함
- 농식품부 및 산하기관관의 역할을 아래와 같이 정립하여 진행하도록 함

<기관간의 역할>



- 농식품부는 이를 위해 국내외 유용유전자원에 대한 정보 및 농식품업계의 수요를 파악하고, 나고야의정서에 대응하여 비상업적 접근을 지원하며, 전통지식 유전자원에 대한 DB화와 출처의 공개 등을 추진해야 함. 또한 나고야의정서 대응 전후방 연계 지원이 요구됨

I. 나고야의정서 추진 개요

1. 나고야의정서 추진배경 및 경과

1.1. 나고야의정서 추진배경

- 생물다양성협약¹⁾은 1992년 브라질 리우 정상회의에서 채택되어 1993년 발효되었으며, 생물다양성의 보전과 그 구성요소의 지속가능한 이용, 그리고 생물유전자원의 이용으로부터 발생한 이익을 공정하게 나눌 것을 의무화함
- 생물다양성협약의 세 가지 목적 중 하나인 유전자원에 대한 접근과 이용으로부터 발생하는 이익을 자원제공국과 이용국이 공정하고 공평하게 나누는 방법과 절차에 관한 국제조약이 탄생함. 일명 나고야의정서인데, 정식명칭은 ‘생물다양성협약에 따른 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서’²⁾임
- 즉, 나고야의정서는 유전자원 및 관련 전통지식을 사용할 때 그 보유국에 대하여 사전에 허가를 받고, 그로부터 발생한 이익에 대하여 그 대가를 지불하자는 상호간의 협상임
- 나고야의정서는 생물유전자원뿐만 아니라 이와 연관된 전통지식(traditional knowledge associated with genetic resources)의 이용에 대하여도 규정하고 있음. 그러나 모든 전통지식이 아니라 생물유전자원과 연관되어야 하고, 지역토착민사회(indigenous and local communities, 이하 ILC)가 보유하고 있는 전통지식에 한정됨
- 나고야의정서의 핵심쟁점은 나고야의정서 적용대상, 적용시기, 접근 방법 및 절차의 법적 확실성 및 투명성 확보방안, 위기상황 발생 시 병원균 접근의 완화된 기준 및 간소화된 절차 부여여부, 유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이익 공유 인정여부, 국내책임기관의 범위 및 역할, 유전자원 이용 정보공유센터(CHM)의 설치 및 기능, 나고야의정서 이행에 대한 국가의 역할, 유전자원 이용을 감시하기 위한 감시기관(checkpoints) 설치의 강제성, 감시기관의 범위

1) 생물다양성협약은 1992년 5월 케냐의 나이로비에서 채택되었는데, 동 협약은 1992년 6월 5일 리우데자네이루에서 열린 UN 환경개발회의에서 서명을 위해 개방되었다. 협약은 1992년 12월 29일에 발효하였고, 2010년 10월 현재 193개국이 동 협약의 당사국이 되었다. 자세한 내용은, Ruth Mackenzie, Francoise Burhenne-Guilmin, Antonio G.M. La Vina and Jacob D. Werksman, An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46 (IUCN - The World Conservation Union 2003)(한국바이오안전성정보센터(역), “바이오안전성의정서 해설가이드(An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety), 이하, 해설가이드”, 2008. p 1.

2) 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.

및 기능, 유전자원 출처공개 여부, 상호합의조건(MAT)에 포함될 내용의 범위 및 이행방안 등이며, 이외에도 능력형성 및 개발, 인식제고 등이 포함됨

1.2. 나고야의정서 추진 경과

- 2010년 10월 일본 나고야에서 개최된 CBD 당사국 총회는 생물유전자원의 접근 및 이익 공유(ABS)에 대한 나고야의정서를 채택하여 생물유전자원에 대한 국가의 주권적 권리 행사를 위한 구체적인 범위와 절차를 수립함
 - 특히 유전자원과 관련 전통지식의 접근 시 제공국의 사전통보승인(PIC)을 취득할 것과 동 유전자원을 이용하여 이익이 발생하는 경우 상호합의조건(MAT)에 따라 공유할 것을 요구
- 2011년 「생물유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 나고야의정서」 잔여 쟁점사안에 대해 해결방안을 합의하기 위한 후속협상으로서 나고야의정서 제1차 정부간위원회(ICNP 1, 2011.6.6-10, 캐나다 몬트리올)가 개최됨

※ ICNP-1 주요의제

- ① ABS 정보공유
 - ② 능력배양
 - ③ 인식제고
 - ④ 의무준수 증진 절차 및 체제
- 2012년에도 잔여 쟁점사안에 대한 후속협상회의로 나고야의정서 제2차 정부간위원회(ICNP 2, 2012.7.2-6, 인도)가 개최됨

※ ICNP-2 주요의제

- ① 의정서의 발효 후 2년 단위 예산계획
- ② 재정체계 지침
- ③ 의정서 이행을 위한 자원조달지침
- ④ 의정서 당사국 회의 의사 규칙 심의
- ⑤ 다자간 이익 공유 체계의 필요성 및 운영방식
- ⑥ 필요시, 제1차 정부 간 회의 의제 추가 논의

- 2014년 2월에도 잔여 쟁점사안에 대한 마지막 후속회의로 제3차 정부간위원회 회의(ICNP-3, 2014.2.24-28, 대한민국 평창)가 개최됨

※ ICNP-3 의제

- ① 의정서 발효 후 2년 단위 예산계획 작성
- ② COP/MOP 1 의사 규칙 심의
- ③ COP/MOP 1 잠정의제
- ④ 다자간 이익 공유 체계 필요성
- ⑤ 정보공유체계(ABS Clearing-House) 운영방식
- ⑥ 개도국/최빈개도국 능력배양
- ⑦ 의무준수 촉진 및 미이행 해결 방안
- ⑧ 감시 및 보고
- ⑨ 분야별 그리고 교차분야별 모델계약조항, 자발적 행동규범·지침·모범관행 /기준의 개발, 갱신 및 사용
- ⑩ 의정서 이행상황에 대한 의견 교환

<표 5> 나고야의정서 국제 협상 경과

<p>2012.10 나고야 의정서 채택</p> <p>→ 제1차 정부간위원회(ICNP-1 '11.6.6~10') 캐나다 몬트리올 개최</p> <p>→ 제2차 정부간위원회(ICNP-2 '12.7.2~6') 인도 개최</p> <p>→ 제3차 정부간위원회 회의(ICNP-3 '14. 2.24-28') 대한민국 평창 개최</p> <p>→ 제1차 나고야의정서 당사국회의(COP-MOP 1 '2014. 10.13-17') 대한민국 평창 개최</p>

- 나고야의정서는 2011년 2월 서명을 위해 개방되어 50번째 국가의 비준서 기탁 후 90일이 경과한 날 발효되는데, 2014년 7월 14일 우루과이가 50번째로 비준 완료하여 90일이 지난 2014년 10월 12일 제12차 생물다양성협약 당사국 총회 기간 중에 발효됨. 2016년 2월 현재는 유럽연합을 포함한 70개국이 비준한 상태임

2. 국내 부처 및 해외의 나고야의정서 대응 정책

2.1. 국내 부처별 나고야의정서 대응

- 제1차 나고야의정서 당사국회의를 통해 나고야의정서 이행을 위한 국제적 기본 틀을 마련함
 - 나고야의정서에서 당사국간의 국제분쟁을 사전에 예방하고 이행을 권고할 수 있는 “의무준수위원회”가 설립·운영되어 의정서 이행을 도모하고 불이행사례를 해결하기 위한 핵심기관 마련
 - 유전자원 제공 및 점검 정보를 공유하는 ‘ABS정보공유센터’에 대한 운영방안이 마련됨으로써 유전자원 및 교환에 대한 투명성과 법적 확실성 제고
 - 나고야의정서 이행사항을 사무국에 보고하는 잠정보고서 양식을 마련함으로써 당사국의 보고 내용 범위 및 방법에 대한 행정부담 경감
- 국내 부처별 나고야의정서 관련 법률과 기관운영에 대한 내용은 다음과 같음

<표 6> 국내 부처별 나고야의정서 관련 법률과 기관운영

부처	관련 법률	유전자원 정의	생물자원 정의	기관운영
환경부	생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률	유전자원: 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖에 유전적 기원이 되는 유전물질 중 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 물질(법 2.4조)	생물자원: 사람을 위하여 가치가 있거나 실제적 또는 잠재적 용도가 있는 유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 또는 생물의 구성요소(법 2.3조)	생물다양성센터(관계부처 운영, 17.1조): 생물자원 정보 수집·관리, 기탁·등록·평가·분양 등 현황 관리, 목록 구축, 수출입 및 반출·반입 현황 관리 및 외래생물종의 수출입 현황 관리 등 국가생물다양성센터(환경부 운영, 법 17.2조): 생물다양성센터 간의 정보공유 및 정보공유체계의 통합 관리, 국가생물다양성 정보공유체계의 구축·운영, 및 국내외 생물자원 관련 기관 및 국제기구 등과의

3) 법 11.4조: “정부는 국가생명연구자원정보센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.”

4) 법 32.3조: "국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터의 설립 및 운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있다."

				협력체계 구축
환경부	야생생물 보호 및 관리에 관한 법률		생물자원: 생물다양성보전 및 이용에 관한 법률 2.3조 따른 생물자원(법 2.7조)	야생생물관리협회 설립: 야생동물, 멸종위기식물의 밀렵·밀거래 단속 등, 생태계교란 생물 관리 지원, 수렵장 운영지원, 야생생물 보호·관리에 관한 교육과 홍보(법 58조의2) 야생생물 보호원 설립(환경부 또는 지방자치단체): 멸종위기 야생생물, 생태계교란 생물, 유해야생동물 등의 보호·관리·수렵담당 공무원 보조(법 59조)
	자연환경보전법		'생물다양성': 육상생태계 및 수생생태계(해양생태계 제외)와 이들의 복합생태계를 포함하는 모든 원천에서 발생한 생물체의 다양성(종내·종간 및 생태계의 다양성 포함)(법 2.7조) '생물자원': 생물다양성보전및이용에관한 법률 2.3조 따른 생물자원(법 2.16조)	
미래창조과학부	생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률		생명연구자원: 생명공학 연구의 기반이 되는 자원으로 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 생물체의 실물과 정보(법 2.1조)	생명연구자원 기탁등록보존기관(관계 부처 지정): 생명연구자원 수탁·등록·평가, 보존·관리, 정보시스템 구축·운영(법 8조) 책임기관(관계부처 기탁등록보존기관 중 지정): 기탁등록보존기관 관리 및 정보교류(법 10.1조) 생명연구자원정보센터(관계부처 지정): 생명연구자원 관련 정보수집, 관리·유통, 및 정보시스템 구축·운

				<p>영(법 10.2조) 국가생명연구자원정보센터 (미래부 지정): 관계부처가 관리하는 생명연구자원 통합적 관리·유통 - 생명연구자원 통합정보시스템 구축·운영; 생명연구자원과 관련 정보의 분석·제공, 자동화시스템 설계·개발·구축·관리, 관련 연구기관 및 기탁등록보존기관의 정보 관리 지원·교육, 국내외 협력 등(법 11조)³⁾</p>
농림축산식품부	농수산생명 자원의 보존 관리 및 이용에 관한 법률	농수산유전자원: 농수산생물자원이 포함하고 있는 실제적이거나 잠재적인 가치를 지닌 유전물질(법 2.5조)	농업생물자원: 농어업농어촌 및 식품산업기본법 제3조제1호가목에 따른 농업에 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 또는 생물의 구성요소(법 2.2조) 수산생물자원: 수산자원관리법 제2조제1항제1호에 따른 수산자원 및 수산자원에 관련된 미생물 등 생물체, 생물체의 부분, 개체군, 생물의 구성요소 또는 유전자원(법 2.2조)	농수산생명자원 책임기관 (농림축산식품부 또는 해양수산부 지정·운영): 농수산생명자원의 확보와 안전한 보존·관리 및 효율적 이용(법 14조) 농수산생명자원 관리기관 (책임기관 지정·운영): 농수산생명자원의 보존과 관리에 필요한 시설과 인력을 갖춘 자를 분야별 농수산생명자원 관리기관으로 지정·운영; 농수산생명자원 수집, 단기 보존/특성 분석·평가, 농수산생명자원 다양성 확보·이용·연구·정보화(법 15조)
	수목원조성 및 진흥에 관한 법률	수목유전자원: 수목 등 산림식물(자생·재배 식물 포함)과 그 식물의 종자·조직·세포·화분·포자 및 이들의 유전자 등으로 학술적·산업적 가치가 있는 유전자원(법 2.2조)		국립수목원 설립(법 5조)

해양수산부	해양생명 자원의 확보 관리 및 이용 등에 관한 법률	해양생명유전자원: 유전의 기능적 단위를 포함하는 해양 동식물 및 해양미생물과 그 밖의 기원물질로서 실제적이거나 잠재적인 가치를 지닌 유전물질(법 2.2조)	해양생명자원: 생명공학 연구 또는 산업을 위하여 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 자원으로 해양동식물/해양미생물 등 해양생물체의 실물 및 해양생명유전자원 등(법 2.1조)	해양생명자원 기탁등록기관: 해양생명자원의 수탁·등록·평가, 수집·보존·관리, 정보시스템 구축·운영 등(법 17조) 해양생명자원 책임기관(기탁등록기관 중 지정·운영): 해양생명자원의 확보·관리·이용 및 종합적인 조사·등재·수탁·등록·평가 및 통합정보시스템의 구축, 기탁등록기관 관리 및 정보교류, 중장기 관리 및 연구, 해양생명자원의 기탁 및 보존, 국내외 협력 등(법 18조)
	해양 생태계의 보전 및 관리에 관한 법률		‘해양생물자원’: 사람을 위하여 가치가 있거나 실제적 또는 잠재적 용도가 있는 유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 그 밖에 해양생태계의 생물적 구성요소(법 2.4조)	해양생물자원관의 설치·운영(법 40조)
산업통상자원부	유전자변형 생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체: 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 생물체로서 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체(법 2.1조)		국가책임기관: 산업통상자원부 지정(법 6조) 바이오안전성정보센터: LMO의 정보관리 및 정보교환 (국가책임기관이 지정)(법 32조) ⁴⁾

2.2. 해외 주요국의 나고야의정서 대응

1) 유럽연합(EU)

입법과정

- 2014년 4월 14일 유럽이사회의 나고야의정서 이행법률(약칭 “EU 접근 및 이익공유 규정”)의 채택으로 최종문안이 확정되어 2014년 5월 16일 비준
- 2012년 유럽연합 집행위원회 환경총국은 나고야의정서를 이행하기 위한 제안서(이하, ABS 규정)를 규정(regulation)의 형태로 제안
 - 동 ABS 규정의 특징은 바이오산업계의 이익을 최대한 보호하기 위한 방향으로 제정되었다는 점
 - 특히 유전자원의 적용대상에 파생물(derivatives)을 명시하지 않은 점
 - 이익공유의 대상에 후속적 적용 및 상업화 누락
 - 사전통보승인(PIC)과 상호합의조건(MAT)의 대상이 되는 유전자원을 나고야의정서 발효 후 취득된 것에 한정
 - 이익공유의 대상국을 원산지국뿐만 아니라 제공국까지 확대
 - 이용자의 준수내용을 적절주의의무(due diligence)로 약화
 - 처벌의 범위를 단순 벌금 등에 한정
- 2013년 4월 유럽의회 환경공중보건식품안전위원회는 ABS 규정에 대한 1차 검토를 통해 수정안(DRAFT REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union)을 제출
 - 동 수정안은 사실상 유전자원 제공국의 법률이라고 보여질 만큼 개도국의 입장을 반영
- 2013년 9월 유럽의회는 “Amendments adopted by the European Parliament on 12 September 2013 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union”(COM(2012)0576 - C7-0322/2012 - 2012/0278(COD))(이하 EU의회 제1차수정본) 확정
- 2014년 11월 유럽이사회/유럽의회 의정서 이행법률 공동합의문안 확정 후 2014년 3월과 4월 유럽의회 총회와 유럽이사회 총회에서 최종합의문 채택

□ 이행법률 주요 내용

○ 적용대상

- 나고야의정서의 “유전자원의 이용”에 대한 정의, 즉 “협약 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것”을 그대로 복사하여 유럽의회가 제시한 “파생물을 포함하여”라는 문구를 삭제하여, 모든 파생물이 아니라 향후 해석상 의정서의 적용대상에 포함되는 파생물에 대해서만 인정

○ 시간적 적용범위

- 나고야의정서 발효 후 접근된 유전자원과 관련 전통지식에만 적용되고, 나고야의정서 이전에 취득한 유전자원 및 관련 전통지식은 적용대상에서 제외함
- 이익공유도 이러한 유전자원 및 관련 전통지식만 한정

○ 장소적 적용범위

- 의정서 당사국의 주권적 관할권 내에 존재하는 유전자원에만 적용
- 즉, 의정서 비당사국의 유전자원이나 관련 전통지식, 그리고 국가이원지역에 존재하는 유전자원은 적용대상에서 배제하고 있음

○ 입법적 요건

- ABS 법률 또는 요건이 마련된 국가의 유전자원 및 전통지식에 대해서만 이행법률의 적용대상임을 천명(제2조 및 제3조의 용어정의 및 적용대상 참조)

○ 이용자 의무: 적절주의의무(due diligence)

- 해당 ABS 법률 또는 요건에 따라 접근하여, 당사자간에 이익공유 합의 계약 (MAT)을 체결하거나, 위 사항을 확인할 것
- ITPGRFA 대상 중 Annex 1에 적시된 작물종뿐만 아니라, Annex 1에 없지만 SMTA의 대상이라고 분류한 국가의 PGRFA도 나고야의정서 적용 제외대상으로 규정
- PIC, MAT의 체결내용이나 원산지가 불확실한 유전자원에 대해서는 이용 중

지 또는 접근허가증 재취득 의무

- 등록보관처(registered collections)를 설치하여 동 기관을 통해 취득한 유전 자원은 적절주의의무를 충족한 것으로 간주 혜택
- 모범관행을 적절주의의무 충족성 판단 기준으로 채택
- 효력발생
 - 이행법률의 효력발생을 나고야의정서 발효와 연계하여, 의정서 미발효시 이행법률의 효력도 발생하지 않게 하여 다른 국가의 기준을 강제하고 있음
 - 이행준수 및 점검 관련 1년의 유예기간을 두어 이용자(산업계)의 편의 도모

2) 스위스

□ 입법과정

- 2013년 4월 자연 및 문화유산 보호에 관한 연방법률(NCHA) 개정을 통해 이행법률(안) 마련

□ 이행법률 주요 내용

- 유전자원 이용자 및 수익자에 대한 적절주의의무 부과
 - 나고야의정서에 따라 유전자원을 이용하거나 그 이용으로부터 직접적으로 이익을 보는 자에게 적법한 취득 및 공정하고 공평한 이익공유를 확보하기 위한 상황에 적절한 적절주의의무를 적용하여야 함
 - 접근 및 이익공유의 대상을 나고야의정서에서 정의하는 “바이오기술의 응용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 또는 생화학적 구성분에 대한 연구 및 개발”이라고 하여 파생물에 대한 명시적 언급을 하고 있지 않음. 즉 나고야의정서에서 인정하는 “생물자원이나 유전자원의 유전적 발현 또는 대사작용의 결과 자연적으로 생성되는 파생물”에 대해서만 인정한다는 의도가 보임
 - 이용자의 범위 “유전자원의 이용”으로부터 직접적으로 이익을 보는 자라고 하여, 유전자원이나 파생물에 대한 연구, 개발을 수행함이 없이 단순히 중간매개자로서 판매하는 자는 제외하고 있음
 - 적절주의의무를 유전자원에 대한 적법한 취득과 공정하고 공평한 이익공유를 확보하기 위한 모든 수단을 행사하지 않더라도, 상황에 따라 적절하다고 판단

되는 경우에도 인정하고 있음

- 의정서 당사국의 ABS 요건 준수하면 적법한 취득으로 인정
 - 적법한 취득은 나고야의정서에 비추어(by virtue of NP) 유전자원 제공국이면 서 나고야의정서 당사국의 국내 ABS요건에 따른 경우 인정
 - 나고야의정서에서 인정하는 만큼만 적용(by virtue of NP)
 - 적법한 취득에 대한 일방적 판단이 아니라 의정서 당사국 국내 ABS요건을 충족하면 인정. 의정서 당사국이 아닌 경우 인정하지 않음
 - ABS 규제요건이 없으면 인정하지 않으며, ABS 규제요건이 있더라도 접근과 이익공유를 주장하는 만큼만 인정
- 위반 시 후속 시정조치, 이용 금지 또는 수익 포기
 - 적법한 취득이나 이익공유가 준수되지 않은 경우 후속 시정조치를 취하거나, 관련 유전자원 이용 금지 또는 수익 포기 의무
- 적절주의의무 준수사항 통보의무
 - 시장판매 승인 전, 또는 승인 불필요 경우 상품 판매 전 FOEN(Federal Office for the Environment)에 통보 의무
 - 이행준수 관련 정보의 ABSCH에 제공 가능성
 - 통보자, 판매상품, 이용 유전자원, 접근일자, 출처 등이 공개 대상으로 포함
 - 연방이사회(Federal Council)가 이행준수통보 확인을 위한 담당기관 지정하지만, 다른 방법으로 이행준수가 확인되는 경우 통보요건을 면제할 수 있음
- 벌칙
 - 적절주의의무에 대한 고의적 위반은 100,000프랑의 벌금, 과실에 대해서는 40,000프랑의 벌금을 부과하며, 위반 판결에 대한 공표는 법원의 재량
- 효력 발생
 - 나고야의정서 발효가 아닌 이행법률이 발효한 이후 취득한 유전자원 및 전통 지식에 적용

3) 덴마크

□ 입법과정

- 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익공유 법안을 제정하여 ABS법 마련

□ 이행법률 주요 내용

- 적용대상
 - 유전자원에 대한 정의를 “생물체의 기능적으로 유전적인 특성과 이러한 생물체의 유전적 발현 또는 대사 작용의 결과 자연적으로 생성되는 생화학적 물질”이라고 정의
 - 파생물에 대한 명시적 언급을 피하여, 모든 파생물이 아니라 그 범위를 “생물체의 유전적 발현 또는 대사작용의 결과 자연적으로 생성되는 생화학적 물질”로 한정하고 일부 파생물만이 적용대상으로 규정하고 있음
- 이익공유의 범위
 - “유전자원 이용”에 대한 정의는 나고야의정서에 규정된 것과 동일
 - 다만 “유전자원 이용”은 또한 “유전자원에 기초하여 상품의 개발 및 판매”라고 부연적으로 정의하여 범위를 확대하고 있음
- 접근국의 ABS법 위반하여 취득된 유전자원 국내 이용 금지
 - 동 규정의 적용은 나고야의정서 당사국으로서 NP 제6조에 따라 ABS법을 마련한 국가의 유전자원에 한정하고 있음
- 취득 전통지식 이용금지
 - 유전자원 관련 전통지식으로서 ILC 소유인 전통지식이 접근국의 ABS 규정을 위반하여 취득된 경우 국내 이용 금지
 - 동 규정은 나고야의정서 당사국으로서 NP 제7조에 따라 ABS법을 마련한 국가의 유전자원 관련 전통지식에 한정하고 있음
- 이행준수 절차 및 기준에 대한 법률 마련은 환경부 환경부장관에 위임
- 덴마크 유전자원 수집 및 용도에 관한 보고요건 법률 가능성
- 강력한 집행권한
 - 동법에 규정된 권한 행사를 위해 해당 공무원은 적절한 신분증을 제시하는

경우 법원의 명령 없이 모든 공공시설이나 민간시설에 대해 접근할 권한을 가짐

- 가능한 경우, 소유자나 이용자에 대해 사전통보 제공 의무
 - 오직 주거목적인 건물이나 그 일부에는 적용 안됨

○ 벌칙

- 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 ABS 규정을 고의 또는 중대한 과실로 위반하여, 경제적 이익을 취득하였거나 의도한 경우에는 최대 2년의 금고 가능
- ABS 규정을 위반한 개인에 대한 벌금부과 의무
- 기업의 경우에도 형법 제5장에 따라 처벌 가능
- 위반으로 발생한 이익이 몰수되지 않는 경우, 취득한 재정적 이익의 규모 또는 행위의 정도 등을 감안하여 결정
- 형사적 소멸시효는 5년

○ 효력발생

- 동 법의 발효 후 취득한 유전자원 및 관련 전통지식에 적용
- Faroe섬과 그린란드에는 적용 배제

4) 남아프리카공화국

□ 입법과정

- 2004년 생물다양성법을 제정한 후, 2014년 2월 17일 생물탐사 및 접근, 그리고 이익 공유에 관한 규칙 마련
 - 동 규칙의 목적 및 정의, 발급기관과 권한, 생물탐사 및 수출허가시스템, 물질이전계약, 이익공유계약, 생물탐사신탁기금의 운영, 일반적 사항 등 총 5장 39개 조문과 부속양식으로 구성

□ 이행법률 주요 내용

- 접근 및 이익공유 적용대상
 - 토착생물자원

- 나고야의정서에서 규정하는 유전자원이나 파생물에 한정하지 않고 토착생물자원이라고 모든 유전자원과 파생물에 대해 접근 및 이익공유를 규정하고 있음
- 단계별 접근허가증 마련
 - 발견단계수출허가증: 상업적 연구를 위한 생물탐사를 목적으로 토착생물자원을 해외로 수출하는 자가 취득하여야 하는 허가증
 - 바이오무역허가증: 생물탐사, 상품개발 또는 상품제조를 목적으로 토착생물자원을 매매하는 데 필요한 허가증
 - 바이오탐사허가증: 토착생물자원이 관련된 생물탐사의 상업화단계에 필요한 허가증
 - 통합허가증: 바이오무역과 바이오탐사의 상업화단계 모두에 필요한 허가증
- 생물탐사신탁기금 설립
- 벌칙
 - 허가조건 위반 또는 미이행자에 대하여는 5년 이하의 금고, 5백만 란드 이하의 벌금, 재범에 대해서는 1000만 란드 이하의 벌금 또는 10년 이하의 금고 또는 위 금고와 벌금의 병과 등 엄격한 벌금 규정

5) 기타 국가

가) 안티구아 발부다

입법과정

- 2013 환경 보호 및 관리 법안 제8부에 유전자원에 대한 접근 및 이익공유 관련 규칙 마련

이행법률 주요 내용

- 접근 및 이익공유의 범위: 생물자원 및 관련 지식 및 기술
 - ABS의 적용대상을 생물자원과 관련 지식 및 기술, 그리고 파생물로 규정
- 접근허가에 대한 우선순위
 - 생물자원에 대한 연구 및 개발은, 가능한 한, 국가 내에서 수행할 것을 규정

- 복수의 접근 신청자가 존재하는 경우 현지 연구 개발자에게 우선순위 부여
- 전통지식에 대한 ILC의 집합적 이익공유권 부여
 - 관련 전통지식에 대해서는 ILC에게 배타적 권리 부여
 - 생물자원에 대해서는 최소 10% 이상의 이익 공유

나) 아프리카연합

□ 입법과정

- 2000년 지역단체, 농부, 육종가의 권리보호 및 생물자원 접근 규칙에 관한 아프리카 모델법 마련

□ 이행법률 주요 내용

- 적용대상
 - 생물자원과 지식 및 기술
 - 접근절차의 적용대상을 생물자원과 지역공동체의 지식 및 기술이라고 규정하여 최대한 확대
- 접근절차
 - 접근신청기관의 일원화
 - 생물자원뿐만 아니라 관련 전통지식에 대한 접근신청도, 법률상 달리 명시적으로 규정된 경우를 제외하고, 국가책임기관으로 일원화 하고 있음
 - 이중적 접근허가증 취득의무
 - ILC의 생물자원이나 전통지식에 대해서는 국가책임기관과 관련 ILC 두 곳으로부터 PIC 취득 의무
 - 국가책임기관의 ILC와의 협의 의무
 - 국가책임기관은 ILC의 동의를 위해 ILC와 협의할 의무
 - 나아가 나고야의정서에서 요구하는 ILC의 동의 또는 승인/관여 요건에 따라 ILC의 생물자원, 혁신, 관행, 지식 및 기술에 대해서 관련 공동체의 PIC 필요
 - ILC의 자연적 또는 문화적 유산의 가치를 방해하는 경우 ILC의 접근신청 거부권 부여

3. 해외 자원보유국 ABS 법령 및 제도

3.1. 자원보유국별 ABS 관련 법령 및 제도

1) 인도

□ 인도의 ABS 조치 관련 정보

- 서명: 2011년 5월 11일
- 비준: 2012년 10월 9일
- 나고야의정서 당사국: 2014년 10월 12일
- 입법 또는 행정적 조치: 27개
- ABS 이익공유 특별법; 2014년 생물자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익공유 법규에 대한 지침(Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014)

□ 입법, 행정, 또는 정책 조치(Legislative, Administrative or Policy Measures (MSR))

- Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefits Sharing Regulations, 2014
- The Biological Diversity Rules, 2004
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Uttarakhand
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Meghalaya
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Mizoram
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Manipur
- Notification on Guidelines for International Collaborative Research

Projects under Section 5 of the Biological Diversity Act, 2002

- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Madhya Pradesh
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Tamil Nadu.
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Karnataka
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Kerala
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Uttar Pradesh
- West Bengal Biological Diversity Rules, 2005
- Jharkhand Biological Diversity Rules, 2007
- Arunachal Pradesh (Biological Diversity) Rules, 2011
- Andhra Pradesh Biological Diversity Rules, 2009
- Designation of institutions/organizations as National Repositories under Section 39 of the Biological Diversity Act, 2002
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Goa
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Himachal Pradesh
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of West Bengal
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the State of Tripura
- Notification on Species of Plants and Animals which are on the verge of extinction in the Union Territory of Andaman & Nicobar Islands
- The Biological Diversity Act, 2002
- Designation of institutions/organizations as National Repositories

under Section 39 of the Biological Diversity Act, 2002

- Notification under Section 40 of the Biological Diversity Act, 2002
- Sikkim State Biological Diversity Rules, 2006
- Meghalaya Biological Diversity Rules, 2010

1. 2002 생물다양성법의 주요 내용

□ 인도는 2002년 생물다양성법(Biological Diversity Act)을 제정하여 생물유전 자원에 대한 접근승인절차, 담당기관의 기능 및 권한, 이익공유 의무 등에 관해 규정

- 2004년에는 생물다양성규칙(Biological Diversity Rules)을 제정, 생물자원 이용에 대해 총괄적 책임 담당하는 국가생물다양성청(National Biodiversity Authority)의 책임과 권한 그리고 조직에 대해 구체적으로 기술
- 생물자원과 관련 전통지식의 접근 및 승인절차, 이익 공유 기준, 분쟁해결절차 등에 관한 일반적 규정 마련
- 그러나 동 법과 규칙은 나고야의정서가 채택되기 전에 제정된 것으로서 나고야의정서에 따른 의무와 완전히 부합한다고 할 수 없음
- 특히 접근의 대상을 유전자원(genetic resources)이 아닌 생물자원(biological resources)으로 확대

□ 적용대상의 범위: 파생물 포함

- 인도 생물다양성법은 제2장에서 생물다양성에 대한 접근(access)을 규제
 - 생물다양성법 제3조제1항은 국가생물다양성청(National Biodiversity Authority)의 사전승인 없이 인도에서 생성되는 생물자원이나 관련 전통지식에 대해 연구, 상업적 이용, 생물탐사 및 바이오 이용을 목적으로 한 미승인 취득(obtain)을 금지
 - 주목할 점은 나고야의정서가 생물유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성요소에 대한 연구 및 개발을 위해 접근을 규제하는 것과는 달리, 인도의 생물다양성법은 생물탐사 및 바이오 이용을 위해 접근하는 경우까지 규제하고 있다는 것

- 제3조 제1항의 특징은 접근에 대한 규제대상의 범위를 생물자원(biological resources)으로 확대하고 있다는 점
 - 생물다양성협약(이하, 협약이라 지칭함) 제15조에 따르면 접근 및 이익공유의 대상은 유전자원에 한정하고 있는데 반하여, 인도의 생물다양성법은 생물자원 전체를 접근 및 이익공유의 대상
 - 인도의 생물다양성법은 ‘생물자원’을 ‘실제적 또는 잠재적 사용 또는 가치가 있는 식물, 동물 그리고 미생물(micro-organisms) 또는 그 일부분, 그 유전물질(genetic material)과 부산물(by-products)⁵⁾’이라고 정의⁶⁾
 - 그러나 인간의 유전물질은 제외
 - 이 정의에 따르면 접근의 적용대상을 식물, 동물 그리고 미생물의 유전물질 뿐만 아니라 부산물까지 포함하고 있어 협약에서 규정하고 있는 유전자원보다 훨씬 범위를 확대
 - 생물다양성법이 부산물에 대한 정의를 두고 있지 않지만, “그 유전물질과 부산물”이라는 문장의 구조상 “유전물질”에서 생성된 파생물을 의미하는 것으로 보임

□ 연구결과에 대한 양도 금지

- 생물다양성법 제4조는 국가생물다양성청의 사전허가 없이 인도에서 생성된, 또는 인도로부터 취득한 생물자원과 관련된 연구의 결과에 대해 양도를 금지
 - 그러나 이 때의 양도는 연구논문의 발표나 세미나 또는 워크숍에서의 지식의 유포는 포함하지 않지만, 학술발표도 인도 정부가 정한 지침을 따라야 함
- 이 규정은 그 적용대상의 범위에 있어 나고야의정서와 상당한 차이를 보임
 - 즉 나고야의정서가 “유전자원의 이용(utilization of genetic resources)” 이란 “생물다양성협약 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성요소에 대한 연구 및 개발을 수행하는 것을 의미한다”라고 하여 “연구 및 개발”의 대상을 “유전자원”에 한정하는데 반하여, 인도의 생물다양성법은 “생물자원”에 대한 연구로 확대하고

5) 생물다양성협약이 파생물(derivatives)이라는 용어를 사용하고 있기 때문에, 혼란을 피하기 위하여 “by-product”를 “부산물”이라고 지칭한다.

6) 생물다양성법 제2조 용어정의. 협약은 “생물자원”을 “인류를 위하여 실제적 또는 잠재적으로 사용되거나 가치가 있는 유전자원, 생물체 또는 그 부분, 개체군 또는 생태계의 그 밖의 생물적 구성요소”라고 정의하고 있는데, 상당한 유사점을 발견할 수 있다.

있다는 점

○ 적용대상의 면제

- 접근 및 연구 규정은 인도의 정부 지원 기관과 다른 국가 기관간의 생물자원 양도 또는 교환 또는 이와 관련된 정보를 포함한 연구공조프로젝트 (collaborative research projects)에는 적용 배제
- 그러나 이러한 연구공조프로젝트는 인도 중앙정부가 정한 정책지침과 중앙정부의 승인을 받는 경우에만 면제

□ 지적재산권

- 국가생물다양성청의 사전승인 없이 취득한 인도의 생물자원에 대한 연구 및 정보에 의거하여 만들어진 발명품(invention)에 대한 지적재산권은 그 명칭을 불문하고 NBA의 승인 없이 인도 국내 또는 국외에서 신청을 금지
- 그러나 특허신청인은 특허청의 수령 후 접수 전에 국가생물다양성청의 승인을 취득할 수 있음
- 국가생물다양성청은 특허신청 수령 후 90일 이내에 특허신청 승인에 대해 결정하여야 함
- 국가생물다양성청은 특허권의 상업적 이용으로부터 발생하는 재정적 이익 공유를 포함하여 이익공유금액(benefit sharing fee), 로열티 또는 조건을 부과할 수 있음
- 그러나 이 규정은 의회가 제정한 식물변종보호에 관한 법률상의 권리에는 적용되지 아니한다고 규정

□ 내국민에 대한 유전자원 취득 제한

- 인도의 생물다양성법은 인도 국민이나 기업, 협회, 또는 기관 등에 대해서도 생물자원을 상업적으로 이용하거나 상업적 이용을 위한 바이오 탐사 및 이용을 목적으로 하는 생물자원에 대한 취득을, 주정부 생물다양성감독원(State Biodiversity Board)에 사전에 통보하는 않는 경우에는 금지하고 있음

2. 2004 생물다양성규칙(Biological Diversity Rules, 2004)

□ 2002 생물다양성법 제62조에 부여된 권한에 따라 제정

- 2004년 4월 15일 발효
- 2004년 생물다양성규칙은 생물다양성청의 운영방법, 접근 및 승인의 취소, 생물자원 접근 관련 활동의 제한, 연구결과 양도를 위한 승인절차, 지적재산권 사전승인 절차, 이익공유 기준, 분쟁해결절차 등을 규정하고 있음

표 7. 인도의 생물다양성 관련 법률

<u>인도의 생물다양성 관련 법률</u>
1. The Fisheries Act 1897
2. The Destructive Insects and Pests Act, 1914
3. The Indian Forest Act, 1927
4. The Agriculture Produce (Grading and Marketing) Act, 1937
5. The Indian Coffee Act, 1942
6. The Import and Export (Control) Act 1947
7. The Rubber (Production and Marketing) Act, 1947
8. The Tea Act, 1953
9. The Mining and Mineral Development (Regulation) Act 1957
10. The Prevention of Cruelty to Animal Act, 1960
11. The Customs Act, 1962
12. The Spices Board Act, 1986
13. The Seeds Act, 1966
14. The Patents Act, 1970
15. The Wildlife (Protection) Act, 1972
16. The Marine Products Export Development Authority Act, 1972
17. The Water (Prevention and Control of Pollution) Act, 1974
18. The Tobacco Board Act, 1975
19. The Territorial Water, Continental Shelf, Exclusive Economic Zone and other Maritime Zones Act, 1976
20. The Water (Prevention and Control of Pollution) Cess Act, 1977
21. The Maritime Zones of India (Regulation and Fishing by Foreign Vessels) Act 1980
22. The Forest (Conservation) Act, 1980
23. The Air (Prevention and Control of Pollution) Act 1981
24. The Agricultural and Processed Food Products Export Development Authority Act 1985
25. The Environment (Protection) Act, 1986
26. The National Dairy Development Board Act, 1987
27. Rules for the manufacture, use/import/export and storage of hazardous microorganism/genetically engineered organisms or cells, 1989
28. The Foreign Trade (Development and Regulation) Act, 1992
29. The Protection of Plant Varieties and Farmer's Rights Act, 2001
30. The Plant Quarantine (Regulation of Import into India) order 2003
31. The Food Safety and Standards Act, 2006
32. The Scheduled Tribes and other Traditional Forest Dwellers (Recognition of Forest Rights) Act, 2006
33. The National Green Tribunal Act 2010

□ 생물자원 및 관련 전통지식에 대한 접근절차

- 연구 또는 상업적 이용을 위해 생물자원 및 관련 전통지식에 대한 접근을 위해 생물다양성청의 승인을 신청하는 자는 양식 I(FORM)에 따라 신청하여야 함
 - 생물자원 및 관련 전통지식에 대한 상업적 이용뿐만 아니라 연구 목적을 위한 경우에도 생물다양성청에 접근 승인을 신청하여야 함
 - 접근 신청은 반드시 2004 생물다양성규칙 부속서에 첨부된 양식 I을 기재하여야만 가능함
- 위 양식 I에 따른 신청은 생물다양성청을 피지급인으로 한 수표 또는 요구불어음의 방식으로 10,000루피의 수수료가 납부
 - 접근 신청서 처리 금액은 10,000루피이고, 피지급인은 다른 주정부생물다양성국이나 지방생물다양성관리위원회가 아닌 생물다양성청이며, 현금 납부는 허용되지 아니함
- 생물다양성청은 관련 지방기관과의 협의 후, 그리고 필요하다고 간주되는 추가적인 정보를 신청인 및 기타 출처로부터 수입한 후, 신청서를 수령한 날로부터, 가능한 한, 6개월 이내에 수리하여야 함
 - 접근신청 승인에 대한 처리기한은 신청서 접수일로부터 원칙적으로 6개월
 - 생물다양성청이 일방적으로 신청 승인을 하는 것이 아니라 SBB와 지방의 생물다양성관리위원회와 협의 후에 결정할 수 있음
 - 생물다양성청은 접근신청인 뿐만 아니라 다른 정보 출처를 통해 정보를 취합한 후 승인을 결정
- 생물다양성청은, 신청자격이 충족된다고 판단되는 경우, 적절하다고 판단되는 조건과 함께, 생물자원과 관련 전통지식에 대한 접근을 승인할 수 있음
 - 신청자격이 충족된다고 하여 반드시 접근을 허용하여야 되는 것은 아니라, 여전히 생물다양성청의 재량권에 해당
- 접근승인은 생물다양성청 담당공무원과 신청인이 서명한 서면계약 형태임
 - 즉, 구두계약은 접근승인으로 간주될 수 없음
 - ※ 서명은 반드시 생물다양성청의 담당공무원이 한 것이어야 함. 즉 주정부 또는 지방

생물다양성관리위원회 또는 ILC 대표자의 허가승인은 효력이 없음

- 생물다양성청이 마련한 접근승인서의 필수적 기재사항:
 - 승인신청의 일반적 목표 및 목적
 - 생물자원과 전통지식에 대한 정보
 - 생물자원의 의도된 용도(연구, 육종, 상업적 이용 등)
 - 신청인의 지적재산권 신청 가능 조건
 - 금전적 그리고 기타 부수적 이익의 금액. 필요한 경우, 생물자원을 연구목적으로 취득한 후, 이후 상업적 목적으로 이용되거나, 또는 기타 다른 용도로 변경되는 경우에 새로운 계약 체결에 대한 약속
 - 취득된 생물자원과 관련 전통지식을 생물다양성청의 사전 승인 없이 제3자에 대한 양도 제한
 - 취득 신청 생물자원의 양 및 품질에 대해 생물다양성청이 규정한 제한의 이행 약속
 - 접근된 생물물질(biological material)의 참고표본을 2002 생물다양성법 제 39조에 정한 저장소에 기탁한다는 보증
 - 연구 및 기타 개발에 대한 정기적 현황 보고서를 생물다양성청에 제출
 - 2002 인도 생물다양성법 및 규칙 그리고 적용가능한 관련 법들에 대한 준수 약속
 - 접근된 생물자원의 보존 및 지속가능한 이용에 대한 신속한 조치 약속
 - 수집활동으로 인한 환경침해의 최소화 약속
 - 유효기한, 계약해지통보, 개별조항의 별도 이행가능성, 계약해지 후 이익공유 의무의 존속 가능성, 책임 제한 상황, 중재, 비밀준수조항 등과 같은 법조항, 책임조항
- 접근조건으로서 취득 생물자원의 보존 및 보호를 위한 구체적 조치도 규정할 수 있음
- 생물다양성청은 그 사유를 서면으로 명시하며 신청을 기각할 수 있음
- 신청이 기각되는 경우 이의신청에 대한 합리적 기회가 먼저 부여되어야 함

- 생물다양성청은 인쇄물 또는 전자통신수단으로 접근 승인 사실을 널리 공개하기 위한 조치를 취하고, 승인 조건의 준수여부를 정기적으로 점검하여야 함

□ 접근 또는 승인의 취소 사유

- 생물다양성청은 이의제기 또는 suo moto에 의거하여 규칙 15조에 따라 부여된 접근승인을 취소하고, 다음의 조건에 따라 서면계약을 무효화할 수 있음:
 - 접근승인인 부여된 자가 2002 생물다양성법의 일부(any) 조항이나 접근 승인 조건을 위반하고 있다는 합리적 근거가 있는 경우
 - 접근 승인을 받은 자가 합의사항을 이행하지 않는 경우
 - 접근 조건의 일부라도 준수하지 못한 경우
 - 공공의 이익 또는 환경보호 및 생물다양성 보전과 같은 우월적 공익의 보호를 위한 경우
- 생물다양성청은 접근금지 및 피해 평가, 그리고 피해복구를 위한 조치 채택을 위해, 위 접근승인 취소문서 사본을 관련 SBB 및 BMC된 송부하여야 함

□ 생물자원 취득 활동(행위)에 대한 제한

- 생물다양성청은, 다음의 사유에 해당되어 필요하고 적절하다고 판단되는 경우, 로 생물자원에 대한 접근신청을 제한하거나 금지할 수 있음:
 - 멸종위기 taxa에 대한 접근 신청
 - 고유종 및 희귀종에 대한 접근 신청
 - 지역민의 생계에 대한 부정적 영향을 유발할 수 있는 접근 신청
 - 부정적 환경피해를 통제 또는 저감하는 것이 어려운 접근 신청
 - 유전적 멸실 또는 생태계 기능에 부정적 영향을 유발할 수 있는 접근 신청
 - 국익 또는 인도가 당사국인 다른 국제조약의 목적에 반하는 자원의 이용

□ 연구결과 양도 신청 절차

- 인도에서 취득한 생물자원 연구결과를 금전적 이익을 위해 외국인, 외국기업, 비거주인도인에 양도를 희망하는 자는 양식 II(FORM II)에 따라 생물다양성청

에 신청하여야 함

- 동 신청을 위해서는 생물다양성청을 피지급인으로 하여 5,000루피의 수수료를 어음 또는 수표로 납부하여야 함
- 연구결과 양도 신청은, 생물다양성청이 수령한 날로부터, 가능한 한, 3개월 이내에 수리하여야 함
- 신청인이 모든 요건을 충족하였다고 판단되는 경우, 생물다양성청은 적절하다고 판단되는 조건을 부과하여, 연구결과 양도 승인을 할 수 있음
- 연구결과 양도 승인은 생물다양성청 담당공무원과 신청인 간의 서면 양식으로 이루어져야 함. 계약 형식은 생물다양성청이 결정하는 바에 따름
- 생물다양성청은 연구결과 양도신청이 허용될 수 없는 경우 그 사유를 기록하여 신청을 거절할 수 있음. 단, 이의신청을 위한 합리적 기회가 부여되어야 함

□ 지적재산권 신청전 사전승인 절차

- 인도에서 취득한 생물물질 및 전통지식에 대한 연구에 의거하여 특허 또는 기타 지재권을 신청하려는 자는 양식 III(Form III)에 따라 신청하여야 함
- 지재권 신청 승인 요청을 위해서는 500루피의 수수료를 지불
- 생물다양성청은 신청에 대한 적절한 심사 및 추가 정보에 따라, 가능한 한, 신청 접수 3개월 이내에 허가여부를 결정하여야 함
- 신청인이 모든 필요한 요건을 충족하였다고 판단되는 경우, 생물다양성청은, 적절하다고 판단되는 조건을 부과하여, 특허 또는 기타 지적재산권 신청을 승인할 수 있음
- 지적재산권 신청승인은 생물다양성청 담당공무원과 신청인 간의 서면 양식으로 이루어져야 함
 - 계약 형식은 생물다양성청이 결정하는 바에 따름
- 생물다양성청은 신청 요청이 허용될 수 없다는 판단하는 경우, 그 사유를 명시

하여 신청을 기각할 수 있음

- 단, 기각 결정 전에, 신청인에게 이의신청 소명기회를 부여하여야 함

□ 생물다양성법 제20(2)조에 따른 제3자 양도 절차

- 생물자원과 관련 전통지식에 대한 접근 승인을 받은 자가 취득한 생물자원 또는 관련 전통지식을 제3자 또는 기관에 양도하고자 하는 경우 양식 IV(FORM IV)에 따라 생물다양성청에 신청하여야 함
- 취득 생물자원 양도 신청을 위해서는 생물다양성청을 피지급인으로 하여 10,000루피의 수수료를 어음 또는 수표로 납부하여야 함
- 생물다양성청은 신청 수령일로부터, 가능한 한, 6개월 이내에 승인 여부를 결정하여야 함
- 신청인이 모든 필요한 요건을 충족하는 경우, 적절하다고 판단되는 조건을 첨부하여, 취득 생물자원의 제3자 양도를 승인할 수 있음
- 취득된 생물자원의 양도승인은 생물다양성청 담당공무원과 신청인 간의 서면 양식으로 이루어져야 함. 계약 형식은 생물다양성청이 결정하는 바에 따름
- 생물다양성청은 신청 요청이 허용될 수 없다는 판단하는 경우, 그 사유를 명시하여 신청을 기각할 수 있음
- 단, 신청인에게 이의신청 소명기회를 부여하여야 함

□ 생물다양성법 제21조상의 공평한 이익공유 기준

- 생물다양성청은 공보를 통해 이익공유방식에 대한 지침을 작성하여야
 - 동 조항에 따라 2014년 이익공유지침이 발표됨
- 지침은 금전적 이익뿐만 아니라 로열티, 공동투자, 기술이전, 상품개발, 교육 및 인식제고활동, 제도적 능력형성 및 자금투자와 같은 기타 이익에 대해 규정하여야 함
- 이익공유 방식은 사례별로 결정되어야 함

- 생물자원 또는 관련 전통지식에 대한 접근, 연구결과 양도, 특허 및 지재권 신청, 취득 생물자원의 제3자 양도를 승인하는 생물다양성청은 취득 생물물질 및 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를 보장하기 위한 조건을 부과할 수 있음
- 이익 공유 금액은 지방당국 및 이익권리자와의 협의 후, 승인 신청인과 생물다양성청간의 상호합의에 따라 결정. 이 때 지리적 접근의 범위, 이용 정도, 지속가능성, 영향 및 기대 결과 수준, 생물다양성 보존 및 지속가능한 조치 등을 감안하여 결정
- 생물다양성청은 사안에 따라 단기, 중기, 장기 이익에 대한 이익공유 평가 시간표를 규정하여야 함
- 생물다양성청은 이익공유가 생물다양성의 보존 및 지속가능한 이용을 보장하도록 규정
- 생물자원 또는 전통지식이 특정 개인, 또는 개인단체 또는 조직으로부터 취득된 경우, 생물다양성청은 합의 금액이 지방관리청을 통해 직접 해당자에게 지불되기 위한 조치를 채택할 수 있음
 - 위 수익자가 확인될 수 없는 경우, 금전적 이익은 국가생물다양성기금으로 귀속되어야 함
- 평가 이익의 5%는 생물다양성청 또는 SBB(사안에 따라 결정) 행정비용으로 충당될 것
- 기타 국가생물다양성기금의 운영, 생물다양성관리위원회 구성, 2002 생물다양성법에 따라 생물다양성청 또는 SBB, 또는 SBB 간에 분쟁이 발생하는 분쟁 해결절차 등에 대해 수록

3. 2014 ABS 특별법: 2014년 생물자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유 법규에 대한 지침

- 비상업적 연구 목적의 생물자원 그리고/또는 관련 전통지식에 대한 접근, 또는 비상업적 연구 목적의 바이오조사(bio-survey) 및 바이오이용(bio-utilization)

을 위한 절차

- ※ 연구란 “생물자원에 대한 분석(study) 또는 체계적 조사, 또는 그 용도를 불문하고 상품 또는 공정을 만들거나 변경할 목적으로 생물체계(biological systems), 생물체(living organisms) 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용”⁷⁾을 의미(2002년 생물다양성법 제2조(m)항)
- ※ 바이오조사 및 바이오이용이란 그 목적을 불문하고 종(species), 하부종(sub-species), 유전자(genes), 생물자원의 구성성분(components) 및 추출물(extracts)에 대한 조사 또는 수집을 의미하고, 특성검사(characterization), 목록화(inventorisation) 그리고 바이오에세이(bioassay)를 포함함(인도 2002년 생물다양성법 제2조(d)항)

○ 적용 주체

- 2002년 생물다양성법 제3(2)조에 해당되는 다음의 사람이 인도에서 발생한 생물자원 또는 관련 전통지식에 접근하고자 하는 경우 국가생물다양성청(NBA)에 신청하여야 함:

(i) 인도 국민이 아닌 자

(ii) 인도 국민이지만, 1961년 소득세법 제2(30)조에 따른 비거주민

(iii) 인도에 설립 또는 등록되지 아니한 회사, 협회 또는 조직(a body corporate, association or organization), 또는 당시 인도법에 따라 설립 또는 등록되었으나 인도 국민의 주식지분이나 경영자가 참여가 없는 회사, 협회, 또는 조직⁸⁾

- 따라서 인도 국민이나 인도에 설립된 회사, 협회, 또는 조직으로서 인도 국민의 주주참여나 경영진 참여가 있는 경우에는 비상업적 이용 목적의 바이오조사와 바이오이용에는 해당 당국의 사전승인이 요구되지 않음

- 그러나 외국인(회사 포함)이나 비거주 인도인 그리고 인도법에 설립, 등록된 기업, 협회, 기관이지만 인도 국민의 지분참여가 경영진이 없는 경우에는 비상업적 연구에 대해서도 사전승인 필요함

○ 신청방법

- 신청방법은 2004년 생물다양성규칙(Biological Diversity Rules) 양식

7) "research" means study or systematic investigation of any biological resource or technological application, that uses biological systems, living organisms or derivatives thereof to make or modify products or processes for any use.

8) (i) not incorporated or registered in India; or (ii) incorporated or registered in India under any law for the time being in force which has any non-Indian participation in its share capital or management. 2002년 생물다양성법 제3(2)조.

I(Form I)을 작성하여 국가생물다양성청(NBA)에 신청

○ 이익공유계약

- NBA는 요건을 충족한 신청자와 이익공유계약을 체결하고, 동 계약은 접근승인행위로 간주됨
- 그러나 생물자원이 높은 경제적 가치를 가진다고 판단되는 경우, 신청자는 NBA와 합의한 금액을 upfront payment을 지불하여야 함

□ 상업적 이용 목적의 생물자원 그리고/또는 관련 전통지식에 대한 접근, 또는 상업적 이용 목적의 바이오조사(bio-survey) 및 바이오이용(bio-utilization)을 위한 절차

※ ※“상업적 이용”이란 “의약품, 산업용 효소(industrial enzymes), 음식의 향료(food flavors), 화장품, 유화제(乳化劑), 수지성 유제(oleoresins), 색감(colours), 추출물과 유전적 개입을 통해 농작물과 가축을 개선하는데 사용되는 유전자(genes) 등과 같은 상업적 이용을 목적으로 생물자원을 최종용도(end uses)로 이용하는 것을 의미⁹⁾

○ 적용주체

- 공동삼림관리위원회(Joint Forest Management Committee)/삼림거주자(forest dweller)/부족 경작자(Tribal cultivator)/Gram Sabha족이 수확하는 생물자원을 포함하여 모든 생물자원에 상업적 이용을 목적으로 접근, 바이오조사 및 바이오이용을 수행하는 자에 적용
- 따라서 비상업적 연구를 목적으로 인도의 생물자원을 취득하거나 바이오조사 및 바이오이용을 하는 인도 국민 및 회사, 협회, 기관은 NBA의 접근승인을 취득할 의무가 없지만, 상업적 이용을 목적으로 하는 경우에는 인도 국민 및 회사조차 NBA의 사전승인이 필요함

○ 신청방법

- 상업적 이용 목적의 생물자원에 대한 접근신청은 NBA에 신청하거나 주정부 생물다양성감독원(State Biodiversity Board, 이하 SBB)에 신청하는 경우로 나뉘어 짐

9) (f) "commercial utilization" means end uses of biological resources for commercial utilization such as drugs, industrial enzymes, food flavours, fragrance, cosmetics, emulsifiers, oleoresins, colours, extracts and genes used for improving crops and livestock through genetic intervention, but does not include conventional breeding or traditional practices in use in any agriculture, horticulture, poultry, dairy farming, animal husbandry or bee keeping

- NBA에 접근 신청을 하는 경우에는 2004년 생물다양성규칙 부록에 첨부된 양식 I과 2004년 규칙에 첨부된 양식 A(Form A)을 작성하여 함
 - 주정부 생물다양성감독원에 신청하는 경우에는 동 기관이 마련한 양식이 있는 경우 동 양식과 2004년 규칙에 첨부된 양식 A(Form A)을 작성하여 신청
- 상업적 이용에 대한 이익공유방법
- NBA 또는 SBB는 요건을 충족하는 경우 상업적 이용을 위한 이익공유계약을 체결하여야 하고, 동 계약은 생물자원에 대한 접근승인으로 간주됨
 - 상업적 이용에 대한 이익공유방법은 이익공유계약 체결여부, 이용자의 신분, 체결주체, 후속적 구매 등에 따라 다름

표 8. 이익공유계약 미체결 경우

매수인의 신분	미체결주체	직접 구매출처	구매금액 대비 이익공유 비율
신청인	JFMC 삼림거주자 부족경작자 Gram Sabha	JFMC 삼림거주자 부족경작자 Gram Sabha	
제1중간매개인			1-3%
제조업자			3-5%
후속 중간매개인		제1중간매개인	1-3%
후속 제조업자		제1중간매개인	3-5%

- 신청인, 중간매개인, 제조업자가 JFMC, 산림거주자, 부족경작자, Gram Sabha측과 사전 이익공유계약을 체결하지 아니하고 위 부류의 제공자로부터 생물자원을 구매한 경우, 중간매개인의 경우에는 매수금액의 1-3%, 제조업자의 경우에는 매수금액의 3-5%를 이익공유금액으로 지불하여야 함
- 중간매개인이 자신이 구매한 생물자원을 후속중간매개인이나 제조업자에게 다시 매도하는 경우에는, 후속중간매개인은 매수금액의 1-3%, 후속 제조업자는 매수금액의 3-5%를 이익공유금액으로 지불하여야 함
- 즉 후속중간매개인이나 제조업자도 동일하게 각각 매수금액의 1-3%, 3-5%를 이익공유금액으로 지불하여야 함
- 그러나 매수인은 직전 매도인이 이미 이익공유계약을 체결하였다는 증거를 제출하는 경우에는 매수금액 중 이익공유가 체결되지 아니한 부분에 대해서

만 이익공유 의무가 발생함

○ 이익공유계약이 체결된 경우

표 9. 이익공유계약 체결 경우

매수인의 신분	체결주체	직접 구매처	매수금액 대비 이익공유 비율
신청인	JFMC 삼림거주자 부족경작자 Gram Sabha	JFMC 삼림거주자 부족경작자 Gram Sabha	
제1중간매개인			3% 이상
후속중간매수인		직전중간매개인	0%
제조업자			5% 이상

- 신청인이나 중간매개인 그리고 제조업자가 JFMC, 삼림거주자, 부족경작자, Gram Sabha측과 이익공유계약을 체결하고 이들로부터 직접 생물자원을 구매할 경우에 매수인이 중간매개인인 경우에는 매수금액의 3%이상, 제조업자는 매수금액의 5%이상을 이익공유금액으로 지불하여야 함
- 위에서 후속매수인, 즉 후속중간매개인이나 제조업자에 대한 이익공유금액의 비율이 없으므로 동일한 용도로 이용되는 경우에는 추가적으로 지불할 필요가 없는 것으로 판단되지만, 동일한 용도가 아닌 경우에는 또 다른 이익공유계약의 내용에 따라 달라질 수 있을 것임
- 그러나 생물자원이 sandalwood, red sanders, 그리고 그 파생물과 같이 경제적 가치가 높은 경우에는 NBA와 SBB가 결정한 경매금액이나 매매금액의 5%이상인 upfront payment로 포함될 수 있고, 매수인은 생물자원을 취득하기 전에 이익공유금액을 지정된 기금에 납부하여야 함

○ 연간 총공장도매매금액에 따른 이익공유금액 선택권

- 상업적 이용자는 위의 단발성 이익공유요율을 적용받는 대신 연간총매매거래액을 바탕으로 이익공유계약을 체결할 선택권을 가질 수 있음
- 상업적 이용을 목적으로 생물자원을 취득하는 경우, 매수인은 위에서 언급한 것처럼 매수금액의 1-3%, 3-5%가 아닌 연간 총공장도매매금액에 따라 이익공유금액을 선택할 기회가 부여됨
- 연간 총공장도매매금액이 10,000,000루피 이하인 경우에는 총금액의 0.1%,

10,000,001-30,000,000루피인 경우에는 총금액의 0.2%, 30,000,000루피 이상인 경우에는 총금액의 0.5%의 이익공유금액에서 국세(government taxes)를 공제한 금액을 지불하여야 함

표 10. 연간 총공장도매금액에 따른 이익공유비율

연간 총공장도매금액	이익공유비율
1,00,00,000루피 이하	0.1%
1,00,00,001-3,00,00,000루피	0.2%
3,00,00,000루피 이상	0.5%

- 추가적 이익공유금액 발생 가능성
 - 2002년 생물다양성법 제41(3)조에 따라 생물다양성관리위원회(Biodiversity Management Committee, 이하 BMC)가 동 위원회 관할구역 내 지역의 생물자원 취득 및 수집에 대해 징수비를 부과하는 경우, 이 징수비는 NBA/SBB와 체결한 이익공유금액과는 별도로 지불되어야 함

□ 생물자원 관련 연구결과의 양도 절차

- 양도 절차
 - 인도의 토착생물자원 관련 연구결과를 2002년 생물다양성법 제3(2)조상의 외국인(기업), 비거주인도인, 외국인단독기업에 금전적 대가 또는 기타 대가를 받고 매도하려는 경우에는 다음의 세 가지 요건을 충족하여야 함:
 - (i) 2004년 생물다양성규칙에 첨부된 Form II를 작성하여 NBA에 신청
 - (ii) 양도 대상 연구에 사용된 생물자원 또는 관련 전통지식에 대한 NBA 발급 접근허가증서(동 요건은 인도 국민, 인도에 설립 또는 등록된 회사, 협회, 또는 기관으로서 인도인 지분참여 또는 경영진 참가가 있는 경우 적용되지 않음)
 - (iii) 연구결과에 대해 신청자가 알고 있는 잠재적 경제적 가치에 대한 완전한 정보 제공
 - NBA는 위 요건이 충족되는 경우 이익공유계약을 체결하여야 하고, 동 계약은 연구결과 양도에 대한 승인증으로 간주됨
- 이익공유방식
 - NBA와 합의한 금액 그리고/또는 비금전적 이익을 NBA에 지불하여야 함

- 신청인이 연구결과의 양도에 대해 금전적 이익을 취득하는 경우, 동 금액의 3-5%를 NBA에 지불하여야 함

□ 지적재산권 취득 절차

- 인도에서 취득한 생물자원을 이용하여 지재권 신청에 대한 승인신청
 - 인도에서 취득한(obtained) 생물자원에 관한 연구 또는 정보에 의거(based on)한 발명품에 대해 인도 국내 또는 외국에서 지적재산권(명칭 불문)을 취득하려는 자는 2004년 생물다양성규칙에 첨부된 FORM III를 기재하여 NBA에 신청하여야 함
 - 다른 승인 대상은 인도에서 생성된(occurring) 생물자원에 적용되는데, 지재권 신청 승인대상 생물자원은 인도에서 취득한(obtained) 것에 적용된다고 하여, 인도가 원산지가 아닌 생물자원에도 적용될 수 있음
 - 2002년 생물다양성법 제3(2)조상의 외국인, 비거주인도인, 외국인단독기업이 신청자인 경우 발명 도출 연구에 사용된 생물자원 또는 관련 전통지식에 대한 NBA의 승인증거를 제공하여야 함
 - 그러나 2001년 UPOV협약상의 권리를 신청하는 자는 동 규정의 적용을 받지 않음
 - NBA는 요건이 충족된 경우 이익공유계약을 체결하여야 하고, 동 계약은 지재권 취득에 대한 승인이 부여된 것으로 간주
- IPR 이익공유방법
 - 신청인이 IPR을 상업화하는 경우 NBA와 합의한 바에 따라 금전적 그리고/또는 비금전적 이익을 NBA에 납부하여야 함
 - 신청인 자신이 제법, 상품, 혁신을 상업화하는 경우 이용 산업에 따라 (sectoral approach) 연간총공장도판매액에서 국세를 공제한 금액의 0.2-1%를 납부하여야 함
 - 신청인이 제법, 상품, 혁신을 제3자에게 상업화를 위해 양도/양허(assign or license)하는 경우에는 양도비/양허비를 포함한 모든 형태의 수수료의 3-5%를 NBA에 납부하고, 양도인/양허인으로부터 매년 수령한 로열티의 2-5%를 납부하여야 함
- IPR을 상업화하는 경우 신청인의 의무

- IPR을 취득한 신청인이 인도 국민이거나 인도법에 따라 설립된 기업, 협회, 조직으로서 인도 국민의 주식지분 또는 경영진에 포함된 경우에는 생물자원 접근에 대해 해당 SBB가 정한 양식에 따라 사전에 통보(prior intimation)하고, 생물다양성 보존 및 지속가능한 이용을 개선하기 위해 SBB가 조건을 부과하는 경우에는 이를 준수하여야 함
- IPR을 취득한 신청인이 외국인, 비거주인도인 또는 외국인단독기업인 경우에는 2004년 생물다양성규칙에 첨부된 FORM 1을 작성하여 NBA에 생물자원 접근을 신청하여야 함

□ 취득된 생물자원 또는 관련 전통지식을 연구/상업적 이용을 목적으로 제3자에게 양도하기 위한 절차

○ 양도허가 신청절차

- 2004년 생물다양성규칙에 첨부된 Form IV에 따라 NBA에 신청
- NBA는 요건이 충족된 경우 이익공유계약을 체결하여야 하고, 동 계약은 제3자 양도를 위한 승인허가증으로 간주

○ 이익공유방법

- NBA와 신청자간에 합의한 금전적 그리고/또는 비금전적 이익을 NBA에 납부
- 이익공유계약 기간 동안 양수인으로부터 수령한 모든 금액 그리고/또는 로열티의 2-5%(이용 산업에 따라 결정)를 NBA에 납부
- 경제적 가치가 높은 생물자원인 경우, NBA와 합의한 upfront payment를 NBA에 납부

□ 해외에서 인도 연구자/정부연구기관의 비상업적 또는 위기상황 목적을 위한 연구

○ 해외에서의 비상업적 또는 위기상황 목적의 연구

- 2002년 생물다양성법 제5조에 따른 공조연구 외의 다른 기초연구를 위해 생물자원을 해외로 휴대하거나 송출하기 위해서는 동 지침에 첨부된 Form B를 작성하여 NBA에 신청하여야 함
- 정부연구기관이 전염병과 같은 위기상황을 극복하기 위해 긴급한 연구할 목

적으로 생물자원을 송출하는 경우에는 동 지침에 첨부된 Form B를 작성하여 신청

- 위 요건을 충족한 신청에 대해 NBA는 수령 후 45일 이내에 승인하여야 함
- 위 NBA 승인을 취득한 신청인은 해당 생물자원을 해외로 반출하기 전에 지정된 국가보관처에 voucher specimens를 기탁하여야 하고, 기탁증명서를 NBA에 부분하여야 함

□ 이익공유방법 결정방식

- 신청자와 NBA/SBB 간에 합의
 - 이익공유 방법은 생물다양성관리위원회(이하, BMC)/이익권리자와 협의하여 신청자와 NBA/SBB 간에 금전적/비금전적 방식으로 합의될 수 있음
- 이익공유 결정시 고려사항
 - 이익공유방식의 결정은 상업적 이용여부, 연구 및 개발단계, 연구결과의 잠재적 시장, 연구 및 개발을 위해 기 투자금액, 적용 기술의 성격, 상품 개발을 위해 소요되는 기간 및 milestones, 상품의 상업화에 내재한 위험성 등을 고려하여 결정
 - 특별고려사항으로 적용기술/상품의 개발이 전염병이나 질병의 통제, 인간/동물/식물의 건강에 영향을 미치는 환경오염 절감을 위한 경우에는 적용
- 최종상품
 - 이익공유금액은 최종상품이 하나 이상의 생물자원을 포함하고 있는가를 불문하고 동일함(즉 생물자원이 최종상품에 내재되어 있는가를 불문하고 인도의 토착생물자원을 바탕으로 생산된 경우에는 이익공유의 대상이라는 입장)
 - 상품의 생물자원이 두 개 이상의 SBB 관할지역으로부터 취득한 경우에는 NBA/해당 SBB가 합의한 비율에 총이익을 상호간에 공유

□ 공유된 이익의 할당

- NBA의 승인을 받은 생물자원에 대한 이익공유
 - NBA가 승인한 연구, 상업적 이용, 연구결과의 양도, 저작권, 제3자 양도의 이익 공유 방식은 다음과 같음:

- (i) 수령된 이익 중 5%는 NBA에 귀속되고, 이 중 50%는 NBA에 나머지 50%는 행정비용으로서 해당 SBB에 귀속
- (ii) 수령된 이익의 95%는 해당 BMC와 권리권자에 귀속
- 개인의 이익공유 요구권
 - 생물자원이나 지식이 개인, 그룹 또는 단체로부터 유래한 경우에는 수령된 이익은 합의된 조건과 방식에 따라 해당 당사자에게 귀속
 - 이익공유 권리권자를 특정할 수 없는 경우에는 생물다양성보존과 지속가능한 이용을 지양하고, 생물자원이 유래한 지역의 생계 지원을 기금으로 귀속
- SBB의 승인대상 생물자원 이용에 대한 이익공유
 - SBB가 승인한 생물자원 또는 관련 전통지식의 이용으로부터 발생한 이익은 다음과 같은 방식으로 분할:
 - (i) SBB는 수령된 이익공유금액 중 5%를 초과하는 금액을 주장할 수 없으며, 나머지는 해당 BMC 또는 확인된 권리권자에 귀속
 - (ii) 개인, 단체, 조직 등 이익공유 권리권자를 특정할 수 없는 경우에는 생물다양성보존과 지속가능한 이용을 지양하고, 생물자원이 유래한 지역의 생계 지원을 기금으로 귀속

□ NBA의 접근신청 처리 절차

- 요건
 - 모든 신청서류는 자기완결성을 구비하여야 하고, 불명확한 답변, 불완전한 출처, 증거부족 등 특별히 요구된 정보를 누락한 신청은 반송됨¹⁰⁾

10) 2004 생물다양성규칙 제14조; 생물자원 및 관련 전통지식 접근절차(Procedure for access to biological resources and associated traditional knowledge)

(1) Any person seeking approval of the Authority for access to biological resources and associated knowledge for research or for commercial utilization shall make an application in Form I.

(2) Every application under sub-rule (1) shall be accompanied by a fee of ten thousand rupees in the form of a cheque or demand draft drawn in favour of the Authority.

(3) The Authority shall after consultation with the concerned local bodies and collecting such additional information from the applicant and other sources, as it may deem necessary, dispose of the application, as far as possible, within a period of six months from the date of its receipts.

(4) On being satisfied with the merit of the application, the Authority may grant the approval for access to biological resources and associated knowledge subject to such term and conditions as it may deem fit to impose.

(5) The approval to access shall be in the form of a written agreement duly signed by an

- 신청서류 처리기한의 발동시기는 신청비용 납부 등 모든 신청요건이 충족된 때임
- 신청에 비공개로 특정된 정보는 고의, 또는 과실을 불문하고, 비관계자에게 공개될 수 없음

○ 신청 수리시 고려사항

- NBA는 생물자원(동물, 식물 및 그 일부분, 유전물질, 파생물 포함)에 대한 접근신청 수리시, 생물자원의 다음 사항을 고려할 수 있음(may):
 - (i) 배양(cultivated), 사육(domesticated) 또는 야생(wild);
 - (ii) 희귀성, 토착성, 멸종위기 또는 위협종 여부;
 - (iii) 자연서식처에 거주하는 primary collectors를 통한 직접취득인가 아니면 중간매개인과 같은 중간매개인을 통한 취득
 - (iv) ex-situ 상태에서 개발 또는 보관 여부
 - (v) 지역공동체의 생계에 고부가 또는 중요성 여부
 - (vi) 2002년 생물다양성법 등 당시 적용법률의 제한 대상 여부
 - (vii) 2002년 생물다양성법 제40조에 따른 적용면제 여부
 - (viii) ITPGRFA 부속서 I에 기재된 작물 포함성 여부;
 - (viii) CITES 부록에 포함된 종 여부

□ 이용신청 기각사유

- 생물자원 및 관련 전통지식의 이용신청 관련 결정시 NBA는 SBB를 통해 BMC(해당 생물자원이 동 기관의 관할사항인 경우)와 협의 가능
- 2004년 생물다양성규칙 제16조¹¹⁾에 명시된 사유에 해당되는 경우 NBA는 접

authorized officer of the Authority and the applicant.

(6) The form of the agreement referred to in sub-rule (5) shall be laid down by the Authority and shall include the following ; namely :-

- (i) general objectives and purpose of the application for seeking approval ;
- (ii) description of the biological resources and traditional knowledge including accompanying information;
- (iii) intended uses of the biological resources (research, breeding, commercial utilization etc.)
- (iv) conditions under which the applicant may seek intellectual property rights;
- (v) quantum of monetary and other incidental benefits. If need be, a

11) 2004년 생물다양성 규칙 16(Restriction on activities related to access to biological resources)

(1) The Authority if it deems necessary and appropriate shall take the steps to restrict or prohibit the request for access to biological resources for the following reasons ; namely :-

근신청을 기각하여야 함

- (i) 멸종위기 생물자원
- (ii) 토착 또는 희귀 종(any endemic and rare species)
- (iii) 지역토착민의 생계에 부정적 영향을 미칠 가능성이 높은 경우
- (iv) 통제 또는 경감이 어려운 부정적 환경영향을 유발할 수 있는 경우
- (v) 유전적 파괴나 생태적 기능의 악영향을 유발할 수 있는 경우
- (vi) 국익 또는 인도가 당사국인 다른 국제조약에 반하는 경우

□ 기각에 대한 이의신청

- NBA는 생물자원 접근신청에 대한 기각사유를 기록으로 보관하여야 함

□ 접근에 대한 승인사항의 기록 및 예외

- NBA는 승인된 신청에 대해 NBA 담당자, 신청자, 그리고 해당 관계자가 서명한 합의문을 작성하여 보관하여야 함
- 그러나 비상업적 연구, 인도 내국민 또는 기관이 해외에서 위기상황을 해결할 목적으로 수행하는 경우에는 합의문 없이 승인할 수 있음
- 신청의 철회 또는 기각
 - 신청인이 접근신청을 철회하거나 허여된 기간 내에 답변을 하지 않는 경우, NBA는 신청을 종료하거나 필요한 조치 채택
 - 철회한 신청을 재개시를 위해서는 신청비용 등 새로운 신청절차를 하여야 함

□ NBA 또는 SBB 승인 면제 활동 및 사람

- 2014년 ABS 지침 제17(d)조는 전통적 육종(conventional breeding)을 위한

-
- (i) the request for access is for any endangered taxa ;
 - (ii) the request for access is for any endemic and rare species;
 - (iii) the request for access may likely to result in adverse effect on the livelihoods of the local people;
 - (iv) the request to access may result in adverse environmental impact which may be difficult to control and mitigate;
 - (v) the request for access may cause genetic erosion or affecting the ecosystem function;
 - (vi) use of resources for purposes contrary to national interest and other related international agreements entered into by India.

생물자원에 대한 접근, 또는 인도에서 농업, horticulture, poultry, dairy farming, animal husbandry 또는 bee keeping 분야에서 사용 중인 전통관행에 대한 접근은 승인면제 대상으로 인정

- 2002년 생물다양성법 제40조에 따라 중앙정부가 통상적으로 상품으로 교역된다고 통보한 생물자원

□ 승인의 철회 또는 취소

- NBA는, 2004년 생물다양성규칙 제15조에 명시된 사항에 의거한 이의 또는 suo moto가 있는 경우, 접근승인을 철회하거나 합의문을 취소할 수 있음

- 접근 및 승인 취소 사유¹²⁾

(i) 피승인자가 2002년 생물다양성법을 일부라도(any) 위반하였거나 승인의 조건을 위반하였다는 합리적 판단이 있는 경우

(ii) 피승인자가 합의조건을 준수하지 않는 경우

(iii) 피승인자가 접근조건의 일부라도 준수하지 않는 경우

(iv) 공익의 중대한 침해 또는 환경보호 및 생물다양성 보전을 위한 경우

- NBA는 추가적 접근 금지를 위해 취소명령의 사본을 해당 SBB(The State Biodiversity Boards)와 BMC(Biodiversity Management Committees)에 송부하고, 피해가 발생한 경우 복구조치 등도 통보하여야 함

12) 2004년 생물다양성규칙 제15(1)조:

(i) on the basis of reasonable belief that the person to whom the approval was granted has violated any of the provisions of the Act or the condition on which the approval was granted;

(ii) when the person who has been granted approval has failed to comply with the terms of the agreement;

(iii) on failure to comply with any of the conditions of access granted;

(iv) on account of overriding public interest or for protection of environment and conservation of biological diversity.

2) 브라질

- 나고야의정서 비준동향
 - 브라질은 유전자원 제공국의 입장을 대변하여 온 국가로서 2011년 2월 2일 서명은 하였으나 아직까지 가입하지 않고 있음
 - 브라질은 의정서에 따른 토착지역민의 유전자원 관련 전통지식 보호와 관련하여 토착지역민과의 대화 및 의견 수렴의 어려움으로 비준이 지연되고 있는 것으로 알려져 있음
 - 브라질은 아마존 강 유역의 유전자원 최대부국 중의 하나이지만 또한 유전자원 이용국으로 부상하기 위한 의지를 가지고 있어 제공국과 이용국의 입장이 균형을 갖춘 법안이 마련될 것으로 예상됨
- ABS 관련 주요 법령 및 제도
 - 1990년 시행령 제98830호 (Decree No. 98830, 1990)
 - 2001년 잠정법률 제2186-16호 (Medida Provisoria No. 2186-16, 2001) : 브라질의 ABS법이라 불림¹³⁾
 - 유전재산의 구성요소에 대해 과학적 연구 또는 기술개발 또는 생물탐사를 목적으로 접근하는 경우뿐만 아니라, 유전재산관련 전통지식에 대한 접근, 유전유산 및 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유, 기술의 접근 및 이전에 관해 규정
 - 동법에서는 CBD 협약 및 나고야의정서 상의 유전자원(genetic resources)이라는 용어 대신 유전재산(genetic heritage)을 사용하고 있음
 - 2009년 잠정법률 제2186-16호의 제33조를 규율하는 시행령 제6915호
 - 2009년 CGEN의 결정 제34호
 - 2009년 국가지식재산기관(National Institute of Intellectual Property)의 결정 제207호
- 브라질은 2001년 유전유산 접근 및 이용에 관한 잠정법(이하, 유전유산잠정법)¹⁴⁾을 제정하여 유전유산(genetic heritage)의 구성요소에 대해 과학적 연구, 기술개발 또는 생물탐사를 목적으로 접근하는 경우뿐만 아니라 유전유산관

13) <https://absch.cbd.int/search/MSR>

14) Provisional Act No. 2,186-16, Dated August 23, 2001.

런 전통지식에 대한 접근, 유전유산 및 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유, 기술 접근 및 이전에 관해 규제하고 있음¹⁵⁾

1. 접근의 적용범위

- 브라질의 2001년 잠정법은¹⁶⁾ 협약에서 사용하는 생물유전자원(genetic resources)이라는 용어 대신 “유전유산(genetic heritage)”이라는 독특한 용어를 사용하고 있음. 동법 TITLE II의 정의 규정에 따르면 유전유산이란 “식물, 균(fungal), 미생물 또는 동물종의 표본에 포함되어 있으면서, 이들 생물체의 대사 작용으로부터 발생한 분자(molecules)와 물질(substances) 형태의 유전적 기원에 대한 정보”를 의미한다고 규정하고 있음.¹⁷⁾ 동 정의는 또한 사육화된(domesticated) 상태를 포함한 현지내(in situ) 상태에서 취득된 추출물(extracts)뿐만 아니라 현지 내 상태에서 수집된 현지 외(ex situ) 수집품의 추출물에 포함된 유전적 기원에 대한 정보를 포함함. 주목할 점은 다음과 같음
 - 첫째, 유전자원에 대한 접근이 아니라 유전적 기원에 대한 “정보”에 대한 접근을 규제하고 있음. 즉 협약과 나고야의정서는 유전물질이나 유전자원에 대한 접근방법을 규정하고 있는데 반하여, 브라질은 유전적 기원에 대한 정보라고 하여 유전자원이나 물질로부터 취득된 "정보"까지 확대 적용하고 있음
 - 둘째, 적용대상에서 파생물을 포함하고 있는가는 명확하지 않지만 포함하고 있는 것으로 보임. 그 이유는 “생물체의 대사작용(metabolism)으로부터 발생한 분자와 물질 형태”용어에 있음. 원칙적으로 대사작용으로 발생한 대사물질은 유전의 기능적 단위를 포함하지 않고 있음. 따라서 대사작용에서 발생한 물질(substances)은 파생물을 의미하는 것으로 해석될 수 있음

15) Ibid., Article 1. I – Access to components of genetic heritage existing within the Brazilian territory, on the continental shelf and in the exclusive economic zone for purposes of scientific research, technological development or bioprospecting;

II – Access to traditional knowledge associated to genetic heritage, related to the conservation of biological diversity, to the integrity of the country's genetic heritage and to the use of its components;

III – The fair and equitable sharing of the benefits arising from the use of genetic heritage component and the associated traditional knowledge; and

IV – Access to technology and transfer of technology for the conservation and use of biological diversity.

16) Provisional Act No. 2,186-16, Dated August 23, 2001.

17) Ibid., Article 7.

Genetic heritage: information of genetic origin, contained in samples of all or part of a plant, fungal, microbial or animal species, in the form of molecules and substances originating in the metabolism of these living beings, and in extracts obtained from in *situ* conditions, including domesticated, or kept in ex *situ* collections, if collected from in *situ* conditions, within the Brazilian territory, on the continental shelf or in the exclusive economic zone:...

- 셋째, 현지 내에서 취득된 추출물뿐만 아니라 현지의 수집품도 현지내 상태에서 수집된 경우에는 포함하고 있음. 현지내 추출물과 현지의 추출물의 차이는 이익공유의 대상 여부와 관련이 있음
- 협약 제15조의 규정에 따르면 이익공유의 대상국은 유전자원의 원산지국인 체약국이거나 협약에 따라 유전자원을 획득하여 제공하는 유전자원제공국임. 협약 제2조에 따르면 “유전자원 원산지국”이란 “유전자원을 현지내 상태에서 보유하고 있는 국가”¹⁸⁾를 말함. “현지내 상태(in-situ conditions)”란 “유전자원이 생태계 및 자연서식지에서 존재하는 상태”를 의미하고, “사육종 또는 배양종의 경우에는 고유한 특성을 발전시킨 주위환경에 존재하는 것”¹⁹⁾을 말함
- 따라서 유전자원의 원산지국은 두 경우에 가능함. 먼저, 자국의 생태계 및 자연서식지에 존재하는 유전자원을 보유하는(possess) 국가이며, 둘째, 유전자원이 외부에서 들어온 경우, 즉 사육종 또는 배양종(domesticated or cultivated species)의 경우에는 자신의 고유한 특성을 발전시킨 환경에 존재하는 유전자원을 보유하는 국가임. “사육종 또는 배양종”이라 함은 인간의 필요를 충족시키기 위하여 진화과정에서 인위적인 영향을 받은 종을 말함.²⁰⁾ 즉, 사육종 또는 배양종이란 고유의 종이 아니라 다른 나라에 서식하는 종을 국내로 들여야 토착화 또는 인위적으로 배양된 종을 의미한다고 볼 수 있음
- 이에 반해, “유전자원 제공국”이란 “야생 또는 사육된 종의 개체군을 포함하여 현지내 출처에서 수집하였거나 그 국가가 원산국인지 여부에 관계없이 현지의 출처로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가”²¹⁾를 말함. 따라서 유전자원 제공국은 생태계나 천연서식처에 존재하는 유전자원뿐만 아니라 아직 토착화가 이루어지지 않은 그리고 인간의 인위적인 영향을 받지 않은 야생(wild)의 상태에서 존재하는 종까지 포함함. 나아가 원산국이 아닌, 즉 당사국의 생태계나 자연서식처 외의 다른 지역에(ex-situ) 지역에 존재하는 유전자원을 제공하는

18) 협약 제2조, “country of origin of genetic resources” means the country which possess those genetic resources in in-situ conditions.

19) 협약 제2조. “in-situ conditions” means conditions where genetic resources exist within ecosystems and natural habitats, and, in the case of domesticated or cultivated species, in the surroundings where they have developed their distinctive properties.”

20) 협약 제2조, “Domesticated or cultivated species” means species in which the evolutionary process has been influenced by humans to meet their needs. “domesticated species”의 공식적인 번역은 “사육된 종”이라고 번역하고 있으나, 통상적인 의미나 문맥으로 보았을 때 “토착화된”이라고 번역하는 것이 더 적당하다고 생각되지만 공식적인 번역을 따른다.

21) “Country providing generic resources” means the country supplying genetic resources collected from in-situ sources, including populations of both wild and domesticated species, or taken from ex-situ sources, which may or may not have originated in that country.” 협약 제2조.

국가까지 포함함

- 현지의 출처의 정의는 협약 제2조의 “현지의 보전”에 대한 정의규정에서 유추할 수 있는데, 협약은 "현지의 보전(ex-situ conservation)"이라 함은 "생물다양성의 구성요소를 그 자연서식지 외에서 보전하는 것"이라고 규정하고 있음.²²⁾ 즉 현지의 출처라 함은 유전자원의 자연서식지(natural habitats) 외에서 수집된 것을 의미함
- 따라서 유전자원의 원산지국과 제공국의 차이점은 다음과 같이 볼 수 있음
 - 첫째, 자연서식지가 아닌 지역, 다른 국가로부터 취득한 유전자원이 고유한 특성을 개발한 경우뿐만 아니라 아직 사육화가 되지 않은 야생상태에 있는 경우에도 제공국의 “생태계에 존재하는” 한 자원제공국의 유전자원이 될 수 있다는 것임
 - 둘째, 원산지국 원칙에 따르면 유전자원의 자연서식지 외에서 제공된 유전자원은 배제하고 있으나, 제공국원칙은 원산지국이 아니라 제3의 국가에서 취득한 유전자원도 포함하고 있음. 그 이유는 유전자원제공국의 정의규정에서 “원산지국인지 상관없이”라고 규정하고 있기 때문임
- 그러나 유전자원을 원산지국이 제3의 국가에서 취득한 경우에 그 유전자원이 제3의 국가에서 사육 또는 배양된 경우에만 한정되는 것인지, 아니면 야생상태에 있는 것도 포함되는가에 대하여 협약은 침묵을 지키고 있음. 협약의 목적상 제3의 국가가 유전자원에 대한 원산지국의 요건을 충족하는 경우에만 인정될 것으로 보임. 그렇지 아니하면 협약이 사실상 모든 국가가 유전자원의 제공국이 될 수 있고, 특히 제15조 3항에서 협약의 대상이 되는 유전자원은 원산지 내에 있는 유전자원이라고 명시하고 있기 때문임
- 그렇다면, 협약의 해석상 이익공유의 대상국은 원산지국인지 아니면 제공국인지를 해석하여야 함. 결국 이 문제는 1969년 조야법에 관한 비엔나협약 제31조 및 제32조에 따라 해석할 수밖에 없음. 즉 조약 문안의 통상적인 의미(plain meaning), 조약의 문맥, 조약의 목적 순에 따라 해석하여야 함. 따라서 협약 제15조의 통상적인 의미, 문맥, 목적, 그리고 경우에 따라 협약의 준비문서, 국가의 관행에 따라 해석하여야 함

22) “Ex-situ conservation” means the conservation of components of biological diversity outside their natural habitats.”

- 협약 제15조 3항은 협약의 대상이 되는 유전자원은 유전자원의 원산지국인 계약국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한(acquire) 국가라고 정의하고 있어, 통상적인 의미로 보았을 때, 원칙적으로 유전자원의 원산지국이 이익공유의 대상국임을 암시하고 있음. 나아가 협약은 유전자원의 원산지국만이 유전자원의 제공이나 이익 공유국이 되는 것을 방지하기 위해 협약이 정하는 방법에 따라 유전자원을 획득하는 국가도 유전자원의 제공국이 될 수 있도록 규정함. 유전자원의 원산지국이 아닌 국가가 협약상의 유전자원을 이용하기 위해서는 원산지국으로부터 유전자원을 획득한 경우임을 암시하고 있음
- 협약 제15조 7항은 “각 계약당사자는 연구, 개발의 결과와 유전자원의 상업적 및 그 밖의 이용으로 발생하는 이익을 그 자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유하기 위하여 적절히 그리고 제16조 및 제19조에 따라 그리고 필요한 경우에는 제20조 및 제21조에 의하여 설치된 재정체계를 통하여 입법적, 행정적 또는 정책적 조치를 취함. 이러한 공유는 상호 합의된 조건에 따른다”²³⁾라고 규정하며 이익 공유를 보장하기 위해 필요한 조치를 취할 의무를 부과하고 있음. 따라서 계약국은 다음과 같은 의무를 부담함
 - 첫째, 계약국은 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공유하기 위한 방법 및 절차로서 적절한 국내조치를 채택하여야 함. 이러한 국내조치는 입법 조치, 행정적 조치, 또는 정책적 조치 중 적절하다고 판단되는 것을 선택할 수 있음. 나아가 국내조치는 또한 제16조(기술에 대한 접근 및 이전)에 대하여, 그리고 바이오기술 취급 및 그 이익의 분배에 대하여도 반드시 규정하고 있어야 함. 그리고 필요한 경우에 한하여 제20조(재원) 및 재정체계에 대하여도 규정하여야 함
 - 둘째, 국내조치는 유전자원의 이익을 공정하고 공평하게 공유할 목적으로 제정되어야 함. 따라서 이익분배의 방법이나 내용이 공정하고 공평하여야 함. 무엇이 공정하고 공평한가는 상호합의조건(mutually agreed terms)에 따름. 즉 유전자원제공자와 이용자 사이에 체결되는 계약의 내용에 따름. 따라서 반드시 일정한 몫이나 기술을 일률적으로 제공하여야 한다는 원칙은 없고, 당사자들의 결정에 의해 정해짐

23) Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, and in accordance with Articles 16 and 19 and, where necessary, through the financial mechanism established by Articles 20 and 21 with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

- 셋째, 이익의 대상은 연구와 개발의 결과, 그리고 유전자원의 상업적 활용뿐만 아니라 기타 다른 이용으로부터 발생한 이익임. 따라서 이익의 대상은 유전자원의 상업적 활용으로부터 발생하는 이익부터 적용되는 것이 아니라 연구, 개발의 결과물부터 적용됨. 또한 유전자원의 상업적 활용만이 아니라 비상업적 활용으로부터 발생한 이익도 공유의 대상이 됨
- 따라서 제15조7항은 유전자원의 활용으로부터 발생하는 이익의 공유방법 및 적용대상에 대하여 국내조치를 취할 의무를 그 목적으로 하고 있음. 즉 문맥상 유전자원의 이익공유대상국을 명시하기 위한 규정이라고 할 수 없음. 그럼에도 불구하고 이익공유대상국이 유전자원 원산지국인지 제공국인지에 대한 논란은 그치지 않지만 다음과 같은 이유로 원산지국이라고 할 수 있음
 - 첫째, 제15조3항의 규정을 자세히 살펴보면, 제15조 다른 조항에서는 찾아볼 수 없는 “이 협약의 목적상”으로 시작하고 있음. 즉 동 협약에서 언급되는 유전자원은 제15조3항의 적용을 받는다는 것을 명시하고 있다고 볼 수 있음. 다시 말해, 유전자원의 정의에 관한 한 제15조3항이 최우선적으로 적용된다는 것을 천명하고 있다고 보임
 - 둘째, 조항의 문맥이나 목적상 제15조7항이 유전자원의 이익공유대상국을 나타내기 위한 목적으로 규정되었다고 볼 수 없음. 제15조7항은 유전자원의 이익공유를 강제하기 위한 국내조치 채택의무를 부과하는 규정임이 “Each Contracting Parties shall take---measure”에서 나타나고 있음. 또한 동 조항은 이익 공유대상의 범위에 대하여 명시하기 위한 것임이 ”with the aim of sharing---the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources”에서 잘 나타나고 있음
 - 셋째, "유전자원을 제공하는 당사국과 이익공유(with the aim of sharing---with the Contracting Party providing such resources)"는 이익공유의 대상국이 유전자원을 단순히 제공하는 국가(country)라고 할 수 없음. 동 조항은 이익공유의 대상국이 동 협약의 당사국(Party)이라고 규정하고 있기 때문에 제2조 용어정의 규정에서의 “유전자원 제공국(Country providing genetic resources)”과 일치하지 않음. 따라서 제15조7항에서의 유전자원 제공국은 제2조의 용어정의에 있는 유전자원제공국이라고 할 수 없음. 따라서 브라질은 원산지국의 원칙에 따라 원칙적으로 현지 내 상태에서 존재하는 생물유전자원에 대해서만 이익공유의 대상이 됨을 천명하는 동시에, 현지의 상태에 존재하는 생물유전자원도 브라질의 현지내 상태에서 추

출된 경우에는 이익공유의 대상이 된다고 규정하고 있음

- 넷째, 과학적 연구, 기술개발 또는 생물탐사(bioprospecting)을 목적으로 유전유산의 구성요소에 대한 접근은 단순히 유전자원에 한정되지 않는다는 것임. 동법 제1조 제1항은 접근된 유전유산의 구성요소나 생성장소(site of occurrence)에 부수적인 유형의 재산권뿐만 아니라 무형의 재산권(intangible property rights)에도 적용된다고 규정하고 있음. 즉 생물유전자원에 대한 접근뿐만 아니라 이러한 생물유전자원이 생성된 관련 주변 정보들도 포함하고 있음
- 다섯째, 유전유산 관련 전통지식이 생물다양성의 보존, 국가의 유전유산에 대한 주권, 그리고 그 구성요소에 대한 사용과 관련이 있는 경우 그 접근을 규제하고 있음. 전통지식이란 실제적 또는 잠재적 가치를 가진 것으로서 유전유산과 연관된 지역토착민의 개인적, 집합적 정보 또는 관습을 의미한다고 정의하고 있음. 협약 제8조 j항은, “국내입법에 따르는 것을 조건으로, 생물다양성의 보존 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 구현한(embodiment) 토착민사회 및 현지사회의 지식·혁신적 기술(innovations) 및 관행(practices)을 존중·보존 및 유지하고, 이러한 지식·기술 및 관행 보유자의 승인 및 참여하에 이들의 보다 더 광범위한 적용을 촉진하며, 그 지식·기술 및 관행의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를, 최대한 그리고 적절한 경우, 장려하여야 한다”라고 규정하고 있는 것과 비교하면 거의 차이가 없지만 실제적 또는 잠재적 가치를 가져야 한다는 단서가 있다는 것이 차이점이라고 할 수 있음
- 여섯째, 브라질 영토에 존재하는 유전유산에 접근은 연방정부의 허가가 있는 경우에만 가능하고, 사용 및 상업화 그리고 employment를 위해서는 그 목적을 불문하고 동법에서 정한 조건에 따라 검사, 제한, 그리고 이익 공유를 위해 제출되어야 함

2. 유전유산에 대한 접근

- 동법 제7조는 유전유산에 대한 접근을 “산업적 또는 기타 적용을 위해 과학적 연구, 기술개발, 또는 생물탐사를 목적으로 유전유산 구성요소의 표본을 취득”하는 것이라고 정의하고 있음. 특이한 점은 생물탐사를 목적으로 생물유전자원을 취득하는 경우에도 접근으로 규정하고 있다는 점임
- 또한 브라질 영역 내의 현지 내 상태에 있는 유전유산 구성요소에 대한 접근

은 표본과 정보를 각각 수집함으로써 가능하고, 오로지 생물 또는 관련 분야에서 연구 및 개발을 수행하는 브라질 국민이나 기관에게만 허용된다는 것임. 외국인도 현지 내 유전유산 구성요소 표본의 수집에 참가하기 위해서는 반드시 브라질 공공기관이 동행하는 경우에만 가능함. 나아가 브라질 공공기관이 탐사 활동에 대한 의무적 조정권을 가짐. 뿐만 아니라 위의 모든 기관은 모두 생물 관련 분야에서 연구개발을 수행하는 기관이어야 함. 유전유산에 대한 연구 활동은 우선적으로 브라질 영토에서 수행되어야 함

3. 유전유산의 접근 및 선적 절차

- 유전유산을 접근하고 선적하기 위해서는 상황에 따라 다음의 다섯 개 기관 중 해당되는 기관의 사전승인을 취득하여야 함: (1) 접근이 지역토착민의 토지에서 이루어지는 경우에는 공식 인디언담당기관과의 협의 후 해당 지역토착민; (2) 접근이 보호지역에서 이루어지는 경우에는 책임기관; (3) 접근이 개인의 토지에서 이루어지는 경우에는 토지 소유자; (4) 접근이 국가안보에 필수적인 지역에서 이루어지는 경우에는 국가안보위원회(National Defense Council); (5) 접근이 국가 영역, 대륙붕 그리고 배타적 경제수역에서 이루어지는 경우에는 해양당국

4. 이익공유

- 브라질의 유전유산잠정법은 “브라질 국민 또는 외국의 기관이 획득한 유전유산 구성요소 및 관련 전통지식의 표본으로부터 개발된 제품이나 공정을 경제적으로 사용함으로써 발생한 이익은 계약국들과 공정하고 공평하게 공유되어야 함”을 선언하고 있음.²⁴⁾ 구체적으로 아래와 같은 사항들을 규정하고 있음
 - 첫째, 연방정부가 유전유산의 사용 및 이익공유 계약의 당사자가 아닌 경우, 연방정부는 이러한 이익공유 과정에 참여할 것을 보장받아야 함²⁵⁾

24) TITLE VII BENEFIT-SHARING

Article 24. The benefits arising from the economic use of the product or process developed from samples of genetic heritage components and associated traditional knowledge, obtained by a Brazilian or foreign-based institution, shall be shared in a fair and equitable manner among the contracting parties, as defined in complementary and relevant legislation.

25) Sole Paragraph. When the Federal Government is not a party to the Contract for Use of Genetic Heritage and Benefit-Sharing, it shall be assured participation in these benefits, as provided for in the chapeau of this article, as appropriate, in accordance with complementary legislation.

- 둘째, 이러한 이익 공유의 대상인 “이익”에는 이윤의 공유, 로열티 지급, 기술 접근 및 이전, 제품 및 공정의 라이선싱, 인적자원의 능력배양 등이 포함될 수 있음²⁶⁾
- 셋째, 이 잠정법에 위반하여 유전유산의 표본이나 관련 전통지식으로부터 개발된 제품이나 공정을 경제적으로 사용하는 경우, 그 위반자는 해당 상품이나 공정을 라이선싱하거나 기술을 사용한 결과 제3자로부터 받은 로열티나 당해 상품의 상업화로부터 얻은 총수익금의 최소 20%에 해당하는 보상을 피해자에게 지불하도록 해야함. 이러한 보상의무는 지적재산권 보유 유무와 상관없으며, 행정 제재나 벌칙의 부과는 별도의 문제임²⁷⁾
- 넷째, 유전유산 사용 및 이익공유 계약은 계약당사자(즉, 일방으로는 공유나 사유지역의 소유주, 토착민사회 및 공식 인디언업무 기구 대표, 또는 지역사회 대표와 타방으로는 접근을 수행하도록 승인된 브라질 기구와 수혜기구)를 명시하고 권리를 부여하여야 함(qualify)²⁸⁾
- 다섯째, 유전유산 사용 및 이익공유 계약에는 계약의 목적, 대상 유전유산(its elements), 표본의 양 및 용도, 사용기간, 공정하고 공평한 이익공유 방식, (적절한 경우) 기술 접근 및 이전, 당사자의 권리와 책임, 지적재산권, 철회, 벌칙, 브라질내의 관할 법원 등이 의무적으로 기재되어야 함²⁹⁾

26) Article 25. The benefits arising from the economic use of the product or process developed from a sample of a genetic heritage component or from associated traditional knowledge, may be, among others:

- I – Sharing of profits;
- II – Payment of royalties;
- III – Access and transfer of technologies;
- IV -- licensing, without cost, of products and processes; and
- V -- Capacity building of human resources;

27) Article 26. The economic use of a product or process developed from samples of genetic heritage components or from associated traditional knowledge, accessed in a manner contrary to the provisions of this Provisional Act, shall subject the offender to payment of compensation corresponding to at least twenty percent of the gross income obtained from commercialization of the product or of the royalties obtained from third parties by the offender, as a result of licensing the product or process or use of the technology, whether or not they are protected by intellectual property, without prejudice to administrative sanctions and the appropriate penalties.

28) Article 27. The Contract for Use of Genetic Heritage and Benefit-Sharing should clearly indicate and qualify the contracting parties, namely, on the one side the owner of the public or private area or the representative of the indigenous community and the official Indian Affairs body, or the representative of the local community and, on the other side, the Brazilian institution authorized to carry out the access and the recipient institution.

29) Article 28. The clauses that are mandatory in the Contract for Use of Genetic Heritage and Benefit-Sharing, in accordance with complementary legislation, without prejudice to others, are those that provide for:

- I -- The object, its elements, quantification of the sample and intended use;
- II -- Period of duration;
- III -- Manner of fair and equitable sharing of benefits, and when appropriate, access to and

- 여섯째, 연방정부가 당사자일 경우, 위의 유전유산 및 이익공유 계약은 공법에 의해 규율됨³⁰⁾
- 일곱째, 유전유산 및 이익공유 계약은 운영위원회(Management Council)에 등록을 위해 제출되며, 동 위원회의 동의를 얻은 후에 발효된다. 이러한 계약은 이 잠정법의 규정에 위반하여 서명된 경우 당연히 무효임³¹⁾

transfer of technology;

IV -- Rights and responsibilities of the parties;

V -- Intellectual property rights;

VI - Withdrawal;

VII - Penalties;

VIII - Court jurisdiction in Brazil.

30) Sole Paragraph. When the Federal Government is a party, the contract mentioned in the chapeau of this Article shall be ruled by the public law.

31) Article 29. The Contracts for Use of Genetic Heritage and Benefit-Sharing shall be submitted for registration with the Management Council and shall only enter into force after its consent.

Sole Paragraph. The Contracts for Use of Genetic Heritage and Benefit-Sharing shall be considered null and void, without any legal standing, when they are signed contrary to the provisions of this Provisional Act and its complementary legislation.

3) 남아프리카공화국

- 2004년 남아공 생물다양성법(2004 Biodiversity Act) 및 2014 ABS 법규

1. 2004년 남아공 생물다양성법(2004 Biodiversity Act)

□ 제80(2)(b)(iii)조는 ITPGRFA 부속서에 적시된 64개 식량농업용식물유전자원이 동 조약의 MLS에 따라 이용되는 경우 적용제외

- (iii) ITPGRFA 조건에 따라 적시된 토착생물자원은 제외(indigenous biological resources listed in terms of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)
- 따라서 64개 PGRFA가 연구, 육종, 교육의 목적이 아닌 제약, 건강기능식품, 산업용 등으로 이용되는 경우에는 나고야의정서 이행법률인 2014 생물자원 탐사, 접근 및 이익공유에 관한 법규(Regulation on Bio-Propecting, Access and Benefit-Sharing, 이하 ABS Regulation)의 적용을 받게 됨

□ GMO는 생물다양성법 및 적용대상

- 2004년 생물다양성법 제1조 및 제8조에 따른 토착생물자원

- 토착생물자원은 “제1(b)조에 정의된 모든 토착생물자원으로서, 야생 또는 기타 출처와 관계없이, 동물, 식물, 또는 재배, 육종, 보관, 바이오기술로 재배 또는 변형된 토착종의 기타 생물체”라고 정의
- 따라서 남아공의 토착생물자원으로서 바이오기술을 통해 재배 또는 변형된 생물체를 포함하고 있음
- 특이한 점은 유전적으로(genetically) 변형된 것에 한정되는 것이 아니라 비 유전적으로(in any way) 변형된 것도 적용대상으로 하고 있다는 것임

※ any indigenous biological resources as defined in paragraph (b) of the definition of “indigenous biological resource” in section 1, whether gathered from the wild or accessed from any other source, including any animals, plants or other organisms of an indigenous species cultivated, bred or kept in captivity or cultivated or altered in any way by means of biotechnology;

- 위에서 언급된 토착종과 다른 모든 동물, 식물 또는 기타 생물체의 특별품종(cultivar), 신품종(variety), 변종(strain), 파생물(derivative), 잡종(hybrid) 또

는 fertile 종도 포함

- 따라서 의도적 변형된 종뿐만 아니라 비의도적으로 생성된 돌연변이 종, 잡종도 적용대상에 포함됨

※ any cultivar, variety, strain, derivative, hybrid or fertile version of any indigenous species or of any animals, plants or other organisms referred to in subsection(i)

- 바이오기술을 통해 남아공 토착종의 유전적 물질 또는 생화학적 합성물로 변형된 외래종

- “토착생물자원”에는 “야생 또는 기타 출처와 관계없이, 바이오기술을 통해 동물, 식물, 또는 기타 생물체의 토착종의 유전적 물질 또는 생화학적 합성물로 변형된 외래 동물, 식물, 기타 생물체”도 포함됨

※ any exotic animals, plant or other organisms, whether gathered from the wild or accessed from any other source which, through the use of biotechnology, have been altered with any genetic material or chemical compound found in any indigenous species or any animals, plants or other organisms referred to in subparagraph (i) or (ii);

2. 2014년 생물탐사 및 접근 그리고 이익공유에 관한 법규(2014 ABS 법규)

2014년 2월 17일 생물탐사 및 접근 그리고 이익공유에 관한 법규

- 2004년 생물다양성법을 제정한 후, 2014년 2월 17일 생물탐사 및 접근 그리고 이익공유에 관한 법령 마련
- 동 법규는 2008년 ABS 법규를 대체하는 것임
- 동 법규는 목적 및 정의; 발급기관과 권한; 생물탐사 및 수출허가시스템; 물질 이전계약, 이익공유계약, 생물탐사신탁기금의 운영; 일반적 사항 등 총5장 39개 조문과 부속양식으로 구성

접근 및 이익공유 적용대상

- 토착생물자원
 - 나고야의정서에서 규정하고 있는 유전자원이나 파생물에 한정하지 않고 토착

생물자원이라고 모든 유전자원과 파생물에 대해 접근 및 이익공유를 규정하고 있음

- 토착생물자원의 범위에 대해서는 2004년 생물다양성법 분석자료 참조

□ 단계별 접근허가증 마련

○ 발견단계수출허가증

- 상업적 연구를 위한 생물탐사를 목적으로 토착생물자원을 해외로 수출하는 자가 취득하여야 하는 허가증

○ 바이오매매허가증

- 생물탐사, 상품개발 또는 상품제조를 목적으로 토착생물자원을 매매하는 데 필요한 허가증

○ 바이오탐사허가증

- 토착생물자원이 관련된 생물탐사의 상업화단계에 필요한 허가증

○ 통합허가증

- 바이오매매와 바이오탐사의 상업화단계에 종사하는 사람에게 필요한 허가증

□ 벌칙

- 허가조건 위반 또는 미이행자에 대하여는 5년 이하의 금고, 5백만 란드 이하의 벌금, 재범에 대해서는 1000만 란드 이하의 벌금 또는 10년 이하의 금고 또는 위 금고와 벌금의 병과 등 엄격한 벌금 규정

3. 2005년 특허개정법

□ 2005년 특허법 개정

- 2005년 특허개정법(2005 Patent Amendment Act)을 통해 특허출원시 이용 생물자원 E또는 전통지식의 출처 공개 요구
 - 특허법 제30(3)조에 다음의 3(a) 및 3(b)를 추가

- (3a) 발명품이 토착생물자원, 유전자원 또는 전통지식이나 전통적 이용에 의거하였는가를 공개할 것
- (3b) 심사자는 위 사항에 해당되는 경우 해당 생물자원이나 전통지식에 대한 이용 권리를 입증할 허가증을 제시하여야 함

※ (3A) Every applicant who lodges an application for a patent accompanied by a complete specification shall, before acceptance of the application, lodge with the registrar a statement in the prescribed manner stating whether or not the invention for which protection is claimed is based on or derived from an indigenous biological resource, genetic resource, or traditional knowledge or use.

※ (3B) The registrar shall call upon the applicant to furnish proof in the prescribed manner as to his or her title or authority to make use of the indigenous biological resource, genetic resource, or of the traditional knowledge or use if an applicant lodges a statement that acknowledges that the invention for which protection is claimed is based on or derived from an indigenous biological resource, genetic resource, or traditional knowledge or use.”

○ “전통적 지식 또는 이용”의 정의

- 전통적 지식 또는 이용(traditional knowledge or use)이란 “토착지역민공동체(ILC)가 전통적으로 유지, 수락, 인정한 불문 규칙, 관용(usages), 관습 또는 관행(customs or practice)에 따른 토착생물자원에 대한 관습적 이용 또는 지식”을 의미(2014 ABS Regulation 제1조)

□ 특허법 제61(g)조

- 심사자는 공개내용의 허위성, 중대성, 허위 내용에 대한 합리적 인식가능성을 조사하여야 함

※ “(g) that the prescribed declaration lodged in respect of the application for the patent or the statement lodged in terms of section 30(3A) contains a false statement or representation which is material and which the patentee knew ought reasonably to have known to be false at the time when the [declaration] statement or representation was made;”

4. 분쟁사례(루이보스와 허니부쉬)

□ 루이보스 정보

- 루이보스 (아프리카어: Rooibos, 학명: Aspalathus linearis)는 콩과 식물에 속하는 침엽수
- 남아프리카 공화국 케이프타운 북쪽에 있는 세더버그(Cederberg) 산맥 일대에만 자생
- "루이보스"란 아프리카어로 "붉은"(rooi)+"관목"(bos)이란 뜻('붉은 덩굴'이라고도 함) 남아프리카공화국 케이프타운 서쪽에 위치한 450m 이상 고산지대에서 주로 자라며 침엽수에 속함
- 잎을 건조하여 차로 이용하고, 차는 단맛이 나는데, 카페인이 없고 타닌 농도도 극히 낮으며 항산화 작용이 있다고 여겨짐
- 케이프 지방의 원주민 코이산족(Khoisan)은 예로부터 이 루이보스 차의 효능을 알고 있어, 약초로 채집하였다고 함
- 케이프 지방에 이주한 네덜란드인들은 루이보스 차를 홍차 대용품으로 이용했고, 남아프리카 공화국에서는 루이보스에 우유와 설탕을 넣어 밀크티로 해서 마시는 것이 일반적이지만, 세계의 여러 나라에서는 스트레이트로 마시는 경우가 많음
- 남아프리카 공화국의 카페에서는 루이보스를 에스프레소나 카페라테 혹은 카푸치노로 만든 것도 인기가 있다고 함

□ 전통지식 이용 관련 분쟁

- 2001년 남아공 San족연합체(South African Council)은 환경부에 루이보스 및 허니부쉬 관련 전통지식에 대한 소유권 인정과 보호 요청
- 환경부는 루이보스 및 허니부쉬 관련 전통지식에 대한 연구보고서 용역을 발주하고, 2014년 10월 발표된 동 보고서를 근거로 San족의 권리 확인하고 2004년 생물다양성법과 2008년 ABS 법규에 따라 차(tea)업계에 이익공유 요청하고 탐사허가증 없는 수출 중단
- 2014년 환경부 국장은 의약품, 산업용 효소, 음식 향료첨가제, 향수, 화장품, emulsifiers, oleoresins 색감 및 추출품으로 Rooibos와 honeybush를 이용하는 산업은 Khoi 및 San산족과 이익공유계약을 체결할 것을 공식적으로 요청한다고 발표

□ Nestle 특허 분쟁사건

○ 특허신청 내용

- Nestle사는 2009년 자회사 Nestec. S.A.사를 통해 루이보스와 허니부쉬 및 그 추출물을 이용하여 5건의 특허출원

- ※ Patent WO2010000564; ROOIBOS AND INFLAMMATION. 용도: 속쓰림, 골관절염, 류머티즘

- ※ Patent WO 2010000580; USE OF ROOIBOS OR ROOIBOS EXTRACTS WITH PREBIOTICS FOR SKIN AND HAIR. 용도: 피부 및 모발 프리바이오틱

- ※ Patent WO2010000578; USE OF HONEYBUSH OR HONEYBUSH EXTRACTS WITH PREBIOTICS FOR SKIN AND HAIR. 용도: 피부 및 모발 프리바이오틱

○ 위반사항

- 2004년 생물다양성법 제81-84조: 생물탐사허가증 미취득 및 사전통보승인 위반
- 2008년 생물탐사 및 접근 및 이익공유법규 위반

○ 경과사항

- 남아공 정부는 Nestle사에 대해 바이오절도(biopiracy) 기업이라 비난하며 특허 부여에 반대
- Nestle사는 바이오절도를 부인하여, 가까운 장래에 동 특허를 상업화할 계획이 없다고 선언
- 이후 남아공정부는 Nestle사에 대해 루이보스와 허니부쉬 수출을 금지하고 있음

- ※ 출처: Natural Justice (2010)

□ 루이보스 상표권 사건

- 1994년 남아공 회사인 Forever Young Ltd는 “Rooibos”라는 상표를 미국 특허청에 등록

- 미국 차수입회사인 Dallas-based Burke International과 모회사인 Virginia Burke-Watkins는 동 상표를 인수한 후, “rooibos”라는 상품명을 사용하는 기업에 대해 상표권 침해 소송 제기

- 2005년 미국 법원은 “Rooibos”는 제네릭 이름이므로 상표가 될 수 없다고 판시

□ 루이보스 지리적 표시(GI) 분쟁 가능성

- 유럽 언론은 남아공 정부가 향후 WTO TRIPs 협정 제22조에 따라 Rooibos에 대한 지리적 표시(Geographical Indication, GI)를 요구하여, 향후 남아공의 Rooibos가 아닌 경우 Rooibos라는 상표 및 명칭 이용을 금지할 가능성 제기하며, 유럽연합 회원국들과의 분쟁가능성 예상

※ 출처: FIN 24, “Rooibos gets a Kick” (2014.10.20.)

3.2. 자원보유국 ABS 관련 법령 및 제도 비교

- 인도, 브라질, 남아프리카공화국의 법령 및 적용대상과 승인기관을 비교하면 다음과 같음

표 11. 자원보유국 ABS 관련 법령 및 제도 비교

	인도	브라질	남아공
ABS 법	-생물다양성법(2002 제정) -생물다양성규칙(2004제정) -특허법(2005 개정) -2014 ABS 특별법	-2001년 유전유산 접근 및 이용에 관한 잠정법 (유전유산 잠정법) -ABS 이행법	-2004 남아공 생물다양성 법 -2014 생물자원 탐사, 접근 및 이익공유에 관한 법규
적용대상	생물자원전체	유전유산 (genetic heritage): 유전자원, 전통지식, 유전정보	토착생물자원
	-ITPGRFA 부속서에 기재된 작물 -포함성 여부를 고려할 수 있다고 정의(완전히 배제하지 않음)	-유전자원이나 관련 전통지식의 이용으로부터 생산된 기술에 대한 접근 및 이전의 경우에도 PIC의 대상이 됨	-단, 생물다양성 법 제 80(2)(b)(iii)조는 ITPGRFA 부속서에 적시된 64개 식량농업용식물유전자원이 동 조약의 MLS에 따라 이용되는 경우 적용제외
승인기관	NBA (National Biodiversity Authority)	CGEN (Conselho de Gestao do Patrimonio Genetico) - 국가책임기관으로 유전유산관리이사회 지정	National Minister Water & Environment Affairs

4. 시사점

- 나고야의정서 발효 이후, 생물자원 및 전통지식과 관련된 국제적인 동향은 WIPO/IGC, CBD/COP, FAO 협상 등의 과정을 통해 생물자원 및 전통지식에 대한 접근과 이용을 지속적으로 규범화 하는 방향으로 움직이고 있음
- 우리나라는 이러한 국제적 추세에 대응하기 위해 2011년 12월, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」을 제정하였으나, 나고야의정서가 생물자원에 대한 접근 및 이익 공유를 핵심의제로 다루었음에 비해 “생물자원의 이익 공유에 필요한 사항은 따로 법률로 정한다.”고 규정함으로써(제19조) 생물자원 관련 기본 시책만을 규정하고 주요 현안인 이익 공유는 새로운 입법과제로 여지를 남겨둠
- 해외 주요국들의 정책 및 동향을 바탕으로 보았을 때, 우리나라의 현재 시급한 현안은 먼저 PIC 제도를 도입할 것인지 여부의 검토임. PIC 제도의 도입으로 인한 장점과 단점에 대한 면밀한 검토가 필요할 것이고, PIC 제도 도입에 따른 법제도적 과제에 대한 검토도 함께 이루어져야 함
- 나고야의정서 적용에 따른 국내 생물자원의 보호 및 생물다양성 보전을 위해서는 국내 입법의 형식으로 PIC을 의무화하는 규정의 도입이 필요하며, PIC 제도를 도입함에 있어서는 의정서 제6조 제3항에서 규정하고 있는 사항을 적절히 법률, 시행령, 시행규칙 등의 형식으로 담아야 할 것임
- 또한 국가책임기관과 국가연락기관의 지정이 반드시 입법의 형식으로 이루어질 필요는 없으나, PIC 제도를 입법적으로 도입할 경우에는 국가책임기관이 PIC 발급을 관할하게 될 것이므로 국가책임기관을 법률에서 명시하여야 할 것이며, PIC 취득 및 MAT 체결 절차에 관한 정보를 제공하고 사무국과의 연락 기능을 맡는 국가연락기관 역시 법률로 규정하는 것이 바람직할 것임
- 한편 자원 제공국 입장에서는 나고야의정서에 비준하고 있지 않은 국가보다는 비준하고 있는 국가에게 생물자원을 제공하는 것이 생물자원 및 전통지식 이용을 통한 이익공유의 확보가 용이하다고 판단할 것이고, 앞으로 나고야의정서에 비준하지 않은 국가에게는 자원 접근을 허용하지 않을 가능성도 있음
- 뿐만 아니라 나고야의정서와 관련하여 앞으로 풀어 나가야 할 쟁점이 많고 국내외적으로 수많은 이해관계가 얽혀 있음을 고려할 때, 해외 동향을 지켜보고

만 있을 것이 아니라 서둘러 입법을 위한 논의를 전개하여 이해관계자와 국민에게 관련 정보를 공유하고 이해를 돕는 등 국내 이행입법을 위한 준비를 서둘러 진행해 나가야 함

- 또한 나고야의정서와 관련된 정책적인 대응 외에도, 현재의 세계 동향에 맞추어 생물자원뿐만이 아닌 생물자원 관련 전통지식에 초점을 맞추고 다양한 서비스 및 정책을 마련하는 것 역시 중요 현안임
- 전통지식들은 대부분 개발도상국에서 소유하고 있는 경우가 많고, 때문에 과거 일부 선진국과 다국적 기업들이 개도국의 전통지식을 아무런 제재 없이 무단으로 사용하여 상품화에 성공하고 막대한 경제적인 이익을 보면서도 실제 전통지식의 소유자인 토착민이나 그 국가에 대해서는 아무런 이익공유가 이루어지지 않는 등의 문제가 발생함
- 따라서 개도국들은 기존의 지적재산권제도만으로는 자국의 전통지식에 대한 보호가 충분히 이루어질 수 없다고 주장하며 새로운 보호체계 정립을 요구하고 있는 상황임
- 정부는 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제20조에 따라 전통지식의 발굴 및 연구, 보호, 정보수집 및 관리 시스템의 구축, 전통지식 데이터베이스 구축 등의 시책을 추진하여 전통지식의 보전 및 이용을 촉진할 필요가 있음
- 현재에는 국가 성장의 원동력으로 고부가가치의 지식경제를 추구하는 것이 요구되는 상황이며, 지식 경제의 원천이 되는 전통지식과 풍부한 생물다양성, 독자적인 문화적 경험 등 다양한 국외의 자원을 확보하고 활용하는 것은 자원이 부족한 우리나라로서는 반드시 수행해야 하는 과업임

II. 나고야의정서 발효에 따른 국내 농식품 산업계 과급 효과

1. 나고야의정서 발효가 기업 활동에 미치는 영향 분석

- 생물유전자원 관련 분쟁과 같은 사후적 피해가 우려 되고, 해외유전자원 확보 부담으로 연구 및 사업에 어려움이 예상됨
 - 나고야의정서를 계기로 생물자원 부국들의 유전자원 및 전통지식에 대한 주권 의식이 크게 높아지고 이들 국가에서 보유하는 유전자원 및 전통지식의 접근 과 이익공유에 대한 협상력이 증가할 것으로 예상됨
 - 이에 따라 기업은 ABS 이해부족 및 사전지식 부족으로 인해 소송과 같은 피해가 예상되며, 비금전적/금전적인 이익 공유의 증가로 인하여 추가 부담이 일어나게 되고, 이로인하여 연구 및 사업에 애로사항이 발생될 것으로 예상됨
 - 또한 특허와 관련되어 전통지식의 활용에 있어서도 선행기술 문제가 발생할 수 있어 특허취소 분쟁이 발생할 수 있음
- 유전자원 및 관련 전통지식을 이용한 기업의 활동은 유전자원 및 관련 전통지식에의 접근, 연구개발, 유전자원 및 관련 전통지식의 공급 내지 유통, 브랜드 활동, 이익 공유 등 총 5가지로 분류 될 수 있음³²⁾

표 12. 기업 활동에 따른 위협요인 및 대응방안

기업활동	위협요인	대응방안
1. 접근	생물자원의 관리자가 자원접근에 대한 승인 권한을 과도하게 남용하여 접근 자체를 불허하거나, 부당한 대가를 요구하여 거래비용과 시간이 소요될 위험 신청에서 승인까지의 기간이 길어져 사업의 진행시기를 맞추기 어려워질 수 있음	상대국에 대한 정보 수집과 지속적인 신뢰관계 구축, 대체자원 확보, 자체 재배지 확보방안을 고려 중소기업을 대신하여 국가기관이 대행하는 방안 고려
2. 연구개발	생물자원을 활용해서 연구개발을 하고 특허출원 시 생물자원 및 관련 전통 지식의 출처 공개를 요구하는 등 특허 소송이 발생할 수 있는 위험 MAT에 대한 협상 시 거래비용이 높아질 수 있는 위험	특허 출원국가의 전통지식에 대한 특허제도 현황 및 내용 사전 분석을 통해 리스크대응 협상에 대한 전문가 영입 방안 고려

32) 신지식재산의 동향분석 및 법적 보호방안 기초연구, 특허청, 한국지식재산연구원, 2013.12

3.공급/유통	중개상을 통해 조달하여 발생할 수 있는 위험성으로, 중개상은 대부분 영세한 규모로 나고야의정서에 대해 인지하지 못한 상태로 자원을 조달하여, 완성품업체의 평판 저하 등 직접적인 악영향을 유발할 수 있음. 또한 중간상인이 PIC, MAT 없이 원재료를 들여와서 제공할 경우 그 피해가 제조업체까지 미칠수 있는 위험	완성품 업체가 공급망 조사를 통해 납품업체에 대응지원, 지도관리 강화
4. 브랜드	최근 생물다양성 보전에 대한 소비자 인식의 향상으로 소비행태에 기업의 보전 활동이 반영됨에 따라 생물다양성을 파괴하는 기업에 대해 소비활동을 통해 제재를 가하는 등의 기업 브랜드에 직접적 영향	생태계 보전과 기업 브랜드의 연관성을 분석하고 생태계 보전 관련 규범 준수와 함께 다양한 보전 활동 및 캠페인 전개
5. 이익공유	이익공유를 위한 계약에 있어 이익공유 방법, 수준, 특허권소유형태, 분쟁발생시 해결 방법, 복수의 권리자 존재 시 인정방안 등 불확실한 요소들이 존재	대응조직을 설치하고 이익공유 계약에 대해 철저한 연구 비금전적 이익공유를 통한 금전적 이익공유에 대한 위험을 줄이는 방법

자료: 신지식재산의 동향분석 및 법적 보호방안 기초연구, (주)이암허브 재구성

2. 국내 산업계 대응 미흡 원인 분석

- 현재 국내 농산업계는 농산업체의 영세성, 원천 생물자원 활용의 미흡, 1·2차 중개업체를 통한 구입 등의 이유로 나고야의정서의 파급효과에 대해 크게 인식하지 못하고 있음
 - 국내 농산업체의 영세성
 - 국내 농산업체(특히 종자업체)는 대기업으로 구분될 수 있는 업체가 많지 않음
 - 영업권의 대부분이 국내 매출임
 - 공유할 금전적 이익이 많지 않기 때문에 해외 기업이 분쟁을 일으키지 않을 것이라고 판단하고 있음
 - 가공된 원물, 상업화된 종자의 사용이 대부분임
 - 국내 농산업체가 해외에서 원료를 수입하는 경우 대부분 1차 가공된 제품임
 - 원래의 유전자원을 자원국에서 수입하여 사용하는 것이 아니기 때문에 1차적 나고야의정서 대상이 아니라고 판단함
 - 중개업체에 의한 수입이 많아 해당 중개 업체가 해결해야 하는 문제로 인식함
 - 중개업체의 인식 부족
 - 국내 수입중개 업체들의 규모가 영세하며, 소량 다품목을 취급하고 있어 나고야의정서에 대한 인식이 부족함
 - 일부 알고 있다고 해도 실제적인 분쟁이 일어나기 전까지 대응을 미루려고 하는 경향이 있음
- 예상 문제점 및 대응책
 - 자원국들이 나고야의정서 관련 국내법을 체계적으로 제정, 개정하고 있기 때문에 향후 분쟁사태가 지속적으로 증가될 것으로 예상됨
 - 향후 수출 시 해외 바이어가 나고야의정서 이행을 확인하는 경향이 늘어날 것으로 예상되므로 이에 대한 대응이 필요함
 - 중개 업체의 이행만을 요구하게 되면 산업자체의 근간이 흔들릴 수 있음

□ 파급효과 분석

- 유전자원 접근 및 이익공유(ABS)에 관한 나고야의정서 발효('15.12)에 따라 자원부국과 자원빈국 간 자원전쟁이 본격화될 것으로 전망되며, 자원의 해외의존도가 높은 국내산업의 원자재가격 상승 및 비용 상승에 따른 가격경쟁력 저하와 국제경쟁력 악화를 초래할 수 있음
- 그러나 앞에서 살펴본 바와 같이 우리나라 농산업체는 여러 가지 이유로 나고야의정서의 발효에 대한 대응이 미흡한 현황임
- 따라서 우리나라 농산업체에게 직접적인 효과가 미칠 수 있는 이익공유 부분에 대해서 분석하여 그 직접적인 파급효과를 알아볼 필요성이 있음
- 본 장에서는 국내 농산업체가 나고야의정서 발효로 인해 직접적인 이익공유를 진행할 분야를 선정하여 해당 분야의 수입 및 제조규모를 파악한 후, 해당 부분에 대한 이익공유를 가정하여 그 피해가능 규모를 이익공유에 의한 파급효과로 도출하고자 함
- 국내 농산업체가 나고야의정서 발효로 인해 직접적인 이익공유를 진행할 분야는 전문가 의견을 반영하여 현재 당장은 피해규모가 없을 수 있으나 향후 주의해야하는 분야와 현재 직접적으로 농식품 분야 중 원재료와 최종상품 부분에서 생물유전자원과 관련된 분야를 도출하였음
 - 도출된 분야는 한약재, 건강기능식품, 종자, 농산업용 미생물, 동물유전자원 분야로 선정함
 - 이 중 동물유전자원 분야는 당장은 그 규모가 작고 분쟁사례가 없어 직접적인 피해가 나타나지 않을 수 있으나 향후 분쟁의 소지가 높은 분야임
 - 한약재는 수입제품이 의약용과 식용으로 나누어지나 식용으로 수입된 제품들이 실제로는 약용으로 유통되는 경우가 많아 향후 분쟁의 소지가 될 수 있어 농식품분야로 선정함
 - 건강기능식품과 농산업용 미생물, 종자분야(화훼, 원예)는 현재 대부분이 자원국에서 그 원료를 수입해서 제조생산이 되고 있어 직접적인 파급효과가 미칠 수 있는 분야로서 선정되었음

3. 한약재 분야

- 한의사가 환자에게 처방해주는 첩약은 광물과 일부 과생물을 제외하고는 생물 유전자원을 이용한 제품임
 - 따라서 외국이 보유하고 있는 생물유전자원인 한약재를 사용한 첩약이라면 첩약으로 인한 이익을 공유하는 것이 생물다양성협약의 사상에는 결부됨
- 또한 해외에서 해당 한약재를 수입하여 탕재로 사용하는 것은 상품이용+전통 지식이 되므로 해당 한약재는 나고야의정서 이익공유의 대상이 될 수 있음 (ILC 문제 있음)
- 한의원에서 조제한 첩약은 이익 공유의 대상이 아니지만 제약회사에서 한약재의 특정성분을 이용한 신약을 개발한다면 이익 공유의 대상이 됨
- 한약재는 관세법상 식품으로 수입되어 한약재로 사용되는 경우가 많으므로, 농식품부에서 고려해야 하는 분야임
- 국내 약용작물은 식용과 한약재의 두 가지 형태로 수입됨. 식용으로 수입된 식품은 중금속 검사를 받지 않아 통관이 간편하여, 식용으로 수입한 후 약재로 쓰이는 경우가 대다수임
 - 따라서 한약재에 대한 파급효과는 한약재와 식용한약재로 나누어서 산출함

□ 약용 한약재 파급효과

- 국내 수입 한약재의 규모는 2013년 기준 약 1206억이며 이를 기준으로 파급효과를 산출함

그림 1. 의약품용 한약재 수입현황

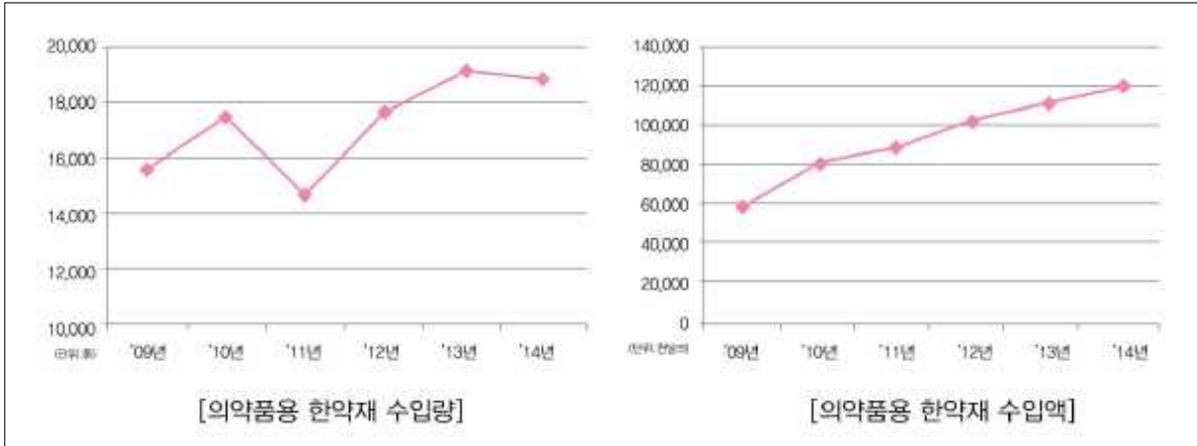


그림 2. 한약재 규격품 상위 10개 품목 수입 실적

(단위: kg, 천 달러)

구분	2010년		구분	2011년		구분	2012년	
	수량	금액		수량	금액		수량	금액
한약재 전체	3,827,426	44,313	한약재 전체	3,687,991	52,568	한약재 전체	3,417,614	55,256
녹용	130,419	16,786	녹용	248,696	17,516	녹용	119,552	18,043
우황	482	4,920	우황	755	12,827	우황	604	14,554
생녹용	121,927	4,447	생녹용	116,101	4,689	사향	115	6,171
사향	78	3,811	감초	1,398,760	4,294	반하	340,519	2,960
감초	1,100,969	3,688	사향	72	3,521	백출	883,757	2,821
복령	1,138,696	3,326	복령	833,158	2,714	생녹용	67,011	2,787
반하	344,176	2,783	녹각	203,578	2,259	복령	800,035	2,354
녹각	172,006	1,874	활무근	365,950	1,667	활무근	462,742	1,967
지황	701,420	1,386	반하	139,203	1,624	녹각	158,611	1,890
홍화	117,253	1,292	백출	381,719	1,457	감초	584,668	1,719

*자료: 전체수입실적 : 한국의약품수출입협회 홈페이지, 수입마당 - 수입실적현황
 *상위 10개 수입실적 : 식품의약품안전처 식품의약품통계연보 제15호, 2013

○ 피해 예상액은 약 36억 원 ~약 60억 원으로 예상됨

수입액: 약 1,206억원 X 이익공유 예상 비율 3-5% = 약 36억 원 ~약 60억 원

□ 식용한약재 파급효과

- 식품용으로 주로 쓰이는 한약재의 수입내역을 확인해보면 아래와 같음

표 13. 한약재 수입내역

품목명	국 가	건수(건)		중량(Kg)		금액(\$)	
		계	적합	계	적합	계	적합
오미자/건조	중국	129	129	1,339,924	1,339,924	3,444,538	3,444,538
총 계		129	129	1,339,924	1,339,924	3,444,538	3,444,538

감초/건조	미얀마	1	1	1,000	1,000	1,000	1,000
	아제르바이잔	2	2	28,010	28,010	28,816	28,816
	우즈베크스탄	124	124	2,886,576	2,886,576	2,358,296	2,358,296
	중국	15	15	119,305	119,305	391,809	391,809
	카자흐스탄	2	2	27,693	27,693	31,441	31,441
	키르기스스탄	1	1	16,678	16,678	16,678	16,678
	파키스탄	2	2	38,700	38,700	51,819	51,819
총 계		147	147	3,117,962	3,117,962	2,879,859	2,879,859

도라지(길경)/건조	중국	35	35	133,194	133,194	478,812	478,812
총 계		35	35	133,194	133,194	478,812	478,812

지황/뿌리/건조	중국	55	55	791,470	791,470	1,422,598	1,422,598
총 계		55	55	791,470	791,470	1,422,598	1,422,598

지황/뿌리/건조(숙지황)	중국	27	27	369,168	369,168	560,226	560,226
총 계		27	27	369,168	369,168	560,226	560,226

작약(백작약, 참작약)/뿌리/건조	중국	94	94	982,330	982,330	2,081,583	2,081,583
	중국 홍콩	1	1	10,000	10,000	24,500	24,500
총 계		95	95	992,330	992,330	2,106,083	2,106,083

구기자/건조	중국	89	89	1,020,640	1,020,640	2,869,425	2,869,425
총 계		89	89	1,020,640	1,020,640	2,869,425	2,869,425

천궁/뿌리/건조	중국	156	156	1,912,467	1,912,467	3,739,613	3,739,613
총 계		156	156	1,912,467	1,912,467	3,739,613	3,739,613

도라지(길경)/건조	중국	35	35	133,194	133,194	478,812	478,812
총 계		35	35	133,194	133,194	478,812	478,812

- 주요 식용 한약재는 황금, 지황, 구기자, 황기, 작약, 감초, 오미자 천궁 등임. 원산지에서 해당 식품의 ILC 근거를 명확히 하게 될 경우 분쟁대상이 될 가능성이 있음

그림 3. 식용 한약재 수입금액 및 양

	2013 수입금액(\$)	2014 수입금액(\$)	2013 양(kg)	2014 양(kg)
구기자, 감초, 건조 도라지, 오미자 등	92,840,026	97,441,618	27,213,066	28,116,421
황기, 작약추출물, 천궁추출물 등	126,477,152	123,799,303	11,299,343	7,911,331
도라지	48,158,010	45,988,543	48,684,342	52,984,686
합계	약 2942억	약 2939억		

- 피해 예상액은 약 88억 원 ~ 약 146억 원으로 예상됨

수입액 약 2,939억 원 X 이익공유 예상 비율 3-5% = 약 88억 원 ~ 약 146억 원

4. 농식품 분야

□ 주로 건강기능식품 및 차류, 종자로써 활용 시 분쟁이 예상됨

- 생물다양성협약(CBD)에서는 ABS와 관련하여 5가지 산업군(제약산업, 생명공학 산업, 종자·작물보호·식물생명공학산업, 화훼원예산업, 미용과 화장품, 식품, 향미와 향수, 식품과 음료산업)으로 구분하고 있음
 - 농식품과 관련된 분야로는 종자분야(화훼원예포함), 식품산업으로 볼 수 있음
- 나고야의정서 이익공유 대상에는 생물유전자원 이용뿐만 아니라 파생물(derivatives) 및 제품(Products)도 포함되므로 건강기능식품에 이용되는 천연 물질들이 모두 파생물에 포함되므로 이로 인해 식품산업의 파급효과는 클 것으로 예상됨
 - 식품분야는 전통지식이 포함된 상품인 경우 식품자체로서 나고야의정서 대상이 될 수 있으며, 건기식의 원재료로서 유전자원의 추출물이 대상에 포함됨
- 나고야의정서의 적용대상은 유전의 기능적 단위를 가진 모든 동물, 식물, 미생물, 그리고 기타 기원의 물질이므로, ITPGRFA의 적용대상인 식량농업용식물 유전자원을 포함하고 있음
 - 그러나 나고야의정서는 전문, 제4조, 제8조, 제17조 등을 통하여 다른 국제 조약 중 ITPGRFA의 적용대상 중 Annex 1에 포함된 64개 작물종이 식량농업용으로 사용되는 경우에는 적용대상에서 제외하고 있음
 - 따라서 종자개량과 관련된 분야는 주로 원예 분야가 될 가능성이 높음

그림 4. 농식품분야-생물자원, 추출물, 종자



□ 건강기능성식품의 원재료인 추출물로서 파급효과

- 아직까지 식품자체에 대해서 분쟁의 대상이 된 사례가 없으며, 자원국에서 그러한 경우를 포함한 ABS 규정을 채택하지는 않았으므로 본 연구에서는 건강기능성식품의 원재료로서 추출물에 대한 파급효과만을 산출하도록 함
- 국내수입 추출물의 기능성 원재료의 규모를 파악한 후 피해규모를 도출함.
 - 이 때 파급효과의 예상 유형은 중개상의 이익공유 부분과 제조업체의 이익공유 부분으로 구분됨
- 중개상의 이익 공유(건강기능식품 분야)

그림 5. 건기식 원재료인 추출물의 파급효과

	2012 수입금액(\$)	2013 수입금액(\$)	2012 양(kg)	2013 양(kg)	비고
홍삼	387,605	798,584	\$32,362	14,945	인삼도 121120에 속하므로 포함된 금액임
수액과 추출물(extract)	123,035,876	126,477,152	5,836,702	11,299,343	홍삼, 인삼, 오미자, 작약, 천궁, 황기, 알로에 추출물 포함
오메가 3	21,998,462	15,059,870	14,033,324	6,425,357	
상어간유	1,859,933	1,871,049	215,613	353,427	
클로렐라	7,592,084	8,101,513	2,332,920	2,852,266	스피루리나, 누룩 포함
프로바이오틱스	47,627,251	52,536,681	1,062,492	842,323	
그린티 이외의 차	113,028	546,926	5,459	13,853	
홍차(발효차)와 부분 발효차(내용물의 무게가 3킬로그램 이하로 내용물에 직접 접하여 포장된 것으로 한정한다)	4,608,761	6,684,917	356,249	448,176	
그 밖의 홍차(발효차)와 그 밖의 부분 발효차	3,024,220	2,162,837	325,130	335,299	
마테	969,173	1,953,444	266,154	446,026	
합계 (원화)	약 2,324억	약 2,378억			

- 피해 예상액은 약 24억 원 ~ 약 71억 원으로 산출됨

수입액 약 2,378억원 X 이익공유 예상 비율 1-3% = 약 24억 원 ~ 약 71억 원

- 제조업체의 이익 공유(건강기능식품 분야)
 - 2013년 국내 건강기능식품 시장규모는 1조 7,920억원으로 전년대비 5.2% 성장하였으며, 최근 5년간 연평균성장률은 11.5%임

그림 6. 건강기능식품 시장 규모

(단위 : 억원, %)

구분	2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 성장률	연평균 성장률 (’09~’13)
생산액	9,598	10,671	13,682	14,091	14,820	5.2	11.5
수입액	2,417	2,593	3,729	3,532	3,854	9.1	12.4
수출액	415	460	556	584	754	29.1	16.1
국내 시장규모	11,600	12,804	16,855	17,039	17,920	5.2	11.5

주: 시장규모 = 생산+수입-수출

자료: 식품의약품안전처, 보도자료 '13년 건강기능식품 생산실적 분석결과 발표', 2014. 8. 6

그림 7. 건강기능식품 생산현황

(단위 : 억원, Ton, %)

구분		2009	2010	2011	2012	2013	전년대비 성장률
총생산액		9,598	10,671	13,682	14,091	14,820	5.2
총생산량		19,885	25,361	40,258	34,599	31,446	-9.1
내수용	생산액	9,184	10,211	13,126	13,507	14,066	4.1
	생산량	19,293	24,994	39,611	33,735	30,490	-9.6
수출용	생산액	415	460	556	584	754	29.1
	생산량	592	367	647	864	956	10.6

자료: 식품의약품안전처, 보도자료 '13년 건강기능식품 생산실적 분석결과 발표', 2014. 8. 6

- 피해 예상액은 약 43억 원 ~ 약 71.5억 원으로 산출됨

전체 시장규모 X 해외유전자원이용기업비율 X 해외유전자원이용 제품 비율 X 이익
공유 3~5% = 14,820억 원 x 50.0% x 19.3% x 3~5% = 약 43억 원 ~ 약 71.5억
원

□ 종자시장에 대한 파급효과 1 (채소)

- 우리나라 종자시장에서 해외유전자원의 이용율은 식량 및 특용 51.3% , 과수 23.1%, 채소 71.4%, 화훼 54.5%로 도출되었음³³⁾
- 이를 바탕으로 채소분야의 이익고유에 대한 파급효과를 분석하기 위해서는 전체 채소시장에서 해외유전자원이용율을 고려하여 이익공유 부분을 산출함
- 채소 종자업체의 2013년도 종자 판매 실적은 총금액으로 2,835억 원 수준인 것으로 조사되었다. 품목별 판매액의 순위를 보면 고추, 유채, 무, 양파, 토마토, 배추, 삼채, 수박, 시금치 등의 순으로 나타남
 - 품종 수는 업체 평균으로 생산판매 233종이고 품종보호 6종이며, 판매량은 생산판매 25.4톤이고 품종보호 2.3톤으로 나타남
 - 판매 방법별로는 판매량 기준으로 오프라인(매점 직판) 판매가 96.3%인 반면에 온라인(전자상거래) 판매는 3.8%로서 단연 오프라인이 대다수인 것으로 나타남

표 14. 채소 종자업체의 종자 판매실적

작물명	품종수(개)	판매량(kg)	판매액(백만원)
합계	4,093	1,411,472	283,524
고추	667	129,836	48,488
유채	6	1,550	42,406
무	411	365,649	36,773
양파	275	43,541	27,618
토마토	239	53,087	19,072
배추	356	77,426	17,059
삼채	781	115,913	16,689
수박	1	6,000	12,000
기타	123	5,239	10,023
시금치	88	162,806	7,317
기타	1,146	450,425	46,080

자료: 종자관련 통계조사, 2014

33) 2010 김완순 자료 참고

- 위 종자시장규모를 기준으로 피해 예상액을 도출하면 약 151억원~251억원으로 산출됨

$$\begin{aligned} & \text{전체 시장규모} \times \text{해외유전자원이용율} \times \text{이익공유} \ 3\sim 5\% \\ & = \text{약 } 2835\text{억 원} \times 71.7\% \times 3\sim 5\% = \text{약 } 61\text{억원} \sim 102\text{억원} \end{aligned}$$

□ 종자시장에 대한 파급효과 2 (화훼)

- 화훼분야의 이익공유에 대한 파급효과를 분석하기 위해서는 전체 화훼시장에서 해외유전자원이용율을 고려하여 이익공유 부분을 산출함
- 화훼 종자업체의 2013년도 종자 판매 실적은 총금액으로 865억 원 수준인 것으로 조사됨
 - 종자 판매 실적을 종류별로 보면 생산판매가 425억 원이고 품종보호가 440억 원이며, 업체 평균으로는 생산판매 15억 원에 품종보호 37억 원 수준인 것으로 나타남
 - 종자 취급 작물 수로는 분화류가 총 3,400여 종 정도이며, 그 다음이 초화류 2,200여 종, 구근류 170여 종, 목본류 89종 등으로 조사됨

표 15 화훼 종자업체의 종자 판매실적

		합계	평균	국내	해외
작물수 (개)	생산판매	1,012,559	37,502	612,556	400,003
	품종보호	223,058	15,933	123,057	100,001
판매량 (kg, 천주)	생산판매	2,949,668	140,460	2,549,488	400,180
	품종보호	373,266	33,933	202,478	170,788
판매액 (백만원)	생산판매	42,510	1,518	41,868	642
	품종보호	43,954	3,663	3,794	40,160

자료: 종자관련 통계조사, 2014

- 위 종자시장규모를 기준으로 피해 예상액을 도출하면 약 151억원~251억원으로 산출됨

$$\begin{aligned} & \text{전체 시장규모} \times \text{해외유전자원이용율} \times \text{이익공유} \ 3\sim 5\% \\ & = \text{약 } 864\text{억 원} \times 54.5\% \times 3\sim 5\% = \text{약 } 14\text{억 원} \sim \text{약 } 24\text{억 원} \end{aligned}$$

□ 종자시장에 대한 파급효과 3 (버섯)

- 버섯분야의 이익공유에 대한 파급효과를 분석하기 위해서는 전체 버섯종균시장에서 해외유전자원이용율을 고려하여 이익공유 부분을 산출함
- 버섯 종자업체의 2013년도 종자 판매 실적은 총금액으로 137억 원(생산판매 117억원, 품종보호 19억원) 수준인 것으로 나타남.³⁴⁾
 - 품종 수는 업체 평균으로 생산판매 119종(국내 114, 해외 5)이고, 품종보호 28종(국내 27, 해외 1)으로 나타남
 - 판매 방법별로는 금액 기준으로 원균이 1%에 불과하고 99%가 종균 판매인 것으로 나타남

표 16 버섯 종자업체의 연간 종균 판매실적

		합계	국내	해외
품종수 (개)	생산판매	78	78	0
	품종보호	14	14	0
판매량 (만병)	생산판매	3,118	3,118	0
	품종보호	253	253	0
판매금액 (백만원)	생산판매	11,692	11,692	0
	품종보호	1,938	1,938	0

자료: 종자관련 통계조사, 2014

- 위 종자시장규모를 기준으로 피해 예상액을 도출하면 약 151억원~251억원으로 산출됨

$$\begin{aligned} & \text{전체 시장규모} \times \text{해외유전자원이용율} \times \text{이익공유} \ 3\sim 5\% \\ & = \text{약 } 136\text{억 원} \times 54.5\% \times 3\sim 5\% = \text{약 } 2\text{억 원} \sim \text{약 } 4\text{억 원} \end{aligned}$$

34) 종자관련 통계조사, 2014

5. 농축산용 미생물산업에서의 미생물 분야

□ 미생물 농약 및 비료, 사료첨가제의 원료

- 농축산미생물 첨가제는 미생물 농약, 미생물 비료, 미생물 사료첨가제, 동물의약품(백신), 환경개선제로 구분될 수 있음

그림 8. 농축산용 미생물산업에서의 미생물 분야



□ 농축산용 미생물산업에서의 나고야의정서 적용 대상 원료와 시장규모

- 현재 국내 농축산 미생물산업이 명확히 정의되어 있지 않아 시장규모는 정확히 파악하기는 어려우나, 산업계 전문가들은 4,720억 원으로 절대규모가 크지 않은 것으로 추정
- 미생물농약 시장규모는 약 1,200억 원으로 추정하고 있음
 - 농산물 유통시장규모(약 33조원) × 친환경 농산물 비율(10%) × 농약제품 비율(4%)
 - 화학농약 시장 규모 (1조 2000억 원) × 미생물 제품 비율(10%)
 - 산업계 전문가 인터뷰를 통한 추정, 2013
- 미생물비료의 연평균성장률이 9.8%(2006년~2008년)인 것을 감안하면, 시장규모는 2007년 약 200억 원에서 2012년 약 320억 원으로 상승한 것으로 추정
- 미생물사료첨가제의 시장규모는 배합사료에 첨가되는 보조사료제와 별도로 판매되는 보조사료제 등을 고려하여, 약 1,000억 원으로 추정하고 있음
 - 국내 배합사료에 들어가는 보조사료 생균제의 규모는 약 320억 원임
 - 1,600톤(배합사료에 들어가는 보조사료 생균제 총량) × 2,000원(보조사료 생균제 평균가격/1ton)

- 동물의약품(백신)의 시장규모는 약 700억 원으로 추정함
 - 미생물을 활용한 환경개선제는 1,500억 원 정도로 추정함
- 제조업체의 이익 공유(비료/농약, 사료첨가제 분야, 동물백신, 환경개선제)에 의한 파급효과
- 해당분야의 시장규모는 최종제품의 판매규모 이므로 해당 규모에서 이익공유를 진행한다고 가정하고 파급효과를 도출함

그림 9. 미생물 농약 파급효과

구분	2012년 (억원)	업체
미생물 농약	1,200	20
미생물 비료	320	100
미생물 사료첨가제	1,000	350
동물의약품(백신)	700	10
환경개선제	1,500	100
합계	4,720	580

- 피해 예상액은 약 28억 원 ~ 약 46억 원으로 산출됨

전체 시장규모 X 해외유전자원이용기업비율 X 해외유전자원이용 제품 비율X 이익공유 3~5%

$$= 4,720\text{억 원} \times 70.0\% \times 28\% \times 3\sim 5\%$$

$$= \text{약 } 28\text{억 원} \sim \text{약 } 46\text{억 원}$$

□ 중개상의 이익 공유(미생물 분야)에 의한 파급효과

- 미생물 원료를 수입하는 중개상에 대한 이익공유 효과를 분석함
- 따라서 수입되는 중요 미생물 원료의 규모를 파악하여 해당 규모에서 이익공유율을 적용함

그림 10. 중개상의 이익공유에 의한 파급효과

	2012 수입금액(\$)	2013 수입금액(\$)	2012 양(kg)	2013 양(kg)	비고
미생물 배양체	35,343,662	34,914,100	\$161,709	188,788	
미생물(바이러스와 이와 유사한 것을 포함한다)·식물·인간·동물 세포의 성장이나 보존을 위한 조제 배양체	47,627,251	52,536,681	1,062,492	842,323	
미생물에서 얻은 아밀라제와 프로테아제	61,519,340	59,904,321	4,986,536	4,950,464	35079060을 포괄하고 있음
합계	약 1589억	약 1621억			

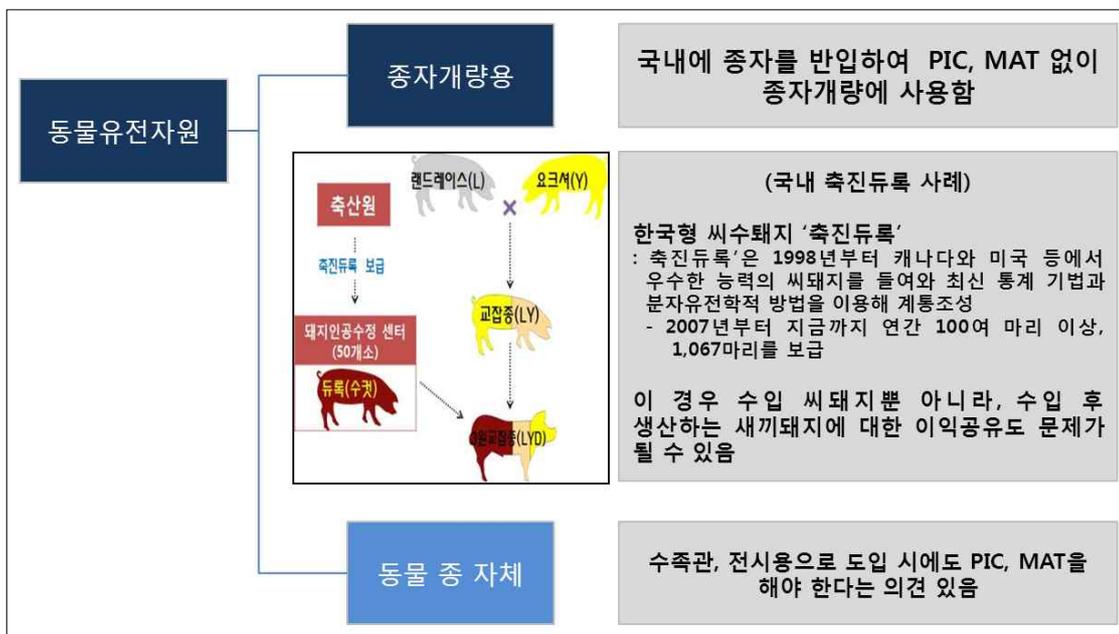
- 피해 예상액은 약 16억 원~약 48억 원으로 산출됨

수입액 약 1,621억 원 X 이익공유 예상 비율 1-3% = 약 16억 원~약 48억 원

6. 동물유전자원

- 주로 종자개량에 활용되는 동물유전자원에 대한 이익공유 과급효과를 분석하고자 함. 그러나 현재까지 이 분야에 대해서 CBD 혹은 나고야의정서에 의한 분쟁 및 이익공유 사례는 없었음
- 그러나 향후 동물유전자원은 PIC, MAT 없이 종자개량에 활용하는 경우 분쟁의 대상이 될 수 있음
- 한 사례로 축진듀록의 경우 해당 씨돼지의 원산지 확인이 필요함

그림 11. 동물유전자원



- 동물유전자원은 FAO 식량농업유전자원위원회(CGRFA, Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture)의 영향을 받음
- 동물유전자원 기술작업반과 CBD에서 가축유전자원의 ABS 국제 레짐 적용과 정책 수립에 대해 논의하고 있음
- 나고야의정서 채택은 모든 생물자원에 해당되기 때문에 가축유전자원도 이에 따라야 할 것이나 아직까지 식량농업식물유전자원국제조약과 같이 가축 유전자원만의 별도의 국제적 규정은 미비한 상태이며 앞으로도 논의될 예정임

7. 부정적 파급효과

□ 파급효과

- 나고야의정서로 인한 국내 생물자원산업 분야에 미칠 경제적 파급효과는 나고야의정서가 발효되어 국내 바이오기업들이 자원국에서 생물자원을 수입하게 될 때 금전적 이익공유로서 자원국으로 지급해야하는 금액으로 정의함
- 따라서 먼저, 앞서 살펴본 바와 같이 농식품 분야에서 피해가 예상되는 분야를 한약재, 건강기능식품, 미생물, 축산분야로 설정하고 두 번째로, 해당 분야에서 수입되는 원자재 및 상품의 규모를 파악함. (단, 축산분야에 대해서는 아직 정확한 피해예상 대상이 기준이 마련되지 않아 제외함) 마지막으로 해당 규모에 이익 공유 예상 비율을 적용하여 우리나라 기업의 피해예상액을 도출함
- 이때, 마지막 단계에서 적용되는 이익 공유 예상 비율은 수입하는 대상이 원재료일 경우와 완제품일 경우로 나누어서 적용함
- 중개상인에 대한 이익공유가 적용될 경우와 제조업체의 이익공유가 적용될 경우 2013년 기준 1년간 피해가능예상액은 약 312~573.5억 원 정도로 추정됨
 - 적용한 이익공유율은 사례별로 국가별로 상이하겠지만 본 연구에서는 주요 자원부국에서 제시하고 있는 이익 공유 비율을 적용함
 - 중개상인에 대한 이익공유율은 1-3%, 제조업체는 3-5%로 적용함

표 17. 분야별 피해예상액

분야	피해가능 유형	피해예상 액(2013년 기준)
한약재	한약재	약 36~60억 원
	식품	약 88~147억 원
건강기능식품	중개업자	약 24~71억 원
	제조업자	약 43~71.5억 원
종자	채소	약 61~102억 원
	화훼	약 14~24억 원
	버섯	약 2~4억 원
미생물	중개업자	약 16~48억 원
	제조업자	약 28~46억 원
합계		약 312 ~ 573.5 억원

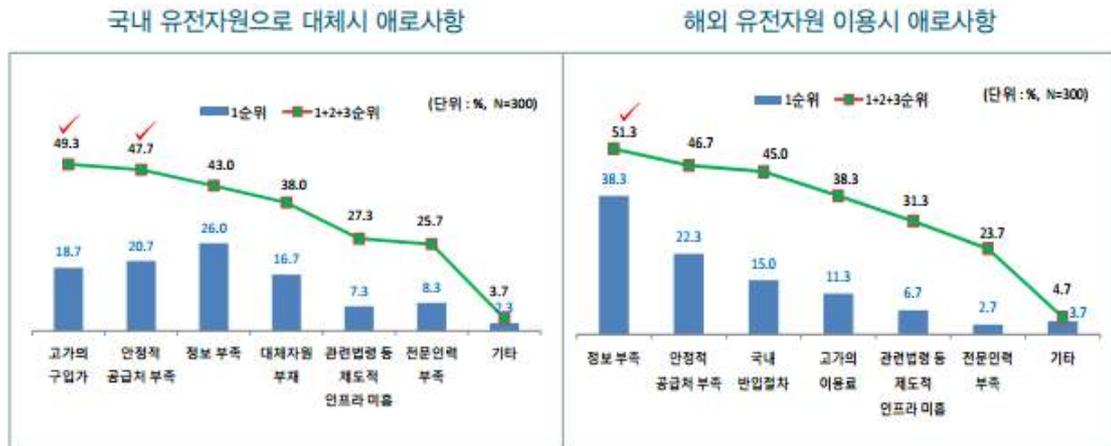
- 이익 공유를 통한 예상 피해액은 위와 같이 도출되었으나, 실제로 나고야 의정서 발효로 인해 분쟁이 생기고, 자원국으로부터의 수입이 제한될 경우 위 에서 산출된 이익공유의 피해정도가 아니라 아예 제조자체에 문제가 생길 수 있음
- 이 경우 국내기업의 피해는 몇 %의 이익 공유 금액이 아니라 기업의 존재자 체가 위협을 받을 수 있음

8. 긍정적 파급효과

□ 유전자원 이용의 애로사항

- 국내외 생물유전자원을 이용할 때 업체가 느끼는 가장 큰 애로사항은 정보 부족인 것으로 조사됨
 - 해외 생물유전자원을 국내 자원으로 대체 시 가장 큰 애로사항으로 ‘정보 부족’(26.0%)과 ‘고가의 구입가’(18.7%)로 나타남
 - 해외 생물유전자원 이용 시 가장 큰 애로사항으로 ‘정보 부족’(51.3%)과 ‘안정적 공급처 부족’(22.3%), 국내반입절차(15%)로 나타남

그림 14. 해외유전자원 이용 시 애로사항



*출처: 무역협회, 나고야 의정서 발효와 산업계 영향

□ 나고야의정서 발효시 긍정적인 영향

- 나고야의정서 발효시 긍정적인 영향으로는 국내에서 구하기 어렵거나 고가인 생물유전자원에 대해 안정적인 공급을 받을 수 있다는 부분이 가장 큼
 - 설문에 의하면 자원제공에 따른 이익공유(45.8%), 국내 유전자원 불법 수탈 방지(41.7%), 제공국 정부 인허가절차 명확화(29.2%)로 나타남
- 나고야 의정서에 대해서 ‘해외 유전자원 조달처 다양화’(60.0%)와 ‘대체재 사용 및 개발’(53.3%) 중심으로 대책을 마련하고 있는 것으로 나타남

- 업체들은 생물유전자원의 활용과 관련해서 국내 생물자원의 통합적 관리 시스템이 마련되고 해외 유전자원에 대한 풍부한 정보가 제공되길 희망함

그림 15. 나고야의정서 발효 시 긍정적 영향

나고야 의정서 발효시 긍정적 영향 (복수응답) (Base = 긍정적 응답자, N=24, 단위 %)	
자원제공에 따른 이익공유 가능	45.8
국내 유전자원 불법 수탈방지	41.7
제공국 정부 인허가절차 명확화	29.2
국제통합 생물자원 정보 활용 용이	25.0
기타	4.2

*출처: 무역협회 나고야 의정서 발효와 산업계 영향

□ 지속가능한 발전과 공적개발원조연계 필요

- 지속가능한 발전 목표 열아홉째가 생물다양성(Biodiversity) 분야이며 생물다양성협약(CBD) 3대 목표 달성을 위한 의지를 재천명했음
 - “Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020” 이행 및 “아이치 생물다양성 목표(Aichi Biodiversity Targets)”의 달성이 중요함을 확인하였음
 - “2011-2020 UN 생물다양성의10년” 지정을 환영하였으며, 멸종위기에 처한 야생 동식물의 국제 거래에 관한 협약 (Convention on Int’l Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)의 중요한 역할을 인정하면서 공적개발원조에 있어 지속가능한 발전의 개념이 도입되면서 개도국의 생태, 문화, 소득의 보전에 관련하여 농업, 환경 신기술을 이용한 협력개발사업을 추진할 필요 있음

□ 종자 및 소재 산업 발전을 위한 초석

- 최근 시작된 골든시드프로젝트에 있어서 유용소재 발굴 및 특성평가, 수출대상 맞춤형 우수품종개발을 목표로 하고 있음
 - 지역별 유용유전자원에 대한 발굴, 우수계통선발, 하이브리드 종자개발에 대한 새로운 기회가 될 것이며 R&D를 기반으로 한 품종경쟁력 향상을 목표로 하는 국내 육종기업들의 수익성 향상의 발판이 될 것으로 판단됨
 - 특히 유전자원 수집/평가, 유전체 분석, 분자마커 개발, 마커분석 등의 연구

자원을 축적한 NBG21의 자원을 국가의 공유연구자원 플랫폼으로 구축함으로써 국내 육종가와 해외기관과의 협력에 핵심 협력조건으로 이용할 수 있음

□ 이용자와 제공자의 역할과 이익

- 제공자로서 ILC의 경우 농업부문, 화장품 등의 생물유전자원 이용에 대한 전통지식을 보유하고 있고 이를 이용자가 경쟁력 있는 제품으로 만들 수 있도록 지식을 공유하고 발전시킴으로써 전통지식과 관련된 지식재산권(특허, 상표, 지리적표시)에 대해 공동소유권을 확보할 수 있고 지역의 식량안보 및 노동에 따른 생활보장을 받을 수 있으며 이를 통해 제공자와 이용자간의 신뢰관계를 구축할 수 있음
 - 나아가 지역에서 생물유전자원을 지속적으로 보존하고 생산할 수 있는 기반을 구축하여 자원의 보존과 이용에 대한 균형적인 생산를 도모하며 지역 경제 발전에 기여할 수 있음
- 중개자로서 NGO는 지역의 유전자원의 보존과 이용을 지속할 수 있도록 농업 기술에 대한 역량강화의 역할을 통해 지역내에서 지속가능한 발전을 지원할 수 있음
- 중개자로서 국가는 GR에 대해 현지내 보존, 현지의 보존 등을 통해 유전자원에 대한 특성에 대한 분석과 이에 관련된 기술을 축적하고 기업체들에게 기술 이전을 하는 역할을 하며 이를 통해 과학적 연구, 개발협력프로그램에 참여하며 시장의 우선적 수요에 관련된 기초과학정보를 통해 연구개발방향에 접근할 수 있도록 지원할 수 있음
- 중개자로서 국가는 접근규정의 강화와 행정에 대한 연구역량을 개발함으로써 ABS에서 발생하는 연구에서 후속연구활동으로 이어질 수 있도록 연구기관간 전문가간 협력관계를 강화할 수 있음
- 이용자로써의 민간기업은 연구기관간 전문가간 협력관계로 구축된 연구역량과 행정자원은 물론 시장의 수요에 맞는 과학기술 정보를 제공받을 수 있으며 이를 통해 신제품, 신소재에 대한 개발기회를 확대할 수 있으며 안정적이고 추적 가능한 생물유전자원의 이용과 제공자에 대한 이익공유를 통해 신뢰관계 구축, 국제협력사업체계를 구축할 수 있음

III. 나고야의정서 발효 대응 모범관행 분석

1. 나고야의정서 대응 주요 모범관행

□ IFPMA (국제제약협회연맹, International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations)

- 유전자원 이용국으로서의 회원사 및 협회들의 모범관행을 제시함
- 5개의 지침을 제시하였는데, 내용은 다음과 같음
 - ① 유전자원의 수집 및 이용에 대한 PIC의 체결은 자원보유국의 정부 또는 기관 또는 지역주민에 의해 관리되며, 현지 법률에 따라 기업에게 제공될 수 있음
 - ② PIC를 맺는 경우, 이용하는 유전자원의 정확한 출처 및 원산지를 밝혀야 함
 - ③ 기업들은 유전자원의 생물학적 이용을 위해 현지에서 발견된 유전자원의 유전물질 제거 등 실험 및 연구에 관련된 승인을 얻을 수 있으며, 유전자원의 이용에 관한 공식적인 MAT를 체결할 수 있음. 이 협약은 허용되는 유전자원의 이용 범위 및 유전자원의 제 3자에게의 이전, 적절한 기술지원 및 기술이전에 대한 조건을 포함할 수 있음
 - ④ 소송 제기 및 문제 발생을 막기 위해 유전자원의 이용 또는 상업화 과정은 유전자원의 전통적인 이용법 지지에 관련된 협약들 하에 진행할 수 있음
 - ⑤ 공식적인 이익 공유 협약의 조항들을 준수함으로써 다양한 논쟁들은 국제적인 절차 또는 당사자들 간의 원만한 협의 하에 중재를 통해 해결할 수 있음

□ MIRRI (미생물자원연구기관, Microbial Resource Research Infrastructure)

- 2012년 설립된 MIRRI는 유럽의 생물학연구기관 산하 시설임
- EU의 법률에 따라 미생물 유전자원의 연구를 수행하며 EU 19개 국가의 협력으로 이루어짐
- MIRRI는 MOSAICC(Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct) 이라는 미생물의 지속가능한

이용 및 접근에 대한 행동 규범을 제시함

- 이는 미생물 유전자원의 제공 및 분양, 이용에 관한 모범관행이며, 주요 내용은 다음과 같음
 - ① 가입 양식은 PIC과 MAT에 정보를 제공해야하는 미생물 유전자원의 제공국 또는 제공자에 의해 완성될 수 있음
 - ② 원산지 또는 출처가 없으면 미생물 유전자원에 관련된 ABS 협약 불가
 - ③ 미생물 유전자원의 채집 및 발굴에 의한 확보에 관련된 내용은 이용 기간 및 제공에 대한 모든 조건이 명시된 MTA에 따라 기술됨

□ 스위스 유전자원 연구의 모범관행

표 18. 스위스 유전자원 연구의 모범관행

단계	분류	자원	관계자	내용	필요진행사항
자원접근	농업	AMF 곰팡이류	연구소	-IITA에 있는 샘플에 스위스 과학자들이 접근(현장 밖 접근) -스위스 과학자들이 토고와 베닌에 원래 존재하는 곰팡이 AMF 샘플에 접근	접촉 당사자 (관계자) 파악
			베닌 IITA		
	생태계	용뇌향숲	연구소	-숲을 조사하고 탐사 -탄소저장과 생태계과정을 살피기 위해 3종류의 나무 선별	탐사허가증
			말레이시아 정부		
	식물학	열대지역 꽃과 식물	연구소	-기존에 연구되지 않은 열대지역의 꽃과 식물에 대한 접근 -식물군집에 접근	물질이전협약
			자원보유국		
의학	마이코박테리아 결핵균	스위스	-국가 결핵프로그램에 접근 및 협조	간이 ABS계약 	
		차드 정부			
민속식물학	야생식물	연구소 아시아 전통문화 보유국	-야생식물에 대한 접근 -경작식물에 대한 접근 -식물사용법에 대한 접근(전통지식)	전체 연구에 연관된 단순 접근 계약	
샘플채취	농업	AMF 곰팡이류	연구소	-IITA에 의해 샘플채취: 샘플을 스위스로 수출 -스위스 연구소에 의해 샘플채취: 자체 연구	샘플채집에 대한 범위 및 권한 관련 협상
			베닌 IITA		
	생태계	용뇌향숲	연구소	제 3자에게로의 이전 금지	샘플이전계약
			말레이시아 정부		
	식물학	열대지역 꽃과 식물	연구소	-야생식물 채취 수집, 건조 식물표본 제작 -야생에서 채취되며 GIS 지도 및 인공위성도 사용	
자원보유국					
의학	마이코박테리아 결핵균	스위스	-가축 사체 수집해서 마이코박테리아 결핵균 채취	PIC 체결 	
		차드 정부			
민속식물학	야생식물	연구소 아시아 전통문화 보유국	-현장에서 식물 식별 및 야생식물자료 채취 -샘플은 스위스로 수출됨	(PIC 체결을 위한 필요조건 및 체결 관련 당국 있는지 파악)	

□ 국제 식물생식질 수집과 이전 규정

- 국제 식물생식질 수집과 이전 규정(International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer)은 유전적 침범을 방지하고 기부자와 수집자 모두의 이해를 보호하는 것을 목표로 함
- 이 규정은 FAO와 그 위원회원국에 의해 자발적으로 개발됨. 생물다양성조약에 따라 식물유전자원이 국가 지배력하에 있다는 것에 기초로 하여, 그것의 표준과 원칙을 설립하고자 함
- 이 규정은 수집업무에 허가를 요청하거나, 수집에 지침을 제공하거나, 책임과 의무 절차를 제안함. 이것은 농구와 현지기구의 참여과 제공국가와 농부와 함께 식물유전자원 사용에서 얻어지는 혜택을 나눌 것을 제안함
- 이 규정의 주기능은 개별국가가 유전자원에 대해 탐구, 수집, 보존, 교환, 이용에 대해 자신의 규정과 법령을 만들때까지 참조로 사용됨
- 이 규정은 국제사회가 경작식물 다양성과 환경의 발전에 부작용을 최소화하고, 최대한의 혜택을 보기 위해서 수집자, 기부자, 후원자, 큐레이터, 사용자의 책임을 서술함
- 최초의 책임이 현장수집자와 그 후원자에게 있지만, 책임은 생식질 사용, 보존, 기부나 재정지원, 수집활동을 하는 사람들에게로 확대됨. 이 규정은 기부자와 사용자사이의 상호주의와 협조의 필요성을 강조함. 정부는 그들의 사법권 아래서, 이 규정이 촉진되고 준수되도록 고려해야함
- 이 규정은 국가들이 영토내에서 식물유전자원에 권한을 가진다는 것을 인정함. 이것은 보존과 지속가능성에 기반을 두며, 이것은 인류의 공통된 관심임
- 이런 권리를 이행하기 위해, 식물자원에 접근이 과도하게 금지되면 안됨. 이 규정은 정부들이 양자간 합의를 촉진시키기 위한 국가적 규정을 개발하는데 사용하고자 하는 전반적 합의를 제공함
- 이 규정은 주로 정부들에게 해당됨. 관련 법령과 자연인은 식물탐구, 수집과 농업 및 식물활동과 멸종위기종의 연구와 서식지보존을 위해 준수되어야함

- 이 규정은 정부와 적절한 기구와 후원자와 지배인과 사용자에게 의해 사용되어야 함. 이 규정의 조항은 정부, 적정한 기관, 전문 협회, 현장 수집자, 후원자, 지배인과 사용자의 합동을 통해서 수행되어야함
- FAO 같은 기구도 이 규정의 준수를 돕기 위해 참가할 수 있음. 이 규정이 해당지역에서 수집활동을 허용해야함. 국가가 특정 필요사항과 조건을 수집자에게 부여할 수 있음을 인정해야함
- 이 규정은 FAO Global System on Plant Genetic Resources에 포함된 대로 이행되어야함.
- 이 규정은 아래사항과 조화를 이루며 시행되어야함

(a) 생물다양성 조약(Convention on Biological Diversity)과 기타 생물다양성을 보호하는 법적 기구(b) 국제 식물보호조약(the International Plant Protection Convention (IPPC)과 기타 질병과 해충을 방지하는 (c) 주관국가의 법 (d) 수집자와 주관국가, 후원자, 유전자은행 사이의 협약

일단 취득승낙이 나면, 출발을 준비한다. 수집은 많은 자원을 위험에 넣는 복잡한 행동이다. 준비는 아래의 것을 포함해야 한다.

- 수집팀
- 경로
- 원정시간
- 장비

Acquisition through agreements 합의에 의한 취득

생식질은 이전과 물질의 사용에 대한 조건을 규정하는 기관간의 합의로 취득될 수 있다.

Collecting Targeted Species 목표종의 수집

일단 종이 정해지면, 수집자는 최소한의 기간내에 어떻게 최대 다양성을 얻을 것인지 견본수집 전략을 규정해야 한다. 이런 전략은 다음을 포함한다.

- 수집장소 파악
- 수집하면서 얼마나 자주 수집중지를 규정하는 빈도규정하기

- 수집방법 규정

International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer(Chapter III Collectors' Permits. Articles 6, 7, 8)

국제 생식질 수집과 전이 규정

- Authority for issuing permits. 허가하는 권위

국가가 지배권과 책임을 받아들이고 보존과 사용에 대한 국가적 정책과 보존한다. 국가는 수집자를 허가하는 권위있는 당국을 지명해야 한다. 이 당국은 제안하는 수집자, 후원자에게 정부의 규칙과 규정에 대해 알려야 한다. 승인을 하고, 후속조치를 해야한다.

- Requesting of permits. 허가요청

허가발행 당국이 승낙이나 허가를 하기위해, 수집자는 지원서를 제출해야 한다.

(a) 관련 국가법을 존중하라.

(b) 수집될 종의 배포나 수집방법에 대한 지식을 보여라.

(c) 원정의 시간, 수집될 재료의 형태, 종과 양의 평가, 보관 사용 등을 포함한 구체적인 현장 임무 계획을 제공하라. 가능한 제공국이 얻을 수 있는 혜택을 기술하라.

(d) 제공국에 이 임무를 성공적으로 도와줄 도움을 줄 수 있는 도움을 요청하라.

(e) 만일 제공국이 희망하면; 그 나라의 학자, 과학자, NGO등과 협력해서 일할 것을 계획하라.

(f) 임무가 끝나면, 견본과 정보를 전달해 줄 국내, 국제적 지배인을 나열하라.

(g) 제공국이 요청할 수도 있으므로, 개인정보를 제공하라.

- Granting of permits

견본채취를 허락할 수 있는 당국은 신속히

(a) 예상검토 시간을 알려주고, 접수를 확인해 줘야 한다.

b) 결과를 알려줘야 한다. 긍정적 결정일 때, 사절단이 도착하기 전에 협조관계가 설립되어야 한다. 만약 금지나 제약이 있는 경우에, 신청을 수정할 수 있도록 그 이유가 제시되어야 한다.

(c) 가능하다면, 어떤 범주에서 어느정도가 수집되거나/말거나 혹은 어느정도가 그 나라에 저장되어야 하는지 명시하라: 특별 규정에 영향받는 지역과 종 명시.

(d) 신청자에게 여행계약이나, 계획수정의 필요가 있는지 통보하라.

(e) 견본이나 이것의 파생물을 사용.배포하는데 제약이나 특별한 조건이 있는지 언급하라.

(f)만일 희망하면, 현장업무에서 협력한 파트너를 임명하라.

(g) 신청자에 맡아야 할 아무 재무적 의무를 규정하라.

(h) 신청자에게 제공국에 대한 관련 정보, 유전자원 정책, 견본관리체계, 검역절차와 기타 관련 법과 법령정보를 제공하라. 수집자가 여행하는 지역과 사회에 대한 특별한 주의사항을 알려준다.

- 견본의 최적크기 규정하기

수집자는 유전적 다양성을 대표하는 견본을 수집한다. 전문가에게 문의한 후 통계적 절차에 따라 수집전략을 세운다.

Taking samples during collection 수집중 견본채집

견본수집은 번식성을 고려해야 한다; 수집자는 씨앗이나 식물부분수집이 성공적이지 못할 수 있으므로, 기관보존의 생리학을 고려해야 한다.

번식체의 유형에도 불구하고, 수집자는 견본의 품질에 영향을 미치는 것을 고려해야 한다: 습도, 온도등.

만일 씨앗 수집이 목적이라면, 열매는 수확되어서, 손으로 씨앗이 추출되어야 한다. 수집된 씨앗은 숙성되어야 생명을 잃지않고 건조를 견딜 수 있다. 견본은 완전한 식물체로서 수집되어야 한다.

식물은 안전하고 이동하기 쉬운 용기에 수집될 수있다.

Sample characteristics 견본 특징

수집된 견본은 건강해야 하고, 나중에 이용하는데 문제가 없도록 서류화가 (FAO와 Bioversity International 1989-2007).

In vitro collection 유리견본

유리견본은 외식체로 알려진 실험실에서 생존가능한 조직을 보관, 이동한다. 이 외식체는 배양체에 살균되어 심어져야 한다; 이것은 관리하기 어려운 견본에 행해진다. 혹은 운반에 제약이 있는 식물의 부분이 있을 때.

coconut (*Cocos nucifera*), cotton (*Gossypium* spp.), cacao (*Theobroma cacao*), *Prunus*, *Vitis*, grasses, forages, cassava에 사용된다

Handling Acquired Materials according to Germplasm Type 수집품 취급

수집된 재료는 종류에 따라 취급된다. 식물부분은 절차에 따라서 식별되고, 조절된다. 사전 저장처리와 임식저장처리 절차도 필요하다.

Care during collection 수집중 관리

수집품은 조심스럽게 다뤄야 한다. 수집장소에서의 관습, 지식과 믿음을 존중하는 것이 탐사에 협조를 보장할 것이다. 수집하는 사람들에 대한 특히, 비상시에 안전 조치가 있어야 한다. 장비는 잘 관리하고 조심스럽게 다뤄야 한다.

Documenting samples during collection 수집중 견본서류화

견본 수집중에 서류화하는 것은 신원확인과 묘사와 나중에 사용에 필수적이다.

현장에서의 견본확인이 서류화에 중요하다. 스티커를 붙이고 번호를 메기고, 수집 장소, 수집자이름, 식별번호 등이 필요하다.

식물표본은 식물표본집을 위해서 수집되거나, 사진을 찍을 수도 있다.

포함될 정보는:

- 수집카드의 연속번호
- 속
- 종, 아종, 혹은 변이
- 장소, 주, 수집된 나라
- 이름 혹은 수집자의 이름
- 수집날짜

Conditioning and storing samples during collection 수집중의 견본의 견디선조 결과 보관

수집된 견본은 보관지에 올때까지 살아있어야 한다. 그들은 손상과 오염을 피하도록 보관되어야 한다. 조건은 견본청소, 습도유지등이다.

청소는 견본에서 모든 오염을 제거하는 것이다. 건조는 종자의 보관을 위해 습도를 줄이는 것으로, 실리카겔이나 장비를 사용한다.

조건화된 견본은 보관지에 올때까지 보관되어야 한다. 보통 씨앗은 공기가 통하는

어두운 형짚가방에 보관된다. 식물 부분은 습도를 유지해야 한다. 수집중에 생명력을 유지하기 위해, 보관지로 부분배송을 해야 한다. 배송은
국제 식물자원 수집과 배송규정(International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer

Temporary storage 임시보관

조건화후에, 씨앗은 현장밖의 특징에 따라 보관지에서 보관되어야 한다.

Evaluating the Lesson 수업 평가

International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer

(Chapter IV Responsibilities of Collectors. Articles 9, 10, 11)

국제 식물자원 수집과 배송규정

(4장 수집자의 의무. 9,10,11)

• Pre-collection. 수집전

수집국에 도착전에, 수집자는 이 수집업무와 관련된 모든 조사 결과나 이 나라에서 진행되는 작업에 대해 익숙해야 한다. 현지탐사를 시작하기 전에, 수집자와 협조자는 아래와 같은 실질적 준비를 해야 한다.

(i) 우선적 수집, 방법, 전략 (ii) 수집중에 수집할 정보 (iii) 견본 수집과 보관, 절차, 관련된 토양/공생자 견본 voucher 견본, (iv) 이 탐사의 재정적 준비

• During collection. 수집중

수집자는 현지 관습, 전통, 가치, 재산권관리를 존중하고, 현지사회에 대해 감사를 표시해야 한다; 특히, 현지의 견본을 이용하는 지식 등. 수집자는 정보제공 요청이나 견본요청을 받으면, 가능한 범위에서 반응해야 한다. 유전자원의 침식을 일으키지 않기 위해서, 농부의 경작분량이나 야생의 견본, 혹은 현저히 많은 양을 줄이면 안된다.

만일 요청받으면, 견본을 이중으로 준비해야 한다. 수집자는 자세한 정보를 체계적으로 기록해야 한다: 개체수, 다양성, 서식지, 생태계. 환경적응 관찰, 현지사용과 동식물을 사용하고 준비하는데 쓰는 기술등 현지정보를 많이 기록에 포함하라. 사진도 필요하다.

• **Post-collection. 수집후**

현장임무가 끝나면, 수집자는 아래와 같이:

- (a) 신속하게 식물건본을 처리하라; 관련 여권자료도 동시에 준비되어야 한다.
- (b) 관련자료와 수집품을 이중으로 보관하라
- (c) 종자의 생존을 최적화하기 위해 검역관, 씨앗보관 관리자와 조치를 취한다.
- (d) 수입국의 규정에 따라, 식물검역 서류와 수집물질 이전 서류를 허가받아야
- (e) 수집국과 FAO 식물유전자원위원회에 식물개체수의 심각한 위협을 알려라.
- (f) 수집임무에 관한 종합적 보고서를 준비한다: 현지사정, 식물건본의 신원, 보존후 보지등. 이것은 수집국과

FAO(Commission on Plant Genetic Resources)와 세계정보와 PGR 조기경보체계(World Information and Early Warning System on PGR)에 알려주어야 한다.

Germplasm Introduction: Transfer Regulations and Quarantine Measures
이전규정과 검역수단

Objectives 목표

- 유전자원 이전의 필수절차 알기
- 식물자원이전의 절차 설명
- 검역수단 선택할 때 고려해야 할 합의의 보기와 요소

Introduction 도입

국제적, 국내적 작물 향상프로그램에게는 언제가 생식질, 수집품, 보존, 분배가 필수적이다.

그러나 생식질은 해충과 병원균에 영향을 받는다.

생식질을 다른 나라로 이동하는 것은 식물체 건강에 위험을 가져올 수 있다. 따라서, 이런 이동은 법령과 관계된다.

필요조건:

- 생식질을 얻을 국가에서 PGR을 책임진 기관에 신청서접수
- 규정에 따른 필수요건 준수
- PGR이동 합의에 사인
- 물질을 이전하거나 이동하는 특정 절차를 결정하라.

일단 취득계약이 성립되고, 생식질이 가능하면, 해당은행으로 이전하여 도입되어야 한다. 이전이 국경을 넘어야하면, Convention on Biological Diversity (CBD), the International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer (ICCPGCT), the International Plant Protection Convention (IPPC), FAO 와 IPGRI's *Technical Guidelines for the Safe Movement of Germplasm* (FAO and Bioversity International 1989-2007) 같은 국제협약에 따라 이전이나 이동되어야 한다. 개별은행은 속한 국가의 법령을 따른다.

Germplasm Transfer 이전

Germplasm 이전은 협약에 사인한 당사자에 의해 발효된다. 이 협약은 이전과 물질사용(예, 보존, 연구, 상업적 생산)조건을 규정해야 한다. 이런 협약의 보기는 International Center for Tropical Agriculture (CIAT), FAO, 와 CGIAR (Figure 1) 사이에 맺어진 것이다.

□ 견본수집합의에 연관된 BIO회원들을 위한 지침서

I. 견본수집

A. 시작전에,

1. 유전자원을 위해 계약해야 할 당사자를 파악하고 접촉한다.
 - a. 현장 혹은 현장 밖에서 유전물질 견본을 얻으려면, 접촉당사자를 연락해야 한다.
 - b. 견본을 현장 밖으로 가져오려면, 관리인을 식별해야 한다. 만일 찾기어려우면, 수집될 유전물질의 타당한 접촉자를 찾아야 한다.
 2. 이 접촉자와 협조하여, 모든 가능한 노력으로 제공자를 실체를 파악하고, 견본수집에 필요한 필요조건을 확인해야 한다.
 3. 적법하게 유전자원을 수집. 사용하기 위하여, 사전통보승인을 얻어라.
 4. 제공자와 유전자원의 수집, 취급, 방법을 포함하는 조건에 관해 협의를 하라.
 5. 제공하는 쪽과 사전통보승인, 이익공유와 유전자료 수집과 사용에 관한 조건과 계약을 체결하라.
 6. 계약측 정부나 제공측의 계약자 간에 직.간접적인 계약을 승인하라.
- B. 사전통보승인이 얻어지고, 유전자원의 수집과 사용을 위한 견본수집합의가 결론지어진다.

II. 견본수집 사전통보승인(Prior Informed Consent)

A. 사전통보승인을 얻기 위해 필요조건이 있는지를 알기위해 노력하라.

1. 계약측이 사전통보승인을 위해 필요조건을 정립했는지, 제공측을 대표하는 당국이 있는지 조사하라.
2. 계약측이나 제공자에 의해 사전통보승인 합의가 만들어진 것이 있는지 확인
3. 계약측이나 제공자에 의해 사전통보승인의 필요조건을 충족시키도록 하라. 이런 합의를 견본수집합의안에 넣어라.

B. 만일 계약자측이 사전통보승인의 필요조건을 설립하지 않았다면, 아래와 같이 하도록 노력하라.

1. 수집된 유전자원으로 행해질 일반적 속성과약 (e.g., 유전자치 평가를 위한 심사, 재료의 견본성장과 연구, 견본에서 화학물질의 추출과 분리, 견본의 유전 분석).
2. 유전자원을 사용하여 얻을 수 있는 예상되는 제품이나 서비스 (e.g., 약학, 농업, 공업, 환경 개선등)
3. 주연구자, bio회원의 연락처나 신원

III. 이익공유, 지적재산권 획득과 관련 제공

A. BIO 회원은 제공측과 견본수집합의에 들어가기 위해 이익공유를 위한 좋은 조건을 주어야 하고, 이것의 조건과 범위를 정해야 한다.

B. 합의서에 포함되어야 할 내용:

1. 유전자원을 사용하여 발생하는 금전적, 비금전적 혜택: 장비와 재료의 준비, 선불지급과 로얄티
2. 유전자원 연구로 얻어진 과학정보의 나눔과 공개되거나 공개되지 않은 정보에 대한 산업계의 표준관행 시간과 조건 준수
3. bio회원의 유전자원에 관련된 권리를 부여할 때, 그것의 사용으로 인한 결과를 사용할 권리부여와 bio회원의 필요와 이익과 일치할 때 부여
4. 제공자에 의해 임명된 과학자의 훈련제공;
5. bio 회원의 유전물질 수입활동에서 제공자로부터의 과학자포함;
6. 자원이 수집된 계약자측의 영역에서 유전물질 수집과 관련된 행위
7. 제공자측의 a) 수집된 유전자원의 연구로부터 b) 유전자원의 유지와 처리, 보존에 관한 과학적 지식, 기술
8. 유전자원을 연구나 사용으로 인하여 발생하는 발명만을 위탁하고, 제공된 유전자원과 현저히 다르다.

IV. 토착 지역사회의 이익과 권리를 보호하는 장치

- A. 유전자원이 얻어진 토착 지역사회의 관습, 전통, 가치, 관행을 존중하라.
- B. 토착현지 사회로부터 유전자원의 취급, 보관, 이전에 관한 정보요청이 있으면, 대답하라.
- C. 토착현지사회의 구성원으로부터 비밀리에 얻은 정보를 가능한 보호하고, 가능하면, 그런 조건을 견본계약서에 상세한 조건을 포함하라.
- D. 제공된 유전자원이 사용이나 상업화과정에서, 전통적 용도로 쓰이는 것을 방해하는 것을 피하라.

V. 생물다양성의 지속적 사용과 보존

- 1. 계약측의 현장으로부터 유전자원이 수집되는 것에서 부가적으로 생길 수 있는 현지환경의 변화나 해가 미치는 것을 방지하라.
- 2. 계약측의 현장으로부터 유전자원이 수집되어 발생할 수 있는 생물다양성의 지속적 사용과 보존에 위협이 가해지는 것을 피하라.
- 3. 계약측/제공측에게 자료를 제공하라.

VI. 견본수집합의와 지침문의 조건준수

- 1. 견본수집합의에 적용될 조건에 따라 유전자원을 사용하는 것을 준수하라.
- 2. 사전통보승인과 견본수집합의에 상술되지 않은 용도로 유전자원 사용하지 마라.
- 3. 이 지침서에서 제시하는 데로 유전자원을 얻은 후에, 취급, 보관과 이동에 대해 기록하라. 이 기록을 어느 정도 범위 안에서 제공측의 요청에 따라 공유할 것을 준비하라.
- 4. 견본수집합의문에 명시된 아래 조건을 지켜라.
 - (i) 이 합의아래 권리에 관심 있는 계승자
 - (ii) 만일 이 계승자가 독립적으로 유전자원을 얻지 않았다면, 유전자원 견본을 얻은 당사자
- 5. 만일 유전자원 이전이 계약서에 조건으로 되어 있지 않다면, 유전자원 견본을 제 3자에게 이전하지 마라.
- 6. 사전통보승인의 규정에 따르지 않는 견본유전자원을 받지 마라.
- 7. 견본수집합의서에 분쟁시에 국제중재 위원회나 기타 제공자가 동의하는 기구에 의해 해결할 규정을 포함하라.

□ 유럽종자산업의 자발적 이익공유 활동

- 자발적 이익공유는 무엇인가?
 - 생물다양성 입법의 목적은 유전자원의 지속적인 사용과 보존에 있고, 이익공유는 그것의 사용에서 나옴. 이익공유는 유전자원의 지속적인 사용과 보존을 가능하게 하는 도구임
 - 이익공유는 의무적이며 자발적임. 의무적 이익공유는 계약에 근거하고, 자발적 이익공유는 사용자의 유전자원 사용상 자발적 행동임
 - 자발적 이익공유는 다른 모양을 지니는데 직접적인 재정지원 혹은 비재정적인 것일 수 있음. 돈 대신 물건으로 주는 것은 유전자원 사용상 다양한 형태로 국가, 지역, 국제적 수준에서 일어남
- 조언제공
 - 식물 유전자원(plant genetic resources, PGR)에서 개인육종업자가 조언위원회에 참가하는 것은 매우 흔하며, 그들은 PGR에 관해서 그들의 전문성을 중요한 정책결정에 제공함
- 수집관리에 직접연관
 - 많은 육종업자들이 그들의 서비스를 보상 없이 유전자은행에 기여하고 있음; 견본체계잡기; 평가 PGR의 성격; 수집품유지 업무 등
- MLS에 식물 유전자원 제공
 - 많은 경우에 육종업자들은 직접적으로 식물유전자원의 취득을 제공함으로써, 유전자은행을 지원. 이 식물유전자원은 다자간 국제협약 체계(Multilateral System of the International Treaty)과 sMTA에 포함되어 있음
- 직접적 재정지원
 - 특정한 경우에는 직접적인 재정지원을 함
- 정보보급(인지 상승)
 - 육종업자는 정보를 보급하고, 유전자원의 지속성과 보존에 대한 인식을 높일 수 있음. 이런 활동은 국가적 육종협회가 할 수 있음

- 국제공조
 - 개인육종업자들은 국내뿐 아니라 주로 개발도상국인 나라들과 국제적 협력을 할 수 있음
- PGR의 지속적 사용 (촉진된 접근)
 - 유전자를 새롭게 조합하여, 질병에 강한, 기후에 적응하고, 더 많이 생산하는 새로운 종류를 창조하는 것은 다양성과 작물개선에 중요함. 국제적으로 허용되는 접근을 통해, 추후의 품종개량 (the breeders' exemption)은 누구든 추후의 품종개량을 원하는 사람들에게 직접적으로 개방되어야함. 이것이 혁신과 모든 육종가들에게 자극을 줌
- 기술전과 (technology transfer)
 - 비금전적 이익공유는 기관-개인과 개량전물질과 다자간 국제조약 체계 (Multilateral System of the International Treaty)에 의한 개발전단계의 물질의 가능성과 그것의 개발을 계약자 측에 많은 강조를 둠. 개발전단계의 일과 그런 개발을 가능하게 하는 것은 기술이전과 능력배양을 위한 협력의 일부분임. 많은 나라들의 사기업들은 전문성, 설비, 예산 등으로 적극적으로 이런 프로젝트에 참여하고 있음
- 능력배양
 - 물질에 접근하는 것이 유전자원의 지속적 사용과 보존을 위해 아주 중요함. 그러나 개발국에서는 그런 물질을 사용하는 도구와 지식이 공유되어 있음. 유럽 육종업자들은 개발국에서 능력을 부양하는 활동에 참가하고 있음

2. 농업분야 EU ABS Regulation의 특징

1. ABS 입법체제를 갖춘 당사국의 유전자원 및 전통지식

- 당사국의 유전자원 또는 관련 전통지식에 대해서만 동규정 적용. 비당사국의 유전자원 또는 관련 전통지식은 나고야의정서 발효 이후에도 적용되지 아니함
 - 그러나 유전자원을 당사국으로부터 직접 취득하지 않고, 제3자인 중간매개인 (intermediary), culture collection으로부터 취득하는 경우에도 동 규정 적용(즉 제3자로부터 취득한 유전자원이 ABS입법체제를 갖춘 당사국의 것인 경우 ABS규정 적용)
 - 따라서 당사국의 유전자원이면 그 출처를 불문하고 동규정 적용된다고 해석됨
 - 이는 당사국의 유전자원이 제3국으로 이전하여 제3국으로부터 취득하는 경우에도 동규정 적용
 - 단, 제3자도 동유전자원을 의정서 당사국으로부터 나고야의정서 발효 후에 취득한 경우에만 동규정 적용
- 그러나 동규정의 적용을 받지 않는 의정서 비당사국의 유전자원이라고 할 지라도 비당사국이 PIC 이나 MAT과 같은 ABS체제를 갖춘 경우에는 비당사국의 ABS법률을 준수하여야 함
- ABS 법률이나 요건을 갖춘 당사국의 유전자원 또는 관련 전통지식에 대해서만 동규정 적용
- 나고야의정서 당사국이라 할지라도 ABS 접근 및 이익공유 입법체제를 마련하지 않은 경우에는 동규정 적용되지 아니함
- 의정서의 당사국은 의정서 제14(2)조에 따라 자국의 ABS법률을 ABS Clearing House에 공개할 의무가 있음
- 그러나 비당사국이 ABS 법률이나 요건을 마련한 경우에는 동 법률이나 요건을 준수하여야 함

2. 시간적 적용범위

- 동규정의 시간적 범위는 협약 발효 전, 협약 발효 후 그러나 의정서 발효 전, 그리고 의정서 발효 후 3단계로 구분하여 분석할 필요가 있음

- 협약 발효 전 취득한 유전자원
 - 협약 발효 전 유전자원은 인류의 공동유산으로서 이익공유 대상에서 제외 됨
 - 유전자원이나 관련 전통지식에 대한 주권적 권리는 협약 제15조1항에서 최초로 인정된 것이었기 때문에 이익공유의 대상에서 제외됨
 - 협약 발효 전에 취득한 유전자원을 협약 발효 후에 이용하는 경우에도 접근 및 이익공유의 대상에서 제외됨

- 협약 발효 후 취득한 유전자원
 - 협약 발효, 즉 1993년 12월 29일 이후에 취득한 유전자원은 원칙적으로 이익공유의 대상이라고 할 수 있음
 - 협약 제15조5항은 “당사국이 달리 결정하지 않는 한(unless otherwise determined)”, 즉 PIC의 대상이 아니라는 주권적 권리를 포기하지 않는 한 PIC과 MAT의 대상이라고 규정하고 있음
 - PIC과 MAT 등 주권적 권리를 포기하는 방법에 대해서는 선진국과 개도국간에 상충하고 있음
 - 선진국은 협약 발효 후 주권적 권리를 행사하기 위한 ABS법률을 마련하지 않는 경우에는 “주권적 권리를 포기한다고 달리 결정한 것”으로 해석해야 된다는 입장
 - 개도국은 명시적으로 주권적 권리를 포기한다고 선언하지 않는 한 주권적 권리 박탈은 있을 수 없다는 입장
 - 개도국의 해석이 옳다고 할 수 있음(IUCN 해설서)

- 의정서 발효 후 취득한 유전자원
 - 동규정은 의정서 발효 후 취득한 유전자원이라고 하더라도 의정서의 당사국 이면서 ABS 체제를 갖춘 국가의 유전자원에 대해서만 ABS규정의 적용대상이라고 규정하고 있음
 - 그러나 ABS규정의 대상이 아니라고 하여 접근 및 이익공유의 대상이 아니라고 선언하는 것은 아님에 주의
 - 2015년 EU가 발간한 동규정의 해설서도 비당사국이라 하더라도 ABS입법체제를 갖춘 국가의 유전자원에 대해서는 비당사국의 ABS법률을 반드시 준수할 것을 설명하고 있음

- 나고야의정서 발효 후 취득한 유전자원 및 파생물에 대해서만 ABS규정 적용
- 동규정은 의정서 발효, 즉 2015년 10월 12일 후 취득한 유전자원에 대해서만 적용
 - 이는 의정서 발효 전 취득한 유전자원을 의정서 발효 후에 이용하는 경우에는 적용되지 않음
 - 따라서 2014년 10월 12일 전에 취득한 유전자원(상업적 품종, 상품종자, 전통품종 및 종자, landraces, 유전자원은행이나 개인저장고에 보관되어 있는 유전자원 등)은 동규정의 적용대상(적절주의의무)이 아님
 - 주의할 점은 동 시간적 범위는 나고야의정서상의 적절주의의무, 즉 PIC과 MAT을 체결하였다는 것을 신고(declaration)하는 의무의 대상이라는 것이지 생물다양성협약 발효 이후 취득한 유전자원이 이익공유의 대상에서 제외된다는 의미는 아님에 주의
- 파생물의 적용범위에 대해서는 아래에 기술

3. 장소적 적용범위

- 당사국의 주권적 권리행사의 대상일 것
- 생물다양성협약 제15(1)조와 이를 확인하는 나고야의정서 제6(1)조에 따라 국가의 주권적 권리 행사의 대상이 되는 유전자원 및 관련 전통지식에 대해서만 ABS규정 적용
 - 따라서 국가이원지역(beyond national jurisdiction)이나 남극지역 및 심해저 등에 존재하는 유전자원에 대해서는 적용되지 않음
- 전통지식에 대해서는 주권적 권리 대상 요건 침묵
 - 그러나 생물다양성협약이나 나고야의정서는 국가이원지역이나 남극지역에 존재하는 ILC의 전통지식에 대해서는 침묵하고 있음(생물다양성협약과 의정서의 취지상 포함)

4. 적용대상

- 유전자원 및 유전물질
 - CBD협약 제2조 정의규정 참조

- 유전자원이란 “실제적 혹은 잠재적 가치가 있는 유전물질”로 정의
 - 유전물질은 “유전의 기능적 단위를 가진 식물, 동물, 미생물 또는 기타 기능적 당위를 가진 모든 물질”로 정의
 - 따라서 유전자원이란 “실제적 혹은 잠재적 가치가 있으면서 유전의 기능적 단위를 가진 식물, 동물, 미생물 또는 기타 기능적 당위를 가진 모든 물질”로 정의될 수 있음
 - “유전의 기능적 단위(functional units of heredity)”에 대한 정의는 협약과 의정서에 없지만 유전자(genes), DNA 그리고 RNA를 포함하는 것으로 이해됨
- “유전자원 관련 전통지식(TKaGR)”
 - 협약과 의정서에 TKaGR 정의 없음
 - 따라서 TKaGR에 대한 개별 당사국의 정의에 따라 달라진다고 할 수 있음
 - EU: EU는 이용자에게 법적 확실성과 재량권을 부여하기 위해 “IPLC 보유 TKaGR로서 유전자원의 이용과 관련(relevant)있고, MAT에 유전자원의 이용에 적용된다고 기술된 경우에만 적용된다고 한정
 - 따라서 TKaGR이 ABS규정의 적용을 받기 위해서는 유전자원과 관련이 있고, 해당 MAT에 이용된다고 명시된 경우에만 한정됨
- 파생물의 적용성
 - CBD협약 및 나고야의정서에 “생명공학기술(biotechnology)”을 “특정한 용도를 위해 상품이나 공정을 생산 또는 변경할 목적으로 생물체계, 생물체, 또는 그 파생물을 사용하는 모든 기술적 응용”이라고 정의하여 거의 모든 연구, 개발에 적용
 - 의정서는 제2조(적용범위)에서 “유전자원의 유전적 그리고 생화학적 구성성분에 대한 연구 및 개발”에 적용된다고 규정하고 있어, 파생물은 유전자원의 생화학적 구성성분에 해당하기 때문에 적용대상이라고 할 수 있음
 - 그러나 모든 파생물이 아니라 유전자원에 유전적 발현 또는 대사작용으로 “자연적으로 발생하는 생화학적 합성물”에 대해서만 적용됨
 - 파생물에 대해서는 “유전의 기능적 단위가 없더라도, 유전자원의 유전적 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 발생하는 생화학적 합성물(biochemical compound)”이라고 정의하면서 의정서 본문에는 전혀 언급하지 않고 있음

- 따라서 유전자원으로부터 직접 추출한 유전자원은 모두 의정서의 적용대상이며 동규정의 적용대상이라고 할 수 있음
- EU ABS규정상 “유전자원의 이용”에 해당되지 않는 행위
- ABS규정 제외 유전자원
- 나고야의정서 제4.4조에 따라 접근 및 이익공유를 협약과 의정서의 목표와 상충하지 않는 특별ABS국제문서는 제외됨
- 이에는 ITPGRFA Annex 1 64개 작물을 MLS체제 및 목적(연구시험용, 육종 및 교육용)에 따라 취득하는 것은 적용 제외
 - 그러나 나고야의정서 당사국이지만 ITPGRFA 비당사국의 유전자원(즉 위 64개 작물)은 ABS규정의 적용대상임에 유의
 - 또한 제약, 산업, 화학 등 MLS체제와 다른 목적으로 사용되는 경우에도 접근 및 이익공유의 적용대상
 - WHO 유해성독감대응체제(WHO Pandemic Influenza Preparedness(PIP) Framework) 대상 유전자원은 제외
- 인체유전자원
 - COP Decision II/11 제2항 및 COP Decision X/1 제5항에 따라 적용제외 (그러나 인체병원균(human pathogen)은 적용대상임에 유의)
- 상품으로서의 유전자원은 적용제외
 - 농산물이나 임산물 등을 “유전자원의 이용” 목적 없이, 즉 연구 및 개발의 목적 없이 교역하는 것은 적용 제외

5. 식량 및 농업 분야

□ 식량농업용 유전자원의 특수성

- 나고야의정서 협상가들은 농업용 생물다양성 및 고유한 특성 그리고 특수한 해결책으로 인한 식량농업용 유전자원에 대한 특별한 취급의 필요성에 대해 공감

ITPGRFA 적용제의 요건

- ITPGRFA Annex 1 64개 작물일 것
- ITPGRFA 당사국의 작물일 것
- 연구, 교육, 육종의 목적으로 취득할 것

CGIAR 유전자원

- ITPGRFA 대상 유전물질(Annex 64개 작물에 한정되지 아니함)로서 특정 당사국의 주권적 권리 대상이 아닌 PGRFA를 CGIAR의 국제농업연구센터(IARCs)로부터 취득하는 경우
- 요건
 - ITPGRFA 유전물질일 것
 - 특정 당사국의 주권적 권리 대상이 아닐 것
 - IARC 소장 유전자원을 직접 취득하는 것일 것

나고야의정서 당사국의 ABS법에 따라 적용 제외된 PGRFA

나고야의정서 비당사국의 PGRFA

ABS 적용대상 PGRFA

- ITPGRFA 비당사국의 PGRFA
- Non-Annex 1 PGRFA
- sMTA 목적외 용도의 PGRFA

식량/사료용(food/feed) 외 사용

- ITPGRFA sMTA는 식량/사료용 외 사용을 의도하지 않고 있지만, 그렇다고 금지하고 있지는 아니함
 - sMTA에 따라 상호합의하는 경우 가능

- 그러나 취득 시점에 제공자와 명백하게 합의되어야 함

□ UPOV협약과의 관계

- UPOV협약상 육종가의 배타적 권리
 - 개발한 품종을 상업적 유통목적으로 생산 또는 유통하거나, 아니면 증식물질을 판매 또는 유통 목적으로 제공하는 경우 배타적 권리 부여(그러나 이러한 권리는 증식물질에만 부여되고, 과일이나 최종 생산물에는 적용되지 않음)
 - 상업적 유통목적에만 적용(즉, 비상업적 목적으로 증식물질을 생산하는 것은 비적용)
 - 1961년 12월 2일 UPOV협약 서명(벨, 프랑스, 서독, 이태리, 네덜란드 5개국) 당시 육종가의 권리와 농부의 권리의 균형 유지 위해 배려
 - 1968년 서독의 비준으로 발효
- 1978년 조례와 1991년 조례 차이점
 - 모든 회원국의 속 및 종에 적용
 - 유통을 위한 목적뿐만 아니라 재생산에도 적용(농민의 자기 농장에서의 파종권 제한)
 - 수확된 물질(최종 과실)에 대해서도 적용 확대
 - 기본적 유래품종에 전적으로 의거하여 개발된 신품종에 대해서만 적용
- UPOV협약 제15조에 따른 PIC 면제(이익공유 면제 아님)
 - 추가적인 연구, 육종, 교육 목적인 경우

제1조 정의

육종가란:

- (i) 품종을 육종, 발견, 또는 개발한 사람
- (ii) 육종가를 고용, 또는 육종가의 위임을 받아 육종, 발견 또는 개발하는 사람
- (iii) 육종가의 업무(title)을 승계받은 사람

품종이란:

- (i) 유전자형 또는 유전자형의 조합으로부터 발현되는 특성에 의해 특정될 것

(ii) 식품분류학상 같은 분류에 속하는 다른 식물과 최소한 1가지 이상의 특성이 다를 것

(iii) 특성 변화 없이 증식 시킬 수 있는 적합성(???) 가진 개체 원문 참조

제2장 계약당사자의 일반적 의무

제2조: 계약당사자의 기본적 의무

제3조: 보호되는 속 및 종

- 모든 속 및 종

제4조: 국제조약의 정의

제3장 육종가의 권리양도 조건

제5조: 보호조건

o 필수조건

- 신규성

- 구별성

- 균일성

- 안정성

o 기타조건

- 품종명 신청

제6조: 신규성

제7조: 구별성

- 널리 알려진 다른 품종과 분명하게 차이

제8조: 균일성

- 변이와 관련하여 관련된 특성에 있어 충분히 균일

제8조: 안정성

- 반복적으로 증식 후 또는 특별 증식단계에서 후계 번식 식물체가 고유한 특성 유지

제4장 육종가의 권리허가 신청

제10조: 허가 접수

제11조: 우선권

제12조: 신청검토

제13조: 잠정적 보호

제5장 육종가의 권리

제14조 육종가의 권리 범위

(1) 증식물질에 관한 법률

(a) 육종가의 추인 필요사항

- 생산 및 재생산
- 증식목적에 대한 조건
- 판매 또는 기타 유통
- 수출
- 수입
- 위 목적을 위한 재고

(2) 수락된 물질에 관한 법률

제15조 육종가의 권리에 대한 예외

(1) 강제적 예외

- 개인적으로 그리고 비상업적 목적으로 사용하는 경우(acts done privately and for non-commercial purposes)
- 실험목적으로 사용하는 경우
- 다른 품종의 육종을 위해 사용되는 경우 또는, 제14조5항을 제외하고, 다른 품종과 관련하여 제14조 1내지 4항에 해당되는 경우(일명 ‘육종가의 예외규정 (Breeder’s exemption)’으로 불림)

제14조 5항

기본적 유래품종으로부터 유래하거나 변형된 품종

개인적으로 그리고 비상업적 목적으로 사용

- 제15조1항은 행위가 개인적이면서 비상업적 요건을 충족적으로 충족할 것을 요구
 - 따라서 비상업적 행위이지만 비개인적 행위는 육종가의 허가를 받아야 함
 - 또한 개인적이지만 상업적 행위도 육종가의 허가를 받아야 함

육종가의 권리 예외 대상 예시

- 정원사가 자신의 정원에, 다른 제3자에게 제공하지 않고, 신품종을 증식(propagation)하는 것은 육종가의 권리 예외에 해당

- 농부 가족이 자신의 농장에 자신들만의 소비를 위해 증식하는 경우
- 생계형농가(subsistence farming) 자신들만의 소비를 위해 증식하는 경우

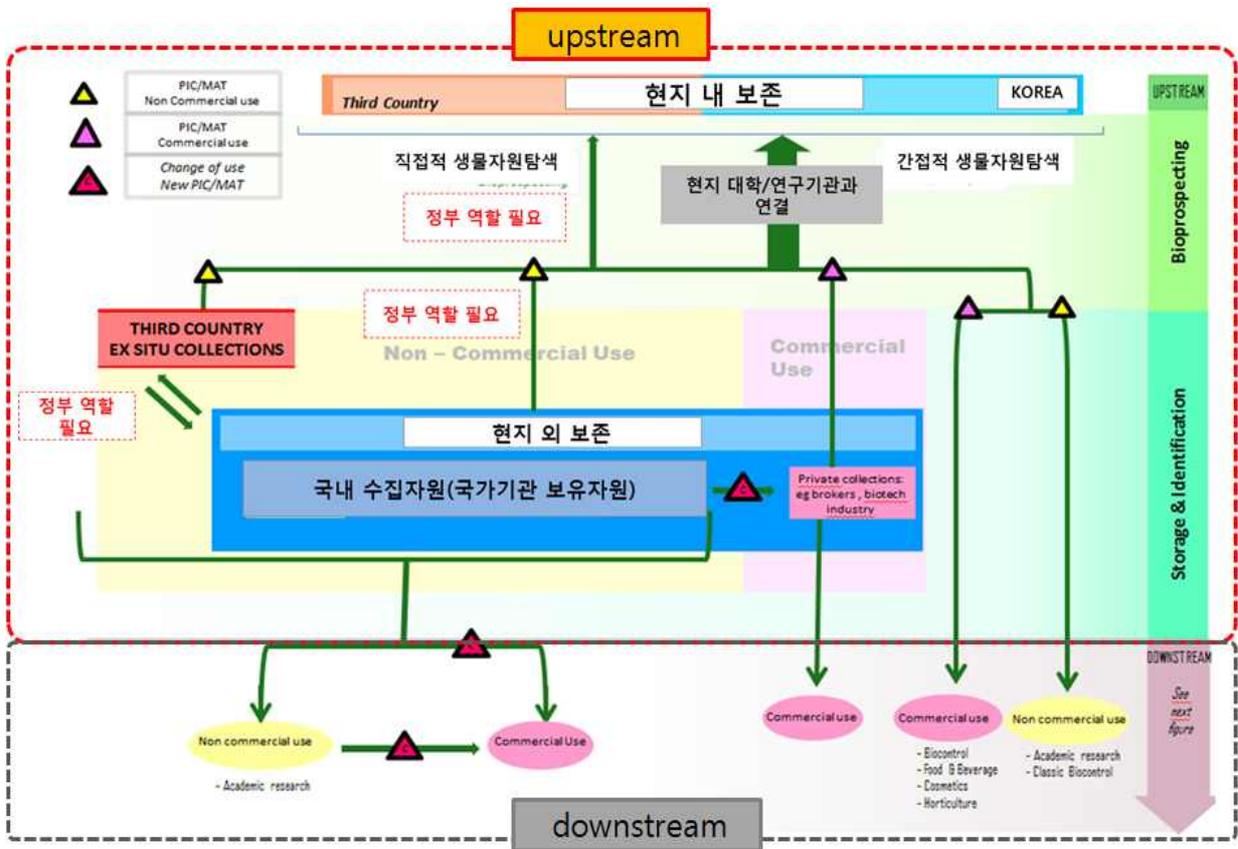
□ 육종가의 예외규정

- 해당 규정: 제15조1항3호는 다른 품종의 육종을 위해 사용되는 경우 또는, 제14조5항을 제외하고, 다른 품종과 관련하여 제14조 1-4항에 해당되는 행위 (acts done for the purpose of breeding other varieties, and, except where the provisions of Art. 14(5) apply, acts referred to in Art. 14(1)-(4) in respect of such other varieties)는 육종가의 권리는 적용되지 않는다고 규정
- 먼저 다른 새로운 품종을 육종하기 위한 목적으로 보호품종을 사용하는 모든 행위는 육종가의 권리 대상에서 제외됨

3. 나고야의정서에 따른 생물자원 접근 및 활용에 대한 프레임

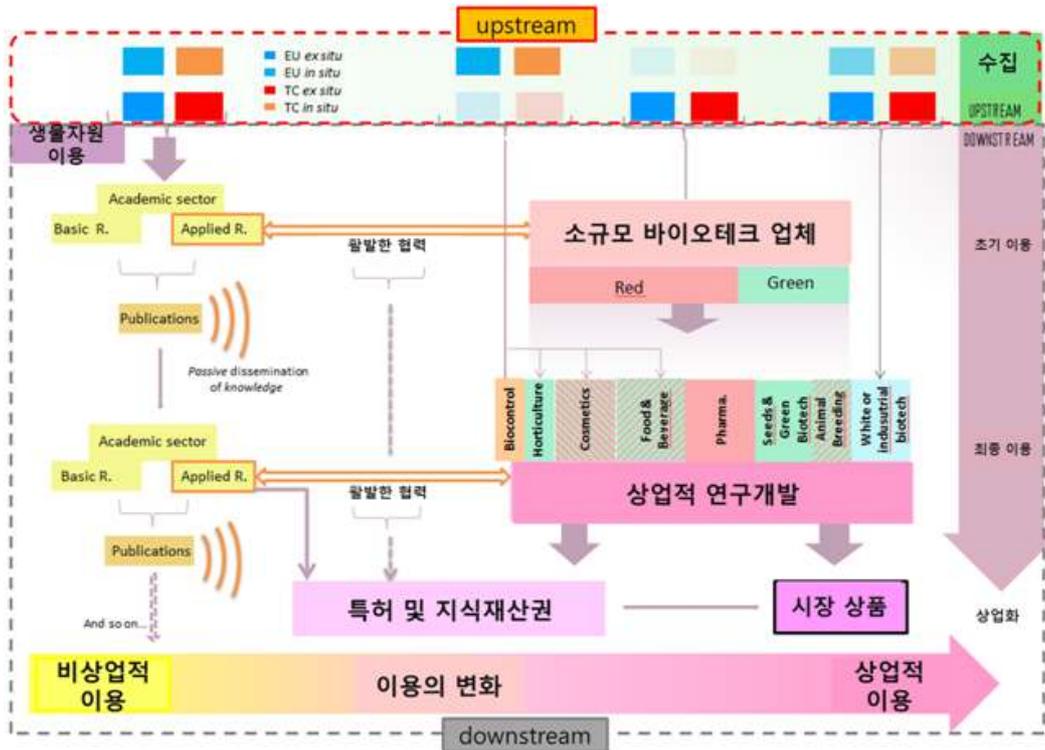
- 후방분야: 유전자원의 현지내 보존, 유전자원 탐색, 수집, 현지의 보존과정으로, 이 과정에서 국가는 자원부국에 비상업적 생물자원 탐색, 연구를 지원하고, 현지내보존과 현지외보존 단계에 대해 정부가 지원하며 대학, 민간연구소의 간접적인 생물자원탐색과 상업적인 연구에 대해 간접적인 지원을 함

그림 12. 나고야의정서에 따른 생물자원 접근 및 활용에 대한 후방분야 지원



- 전방분야: 기초 또는 응용연구로써 상업적, 비상업적 연구로 각각 이용함. 본 내용은 유전자원 또는 전통지식의 이용을 바탕으로 하는 것을 상업적인 연구로 보고 있음 정부로부터 수집한 유전자원에 대해 비상업적인 연구는 지속적으로 발전시키며, 원천기술 중에도 소규모 바이어 업체와 연계하여 상업적 R&D로 발전할 수 있도록 꾸준히 협력하며 상품화될 수 있는 기술을 지속적으로 발전시킴

그림 13. 나고야의정서에 따른 생물자원 접근 및 활용에 대한 전방분야 지원



- 기획, 준비, 기초연구, 상업연구, 사업화에 따른 이익공유에 대한 추진절차는 다음과 같이 추진함

그림 14. 이익공유 추진절차

		기본단계
기획		1. 해당 연구가 접근과 이익공유에 적용 받는지 확인 2. 준비단계를 위한 예산과 일정 기획 3. 이익공유를 위한 예산과 일정 기획
준비		4. 국가적 ABS와 계약 5. 만일 국가적 기관이 없으면, 탐사단계의 기관물색 6. PIC에 지원: 필요한 정보 제출(PIC요소) 7. 상호동의조건(MAT 요소)
기초연구		8. 일을 시작하기 전에 PIC와 MAT동의를 얻을 것 9. 동의된 연구안을 준수하고, 그렇지 않다면 다시 PIC와 MAT협의할 것 *이것은 현장 자원 획득과 기초연구기관에도 같이 적용
결과&이익		
연구개발		10. PIC와 MAT에서 차후 연구를 얻어야 함 11. 그렇지 않으면, 자원제공자로부터 새로운 PIC를 얻어야 함. 12. 제3자에게 자원을 이전하면, 이것이 PIC에 포함되고, 처음 MAT이 존중되어야 함.
사업화		13. 상용화를 염두에 두는 R&D는 PIC와 MAT에 포함되어야 함 14. 만일 연구에 중대한 변화가 생기면 새로운 승낙을 얻어야 함(PIC와 MAT) 15. 만일 권리를 이전하거나, 연구재료를 다른 연구소로 이전하면, PIC에 해당되는 것인지, 조건에 맞는 것인지 확인(MAT). 16. 연구결과로 얻어진 경제적 이익을 나눌 것

□ 나고야의정서 공동연구의 체크리스트

- 나고야의정서로 인한 국내 생물자원산업 분야에 미칠 경제적 파급효과는 나고야의정서가 발효되어 국내 바이오기업들이 자원국에서 생물자원을 수입하게 될 때 금전적 이익공유로서 자원국으로 지급해야하는 금액으로 정의함.
- 공동연구가능여부, 사전합의를 통한 지역기관과의 협력 프로그램 회의, 지역의 PIC, MAT, 관습의 이해, 이해관계자들과의 연구결과의 공유, 현지에서의 연구 개발 협력, 결과물에 대한 기술이전 절차에 대해 다음과 같은 체크리스트로 단계별 접근함

그림 15. 나고야의정서 공동연구의 체크리스트

To Do	Useful Tips
<ul style="list-style-type: none"> ● 공동 연구 가능 여부를 확인 	<p>조사 영역의 위치에 대하여 하나 이상의 옵션이 있으면, 이미 기관이나 대학 연구소 및/또는 학술 연구에 대한 접근 절차에 대한 조직적인 인프라를 제공하는 국가와의 접촉을 한 국가를 선택</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 당신이 응용 프로그램의 다른 유형을 제출해야 하는지 여부를 확인 • 지역 기관 연락할 필요가 있는지 확인 • 응용 프로그램 프로세스의 비용은 신청자가 지불해야 함 	<p>사전에 충분한 접근을 적용 해야 함 이 단계에 많은 시간이 소요될 수 있음 - 절차적 단계는 마감시간을 요청하거나 협상해야 함</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 지역 및 국가의 법률과 규정을 존중 • 토착 및 지역의 관습, 지역 사회 전통, 가치와 관습을 존중 • 보전과 생물 자원의 지속 가능한 이용의 원칙을 존중 • 가능한 경우, 제공에서 기관 및 연구자들과의 협력 추구 	<p>문서 PIC 및 유전자원에 대한 접근의 허가 및 서면 형태의 MAT에 관한 모든 결정을 위한 응용 프로그램임 PIC와 MAT 프로세스를 문서화하는 모든 데이터를 유지</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 제공국 이해관계자들과 결과를 공유 • 지역 사람들로부터 제공받은 정보에 대한 요청의 응답 • 제공하는 국가에서 사용할 수 있는 연구 결과의 문서를 만들 • 연구 결과에 액세스 할 수 있는 연구 파트너를 제공 	
<ul style="list-style-type: none"> • 제공하는 국가와 연구 개발 협력을 얻을 수 있음 • 공급자 (들)에 의해 정의 된 유전자 원의 사용에 대한 제한이나 한계를 존중 	
<ul style="list-style-type: none"> • 공급자에 의해 정의 된 제한이나 한계를 존중 • 제품 개발에 참여를 촉진. • 가능하면 제공 국가에서 제품을 개발 • 조심스럽게 기술 이전 장치 또는 법률 서비스 부서와 지적 재산권의 문제를 확인 	<p>ABS 협상은 해당 기관의 기술 이전 장치 또는 법률 서비스 부서와 협력함</p>

□ 사례분석을 통한 정부, 민간의 역할 정리

표 21. 사례분석 통한 역할 정리(기능성 식물)

유전자원	협상대상	이용국 요구 사항	협상내용	불이행시	정부지원	민간이행	자원국 요구사항(사례)
기능성 식물 유전자원	ILC, 협회, 공공연구기관, 국제기구	<ul style="list-style-type: none"> 생물자원탐사 협상 바이오매매, 바이오탐사 허가증 	탐사 허가증	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> 수요조사 사전발굴지원 MOU or MTA 자원부국 주요 법령 해석 및 자료집 발간 	<ul style="list-style-type: none"> 생물자원탐사 준비 생물자원 탐사신청 	남아공 환경관광부가 기업들에게 후디아에 대한 생물자원탐사 협상을 요구함. 환경관광부는 생물자원탐사 관련 법안이 불충분하다는 사실을 인정하면서도 상업화 파트너십을 위해 향후 정책을 마련하는 데 있어 가이드라인이 될 수 있는 사례로 인식
		<ul style="list-style-type: none"> 정부기관과의 PIC, ILC와의 협상 (PIC 맺는 경우, 이용하는 자원출처 밝혀야 함) 	PIC	생물해적 행위비난, 수출금지	<ul style="list-style-type: none"> 연구기관을 통한 PIC 대행 연구기관을 통한 유용성검증 	<ul style="list-style-type: none"> PIC 신청 내용 작성 	남아공 정부가 생물자원탐사와 생물물질 채취를 규제하며 PIC을 요구함. CSIR이 PIC 얻기 위해 특정 행정적 절차 이행했지만 San 족과 유사한 절차를 이행하는 데는 소홀하여 추후 문제가 발생
		<ul style="list-style-type: none"> 이익 공유 관련 사항 명시된 MAT (허용되는 유전자원의 범위, 제 3자에게의 이전 내용 등 명시) 	MAT (이익공유방식, 로열티, 기술이전)	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> 계약협상지원 교육훈련, 문화, 생활, 지식증진, 	<ul style="list-style-type: none"> 기술이전 등 이익공유 방식 선정 및 이행 	에티오피아가 양자간 협정에 이익공유 방식으로써 직접적 이익, 로열티, 지역 농민들과 과학 및 기술적 역량 개발을 위한 재원 마련 기부금 등 장기적 이익 명시. 네덜란드 기업에게 테프 이용 이익을 생물다양성보전연구소에 일괄 지불할 것 요구. 또한 종자 판매로부터 발생하는 순이익의 30%를 생물다양성보전연구소에 로열티로써 지불 요구
		<ul style="list-style-type: none"> 지적재산권/특허권 상황 및 보호범위에 대해 명확하게 명시한 협약 	유래지식 재산권 (특허, 상표, GI)	등록취소	<ul style="list-style-type: none"> ABS 유전자원 사전검색 자료 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 지식재산권 획득 	네덜란드 기업은 테프 유전자원에 대한 어떠한 지적재산권도 요구하거나 획득하지 않지만, 테프 품종에 대한 품종 보호를 확보할 수 있음. 이러한 품종은 기업과 에티오피아 농업연구기구가 공동 소유함. 개발된 품종이 아닐 시 에티오피아 지역 농민들을 대신해 생물다양성보전연구소가 테프 품종을 소유하거나 에티오피아 농업연구기구에 의해 등록됨

표 22. 사례분석 통한 역할 정리(기능성 미생물)

유전자원	협상대상	이용국 요구 사항	협상내용	불이행시	정부지원	민간이행	자원국 요구사항(사례)
기능성 미생물	ILC, 협회, 공공연구기관, 국제기구	<ul style="list-style-type: none"> • 탐사 및 채집에 대한 협업 관련협약 체결 	탐사허가증	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> • 수요조사 • 사전발굴지원 • MOU or MTA 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물자원탐사 준비 • 생물자원탐사 신청 	케냐 야생생물청이 노보자임사 측에게 케냐 국립공원에서 발견되는 미생물의 채집 등에 관하여 5년간의 파트너십 협약 체결 요구
		<ul style="list-style-type: none"> • 샘플채집에 대한 범위 및 권한 관련 협상 	샘플채취 로열티	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> • 샘플채취 계약 가이드 	<ul style="list-style-type: none"> • 샘플채취 계약 	케냐 야생생물청이 국립공원과 보호구역에서 모든 채집활동을 실시하며, 노보자임이 설립한 미생물 실험실에서 미생물 분리 및 특성 분석 수행. 그 후 노보자임에 그 연구결과를 전부 전달함
		<ul style="list-style-type: none"> • 정부기관과의 PIC (자원의 명확한 출처 명시해야 함) 	PIC	생물해적행위 비난, 수출금지	<ul style="list-style-type: none"> • 연구기관을 통한 PIC 대행 • 연구기관을 통한 유용성검증 	<ul style="list-style-type: none"> • PIC 신청 내용 작성 	케냐 야생생물청은 선진국의 기업과 PIC을 맺고, 협정 기업이 필요로 하는 확신을 제공해줌. 비용이 많이 드는 중요한 연구 활동과 보호구역 관리 활동을 위한 자금조달을 보장해주면, 기업의 연구개발 및 허가권 취득을 용이하게 해줌
		<ul style="list-style-type: none"> • 이익 공유 관련 사항 명시된 MAT (유전자원의 연구 내용에 대한 공유, 금전적/비금전적 이익공유에 대한 분명한 사항 명시)	MAT	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> • 계약협상지원 • 교육훈련, 문화, 지식증진, 기술이전 • 연구결과, 이익의 공유, 지식재산수행과 관련된 규정 	<ul style="list-style-type: none"> • 기술이전 등 이익공유 방식 선정 및 이행 	노보자임은 표본 채집과 실험에 드는 비용을 모두 총당하는 총액을 케냐 야생생물청에 계약금으로 지급함. 만약 미생물 발견 실험 연구결과가 장래성이 있어 보일 경우, 노보자임은 이 연구를 계속 추진하고자 할 것이고, 회사 실험실에서 연구를 위한 표본을 요구하면 케냐 야생생물청은 그에 따른 상당한 이익을 받을 수 있음

표 23. 협상기관에 따른 단계

협상기관	단계	필요 진행 사항	불이행시	정부지원	민간이행
ILC, 협회, 공공 연구기관, 국제기구	사전준비	<ul style="list-style-type: none"> 연구가 나고야의정서에 해당하는지 확인 필요예산 및 일정정리 		<ul style="list-style-type: none"> 유용유전자원 수요발굴 자원국 DB 정보 제공 자원부국 주요법령 해석 및 요구사항 정리 자료집 발간 	<ul style="list-style-type: none"> 현지법령 확인
	생물탐사	<ul style="list-style-type: none"> 생물자원탐사 협상 바이오매매, 바이오탐사 허가증 	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> 수요조사 사전발굴지원 표준 MOU or MTA 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 생물자원탐사 준비 생물자원 탐사신청
	PIC	<ul style="list-style-type: none"> 정부기관과의 PIC, ILC와의 협상 (PIC 맺는 경우, 이용하는 자원출처 밝혀야 함) 샘플채집에 대한 범위 및 권한 	생물해적 행위비난, 수출금지	<ul style="list-style-type: none"> 자원국 담당기관확인, 담당기관 정보 제공 연구기관을 통한 유용성검증 샘플채취 계약가이드라인 제공 	<ul style="list-style-type: none"> PIC 신청 내용 작성
	R&D	<ul style="list-style-type: none"> 연구개발 제3자 연구개발인 경우 새로운 계약 필요 	수출금지		<ul style="list-style-type: none"> 연구개발 신규 PIC/MAT 실시
	MAT	<ul style="list-style-type: none"> 이익 공유 관련 사항 명시된 MAT (허용되는 유전자원의 범위, 제 3자에게의 이전 내용 등 명시) 	수출금지	<ul style="list-style-type: none"> 계약협상지원 교육훈련, 문화, 생활, 지식증진 유용유전자원 투자유치 	<ul style="list-style-type: none"> 기술이전 등 이익공유 방식 선정 및 이행
	유전자원 사업화	<ul style="list-style-type: none"> 유전자원에 대한 품종, 지식재산권, 상품 기획, 기술협력, 교육지원 	실행금지	<ul style="list-style-type: none"> 가치사슬별 기술투자, 협력, 사업화지원 교육훈련, 기술이전 	<ul style="list-style-type: none"> JV, 투자유치, 마케팅, 수출

IV. 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률 시행령 개정안 제시

1. ABS 법률 제정

□ 유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 법률 제정

- 2014년 10월 14일 국무회의를 통과하여 2014년 12월 현재 국회에 계류 중인 “유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 법률(안)”을 확정하여 우리나라의 유전자원에 대한 주권적 권리 확립
- 나고야의정서 제6.3조에 따라 PIC 요구 당사국은 필요한 입법, 행정, 또는 정책 조치를 수립하여야 하고, 이러한 조치는 다음의 요건을 충족하여야 함:
 - 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 및 규제 요건의 법적 확실성, 명확성, 그리고 투명성의 제공;
 - 유전자원 접근에 관한 공정하고 비차별적 규칙과 절차의 제공;
 - 사전통보승인 신청 방법에 관한 정보의 제공;
 - 비용효과적인 방법으로 그리고 합리적 기간 내에 국가책임기관의 명확하고 투명한 서면 결정의 제공;
 - 유전자원 접근 시 사전통보승인 부여 결정과 상호합의조건 체결의 증거로서 허가증이나 그 상응 문서의 발급과 이의 접근 및 이익공유 정보공유체계에 대한 통보의 제공;
 - 적용 가능한 경우, 그리고 국내입법을 조건으로, 유전자원 접근에 대한 토착 지역공동체의 사전통보승인 취득 또는 승인과 참여를 위한 기준 그리고/또는 절차에 관한 규정; 그리고
 - 상호합의조건의 요구 및 체결에 대한 명확한 규칙 및 절차의 설치. 상호합의 조건은 서면으로 작성

□ 시행령 제정방안

- 농업생명자원 PIC 관련 국내책임기관으로서 소관 유전자원 사항 확정
- CBD 사무국이 작성한 공통양식에는 농업생명자원 유형별 다음과 같은 정보를 요구하여야 함:
 - 식물(algae 포함)

- 동물
- 미생물(archaea, bacteria, chromista, protozoa, viruses 포함 곰팡이, 야생종, 사육종 등)
- 농업유전자원 취득장소 요구
 - 농지
 - 삼림
 - 내수
 - 육지 또는 습지
 - 해양
 - 산
 - 보호지역
 - 섬
 - 현지의 수집기관
 - 육지/수생 표본
- 농업유전자원 관련 전통지식 해당성
- 기타(구체적으로 기술)
- 농업생물자원접근허가 그리고/또는 PIC 대상
 - 유전자원(상업적 또는 비상업적 목적 구분)
 - 유전자원 관련 전통지식(상업적 또는 비상업적 목적 여부)
 - 기타(구체적으로 기술)
- 이익공유방법(금전적, 비금전적, 또는 기타(구체적으로 기술))
- 공통양식은 이행준수방법을 유전자원 관련 ABS 준수, 또는 전통지식 관련 ABS 준수, 이행준수요건 없음, 유전자원 이용의 점검 여부(점검기관 또는 허가증/IRCC), MAT 준수, 기타(구체적으로 기술) 등으로 분류하고 해당 사항을 표시하도록 요구함

- 월경성 협력 해당성
- 인식제고 해당성
- 능력 형성/개발 해당성
- 기타사항으로 ABS 법률 제8조제3항에 따라 다음의 사항이 추가적으로 규정되어야 함:
 - 국내 유전자원등의 소관 국가책임기관이 불명확한 경우 그 소관의 조정에 관한 사항
 - 제10조에 따른 접근 신고에 대한 예외에 관한 사항
 - 제11조에 따른 이익 공유를 위한 지원 등에 관한 사항
 - 제12조에 따른 접근 및 이용 금지에 관한 사항
 - 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

2. 법률 시행령 개정안 제시

표 24. 법률 시행령 개정안

유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률안	개정안	시행령안	개정안
제1장 총칙			
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. “생물다양성”이란 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제2조제1호의 생물다양성을 말한다.</p> <p>2. “유전자원”이란 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제2조제4호의 유전자원을 말한다.</p>	<p>* 나고야의정서의 적용범위는 “유전자원”과 “유전자원 관련 전통지식”이므로 이를 구별할 필요가 있음. 생물다양성협약상 “전통 지식의 이용”은 “장려의 무”이지만, 나고야의정서상 “유전자원과 연관된 전통지식의 이용”은 “강제적 의무”라는 것을 유의할 필요가 있음.</p>		

35) 이 중에서 종자·영양체(營養體)·화분(花粉)·세포주·유전자·잡종(雜種)·종축(種畜)·수산종묘(水産種苗)·난자(卵子)·수정란(受精卵)·포자(孢子)·정액(精液)·세균(細菌)·진균(真菌) 및 바이러스 등은 다음 각 목에 따라 구분한다.

가. 야생종: 산·들 또는 강(하천·댐·호소·저수지를 포함한다)이나 바다 등 자연 상태에서 서식하거나 자생하는 종

나. 재래종: 한 지역 및 수역(이하 "지역"이라 한다)에서 재배·사육·양식되어 다른 지역의 품종과 교배되지 아니하고 그 지역의 기후·풍토 및 수중환경에 적응된 종

다. 육성종: 인간의 필요를 충족시키기 위하여 진화과정에서 인위적인 영향을 받은 종

라. 도입종: 우리나라의 야생종, 재래종 및 육성종에 속하지 아니하는 종으로서 외국으로부터 도입된 종

<p>3. “전통지식”이란 유전자원의 보전과 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 유지하여 온 토착지역공동체의 지식, 기술 및 관행(慣行) 등을 말한다.</p> <p>4. “접근”이란 유전자원의 표본 또는 실물을 수집·획득하거나, 유전자원 및 이와 관련된 전통지식(이하 “유전자원등”이라 한다)의 정보를 수집하는 것을 말한다.</p> <p>5. “이용”이란 유전자원등을 활용하여 유전자원의 유전적·생화학적 구성성분에 관하여 생명공학기술을 적용한 연구·개발을 수행하는 것을 말한다.</p> <p>6. “이익”이란 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익으로서 사용료, 수입 등 금전적 이익과 기술이전, 공동연구 결과의 공유 등 비금전적 이익을 말한다.</p>	<p>* “유전자원 관련 전통지식의 이용”에 대한 정의 필요. 향후 중국과의 나고야 의정서 적용범위 관련 분쟁에 대비하고, 우리나라 국내 관련 기업 등이 중국의 “전통지식 관련 유전자원”을 이용하는 경우에 대비하여 명확한 정의와 적용범위가 필요할 것</p> <p>4. “접근”이란 유전자원의 표본 또는 실물을 수집·획득하거나, 유전자원 및 이와 관련된 전통지식(이하 “유전자원등”이라 한다)의 정보를 수집취득하는 것을 말한다.</p> <p>* 동 정의에 따르면 접근의 대상은 유전자원에 한정되어, “파생물은 접근 허가의 대상”에서 제외되므로 심각한 생물자원 주권의 침해가 발생할 수 있음. 이는 또한 “농업생명자원의 이용” 등의 정의</p>		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>와 합치되지 않음.</p> <p>5. “유전자원의 이용”이란 유전자원등을 활용하여 유전자원의 유전적·생화학적 구성성분에 관하여 생명공학기술 등(반드시 생명공학기술을 이용하지 않는 경우에도 적용될 수 있음)을 적용한 연구·개발을 수행하는 것을 말한다.</p> <p>* 나고야의정서의 이익공유의 적용대상은 “유전자원의 이용”이고, 의정서는 동 용어에 대해 특정적이고 특별한 의미를 부여하고 있음. 향후 “파생물의 이용” 또는 “생물자원의 이용” 등의 의미가 필요한 경우에 “이용”이라는 단어를 사용하는 경우 모순이 발생할 수 있음.</p> <p>* 또한 동 정의는 전통지식의 “이용” 정의와도 맞지 않음.</p>		
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>6. “이익”이란 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익으로서 사용료, 수입 등 금전적 이익과 기술이전, 공동연구 결과 등의 공유 등 (불필요해 보임) 비금전적 이익을 말한다.</p> <p>* 동 법의 접근 및 이익공유의 적용범위에 대한 명확성을 담보하기 위해 “유전자원등”에 대한 정의가 필요할 것으로 보임.</p>		
<p>제4조(적용 범위) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 법을 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인간의 유전자원등의 경우 2. 남극지역 등 국가관할권 이원지역(以遠地域)에 존재하는 유전자원등의 경우 3. 이용 외의 목적으로 접근하는 유전자원등의 경우 4. 다른 국제조약에 따라 접근 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 인간의 인체유전자원등의 경우(메르스와 같은 인체병원균은 포함된다는 것을 명확히 할 필요고려) 3. 단순 상품으로 이용 등 (trade in commodities) “유전자원의 이용” 외의 목적으로 접근하는 유전자원등의 경우. <p>* 적용대상의 명확성을 위해 유전자원을 상품으로 이용하는 경우에는 제외된</p>		<p>4항: ITPGRFA Annex에 적시된 64개 작물종 중 동 조약 당사국의 작물종을 MLS에 따라 취득하여 연구, 교육, 육종의 목적으로 취득하는 경우로 한정</p> <p>*GMO 적용제외(예, 호주, 인도, 말레이시아)</p> <p>*UPOV 대상 유전자원 제외 (예, 인도)</p> <p>*GMO 적용 포함(예, 남아공. GMO지만 남아공에서 특</p>

<p>및 이용으로부터 발생하는 이익 공유의 적용을 받는 유전자원등의 경우</p> <p>5. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호의 감염병을 발생시키는 병원체의 경우</p> <p>6. 「특허법」 제87조제1항에 따른 특허권이 설정된 유전자원등의 경우</p> <p>7. 그 밖에 <u>대통령령으로 정하는 경우</u></p>	<p>다는 점을 확실하게 할 필요 있음(업계가 가장 혼란스러워 하는 부분이며, WTO협정과의 충돌성을 피하기 위해 필요) -지난 회의에서 해수부의 의견</p> <p>4. 대한민국이 당사국인 다른 국제조약에 따라 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익 공유체제의 적용을 받는 유전자원등의 경우</p> <p>5. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호의 감염병을 발생시키는 병원체의 경우</p> <p>* 의정서상 감염병의 발병체도 나고야의정서의 적용대상임. 다만 PIP의 적용병원체만이 적용대상임.</p> <p>6. 「특허법」 제87조제1항에 따른 특허권이 설정된 유전자원등의 경우(추후 확인 필요)</p>		<p>별한 형질을 취득한 경우)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------

제2장 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유			
		<p>제2조(국가연락기관의 업무 등) ① 외교부장관과 환경부장관은 「유전자원에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제7조에 따른 국가연락기관의 장으로서 같은 조 제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p>	<p>제2조(국가연락기관의 업무 등) ① 외교부장관과 또는 환경부장관(두 연락기관이 동시에 동일한 업무를 수행할 필요는 없음)은 「유전자원에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제7조에 따른 국가연락기관의 장으로서 같은 조 제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p>
		<p>제3조(국가책임기관의 업무 등) ① 국가책임기관의 장은 법 제8조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <p>1. 법 제9조에 따른 신고 또는 변경신고의 접수·수리 및 이를 증명하는 서류</p>	<p>제3조(국가책임기관의 업무 등) ① 국가책임기관의 장은 법 제8조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <p>1. 법 제9조에 따른 (법률의 명확성을 위해 구체적으로 명시할 필요) 신고 또는 변</p>

		<p>의 발급</p> <p>2. 법 제12조제2항에 따른 고시, 그 밖에 법 및 이 영의 규정에 따른 고시·공고</p> <p>3. 그 밖에 의정서 당사국으로서 의정서의 이행 및 유전자원등의 제공국으로서 국내 유전자원등에 대한 주권적 권리 행사에 필요한 사항</p> <p>② 법 제8조제3항제5호에 따른 “대통령령으로 정하는 사항”이란 의정서 당사국으로서 의정서 이행 및 유전자원등의 제공국으로서 국내 유전자원등에 대한 주권적 권리 행사에 필요한 사항을 말한다.</p>	<p>경신고의 접수·수리 및 이를 증명하는 서류의 발급</p> <p>2. 법 제12조제2항에 따른 (법률의 명확성을 위해 구체적으로 명시할 필요) 고시, 그 밖에 법 및 이 영의 규정에 따른 고시·공고</p> <p>3. 그 밖에 의정서 당사국으로서 의정서의 이행 및 유전자원등의 원산지 및 제공국으로서 국내 유전자원등에 대한 주권적 권리 행사에 필요한 사항</p> <p>② 법 제8조제3항제5호에 따른 “대통령령으로 정하는 사항”이란 의정서 당사국으로서 의정서 이행 및 유전자원등의 원산지 및 제공국으로서 국내 유전자원등에 대한 주권적 권리 행사에 필요한 사항을 말한다.</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>* IRCC 수령기관 기능</p> <p>○ “농업생물자원”에 관한 정의 필요성 -2013년 3월 개정된 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제2조(정의)에 따르면 농림부의 소관 "농업생명자원"은 “「농어업·농어촌 및 식품산업기본법」 제3조제1호가목에 따른 농업에 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 동물, 식물, 미생물 등 생물체의 실물(實物)과 그 실물을 이용하여 파악된 유용한 사실 등의 정보”로 정의됨</p> <p>- 그러나 가목에서는 "농업생명자원"은 “「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제1호가목에 따른 농업에 실제적이거나 잠재적인 가치</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>가 있는 유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 또는 생물의 구성요소"라고 정의하여 "농업생명자원"의 정의가 일치하지 않고 있음</p> <p>- 나아가 제2조제5항에서는 "농수산유전자원"을 "농수산 생물자원이 포함하고 있는 것으로서 실제적이거나 잠재적인 가치를 지닌 유전물질"이라고 정의하고 있으나, "농수산생물자원"에 대한 정의는 존재하지 않음³⁵⁾</p>
<p>제9조(국내 유전자원등에 대한 접근 신고 등) ① 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 그 밖에 이에 준하는 자로서 <u>환경부령으로 정하는 자</u>(이하 "외국인등"이라 한다)는 <u>대통령령으로 정하는 바에 따라</u> 국가책임기관의 장에게 신고하</p>	<p>* 국가책임기관의 범위를 4개 부처로 확대한 이상 "환경부령으로 정하는 자"로 한정하는 것은 위 규정과 상충</p>	<p>제4조(국내 유전자원등에 대한 접근신고 등) ① 법 제9조제1항에 따라 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인등은 해당 유전자원등에 접근하기 전에 <u>환경부령으로 정하는 바에 따라</u> 신고서 및 그 내용을 증빙하는 서류를 국가책임기관의 장에게</p>	<p>① 위 국가책임기관의 범위를 4개 부처로 확대한 이상 "환경부령으로 정하는 바"로 한정하는 것은 위 규정과 상충</p>

<p>여야 한다.</p>		<p>제출하여야 한다.</p> <p>② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 신고를 받은 때에는 그 내용이 환경부령으로 정하는 기준에 적합한 경우 신고를 수리하여야 한다.</p>	<p>②책임기관을 4개부처로 확대한 이상 PIC 발급절차 및 기준은 각 책임기관에서 정하는 것이 적절할 것으로 보임.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 농림부장관은 제1항에 따른 신고를 받은 때에는 그 내용이 농림부령으로 정하는 기준에 적합한 경우 신고를 수리하여야 한다. ○ 신고된 농업생명자원의 용도가 변경된 경우 재신고 요건 ○ 동일한 농업생명자원에 대한 추가적인 접근에 대한 면제 규정 ○ 제3자 양도에 대한 새로운 접근신고 규정
---------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>③ 법 제9조제3항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 법 제9조제1항에 따라 신고한 사항 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외한 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신고한 유전자원의 수량의 100분의 10 미만의 증가 2. 그 밖에 국가책임기관의 장이 정하여 고시하는 사항 <p>④ 법 제9조제4항에 따라 국가책임기관의 장에게 신고를 하려는 자는 <u>환경부령으로 정하는 바에 따라</u> 신고서와 그 내용을 증빙하는 서류를 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ 제4항에 따른 신고서를 제출받은 국가책임기관의 장은 해당 유전자원등의</p>	<p>1. “동일한 이용자가 동일한 유전자원에 대해 동일한(또는 허용된) 목적으로”에 추가적인 제공을 요청하는 경우에 한정한다는 것을 명확히 할 필요가 있음</p> <p>○ 각 책임기관장령으로 정하는 바에 따라</p> <p>⑤ 제4항에 따른 신고서를 제출받은 국가책임기관의</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>제공국이 대한민국인지 여부를 환경부령으로 정하는 바에 따라 심사하여야 한다.</p> <p>⑥ 국가책임기관의 장은 제 5항에 따라 해당 유전자원 등의 제공국이 대한민국임을 확인한 경우에는 지체 없이 증명서를 내어주어야 하며, 해당 유전자원등의 제공국이 대한민국임을 확인할 수 없는 경우에는 그 구체적인 사유와 함께 결과를 신고인에게 알려야 한다.</p>	<p>장은 해당 유전자원등의 원산지 및 제공국이 대한민국인지 여부를 각 책임기관의 장령이 정하는 바에 따라 심사하여야 한다.</p> <p>* 환경부가 책임기관이 아닌 유전자원의 원산지국 여부를 환경부령으로 정하는 것이 적절한가?</p> <p>⑥ 국가책임기관의 장은 제 5항에 따라 해당 유전자원 등의 제공국 원산지국이 대한민국임을 확인한 경우에는 지체 없이 (합리적인 기간 내에. 예, 60일) 증명서를 내어주어야 하며, 해당 유전자원등의 제공국 원산지국이 대한민국임을 확인할 수 없는 경우에는 (증명서를 발급할 수 없으며) 그 구체적인 발급불능 사유와 함께 결과를 신고</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>제5조(국내 유전자원등에 대한 접근 신고에 대한 예외) ① 법 제10조에 따라 유전자원등에 대한 접근 절차를 간소화하거나 신고를 하지 아니하도록 하려는 국가책임기관의 장은 그 대상, 예외의 내용과 사유 등에 관하여 법 제8조 제3항에 따른 협의회 심의에 부치고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.</p> <p>② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 심의 및 협의 결과 접근 신고 절차를 간소화하거나 신고를 하지 아니하기로 결정한 때에는 지체 없이 그 사실을 고시하여야 한다.</p>	<p>인에게 알려야 한다.</p> <p>* 나고야의정서는 비상업적 연구목적 또는 위기상황(예, 메르스 인체병원균) 유발 유전자원에 대해서는 간소화된 절차를 준의무적으로 요구하고 있음. 이를 협의회 심의에 부치는 것은 적절하지 않음.</p> <p>* 모든 책임기관에 통보하는 것으로 충분할 것으로 보임</p>
제11조(유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익의 공유) ① 유	제11조(유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익의 공		<p>* MAT 체결주체, 절차, 방법 등에 대한 규정이 필</p>

<p>전자원등의 제공자와 이용자는 국내 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익을 공정하고 공평하게 공유하기 위하여 합의하도록 노력하여야 한다.</p> <p>② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 합의가 공정하고 공평하게 체결되도록 지원할 수 있다.</p>	<p>유) ① 유전자원등의 제공자와 이용자는 국내 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익을 “제8조상의 해당 책임기관의 장과” 공정하고 공평하게 공유하기 위하여 합의하도록 노력하여야 한다.</p> <p>② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 합의가 공정하고 공평하게 체결되도록 지원할 수 있다. 하여야 한다.</p>		<p>요함</p> <p>* 인도, 호주 등의 MAT 관련 규정 참조 필요</p> <p>**“농업생명자원의 이용자는 농림부장관 또는 위임기관의 장과 동 생명자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하기 위한 이익공유계약서를 체결하여야 한다.</p>
<p>제12조(유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 등) ① 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 금지하거나 제한할 수 있다.</p> <p>1. 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우</p>			

<p>2. 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있는 경우</p> <p>② 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 접근 및 이용을 금지하거나 제한하려면 그 대상이 되는 유전자원등과 금지 또는 제한의 내용 등을 고시하고, 전국적으로 배포되는 일간신문 또는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 알려야 한다.</p>	<p>2. 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 심각한 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있는 경우</p> <p>② 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 접근 및 이용을 금지하거나 제한하려면 그 대상이 되는 유전자원등과 금지 또는 제한의 내용 등을 고시하고, 전국적으로 배포되는 일간신문 또는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 알려야 한다. (삭제 필요)</p>		
<p>제3장 해외 유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유 등</p>			
		<p>제6조(국가점검기관) ① 법 제 13조제1항에 따른 국가점검기관(이하 “국가점검기관”이라 한다)은 환경부로 한다.</p> <p>② 국가점검기관의 장은 법</p>	<p>○ 유전자원의 용도에 따라 모든 부처에 점검기관을 설립할 필요성 있음 (2015.11월 25일 현재 68개 당사국 중 4개국만이 점검기관 확정)</p>

		<p>제13조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제14조에 따른 해외 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수 확인 2. 법 제15조에 따른 절차 준수 신고의 접수 3. 법 제16조에 따른 절차 준수 여부의 조사, 조사 결과의 통보 및 절차 준수 권고 4. 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자의 권리 보호 및 지원 5. 국내에서의 해외 유전자원등의 이용에 관한 정보의 수집·관리 6. 제1호부터 제5호까지의 업무에 딸린 업무 	<p>○ LMO법 참조</p> <p>○ 농림부 점검기관 권한 확립</p> <p>*점검기관은 해외 농업생명자원에 대한 PIC과 MAT 체결을 확인하는 업무를 수행하는 것으로 예정되어 있지만, 실제로 해외유전자원 이용의 적법성 등에 대해 관련 업계를 지원하는 역할도 수행해야 될 것이므로, “이용 목적”에 따라 각 부처에 점검기관을 지정하는 것이 중요함.</p> <p>*국내유전자원이 아니라 해외 유전자원이므로 유전자원의 “이용 용도별”로 점검기관을 지정하는 것이 타당할 것임.</p> <p>*농림부 점검기관은 나고야의 정서 제17(1)(a)(i)과 (iv)에 따른 정보를, 적절한 바에 따라, 관련 국가책임기관, PIC 발급</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>국, ABSCH에 제공되어야 함</p> <p>*농림부 점검기관은 사무국에서 마련한 공통양식에 따라 점검통신문 (checkpoint communique)을 작성하여 ABSCH에 제공하는 책임을 부담하므로 점검통신문 작성 권한을 가져야 함</p> <p>*또한 농림부는 우리나라의 농업생명자원의 이용에 대한 다른 당사국의 점검통신문을 수령할 담당기관이나 담당자를 표시할 필요가 있음</p> <p>*우리나라는 복수의 기관을 점검기관으로 지정하여 될 것으로 보이기 때문에 농림부 점검기관의 등록번호 및 접촉창구를 표시하여야 함</p> <p>*농림부는 우리나라 농업생명</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>자원에 대한 PIC 발급기관으로서 ABS-CH나 이용국의 점검기관으로부터 점검통신문을 수령할 기관을 지정하여야 함</p> <p>*점검기관 등록을 위한 공통양식에는 국가명, 점검기관의 명칭 및 등록번호, 새로운 기록 또는 수정 여부(수정의 경우 이미 발급된 ABSCH 등록번호 기재함)</p>
<p>제14조(해외 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수) ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차에 따라야 한다.</p> <p>② 해외 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익은 공정하고 공평하게 공유하도록 노력</p>	<p>제14조(해외 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수) ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 나고야의정서 당사국으로서 원산지국인 제공국에서 정한 절차에 따라야 한다.</p> <p>② 해외 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익은 (이익공유 주체가 없</p>		

<p>하여야 한다.</p>	<p>음) 공정하고 공평하게 공유하도록 노력(해외유전자원 이용 이익에 대한 공유의무를 노력규정으로 정하는 것은 의정서 의무와 합치되지 아니함)하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ EU ABS 규정 참조(당사국인 원산지국) ○ ITPGRFA 비당사국의 모든 농업생명자원과 당사국의 MLS 대상 64개 작물을 연구, 교육, 또는 육종 외의 목적으로 이용하는 경우에 적용된다는 규정 		
		<p>제7조(절차 준수의 신고) ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하는 자는 법 제15조제1항에 따라 해당 유전자원등에 접근한 날로부터 90일 이내에 다음 각 호의 사항을 포함하</p>	<p>제7조(절차 준수의 신고) ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하는 자는 법 제15조제1항에 따라 해당 유전자원등에 접근한 날로부터 90일 이내에 다음 각 호의 사항을 포함하</p>

		<p>는 신고서와 이를 증빙하는 서류를 국가점검기관의 장에게 제출하여야 한다.</p>	<p>는 신고서와 이를 증빙하는 서류(IRCC로 명시할 필요가 있음)를 해당 국가점검기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> * 이는 “신고의 시기”를 결정하는 가장 민감한 사안 중 하나임. * 접근한 날로부터 90일로 하는 것의 적절성을 검토할 필요가 있음 * 유럽연합의 경우 “국가기관으로부터 연구기금을 신청하는 경우” “상품의 시장 판매 승인 전이나 판매 전 등 상품의 최종개발 전”으로 정하고 있음에 유의할 필요 있음
<p>제16조(절차 준수의 권고 등) ① 국가점검기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자가 제14조제1항에 따른 절차를 준수</p>	<p>제16조(절차 준수의 권고 등 점검기관의 책임 및 권한) ① 국가점검기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해외 유전자원등을 국내에</p>	<p>제8조(절차 준수 여부의 조사 등) ① 법 제16조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 법 제14조제1항에 따른 절차를 위반하였다고 의심할 만한 상당</p>	

<p>하였는지를 조사할 수 있다.</p>	<p>서 이용하는 자가 제14조 제1항에 따른 절차를 준수하였는지를 조사할 수 있다.</p>	<p>한 이유가 있는 경우를 말한다.</p> <p>② 국가점검기관의 장은 법 제16조제1항에 따라 조사를 실시하려는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 미리 해외 유전자원 등을 국내에서 이용하는 자에게 알려야 한다.</p> <p>③ 국가점검기관의 장은 법 제14조제1항에 따른 절차를 준수하였는지 여부를 조사하기 위하여 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에게 필요한 보고 또는 자료의 제출을 요구하거나, 관계 공무원으로 하여금 해당 연구시설 등에 출입하게 하여 검사하게 할 수 있다.</p>	<p>* 조사 사유를 적시할 필요가 있음</p> <p>o 영국의 책임기관(나고야의 정서 점검기관에 해당)의 이행준수 조사 및 처벌 그리고 예외규정 참조 필요</p>
<p>제4장 보칙</p>			
		<p>제9조(유전자원정보관리센터)</p> <p>① 법 제17조제1항에 따른</p>	

		<p>유전자원정보관리센터(이하 “유전자원정보관리센터”라 한다)는 환경부장관 소속으로 둔다.</p> <p>② 유전자원정보관리센터는 법 제17조제2항에 따른 업무 수행을 위하여 유전자원정보공유체계를 구축·운영하여야 한다. 이 경우 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제 11조에 따라 국가생명연구 자원정보센터가 지정된 경우에는 그 국가생명연구 자원정보센터와 연계하여 관리하여야 한다.</p> <p>③ 환경부장관은 유전자원 정보관리센터의 효율적·체계적 업무수행을 위하여 미래창조과학부, 농림축산식품부, 해양수산업부, 산업통상자원부 등 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로 구성된 협의체를 구성·운영</p>	<p>* 나고야의정서는 한 개의 ABS Clearing house 를 예 정하고 있음</p> <p>③ 환경부장관은 유전자원 정보관리센터의 효율적· 체계적 업무수행을 위하여 각 부처 미래창조과학부, 농림축산식품부, 해양수산 부, 산업통상자원부 등 (ABS Clearing House는 책 임기관뿐만 아니라 점검기 관의 업무와 관련된 정보 를 제공하므로 모든 부처</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>한다.</p>	<p>의 공무원으로 구성된 협의체가 바람직함) 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원으로 구성된 협의회를 구성·운영한다.</p> <p>* 국내인증사용자</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 공개담당관을 지원하며, ABSCH에 국내 ABS조치의 초안을 제공할 국내인증사용자를 지정하여야 함 ○ 복수의 국내인증사용자가 허용되므로 국내 각 부처에 한명씩 지정 가능 ○ 따라서 농림부도 ABS-CH에 공개할 농림부 채택 ABS조치의 초안을 작성할 국내인증사용자를 지정하여야 함
--	--	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

V. 전통지식 발굴 및 이용방안 마련

1. 국내외 전통지식 DB 구축 및 이용 사례

1.1. 국내 전통지식 데이터베이스 구축 현황

- 우리나라는 현재 각 전통지식의 특성과 관련이 있는 정부부처 및 유관기관을 중심으로 현장 조사 사업을 통하여 전통지식 관련 자료를 취합하여 데이터베이스를 구축하고 있음

□ 농촌진흥청

- 농촌진흥청은 1990년대 후반부터 농촌 및 농업 관련 전통지식 자료를 수집하고 정리 사업을 진행하고 있음
- 농식품종합정보시스템은 전국의 전통향토음식 및 관련 전통지식 데이터베이스 종합정보시스템이며, 1999년부터 2005년까지 전국적인 전통향토음식 발굴 사업을 진행하여 총 14,308종을 발굴함.
- 그 후 2006년부터 2007년까지 전통향토음식의 지역성 및 역사성을 검증하고 중복성을 검토하여 자료를 선별해 총 3,252종의 전통향토음식을 표준화하였음.
- 2008년 이후로는 책자 발간 및 농식품종합정보시스템(구 전통향토음식자원포털) 데이터베이스를 구축하여 현재까지 서비스를 진행하고 있음
- 지역별 향토음식, 식품 유형, 식재료 및 조리법, 각종 테마 등 다양한 구분기준을 바탕으로 전통향토음식 데이터베이스를 구축해놓고 있음
- 또한 지역별 검색, 음식명 검색, 조리서 검색 등 다양한 검색 기준 시스템으로 접근이 용이한 포털사이트로서의 역할도 하고 있음

□ 문화체육관광부

- 문체부 산하 문화재청은 2000년부터 ‘문화유산의 통합관리 및 과학적 연구 보존’ 목표를 수립했고, 국가문화유산정보화전략계획(2002~2006)에 근거하여 국가문화유산 종합정보시스템 구축사업으로 국가문화유산포털을 구축함
- 국가문화유산포털은 전국 박물관에 소장된 유물, 유적, 역사, 국보, 보물, 주요

지정문화재 등 국가문화유산 정보를 통합한 데이터베이스를 구축하고, 포괄적인 형태의 검색 서비스를 제공함

- 1차 사업에서 25개 박물관이 소장한 유물 약 24만 건에 대한 정보를 구축했고, 2차 사업에서는 15개 박물관의 약 11만 건 유물 정보를 추가함. 현재는 총 104개 기관이 보유하고 있는 문화유산정보 65만여 건을 데이터베이스화하여 제공하고 있음
- 또한 문체부 소속의 국립민속박물관은 전통지식 관련 각종 학술활동, 학술지 발간, 해외 한국자료조사 등을 정리하여 2007년에 민속 아카이브를 구축함
- 민속 아카이브는 민속 및 전통지식에 대한 연구를 통하여 수집된 다양한 자료들을 효율적이고 체계적으로 관리하고 이용자 중심의 정보제공 서비스를 운영하기 위한 목적으로 만들어짐
- 박물관의 경우 전시를 위한 유물의 복제는 가능하지만 이를 유물로 수집하여 보존하지는 못함. 하지만 민속 아카이브는 정보의 완결성을 위해 복제 및 복사한 자료도 원본 이상으로 중요시 되어 수집 및 보존할 가치를 지님
- 민속 아카이브는 이용자들의 원스톱 서비스가 가능하고, 원로 민속학자의 민속학 연구가 계속해서 진행되며, 국립민속박물관 소장품으로 등록된 다양한 고문서자료, 사진자료, 중요 기록자료, 전적, 지도 등의 자료를 디지털 복제해 아카이브 자료화함
- 현재 민속학 관련 전문도서 6만 5천여 권, 사진 약 9만 점, 필름 약 7만 점 등 40만여 건의 데이터베이스를 보유하고 있음

□ 행정자치부

- 행정자치부는 1998년부터 2001년까지 수행한 ‘향토지식재산 발굴사업’을 바탕으로 2010년 향토자원에 대한 국가 전수조사를 실시하여 향토자원을 발굴함
- 또한 ‘지방에 산재한 기록유산 찾기’를 목표로 국가기록원과 지방자치단체가 함께 기록물 중심의 지방 역사와 문화 관련 데이터베이스를 구축함. 이는 기관 자체 보유 및 기증·위탁 등에 의해 수집된 기록물로서 문화·민속, 인물·행사기록, 지방연혁 등 총 42,438권을 발굴함

- 행정자치부는 현재 한국지역진흥재단을 통해 지역정보포털을 운영하고 있는데, 이는 지역의 자원 중 지역 경제 활성화, 지역 특화발전에 크게 기여할 자원발굴을 목표로 실시한 ‘향토자원 전수조사’ 사업의 결과물로 자연, 사람, 기술, 특산물, 문화 등 전국의 향토자원 56,259건, 향토예술 413건, 명인 103건 등을 데이터베이스화함
- 또한 행정자치부 산하 한국정보화진흥원은 여러 기관에 관리되어온 전통지식 관련 데이터베이스의 활용성 증진, 효율적 지원 및 통합 관리체계의 필요에 따라 ‘국가지식포털’을 구축하여 각 기관별 국가지식자료에 대한 통합검색을 제공함
- 이는 2013년 국가지식포털, 공유자원포털, 공공정보활용지원센터가 통합된 ‘국가공유자원포털(공공데이터포털)’로 다시 신설됨
- 공공데이터포털은 과학기술, 교육학술, 문화, 역사, 정보통신 등 각 분류에 해당하는 기관과의 연계 데이터베이스를 제공하며, 전통지식과 관련해서는 문화와 역사 측면의 국가문화유산 DB, 한의학지식정보자원 DB 등을 제공함
- 그러나 공공데이터포털은 포괄적인 국가지식을 대상으로 하므로 전통지식에 특화되어 있지 않음. 또한 전통지식에 관련해서는 조사내용에 대한 데이터베이스만 구축했을 뿐 이용 방안 및 산업적 활용성까지 고려하여 포털이 설계되어 있지는 않음

□ 환경부

- 환경부는 2009년부터 한반도 자생식물 가운데 민간에서 구전되는 활용정보 및 전통지식을 발굴하였고, 2012년 ‘유전자원 접근 및 이익공유에 대한 나고야의 정서’에 대비해 국가생물자원종합관리시스템(Korea Biodiversity Resources)을 구축하였음
- 국가생물자원종합관리시스템은 자생생물에 대한 생물종 목록, 활용정보, 국내외 생물유전자원 정보, 수출입 등의 현황과 통계자료를 제공함
- 현재 자원별 데이터베이스 구축 현황은 총 3,940,759건이며, 동물 1,265,072건, 식물 2,199,638건, 미생물 216,314건임

□ 특허청

- 특허청은 다양한 형태로 발굴된 전통지식의 체계적인 집대성 및 공유를 목적으로 한국과학기술정보연구원과 함께 2004년 전통지식 데이터베이스 구축을 위한 정보화전략계획을 수립하고, 2007년 한국전통지식포털을 개통함
- 한국전통지식포털은 2010년에서 2011년까지 농촌진흥청의 전통 데이터베이스 및 한식연의 전통식품, 2012년까지 문화재청의 무형문화재 및 전통문양 데이터베이스 이관·탐재, 2014년까지 전통공예 데이터베이스를 구축함
- 또한 2013년 KAIST, (재)유전자동의보감사업단과 전통지식 데이터베이스 사용에 관한 MOU를 체결하는 등 전통지식 DB를 지속적으로 보완해옴
- 한국전통지식포털은 2005년부터 구축된 전통지식 관련 논문, 한의학 관련 데이터베이스, 생활 및 농업 데이터베이스, 전통향토식품 및 식재료와 고문헌 관련 데이터베이스, 무형문화재 데이터베이스 등으로 구성되어있음
- 그러나 한국전통지식포털은 우리 전통지식의 국제적 보호를 위한 선행기술 DB 구축을 목적으로 하므로 전통지식 분야가 한정되어 있음. 전통지식의 집대성을 통한 관련 학문 및 산업의 발전을 촉진하기 위하여 생물유전자원 정보 등 전통지식 데이터베이스의 대대적인 확장이 필요함

□ 토종유전자원

- 「토종」 = ‘재래종’ 또는 ‘토산종’ 으로서 재래종은 전부터 있어서 내려오는 품종 또는 어떤 지방에서 여러 해 동안 재배되어 다른 지방의 가축이나 작물 따위와 교배되는 일 없이 그 지방의 풍토에 알맞게 된 종자를 뜻함
- 토산종은 그 지방에서 특유하게 나는 종자 또는 종류를 뜻하며, 토종은 일정한 장소에서 순계로 장기간 그 지방 풍토에 적응된 그 지방 특유의 생물종으로서 한반도의 자연생태계에서 대대로 살아왔거나 농업생태계에서 농민에 의하여 대대로 사양, 재배 또는 이용되고 선발되어 내려와 한국의 기후 풍토에 잘 적응된 동물, 식물 그리고 미생물을 뜻함
- 토종유전자원 현황

- 농업 생명자원 관리기관 보유 생물자원 현황

그림 16. 농업 생명자원 관리기관 보유 생물자원 현황(2015. 4)

식물 76개소		미생물 9개소			곤충 2개소	가축 11개소				계 98개소
종자	영양체	세균	곰팡이	바이러스	누에	소	돼지	닭	메추리	
75,770	17,259	2,513	4,442	1,004	88	2계통 452	4계통 694	10계 13,006	3계통 1636	117,066
93,029		7,959			88	15,990				

- 작물종자 유전자원 보존 현황

그림 17. 작물종자 유전자원 보존 현황(국립농업유전자원센터 2011.1.1)

대구분		총자원수			토종*
		한국산	외국산	총자원수	
식량작물	벼	8,373	22,769	31,142	4,988
	맥류	9,130	40,266	49,396	4,652
	두류	17,985	13,608	31,593	13,978
	잡곡	6,565	6,878	13,443	6,328
	소계	42,053	83,521	125,574	29,946
원예작물		3,553	13,105	16,658	2,572
특용작물		8,656	10,406	19,089	5,612
기타작물		1,315	2,694	4,009	442
계		55,577	109,726	165,303 (100)	38,572 (23.3)

○ 토종유전자원 보호 국제현황

- 유전자원이 풍부한 나라들이 유전자원을 지키기 위한 중요한 정책 가운데 하나로 전통지식 및 농부권 보호를 중요시 하는 것은 국제적인 추세로 나타나고 있음. 앞에서 예를 든 바와 같이 아프리카나 아시아, 남미 국가들이 그러

함. 그리고 이러한 추세는 FAO의 국제조약에 따라서 만이 아니라 생물다양성협약을 준수한다는 의미에서도 중요하게 받아들여지고 있음. 또한 아프리카연합이 모델법을 만들면서 제안했듯이 이는 식량주권과 식량안보를 위해서도 결코 포기할 수 없는 권리임. 더욱이 선진국이라 할지라도 농민들에게 자신들의 재생산을 위한 자가채종은 우선적으로 인정하고 있음. 이는 미국이나 유럽연합, 일본이 대표적인

- 우리나라는 현재 많은 농민들이 종자주권을 위하여 토종종자를 되살리고 있고 자가채종을 통하여 이 종자들을 계속 재생산하고 있음. 문제는 이런 토종 유전자원들에 대해서 그 어떤 보호조치도 존재하지 않는다는 사실임. 법으로 정해진 기본적인 재래종 유전자원의 재배를 위한 정책은 물론이고 자가채종에 대한 제도조차 마련되어 있지 않음
- 최근 들어서는 오히려 농업 자체를 규모화하는 방향으로 농업을 또다시 재편하고 이를 통해 기업이 농업에 진출하도록 허용함으로써 전통적인 농업을 이어오는 중소농을 비롯한 대부분의 농가들의 생존조차도 위협
- 종자에 대한 권리를 보장받고자 하는 것은 단지 종자 값을 아끼기 위해서가 아니며, 품종보호를 등록한 종자회사 등에 대하여 종자사용료를 내는 것이 아까워서 더더욱 아님. 종자를 지키는 것이 초국적기업에 의해 장악된 종자시장에 농업이 종속되는 것을 막기 위함이고 농업이 종속되는 것을 막는 것은 식량주권을 이루기 위함임

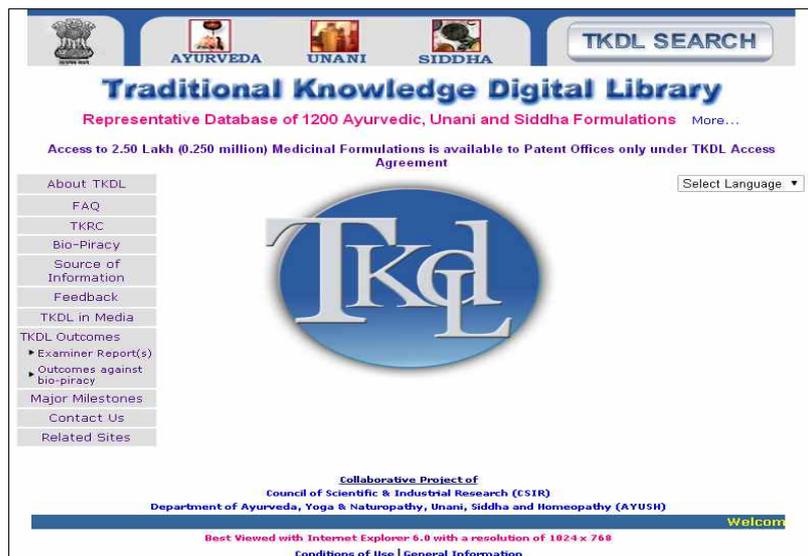
1.2. 해외 전통지식 데이터베이스 구축 현황

1) 인도

□ 데이터베이스 구축 현황

- 인도는 오랜 시간동안 높은 수준, 그리고 치밀한 체계를 갖춘 전통의약지식을 발전시켜왔음. 이에는 우나니(Unani), 싯다(Siddha), 요가(Yoga) 등 많은 종류가 있으나, 이들 중 가장 대표적이고 광범위한 내용을 갖고 있는 것은 아유르베다(Ayurveda)임
- 이러한 자국의 전통지식들을 보호하기 위해 인도가 가장 큰 역점을 두고 있는 활동은 바로 전통지식전자도서관(Traditional Knowledge Digital Library, TKDL)이라고 불리는 전통지식 문헌화 데이터베이스의 구축임
- 인도는 2001년부터 과학산업연구협회(Council of Scientific and Industrial Research, CSIR), 과학기술부(Ministry of Science and Technology), 그리고 보건가정복지부의 공동 프로젝트로 인도 전통지식의 지식재산권을 보호하기 위하여 전통지식전자도서관(TKDL)을 구축함

그림 18. 인도 전통지식디지털도서관 웹사이트



- TKDL의 주요 운영 목적은 전통지식을 선행 기술화함으로써 특허 받을 수 없는 발명의 특허등록을 막고, 전통의약 관련 지식의 체계화 및 전통처방의 규격화임

- 또한 TKDL의 운영은 전통지식을 문헌화하여 전 세계적으로 전파함으로써 전통지식 특허심사 시 선행기술로서 용이하게 사용할 수 있도록 하기 위한 것으로서 전통지식 자체의 적극적인 보호를 위한 것보다는 타국에 의해 침해 받는 것을 방지하기 위한 소극적인 방법에 속하는 것으로, 전통지식을 보호하는 방법 중 또 하나의 중요한 축에 해당함
- TKDL은 산스크리트어를 힌두어, 영어, 독일어, 프랑스어, 일본어, 스페인어로 번역한 약 35,000건의 전통처방 지식과 150권의 책 등 총 약 29만 건의 정보를 보유하고 있으며, 국제특허분류(International Patent Classification, IPC)의 기술 분류체계를 사용함
- 또한 유럽특허청(EPO), 영국특허상표청(UKPTO), 미국특허상표청(USPTO)의 특허승인담당자가 확인 목적으로 접근 및 활용할 수 있도록 협정을 맺었으며, 대상은 약 1200가지의 인도의학 관련 자료임
- 인도에서는 자국의 전통의약지식을 각종 해적행위로부터 보호하고자 하는 국가적인 움직임이 예전부터 있어 왔음. 즉 인도의 대응방법은 자국의 전통지식을 적극적으로 지적재산화 하기 보다는, 다른 나라에 의한 불법적인 이용을 막는 것에 초점이 맞추어져 있음
- 적극적인 보호에 관하여 아직까지 전 세계적으로 국제적인 규범이 합의되어 있지 않다는 점을 감안하면, 이러한 소극적인 보호는 적극적 보호의 선행단계로서 매우 중요한 의의를 지님
- 특히 이는 별다른 입법 없이도 추진될 수 있다는 점, 그 성과물이 전통지식의 보호 외에 장래의 발전을 위한 데이터베이스로서의 역할도 할 수 있다는 점을 생각하면 인도는 전 세계적으로 전통지식 보호 및 활용 측면에서 매우 선구적인 경험을 가지고 있는 국가임. 인도의 상황을 계속 주시하고 이와 관련된 노하우를 공유하려는 노력이 필요함

□ 관련 법률 및 법적 현황

- 관련 법률: 인도의 전통지식 관련 법 및 규정은 특허법과 식물다양성의 보호와 농민의 권리를 위한 법(Plant Variety Protection and Farmers Right Act, 2001)과 생산품의 지리표시와 보호에 관한 법(Geographical Indication of

Goods-Registration and Protection-Act, 1999), 생물다양성법(Biological Diversity Act, 2002)이 있으며, NBA(National Biodiversity Authority)에서 외국인의 생물자원과 전통지식에 대한 접근과 수집, 활용의 통제를 담당함

- 정책의 목표: 생물다양성의 보존과 지속가능한 사용, 그리고 생물자원과 그에 관련된 지식으로부터 획득한 이익의 평등하고 호혜적인 배분
- 주제의 범위: “생물다양성과 관련된 지역주민들의 지식”으로 정의되고 있으며, 생물다양성이란 “살아있는 생물체의 다양한 변이와 그것을 포괄하는 생태적 복잡성”으로 정의되고 있음
- 전통지식에 대한 접근의 조건: 생물자원과 연관된 전통지식의 취득은 특정 목적을 가진 특정인의 생물자원 활용, 생물자원에 대한 조사, 상업적 활용, 혹은 연구목적에 위한 접근의 경우 NBA의 사전승인을 획득해야함. 그러나 이 규정은 중앙정부의 허가를 득한 공동연구개발의 경우에는 해당되지 않음. 생물자원과 지식의 이전과 관련해서는 허가를 받지 않은 어떠한 사람도 생물자원과 지식의 이전을 행할 수 없음. 지역공동체와 Vaidis, Hakims로 불리는 원주민 주술사의 경우에는 인도인 중 어느 누구도 State Biodiversity Board의 사전승인을 득하지 않고는 생물자원의 상업적 활용을 할 수 없다는 금지규정에 적용되지 않음
- 전통지식 보호의 조건: 지역공동체의 주민들에 의해 보유되어 있으며 생물다양성과 연관된 지식으로 그 범위가 제한되어 있음
- 등록절차와 방식: 전통지식의 보호를 위한 법적 수단을 제공할 수 있는 대상은 지역, 주정부, 중앙정부에 대한 등록을 포함할 수 있으며 지역의 해당기관은 Biodiversity management Committee를 구성하여 생물자원과 전통지식의 문서화, 보존, 보호에 관한 업무를 수행하여야 한다고 규정하고 있음
- 방어적 보호: NBA는 인도 내의 생물자원이나 인도의 전통지식으로부터 도출한 지적재산권을 인도 이외의 나라에서 등록승인하려는 시도에 대해 반대 혹은 금지하기 위해 필요한 제반의 조치를 취할 수 있음. NBA의 사전승인이 없는 인도의 생물자원과 전통지식에 기반한 지식재산권의 대상이 될 수 없음을 규정하고 있으며, 인도의 생물자원이나 전통지식을 활용한 지식재산권을 신청하고자 하는 사람은 NBA에 대해 승인을 신청해야함

□ 지식재산권 및 특허 분쟁 사례

○ 심황(turmeric) 사례

- 인도에서 자라는 심황이라는 식물이 있는데, 이는 수천 년간 지역주민들에 의해 상처 및 발진을 치유하는데 쓰여 왔음
- 1995년에 미국 특허청(US Patent and Trademark Office)은 미시시피대학 메디컬센터에 속하는 두 명의 인도계 이주민에게 심황을 상처치유에 사용하는 것에 대해 특허번호 US5,401,504를 부여했는데, 이 특허에 대해 인도 정부 및 주민이 항의함
- 인도 과학산업연구위원회(Council of Scientific and Industrial Research of India)는 심황의 상처치유 기능은 이미 널리 알려져 있는 것으로써 새로운 고안품이 아니라는 사실을 들어 이 특허에 이의를 제기함
- 고대 산스크리트 문서와 심황이 상처치유에 사용된다는 것을 기록한 1953년의 문서를 증거로 하여 인도측이 승리를 함으로써 미 특허청은 이 특허를 취소해야 했음

○ 님나무(Neem tree) 사례

- 님나무는 뛰어난 살충 및 치료 효과를 가지고 있는데, 이는 인도에서는 널리 알려진 지식으로 과거 몇 천 년 동안 인도인들은 님나무 추출물로 의약품 및 살충제 등을 만들어 사용해왔음
- 인도의 농업연구원(Agricultural Research Institute), 말라리아 연구센터(Malaria Research Centre), 타타 에너지 연구소(TaTa Energy Research Institute), 그리고 카디 마을 공업위원회(Khadi and Village Industries Commission, KVIC) 등은 님나무의 효력에 대해 상당한 연구를 축적하였고, 이를 기반으로 저렴한 관련 상품을 개발하여 KVIC가 판매하기도 함
- 그러나 이러한 제법이나 상품들은 인도의 특허법이 농업 및 의약품의 특허를 허용하지 않으며, 이미 공지된 지식을 사용한 것이기 때문에 인도 내에서는 특허화되지 못함
- 이렇게 인도의 민간에서 과거부터 현재까지 다양한 방식으로 사용해오던 님나무 추출물에 대하여 다국적 기업인 그레이스社 및 미국 농무부가 유럽 특허청에서 1994년 특허등록을 받았으나, 인도과학자들의 장기간 노력으로 특허 취소 결정이 확정됨

- 인도의 전통지식 DB가 1994년 이전에 구축되었다라면 님나무 관련 특허출원은 소송단계에까지 이르지 않고 그 이전에 심사단계에서 특허가 거절되었을 것임
- 유럽 특허청의 이러한 결정은 전통지식 및 민간요법 등을 특허로서 독점하려는 시도에 대하여 그것들이 특허로서 보호받을 수 있는 요건에 해당되는지 여부를 고려토록 하는 기회를 부여하는 것임
- 또한 특허가 출원된 지역이 아닐지라도 타 지역에서 오랫동안 많은 사람들이 아무런 제한 없이 사용하여 왔던 기술 또는 지식을 특정 개인 또는 소수(법인 포함)가 특허로서 독점하는 것을 인정하지 않은 결정이라는 점에서 중요한 의미임
- 현존하는 특허들은 추출방법에 관한 것으로 전통지식에 기반하고 있으며, 해당 추출물이 실험실에서 인위적으로 합성된 적은 없음
- 한편 Grace사는 님나무 추출물에 대한 기술을 보유하고 있는 인도회사와 합작회사를 설립하여 님나무 공급자 네트워크를 형성하고 님나무 종자를 미국 시장에 수출하고 있음

○ 특허 사례

- 인도의 TKDL T/F가 USPTO 데이터베이스를 대상으로 전통지식 관련 특허를 분석한 결과, 90개 약용식물과 관련된 4,896개 특허 중 80%가 7개 인도 특산식물과 관련된 특허로 파악됨
- 7개의 특산식물은 Kumari, Mustaka, Tamraparna, Garjara, Atasi, Jambira, Kharbuza이며, 762개의 미국등록특허 중 360개 특허가 인도전통지식을 직접 활용한 것임

<표 25> 유전자원 및 전통지식 특허 사례

구분	특허	특허권자	유전자원/전통지식	상태
님나무 사건	유럽특허(EP) 제436257호	W. R. Grace, 미국농무부	Neem나무: 인도에서 오랫동안 천연약재 로 널리 사용	유럽특허: 취소 (이의신청)
	미국특허(US) 제5503837호			미국특허: 유효
Basmati 벼 사건	미국특허(US) 제5663484호	미국 Rice Tec.	Basmati 벼: 동남아 에서 오랫동안 재배 되어온 품종	특허취소 (일부항소)

심황 사건	미국특허(US) 제5401504호	미국 미주리주립대 메디컬센터	심황(Turmeric): 인도에서 오랫동안 상처치료용으로 사용	특허취소 (재심사)
Mali 벼 사건	미국특허(US) 제5859339호	미국 UC Davis	유전자 Xa21: 벼고조병 내성유전자인 Xa21은 Mali 야생 벼에서 유래	유전자원 보상자금을 설립을 통해 유전자원 제공자와 이익공유 추진

2) 중국

□ 데이터베이스 구축 현황

- 중국에는 다양한 소수민족이 존재하며, 오랜 기간 동안 전통의약지식이 매우 발달해옴. 중국의 전통의학인 중의학도 전통지식으로 간주하며 대표적인 전통 지식 및 자원은 개똥쑥의 알테미시닌과 사향보심환 등이 있음
- 그러나 세계 최대의 방대한 약물자원과 전통의약지식을 확보하고 있는 중국은 동아시아 전통의약의 종주국임에도 불구하고 전통지식을 효과적으로 보호하지 못해 이익을 제대로 창출하지 못하고 있음을 비판하면서 대응마련에 분주하고 있음
- 중국 정부에서 전통약물자원(중약자원)의 재배 실태를 파악할 필요성이 제기된 것은 1950년대 후반임. 그러나 당시에는 조사를 수행할 예산과 인력 부족은 물론이고, 조사를 뒷받침할 기술적 발달 및 인프라 구축 역시 미흡하였음
- 중국의 자연조건(넓은 국토, 복잡한 지형, 다양한 기후)은 식생을 풍부하게 하는 요인이었으나, 반대로 정확한 중약자원의 실태를 파악하는 것에는 장애요인이 됨. 그럼에도 불구하고 중국 정부가 전국적인 ‘중약자원조사’를 수행한 것은 자원의 보호와 이용 및 이의 활용을 위한 실효성 있는 정책 수립에서 반드시 선결되어야 하는 것이 현황에 대한 정확한 자료 구축이라는 점을 인식하였기 때문임
- 중약자원 현황 파악을 위한 일종의 예비조사라 할 수 있는 주요 상용약재에 대한 조사가 1958년 중국의학과학원 약물연구소에 의해 실시됨. 이 조사는 약 500여종에 달하는 중약재의 기원, 생약, 성분, 효용 등을 정리함으로써 이후

중약자원조사의 토대가 됨

- 이를 기반으로 한 첫 번째 대형 프로젝트인 ‘제1차 중약자원조사’는 1960년 중국 위생부가 「야생약용자원조사방안」을 제정하고 전국의 각급 위생담당 부서에 「야생약용자원조사에 관한 통지」를 발령함으로써 본격화됨. 위생부는 주요 약용작물의 중점 조사지역을 지정하고, 이에 대한 생산량과 매장량 등의 조사를 1963년까지 실시함
- 그 후 1969년부터 시작된 ‘제2차 전국중약자원조사’는 당시 열악했던 중국 농촌의 의료 현실을 타개하기 위한 현실적인 목표에서 출발함. 모택동 주석에 의해 본격화된 농촌 의료 환경 개선운동은 농촌 지역에서 상대적으로 구하기 용이한 ‘중초약(中草藥)’에 대한 관심을 환기시킴
- 이 과정에서 각 성, 시, 자치구 등은 약 3년간(1969~1972년)에 걸쳐 지역별 주요 약용작물의 식생 현황을 파악하였고, 1,000여종 이상에 달한 ‘중초약수책’ 등 자발적인 자원 파악 내용과 결합하여 중약대사전과 전국중초약회편 등 중약 자원 현황 파악에 있어 기념비적인 성과물을 냄
- 그 후 약 10년 뒤 1983년부터 1987년까지 5년간 시행되었던 ‘제3차 전국중약자원조사’는 조사 규모 및 파악 수준의 측면에서 이전의 조사들과는 확연히 구분되어 명실상부한 중국의 중약자원 현황을 파악하는 조사로 자리매김함
- ‘제3차 전국중약자원조사’는 국가경제무역위원회의 「전국중약자원조사 시행에 관한 통지」에 따라 중의약관리국, 농축어업부, 위생부, 대외경제무역부, 임업부, 중국과학원, 국가통계국 등 중국 정부의 7개 중앙 부처가 참여하고 중국약재공사가 주도하여 수행됨
- 이 조사에서는 중국 전체 토지면적의 80%에 달하는 지역에 대한 전면적이고 체계적인 조사가 이루어졌으며, 총 362종에 달하는 중약재에 대한 재배량, 생산량, 판매량 등에 대한 데이터베이스가 구축됨
- 당시 수집된 중약자원의 규모가 얼마나 방대하였는지는 ‘중국중약자원’을 비롯한 종합보고서의 발간이 1995년에 이루어졌다는 점으로도 확인할 수 있음
- 한편, ‘제3차 전국중약자원조사’ 완료 이후 약 20년 동안 중국 전역을 대상으로 하는 중약자원조사가 이루어지고 있지 않다가 국내외의 중약재 수요 증가

및 자원보호의 필요성 증대 등으로 인해 새로운 전국중약조사의 필요성이 제기되어 2009년에 전면적인 ‘제4차 전국중약자원조사’가 제안되었으며 ‘중약자원조사단’을 구성, 본격적인 조사를 수행함

- ‘제4차 전국중약자원조사’에서 주목할 점은 중약자원과 함께 중의약 전통지식에 대한 조사 또한 병행된다는 점임. 중약 이외의 민족약 등 전통약물의 지식을 체계적으로 수집 및 정리하여 현대적 가치를 추출하기 위한 조사가 이루어지고 있으며, 또한 지식재산권 보호와 관련하여 중의약을 비물질 문화유산으로 선정할 수 있는 근거를 마련함
- 2012년 연말에 집계된 10개 성(省)에 대한 조사 결과에 따르면 약용식물 8,055종에 대하여 312,652개의 표본과 655,824장의 현장사진(기록)이 기록되었으며, 2013년에는 약 20개 성(省)과 시(市)에 대한 조사가 이루어짐. 따라서 ‘제4차 전국중약자원조사’는 중약 자원 현황에 대한 가장 최근의 자료이면서 가장 과학적인 방법을 통해 수집된 신뢰성 있는 자료가 될 가능성이 높음
- 다만, 방대한 자료량을 감안할 때 수집된 자료에 대한 분류 및 보정 작업 등을 거쳐 실제 결과가 공표되기까지는 적지 않은 시간이 추가적으로 소요될 것으로 예상됨
- 한편 중국은 1980년대부터 전통지식 관련 데이터베이스 구축을 시작하여 현재 약 50여개의 전통지식 관련 데이터베이스를 보유하고 있음
- 그 중에서 중국전통중의약특허데이터베이스(China Traditional Chinese Medicine Patent Database, CTCMPD)는 국가지식재산권국(SIPO)의 10차 5개년 계획의 정보기술 중점 응용 프로젝트로, 특허 데이터베이스 연구개발중심(PDC)에 의해 개발되었으며 2001년부터 운영되었음
- 중국어 버전의 경우 15,000건의 전통지식 관련 특허 및 40,000건의 전통처방을 보유, 영어 버전의 경우 1,761건의 특허 및 12,024건의 전통처방을 보유함
- 전통중의약특허데이터베이스는 중약특허, 양약특허, 생물서열 등 3개의 데이터베이스를 구성하고 있으며, 이중 중약특허 데이터베이스가 핵심임.

그림 19. 중국 전통의약 데이터베이스



- 약재의 효능, 형태, 학명, 약리작용, 금기사항 등에 대한 광범위한 자료를 제공하고 있어서 매우 유용하며, 중국 정부가 운영하는 데이터베이스라는 점에서 공신력을 인정받음

□ 관련 법률 및 법적 현황

- 중국에서는 전통지식의 보호를 위해 특허법(Patent Law of the People's Republic of China of 2000)과 전통중의학 보호를 위한 규정(The Regulations on the Protection of Traditional Chinese Medicine), 비물질 문화유산법, 운남성 및 귀주성 민족민간전통문화보호조례 등으로 전통지식과 전통의약을 보호하고 있음
- 중국은 전통의약을 특허법과 행정적 보호라는 방식으로 2원적으로 보호하고 있으며, 국가가 주도적으로 전통의약에 대한 기술개발과 특별한 중약들에 대하여 보호하고 있음
- 특히 특허법 상의 기준과는 상관없이 국가가 나름대로의 기준으로 보호대상 중약을 정하고, 이를 위해 기밀유지, 기술이전의 제한, 독점권 유사의 권리 보장, 직무발명에 대한 별도의 취급 등을 행하고 있음

- 정책목표: 특허법2000의 경우는 발명자에게 발명의욕을 고취하고 기술혁신을 촉진하기 위함이라고 정의하고 있으며, 전통중의약보호규정의 경우에는 제품의 품질향상과 저질제품을 퇴출시키기 위한 목적이 있다고 규정하고 있음
- 주제의 범위: 특허법2000은 의약의 생산, 방법, 사용을 법률적 포괄범위로 한정하고 있으며 전통의약으로부터 분리 추출한 유효성분과 그 구성 비율, 조제 방법과 의약구성품, 약효생성과 발현을 위한 처방 등이 그 범위임. 조제방법은 약재의 조제, 처방 및 이와 관련된 새로운 내용이나 기술을 지칭하며 용법은 1, 2차 용법에 대한 내용을 포함하고 있는데, 그 대상범위는 중국에서 생산, 활용되고 있는 약품으로서 특허보호에 의한 관리대상이 아닌 경우로 한정되고 공식적으로 승인된 약품의 분류 내에 포함된 것만으로 한정하고 있음
- 전통지식 보호의 조건: 특허법2000의 경우는 기술적 해법에 대한 완전한 과학의 원칙 하에서 신규성을 검증할 수 있을 것, 기존의 기술과 비교하여 명백한 기술적 진보의 내용과 뛰어난 실체적 내용을 담고 있을 것, 산업적 목적으로 활용 가능하여 그 실용성이 입증될 것을 규정하고 있으며 전통중의약보호에 관한 규정은 공식적인 대상목록에 들어있어야 하지만 신규성에 대한 규정은 없고 품질관리 규정을 통과해야 한다고 규정하고 있음
- 권리의 범위: 특허법2000의 경우는 특허를 획득한 권리자의 동의 없이는 발명의 사용, 판매와 수출입 제공을 금지할 수 있는 권리와 침해가 발생했을 경우 법정에 소송을 제기할 수 있는 권리를 명시하고 있고, 중의약보호에 관한 규정에서는 권리보호가 이루어지는 대상종의 생산에 관한 권리를 보호하는 것으로 한정되어 있으며 허가 없는 생산은 해당 지역의 보건성에 의해 관리되어야 한다고 규정하고 있음
- 권리보유자: 중의약 보호에 관한 규정에는 생산을 담당하는 기업에게 권리를 부여하고 있음
- 권리의 상실 혹은 시효만료: 특허법2000에서는 특허권리 보호기간을 20년으로 한정하고 있으며 특허등록을 출원한 날로부터 기산하고 있음. 중의약 보호에 관한 규정은 7년에서 30년까지를 보호기간으로 정의하고 있으며 해당 보호권은 갱신이 가능함
- 처벌 및 집행: 중의약 보호에 관한 규정은 허가 없이 생산하는 행위에 대해서

는 지역 보건성이 관할하도록 규정하고 있음

- 등록절차와 방식: 특허법2000에서는 국가위원회가 특허등록 허가권을 보유하고 있으며 그 내용에 대해서 공시해야 할 의무를 가짐
- 방어적 보호: 특허법2000에서는 전통지식을 활용한 특허심사의 경우 선행논문이나 데이터베이스를 사전에 검색하여 특허판정을 내려야 함을 규정하고 있음
- 제도적 정비 및 국가 책임기관: 특허법2000에서는 특허청이 법률에 의하여 특허의 심판, 등록 행위를 수행하며 중앙정부의 관할 하에 있는 지방정부는 특허와 관련된 행정업무를 해당 부서에서 처리하도록 규정하고 있음

□ 전통지식 보호 정책 현황

- 현재 해외 선진국들이 천연물 관련 신약개발 특허를 대량으로 출원하고, 그와 관련된 중약시장이 활성화 되고 있어 전통의약 지식재산권 보호에 대한 관심이 더욱 높아지고 있음
- 또한 중국은 전통의약을 통해 중국 문화의 우수성을 전 세계에 알리고, 국익을 창출하려는 정책을 펼치고 있어 전통의약 지식재산권 보호에 대한 막대한 지원을 하고 있음
- 나고야의정서의 발효로 생물자원의 상품화와 생물자원 주도권을 둘러싼 각국의 치열한 경쟁이 시작되고 있음. 세계 최대의 방대한 약물자원과 전통의약 지식을 확보하고 있는 중국은 전통지식을 효과적으로 보호하지 못해 대응을 마련하고 전통의약 지적재산권을 통해 국익을 극대화하기 위한 방안을 모색하고 있음
- 2013년 개최된 제12회 중국 전국인민대표회의에서는 중의약 전통지식을 지식재산권 보호 진행을 통해 전문적인 보호 체도를 건립하여 전체적인 보호에 대한 의견이 제기됨. 또한 이를 기초로 하여 지식재산권 체도를 충분히 이용하고 관련 국제 조약의 건립 또한 적극적으로 추진하자는 의견이 건의됨
- 중의약 전통지식이 당면한 문제점으로 첫째, 전통지식의 변이와 유실의 위험, 둘째, 부당점유와 부당사용, 셋째, 현행 지식재산권 제도의 중의약 전통지식 보호에 대한 역할 부족이 꼽히며 다음과 같은 4개 사항에 대한 대책이 나옴

- 중의약 전통지식 전문 보호 제도 건립
 - 적극적인 전통지식재산권 보호의 국제 진행 과정 추진
 - 중의약 전통지식 보호기술 시스템 구축(중의약 전통지식 보호목록, 중의약 전통지식 기술범위, 중의약 전통지식 데이터베이스)
 - 입법 과정을 가속화하여 중의약 전체 지식 보호 조례를 제정하고, 중의약 전통지식 전문 보호 제도의 핵심을 만들어 법률 보호의 실시로 중의약의 부당 점유와 남용에 대해 제지
- 위에서 언급한 바와 같이 중국에서 중약자원 및 지식재산권에 대한 최근의 문제제기는 중약자원에 대한 보호의식이 희박하고, 중약 지식재산권 보호 법규가 완비되어 있지 못하며, 현행의 특허제도로는 온전하게 보호가 불가능하다는 점으로 정리할 수 있음
 - 이에 따라 국가중의약관리국은 중점연구 과제로 ‘중의약전통지식보호연구’를 설정하여 이에 관한 14개 대책을 다음과 같이 제시함
 - 중의약 전통지식 전문 보호법의 제정
 - 중의약 전통지식 보호 명단 및 지표 목록 수립
 - 중의약 전통지식 보호 데이터베이스
 - 상응하는 권리 보호제도의 수립
 - 현행 지식재산권 제도의 조정
 - 중의약 전통지식에 대한 보호의 강화
 - 중의약 전통지식 긴급 구조 프로젝트 수립
 - 국가 무형문화유산 목록에의 신청 및 등록
 - 중의약 전통지식의 획득과 이용에 있어 사전통보승인 원칙의 관철
 - 민간의료/단협방 등기 관리제도의 규범화
 - 중의약 전통지식 관리위원회 성립
 - 중의약 전통지식 보호 발전 기금 건립
 - 인재 배양 조치의 창신 및 고려
 - 전통지식 보호의 국제적 입장과 원칙 확립

- 최근 몇 년간 중국 내의 언론매체를 통해 중국중약지식재산권 유실 현상을 보여주고 중의약계와 법학계가 빈번히 중의약지식재산권보호 강화의 중요성을 강조하고 있으나 중의약 지식재산권에 대하여 어떻게 보호하여야 할지에 대해서는 여전히 큰 문제로 남아 있음
- 중국의 특허법은 발명과 창조의 특허권 보호를 위한 법으로 발명과 창조를 장려하고, 과학 기술 진보를 촉진하고, 법률 규범을 제정하는 것을 총칭함. 현재 하나의 중약이 수백에서 심지어는 수천 가지 종류의 화합물을 함유할 수 있기 때문에 중약 유효성분의 추출이 어려워 특허로 신청하는 경우가 많지 않음
- 중약에 대한 특허 보호 실시 대상은 여전히 매우 국한적이며, 그 외에도 다음과 같은 몇몇의 뚜렷한 결함을 지니고 있음
 - 첫째, 특허 보호의 승인기간이 통상 3년 정도로 길고, 일반 상품의 생명기간이 이를 넘지 못함
 - 둘째, 특허 보호의 보호 기간이 짧고, 통상 20년이며, 보호할 수 있는 힘도 ‘중약품종보호조례’에 미치지 못함
 - 셋째, 중약 특허 침해권 인정이 어렵고 현재 검측 방법으로는 중약 복방제제의 원래 배합 처방과 제조 기술을 분석해내기 어려워 침해권인지 아닌지에 대해 정확하게 판단할 수 없음
 - 넷째, 중약음편·전제·탕제 등에 대해 구체적인 조제 규칙의 보호가 없는 중국 중약 조제에 대한 특허법은 중국 중약이 특허 보호를 받는 국가로 발전하기 매우 어려운 단점이 있음
- 또한 중국의 상표제도는 중의약 지식재산권의 중요한 조성 부분으로, 중국은 상표 보호가 상품 상표 외에도 서비스 및 증명 상표 혹은 집단 상표(지리 상표 포함) 등을 포함함. 상표 등록은 중약기업 창조명칭 브랜드, 약품품질보증, 경쟁력 향상 등 모두 중요한 의미를 지니고 있으며, 특히 지명도가 높은 상표는 모두 이미 상표 특유의 기업의 거대한 무형 자산이 됨
- 현재에도 상표 등록과 실제 사용 중에 여전히 많은 문제가 있으며, 중의약 상표 등록은 현저히 부족함. 그리고 중약의 상표 보호가 중약 창신의 배타성 보호에 대해 거의 영향력을 발휘하지 못하여, 전체 중약의 지식재산권 보호 시스템 중 중요한 위치를 차지하고 있지 못한 실정임

3) 코스타리카

□ 데이터베이스 구축 현황

- 코스타리카는 태평양과 대서양을 동시에 접하고 있는 독특한 지리환경과 풍부한 생물다양성 및 전통지식을 보유한 국가임
- 코스타리카는 생물자원의 중요성에 대하여 일찍부터 인식하여 생물다양성을 발굴 및 보존하려는 노력이 국가적인 차원에서 진행되었고, 국가의 경제발전을 위한 원동력으로 생물다양성을 활용하기 위한 노력을 꾸준히 진행하고 있음
- 특히 생물다양성을 활용한 분야에서 이익이 발생할 경우 자원의 보존을 위하여 우선적인 지원을 하는 시스템도 갖추고 있음
- 이러한 이유로 코스타리카는 생물자원 관리시스템이 매우 체계적으로 발달되어 있으며, INBio라는 생물다양성 연구기관을 구축하여 활발한 연구 및 보존 활동 중임
- INBio는 1989년 코스타리카의 생물자원을 보존함과 동시에 사람에게 유용하게 활용하기 위해 설치된 기관임. 생태공원을 지어 시민과 관광객에게 동식물 관람 서비스를 하고, 새로운 생물자원을 찾아 수집해 유전자와 생체물질 같은 정보들을 데이터베이스화 하고 있음
- 또한 다양한 사회 분야에 생물다양성에 대한 정보를 제공함으로써 자원 보호 노력을 증진시키고 있으며, Atta라고 불리는 데이터베이스를 통해 그동안 수집된 곤충, 식물, 곰팡이, 연체동물 등 3백만 점이 넘는 생물종에 대한 기본적인 정보를 체계적으로 제공하고 있음
- 코스타리카는 과거부터 생물자원의 중요성과 활용법을 알고 다양한 곳에 사용해왔음. 개구리의 독을 이용해 화살에 묻혀 적을 무찌르거나, 다친 상처를 치료하기 위해 독특한 향이 나는 풀을 으깨 바르며, 또한 고통을 줄이기 위해 초콜릿 열매로 만든 음료를 마시는 등 코스타리카의 원주민들은 이미 오래 전부터 일부 동식물에게 특별한 효과가 있다는 것을 알고 사용해옴
- 특히 코스타리카는 식물자원 중 약용식물자원이 비교적 많은 편임. 현재 코스

타리카는 406가지의 약용식물을 사용하고 있으며, 실제로 약효가 있는 식물은 500가지 이상일 것으로 추정됨

- 그 중 상업화되어 사용되고 있는 약용식물은 약 126가지로, 이 중 80% 이상의 약용식물은 코스타리카 내에서 생산 및 추출과 가공 공정을 거치고 있음
- 약용식물의 약 47%는 채취를 통하여 이용하고, 약 37%는 재배를 통하여 이용하고 있으며, 나머지 16%는 생산물 중 일부만 약용으로 이용하는 농업작물이 해당됨
- 코스타리카에서는 이러한 다양한 약용식물을 이용한 전통의학지식 또한 계속해서 전승되고 있으나, 현재 공식적으로 구축된 전통지식 데이터베이스는 거의 없으며, 데이터베이스화 발달 단계 및 인식 역시 아직 미흡한 상태임
- 그러나 지금까지 쌓아온 생물자원 데이터베이스의 정보와 경험을 바탕으로, INBio를 중심으로 하여 수 년 내에 체계적인 데이터베이스화가 이루어질 것으로 예상됨

□ 관련 법률 및 법적 현황

- 관련 제도는 Biodiversity Law No.7788로 공식화 되어있고, CBD의 이행을 위하여 생물다양성 구성요소인 자원과 지식, 행위 등에 대한 보호와 관련하여 자원 보유자인 지역공동체와 원주민에 대한 보상 및 인정을 보장하기 위한 목적을 실현하기 위해 제정되었으며, 과학적인 발전에 대한 기여의 인정과 이를 통하여 생물다양성 구성요소의 보호와 보존이 이루어질 수 있도록 제정되었음
- 특히 Biodiversity Law No.7788은 전통지식의 접근에 관한 내용을 규정하고 있는데, 여기서 접근이란 생물다양성 구성요소 중 일부에 대한 샘플수집 혹은 관련된 전통지식의 획득에 관한 행위를 의미함
- 전통지식 관련 정책에 대한 주제의 범위: 전통지식의 접근에 관한 내용과 전통지식을 활용한 독점적 산업재산권 보호에 관한 내용으로 구분되어 있으며, 전통지식이란 생물다양성에서 제시하고 있는 무형의 구성요소로 전통적, 개인적, 혹은 집합적인 관습이나 지식 혹은 행위의 집합이라고 정의하고 있으며, 유전자원이나 생화학적 요소와 결부되어 있는 잠재적 가치를 보유한 대상으로 정의하고, 전통지식의 보호와 관련해서는 생물다양성이나 그와 관련된 지식을 구

성하는 요소로서 원주민이나 지역공동체의 혁신, 관습, 지식과 관련된 사항들을 그 대상으로 정의하고 있음

- 전통지식에 대한 접근의 조건: 전통지식에 대한 접근은 생물다양성에 대한 접근권에 의해 규정되고 있으며, 또한 이 법은 전통지식이나 생물다양성 구성요소에 대한 접근거부 권한을 지역공동체와 원주민에게 부여하고 있음. National Commission on the Management of Biodiversity의 접근에 관한 정책이 생물다양성과 관련된 지적재산권이나 접근에 관한 규정을 일반적으로 관장한다고 규정되어 있고 학술적 목적의 Bioprospecting에 관한 허가권이 곧 권리를 보장하는 것은 아님을 명시하고 있음
- 권리의 범위: 지역공동체 지적재산권 보호에 관한 Sui Generis법은 해당 법률이 규정하는 바에 따라 해당 지역공동체 주민과 소규모 그룹들이 모두 참여한 가운데에서 결정되어야 함을 규정하고 있음
- 권리 보유자: 누가 Sui Generis 공동체의 지적재산권 보유자가 되어야 할지는 해당 법률이 규정하는 바에 따라 해당 지역공동체 주민과 소규모 그룹들이 모두 참여한 가운데에서 결정되어야 함을 규정하고 있음
- 권리의 획득: Sui Generis 공동체의 지적재산권은 관련된 유전자원이나 생화학적 구성요소에 관련된 문화적 행위나 지식이 존재한다는 단순한 사실만으로도 성립될 수 있으며 사전공지 혹은 인위적인 등록절차를 요구하지 않음을 명시하고 있음
- 처벌 및 집행: 위원회의 Technical Office로부터 취득한 허가권이 없이 진행된 Bioprospecting이나 관람 행위 등은 관련자 임금의 1배 혹은 12배에 해당하는 금액의 범위 안에서 벌금에 처해짐. 생물다양성 훼손에 관한 책임은 Organic Law of the Environment에 의해 규정되며, 생물다양성법에서 정의된 불법적인 행위와 형사상의 범죄에 대해서는 형사법에서 정의하고 있음. 공공기관에 의해 범해진 위법행위에 대해서는 최고 5년간의 자격정지에 처할 수 있도록 규정하고 있음
- 등록절차와 방법: 공동체가 보호를 요청한 관련 공동체의 지적재산권은 보호 및 보관되어야 하며 이러한 요청사항에 대한 권리승인은 자발적으로 이루어져야 함. 이러한 등록절차는 어떠한 공식성이 없이 이해관계자와 해당 지역공동

체의 요청에 따라 이루어져야 하며 접근권한에 대한 등록은 Technical Office의 지도하에 이루어져야 함. 등록된 정보는 공개되어야 하나, 기업 영업 비밀에 해당할 경우 예외를 인정할 수 있음

- 자원접근 및 이익공유의 구성요소: PIC의 경우는 해당 접근대상 지역 대표로부터 획득되어야 하며 이 동의사항은 Technical Office에 의해 승인되고 전통 지식 및 생물자원과 관련된 기술이전 및 거래에 관한 계약조건을 명시해야함. 생물자원에 대한 접근을 희망하는 기관이나 사람은 적합한 관련자들로부터 사전통보승인서를 제출해야 하며 해당 자원에 대한 접근이 이루어지기 위해 이익공유에 관한 양자협약이 수반되어야 하고, Technical Office는 자원접근과 관련된 희망자에게 전체 연구개발 예산의 10% 혹은 수집한 금액의 50%에 해당하는 보너스를 미리 예치해야 하며 기술사무국은 예치금이나 이익배분액의 비율을 결정할 수 있음
- 방어적 보호: 특허, 영업비밀, 식물종자에 관한 권리, Sui Generis 공동체 지적재산권, 농부의 권리 등은 전통적인 생물학적 문화나 지식으로부터 도출된 발명에 대해 적용되지 않음. 전통지식의 등록을 통해 Technical Office로 하여금 동일한 구성요소나 지식을 활용한 지적재산권이나 산업권이 등록되지 못하도록 방어해야 할 의무를 부과하게 됨
- 지역 혹은 국제적 보호: 이에 관한 명시적 내용은 없으나 생물다양성과 전통지식으로부터 도출한 이익의 공유와 분배에 관해 국제적, 지역적 협력을 촉진한다는 내용이 포함되어 있음. 각 국의 정부는 이웃하는 나라 혹은 국제적인 협력을 통해 생물다양성의 보호와 환경생태와 관련된 공통의 이익을 보호하기 위해 노력해야 할 것을 명시하고 있음
- 제도적 정비와 책임 있는 국가기관의 설립: 생물다양성법에서 제시한 목적을 달성하기 위한 행정기구의 설립으로 National Commission for the Management of Biodiversity, National System of Conservation Areas의 지정을 명시하고 있음. NCMB는 생물다양성과 전통지식에 대한 접근과 관련된 제도와 법, 정책조정을 위한 기관으로 설립되었으며, NCMB에는 Technical Office가 있어서 접근신청에 대한 허가와 협상을 조정하고 관리하는 기능을 수행하게 되어 있음
- 코스타리카는 또한 WTO의 회원국으로 TRIPs 협정에 따라 지식재산권의 보호

를 이행할 의무가 있으므로 이에 따라 특허, 발행 및 실용신안법 No.6867이 TRIPs와의 양립을 위하여 법 No.7979에 따라 개정됨

4) 남아프리카공화국

□ 데이터베이스 구축 현황

- 남아프리카공화국은 다양한 자연환경 및 풍부한 생물자원을 갖추고 있는 국가로, 원시 부족으로부터 전승된 다양한 전통의학 및 전통지식을 많이 보유한 국가임
- 특히 식물자원이 매우 풍부하며, 식물자원을 이용한 의약품의 경우 서양식 의약이 전체 약품시장의 40%에 불과한 대신 60%를 전통지식에 기초한 자생식물에 의존하고 있고, 천연물 의약과 관련된 산업에 종사하고 있는 고용 인력만 약 30만 명에 이르는 것으로 보고됨
- 남아프리카공화국 과학기술부(South African Department of Science and Technology, CSIR)는 남아프리카공화국의 전통지식에 관한 각종 자료와 정보들을 데이터베이스 시스템을 통해 기록 및 보존, 활용하기 위하여 2013년 5월 ‘국가기록시스템(National Recordal System, NRS)’을 개설함
- 국가기록시스템은 정보통신기술을 통해 전통지식의 미래를 보호하고자 구축된 시스템이며, 이 프로젝트는 CSIR과 함께 과학기술부(DST)의 국가전통지식시스템사무소(NIKSO)에 의해 구현 및 개발됨
- 국가기록시스템은 문서, 사진, 비디오, 녹음 등의 형태로 전통지식을 기록하고, 전통지식 보유자들의 소재지 정보를 함께 기록하여 특허심사 과정에서 필요한 선행기술 정보를 제공함으로써 선행기술 조사의 효율성을 높임
- 현재 대부분의 남아프리카공화국 전통지식이 구전 형태로 전승되고 있어 기록으로 보존해야 하는 작업이 시급하며, CSIR은 국가기록시스템을 통해 전통지식을 보유하고 있는 지역사회의 인지도 상승, 생계 수단 확보, 삶의 질 향상 등 전통지식으로 인해 발생하는 이익이나 혜택이 지역사회로 환원되는 체제를 마련함

- 또한 남아프리카공화국은 전통지식도 현대 지식경제(knowledge economy)의 일부가 되어야 하며 전통지식을 보유하고 있는 지역사회 또한 주류 경제(mainstream economy)의 일원이 되어야 한다는 입장임
- 그러나 국가기록시스템(NRS)은 영어뿐만 아니라 남아프리카공화국의 10개 공식 언어로 동 시스템을 이용할 수 있게 해야 한다는 기술적 문제와 전통지식 보유자 및 지역사회가 동 시스템에 참여할 수 있도록 독려해야 한다는 문제가 남아 있음
- 국가기록시스템은 전통의학 및 음식 테마에 초점을 맞추어 자료를 수집 및 기록하며, 현재 전통지식의 체계적인 기록 및 분석을 위해 지역사회네트워크와 전통지식시스템문서센터(IKSDCs)의 두 가지 시스템이 운영되고 있음. 문서센터는 콰줄루-나타 대학에 설치되어 있음

□ 관련 법률 및 법적 현황

- 남아프리카공화국은 자국의 전통지식을 보호하기 위한 보호 메커니즘을 제공하기 위해 전통지식을 지식재산권법을 통해 보호하는 법 개정을 실시함
- 남아프리카공화국은 전통지식을 지식재산권법을 통해 보호하는 방법을 선택하면서, 전통지식의 보호에 관련된 사항을 기존의 지식재산권법에 각각 삽입하여 독점권으로 구성함
- 개정 지식재산법은 남아프리카공화국의 전통지식에 대한 보호수단을 제공하기 위한 법으로, 전통지식 보유자 및 커뮤니티의 생계개선, 국가경제증진, 생물자원 해적행위금지, 법적 보호체계 구축, 지역 커뮤니티 권위신장, 전통지식 착취금지 등을 목적으로 하고 있음
- 개정 지식재산법은 남아프리카의 유명한 루이보스 차(rooibos tea) 및 지역의 특산품을 보호할 수 있는 근간이 됨
- 대상 법률은 공연자보호법(Performers' Protection Act, 1967), 저작권법(Copyright Act, 1978), 상표법(Trade Marks Act, 1993), 디자인법(Designs Act, 1994)임

- 남아프리카공화국의 이러한 법 개정은 남아프리카공화국 토착민들의 고유 전통지식을 일부 정부나 기업이 특허 제품화하여 수익을 올리는 것이 정당하지 못하다는 인식에서 비롯됨
- 이와 더불어 아프리카 협력위원회의 토착민을 위한 남아프리카 신탁자와 국가 코이산(KhoiSan) 협의회는 코이산 부족들의 토착 허브(hubs)와 전통식물자원을 해외에서 이용하는 것에 대한 보호체계를 구축하기를 원한다고 주장함
- 그러나 해당 시스템은 토착 허브 및 식물의 폭넓은 이용을 위한 것이지 특정 식물을 소유한다는 태도는 지양해야 한다는 견해와 수세기 동안 식물을 이용해 온 토착민들의 권리를 최소한 인정해줘야 한다는 견해가 대립하고 있음
- 후자에 따르면, 만약 대기업들이 이러한 식물을 이용해 수익을 얻고도 이익을 커뮤니티에 재투자하지 않는 것은 불공정한 행위에 해당함
- 이러한 인식에서, 남아프리카공화국은 전통지식 보유자 및 공동체의 생활 개선, 국가 경제 향상, 생물 해적행위와 전통지식의 부정이용 금지 및 지역 공동체의 권한 강화를 목적으로 전통지식과 관련하여 지식재산권법을 개정함
- 공연자보호법: 「공연자보호법」에는 전통적 공연 등 일부 정의를 개정하고 새로운 정의를 추가함. 또한 사용료 지불, 데이터베이스 구축 및 보호기간 등과 관련된 규정을 마련함
- 저작권법: 「저작권법」에서는 전통적 저작물 등 일부 정의 개정 및 새로운 정의를 추가하고, 이의 보호, 기록, 데이터베이스 구축 등 관련 규정을 도입함
- 상표법: 「상표법」에서는 전통적 표지 등 일부 정의를 개정하고 새로운 정의를 추가함. 또한 토착적인 출처에 대한 명칭과 표현의 인식, 등록, 기록을 보장하는 규정을 마련함
- 디자인법: 「디자인법」에서는 전통적 디자인 등 일부 정의를 개정하고, 새로운 정의를 추가함. 또한 전통적 디자인의 인식, 등록, 기록을 보장하는 규정을 마련함
- WIPO-IGC는 2000년 설립 후 2001년 4월 제1차 회의를 시작으로 현재까지 논의를 진행하고 있으나 아직까지 국제적인 합의에 도달하지 못하고 있음. 다

만 나고야의정서가 유전자원 관련 전통지식을 접근 및 이익공유의 대상으로 정하면서 체약국의 국내법적 조치를 강제하고 있음

- 개별 국가적 수준의 전통지식에 대한 보호 형태는 다양한 형태로 존재하며, 협의의 전통지식(선주민이나 지역사회가 전통적으로 보존, 유지, 발전, 전승하여 온 다양한 지식)의 경우 기존 특허법 또는 부정경쟁방지법을 활용하거나 사전 통보승인, 접근 및 이익공유, 출처표시를 부여한 보호가 많음
- 전통적 ‘문화적 표현물’(cultural expressions)의 경우에는, 저작권법 내에서 상업적 이용에 대해서는 일정한 지분을 한다거나, 출처표시를 의무화하거나, 보호기간을 두지 않는 등의 특별한 규정을 두는 국가가 많음
- 이처럼 국가적 수준의 대처는 빠르게 전개되고 있으나, 남아프리카공화국의 경우처럼 지식재산권 보호체계를 통해 구체적으로 규정한 국가는 없음. 남아프리카공화국의 전통지식 보호법(안)이 채택될 경우 전통지식 보호에 관한 국제적 및 국가적 수준에 미칠 파급효과가 클 것으로 예상됨
- 국제적 수준에서는 나고야의정서상의 전통지식에 대한 접근 및 이익공유에 대한 메커니즘 및 향후 WIPO-IGC 등 국제 논의에 영향이 있을 것으로 판단됨
- 또한 국가 수준에 있어서는, 전통지식 부국의 경우 남아프리카공화국의 입법형태를 모델로 할 가능성이 증대되고, 이에 따라 자원이용국의 입장에서는 이들 국가들의 전통지식 이용에 상당한 제약이 있을 것으로 예상됨
- 그러나 남아프리카공화국의 이러한 전통지식의 보호방법에 대해서는 자국 내에서도 다양한 비판적 견해가 있음. 공청회에서는 전통지식을 별도의 개별법을 통한 보호가 아니라 기존법인 지식재산권에 포섭하여 보호한다는 점에서 상당한 비판이 있었으며, 토착 공동체(indigenous community) 개념, 대상 및 인정방법과 같은 일부 규정의 불명확성에 대한 비판도 제기됨

□ 전통지식 분쟁 사례: 후디아 사례

① 개요

- 남아공 자생식물인 후디아는 오래 전부터 남아공 토착민인 산(San)족이 장기간 사냥의 공복 해소를 위해 사용해옴. 후디아를 복용하면 며칠 간 아무것도

먹지 않아도 평상시와 같은 신체 상태를 양호하게 유지할 수 있음

- 이를 근거로 남아공 국립연구기관인 CSIR 과학자들은 1997년 후디아(Hoodia) 성분 중에 식욕억제효과를 가진 생리활성물질을 분리하는 데 성공하여 특허를 취득함
- 특허 등록 후에, CSIR은 특허 실시권을 영국 Phytopharm사에 허가함. 그러나 남아공의 변호사는 '사례 없이 전통지식을 가로채는 것은 생물해적행위 (biopiracy)' 라고 주장하며 산족에게 사례를 지불하도록 CSIR과 Phytopharm에게 압력을 가함
- 이렇게 남아공 변호사와 지역 NGO 단체 중심으로 '전통지식권리'를 주장함에 따라, 산족은 2003년 6%의 로열티와 8% 마일스톤을 지급받게 됨
- 현재 남아공의 칼리할리 사막에서 합법적으로 후디아를 수확하는 모든 기업은 산족에게 사용료(벌채료)를 지불하고 있음

② 정부로부터의 PIC 획득

- 초기에는 야생 후디아 물질에 대한 접근이 필요하기 때문에 정부부처로부터 허가를 받아야함. 하지만 생물다양성협약이 마련되기 훨씬 이전인 1960년대 정부로부터 부분적으로 재정지원을 받는 지방연구기관인 CSIR이 후디아 물질에 처음 접근할 수도 있었음
- 이후 CSIR이 연구목적으로 남아프리카와 나미비아의 사유지 또는 공유지에서 직접 후디아 물질을 채취함으로써 접근할 수도 있었는데, 이를 위해서는 허가를 받아야했음
- CSIR이 특허신청을 낸 이후에 라이선스 소유자인 파이토팜이 참여하게 되었기 때문에 라이선스 협상이 체결되기 이전의 연구단계에서 CSIR이 유전물질 채취 활동과 토지소유자 및 정부와의 PIC 협상에 대한 책임을 떠맡음
- 이는 남아공에서는 계획된 상업화를 위한 후디아 식물종을 채취하기 위해 노던 케이프 자연보전이사회에 요청을 함으로써 지역적 수준에서 이루어짐. 이 경우 기존 승인 프로세스를 바탕으로 CSIR이 후디아 채취에 대한 승인을 받음

- 1998년 CSIR이 후디아의 상업적 개발을 목적으로 파이토팜과 맺은 계약이 발효되자 생물자원탐사 협상승인을 요구하는 요청이 남아공 환경관광부(DEAT: Department of Environmental Affairs and Tourism, 남아공의 생물자원탐사에 있어서 국가연락기관)에 쇄도함
- CSIR에 따르면 이러한 요청에 대해 DEAT는 생물자원탐사 관련 법안이 불충분하다는 사실은 인정하면서도 계획 중인 상업화 파트너쉽을 계약법에 준거해 이행함으로써 계획 중인 상업화 파트너쉽을 계약법에 준거해 이행함으로써 향후 정책을 마련하는데 있어서 가이드라인이 될 수 있는 사례연구가 될 수 있도록 하라고 밝힘

③ 전통지식 보유자로부터 PIC 획득

- 생물자원탐사와 생물물질 채취를 규제하는 정보부처로부터 PIC을 얻기 위해 CSIR이 특정 행정적 절차를 이행했지만 CSIR은 식육억제 물질은 후디아에 대한 전통지식을 소유하고 있는 산족과 유사한 절차를 이행하는 데는 소홀함
- 2001년까지 후디아 개발 및 상업화를 위한 협정이 빠른 속도로 진행되었는데 산족으로부터 PIC 승인을 획득하지 않았을 뿐만 아니라 산족의 기여도에 대한 인정도 전혀 없었음
- 실제로 신문에 보도된 기사내용에 따르면 CSIR이 파이토팜에게 약 10만 명에 이르는 산족이 “더 이상 존재하지 않는다”고 말함. 이에 대해 CSIR는 초기단계에서 산족을 포함시키는 노력에 소홀했던 이유는 “자칫 지키지 못할 약속에 대한 기대치를 높일 수 있다”는 우려 때문이었다고 항변하며(Barnett, 2001) 생물자원탐사에 대한 정책은 결국에는 전통지식을 활용한 연구로부터 얻은 이익을 공유하는 것이었다고 주장함
- CSIR과 파이토팜은 전통지식 소유자가 누구인지 어떻게 규명할 것이며 특정 종족이 다른 종족으로부터 해당 전통지식을 약탈한 경우 어떻게 할 것인지의 문제를 제기함
- 이와 관련한 문제는 매우 복잡하며, 이러한 우려는 분명 타당하지만 원주민들의 권리보호를 위한 국제협정인 국제노동기구(ILO: International Labour Organization)의 제169조, 생물다양성협약과 그 정신, 아프리카 연합의 접근

및 이익공유에 관한 모델법, 접근 및 이익공유 전략을 마련하는 데 있어서 각국 정부를 돕기 위해 마련된 본 가이드라인(Bonn Guideline), 그리고 필수 불가결한 법적, 행정적, 또는 정책적 조치에 명백히 반하는 행동임에는 분명함

- 전 세계 원주민들의 움직임에서 한발 물러나 있는 산족이 공개적으로 밝히지는 않았지만 산족 또한 원주민들의 선언 및 성명을 이행하지 않음. 여기에는 전통지식을 상업화하기 전에 전통지식 소유자로부터 PIC를 얻는 것의 중요성 그리고 상업화로부터 얻은 이익은 지식소유자와 공평하게 공유함이 분명히 명시되어 있음
- 하지만 2001년 남아프리카에 위치한 비정부기구(NGO)인 바이오와치(Biowatch)가 국제 NGO 액션에이드(NGO Action Aid)의 도움을 받아 진행 중인 감시 및 감독 결과 해외언론이 CSIR-파이토팜 간의 협정이 잠재적으로 착취적 성격이 있음을 깨닫게 되었으며, 관련 기사가 영국계 신문에 보도됨
- 이는 언론의 관심을 끌게 되었으며 결국 CSIR이 산족과 협상을 시작하게 만드는 압력으로 작용함. 산족은 그때까지 후디아와 관련된 지식이 상업적으로 활용되었으며 이러한 지식을 활용해 연구, 과학적 입증, 그리고 국제 특허신청이 이루어졌다는 사실을 전혀 모르고 있었음
- 남아프리카의 국가 연구기관인 CSIR은 자국 이외의 기관들과 협상을 하는 것을 꺼렸으며 WIMSA를 통해서 남아공 산족 위원회는 남아프리카 뿐만 아니라 나미비아와 보츠나와에서 이루어지는 모든 후디아 관련 이익공유 협상에서 산족을 대변할 수 있는 권한을 부여받음
- 이 협정이 마련되면서 식물자원 관련 전통지식이 외부로 반출되고 있는 현실과 다른 국가에 거주하는 산족 간의 이익공유에 관한 세부사항에 대한 추가 논의가 필요하다는 사실을 인식하게 됨

2. 전통지식 이용 및 활용방안

2.1. 전통지식 보유국의 대응 방안

가. 전통지식의 문헌화(documentation)

- 생물다양성에 따른 토속 전통지식을 많이 보유한 국가들은, 각 국가별로 과거부터 존재하던 전통지식에 대한 조사 및 발굴을 통해 기존에 무형으로, 구전으로 전승되어 오던 전통지식을 구체화하고 문서화하는 것임
- 이러한 작업이 선행되면 등록제도를 통해 전통지식을 체계화할 수 있고, 등록된 전통지식에 대해서는 그 기원, 보유자, 성격, 내용 등을 수록하여 일반인이 접근할 수 있도록 하는 것임
 - 중국의 경우, 전통지식을 5개의 대분류로 나누어 농업 분야의 전통유전자원, 보건분야의 전통의약, 전통기술 및 관행, 생물다양성의 보존과 지속가능한 이용을 위한 전통문화, 전통지역표시(geographical indicator)로 분류하고, 각각의 대분류 아래에 세분류를 두고 있음
 - 전통지식의 문헌화를 통하여 선행기술이 인정되어 제3자의 특허권 취득을 배제한 사례로, 페루의 자생식물인 마카의 뿌리 성분을 전통적으로 이용한 방법을 기술한 연구논문 등 다수의 비특허 문헌을 근거로 미국 퓨어월드보태니컬사의 특허를 거절한 유럽 특허청의 사례가 있음
- 이러한 전통지식의 문헌화는 특히 전통의약 분야에서 안전하고 효과적으로 사용될 수 있는 기초자료를 확보하는 수단이 되며, 전통의약의 품질 보장 강화와 한의약 산업의 체계화에도 기여함

나. 전통지식의 데이터베이스화

- 수집한 전통지식을 취합하여 데이터베이스를 구축하는 작업은 전통지식을 관리하고, 널리 전통지식의 지속가능한 이용을 촉진함
- 또한 전통지식을 현대 과학 및 특허문헌과 연계할 수 있고, 방어적 또는 적극적 보호에 활용하며 국제적으로도 국내 전통지식에 대한 인식을 증대시킬 수 있음
- 구축된 데이터베이스는 국제특허등록기관, 전문 연구기관과 산업계 및 일반 대중에게 공지의 역할을 할 수 있음

- 데이터베이스를 연구기관에서 활용할 수 있게 하면 전통지식을 연구소재로 하는 바이오산업, 제약 산업 등에서 활용이 가능하게 됨
- 따라서 우리나라 역시 전통지식에 대한 데이터베이스화를 지속적으로 확대하고 계속 보완하여야 할 것임

다. 전통지식에 대한 지식재산권 확보

- 자국의 전통지식을 보호하는 방법에는 관련 지식재산권을 확보하는 방법도 있음. 그 중 상표를 통한 지재권 확보는 단체상표와 인증마크를 토착 지역공동체의 산품에 대해 부여하는 경우, 공동체의 식별성을 갖게 되고 특정 품질 유지를 보증하는 역할을 하므로 특정 생산방식을 구성하는 전통지식을 반영할 수 있음
 - 단체상표는 상호 협력관계에 있는 구성원, 연합체 또는 기타 단체에 의해 사용되며, 인증마크는 인증관련 기관이 마크를 부착 또는 부착을 허가함으로써 일정 수준의 품질을 보장하는 역할을 함
 - 예컨대, 지방자치단체의 상표는 지역 산업을 보호 육성하고 홍보하는 효과적인 수단으로 가치가 매우 크며, 지역 특산품과 연계하여 관리하는 경우 지방자치단체의 경쟁력 강화에 기여할 수 있음
 - 이 경우 상표는 전통지식 자체를 직접적으로 보호하는 것은 아니나 전통지식을 반영한 방식으로 생산된 산품에 토착·지역공동체의 이름으로 상표를 부착함으로써, 해당 생산방식을 통하여 일정한 수준의 품질을 유지하는 산품에 대해 특정 공동체와의 밀접한 관련성을 인정하는 것임. 공동체가 이러한 상표를 등록하는 경우 제품 생산에 대한 지속적 관리가 중요함
- 또한 지리적 표시는 제품의 품질·특성과 토지, 자원, 환경 및 인적 요소간의 관련성을 나타냄
 - 지리적표시를 부여하는 상품의 가치는 환경 및 문화적 요소가 반영되며, 전통적, 집단적으로 유지되어 온 생산 기술에 대한 보상임
 - 이는 제품의 특성과 토착지역공동체가 소재하는 지역적 특성과의 관련성을 인정하는 경우에 부여될 수 있으며, 지리적표시가 전통지식 자체에 대하여 권리를 부여하는 것은 아님
 - 그러나 전통지식을 이용하여 해당 공동체 지역에서 전통적 방식으로 생산된

제품에 대하여 지리적표시를 부여하면, 지리적표시를 보유한 공동체에서 생산 관행이 지속되는 한 권리가 유지되므로, 토착지역공동체가 활용하기에 적합한 제도 중 하나라고 생각됨

- 지리적표시를 보유하는 공동체는 해당 표시에 대해 불공정경쟁을 배제할 수 있고 공동체의 인가를 받지 않은 상품의 생산과 판매를 저지할 수 있음
- 지리적표시는 WTO 무역관련지적 재산권협정을 통하여 국제적으로도 적용된다는 이점이 있음
- 자국의 전통지식을 보호하는 방법에는 관련 특허권을 확보하는 방법도 있음
 - 특허성 요건을 충족하는 전통지식은 원칙적으로 특허권을 취득할 수 있음. 특허 가능한 발명으로서 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성의 요건을 충족하는 경우 특허가 부여될 수 있는데, 이들 요건에 대한 정의는 국내법에서 규정하도록 하고 있음
 - 중국은 특허법에서 전통의약에 대한 특허권 부여를 가능하게 하였고, 러시아, 카자흐스탄 등지에서 전통지식에 기초한 제법 및 의약품에 대해 특허가 등록된 사례가 있음

2.2. 전통지식 이용국의 이용 방안

가. 전통지식 이용 시 접근 및 이익 공유

- 생물자원 관련 전통지식을 이용하고자 하는 경우, 생물다양성협약과 나고야의 정서에 따라, 접근에 대한 PIC과 이용에 대한 이익 공유를 이용자와 제공자간에 약속하여야 함
- 이러한 방식은 전통지식에 대해 보유자에게 배타적 권리를 부여하지는 않으며, 타인의 전통지식 이용에 대해 허가 또는 승인(PIC)을 할 수 있도록 함
- 이용 조건은 MAT 하에 이용자와 제공자 사이에 계약을 체결하게 되며, 금전적, 비금전적 이익 발생 시에 이익 공유를 요구할 수 있도록 함으로써 전통지식 보유자 및 공동체가 경제적 보상을 받을 수 있게 함
- 이는 전통지식의 보전과 지속가능한 이용에 기여한 토착지역공동체의 노력에 대한 보상이며, 이익공유의 범위와 비율은 전통지식 보유 공동체와 이용자 간에 상호 합의한 조건에 따라 결정되고 이용자가 합의 조건을 준수하였는지 여부를 감시하고 이행을 촉구하게 됨

나. 전통지식 출처 공개

- 이용국은 개도국의 전통지식을 이용할 경우, 그 출처를 명확히 밝혀야 함
- 특허법에서 특허출원인에게 전통지식의 출처 공개를 의무화하는 규정을 도입하는 경우, 이러한 공개 요건이 특허 출원인과 출원 심사 과정에서 과도한 부담이 되지 않아야 하고, 과학기술 연구 및 개발활동에 장애가 되어서는 안됨
- 그러나 현행 제도상 특허심사기관은 출원인에게 발명에 관련된 외국 특허출원에 관한 정보를 제공하도록 요구할 수 있고, 일단 전통지식의 이용과 출처 정보가 어느 특허 관할권에서 공개되면 해당 정보는 다른 관할권에서도 사용할 수 있게 됨
- 이 때, 출원인은 출처 확인이 가능한 범위에서 신의성실하게 정보를 제공하여야 함. 이러한 행정 관행의 발전은 출처공개를 의무화하지 않더라도 출처에 관한 통제를 가능하게 하므로, 출원인의 과도한 부담을 배제할 수 있음
- 출처공개에 관한 투명성 확보 방안으로는 스위스가 WTO TRIPS 이사회에서 제안한 통보 및 관할기관 목록 작성안을 고려할 수 있음
- 이는 전통지식에 기반하는 발명에 대해 특허가 출원된 경우, 접수 기관은 출원인이 공개한 전통지식의 해당 국가의 관할기관(사전에 지정된)에 이 사실을 통보하여 확인하도록 하는 것임

다. 전통지식 분쟁 시 해결 방안

- 전통지식의 이용에 대한 분쟁 시, 해결 절차는 당사자들이 직접 필요 사안을 논의하고 새로운 관계를 형성하며, 분쟁의 요소가 된 문화적 가치의 차이를 인식함으로써 서로의 요구 사항을 충분히 탐색하고, 법적인 틀과 법원 중심의 절차에서 제시하는 것 이외의 해결방안을 당사자들이 발전시킬 수 있어야 함
- 또한 여러 분야에 분산되어 있는 관습적인 관행의 통합을 촉진하고 당사자들이 분쟁에 적합한 절차를 선택해야 하며, 해당 사안에 중립적이고 전문적인 조정인을 선정하여 토착주민 개인과 공동체 이해관계의 밀접한 관계를 인식하는 절차가 필요함
- 또한 당사자가 원하는 경우, 조정 과정에서의 발언에 대해 엄격하게 비밀이 유지되어야 하고, 분쟁 해결에 합리적인 시한을 제시하며 법원 절차에 비해 비용을 절감할 수 있어야 함

2.3. 전통지식 공개 및 활용 방안

- 한국 특허청은 2007년 12월 온라인사이트 ‘한국전통지식포털’을 개설하여 전통지식 관련 검색서비스를 제공하고 있으며, 이 자료는 현재 대국민 공개 시스템임
- 이처럼 우리나라가 전통지식을 데이터베이스화하여 국내외에 공개하는 목적은 다음과 같음
 - 첫째, 한국의 전통지식과 관련된 특허권 취득방지 등 한국 전통지식의 국제적 보호를 위한 기반 마련
 - 둘째, 관련 학문 및 산업의 육성, 발전을 촉진
 - 셋째, 심사관이 선행기술 조사 자료로 활용할 수 있어 전통지식 관련 출원에 대한 심사의 질 향상
- 우리나라의 가장 시급한 선행과제는 전통지식을 최대한 많이 확보하고 수집하여 취합한 후 데이터베이스를 다량으로 구축해놓는 작업이며, 이를 과학기술 및 특허문헌과 연계하거나, 전통지식의 보호에 사용할 수 있게 기본 작업을 시행하는 것이 필수적으로 요구됨
- 전통지식을 데이터베이스화하여 국내외에 공개하는 것은 전통지식이 공유에 속하게 되어 공동체의 자산으로 유지되기 어렵고, 제 3자의 부적절한 전통지식 획득 및 이용이 용이하게 된다는 부정적인 측면도 있지만, 역으로 방어적 보호를 통해 부정이용을 방지하고 전통지식의 출처를 올바르게 인식하게 한다는 긍정적 측면도 있음
- 인도의 경우, 이미 아유르베다, 싯다, 유나니에 관련된 기존 문헌에서 공유되고 있는 전통지식을 디지털화한다고 설명하고 있음
 - 이미 공유에 속한 전통지식이라도 문서화할 수 있고, 이는 데이터베이스에 의해 부정이용을 배제하는 근거로 활용되므로 부정이용 가능성에 대한 우려는 오히려 감소될 수 있음
 - 인도는 디지털화된 전통지식의 데이터베이스를 통하여 부정이용에 효과적으로 대응해 온 사례들을 잘 보여주고 있음
- 이처럼 전통지식의 적극적 또는 방어적 보호를 위해서는 전통지식 데이터베이스

스의 제한적인 공개가 필요함

- 우리나라 전통지식의 방어적이며 제한적인 공개를 위한 방안으로는 지리적 표시(GI)와 특허에 의한 보호가 있을 수 있고, 또한 엄격한 가입절차에 따른 회원제 공개 등이 있을 수 있음
- 먼저 지리적 표시는 개도국이 우리나라의 전통지식에 대하여 자국의 권리를 주장할 때 유용한 수단이 될 수 있음
 - 지리적 표시는 제품의 품질, 특성과 토지, 자원, 환경 및 인적요소간의 관련성을 나타내며, 환경적 요소와 문화적 요소의 결합에서 비롯될 뿐만 아니라, 특히 전통적, 집단적으로 유지되는 생산 기술이라는 점에 가치가 있음
 - 이는 토착지역 제품의 특성과 지역적 특성의 관련성을 인정하는 경우에 부여되며, 따라서 지역공동체 내에서 전통지식을 이용하여 전통적 방식으로 제품을 생산한 자는 공동체의 지리적 표시를 통하여 경제적 보상을 받을 수 있음
 - 지리적 표시는 소유권자가 자유롭게 권리를 이전할 수 없고, 단체의 생산행이 지속되는 한 권리가 유지된다는 점에서 단체적 전통 및 결정과정을 기반으로 하는 토착지역공동체가 사용하기에 적합한 제도라고 할 수 있음. 또한 보호를 부여한 국내에서 집행하고 관리하며, TRIPs 협정을 통하여 국제적으로 적용될 수 있다는 점에서 국제적 보호수단도 확보하게 됨
- 다음으로 특허제도는 선진국이 우리나라의 전통지식을 부당이용 할 때 대응 가능한 효과적인 수단이 될 수 있음
 - 특허는 발명에 대하여 일정기간 독점권을 부여 후 인센티브를 주고 일정기간이 경과하면 이를 공유하도록 하여 연구와 개발을 장려하고자 하는 제도임
 - 전통지식을 특허권으로 보호하기 위해 해결해야 하는 과제는 다음과 같음
 - 첫째, 신규성과 진보성의 입증
 - 둘째, 특허출원 시 발명자가 누구인지 명시되어야 함
 - 셋째, 특허명세서에 심사관이 이해할 수 있도록 기술적인 방법으로 명확하게 기재되어야 함
 - 넷째, 특허출원이나 유지를 위한 비용 투자
 - 코스타리카, 헝가리, 일본, 한국, 뉴질랜드 등은 전통적인 발명이 특허성의 요건을 갖춘 경우에 자국의 특허법에 의해 보호될 수 있다고 보고한 바 있음

- 나 전통지식 보유자가 특허제도를 이용하여 재산권을 취득하고자 하는 경우에 상기의 요건을 충족하여야 하는 문제와 실질적인 절차의 복잡성 및 비용의 부담이 수반되기 때문에 전통지식 자체를 직접적으로 특허발명으로 보호하는 것은 적합하지 않다는 지적도 있음
- 따라서 특허제도에 의하여 전통지식 자체를 보호하는 방법이 보편적으로 활용되기에는 어려움이 있으나, 특허성 요건을 충족하는 전통지식이라면 원칙적으로 특허권을 취득할 수 있음
 - 그 밖에 현실적인 장벽은 제도적 지원과 개선을 통해 해결하여야 하는 과제임. 전통지식이 TRIPs협정상 특허 가능한 발명으로서 산업상 이용가능성, 신규성, 진보성의 세 가지 요건을 갖춘다면 특허를 취득할 수 있음
 - TRIPs협정은 이 세 요건에 대한 정의를 내리지 않고 있으며 회원국에게 스스로 정의하도록 하고 있음. 따라서 국가가 협정상의 광범위한 문구를 유리하게 이용하여 자국의 특허제도를 TRIPs 협정의 요건에 맞게 개선하고 전통지식을 특허 가능한 대상으로 하는 방안을 선택할 수 있음. 중국의 경우, 특허법에서 전통의약에 대한 특허권 보호를 규정하고 있음
- 마지막으로 엄격한 회원가입에 따른 회원제 운영 및 공개 방안이 있음
 - 전통지식 DB 포털사이트를 엄격하고 까다로운 회원가입 절차를 통해 운영하며, 자료를 회원에게만 공개하는 것이 효과적이고 안전한 대응이 될 수 있음
 - 인도의 경우, 연구를 위한 특허심사관과 국제특허사무소와 협의된 접근에 대해서만 전통지식에 대한 접근을 허용하고 있으며, NBA의 사전승인이 필요함
 - 우리나라 역시 정부의 허가를 취득하거나 특허 심사 관련자들에게만 한정적으로 가입 승인과 접근 권한을 부여하는 방향의 제도를 수립해야 함
 - 또한 이러한 방식으로 공개된 데이터베이스의 효과적인 활용과, 자료의 중복 및 충돌 문제를 방지하기 위해서는 국제표준도서번호(ISBN)나 우편번호와 같이 전통지식의 목록 내에 색인 시스템 및 관련된 개인과 공동체를 식별할 수 있도록 세계적으로 통용되는 시스템을 도입해야 함
 - 국가적인 차원에서 분류체계의 개정 작업을 시행해야 하며, 우리나라의 전통지식의 특성을 나타낼 수 있고 국제 특허 출원 과정에서 선행기술 검색을 용이하게 하는 혁신적인 분류시스템을 수립해야 함. 또한 전통지식 데이터베이스를 영어 및 자국어들로 모두 번역하는 작업 역시 필요함

3. 나고야의정서에 따른 농업분야 전통지식 대응방안

3.1. 논의 배경

- 협약 제8(j)조 및 해석

3.2. 나고야의정서 관련 규정

□ 전문

- 전문: 월경성 상황, 또는 사전통보승인을 부여하거나 취득하는 것이 불가능한 유전자원 및 이와 연관된 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 문제를 해결하기 위해 혁신적인 해법이 요구된다는 점을 인식하고,
- 전문: 유전자원과 전통지식 간 상호연관성, 토착지역공동체에게 있어 양자 간의 불가분적 속성, 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속 가능한 이용과 이들 공동체의 지속 가능한 생활을 위한 전통지식의 중요성에 주목하고,

□ 적용범위(제3조)

- 이 의정서는 협약 제15조의 적용범위 내의 유전자원과 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용됨. 이 의정서는 또한 협약의 적용범위 내의 유전자원과 연관된 전통지식과 그 지식의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용됨

□ 이익공유의 주체 및 방법: 제5.5조(공정하고 공평한 이익 공유)

- 각 당사국은 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익이 그러한 지식을 보유하는 토착지역공동체들과 공정하고 공평하게 공유되도록 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 채택하여야함. 그러한 공유는 상호합의조건에 따름

□ 제12조(유전자원 관련 전통지식)

- 1. 당사국들은, 이 의정서에 따른 의무를 이행함에 있어, 국내법에 따라, 유전자원 관련 전통지식에 관한 토착지역공동체들의 해당되는 관습법, 공동체 규약

및 절차를 고려해야함

- 2. 당사국들은 해당 토착지역공동체들이 효과적으로 참여하는 가운데 유전자원 관련 전통지식의 잠재적 이용자에게, 그러한 지식의 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익에 대한 공정하고 공평한 공유를 위한 접근 및 이익공유 정보공유 체계를 통해 열람 가능한 사항들을 포함하여, 이용자의 의무를 통지할 체제를 마련하여야함
- 3. 당사국들은 공동체 내 여성의 참여를 포함하여 토착지역공동체가 다음 각 호를 개발하는데 적절한 경우 지원을 제공하도록 노력해야함
 - 가. 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 및 그러한 지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 공동체 규약;
 - 나. 유전자원 관련 전통지식 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 확보하기 위한 상호합의조건의 최소 요건; 그리고
 - 다. 유전자원 관련 전통지식 이용으로부터 발생하는 이익 공유에 관한 표준 계약조항
- 4. 당사국들은 이 의정서를 이행함에 있어 협약의 목적에 따른 토착지역공동체 내, 또는 공동체 간 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 관습적 이용 및 교류를 가능한 한 제한하지 않아야함

□ 제18조(상호합의조건의 준수)

- 1. 제6조제3항사호제(1)목과 제7조를 이행함에 있어, 적절한 경우, 각 당사국은 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식 제공자 및 이용자가 다음 각 호를 포함하는 분쟁 해결 관련 조항을 상호합의조건에 포함시키도록 권장해야함
 - 가. 모든 분쟁 해결 절차의 귀속 관할
 - 나. 적용 가능한 법률, 그리고/또는
 - 다. 조정 또는 중재와 같은 대안적 분쟁 해결책.

□ 제21조(대중인식 제고)

- 각 당사국은 유전자원과 유전자원 관련 전통지식의 중요성과, 이와 관련한 점

근 및 이익공유 관련 사안들에 대한 인식 개선을 위한 조치를 취해야함. 그러한 조치에는 예를 들어 다음 각 호의 사항들이 포함될 수 있음

- 가. 의정서의 목적을 포함하여 이 의정서에 대한 홍보
- 나. 토착지역공동체 및 관련 이해관계자가 참여하는 회의 조직
- 다. 토착지역공동체 및 관련 이해관계자를 위한 지원센터의 설치 및 운영
- 라. 국가 정보공유체계를 통한 정보 제공
- 마. 토착지역공동체와 관련 이해관계자와의 협의를 바탕으로 하는 자발적 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준 홍보
- 바. 적절한 경우, 국가 내, 지역 내, 그리고 국제적 경험의 공유 촉진
- 사. 유전자원과 유전자원 관련 전통지식의 이용자 및 제공자를 대상으로 하는 접근 및 이익공유 의무에 관한 교육 및 훈련
- 아. 토착지역공동체 및 관련 이해관계자의 이 의정서 이행 참여, 그리고
- 자. 토착지역공동체의 공동체 규약 및 절차에 대한 인식 개선

□ 제22조(역량강화)

- 차. 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근과 관련하여 특히 공동체 내 여성의 역량 강화에 중점을 두고 토착지역공동체들의 역량을 강화하기 위한 특별 조치

□ 제12조 분석

제12조

유전자원 관련 전통지식

Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources

- 제1항: 의정서 상의 의무를 이행하는데 있어, 당사국들은 국내법에 따라 유전자원 관련 전통지식에 관한 ILC의 관습법, 공동체 규약, 그리고 절차 중 관련 되는 것을 고려하여야함³⁶⁾
- 분석: 당사국들은 ILC의 전통지식과 관련하여 ILC 관습법이나 공동체 규약,

36) In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration ILC's customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.

그리고 절차 중에서 해당되는 것을 고려하여 PIC나 MAT을 체결하여야함. ILC에 관습법과 공동체 규약 그리고 절차 모두가 없을 수 있기 때문에 관련 되는 것을 고려하면 됨

- 그러나 그 방법 및 절차는 당사국의 법률이 결정할 수 있음. 이는 협약 제8 조 j호에 국내법에 따라 ILC의 유전자원 전통지식에 대한 권리 인정여부를 결정할 수 있는 재량권을 부여한 데 기인한다고 할 수 있음. 이 때의 국내법은 ILC 국가의 국내법을 의미함

○ 제2항: 당사국들은, 관련 ILC의 효과적인 참여하에, 유전자원 관련 전통지식의 잠재적 사용자에게 그 의무를 통보할 체제를 수립하여야 하고, 이에는 관련 전통지식에 대한 접근과 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 대해 ABS Clearing House를 통한 통보조치를 포함함³⁷⁾

- 분석: ILC 소재 당사국들은 ILC의 참여하에 유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이용에 관한 의무 체제를 수립하여야 하고, ILC의 참여는 형식적인 것이 아니라 효과적인 것이어야 함. 즉 효과적인 참여를 할 수 있도록 적극적인 노력을 하여야 함
- 그리고 ABS Clearing House를 통해 이익의 공정하고 공평한 공유의무에 대해 공개하여야함. 관련 전통지식과 관련하여 ILC의 효과적인 참여를 요구하는 것은 ILC의 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익을 ILC가 아닌 국가가 착복하는 것을 방지하기 위한 것임
- 따라서 당사국은 전통지식 관련 입법이나 정책을 마련할 때에 ILC의 참여를 반드시 보장하고 그 의사가 반영되도록 하여야 함

○ 제3항: 당사국들은 ILC (ILC 여성 포함)에 의한 다음 사항의 개발을 적절한 방식에 따라 지원하기 위해 노력하여야함

endeavour to support(not establish)임. 따라서 ENDEAVOUR CLAUSE임

- (a) 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근과 그 이용으로부터 발생하는 공정하고 공평한 이익공유에 관한 공동체 규약;
 - 분석: 유전자원 전통지식 관련 파생물이 유보되어 있었으나 삭제됨. 전통지식

37) Nagoya Protocol, Article 9.2. Parties, with the effective participation of the ILC concerned, shall establish mechanism to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources **about** their obligations, including measures as made available through the **ABSCH** for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.

- 의 파생물은 존재하지 않거나 인정하지 않겠다는 일본의 의견이 반영됨.
- 특히 동 조항에 따라 ILC 소재 당사국은 ILC의 유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이익공유에 대한 권리를 보장될 수 있도록 공동체 규약 개발을 지원하기 위해 노력하여야 함
 - 이는 해당 공동체 규약이 존재하지 않는 경우 이를 마련하고, 이미 존재하는 경우에는 공정하고 공평한 이익공유가 가능하도록 그 규약을 개선할 의무를 부담시키기 위한 것임
 - 또한 여성의 참여를 강조한 것은 많은 관련 전통지식이 여성들에 의해 보유된 것을 반영한 것이지만, 여성의 인권을 강조한 측면도 간과할 수 없음
- (b) 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 확보하기 위한 MAT의 최소요건; 그리고
- 분석: ILC가 공정하고 공평한 이익공유 방법에 대한 지식을 부족할 가능성이 높으므로 MAT 작성시 최소한으로 보장된 요건들을 마련해 줄 필요성을 강조한 것임
- (c) 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익공유에 대한 모델 계약조항.
- 분석: 미리 MAT 모델계약서를 마련하여 ILC의 이익이 부당하게 침해당하는 것을 방지하기 위해 전통지식 이용으로부터 발생하는 이익을 공유하기 위한 모델 MAT를 마련할 것을 권고. ILC의 법률적 지식에 대한 부족을 보완하기 위한 조치임
- 제4항: 당사국은 의정서를 이행하는데 있어 협약의 목적에 따라 ILC 내 또는 ILC 사이의 유전자원과 관련 전통지식의 관습적 사용과 교류를 가능한 한 억제하여서는 아니 됨. 제3항과 달리 의무조항임.
- 분석: ILC의 유전자원 관련 전통지식이 이익공유의 대상이 됨에 따라 국가가 부당하게 ILC의 관습에 관여하거나 전통지식 사용을 금지 또는 제한, 또는 ILC 사이의 교류를 제한하는 것을 금지하기 위한 것임
 - 전통지식이 여러 ILC에 공유되고 있는 경우 PIC이나 MAT의 체결이 어려울 수도 있기 때문에 국가는 자국의 이익을 최대한 확보하기 위하여 ILC 간의 교류를 제한할 수 있음. 그러나 이러한 교류는 ILC의 생존과도 연결될 수 있기 때문에 그 제한을 금지하기 위한 조항임

3.3. 전통지식 보호를 위한 국제적 논의 동향

가. Item 9.2 (UNEP/CBD/WG8J/9/2)

- ILC 전통지식에 대한 접근, 전통지식 이용 이익 공유 그리고 무단 접근의 보고 및 예방을 위한 ILC의 PIC, 또는 승인과 관여를 보장할 수 있는 체제, 입법 또는 기타 적절 방안의 개발을 위한 지침(안)
- Proposed GUIDELINES FOR the development of Mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the PRIOR INFORMED CONSENT OR APPROVAL AND INVOLVEMENT OF INDIGENOUS PEOPLES AND LOCAL COMMUNITIES FOR ACCESSING THEIR KNOWLEDGE, INNOVATIONS AND PRACTICES, the fair and equitable sharing of benefits arising from the use and application of such KNOWLEDGE, INNOVATIONS AND PRACTICES and for reporting and preventing unauthorized access to such KNOWLEDGE, INNOVATIONS AND PRACTICES

논의배경

- COP 5는 결정 16을 통해 협약 제8(j)조 및 관련 규정 이행을 위한 작업계획 (Programme of Work) 채택
- COP 10은 결정 43을 통해 작업계획을 검토한 후 동 작업을 개정하면서 작업 7, 10, 12를 포함한 진행 중인 작업을 지속하기로 결정

Task 7: the Working Group is “to develop guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure: (i) that indigenous and local communities obtain a fair and equitable share of benefits arising from the use and application of their knowledge, innovations and practices; (ii) that private and public institutions interested in using such knowledge, practices and innovations obtain the prior informed approval of the indigenous and local communities; (iii) advancement of the identification of the obligations of countries of origin, as well as Parties and Governments where such knowledge, innovations and practices and the associated genetic resources are used”

Task 10: the Working Group is “to develop standards and guidelines for the reporting and prevention of unlawful appropriation of traditional knowledge and related genetic resources”

Task 12: the Working Group is “to develop guidelines that will assist Parties and Governments in the development of legislation or other mechanisms, as appropriate, to implement Article 8(j) and its related provisions (which could include sui generis systems), and definitions of relevant key terms and concepts in Article 8(j) and related provisions at international, regional and national levels, that recognize, safeguard and fully guarantee the rights of indigenous and local communities over their traditional knowledge, innovations and practices, within the context of the Convention.

- COP 12는 작업 7, 10, 12를 통합적으로 이행하기로 결정
 - COP 12는 결정 12(D)를 통해 작업 7, 10, 12를 통합적으로 이행하기로 결정
 - 작업 7, 10, 12에 대한 4개의 세부작업을 도출하여, 단계별 이행에 합의
 - 세부작업 ((i)(ii)(iii)은 위 세 개의 관련 지침 개발을 작업반에 명령
 - 제1단계의 네 번째 세부작업((iv) 관련 핵심용어 및 개념에 대한 용어집 개발)은 다른 세부작업을 보완할 목적으로 안건으로 채택됨
- COP 12는 COP 13에서 채택 가능한 지침 개발 명령
 - COP 12는 결정 12(D) 3항을 통해 COP 13에서 채택을 위해 심의할 수 있도록 독자적이지만 상호보완적인 지침을 개발할 것을 명령
 - 그러나 세부작업들에 대한 지침안을 준비하는 과정에서 PIC, 또는 승인과 관여에 관한 지침, 이익공유를 위한 상호합의조건에 관한 지침, 그리고 불법 오용 방지를 위한 지침은 상호 밀접하게 관련되어 있어, 이들을 별도의 지침들로 구분하는 것은 상당한 중복과 반복을 유발하므로, 세개의 세부작업을 함께 다루기로 결정
 - 이러한 방식은 의제의 상호보완적 성격과 합치하고, 동 의제들이 협약의 관련 규정 및 나고야의정서에서도 사용된 방식이며, COP 12 결정(D) 제4항에 대한 견해 및 정보의 구성, 나아가 작업 7, 10, 12의 통합적 이행방식 결정에도 합치되는 것

- COP 12는 이미 전통지식 보호를 위한 sui generis 요소 이용 요청
 - COP 12 당사국회의는 결정 12(D) 를 통해 작업반을 지원하기 위해 전통지식 보호, 보전 및 향상을 위해서는 sui generis 체제의 관련성을 인정하고, 작업반은 동 작업을 수행하는데 있어 sui generis 요소를 적절한 바에 따라 이용할 것을 요청
- 지침의 개발은 Aichi 목표 18과 부합
 - 지침의 개발은 아이치 생물다양성 목표의 성취에 기여, 특히 “2020년까지 ILC 전통지식과 생물다양성의 지속가능한 이용은 국내법과 관련 국제의무를 조건으로 존중되고, 생물다양성협약 이행의 모든 관련 단계에서 ILC의 완전하고 효과적인 참여와 함께 충분히 통합되고 반영될 것”을 규정한 Aichi 목표 18과 부합
- 지침은 Aichi 목표 11 달성에도 기여
 - 나고야의정서 이행, 즉 “2015년까지 국내법과 합치되게 나고야의정서를 발효 및 작동시킨다”는 Aichi 목표 16의 달성에도 기여. 지침은 목표 11과 같은 다른 Aichi 목표들에도 잠재적으로 기여
- COP은 전통지식 PIC 또는 승인과 관여, 이익공유, 불법 이용 예방을 위한 두 개의 문서 채택
- COP 10의 Tkarihwaí:ri Code of Ethical Conduct 채택
 - Tkarihwaí:ri Code of Ethical Conduct은 생물다양성의 보존 및 이용과 관련이 있는 모든 활동/연계활동이 ILC의 신성부지 및 ILC가 전통적으로 점유 또는 이용하는 토양 및 하천에 발생하거나 발생할 가능성이 높은 경우, 이러한 활동/연계활동은 ILC의 PIC 그리고/또는 승인과 관여와 함께 수행될 것을 규정
 - ※ Tkarihwaí:ri Code of Ethical Conduct to Ensure Respect for the Cultural and Intellectual Heritage of Indigenous and Local Communities (decision X/42)
 - 동 윤리규범에는 ILC와 업무시 고려할 절차와 원칙 포함하고 있는데, 윤리 원칙으로서 이익공유(제14항)와 미승인 접근예방 원칙(제13항)을 이미 마련하고 있음
- COP 7의 Akwé:Kon Voluntary Guidelines 채택

- Akwé:Kon Voluntary Guidelines은 ILC 신성부지, 점유 또는 이용 토양 및 하천에 대한 영향 유발 개발시 문화적, 환경적 그리고 사회적 영향평가 수행 지침
- ※ Akwé:Kon Voluntary Guidelines for the Conduct of Cultural, Environmental and Social Impact Assessment regarding Developments Proposed to Take Place on, or which are Likely to Impact on, Sacred Sites and on Lands and Waters Traditionally Occupied or Used by Indigenous and Local Communities
- ILC 신성부지와 점유 또는 이용 토양 및 하천의 개발 활동에 대한 문화적, 환경적 그리고 사회적 영향평가지 ILC의 완전한 참여 지원
- 전통지역에 대한 개발시 PIC 취득할 것
- 개발계획은 ILC에 대한 가시적 이익, 즉 비위해성 고용 창출, 개발이익에 대한 적절 수수료 부과를 통한 실질적 소득과 시장에 대한 접근과 소득 기회의 다변화 등을 고려하여 평가할 것

□ 주요내용

- 부속서에 첨부된 지침 참조

□ 쟁점사항

- 지침 내용의 협약 및 작업계획의 위임범위와의 합치성
- 전통지식 접근 및 승인을 위한 ILC 연락기관 및 책임기관 설립 필요성
 - 나고야의정서 연락기관 및 책임기관에서 담당 가능성
 - 또는 CBD 연락기관 및 책임기관에서 담당 가능성
- 전통지식 취득을 위한 “PIC”과 “승인과 관여” 절차의 차별성 및 절차
- 이익공유 의무 절차수립을 위한 메커니즘
 - 공동체규약과 관습법의 역할
 - ILC가 마련한 공동체규약
 - 이용자를 위한 법적 확실성, 투명성, 예측가능성 확보를 위해 지침을 작성하는데 공동체 규약의 역할 및 기능
 - PIC 또는 승인과 관여에 관한 이행준수 제공방안을 위한 지침의 내용

나. Item 9.3(UNEP/CBD/WG8J/9/3)

- 생물다양성의 보존 및 지속가능한 이용 관련 전통지식의 회송을 위한 자발적 지침
- VOLUNTARY GUIDELINES FOR THE REPATRIATION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE RELEVANT TO THE CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE OF BIOLOGICAL DIVERSITY

□ 논의배경

- COP 5는 작업계획 Task 15를 통해 ILC의 문화적 유산을 포함한 정보의 ILC로의 회송을 촉진할 지침 개발을 작업반에 명령
- 동 초안은 Rutzolijirisaxik voluntary guidelines for the repatriation of traditional knowledge relevant to the conservation and sustainable use of biological diversity라 불림
- COP 5는 협약 제17(2)조에 따라 결정 16을 통해 제8(j)조 및 관련 조항 이행을 위한 작업계획을 마련하여 Task 15에 전통지식 복구를 촉진하기 위한 업무를 부여하고, ILC의 문화적 유산을 포함한 정보의 ILC회송을 촉진할 지침 개발을 작업반에 명령

Task 15

The Ad Hoc Working Group to **develop guidelines that would facilitate repatriation** of information, including cultural property, in accordance with Article 17, paragraph 2, of the Convention on Biological Diversity in order to facilitate the recovery of traditional knowledge of biological diversity.

- COP 11은 결정 14(D)를 통해 Task 15를 진전시키기 위한 다음 위임사항 채택
- 15의 목적은 전통지식 복구를 촉진할 수 있도록 ILC 토착 및 전통지식(문화적 유산과 관련 있는 것 포함) 회송을 촉진하기 위한 모범관행 지침을 개발하는 것
- Task 15는 협약의 규정, 특히 제8(j)조 및 관련 규정 그리고 제17(2)조에 따라 해석될 것
- Task 15는 당사국, 기타 정부 및 기관(국제기구, 박물관, 약초원, 식물원, 동물원, 데이터, 유전자은행 포함)이 착수한 회송을 개선하기 위한 것

- 나아가, COP 12는 결정 12(C) 제1항에서 전통지식 회송을 촉진하고 개선하기 위한 자발적 지침초안을 개발하기 위한 기술적 전문가그룹을 소집하기로 결정
 - 동 전문가그룹은 2015년 6월 과테말라에서 개최되어 보고서 (UNEP/CBD/WG8J/9/INF/4)를 작성함
- 동 협상문안은 전통지식 회송을 위하 자발적 지침의 일반원칙과 개선방향에 대한 권고안을 포함하고 있음

주요내용

- ILC 전통지식 회송을 위한 지침 개발
 - ※ “회송”이란 생물다양성에 대한 지식을 복구할 수 있도록 ILC의 지식, 혁신 및 관행을 원산지국 또는 취득국으로 반환
 - 지침의 목표, 목적, 범위 및 지도원칙 등 완성된 자발적 지침 초안을 마련
- 나고야의정서의 효과적 이행을 의미 있게 보완하기 위한 task 15 업무방안을 추가적으로 결정하기 위한 권고안을 작성할 수도 있음

쟁점사항

- 지침의 성격, 지침의 목표, 목적, 범위 및 지도원칙의 내용

다. Item 9.4(UNEP/CBD/WG8J/9/4)

- UN 토착문제상설포럼 권고문: ILC 대신 IPLC 용어 사용

논의배경

- COP 12에서 협약의 부속문서에 “ILC” 대신 “IPLC” 용어를 사용하기로 결정 (합의 결정문에 대해서는 동 의제 마지막 부분 참조)

주요내용

- 나고야의정서 부속문서에도 “ILC” 대신 “IPLC” 용어를 사용

쟁점사항

- 나고야의정서 부속문서에 “ILC” 대신 “IPLC” 용어 사용의 적절성

라. Item 9.5(UNEP/CBD/WG8J/9/5)

- 주제별 영역 및 기타 교차 영역 쟁점에 대한 심층대화
- 전통지식 강화를 위한 국경에 걸쳐 공유되는 전통지식의 보호의 국제적 및 지역적 협력 과제와 기회
 - ※ in-depth dialogue on THEMATIC AREAS AND OTHER CROSS-CUTTING ISSUES
 - ※ “Challenges and opportunities for international and regional cooperation in the protection of shared traditional knowledge across borders for the strengthening of traditional knowledge and the fulfilment of the three objectives of the Convention, in harmony with nature/Mother Earth”
- COP 12에서 협약의 부속문서에 “ILC” 대신 “IPLC” 용어를 사용하기로 결정 (합의 결정문에 대해서는 동 의제 마지막 부분 참조)

□ 논의배경

- 제8(j)조와 관련 규정을 CBD 작업계획에 반영하기 위해, COP 10 결정 43은 작업반의 업무로 “주제별 영역 기타 교차 쟁점에 대한 심층 대화”라는 새로운 의제를 포함하기로 결정하고 제9차 전통지식작업반 심층대화 주제를 다음과 같이 결정
 - “Challenges and opportunities for international and regional cooperation in the protection of shared traditional knowledge across borders for the strengthening of traditional knowledge and the fulfilment of three objectives of the Convention, in harmony with Nature/Mother Earth.”
 - Nature/Mother Earth와 조화롭게, 전통지식 강화와 협약의 3대 목표를 이행할 수 있도록 국경간에 공유되는 전통지식 보호를 위한 국제적 그리고 지역적 협력의 과제와 기회
- 2015년 2월 5일 CBD 사무국은 동 의제에 대한 의견 요청

□ 주요내용

- 전통지식 강화를 위한 국경에 걸쳐 공유되는 전통지식의 보호의 국제적 및 지역적 협력 과제와 기회

- 이누이트족(캐나다 북부 및 그린란드와 알래스카 일부지역에 사는 종족) Inuit Circumpolar Council 이 제안서에서 도전과 기회로 제기한 주제가 심층적으로 논의될 것으로 보임
 - 도전으로는 관할권, 적용범위, 입법의 부재, 기타 법
 - 관할권: 유전자원이나 전통지식이 ILC 소재지에 발생한 경우에는 ILC가 PIC과 MAT에 대한 관할권을 가져야 한다는 입장
 - 적용범위: 관할권과 밀접하게 관련된 사항으로서, 보호될 전통지식의 범위 결정
 - 입법의 부재: ILC 전통지식은 현재 지적재산권체제상 보호대상이 되지 못함으로 이에 대한 보호체제가 필요함
 - 기타 법: 전통지식 보호범위에 대한 국가들간의 차이점 해소방안
 - 기회로는 공동체규약 및 관습법
 - 보호의 유형에 대해 결정하기 전 전통지식 소유권은 공동체규약/관습법에 따라 결정되어야 한다고 주장
 - 공동체 공동 소유인 전통지식과 개별 소유인 전통지식 보호방안 등을 고려할 것. 이러한 전통지식의 보호주체 및 보호방법에 대한 결정이 선행할 것
 - ILC 자치정부 합의약정을 통해 해결 가능

□ 쟁점사항

- 월경성 상황에서 전통지식을 보호하고 지원하기 위한 지역적 그리고/또는 국가적 차원의 효과적인 접근방식에 대한 예시적 조치?
 - What are some examples of effective approaches at the regional level and/or national level to better protect and support traditional knowledge relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, in a transboundary context?
- 공동체규약의 잠재적 역할?
 - What are the potential roles of community protocols?

마. Item 9.5(UNEP/CBD/WG8J/9/2/Add.1)

- 제8(j)조 및 관련 규정 관련 핵심 용어 및 개념 용어사전

※ A GLOSSARY OF RELEVANT KEY TERMS AND CONCEPTS TO BE USED WITHIN THE CONTEXT OF ARTICLE 8 (j) AND RELATED PROVISIONS

※ Note by the Executive Secretary

□ 논의배경

- COP 5 결정 16에서 채택된 제8(j)조의 이행에 관한 작업계획 내 작업 12에서 “작업반은 당사국 및 정부의 제8조 및 관련 규정 이행(sui generis 체제 포함)을 위한 입법 및 기타 체제를 개발하는데 도움을 제공할 지침을 개발하고, 협약의 범위 내에서 ILC가 자신의 전통지식, 혁신 및 관행에 대한 통제권을 행사할 권리를 인정, 보호, 완전히 보장할(recognize, safeguard, and fully guarantee) 국제, 지역, 국내적인 동 규정에 대한 관련 핵심용어 및 개념을 개발할 것”에 마련
- In the light of the adoption of the Strategic Plan for Biodiversity 2011–2020 and its Aichi Biodiversity Targets, and specifically Aichi Biodiversity Target 18 on traditional knowledge and Aichi Biodiversity Target 16 on the Nagoya Protocol, the programme of work for Article 8(j) was reviewed and revised by the Conference of the Parties at its tenth meeting, in decision X/43, to prioritize task 12, among other work,
- COP 10은 결정 43을 통해 작업 12를 우선적으로 달성하도록 개정함
- COP 12 결정 12 D(제1항)는 나고야의정서를 상호 지지하는 통합적인 방식으로 작업 7, 10, 12를 진전시키기로 결정하고, 나아가 제2항에서는 sub-task(iv)를 통해 작업 12에 필요한 용어 정의를 마련하기로 결정하고, 작업반에 “제8(j)조 및 관련 규정 관련 핵심 용어 및 개념 용어집 개발”을 요청
- 작업반의 업무를 지원하기 위해, COP 12 결정 12 D, 제4항은 당사국, 정부, 관련 국제기구 및 ILC에 하위 작업 (iv)에 관한 견해 요청(그러나 소수의 견해만이 접수)하고, 제5항은 동 작업을 위한 용어집 초안을 마련하도록 요청

- 사무국은 협약과 나고야의정서, Akwé: Kon Guidelines , 그리고 작업반이 마련한 미심의 용어들간의 차이점에 대해 분석한 권고안을 제시

□ 주요내용

- 생물다양성, 생물자원, 유전자원, 보호지역, 지속가능한 이용, Akwé: Kon Guidelines에 있는 관습법, 신성지역, 전통지식에 대한 개념 논의는 불필요
- 제8(j)조에 없는 ‘bioprospecting’; ‘biocultural heritage’; ‘innovation’ and ‘research’ 등에 대한 용어 정의에 대해 논의
- 전통지식의 응용/사용/이용, 공동체규약, 문화적 유산(유형 또는 무형), 생물다양성의 관습적 이용, 신성 종(sacred species), 전통수호자, 전통자원(traditional resources), 전통적 부지(traditional territories) 등의 용어에 대한 개념 논의

□ 쟁점사항

- 전통지식전문가그룹에서 제시한 생물탐사(bioprospecting), 바이오문화유산(biocultural heritage), 혁신(innovation), 연구(research), 전통지식의 응용/사용/이용, 공동체규약, 문화적 유산(유형 또는 무형), 생물다양성의 관습적 이용, 신성 종(sacred species), 전통수호자, 전통자원(traditional resources), 전통적 부지(traditional territories) 등의 용어에 대한 개념의 적절성에 대한 논의

3.4. 전통지식 주요국 DB 비교 분석

표 26. 전통지식 주요국 DB 비교 분석

	법령	DB	DB목적	DB구축 주요 내용	일반인 공개	접근	목적	비고
인도	<ul style="list-style-type: none"> 특허법 식물다양성의보호와 농민의권리를위한법(Plant Variety Protection and Farmers Right Act, 2001) 생산품의지리표시와 보호에관한법(Geographical Indication of Goods - Registration and Protection - Act, 1999) 생물다양성법(Biological Diversity Act, 2002) 	<ul style="list-style-type: none"> 과학산업연구협회(Council of Scientific and Industrial Research, CSIR), 과학기술부(Ministry of Science and Technology), 그리고 보건가정복지부의공동 프로젝트 전통지식전자도서관(TKDL) 	<ul style="list-style-type: none"> 전통지식을선행기술화함으로써특허받을수 없는발명의특허등록을막음 	<ul style="list-style-type: none"> 우나니(Unani), 싯다(Siddha), 요가(Yoga), 아유르베다(Ayurveda) -> 전통의학지식이주요내용임 국제특허분류(International Patent Classification, IPC)의기술분류체계를사용 34백만개아이템구축 	X	<ul style="list-style-type: none"> 연구를위한특허심사관과국제특허사무소와협의된접근에대해서만허용 NBA의사전승인필요(중양정부의허가를특한공동연구개발의경우에는해당되지않음) 영어및자국어들로모두번역되어있음 	방어적 목적	<ul style="list-style-type: none"> NBA(National Biodiversity Authority)에서외국인의생물자원과전통지식에대한접근과수집, 활용의통제를담당
중국	<ul style="list-style-type: none"> 특허법(Patent Law of the People's Republic of China of 2000) 전통중의학보호를위한규정(The Regulation on the Protection of Traditional Chinese Medicine) 비물질문화유산법, 운남성및귀주성민족민간전통문화보호조례등 	<ul style="list-style-type: none"> '제4차전국중약자원조사': 중약자원과함께중의학전통지식에대한조사 1980년대부터전통지식관련데이터베이스구축을시작하여현재약 50여개의전통지식관련데이터베이스를보유 중국전통중의학특허 	<ul style="list-style-type: none"> 전통지식을 선행 기술화함으로써 특허 받을 수 없는 발명의 특허등록을 막음 전통중의학보호규정의경우에는제품의품질향상과저질제품을퇴출시키기위한목적 	<ul style="list-style-type: none"> 중국어버전의경우15,000건의전통지식관련특허및40,000건의전통처방을보유, 영어버전의경우1,761건의특허및12,024건의전통처방을보유 		중국인 접근용이 - 중국어로만 되어있음		<ul style="list-style-type: none"> 중의학보호에관한규정은7년에서30년까지를보호기간으로정의, 갱신도가능

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특허법과 행정적 보호(중의학 보호)라는 방식으로 2원적으로 보호 ○ 입법과정을 가속화하여 중의약전체 지식보호 조례를 제정하고, 중의약 전통지식전문보호제도의 핵심을 만들어 법률보호의 실시로 중의약의 부당점유와 남용에 대해 제지(2013) 	<p>데이터베이스(China Traditional Chinese Medicine Patent Database, CTCMPD) 정부가 운영</p>						
남아공	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전통지식을 지식재산권법을 통해 보호하는 법 개정을 실시 ○ 공연자보호법(Performers' Protection Act, 1967) ○ 저작권법(Copyright Act, 1978) ○ 상표법(Trade Marks Act, 1993), 디자인법(Designs Act, 1994) -> 입법 형태로 보호 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과학기술부(South African Department of Science and Technology, CSIR) ○ 2013년 5월 '국가 기록시스템(National Recordal System, NRS)'을 개설 ○ CSIR과 함께 과학기술부(DST)의 국가 전통지식시스템사무소(NIKSO)에 의해 구현 및 개발 	<p>○ 전통지식의 미래를 보호하고 자 구축</p>			방어적이면서 공격적임	<ul style="list-style-type: none"> ○ 영어뿐만 아니라 남아프리카공화국의 10개 공식언어로 동시 시스템을 이용할 수 있게 해야 한다는 기술적 문제 ○ 전통지식 부국의 경우 남아프리카공화국의 입법 형태를 모델로 할 가능성이 증대 	
페루	<p>생물유전자원과 전통지식의 보호를 위하여 법적 인프레이밍을 구축하였고(Law No. 27811) 이 법은 생물유전자원과 관련된 전통지식의 수집에 대하여 sui generis rule 을 포</p>	<p>INDECOPI에 의해 선출된 National Anti-Biopiracy Commission, 페루가 원산지인 생물유전자원과 전통지식에 대한 바이오해적에 대한 식별, 분석 그리고 협상</p>	<p>페루와 브라질 국경 지역의 아마존 오지에서 살아가고 있는 메세스(Matses) 부족의 전통지식이 백과사전으로 편찬(2014) 감자와 전통지식 카달로</p>	<p>500페이지 분량에 다양한 질병 치료를 위해 사용되는 약용 식물에 대한 자세한 식을 수록</p>				DB형식 아님

	함	을 진행	그화(2007)				
코스타 리카	<ul style="list-style-type: none"> ○ Biodiversity Law No. 7788은 전통지식의 접근에 관한 내용을 규정 ○ Sui Generis 법을 택함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 공식적으로 구축된 전통지식 데이터베이스 없음 			<ul style="list-style-type: none"> ○ 전통지식에 대한 접근은 생물다양성에 대한 접근권의 이해 규정 ○ PIC의 경우는 해당 접근대상 지역 대표로부터 획득되어야 하며 이동의 사항은 Technical Office에 의해 승인되고 전통지식 및 생물자원과 관련된 기술 이전 및 거래에 관한 계약 조건을 명시해야 함 		

3.5. 농업 전통지식 대응방안

□ 나고야의정서 및 ITPGRFA

- 나고야의정서는 ILC가 보유하고 있는 “유전자원과 관련된 모든 전통지식”을 접근 및 이익공유의 대상으로 인정하고 있어, 특별히 농업 관련 전통지식에 대한 특별보호를 인정하지 않음
- 나고야의정서는 ITPGRFA Annex에 기재된 64개 식량농업용유전자원이 MLS 목적, 즉 육종, 연구시험용, 교육용으로 이용되는 경우에는 나고야의정서 적용대상에서 제외하고 있으나, 전통지식에 대해서는 특별 제외규정이 없음
- 따라서 전통지식 보호에 대해서는 전통지식에 대한 일반적이고 포괄적 규정이 적용됨

□ “전통지식 관련 유전자원” 이용에 대한 심층적 분석 필요

- 문제는 “유전자원 관련 전통지식”이 아니라 “전통지식 관련 유전자원” 이용이 심각한 문제점으로 대두될 것임
- 예를 들어, 나고야의정서는 유전자원이 상품으로 이용(trade in commodities) 되는 경우 접근 및 이익공유의 적용대상에서 제외하고 있음
- 그러나 그동안 건강보조제(예, 쌍화탕 등)의 첨가물로 이용되어온 중국산 농산물(예, 도라지 등)이 건강기능식품의 구성요소 또는 보조제로 이용되고, 동 용도가 ILC의 전통지식과 합치되는 경우 심각한 피해가 발생할 수 있음
- 남아공의 루이보스나 허니부쉬 사례는 이러한 분쟁의 예고편이라 할 수 있음
- 이는 또한 WTO 규범(GATT 1994, TRIPs협정, 통관절차 등)과 중대한 충돌이 발생할 것으로 보임

VI. ABS 대비 농식품분야 증장기 대응전략 마련 연구

1. 농식품 산업계 경쟁력 제고방안 수립

1.1. 토종종자의 발굴 및 육성

- 첫째, 종자의 현지 내 보존에 대한 지원책이 마련되어야 함. 종자의 현지 내 보존이 중요하게 인식되는 것은 종자라는 것이 계속 땅에 심어져야만 환경에 적응하는 종자가 가능해지기 때문임. 법으로 정하고 있음에도 불구하고 아직 현지 내 보존을 위한 그 어떤 정책도 마련되어 있지 않음
- 둘째, 농민들의 자가채종을 인정하기 위한 제도가 마련되어야함. 대부분의 나라에서 인정하고 있는 자가 생산을 위한 자가채종조차도 우리나라에서는 제대로 보장되지 않고 있음. 오히려 품종보호권자 보호를 위하여 자가채종의 제한이 강화되는 것은 국제적인 흐름에 역행하는 것임. 자가채종을 통해서만이 종자의 유지 보존이 가능하다는 점을 인식하고 이를 위한 농부권의 제도화가 필요함
- 셋째, 생물다양성을 유지해온 우리 고유의 종자들에 대한 가치를 확대할 수 있도록 고유종을 기반으로 신품종개발, 신소재개발에 대한 투자를 통해 국내 유용유전자원을 다양하게 확보하여 유전자원의 수입대체, 로열티 해소, 종자산업 활성화로 민간산업 육성토록 추진되어야 함

1.2. 농식품 주요 산업별 나고야의정서 모범관행을 통한 개발협력 행정비용 절감

- 종자, 건강식품 등의 산업의 트렌드에 따라 이용 가능한 유전자원의 탐색, 접근, 연구, 개발, 유통 및 보급, 브랜드 확장, 이익공유에 관련된 산업계와 협회의 모범관행 및 표준모델계약을 개발하여 자체적으로 국내외 유용유전자원에 대한 접근 방향을 구체화하여 개도국과의 신품종, 신소재의 개발협력에 집중

1.3. 농식품 산업체 유전자원 수집, 사전통보승인, 이익공유 교육/컨설팅

- 국내외 유전자원에 대한 수집, 탐사, 접근, 연구개발, 상업화의 절차에 대한 충분한 준비를 통해 불필요한 행정비용 낭비 및 기업브랜드 저하를 방지해야 함

1.4. 국내외 유용 유전자원에 대한 글로벌 가치사슬 구축

- 국내외 유전자원에 대한 수집, 탐사, 접근, 연구개발, 상업화의 절차에 대해 해외 국공립연구소, 대학, 현지커뮤니티와의 협력을 강화하여 현지의 유전자원을 발굴하는 커뮤니티, 대학과 협력하여 보다 가치 높은 농식품을 개발, 상업화해야 함

2. 농식품부가 취해야 할 조치사항

2.1. 나고야의정서에 따른 해석

- 생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서에 따르면 다음과 같음

□ 국가연락기관

- 국가연락기관은 ABS Protocol 제 13조에 의해 다음 정보를 공개해야 함
 - 가. 유전자원에 대한 접근 신청자의 경우, 사전통보승인 취득과 상호합의조건 (이익 공유를 포함)체결을 위한 절차에 관한 정보
 - 나. 가능할 경우, 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 신청자의 경우, 토착 지역공동체의 PIC 취득 또는, 적절한 경우, 토착지역공동체의 승인과 참여에 관한 절차, 그리고 이익 공유를 포함하여 상호합의조건 체결에 관한 정보
 - 다. 국가책임기관, 관련 토착지역공동체, 그리고 관련 이해관계자에 관한 정보

□ 국가책임기관

- 국가책임기관은 “제 14 조 접근 및 이익공유 정보공유체계와 정보 공유”에 근거하여,
- 1) 접근 및 이익공유 정보공유체계가 이 문서에 의거하여 협약 제 18 조제 3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 설치됨. 이 체계는 접근 및 이익 공유 관련 정보를 공유하는 역할을 수행함. 특히, 이 체계는 이 의정서의 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보에 대한 접근을 제공
- 2) 각 당사국은, 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 이 의정서가 요구하는 정보는 물론, 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 내린 결정에 따라 요구되는 정보를 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개해야함. 그러한 정보는 다음 각 호를 포함해야함
 - 가. 접근 및 이익 공유에 관한 입법적, 행정적, 그리고 정책적 조치
 - 나. 국가연락기관 및 국가책임기관에 관한 정보

- 다. 유전자원 접근 시 사전통보승인 부여 결정과 상호합의조건 체결 증거로 발급하는 허가증 또는 상용 문서
- 3) 가능하고 적절할 경우, 추가 정보는 다음 각 호를 포함할 수 있음
 - 가. 토착지역공동체들의 관련 책임기관과, 이에 관하여 결정된 정보
 - 나. 표준계약조항
 - 다. 유전자원 감시를 위해 개발된 방법 및 수단, 그리고
 - 라. 행동규범 및 모범관행
- 4) 접근 및 이익공유 정보공유체계의 활동 보고서를 포함한 운영 방식은 이 의정서 당사국회의역할을 하는 당사국총회의 제 1 차 회의에서 심의하고 결정 하며, 계속하여 검토됨

□ 점검기관

- 점검기관은 제 17 조 유전자원 이용 감시에 근거하여, 의무준수를 장려하기 위해 각 당사국은 적절한 경우 유전자원 이용의 투명성을 감시하고 향상시키기 위한 조치를 취해야함. 다음 각 목에 따라 하나 이상의 점검기관 지정
- (1) 지정된 점검기관은 적절한 경우 사전통보승인, 유전자원의 출처, 상호합의 조건의 체결, 그리고/또는 유전자원 이용과 관련한 정보를 취합하거나 접수
- (2) 각 당사국은 적절한 경우, 그리고 특정 지정 점검기관의 특징에 따라 유전자원의 이용자가 지정 점검기관에 위목에 명시된 정보를 제공하도록 해야 함. 각 당사국은 미 준수 상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취해야함
- (3) 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 국제적으로 인정되는 의무준수 인증서가 있는 경우 이러한 인증서로부터의 정보를 포함하여 그러한 정보를 적절한 관련 국가 기관들, 사전통보승인을 하는 당사국, 그리고 접근 및 이익 공유 정보공유체계에 제공해야함
- (4) 점검기관은 효과적으로 운영되어야 하며 가호의 이행과 관련한 직무를 수행해야함. 직무는 유전자원 이용이나, 연구, 개발, 혁신, 상용화 이전 또는 상용화 등 모든 진행 단계에 관한 정보와 관련이 있어야함

2.2. 기관간의 역할 정립

□ 책임기관

○ 의무와 역할

- PIC 발급절차 및 기준 정립(사전통보승인 적정성 심사 절차 및 대행 등)
- 신고 접수 및 승인
- 제3자 양도에 대한 새로운 접근신고 규정
- 유전자원등의 원산지 및 제공국이 대한민국인지 여부 증명 및 증명서 발급
- MAT 체결주체, 절차, 방법 등에 대한 규정이 필요함
- 접근 및 이용을 금지하거나 제한하려면 그 대상이 되는 유전자원등과 금지 또는 제한의 내용 등을 고시

○ 점검내용

- 나고야의정서에 따라 사전통보승인의 대상이 되는 유전자원 및 이와 관련된 전통지식의 명칭과 내용
- 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 접근하고자 하는 신청자의 신청요령과 기타 준수 사항
- 사전통보승인의 심사항목과 심사기준에 관하여 필요한 사항
- 기타 사전통보승인 제도 운영관련 필요 사항 등

○ 점검 중 보완사항

- 국내 유전자원 등에 대한 접근신고 등
- 농업생명자원의 용도가 변경된 경우 재신고
- 동일한 농업생명자원에 대한 추가적인 접근에 대한 면제 규정
- 제3자 양도에 대한 새로운 접근신고 규정 등

○ 권한

- 국가책임기관의 장은 유전자원등의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 유전자원정보센터를 지정할 수 있음
- 유전자원정보센터는 국내외 유전자원등의 접근과 이익의 공유에 관한 정보를

효율적으로 관리하고 공유할 수 있도록 통합 정보관리체계를 구축해야함

- 국가책임기관의 장은 유전자원정보센터의 설립 및 운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있음

□ 점검기관

- 유전자원 이용의 투명성 향상을 목적으로 하나 이상의 점검기관을 지정할 의무를 부과하고 있음. 점검기관은 PIC, 유전자원 출처, MAT의 체결, 그리고 유전자원 이용과 관계가 있는 적절한 관련정보를 적절한 바에 따라 수집 또는 수령하는 기관임
- 점검기관은 그 기능에 있어 효과적이어야 하고 그리고 출처 등에 관한 정보 수집 역할을 해야 함. 점검기관의 감시활동의 범위는 유전자원의 이용 또는 특히 연구, 개발, 혁신 상업화 전, 상업화의 모든 단계에서의 관련 정보의 수집과 관련이 있어야하기 때문에 유전자원을 이용하는 단계부터 연구, 개발, 혁신, 상업화 단계까지 모든 단계에서의 이용 상황을 감시하는 기능을 가져야함. 그러나 점검기관은 유전자원 제공자와 이용자에게 상호합의조건의 이행사항에 대한 정보를 공유하도록 강제할 의무는 없음
- 점검기관의 중요한 역할 중의 하나는 국제의무준수인증서에 있는 정보를 포함하여 위 정보를 관련 국내 책임기관, PIC 발급국, ABS정보센터 중에서 적절한 곳에 제공하는 것임
- 정보수집 또는 수령의무: 제 17.1조에서 보면 지정된 점검기관은 PIC, 유전자원출처, MAT의 체결, 유전자원 이용과 관계가 있는 적절한 관련 정보를 적절한 바에 따라 수집 수령할 것
- 관련정보 제출요구 의무: 제 17.1조 1문은 당사국은 적절한 바에 따라 그리고 지정된 점검기관의 특정한 성격에 따라 유전자원의 이용자에게 지정된 점검기관에 특정한 정보를 제공하도록 요구해야함. 2문은 당사국들이 의무준수의 위반상황을 시정할 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 채택하여야 함을 서술하고 있음
- 수집 또는 수령된 정보를 타 기관에 제출할 의무 범위: 국제의무준수인증서가 존재하는 경우 본 인증서로부터 나온 정보를 포함하여 비밀 정보를 보호할 권

리를 침해함이 없이 관련 국내 기관들, PIC 발급국, 그리고 ABS정보센터 중 적절한 곳에 제공될 것임을 서술하고 있음. 이는 수령된 정보를 관련 국가책임 기관 등 적절하다고 판단된다는 곳에 제공

- 적절한 곳 예시: 국가책임기관, 공적자금지원 연구기관, 연구자원 연구물 출판 기관, 지식재산권 승인기관, 유전자원의 판매, 규제, 승인하는 기관 중에 하나로 선진국들은 제시함
- 의무와 역할
 - 해외 유전자원 등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수 확인
 - 절차 준수 신고의 접수
 - 절차 준수 여부의 조사, 조사 결과의 통보 및 절차 준수 권고
 - 해외 유전자원 등을 국내에서 이용하는 자의 권리 보호 및 지원
 - 국내에서의 해외 유전자원의 이용에 관한 정보의 수집 및 관리
 - 제1호부터 제5호까지의 업무에 따른 업무
- 점검기관의 행정
 - 농림부 점검기관의 등록번호 및 접촉창구를 표시
 - ABS-CH나 이용국의 점검기관으로부터 점검통신문을 수령할 기관을 지정
 - ABS-CH에 공개할 농림부 채택 ABS조치 초안 작성할 국내인증사용자 지정
- 국제이행준수증명서(IRCC) 발급 정보관리 내용
 - 발급 기관
 - 발급일
 - 제공자의 성명 및 주소
 - 인증서 고유 확인
 - 사전통보승인이 부여된 자나 기관과 발급일, 인증서가 대상으로 하고 있는 유전자원 등의 명칭 및 수량
 - 사전통보승인을 받은 유전자원의 용도
 - 상업적 그리고/또는 비상업적 이용

○ 유전자원 정보센터

- 역할: 생물다양성 제 18.3조에 근거한 정보교환기구체제의 일환으로 설치. 특히 센터는 의정서의 이행과 관련하여 각 당사국이 이용 가능하게 한 정보에 대한 접근을 제공한다고 규정
- 국가연락기관, 책임기관, 소관업무, PIC 취득절차 및 MAT 체결절차에 대한 정보, 이익공유보장조치, 유전자원 접근 및 이용방법 조치, 비상업용 연구 및 위기 상황 시 유전자원에 대한 신속한 접근절차 및 이익공유 방법, 유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이익공유보장의무, 유전자원 제공국의 접근 및 이익공유 법률 준수를 강제하기 위한 법률 채택의무
- 국가책임기관의 장은 유전자원등의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 유전자원정보센터를 지정할 수 있음
- 유전자원정보센터는 국내외 유전자원등의 접근과 이익의 공유에 관한 정보를 효율적으로 관리하고 공유할 수 있도록 통합 정보관리체계를 구축해야함
- 국가책임기관의 장은 유전자원정보센터의 설립 및 운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있음



2.3. 농림축산식품부가 취해야 할 사항

- 국내외 유용유전자원에 대한 정보 및 농식품업계 수요파악
 - 국내외 유용유전자원에 대한 자원국의 생물유전자원 DB 정보와 농식품 업계의 유용유전자원의 수요를 발굴하여 현지에 접근하기 위한 현지 법령정보를 제공하는 행정적 지원이 필요함
- ITPGRFA 적용범위 확대를 위한 글로벌 연구네트워크를 통한 연구, 행정 교류
 - ITPGRFA Annex I 이외 대상으로 이용할 수 있는 주요국의 PGRFA, CGIAR의 농업용 유전 작물에 대해 나고야의정서 대상에서 제외시킬 수 있도록 국가연구기관 간 MOU 확대, CGIAR 15개 연구소의 유전자원에 대한 네트워크 확대 및 주요 유전자원에 대한 지속적인 정보수집 및 교류
- 나고야의정서 대응 유전자원 접근 시 비상업적 접근을 지원
 - 자원을 보존할 여건이 되지 않는 제3세계의 국가로부터 대신하여 종자를 영구보존하는 활동과 국제생물다양성연구소(BI)가 인증하는 ‘국제 유전자원 협력훈련센터’로 지정되어 국제 유전자원 관리 훈련 등을 통해 유전자원에 대한 탐색, 연구개발과 함께 비상업적 이익공유 활동을 통해 기업이 상업적인 연구를 할 때 금전적 이익공유를 최소화할 수 있도록 지원
- 전통지식 유전자원에 대한 DB화와 출처공개추진
 - 루이보스, 허니부쉬와 같이 전통지식을 보유한 유전자원은 가까운 중국을 비롯한 국가에서 확대할 가능성이 높다. 따라서 이에 대해 국내 전통지식에 대한 역사적 기록과 근래에 발달한 전통지식에 대한 DB화와 방어적 보호를 위한 주된 방안은 관련 특허출원에서 관련 전통지식 및 유전자원의 출처를 공개하도록 하고 사전통보승인과 이익배분 사실을 확인할 수 있도록 하는 것을 요건으로 함
- 나고야의정서 대응 전후방 연계 지원
 - 국제공동연구개발협력지원
 - 제공국의 국공립연구소와 이용국 민간 연구소와의 협력을 강화하는 모델 수립 필요. 제공국 국공립연구소는 생물의 수집, 확인, 보존부터 배양상태에 이르기까지의 미생물에 대한 지식과 미생물로부터 얻어진 자연혼합물의 분리와 사전 공정예 전문지식을 보유. 민간 연구소는 합성물과 자연물에서 추출하는 화합

물의 발견, 개발, 나아가 세계적 상업화

- 국가는 생물자원의 관리자가 자원접근에 대한 승인 권한을 과도하게 남용하여 접근 자체를 불허하거나, 부당한 대가를 요구하여 거래비용과 시간이 소요될 위험이 존재하며, 이에 대한 대응방안으로 상대국에 대한 정보 수집과 지속적인 신뢰관계 구축, 대체자원 확보, 자체 재배지 확보방안을 고려
 - ITPGRFA의 Annex I 외의 농업유전자원은 CGIAR의 15개 연구소와 ,PGRFA를 통해 유전자원 공유 시스템 확대
 - 공급 및 유통: 종자, 유전자원관련 중개상에 대한 공급망 조사, 대응지원, 지도관리 강화 교육, 컨설팅을 추진하여 완제품업체의 리스크를 감소함
 - 브랜드 강화: 최근 생물다양성 보전에 대한 소비자 인식의 향상으로 소비행태에 기업의 보전 활동이 반영됨. 생물다양성을 파괴하는 기업에 대해 소비활동을 통해 제재를 가하는 등 기업 브랜드에 직접적 영향을 미칠 가능성이 있음. 생태계 보전과 기업 브랜드의 연관성을 분석하고 생태계 보전 관련 규범 준수와 함께 다양한 보전 활동 및 캠페인을 통해 기업에게 비금전적 인센티브 제공
 - 이익공유: 이익공유를 위한 계약에 있어 이익공유 방법 가이드라인 구축, 협상수준, 특허권소유형태, 분쟁발생 시 대응방법에 대한 제공과 함께 유전자원에 대한 비금전적이익공유인 교육훈련, 기술이전, 사업화지원에 대한 ODA성 사업과의 연계 지원
- ABS와 연계된 Protocol의 국제동향 모니터링
- ABS와 연계되거나 배치될 수 있는 CBD, 특허, 품종 등의 상호관계에 대해 국제동향을 모니터링하고 국내 행정시스템의 정비에 대한 방향을 제시하여 기관간 역할과 협력에 대한 구체화

< 참고문헌 >

1. 고재중, 상업적 이용 목적의 유전자원 접근 및 이익배분에 대한 고찰, 2015.07
2. 국가지식재산위원회, 2014년 지식재산 침해대응 및 보호집행보고서, 2015.02
3. 박종원, 나고야의정서 국내이행을 위한 한국의 입법추진동향과 과제, 2015.03
4. 사라 레어드·레이첼 윈버그, 유전자원 접근과 이익공유 사례 연구, 2012.09
5. 오선영, 나고야의정서 국내이행을 위한 덴마크 정부의 정책 및 입법 방안에 대한 소고, 2013.
6. 오윤석, 유전자원과 전통지식의 보호에 관한 국제적 논의동향, 2003.
7. 오윤석, 접근 및 이익공유에 관한 나고야의정서의 채택과 향후 전망 분석, 2011.04
8. 오일찬·이현우, 해외생물자원 전통지식의 지속가능한 활용전략 연구, 2013.10
9. 윤강재 외, 중국의 중약자원 관리 현황과 세계화 전략, 2013.12
10. 이민호, 중국의 약물자원 및 전통의약 지식재산권 보호 동향 분석, 2012.09
11. 장남정 외 3명, 나고야의정서 대응을 위한 생물다양성 보전 및 생물자원 활용방안, 2014
12. 장일무 외, 전통의약 관련 전통지식 현황조사 및 지재산 관련 연구, 특허청, 2002.
13. 한국환경정책평가연구원, 생물자원 전통지식 실용화 지원 기반 구축사업, 2012.12
14. 한국생산기술연구원 국가융합지원센터, 전통지식 산업화 및 활성화 방안연구, 2013.01
15. 한국지식재산연구원, 신지식재산의 동향분석 및 법적 보호방안 기초연구, 2013.12