

TRADE BRIEF

기업경쟁력실
장 현 숙 연구위원
김 정 주 연구조원

02-6000-5154, zestjang@kita.net

한국무역협회
국제무역연구원

iit.kita.net

중국의 생물유전자원 주권 강화와 우리 기업의 대응방안

생물유전자원이나 전통지식 이용 시 해당 유전자원을 제공한 국가의 법률 등에 따라 사전승인을 받고 그로부터 발생한 이익에 대해서는 상호 합의된 조건에 따라 공유토록 하는 나고야 의정서 발효 이후, 중국은 강도 높은 법제 정비를 실시하고 있다. 연내 시행될 것으로 예상되는 생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(안)에 따르면 외국기업이 중국의 생물자원 이용시 반드시 중국 기업과 합작으로 진행해야 하며, 생물자원 보유인과의 이익공유와 별도로 기금 명목으로 연간 이익 발생금의 0.5~10%를 추가로 납부해야 하고, 위반시 5만~20만 위안의 벌금을 내야하는 등 나고야 의정서를 넘어선 조치들을 포함하고 있어 중국 생물자원을 이용하는 우리 업체에게 상당한 부담으로 작용할 전망이다. 따라서 생물유전자원의 원산지과 대상여부, 이익공유에 따른 원가 상승폭을 파악하고 국내산으로의 대체 등에 관해 면밀히 검토하는 등 적극적인 대응이 필요하다.

01. 나고야 의정서 개요

- ◎ ‘나고야 의정서’는 생물다양성협약의 부속서 중 하나로, 생물유전자원¹⁾에 대해 접근하는 절차와 이용에 따른 이익을 자원 제공국과 이용국이 공평하게 나누도록 강제하는 구속력 있는 국제규범임
- 자원 이용국(선진국)과 제공국(개도국)간의 첨예한 논의 끝에 제10차 생물다양성협약 당사국 총회(‘10.10월, 나고야)에서 채택되었고, 2014년 10월 12일 발효됨

나고야 의정서 주요 내용

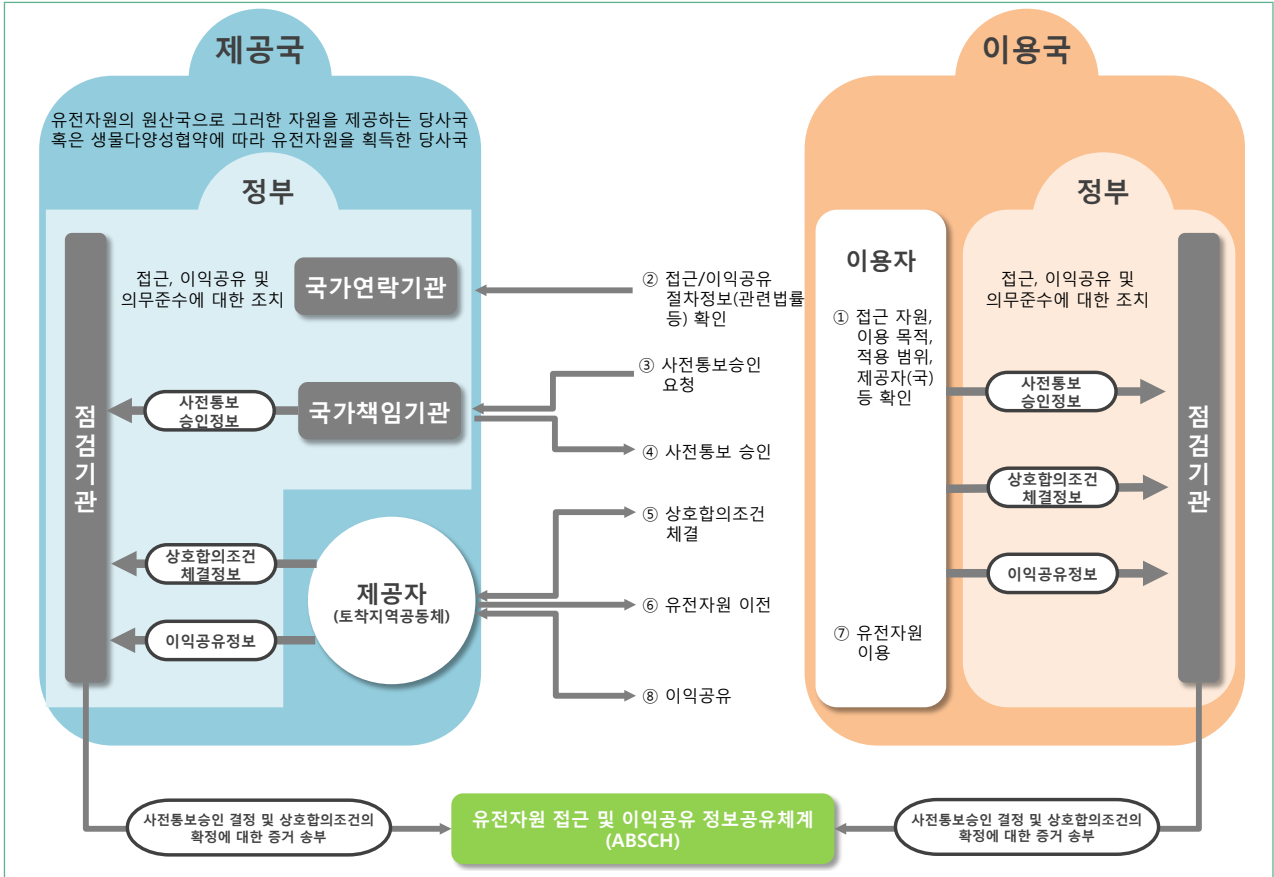
- (접근) 자원보유국의 사전통보승인(PIC) 취득 필요
- (이익공유) 자원이용으로 발생한 이익은 상호합의조건(MAT)에 따라 공유
- (의무준수) 당사국은 접근 및 이익공유 관련 규정마련, 모니터링 실시
 - ※ 적용시점은 의정서 발효 이후이며, 접근 및 이익공유 대상자원은 생물유전자원 및 이와 관련된 토착 지역 사회의 전통지식임

* PIC(Prior Informed Consent), MAT(Mutually Agreed Terms)

- 2017년 7월 현재 중국, 일본, EU, 영국 등 100개 국가가 비준한 상태
 - * 우리나라는 2017년 5월 19일 비준을 완료

1) 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 또는 그 밖의 기원의 물질

나고야 의정서 이행체계도



주 : 나고야 의정서는 계약 당사국의 나고야의정서 이행을 돕기 위해 국가연락기관과 국가책임기관에 대한 정보, 유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 대한 국내법 등에 관한 정보를 공유할 수 있는 유전자원 접근 및 이익공유 정보 공유체계(The Access and Benefit-sharing Clearing-house, ABSCH)를 두고 있음

자료 : ABS정보서비스센터(www.abs.go.kr)

생물다양성협약(CDB, Convention on Biological Diversity)

- 목적 : ① 생물다양성 보전, ② 그 구성요소의 지속가능한 이용, ③ 생물유전자원의 이용으로부터 발생한 이익의 공평한 공유
- 채택 및 발효 : '92.6.5 채택(리우 정상회의시), '93.12.29 발효
- 협약당사국 : '17.6월 기준 196개국(EU 포함)
- 우리나라 비준 : '94.10.3 비준서 기탁('95.1.1 발효)
- 당사국총회 : 매 2년마다 2주간 개최

◎ 생물유전자원의 해외의존도가 약 60%에 달하는 우리나라는 유전자원을 활용하는 관련 산업 부분에서 생물자원 수입원가 상승은 물론, 나고야 의정서에 대한 이해 부족으로 소송과 같은 사후적 피해가 발생할 수도 있음

* 나고야 의정서 이행에 따른 국내 생물산업에 대한 경제적 파급효과는 연간 3,500~5,000억원에 달할 것으로 추정(환경부, 2011)

● 특히 국내 기업의 수입 유전자원 조달국 중 49%를 차지하는 중국이 현재 관련 조례(안)을 국무원 심의 중이어서 우리 업체들의 대응이 시급한 상황

* 160개 바이오 기업을 대상으로 실시한 조사에서 해외유전자원 조달국에 대한 응답결과, 중국이 49.2%로 가장 많았음(국립생물자원관, 2017. 6)

국내 주요업체 해외 생물자원 이용 예시

업체명(제품명)	생물자원	원산지	업체명(제품명)	생물자원	원산지
대웅제약 헤모에이큐	천궁&작약	중국	동아제약 써큐란	은행엽엑스	중국
동화약품 동화 은행엽엑정	은행엽엑스	중국	중근당 동의고	치자연	중국
LG생활건강 수려한 순백에센스	지황	중국	광동제약 덴트미정	옥수수	멕시코
신일제약 비오미신캡슐	담죽엽	중국	광동제약 바소맥연질캡셀	은행엽	중국

자료 : 서울경제(2016. 9. 11)

02. 중국²⁾의 관련 정책 및 입법 동향

(1) 개요 및 경과

- 중국은 2016년 6월 8일 나고야 의정서를 비준하였고, 90일 후인 9월 6일부터 나고야 의정서 공식 당사국이 됨
 - 환경보호부가 생물다양성협약 국가창구역할을 담당하고 있으며, 국가발전개혁위원회, 환경보호부, 임업국, 중의약국, 국가지식재산권국 등 17개 부처가 참석하는 ‘국가생물관련부처 연석회의’와 전국 중점 5개 생물유전자원 조사지도 및 심의를 담당하는 ‘국가생물자원보호 전문가위원회’를 운영
 - * 중국은 유전자원 접근 및 이익공유 정보공유체계(<https://absch.cbd.int/countries/cn>)에 국가책임기관, 국가점검기관 및 유전자원 정보, 이행관련 법령 등을 구체적으로 제시하지 않은 상태
- 2010년 생물다양성협약당사국총회에서 나고야 의정서가 채택된 이후 중국은 국가주도로 생물자원 표준화 및 관련 제도를 정비
 - 국가환경보호표준으로 ‘생물자원의 경제적 가치 기술 가이드라인’, ‘지역생물다양성 평가 기준’, ‘생물자원 등급 구분 기준’을 2011년에 공표하고 2012년부터 시행
 - 생물다양성 보호전략 및 행동계획(2011~2030년)과 생물유전자원관리 국가공작 강화방안(2014~2020년)을 수립
 - 2014년 5월에는 ‘생물다양성 관련 전통지식의 분류, 조사 및 목록화 기술규정’을 마련하였고, 같은 해 10월에 ‘대외협력과 교류에서의 생물유전자원 이용 및 이익공유 관리강화에 관한 통지’를 통해 관련 입법을 제정할 것을 명시

참고 대외협력과 교류에서의 생물유전자원이용 및 이익공유 관리강화에 관한 통지(2014.10.28.) 주요 내용

- 중국에서 제공된 유전자원과 전통지식을 활용하려는 경우, 유전자원의 출처, 조사목적, 응용전망을 공개 해야함
- 국가의 이익을 위해 대외협력프로젝트에 국내 조직과 인민의 참여를 장려하고 그 연구조사는 중국에서 실행 해야 함
- 해외기관과 외국인이 원산지에서 유전자원을 직접 수집하고 구매하는 것을 금지함
- ABS 합의나 계약의 확실한 실행을 위하여 중국에서 획득한 유전자원의 활용상황을 중국정부에서 모니터링함
- 이용자가 특허를 신청하였을 때 사용된 유전정보의 직접적 출처를 공개할 것을 요구함
- 회귀종, 멸종위기종, 신종, 가치를 지닌 종을 우편이나 승객수하물로 반출하지 못하도록 하고, 유전자원 반출의 등록 및 검사 시스템을 구축하도록 하는 입법을 제정할 것을 공표함

2) 중국은 생물다양성 세계 8위, 북반구 생물다양성 1위인 국가로 고등식물(高等植物) 30,000여종(세계의 10%) 척추동물 6,347종(세계의 14%)을 보유하고 있음

(2) 관련 법령 및 제도

- (법령) 환경보호법, 산림법, 야생동물보호법, 어업법, 종자법, 목축법, 특허법, 비물질문화유산법, 중의약법 등에 생물유전자원과 전통지식 관련 일부 규정을 두고 있음

참고 생물유전자원의 접근 및 이익공유 관련 법률규정

- (목축법) 보호리스트에 있는 유전자원을 수출할 경우 이익공유 합의와 정부의 승인이 필요함을 규정
- (특허법) 법률 행정법규의 규정을 위반하고 접근 또는 이용한 유전자원에 기초하여 완성한 발명창작에 대해서는 특허권을 불허함. 유전자원에 기초하여 완성한 발명창작의 출원인은 특허출원 서류에 해당 유전자원의 직접 출처(획득경로)와 원시출처(원산지)를 기재해야 함
- (중의약법) 중국의 약 관련 전통지식을 이용하기 위해서는 사전통보 및 이익공유 동의가 필요하며, 한족을 포함한 모든 소수민족의 생명, 건강, 질병에 대한 특수이론 및 기술방법이 해당됨. 조례에서 법률로 개정 되면서 2017년 7월 1일부터 시행

- (행정법규) 야생식물자원 보호조례, 야생약제 자원보호관리조례, 멸종위기 야생동식물 수출입 관리조례 등이 있으며, 현재 '생물유전자원 접근 및 이익공유 관리 조례(안)' 제정 절차를 진행 중임

(3) 생물유전자원 접근 및 이익공유(이하 ABS) 관리 조례(안) 주요 내용

- (적용범위) 관할 영역과 해역 내 생물유전자원* 및 관련 전통지식**에 적용(제2조)
 - * 식물, 동물, 미생물 혹은 기타 원천의 생물유전기능단위를 함유하는 원료와 유도체(인류 유전자원은 불포함)
 - ** 생물유전자원 관련 전통지식이란 각 민족 및 지방사회가 장기간 전통적 생산생활을 영유하는 가운데 창조·전수계승·발전해 온 것을 뜻하며, 생물유전자원보호에 이로우며 지속적으로 이용 가능한 지식·혁신·방법을 말함
- (원칙성 규정) 생물유전자원 접근시 보유자에게 사전동의를 구해야 하며, 이익공유 협의에 서명하고 등록이나 심사승인 절차를 이행해야 함(제18조)
 - 생물유전자원 보유자가 명확하지 않을 경우, 국무원 환경보호 주관부서가 관련 주관부서와 공동으로 지정한 전문기구나 획득인과 접근 및 이익공유 계약을 체결해야 함
- (전통지식등록) 성(省)급인민정부의 관련 주관부서는 관할 행정구역 내에 있는 공공영역 및 공개적으로 접근할 수 있는 전통지식을 등록하고, 정기적으로 등록 정보를 국가생물유전자원 DB에 올려야 함(제6조)
 - 공개되지 않은 전통지식의 등록은 비밀로 진행하며, 법에 의거하여 등록된 전통지식 보유인은 이익 공유 권리를 누림
 - 구체적인 방법과 실시순서는 국무원 환경보호 주관부서가 국무원 관련 주관부서와 공동으로 규정함
- (외국기업 접근) 외국 기업 및 개인이 중국 생물유전자원에 접근 및 이용시 반드시 중국 기업과 합작으로 진행하고 중국 내에서 중국 직원이 실질적인 연구개발 이용활동에 참여해야 함(제20조)

- 외국 기업 및 개인은 사전에 생물유전자원 보유자의 동의를 구한 뒤 접근해야 하며, 접근 및 이익공유 협의에 서명하고 국무원 관련 주관부서에 제출하여 심사승인을 받아야 함
- ◎ (신청서류) 접근 및 이익공유 협의서, 생물유전자원 보유자의 합법적인 보유증명서, 중외 합작 증명서, 기타 필요서류 등(제21조)
- ◎ (심사소요기간) 신청서류 수리일로부터 5일간(근무일 기준) 일반 대중에게 공고 이후, 20일 근무일 안에 신청을 수리한 주관부서가 승인여부 결정(제22조, 제23조)
- ◎ (심사 예외) 생물다양성을 훼손하지 않는 전제하에 농민, 목축민, 어민 등이 일상생활 중 전통 방식으로 생물유전자원에 접근 및 이용하는 것은 등록 및 승인 수속을 면제함(제30조)
- ◎ (이익 형태) 공유하는 이익은 금전 이익과 비금전 이익을 모두 포함(제32조)
 - (금전 이익) 조사채집비, 사용비, 상업허가비, 상업이윤, 과학연구 지원비, 연합투자, 생물유전자원 제공지역을 위한 장학금·학자금 또는 재정원조, 기타 금전 이익
 - (비금전 이익) 과학연구참여 혹은 제품연구개발, 연구성과의 지식재산권 공유, 전문가 양성, 기술양도, 관련 제품 혹은 서비스 제공, 프로젝트 합작, 생물유전자원 제공지역을 위한 일자리 제공 및 경제발전, 기타 비금전 이익
- ◎ (이익공유 기금) 국가가 설립한 ‘생물유전자원 보호 및 이익공유 기금’은 생물유전자원이 발생시킨 연간 이윤의 0.5~10%를 획득자로부터 수취하여 재정예산으로 관리(제33조)
- ◎ (감독기관) 제11조

구분	주요임무	감독기관명
1	생물유전자원 총괄 감독관리	국무원 환경보호 주관부서
2	담당책임범위 내에서 감독관리	국무원 농업, 임업, 건설, 위생, 해양, 중의약 관련부서
3	생물유전자원 시장관리	국무원 공상, 상무 주관부서
4	생물유전자원 출국관리	국가 수출입관세국경감독관리기관, 수출입 국경 검역부서:
5	생물유전자원 과학연구개발관리	국무원 교육, 과학기술 주관부서
6	생물유전자원 지식재산권 관리	지식재산권 주관부서
7	행정구역 내 생물유전자원에 대한 총괄 감독관리	현(縣)급이상 인민정부 환경보호 주관부서
8	담당책임범위 내에서 감독관리	현(縣)급이상 인민정부 관련 주관부서

- ◎ (위법주체 명단공개) 법과 규정을 위반한 행위와 대상자 명단을 통보하고 전국신용정보공유 플랫폼에 즉시 공개함(제17조)
- ◎ (처벌) 사용정지를 명령하고 불법소득 및 비합법적인 재물을 몰수하며 위법 정보를 신용기록³⁾에 기입하고 5만 위안~20만 위안의 벌금을 부과(제39조)

3) 나고야 의정서를 따르지 않고 이익을 올리고 있는 기업들에 대해 생물해적행위(biopiracy)라는 낙인이 국제적으로 찍힐 수 있어 해당 이용자의 신용에 장기적인 타격을 입을 수 있음

- (가중처벌) 아래 사항 중 하나에 해당할 때 생산 및 영업 중지명령, 불법소득 및 비합법적인 재물 몰수, 생물유전자원 접근 증명서 회수 및 취소 & 접근자격 박탈, 위법 정보를 신용기록에 기입하며, 위법 소득의 3배~5배 또는 25만 위안~100만 위안 중 높은 기준의 것으로 벌금 부과(제40조)
 - (1) 위법행위가 관련된 생물유전자원이 출국관제목록에 포함되거나 중요한 가치를 가지는 것
 - (2) 위법행위가 생물유전자원의 영구한 손실을 조성한 것
 - (3) 위법행위가 국가 생태안전에 해를 끼친 것
 - (4) 비합법적인 사업규모가 25만 위안 이상 혹은 불법 소득액이 15만 위안 이상일 때
 - (5) 주관부서가 정한 기타 심각한 경우일 때

03. 시사점 및 대응방안

- 생물자원부국인 중국은 자국의 생물유전자원을 보호하고 이용국들로부터 이익공유를 받기 위해 발빠르게 국내법을 정비중임
- 중국이 생물자원 주권강화 일환으로 제정한 ABS 조례(안)이 연내 시행될 것으로 전망됨에 따라 중국의 생물자원을 이용하는 대다수 업체에게 추가부담 발생이 예상됨
 - ABS 조례(안)이 시행되면 그동안 무료로 활용 가능했던 동·식물 등의 생물유전자원이나 전통지식으로 발생한 이익을 공유해야함으로써 로열티 상승, 자원수급 불안정, 연구개발 지연 등과 같은 어려움에 직면할 가능성이 높음
- 중국의 생물유전자원 접근 및 이익공유 관리 조례(안)은 나고야 의정서를 넘어선 조치들도 일부 포함하고 있어 적극적인 대응이 필요
 - 생물자원 이용시 반드시 중국기업과 합작으로 진행해야 함
 - ※ 유사 사례로 생물자원부국인 브라질도 유전자원의 취득을 원칙적으로 자국민과 자국 기업에 한정
 - 생물자원 보유인과의 이익공유와 별도로 기금 명목으로 이익발생금의 최대 10%를 추가 납부해야함

참고 주요국의 이익공유배분 비율관련 입법내용 비교

- (프랑스) 연간 총 매출·기타 소득의 5 % 이하
- (브라질) 매출액의 1 %
- (베트남) 이익의 30 % 이상
- (인도) 연간 총 판매 출하액의 0.1~0.5%를 지분, 일부 기금
- (말레이시아) 상업 목적의 경우 공급자와 이익 배분 협의
- (필리핀) 로열티(제품 총 매출액의 2 % 이상)외에 탐사 비용, 선급금도 요구
- (남아프리카 공화국, 스위스) 제공자와 이용자가 협의

자료 : ABS·名古屋議定書勉強会(일본 환경성, 2016.2.17)

- 위반자에 대해 5만 위안~20만 위안의 벌금을 부과하도록 엄격한 처벌 규정을 둬
 - ※ (프랑스)최고 100만유로의 벌금 또는 2년의 금고형, (한국)3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- ◎ 따라서 중국의 생물자원을 이용하고 있는 업체들은 이익공유에 따른 비용증가폭을 파악하는 등 철저한 사전 대비에 만전을 기해야 함
 - 사용 중인 유전자원 및 전통지식의 유래가 불분명할 경우 불확실성으로 인한 위험부담이 발생하므로 우선 이용 중인 생물유전자원을 파악해 DB를 구축하고, 원산지 및 나고야 의정서상의 유전자원과 전통지식 해당 여부를 사전에 확인
 - 기존 해외 원산지 원료의 대체물질개발 및 국내산 생물자원으로 대체 가능성 타진
 - 절차 및 필요서류, 담당기관, 소요기간, 이익공유기금 수취비율 등 생물자원이용에 관한 계약 관련 법률 등을 면밀히 확인
 - 특히 중국은 ASB조례(안) 이외에도 2017년 7월 1일부터 시행된 중의약법을 비롯해, 목축법, 특허법 등에 관련 조항을 두고 있어서 전방위적인 법규 대응이 요구됨
 - 중국은 유전자원을 활용한 발명에 대한 특허를 낼 때 원재료의 원산지를 밝히지 않으면 특허를 불허하고 있어서, 이미 판매하고 있는 제품의 원료 출처를 문제삼아 특허를 무력화시킬 수 있으므로 주의가 필요
 - 마지막으로 이익공유 비율 등을 포함한 합의 사항을 계약서에 상세히 기록해 향후 분쟁 소지를 없애는 것이 중요
 - 이미 내국법에 기초해 생물자원에 대한 법적 권한을 확보한 상대(또는 기관)와 계약을 체결하는 것이 가장 좋은 방법임
 - 이 때 동종유전자원에 대해 적절한 이익공유수준과 금액에 관한 유사사례를 사전에 파악하여 계약 협상시 활용
 - 직접 해외생물자원을 수취하지 않고 중개업자를 통해 유전자원을 제공받는 업체라도 중개업자가 소지하고 있는 사전통보동의 문서와 상호합의조건 계약서에 명시된 권리주체와 이익공유를 해야 하므로, ABSCH(<https://absch.cbd.int/>)에서 관련 문건을 필히 확인
- ◎ 대응전략 수립시 우리 정부에서 제공하는 다양한 지원제도들을 적극 활용
 - ABS정보서비스센터(www.abs.go.kr), 한국ABS연구센터(www.abs.re.kr) 등에서 나고야 의정서 관련 최신 정보들을 확인할 수 있으며, 그 외 온라인 상담이나 찾아가는 기업컨설팅(국립생물자원관, T.032-590-7173) 등을 이용할 수 있음

참고 나고야 의정서 비준 현황('17.7.7일 기준, 100개국)

지역	국가	비준일	지역	국가	비준일
아프리카 (39)	가봉	'11.11.11	아시아 (16)	라오스	'12.9.26
	르완다	'12.3.20		인도	'12.10.9
	세이셸	'12.4.20		몽골	'13.5.21
	에티오피아	'12.11.16		타지키스탄	'13.9.4
	모리셔스	'12.12.17		인도네시아	'13.9.24
	남아공	'13.1.10		부탄	'13.9.30
	보츠와나	'13.2.21		미얀마	'14.1.8
	코모로스	'13.5.28		베트남	'14.4.23
	코트디부아르	'13.9.24		캄보디아	'15.1.19
	기니비사우	'13.9.24		키르기스탄	'15.6.15
	이집트	'13.10.28		카자흐스탄	'15.6.17
	부르키나파소	'14.1.10		필리핀	'15.9.29
	베닌	'14.1.22		파키스탄	'15.11.23
	케냐	'14.4.7		중국	'16.6.8
	나미비아	'14.5.15		한국	'17.5.19
	우간다	'14.6.25		일본	'17.5.22
	니제르	'14.7.2	중남미 (12)	멕시코	'12.5.16
	브룬디	'14.7.3		파나마	'12.12.12
	감비아	'14.7.3		온두라스	'13.8.12
	마다가스카르	'14.7.3		가이아나	'14.4.22
	모잠비크	'14.7.7		과테말라	'14.6.18
	수단	'14.7.7		페루	'14.7.8
	말라위	'14.8.26		우루과이	'14.7.14
	기니	'14.10.7		도미니카공화국	'14.11.13
	레소토	'14.11.12		쿠바	'15.9.17
	콩고공화국	'15.2.4		볼리비아	'16.10.6
	콩고	'15.5.14		아르헨티나	'16.12.9
	리베리아	'15.8.17		앤티가바부다	'16.12.12
	모리타니	'15.8.18	유럽 (22)	노르웨이	'13.10.1
	지부티	'15.10.1		헝가리	'14.4.29
	토고	'16.2.10		덴마크	'14.5.1
	세네갈	'16.3.3		스페인	'14.6.3
	잠비아	'16.5.20		벨라루스	'14.6.26
	말리	'16.8.31		스위스	'14.7.11
	스와질랜드	'16.9.21		크로아티아	'15.9.2
	시에라리온	'16.11.1		슬로바키아	'15.12.29
	카메룬	'16.11.30		영국	'16.2.22
	상투페프린시페	'17.1.10		독일	'16.4.21
	앙골라	'17.2.6		체코	'16.5.6
요르단	'12.1.10	핀란드		'16.6.3	
중동 (6)	알바니아	'13.1.29	벨기에	'16.8.9	
	시리아	'13.4.5.	불가리아	'16.8.11	
	아랍에미리트	'14.9.12	네덜란드	'16.8.19	
	카타르	'17.1.25	몰도바	'16.8.24	
	쿠웨이트	'17.6.1	프랑스	'16.8.31	
	피지	'12.10.24	스웨덴	'16.9.8	
오세아니아 (5)	미크로네시아	'13.1.30	룩셈부르크	'16.10.25	
	사모아	'14.5.20	몰타	'16.12.1	
	바누아투	'14.7.1	포르투갈	'17.4.11	
	마셜군도	'14.10.10	EU	'14.5.16	

자료 : <https://www.cbd.int/information/parties.shtml#tab=2>