KBCH 브리핑
KOREA BIOSAFETY CLEARING HOUSE
KBCH 브리핑은 바이오 분야 국제협약(생물다양성협약, 카르타헤나의정서, 나고야의정서 등)에서 주요 주제로 다루어지고 있는 현대 생명공학기술(유전자변형기술, 유전자가위기술, 합성생물학 등)을 중심으로 그와 관련된 연구개발·산업, 정책·제도 등에 대해 국내외 뉴스, 보고서 등을 참고하여 작성하였습니다. **본 자료를 인용할 경우 출처를 명기해 주시기 바랍니다.**
* 출처표기방법: 작성자, 제목, KBCH브리핑(2022-○), 한국바이오안전성정보센터

2022 - 4
(2022년 4월 20일)
www.biosafety.or.kr

건강기능식품과 나고야의정서

해외 생물자원을 이용하는 바이오기업들은 나고야의정서 발효에 따라 접근 및 이익공유에 대한 의무준수가 요구되는 상황임. 이에 생물자원을 원료로 하는 건강기능식품 부문의 시장규모와 해외 생물자원 수입실적 등의 현황을 조사하고 나고야의정서의 영향을 예측함.

※ 주요 출처: 2020년 식품 등의 생산실적 통계집(식약처 식품안전정보원 발행), 식품안전나라 누리집 등

작성자: 한국바이오안전성정보센터 이효석

1. 검토 배경

□ 나고야의정서의 발효(2014년 10월)에 따라 해외 생물자원을 이용해 건강기능식품을 제조하는 업계에 직·간접적인 영향이 예상됨

○ 나고야의정서의 발효 이후 각 당사국들도 자국내 법률, 제도를 제정하여 시행하고 있거나 수립 중에 있음

※ 우리나라는「유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률(유전자원법)」이 제정되어 2017년 8월부터 시행중에 있음

○ 건강기능식품[1] 원료의 경우 그 기능성을 인정받아 제품을 생산하는바 생물자원 혹은 그 파생물의 유전자원을 활용하고 있음

○ 따라서 해당 생물자원을 수출하는 제공국의 나고야의정서 당사국 여부와 자국내 법률에 따른 접근 및 이익공유에 대한 검토와 대응이 필요함

2. 주요 검토 내용

□ 건강기능식품 시장 현황

○ 2020년 국내 건강기능식품 판매 실적은 3조 3,254억 원으로 집계되었으며, 2019년 2조 9,508억 원 대비 약 12.7% 증가하였고, 매년 꾸준히 증가하고 있음[2]

1) 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품으로 여기에서 기능성은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것으로 정의할 수 있음(건강기능식품에 관한법률 제3조)

○ 원료 및 완제품 수입실적도 증가하고 있는데, 2019년 9,176억 원에서 2020년 1조 763억 원으로 약 17.3% 증가 추세에 있어[3] 향후 나고야의정서 발효에 따른 영향도 증가할 것으로 예상됨

○ 총 판매실적에서 수입실적이 차지하는 비중은 5년 평균 28.67%에 이르고 있으며, 2020년에는 32.36%로 집계됨

표. 1 건강기능식품 매출액 및 수입실적

(단위 : 억원)

구 분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
매출액 (전년대비 증감 %)	21,260 (△16.6)	22,374 (△5.2)	25,221 (△12.7)	29,508 (△17.0)	33,254 (△12.7)
수입실적 (전년대비 증감 %)	5,863 (△18.0)	5,744 (△2.0)	6,727 (△17.1)	9,176 (△36.4)	10,763 (△17.3)
수입/판매 비중(%)	27.577	25.672	26.672	31.096	32.366

□ 건강기능식품 원료 구분

○ 건강기능식품 원료는 '고시형'과 '개별인정형'으로 구분가능

표. 2 고시형 원료와 개별인정형 원료의 구분

구 분	기준 및 이용가능 업체
고시형 원료	• 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되어 있는 기능성 원료 • 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않음 • 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등의 원료가 등재되어 있음
개별인정형 원료	• 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료 • 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해기능성 원료로 인정을 받아야 하며, 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있음

○ 2020년 건강기능식품 생산액 기준 고시형 원료 생산액은 1조 7,845억 원으로 전체 생산액의 78%를 차지하였으며, 개별인정형

2) 건강기능식품 생산실적 자료 기준
3) 건강기능식품 수입실적의 적합 제품만을 기준

원료는 4,796억 원으로 22%를 차지하여 다수의 건강기능식품 생산 업체에서 활용할 수 있는 고시형 원료의 이용이 더 높음을 확인됨

ㅇ 다수의 업체가 활용할 수 있고 수입비중도 높은 고시형 원료의 경우 나고야의정서 의무준수에 대한 영향도 클 것으로 예측됨

□ 건강기능식품 제조업체 현황

ㅇ 건강기능식품 제조업 등록업체는 총 512개 업체임

ㅇ 상위 10개 업체 매출액 합계는 1조 9,845억 원으로 전체 매출액의 59.68% 비중이었으며, 모두 1,000억 원 이상의 매출액을 기록한 제조업체임

ㅇ 50억 미만 매출액을 가진 소기업은 총 447개 업체(87.3%)로 매출총액은 3,046억 원이며, 전체 매출액의 9.16%를 기록함

□ 매출액/수입실적 기준 상위 20위 품목

ㅇ 매출액 기준 상위 20위 품목이 96.63%를 차지하였으며, 수입실적 기준으로는 상위 20위 품목이 96.83%를 차지하고 있음

□ 고시형 건강기능식품 원료의 해외의존도

ㅇ 고시형 건강기능식품 원료 68품목 중 60건은 해외 수입기록이 있음

ㅇ 국내생산 고시형 건강기능식품 원료는 40품목이며, 국내생산 불가 전량 수입에 의존하는 품목은 24품목임

□ 나고야의정서 적용대상 여부에 대한 고려

ㅇ 관계부처 및 ABS산업지원센터 Q&A 등을 검토한 결과, 바이오 기업들은 이용하고자 하는 생물자원이 나고야의정서 적용대상인지 여부에 대한 문의가 많음

ㅇ 나고야의정서 적용대상 여부를 판단하기 위해서는 해당 생물의 수출국가가 나고야의정서 당사국인지 여부와 자국내 법률 및

제도의 시행 여부, 해당 생물자원의 이용 시작시점, 원산국·제공국 여부 등을 고려할 필요가 있음

3. 주요 검토 결과

□ 해외 생물자원의 건강기능식품 원료(고시형) 이용시 나고야의정서 적용대상 여부

ㅇ 이용 시작시점에 따른 적용대상 여부

- 생물다양성협약 채택 시점, 나고야의정서 발효 시점, 수출국의 자국내 법률 시행 시점 등이 고려되고 있음
- 건강기능식품에 관한 법률 시행(2003년) 및 원료 지정고시(2004년) 이후 연도별 고시 현황은 아래와 같으며, 생물다양성협약 채택을 기준으로 할 경우 모두 적용대상이 됨

표. 3 연도별 고시형 건강기능식품 원료 지정 현황

구분	2004	2005	2009	2010	2011	2014	2016	2018
건수	29	5	3	13	5	5	7	1
생물다양성협약(1993년~) →								
나고야의정서 채택(2010) ● →								
나고야의정서 발효(2014) ● →								

ㅇ 원산국·제공국 여부에 따라 원산국과 제공국이 일치하는 경우, 인접국에서 생산하거나 다수의 국가에서 생산되는 경우, 일치하지 않는 경우 등으로 구분하여 보면 아래와 같음

표. 4 원산국·제공국에 따른 분류(생물원료를 이용한 경우만 분류)

구 분	일치	인접국, 다수국가	일치하지 않음	동물원료	화학처리	미생물
건 수	2	9	33	4	6	1

ㅇ 원산국과 제공국이 일치하거나 인접한 다수의 국가에서 재배되는 경우, 나고야의정서 적용대상이 될 가능성이 높으며, 일치하지 않더라도 제공국으로서 의무준수를 요구할 가능성도 있음

□ 매출액 기준 상위 20위 건강기능식품 품목

ㅇ 전체 매출액중 상위 20위가 96.63%를 차지하고 있으며, 1위 홍삼, 2위 개별인정제품, 3위 프로바이오틱스 순으로 집계됨

ㅇ 상위 20위 품목 중 나고야의정서 적용대상(추정) 원료는 총 9개 원료[4]로 매출액은 9,310억 원, 전체 매출액 대비 27.9%를 차지함 (개별인정제품 제외 매출액 대비 36.89% 비중임)

※ 품목, 수입금액, 나고야의정서 적용 가능성 여부 <붙임 1> 참조

□ 수입실적 기준 상위 20위 건강기능식품 품목

ㅇ 전체 수입실적 중 상위 20위 품목의 비중이 96.83%이며, 1위는 영양소 및 기능성원료 혼합, 2위는 프로바이오틱스, 3위는 개별인정제품 순으로 집계됨

ㅇ 상위 20위 품목 중 나고야의정서 적용대상(추정) 원료는 총 11개 품목[5]이며, 수입액은 2억 6,633만 달러, 전체 수입실적 대비 29.19%를 차지함(개별인정제품 제외 수입실적 대비 32.97%)

ㅇ 수입액 기준 이익공유 요구 예상금액을 추정해 보면, 0.1% 이익공유시 3억 2,673만원, 5% 이익공유시 163억 3,698만원 임

※ 품목, 수입금액, 나고야의정서 적용 가능성 여부 <붙임 2> 참조

4. 요약 및 정리

□ 생물자원을 원료로 생산되는 건강기능식품의 시장규모와 원료 수입액이 증가 추세에 있으며, 나고야의정서 발효 및 제공국의 의무준수 요구에 따른 영향도 커질 것으로 예상됨

ㅇ 건강기능식품에서 원료 혹은 완제품 수입비중이 큰 비중을 차지하고 있는 것이 확인됨

ㅇ 원료에 대한 해외의존도가 높은 편으로 나고야의정서 의무준수에 따른 비용증가, 해외 수급 문제, 해외 생물자원 발굴 및 접근의 어려움 등이 발생할 가능성이 있어 국내생산 가능 생물자원의 가격경쟁력 확보, 원료수급 안정성 증대 등의 노력이 필요함

□ 매출액 및 수입실적 대비 약 30% 정도의 원료가 나고야의정서 적용 가능 품목으로 분류되며, 이에 따른 이익공유 요구가 발생할 가능성이 있음

ㅇ 수입금액의 0.1~5% 정도를 가정하여 보면 전체 산업 규모 대비 높지 않으나, 제공국의 법률, 상호합의조건 체결시 변동 가능성 등이 있음

ㅇ 기존 무역 방식에서는 나고야의정서의 접근 및 이익공유 과정(의무준수)의 시간 소요, 전담 대응인력 필요 등 업계의 부담으로 작용할 수 있음

□ 제조업체의 규모 및 나고야의정서 대응능력 등을 고려한 지원 필요

ㅇ 전체 매출액 60% 규모의 상위 10위 제조업체의 경우 나고야의정서 의무준수에 대한 인식제고 활동 등의 캠페인 추진 필요

ㅇ 매출액 50억 이하 중소 제조업체의 경우 나고야의정서 의무준수를 위한 법률 자문, 대체기능성 원료 발굴, 국내 원료 수급 및 가격경쟁력 확보 등 실질적 지원이 필요함

4) 매출액이 높은순으로 정리 : 프로바이오틱스, EPA 및 DHA함유 유지, 마리골드꽃추출물, 알로에, 밀크씨슬추출물, 프로폴리스추출물, 가르시니아캄보지아추출물, 쏘팔메토열매추출물, 녹차추출물

5) 수입실적 순으로 정리 : 프로바이오틱스, EPA 및 DHA함유 유지, 밀크씨슬추출물, 알로에겔, 마리골드꽃추출물, 쏘팔메토열매추출물, 가르시니아캄보지아추출물, 헤마토코쿠스 추출물, 차전차피, 빌베리추출물, 은행잎추출물

[붙임 1]

매출액 기준 상위 20위 건강기능식품 품목

순위	품목	매출액(천원)	제공국가(수출국가)	나고야의정서 적용 가능성
1위	홍삼	1,060,887,944		국내생산
2위	개별인정제품	654,346,210		별도
3위	프로바이오틱스	525,628,311	오스트리아, 폴란드, 뉴질랜드, 대한민국, 벨기에, 영국, 호주, 불가리아, 중국, 스페인, 일본, 스웨덴, 프랑스, 대만, 독일, 이탈리아, 덴마크, 캐나다, 미국	가능성 있음
4위	비타민 및 무기질	298,846,590		가능성 낮음
5위	EPA 및 DHA 함유 유지	139,258,993	뉴질랜드, 대만, 아이슬란드, 스웨덴, 페루, 콜롬비아, 일본, 스위스, 중국, 네덜란드, 영국, 스페인, 칠레, 프랑스, 호주, 독일, 노르웨이, 캐나다, 미국	가능성있음
6위	프락토올리고당	104,345,892	이스라엘, 미국, 인도, 중국	가능성 낮음
7위	마리골드꽃추출물	52,462,481	호주, 덴마크, 프랑스, 일본, 대만, 이스라엘, 중국, 멕시코, 캐나다, 스위스, 네덜란드, 독일, 미국, 인도	가능성있음
8위	알로에	48,655,653	뉴질랜드, 중국, 멕시코, 코스타리카, 미국	가능성있음
9위	밀크씨슬추출물	41,078,740	뉴질랜드, 베트남, 영국, 호주, 인도, 이탈리아, 캐나다, 중국, 독일, 프랑스, 스페인, 폴란드, 미국	가능성있음
10위	단백질	40,531,956		가능성 낮음
11위	프로폴리스추출물	35,217,492	영국, 이탈리아, 불가리아, 일본, 터키, 중국, 미국, 캐나다, 브라질, 뉴질랜드	가능성 낮음
12위	가르시니아캄보지아 추출물	35,127,448	독일, 일본, 미국, 인도	가능성 있음
13위	엠에스엠	34,033,762	호주, 대한민국, 홍콩, 뉴질랜드, 영국, 인도, 중국 , 캐나다, 미국	가능성 낮음
14위	쏘팔메토열매추출물	29,929,820	이탈리아, 캐나다, 중국, 스페인, 미국, 인도	가능성 있음
15위	난소화성말토덱스트린	23,886,780	미국, 중국, 프랑스	가능성 낮음 (특허만료/ 국내생산)
16위	녹차추출물	23,607,687	스페인, 중국, 미국, 인도	가능성 있음
17위	식이섬유	23,526,920		가능성 낮음
18위	감마리놀렌산 함유 유지	15,545,223	핀란드, 스페인, 중국, 영국, 호주, 독일, 뉴질랜드, 네덜란드, 미국, 캐나다	가능성 낮음
19위	히알루론산	13,397,517	캐나다, 프랑스, 대한민국, 일본, 인도, 미국, 중국	가능성 낮음
20위	코엔자임Q10	13,338,779	이탈리아, 호주, 인도, 캐나다, 중국, 미국	가능성 낮음
계		3,213,654,198	전체 건강기능식품 매출액 중 96.63%	

[붙임 2]

수입실적 기준 상위 20위 건강기능식품 품목

순위	품목	수입액(천달러)	수입국가	나고야의정서 적용
1위	영양소 및 기능성원료혼합	456,933		가능성 낮음
2위	프로바이오틱스	142,188	오스트리아, 폴란드, 뉴질랜드, 대한민국, 벨기에, 영국, 호주, 불가리아, 중국, 스페인, 일본, 스웨덴, 프랑스, 대만, 독일, 이탈리아, 덴마크, 캐나다, 미국	가능성 있음
3위	개별인정형 건강기능식품	104,450		별도
4위	EPA 및 DHA 함유 유지	53,228	뉴질랜드, 대만, 아이슬란드, 스웨덴, 페루, 콜롬비아, 일본, 스위스, 중국, 네덜란드, 영국, 스페인, 칠레, 프랑스, 호주, 독일, 노르웨이, 캐나다, 미국	가능성 있음
5위	코엔자임Q10	12,942	이탈리아, 호주, 인도, 캐나다, 중국, 미국	가능성 낮음
6위	밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	12,887	뉴질랜드, 베트남, 영국, 호주, 인도, 이탈리아, 캐나다, 중국, 독일, 프랑스, 스페인, 폴란드, 미국	가능성 있음
7위	알로에겔	12,084	뉴질랜드, 중국, 멕시코, 코스타리카, 미국	가능성 있음
8위	프락토올리고당	11,853	이스라엘, 미국, 인도, 중국	가능성 낮음
9위	프로폴리스 추출물	11,851	영국, 이탈리아, 불가리아, 일본, 터키, 중국, 미국, 캐나다, 브라질, 뉴질랜드	가능성 낮음
10위	마리골드꽃 추출물(루테인)	9,558	호주, 덴마크, 프랑스, 일본, 대만, 이스라엘, 중국, 멕시코, 캐나다, 스위스, 네덜란드, 독일, 미국, 인도	가능성 있음
11위	쏘팔메토열매 추출물	9,228	이탈리아, 캐나다, 중국, 스페인, 미국, 인도	가능성 있음
12위	가르시니아캄보지아 추출물	7,741	독일, 일본, 미국, 인도	가능성 있음
13위	헤마토코쿠스 추출물	6,524	칠레, 스위스, 이스라엘, 중국, 독일, 아이슬란드, 뉴질랜드, 미국	가능성 있음
14위	차전자피 (식이섬유)	6,243	영국, 인도, 미국	가능성 있음
15위	엠에스엠(MSM)	5,317	호주, 대한민국, 홍콩, 뉴질랜드, 영국, 인도, 중국 , 캐나다, 미국	가능성 낮음
16위	감마리놀렌산 함유 유지	4,964	핀란드, 스페인, 중국, 영국, 호주, 독일, 뉴질랜드, 네덜란드, 미국, 캐나다	가능성 낮음
17위	스피루리나 /클로렐라	4,801	독일, 중국, 대만, 일본, 뉴질랜드, 인도, 호주, 캐나다, 미국	가능성 낮음
18위	옥타코사놀 함유 유지	3,845	호주, 인도, 독일, 중국, 미국	가능성 낮음
19위	빌베리 추출물	3,352	독일, 뉴질랜드, 핀란드, 이탈리아, 인도	가능성 있음
20위	은행잎 추출물	3,302	영국, 인도, 캐나다, 프랑스, 일본, 중국, 미국	가능성 있음
계		883,291	-	