[영어에서 한국어로 번역 - www.onlinedoctranslator.com](https://www.onlinedoctranslator.com/ko/?utm_source=onlinedoctranslator&utm_medium=pdf&utm_campaign=attribution)



**추가 부문 지침 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**버전 1.0**

**SIC(식스)®산업:**

**생명공학 및 제약(HC-BP)**

**tnfd.글로벌**



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**2**

# 내용물

1. [서론 3](#_bookmark0)
   1. [본 지침의 목적 3](#_bookmark0)
   2. [이 지침의 대상자 5](#_bookmark2)
2. [부문별 LEAPassessment 지침 7](#_bookmark3)
   1. [LEAP 평가 범위 설정 7](#_bookmark3)

[범위 설정 시 가치 사슬 고려 사항 9](#_bookmark5)

* 1. [조직의 자연과의 인터페이스 찾기 L1: 비즈니스 모델과 10](#_bookmark6)

[가치 사슬의 범위 L2: 종속성 및 영향 스크리닝 10](#_bookmark6)

[10](#_bookmark6)

[L3: 자연과의 인터페이스 20](#_bookmark7)

[L4: 민감한 위치와의 인터페이스 21](#_bookmark8)

* 1. [자연에 대한 의존성과 영향 평가 22](#_bookmark9)

[E1: 환경 자산, 생태계 서비스 및 영향 요인 식별 E2: 종속성 및 영향 식별 22](#_bookmark9)

[22](#_bookmark9)

[E3: 종속성 및 영향 측정 E4: 영향 중요성 평가 27](#_bookmark11)

[29](#_bookmark13)

[데이터 세트 및 도구 목록 29](#_bookmark13)

* 1. [자연 관련 위험 및 기회 평가 A1: 위험 및 기회 식별 30](#_bookmark15)

[30](#_bookmark15)

[A2: 기존 위험 완화 및 위험 및 기회 관리 조정 A3: 위험 및 기회 측정 및 우선 순위 지정 34](#_bookmark17)

[34](#_bookmark17)

[A4: 위험 및 기회 중요성 평가 34](#_bookmark17)

* 1. [응답 및 보고 준비 35](#_bookmark18)

[P1: 전략 및 자원 할당 계획 P2: 목표 설정 및 성과 관리 35](#_bookmark18)

[P3: 보고 39](#_bookmark20)

[39](#_bookmark20)

[P4: 프레젠테이션 39](#_bookmark20)

1. [부문별 공개 지표 및 관련 지침 ‒ 생명공학 및 제약 40](#_bookmark21)
   1. [핵심 글로벌 정보공개 지표 적용에 대한 지침 43](#_bookmark22)
   2. [핵심 부문 공개 지표 및 지표 55](#_bookmark23)
   3. [추가 부문 공개 지표 및 메트릭 57](#_bookmark24)
2. [참고문헌 58](#_bookmark25)

[부록 1: 오염물질에 대한 환경품질기준 목록 60](#_bookmark26)

[부록 2: 유해 살충제 목록 62](#_bookmark27)

**이 작품은 크리에이티브 커먼즈 저작자표시**



**4.0 라이선스에 따라 사용됩니다.**

**국제 라이센스.**



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**3**

## 서론

### 본 지침의 목적

2023년 9월, TNFD는 자연 관련 문제 공개 및 지원 구현 지침에 대한 권장 사항을 발표했습니다. 이 문서는 생명공학 및 제약 분야에 대한 부문별 추가 지침을 제공하며, 다음을 다룹니다.

* + - **TNFD의 LEAP 접근 방식을 사용한 자연 관련 문제 평가(섹션 2)**
    - **TNFD의 권장 지표 접근 방식(섹션 3)에 따라 부문별 지표 공개.**

TNFD의자연 [관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식 반](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)복[적 프로세스로 설계되었](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)습니다. [사업장 및 사업 라인 전](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)반에 걸쳐 확립된 위험 관리 프로세스 및 기업 보고 주기에 맞춰 진행됩니다. 조직은 LEAP 평가에 대한 범위를 좁게 시작하여 경험과 통찰력을 얻으면서 평가 범위를 점진적으로 확장할 수 있 습니다.

TNFD는 LEAP 접근 방식을 적용하는 기업에 대해 부문 간에 상당한 차이가 있을 수 있음을 인식합니다. 생 명공학 및 제약 부문 참여자가 LEAP 접근 방식을 해당 맥락에 적용할 수 있도록 돕기 위해 다양한 지식 파 트너 및 시장 참여자의 상당한 의견을 수렴하여 이 추가 지침을 발표했습니다. LEAP 접근 방식의 전체 구 조는 그림 1에 나와 있습니다. 이 지침은 해당 구조를 따르며 표 1은 이 문서가 추가 지침을 제공하는 LEAP 의 요소를 설명합니다.

태스크포스는 또한 투자자와 기타 이해 관계자가 부문 내 성과와 자연 관련 문제를 비교하기 위해 정량 적 정보가 필요하다는 것을 인식합니다. 이러한 부문 수준 분석을 용이하게 하기 위해 이 지침에는 다음 도 포함됩니다.

* + - **생명공학 및 제약 분야에 대한 핵심 글로벌 정보 공개 지표 및 측정 항목의 적용에 대한 지침(섹션 3.1)**
    - **핵심 및 추가 부문 공개 지표 및 측정항목(섹션 3.2 및 3.3).**

[그림 2는](#_bookmark1) TNFD 정보 공개 측정 아키텍처의 개요와 지표 및 측정 항목이 나열된 위치를 제공합니다.TNFD 추천 및 관련 부문 지침.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**4**

**2024년 6월**

그림 1: 자연 관련 문제 식별 및 평가를 위한 TNFD 접근 방식 ‒ LEAP



**평가하다**

**위험과 기회**

**신분증**

**무엇우리 조직에 해당 위험과 기회가 존재합니까?**

**A1 위험과 기회**

**기회 관리**

**우리는 이미 어떤 위험 완화, 위험 및 기회 관리 프로세 스와 요소를 적용하고 있습니까?**

**A2완화 및 위험 및**

**기존 위험의 조정**

**위험 및 기회 관리 프로세스와 관련 요소(예: 위험 분류 법, 위험 인벤토리, 위험 허용 기준)는 어떻게 적용할 수 있습니까?**

**A3측정 및**

**위험과 기회**

**우선순위 지정**

**어떤 위험과 기회를 우선시해야 할까?**

**A4중요성 평가**

**위험과 기회**

**어떤 위험과 기회가 중요하고, 따라서 TNFD 가 권장하는 정보 공개에 따라 정보 공개가 필 요한가요?**

**평가하다**

**종속성 및 영향**

**이1 환경 자산, 생태계 서비스 및 영향**

**요인 식별**

**분석할 부문, 사업 프로세스 또는 활동은 무엇입니까? 이러 한 부문, 사업 프로세스, 활동 및 평가 위치와 관련된 환경 자산, 생태계 서비스 및 영향 요인은 무엇입니까?**

**이2식별**

**종속성 및 영향**

**우리는 자연에 어떤 의존성을 가지고 있으며, 자연에 어떤 영향을 미치고 있는가?**

**이3의존성과 영향**

**측정**

**우리가 자연에 의존하는 규모와 범위는 어느 정도 인가?**

**자연에 대한 우리의 부정적 영향의 심각성은 무엇인 가? 자연에 대한 우리의 긍정적 영향의 규모와 범위 는 무엇인가?**

**E4영향의 중요성**

**평가**

**우리가 미치는 영향 중 중요한 것은 무엇인가?**

**준비하다**

**응답 및 보고**

**할당 계획**

**무엇이 분석의 결과로 위험 관리, 전략 및 자원 배분에 대한 결정을 내려야 합니까?**

**피1 전략 및 자원**

**P2성능**

**목표 설정 및**

**관리**

**어떻게 목표를 설정하고, 진행 상황을 정의하 고 측정할 것인가?**

**피3보고하기**

**TNFD가 권장하는 정보 공개에 따라 무엇을 공개하게 됩니까?**

**P4프레젠테이션**

**우리는 자연과 관련된 정보를 어디 서 어떻게 공개해야 할까?**

**조직의 잠재적인 자연 관련 종속성, 영향, 위험 및 기회에 대한 가설을 생성하고 LEAP 평가에 대한 매개변수를 정의하고 관리자와 평가팀이 목표와 일정에 대해 의견을**

**범위 설정 일치시키기 위해 내부 및 외부 데이터와 참고 소스에 대한 빠르고 개략적인 예비 검토를 실시합니다.**

**세대여이자형영형아기르티자N형이아자르형자g형에에이냄이하비이아와르 자형시간케이이자형네나피에아스르N~자이형다영g형g시티간티이나자시형간와N이시아스오**

**조직의 활동 중 물질적 자연 관련 의존성, 영향, 위험 및 기회가 있을 가능 성이 있는 활동은 무엇입니까?**

**알리그G영N에형이~에엘에스g하나영형디N답장g수에이아르 자형엘기음리에그아스르~에자에형이Ng이N에자티이형디중에알스이싱자형영형N유**

**조직 내의 현재 역량, 기술 및 데이터 수준과 조직적 목표를 고려할 때, 평가를 실시하는 데 필요하고 합의된 리소스 (재정적, 인적 및 데이터) 고려 사항과 시간 배분은 무엇입니까?**

**엘**

**봐라**

**엘**

**기음영형에이기음티에이이자형테 목티이자형시간영형이자형rg나에이**

**사알에프티에이영형기음N이자형에스와티나이자형일RFAN기음에이이자형참**

**Nn티나이자형나는 자연과 함께**

**엘L1 영에어:피스스에에N이~영이의에N프형티일이이자비형자유유시형에N~비이스이에자에형에에자스스스형에스**

**모 엘자에N라이디다N알섯루에**

**중영디형이디자디**

**시간**

**형**

**다 유이시자간형N에이**

**일체 포함~에**

**이자형기음**

**기이음시간**

**무엇우리 조직의 활동은 부문별, 가치 사슬별로 이루어져 있 습니까?어디우리가 직접 운영하는 사업은 어떤가요?**

**검토**

**반복하다**

**그리고**

**L2종속성과**

**충격 스크리닝**

**어느이러한 부문들 중에서 가치 사슬과 직접 운영은 자연에 대해 잠재적으로 중간에서 높은 수준의 의존 성과 영향을 동반합니까?**

**L3인터페이스**

**자연과 함께**

**어디부문, 가치 사슬 및 직접 운영 이자형 중간 및 높은 의존도를 가진 식량과 그 영향**

**은 어디에 위치합니까?**

**어느생물군계와 특정 생태계는 우리의 직접적인 운영, 중간 및 높은 의존성, 그리고 영향 가치 사슬 및 부문과 어떤 인터페이스를 합니까?**

**검토**

**반복하다**

**그리고**

**인터페이스 민감한 위치**

**어느우리 조직의 활동 중 중간 및 높은 의존성과 영향 가 치 사슬과 부문이 생태적으로 민감한 지역에 위치하고 있습니까?**

**그리고어느우리의 직접적인 운영 중 얼마나 많은 부분이 이런 민감한 지역에 서 이루어지고 있습니까?**

**L3**

**4**

**원주민, 지역사회 및 영향을 받는 이해 관계자와의 참여**

**시나리오 분석**

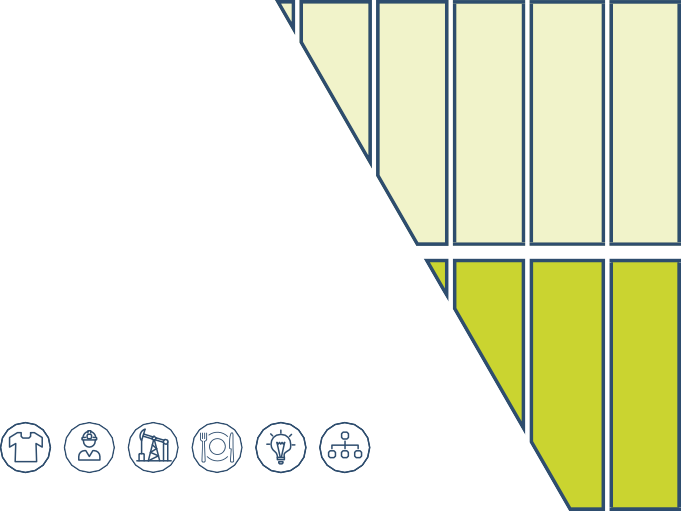
추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**5**

**2024년 6월**

그림 2: TNFDdisclosuremetrics 아키텍처 표지판이 있는 메트릭 목록



**3**

**추가 메트릭**

**추천 대상**

**관련되는 경우, 최상의 표현을 위해 공개**

**조직의 물질적 본질 관련 문 제,**

**그들의 특정 상황에 따라**

**추천사항**

**부록 2**

**부문 지침 - 섹션 3.3**

**티엔에프디**

**2**

**핵심 부문 지표**

**강력 추천**

**준수 또는 설명**

**부문별 안내**

**섹션 3.2**

**1**

**핵심 글로벌 지표**

**준수 또는 설명**

**티엔에프디**

**종속성**

**그리고 영향**

**위험 및 기회**

**추천사항**

**부록 1**

**부문 지침 - 섹션 3.1**

이 부문에 대한 TNFD 핵심 글로벌 지표 적용에 관한 섹션 3의 지침과 설명된 핵심 및 추가 부문 지표는 부 록 1 및 2에 설명된 공개 지표 및 지표를 확장합니다.TNFD 추천 . TNFD는 가능한 한 기존 산업 표준 및 공 개 지표를 통합하고 이를 기반으로 구축하여 현재 데이[터 수집 및 보고 관행을 기반](https://tnfd.global/recommendations-of-the-tnfd/)으로 하고 추가 평가 및 보고 비용을 최소화하고자 노력했습니다.

### 이 지침의 대상자

이 지침은 지속 가능한 산업 분류 시스템에 정의된 대로 생명공학 및 제약 산업에서 비즈니스 모델 또는 가 치 사슬을 갖춘 조직을 다룹니다.®(SICS®) 지속 가능성 회계 기준 위원회(SASB)에서 개발했습니다(상자 1).1본 지침에서는 이를 '생명공학 및 제약 산업 조직'이라고 합니다.

1. **SASB(2018)SASB**[**의 지속 가능한 산업 분류 시스템(SICS) .**](https://sasb.org/wp-content/uploads/2018/11/SICS-Industry-List.pdf)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**6**

**2024년 6월**

**생명공학 및 제약(HC-BP)**

**생명공학 및 제약 산업은 다양한 브랜드명 및 제네릭 의약품을 개발, 제조 및 판매합니다. 연구 개발 은 산업의 상당 부분을 추진하며 임상 시험 중 제품 실패 위험이 높고 규제 승인을 받아야 합니다. 부 문 가격 책정 관행 및 통합에 대한 우려로 인해 가격 하락 압력이 발생했습니다. 주로 인구 통계, 보험 적용률, 질병 프로필 및 경제 상황이 산업 제품에 대한 소비자 수요를 주도합니다.2**

**박스 1: SICS®이 지침 문서의 범위 내 산업**

생명공학 및 제약 분야는 다양하며 가치 사슬을 따라 복잡한 프로세스가 있습니다. 생명공학 및 제약 산업 조직이 자연 관련 종속성, 영향, 위험 및 기회를 고려하는 방식은 활동 유형, 제품, 자산, 운영 위치 및 운영 중인 규제 체제에 따라 다릅니다. 이 지침은 LEAP 접근 방식을 적용할 때 이 분야에서 운영되는 조직에 대 한 추가 고려 사항을 제공합니다.

이 지침에서 생명공학 및 제약 부문에 대해 제공하는 예는 설명을 위한 것입니다. 이는 포괄적이거나 보편적 으로 적용 가능하거나 TNFD에서 업계 내 모든 기관에 대한 조치의 예로 권장하는 것은 아닙니다. 각 회사의 맥락, 위치 및 자연 관련 상호 작용은 고유합니다. TNFD는 모든 회사가 추가 관련 출처를 참조하고 철저한 평가를 수행하여 직접 운영 및 가치 사슬에 특정한 자연 관련 종속성, 영향, 위험 및 기회를 식별하고 평가하 도록 권장합니다. 이 지침은 각 기관에 필요한 맞춤형 평가를 대체하는 것이 아니라 지원하는 것을 목표로 합니다.

이 지침은 TNFD의 보충 자료입니다.자연 관련 문[제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식 해당 지침](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/) [과 함께 읽어야 합니다.](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

표 1: 이 지침 문서에 생명공학 및 제약 분야에 대한 추가 지침이 포함된 LEAP 영역

-

**범위 설정**

|  |  |
| --- | --- |
| **L1** | - |
| **L2** | - |
| **L3** | - |
| **L4** | - |

|  |  |
| --- | --- |
| **이1** | - |
| **이2** | - |
| **이3** | - |
| **E4** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A1** | - |
| **A2** |  |
| **A3** |  |
| **A4** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **피1** | - |
| **P2** | - |
| **피3** | - |
| **P4** |  |

1. **SASB 표준(2023)생명공학 및** [**제약 .**](https://sasb.org/standards/download/)



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**7**

## 부문별 LEAP 평가 지침

### LEAP 평가 범위 설정

작업 가설 생성:

#### 조직의 활동 중 물질적 자연 관련 의존성, 영향, 위험 및 기회가 있을 가능성이 있는 활동은 무엇입니까?

목표 및 자원 정렬:

#### 조직 내의 현재 역량, 기술 및 데이터 수준과 조직적 목표를 고려할 때, 평가를 실시하기 위해 필요하고 합 의된 리소스(재정적, 인적 및 데이터) 고려 사항과 시간 배분은 무엇입니까?

그림 3은 일반적으로 자연과 접점을 갖는 생명공학 및 제약 가치 사슬의 활동과 프로세스를 보여줍니다.3공 정 및 제품 연구 개발(R&D) 구성 요소는 '설계상 안전하고 지[속 가](#_bookmark4)능'한 접근 방식을 말하며, 이를 통해 제 품은 사회에 기여하는 동시에 안전을 확보하고 순환 경제에서 재료의 재사용 및 재활용을 촉진하며 환경 영 향을 줄이는 방식으로 제조 및 가공됩니다.4토지 이용은 생명공학 및 제약 제품의 수명 종료를 포함한 가치 사슬 전체에 걸친 유기 원료 조달, 시설 구축, 순환 루프 및 폐기물 처리와 관련이 있습니다.

가치 사슬 전반의 활동이 다른 부문과 중복되는 경우 조직에서는 관련 항목을 참조하는 것이 좋 습니다.TNFD 부문 지침 가능한 경우.

표 2에는 생명공학 및 제약 산업 조직이 자연 관련 평가의 경계를 정하는 데 사용할 수 있는 질문이 포함되 어 있습니다.

1. **기업의 사업 활동에서 수직적 통합의 수준에 따라, 각 기업은 대표되는 기업과 가치 사슬의 구성요소가 다를 수 있습니다.**
2. **유럽 환경 기관(2021)안전하고 지속 가능한** [**제품을 설계하려면 화학 물질에 대한 새로운 접근 방식이 필요합니다. .**](https://www.eea.europa.eu/publications/designing-safe-and-sustainable-products-1)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**8**

**2024년 6월**

그림 3: 생명공학 및 제약 산업 조직의 가치 사슬에서의 전형적인 사업 활동

|  |
| --- |
| **무기질과 유기질 원료 및 원자재 재료** |
| **임산물 및**  **천연물질** |
| **농산물** |
| **화석 연료** |
| **일반화학품** |
| **금속과 광물** |
| **재생 가능한 원자재** |
| **폐기물 및 재활용** |
|  |
| **유전자 변형 세포 배양, GM 작 물** |
| **에너지 공급** |
| **상수도** |

|  |
| --- |
| **제품 디자인** |
| **전임상 시험** |
| **임상 시험 및 규제 승인** |
| **조작/ 처리 및 합성** |
| **제약 제품** |
|  |
| **건강 관리 제품** |
| **GMOs** |
| **바이오연료** |
| **기타 예:**  **생분해성 플라스틱** |
| **유용** |
| **에너지 소비** |
| **과도한 열 관리** |
| **폐수 관리** |
| **폐기물 관리** |
|  |

그림 3에 표시된 가치 사슬은 [생명공학](#_bookmark4) 및 제약 가치 사슬의 일반적인 활동과 프로세스에 대한 개요를 제공 합니다. TNFD는 생명공학 및 제약 부문의 조직이 특정 사업 모델에 따라 직접 운영에 다양한 초점을 두고, 공급업체와 고객이 다를 수 있음을 인식합니다. 따라서 각 보고 조직은 전체 가치 사슬에서 활동에 대한 맞 춤형 평가를 수행하는 것이 좋습니다.



**상류**

**직접 운영**

**하류**

**수명의 끝**

**전략 및 의사결정에 통합된 자연**

**제품 R&D 및 프로세스 R&D**

**폐기물 관리 그리고 최종 처분**

**재활용**

**임종 치료**

**분포**

**간접 사용 (예: 훈련 및 교육)**

**제품 포장**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**9**

**2024년 6월**

범위 설정 시 가치 사슬 고려 사항

표 2: LEAPassessment의 범위를 정하는 데 도움이 되는 생명공학 및 제약 분야에 대한 질문

|  |  |
| --- | --- |
| **가치 사슬의 영역** | **질문** |
| **직접 운영** | **1. 귀하의 직접적인 운영에 관여해야 할 이해관계자는 누구입니까?** |
| **상류** | 1. **귀하의 조직은 가치 사슬 전반에 걸쳐 참여에 대한 통제 및 영향 범위를 어떻게 합니까?** 2. **잠재적으로 물질적 자연 관련 의존성, 영향, 위험 및 기회가 있는 지역에서 어떤 무기 및 유기 원 료가 공급됩니까?** 3. **상류 운영에서 어떤 공급업체 및 기타 이해 관계자와 협력해야 합니까?** |
| **하류/수명 종료** | 1. **귀사가 생산, 판매 또는 자금 조달하는 제품의 하류 사용과 관련된 잠재적으로 중대한 자연 관 련 영향은 무엇입니까? 이러한 잠재적으로 중대한 영향의 지리적 범위는 무엇이며 가능한 위 치는 어디입니까?** 2. **하류 및 수명 종료 작업에서 어떤 이해 관계자와 협력해야 합니까?** |

생명공학 및 제약 부문 조직은 여러 다른 사이트에서 운영될 수 있으며, 가치 사슬 전반에 걸쳐 상당한 잠재 적 자연 관련 종속성과 영향을 가진 여러 다른 공급업체와 소비자를 가질 수 있습니다. 따라서 생명공학 및 제약 조직은 소수의 우선순위가 높은 사이트와 가치 사슬의 중요한 자연 관련 종속성, 영향, 위험 및 기회가 발생할 가능성이 가장 높은 영역과 같이 관리 가능한 시작점을 만들기 위해 좁은 범위에서 시작하기로 선택 할 수 있습니다. LEAP 접근 방식은 확립된 위험 관리 프로세스 및 기업 보고 주기에 따라 반복적인 프로세 스로 설계되었으며, 조직은 프로세스 적용에 대한 경험과 성숙도를 얻으면서 시간이 지남에 따라 평가의 폭 과 깊이를 확장해야 합니다. 추가 지침은 다음에서 제공됩니다.가치 사슬에 대한 TNFD 지침 .

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**10**

**2024년 6월**



**평가하다**

**평가하다**

**준비하다**

**위치하고 있다**

### 조직의 자연과의 인터페이스를 찾으세요

이 섹션에서는 LEAP 접근 방식의 위치 찾기 단계에서 생명공학 및 제약 부문 조직에 도움이 되는 추가 지 침을 제공합니다.

 L1: 비즈니스 모델과 가치 사슬의 범위 안내 질문:

#### 우리 조직의 부문별, 가치 사슬 및 지리적 영역별 활동은 무엇입니까? 우리의 직접적인 운영은 어디에 있 습니까?

생명공학 및 제약 산업 조직은 가치 사슬을 매핑하고 가치 사슬의 다음 단계와 직접적인 운영에서 자연 관련 종속성과 영향이 중요할 수 있다는 점을 고려해야 합니다.

* + - **상류, 화석 연료 추출, 금속 채굴, 생물 기반 원료 생산 및 화학적 변환으로 인해**
    - **하류, 소비자 및 최종 소비자의 제품 사용으로 인해**
    - **적절한 조치를 취하지 않을 경우 제품 독성, 잔류물 지속성 및 의도치 않은 물질 방출로 인해 수명 종료가 발생합니다.**

 L2: 의존성 및 영향 스크리닝 지도 질문:

#### 어떤 부문, 가치 사슬 및 직접 운영이 자연에 대한 중간 및 높은 의존도와 영향을 가질 가능성이 있습니 까?

상류 추적성은 생명공학 및 제약 부문 조직이 공급원에 대한 통찰력과 투명성을 확보하는 데 필수적이 며, 특히 토지, 담수, 바다 사용과 관련된 자연 기반 상품의 경우 더욱 그렇습니다.

하류 및 수명 종료 추적을 위해서는 생명공학 및 제약 부문 조직의 잠재적인 물질적 특성 관련 의존성, 영 향, 위험 및 기회와 조직의 활동에 적용되는 규제 요건을 고려해야 합니다.

표 3a, 3b, 4a 및 4b는 생명공학 및 제약 부문과 관련이 있을 수 있는 영향 요인과 생태계 서비스를 제시 합니다. 이 표는 조직의 가치 사슬 활동을 잠재적으로 중간 및 높은 영향과 자연에 대한 의존성에 대해 선별 하는 데 사용할 수 있습니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**11**

**2024년 6월**

표 3a: 생명공학 및 제약 부문이 일반적으로 의존하는 생태계 서비스의 중요성 등급(ENCORE2018-2023 데이터 기반)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **생태계 서비스 범주** | **생태계 서비스** | **무기질 & 유기농 원료** | **에너지 공급** | **상수도** | **조작**  **& 생산** | **포장** | **분포** | **최종 용도 (포함)**  **삶의 끝**  **치료하다, 재활용하다,**  **쓰레기)** |
| **공급 서비스** | **바이오매스**  **공급** | **중간** |  |  |  |  |  |  |
| **유전물질** | **중간** |  |  | **중간** |  |  |  |
| **지하수** | **매우 높음** | **중간** |  | **중간** |  |  | **매우 낮음** |
| **표면수** | **높은** | **매우 높음** |  | **높은** |  |  | **매우 낮음** |
| **조절하다 서비스**  **자원 사용/**  **채움** | **생물학적 치료** | **중간** | **매우 낮음** | **중간** |  | **매우 낮음** |  |  |
| **세계 기후**  **규제** | **높은** | **매우 낮음** |  |  |  | **높은** |  |
| **공기 여과** |  | **낮은** |  | **매우 낮음** |  |  | **낮은** |
|  | **홍수 완화** | **매우 높음** | **중간** |  |  |  | **중간** |  |
|  | **보육원 인구** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **그리고 서식지**  **유지** |
|  | **토양 및 퇴적물**  **보유** | **매우 높음** | **낮은** |  | **낮은** | **낮은** | **중간** |  |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**12**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **생태계 서비스 범주** | **생태계 서비스** | **무기질 & 유기농 원료** | **에너지 공급** | **상수도** | **조작**  **& 생산** | **포장** | **분포** | **최종 용도 (포함)**  **삶의 끝**  **치료하다, 재활용하다,**  **쓰레기)** |
| **조절하다 서비스**  **자원 사용/**  **채움** | **소음 감쇠** |  |  |  |  |  |  |  |
| **생물학적 제어** | **높은** |  |  |  |  |  |  |
| **수분** | **높은** |  |  |  |  |  |  |
| **토양의 질**  **규제** | **높은** |  |  |  |  |  |  |
| **물의 흐름**  **규제** | **높은** | **중간** |  | **중간** |  |  |  |
| **물 정화** | **높은** | **낮은** |  | **낮은** |  |  |  |

**출처: 2018-2023 버전연주 지식기반**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**13**

**2024년 6월**

표 3b: 생명공학 및 제약 부문이 일반적으로 의존하는 생태계 서비스의 중요성 등급(ENCORE2024 데이터 기반)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ISIC 클래스/그룹** | **제조 기본적인 약** | **임학 그리고 다른 임학**  **활동** | **성장하다 곡물의 (쌀 제외) 콩과식물**  **작물과 기름**  **씨앗** | **제조 세련된 석유 제품** | **화석 연료 에너지 생산** | **연구 및 실험적인 개발**  **자연에 대하여 과학과 공학** | **제조의 제약품, 약용 화학 및 식물학 제품** |
| **공급 서비스** | **기타 공급 서비스 ‒ 동물 기반 에 너지** | **없음** | **낮은** | **중간** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |
| **바이오매스 공급** | **없음** | **매우 높음** | **매우 높음** | **없음** | **없음** | **낮은** | **없음** |
| **유전물질** | **없음** | **매우 높음** | **매우 높음** | **없음** | **없음** | **중간** | **높은** |
| **상수도** | **중간** | **높은** | **높은** | **낮은** | **높은** | **낮은** | **높은** |
| **규제 및 유지 서비스** | **고형폐기물 정화** | **낮은** | **중간** | **중간** | **낮은** | **중간** | **낮은** | **낮은** |
| **토양 및 퇴적물 유지** | **중간** | **매우 높음** | **매우 높음** | **중간** | **중간** | **매우 낮음** | **중간** |
| **물 정화** | **중간** | **매우 높음** | **매우 높음** | **높은** | **중간** | **중간** | **매우 높음** |
| **토양 품질 규제** | **없음** | **매우 높음** | **매우 높음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |
| **기타 규제 및 유지 보수 서비스** | **낮은** | **엔디(ND)** | **중간** | **낮은** | **없음** | **매우 낮음** | **낮은** |
| **생물학적 제어** | **없음** | **높은** | **높은** | **없음** | **없음** | **매우 낮음** | **없음** |
| **공기 여과** | **매우 낮음** | **중간** | **중간** | **매우 낮음** | **매우 낮음** | **매우 낮음** | **매우 낮음** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**14**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ISIC 클래스/그룹** | **제조 기본적인 약** | **임학 그리고 다른 임학**  **활동** | **성장하다 곡물의 (쌀 제외) 콩과식물**  **작물과 기름**  **씨앗** | **제조 세련된 석유 제품** | **화석 연료 에너지 생산** | **연구 및 실험적인 개발**  **자연에 대하여 과학과 공학** | **제조의 제약품, 약용 화학 및 식물학 제품** |
| **규제 및 유지 서비스 계속되는** | **홍수 조절** | **중간** | **높은** | **높은** | **중간** | **중간** | **매우 낮음** | **중간** |
| **글로벌 기후 규제** | **매우 낮음** | **매우 높음** | **매우 높음** | **매우 낮음** | **중간** | **낮은** | **매우 낮음** |
| **보육원 개체 수와 서식지 유지** | **없음** | **높은** | **매우 낮음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |
| **소음 감쇠** | **매우 낮음** | **없음** | **없음** | **매우 낮음** | **매우 낮음** | **매우 낮음** | **없음** |
| **기타 규제 및 유지 보수 서비스** | **매우 낮음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **매우 낮음** | **없음** |
| **지역적(미시 및 중간) 기후 조절** | **낮은** | **매우 높음** | **매우 높음** | **낮은** | **낮은** | **낮은** | **낮은** |
| **수분** | **없음** | **중간** | **높은** | **없음** | **없음** | **낮은** | **없음** |
| **폭풍 완화** | **중간** | **중간** | **높은** | **중간** | **낮은** | **낮은** | **중간** |
| **물 흐름 조절** | **중간** | **중간** | **높은** | **중간** | **높은** | **낮은** | **높은** |
| **강수 패턴 조절** | **매우 낮음** | **매우 높음** | **매우 높음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**15**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ISIC 클래스/그룹** | **제조 기본적인 약** | **임학 그리고 다른 임학**  **활동** | **성장하다 곡물의 (쌀 제외) 콩과식물**  **작물과 기름**  **씨앗** | **제조 세련된 석유 제품** | **화석 연료 에너지 생산** | **연구 및 실험적인 개발**  **자연에 대하여 과학과 공학** | **제조의 제약품, 약용 화학 및 식물학 제품** |
| **문화 서비스** | **레크리에이션 관련 서비스** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |
| **시각적 편의 서비스** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |
| **교육, 과학 및 연구 서비스** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **매우 높음** | **매우 높음** |
| **영적, 예술적, 징적 서비스** | **없음** | **엔디(ND)** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** |

**N/A = 해당없음**

**ND = 데이터 없음**

**출처: ENCORE Partners(Global Canopy, UNEP FI, UNEP-WCMC)(미발표, 2024년 예 ). ENCORE: Exploring Natural Capital Opportunities, Risks and Exposure. 영국 케 임브리지: ENCORE Partners. 다음에서 이용 가능:https://encorenature.org** [**. DOI:https://**](https://encorenature.org/)**doi.org/**[**10.34892/dz3x-y059 .**](https://doi.org/10.34892/dz3x-y059)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**16**

**2024년 6월**

표 4a: 생명공학 및 제약 분야에 일반적으로 관련된 영향 요인에 대한 중요성 평가(ENCORE 2018-2023 버전 기반)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **운전자**  **자연의 변화** | **임팩트 드라이버** | **무기질 & 유기농 원료** | **에너지 공급** | **수도** | **조작**  **& 생산** | **포장** | **분포** | **최종 용도 (포함)**  **삶의 끝**  **치료하다, 재활용하다,**  **쓰레기)** |
| **땅, 담수**  **그리고 바다 이용**  **변화** | **토지이용변화** | **매우 높음** |  | **높은** |  |  |  |  |
| **담수 사용**  **변화** | **매우 높음** | **높은** | **높은** |  |  |  |  |
| **해양이용 변화** |  |  |  |  |  | **중간** |  |
| **기후 변화** | **온실가스 배출량** | **높은** | **높은** | **높은** | **높은** |  | **높은** |  |
| **오염/ 오염 제거** | **비 GHG 대기 오염 물질** | **높은** | **높은** | **중간** | **중간** | **중간** | **높은** |  |
| **수질 오염 물질** | **높은** | **중간** | **낮은** | **높은** | **높은** | **낮은** |  |
| **토양 오염 물질** | **높은** | **중간** | **낮은** | **높은** | **높은** | **낮은** |  |
| **고형폐기물** | **낮은** | **높은** | **중간** | **높은** | **중간** |  | **중간** |
| **방해** |  | **높은** |  |  |  | **높은** |  |
| **자원 사용/**  **채움** | **물 사용** | **매우 높음** | **매우 높음** | **높은** | **높은** | **높은** |  |  |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**17**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **운전자**  **자연의 변화** | **임팩트 드라이버** | **무기질 & 유기농 원료** | **에너지 공급** | **수도** | **조작**  **& 생산** | **포장** | **분포** | **최종 용도 (포함)**  **삶의 끝**  **치료하다, 재활용하다,**  **쓰레기)** |
| **침습적 외계종 소개/ 제거** | **생물학적 변형** | **높은** |  |  |  |  | **높은** |  |

**출처: 2018-2023 버전연주 지식기반**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**18**

**2024년 6월**

표 4b: 생명공학 및 제약 분야에 일반적으로 관련된 임팩트 드라이버에 대한 중요성 등급(ENCORE 2024 버전 기반)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ISIC 클래스/그룹** | **제조 기본적인 약** | **성장하다 곡물의 (쌀 제외) 콩과식물**  **작물과 기름**  **씨앗** | **제조 세련된 석유 제품** | **화석 연료 에너지 생산** | **연구 및 실험적인 개발**  **자연에 대하여 과학과 공학** | **임학 그리고 다른 임학**  **활동** | **제조의 제약품, 약용 화학 및 식물학 제품** |
| **땅, 담수**  **그리고 바다 이용**  **변화** | **토지이용면적** | **낮은** | **높은** | **낮은** | **중간** | **낮은** | **매우 높음** | **낮은** |
| **담수 사용 지역** | **없음** | **중간** | **없음** | **중간** | **엔디(ND)** | **없음** | **없음** |
| **해저이용면적** | **없음** | **없음** | **없음** | **엔디(ND)** | **엔디(ND)** | **없음** | **없음** |
| **기후 변화** | **GHG 배출** | **중간** | **중간** | **중간** | **매우 높음** | **낮은** | **엔디(ND)** | **중간** |
| **오염/ 오염 제거** | **비 GHG 대기 오염 물질 배출** | **중간** | **높은** | **높은** | **매우 높음** | **낮은** | **매우 높음** | **중간** |
| **방해(예: 소음, 빛)** | **매우 높음** | **중간** | **매우 높음** | **매우 높음** | **낮은** | **높은** | **중간** |
| **독성 토양 및 수질 오염 물질 배 출** | **매우 높음** | **높은** | **매우 높음** | **매우 높음** | **낮은** | **높은** | **중간** |
| **영양토양 및 수질 오염물질 배출** | **없음** | **매우 높음** | **없음** | **없음** | **엔디(ND)** | **높은** | **중간** |
| **고형폐기물의 발생 및 방출** | **중간** | **높은** | **중간** | **높은** | **중간** | **낮은** | **중간** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**19**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ISIC 클래스/그룹** | **제조 기본적인 약** | **성장하다 곡물의 (쌀 제외) 콩과식물**  **작물과 기름**  **씨앗** | **제조 세련된 석유 제품** | **화석 연료 에너지 생산** | **연구 및 실험적인 개발**  **자연에 대하여 과학과 공학** | **임학 그리고 다른 임학**  **활동** | **제조의 제약품, 약용 화학 및 식물학 제품** |
| **자원 사용/**  **채움** | **기타 생물 자원 추출(예: 물고기, 목 재)** | **없음** | **엔디(ND)** | **없음** | **없음** | **매우 낮음** | **엔디(ND)** | **없음** |
| **기타 비생물 자원**  **추출** | **없음** | **없음** | **없음** | **없음** | **엔디(ND)** | **없음** | **없음** |
| **물 사용량** | **중간** | **매우 높음** | **낮은** | **중간** | **중간** | **중간** | **중간** |
| **침습적 외계종 소개/ 제거** | **침입종의 도입** | **없음** | **매우 높음** | **없음** | **없음** | **낮은** | **높은** | **엔디(ND)** |

**N/A = 해당없음**

**ND = 데이터 없음**

**출처: ENCORE Partners(Global Canopy, UNEP FI, UNEP-WCMC)(미발표, 2024년 예 ). ENCORE: Exploring Natural Capital Opportunities, Risks and Exposure. 영국 케 임브리지: ENCORE Partners. 다음에서 이용 가능:https://encorenature.org** [**. DOI:https://**](https://encorenature.org/)**doi.org/**[**10.34892/dz3x-y059 .**](https://doi.org/10.34892/dz3x-y059)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**20**

**2024년 6월**

 L3: 자연과의 인터페이스 안내 질문:

#### 중간 및 높은 의존성과 영향을 미칠 가능성이 있는 부문, 가치 사슬 및 직접 운영은 어디에 위치하고 있습 니까?

**우리의 직접적인 운영, 중간 및 높은 의존도와 영향 가치 사슬 및 부문은 어떤 생물군계와 특정 생태계와 호 작용합니까?**

이 분석을 위한 일반적인 지침 및 시작점으로, 생명공학 및 제약 분야의 조직은 일반적으로 직접 운영 및 류 또는 하류 가치 사슬에서 다음 생물군과 호 작용합니다.

* **열대-아열대 삼림(T1)**
* **온대-한대림 및 산림지(T2)**
* **관목지대와 관목이 우거진 산림지(T3)**
* **사바나 및 초원(T4)**
* **집약적 토지 이용 시스템(T7)**
* **해안 시스템(MT1)**
* **해양식생(MT2)**
* **식생 습지(TF1)**
* **강과 개울(F1)**
* **호수(F2)**
* **인공 습지 (F3);**
* **지하 담수(SF1)**
* **인공 지하 담수(SF2)**
* **해안의 입구와 석호(FM1)**
* **해양 선반(M1);**
* **개방 해양 수역(M2) 및**
* **인공해양시스템(M4).**

이 목록은 참고 자료로 간주될 수 있습니다. 그러나 조직은 해당 생물군에 당한 의존성과 영향이 존재하 는 경우 가치 사슬과 관련 활동 전반에 걸쳐 모든 해당 생물군을 검토해야 합니다.

조직은 다음을 참조해야 합니다.TNFD [바이옴 가이드 이들 생물](https://tnfd.global/publication/guidance-by-biome/#publication-content)군과의 인터페이스를 분석하기 위한 추가 지침.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**21**

**2024년 6월**

 L4: 민감한 위치와의 인터페이스 안내 질문:

#### 중간 및 높은 의존도와 영향 가치 사슬 및 부문에서 우리 조직의 활동에 대해, 이 중 어느 것이 생태적으로 민감한 위치에 있습니까? 우리의 직접적인 운영 중 어느 것이 민감한 위치에 있습니까?

생명공학 및 제약 부문 조직이 특정 위치를 알지 못하는 경우(예: 개방형 시장에서 공급되는 천연 품 또는 제품의 원래 출처 위치를 알 수 없거나 사용할 수 없는 품 거래자로부터 공급되는 천연 품의 경우) 조직 은 관련 광범위 지역에 대한 생태적으로 민감한 위치에 대한 기준을 고려해야 합니다. 조직은 또한 다음에 서 설명하는 공급 창고 접근 방식을 사용하는 것을 고려할 수 있습니다.TNFD 식품 및 농업 부문 지침 , 해 당 품에 적합한 경우.

[](https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/)L4 섹션에 제안된 민감한 위치 기준을 해결하기 위한 도구 외에도 자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: [LEAP 접근 방식 , 조직은 자체 평가에서 식별된 추가 신뢰할 수 있는 출처를 참조할 수 있습니다. 예를 들](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/) 어,화학물질 모니터링을 위한 정보 플랫폼(IPCHEM) 환경 내에 존재하는 높은 수준의 화학 물질이 특징인 지역을 식별하고 이 [지역과 호 작용하는 데 사용할 수 있는 도구입니다.](https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/)

또한 조직에서는 지역별 데이터베이스가 있고 관련이 있는 경우, 제안된 도구를 해당 데이터베이스로 보완하는 것이 강력히 권장됩니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**22**

**2024년 6월**



**위치하고 있다**

**평가하다**

**준비하다**

**평가하다**

### 자연에 대한 의존성과 영향 평가

이 섹션에서는 LEAP 접근 방식의 평가 단계에서 생명공학 및 제약 산업 조직에 도움이 되는 추가 지침을 제공합니다.

 E1: 환경 자산, 생태계 서비스 및 영향 요인 식별 안내 질문:

#### 분석해야 할 부문, 사업 프로세스 또는 활동은 무엇입니까?

**이러한 부문, 사업 프로세스, 활동 및 평가 위치와 관련된 환경 자산, 생태계 서비스 및 영향 요인은 무엇입 니까?**

생명공학 및 제약 산업 조직의 종속성 및 영향 분석과 가장 관련이 있을 가능성이 높은 환경 자산 및 생태계 서비스 목록은 아래 표 5를 참조하십시오. 영향 요인 목록은 표 6을 참조하십시오.

영향 평가 방법론에 사용되는 정의와 기준(생태 독성 또는 생산자가 생명공학 및 제약 제품의 수명 종료 시 사용 및 폐기를 고려해야 하는 책임의 범위 등)은 지역 및/또는 규제적 특수성에 따라 달라질 수 있습 니다.

 E2: 종속성 및 영향 식별 지도 질문:

**우리는 자연에 어떤 의존성을 가지고 있으며, 자연에 어떤 영향을 미치고 있는가?**

[표 5와](#_bookmark10) 표 6은 생명공학 및 제약 부문 조직이 평가 시 고려할 수 있는 잠재적 종속성 및 영향에 대한 설명적 (비철저한) 목록을 제시합니다. 조직은 이 비철저한 목록과 기타 출처 및 내부 평가를 참고하여 자연에 대 한 종속성과 영향을 이해하는 것이 좋습니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**23**

**2024년 6월**

표 5: 생명공학 및 제약 산업의 종속 경로 예

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **환경 자산** | **생태계 서비스** | **가치 사슬과**  **활동** | **종속성 설명, 예 및 고려 사항** |
| **땅**  **지구의**  **(육 기반)**  **생태계** | **바이오매스 공급; 유전물질** | **류: 유기 원료 및 원자재 재료** | **토지 바이오매스는 필수 유기 원료를 제공하며, 제약 생산을 위한 원료로 사용됩니다. 토지 및/또는 유전적 다양성이 저 하되면 이는 원료 품질과 가용성에 영향을 미칠 수 있습니 다.** |
| **해양(바다)**  **생태계** |  | **말발굽게는 박테리아 내독소에 민감한 LAL이라는 물질을 함유한 독특한 혈액 특성으로 인해 이 분야에서 중요한 역할 을 합니다. 예를 들어 LAL 검사의 사용은 식품의약국(FDA) 및 기타 건강 규제 기관이 제품이 안전하고 유해한 박테리아 가 없는지 확인하기 위한 규제 요건입니다. 게는 일반적으로 환경으로 돌려보내지지만, 그 과정에서 사망할 수 있습니 다.** |
| **수자원** | **수도** | **류, 직접 운영: 유기적 원료 및 원자재,**  **수도, 조작** | **물은 일부 생명공학 및 제약 분야 조직에서 약물 생산 시 용매 로서의 역할, 규제 기준을 충족하기 위한 청결 및 살균 보장, 약물 제형의 성분으로서 필수적일 수 있습니다.** |
| **수자원** | **물의 흐름**  **규제; 물 정화** | **류, 직접**  **운영,**  **하류:**  **수도,**  **조작,**  **폐기물 관리** | **물은 제조 중 온도 조절과 폐기물의 안전한 폐기에 사용됩 니다. 제품의 순도와 가용성은 제품 품질과 생산 효율성을 유지하는 데 중요합니다.** |
| **땅**  **지구의**  **(육 기반)**  **생태계** | **토양의 질 규제;토양 그리고 퇴적물 보유** | **류, 직접 운영, 하류, 끝**  **생명의: 유기적 원료 및 원자재;**  **조작;**  **제품 포장; 폐기물 관리** | **토양 품질 규제는 약물 제조에 사용되는 식물성 원료의 지속 가능한 생산을 보장하는 데 필수적입니다.**  **토양과 퇴적물을 보존하면 토양 침식을 막고 토지 비옥도를 유** |
|  |  | **지할 수 있는데, 이는 작물 수확량과 품질을 일정하게 유지하는** |
|  |  | **데 매우 중요합니다.** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**24**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **환경 자산** | **생태계 서비스** | **가치 사슬과**  **활동** | **종속성 설명, 예 및 고려 사항** |
| **땅** | **바이오매스 공급 서비스** | **류,**  **무기 원료 그리고 원자재** | **금속 및 기타 재료의 채굴과 채석은 생명공학 및 제약 산업과 관련이 있습니다. 이는 해당 산업 전반에서 사용되는 일부 화 합물과 기기의 기반을 제공하기 때문입니다.** |
| **지구의**  **(육 기반)**  **생태계** | **수분; 생물학적 제어** | **류 : 유기 원료 및 원자재 재료(예:**  **임업, 농업**  **제품)** | **수분 및 생물학적 방제는 약용 화합물의 공급원인 식물 종의 건강을 유지하는 역할 때문에 이 부문과 관련이 있습니다.** |
|  |  | **수분은 식물 번식에 필수적이며, 생물학적 방제는 해충과 질병의 자연적 조절을 지원합니다.** |
| **해양(바다)**  **생태계** | **바이오매스 공급; 유전물질** | **류, 직접 운영: 유기적 원료 및 원자재**  **조작** | **콘 달팽이, 박테리아, 남조류, 균류, 염생식물과 같은 해양 생물은 약물 개발에 귀중한 화합물을 생산할 수 있습니다. 이러한 생물은 해양 바이오매스의 90% 이 을 차지하며, 특히 항암 연구 분야에서 큰 잠재력을 가진 독특한 화학적 특성을 제공합니다.** |
|  |  | **해양 시스템에서 유래된 효소는 생명공학 및 제약 분야의 공 정에 이 적입니다.** |
|  |  | **어 간유에서 추출한 성분인 스쿠알렌은 안정성과 보습 특성 덕분에 일부 조직에서 중요할 수 있습니다.** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**25**

**2024년 6월**

표 6: 생명공학 및 제약 분야의 영향 경로 예

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **가치 사슬 그리고 활동 (예시)** | **운전자**  **자연의 변화** | **임팩트 드라이버** | **영향 설명 및 고려 사항** |
| **류: 무기질 그리고 유기농** | **땅/ 담수/ 대양** | **토지/생태계**  **변경을 사용하다** | **생물 기반 원료는 생산을 위해 토지가 필요하며, 지속 가 능하게 생산되지 않으면 토양 황폐화, 토지 전환 및 삼림 벌채가 발생할 수 있습니다.** |
| **원료, 물**  **공급** | **생태계 이용**  **변화** |  |  |
| **류, 직접 운영: 무기질 그리고 유기농 원료, 에너지** | **자원 사용/**  **채움** | **물 사용**  **기타 자원 활용** | **생산 공정은 물을 많이 사용하며 담수의 광범위한 인출은 물 부족과 물 스트레스에 기여하여 물의 양, 품질 및 접근성에 영 향을 미칩니다. 이 부문은 다랑게, 어 및 목록에 나열된 종과 같은 일부 멸종 위기에 처한 야생 종에 영향을 미칠 수 있습니 다.CITES 부록 I, II 또는 II .** |
| **공급, 연구개발,**  **조작, 포장** |  |  |  |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**26**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **가치 사슬 그리고 활동 (예시)** | **운전자**  **자연의 변화** | **임팩트 드라이버** | **영향 설명 및 고려 사항** |
| **직접 운영,**  **하류, 수명 종료: 조작, 최종 처분, 수명의 끝 치료** | **오염/ 오염 제거** | **수질 오염 물질 토양 오염 물질 고형폐기물** | **인간이나 동물의 신체를 통과하는 동안 화학적 분해에 저항하 기 위해 느리게 분해되거나 심지어 분해되지 않도록 설계된 의 약품은 환경에 유입되거나 지속되거나 확산될 때 특별한 위험 을 초래합니다. 이러한 물질을 환경 지속성 의약품 오염 물질 (EPPP)이라고 합니다.**  **EPPP의 생물학적 활동은 환경으로 방출될 경우 비대 생 물체에 직접적으로 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 생태 계 건강과 회복력에 장기적인 영향을 미칠 수 있습니다.** |
|  |  |  | **환경 속의 의약품(PiE) 개념은 환경 속의 의약품의 존재와 영 향을 의미합니다.**  **생태계의 제약 물질. 이는 수의학 의약품, 환자 사용 및 기타 경로(사용되지 않은 약물의 부적절한 폐기, 농업 유출수 및 API(활성 제약 성분) 배출을 포함한 제약 제조 공정의 부적절 한 배출)에서 발생할 수 있습니다. 이러한 물질은 환경으로 유 입되면 야생 동물과 생태계에 다양한 부작용을 미칠 수 있습 니다. 예를 들어, 이는 비대 종(예: 피임약의 에스트로겐 화 합물은 물고기의 생식 시스템을 파괴할 수 있음)에 영향을 미 칠 수 있지만 AMR(항균 내성)을 일으킬 수도 있습니다.** |
|  |  |  | **AMR은 박테리아, 바이러스, 진균 및 기생충과 같은 미생물 이 한때 그들을 죽이거나 성장을 억제했던 항생제, 항바이러 스제, 항진균제 및 항기생충제와 같은 항균제의 효과에 저항 하도록 진화할 때 발생합니다. 이러한 저항은 표준 치료를 효 과 없게 만들어 지속적인 감염, 질병 확산 증가 및 중증 질병 및 사망의 위험 증가로 이어질 수 있습니다. AMR은 주로 인 간 의학, 농업 및 축산 등에서 항균제의 오용 및 과용으로 인 해 발생합니다.** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**27**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **가치 사슬 그리고 활동 (예시)** | **운전자**  **자연의 변화** | **임팩트 드라이버** | **영향 설명 및 고려 사항** |
| **직접 운영,**  **하류, 수명 종료: 조작, 최종 처분, 수명의 끝 치료** | **오염/ 오염 제거**  **땅/ 담수/ 바다 이용 변화** | **물(바다) 오염 물질**  **해양이용 변화** | **해양 환경에서 부적절하게 배출되면 의약품과 그 부산물이 해 양 먹이 사슬에 축적될 수 있습니다. 작은 유기체가 이러한 화 학 물질을 흡수하여 더 큰 포식자가 섭취하여 먹이 사슬 위 에서 농도가 증가합니다. 생물 확대라고 알려진 이 과정은 해 양 포유류를 포함한 최 위 포식자와 인간에게 심각한 건강 영향을 미칠 수 있습니다.** |

 E3: 의존성 및 영향 측정 안내 질문:

#### 우리가 자연에 의존하는 규모와 범위는 어느 정도인가?

**자연에 대한 우리의 부정적 영향의 심각성은 무엇인가? 자연에 대한 우리의 긍정적 영향의 규모와 범위는 무엇인가?**

[표 7과](#_bookmark12) 표 8은 생명공학 및 제약 분야에서 종속성의 규모와 범위, 자연에 미치는 긍정적, 부정적 영향을 평 가하는 데 도움이 되는 추가 고려사항과 평가 지표의 예를 제공합니다.

표 7: 자연에 대한 잠재적 의존성의 규모와 범위에 관한 생명공학 및 제약 분야의 일반적인 고려 사항

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **가치 사슬** | **생태계 서비스** | **추가 고려 사항** | **평가 지표의 예** |
| **류**  **직접 운영** | **공급; 규제하고 유지** | **조직과 영향을 받는 이해관계자들에게 제 공되는 생태계 서비스가 감소하고, 중요한 서식지에서 물 소비가 증가하고, 물이 분 산되는 것을 고려하십시오.** | **야생종의 분포와 양의 변화.**  **저수지 또는 대체 저장 형태의 용량(m3) 그렇 지 않으면 동일한 표면적(m)을 제공해야 함3) 물의 흐름이 분산됨.** |
| **류** | **바이오매스**  **공급** | **농업 및 임업 부문에서 잔류물 및/또는 의 도적으로 발생하는 바이오매스의 가용성 및 공급원, 그리고 생물성 폐기물 및/또는 지속 가능하게 공급된 원료를 고려합니다.** | **바이오매스 유형별(예: 재배 식물, 잔류물, 생물 성 폐기물, 지속 가능한 공급원) 바이오매스의 총 톤수입니다.**  **작물 유형별 작물을 제공하는 지역의 면적과 수 확량.** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**28**

**2024년 6월**

표 8: 자연에 대한 잠재적 영향의 규모, 범위 및 심각성에 관한 생명공학 및 제약 분야의 일반적인 고려 사항

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **가치 사슬** | **임팩트 드라이버** | **추가 고려 사항** | **평가 지표의 예** |
| **류**  **직접 운영** | **온실**  **가스(GHG)**  **배출** | **에너지를 생산하는 데 석탄과 화석 연료 를 사용하는 것과 비교하여 에너지 효율 성과 전기 및 바이오에너지 사용량의 증 가를 고려하십시오.** | **IFRS S2 기후 관련 공시를 참조하세 요.** |
| **류** | **땅/**  **생태계 이용**  **변화** | **경관 수준에서 삼림 벌채/산림 전용, 서 식지 손실, 파편화, 생물다양성 손실을 평가하는 것을 고려하세요.** | **평균 종 풍부도; 산림 구조적 태/산 림 구조적 무결성 지수; 자연 생태 설 명®.** |
| **류**  **직접 운영** | **물 사용** | **지역 사회와 영향을 받는 이해 관계자의 참여와 함께 물 흐름의 가용성을 고려합니 다. 분석은 생태계의 물 수요를 포함해야 합니다. 조직은 또한 UN SDG6(모두를 위한 깨끗한 물과 위생) 및 지역 수원을 보 호하고 식수, 위생 및 위생(WASH)을 위 한 깨끗한 물에 대한 접근성을 개선하기 위한 노력에 맞춰야 합니다.** | **물 인출 및 소비량(m3물 부족 지역에서 물 공급원을 식별하는 것을 포함합니다.**  **총 물 인출량 및 소비량(m3).**  **보충 프로그램을 통해 환경에 보충되는 물 의 양(전체 물 부족과 물 부족 지역으로 구 분).** |
| **직접 운영**  **하류 삶의 끝** | **비 GHG 대기 오염 물질**  **수질 오염 물질 토양 오염 물질 고형폐기물** | **기존 국제 협약을 포함하여 관련 지역 및 국가 규정을 고려하십시오(예는 부 록 1 참조).**  **신규 오염 물질 및 "신규 물질"과 이미 존 재할 가능성이 있는 물질에 대한 협약** | **토양으로 방출되는 오염물질의 종류(톤)**  **오염 물질 종류별로 배출되는 폐수 중 주 요 오염 물질의 농도입니다.** |
|  |  | **환경-식품-인간 연속선 에 존재하지 만 물과 토양 오염에 대한 "새로운 우 려"를 불러일으키고 있습니다.5** |  |

1. **참조HBM4E**[**U 물질 .**](http://www.hbm4eu.eu/hbm4eu-substances/)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**29**

**2024년 6월**

 E4: 영향의 중요성 평가 지도 질문:

#### 확인된 영향 중 어떤 것이 중요한가?

모든 구성요소에 대해서는 다음을 참조[하세요.자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

[**.**](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

데이터 세트 및 도구 목록

[표 9는](#_bookmark14) LEAP의 평가 단계에 유용할 수 있는 생명공학 및 제약 산업 조직 도구 목록을 제공합니다. LEAP 안 내 . 조직은 또한 도구를 참조해야 합니다.LEAP 안내 그리고TNFD 도구 카탈로그 .

표 9: LEAP 평가 단계에 있는 조직을 위한 추가 도구

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **도구 이름** | **이 LEAP 단계에서 사용** | **도구 링크** |
| **시마프로** | **수명주기 분석(LCA) 소프트웨어 도구** | [**시마프로**](https://simapro.com/) |
| **레시피** | **LCA에서의 영향평가 방법** | [**레시피**](https://www.rivm.nl/en/life-cycle-assessment-lca/recipe) |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**30**

**2024년 6월**



**위치하고 있다**

**평가하다**

**준비하다**

**평가하다**

### 자연 관련 위험 및 기회 평가

생명공학 및 제약 회사가 자연 관련 위험과 기회를 고려하는 방식은 해당 회사의 활동, 제품, 자산, 운영의 지리적 범위, 운영하고 있는 규제 제도에 따라 달라집니다.

조직에서는 다음을 참조하는 것이 좋습니다.TNFD 자[연 관련 위험 및 기회 등록부 평가 단계에서 평가된](https://tnfd.global/publication/nature-related-risk-and-opportunity-registers/) [종속성 및](https://tnfd.global/publication/nature-related-risk-and-opportunity-registers/) 영향과 관련하여 물질적 자연 관련 위험과 기회를 정의하는 일반적인 지침입니다.

 A1: 위험 및 기회 식별 지도 질문:

#### 우리 조직에는 어떤 위험과 기회가 있을까요?

[표 10과](#_bookmark16) 표 11은 생명공학 및 제약 분야에 대한 자연 관련 위험과 기회에 대한 예시를 보여줍니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**31**

**2024년 6월**

표 10: 생명공학 및 제약 분야의 자연 관련 위험 예시

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **위험 범주** | **생명공학 및 제약 분야의 예** | **임팩트 드라이버/**  **생태계 서비스 관련된 (예시)** |
| **물리적** | | |
| **심각한** | **운송 경로 중단으로 인해 원자재/완제품의 배송에 영향을 받아 생산 및 운영이 지연됩 니다.** | **세계 기후**  **규제** |
|  | **지역적 폭풍으로 인해 특정 현장의 기 현 으로 인한 수리 비용이 증가하여 생명공학 연 구실이나 제약 생산 시설이 피해를 입을 수 있으며, 민감한 장비와 정밀 제조 공정에 영향 을 미칠 수 있습니다.** | **폭풍/홍수**  **보호** |
| **만성병 환자** | **기후 패턴의 변화, 과도한 착취 및 서식지 파괴로 인해 재료 조달(예: 식물성 화합물, 미네 랄)이 부족하여 공급 비용이 증가합니다. 예를 들어, 삼림 벌채는 산업 내에서 사용되는 원 자재(예: 일부 용액의 향미료로 사용되는 천연 바닐라)에 영향을 미칠 수 있는 전염병으로 이어질 수 있거나, 멸균 제품을 제조하는 데 사용할 담수의 가용성을 줄일 수 있습니다.** | **공급 서비스**  **해충 관리** |
|  |  | **수질 오염** |
|  | **생태계에 유입된 의약품은 수생 생물에 독성을 줄 수 있고, 서식지를 파괴하고, 생물 축적과 생물 확대를 일으켜 먹이 사슬 역학과 생태계 건강에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 AMR을 일으켜 내성 박테리아의 확산을 촉진하고, 약물의 효능을 감소시키고, 의료비를 증가시키 고, 잠재적으로 더 광범위한 질병 발병으로 이어질 수 있습니다.** | **물 사용** |
| **이행** | | |
| **정책** | **환경 내 의약품에 대한 우려로 인해 여러 규제 조치와 지침이 전 세계적으로 시행되고 있습 니다. EU UWWTD(도시 폐수 처리 지침)는 API와 같은 유해 물질을 제거하기 위해 폐수를 처리하기 쉽게 하기 위해 도시 및 시립 폐수 처리 시설을 업그레이드하는 데 투자하는 것과 같이 이 부문에 당한 요구 사항을 부과합니다. 이 지침은 또한 오염 물질 수준에 대한 정기 적인 모니터링과 보고를 의무화합니다.** | **수질 오염**  **물 사용**  **해양 이용**  **변화** |
|  | **또 다른 관련 사례는 유엔 국가 관할권 밖 지역의 생물다양성 조약(공해 조약이라고도 함) 입니다. 이는 지구 표면의 거의 절반을 차지하는 국경 너머 지역의 해양 생물다양성을 보 호하고 지속 가능하게 관리하기 위해 고안된 국제 협정입니다. 제약 회사의 경우, 이 조약 은 유전자원에 대한 접근에 대한 새로운 규정과 환경 영향 평가에 대한 더 엄격한 요구 사 항을 도입하여 약물 개발 및 생산을 위해 해양 유래 물질을 공급하는 방법에 영향을 미칠 수 있습니다.** |  |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**32**

**2024년 6월**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **위험 범주** | **생명공학 및 제약 분야의 예** | **임팩트 드라이버/**  **생태계 서비스 관련된 (예시)** |
| **책임** | **제약 회사는 자연에 해를 끼치거나 훼손시킨 행위 또는 불행동으로 인해 발생하는 법적 책임 에 대한 책임 위험에 노출됩니다.** | **토양 오염**  **수질 오염** |
|  | **제약 산업의 책임 위험은 다음으로 인해 발생할 수 있습니다. 환경 오염(제조 또는 위험 폐 기물의 부적절한 폐기로 인한 오염), 생물다양성 영향(생산 공정에서 사용되는 천연자원의 과도한 수확), 규정 준수(기존 법률 위반), 지역 사회 및 이해 관계자 조치(운영이 지역 환경 또는 공중 보건에 해롭다고 인식되는 경우).** | **온실가스 배출량**  **바이오매스**  **공급** |
|  |  | **물 사용** |
| **기술적** | **자연에 미치는 영향을 줄이는 기술을 도입하는 데 느린 기업은 환경적 지속 가능성을 중시하는 시장에서 자사 제품의 경쟁력이 떨어질 수 있습니다. 예를 들어, 약물 생산에 사용되는 전통적인 화학 합성에는 종종 생태계에 해로울 수 있는 용매와 시약이 포함 됩니다. 더 깨끗한 공정에 대한 규제 및 사회적 압력이 증가함에 따라 이러한 전통적인 방법은 쓸모없게 될 위험이 있습니다.** | **비 GHG 대기**  **오염**  **토양 오염 수질 오염** |
| **시장** | **공급 부족으로 인해 생물 원료 가격이 승하고 경쟁이 치열해집니다.**  **소비자와 규제 기관의 친환경 생산 공정(예: 포장, 의료 입찰 프로세스에서의 지속 가능성 고 려 사항)에 대한 요청을 처리하기 위한 비용 증가와 생산성 감소. 이러한 변화는 예를 들어 기존 플라스틱 포장과 에너지 집약적 제조 공정에 의존하는 회사에 위험을 초래할 수 있습니 다. 예를 들어, 기존 화학 합성을 사용하여 약물을 생산하는 바이오 기술 회사는 생물 촉매와 같은 덜 해로운 합성 방법을 채택하고 일회용 플라스틱 블리스터에서 생분해성 포장 옵션으 로 이동하지 않는 한 시장의 반발에 직면할 수 있습니다.** | **바이오매스**  **공급**  **토양 오염 수질 오염**  **온실가스 배출량** |
| **평판** | **공급망에서 공급 재료의 지속 가능성에 대한 투명성에 대한 요구가 커지고 있습니다. 예를 들어, 약물 제형에 사용되는 팜유나 기타 식물 유래 재료의 공급에 대한 지속적인 조사가 진행 중이며, 이러한 재료가 벌채 지역에서 공급되는 경우 부정적인 홍보와 소비자 보이콧 으로 이어질 수 있습니다.** | **공급 서비스**  **토양 오염** |
|  | **원주민, 지역사회 및 영향을 받는 이해 관계자의 권리에 관여하고 이를 존중하지 않는 회 사, 특히 생물학적 재료를 조달하거나 임 시험을 수행할 때 회사는 당한 평판 위험에 직면할 수 있습니다. 예를 들어, 제약 회사가 공정한 보 이나 원주민 권리에 대한 인정 없 이 식물 기반 화합물이나 유전 물질과 같은 지역 자원을 추출하는 것으로 인식되면 시위와 부정적인 언론으로 이어질 수 있습니다.** | **토지 이용**  **변화**  **유전적 재료** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**33**

**2024년 6월**

표 11: 생명공학 및 제약 분야의 자연 관련 기회 예시

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **기회 유형** | **바이오텍 및 제약 분야의 사례** | **영향 드라이버/생태계 서비스 관련(예 시)** |
| **사업 실적** | | |
| **의지 능률** | **보다 효율적인 제조 시스템(예: 친환경 화학)으로 전환하여 생산성이 향 됩니다.**  **물리적 투입물 소비로 인한 비용 절감(예: 담수 절약 기술)** | **온실가스 배출량 비 GHG 대기 오염 물 사용**  **수도** |
| **제품 및 서비스** | **연구개발 및 신소재/제품 혁신 및 발견(예: 식물 또는 미생물 유래 용 매 개발 개척)으로 인한 매출 증가.** | **토양/물 오염** |
| **시장** | **새로운 시장(예: 세계 여러 지역의 새로운 질병 대응)에 대한 접근과 프로세스 혁신에서 발생하는 매출 증가. 예를 들어, 해양 기반 바이오 폴리머에서 파생된 생분해성 포장재 개발은 환경 영향을 줄이고 환 경을 의식하는 소비자에게 어필합니다.** | **수질 오염 해양이용 변화** |
| **자본 흐름** | **지속 가능한 금융 프레임워크에 관한 은행 및 부채 자본 시장과 의 협정을 통해 자금 흐름이 증가하여 새로운 녹색 금융 재원에 접근합니다.** | **모두** |
| **평판 수도** | **인재 유치 및 유지율이 높아지고, 높은 자연 관련 평판 덕분에 매 출/브랜드 가치가 증가합니다.** | **모두** |
| **지속 가능성 성과** | | |
| **지속 가능한 자연의 사용 자원** | **원자재가 지속 가능하게 수확되고 약용 식물이 지속 가능하게 재 배되도록 인증 제도를 활용하여 시장의 신뢰성과 평판 태를 높 입니다.** | **토지이용변화**  **유전물질** |
| **생태계 보호, 복구 재건** | **약용 식물과 동물이 풍부한 높은 생물다양성 지역을 보존하고 복원하 는 이니셔티브에 투자하여 지속 가능성의 선두주자로 자리매김합니 다.** | **토지이용변화** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**34**

**2024년 6월**

 A2: 기존 위험 완화 및 위험 및 기회 관리 조정 안내 질문:

#### 우리는 이미 어떤 기존의 위험 및 기회 관리 프로세스와 요소를 적용하고 있습니까?

**위험 및 기회 관리 프로세스와 관련 요소(예: 위험 분류법, 위험 인벤토리, 위험 허용 기준)는 어떻게 적용할 수 있습니까?**

모든 구성요소에 대해서는 다음을 참조[하세요.자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

[**.**](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

 A3: 위험 및 기회 측정 및 우선 순위 지정 지도 질문:

#### 어떤 위험과 기회를 우선시해야 할까?

모든 구성요소에 대해서는 다음을 참조[하세요.자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

[**.**](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

 A4: 위험 및 기회 중요성 평가 지침 질문:

#### 어떤 위험과 기회가 중요하고, 따라서 TNFD가 권장하는 정보 공개에 따라 정보 공개가 필요한가요?

모든 구성요소에 대해서는 다음을 참조[하세요.자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

[**.**](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**35**

**2024년 6월**



**위치하고 있다**

**평가하다**

**평가하다**

**준비하다**

### 응답 및 보고 준비

이 섹션에서는 생명공학 및 제약 분야 조직이 LEAP 접근 방식의 준비 단계를 수행하는 데 도움이 되는 추 가 지침을 제공합니다.

 P1: 전략 및 자원 할당 계획 지도 질문:

#### 이 분석의 결과로 어떤 위험 관리, 전략 및 자원 배분 결정을 내려야 할까요?

[표 12는](#_bookmark19) SBTN의 AR3T 프레임워크에 대한 TNFD의 해석을 기반으로 한 생명공학 및 제약 분야의 조치 에 대한 비철저한 목록을 매핑한 것입니다(SBTN의 4단계 지침의 향후 개발과의 일치 여부에 따라). 이 프레임워크는 식별된 자연 관련 문제에 대한 대응을 결정할 때 완화 계층 원칙을 다루며, 가치 사슬의 다 른 단계에 대한 동일한 잠재적 위험에 대비합니다.6

그림 4: SBTN AR3T 프레임워크

복원하다 &

재생하다

줄이다 피하다

에스

1. **Business for Nature, World Economic Forum 및 World Business Council on Sustainable Development와 일치자연 긍정적** [**미래를 위한 부문별 활동 시리즈 .**](https://www.businessfornature.org/sector-actions)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**36**

**2024년 6월**

표 12: AR3T 프레임워크에 매핑된 생명공학 및 제약 분야의 예시적 우선 순위 및 혁신적 조치

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **임팩트 드라이버/**  **생태계 서비스 관련된** | **가치 사슬**  **(예시)** | **해결된 위험** | **동작의 예** | **SBTN 액션 프레임워크(A3RT)** | | | | |
| **피하다** | **줄이다** | **재생성하다** | **복원하다** | **변환** |
| **토지 이용**  **변화** | **류** | **삼림 벌채**  **식물에 접근하려면** | **자연 기반 솔루션을 통한 자연 생태계 복원(예: 말라리아 치료에 사용되는 키** |  |  |  |  |  |
|  |  | **기반 화합물** | **니네를 위해 신코나나무를 수확하는 아** |
|  |  | **회사를 노출하다** | **마존 열대 우림 재산림에 투자)** |
|  |  | **평판 위험에** |  |
| **담수 사용**  **변화** | **류** | **필수 운영**  **변경 사항으로 인해** | **참여 전략을 통해 물 관리 개선** |  |  |  |  |  |
|  |  | **감소된 가용성** | **지속 가능한 공급업체** |
|  |  | **그리고 접근**  **담수** |  |
| **직접 운영** | **물 사용 효율성을 높이고 지속 가능한 물 관리 전략을 구현합니다(예: 폐쇄** |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **루프 시스템으로 업그레이드)** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**37**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **임팩트 드라이버/**  **생태계 서비스 관련된** | **가치 사슬**  **(예시)** | **해결된 위험** | **동작의 예** | **SBTN 액션 프레임워크(A3RT)** | | | | |
| **피하다** | **줄이다** | **재생성하다** | **복원하다** | **변환** |
| **비 GHG 대기 오염, 고체** | **직접 운영** | **증가 운영** | **분자 수준에서 오염의 제거, 개선 및 최소화(예: 지속 방출 약물 제** |  |  |  |  |  |
| **폐기물, 토양** |  | **비용/세금** | **형 설계)** |
| **오염, 물**  **오염** |  | **더 엄격한 것에서**  **환경** |  |
|  |  | **관련 규정 낭비하고 배출** |  |
| **폐기물 최소화 및 재활용(예: 약물 설계 및 제조를 위한 친환경 화학에 투자)** |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **재생 가능한 원자재 및 에너지 사용** |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **(예: 포장 및 보관과 같은 보조 생산** |
|  |  |  | **활동을 지원하기 위한 태양광 PV 설** |
|  |  |  | **치)** |
| **의지**  **사용, 바이오매스**  **공급** | **류** | **재료의 부족 소싱(예: 식물- 기반 화합물,**  **과도한 채굴로 인한 광 물** | **지속 가능한 생물 기반 원료 사용(예: 연구 용도가 충족되면 조류를 미생물 원료로 사 용)** |  |  |  |  |  |
| **생물 기반 원료를 생산하기 위한 재생 농업 활용(예: 원료용 작물을 재배하는 동안 생물 다양성 증진에 유익한 서식지 유지)** |  |  |  |  |  |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**38**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **임팩트 드라이버/**  **생태계 서비스 관련된** | **가치 사슬**  **(예시)** | **해결된 위험** | **동작의 예** | **SBTN 액션 프레임워크(A3RT)** | | | | |
| **피하다** | **줄이다** | **재생성하다** | **복원하다** | **변환** |
| **수질 오염** | **하류** | **환자 사용** | **개발 및 디자인** |  |  |  |  |  |
| **그리고 토양** |  | **약물이있다** | **환경적으로 무해하다** |
| **오염** |  | **영향을 미칠 수 있는 잠재력** | **더 쉽게 분해될 수 있는 의약품** |
|  |  | **환경 소비 후**  **또는 부적절한 폐기 로 인해** |  |
| **제거를 강화하기 위한 기술 개발 및 구현 에 투자하고 지원하십시오.** |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **폐수(예: 산화 공정)의 제약 잔류물** |
|  |  |  | **환자가 사용하지 않거나 만료된 약물을** |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **적절한 폐기를 위해 반환할 수 있도록 하** |
|  |  |  | **는 회수 프로그램을 구현합니다.** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**39**

**2024년 6월**

 P2: 목표 설정 및 성과 관리 지도 질문:

#### 어떻게 목표를 설정하고, 진행 황을 정의하고 측정할 것인가?

모든 구성요소에 대해서는 다음을 참조[하세요.자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/) [여기에는 이 구성 요소 P2에 목표 설정에](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/) 대한 추가 지침이 포함됩니다.

조직은 과학 기반 목표 네트워크와 다음에서 개발한 목표 설정 방법을 참조할 수 있습니다.자연에 대한 과 학 기반 목표 설정을 위한 SBTN의 방[법에 대한 요약 지침 TNFD가 과학 기반 목표 네트워크(SBTN)와](https://tnfd.global/publication/additional-draft-guidance-for-corporates-on-science-based-targets-for-nature-2/#publication-content) [공동 개발한 것입니다.](https://tnfd.global/publication/additional-draft-guidance-for-corporates-on-science-based-targets-for-nature-2/#publication-content)

 P3: 보고 지도 질문:

#### TNFD가 권장하는 정보 공개에 따라 무엇을 공개하게 됩니까?

조직에서는 다음을 위해 전략 및 관리 계획을 공개할 준비를 하는 것이 좋습니다.

* **생산, 판매 및 폐기물 처리를 포함한 우려 물질 관리**
* **가치 사슬 전체에 걸쳐 인간 및/또는 환경에 미치는 영향이 적은 대안을 개발합니다.7**

 P4: 프레젠테이션 지도 질문:

#### 우리는 자연과 관련된 정보를 어디서 어떻게 공개해야 할까?

모든 구성요소에 대해서는 다음을 참조[하세요.자연 관련 문제 식별 및 평가에 대한 지침: LEAP 접근 방식](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

[**.**](https://tnfd.global/publication/additional-guidance-on-assessment-of-nature-related-issues-the-leap-approach/)

1. **SASB 표준(2023)SASB RT-**[**CH-10b.2 .**](https://sasb.org/standards/download/results/)



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**40**

1. **부문별 공개 지표 및 관련 지침**

**– 생명공학 및**

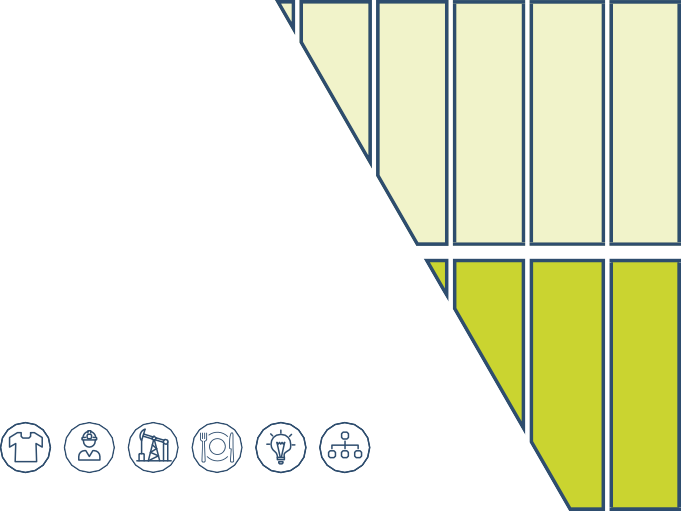
# 제약품

부문별 지표는 TNFD 측정 구조의 중요한 부분을 형성합니다(그림 5 참조). 이는 가치 사슬 전반의 비즈니 스 모델 다양성과 부문 간 및 부문 내에서의 자연과의 인터페이스를 반영합니다. 부문별 지표는 금융 기관 이 종종 유사한 자연 관련 문제에 직면하는 동일한 부문 내의 조직을 비교하는 데 도움이 됩니다.

이 섹션에서는 생명공학 및 제약 부문에 대한 TNFD 부문별 지표를 제공합니다. 여기에는 다 음이 포함됩니다.

* **생명공학 및 제약 분야에 대한 핵심 글로벌 정보 공개 지표 및 측정 항목의 적용에 대한 지침(섹션 3.1)**
* **생명공학 및 제약 산업에 대한 핵심 및 추가 공개 지표와 측정항목(섹션 3.2 및 3.3).**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**3**

**추가 메트릭**

**추천 대**

**관련되는 경우, 최 의 표현을 위해 공개**

**조직의 물질적 본질 관련 문 제,**

**그들의 특정 황에 따라**

**추천사항**

**부록 2**

**부문 지침 - 섹션 3.3**

**티엔에프디**

**2**

**핵심 부문 지표**

**강력 추천**

**준수 또는 설명**

**부문별 안내**

**섹션 3.2**

**1**

**핵심 글로벌 지표**

**준수 또는 설명**

**티엔에프디**

**종속성**

**그리고 영향**

**위험 및 기회**

**추천사항**

**부록 1**

**부문 지침 - 섹션 3.1**



**41**

**2024년 6월**

그림 5: TNFD공개측정 아키텍처

가능한 경우, TNFD의 권장 공개 지표는 IFRS 지속 가능성 공개 표준, 지속 가능성 회계 표준 위원회 (SASB) 표준, GRI 표준, CDP 공개 플랫폼, 쿤밍-몬트리올 글로벌 생물 다양성 프레임워크 및 기타 관련 UN 프레임워크, ESRS 등을 포함한 다양한 기존 표준 및 프레임워크에서 가져옵니다. 표준 설정 조직을 포 함한 여러 조직이 관련 부문 수준의 평가 및 보고 지표를 식별하기 위해 계속 노력하고 있습니다. 태스크포 스는 보고서 작성자가 이러한 개발에 대한 연간 진행 황을 파악하고 위험 관리 프로세스 및 공개에 최신 정의를 구현할 것을 권장합니다. TNFD는 표준 설정 조직 및 기타 조직과 긴밀히 협력하고 있으며 이러한 진행 중인 이니셔티브에 따라 공개를 위한 권장 부문 지표에 대한 이 지침을 주기적으로 업데이트할 것입니 다.

생명공학 및 제약 산업의 조직은 부록 1을 참조해야 합니다.TNFD 권장 사항 핵심 글로벌 공개 지표에 대한 추가 [정보는 TNFD 권장 사항에](https://tnfd.global/recommendations-of-the-tnfd/) 명시된 대로, 플레이스홀더 지표를 제외하고 핵심 글로벌 공개 지표는 준수 또는 설명 기준으로 보고해야 합니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**42**

**2024년 6월**

조직이 핵심 글로벌 지표에 대해 보고할 수 없는 경우, 해당 지표를 보고하지 않은 이유에 대한 간단한 설 명문을 제공해야 합니다. 조직은 다음의 경우를 제외하고 핵심 글로벌 공개 지표에 대해 보고해야 합니다.

* **조직과 관련성이 없고 중요한 것으로 식별되지 않았습니다. 즉, 비즈니스 활동이나 조직이 운영되는 위치와 관련이 없거나 조직에 중요한 문제로 발견되지 않았습니다.**
* **관련성 있고 중요한 것으로 식별되었지만 조직에서 방법론, 데이터 액세스 또는 정보가 업적으로 민 감하기 때문에 측정할 수 없습니다. 이 경우 조직은 향후 보고 기간에 이를 어떻게 처리할 계획인지 설 명해야 합니다.**

기업은 섹션 3.2에 설명된 핵심 부문 정보 공개 지표에 대해 동일한 기준에 따라 보고해야 합니다.

조직은 또한 섹션 3.3에 설명된 TNFD 추가 부문 공개 지표 및 지표와 조직의 자연 관련 종속성, 영향, 위험 및 기회를 가장 정확하게 나타내기 위한 기타 관련 지표를 활용하도록 권장됩니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**43**

**2024년 6월**



### 핵심 글로벌 정보공개 지표 적용에 대한 지침

이 섹션에서는 관련되는 경우 생명공학 및 제약 부문에서 TNFD 핵심 글로벌 공개 지표를 적용하는 방법에 대한 지침을 제공합니다. 추가적인 부문별 지침이 제공되지 않는 경우 조직은 핵심 글로벌 공개 지표를 참조 해야 합니다.

위에서 설명한 대로, 핵심 글로벌 정보 공개 지표는 제공된 생명공학 및 제약 부문에 대한 지침에 따 라 준수 또는 설명 기준으로 보고되어야 합니다.

침입 외래종과 자연 태에 대한 플레이스홀더 지표의 경우, TNFD는 조직이 가능한 경우 이러한 지표를 고 려하고 보고하도록 권장하지만, 준수 또는 설명 기반을 기대하지는 않습니다. 이러한 지표에 대한 널리 받아 들여진 지표는 아직 없지만, 태스크포스는 이러한 지표의 중요성을 인식하고 있으며, 이러한 지표에 대한 추 가 지침을 개발하기 위해 지식 파트너와 계속 협력할 것입니다.

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**44**

**2024년 6월**

표 13: 핵심 글로벌 정보공개지표 적용에 대한 지침

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **육지/담수/ 해양 이용 변화** | **C1.0** | **총 공간 발자국** | **총 공간 면적(km2) (합계):**   * **기관이 소유, 유지, 관리하는 총 면적(km2)2);** * **총 교란 면적(km2)2);** * **총 복구/복원 면적(km2).** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |
| **육지/담수/ 해양 이용 변화** | **C1.1** | **토지/담수/해양 사용 변화 크기** | **토지/담수/해양 생태계 이용이 변화된 면적(km2)**   * **어떤 생태계 유형에 의해 변화했는지** * **어떤 사업 활동에 의해 변화했는지** | **조직은 지역 또는 지방 분류와 같이 자신들이 지 칭하는 생태계 유형을 정의하기 위해 IUCN 글 로벌 생태계 유형학(GET)에 추가 정보를 제공 할 수 있습니다.** | **TNFD** |
| **육지/담수/ 해양 이용 변화** | **C1.1** | **토지/담수/해양 사용 변화 크기** | **토지/담수/해양 생태계가 보존, 복원된 면적(km2)**   * **자발적으로 했는지** * **법에 의해 했는지** | **데이터가 있는 경우, 조직에서는 보존된 지역과 복원된 지역을 별도로 보고해야 합니다.** | **TNFD** |

1. **생태계 유형에 대한 공개 시 국제자연보전연맹(IUCN) 참조글로벌 생태계 유형**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**45**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **육지/담수/ 해양 이용 변화** | **C1.1** | **토지/담수/해양 사용 변화 크기** | **토지/담수/해양 생태계가 지속가능한 방법으로 관리되는 면적(km2)**   * **어떤 생태계 유형에 의해 관리되고 있는지** * **어떤 사업 활동에 의해 관리되고 있는지** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |
| **오염/오염 제거** | **C2.0** | **토양으로 방출된 오염물질** | **토양으로 방출된 오염물질의 양 (tonne)**  **# 부문별 가이드 참고.** | **직접 운영, 다운스트림 및 수명 종료: 이 핵심 글로벌 공개 지표를 보고할 때, 오염물질은 부록 1에 있는 환경 품질 기준을 참조하여 식별해야 합니다. 조직은 또한 다음을 고려해야 합니다:**   * **API 및 AMR의 안전 배출 정의, 예: 주로 직접 운영을 위한 생바이러스 또는 기타 백신 관련 배출물에 대한 안전 배출 한도.** * **표준 측정 방법론 참조, 예: 수용수에서의 질량 균형.** * **발효 및 생물 제약 제조에 관련된 질소, 인 및 칼륨 기반 오염물질에 대해 TNFD 식품 및 농업 부문 지침을 참조.** | **AMR Industry**  **Alliance,**  **TNFD**  **Food and**  **Agriculture**  **sector**  **guidance** |

1. **생태계 유형에 대한 공개 시 국제자연보전연맹(IUCN) 참조글로벌 생태계 유형**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**46**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **오염/오염 제거** | **C2.1** | **배출된 폐수** | **배출된 폐수의 양(m3)**   * **총 폐수의 양(m3)** * **담수로 흘러간 폐수 (m3)** * **다른 곳으로 흘러간 폐수 (m3)** * **# 부문별 가이드를 참고하여, 방출된 폐수의 주요 오염원의 농도와 유형을 포함한다. 온도와 관련이 있는 경우 온도까지 포함한다.** | 직접 운영, 다운스트림 및 수명 종료: 이 핵심 글로벌 공개 지표를 보고할 때, 오염물질은 부록 1에 있는 환경 품질 기준을 참조하여 식별해야 합니다. 조직은 또한 다음을 고려해야 합니다:   * API 및 AMR의 안전 배출 정의, 예: 주로 직접 운영을 위한 생바이러스 또는 기타 백신 관련 배출물에 대한 안전 배출 한도. * 표준 측정 방법론을 참조, 예: 수용수에서의 질량 균형. * 발효 및 생물 제약 제조에 관련된 질소, 인 및 칼륨 기반 오염물질에 대해 TNFD 식품 및 농업 부문 지침을 참조 | **AMR Industry**  **Alliance,**  **TNFD**  **Food and**  **Agriculture**  **sector**  **guidance** |

1. **담수: (≤1,000 mg/L 총 용해 고형물). 기타: (>1,000 mg/L 총 용해 고형물). 참조:GRI(2018) GRI 303-4 물 배출**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**47**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **오염/오염 제거** | **C2.2** | **폐기물 생성 및 처분** | **유·무해한 폐기물의 무게(tonne)**   * **폐기물이 소각 되었는지 (에너지 회수 포함 및 미포함)** * **폐기물이 매립지로 보내졌는지** * **기타 처분**   **매립지로 보내진 유·무해한 폐기물이 전용된 무게 (tonne)**   * **재사용 되었는지** * **재활용 되었는지** * **기타 복구작업** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**48**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **오염/오염 제거** | **C2.3** | **플라스틱 오염** | **사용되거나 판매된 플라스틱(폴리머, 내구재 및 포장재) (tonnes)**   * **재사용 가능** * **퇴비화 가능** * **기술적으로 재활용 가능** * **실질적, 대규모로 재활용 가능** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |
| **오염/오염 제거** | **C2.4** | **비온실가스대기 오염 물질** | **유형별 비GHG 대기 오염 물질(tonnes)**   * **미세먼지(PM2.5 및/또는 PM10)** * **질소산화물(NO2, NO 및 NO3)** * **휘발성 유기 화합물(VOC 또는 NMVOC)** * **황산화물(SO , SO , SO2, SO );** * **암모니아(NH3)** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |

1. **원자재 함량: 순수 화석 연료 원료의 %; 소비자 사용 후 재활용 원료의 %; 산업 사용 후 재활용 원료의 %; 순수 재생 가능 원료의 %.**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**49**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **자원사용 및 보충** | **C3.0** | **물부족 지역으로부터의 물 취수·소비** | **물 부족 지역으로부터의 물 취수와 소비(m3), 물 공급원 식별을 포함** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |

1. **물 소비량은 물 인출량에서 물 배출량을 뺀 것과 같습니다. 참고: GRI(2018)GRI 303-5**
2. **지표수; 지하수; 해수; 생산수; 제3자수. 참고문헌: GRI(2018)GRI 303-3**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**50**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **자원사용 및 보충** | **C3.1** | **토지/해양/담수에서 조달된 고위험군 자연 자원의 양** | **토지/해양/담수에서 조달된 고위험군 자연 자원의 양 (tonnes), 전체 자연 자원에서 차지하는 비중을 포함** | **업스트림: 이 핵심 글로벌 공개 지표를 보고할 때, 조직은 다음을 고려해야 합니다:**   * **SBTN의 고영향 상품 목록과 IUCN 적색 목록에 등재된 멸종위기종, 그리고 생명공학 및/또는 의약품 발견과 제품 개발에 사용되는 야생 멸종위기종을 포함해야 합니다.** * **천연 자재에 대한 의존성과 자원의 희소성/관리 문제를 구분해야 합니다.** * **해당 자원이 다른 산업의 주요 제품인지 또는 부산물인지, 그리고 그 의존성이 주요 제품의 미래와 그 퇴화에 연관이 있는지 고려해야 합니다. SBTN 고영향 상품 목록에 있는 상품 외에도 조직은 IUCN 적색 목록에 등재된 멸종위기종을 참조해야 합니다.** | **SBTN High**  **Impact**  **Commodity**  **list, IUCN**  **Red List,**  **CITES (2024)**  **Appendix I, II**  **or II** |

1. **사용자는 과학 기반 목표 네트워크(SBTN)를 참조해야 합니다.고 영향 품 목**[**록(HICL) 취약종, 멸종위기종 또는 심각**](https://sciencebasedtargetsnetwork.org/how-it-works/assess/)**한 멸종위기종으로 분류된 종 에IUCN** [**적색목록 , 및**](https://www.iucnredlist.org/) **다음에 나열된 종CITES** [**부록 I, II 및 III**](https://cites.org/eng/app/appendices.php)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**51**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **자원사용 및 보충** | **C3.1** | **토지/해양/담수에서 조달된 고위험군 자연 자원의 양** | **지속가능한 관리계획 혹은 인증프로그램으로부터 조달된 고위험군 자연 자원의 양 (tonnes), 전체 자연 자원에서 차지하는 비중을 포함** | **업스트림: 이 핵심 글로벌 공개 지표를 보고할 때, 조직은 다음 사항을 고려해야 합니다:**   * **SBTN 고영향 상품 목록과 IUCN 적색 목록에 등재된 멸종위기종, 생명공학 및/또는 의약품 발견과 제품 개발에 사용되는 야생 멸종위기종을 포함해야 합니다.** * **지속 가능한 관리 프로그램 하에서 재생 가능 관행을 사용한 생산을 포함하고, 적용된 표준과 재생 가능에 대한 정의를 명시해야 합니다.** * **천연 자재에 대한 의존성과 자원의 희소성/관리 문제를 구분해야 합니다.** * **해당 자원이 다른 산업의 주요 제품인지 또는 부산물인지, 그리고 그 의존성이 주요 제품의 미래와 그 퇴화와 연관이 있는지 고려해야 합니다. SBTN 고영향 상품 목록에 있는 상품 외에도 조직은 IUCN 적색 목록에 등재된 멸종위기종을 참조해야 합니다.** | **SBTN High**  **Impact**  **Commodity**  **list, IUCN**  **Red List,**  **CITES (2024)**  **Appendix I, II**  **or II** |

1. **사용자는 과학 기반 목표 네트워크(SBTN)를 참조해야 합니다.고 영향 품 목**[**록(HICL) 취약종, 멸종위기종 또는 심각**](https://sciencebasedtargetsnetwork.org/how-it-works/assess/)**한 멸종위기종으로 분류된 종 에IUCN** [**적색목록 , 및**](https://www.iucnredlist.org/) **다음에 나열된 종CITES** [**부록 I, II 및 III**](https://cites.org/eng/app/appendices.php)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**52**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **침입하는 외래종 및 기타** | **C4.0** | **임시지표: 외래 침입종(IAS)의 비의도적 도입 방지 조치** | **외래침입종의 비의도적 도입을 방지하기 위한 적절한 조치하에 운영되는 고위험 활동의 비율, 혹은 저위험으로 설계된 활동의 비율** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |

1. **조직의 침입종 수준 측정이 개발 영역이기 때문에 선택된 지표는 적절한 관리 여부에 초점을 맞춥니다.**

**조직에 대한 대응이 준비되어 있습니다. 추가 메트릭 세트에는 지역 내 침입종 수준 측정이 포함됩니다. TNFD는 전문가와 함께 추가 작업을 수행하여 '고위험 활동'과 '저위험 설계 활동'을 정의할 계획입니다.**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**53**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **자연의 상태** | **C5.0** | **임시지표: 생태계 조건** | **자연의 상태 지표를 보고하기로 한 기관은 아래의 지표를 보고하고, LEAP 접근법의 부록 2에 있는 자연상태 측정에 대한 TNFD 추가 지침을 참조하도록 권장합니다.**   * **생태계와 사업활동 유형별 생태계 조건의 수준** * **종의 멸종 위기.**   **이러한 지표에는 여러 가지 측정 방법이 있습니다. TNFD는 현재 자연 태의 변화에 대한 모든 관련 차원을 표시하는 단일 지표가 없고 합의**  **가 아직 진행 중이기 때문에 하나의 지표를 지정하지 않습니다. TNFD 는 지식 파트너와 협력하여 일치도를 높일 것입니다.** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**54**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **자연의 운전자 변경/기타 미터법 범주** | **미터법 아니요.** | **핵심 글로벌**  **지시자** | **핵심 글로벌 지표** | **부문별 지침** | **원천** |
| **자연의 상태** | **C5.0** | **임시지표: 종의 멸종 위기** | **자연의 상태 지표를 보고하기로 한 기관은 아래의 지표를 보고하고, LEAP 접근법의 부록 2에 있는 자연상태 측정에 대한 TNFD 추가 지침을 참조하도록 권장합니다.**   * **생태계와 사업활동 유형별 생태계 조건의 수준** * **종의 멸종 위기.**   **이러한 지표에는 여러 가지 측정 방법이 있습니다. TNFD는 현재 자연 태의 변화에 대한 모든 관련 차원을 표시하는 단일 지표가 없고 합의**  **가 아직 진행 중이기 때문에 하나의 지표를 지정하지 않습니다. TNFD 는 지식 파트너와 협력하여 일치도를 높일 것입니다.** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |
| **기후변화** |  | **온실가스 배출** | **IFRS S2 기후 관련 공시 참조** | **추가적인 부문별 지침은 없습니다. 핵심 글로벌 정보 공개 지표를 참조하세요.** | **TNFD** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**55**

**2024년 6월**



### 핵심 부문 공개 지표 및 지표

생명공학 및 제약 부문에 대한 TNFD 핵심 부문 공개 지표는 아래와 같습니다. 이러한 지표는 TNFD에서 해당 부문의 모든 보고서 작성자가 준수 또 는 설명 기준으로 공개하도록 권장합니다.

표 14: 핵심 부문 공개 지표 및 지표

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **미터법 범주** | **미터법**  **하위 카테고리** | **미터법 숫자** | **지시자** | **핵심 부문 지표** | **원천** |
| **영향 운전사** | **오염/**  **오염 제거** | **BP.C2.0** | **사용 종료 시 유해 폐기물 재활용** | **직접 운영, 다운스트림 및 사용 종료:**  **제품 수명 종료 시 재사용을 위해 재활용된 유해 폐기물의 비율 (%), 이는 재사용을 위해 제품 수명 종료 시점 또는 최종 처분에서 재활용된 유해 폐기물의 총 무게를, 생산에 사용된 총 투입물(예: 새로운 출처 및 재활용 출처에서의 동일 물질)의 무게로 나눈 값으로 정의됨.** | **GRI 306: Waste**  **2020: SASB RTCH-150a.1** |
| **영향 운전사** | **오염/**  **오염 제거** | **BP.C2.1** | **생산 과정 중 유해 폐기물 재활용** | **직접 운영, 다운스트림 및 사용 종료: 재사용을 위해 재활용된 유해 폐기물의 비율 (%), 이는 생산 과정에서 발생한 유해 폐기물 중 재활용된 유해 폐기물의 총 무게(순환성)를, 발생한 유해 폐기물의 총 무게로 나눈 값으로 정의됨** | **GRI 306: Waste**  **2020: SASB RTCH-150a.1** |
| **영향 운전사** | **오염/**  **오염 제거** | **BP.C2.2** | **규정 위반 사건** | **직접 운영, 다운스트림 및 사용 종료: 토양 품질 허가, 기준 및 규정과 관련된 비준수 사건의 수. 수질 허가, 기준 및 규정과 관련된 비준수 사건의 수** | **TNFD; WHO** |

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**56**

**2024년 6월**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **미터법 범주** | **미터법**  **하위 카테고리** | **미터법 숫자** | **지시자** | **핵심 부문 지표** | **원천** |
| **영향 운전사** | **오염/**  **오염 제거** | **BP.C2.3** | **잔류성 성분** | **직접 운영, 다운스트림 및 사용 종료: 유형별로 항생제 내성(AMR)이 의심되는 활성 의약 성분의 제조 또는 사용량(톤 단위)** | **WHO** |
| **영향 운전사** | **오염/**  **오염 제거** | **BP.C2.4** | **독성 수준에 따른 살충제 제조** | **직접 운영, 다운스트림 및 사용 종료:**  **WHO 분류에 따른 독성 위험 수준별로 제조된 살충제로부터 발생한 총 수익의 비율 (%). (Ia: 극도로 위험한, Ib: 매우 위험한, II: 중간 정도로 위험한, III: 약간 위험한, U: 급성 위험을 제기할 가능성이 낮음). 조직은 또한 유해 살충제에 대한 EU 정의를 참고하기 위해 생명공학 및 제약 지침의 부록 2를 참조해야 합니다** | **TNFD; WHO** |

1. **암리아(2023)위험** [**평가를 위한 AMR Alliance 과학 기반 PNEC 목표 .**](https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2023/02/AMR-Table-1-Update-20230222_corrected.pdf)
2. **세계보건기구**[**(WHO) (2019)WHO가 권고하는 살충제의 위험성 분류 및 분류 지침 2019 .**](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/332193/9789240005662-eng.pdf?sequence=1)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**57**

**2024년 6월**



### 추가 부문 공개 지표 및 메트릭

생명공학 및 제약 부문에 대한 TNFD 추가 부문 공개 지표는 아래와 같습니다. TNFD는 해당 부문의 모든 보고서 작성자에게 이러한 지표와 관련 있는 다른 지표를 활용하여 조직의 중요한 자연 관련 종속성, 영향, 위험 및 기회를 가장 잘 나타낼 것을 권장합니다.

표 15: 추가 부문 공개 지표 및 지표

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **미터법 범주** | **메트릭 하위 카테고리** | **미터법 숫자** | **지시자** | **추가 부문 지표** | **원천** |
| **영향 운전사** | **자원 사용/보충** | **BP.A3.0** | **복원된 물** | **직접 운영: 추출이 이루어졌거나 이루어지고 있는 유역에서 재충전 프로그램을 통해 복원된 물의 양(세제곱미터 단위).** | **TNFD; ESRS**  **E3 Water and**  **marine resources** |
| **응답** | **종속성, 영향, 위험 및 기회 관리: 자연(종 속성 및 영향)의 변화: 완화 계층 단계** | **BP.A23.0** | **생애 주기 평가(LCA)를 받는 제품들** | **업스트림, 직접 운영, 다운스트림 및 사용 종료: 전체 또는 간소화된 생애 주기 평가(LCA)를 거친 제품의 비율 (%), 수익을 분모로 계산함** | **TNFD** |



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**58**

## 참고문헌

암리아(2023)위[험 평가를 위한 AMR Alliance 과학 기반 PNEC 목표 .](https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2023/02/AMR-Table-1-Update-20230222_corrected.pdf)

암리아(2022)항생제 제조 기준: 인간 항생제 제조로 인한 환경 내 항생제 내성 및 수생 생태 독성 발생 위험 최소화 .

Business for Nature, WEF 및 WBCSD(2023)자연적 [긍정적 미래를 향한 부문 활동 시리즈 .](https://www.businessfornature.org/sector-actions) CEN(2014) 생물 기반 제품 - 어휘, 유럽 위원회(2021)에서 인용생물 기반 제품 .

유럽 위원회 (nd)일회용 플라스틱 [.](https://environment.ec.europa.eu/topics/plastics/single-use-plastics_en)

경제 협력 및 개발(2018)책임 있는 사업 행위를 위한 실사 [지침 .](https://mneguidelines.oecd.org/OECD-Due-Diligence-Guidance-for-Responsible-Business-Conduct.pdf)

EU(nd)LCA[에 대한 유럽 플랫폼 .](https://eplca.jrc.ec.europa.eu/) EU(nd)유[럽화학물질청(ECHA) .](https://echa.europa.eu/) EU(nd)수[자원 기본 지침 .](https://environment.ec.europa.eu/topics/water/water-framework-directive_en)

EU(nd)살[충제 데이터베이스 .](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en) EU(nd)HBM4E[U 물질 .](http://www.hbm4eu.eu/hbm4eu-substances/)

EU(2021)모[든 사람을 위한 건강한 지구로 가는 길 EU 행동 계획: 공기, 물, 토양의 오염 제로를 향해,](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52021DC0400) [EUR-Lex ‒](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52021DC0400) 52021DC0400 [.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52021DC0400)

유럽 환경 기관(2021)안전하고 지속 가능한 [제품을 설계하려면 화학 물질에 대한 새로운 접근 방식이](https://www.eea.europa.eu/publications/designing-safe-and-sustainable-products-1) [필요합니다. .](https://www.eea.europa.eu/publications/designing-safe-and-sustainable-products-1)

GRI(2020)GRI [306: 폐기물에 대한 주제 표준 .](https://www.globalreporting.org/standards/standards-development/topic-standard-for-waste/)

[](https://prod.iea.org/reports/tracking-clean-energy-progress-2023)**국제에너지기구**[**(IEA)(2023)2023년 청정 에너지 진행 황 추적 .**](https://prod.iea.org/reports/tracking-clean-energy-progress-2023)

ISO(2016) ISO 14021:2016, 3.1.1은 ISO(2023)에 인용됨ISO/[DIS 59004(en) 순환 경제 -](https://knowledge.bsigroup.com/products/circular-economy-guidance-on-the-transition-of-business-models-and-value-networks?version=standard&creative=700296671912&keyword=iso%20circular%20economy&matchtype=p&network=g&device=c&gad_source=1&gbraid=0AAAAADgU-trU7c6HicANPhCacqZJlpBLU&gclid=EAIaIQobChMIg6DmsOvshgMVspNQBh2MMQOPEAAYASAAEgK7E_D_BwE&gclsrc=aw.ds)

[용어, 원칙 및 구현 지침 .](https://knowledge.bsigroup.com/products/circular-economy-guidance-on-the-transition-of-business-models-and-value-networks?version=standard&creative=700296671912&keyword=iso%20circular%20economy&matchtype=p&network=g&device=c&gad_source=1&gbraid=0AAAAADgU-trU7c6HicANPhCacqZJlpBLU&gclid=EAIaIQobChMIg6DmsOvshgMVspNQBh2MMQOPEAAYASAAEgK7E_D_BwE&gclsrc=aw.ds)

ECDC, EFSA 및 EMA(2018)EU/[EEA에서 인간과 식품 생산 동물의 박테리아에서 항균제 소비와](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/JIACRA-III-Antimicrobial-Consumption-and-Resistance-in-Bacteria-from-Humans-and-Animals.pdf) 항균제 [내성 발생에 대한 통합 분석에 관](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/JIACRA-III-Antimicrobial-Consumption-and-Resistance-in-Bacteria-from-Humans-and-Animals.pdf)한 [제3차 합동 기관 간 보고서, JIACRA III. 2016‒2018JIACRA III](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/JIACRA-III-Antimicrobial-Consumption-and-Resistance-in-Bacteria-from-Humans-and-Animals.pdf) [2016-2018 .](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/JIACRA-III-Antimicrobial-Consumption-and-Resistance-in-Bacteria-from-Humans-and-Animals.pdf)

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**59**

**2024년 6월**

유니세프(nd)물, [위생 및 건강(WASH) | 유니세프 .](https://www.unicef.org/wash) SASB 표준(2023)생명공학 [및 제약 .](https://sasb.org/standards/download/)

SASB 표준(2018)SASB의 [지속 가능한 산업 분류 시스템(SICS) .](https://sasb.org/wp-content/uploads/2018/11/SICS-Industry-List.pdf) SBTN(nd)자[연을 위한 최초의 과학 기반 목표 .](https://sciencebasedtargetsnetwork.org/how-it-works/the-first-science-based-targets-for-nature/)

세계보건기구[(WHO) (2019)WHO가 권고하는 살충제의 위험성 분류 및 분류 지침 2019 .](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/332193/9789240005662-eng.pdf?sequence=1)



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**60**

## 부록 1: 오염물질에 대한 환경품질 기준 목록

생명공학 및 제약 산업 조직은 기존 국제 협약, 신규 오염 물질에 대한 협약(예: PFAS)을 포함하여 관련 지 역 및 국가 규정에 포함된 아래 표준 목록을 참조해야 합니다.19환경-식품-인간의 연속선 에 이미 존재할 가능성이 있는 새로운 물질이나 물질이 발견되어 물과 토양 오염에 대한 새로운 우려가 제기되고 있다.20

표 16: 오염물질에 대한 환경 규정의 선택된 예

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **목록** | **물질의 수** | **리소스에 대한 링크** |
| **EU REACH 부속서 XIV**  **승인 목록** | **59개 물질** | [**승인 목록 ‒ ECHA**](https://www.echa.europa.eu/authorisation-list) |
| **REACH SVHCs** | **476개 물질** | [**허가를 위한 매우 우려되는 물질의 후보**](https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table)[**목록**](https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table) |
| **EU POP 규정(EU) 2019/2021** | **31개의 고유한 물질/항목**  **10개의 독특한 새로운 제안 물질** | [**POP 규정 ‒ ECHA**](https://echa.europa.eu/understanding-pops)  [**새로운 POP**](https://echa.europa.eu/en/proposals-for-new-pops) |
| **EU PIC 규정(EU) 번호 649/2012** | **287개 물질** | [**PIC-ECHA의 적용을 받는 화학물질**](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pic/chemicals) |
| **EU 수자원 기본 지침, 부록 X** | **우선 물질** | [**EU 해역의 오염 물질: 통제를 위해 나열**](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)749772)**된** [**화학 물질 업데이트**](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)749772) |
| **살충제 지속 가능한 사용 지침 1107/2009 부록** | **승인절차를 명시하여 활성물질에 대한 승인기준을 제시합니다.** | [**규정 (EC) No 1107/2009 EU 살충제**](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en)[**데이터베이스**](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en) |
| **MRL 잔류물 목록 396/2005** | **29,449개의 고유 물질/항목** | [**EUCLEF 부록 II, III, IV, VII**](https://echa.europa.eu/pesticides-mrls-ann-dir-396-2005) |
| **SVHC 의도 목록(대리로 사용)** | **269개 물질** | [**결과가 나올 때까지 SVHC 의도 등록**](https://echa.europa.eu/registry-of-svhc-intentions) |

1. **OECD, 환경국 화학 및 생명공학 위원회는 PFAS를 불소화로 정의합니다.**

**최소한 하나의 완전히 불소화된 메틸 또는 메틸렌 탄소 원자(H/Cl/Br/I 원자가 결합되지 않음)를 포함하는 물질, 즉 몇 가지 주목 할 만한 예외 사항을 제외하고 최소한 하나의 과불소화된 메틸기(‒CF3) 또는 과불소화된 메틸렌기(‒CF2‒)를 포함하는 모든 화 학 물질입니다.**

**20개의 HBM4EU 물질.**

추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약



**61**

**2024년 6월**

표 17: 오염물질에 대한 환경 품질 표준의 선택된 예

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **목록** | **물질의 수** | **리소스에 대한 링크** |
| **신흥 화학 물질 ‒ HBM4EU** | **2016년 HBM4EU 우선 물질(및 물질** | [**HBM4EU 물질**](http://www.hbm4eu.eu/hbm4eu-substances/) |
| **– 건강한 미래를 위한 과학과 정책** | **계열)의 첫 번째 라운드와 2017년** |  |
|  | **~2018년 사이의 두 번째 라운드 우선 순** |  |
|  | **위** |  |
| **AMR 분류 및 지표에 대해서는 JIACRA III 보고서를 참조하세 요.** | **식별된 항균제 종류를 참조하세 요.** | [**JIACRA III ‒ 인간과 동물의**](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-joint-interagency-antimicrobial-consumption-and-resistance-analysis-report) **박테리아** [**에 대한 항균제 소비 및 내성**](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-joint-interagency-antimicrobial-consumption-and-resistance-analysis-report) |
| **과불화화합물(PFAS)** | **PFAS TRI 공개**  **기업은 ECHA 및 EPA 방법론을 기반으로 한 유럽의 OECD PFAS 정의와 같은 PFAS에 대한 추가 개발 사항을 파악해야 합니다.** | [**독성물질 방출 인벤토리(TRI**](https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/addition-certain-pfas-tri-national-defense-authorization-act)**) 프로** [**그램 ‒ 미국 환경 프로그램**](https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/addition-certain-pfas-tri-national-defense-authorization-act) |
|  | **적용 가능한 공개 목록은 관련 지역 및 국 가 화학 물질 규정을 준수해야 합니다.** |  |



**추가 부문 지침 ‒ 생명공학 및 제약**

**2024년 6월**

**62**

## 부록 2: 유해 살충제 목록

표 18의 유해 살충제 목록은 부록 1의 표 16 및 표 17의 요구 사항 외에도 참조할 수 있습니다.

표 18: 유럽연합의 유해 살충제

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **목록** | **살충제 수** | **리소스에 대한 링크** |
| **살충제 지속 가능한 사용 지침 1107/2009 부록** | **승인절차를 명시하여 활성물질에 대한 승인기준을 제시합니다.** | [**규정 (EC) No 1107/2009 EU 살충제**](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2009%3A309%3A0001%3A0050%3Aen%3APDF)[**데이터베이스**](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2009%3A309%3A0001%3A0050%3Aen%3APDF) |
| **MRL 잔류물 목록 396/2005** | **29,449개의 고유 물질/항목** | [**EUCLEF 부록 II, III, IV, VII**](https://www.echa.europa.eu/pesticides-mrls-ann-dir-396-2005) |

**tnfd.글로벌**

