

정부간행물발간등록번호

11-1520635-000024-01

과학원간행물번호

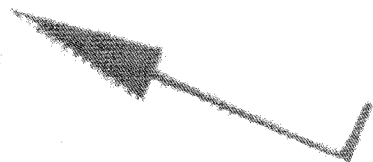
SP-2007-BT-001

# 2007년 유전자변형 수산생물 바이오안전성 정보집

Biotechnology  
Research  
Institute

0101001 0101101001 01011010101010010100101001010010  
010100 01001000  
0101010 010110101 010101010101010101010101010101  
001

Enter



해양수산부  
국립수산과학원

## 발 간 사

유전자변형생물체는 우리 인류에게 새로운 가능성과 동시에 환경 및 인체에 대한 우려를 동시에 가져올 것으로 예상되고 있습니다. 인류는 역사가 시작된 이래 주도적으로 새로운 발전을 누리 왔으며, 이 발전에는 항상 여러 문제들이 수반되었으나 슬기롭게 극복해 왔다고 생각합니다.

유전자변형생물체도 이런 인류의 끊임없는 발전의 산물의 하나로 볼 수 있습니다. 그러나 한편으로는 그동안 인류가 극복해 왔던 문제와는 약간 다른 측면도 있습니다. 즉 유전자변형생물체는 새로운 기술에 의해 탄생한 현대생명공학의 제품이자 그 자체가 하나의 생물체로서 우리와 같이 지속적으로 머무른다는 점입니다. 유전자변형생물체에 대한 우려는 유전자변형생물체의 이용에 관한 국제적 협약으로까지 발전하게 되었습니다.

앞으로 생명공학의 지속적인 발전과 함께 유전자변형생물체로부터 식품 및 환경 문제 해결, 의약품 생산 등의 혜택을 누릴 수 있겠지만, 한 부분만 보고 되돌리기 힘든 선택을 하는 것은 좋지 않을 것입니다. 올바른 선택과 대책은 유전자변형생물체에 대한 이해와 경험을 모두 합쳐서 고민할 때 가능하리라 생각됩니다. 그런 측면에서 바이오안전성의정서의 비준(2007.10월 예정)을 앞둔 지금의 상황에서 본 '2007년 유전자변형 수산생물 바이오안전성 정보집'이 다소나마 도움이 되기를 바랍니다. 또한 수해양 유전자변형생물체의 국내 위해성평가체계 구축 및 규제제도 마련에 기여하고, 더 나아가서는 다양한 전문가와 기타 관계자들에게도 가치 있는 자료로 활용되어 생산성 있는 논의에도 도움이 되기를 간절히 바라는 바입니다.

2007년 월 일

국립수산과학원장 박 덕 배

.....**C O N T E N T S**.....

■ 발간사

1. 서 론 .....	1
2. 수해양용 유전자변형생물체의 개발동향 .....	3
가. 개발현황 .....	3
나. 유전자변형 형광관상어 국내외 동향 .....	18
3. 수해양 유전자변형어류 위해성 논란 사례 .....	36
가. 유전자변형 형광관상어 .....	36
나. 유전자변형 속성장 대서양연어 .....	40
다. 유전자변형어류 위해성 및 야외 평가 사례 .....	44
4. UNEP-GEF 국가바이오안전성체계 프로젝트 .....	48
가. 국제적 토대 및 협력 .....	48
나. GEF Initial Strategy on Biosafety .....	51
다. 국가바이오안전성체계 구성 요소 .....	54
라. 바이오안전성구축의 현황 및 의미 .....	55
5. 호주 LMO 규제 및 관리체계 .....	57

가. ‘유전자공학법 2000’의 제정과정 .....	57
나. 법률 내용 및 구조 .....	58
다. 규제 조정 (Governance Arrangements) .....	60
라. 다른 기관과의 조정 .....	61
마. 위원회 .....	64
바. 정책원칙 (Policy principles) .....	64
사. LMO 이용 형태 분류 .....	66
아. 위해성분석 .....	69
사. 밀폐시설인증 Certification of contained facilities .....	73
자. 기관 인가 .....	74
차. 모니터링 .....	74
6. 호주 유전자공학감독원 2005~2006년 운영 현황 .....	76
가. 유전자공학감독원 조직 구조 .....	76
나. 인적 자원 및 예산 .....	79
다. 유전자공학감독원 관리 현황 .....	79
7. 미국 법안 및 규제 동향 .....	89
가. 2005-2006년 도입 법안 .....	89
나. 버몬트주(州) 농민보호법안(Vermont Farmer Protection Bill) .....	92
다. 연방 법정의 알과과 재배금지 판결 .....	96
8. 사전예방원칙 .....	98
가. 배경 및 정의 .....	98
나. 사전예방원칙의 의미 .....	100
다. 사전예방원칙 비판(Criticisms of the Precautionary Principle) .....	101
라. 생명공학에서 사전예방원칙 .....	102
마. 사전예방원칙의 장점 .....	103
바. 사전예방원칙과 WTO 판정 .....	104

9. 수해양 유전자변형생물체의 생물학적 밀폐 .....	106
가. 연구되고 있는 생물학적 밀폐기술 .....	107
나. 유전자변형 대서양 연어의 생물학적 밀폐 .....	114
10. 해양생태계 위해성평가 및 심사 .....	116
가. 위해성평가의 개념 .....	116
나. 위해성 평가자료 및 심사절차 .....	118
11. 해양수산부 정책방향 .....	125
가. 해양용 또는 수산용 LMO에 대한 안전관리 기본 원칙 .....	125
나. 해양수산부 업무 및 행정권한 위임 추진 현황 .....	126
다. 안전관리 추진 현황 .....	128
라. 해양용 또는 수산용 LMO관련 고시의 주요 내용 .....	131
마. 해양·수산용 LMO에 대한 R&D 지원계획 등 .....	133
12. 위해성평가서의 평가항목 및 기준 .....	134
가. 위해성평가의 필요성 .....	134
나. 위해성평가의 개념 .....	135
다. 외국 지침 비교 .....	137
라. 위해성 평가항목 및 기준 개선방향 .....	141
마. 환경위해성평가의 평가항목 및 기준(안) .....	142

## 표 목 차

〈표 1〉 유전자변형 대상 수서생물 종류와 목적 .....	5
〈표 2〉 성장촉진 유전자변형 어류 .....	8
〈표 3〉 기타 목적으로 개발된 유전자변형 어류 .....	12
〈표 4〉 미세조류를 이용한 유용 물질 탐색 및 연구 중인 기업 .....	18
〈표 5〉 상업화된 유전자변형 형광 관상어 관련 사항 .....	21
〈표 6〉 국내 유전자변형 형광송사리류 수입현황 .....	23
〈표 7〉 연구되고 있는 유전자변형어류 목록 .....	24
〈표 8〉 연구되고 있는 해양 무척추 생물 목록 .....	28
〈표 9〉 수해양 유전자변형생물체 개발동향 관련 참고문헌 .....	29
〈표 8〉 유전자공학 규제에 관여하는 호주 내 규제기관 .....	63
〈표 9〉 유전자공학법 2000하에서 LMO 이용 종류 .....	69
〈표 10〉 2006년 6월 30일 유전자공학감독원 직원 현황 .....	79
〈표 11〉 유전자공학감독원의 예산 .....	79
〈표 12〉 2005-2006 승인 및 통보 .....	80
〈표 13〉 2006년 6월 30일 현재 인증된 물리적 밀폐 수준 및 유형 .....	83
〈표 14〉 2005-06년 분기별 수행된 검사의 수 및 비율 .....	84
〈표 15〉 2005년 7월 1일~2006년 6월 30일 사이 작물별 허가된 환경방출 지역의 수 .....	85
〈표 16〉 2005-06년 말 인증시설의 수와 이 검사의 횟수 .....	86
〈표 17〉 LMO의 생태계 위해성평가 단계 .....	117
〈표 18〉 유전자변형대서양연어의 위해요인 및 유해영향 .....	122
〈표 19〉 해양용 LMO의 부서별 업무 현황 .....	127
〈표 20〉 LMO 위해성평가 단계 .....	137
〈표 21〉 국제기관의 지침내 위해성 추정 두 요소의 표현 용어 .....	138
〈표 22〉 부처별 위해성평가(안) 항목 비교 .....	139
〈표 23〉 주요국의 위해성평가 지침의 구성 비교 .....	140

## 그림 목차

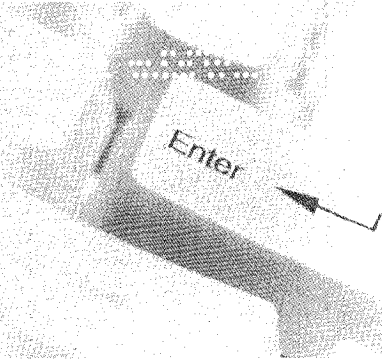
〈그림 1〉 유전자변형대서양연어의 생산과정 .....	7
〈그림 2〉 다시마(Kelp, Laminaria japonica)의 형질전환 과정 (TRENDS in Biotechnology, 2005) .....	16
〈그림 3〉 고부가가치 물질생산용 유전자변형 다시마의 실내 사육시스템 모형 .....	16
〈그림 4〉 야생제브라피쉬와 유전자변형 형광제브라피쉬 .....	19
〈그림 5〉 유전적으로 변형된 적색, 녹색, 노랑 색상의 제브라피쉬 (상품명 GloFish) .....	19
〈그림 6〉 인간과 자연환경 보전 및 경제개발의 양립을 위한 리우회의 .....	50
〈그림 7〉 바이오안전성에 관한 국제협약의 발전과 UNEP-GEF 지원 프로젝트 .....	53
〈그림 8〉 LMO 규제와 관련된 전반적인 체계 및 협의 구조 .....	61
〈그림 9〉 LMO 및 LM 산물 규제에서 유전자공학감독원 및 다른 기관과의 중복 .....	62
〈그림 10〉 위해성평가의 평가내용 .....	71
〈그림 11〉 위해성추정 배열 .....	72
〈그림 12〉 유전자공학감독원 조직구조 .....	76
〈그림 13〉 2005-06년 밀폐이용 허가를 받은 기관 .....	81
〈그림 14〉 2005-06년 신고된 저위험이용 연구분야 .....	81
〈그림 15〉 2005-06년 기관별 신고된 저위험 이용 .....	82
〈그림 16〉 2006년 6월 3일 인가된 기관별 유형 .....	82
〈그림 17〉 2005-06 동안 DIR 지역 상황의 변화 .....	84
〈그림 18〉 2005-06년 검사된 인증시설을 갖춘 기관유형 .....	87
〈그림 19〉 2006년 6월 30일 인증을 유지하고 있는 기관 .....	87
〈그림 20〉 2005-06년 환경방출 이용에서 의무불이행의 유형 .....	88
〈그림 21〉 2005-06 밀폐이용에 있어서 의무불이행 유형 .....	88
〈그림 22〉 2005-2006 입법회기 농업생명공학 관련 법률. ....	89
〈그림 23〉 회기 년도별 제출된 법안 .....	90
〈그림 24〉 회기 년도별 제출된 법안 .....	91

〈그림 25〉 배우자 수정 및 초기 세포분열을 통해 정상적인 2배체 어류 또는 패류 발생, 그리고 수정을 적절한 시점에 온도, 화학약품 또는 압력을 가해 3배체 및 4배체를 만드는 유도 과정 .....	110
〈그림 26〉 XY 성결정체계를 가진 어류에서 전암컷 집단 생산 .....	111
〈그림 27〉 위해성추정 배열 .....	118
〈그림 28〉 곤충저항성 LM면화에 대한 호주 유전자공학감독원의 위해성 추정 과정 .....	120
〈그림 29〉 유전자변형 형광제브라피쉬의 위해성 측정평가 흐름도 .....	121
〈그림 30〉 수해양 LMO의 환경위해성 심사 .....	123
〈그림 31〉 해양수산부의 업무 분담체계 .....	128
〈그림 32〉 해양·수산용 LMO의 안전관리 추진 현황 .....	129
〈그림 33〉 위해성평가 및 심사 진행과정 .....	132
〈그림 34〉 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체의 표시방법 및 취급관리 등에 관한 고시(안)의 주요 내용 .....	132
〈그림 35〉 가장 단순화 시킨 위해성 추정배열(위해성 3단계) .....	136
〈그림 36〉 호주의 위해성 추정배열(위해성 4단계) .....	136





# 1. 서 론



새로운 기술은 많은 잠재력을 가질 수 있지만 반면 그에 따른 새로운 위협요인을 가진다. 마찬가지로 생명공학기술을 통해 만들어진 유전자변형생물체의 이용에 있어서도 예외는 아니다. 생명공학기술의 발전과 함께 1970년대 초 재조합미생물에 대해 우려하는 목소리가 나오기 시작했고 1992년 170개국이 모인 유엔환경개발회의에서 생명공학기술에 대한 안전한 이용과 관리에 대한 국제적인 협력의 기초가 마련되었다. 이를 토대로 2000년 1월 몬트리올에서 바이오안전성의정서가 채택되었고 2003년 6월에는 50개국이 비준하면서 바이오안전성의정서가 구속력이 있는 국제적 조약이 되었다. 2007년 5월 현재 바이오안전성의정서에 141개국이 비준하였고 많은 국가들이 생명공학기술의 안전한 이용을 보장하기 위한 장치를 마련하여 시행하고 있거나 준비 중에 있다.

우리나라도 유전자변형생물체의 안전한 이용 및 관리를 위해, 바이오안전성의정서의 비준에 필요한 행정적 제도적 준비를 하고 있다. 2001년 “유전자변형생물체의 국가간이동등에관한법률”이 마련되었고 2005년에 동법 시행령 그리고 2006년에 시행규칙이 마련되었다. 그리고 지금은 법률에서 위임된 세부사항을 정하기 위하여 LMO관련 6개 부처가 공동으로 통합고시(안)을 마련하였으며 관련절차를 밟은 후 올해 안으로 의정서 비준을 계획하고 있다.

그러나 유전자변형생물체의 규제와 관련된 준비는 하루아침에 되기 힘들다. 반면 생명공학이 빠르게 발전함에 따라 새로운 이용사례가 계속 나오고 이로 인해 새로운 문제가 생길 수 있다. 미국에서는 유전자변형작물이 상업화 된 지 10년이 되었지만 아직 주정부 차원에서 유전자변형생물체와 관련한 다양한 법안들이 계속 만들어지고 있다. 이러한 현상은 생명공학기술의 발달과 함께 앞으로 계속될 것으로 보인다.

또한 많은 국가들이 유전자변형생물체에 대한 안전한 관리의 필요성은 인식하지만, 유전자변형생물체의 위해성에 대한 인식은 차이를 보이고 있어 국내외적으로 많은 논란이 있다. 이런 차이는 결국 유전자변형생물체에 대한 규제제도의 차이로

나타나고 그 결과 미국과 유럽 간의 LMO 무역분쟁으로 나타나기도 했다. 향후 국내 LMO의 규제도 바이오안전성의정서 비당사국인 미국과의 관계 고려 등 많은 과제가 있을 것이다. 물론 해양수산분야도 예외일 수 없어서 WTO내에서 SPS협정과 국내 LMO의 규제 제도의 조화에 대해서도 살펴볼 필요가 있을 것이다.

상업화와 관련하여, 수해양 LMO가 아직 위해성평가심사를 통해 공식적인 승인절차를 통해 이용된 사례는 없지만 미 FDA에서 유전자변형 대서양 연어가 심사 중에 있고 빠르면 2008년 승인이 날 수 있다는 언론 보도<sup>1)</sup>도 있다. 또한 심사를 신청한 'AquaBounty Technologies'는 자신의 경험을 공개할 것으로 발표하였으며, 틸라피아와 무지개송어도 이미 개발이 완료되어 대서양 연어의 심사가 끝나면 남은 2어종(무지개송어, 틸라피아)에 대한 심사도 진행될 수 있다. 그리고 미국의 승인은 바로 쿠바와 중국<sup>2)</sup>에서 유전자변형 틸라피아 및 잉어의 승인으로 이어질 가능성이 있다. 이런 상황을 고려하여 볼 때 다양한 종류의 유전자변형어류가 한꺼번에 상업화되어 시장에 나올 수 있다.

국제적 움직임을 대응해서, 우리나라도 바이오안전성의정서 비준 및 국내 이행법률인 LMO법의 시행을 준비하여 왔다. 이런 준비가 보다 적절히 이루어지도록 국제적 정책 동향, 논란 사례 및 국내외 개발 동향을 파악하여, 국제적 기준에 부합하는 수해양 LMO 위해성평가 체계구축 및 기술개발, 그리고 제도적 장치를 지속적으로 검토하고 마련할 필요가 있다.

---

1) 2006년 'www.checkbiotech.org'의 기사 'Salmon growing up fast'

2) 2004년 'EMBO reoprt'의 기사 'Basic research must come first'



## 2. 수해양용 유전자변형생물체의 개발동향

세계 인구증가에 따른 식량 수요 증가는 경지면적의 확대, 화학비료 및 농약 사용, 새로운 품종 개발 등을 통해 충족되어 왔지만 근래에 들어 이들 기술을 통한 생산성의 확대는 정체된 상태에 머무르고 있다. 수산분야에서도 비슷한 실정이어서 개척 가능한 어장은 줄어들는데 반면 기존의 어장은 남획 등으로 인하여 이미 한계점까지 이르게 되었다. 또한 오염, 서식지 파괴 등의 여러 요인으로 어획량은 줄어들고 있고, 단위 양식생산량도 더 이상 개선되지 못하고 있다. 어느새 바다는 ‘무한한 자원의 보고’가 아니라 지속적 이용을 위해 개발이 아닌 지키고 보호가 필요한 관리의 대상으로 바뀌었다.

이런 상황에서 생명공학기술을 통해 만들어진 유전자변형생물체는 기존의 생물체보다 월등한 생산성을 가질 수 있어 생태계 보호 및 어장의 황폐화를 완화시킬 수도 있고 기존의 육종기술로는 불가능했던 기능성 양식품종을 만들 수 있기 때문에 많은 관심을 받고 있다. 또한 양식 뿐만 아니라 약품 등 산업적 물질생산에 있어서 유전자변형생물체를 이용함으로써 기존의 생산방식보다 더 효율적으로 얻을 수도 있는 잠재성도 있다.

유전자변형생물체의 이런 경제적 효용성 및 잠재력으로 인해 많은 연구들이 진행되고 있다. 수산분야에서도 어류, 갑각류, 패류 등을 대상으로 연구가 이루어지고 있다.

### 가. 개발현황

1983년 슈퍼 쥐를 표지모델로 한 “사이언스”지에 성장촉진 유전자를 성공적으로 이식한 연구가 알려진 후 곧바로 중국에서는 ‘어류에 성장호르몬 유전자를 성공적으로 이식하였다’고 처음으로 보고했다. 이를 계기로 많은 연구자들과 기업 등 세계 곳곳에서 새로운 형질을 가진 유전자변형수산생물을 만들기 위한 노력이 진행되었다. 특히 어류는 번식력이 뛰어나 한 번에 많은 양의 알을 생산하고 이 알은 가축의 알보다 조작하기 쉽다. 이런 장점 때문에 양식 대상 어류를 대상으로 새로운 유전자를 도입하기 위해 많은 연구가 진행되었다. 현재 이런 기술을 주로 생산성 향상에

목적은 두고 있고, 질병 내성 등 다른 목적으로도 연구가 진행되고 있다(<표 1>).

어류에서는 무지개송어에 대해 Maclean and Talwar(1984), 금붕어에 대해 Zhu 연구팀(1985)은 이들의 알에 새로운 유전자를 성공적으로 이식한 연구결과를 처음으로 발표하였다. 초기에는 형질전환의 가능성과 성공확률을 높이기 위한 연구가 진행되었고, 점점 가시적인 성과를 얻기 위한 노력이 이루어졌다.

대표적인 연구사례로는 캐나다 연구자 Robert H. Devlin이 왕연어의 성장호르몬 유전자를 Ocean pout의 항동결유전자(op-AFP) 프로모터에 붙여 대서양 연어에 이식하여 대서양연어의 성장을 촉진한 결과를 들 수 있다. 국내에서는 부경대학교 양식학과 김동수교수 연구팀에서 수피 미꾸라지를 생산해내는 성공을 거두었다(Nam et al., 2000). 그 외 질병내성, 관상용, 저온내성, 연구용, 오염지표 등의 다양한 목적으로 연어류, 틸라피아, 잉어, 메기류, 송어, 송사리류, 돛류 등 다양한 종에서 연구가 수행되고 있다.

연체동물에서는 pantropic retroviral vectors를 이용하여 외래 유전자를 이식하는 방법이 특허되어 있으며(Burns and Chen, 1999), 대합(dwaf surfclam)에서 pantropic retroviral vector를 전기충격법으로 도입하여 형질전환에 성공한 예가 보고되어 있고, 전복에서도 형질전환 연구가 이루어졌다. 극피동물에서는 성체를 대상으로 특정유전자의 전사를 조절하는 과정을 규명하기 위해 리포터 유전자를 넣어 형질전환을 확인하는 연구가 이루어졌다(Rast, 2000).

갑각류에 대한 연구로는 가재(crayfish)에서 생식소에 replication-defective pantropic retroviral vector를 주입해서 형질전환 개체 생산에 성공한 예가 있고, 보리새우(Kuruma prawn)에서는 미세주사법을 포함하여 여러 방법을 동원하여 가장 효과적인 형질전환방법을 찾기 위한 노력이 진행되고 있다. 새우와 알테미아에서도 형질전환연구가 보고되고 있다(Sarmasik et al, 2001; Preston et al. 2000; Tseng et al. 2000; Gendreau et al. 1995).

해산식물에서는 해조(seaweed)에 외래 유전자를 이식하여 carrageenan이나 agar의 생산량을 늘리는 방법이 미국에서 특허가 등록되어 있고(Cheny and Duke, 1995), microalgae (Spirulina)의 영양 및 의학적 가치를 높이기 위한 연구가 진행되었다(Zhang et al., 2001). 조류(algae)에서 외래성 class-II 메탈로디오닌(chicken MT-II cDNA)의 발현을 증가시켜 중금속 결합능력을 개선한 연구결과도 보고되었다(Cai et al., 1999). 미세조류인 규조류에서도 sugar 대사에 관여하는 성분에 대한 인간유전자를 이식하여 규조류 성장에 필요한 빛에 대한 의존성을 낮춘 보고도 있다(Zaxlavskaja et al., 2001).

〈표 1〉 유전자변형 대상 수서생물 종류와 목적

	수서생물	목적	참고문헌
어 류	미꾸라지	성장촉진	Nam et al. 2001a, b
	대서양연어	성장촉진, 질병내성, 저온내성	Hew and Fletcher 1996; Traxler et al., 1999; Hew et al.1992
	무지개송어	성장촉진 사료이용성	Devlin et al. 1995 Pitkanen et al. 1999
	은연어	성장촉진	Mori and Devlin 1999
	왕연어	성장촉진	Devlin et al. 1995
	cutthroat trout	성장촉진	Devlin et al. 1995
	송 어	성장촉진	Devlin et al. 2001
	Arctic char	성장촉진	Pitkanen et al. 1999
	northern pike	성장촉진	Gross et al. 1992
	틸라피아	성장촉진, 의약품생산	Martinez et al. 2000
	차렐메기	성장촉진, 질병내성	Dunham et al. 2002; Dunham and Devlin 1999
	아프리카메기	형질전환(정자 전기충격)	Muller et al. 1992
	인디안메기	성장촉진	Sheela et al. 1999
	메다카	오염지표, 연구용, 질병저항	Woody 2002; Muir and Howard 1999
	제브라피쉬	오염지표, 연구용, 관찰용	Hsiao and Tsai 2003; Gong et al. 2003
	Red sea bream	성장촉진	Zhang et al. 1998
	Sliver sea bream	형질전환	Lu et al. 2002
	Gilthead seabream	성장촉진	Cavari et al. 1993
	Blunt snout bream	성장촉진	Wu et al. 1994
	잉 어	성장촉진, 질병내성	Zhu, 2001
금붕어	저온내성	Wang et al. 1995	
topminnows	형질전환	Sarmasik et al. 2001	
연체동물	연체동물	형질전환	Burns and Chen 1999(특허)
	굴	질병저항성	Burns and Friedman 2002
	전복	형질전환	Tsai and Yang 1997
	대합	형질전환	Lu et al. 1996
극피동물	성게	연구용	Rast 2000, Arezzo 1989
갑 각 류	Crayfish	형질전환	Sarmasik et al. 2001
	Kuruma prawns	형질전환	Preston et al. 2000
	Tiger shrimp	형질전환	Tseng et al. 2000
	Brine shrimp	형질전환	Gendreau et al. 1995
수서식물	해 조	성분강화	Cheney and Duke 1995(특허)
	켈프(kelp)	유용물질생산	Qin et al., 2005
	미세조류	성분강화	Zhang et al. 2001
	조 류	중금속결합, 연구용	Hua et al. 1999
	규조류	빛 의존성 저감	Zaxlavskaja et al. 2001

## 1) 유전자변형어류

무지개송어에 대해 Maclean and Talwar(1984), 금붕어에 대해 Zhu et al. (1985)의 연구 보고 후 이후 유전자변형생물체를 만드는 형질전환기술에 많은 발전이 있었고, microinjection, electroporation, pantropic defective retroviral vectors를 이용한 감염, particle gun bombardment, sperm and test-mediated gene transfer 등의 방법에 의해 다양한 유전자변형어류가 생산되었다.

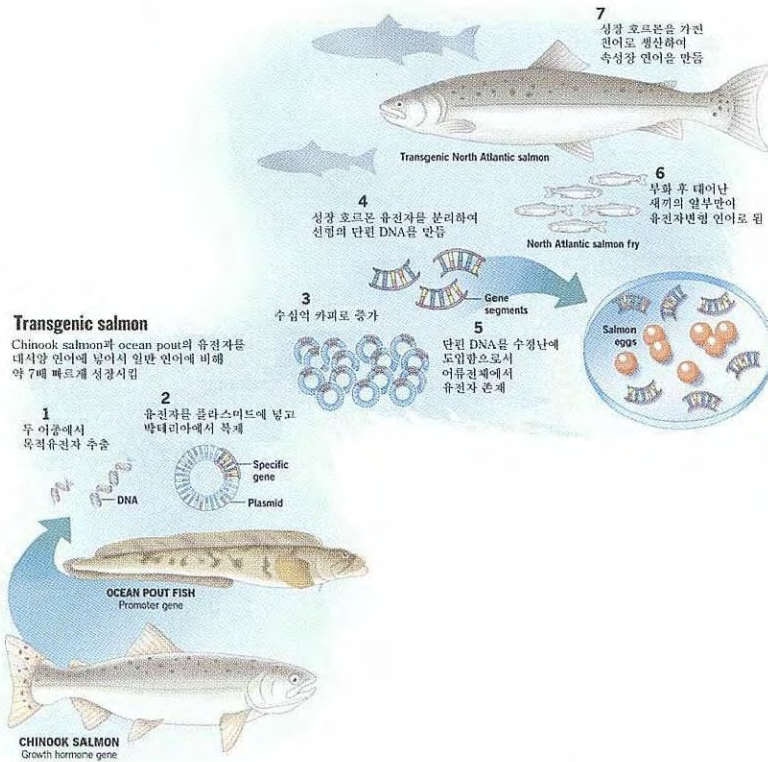
유전자변형 어류를 만들기 위해서는 우선 목적 형질의 정보를 가지고 있는 유전자를 발견하여 이를 분리한다. 이 목적형질을 가지는 유전자에 이 유전자의 발현을 지시하는 프로모터(promoter)라는 전사조절 단편을 붙여서 이 인위적으로 재조합된 유전자(DNA construct)를 수정란에 주입한다. 이러한 과정을 통해 전통적인 선발육종기술에서 얻기 어려운 유전형 또는 표현형을 새롭게 추가하거나 크게 개선시킬 수 있다. <그림 1>은 미국에서 승인 심사 중인 유전자변형대서양연어를 생산하는 과정을 보여준다. ‘프로모터(promoters)’로 알려진 이들 ‘DNA 조절 염기서열’은 성장호르몬 유전자가 작동할 곳과 작동할 때를 지시한다. 이 ‘전사조절 영역’은 동일한 어종 또는 다른 어종에서 얻을 수도 있다. 그런데 빠른 성장률을 얻기 위해 중요한 것은 성장호르몬 유전자보다 성장호르몬 유전자의 발현을 조절하는 프로모터 DNA의 배열이다 .

### 가) 성장호르몬

성장호르몬(growth hormone, GH)은 뇌하수체에서 분비되는 polypeptide이며 특정 세포수용기에 결합하여 IGF-I 및 IGF-II의 합성 및 분비를 유도하며, 이들 분비물질에 의해 어류의 식욕, 섭이효율, 성장률이 개선된다. 어류에서 성장호르몬의 분비량은 일반적으로 중앙신경계(central nervous system, CNS)에 의해 조절되며 계절에 따라서 크게 변한다. 그러나 북극 지역에 서식하는 오션 파우트(Ocean Pout, *Marsozarcus americanus*)는 년 중 발현되는 AFP(항동결단백질) 유전자를 가지고 있어서 생존이 가능하다. 이 AFP 유전자의 발현을 지시하는 프로모터를 성장호르몬 유전자에 연결할 경우, 해당 어류에서 계절에 상관없이 성장 호르몬이 년 중 생성되어 유전자변형 어류의 성장은 촉진된다.

일반 대서양 연어(Atlantic Salmon, *Salmo salar*)는 저온에서는 매우 소량의 성장호르몬을 생산하지만 연어의 성장호르몬 유전자에 오션 파우트(Ocean Pout)의

저온내성 프로모터를 이식함으로써 성장호르몬은 중추신경계의 통제를 받지 않고 연중 만들어진다. 이처럼 성장호르몬의 계속적으로 분비됨에 따라서 유전자변형 대서양연어는 일반 대서양연어에 비해 절반의 기간에 상품성이 있는 크기로 성장시킬 수 있다.



〈그림 1〉 유전자변형대서양연어의 생산과정

미국에서 심사 중인 속성장 대서양연어는 Fletcher 연구팀에 의해 개발되었다. 이 연구는 1989년 GH 유전자 이식 실험으로 시작되어, 현재 6세대에 걸쳐서 GH 유전자의 안정적 발현 및 유전이 확인되었다. 이 유전자변형 대서양연어는 일반 연어보다 약 1년 빨리 상품크기로 자란다. 현재 이 개발 기술은 특허가 등록되어 있으며 미국 매사추세츠 주(州) 동부에 있는 도시 월샘(Waltham)에 위치한 'Aqau Bounty Technologies'에 라이선스되어 있다. 이 회사는 상품명 AquAdvantage™이라는 상품명을 붙인 유전자변형 대서양 연어, 무지개 송어 및 틸라피아를 개발했다. 이들 모두 왕연어의 성장호르몬 유전자를 가지며 연중 GH 호르몬 분비됨에 따라서 일반

동종보다 2배 빨리 상업적 크기로 기를 수 있다. 현재 대서양연어의 승인 절차가 진행 중이기 때문에 승인 절차가 마무리되면 무지개 송어 및 틸라피아에 대한 승인도 계획 중인 것으로 알려지고 있다.

〈표 2〉 성장촉진 유전자변형 어류

생물종	형질전환	참고문헌
미꾸라지	미꾸라지 성장호르몬 유전자 이식 후 성장률 및 섭이전환효율 개선	Nam et al. 2001a, b
대서양연어	왕연어 성장호르몬 유전자를 년중 작동시켜 성장률 및 섭이전환효율 개선	Cook et al. 2000; Hew and Fletcher 1996
은연어	홍연어 및 왕연어 성장호르몬 이식 후 성장촉진, 조기 스폴트화	Devlin et al. 1994; Stevens and Devlin 2000 Devlin et al. 1995a, b
곤들메기	홍연어 성장호르몬 이식 후 성장촉진	Pitkanen et al. 1999
참돔	왕연어 성장호르몬 유전자 이식 후 성장률 개선	Zhang et al., 1998
무지개송어	왕연어 성장호르몬 유전자 이식 후 성장촉진	Devlin et al. 1995
송어	홍연어 성장호르몬 이식 후 성장률과 섭이전환효율 개선	Devlin et al. 2001
컷스로트 송어	왕연어 성장호르몬 유전자 이식 후 성장촉진	Devlin et al. 1995
틸라피아	틸라피아 성장호르몬 이식 후 성장률 및 섭이효율 개선	Martinez et al., 2000
틸라피아	왕연어 성장호르몬 이식 후 성장률, 섭이전환효율, 단백질 이용율 개선	Rahman et al., 2001
차벨메기	무지개송어와 은연어 성장호르몬 이식 후 성장 촉진	Dunham 1992, Dunham and Devlin 1999
잉어	잉어, 무지개송어, 인간 성장호르몬 유전자 이식 후 성장촉진	Himits and Moav 1999; Fu et al. 1998; Chatakondi et al. 1995
강꼬치고기	소 성장호르몬 이식 후 성장촉진	Gross et al. 1992

그 외 <표 2>에서처럼 기타 여러 어류에서도 성장을 개선하기 위한 목적으로 형질전환 연구가 이루어졌다. 초기에 이용가능한 조절유전자와 구조유전자가 한정되어 있어서 바이러스, 어류, 포유류, 인간 등 다양한 생물의 유전자 배열로 구성된 성장촉진 이식유전자(transgene 또는 gene construct)를 만들어 이용하였으나, 지금은 유전자변형어류 제작 과정에서 바이러스 프로모터가 이용되는 것에 대한 부정적 인식을 줄이기 위해, 프로모터 등 모든 유전자를 어류에서 얻은 배열(all-fish transgene construct)을 사용하여 만들어진 유전자변형어류를 만들고 있고, 이들 어류에는 잉어(Common carp, *Cyprinus carpio*), 청돔(Silver sea bream, *Sparus*



saba), 참돔(Red sea bream, *Pagrosomus major*), 틸라피아(Tilapia, *Oreochromis niloticus*), 대서양연어(Atlantic salmon, *Salmon salar*) 등이 있다. 그렇지만 저온내성과 같이 다른 종의 새로운 형질을 이식해야 할 경우에는 불가피하게 외래의 유전자를 가져와야 한다.

#### 나) 저온내성 개선을 통한 폐사율 감소와 생산성의 향상

어류의 저온내성을 증가시켜 동계 저수온기에 온도하락에 따른 대량폐사를 예방하기 위한 연구도 진행되고 있다. 이 연구의 개념은 극지방에 서식하는 어류의 체액은 담수보다 낮고 해수와 빙결점과 비슷하다는 점에서 착안하고 있다. 빙결점 하락은 AFP라 불리는 펩타이드 및 글리코펩타이드, 그리고 항동결 글리코단백질에 기인한다. 이들 단백질은 간에서 일차적으로 합성되어 혈액 및 세포외 공간으로 분비된다. 이들 물질은 미세얼음 결정구조와 결합하여 얼음결정이 커지는 것을 억제하여 체액의 빙결점을 낮춘다.

AFP는 다양한 구조를 가지며 type I, II, III의 3가지 형태로 나누어지는데, ocean pout type III AFP transgene이 금붕어에 성공적으로 이식되어 저온내성이 높아진 보고가 있다(Wang et al., 1995). AFP 형질전환기술을 통한 저온내성 부여는 연안의 수온이 빙결점 및 0℃이하로 내려가는 지역에서 꽤 유용하게 이용될 수 있다. 캐나다의 대서양연안은 겨울철 수온이 0℃에서 -1.8℃로 내려가며 이로 인해 연어 및 기타 상업적으로 중요한 어류의 양식이 캐나다 동부 남쪽 끝의 일부 지역으로 한정되고 있다. 그러므로 저온내성을 가진 유전자변형어류를 개발한다면 양식 지역을 확대할 수 있다. 그러나 AFP transgene이 대서양연어에서 발현되기는 하지만 저온내성을 증가시키지만 충분히 증가되지는 못했다. 그 이유는 도입유전자에 의해 발현된 단백질은 추가적인 효소 처리과정이 필요한데 이 효소가 대서양 연어에 존재하지 않기 때문으로 알려지고 있다(Hew et al., 1999).

#### 다) 질병저항성을 지닌 내병성 어패류 개발

양식어패류의 중요 질병은 수중환경에서 급속히 전염되면서 대량 감염으로 이어져 양식생물의 대량폐사를 일으키게 된다. 질병 치료를 위한 항생제 투입비와 기타 부수적인 추가 운영비 등으로 양식생물 경영자들에게 막대한 경제적 손실을 발생시키고 수요에 안정적으로 대처하기 힘들다. 따라서 질병저항성을 갖는 어류의 개발

은 충분한 타당성을 가진다고 볼 수 있다.

현재 어류의 질병 치료를 위해 백신을 이용하거나 항생제를 이용하는 방법이 있다. 백신의 경우 이용가능한 질병이 한정되어 있으며, 손이 많이 가서 어류에 스트레스를 주며, 항생제의 경우 허가된 종류가 제한되어 있다. 질병저항성을 가지는 유전자변형어류의 개발은 두가지 방법 외에 새로운 대처 방법이 될 수 있다.

Cecropin은 silk moth *Hyalophora cecropia*에서 처음으로 발견된 항미생물 단백질로서 이 단백질은 다양한 박테리아에 대해 항미생물 활성을 가진다. Cecropin 유전자를 이식한 유전자변형 메다카는 박테리아 병원체에 대한 질병저항성이 증가한 것으로 보고되었고, 차널메기(Channel Catfish)에서도 *Edwardsiella ictaluri*로 인해 유발되는 장 패혈증이 감소한 것으로 나타났다.

Lysozyme은 비특이적 항바이러스(바이러스에만 작용하는 것은 아님) 효소로서 어류의 혈액, 점액, 신장 및 림프골수조직(lymphomyeloid tissues)에 존재한다. 무지개 송어의 Lysozyme 농도는 대서양연어보다 10-20배 높게 존재하며 이런 점에 착안하여 Hew 연구팀(1995)은 오션 파우트(ocean pout)의 AFP promoter를 이용해서 무지개 송어 lysozyme cDNA construct를 만들었다. 한편 무지개 송어 lysozyme은 두가지 형태를 가지면 Type II만이 의미있는 항바이러스 작용을 하는 것으로 보고되었다(Mitra et al., 2003). Lysozyme 유전자가 어류의 질병저항성을 높이는 것으로 증명될 수 있겠지만 아직 발표된 결과가 없는 초기 연구단계이다 (Fletcher et al., 2004).

Human lactoferrin(hLF)은 질병저항성 유전자변형작물 생산을 위해 농업분야에서 널리 이용되는 비특이적 항미생물 및 immunomodulatory iron-binding protein이다. hLF 유전자에 common carp  $\beta$ -actin promoter를 붙인 DNA construct를 잉어(Grass Carp, *Ctenopharyngodon idellus*)의 수정란에 전기자극으로 주입하여 50% 확률로 유전자이식효율을 보였고 5개월 후 생존한 36%어류에서 transgene를 가졌다(Mao et al., 2004). 이들 어류에 잉어(grass carp) hemorrhage virus를 접종했을 때 질병증세가 늦게 나타나서 hLF 유전자에 의한 질병억제 효과가 있음을 보여주었다. 다른 연구에서도 bacterial pathogen *Aeromonas hydrophila* 감염에 대해 면역성을 증가가 나타났다(Zhong et al., 2002).

상어(*Squalus acanthias* L.) DNA도 질병저항성을 개선하기 위해 이용된 최근의 보고가 있다(EI-Zaeem and Assem, 2005; Assem and EI-Zaeem, 2005). 상어는 박테리아 침입에 대해 항체로서 작용하고 초기 면역반응을 지원하는 고농도의 immunoglobulin(IgM) 단백질을 가진다. 상어의 IgM 유전자를 틸라피아에 주입했을 때 항체활성, 혈청단백질, 글로브린의 양이 증가했다. 또한 틸라피아의 성장이 개선되었고 체조성도 약간 변했다.

그 외 주요 특정 바이러스에 대한 면역성을 부여하는 유용한 수단으로 antisense 기술도 언급된다. Antisense oligonucleotide를 이용하여 목적 바이러스의 유전자발현을 막음으로써 질병 제어가 이론적으로 가능하다.

#### 라) 불임화

성장촉진 유전자변형 연어(*Salmo salar*)와 틸라피아(*Oreochromis niloticus*)가 생산되어 시험 중에 있으므로, 유전자변형 어류가 자연으로 탈출하여 야생개체와 교잡하여 나타날지 모르는 생태계 위험을 최소화하기 위한 방편으로 불임 유전자변형어류의 개발이 연구되고 있다. 삼배체 유도를 통해 불임이 가능하지만, 불임효과를 100% 보장 할 수 없다. 또한 틸라피아와 같이 일부 종에서 이 방법은 아주 어렵고, 틸라피아의 경우 수컷이 암컷보다 더 빨리 자라기 때문에 수컷이 시장성이 더 뛰어나므로 연어에서 성공적이었던 전 암컷 삼배체 기술은 틸라피아에서는 적절하지 못하다.

최근에는 생식소 발달 및 번식기능에 있어서 중요한 고나도트로핀-방출호르몬(gonadotropin-releasing hormone, GnRH)에 대한 정보를 담고 있는 유전자의 발현을 억제하는 형질전환 방법이 연구되고 있다. 만약 인위적으로 가역적인 불임어류를 생산할 수 있다면 환경위해성을 해결하는데 크게 기여할 수 있어 산업적인 효과는 매우 크다고 볼 수 있다.

GMO의 안전성에 관한 유럽연합(EC) 후원 연구프로젝트에서 1994~2000년에 불임화 antisense 기술에 관한 연구가 진행되었고, 최근에는 DFID Fish Genetics Programme과 EC로부터 일부 지원을 받아 Southampton대학에서 2000~2004년까지 틸라피아의 불임화에 관한 연구가 진행되었다. 미국의 Aqua Bounty Technologies사는 불임화 연구프로젝트에 필요한 350만 달러의 비용 중 180만

달리를 국립표준기술연구소(National Institute of Standards and Technology's Advanced Technology Program)에서 지원받아 2003년 10월부터 2006년 9월까지 channel catfish와 common carp의 번식과정을 막는 다섯 가지 유전적 전략을 비교하여 최적 방법을 찾고, 이후 불임 유전자변형어류에 다시 가임처리를 통한 번식과정을 재개할 수 있도록 하기 위한 연구를 수행하였다(<표 3>).

마) 형광유도

관상어는 싱가포르, 대만, 인도네시아 등 동남아국가들이 세계 시장을 차지하고 있고, 지금도 세계시장 점유율을 높이기 위한 경쟁을 하고 있다. 이들 국가들은 소비자의 시선을 더 끌 수 있는 관상어의 개발에 많은 관심을 가지고 있다. 유전자변형을 통한 방법은 염색약의 주입이나 선발육중에 의한 방법보다 더 많은 가능성을 가지고 있어서 주목받고 있다.

<표 3> 기타 목적으로 개발된 유전자변형 어류

목적	생물종	형질전환결과	참고문헌
질병 저항성	메다카	silk moth의 항미생물 펩타이드 cecropin 유전자를 메다카에 이식하여 박테리아 질병저항성증가	Sarmasik et al. 2002
	차벨 메기	moth의 ceropin B를 차벨메기에 이식하여 박테리아 질병저항성증가	Dunham et al. 2002
저온 내성	대서양 연어	winter flounder의 항동결단백질 유전자 이식 후 항동결단백질 전구체생성 및 저온내성증가	Hew et al. 1999
	금붕어	Ocean pout의 항동결단백질 유전자 이식 후 저온내성 증가	Wang et al. 1995
불임화	나일 틸라피아	salmon type antisense GnRH 이식 후 GnRH 양 감소 및 불임 가능성	Uzbekova et al. 2000.
	틸라피아	DFID Fish Genetics Programme에서 가역적 형질전환 틸라피아 생산 프로젝트 진행	2000~2004년도 Southampton 대학 진행
	잉어 메기	국립표준기술연구소의 일부 지원을 받아 AquaBounty사에서 메기와 잉어의 불임화 연구	AquaBounty사 2004-2006년도 연구 진행
저온 내성	대서양 연어	극지방서식 ocean pout의 AFP 유전자 이식 후 대서양연어의 저온내성 증가	Hew et al. 1999
관상용	제브라 피쉬	빨강, 파란, 노란색의 형광단백질을 형질전환 제브라피쉬에서 발견	Gong et al. 2003
연구용	제브라 피쉬	Germ cell의 분화를 통해 추적하기 위해 형질전환 개체 생산	Hsiao and Tsai 2003

대만의 Taikong사에 의해 2003년 4월, 유전자변형 형광관상어가 판매되기 시작했다. 2004년 1월에는 싱가포르 과학자의 특허기술을 이용하여 미국 Yorktown사에서 미국 내 판매권을 얻어 시장에 내놓았다. 원래 이 기술은 1990년대 싱가포르 대학에서 오염원에 따라서 색상이 변화는 제브라피쉬를 만들기 위해 개발되었지만 관상용으로 먼저 상업화되었다. 현재 빨강, 파란, 노란, 청록색을 띠는 다양한 형광단백질 구조 유전자를 확보함에 따라 이들 유전자를 이용하여 다양한 조합의 색상을 띠는 어류 개발이 가능하게 되었다.

또한 형광유전자를 이식하여 조직 특이적 유전자발현, 발현단백질의 위치, 그리고 조직분화를 조사하는데 강력한 도구로 이용이 가능해서 다양한 연구목적으로 활용할 수 있다. 실제로 유전자발현이나 조직 발생 등에 관한 연구에 형광유전자를 이식한 유전자변형 제브라피쉬가 종종 사용되고 있다(Hsiao and Tsai, 2003; Shimizu and Aoki, 2003). 한편, 2004년 후반기에 오레곤주립대학(Oregon State University)의 학부 수업에서 생물학적 기본 과정이나 유전학뿐만 아니라 윤리, 정치, 사회경제적인 이슈, 그리고 생명공학 발전에 관한 부분을 설명하기 위해 미국에 위치한 회사 'Yorktown Technologies'에서 생산판매된 유전자변형 관상어인 'GloFish™'가 활용되었다.

## 바) 물질생산

주요 양식어종의 하나인 틸라피아를 이용해서, Brockmann body라고 하는 islet organ에 존재하는 틸라피아 인슐린 유전자를 인간에 맞도록 조작하였다. 틸라피아 조절부위를 사용하여 인간인슐린(desThrB30)을 분비하는 데 성공한 후, 이 유전자를 틸라피아의 난에 이식하여 인간인슐린을 분비하는 형질전환 개체를 선발하여 야생종과 교배하고 positive 자손을 얻었다. 이들 F1에서 Brockmann body에서 인간인슐린이 확인되어 유전자변형 틸라피아가 islet 이식에 필요한 손쉬운 공급원으로 이용될 수 있는 가능성이 열렸다(Pohajdak et al., 2004). 또한 캐나다에서도 틸라피아에서 인슐린을 생산하기 위한 연구가 수행되었으나 결과가 보고되어 있지 않다.

## 2) 유전자변형 해양무척추동물

전통적 선발육종 및 염색체조작기술이 일부 무척추동물에서 발전이 있었지만, 형

질전환(유전자변형)기술은 어류에 비해 늦은 편이다. 이는 성장률 및 번식특성과 같은 생물학적 특성에 기인한다.

#### 가) 굴

굴 양식에 있어서 주요 문제는 protozoan pathogen에 의해 유발된 질병, 그리고 *Vibrio vulnificus*와 *V. parahaemolyticus*와 같은 병원균이 굴에서 인간으로 전파될 수 있는 위험이다(Buchanan et al., 2001). 해양 무척추동물에서 질병의 확산에 대처하기 위한 방안은 내병성 있는 개체를 선발하거나 내병성 유전자를 이식하는 것이다. 외래 DNA를 굴에 이식하는 것은 배우자 및 배의 크기가 작고 유전자가 이식된 유생(larvae)의 선발에 어려움이 있어 힘들었다. 최근 태평양 굴 수정난에 마이크로인젝션 할 수 있는 기술, 그리고 수정난, 접합자(zygotes) 및 trochophore의 particle bombardment 기술이 개발되었다(Cadoret et al., 1997a, 1997b).

굴 양식산업의 질병문제를 다루기 위한 유전자 이식기술 개발을 목적으로 한 연구에서, eastern oyster(*Crassostrea virginica*) larvae에서 외래유전자의 첫 성공적인 도입 및 발현은 확인되었다(Buchanan and others 2001). 이 연구는 neomycin 및 관련 antibiotics에 대한 내성을 촉진하는 aminoglycoside phosphotransferase의 정보를 가지는 유전자를 전기충격과 화학유도삽입(transfection)으로 eastern oyster larvae에 이식하였고, 도입유전자를 가진 유생은 항생제 G418에 대한 내성이 증가된 것으로 보고되었다.

#### 나) 전복

전복 양식은 수익성이 있지만 느린 성장률, 높은 성장률 편차, 그리고 상대적으로 긴 세대기간(상품크기 및 성숙에 4년) 등으로 전복양식의 발전이 더뎠고 유전적 연구에서도 걸림돌로 작용했다. 전복에서 첫 성공적인 유전자 이식은 red abalone (*Haliotis rufescens*)의 배(embryos)에 전기충격을 통해 이루어졌다(Powers and others 1995). 또한 Japanese abalone(*Haliotis divorsicolor suportexta*)의 정자에 전기충격으로 유전자 이식이 보고가 있다(Tsai et al., 1997).

#### 다) Dwarf surf clams(*Mulina lateralis*)

Dwarf surf clams(*Mulina lateralis*)은 해양무척추동물의 도입유전자 이식 및 발현 기술개발에서 중요한 실험동물이었다. 세대기간이 2-3개월이고 수명은 약 2년이며 산란시 약 0.5~2백만 개의 난을 낳기 때문이다. 이 종에 대한 연구 결과를 토대로, 연체동물의 유전자이식에 있어서 수정란에 전기충격법을 사용하고 pantropic retroviral integration 시키는 방법이 개발되어 특허되어 있다. 이 특허된 방법은 굴, 전복, 담치, 새우 등 다양한 무척추동물에 적용가능하며, 새우 및 굴의 세포로 유전자이식에 성공적으로 이루어졌다. 어류에서도 정소와 난소에 이 방법을 적용해서 도입유전자의 발현이 확인되었다(Lu et al., Burns and Chen, 1999).

#### 라) 새우(Shrimp/prawns)

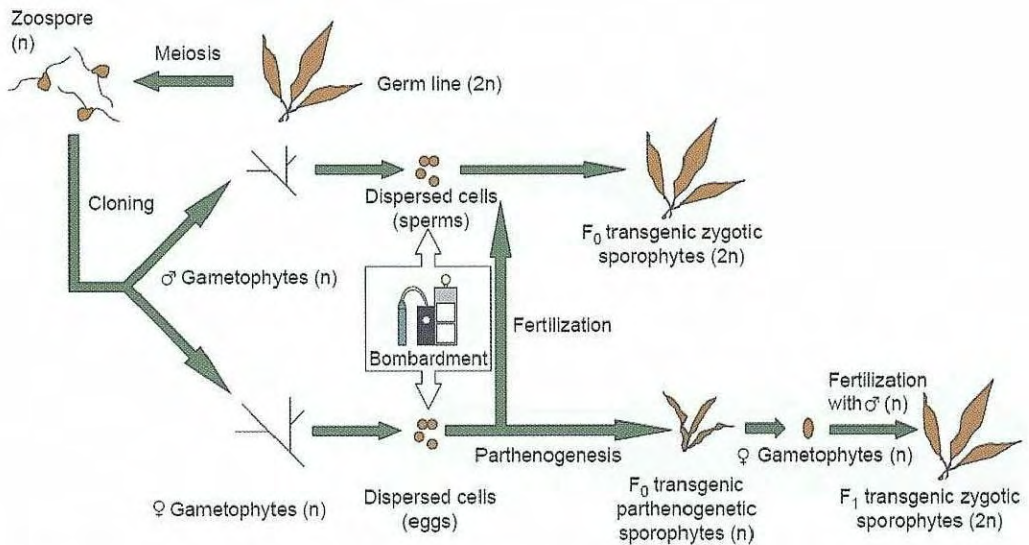
새우양식은 지난 몇 십년간 안정적인 성장에도 불구하고 야생종묘에 의존해야하는 한계가 있고, 선발육종 기술발전은 번식시스템에 대한 유전적 생화학적 정보의 부족으로 더딘 상황이다. 새우 양식에서 성장개선 및 질병내성이 강한 유전자변형 새우를 생산하는 것이 관심사였지만 아직 좋은 방법은 개발되지 않았다. 개발 초기 단계에서 electroporation, microinjection, spermatophore microinjection, particle bombardment 등 다양한 유전자 이식방법이 검토되었고 보리새우(Kuruma prawn, *Penaeus japonicus*) 배에 유전자를 이식하는 데 있어서 microinjection(미세주입법)이 electroporation이나 particle bombardment보다 더 효과적인 것으로 보고되었다(Preston et al., 2000). 그러나 모든 연구에서 유전자 이식효율이 낮고 배(embryo)의 생존율도 낮아서 추가적인 연구가 필요하다.

### 3) 수서 식물 및 미세조류

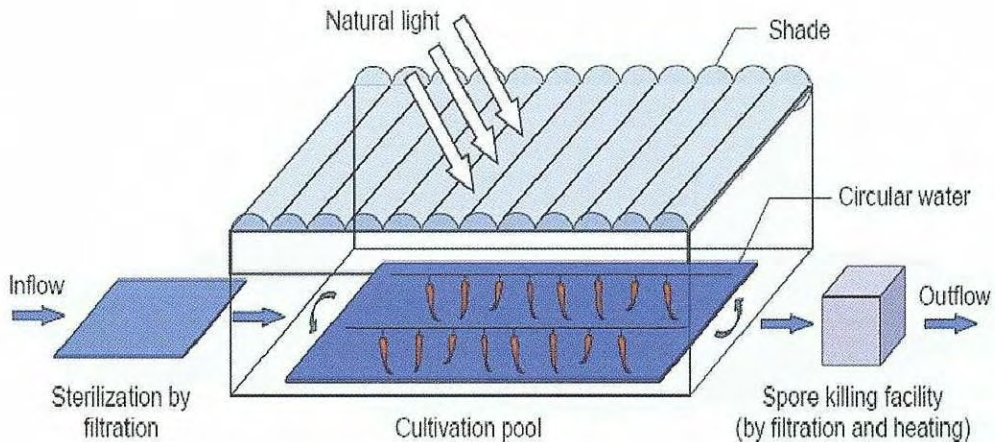
#### 가) 해초(Kelp)

홍조류인 *Porphyra*(김류), *Gracilaria*(꼬시래기류), *Grateloupia*(지누아리류), *Kappaphycus*, *Ceramium*(비단풀류) 및 녹조류 *Ulva*(파래류)를 대상으로 형질전환 연구가 수행되고 있다. 중국에서는 <그림 2>와 같이 갈조류 *Laminaria japonica*(다시마)에서 유용물질 생산을 위해, 육상식물의 유전자 전달 및 생활사 조절 방법을 접목하여 형질전환 모델 시스템이 개발되었다. 이 시스템은 중국내 특허 신청되

어 있고 국제특허는 진행 중이다. 이 시스템은 수중의 중금속 제거, 질소와 인 같은 부영양화 물질 제거, 면역활성물질 유전자 이식을 통한 고품질 사료 개발, 백신이나 약품 같은 고부가가치 물질 생산을 기대할 수 있기 때문에 해양 생물공장으로서는 잠재성을 가지고 있다(그림 4).



〈그림 2〉 다시마(*Kelp, Laminaria japonica*)의 형질전환 과정(TRENDS in Biotechnology, 2005)



〈그림 3〉 고품가가치 물질생산용 유전자변형 다시마의 실내 사육시스템 모형



유전자변형 다시마(Kelp)를 이용하는데 두가지 문제점으로는 ①이식한 유전자를 어떻게 안정되게 발현시키며 ②해초를 통제된 환경에서 어떻게 사육하는지에 대한 문제이다. 발현의 안정성을 높이는 것은 육상 식물에서 이용된 기술을 활용하면서 형질전환 모델시스템을 개선함으로써 해결이 할 수 있지만, 사육과 관련된 문제는 <그림 3>에서처럼 같이 기존과 전혀 다른 새로운 방법을 모색해야하는 문제가 있다. 즉, 유전자변형 해초와 자연에 서식하는 해초간의 잡종화와 같은 유전자 이동을 막아야 한다는 것이다. 여기서 고려할 요소는 다시마로 시작되는 해양 먹이사슬에서 유전자 이동의 가능성, 이런 실내사육방식의 경제성, 포자(spore) 탈출 방지 등에 대한 문제이다. 차후 이들 관련된 문제를 해결할 수 있는 위해성평가 및 위해성 관리 기술, 유용물질 생산에 따른 유전자변형 해초 이용의 경제성 등 여러 요소에 따라 해양생물공장으로 가능성은 결정될 것으로 생각된다.

#### 나) 미세조류

미세조류도 유용한 물질을 생산하기 위한 하나의 도구로서 관심이 증대되고 있다. 아직은 관련 연구가 초기단계에 있지만 다양한 유용물질 생산가능성이 검토되고 있다. 미세조류에서 형질전환이 효율적으로 이루어진 종은 클라미도모나스 (*Chlamydomonas reinhardtii*) 등 소수에 불과하지만 기술발달과 함께 효율성도 높아지고 관련 기술의 표준화도 시도될 것으로 예상되며 동시에 대상 종도 늘어날 것으로 여겨진다. 형질전환을 통해 미세조류에서 외래 유전자 발현의 유용성이 확인됨에 따라서 일반 조류의 생산성을 더 증대시키고 산업 및 의약품 물질생산의 가능성이 열리고 있다. 또한 미세조류는 호기성 및 혐기성 조건의 바이오리액터 (bioreactor)에서 밀폐 및 성장 조절이 용이한 장점이 있다. 현재 미세조류를 이용해서 진행되고 있는 개발 물질과 기업은 <표 4>와 같다.

한편 미국의 'Mera Pharmaceuticals'라는 기업은 하와이 주에서 4에이커 (4046.8m<sup>2</sup>)공간에 미세조류 성장 및 검증을 하기 위해 주 정부에 허가를 얻으려고 하고 있다. 이 조류는 천식, 염증, 심지어 암과 같은 질병을 치료하기 위한 약품을 생산하기 위한 것으로 알려지고 있다.

흥미로운 다른 연구로는 어류 내에 존재하는 고도불포화지방산에 대한 것으로, 이들은 최근 들어서 인간의 발달에 도움을 주고 심장혈관질환과 같은 다양한 질병예방에 도움을 주는 것으로 알려져 있다. 이 n-3 polyunsaturated fatty

acids는 어류에 다량으로 존재하는데, 세계적으로 수산자원의 양이 줄어들고 있어 대체 공급원으로 유전자변형을 통해 식물이 이들 지방산을 생산하도록 하는 것이다. Napier에 따르면 효과적인 생산이 가능해서 이들 지방산의 공급원으로서 식물 활용 잠재력이 충분히 있다(Napier et al., 2004).

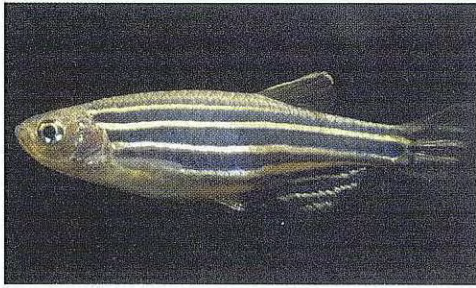
〈표 4〉 미세조류를 이용한 유용 물질 탐색 및 연구 중인 기업

생산 산물	회 사
Food additives (carotenoids, food dyes and dietary supplements)	Cyanotech ( <a href="http://www.cyanotech.com/">http://www.cyanotech.com/</a> ) Mera Pharmaceuticals ( <a href="http://www.aquasearch.com/">http://www.aquasearch.com/</a> ) Nikken Sohonsa Corporation NBT ( <a href="http://www.chlostanin.co.jp/">http://www.chlostanin.co.jp/</a> ) Cognis ( <a href="http://www.cognis.com/cognis.html">http://www.cognis.com/cognis.html</a> )
Polyunsaturated fatty acids	Subitec ( <a href="http://www.subitec.com/">http://www.subitec.com/</a> ) Far East Microalgae Ind. Co. ( <a href="http://www.allproducts.com.tw/manufacture11/fareast/supplier.html">http://www.allproducts.com.tw/manufacture11/fareast/supplier.html</a> )
Polysaccharides	Nikken Sohonsa Corporation
Fluorescent pigments (phycobiliproteins)	Cyanotech
Bioactive compounds (anti-tumour and vaccines)	Phycotransgenic ( <a href="http://www.phycotransgenics.com">http://www.phycotransgenics.com</a> ) PharmaMar ( <a href="http://www.pharmamar.com/language.cfm">http://www.pharmamar.com/language.cfm</a> )
Biomass (animal feed, aquaculture, nutritional and healthy products)	Cyanotech Eartrise Farms ( <a href="http://www.eartrise.com/ERFarms.html">http://www.eartrise.com/ERFarms.html</a> )
Eukaryotic expression systems for mammalian proteins	Entelechon ( <a href="http://www.entelechon.com/">http://www.entelechon.com/</a> ) Subitec

## 나. 유전자변형 형광관상어 국내외 동향

### 1) 국외 동향

2003년 4월, 대만에 본사를 두고 있는 타이콩(Taikong Corporation)이라는 회사가 녹색을 띠는 유전자변형송사리(TK-1)를 유전자변형수산생물로는 처음 시판하였다. 이후 녹색이나 붉은 색, 그리고 혼합색을 띠는 유전자변형 형광 제브라피쉬(TK-2)도 개발되어 판매되고 있다<그림 4>. 미국에서는 1년 쯤 지나 요크타운 테크놀러지(YorkTown Technologies)라는 회사에 의해 2004년 1월 5일부터 “GloFish™”가 판매되기 시작했다<그림 5>.



야생 제브라피쉬



적색 형광 제브라피쉬 (TK-2)

〈그림 4〉 야생제브라피쉬와 유전자변형 형광 제브라피쉬



〈그림 5〉 유전적으로 변형된 적색, 녹색, 노랑 색상의 제브라피쉬 (상품명 GloFish)

이들 유전자변형 형광관상어는 미국, 대만에서 판매가 되었으나 유럽 등 기타 선진국에서는 아직 거의 유통되고 있지 않는 것으로 파악되고 있다.<sup>3)</sup> 2003년 6월 대만에서 '타이쿱'사에서 개발한 상품명 'TK-1' 400마리가 싱가포르로 수입되었으나 이들 어류가 싱가포르 농업식품수의국(Agri-Food and Veterinary Authority)의 허가를 받지 않았었기 때문에 모두 수거되었다.<sup>4)</sup> 동일한 시기인 2003년 6월 일본에서도 신태천(神奈川)현 야마토시에 위치한 Azoo Japan 회사가 'TK-1' 100마리가 수입하였으나 일본 바이오안전성의정서법<sup>5)</sup>의 발효가 임박함을 수입 회사에 알리고

3) <http://www.azoo.com.tw>.

4) [www.gmac.gov.sg/news/2003\\_07\\_25.html](http://www.gmac.gov.sg/news/2003_07_25.html).

환경부에서 자제 요청을 함에 따라 수입을 중단하였고 남은 어류는 회수되었다.<sup>6)</sup> 또한 캐나다에서도 미국에서 'Glofish'가 수입되었으나 캐나다 환경법(Canadian Environmental Protection Act)에 따라 위해성평가를 거쳐 정식으로 허가를 받지 않아 2004년 2월 캐나다 환경부에 의해 회수되었다.<sup>7)</sup>

미국에서는 '요크타운테크날리지'사가 캘리포니아주에서 유전자변형 제브라 피쉬(Glofish<sup>TM</sup>)의 판매를 위해, 취급제한 규제에 대한 면제신청은 내면서 유전자변형관상어에 대한 마스크의 스포트라이트를 받았다. 미국은 연방차원에서 규제하지 않고 일부 주에서 규제를 하는데, 캘리포니아 주는 유전자변형수서동물의 소유, 보관, 수송을 제한한다. 2004년 3월에 규제권한을 가지고 있는 어류계 임위원회(Commission of Fish and Game)에서 윤리적 이유로 반려되었다가 다시 평가자료 제출을 통해 검토할 수 있음을 시사했으나 회사에서 평가자료 제출을 하지 않았다.

2007년 들어서 독일, 영국, 일본에서 유전자변형 관상어가 유통된 사실이 확인되었다. 유럽에서 위해성평가를 통해 승인을 받지 않으면 금지되어 있는데, 2007년 3월 20일 독일 Kiel의 북부지역의 한 도시에서 유전자변형 형광관상어가 관상어 판매 가게에서 발견되었다<sup>8)</sup>. 이 유전자변형 어류는 폴란드로부터 들여왔으며 아시아에서 반입된 것으로 판단한다. 현재 반입 루트를 당국이 조사 중이며 유통 가능성이 있는 다른 주 정부에 통보한 것으로 알려져 있다. 독일에서는 생산 및 판매자는 최대 5만유로 또는 5년 미만의 징역형에 받는다.

---

5) 일본 바이오안전성지정서 법은 2004년 2월에 발효되었고, 관련 내용은 일본 바이오안전성정보 센터(J-BCH, [www.bch.biodic.go.jp](http://www.bch.biodic.go.jp))에서 확인할 수 있다.

6) <http://www.japantimes.co.jp/cgi-bin/getarticle.pl5?nn20030716b6.htm>.

7) <http://www.oag-bvg.gc.ca/domino/reports.nsf/html/c20041006ce.html#ch6hd3a>

8) <http://www.spiegel.de/international/0,1518,472688,00.html>

〈표 5〉 상업화된 유전자변형 형광 관상어 관련 사항

개발자	Huai-Jen Tsai <sup>9)</sup>	Gong Zhiyuan <sup>10)</sup>
개발국가	대만	싱가폴
판매회사	Taikong Corporation(대만)	Yorktown Technologies(미국)
대상종	송사리 일반명: Rice Fish 학 명: <i>Oryzias latipes</i> 제브라피쉬 일반명: Zebra Danio 학 명: <i>Brachydanio rerio</i>	제브라피쉬 일반명: Zebra Danio, 학 명: <i>Brachydanio rerio</i>
상품명	TK-1(송사리), TK-2(제브라피쉬)	GloFish™
형광색깔	파란색, 붉은색, 보라 등 5종	붉은색
도입유전자	해파리, 붉은산호초	붉은산호초
판매시기	2003년 4월	2004년 1월
판매지역	대만	미 국

2007년 3월 13일 'Practical Fishkeeping'<sup>11)</sup> 영국의 중앙과학실(Central Science Laboratory)의 GM 사찰단(GM inspectorate)은 관상어 판매자에게 유전자변형 어류가 허가되지 않았으며 향후 수입한 어류가 유전자변형어류로 판명되면 고발할 것이라고 경고했다. GM 사찰단은 영국에서 붉은 색상을 가진 제브라피쉬가 이용된다는 것을 알고 있고 이들 어류의 붉은 체색이 염색에 의한 것인지 아니면 유전자변형에 의한 것인지 확인 중에 있는 것으로 알려지고 있다. 조사결과가 임박함에 따라서 GM 사찰단장인 Sarah Hugo는 어류 수입자들에게 이들 어류를 수입 또는 거래하지 말도록 요구하고 있다. 영국에서 유전자변형생물체의 수입, 획득, 방출 또는 판매는 금지되어 있으며 환경보호법 111조에 따라서 허가를 받아야 된다<sup>12)</sup>.

일본에서도 '유전자변형생물의 사용 등에 따른 생물다양성 확보에 관한 법률'에 따라서 승인을 취득하지 않은 유전자변형 형광 관상어가 2007년 4월 24일 발견되었다. 환경성은 2007년 2월 가나가와(神奈川) 현 아야세(綾瀬) 시의 한 소매점 'JET'에서 회수한 개체를 국립환경연구소와 수산종합연구센터에서 분석한 결과 유

9) National Taiwan University

10) National University of Singapore

11) 영국의 월간 관상어 잡지회사(<http://www.practicalfishkeeping.co.uk>)

12) <http://www.practicalfishkeeping.co.uk/pfk/pages/item.php?news=1217>

전자변형생물체(LMO)임이 공식 확인했었다. 사이따마(埼玉) 시의 도매업자 ‘다이후쿠 수입서비스’가 약 350마리의 열대어를 인도네시아에서 관상용으로 수입하였고, 이 중 300마리를 판매한 것으로 파악되었다. ‘JET’와 ‘다이후쿠 수입서비스’에 재발방지조치 마련을 지시하고, 구입자에게는 하천 등으로 방출하지 말고 판매 소매점 등에는 반품을 요청한 상태이다.

## 2) 국내 동향

### ▶ 2003~2005년

2003년 4월, 대만 ‘타이콩’사는 녹색을 띠는 유전자변형송사리를 유전자변형수산생물로는 처음으로 시판하였다. 2005년까지 국내에서 수입 및 유통되고 있는 유전자변형관상어는 이 회사에서 만들어진 유전자변형 형광송사리이다. 수입처는 초기 드림오션에서 2회 정도 이루어진 후, 피시코리아(이전 코스모스)에서 수입하여 TK-1은 자체 판매하고 TK-2(유전자변형 형광지브라피시)는 광주 소재 GeneK바이오사이언스로 이전한 바 있다.

2004년 1월 드림오션이라는 중간상에 의해 대만의 TK-1이 3,000마리 수입된 이후 지속적으로 수입되었다. 드림오션은 ‘타이콩’사와 처음으로 국내 판매계약을 맺은 관상어 및 관련 제품 판매회사로서, 2회에 걸쳐 각각 800마리와 2,400마리를 수입하여 주로 전시용으로 판매한 바 있다. 이후 코스모스 수입상의 경우, 2004년 11월 대만 ‘타이콩’사와 TK-1에 대해 1년 수입계약을 맺어 2004년 11월 11일 3,200마리 수입을 시작으로 2005년 4월까지 총 6회에 걸쳐 25,200마리를 수입하였다<표 6>. 여기에는 GeneK 바이오사이언스(중소기업기술혁신사업자로 선정된 벤처 기업체로서, 광주 조선대학교 창업보육센터 내 입주한 업체)를 대신해 수입한 4,000마리의 TK-2도 포함된다. GeneK 바이오사이언스는 TK-2에 대한 생산기술을 이전받아 국내에서 독점적 판매권을 가지고 있고 2005년 3월부터 국내 양어 시설에서 월 1만 마리 규모의 위탁 생산시설에서 TK-2를 생산하여 판매하고 있는 것으로 파악되고 있다.

〈표 6〉 국내 유전자변형 형광송사리류 수입현황(2005. 05. 31)

수입처	년 도	수입물량(마리)	제품명	용 도
드림오션	2004년 1월	800	TK-1	박람 및 판매용
	2004년 3월	2,400	TK-1	Coex전시 및 판매용
	총 계	3,200		
피쉬코리아	'04년 11월 11일*	2,400	TK-2	GeneK대행수입
	'04년 12월 2일	2,400	TK-1	판매용
	'04년 12월 9일	13,200	TK-1	전시용
	'04년 12월 31일*	2,000	TK-2	GeneK대행수입
	'05년 2월 25일	2,800	TK-1	판매용
	'05년 5월 2일	2,400	TK-1	판매용
	'05년 5월 이후	2,800	TK-1	판매용
총 계		25,200		

\* 04년 최초 2회 수입 후 수입실적 없으며 수입업무를 코스모스 사에 이관

▶ 2006년 이후

이전에 수입하던 드림오션과 피쉬코리아는 국내 규제가 임박한 상황에서 더 이상 국내 수입을 하지 않으며 GeneK 바이오사이언스만이 유전자변형 형광 제브라피쉬를 생산하고 있다. 현재 GeneK에서는 대형 유통망 등을 통해 월 1~2만 마리의 형광 제브라피쉬를 생산하여 판매하고 있다.

〈표 7〉 연구되고 있는 유전자변형어류 목록

종	도입유전자	형질/결과	단계	국가	참고문헌
Bass, striped ( <i>Morone saxatilis</i> )	Insect genes	질병저항성	초기 연구	미국	FAO 2000
Carp, common ( <i>Cyprinus carpio</i> )	Salmon and human GH; rainbow trout GH	20-150% 성장개선; 질병내성개선; 빈산소 내성	연구 및 성장시험 (Research and growth trials)	중국, 미국	Zhang et al. 1990; Chen et al. 1992; Fu et al. 1998; FAO 2000; Maclean and Laight 2000; Dunham et al. 2002a
	Grass carp GH and common carp $\beta$ -actin promoter	형질전환 어류의 8.7%에서만 성장 개선; 형질전환어류를 먹인 쥐에 영향 없음	연구	중국	Zhang et al. 2000; Wang et al. 2001
	Antisense-GnRH mRNA	불임-미세주입된 어류의 30%에서 생식소 발달하지 않음	초기연구, 시험연구	중국	Hu et al. 2006
Carp, grass ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> )	hLF	박테리아 병원균에 대한 내성 증가	연구단계	중국	Mao et al. 2004
	hLF+common carp $\beta$ -actin promoter	초어 hemorrhage virus에 대한 내성 증가	연구단계	중국	Zhong et al. 2002
Carps, Indian major	Human GH	성장 개선	연구단계	인도	FAO 2000
Carp, Indian major ( <i>Labeo rohita</i> )	Carp GH+CMV promoter+internal ribosomal entry sites element	대조구에 비해 4-5배 성장, 10주간 생존율 99%	연구단계	인도, 미국	Pandian and Venugopal 2005
Catfish, channel ( <i>Ictalurus punctatus</i> )	GH	양식 조건에서 33% 성장 개선	연구단계	미국	FAO 2000
	GH+Rous sarcoma virus promoter	일부 개체에서 성장 개선(23-26%)	연구 및 성장시험	미국	Dunham et al. 1992; Maclean and Laight 2000
	Silk moth( <i>Hyalophora cecropia</i> ) cecropin genes	병원체에 대해 생존율 개선	연구단계	미국	Dunham et al. 2002b; Dunham 2005

\* 개발진행 순서는 초기(시험)연구 -> 연구단계 -> 연구 -> 시험 -> 심사



종	도입유전자	형질/결과	단계	국가	참고문헌
Charr, Arctic ( <i>Salvelinus alpinus</i> L.)	Sockeye salmon GH+human CMV(also tried sockeye piscine metallothionein B and histone3 promoter)	10개월 후 체중 14배 증가, CMV promoter가 성장을 더 촉진하며 근육조성은 대조구와 차이 없음.	연구단계	필란드	Krasnov et al. 1999; Pitakanen et al. 1999b
Gold ( <i>Carassius auratus</i> )	GH + Artic flatfish AFP	성장 개선	연구단계	중국	FAO 2000
	Ocean pout type III	저온내성 개선	연구단계	중국	Wang et al. 1995
	AFP Human GH	성장 개선	연구단계	중국	Zhu et al. 1985
Medaka, Japanese ( <i>Oryzias latipes</i> )	Insect cecropin or pig cecropin-like peptide genes + CMV	일반적 어류 병원체에 대한 내성 증가; germline transmission	연구단계	미국	Sarmasik et al. 2002
	<i>Aspergillus niger</i> phytase gene + human CMV or sockeye salmon histone type III promoter	phytate <sup>13</sup> 소화 능력; 고농도 phytate 먹이에 대해 생존율 증가	연구단계	미국	Hostetler et al. 2003
Mud loach ( <i>Misgurnus mizolepis</i> )	Mud loach GH + mud loach and mouse promoter genes	성장 및 섭이율 개선; 2-30배 성장 촉진; 100% germline transmission	연구단계	중국, 한국	FAO 2000; Nam et al. 2002; Kapuscinski 2005
Loach ( <i>Misgurnus anguillicaudatus</i> )	Human GH	135일에 걸쳐 3-4.6배 성장 개선	연구단계	중국	Zhu et al. 1986
Pike, northern ( <i>Esox lucius</i> )	Bovine GH or chinook salmon GH	성장 개선	연구단계	미국	Gross et al. 1998
Sea bream, red ( <i>Pagrosomus major</i> )	Chinook salmon GH + ocean pout AFP gene promoter	7개월 후 길이에서 9.3%, 무게에서 21% 증가	연구단계	중국	Zhang et al. 1998
Sea bream, silver ( <i>Sparus sarba</i> )	Rainbow trout GH + common	성장 개선; 정자-정소 기반의 성공적 유전자 이식	연구단계	중국	Lu et al. 2002

13) 식물에서 인의 주요 형태

종	도입유전자	형질/결과	단계	국가	참고문헌
Sea bream, silver ( <i>Sparus sarba</i> )	Arctic flatfish AFP	저온 내성	연구단계	미국, 캐나다	Fletcher et al. 1992; Hew et al. 1995; FAO 200
	Chinook salmon GH	섭이효율 개선; 2-13배 성장촉진; 6세대에 걸친 형질 유전	AquaBounty Technologies에 특허 라이선스. 심사 중	미국, 캐나다	Du et al. 1992; Fletcher et al. 1992, 2004; Hew et al. 1995; Cook et al. 2000; FAO 2000; Kapuscinski 2005
Salmon, Atlantic ( <i>Salmo salar</i> )	Rainbow trout lysozyme gene + ocean pout AFP promoter	박테리아 내성 미 보고됨	초기 연구단계	캐나다	Hew et al. 1995
	Mx genes	poly I:C 처리 후 병원균에 잠재적 내성	초기 연구단계	노르웨이	Jensen et al. 2002
Salmon, chinook ( <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> )	Arctic flatfish AFP + salmon GH	성장 및 섭이효율 개선	연구단계	뉴질랜드	FAO 2000
Salmon, coho ( <i>Oncorhynchus kisutch</i> )	Arctic flatfish AFP + chinook salmon GH	1년 후 10-30배 성장 개선	연구단계	캐나다	Devlin et al. 1995; FAO 2000
Tilapia ( <i>Oreochromis niloticus</i> )	Chinook salmon GH with ocean-pout type III AFP promoter	성장개선(2.5-4배) 및 20% 섭이효율 개선; germline transmission; no organ growth abnormalities	연구 및 성장 시험 수행. 심사 중	캐나다, 영국	Rahman and Maclean 1998; Maclean and Laight 2000; Rahman et al. 2001; Caeler and others 2005
Tilapia ( <i>Oreochromis</i> sp.)	Tilapia GH +human CMV	성장 및 섭이효율 개선(290%); 안전적 형질 유전	상동	쿠바	Martinez et al. 1996, 2000; FAO 2000; Kapuscinski 2005
Tilapia, Nile( <i>O. niloticus</i> ) and Tilapia, redbelly( <i>Tilapia zillii</i> )	Shark ( <i>Squalus acanthias</i> L.) IgM genes	면역반응 및 성장 개선; 고농도에서 생식소 발달 이상	연구단계	이집트	El-Zaeem and Assem 2004; Assem and El-Zaeem 2005
Trout, cutthroat ( <i>Oncorhynchus clarki</i> )	Arctic flatfish AFP + Chinook salmon GH	성장 개선	연구단계	캐나다	FAO 2000
Trout rainbow ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	Arctic flatfish AFP + Chinook salmon GH	성장 및 섭이효율 개선	연구단계	미국, 캐나다	FAO 2000

종	도입유전자	형질/결과	단계	국가	참고문헌
Trout rainbow ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	Human glucose transporter + rat hexinose type II with viral or sockeye salmon promoters	탄수화물 개선	연구단계	핀란드	Pitkanen et al. 1999a; Kapuscinski 2005
Zebrafish ( <i>Danio rerio</i> )	Masu salmon n-6-desaturase-like gene+medaka $\beta$ -actin promoter	ALA를 DHA 및 EPA로 전환 능력 상승	연구단계	일본	Alimuddin et al. 2005
	Antisense salmon GnRH + common carp $\beta$ -actin promoter	미세주입난의 30% 불임	연구단계	중국	Hu et al. 2006
	Cre recombinase driven by T7 promoter + fluorescent protein flanked by two loxP sites crossed with T7 RNA Polymerase(gonad specific)	외래유전자(형광단백질)의 생식소 특이적 제거	연구단계	중국	Hu et al. 2006
	4 Japanses flounder( <i>Paralichthys olivaceus</i> ) promoter(complement component C3, gelatinase B, Kerantin and tumor necrosis factor) linked to GFP	조직 특이적 GFP 유전자 발현; 간에서 C3, 가슴지느러미와 아가미에서 gelatinase B, 피부와 간에서 케라틴, 인두와 심장에서 tumor necrosis factor의 보충	형질전환 연구에서 이용 준비	일본	Yazawa et al. 2005a

AFP = anti-freeze protein gene; GH = growth hormone gene; CMV = cytomegalovirus promoter; hLF; human lactoferrin gene; IgM = immunoglobulin; EPA = eicosapentaenoic acid; DHA = docosahexaenoic acid; ALA =  $\alpha$ -linolenic acid; GnRH = gonadotropin-releasing hormone; GFP = green fluorescent protein

〈표 8〉 연구되고 있는 해양 무척추 생물 목록

종	도입유전자	형질/결과	단계	국가	참고문헌
Abalone	Coho salmon GH + various promoters	성장개선	연구단계	미국	FAO 2000
Clams, dwarf surf ( <i>Mulina lateralis</i> )	Retroviral insertion	모델 종으로서 이용을 위한 성공적 유전자 이식 방법	retroviral insertion 방법 특허	미국	Lu et al. 1996; Burns and Chen 1999; Kapuscinski 2005
Crayfish ( <i>Procambarus clarkii</i> )	Replication-defective pantropic retroviral vector	미성숙 생식소에 성공적 transformation; germline transmission	연구단계	미국	Sarmasik et al. 2001
Oysters	Coho salmon GH + various promoters	성장 개선	연구단계	미국	FAO 2000
Oyster, eastern ( <i>Crassostrea virginica</i> )	Aminoglycoside phosphotransferase II (neo <sup>r</sup> )	항생제 노출시 생존율 개선	연구단계	미국	Buchanan et al. 2001
Shrimp	IHHNV promoters	Functional for use in gene transfer; potential use in expression vectors	연구단계	미국	Dhar et al. 2005; 2006
Shrimp ( <i>Litopenaeus vannamei</i> )	Antisense TSV-CP+shrimp ( <i>Penaeus vannamei</i> ) $\beta$ -actin promoter	안정적 발현; 기형 없음; TSV 접종시 생존율 개선	연구단계	미국	Lu and Sun 2005
Shrimp, black tiger ( <i>penaeus monodon</i> )	Kuruma prawn EF-1 $\alpha$ promoter	전 조직에서 GFP/CAT 발현	연구단계	일본, 대만	Yazawa et al. 2005b

IHHNV = infectious hypodermal and haematopoietic virus; TSV-CP = Taura syndrome virus-coat protein; CAT = chloramphenicol acetyl transferase.

※ <표 6> 및 <표 7>의 참고문헌은 저널 Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety에 2007년 게재된 “Biotechnology in Aquaculture: Transgenics and Polyploidy” 참조.

〈표 9〉 수해양 유전자변형생물체 개발동향 관련 참고문헌

- Agellon I. B., and Chen T.T. 1986. Rainbow trout growth hormone: molecular cloning of cDNA and expression in *E. coli*. *DNA* 5: 463-471.
- Arezzo F. 1989. Sea Urchin sperm as a vector of foreign genetic information. *Cell Biol. Int. Rep.*, 13: 391-404.
- Bruns J.C. and Friedman C.S. 2002. Summary: Toward the genetic engineering of disease resistance in oysters. R/A-112. California: Sea Grant. .
- Buchanan J.T., Nicken A.D., Cooper R.K. and Tiersch T.R. 2001. Transfection of eastern oyster (*Crassostrea virginica*) embryos, *Mar. Biotechnol.* 3: 322 - 325.
- Burns J.C. and Chen T.T. 1999. Pantropic retroviral vectors for gene transfer in mollusks. U.S. Patent# 5,969,211.
- Chatakondi N., Lovell R.T., Duncan P.L., Hayat M., Chen, T.T., Powers, D.A., Weete, J.D., Cummins, K. & Dunham, R.A. 1995. Body composition of transgenic common carp, *Cyprinus carpio*, containing rainbow trout growth hormone gene. *Aquaculture*, 138: 99-109.
- Cavari B., Funkenstein B., Chen T.T., Gonzales-Villasenor L. I. and M. Schartl. 1993a. Effect growth hormone on the growth rate of the gilthead seabream (*Sparus aurata*), and use of different constructs for the production of transgenic fish. *Aquaculture*. 111: 189-197.
- Cheney M.M., and Duke C. 1995. Methods for producing improved strains of seaweed by fusion of spore-protoplasts, and resultant seaweeds and phycocolloids. U.S. Patent#5,426,040.
- Cook J.T., McNiven M.A., Richardson G.F., Sutterlin A.M. 2000. Growth rate, body composition and feed digestibility/conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. *Aquaculture* 188: 15-32.
- Devlin R.H., Yesaki T.Y., Biagi C.A., Donaldson E.M., Swanson P. & Chan W.-K. 1994. Extraordinary salmon growth. *Nature* 371: 209 - 210.

- Devlin R.H., Yesaki T.Y., Donaldson E.M., Jun Du, S., Shao J.D. and Hew C.L. 1995. Production of germline transgenic Pacific salmonids with dramatically increased growth performance. *Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Science*, 52: 1376-1384.
- Devlin R.H., Yesaki T.Y., Donaldson E.M., and Hew C.L. 1995. Transmission and Phenotypic Effects of an Antifreeze/GH Gene Construct in Coho Salmon (*Oncorhynchus kisutch*). *Aquaculture* 137: 161-169.
- Devlin R.H., Biagi C.A., Yesaki T.Y., Smailus D.E. and Byatt J.C. 2001. Growth of domesticated transgenic fish. *Nature* 409: 781-782.
- Du S.J., Gong Z., Fletcher G.L., Shears M.A., King M.J., Idler D.R. and Hew C.L. 1992. Growth enhancement in transgenic Atlantic salmon by the use of an "all fish" chimeric growth hormone gene construct. *Bio Technology*, 10: 176-181.
- Dunham R.A., Devlin B.J. 1999. A comparison of traditional breeding and transgenesis in farmed fish with implications for growth enhancement and fitness. In 'Transgenic Animals in Agriculture'. (Eds JD Murray, GB Anderson, AM Oberbauer, and MM McGloughlin) pp.209-229. (CABI Publishing)
- Dunham R.A., Warr G.W., Nichols A., Duncan P.L., Argue B., Middleton D., and Kucuktas H. 2002. Enhanced bacterial disease resistance of transgenic channel catfish, *Ictalurus punctatus* possessing cecropin genes. *Mar. Biotechnol.* 4: 338-344.
- Dunham R.A., Ramboux A.C., Duncan P.L., Hayat M., Chen T.T., Lin C.M., Kight K., Gonzalez-Villasenor I, Powers D.A. 1992. Transfer, expression, and inheritance of salmonid growth hormone genes in channel catfish, *Ictalurus punctatus*, and effects on performance traits. *Mol Mar Biol Biotechnol* 1(4-5):380-9.
- Farrell A.P., Bennett W. & Devlin, R.H. 1997. Growth enhanced transgenic salmon can be inferior swimmers. *Canadian Journal of Zoology* 75,

335-337.

- Fletcher G.L., Davies P.L. and Hew C.L. 1992. Genetic engineering of freeze resistant Atlantic salmon. Pages 190-208 in C.L. Hew and G.L. Fletcher, eds. Transgenic fish. World Scientific Publishing, River Edge, NJ.
- Fu C., Cui Y., Hung S.S.O. & Zhu Z. 1998. Growth and feed utilization by F sub(4) human growth hormone transgenic carp fed diets with different protein levels. *Journal of Fish Biology*, 53: 115-129.
- Gendreau S., Lardans V., Cadoret J.P. & Mialhe E. 1995. Transient expression of a luciferase reporter gene after ballistic introduction into *Artemia franciscana* (Crustacea) embryos. *Aquaculture*, 133: 199-205.
- Gong Z., Wan H., Ju B., He J., Wang X. and Yan T. 2003. Generation of living color transgenic zebra fish : Aquatic genomics (Eds: Shimizu, N., T. Aoki, I. Hirano, and F. Takashima). Springer. 329-339.
- Gong Z., Wan H., Tay T.L., Wang H., Chen M. and Yan T. 2003. Development of transgenic fish for ornamental and bioreactor by strong expression of fluorescent proteins in the skeletal muscle. *Biochemical and Biophysical Research Communications* 308, 58-63.
- Gross M.L., Schneider J.F. Moav N., Moav B., Alvarez C., Myster S.H., Liu Z., Hallerman E.M., Hackett P.B., Guise K.S., Farae A.J., and A.R. Kapiscinski. 1992. Molecular Analysis and Growth Evaluation of Northern Pike (*Esox lucius*) Microinjected With Growth Hormone Genes. *Aquaculture* 103: 253-273.
- Hew C.L., Davies P.L. and Fletcher G. 1992. Antifreeze protein gene transfer in Atlantic salmon. *Mol Mar Biol Biotechnol.* 1, 309-17.
- Hew C.L., Fletcher G.L. and Davies P.L. 1995. Transgenic Salmon; tailoring the genome for food production. *Journal of Fish Biology* 47(Suppl. A), 1-19.
- Hew C.L. and Fletcher G.L. 1996. Transgenic salmonid fish expressing exogenous salmonid growth hormone. United States Patent and Trademark

- Office, patent #5, 545, 808.
- Hew C.L., Poon R., Xiong F., Gauthier S., Shears M., King M., Davies P. & Fletcher G. 1999. Liver-specific and seasonal expression of transgenic Atlantic salmon harboring the winter flounder antifreeze protein gene. *Transgenic Research*, 8: 405.
- Hinitz Y. & Moav B. 1999. Growth performance studies in transgenic *Cyprinus carpio*. *Aquaculture*, 173: 285-296.
- Hsiao C.D. and Tsai H.J. 2003. Transgenic zebrafish with fluorescent germ cell: a useful tool to visualize germ cell proliferation and juvenile hermaphroditism in vivo. *Developmental Biology*. 262: 313-323.
- Hua C.X., Brown C., Adhiya J., Traina S., Sayre R.T., Cai X. 1999. Growth and heavy metal binding properties of transgenic *Chlamydomonas* expressing a foreign metallothionein gene. *International Journal of Phytoremediation* 1: 53 - 65.
- Lu J. K., Fu B.H., Wu J.L., Chen T.T. 2002. Production of transgenic silver seabream (*Sparus sarba*) by different gene transfer methods. *Mar. Biotechnol.* 4: 328-37.
- Lu J.K., Chen T.T., Allen S.K., Matsubara T. and Burn J.C. 1996. Production of transgenic dwarf surfclams, *Mulinia lateralis*, with pantropic retroviral vectors. *Proc. Natl. acad. Sci.* 93: 3482-3486.
- Maclean N. and Laight R. 2000. Transgenic fish: an evaluation of benefits and risks. *Fish and Fisheries* 1, 146-172.
- Maclean N. & Talwar S. 1984. Injection of cloned genes with rainbow trout eggs. *Journ. Embryol and Exp. Morphol.* 82 (Supp) 187.
- Martinez R., Estrada M.P., Berlanga J., Guillen I., Hernandez O., Cabrera E., Pimental R., Morales R., Herrera F., Morales A., Pina J.C., Abad Z., Sanchez V., Melamed P., Leonart R., and de la Fuente J. 1996. Growth enhancement in transgenic tilapia by ectopic expression of tilapia growth hormone. *Molecular Marine Biotechnology and Biotechnology* 5,



62-70.

- Muir W.M. and Howard R.D. 1999. Possible ecological risks of transgenic organism release when transgene affect mating success: sexual selection and the Trojan gene hypothesis, *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.*, 96, 13853-13856.
- Muller F, Ivics Z., Erdelyi F., Papp T., Varadi L., Horvath L., and N. Maclean. 1992 Introducing foreign genes into fish eggs with electroporated sperm as a carrier. *Mol Mar Biol Biotechnol.* 1: 276-81.
- Nam Y.K., Cho Y.S., Chang Y.J., Jo J.Y., Kim D.S. 2000. Generation of transgenic homozygous line carrying the CAT gene in mud loach, *Misgurnus mizolepis*. *Fish. Sci.* 66: 58~62.
- Nam Y.K., Noh J.K., Cho Y.S., Cho H.J., Cho K.N., Kim, C.G. and Kim, D.S. 2001. Dramatically accelerated growth and extraordinary gigantism of transgenic mud loach (*Misgurnus mizolepis*). *Transgenic Res.* 10: 353-362.
- Napier J.A., F. Beaudoin, L.V. Michaelson, O. Sayanova. 2004. The production of long chain polyunsaturated fatty acids in transgenic plants by reverse-engineering. *Biochemie* 86: 785-793
- Pitkanen T.I., Krasnov A., Teerijoki H., and H. Molsa. 1999. Transfer of growth hormone (GH) transgenes into Arctic charr (*Salvelinus alpinus* L.) : I. Growth response to various GH constructs. *Genet. Anal. Biomol Eng.* 15: 91-98.
- Pohajdak B., Mansour M., Hrytsenko O., Conlon J.M., Dymond L.C. and Wright Jr J.R. 2004 Production of transgenic tilapia with Brockmann bodies secreting [desThrB30] human insulin. *Transgenic Res* 13:313-323.
- Powers D.A., Kirby V.L., Cole T., Hereford L. 1995. Electroporation as an effective means of introducing DNA into abalone (*Haliotis rufescens*) embryos, *Mol. Mar. Biol. Biotechnol.* 4: 369 - 375.
- Preston N.P., Baule V.J., Leopold R., Henderling J., Atkinson P.W. and

- Whyard S. 2000. Delivery of DNA to early embryos of the Kuruma prawn, *Penaeus japonicus*. *Aquaculture* 181: 225-234.
- Qin D., Jiang P. and Tseng C. 2005. Transforming kelp into a marine bioreactor. *Trends in Biotechnology* 23: 264-290.
- Rast J. P. 2000. Transgenic manipulation of the sea urchin embryo. *Methods Mol Biol.* 136: 365-373.
- Sarmasik A., Chun C.Z., Jang I.K., Lu J.K. and T.T. Chen. Production of transgenic live-bearing fish and crustaceans with replication-defective pantropic retroviral vectors. 2001. *Mar. Biotechnol.* 3: 177-184.
- Sheela S.G., Pandian T.J. and S. Mathavan. 1999. Electroporatic transfer, stable integration, expression and transmission of pZpssypGH and pZpsrtGH in Indian catfish, *Heteropneustes fossilis* (Bloch). *Aquaculture Research*, 30: 233-248.
- Stevens E.D. & Devlin R.H. 2000. Gill morphometry in growth hormone transgenic Pacific coho salmon, *Oncorhynchus kisutch*. *Environmental Biology of Fishes* 58, 113-117.
- Traxler G.S., Kieser D., Richard J. 1999. Mass mortality of pilchard and herring associated with viral hemorrhagic septicemia virus in British Columbia, Canada. *Am. Fish Soc/Fish Health Section Newsletter* 27(4): 4-5.
- Tsai H.J., Lai C.H., and Yang H.S. 1997. Sperm as a carrier to introduce an exogenous DNA fragment into the oocyte of Japanese abalone (*Haliotis divorsicolor* suportexta). *Transgenic Res.*, 6: 85-95.
- Tseng F.S., Tsai H.J., Liao I.C. and Song Y.L. 2000. Introduction foreign DNA into tiger shrimp (*Penaeus monodon*) by electroporation. *heriogenology*, 54: 1421-1432.
- Uzbekova S., Chyb J., Ferriere F., Bailhache T., Prunet P., Alestrom P. & Breton B. 2001. Transgenic rainbow trout expressed sGnRH-antisense RNA under the control of sGnRH promoter of Atlantic salmon. *Journal of*

Molecular Endocrinology, 25: 337-350.

- Wang R., Zhang P., Gong Z. and Hew C.L. 1995. Expression of the antifreeze protein gene in transgenic goldfish (*Carassius auratus*) and its implication in cold adaptation. *Molecular Marine Biology and Biotechnology* 4(1): 20-26.
- Woody T. 2002. The plot to kill the carp. *Wired* (October): 104-106.
- Wu T., Yang H., Dong Z., Xia D., Shi Y., Ji X., Shen Y. and Sun W. 1994. The integration and expression of human growth gene in blunt snout bream and common carp. *J. Fish. China Shuichan Xuebao*, 18: 284-289.
- Zaxlavskaja L.A., Lippmeier J.C., Shih C., Ehrhardt D., Grossman A.R. and Apt K.E. 2001. Trophic conversion of an obligate photoautotrophic organism through metabolic engineering. *Science* 292: 2073-2075.
- Zhang P., Xu Y., Liu Z., Xiang Y., Du S. and Hew C.L. 1998. Gene transfer in red sea bream (*Pagrosomus Major*). In *New Developments in Marine Biotechnology*, Y. LeGal and H.O. Halvorson, editors. Plenum Press, New York: 15-18.
- Zhang X., Mao Y.C., Wang G.G., Zhang B.H., Yang G.P., and Sui Z.H. 2001. Preliminary studies on the genetic transformation of *Spirulina Platensis*. pp. 263-269 in *Algae and their Biotechnological Potential: Proceedings of the 4th Asia-Pacific Conference on Algal Biotechnology*, 3-6 July 2000 in Hong Kong. f. Chen, and Y. jiang, eds. Boston, MA: Kluwer Academic Publishers.
- Zhu Z.Y., Li G., He L. & Chen S. 1985. Novel gene transfer into the fertilised eggs of the goldfish *Carassius acuratus* L. 1758. *Journ. Appl. Ichthyol.* 1: 31-34.
- Zhu Z. 2001. Institute of Hydrobiology, Chinese Academy of Sciences, People's Republic of China; personal communication, November.



### 3. 수해양 유전자변형어류 위해성 논란 사례

미국에서 새로운 산물은 생산방식보다는 최종제품의 용도에 따라 관리되고 해당 최종제품의 위해성이 존재할 경우에 규제된다. 이러한 접근방식에 따라 비록 유전자변형생물체라 할지라도 특별히 환경이나 건강에 위협을 준다는 증거가 없으면 별도로 규제하지 않고 이는 유전자변형 관상어에 대한 미 FDA의 입장표명에서 잘 나타난다. 미 FDA는 유전자변형 형광관상어가 식품으로 이용되지 않고 환경에 특별히 규제할 만한 위험을 유발하지 않으므로 이 관상어에 대해 규제할 이유가 없다고 공식적인 입장을 밝혔다. 따라서 미 연방차원에서 유전자변형관상어는 규제되지 않는다.

미 연방이 이러한 규제방식을 채택하고 있기 때문에 다른 나라와 달리 선진국으로서는 유일하게 유전자변형 형광제브라피쉬가 판매되고 있고 또한 유전자변형 속성장 대서양연어도 심사가 막바지에 이르고 있는 것으로 알려지고 있다.

#### 가. 유전자변형 형광관상어

유전자변형 형광제브라피쉬는 미국 내에서 2004년 1월부터 이미 판매되었고, 미 관상어 시장의 1/8을 차지하는 캘리포니아에서 요크타운 테크놀러지(Yorktown Technologies)사가 이 형광관상어에 대해 규제면제 신청을 냄으로서 이를 둘러싼 논란이 있었다.

캘리포니아 주는 California Laws의 Fish and Game Code의 Section 15007에 따라, 주 정부에 의해 규제되는 수역에서 연어과 어류, 유전자변형 어류 또는 외래성 어류에 대해서는 산란, 사육이 금지하고 있다. 또한 California Code of Regulation의 section 671.1에서 유전자변형생물체는 금지된 생물에 속하므로, 승인되지 않은 유전자변형생물체는 해로운 것으로 간주된다. 이에 따라서 유전자변형생물체는 허가가 없으면 캘리포니아에서 이용이 금지된다.

요크타운 테크놀러지 사는 유전자변형 형광 관상어 제브라피쉬는 해롭지 않으므로 금지된 생물종에서 면제시켜 줄 것을 캘리포니아 어류게임부(Department of

Fish and Game)에 신청하였고 어류게임위원회(Commission of Fish and Game<sup>14)</sup>)에서 투표결과 3-1로서 윤리적 이유로 2003년 12월 거부하였다. 이 회사는 다시 재신청을 하려는 입장을 보였으나 2004년 4월 해당 위원회(commission)에서 환경평가보고서(Environmental Impact Report, EIR)를 요구했고 이에 대해 요크타운 테크놀로지 사에서는 무리한 요구로 받아들여 더 이상 승인을 얻기 위한 활동은 보류한 것으로 알려지고 있다.

요크타운 테크놀로지사의 규제 면제신청과 관련해서, 미국의 생명공학회사를 대표하는 단체인 ‘생명공학산업협회(Biotechnology Industry Organization)’와 LMO에 대한 반대운동을 펼치고 있는 비정부기구인 단체(NGO, Non-Governmental Organization) 단체인 ‘식품안전성센터(Center For Safety Food)’가 캘리포니아 어류게임위원회(California Fish and Game Commission)에 보내는 편지에서는 유전자변형 형광관상어에 대한 위해성 및 규제 접근 방식의 차이가 잘 나타난다.

### 1) 생명공학산업협회 주장

생명공학산업협회(Biotechnology Industry Organization), BayBio 그리고 BIOCOM<sup>15)</sup> 등 공동 명의로 2004년 8월에 California Fish and Game Commission 의장인 Jim Kellogg에게 유전자변형수서동물의 수입 및 소유와 관련해서 허가체계 이행 및 그 여파에 대해 우려하는 서한<sup>16)</sup>을 보냈고 그 내용은 다음과 같다.

캘리포니아 주정부가 “California Code of Regulation의 Section 671 of Title 14”를 공표하면서, 어류게임 위원회(Fish and Game Commission)로 하여금 허가가 없는 경우 모든 유전자변형 수서동물의 수입과 소유를 금지시키고 연구를 목적으로도 허가조건을 부과하도록 하는 것은 너무나 규제일변도이며, 유전자변형수서동물의 안전성에 관계없이 유전자변형생물체의 상업적 또는 레크리에이션 목적의 이용도 제한하게 만들었다고 한다. 즉 금지 및 허가 규정(regulation)은 지나치게 광범위하게 설정되어, 규제시 요구되는 증거기준도 없이(without meeting the required

14) 캘리포니아 California Fish and Game Commission가 Fish and Game Code 섹션 1002, 2118, 2120, 2122, 2150 및 2150.2에서 주어진 권한에 따라서, Fish and Game Commission이 유전자변형수서동물에 대한 결정을 내린다.

15) 생명공학산업협회(BIO, Biotechnology Industry Organization)처럼 BayBio와 BIOCOM 또한 두 단체도 생명공학단체임.

16) 공개서한 제목 - RE: Comments regarding August 26, 2004 Meeting of California Fish and Game Commission, Agenda Item 3

evidentiary standard) 모든 유전자변형수서동물을 대상으로 하기 때문에 적용가능한 법적 권한(statutory authority)을 넘을 수 있다는 것이다. 특히 "California Fish and Game Code의 section 2118"은 특정한 조건하에서 허가가 없는 경우에 일부 분류학적 생물집단의 금지할 권한을 위원회에 제공하고 있지만, 유전자변형 형광관상어는 위험 동물군도 아니고 어류게임위원회에서 파악할 수 있는 위협을 줄 수 있다는 증명할 만한 과학적 증거가 있는 분류학적 범주도 아니므로 현 규제는 적절하지 않다고 본다.

또한 위원회에 의해 채택된 규제 용어는 이들 동물의 형질전환 과정을 범죄시하는 것으로 보이고, 모든 유전자변형 수서동물을 분류학적 범주, 서식지, 섭이형태에 상관없이 본질적으로 야생동물에 위협이 되고 농업 및 국민건강에 해로울 수 있다는 잘못된 가정을 하고 있다고 것이다. 설령, 위해성이 존재한다 할지라도 모든 유전자변형 수서동물체가 표현형 또는 그 존재와 상관없이, 법(statute)에 따라 유전자변형생물체의 금지를 정당화할 만한 위해성의 형태와 심각성을 유발한다고 규정할 만한 충분한 증거에 기초하는지 명확하지 않다. 또한 유전자변형 동물이 위험한 분류학적 집단(taxonomic category) 그리고 이런 범주의 동물은 본질적으로 위험하다는 잘못된 가정에 위원회가 의존하기 있기 때문에, 현재의 규제는 심각한 결점이 있고 실효성도 없으며 법적 타당성이 떨어진다고 주장한다.

## 2) 식품안전성센터 주장

2004년 3월 30일 '식품안전성센터(Center for Food Safety)'는 캘리포니아 어류게임위원회의 실무이사(Executive Director)에게 금지된 생물종 목록(restricted species list)에서 유전자변형형광관상어를 제외시키는 것을 반대하는 서한을 보냈다. 여기서 금지된 생물종 목록(restricted species list)에서 유전자변형 형광제브라피시(Glofish)를 면제시키기 위해 California Code of Regulation의 Section 671, Title 14에 대한 수정을 반대하고 어류게임위원회(Fish and Game Commission)의 결정은 다음의 3가지 이유로 옳았다고 밝힌다.

첫째 윤리적 이유이다. 관상용으로 어류를 유전적으로 변화시키는 것은 올바른 생명공학기술의 활용이 아니며 애완용 동물로서 유전자변형 제브라피시를 판매하는 것은 공공에 혜택을 제공하지 않는다. 그에 반해 위해성은 낮다 할지라도 항상 수

반되기 때문에 허가하지 않기로 한 것은 생명윤리 측면에서 적절하다. 사소한 이유로 생명체의 유전자를 조작하는 것을 방치한다면, 단지 인간의 즐거움을 위해 생명공학이 무분별하게 이용될 수 있기 때문이다. 또한 윤리적 이유를 사전예방주의 원칙에 포함시켜야 한다고 말한다. 그 이유는 심각한 비가역적인 영향이 예상치 못하게 일어날 수 있고, 해를 일으키지 않을 의무와 자연계의 안전성에 대한 존중, 그리고 후세대를 위태롭게 하지 않을 의무는 유전자변형 형광 애완용 동물을 이용하고 자하는 욕망보다 우선한다. 따라서 유전자변형 형광관상어에 대한 의사결정에서 윤리적 이유를 계속해서 고려하기를 권장하고, 유전자변형 형광제브라피시를 사소한 목적으로 이용 금지대상에서 예외로 하는 것은 유전자변형생물체의 잠재적 위해성을 정당화하기 어렵다고 본다.

둘째 과학적 이유를 언급한다. 유전자변형 형광제브라피시(GloFish)를 만들기 위해 plasmid pdsRed-1(붉은 색), pEGFP-1(녹색), pEYFP-1(노란색)를 이용했는데, 이들 플라스미드는 항생제 저항성마커 유전자(antibiotic resistance marker gene)를 가지고 또한 이 어류는 이들 유전적 배열을 발현시킬 수 있는 가능성이 있는 새로운 특성(novel)을 가진다. 이런 새로운 특성은 shuttle vector로 인해 만들어지고, 이 vector은 숙주 뿐만 아니라 다른 종에서도 스스로 증식할 수 있는 vector가 있어서, 조작하는 과정에서 유인원과 인간 바이러스에서 유래한 유전물질이 포함되어 잠재적 위해성이 있는 유전물질이 생성될 수 있다. 항생제 저항성마커는 다른 생물 즉, 형광 제브라피쉬 내 항생제저항성 유전자의 수평적 전달을 통해 해로운 박테리아, 균류, 기타 어류 수조내 또는 제브라피쉬 장내 다른 미생물에 항생제 저항성을 유발할 수 있다는 것이다. 이 부분은 어류게임부 또는 위원회(Department of Fish and Game 또는 Commission)에서 검토되지 않았고 형광 제브라피쉬의 검사에서 다시 검토되어야한다고 주장한다.

덧붙여서, 연구에 이용되고 있는 유전자변형어류에 대해서도 어류게임부가 자생하는 야생동물에 대한 잠재적 위해성을 우려해, 연구자들에게도 허가요구를 예외로 인정하지 않기 때문에, 산업체 또한 예외를 받을 수 없는 것은 당연하다. 더구나 미식약청(FDA, Food and Drug Administration)이 유전자변형어류를 규제할 것이라는 입장을 발표했지만, 제브라피쉬는 식품이 아니므로 규제하지 않는다는 입장을 밝혔기 때문에 캘리포니아 주정부에서 현재의 규정을 적용해서 유전자변형 형광제

브라피쉬를 다루는 것이 필수적이고 적절하다고 말한다.

이런 이유로, 결론적으로 식품안전성센터(Center For Safety Food)는 유전자변형 형광제브라피쉬에 대해 면제를 인정할 만한 시급한 공공적 혜택이 없는 반면, Glofish 면제의 허가함으로써 인한 잠재적 위해성은 존재함으로써 금지된 생물종 목록(restricted species list)로부터 Glofish를 예외로 하려는 요구는 적절하지 않다고 본다.

### 3) 시사점

유전자변형 형광관상어의 면제신청을 둘러싸고 나타나고 있는 점은 잠재적 위해성에 대한 인식, 그리고 규제방식의 차이점이다.

규제를 반대하는 쪽의 주장은 비록 유전자변형생물체라 할지라도 유해한 영향을 유발한다는 증거에 입각해서 규제되어야하며 현재의 규제는 유전자변형 형광제브라피쉬가 과학적 근거도 없이 생태계와 국민건강에 위협을 줄 수 있다는 잘못된 가정에 기초하고 있다. 따라서 현재의 규제는 적절하지 않다고 말한다.

반면 규제를 찬성하는 쪽은 단지 인간의 사소한 즐거움을 목적으로 생명체의 유전자 조작은 허락하기 어려우며 자연에 대한 존중, 후세대에 대한 의무 등 윤리적인 의무가 있고, 또한 과학적 불확실성이 존재하며 현재 규제되고 있는 다른 유전자변형수서생물에 대한 동일한 법적용을 들고 있다.

여기서 나타나고 있는 점은 유전자변형생물체에 위해성에 대한 과학적 불확실성이 존재하는 상황에서 이를 어떻게 다룰지, 즉 유전자변형어류에 대한 사전예방주의 적용의 문제로 보이며, 또한 생명체의 이용에 있어서도 양측의 윤리적 인식에서도 차이가 있음을 나타낸다. 이 문제는 앞으로 국내에서도 나타날 것으로 보이며 이에 대한 심도 있는 논의가 필요해 보인다.

## 나. 유전자변형 속성장 대서양연어

1999년에 아쿠아바운티 테크놀러지(Aqua Bounty Technologies)사가 유전자변형 속성장 대서양연어를 미 식약청에 대한 심사를 신청했었고 이 사실이 외부로 알려지면서 식물이 아니라 동물이 유전자변형식품으로 이용된다는 점에서 많은 관심을 받았다. 2005년 1월에는 미 FDA에서 1년 내에 속성장 유전자변형대서양연어에 대



해 승인 가능성에 대한 기사가 나오기도 했다<sup>17)</sup>. 한편 Aqua Bounty Technologies 사는 유전자변형대서양연어 외에 무지개송어도 심사를 고려하고 있으며 단지 속성장 유전자변형대서양연어가 아직 심사 중에 있어서 미루고 있다.

유전자변형 대서양연어의 상업화와 관련해서 환경위해성을 우려하는 연구보고서로 2003년 Pew Initiative Institute에서 'Future fish'가 나왔고, National Research Council에서 2002년과 2004년에 각각 'Animal Biotechnology' 및 'Biological Confinement of Genetically Engineered Organisms'가 나왔다. 그리고 2004년 10월에 환경운동단체인 'Green Peace'에서 'Genetically Engineered Fish - New Threats To The Environment'라는 제목의 보고서가 공개되었다. 이에 대응해서 유전자변형대서양연어를 개발한 AquaBounty Technologies사는 'Future fish' 및 'Biological Confinement of Genetically Engineered Organisms'에 대응하는 논평을 내기도 했다.

최근 Green Peace에서 나온 보고서와 2006년 새롭게 바뀐 AquaBounty Technologies사의 홈페이지에 실린 내용을 참조하여 양측의 주장을 살펴보았다.

### 1) 그린피스 측 주장

첫 번째 문제는 유전자변형기술상의 한계로 인한 문제이다. 유전자변형 속성장대서양연어를 만들기 위해 이용되는 미세주입법(microinjection)을 통해 수정된 난에 유전자구성체(재조합DNA)를 주입하는데, 여기서 현재의 기술은 문제점을 가진다. 즉, 목적유전자를 작동시키는 프로모터가 다른 유전자에 영향을 미칠 수 있으며, 목적유전자가 정확하게 생물 고유 게놈에 통합되는 것이 아니기 때문에 어류의 게놈의 안전성을 해칠 수 있지만, 현재의 과학적 지식에서는 이를 통제하거나 정확하게 이해하지 못한다. 따라서 동물의 행동이나 안전성, 그리고 독소나 알레르기 유발물질과 같은 새로운 산물이 얻어질 수 있다.

둘째, 양식어류의 탈출로 인한 문제이다. 양식연어에서 나타났듯이 인간의 실수, 자연재해, 포식자 등으로 인한 파손 등으로 가두리에서 많은 양의 연어가 종종 탈출한 사례가 있었다. 이들 연어는 양식을 목적으로 하여 속성장 및 밀집환경 적응력이 높은 형질을 가지고 유전적으로 매우 동일한데, 이들 어류는 야생으로 탈출하

---

17) SFGate.com 2005년 1월 기사 "FDA May Clear Genetically Enhanced Salmon"

여 이미 멸종위협을 받고 있는 야생 대서양 연어의 유전적 구성을 퇴화시킴으로서 야생연어의 자연환경 내에서 적응력을 하락시켜 멸종을 가속시킬 수 있다.

셋째, 유전자변형 속성장 대서양연어의 탈출로 인한 생태학적 결말을 예측하기에는 현재의 과학적 이해와 위해성평가기술이 한계가 있다. 한가지 형질변화로 인한 단순한 직접적인 영향은 평가가 가능할 수 있지만, 과거의 침입생물로서 인하여 나타나는 사례에서는 전혀 예상하지 못한 생태학적 결말이 나타났다. 예를들어, 자원 조성용으로 빅토리아 호수에 이식한 나일농어(perch)는 해당 수역내 200여종의 소형 어류를 멸종시키므로 조류 섭식 어류가 감소하고 이로 인해 조류 발생 및 산소 농도 감소, 곤충 개체수 등이 증가했다. 이렇듯 유전자변형어류에 있어서도 생태학적 영향을 위해성평가를 통해 충분히 파악하기는 어려우며 따라서 사전예방주의원칙이 적용되어야 한다.

끝으로 유전자변형 속성장대서양연어가 탈출함으로 인하여 야기될 수 있는 환경위해성을 없애기 위하여 이용하고 있는 Aqua Bounty Technologies 사가 채택하고 있는 삼배체 기술로는 어류의 번식을 100% 막을 수 없다. 삼배체 어류에서 낮은 비율로 성숙이 일어나며 가임능력을 가진다. 이 회사에서는 전암컷삼배체(all-female triploid)를 이용하고 검사를 통해 삼배체가 아닌 개체를 제거한다고 설명하지만, 모든 개체를 다 검사할 경우 상업적 생산 조건에서 경제성이 없다. 또한 불임화 시킨 유전자변형 대서양연어도 먹이 및 서식지, 번식 등에 있어서 야생연어와 경쟁함으로 야생 어류집단에 부정적 영향을 미친다.

## 2) Aqua Bounty Technologies 측 주장

유전자변형 속성장 대서양연어는 더 크게 자라지 않으며 따라서 교배시에 크기 이점을 가지지 않고 일반인들이 우려하는 'Trojan Gene' 영향<sup>18)</sup>을 유발하지 않는다. 그 이유는 Trojan Gene 효과가 유전자변형어류의 크기가 커서 교배이점을 가지는 반면 초기 생존력이 낮은 경우에 나타나는 현상이기 때문이다. Muir 및 Howard의 연구는 실험어로서 56일만에 성숙하는 송사리를 이용하였으며, 성숙하는데 3년에서 5년 심지어 10년이 걸리는 대서양연어와는 전혀 다르며 또한 불임이기 번식

18) 도입유전자를 가진 유전자변형생물체의 교배성공율은 높으나 초기생존율이 낮아서, 도입유전자는 집단내에서 퍼져 나가지만 이로인해 해당 야생집단의 크기를 감소시킨다는 가설

하지 않으므로 'Trojan Gene' 영향은 나타나지 않는다.

둘째, 탈출한 양식연어는 양식용 먹이에 훈련되어 자연에서 포식능력이 낮으며 바다에서 강으로 회귀하는 비율이 야생어류의 16%에 불과한데, 유전자변형 대서양연어는 여기에다 더 높은 대사율(higher metabolic level)을 가져서 기아시 생존력이 낮을 뿐 아니라 전암컷 삼배체 불임이기 때문에 번식하지 않는다. 불임 삼배체 어류는 바다에 나간 후 산란을 위해 강으로 돌아오지 않고 야생연어의 번식에 관여하지도 않고 해양에서는 먹이적응을 하더라도 먹이가 부족한 해양환경에서 높은 섭이 욕구는 경쟁적 이점으로 작용하지 않아 야생연어에 유해한 영향을 미치지 않는다.

셋째, 유전자변형 속성장 대서양연어의 삼배체 검증은 flow cytometer를 통해 혈액 또는 배 유체(blood or embryonic fluids)를 검사해서 삼배체를 검사한다. 모든 암컷에서 얻어진 난에 통계적 신뢰할 수 있는 샘플링 절차(statistically credible sampling program)를 적용해서 정상적인 난이 발견되면 해당 암컷에서 나온 모든 난은 폐기한다.

넷째, 유전자변형대서양연어가 미 식약청(FDA)에 의해 규제를 받지만 환경위해성평가는 다른 정부기관과 마찬가지로 국가환경정책법(National Environmental Policy Act)에 의해 규정되어 있다. 환경위해성평가의 범위에 대한 식약청 입장은 1998년 새로운 약품 신청에 대한 가이드에 제시되어 있고 여기서 환경에 대한 유해영향은 단순한 독성 뿐만 아니라 생태계 구조 역학에 미치는 지속적인 영향에 대해서도 고려한다. 미 식약청에는 생물학, 환경과학 및 위해성평가 분야의 전문가가 있으며 유전자변형 대서양연어의 환경위해성평가와 관련해서 미 어류야생국(U.S. Fish & Wildlife Service) 및 국립해양어업국(National Marine Fisheries Service)과 위해성평가와 관련해 협의를 했다.

### 3) 시사점

생태계 위해성에 대한 우려는 과학적 근거에 의한 것이므로 타당성이 있고 Aqua Bounty Technologies의 주장도 완전히 틀린 것이라고 할 수 없다. 그러나 실제 자연에서의 일어날 일은 어느 누구도 정확하게 예측할 수 없으므로 불확실성은 존재한다. 이에 대한 대책으로 삼배체 불임 전암컷을 이용함으로써 이 문제를 해결하고

자 노력하고 있다. 그러나 아직은 삼배체 불임의 확인검증에서 약간의 허점이 유추된다. 현재 이 회사에서 취하고 있는 방법은 삼배체 불임 난의 검사에서 통계적 방법을 쓰는 것으로 설명하고 있는데, 이는 불임처리를 한 난에서 통계적 검증을 위해 여러 차례 샘플링을 한다는 것을 의미한다. 이 점은 삼배체 난이 100% 불임은 아니라는 것을 의미하는데, 이 경우에는 통계적 검증절차를 거치더라도 낮은 확률로 가임 난이 이용될 수 있다. 더욱이 특히 상업적 규모에서 대량의 난을 취급할 경우, 가임 개체가 존재할 가능성은 높아진다. 따라서 삼배체 불임화와 함께 생물학적 또는 물리학적 밀폐 대책도 함께 필요함을 뜻한다.

## 다. 유전자변형어류 위해성 및 야외 평가 사례

유전자변형 수해양자원의 환경위해성평가는 대부분이 유전자변형 속성장 어류에 대해서 실험실 수준에서 이루어졌다. 다른 형질을 가진 어류 및 기타 생물은 아직 개발 단계에 있다. 각국별 대표적인 논문을 중심으로 사례를 살펴보고 시사점을 파악하였다.

### 1) 쿠바(틸라피아)

1999년에 Guillen 연구팀<sup>19)</sup>에 의해 발표된 논문에서, 쿠바 자연환경에서 유전자변형 틸라피아를 양식할 경우 환경적인 영향이 유발될 지를 평가하기 위해, 유전자변형 틸라피아와 야생 틸라피아의 생태학적 특성을 비교평가하는 실험결과가 보고되었다. 이 실험에서 유전자변형 틸라피아가 야생 틸라피아와 비교해서 형태적으로 차이는 없으며 섭이욕구(feeding motivation), 사회적 우점상태(dominance status), 그리고 해수적응력에 있어서는 야생 틸라피아보다 우수한 것으로 나타났다. 이 논문에서는 “쿠바의 환경에서는 이 유전자변형 틸라피아는 도입하는 것이 아무런 환경영향이 없다”라고 결론지었다.

---

19) Guillen, I., Berlanga, J., Valenzuela, C.M., Morales, A., Toledo, J., Estrada, M.P., Puentes, P., Hayes, O., and de la Fuente, J., Safety evaluation of trasgenic tilapia with accelerated growth, *Marine Biotechnology*, Vol. 1, 2-14, 1999

## 2) 중국(잉어)

Fu 연구팀(2005)<sup>20)</sup>의 연구에 따르면 삼배체 불임화에 대한 연구는 존재하나, 유전자변형 속성장 잉어에 위해성평가는 2005년 이후 본격적으로 시작되었다. 위해성 평가에 관한 연구로서 어류의 환경위해성을 평가하기 위해 유전자변형 어류와 야생 어류의 형태, 생활사, 행동학적 특성에 대한 분석이 이루어졌다. 생식소 지수는 유전자변형어류가 더 낮았으나 수정율 및 부화율은 차이가 없었고 또한 성성숙 나이에서도 차이는 없는 것으로 보고되었다.

유전자변형어류의 상업적 가능성을 파악하기 위해, 상업적 규모에서 야외방출실험도 있었다.<sup>21)</sup> 중국 농림부(Ministry of Agriculture of the People's Republic of China)의 허가를 받아 우한(Wuhan)지역 내에 2헥타르의 연못을 새롭게 건설하여 유전자변형 속성장 잉어(all-fish CAgcGH transgenic common carp)에 대한 평가를 수행했다.

2000년 6월 16일부터 9월 7일까지 20일 간격으로 유전자변형 잉어와 일반 잉어를 샘플링하여 비교분석한 결과, 일반 잉어에 비해 유전자변형 잉어에서 각각 성장률이 80%, 55%, 77%, 60% 42% 높게 나타났다. 현장 시험이 끝나는 9월 7일 대부분의 유전자변형 잉어는 상품크기로 성장한 반면 일반 잉어는 같은 크기로 키우는데 1년 더 요구되는 것으로 나타났다. 또한 섭이계수(total food weight per unit of gained body weight)가 유전자변형 잉어의 경우 1.10인 반면 일반 잉어는 1.35로 나타났다. 이 현장 사육실험에서 유전자변형 잉어는 더 빨리 자랄 뿐만 아니라 일반 잉어보다 섭이효율도 나왔다. 반면 특별한 유해영향에 대한 보고는 없었다.

## 3) 미국/캐나다(대서양연어)

유전자변형대서양연어의 상업화가 알려지면서 연어에 많은 연구가 이루어졌다. Muir and Howard(2001)<sup>22)</sup>은 유전자변형 어류와 동종의 야생어류 사이의 생태학

---

20) Fu, C., Hu, W., Wang, Y., and Zhu, Z., "Developments in transgenic fish in the People's Republic of China, *OIE Revue Scientifique et Technique* Vol.24, 309-322, 2005.

21) Fu, C., Hu, W., Wang, Y., and Zhu, Z., "Developments in transgenic fish in the People's Republic of China", *OIE Revue Scientifique et Technique* Vol.24, 309-322, 2005.

22) Muir W.M., and R.D., Howard, Fitness components and ecological risk of transgenic release: a model using japanese medaka(*Oryzias latipes*), *The American Naturalist*, Vol.158, 1-16.

적 영향을 파악하기 위해 모델어 송사리(*Oryzias latipes*)를 이용하여 적합도 모델을 개발하였다. 이 모델에서는 도입유전자로 인하여 나타나는 6가지 적합도 요소(난수, 수정능력, 치어생존력, 성숙나이, 교배성공, 수명)에 대한 정보를 모아서 해당 유전자의 집단내 동태를 파악하였다. 그 결과 일반적으로 초기 생존율은 낮아지지만 교배이점을 제공함으로써 적합도가 상승한다면, 도입유전자는 집단내로 퍼져 나갈 수 있고 그 결말은 사례별로 다양하게 나타날 수 있을 것으로 예측한다. 이후 도입유전자로 인한 교배영향에 대한 연구<sup>23)</sup>에서도 교배에 이점을 제공하나 야생 수컷에서 대안적 교배 전략을 가지고 있어서 도입유전자의 확산을 속도는 감소될 수 있는 것으로 보고되었다.

모델어류가 아닌 실제 왕연어를 대상으로 하여 적합도, 동종 및 기타 생물에 대한 영향에 대한 연구가 Devlin 연구팀(2004)에 의해 수행되었다. 그 결과에서는 유전자변형 왕연어는 섭이욕구가 강하고 성장이 빨라 야생종에 우점하지만, 대사율 높아 기아시 생존력이 낮아 먹이가 부족한 자연환경내에서 집단의 구조와 먹이 이용력이 유전자변형 왕연어의 환경영향에 있어서 주된 변수로 작용하는 것으로 나타난다.

#### 4) 싱가포르(제브라피쉬)

유전자변형 형광제브라피쉬에 대한 환경영향을 파악하기 위해 Gong 연구팀(2003)<sup>24)</sup>은 유전자변형 개체와 야생 개체사이의 생존율과 번식률에 대한 평가를 하였다. 그 결과 차이는 나타나지 않았으며 따라서 유전자변형 형광제브라피쉬가 야생종에 비해 적합도 이점을 가지지 않는 것으로 나타난 것으로 보고되었다.

#### 5) 시사점

쿠바 연구진에 의해 유전자변형 틸리파이에 대한 환경위해성에 대한 결론은 단지

---

23) Howard R.D., DeWoody, J., and W.M., Muir, Transgenic male mating advantage provides opportunity for Trojan gene effect in a fish, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Vol.101, 2934-2938, 2004.

24) Gong, Z., Wan, H., Tay T.L., Wang, H., Chen, M., and T., Yan, "Development of transgenic fish for ornamental and bioreactor by strong expression of fluorescent proteins in the skeletal muscle", *Biochemical and Biophysical Research Communications*, Vol.308, 58-63, 2003.

생존에 간접적으로 영향을 미치는 섭이욕구(feeding motivation), 사회적 우점상태(dominance status), 그리고 해수적응력에 대한 데이터에 기초한 것이므로 위해성에 대한 결론을 내리기에는 데이터가 부족하다. 중국에서 개발한 잉어의 경우는 아직 환경위해성평가가 제대로 이루어지지 않았으며 단지 삼배체 불임을 통한 번식제어기술이 확보되었음을 암시하고 있다.

한편 심사 중에 있는 대서양연어를 고려하여 여러 연구가 이루어졌으나 아직은 생태학적 영향을 파악하기 힘들며 또한 그 영향은 유전자 및 환경조건에 따라서 다양하게 나타날 것으로 추측하는 단계에 있다. 이런 점을 감안할 때 아직은 유전자 변형어류에 신뢰할 수 있는 환경위해성평가는 좀더 시간이 걸릴 것으로 보인다.



## 4. UNEP-GEF 국가바이오안전성체계 프로젝트

생물다양성협약(CBD) 부속 의정서인 바이오안전성의정서의 협의과정을 설명하는 CBD 사무국에서 발간된 책자 ‘THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY: A RECORD OF THE NEGOTIATIONS(2003)’를 참고하면, 우리나라는 바이오안전성의정서의 협상 과정에 적극적으로 참여하지는 못한 것으로 보인다. ‘유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한 법률’은 2001년도 마련되었지만 2007년에서야 비준을 위한 마무리 작업을 하고 있다. 우리나라는 이미 국가바이오안전성체계<sup>25)</sup>를 갖추었지만 내년 법률이 시행하면서 새로운 문제점을 찾고 이를 개선하기 위한 노력이 필요하다. 우리나라와 달리 개발도상국이나 경제전환국에 속하는 국가들에는 유전자변형생물체의 안전한 이용을 보장하기 위한 국가바이오안전성체계가 부족하다. 그러나 유전자변형생물체의 안전한 이용은 선진국가들만이 잘 준비한다고 해서 달성되기 어렵기 때문에 국가바이오안전성체계의 구축을 위해 세계환경기금(Global Environment Facility, GEF)과 유엔환경개발(UNEP)에서 재정지원을 하였고, 이후원 하에서 진행된 국가바이오안전성체계 구축 사업과정을 살펴보고자 한다.

### 가. 국제적 토대 및 협력

생명공학의 안전한 이용에 관한 국제적인 노력은 1992년 172개국이 모인 UNCED(유엔환경개발회의, United Nations Conference on Environment and Development)에서 가시화되었다. 이 회의에서 ‘의제 21’<sup>26)</sup>과 ‘생물다양성협약’(Convention on Biological Diversity)이 채택되었고 여기에는 ‘환경적으로 건전한 생명공학 관리’(Environmentally Sound Management of Biotechnology)에 대한 조항을 담고 있다(<그림 6>).

25) 유전자변형생물체로 인한 위해를 사전에 예방하기 위한 정책적, 법적, 행정적, 그리고 기술적 수단의 총체

26) 지구환경보전과 지속가능한 성장을 위한 행동계획을 담은 일종의 지침서이다. 주요 내용은 전문, 지속가능한 성장을 위한 사회·경제적 과제, 자원의 보존과 관리, 주요 단체들의 역할강화, 집행을 위한 수단 등 크게 다섯 부문 총 40장으로 이루어져 있다.



의제 21의 16장은 생명공학이 환경 및 개발과 관련된 모든 문제에 대한 해결방안을 제시할 수 없지만 인류에 제공할 잠재적 가능성을 인정하며 생명공학은 신중하게 개발되어 이용되어야 최대의 효과를 거둘 수 있다고 언급한다. 유전자변형생물체의 이용 및 환경방출은 생물다양성의 보존 및 지속적 이용에 영향을 줄 수 있으므로, 의제 21은 국제적인 합의를 통해, 생명공학의 발달(development), 응용(application), 교환(exchange), 전달(transfer)에서 안전성을 확보하고자 위한 위해성평가와 관리에 관한 원칙(principles of risk assessment and management)을 마련하기 위함이다. 16장에 제시된 내용은 이를 이행하기 위한 국제적인 협력의 기초를 제공했다.

한편 CBD에서는 생명공학의 안전한 이용을 위한 구체적인 방향이 다루어졌다. 생명공학기술이 건강과 환경에 대한 적절한 안전대책이 마련된 상태에서 개발되어 이용한다면, 생물다양성의 보존 및 지속적 이용 그리고 유전자원의 이용에서 거둔 성과의 공정한 분배라는 의정서의 목적에 부합할 수 있다고 인정한다. 이를 위해 CBD에서는 당사국들이 “건강을 고려하면서 생물다양성의 보존 및 지속적 이용에 영향을 미칠 수 있는 환경적으로 해로운 유전자변형생물체의 이용 및 방출과 관련된 위해성을 규제하고 관리 또는 통제하기 위한 수단을 갖추거나 유지하도록 요구한다(CBD 8조(g)). 또한 LMO의 안전한 수송, 취급 및 이용의 분야에서 특히 사전 예방주의원칙을 포함해서 적절한 절차를 정하는 의정서의 필요성과 방식(modality)을 고려하도록 요구한다(CBD 19조3항).

# 리우회의

## 정의

인간환경회의 20주년을 기념하여 1992년 6월 3일부터 14일까지 12일간 브라질의 리우데자네이루에서 세계 185개국 대표단과 114개국 정상 및 정부수반들이 참여하여 지구환경보전 문제를 논의한 회의. 정의

## 주제

'인간과 자연 환경 보전 경제 개발의 양립'과 '환경적으로 건전하고 지속 가능한 발전(ESSD)'

## 유엔환경개발회의

UNCED: United Nations Conference on Environment & Development, 일명 Earth Summit

구성 : 정부대표가 중심이된 회의

- 합의 : 1) 리우선언  
2) 의제 21(Agenda 21)  
3) 기후변화협약  
4) 생물다양성협약  
5) 산림원칙

## 지구환경회의

Global Forum 92

구성 : 각국 민간단체가 중심이된 회의

- 합의 : 1) 지구헌장  
2) 세계민간단체협약

〈그림 6〉 인간과 자연환경 보전 및 경제개발의 양립을 위한 리우회의

CBD가 채택된 후, 1995년 2차 CBD 당사국회의 결의문 COP II/5에서, 생명공학의 위해성을 평가하고 관리하기 위한 국가능력 형성을 촉진하고 관련 정보시스템을 구축하며 국가 및 지역수준에서 생물안전성에 대한 인적자원과 전문지식의 개발을 촉진하기 위해, UNEP 생명공학안전성을 위한 국제적 기술가이드라인(UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biosafety)을 시급하게 마무리하고 활용할 필요성이 강조되었다. 그해 11월 지역(regional) 및 지구적(global) 워크숍을 포함해서 광범위한 협의 과정을 거쳐 International Guidelines for Safety in Biotechnology는 마무리되었고 이 가이드는 의정서 개발하는 동안 임시적 대책으로 역할을 하게 되었다(designed to serve as an interim measure during the development of the Protocol)

그 후 5년간의 CBD 협의 후 (위의 상황을 이행하기 위해) 2000년 1월 29일 CDB 부속 바이오안전성의정서가 만들어졌다. 의정서의 전문에는 다음과 같이 기술

하고 있다.

“환경과 개발에 대한 리오선언(Rio Declaration on Environment and Development)의 원칙 15에 담겨진 사전예방주의원칙에 따라, 바이오안전성의정서의 목적은 국가간 이동에 특히 중점을 두고, 건강을 고려하면서 생물다양성의 보전 및 지속적 이용에 해로운 영향을 미칠 수 있는 생명공학으로 만들어진 유전자변형생물체의 안전한 수송, 취급 및 이용과 관련해서 적절한 보호수준을 보장하는데 기여하는 것이다”

이러한 목적을 적절히 수행하기 위해서, 의정서 2조에는 “각 당사국은 의정서 하에서 의무를 이행하기 위해 필요하고 적절한 법적, 행정적 그리고 기타 조치를 취한다”라고 규정한다. 그러나 실제 국가바이오안전성체계(National Biosafety Framework, NBF)를 갖추는 일은 한번에 끝낼 수 있는 과제가 아니라 체계를 이행하고 계속적으로 이를 평가하는 지속적이고 반복적인 과정이고 여기에는 분명히 상당한 인적, 기술적, 재정적 자원이 필요하다. 국가바이오안전성체계를 구축함에 있어서 이런 특성 때문에 특히 개발도상국 및 전환국의 능력형성을 위해 당사국의 지원의 중요성이 강조되었다. 선진국은 자국내 바이오안전성 체제(biosafety regime)가 마련되어 있는 반면 개발도상국이나 경제전환국은 생명공학의 이용과 관련된 알려진 잠재적 위해성의 특성과 규모를 대처할 능력이 한정되어 있거나 이제야 국가바이오안전성체계(NBF)를 구축하고 있다. 의정서 22조는 이런 문제를 해결하기 위해 국제적 협력과 능력형성에 대해 다루고 있다.

그리고 능력형성에 필요한 재정적 지원을 위해서, 생물다양성협정(CBD) 및 바이오안전성의정서의 재정기구(financial mechanism)으로서 세계환경기금(Global Environment Facility, GEF), 그리고 GEF의 세 이행기관의 하나인 유엔환경개발(United Nations Environment Programme, UNEP)이 역할을 하게 되었다.

#### **나. GEF Initial Strategy on Biosafety**

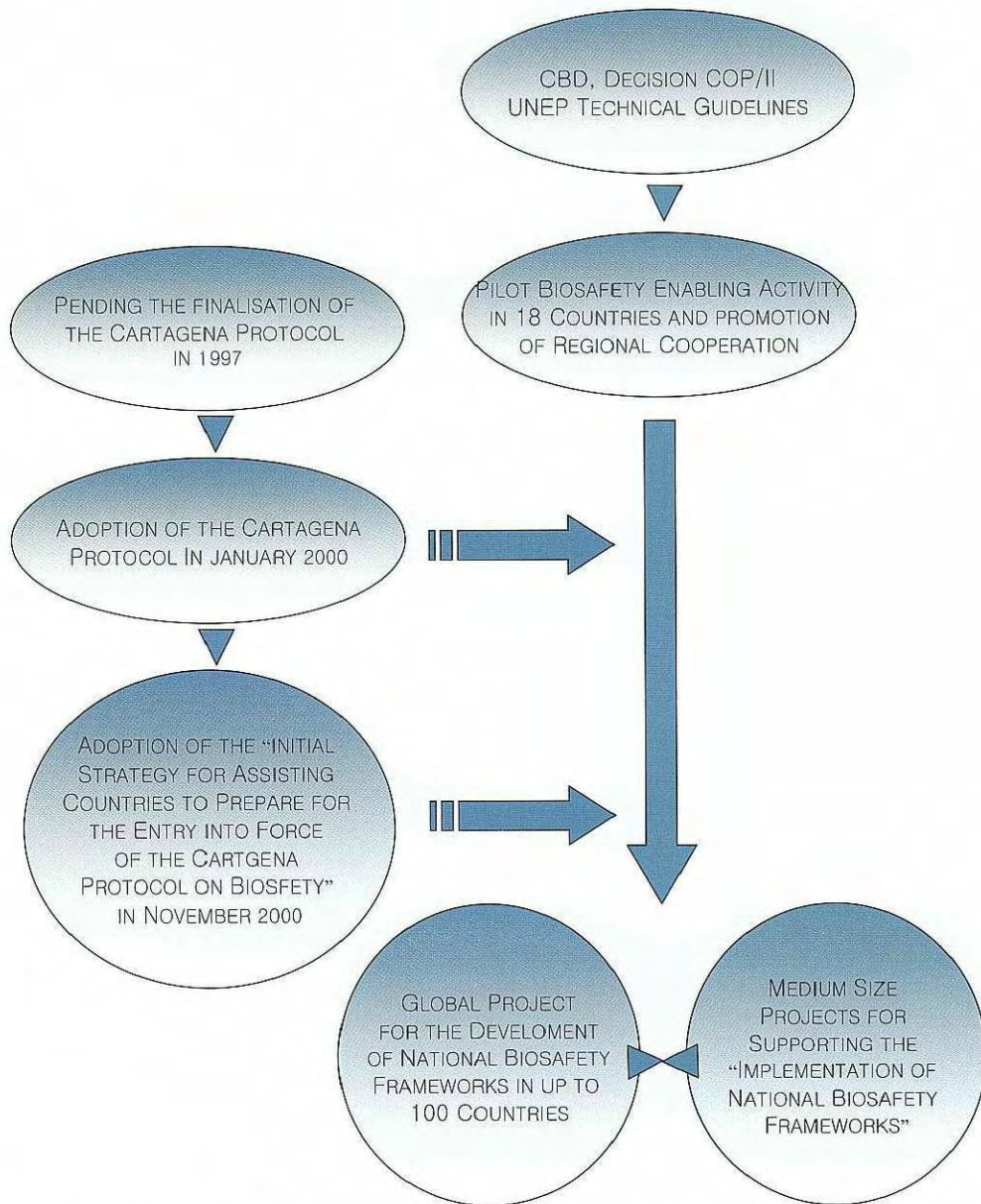
유전자변형생물체와 환경사이에 상호작용에 대해서 파악되지 않은 부분이 많이 있고 앞으로 진행될 생명공학기술의 발전 속도 및 그간의 경험을 고려해서, 생명공학기술의 안전성을 다루기 위한 국제적인 합의가 이루어졌다. 이 합의를 통해 만들어진 바이오안전성의정서의 역할은 국제적인 정보교환, 협력, 조화가 얼마나 이루어지느냐에 좌우되지만, 바이오안전성의정서가 마무리되어 채택되기까지는 시간이 소

요되므로 많은 국가와 국제기구들이 국가, 지역, 국제적 수준에서 생명공학의 안전성을 확보하기 위해, 그리고 필요한 공통된 체계(common framework)를 마련하기 위해 가이드라인이 필요함을 인식했다. 이에 따라서 당사국회의에서 UNEP에서 'International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology'을 마련할 것 요구했고, 1995년 11월 지역(regional) 및 국제적 워크숍을 포함한 광범위한 협의 과정을 통해, UNEP는 바이오안전성의정서 마련에 잠정적으로 활용하기 위한 가이드라인이 마련되었다.

이와 함께 CBD 당사국회의에서 GEF에 바이오안전성 능력형성을 위해 개발도상국에 재정적 지원을 요구했고, 1997년 11월 10차 GEF Council 회의에서 18개에 대하여 국가바이오안전성체계(National Biosafety Frameworks)를 구축하고 지역 협력을 촉진시키기 위해 'Biosafety Pilot Enabling Activity'프로젝트에 UNEP/GEF US\$ 2.7 million을 지원했다.

의정서 채택 후, 2000년 11월 GEF Council(Council of the Global Environment Facility)에서 당사국들이 의정서 발효에 대한 준비를 돕기 위한 GEF Initial Strategy on Biosafety("Initial Strategy for assisting countries to prepare for the entry into force of the Cartagena Protocol on Biosafety")프로젝트가 시작하였고 이 프로젝트는 의정서가 발효되는 기간까지 수행되고 CBD 이행에 있어서 경험에 비추어서 만들어진 프로그램이다. 일차적 목적은 위해성평가 및 관리 능력강화를 포함해서 국가바이오안전성체계(National Biosafety Framework, NBF)의 확립해서 바이오안전성의정서의 발효에 대비하도록 돕기 위한 것이다. 이 프로젝트는 2001년 6월에 시작되었는데, 100개 이상의 국가에서 NBF개발에 기여했다.

Initial Strategy의 두 번째 요소는 NBF 이행을 지원하는 것이다. 즉 국가바이오안전성체계가 운영되도록 하는 것이다. 이 프로젝트에 참여한 국가들 중 인도와 콜롬비아에 대해서는 World Bank, 말레이시아와 멕시코에 대해서는 UNDP(United Nations Development Programme), 그리고 불가리아, 카메룬, 중국, 쿠바, 케냐, 남비아, 폴란드, 그리고 우간다(8개국)에는 UNEP에 의해 지원되었다.



〈그림 7〉 바이오안전성에 관한 국제협약의 발전과 UNEP-GEF 지원 프로젝트

## 다. 국가바이오안전성체계 구성 요소

UNEP-GEF의 지원에 따라서 진행되고 있는 NBF 이행 프로젝트에서, 국가바이오안전성체계는 현대생명공학과 관련해서 환경과 건강에 대한 안전성을 다루기 위해 만들어진 정책적, 법적, 행정적, 그리고 기술적 수단(instrument)의 총체이고 유전자변형생물체에 초점을 맞춘다. 유전자변형생물체로 인한 환경과 건강에 대한 안전성을 다루는 바이오안전성체계는 나라에 따라서 달라지겠지만, 일반적인 공통적인 특징으로 다음을 가진다.

### 1) 정부 정책(government policy on biosafety)

- ▶ 일반적으로 생명공학에 대한 정책, 또는 농업생산, 보건이나 환경보호에 대한 분야별 정책과 같이 포괄적 정책의 일부

### 2) 규제제도(regulatory regime for biosafety)

- ▶ 운영되는 법(legislation), 규정(regulations), 지침(guideline) 등의 총체

### 3) 심사 통보 및 신청 제도(system to handle notifications or requests)

- ▶ 환경방출과 같은 신청에 대한 허가 요구를 다루는 체계. 여기에는 보통 행정적 기능, 위해성 평가, 심사승인(decision making) 그리고 공공 참여가 포함됨

### 4) 집행 및 모니터링과 같은 후속 체계(systems for 'follow up' such as enforcement and monitoring)

- ▶ 집행(enforcement)은 규제제도의 의무이행(compliance with the regulatory regime)에 초점을 맞추고, 모니터링은 환경과 건강에 대한 실제적 영향에 대해 평가하는 것을 지칭

### 5) 정보공개 및 공공 참여 촉진방안(approach for public information and public participation):

- ▶ 국제적 정보교환뿐만 아니라 국가바이오안전성체계의 개발 및 이행에서 다양한 계층의 참여(involving stakeholder)

이행 프로젝트는 자국의 필요와 우선 과제에 맞추어 진행되었는데 두가지 특징은 양방향 접근(two-track approach)과 연속성(continuity)이다. 하나는 NBF 구축을 돕는 것이고 다른 하나는 의정서 이행에 있어서 시급히 해결할 사안의 우선적 처리를 돕는 것이다. 이를 통해 3년 후 국가바이오안전성체계의 구축을 완료하고 운영되도록 하는 것이다. 즉, 프로젝트가 끝난 후, 참가국이 아래의 준비가 끝나도록 하는 것이다.

- 바이오안전성의정서와 기타 국제적 의무를 포함해서, 국가의 필요에 부합하는 투명하고 실효성이 있는 규제제도의 마련
- 제도의 운영측면에서, 승인 신청이나 통보 처리(행정적 절차 체계, 위해성평가 및 심사), 법 집행과 모니터링, 정보공개(public information)와 공공참여

## 라. 바이오안전성구축의 현황 및 의미

바이오안전성의정서의 이행을 위한 프로젝트에서 124개국이 국가바이오안전성체계 구축 프로젝트에 참여했고 그리고 8개 국가는 국가바이오안전성체계의 성공적 이행을 위한 시범 이행 프로젝트에 참여하였고 UNEP는 행정적 기술적 지원을 했다. 2001년 시작되어 2006년 124개 국가가 프로젝트를 마쳤고 2006년 11월 31일 84개 국가가 국가바이오안전성체계를 구축했다. 기타 국가들은 2007년 112월에 마무리 할 예정이다. 시범 이행 프로젝트(demonstration implementation projects)는 2006년 말에 완료되었다.

국가바이오안전성체계구축에서 나타난 특징은 관련 정책, 제도, 관계 기관의 책임 등에 있어서 국가별 상황에 따라서 다양하게 나타났고 공공참여는 모든 국가에서 공통적으로 포함되어 있으며 의견수렴은 많은 국가에서 의사결정의 초기단계에서 이루어지도록 하고 있다는 점이다. 또한 바이오안전성에 관한 이슈가 지속적 개선이 요구되는 사안이며 국가의 상황을 고려되어야 하고, 이런 점을 잘 반영해서 국가바이오안전성체계가 마련되어야 실효성을 가질 수 있다는 것이다.

UNEP-GEF의 NBF 구축 프로젝트를 살펴보면 LMO 법률 발효와 바이오안전성의정서 비준을 앞둔 상황에서 우리하게 시사하는 바도 있다. UNEP-GEF 프로젝트를 통해 국가바이오안전성체계를 구축하고 있는 나라들에 아직 충분한 이행 준비를 마치기에는 벽찰 수 있다고 지적하고 있는데, 이는 국가바이오안전성체계가 잘

구축된 국가들은 이미 오랜 기간의 시행착오를 거치면서 만들어졌기 때문이라고 언급한다. 이 점은 비록 우리나라도 나름대로 준비를 해왔다고 하지만 2001년 유전자 공학법을 시행하여 온 호주와 같이 바이오안전성체계를 구축한 국가들의 경험을 배우고 LMO 안전성 관련 국제회의나 워크숍 등의 활동에 참여하여 우리나라의 국가 바이오안전성체계에 미비점 및 개선점을 찾기 위한 노력이 필요함을 암시한다.





## 5. 호주 LMO 규제 및 관리체계

### 가. '유전자공학법 2000' 의 제정과정

1974년 유전자재조합기술에 대한 위험에 대한 첫 언급이 시작된 후, 호주에서도 1970년 중반 호주학술회의(Australian Academy of Science)에 의해 재조합DNA위원회(Committee on Recombinant DNA)가 만들어지면서 유전자공학에 대한 자발적 감독이 시작되었다. 1981년에는 호주과학부(Department of Science) 내에 재조합DNA모니터링 위원회(Recombinant DNA Monitoring Committee)가 만들어졌다. 이후 산업기술상무부 장관(Minister for Industry, Technology and Commerce)의 제안에 따라, 1987년에 이 두 위원회는 유전자기술자문위원회로 통합되어 행정적 조직으로서 운영되었다.

이 조직은 연방에 의해 재정 지원을 받으며 유전자공학과 관련해서 인간 건강과 환경에 대한 위해성을 평가하고 LMO와 연관된 위해성이 어떻게 관리될 수 있는지에 대해 신청자에게 자문을 제공하는 역할을 맡고 있다. 또한 LMO를 포함하고 있거나 LMO로부터 유래된 물질을 포함하고 있는 제품에 대한 허가를 담당하고 있는 법적 기관에 자문을 제공한다. 유전자기술자문위원회는 법적 권한이나 기능을 가지고 있지 않지만, 이 기관의 자문 내용은 호주 연구자들이 항상 따르고 준수되어 왔다. 비록 유전자기술자문위원회에게 주어진 집행 권한(enforcement powers)은 없지만 이 위원회의 권고사항의 이행이 호주 정부로부터 연구 및 개발 기금지원의 조건이었다.

그러나 유전자공학 응용기술의 발전, 상업적 이용의 증가, LMO에 대한 지역사회의 우려 증가 등으로, 호주 자치정부와 함께 호주 연방정부는 1998년 유전자공학의 규제에 대한 통일된 국가적 접근방법을 개발하기 위한 논의를 시작했다. 호주 주 정부 및 연방정부의 전문가로 구성된 유전자공학호주연방협의체(Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology, CSCG)는 '유전자공학기술의 규제'(Regulation of Gene Technology)라는 문서를 작성하여 배포한 후 새로운 규제체계의 근간을 이를 정책원칙에 대한 공공의 의견을 수렴하였다. 이를 통해 유전자재

조합기술 규제제도의 개발에 토대가 되는 정책원칙이 유전자공학호주연방협의체에서 합의되었다.

이어서 유전자공학호주연방협의체는 합의된 정책원칙에 기초해서 새로운 규제제도의 세부 운영방안(operational details)을 만들었고, 1999년 10월 ‘유전자변형생물체의 국가규제제도 - 어떻게 운영되어야 하는가?’ Proposed national regulatory system for genetically modified organisms - How should it work? 제목의 협의용 문서가 공개되었다. 여기에는 법률의 범위와 형태, 관리구조, 규제 제도(system of regulation) 그리고 투명성, 투명성, 책임성(accountability), 지역사회 참여 보장수단을 포함한 LMO 규제 접근 방법을 다루었다.

이 문서는 1999년에 연방, 주, 자치주 그리고 지역 신문에 광범위하게 홍보되었고, 광범위한 관심분야를 대표하는 기관 및 2500명의 개인 그리고 호주 의회의 모든 상원의원에 우편으로 보내졌고 한시적으로 유전자공학감독원 홈페이지에도 게재되었다. 이를 통해 200개 이상의 의견이 접수되었다. 그 후 이들 의견에 기초해서 1999년 12월에 유전자공학 법안 2000(draft Gene Technology Bill 2000)이 만들어 졌고 다시 의견 수렴을 위해 공개되었다. 이 법안에 대해 많은 호주 주요 도시에 서 공공포럼을 개최하는 등 광범위한 협의 과정이 있었다. 이 과정에서 이 법의 개선점, 부정적 영향의 최소화 등 범위에 포함되거나 제외되어야 하는 사항에 대한 합의가 도출되었다. 또한 규제 제도를 만드는데 있어서, 유전자공학의 사회적 기여 잠재성, 그리고 이 기술의 개발 및 응용에 따른 지역사회의 우려를 파악하고 균형을 맞추려고 노력도 있었다. 이 법안은 상원에서 많은 수정이 이루어진 후 2000년 12월 8일 통과되었고 2001년 6월 21일, 유전자공학의 규제를 위한 국가 법률적 체계가 갖추어지면 ‘유전자공학법 2000’이 발효되었다.

## 나. 법률 내용 및 구조

호주에서 유전자변형생물체의 규제는 유전자공학법2000(Gene Technology Act 2000, GT Act)에 의해 이루어지며 이 법은 호주에서 유전자변형생물 국가규제 체계를 규정한다. 유전자공학법을 바탕으로 유전자변형생물체의 규제와 관련된 사항을 시행하기 위해 만들어진 유전자공학규정 2001(Gene Technology Regulations 2001), 그리고 유전자공학법 2000에 따라서 설립된 유전자공학감독원의 장에 의해

만들어진 지침(Guidelines)이 만들어져 있다. 그 외에도 유전자변형생물체의 규제와 관련된 법률적 문서들이 존재하며 여기에는 정책원칙, 정책방향, 운영강령, 유전자공학협정이 있다.

다음에서는 유전자변형생물체의 규제와 관련된 법률에 대해 더 살펴보고자 한다.

유전자공학법 2000은 호주에서 유전자변형생물체가 어떻게 규제되고 관리되어야 하는지를 명시하는 국가규제 체계를 규정하는데, 이는 유전자공학에 의해 또는 이 기술의 결과로서 야기되는 위해성을 파악하고 LMO 이용을 적절히 규제하여, 위해성을 관리함으로써 시민의 건강과 안전을 지키고 환경을 보호하기 위해서이다. 이 목적을 달성하는데 있어서 3가지 규제원칙을 규정한다(GT Act Section 4).

- 심각하거나 비가역적 환경파괴가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 결여가 환경적 손상을 예방하기 위한 비용효과적인 대책을 지연시키는 이유가 사용되어서는 안 된다.
- 유전자공학의 활용을 위해 효율적이고 효과적인 절차를 제공한다.
- LMO 및 LMO 산물과 관련된 기타 연방 및 주정부 규제 체계(scheme)와 연계해서 운영한다.

이들 원칙과 더불어 GT Act는 법의 목적을 달성하기 위해 다음의 6가지를 규정한다.

- 1) 법률을 시행하고 법률에 따라 LMO 이용 허가결정을 내릴 책임이 있는 독립적 법적 부서 장<sup>office holder</sup> - 유전자공학감독원장<sup>Gene Technology Regulator</sup>(이하 원장)을 둔다.
- 2) 원장과 유전자공학장관회의에 자문을 제공할 GTTAC<sup>27)</sup>, GTEC<sup>28)</sup>, GTCC C<sup>29)</sup>를 둔다
- 3) 법에 따라서 허가가 없으면 LMO 이용(연구, 생산, 제조, 상업적 방출 및 수입 등)을 금지한다.
- 4) 광범위한 공공 의견수렴의 기회제공 등을 포함해서 LMO 이용과 관련된 인간 건강 및 환경에 대한 위해성 평가체계를 구축한다.

---

27) 유전자공학기술자문위원회, Gene Technology Technical Advisory Committee

28) 유전자공학윤리위원회, Gene Technology Ethics Committee, GTEC

29) 유전자공학지역사회협의회, Gene Technology Community Consultation Committee,

- 5) 법률의 시행 및 모니터링을 규정한다.
- 6) 오스트레일리아에서 승인된 모든 LMO 및 LMO 산물에 대해 중앙집중식의 공개 데이터베이스를 구축한다.

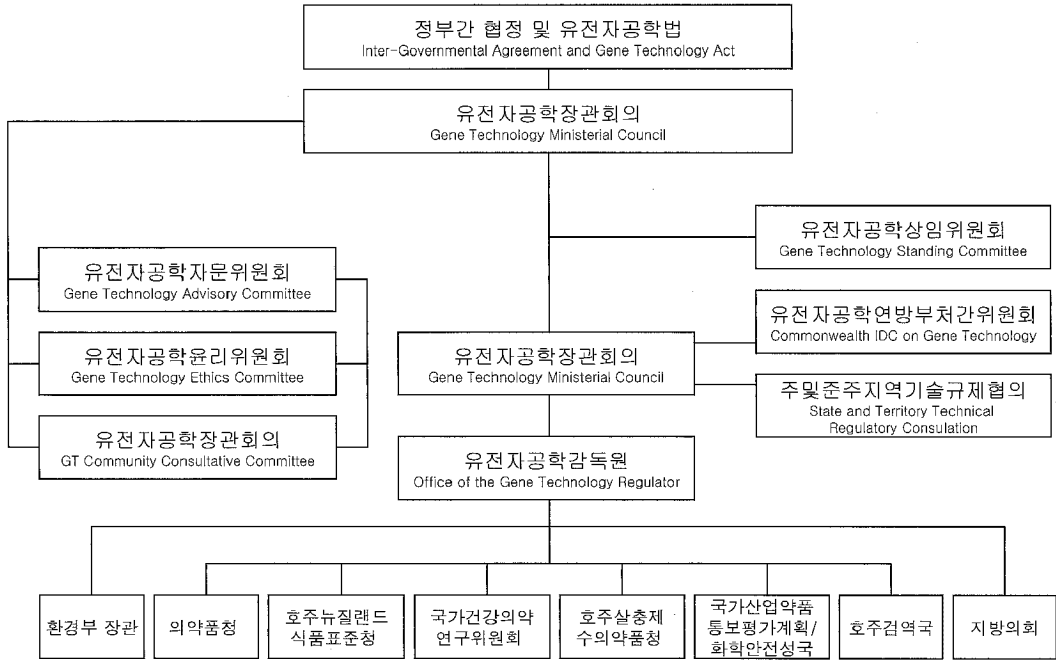
유전자공학법의 이런 내용은 정부간협정(Intergovernmental Agreement)을 통해 뒷받침된다. 정부간협정은 국가체계의 주요 요소를 명시하고 각 정부들이 실질적으로 유사한 법률을 제정하도록 하고 또한 유전자공학장관위원회의 기능과 위원자격을 규정한다. 이를 통해 유전자변형생물체의 규제체계의 운영에 있어서 발생할 수 있는 혼란을 최소화하고 있다.

#### **다. 규제 조정(Governance Arrangements)**

유전자공학법과 규정, 그리고 이에 상응하는 주정부 법은 호주에서 유전자변형생물의 이용을 규제하는 국가적으로 일관성 있는 제도를 제공한다. 호주에서는 유전자공학법에 따라 유전자변형생물체를 규제하는 독립적 법적 부서의 장으로 유전자공학감독원장(이하 원장)을 둔다. 원장은 법적 체계를 운영하며 LMO 이용에 대한 허가결정을 내릴 책임이 있다. 따라서 유전자공학감독원장은 위해성평가를 수행하고, 기타 규제기관, 주정부 그리고 공공에 대해 LMO 및 LMO 제품에 대해 알리고 의견수렴을 하고, 모니터링 monitors and enforces the legislation, 분기별 및 연간 보고를 할 의무는 가진다. 그러나 LMO의 개발 및 이용으로 유발될 수 있는 인간 건강과 환경에 대한 위해성에 대해, 다른 기관도 LMO나 LMO 산물을 규제할 책임을 가지고 또한 이들 기관들도 관련된 또는 보완적인 전문지식을 가진다.

이에 따라 유전자공학 법률을 만드는 과정에서, 원장의 활동이 기존 법률을 무시하거나 또는 중복되지 않도록 하자는데 의견이 모아졌다. 유전자공학법은 원장으로 하여금 환경방출용 LMO 이용 신청과 관련하여 유전자공학규정에 명시된 다른 기관과 협의하도록 하고 있다. 이에 따라 기타 관련된 법들도 순차적으로 수정이 이루어졌으며 수정 내용은 평가 및 허가에 있어서 상호협의를 정보의 교환에 대한 것이었다. 예로서 다른 기관이 LMO와 관련된 산물이 승인하는 경우, 이 결정은 LMO 및 LMO 산물 이용 기록을 위해 유전자공학감독원장에 제공된다. 유전자공학감독원장의 규제와 관련된 전체적인 체계 및 협의구조는 <그림 8>와 같이 나타낼 수 있

다. 한편 유전자공학장관위원회는 유전자공학기술상임위원회(Gene Technology Standing Committee)의 지원을 받으며 유전자공학감독원장은 유전자공학감독원의 지원을 받는다.



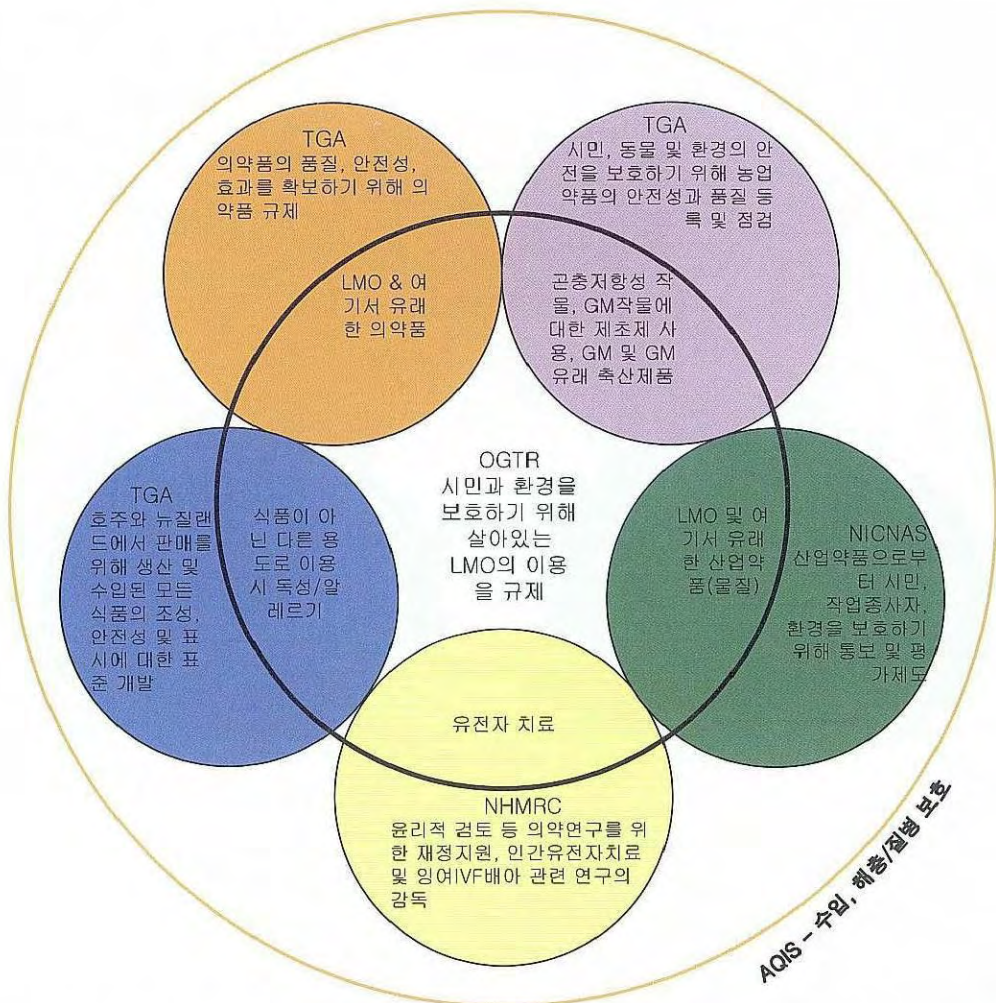
〈그림 8〉 LMO 규제와 관련된 전반적인 체계 및 협의 구조

## 라. 다른 기관과의 조정

LMO 이용의 허가에 있어서 유전자공학감독원장 및 다른 규제기관 양쪽으로부터 승인이 필요할 수 있다. 이들 기관의 역할은 <표 8>에 있는 관련 법률과 함께 표시되어 있다. 예를 들어, 원장은 인간의약품으로 이용되는 LMO의 환경방출을 허가하는지만 의약품청(TGA)은 이 LMO를 사람에 적용하는 것에 대해 허가할 것이다. 유사하게, 원장은 환경으로 살충제 또는 제초제 저항성 유전자변형식물을 환경으로 방출을 허가하지만, 모든 농업화학물의 규제를 담당하는 호주 살충제수의약품청(APVMA)은 살충제 유전자를 등록하거나 LMO 식물이 내성을 가지는 제초제의 이용에 대해 승인해야 한다.

LMO 또는 LMO 산물을 규제하는 다른 기관의 업무분장과 책임은 유전자공학감독원장과는 다르지만 유전자공학감독원장은 가능한 한 허가결정과정을 조정하는 정

책을 취한다. 유전자공학감독원과 기타 규제기관은 긴밀히 협력하여 동시 신청 (parallel application)에 대해 충분히 협의하여 위해성평가를 이루어지도록 하고, 가능한 경우 결정의 시기는 동시에 이루어지도록 한다. 그렇지만 호주에서 만들어진 LMO에 대해 재배 신청을 유전자공학감독원장에 제출할 때, 식품용으로 수입되는 LMO 제품의 안전성 평가를 호주뉴질랜드식품표준국에 요청했을 때 동시 결정은 어려울 것이다. LMO 및 LMO 산물을 규제하는 여러 호주 규제기관사이의 공동 책임 부분은 <그림 9>에 나타나 있다.



<그림 9> LMO 및 LM 산물 규제에서 유전자공학감독원 및 다른 기관과의 중복

〈표 8〉 유전자공학 규제에 관여하는 호주 내 규제기관

LMO/LMO 제품	기관	업무영역 (Portfolio <sup>30</sup> )	범위 Scope	관련 법률
LMO 이용	유전자공학감독원 (Gene Technology & Office)	건강 및 노화 (Health & Ageing)	유전자공학감독원은 유전자공학에 의해 또는 그 결과로서 야기된 위해성을 파악함으로써 인간 건강 및 환경을 보호하고, LMO 이용을 규제함으로써 해당 위해성을 관리하기 위해, 호주 내 LMO 규제를 위한 국가체계를 마련한다.	유전자공학법 2000
의약품, 의약기구, 혈액 & 조직	의약품청 (Therapeutic Goods Administration)	건강 및 노화	의약품청은 호주 내 의약품 규제를 위한 국가체계를 마련하고 이들 의약품의 질, 안전성 및 효율성을 보장하기 위한 법률을 시행한다.	의약품법 1989 (Therapeutic Goods Act 1989)
건강 & 의약 연구	국가건강의약연구위원회 (National Health & Medical Research Council)	건강 및 노화	국가건강의약연구위원회는 건강과 의약연구를 위한 기금을 제공하고 다양한 건강 및 건강관련 문제에 대해 지역 사회와 정부에 자문을 제공한다. 유전자치료연구자문패널 (Gene & related Therapies Research Advisory Panel)의 감독을 통해, 국가건강의약연구위원회는 유전자 치료 또는 LMO 세포나 조직을 이용해 인간 임상연구와 관련하여서 자문역할을 한다.	인간배아연구법 (Research involving Human Embryos Act 2002) 인간복제금지법 (Prohibition of Human Cloning Act 2002)
식품	호주뉴질랜드식품표준청 (Food Standards Australia & New Zealand)	건강 및 노화	호주뉴질랜드식품표준청은 유전자공학기술을 통해 만들어진 식품이 판매되기 전에 앞서, 안전성 및 표시제에 대한 의무적 허가를 포함한 식품 표준을 담당하고 있다.	호주뉴질랜드식품표준법 (Food Standards Australia New Zealand Act 1991)
농업 및 축산약품	호주살충제수의약품청 (Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority)	농업, 어업 및 임업	호주살충제수의약품청은 모든 농업약품(LMO 작물에 사용되는 약물 포함) 및 수의약품을 평가, 등록 및 규제하는 국가제도를 운영한다. 평가에서는 건강 및 환경, 약품의 효율성(살충제 및 제초제 저항성 관리 포함), 그리고 잔유 물질에 대한 무역 문제 등을 다룬다.	농업축산약품법 1994 (Agricultural & Veterinary Chemicals(Code) Act 1994) 농업축산약품시행법 1994 (Agricultural & Veterinary Chemicals(Code) Administration Act 1994)
산업약품	국가산업약품통보평가계획/화학안전성국 (National Industrial Chemicals Notification & Assessment Scheme; Office of Chemical Safety)	건강 및 노화	국가산업약품통보평가계획은 산업약품의 위험으로부터 시민, 작업종사자 및 환경을 보호하기 위해 국가통보 및 평가체계를 제공한다.	산업약품(통보 및 평가)법1989
검역	호주검역국 (Quarantine & Inspection Service)	농업, 어업 및 임업	호주검역국은 검역대상이나 질병을 유발할 수 있는 모든 동식물 및 생물학적 제품의 호주 내 수입을 규제한다.	검역법 1908; (Quarantine Act 1908) 수입식품규제법 1992 (Imported Food Control Act 1992)

30) a minister's responsibility for a particular area of a governments

## 마. 위원회38

유전자공학법은 유전자공학감독원장 및 유전자공학장관위원회에 자문을 제공할 3개의 위원회, 즉 유전자공학기술자문위원회(Gene Technology Technical Advisory Committee, GTTAC), 유전자공학지역사회협의회(Gene Technology Community Consultation Committee, GTCCC), 유전자공학윤리위원회(Gene Technology Ethics Committee, GTEC)를 두도록 한다. 이들 위원회는 각 분야 또는 여러 분야의 과학적 지식을 가진 전문가, 또는 유전자공학과 관련된 분야에서 기술과 경험을 가진 전문가로 구성된다.

위원회는 유전자공학감독원장 또는 유전자공학장관위원회의 요구에 따라 과학적 기술적 자문을 제공한다. 유전자공학기술자문위원회는 유전자공학, LMO 및 LMO 산물, LMO 이용 신청, 유전자공학을 생물안전성 그리고 관련 정책에 대한 자문을 제공하고, 유전자공학지역사회협의회는 LMO에 대한 지역사회의 우려 사항 및 관련 정책에 대한 자문을 제공하며, 유전자공학윤리위원회는 유전자공학 윤리, 윤리 지침에 대한 자문을 제공한다.

법률 시행 및 원장의 역할은 유전자공학장관위원회(Gene Technology Ministerial Council, GTMC)에 의해 감독된다. 유전자공학장관위원회는 호주 연방정부 그리고 모든 주 및 준주지역 정부 사이의 유전자공학협정(Gene Technology Agreement(2001))에 의해 만들어졌으며 이 위원회는 호주 연방 및 주정부의 대표자로 구성된다. 이 위원회는 법 운영에 필요한 정책 가이드를 만들고 또한 유전자공학감독원장 및 법적 위원회의 임명을 승인하며 위원의 임명과 관련하여 호주연방 건강노인부장관에 자문을 제공한다. 유전자공학법 섹션21은 유전자공학장관회의로 하여금 LMO와 관련된 윤리적 문제, 그리고 상업화를 목적으로 한 LMO 작물이나 일반 작물의 원형(identity)을 보존하기 위해 주정부 법체계(State law)에서 지정된 지역의 공인(recognition)과 관련하여 정책원칙을 만들도록 하고 있다. '지정 지역의 공인'(recognition of areas designated)과 관련하여 유전자공학장관회의는 2003년 7월 31일 'Gene Technology (Recognition of Designated Areas) Principle 2003'이 발표했고 2003년 9월 5일 효력이 발생한 상태에 있다.

## 바. 정책원칙(Policy principles)

정책원칙은 유전자공학협정에 의해 만들어진 유전자공학장관위원회<sup>31)</sup>(Gene



Technology Ministerial Council, GTMC)에 의해 만들어진다. GTMC는 1) LMO 이용과 관련된 윤리적 문제, 2) 상업적 목적으로 LMO 또는 일반 작물의 보존을 위해 주정부 법률에서 규정된 지역에 대한 인증, 그리고 3) 유전자공학규정에 규정된 LMO 이용과 관련된 사항에 대한 정책원칙을 만들 수 있다.

정책원칙은 법률에 따라 설립된 위원회, 연방 및 주정부 기관, 산업 단체, 환경 및 소비자 등 기타 단체와의 협의를 통해, GTMC에 의해 만들어지며, 이들 원칙이 일단 공표되면 유전자공학감독원장은 LMO 이용에 대한 허가 결정시에 이를 준수해야 한다. 즉 이 원칙에 어긋나는 LMO 이용 신청에 대해 승인(accept/approval)을 해서는 안된다. 예를 들어, 장관회의는 유전자공학윤리위원회의 자문에 따라, 형광 있을 가진 LMO 나무의 개발을 금지하는 정책원칙을 만들 수 있다. 이 정책원칙은 명문화되고 의회(Parliamentary)의 감독을 받는다. 유전자공학감독원은 장관회의에 의해 발표된 정책원칙에 어긋나는 신청을 접수해서는 안된다. 그러므로 유전자공학감독원은 형광 푸른 잎을 가진 LMO 나무의 이용 신청을 접수해서는 안된다.

**정책방향(Policy guidelines)**는 유전자공학감독원장의 역할을 수행함에 있어서 원장을 돕기 위해 장관회의에서 만든 문서이다. 이들 문서는 원장에 있어서 역할 수행의 방향을 제시하며 원장을 역할을 제한하거나 또는 하나의 지시와 같은 성격을 가지는 것이 아니라 자문의 성격을 가진다. 정책원칙과 달리, 유전자공학감독원장은 정책방향에 따라서 움직일 것을 강요받지 않는다. 그러나 유전자공학법에 따라 이루어진 신청을 검토할 때 이 **정책방향**을 고려해야한다. 장관회의는 LMO의 특정 이용 허가신청(예를 들어 동물의 색깔)을 검토할 때 고려할 문제에 대한 정책방향을 발표할 수 있다. 유전자공학감독원장은 정책방향을 고려해야하지만 반드시 준수해야하는 것은 아니다. (법률이 시행될 때, 장관회의는 설립되지 않았고 정책방향은 발표되지 않았다. 장관회의가 정책방향을 만들어 시행한다면, 이 방향은 유전자공학감독원홈페이지에 게재될 것이고 유전자공학감독원장의 이메일 목록에 있는 모든 사람 및 모든 LMO 이용 기관에 바로 전달될 것이다.)

**운영지침(Codes of practice)**는 또한 장관회의에 의해 만들어진 문서로서, LMO를 이용할 때 신청자(연구자 및 산업체)가 준수해야 할 절차에 대한 가이드이

---

31) 연방정부 및 주 정부 전문가로 유전자공학장관위원회가 구성됨.

다. 운영지침은 법률에 따라 설립된 위원회, 연방 및 주정부 기관, 산업 단체, 환경 및 소비자 등 기타 단체와의 협의를 통해 만들어 진다. 원장은 허가의 조건으로서 운영지침의 준수를 요구할 수 있다. 그러므로 운영지침이 법률적 효력을 가짐으로서 이 지침은 불허 수단이 될 수 있으며(disallowable instrument) 그리고 이 지침은 의회의 감독을 받는다. 예를 들어 장관회의에서 유전자공학연구의 윤리적 행동(conduct)에 대한 운영지침(code of practice)을 발표할 수 있고 여기에는 연구시 특정한 윤리적 요구를 따르도록 하기 위해 신청자가 고려해야하는 문제가 언급된다. 정책원칙(이 원칙은 의무적이며 예를 들면 특정한 활동을 막을 수 있다) 그리고 정책방향(의사결정을 내리는데 있어서 원장에 이용)과 달리, 운영지침은 연구 및 산업기관들이 준수하기를 희망하면서 개발될 것이다. 또한 원장은 장관회의에 의해 개발된 운영지침의 준수를 요구하는 허가조건을 부과할 수 있다(법률이 시행될 때, 장관회의는 설립되지 않았고 정책방향은 발표되지 않았다. 장관회의가 정책방향을 만들어 시행한다면, 이 지침은 유전자공학감독원홈페이지에 게재될 것이고 유전자공학감독원장의 이메일 목록에 있는 모든 사람 및 모든 LMO 이용 기관에 바로 전달될 것이다.).

그리고 기술적 절차적 지침(Technical and Procedural Guidelines)을 정하도록 유전자공학법은 원장에 권한을 부여한다. 현재 원장에 의해 만들어진 지침으로는 기관인가 지침, 시설/물리적 밀폐요구 인증 지침<sup>32)</sup>, LMO 수송 지침이 있다.

## 사. LMO 이용 형태 분류

LMO의 관리는 법에 따라 LMO의 위해성 분석을 담당하는 법적 기관장인 유전자공학감독원장에 있으며, LMO는 4가지 형태로 나누어 이루어진다(<표 9>). 유전자변형생물체로 인한 유해영향을 예방하기 위해, 호주 내에서 모든 유전자변형생물체의 이용은 규제되고 있으며 법률에 명시된 절차에 따라서 허가절차를 통해 ①면제된 이용(exempt dealing), ②저위험 이용(Notifiable Low Risk Dealings), ③등록된 이용(LMO Register), ④허가된 이용(Licences)에 대해서 이용이 가능하면 그 외의 경우에는 이용을 금지하고 있다.

여기서 법에 규정된 유전자변형생물체의 이용(dealing with a LMO)에는 1)

32) 지침을 보고 제목이 맞는지 확인

LMO를 이용한 실험, 2) LMO의 제작, 생산, 개발, 3) LMO의 육종(breed), 4) LMO이 증식(propagate), 5) LMO가 아닌 대상의 제조과정에서 LMO의 이용, 6) LMO의 사육, 7) LMO의 수입 등이 포함된다.

‘LMO 등록’<sup>33)</sup>은 법에 따라(Part 6, Division 3) 이전에 허가되어 안전한 이용 사례가 있는 LMO 이용을 정리해 놓은 하나의 목록이다. LMO를 이 목록에 포함시키기 위해서는 인간 건강 및 환경에 대한 LMO 위해성이 없다(무시할만하다)고 인정되어야 하고, 등록된 LMO를 이용하는 경우에 신청자는 허가를 받을 필요가 없다. 목록에 등록 후에는 허가를 받을 필요가 없지만 목록에 등록할 때 부가된 조건은 유지된다. 현재 ‘LMO 등록’에 올라와 있는 LMO는 없다. 본 위해성분석체계에서 정한 위해성분석의 원칙은 LMO가 LMO 등록에 올라갈 수 있는지를 결정하는데 적용될 수 있다.

‘면제 이용’은 일정기간에 걸쳐서 건강이나 환경에 미치는 위해성이 무시할만한 것으로 평가되었던 LMO 이용 사례이다. 여기에는 전 세계적으로 실험실에서 널리 사용된 기본적인 분자생물학적 기술도 포함된다. ‘면제 이용’의 기준은 유전자공학규정에 명시되어 있다(schedule 2). 면제 이용의 기록은 해당 LMO를 이용하는 기관의 생물안전성위원회에 의해 유지된다. 면제 이용은 Australian/New Zealand Standard 2243(AS/NZS 2243.3 2002)의 PC1 또는 그 이상의 기준을 충족하는 시설에서만 허용될 수 있고 해당 내용은 기관 연간 보고서로 유전자공학감독원에 보고된다. LMO 이용이 면제 이용 종류에 해당하면, 해당 LMO 이용은 사례별 평가가 필요하지 않은 것으로 고려된다. 면제 이용의 예는 다음과 같다.

- ▶ 특정 실험 쥐 유전자<sub>mouse genes</sub>만을 제거하거나 불활성된 LMO 쥐<sub>mouse</sub> 이용
- ▶ 감염성 질병을 유발하지 않는 DNA 단편 주입
- ▶ 실험실 계통 *E. coli*에서 캔커루 유전자의 복제와 같은 포유류 유전자의 샷건 클로닝<sub>shot-gun cloning</sub>

---

33) LMO 기록<sub>Record</sub>와 LMO 목록<sub>Register</sub> 사이에 구분할 필요가 있다. LMO 기록은 허가된 LMO, 저위험 이용 그리고 LMO 산물에 대한 포괄적인 리스트이다. LMO 목록에는 더 이상 허가를 받을 필요가 없는 LMO가 나열되어 있고, LMO 목록은 LMO 기록에 포함된 이용의 한 부분이다.

‘저위험 이용’은 일정한 관리조건이 충족된다면, 위해성이 무시할 만한 것으로서 일정기간에 걸쳐 평가되었던 ‘LMO 이용’이다. ‘저위험 이용’에 대한 기준은 유전자공학규정(schedule 3)에 명시되어 있고 인증된 시설(일반적으로 PC2 또는 더 높은 기준)에서만 이용될 수 있다. 저위험 이용은 생물안전성위원회에서 검토되어야 하며 14일 이내에 원장에 통보되어야 한다. 저위험 이용이 ‘LMO 기록’ 및 ‘LMO 산물 이용’에 포함되지만 사례별 위해성 평가는 요구되지 않는다. ‘저위험 이용’의 예로는 다음이 있다.

▶ 새로운 LMO 동물을 생산하기 위해 온전한 개체의 이용 *dealings with whole animals that produce a new GM animal*, 그리고 새로운 형질이 자손으로 전달되나 해당 동물이 밀폐된 조건에서 유지되는 경우의 이용.

▶ 모든 꽃가루 및 종자가 밀폐되어 있는 LMO 개화식물의 이용

‘허가 이용’(Licensed Dealings)은 ‘면제 이용’, ‘저위험 이용’ 및 ‘등록 LMO 이용’이 아닌 경우에는 해당하며 위해성평가를 받고 허가를 받아서 이용해야 하는 LMO 이용에 해당한다. 허가신청은 사례별로 검토되며, 원장은 LMO 이용으로 인한 위해성을 관리함으로써 인간 건강과 환경이 보호될 수 있는지 검토하고, LMO 이용에 대한 허가 및 위해성 관리에 필요한 관리 조건을 결정해야 한다.

법률은 DNIR<sup>34)</sup>(밀폐 이용) 및 DIR<sup>35)</sup>(방출 이용)에 대한 허가 신청을 검토할 때 원장이 검토할 사항(actions)을 정하고 있다. 유전자공학법은 신청 건에 대한 위해성 평가와 관련해서 취해야 할 조치를 상세히 설명하는 한편 유전자공학규정은 신청자가 준비해야 하는 정보에 대해서도 자세히 명시한다.

DNIR과 DIR에 있어서, 유전자공학규정은 LMO 이용함으로써 인간 건강과 환경에 미칠 수 있는 위해성을 신청자가 파악하도록 하고 위해성을 관리하기 위한 방안을 마련하도록 하고 있다. 또한 기관 바이오안전성위원회로 하여금 신청서 내용에 대해 면밀히 검토하여 신청자의 위해성 파악 및 위해성관리 방안에 대해 보고서를 작성하도록 하고 있다.

법은 원장으로 하여금 DNIR과 DIR 신청에 대해 RARMP<sup>36)</sup>를 준비하도록 요구한

34) Dealings not Involving Intentional Release

35) Dealings Involving Intentional Release

36) 위해성평가 및 관리계획, Risk Assessment and Risk Management Plan

다. 위해성평가에서 LMO로 인한 인간 건강과 환경에 대한 위해성에 대해 규명하고, 위해성 관리계획에서는 이들 위해성을 어떻게 관리할 지가 결정된다. 법률상의 요구사항은 환경방출이 일어나는 DIR 신청에 대해 더 많은 검토를 하도록 하고 있다. 원장은 허가를 할 때마다 허가조건을 부과할 수 있다. 제한적이고 통제된 조건에서의 현장 방출실험과 관련해서는 LMO의 확산 및 유전물질이 자연에서 지속적으로 존재하지 못하도록 하는 조치가 부과된다. 유전자공학법 하에서 허가시 부과된 조건의 불이행은 형사적 범죄(criminal offense)이다. DNIR과 DIR 신청에 있어서 허가 취득 신청자자격과 관련해서 유전자공학규정에 명시된 정보를 제공해야한다. 여기에는 인간 건강 및 환경에 관한 법 하에서 관련 판결(convictions), 취소나 중지, 그리고 신청한 LMO 이용으로 인한 위해성을 관리할 신청자의 역량 등에 대한 평가도 포함된다.

〈표 9〉 유전자공학법 2000하에서 LMO 이용 종류

종류	위해성	허가 요구	물리적 밀폐
등록 LMO	≤최소-minimal	불필요하나 이전에 허가되었어야 됨	가능성 있음(밀폐조건이 요구될 수 있음)
면제	<최소	불필요하나 생물안전성위원회에 통보 필요.	PC1 요구됨
저위험이용	최소	불필요하나 생물안전성위원회의 승인; 유전자공학감독원에 통보.	일반적 PC2 요구됨
밀폐용	≥최소	허가 요구됨. 생물안전성위원회의 승인 필요; RARMP 준비 및 허가 결정.	일반적 PC2 이상
방출용	≥최소	허가 요구됨. 생물안전성위원회의 승인 필요; RARMP 준비, 광범위한 협의, 허가	필요 없음 (제한적 통제된 방출일지라도, 밀폐대책이 요구되고 허가조건이 부과됨)

## 아. 위해성분석

앞서 언급한 바와 같이 법률에서는 면제 이용, 저위험 이용 및 등록 LMO 이용이 아닌 경우에는 LMO 이용시 허가를 받아야 하고 이 과정은 '위해성분석' 즉 '위해성 평가', '위해성관리', '위해성의사교환'으로 이루어진 절차를 거쳐 최종적으로 유전자

감독원장의 허가를 받아야 한다. 여기서 위해성평가는 잠재적 유해영향의 원인에 대해 규명하고, 유해영향이 일어날 가능성과 유해영향이 나타날 경우 그 심각성을 평가하는 과정으로 이루어진다. 위해성관리는 위해성평가에서 파악된 위해성 중에서 어떤 위해성이 관리가 필요하고, 해당 위해성을 관리하기 위해 필요한 계획이나 조치를 정해서 실행한다. 위해성 의견교환은 위해성평가 및 관리에 대해 능동적으로 정보를 제공하는 관계자, 위해성평가자, 위해성관리자 상호간의 의견교환이다.

## 1) 위해성평가

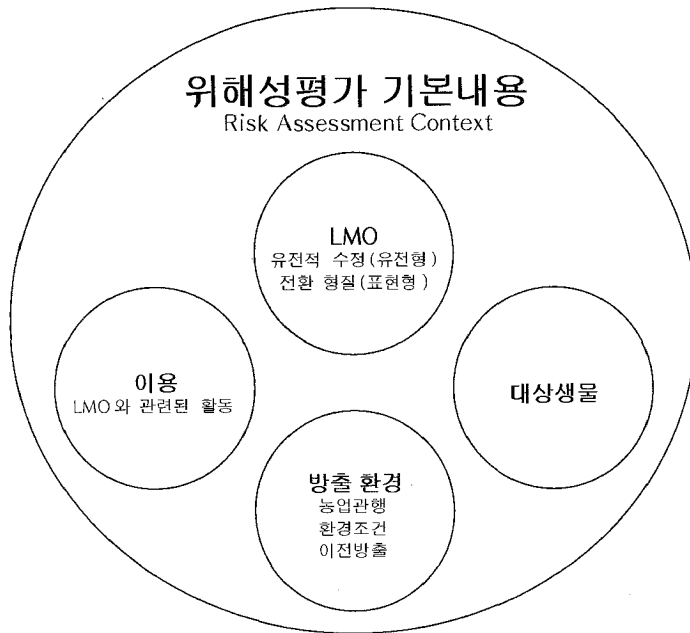
위해성은 어떤 요인에 의해 해로운 영향이 야기될 가능성으로 정의되며 의사결정 과정에서는 해로운 영향의 심각성도 같이 고려되어 함으로 위해성은 유해영향의 발생가능성, 그리고 유해영향의 심각성을 조합해서 나타낸다. 따라서 위해성평가는 유해영향의 발생가능성과 심각성을 각각 평가하여 위해성을 분석하는 과정이다.

위해성평가는 먼저 위해성 평가내용(risk context)<sup>37)</sup>을 설정하는 것에서부터 시작된다. 위해성 기본내용에는 위해성 분석의 범위와 한계, LMO 이용 계획, 유전적 변형특성이 포함된다. 대개의 경우 적절한 비교기준<sub>baseline</sub>은 유전적으로 변형되지 않은 부모생물<sub>parent organism</sub>과 해당 생물의 환경 내에서 위치이고, 유해영향 그리고 이를 평가하는 척도<sub>criteria</sub>에 대한 정의도 내려진다(<그림 10>).

LMO 이용에 대한 기초내용이 정해졌다면 다음 단계는 위해성을 평가하는 것이며 다음의 질문 형태로 간단히 나타낼 수 있다.

- ▶ 무엇이 일어날 수 있는가? What might happen?
- ▶ 유해영향은 어떻게 일어날 수 있는가? How might it happen?
- ▶ 유해영향이 일어난다면 심각할 것인가? Will it be serious if it happens?
- ▶ 유해영향의 발생가능성은 어떠한가? How likely is it to happen?
- ▶ 위해성은 무엇인가? What is the risk?

37) 위해성 기본내용<sub>risk context</sub>은 환경방출로 인해 인간 건강과 환경에 위해성을 평가하는데 있어서 고려되는 모수<sub>parameters</sub>이다.



<그림 10> 위해성평가의 평가내용

이들 질문에 대한 답하기 위해서 위해요인 파악(hazard identification) 즉 잠재적 유해영향의 원인 파악(무엇이?) 그리고 유해영향이 나타날 수 있는 인과경로(어떻게?)에 대한 조사가 수행되며, 다음으로는 유발되는 유해영향의 심각성(consequence) 그리고 유해영향이 일어날 가능성(likelihood)에 대한 검토가 이루어진다. 이어서 위해요인 파악, 심각성 그리고 발생가능성 평가를 통해서, 위해요인이 유해영향으로 이어지는지에 대해 검토하고 해당 위해성의 수준에 대한 평가가 내려진다. 위해성 추정과정은 유해영향의 발생가능성과 심각성을 함께 고려해서 이루어진다. 특정 위해요인의 심각성과 발생가능성에 있어서 불확실성이 존재하면 위해성추정 결과에 영향을 줄 수 있다. 그리고 이 평가는 순차적으로 진행되는 것으로서 대개 간단히 언급되지만, 실제로 위해성평가에서 위해성 의견교환을 통해 각 과정에 정보를 제공하기 때문에 위해성 평가는 순환적 또는 반복적인 과정이다.

<그림 11>에 있는 이 배열은 위해성을 추정하는 데 있어서 하나의 도구로서 사용하기 만들어진 것으로, 어떤 특정 해로운 결과에 대한 위해성 추정 또는 위해성 관리조건이 부과 필요성에 대한 결정에 있어서 일정하게 규정된 방식은 아니다. 그렇지만 '높음'이나 '중간'으로서 추정된 위해성은 위해성에 대한 관리가 수반된다.

위해성 추정 배열					
발생가능성	매우 높음	낮음	중간	높음	높음
	높음	없음	낮음	높음	높음
	낮음	없음	낮음	중간	높음
	거의 없음	없음	없음	낮음	중간
	아주 작음	작음	큼	매우 큼	
심각성					

〈그림 11〉 위험성추정 배열

## 2) 위험성 관리

위험성관리는 위험성 평가가 이루어진 후에 진행되고 다음 질문으로 나타낼 수 있다.

- ▶ 위험성에 대해 무엇을 할 필요가 있는가 Does anything need to be done about the risk?
- ▶ 위험성에 대해 무엇을 할 수 있는가 What can be done about it?
- ▶ 위험성에 대해 무엇을 해야 하는가 What should be done about it?

위험성평가는 가능한 한 객관적인 증거를 다루는 반면, 위험성 관리는 필수적으로 어떤 위험성이 관리가 필요하고 이에 대한 대책을 마련하여 실행하며, 그리고 궁극적으로 LMO 이용이 허가되어야 하는지에 대한 판단이 조심스럽게 내려진다. 위험성평가에서 밝혀진 유해영향의 인과경로에 대한 검토는 위험성 처리대책을 시행하는 방법, 장소, 시기 등 전략적 선택의 시발점이 된다. 이를 통해서 어느 대책이 가장 효과적으로 인과경로의 연결 고리를 깨고 해로운 영향을 예방하기 위해 적용할 수 있는 연결 고리인지 파악할 수 있다. 위험성관리의 핵심은 예방에 있지만 특정 위험성이 실제로 나타난다면 해당 부분을 관리하는 방법에 대해서도 다룬다. 여기서 중요한 고려사항은 유해영향의 심각성을 저감시키거나 회복시킬 수 있는 기여부, 이 목적을 달성하기 위한 대책의 파악, 허가 조건 또는 비상대응계획(contingency plan)에 이들 대책을 포함하는 것이다. 한편으로 위험성 관리계획이 적절히 이행되도록 하기 위해 허가조건 준수에 대한 모니터링이 이루어지며, 그 외에도 호주 규제



당국과의 협력, 그리고 유전자공학감독원내 내부 질적 통제와 검토(internal quality control and review)를 포함해서, 위해성 관리 전반에 필요한 다양한 대책이 취해질 수 있다. 이런 과정을 통해, 위해성이 적절히 관리되어 인간 건강과 환경이 보호될 수 있는 경우 허가가 내려지며, 반면에 LMO 이용으로 인한 위해성이 적절히 관리될 수 없다고 여겨진다면 허가는 나지 않는다.

### 3) 위해성 의견교환

위해성 의견교환은 위해성평가 및 위해성관리의 과정을 보강하고 허가결정 과정의 명확성(clarity), 투명성 그리고 책임성을 강화한다. 위해성 의견교환에서는 위해성평가자, 위해성 관리자, 기타 관계자 사이의 상호간 의견교환이 이루어지며, 그 이유는 많은 예에서 나타나듯이 위해성에 대한 인식 차이는 특정 문제에 대한 접근방법에 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 따라서 원장은 허가결정에 앞서 다양한 전문가, 당국 그리고 관련 단체와의 광범위한 협의를 한다. 의견교환의 효율성을 높이기 위해 신청, 허가, LMO 이용, 시험지역 그리고 유전자공학감독원에 의해 수행된 위해성평가 과정, 위해성 관리, 모니터링 및 이행준수와 관련해서 이해 당사자(interested parties)에게 다양한 정보가 제공된다. 또한 유전자변형생물체의 이용과 관련된 윤리적 사회적 이슈에 대해 유전자공학지역사회협의회(Gene Technology Community Consultative Committee)로부터 협의도 이루어진다.

### 사. 밀폐시설인증(Certification of contained facilities)

유전자공학법은 유전자공학감독원장의 지침에 따라 특정 밀폐수준을 갖춘 시설에 대해 인증해주는 제도를 규정한다. 밀폐시설에 대해 인증을 해주는 목적은 LMO가 외부의 사람 그리고 LMO가 환경에 노출되는 것을 예방하기 위함이다. 또한 밀폐시설의 인증조건에는 시설내부에 LMO 취급자의 안전성을 보장하기 위해 따라야 할 절차도 포함된다. 유전자공학감독원장의 'Guidelines for the Certification of Facilities/Physical Containment Requirements(Certification Guidelines)'는 밀폐시설에 대한 인증을 받기 위해 그리고 인증을 유지하기 위해 지속적으로 충족되어야 하는 기술적 절차적 기준을 상세히 설명한다.

인증지침에서 물리적 밀폐(Physical Containment, PC)는 PC1에서 PC4에 이르는

4단계 나누어져 있다. 밀폐단계가 올라갈수록 밀폐시설 내의 위해성에 필요한 요구 사항은 증가된다. 실험실 및 대량 생산시설 이외에도, 이 지침은 생물의 종류별(수족관, 곤충사육장, 동식물사육장)로 밀폐 시설에 대해 규정한다. 밀폐용 LMO이용 신청을 위해 요구되는 인증시설의 밀폐수준은 허가 조건에 명시되고 보통 PC2 또는 그 이상이다. 저위험이용의 경우에는 유전자공학감독원장의 서면허가가 없는 한 최소한 PC2 시설에서 이루어지도록 하고 있다. 면제이용의 경우에는 PC1 시설에서 이용될 수 있다. 방출이용 허가가 난 일부 LMO 이용에 대해서도 인증시설조건에서 취급을 요구될 수 있다(예. LMO의 검증 분석 analytical testing of the LMO).

## 자. 기관 인가

유전자공학법은 LMO를 이용하는 기관으로 하여금 유전자공학감독원장으로부터 인가를 받도록 하고 있다. 인가지침 'Guidelines for the Accreditation of Organisations 2005'은 원장에 의해 만들어져 있다. 인가는 해당 기관이 일정한 기술수준 및 절차를 수행해왔음을 공식적으로 인정하는 것이며 이것은 해당 기관이 LMO를 안전하고 법에 따라 이용할 역량이 있다는 것을 유전자공학감독원장이 신뢰함을 가리킨다.

인가를 얻기 위해서는 해당 기관 내에 적합하게 구성되어 운영되는 생물안전성위원회를 이용할 수 있거나 또는 가지고 있어야 한다. 생물안전성위원회는 LMO 규제 의 이행을 지원하는데 있어서 필수적인 역할을 한다. 특히 규제기관에 대한 중요한 질적 보장수단을 제공함으로써 LMO 규제를 지원한다. 즉 최적의 기술을 적용하도록 함으로서 유전자공학과 관련된 유해한 환경 또는 건강영향의 가능성이 줄인다. 기관에 대해 인가한다고 해서 자연적으로 LMO를 이용하도록 허가하는 것은 아니다. 여전히 기타 관련된 승인 approval 및 허가 authorisation 가 있어야 된다.

## 차. 모니터링

호주에서 LMO 이용이 법률을 준수하며 법의 목적에 부합되도록 하기 위해, 유전자공학감독원이 모니터링 및 의무이행 활동을 벌인다. 또한 유전자공학감독원은 법률적 의무를 인가된 기관이나 허가취득자가 이행하는 것을 돕는데 중점을 둔 운영방향 operational philosophy 을 채택하고 있다. 특히 모니터링 활동은 현장시험 지역 그리고 밀폐

시설에서 이용관리에 초점을 두어 1) LMO 및 유전물질 확산의 최소화, 2) 환경 내 LMO의 지속, 3) LMO의 효과적 관리가 확실히 이루어지도록 하고 있다. 예를 들어, 현장시험조건에는 일반적으로 1) 방출의 규모 및 기간 제한, 2) 화분을 포집하기 위해 유전자변형이 되지 않은 동일종의 식물을 주변에 이식, 3) 현장 접근을 제한하기 위한 대책, 4) 유전자공학감독원 지침에 따른 유전물질의 수송 및 저장, 5) 관련 장비의 정화, 6) 발아 또는 재발육을 막기 위해 수확이 끝난 지역에 대한 확인 등이 포함된다.

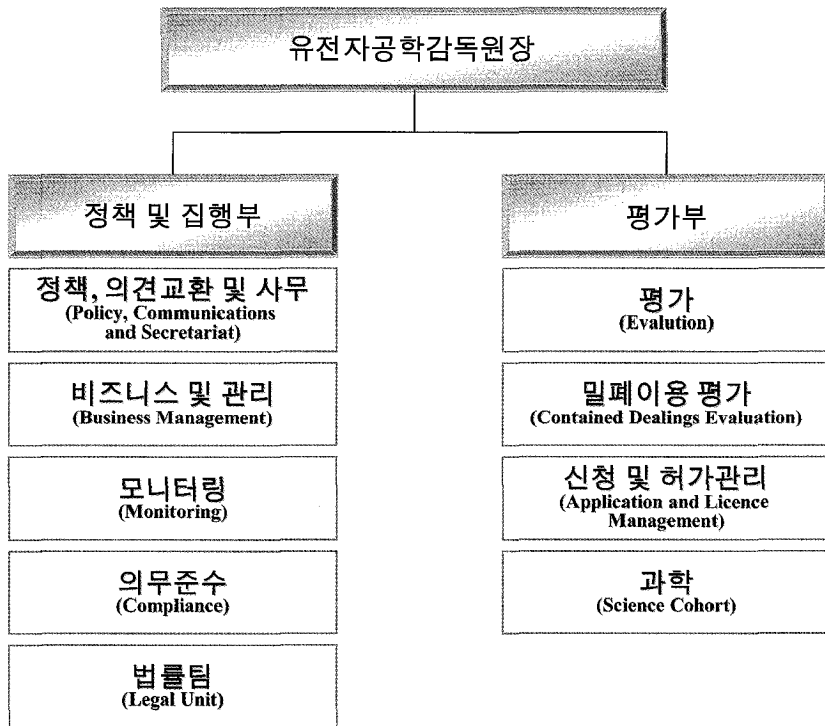
현장 시험 모니터링 수행을 위한 유전자공학감독원의 전략은 의무준수화 관련해서 축적된 위해성 profiling의 경험을 활용한다. 예로서 가능한 경우 유전자공학감독원 현장시험 모니터링은 LMO의 확산 및 지속을 제한하기 위해 마련된 허가조건의 불이행이 일어나기 쉬운 시점이나 여건이 진행된다(예. LMO 작물의 개화 및 수확).

저위험이용은 최소한 PC2로 인증된 밀폐시설에서 이루어져야 한다. 밀폐이용 허가조건은 LMO 이용이 있는 인증된 밀폐시설에 대해 규정한다. 또한 밀폐이용 허가는 보통 허가취득자가 특정 취급 요건을 준수(예. 바늘과 같은 날카로운 것의 이용 제한, 그리고 생물안전성 캐비닛<sup>biosafety cabinet</sup> 사용), 관련 인력의 훈련 및 감독, 비상대책의 마련 및 실행을 요구한다. 따라서 유전자공학감독원의 검사는 시설의 물리적 구조(integrity of the physical structure of a facility) 및 일반 실험 운영 절차(general laboratory practices)에 초점을 맞춘다.

## 6. 호주 유전자공학감독원 2005~2006년 운영 현황

### 가. 유전자공학감독원 조직 구조

유전자공학감독원은 <그림 12>과 같이 ‘평가부’(Evaluation Branch)와 ‘정책 및 집행부’ (Policy and Compliance Branch)를 가지고 있으며 각 부서별로 특정 업무를 다루는 여러 실(section)이 있다.



<그림 12> 유전자공학감독원 조직구조

#### 1) 평가부

##### 가) 평가실(Evaluation Section)

평가실은 환경방출용 식물(plant-based dealings)에 대한 위해성평가 및 위해성

관리계획(Risk Assessment and Risk Management Plans, RARMP) 보고서를 준비한다. 또한 연구 프로젝트를 시행하고 감독하며, 도서관 및 Reference Manager database도 관리한다.

#### 나) 밀폐이용 평가실(Contained Dealings Evaluation)

밀폐이용, 그리고 식물 외의 기타 방출용 LMO의 이용신청에 대한 RARMP 보고서를 준비한다. 또한 저위험이용(Low Risk Dealings, NLRDs)에 대한 통보를 감독하고, 인가기관(credited organisation) 및 기관생물안전성위원회에 대한 훈련을 실시하며, 고 위험 밀폐시설에 대한 검사 및 인증을 한다.

#### 다) 신청 및 허가 관리실(Application and Licence Management)

모든 신청을 접수하고, 인가 및 저위험 인증신청을 처리하고, 유전자공학정보관리시스템(Gene Technology Information Management System)의 관리하며, 지침과 신청절차에 대해 검토하고 조정한다(coordinates reviews of guidelines and application procedures)

#### 라) 과학실(Science cohort)

위해성분석체계(Risk Analysis Framework)의 지속적 이행을 포함해서 유전자공학감독원의 전반에 걸쳐 영향을 미칠 수 있는 연구관련 사업의 개발하고 관리한다. 위해성분석에 있어서 과학적 자문을 제공하고 인력을 훈련시키며, 위해성분석 관련된 정책과 절차에 대해 의견을 제출한다. 또한 세미나 주최하며, 규제조화 프로그램에 국가 및 국제적 의견을 수렴하여 제공한다.

## 2) 정책 및 의무이행실(Policy and Compliance Branch)

### 가) 비즈니스 및 관리실(Business and Management Section)

TGA GoR<sup>38)</sup> 및 건강노인부와 공조해서 비즈니스 관리업무를 다루며, 행정 및 재

---

38) Therapeutic Goods Administration Group of Regulator. The Therapeutic Goods Administration (TGA) Group of Regulators, which includes the TGA, the Office of the Gene Technology Regulator and the Office of Chemical Safety - incorporating the National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS), is

정적 보고를 포함한 Divisional Liaison Officer Service<sup>39)</sup>도 제공한다. 그 외 지불(account payments), 예산(budgets), 재정계획(financial planning), 인력선발(staffing)/인적자원관리, 인력훈련, 자산관리, 유전자공학감독원 홈페이지 관리 그리고 유전자공학정보관리시스템의 지속적 GTIMS 개발을 담당한다.

#### 나) 모니터링실(Monitoring Section)

법과 허가조건의 의무이행이 확실히 이루어지도록 함으로서 환경내에서 LMO와 유전물질의 확산 및 지속을 최소화하고 LMO의 완벽한 통제가 이루어지도록 하기 위해, 현장시험지역 그리고 밀폐시설에서 이용(dealings)에 대한 모니터링 및 감독을 담당한다.

#### 다) 의무이행실(Compliance Section)

LMO 이용이 법률에 따라서 이루어지도록 하기 위해, LMO 이용과 관련된 기관 및 개인에 대한 회계감사, 검토 및 조사(Audits, Reviews and Investigations)를 수행한다.

#### 라) 정책, 의견교환 및 사무실(Secretariat Section)

유전자공학감독원에 대해 정책, 정보 및 조정 지원을 하며, LMO 규제와 관련된 호주 정부기관, 기타 국가 및 국제기관과의 협력부서(coordination point)로서 역할을 한다. 유전자공학감독원 분기보고 작성, 1800 181 030 무료전화 그리고 전자메일문의(ogtr@health.gov.au)와 관련된 업무를 담당한다. 그 외에도 유전자공학자문위원회에 대한 행정적 지원, 장관 correspondence 및 브리핑의 조정 업무를 담당한다.

#### 마) 법무실(Legal Unit)

연방 및 주정부 법의 운영과 관련해서 유전자공학감독원 및 원장에 자문을 제공하고, 허가조건의 설정(setting) 그리고 상업적 비밀정보에 대한 취급(handling)에 대한 법적 자문을 제공한다.

---

responsible for the regulation of therapeutic products, chemicals and gene technology in Australia.

39) 건강노인부는 Health and Ageing Sector Divisions와 Cross Portfolio Divisions로 나누어져 있으며 각각 9개와 5개의 국(division)이 있다는 점을 고려할 때, 이 업무는 각 국 사이의 조율 역할로 보인다.

## 나. 인적 자원 및 예산

유전자공학감독원은 <표 10>과 같이 52명의 인력을 가지고 있고, 2006년 6월 30일 현재 이중에서 42명은 정규직원(ongoing employees)이며 5명은 계약직원(non-going employee)이며, 할당된 예산은 <표 11>와 같다.

〈표 10〉 2006년 6월 30일 유전자공학감독원 직원 현황

Classification of Officers	Male Full Time	Part Time	Female Full Time	Part Time	TOTAL
Statutory Office Holder			1		1
Senior Executive Service	1		1		2
Executive Level 2	7		3		10
Executive Level 1	6	2	5		13
APS Level 5-6	4		8	3	15
APS Level 1-4	3		3		6
Contractor (Non APS)			3	2	5
TOTAL	21	2	24	5	52

〈표 11〉 유전자공학감독원의 예산

년도	05-06	06-07	07-08	08-09
금액(\$m)	7.863	7.950	8.049	8.152

## 다. 유전자공학감독원 관리 현황

유전자공학감독원의 연간 보고서는 공공서비스법(Public Service Act 1999)에 따라 작성되었으며, 2005년 7월1일부터 2006년 6월30일까지의 업무 내용이 담겨 있다. 다음은 이에 대한 내용이다.

### 1) 위해성평가 및 승인

유전자변형생물체의 이용 신청에 대한 평가 그리고 결정에 대한 이의신청(appeal)은 법적 기간 내에 이루어졌다.

유전자공학감독원장은 2005-2006년에 의도적 방출용 및 밀폐용 LMO 이용에 대해 38번의 허가 신청을 받았고 이 기간에 22번에 대해 LMO 이용 승인을 내주었다. 모든 평가는 법적 기간 내에 마무리되었고 내려진 결정에 대한 이의신청은 없었다(<표 12>).

〈표 12〉 2005-2006 승인 및 통보

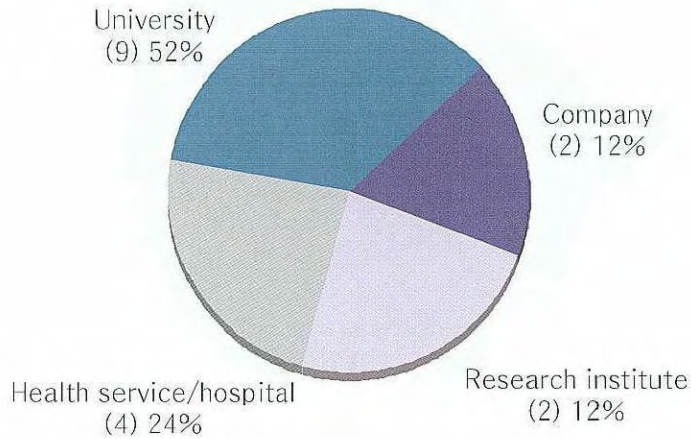
신청 유형	접수	거부	승인	진행
방출용 승인 신청	11	1	5	10
밀폐용 승인 신청	27	12	7	7
저위험이용 통보	323	1	적용 안됨	적용 안됨
인증	173	12	170	12
인가	6		3	3
방출용 승인 CCI 신고 <sup>40)</sup>	7		3	4
밀폐용 승인 CCI 신고	3		2	5
저위험이용 승인 CCI 신고	2		1	4
인증 CCI 신고	1			1
방출용 승인 변경	60	10	48	12
밀폐용 승인 변경	92	7	79	22
인증 변경	286	29	267	34
인가 변경	156	2	155	
밀폐용 승인 이전	2		1	2
방출용 승인의 폐기	2		1	2
밀폐용 승인의 폐기	14	1	11	1
인증 폐기	164	2	175	5
인가 폐기	3		2	1
총	1333	77	941	125

환경방출 이용신청은 법 시행 이후 총 47건의 신청이 있었고 이중에서 50%가 기업에 의해 이루어졌다. 반면 2005-06년에는 접수된 환경방출용 LMO 이용 신청에서 11건 중에서 10건은 기업에 의해 제출되었다. 모든 평가는 법적 기간 170일 이내에 이루어 졌다. 식물이 아닌 다른 대상으로서 방출신청이 이루어진 것은 이 기간에 이루어진 백신 외에 총 3건이 있었다.

40) Commercial Confidential Information의 약자

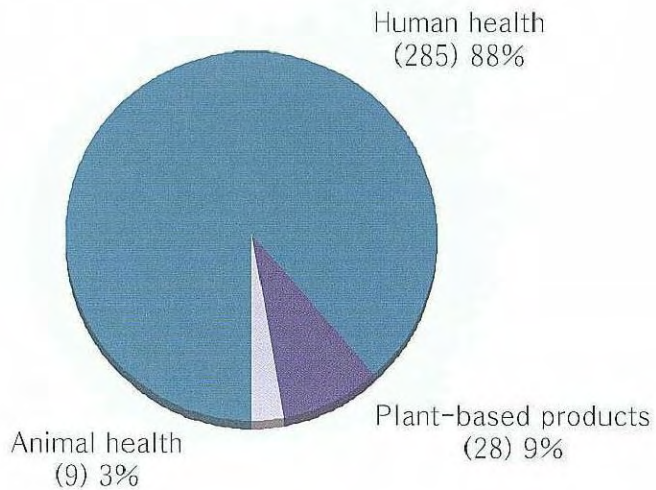


밀폐이용 허가는 인간 및 기타 질병에 대한 연구로서 2005-06년 17건의 신청이 승인되었고 <그림 13>와 같다.

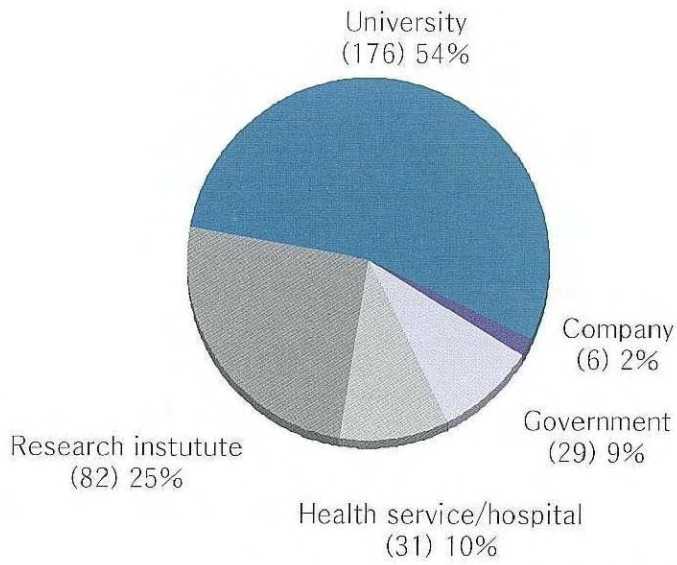


<그림 13> 2005-06년 밀폐이용 허가를 받은 기관

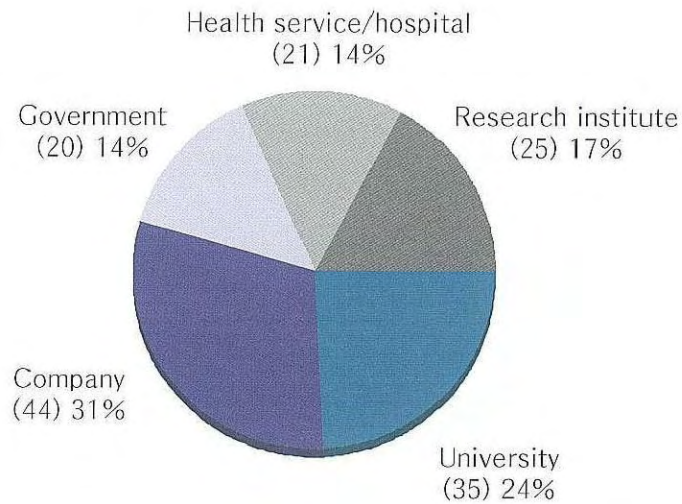
저위험이용은 대다수 세포수준의 연구로 PC2 시설에서 대개 이루어진다. 2005-06년 신고된 분야는 <그림 14>과 같으며 인가를 받은 기관별 저위험이용, 그리고 인가받은 기관 유형은 <그림 15> 및 <그림 16>과 같다.



<그림 14> 2005-06년 신고된 저위험이용 연구분야



〈그림 15〉 2005-06년 기관별 신고된 저위험 이용



〈그림 16〉 2006년 6월 3일 인가된 기관별 유형

## 2) 인증된 밀폐시설

물리적 밀폐(Physical Containment, PC)시설은 대상 생물에 따라 요구되는 수준이 달라진다. 요구되는 수준에 따라 건물 및 장비 뿐만 아니라 시설내 인력 활동도

영향을 받는다. PC1은 가장 낮은 위해성을 가지는 생물밀폐를 위해 사용되고 PC4는 가장 높은 밀폐에 이용된다. 유전자공학감독원장에 의해 승인을 받은 시설의 95%는 PC2이며 70%는 주로 미생물 및 세포배양을 하는 실험실이다. PC1과 PC3는 각각 2%, 3%이며 PC4는 호주 내에서 단 하나의 시설이 존재한다. <표 13>은 2006년 6월 30일 인증된 시설의 종류와 수를 보여준다.

<표 13> 2006년 6월 30일 현재 인증된 물리적 밀폐 수준 및 유형

시설 유형	PC1	PC2	PC3	PC4	전체
동물밀폐시설	n/a	254	9	n/a	263
수서생물 밀폐시설	n/a	18	n/a	n/a	18
곤충실험실(insectary) <sup>41)</sup>	n/a	20	2	n/a	22
초식동물 밀폐시설	14	n/a	n/a	n/a	14
향온실	n/a	28	n/a	n/a	28
실험실	18	1112	33	1	1164
대용량 시설	3	14	n/a	n/a	17
식물밀폐시설	2	133	n/a	n/a	135
전체	37	1579	44	1	1661

### 3) 모니터링 및 의무준수

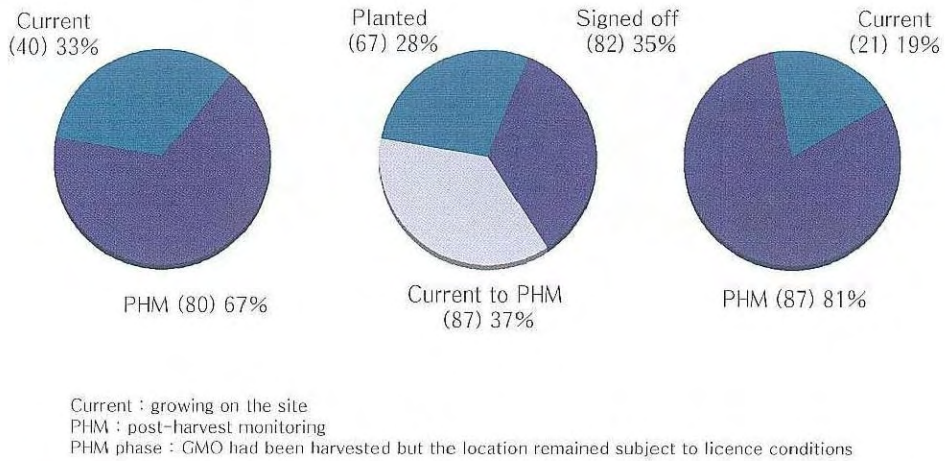
LMO를 이용하는 허가조건에 대한 의무준수는 최소 20%가 검사되었다. 이 검사에서 55%는 현장 시험 중, 48%는 수확 후에 LMO 이용에 따른 허가조건에 의무준수 여부가 검사되었다.

유전자공학법의 의무불이행 여부가 조사되었고 이행 여부에 따라서 적절한 조치가 취해졌다. OGTR 모니터링을 통해 밝혀졌던 또는 자체적으로 보고된 모든 법 위반에 대해 조사도 이루어졌다. 모든 사례에서 인간건강 및 환경에 대한 위해성이 거의 없는 것으로 평가되었고 일정 지역에 대한 모니터링 강화 및 허가취득자에 대한 교육 강화 등 상응하는 조치가 취해졌다.

41) 육상곤충에 대해서 만들어진 것으로 수서 절지동물은 해당되지 않음.

### 가) 환경방출허가 검사

유전자공학감독원의 모니터링은 LMO 확산이나 지속을 막기 위한 마련된 허가조건에 대한 의무불이행의 가능성이 높을 때 이루어진다. 그리고 모니터링 원칙에 따라 매년 분기별로 현장의 5%를 검사하고 현장 시험지역의 20%를 검사하였다. 현재까지 15개 기관에서 38건의 환경방출허가가 있었고 그중 2005-06년에 5건이 있었다. 8건은 제한이 없는 환경방출로서 모니터링이 요구되지 않았다. 두건은 가축 질병 백신 시험이었다. 2005-06년 이들 현장 환경방출과 관련된 지역의 상태 변화는 <그림 17>, 분기별 검사의 수와 비율은 <표 14>, 그리고 작물별 환경방출 허가 수는 <표 15>와 같다.



From the start of 2005-06	Transition of locations 2005-06	The completion of 2005-06
------------------------------	------------------------------------	------------------------------

<그림 17> 2005-06 동안 DIR 지역 상황의 변화

<표 14> 2005-06년 분기별 수행된 검사의 수 및 비율

분 기	검사 횟수 / 전체 지역 수	검사 횟수 / 전체 PHM 지역
2005년 7월 - 9월	5/40 (13%)	11/80 (14%)
2005년 10월 - 12월	7/25 (28%)	11/83 (13%)
2006년 1월 - 2월	8/68 (12%)	8/84 (10%)
2006년 3월 - 6월	2/33 (6%)	8/82 (10%)
2005-06	22번 검사 (55%)	38번 검사 (47%)

<표 15> 2005년 7월1일~2006년6월30일 사이 작물별 허가된 환경방출 지역의 수

작물종류/양친생물	2005-06년 시작시 환경방출 지역의 수	2005-06년 말 환경방출 지역의 수	2005-06년 검사된 환경방출 지역의 수
Cotton	85	77	43
Indian mustard	11	6	2
Canola	8	9	2
Pineapple	5	4	4
Sugarcane	3	3	2
Wheat	2	2	2
Field pea	1	0	1
Grapevine	1	1	1
Papaya	1	1	0
Poppy	1	1	1
Subterranean clover	1	1	1
White clover	1	2	0
Rice	0	1	1
합계	120	108	60

#### 나) 밀폐이용 검사(Inspections of Contained Dealings)

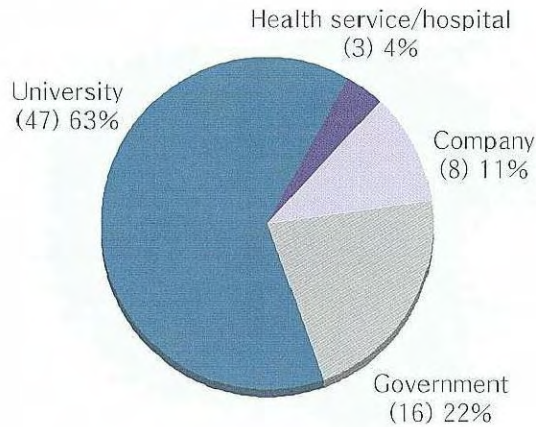
밀폐용 LMO의 이용에 대해서도 모니터링은 이루어지며 매년 PC4, PC3, PC2 대용량 시설의 최소 20%, 그리고 일부 PC2 및 PC2 시설도 선택해서 검사가 이루어진다. 이때 시설 구조물의 안전성(integrity of the physical structure of the facility) 뿐만 아니라 밀폐이용, 저위험이용, 면제이용에 있어서 일상적 작업관행도 다루어진다. 2005-06년 말 145개의 인가된 기관에 인증 시설에 대해 효력을 가진 1661개의 인증서가 있었다(1,661 instruments for certified contained facilities in force). 이 기간 동안 15개 기관의 인증 시설에 대해 모니터링이 이루어졌고 인증 문서를 가지는 인가기관의 80%이상이 자신들의 시설에 대해 모니터링을 실시했다.

시설은 PC4, PC3, 대용량 PC2는 '고위험'(higher) 밀폐시설, 그리고 기타 시설은 '저위험'(lower) 밀폐시설로 나누어 2005-06년 인증시설의 수와 검사된 수는 <표 16>과 같다.

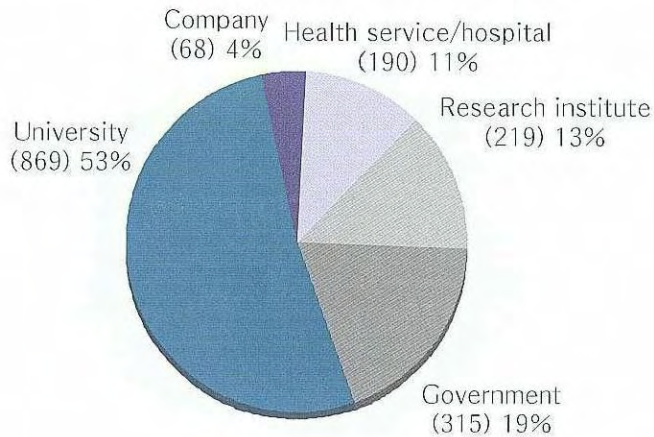
〈표 16〉 2005-06년 말 인증시설의 수와 이 검사의 횟수

밀폐 유형	물리적 밀폐수준과 유형	인증 수	검사 횟수
저위험 밀폐시설 (lower level containment facilities)	PC1 Grazing Animal Containment	14	0
	PC1 Laboratory	18	0
	PC1 Large Scale	3	0
	PC1 Plant Containment	2	9
	PC2 Animal Containment	254	10
	PC2 Aquatic Animal Containment	18	1
	PC2 Constant Temperature Room	28	1
	PC2 Insectary	20	3
	PC2 Laboratory	1112	38
	PC2 Plant Containment	133	0
고위험 밀폐시설 (higher level containment facilities)	PC2 Large Scale Facility	14	6
	PC3 Animal Containment	9	5
	PC3 Insectary	2	0
	PC3 Laboratory	33	1
	PC4 Laboratory	1	0
합 계		1661	74

한편, 2005-06년 모니터링은 연구소를 제외하고 인증서(certification instruments)를 가지는 모든 기관에 대해 이루어 졌으며 현재 인증기관의 비율은 <그림 18>과 <그림 19>과 같다.



〈그림 18〉 2005-06년 검사된 인증시설을 갖춘 기관유형

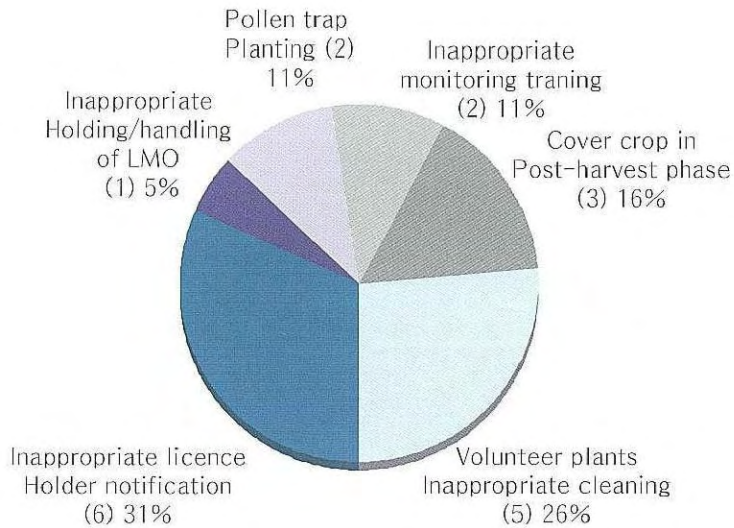


〈그림 19〉 2006년 6월 30일 인증을 유지하고 있는 기관

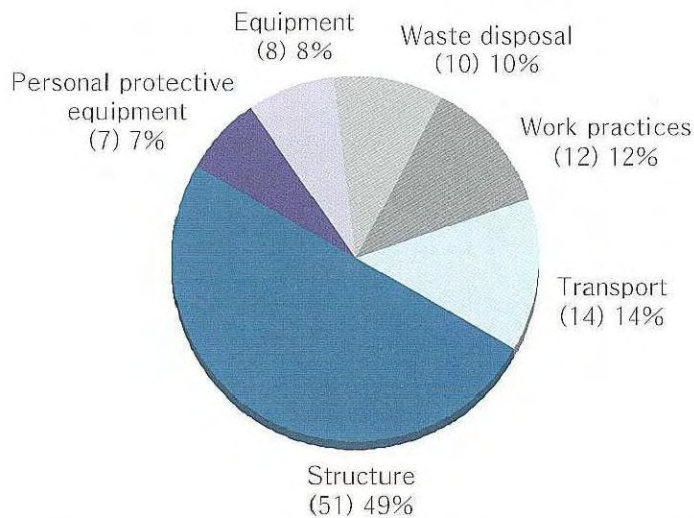
의무준수와 관련해서, 정기적 유전자공학감독원의 모니터링과 인증기관의 자체 보고에서 환경방출 허가조건의 불이행이 다수 있었다. 이들 의무불이행은 유전자공학감독원 기준(OGTR protocol)에 따라서 평가된 것이며 인간건강 및 환경에 위험을 유발되지는 않았다.

2005-06년 환경방출 이용에 있어서 19건의 의무불이행이 있었고 <그림 20>은 의무불이행의 유형별로 나타낸 것이다. 주로 허가취득자의 수확시기(cropping

season)의 주요 사항(key events)에 대해 보고와 관련된 것이다. 밀폐 이용에 있어서는 102건의 의무불이행이 있었고 이와 관련해서 위험은 유발되지 않았으며 그 내용은 <그림 21>과 같다.



<그림 20> 2005-06년 환경방출 이용에서 의무불이행의 유형



<그림 21> 2005-06 밀폐이용에 있어서 의무불이행 유형

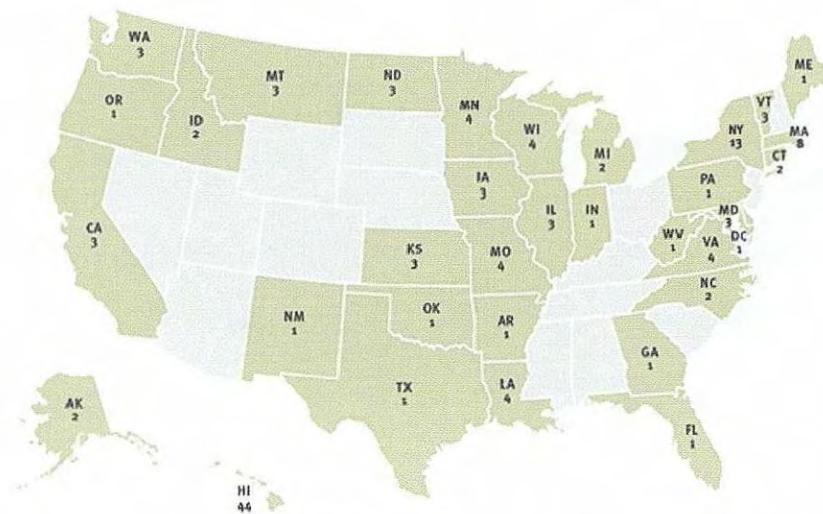


## 7. 미국 법안 및 규제 동향

### 가. 2005-2006년 도입 법안

미국은 유전자변형작물의 최대 수출국이고 또한 미 연방은 정책적으로 이런 작물을 특별히 규제하지 않는다. 따라서 많은 미국 영토 내에서 많은 유전자변형생물체들이 자라고 있고 시험되고 있으며 판매 및 이용되고 있다. 그러나 각주 마다 처한 경제적 정치적 입장은 달라서 다양한 법안들이 계속해서 만들어지고 있다. 이들 법안은 앞으로 국내에서 유전자변형생물체의 이용증가와 더불어 생길 수 있는 문제를 다룰 정책을 마련하는데 있어서 좋은 참고가 될 수 있어 살펴볼 필요가 있다.

미국에서 농업생명공학 관련해서 2005-2006년 입법회기(legislative session) 동안에 발의된 법안은 134건으로 2003-2004년 입법회기 170건에 비해 줄어들었다<sup>42)</sup>(<그림 22>).



<그림 22> 2005-2006 입법회기 농업생명공학 관련 법률.

※ 두 개의 대문자 알파벳은 주(州)를 나타내는 약자이며 숫자는 제출된 법안 개수

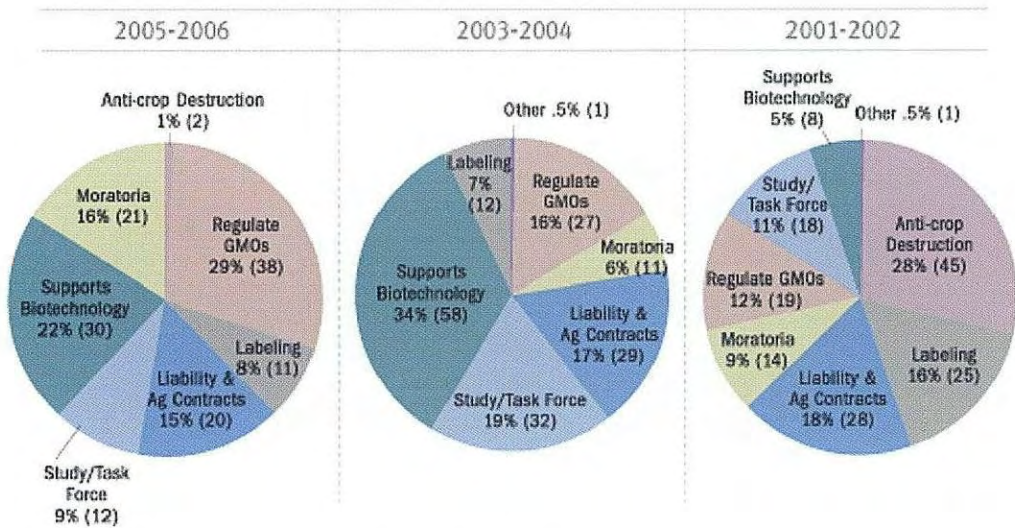
42) Pew Initiative on Food and Biotechnology

회기 년도별 제출된 법안(<그림 23>) 및 채택된 법안(<그림 24>)의 전반적 현황은 아래와 같다.

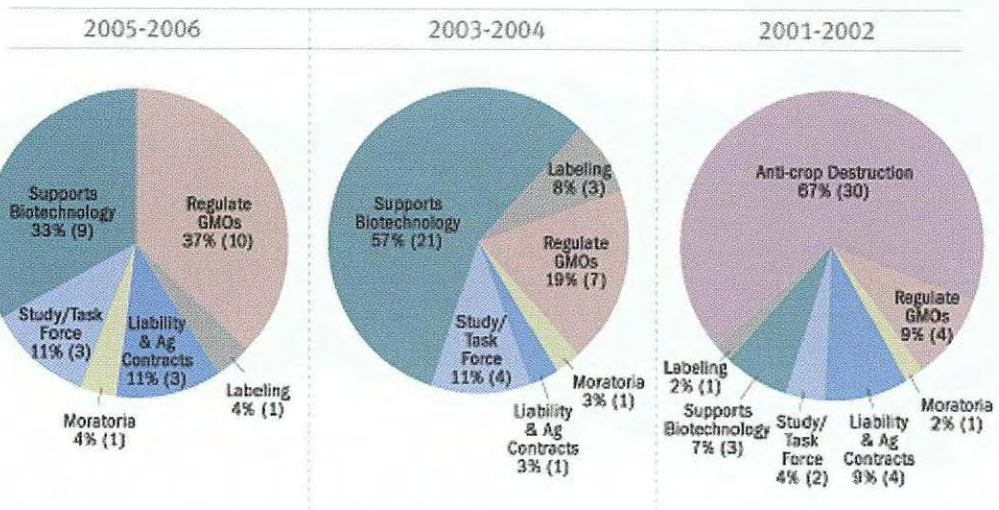
2005-2006년 입법회기에서, 제출된 법안의 내용을 살펴보면 이전 회기와 마찬가지로 생명공학 지원과 관련해서 도입된 법안이 22%, 이 중에서 채택된 법안이 33%로 있으나 도입법안의 비중이나 채택율은 각각 34%, 57%에 비해 낮아졌다.

생명공학지원 관련법안의 내용은 투자자 세금혜택(favorable tax treatment for investment), 연구실 및 인프라를 위한 채권발행 승인(approved bond issues for laboratories and infrastructure), 그리고 산업을 촉진하기 위한 created high-level commissions 등이다. 이는 농업생명공학이 경제성장의 동력으로서 많은 주(州)에서 인식하고 있기 때문이다.

그러나 생명공학 지원관련 법안이 단순히 LMO만을 지칭하는 것이 아니라 전반적인 생명공학 지원과 관련된 것이 많아서 이점을 감안할 필요가 있다. 즉 LMO를 지원하는 법안이 가장 많이 나온 것으로 오해할 소지가 있다.



<그림 23> 회기 년도별 제출된 법안



〈그림 24〉 회기 년도별 제출된 법안

다음으로 많이 도입된 법안은 LM 작물이나 종자의 광고, 표시, 유통, 판매, 수송, 저장 또는 이용에 관한 지방 규제(local regulations)를 하지 못하도록 하는 규제 금지 법안(preemption bill)이다. 이 법안은 2005-2006년에 새롭게 도입된 16개의 법안 중에서 9개가 채택되었고 7개 법안은 폐기, 철회, 또는 거부권이 행사되었다. 미시건주에서는 일부 유전자변형생물체에 대해 금지하는 법안이 채택되었다.

하와이 주에서는 이전 입법 회기에서 38개로 가장 많은 법안이 나왔고, 이번 입법 회기에서도 지난번과 같이 44개의 법안이 제출되어 가장 많은 법안이 나왔으며, 이중 LMO를 규제하는 법안은 15개가 나왔다. 규제 법안들로는 LMO의 관리와 관련해서 주 및 지방 규제기관간의 협력을 명시하는 법안, 하와이 농업부가 생명공학 및 유전자공학의 유행 영향을 예방 및 최소화하기 위해 사전예방원칙을 사용하도록 하는 법안, 생명공학회사들이 LM 작물의 현장 시험지역의 공개 및 시험의 종류를 공개하도록 하는 법안 등이 있다. 켈사스 주에서는 LMO 밀의 판매에서 앞서 주정부로부터 승인을 얻도록 하는 법안, 그리고 LMO 밀이 승인되지 않은 국가로 들어가지 않도록 보장하는 절차(protocol)에 관한 정보를 농업사무국(secretary of agriculture)에 서면 통보하도록 하는 법안 등이 제안되었다.

표시와 관련된 법안의 개수는 11개로 이전 회기와 비슷하였으며 채택된 법안은 알래스카 주에서 LM 어류 판매시 표시하도록 하는 법안이다. 다른 표시 법안은 채

택되지 못했다. 하와이에서도 LMO 어류 판매시 명확히 표시하도록 하는 법안이 제출되었다.

이번 입법회기에서 두르러진 부분의 하나는 책임과 계약(liability and contracts)에 관한 법안이 20개 제출되어 3개가 채택되었다는 점이다. 지난 회기에서는 29건의 법안이 나왔으나 한건도 채택되지 못했었다. 채택된 법안은 모두 하와이 주에서 나온 것으로 작물의 공존에 관한 것 법안이다. 하와이 및 기타 지역에서 채택되지 못한 법안에서는 주로 LMO로 인한 손실 책임에 관한 법안들이다.

LMO 작물의 경작중지에 관한 법안도 21건이나 제출되었다. 이중 한건만 채택되었으며 다른 법안은 채택되지 못했다. 채택된 법안은 메릴랜드 주에서 2001년 Chesapeake Bay를 보호하기 위해, Department of Natural Resources가 특정한 조건이 부합되지 않으면 유전자변형어류의 사육허가를 발부하지 못하도록 5년간 중지시킨 법률의 효력을 연장하는 법안이다.

경작중지와 관련된 법안은 하와이 주에서 전체의 1/3이나 나왔으며 밀폐된 환경 이외에 야외환경에서 LMO 작물의 경작 중지, 약품생산용 LMO의 작물 경작중지, 그리고 커피와 타로(taro)에 대한 경작 중지와 관련된 법안이 제출되었다.

## **나. 버몬트주(州) 농민보호법안(Vermont Farmer Protection Bill)<sup>43)</sup>**

80년대 후반 이후로, 버몬트주(州)는 농업, 식품공급 및 공공안전에 대한 유전자공학의 영향을 다루기 시작했다. 2004년 4월 26일에는 미국 내에서 처음으로 GMO 종자의 표지에 관한 법인 “Farmers' Right to Know GMO Seed Labeling Act”을 도입되었다.

2005년부터는 농민보호법이 집중적으로 다루어지기 시작했다. 농민보호법은 상원에서 각각 House version(HB 309), Senate version (SB 18)이 발의되었다. 상원 법안은 상하원협의위원회(conference committee<sup>44)</sup>)에서 채택되었고 반면 하원 법안은 부결되었다. 따라서 다음은 상원 법안에 대해서 언급하는 내용이다.

---

43) <http://www.ruralvermont.org/archives/VT%20Farmer%20Protection%20Act%20FINAL.pdf>

44) a committee of the Congress appointed by the House of Representatives and Senate to resolve disagreements on a particular bill. The conference committee is usually composed of the senior Members of the standing committees of each House that originally considered the legislation.

법의 의도는 특허권을 가진 제조자가 특허종자를 사용함으로써 인해 버몬트 주에서 야기하는 경제적 피해에 대해 책임이 있고, 또한 버몬트 주에서 종자계약은 버몬트 주 법에만 적용되며 종자계약에 대한 분쟁은 버몬트 주에서 진행된다는 점을 분명히 하기 위한 것이다. 이는 버몬트 주에서 농민들은 유전자변형종자에 오염되었을 때 손실을 보상받기 위해 해당 농부를 고소하는 것 외에 다른 수단이 없었고, 농민들은 제조자(개발회사)가 결정된 지역에서 계약에 대한 법정분쟁을 해결하도록 계약에 의해 묶여 있을 수 있기 때문이다.

Vermont Farmer Protection Bill은 2005년 봄, 버몬트 주 상원에서 거의 만장일치에 가까운 찬반 26-1로 “엄격한 책임”(strict liability)에 기초한 초기 법안이 통과되었고 이 법안은 GMO 종자와 관련된 경제적 손실에 대해서는 바로 제조자가 책임을 지도록 한다. 이후 법안을 수정을 거치면서 농민을 보호하기 위한 “strict liability” 대신 “nuisance theory”<sup>45)</sup>로 수정되었다. 이 법안은 2006년 5월 2일 상원에서 19-8로 통과했다. 그러나 주지사 Douglas는 거부권을 행사할 것이라는 점을 시사했고, 2006년 5월 15일 결국 이 법안에 대해 거부권을 행사되었다.

이 법안에 대해서 좀더 살펴보면 다음과 같다.

## 1) 법의 취지

법률은 농민들이 버몬트 주 경제의 유지 및 전통적 가치를 보전하는데 필수적인 역할을 하며, 버몬트 주 경제활동의 든든한 버팀목으로 유지되도록 하기 위해서는 모든 종류의 농업이 필요로 한다고 명시한다. 또한 농민들은 농업관행에서 다양한 선택성(the greatest possible flexibility)을 가질 필요가 있고 불공정하게 부과될 수 있는 책임으로부터 보호받을 필요가 있다고 규정한다. 끝으로 Uniform Commercial Code 하에서 농민들은 소비자로서 보호받아야 한다고 명시한다.

이 법안의 취지는 다음과 같다.

- ▶ 타인의 잘못에 의해 유발된 경제적 손실에 대해 보상받을 농민의 권한을 법적으로 보장

---

45) 1. something that interferes with the use and enjoyment of your property.

2. A use of property or course of conduct that interferes with the legal rights of others by causing damage, annoyance, or inconvenience

- ▶ 농민을 법률에 따라 보호받는 소비자로서 규정
- ▶ 법적분쟁의 발생시 버몬트 주 농민에 Vermont forum 및 법률 선택권(choice of law)을 제공(버몬트 법률에 따라 법적분쟁 해결 권리 부여)
- ▶ 유전자변형 종자의 제조자 및 유통업자의 권한과 의무를 정의하기 위해, 유전자변형 종자(seeds) 및 식물(plant parts)로 오염되지 않기를 원하는 농민들의 법적 자격을 보장하는 구체적 제공

## 2) LMO로부터 야기된 책임

법안에서 책임은 Nuisance Theory에 따라서 LMO 방출로부터 일어나는 경제적 손실에 대한 책임은 LMO 종자 제조자에게 있다고 본다. Nuisance는 책임을 정하기 위해 부합되어야 하는 두가지 기준 즉, 비합리성 및 실질성(unreasonableness and substantiality)이 있다.

- ▶ 비합리성 - 누군가 유전자변형 형질을 원하지 않는데 이들 형질이 자신의 토지에서 발견된다면 이것은 비합리적이고 따라서 방해(nuisance)에 대한 첫 번째 기준이 해당
- ▶ 실질성 - 이 기준에 해당하기 위해서, 대상자는 LMO 종자로 인한 오염의 결과로서 최소한 \$3,500의 손실이 발생했다는 것을 증명해야할 것이다. 이것을 증명할 수 있다면 이때 두 가지 기준이 부합된 것이고 제조자는 손실에 대해 책임이 있다.

또한 방해(Nuisance)는 일정한 방어(defence)를 허용한다. 법안은 제조자가 자신들이 이용가능한 모든 방어수단을 사용할 수 있지만 다음은 제외된다.

- ▶ 제조자는 유전자변형생물체가 '공공재'(in common use)이라고 주장할 수 없다. 따라서 한동안 LMO 종자가 곳곳에 있었다거나(been around for awhile) 한 지역 외에 모든 곳에서 LMO 종자가 사용되고 있다는 것은 타당한 이유가 되지 않는다. 또한 오염을 방지하기 위해 안전지대(buffer zone) 또는 방출을 방지하기 위한 대책이 취할 의무가 있는 경우에도 마찬가지이다.
- ▶ 제조자는 LMO 종자를 경작한 농민을 탓할 수 없다. 법안은 단지 농민이 단지 지시 사항(directions)를 따르지 않았다고 책임을 돌릴 수 없다고 명확히 명시

한다. 그러나 제조자가 누군가의 행동이 의도적이고 미리 계획된 것이라는 것을 증명할 수 있다면, 그때는 농민에 책임을 물을 수 있다.

- ▶ 제조자는 자신을 변호하기 위해 “Right to Farm law”(경작권리법)을 인용할 수 없다. 경작권리법은 nuisance lawsuits로부터 농민을 보호하기 위해 만들어졌다. 농민들은 여전히 “Right to Farm law” 하에서 완벽하게 보호될 것이다. 이 법은 제조자가 변호를 위해 ‘농업활동’을 하고 있다는 것을 주장할 수 없다는 것을 단지 명시한다.

### **3) 농민과 농업자재 책임조치(Farmers and Agricultural Goods Liability Actions)**

이 부분에서는 다음을 다룬다.

1. 회복될 수 있는 피해의 종류와 이에 대한 설명
2. 버몬트 주(州) 농민이 소비자로서 고려되고 농업자재는 소비재이며 따라서 버몬트 주 농민은 소비자보호법 하에서 보호받는다.
3. 농자재 계약에 대한 분쟁은 버몬트 주의 버몬트 법률에서 다루어질 것으로 규정한다.

### **4) 종자 표시**

이 법안은 종자표시법을 명확히 해서, 유전자변형 종자에 대한 표시는 “종자가 유전자변형물질을 포함한다”는 것을 명시해야한다고 규정한다.

### **5) 최선의 관리방법을 농민에 제공**

제조자는 유전자변형종자나 식물의 비의도적 존재를 일으킬 수 있는 방출을 방지하기 위해 따라야하는 최적 관리방법에 대해 서면으로 상세하게 설명을 제공해야한다고 명시한다.

### **6) 계약 조항의 일부 무효(Severability)**

법안의 일부 내용이 법정에서 부적합한 것으로 나타나더라도 다른 조항이 법으로서 유지된다.

## 다. 연방 법정의 알파파 재배금지 판결

2007년 2월 샌프란시스코 연방지방법원(U.S. district court<sup>46)</sup>)의 Charles Breyer 판사는 미 농업부에 대한 한 소송 판결에서, 유전자변형 자주개자리(Roundup Ready alfalfa)<sup>47)</sup>의 미국 내 경작을 3월 30일자로 잠정적으로 중지시켰고 5월 3일 이를 확정했다. 법원의 금지명령(injunction)에 따라, 정부가 영향평가를 2년 정도에 걸쳐 실시한 후 승인하기 전까지는 경작은 중지되며 종자의 판매 또한 중지된다. 이 판결은 유전자변형 종자가 유기농 자주개자리 및 일반 자주개자리를 오염시킬 수 있다고 우려를 하는 농민들 대신해서 CFS<sup>48)</sup>가 제기한 소송 판결에서 나왔다.

담당 판사 Breyer은 자신들의 자주개자리가 오염됨으로 인해 입게 될 판매손실에 대해 우려하는 유기농 및 일반 자주개자리 농민의 손을 들어주었다. LM 자주개자리를 구매하지 않기를 원하거나 이를 먹인 동물을 구매하지 않고자 하는 농민이나 소비자에 대한 해(harm)는 몬산토 및 LMO 자주개자리를 이용하고자 하는 농민들에 대한 경제적 해(economic harm)보다 더 크다고 판결을 했다.

몬산토의 담당 변호사는 'LMO 자주개자리(alfalfa)<sup>49)</sup> 종자의 이용함으로 인해 환경에 위협을 야기하는 지에 대한 결정은 판사가 아니라 정부이다'라고 변호했다. 판사는 환경 영향을 평가하는 것은 법원의 기능이 아니고 정부가 해야 하는데 이 평가를 수행하지 않았다'는 점을 지적하고 미농업부(USDA)의 2005년 몬산토 자주개자리의 승인을 결국 무효화했다. 그리고 미 농업부는 승인을 결정하기에 앞서 환경 및 다른 자주개자리 품종에 대한 LMO 자주개자리의 영향에 대해 세부적인 과학적 연구를 수행해야한다고 말했다.

미국 전역에서 약 200,000에어커의 LMO 자주개자리가 경작되어 있고 법원의 명령이 나오기 전에 경작되어서, 제거하도록 명하지는 않았으나 단지 건초나 마초용

---

46) The United States district courts are the general trial courts of the United States federal court system. Both civil and criminal cases are filed in the district court, which is a court of both law and equity. A trial court or court of first instance is the court in which most civil or criminal cases begin.

47) 동물사료용으로 경작되는 주요 콩과 작물로서 미국에서 약 21백만 에이커에서 재배된다.

48) Center for Safety Food는 비영리기관 공익 및 환경변호단체(a nonprofit public interest and environmental advocacy group)로 식품생산기술에 대해 문제를 제기하고 소송 및 법률 간청 등의 활동을 하고 있다.

49) 동물사료용으로 이용되는 콩과 식물로서 자주개자리



(hay and forage)으로 재배될 수 있고 종자 생산은 금지된다. 한편, LMO 자주개자리 외에 콩, 옥수수, 면화 등에는 해당되지 않는다.

법원의 금지명령은 미국 내에서 1994년 Flavr Savr tomato가 처음 승인된 후 처음 있는 일로서, 앞서 언급한 미국 내 주정부 차원에서 시도되고 있는 법안과 관련해서 연방법원의 판결은 주정부의 입법과정에 많은 영향을 줄지도 모른다. 또한 자주개자리 외에 미국 내에서 이루어지는 다른 작물에 대해서도 동일한 법 해석이 가능한 것이 아닌지 앞서 이 판결의 여파를 지켜볼 필요가 있다.

### 미 농림부 규제

미국 농림부내 APHIS(Animal and Plant Health Inspection Service)가 생명공학규제를 다루며 이 기관내에 생명공학규제국(Biotechnology Regulatory Services, BRS)가 유전자변형작물의 수입, 주(州)간 이동 그리고 현장 시험에 대해 규제한다. BRS는 LMO의 안전한 개발을 보장함으로써 미국내 농업 및 자연자원을 보호하기 위해, 새로운 작물이 재배과정에서 농업 및 환경에 위협을 주지 않도록 현장 시험을 규제한다.

LMO의 미국내 수입, 주(州)간 이동, 현장 시험과 관련해서 이루어지는 절차는 통보 또는 허가가 있다. 대상 LM 작물에 따라서 달라진다.

#### ▶통보절차(Notification Process)

일부 작물에 대해서는 현장 시험의 경험과 지식을 가지고 있으므로 '통보절차'(notification process)라고 하는 '빠른 허가 검토과정'(expedited permit review process)을 마련했다. 이 과정은 위해성이 낮은 작물(주로 해충저항성 또는 제초제 저항성 작물)에 대해 적용되고 '허가절차'(permit process)보다는 적은 자료를 요구한다(less paperwork). 이 통보절차에 부합하지 않는 점이 있거나, 대상이 식물이 아니면 허가절차가 요구된다.

#### ▶허가절차(Permit Process)

약품 또는 산업물질을 생산하는 작물처럼 상대적으로 더 높은 위해성을 가진 식물 또는 식물이 아니거나 대상의 현장 시험은 허가가 요구된다. 즉, 곤충이나 미생물은 허가절차가 요구된다. 이 과정에서는 통보과정보다 더 많은 정보가 요구된다.



## 8. 사전예방원칙

국제적 환경조약은 문제의 발생 후 대책을 마련하는 ‘사후 대처’보다는 문제가 발생하기 전에 안전함을 확인하여 이용을 하는 ‘사전 대처’방식 즉, 사전예방원칙을 채택한다. 유전자변형생물체에 있어서는 잠재적 활용가능성 뿐만 아니라 이미 실제 교역품의 하나로 경제적인 가치고 있어서 사전예방원칙의 적용에 있어서 논란이 많지만, 바이오안전성의정서에서는 유전자변형생물체를 둘러싼 불확실성을 다루기 위해서 사전예방원칙을 채택하고 있다.

국내 바이오안전성의정서 이행 법률인 “유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률”은 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 ‘사전’에 ‘방지’하고자 유전자변형생물체에 대한 위해성평가를 통해 안전성이 확인이 이루어진 후 승인을 내어 주므로 사전예방원칙을 적용하고 있다고 볼 수 있다.

그렇지만 사전예방원칙은 그 실효성에 대해서 아직 논란이 많이 있고 유전자변형생물체에 대한 규제와 관련하여 미국과 유럽의 WTO 분쟁에서도 이 원칙이 언급되었지만 명확한 해석이 내려지지 않았다. 유전자변형생물체의 규제에 있어서 사전예방원칙의 적용과 그 강도는 규제정책에 있어서 여러 가지 의미가 있으므로 사전예방원칙에 대해 이해의 차원에서 간략하게나마 살펴보고자 한다.

### 가. 배경 및 정의

사전예방원칙은 어떤 활동이나 기술의 영향에 대한 과학적 정보가 완벽하지 못한 상황에서 환경위해성을 다루기 위한 하나의 ‘규제 및 관리정책의 수단’으로서 제시되었으며, 이 원칙은 어떤 활동<sup>50)</sup>이 위해성을 가지고 있는 경우 비록 위해성이 명확하게 증명되지 않고 않더라도 위해성을 유발하는 활동은 금지할 수 있다고 명시한다. 여기에는 환경적으로 문제가 될 수 있는 새로운 기술에 대해, 문제가 된 후

---

50) LMO의 이용

대책을 세우기보다는 사전에 안전대책을 세우는 것이 더 낫다는 시각이 담겨있다 (better-safe-than-sorry philosophy of regulation). 기본 전제는 과학이 인간 활동의 모든 가능한 결과를 예측할 수 없다는 것이고, 위해성이 있는지 증명되기까지 사회가 허용하고 기다릴 수 없다는 것이다.

사전예방원칙의 뿌리는 1970년대 처음으로 독일에서 정부정책에서 반영되었고 이것은 해를 피하기 위한 사전대처 및 참여적(participatory) 대책, 경제적 인센티브를 통한 오염유발 기술의 녹색기술로의 대체, 과학적 기준에 따른 결정, 해를 피할 도덕적 의무 등을 도입하는 계기가 되었다. 그 후 사전예방원칙은 독일연방정부의 노력에 의해 국제법상에서 처음으로 도입되게 되었다. 이후 오늘날 21개 넘는 여러 국제 법, 조약 및 의정서, 선언에서 이 원칙이 나타나고 있다.

사전예방원칙은 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity)과 Montreal Protocol에 포함되어 있으며 많은 나라들이 국제적 조약에 서명한 사실에 기초할 때, 사전예방원칙은 중요한 의미를 가진다고 할 수 있다. 유전자변형생물체에 있어서 사전예방원칙과 관련된 조항은 생물다양성협약 19조 3항<sup>51)</sup>이며, 이 조항은 2000년 1월 몬트리올에서 채택된 바이오안전성의정서의 토대가 되었다. 바이오안전성의정서에서 제10조제6항<sup>52)</sup>은 “건강에 미치는 유해영향을 비롯해서, 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미치는 잠재적인 유해 영향의 수준에 관한 과학적 정보 및 지식이 불충분하여 과학적 확실성이 결여된다 할지라도, 잠재적인 부정적 영향을 예방하거나 최소화하기 위하여 유전자변형생물체의 수입에 대해, 타당한 경우, 수입당사국이 제10조제3항에 명시되어 있는 결정을 내리는 것을 막을 수 없다.”라고 함으로서 유전자변형생물체의 교역에 있어서 사전예방원칙을 적용할 수 있음을 언급한다.

---

51) The Parties shall consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures, including, in particular, advance informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity.

52) Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

사전예방원칙의 특징은 새로운 활동/기술의 안전성을 정확하게 예측하는데 있어서 ‘과학의 한계’를 인식한다는 점, 그리고 ‘불확정성’에 더 많은 중점을 둔다는 점이며, 따라서 과학적 증거를 통해 위험을 확실하게 증명될 수 없다고 해서 그 활동이 안전하다고 할 수 없다고 본다.

## 나. 사전예방원칙의 의미

규제정책에서 사전예방원칙의 적용은 여러 측면에서 의미를 가지는데 반해서 아직 정의나 적용에서 있어서 명확하지 못한 부분이 있어서 비난을 받는다.

사전예방원칙 적용의 기준은 어떤 기술에 의해 유발될 수 있는 유해영향에 관한 정보가 부족할 때이다. 그러나 해석하기에 따라서 ‘정보 부족’의 의미가 달라진다. 또한 거기다 요구되는 증거자료는 모든 상황에 달라진다는 점 때문에 표준을 정하기 어렵다. 이런 점 때문에 새로운 기술에 의해 예상되는 위해성이 클수록, 그에 따라서 사전예방주의원칙은 적용은 조절해야 할 필요가 있다.

사전예방원칙은 새로운 기술이 안전하다는 증명의 부담을 새로운 기술의 이용자에게 요구한다. 법률에서는 전통적으로 고소하는 사람에게 증명의 부담을 요구한다. 즉, 어떤 기술(활동)이 환경적으로 해롭다는 것을 주장하는 사람에게 해당 활동이 환경에 해를 야기하는 것을 증명하도록 한다. 따라서 특정한 해가 존재한다는 증거를 제시되지 않으면, 활동은 승인될 것이다. 그러나 이런 유해영향이 사전에 예측할 수 없는 경우가 종종 존재한다. 얼마 전까지만 해도 ‘바다는 무한한 자원의 보고’로 인식되어 왔고 어업으로 인한 어장의 자원감소를 예측하지 못했고 또한 DDT의 피해 사례는 몇 십년이 지나서 여전히 계속되어 오고 있지만 당시에는 파악하지 못했다. 이런 사례는 많이 존재한다. 그러므로 사전예방원칙은 안전의 증명을 공공에 부담하는 것은 옳지 않다고 본다. 새로운 기술의 이용자가 유해영향을 유발되지 않거나 더 적절한 대안이 존재하지 않는다는 것을 증명해야하고 해당 활동이 필요하다는 것을 증명해야한다.

사전예방원칙은 해가 발생하기 전에 잠재적 유해영향을 예방하고자 하는데, 이 원칙은 해가 발생한 후 이를 제거하는 전통적 위해성분석 모델과는 다르다. 사후 대책을 마련하는 규제제도가 적절하지 않다는 것은 환경 피해가 장기간에 걸쳐서 누적적 효과의 결과로서 나타나는 경우에 분명하다. 인간의 자연에 대한 개입의 경

험은 새로운 기술의 위해성과 비용을 정확하게 측정하지 못한 과학의 한계를 드러내었고, 따라서 잠재적 해의 위협에 대해 원인과 효과의 분명한 증거를 기다리지 않고 유해영향을 예방하기 위한 조취를 취할 필요성은 시대적 패러다임 변화로 더 강하게 영향을 미치고 있다.

## 다. 사전예방원칙 비판(Criticisms of the Precautionary Principle)

사전예방주의원칙은 여러 가지 이유로 비판받는다. 첫 번째 이유는 이 원칙에 대한 일치된 해석이 나오지 않고 있다는 것이다. 일관성 있고 적용가능한 원칙이라기 보다는 하나의 성명서(manifesto)에 가깝다고 보기도 한다. 한 비판적 연구에서는 사전예방주의원칙에 대해 14가지 다른 해석이 존재함을 지적하기도 한다. 유럽연합 조약과 같은 일부 조약은 이 원칙을 언급하고 있지만 실제로 정의하고 있지 않아서 실제 이 원칙을 법 규제에 적용함에 있어 문제가 될 수 있다. 분쟁이 발생하면 각 당사자는 자신에게 유리한 방향으로 이 원칙에 대해 정의를 시도할 것이다.

두 번째 비판은 이 원칙인 위장된 보호주의로서 이용된다는 것이다. bovine growth hormone를 처리된 소고기가 어떤 신뢰할 만한 영향이 있다는 확실한 증거가 없음에도 불구하고 1989년 bovine growth hormone가 처리된 미국 및 캐나다산 소고기에 대한 유럽연합 금지 결정이 예로 언급된다. 또한 LMO의 생산이 증가됨에 따라, 일부 국가에서 농부들이 국내 정치인들에 압력을 가해 외국 경쟁 제품에 대한 무역장벽을 만들도록 했다고 주장되기도 했다. 위장된 보호주의로서 사전예방원칙이 적용되면 생산자들에게는 시장이 줄어들고 소비자들에게는 제품 선택권의 감소와 가격상승을 유도함으로써 소비자와 생산자 모두에게 이롭지 못 할도 있다고 본다. 이런 시각에서 LMO 유래 제품에 대한 의무적 표시제를 고수하는 유럽연합 주장은 무역제한을 계속 유지할 정당화하기 위한 핑계에 불과하다고 미국 측에서는 보고 있다.

또 다른 우려 사항은 사전예방원칙을 강하게 적용함은, 새로운 기술의 활용에 지나친 규제로 작용해서 신기술의 잠재적 이익의 기회를 박탈할 수 있다는 것이다. 즉, 어떤 기술에 의해 유발되는 위해성에만 초점을 맞추므로서 해당 기술을 사용하지 못함으로 유발되는 기회 상실 또는 기존 문제의 악화를 고려하지 않고 맹목적으로 사전예방원칙이 적용될 수 있다는 것이다. 예를 들면 LMO 작물에 대한 과도한

규제는 안전성이 보장될 수 있는 고수확(high-yield) 작물, 영양강화 식품 그리고 새로운 백신의 생산이 억제할 수 있다는 것이다. 바이오안전성에만 과도하게 집착하여 사전예방주의원칙을 적용하면, 현재 또는 미래에 도래할 수 있는 세계적 식량 부족이나 서식지 파괴 등의 문제를 간과할 수도 있다. 전통적 방법으로 식량생산을 증가시키기 위해, 단위면적당 작물생산량은 증가시켜야 하는데, 유전자변형작물을 이용하지 않는다면, 결국 재배면적을 늘려야할 것이고 이것은 자연생태계를 잠식으로 이어질 수 있다는 것이다.

## 라. 생명공학에서 사전예방원칙

LMO 산물은 잠재적 환경문제를 가지고 있기 때문에 강한 규제가 필요하다고 생각하는 과학자들이 있는 반면, 실험적 증거에서 위험이 나타나지 않았기 때문에 유전자변형생물체가 위험하지 않다고 생각하는 과학자들도 있다. 또한 안전하다고 여겼던 기술 도입에서 겪었던 과거의 실수에 대해 경계하는 과학자들도 있다. 과학자들의 시각은 차이가 있지만, 바이오안전성의 정서에 명시된 절차에 따르면, 유전자변형작물의 국가간 교역은 수입국이 위해성에 대한 확실한 과학적 증거가 없더라도 유전자변형생물체를 거부할 권리를 가진다. 이는 우리 사회는 과학자들의 전문적 지식에 의존하고 있지만 과거 DDT와 Thalidomide와 화학물질의 이용에 있어서 실수를 범함으로서 많은 비용을 지불하기도 했기 때문이고 보다 책임있는 기술의 이용에 대해서 공감하기 때문이다. 그러나 LMO에 있어서 그 위험이 크게 과장되었다고 생각하는 사람도 있다. LMO에 의해 유발될 수 있는 잠재적 위험은 전통적 작물에서도 나타난다고 말한다. 예를들어, LMO 작물을 생산하는 회사인 Pioneer Hi-Bred는 새로운 유전자변형 soybean이 Brazil nut gene를 함유하는 것으로 밝혀졌을 때 논쟁을 불러일으켰다. Brazil nut에 알레르기가 있는 사람들은 새로운 soya 산물에 대해서도 역시 알레르기를 일으키게 된다. Pioneer Hi-Bred는 bean의 개발을 중단했었지만 알레르기는 전통적 잡종 교배 기술에 의해서도 전달될 수 있다.

LMO에 의한 생태학적 교란에 대해서도 논란이 많다. 예를들어, 자연에 존재하는 살충제성분을 생산하도록 유전자변형된 작물이 생태계내 다른 생물에 영향을 줄 수 있다. LMO 찬성론자는 그런 위험은 심각한 것이 아니라고 주장한다. 이런 문제는 새로운 환경으로 외래성 생물의 도입도 생태학 교란을 일으킬 수 있다고 주장한다.

예를 들어 아프리카 Lake Victoria에 도입된 농어와 틸라피아는 수출 시장을 개척하는데 기여했지만 원래 자생하던 350여종의 cichild fish를 몰아내었고 지역어민들의 생계에도 타격을 주었던 사례가 있다.

## 마. 사전예방원칙의 장점

LMO 산물에 대한 사회의 우려는 사전예방원칙 적용의 장점을 파악하는데 도움이 된다. 첫째로, 사전예방주의원칙은 더 많은 과학을 요구한다. 신기술에 대해 제기된 우려를 파악하고 다루기 위한 연구를 요구한다. 또한 공공(자문을 제공하는 비전통적 집단)의 참여를 확대하는 공공 관련 과학(more civic science)이 요구되고 정보에 대한 공공의 접근을 보장하는 대책을 수반된다. 또한 결과과정에서도 공공의 참여를 요구된다.

모든 형태(version)의 사전예방원칙은 증명의 부담을 신청자에 전가하기에 앞서 이해영향이 나타날 수 있다는 자료를 필요로 한다. 바이오안전성의정서와 같은 국제협정은 과학계가 더 많이 관여할 것을 요구한다. 책임의 부담을 LMO 회사와 과학자로 전가하는 것이 적절하고 이때 개발자는 타당한 데이터, 신뢰할 수 있는 안전장치, 그리고 누릴게 되는 확실한 장점을 활용한다.

사전예방원칙을 적용하는 두 번째 이점은 일반 시민들이 점차적으로 이 원칙에 입각한 대책을 요구하고 있다는 것이다. 즉, 이 원칙은 민주적인 환경정책이며 공공의 우려를 다루는 정책이다. 이 점은 시민이 LMO와 같은 새로운 기술의 영향의 궁극적인 이해당사자이고 수혜자라는 측면에서 사전예방원칙의 적절성을 뒷받침한다. 기존에 LMO에 대한 정부 정책은 추가적 검증 및 규제에 초점을 맞추었다. EU, 브라질 및 일본에서 그런 예가 있었다. 그러나 이들 대책은 시민의 다양한 우려를 다루지 못했다. 다시 말해서, 그런 정책이 알려지지 않은 것(여기서는 과학이 예측할 수 없는 LMO의 영향)에 대한 도덕적 문화적 거부감을 고려하지 않는다. 일반 시민들은 사회적 합의를 통한 사전예방을 요구하고 있는 반면, 정부정책은 검증과 기존의 규제 절차를 통한 전통적인 위해성 분석체계(risk framework)에서만 바라보려는 경향이 있다.

유전자변형생물체의 규제에 있어서 사전예방주의원칙의 적용을 둘러싸고 논란이 있지만 분명한 것은, 과학자, 규제자 및 정책입안자들이 사전예방원칙을 무시할 수

없다는 점이다. 또한 분명히, LMO에 대한 과학계가 통일된 의견을 보이고 있지 않다. 일부 과학자는 LMO의 가능성을 높이 평가하지만, LMO의 이용에 대해 비판적이거나 조심스러운 접근을 생각하는 사람들도 여전히 있다. 과학이 모든 해답 또는 확실성을 제공하지는 못한다. 이로 인해 최종적 이해관계자인 일반 시민들도 LMO에 대해 확신하지 못한다. 이런 가운데 사전예방주의원칙은 LMO 산업에 있는 사람들에게 그들의 기술에 대해 더 책임성을 가지게끔 하는 장점이 있다.

## 바. 사전예방원칙과 WTO 판정

1998년 이후로 유럽은 건강 및 환경 위해성을 이유로 재배 및 식품용 유전자변형작물의 승인을 거부했고, 미국은 아르헨티나 및 캐나다와 함께 2003년 5월 WTO에 이 사안을 제소하였다. 미국은 유럽의 GMO 승인 거부와 WTO SPS 협정 하에서 제소국의 유전자변형작물의 유럽시장 진출을 비합리적이고 비합법적으로 막고 있으며, 이로 인해 제소국의 농민들이 매년 수억 달러에 이르는 피해를 입고 있다고 주장했다. 이 분쟁은 3년이 넘게 끌다가 2006년 9월 29일 WTO 패널은 유전자변형 식품 및 종자 규제에 대한 최종적인 결정을 내렸다.

이 결정에서 유럽은 첫째 모라토리엄으로 승인절차에서 부당한 지연으로 완료하지 않았고, 둘째 특정상품에 대해서는 승인을 완료함에 있어서 부당한 지연은 있었으며, 셋째 긴급수입제한 수입조치가 위해성평가에 근거해야 한다는 규정을 위반했다고 판결을 내렸다.

사전예방원칙과 관련해서, EC는 바이오안전성의정서의 사전예방원칙에 따라서 위해성에 대한 과학적 불확실성이 있는 경우에도 수입금지조치를 취할 수 있다는 본다. 반면, SPS협정은 과학적 증거가 충분하지 못한 경우 회원국은 잠정적 수입금지조치를 취할 수 있으나 이는 이용가능한 정보에 기초하고 합리적인 기간 내에 재검토하도록 한다. 패널은 ‘관련된 과학적 증거가 위해성평가를 수행하기에는 부족해서, EU회원국이 SPS협정 제5조7항에 따라 잠정적 수입금지조치를 취할 수 있다’는 EU의 주장을 거부하고, EU의 주장은 사전예방원칙의 언급이며 이 원칙을 패널 판결의 근거로서 활용하기에는 국제 공법(international public law)에서 아직 많은 논쟁이 있고 잘 정리되지 않았다고 판단했다.

EC의 주장은 SPS협정 부속서 A 정의에서 환경보호는 다루지 않으며, EC의 환경



규제는 바이오안전성의정서에 근거하고 있다고 주장했다. 이에 캐나다는 미국 및 아르헨티나는 바이오안전성의정서 당사국이 아니며 WTO 협정의 의무 해석과 관련해서 바이오안전성의정서가 고려될 수 없다고 주장했다. 패널은 바이오안전성이 WTO 패널 설립 2주후 법적으로 효력이 발생했다는 것을 언급하면서 캐나다의 주장에 동의했다. 또한 미국이 의정서 바이오안전성정보센터에 참여한다고 해서(비준하지 않음) 바이오안전성의정서의 규칙이 미국에 적용될 수 있다고 보지 않는다고 언급했다. 그러므로 바이오안전성의정서는 비당사국인 WTO 회원국에 적용될 수 없고 바이오안전성의정서에 대한 의무를 고려되지 않는 것으로 결정이 났다. 그러나 다자환경협약에서 사전예방원칙이 선호되고 LMO에 대한 국제협정인 바이오안전성의 관련성을 무시했다는 점에서 앞으로 더 많은 논의가 필요한 문제점으로 지적되고 있다.



## 9. 수해양 유전자변형생물체의 생물학적 밀폐

유전자변형생물체의 잠재적 활용 가능성은 매우 크지만 이들 생물체의 환경으로 나갔을 때 나타날 수 있는 영향에 대해서 많은 논란이 있었고, 일부 과학자들은 한 동안 유전자변형생물체가 환경에 서식하는 야생집단과 경쟁할 수 없고 따라서 장기적으로 시간이 지나면서 사라질 것이라고 주장했지만 이를 반박하는 논문들이 나왔고 특히 유전자변형생물체가 야생집단과 교배하는 경우 이미 위험에 처한 일부 야생 어류 집단에 추가적 위험을 야기한다고 지적한다. 이런 생물다양성 문제와 관련하여 일반적으로 해가 나타났을 때 대응책을 마련하여 시행하는 것보다는 예방이 보다 비용효과적이다. 또한 자연으로 유출되어 발생하는 해는 되돌릴 수 없는 경우도 종종 있다. 또한 물질 생산용 유전자변형생물체의 식품으로 유입을 방지하기 위한 대책으로서도 필요할 수 있다. 따라서 유전자변형생물체의 개발 및 이용에 있어서 예방대책으로서 밀폐가 요구된다. 물론 밀폐는 이용형태, 위해성의 정도 등 여러 가지 요인을 고려해서 결정되어야 할 것이다.

밀폐방안에 대한 연구가 또한 중요한 이유는 공공수용성과도 관련이 있다. 밀폐 기술이 적절한 안전망을 갖추고 관리되면서 운용되느냐 아니면 건강과 같은 공공의 이익이나 생물다양성 보존 가치를 훼손의 위험을 내포하고 있는냐는 기술의 활용에 있어서 공공수용성을 확보하는데 많은 영향을 미치게 되고 결국 새로운 기술의 시장성 및 정착에도 영향을 미치게 되기 때문이다.

유전자변형생물체를 밀폐하는 방법은 생물의 특성을 이용하는 방법이 있고 그 외 비생물학적 방법으로 크게 나누어 볼 수 있다. 비생물학적 방법은 유전자변형생물체의 탈출을 막는 것이고 이 방법은 공간적으로 밀폐가 이루어진 특정한 공간 내에서 활용가능한 방법이다. 반면 생물학적 방법은 물리적 공간이 아니라 생물학적으로 유전자변형생물체가 후손으로 유전자를 전달하지 못하도록 하는 것이다. 유전자의 전달은 환경에서 생존 및 성장하여, 배우자(gamecyto)를 생성하고 교배를 해야 함으로 이들 과정에서 어느 하나의 과정을 막아서 유전자를 퍼트리지 못하도록 하는 것이다.

후자의 방법은 그 실효성이 높다면 현대 생명공학기술을 통해 앞으로 만들어질 다양한 기능의 유전자변형생물체의 우려를 줄이고 활용 가능성이 매우 높아질 수 있다. 그렇지만 아직 이 생물학적 밀폐기술은 실험단계 수준에서 연구가 진행되고 있다.

## 가. 연구되고 있는 생물학적 밀폐기술

가축은 자연환경에서 정착하여 야생화되어 문제를 일으킬 소지가 적지만, 어패류 및 곤충은 자연에서 야생집단을 형성하고 야생 근연종이 존재할 가능성이 높아서 도입유전자는 자연으로 퍼져나갈 수 있다. 따라서 가축에 비해 어패류 및 곤충의 밀폐에 대해서 더 많은 관심이 쏠리고 있다. 여기서는 자웅 이체인 어패류에서 시도되고 있는 몇몇 생물학적 밀폐 방법에 대해서 살펴보고자 한다.

### 1) 염색체공학기술을 이용한 삼배체 불임

현재 미국에서 상업화 승인 심사 중에 있는 유전자변형 대서양연어에 적용되고 있는 방법이 삼배체 불임화는 가장 현실적이고 많이 고려되고 있는 생물학적 밀폐 기술이다. 삼배체 불임은 유성번식을 막아서 도입유전자와 도입형질의 확산을 막는 방법이다. 정상적으로 2세트의 염색체를 가지지만 인위적으로 3세트의 염색체를 가지도록 난(embryo)에 충격을 가한다. 즉, 적절한 시점에 수압(hydrostatic pressure), 온도, 또는 화학적 충격을 가해서 수정 후 반수체 상태의 극체가 난 외부로 방출되는 것을 막아서 삼배체를 유도한다. 이 과정에서 극체 방출을 막음으로써, 발생 중인 난은 암컷에서 기원하는 2개의 반수체(haploid), 그리고 수컷에서 기원하는 1개의 반수체를 포함해서 3개의 염색체 세트를 가진다(<그림 25>). 이렇게 염색체 홀수상태가 됨으로 세포분열에서 상동염색체가 짝을 이루는 과정이 방해받아 배우자(gamete)가 만들어져도 정상적으로 발생하지 못한다.

삼배체 유도기술은 갑각류에 비해 어류와 연체류에서 훨씬 더 잘 발달되어 있다. 상업적으로 중요한 송어 및 연어류, 차넬메기, 아프리카메기, 틸라피아, 메기류, 굴 그 외 대합류에서 많은 연구가 이루어졌다. 무지개송어 및 대서양연어 양식장에서 사용되었고, 태평양 굴에서는 생물학적 밀폐보다는 동물의 성숙과 관련된 에너지 낭비를 막기 위해 삼배체 기술이 이용되었고 북아메리카 북부 연안에서 양식되는

전체 태평양 굴의 30%가 삼배체이다. 그렇지만 삼배체 성공률을 높이기 위해 최적화를 더 시킬 필요가 있다. 갑각류에서 삼배체 유도는 알을 외부로 방출하는 새우류에서만 가능하고 담수성 새우(*Macrobrachium rosenbergii*)와 같이 수정된 난을 암컷이 가지고 있는 종에서는 불가능하다. 해양 새우류에서 삼배체 유도기술을 연구하고 있지만 아직은 초기단계에 있다.

### 가) 장단점

현재 양식용 불임어류를 만드는데 있어서 현재 가장 효과적인 방법이 삼배체유도이다. 이 기술은 그동안 많은 연구가 진행되어 많은 정보가 축적되어 있고 삼배체 유도 방법은 익히기 쉽고 비교적 저렴하고 간단한 장비로 가능하다. 삼배체의 유무를 검사하기 위해 개체를 죽이지 않고 혈액, 림프 또는 다른 작은 조직샘플 검사가 가능하다. 예로서, 플로리다에서 수중의 성가신 해초를 제거하기 위해 삼배체 초어(grass carp)를 대규모 이식(large-scale stocking)하기 위해 삼배체 검사 후 이용한 사례가 있다.

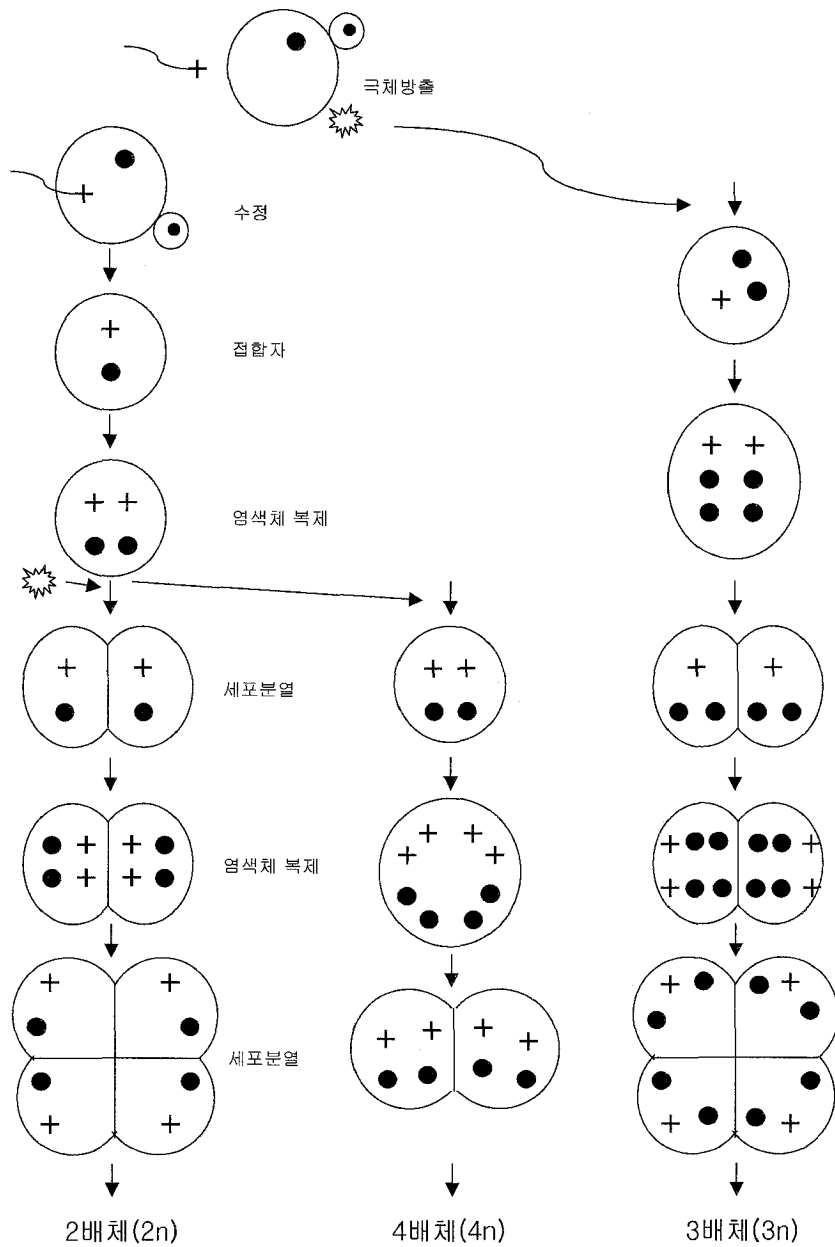
그러나 이 기술의 단점은 삼배체 생산의 불완전성이다. 특히 새롭게 수정된 난을 대량으로 처리하는데 있어서 더욱 그렇다. 처리된 난에서 생산되는 삼배체의 비율은 종과 계통(strain), 처리 방법, 전처리 수온(열 충격 유도), 난질, 개체의 성 등에 따라 전혀 달라지며 어류에서 삼배체 유도 성공률은 10%에서 100%로 아주 다양하다. 또한 낮은 비율로 모자이크 개체(이배체와 삼배체 세포를 가짐)가 출현함으로써 이들 개체의 생식소에서 정상적인 가임 배우자(gamete)가 생성될 수 있어서 불임을 보장할 수 없는 문제도 있다. 더우기 불임개체임에도 불구하고 구애행동을 나타냄으로, 반복적으로 불임개체가 대량을 탈출한다면 야생종의 번식에 영향을 줄 수 있고 야생종과의 먹이경쟁을 유발할 수 있다.

### 나) 불임화 효율 향상방안

삼배체 유도 실패를 줄이거나 방지하기 위해, 2배체와 4배체간의 교배를 통해 삼배체를 만드는 방법이 이용된다. 새롭게 수정된 배를 4배체로 만들어 1세대를 만들고 이 4배체 암컷에서 나온 2배체 난을 정상적인 수컷의 반수체 정자와 수정시켜서 제2 세대는 전체를 삼배체 집단으로 만든다(<그림 25>). 이들 삼배체는 유도 삼배체(induced terploid)와 구분해서 교배 또는 유전 삼배체(interploid or genetic

triploid)로 불린다. 그러나 교배 4배체는 일반적으로 생존력 및 품질도 낮아 충분한 수의 성숙한 개체를 확보하기가 어렵고 따라서 이 문제를 해결해야 유전자변형 생물체의 생물학적 밀폐를 효과적으로 활용할 수 있을 것이다. 굴에서는 3배체의 품질이 더 뛰어난 것으로 보고되며 이런 장점 때문에 계속해서 4배체를 유도할 필요가 없는 4배체 모패 집단을 만들기 위한 시발점이 되고 있다.

한편, 어류에서 삼배체를 통해 불임화의 효율이 암수에서 차이가 있다. 송어, 연어, 초어, 틸라피아 등에서 삼배체 암컷의 난소는 성장이 지연되는 반면 정소는 거의 정상적인 크기로 발달해서, 삼배체 수컷의 정자를 난에 수정을 시키면 배나 자어단계에서 폐사되지만 종종 생존력이 있는 소량의 이수성 염색체(aneuploid)를 가진 정자가 생산된다. 반면 삼배체 암컷은 성숙한 난모세포가(oocyte)가 만들지 못한다. 따라서 일반적으로 수컷보다 암컷에서 더 삼배체를 통한 불임화에서 효과가 높고 불임화 효율은 전암컷 삼배체 생산을 통해 개선할 수 있다(<그림 26>).

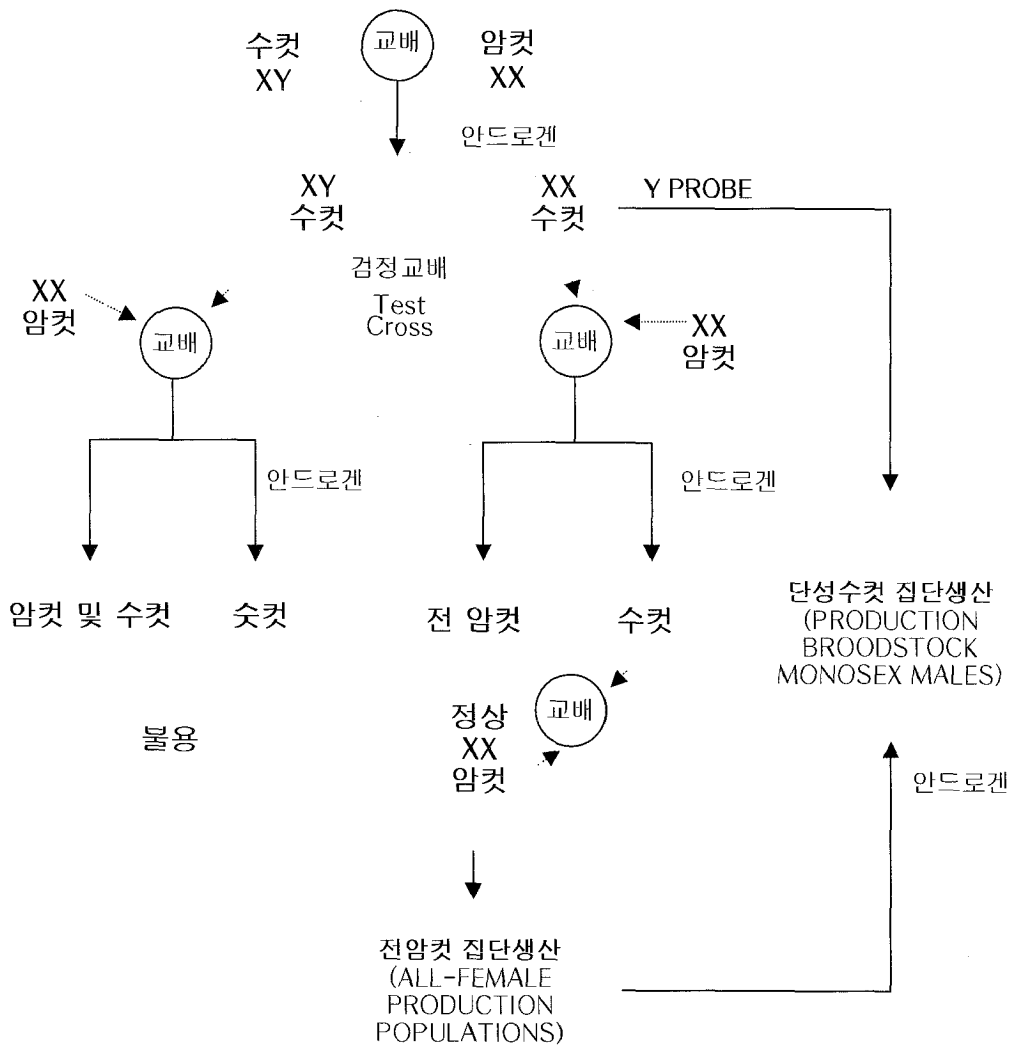


〈그림 25〉 배우자 수정 및 초기 세포분열을 통해 정상적인 2배체 어류 또는 패류 발생, 그리고 수정을 적절한 시점에 온도, 화학약품 또는 압력을 가해 3배체 및 4배체를 만드는 유도 과정

☀는 충격이 가해지는 시점.

●는 암컷 부모로부터 전해진 반수체.

+는 수컷 부모로부터 전해진 반수체.



〈그림 26〉 XY 성결정체계를 가진 어류에서 전암컷 집단의 생산

## 2) 형질전환을 통한 생존 및 번식제어

유전자 기능, 프로모터, 그리고 유전자 발현 제어기술과 관련된 연구결과가 축적됨에 따라, 삼배체 불임이 아니라 형질전환으로 통해 유전자변형 어류 및 패류의 번식이나 생존을 막기 위한 연구가 진행되고 있다. 즉, 어패류가 탈출하더라도 번식 호르몬의 생산을 막아 번식을 못하게 하거나, 필수적인 내재성 유전자의 발현을 봉쇄하거나 방해하는 유도 유전자구성체를 삽입하여 탈출한 LMO 어류의 생명유지 기능을 파괴시키는 방법이다.

### 가) 유도성 유전자 봉쇄(Inducible Transgenic Gene Blocking)

이 기술은 배우자(gamete)나 배(embryo)의 발달에 필수적인 역할을 하는 내재 유전자의 발현을 막는 구성체(construct)를 이식하는 방법이다. 이 구성체에는 억제 배열(blocker molecule) 및 이 배열의 발현하는 유도성 프로모터(inducible promoter)로 구성되는데, 이 구성체의 발현을 조절하여 유전자변형생물체의 초기 발생을 제어한다. 제브라피쉬의 한 연구에서(Thresher et al., 1999) 초기 자어발생 과정에서만 혈액 및 기타 특정 조직의 정상적인 발달에 필수적인 단백질의 하나인 bone morphogenetic protein(*zBMP 2*) gene와 결합하여 해당 유전자의 발현을 억제하는 blocking RNA(dsRNA)를 활용했다. 실험 사육시설 내에서는 이 구성체의 발현을 억제하는 물질(repressor)로서 항생제 tetracycline 또는 deoxyeyeline를 이용하였고, 이를 통해 인위적인 사육시설에서는 물이나 먹이 공급시 항생제를 추가해서 blocking dsRNA의 발현을 억제함으로써 *zBMP2*의 정상적인 발현과 정상적인 배 발생을 진행시킨다. 그러나 자연환경 내에서는 blocking RNA로 인해 초기발생 과정에서 필수적인 단백질 생성이 되지 못하므로 이 개체는 폐사하게 된다.

다른 방법으로는 특정한 대상 유전자의 전사 후 발현을 간섭하는 유전자배열(transgenic construct sequences)을 도입하는 것이다. RNA interference은 발생이나 번식에서 필수적인 내재성 요소(endogenous factor)의 발현을 막고, 이렇게 특정한 단백질의 생성을 막음으로서 생산이 중단된 단백질을 외부에서 먹이로 공급하여 사육 중인 LMO는 정상적인 발달과 번식을 가능하게 만든다. 그러나 이들 유전자변형생물체가 밀폐시설에서 탈출할 경우에는 필수적인 물질을 자체적으로 생성하지 못하므로 생존할 수 없게 된다.

#### ▶ 장점

유전자 봉쇄 또는 간섭 RNA이 성공적으로 적용할 수 있다면 유전자변형동물은 인위적인 밀폐시설만에서 정상적으로 자랄 수 있다. 따라서 자연생태계로 나감으로 인한 생태계 위해성에 대한 없앨 수 있다. 또한 정상적인 발생, 성숙 및 성장에 지장이 없다면 다른 기술과 함께 사용함으로써 보다 확신한 생물학적 밀폐를 보장할 수 있다.

#### ▶ 단점

아직은 기술적으로 초기 단계로서, 목적 유전자의 발현을 100%막을 수 없고 삼



배체 유도에서와 같은 비슷한 문제점이 있다. 또한 유전적 구성체의 안전적 발현, 억제배열 또는 유동성 프로모터의 메틸레이션(methylation), 재조합 및 돌연변이로 인한 구성체 파괴등이 있을 수 있다. 따라서 구성체의 안전적 계능통합, 수직 전달 등에 대한 검증이 요구된다. 한편, 자연 생태계 내에 동물의 생존에 치명적인 역할을 유전자를 억제하는 tetracycline와 같은 억제 분자가 존재할 수 있다는 점도 고려되어 한다. RNA를 이용한 방법은 목적 유전자 억제에 충분한 특이성을 가지지 못하고 아직은 장기적인 연구가 필요한 것으로 보고되고 있다.

### 3) 형질전환 가역성 불임어류

속성장 유전자변형 연어(*Salmo salar*)와 틸라피아(*Oreochromis niloticus*)는 이미 개발이 완료되어 있지만 환경위해성이 문제이다. 이 문제를 해결하기 위해 과거에는 삼배체 유도를 통한 삼배체 불임화에 많은 노력을 기울였다. 그러나 틸라피아 같은 종에서 이 방법은 아주 어렵고, 틸라피아 수컷은 암컷보다 더 빨리 그리고 크게 자라서 더 시장성이 있으므로 전암컷 삼배체 불임어류의 이용은 적절하지 못하다.

따라서 영국 Southampton 대학에서 번식과정에 관여하는 고나도트로핀방출자극 호르몬(GnRH, gonadotropin releasing hormone) 유전자를 제거한 틸라피아 친어집단을 만들어서 불임어류를 생산하여 외부에서 GnRH로 처리해서 번식기능을 다시 회복시키기 위한 연구가 진행되었다.

GnRH 유전자의 기능을 제거하는 방법으로는 대상 유전자를 제거하거나 특정 mRNA의 전사를 막는 것이다. 어류에 있어서 gene knockout 기술은 아직 적용되지 못했고, mRNA의 전사를 막는 RNA interference, ribozyme, 그리고 antisense를 이용하는데 이중 antisense 기술에서만 약간의 성공적인 결과가 나타났다.

#### ▶ 단점

어류에서는 해당 유전자를 제거하는 homologous recombination이 아직은 어렵고, RNAi 및 ribozyme를 통한 시도는 성공하지 못하는 등 아직은 실험적 수준에 있다.

#### ▶ 장점

생명공학의 기술적 발전 속도 그리고 antisense를 통해 성공적인 결과가 얻어진 점을 고려할 때 추가적인 연구를 통해 발전의 가능성은 높음.

## 나. 유전자변형 대서양 연어의 생물학적 밀폐

‘AquaBounty Technologies’사는 1999년에 유전자변형 속성장 대서양연어의 상업화 승인을 미 식약청에 신청을 했다. 이 회사에서는 LMO 난이나 자어를 양식장에 판매하고 자한다. 연어 양식장은 밀폐된 부화장에서 어린 연어를 키워서 스몰트 단계(해수에서 생존가능한 단계)에서 밀폐성이 낮은 부상 가두리에서 기른다. 이런 양식관행은 잠재적 생태학적 위해성을 내포하고 있고 더욱이 이미 야생 대서양연어가 심각하게 감소한 상황이다. 야생 대서양연어를 회복시키기 위한 노력하는 와중에 LMO 연어는 새로운 위협이 될 수 있다.

주된 우려사항은 야생연어의 고유서식지 범위 내에서는 도입유전자가 야생집단으로 이동해서 적합도를 떨어뜨리느냐이다. 실험을 통해 얻은 데이터를 통해 모델 추론에서, 조기 성숙, 성체의 크기, 생존율의 변화로 인해 야생집단의 적합도가 낮아질 수 있음을 암시했다. AquaBounty Technologies사에서 LMO 대서양 연어가 어떤 시나리오에 맞아 떨어지는지 평가하기 위해 어떤 식으로든 자료를 수집했을 것으로 생각되나 아직 정보가 제대로 공개되지 않았다. 한편 고유서식범위 밖의 지역에서는 주된 문제는 LMO어류가 현재 양식되고 있는 연어보다 적합도가 높은지 또는 낮은지에 대한 사항이다. 적합도 상승으로 침입성이 증가하면 포식 및 경쟁을 통해 해당 지역의 자생 연어 및 기타 생물에 영향을 줄 수 있다.

이런 우려의 근거는 이미 폭풍, 포식자에 의한 파손으로 가두리로부터 몇천만 미의 양식 연어가 탈출한 사례가 있기 때문이다. 대부분은 이때 탈출한 연어는 스몰트, 후기 스몰트 또는 성체였다. 이들 연어는 탈출하여 서식지에서 야생연어와 직간접적으로 상호영향을 일으키고 성숙하게 되면 강으로 돌아와 산란에 참여한다. 이미 양식연어와 야생연어의 사이에 잡종교배는 야생연어집단의 번식과 경쟁력을 약화시킬 수 있다고 보고되고 있다. 또한 다소 덜 인식되어 있지만 미성숙한 치어가 배양장에서 유출될 때도 문제의 소지가 있다. 이들 양식 연어는 강에서 먹이와 공간을 두고 야생연어와 경쟁을 함으로 야생 연어집단의 생산성을 떨어뜨릴 수 있다.

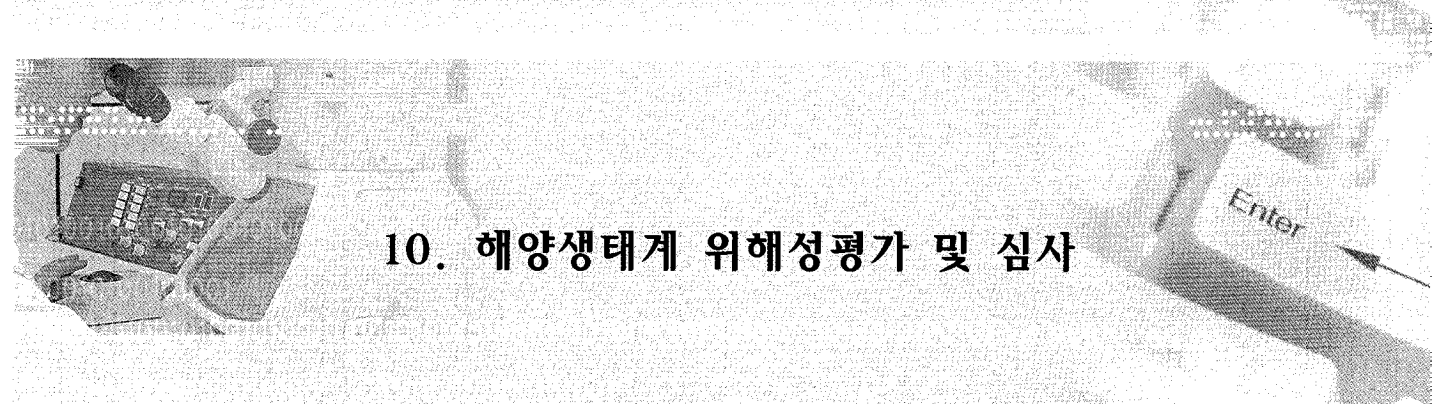
이런 문제의 발생가능성을 줄이기 위해, ‘AquaBounty Technologies’사는 암컷을 대규모 삼배체 유도하여 전암컷 삼배체 난 또는 갓 부화된 자어만을 판매할 계획을 세우고 있다. 삼배체 수컷에 비해 삼배체 암컷은 난(viable eggs)을 생산하지 못한다. 즉 문제의 발생 소지를 없애기 위해 몇 개의 시설에 전암컷 후세대를 생산하기 위해 필요한 유전자변형 친어를 유지하고 한다. 이것은 양식업자들이 자체적으로 유

전자변형 대서양연어를 보관하지 못하게 할 수 있어서 특허권도 보호받을 수 있다.

그러나 전암컷 삼배체를 이용하는데에는 두가지 문제점이 있다. 첫째 삼배체 유도를 확인하여 삼배체가 아닌 개체를 걸러내는 검증체계에 크게 의존하는 점이다. 중요한 관리 문제는 육성 시설(grow-out facility)로 수송하기에 앞서 모든 개체를 검사하는지 또는 수송 대상 개체의 일부만을 검사하느냐에 문제이다. 이 결정은 유전자변형생물체의 위해성 그리고 다중 밀폐시스템의 충분성(adequacy of the integrated confinement system)을 고려해야 한다. 2006년 개정된 'AquaBounty Technologies'사의 홈페이지 FAQ에 설명하고 있는 방법은 전수 조사가 아니라 샘플에 대해서 조사를 하여 삼배체가 아닌 이배체 난이 발견되면 전체를 폐기하는 관리 대책을 세우고 있는 것으로 보인다([www.aquabounty.com](http://www.aquabounty.com)).

그리고 연안에 있는 부상 해양 가두리를 이용해서는 다중 밀폐시스템을 설치하는 것이 불가능하다. 가두리는 물리적 충격에 약하고 기타 탈출이 일어나기 쉬운 경로에 치사적 온도나 화학적 대책을 마련할 수 없다. 따라서 밀폐는 생물학적인 측면, 특히 삼배체 불임화에 의존하게 된다. 삼배체 불임화를 Flow cytometry를 통해 검사하면 적게 잡아도 시장에 판매되는 양식연어의 가격에 kg당 0.02~0.04\$ 추가적 비용을 발생시킨다.

두 번째 문제점은 양식연어 양식장에서 나타났듯이 유전자변형 대서양연어의 주기적 대량 탈출로 번식간섭 및 기타 경쟁적 상호작용이 일어날 수 있다는 점이다. 전암컷 삼배체가 가임 난을 생산할 수 없지만 충분한 번식호르몬 농도를 가진다면 강으로 올라가 산란행동하고 교배를 하고 수컷의 수정력을 낭비시킬 수 있다. 수컷이 여러 연어와 산란에 참여한다는 점을 고려할 때 만일 암컷 연어가 대부분이 양식장에서 탈출한 개체라면 야생연어 집단의 지속성에는 치명적일 수는 상황도 발생할 수 있다. 탈출 문제는 육상기반의 순환 양식시설에서 사육함으로 해결할 수 있으나 초기 자본비용과 운영비용이 소요되므로 양식시설의 전환에는 어려움이 있다. 이와 관련해서 'AquaBouty Technologies'사는 빠른 성장을 보이는 유전자변형 대서양연어의 비용 절감 장점이 사육시설의 전환을 인센티브로 작용할 수 있다고 밝힌 적이 있다.



## 10. 해양생태계 위해성평가 및 심사

### 가. 위해성평가의 개념

국제적 교역이 증가하고 동시에 감염성 병원체나 해충의 국경이동, 식품기원 질병 등의 문제로 교역품의 안전성과 질적 수준에 대한 문제에 대한 사전대처 방식이 요구되었다. 이러한 요구를 수용하기 위해 1995년 발효된 WTO ‘위생 및 검역협정’에서는 교역에 미치는 영향을 최소화하면서 건강 및 동물 보호대책을 취하기 위한 과학적 근거로서 위해성평가는 규정되었고, 이후 의사결정수단으로서 더 널리 사용되고 있다.

위해성평가는 2000년 1월에 채택된 생물다양성 부속협정인 바이오안전성의정서에서도 유전자변형생물체의 국가간 교역에 따른 수입결정에 있어서 과학적이며 공정한 의사결정을 수단으로서 명시되고 있고 그 절차는 개략적으로 부속서 Ⅲ에 기술되어 있다. 동 의정서의 이행을 위해 마련된 국내 법률인 “유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한 법률”에서도 유전자변형생물체의 수출입 등에 따른 의사결정에 있어서 과학적인 근거로서 위해성평가를 규정하고 있다. 따라서 유전자변형생물체의 개발, 생산, 수입 등에 있어서 위해성평가는 필수적이며 국제적으로 기준에 부합하도록 할 필요가 있다.

유전자변형생물체에 대한 생태계 위해성평가에 있어서, ‘위해성’은 유해영향의 발생가능성(probability of harm)으로 정의되며, 생태계 영향을 평가하는 측면에서 단지 발생가능성 뿐만 아니라 유해영향의 심각성<sup>53)</sup>이 어떻게 나타나는지를 함께 고려된다. 이 두 측면을 고려해서 위해성은 유해영향의 발생가능성과 심각성을 조합해서 ‘위해성 = 발생가능성 × 심각성’로서 표시할 수 있고, 위해성평가는 유해영향의 발생가능성과 심각성을 조합하여 위해성을 분석하는 과정이다. 그러므로 해양 및 수서 환경에 대한 위해성평가는 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체(이하 수해양 LMO)로 인해 해양생태계에서 야기될 수 있는 유해영향의 발생가능성 및 심각성을 평가하는 과정이라고 할 수 있다.

53) 유해영향의 심각성에는 유해영향의 시공간 범위, 피해정도, 누적적 영향, 회복 여부 등이 포함된다.

위해성평가와 관련하여, 유해영향의 발생가능성 및 유해영향의 심각성을 구분하고 이를 조합해서 위해성을 추정하는 절차는 바이오안전성의정서 뿐만 아니라, 방출용 LMO의 환경위해성을 다루는 유럽의 ‘Directive 2001/18/EC’(Annex II), 호주 위해성평가 가이드인 ‘위해성분석체계’(Risk Analysis Framework), 일본의 바이오안전성의정서법률에 따라 공동 고시된 관련 지침에서 볼 수 있다.

일반적으로 위해성평가는 <표 17>과 같이 4가지 단계로 구분할 수 있다. 첫 단계는 ‘위해요인 파악’으로 위해성평가의 토대가 되는 과정이다. LMO와 관련하여 문제가 발생할 수 있는 요인으로 인체 건강과 생태계에 유해영향을 유발할 수 있는 다양한 요인을 찾아내는 과정이다. 일반적으로 평가항목을 만들고 전문가 자문을 통해 문제가 될 수 있는 위해요인을 선별하며, 이렇게 선별된 위해요인에 대해서는 더 세밀한 검토가 이루어진다. 이를 토대로 다양한 위해요인이 유해영향으로 어떻게 연결되는지 원인관계를 파악해서 LMO로 인한 ‘유해영향의 발생가능성’ 및 ‘유해영향의 심각성’을 분석한다.

<표 17> LMO의 생태계 위해성평가 단계

단 계	평가 내용
위해요인 파악 (Hazard Identification)	방출생태계에 유해영향을 유발할 가능성이 있는 LMO의 유전 및 표현형 특성 파악
발생가능성 평가 (Evaluation of Likelihood)	LMO가 생태계로 방출되는 정도와 방출 특성에 고려해서, LMO와 관련된 요인에 의해 유해영향이 야기될 가능성
심각성 평가 (Evaluation of Consequence)	유해영향이 나타날 경우 시공간적 범위, 피해의 정도, 회복여부 등을 고려한 유해영향의 심각성
위해성 추정 (발생가능성×심각성) (Estimation of Risk)	위해요인에 의해 야기되는 유해영향의 발생가능성 및 심각성 평가에 기초해서 LMO의 전반적 위해성 추정

이 분석과정에서 먼저 도입유전자, LMO의 생존 및 번식, 방출된 개체수 및 생태계 특성을 고려하여 유해영향의 발생가능성이 어떠한지 분석하고, 유해영향이 발생할 수 있는 경우, 즉 위해성이 있는 존재할 때에는 유해영향의 시공간적 범위, 영향을 받는 생태계의 피해 정도, 유해영향의 회복 여부 등을 종합하여 유해영향의 심각성을 분석한다. 또한 추가적인 정보가 요구되는 부분과 불확정성이 존재하는 부분도 파악하게 된다. 그러나 위해요인이 유해영향을 유발할 가능성이 없으면 유해

영향의 심각성과 관계없이 위해성은 없는 것이며, 해당 위해요인에 대해서는 더 이상 위해성평가는 진행되지 않는다. 그러므로 위해성이 있는 경우에 세밀한 유해영향의 발생가능성 및 유해영향의 심각성 분석이 이루어진다. 최종적으로 유해영향의 발생가능성 및 심각성에 대한 평가가 이루어진 후 밝혀진 각각의 위해성을 조합해서 전반적인 위해성을 추정한다.

호주의 경우에는 유해영향의 발생가능성과 유해영향의 심각성을 4단계로 나누어 위해성의 수준은 <그림 27>과 같이 유해영향의 발생가능성과 심각성을 조합하여 추정된다. 이용가능한 정보의 질적 수준, 데이터를 얼마나 정량화 할 수 있는지에 따라서 더 세분화시켜 나눌 수 있다. 전반적인 위해성이 추정하면서 위해성이 관리될 수 있는지, 저감된 위해성이 수용될 수 있는지 등을 고려해서, 수입이나 생산 승인과 같은 사안에 대한 최종적으로 위해성이 결정되고 승인여부가 가려진다. 위해성평가에서 유해영향의 발생가능성이 높고 또한 심각성이 커서 큰 위해성을 가진 LMO는 승인이 나지 않게 되며, 위해성이 낮은 LMO에 있어서는 생태학적 측면 외에 사회경제적 요소를 고려해서 승인결정이 내려진다.

위해성 추정 배열					
발 생 가 능 성	아주 높음	낮음	보통	높음	높음
	높음	없음	낮음	높음	높음
	낮음	없음	낮음	보통	높음
	거의 없음	없음	없음	낮음	보통
		아주 작음	작음	큼	아주 큼
심각성					

<그림 27> 위해성추정 배열

#### 나. 위해성 평가자료 및 심사절차

현재까지 어류나 기타 수서 LMO와 관련해서, 유해영향의 발생가능성과 유해영향의 심각성을 구분하여 체계적으로 정리하여 발표한 연구 자료는 거의 없으며 이제 관련 연구들이 시작되고 있는 실정이고 아직 공식적인 위해성 심사사례가 없다. 그렇지만 우리나라는 바이오안전성의정서 기준을 앞두고 있고 LMO 법의 시행을 위

해서 조속히 평가 및 심사에 대한 준비가 필요하다. 따라서 LMO의 위해성평가에서 어떤 자료가 요구되고 이를 토대로 어떻게 심사를 진행해야 하는지 구체적인 방안을 찾기 위해 호주의 사례를 검토하고 있다.

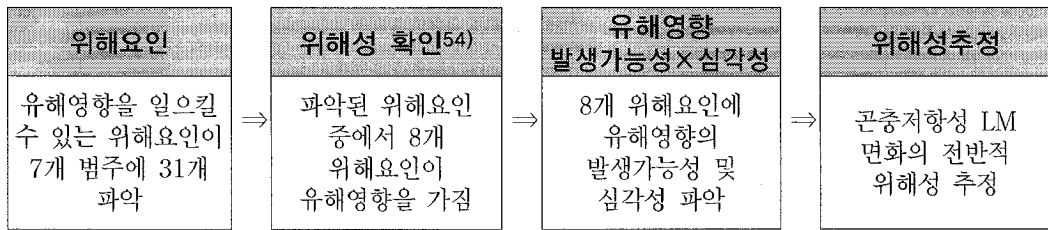
호주의 사례를 살펴보는 이유는 호주는 위해성평가 분야에서 좋은 표준을 가지고 있는 것으로 알려져 있는데다가, LMO와 관련해서 “유전자공학법 2000”(Gene Technology Act 2000)에 따라 독립적 규제 기관으로 ‘유전자공학감독원’(Office of Gene Technology Regulator)을 새롭게 설립하여 운영하면서 6년간 규제를 해왔기 때문이다. 더구나 이 기관에서 LMO의 위해성평가, 심사 및 승인 절차에 대한 투명성을 높이고 일관성을 유지하기 위해 2002년 'Risk Analysis Framework'라는 지침을 만들었고 위해성평가 및 심사 자료가 잘 제공되고 있기 때문이다. 이 지침은 2005년 2월에 개정되었고 현재 이에 따라 LMO 위해성평가 및 심사가 이루어지고 있다.

## 1) 평가자료

수해양 LMO에 있어서 유전자변형 형광 송사리 및 제브라피쉬가 상업화되어 있으나 이들 LMO는 공식적으로 위해성 평가자료를 제출하여 심사를 받지 않았다. 현재 심사가 진행되고 있는 대상은 ‘Aqua Boutny Technologies’사가 1999년에 미 FDA에 승인을 신청한 유전자변형 속성장 대서양연어이다. 유전자변형 대서양연어는 미국 연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 ‘새로운 동물의약품’(New Animal Drug)규정에 따라서 심사되고 있고 이 법은 신청자가 공개를 원하지 않으면 신청 내용뿐만 아니라 신청 사실 자체도 비공개로 할 수 있다. 이러한 규정에 따라서 현재 평가 및 심사 관련 정보는 전혀 공개되지 않고 있다. 이에 반해 호주에서는 유전자공학법 2000에 따라서 관련 정보가 공개되어 있으며 그 진행 상황을 웹페이지에서 확인할 수 있다.

호주에서 이미 많은 위해성평가 및 심사가 이루어졌지만, 개정된 'Risk analysis Framework'를 토대로 이루어진 첫 위해성평가 및 심사사례는 ‘Deltapine Australia Pty Ltd’에 의해 개발된 곤충저항성 유전자를 가지는 LMO 면화이다. 제한적이고 통제된 방출에 대한 허가 신청(Application No. DIR 058/2005)에 대한 심사결과(Risk Assessment and Risk Management Plan for DIR 058/2005)는 현재 웹상(www.ogtr.go.au)에 공개되어 있다.

위해성 추정 과정을 간단히 요약하면 <그림 28>과 같다. 곤충저항성 LM 면화에 대해 알레르기, 생태계 내 확산 및 유전자 이동, 그리고 비의도적 생리생화학적 변화 등 11개의 위해요인 범주에 31개의 위해요인이 파악되었고 이 요인 중에서 8개의 위해요인만이 유해영향을 유발, 즉 위해성이 있는 것으로 나타났다. 이들 위해요인에 대해서 더 세부적으로 유해영향의 심각성 그리고 발생가능성을 평가하여 해당 LM 작물의 전반적 위해성은 없는(negligible)것으로 결정되었다.



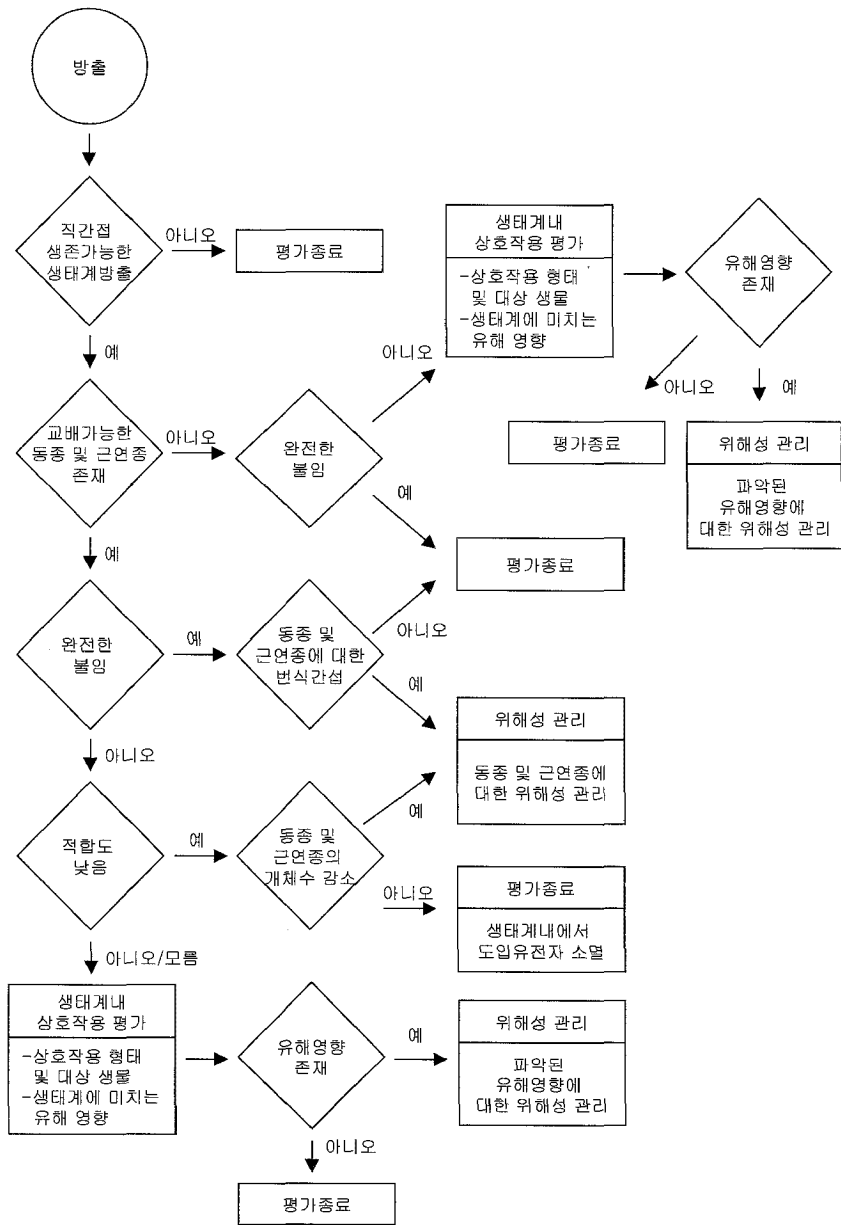
<그림 28> 곤충저항성 LM면화에 대한 호주 유전자공학감독원의 위해성 추정 과정

위의 과정은 수해양 LMO의 위해성평가에서 현재 단순히 평가항목만 제시하는 방식이 아니라 구체적으로 이를 어떻게 평가가 이루어지고 심사를 해야 하는지 암시를 한다. 즉, 측정평가는 단순히 평가항목을 채우는 것이 아니라, 위해요인으로서 유전자변형으로 인해 수해양 LMO와 동종의 야생종과 차이점을 찾고 여기서 위해성을 띄는 위해요인의 파악한 후, 유해영향을 유발하는 위해요인에서 추가적으로 자세히 유해영향의 발생가능성과 심각성을 분석해야하는 것을 의미한다. 그러나 아직은 이들 절차를 국내 수해양 LMO의 위해성평가에서 반영하기에는 아직 충분히 이해되지 않는 점이 있고 실제 어떻게 적용을 해야 하는지 정립 중에 있어, 서둘러 해결해야 할 문제이다.

수해양 LMO의 위해성평가에 있어서 이해의 차원에서 생각해 본 측정평가 흐름은 <그림 29>과 같다. 일단 생존 및 번식이 가능한지를 평가하고, 이어서 생태계 내에서 어떤 상호작용, 즉 동종 야생종과의 교배, 서식지역 확대, 질병 등으로 유해영향을 유발하는지 조사가 필요하다. 이를 위해서는 우선은 야생종과 LMO간의 특성 비교부터 시작하고 방출환경에서 수해양 LMO가 생존, 번식, 정착을 할 수 있는지 여부가 유해영향을 발생가능성을 평가하는데 있어서 핵심 관건이다.

54) 어떤 위해요인이 유해영향을 유발할 수 있을 때, 해당 위해요인은 위해성이 존재하며 이 경우에 추가적인 분석이 이루어진다.





〈그림 29〉 유전자변형 형광제브라피쉬의 위해성 측정평가 흐름도

일단 수해양 LMO가 생존, 번식, 정착을 할 수 있다면, LMO로 인해 발생하는 생태계내 상호작용에 대한 분석이 필요하다. LMO 침입성 예측과 마찬가지로 상호작용을 정확히 파악하기가 어렵다. 현재의 위해성평가 기술수준에서 탈출 이후 야기될 수 있는 위해요인 및 유해영향의 종류에 대해서 파악은 되고 있지만, 유해영향의 발

생가능성 및 심각성을 신뢰성있게 평가하기에는 생태계내 상호작용이 너무 복잡하다고 알려져 있다. 그러므로 앞으로 위해요인으로 인한 유해영향의 발생가능성과 심각성을 예측하고 정량화하기 위한 연구방법 및 데이터의 축적이 필요한 상황이다.

최근에 연어를 대상으로 몇몇 한 논문에서 위해요인과 유해영향을 구분하는 시도가 있다. 이들 자료에서 기초할 때, 수해양 유전자변형 어류에서 나타날 수 있는 위해요인으로는 도입유전자의 야생집단으로 이동, 도입유전자로 인한 서식지 적응능력 확대, 야생 동종 및 근연종과의 경쟁 우위, 질병의 전파 등이 있으며, 이들 위해요인으로 인해 야기되는 유해영향으로는 잡종교배로 인한 후세대 적합도 및 생태계 변화에 대한 집단의 환경적응력 하락, 새로운 서식지로 이동하여 침입종으로 정착, 야생종과의 먹이 및 서식지 경쟁으로 인한 야생종 생존 위협, 그리고 양식장 및 사육시설에서 탈출 또는 주변을 경유하는 어류로 인하여 야생어류집단으로 질병 감염 등이 있다(<표 18> 참조).

〈표 18〉 유전자변형대서양연어의 위해요인 및 유해영향

위해요인	유해영향
교잡으로 도입유전자의 야생집단 이동	후손의 적합도 하락, 집단의 생태계변화에 대한 적응력 하락
서식지 확대	먹이사슬 교란, 고유종 위협, 질병 전파
먹이 및 서식지 경쟁	야생종 멸종 위협
질병 매개체	야생종 질병 감염

수해양 LMO 위해성평가에서는 앞으로 이들 위해요인과 나타날 수 있는 유해영향을 보다 세밀히 파악하고 분석하여 위해요인이 유해영향으로 발전하는 메커니즘을 정확히 규명하기 위한 노력이 필요하다. 단지 평가항목을 중심으로 하는 분석은 평가항목과 이에 대한 노출정도 및 영향에 대한 정량적 관계가 명확한 경우에 더 적합한 것으로 여겨지며, 다양한 용도로 그 영향 또한 많은 차이를 보일 수 있는 환경위해성평가에서는 다양한 요인들이 더 복잡하게 얽혀있어서 단지 평가항목 분석뿐만 아니라 예상될 수 있는 유해영향에 대한 검증을 하는 목적성 있는 분석이 요구될 것 있다.

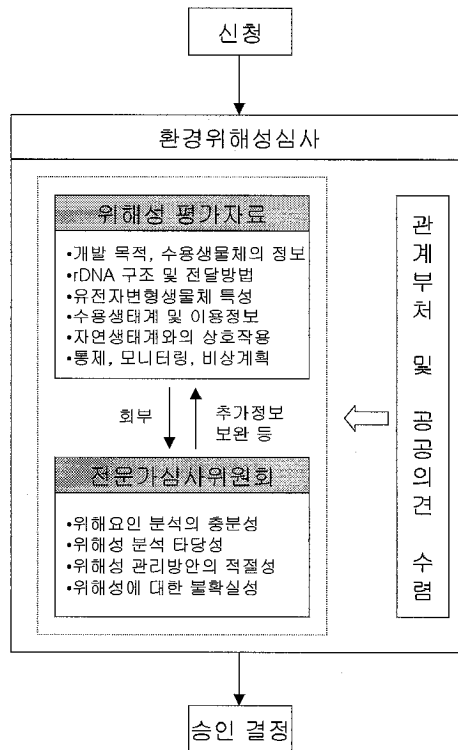
결론적으로, 위해성평가에 필요한 자료는 평가항목의 나열보다는 나타날 수 있는

유해영향의 발생가능성 및 심각성을 평가하여 위해성을 추정하는데 필요가 근거가 되어야 한다.

## 2) 위해성 심사

신청자가 위해성 평가자료를 제출하면, 해당 LMO의 위해성평가 심사에 적절한 전문가로 전문가심사위원회를 구성하고 분야별로 검토가 이루어진다. 그렇지만 위해성심사가 위해성평가와 완전히 서로 별개의 구분되는 과정이라고 할 수는 없다. 위해성평가에서 다루지 못하거나 방법론상의 문제, 추가적인 조사가 필요한 것으로 심사과정에서 나타날 경우, 또는 의견수렴에서 타당성이 있는 문제가 제기될 경우 이와 관련된 평가를 다시 요구되고 그 결과에 대해 다시 심사 및 의견수렴이 필요할 수도 있기 때문이다.

수해양 LMO의 환경위해성심사신청이 이루어지면 위해성심사가 이루어지는데 여기에 필요한 자료와 이에 대한 검토는 과정은 <그림 30>과 같이 나타낼 수 있다.



<그림 30> 수해양 LMO의 환경위해성 심사

환경위해성심사는 “해양용 또는 수산용 유전자변형생물체의 환경위해성 심사·승인 및 표시·취급 안전관리 등에 관한 고시(안)”에 따라서 진행되며 환경위해성평가 신청서와 함께 별표1 ‘유전자변형생물체의 해양환경위해성평가항목’에 명시된 자료가 첨부되어야 한다. 평가자료는 자료의 질적 수준과 신뢰성을 갖추기 위해, 해당 자료는 지정된 평가기관, 전문학술지 및 심포지엄, 또는 개발국 정부에서 공증한 것이어야 한다.

제출된 자료를 토대로 각 분야별 전문가들로 구성된 심사위원이 해당 LMO의 환경위해성 심사하게 된다. 이때 심사위원은 해당 LMO로부터 나타날 수 있는 위해요인이 충분히 파악되고 다루어졌는지 검토를 하게 된다. 예를 들어 새로운 재조합유전자로 인하여 유전자변형어류가 새로운 단백질을 생성하면서 예측하지 못한 형질을 가질 수 있다. 이 형질변화를 파악하기 위해서는 야생 생물체와 변형된 생물체의 생물학적 특징이 비교되어야 하며 또한 이용 상황을 고려해서 이로 인한 문제의 소지가 평가자료에서 충분히 검토되었는지 확인이 이루어진다. 검토할 필요가 있는 사항이 다루어지지 않았다면 추가 자료에 대한 요구가 있을 수 있다.

위해요인 파악이 충분히 되었다면, 도입유전자의 발현 안전성, 형태 및 생리생태학적 변화 등에 대한 자료를 검토해서 유해영향의 발생가능성, 유해영향의 심각성, 그리고 발생가능성과 심각성을 조합해 얻어진 위해성이 신뢰성있고 타당한 방법으로 이루어졌는지 검토된다. 또한 밝혀진 위해성을 적절히 관리할 수 있어 안전성에 문제가 없는지도 검토하게 되며 최종적으로 위해성평가와 관련된 불확실성을 고려해서 LMO의 전반적 위해성에 대한 결론이 도출된다.

심사에 있어서 빠트릴 수 없는 것은 중요한 요소의 하나는 의견수렴이다. 예를 들어, 수해양 LMO가 도입형질로 인해 해로운 물질의 축적 및 질병 등으로 인체 및 식품안전성에 대한 우려에 대한 판단이 필요한 경우, 관련 부처로부터 전문적 의견을 수렴할 필요가 있고, 또한 공공에 관련 정보를 제공해 사회구성원의 다양한 입장과 지식에서 나오는 의견을 들어야 보다 정확한 평가 및 심사에 이루어지 수 있다. 공공으로부터 수렴된 의견이 타당한 이유가 있으면 이를 평가 및 심사에서 다시 반영할 필요가 있다.



## 11. 해양수산부 정책방향

해양수산부 해양생태팀 김미령

### 가. 해양용 또는 수산용 LMO에 대한 안전관리 기본 원칙

해양수산부는 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’(이하 LMO법률)에 따라서 해양 생물자원을 포함하여 생물다양성의 보전 및 지속적 이용에 미치는 영향을 사전에 방지하는 목적을 적절히 이행할 수 있도록 노력하고 있다. 이에 따라 안전성이 확보될 때까지 사전예방주의원칙(Precautionary Principle)을 적용하여 위해성에 대한 과학적 불확실성이 존재하는 경우에는 유전자변형생물체의 이용을 규제하고, 과학적인 위해성평가를 통해 안전성이 인정될 때에만 이용을 허가하는 것을 기본 원칙으로 한다.

또한, 해양수산부에서는 해양생태계를 인위적인 훼손으로부터 보호하고 해양 생물다양성을 보전하며 해양자산을 보호하기 위하여 2006년 10월 4일 ‘해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률’을 제정하여 2007년 4월부터 시행하고 있다. 법에서는 외래종과 LMO를 해양생태계를 교란시킬 수 있는 생물을 ‘해양생태계 교란 생물’로 규정하고 있다.

LMO에 대한 예방적 접근은 이미 다양한 외래생물의 침입 사례에서 보듯이 일단 위해 영향이 나타나면 사실상 이들 생물의 제거가 불가능했던 과거의 경험에서 비롯된 것이다. LMO에 있어서도 이를 고려해 안전성에 우선권을 두는 것이 적절하다고 할 수 있다. 특히, 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체는 물을 매개체로 하는 수서환경이라는 특성상 해류를 통한 국가간 이동성이 크며 해양 유입시 사실상 통제가 불가능하다. 또한 해양용 또는 수산용 LMO는 농작물 LMO와는 달리 아직 환경 위해성 평가에 관한 공식적인 평가사례가 없고 국제적인 표준이 아직 마련되어 있지 않은 실정이다. 따라서 보다 확실한 위해성 평가체계를 구축하여 다양한 연구 및 조사를 통해 위해성을 규명하고 적절한 위해성 관리기술을 개발함으로써 유전자변형생물체가 해양 생태계에 미칠 위해성 및 불확실성을 수용 가능한 수준으로 해소하기 위한 노력을 할 것이다.

한편, 기술개발 및 지원에 관한 사항은 유전자변형생물체의 개발 그 자체를 지원하는 것이 아니라, 개발에서 실용화로 가는 길에 있어서 어려운 난관이라고 할 수 있는 환경위해성 평가와 위해성 관리기술을 개발하기 위하여 적극적으로 지원할 것이다. LMO에 대한 안전관리와 취급관리는 규제를 위한 규제가 아니다. 유전자 이동으로 인한 피해는 복원(Recall)이 불가능하므로 국민건강 및 생물다양성 보호를 담보로 하지 않은 안전한 이용을 위해서는 필수적이다. 이는 국민건강과 생물다양성의 잠재적 가치 및 미래세대의 유산을 훼손시키지 않고 새로운 신기술의 성과를 거둘 수 있기 때문이다.

따라서 해양수산부에서는 LMO법률의 제정 목적에 입각하여 'LMO로 인한 국민의 건강과 해양 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지'한다는 취지 아래 해양·수산물 LMO의 안전관리를 위한 정책을 수립해 나갈 것이다.

## 나. 해양수산부 업무 및 행정권한 위임 추진 현황

해양수산부는 해양용 또는 수산물용 LMO를 담당하는 중앙행정기관으로서 해당 LMO의 수출입 등(개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등)에 관한 전반적인 사항과 다른 부처 소관 LMO가 해양생태계에 미치는 영향(위해성)에 관해 협의 심사 하는 책임을 맡고 있다.

해양용 또는 수산물용 유전자변형생물체라 함은 LMO법 제2조1호의 규정에 의한 유전자변형생물체 중 바다·내수면에 서식하고, 해양 또는 수산 분야에서 이용되는 동식물 생물체를 말하며, 이는 관상용을 포함한다. 수산물용은 수산업법 및 내수면어업법의 적용을 받는 수면(민물, 바다 등)에 서식하는 동식물 중 인간에게 직접 이용될 수 있는 동식물(예 ; 미꾸라지, 대서양연어, 잉어, 관상어 등)을 말한다. 해양용은 해양생태계에 영향을 줄 수 있는 생물로서 해양환경을 이용하거나 또는 해양 환경에 활용 및 적용되는 동식물(예 ; 해양환경정화용 미생물, 고부가가치 약품 및 산업물질 생산 등에 이용되는 해조류 및 어류 등)로 정의할 수 있다. 가령 적조를 없애기 위해 적조생물의 번식을 막는 유전자변형 적조생물을 만든다면 해양용으로 분류된다. 다시 말하자면 수산업법 및 내수면어업법의 적용을 받는 수면(민물, 바다 등)에 서식하는 동식물 중 수산물을 제외한 나머지는 모두 해양용으로 볼 수 있다.

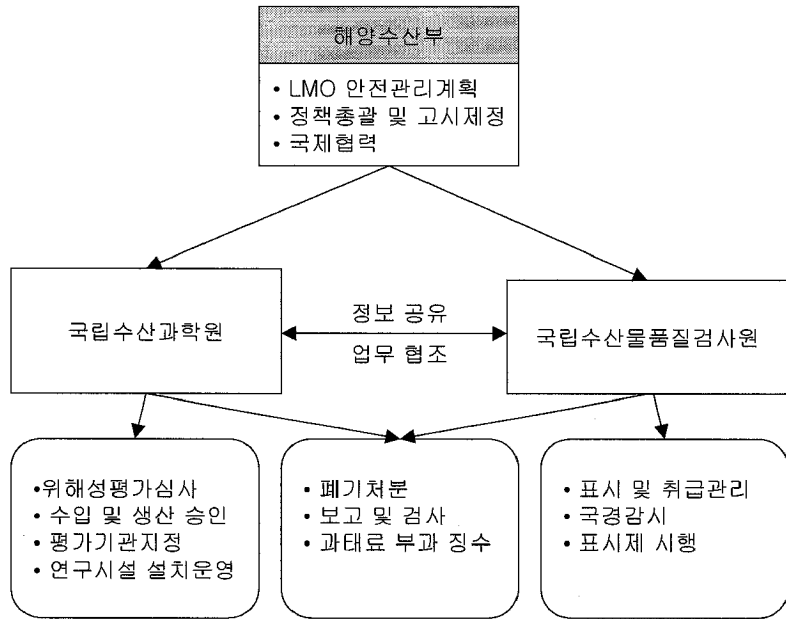
해양수산부는 LMO의 안전한 이용·관리와 LMO법률에 명시된 업무의 효율적인 이행을 위해 각 소속기관의 특성을 고려하여, 환경위해성 심사 및 승인 등에 관한

업무는 국립수산물품질관리원, 표시·취급관리 및 국경감시는 국립수산물품질검사원에  
서 담당하도록 할 계획이다. 이에 대한 위임 근거를 마련하기 위해 정부조직법에  
근거를 두고 있는 ‘행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정’ 개정(안)을 2006년 11월  
행정자치부에 제출하여 2007.6.4. 공포(대통령령제20078호)되었다. 해양수산부는  
집행기능을 제외한 LMO 정책기능(고시 포함), LMO 표시제와 품질관리 총괄을 담  
당하게 된다. 이는 민원·집행 업무는 전문성이 확보된 소속기관에 위임하여 책임  
행정을 구현하고 민원인의 편의를 도모하고자 함이다(표 19, 그림 31 참조).

〈표 19〉 해양용 LMO의 부서별 업무 현황

담당기관	업무 현황
해양 수산부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LMO관련 업무 총괄 및 국제협력 업무</li> <li>- 법 제7조의 안전관리계획 수립 및 안전관리지침 고시</li> <li>- 법 제8조의 위해성평가서의 평가항목·기준 고시</li> <li>- 법 제13조의 위해성심사의 기준·방법 등 고시</li> <li>- 법 제25조의 취급관리의 방법·기준 등 고시</li> </ul>
국립수산 과학원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제8조제1항 내지 제6항의 규정에 의한 환경위해성심사, 수입 및 생산(변경)승인, 환 경방출용 사전 수입동의·승인 및 재검토, 비의도적 혼입에 관한 사항, 위해성평가기관 의 지정·고시 등</li> <li>- 법 제9조에 따른 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입신고 접수 및 그 내용의 통보</li> <li>- 법 제12조에 따른 유전자변형생물체의 생산승인 등</li> <li>- 법 제13조제1항·제3항 및 제4항의 규정에 의한 위해성협의심사·심사, 위해성심사대행 기관의 지정 및 수입·생산 승인전의 국민에 대한 사전알림 및 의견수렴</li> <li>- 법 제14조제1항 및 제2항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 수입 또는 생산의 금지 및 그 내용의 통보</li> <li>- 법 제17조에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 또는 생산 승인의 취소 및 그 내용의 통보</li> <li>- 법 제18조에 따른 재심사에 관한 사항</li> <li>- 법 제19조제1항제3호, 제2항 및 제3항에 따른 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보</li> <li>- 법 제22조에 따른 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영 신고 접수, 그 내용의 통보 및 위해가능성이 큰 유전자변형생물체의 개발·실험의 승인</li> <li>- 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 연구시설의 운영 정지 위해가능성이 큰 유전자변형생 물체의 개발·실험 승인 취소</li> <li>- 법 제27조제2항에 따른 유전자변형생물체의 부정적인 영향에 대한 통보 접수</li> <li>- 법 제36조에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구(제5항제2호다목에 따라 국립수산물품질검사원장에게 위임된 사항은 제외)</li> <li>- 법 제37조제1호에 따른 청문</li> <li>- 법 제44조제1항제1호·제4호·제6호부터 제8호까지(제5항제2호다목에 따라 국립수산물 품질검사원장에게 위임된 사항을 제외한다) 및 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항</li> </ul>

담당기관	업무 현황
국립수산물 품질검사원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제10조에 따른 우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입 검사, 폐기·반송 등의 조치, 신고 접수 및 처리명령</li> <li>- 법 제19조에 따른 폐기·반송의 처분 및 그 내용의 통보(제11항제8호에 따라 국립수산물과학원장에게 위임된 사항을 제외)</li> <li>- 법 제36조제1호·제2호·제6호 및 제2항(승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체로 판단되는 물품의 수출입등을 한다고 의심되는 자에 한한다)에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구</li> <li>- 법 제44조제1항제2호·제3호·제7호(생산·수입·수출·판매 및 그에 따른 운반·보관에 관한 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자에 한한다)·제8호(다목의 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구를 거부·방해 또는 기피한 자에 한한다) 및 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항</li> </ul>

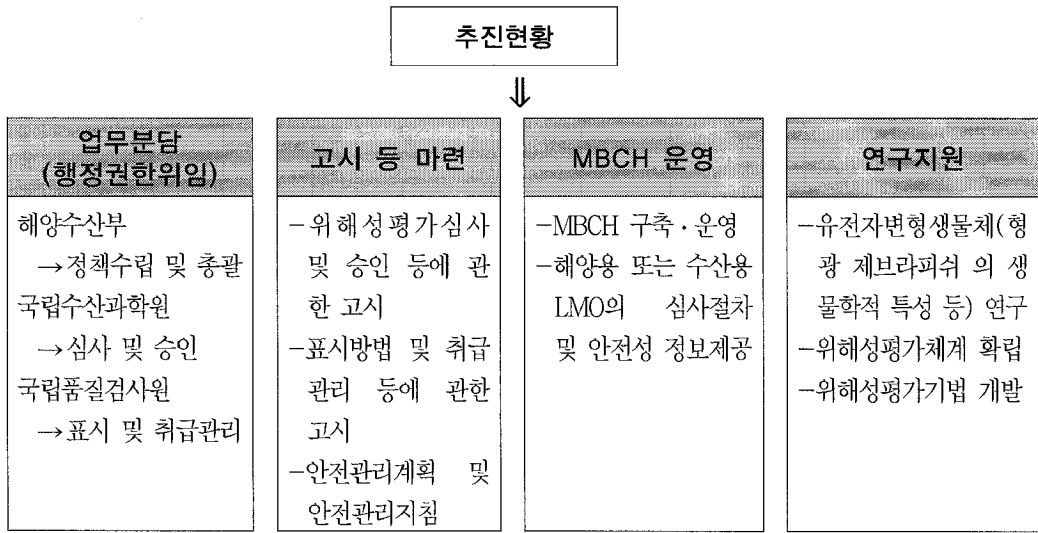


〈그림 31〉 해양수산부의 업무 분담체계

#### 다. 안전관리 추진 현황

LMO법률에서는 LMO로 인한 국민건강과 생물다양성의 지속적 이용 및 보전을 위해 LMO 수출입 등에 있어서 관계 중앙행정기관별 역할을 규정하고 있다. 이에 따라 해양수산부는 <그림 32>에서 보는 바와 같이 해양·수산용 LMO의 안전관리 업무를 추진 중이다.





〈그림 32〉 해양·수산용 LMO의 안전관리 추진 현황

LMO법률에서는 유전자변형생물체로 인한 피해를 방지하고자 LMO의 생산 및 수입 등에 있어서 위해성평가 및 심사를 받아서 안전성이 확인된 후 생산 및 수입이 이루어지도록 하고 있다. 또한 이들 생물의 안전한 이용을 위해 폐기처분, 연구시설의 설치 운영, 표시, 취급관리, 비상조치 등에 대해서도 규정하고 있으며, 세부기준 등에 대해서는 관계 중앙행정기관의 장이 정하도록 하고 있다. 따라서 해양수산부장관은 해양·수산용 LMO의 위해성평가서의 평가항목·기준, 위해성심사의 기준, 표시방법·취급관리 방법·기준 등을 마련하였다.

더불어 해양수산부에서는 유전자변형 형광제브라피쉬가 2006년 현재 시장에 유통 중이므로 수산물품질관리법 제11조에 근거를 두고 있는 ‘LMO의 표시대상품목 및 표시요령(2002년 12월 해양수산부 고시)’을 개정할 계획이다. 이는 기존 표시대상 품목인 ‘대서양연어’, ‘무지개송어’, ‘미꾸라지’에 관상용 유전자변형 어류를 포함시켜 소비자에게 충분한 정보를 제공하고자 한다. 이를 위해 해양수산부에서는 2007년 1월 개정(안)을 마련하여 입안예고 절차중으로, 2007년 상반기에는 고시 개정을 완료할 예정이다. 앞으로도 LMO법률에 의해 개발·생산 또는 수입되어 유통되는 품목은 추가·고시하여 관리해 나갈 방침이다.

또한, 2006년 11월 표시대상품목을 비롯한 개발 및 유통이 예상되는 LMO 수산물의 유전자분리 실험을 위한 분석장비(자동염기서열분석장치, 영상분석장치, 유전

자추출기, 분광광도계 등)를 도입하여 해양·수산용 LMO의 위해성 검증체제를 구축하였다.

아울러 해양수산부에서는 2006년 12월 국립수산과학원에 바이오안전성의의정서의 원활한 이행과 해양·수산용 LMO에 대한 정보, 국내외 LMO 거래동향 파악, 부처간 LMO 정보교환, 환경위해성 심사 및 평가과정상 제공된 정보의 책임있는 관리를 위하여 해양바이오안전성정보센터(MBCH ; Marine Biosafety Clearing House) 홈페이지를 구축하였다. MBCH는 LMO의 안전성에 대한 불확실성을 해소하고 국민의 LMO에 대한 이해를 도모하며, LMO에 대한 의사결정에 있어서 다양한 관계집단의 소리를 반영하기 위하여 공공의견을 수렴하는 창구 역할을 담당할 것이다.

한편, 국립수산과학원에서 2003년부터 해양용 또는 수산용 LMO의 위해성 관리 체계 구축을 위해 위해성 저감 및 위해성 심사에 관한 기획 연구를 계속적으로 수행하고 있다.

해양용 및 수산용 LMO는 아직 국제적으로 위해성평가 표준이 마련되어 있지 않고 농작물 LMO에서처럼 참조할 심사사례도 없는 실정이나 이미 유전자변형 형광관상어류 2종류(형광송사리, 형광제브라피쉬)가 국내 시장에서 유통되고 있다. 국제적으로는 1999년 미국 Aqua Bounty Technologies사가 대서양연어와 무지개 송어를 미국 FDA에 승인신청을 하여 2006년 현재 심사중이다. 뿐만 아니라 중국, 쿠바에서도 이미 유전자변형 어류의 현장실험 사례가 있어, 미국의 상업화는 기타 국가의 상업화를 촉진하는 계기가 될 수 있다. 2006년 현재 제한적인 개발이긴 하지만 식품 이외에 다른 용도(유용물질 등)의 해양용 또는 수산용 LMO의 개발 가능성도 있다. 따라서 해양수산부에서는 이에 대비하여 확실한 위해성 관리체계를 마련할 수 있도록 위해성 평가기술개발사업 등 기술 확보를 위해 적극 노력할 것이다.

LMO법률 제5조에서는 LMO의 안전성 확보를 위한 국가의 책무로써 유전자변형 생물체로 인한 국민건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대한 위해를 방지하기 위하여 필요한 시책을 강구하도록 명시하고 있으며, 법 제7조에서는 해당부처별로 안전관리계획을 수립·시행토록 규정하고 있다. 이에 따라 해양수산부에서는 LMO의 수출입 등에 따른 안전관리, 취급관리(취급시설, 작업종사자의 안전 등) 및 LMO에 관한 기술개발 및 지원에 관한 사항을 포함한 ‘해양용 또는 수산용 LMO의 안전관리계획’을 마련하여 시행할 준비를 하고 있다.

## 라. 해양용 또는 수산용 LMO관련 고시의 주요 내용

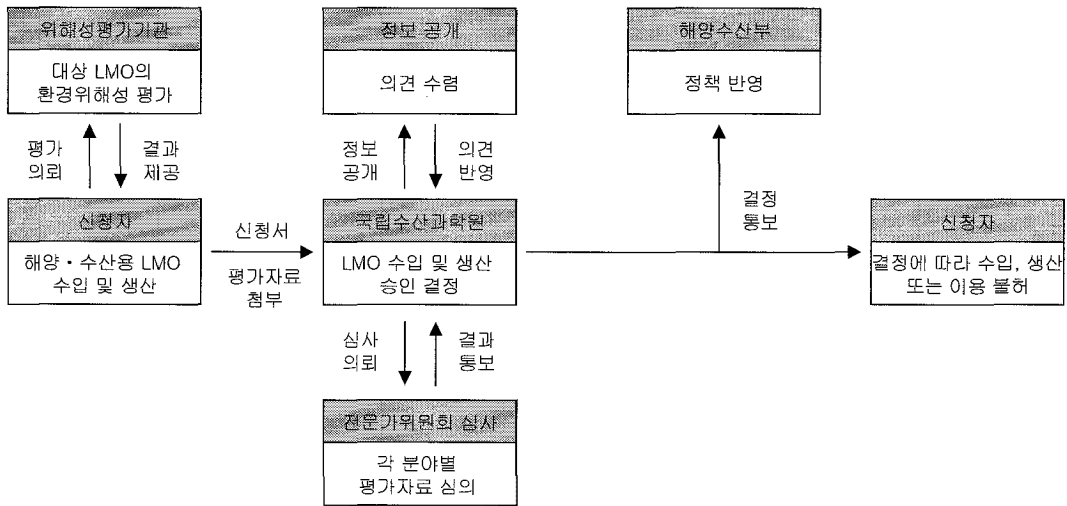
해양수산부에서는 LMO법률에서 위임한 세부사항을 정하고 구체적인 기준을 정하고자 ‘해양용 및 수산용 유전자변형생물체의 환경위해성 평가심사·승인 및 표시·취급관리 등에 관한 고시(안)’을 마련하였다. 이 고시는 2007년 상반기 중에 LMO의 국가책임기관인 산업자원부에서 각 부처의 고시(안)을 통합고시 할 예정이다.

### 1) 위해성 평가심사 및 수입·개발 승인

해양용 또는 수산용 유전자변형생물체를 수입하거나 생산하려는 자는 위해성평가서를 첨부하여 수입·생산신청서를 국립수산물안전관리위원회에 제출하여 환경위해성 심사 및 승인을 받아야 된다. 위해성평가 자료는 해양수산부장관이 정한 기준에 부합하는 자료를 제출해야 한다. 제출된 자료는 해당 분야의 전문가로 구성된 전문가심사위원회의 심의를 거치며, 평가심사 과정에서는 비밀정보로 요청한 자료 이외의 정보를 공개하여 공공의견수렴을 거쳐 최종적으로 승인이 결정된다. 이 전체적인 과정은 접수 후 270일 이내에 이루어진다 (<그림 33>).

### 2) 표시방법 및 취급관리

LMO법률 제24조 제3항 및 제25조 제2항의 규정에 의하여 관계 중앙행정기관의 장은 표시와 취급관리에 관한 사항을 고시하도록 하고 있다. 이에 따라 해양수산부장관은 표시 및 취급관리에 관한 사항, 기타 법률 시행에 필요한 사항을 규정하는 ‘해양용 또는 수산용 유전자변형생물체의 표시방법 및 취급관리 등에 관한 고시(안)’을 마련하였다(그림 1-1-12 참조).



〈그림 33〉 위해성평가 및 심사 진행과정

고시안에 따른 표시대상은 관상용을 포함해서 해양용 또는 수산용 LMO, 또는 이들 생물을 포함하고 있는 용기, 포장 및 보관시설도 포함된다. 이들 표시대상의 표시방법에 대해서도 명시되어 있으며, LMO 이동, 보관, 취급시설 기준, 폐기처분, 국제우편물 검사 등 취급에 관한 사항도 다루고 있다.

이에 따라, 유전자변형생물체의 개발, 생산, 수입, 수출, 판매, 운반, 보관 등(수출입 등)을 하는 취급관리에 있어서 안전성을 확보하기 위한 사항을 준수해야 한다.

목적	⇒	해양용 또는 수산용 유전자변형생물체의 표시방법 및 취급관리, 기타 법 시행에 필요한 사항 규정
대상	⇒	바다·내수면에 서식하는 동식물 중 해양 또는 수산분야에 이용할 목적으로 유전자가 변형된 생물체로서 관상용을 포함하며, 이들 생물이 들어 있는 용기나 포장·보관시설 등
규정사항	⇒	표시방법, 이동시 취급관리, 보관, 취급관리자, 취급시설 기준, 폐기처분, 국제우편물의 수입검사, 보고 및 검사

〈그림 34〉 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체의 표시방법 및 취급관리 등에 관한 고시(안)의 주요 내용

## 마. 해양·수산용 LMO에 대한 R&D 지원계획 등

해양수산부에서는 세계 각국의 해양용 및 수산용 LMO 상업화에 대한 대응방안을 마련하기 위해 위해성평가기술, 모니터링 및 관리기술, 기타 LMO 이슈를 다루기 위한 연구개발을 수행한다. 아울러 해양수산부에서는 이러한 연구가 매년 지속적으로 원활히 진행될 수 있도록 충분한 연구 인력과 예산을 확충할 것이다. 또한 LMO가 생물다양성에 미치는 영향을 지속적으로 모니터링 하면서 위해성평가의 이론적 체계 및 방법론을 정립하고, 모의 위해성 평가 및 위해성 관리기술을 확보하여 해양·수산용 유전자변형생물체의 위해성 평가를 국제적인 수준으로 끌어올릴 것이다.

먼저, 1단계(2007년 ~ 2009년)에서는 △ 해양 LMO의 환경위해성 평가 및 관리의 이론적 체계 정립 △ LMO 형광제브라피쉬의 적합도 평가 연구 △ 수해양 LMO 개발 및 안전성평가 기술 연구 등을 진행할 것이다. 그리고 2단계(2009년 ~ 2011년)에서는 △ 수해양 LMO 도입유전자의 집단내 동태 및 예측모델 개발 △ 수해양 생태계 노출 LMO의 모니터링 기법 연구 △ 수해양 LMO의 국내 생태계 침입성 평가 연구 △ 수해양 LMO의 개발 및 안전성 평가기술 연구 등을 계획하고 있다. 이후 3단계(2011년~2013년)에서는 △ 수해양 LMO의 생태계 노출에 따른 영향평가 연구 △ 수해양 생태계 노출 LMO의 유전자 이동(수평적·수직적) 연구 △ 수해양 LMO 개발 및 안전성 평가기술 연구 △ 국내외 위해성 평가 및 관리기술의 비교 분석을 통한 효율화 연구 등을 시도할 것이다.

특히, 2007년에 수행하는 ‘유전자변형 형광제브라피쉬의 적합도 평가 연구’는 유전자변형 제브라피쉬에 도입된 형광단백질로 인해 일어나는 주요 적합도 형질변화를 측정하여 야생 제브라피쉬와 비교하고자 한다. 이를 통해 국내 생태계에서의 생존가능성에 대해 분석하고 유전자변형 형광제브라피쉬가 야생집단에 도입될 때 도입유전자의 집단 내 동태를 이론적으로 파악하고자 한다. 이는 2006년 현재 유통중인 형광제브라피쉬에 대한 위해성 평가에도 활용하고, 향후 국내 고유종 및 기타 수입되는 유전자변형 어류의 위해성 평가모델 구축에도 기여할 것으로 기대된다.



## 12. 위해성평가서의 평가항목 및 기준

### 가. 위해성평가의 필요성

LMO의 안전한 이동·취급·이용에 있어, 특히 국가간 이동에 초점을 두어, 적절한 보호 수준을 보장하기 위한 생물다양성협약(CBD) 부속 협정인 바이오안전성의정서는 LMO의 국가간 교역에 따른 수입결정(10조)에 있어서 위해성평가(15조)를 근거로 하도록 명시한다. 또한 위해성평가가 과학적이며 공정한 의사결정을 수단으로 작용하도록 위해성평가에 대한 원칙과 방법은 부속서 III에 기술하고 있다. 의정서 이행법률인 “유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률”은 제8조2항은 수입신청을 받으면 의정서 8조 내지 10조의 규정을 따르도록 하며, 8조 3~4항에서는 위해성평가서를 받고 제8조5항은 유전자변형생물체가 국내 생물다양성에 미칠 사회·경제적 영향을 고려 승인여부를 결정하도록 한다. 그리고 위해성평가서와 관련하여 제8조7항은 위해성평가서의 평가항목·기준을 정하여 고시하도록 하고 있다. 따라서 유전자변형생물체의 국내 수입 및 생산 승인에 있어서 위해성평가는 매우 중요한 역할을 한다.

한편 WTO 무역체제에서 국민건강 및 동·식물 안전과 관련하여 국제교역상품의 수입금지조치를 취할 때는 WTO 하부 협정인 SPS 협정을 따라야 하고, SPS 협정 5조1항<sup>55)</sup>은 또한 위생검역조치(SPS Measures)시 위해성평가를 근거하도록 하고 있다.<sup>56)</sup>

그러므로 바이오안전성의정서의 이행, 국내 LMO 법률의 시행, 그리고 SPS협정에 위반하지 않기 위해서는 유전자변형생물체의 수입 및 생산에 있어서, 승인여부는 위해성평가를 통해 얻어진 과학적 증거에 기초해서 내려져야 하며, 위해성평가는 국제적인 기준에 부합할 필요가 있다. 그렇지만 수산분야에서 아직 위해성평가에 대한 개념이 아직 충분히 이제 이해되지 못했고 최근에 연구가 되고 있는 수준이어서 수해양 유전자변형생물체의 국내 수입 및 생산 승인에 있어서 위해성평가의

55) [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/15-sps.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf)

56) 의정서 비당사국간 LMO교역에서 수입금지조치는 SPS협정에 부합 필요

체계 및 효율적 적용을 위해서는 추가적인 노력이 필요한 실정이다.

무엇보다도 국내 LMO 법률 제8조7항은 위해성평가서의 평가항목·기준을 정하도록 하고 있는데, 아직 이와관련해서 평가항목만을 제시하고 있어서 기준에 대한 개념을 잡고 마련하기 위한 접근이 필요하다.

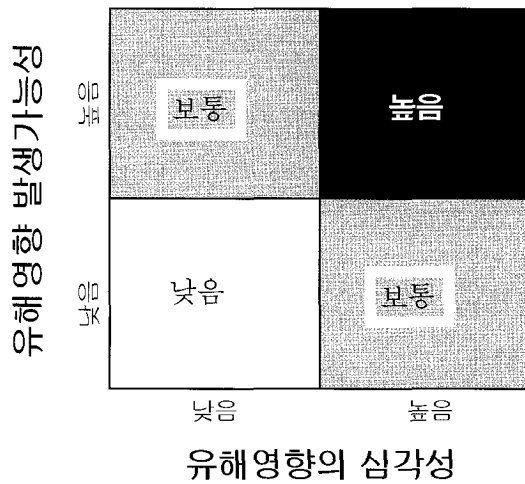
## 나. 위해성평가의 개념

위해성평가는 다양한 분야에서 사용되고 있고 위해성평가를 설명하는 문헌에서 설명하는 용어는 각각에 따라서 약간씩 차이를 보이지만 공통적인 부분이 있다. 위해성의 개념, 순환적 평가과정, 비교 측정, 사례별 평가, 불확정성 고려 등이 위해성평가와 관련해서 항상 언급되는 주요 요소이다. 여기서 논의하고자 하는 목적상 기준의 설정과 관련해서, 위해성의 개념 그리고 위해성 평가의 단계에 대해서만 간단히 언급한다.

‘위해성’은 유전자변형생물체로 인하여 유발되는 유해영향의 ‘발생가능성’ 그리고 유해영향의 ‘심각성’을 조합하여 추정되며, 위해성평가는 유해영향의 발생가능성과 유해영향의 심각성을 평가하고 이를 조합하여 위해성을 추정하는 과정이다. 따라서 위해성은 다음과 같이 나타낼 수 있다.

$$\text{위해성} = \text{발생가능성} \times \text{심각성}$$

위해성은 ‘발생가능성’과 ‘심각성’의 수준에 따라 위해성 수준이 결정되고, 여기서 발생가능성은 그 정도에 따라서 여러 단계로 나눌 수 있고 또한 심각성도 여러 단계로 나눌 수 있다. 세부화 정도는 정보와 측정기술의 발달에 따라서 달라질 것이며 현재 이를 정량화하기 어렵기 때문에 일반적으로 <그림 35>과 <그림 36>처럼 몇 단계의 범주로 구분하고 있다.



〈그림 35〉 가장 단순화 시킨 위해성 추정배열(위해성 3단계)

위해성 추정 배열					
발생가능성	아주 높음	낮음 (2등급)	보통 (3등급)	높음 (4등급)	높음 (4등급)
	높음	없음 (1등급)	낮음 (2등급)	높음 (4등급)	높음 (4등급)
	낮음	없음 (1등급)	낮음 (2등급)	보통 (3등급)	높음 (4등급)
	거의 없음	없음 (1등급)	없음 (1등급)	낮음 (2등급)	보통 (3등급)
		아주 작음	작음	큼	아주 큼
심각성					

〈그림 36〉 호주의 위해성 추정배열(위해성 4단계)

위해성은 유해영향의 발생가능성과 심각성이라는 개념을 조합해서 얻어지며, 국제적 합의를 통해 마련된 의정서의 위해성 평가 절차 또한 이런 원칙을 따른다. 의정서 부속서Ⅲ에서는 이러한 개념적 흐름에 따라 위해성평가 단계가 설명되어 있다 (<표 20>). 이러한 위해성평가 단계는 바이오안전성의정서 및 유럽, 호주, 일본 법률에서도 동일한 개념적 절차가 명시되어 있다.



〈표 20〉 LMO 위해성평가 단계

단 계	평가 내용
위해요인 파악 (Hazard Identification)	방출생태계의 생물다양성에 유해영향을 유발할 가능성이 있는 LMO의 유전 및 표현형 특성 파악
발생가능성 평가 (Evaluation of Likelihood)	LMO가 생태계로 방출되는 정도와 특성을 고려해서, 유해영향이 야기될 가능성 평가
심각성 평가 (Evaluation of Consequence)	유해영향의 시공간적 범위, 피해의 정도, 회복여부 등을 고려한 유해영향의 심각성
위해성 추정 (발생가능성×심각성) (Estimation of Risk)	유해영향의 발생가능성 및 심각성 평가에 기초해서 LMO의 전반적 위해성 추정
위해성 결정 (Determination of Risk)	위해성에 대한 불확실성 및 관리방법을 고려해서, 위해성이 수용 가능한지 또는 관리될 수 있는지 결정

#### 다. 외국 지침 비교

여러 국제 기관의 유전자변형생물체를 다루는 지침에서 위해성평가 개념은 거의 동일하며(<표 21>) 단지 이를 다루는 국제기관에서 사용하는 용어, 그리고 대상의 특성상에 기인한 차이를 보인다. 이는 유해영향이 일어나는 과정의 차이, 관련된 학술분야가 차이 때문이다. 반면 국내 고시안에서는 아직 위해성평가와 관련해서 이러한 개념이 명시되어 있지 않다. 따라서 위해성평가서의 항목 및 기준을 제시함에 있어서 이 개념의 도입이 필요하고 이러한 개념에 명확히 명시해서 위해성평가에 반영할 필요가 있다. 또한 국내 법률에서도 바이오안전성의정서 부속서 Ⅲ의 위해성평가 일반원칙과 방법은 부합하도록 규정하고 있다. SPS협정에서는 수입금지조치시 그 근거가 되는 위해성평가가 국제적 표준에 부합해야 하고 과학적 증거에 기초하고 있다.

〈표 21〉 국제기관<sup>57)</sup>의 지침내 위해성 추정 두 요소의 표현 용어

Guidance	Possibility of a bad thing happing	Consequences if the bad thing happens
Biosafety Protocol	Likelihood of adverse effects being realized	Consequences should the adverse effects be realized
IPPC	Probability of introduction and spread(of a pest)	Assessment of potential economic consequences (including environmental impact)
UNEP Technical Guidelines	Likelihood of the hazard being realized	Consequences of the hazard being realized
Codex procedural manual	Probability of an adverse effect(exposure assessment)	Severity of that effect(hazard characterization)
OIE Handbook on import risk analysis for animals and products	Likelihood of entry, establishment or spread of a pathogenic agent(exposure assessment)	Biological and economic consequences of entry, establishment or spread of a pathogenic agent (consequences assessment)
European Commission	Likelihood of the occurrence of each identified potential adverse effect	Potential consequences of each adverse effect, if it occurs

57) IPPC(국제식물보호협약), OIE(국제수의사무국), Codex(국제식품규격위원회)는 WTO가 인정 한 3개의 국제적 표준 제정기관이다.

〈표 22〉 부처별 위해성평가(안) 항목 비교

식물 환경위해성	산업용	인체용	자연환경용(식물체)	해양환경용	호주 OGTR <sup>58)</sup> 방출용
1. 개발의 목적	1. 일반정보	1. 개발 자료	1. 일반자료	1. 개발 목적	1. 신청기관 정보
2. 개발의 유용성 및 용도	2. 제품관련정보	2. 숙주 자료	2. 숙주 자료	2. 유용성 및 용도	2. 책임자
3. 숙주 및 숙주 생물종	3. 숙주 정보	3. 공여체 자료	3. 공여체 자료	3. 연구계획과 업무수행자 인적 사항	3. LMO 이용
4. DNA 공여생물체	4. 공여체 및 도입유전자	4. 유전자제조합특성	4. 운반체 자료	4. 숙주생물체	4. LMO 기본 정보
5. 운반체(Vector)	5. 유전자변형생물체 정보	5. LMO 일반적 특성	5. 도입유전자 자료	5. 재조합DNA구조 및 전달	5. 숙주 정보
6. 도입유전자	6. Non-LMO와 LMO 특성비교	6. LMO 병원성 자료	6. 육성 및 확인 자료	6. LMO 특성	6. LMO 특성 정보
7. LMO 육성방법 및 특성	7. 환경위해성 정보	7. LMO 독성 자료	7. Non-LMO와 LMO 비교자료	7. LMO 분자생물학적 검증 및 확인	7. 상세 LMO 이용정보
8. LMO의 농업적 특성	8. 환경방출 정보	8. LMO 알레르기 자료	8. 자연환경위해성평가 자료	8. 수용생태계 및 이용	8. 환경과의 상호작용
9. 분자생물학적 검증	9. 모니터링 등 관리방법	9. 관리방법 자료	9. 환경방출 자료	9. 자연생태계 상호작용	9. 인체위해성 정보
10. 포장시험 실적			10. 모니터링 등 관리 방법	10. 해양환경위해성	10. 위해성 관리 정보
11. 위해성평가			11. 해외 인가 및 이용	11. 탈출방지 등 관리 방법	11. 이전 평가 및 승인정보
12. 해외 인가 및 이용 상황				12. 폐기처분 사항	12. 신청자의 직격성
13. 정성정량검정을 위한 염기서열					13~18추가정보(식물, 미생물, 동물서식 미생물, 백신, 척추동물, 수서생물, 무척추동물, 생물통계, 환경정화용, 식품사료용)
14. 모니터링 등 관리 방법					23. IBC <sup>59)</sup> 검토자료

58) 호주유전자공학감독원(Office of Gene Technology Regulator)

59) 호주 기관바이오안전성위원회. 기관이 적절한 자원, 시설, 내부적 질적 확보, 질적 인력을 통해 효과적으로 LMO 취급. 부과된 조건의 이행 가능케. 모든 신청에 대해 일차적으로 우선 검토. IBC가 GTR에 평가보고서 제공.

법률에서 정한 수해양유전자변형생물체의 위해성평가서의 평가항목 및 기준을 윤곽을 잡기 위해, 유전자변형생물체를 규제하는 주요국의 위해성평가지침을 비교해 본 결과는 <표 23>과 같다. 바이오안전성의정서, 그리고 한시적 활용을 위한 만든 UNEP Guideline<sup>60)</sup>에는 위해성평가의 목적, 원칙, 평가단계, 평가에 있어서 고려정보 등이 설명되어 있지만 구체적인 유해영향에 대해서는 언급하지 않는다. 반면 유럽, 호주, 일본의 지침에서는 유전자변형생물체로 인한 영향을 명시하고 있다. 그러나 유전자변형생물체에 따라서 그 영향이 다양하게 나타날 수 있어서 세부적인 항목보다는 큰 범주의 영향에 대해서 언급하고 있다. 이에 비해 우리나라는 평가항목이라는 항목에 모든 내용을 포함시키고, 여기에는 위해성평가에서 고려할 정보, 그리고 이를 토대로 평가할 유해영향을 같이 묶어두고 있다.

<표 23> 주요국의 위해성평가 지침의 구성 비교

국가	목적	원칙	평가 단계	고려 정보	유해 영향 <sup>61)</sup>	비고
의정서	○	○	○	○	×	-의정서 당사국에 의해 합의된 위해성 평가 원칙 및 방법 제시
유럽 <sup>62)</sup>	○	○	○	○	○	-유해영향을 식물과 기타로 구분 -각각의 대상에 대해 나타날 수 있는 유해영향 종류 명시
호주	○	○	○	○	○	-유전자공학감독원의 발간 책자 'Risk Analysis Framework'에 세부적 명시
일본 <sup>63)</sup>	○	×	○	○	○	-생물별로 포괄적으로 유해영향을 분류
한국	×	×	×	○	○	-고려 정보와 유해 영향에 대한 정보를 평가항목 안에 모두 포함 -목적, 원칙, 추정방법 언급없음
UNEP	○	○	○	○	×	-바이오안전성의정서 개발에 앞서 한정적 활용을 위해 만든 가이드

60) UNEP International Technical Guidelines on Safety in Biotechnology

61) 생물다양성 또는 생태계 교란에 영향을 미칠 수 있는 유해영향으로서, 경쟁 및 포식, 잡초화, 유해 물질 생산, 새로운 질병 생성 등에 대한 언급으로 여부로 판정

62) Directive 2001/18/EC (Annex II)

63) The Guidance of Implementation of Assessment of Adverse Effect on Biological Diversity of Type 1 Use of Living Modified Organisms

## 라. 위해성 평가항목 및 기준 개선방향

법률 제8조제7항은 “위해성평가서의 평가항목·기준 등에 관하여 필요한 사항”을 고시하도록 하고 있어서 ‘기준’에 대해서는 언급할 필요가 있으며 우선은 기준에 어떻게 정의를 내릴지 생각할 필요가 있다. 문맥의 의미해석상 ‘평가기준’을 의미하는지 ‘평가서의 기준’을 의미하는지, 그리고 ‘기준’은 무엇으로 해석할 것인지 모호한 점이 있다.

국어 구두점에서 가운데점 ‘.’이 열거된 여러 단위가 대등하거나 밀접한 관계임을 나타낼 때 이용된다<sup>64)</sup> 점을 감안하고, 그리고 위해성평가서의 실제 작성 측면을 고려해서 해석할 필요가 있다. 기준을 ‘평가 기준’으로 해석하는 경우 LMO 대상 생물별, 학문 분야별로 너무나 다양해서 각각의 평가에서 측정평가에서 세부적인 기준을 언급하는 것은 적절하지 않다. 반면 ‘평가서의 기준’으로 해석하는 경우, 위해성평가를 수행할 때 어떤 원칙에 따라서 어떤 정보를 검토하고 이들 자료를 토대로 의사결정의 근거가 되는 위해성 결정하는 전반적인 절차(기준)를 명시할 수 있으므로 타당한 해석이 될 수 있다. 또한 국어 구두점 상에서 적절하게 이용된 것이라고 생각된다.

따라서 ‘위해성평가서의 기준’은 위해성평가의 목적, 원칙, 위해성 평가 단계로 이어지는 포괄적 내용을 ‘기준’으로 정의해서 ‘통합고시’에 반영하는 것이 좋을 것으로 생각된다. 기준을 위해성평가서 작성에 대한 것으로 이해하고, 여기에 맞추어서 현재 만들어져 있는 고시(안)의 위해성평가서의 평가항목은 <표 22>에서와 같이 고려할 정보와 유해영향만을 언급할 것이 아니라 외국 지침의 구성을 참고해서 위해성평가의 목적, 원칙, 평가 단계, 보고서 작성 등에 대한 사항을 포함시킬 필요가 있다. 또한 명칭도 법률에 나와 있듯이 평가항목만을 언급할 것이 아니라 정확하게 ‘위해성평가서의 평가항목 및 기준’으로 언급할 필요가 있다. 그리고 추가적으로 검토할 부분은 평가항목 내 부처간 용어 및 순서의 일치에 관한 사항이다. 신청자가 몇 개 부처에 신청을 하게 될 수도 있으므로 용어의 혼란을 방지하고, 심사자가 검토를 하기에 적절하게끔 개념적 흐름에 따라 평가서를 작성하도록 순서 배열하는 것이 좋을 것으로 생각된다.

64) 우리말배움터 문자부호법 참조(<http://urimal.cs.pusan.ac.kr/>)

## 마. 환경위해성평가의 평가항목 및 기준(안)

LMO 법 제8조제3항(수입승인 등)은 위해성평가의 평가항목·기준 등에 관하여 필요한 사항을 고시하도록 하고 있다. 이에 따라서 앞서 언급한 내용을 토대로 차후 검토를 위해 만들어 본 ‘위해성평가서의 평가항목 및 기준’이다.

별표 8-1은 위해성평가가 국제적 표준에 부합하고 평가의 일관성을 유지하며, 위해성평가서 작성에 있어서 평가항목 및 기준을 제시하기 위함이다. 여기에 제시된 내용은 국제적 표준절차 및 평가기술 발달에 따라 변경될 수 있다.

### 1. 목적

위해성평가는 해양 또는 수산용 유전자변형생물체로 인하여 유발될 수 있는 유해영향을 과학적이고 체계적으로 파악하여 위해성을 규명하기 위함이다.

### 2. 기준

위해성평가의 신뢰성을 확보하기 위해, 바이오안전성의정서 부속서Ⅲ에 명시된 일반원칙과 방법에 부합하여야 하며 위해성 평가기준은 다음과 같다.

#### 1) 일반 원칙

- 유해영향을 유발할 수 있는 LMO의 특성 및 위해성은 일반 동종과 비교해서 평가되어야 한다.
- 위해성평가는 과학적으로 타당하며 투명한 방식으로 수행되어야 하며, 위해성 평가에 있어 관련된 국제기구에서 개발된 지침의 이용을 권장한다.
- 대상 LMO의 종류, 사용 목적, 그리고 방출환경에 따라, 위해성평가에서 요구되는 세부적 정보는 달라지며 따라서 사례별로 평가되어야 한다.

#### 2) 위해성 평가방법

##### ① 위해요인 파악(Hazard Identification)

방출생태계의 생물다양성에 유해영향을 유발할 가능성이 있는 LMO의 유전 및 표현형 특성 파악

##### ② 발생가능성 평가 (Evaluation of Likelihood)

LMO가 생태계로 방출되는 정도와 특성을 고려해서, 유해영향이 야기될 가능성 평가

③ 심각성 평가 (Evaluation of Consequence)

유해영향의 시공간적 범위, 피해의 정도, 회복여부 등을 고려한 유해영향의 심각성

④ 위험성 추정 (Estimation of Risk)

유해영향의 발생가능성 및 심각성 평가에 기초해서(발생가능성×심각성) LMO의 전반적 위험성 추정

⑤ 위험성 결정 (Determination of Risk)

위험성에 대한 불확실성 및 관리방법을 고려해서, 위험성이 수용가능한지 또는 관리될 수 있는지 검토해서 위험성 결정

3) 위험성 추정

- 유해영향에 대해 세부적으로 파악이 필요한 경우, 유해영향에 대한 발생가능성 및 심각성을 파악하여 각각에 대한 등급을 결정하고 이를 조합하여 각각의 유해영향에 대한 위험성을 추정한다.
- LMO로 인하여 유발되는 유해영향의 발생가능성과 심각성의 등급은 ‘없음’, ‘낮음’, ‘있음’, ‘높음’으로 나누고, 각 등급에 ‘1’, ‘2’, ‘3’, ‘4’의 값을 매겼을 때 <표 1>과 같다.

<표 1> 유해영향의 발생가능성 및 심각성의 등급

등급	발생 가능성	심각성
없음(1)	극히 드문 조건에서 유해영향 발생 가능 또는 가능성 없음	유해영향이 극히 작거나 없음
낮음(2)	일부 조건에서 유해영향 발생 가능	일부 유해영향이 있음
있음(3)	많은 조건에서 유해영향 발생 가능	상당한(현저한) 유해영향이 존재
높음(4)	대부분의 조건에서 유해영향발생 가능	심각한 유해영향이 존재

- 유해영향의 발생가능성과 심각성을 조합하여 추정되는 위험성은 <표 2>과 같이 나누어진다. 위험성 등급의 괄호안 숫자는 발생가능성과 심각성의 등급수치를 더하여 얻어진 값이다.

〈표 2〉 조합별 위해성 등급

위해성 추정 배열					
발생가능성	높음(4)	낮음(5)	있음(6)	높음(7)	높음(8)
	있음(3)	없음(4)	낮음(5)	높음(6)	높음(7)
	낮음(2)	없음(3)	낮음(4)	있음(5)	높음(6)
	없음(1)	없음(2)	없음(3)	낮음(4)	있음(5)
		없음(1)	낮음(2)	있음(3)	높음(4)
심각성					

- 추정된 위해성 또한 <표 3>에서처럼 ‘없음’, ‘낮음’, ‘있음’, ‘높음’으로 나누고, 위해성이 ‘없음’으로 나타나는 경우 승인이 가능하며, 위해성 등급이 ‘낮음’, ‘있음’일 경우에는 저감 대책을 통해 위해성을 낮출 수 있어야 승인이 가능하다.
- 위해성을 추정하는 과정에서 불확실성이 존재하는 경우 사전예방원칙에 따라서 위해성 등급은 조정될 있다.

〈표 3〉 위해성 추정

위해성 등급	등급 수치	구분 기준
없음	2~4	위해성이 거의 없으며 위해성 저감을 위한 조치 불필요
낮음	4~5	위해성은 아주 적으나 저감 조치가 필요할 수 있음
있음	5~6	위해성이 명백히 우려되어 유효성이 검증된 저감 조치 필요
높음	6~8	위해성이 용인될 수 없으며 실효성 및 효과성이 높은 저감 대책 필요

### 3. 검토 항목

#### 1) 기본 정보

- 가. 개발목적
- 나. 개발의 유용성 및 용도
- 다. 환경방출 정보



- 라. 책임연구원들의 인적사항
- 마. 업무수행자들의 인적사항

## 2) 공여생물체 정보

- 가. 분류학적 위치 (학명, 일반명, 품종·계통명)
- 나. 원산지 및 자연계 분포
- 다. 생물학적 특성
- 라. 생식 및 유전적 특성
- 마. 생식 및 유전학적 특성
- 바. 다른 생물종으로 유전자 전이 및 교환 가능성
- 사. 인류에 의한 이용 내력

## 3) 재조합유전자의 구조 및 유전자전달방법

- 가. DNA공여체 특성에 대한 정보
- 나. 벡터에 대한 정보
- 다. 의도된 기능을 수행하기 위한 도입 유전자의 정보
- 라. 재조합유전자 발현벡터의 제작 방법, 장소, 제조자에 대한 정보
- 마. 유전자변형생물체를 구분할 수 있는 실험의 신뢰성과 민감도를 포함한 유전자 구조의 전체 염기서열 정보
- 바. 유전자변형생물체로의 삽입에 사용된 벡터의 형태
- 사. 유전자변형생물체 제조에 사용된 유전자 전달방법
- 아. 재조합DNA의 연관 중에 대한 이용 사례

## 4) 유전자변형생물체의 특성 및 검출

- 가. 유전자변형생물체의 육종방법 및 과정
- 나. 도입유전자의 검출 및 발현 확인방법
- 다. 도입유전자의 확인 정보
- 라. 도입 유전자의 후세대로의 안정적 유전 여부
- 마. 정성, 정량 검정을 위한 유전자 염기서열 정보 및 표준시료

#### 5) 환경방출에 관한 정보

- 가. 지역
- 나. 기간 및 일시
- 다. 방출 생태계 정보
- 라. 방출 방법 및 방출양
- 마. 야생 동종 및 교배가능한 근연종의 존재여부

#### 6) 해외 인가 및 이용 상황

- 가. 국가 및 기관명
- 나. 인가번호 및 인가자료
- 다. 이용현황

### 4. 평가 항목

아래의 유해영향에 대한 평가항목은 대상 LMO에 따라서 불필요하거나 또는 추가적인 항목이 요구될 수도 있으며 또한 유해영향은 간접적으로 또는 중장기적으로 나타날 수도 있다. 평가항목에 대한 평가를 수행해서 얻은 데이터를 통해, 앞서 언급한 '2. 평가 원칙'에 근거해서 각각의 유해영향에 대한 위해성(유해영향의 발생가능성 × 심각성)을 산출해야 한다. 관련 실험자료 및 참고문헌을 명시하고 첨부하여야 하며 주관적인 경험이 기초하거나 불확실성이 존재하는 경우에는 해당 사실을 언급해야한다.

#### 1) 유전자변형생물체와 일반 동종 생물체와의 비교

- 가. 생물학적 특성
- 나. 생식 및 유전적 특성
- 다. 유해물질생산
- 라. 환경내성
- 마. 질병

#### 2) 생태계에 미치는 유해영향

- 가. 개체군 증가로 먹이사슬 교란 및 생물종 다양성 위협

- 나. 야생 동종 및 근연종에 경쟁적 위협
- 다. 야생 동종 및 근연종의 유전자 pool로 도입유전자의 이동
- 라. 환경내성 증가로 인한 서식지 확대
- 마. 야생생물에 질병 유발 및 전파
- 바. 서식지 환경변화 및 물질 순환 변화
- 사. 기생충 또는 포식자에 영향
- 아. 멸종위기종 위협
- 자. 기타 비의도적 영향

## 5. 위해성 관리방안

### 1) 모니터링 기술(비의도적 영향 파악)

- ① 효과적인 모니터링 방법
- ② 모니터링 기술의 민감도와 신뢰성
- ③ 다른 개체로 유전물질 전달시 검정 기술
- ④ 모니터링의 기간과 빈도

### 2) 밀폐방안 및 통제

- ① 생존 및 번식을 막기 위한 생물학적 또는 물리적 방안
- ② 유출의 방지 또는 최소화 방안
- ③ 비허가자의 침입 통제 절차
- ④ 포식자 등 외부 야생 생물의 침입 통제 방법

### 3) 비상상황 발생시 계획(밀폐, 한정된 방출실험에 해당)

- ① 유전자변형생물체의 비의도적 방출시 포획 및 통제 방안
- ② 유전자변형생물체의 확산방지 및 제거 방안
- ③ 태풍, 폭풍, 화재, 홍수 등에 따른 유전자변형생물체 유출위기의 대처 방안

### 4) 운영 및 관리 계획(밀폐, 한정된 방출실험에 해당)

- ① 시설 점검과 유지 계획
- ② 감독인원 및 시설 작동기록의 점검계획

### ③ 시설 및 실험현장에 대한 보완유지계획

- ※ 위해성 관리방안에서 '1) 모니터링 기술'을 외에 다른 항목은 환경방출이 아닌 밀폐 또는 한정된 방출실험에 해당한다.

## 6. 보고서 작성

### 1) 검토 항목

- '3. 검토 항목'에 명시된 자료를 순서에 따라서 기재한다.
- 자료를 기재한 후 정보의 출처가 명확하게 기재해야 하며, 해당 자료가 관련 전문가 또는 개인의 지식이나 경험에 정보가 기초한다면, 이 사실을 명시해야 한다.

### 2) 평가 항목

- 검토항목에 대한 자료를 토대로 유전자변형생물체와 일반 야생동종을 비교하고, 유전자변형생물체로 인한 위해성을 '2. 평가 기준'에 따라서 해당되는 평가 항목별로 서술한다.
- 서술에 있어서, 각 평가 항목별 유해영향의 발생가능성, 심각성, 그리고 위해성을 기재하고, 평가 수행에 있어서 참조된 정보의 출처가 명확하게 명시되어야 한다.
- 위해성 추정에 있어서 전문가 또는 개인의 지식이나 경험에 기초하거나 불확실성이 있으면 이 사실을 기재해야 한다.

### 3) 전반적 평가

- 각 평가 항목에 대한 개괄적 평가내용을 요약하고 해당 유전자변형생물체의 전반적 위해성에 대한 판단의 결과를 기재한다.
- 위해성관리를 통해 위해성을 저감할 수 있다면 위해성관리 방안과 저감된 위해성을 기재한다.

## 부록 1. 유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률, 시행령, 시행규칙

유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 2001. 3. 28. 법률 제6448호	유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 시행령	유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한 법률 시행규칙
<p style="text-align: center;"><b>제1장 총칙</b></p> <p><b>제1조(목적)</b> 이 법은 바이오안전성에관한카르타헤나의 정서(이하 “의정서”라 한다)의 시행과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적으로 한다.</p> <p><b>제2조(정의)</b> 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “유전자변형생물체”라 함은 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.                     <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술</li> <li>나. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술</li> </ol> </li> <li>2. “환경 방출”이라 함은 유전자변형생물체를 시설·장치 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.</li> <li>3. “관계중앙행정기관”이라 함은 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관등(이하 “수출입등”이라 한다)의 업무에 따라 대통령령이 정하는 기준에 의하여 해당되는 중앙행정기관을 말한다.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>제1장 총칙</b></p> <p><b>제1조(목적)</b> 이 영은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>제1조(목적)</b> 이 규칙은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 및 동법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>

**제3조(적용제외)** 이 법은 인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여는 이를 적용하지 아니한다.

**제4조(다른 법률과의 관계)** 유전자변형생물체를 수출입등을 함에 있어서 그 취급 및 안전관리에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법이 정하는 바에 의한다.

**제5조(국가 등의 책무)** 국가와 지방자치단체는 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대한 위해를 방지하기 위하여 필요한 시책을 강구하여야 한다.

**제6조(국가책임기관 등)** ①의정서 제19조의 규정에 의한 국가연락기관은 외교통상부로, 국가책임기관은 산업자원부로 한다.  
②국가책임기관의 장은 대통령령이 정하는 바에 따라 국가책임기관으로서 의정서의 이행에 관하여 필요한 업무를 수행한다.

**제2조(관계 중앙행정기관의 업무)** ①「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제3호에서 “대통령령이 정하는 기준”이라 함은 다음 각 호를 말한다.

1. 과학기술부는 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반 및 보관 등(이하 “수출입등”이라 한다)에 관한 업무를 관장한다.
  2. 농림부는 농업용·임업용 또는 축산업용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
  3. 산업자원부는 산업용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
  4. 보건복지부는 보건의료용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
  5. 환경부는 환경정화용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
  6. 해양수산부는 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
- ②관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 기준에 따른 소관 중앙행정기관의 구분이 불명확하여 조정이 필요하다고 인정한 때에는 상호 협의·조정하여야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 법 제31조의 규정에 의한 바이오안전성위원회(이하 “위원회”라 한다)의 의견을 들

**제3조(국가책임기관의 업무)** 법 제6조제1항의 규정에 의한 국가책임기관(이하 “국가책임기관”이라 한다)의 장은 법 제6조제2항의 규정에 의하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 제9조의 규정에 의한 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 사전수입동의에 관한 사항
2. 제26조의 규정에 의한 비상조치에 관한 사항
3. 제30조의 규정에 의한 바이오안전성정보센터와의 정보교환에 관한 사항
4. 법 또는 이 영의 규정에 의한 고시·공고의 통합 공고

<p><b>제7조(유전자변형생물체 안전관리계획의 수립)</b> ①관계중앙행정기관의 장은 소관별 로 유전자변형생물체안전관리계획(이하 "안전관리계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.</p> <p>②안전관리계획에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 유전자변형생물체의 수출입등에 따른 안전관리의 기본방침에 관한 사항</li> <li>2. 유전자변형생물체를 취급하는 시설 및 작업종사자의 안전에 관한 사항</li> <li>3. 유전자변형생물체에 관한 기술개발 및 지원에 관한 사항</li> <li>4. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리와 관련한 중요사항</li> </ol> <p>③관계중앙행정기관의 장이 안전관리계획을 수립·시행하고자 하는 경우에는 미리 제31조의 규정에 의한 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>④관계중앙행정기관의 장은 안전관리계획의 시행을 위한 세부시행 계획을 수립·시행하여야 하며, 이를 위하여 필요한 경우에는 안전관리지침을 정하여 고시할 수 있다.</p> <p><b>제2장 유전자변형생물체의 수출입등 및 안전관리</b></p> <p><b>제8조(수입승인 등)</b> ①유전자변형생물체를 수입(휴대하여 수입하는 경우를 포함한다. 이하 같다)하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다. 다만, 대통령령이 정하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 때</p>	<p>5. 법 또는 이 영의 규정에 의하여 관계중앙행정기관의 장으로부터 제공받은 정보의 관리에 관한 사항</p> <p>6. 그 밖에 「바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서」(이하 "의정서"라 한다) 당사국으로서 의정서의 이행에 관하여 필요한 사항을 수 있다.</p> <p><b>제4조(유전자변형생물체안전관리계획 및 세부시행계획의 수립 등)</b> 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조 제1항 및 제4항의 규정에 의하여 5년 마다 소관별로 유전자변형생물체안전관리계획을 수립하고, 매년 유전자변형생물체안전관리계획의 시행을 위한 세부시행계획을 수립·시행하여야 한다.</p> <p><b>제2장 유전자변형생물체의 수출입등 및 안전관리</b></p> <p><b>제5조(유전자변형생물체의 수입승인 등)</b> ①법 제8조 제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입승인을 얻고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 바에 의하여 유전자변형생물체수입승인신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p>	<p><b>제2조 (유전자변형생물체의 수입승인에 관한 서식)</b></p> <p>① 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제5조제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체수입승인신청서는 별지 제1호서식과 같다.</p>
---	--	---

에는 이를 신고하여야 한다.

②환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 제1항의 규정에 불구하고 국가책임기관의 장을 거쳐 관계중앙행정기관의 장에게 수입승인을 신청하여야 한다. 이 경우 국가책임기관의 장 및 관계중앙행정기관의 장은 대통령이 정하는 바에 따라 의정서 제8조 내지 제10조의 규정에 의한 당해 유전자변형생물체의 국가간 이동에 필요한 절차를 따라야 한다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 승인을 신청하는 자는 당해 유전자변형생물체를 생산 또는 수출하는 자가 작성한 위해성평가서와 유전자변형생물체를 수출하고자 하는 자의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여야 한다.

④제3항의 규정에 불구하고 유전자변형생물체에 대한 위해성심사서를 발행할 수 있는 정부기관이 없거나 그 밖에 대통령이 정하는 사유가 있는 경우에는 관계중앙행정기관의 장이 대통령이 정하는 바에 따라 지정하는 위해성평가기관(이하 "위해성평가기관"이라 한다)이 작성한 위해성평가서를 제출하여야 한다.

⑤관계중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항의 규정에 의한 승인신청을 받은 경우에는 당해 유전자변형생물체의 위해성을 심사하고 당해 유전자변형생물체가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 그 승인여부를 결정하여야 한다.

⑥관계중앙행정기관의 장은 제5항의 규정에 의한 승인여부를 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑦제3항의 규정에 의한 위해성평가서의 평가항목·기준 등에 관하여 필요한 사항은 관계중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다.

1. 법 제8조제3항의 규정에 의한 위해성평가서. 다만, 제10조제4항의 경우에는 법 제8조제4항의 규정에 의하여 지정된 유전자변형생물체의 위해성평가기관(이하 "위해성평가기관"이라 한다)이 작성한 위해성평가서를 말한다.

2. 법 제8조제3항의 규정에 의한 위해성심사서. 다만, 법 제8조제4항의 경우에는 위해성평가기관이 작성한 위해성평가서를 말한다.

3. 의정서 부속서 II에 명시된 정보

4. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행 계약서를 포함한다) 또는 주문서

5. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반 계약서 또는 자가 운반계획서

6. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 자료

②제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항제1호 내지 제3호의 서류는 제출하지 아니한다.

1. 관계 중앙행정기관의 장 또는 법 제13조제3항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 위해성심사대행기관(이하 "위해성심사대행기관"이라 한다)으로부터 미리 위해성심사를 받은 경우

2. 수입승인을 받은 유전자변형생물체와 동일한 유전자변형생물체를 계속 수입하는 경우

③관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 수입승인신청서를 접수한 날부터 270일(제2항의 경우에는 10일로 한다) 이내에 수입승인 여부를 수입승인, 조건부수입승인 또는 수입불승인으로 구분하여 결정하고, 산업자원부령이 정하는 바에 의하여 이를 신청인에게 통지하여야 한다.

④관계 중앙행정기관의 장은 제3항의 규정에 의한 수입승인 등을 결정하기 위하여 필요한 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.

⑤관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체가 아닌 생물체를 수입하는 경우에 그 속에 비의도적으로

②관계중앙행정기관의 장은 영 제5조제3항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입승인 여부를 결정할 때에는 별지 제2호서식의 유전자변형생물체수입승인서, 별지 제2호서식의 유전자변형생물체조건부수입승인서 또는 유전자변형생물체수입불승인서를 신청인에게 교부하여야 한다.



	<p>혼입된 상태로 수입되는 유전자변형생물체에 관한 기준 등 세부적인 사항을 정한 후, 위원회의 심의를 거쳐 이를 고시한다. 고시된 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다.</p> <p><b>제6조(수입승인사항의 변경승인)</b> ①법 제8조제1항 후단의 규정에 의하여 제5조제3항의 규정에 의한 수입승인 또는 조건부수입승인을 받은 자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체수입승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입승인서 또는 조건부수입승인서</li> <li>2. 변경내용을 증명하는 서류</li> </ol> <p>②관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 신청서를 접수한 날부터 10일 이내에 변경승인 여부를 변경승인, 조건부변경승인 또는 변경불승인으로 구분하여 결정하고, 산업자원부령이 정하는 바에 의하여 이를 신청인에게 통지하여야 한다.</p> <p>③제5조제4항의 규정은 수입승인사항의 변경승인에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제3항”은 “제2항”으로 본다.</p> <p><b>제7조(수입승인사항의 변경신고)</b> ①법 제8조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 미생물이 아닌 유전자변형생물체 수입 수량(수량으로 산출하기 어려운 경우에는 부피 또는 질량을 말한다. 이하 같다)의 100분의 1을 초과하지 아니하는 범위 안에서의 수량 변경</li> <li>2. 수입자의 상호·주소 또는 연락처의 변경</li> </ol> <p>②제1항 각 호에 해당하는 사항에 대하여 변경신고를 하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체수입승인사항변경신고서에 제1항 각 호의 사항에 관한 서류를 첨부하여 관계중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p>	<p><b>제3조 (수입승인사항의 변경승인 및 변경신고에 관한 서식)</b> ①영 제6조제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체수입승인사항변경승인신청서는 별지 제3호서식과 같다.</p> <p>②관계중앙행정기관의 장은 영 제6조제2항의 규정에 의한 변경승인 여부를 결정할 때에는 별지 제2호서식의 유전자변형생물체수입승인사항변경승인서, 별지 제2호서식의 유전자변형생물체수입승인사항조건부변경승인서 또는 유전자변형생물체수입승인사항변경불승인서를 신청인에게 교부하여야 한다.</p> <p>③영 제7조제2항의 규정에 의한 유전자변형생물체수입승인사항변경신고서는 별지 제3호서식과 같다.</p>
--	--	---

	<p><b>제8조(환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 수입승인 등)</b> ①법 제8조제2항 전단의 규정에 의하여 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 환경방출용 유전자변형생물체수입승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 제5조제1항제1호·제2호 및 제4호 내지 제6호의 서류</li><li>2. 제9조제3항의 규정에 의한 사전수입동의서 또는 조건부사전수입동의서</li></ol> <p>②제5조제3항 및 제4항의 규정은 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 수입승인에 관하여 이를 준용한다.</p> <p><b>제9조(환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 사전수입동의 등)</b> ①법 제8조제2항 후단의 규정에 의하여 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 최초로 수출하고자 하는 수출국 또는 수출자(이하 "수출국등"이라 한다)는 산업자원부령이 정하는 환경방출용유전자변형생물체사전수입동의요청서(이하 "사전수입동의요청서"라 한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 제5조제1항제1호·제2호 및 제4호 내지 제6호의 서류</li><li>2. 의정서 부속서 I에 명시된 정보</li><li>3. 제출된 정보의 정확성에 대한 수출국의 확인서</li></ol> <p>②국가책임기관의 장이 제1항의 규정에 의하여 사전수입동의요청서를 접수한 경우에는 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 접수한 날부터 10일 이내에 관계 중앙행정기관의 장에게 그 접수내용을 통지한다.</li><li>2. 접수한 날부터 90일 이내에 수출국등에게 다음 각 목의 내용을 명시하여 그 접수사실을 서면으로 통지한다.</li></ol>	<p><b>제4조 (환경방출용유전자변형생물체의 수입승인에 관한 서식)</b> ①영 제8조제1항의 규정에 의한 환경방출용유전자변형생물체수입승인신청서는 별지 제4호 서식과 같다.</p> <p>②관계중앙행정기관의 장은 영 제8조제2항의 규정에 의하여 환경방출용유전자변형생물체의 수입승인 여부를 결정한 때에는 별지 제5호서식의 환경방출용유전자변형생물체수입승인서, 별지 제5호서식의 환경방출용유전자변형생물체조건부수입승인서 또는 환경방출용유전자변형생물체수입불승인서를 신청인에게 교부하여야 한다.</p> <p><b>제5조 (환경방출용유전자변형생물체의 사전수입동의에 관서식)</b> ①영 제9조제1항의 규정에 의한 환경방출용유전자변형생물체사전수입동의요청서는 별지 제6호서식과 같다.</p> <p>②영 제9조제3항의 규정에 의한 사전수입동의서·조건부사전수입동의서 및 사전수입부동의서는 별지 제7호서식과 같다.</p>
--	--	---

	<p>가. 사전수입동의요청서의 접수일 나. 제1항제2호 및 제3호의 규정에 의한 서류의 접수여부 다. 사전수입동의의 진행절차</p> <p>③관계 중앙행정기관의 장은 제2항제1호의 규정에 의한 통지를 받은 날부터 250일 이내에 위해성심사를 마치고, 그 결과를 사전수입동의·조건부사전수입동의 또는 사전수입부동의로 구분하여 위해성심사서와 함께 서면(사전수입동의서·조건부사전수입동의서 또는 사전수입부동의서를 말한다)으로 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.</p> <p>④관계 중앙행정기관의 장은 제3항의 규정에 의한 위해성심사를 하기 위하여 필요한 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.</p> <p>⑤국가책임기관의 장은 제3항의 규정에 의한 통보를 받은 경우에는 수출국등에 대하여 통보받은 날부터 10일 이내에 그 내용을 서면으로 통지하여야 하며, 법 제32조의 규정에 의한 바이오안전성정보센터(이하 "바이오안전성정보센터"라 한다)를 경유하여 의정서 제21조의 규정에 의한 국제바이오안전성정보센터(이하 "국제바이오안전성정보센터"라 한다)에 대하여도 이를 통보하여야 한다.</p> <p>⑥관계 중앙행정기관의 장은 제3항의 규정에 의하여 사전수입동의 또는 조건부수입동의를 결정한 환경방출로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여 새로운 과학적인 정보를 근거로 그 결정을 재검토하여 변경할 수 있다. 이 경우 변경을 결정한 날부터 15일 이내에 변경의 내용과 사유를 국가책임기관의 장에게 통보하여야 하며, 국가책임기관의 장은 이를 통보받은 날부터 15일 이내에 제3항의 규정에 의한 수입동의 또는 조건부수입동의를 받은 자에게 통보하고, 바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 대하여도 이를 통보하여야 한다.</p>	
--	--	--

	<p><b>제10조(위해성평가기관의 지정 등)</b> ①법 제8조제4항의 규정에 의하여 위해성평가기관으로 지정받고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 위해성평가기관 지정신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 위해성평가업무의 범위 및 절차의 합리성에 관한 정보</li><li>2. 위해성평가기관 운영계획의 적정성에 관한 정보</li><li>3. 위해성평가 관련 전담조직·전문인력 및 기술능력의 규모 및 수준에 관한 정보</li><li>4. 위해성평가 관련 연구시설 및 설비의 적정성에 관한 정보</li><li>5. 재무적 안정성에 관한 정보</li></ol> <p>②제1항의 규정에 의한 신청서를 접수한 관계 중앙행정기관의 장은 위해성평가기관의 지정여부를 결정하고, 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 위해성평가기관으로 지정하고자 하는 때에는 산업자원부령이 정하는 위해성평가기관지정서를 교부하여야 한다.</p> <p>③관계 중앙행정기관의 장은 위해성평가기관을 지정한 때에는 다음 각 호의 사항을 고시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 위해성평가기관의 명칭·주소 및 대표자 성명</li><li>2. 사무소(주된 사무소·지방사무소 및 해외사무소 등 모든 사무소를 말한다)의 소재지</li><li>3. 위해성평가업무의 범위</li><li>4. 위해성평가기관의 지정연월일</li></ol> <p>④법 제8조제4항에서 “그 밖에 대통령이 정하는 사유”라 함은 유전자변형생물체를 생산 또는 수출하는 자가 작성하여 제출한 위해성평가가서 의정서 부속서 Ⅲ에서 규정하고 있는 유전자변형생물체에 대한 위해성평가의 일반원칙 및 방법 등에 부합하지 아니하여 신뢰할 수 없는 경우를 말한다.</p> <p><b>제11조(유전자변형생물체 수입승인 등의 통보)</b> ①법 제8조제6항의 규정에 의한 통보에는 관계 중앙행정기관의 장이 의정서 부속서 Ⅱ에 대하여 심사한 내</p>	<p><b>제6조(위해성평가기관의 지정에 관한 서식)</b> ①영 제10조제1항의 규정에 의한 위해성평가기관지정신청서는 별지 제8호서식과 같다.</p> <p>②영 제10조제2항의 규정에 의한 위해성평가기관지정서는 별지 제9호서식과 같다.</p>
--	--	--

**제9조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입)**

①제8조의 규정에 불구하고 시험·연구용으로 사용하거나 박람회 또는 전시회에 출품하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻거나 관계중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

②관계중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 승인여부 및 신고내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.

**제12조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 승인 및 신고)**

①법 제9조제1항의 규정에 의하여 시험·연구용으로 사용하거나 박람회 또는 전시회에 출품하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 제2조제1항제1호의 규정에 불구하고 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다.

1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체
3. 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체. 다만, 보건복지부장관이 고시하는 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체를 제외한다.
4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체

②제1항의 규정에 의하여 수입승인신청을 하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체수입승인신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제5조제1항제4호 내지 제6호의 서류
  2. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도
  3. 시험·연구 개요서 또는 박람회·전시회 개요서
- ③법 제9조제1항의 규정에 의하여 시험·연구용으로

용이 포함되어야 한다. 다만, 제5조제2항 각 호 또는 제8조의 경우에는 그러하지 아니하다.

②국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의한 심사내용을 통보받은 경우에는 이를 바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 대하여 통보하여야 한다.

**제7조 (시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 승인 및 수입신고에 관한 서식)**

①영 제12조제2항의 규정에 의한 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체수입승인신청서는 별지 제10호서식과 같다.

②영 제12조제3항의 규정에 의한 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체수입승인신청서는 별지 제10호서식과 같다.

**제10조(우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입**

**검사)** ①세관장은 국제우편물에 제8조 또는 제9조의 규정에 의한 승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체가 담겨어 있거나 담겨어져 있다고 의심이 되는 경우에는 지체없이 그 사실을 관계중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.  
②제1항의 규정에 의한 세관장의 통지가 있는 때에는 관계중앙행정기관의 장은 당해 국제우편물을 검사한 후 폐기, 반송 등 적절한 조치를 하여야 한다.  
③유전자변형생물체가 담겨져 있는 국제우편물을 받은 자는 당해 유전자변형생물체가 제8조 또는 제9조의 규정에 의한 승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 것임을 안 때는 지체없이 관계중앙행정기관의 장에게 이를 신고하고, 관계중앙행정기관의 장의 명하는 바에 따라 이를 처리하여야 한다.

**제11조(수입항구 등의 지정)** ①국가책임기관의 장은

유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 유전자변형생물체를 수입하는 항구·공항 등을 지정할 수 있다.  
②국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 항구·공항 등을 지정하는 경우에는 지체없이 이를 공고하여야 한다.

사용하거나 박람회 또는 전시회에 출품하기 위하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체수입신고서에 제2항 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.  
④제5조제3항 및 제4항의 규정은 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입승인에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제5조제3항중 “제1항”은 “제2항”으로 본다.

회·전시회용)유전자변형생물체수입신고서는 별지 제11호서식과 같다.

③보건복지부장관은 영 제12조제4항의 규정에 의한 수입승인 여부를 결정한 때에는 별지 제12호서식의 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체수입승인서, 별지 제12호서식의 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체조건부수입승인서 또는 시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체수입불승인서를 신청인에게 교부하여야 한다.

**제12조(생산승인 등)** ①유전자변형생물체를 생산하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다. 다만, 대통령령이 정하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 때에는 이를 신고하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 승인을 신청하는 자는 제8조 제3항의 규정에 의한 위해성평가서를 제출하여야 한다.

③제8조제5항 내지 제7항의 규정은 유전자변형생물체를 생산하고자 하는 경우에 이를 준용한다.

**제13조(생산승인 등)** ①법 제12조제1항 전단의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 생산승인을 얻고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체 생산승인신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 생산승인을 얻은 자가 계속하여 동일한 유전자변형생물체의 생산승인을 신청하는 경우에는 제1호 및 제3호에 관한 서류를 첨부하지 아니한다.

1. 의정서 부속서 III에 부합하는 법 제12조제2항의 규정에 의한 위해성평가서
2. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도
3. 취급·보관 등에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비의 현황
4. 등기부등본(법인인 경우에 한한다)

②제5조제3항·제4항 및 제11조제1항의 규정은 유전자변형생물체의 생산승인에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제5조제3항중 “제2항”은 “제1항”으로, “수입승인신청서”는 “생산승인신청서”로 보고, 제5조제4항중 “수입승인”은 “생산승인”으로 보며, 제11조제1항 본문중 “의정서 부속서 II”는 “위해성평가서”로 본다.

**제14조(생산승인사항의 변경승인 등)** ①법 제12조제1항 후단의 규정에 의하여 승인을 얻은 사항을 변경하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체생산승인사항변경승인신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 생산승인서 또는 조건부생산승인서
2. 변경내용을 증명하는 내용

②관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 변경승인신청을 접수한 날부터 10일 이내에 변경승인 여부를 변경생산승인, 조건부변경생산승인 또는 변경생산불승인으로 구분하여 결정하고, 산업자원부

**제8조 (생산승인 등에 관한 서식)** ①영 제13조제1항 본문의 규정에 의한 유전자변형생물체생산승인신청서는 별지 제13호서식과 같다.

②관계중앙행정기관의 장은 영 제13조제2항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 생산승인 여부를 결정할 때에는 별지 제14호서식의 유전자변형생물체생산승인서, 별지 제14호서식의 유전자변형생물체조건부생산승인서 또는 유전자변형생물체생산불승인서를 신청인에게 교부하여야 한다.

③영 제14조제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체생산승인사항변경승인신청서는 별지 제15호서식과 같다.

④관계중앙행정기관의 장은 영 제14조제2항의 규정에 의한 변경승인 여부를 결정할 때에는 별지 제14호서식의 유전자변형생물체변경생산승인서, 별지 제14호서식의 유전자변형생물체조건부변경생산승인서 또는 유전자변형생물체변경생산불승인서를 신청인에게 교부하여야 한다.

⑤영 제15조제2항의 규정에 의한 유전자변형생물체생산승인사항변경신고서는 별지 제15호서식과 같다.

<p>제13조(위해성 심사절차 및 대행 등) ①관계중앙행정기관의 장은 제8조제5항 또는 제12조제3항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 위해성 심사를 하는 경우에는 당해 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지부장관과, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각호에 정하는 기관의 장과 미리 협의하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 당해 유전자변형생물체가 자연생태계에 미치는 영향에 대하여는 환경부장관</li><li>2. 작물재배환경에 미치는 영향에 대하여는 농림부장관</li><li>3. 해양생태계에 미치는 영향에 대하여는 해양수산부장관</li></ol> <p>②제8조제5항 또는 제12조제3항의 규정에 의한 위해성 심사의 기준·방법 그 밖에 필요한 사항은 관계</p>	<p>령이 정하는 바에 의하여 이를 신청인에게 통지하여야 한다.</p> <p>③제5조제4항의 규정은 유전자변형생물체 생산승인사항의 변경승인에 관하여 이를 준용한다.</p> <p>제15조(생산승인사항의 변경신고 등) ①법 제12조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 다만, 유전자변형미생물은 제1호에 해당하는 경우에도 법 제12조제1항 단서의 규정에 의한 경미한 사항에 해당하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 100분의 1을 초과하지 아니하는 범위 이내에서의 생산 수량의 변경</li><li>2. 생산자의 상호·주소 또는 연락처의 변경</li></ol> <p>②법 제12조제1항 단서의 규정에 의하여 신고를 하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체생산승인사항변경신고서에 제1항 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>제16조(위해성 심사의 협의) 농림부장관·보건복지부장관·환경부장관 또는 해양수산부장관이 법 제13조제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 위해성 심사에 관하여 협의를 요청받은 경우에는 법 제13조제1항의 규정에 의한 소관사항에 관하여 심사하여 그 결과를 협의를 요청한 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. 이 경우 협의를 요청한 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없는 한 통보받은 내용을 위해성심사에 반영하여야 한다.</p>
---	---



<p>중앙행정기관의 장이 이를 정하여 고시한다.</p> <p>③관계중앙행정기관의 장은 제8조제5항 또는 제12조 제3항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 위해성 심사업무를 대통령령이 정하는 바에 따라 지정하는 자 (이하 “위해성심사대행기관”이라 한다)로 하여금 대행하게 할 수 있다.</p> <p>④관계중앙행정기관의 장은 제8조 또는 제12조의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입 또는 생산승인을 함에 있어서는 미리 당해 유전자변형생물체에 관한 정보를 국민에게 알리고 의견을 수렴하여야 한다.</p> <p><b>제14조(수입 또는 생산의 금지 등)</b> ①관계중앙행정기관의 장은 다음 각호의 1에 해당하는 유전자변형생물체(제2호의 생물체를 포함한다)의 수입 또는 생산을 금지하거나 제한할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 유전자변형생물체</li> <li>2. 제1호에 해당하는 유전자변형생물체와 교배하여 생산된 생물체</li> <li>3. 국내 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 유전자변형생물체</li> </ol> <p>②관계중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입 또는 생산을 금지하거나 제한하는 경우에는 국가책임기관의 장에게 이를 통보하여야 한다.</p> <p>③국가책임기관의 장은 제1항 각호의 규정에 의하여 수입 또는 생산을 금지하거나 제한하는 생물체의 품목 그 밖에 필요한 사항을 공고하여야 한다.</p> <p><b>제15조(위해성이 없는 유전자변형생물체)</b> ①국가책임기관의 장은 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해가 발생할 우려가 없는 유전자변형생물체에 대하여 그 품목 등을 고시하여야 한다.</p>	<p><b>제17조(위해성심사대행기관의 지정)</b> ①법 제13조제3항의 규정에 의하여 위해성심사대행기관으로 지정받고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 바에 따라 산업자원부령이 정하는 위해성심사대행기관지정신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>②제1항의 규정에 의한 신청서를 받은 관계 중앙행정기관의 장은 위원회의 심의를 거쳐 위해성심사대행기관의 지정여부를 결정하여야 한다. 이 경우 위해성심사대행기관으로 지정하는 때에는 산업자원부령이 정하는 위해성심사대행기관지정서를 교부하여야 한다.</p> <p>③제10조제3항의 규정은 위해성심사대행기관에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “위해성평가기관”은 “위해성심사대행기관”으로, “위해성평가업무”는 “위해성심사대행업무”로 본다.</p>	<p><b>제9조 (위해성심사대행기관의 지정에 관한 서식)</b> ①영 제17조제1항의 규정에 의한 위해성심사대행기관지정신청서는 별지 제16호서식과 같다.</p> <p>②영 제17조제2항 후단의 규정에 의한 위해성심사대행기관지정서는 별지 제17호서식과 같다.</p>
--	---	--

②국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의한 유전자 변형생물체의 품목 등을 고시함에 있어서는 미리 제 31조의 규정에 의한 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐야 한다.

③제1항의 규정에 의하여 고시된 품목의 유전자변형 생물체를 수입 또는 생산하고자 하는 자는 제8조 또는 제12조의 규정에 불구하고 국가책임기관의 장에게 이를 신고하여야 한다.

**제16조(대외무역법에 의한 수입승인 의제 등)**

①제8조 및 제9조의 규정에 의하여 관계중앙행정기관의 장이 수입승인을 하거나 신고를 수리한 유전자 변형생물체에 대하여는 「대외무역법」 제11조제2항에 따라 산업자원부장관이 수입승인을 한 것으로 본다. <개정 2007.4.11>

②제15조제3항 및 제20조의 규정에 의한 유전자변형 생물체를 수입 또는 수출하고자 하는 자가 국가책임기관의 장에게 그 내용을 신고 또는 통보한 유전자 변형생물체에 대하여는 「대외무역법」 제11조제2항에 따라 산업자원부장관이 수입 또는 수출에 대한 승인을 한 것으로 본다. <개정 2007.4.11>

**제17조(승인의 취소)** ①관계중앙행정기관의 장은 다음

- 각호의 1에 해당하는 경우에는 제8조·제9조 또는 제12조의 규정에 의한 유전자변형생물체의 수입승인 또는 생산승인을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 승인을 취소하여야 한다.
- 1. 수입승인 또는 생산승인을 얻은 유전자변형생물체가 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우
- 2. 속임수 그 밖에 부정한 방법으로 승인을 얻은 경우
- 3. 수입승인 또는 생산승인을 얻은 유전자변형생물체를 승인을 얻은 용도와 다르게 사용하는 경우
- 4. 이 법 또는 이 법에 의한 명령이나 처분을 위반하는 경우
- 5. 그 밖에 대통령령이 정하는 사유에 해당하는 경우

**제18조(그 밖에 승인취소의 사유 등)** ①법 제17조제1

항 제5호에서 “그 밖에 대통령령이 정하는 사유에 해당하는 경우”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1. 안전관리에 필요한 전문인력 및 설비 등이 승인을 얻을 당시보다 현저하게 미달한 경우
- 2. 유전자변형생물체의 수입승인 또는 생산승인을 증명하는 서류를 다른 사람에게 양도하거나 대여하는 경우

②법 제17조제2항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입승인의 취소에 관한 내용을 통보받은 국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 이를 통보하여야 한다.

<p>②관계중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 승인을 취소 한 경우에는 지체없이 국가책임기관의 장에게 이를 통보하여야 한다.</p> <p><b>제18조(재심사)</b> ①제8조·제12조 및 제17조제1항제1호의 규정에 의한 처분에 불복이 있는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장에게 재심사를 요청할 수 있다.</p> <p>②관계중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 재심사를 요청받은 경우에는 국가책임기관의 장과의 협의 및 제31조의 규정에 의한 바이오안전성위협의 심의를 거쳐 재심사에 대한 결정을 하여야 한다.</p> <p><b>제19조(폐기처분 등)</b> ①관계중앙행정기관의 장은 다음 각호의 1에 해당하는 유전자변형생물체의 소유자에 대하여 대통령령이 정하는 바에 따라 일정한 기간을 정하여 당해 유전자변형생물체의 폐기·반송 등을 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 제8조·제9조 또는 제12조의 규정에 의한 관계중앙행정기관의 장의 승인 또는 변경승인을 얻지 아니하거나 관계중앙행정기관의 장에게 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체</li><li>2. 제14조의 규정에 의하여 수입 또는 생산이 금지되거나 제한된 유전자변형생물체</li><li>3. 제17조의 규정에 의하여 수입승인 또는 생산승인이 취소된 유전자변형생물체</li></ol> <p>②관계중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 소유자가 제1항의 규정에 의한 폐기·반송 등의 명령에 따르지 아니한 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 유전자변형생물체의 소유자의 부담으로</p>	<p><b>제19조(재심사의 요청 등)</b> ①법 제18조제1항의 규정에 의하여 재심사를 요청하고자 하는 자는 법 제8조·법 제12조 및 법 제17조제1항제1호의 규정에 의한 처분이 있은 날부터 30일 이내에 산업자원부령이 정하는 재심사요청서에 재심사요청사유를 증빙하는 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>②관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 재심사요청을 받은 날부터 90일 이내에 재심사 결과를 재심사를 요청한 자에게 통보하여야 한다. 이 경우 수입승인, 조건부수입승인, 생산승인 또는 조건부생산승인을 하는 때에는 수입승인서, 조건부수입승인서, 생산승인서, 조건부생산승인서를 교부하여야 한다.</p> <p><b>제20조(폐기처분 등)</b> ①법 제19조제1항의 규정에 의하여 폐기를 명하는 경우에 관계 중앙행정기관의 장은 폐기장소를 지정할 수 있다.</p> <p>②법 제19조제1항의 규정에 의하여 폐기·반송 등을 명하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장은 그 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 하고, 그 이행 여부를 확인하여야 한다.</p> <p>③법 제19조제1항 각 호 외의 부분에서 “일정한 기간”이란 30일 이내를 말한다.</p> <p>④법 제19조제2항의 규정에 의하여 폐기·반송 등을 행하는 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>⑤법 제19조제2항의 규정에 의하여 폐기·반송 등의 비용을 유전자변형생물체의 소유자에게 부담하게 하는 경우 관계 중앙행정기관의 장은 실제로 소요된 비용을 포함한 납부금액과 그 납기일을 정하여 그 소유자에게 통보하여야 한다.</p>	<p><b>제10조 (재심사에 관한 서식)</b> 영 제19조제1항의 규정에 의한 재심사요청서는 별지 제18호서식과 같다.</p> <p><b>제11조 (폐기·반송의 권한을 표시하는 공무원증표)</b> 영 제20조제4항의 규정에 의한 증표는 별지 제19호서식과 같다.</p>
--	--	--

<p>소속 공무원으로 하여금 이를 직접 폐기·반송 등을 하게 할 수 있다.</p> <p>③관계중앙행정기관의 장은 수입된 유전자변형생물체에 대하여 제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 폐기·반송 등을 명한 때에는 관세청장에게 그 내용을 통보하여야 한다.</p> <p><b>제20조(수출통보)</b> 유전자변형생물체를 수출하고자 하는 자는 산업자원부장관에게 품목, 수량, 수출국가 등 대통령이 정하는 사항을 미리 통보하여야 한다.</p> <p><b>제21조(경유신고)</b> 유전자변형생물체를 국내를 경유하여 다른 국가로 수출하고자 하는 자는 국가책임기관의 장에게 품목, 수량, 수출국가, 수입국가 등 대통령이 정하는 바에 따라 신고하여야 한다.</p> <p><b>제22조(연구시설의 설치·운영허가 등)</b> ①유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설(이하 "연구시설"이라 한다)을 설치·운영하고자 하는 자는 대통령이 정하는 바에 따라 연구시설의 안전관리 등급별로 관계중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계중앙행정기관의 장에게 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 허가를 받아야 한다. 다만, 허가받은 사항 중 대통령이 정하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 때에는 대통령이 정하는 바에 따라 이를 신고하여야 한다.</p> <p>②관계중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 연구시설의 설치·운영의 허가여부 및 신고내용을 국가책임기관의 장에게 통지하여야 한다.</p>	<p><b>제21조(수출시 조기 통보사항)</b> 법 제20조에서 "대통령령이 정하는 사항"이라 함은 품목, 수량, 수출국가 및 의정서 부속서 II(환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수출하는 경우에는 의정서 부속서 I을 말한다)에 관한 정보를 말한다.</p> <p><b>제22조(경유신고)</b> ①법 제21조의 규정에 의하여 경유신고를 하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체경유신고서를 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>②국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 경유신고를 받은 경우에는 이를 당해 유전자변형생물체의 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.</p> <p><b>제23조(연구시설의 설치·운영 허가 등)</b> ①법 제22조 제1항의 규정에 의한 연구시설(이하 "연구시설"이라 한다)의 안전관리등급의 분류와 허가 또는 신고의 대상은 별표 1과 같다.</p> <p>②별표 1의 규정에 의하여 허가대상이 되는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 연구시설설치·운영허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학기술부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본</li> <li>2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류</li> <li>3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본</li> </ol> <p>③과학기술부장관 또는 보건복지부장관은 제2항의</p>	<p><b>제12조 (수출통보에 관한 서식)</b> 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제20조의 규정에 의한 수출통보는 별지 제20호 서식의 유전자변형생물체수출통보서에 의한다.</p> <p><b>제13조 (경유신고에 관한 서식)</b> 영 제22조제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체경유신고서는 별지 제21호서식과 같다.</p> <p><b>제14조 (연구시설의 설치·운영 허가에 관한 서식 등)</b></p> <p>①영 제23조제2항의 규정에 의한 연구시설설치·운영허가신청서 및 영 제23조제4항 본문의 규정에 의한 연구시설설치·운영신고서는 별지 제22호서식과 같다.</p> <p>②영 제23조제3항 후단의 규정에 의한 연구시설설치·운</p>
---	---	---

<p>③제1항의 규정에 의하여 연구시설의 설치·운영에 대한 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 대통령령이 정하는 바에 따라 유전자변형생물체를 개발하거나 실험을 실시할 수 있다. 다만, 위해가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우로서 대통령령이 정하는 경우에는 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다.</p> <p>④연구시설의 안전관리의 등급 및 설치·운영에 대한 허가기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p><b>제23조(허가의 취소 등)</b> ①관계중앙행정기관의 장은 연구시설의 설치·운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 속임수 그 밖에 부정한 방법으로 허가를 받은 경우</li> <li>2. 제22조제1항 후단의 규정에 의한 변경허가를 받지 아니하고 그 허가내용을 변경한 경우</li> <li>3. 제22조제3항 단서의 규정에 의한 승인을 얻지 아니하고 개발 또는 실험을 실시한 경우</li> <li>4. 제22조제4항의 규정에 의한 허가기준에 미달한 경우</li> </ol> <p>②관계중앙행정기관의 장은 제22조제3항 단서의 규정에 의하여 승인을 얻은 유전자변형생물체의 개발 또는 실험이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있다</p>	<p>규정에 의한 연구시설의 설치·운영허가신청을 받은 때에는 신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 그 결과를 허가 또는 불허가로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 연구시설 설치·운영허가서를 교부하여야 한다.</p> <p>④별표 1의 규정에 의하여 신고대상이 되는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 연구시설설치·운영신고서에 제2항 각 호의 서류를 첨부하여 과학기술부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 당해 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑤법 제22조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구시설의 명칭 및 주소</li> <li>2. 연구시설의 대표자 및 운영자의 성명</li> </ol> <p>⑥법 제22조제3항 단서에서 “대통령령이 정하는 경우”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우</li> <li>2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우</li> <li>3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우를 제외한다.</li> <li>4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하는 경우</li> <li>5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우</li> <li>6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험을 하는 경우</li> </ol>	<p>영허가서는 별지 제23호서식과 같다.</p> <p>③법 제22조제1항의 규정에 의하여 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경허가신청서 또는 별지 제24호서식의 연구시설설치·운영허가사항변경신고서에 의한다.</p>
--	---	---

<p>제24조(표시) ①유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수입하는 자는 당해 유전자변형생물체 또는 그 유전자변형생물체의 용기나 포장에 유전자변형생물체의 종류 등 대통령령이 정하는 사항을 표시하여야 한다.</p> <p>②누구든지 제1항의 규정에 의한 표시를 허위로 하거나 또는 이를 임의로 변경하거나 삭제하여서는 아니된다.</p> <p>③제1항의 규정에 의한 표시의 방법 그 밖에 필요한 사항은 관계 중앙행정기관의 장이 이를 정하여 고시한다.</p> <p>제25조(취급관리) ①유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자는 유전자변형생물체를 취급 또는 관리함에 있어서 밀폐운송 등 대통령령이 정하는 취급관리기준을 준수하여야 한다.</p> <p>②제1항의 규정에 의한 취급관리의 방법 그 밖에 필</p>	<p>⑦법 제22조제3항 단서의 규정에 의한 승인을 얻고자 하는 자는 산업자원부령이 정하는 유전자변형생물체개발·실험승인신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 그 결과를 승인 또는 불승인으로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다.</p> <p>⑧법 제22조제4항의 규정에 의한 연구시설의 허가기준은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 유전자변형생물체의 개발·시험에 필요한 설비·기술능력·인력 및 자체관리규정이 있을 것</li> <li>2. 유전자변형생물체의 인체·환경위해성을 방지할 수 있는 설비·기술능력·인력 및 자체안전관리규정이 있을 것</li> </ol> <p>⑨과학기술부장관 및 보건복지부장관은 연구시설의 설치·운영을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 공동으로 정하여 고시하여야 한다.</p> <p>제24조(표시사항) 법 제24조제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 용기나 포장에 표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 유전자변형생물체의 명칭·종류·용도 및 특성</li> <li>2. 유전자변형생물체의 안전한 취급을 위한 주의사항</li> <li>3. 유전자변형생물체의 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자의 성명·주소(상세하게 기재한다) 및 전화번호</li> <li>4. 유전자변형생물체에 해당하는 사실</li> <li>5. 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체 해당여부</li> </ol> <p>제25조(취급관리기준) ①법 제25조제1항에서 "대통령령이 정하는 취급관리기준"이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 이동시에는 시험·연구용 유전자변형생물체 등 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 유전자변형생</li> </ol>	<p>④영 제23조제7항 전단의 규정에 의한 유전자변형생물체개발·실험승인신청서는 별지 제25호서식과 같다.</p> <p>⑤영 제23조제7항 후단의 규정에 의한 결과의 통지는 별지 제26호서식의 유전자변형생물체개발·실험승인서 또는 유전자변형생물체개발·실험불승인서에 의한다.</p>
---	---	---

<p>요한 사항은 관계 중앙행정기관의 장이 이를 정하여 고시한다.</p> <p><b>제26조(관리·운영기록의 보존)</b> 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자 및 연구시설을 설치·운영하는 자는 산업자원부령이 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다.</p> <p><b>제27조(위해방지를 위한 비상조치)</b> ①국가책임기관의 장은 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 지체없이 필요한 조치를 하여야 한다. ②유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자가 유전자변형생물체의 부정적인 영향을 알게 된 때에는 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장에게 지체없이 그 내용을 통보하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;"><b>제3장 유전자변형생물체의 정보보호</b></p> <p><b>제28조(정보보호)</b> 유전자변형생물체에 대한 정보를 취급하는 관계중앙행정기관, 국가책임기관, 위해성평가기관, 위해성심사대행기관 및 제32조의 규정에 의한 바이오안전성정보센터(이하 "정보취급기관"이라 한다)의 장은 유전자변형생물체의 정보가 도난·누출 또는 훼손되지 아니하도록 정보보호에 필요한 조치를 강구하여야 한다.</p> <p><b>제29조(정보이용 및 제공의 제한)</b> ①정보취급기관의 장은 대통령령이 정하는 경우를 제외하고는 유전자변형생물체의 정보를 상업적으로 이용하거나 다른</p>	<p>물체를 밀폐하여 운송하도록 할 것</p> <p>2. 유전자변형생물체의 취급·관리에 적합한 전담자 또는 책임자를 지정할 것</p> <p>3. 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비가 본래의 성능이 발휘될 수 있도록 적정하게 유지·관리할 것</p> <p>4. 유전자변형생물체의 취급시 주의사항 및 위해방지를 위한 비상조치방법을 알고 있을 것</p> <p>②제1항 각 호의 규정에 관한 세부사항은 관계 중앙행정기관의 장이 정하여 고시하여야 한다.</p> <p><b>제26조(비상조치)</b> 법 제27조제1항의 규정에 의하여 국가책임기관의 장이 행하는 비상조치는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 안전관리자를 확보하고 배치할 것</p> <p>2. 원인제거 및 피해방지에 관한 조치를 시행할 것</p> <p>3. 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치를 시행할 것</p> <p>4. 국제바이오안전성정보센터에 비상조치와 관련된 정보를 신속하게 제공할 것</p> <p style="text-align: center;"><b>제3장 유전자변형생물체의 정보보호</b></p> <p><b>제27조(정보이용·제공의 제한에 대한 예외)</b> 법 제29조제1항에서 "대통령령이 정하는 경우"라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <p>1. 수출국등이 서면으로 동의한 경우</p> <p>2. 통계작성·학술연구 또는 시장조사를 위하여 필요한 경우로서 특정 유전자변형생물체와 그 관련자를 알아볼 수 없는 형태로 가공하여 제공하는 경우</p> <p>3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 제공하는 경우</p> <p>가. 수출국등의 명칭과 소재지</p>	<p><b>제15조(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)</b></p> <p>①법 제26조의 규정에 의한 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등과 유전자변형생물체 연구시설의 관리·운영에 관한 기록의 작성·보관은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 유전자변형생물체를 개발·생산·수입·수출 또는 판매하는 자 : 별지 제27호서식의 유전자변형생물체 개발·생산·수입·수출·판매 관리대장</p> <p>2. 유전자변형생물체를 운반하는 자 : 별지 제28호서식의 유전자변형생물체 운반 관리대장</p> <p>3. 유전자변형생물체를 보관하는 자 : 별지 제29호서식의 유전자변형생물체 보관 관리대장</p> <p>4. 유전자변형생물체 연구시설을 설치 또는 운영하는 자 : 별지 제30호서식의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장</p> <p>②제1항의 규정에 의한 기록은 5년간 보존하여야 하고, 전자기록매체의 방법으로 할 수 있다.</p>
---	--	---

<p>자에게 제공하여서는 아니된다.</p> <p>②정보취급기관의 장은 유전자변형생물체의 정보를 다른 자에게 제공하는 때에는 사용목적·사용방법 등에 관하여 필요한 사항에 대하여 제한을 하거나 정보보호를 위하여 필요한 조치를 강구하도록 요청할 수 있다.</p> <p><b>제30조(정보취급기관의 임원·직원의 의무)</b> 정보취급기관의 임원·직원이나 임원·직원이었던 자는 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인의 이용에 제공하는 등 부당한 목적을 위하여 사용하여서는 아니된다.</p> <p style="text-align: center;"><b>제4장 바이오안전성위원회 등</b></p> <p><b>제31조(바이오안전성위원회)</b> ①유전자변형생물체의 수출입등에 관한 다음 각호의 사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속하에 바이오안전성위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의정서의 이행에 관한 사항</li> <li>2. 안전관리계획의 수립·시행</li> <li>3. 제15조의 규정에 의한 위해성이 없는 유전자변형 생물체의 품목 등의 고시</li> <li>4. 제18조의 규정에 의한 재심사</li> <li>5. 유전자변형생물체의 수출입등과 안전관리에 관한 법령·고시 등에 관한 사항</li> <li>6. 유전자변형생물체로 인한 피해예방 및 대책에 관한 사항</li> <li>7. 그 밖에 위원장 또는 국가책임기관의 장이 심의를 요청하는 사항</li> </ol> <p>②위원회는 위원장 1인을 포함한 15인 이상 20인 이하의 위원으로 구성한다.</p> <p>③위원회의 위원장은 국무총리가 되고, 위원은 다음</p>	<p>나. 유전자변형생물체에 대한 일반적 기술 다. 위해성평가의 요약문 라. 제26조의 규정에 의한 비상조치의 방법과 계획</p> <p style="text-align: center;"><b>제4장 바이오안전성위원회 등</b></p> <p><b>제28조(위원회의 구성 등)</b> ①법 제31조제3항제2호에서 "대통령령이 정하는 자"라 함은 바이오안전성에 관한 학식과 경험이 풍부한 자를 말한다.</p> <p>②제1항의 규정에 의한 위촉위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 보궐에 의한 위촉위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.</p>	
--	--	--



<p>각호의 자로 한다.</p> <p>1. 재정경제부장관·교육인적자원부장관·외교통상부장관·과학기술부장관·농림부장관·산업자원부장관·보건복지부장관·환경부장관 및 해양수산부장관</p> <p>2. 대통령이 정하는 자중에서 국가책임기관의 장의 제청으로 위원장이 위촉하는 자</p> <p>④국가책임기관의 장은 제3항제2호의 규정에 의한 위원을 제청하고자 하는 때에는 미리 관계중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.</p> <p>⑤위원회의 효율적인 운영을 위하여 위원회밑에 분과위원회 및 실무위원회를 둘 수 있다.</p> <p>⑥위원회에 간사 1인을 두되, 간사는 산업자원부소속 공무원중에서 위원장이 지명하는 자가 된다.</p> <p>⑦위원회·분과위원회 및 실무위원회의 구성·기능·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>	<p><b>제29조(위원회·분과위원회·실무위원회의 운영 등)</b></p> <p>①법 제31조제7항의 규정에 의하여 위원회의 위원장은 위원회의 회의를 소집하고자 하는 때에는 회의개최일 7일전까지 회의일시·장소 및 부의안건을 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급을 요하거나 부득이한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>②위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</p> <p>③위원회에 전문분야별로 분과위원회 및 실무위원회를 둘 수 있다.</p> <p>④분과위원회는 위원장 1인을 포함한 10인 이내의 위원으로 구성하고, 분과위원회의 위원장은 법 제31조제3항제1호의 규정에 의한 위원 중에서 위원회의 위원장이 지명하며, 분과위원회의 위원은 위원회가 그 위원 중에서 선출하고, 위원회의 위원은 2 이상의 분과위원회의 위원이 될 수 있다.</p> <p>⑤실무위원회는 위원장 1인을 포함한 10인 이내의 위원으로 구성하고, 실무위원회의 위원장은 법 제31</p>	
--	---	--

<p>제32조(바이오안전성정보센터) ①국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 바이오안전성정보센터(이하 "바이오안전성정보센터"라 한다)를 지정할 수 있다.</p> <p>②바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보를 국민에게 공개하여야 한다.</p>	<p>조제3항제1호의 규정에 의한 위원 중에서 위원회의 위원장이 지명하며, 실무위원회의 위원은 소관분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 실무위원회의 위원장이 위촉한다.</p> <p>⑥분과위원회는 위원회의 심의사항중 위원회에서 위임한 사항을 심의하며, 실무위원회는 위원회에 상정되는 안전의 사전검토·조사 및 연구와 위원회가 지시한 업무를 수행한다.</p> <p>⑦위원회·분과위원회 및 실무위원회는 안전심의 등의 업무수행에 필요하다고 인정할 때에는 이해관계인이나 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 그 의견을 진술하게 하거나 필요한 자료를 제출할 것을 요청할 수 있다.</p> <p>⑧위원회·분과위원회 및 실무위원회에 출석한 위원, 관계인 및 전문가에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련되어 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑨이 영에서 정한 사항 외에 위원회·분과위원회 및 실무위원회의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.</p> <p>제30조(바이오안전성정보센터) ①바이오안전성정보센터는 다음 각 호에 해당하는 국내외 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류 확대를 위한 업무를 행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 정보</li><li>2. 유전자변형생물체의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보</li><li>3. 유전자변형생물체 관련 법령 및 제도에 관한 정보</li><li>4. 유전자변형생물체의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보</li><li>5. 유전자변형생물체의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보</li><li>6. 유전자변형생물체의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보</li></ol>	
--	---	--

**제33조(자금 등의 지원)** ①정부는 유전자변형생물체의 안전성에 대한 국민의 이해를 증진하고 소비자의 인식을 제고하기 위하여 관련 기관 및 단체가 실시하는 홍보 및 교육사업 등에 필요한 자금 등을 지원할 수 있다.  
 ②정부는 연구시설의 안전성을 확보하기 위하여 필요한 시설의 설치·운영 등에 필요한 자금 등을 지원할 수 있다.

**제34조(재원의 확보)** 국가책임기관의 장은 유전자변형 생물체의 수출입등과 관련하여 국민의 건강과 생물 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 피해가 발생하는 경우에 대비한 안전성 확보를 위한 재원확보 방안을 강구하여야 한다.

**제5장 보칙**

**제35조(수수료)** ①다음 각호의 1에 해당하는 자는 수수료를 납부하여야 한다.  
 1. 제8조제1항·제2항의 규정에 의하여 수입승인을 일고자 하는 자

7. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리에 필요한 정보  
 ②국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터의 장이 제1항의 규정에 의한 정보의 제공을 요청하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에 대하여 당해 정보를 국가책임기관의 장에게 제공할 것을 요청할 수 있다.  
 ③바이오안전성정보센터의 장은 제2항의 규정에 의하여 제공받은 정보중 유전자변형생물체의 국가간 이동과 직접 관련된 것으로 인정되는 사항을 국제바이오안전성정보센터에 제공할 수 있다.  
 ④국가책임기관의 장은 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 사업에 소요되는 경비를 예산의 범위 안에서 지원할 수 있다.

**제5장 보칙**

**제31조(수수료)** ①법 제35조제2항의 규정에 의한 수수료는 별표 2와 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 수수료를 면제할 수 있다.  
 1. 「고등교육법」에 따른 대학·산업대학·전문대학

<p>2. 제9조제1항의 규정에 의하여 수입승인을 얻고자 하는 자</p> <p>3. 제12조제1항의 규정에 의하여 생산승인을 얻고자 하는 자</p> <p>4. 제22조제1항의 규정에 의하여 연구시설 설치·운영의 허가를 받고자 하는 자</p> <p>②제1항의 규정에 의한 수수료의 금액·납부방법 및 납부기간 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p><b>제36조(보고 및 검사)</b> ①관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 다음 각호의 1에 해당하는 자로 하여금 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 당해 사무소·연구시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.</p> <p>1. 제8조제1항·제2항, 제9조제1항 또는 제12조제1항의 규정에 의하여 수입 또는 생산승인을 얻거나 수입신고를 한 자</p> <p>2. 제15조제3항의 규정에 의하여 신고를 한 자</p> <p>3. 위해성평가기관</p> <p>4. 위해성심사대행기관</p> <p>5. 제22조의 규정에 의하여 연구시설의 설치·운영허가를 받거나 신고를 한 자</p> <p>6. 제25조의 규정에 의하여 취급 또는 관리를 하는 자</p> <p>②관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체로 판단되는 물품의 수출입등을 하거나, 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 연구시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 대하여</p>	<p>및 기술대학</p> <p>2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관</p> <p>3. 국공립 연구기관</p> <p>4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관</p> <p>5. 「특정연구기관육성법」에 따른 특정연구기관</p> <p>6. 「한국보건산업진흥법」에 의하여 설립된 한국보건산업진흥원</p> <p>②제1항의 규정에 의한 수수료는 수입인자로 납부하여야 한다. 다만, 위해성심사대행기관이 「정부조직법」 또는 「지방자치법」의 규정에 의한 기관이 아닌 경우에는 이를 현금으로 납부하게 할 수 있다.</p> <p><b>제32조(보고 및 검사 절차)</b> 관계 중앙행정기관의 장은 법 제36조의 규정에 따른 보고, 자료 또는 시료의 제출 및 검사에 관하여 필요한 세부사항을 정하여 고시하여야 한다.</p>	<p><b>제16조 (출입·검사의 권한을 표시하는 공무원증표)</b> 법 제36조제3항의 규정에 의한 증표는 별지 제19호 서식과 같다.</p>
--	--	--

는 소속 공무원으로 하여금 당해 사무소·연구시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.  
 ③제1항 또는 제2항의 규정에 의하여 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 소지하고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

**제37조(청문)** 관계 중앙행정기관의 장은 다음 각호의 1에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

1. 제17조의 규정에 의하여 수입승인 또는 생산승인을 취소하는 경우
2. 제23조의 규정에 의하여 연구시설 설치·운영의 허가를 취소하는 경우

**제38조(벌칙적용에 있어서의 공무원 의제)** 위해성평가기관, 위해성심사대행기관 및 바이오안전성정보센터의 임원 및 직원은 형법 제129조 내지 제132조의 적용에 있어서는 각각 이를 공무원으로 본다.

**제6장 벌칙**

**제39조(벌칙)** 다음 각호의 1에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제14조의 규정에 위반하여 수입 또는 생산이 금지되거나 제한된 유전자변형생물체(제2호의 생물체를 포함한다)를 수입 또는 생산한 자
2. 제17조제1항제1호의 규정에 의하여 승인이 취소된 유전자변형생물체를 수입 또는 생산한 자
3. 제19조제1항의 규정에 의한 폐기·반송 등의 명령에 위반하여 유전자변형생물체를 국내에 유통하게 한 자

**제40조(벌칙)** 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제8조제1항·제2항, 제9조제1항 또는 제12조제1항

**제6장 벌칙**

<p>의 규정에 의한 승인 또는 변경승인을 얻지 아니하고 유전자변형생물체를 수입 또는 생산한 자</p> <ol style="list-style-type: none"><li>제17조제1항제2호 내지 제5호의 규정에 의하여 승인이 취소된 유전자변형생물체를 수입 또는 생산한 자</li><li>제22조제1항 전단의 규정에 의한 허가를 받지 아니하거나 동항 후단의 규정에 의한 변경허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자</li><li>제22조제3항 단서의 규정에 의한 승인을 얻지 아니하고 개발 또는 실험을 실시한 자</li></ol> <p><b>제41조(벌칙)</b> 다음 각호의 1에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>제9조제1항의 규정에 의한 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수입하는 자</li><li>제19조제1항의 규정에 의한 폐기·반송 등의 명령을 이행하지 아니한 자</li><li>제20조의 규정에 의한 통보를 아니하고 유전자변형생물체를 수출한 자</li><li>제21조의 규정에 의한 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 국내 경유한 자</li><li>제22조제1항 전단의 규정에 의한 신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자</li><li>제23조의 규정에 의한 연구시설의 운영정지명령을 위반한 자</li><li>제30조의 규정에 위반하여 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인의 이용에 제공한 자</li></ol> <p><b>제42조(벌칙)</b> 다음 각호의 1에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>제24조제1항 또는 제2항의 규정에 위반하여 유전자변형생물체의 종류 등의 표시를 하지 아니하거나 이를 허위로 표시한 자 또는 표시를 임의로 변경하거나 삭제한 자</li><li>제25조의 규정에 의한 취급관리기준을 준수하지 아니한 자</li></ol> <p><b>제43조(양벌규정)</b> 법인의 대표자나 법인 또는 개인의</p>		
---	--	--

대리인·사용인 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제39조 내지 제42조의 규정에 의한 위반행위를 한 때에는 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당 조의 벌금형을 과한다.

**제44조(과태료)** ①다음 각호의 1에 해당하는 자는 1천만원 이하의 과태료에 처한다.

1. 제8조제1항 후단 단서의 규정에 의한 변경신고를 하지 아니한 자
2. 제10조제3항의 규정에 의한 신고를 하지 아니하거나 관계중앙행정기관의 장의 명령을 이행하지 아니한 자
3. 제11조제1항의 규정에 의하여 지정되지 아니한 수입항구·공항 등의 장소로 유전자변형생물체를 수입한 자
4. 제12조제1항 후단 단서의 규정에 의한 변경신고를 하지 아니한 자
5. 제15조제3항의 규정에 의한 신고를 하지 아니한 자
6. 제22조제1항 후단 단서의 규정에 의한 변경신고를 하지 아니한 자
7. 제26조의 규정에 의한 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자
8. 제36조제1항 또는 제2항의 규정에 의한 출입·보고·검사·자료 또는 시료제출을 거부·방해 또는 기피한 자

②제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 의하여 관계중앙행정기관 또는 국가책임기관의 장이 부과·징수한다.

③제1항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 관계중앙행정기관 또는 국가책임기관의 장에게 이의를 제기할 수 있다.

④제1항의 규정에 의한 과태료처분을 받은 자가 제3항의 규정에 의하여 이의를 제기한 때에는 관계중앙행정기관 또는 국가책임기관의 장은 지체없이 관할

**제33조(과태료의 부과·징수 절차)** ①법 제44조제2항의 규정에 의하여 과태료를 부과하는 때에는 당해 위반행위를 조사·확인한 후 위반사실 및 과태료금액 등을 서면으로 명시하여 이를 납부할 것을 과태료처분대상자에게 통지하여야 한다.

②관계중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 과태료를 부과하고자 하는 때에는 10일 이상의 기간을 정하여 과태료 처분대상자에게 구술 또는 서면(전자문서를 포함한다)에 따른 의견진술의 기회를 주어야 한다. 이 경우 지정된 기일까지 의견진술이 없는 때에는 의견이 없는 것으로 본다.

③위반행위의 종류에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다. 다만, 관계중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 당해 위반행위의 동기·정도 및 위반횟수 등을 참작하여 부과기준 금액의 2분의 1의 범위 안에서 이를 경감하거나 가중할 수 있다.

④과태료의 징수절차는 산업자원부령이 정한다.

**제17조 (과태료의 징수절차)** 영 제33조제4항의 규정에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간 등을 함께 기재하여야 한다.

<p>법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할 법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.</p> <p>⑤제3항의 규정에 의한 기간이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세채납처분의 예에 의하여 이를 징수한다.</p> <p style="text-align: center;"><b>부칙</b></p> <p>이 법은 의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다.</p> <p style="text-align: center;">부칙(대외무역법) &lt;제8356호.2007.4.11&gt;</p> <p>제1조 (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조 내지 제5조 생략</p> <p>제6조 (다른 법률의 개정) ①내지 ⑥생략</p> <p>⑦유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>제16조제1항 및 제2항 중 "대외무역법 제14조제2항의 규정에 의하여"를 각각 "「대외무역법」 제11조제2항에 따라"로 한다.</p> <p>⑧내지 ⑩생략</p> <p>제7조 생략</p>	<p style="text-align: center;"><b>부 칙</b></p> <p>이 영은 의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다.</p>	<p style="text-align: center;"><b>부칙</b></p> <p>이 규칙은 「바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서」가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다.</p>
--	---	---



# 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시

## 제1장 총칙

**제1-1조(목적)** 이 고시는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다), 동법 시행령(이하 “령”이라 한다) 및 동법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다)의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등(이하 “수출입등”이라 한다)에 관한 세부적인 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적으로 한다.

**제1-2조(용어의 정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조제1호에 정의된 바와 같이 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
  - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
  - 나. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술
2. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 밀폐사용조건에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
3. “농업용·임업용 또는 축산업용 유전자변형생물체”(이하 “농업용 유전자변형생물체”라 한다)라 함은 농업·임업·축산업 분야에 이용되는 유전자변형생물체로서 다음 각 목의 유전자변형생물체를 말한다.
  - 가. 환경방출로 사용되는 종자용 유전자변형생물체
  - 나. 원형상태의 사료용 또는 사료가공용 유전자변형생물체
  - 다. 기타 농업·임업·축산업용 유전자변형생물체
4. “산업용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용 유전자변형생물체, 농업용 유전자변형생물체, 보건의료용 유전자변형생물체, 환경정화용 유전자변형생물체, 또는 해양용·수산용 유전자변형생물체를 제외한 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
5. “보건의료용 유전자변형생물체”라 함은 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 유전자변형생물체로서 다음 각 목의 유전자변형생물체를 말한다.

- 가. 식품용 유전자변형생물체
  - 나. 의약품 생산을 위한 원료용 유전자변형생물체
  - 다. 의료기기용 유전자변형생물체
  - 라. 화장품용 유전자변형생물체
  - 마. 기타 건강관련 용도의 유전자변형생물체
6. “환경정화용 유전자변형생물체”라 함은 환경을 오염시키는 물질을 감소·제거 시키거나 또는 환경오염에 내성을 가지고 생장함으로써 환경을 복원하는 목적으로 시설물 혹은 자연환경에 의도적으로 방출하는 유전자변형생물체를 말한다.
  7. “해양용 또는 수산용 유전자변형생물체”(이하 “해양·수산용 유전자변형생물체”라 한다)라 함은 바다·내수면에 서식하며 해양 또는 수산 분야에서 이용되는 생물체를 말하며 관상용을 포함한다.
  8. “환경 방출”이라 함은 법 제2조제2호에 정의된 바와 같이 유전자변형생물체를 시설·장치 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.
  9. “환경위해성”이라 함은 유전자변형생물체가 환경에 방출될 경우 국내 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 영향을 미칠 수 있는 모든 부정적인 영향을 말한다.
  10. “후대교배종”이라 함은 유전자변형생물체간 또는 유전자변형생물체와 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물종을 말한다.
  11. “비의도적 혼입치”이라 함은 유전자변형생물체가 아닌 생물체를 수입하는 경우에 그 속에 비의도적으로 혼입된 상태로 수입되는 유전자변형생물체가 혼입된 비율을 말한다.
  12. “취급관리”라 함은 유전자변형생물체의 수출입 등을 하는 자가 승인 용도외의 사용 방지, 승인조건 준수 등 안전성을 확보하기 위한 일체의 행위를 말한다.
  13. “취급자”라 함은 유전자변형생물체를 수출입 등의 목적으로 취급관리 하는 자와 유전자변형생물체를 원료로 이용하는 자를 말한다.
  14. “의정서 부속서 I에 명시된 정보”라 함은 별표 1-1과 같다.
  15. “의정서 부속서 II에 명시된 정보”라 함은 별표 1-2와 같다.
  16. “의정서 부속서 III에서 규정하고 있는 유전자변형생물체에 대한 위해성평가의 일반원칙 및 방법”이라 함은 별표 1-3과 같다.
  17. “국경감시”라 함은 국경지역(식물방역법 제6조제2항의 규정에 의한 검역장을 말한다) 내에서의 수입검사 및 취급관리와 관련된 감시업무를 말한다.
  18. “포장시험”이라 함은 유전자변형생물체의 환경방출을 위하여 수행하는 격리된 시험포장 내에서의 재배, 관리, 조사 및 환경영향평가행위 등을 말한다.

19. “중자”라 함은 증식용 또는 재배용으로 사용되는 생물체(씨앗, 버섯종균, 영양체)를 말한다.
20. “실험구역”이라 함은 출입을 관리하기 위한 전실에 의하여 다른 구역으로부터 격리된 실험실, 복도 등으로 구성되는 구역을 말한다.
21. “연구시설”이라 함은 전실을 포함한 실험구역으로서 1개 단위시설을 말하며 신고 또는 승인 신청 시의 신청단위가 된다.

**제1-3조(관계 중앙행정기관의 업무)** 영 제2조제1항과 같이 관계 중앙행정기관은 다음 각 호의 업무를 관장한다.

1. 과학기술부는 시험·연구용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
2. 농림부는 농업용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
3. 산업자원부는 산업용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
4. 보건복지부는 보건의료용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
5. 환경부는 환경정화용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.
6. 해양수산부는 해양·수산용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다.

**제1-4조(위임·위탁기관)** 제1-3조의 규정에 의한 관계 중앙행정기관(이하 “관계 중앙행정기관”이라 한다)의 업무 중 “행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정”에 의하여 위임 또는 위탁된 업무를 수행하는 기관(이하 “위임·위탁기관”이라 한다)은 다음 각호와 같다.

중간 생략....

**제1-5조(위해성 심사 협의)** ①관계중앙행정기관의 장 또는 위임·위탁기관의 장(이하 “관계 중앙행정기관의 장 등”이라 한다)은 유전자변형생물체의 수입승인 또는 생산승인을 하기 위하여 위해성심사를 하는 경우 및 수입 또는 생산을 하고자 하는 자가 미리 위해성 심사를 신청하여 당해 유전자변형생물체의 위해성을 심사하여야 하는 경우에는 법 제13조제1항의 규정에 의해 당해 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 질병관리본부장과, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 경우에는 다음 각호에 정하는 기관의 장과 미리 협의하여야 한다.

1. 당해 유전자변형생물체가 자연생태계에 미치는 영향에 대하여는 국립환경과학원장
2. 작물재배환경에 미치는 영향에 대하여는 농촌진흥청장
3. 해양생태계에 미치는 영향에 대하여는 국립수산물과학원장

②관계중앙행정기관의 장등은 환경 방출될 우려가 있는지 여부를 판단하여 협의 필요성,

절차 및 방법에 대하여 국립환경과학원장, 농촌진흥청장, 또는 국립수산물과학원장에게 사전 협의를 요청할 수 있다.

③관계중앙행정기관의 장등이 제1항의 규정에 의하여 미리 협의를 요청하여 심사결과를 통보받은 경우에는 법 제8조제5항의 규정에 의해 위해성을 심사한 것으로 본다.

**제1-6조(국민의견수렴)** ①관계중앙행정기관의 장등은 법 제13조제4항의 규정에 의해 유전자변형생물체의 수입 또는 생산승인을 함에 있어 미리 당해 유전자변형생물체에 관한 정보를 국민에게 알리고 의견을 수렴하여야 한다. 다만, 위해성심사과정에서 국민 의견을 수렴한 경우는 제외한다.

②관계중앙행정기관의 장등이 제1항의 규정에 의하여 국민의견을 수렴하는 경우에는 관계중앙행정기관 또는 위임위탁기관의 홈페이지에 의견제출 방법을 명시하여 당해 유전자변형생물체에 관한 정보를 30일 이상 공개하여야 한다.

**제1-7조(세부지침 및 운영요령)** 관계중앙행정기관의 장등은 이 고시의 효율적인 운영을 위하여 필요한 경우에 관계법령 및 이 고시에 위반되지 않는 범위내에서 세부 지침 및 운영요령을 제정하여 시행할 수 있다.

## 제8장 해양·수산물 유전자변형생물체의 수출입 등

### 제1절 수입·생산 승인

**제8-1조(수입·생산 승인 신청)** ①해양·수산물 유전자변형생물체의 수입 또는 생산승인을 얻고자 하는 자(이하 '신청자'라 한다)는 영 제5조 및 영 제13조에서 정한 서류를 구비하여 국립수산물과학원장에게 제출하여야 한다.

②유전자변형생물체의 수입 또는 생산승인 신청서 및 첨부서류의 제출은 신청자(개인, 단체, 또는 업체의 대표) 또는 대리인이 할 수 있다.

③신청서에 첨부되는 서류는 한글로 작성하며, 유전자변형생물체의 명칭 등에 대해서는 필요한 경우 원문 또는 영문명을 병행하여 작성할 수 있다.

**제8-2조(신청서의 처리)** ①국립수산물과학원장은 제8-1조 또는 제8-7조에 따라 신청 서류가 제출된 경우, 신청서의 기재된 내용의 사실조사를 위하여 현지 확인 등을 할 수 있으며 신청자나 대리인의 현장에 입회를 요구할 수 있다.

②국립수산물품질관리원은 수입 또는 생산승인 신청서와 첨부서류가 미비할 경우 신청자에게 기간을 정하여 필요한 서류의 보완을 요청할 수 있다.

③국립수산물품질관리원은 서류보완 요구에 대하여 정당한 사유 없이 기간 내에 보완하지 아니한 경우에는 신청서를 반려할 수 있다.

④국립수산물품질관리원은 제출된 신청서가 적절하게 기재된 경우 접수 사실을 신청자에게 통보해야 한다.

⑤국립수산물품질관리원은 제8-1조제1항에 따라 수입 및 생산승인 신청서를 접수 받은 경우에는 위해성 심사결과, 현장사실조사보고서, 국민의견 수렴 결과 및 당해 유전자변형생물체가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 그 승인여부를 270일 이내에 결정하고 그 결과를 규칙 별지 제2호서식의 “유전자변형생물체수입승인서” 또는 규칙 별지 제14호서식의 “유전자변형생물체생산승인서”로써 신청인에게 통지한다. 불승인의 경우에는 불승인 사유를 기재한 공문으로 갈음할 수 있다.

⑥국립수산물품질관리원은 수입 및 생산 승인시 승인조건(사후모니터링 의무 등)을 부여할 수 있으며 신청자는 승인조건을 준수하여야 한다.

⑦국립수산물품질관리원은 해양·수산물 유전자변형생물체에 대한 심사 또는 승인 결과를 국립수산물품질검사원장과 해양수산부장관에게 통보·보고하고 해양바이오안전성정보센터 홈페이지를 통하여 국민에게 공표하여야 한다.

**제8-3조(비의도적 혼입상태로 수입되는 유전자변형생물체에 관한 기준)**①해양·수산물

유전자변형생물체에 대하여는 영 제5조제5항의 비의도적 혼입을 허용하지 아니한다.

②유전자변형생물체가 아닌 생물체를 수입함에 있어 비승인 해양·수산물 유전자변형생물체가 혼입되어 있는 경우에는 혼입비율에 관계없이 제8-1조에 따라 승인을 받아야 하며, 승인된 해양·수산물 유전자변형생물체가 혼입되어 있는 경우에는 수입된 일반생물체에 대해서도 이전 승인에서 부가된 승인조건 및 유전자변형생물체의 취급 및 안전관리 기준을 준수하여야 한다.

**제8-4조(승인의 취소 등)** ①국립수산물품질관리원은 승인을 받은 자가 제8-2조제6항에 의한 승인조건을 준수하지 않을 경우에는 법 제17조제1항제4호에 의거 승인을 취소할 수 있다.

②국립수산물품질관리원은 해양·수산물 유전자변형생물체의 수입 등을 승인 또는 취소하였을 경우에는 국립수산물품질검사원장 및 해양수산부장관에게 통보·보고하여야 한다.

**제8-5조(재심사)** ①수입·생산승인 등 및 승인의 취소처분에 불복이 있는 자는 영 제19조

에서 정하는 바에 따라 처분이 있는 날부터 30일 이내에 국립수산물품질관리장에게 재심사의

요청을 할 수 있다.

②국립수산과학원장은 국가책임기관의 장과의 협의 및 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 재심사에 대한 결정을 하여야 하며 재심사 요청을 받은 날부터 90일 이내에 재심사 결과를 재심사를 요청한 자에게 통보하여야 한다.

**제8-6조(자문위원회 구성 등)** ①국립수산과학원장은 해양·수산용 유전자변형생물체의 수입·생산 승인 여부를 결정함에 있어 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하기 위한 자문위원회를 구성·운영할 수 있다.

②자문위원회의 구성 및 운영에 관한 세부사항은 국립수산과학원장이 따로 정한다.

## 제2절 위해성평가 및 심사

**제8-7조(위해성심사 신청)** ①수입 또는 생산승인 신청 전에 위해성심사를 받고자 하는 자는 위해성심사와 관련된 서류를 국립수산과학원장에게 제출하여 사전에 위해성심사를 받을 수 있다.

②신청자는 해당 유전자변형생물체의 품종별로 별지 제8-1호서식의 “유전자변형생물체의 해양환경위해성심사신청서” 2부와 별표 10-1의 위해성 평가자료(별지 제10-1호서식의 위해성평가자료 제출표 포함) 20부를 첨부하여 제출하여야 한다.

③별표 10-1의 서식 또는 내용이 외국의 자료일 경우에는 원문 및 번역문(요약문 및 컴퓨터파일 포함)을 각각 제출하여야 하며 별표 10-1에 기재된 평가항목 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다.

④평가자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어야 한다.

1. 전문학술지에 발표된 자료
2. 국립수산과학원장으로부터 “해양용 및 수산용 유전자변형생물체의 환경위해성평가기관”으로 지정받은 기관에서 실험한 것으로 기관의 장이 발급한 평가서
3. 유전자변형생물체의 수출국, 개발국에서 환경위해성을 평가할 당시에 제출되었던 관련자료로서 개발국 정부(허가, 승인, 또는 확인기관)가 승인하였음을 확인 또는 공증한 자료

⑤해양·수산용 유전자변형생물체의 수입승인, 생산승인 또는 위해성심사를 신청하고자 하는 자는 국립수산과학원장에게 평가자료의 제출범위 등에 대한 사전상담을 요청하거나 작성한 자료에 대한 설명회 개최를 요청할 수 있다.

**제8-8조(위해성심사 방법)** ①국립수산과학원장은 제8-7조에 따라 신청서를 접수받은 경우에는 제8-12조의 규정에 의한 전문가심사위원회를 구성하여 위해성을 심사하여야 한다. 이

경우 법 제13조제1항의 규정에 의하여 위해성심사 협의가 필요한 때에는 제10장의 위해성심사 협의 절차에 따라 해당하는 관계 중앙행정기관의 장 등에게 협의 요청하여야 한다.

②국립수산과학원장은 제출된 서류 및 평가자료가 불충분하다고 판단되는 경우에 필요한 기간을 정하여 보완요구할 수 있으며, 자료보완에 소요된 기간은 심사처리기간에 산정하지 아니한다.

③국립수산과학원장은 자료보완 요구에 대하여 정당한 사유 없이 기간 내에 보완하지 아니한 경우에는 신청서를 반려할 수 있다.

④국립수산과학원장은 제8-7조제1항에 따라 수입승인 신청 전에 접수된 해양환경위해성심사 신청서에 대해서는 250일 이내에 위해성 심사결과를 별지 제8-2호서식의 “유전자변형생물체의 해양환경위해성 심사결과 통보서”에 의하여 신청자에게 통보하여야 한다.

**제8-9조(재심사)** ①환경위해성심사 결과에 불복하여 재심사를 요청하고자 하는 자는 처분이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제8-3호서식의 “유전자변형생물체의 해양환경위해성재심사 요청서”를 국립수산과학원장에게 제출한다.

②국립수산과학원장은 제1항의 재심사요청을 받은 경우에는 90일 이내에 그 결과를 별지 제8-4호서식의 “유전자변형생물체의 해양환경위해성심사결과 통보서”로서 신청인에게 통보하여야 한다.

**제8-10조(위해성평가서의 평가항목·기준 등)** 해양·수산용 유전자변형생물체의 위해성평가는 바이오안전성의정서부속서 III에 명시된 절차에 따라 과학적으로 타당한 방식으로 수행되어야 하며 위해성평가서의 평가항목 등은 별표 10-1과 같다.

**제8-11조 (위해성평가기관 지정 등)** ①해양·수산용 유전자변형생물체의 환경위해성평가기관으로 지정받고자 하는 자는 규칙 별지 제8호서식의 “위해성평가기관지정신청서” 및 첨부서류를 국립수산과학원장에게 제출하여야 하며, 평가기관이 구비하여야 할 인력, 시설 및 장비의 기본요건은 별표 8-1과 같다.

②국립수산과학원장은 제1항의 신청서를 접수한 경우에는 영 제10조제1항 각 호, 별표 8-1의 “평가기관이 구비하여야 할 인력, 시설 및 장비의 요건”에 부합하는지 여부를 검토하여야 하며, 신청서를 접수한 날로부터 60일 이내에 규칙 제6조제2항의 규정에 의거하여 위해성평가기관지정서를 교부하거나 지정 거부 사유를 통보하여야 한다.

③국립수산과학원장은 제2항의 평가기관을 지정한 이후 평가기관으로서의 요건 준수 여부를 수시로 점검하여야 하며 환경위해성평가를 수행하기에 부적합한 사유가 발생한 때에는 평가기관의 지정을 취소할 수 있다.

④국립수산과학원장은 제2항 및 3항에 의거 위해성평가기관을 지정하거나 취소한 경우에는 해양수산부장관에게 보고하여야 한다.

**제8-12조(전문가심사위원회 등)** ①국립수산과학원장은 유전자변형생물체의 해양환경위해성심사에 대한 전문성을 확보하기 위하여 해양·수산업 유전자변형생물체와 관련된 학계 및 연구기관 등의 전문가로 구성된 전문가심사위원회를 설치·운영한다.

②전문가심사위원회는 신청된 사안별로 학계 및 연구기관 전문가중에서 국립수산과학원장이 위촉하는 10이상 15인 이하의 위원으로 구성한다.

③전문가심사위원회는 위원장 및 부위원장 각 1인을 선출하되 위원장은 위원 중에서 선출하고 부위원장은 위원장이 위원 중에서 지명하는 자로 한다.

④전문가심사위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤전문가심사위원회의 효율적인 운영을 위하여 위원회에 간사 1인을 두되, 간사는 국립수산과학원 소속공무원중에서 국립수산과학원장이 지명하는 자가 된다.

⑥전문가심사위원회는 다음 각호의 사항을 심의한다.

1. 해양환경위해성평가자료
  2. 해양환경위해성평가 심사자료의 예외대상
  3. 국내환경실험 및 이에 대한 사항
  4. 환경위해성평가심사자료, 환경방출용실험승인심사자료
  5. 평가자료의 공개범위, 대상 및 시점에 관한 사항
  6. 기타 국립수산과학원장이 전문가심사위원회의 심의가 필요하다고 인정한 사항
- ⑦심사위원은 심사 중 취득한 비밀을 외부로 누출하여서는 아니 되며, 서약서를 작성하고 이를 준수하여야 한다.
- ⑧심사위원회에 대한 수당, 여비지급 및 위원장의 선출 등 위원회의 운영에 필요한 세부사항은 국립수산과학원장이 정한다.

**제8-13조(정보보호조치)**①신청자는 제출자료 중 특정정보를 비밀유지의 대상정보로 지정할 수 있으며 이 경우 신청자는 대상정보의 비밀유지 사유서를 첨부하여야 한다.

②국립수산과학원장은 제1항의 신청에 대한 비밀보호 범위 및 대상은 제8-12조의 규정에 의한 전문가심사위원회의 심의를 통해 조정할 수 있다.

③국립수산과학원장은 정보보호가 필요하다고 인정하는 경우 관련 자료의 외부 유출을 방지하여야 한다.



**제8-14조(의견수렴)** 국립수산물품질관리원은 법 제13조제3항 규정에 의거 해양·수산물 유전자 변형생물체의 위해성심사를 함에 있어서는 미리 유전자변형생물체에 관한 정보를 해양바이오안전성정보센터 홈페이지를 통해 30일 이상 공개하여 국민의견을 수렴하여야 한다. 이 경우 정보의 공개범위 및 공개시점은 전문가심사위원회의 심사결과에 따라 제한할 수 있다.

### 제3절 표시·취급관리

**제8-15조(표시대상·방법 등)** ①해양·수산물 유전자변형생물체의 표시·취급관리 업무는 국립수산물품질검사원장이 관장한다.

②법 제24조의 규정에 따라 표시할 대상은 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체가 들어 있는 용기나 포장·보관시설 등으로 한다.

③법 제24조제3항의 규정에 따라 해양·수산물 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수입하는 자는 당해 유전자변형생물체 또는 그 유전자변형생물체의 용기나 포장·보관시설에 다음 각호와 같은 방법으로 표시하여야 한다.

1. 유전자변형생물체의 용기나 포장에 직접 인쇄하거나 표시사항이 인쇄된 스티커 또는 라벨지를 부착하여야 한다.
2. 유전자변형생물체의 보관시설에는 풋말 또는 안내표지판 등을 부착·표시하여야 한다.
3. 유전자변형생물체의 용기나 포장에 표시하는 경우에는 용기나 포장 겉면의 2면 이상에 표시하여야 한다.
4. 유전자변형생물체가 선박 또는 컨테이너 등에 적재되어 수입되는 경우에는 신용장(L/C) 또는 상업송장(Invoice)에 표시하되, 국내 유통이전에는 유통 포장단위별로 각각의 용기 또는 포장에 표시하여야 한다.
5. 표시는 최종구매자가 용이하게 관독할 수 있는 활자체로 식별하기 용이한 위치에 표시하되 표시가 쉽게 지워지거나 떨어지지 아니하는 방법으로 표시하여야 하며 글자크기는 구매자가 쉽게 알아 볼 수 있는 크기로 표시하여야 한다.
6. 표시는 한글을 사용하도록 하며 필요한 경우에 유전자변형생물체의 명칭 등은 원문 또는 영문명을 병기할 수 있다.

**제8-16조(이동시 취급관리 등)** 법 제25조의 규정에 의거 해양·수산물 유전자변형생물체를 이동할 경우에는 생물체 특성을 유지하는 범위에서 밀폐 이동하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 유전자변형생물체는 동종 및 타종과 혼합되지 않도록 구분시켜 이동하여야 한다.

2. 이동시 밀폐용기에는 유전자변형생물체가 포함되어 있음을 알리는 영 제24조 각호의 표시사항을 부착하여야 하고, 취급 시 주의사항을 표시하여야 한다.
3. 유전자변형생물체의 선별이 필요한 경우 시설내의 특정구역 내에서 별도로 표시된 용기를 이용하여 안전하게 처리하여야 한다.
4. 이동책임자는 이동 중에 유전자변형생물체가 환경에 유출되는 경우 불활성화 시키거나 확산 및 위해방지 등을 위한 조치를 취하여야 한다.

**제8-17조(유전자변형생물체의 보관)** 해양·수산용 유전자변형생물체의 취급관리자는 유전자변형생물체를 보관할 경우에는 비의도적 환경방출과 동종 및 타종의 혼입을 방지하여야 하고, 생물체의 특성을 유지할 수 있는 시설·용기에 넣어 보관하여야 한다.

**제8-18조(취급·관리 전담인력 등)** 해양·수산용 유전자변형생물체를 취급·관리할 전문인력 및 관리요령은 다음 각 호와 같다.

1. 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체를 수출입 등을 하는 자는 영 제25조제1항에서 규정한 취급·관리 기준에 적합한 취급·관리의 전담자 또는 책임자를 임명하여야 하며, 별지 제4-6호서식의 “유전자변형생물체관리 전담인력 지정상황”을 기록·관리하여야 한다.
2. 제1호에 의해 임명되는 전담자 또는 책임자는 다음 각 호의 임무를 수행하여야 한다.
  - 가. 취급관리와 환경방출의 안전과 관련된 운송책임자 등의 업무감독
  - 나. 취급시 유의사항·위해방지 조치방법 등의 안전관리 방안을 마련하여 관계종사자에게 교육 실시.
  - 다. 유전자변형생물체의 용기, 포장, 보관시설, 운반차량 등의 시설물 및 취급관련 안전관리 업무.
  - 라. 제8-19조의 유전자변형생물체 취급관리기준에 의하여 적정하게 유지·관리되는지를 점검하여 그 결과를 기록·유지.
  - 마. 기타 유전자변형생물체의 취급관리 설비, 보관시설 등에 관한 자문 등

**제8-19조(취급관리 방법·기준 등)** 법 제25조제2항의 규정에 의거 해양·수산용 유전자변형생물체의 수출입 등을 하는 자는 다음 각 호의 취급관리 방법·기준 등을 준수하여야 한다.

1. 취급관리시설은 유전자변형생물체가 환경에 노출되더라도 그 위험을 관리하기 쉽고, 생태학적 특성이 해당 생물체의 서식에 맞지 않는 곳으로 선정하여야 한다.
2. 유전자변형생물체의 환경방출을 방지하기 위한 화학적, 물리학적, 생물학적 장벽을 이

용한 차단시설이 준비되어야 한다.

- 가. 화학적, 물리학적 장벽은 유전자변형생물체가 생태계에 도달하기 전에 전량 폐사시킬 수 있는 온도, 방사선, 살균 등이 이용될 수 있으며 입자필터, 스크린, 분쇄기, 수조 및 수조 커버 등의 장벽을 설치하여야 한다.
  - 나. 생물학적 장벽은 유전자변형생물체의 특성을 고려한 장벽을 마련할 수 있으며 취급관리시설의 지역과 위해성에 따라 다르게 적용될 수 있다. 단, 유전자변형생물체가 접근 가능한 주변 생태계가 유전자변형생물체의 모든 생활사에 치명적인 여건이라면 차단시설은 필요하지 아니하다.
3. 사육수는 담수의 경우 순환여과식이어야 하며, 해수의 경우 이에 준하는 수준의 생물학적, 물리학적, 화학적 여과시설을 병행 운용하여야 한다.
  4. 사람에 의한 고의적 또는 우발적 환경방출을 예방하고, 포식자로부터 접근을 막기 위한 보안조치를 하여야 한다.
  5. 취급 중 유전자변형생물체가 외부의 동종 및 타종과 혼합되지 않도록 관리하여야 한다.
  6. 취급관리시설내의 유전자변형생물체의 번식 등을 수시로 확인하며 유생 등의 환경방출 위험이 없도록 조치하여야 한다.
  7. 수조의 벽이나 기질에 부착한 산란소, 산란지, 등지 및 기질은 수거 후 제거하여야 한다.
  8. 유전자변형생물체를 유지 및 관리하는 취급대장을 비치하여야 하며, 취급대장에는 최소한 사육대상 증명, 형질전환특성, 사육목적, 사육물량 등의 내용이 포함되어야 한다.

**제8-20조(안전관리 등)** ①국립수산과학원장 및 국립수산물품질검사원장은 해양·수산용 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 소속 공무원으로 하여금 법 제36조의 규정에 의거하여 당해 사무소·사업장·보관 장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등 취급관리 상태를 검사하게 할 수 있다.

②국립수산과학원장과 국립수산물품질검사원장은 수입·생산승인을 얻은 해양·수산용 유전자변형생물체가 승인 목적에 맞게 사용하는 지에 대해 합동으로 사후관리 모니터링을 실시할 수 있다.

③국립수산과학원장 및 국립수산물품질검사원장은 이 고시의 효율적인 운용을 위하여 필요한 세부사항을 마련하여 해양·수산용 유전자변형생물체의 수입 또는 생산을 승인받은 자에 대하여 안전관리 이행 여부를 감독하고 취급자에 대한 취급관리 기준의 준수 여부를 점검하여야 한다.

#### 제4절 보고 및 검사 등

**제8-21조(보고 및 검사)** ①신고 및 승인된 해양·수산용 유전자변형생물체의 실험 및 생산

을 하는 자는 분기별로 실험내역 및 생산량 현황 등을 국립수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다.

②국립수산물품질관리원장은 해양·수산물 유전자변형생물체의 실험 및 생산시설에 대해 관련 서류의 작성·비치, 시설 기준 및 관리 상태를 점검할 수 있다. 이 경우 시설 운영자는 이에 협조해야 한다.

**제8-22조(수입검사)** ①수입되는 해양·수산물 유전자변형생물체에 대한 국경에서의 검사업무는 국립수산물품질관리원장이 관장한다.

②국립수산물품질관리원장은 수입승인(신고)서를 첨부하여 수입하는 유전자변형생물체에 대하여 당해 승인·신고품목에 해당되는지 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 당해 유전자변형생물체에 대하여 검사시료를 채취하여 검사를 실시할 수 있다.

③법 제36조의 규정에 따라 국립수산물품질관리원장은 국립수산물품질관리원장의 수입승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체의 수입이 의심스러운 경우 당해 저장소, 창고, 선박 또는 항공기 등에 출입하거나 관계인에게 질문할 수 있으며, 검사에 필요한 최소량의 시료를 무상으로 수거할 수 있다.

④법 제10조제2항의 규정에 의한 국제우편물에 대한 검사는 제1항 내지 제2항의 규정을 준용하여 실시한다.

⑤해양수산부장관은 영 제22조의 규정에 따라 국가책임기관장으로부터 국내를 경유하여 다른 국가로 해양·수산물 유전자변형생물체를 수출하고자 하는 자의 경유신고를 통보받은 때에는 국립수산물품질관리원장에게 통보하여 확인하게 할 수 있다.

**제8-23조(수입검사의 세부절차 및 방법 등)** ①해양·수산물유전자변형생물체의 통관지역에서의 검사와 관련하여 검사대상·절차, 통관전의 표시사항 검사 및 검사결과에 대한 처분 등에 관하여 필요한 세부사항은 국립수산물품질관리원장 정하여 시행한다.

②국립수산물품질관리원장은 수입하고자 하는 자가 수출국의 정부 및 국가 지정 검정기관에서 발행한 검사증명서 또는 국내 지정 검정기관에서 발행한 검사증명서를 첨부하여 수입검사를 신청할 경우에는 현장·실험실 검사 등을 생략할 수 있다.

**제8-24조(수입검사 결과에 대한 처분)** 국립수산물품질관리원장은 제8-22조의 규정에 의한 검사결과 수입승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 해양·수산물 유전자변형생물체가 검출될 경우에는 수입하고자 하는 자에게 당해 생물체에 대한 폐기, 반송 또는 기타 처분을 명할 수 있으며 그 결과를 국립수산물품질관리원장 및 해양수산부장관에게 통보·보고하여야 한다.

**제8-25조(수입항구 등의 지정)**①해양·수산용 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 법 제11조제1항의 규정에 의하여 수입항구 또는 공항 등이 지정되었을 경우에는 지정된 장소를 통하여 수입한다.

②국립수산물품질검사원장은 필요한 경우 수입항구 또는 공항의 지정을 해양수산부장관에게 요청할 수 있다.

**제8-26조(검정기관의 지정 등)**①국내 유전자변형생물체의 검정기관은 품질검사원장이 지정한 민원검정기관으로 한다.

②검정기관의 지정기준·절차 및 검사업무의 범위 등에 관하여 필요한 세부사항은 국립수산물품질검사원장이 따로 정한다.

**제8-27조(폐기처분 등)** ①국립수산과학원장 및 국립수산물품질검사원장은 해양수산부장관으로부터 위임받은 소관업무에 따라 법 제19조 제1항 각 호에 해당하는 해양·수산용 유전자변형생물체가 있을 경우에는 그 소유자에게 30일 이내의 기간을 정하여 폐기·반송 등을 명하여야 한다. 이 경우 관세청장 및 해양수산부장관에게 통보·보고하여야 한다.

②국립수산물품질검사원장은 법 제10조제3항의 규정에 의하여 세관장으로부터 통보된 유전자변형생물체를 검사한 결과, 승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체가 발견된 경우에는 제1항의 방법에 의하여 폐기하게 하거나 반송 등 적절한 조치를 하여야 한다.

③국립수산과학원장 및 국립수산물품질검사원장은 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 폐기·반송 등을 명하는 경우에는 폐기장소를 지정하고 소속공무원으로 하여금 그 이행여부를 확인하게 하여야 한다.

④폐기는 소각을 원칙으로 하되 생존능력을 완전히 제거할 수 있는 파쇄·가열매립 등으로 대신할 수 있다.

⑤당해 유전자변형생물체를 반송한 경우에는 반송을 증명할 수 있는 서류(선하증권 등)의 확인으로 이를 갈음할 수 있다.

⑥해양·수산용 유전자변형생물체를 취급하는 자는 영 제25조제1항제3호의 규정에 의한 취급관리 과정에서 나오는 유전자변형생물체가 포함된 폐수(알 및 유생 등이 포함된 경우를 포함 한다) 및 폐기물은 멸균, 소각, 소독 등 화학적 또는 물리적인 방법을 사용하여 불활성화 시키는 등 환경방출시 위해요소가 발생하지 아니하도록 처리하여야 한다.

**제8-28조(정보의 공유)** ①영 제27조의 규정에 의하여 국립수산물품질검사원장은 승인된 유전자변형생물체의 검정방법 개발을 위해 환경위해성 심사와 분석정보에 관한 자료를 국립

수산과학원장에 요청할 수 있다.

②국립수산과학원장은 제1항의 규정에 의하여 국립수산물품질검사원장의 자료요청이 있는 때에는 필요한 정보 및 자료를 제공하여야 한다.

**제8-29조(해양바이오안전성정보센터의 설치·운영)**①국립수산과학원장은 해양·수산용 유전자변형생물체의 심사·정보관리 및 정보교환에 관한 사항을 전문적으로 수행하고 국민의 의견수렴 등을 위하여 해양바이오안전성정보센터를 설치·운영한다.

②국립수산과학원장은 해양·수산용 유전자변형생물체에 관한 사항 중 영 제30조 제1항 각 호에서 정한 사항을 해양바이오안전성정보센터를 통해 업무를 수행한다.

### 부록 3. LMO 부분의 '행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정'

제29조제3항을 다음과 같이 한다.

③ 농림부장관은 다음의 사항에 관한 권한을 농촌진흥청장에게 위임한다.

1. 「대외무역법 시행령」 제116조제1항제2호에 따른 권한 중 수출용농약원료의 기준소요량 결정
  2. 「농업기계화촉진법」에 따른 다음 사항
    - 가. 「농업기계화촉진법」 제10조제2항에 따른 출하의 금지, 보완지시 및 검사합격의 취소
    - 나. 「농업기계화촉진법」 제14조에 따른 청문
  3. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 농업용·임업용·축산업용 유전자변형생물체에 관한 사항
    - 가. 법 제8조제4항에 따른 유전자변형생물체에 대한 위해성평가기관의 지정
    - 나. 법 제8조제5항·제12조제3항 및 제13조에 따른 유전자변형생물체의 작물재배환경에 대한 위해성 심사
    - 다. 법 제9조에 따른 박람회 또는 전시회용 유전자변형생물체의 수입 신고 접수 및 그 내용의 통보
    - 라. 법 제22조제1항·제2항에 따른 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영신고 접수 및 그 내용의 통지
    - 마. 법 제22조제3항 단서에 따른 위해가능성이 큰 유전자변형생물체의 개발·실험의 승인
    - 바. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체 연구시설의 운영 정지 및 위해가능성이 큰 유전자변형생물체의 개발·실험의 승인 취소
    - 사. 법 제36조제1항제1호(나목의 수입신고를 한 자에 한한다)·제3호부터 제6호까지(제6호의 경우에는 나목에 따른 유전자변형생물체를 수입하는 자에 한한다)에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구
    - 아. 법 제36조제2항에 따른 출입·검사(나목의 수입신고를 하지 아니하고 수입을 하거나 라목의 신고를 하지 아니하고 연구시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 한한다)
    - 자. 법 제44조제1항제7호(나목에 따른 유전자변형생물체의 수입을 한 자 및 라목의 연구시설 설치·운영신고를 한 자에 한한다)·제8호(사목 및 아목에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구를 거부·방해 또는 기피한 자에 한한다), 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항
- 제29조제7항을 삭제하고, 같은 조 제11항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제12항 및 제13항

을 각각 다음과 같이 신설한다.

㉠ 농림부장관은 다음의 사항에 관한 권한을 국립종자관리소장에게 위임한다.

1. 「농수산물유통 및 가격안정에 관한 법률」 제56조제3항에 따른 기금의 운용·관리에 관한 업무 중 종자사업과 관련된 기금의 수입·지출 및 기금재산의 취득·운용·처분 등
2. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 종자용 유전자변형생물체에 관한 사항
  - 가. 법 제8조제1항·제5항·제6항에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 및 그 결과의 통보
  - 나. 법 제12조제1항 및 제3항에 따른 유전자변형생물체의 생산 승인 및 그 결과의 통보
  - 다. 법 제13조제4항에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산 승인 전의 국민에 대한 알림 및 국민의 의견수렴
  - 라. 법 제17조에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산 승인(가목의 수입 승인 및 나목의 생산 승인에 한한다)의 취소에 관한 사항
  - 마. 법 제18조에 따른 재심사
  - 바. 법 제19조에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보
  - 사. 법 제36조제1항 및 제2항에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구
  - 아. 법 제37조제1호에 따른 청문(라목의 승인 취소에 관한 청문에 한한다)
  - 자. 법 제44조에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항

㉡ 농림부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 항에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 사료용 유전자변형생물체에 관한 사항을 국립농산물품질관리원장에게 위임한다.

1. 법 제8조제1항·제5항 및 제6항에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 및 그 결과의 통보
2. 법 제13조제4항에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 전의 국민에 대한 사전 알림 및 의견수렴
3. 법 제17조에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인(제1호의 수입 승인에 한한다) 취소에 관한 사항
4. 법 제18조에 따른 유전자변형생물체의 재심사
5. 법 제19조에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보
6. 법 제36조제1항 및 제2항에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구
7. 법 제37조제1호에 따른 수입 승인 취소(제3호의 수입 승인 취소에 한한다)에 대한 청문에 관한 사항
8. 법 제44조에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항



㉓ 농림부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 항에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 농업용·임업용·축산업용 유전자변형생물체에 관한 사항을 국립식물검역소장에게 위임한다.

1. 법 제10조제1항·제2항에 따른 우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입 검사 및 폐기, 반송 등의 조치
2. 법 제19조에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보
3. 법 제36조제1항제2호·제6호(제3항제3호사목에 따라 농촌진흥청장에게 위임된 사항을 제외한다) 및 제2항(제3항제3호아목에 따라 농촌진흥청장에게 위임된 사항을 제외한다)에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구
4. 법 제44조제1항제2호·제3호·제7호·제8호(제3항제3호자목에 따라 농촌진흥청장에게 위임된 사항을 제외한다), 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·처분 등에 관한 사항

제32조제1항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 「민법」 제32조에 따른 비영리법인(법인의 활동범위가 그 특별시·광역시·도의 관할 구역 안에 국한되는 경우에 한하며, 정부로부터 재정지원을 받거나 업무를 위탁받은 법인을 제외한다)의 설립허가·취소, 해산신고의 수리, 그 밖의 지도·감독

제33조제1항제7호를 다음과 같이 한다.

7. 「우편대체법」에 따른 다음 각 목의 사항
  - 가. 「우편대체법」 제4조에 따른 이율 및 이자계산방식의 결정 및 고시
  - 나. 「우편대체법」 제18조에 따른 수수료의 결정·고시 및 감면에 관한 사항
  - 다. 「우편대체법」 제20조제1항제2호에 따른 가계대체수표의 발행 승인

제34조제3항 각 호 외의 부분 중 “국립검역소장”을 “국립검역소장(제4호의 경우에는 국립인 천공항·부산·인천·김해검역소장을 제외한다)”으로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 수입되는 식품용 유전자변형생물체에 관한 사항
  - 가. 법 제10조에 따른 우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입 검사, 폐기·반송 등의 조치, 신고접수 및 처리명령(제9항제4호나목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
  - 나. 법 제19조에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보(제9항제4호사목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
  - 다. 법 제36조제2항에 따른 유전자변형생물체의 수입시 안전관리를 위한 출입·검사(제9항제4호거목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)

제34조제5항에 제12호를 다음과 같이 신설한다.

12. 「농지법」에 따른 다음 각 목의 사항

가. 「사회복지사업법」에 따라 설치된 사회복지법인의 「농지법」 제6조제2항제2호에 따른 농지취득 인정을 위한 추천

나. 「농지법 시행령」 별표 2 제28호 중 「의료법」 또는 「사회복지사업법」에 따라 설치하는 의료기관 또는 사회복지시설의 농지보전부담금의 감면 추천

제34조제9항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “법”이라 한다) 및 같은 법 시행령(이하 이 호에서 “령”이라 한다)에 따른 권한 중 다음의 사항

가. 법 제9조 및 영 제12조제1항에 해당하는 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 승인 및 그 내용의 통보

나. 법 제10조에 따른 우편물로 수입되는 승인대상 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 검사, 폐기·반송 등의 조치, 신고접수 및 처리명령

다. 법 제13조제1항에 따른 유전자변형생물체(보건의료용을 제외한다)의 인체위해성 심사에 관한 사항

라. 법 제14조제1항 및 제2항에 따른 승인대상 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 금지 또는 제한 및 그 내용의 통보

마. 법 제17조에 따른 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 승인의 취소 및 그 내용의 통보

바. 법 제18조에 따른 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 승인 취소의 재심사

사. 법 제19조에 따른 승인대상 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보

아. 법 제22조 및 영 제23조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 허가 대상 연구시설의 설치·운영 허가, 변경허가·신고 및 그 내용의 통지

자. 법 제22조 및 영 제23조제4항 단서에 따른 보건복지부 소속 국립연구시설의 설치·운영 신고 접수 및 그 내용의 통지

차. 법 제22조제3항 단서 및 영 제23조제6항제1호부터 제4호까지와 같은 항 제6호에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인

카. 법 제23조제1항에 따른 연구시설의 허가 취소 및 운영 정지(아목 및 자목의 연구시설에 관한 사항에 한한다)

타. 법 제23조제2항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험승인(차목의 개발·실험승인에 한한다)의 취소

파. 법 제27조제2항에 따른 유전자변형생물체(보건의료용을 제외한다)가 국민의 건강에 미치는 부정적인 영향에 대한 통보 접수

하. 법 제36조제1항제1호(가목의 수입 승인을 얻은 자에 한한다)·제5호(아목·자목

의 연구시설을 설치·운영하는 자에 한한다)·제6호(가목·나목의 유전자변형생물체를 수입하는 자 및 아목·자목의 연구시설을 설치·운영하는 자에 한한다)에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구

거. 법 제36조제2항에 따른 출입·검사(승인을 얻지 아니한 가목의 유전자변형생물체 및 신고를 하지 아니한 나목의 유전자변형생물체로 판단되는 물품을 수입하거나 허가 또는 신고 없이 아목 또는 자목의 연구시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 한한다)

너. 법 제37조에 따른 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 승인 취소 및 인체위해성 관련 연구시설의 허가 취소에 관한 청문

더. 법 제44조제1항제2호(나목의 유전자변형생물체에 관한 신고 및 명령을 이행하지 아니한 자에 한한다)·제6호·제7호(가목·나목의 유전자변형생물체를 수입하는 자 및 아목·자목의 연구시설을 설치·운영하는 자에 한한다)·제8호(하목·거목의 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구를 거부·방해 또는 기피한 자에 한한다), 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항

제34조에 제10항 및 제11항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑩ 보건복지부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 항에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 보건의료용 유전자변형생물체에 관한 사항을 식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제8조에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 등
2. 법 제9조에 따른 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 신고 접수 및 그 내용의 통보
3. 법 제12조에 따른 유전자변형생물체의 생산 승인 등
4. 법 제13조에 따른 유전자변형생물체의 인체위해성 심사
5. 법 제14조제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산의 금지 또는 제한 및 그 내용의 통보(제9항제4호라목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
6. 법 제17조에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산 승인의 취소 및 그 내용의 통보(제9항제4호마목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
7. 법 제18조에 따른 유전자변형생물체의 재심사(제9항제4호마목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
8. 법 제27조제2항에 따른 유전자변형생물체가 국민의 건강에 미치는 부정적인 영향에 대한 통보의 접수
9. 법 제36조제1항에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구(제9항제4호하목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)

10. 법 제37조제1호에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산 승인 취소를 위한 청문(제9항제4호너머에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)

㉑ 보건복지부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 항에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 권한 중 보건의료용 유전자변형생물체에 관한 사항을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제10조에 따른 우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입 검사, 폐기·반송 등의 조치, 신고 접수 및 처리명령(제3항제4호가목에 따라 국립검역소장에게 위임된 사항 및 제9항제4호나목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
2. 법 제19조에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보(제3항제4호나목에 따라 국립검역소장에게 위임된 사항 및 제9항제4호사목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
3. 법 제36조제2항에 따른 출입·검사(제3항제4호다목에 따라 국립검역소장에게 위임된 사항 및 제9항제4호거목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)
4. 법 제44조에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항(제9항제4호더목에 따라 질병관리본부장에게 위임된 사항을 제외한다)

제36조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

㉒ 환경부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 항에서 “법”이라 한다)에 따른 다음의 사항에 관한 권한을 국립환경과학원장에게 위임한다.

1. 법 제8조제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 등
2. 법 제9조에 따른 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입 신고 접수 및 그 내용의 통보
3. 법 제10조에 따른 우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입 검사, 폐기·반송 등의 조치, 신고 접수 및 처리명령
4. 법 제12조에 따른 유전자변형생물체의 생산 승인 등
5. 법 제13조제1항·제3항 및 제4항에 따른 위해성 심사협의·심사, 심사대행기관의 지정 및 수입·생산 승인 전의 국민에 대한 사전 알립 및 의견수렴
6. 법 제14조제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산의 금지 또는 제한 및 그 내용의 통보
7. 법 제17조에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산 승인의 취소 및 그 내용의 통보
8. 법 제18조에 따른 유전자변형생물체의 재심사
9. 법 제19조에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보
10. 법 제27조제2항에 따른 유전자변형생물체의 부정적인 영향에 대한 통보의 접수
11. 법 제36조에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구
12. 법 제37조제1호에 따른 청문
13. 법 제44조에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항

제40조제1항 각 호 외의 부분 중 “어업지도선관리사무소장”을 “어업지도사무소장”으로 한다.

제40조제5항을 다음과 같이 한다.

⑤해양수산부장관은 다음의 사항에 관한 권한을 국립수산물품질검사원장에게 위임한다.

<개정 2007.6.4>

1. 제34조제8항에 따라 보건복지부장관으로부터 위탁받은 「식품위생법」 제16조에 따른 수입수산물동식물의 신고의 수리 및 검사
2. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 "법"이라 한다)에 따른 다음 각 목의 사항
  - 가. 법 제10조에 따른 우편물로 수입되는 유전자변형생물체의 수입 검사, 폐기·반송 등의 조치, 신고 접수 및 처리명령
  - 나. 법 제19조에 따른 폐기·반송의 처분 및 그 내용의 통보(제11항제8호에 따라 국립수산물과학원장에게 위임된 사항을 제외한다)
  - 다. 법 제36조제1호·제2호·제6호 및 제2항(승인을 얻지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체로 판단되는 물품의 수출입등을 한다고 의심되는 자에 한한다)에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구
  - 라. 법 제44조제1항제2호·제3호·제7호(생산·수입·수출·판매 및 그에 따른 운반·보관에 관한 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자에 한한다)·제8호(다목의 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구를 거부·방해 또는 기피한 자에 한한다) 및 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항

⑩해양수산부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 항에서 "법"이라 한다)에 따른 다음의 사항에 관한 권한을 국립수산물과학원장에게 위임한다. <신설 2007.6.4>

1. 법 제8조제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 등
2. 법 제9조에 따른 박람회·전시회용 유전자변형생물체의 수입신고 접수 및 그 내용의 통보
3. 법 제12조에 따른 유전자변형생물체의 생산 승인 등
4. 법 제13조제1항·제3항 및 제4항에 따른 위해성 심사협의·심사, 위해성심사대행기관의 지정 및 수입·생산 승인 전의 국민에 대한 사전 알림 및 의견수렴
5. 법 제14조제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 수입 또는 생산의 금지 및 그 내용의 통보
6. 법 제17조에 따른 유전자변형생물체의 수입 승인 또는 생산 승인의 취소 및 그 내용의 통보
7. 법 제18조에 따른 재심사에 관한 사항

8. 법 제19조제1항제3호, 제2항 및 제3항에 따른 폐기·반송 등의 처분 및 그 내용의 통보
9. 법 제22조에 따른 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영 신고 접수, 그 내용의 통보 및 위해가능성이 큰 유전자변형생물체의 개발·실험의 승인
10. 법 제23조제1항 및 제2항에 따른 연구시설의 운영 정지 및 위해가능성이 큰 유전자변형생물체의 개발·실험 승인 취소
11. 법 제27조제2항에 따른 유전자변형생물체의 부정적인 영향에 대한 통보 접수
12. 법 제36조에 따른 출입, 보고, 검사 또는 자료·시료 제출 요구(제5항제2호다목에 따라 국립수산물품질검사원장에게 위임된 사항을 제외한다)
13. 법 제37조제1호에 따른 청문
14. 법 제44조제1항제1호·제4호·제6호부터 제8호까지(제5항제2호라목에 따라 국립수산물품질검사원장에게 위임된 사항을 제외한다) 및 같은 조 제2항부터 제5항까지의 규정에 따른 과태료 부과·징수 등에 관한 사항

-----

제42조의2를 제42조의3으로 하고, 제42조의2를 다음과 같이 신설한다.

제42조의2(과학기술부소관) 과학기술부장관은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 조에서 “법”이라 한다) 및 같은 법 시행령(이하 이 조에서 “령”이라 한다)에 따른 다음의 사항에 관한 권한을 한국생명공학연구원장에게 위탁한다.

1. 법 제9조제1항 및 영 제12조에 따른 시험·연구용 및 박람회·전시회용 등의 유전자변형생물체의 수입 신고 서류의 접수
2. 법 제22조제1항 및 영 제23조제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영 허가·신고 서류의 접수
3. 법 제22조제3항 및 영 제23조제6항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인신청 서류의 접수
4. 영 제30조제2항에 따른 유전자변형생물체 관련정보의 제공

### 부록 3. 바이오안전성의정서

The Cartagena Protocol on Biosafety	생명공학안전성에 관한 카르타헤나 의정서
	전 문
<p>The Parties to this Protocol,  <u>Being</u> Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",  <u>Recalling</u> Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 and 17 of the Convention,  <u>Recalling</u> also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,  <u>Reaffirming</u> the precautionary approach contained in Principle of the Rio Declaration on Environment and Development,  <u>Aware of</u> the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,  <u>Recognizing</u> that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,  <u>Recognizing also</u> the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,  <u>Taking into account</u> the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,  <u>Recognizing</u> that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,  <u>Emphasizing</u> that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,  <u>Understanding</u> that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other</p>	<p>이 의정서의 당사국들은,          이하 "협약"으로 지칭되는 생물다양성협약의 당사국으로서,          협약 제19조제3항 및 제4항과 제8조제사호 및 제17조를 상기하며,          또한 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 현대 생명공학기술에 의한 유전자변형생물체의 국가간 이동에 특히 중점을 두고, 구체적으로는 사전통보합의를 위한 적절한 절차를 포함할 것을 고려하여, 생명공학안전성에 대한 의정서를 만들기로 한 협약 당사국총회의 1995년 11월 17일 결정 II/5을 상기하며,          환경과 개발에 관한 리우선언의 원칙 제15에 포함된 사전예방적 접근을 재확인하고,          현대 생명공학기술의 급속한 확산 및 그로인해 생물다양성에 미칠 부정적 영향의 가능성과, 또한 인간건강에 대한 위해성도 고려하여, 점증하는 공공의 우려를 인식하고,          현대 생명공학기술이 환경과 인간건강을 위하여 적절한 안전책을 도입하여 개발되고 사용될 경우 인류의 복지를 위해 크게 기여할 수 있는 잠재력을 지니고 있다는 점을 인정하고,          또한 인류기원 및 유전적 다양성의 중심지가 인류에게 매우 중요함을 인정하고,          많은 나라, 특히 개발도상국들은 유전자변형생물체와 관련하여 알려져 있거나 잠재적인 위해성의 본질과 규모에 대처할 수 있는 능력이 한정되어 있음을 고려하여,          무역 및 환경에 관한 협약들이 지속가능한 개발을 달성하는데 있어 상호 지지적이어야 함을 인정하고,          이 의정서가 기존의 국제협약에 따른 당사국의 권리와 의무에 있어서 변화를 의미하는 것으로 해석되어서는 안됨을 강조하며,          상기 내용은 이 의정서가 여타 국제협약들에 종속되는 것이 아님을 이해하고,</p>

<p>international agreements. Have agreed as follows:</p> <p><b>Article 1 OBJECTIVE</b> In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.</p> <p><b>Article 2 GENERAL PROVISIONS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.</li> <li>2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.</li> <li>3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.</li> <li>4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.</li> <li>5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in</li> </ol>	<p>다음과 같이 합의하였다.</p> <p><b>제1조 : 목 적</b> 환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제15에 포함된 사전 예방적 접근방법에 따라, 이 의정서의 목적은 현대 생명 공학기술로부터 탄생된 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용분야에 있어 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성과 인간건강에 대한 위험을 고려하고, 특히 국가간 이동에 초점을 두어 적절한 보호수준을 보장하는데 기여하는 것이다.</p> <p><b>제2조 : 일반 규정</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 각 당사국은 이 의정서하의 의무를 이행하기 위해 필요한 적절한 법적, 행정적 및 여타 조치들을 취해야 한다.</li> <li>2. 당사국들은 유전자변형생물체의 개발, 취급, 운송, 사용, 이전 및 방출이 생물다양성에 대한 위험을 방지하거나 감소시키는 방법으로, 인간건강에 대한 위험도 고려하여, 이루어지도록 하여야 한다.</li> <li>3. 이 의정서의 어떠한 조항도 국제법에 따라 수립된 영해에 대한 국가의 주권과 국제법에 따라 각국이 배타적경제수역 및 대륙붕에 대해 국가가 보유하고 있는 주권적 권리와 관할권에 영향을 미치지 아니하며, 국제법에 규정되고 있으며 관련 국제문서에 반영되어 있는 모든 국가의 선박과 항공기가 지니고 있는 항해권 및 항해의 자유에 영향을 미치지 아니한다.</li> <li>4. 이 의정서의 어떠한 조항도, 이 의정서의 목적 및 규정과 일치하고 국제법상 여타 의무에 부합하는 한, 이 의정서에서 요구되고 있는 것 보다 더 강력한 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용의 보호수준을 지니는 조치를 취할 당사국의 권리를 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다.</li> <li>5. 당사국들은 인간건강에 대한 위해성 분야에 권한이 있는 여타 국제 포럼들에서의 활용가능한 전문지식, 문서 및 작업을 적절히 고려하도록 장려된다.</li> </ol>
--	--



<p>international forums with competence in the area of risks to human health.</p> <p><b>Article 3 USE OF TERMS</b></p> <p>For the purposes of this Protocol:</p> <p>(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;</p> <p>(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;</p> <p>(c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;</p> <p>(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;</p> <p>(e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;</p> <p>(f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;</p> <p>(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;</p> <p>(h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;</p> <p>(i) "Modern biotechnology" means the application of:</p> <p>a. <u>In vitro</u> nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or</p> <p>b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;</p> <p>(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its</p>	<p>제3조 : 용어의 사용</p> <p>이 의정서의 목적을 위하여,</p> <p>가. "당사국총회"란 협약당사국 총회를 말한다.</p> <p>나. "밀폐사용"이란 유전자변형생물체가 외부환경과 접촉하여 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 조절할 수 있도록 특별히 마련된 관련 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물내에서 이루어지는 제반 조작을 말한다.</p> <p>다. "수출"이란 한 당사국에서 다른 당사국으로의 의도적인 국가간 이동을 말한다.</p> <p>라. "수출자"란 수출당사국 관할하에 유전자변형생물체의 수출업무를 수행하는 법인 또는 자연인을 말한다.</p> <p>마. "수입"이란 다른 당사국으로부터 한 당사국으로의 의도적인 국가간 이동을 말한다.</p> <p>바. "수입자"란 수입당사국 관할하에 유전자변형생물체의 수입업무를 수행하는 법인 또는 자연인을 말한다.</p> <p>사. "유전자변형생물체"란 현대 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새로운 유전물질의 조합을 포함하고 있는 모든 살아 있는 생물체를 말한다.</p> <p>아. "생물체"란 무균 생물체, 바이러스, 마이로이드를 포함하여 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재를 말한다.</p> <p>자. "현대 생명공학기술"이란 다음 기술의 적용을 말한다.</p> <p>(i) 데옥시리보핵산(DNA) 재조합 및 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접주입하는 기술을 포함하는 시험관내 핵산기술 또는,</p> <p>(ii) 분류학적인 과의 범위를 넘는 세포의 융합으로, 자연의 생리적 번식 또는 재조합 장벽을 극복한, 전통적인 육종과 선발에서 사용되지 않는 기술</p> <p>차. "지역경제통합기구"란 이 의정서에 의해 적용되는 사항들과 관련하여 그 회원국들이 권한을 이양하여 내부적 절차에 따라 서명, 비준, 수락, 승인 또는 가입할 수 있도록 정당하게 권한이 부여된, 해당 지역 내의 주권 국가들에 의해 구성된 조직체를 말한다.</p>
---	--

<p>internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it:</p> <p>(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.</p> <p><u>Article 4 SCOPE</u></p> <p>This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.</p> <p><u>Article 5 PHARMACEUTICALS</u></p> <p>Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.</p> <p><u>Article 6 TRANSIT AND CONTAINED USE</u></p> <p>1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.</p> <p>2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined</p>	<p>카. "국가간 이동"이란 유전자변형생물체의 한 당사국에서 다른 당사국으로의 이동을 말하며, 제17조 및 제24조상의 당사국들 및 비당사국들간의 국가간 이동에도 확대 적용된다.</p> <p>제4조 : 범 위 이 의정서는 인간건강에 대한 위해를 고려한 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 모든 유전자변형생물체의 국가간 이동, 경유, 취급 및 사용에 적용된다.</p> <p>제5조 : 의약품 제4조에도 불구하고 수입결정전에 모든 유전자변형생물체도 하여금 위해성 평가를 받게 할 수 있는 당사국의 권리를 침해하지 않으면서, 이 의정서는 여타 관련 국제협약 및 기구에 의하여 지정된 인체의약품용 유전자변형생물체의 국가간 이동에는 적용하지 아니한다.</p> <p>제6조 : 경유 및 밀폐사용 1. 제4조에도 불구하고 당사국의 영토를 통한 유전자변형생물체의 운송을 규제하고, 특정 유전자변형생물체의 영토를 통한 경유에 관하여 이 의정서 제2조제3항에 따른 당사국의 결정을 생명공학안전성정보센터에 제공할 수 있는 경우당사국의 권리를 침해하지 않으면서, 사전통보합의 절차에 관한 이 의정서의 규정들은 경우에 해당하는 유전자변형생물체에는 적용하지 아니한다.</p> <p>2. 제4조에도 불구하고 모든 유전자변형생물체에 대하여 수입결정을 하기 전에 위해성평가를 하도록 하고, 관찰지역내에서의 밀폐사용을 위한 기준을 설정할 수 있는 당사국의 권리를 침해하지 않으면서, 사전통보합의 절차에 관한 이 의정서의 규정들은 수입국의 기준에 따라 적용되는 밀폐사용을 위한 유전자변형생물체의 국가간 이동에는 적용하지 아니한다.</p>
--	---

<p>for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.</p> <p><u>Article 7 APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.</li> <li>2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.</li> <li>3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.</li> <li>4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.</li> </ol>	<p>제7조 : 사전통보합의 절차의 적용</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제5조 및 제6조에 따라, 제8조 내지 제10조 및 제12조의 사전통보합의 절차는 수입당사국 환경으로의 의도적으로 방출되는 유전자변형생물체의 최초의 의도적 국가간 이동 이전에 적용된다.</li> <li>2. 제1항의 "환경으로의 의도적 방출"에는 식용, 사료용 또는 가공용과 같은 직접적인 사용을 위한 유전자변형 생물체는 포함되지 아니한다.</li> <li>3. 제11조는 식용, 사료용 또는 가공용과 같은 직접적인 사용을 위한 유전자변형 생물의 최초 국가간 이동 이전에 적용된다.</li> <li>4. 사전통보합의 절차는, 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 결정으로 인간건강에 미칠 위험을 고려하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 우려가 없다고 확인된 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에는 적용하지 아니한다.</li> </ol>
<p><u>Article 8 NOTIFICATION</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex</li> <li>2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.</li> </ol>	<p>제8조 : 통 보</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수출국은 제7조제1항의 범위에 속하는 유전자변형 생물체의 의도적 국가간 이동전에 수입국의 국가책임기관에게 서면으로 통보하거나, 수출자가 서면으로 통보하도록 해야 한다. 이 통보에는 최소한 부속서 I에 명시된 정보가 포함되어야 한다.</li> <li>2. 수출국은 수출자가 제공한 정보의 정확성이 법적 요구 조건을 충족하도록 보장하여야 한다.</li> </ol>
<p><u>Article 9 ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.</li> <li>2. The acknowledgement shall state:</li> </ol>	<p>제9조 : 통보접수의 확인</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입국은 접수후 90일 이내에 통보자에게 서면으로 통보접수 사실을 알려주어야 한다.</li> <li>2. 확인에는 다음을 명시하여야 한다.</li> </ol>

<p>(a) The date of receipt of the notification:</p> <p>(b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article</p> <p>(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.</p> <p>3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.</p> <p>4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.</p>	<p>가. 통보접수일</p> <p>나. 통보가 제8조에 따른 정보를 명백히 포함하는지 여부</p> <p>다. 수입국의 국내법에 따라 절차를 진행할 것인지, 제10조에 규정된 절차에 따를 것인지 여부</p> <p>3. 제2항제다호의 국내법은 이 의정서와 부합해야 한다.</p> <p>4. 수입국의 통보접수에 대한 미확인이 의도적인 국가간 이동에 대한 승인을 의미하지 아니한다.</p>
<p><u>Article 10 DECISION PROCEDURE</u></p>	<p>제10조 : 결정 절차</p>
<p>1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article</p> <p>2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:</p> <p>(a) Only after the Party of import has given its written consent; or</p> <p>(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.</p> <p>3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:</p> <p>(a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;</p> <p>(b) Prohibiting the import;</p> <p>(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I: in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or</p> <p>(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.</p> <p>4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3</p>	<p>1. 수입국이 내린 결정은 이 의정서의 제15조와 부합하여야 한다.</p> <p>2. 수입국은 제9조에 명시된 기간내에 통보자에게 서면으로 의도적 국가간 이동이 다음 어느사항을 택하여 절차를 진행할 것인지를 여부를 알려주어야 한다.</p> <p>가. 반드시 서면동의를 받은 후에야 의도적 국가간 이동이 가능</p> <p>나. 의도적 국가간 이동을 추후 서면동의 없이 90일 이상 경과한 이후에 진행 가능</p> <p>3. 수입국은 통보에 대한 접수확인을 받은 후 270일 이내에 서면으로 통보자와 생명공학안전성정보센터에 제2항제다호에 관한 다음 결정사항을 알려주어야 한다.</p> <p>가. 조건부 또는 무조건부 수입승인 결정 및 동 결정을 추후 동일 유전자변형생물체의 계속된 수입에 적용할 것인지를 여부</p> <p>나. 수입금지</p> <p>다. 국내법령 또는 의정서 부속서 I과 II에 따른 추가 관련정보 요구. 추가 관련정보의 제출에 걸리는 시간은 수입국이 응답하여야 하는 기간에 포함하지 아니한다.</p> <p>라. 이 항에 명시된 기간은 정해진 기간만큼 연장됨을 통보자에게 통보</p> <p>4. 제3항에 따른 절차의 결정시, 무조건부 승인의 경우를 제외하고는 결정사유를 제시하여야 한다.</p>

<p>above, shall set out the reasons on which it is based.</p> <p>5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.</p> <p>6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.</p> <p>7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.</p>	<p>5. 수입국이 통보에 대한 접수확인을 받은 후 270일 이내에 통보에 대한 결정사항을 통보자에게 알리지 않았다고 하여도 의도적 국가간 이동의 동의를 의미하지 않는다.</p> <p>6. 수입국에서 유전자변형생물체가 내포하고 있는 생물 다양성의 보전과 지속가능한 이용에 대한 잠재적 악영향의 정도에 관하여, 또한 인간건강에 미칠 위험을 고려하여, 과학적 정보 및 지식의 부족으로 인해 과학적인 확신이 없음을 이유로 하여, 수입국이 그러한 잠재적 악영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 해당 유전자변형생물체의 수입에 대해 제3항에 따라 적절한 결정을 내리는 것을 막을 수 없다.</p> <p>7. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 제 1차 회의에서 수입국이 의사결정을 원활하게 할 수 있도록 적절한 절차와 체계를 결정하여야 한다.</p>
<p><u>Article 11</u> PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING</p> <p>1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.</p> <p>2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.</p> <p>3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b)</p>	<p>제11조 : 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체에 대한 절차</p> <p>1. 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용하기 위하여 국가간 이동이 예상되는 유전자변형생물체를 시장에 내놓는 것을 포함한 국내사용에 관한 최종결정을 내리는 당사국은, 결정을 내린 후 15일 이내에 생명공학안전성정보센터를 통해 여타 당사국들에게 정보를 통보하여야 한다. 이 정보는 최소한 부속서 III에 명시된 정보를 포함하여야 한다. 상기 당사국은 생명공학안전성정보센터에 접근할 수 없다고 사무국에 통보하는 각 당사국의 국가연락기관에 서면으로 정보를 제공하여야 한다. 이 조항은 현장실험에 관한 결정에는 적용하지 아니한다.</p> <p>2. 제1항에 따라 결정을 내린 당사국은 신청자에 의하여 제공된 정보의 정확성을 위하여 법적 요구조건을 보장하여야 한다.</p> <p>3. 모든 당사국은 부속서 III의 제나호에 명시된 기관으로부터 추가정보를 요구할 수 있다.</p>

<p>of Annex II.</p> <p>4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.</p> <p>5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.</p> <p>6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:</p> <p>(a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex and</p> <p>(b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.</p> <p>7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.</p> <p>8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.</p> <p>9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms</p>	<p>4. 당사국은 이 의정서의 목적과 부합되는 국내법령에 따라 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체의 수입에 관한 결정을 내릴 수 있다.</p> <p>5. 각 당사국은 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체의 수입에 적용할 수 있는 국가법령, 규정 및 지침이 있는 경우, 이를 생명공학 안전성정보센터에 제공하여야 한다.</p> <p>6. 제4항에 따른 국내법령이 없는 개발도상 당사국 또는 경제전환 당사국은 자국 관할권을 행사하여 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체를 수입할 경우, 최초수입 전에 결정이 제1항에 따라 제공된 정보가 다음 사항을 고려하여 내려질 것임을 생명공학안전성정보센터에 통보할 수 있다.</p> <p>가. 부속서 II에 따른 위해성 평가</p> <p>나. 270일을 초과하지 않는 예측가능한 일정내에서 내려진 결정</p> <p>7. 당사국이 제6항에 따라 내려진 결정을 알리지 않았다고 하여도 당사국에 의해 명시되지 않는 한, 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체의 수입에 대한 동의나 거절을 의미하지 아니한다.</p> <p>8. 수입국에서 유전자변형생물체가 내포하고 있는 생물 다양성의 보전과 지속가능한 이용에 대한 잠재적 악영향의 정도에 관하여, 또한 인간건강에 미칠 위해를 고려하여, 과학적 정보 및 지식의 부족으로 인해 과학적인 확신이 없음을 이유로 하여, 수입국이 그러한 잠재적 악영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체의 수입에 관하여 적절한 결정을 내리는 것을 막을 수 없다.</p> <p>9. 당사국은 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체와 관련된 재정적·기술적 지원 및 능력형성에 대한 요구를 표명할 수 있다. 당</p>
--	---

intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

**Article 12 REVIEW OF DECISIONS**

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.
2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:
  - (a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or
  - (b) Additional relevant scientific or technical information has become available.
3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.
4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

**Article 13 SIMPLIFIED PROCEDURE**

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:
  - (a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and
  - (b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

사국들은 제22 및 제28조에 따른 요구사항들을 수용하기 위하여 협조하여야 한다.

**제12조 : 결정의 재검토**

1. 수입국은 인간건강에 대한 위해성을 고려한, 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미치는 잠재적인 악영향에 대한 새로운 과학적인 정보를 근거로 언제든지 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에 관한 결정을 재검토하고 변경할 수 있다. 이 경우 당사국은 30일 이내에, 사전에 이동을 통보한 모든 통보자 뿐만 아니라 생명공학안전성정보센터에 결정사유를 통보하여야 한다.
2. 수출당사국 또는 통보자는 다음의 경우에 수입국에 제 10조에 따라 결정된 사항을 재검토하도록 요구할 수 있다.
  - 가. 결정의 기초가 된 위해성 평가의 결과에 영향을 준 만한 상황변화가 발생하였을 경우
  - 나. 추가적인 과학적 또는 기술적인 관련정보가 이용가능하게 된 경우
3. 수입국은 그러한 요청에 대하여 90일 이내에 서면으로 응답하고, 결정 사유를 제공하여야 한다.
4. 수입국은 계속된 수입에 대한 경우에도 필요에 따라 자의적으로 위해성 평가를 요구할 수 있다.

**제13조 : 약식절차**

1. 수입국은 이 의정서의 목적에 따라 유전자변형생물체의 안전한 의도적 국가간 이동을 보장할 수 있도록 적절한 조치가 취하여지는 경우에는 사전에 다음 경우를 생명공학안전성정보센터에 통보할 수 있다.
  - 가. 수입국에 통보됨과 동시에 의도적 국가간 이동이 진행될 수 있는 경우로서, 이는 동일 수입국에 계속적으로 유사한 국가간 이동인 경우에 적용 될 수 있음.
  - 나. 사전통보합의 절차가 면제된 유전자변형생물체의 수입

<p>Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.</p> <p>2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.</p>	<p>2. 제1항제가호의 통보과정에 제공되는 의도적 국가간 이동과 관련된 정보는 의정서 부속서 I에 명시된 바와 같다.</p>
<p><b>Article 14 BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS</b></p> <p>1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.</p> <p>2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.</p> <p>3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.</p> <p>4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.</p>	<p>제14조 : 양자, 지역 및 다자간 협약 및 협정</p> <p>1. 당사국들은 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에 관하여 다른 당사국 또는 비당사국과 다자간, 양자간 및 지역간 협약 및 협정을 체결할 수 있다. 다만, 이러한 협약 및 협정은 이 의정서의 목적과 부합해야 하며, 이 의정서의 보호수준 보다 낮은 수준의 보호를 제공하는 결과를 초래해서는 아니된다.</p> <p>2. 당사국들은 이 의정서의 발효전 또는 발효후에 그러한 양자간, 지역간 및 다자간 협약 및 협정에 관하여 생명공학안전성정보센터를 통하여 다른 당사국에게 알려야 한다.</p> <p>3. 이 의정서의 조항은 그러한 협약 또는 협정에 따라 협약 또는 협정 당사국간에 이루어지는 의도적 국가간 이동에 대해 영향을 미치지 아니한다.</p> <p>4. 당사국은 특정수입과 관련하여 자국의 국내규정을 적용하도록 하는 결정을 내릴 수 있으며, 그러한 경우에는 생명공학안전성정보센터에 그 결정내용을 통보하여야 한다.</p>
<p><b>Article 15 RISK ASSESSMENT</b></p> <p>1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.</p> <p>2. The Party of import shall ensure that risk</p>	<p>제15조 : 위해성 평가</p> <p>1. 이 의정서에 따라 수행된 위해성 평가는 부속서 II에 따라 과학적으로 건전한 방법에 의해 인정된 위해성 평가기술을 고려하여 이루어져야 한다. 그러한 위해성 평가는 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 부정적 영향과 인간 건강에 미칠 수 있는 위해를 고려하여, 가능한 악영향을 밝히고 평가하기 위한 목적으로 최소한 제8조에 따라 제공된 정보 및 기타 이용가능한 과학적 증거에 기초하여야 한다.</p> <p>2. 수입당사국은 제10조에 따라 취해질 결정을 위하여</p>



<p>assessments are carried out for decisions taken under Article10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.</p> <p>3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.</p>	<p>위해성 평가가 수행되도록 하여야 한다. 수입당사국은 수출자로 하여금 위해성 평가를 수행하도록 요구할 수 있다.</p> <p>3. 위해성 평가 비용은 수입당사국이 요구할 경우에 통보자가 부담하여야 한다.</p>
<p><b>Article 16 RISK MANAGEMENT</b></p> <p>1. The Parties shall, taking into account Article(g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.</p> <p>2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.</p> <p>3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.</p> <p>4. Without prejudice to paragraph2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.</p> <p>5. Parties shall cooperate with a view to:</p> <p>(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and</p> <p>(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.</p>	<p>제16조 : 위해성 관리</p> <p>1. 당사국들은, 협약 제8조제사호를 고려하여, 유전자변형생물체의 사용, 취급 및 국가간 이동과 관련한 의의정서의 위해성 평가 조항에서 명시한 위해성을 규제, 관리, 감독할 적절한 체계, 조치 및 전략을 수립하고 운영하여야 한다.</p> <p>2. 유전자변형생물체가 인간건강에 미칠 위해를 고려하여, 수입국 영토내에서 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향을 방지하기 위해 위해성 평가에 기초한 조치를 필요한 범위내에서 시행하여야 한다.</p> <p>3. 각 당사국은 유전자변형생물체의 비의도적 국가간 이동을 방지하기 위한 적절한 조치를 취하며, 이 조치에는 유전자변형생물체의 최초방출 이전에 위해성 평가를 수행하도록 하는 것을 포함한다.</p> <p>4. 제2항에도 불구하고, 각 당사국은 수입하거나 국내개발된 유전자변형생물체를 의도된 목적으로 사용하기 전에 일생 또는 세대기간에 해당하는 적절한 관찰기간을 갖도록 노력하여야 한다.</p> <p>5. 당사국들은 다음사항에 대하여 협력하여야 한다.</p> <p>가. 인간건강에 미칠 위해성을 고려하여, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 우려가 있는 유전자변형생물체 및 유전자변형생물체의 특정형질에 대한 확인</p> <p>나. 이러한 유전자변형생물체 또는 특정형질의 처리에 대한 적절한 조치</p>
<p><b>Article 17 UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES</b></p> <p>1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States,</p>	<p>제17조 : 비의도적 국가간 이동 및 비상조치</p> <p>1. 각 당사국은 자국의 관할구역내에서, 인간건강에 대한 위해를 고려하여, 주변국가의 생물다양성 보전 및 지</p>

<p>the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.</p> <p>2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.</p> <p>3. Any notification arising from paragraph above, should include:</p> <p>(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;</p> <p>(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;</p> <p>(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;</p> <p>(d) Any other relevant information; and</p> <p>(e) A point of contact for further information.</p> <p>4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.</p>	<p>속가능한 이용에 심각한 악영향을 미칠 가능성이 있는 유전자변형생물체의 비의도적 국가간 이동을 초래하거나 그러한 우려가 있는 방출이 발생하였음을 인지하였을 때, 영향을 받게 되거나 그러한 우려가 있는 국가, 생명공학안전성 정보센터 및 적절한 경우에는 관련 국제기구에 통보하기 위한 조치를 취하여야 한다. 이러한 통보는 해당 당사국이 상기 상황을 인지한 후 최단 시일내에 이루어져야 한다.</p> <p>2. 각 당사국은 의정서 발효일 전에 이 조항의 통보접수를 위한 연락처에 대한 세부정보를 생명공학안전성정보센터에 제출하여야 한다.</p> <p>3. 제1항의 통보에는 다음의 정보가 포함되어야 한다.</p> <p>가. 유전자변형생물체의 추정량, 관련 특성 및/또는 형질에 대한 이용가능한 관련 정보</p> <p>나. 방출 상황 및 방출 추정일자와 해당 당사국내에서 유전자변형생물체의 용도에 관한 정보</p> <p>다. 인간건강에 대한 위해를 고려하여, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 가능성이 있는 부정적 영향에 대한 이용가능한 정보 및 가능한 위해성 관리조치를 위한 이용가능한 정보</p> <p>라. 기타 관련 정보</p> <p>마. 추가 정보를 위한 연락처</p> <p>4. 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 심각한 부정적 영향을 최소화하기 위하여, 또한 인간건강에 대한 위해를 고려하여, 각 당사국은 자국의 관할구역내에서 제1항에서 언급한 유전자변형생물체의 방출이 발생할 경우, 영향을 받게 되거나 받을 우려가 있는 국가로 하여금 적절한 대응을 결정하고, 긴급조치를 포함한 필요한 조치를 취할 수 있도록 즉시 이들 국가와 협의하여야 한다.</p>
<p><u>Article 18</u> HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION</p> <p>1. In order to avoid adverse effects on the</p>	<p>제18조 : 취급, 운송, 포장 및 명기사항</p> <p>1. 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정</p>

<p>conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.</p> <p>2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:</p> <p>(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;</p> <p>(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and</p> <p>(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this</p>	<p>적 영향을 회피하기 위하여, 또한 인간건강에 대한 위험을 고려하여, 각 당사국은 의정서 대상 유전자변형 생물체의 의도적인 국가간 이동시 관련 국제규정 및 기준을 고려하여 안전한 조건에서 취급, 포장 및 운송이 이루어지도록 요구하는 필요조치를 취하여야 한다.</p> <p>2. 각 당사국은 최소한의 동반서류에서 요구하고 있는 다음조치를 취하여야 한다.</p> <p>가. 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체는 그들이 유전자변형생물체를 "포함하고 있을 가능성" 및 의도적인 환경방출용이 아님과 추가정보를 위한 연락처를 명기하여야 한다. 이 의정서의 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 이 의정서가 발효된 후 2년 이내에 유전자변형 생물체의 종류와 특성에 대한 명기를 포함하는 이 조항의 목적에 부합하는 상세한 요구사항에 관해 결정하여야 한다.</p> <p>나. 밀폐사용을 위한 유전자변형생물체는 그들이 유전자변형생물체임을 명기하여야 한다. 또한 안전한 취급, 저장, 운송 및 사용을 위한 요구사항과 추가정보를 위해 유전자변형생물체가 탁송되어지는 개인 및 기관의 이름과 주소를 포함한 연락처를 상술하여야 한다.</p> <p>다. 수입당사국 환경에의 의도적 도입을 위하여 예정된 유전자변형생물체 및 의정서의 범위내에 있는 기타 유전자변형생물체는 그들이 유전자변형생물체임을 명기하여야 한다. 동일성 및 관련 형질 및/또는 특성, 안전한 취급, 저장, 운송 및 사용을 위한 요구사항과 추가정보를 위한 연락처, 적절하게 수입자 및 수출자의 이름 및 주소를 상술하여야 한다. 또한 유전자변형생물체의 이동이 수출자에게 적용가능한 이 의정서의 요구사항을 준수하고 있음을 선언하는 진술서를 포함하여야 한다.</p>
---	--

<p>Protocol applicable to the exporter.</p> <p>3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.</p>	<p>3. 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 다른 관련 국제기구와 협의하여 명기사항, 취급, 포장, 운송 등과 관련한 기준을 만들지 여부 및 기준개발의 구체적 방식에 대하여 고려하여야 한다.</p>
<p><u>Article 19</u> COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS</p> <p>1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.</p> <p>2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.</p> <p>3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.</p>	<p>제19조 : 국가책임기관 및 국가연락기관</p> <p>1. 각 당사국은 사무국과의 연락을 담당할 국가연락기관을 지정하여야 한다. 또한 각 당사국은 하나 이상의 국가책임기관을 지정하여야 하며, 국가책임기관은 이 의정서가 요구하는 행정적인 기능을 담당하고 이에 관한 권한을 국가로부터 위임받는다. 당사국은 국가책임기관과 국가연락기관의 역할을 동시에 수행할 단일 기관을 지정할 수도 있다.</p> <p>2. 각 당사국은 의정서의 발효일 이전에 국가연락기관과 국가책임기관의 이름과 주소를 사무국에 통보하여야 한다. 하나 이상의 국가책임기관을 지정할 경우에는 각 국가책임기관이 담당할 책임영역에 관한 정보를 사무국에 제공하여야 한다. 이 정보에는 가능한 한 각 국가책임기관이 담당하는 유전자변형생물체의 유형을 규정하는 내용을 포함해야 한다. 또한 각 당사국은 국가연락기관의 지정에 관한 변동사항이나 국가책임기관의 이름, 주소 또는 책임 영역에 변동사항이 있을 경우 즉시 사무국에 통보하여야 한다.</p> <p>3. 사무국은 제2항에 따라 접수하는 통지사항들을 즉시 당사국들에게 전달하여야 하며, 또한 그 정보는 생명공학안전성정보센터를 통하여 제공될 수 있도록 하여야 한다.</p>
<p><u>Article 20</u> INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE</p> <p>1. A Biosafety Clearing-House is hereby established</p>	<p>제20조 : 정보공유 및 생명공학안전성정보센터</p> <p>1. 협약 제18조제3항에 근거한 정보교환기구의 부속으로</p>

<p>as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:</p> <p>(a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and</p> <p>(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.</p> <p>2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.</p> <p>3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:</p> <p>(a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;</p> <p>(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;</p> <p>(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;</p> <p>(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and</p>	<p>생명공학안전성정보센터를 설치하며, 그 목적은 다음과 같다.</p> <p>가. 유전자변형생물체에 관한 과학적, 기술적, 환경적, 법률적 정보와 경험의 교환 촉진</p> <p>나. 개발도상 당사국들, 특히 최빈국, 군소도서국, 경제 전환국들과 유전자 자원의 보유국 및 원천국가들의 특별한 수요를 고려한 당사국들에 대한 의정서 이행 지원</p> <p>2. 생명공학안전성정보센터는 제1항의 목적을 위하여 이용가능한 정보의 제공기능을 하며, 의정서의 이행과 관련하여 당사국들이 제공한 정보 및 가능할 경우 생명공학안전성과 관련된 기타 국제적 정보교환체계에 대한 접근을 제공하여야 한다.</p> <p>3. 각 당사국은 비밀정보의 보호를 침해하지 않는 한, 이 의정서에 따라 생명공학안전성정보센터에 제공하여야 하는 정보와 다음의 정보를 생명공학안전성 정보센터에 제공하여야 한다.</p> <p>가. 사전통보합의 절차를 위하여 당사국들이 요구한 정보와 의정서의 이행을 위한 현재의 법령, 규정 및 지침</p> <p>나. 다자간, 양자간 및 지역적 협약 및 협정</p> <p>다. 자국의 규정절차 및 의정서 제15조에 따라 수행된 유전자변형생물체의 위해성 평가나 환경평가에 관한 요약. 이는 유전자변형생물체의 제품 즉, 가공된 물질과 현대 생명공학기술로 얻어진 복제능력이 있는 검출가능한 수준의 유전물질의 조합을 지닌 산물에 관한 정보를 포함한다.</p> <p>라. 유전자변형생물체의 수입이나 방출과 관련된 최종 결정</p>
---	--

<p>(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.</p> <p>4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.</p>	<p>마. 사전통보합의 절차 이행에 관한 사항을 포함하는 제33조에 따라 제출된 보고서</p> <p>4. 생명공학안전성정보센터의 운영 및 활동보고서에 관한 형식은 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 제1차 회의에서 논의하여 결정하며, 이후로도 계속적으로 재검토하여야 한다.</p>
<p><u>Article 21</u> CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>제21조 : 비밀정보</p>
<p>1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.</p> <p>2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.</p> <p>3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.</p> <p>4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.</p> <p>5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its</p>	<p>1. 수입당사국은 이 의정서 절차에 따라 제출되었거나, 의정서의 사전통보합의 절차상 수입당사국에 의해 요구된 정보중 특정정보를 통보자가 비밀정보로 지정할 수 있도록 허가하여야 한다. 이 경우에는 수입국의 요청이 있을시 정당한 근거를 제공하여야 한다.</p> <p>2. 수입당사국은 통보자가 비밀로 구분한 정보가 비밀에 해당되지 않는다고 결정할 경우에 통보자와 협의하여야 하고, 통보자의 요구시에는 공개에 앞서 이에 대한 근거를 제시하여야 함은 물론, 통보자에게 협의 및 내부적으로 재검토할 기회를 제공하여야 한다.</p> <p>3. 각 당사국은 의정서의 사전통보합의 절차 과정에서 획득한 비밀정보를 비롯하여 이 의정서에 따라 얻어진 비밀정보를 보호하여야 한다. 각 당사국은 이러한 정보를 보호할 절차를 구비하고 있어야 하고, 이러한 비밀정보를 자국에서 생산된 유전자변형생물체의 비밀정보보다 불리한 수준으로 보호해서는 아니된다.</p> <p>4. 수입당사국은 통보자의 서면동의가 있는 경우를 제외하고는 이러한 정보를 상업적 목적으로 사용해서는 아니된다.</p> <p>5. 통보자가 통보를 철회하거나 이미 철회한 경우, 수입당사국은 통보자가 비밀성에 관하여 동의하지 아니한 정보와 연구 및 개발정보를 포함하여 상업적 및 산업적 정보의 비밀성을 존중하여야 한다.</p>

<p>confidentiality.</p> <p>6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:</p> <p>(a) The name and address of the notifier;</p> <p>(b) A general description of the living modified organism or organisms;</p> <p>(c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and</p> <p>(d) Any methods and plans for emergency response.</p>	<p>6. 제5항의 내용을 위반하지 않는 한, 다음의 정보는 비밀로 간주되지 않는다.</p> <p>가. 통보자의 이름 및 주소</p> <p>나. 유전자변형생물체 또는 생물체에 대한 일반적인 기술</p> <p>다. 인간건강에 대한 위험을 고려하여, 생물다양성의 보존 및 지속가능한 이용에 관한 영향의 위험성 평가 요약</p> <p>라. 비상대응을 위한 방법 및 계획</p>
<p><u>Article 22</u> CAPACITY-BUILDING</p>	<p>제22조 : 능력형성</p>
<p>1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.</p> <p>2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.</p>	<p>1. 당사국들은 개발도상 당사국, 특히 최빈국, 군소도서국 및 경제전환국들이 이 의정서를 효과적으로 이행하도록 하기 위하여 생명공학안전성분야 및 생명공학안전성관련 생명공학기술분야에서 인적자원과 제도적 능력의 개발 및/또는 강화에 협력하여야 한다. 이를 위하여 현재의 국제적, 지역적, 소지역적 및 국가적 연구기관과 기구들을 포함하고, 적절한 경우 민간부문의 참여를 촉진하도록 한다.</p> <p>2. 제1항을 이행하기 위한 협력에 있어, 개발도상 당사국, 특히 최빈국, 군소도서국들이 협약의 관련규정에 따라 재원을 비롯하여 기술 및 노하우에의 접근과 이의 이전에 대한 수요는 생명공학안전성분야의 능력형성을 위하여 충분히 고려되어야 한다. 능력형성을 위한 협력은 각 당사국의 상이한 상황, 능력 및 요구조건에 따르되 생명공학기술의 적절하고 안전한 관리, 생명공학안전성을 위한 위험성 평가 및 관리의 활용, 생명공학안전성분야에서의 기술적 및 제도적 능력의 증진을 위하여 과학적 및 기술적 훈련을 포함하여야 한다. 또한 경제전환 당사국의 생명공학안전성분야 능력형성에 관한 수요도 충분히 고려되어야 한다.</p>

<p><b>Article 23 PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION</b></p> <p>1. The Parties shall:</p> <p>(a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;</p> <p>(b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.</p> <p>2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article</p> <p>3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.</p>	<p>제23조 : 공공인식과 참여</p> <p>1. 당사국들은</p> <p>가. 인간건강에 대한 위험을 고려하여, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용과 관련한 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용에 대하여 공공인식, 교육 및 참여를 장려하고 촉진하여야 한다. 이를 이행하는데 있어서 당사국들은 다른 당사국 및 국제기구와 적절히 협력해야 한다.</p> <p>나. 공공인식 및 교육이 이 의정서에 따라 확인된 수입 가능성이 있는 유전자변형생물체에 관한 정보에의 접근을 포함하도록 보장하는데 노력하여야 한다.</p> <p>2. 당사국들은 각각의 법령 및 규정에 따라 유전자변형생물체와 관련된 의사결정 과정에서 공공과 협의하여야 하고, 그 결정결과를 공공에게 이용가능하도록 하게 하여야 한다. 다만 이 경우에도 비밀정보는 제21조에 따라 보호되어야 한다.</p> <p>3. 각 당사국은 생명공학안전성정보센터에 대한 접근방법을 공공에게 알리기 위하여 노력하여야 한다.</p>
<p><b>Article 24 NON-PARTIES</b></p> <p>1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.</p> <p>2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.</p>	<p>제24조 : 비당사국</p> <p>1. 당사국과 비당사국간 유전자변형생물체의 이동은 이 의정서의 목적에 부합하여야 한다. 당사국들은 그러한 국가간 이동에 관하여 비당사국과 양자간, 지역간 및 다자간 협약 및 협정을 맺을 수 있다.</p> <p>2. 당사국들은 비당사국들이 이 의정서에 따르면, 비당사국의 국가관할권내의 지역에서 방출되거나, 국가관할권내로 또는 밖으로 이동하는 유전자변형생물체에 대해 생명공학안전성정보센터에 적절한 정보를 제공하도록 권장하여야 한다.</p>
<p><b>Article 25 ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS</b></p> <p>1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this</p>	<p>제25조 : 불법적 국가간 이동</p> <p>1. 각 당사국은 이 의정서의 관련 조항을 위반하여 이루어지는 유전자변형생물체의 국가간 이동을 방지하고 처벌하기 위한 적절한 국내조치를 마련하여야 한다. 이러한 국가간 이동은 불법으로 간주된다.</p>



<p>Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.</p> <p>2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.</p> <p>3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.</p>	<p>2. 불법적 국가간 이동이 이루어진 경우, 피해당사국은 유전자변형생물체를 보낸 당사국의 경비부담하에 문제된 유전자변형생물체를 재수거 하거나 파괴하는 등의 적절한 처리를 요청할 수 있다.</p> <p>3. 각 당사국은 불법교역의 사례와 관련된 정보를 생명공학안전성정보센터에 제공하여야 한다.</p>
<p><u>Article 26 SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS</u></p> <p>1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.</p> <p>2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socioeconomic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.</p>	<p>제26조 : 사회·경제적 고려</p> <p>1. 당사국들은 이 의정서 또는 의정서 이행을 위한 국내 조치에 따라 수입 결정시에 국제적 의무에 부합하여 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용, 특히 토착 및 지역사회내 생물다양성의 가치와 관련하여 미칠 영향에 대해 사회·경제적 고려를 할 수 있다.</p> <p>2. 당사국들은 유전자변형생물체의 사회·경제적 영향, 특히 토착 및 지역사회에 대한 영향과 관련된 연구와 정보교환에 협력하여야 한다.</p>
<p><u>Article 27 LIABILITY AND REDRESS</u></p> <p>The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.</p>	<p>제27조 : 책임 및 피해배상</p> <p>의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 제1차 회의에서 책임 및 피해배상 문제와 관련하여, 이들 문제에 관한 국제법상의 현 진행절차를 분석하고 고려하여, 유전자변형생물체의 국가간 이동에 의해 초래될 손해에 대한 책임과 피해배상 분야에 있어 적절한 국제규정과 절차를 마련하기 위한 작업과정을 채택하고, 이러한 과정을 4년 이내에 마칠 수 있도록 노력한다.</p>
<p><u>Article 28 FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES</u></p> <p>1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article of the Convention.</p> <p>2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the</p>	<p>제28조 : 재정체계 및 자원</p> <p>1. 이 의정서를 이행하기 위한 재원을 고려함에 있어 당사국은 협약 제20조를 고려하여야 한다.</p> <p>2. 그 운영이 위임된 제도적 장치를 통하여 협약 제21조에서 확립된 재정체계가 이 의정서를 위한 재정체제</p>

<p>institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.</p> <p>3. Regarding the capacity-building referred to in Article of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.</p> <p>4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.</p> <p>5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, <i>mutatis mutandis</i>, to the provisions of this Article.</p> <p>6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.</p>	<p>가 된다.</p> <p>3. 이 의정서의 제22조에 언급된 능력형성과 관련하여, 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 제2항에 언급된 재정체계와 관련된 지침을 당사국회의에서의 고려를 위해 제공함에 있어서 재원에 대한 개발도상 당사국들, 특히 최빈국 및 군소도서국들의 수요를 고려하여야 한다.</p> <p>4. 제1항의 맥락에서 당사국들은 이 의정서의 이행을 위하여 능력형성의 필요사항을 확인하고 이행하기 위해 노력하는데 있어, 개발도상 당사국들, 특히 최빈국, 군소도서국 및 경제전환 당사국의 수요를 고려하여야 한다.</p> <p>5. 이 의정서의 채택전에 합의된 사항을 포함하여, 협약 당사국총회 결정과 관련된 협약 제정체계 지침을 이 조항에 준용한다.</p> <p>6. 또한 선진당사국들은 이 의정서 조항의 이행을 위한 재정적, 기술적 자원을 다자간, 양자간, 지역간 경로를 통하여 제공할 수 있으며, 개발도상 당사국 및 경제전환당사국들은 그것들을 이용할 수 있다.</p>
<p><u>Article 29</u> CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL</p> <p>1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.</p> <p>2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken</p>	<p>제29조 : 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국 총회</p> <p>1. 당사국총회는 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행한다.</p> <p>2. 이 의정서의 비당사국인 협약당사국은 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에 참관국으로 참가할 수 있다. 이 경우 이 의정서에 따른 결정은 의정서 당사국들에 의해서만 취해질 수 있다.</p>

<p>only by those that are Parties to it.</p> <p>3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.</p> <p>4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:</p> <p>(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;</p> <p>(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;</p> <p>(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;</p> <p>(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;</p> <p>(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and</p> <p>(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.</p> <p>5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, <u>mutatis mutandis</u>, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.</p>	<p>3. 협약 당사국총회가 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행할 시, 협약 당사국을 대표하는 당사국총회의 의장단국으로서 의정서 비당사국은 이 의정서 당사국들에 의해 의정서 당사국 중 선출된 국가에 의해 대체되어야 한다.</p> <p>4. 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 이 의정서 이행을 정기적으로 점검하고 그 위임된 사항내에서 의정서의 효과적인 이행을 증진하기 위해 필요한 조치를 결정하여야 한다. 이 회의는 의정서에 의해 부여된 기능을 수행하고 다음 기능을 수행하여야 한다.</p> <p>가. 이 의정서 이행을 위해 필요한 사항에 대한 권고안 작성</p> <p>나. 이 의정서 이행을 위해 필요한 보조기구의 설립</p> <p>다. 적절한 경우, 권한이 있는 국제기구, 정부간 및 비정부 기구에 의해 제공되는 정보와 협력 및 서비스의 이용 및 요청</p> <p>라. 이 의정서 제33조에 따라 제출될 정보 및 보조기구에 의해 제출될 보고서를 배포할 양식과 주기 결정 및 이들 정보에 대한 검토</p> <p>마. 필요한 경우, 이 의정서와 부속서의 개정 및 의정서 이행을 위해 필요한 추가 부속서의 검토와 채택</p> <p>바. 이 의정서의 이행을 위해 필요한 기타 기능의 실행</p> <p>5. 당사국총회의 절차와 협약의 재정규칙은 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 총의에 의해 달리 결정되지 않는 한, 이 의정서에서도 준용된다.</p>
--	--

<p>6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.</p> <p>7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.</p> <p>8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.</p> <p><u>Article 30</u> SUBSIDIARY BODIES</p> <p>1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the</p>	<p>6. 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 제1차 회의에서 이 의정서 발효일 이후 계획된 제1차 당사국총회시 개최되기 위해 사무국에 의해 소집된다. 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 이후 회의는 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에 의해 달리 결정되지 않는 한, 협약 당사국총회 일반회기시 개최된다.</p> <p>7. 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 특별회의는 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회가 필요하다고 간주한 때나, 당사국의 서면 요청에 의해 그 개최요청이 6개월전까지 사무국에 의해 당사국에 통보되고, 적어도 1/3이상의 당사국에 의해 지지될 경우에 개최된다.</p> <p>8. 협약 당사국이 아닌 국제연합, 그 전문기구, 국제원자력기구 및 그 소속 국가 또는 옵저버들은 이 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에 옵저버로 참석할 수 있다. 모든 국가, 국제, 정부, 비정부 기관 또는 기구는 이 의정서가 다루는 사안과 관련이 있으며, 옵저버로서 참가할 의사를 사무국에 통보한 경우, 최소한 출석당사국 1/3이 반대하지 아니하는 한 참가가 허가될 수 있다. 옵저버의 참가허가 및 회의참석은 이 조항에서 달리 규정하고 있는 경우를 제외하고는 제5항에 따른다.</p> <p>제30조 : 보조기구</p> <p>1. 협약에 의해 설립된 모든 보조기구는 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 결정에 의거하여 의정서를 위해 기능하고, 이 경우 당사국회의는 보조기구</p>
--	---

<p>meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.</p> <p>2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.</p> <p>3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.</p>	<p>의 기능을 결정한다.</p> <p>2. 이 의정서 비당사국인 협약 당사국들은 이러한 보조기구의 모든 회의에 옵저버로서 참가할 수 있다. 협약 보조기구가 이 의정서의 보조기구로서의 역할을 수행할 경우, 의정서상의 결정은 의정서 당사국에 의해서만 취해진다.</p> <p>3. 협약 보조기구가 이 의정서와 관련한 문제에 대한 기능을 수행할 때, 협약 당사국을 대표하는 의장단국으로서 의정서 비당사국은 의정서 당사국들에 의해 의정서 당사국 중 선출된 국가에 의해 대체되어야 한다.</p>
<p><u>Article 31</u> SECRETARIAT</p> <p>1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.</p> <p>2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, <u>mutatis mutandis</u>, to this Protocol.</p> <p>3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.</p>	<p>제31조 : 사무국</p> <p>1. 협약 제24조에 의해 설립된 사무국이 이 의정서의 사무국의 역할을 수행한다.</p> <p>2. 사무국의 기능에 관한 협약 제24조제1항은 이 의정서에도 준용된다.</p> <p>3. 이 의정서를 이행하기 위한 사무국 비용이 구별되는 한, 그 비용은 의정서 당사국에 의해 부담된다. 이 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국 총회는 제1차 회의에서 이러한 목적을 위해 필요한 예산상의 조치를 결정한다.</p>
<p><u>Article 32</u> RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION</p> <p>Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.</p>	<p>제32조 : 협약과의 관계</p> <p>이 의정서에서 다르게 규정되지 않는 한, 이 의정서와 관련된 협약의 규정은 이 의정서에도 준용된다.</p>
<p><u>Article 33</u> MONITORING AND REPORTING</p> <p>Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.</p>	<p>제33조 : 감시 및 보고</p> <p>각 당사국은 이 의정서에 따른 각자의 의무이행을 감시하고, 이 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회 결정에 따라 정기적으로 의정서 이행을 위해 취한 조치에 대해 이 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회에 보고하여야 한다.</p>

<p><u>Article 34</u> COMPLIANCE</p> <p>The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article of the Convention.</p>	<p>제34조 : 준 수 이 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 제 1차 회의에서 이 의정서 규정의 준수를 증진하고 비준수 문제를 해결하기 위한 협력절차와 제도적 체계를 고려하고 승인한다. 이러한 절차와 체계는 적절한 경우 조인 또는 지원을 제공하기 위한 규정을 포함한다. 이러한 절차와 체계는 협약 제27조에 의해 설립된 분쟁해결절차 및 체계를 침해하지 않고 별개로 취급된다.</p>
<p><u>Article 35</u> ASSESSMENT AND REVIEW</p> <p>The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.</p>	<p>제35조 : 평가 및 재검토 이 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 의정서 발효 5년후에, 그리고 그후 적어도 매 5년마다 의정서의 절차 및 부속서에 대한 평가를 포함하여 의정서의 효과에 대한 평가를 수행하여야 한다.</p>
<p><u>Article 36</u> SIGNATURE</p> <p>This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.</p>	<p>제36조 : 서 명 이 의정서는 2000년 5월 15일부터 26일까지 나이로비에서, 2000년 6월 5일부터 2001년 6월 4일까지 뉴욕에 있는 국제연합본부에서 국가 및 지역경제통합기구의 서명을 위하여 개방된다.</p>
<p><u>Article 37</u> ENTRY INTO FORCE</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.</li> <li>2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.</li> </ol>	<p>제37조 : 발 효</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 이 의정서는 협약 당사자인 국가 또는 지역경제통합기구의 50번째의 비준서, 수락서, 승인서 또는 가입서가 기탁된 날로부터 90일째 되는 날 발효한다.</li> <li>2. 이 의정서는 제1항에 따라 발효된 날 이후에 이 의정서를 비준, 수락, 승인 또는 가입하는 국가 또는 지역경제통합기구를 위하여 이들의 비준서, 수락서, 승인서 또는 가입서가 기탁된 날로부터 90일째 되는 날이 나, 이들에 대하여 의정서가 발효하는 날 중 늦은 날 짜에 발효한다.</li> </ol>

<p>or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.</p> <p>3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.</p>	<p>3. 제1항 및 제2항의 목적상 지역경제통합기구가 기탁한 문서는 이러한 기구의 회원국이 기탁한 문서에 추가 되는 것으로 계산되지 아니한다.</p>
<p><u>Article 38</u> RESERVATIONS No reservations may be made to this Protocol.</p>	<p>제38조 : 유 보 이 의정서에 대하여는 어떠한 유보도 할 수 없다.</p>
<p><u>Article 39</u> WITHDRAWAL 1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary. 2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.</p>	<p>제39조 : 탈 퇴 1. 당사국은 이 의정서가 자신에 대하여 발효한 날로부터 2년 후에는 언제든지 수탁자에게 서면통보를 함으로써 의정서로부터 탈퇴할 수 있다. 2. 이러한 탈퇴는 수탁자의 탈퇴통보 접수일로부터 1년의 기한이 만료되는 날 또는 탈퇴통보에 그 보다 더 늦은 날짜가 명시되는 경우에는 늦은 날짜에 발효한다.</p>
<p><u>Article 40</u> AUTHENTIC TEXTS The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.</p>	<p>제40조 : 정 본 아랍어, 중국어, 영어, 불어, 러시아어 및 스페인어본이 동등하게 정본인 이 의정서의 원본은 국제연합 사무총장에게 기탁된다.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.</p>	
<p>DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.</p>	
<p><u>Annex I</u> INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13 (a) Name, address and contact details of the exporter. (b) Name, address and contact details of the</p>	<p>부속서 I : 통보시 요구되는 정보 가. 수출자의 이름, 주소 및 연락처 나. 수입자의 이름, 주소 및 연락처</p>

<p>importer.</p> <p>(c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.</p> <p>(d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.</p> <p>(e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.</p> <p>(f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.</p> <p>(g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.</p> <p>(h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.</p> <p>(i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.</p> <p>(j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.</p> <p>(k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex</p> <p>(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.</p> <p>(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.</p> <p>(n) Result and purpose of any notification by</p>	<p>다. 유전자변형생물체의 이름, 정체 및 국내적인 분류와 그러한 경우가 있을 경우 수출국내에서의 유전자변형생물체의 생명공학안전상의 수준</p> <p>라. 예정된 국가간 이동 날짜</p> <p>마. 생명공학안전성과 관련된 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 지위, 일반명, 수집 또는 획득장소 및 특성</p> <p>바. 알려진 경우 수용생물체 및/또는 양친생물체의 기원, 유전적 다양성 중심지, 이 생물체가 생존하거나 번식하는 서식지에 대한 기술</p> <p>사. 생명공학안전성과 관련된 공여생물체 및 생물체의 분류학적 지위, 일반명, 수집 또는 획득장소 및 특성</p> <p>아. 변형도입된 핵산 또는 사용된 기술, 그결과 제조된 유전자변형생물체의 특성에 대한 기술</p> <p>자. 즉, 유전자변형생물체에서 기원된 것으로서 현대 생명공학기술의 사용에 의해서 얻어진 복제능력이 있는 검출 가능한 수준의 유전물질의 조합을 지닌 유전자변형생물체 또는 그 산물의 용도</p> <p>차. 이동되는 유전자변형생물체의 양 또는 부피</p> <p>카. 부속서 II에 부합하는 사전 및 현재의 위해성 평가 보고서</p> <p>타. 포장, 표시, 서류작성, 폐기, 비상조치절차를 포함한 안전한 취급, 저장, 운송 및 사용을 위해 적절하게 제안된 방법</p> <p>파. 수출국내에서의 유전자변형생물체 규제 현황(예를 들면 수출국에서 금지, 제한, 일반방출에 대한 허용 여부) 및 금지되었을 경우 금지사유</p> <p>하. 유전자변형생물체의 이동에 따라 타정부에 대해 수</p>
---	---



<p>the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.</p> <p>(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.</p>	<p>출자가 통보했던 결과 및 목적</p> <p>거. 상기 정보가 사실에 입각하여 정확하다는 선언</p>
<p><u>Annex II</u></p> <p>INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11</p>	<p>부속서 II : 제11조에 의한 직접적인 식용, 사료용 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체에 요구되는 정보</p>
<p>(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.</p> <p>(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.</p> <p>(c) Name and identity of the living modified organism.</p> <p>(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.</p> <p>(e) Any unique identification of the living modified organism.</p> <p>(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.</p> <p>(g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.</p> <p>(h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.</p> <p>(i) Approved uses of the living modified organism.</p> <p>(j) A risk assessment report consistent with Annex</p> <p>(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.</p>	<p>가. 국내사용 결정을 위한 신청자의 이름, 주소 및 연락처</p> <p>나. 결정 책임 기관의 이름, 주소 및 연락처</p> <p>다. 유전자변형생물체의 이름 및 정체</p> <p>라. 유전자 변형, 사용된 기술, 유전자변형생물체의 결과적 특성에 대한 기술</p> <p>마. 유전자변형생물체 고유 특성</p> <p>바. 생명공학안전성에 관련된 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 지위, 일반명, 수집장소 및 특성</p> <p>사. 수용생물체 또는 양친생물체의 기원, 유전적 다양성, 이 생물체가 생존하거나 번식하는 거주지에 대한 기술</p> <p>아. 생명공학안전성에 관련된 공여생물체의 분류학적 지위, 일반명, 수집장소 및 특성</p> <p>자. 유전자변형생물체의 승인 용도</p> <p>차. 이 의정서 부속서 II에 부합되는 위해성 평가 보고서</p> <p>카. 포장, 표시, 서류작성, 폐기, 비상조치절차를 포함한 안전한 취급, 저장, 수송 및 사용에 대한 방법의 제시</p>
<p><u>Annex III RISK ASSESSMENT</u></p> <p><u>Objective</u></p>	<p>부속서 III : 제15조에 의한 위해성 평가 목적</p>
<p>1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the</p>	<p>1. 이 의정서에 따른 위해성 평가 목적은 있음직한 잠재적인 수용환경에서 생물다양성 보전과 지속가능 이용</p>

<p>potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.</p>	<p>에 대하여, 인간건강에 대한 위해를 고려하여, 유전자 변형생물체가 미칠 잠재적인 부정적 영향을 확인하고 평가하는데 있다.</p>
<p><u>Use of risk assessment</u> 2. Risk assessment is, <u>inter alia</u>, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.</p>	<p>위해성 평가의 용도 2. 위해성 평가는 책임기관이 유전자변형생물체에 대한 적절한 결정을 내리는데 우선적으로 사용되도록 한다.</p>
<p><u>General principles</u> 3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations. 4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk. 5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment. 6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.</p>	<p>일반 원칙 3. 위해성 평가는 과학적으로 건전하고 투명한 방식에 의해서 수행되어야 하며, 관련된 국제기구에 의해서 개발된 지침과 전문가의 자문을 고려할 수 있다. 4. 과학적 지식 또는 과학적 합의의 부족이 특정한 위해 수준이나 위해가 없음 또는 수용가능한 위해수준임을 나타내는 것으로만 해석되어서는 않는다. 5. 유전자변형생물체 또는 그 산물, 즉, 유전자변형생물체에서 기원된 것으로서 현대생물공학의 사용에 의해서 얻어진 복제능력이 있는 유전물질의 검출 가능한 수준의 조합을 지닌 가공물질과 관련된 위해도는 잠재적 수용환경에서 비변형수용체나 양친생물체가 지닌 위해의 범위에서 고려되어야 한다. 6. 위해성 평가는 각각의 경우에 따라 개별적으로 수행되어야 한다. 요구되는 정보는 관련된 유전자변형생물체의 용도 및 있음직한 잠재적 수용환경에 따라 각각의 경우에 세부사항의 본질과 수준에 있어서 다를 수 있다.</p>
<p><u>Methodology</u> 7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances. 8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps: (a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may</p>	<p>방법론 7. 위해성 평가과정에 평가과정중에 확인되거나 요구되는 특별한 주제에 대한 추가정보가 필요할 수 있지만, 반면에 다른 주제에 대한 정보는 관련되지 않을 수도 있다. 8. 위해성 평가는 그 목적을 이루기 위하여 다음 단계에 따라 적절히 진행된다. 가. 인간건강에 미칠 위해를 고려하고, 있음직한 잠재적인 수용환경에서 생물다양성에 부정적 영향을 미칠 수 있는 유전자변형생물체와 관련된 새로운 유전자</p>

<p>have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health:</p> <p>(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;</p> <p>(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;</p> <p>(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;</p> <p>(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and</p> <p>(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.</p>	<p>형 또는 표현형 특성의 확인</p> <p>나. 수용환경의 유전자변형생물체에 대한 노출수준과 형태를 고려하여 일어날 악영향에 대한 가능성 평가</p> <p>다. 악영향이 나타날 경우 그 결과에 대한 평가</p> <p>라. 확인된 악영향이 나타날 경우, 악영향이 나타날 가능성과 초래할 결과에 대한 평가에 기초한 유전자변형생물체가 미칠 전반적 위해의 추정</p> <p>마. 위해성이 수용가능한 수준이거나 관리가능한 수준 인지에 대해서, 그리고 필요한 경우, 이들 위해성을 관리하기 위한 전략수립에 관한 추천 사항</p> <p>바. 위해수준에 관하여 불확실성이 있는 경우에 관련된 세부사항에 대한 추가정보를 요구하고 적절한 위해 관리 전략을 도입하거나, 수용환경내에서 유전자변형생물체를 감시함으로써 대처할 수 있다.</p>
<p><u>Points to consider</u></p> <p>9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:</p> <p>(a) <u>Recipient organism or parental organisms.</u> The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;</p> <p>(b) <u>Donor organism or organisms.</u> Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;</p> <p>(c) <u>Vector.</u> Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;</p> <p>(d) <u>Insert or inserts and/or characteristics of modification.</u> Genetic characteristics of the</p>	<p>고려사항</p> <p>9. 각각의 경우에 따라 위해성 평가는 다음 사항에 대한 적절한 기술적이고 과학적인 관련 세부사항을 고려하여 행한다.</p> <p>가. 수용생물체 또는 양친생물체, 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반명, 기원, 기원중심지, 유전적 다양성, 또한 알려져 있을 경우에 생물체가 잔류하거나 증식하는 장소 등에 대한 사항을 포함한 생물학적 특성</p> <p>나. 공여체 또는 공여생물체, 공여체의 분류학적 위치, 상용명, 공여체원 및 관련 생물학적 특성</p> <p>다. 벡터, 벡터의 동질성, 그리고 가능하다면 벡터원 또는 기원과 숙주범위를 포함한 특성</p> <p>라. 주입 및 도입된 변형의 특성, 주입된 핵산과 그 기능의 유전적 특성 및 도입된 변형의 특성</p>

<p>inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced:</p> <p>(e) <u>Living modified organism</u>. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;</p> <p>(f) <u>Detection and identification of the living modified organism</u>. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;</p> <p>(g) <u>Information relating to the intended use</u>. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and</p> <p>(h) <u>Receiving environment</u>. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.</p>	<p>마. 유전자변형생물체, 유전자변형생물체의 동질성 및 유전자변형생물체와 수용생물체 또는 양친생물체 간의 생물학적 특성에 대한 차이점</p> <p>바. 유전자변형생물체의 검출 및 확인, 제안된 검출 및 규명 방법과 그 방법의 특이성, 민감도 및 신뢰도</p> <p>사. 의도적 사용에 관한 정보, 수용생물체 또는 양친생물체와 비교하여 새롭거나 변화된 용도를 포함한 유전자변형생물체의 의도적 사용과 관련된 정보</p> <p>아. 도입환경. 생물학적 다양성과 잠재적 수용환경의 기원중심지를 포함한 도입환경의 위치, 지형, 기후 및 생태학적 특성에 대한 정보.</p> <p>※ 이 의정서에 대한 국문번역은 환경부에서 관계전문가 (생명공학연구소, 국립환경연구원)의 자문을 받아 정리한 것으로 본 고에 참고로 수록합니다.</p>
---	---

#### 부록 4. 위생 및 식물위생조치에 관한 협정

위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정	AGREEMENT ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES
<p>회원국들은,</p> <p>인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치가 동일조건하의 국가간에 자의적 또는 부당한 차별 또는 국제무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방법으로 이용되지 않는다는 조건으로 동 조치를 채택 또는 이행할 수 있음을 재확인하고,</p> <p>모든 회원국내의 인간 및 동물의 건강과 식물위생 상황의 개선을 희망하며,</p> <p>위생 및 식물위생 조치가 빈번하게 양자간 협정 또는 의정서에 근거하여 적용되고 있음에 주목하며,</p> <p>위생 및 식물위생 조치가 무역에 미치는 부정적인 영향을 최소화하기 위하여 동 조치의 개발, 채택, 및 집행을 지도하기 위한 다자간 규칙 및 규율의 틀을 설정할 것을 희망하며,</p> <p>이와 관련하여 국제기준, 지침 및 권고가 중요한 기여를 할 수 있음을 인정하며,</p> <p>국제식품규격위원회, 국제수역사무국 및 국제식물보호협약 체제내의 관련 국제 및 지역기구등을 포함한 관련 국제기구에 의해 개발된 국제기준, 지침 및 권고를 기초로, 회원국에 대해 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강 보호의 적정수준을 변경하도록 요구하지 아니하면서 회원국간에 조화된 위생 및 식물위생 조치의 사용을 촉진할 것을 희망하며,</p> <p>개발도상회원국들이 수입국의 위생 및 식물위생 조치를 준수함에 있어서 특별한 어려움을 겪을 수 있으며, 결과적으로 시장접근상의 어려움을 겪을 수 있으며, 또한</p>	<p>Members,</p> <p>Reaffirming that no Member should be prevented from adopting or enforcing measures necessary to protect human, animal or plant life or health, subject to the requirement that these measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Members where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade:</p> <p>Desiring to improve the human health, animal health and phytosanitary situation in all Members:</p> <p>Noting that sanitary and phytosanitary measures are often applied on the basis of bilateral agreements or protocols:</p> <p>Desiring the establishment of a multilateral framework of rules and disciplines to guide the development, adoption and enforcement of sanitary and phytosanitary measures in order to minimize their negative effects on trade:</p> <p>Recognizing the important contribution that international standards, guidelines and recommendations can make in this regard:</p> <p>Desiring to further the use of harmonized sanitary and phytosanitary measures between Members, on the basis of international standards, guidelines and recommendations developed by the relevant international organizations, including the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the relevant international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, without requiring Members to change their appropriate level of protection of human, animal or plant life or health:</p> <p>Recognizing that developing country Members may encounter special difficulties in complying with the sanitary or phytosanitary measures of</p>

<p>자기나라 영토내에서 위생 및 식물위생 조치의 수립과 적용에 있어서도 어려움을 겪을 수 있다는 점을 인정하고, 이점에 있어서 개발도상 회원국들의 노력을 지원할 것을 희망하며,</p>	<p>importing Members, and as a consequence in access to markets, and also in the formulation and application of sanitary or phytosanitary measures in their own territories, and desiring to assist them in their endeavours in this regard:</p>
<p>위생 및 식물위생 조치와 관련된 1994년도 GATT 규정, 특히 제20조제(b)항(Re.1)의 규정의 적용을 위한 규칙을 발전시켜 나갈 것을 희망하면서,</p>	<p>Desiring therefore to elaborate rules for the application of the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b) ;</p>
<p>아래와 같이 합의한다.</p>	<p>Hereby agree as follows:</p>
<p>(Remark 1) 이 협정에서 제20조제(b)항이라 함은 제20조의 도입부도 포함한다.</p>	
<p>제 1 조</p>	<p>Article 1</p>
<p>일 반 규 정</p>	<p>General Provisions</p>
<p>1. 이 협정은 국제무역에 직접적 또는 간접적으로 영향을 미칠 수 있는 모든 위생 및 식물위생 조치에 적용된다. 동 조치는 이 협정의 규정에 따라 개발 및 적용된다.</p>	<p>1. This Agreement applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this Agreement.</p>
<p>2. 이 협정의 목적상 부속서 1에 규정된 정의가 적용된다.</p>	<p>2. For the purposes of this Agreement, the definitions provided in Annex A shall apply.</p>
<p>3. 부속서는 이 협정의 불가분의 일부를 구성한다.</p>	<p>3. The annexes are an integral part of this Agreement.</p>
<p>4. 이 협정은 협정의 대상이 아닌 조치와 관련하여 무역에 대한 기술장벽에 관한 협정에 따른 회원국의 권리에 아무런 영향을 미치지 아니한다.</p>	<p>4. Nothing in this Agreement shall affect the rights of Members under the Agreement on Technical Barriers to Trade with respect to measures not within the scope of this Agreement.</p>
<p>제 2 조</p>	<p>Article 2</p>
<p>기본적인 권리 및 의무</p>	<p>Basic Rights and Obligations</p>
<p>1. 회원국은 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 위생 및 식물위생 조치를 취할 수 있는 권리를 갖는다. 단, 동 조치는 이 협정의 규정에 합치하여야 한다.</p>	<p>1. Members have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that such measures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>
<p>2. 회원국은 위생 및 식물위생 조치가 인간, 동물 또는</p>	<p>2. Members shall ensure that any sanitary or</p>

<p>식물의 생명 또는 건강을 보호하는데 필요한 범위내에서만 적용되고, 과학적 원리에 근거하며 또한 충분한 과학적 증거없이 유지되지 않도록 보장한다. 단, 제5조제7항에 규정된 사항은 제외된다.</p> <p>3. 회원국은 자기나라 영토와 다른 회원국 영토간에 차별 적용하지 않는 것을 포함하여 자기나라의 위생 및 식물위생 조치가 동일하거나 유사한 조건하에 있는 회원국들을 자의적이고 부당하게 차별하지 아니하도록 보장한다. 위생 및 식물위생 조치는 국제무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방법으로 적용되지 아니한다.</p> <p>4. 이 협정의 관련규정에 따르는 위생 또는 식물위생 조치는 동 조치의 이용과 관련된 1994년도 GATT 규정, 특히 제20조제(b)항의 규정에 따른 회원국의 의무에 합치하는 것으로 간주된다.</p> <p>제 3 조</p> <p>조 화</p> <p>1. 위생 및 식물위생 조치를 가능한 한 광범위하게 조화시키기 위하여, 이 협정에 달리 규정된 경우, 특히 제3항에 규정된 경우를 제외하고, 회원국은 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치를 국제기준, 지침 또는 권고가 있는 경우 이에 기초하도록 한다.</p> <p>2. 관련 국제표준, 지침 또는 권고에 합치하는 위생 또는 식물위생 조치는 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하는데 필요한 것으로 간주되며, 이 협정 및 1994년도 GATT의 관련 규정에 합치하는 것으로 추정된다.</p> <p>3. 회원국은 과학적 정당성이 있거나, 회원국이 특정 보호의 수준의 결과 제5조제1항부터 제8항까지의 관련 규정에 따라 적절하다고 결정하는 경우 회원국은 관련 국제기준, 지침 또는 권고에 기초한 조치에 의하여 달성되는 위생 또는 식물위생 보호 수준보다 높은 보호를 초</p>	<p>phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence, except as provided for in paragraph 7 of Article 5.</p> <p>3. Members shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between Members where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and that of other Members. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.</p> <p>4. Sanitary or phytosanitary measures which conform to the relevant provisions of this Agreement shall be presumed to be in accordance with the obligations of the Members under the provisions of GATT 1994 which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b).</p> <p>Article 3</p> <p>Harmonization</p> <p>1. To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, Members shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this Agreement, and in particular in paragraph 3.</p> <p>2. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this Agreement and of GATT 1994.</p> <p>3. Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards,</p>
--	---

<p>래하는 위생 또는 식물위생 조치를 도입 또는 유지할 수 있다. (Re.2) 상기에 불구하고, 국제기준, 지침 또는 권고에 기초한 조치에 의하여 달성되는 위생 또는 식물위생 보호 수준과 상이한 보호 수준을 초래하는 모든 조치는 이 협정의 그 밖의 규정과 불일치 하지 아니한다.</p> <p>(Remark 2) 제3조제3항의 목적상 회원국이 본 협정의 관련규정과 합치되는 이용가능한 과학적인 정보의 조사와 평가에 근거하여, 관련국제기준, 지침 또는 권고가 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 달성에 충분치 않다고 결정하는 경우, 과학적인 정당성이 존재한다.</p> <p>4. 회원국은 관련 국제기구 및 그 보조기관, 특히 국제식품규격위원회, 국제수역사무국 및 국제식물 보호협약의 체제내에서 운영되는 국제 및 지역기구내에서 위생 및 식물위생 조치의 모든 측면과 관련된 기준, 지침 또는 권고의 개발 및 정기적인 검토를 이들 기구내에서 촉진하기 위하여 자기나라의 자원의 범위내에서 충분한 역할을 한다.</p> <p>5. 제12조제1항부터 제4항까지에 규정된 위생및식물위생조치위원회(이 협정에서는 "위원회"라 한다)는 국제적인 조화의 과정을 감독하는 절차를 개발하고, 관련 국제기구와 이와 관련한 노력을 조정한다.</p> <p>제 4 조</p> <p>동 등 성</p> <p>1. 수출회원국이 자기나라의 조치가 수입회원국의 위생 및 식물위생 보호의 적정수준을 달성한다는 것을 동수입회원국에게 객관적으로 증명하는 경우, 회원국은 다른 위생 또는 식물위생 조치가, 자기나라 또는 동일품목의 무역에 종사하는 다른 회원국이 사용하는 조치와 상이하더라도 이를 동등한 것으로 수락한다. 이 목적을 위하여 요청이 있는 경우, 검사, 시험 및 다른 관련절차를 위하여 수입회원국에게 합리적인 접근이 부여된다.</p>	<p>guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5. Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this Agreement.</p> <p>4. Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures.</p> <p>5. The Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures provided for in paragraphs 1 and 4 of Article 12 (referred to in this Agreement as the "Committee") shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and coordinate efforts in this regard with the relevant international organizations.</p> <p>Article 4</p> <p>Equivalence</p> <p>1. Members shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other Members as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member's appropriate level of sanitary or phytosanitary</p>
--	---



<p>2. 회원국은 요청이 있는 경우 특정 위생 또는 식물위생 조치의 동등성 인정에 관한 양자 및 다자간 합의를 달성하기 위한 목적으로 협의를 개시한다.</p> <p>제 5 조</p> <p>위험평가 및 위생 및 식물위생 보호의 적정수준 결정</p> <p>1. 회원국은 관련 국제기구에 의해 개발된 위험평가 기술을 고려하여, 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치가 여건에 따라 적절하게 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위험평가에 기초하도록 보장한다.</p> <p>2. 위험평가에 있어서 회원국은 이용가능한 과학적 증거, 관련 가공 및 생산 방법, 관련 검사, 표본추출 및 시험방법, 특정 병해충의 발생률, 병해충 안전지역의 존재, 관련 생태학적 및 환경조건, 그리고 검역 또는 다른 처리를 고려한다.</p> <p>3. 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위험평가와 이러한 위험으로부터 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 달성하기 위해 적용되는 조치를 결정함에 있어서 회원국은 병해충이 유입, 정착 또는 전파될 경우 생산 또는 판매에 미치는 손실을 기준으로한 잠재적 피해, 수입국의 영토내에서의 방제 및 박멸비용, 위험을 제한하기 위해 대안으로서 접근방법의 상대적 비용 효율성을 관련된 경제적인 요소로서 고려한다.</p> <p>4. 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 결정시, 회원국은 무역에 미치는 부정적 영향을 최소화 하는 목표를 고려하여야 한다.</p>	<p>protection. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.</p> <p>2. Members shall, upon request, enter into consultations with the aim of achieving bilateral and multilateral agreements on recognition of the equivalence of specified sanitary or phytosanitary measures.</p> <p>Article 5</p> <p>Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection</p> <p>1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.</p> <p>2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.</p> <p>3. In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks.</p> <p>4. Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of</p>
--	---

<p>5. 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위협으로부터의 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준이라는 개념의 적용에 있어서 일관성을 달성할 목적으로, 각 회원국은 상이한 상황에서 적절한 것으로 판단하는 수준에서의 구별이 국제무역에 대한 차별적 또는 위장된 제한을 초래하는 경우에는 자의적 또는 부당한 구별을 회피한다. 회원국은 이 협정 제12조제1항, 제2항 및 제3항에 따라 위원회에서 이 규정의 실제 이행을 촉진하기 위한 지침을 개발하기 위하여 협력한다. 동 지침을 개발함에 있어서 위원회는 사람들이 자발적으로 자신을 노출하는 인간의 건강상 위험의 예외적 특성을 포함한 모든 관련 요소를 고려한다.</p> <p>6. 제3조제2항을 저해함이 없이, 위생 또는 식물위생 보호 적정수준을 달성하기 위하여 위생 또는 식물위생 조치를 수립 또는 유지하는 때에는, 회원국은 기술적 및 경제적인 타당성을 고려하여, 동 조치가 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 달성하는데 필요한 정도 이상의 무역제한적인 조치가 되지 않도록 보장한다. (Re.3)</p> <p>(Remark 3) 제5조제6항의 목적상, 기술적 및 경제적인 타당성을 고려하여 합리적으로 이용 가능하고 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 달성하면서 무역에 대한 제한이 현저히 적은 다른 조치가 없는 경우, 동 조치는 필요한 정도 이상의 무역제한조치가 아니다.</p> <p>7. 관련 과학적 증거가 불충분한 경우, 회원국은 관련 국제기구로부터의 정보 및 다른 회원국이 적용하는 위생 또는 식물위생 조치에 관한 정보를 포함, 입수가능한 적절한 정보에 근거하여 잠정적으로 위생 또는 식물위생 조치를 채택할 수 있다. 이러한 상황에서, 회원국은 더욱 객관적인 위험평가를 위하여 필요한 추가정보를 수집하도록 노력하며, 이에 따라 합리적인 기간내에 위생 또는 식물 위생 조치를 재검토한다.</p> <p>8. 다른 회원국이 도입 또는 유지하는 특정 위생 또는 식물위생 조치가 자기나라의 수출을 제한하거나 제한할 잠재력이 있으며 동 조치가 관련 국제표준, 지침 또는 권</p>	<p>minimizing negative trade effects.</p> <p>5. With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary or phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each Member shall avoid arbitrary or unjustifiable distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade. Members shall cooperate in the Committee, in accordance with paragraphs 1, 2 and 3 of Article 12, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines, the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves.</p> <p>6. Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.</p> <p>7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.</p> <p>8. When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is</p>
---	---

고에 근거하지 않거나, 그러한 표준, 지침 또는 권고가 없다고 믿을만한 이유가 있을 때에는, 동 위생 또는 식물 위생 조치에 대한 해명이 요구될 수 있으며, 동 해명은 동 조치를 유지하는 회원국에 의해 제공된다.

제 6 조

병해충 안전지역 및 병해충 발생이 적은 지역을 포함하는 지역적 조건에의 적응

1. 회원국은 상품의 원산지 및 도착지 - 국가의 전체, 국가의 일부와 수개국가의 전체 또는 일부의 여부에 관계없이 - 의 위생 또는 식물위생상의 특징에 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치를 적합하도록 보장한다. 어느 지역의 위생 또는 식물위생상의 특징을 평가하는데 있어서 회원국은 특히 특정 병해충 발생을, 박멸 또는 방제계획의 존재 및 관련 국제기구에 의해 개발되는 적절한 기준 또는 지침등을 고려한다.

2. 특히 회원국은 병해충 안전지역과 병해충 발생이 적은 지역의 개념을 인정한다. 이러한 지역의 결정은 지리, 생태학적 체계, 역학적 감시 및 위생 또는 식물 위생관리의 효과성등의 요소에 근거한다.

3. 자기나라의 영토내의 지역이 병해충 안전지역 또는 발생이 적은 지역이라고 주장하는 수출회원국은 이러한 지역이 병해충 안전지역 또는 발생이 적은 지역이라는 사실을 수입회원국에게 객관적으로 증명하기 위하여 필요한 증거를 제시한다. 이 목적을 위하여 요청이 있는 경우 검사, 시험 및 다른 관련절차를 위해 수입회원국에게 합리적인 접근이 부여된다.

constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure.

Article 6

Adaptation to Regional Conditions, Including Pest- or Disease-Free Areas and Areas of Low Pest or Disease Prevalence

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are adapted to the sanitary or phytosanitary characteristics of the area - whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries - from which the product originated and to which the product is destined. In assessing the sanitary or phytosanitary characteristics of a region, Members shall take into account, inter alia, the level of prevalence of specific diseases or pests, the existence of eradication or control programmes, and appropriate criteria or guidelines which may be developed by the relevant international organizations.

2. Members shall, in particular, recognize the concepts of pest- or disease-free areas and areas of low pest or disease prevalence. Determination of such areas shall be based on factors such as geography, ecosystems, epidemiological surveillance, and the effectiveness of sanitary or phytosanitary controls.

3. Exporting Members claiming that areas within their territories are pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence shall provide the necessary evidence thereof in order to objectively demonstrate to the importing Member that such areas are, and are likely to remain, pest- or disease-free areas or areas of low pest or disease prevalence, respectively. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing Member for inspection, testing and other relevant procedures.

<p>제 7 조</p> <p>투 명 성</p> <p>회원국은 부속서 2의 규정에 따라 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치의 변경을 통보하고 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치에 관한 정보를 제공한다.</p>	<p>Article 7</p> <p>Transparency</p> <p>Members shall notify changes in their sanitary or phytosanitary measures and shall provide information on their sanitary or phytosanitary measures in accordance with the provisions of Annex B.</p>
<p>제 8 조</p> <p>방제, 검사 및 승인 절차</p> <p>회원국은 식품, 음료 또는 사료의 첨가제 사용 승인 또는 오염물질 허용치 설정에 관한 국내제도를 포함한 방제, 검사 및 승인절차의 운영에 있어서 부속서 3의 규정을 준수하며 또한 자기나라의 절차가 이 협정의 규정에 불일치하지 아니하도록 보장한다.</p>	<p>Article 8</p> <p>Control, Inspection and Approval Procedures</p> <p>Members shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>
<p>제 9 조</p> <p>기 술 지 원</p> <p>1. 회원국은 양자적으로 또는 적절한 국제기구를 통하여 다른 회원국, 특히 개발도상국회원국에 대한 기술지원 제공을 촉진하는 데에 동의한다. 동 지원은 특히 가공기술, 국가 규제기관 설치를 포함한 연구 및 하부구조 분야에서 있을 수 있으며, 이러한 나라들이 자기나라의 수출 시장에서 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 달성에 필요한 위생 또는 식물위생 조치에 적응 및 합치할 수 있도록 허용하는 기술적인 전문지식, 훈련 및 장비를 구하기 위한 목적을 포함하여 자문, 신용공여, 기부 및 무상원조의 형태를 취할 수 있다.</p> <p>2. 수입회원국의 위생 및 식물위생 요건을 수출국인 개발도상국회원국이 충족하기 위하여 상당한 투자가 필요할 경우, 수입회원국은 개발도상국회원국이 관련 상품에 대한 시장접근 기회를 유지하고 확대할 수 있도록 기술지원을 제공할 것을 고려한다.</p>	<p>Article 9</p> <p>Technical Assistance</p> <p>1. Members agree to facilitate the provision of technical assistance to other Members, especially developing country Members, either bilaterally or through the appropriate international organizations. Such assistance may be, inter alia, in the areas of processing technologies, research and infrastructure, including in the establishment of national regulatory bodies, and may take the form of advice, credits, donations and grants, including for the purpose of seeking technical expertise, training and equipment to allow such countries to adjust to, and comply with, sanitary or phytosanitary measures necessary to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection in their export markets.</p> <p>2. Where substantial investments are required in order for an exporting developing country Member to fulfil the sanitary or phytosanitary requirements of an importing Member, the latter shall consider providing such technical assistance</p>

<p>제 10 조</p> <p>특별 및 차등 대우</p> <p>1. 위생 또는 식물위생 조치의 준비 및 적용에 있어서, 회원국은 개발도상회원국, 특히 최빈개도국회원국의 특별한 필요를 고려한다.</p> <p>2. 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준이 새로운 위생 또는 식물위생 조치의 단계적인 도입의 여지를 허용하는 경우, 개발도상회원국이 자기나라의 수출관심품목에 대한 수출기회를 유지할 수 있도록 동 품목에 대하여 보다 장기간의 준수기간이 부여되어야 한다.</p> <p>3. 개발도상회원국이 이 협정의 규정을 준수할 수 있도록 하기 위하여, 위원회는 요청이 있는 경우, 개발도상회원국에 대하여 동 국가의 재정, 무역 및 개발상의 필요를 고려하여 이 협정에 따른 의무의 전체 또는 부분으로부터의 구체적인 한시적인 예외를 부여할 수 있다.</p> <p>4. 회원국은 개발도상회원국의 관련 국제기구에 대한 활발한 참여를 권유하고 촉진하여야 한다.</p>	<p>as will permit the developing country Member to maintain and expand its market access opportunities for the product involved.</p> <p>Article 10</p> <p>Special and Differential Treatment</p> <p>1. In the preparation and application of sanitary or phytosanitary measures, Members shall take account of the special needs of developing country Members, and in particular of the least-developed country Members.</p> <p>2. Where the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection allows scope for the phased introduction of new sanitary or phytosanitary measures, longer time-frames for compliance should be accorded on products of interest to developing country Members so as to maintain opportunities for their exports.</p> <p>3. With a view to ensuring that developing country Members are able to comply with the provisions of this Agreement, the Committee is enabled to grant to such countries, upon request, specified, time-limited exceptions in whole or in part from obligations under this Agreement, taking into account their financial, trade and development needs.</p> <p>4. Members should encourage and facilitate the active participation of developing country Members in the relevant international organizations.</p>
<p>제 11 조</p> <p>협의 및 분쟁해결</p> <p>1. 이 협정에 명시적으로 달리 규정된 경우를 제외하고, 이 협정에 따른 협의 및 분쟁해결에 대하여는 분쟁해결양해에 의하여 발전되고 적용되는 1994년도 GATT 제 22조 및 제23조의 규정이 적용된다.</p> <p>2. 이 협정에 따른 과학적 또는 기술적인 쟁점을 포함하는 분쟁시, 패널은 분쟁당사국과 협의하여 패널이 선</p>	<p>Article 11</p> <p>Consultations and Dispute Settlement</p> <p>1. The provisions of Articles XXII and XXIII of GATT 1994 as elaborated and applied by the Dispute Settlement Understanding shall apply to consultations and the settlement of disputes under this Agreement, except as otherwise specifically provided herein.</p> <p>2. In a dispute under this Agreement involving scientific or technical issues, a panel should seek</p>

<p>정한 전문가로부터 자문을 구하여야 한다. 이 목적을 위하여 패널은 적절하다고 판단하는 경우에는 일방 분쟁당사국의 요청 또는 자신의 주도에 의하여 기술전문가 자문단을 설치하거나 관련 국제기구와 협의할 수 있다.</p> <p>3. 이 협정의 어느 규정도 다른 국제기구의 주선 또는 분쟁해결제도 또는 다른 협정에 따라 설치된 주선 또는 분쟁해결제도를 이용할 수 있는 권리를 포함하여 그 밖의 국제협정에 따른 회원국의 권리를 저해하지 아니한다.</p> <p>제 12 조</p> <p>관 리</p> <p>1. 이 협정에 의하여 정기적인 협의의 장을 제공하기 위하여 위생및식물위생조치위원회가 설치된다. 동 위원회는 이 협정의 규정을 이행하는데 필요한 기능을 수행하며, 이 협정의 목적, 특히 조화와 관련된 목적의 증진을 수행한다. 위원회는 컨센서스에 의하여 결정에 도달한다.</p> <p>2. 위원회는 특정 위생 또는 식물위생 사안에 대하여 회원국간의 특별협의 또는 협상을 장려하고 촉진한다. 위원회는 모든 회원국들이 국제표준, 지침 또는 권고를 사용하도록 장려하고, 이와 관련하여, 식품첨가제 사용승인 또는 식품, 음료 또는 사료내의 오염물질 허용기준 설정에 대한 국제?의 제도와 접근방법의 조정 및 통합을 증진할 목적으로 기술적인 협의 및 연구를 후원한다.</p> <p>3. 이 협정의 관리를 위해 최상의 이용가능한 과학적 및 기술적 자문을 확보하고 노력이 불필요하게 중복되는 것을 피하기 위하여, 위원회는 국제식품규격위원회, 국제수역사무국 및 국제식물보호 협약사무국등의 위생 및 식물위생 보호 분야의 관련 국제기구와 긴밀한 접촉을 유지한다.</p>	<p>advice from experts chosen by the panel in consultation with the parties to the dispute. To this end, the panel may, when it deems it appropriate, establish an advisory technical experts group, or consult the relevant international organizations, at the request of either party to the dispute or on its own initiative.</p> <p>3. Nothing in this Agreement shall impair the rights of Members under other international agreements, including the right to resort to the good offices or dispute settlement mechanisms of other international organizations or established under any international agreement.</p> <p>Article 12</p> <p>Administration</p> <p>1. A Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures is hereby established to provide a regular forum for consultations. It shall carry out the functions necessary to implement the provisions of this Agreement and the furtherance of its objectives, in particular with respect to harmonization. The Committee shall reach its decisions by consensus.</p> <p>2. The Committee shall encourage and facilitate ad hoc consultations or negotiations among Members on specific sanitary or phytosanitary issues. The Committee shall encourage the use of international standards, guidelines or recommendations by all Members and, in this regard, shall sponsor technical consultation and study with the objective of increasing coordination and integration between international and national systems and approaches for approving the use of food additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs.</p> <p>3. The Committee shall maintain close contact with the relevant international organizations in the field of sanitary and phytosanitary protection, especially with the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the Secretariat of the International Plant Protection Convention, with</p>
--	--

<p>4. 위원회는 국제적인 조화의 과정 및 국제표준, 지침 또는 권고의 이용상황을 감시하기 위한 절차를 개발한다. 이 목적을 위하여, 위원회는 관련 국제기구와 함께, 위원회가 무역에 중요한 영향을 미치는 것으로 판단하는 위생 또는 식물위생 조치에 관한 국제표준, 지침 또는 권고의 목록을 작성하여야 한다. 동 목록에는 회원국이 수입조건으로 적용하거나 수입상품이 자기나라 시장에 접근할 수 있기 위하여 부합하여야 하는 국제표준, 지침 또는 권고에 대한 설명이 포함되어야 한다. 회원국이 수입조건으로서 국제표준, 지침 또는 권고를 적용하지 아니하는 경우, 동 회원국은 특히 동 표준이 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 제공하기에 충분히 엄격하지 못하다고 판단하는지 여부 등 그 이유를 적시하여야 한다. 회원국이 수입조건으로 표준, 지침 또는 권고의 사용을 표명한 후, 자기나라의 입장을 변경하는 경우 부속서 2의 절차에 따라 통보 및 해명이 제공되지 아니하는 경우 동 변경에 대한 설명을 제공하고 사무국 및 관련 국제기구에 통보하여야 한다.</p> <p>5. 불필요한 중복을 피하기 위하여, 위원회는 적절한 경우 관련 국제기구에서 운영되고 있는 절차, 특히 통보 절차에 의해 발생한 정보를 이용하도록 결정할 수 있다.</p> <p>6. 위원회는 회원국의 주도에 근거하여, 적절한 경로를 통하여 관련 국제기구 및 보조기관으로 하여금 제4항에 따라 제공된 비사용에 대한 해명의 근거를 포함하여 특정표준, 지침 또는 권고와 관련된 특정사안을 조사할 것을 권유할 수 있다.</p>	<p>the objective of securing the best available scientific and technical advice for the administration of this Agreement and in order to ensure that unnecessary duplication of effort is avoided.</p> <p>4. The Committee shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and the use of international standards, guidelines or recommendations. For this purpose, the Committee should, in conjunction with the relevant international organizations, establish a list of international standards, guidelines or recommendations relating to sanitary or phytosanitary measures which the Committee determines to have a major trade impact. The list should include an indication by Members of those international standards, guidelines or recommendations which they apply as conditions for import or on the basis of which imported products conforming to these standards can enjoy access to their markets. For those cases in which a Member does not apply an international standard, guideline or recommendation as a condition for import, the Member should provide an indication of the reason therefor, and, in particular, whether it considers that the standard is not stringent enough to provide the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. If a Member revises its position, following its indication of the use of a standard, guideline or recommendation as a condition for import, it should provide an explanation for its change and so inform the Secretariat as well as the relevant international organizations, unless such notification and explanation is given according to the procedures of Annex B.</p> <p>5. In order to avoid unnecessary duplication, the Committee may decide, as appropriate, to use the information generated by the procedures, particularly for notification, which are in operation in the relevant international organizations.</p> <p>6. The Committee may, on the basis of an initiative from one of the Members, through appropriate channels invite the relevant international organizations or their subsidiary bodies to examine specific matters with respect to</p>
---	--

<p>7. 위원회는 세계무역기구협정 발효일로부터 3년후, 이 협정의 운영 및 이행을 검토하고, 그 이후에는 필요에 따라 검토한다. 적절한 경우, 위원회는 상품무역이사회에 특히 이 협정의 이행으로 얻어진 경험을 고려하여, 이 협정문의 개정을 제안할 수 있다.</p> <p>제 13 조</p> <p>이 행</p> <p>회원국은 이 협정에 따라 이 협정에 규정된 모든 의무의 준수에 대해 전적으로 책임을 진다. 회원국은 중앙정부기관 이외의 기구에 의한 이 협정의 규정의 준수를 지원하기 위한 적극적인 조치 및 제도를 입안하여 시행한다. 회원국은 자기나라의 영토내의 관련 기관이 회원인 지역기구 및 자기나라의 영토내의 비정부기구가 이 협정의 관련 규정을 준수하도록 이용가능한 합리적인 조치를 취한다. 또한 회원국은 이러한 지역기구, 비정부기구 또는 지역정부기구가 이 협정의 규정과 일치하지 아니하는 방식으로 행동하도록 직접적 또는 간접적으로 요구하거나 장려하는 효과를 가지는 조치를 취하지 아니한다. 회원국은 비정부 기구가 이 협정의 규정을 준수하는 경우에만, 위생 또는 식물위생 조치의 이행을 위하여 동 기구의 서비스에 의존한다는 것을 보장한다.</p> <p>제 14 조</p> <p>최 종 조 항</p> <p>최빈개도국회원국은 수입 또는 수입상품에 영향을 주는 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치와 관련하여, 세</p>	<p>a particular standard, guideline or recommendation, including the basis of explanations for non-use given according to paragraph 4.</p> <p>7. The Committee shall review the operation and implementation of this Agreement three years after the date of entry into force of the WTO Agreement, and thereafter as the need arises. Where appropriate, the Committee may submit to the Council for Trade in Goods proposals to amend the text of this Agreement having regard, inter alia, to the experience gained in its implementation.</p> <p>Article 13</p> <p>Implementation</p> <p>Members are fully responsible under this Agreement for the observance of all obligations set forth herein. Members shall formulate and implement positive measures and mechanisms in support of the observance of the provisions of this Agreement by other than central government bodies. Members shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental entities within their territories, as well as regional bodies in which relevant entities within their territories are members, comply with the relevant provisions of this Agreement. In addition, Members shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such regional or non-governmental entities, or local governmental bodies, to act in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. Members shall ensure that they rely on the services of non-governmental entities for implementing sanitary or phytosanitary measures only if these entities comply with the provisions of this Agreement.</p> <p>Article 14</p> <p>Final Provisions</p> <p>The least-developed country Members may delay application of the provisions of this</p>
--	--



<p>계무역기구협정 발효일로부터 5년동안 이 협정의 규정의 적용을 연기할 수 있다. 다른 개발도상 회원국은 기술적인 전문지식, 기술적인 하부구조 또는 자원의 결여로 인하여 그러한 적용이 방해받는 경우, 수입 또는 수입상품에 영향을 미치는 자기나라의 기존의 위생 또는 식물위생 조치와 관련하여 제5조 제8항과 제7조를 제외하고 이 협정의 규정의 적용을 세계무역기구협정 발효일로부터 2년동안 연기할 수 있다.</p>	<p>Agreement for a period of five years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products. Other developing country Members may delay application of the provisions of this Agreement, other than paragraph 8 of Article 5 and Article 7, for two years following the date of entry into force of the WTO Agreement with respect to their existing sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products, where such application is prevented by a lack of technical expertise, technical infrastructure or resources.</p>
<p>부속서 1</p>	<p>ANNEX A</p>
<p>정의 (Re.4)</p>	<p>DEFINITIONS</p>
<p>(Remark 4 ) 이 정의의 목적상, "동물"은 어류 및 야생동물군을 포함하며, "식물"은 산림의 수목 및 야생식물군을 포함하며, "해충"은 잡초를 포함하며, "오염물질"은 농약과 수의약품의 잔류물 및 외부 물질을 포함한다.</p>	
<p>1. 위생 또는 식물위생 조치 - 아래 목적으로 적용되는 모든 조치</p>	<p>1. Sanitary or phytosanitary measure - Any measure applied:</p>
<p>가. 병해충, 질병매개체 또는 질병원인체의 유입, 정착 또는 전파로 인하여 발생하는 위험으로부터 회원국 영토내의 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호.</p>	<p>(a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms;</p>
<p>나. 식품, 음료 또는 사료내의 첨가제, 오염물질, 독소 또는 질병원인체로 인하여 발생하는 위험 으로부터 회원국 영토내의 인간 또는 동물의 생명 또는 건강의 보호.</p>	<p>(b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs;</p>
<p>다. 동물, 식물 또는 동물 또는 식물로 만든 생산품에 의하여 전달되는 질병이나 해충의 유입, 정착 또는 전파로 인하여 발생하는 위험으로 부터 회원국 영토내의 인간의 생명 또는 건강의 보호, 또는</p>	<p>(c) to protect human life or health within the territory of the Member from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests; or</p>
<p>라. 해충의 유입, 정착 또는 전파로 인한 회원국 영토내의 다른 피해의 방지 또는 제한</p>	<p>(d) to prevent or limit other damage within the territory of the Member from the entry, establishment or spread of pests.</p>

<p>위생 또는 식물위생 조치는 모든 관련 법률, 법령, 규정, 요건 및 절차를 포함하며, 특히, 최종제품 기준, 가공 및 생산방법, 시험, 조사, 증명 및 승인절차, 동물 또는 식물의 수송 또는 수송중 생존에 필요한 물질과 관련된 적절한 요건을 포함한 검역처리, 관련 통계방법, 표본추출절차 및 위험평가 방법에 관한 규정, 식품안전과 직접적으로 관련되는 포장 및 상표부착을 포함한다.</p> <p>2. 조화 - 상이한 회원국에 의한 공동의 위생 및 식물위생 조치의 수립, 인정 및 적용</p> <p>3. 국제표준, 지침 및 권고</p> <p>가. 식품안전의 경우, 식품첨가제, 수의약품과 농약의 잔류물, 오염물질, 분석 및 표본추출방법, 위생 관행의 규약 및 지침에 관한 국제식품규격위원회에 의해 수립된 표준 지침 및 권고</p> <p>나. 동물위생 및 동물성전염병의 경우, 국제수역사무국의 후원하에 개발된 표준, 지침 및 권고</p> <p>다. 식물위생의 경우, 국제식물보호협약의 틀 내에서 운영되는 지역기구와의 협조와 국제식물보호협약 사무국의 후원하에 개발된 국제표준, 지침 및 권고, 그리고</p> <p>라. 위의 기구의 대상이 아닌 사항의 경우, 모든 회원국에게 가입이 개방된 다른 관련 국제기구에 의해 공표된 적절한 표준, 지침 및 권고로서 위원회에 의해 확인된 것</p> <p>4. 위험평가 - 적용될 수 있는 위생 또는 식물위생 조치에 따라 수입회원국의 영토내에서 해충 또는 질병의</p>	<p>Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, inter alia, end product criteria; processes and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety.</p> <p>2. Harmonization - The establishment, recognition and application of common sanitary and phytosanitary measures by different Members.</p> <p>3. International standards, guidelines and recommendations</p> <p>(a) for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;</p> <p>(b) for animal health and zoonoses, the standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the International Office of Epizootics;</p> <p>(c) for plant health, the international standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the Secretariat of the International Plant Protection Convention in cooperation with regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention; and</p> <p>(d) for matters not covered by the above organizations, appropriate standards, guidelines and recommendations promulgated by other relevant international organizations open for membership to all Members, as identified by the Committee.</p> <p>4. Risk assessment - The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a</p>
---	---

<p>도입, 정착 또는 전파의 가능성과 이와 연관된 잠재적인 생물학적 및 경제적 결과의 평가, 또는 식품, 음료 및 사료내의 첨가제, 오염물질, 독소 또는 질병원인체의 존재로 인하여 발생하는 인간 또는 동물의 건강에 미치는 악영향의 잠재적 가능성에 대한 평가</p> <p>5. 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 - 자기나라 영토내의 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 위생 또는 식물위생 조치를 수립하는 회원국에 의해 적절하다고 판단되는 보호 수준</p> <p>주 : 많은 회원국들은 달리 이 개념을 "수용가능한 위험 수준"이라고 지칭하고 있음.</p> <p>6. 병해충 안전지역 - 국가전체 또는 일부, 수개 국가의 전체 또는 일부의 여부에 관계없이, 특정 병해충이 발생하지 아니하는 것으로 주무 당국에 의해 확인된 지역</p> <p>주 : 병해충 안전지역은 특정 병해충이 발생하는 것으로 알려지나, 당해 병해충을 국한 또는 박멸하기 위한, 보호시대, 감시시대 및 완충시대의 설정등의 지역 방제 조치의 대상이 되는 지역 - 특정 국가의 부분 또는 수개 국가의 일부나 전체를 포함하는 지리적인 지역내 여부에 관계없이 - 을 둘러싸거나 동 지역에 의해 둘러싸여 있거나 동 지역과 인접한 위치에 있을 수 있다.</p> <p>7. 병해충의 발생이 적은 지역 - 국가의 전체 또는 일부, 수개 국가의 전체 또는 일부의 여부에 관계없이 특정 병해충이 적은 수준으로 발생하며, 효과적인 감시, 방제 또는 박멸조치의 대상지역으로서 주무당국에 의하여 확인된 지역</p> <p>부속서 2</p> <p>위생 및 식물위생 규정의 투명성</p>	<p>pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.</p> <p>5. Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection - The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.</p> <p>NOTE: Many Members otherwise refer to this concept as the "acceptable level of risk".</p> <p>6. Pest- or disease-free area - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease does not occur.</p> <p>NOTE : A pest- or disease-free area may surround, be surrounded by, or be adjacent to an area - whether within part of a country or in a geographic region which includes parts of or all of several countries -in which a specific pest or disease is known to occur but is subject to regional control measures such as the establishment of protection, surveillance and buffer zones which will confine or eradicate the pest or disease in question.</p> <p>7. Area of low pest or disease prevalence - An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease occurs at low levels and which is subject to effective surveillance, control or eradication measures.</p> <p>ANNEX B</p> <p>TRANSPARENCY OF SANITARY AND PHYTOSANITARY REGULATIONS</p>
--	---

<p>규정의 공표</p> <p>1. 회원국은 채택된 모든 위생 및 식물위생 규정(Re.5)을 이해당사회원국이 인지할 수 있도록 신속히 공표할 것을 보장한다.</p> <p>(Remark 5) 일반적으로 적용되는 법률, 법령 또는 명령 같은 위생 및 식물위생 조치</p> <p>2. 긴급한 상황의 경우를 제외하고는, 회원국은 수출회원국, 특히 개발도상회원국내의 생산자가 수입 회원국의 요구조건에 자신의 제품 및 생산방법을 적응시킬 수 있는 시간을 허용하기 위하여 위생 또는 식물위생 규정의 공표와 발효사이에 합리적인 시간적 간격을 허용한다.</p>	<p>Publication of regulations</p> <p>1. Members shall ensure that all sanitary and phytosanitary regulations which have been adopted are published promptly in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with them.</p> <p>2. Except in urgent circumstances, Members shall allow a reasonable interval between the publication of a sanitary or phytosanitary regulation and its entry into force in order to allow time for producers in exporting Members, and particularly in developing country Members, to adapt their products and methods of production to the requirements of the importing Member.</p>
<p>문의처</p> <p>3. 각 회원국은 이해당사회원국으로부터의 모든 합리적인 질의에 대한 답변 및 아래와 관련한 문서의 제공을 담당할 하나의 문의처가 존재할 것을 보장한다.</p> <p>가. 자기나라 영토내에서 채택 또는 제안된 모든 위생 또는 식물위생 규정</p> <p>나. 자기나라 영토내에서 운영되고 있는 모든 방제 및 검사절차, 생산 및 검역처리, 농약허용치 및 식품첨가제 승인절차</p> <p>다. 위험평가절차, 고려되는 요소 및 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준의 판정</p> <p>라. 위생 및 식물위생에 관한 국제 및 지역기구와 체제 및 이 협정의 대상 범위내의 양자 및 다자간 협정과 약정의 자기나라 또는 자기나라 영토내의 관련기구의 회원지위 및 참여, 그리고 동 협정문 및 약정문</p>	<p>Enquiry points</p> <p>3. Each Member shall ensure that one enquiry point exists which is responsible for the provision of answers to all reasonable questions from interested Members as well as for the provision of relevant documents regarding:</p> <p>(a) any sanitary or phytosanitary regulations adopted or proposed within its territory;</p> <p>(b) any control and inspection procedures, production and quarantine treatment, pesticide tolerance and food additive approval procedures, which are operated within its territory;</p> <p>(c) risk assessment procedures, factors taken into consideration, as well as the determination of the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection;</p> <p>(d) the membership and participation of the Member, or of relevant bodies within its territory, in international and regional sanitary and phytosanitary organizations and systems, as well as in bilateral and multilateral agreements and arrangements within the scope of this Agreement, and the texts of such agreements and arrangements.</p>

<p>4. 회원국은 이해당사회원국이 문서의 사본을 요청하는 경우 동 사본은 배달비용을 제외하고는 관련 회원국의 국민(Re.6)에 대해서와 동일한 가격(가격 지불이 필요한 경우)으로 공급되도록 보장한다.</p> <p>(Remark 6) 이 협정에서 "국민"이라고 함은, 세계무역기구의 독자적인 관세영역 회원국의 경우, 동 관세영역 내에 거주하거나 실제적이고, 효과적인 산업적 또는 상업적 사업장을 갖고 있는 자연인 또는 법인을 의미하는 것으로 간주된다.</p> <p>통보절차</p> <p>5. 국제표준, 지침 또는 권고가 존재하지 아니하거나, 또는 제안된 위생 또는 식물위생규정의 내용이 실질적으로 국제표준, 지침 또는 권고의 내용과 동일하지 아니하면서 동 규정이 다른 회원국의 무역에 심각한 영향을 미치는 경우에는 언제나 회원국은,</p> <p>가. 이해당사회원국이 특정규정의 도입에 관한 제안을 인지할 수 있도록 조기에 이를 공고한다.</p> <p>나. 사무국을 통하여 제안된 규정의 목적 및 합리적 이유에 관한 간략한 지적과 함께 동 규정의 대상 품목을 다른 회원국에게 통보한다. 동 통보는 개정이 아직 가능하고 의견이 고려될 수 있는 조기에 행하여진다.</p> <p>다. 요청이 있는 경우, 제안된 규정의 사본을 다른 회원국에게 제공하고 또한 가능한 경우에는 언제나, 국제표준, 지침 또는 권고와 실질적으로 상이한 부분을 확인한다.</p> <p>라. 다른 회원국이 서면으로 의견을 제시하고, 요청이 있을 경우 동 의견을 논의하고 동 의견과 논의 결과를 고려할 수 있도록 차별없이 합리적인 시간을 허용한다.</p> <p>6. 그러나 회원국에 대해 건강보호상 긴급한 문제가 발생하거나, 발생할 우려가 있는 경우, 동 회원국은 필요하다고 판단하는 경우, 이 부속서 제5항의 절차를 생략할</p>	<p>4. Members shall ensure that where copies of documents are requested by interested Members, they are supplied at the same price (if any), apart from the cost of delivery, as to the nationals of the Member concerned.</p> <p>Notification procedures</p> <p>5. Whenever an international standard, guideline or recommendation does not exist or the content of a proposed sanitary or phytosanitary regulation is not substantially the same as the content of an international standard, guideline or recommendation, and if the regulation may have a significant effect on trade of other Members, Members shall:</p> <p>(a) publish a notice at an early stage in such a manner as to enable interested Members to become acquainted with the proposal to introduce a particular regulation;</p> <p>(b) notify other Members, through the Secretariat, of the products to be covered by the regulation together with a brief indication of the objective and rationale of the proposed regulation. Such notifications shall take place at an early stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account;</p> <p>(c) provide upon request to other Members copies of the proposed regulation and, whenever possible, identify the parts which in substance deviate from international standards, guidelines or recommendations;</p> <p>(d) without discrimination, allow reasonable time for other Members to make comments in writing, discuss these comments upon request, and take the comments and the results of the discussions into account.</p> <p>6. However, where urgent problems of health protection arise or threaten to arise for a Member, that Member may omit such of the</p>
--	--

<p>수 있다. 단, 동 회원국은,</p> <p>가. 사무국을 통하여 긴급한 문제의 성격을 포함하여 특정규정 및 대상품목을 동 규정의 목적 및 합리적인 이유에 대한 간략한 지적과 함께 다른 회원국에게 즉시 통보하고,</p> <p>나. 요청이 있는 경우, 다른 회원국에게 동 규정의 사본을 제공하고,</p> <p>다. 다른 회원국이 서면으로 의견을 제시하는 것을 허용하고, 요청이 있을 경우 동 의견을 논의하고 동 의견과 논의 결과를 고려한다.</p> <p>7. 사무국에 대한 통보는 영어, 불어 또는 스페인어로 한다.</p> <p>8. 선진국회원국은 다른 회원국의 요청이 있는 경우, 특정 통고의 대상인 문서의 사본, 또는 문서분량이 방대할 경우에는 문서의 요약본을 영어, 불어 또는 스페인어로 제공한다.</p> <p>9. 사무국은 모든 회원국 및 이해당사 국제기구에 통보서 사본을 신속히 배포하며 개발도상회원국의 특별 관심 품목과 관련된 통보사항에 대하여는 개발도상회원국의 주의를 환기한다.</p> <p>10. 회원국은 이 부속서의 제5항, 제6항, 제7항 및 제8항에 따른 통보절차와 관련된 규정의 국내 차원에서 시행에 책임을 지는 하나의 중앙정부당국을 지정한다.</p> <p>일반적인 유보</p> <p>11. 이 협정의 어느 조항도 다음의 사항을 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.</p> <p>가. 이 부속서 제8항에 언급된 바를 제외하고는 회원국의 사용언어 이외의 언어로 초안의 상세사항 또는 사본의 제공 또는 문안의 공표, 또는</p>	<p>steps enumerated in paragraph 5 of this Annex as it finds necessary, provided that the Member:</p> <p>(a) immediately notifies other Members, through the Secretariat, of the particular regulation and the products covered, with a brief indication of the objective and the rationale of the regulation, including the nature of the urgent problem(s);</p> <p>(b) provides, upon request, copies of the regulation to other Members;</p> <p>(c) allows other Members to make comments in writing, discusses these comments upon request, and takes the comments and the results of the discussions into account.</p> <p>7. Notifications to the Secretariat shall be in English, French or Spanish.</p> <p>8. Developed country Members shall, if requested by other Members, provide copies of the documents or, in case of voluminous documents, summaries of the documents covered by a specific notification in English, French or Spanish.</p> <p>9. The Secretariat shall promptly circulate copies of the notification to all Members and interested international organizations and draw the attention of developing country Members to any notifications relating to products of particular interest to them.</p> <p>10. Members shall designate a single central government authority as responsible for the implementation, on the national level, of the provisions concerning notification procedures according to paragraphs 5, 6, 7 and 8 of this Annex.</p> <p>General reservations</p> <p>11. Nothing in this Agreement shall be construed as requiring:</p> <p>(a) the provision of particulars or copies of drafts or the publication of texts other than in the language of the Member except as stated in paragraph 8 of this Annex; or</p>
---	---

<p>나. 공개시 회원국의 위생 및 식물위생 법률의 집행을 방해하거나, 특정기업의 정당한 상업적 이익을 침해할 비밀정보의 공개</p> <p>부속서 3</p> <p>통제, 검사 및 승인 절차 (Re.7)</p> <p>(Remark 7) 통제, 검사 및 승인 절차에는 특히, 표본 추출, 시험 및 증명을 위한 절차가 포함된다.</p> <p>1. 위생 또는 식물위생 조치의 이행을 점검하고 보장하기 위한 절차와 관련하여 회원국은 다음의 사항을 보장한다.</p> <p>가. 이러한 절차는 부당한 지연없이, 그리고 수입상품이 동종 국내상품에 비하여 불리하지 않은 방법으로 행하여지고 완료된다.</p> <p>나. 각 절차의 표준처리기간은 공표되거나, 예상 처리기간이 요청시 신청인에게 통보된다. 신청서 접수시 주무기관은 구비서류의 완비 여부를 신속히 검토하여 신청인에게 서류상의 모든 하자를 정확하고 완전하게 통보한다. 주무기관은 가능한 한 조속히 절차의 경과를 정확하고 완전하게 신청인에게 전달함으로써 필요시 수정 조치가 취해질 수 있도록 한다. 신청에 하자가 있더라도 신청인의 요청이 있는 경우 주무기관은 가능한 범위내에서 절차를 진행하며, 요청시 신청인에게 지연사유를 설명하고 절차의 진행단계를 통보한다.</p> <p>다. 정보의 요구는 첨가제 사용의 승인 또는 식품, 음료 또는 사료내의 오염물질 허용치의 설정을 포함, 적절한 통제, 검사 및 승인절차를 위하여 필요한 사항에 국한된다.</p> <p>라. 통제, 검사 및 승인으로부터 발생하거나 이와 관련하여 제공되는 수입상품에 관한 정보의 비밀성은 국내</p>	<p>(b) Members to disclose confidential information which would impede enforcement of sanitary or phytosanitary legislation or which would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises.</p> <p>ANNEX C</p> <p>CONTROL, INSPECTION AND APPROVAL PROCEDURES</p> <p>1. Members shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfilment of sanitary or phytosanitary measures, that:</p> <p>(a) such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products;</p> <p>(b) the standard processing period of each procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body transmits as soon as possible the results of the procedure in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the procedure if the applicant so requests; and that upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained;</p> <p>(c) information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures, including for approval of the use of additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs;</p> <p>(d) the confidentiality of information about imported products arising from or supplied in</p>
---	--

<p>상품보다 불리하지 않은 방법으로, 또한 정당한 상업적 이익이 보호되도록 존중된다.</p> <p>마. 상품의 개별적인 건본의 통제, 검사 및 승인을 위한 요건은 합리적이고 필요한 사항에 국한된다.</p> <p>바. 수입상품에 대한 절차를 위하여 부과되는 수수료는 국내의 동종 상품 또는 그 밖의 회원국을 원산지로서 하는 상품에 부과되는 수수료와 비교하여 형평을 이루어야 하며, 서비스의 실제 비용보다 높지 아니하여야 한다.</p> <p>사. 신청인, 수입자, 수출자 또는 그들의 대리인에 대한 불편을 최소화하기 위하여, 절차에 사용되는 시설물의 위치 및 수입품의 표본 선정시 국내상품에 적용되는 기준과 동일한 기준이 사용되어야 한다.</p> <p>아. 적용되는 규정에 비추어 통제 및 검사이후 상품의 명세가 변경되는 경우에는 언제나 변경된 상품에 대한 절차는 동 상품이 관련 규정을 계속 충족시키는지에 대한 충분한 신뢰의 존재 여부를 결정하는데 필요한 범위에 국한된다. 또한,</p> <p>자. 이러한 절차의 운영에 관한 이의제기를 검토하고 동 이의제기가 정당한 경우 시정조치를 취하기 위한 절차가 존재한다.</p> <p>수입회원국이 식품, 음료 또는 사료내의 식품첨가제 사용승인제도 또는 오염물질의 허용기준치 설정에 관한 제도로서 동 승인 미취득시 국내 상품시장에 대한 접근을 금지 하거나 제한하는 제도를 운영하는 경우, 수입회원국은 최종판정이 내려질때까지 접근의 근거로서 관련 국제기준의 사용을 고려한다.</p> <p>2. 위생 또는 식물위생 조치가 생산단계에서의 통제를 명시하는 경우 자기나라의 영토내에서 동 생산이 이루어지는 회원국은 이러한 통제 및 통제당국의 작업을 촉진하기 위한 필요한 지원을 제공한다.</p>	<p>connection with control, inspection and approval is respected in a way no less favourable than for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected;</p> <p>(e) any requirements for control, inspection and approval of individual specimens of a product are limited to what is reasonable and necessary;</p> <p>(f) any fees imposed for the procedures on imported products are equitable in relation to any fees charged on like domestic products or products originating in any other Member and should be no higher than the actual cost of the service;</p> <p>(g) the same criteria should be used in the siting of facilities used in the procedures and the selection of samples of imported products as for domestic products so as to minimize the inconvenience to applicants, importers, exporters or their agents;</p> <p>(h) whenever specifications of a product are changed subsequent to its control and inspection in light of the applicable regulations, the procedure for the modified product is limited to what is necessary to determine whether adequate confidence exists that the product still meets the regulations concerned; and</p> <p>(i) a procedure exists to review complaints concerning the operation of such procedures and to take corrective action when a complaint is justified.</p> <p>Where an importing Member operates a system for the approval of the use of food additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, beverages or feedstuffs which prohibits or restricts access to its domestic markets for products based on the absence of an approval, the importing Member shall consider the use of a relevant international standard as the basis for access until a final determination is made.</p> <p>2. Where a sanitary or phytosanitary measure specifies control at the level of production, the Member in whose territory the production takes place shall provide the necessary assistance to</p>
---	--



<p>3. 이 협정의 어떠한 규정도 회원국이 자기나라 영토내에서 합리적인 검사를 실시하는 것을 방해하지 아니한다.</p>	<p>facilitate such control and the work of the controlling authorities.</p> <p>3. Nothing in this Agreement shall prevent Members from carrying out reasonable inspection within their own territories.</p>
---	---

## 2007년 유전자변형 수산생물 바이오안전성 정보집

---

2007년 7월 30 일 인쇄

2007년 7월 30 일 발행

발행인 : 국립수산과학원장 박 덕 배

집 필 : 국립수산과학원 생명공학연구소

박진일, 임재현, 김형수, 최태진, 이상준, 지영주  
안혜숙, 김우진, 남보혜, 공희정, 김미령(해수부)

발행처 : 국립수산과학원 생명공학연구소

인쇄처 : 아름기획 Tel. 051) 467-0778

---

■ 본 책자의 내용을 무단전재를 금하며, 가공·인용할 때에는 국립수산과학원 생명공학연구소 '2007 유전자변형 수산생물 바이오안전성 정보집'으로 출처를 밝혀주시기 바랍니다.

■ '2007년 유전자변형 수산생물 바이오안전성 정보집' 책자의 내용과 관련된 문의는 다음 주소로 해주시기 바랍니다.

답 당 국립수산과학원 생명공학연구소 바이오안전성실

전 화 : 051-720-2463

F a x : 051-720-2456

이메일 : jipark@nfrdi.re.kr Fax : 051-720-2456

주 소 : (우) 619-705 부산광역시 기장군 기장읍 시랑리 408-1