

해양한국발전프로그램(KSGP)연구개발사업
연 구 보 고 서

“생명공학안전성의정서 이행관련
수산물 위해성평가 및 관리방안
마련을 위한 연구

**(Studies on the regulatory guidelines
for risk assessment of living
modified aquatic organisms)**

2001 . 10 . 31 .

부경대학교 SG 연구사업단

해 양 수 산 부

최종연구보고서

2000년도 해양한국발전프로그램(KSGP) 연구개발사업 의하여 완료한 최종연구보고서를 첨부와 같이 제출합니다.

- 첨 부 : 1. 최종보고서 3부
2. 대학의 자체평가의견서 1부
3. 최종보고서 요약서 3부

2001 년 10 월 31 일

부 경 대 학 (교) 총(학)장 직인

SG 연구사업 단장 직위 교수 김 동 수 (인)

연구팀장 직위 교수 김 동 수 (인)

해 양 수 산 부 장 관 귀 하

제 출 문

해양수산부 장관 귀하

본 보고서를 “생명공학안전성 의정서 이행 관련 수산물 위해
성평가 및 관리방안 마련을 위한 연구” 과제의 최종 보고서로 제
출합니다.

2001 년 10 월 31 일

대학(교)명 : 부경대학교
사업단장 : 김 동 수
연구팀장 : 김 동 수
참여교수 : 이 형 호
 김 기 흥
 김 성 구
 김 중 균

요 약 문

I. 과 제 명 ; 생명공학안전성 의정서 이행 관련 수산물 위해성 평가
및 관리 방안 마련을 위한 연구

II. 연구개발의 목적 및 필요성

1. 배경 및 목적

가. 국내외 수산업의 문제점

- (1) 고급 단백질원으로서 수산물의 수요 증가
- (2) 지속적인 어획량의 감소
- (3) 양식 생산성의 한계

나. 세계 각국의 수산생명공학 분야에 대한 집중적인 투자

- (1) 막대한 경제적 잠재성
: 2020년 약 400억불의 시장 규모 예상
- (2) 양식 생산량의 증대
- (3) 효과적 산업화 유리
- (4) 여타 국가에 대한 기술 특허화
- (5) 수산생명공학 산물의 수출 전략화

2. 연구 개발의 필요성

가. 유전자변형 생물체

- (1) 잠재적 생태 환경적 위해성
- (2) 잠재적 인체 위해성

나. 생물공학 안전성 의정서의 채택

- (1) 새로이 개발된 유전자변형 생물체의 잠재적 위해성으로부터 인체 건강과 환경 보호
- (2) 유전자변형 생물체의 연구, 개발, 생산, 무역 및 취급시 그 안전을 보장할 수 있는 일반적인 지침 및 기본 사항을 제시하는 국제적인 시행 규칙이 필요

다. 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제정

- (1) 수·해양 생물 산업의 건전 육성
- (2) 생명공학 안전성 의정서 가입에 따른 유전자변형 생물체의 국가간 이동에 따른 안전성 확보

라. 위해 요소에 대한 안전 지침의 필요

- (1) 실험 및 취급상의 안전에 관한 사항
- (2) 생태환경적 안전에 관한 사항
- (3) 식품으로 이용시 식품안전에 관한 사항

III. 연구개발 내용 및 범위

1. 유전자변형 수산생물의 세계적 개발 현황 조사
2. 유전자변형 수산생물의 세계적 관리 현황 사례 연구
3. 유전자변형 수산생물의 위해 요소에 대한 안전 지침(안)의 제정

IV. 연구개발결과 및 활용계획

1. 유전자변형 수산생물의 세계적 개발 현황

- 가. 현재 28종의 유전자변형 어류의 제조가 보고
- 나. 32종에 대한 분자 유전육종 기술 개발 분석
- 2. 유전자변형 수산생물의 세계적 관리 현황
 - 가. 국제기구 등 24개국의 자료에 대한 분석
- 3. 유전자변형 수산생물의 위해 요소에 대한 안전 지침(안)
 - 가. 유전자변형 수산생물의 실험 및 취급 안전 지침(안)
 - 나. 유전자변형 수산생물의 환경위해성 평가 지침(안)
 - 다. 유전자변형 수산생물의 식품안전성 평가 지침(안)
- 4. 유전자변형 미꾸라지의 불임 수준에 대한 연구 결과 보고
- 5. 각국의 생명공학 관련 기관 및 관련 법규
 - 가. 미주 12개국, 유럽 25개국, 아시아 10개국, 아프리카 6개국, 오세아니아 2개국 등 55개국에 대한 자료 분석

V. 기대효과

유전자변형 생물체에 대한 산업화 및 시장 유통은 현재 농산물의 경우 각 국의 안전성 심사를 통해 안전성이 확인된 것에 대해서만 표시와 함께 유통되고 있다. 이에 반해 유전자변형 수·해양 생물체의 산업화는 아직 연구, 개발 단계로 향후 5년 내로 예상되고 있다. 그러나 이들 유전자변형 수·해양 생물체의 국내 연구 개발을 위해서는 실험 및 취급상의 안전 지침 뿐만 아니라 이에 대한 생태 환경 및 인체 건강에 예상되는 잠재적 위해성을 최소화하기 위한 관련 지침의 제정이 반드시 필요하다. 이에 본 연구 결과는 산업화에 근접한 세계 각국의 유전자변형 수산 생물체의 연구, 개발 추세와 이로부터 앞으로 예상되는 유전자변형 어류의 국내 생산 및 유통에 대비하여 위해성 관리 지침의 제정 등에 능동적으로 대처하기 위한 자료로 이용될 수 있을 것이다.

S U M M A R Y

I. Title : Studies on the regulatory guidelines for risk assessment of living modified aquatic organisms

II. Introduction and objectives of research

1. Research background

A. Milestone events, problems and perspectives of world fisheries and aquaculture

(1) Increasing market demand for sea food product

(2) Decline of production by capture

(3) Potential and limitation of aquaculture

B. Marine Biotech: a highlight for enhanced productivity in fisheries and aquaculture

(1) Potential for economic benefits

(2) Enhancement of productivity and yields

(3) Disseminating technology

(4) Patent of technology and product

(5) National strategies for importation and exportation of aquatic LMOs

2. Why do we need this research?

A. Genetically modified aquatic organism: benefits and risks

(1) Potential risk for environment

(2) Potential risk for human health

B. Cartagena protocol: objective and contents

- (1) Objective: sustainable human health and ecological biodiversity
- (2) Main contents: basic and general guidelines for R&D, production, use, and ex/importation with LMO

C. International laws and/or regulatory rules for exportation and importation of LMOs

- (1) National strategy for marine biotechnology and bioindustry
- (2) Guidelines for safety issues of LMO based on Cartagena protocol

D. Need for guidelines to assess the potential risks of LMOs

- (1) R/D and laboratory safety
- (2) Environmental safety
- (3) Food safety

III. Context and scope of research

1. Review and analysis of worldwide development of aquatic LMO
2. Review and analysis of worldwide regulatory guidelines and risk assessment for aquatic LMO
3. Development of guidelines for risk assessment of aquatic LMO

IV. Results

1. Database for worldwide development of aquatic LMO

- A. Worldwide reports for generation of transgenic fish : 28 cases

- B. Worldwide reports for molecular genetic breedings of aquatic animals :
 - 32 cases
- 2. Database of worldwide reports for regulation and use of aquatic LMO
 - A. Data analysis : 24 countries (including international organization)
- 3. Development of safety protocol for aquatic LMO
 - A. Safety protocol for laboratory, R/D and field testing
 - B. Assessment protocol for environmental risk
 - C. Assessment protocol for risk of human health
- 4. Study on the sterility levels between triploid transgenic mud loach and allotriploid transgenics.
- 5. Database of worldwide regulatory rules relating recombinant biotechnology
 - A. Data analysis : 12 north and south American countries, 25 European countries, 10 Asian countries, 6 African countries, 2 Austrian countries (55 countries in total)

V. Deliverables

- 1. Information-rich DB for worldwide trends for development, use and regulation of aquatic LMOs
- 2. Scientific baseline for risk assessment of aquatic LMO with respect to human health and national environment
- 3. Knowledge supportive for development and utilization of recombinant technology in national fisheries and aquatic bioindustry

CONTENTS

Chapter 1. Introduction	10
1. Purpose and research backgrounds	10
2. Requirements of research	16
Chapter 2. Reviews of worldwide development of aquatic LMO	27
Chapter 3. Context and scope of research	37
1. Review and analysis of worldwide regulatory guidelines and risk assessment for aquatic LMO	37
2. Safety protocol for laboratory, R/D and field testing	52
3. Assessment protocol for environmental risks	79
4. Assessment protocol for risks of human health	100
5. Study on the sterility levels between triploid transgenic mud loach and allotriploid transgenics	109
Chapter 4. Fulfilment and contribute of research	154
Chapter 5. Application of results	155
Chapter 6. References	156
Appendix : RFPs	173

목 차

제 1 장 서 론	10
제1절 연구의 배경 및 목적	10
제2절 연구 개발의 필요성	16
제 2 장 국내외 연구개발 현황	27
제 3 장 연구개발 수행내용 및 결과	37
제1절 유전자변형 수산생물체 관리방안 및 위해성평가 정보의 분석	37
제2절 유전자변형 수산생물체의 실험 및 취급 안전	52
제3절 유전자변형 수산생물체의 환경위해성 평가	79
제4절 유전자변형 수산생물체의 식품안전성 평가	100
제5절 유전자변형 미꾸라지의 불임 수준에 대한 연구	119
제6절 각 국의 생명공학 관련 부처 및 관련 법규	122
제 4 장 연구개발 목표 달성도 및 대외기여도	154
제 5 장 연구개발 결과의 활용계획	155
제 6 장 참고문헌	156
부 록 : 기술개발 제안서	173

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 배경 및 목적

유전자변형 생물체 (Genetically Modified Organisms; GMOs)는 생물이 지니고 있는 유전자를 비활성화시키거나 유전자의 일부를 교환하거나 또는 외부의 유용 유전자를 재조합한 새로운 DNA를 도입시킴으로써 생물체가 가지고 있는 자연적인 유전적 조합을 기존의 자연교배나 육종 방법이 아닌 유전자 재조합 기술 등을 이용하여 인위적으로 변형시킨 생물체를 말하며, 모든 살아있는 상태의 이들 개체를 LMO (Living Modified Organisms)로 구분하여 부르기도 한다.

1994년 최초로 상품화된 미국의 칼젠 (Calgene)사의 'Flavr Savr' 라는 상표의 과숙 지연 토마토는 유통 및 저장성의 문제를 해결함으로써 막대한 경제적 이득을 가져왔으며, 제초제의 사용량을 줄이고, 적은 노동력과 생산비용으로도 많은 수확량을 올릴 수 있는 경제적 이득 측면 뿐만 아니라, 사회적으로도 식량 문제와 환경 문제를 해결할 수 있는 잠재력 때문에 이 후 수 많은 유전자변형 생물체들이 개발되고 있다.

유전자 재조합에 의한 유전자변형 생물체의 생산 방법은 종래의 전통적인 육종 방법과 비교하여 유용한 유전자를 서로 재조합시켜 원하는 성질을 갖는 생물체를 만든다는 공통점을 갖는다. 그러나 종래의 전통적인 육종 기술은 각각 원하는 특성을 지닌 유사한 종들을 교배하여 생성된 잡종 중 목적하는 개체만을 찾아내는 “확률 의존적 개발의 약점” 때문에 새로운 유전 형질을 갖는 생물체를 개발하기 위해서는 많은 시행착오와 시간이 소요되는 것이 일반적이다. 이에 비해 유전자변형 생물체의 생산 기술은 원하는 특성을 지닌 유전자를 다른 생물체에 직접 삽입함으로써 목적하는 형질을 갖는 개체만을 바로 얻을 수 있으며, 또한 도입하고자 하는

유전자는 같은 생물종에서 뿐만 아니라 서로 다른 생물종에서도 얻을 수 있어, 유용 유전 형질 개량의 폭이 넓다는 특징과 전통적인 육종 방법에 비하여 그 소요시간이 짧다는 것이 특징이다 (Dunham, 1999).

1. 유전자변형 생물체

개체의 유전 형질을 변화시키는 형질전환 동물에 관한 연구는 1982년 성장 호르몬 유전자를 methalothionein (MT) promoter에 결합하여 생쥐에 이식함으로써 획기적으로 성장률이 증가된 형질전환 생쥐를 최초로 생산한 이래 (Palmiter *et al.*, 1982), 가축의 품종개량 (Hammer *et al.*, 1985; Pursel *et al.*, 1989), 의약품의 생산, 유전자 치료, 그리고 암을 포함한 다양한 인간의 유전적 질병 연구 모델 (Hanahan, 1989)으로써 동물 뿐만 아니라 백신이나 성장 인자 등을 생산하는 생물 반응기 (bio-reactor)로서 형질전환 식물에 이르기까지 다양한 분야에서 이용되고 있다.

수·해양은 고급 단백질원 제공과 인류 최후의 식량보고라는 측면에서 그 중요성이 점차 증대되고 있으나 최근들어 어업여건의 국제적 악화 및 연안역의 매립, 환경오염 등으로 인해 그 수급에 큰 차질이 예상되고 있으며, 이미 잡는 어업만으로는 수산물의 수요 충족에 한계를 나타내고 있다. 수·해양으로부터 유전자 자원을 확보, 이의 생명공학적 활용을 통한 고부가가치의 창출은 이미 전세계 선진 각국의 첨예한 경쟁분야로 대두되고 있으며, 특히 인류의 복지가 개선될수록 또 육상의 자원이 고갈될수록 차세대 바이오산업의 표적은 수·해양에 집중될 것으로 예상된다. 많은 미래학자들은 다음 세기에 인류가 직면할 가장 큰 문제점중의 하나가 바로 식량 수급의 위기 (food security)가 될 것으로 예측하고 있으며 이 문제가 원할히 해결되지 못할 경우 인류 존폐가 위협받을 수 있다고 경고하고 있다 (Hew and Fletcher, 2001). 현재 인류의 수산물 요구량을 감안할 때 2020년까지는 최소 7배 이상의 생산량 증가가 필요하며 각국은 곧 도래할 수·해양 자원 분쟁의 시대에

자국의 권익을 보호하기 위해 총력을 기울이고 있다 (Hew and Fletcher, 1997; Moav, 2000).

따라서 수산업의 국제 경쟁력 확보와 국민복지 증진의 요구 수렴, 국가 식량문제에 기여 할 수 있는 기술의 전략적 개발과 세계 시장의 진출을 통한 수산업의 수출전략의 수립이 매우 중요시되고 있고, 이러한 범세계적 추세와 국민적 요구를 충족시키기 위해서는 집약적 첨단 기술 개발에 의한 생산성 향상의 극대화 와 양식 생산량의 증대가 절실히 요구된다.

양식 생산을 위한 기본 요건중 우량종묘의 생산은 생산물의 원료 확보라는 측면에서 매우 중요시 될 뿐만 아니라 생산성의 극대화를 꾀할 수 있는 첩경으로써, 최근 단위노력당 생산성을 극대화하기 위해 생명공학 기법을 이용한 고부가가치의 우량품종을 생산하고자하는 노력이 전세계적으로 이루어지고 있으며, 특히 수산물 중 가장 경제적인 가치가 높은 어류에 많은 연구들이 집중되고 있다.

어류에 있어 생명공학 기법을 이용한 유전자 조작 방법으로는 주로 교배에 의해 유용 유전 인자의 축적을 피하는 선별 육종 (selective breeding), 암수간에 성장 차이가 나는 어종인 경우 단성 집단 의 양식을 위한 유전학적 성전환 (genetic sex reversal), 두 종간의 우량 형질을 가진 신품종 어류를 만들어 내기 위한 잡종형성 (hybridization), 그리고 염색체조의 증가를 피해 불임을 유도하거나 순종 클론을 만들기 위한 염색체 공학 (chromosome engineering) 등과 아울러 최근 유용 유전 인자를 직접 핵 내에 넣어 이의 발현을 기대하는 유전자 이식 (gene transfer) 기법들이 주로 이용되고 있으며, 이들 방법들을 중복 사용하여 획기적으로 생산성을 향상시키려는 노력들이 이루어지고 있다 (Maclean and Penman, 1990; Iyengar, 1996).

유전자 이식 기법이란 유용 유전자를 찾아 분리하고, 이들 유전자를 안정되게 향상 또는 필요에 의해 발현할 수 있도록 조절하는 promoter, enhancer, 국소 조절 부위 (locus control region, LCR) 등의 조절 부위와 결합시켜 수정란에 주입함으로써 염색체 내로 삽입되어 발현시킴으로써, 원래 개체의 유전 형질을 변화시켜 주는

방법이다. 이를 위해서는 다양한 유용 유전자와 적절한 조절 부위가 확보되어야 하며, 아울러 수정란 내로 안정하게 주입시키는 기술의 개발, 그리고 넣어준 유전자가 염색체로 삽입되어 실제 발현이 유도되는 개체와 자손 대까지 계속적으로 외래 유전자를 전달하는 개체를 선별하는 등 여러 단계를 거쳐야 한다.

형질전환 어류 제조를 위한 연구는 최근 급격하게 발전하고 있는 분자 생물학과 유전 공학 기술을 바탕으로 경제적으로 유용한 새로운 유전적 계통 (novel genetic stock)을 생산함으로써 유용 단백질원의 생산성 향상을 가져다 줄 수 있을 뿐만 아니라, 유용 신물질의 대량 확보를 위한 연구의 일환으로서도 그 가능성을 인정받고 있다 (McLean and Devlin, 2000). 뿐만 아니라 형질전환 어류는 진핵생물의 유전자 발현, 세포의 기능 및 배발생의 조절 기작 등의 이해와 아울러 면역 기작, 암, 유전병의 치료 등 의학 분야에서도 중요한 모델 시스템을 제공하고 있다 (Kono *et al.*, 2000).

수·해양 생물 분야에 있어 유전자변형 생물체의 주요한 대상 형질은 주로 성장 촉진, 질병 내성, 저온 내성, 다양한 기능성 물질 생산 등으로 이들이 갖는 막대한 부가가치는 국익과 권리에 직접적 영향을 줄 수 있는 가능성 때문에 세계 각국의 지대한 관심과 집중적인 투자가 이루어지고 있으며 (Iyenger *et al.*, 1996; Hew and Fletcher, 1992; Timai *et al.*, 1993; Moriyama *et al.*, 1993), 이러한 노력으로 이미 캐나다 연구진에서 개발한 고성장 형질전환 대서양 연어가 FDA에 식품 승인을 요청, 심사 중에 있으며 빠르면 2-3년내 승인이 완료될 전망이어서 유전자변형 수·해양생물체의 상품화가 향후 5년 이내로 예상되고 있다.

2. 잠재적 위해성

유전자변형 생물체의 방출과 산업화에 적용함에 있어 먼저 생태 환경적인 측면에서의 유전자 오염 (gene contamination)과 기존 야생종의 보존 (conservation

of wild strain) 등이 반드시 고려되어야 한다. 유전자변형 생물체 자체의 새로움이라는 특성과 연구, 개발의 역사가 짧아 장, 단기적으로 환경 및 인간 건강에 미치는 여러 가지 영향에 대한 정확한 예측의 불확실성은 이들 개체로 도입된 유전자의 비의도적인 특성, 새로이 획득된 성질, 행동, 환경내로 방출시 자연 환경에서의 진화가능성의 등에 의해 불확실성은 더욱 증가되어질 것이다.

(1) 환경 안에서의 역할 및 기능의 변화

유전자변형 생물체는 야생종에 비해 상대적으로 성장 속도, 생산성 향상, 물리화학적 요인에 대한 적응력 등에서 변화가 예측된다. 한 예로는 제초제 내성 작물의 잡초화 가능성은 주위 야생 식물 집단 혹은 경작지에 대해 직접적으로는 가치 있는 경작지의 손실과 간접적으로는 환경생태계의 파괴라는 면에서 잠재적 부정적 영향 및 경제적인 영향을 미치게 된다. 물론 이러한 가능성은 유전자변형 수산생물의 경우 제한된 사육시설을 탈출한 개체가 자연 생태계 내의 야생종과의 경쟁에서 미칠 잠재적 부정적 영향으로 예상된다.

따라서 경제적으로 유용한 새로운 유전자변형 생물체를 인위적으로 생산하는 것은 반드시 기존의 자연 집단에 대한 안전한 보호화 유전자 관리가 반드시 수반되어야 한다.

(2) 유전적 관계에서의 변화

많은 유전자변형 생물체들은 그들의 야생종들과 교배할 수 있는 능력이 있어 잡종 자손을 생산할 수 있다. 도입된 외래 유전자의 자연 생태 환경내에서의 야생종으로의 전이는 유전자 빈도 (gene frequency)를 변화시킬 뿐만 아니라 환경내에서의 생물체의 위치와 역할을 변화시킬 뿐만 아니라 진화의 측면에서도 매우 위험스러운 문제이다. 또한 유전자 전이의 잠재력은 바이러스, 세균 등의 감염을 통해 변형된 유전 형질이 변형된 대상의 야생종 집단 뿐만 아니라 다른 개체 집단으로도

이동을 가능하게 하여 준다. 따라서 유전자변형 어류를 양식 현장에서 사육할 경우 이들의 자연 생태 환경으로의 유출을 방지하기 위한 특별한 안전 시설이 요구되며 아울러 유출시 자연 집단과의 생식 방지를 위해 3배체화에 의한 불임화가 한 방법으로 추천되고 있다.

(3) 간접적 영향

자연 생태 환경내로의 유전자변형 생물체 방출의 간접적 영향에는 교배 생식 구조, 경쟁 구조의 변형, 야생종이 위치하고 있는 물리적, 화학적 환경의 변형 등이 있으며, 이와 같은 변형은 종의 수와 개체수의 크기 변화 등을 통해 집단 구조의 변화를 야기 시킬 수 있다. 수서 생태계내에서의 간접적 영향의 예측, 감지, 모니터링은 현실적으로 매우 어려우나, 자연 집단과 환경 생태계에 근본적인 영향을 미칠 수 있다.

(4) 식품의 영양 성분, 독성, 알레르기 면에서 변화

식품에 있어 새롭거나 특정 단백질은 어떤 사람들에게는 알레르기를 일으키는 원인으로 밝혀지고 있으며, 매우 적은 수준의 독성 물질의 생산은 장기적으로 인간 건강에 영향을 미칠 수도 있다. 식품으로 이용하기 위한 유전자변형 생물체는 먹어본 경험이 없는 새로운 식품이라는 측면에서 도입 유전자에 의한 다양한 변형은 독성 물질의 도입, 예상치 않은 2차 효과, 영양분의 변화, 독소의 특성 등 안전과 관련된 문제를 일으킬 수 있다.

제 2 절 연구 개발의 필요성

1984년 Maclean과 Talwar에 의해 무지개송어를 대상으로 최초로 유전자 이식이 보고된 이래, 현재까지 medaka (Ozato *et al.*, 1992), zebrafish (Khoo *et al.*, 1992; Ivics *et al.*, 1993; Moav *et al.*, 1993; Muller *et al.*, 1997) 등의 모델 어종과 송어 및 연어류 (Devlin *et al.*, 1995; Cook *et al.*, 2000), 틸라피아 (Rahman *et al.*, 1998; Martinez *et al.*, 1999), 차넬메기 (Dunham and Devlin, 1999), 잉어 (Hinits and Moav, 1999), 금붕어 (Moav *et al.*, 1993), 미꾸라지 (Kim *et al.*, 1994; Nam *et al.*, 2001) 등의 온수성 어종에 걸쳐 유전자 이식이 시도된 바 있으며, 현재 성장률 증가, 저온 내성 향상, 질병 저항성 증가를 중심으로 많은 연구들이 시도되고 있다.

현재 세계 각국의 지대한 관심과 집중적인 투자가 이루어지고 있는 이들 수·해양 유전자변형 생물체들의 경제적 잠재력 이면에는 자연적인 교배나 전통적인 육종 방법이 아닌 유전자 재조합 기술을 이용하여 유전자와 유전물질을 조작하여 만들어지기 때문에 자연 생태 환경의 위해성 및 생물 다양성의 파괴, 식품으로 이용시 인체에 미칠 잠재적인 위해성에 대한 우려가 제기되고 있다. 유전자변형 생물체의 이용시 야기될 수 있는 위해 가능성은 그것이 비록 극히 일부분이라 할지라도 유전자변형 생물체의 잠재적 위험에 대해 조심스러운 적용과 평가에 관한 과학적인 기준 등이 필요하다.

따라서 새로이 개발된 유전자변형 생물체의 잠재적 위해성으로부터 인체 건강 및 환경을 보호하고, 유전자변형 생물체의 연구, 개발, 생산, 무역 및 사용시 그 안전을 보장할 수 있는 일반적인 지침 및 기본 사항을 제시하는 국제적인 시행 규칙이 필요성이 대두되었고, 이에 대한 노력으로 2000년 1월 생물 다양성에 대한 부정적 영향 및 인체 건강에 대한 위해성을 고려하고, GMO의 안전한 이동, 취급 및 사용 분야에서의 적절한 수준에서의 보호를 확보하는데 기여하기 위한 생명공학 안전성 의정서 (Biosafety Protocol)가 채택되었다.

우리나라에서도 동 협약의 국내 이행을 위해 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률을 제정되었으며, 따라서 향후 유전자변형 수·해양 생물체의 개발·생산 또는 수입 등 국가간 이동시 야기될 수 있는 위해성을 평가하고 능동적으로 관리하기 위해서는 전세계적인 유전자변형 수·해양 생물체의 개발, 사용 및 관리에 대한 정확한 정보 확보와 평가 기준 설립을 위한 연구를 통해 자체 평가 기준안이 제정이 절실이 요구된다.

1. 생물 안전성 평가와 예방 원칙

생물 안전성 평가의 목적은 가능한 유전자변형 생물체와 그들의 생산물로부터 발생될 수 있는 인간 및 환경에 미치는 잠재적 위해성을 분별하려는데 있다. 비록 현실적으로 예측 가능한 또는 과학적으로 증명하기 위한 방법론 등의 개발이 미약하지만 생물 안전성의 평가는 잠재적 위험을 최소화하는데 도움을 줄 수 있을 것이다. 그러나 생물 안전성 평가는 예방 원칙에 입각하여 위해성을 예측하려는 것으로 충분한 과학적 근거가 부족하다는 이유로 위험을 무시하거나 회기 위하여 사용되어서는 않된다. 즉 환경방출을 위한 유전자변형 생물체는 인간 건강과 자연 생태 환경의 안전 최고 기준을 통과하는 증명을 제시하여야 하며, 통계학적으로는 비록 위해성이 존재할지라도 감지가 안 되는 경우에 해당되는 기준을 만족해야 할 것이다.

2. 위해성 관리의 기본 개념

(1) 실질적 동등성 (Substantial equivalence)

1992년 미국의 FDA에 의해 처음 제안된 것으로 기존의 GM식품은 기본적인 방법에서 전통적인 품종 개량 방법과 틀리지 않다는 원칙 (substantial equivalence)이며, 유전자변형 생물체에 대한 미국의 접근 방법은 일반적으로 안전하다고 생각

되는 (generally regarded as safe: GRAS) 제품에 대해서는 최소한의 감독을 하겠다는 것이다. 이러한 실질적 동등성의 개념은 1995, 1996년도에 FAO/WHO에 의해 유전자변형 생물체와 이를 이용한 식료품의 안정성 평가를 위해 추천된 개념과도 일치하는 것으로 미국과 FAO, WHO 외에도 OECD 캐나다, 아르헨티나, 호주, 뉴질랜드 등이 이 개념을 적용하고 있다.

그러나 새로운 유전자변형 식료품이 기존의 식품에 비해 본질상 틀리거나, 또는 매우 다른 영양 성분을 갖고 있거나, 일반적인 식료품에는 없는 알레르기를 일으키는 성분을 함유하고 있다면, 이 GM 식료품에는 표시를 하여야만 하는 경우에 적용되어질 수 있다. 따라서 유전자변형 식품에 대해 건강 위험과 관련된 정보나 식품의 영양 요소에 인해 일어날 수 있는 문제들을 명확히 규정하기 위한 의도로 GM 식료품임을 표시하고 있다.

(2) 사전 예방 원칙 (Precautionary principle)

1999년 6월 EU에서는 사전 예방 원칙을 기초로 한 유전자변형 생물체의 승인 방법을 권장하였는데, 이는 유전자변형 생물체가 인간 건강과 환경에 나쁜 영향을 미치지 않는다는 것이 보여지기 전까지는 시장에서 판매할 수 없다는 것으로 동 유럽과 중앙 유럽 국가들에서 적용되어지고 있으며 유전자변형 생물체와 유전자변형 생물체를 포함하고 있는 식료품에 대한 의무 표시제를 도입하고 있다.

2001년 2월 제정된 EU의 Directive 90/220/EEC는 유전자변형 생물체의 승인에 관한 회원 국가의 일반적인 의무사항과 관련된 중요 조항들; (1) 유전자변형 생물체의 판매로 인해 야기되는 인간 건강과 환경에 미치는 영향을 피하기 위해 예방 원칙이 적용되어야 한다; (2) 유전자변형 생물체가 방출되기 위한 EU의 공고가 있기 전 환경 위험 평가가 행하여야만 한다; (3) 항생제 내성 표지 유전자 (antibiotic resistance marker)의 사용은 유전자변형 생물체의 상업적 방출인 경우에는 2004년까지, 연구 목적인 경우에는 2008년 말까지 점차로 사용을 금한다; (4) 위험 평가는

case-by-case 형태로 반드시 실행한다; (5) 회원 국가는 반드시 유전자변형 생물체의 시장 판매 모든 단계에 대해 감시를 하여야만 한다; 과 함께 실험 목표로 한 유전자변형 생물체의 방출 절차와 유전자변형 생물체나 유전자변형 생물체를 포함하고 있는 제품의 상업적 판매에 대한 규정들을 포함하고 있다.

3. 유전자변형 수산생물체의 위해성 관리

(1) 자연 생태 환경에 대한 위해성

수산 자원으로서 유전자변형 수산생물체의 위해한 효과를 예방하고 환경에 미치는 위험을 최소화하기 위한 목적으로 유전자변형 수산생물체의 사육, 취급시 탈출에 의해 야생 자원에 미치는 부정적인 위해 가능성에 대한 효과적인 보호 수단이 강구되어야만 한다.

유전자변형 수산생물체의 탈출에 의한 잠재적인 생태학적 영향은 자연 생태계에서 생존 가능성 및 생식 능력 여부에 따라 표 1과 같이 구분할 수 있다. 따라서 탈출 방지를 위해 취급 시설 및 장비 등에 요구되는 견제 장치는 생태학적 위험성 정도에 따라 효과적으로 차등 적용되어야 할 것이다.

자연 수서생태 환경으로의 탈출 가능성을 방지하기 위해서는 완전한 육지 양식 시설이 가장 확실한 통제 방법이나 시설 설치에 비용이 많이드는 단점이 있으며,

표 1. 유전자변형 수산생물체의 탈출에 의한 잠재적인 생태학적 영향

생태학적 위험	자연 생태계에서의		요구되는 견제 장치
	생존 가능성	생식 능력	
높음	있음	있음	효과적인 방법
중간	있음	없음	효과적인 방법
낮음	없음	없음	최소화

탱크나 수로를 이용한 육지 양식장의 경우 유전자변형 어류의 충분한 제어가 가능한 것으로 보고된 바 있다. 자연 수서생태 환경으로 탈출한 유전자변형 양식 어류가 그 지역의 야생 토착 어종이 아닌 경우, 도망 가능성, 성비율, 성어까지의 생존, 이주 습관, 산란 성공도, 동종 및 이종들 사이에서 경쟁 등을 고려했을 때, 생태학적 위험은 도입 유전자의 특성과 표현형의 영향에 의해 좌우되며, 어종과 생태 지역에 따라 상이한 결과를 나타낸다 (Sutterlin, *et al.*, 1998).

그러나 유전자변형 수산생물체가 환경에 미치는 영향에 대해서 현재까지 관련된 연구 정보의 부족으로 인해 응용시 신중한 단계적 접근이 요구된다.

1) 유전자적 영향

유전자변형 수산생물체가 생식 능력을 갖고 있고 자연 수서생태 환경내로 탈출할 경우 야생 개체와의 생식을 통해 전체 생태계의 유전자 구조에 영향을 줄 수 있다. 이러한 위해 가능성은 유전자변형 수산생물체의 완전한 불임화에 의해 제거될 수 있으며, 탈출을 방지할 수 있는 어류 통제 방법이 마련되어야 한다.,

2) 생태학적 영향

유전자변형 수산생물체가 완전한 불임이라 하더라도 자연 수서생태 환경내에서의 공간, 먹이, 서식지 등 제한된 자원과의 경쟁을 통해 생태계내 동종 또는 이종의 개체 수에 영향을 미칠 수 있다. 생태학적 영향의 정도와 범위는 유전자변형 수산생물체의 탈출의 규모와 빈도에 따라 영향이 지역적으로 한정적일 수 있고, 가역적일 수도 있으나, 영향이 반복적이라면 광범위하게 환경적인 위협이 될 수 있다.

유전자변형 수산생물체가 환경에 미치는 영향은 1) 신진대사 비율의 변화; 성장 호르몬 도입 유전자변형 어류는 대사율의 변화 및 큰 개체 크기로 인해 음식물, 서식지, 번식 장소 등에서 경쟁에 유리, 2) 물리적 적응력의 변화; 환경의 적응력 확대를 위한 항동결 유전자 도입 유전자변형 어류는 양식 장소의 확대와, 고유 어종과의 번식 및 자연적이지 않은 상호 작용과 같은 환경적, 유전자적 영향, 3) 행동의 변화; 호르몬 유전자 도입 유전자변형 어류는 이주, 영역, 짝짓기에 관한 행동 습관

에 영향, 4) 자원 이용의 변화; 큰 먹이 포식 등 사용기질의 변화, 5) 병원균이나 기생물에 대한 저항력의 변화; 질병 저항력 향상 유전자변형 어류는 동종이나 또는 유사종보다 자연계에서 잘 적응 등 5가지의 예측 가능한 직접적인 효과 뿐만 아니라 생태 환경과의 상호 작용에 의한 간접적인 여러 영향의 가능성 때문에 복잡한 결과 초래할 수 있게 된다.

따라서 자연 수서생태 환경내로 방출된 유전자변형 수산생물체의 추적 및 생태학적 영향을 평가하는 것은 관련 자료의 부족 및 현실적으로 불가능하기 때문에 자연 수서생태 환경으로의 적용에 앞서 유전자변형 수산생물체의 연구, 개발 단계에서 통제 가능한 모의 환경내에서의 생태학적 연구의 선행이 요구된다.

3) 불임화

유전자변형 어류의 탈출과 관련되어진 문제에서 만약 이들 유전자변형 어류가 불임이라면, 야생종과의 생식에 의한 유전자적 위협의 가능성은 감소될 수 있다 (Devlin and Donaldson, 1992). 유전자변형 수산생물체의 생태학적, 유전학적 위협의 사전 예방을 위한 불임화 기술로는 염색체 공학을 이용하여 염색체조의 3 배체를 유도하는 기술이 이용되고 있다. 이를 위해서는 대량 처리를 위한 불임 기술의 효율성, 비불임의 허용 가능 빈도, 최적의 표본조사 방법 등에 관한 연구와 세부 지침이 요구된다.

비불임 유전자변형 어류의 허용 가능한 빈도 산출시 고려되어야 할 사항으로는 1) 사육 장소에서 어류가 도망간 과거의 기록 및 미래의 가능성, 2) 유전자변형 어류의 생존력 및 다산 능력, 3) 야생종 (동종 및 잡종) 집단의 크기 및 상업적, 환경적, 여가적 측면에서의 중요성, 4) 당대의 유전자변형 어류와 다음 세대에 있어 유전자 변이로 인한 특성, 표현형의 적합성 등이 고려하여야 한다. 시설 인증을 위한 표본의 크기는 가능한 최대 크기가 요구되며, 그 예로 생태계 오염 방어를 위한 Canadian Fish Health Regulations은 전염성 질병의 관별을 위한 표본의 크기를 150마리/Lot로 규정하고 있다.

또한 표본조사를 위한 모집단의 선정시 1) 낮은 표본조사는 큰 집단에 있어서 적은 빈도의 2배체를 감지하기에 부적당하며, 2) 환경적으로 적합한 3배체 수준과, 이들 필요 조건을 만족시킬 알맞은 검사 방법의 개발이 요구되고, 3) 소수 개체의 낮은 3배체 유도 효율로 인해 전체를 제거하여야 하는 경우나, 가능한 빨리 불량 처리군 알들을 제거하는 것은 좋은 방법이다. 그러나 일반 부화장에서 대량의 알을 효과적으로 제거하는 것은 비용이 많이 드는 등의 문제점이 있다.

따라서 불임의 허용 범위에 관한 지침을 발전시킬 최적의 표본조사 방법의 개발과 함께 3배체 유도에 의한 불임화 외에 다른 불임 방법에 대한 연구가 필요하다 (Devlin and Donaldson, 1992).

유전자변형 어류의 적합성에 대한 충분한 이해 없이, 여러 가지 상황에서의 영향을 예견하는 것은 매우 힘든 일이지만, 불임 유전자변형 어류의 사용은 전 세계적으로 사용되는 비불임 양식 어류보다 본래의 야생종의 집단 수에 미치는 위험은 크지는 않을 것으로 그리고 유전자변형 어류의 탈출에 의해 자연 생태계에 존재할 수 있는 새로운 유전자형을 만드는 것은 극히 어려울 것으로 생각되지만 유전자변형 어류들은 다양한 환경 적응에 의해 다양한 표현형을 나타낼 수 있으므로 자연 수서생태 환경내에서의 유전자변형 어류의 사육은 가능한 억제하여야 한다.

(2) 인체에 대한 위해성

세계 인구의 기하급수적인 증가는 식량 증산을 위해 기존의 기술보다 좀 더 효과적인 새로운 기술 개발을 요구하게 되었고, 그에 따른 유전자 재조합 기술을 이용한 식량 자원 확보는 제2의 녹색혁명, 21세기의 농업 정책으로 기대되기에 이르렀다. 실제로 1994년 미국에서 유전자변형 식품의 시장 유통이 허용되었으며, 지금까지 안전성이 승인된 유전자 작물은 옥수수 18, 콩 5, 감자 4, 유채 18, 호박 3, 카네이션 3, 토마토 7, 사탕무 2, 치커리 1, 면화 5, 아마 1, 담배 1, 벼 1, 파파야 1, 밀 1종 등 총 15개 작물 70여개 품종의 안전성이 승인되었다. 이들 중 미국 15

작물 52종, 일본 29 종을 비롯하여 유럽국가들에서 유전자변형 작물을 식품 또는 식품 첨가물로 사용하고 있으며, 우리나라의 경우에는 2000년에 처음으로 제초제 내성콩에 대한 식품 안전성의 승인이 있었다.

새로운 기술인 유전자 재조합 기술에 의하여 연구 개발된 산물을 식품으로 이용시, 지금까지 인류가 섭취한 경험이 없는 식품이라는 점에서 안전성에 대한 우려가 매우 크다. 그러나 유전자 재조합 실험이 보편화되기 시작하여 지금까지 약 30년 동안 생명공학의 눈부신 발전 속에 유전자 재조합 기술 그 자체는 안전성에 문제가 없는 것으로 밝혀지고 있어 의료 분야를 비롯하여, 농림 수산 등 관련 분야에서 기대되는 효과가 대단히 커지고 있다. 그러나 이처럼 안전성이 확인된 유전자 재조합 기술에 의해 개발된 산물 등을 식품으로 사용하고자 할 때에는 발생 가능한 인체에 대한 위해 가능성을 예방하기 위해 이에 대한 새로운 평가 방법의 개발과 평가가 중요하다. 따라서 유전자변형 생물체의 식품 이용시 안전성이 확보된 후 시중 유통이 이루어질 수 있도록 사전관리 제도 및 사후관리 제도 마련이 필요하다.

유전자변형 생물체의 식품 이용시 안전성 평가의 접근은 현재까지 유전자를 변형하여 만들어진 식품이 전통적인 식품과 달리 인간의 건강에 위해를 초래한다고 볼만한 명확한 과학적 증거는 없다는 실질적 동등성의 개념에 기초하여 접근하지만, 이를 장기적으로 섭취하였을 때 발생할 수 있는 잠재적 위험에 대한 과학적 근거가 없다는 이유로 그 발생 가능성을 무시할 수는 없다. FAO/WHO 역시 1996년 Joint Consultation on Biotechnology and Food Safety에서 소비자의 건강 보호를 위한 포괄적 및 경제력을 수반한 식품 규제가 중요하며, 기술 발전을 저해하지 않는 범위 내에서 정부의 규제를 제안하고 있다.

유전자변형 수산생물의 식품 안전성 평가는 아직 산업화 된 유전자변형 생물체가 없어 그 예가 없으나, 개발 연구 단계에서의 예를 살펴보면 캐나다의 Aquabounty 사에서 개발 중인 대서양연어와 무지개송어의 경우 유전자변형 연어가 일반 연어보다 대량 공급이라는 면에서 유리하며, 불임을 위한 3 배체 유도 무지개

송어 역시 소비자에 전혀 불이익을 주지 않으며, 오히려 일반적인 송어에 비해 고기의 질과 양 등에서 장점을 지닌다고 보고하고 있다 (Suttlerlin *et al*, 1998)

또한 유전자변형 틸라피아를 섭취 후 심장 박동 수, 체온, 혈액 정상 조사에 대해 대조군과 차이 없다는 보고와 (Guillen *et al.*, 1999), 캐나다의 West Vancouver 연구실에서 제조한 유전자변형 코호연어와 태평양연어의 경우 고기의 질, 맛, 단백질 등에서 야생종에 비해 월등하다 (Unpublished data)는 보고가 있으나 이러한 보고들은 관념적인 측면에서의 실험 결과들로써 엄격한 식품으로서의 인체에 대한 안전성 평가는 아니다.

유전자변형 생물체를 이용한 식품이 인체에 미치는 잠재적 위험성으로는 1) 신규성, 2) 알레르기 발생 가능성, 3) 독성 발생 가능성, 4) 항생제 내성의 위험성 등을 들 수 있다.

1) 신규성

현재 우리가 섭취하고 있는 식품들은 사람이 오랜 기간 동안 먹어 온 경험을 통하여 안전성이 확인된 것들이며, 새로이 개발된 유전자재조합 기술을 이용한 식품이나 식품첨가물이 기존의 식품과 비교하여 성분 종류가 동일하고, 그 함량도 기존 품종의 오차 범위에 있을 때에는 기존의 것과 동일하게 취급하여 안전하다고 볼 수 있다는 실질적 동등성의 개념을 적용하여 판단하며, 어떤 성분이 기존의 품종에는 없는 것이거나 양이 크게 다른 경우, 그 차이를 신규성의 개념으로 취급한다.

식품의 신규성 판단은 1) 유전자의 소재와 그 소재를 식품으로 이용한 경험, 구성성분, 섭취방법 및 식품별로 기존의 식품이나 식품첨가물에서 주요 구성성분 등의 표준수치의 편차 범위 등이 고려되어야 하며, 2) 신규성 판단은 안전성 평가의 필요한 범위와 정도를 제시하는 것으로, 그 자체가 안전성 평가는 아니다.

2) 알레르기성

식품 알레르기란 대부분의 사람은 섭취하여도 문제가 없는 성분을 일부 사람이 섭취할 경우에 비정상적인 면역반응을 일으키는 것으로써, 알려진 대표적인 알

레르기 유발 식품으로는 땅콩, 쌀, 계란, 우유, 대두, 포도 및 어패류 등 종류가 매우 다양하며 대체로 단백질이 알레르기원인 경우가 많다. 따라서 유전자재조합 식품의 개발에 있어서 특성이 잘 알려진 유전자 소재를 이용한다면 알레르기 유발성의 예측 또는 평가가 용이할 뿐 아니라, 이를 식품으로 이용하기 앞서 알레르기 유발 위험성에 대한 충분한 검증이 가능할 것이다. 그러나 유전자변형 생물체의 식품 이용에 있어서 현재까지 유전자변형 그 자체가 원인이 되어 알레르기를 유발한 식품의 예는 없으며, 또한 새로운 유전자의 도입에 의해 변형 생물체의 유전자 발현이 변화되거나 또는 알레르기원이 생성될 가능성 역시 없는 것으로 알려지고 있다.

유전자 재조합에 의해 새로이 도입된 유전자의 발현 단백질이 알레르기원으로 작용 가능성에 대한 평가는 1) 이들 신규 단백질과 현재 알려져 있는 알레르기원과 분자량, 아미노산 배열, 단백질의 구조(allergenic determinants / IgE binding sites) 등의 유사성 여부와, 2) 사람에게의 신규 도입 단백질의 특이성, 3) 신규 도입 단백질의 물리화학적 특성, 조리가공에서의 열에 대한 안정성이나 소화과정에서의 효소나 산에 대한 안전성 등 특성 분석을 통해 예측할 수 있으며, 식품 중 해당 단백질 섭취량이 크게 변할 경우, 알려져 있는 알레르기원이 유의하게 증가하는지 여부를 확인하여, 그 단백질을 분리, 정제하여 감수성이 있는 환자의 혈청으로 알레르기반응 검사 등을 실시할 수 있다.

3) 독성

유전자변형 생물체의 독성 위해 가능성은 해충 내성 유전자변형 작물의 경우 유전자 재조합에 의해 도입된 유전자의 발현 산물이 해충의 소화관내의 효소에 의하여 해충에 유해한 독소로 전환되어 살충효과를 보이는 것으로, 이들 산물을 사람이 식품으로 섭취했을 때 사람에게도 유해할 지도 모른다는 우려에 기인한다. 그러나 이들 해충 내성을 나타내는 단백질에 대한 각종 실험을 통하여 사람의 건강에 위해를 주지 않는다는 것이 확인되고 있으며, 현재 시장에 유통되고 있는 유전자변형 농작물이 건강에 나쁜 영향을 주었다는 어떤 사례도 보고되고 있지 않다.

그러나 지금까지 먹어왔던 농작물과 비교하여 신규성이 있는 물질에 대해서는 식품 등으로 이용하기 앞서 만성독성이나 유전독성 등과 같은 독성실험에 의해 안전성을 확인하여 그 자료를 확보하는 것이 중요하다.

4) 항생제 내성

유전자변형 생물체의 제조를 위한 재조합 유전자의 제조 및 확인을 위해 사용되는 항생물질 내성 유전자 표지 유전자 및 발현 산물이 인체에 직접적인 영향을 미치거나, 식품에 함유된 항생물질 내성 유전자가 인체의 장내 세균들에게로 전이로 인해 항생물질 내성을 획득할 수 있다는 우려가 제기되고 있다.

그러나 항생물질 내성 표지 유전자를 가진 농작물이 인체의 건강에 유해하다는 결과는 보고된 바 없으며, 식품으로 이용되는 모든 생물의 유전자는 대부분 위장에서 효소나 위산에 의해 분해될 뿐만 아니라 식물과 미생물의 유전자간에는 제어하는 기작이 서로 다르므로 식물의 유전자가 미생물에 이전되어 발현될 가능성은 없다. 따라서 항생물질 내성 유전자에 의한 문제 발생 가능성은 매우 희박하며 이에 따라 미국 FDA는 ‘가나마이신 내성 유전자’를 식품첨가물로 인정한 바 있다.

현재 수산생물의 유전자 도입에 있어서도 항생물질 내성 표지유전자를 사용하고 있어 산업에 이용될 때 앞서의 농작물에서 언급된 우려가 발생 할 가능성이 예견된다. 따라서 앞으로 비항생제 내성 표지유전자를 사용한다거나 유전자 도입시 이를 제거한 유전자 부위만을 도입하는 방법이 사용되어야만 할 것이다.

제 2 장 국내외 연구개발 현황

유전자변형 농산물을 최초로 상업화한 국가는 중국으로 1990년 초에 바이러스에 저항력을 지닌 담배를 생산하기 시작했고, 상업적 목적으로 유전자변형 농산물의 판매를 허용한 최초의 국가는 미국으로 1994년 미국의 칼젠(Calgene)사는 'Flavr Savr'라는 상표의 토마토를 시장에 유통시켰다. 1996년에는 미국 몬산토(Monsanto)사의 'Round-up Ready Soybean' 이라는 상표의 대두와 스위스 노바티스(Novartis)사의 병충해 내성을 지닌 'Bt maize' 라는 상표의 옥수수가 개발되어 판매되기 시작되었으며, 이 두가지의 새로운 농산물은 미국 식품의약품청(FDA)과 유럽연합(EU)의 안전성 검사를 통과하였다.

우리나라의 경우 식품안전성 평가를 받은 것은 몬산토코리아(주)가 처음으로 1999년 11월 12일 심사 의뢰한 제초제 내성콩 (Glyphosate-tolerant Soybean: GTS 40-3-2종)에 대한 심사로 식품의약품청의 '유전자재조합식품 안전성평가자료 심사위원회'에서 '유전자재조합식품·식품첨가물 안전성평가자료 심사지침」에 따라, 유전자재조합식품의 개발에 이용된 생물체 및 유전자의 안전성, 영양성분 함량, 유해성분 함량, 독성, 알레르기성, 유전자의 전이 가능성 등의 안전성을 검토하여, 과학적으로 평가시 본 제품은 기존의 콩과 안전성이나 영양성면에서 차이가 없음이 확인되었다는 결과가 식품의약품청에 보고되어, 식품의약품청에서는 이 결과보고서를 검토하여 2000년 6월 26일 안전성에는 문제가 없다는 결론을 내린 바 있다. 지금까지 식품으로서 이 콩의 안전성을 확인한 국가로는 미국('95)을 비롯하여 EU('96), 영국('95), 일본('96), 캐나다('96), 멕시코('96), 아르헨티나('96), 네덜란드('96), 스위스('96), 덴마크('96), 브라질('98), 루마니아('99), 러시아('99) 등의 국가들이 있다.

OECD의 현장실험 데이터베이스에 의하면 회원국들의 유전자변형 생물체에 대한 현장실험이 1986년 1건을 시작으로 현재 10313건이 보고되어 있다.

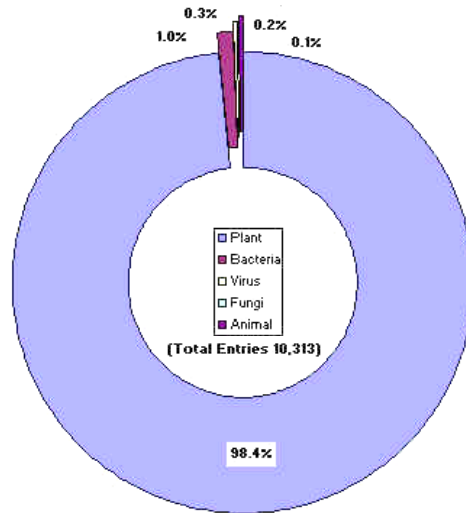


그림 1. 현장실험이 수행된 유전자변형생물체의 생물계 별 분포

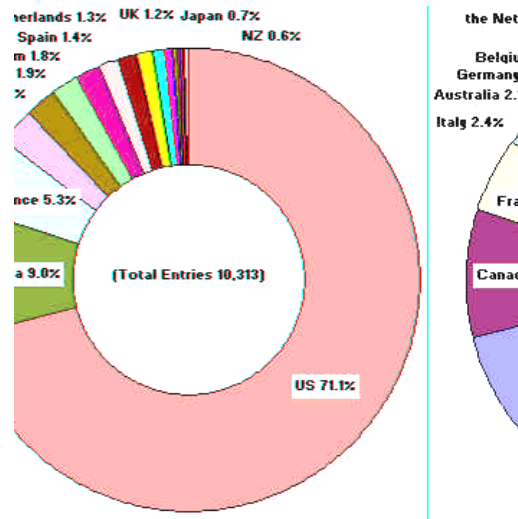


그림 2. 유전자변형생물체의 현장실험을 수행한 국가별 분포

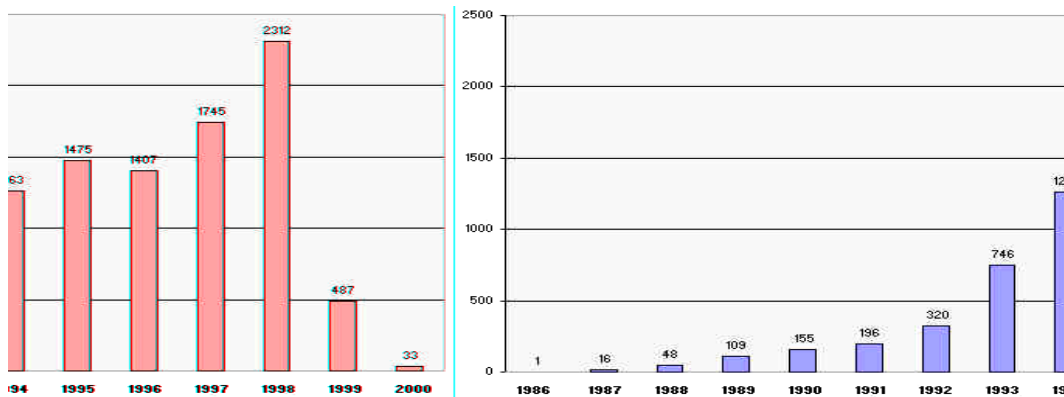


그림 3. 유전자변형 생물체의 현장실험 보고 연도별 분포

이들 현장실험 보고 자료의 대부분인 98.4%가 식물의 경우이며, 동물의 경우는 0.1%에 불과하다 (그림 1). 또한 국가별로 보면 유전자변형 생물체에 대한 현장실험은 미국이 71.1%로 대부분을 차지하며 그 뒤로 캐나다 9%, 프랑스 5.3% 순으로 유전자변형 생물체의 개발에 집중적인 투자를 하고 있음을 알 수 있다 (그림 2). 이들 유전자변형 생물체의 연도별 현장실험 건수를 보면 1986년을 시작으로 꾸준히 증가되어 오다가 1998년을 기점으로 급격히 감소한 것을 알 수 있다 (그림 3). 이는 세계 각국이 유전자변형 생물체가 갖는 잠재적 경제성 뿐 아니라 이로부터 야기될 수 있는 위해성에 대해 인식하고 현장 방출 실험 및 시장 유통에 대한 엄격한 규제 때문이다. 따라서 발생 가능한 인체 및 자연 환경 생태계의 모든 위해성에 대해 대비한 안전한 유전자변형 생물체의 연구, 개발이 필수적이라 하겠다.

유전자변형의 대상이 되는 수·해양 생물은 크게 어류, 패류 및 갑각류, 해조류, 플랑크톤 등으로 나눌 수 있으며 이들 중 많은 연구가 어류에 집중되어 상품화에 근접하고 있다. 어류를 제외한 나머지 생물들에 대해서도 연구들이 진행되고 유전자의 이식이 보고되고 있으나 생태학적 안전성 보장 기술이 확립되어 있지 않아 앞으로 많은 연구 후 산업화가 가능할 것으로 전망되고 있다.

세계적으로 다양한 어종들에 시도되고 있는 유전자변형 어류 제조 연구들은 현재 약 30여종의 어류에 대해 유전자변형 어류 제조에 성공하였으며 (표 2), 이들 유전자변형 어류들의 형질은 산업적으로 유용한 성장 촉진 (표 3), 질병 저항성, 그 외 기능성 물질을 발현하는 유전자변형 어류들이 제조에 초점이 맞추어지고 있다 (표 4). 뿐만 아니라 3배체의 유도를 비롯하여 다양한 분자 유전육종 기법들이 적용

되어 유용 유전 형질의 축적 및 생태 환경 안전성 확보를 위한 연구들이 진행되고 있다 (표 5). 따라서 국내의 유전자변형 수·해양 생물체 평가 및 심사에 대한 지침들은 어류에 집중하여 연구 개발될 필요가 있을 것이다.

표 2. 유전자변형 어류의 제조에 성공한 대상 어류 예

Species	Reference
rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Chourrout <i>et al.</i> (1986)
cutthroat trout (<i>O. clarki</i>)	Devlin (1997)
chinook salmon (<i>O. tshawytscha</i>)	Devlin (1997)
coho salmon (<i>O. kisutch</i>)	Devlin <i>et al.</i> (1994)
Pacific salmon (<i>Oncorhynchus</i>)	Devlin <i>et al.</i> (1995)
Atlantic salmon (<i>Salmo salar</i>)	Fletcher <i>et al.</i> (1988)
brown trout (<i>S. trutta</i>)	Sin (1997)
Arctic char (<i>Salvelinus alpinus</i>)	Pitkanen <i>et al.</i> (1999)
African catfish (<i>Clarias gariepinus</i>)	Müller <i>et al.</i> (1992)
channel catfish (<i>Ictalurus punctatus</i>)	Dunham <i>et al.</i> (1987)
Indian catfish (<i>Heteropneustes fossilis</i>)	Sheela <i>et al.</i> (1999)
Japanese medaka (<i>Oryzias latipes</i>)	Inoue <i>et al.</i> (1990)
zebrafish (<i>Danio rerio</i>)	Stuart <i>et al.</i> (1988)
tilapia (<i>Oreochromis niloticus</i>)	Brem <i>et al.</i> (1988)
northern pike (<i>Esox lucius</i>)	Gross <i>et al.</i> (1992)
goldfish (<i>Carasius auratus</i>)	Zhu <i>et al.</i> (1985)
common carp (<i>Cyprinus carpio</i>)	Chen <i>et al.</i> (1993)
silver crucian carp (<i>C. auratus linda</i>)	Macleane <i>et al.</i> (1987)
red crucian carp (<i>C. auratus auratus</i>)	Sin (1997)
mud carp (<i>Cirrhinus chinensis</i>)	Macleane <i>et al.</i> (1987)
loach (<i>Misgurnus anguillicaudatus</i>)	Zhu <i>et al.</i> (1986)
mud loach (<i>M. mizolepis</i>)	Nam <i>et al.</i> (2000)
gilthead seabream (<i>Sparus auratus</i>)	Knibb (1997)
blackhead bream (<i>Acanthopagrus schlegli</i>)	Sin (1997)
wuchang bream (<i>Megalobrama amblycephala</i>)	Macleane <i>et al.</i> (1987)
largemouth bass (<i>Micropterus salmoides</i>)	Goldburg (1998)
striped bass (<i>Morone americanus</i>)	Goldburg (1998)
killifish (<i>Fundulus sp.</i>)	Khoo (1995)
walleye (<i>Stizostedion vitreum</i>)	Khoo (1995)

표 4. 질병 저항성 및 기능성 유전자변형 어류 제조

어 종	도입 유전자	기대 효과	개발국가
Atlantic salmon	AFP	저온내성	미국, 캐나다
Goldfish	AFP	저온내성	캐나다
Salmon	Rainbow trout lysozyme	질병저항	미국, 캐나다 (개발중)
Salmon	Flounder pleurocidin	질병저항	캐나다 (개발중)
Striped bass	Insect genes	질병저항	미국 (개발중)
Tilapia	Human insulin	인간 insulin 생산	캐나다

표 5. 어류 분자유전육종 기술 개발 현황

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)									
		염색체 공학					성조작	잡종 개발	유전자 표지 및 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질진화
		3배체	4배체	자성 발생성	응성 발생성	복제 어류					
무지개송어 (Rainbow trout)	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	++++ (불임획득)	+++ (계통확립)	++++ (순계확립)	+++ (순계확립)	+++ (순계확립)	++++ (전임컷)	+++ (질병저항)	+++ (유전자 표지 확보)	+++ ESTs/ Genome mapping	+++ (평균 3배 성장축진)
연어류 Atlantic salmon	<i>Salmo salar</i>	++++ (불임획득)	++	+	-	-	++ (전임컷)	++	++	+++ ESTs/ Genome mapping	+++ (2-5배 성장축진)
Sockeye salmon	<i>Oncorhynchus nerka</i>	++++ (불임획득)	++	+	-	-	+++ (전임컷)	++	++	+	-
Masu salmon	<i>Oncorhynchus masou</i>	+++ (불임획득)	+	+	-	-	+	++	-	-	-
Chinook salmon	<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>	+++ (불임획득)	+	++	-	-	++++ (전임컷) (성유전자 개발)	+	++	+	+++ (2-5배 성장축진)
Coho salmon	<i>Oncorhynchus kisutch</i>	+++ (불임획득)	+	+	-	-	++++ (전임컷)	+	+	+	+++ (평균 11배 성장축진)
Brook trout	<i>Salvelinus fontinalis</i>	+++ (불임획득)	+	+	-	-	+++ (전임컷)	+	+	+	-
차널메기 (Channel catfish)	<i>Ictalurus punctatus</i>	++++ (불임획득)	+++	+++ (순계확립)	-	-	+++ (수컷생산)	+++ (성장개선)	+++ (유전자 표지 확보)	+++ ESTs/ Genome mapping	++ (평균 1.5배 성장축진)

표 5. 계속

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)										
		염색체 공학						성조작	잡종개발	유전자 표지 및 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질전환
		3배체	4배체	자성 발생성	응성 발생성	복제 어류						
농어류 Large mouth bass	<i>Micropterus salmoides</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	++	+	+	-	-	-
Small mouth bass	<i>Micropterus dolomieu</i>	++ (불임획득)	-	+	-	-	+	++	++	-	-	-
European sea bass	<i>Dicentrarchus labrax</i>	+++ (불임획득)	-	++	-	-	+	++	++	-	-	-
Striped bass	<i>Morone saxatilis</i>	+++ (불임획득)	-	++	-	-	+	++	++	-	-	-
White bass	<i>Morone chrysops</i>	++ (불임획득)	-	++	-	-	+	++	++	-	-	-
틸라피아류 Nile tilapia	<i>Oreochromis niloticus</i>	++++ (불임획득)	++	++++ (순계회합)	++ (생존 개체유도)	-	+++ (전수컷)	++	++	+++ (유전자 표지 확보)	++	++ (1.8-2.5배 성장 촉진)
Blue tilapia	<i>Oreochromis aureus</i>	+++ (불임획득)	+	++	+	-	+++	++	++	-	-	-
Black tilapia	<i>Oreochromis mosambicus</i>	+	+	-	-	-	+++ (수컷생산)	+	+	-	-	-
Red tilapia	<i>Oreochromis urolepis</i>	++	-	-	-	-	+++ (수컷생산)	++	++	-	-	-

표 5. 계속

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)										
		염색체 공학						성조작	잡종 개발	유전자 표지 및 선발 육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질 전환
		3배체	4배체	자선 발생성	응성 발생성	복제 어류						
미꾸리 (Cyprinid loach)	<i>Misgurnus anguillicaudatus</i>	++++ (불임획득)	+++ (자연계 존재)	++++ (순계확립)	++	-	+	++	-	-	-	+
은어 (Ayu)	<i>Plecoglossus altivelis</i>	++++ (불임획득)	-	++++ (순계확립)	++	++	++	-	-	+++ (유전자 표지 확보)	+	-
미꾸라지 (Mud loach)	<i>Misgurnus mizolepis</i>	++++ (불임획득, 성장개선)	+++ (형질평가 완성)	++++ (순계확립)	+++ (기능평가)	++	+++	+++	+++	+	++	+++ (35배 성장 촉진)
붕어 (Crucian carp)	<i>Carasius auratus</i>	+++ (자연계 집단)	++	++ (자연계 집단)	-	++ (자연계 집단)	++	++	-	-	-	-
메기 (Catfish)	<i>Silurus asotus</i>	++++ (불임획득, 성장개선)	-	+++ (순계확립)	-	-	+++ (전염컷)	-	-	-	-	-
Yellow perch	<i>Perca flavescens</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	+++	-	-	-	-	-
Tench	<i>Tinca tinca</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	+	+	-	-	-	-
철갑상어류 (Sturgeons)	<i>Acipenser sp.</i>	-	-	+	-	-	-	-	+++	-	+	-

표 5. 계속

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)										
		염색체 공학						성조작	잡종 개발	유전자 표지 및 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질전환
		3배체	4배체	자성 발생성	응성 발생성	복제 어류	유전자 표지 및 선발육종					
잉어 (carp)	<i>Cyprinus carpio</i>	++++ (불임획득)	+++	++++ (순계확립)	+++ (조기확립)	+++	++++ (전암컷)	+++ (불임획득)	++	++	++	++ (1.5-2배 성장촉진)
초어 (Grass carp)	<i>Ctenopharyngodon idella</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	+++ (암컷생산)	+	-	-	-	-
대두어 (Big head carp)	<i>Hypophthalmichthys nobilis</i>	+++ (불임획득)	+	++	-	-	++	++	-	-	-	-
넙치 (Olive flounder)	<i>Paralichthys olivaceus</i>	++++	+	++++ (순계확립)	+	++	++++ (전암컷)	+	++	++	++	-
범가자미 (Spotted halibut)	<i>Verasper variegatus</i>	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-
Winter flounder	<i>Pleuronectes americanus</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	++++ ESTs/ Genome mapping	-
참돔 (Red seabream)	<i>Pargus major</i>	+++ (불임획득)	-	++	-	-	+	+	+++ (유전자 표지확보)	-	-	-

++++, 산물의 대량생산 가능; 정보의 다량 확보 가능

++, 기술 개발 단계; 산물 생산 가능성 확인

- 아직 보고된 바 없음 또는 성공여부 불투명함

+++ , 기술 개발 조건의 확립; 성공적인 산물생산; 기능 평가 완료

+ , 예비 실험 단계; 실험 시도 중

- 음영은 국내 자체 개발 또는 동일 기술력 확보

제 3 장 연구개발 수행 내용 및 결과

제 1 절 유전자변형 수산생물체 관리방안 및 위해성 평가 정보의 분석

1. 사례 연구

유전자변형 생물에 관한 세계 각국의 관한 관리 방안 및 사례 정보를 수집하고 이들 자료에 수록된 내용을 다음의 항목으로 분류·분석하였다(표 6).

1) 유전자변형 생물체의 종류와 기능별 분석 및 분류

: 국가, 연구기관, 연도, 대상 GMO 종류

: 대상 형질 및 표현형

2) 인체 위해성 평가 내용별 분석 및 분류

: 식품학적 안전성 평가

3) 환경위해성 평가 내용별 분석 및 분류

: 야외 시험 안전시설 기준

: 생식능력평가

: 생태계 안전성 평가

4) 연구시설 및 실험실 취급기준에 대한 분석 및 분류

: 실험실 연구시설 지침

: GMO 취급자 지침 및 교육

: GMO 운반 및 폐기물 처리

5) 기타

- : 법적 대책 마련
- : 평가 기관 및 비상 조치
- : 관념적 측면 및 소비자 홍보
- : 수출입 관리 관련

표 6. 세계 각국의 유전자 변형 수산 생물체의 생산, 사용 및 관리와 관련한 사례 연구, 논문 및 지침(안)의 분석

사례 연구	국가	연구 기관	연도	주 대상 GMO 생물체	대상 형질	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용											
						시험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련	
1	캐나다	DFO	1998	어류	성장 및 산업형질	+++	++	+++	+++	+++	+	+	+	+	++	+	+
2	캐나다	DFO	2000	어류	성장 및 산업형질	+++	++	+++	+++	+++	+	+	+++	+	++	+	+
3	캐나다	AFPI, HSC	1998	연어 송어	성장	+	-	+	+++	-	-	-	-	-	-	-	-
4	캐나다	HSC, OSC	1997	어류	성장 및 산업형질	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-
5	캐나다	RSC	2001	GMO 전반	전반	-	-	-	+++	+++	+	+++	+++	+	+	+	+
6	캐나다	CFIA	2000	식물	작물 생산형질	-	-	++	++	++	-	-	-	-	-	-	-
7	캐나다	CFIA	1999	동물, 어류	전반	-	-	-	++	++	-	-	-	+	+	+	+
8	캐나다	EC, HC	1997	식물	전반	-	-	-	++	++	-	-	-	+	+	-	-
9	캐나다	DFO		어류	전반	-	-	-	+	+	-	-	+	++	+	+	+
10	캐나다		1994	식물 미생물	전반											+++	

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용														
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련		
11	미국	CEQ, OSDP	2000	관상어	저온내성	++	+	++	+	+++	+	+	+	++	+	+	+	.
12	미국	VPISU, UM	1993	어류	산업형질	.	+++	+++	.	+++	+	+	.	.	+	.	.	.
13	미국	VPISU, UM	1999	어류 페류	전반	.	+	++	.	+++	+	+	.	.	++	.	.	.
14	미국	OSU	2001	GMO 전반	전반	+	.	+++	.	.	.
15	미국	PU	1999	어류	성장	.	.	++	.	+++	+	+
16	미국	ISU		GMO 전반	전반	+	.	.	++	.	+	.	.	.
17	미국	FDA	1998	GM 작물	항생제 내성					++			+++					
18	미국	NIH	2001	GMO 전반	전반	+++	+	+	+++	+	+	+	++	++	++	+		
19	미국	IMCS	1996	해양 GMO	전반		+	+++	+	++								
20	미국	PU	1995	메디카	성장					+								

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
21	미국	CEQ, OSTP	2000	연어류	성장	+++	+++	+++	+++	+	+	++	+	++	+	+
22	미국	AAES		잉어	성장	+++		+++		++				++		
23	미국	AU		차널메기	성장	+++		++	+	++		+		++		
24	미국	OSTP	1992	GMO 전반	전반					++			++			
25	멕시코		1994	식물	작물 산업형질					++		++	+	+		++
26	아르헨티나			식물	작물 생산형질					++		+	+	+		++
27	아르헨티나	NACAB		GM 식물	전반	++	+	+++	+	++		+	+	+		
28	쿠바		1997	GMO 전반	전반	+	+	+		++		++	+	++		
29	콜롬비아		1998	GMO 전반	전반					++			++	+		+
30	영국	RS	2001	등물	전반	+		+	++	+++	+++	+	+++	+	++	-

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용														
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련		
31	영국	RS	1999	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	++	+
32	영국	RS	1999	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	+	-	-	+	-	+	-
33	영국	RS	2001	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+++	-
34	영국	RS	1998	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	+++	+	+++	+++	+	+	-	++	-
35	독일	UT	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	-	+	-	+++	+	-	-	-	+++	-
36	독일	UT	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	-	+	-	+++	-	-	-	+	+	+
37	독일	FRCAF	1996	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	-	-	++	+	-	-	-	+	-
38	독일	ESS	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+++	-
39	스위스	SFIT	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	-	-	+++	-	-	+	+++	+
40	스위스	SIC		GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	++

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용													
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	시험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	아의 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 유반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련	
41	스위스	SEFL	1999	GMO 전반	전반		+			+++	+++	+	+	+	++	++	++
42	노르웨이			GMO 전반	전반	-	-	-	-	+					+	+	+
43	헝가리		1998	GMO 전반	전반	+	+	-	+	+	++	++	++	++	+++	+++	++
44	헝가리	MAR	1999	GMO 전반	전반	+++	++		++	+++					+++	+++	
45	불가리아	MAFI		GM 식물	전반		++								++	++	
46	불가리아		2001	GMO 전반	전반	+		+		++					++	++	
47	체코	ME	2000	GMO 전반	전반			+++		+++	+++	++	++	++	++	++	
48	덴마크	MEE	2000	GM 동식물	전반					++					++	+	
49	러시아			GMO 전반	전반	-	-	+		++	++	++	++	+	+	+	+
50	일본	농림수산성	2000	GMO 전반	전반	+++	+++	-		+					+	+	+

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용																				
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련								
51	일본	농림수산성	2000	GMO 전반	전반	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
52	일본	후생노동성	1999	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
53	일본	통상산업성		GMO 전반	전반	++	++	++	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
54	일본	농림수산성	1995	GMO 전반	전반	++	++	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
55	일본	후생노동성	2000	GM 식품	산업형질																			
56	일본	후생노동성	2000	GM 식품	산업형질	++	++																	
57	중국	SST	1993	GMO 전반	전반	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
58	중국	MA	1996	GMO 전반	전반	++	++	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
59	인도	MKU	2000	어류	성장 및 산업형질	-	-	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
60	인도	MST	1990	GMO 전반	전반	+++	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용																
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	시험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	아외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련				
61	필리핀	DST	1991	GMO 전반	전반	+++	+	+	+	+	++	+	+	++	+	+	++	+	++	+
62	태국			GMO 전반	전반	++	+	+	+	+	+	+	+	++	+	+	+	+	++	+
63	호주	MHAC	2000	GMO 전반	전반	-	+	+	++	+	+++	+	+	+	+++	+	+	+	+	+
64	호주	MHAC	2001	GMO 전반	전반	-	+	+	++	+	+++	+	+	+	+++	+	+	+	+	+
65	호주	MHAC	2000	GMO 전반	전반	-	+	++	++	+	+++	+	+	+	+++	+	+	+	+	+++
66	호주	AFC	1998	GMO 전반	전반	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+
67	뉴질랜드	ME	1992	GMO 전반	전반	-	+	++	+	+	++	+	+	+	+	+	+	+	+	+
68	뉴질랜드	RCI		GM 식물	전반						+			++						+++
69	나이지리아	FMAN	1994	GMO 전반	전반	-	+	+	-	+	++	+	+	+	+	+	+	+	+	+
70	이집트	AGERI	1994	GMO 전반	전반	++	+	++	+	+	++	+	+	+	+	+	+	+	+	+++

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용															
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	시험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련			
71	EU	EU council	2001	GMO 전반	전반	-	-	+++	+	+++	+++	+++	+++	+++	+++	++	++	++	-
72	EU	EU council	2001	GMO 전반	전반	+				++	++	+++	+++	++	+++	+++	++	++	
73	EU	EU council	2000	GMO 전반	전반					+	+	+++	+++	++	+++	+++	++	++	+
74	UN	FAO WHO	2000	GM 식물	작물 산업형질							+++	+++						
75	UN	FAO	2001	식물	작물 생산형질	-	-		-			++	++	-					-
76	UN	FAO WHO	1996	식물	작물 생산형질	-	-		-			+++	+++	-					-
77	UN	FAO	1998	GMO 전반	전반	-	-		+			+	+	-					++
78	UN	FAO	2000	어류	전반	-	-		++			+++	-	-					-
79		OECD	1997	식물	작물 생산형질	-	-		-			-	+++	-					-
80		OECD	2000	GMO 전반	전반					++	++	++	++	++	++	+	++	+++	+

사례 연구명

- 캐나다 수산 해양부의 유전자 변형 수산생물들의 사육과 연구에 대한 1998년도 정책(안)
- 캐나다 수산 해양부의 유전자 변형 수산생물들의 사육과 연구에 대한 2000년도 정책(안)
- 캐나다 환경에서 유전자가 이식된 대서양 연어와 무지개송어의 환경 위해성에 대한 연구
- 양식산업을 위한 형질전환 어류(캐나다)
- 사전예방원칙: 캐나다의 생명공학 식품의 규정을 위한 권고
- 캐나다에서의 새로운 형질 식물의 폐쇄 경작지 내에서의 환경 방출을 위한 지침
- 생명공학을 이용한 가축과 어류의 규제에 관한 협의(캐나다)
- 신물질의 검사와 신고 규정 : 생명체(캐나다)
- 수산 생명공학(캐나다)
- 신규 식품 안전성 평가 지침(캐나다)
- 슈퍼 관상어 대한 미국의 환경 위해성과 관리 평가에 관한 사례 연구
- 자연집단에 끼치는 어류 GMO의 영향 평가(미국)
- GM 어패류의 안전성 평가를 위한 소프트웨어 및 database 개발(미국)
- 미국과 EU의 GMO 관리의 현상향과 전망(미국)
- 교배에 영향을 주는 형질전환 유전자를 갖는 유전자 변형 생물체의 방출시 가능한 생태학적 위험: 성적 선택과 잠복 유전자 가설(미국)
- GMO와 그 산물에 대한 규정(미국)
- GM 식물에서의 항생제 내성 표지유전자의 이용(미국)
- 재조합 DNA 실험 지침(미국)
- 생물학적 견제를 위한 3배체: 잡종화의 위험(미국)
- GM 어류의 생산과 기초연구: GM medaka의 유전적 안전성, 저항성, 경쟁능력에 관한 연구(미국)
- 슈퍼 연어에 대한 미국의 환경 위해성과 관리 평가에 관한 사례 연구

- GM 잉어의 환경 영향 평가(미국)
- 성장호르몬 유전자가 도입된 차넬메기의 현장실험(미국)
- 생명공학 산물의 환경으로의 도입(미국)
- GM 식물의 이동, 수입, 현장 시험에 요구되는 공식 표준(멕시코)
- 아르헨티나 GM 식물 검사 규정
- GM 식물 실험 지침(아르헨티나)
- 생물안전에 관한 법률(쿠바)
- 농업과 가축에 관한 일반 관리(콜롬비아)
- 유전자변형 동물의 이용(영국)
- GMO와 환경(영국)
- 영국의 생명공학 규정
- 형질전환, 불확실성과 대중의 신뢰(영국)
- GM 식물의 식품으로의 이용(영국)
- 유전자 변형 생물체의 진화와 윤리적 문제점 및 그 대책(독일)
- 위해성 평가의 역사적 배경과 발전(독일)
- 유전자 변형체와 이의 재조합 DNA가 토양 환경에 미치는 영향(독일)
- 유전공학과 언론 - 대중과 출판의 평가(독일)
- 유전자 조작 식품의 안전성 평가(스위스)
- 스위스의 GMO 규정
- 생물체의 환경 방출에 관한 법률(스위스)
- 노르웨이 유전공학 법률
- 헝가리 생명공학에 관한 법률
- 농업과 식량산업 분야에서의 유전자 공학 기술 활성화 법률(헝가리)

- 재조합 DNA 기술에 의한 GM 식물의 신중환 환경 방출(불가리아)
- GMO에 관한 법률(안)(불가리아)
- GMO와 그 산물의 이용에 관한 법률(체코)
- GM 동식물을 이용한 산물의 승인에 관한 법률(덴마크)
- 유전공학의 주 규정에 관한 러시아 연방법
- 농림수산 분야 등에 있어서의 재조합체의 이용을 위한 일본의 지침(안)
- 일본의 바이오테크놀로지의 연구개발 현황에 대하여
- 일본의 유전자 재조합 식품 안전성 평가
- 재조합 DNA 기술의 산업적 적용을 위한 지침(일본)
- 농림, 수산, 식품 등 관련 산업에서의 GMO의 적용을 위한 규정(일본)
- 재조합 DNA 기술 응용 식품 및 첨가물의 안전성 심사의 절차(일본)
- 재조합 DNA 기술 응용 식품 및 첨가물의 제조기준(일본)
- 중국의 유전공학에 관한 안전내각 규정
- 농업생물의 유전공학 안전이행 규정(중국)
- GM 어류의 이용과 연구를 위한 지침(안)(인도)
- 재조합 DNA 안전성에 대한 인도의 지침과 규칙
- 필리핀의 생물 안전성 규정
- 태국의 GMO 이용에 관한 규정
- 유전공학 법률(호주)
- 유전공학 규정(호주)
- 유전공학 규정 편람(호주)
- GMO와 그 산물에 대한 규정(호주)
- 뉴질랜드의 GMO 현장 시험에 관한 규정

- GM의 사회적 이해(뉴질랜드)
- 나이지리아의 생물 안전성 규정
- 생물안전성 규정과 지침(이집트)
- 유전자 변형 생물체의 환경내로의 신중한 방출과 90/220/EEC의 폐지(EU)
- GM 식품과 사료에 대한 규정(EU)
- 식품 안전에 대한 백서(EU)
- GM 식물 기원 식품의 안전성 견해(FAO/WHO)
- 유전자 변형 생물체, 소비자, 식품 안전성과 환경(FAO)
- 생명공학과 식품 안전성(FAO/WHO)
- 국제 무역, 환경과 지속 가능한 어업 발전의 이슈: 어업 제품의 생물 공학 발전과 국제 무역(FAO)
- 개발도상국의 어업부에서 현재 이용 가능한 생물공학(FAO)
- 새로운 식품의 안전성 평가: 알려지지된 시험을 위한 OECD 혈청은행 조사 결과와 DB 이용(OECD)
- GM 식품의 인체 건강과 안전에 대한 토론(OECD)

연구기관명

AGERI : Agricultural Genetic Engineering Research Institute	AAES : Alabama Agriculture Experiment Station
AFC : Australia Food Council	AFPI : AF Portein Inc (Aqua Bounty Farms)
AU : Auburn University	CEQ : Council on Environmental Quality
CFIA : Canadian Food Inspection Agency	DFO : Department of Fisheries & Ocean
DST : Department of Science and Technology	EC : Environment Canada
ESS : Eduard-Spranger-Strabe	FAO : Food and Agriculture Organization
FMAN : Fedral Ministry of Agriculture and Natural Resources	

FRCAF : Federal Research Centre for Agriculture and Forestry
 HSC : Hospital for Sick Children
 ISU : Iowa State University
 MAFI : Minister of Agricultural and Food-processing Industry
 ME : Ministry for the Environment
 MHAC : Ministry for Health and Aged Care
 MST : Ministry of Science and Technology
 NACAB : National Advisory Commission for Agricultural Biotechnology
 OECD : Organization for Economic Co-operation and Development
 OSC : Ocean Sciences Centre
 OSU : Ohio State University
 RCI : Royal Commission of Inquiry
 RSC : Royal Society of Canada
 SEFL : Swiss Agency for Environment, Forests and Landscape
 SIC : Swiss Interdisciplinary Committee for Biosafety in Research and Technology
 SST : State Science and Technology
 UM : University of Minnesota
 VPIUSU : Virginia Polytechnic Institute and State University
 HC : Health Canada
 IMCS : Institute of Marine and Coastal Sciences
 MA : Minister of Agriculture
 MAR : Minister of Agriculture and Regional Policy
 MEE : Ministry of Environment and Energy
 MKU : Madurai Kamaraj University
 OSTP : Office of Science and Technology Policy
 PU : Purdue University
 RS : The Royal Society
 SFIT : Swiss Federal Institute of Technology
 UC : University of London
 UT : University of Tubingen

+++ , 비교적 구체적

++ , 보통,

+ , 미비

, 없음

제 2 절 유전자변형 수산생물체의 실험 및 취급 안전

1. 유전자변형 수산생물체의 실험 및 취급 안전 지침(안)

Ⅰ 총 칙

1-1. 목 적

본 지침(안)은 수·해양생물 관련 유전자 재조합 실험과 이를 이용하여 유전자 변형 수산생물을 연구·개발·이용함에 있어서 이를 평가 할 수 있는 과학적인 기준을 제시하고, 자연 수서생태계에서의 이용시 야기될 수 있는 잠재적 부정적 영향에 대한 안전성 확보와 환경에 대한 위해성을 최소화할 수 있는 효과적인 보호 수단을 강구함으로써, 자연자원의 보호 및 수·해양 관련 생명공학 연구를 촉진시키고 수산, 양식 분야 등의 건전한 발전에 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

1-2. 정의

이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다

1. "유전자 재조합 기술"이란 효소 등을 이용하여 시험관내에서 DNA를 절단, 결합하여 유전자 재조합 DNA를 제작하거나 숙주 내에서 증식시킬 목적으로 유전자 재조합 DNA를 숙주내로 도입하는 기술 등을 말한다.
2. "유전자 재조합 DNA"란 어떤 세포내에서 복제 가능한 DNA (벡터)와 이종의

DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 재조합시켜 만들어진 DNA를 말한다.

3. "유전자 재조합 실험"이란 유전자 재조합 분자를 세포에 도입하여 이중의 DNA를 복제하는 실험과 유전자 재조합 분자가 도입된 세포를 이용하여 실시하는 실험을 말한다.
4. "숙주"란 유전자 재조합 실험에서 재조합 유전자가 이식되는 세포 또는 생물을 말한다.
5. "벡터 (vector)"란 숙주세포 또는 유전자변형 생물체 내에 다른 종의 DNA를 도입, 유지, 증식 또는 발현시킬 수 있는 능력을 가진 DNA를 말한다.
6. "도입 DNA"란 벡터에 삽입되는 외래 DNA를 말한다
7. "DNA 공여체"란 벡터에 삽입하려고 하는 DNA를 제공하는 생물체를 말한다. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함한다.
8. "유전자 재조합 수산생물"이란 유전자 재조합 실험의 결과 유전자를 일부 교환하거나, 생세포내에서 증식 가능한 새로운 재조합 DNA 분자가 도입된 수산동물, 해조류, 동, 식물성 플랑크톤 및 해양 미생물을 말하며, 유전물질이 재조합된 당대와 그 후대, 교배후대종 및 이들로부터 생산된 수정란이나 배를 포함하여 유체나 성체의 일부 기관에서 유래한 배양세포 등 재조합 DNA를 가지는 생물체 또는 세포 등을 포함하며, 동물 또는 식물의 세포를 숙주세포로 하는

변형 생물체가 개체로 분화를 수반하지 않는 상태로 이용되는 것에 대해서는 재조합 미생물로서 취급한다.

9. “배수체”란 생물의 염색체수가 보통 개체의 배수가 되어 있는 것을 말하며, 동종의 염색체조가 배가하는 경우를 동질배수체로, 잡종이 생겼을 경우에 다른 종류의 염색체조가 겹쳐서 배수가 되는 경우를 이질 배수체로 구분한다.
10. “잡종”이란 서로 다른 종이나 계통 사이의 교배에 의해서 생긴 자손을 말한다.
11. “성전환”이란 수정시 한가지 성만이 발생하거나, 발생 도중에 개체의 성이 수컷에서 암컷으로, 암컷에서 수컷으로 각각 역전하는 현상을 말한다.
12. “불임”이란 생식세포의 발달이 불완전하여 생식세포를 형성하지 못하거나, 비정상적인 배우자의 형성에 의해 수정 및 개체로의 발생이 불가능한 현상으로 인위적 또는 다른 종이나 속 사이의 교잡으로 인하여 생식 능력이 없는 경우 등을 포함한다.
13. “실험공간”이란 유전자변형 생물체 실험을 위한 밀폐, 격리 또는 통제된 공간을 말한다.
14. “실험실”이란 유전자 재조합 실험을 실시하는 방을 말한다.
15. “작업장”이란 유전자변형 생물체의 실험, 생산, 특성평가 등의 업무를 수행하는 장소로 작업 구역 이외, 변형 생물체를 직접 취급하지 않는 장소를 포함한다.

16. "작업구역"은 유전자변형 생물체를 직접 취급하는 작업장내의 설정된 일정 구역을 말한다.
17. "폐쇄적 모의환경"이란 실험구역 내에 설치된 특정한 구획이며, 유전자변형 생물체의 안전성 평가 등의 실험을 실시하기 위하여 탈출 방지 및 통제가 가능한 안전보호 장치를 갖춘 기밀 구조로 된 구획을 말한다.
18. "업무종사자"란 유전자변형 생물체 실험 및 이와 관련된 업무에 직접 종사하는 사람을 말한다.
19. "업무관리자"란 실험 계획, 수행 및 유전자변형 생물체 취급에 대한 직접적인 책임을 맡는 사람을 말한다.
20. "사업자"란 유전자변형 생물체의 연구, 개발 및 생산 등의 일에 종사하는 기관 또는 부서의 장을 말하며 안전성 확보에 책임을 맡는 사람을 말한다.

1-3. 적용 범위

본 지침은 유전자 재조합 실험 및 재조합 DNA 기술에 의해 새로운 형질이 도입된 모든 유전자변형 수산생물 및 그 교배후대종에 대해 적용되며, 이를 연구·개발·생산하는 실험실, 사육시설 및 상업적인 양식 담당자들의 유전자변형 수산생물의 취급시에 적용된다. 단 기존의 유전자 재조합 과정에 해당되는 교배, 배수체, 성 전환 등의 육종 방법에 의한 것은 제외한다.

㉒ 유전자변형 수산 생물체의 취급

2-1. 일반준수사항

1. 유전자변형 수산생물의 취급 및 사육은 반드시 사전에 해양수산부에 등록된 곳이어야 한다.
2. 유전자변형 수산생물 생산을 위한 연구는 권위있는 기관으로부터 승인 획득 후, 안전관리 및 탈출 방지 사전 조치가 취해진 실험실에서만 수행할 수 있다.
3. 유전자변형 수산생물이 적절히 제한된 실험실 내에서만 수용된다면 기능적인 불임이 불필요하다.
4. 비의도적인 유전자변형 수산생물의 외부 방출에 대비한 확실한 보호대책이 강구되어 있어야 한다.
5. 권위있는 기관으로부터 인증을 받을 때까지 유전자변형 수산생물의 실험실외 사육은 오직 기능적 불임일 경우에만 가능하다.
6. 유전자변형 수산생물의 취급 및 이용은 안전성 평가 등을 통하여 안전성이 보장된 경우에만 이용할 수 있다.
7. 각 단계에서 업무관리자는 위험의 측정에 영향을 주는 요인들에 대해 평가를 해야 한다.

8. 지상시설이나 수서생태 시스템, 연구시설 외부에서의 유전자변형 수산생물 사육에 관한 승인은 평가 과정의 국가적 일관성을 확보하기 위해 (지역 기관장, 과학정책 부차관)에 의해 신청의 심사 후 획득되어야 한다.
9. 유전자변형 수산생물의 이동시 탈출 및 감염 등에 대비한 준비가 완벽하여야 한다.
10. 수·해양 생물의 유전자 재조합 실험을 수행하는 경우와 특히 해조류, 동식물성 플랑크톤, 해양미생물 등을 취급할 경우, 실험안전을 확보하기 위한 물리적·생물적 밀폐 등의 절차는 보건복지부고시 제1997-22호 "유전자변형 실험지침" 제2장 제1절의 물리적 밀폐방법과 제2절의 생물학적 밀폐방법을 준용하되 수산생물의 생태 환경적 특수성을 고려하여 실정에 맞게 운영한다.

2-2. 안전성 평가

1. 유전자변형 수산생물의 안전성 확보를 위한 평가는 안전성 평가 항목별 필요정보에 근거하여 실시한다.
2. 유전자변형 수산생물의 자연 수서생태 환경내에서의 취급 및 이용을 위해서는 실험실 단계에서의 안전성 평가 및 특정지역 내 폐쇄적 모의 환경에서의 소규모 실험 단계, 자연 수서생태계의 이용 등 각 단계별, 해당 생물체별로 각각 안전성 평가를 수행하여 각 단계에서의 안전성이 보장된 경우에만 다음 단계에서 이용할 수 있다.

3. 유전자변형 수산생물을 이용한 식품 및 식품 첨가물의 안전 확보를 위한 조치는 식품의약품안전청의 "유전자변형 식품 및 식품첨가물 안전성 평가자료 심사 지침(식품의약품안전청고시 제1999-46호)을 준용한다.

2-3. 안전성 평가 항목 및 필요 정보

■ 유전자변형 수산생물의 안전성 확보를 위한 평가에 필요한 정보

1. 유전자변형 수산생물의 이용 목적 및 용도
2. 유전자변형 대상 수산생물에 대한 정보
 - 1) 분류학적 위치 : 해당 수산생물이 속하는 종, 근연종, 품종 및 개체의 이용상황
 - 2) 자연생태계에서의 분포
 - 3) 인류의 이용에 대한 배경 : 인류에 대한 공헌 내용과 이용 가치 표기, 남용 또는 오용에 따른 문제점과 생산 배경 기술
 - 4) 생식 및 유전적 특성 : 자연 상태에서의 잡종 생산 능력 및 생식 및 번식 과정에서 종 특이성
 - 5) 자연환경에서의 적응성 : 자연 생태계에서의 생존 및 생식 능력
 - 6) 기타 : 상기 내용 외 특이한 생리적, 생화학적 성질
3. 벡터에 대한 정보
 - 1) 명칭 및 기원
 - 2) 구조 및 기능적 특성
 - ① 유전물질의 크기

- ② 제한효소에 의한 절단지도
- ③ 유해 염기배열 등의 유무
- ④ 숙주의 범위
- ⑤ 숙주에서의 복제수 및 안전성

3) 선발표지 유전자의 특성

- ① 유전자 및 유전자 산물의 구조 및 기능
- ② 내성발현의 기작과 사용방법, 관련 대사산물
- ③ 확인 및 정량방법

4) 벡터의 제작방법 및 구성

5) 숙주에 발현 벡터의 삽입방법

4. 도입 유전자에 대한 정보

1) 공여체

- ① 명칭, 분류학적 특성 (학명, 품종, 계통명 등) 및 분포
- ② 인류에 의한 이용 내력
- ③ 생물학적 특성
- ④ 공여체 및 근연종의 독성 및 생리활성 유해물질 생산 가능성
- ⑤ 바이러스 등 병원성 외래인자에 감염 여부

2) 도입 유전자

- ① 도입 유전자의 구조 및 유래
 - ㉠ 전사개시인자 (Promoter)
 - ㉡ 전사종결인자 (Terminator)
 - ㉢ 도입 염기서열 및 주변 유전자배열
- ② 도입 유전자의 기능 및 특성
 - ㉣ 도입 DNA의 기능에 관한 자료

- ㉞ 제한효소에 의한 절단지도
- ㉟ 유해 염기서열의 유무
- ③ 이용을 위하여 변형한 내용 및 변형 후 개선된 특성
- ④ 유전자변형체 내에서의 안전성
- ⑤ 유전자변형체 내에서의 복제수
- ⑥ 발현부위, 발현시기, 발현량
- ⑦ 목적유전자 외 open reading frame의 유무와 그 전사 및 발현 가능성

5. 유전자변형 수산생물

1) 유전자변형 수산생물의 제조 방법

- ① 재조합 DNA의 구성 및 제작 방법, 발현 운반체의 특성
- ② 재조합 DNA의 숙주세포로의 전달 방법 (형질전환 방법)
- ③ 유전자변형 수산생물의 성장 과정 및 사육 내용 등

2) 도입 유전자의 세포내 존재상태 (세포질, 핵내 혹은 염색체내의 존재 여부 등) 및 발현 안전성

3) 유전자변형 수산생물과 자연종과의 차이

- ① 도입 유전자의 발현에 의해 새로이 부가된 표현형적 차이
- ② 생식 및 유전적 특성 : 도입 유전자의 후대로의 전달 특성
- ③ 자연환경에서의 생존 및 생식 능력
- ④ 도입 유전자의 발현에 의해 기대되는 표현형외 다른 표현형의 발현 여부
- ⑤ 전염성 바이러스의 생산 여부 : 바이러스를 이용하여 목적유전자를 도입할 경우, 바이러스의 숙주내에서의 증식 여부 및 증식된 바이러스의 전염성과 인체에 대한 위해성 여부

4) 기타 : 유전자 재조합 실험과 유전자변형 수산생물의 제조, 사육 등의 과정에서 새롭게 얻어진 지식이나 정보 등

2 유전자변형 수산생물의 연구수행을 위한 연구실의 안전성 확보를 위한
평가에 필요한 정보

1. 일반정보

1) 신청자의 이름과 주소

2) 연구요원과 훈련에 대한 정보

- ① 감독, 모니터링 및 안전에 대한 책임을 포함하는 연구 계획 및 수행에 대한 책임자들의 이름, 특히 책임 연구원의 이름과 자격
- ② 업무수행자들의 훈련, 자격 및 경력에 대한 정보
- ③ 유전자변형 수산생물 연구의 목적

2. 유전자변형 수산생물과 관련된 정보

1) 실험대상에 대한 정보

- ① 대상생물의 학명 및 그 외의 이름들
- ② 사용된 종, 계통의 자연종
- ③ 대상 생물이 잡종일 경우 난과 정자의 기원 중 명시
- ④ 표현형질과 유전자 표식

2) 유전자 조합과 벡터의 특성

- ① 구성요소의 기원종과 특성
- ② 유전자변형 수산생물 탈출시 확인을 위한 유전자 구성에 대한 정보
- ③ 벡터의 형태

3. 연구 실험실과 관련된 정보

1) 각 성장 단계에서의 우연적, 고의적 탈출을 방지하기 위해 확보된 단계들

- ① 수조나 폐쇄적 보관시스템에 대한 명세서

- ② 폐수의 취급방법
 - ③ 배수구 차단장치의 특성
 - ④ 배출수의 취급방법
 - ⑤ 설비내 다른 개체와의 격리등급의 타당성
- 2) 유전자변형 수산생물 연구 조사에 포함되었던 개체와 다른 생물학적 재료의 처리 방법
 - 3) 인증된 연구 요원의 취급장소에 접근을 제한하기 위해 확보된 단계들
 - 4) 태풍, 폭풍, 화재, 포식자의 유입 등 절박한 비상사태시의 계획

2-4. 시설 및 장비

1. 유전자변형 수산생물의 탈출을 통해 자연생태계의 수중자원과 양식산업에 어떠한 위험이 없는 기준을 만족시키는 실험실을 보유해야 함
2. 실험, 사육장의 환경
 - 1) 폐쇄된 수조나 재순환 취급 기능을 가진 연구소; 일반적으로 탈출 위험이 없는 것으로 고려, 알, 생식세포, 유충의 존재 가능성이 있는 사육수나 소량의 유출과 채움이 요구되는 상황시 자연 환경방출 위험에 대비 물 취급이 요구됨
 - 2) 방류에 우선하여 유출물의 처리나 통제 장치를 가진 유출입 흐름 설비; 낮은 수준의 탈출 위험, 자체 하수 시스템, 매립 등 유출물의 최종 방류와 처리 절차에 대한 특별한 주의가 요구됨
 - 3) 유출물이 자연 수서생태계로 유도된 차폐 배수구를 가진 유출입 흐름 설비; 높은 탈출 위험, 차폐 방법에 대한 평가가 요구됨, 또한 극도의 탈출 위험 때

문에 자연 수서생태계에서의 사육과 같은 요인들 검토요

3. 유전자변형 수산생물의 실험 및 사육에 관련된 설비 및 장치는 일반 수산생물의 실험 및 사육을 위한 설비 및 장치와 구분하여 설치
4. 유전자변형 수산생물의 실험 및 사육시설 등에 대한 시설, 구역 및 취급안전에 관한 표시
5. 유전자변형 수산생물의 발육 및 번식 방법, 번식의 제한과 관련된 조치 및 생리적 성질을 고려하여 사육 시설의 출입구, 배수구 등에 합당한 적정 배수시설 및 필요한 도망 및 침입 방지 시설을 설치하는 등 유전자변형 수산생물의 외부 유출을 방지하기 위한 차단시설을 설치
6. 유전자변형 수산생물을 사육하는 시설 및 장비는 태풍, 폭우, 바람, 인재 등에 의하여 파손되지 않도록 하여야 함
7. 연구 실험실 내에서의 유전자변형 수산생물 수용에 대한 최소지침
 - 1) 입구 잠금 장치를 포함 실험실의 적절한 보안을 위한 물리적 완충장치
 - 2) 실험실내 출입 허가는 관리자에 의해 통제되며, 지정된 사람으로 제한
 - 3) 유전자변형 수산생물 취급 장소는 구조적 실패 가능성을 최소화하는 재료와 방법으로 시설
 - 4) 연구시설은 유전자변형 수산생물의 대규모 실패나 유출 상황 발생이 실험실 내로 한정될 수 있는 취급 장소가 확보되도록 구성
 - 5) 각 취급장소로부터의 유출물은 유전자변형 수산생물의 탈출을 방지하기 위해 차단되어야 하며, 성장 단계를 포함한 유전자변형 수산생물 (알, 유충)과 발생

가능한 위험에 근거하여 차폐망, 모래여과장치, 화학적 여과장치 등 특정 상황에 적합한 차단장치가 필요

- 6) 유전자변형 수산생물 취급장소에서의 모든 유출물은 범람 방지 장치 및 유출물 차단 장치가 갖추어진 유출물 차단 시스템을 통과
- 7) 연구 및 사육 진행 기간이나 완료시 유전자변형 수산생물 또는 그들의 배우자의 처분 및 이전은 수중자원이나 양식 산업에 대한 유전자적, 생태학적 위험이 없을 것으로 판단된 인증 방식에 따라 처리
- 8) 재고, 취급, 유출물 장치 등에 대한 실험실내 상세한 기록의 유지
- 9) 유입, 유출수의 살균 설비
- 10) 입구에 손, 발을 씻는 살균 설비
- 11) 연구, 사육 시설에 보관 사용되는 기구, 장비 보호 의복 등의 소독
- 12) 설비 장치에 사용되어지는 모든 장비는 설비 내에 보관하여야 하고 사용 중 소독
- 13) 생성 폐기물의 소독 및 처리 방법의 승인; 화학 살균, 압력 살균, 소각 등

2-5. 유전자변형 수산생물의 취급관리

업무종사자 등은 유전자변형 수산생물의 취급시 실험공간에서의 안전성 확보를 위하여 취급관리 방법별 조치사항을 준수하여야한다

1. 유전자변형 수산생물의 사육관리

- 1) 사육시설의 출입구, 흡배기구, 배수구, 창 등에는 유전자변형 수산생물의 도망 및 외부동물 등의 침입방지 설비를 설치할 것.

- 2) 출입구의 문은 출입 이외의 경우에는 닫아두며, 외부인의 출입을 통제할 것.
- 3) 창은 실험자 이외에는 임의로 열수 없게 하고, 외부로부터 열리지 않게 시건 등을 할 것.
- 4) 사육 수조, 용기 (cage)는 변형 동물의 힘과 진동에 의해 뚜껑 등이 쉽게 열리거나 부서지지 않게 할 것.
- 5) 유전자변형 수산생물의 사육을 위한 사육조는 자연 수산생물의 사육 구역과 명확히 구분된 격리 실험구역으로 정하고, 사육용기는 자연 수산생물의 사육 용기와 혼용되지 않도록 명확하게 구별할 것.
- 6) 유전자변형 수산생물은 무리별로 사육 관리하고, 각 개체의 식별이 가능할 경우 개체번호를 부여하여 개체별로 관리하는 것을 원칙으로 한다.
- 7) 유전자변형 수산생물의 실험 및 사육하는 곳은 “유전자변형 수산생물 실험”이라는 표시를 외부에 반드시 부착하여 일반인이 식별 할 수 있도록 하여야 한다.
- 8) 실험 및 사육 장소는 항상 청결히 하여야 하며 실험실 내에서는 실험복을 착용하여 오염을 방지하여야 한다.
- 9) 사업자는 책임자를 지정하여 재조합 유전자 및 유전자변형 수산생물의 허락되지 않은 외부 누출을 방지할 것.

2. 육종 및 번식관리

- 1) 유전자변형 수산생물의 육종 및 번식은 유전자변형이 되지 않은 수산생물과 철저하게 분리된 시설에서 관리
- 2) 유전자변형 수산생물을 자연 교배, 인공 수정과 수정란 이식 등으로 일반 수산생물과 교잡을 실시할 수 있다. 단, 유전자변형 유체도 유전자변형 성체와 동일하게 관리

- 3) 번식을 위한 채란, 채정 및 수정 작업은 배수중에 종묘가 혼입되지 않도록 조치된 지정된 작업시설 내에서 실시되어야 하며, 필요한 경우 고압멸균 또는 화학처리 등으로 소독하여 작업장 밖으로의 유출을 철저히 방지하여야 한다.

3. 폐기물 처리

- 1) 유전자변형 수산생물의 실험 및 사육과정에서 누출된 일부 조직, 세포 및 폐사체 등 재조합 유전자가 존재하는 폐기물은 필요한 경우 소독, 살균 또는 소각 처리 등 안전성 정도에 따라 불활성화 처리를 하여야 한다.
- 2) 사육시설 등에서 배출되는 모든 폐수는 탈출방지 장치가 설치된 차단장치를 통해 배출하여야 한다.
- 3) 실험 및 사육 종료후 유전자변형체는 불활성화하여 처리하여야 한다.

4. 보관

- 1) 유전자변형 수산생물 또는 일부 조직, 세포 등의 보관시 “유전자변형 수산생물”이라는 표시를 명시하여 미리 설치된 보관 설비에 안전하게 보관할 것
- 2) 유전자변형 수산생물을 보관 중인 보관 설비에는 “유전자변형 수산생물 보관 중”의 표시를 보기 쉬운 곳에 표지할 것.
- 3) 유전자변형 수산생물을 포함한 보관물은 그 목록을 작성하여 보존할 것.

5. 운반

- 1) 유전자변형 수산생물의 작업구역 외로 운반하는 경우에는 감염 등에 대비한 준비를 철저히 할 것

- 2) 모든 운반용기는 유전자변형 수산생물의 도망 방지 및 파손시에도 외부로 유출되지 못하게 하는 이중 구조의 견고하고 충분한 강도를 가지는 용기를 사용할 것
- 3) 모든 운반용기에는 표면의 보이기 쉬운 곳에 붉은 글씨로 “유전자변형 수산생물” 표시와 ”취급주의“ 표시를 할 것
- 4) 실험책임자는 운반시마다 운반하는 유전자변형 수산생물의 명칭, 수량, 운반처 (시험연구기관명 및 실험책임자명)를 기록·보존할 것.

6. 설비, 장치의 보수 관리

- 1) 유전자변형 수산생물의 취급에 관련된 설비 및 장치 등에 대해서는 설치 직후 및 그 이후 정기적으로 본래의 성능을 충분히 발휘하고 있는지를 확인
- 2) 설비, 장치의 부분 개조 또는 교환 할 경우에는, 그때마다 해당 설비, 장치의 밀폐도 또는 성능의 검사를 할 것.
- 3) 멸균용 장치는, 교환시, 정기 검사시 및 업무 내용의 변경시에 유효성이 확인되어 있는 방법에 의해 멸균하는 것.

7. 기타

- 1) 유전자변형 수산생물은 등록된 연구기관 및 시설에 분양, 양도할 수 있으며, 양수인에 대해서 해당 동식물이 유전자변형 생물체인 것을 고지하여야 한다.
- 2) 양도받은 연구 기관 및 시설에서의 해당 동물의 취급 또한 본 지침이 정하는 사항 및 절차를 준수할 것

2-6. 작업구역의 설정

1. 유전자변형 수산생물의 실험 및 사육공간에서 안전성 확보를 위하여 다른 구역과 명확히 구별되는 작업구역을 설정하고 업무종사자가 아닌 다른 사람의 접근을 제한할 수 있도록 하여야 한다.
2. 설정된 작업구역은 눈에 잘 보이는 곳에 붉은 글씨로 작업구역임을 표시를 하여야 한다.
3. 유전자변형 수산생물의 실험을 위하여 필요시 밀폐시설, 격리사육시설 등을 설치하여야하며 이의 설치시 외부침입, 파손 등에 의한 유전자변형 수산생물의 외부유출을 방지할 수 있는 제반 조치를 강구하여야 한다.
4. 작업구역의 바닥, 벽은 세정, 소독 등이 용이한 재질이어야 한다
5. 작업구역에 공급되는 배관에는 역류를 방지할 수 있는 장치를 갖추어야한다.
6. 번식작업구역을 포함하여 배출되는 폐수는 멸균 또는 화학처리에 의해 소독할 수 있어야 하며, 탈출방지 장치가 설치된 차단장치를 통과하도록 하여야 한다.
7. 작업과정에서 발생한 폐기물을 안전하게 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
8. 작업과정 중에서 발생한 폐기물을 처리하기 위하여 실험실 밖으로 반출할 경우, 견고하고 새지않는 용기에 담아 운반할 수 있는 설비를 갖추어야 한다.

③ 안전관리

3-1. 업무안전위원회

1. 유전자변형 수산생물 실험 및 취급, 사육과 관련하여 안전 확보에 필요한 사항을 조사, 심의하고 업무종사자 등에게 필요한 자문을 하기 위하여 관련 실험을 수행하는 기관별로 업무안전위원회를 둔다.
2. 업무안전위원회는, 고도의 전문적인 지식 및 기술과 합리적 판단이 요구되는 것을 고려해, 관련 분야의 전문가로 구성하는 것으로 한다.
3. 업무안전위원회는 지침에 명시한 안전성 평가에 따라서 유전자변형 수산생물이 취급되고 있는지를 지도, 감독한다.
4. 업무안전위원회는 다음 항목을 조사·심의하여, 사업자에 대해 필요한 조언을 한다.
 - 1) 유전자변형 수산생물의 취급 방법의 적합성 여부 : 수행되고 있는 유전자변형 수산생물 연구의 연구소 보안에 대한 검토와 필요할 경우 탈출 방지 조치의 권고
 - 2) 규정에 의한 안전성 평가에 관한 사항 : 유전자변형 수산생물의 승인된 단계적 사용에 대한 감시와 수서생태 환경 영향 최소화 방안 권고
 - 3) 유전자변형 수산생물 실험 및 취급 시설의 안전관리 상태
 - 4) 업무 종사자의 안전에 관한 교육 훈련 및 건강 관리의 상황
 - 5) 사고 발생시 필요한 조치 및 개선대책

- 6) 그 외 업무상의 안전의 확보에 관한 필요한 사항 및 합리적인 기술적 조건의 제공
- 5. 업무안전위원회는 필요에 따라 업무관리자 또는 업무안전책임자로부터 보고를 요구할 수 있는 것으로 한다.
- 6. 업무안전위원회는 해양수산부에 업무안전에 대한 건의를 할 수 있으며, 해양수산부는 이를 검토하는 것으로 한다.
- 7. 유전자변형 수산생물의 취급 방법의 적합 여부를 확인하는 근거자료 및 조사, 심의 사항에 대한 기록을 유지한다.

4] 관리체제

4-1. 사업자의 임무

- 1. 연구 실험실 및 취급, 사육 시설의 유전자변형 수산생물 연구를 수행하기 위한 인증 (허가) 및 자연 수서생태 환경에서 유전자변형 수산생물 사육에 대한 승인을 획득하며, 승인의 획득을 위해 요구되는 사항은 다음과 같다.
 - 1) 실험실이 해양수산부의 요구사항에 부합됨을 보장
 - 2) 승인기관의 요구 정보를 완전하게 제출
 - 3) 위험평가의 수행
 - 4) 모니터링 계획과 환경영향평가 계획과 관련된 정보의 획득

2. 사업자는 유전자변형 수산생물 취급에 관련한 안전성 확보를 위하여 다음의 내용이 포함된 관리체제를 수립, 운영하여야 한다.
 - 1) 작업장 또는 작업장이 있는 부서별로 업무관리자를 선임하여야 하며, 그 대리자도 미리 선임하여 업무관리자가 질병 또는 기타 이유로 인하여 그 직무를 수행할 수 없는 경우에 그 직무를 대행토록 하여야 한다.
 - 2) 업무관리자의 직무 수행을 감독하며, 업무안전위원회를 설치하여 그 위원을 임명하고 동 위원회로 하여금 유전자변형 수산생물 취급과 관련된 안전 확보에 대한 조사, 심의를 하도록 한다.
3. 안전위원회의 조언을 얻어 업무종사자의 취급의 안전 확보를 위한 교육훈련을 감독한다.
4. 취급의 안전 확보를 위하여 업무종사자 등에 대하여 다음의 건강관리에 관한 사항을 시행한다.
 - 1) 사업자는 업무종사자를 대상으로 필요하다고 인정될 경우 정기적인 건강진단을 실시한다
 - 2) 사업자는 업무종사자가 업무에 종사할 때는 예상되는 병의 예방 및 치료를 위한 조치를 하여야 한다.
5. 실험, 취급 및 사육에 관한 자료의 일정 기간동안 보존 및 다음의 관련 자료의 요구시 해당 부·처·청의 장에게 제출한다.

- 1) 유전자변형 수산생물의 취급이 이 지침에 적합하다는 것의 확인 근거가 된 자료
 - 2) 안전위원회의 심사기록
 - 3) 연구, 사육설비 및 취급방법 등에 관한 사항 중 안전의 확보에 관한 자료
6. 기타 취급의 안전확보에 관해서 필요한 사항을 실시한다.

4-2. 업무관리자

1. 업무에 대한 계획의 입안 및 그 실시에 있어서 이 규정을 준수하고 업무 전체의 적절한 관리 및 감독을 한다.
2. 업무 종사자가 업무에 종사하기 전에, 해당자에 대해 취급 안전에 관한 교육 훈련을 실시한다.
3. 작업구역 및 유전자변형 수산생물의 보관 시설에 보기 쉬운 장소에 유전자변형 수산생물의 취급에 관한 필요한 사항을 게시한다.
4. 업무 종사자 이외의 사람의 작업 구역에의 출입은 제한하며, 업무 종사자 이외의 사람이 들어갈 때는, 업무 종사자의 지시에 따르게 한다.
5. 다음의 사항을 기재한 장부를 작성, 비치, 보관한다.
 - 1) 유전자변형 수산생물의 명칭 및 그 용기에 부여된 번호
 - 2) 유전자변형 수산생물의 보관 및 계대의 상황

- 3) 유전자변형 수산생물의 생물학적 성질과 상태 및 그 시험 검사의 연월일
 - 4) 유전자변형 수산생물의 도입 및 양도시 상대방의 이름, 주소, 사용목적 및 입수절차, 도입(양도)일, 수량 및 도입(양도) 장소
 - 5) 업무안전위원회의 심의기록
 - 6) 시설, 설비, 장치의 정기 점검 및 운전 조작의 기록
6. 유전자변형 수산생물의 보관 및 운반에 관한 사항 준수한다.
 7. 임무를 수행함에 있어 필요한 사항에 대하여 안전위원회에 보고 및 권고 수용한다.
 8. 기타 실험의 안전확보에 관해서 필요한 사항을 실시.

4-3. 업무종사자

1. 임무를 수행하기 전 유전자변형 수산생물의 취급안전에 관한 교육훈련을 이수하여야 한다.
2. 임무를 수행함에 있어 안전에 관한 사항을 충분히 숙지하고 필요한 조치를 취한다.
3. 업무종사자 이외의 사람이 작업장에 들어 갈 때에는 이들에 대하여 안전의 확보를 위하여 필요한 지시와 조치를 한다

4. 자기건강에 이상을 느낀 경우, 즉시 업무책임자에게 보고하여야 하며 타인이 이 사실을 인지한 경우도 똑같이 보고하여야 한다.
5. 작업 개시전은 물론 작업중에도 항상 취급하는 유전자변형 수산생물에 대한 밀폐조건이 만족한지 확인하여야 한다.

4-4. 교육훈련

1. 업무 관리자는 업무 종사자가 변형체의 이용과 관련되는 업무에 종사하기 전에 해당 업무 종사자에 대해, 이 지침을 숙지시키는 것과 동시에 취급안전에 관한 교육 훈련을 실시한다.
2. 취급의 안전확보를 위해 업무관리자가 업무종사자 등에게 실시해야할 교육훈련 내용은 다음의 것으로 한다.
 - 1) 유전자변형 수산생물의 안전성에 관한 지식
 - 2) 안전성 평가에 따른 유전자변형 수산생물의 취급 기술
 - 3) 유전자변형 수산생물의 안전성 확보를 위한 물리적 밀폐, 생물학적 밀폐에 관한 지식 및 기술
 - 4) 유전자변형 수산생물의 취급과 관련된 설비, 장비에 관한 지식 및 기술
 - 5) 수행하고자 하는 업무의 안전성 및 위험 등급에 관한 지식
 - 6) 사고가 발생하였을 때의 조치에 관한 지식

4-5. 건강관리

1. 취급안전 확보를 위해 사업자는 업무종사자를 대상으로 필요하다고 인정될 경우 정기적인 건강진단 실시한다.
2. 사업자는 업무종사자가 업무에 종사할 때 예상되는 병의 예방 및 치료를 위한 조치를 한다.
3. 사업자는 관련되는 작업 구역에서 감염 위험성이 발생한 경우, 업무 종사자에 대해 즉시 건강진단을 받게하고, 적절한 조치를 취해야 한다.

4-6. 확인 및 보고

1. 사업자는 유전자변형 수산생물을 이용하는 데에 있어 해당 이용의 안전의 확보하기 위해 유전자변형 수산생물의 안전성 평가, 해당 유전자변형 수산생물의 이용과 관련되는 설비, 장치 등이 이 지침에 적합하고 있는 지에 대한 보고와 이에 대한 확인을 관련 기관에 요구할 수가 있다.
2. 사업자는 유전자변형 수산생물 및 그 이용에 관한 정보를 수집함과 함께 해당 유전자변형 수산생물의 안전성 평가에 영향을 미치는 것 같은 새로운 사항이 발견된 경우에는 신속하게 관련 기관에 보고하는 것으로 한다.
3. 유전자변형 수산생물의 안전성 평가 등에 대해서 관련된 새로운 사항에 대해 관련 기관에 확인을 요구하는 것이 있으면, 개별의 사례마다 확인을 하는 것으로

한다.

4. 천재지변 및 사고 등에 의한 유전자변형 수산생물의 비의도적인 탈출 발생시, 이를 인지한 후 48 시간내에 관련 기관에 보고하여야 한다.
5. 위 항의 유전자변형 수산생물 탈출 사고와 관련하여, 이에 대한 재생포 노력과 생포 결과에 대한 보고서를 7 일내 작성 보고하여야 한다.

별표1. 미생물의 취급구분에 따른 설비 및 장치의 밀폐도와 작업구역의 조건

구분	등급 1	등급 2	등급 3	등급 4
1. 설비장치의 밀폐도				
1) 배기중의 변형 미생물의 취급	누출 최소화	누출방지	누출방지	누출방지
2) 조정밸브의 성능	누출 최소화	누출방지	누출방지	누출방지
2. 작업구역의 조건				
1) Biohazard 표시 필요성	무	경우에 따름	유	유
2) 출입구 air lock 필요성	무	무	무	유
3) 업무종사자용 오염제거 및 세정 설비 필요성	경우에 따름	유	유	유
4) 샤워설비 필요성	무	무	경우에 따름	유
5) 오염제거, 세정설비 및 샤워설비에서의 오수처리설비의 필요성	무	무	경우에 따름	유
6) 강제환기장치 필요성	경우에 따름	경우에 따름	경우에 따름	유
7) 작업구역내의 감압유지 필요성	무	무	무	유
8) 환기장치에 고성능 먼지제거 필터를 설치할 필요성	무	무	경우에 따름	유
9) 설비, 장치내에서 내용물 누출이 있을 경우에 대비한 누출물의 작업구역내 제한조치 필요성	무	무	경우에 따름	유
10) 훈증소독이 가능한 밀폐설계의 필요성	무	무	경우에 따름	유

보건복지부고시 제1997-22호 제7조 물리적 밀폐방법과 비교: 등급1, 2≒P1, 등급3≒P2, 등급4≒P3

2. 본 지침(안)에 대한 의견

(1) 용어 및 정의의 통일

유전자변형 생물체를 표현하는 GMOs (Genetically Modified Organisms)에 대한 용어에 있어서 각 기관에 따라, 규정에 따라 차이가 있어 이에 대한 통일이 요구된다. 본 지침(안)은 근거 법률인 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률에 사용된 유전자변형이란 용어를 사용하였다.

농림부에서 제정한 "농수산물품질관리법"에는 "유전자변형 농(수)산물"로 식품의약품안전청에서 제정 고시한 "유전자 재조합 식품·식품 첨가물 안전성 평가자료 심사지침"에는 "유전자 재조합체"란 용어를 사용하고 있다.

이러한 용어의 중복 사용은 일본의 경우에도 유전자변형과 함께 유전자 변환, 유전자 조작, 유전자 조환, 유전자 재조합 등으로 다양하게 표현하고 있다. 국제적으로도 사용되고 있는 용어에서도 EU 등에서는 GMO라는 용어를 CODEX (식품표기분과위원회)에서는 "GMO/GEO" (Genetically Modified Organisms/ Genetically Engineered Organisms)로 그리고 UNEP (생물다양성 협약)의 Biosafety Protocol에서는 "LMO (Living Modified Organisms)"를 사용하고 있으며, 따라서 이들 용어의 정의 역시 약간의 표현상의 차이를 보이고 있다.

(2) 범위의 한정

본 지침에 표현된 **수산생물**이라 함은 어류를 포함한 동물, 해조류, 플랑크톤, 해양미생물을 모두 포함하는 개념이나 현재 산업적 목적으로 개발되고 있는 유전자변형 수산생물체 주로 어류에 집중해 있으며 본 지침 또한 이에 초점을 맞추고 있어 해조류 등 해양식물 및 동식물성 플랑크톤을 포함하여 해양미생물 모두를 규제하기에는 미흡하여 이에대한 세부 지침의 규제가 요구된다.

제 3 절 유전자변형 수산생물체의 환경위해성 평가

1. 유전자변형 수산생물체의 수서생태 환경위해성 평가자료 심사 지침(안)

Ⅰ 총칙

1. 목적

본 지침(안)은 “유전자변형 생물체의 국가간 이동에 관한 법률” 제 13조의 규정에 의거하여 유전자 재조합 기술을 이용하여 개발된 유전자변형 수산생물을 자연 수서 환경에서 이용함에 있어서 환경위해성의 평가에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2. 정의

이 지침에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다

1. “유전자 재조합 기술“이란 효소 등을 이용하여 시험관내에서 DNA를 절단, 결합하여 유전자 재조합 DNA를 제작하거나, 숙주 내에서 증식시킬 목적으로 유전자 재조합 DNA를 숙주내로 도입하는 기술 등을 말한다.
2. “유전자 재조합 DNA”란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA (벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 재조합시켜 만들어진 DNA를 말한다.

3. “숙주”란 유전자 재조합 실험에서 재조합 유전자가 도입되는 세포 또는 생물을 말한다.
4. “벡터 (vector)”란 숙주세포 또는 유전자변형 생물체 내에 다른 종의 DNA를 도입, 유지, 증식 또는 발현시킬 수 있는 능력을 가진 DNA를 말한다.
5. “도입 유전자”란 벡터에 삽입되는 외래 DNA를 말한다
6. “DNA 공여체”란 벡터에 삽입하려고 하는 DNA를 제공하는 생물체를 말한다. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함한다.
7. “유전자변형 수산생물”이란 유전자 재조합 실험의 결과 유전자를 일부 교환하거나, 생세포내에서 증식 가능한 새로운 재조합 DNA 분자가 도입된 수산동물, 해조류, 동·식물성 플랑크톤 및 해양 미생물을 말하며, 유전물질이 재조합된 당대와 그 후대, 교배후대종 및 이들로부터 생산된 수정란이나 배를 포함하여 유체나 성체의 일부 기관에서 유래한 배양세포 등 재조합 DNA를 가지는 생물체 또는 세포 등을 포함한다. 또한, 동물 또는 식물의 세포를 숙주세포로 하는 재조합체가 개체로 분화를 수반하지 않는 상태로 이용되는 것에 대해서는 재조합 미생물로서 취급한다.
8. “배수성”이란 생물의 염색체수가 보통 개체의 배수로 되는 상태를 말하며, 동종의 염색체조가 배가하는 경우를 동질 배수체로, 잡종이 생겼을 경우에 다른 종류의 염색체조가 겹쳐서 배수가 되는 경우를 이질 배수체로 구분한다.
9. “잡종“이란 서로 다른 종이나 계통 사이의 교배에 의해서 생긴 자손을 말한다.

10. “성전환”이란 수정시 한가지 성만이 발생하거나, 발생 도중에 개체의 성이 수컷에서 암컷으로, 암컷에서 수컷으로 각각 역전하는 현상을 말한다.
11. “불임”이란 생식세포의 발달이 불완전하여 생식세포를 형성하지 못하거나, 비정상적인 배우자의 형성에 의해 수정 및 개체로의 발생이 불가능한 현상으로 인위적 또는 다른 종이나 속 사이의 교잡으로 인하여 생식 능력이 없는 경우 등을 포함한다.
12. “단성집단”이란 개체 집단의 성이 암컷 또는 수컷의 한쪽 성만을 갖는 집단을 말한다.
13. “염색체 공학”이란 배수체 유도를 포함하여 순계 확립을 위하여 한쪽 성만의 유전물질로부터 개체를 유도하는 인공처녀생식 기법 등 염색체 수준에서의 유전자 조작 기술을 말한다.
14. “교배후대중”이란 유전자변형체간 또는 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물 종을 말한다.
15. “수서생태 환경위해성”이란 유전자변형 생물체를 수서 환경에 방출할 경우 자연 생태 지역내 생물 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 영향을 미칠 수 있는 모든 부정적인 영향을 말한다.
16. “환경방출”이란 유전자변형 수산생물을 생산, 소비, 유통의 목적으로 국내 수서 환경에서 양식하거나 생산하는 행위를 말하며, 수중 시설·장치 그 밖의 구조물을 이용한 양식을 포함하여 의도적 또는 비의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.

17. “환경위해성 평가”란 유전자변형 수산생물의 개발, 생산, 유통 등을 위하여 자연 수서 환경을 이용할 경우, 주변 지역 내 자연 수서생태계 변동 등 환경에 영향을 미칠 수 있는 모든 부정적 영향을 확인·조사·분석 등을 하는 과학적 절차를 말한다.
18. “전문가 심사위원회”란 유전자변형 수산생물의 수서생태 환경위해성을 평가·심사함에 있어 관련 분야의 전문적인 지식을 제공하기 위해 구성된 전문가 집단을 말한다.
19. “신청자”란 유전자변형 수산생물을 연구, 개발 및 생산, 보급 등의 업무에 종사하는 개인, 단체 또는 업체의 대표를 말한다.

3. 적용범위

이 지침은 자연 수서생태계에 방출하고자 하는 모든 유전자변형 수산생물 및 그 교배후대중에 대해 적용하며, 다음 각호의 경우에는 적용하지 아니한다.

- ① 기존의 육종과정에 해당하는 교배, 배수성, 잡종, 성전환
- ② 해양수산부 이외의 정부부처에서 규제 또는 관장하고 있는 유전자변형 생물체
- ③ 기타 해양수산부 장관이 전문가 심사위원회의 의견을 들어 정하는 사항

㉒ 평가절차

4. 신청접수

1. 유전자변형 수산생물을 연구, 생산, 보급 또는 유통 등의 목적으로 자연 수서생태 환경을 이용하고자 하는 개인, 법인 또는 단체 등은 별표 1의 유전자변형 수산생물의 수서 환경위해성 평가자료 심사신청서 및 제3장 12조의 수서생태 환경위해성 평가자료를 제출하여야 한다.
2. 환경위해성 심사의 대상인 유전자변형 수산생물은 해당 생물의 품종마다 수서생태 환경위해성 심사를 위한 신청서를 제출하여야 한다.

5. 심사 및 공표

1. 심사기관의 장은 유전자변형 수산생물에 대한 수서생태 환경위해성 평가자료의 심사신청을 받은 때에는 환경위해성 평가의 타당성 여부를 심사하여야 한다.
2. 심사기관의 장은 심사신청서를 접수한 날로부터 270일 이내에 심사를 완료하여야 한다. 다만, 심사기관의 장이 필요하다고 인정하는 경우에는 전문가심사위원회의 심의를 거쳐 그 기간을 연장할 수 있다.
3. 다음 중 각호의 1에 해당하는 경우 추가자료의 제출을 요구하거나 또는 현지방문조사 등을 실시할 수 있다.

- ① 제출된 자료가 위해성을 평가하는데 있어 부적절한 경우
 - ② 위해성 평가에 문제가 있다고 판단되는 경우
 - ③ 전문가 심사위원회가 추가자료의 제출을 결의한 경우
4. 유전자변형 수산생물의 수서생태 환경위해성 평가에 관한 심사의 전문성 확보를 위하여 전문가심사위원회를 운영할 수 있다.
5. 해양수산부 장관은 유전자변형 수산생물의 수서생태 환경위해성 평가자료를 심사하여 승인한 때에는 이를 공표하여야 한다.
6. 신청자는 환경위해성 평가를 통하여 승인된 유전자변형 수산생물의 경우 환경방출에 의한 수서생태 환경위해성을 최소화하기 위하여 사후 모니터링을 실시하며, 이에 대한 관련자료를 제출하여야 한다.

6. 심사신청서 제출시의 유의사항

- 1. 신청자는 유전자변형 수산생물의 수서생태 환경위해성 평가자료의 심사신청서를 작성하고 해당 관련 평가자료를 첨부하여 제출하여야 한다.
- 2. 심사신청서에 첨부하는 관련 평가자료가 외국의 자료일 경우에는 원문 및 번역된 요약문을 각각 제출하여야 한다.
- 3. 관련 평가자료는 다음 각호의 1에 해당되어야 한다.

- ① 전문 학술지에 발표된 자료
- ② 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 기관의 장이 발급한 자료(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)
- ③ 유전자변형 수산생물의 개발국에서 환경위해성을 평가할 당시에 제출되었던 모든 관련자료로써 개발국 정부(허가, 승인, 또는 확인기관)가 승인하였음을 확인 또는 공증한 자료

4. 환경위해성 평가자료를 제출함에 있어 특히 정보의 보호를 요하는 경우, 미리 심사기관의 장과 협의하여야 하고, 정보 보호가 필요하다고 인정되는 경우 관련 자료의 외부 유출을 방지하여야 한다.

5. 환경위해성 평가를 통하여 안전성이 승인된 유전자변형 수산생물에 대하여 그 승인된 내용을 변경하고자 할 때에는 기 확인된 사항과 변경하고자 하는 사항의 대비표를 제출하여 변경승인을 받아야 한다.

7. 신청서의 보완, 시정 및 반려 등

1. 제출된 수서생태 환경위해성 관련 평가자료가 제5조 제3항에 의하여 위해성 심사에 불충분할 경우 30일 이내에 자료 보완을 실시하고, 국내 환경에서의 안전성 평가가 필요하다고 인정되는 경우에는 유전자변형 수산생물 실험 및 취급 안전에 관한 지침에 의거 격리된 국내 환경에서 시험을 실시토록 할 수 있다.

2. 보완시 심사기간의 산정은 다음과 같다.

- ① 자료보완에 소요된 기간은 심사기간에 산정하지 아니한다.
 - ② 제출된 보완자료의 심사기간은 잔여기간에 관계없이 30일 이상을 추가한다.
3. 제출자료의 검토결과 용어, 기호 또는 일반적인 기재내용이 본 지침에 준하지 아니하는 경우에는 필요한 시정을 요구할 수 있다.
4. 다음 각호의 1에 해당되는 경우 환경위해성 평가자료 심사신청서를 반려한다.
- ① 본 지침의 규정에 적합하지 아니한 경우
 - ② 위해성 등이 미확인 또는 결여되어 수서생태 환경위해성이 우려되는 경우
 - ③ 제출서류에 대한 보완요구를 정당한 사유없이 기간내에 보완하지 아니한 경우
 - ④ 보완내용이 불충분하여 심사가 불가능한 경우
 - ⑤ 정보보호의 범위 및 대상에 관하여 신청자와 심사자가 합의하지 못한 경우

8. 자료의 공개

1. 유전자변형 수산생물에 대한 정보를 30일 이상 공개하여 이에 관한 일반인의 의견을 수렴하여야 한다.
2. 신청자료의 공개범위는 신청자와 심사자가 협의하여 결정하고 그 공개시점은 전문가심사위원회에서 결정한다.

9. 전문가 심사위원회 구성 및 운용

1. 전문가 심사위원회는 위원장 및 부위원장 각 1인을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성하며 해양수산부장관이 위촉한다.
2. 위원장은 위원 중에서 호선하고 부위원장은 위원장이 위원 중에서 지명하는 자로 한다.
3. 위원회는 수·해양학, 수·해양생물학, 어류육종학, 어류병리학, 분자생물학, 생태학 및 관련 분야의 전문가로 구성하며, 임기는 심사 완료시점으로 한다.
4. 전문가심사위원회의 임무는 다음과 같다.
 - ① 신청자가 제출한 수서생태 환경위해성 평가자료의 심사
 - ② 격리실험이 필요하다고 판단될 경우 수서생태 환경위해성 평가항목 조정
 - ③ 필요한 경우 격리실험의 현장방문조사
 - ④ 수서생태 환경위해성 평가자료의 예외대상 심사
 - ⑤ 환경방출 승인 후 재심사 필요한 경우 이에 대한 심사
 - ⑥ 정보 보호범위 및 대상에 대한 심사
 - ⑦ 평가자료의 공개 시점에 대한 심사
 - ⑧ 사후 모니터링 관련자료에 대한 심사
 - ⑨ 기타 필요한 사항의 심사
5. 위원은 업무와 관련하여 취득한 비밀을 외부로 누출하여서는 안된다.

10. 심사 결과의 통보

1. 해양수산부 장관은 유전자변형 수산생물의 수서생태 환경위해성 평가자료의 심사를 행하고 그 결과를 서면으로 신청자에게 통보하여야 한다.
2. 유전자변형 수산생물의 환경방출을 승인하지 아니한 경우에는 그 승인하지 않은 사유를 신청자에게 서면으로 통보하여야 한다.

11. 재심청구

1. 제10조 제2항의 규정에 의한 유전자변형 수산생물의 환경방출 승인불가 통보를 받은자가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 해양수산부장관에게 재심사를 요구할 수 있다.
 - ① 불승인한 이유에 중대한 영향을 미칠만한 새로운 상황이 발생한 경우
 - ② 새로운 과학적 사실이 불승인 이유와 다를 경우
2. 제 1항의 규정에 의거 재심사의 신청을 받은 때에는 90일 이내에 전문가 심사위원회의 심의를 거쳐 이를 결정한 후 결정사항과 의견서를 신청자에게 통보하여야 한다.
3. 수서생태 환경위해성 평가를 통하여 승인된 유전자변형 수산생물에 대해서도 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 재심사를 실시할 수 있다.

- ① 승인한 사유에 중대한 영향을 미칠만한 새로운 상황이 발생한 경우
- ② 수서생태 환경에 위해성을 줄 수 있는 새로운 과학적 사실이 발견되었을 경우
- ③ 환경방출 사후 모니터링 관련자료의 심사 결과 환경에 위해성을 줄만한 사항 발견시
- ④ 전문가위원회에서 재심사가 필요하다고 인정되는 경우

③ 위해성 평가

12. 유전자변형 수산생물의 수서생태 환경위해성 평가 항목의 범위

1. 일반정보

- 1) 제안자의 이름과 주소
- 2) 연구요원과 훈련에 대한 정보
 - ① 감독, 모니터링 및 안전에 대한 책임을 포함하는 연구계획 및 수행에 대한 책임자들의 이름, 특히 책임 연구원의 이름과 자격
 - ② 업무수행자들의 훈련, 자격 및 경력에 대한 정보
- 3) 유전자변형 수산생물 개발의 목적
- 4) 유전자변형 수산생물 개발의 유용성 및 용도

2. 유전자변형 대상 수산생물에 대한 정보

- 1) 대상 생물체의 분류학상의 위치 (학명, 일반명, 품종·계통명)
- 2) 사용된 종, 계통의 원형 종

- 3) 대상 생물체가 잡종일 경우, 부계 및 모계성 명시
- 4) 인류에 의한 이용 내력
- 5) 생물학적 특성
 - ① 표현형적, 유전자적 표식들
 - ② 야생 포식 동물
 - ③ 먹이
 - ④ 기생충과 경쟁자
 - ⑤ 공생자와 숙주에 대한 정보
- 6) 생식, 및 유전적, 생리학적 특징
 - ① 유성과 무성 시기를 포함하여 자연 생태계에서의 세대주기
 - ② 온도, 염도, 산소압 등 생존에 미치는 환경 변수와 치사값에 대한 정보
 - ③ 종자, 생식세포, 포낭 등 생존 구조 형성능력에 대한 정보
- 7) 지리학적 분포를 포함하는 자연 서식처에 대한 정보
- 8) 다른 생물체와의 유전자적 이전 (잡종 형성)에 대한 잠재성

3. 재조합 유전자의 구조 및 유전자 전달방법에 대한 특성

- 1) DNA 공여체 특성에 대한 정보
 - ① 명칭, 분류학적 특성 (학명, 품종, 계통명 등) 및 분포
 - ② 인류에 의한 이용 내력
 - ③ 생물학적 특성
 - ④ 독성 및 생리활성 유해물질 생산 가능성
 - ⑤ 바이러스 등 병원성 외래인자에 감염 여부
- 2) 벡터에 대한 정보
 - ① 명칭 및 기원
 - ② 구조 및 기능적 특성

- 가. DNA의 크기
- 나. 제한효소에 의한 절단지도
- 다. 유해 염기배열 등의 유무
- 라. 숙주의 범위
- 마. 숙주에서의 복제수 및 안전성
- ③ 선발표지형질 유전자의 특성
 - 가. 유전자 및 유전자산물의 구조 및 기능
 - 나. 내성발현의 기작과 사용방법, 관련 대사산물
 - 다. 확인 및 정량방법
- ④ 벡터의 구성
- ⑤ 숙주에 발현 벡터의 삽입방법
- 3) 의도된 기능을 수행하기 위한 도입 유전자의 정보
 - ① 도입 유전자의 구조 및 유래
 - 가. 전사개시인자 (Promoter)
 - 나. 전사종결인자 (Terminator)
 - 다. 도입 염기서열 및 주변 유전자배열
 - ② 도입 유전자의 기능 및 특성
 - 가. 도입 유전자의 기능에 관한 자료
 - 나. 제한 효소에 의한 절단지도
 - 다. 유해 염기서열의 유무
 - ③ 이용을 위하여 변형한 내용 및 변형 후 개선된 특성
 - ④ 유전자변형 생물체내에서의 안전성
 - ⑤ 유전자변형 생물체에서의 복제수
 - ⑥ 발현부위, 발현시기, 발현량
 - ⑦ 목적 유전자 외 open reading frame의 유무와 그 전사 및 발현 가능성

- 4) 재조합 유전자 발현 벡터의 제작 방법, 장소, 제조자에 대한 정보
- 5) 유전자변형 생물체를 구분할 수 있는 실험의 신뢰성과 민감도를 포함한 유전자 구조의 전체 염기서열 정보
- 6) 유전자변형 생물체로의 삽입에 사용된 벡터의 형태
- 7) 유전자변형 생물체 제조에 사용된 유전자 전달 방법

4. 유전자변형 수산생물의 특성

1) 유전자변형에 관한 정보

- ① 염색체내 삽입 부위 카피수, 삽입 방향 등 유전자적 특징에 대한 기술
- ② 새로이 획득 또는 상실된 표현형적 특성에 대한 기술
- ③ 유전자변형 생물체내의 최종 벡터 구조와 양
- ④ 유전자변형 생물체의 유전자형과 표현형의 안전성
- ⑤ 정상 유전자와 비교하여 발현조직, 발생단계별 발현시기와 체내 발현 단백질의 양
- ⑥ 도입 유전자 표현 형질의 후대로의 전달 안전성
- ⑦ 본 재조합 DNA의 연관종에 대한 이용 선례
- ⑧ 특정 유전자변형 생물체의 이용이나 방출에 관한 선례

2) 유전자변형 수산생물의 육종 방법 및 과정

- ① 사용된 염색체 공학적 기술
- ② 잡종형성 과정
- ③ 단성집단 생산을 위한 성전환 기술

3) 불임 유도를 위해 사용된 기술의 효능과 관련 정보

- ① 불임의 유도방법
- ② 불임 확인을 위한 표본 채취 방법
- ③ 불임의 확인

- 가. 형태학적 특징
- 나. 해부학적 특징
- 다. 생식소의 조직학적 분석
- 라. 세포유전학적 분석

- ④ 불임율
- ⑤ 불임의 안정성

5. 유전자변형 수산생물의 분자생물학적 검출 및 확인

- 1) 도입 유전자의 검출 및 발현 확인에 사용된 방법
- 2) 도입 유전자의 확인
 - ① 도입 유전자의 세포내 위치 및 상태
 - ② 도입 유전자의 copy 수
 - ③ 도입 유전자의 발현 확인 결과
- 3) 도입 유전자의 후세대로의 안정적 유전 여부

6. 생태계의 수용과 이용 조건에 대한 정보

- 1) 이용에 관한 정보
 - ① 목적과 예상 산출물을 포함한 유전자변형 생물체의 이용 명세
 - ② 방출 빈도와 기간을 포함하는 실험 계획
 - ③ 실험 장소의 준비 상태, 크기와 형태
 - ④ 이용된 유전자변형 생물체의 수량
 - ⑤ 실험 장소의 사후 처리
 - ⑥ 유전자변형 생물체의 제거나 불활성화를 위해 제안된 기술
 - ⑦ 유전자변형 생물체의 사전 이용 결과와 관련 정보

2) 생태계에 대한 정보

- ① 사육장의 지리적 위치
- ② 생물학적 중요성을 가진 지역이나 보호 지역과의 근접성
- ③ 수중 자원과 그 지역 양식 산업에 기반한 경제 활동
- ④ 수서생태계의 지리학적, 지질학적 및 저질의 특성
- ⑤ 방출지역과 영향을 받는 인접 생태계의 명세
- ⑥ 방출지역의 영향을 받는 생물체의 생태계 또는 자연 서식처의 비교

7. 유전자변형 수산생물과 자연 생태계와의 상호 작용

1) 생존, 번식, 분산 등의 생물학적 특성

- ① 염분도, 온도, pH 등 알거나 예측 가능한 생태 조건
- ② 특정 조절 요인에 대한 민감도

2) 자연 생태계와의 상호 작용

- ① 유전자변형 생물체의 예상되는 서식지
- ② 유전자변형 생물체의 행동 특성에 대한 연구와 가상 자연 생태계에서 수행된 생태학적 영향
- ③ 유전자 전이 가능성
 - 가. 유전자변형 생물체간 교배 가능성
 - 나. 유전자변형 생물체로 전달된 유전 물질의 생태계내 동종의 다른 개체로의 전이
 - 다. 유전자변형 생물체로 전달된 유전 물질의 생태계내 타종의 다른 개체로의 전이
 - 라. 고유종 개체로부터 유전 물질의 유전자변형 생물체로의 전이
- ④ 기대되지 않은 또는 바라지 않는 형질의 발현시 선별 가능성
- ⑤ 유전적 안전성의 입증 및 유전물질 분산의 방지 또는 최소화

- ⑥ 생물학적 분산 경로
- ⑦ 중간 교류, 상호작용, 계절별 분포, 물리화학적 환경 등 유전자변형 생물체가 방류된 생태계의 명세

8. 유전자변형 수산생물의 자연 생태계에서의 잠재적 환경위해성

- ① 생태계에서의 증가 가능성
- ② 정상 개체와의 경쟁시 이득과 손실
- ③ 비고의적으로 영향을 받는 다른 개체의 확인과 명세
- ④ 생물학적 상호 작용 또는 숙주 범위의 변형 가능성
- ⑤ 알려졌거나 예측 가능한 생태계내 다른 생물체와 경쟁, 먹이 숙주, 공생, 포식, 병원체 및 기생충 등 군집 수준에서의 영향
- ⑥ 기타 생태계내의 중요한 잠재적 상호작용

9. 모니터링, 탈출 방지, 통제, 비상 상황시 계획

1) 모니터링 기술

- ① 효과적인 모니터링과 유전자변형 생물체의 추적 방법
- ② 정상 개체와의 구별 특이성 및 모니터링 기술의 민감도와 신뢰성
- ③ 다른 개체로 유전물질 전달시 검정 기술
- ④ 모니터링의 기간과 빈도

2) 탈출 방지 및 통제

- ① 보유 시설의 명세
- ② 이용된 장소 및 주변 지역에서의 모든 성장 단계를 포함하여 유전자변형 생물체 유출을 방지 또는 최소화하기 위한 절차와 방법
- ③ 비허가자의 침입 통제 절차와 방법
- ④ 다른 생물체의 침입 통제 절차와 방법

3) 비상 상황 발생시 계획

- ① 유전자변형 생물체의 우연적, 고의적 방출시 포획, 통제를 위한 절차와 방법
- ② 방출에 의해 영향을 받은 지역의 격리 방법
- ③ 태풍, 폭풍, 화재, 홍수, 포식자 유입 등 절박한 비상 사태시 계획

4) 시행관리 계획

- ① 시설 점검과 유지 계획
- ② 감독인원 및 시설 작동기록의 점검 계획
- ③ 시설 및 실험 현장에 대한 보완 유지 계획

별표 1. 수서생태 환경위해성 평가자료 심사신청서

수서생태 환경위해성평가자료 심사신청서				구분
				동물,식물,미생물,사료
신청자	성명 (상호)		주민등록번호 (사업자번호)	
	주소:		(전화번호:)	
개발 목적				
환경방출	장소			
	기간			
유전자변형 품종명	학명	품종명	품종 · 계통명	
유전자변형 대상생물체	학명	품종명	품종 · 계통명	
유전자 공여생물체	학명	품종명	품종 · 계통명	
유전자변형 생물체 육성방법 및 특성 (필요시 세부사항 별첨)	형질 전환방법			
	표현형			
	유전자형	프로모터:		
		유전자:		
			터미네이터:	
위와같은 유전자변형수산물의 환경방출 승인을 받기 위하여 본 지침의 제4조에 정한바와 같이 수서생태 환경위해성평가자료를 첨부하여 심사 의뢰합니다				
년 월 일				
신청인			(인 또는 서명)	
해양수산부장관 귀하				
※ 구비서류				
1. 관련평가자료 부 (외국어자료는 원문과 번역문)				

2. 본 지침(안)에 대한 의견

(1) 용어의 범위

본 지침에 표현된 **수산생물**이라 함은 어류를 포함한 동물, 해조류, 플랑크톤, 해양미생물을 모두 포함하는 개념이나 현재 산업적 목적으로 개발되고 있는 유전자 변형 수산생물체 주로 어류에 집중해 있으며 본 지침 또한 이에 초점을 맞추고 있어 해조류 등 해양식물 및 동식물성 플랑크톤을 포함하여 해양미생물 모두를 규제하기에는 미흡하여 이에 대한 세부 지침의 규제가 요구된다.

또한 **수서생태 환경**이라는 표현에 대해 양식을 위한 사육시설에서 육상 사육 시설이 포함되는지의 한정이 모호해지는 경향이 있다. 환경적 위해성이 우려되는 사육 시설로부터의 유전자변형 수산생물의 탈출이 항상 가두리에서만 가능한 것이 아니라 배수 차단 시설이 완벽하지 않은 육상 시설에서도 가능성이 있기 때문에 이에 대한 범위 규정이 필요하며, 이와 관련하여 **환경방출** 역시 의도적 또는 비의도적인 사육시설에서의 탈출만을 한정하는 것에 대해 유통 과정, 판매 등 활어를 취급하는 경우에 있어서의 탈출까지도 고려해야 할 것이다.

(2) 제5조에 1항의 심사기관의 장은……, 5항 해양수산부 장관은……, 제10조 1항의 해양수산부 장관은……, 제 11조 1항의 해양수산부 장관에게……, 등의 표현에 대해 에 대해 주체에 대한 논의가 필요하다.

(3) 수서생태 환경위해성 평가자료 심사신청서 및 관련 첨부자료의 제출 부수 명기

농림부의 “유전자변형농산물의농업환경위해성평가자료심사지침(안)”의 경우 심사신청서 2부와 관련 첨부자료 20부 제출, 식품의약품안전청의 “유전자재조합 식품 · 식품첨가물안전성평가자료심사지침”의 경우 신청서 2부와 관련자료 첨부로 규정

하고 있다.

(4) 정보자료의 공개 기간

본 지침(안)의 정보자료의 공개 기간 30일에 비해 농림부의 “유전자변형농산물·농업환경위해성평가자료심사지침(안)”의 경우 정보 공개 기간을 20일로 규정하고 있으며, 식품의약품안전청의 “유전자재조합 식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침”의 경우에는 특별한 규정이 없다.

(5) 수산생물을 대상으로 하는 경우, 사육수 처리가 가장 어려운 문제이나 현재까지는 본 지침에 기술된 대로 성장 단계에 따라 차단시설 및 유출수의 살균처리 등을 현실적인 측면에서 차후 검토할 필요가 있음

(6) “2-6. 작업구역의 설정, 7. 작업과정에서 발생한 폐기물을 안전하게 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.”에서 폐기물을 보관하는 시설 뿐 아니라 처리 방법에 대한 구체적인 방법을 제시할 필요가 있음

(7) 본 지침의 제정 및 시행에 앞서 해양수산부 단독으로 처리되는 방향 보다는 환경부의 업무 협조

제 4 절 유전자변형 수산생물체의 식품안전성 평가

1. 유전자변형 수산생물체의 식품안전성 평가자료 심사 지침(안)

① 총칙

1. 목적

이 지침(안)은 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제13조의 규정에 의거하여 유전자변형 수산생물을 식품으로 이용할 경우 식품안전성 심사의 기준과 방법 및 그 밖에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

2. 정의

본 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “유전자 재조합 기술”이란 효소 등을 이용하여 시험관내에서 DNA를 절단, 결합하여 유전자 재조합 DNA를 제작하거나, 숙주 내에서 증식시킬 목적으로 유전자 재조합 DNA를 숙주내로 도입하는 기술 등을 말한다.
2. “유전자 재조합 DNA”란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA (벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 재조합시켜 만들어진 DNA를 말한다.

3. “숙주”란 유전자 재조합 기술에서 재조합 유전자가 도입되는 세포 또는 생물체를 말한다.
4. “벡터 (vector)”란 유전자재조합기술에서 목적하는 유전자를 숙주에게 도입, 유지, 증식 또는 발현시킬 수 있는 능력을 가진 DNA를 말한다.
5. “도입 유전자”란 벡터에 삽입되는 외래의 DNA를 말한다.
6. “DNA 공여체”란 유전자변형 기술에서 벡터에 삽입하려고 하는 DNA를 제공하는 생물체를 말한다. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함한다.
- 7 “유전자 산물”이란 도입 유전자로부터 유래하는 핵산 및 단백질을 말한다.
8. “유전자변형 수산생물”이란 유전자 재조합 실험의 결과, 유전자를 일부 교환하거나 생세포내에서 증식 가능한 새로운 유전자가 도입된 수산동물, 해조류, 동·식물성 플랑크톤 및 해양 미생물을 말하며, 유전물질이 재조합된 당대와 그 후대, 교배후대중 및 이들로부터 생산된 수정란이나 배를 포함하여 유체 및 성체의 일부 기관에서 유래한 배양세포 등 재조합 DNA를 가지는 생물체 또는 세포 등을 포함한다.

9. “유전자 재조합 식품”이란 유전자변형 생물체를 포함하는 식품을 말한다.
10. “교배후대종”이란 유전자변형 생물체간 또는 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물종을 말한다.

3. 적용범위

이 지침(안)은 유전자 재조합 기술을 이용한 유전자변형 수산생물을 식품으로 이용하고자 하는 경우에 적용하며 그 범위는 다음과 같다.

1. 유전자변형 수산생물 자체를 먹는 식품으로 이용시 유전자변형 수산생물 및 그 교배후대종 등을 포함한다.
2. 유전자변형 수산생물 자체를 직접 먹지 않는 경우, 식품의약품안전청의 “유전자 재조합 식품 및 식품첨가물 안전성 평가자료 심사지침 (식품의약품안전청고시 제1999-46호)을 준용한다.
 - ① 유전자변형 수산생물에서 유래한 식품첨가물 등
 - ② 유전자변형 수산생물을 식품 등의 제조에 이용한 후 해당 생물체를 제거한 것

㉒ 확인절차

4. 신청접수

1. 유전자변형 수산생물을 식품으로 사용하기 위하여 식품안전성 확인을 받고자 하는 자는 유전자변형 수산생물의 식품안전성 심사의뢰서와 관련 평가자료를 첨부하여 제출하여야 한다.
2. 식품안전성 심사 대상인 유전자변형 수산생물은 해당 생물의 품종마다 인체위해성 심사를 위한 신청서를 제출하여야 한다.

5. 심사 및 공표

1. 심사기관의 장은 유전자 재조합 식품 등의 식품안전성에 관하여 심사신청을 받은 때에는 제출된 자료에 따라 안전성 평가의 타당성 여부를 검토하여야 한다.
2. 심사기관의 장은 심사신청서를 접수한 날로부터 270일 이내에 심사를 완료하여야 한다. 다만, 심사기관의 장이 필요하다고 인정하는 경우에는 전문가 심사위원회의 심의를 거쳐 그 기간을 연장할 수 있다.
3. 다음 중 각호의 1에 해당하는 경우 추가자료의 제출을 요구하거나 또는 현지 방문조사를 실시할 수 있다.

- ① 제출된 자료가 위해성 평가에 부적절한 경우
 - ② 안전성 평가에 문제가 있다고 의심되는 경우
 - ③ 전문가심사위원회가 추가자료의 제출을 결의한 경우
4. 유전자 재조합 식품 등의 안전성에 대한 평가의 전문성을 확보하기 위하여 전문가심사위원회를 운영할 수 있다.
5. 심사기관의 장은 유전자변형 수산생물이 식품으로서의 안전성이 인정되고 승인된 때에는 이를 공표한다.
6. 식품으로서 안전성이 확인된 식품 등이 인체를 손상할 우려가 있는 새로운 과학적 사실이 발생하였거나 또는 필요가 있다고 인정되는 경우에는 재심사를 실시할 수 있다.

6. 심사신청서 제출시의 유의사항

- 1. 유전자변형 수산생물의 식품안전성에 관한 심사신청서를 작성하여 해당 관련 평가자료를 첨부하여 제출하여야 한다.
- 2. 심사신청서에 첨부하는 자료가 외국의 자료일 때에는 원문 및 번역된 요약문을 각각 첨부하여야 한다.

3. 첨부된 관련 평가자료는 다음 각호의 1에 해당되어야 한다.

- ① 전문학술지에 게재된 자료
- ② 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 기관의 장이 발급한 자료(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)
- ③ 당해 식품 등의 개발국에서 안전성 확인 당시 제출되어 평가된 모든 관련자료로서 개발국 정부 (허가, 승인, 또는 확인기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

4. 식품안전성 평가자료를 제출함에 있어 특히 정보의 보호를 요하는 경우, 미리 심사기관의 장과 협의하여야 하고 정보 보호가 필요하다고 인정되는 경우, 관련 자료의 외부 유출을 방지하여야 한다.

5. 안전성 평가의 결과 승인된 식품 등에 대하여 그 내용을 변경하고자 할 경우에는 기 확인된 사항의 사본과 변경하고자 하는 사항의 대비표를 각각 제출하여 변경승인을 받아야 한다.

7. 신청서의 보완, 시정 및 반려 등

1. 신청서의 기재내용 및 제출사항이 제5조 제3항에 해당하는 때에는 보완 기간을 30일로 하고 보완횟수는 1회에 한한다. 다만 동 기간까지 보완되지 아니할 때의 독촉기간은 14일로 한다.

2. 제출자료의 검토결과 용어, 기호 또는 일반적인 기재내용이 본 지침에 준하지 아니하는 경우에는 필요한 시정을 요구할 수 있다.

3. 다음 각호의 1에 해당하는 경우 심사신청서를 반려한다.

- ① 본 지침의 규정에 적합하지 아니한 경우
- ② 안전성 및 건전성 등이 미확인 또는 결여되어 인체 위해가 우려되는 경우
- ③ 제출서류의 보완요구를 정당한 사유없이 기간내에 보완하지 아니한 경우
- ④ 보완내용이 불충분하여 심사가 불가능한 경우
- ⑤ 정보보호 범위 및 대상에 대해 신청자와 심사자가 합의되지 않을 경우

8. 자료의 공개

1. 유전자변형 수산생물 식품에 대한 정보를 30일 이상 공개하여야 하고 이에 관한 일반인의 의견을 수렴하여야 한다.

2. 신청자료의 공개범위는 신청자와 심사자가 협의하여 결정하고 공개시점은 전문가심사위원회에서 결정한다.

9. 전문가 심사위원회 구성 및 운용 등

1. 전문가 심사위원회는 위원장 및 부위원장 각 1인을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성하며 해양수산부 장관이 위촉한다.
2. 위원장은 위원 중에서 호선하고 부위원장은 위원장이 위원 중에서 지명하는 자로 한다.
3. 위원회는 각 분야의 전문가로 구성하며, 임기는 심사 완료시점으로 한다.
4. 전문가 심사위원회의 임무는 다음과 같다.
 - ① 신청자가 제출한 식품안전성 평가자료의 심사
 - ② 식품안전성 평가항목 조정
 - ③ 필요한 경우 현장점검
 - ④ 식품안전성 평가자료의 예외대상 심사
 - ⑤ 식품안전성 승인 후 재심이 필요한 경우 이에 대한 심사
 - ⑥ 정보 보호범위 및 대상에 대한 심사
 - ⑦ 평가자료의 공개 시점
 - ⑧ 기타 필요한 사항의 심사
5. 위원은 업무와 관련하여 취득한 비밀을 외부로 누출하여서는 안된다.

10. 심사 결과의 통보

1. 심사기관의 장은 유전자변형 수산생물의 식품안전성에 관하여 심사를 행하고 그 결과를 서면으로 신청자에게 통보하여야 한다.
2. 유전자변형 수산생물의 식품안전성을 승인하지 아니한 경우 그 사유서를 첨부하여 신청자에게 통보하여야 한다.

11. 재심청구

1. 제10조 제2항의 규정에 의한 유전자변형 수산생물의 식품안전성에 대하여 승인 불가 통보를 받은 자가 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 해양수산부장관에게 재심사를 요구할 수 있다.
 - ① 불승인 이유에 영향을 줄 새로운 상황이 발생한 경우
 - ② 새로운 과학적 사실이 불승인의 이유와 같지 않을 때
2. 제1항의 규정에 의거 재심사의 신청을 받은 때에는 90일 이내에 전문가심사위원회의 심의를 거쳐 이를 결정한 후 결정사항과 의견서를 신청자에게 통보하여야 한다.

㉓ 안전성 평가

12. 유전자변형 수산생물을 식품으로 이용시 안전성 평가자료의 범위

1. 유전자변형 수산생물의 이용 목적 및 이용 방법에 관한 자료

2. 섭취에 관한 자료

1) 분류학적 특성 (학명, 일반명, 품종, 계통명 등)

2) 식품으로 이용된 역사

① 자연계에서의 분포상황

② 섭취인구, 규모, 섭취지역

③ 섭취량, 식용부위 및 조리, 가공방법

④ 조리, 가공에 따른 독성물질의 증감

⑤ 성장, 수확 및 저장에 관한 정보

⑥ 독성물질 또는 항영양소 등의 생산

3) 유해생리활성물질 생산 여부

4) 근연종의 병원성

5) 알레르기 유발성

6) 바이러스 등 병원성 외래인자에 오염여부

7) 생존 및 증식능력과 이를 제한하는 조건

8) 안전한 섭취에 관한 자료

3. 벡터에 관한 자료

1) 명칭 및 유래

2) 성질

① DNA의 분자량

② 제한효소에 의한 절단지도

③ 유해 염기서열 등의 유무

④ 숙주로의 도입 방법과 숙주내에서의 복제수 및 안전성

3) 선발표지유전자의 특성

① 표지유전자 및 유전자 산물의 구조 및 기능

② 내성발현의 기작과 대상 약제의 사용방법

4) 전달성

5) 숙주의존성

4. 도입 유전자 및 유전자 산물에 관한 자료

1) DNA 공여체에 대한 자료

① 명칭 및 분류학적 특성 (학명, 품종, 계통명 등)

② 의도적 또는 비의도적으로 식품으로 이용된 역사

가. 섭취인구, 규모, 섭취지역

나. 섭취량, 식용부위 및 조리, 가공방법

다. 조리, 가공에 따른 독성물질의 증감

라. 성장, 수확 및 저장에 관한 정보

마. 독성물질 또는 항영양소 등의 생산

③ 공여체 및 근연종의 병원성 및 유해생리활성물질 생산성

④ 알레르기 유발성 (빈도, 원인물질과 기작, 증상의 정도)

⑤ 바이러스 등 병원성 외래인자에 오염여부

2) 도입 유전자

① 구조

가. 전사개시인자 (Promoter)

나. 전사종결인자 (Terminator)

다. 도입 염기서열 및 주변 유전자배열

라. 유해 염기서열의 유무

② 성질

가. 도입 유전자의 기능

나. 제한 효소에 의한 절단지도

다. 분자량

3) 발현백터의 제작방법 및 구조

4) 발현백터의 숙주내 삽입방법 및 삽입위치

5) 유전자변형 생물체 내에서의 복제수

6) 발현부위, 발현시기, 발현량 (유전자변형체내에서의 변화 등에 대한 고찰)

7) 안전성

① 도입 유전자 및 그 산물이 인간 장내 세균에 미치는 영향

② 도입 유전자 및 그 산물의 안전성 확인 동물실험

- ③ 도입 유전자 및 그 산물의 알레르기 유발성
- ④ 도입 유전자 및 그 산물의 변이성
- 8) 외래 전사해독프레임(open reading frame)의 유무와 그 전사 및 발현가능성
- 9) 항생 물질 내성 표지 유전자의 안전성에 관한 자료
 - ① 내성 유전자 구조 및 유전자 산물의 기능
 - ② 내성 발현의 기작, 사용 방법 및 관련 대사 산물
 - ③ 분류 및 정량 방법
- 10) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성에 관한 자료

5. 유전자변형 생물체

- 1) 도입 유전자에 의해 새로이 부과된 성질
 - ① 생식, 번식양식 및 유전적 특성
 - ② 성장, 수확 및 저장에 관한 정보
 - ③ 예상 섭취량, 식용부위 및 조리방법에 있어 재래종과의 차이
 - ④ 최종 산물의 식품안전성 확인 동물실험
- 2) 독성물질 생산 가능성 (알레르기 유발성 제외)
 - ① 독성물질, 오염물질 등의 변동
 - ② 조리, 가공방법의 변화에 따른 독성물질 등의 잔류농도의 변화
 - ③ 선택약제 및 그 대사산물 등의 잔류농도 및 안전성
- 3) 유전자 산물이 대사경로에 미치는 영향 (숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성)
- 4) 숙주와의 차이
 - ① 영양성분, 영양억제인자에 관한 자료

② 함유량의 변동에 의한 유해성이 나타나는 성분의 변동에 관한 자료

5) 알레르기성

① 공여체인 생물이 식품으로 이용된 역사에 관한 자료

② 유전자 산물이 알레르기 유발원으로 알려지고 있는가에 관한 자료

③ 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성에 관한 자료

④ 유전자 산물 중 이미 알려져 있는 식품 알레르기 유발원과 구조적으로
같은 성질에 관한 자료

⑤ 유전자산물이 1일 단백질 섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지에 관한
자료

6) 유전자변형 생물체의 불활성화 방법

7) 외국의 인가·식용 등의 현황

6. 유전자변형 생물체의 식품 이용시 안전성 평가

1) 실질적 동등성에 의한 안전성 평가 자료

① 구성성분에 관한 자료

가. 주요 영양성분

나. 미량 영양성분

다. 내재성 독소

라. 영양억제인자

마. 알레르기 유발성분

바. 도입된 유전자의 대사산물

- ② 예상 섭취량
- 2) 영양학적 실험 자료 (동물실험 결과 식이섭취량, 체중증가율 등)
- 3) 독성학적 실험 자료
 - ① 급성독성에 관한 시험
 - ② 만성독성에 관한 시험
 - ③ 생식·발생독성
 - ④ 유전독성
 - ⑤ 발암성
 - ⑥ 일반독성 시험, 소화기계독성, 면역독성 시험, 신경독성 시험, 영양 시험
등 기타 필요한 독성
- 4) 알레르기 유발성 실험 자료
 - ① 구조 유사성이 확인된 알레르기 유발원에 대한 환자 IgE 항체와 유전자
산물과의 결합력에 관한 자료
 - ② 주요 알레르기 유발원에 대한 환자 IgE 항체와 유전자 산물과의 결합력
에 관한 자료 등
- 5) 항생제 내성 유전자 및 그 산물에 관한 실험 자료
 - ① 조리 또는 가공을 할 경우의 열 또는 물리적 압력에 의한 변화
 - ② 소화관 내 산 또는 소화 효소에 의한 변화
 - ③ 예상 섭취량
 - ④ 관련 항생물질의 사용현황

- ⑤ 통상 존재하는 항생물질 내성균과의 비교
- ⑥ 경구투여한 항생물질의 불활성화 추정량과 이로 인한 문제 발생 가능성
- ⑦ 알레르기 유발성

2. 본 지침(안)에 대한 의견

(1) 용어의 범위

본 지침에 표현된 **수산생물**이라 함은 어류를 포함한 동물, 해조류, 플랑크톤, 해양미생물을 모두 포함하는 개념이나 현재 산업적 목적으로 개발되고 있는 유전자 변형 수산생물체 주로 어류에 집중해 있으며 본 지침 또한 이에 초점을 맞추어 어류 등 유전자변형 생물체를 직접 섭취하는 경우로 한정하고 있다. 따라서 해조류 등 해양식물 및 동식물성 플랑크톤을 포함하여 해양미생물 등을 식품 또는 식품첨가물로 이용시는 식품의약품안전청의 “유전자재조합 식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침”에 따르며 본 지침의 제정 및 시행에 앞서 식품의약품안전청과의 협의가 요구된다.

(2) 제5조에 1항 및 5항, 제10조 1항의 심사기관의 장은……, 제 11조 1항의 해양수산부 장관에게……, 등의 표현에 대해 에 대해 주체에 대한 논의가 필요하다.

(3) 수서생태 환경위해성 평가자료 심사신청서 및 관련 첨부자료의 제출 부수명기

농림부의 “유전자변형농산물의농업환경위해성평가자료심사지침(안)”의 경우 심사신청서 2부와 관련 첨부자료 20부 제출, 식품의약품안전청의 “유전자재조합 식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침”의 경우 신청서 2부와 관련자료 첨부로 규정하고 있다.

(4) 정보자료의 공개 기간

본 지침(안)의 정보자료의 공개 기간 30일에 비해 농림부의 “유전자변형농산물의농업환경위해성평가자료심사지침(안)”의 경우 정보 공개 기간을 20일로 규정하

고 있으며, 식품의약품안전청의 “유전자재조합 식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침”의 경우에는 특별한 규정이 없다.

제 5 절 유전자변형 미꾸라지의 불임 수준에 대한 연구

1. 서론

유전자변형 어류는 양식산업 생산성을 높이는데 매우 유리하다. 그러나 유전자 변형 어류의 경우 불임이 아니면 생태계 위해성을 방지 할 수 없어 모든 연구는 불임 3배체 유전자변형 어류를 생산하는데 초점이 맞추어지고 있다. 그러나 3배체 어류라고 하더라도 숫컷의 경우 비정상적인 생식소를 형성하며 일부 비정상 정자가 형성하는 경우도 있다 (Lee and Donaldson, 2001). 이러한 현상은 본 연구진이 3배체 유전자변형 미꾸라지를 유도한 경우에도 나타났다 (Nam *et al.*, 2001).

따라서 본 연구에서는 3배체 유전자변형 미꾸라지의 불임 정도를 파악하고 이를 그동안 완전한 불임이라고 판단되고 있는 잡종 3배체 유전자변형 미꾸라지와 비교 분석하여 앞으로 불임 유전자변형 어류의 수입에 있어 과연 3배체만으로 불임 가능하여 도입하여도 좋을지 아니면 불임잡종 3배체 유전자변형 어류만을 수입할 수 있도록 허가하여야 할 지에 대한 검토 연구를 하였다.

2. 재료 및 방법

1) 유전자변형 어류

유전자변형 미꾸라지는 Nam 등 (2001)이 보고한 미꾸라지 성장호르몬 유전자가 이식된 슈퍼 미꾸라지 4 세대 (F4)를 이용하였다. 본 실험의 친어로 사용한 미꾸라지와 미꾸리는 모두 부경대 어류분자유전육종연구실에서 사육하고 있는 개체였다.

2) 배수체 생산

각각 6마리의 미꾸리 또는 미꾸라지 암컷을 어체중 6-8 iu/g의 농도로 HCG를 주사한 후 산란시켰고, 유전자변형 미꾸라지 수컷은 어체 중 g당 2 iu의 HCG를 주사하였다. 배수체 유도는 Kim 등 (1995)의 방법에 따랐으며 배수체 및 유전자 이식 여부는 flow cytometry와 PCR로 분석하였다.

3) 생식소 조사

12개월된 각 실험군으로부터 암컷과 수컷 각 12 마리씩을 추출하여 마취하여 해부한 후 생식소를 적출하여 Bouin's 액에 고정하였다. 이 후 조직 절편제작 방법에 따라 파라핀 포매 후 5 μ m 두께의 박편으로 슬라이드를 작성하였다. 제작된 생식소 조직 슬라이드를 hematoxylin과 eosin으로 염색하여 현미경 하에서 정소, 난소를 조직학적으로 분석하였다.

3. 결과

1 년생 미꾸라지의 경우 유전자 도입 또는 유전자 비도입 미꾸라지 모두 잘 성숙된 정, 난자가 관찰되었고, 미꾸리의 경우도 매우 잘 성숙된 난을 볼 수 있었다. 또한 잡종의 경우도 생식소의 발달은 매우 원시적인 형태였으나 일부 성숙된 난자와 정자가 발견되어 유전자변형 미꾸라지 잡종은 일부 생식능력이 있을 가능성을 보여 주었다. 그러나 3배체와 잡종 3배체의 경우 모두 불임임을 보여 주었으며, 잡종 3배체의 불임수준이 3배체 보다 훨씬 높았다 (그림 4). 따라서 유전자변형 미꾸라지의 경우 잡종 3배체는 완전불임으로 판단되어 생태계 안전성에 크게 기여 할 것으로 판단되었다.

따라서 앞으로 수입이 예상되는 유전자변형 어류는 잡종 3배체의 유도에 의한 완전한 불임 수준에 대한 연구가 필요 할 것으로 사료된다.

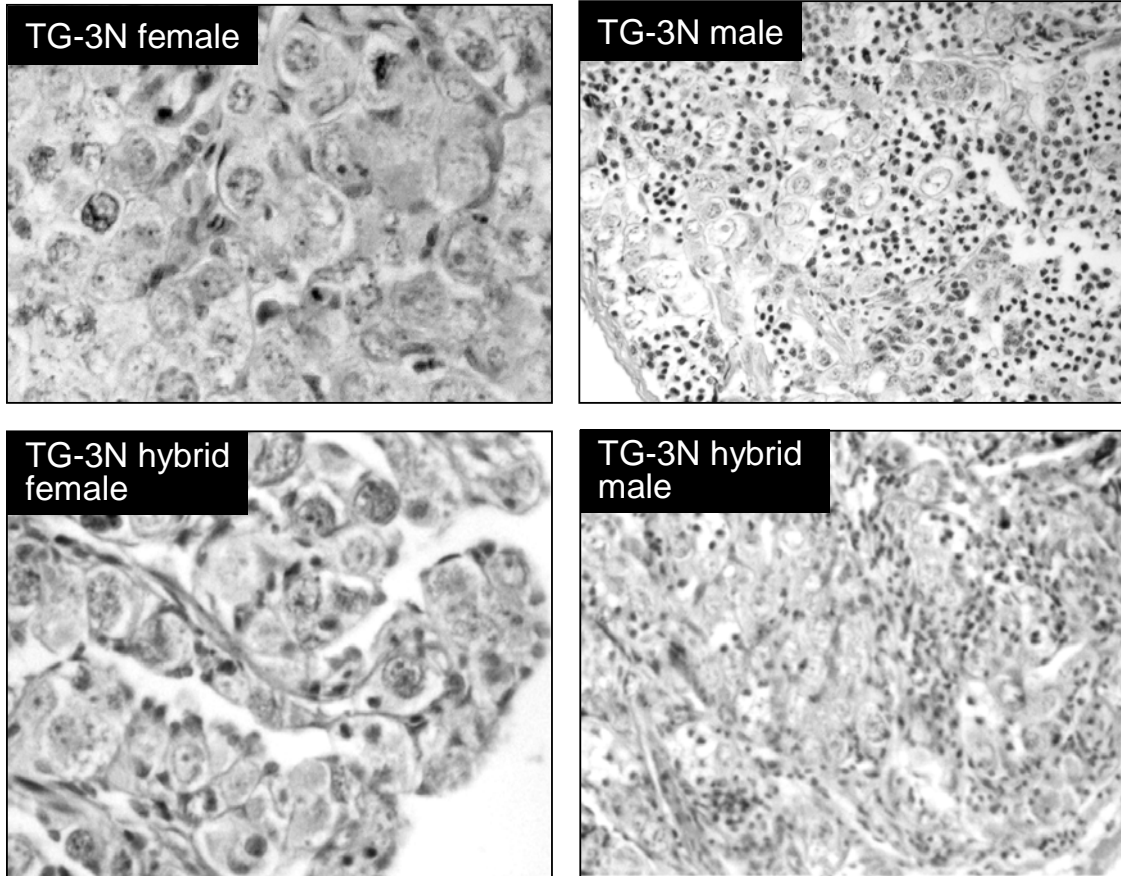


그림 4. 슈퍼미꾸라지 3배체 (TG-3N) 및 잡종3배체 (TG-3N hybrid)의 불임 생식소 조직 비교

제 6 절 각국의 생명공학 관련 부처 및 관련 법규

아메리카	미국 등 12 개국
유럽	영국 등 25 개국
아시아	일본 등 10 개국
오세아니아	호주 등 2 개국
아프리카	남아프리카공화국 등 6 개국
	합 55 개국

1. 가나

1) 관련 부처

① Ministry of Health

: Food and Drugs Board

② Ministry of Trade and Industry

③ Ministry of Environment, Science, and Technology

: National Biodiversity Committee

생물 다양성 및 생물안전 규정의 개발

2) 관련 법규

① 식물해충 구제관리법(1997)

② 식품의약품법(1992)

: 식품안전성

③ 농업생명공학의 개발 관련 법규 없음

2. 나이지리아

1) 관련 부처

① Federal Ministry of Agriculture

: National Biosafety Committee (NBC)

② Federal Ministry of Health

: The National Agency for Food and Drug Administration and Control

2) 관련 법규

① 생물안전 지침 (1994)

② Decree 19 (1993)

: 식품안전 규정

③ 환경영향평가에 관한 법 #86 (1992)

: 생명공학 기술의 사전예방적 접근

3. 남아프리카공화국

1) 관련 부처

① Department of Agriculture

: GMO의 연구, 개발 승인, 감독

② Department of Health

2) 관련 법규

① GMO에 관한 법

② 해충구제법

4. 네델란드

1) 관련 부처

- ① Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment
: GMO의 환경방출의 승인, 결정, GM 미생물의 밀폐적 이용
- ② Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries
: GMO의 환경방출 승인의 동의
- ③ 과학 기술 자문 위원회 (COGEM)
: GMO 관련 안전성 권고

2) 관련 법규

- ① 화학물질 법령에 준하는 GMO 법령 (1990, 1992 개정)
- ② 환경보호법
- ③ GMO의 밀폐적 이용에 관한 고시
- ④ GM 미생물 이용 (90/119/EEC), 환경방출 (90/220/EEC) 등 EU 규정 준용

5. 노르웨이

1) 관련 부처

- ① Directorate for Nature Management
: GM 동, 식물 평가
- ② State Pollution Control Authority
: GM 미생물 평가

2) 관련 법규

- ① 유전공학 법률 (1993)
: GMO의 생산과 이용,

② 환경방출 (90/220/EEC) 등 EU 규정 준용

6. 뉴질랜드

1) 관련 부처

① Ministry for the Environment

: GMO 자문 위원회 (환경부 내 임시기구)

② 환경위해성 관리기구 (ERMA)

: GMO의 개발, 현장실험, 환경방출

③ Austraria New Zealand Food Authority

2) 관련 법규

① 위해물질 및 새로운 생물체에 관한 법률 (1996)

② GMO의 현장실험 지침 (1992)

③ 생물안전에 관한 법률 (1993)

④ 식품법 (1981)

⑤ 의약품법 (1981)

7. 대만

1) 관련 부처

① Council of Agriculture (COA)

: Biosafety Research Committee

동, 식물 검역 및 농업생명공학 연구, 개발의 자문

GMO 관련 법안 및 지침을 위한 조언

② Department of Health

: 식품안전의 감독, 규제

2) 관련 법규

① GMO 관련 특별 법률 없음

: 식품위생법 (1995)을 근거로 일본의 관련법을 참조, 개정 중

② GMO 연구를 위한 현장실험 지침

: COA의 승인된 실험계획 및 온실, 실험실에서만 수행)

③ 유전자재조합 실험지침

: 미국 NIH 지침을 참조 유사한 지침 제정 중

8. 독일

1) 관련 부처

① 중앙 생물학적 안전성 자문 위원회

: GMO의 제한적 이용

② Federal Ministry of Health

: Robert Koch-Institut

GMO의 제한적 이용, 환경 및 시장 방출에 대한 자문

③ Federal Ministry of Environment

: Federal Environmental Agency

④ Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry

: Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry

⑤ Federal Research Centre for Virus Diseases of Animals

2) 관련 법규

① 유전공학 법률 (1993)

: GMO의 제한적 이용, 환경 및 시장 방출

- ② 환경방출(90/220/EC), 새로운 식품에 대한 규정(258/97/EC), GMO 식품의 표기(1139/98/EC, 49/2000/EC), GMO 식품 첨가물(50/2000/EC) 등 EU 규정 준용

9. 덴마크

1) 관련 부처

- ① Ministry of Environment and Energy

2) 관련 법규

- ① 환경과 유전공학에 관한 법률 (1991)
- ② 환경과 유전공학에 관한 법률에 따른 덴마크 환경보호국의 임무 (1991)
- ③ GMO의 수입과 수출 (2000)
- ④ GM 미생물의 생산 승인 (2000)
- ⑤ GMO의 실험적 방출과 상품화의 승인 (1992)
- ⑥ GM 동, 식물의 생산 승인 (2000)
- ⑦ 공개와 정보 제공의 승인 (2000)

10. 러시아

1) 관련 부처

- ① The State Committee on Sanitation and Epidemic Control

2) 관련 법규

- ① 유전공학 활성화에 관한 연방법 (1996)
- ② Decree No. 12 (1999)
: GMO의 표기

11. 루마니아

1) 관련 부처

- ① Ministry of Waters, Forest and Environment
- ② The Academy of Agriculture and Forestry Sciences
- ③ Ministry of Health

2) 관련 법규

- ① Ordinance 49 (2000)
- ② 환경법
: 자연자원의 보호 및 생물다양성의 보존

12. 말레이시아

1) 관련 부처

- ① Ministry of Science, Technology and Environment
: Genetic Modification Advisory Committee
GM 작물의 현장실험 승인
- ② Ministry of Health

2) 관련 법규

- ① GMO의 환경방출

13. 멕시코

1) 관련 부처

- ① Interministerial Committee on Biosafety and Genetically Modified Organisms

2) 관련 법규

① 연방 종자법 (1994)

: GMO의 이동, 취급, 도입 및 방출

14. 미국

1) 관련 부처

① Department of Agriculture(USDA)

: Animal Plant Health Inspection Service

식물해충, 가축

② Environment Protection Agency(EPA)

: 살충, 살균제, 신규 살충제 및 미생물의 이용

③ Food and Drug Administration(FDA)

: 식품, 사료, 식품첨가물, 인체 약품 및 의료 장비, 수의약품

2) 관련 법규

① 식물해충에 관한 연방법

② 살충, 살균, 쥐약에 관한 연방법

③ 독성물질에 관한 법

④ 식품, 의약, 화장품에 관한 연방법

15. 베네즈웰라

1) 관련 부처

① National Biosafety Commission

: 구성 중

2) 관련 법규

- ① GMO의 밀폐적 이용 지침
- ② GMO의 환경방출법
: 승인 중
- ③ 생물다양성 규정
: 제정 중

16. 베트남

1) 관련 부처

- ① Ministry of Science, Technology, and Environment
: State Council on Biosafety
생물안전 정책의 이행, 지침의 개발 및 부처간 생물안전 규정의 조정
- ② Ministry of Agriculture
: 생물안전 규정의 농업 분야 적용
- ③ Ministry of Industry
: 생물안전 규정의 식품산업 분야 적용
- ④ Ministry of Health Care
: 식품안전성
- ⑤ 기타 National Center for Variety Evaluation and Seed Certification,
National Agency for Plant and Animal Quarantine 등 관련

2) 관련 법규

- ① GMO 및 GM 산물의 생물안전 규정(안)
- ② 식품법
: 제정 중

17. 벨기에

1) 관련 부처

- ① Federal Ministry of Consumers Protection, Public Health and Environment

: 식품, 의약품 등 GM 관련 산물의 환경 및 시장 방출 승인

- ② Federal Ministry of Agriculture

: 비가공품 관련

- ③ 벨기에 생물안전협의회

G: MO와 병원성물질 등의 사용에 관한 안전성 자문

- ④ 생물안전 및 생명공학 부국

: 국제기구와의 정보교환, 생물안전에 관한 과학적 조언

2) 관련 법규

- ① GMO의 신중한 환경방출에 관한 규정 (1991)

- ② 생물안전의 행정 및 과학적 상호 정리에 관한 연방정부와 지방의 협의 (1998)

: 일반 생물안전 규정, GMO의 통제된 이용 (90/219/EEC), 환경 및 시장 방출 (90/220/EEC) 등 EU 규정 준용

18. 볼리비아

1) 관련 부처

- ① Ministry of Sustainable Development

: Comité Nacional de Bioseguridad (CNB)

생물안전관련 기술적 조언

2) 관련 법규

- ① Decreto Supremo No. 24676 (1997)
: 생물다양성 협약의 생물안전 규정, GMO의 조작 및 환경방출
- ② Decisions 345, 391 (1996)
: 생물안전

19. 불가리아

1) 관련 부처

- ① National Council for Biosafety
- ② National Committee for Biosafety of Genetically Modified Higher Plants
- ③ Ministry of Agriculture and Forestry
: GMO의 상업화, 방출 관리
- ④ Ministry of Education
: GMO의 상업화, 방출의 영향 감시
- ⑤ Ministry of Public Health
: GMO 포함 식품, 의약품 관리
- ⑥ Ministry of Finances
: GMO 및 GM 산물의 수출입 관리

2) 관련 법규

- ① 유전자재조합 기술에 의한 GM 식물의 환경방출 규정
- ② GMO에 관한 법률(안) (제정중)

20. 브라질

1) 관련 부처

- ① Ministry of Science and Technology
National Technical Biosafety Committee

2) 관련 법규

- ① Law n. 8974 (1995)
: GM 기술의 이용, GMO의 환경방출
- ② Decree n. 1752 (1995)
: GM 기술의 이용, GMO의 환경방출
- ③ Decree n. 2577 (1998)
: GM 기술의 이용, GMO의 환경방출

21. 싱가포르

1) 관련 부처

- ① Genetic Modification Advisory Committee(GMAC)
: GMO의 이용 및 GM 산물의 감독, 평가
- ② Ministry of the Environment
: Food Control Department
식품안전 관리
- ③ Agri-Food and Veterinary Authority(AVA)

2) 관련 법규

- ① 농업관련 GMO의 방출에 관한 지침

: 농업에 이용되는 GM 동물, 식물, 어류, 곤충, 미생물 및 백신 뿐 아니라
1차 식품을 포함하는 방출에 관한 인체 및 환경위해성 평가, 승인절차

22. 스위스

1) 관련 부처

① Swiss Agency for Environment, Forests and Landscape

: GMO의 밀폐적 이용, 환경방출을 위한 현장 시험, 나무 및 기타 GMO의
이용

② Federal Office of Agriculture

: 나무를 제외한 식물의 증식, 사료, 비료, 살충제

③ Federal Office of Public Health

: 식품, 인체 백신

④ Federal Veterinary Office

: 동물 백신

2) 관련 법규

① 환경보호 연방법

② GMO 취급 규정 (1997)

③ 생물의 밀폐적 이용에 관한 법 (1999); (법적 구속력 없음)

④ 환경방출에 관한 법 (1999) (법적 구속력 없음)

: 비정부 기구인 생물안전전문가위원회 (Swiss Interdisciplinary Committee
for Biosafety in Research and Technology; SCBS)에서 제정하여 법적
구속력은 없으나 국가 연구소 및 대학, 기업 등 대부분 본 규정을 준수

23. 스웨덴

1) 관련 부처

- ① The National Chemicals Inspectorate
: GM 미생물, 선충, 곤충 및 거미의 환경 및 시장 방출 (KIFS 1998:8)
- ② The National Board of Fisheries
: GM 수서생물의 밀폐적 이용, 환경 및 시장 방출 (FIFS 1995:10)
- ③ The National Board of Forestry
: GM 나무의 환경 및 시장 방출 (SKFS 1996:1)
- ④ The National Board of Agriculture
: 기타 GMOs의 밀폐적 이용 (SJVFS 1995: 33, 1999:123), 환경 및 시장 방출 (SJVFS 1995: 33, 1999:124)
GMO를 포함 또는 유래한 사료의 시장 방출 (SJVFS 1999:122)
- ⑤ The Medical Products Agency
: GMO를 포함 또는 유래한 의약품의 시장 방출 (Medical Products Act (1992:859), LVFS 1995:8)
- ⑥ The National Food Administration
: GMO를 포함 또는 유래한 식품의 시장 방출 (SLVFS 1995:3)
- ⑦ The Swedish Work Environment Authority
: GM 미생물의 밀폐적 이용 (AFS 2000:5)
- ⑧ Swedish Environmental Protection Agency,
Swedish Gene Technology Advisory Board
: 새로운 GMO의 담당 관계 기관 및 규정들의 협의, 조정

2) 관련 법규

- ① GM 미생물의 밀폐적 이용 (90/219/EEC), GMO의 환경방출 (90/220/EEC)

등 EU 규정을 스웨덴 법률로 이행 (SFS 2000:271, AFS 2000:5)

② 신규식품 규정 (258/97/EC), GMO의 이동에 관한 법, 의약품법

24. 스페인

1) 관련 부처

① Ministry of Environment

: GMO의 환경 및 시장 방출, 승인

② Ministry of Health

③ 국가 생물안전성 위원회

2) 관련 법규

① Law 15/1994

: GMO의 밀폐적 이용, 시장 및 환경방출시 인체 및 환경위해성 예방

25. 슬로바키아

1) 관련 부처

① Ministry of Health

② Ministry of Agriculture

: GM 작물 평가 위원회

③ Ministry of Environment

2) 관련 법규

① 식품법(152/1995 Z.z.)

: 신규 식품의 승인

② 환경보호법(287/1994 Z.z., 171/1998 Z.z.)

③ 종자와 경작에 관한 법 (291/96 Z.z.)

: GM 작물의 방출

④ 유전자법 (2002 발효)

⑤ GM 식품표기법 (301/2000 Z.z.)

26. 슬로베니아

1) 관련 부처

① Ministry of Environment and Special Planning

: Department of Nature Protection

GMO의 환경방출, GM 미생물의 밀폐적 이용

② Governmental Sub-Committee on Biotechnology

2) 관련 법규

① 자연보호법 (1999)

: GMO의 적용, 생물다양성의 보존

② 종자 및 식물다양성 보호법 (1999)

: GM 식물을 포함하여 신규 식물의 시험과 상업화

③ 동물실험법 (1999)

: EC 규정 86/609/EEC에 따른 동물 실험

④ 환경보호법 (1992)

: 환경영향 평가

27. 아르헨티나

1) 관련 부처

① Comision Nacional Asesora de Biotecnologia Agropecuaria (농업생명공학

국가자문위원회)

: 농업, 수산, 식품 분야 GM 산물의 환경방출 관련 규정의 제안 및 관리

② Department of Agriculture, Stockbreeding and Fisheries

: GM 식물의 환경방출 실험 등의 승인

2) 관련 법규

① GM 식물 시험 지침

② Decree #815 (1999)

: 식품코드

28. 아일랜드

1) 관련 부처

① Department of the Environment and Local Government

: GM 미생물 및 GMO의 환경방출

www.environ.ie

② Department of Health and Children

: 새로운 식품, GMO 식품의 안전성

www.doh.ie, www.fsai.ie

2) 관련 법규

① GM 미생물 (90/219/EEC), GMO 환경방출 (90/220/EEC) 등 EU 규정 준용

29. 영국

1) 관련 부처

① Department of the Environment

- ② Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
- ③ Food Standards Agency
- ④ Scottish Office Agriculture
- ⑤ Environment and Fisheries Department
- ⑥ Department of the Environment for Northern Ireland
- ⑦ Welsh Office Agriculture Department.
- ⑧ Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE)
 - : 영국, 스코틀랜드, 웨일즈, 식품·농수산부, 식품표준청의 GMO 환경방출
과 관련된 환경 및 인체 안전성 자문
- ⑨ Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP)
 - : 영국, 스코틀랜드, 웨일즈, 북아일랜드의 신규 식품 및 식품 처리 과정에
관한 자문

2) 관련 법규

- ① 환경보호법 (1990)
- ② GMO의 환경방출 규정 (SI 1992/3280, SI 1995/304)
- ③ GMO의 환경방출 (90/220/EEC), 고등식물 (94/15/EC) 및 작물
(94/730/EEC) 의 방출에 관한 기술적 절차 등 EU 규정 적용
- ④ 신규식품 규정 (258/97), 식품 표기 규정 (1139/98, 49/2000), 식품첨가물
표기 규정 (50/2000) 등 EU 규정 적용

30. 오스트리아

1) 관련 부처

- ① Federal Ministry of Social Security and Generations
 - : 대학을 제외한 연구소 및 산업체에서의 이용 및 응용

<http://www.gentechnik.gv.at/>

② Federal Ministry of Education, Science and Culture

: 대학에서의 이용 및 응용

<http://www.bmwf.gv.at/4fte/gentechnik/index.htm>

③ Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water
Management, Federal Environment Agency

: 생산물의 시장 방출

<http://www.bmu.gv.at>

④ Federal Environment Agency

: 생산물의 시장 방출

<http://www.ubavie.gv.at/umweltregister/genbio/intro.htm>

2) 관련 법규

① 유전공학에 관한 법률 (Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl.
I Nr. 73/1998)

: 1995 제정, 1998 개정. GMO의 이용 및 신중한 환경방출, GM 산물의
시장 방출, 시민 의식, 공공 참여, 인체 게놈 분석, 유전자 치료 등 포함.

② GMOs 취급에 관한 법령 (BGBl. Nr.116/1996)

: 위험성 평가, GMO의 분류, 필요 시설 장비, 관련자의 자격, 사고시 대책

③ GMO의 신중한 환경방출에 관한 법령 (BGBl. II Nr.49/1997)

: GMO의 환경방출의 승인을 위해 고려할 요구 사항의 규정

④ 유전공학 청문회에 관한 법령 (BGBl.Nr. 61/1997, i.d.F. BGBl. II Nr.
164/1998)

⑤ GMO 산물의 표시에 관한 법령 (BGBl. II Nr.59/1998)

⑥ GM 종자의 표시에 대한 법령 (BGBl. II Nr. 74/1999)

31. 우루과이

1) 관련 부처

- ① Ministry of Livestock, Agriculture, and Fisheries
- ② Ministry of Environment

2) 관련 법규

- ① Decreto 249/000

32. 우즈베키스탄

1) 관련 부처

- ① The State Committee of Science and Technology

2) 관련 법규

없음

33. 우크라이나

1) 관련 부처

- ① Ministry of Education and Science

: Committee on Biosafety

유전공학에 관한 정부 정책의 이행, 법안의 제안

- ② Ministry of Agroindustrial Complex

- ③ Ministry of Public Health

: GM 식품의 안전성

2) 관련 법규

① Decree No. 1304 (1998)

: GM 식물의 등록, 현장실험, 수입 등 환경방출에 관한 임시법

34. 이집트

1) 관련 부처

① The National Biosafety Committee

: 생물안전 규정의 실행, 위해성 평가, 승인

② Ministry of Agriculture, Livestock, Fishery, Animal Wealth and Land
Reclamation, Central Administration for Seed Testing and Certification

: GM 식물의 조절, 시험, 등록

③ Ministry of Health

: GM 식품안전성

2) 관련 법규

① 생물안전 규정 및 지침 (1994)

35. 이탈리아

1) 관련 부처

① Ministry of Health

② Ministry of the Environment

2) 관련 법규

① EU 규정 90/220/CEE, 90/15/EC, 97/35/CE 등 준용

36. 인도

1) 관련 부처

- ① Ministry of Science and Technology - Department of Biotechnology
: 생물안전 지침 및 규정의 적용
- ② Review Committee on Genetic Manipulation
: 생물안전 자문, 현장실험의 평가, 감독
- ③ Ministry of Environment and Forests - Genetic Engineering Approval Committee (GEAC)
: GMO의 연구, 개발, GM 작물의 현장실험

2) 관련 법규

- ① 재조합 DNA 취급 안전 지침 및 규정
- ② GM 종자, 식물의 독성, 알러지 평가 지침 (1998)

37. 인도네시아

1) 관련 부처

- ① Ministry of Agriculture - Agency for Agricultural Research and Development
: 농업생물공학 연구, 개발 의 평가, 승인, 감독
- ② Biosafety and Food Safety Commission

2) 관련 법규

- ① GM 농작물의 생물안전 규정 (1997)

38. 일본

1) 관련 부처

① 과학기술청

: 대학외 모든 연구기관에서의 실험

② 문부성

: 대학 연구기관에서의 실험

③ 농림수산성

: 유전자 재조합 적용 특별 위원회

농림 수산, 식품 및 식품관련 산업에의 적용

생물안전 권고

④ 후생노동성

: 식품, 식품첨가물, 의약품의 제조

⑤ 통산산업성

: 기타 산업적 이용

2) 관련 법규

① 유전자 재조합 실험 지침

② 대학 연구기관의 유전자 재조합 실험 지침

③ 농림, 수산, 식품 및 관련산업에서 유전자 재조합체 이용에 대한 지침

④ 사료의 유전자 재조합체 이용 안전성 평가를 위한 지침

⑤ 사료 첨가물의 유전자 재조합체 이용 안전성 평가를 위한 지침

⑥ 유전자 재조합 기술에 의해 생산된 식품 및 식품 첨가물에 대한 지침

⑦ 유전자 재조합 기술을 이용한 의약품 생산에 대한 지침

⑧ 유전자 재조합 기술의 산업적 이용에 대한 지침

39. 짐바브웨

1) 관련 부처

- ① National Biosafety Board

2) 관련 법규

- ① 생물안전 규정 (2000)

40. 체코

1) 관련 부처

- ① Ministry of Environment

2) 관련 법규

- ① GMO와 관련 산물의 이용에 관한 법률
- ② GMO의 의도적인 결과와 비의도적인 결과의 기술적 절차에 관한 지침.
2000, 환경부.
- ③ GMO의 제한된 이용에 있어 각 위험 범주의 보호 수준 및 밀폐 공간에 요구되는 시설. 2000, 환경부.
- ④ GMO와 산물의 이용을 위한 상세 조건. 2000, 환경부.

41. 칠레

1) 관련 부처

- ① Ministry of Agriculture
: GMO 방출 자문위원회
- ② Ministry of Health
: 식품 안전, 표기 규정

2) 관련 법규

① Decree No. 977 (1996)

: 식품 규정

② 농업생명공학의 개발에 관한 법률 규정 없으나 Agricultural and Livestock Services (SAG)의 안전 규정에 따름

42. 캐나다

1) 관련 부처

① Canadian Food Inspection Agency

: 임산물, 식물, 사료, 비료, 동물백신

② Environment Canada

: 기타 연방법에 적용되지 않는 것들

③ Health Canada

: 식품, 의약, 화장품, 농약

④ Fisheries and Oceans Canada

: 수산물

⑤ 캐나다 생물공학 자문 위원회

(Canadian Biotechnology Advisory Committee ;CBAC)

: 생물공학 관련 문제들에 대한 관련부처 및 국가 정책 자문

2) 관련 법규

① 종자법, 식물보호법, 사료법, 비료법, 동물위생법

② 환경보호법

③ 식품의약품법, 신규식품 규정, 해충구제법

43. 케냐

1) 관련 부처

① The National Council for Science and Technology

: 생명공학 정책 및 규정의 개발과 이행

② National Biosafety Committee

: 위해성의 평가 및 관리에 대한 자문

2) 관련 법규

① 생명공학의 안전성 지침 및 규정(1996)

: GMO와 유전자재조합 DNA 기술 및 산물의 취급의 위해성 평가, 관리,
감독

44. 코스타리카

1) 관련 부처

① Ministry of Health

: 식품안전 규정

② Ministry of Agriculture

2) 관련 법규

① 법률 26921 (1998)

: GMO의 표기를 포함한 이용 규정

② 식물보호법 7664 (1997)

45. 콜롬비아

1) 관련 부처

① Ministry of Agriculture

: Colombian Agriculture Institute

2) 관련 법규

① Acuerdo No. 0013 del 22 (1998)

: GMO의 농업적 이용 및 상품화

② Resolucion No. 03492, del 22 (1998)

46. 쿠바

1) 관련 부처

① Ministry of Science, Technology, and Environment

: The National Center for Biological Safety

농업생명공학 연구, 개발의 승인, 위임 및 감시

2) 관련 법규

① 생물 안전성에 관한 법률 (1997)

47. 태국

1) 관련 부처

① Ministry of Agriculture

: National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC)

National Science and Technology Development Agency (NSTDA)

2) 관련 법규

- ① GMO의 밀폐적 이용 지침(안)
- ② 현장실험 및 계획된 방출을 위한 생물안전 지침
- ③ 실험실내 생물안전 지침

48. 터키

1) 관련 부처

- ① Ministry of Environment
- ② Ministry of Agriculture and Rural Affairs

2) 관련 법규

- ① 생태계내 동 식물 산물의 규정 (18.12.1994, The Official Gazette No.22145)

49. 포르투갈

1) 관련 부처

- ① Ministry of Environment and Management of the Territory
: GMO의 식별, 승인, 시장 방출
- ② Ministry of Health
: GMO의 식별, 승인, 시장 방출

2) 관련 법규

- ① Decreto-Lei No. 126/93 (20/04/93), 개정 Decreto-Lei No. 9/99 (02/03/99)
: GM 미생물의 밀폐적 이용(90/219/CEE), GMO의 환경방출(90/220/EEC)
의 두 법률을 포함, GMO의 상품화와 이용의 규정

② Portaria No. 602/94 (13/07/94)

: GMO의 밀폐적 이용

③ Portaria No. 751/94 (16/08/94)

: GMO의 환경방출, GMO 및 이를 포함하는 산물의 시장 방출

50. 폴란드

1) 관련 부처

① Ministry of Agriculture and Food Economy

② Ministry of Environment

2) 관련 법규

① EC Directives, 219/90 and 220/90 에 준하는 환경보호법

51. 프랑스

1) 관련 부처

① Ministry of Agriculture

② Ministry of the Environment.

2) 관련 법규

① GMO의 이용과 방출의 규제 (1992)

② GMO의 환경방출 위해성 평가 (1993)

③ 계획된 방출 조건하에서의 GMO의 육종 (1995)

④ GMO의 상업적 방출 (1996)

⑤ 사육용 GMO의 이용과 방출 (1997)

⑥ GMO 전체 또는 부분적 배양과 수정 가능한 배우자의 규제 (1998)

52. 핀란드

1) 관련 부처

① 유전공학 위원회

: GMO 연구 및 상업적 이용 등에 관해 해당 관련부처에 자문

② Ministry of Social Affairs and Health

: 인체 건강 관련

③ Ministry of the Environment

: GMO 이용에 있어 잠재적 환경위해성의 예방

④ Ministry of Trade and Industry

⑤ Ministry of Agriculture and Forestry

⑥ National Advisory Board for Biotechnology

⑦ National experts institutes and research centres.

2) 관련 법규

① 유전공학 법률 (1995)

: 윤리적으로 수용 가능한 유전공학적 개발과 안전한 이용의 촉진

GMO의 이용으로부터 야기될 수 있는 인체 건강, 동물, 환경의 잠재적 위험 예방

② GM 동, 식물의 제한적 이용 (90/219/EC), 환경방출 (90/220/EC), 새로운 식품에 대한 규정 (258/97/EC), GMO 식품의 표기(1137/98/EC), GMO 식품 첨가물의 이용 (50/2000/EC) 등 EU 규정 준용

③ 온실의 분류, GM 동물의 제한적 이용, 바이러스기원 벡터의 이용과 분류, GMO의 검사 절차 등에 관한 가이드라인

53. 필리핀

1) 관련 부처

① Department of Science and Technology

: National Committee on Biosafety in the Philippines (NCBP)

2) 관련 법규

① GMO 및 잠재적 위해성이 있는 외래종의 계획된 방출을 위한 지침

② 생물안전 지침 (1991)

③ 식품, 의약품, 화장품법

54. 헝가리

1) 관련 부처

① Ministry of Agriculture

: 동, 식물 육종, 음식 및 사료 생산

② Ministry of Welfare

: 인체 건강, 의약품 생산

③ Ministry of Industry, Trade and Tourism

: 위 두 범위에 들지 않는 것의 산업적 이용

④ Ministry of Environment Protection

2) 관련 법규

① 생명공학 활성화에 관한 법률 27 (1998)

② 생명공학 활성화에 관한 법률 27의 농업 및 식품 산업에의 실행 규정

55. 호주

1) 관련 부처

① Federal Minister for Health and Aged Care

유전자 조작 자문 위원회(Genetic Manipulation Advisory Committee;
GMAC)

: 유전자 조작 기술의 이용과 개발과 관련하여 적용 관련 법규가 제정되지
않은 사항에 대한 과학적, 기술적 권고와 환경의 잠재적 위험에 대한
조언을 위한 임시 위원회

<http://www.health.gov.au/ogtr/index.htm>

② Gene Technology Regulator (OGTR)

: 인체 및 환경 안전성 보존, GMO의 개발, 이용, 생산의 모든 사항 조절

2) 관련 법규

① Genetic Manipulation Advisory Committee Guidelines

② Gene Technology Act (2000)

③ Gene Technology Bill (2000)

④ Gene Technology Regulations (2001)

www.health.gov.au/tga/gene/gmac/gmac.htm

제 4 장 연구개발 목표 달성도 및 대외기여도

유전자변형 생물체 개발 선진국인 미국, 캐나다를 비롯하여 세계 각국의 유전자변형 생물체의 개발 현황, 관리 방안 등 관련 자료를 수집, 분석하였다. 현재 세계 각국에서 개발되어 상품화가 된 것들은 모두 농작물로서 유전자변형 수산생물의 경우는 연구 개발 단계로 상품화에 가장 근접한 캐나다 Aquabounty사의 경우도 상품화까지는 적어도 3년에서 5년 후로 예상되어진다. 따라서 수·해양 관련 유전자변형 생물체에 대한 실질적인 관리나 규제 지침은 전무하였으며, 특히 유전자변형 생물체 개발 선진국인 미국, 캐나다의 경우 실질적 동등성의 개념에 의해 유전자변형 생물체 대한 규제나 지침이 오히려 엄격하지 않았다.

이에 본 연구에서는 각국의 생명공학 관련 실험 및 취급 지침과 현재 유통되고 있는 유전자변형 농산물 등에 관한 취급, 환경방출에 따른 위해성관리, 인체 섭취시의 식품안전성 심사 등에 관한 규정 및 지침을 근거로 유전자변형 어류의 개발 사례, 연구 논문 등을 참조하여 유전자변형 수산생물의 실험 및 취급시 요구되는 안전에 관한 사항과, 유전자변형 수산생물의 환경위해성 평가에 필요한 항목 및 심사에 관한 사항, 유전자변형 수산생물의 식품안전성 평가에 요구되는 항목 및 심사에 관한 사항 등에 대한 지침(안)을 제시함으로써 국내의 유전자변형 수산생물 연구 개발 단계에서 필요한 안전성의 확보와 연구의 방향성을 제시할 것이며 머지않아 있게 될 유전자변형 수산생물의 국내 반입시 이들로부터 야기될 수 있는 잠재적인 국내 환경에 대한 위해성과 식품으로서의 안전성 확보에 능동적으로 대처할 수 있을 것이다.

제 5 장 연구개발 결과의 활용계획

유전자변형 생물체에 대한 산업화 및 시장 유통은 현재 농산물의 경우 각 국의 안전성 심사를 통해 안전성이 확인된 것에 대해서만 표시와 함께 유통되고 있다. 이에 반해 유전자변형 수·해양 생물체의 산업화는 아직 연구, 개발 단계이지만 향후 5년 이내에 우리의 식탁에 오를 것으로 예상되고 있다. 따라서 이들 유전자변형 수·해양 생물체의 국내 연구 개발 및 예상되는 국내 수입시에 대비하기 위해서는 실험 및 취급상의 안전 지침 뿐만 아니라 이에 대한 생태 환경 및 인체 건강에 예상되는 잠재적 위해성을 최소화하기 위한 관련 지침의 제정이 반드시 필요하다.

이에 본 연구 결과로 도출된 취급 안전 및 위해성 관리 지침은 산업화에 근접한 세계 각국의 다양한 유전자변형 수산 생물체의 연구, 개발 추세와 이로부터 앞으로 예상되는 유전자변형 어류의 국내 생산 및 유통에 능동적으로 대처하기 위한 자료로 이용될 수 있을 것이며, 이를 보다 효율적으로 수행하기 위해서는 유전자변형 수산생물의 동정 기술의 개발, 수서생태 환경 위해성 평가 기술의 개발, 식품안전성 평가 기술 개발 그리고 유전자변형 수산생물의 효율적인 관리기술 개발 등의 후속 연구 진행되어야 할 것이다.

제 6 장 참고문헌

- Advisory Committee on Fisheries Research, 2000. Research and Development of Appropriate genetic Biotechnologies for the Fishery sector in Developing Countries. Italy.
- Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee, 1995. Performance Standards for safely Conducting Research with Genetically Modified Fish and Shellfish Part I . Introduction and Supporting Text for Flowcharts. USA.
- Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee, 1995. Performance Standards for safely Conducting Research with Genetically Modified Fish and Shellfish Part II. Flowcharts and Accompanying Worksheets. USA.
- Aken, J., 2000. Genetically Engineered Fish: Swimming Against the Tide of Reason. <http://www.greenpeace.org/~geneng/reports/bio/bio016.htm>
- Alam, M.S., F.L. Lavender, A. Iyengar, M.A. Rahman, H.H. Ayad, R. Lathe, S.D. Morley, and N. Maclean, 1996. Comparison of the activity of carp and rat β -actin gene regulatory sequences in tilapia and rainbow trout embryos. *Mol. Reprod. Dev.* 45: 117-122.
- Aquatic Biotechnology. <http://www.meds-sdmm.dfo-mpo.gc.ca/sealane/AOSB/ENGLISH/Biotechn.htm>
- Berm, G., B. Brenig, G. Horstgen-Schwark, E.L. Winnacker. 1988. Gene transfer in tilapia (*Oreochromis niloticus*). *Aquacult.* 68: 209-219.
- Berridge, M., 2000. The Human Health Aspects of Genetic Modification. New zealand.
- Brown, N., and M. Michael, 2001. Transgenics, uncertainty and public credibility. *Transgenic Research* 10: 279-283.

- Canadian Biotechnology Advisory Committee, 2001. Regulation of Genetically Modified Food. Canada.
- Canadian Food Inspection Agency, 1999. Consultation on Regulating Livestock Animals and Fish Derived from Biotechnology. Canada.
- Canadian Food Inspection Agency, 2000. Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits within Confined Field Trials in Canada. Canada.
- Caswell., J.A., 2000. Labelling GMOs in food: Trojan horse or good policy?. AgBiotechNet 2000, Vol. 2 November, ABN 059.
- CEO and OSTP Assessment: Case Studies of Environmental Regulations For Biotechnology, 2000. USA.
- Chen, T.T. and D.A. Powers, 1990. Transgenic fish. TIB Tech., 8: 209-215.
- Chen, T.T., K. Knight, C.M. Lin, D.A. Powers, M. Hayat, N. Chatakondi, A.C. Ramboux, P.L. Duncan, R.A. Dunham. 1993. Expression and inheritance of RSVLTR-rtGH1 complementary DNA in the transgenic common carp, *Cyprinus carpio*. Mol. Mar. Biol. Biotech. 2: 88-95.
- Chourrout, D.R., R. Guyomard, L.M. Houdebine. 1986. High efficiency gene transfer in rainbow trout (*Salmo gairnderi Rich.*) by microinjection in egg cytoplasm. Aquacult. 51: 143-150.
- Commission of the European Communities, 2000. Communication from the commission on the precautionary principle. EU.
- Commission of the European Communities, 2000. White paper on food safety. EU.
- Committee on Fisheries, 1998. Issues of international Trade, Environment and Sustainable fisheries Development: Biotechnology Developments and

interantional Trade in Fishery Products. FAO.

Commission of the European Communities, 2001. Regulation of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed. EU.

Council Directive 90/220/EEC, 2001. On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing. EU.

Decree Law No. 190. Biological Safety, 1997. Cuba.

Department of Fisheries and Oceans, 1998. Policy on Research with, and Rearing of, Transgenic Aquatic Organisms. Canada.

Department of Biotechnology Ministry of Science and Technology, 1990. Recombinant DNA safety Guidelines and regulations. India.

Department of Fisheries and Oceans Aquaculture and Oceans Science Branch Science, 1998. Policy on Research with, and Rearing of, Transgenic Aquatic Organisms. Canada.

Department of Fisheries and Oceans Aquaculture and Oceans Science Branch Science, 2000. Policy on Research with, and Rearing of, Transgenic Aquatic Organisms. Canada.

Department of Science and Technology, 1991. Philippine Biosafety Guidelines. Philippine.

Description of Austrian Regulations on Gene-Technoloty. http://www.gentechnik.gv.at/gentechnik/B1_orientierung/gen_10084.html

Devlin R.H, Johnsson J.I, Smailus D.E, Biag C.A, Jonsson E, and Bjornsson B.Th, 1999. Increased ability to compete for food by growth hormone-transgenic coho salmon *Cncorhynchus kisutch* (Walbaum). aquaculture Research 30: 479-482.

- Devlin, R.H. and M.E. Donaldson, 1992. Containment of genetically altered fish with emphasis on salmonids. In: Transgenic fish. Hew, C.L., and G.L. Fletcher, eds. World Scientific Publishing Co., Singapore. pp. 229-265.
- Devlin, R.H., C.A. Biagi, T.T. Yesaki, D.E. Smailus and J.C. Byatt. 2001. Growth of domesticated transgenic fish. *Nature* 409: 781-782.
- Devlin, R.H., T.Y. Yesaki, C.A. Biagi, E.M. Donaldson, P. Swanson, W.-K. Chan. 1994. Extraordinary salmon growth. *Nature (Lond.)* 371: 209-210.
- Devlin, R.H., T.Y. Yesaki, E.M. Donaldson, S.J. Du and C.L. Hew, 1995. Production of germline transgenic Pacific salmonids with dramatically increased growth performance. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 52: 1376-1384.
- Directive 90/220/EEC, 2000. Facts on GMOs in the EU. EU.
- Draft Official Mexican Standard 68-FITO-1994 to establish the plant health requirements for interstate movement, importation and conduction of field trials with regard to organisms manipulated by the application of genetic engineering. Mexico.
- Du *et al.*, 1992, *BioTechnology*, 10:176-181.
- Dunham *et al.*, *Mol. Marine Biol. Biotechnol.*, 1992, 1:380-389.
- Dunham, R. A. and R. H. Devlin, 1999. Comparison of traditional breeding and transgenesis in farmed fish with implications for growth enhancement and fitness. In *Transgenic animals in agriculture*: Murray J. D., G. B. Anderson, A. M. Oberbauer and M. N. McGloughlin (eds). pp. 209-229. CAB International, Wallingford, UK.
- Dunham, R.A., J. Eash, J. Askins, T.M. Townes. 1987. Transfer of the metallothionein-human growth hormone fusion gene into channel catfish. *Trans. Am. Fish. Soc.* 116: 87-91.

Dunham, R.A., T.T. Chen, D.A. Powers, A. Nichols, B. Argue and C. Chitmanat.

Predator avoidance, Spawning and foraging Ability of Transgenic Channel Catfish with Rainbow Trout Growth Hormone Gene.

http://www.nbiap.vt.edu/brarg_brasym95/dunham95.htm

Environmental Assessment for Transgenic Carp-Excerpts.

<http://www.isb.vt.edu/psfs/carppage.htm>

EU. Subject: Biosafety Protocol. EU.

FAO/WHO Consultation, 1996. Biotechnology and food Safety. Italy.

Federal Ministry of Agriculture and Natural Resources, 1994. Guidelines on Biosafety for Nigeria. Nigeria.

Fisheries and Oceans Canada. Sustainable Development A Framework for Action. Canada.

Fletcher, G.L., M.A. Shears, M.J. King, P.L. Davies, C.L. Hew. 1988. Evidence for antifreeze protein gene transfer in Atlantic salmon (*Salmo salar*). Can. J. Fish. Aquat. Sci. 45: 352-357.

Fletcher, G.L., Sally V. Goddard, Yaling Wu., 1999. Antifreeze proteins and their genes: From basic research to business opportunity. Chemtech. 1999, 30(6): 17-28.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001. Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment. Italy.

Food and Agriculture Organization, 2000. How appropriate are currently available biotechnologies for the fishery sector in developing countries?. USA.

Food and Drug Administration, 2001. Genetically Modified Foods and Consumer Acceptance, International Symposium on the Genetically Modified Foods. Korea.

- Food Safety Authority of Ireland, 1999. Food Safety and Genetically Modified foods. Ireland.
- Gamble, J. Public Perceptions of Genetic Modification. New Zealand.
- Genetically Modified Organisms Act (Draft). Bulgaria.
- Genetically modified organisms Act. 1997. Rep. South Africa.
- Goldburg, R. 1998. *Something Fishy*. The Gene Exchange: a Public Voice on Biotechnology and Agriculture. <http://www.ucsus.ort/Gene/su98.fishy.html>
- Gross, M.L., J.F. Schneider, N. Moav, B. Moav, C. Alvarez, S.H. Myster, Z. Liu, E.M. Hallerman, P.B. Hackett. 1992. Molecular analysis and growth evaluation of northern pike (*Esox lucius*) microinjected with growth hormone genes. *Aquacult.* 103: 253-273.
- Hackett, P.B., In: Biochemistry and molecular biology of fishes, Vol 2, (Eds P.W. Hochachka & T.P. Mommsen), Elsevier Science, 1993, 207-240.
- Hagedorn, C., and Susan Allender-Hagedorn, 1998. Public perceptions of transgenics in biocontrol. *AgBiotechNews and Information* 1998. 10(7): 217-222.
- Hallerman and Kapuscinski A., 1993. Potential Impacts of Transgenic and Genetically Manipulated fish in Natural Populations: Addressing the Uncertainties through Field Testing.
- Hallerman, E.M. and A.R. Kapuscinski, 1992. Ecological and regulatory uncertainties associated with transgenic fish. In: *Transgenic fish*. Hew, C.L., and G.L. Fletcher, eds. World Scientific Publishing Co., Singapore. pp. 209-228.
- Hammer, R.E., V.G. Pursel, C.E. Rexroad, R.J. Wall, D.J. Bolt, K.M. Ebert, R.D. Palmiter, and R.L. Brinster, 1985. Production of transgenic rabbits, sheep

- and pigs by microinjection. *Nature* 315: 680–683.
- Hanahan, D., 1989. Transgenic mice as probes into complex system. *Science* 246: 1265–1275.
- Harding, K., Biosafety of selectable marker genes. BINAS online.
- Health Canada, 1994. Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Canada.
- Hew, C.L. and G.L. Fletcher, 1997. Transgenic fish for aquaculture. *Chem. Ind.* 21: 311–314.
- Hew, C.L. and G.L. Fletcher, 2001. The role of aquatic biotechnology in aquaculture. *Aquaculture* 197: 191–204.
- Hew, C.L., and G.L. Fletcher, 1992. *Transgenic Fish*. World Scientific Publishing Co., Singapore.
- Hew, C.L., G.L. Fletcher and P.L. Davies, 1995. Transgenic salmon: tailoring the genome for food production. *J. Fish Biol.* 47: 1–19.
- Hinitz, Y. and B. Moav, 1999. Growth performance studies in transgenic *Cyprinus carpio*. *Aquaculture* 173: 285–296.
- Hungarian Act No. XXVII of 1998 on Biotechnology Activities, 1998. Hungary.
- Information Systems for Biotechnology, 2001. A Practical Guide to Containment: Greenhouse Research with Transgenic Plants and Microbes. USA.
- Inoue, K., S. Yamashita, J. Hata, S. Kabeno, S. Asada, E. Nagahisa, T. Shiba, T. Fujita. 1990. Electroporation as a new technique for producing transgenic fish. *Cell. Diff. Dev.* 29: 123–128.
- Internal Co-Ordination Group for Biotechnology, 1997. Safety assessment of new Foods: Results of an OECD Survey of Serum Banks for Allergenicity Testing, and use of Databases. OECD.

- Ivics, Z., Z. Izsvak, and P.B. Hackett, 1993. Enhanced incorporation of transgenic DNA into zebrafish chromosomes by a retroviral integration protein. *Mol. Mar. Biol. Biotechnol.* 2: 162-173.
- Iyengar, A., F. Muller, and N. Maclean, 1996. Regulation and expression of transgenes in fish - a review. *Transgenic Res.* 5: 147-166.
- Kapuscinski A.R., and E.M. Hallerman. 1991. Implications of Introduction of Transgenic Fish into Natural Ecosystems. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 48 (Suppl. 1): 99-107.
- Khoo, H.W. 1995. Transgenesis and its application in aquaculture. *Asian Fish. Sci.* 8: 1-25.
- Khoo, H.W., L.H. Lim, and K.Y. Wong, 1992. Sperm cells as vectors for introducing foreign DNA into zebrafish. *Aquaculture* 107: 1-19.
- Kim, D.S., and Y.K. Nam, 1994. Transfer of foreign gene into mud loach, *Misgurnus mizolepis*. I. Availability of *lacZ* as a reporter gene for producing transgenic mud loach. *J. Acquacult.* 7: 41-54.
- Knibb, W. 1997. Risk from genetically engineered and modified marine fish. *Transgen. Res.* 6: 59-67.
- Kono, T., M. Sakai and S.E. LaPatra, 2000. Expressed sequence tag analysis of kidney and gill tissues from rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) infected with infectious hematopoietic necrosis virus. *Mar. Biotechnol.* 2: 493-498.
- Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, 2001. Current Status & Perspective, Trade and Regulation of Living Modified Organisms.
- Levidow, L., S. Carr and D. Wield. Environmental risk disharmonies of European biotechnology regulation. BINAS online.

- Maclean *et al.*, in 'Molecular biology in fish, fisheries and aquaculture. An international symposium, Fisheries Society of British Isles, Plymouth, UK', 1995, Abstract 118
- Maclean, N. and D. Penman, 1990. The application of gene manipulation to aquaculture. *Aquaculture*, 85: 1-20.
- Maclean, N., and S. Talwar, 1984. Injection of cloned genes into rainbow trout eggs. *J. Emb. Exp. Morph.* 82: 187.
- Maclean, N., D. Penman, Z. Zhu. 1987. Introduction of novel genes into fish. *Bio-Technol.* 5: 257-261.
- Martinez, *et al*, 1996. *Mol. Marine Biol. Biotechnol.* 5: 62-70.
- Martinez, R., A. Arenal, M.P. Estrada, F. Herrera, V. Huerta, J. Vazquez, T. Sanchez, and J. De la Fuente, 1999. Mendelian transmission, transgene dosage and growth phenotype in transgenic tilapia (*Oreochromis hornorum*) showing ectopic expression of homologous growth hormone. *Aquaculture* 173: 271-283.
- McLean, E. and R.H. Devlin, 2000. Application of biotechnology to enhance growth of salmonids and other fish. In: *Recent Advance in Marine Biotechnology*, Vol 4 (Part B), Fingerman, M. and R. Nagabhushanam (eds). Science Publishers Inc., NH, USA. pp. 17-55.
- Ministry of Environment and Energy, 2000. Statutory order on the approval of production using genetically modified plants and animals. Denmark.
- Ministry of Agriculture and Food-Processing Industry, 1999 Regulation on the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants obtained by recombinant DNA technology. Brazil.

- Ministry of Agriculture and Food-Processing Industry, Regulations on the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants obtained by recombinant DNA technology. Bulgaria.
- Ministry of Agriculture and Land Reclamation, 1994. Biosafety Regulations and Guidelines. Egypt.
- Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1995. Guidelines for Application of Recombinant DNA Organisms in Agriculture, Forestry, Fisheries, The Food industry and Other Related Industries. Japan.
- Ministry of International Trade and Industry. Guideline for Industrial Application of Recombinant DNA Technology. Japan.
- Moav, B., Z. Liu, L.D. Caldovic, M.L. Gross, A.J. Faras, and P.B. Hackette, 1993. Regulation of expression of transgenes in developing fish. *Transgenic Res.* 2: 153-161.
- Moriyama, S., S.J. Duguay, J.M. Conclon, C. Duan, W. W. Dickhoff and E. M. Plisetskaya, 1993. Recombinant coho salmon insulin-like growth factor I. Expression in *Escherichia coli*, purification and characterization. *Eur. J. Biochem.* 218: 205-211.
- Muir, W.M. and R.D. Howard, 1999. Possible ecological risks of transgenic organism release when transgenes affect mating success: Sexual selection and the Trojan gene hypothesis. *PNSD* 96(24): 13853-13856.
- Müller, F., D.W. Williams, J. Kobolak, L. Gauvry, G. Goldspink, L. Orban, and N. Maclean, 1997. Activator effect of coinjected enhancers on the muscle-specific expression of promoters in zebrafish embryos. *Mol. Reprod. Dev.* 47: 404-412.

- Müller, F., Z. Ivics, F. Erdelyi, T. Papp, L. Varadi, L. Horvath, N. Maclean, L. Orban. 1992. Introducing foreign genes into fish eggs with electroporated sperm as a carrier. *Mol. Mar. Biol. Biotechnol.* 1: 276-281.
- Nam, Y.K., J.K. Noh, Y.S. Cho, H. J. Cho, K.N. Cho, C.G. Kim and D.S. Kim, 2001. Dramatically accelerated growth and extraordinary gigantism of transgenic mud loach (*Misgurnus mizolepis*). *Transgenic Res.* 10: 353-362.
- Nam, Y.K., Y.S. Cho, Y.J. Chang, J.Y. Jo, D.S. Kim. 2000. Generation of transgenic homozygous line carrying the CAT gene in mud loach, *Misgurnus mizolepis*. *Fish. Sci.* 66: 58-62.
- New Biotechnology foods and Crops: Science, Safety and society. 2001. Report of Conference Rapporteurs. OECD.
- NIH. Guidelines for reserch involving recombinant DNA molecules. 2001. USA.
- North Central Regional Extension Publication, 2001. Regulation of Genetically Engineered Organisms and Products. USA.
- OECD, 1999. Modern Biotechnology and the OECD.
- OECD, 2000. Genetically Modified Foods.
- Office of Science and Technology Policy Executive Office of the President.
Planned Introductions of Biotechnology Products into the Environment.
<http://www.isb.vt.edu/othersrc/scope.fed.txt>
- Ozato, K, Y. Wakamatsu, and K. Inoue, 1992. Medaka as a model of transgenic fish. *Mol. Mar. Biol. Biotechnol.* 1: 346-354.
- Palmiter, R.D., R.L. Brinster, R.E. Hammer, M.E. Trumbauer, M.G. Rosenfeld, N.C. Birnberg, and R.M. Evans, 1982. Dramatic growth of mice that develop from eggs microinjected with metallothionein-growth hormone fusion genes. *Nature* 300: 611- 615.

- Pandian T.J. Guidelines for Research and Utilization of Genetically Modified fesh.
- Philip W. Hedrick. 2001. Invasion of transgenes from salmon or other genetically modified organisms into natural populations. *Can. J. Aquat. Sci.* 58: 841-844
- Pitkanen, T.I., A. Krasnov, H. Teerijoki, H. Molsa. 1999. Transfer of growth hormone (GH) transgenes into Arctic char (*Salvelinus alpinus L.*) I. Growth response to various GH constructs. *Genet. Anal. Biomol. Eng.* 15: 91-98.
- Potthast T., 1996. Transgenic organisms and evolution: Ethical implications. Swiss.
- Rahman, M.A., R. Mak, H. Ayad, A. Smith, and N. Maclean. 1998. Expression of a novel piscine growth hormone gene results in growth enhancement in transgenic tilapia (*Oreochromis niloticus*). *Transgenic Res.* 7:1-13.
- Report of an evaluation of the Netherlands regulatory framework related to genetically modified organisms. <http://www.oecd.org/ehs/nethrep1.htm>
- Roberts, L., The Environmental Aspects of Genetic Modification. New Zealand.
- Schauzu, M., 2000. The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms. *AgBiotechNet* 2000, Vol. 2 April, ABN 044.
- SFS, 1994. The Genetically Modified Organisms Act. Sweden.
- SFS, 1994. The Genetically Modified Organisms Ordinance. Sweden.
- Sheela, S.G., T.J. Pandian, S. Mathavan. 1999. Electroporetic transfer, stable integration, expression and transmission of pZp beta ypGH and pZp beta rtGH in Indian catfish, *Heteropneustes fossilis* (Bloch). *Aquacult. Res.* 30: 233-248.
- Sin, F.Y.T. 1997. Transgenic fish. *Rev. Fish Biol. Fish.* 7: 417-441.

Standish K. Allen, Jr. and Ximing Guo. Triploids for Biological Containment:
The Risk of heteroploid Mosaics.

<http://www.nbiap.vt.edu/brarg/brasym96/allen96.htm>

Steve L. Taylor. Assessment of the allergenicity of genetically modified foods.
BINAS online.

Stuart, G.W., J.V. McMurray, M. Westerfield. 1988. Replication, integration and
stable germline transmission of foreign sequences injected into early
zebrafish embryos. *Development* 103: 403-412.

Sutterlin, A., G. Fletcher, C. Hew, and T. Benfey, Environmental Risks in Using
GH Transgenic Atlantic Salmon and Rainbow Trout for Commercial marine
Production in Canada.

<http://www.nbiap.vt.edu/brarg/brasym96/sutterlin96.htm>

Swiss Interdisciplinary Committee for Biosafety in Research and Technology,
1986. Swiss guidelines for work with genetically modified organisms. Swiss.

The Admonds Institute, 1998. Manual for Assessing Ecological and Human
Health Effects of Genetically Engineered Organisms. USA.

The Argentinian Guidelines for Testing Genetically Modified Plants. Argentina

The Australian Food Council, 1998. Regulation of Genetically Modified
Organisms and Products. Australia.

The Canadian Environmental Protection Act, 1988. Reporting Biotechnology
Products for the Domestic Substances List. Canada.

The Canadian Environmental Protection Act, 1997. Guidelines for the Notification
and Testing of New Substances: Organisms. Canada.

The Colombian Institute, 1998. The General Manager of the Colombian Institute
for Agriculture and Livestock. Colombia.

The convention on Biological Diversity, 2000. Biosafety Protocol Final Draft of Biosafety Protocol Approved at Montreal Meeting. Canada.

The European Parliament and of the Council, 2001. On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing. EU.

The Gene Technology Regulator, 2000. Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. Australia.

The Minister for Health and Aged Care, 2001. Gene Technology Regulations 2001. Australia.

The Minister of Agriculture and Regional Policy, 1998. On the execution of the Act XXVII of 1998 on Gene Technology Activity on the fields of the agriculture and the food industry. Hungary.

The Ministry of Agriculture, 1996. The Safety Administration Implementation Regulation on Agricultural Biological Genetic Engineering. China.

The Ministry of Environment and Management of the Territory, 2000. Regulatory Developments in Biotechnology in Portugal. Portugal.

The Ministry of the Environment, 2000. On detailed conditions for the use of genetically modified organisms and products. Czech.

The National Advisory Commission for Agricultural Biotechnology. The Argentinian Guidelines for Testing Genetically Modified Plants. Argentina.

The National Committees for Research Ethics, 1997. Fast Salmon and Technoburgers. Norway.

The New Zealand Guidelines for Field Testing GMOs. New Zealand.

The Norwegian Gene Technology Act. Norway.

The Office of Legislative Drafting, Attorney-General's Department, Canberra, 2000. Gene Technology Act 2000. Australia.

The Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). 2000. Handbook on the regulation of gene technology in Australia. Australia.

The Royal Society, 1998. Genetically Modified Plants for Food Use. UK.

The Royal Society, 1999. GMOs and the environment. UK.

The Royal Society, 1999. Regulation of Biotechnology in the UK. UK.

The Royal Society, 1999. Review of data on possible toxicity of GM potatoes. UK.

The Royal Society, 2000. Transgenic plants and world agriculture. UK.

The Royal Society, 2001. The use of genetically modified animals. UK.

The State Duma, 1996. Federal Act of the Russian Federation on State Regulation of Genetic Engineering Activity. Russia.

The State Science and Technology Commission of China, 1993. Safety Administration Regulation on Genetic Engineering. China.

The Swiss Federal Council, 1999. Ordinance on the Contained Use of Organisms. Swiss.

The Swiss Federal Council, 1999. Ordinance on the Release of Organisms into the Environment. Swiss.

The Swiss Federal Council, 1999. Ordinance on the Release of Organisms into the Environment. Swiss.

The Thai Draft Guidelines on Contained Uses of GMOs, Thailand.

Timai, T., S. Shirahata, T. Noguchi, N. Sato, S. Kimura and H. Murakami, 1993. Cloning and expression of flatfish (*Paralichthys olivaceus*) interferon cDNA. *Biochim. Biophys. Acta*, 1174: 182-186.

Transgenic Catfish Study Approved, 1992.

<http://www.isb.vt.edu/articles/apr9203.htm>

- Transgenic Fish Test. 1991. <http://www.isb.vt.edu/articles/JUL9109.HTM>
- Tsai *et al.*, Can. J. Fish Aqua. Sci., 1995, 52:776-787
- U.S. Food and Drug Administration, 1998. Guidance for Industry: Usa of Antibiotic Resistance Marker Genes in Transgenic Plants. USA.
- Use of Multigenerational Studies to Assess Genetic Stability, fitness, and Competitive Ability of Transgenic Japanese Medaka: II. Production of Transgenic fish and Preliminary Studies.
<http://www.nbiap.vt.edu/brarg/brasym95/muir95.htm>
- WHO, 2000. Safety aspects of genetically modified foods of plant origin.
- William M. Muir, Richard Howard, Robert Martens, and Christopher A. Bidwell. Use of Multigenerational Studies to Assess Genetic Stability, fitness, and Competitive Ability of Transgenic Japanese Medaka: II. Production of Transgenic fish and Preliminary Studies.
<http://www.nbiap.vt.edu/brarg/brasym96/muir95.htm>
- Zhu *et al.*, Sci. Sin., 1989, 2:147-155.
- Zhu, Z., G. Li, L. He, S. Chen. 1985. Novel gene transfer into fertilized eggs of goldfish (*Carassius auratus*, L. 1758). Z. angew. Ichthyol. 1: 31-34.
- Zhu, Z., K. Xu, G. Li, Y. Xie, L. He. 1986. Biological effects of human growth hormone gene microinjected into the fertilized eggs of loach *Misgurnus anguillicaudatus* (Cantor). Xexue Tongbao, Academ. Sinica (Wuban, P.R. China) 31: 988-990.
- 농림부 공고 제2001- 42 호, 유전자변형 농산물의 농업환경위해성 평가자료 심사지침(안). 2001. 한국.
- 농수산물 품질관리법. 2000. 한국.
- 농수산물 품질관리법 시행령. 1999. 한국.

농촌진흥법령, 1999. 농업연구관련 유전자재조합체 실험 및 취급규정. 한국.

보건복지부고시 제1997-22호, 1997. 유전자재조합 실험지침. 한국.

수산동식물 이식승인에 관한 규칙. 1999. 한국.

수산물검사법. 1999. 한국.

수산물검사법 시행규칙. 2001. 한국.

수산물의 검사기준. 1999. 한국.

수산물 품질관리법 (법률 제6,399호). 한국.

식품의약품안전청고시, 1999. 유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자료
심사지침 제정고시. 한국.

식품의약품안전청, 1999. 일본의 유전자재조합 식품 안전성 평가.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 (법률 제 6448 호). 한국.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령(안). 한국.

한국화학연구소 안전성연구센터, 1999. 의약품등의 독성시험기준.

한국화학연구소 안전성연구센터, 1999. 의약품등의 안정성·유효성심사에 관한 규정

부 록 : 기술개발 제안서

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

기술개발의 제목	유전자변형 수산생물체의 동정 기술 개발		
필요성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유전자변형 수산생물과 야생종과의 구별 필요성 ▶ 유전자변형 수산생물의 분별 기술은 환경위해성 평가 및 식품 안전성 평가 등의 기본 기술 		
목표	▶ 현장적용이 가능한 효과적, 효율적인 동정기술의 개발		
연구기간		연구비	
내용	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 개발중인 유전자변형 수산생물에 대한 유전자 정보 수집 ▶ 다양한 재조합 유전자 검출 방법 및 판별 기술 ▶ 재조합 유전자 산물의 검출 및 판별 기술 개발 		
기타건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

기술개발의 제목	유전자변형 수산생물체의 관리기술 개발		
필요성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 다양한 유전자변형 수산생물의 기술 개발 동향 파악 ▶ 유전자변형 수산생물의 위해성 평가 및 심사의 체계적, 효율적인 방안 모색 		
목표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유전자변형 수산생물의 위해성 평가의 합리적, 과학적 규제 방안 ▶ 유전자변형 수산생물의 위해성 심사의 효율적 운영 체계 		
연구기간		연구비	
내용	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 산업화가 예상되는 개발중인 유전자변형 수산생물에 대한 정보 수집과 이에 대한 평가 기술 수준의 검토 ▶ 주요 유전자변형 수산생물체 개발국의 위해성 평가 방법 및 심사 체제의 비교 연구 ▶ 유전자변형 수산생물의 효율적 평가 기법의 개발 ▶ 유전자변형 수산생물의 위해성 평가의 합리적, 과학적인 규제 방안 도출 ▶ 유전자변형 수산생물의 위해성 심사의 효율적 운영 체계 도출 		
기타건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

기술개발의 제목	유전자변형 수산생물체의 환경위해성 평가 기술 개발		
필요성	▶ 국내 개발 및 수입되는 다양한 유전자변형 수산생물에 대한 국내 환경 위해 가능성에 대한 대비		
목표	▶ 유전자변형 수산생물의 잠재적 환경 위해 가능성에 대한 평가 ▶ 잠재적 환경 위해 요인에 대한 대비책 마련		
연구기간		연구비	
내용	▶ 수서생태 환경내로의 유전자 전이방지를 위한 완전 불임화 기술의 개발 ▶ 불임수준의 확인 방법의 개발 ▶ 환경 위해성 평가를 위한 모델 생태시스템의 개발 ▶ 모델 생태시스템내에서 유전자 전이의 추적, 분석 기술 ▶ 자연생태계에서 외래 유전자의 이동 모니터링 기술 ▶ 유전자 변형 수산생물체의 제거, 불활성화 방법 ▶ 안전하고 효과적인 폐기물 처리방법		
기타건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

기술개발의 제목	유전자변형 수산생물체의 식품안전성 평가 기술 개발		
필요성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국내 개발 및 수입되는 다양한 유전자변형 수산생물의 안전한 섭취 ▶ 예상되는 모든 인체 위해성을 배제할 수 있는 식품 안전성 평가 기술 필요 		
목표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 예상되는 인체위해성의 예측 ▶ 위해 요인을 검출할 수 있는 기술 개발 및 방지 대책 마련 		
연구기간		연구비	
내용	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 독성 및 알러지 유발원에 대한 정보의 database 화 ▶ 유전자변형 수산생물의 제조에 사용되는 도입 유전자의 개발 사례 분석 ▶ 섭취실험 동물모델의 개발 ▶ 생체영향 분석기술의 개발 ▶ 유전자변형 수산생물의 구성성분 분석 기술의 개발 ▶ 유전자변형 수산생물의 독성실험 방법 및 분석기술의 개발 ▶ 알러지 환자의 혈청을 복합 이용한 알러지 유발원 분석, 검출 기술의 개발 		
기타건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

기술개발의 제목	유전자변형 수산생물체의 안전 사육 시설 개발		
필요성	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유전자변형 수산생물체의 국내 수서환경에서의 생산이 예상 ▶ 유전자변형 수산생물체의 탈출은 환경에 심각한 위해 가능성 ▶ 탈출 방지 안전사육 시설에 대한 표준화 필요 		
목표	▶ 비의도적 탈출을 방지할 수 있는 안전사육 시설에 대한 표준화		
연구기간		연구비	
내용	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 환경 위해가 예상되는 탈출 경로의 분석 ▶ 배출수의 효과적 처리 방법 ▶ 효율적인 다중 차단 장치의 개발 ▶ 연구시설 및 연구 사육시설의 표준화 ▶ 산업용 육상 양식장의 표준화 - 종묘 및 축양 ▶ 가두리 양식시설의 표준화 ▶ 산업용 먹이생물 배양조 ▶ 자연 재해 등으로부터의 영향을 최소화 할 수 있는 방제 시설 및 장치 기준의 제시 ▶ 사육 수조의 표준화 ▶ 비허가자의 및 다른생물체 침입통제 절차와 방법 ▶ 보완시설 및 장치 		
기타 건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

수요기술 분야	1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 (○) 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발(○)		
기술개발의 제목	상동유전자 치환법에 의한 유전자 표지 형질전환 어류생산 및 발현 전이유전자의 위해성 조사		
필요성	- 지금까지 LMO생산은 이를 만들기 위한 vector의 부정확하고 불필요한 유전자 전이와 잔존에 의해 문제의 가능성을 많이 가지고 있어서 소비자들이 LMO를 회피하는 중요한 요인이 되고 있을 뿐만 아니라 예상치 못한 생태, 환경, 인체 유해성을 나타낼 수도 있음 - 비항생제 marker 유전자를 가지고 있으며 상동치환 가능한 유전자 전이 vector 및 유전자 표지 시스템 개발을 통해 현재 안고 있는 기술적인 문제점을 해결할 수 있으며 LMO의 생산, 유통 및 관리를 위한 모니터링 시스템을 구축할 수 있음 - 선진국에서도 수,해양생물을 대상으로 한 이와 같은 연구 사례가 없으며 따라서 이와 관련된 기술 개발이 절실하다고 생각됨.		
목표	- LMO 제작시 정확한 유전자 전이 유도과 필요시 전이 유전자의 발현 제어 할 수 있는 유전자 표지 vector 시스템 구축 - 무작위적인 유전자 전이나 불필요한 유전자의 잔존에 의해 생길 수 있는 유전자 오염 및 생태, 환경, 인체 유해성과 같은 문제점 해결 - 치환 유전자의 잉여 발현 동태를 조사함으로써 이들의 유해성 유무 조사와 간편 검출 방법 개발		
연구기간	5년	연구비	5억
내용	1. 비 항생제 표지유전자의 분리, 발현 영향과 같은 특성 구명 및 활용 방안에 관한 연구 2. 어류를 대상으로 하여 유전자 상동치환을 위한 Bac 염색체 조작 및 LMO 유전자 표지 system 구축 3. 대상 유용 유전자 분리, 유전자 상동 치환법에 의한 형질전환어류 제작 및 in vitro와 in vivo에서의 치환 유전자의 발현 조절 4. 표지된 치환 유전자의 자손으로의 전달 양상 구명 및 상동유전자치환 형질전환생물의 신속 검출법 개발 5. 형질전환 생물에서의 표지된 치환 유전자로 인한 다른 유전자의 발현 cascade의 macroarray를 이용한 분석하고 이들 주요 유전자의 분리 통하여 신속하게 현장에서 LMO를 검출할 수 있는 Kit의 제작 가능성 검토 6. 이들 유전자의 잉여 발현에 의한 생리학적, 면역학적 영향 분석		
기타 건의사항	우리나라 뿐만 아니라 선진국의 경우에도 위에서 제시한 바와 같이 보다 안전한 LMO 제작을 위해 선결해야 할 연구 분야가 많으며 특히 수해양 동식물을 대상으로 한 연구 분야는 아직 일반화 되는데는 다소의 시간이 걸릴 것으로 생각됨. 따라서 사후 관리에 관한 연구와 더불어 이와 관련된 문제를 근본적으로 해결할 수 있는 기술개발도 병행할 수 있도록 하여 많은 연구자가 참여하여 해당 문제 해결에 동참할 수 있도록 하였으면 바람직할 것으로 생각됨		

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

<p>주요기술분야</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 수·해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발() 2. 수·해양 LMO의 효율적 표본조사 기술 개발() 3. 수·해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발() 4. 수·해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설() 5. 수·해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발(○) 6. 수·해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발() 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발() 		
<p>기술개발의 제목</p>	<p>유전자 변형 어육에서의 면역특성 및 병원성 비브리오균의 증식 추이에 관한 연구</p>		
<p>필요성</p>	<p>어류 종류에 따른 자체면역능의 특성에 따라 가열처리전에는 병원성 비브리오균의 증식양상이 다르게 나타난다. 천연산과 LMO에 있어서 근육의 면역특성을 비교하고 신선육과 가공육에서의 식중독세균 발육특성과 식품보존제의 효과차이를 규명할 필요가 있다.</p>		
<p>목표</p>	<p>LMO근육에서의 면역특성 및 병원성 세균의 발육특성과 각종 식품보존제의 항균력 변화를 규명한다.</p>		
<p>연구기간</p>	<p>3년</p>	<p>연구비</p>	<p>2억</p>
<p>내용</p>	<ul style="list-style-type: none"> · LMO 신선육의 항균특성 비교 · 조직 면역능의 비교분석 · LMO 신선육에서의 병원성세균의 발육특성 규명 · LMO 신선육에서의 부패미생물 발육특성 규명 · LMO 가공육에서의 식품보존제의 항균력 비교 · 가공제품의 처리조건 개발 		
<p>기타 건의사항</p>			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

수요기술 분야	1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 () 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 (O) 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발()		
기술개발의 제목	어류의 자·치어를 이용한 LMO의 인체 위해성 실험 모델 개발		
필요성	지금까지 LMO의 인체 위해성을 알아보기 위해서 실험 동물은 쥐와 햄스터가 가장 많이 사용되어 왔으며 제한적이지만 원숭이와 인간도 활용되어 왔다. 인체실험은 갈수록 제한적 일수밖에 없으며, 원숭이 등의 영장류에 대한 실험은 경제적인 측면에서 제한적 사용에 머물고 있다. 또한, 동물을 이용한 인체 위해성 실험은 주로 실험쥐를 사용하는 경우가 많은데 최근에는 실험쥐 이외의 동물들을 이용한 실험동물 모델이 개발되고 있는 실정이다. 어류의 자·치어는 여러가지 인체 위해성 평가와 환경 및 생태 위해성의 평가를 위해서 기존의 실험동물보다 민감하게 반응할 뿐만 아니라 자·치어기의 빠른 성장을 감안할 때 단기간 내에 위해성 여부를 측정할 수 있는 적절한 실험 모델이 될 수 있을 것이며, LMO의 인체 위해성 평가를 위하여 어류의 자·치어 실험모델이 개발된다면 이로 인한 수산업 분야의 발전도 도모할 수 있을 것이다. 따라서, 어류의 자·치어를 이용한 인체의 위해성 평가를 위한 실험동물 모델 기술개발이 필요한 시점이라 하겠다.		
목표	LMO의 인체 위해성 평가를 위해 어류의 자·치어를 이용한 실험 모델을 개발하는데 목표를 두고 있다.		
연구기간	5년	연구비	10억
내용	1. 사육 실험모델의 표준화 및 인체 위해성 평가를 위한 특정인자들의 확인 2. LMO의 인체위해성 평가를 위한 측정치들의 어류 자·치어내 측정 표준화 3. LMO의 어류 자·치어의 성장및 다른 생리, 병리, 조직학적 측정치들에 미치는 영향의 표준화		
기타 건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

<p>수요기술 분야</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 () 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 (0) 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발() 		
<p>기술개발의 제목</p>	<p>해조류 김의 LMO에 의한 환경 스트레스 모니터링 분석</p>		
<p>필요성</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 해조류 LMO를 이용한 환경 생태계의 변화 모니터링 - 스트레스 내성 LMO의 생태계 독점 가능성 조사 - 실험 대상 생물로서 가장 경제성이 높은 양식 해조류 김 (<i>Porphyra yezoensis</i>)을 사용 		
<p>목표</p>	<p>해조류 김의 스트레스 내성 LMO의 생태계 영향 및 PCR 검출기술 개발</p>		
<p>연구기간</p>	<p>10 년</p>	<p>연구비</p>	<p>4억원</p>
<p>내용</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 단일 세포층으로 구성된 김 엽체는 외부 환경 스트레스에 민감하므로 이로부터 발현되는 스트레스 관련 glutaredoxin 유전자 구조분석 2. Glutaredoxin 유전자 도입 GMO 생산 3. GMO의 생물화학적 특성변화 확인 (스트레스내성, 관련물질 생산 정량확인) 4. Wild type 개체군과의 비교 5. 스트레스 내성 GMO의 검출을 위한 PCR 검출기술 개발 		
<p>기타 건의사항</p>			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

수요기술분야	1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 () 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 (○) 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발()		
기술개발의 제목	유전자 재조합 어패류의 배우자 보존 기술개발		
필요성	· 유전자 재조합 어패류의 종 보존 효율성을 제고할 필요있음 · 유전자 재조합 어패류의 효과적인 안전관리가 필요함 · 유전자 재조합 어패류의 수출입 관리의 편의성이 요구됨		
목표	· 배우자 냉동보존을 통한 유전자 재조합 어패류의 종 보존 · 유전자 분석용 재료 생물체의 확보 및 수시 공여 · 보존 품종별 표본조사를 통한 위해성 여부 판정		
연구기간	6년	연구비	6억원
내용	제1단계 : 품종별 배우자의 수정 및 발생 기구 해명 제2단계 : 품종별 배우자의 냉동보존용 희석제 및 동해방지제 개발 제3단계 : 배우자 냉동보존 공정의 최적화 및 평가 매뉴얼 개발 제4단계 : 품종별 배우자의 종 보존을 위한 냉동보관 시스템 개발 제5단계 : 품종별 배우자 은행관리 및 분양 시스템 구축 제6단계 : 유전자 재조합 어패류의 종묘생산 보급 및 위해성 판정		
기타 건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

수요기술분야	1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 () 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 (○) 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발()		
기술개발의 제목	유전자 재조합 어패류의 생리활성 및 번식력 평가		
필요성	·유전자 재조합 어패류의 생리생태학적 위치 평가가 요구됨 ·유전자 재조합 어패류의 환경적응 및 성장요인 분석 필요 ·유전자 재조합 어패류와 재래종의 생리활성 비교 필요 ·유전자 재조합 어패류의 번식능력 여부를 평가할 필요있음		
목표	·유전자 재조합 어패류의 환경요인 변화에 따른 적응 메카니즘 확립 ·유전자 재조합 어패류의 스트레스, 내분비 등 생리요인의 표준화 ·유전자 재조합 어패류의 재생산 기능의 탐색 ·재래종과의 생리생태학적 공존성 평가		
연구기간	6년	연구비	6억원
내용	제1단계 : 품종별, 성장단계별 혈액학적 요인의 기준치 분석평가 제2단계 : 품종별 환경 스트레스에 대한 생리학적 내구력 평가 제3단계 : 품종별 성장 및 생존율 조사 제4단계 : 유전자 재조합 어패류의 성성숙 기능 조사 제5단계 : 유전자 재조합 어패류의 재생산을 위한 번식력 평가 제6단계 : 재래종과의 생리생태학적 공존성 평가		
기타 건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

수요기술분야	<ol style="list-style-type: none"> 1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 (O) 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발()
기술개발의 제목	다양한 유전자 변형 유전자 및 단백질 정보 수집
필요성	<p>기존의 대량공급되어 많이 알려져 있는 유전자 변형 작물의 유전 정보에 대해서는 비교적 많이 알려져 있으나 근래들어 제조사로부터 이러한 정보를 획득하는 것이 더욱 어려워 졌고 이러한 정보자체가 이익수단으로 작용하는 추세이므로 이런 유전자 및 단백질 정보의 수집은 개별연구자나 연구공동체를 통해 구축하는 방법 이외의 것은 불가능해 졌다. 이런 추세속에서 신규 유전자 변형 작물에 대한 유전정보의 구축은 향후 정량, 정성적 검출을 위한 기본정보로서의 필요성이 더욱 증가하고 있다.</p>
목표	알려지지 않은 LMO의 확인 검출
연구기간	연구비
내용	<p>항생제 내성 유전자와 구성유전자등 비교적 유사도가 높은 유전자를 1차 target으로 삼아 1차적인 screening과 sequencing</p> <p>목적 유전자 부위를 2차 screening하여 기존의 것과 보고되지 않은 유전정보를 확충하여 database화</p>
기타 건의사항	

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

수요기술분야	1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 (O) 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발()		
기술개발의 제목	다양한 LMO 검출		
필요성	새로운 유전공학 산물의 대량출현으로 인해 신속한 검출을 위해 다양한 primer사용으로 검출시의 소요 시간을 절약할수 있는 필요가 발생하고 있다. 검출하려는 LMO에 대한 기본적 지식을 확보할수 없는 경우 검출하려고 하는 목표 유전자의 부위를 다양하게 적용할 필요성이 있다.		
목표	다양한 LMO의 검출		
연구기간		연구비	
내용	LMO의 검출 위해 구성유전자, 항생제 내성유전자를 target으로 하는 primer의 제조. 공통적인 유전자 부위를 조사하여 이들의 유사도를 이용한 degenerated primer를 제조한다. 여러 가능 primer의 혼합사용		
기타 건의사항			

유전자 변형 수산생물체의 안전성 평가기술 개발제안서

<p>수요기술 분야</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 수, 해양 LMO의 유전자 분석 기술 개발 (0) 2. 수, 해양 LMO의 효율적 표본 조사 기술 개발 () 3. 수, 해양 LMO의 환경 위해성 평가 기술 개발 () 4. 수, 해양 LMO의 생태계 위해성 방지 표준 시설 () 5. 수, 해양 LMO의 인체 위해성 평가 기술 개발 () 6. 수, 해양 LMO의 생태계 모니터링 기술 개발 () 7. LMO의 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발() 		
<p>기술개발의 제목</p>	<p>다양한 유전자 재조합 생물체 개발을 위한 전달시스템 개발</p>		
<p>필요성</p>			
<p>목표</p>			
<p>연구기간</p>		<p>연구비</p>	
<p>내용</p>	<ul style="list-style-type: none"> ·GMO의 유전적인 특성 분석 ·GMO 유전자 이동의 분석을 위한 유전자 표지 기술개발 ·진화론적인 유전자 이동에 대한 각 개체들의 유전자 표지 기술의 개발 ·반복적으로 존재하는 DNA 분석을 통한 유전자의 소멸과 삽입에 관한 연구 ·반복적으로 존재하는 짧은 DNA(SINE)의 분석을 통한 GMO 유전자의 지속성에 대한 예측 분석 ·분자생물학적 기술을 이용한 외래종 구별을 위한 유전자 표지법 개발 		
<p>기타 건의사항</p>			

주 의

1. 이 보고서는 해양수산부에서 시행한 “해양한국발전프로그램(KSGP)연구개발사업”의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 해양수산부에서 시행한 “해양한국발전프로그램(KSGP)연구개발사업”의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니됩니다.

표 3. 성장호르몬 유전자를 이용한 성장촉진 유전자 변형 어류

어종	발현조절부위의 기원	성장호르몬 유전자의 기원	성장촉진 정도	참고자료 또는 개발국가
Atlantic salmon	op-AFP	salmon GH cDNA	3-10	Du <i>et al.</i> , (1992)
	op-AFP	GH minigene	3-10	Hew <i>et al.</i> , (1995)
Pacific salmon	op-AFP	salmon GH cDNA	3-10	Devlin <i>et al.</i> , (1995)
	Sockeye salmon MT	salmon GH	6-11	Devlin <i>et al.</i> , (1994)
	Sockeye salmon Histon	salmon GH		Devlin <i>et al.</i> , (1994)
Coho salmon	AFP	Chinook salmon GH	10-30	캐나다
Chinook salmon	AFP	salmon GH	증가	뉴질랜드
Rainbow trout	AFP	salmon GH	증가	미국
Cutthroat trout	AFP	Chinook salmon GH	증가	캐나다
Tilapia	CMV	Tilapia GH cDNA	1.81	Martinez <i>et al.</i> , (1996)
	op-AFP	Chinook salmon GH cDNA	2.0	Maclean <i>et al.</i> , (1995)
Common carp	Mouse MT	Human GH	1.1	Zhu <i>et al.</i> , (1989)
	RSV	Rainbow trout GH cDNA	1.2-1.4	Zhang <i>et al.</i> , (1990),
Crucian carp	Mouse MT	Human GH	1.7	Zhu, Z., (1992)
Indian major carp		Human GH	증가	인도
Channel catfish	RSV	Coho salmon GH	1.2	Dunham <i>et al.</i> , (1992)
Loach	Mouse MT	Human GH	2.0	Zhu <i>et al.</i> , (1986)
	op-AFP	Chinook salmon GH cDNA	2.5	Tsai <i>et al.</i> , (1995)
Mud loach	Mud loach β -actin	Mud loach GH	30	Nam <i>et al.</i> , (2001)
Pike	RSV	Bovine GH cDNA	0-1.12	Hew <i>et al.</i> , (1995)

op-AFP; Ocean pout Antifreeze protein, MT; Metallothionein, CMV; Cytomegalo virus, RSV; Rous sarcoma virus

표 5. 어류 분자유전육종 기술 개발 현황

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)									
		염색체 공학					성조작	잡종 개발	유전자 표지 및 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질전환
		3배체	4배체	자성 발생성	응성 발생성	복제 어류					
무지개송어 (Rainbow trout)	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	++++ (불임획득)	+++ (계통확립)	++++ (순계확립)	+++ (순계확립)	++	++++ (전암컷)	+++ (질병저항)	+++ (유전자 표지 확보)	+++ ESTs/ Genome mapping	+++ (평균 3배 성장촉진)
연어류 Atlantic salmon	<i>Salmo salar</i>	++++ (불임획득)	++	+	-	-	++ (전암컷)	++	++	+++ ESTs/ Genome mapping	+++ (2-5배 성장촉진)
Sockeye salmon	<i>Oncorhynchus nerka</i>	++++ (불임획득)	++	+	-	-	+++ (전암컷)	++	++	+	-
Masu salmon	<i>Oncorhynchus masou</i>	+++ (불임획득)	+	+	-	-	+	++	-	-	-
Chinook salmon	<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>	+++ (불임획득)	+	++	-	-	++++ (전암컷) (성유전자 개발)	+	++	+	+++ (2-5배 성장촉진)
Coho salmon	<i>Oncorhynchus kisutch</i>	+++ (불임획득)	+	+	-	-	++++ (전암컷)	+	+	+	+++ (평균11배 성장촉진)
Brook trout	<i>Salvelinus fontinalis</i>	+++ (불임획득)	+	+	-	-	+++ (전암컷)	+	+	+	-
차널메기 (Channel catfish)	<i>Ictalurus punctatus</i>	++++ (불임획득)	+++	+++ (순계확립)	-	-	+++ (수컷생산)	+++ (성장개선)	+++ (유전자 표지 확보)	+++ ESTs/ Genome mapping	++ (평균 1.5배 성장촉진)

표 5. 계속

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)									
		염색체 공학					성조작	잡종개발	유전자 표지 및 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질전환
		3배체	4배체	자성 발생성	응성 발생성	복제 어류					
농어류 Large mouth bass	<i>Micropterus salmoides</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	++	+	-	-	-
Small mouth bass	<i>Micropterus dolomieu</i>	++ (불임획득)	-	+	-	-	+	++	-	-	-
European sea bass	<i>Dicentrarchus labrax</i>	+++ (불임획득)	-	++	-	-	+	++	-	-	-
Striped bass	<i>Morone saxatilis</i>	+++ (불임획득)	-	++	-	-	+	++	-	-	-
White bass	<i>Morone chrysops</i>	++ (불임획득)	-	++	-	-	+	++	-	-	-
틸라피아류 Nile tilapia	<i>Oreochromis niloticus</i>	++++ (불임획득)	++	++++ (순계확립)	++ (생존 개체유도)	-	+++ (전수컷)	++	+++ (유전자 표지확보)	++	++ (1.8-2.5배 성장촉진)
Blue tilapia	<i>Oreochromis aureus</i>	+++ (불임획득)	+	++	+	-	+++	++	-	-	-
Black tialpia	<i>Oreochromis mosambicus</i>	+	+	-	-	-	+++ (수컷생산)	+	-	-	-
Red tialpia	<i>Oreochromis urolepis</i>	++	-	-	-	-	+++ (수컷생산)	++	-	-	-

표 5. 계속

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)									
		염색체 공학					성조작	잡종 개발	유전자 표지 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질전환
		3배체	4배체	자성 발생성	응성 발생성	복제 어류					
미꾸리 (Cyprinid loach)	<i>Misgurnus anguillicaudatus</i>	++++ (불임획득)	+++ (자연계 존재)	++++ (순계확립)	++	-	+	++	-	-	+
은어 (Ayu)	<i>Plecoglossus altivelis</i>	++++ (불임획득)	-	++++ (순계확립)	++	++	++	-	+++ (유전자 표지 확보)	+	-
미꾸라지 (Mud loach)	<i>Misgurnus mizolepis</i>	++++ (불임획득, 성장개선)	+++ (형질평가 완성)	++++ (순계확립)	+++ (기능평가)	++	+++	+++	+	++	+++ (35배 성장 촉진)
붕어 (Crucian carp)	<i>Carasius auratus</i>	+++ (자연계 집단)	++	++ (자연계 집단)	-	++ (자연계 집단)	++	-	-	-	-
메기 (Catfish)	<i>Silurus asotus</i>	++++ (불임획득, 성장개선)	-	+++ (순계확립)	-	-	+++ (전암컷)	-	-	-	-
Yellow perch	<i>Perca flavescens</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	+++	-	-	-	-
Tench	<i>Tinca tinca</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	+	+	-	-	-
철갑상어류 (Sturgeons)	<i>Acipenser sp.</i>	-	-	+	-	-	-	+++	-	+	-

표 5. 계속

어종	학명	개발 진척 정도 (주요 기술 및 효과)									
		염색체 공학					성조작	잡종 개발	유전자 표지 및 선발육종	유전자 개발 및 유전체 연구	형질전환
		3배체	4배체	자성 발생성	웅성 발생성	복제 어류					
잉어 (carp)	<i>Cyprinus carpio</i>	++++ (불임획득)	+++	++++ (순계확립)	+++ (조건확립)	+++	++++ (전암컷)	+++ (불임획득)	++ (선발교배)	++	++ (1.5-2배 성장촉진)
초어 (Grass carp)	<i>Ctenopharyngodon idella</i>	+++ (불임획득)	++	++	-	-	+++ (암컷생산)	+	-	-	-
대두어 (Big head carp)	<i>Hypophthalmichthys nobilis</i>	+++ (불임획득)	+	++	-	-	++	++	-	-	-
넙치 (Olive flounder)	<i>Paralichthys olivaceus</i>	++++	+	++++ (순계확립)	+	++	++++ (전암컷)	+	++	++	-
범가자미 (Spotted halibut)	<i>Verasper variegatus</i>	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-
Winter flounder	<i>Pleuronectes americanus</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	++++ ESTs/ Genome mapping	-
참돔 (Red seabream)	<i>Pargus major</i>	+++ (불임획득)	-	++	-	-	+	+	+++ (유전자 표지확보)	-	-

++++, 산물의 대량생산 가능 정보의 다량 확보 가능
 ++, 기술 개발 단계; 산물 생산 가능성 확인
 아직 보고된 바 없음 또는 성공여부 불투명함

+++, 기술 개발 조건의 확립; 성공적인 산물생산 기능 평가 완료
 +, 예비 실험 단계; 실험 시도 중
 음영은 국내 자체 개발 또는 동일 기술력 확보

표 6. 세계 각국의 유전자 변형 수산 생물체의 생산, 사용 및 관리와 관련한 사례 연구, 논문 및 지침(안)의 분석

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용												
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
1	캐나다	DFO	1998	어류	성장 및 산업형질	+++	++	+++	+++	+++	+	+	+	++	+	+
2	캐나다	DFO	2000	어류	성장 및 산업형질	+++	++	+++	+++	+++	+	+++	+	++	+	+
3	캐나다	AFPI, HSC	1998	연어 송어	성장	+	-	+	+++	+++	-	-	-	-	-	-
4	캐나다	HSC, OSC	1997	어류	성장 및 산업형질	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-
5	캐나다	RSC	2001	GMO 전반	전반	-	-	-	+++	+++	+++	++	+++	+	++	+
6	캐나다	CFIA	2000	식물	작물 생산형질	-	-	++	++	++	-	++	-	-	-	-
7	캐나다	CFIA	1999	동물, 어류	전반	-	-	-	++	++	+	-	++	+	+	+
8	캐나다	EC, HC	1997	식물	전반	-	-	-	++	++	-	-	+	-	-	-
9	캐나다	DFO		어류	전반	-	-	-	+	+	-	+	++	+	+	+
10	캐나다		1994	식물 미생물	전반						+++					

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용												
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
11	미국	CEQ, OSDP	2000	관상어	저온내성	++	+	+	++	+++	-	++	-	+	+	-
12	미국	VPISU, UM	1993	어류	산업형질	-	-	+++	+++	+++	-	-	-	+	-	-
13	미국	VPISU, UM	1999	어류 패류	전반	-	-	+	++	+++	-	-	-	++	-	-
14	미국	OSU	2001	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	-	+++	-	++	-
15	미국	PU	1999	어류	성장	-	-	-	++	+++	-	-	-	-	-	-
16	미국	ISU		GMO 전반	전반	-	-	-	-	+	++	-	+	-	+	-
17	미국	FDA	1998	GM 작물	항생제 내성					++	+++					
18	미국	NIH	2001	GMO 전반	전반	+++	+++	+	+	+		++	++	+		
19	미국	IMCS	1996	해양 GMO	전반			+	+++	++						
20	미국	PU	1995	메다카	성장				+	++						

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용												
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
21	미국	CEQ, OSTP	2000	연어류	성장	+++	+++	+++	+++	+++	+	++	+	++	+	+
22	미국	AAES		잉어	성장	+++		+++		++				++		
23	미국	AU		차널메기	성장	+++		++	+	++		+		++		
24	미국	OSTP	1992	GMO 전반	전반					++			++			
25	멕시코		1994	식물	작물 산업형질	-	-	-	-	++	-	++	+	+	-	++
26	아르헨티나			식물	작물 생산형질	-	-	++	+	++	-	+	+	+	-	++
27	아르헨티나	NACAB		GM 식물	전반	++	+	++	+	++		+	+	+		
28	쿠바		1997	GMO 전반	전반	+	+	+		++		++	+	++		
29	콜롬비아		1998	GMO 전반	전반					++			++	+		+
30	영국	RS	2001	동물	전반	+	-	+	++	+++	+++	+	+++	+	++	-

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용													
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련	
31	영국	RS	1999	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	-	+	+	-	+	-	++	+
32	영국	RS	1999	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-
33	영국	RS	2001	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+++	-
34	영국	RS	1998	식물	작물 생산형질	-	-	+	+++	+++	+++	+	++	-	++	-	-
35	독일	UT	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	+	+++	+	-	-	-	+++	-	-
36	독일	UT	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	+	+++	-	-	-	+	+	+	+
37	독일	FRCAF	1996	식물	작물 생산형질	-	-	+	-	++	+	-	-	-	+	-	-
38	독일	ESS	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+++	-	-
39	스위스	SFIT	1996	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+++	-	-	+	+++	+	+
40	스위스	SIC		GMO 전반	전반	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	++

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용													
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련	
41	스위스	SEFL	1999	GMO 전반	전반		+				+++	+	+	+	++	+	++
42	노르웨이			GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+	-	+	+	-	+	+
43	헝가리		1998	GMO 전반	전반	+	+	-	++	+	++	++	+++	+++	-		++
44	헝가리	MAR	1999	GMO 전반	전반	+++	++				+++		++	++	+++		
45	불가리아	MAFI		GM 식물	전반		++							++	++		
46	불가리아		2001	GMO 전반	전반	+		+			++			+++	++		
47	체코	ME	2000	GMO 전반	전반				+++	++	+++	+++	++	++	++		
48	덴마크	MEE	2000	GM 동식물	전반						++	++		++	+		
49	러시아			GMO 전반	전반	-	-	+	-	++	++	-	+	+	+	+	-
50	일본	농림수산성	2000	GMO 전반	전반	+++	+++	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용												
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
51	일본	농림 수산성	2000	GMO 전반	전반	-	-	+	-	-	-	+	-	+	-	-
52	일본	후생 노동성	1999	GMO 전반	전반	-	-	-	-	-	+++	-	-	+	-	-
53	일본	통상 산업성		GMO 전반	전반	++	++	++	-	-	-	+	+	+	-	-
54	일본	농림 수산성	1995	GMO 전반	전반	++	++	+				++		+		
55	일본	후생 노동성	2000	GM 식품	산업형질						+++		++			
56	일본	후생 노동성	2000	GM 식품	산업형질	++	++				++		++			
57	중국	SST	1993	GMO 전반	전반	+	-	-	+	+	+	++	+++	++	++	-
58	중국	MA	1996	GMO 전반	전반	++	++	+		++	++	++	++	+		
59	인도	MKU	2000	어류	성장 및 산업형질	-	-	++	+++	++	-	-	-	+	+	-
60	인도	MST	1990	GMO 전반	전반	+++	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용												
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품 학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
61	필리핀	DST	1991	GMO 전반	전반	+++	+	+	+	++	+	++	+	+	-	++
62	태국			GMO 전반	전반	++	+	+	-	-	-	++	+	++	-	++
63	호주	MHAC	2000	GMO 전반	전반	-	++	+	+	+++	+	+	+++	+++	-	-
64	호주	MHAC	2001	GMO 전반	전반	-	++	+	+	+++	++	+	+++	+++	-	-
65	호주	MHAC	2000	GMO 전반	전반	-	++	++	-	+++	+++	++	+++	+++	+	+++
66	호주	AFC	1998	GMO 전반	전반	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+
67	뉴질랜드	ME	1992	GMO 전반	전반	-	-	++	++	++	-	-	+	-	+	-
68	뉴질랜드	RCI		GM 식물	전반						+	++			+++	
69	나이지리아	FMAN	1994	GMO 전반	전반	-	-	+	-	++	-	-	+	+	-	+
70	이집트	AGERI	1994	GMO 전반	전반	++	+	++			++		+	+++		

표 6. (계속)

사례 연구	국가	연구 기관	연도	사례 연구, 논문 및 지침(안)이 포함하고 있는 주 내용												
				주 대상 GMO 생물체	대상 형질	실험실 연구 시설 지침	GMO 취급자 자격 및 교육	야외 test 안전 시설 기준	생식 능력 평가	생태계 안전성 교란 가능성	식품학적 안전성 평가	GMO 운반 및 폐기물 처리	법적 대응 및 규제	평가 기관 및 비상 조치	관념적 측면 및 소비자 홍보	수출입 관리 관련
71	EU	EU council	2001	GMO 전반	전반	-	-	+++	+	+++	+++	+++	+++	++	++	-
72	EU	EU council	2001	GMO 전반	전반	+				++	+++		++	+++	++	
73	EU	EU council	2000	GMO 전반	전반					+	+++		++	++	++	+
74	UN	FAO WHO	2000	GM 식물	작물 산업형질						+++					
75	UN	FAO	2001	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	+	++	-	-	-	+++	-
76	UN	FAO WHO	1996	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	-	+++	-	-	-	+	-
77	UN	FAO	1998	GMO 전반	전반	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	++
78	UN	FAO	2000	어류	전반	-	-	-	++	+++	-	-	+	-	-	-
79		OECD	1997	식물	작물 생산형질	-	-	-	-	-	+++	-	-	-	-	-
80		OECD	2000	GMO 전반	전반					++	++		++	+	+++	+

사례 연구명

- 캐나다 수산 해양부의 유전자 변형 수산생물들의 사육과 연구에 대한1998년도 정책(안)
- 캐나다 수산 해양부의 유전자 변형 수산생물들의 사육과 연구에 대한2000년도 정책(안)
- 캐나다 환경에서 유전자가 이식된 대서양 연어와 무지개송어의 환경 위해성에 대한 연구
- 양식산업을 위한 형질전환 어류(캐나다)
- 사전예방원칙: 캐나다의 생명공학 식품의 규정을 위한 권고
- 캐나다에서의 새로운 형질 식물의 폐쇄 경작지 내에서의 환경 방출을 위한 지침
- 생명공학을 이용한 가축과 어류의 규제에 관한 협의(캐나다)
- 신물질의 검사와 신고 규정 : 생명체(캐나다)
- 수산 생명공학(캐나다)
- 신규 식품 안전성 평가 지침(캐나다)
- 슈퍼 관상어 대한 미국의 환경 위해성과 관리 평가에 관한 사례 연구
- 자연집단에 끼치는 어류 GMO의 영향 평가(미국)
- GM 어패류의 안전성 평가를 위한 소프트웨어 및 database 개발(미국)
- 미국과 EU의 GMO 관리의 현상향과 전망(미국)
- 교배에 영향을 주는 형질전환 유전자를 갖는 유전자 변형 생물체의 방출시 가능한 생태학적 위험 성적 선택과 잠복 유전자 가설(미국)
- GMO와 그 산물에 대한 규정(미국)
- GM 식물에서의 항생제 내성 표지유전자의 이용(미국)
- 재조합 DNA 실험 지침(미국)
- 생물학적 견제를 위한 3배체: 잡종화의 위험(미국)
- GM 어류의 생산과 기초연구: GM medaka의 유전적 안전성, 저항성, 경쟁능력에 관한 연구(미국)
- 슈퍼 연어에 대한 미국의 환경 위해성과 관리 평가에 관한 사례 연구

- GM 잉어의 환경 영향 평가(미국)
- 성장호르몬 유전자가 도입된 차넬메기의 현장실험(미국)
- 생명공학 산물의 환경으로의 도입(미국)
- GM 식물의 이동, 수입, 현장 시험에 요구되는 공식 표준(멕시코)
- 아르헨티나 GM 식물 검사 규정
- GM 식물 실험 지침(아르헨티나)
- 생물안전에 관한 법률(쿠바)
- 농업과 가축에 관한 일반 관리(콜롬비아)
- 유전자변형 동물의 이용(영국)
- GMO와 환경(영국)
- 영국의 생명공학 규정
- 형질전환, 불확실성과 대중의 신뢰(영국)
- GM 식물의 식품으로의 이용(영국)
- 유전자 변형 생물체의 진화와 윤리적 문제점 및 그 대책(독일)
- 위해성 평가의 역사적 배경과 발전(독일)
- 유전자 변형체와 이의 재조합 DNA가 토양 환경에 미치는 영향(독일)
- 유전공학과 언론 - 대중과 출판의 평가(독일)
- 유전자 조작 식품의 안전성 평가(스위스)
- 스위스의 GMO 규정
- 생물체의 환경 방출에 관한 법률(스위스)
- 노르웨이 유전공학 법률
- 헝가리 생명공학에 관한 법률
- 농업과 식량산업 분야에서의 유전자 공학 기술 활성화 법률(헝가리)

- 재조합 DNA 기술에 의한 GM 식물의 신중환 환경 방출(불가리아)
- GMO에 관한 법률(안)(불가리아)
- GMO와 그 산물의 이용에 관한 법률(체코)
- GM 동식물을 이용한 산물의 승인에 관한 법률(덴마크)
- 유전공학의 주 규정에 관한 러시아 연방법
- 농림수산 분야 등에 있어서의 재조합체의 이용을 위한 일본의 지침(안)
- 일본의 바이오테크놀로지의 연구개발 현황에 대하여
- 일본의 유전자 재조합 식품 안전성 평가
- 재조합 DNA 기술의 산업적 적용을 위한 지침(일본)
- 농림, 수산, 식품 등 관련 산업에서의 GMO의 적용을 위한 규정(일본)
- 재조합 DNA 기술 응용 식품 및 첨가물의 안전성 심사의 절차(일본)
- 재조합 DNA 기술 응용 식품 및 첨가물의 제조기준(일본)
- 중국의 유전공학에 관한 안전내각 규정
- 농업생물의 유전공학 안전이행 규정(중국)
- GM 어류의 이용과 연구를 위한 지침(안)(인도)
- 재조합 DNA 안전성에 대한 인도의 지침과 규칙
- 필리핀의 생물 안전성 규정
- 태국의 GMO 이용에 관한 규정
- 유전공학 법률(호주)
- 유전공학 규정(호주)
- 유전공학 규정 편람(호주)
- GMO와 그 산물에 대한 규정(호주)
- 뉴질랜드의 GMO 현장 시험에 관한 규정

- GM의 사회적 이해(뉴질랜드)
- 나이지리아의 생물 안전성 규정
- 생물안전성 규정과 지침(이집트)
- 유전자 변형 생물체의 환경내로의 신중한 방출과 90/220/EEC의 폐지(EU)
- GM 식품과 사료에 대한 규정(EU)
- 식품 안전에 대한 백서(EU)
- GM 식물 기원 식품의 안전성 견해(FAO/WHO)
- 유전자 변형 생물체, 소비자, 식품 안전성과 환경(FAO)
- 생명공학과 식품 안전성(FAO/WHO)
- 국제 무역, 환경과 지속 가능한 어업 발전의 이슈. 어업 제품의 생물 공학 발전과 국제 무역(FAO)
- 개발도상국의 어업부분에서 현재 이용 가능한 생물공학(FAO)
- 새로운 식품의 안전성 평가: 알려지된 시험을 위한 OECD 혈청은행 조사 결과와 DB 이용(OECD)
- GM 식품의 인체 건강과 안전에 대한 토론(OECD)

연구기관명

AGERI : Agricultural Genetic Engineering Research Institute

AFC : Australia Food Council

AU : Auburn University

CFIA : Canadian Food Inspection Agency

DST : Department of Science and Technology

ESS : Eduard-Spranger-Strabe

FMAN : Fedral Ministry of Agriculture and Natural Resources

AAES : Alabama Agriculture Experiment Station

AFPI : AF Portein Inc (Aqua Bounty Farms)

CEQ : Council on Environmental Quality

DFO : Department of Fisheries & Ocean

EC : Environment Canada

FAO : Food and Agriculture Organization

FRCAF : Federal Research Centre for Agriculture and Forestry	HC : Health Canada
HSC : Hospital for Sick Children	IMCS : Institute of Marine and Coastal Sciences
ISU : Iowa State University	MA : Minister of Agriculture
MAFI : Minister of Agricultural and Food-processing Industry	MAR : Minister of Agriculture and Regional Policy
ME : Ministry for the Environment	MEE : Ministry of Environment and Energy
MHAC : Ministry for Health and Aged Care	MKU : Madurai Kamaraj University
MST : Ministry of Science and Technology	
NACAB : National Advisory Commission for Agricultural Biotechnology	
OECD : Organization for Economic Co-operation and Development	
OSC : Ocean Sciences Centre	OSTP : Office of Science and Technology Policy
OSU : Ohio State University	PU : Purdue University
RCI : Royal Commission of Inquiry	RS : The Royal Society
RSC : Royal Society of Canada	
SEFL : Swiss Agency for Environment, Forests and Landscape	SFIT : Swiss Federal Institute of Technology
SIC : Swiss Interdisciplinary Committee for Biosafety in Research and Technology	
SST : State Science and Technology	UC : University of London
UM : University of Minnesota	UT : University of Tübingen
VPISU : Virginia Polytechnic Institute and State University	

+++ , 비교적 구체적 ++ , 보통, + , 미비 - , 없음