

국내외 바이오안전성 동향

장호민

한국생명공학연구원

일반적으로 바이오안전성(Biosafety)이라 하면 생명공학기술이 환경 또는 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위험뿐만 아니라 그러한 위험을 최소화하기 위한 법률, 정책, 절차 등의 모든 제도 및 수단을 포괄하는 개념이다. 생명공학기술이 발달되고, 이를 적용한 유전자변형생물체(Genetically(또는 Living) Modified Organisms; GMOs, LMOs)가 개발됨에 따라 농수축산, 식품, 환경, 전자, 기계, 정보, 의약 등 수많은 응용 분야에서 누릴 수 있는 혜택뿐만 아니라 생태계 변화, 생물다양성 감소, 식품안전성 문제 등 각종 위험성도 제기되어 왔다. 이에 따라 국제적으로 또는 개별국가 차원에서 바이오안전성을 확보하기 위한 논의가 진행되어 왔으며 다양한 정책 및 제도가 시행되고 있다.

1. 국제 동향

바이오안전성 및 유전자변형생물체를 다루고 있는 유일한 국제조약으로서 바이오안전성의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)를 들 수 있겠지만, 바이오안전성 문제를 접근함에 있어 다른 국제협약을 완전히 배제할 수는 없다. 바이오안전성의정서의 모범이라 할 수 있는 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity; CBD) 자체에서도 LMOs의 이용 및 방출과 관련한 위험을 규제하고, 관리하며, 통제할 수 있는 각국 정부의 조치가 필요함을 규정하고 있다. 또한 국제식물보호협약(International Plant Protection Convention), 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission), 국제수역사무국(World Organization for Animal Health), 세계무역기구(World Trade Organization)의 SPS협정 및 TBT협정 등의 여러 가지 국제 조약 및 국제 기준 등에서도 다양한 바이오안전성 분야를 다루고 있다.

이러한 사정을 반영하여 바이오안전성의정서에서는 의정서 조항이 여타의 국제협약의 조항에 중속되지 않으며, 그 조항을 침범할 수도 없음을 밝히고 있다. 바이오안전성, 무역, 농업 등 관련된 다양한 문제들에 관한 여러 국제협약들은 모두 같이 가능하며, 상호 보완

적으로 작용해야 한다. 이는 다양한 국제협약간의 협력을 증진함으로써 바이오안전성을 강화할 수 있으며, 잠재적 갈등을 피할 수도 있고, 무역, 바이오안전성 및 다른 부문간의 이해관계를 풀어 나갈 수 있기 때문이다.

바이오안전성의정서에 관한 논의는 1992년 5월 케냐의 나이로비에서 채택된 '생물다양성협약' 및 동년 6월 브라질의 리우데자네이루에서 채택된 'Agenda 21'을 계기로 촉발되어 의정서 제정을 위한 다양한 논의가 진행되었다. 이후 1994년 11월 바하마 나소에서 개최된 제1차생물다양성협약당사국회의(COP-1)에서 생명공학기술에 의해 만들어진 유전자변형생물체의 환경방출시 나타날 수 있는 잠재적 위험에 대한 논의가 시작되어, 2000년 1월 29일 캐나다 몬트리올에서 개최된 특별당사국회의(ExCOP-1)에서 의정서 조항에 대한 국가별 합의가 도출되어 바이오안전성의정서가 채택되었다.

2003년 9월 11일부터 발효(팔라우가 50번째 국가로 가입한 90일 이후)된 바이오안전성의정서에는 2004년 3월말 현재 아프리카지역 20개국, 아시아·태평양·중동지역 21개국, 중앙·동부유럽 지역 16개국, 중남미·카리브해 지역 19개국, 서유럽 지역 13개국 등 89개국(EC 제외)이 가입하고 있다. 바이오안전성의정서 채택과정부터 논란이 많았던 식용·사료용·가공용 LMOs (LMOs-FFP, 주로 농산물이 해당됨)의 주요 생산국이며 수출국인 미국, 캐나다, 아르헨티나 등은 아직 의정서에 가입하지 않고 있다.

바이오안전성의정서가 발효됨에 따라 생물다양성협약 사무국은 국제적인 의정서 이행을 촉구하고, 관련된 미비점을 보완하기 위해 제1차의정서당사국회의(COP/MOP-1)를 2004년 2월말 말레이시아 쿠알라룸푸르에서 개최하였다. 의정서 채택과정과 그 이후 과정에서 논란이 많았던 취급·운송·포장·식별(의정서 18조), 능력배양(22조), 의무준수(34조), 책임 및 배상(27조)에 대한 논의가 집중적으로 이루어졌으며 의정서 이행 활성화를 위한 정보공유 및 바이오안전성정보센터 운영방안 등에 대해서도 논의가 있었다.

II. 주요국 동향

유럽연합(EU)은 2003년 10월 18일 관보를 통해 바이오안전성과 관련한 두 가지 새로운 규정(Regulation No 1829, 1830/2003)을 발표하였다. 이 규정들은 지침 2001/18/EC와 함께 EU의 유전자변형생물체 및 제품을 규제하는 기본법의 역할을 하게 되며, 2004년 4월 18일부터 시행되고 있다. 새로운 규정에서는 GMOs의 형질(단백질, DNA)을 검출할 수 없는 GM식품을 포함하여 사료(GMOs에서 유래하였거나, 포함된)까지도 표시가 의무화 되어 있다. 또한, 표시가 면제되는 비의도적 혼입물(adventitious presence level)의 경우 EU에서 식용 및 사료용으로 승인된 GMOs에 대하여 0.9%로 설정하였다. 추적성(Traceability) 규정도 강화하였으며, 안전성 평가 및 승인시스템도 유럽식품안전청(European Food Safety Authority)으로 일원화하였다.

미국은 전통적인 방식에 의해 생산된 제품을 규제하고 있는 기존의 시스템 내에서도 GMOs 및 그로부터 유래한 제품을 적절하게 관리할 수 있다는 입장을 취하고 있다. 따라서 GMOs에 대한 별도의 규정을 제정하지 않고 기존의 규정을 유전자변형생물체 위해성평가에 적합하도록 수정, 보완하여 관리하고 있다. 농무부 소속의 동식물검역소(APHIS), 환경보호청(EPA), 식품의약품안전청(FDA)이 주요 관리기관이며 승인을 얻은 GM식품은 표시 의무가 없다. 캐나다는 미국보다 다소 규제가 엄격한 측면이 있으나, 실질적 동등성에 입각한 관리체제에는 큰 차이가 없다.

호주 및 뉴질랜드는 '유전공학법'에 의해 설치된 '유전공학규제원'이 유전자변형생물체 관리의 주요한 역할을 수행하고 있으며, 식품기준청(FSANZ), 호주검역소(AQIS)에서도 GMOs관리를 수행하고 있다. 2001년말부터 'Stanadard 1.5.2'에 따라 의무표시제가 실시되고 있으며, 최종식품에 새로운 DNA 또는 단백질이 남아 있거나 비교대상이 되는 전통식품과 비교하여 그 특징 및 성질이 변한 식품일 경우 관련 사항을 표시하여야 한다.

일본은 2003년 6월 18일 바이오안전성의정서 이행을 위한 '유전자변형생물체등의사용등규제에따른생물다양성 확보에관한법률'을 공포하고, 이후 시행령, 시행규칙을 확정하여 2003년 11월 21일 의정서를 국회에서 비준하였다. 따라서 의정서가 일본에 발효된 2004년 2월 19일부터 동 법률이 시행되고 있으며, GMOs를 제1종(야외방출용), 제2종(폐쇄계이용)으로 구분하여 관리하고 있다.

중국은 2001년 5월 공포한 '농업유전자변형생물체안전관리조례'를 기본으로 GMOs 관리를 하고 있다. 이 조례에 근거하여 2002년 1월 농업부에서는 '농업유전자변형생물체안전관리방법', '농업유전자변형생물체수입 안전관리방법', '농업유전자변형생물체표시관리방법'을 발표하였다. 하지만 위 세 규정은 '유전자변형생물체 안전관리임시조치공고'에 의하여 그 실시가 2004년 4월 20일까지 연기되었는데, 이는 안전관리절차에 따른 수

입시기 지연으로 중국에서 주로 수입하고 있는 GM콩의 중국내 공급체계의 어려움이 있을 것으로 판단되었기 때문이다.

III. 우리나라 동향

우리나라는 바이오안전성의정서가 국내에 효력을 발생함과 동시에 2001년 3월 공포된 '유전자변형생물체의 국가간이동등에관한법률'(LMO법률)이 바이오안전성에 관한 기본법으로서 역할을 하게 될 것이다. 하지만 아직 동법이 발효되지 않았기 때문에 현재는 기존의 법률 및 규정에 의해 바이오안전성 확보를 위한 국가관리체계가 형성되어 있다.

연구 및 개발 단계에서는 보건복지부 주관의 '유전자재조합실험지침'이 1997년부터 시행되고 있으며, 농촌진흥청에서는 기관 자체의 연구개발을 규제하기 위한 훈령으로 '농업연구관련유전자재조합체실험및취급 규정'(99년 12월)을 시행하고 있다.

생산 및 수입 단계에서는 식품의약품안전청이 주관하는 '유전자재조합식품의안전성평가심사등에관한규정'(2004년 2월 27일부터 강제규정화 됨)과, 농림부(농촌진흥청)에서 주관하는 임의 규정 '유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침'(2002년 1월부터)을 시행하고 있다.

GMOs 및 GM제품의 유통을 관리를 위해서는 관련 표시제가 실시되고 있다. 식품의약품안전청에서는 2001년 7월부터 '유전자재조합식품등의표시기준'을, 농림부에서는 '유전자변형농산물표시요령'을 2001년 3월부터 시행하고 있다. 또한 2002년 3월부터 공정거래위원회에서 시행하고 있는 '중요한표시·광고사항고시'의 [III-1 유전자변형 물질 분야의 중요정보]에 따르면 GM표시 대상이 되는 제품에 대해서는 그 사실을 반드시 광고 내용에 포함하여야 한다.

바이오안전성의정서의 국회 비준 추진이 미루어진 것은 동법 시행에 따른 주요 수출국과의 통상마찰 가능성 등의 문제점에 대한 검토와 준비가 아직 미비하다고 산업자원부 등 관계중앙행정기관에서 판단했기 때문이다. 특히 사료용 옥수수, 사료용 콩, 식용유용 콩, 면화 등 수입 의존도가 높은 농산물(LMOs-FFP)에 대한 우려가 주로 제기되었다. 하지만 금년 중에는 바이오안전성의정서의 국회 비준이 이루어지고, LMO법률이 시행될 것으로 예상됨에 따라 관계중앙행정기관에서는 바이오안전성 확보를 위한 여러 가지 정책 및 제도를 준비하고 있다.

의정서 이행의 국가책임기관인 산업자원부는 LMO법률의 구체적 시행을 위한 시행령 및 시행규칙을 확정하기 위한 노력을 기울이고 있다. 또한 관계중앙행정기관에서 마련해야 할 바이오안전성확보를 위한 관련 고시 제정을 독려하고 있으며, 종합적인 안전계획의 수립, LMOs 위해성평가센터의 구축, 바이오안전성 정보센터의 활성화 등에 최선의 노력을 경주하고 있다.

농림부는 농업용·축산용·임업용 LMOs의 연구 및 개발, 생산, 유통 등 단계별로 산하 기관간의 업무분담을 통한 효율적인 안전관리체계 구축을 준비하고 있다. 농촌진흥청을 중심으로 실험 및 연구단계의 안전성 관리와 GM농산물의 환경위해성 및 사료의 동물안전성 평가심사를 위한 준비를 하고 있으며, 농산물품질관리원을 중심으로 LMOs의 국경감시체계를 마련하고 있다. 또한 GM농산물의 표시제도의 효율적 시행, 수입 및 생산 승인체계 구축, 안전성 확보를 위한 기술기반 강화를 위해 노력하고 있다.

식용·보건의료용 LMOs를 담당하고 있는 보건복지부는 정책의 총괄조정, 안전관리 정책 수립, 국내의 협력 및 각종 고시·지침의 운영 등에 관한 사항을 직접 관리할 계획이며, LMOs의 인체 노출시 인체 위해성 심사 및 연구, 연구 및 실험에 대한 안전관리는 질병관리본부에서 담당하고 있다. 또한 식용 LMOs의 수입 및 생산 승인, 관리에 관한 사항은 식품의약품안전청이, LMOs 정보관리 및 홍보에 관한 사항은 한국보건산업진흥원에서 관장하도록 준비하고 있다.

해양수산부는 해양 및 수산용 LMOs의 관리를 위한 준비를 위하여 해양수산부, 국립수산물과학원, 국립수산

물품질검사원, 한국해양연구원 및 각계 전문가들로 구성된 '해양수산물분야 실무대책반'을 구성하여, 운영하고 있다. 이를 통하여 환경위해성심사, 표시제도, 취급안전지침, 환경위해성평가 등과 관련한 고시 및 지침과 같은 정책을 준비하고 있다.

환경부는 환경정화용 또는 환경방출을 목적으로 하는 LMOs의 관리를 책임져야 한다. 이를 위하여 환경부는 2001년부터 국립환경연구원 생물다양성연구부에 동물, 식물, 미생물 전문가로 구성된 LMO환경위해성심사단을 구성하여 자연생태계에 미치는 영향에 대한 심사, 환경안전성심사제도, 환경위해성심사기준, 취급안전관리방법 등에 대한 다양한 연구를 수행하고 있다. 또한 사후관리 체제구축 및 강화를 위한 준비도 진행하고 있다.

시험·연구용 LMOs의 관리를 담당하고 있는 과학기술부는 2001년부터 '생명공학안전성평가기술개발사업'을 시행하고 있는데 이를 통하여 LMO안전성확보를 위한 지침을 마련하고, 위해성 평가 기초기술 개발 및 평가기반 구축을 추진할 계획이다. 또한 과학기술부는 국내의 시험·연구용 LMOs 개발 및 이용실태의 정보화를 위한 방안을 마련 중에 있다.