

1 LMO 관리현황 및 환경위해성 평가



김현준 실장
(농촌진흥청 GMO안전
관리실)

현대의 생명공학기술을 이용한 유전자변형생물체(GMO: Genetically Modified Organism, LMO라고도 함)의 창출은 인류과학의 역사를 유도하는 제4의 물결로 21세기에는 국가의 경제성장에 기본역할을 할 산업혁신의 핵심적인 기술로 전망되고 있다. 이미 GMO를 이용하는 현대의 생명공학기술은 Genome 연구, DNA 칩의 개발연구 등 급격한 발전이 이루어지고 있으며, 보건 및 의료산업에 관련된 분야, 농·축·수산물의 생산량 증대 및 생산물의 질적 향상에 관련된 분야 등 폭넓게 응용되고 있다.

또한 생명공학 분야에서의 성과로 작물의 식량생산 증대, 미생물농약, 화장품, 의약품, 오염물질 처리제 등으로 이용될 수 있는 우수한 가능성을 제시한 바 있으며, 10여년 이내에 질병치료, 환경개선, 식량증산에 상당한 진전이 이루어질 것으로 예측된다.

이러한 생명공학기술의 우수성과 잠재력에도 불구하고 이 기술에 의해 만들어진 GMO 및 이를 이용한 제품에 대한 위해성이 지난 10여년간 제기되어 왔다. 특히 2001년 1월 생물다양성협약 특별당사국 회의에서는 생물다양성협약의 부속의정서로 생명공학 안전성의 확보를 위한 카르타헤나의정서(Cartagena Protocol on Biosafety, 이하 의정서로 칭함)가 채택되었다. 동 의정서는 LMO의 수입국이 그 위해성을 평가하여 수입여부를 승인하도록 하는 새로운 국제규범이다. 의정서에 의하면 LMO의 국가간 이동에 있어 안전성을 확보하기 위한 사전통보합의(Advanced Informed Agreement, AIA)를 취하도록 하고 있다.

『바이오안전성의정서』 비준 현황을 살펴보면, 2003년 6월 13일 Palau가 유럽을 제외하고 의정서에 서명한 50번째 국가가 되었는데, 이에 따라 2003년 9월 11일부터 의정서가 발효가 되었다. 특히 54번째로 북한이 2003년 7월 29일 비준을 하였으나 아직 우리나라는 비준을 하지 않고 있는 실정이다. 우리나라가 의정서를 1년 이내 비준을 할 경우에 예상되는 문제점도 만만치 않다. 현재 해외에서 수입되는 LMO 농산물의 위해성이 심사가 완료되지 않으면 법 발효이후 국경통과가 상당기간(약 7~8개월) 금지되어 큰 혼란이 예상될 수 있기 때문이다. 우리나라 국내 수입을 볼 때 사료용 수입옥수수 .



대두의 25%, 가공용 수입대두의 약 80%가 LMO로 추정되어 당장 수급에 차질이 예상되며 더욱이 단기간내에 Non-LMO 사료곡물로의 수입선 전환이 어려울 뿐 아니라, 전환되어도 가격상승요인으로 작용할 가능성도 배제할 수 없는 실정이다.

□ 국내 LMO 수입량

(단위 : 천톤)

		식용, 가공용	1,152	266	81.0
		사료용	46	-	46
					78
옥수수	식용, 가공용	2,084	49	2,035	2.0
	사료용	7,041	-	7,041	-
합 계		10,599	1,201	9,398	11.3

(출처 : 식약청 및 KOTRA, 기간 : '02.1.1~12.31)

따라서 의정서가 비준이 될 경우 그날부터 90일 이후에는 국내법인 대통령령으로 된 『유전자변형생물체국가간이동등에관한법률』과 산업자원부령으로 된 『유전자변형생물체국가간이동등에관한법률 시행규칙』의 발효가 경과규정없이 바로 국내에 적용되기 때문에 각 부처에서는 이에 따른 안전성 관리를 위한 정부부처의 하위법 등을 제정하고 있는 중이다.

우리나라에서 GMO의 환경 위해성에 관한 용어가 등장하기 시작한 것은 1990년 중반 이후이다. 1990년대 중반에 간헐적으로 등장하던 이 용어는 2001년 카르타하나 의정서가 채택되기 전·후반에 걸쳐 자주 등장하고 있다. 우리나라에서 GMO의 위해성의 연구가 아직 초기단계로 최근에 농촌진흥청 농업생명공학연구원에서 제초제 저항성 벼, 바이러스 저항성 감자 등의 실용화를 위해 1999년부터 안전성 시험을 3년간 수행하는 등 심도 있는 연구를 통해 많은 자료들이 축적되고 있으며, 우리나라에서 GMO를 환경에 노출시키기 전에 위해성을 평가하고, 사후관리를 하기 위한 제도적 장치로 농촌진흥청이 LMO 환경위해성 심사를 통하여 농림부장관이 승인을 하고 있다.

우리나라는 현재까지 LMO 작물의 재배가 허용된 예는 없지만 현재 미국 몬산토사가 개발한 'Round-Up Ready Soybean'이라는 상표명의 제초제저항성 대두가 2003

년 8월 18일 국내 환경위해성심사를 처음 제출하여 본격적으로 환경단체나 소비자단체의 주목을 받기 시작하였다. 특히 작물 또는 농업환경이나 인체환경 등에 대한 이슈가 외국의 환경단체인 그린피스에 의해 주를 이루면서, 이때부터 각종 환경연합단체, 소비자단체 등 비정부단체들은 유전자변형작물인 LMO에 대한 안전성 평가는 신뢰할 수 없으며, 현재의 과학기술로는 확인할 수 없는 잠재적인 LMO 위해성에 관하여 끊임없이 이의를 제기하고 있다. 그런데, 이러한 LMO 농작물에 대한 환경위해성평가는 미국을 중심으로 한 LMO 개발 선진국에서는 이미 이들 유전자변형작물이 시장에 출시되기 전부터 국가기관에서 안전관리에 필요한 사전 법적, 제도적 장치를 마련하고 있으며, 개발 당사자들을 중심으로 다양한 법령에 따라 철저한 LMO 작물에 대한 안전성 평가를 실시하여 많은 자료를 축적하고 있다는 점을 우리는 주목하여야 한다.

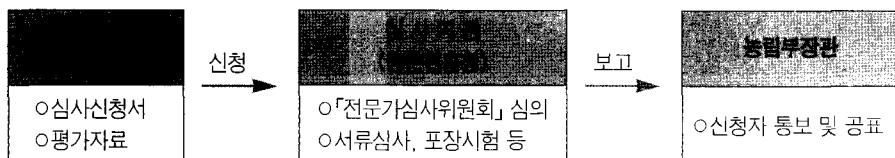
LMO 작물의 농업환경위해성 평가와 심사를 위해 농림부는 2002년 1월에 「유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침」을 제정한 바 있고, 농촌진흥청이 실질적인 평가와 심사기능을 관할하게 됨에 따라 국내 실정에 적합한 LMO 안전성평가 심사체계가 구축되어 있다. 이에 따르면, 농촌진흥청장은 '유전자변형농산물의환경위해성평가심사지침'에서 정한 인력, 시설, 장비 등의 기본요건을 갖춘 대학 및 연구기관을 평가기관으로 지정하고 있다. 농촌진흥청의 LMO 농작물 심사지침 전문은 총 12조로 구성되어 있으며, 유전자변형농산물을 국내에 수입 유통시키거나 재배 생산하고자 하는 자가 국내 환경방출에 대한 안전성을 농림부장관에게 확인받고자 할 경우 필요한 기본적인 요건과 확인 절차를 규정함과 아울러 평가범위를 제시함으로써 국내 환경의 보전과 안전한 농산물의 유통을 목적으로 하고 있다. 특히, 농촌진흥청장은 신청자로부터 환경 위해성 확인 신청이 있는 때에는 그 신청을 접수한 날부터 270일 이내에 제출된 평가자료를 과학적으로 확인·조사·분석하여 환경방출에 대한 위해성 여부를 확인하도록 규정하고 있다. LMO 작물의 환경안전성 심사시 제출할 수 있는 환경위해성 평가자료는 1) 전문학술서적 및 심포지엄, 세미나 등에서 발표된 자료, 2) 생명공학관련 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) 유전자변형농산물의 개발국 및 수출국에서 위해성 확인 당시 제출되어 평가된 모든 관련자료로서 개발국 및 수출국 정부(허가, 승인, 또는 확인기관)가 승인하였음을 확인 또는 공증한 자료로 규정하고 있다. 제7조 제3항에서는 유전자변형농산물의



환경위해성 평가 및 심사에 대한 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 LMO 전문가심사위원회를 구성하기 위한 항목을 포함하는데, 전문가심사위원회는 신청된 사안별로 학계, 민간, 관계 등의 전문가 중에서 농촌진흥청장이 위촉하는 15인 이내의 위원으로 구성된다. 전문가심사위원회 심의사항은 1) 신청자가 제출한 환경위해성 평가자료의 내용, 2) 환경위해성 평가항목 조정, 3) 필요시 포장시험 및 현장점검 실시여부 결정, 4) 환경위해성 평가자료의 예외대상, 5) 제11조의 재확인 및 제12조 재심이 필요한 경우 이에 대한 심의, 6) 영업비밀 보호대상 및 범위에 대한 심의, 7) 평가자료의 공개범위 및 공개시점에 대한 심의, 8) 평가기관의 지정 및 취소를 위한 심의, 9) 기타 필요한 사안에 대한 검토로 요약되어 있다. 특히, LMO 작물의 환경방출 승인 이후에 필요할 경우 신청자에게 관련평가자료를 추가로 요구할 수 있고, 환경에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 과학적 사실이 밝혀진 경우 LMO 승인 확인을 취소할 수 있는 사후 모니터링제도를 두고 있다.

이상과 같은 내용의 자료를 제출받고 검토한 결과, 제출된 자료의 과학적 타당성이 인정되며, 이를 제출자료를 심사한 결과 심사지침에 따른 안전성 평가가 이루어졌음을 확인하고 그 결과를 심사 의뢰자에 통보하는 한편, 농촌진흥청 홈페이지에 공개하여 투명하게 일반 국민이 정보를 알 수 있도록 하고 있다.

□ LMO 환경위해성 심사 절차



□ '03. 9현재 평가 중인 제품의 목록

작물	품종	제작업체	특성
콩	RRS	몬산토코리아(주)	glyphosate tolerance
옥수수	MON810	몬산토코리아(주)	병충해저항성(Bt-Cry1A(b))
면화	RR1445	몬산토코리아(주)	병충해저항성

* 신청내용 : 농촌진흥청 홈페이지(www.rda.go.kr) 참조

다가오는 21세기에는 생명공학기술이 모든 산업분야를 주도할 것이라는 전망은 이미 전세계의 학계 혹은 다국적기업을 주축으로 한 산업계에서 인정한 바 있으며 이에 대한 대책으로 선진국들은 이미 막대한 연구와 예산을 투자하고 있으며 국내에서는 국가기관인 농촌진흥청을 중심으로 대학, 연구소, 산업체의 전문인력이 총괄 참여하는 5대 핵심분야의 20개 프로젝트에 10년간 7,000억을 집중투자하는 바이오그린21사업을 추진중에 있다. 그러나 이미 검토한 바와 같이 21세기는 환경을 보호하는 친환경적인 산업을 발전시켜야 하고 일반 소비자들과 함께하는 과학의 발전을 요구하고 있으므로

□ 전문가 심사위원 분과별 검토사항

일반자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 외국의 인가 및 이용상황 검토 ○ 유전자변형식물의 경제적 이용성 및 사회적 수용성 ○ 타 분야에서 검토가 불가능한 사항
분자생물학자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자변형작물의 육성방법 <ul style="list-style-type: none"> - 도입유전자의 기능, 유전자 변형 방법 등 - 운반체(vector)의 DNA 분자량, 유해염기배열 여부 등 - 병원성, 항생제 내성 등 자료 검토 ○ 유전자변형식물의 분자생물학적 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 도입위치, 및 주변염기서열 - 복제수 및 발현결과 확인 - 도입유전자의 검출 및 발현 확인 방법
생리 · 생태자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 숙주 식물의 특성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 자리적 · 환경적 조건에 따른 식물생리 · 생태특성 자료의 검토 ○ 유전자변형식물의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 생태계내 타 식물체와의 상호작용 - 유전자변형식물의 잡초화 가능성 검토(월동성, 종자생산량 등)
유전 · 육종자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 숙주식물체의 유전 · 육종자료 <ul style="list-style-type: none"> - 숙주식물체의 생식 · 번식양식 및 근연식물체와의 교잡성 ○ 유전자변형식물의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자변형식물의 육성과정 - 생식 · 번식 양식 및 유전적 특성 변화 - 도입유전자 지배형질의 후대 안정성 - 근연식물체와의 유전자 교환 정도
독성 및 타생물 영향 자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 숙주식물 및 도입유전자의 독성을 생성 여부 ○ 유전자변형식물의 위해성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자도입에 따른 유독물질의 생성 여부 - 주변생물체(미생물, 곤충 등 타생물체)에 미치는 영향평가



농업생명공학분야에서도 환경 및 인체에 미칠 수 있는 잠재적인 위해성에 관한 연구분야에 예산 및 전문인력이 요구되고 있는 현실이다.

신기술에 의해 생산되는 제품이 그 안전성을 증명하는 것은 소비자의 알 권리보호 차원에서 필요한 것이다. 더군다나 식품으로서 인체에 미치는 영향 이외에도 우리 인류가 자손만대에 걸쳐 누려야 할 자연환경을 보호하여야 한다는 당위성에는 누구도 이의를 제기하지는 않을 것이다. 따라서 국제적으로 GMO의 환경위해성 평가의 원칙으로 ① 과학적 근거주의(science-based), ② 증거주의(evidence-based), ③ 사전예방주의(precautionary-approach), 그리고 ④ 각국의 조건 인정주의(case-by-case) 등을 요구하고 있다.

이는 과학적 사실이 아닌 사실에 의하여 과학의 진실이 왜곡되어서는 아니된다는 국제적인 합의인 반면 과학적이지 않는 사실이 주장되어서는 아니된다는 합의인 것이다. 따라서 GMO의 안전성에 대하여는 과학적으로 투명한 연구결과를 제시하여야하는 반면에 과학적 사실에 대하여 감정적으로 대응하지 않아야 한다는 것이다. 농촌진흥청에서도 환경위해성 심사 현황 및 심사결과를 농촌진흥청 홈페이지인 'GMO 환경위해성 심사정보'란에 심사정보를 실시간으로 공개를 하고 있다. 이러한 면에서 보면 우리나라 국익을 위해서라도 국민에게 GMO의 안전성에 대한 정확한 정보를 제공하고 과학적인 이해를 위한 노력이 필요한 반면 과학자들도 연구결과를 투명하게 공개하는데 주저함이 없어야 한다. ⑤

LMO(Living genetically Modified Organism)라 하면 생물다양성협약(CBD, Convention on Biodiversity)의 카르타헤나 의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)에서 "현대의 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새로운 유전물질의 조합을 포함하고 있는 살아있는 생물체"로 정의하고 있다. 그리고 "현대의 생명공학기술"이란 다음의 내용으로 그 범위를 제한하고 있다. 첫째, DNA 재조합 및 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술을 포함하는 시험관내 핵산기술 또는, 분류학적인 파(family)의 범위를 넘는 세포의 융합으로, 자연상태의 생리적 생식작용 또는 재조합 장벽을 극복한, 전통적인 교배와 선택에 사용되지 않는 기술이다(CBD, 2000).

GMO(Genetically Modified Organism)란 생물분류학의 제한없이 생물간의 DNA 재조합기술, 세포융합기술 등을 포함하는 인위적인 현대의 생명공학기술에 의해 창출된 유전자변형생물체를 의미한다. 따라서 LMO는 GMO의 일부분이라 할 수 있다.

우리나라 정부 문서에서 사용하는 '유전자변형생물체' 라 함은 용어의 생성 배경과 그 정의를 볼 때 LMO에 해당한다. 그러나 일반 학제적, 비정부기구 문서 등에서 사용되는 경우의 '유전자변형 생물체'란 GMO 또는 LMO의 구분없이 혼용하여 사용하고 있다. 특히 식품의약품안전청에서는 GMO를 살아있는 GMO를 주로 다루는 농촌진흥청에서는 LMO라고 주로 말하는 것도 이상의 이유에서다.