

## 국내외 GMO 안전성 규제 및 법규 현황

김 태 산, 류 태 훈, 김 동 현, 김 현 준

농촌진흥청 농업생명공학연구원 생물안전성과

### I. 서론

1994년 저장성개선 토마토 Flavr Savr의 상업화가 처음 시작된 이후 미국의 유전자 변형작물의 재배는 급속한 증가를 보이면서 2003년에는 6,770만 헥터를 기록하였다. 작물별로 보면 2003년도에는 전체 콩 재배면적의 약 61%(02년은 62%)가 유전자변형 콩이었으며 전체 옥수수 재배면적의 약 23%(02년은 21%)를 유전자변형 옥수수가 차지하였다. 이들 콩과 옥수수는 식품 원료로 가장 많이 사용되고 있는 농산물이므로 현재 식품점에 진열된 식품의 약 70%가 유전자변형 작물을 직접 또는 간접적으로 포함하고 있는 것으로 추정된다. 그러나 유전자변형작물에 대한 전세계 소비자들의 우려의 목소리가 높아짐에 따라 2003년 재배면적은 2002년에 비하여 급격히 증가하리라는 예상과 달리 소폭 증가 양상을 보이고 있다. 유전자변형작물의 개발되고 시장에 유통됨에 따라 이들 작물의 인체 또는 환경 안전성 문제가 대두되기 시작하였으며 GM식품안전성을 확보하기 위한 각종 제도장치가 마련되고 있다.

현재 소비자단체 등에서 주장하는 GMO에 대한

우려점으로 1) GM작물이 새로운 독성물질을 생성 가능성 2) 알레르기 유발 가능성, 3) 필수영양 성분의 변화 유발 가능성, 4) 항생제 내성문제 유발 가능성, 5) 유전자변형 식품을 소비했을 때 장기적 영향(long term effect)은 무엇인가 등 식품으로 섭취하였을 경우 인체 안전성 문제와, 1) GM작물이 환경 또는 자연 생태계를 교란하여 생물다양성이 깨지고 이로인한 곤충 등이 감소하지 않는가? 2) "수퍼잡초" 탄생문제, 3) GM작물의 유전자가 타 생물종으로 이동하여 소위 "유전적 오염(genetic pollution)"문제를 일으키지나 않는가 등의 환경적 문제 등을 들 수 있으며 또한 살아있는 생물체를 인위적으로 변형시키는 것이 과연 도덕적으로 올바른 일인가 하는 윤리적 문제에 대하여 우려를 나타내고 있다.

특히 GM작물의 식품으로서의 안전성 문제는 영국의 푸스타이(Pusztai)박사가 GM감자를 먹인 실험쥐에서 일반 감자를 먹인 쥐와 비교하여 소장 의 기형화현상이 더 많이 초래되었다고 학술지에 실험결과가 발표된 후 논란이 가중되었다. 그러나 이러한 GMO 안전성 문제에 대하여 믿을만한 정보의 부재, 소비자의 무감각, 뉴스 미디어의 부정

적 시각, NGO 단체의 무조건적 반대, 산업체에 대한 불신감 증가와 우리의 전통작물 생산체계에 대한 과학적 지식의 결여 등이 GMD를 무조건 적 대시하는 원인으로 크게 작용하는 것으로 알려져 있다. 더욱이 과학계의 지식인들이 GM식품에 대한 소비자의 우려에 대해 적절한 대응을 못했을 뿐 아니라 새로운 기술의 가치를 효과적으로 이해 시킬만한 대중 전달체계를 갖추지 못한데 기인한다고 지적되고 있다.

실제로 이러한 GMO의 안전성 문제가 국제적으로 이슈화된 것은 1973년 최초로 두 생물체 사이에 전이된 유전물질이 성공적으로 발현되어 생명공학기술의 산업화가 활성화되기 시작하면서부터이다. 생명공학기술 실용화의 시작과 더불어 과학자들 사이에 이러한 실험결과가 인체 및 환경에 미칠 잠재적 위해성이 제기되기 시작하였다. 그 후 1976년 캘리포니아 아실로마에서 유전자재조합체 실험 안전성에 관한 국제학술회의가 열려 이와 관련한 자발적 지침을 만들기로 합의하고 곧 바로 미 보건원(NIH)에 의해 유전자재조합체의 실험 지침이 제정되어 세계 각국에서는 이를 자체 GMD안전성지침 및 법 제정을 위한 근간으로 널리 활용하고 있다.

1980년대부터 GMO 연구개발이 본격적으로 시작되면서 OECD, WHO, UNEP 등의 국제기구에서는 재조합기술의 산업적 이용과 관련한 안전성 지침을 제정하여 각국이 적용토록 권장하고 있다. 현재 GMD의 안전성 평가와 관련하여 국제적으로 권고하고 있는 두 가지 개념은 인체 안전성 평가를 위한 실질적 동등성(Substantial Equivalence)과 환경 안전성 평가를 위한 정통성(Familiarity) 개념으로 실제로 미국, 캐나다, 일본 등 선진국에서 GMD 안전성 규제에 이러한 개념을 적용하고 있다. 그러나 GMD의 안전성을 규제하기 위한 안전성 평가에 대한 견해가 나라마다 차이를 보이고 있어 미국, 캐나다 등은 산물(product)중심으로 운영하는 반면 EU국가에서는 과정(process)중심으로 평가하자는 입장을 보이고 있는 것이 특징이다.

현재 미국, 일본, 캐나다, 영국 등 약 50개 국가에서 GMD 규제와 관련한 법 또는 지침을 운영중인데 2000년 1월 몬트리올 “바이오안전성 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)”가 채택되고 2003년 9월에 발효됨에 따라서 각국에서는 자국내 이행체제 구축의 일환으로 GMD관련법을 재정비하려는 움직임을 보이고 있는 가운데 우리나라는 산업자원부가 국가 책임기관으로 지정되어 2001년 3월 “유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률”을 제정하여 GMD의 국내생산 및 수출입에 대하여 안전성을 확보하려는 노력을 기울이고 있다.

본고에서는 GMD 안전성 개발 및 규제와 관련한 주요국과 국제기구의 동향을 분석하여 국내 GMD 개발 및 상업화단계에서의 안전성 확보와 관련한 방향제시를 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

## II. 국내외 유전자변형 작물의 개발현황

### 1. 유전자변형 생물체(GMD)

일반적으로 GMD란 영어의 Genetically Modified Organism의 머릿글자를 딴 약어로 인위적으로 DNA나 RNA를 삽입, 제거, 재배열 또는 변형시킨 생물체로 이러한 변형은 자연적으로 일어난 것과 구분한다. 이러한 변형 생물체를 만드는 기술은 유전자재조합기술(recombinant technology), 미세주사법, 세포융합 등을 통하여 원연의 생물체로부터 DNA를 계획적으로 삽입시키는 기술을 포함하며 이때 도입되는 DNA, RNA는 흔히 “construct”로 불리는 합성 DNA 분자로 유용유전자를 포함한다. 시험관 수분, 접합(conjugation), 형질유도(transduction), 배수체 유기 등은 일반적으로 자연현상으로도 일어날 수 있어 유전자전환 기술의 범주에 넣지 않는다. 한편 용어와 관련하여 Genetically Modified Organism (GMD)은 유전자조작생물체, 유전자전환생물체, 유전자재조합 생

물체 등 여러 가지 형태로 번역이 되어 활용되고 있지만 농림부의 GMO 표시제관련법에 “유전자변형 농산물”이 처음 사용된 이래 신문이나 방송보도에서도 GMO를 유전자변형 생물체로 표기하는 것이 지배적인 경향이다.

## 2. 식품 생명공학기술의 발달과정

지난 10-20년 동안 생물과학분야에서는 일대 혁명이 일어났다. 생물체를 변형시키는 것이 가능해짐에 따라서 관행의 기술로는 변형이 불가능하였던 분야까지 변형이 가능하게 되었다. 생물체를 변형시키고 이를 선발하려는 목적은 예나 지금이나 같지만 그 방법은 매우 달라 현재는 신속하고 정확을 기할 수 있게 되었다. 이러한 유전자전환 기술이 발달함에 따라 유전자변형 생물체의 생산이 가능해졌는데 생명공학 기술은 세포생물학 또는 분자생물학을 이용하여 미생물, 동물, 식물의 유전적 특성을 변형시키는 기술이다.

넓은 의미의 생명공학 기술은 발달은 기원전 2500년으로 거슬러 올라가 들에 사는 조류를 식용으로 이용하기 위하여 이집트인들이 들새를 순화시킨 것을 비롯하여 아래와 같이 생활이 필요한 식품을 만들기 위하여 인류가 발전시킨 기술들 모두를 망라하고 있다.

- BC 2500 : 이집트인들이 크고 맛좋은 요리용 조류를 만들기 위하여 거위를 집에서 키우기 시작
- BC 1800 : 미생물발효 기술을 이용, 빵, 술, 맥주 등을 제조하기 시작함
- 1860년대 : 루이스 파스퇴르가 살균법을 개발하고 멘델이 완두콩을 이용하여 유전실험을 수행함
- 1930년 : 옥수수 1대 잡종기술 이용으로 1965년에는 600% 수량증수 달성
- 1953년 : 왓슨과 크릭에 의해 DNA 유전자 정보가 밝혀짐
- 1970년 : 노만 볼로그가 다수성 밀 개발로 노

벨 평화상 수상

- 1973년 : 스탠리 코헨 연구팀은 타생물종간 유전자 이동을 성공시킴
- 1982년 : 유전공학기술을 이용하여 당뇨병 치료제 인슐린 대량생산 성공
- 1983년 : 최초의 형질전환식물 개발
- 1990년 : 치즈응유효소 “키모신”개발 성공으로 종래 송아지 위에서 얻어지던 응유효소를 약 70%이상 대치함
- 1994년 : 미국에서 저장성 개선 토마토 Flavr Savr의 상업화가 최초로 이루어지고 이듬해 제초제저항성 콩이 처음 상업화에 성공
- 1997년 : 18개의 유전자변형 작물에 대한 미국 감독기관의 승인이 이루어짐
- 1999년 : 비타민 A 강화 “황금쌀(Golden Rice)”이 개발되어 저개발국가 어린이의 야맹증 문제를 해결하는데 기여할 것으로 기대됨
- 2000년 : 케냐에서 최초 바이러스저항성 고구마의 포장시험 실시
- 2001년 : 유럽연합은 GMO 유래 식품 및 사료에 대한 예외없는 표시제 실시 발표
- 2002년 : 세계최초로 벼의 DNA 염기서열 정보가 해독됨
- 2003년 : 몬산토사의 뿌리해충저항성 옥수수 (Mbn B63)와 제초제저항성 면화(Liberty Link LL Cotton 25)에 대한 상업화 승인 완료

## 3. 전세계 GM작물 재배현황

### 3.1. 국가별 재배면적 현황

유전자전환기술의 농업적 이용을 위한 GM 작물개발 연구는 1980년대부터 시작이 되었지만 실제로 상용화되기 시작한 것은 90년대 중반부터이다. GM작물의 재배가 처음 시작된 것은 1996년으로 이때 재배면적은 260만 헥타로 대부분이 미국에서 재배된 수치이다. 이러한 GM작물의 재배면적은 급증하기 시작하여 1999년도에는 무려 4,150만 헥타를 기록하기에 이르렀다. GM작물의 재배

가 급속도로 증가한 것은 1대 잡종이 보급된 속도보다 훨씬 빠른 것으로 기록되고 있는데 2000년대에 들어서도 GM작물 재배면적은 꾸준한 증가를 보여 2002년 전세계 GM작물 재배면적이 5,870만 헥타이던 것이 2003년에는 6,770만 헥타에 이르고 있다. 국별 재배면적은 미국이 2002년도 3,900만 헥타에서 2003년에는 4,280만 헥타로 증가하였는데 이는 2003년도 전세계면적의 63%를 점유하여 GM작물 재배 대국으로의 면모를 유지하고 있다. 그다음이 아르헨티나, 캐나다, 브라질, 중국의 순서로 재배가 되고 있다.

<표 1> 국가별 GM작물 재배 현황

국 가	면적(백만 ha)		비율(%)	
	2002	2003	2002	2003
미 국	39.0	42.8	66	63
아르헨티나	13.5	13.9	23	21
캐 나 다	3.5	4.4	6	6
브 라 질	-	3.0	-	4
중 국	2.1	2.8	4	4
남아프리카	0.3	0.4	1	1
인도, 스페인, 루마니아, 콜롬비아 등	0.3	0.4	1	1
<b>총 계</b>	<b>58.7</b>	<b>67.7</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

### 3.2. 작물별 재배현황

2003년 GM작물 재배면적은 콩이 4,140만 헥타로 2002년의 3,650만 헥타에 비하여 약 13% 증가하였다. 전체작물을 대비했을 때 콩은 2003년에 61%를 점유하는 것으로 되어있으며 그 다음이 옥수수로 2003년 재배면적이 1,550만 헥타로 전체면적의 23%를 차지하였다. 그밖에 면화, 캐놀라 등이 뒤를 잇고 있는데 이들 두 작물의 2003년 전체 재배면적 중 16%를 차지하고 있다.

<표 2> GM작물별 재배현황

작 물	면적(백만 ha)		비율(%)	
	2002	2003	2002	2003
콩	36.5	41.4	62	61
옥 수 수	12.4	15.5	21	23
면 화	6.8	7.2	12	11
캐놀라(유채)	3.0	3.6	5	5
<b>총 계</b>	<b>58.7</b>	<b>67.7</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

### 3.3. GM작물 특성별 재배면적

전세계 GM작물의 특성별 재배 면적은 제초제 저항성 유전자 도입작물의 재배면적이 4,970만 헥타로 전체의 73%를 차지하고 있으며 그 다음이 Bt 독소 발현 해충저항성 작물로 재배면적이 1220만 헥타로 전체의 18%를 점유하고 있다. 그 나머지는 제초제저항성과 해충저항성이 복합적으로 들어 있는 형태로 이들의 재배면적은 전체의 약 8% 점유에 그치고 있다.

<표 3> GM작물의 특성별 재배 면적

특 성	면적(백만 ha)	비율(%)
제초제저항성	49.7	73
해충저항성	12.2	18
제초제저항성과 해충저항성 (복합저항성) 등	5.8	8
<b>총 계</b>	<b>67.7</b>	<b>100</b>

## 4. 유전공학기술의 농업적 이용

### 4.1. 작물 피해 경감

#### 4.1.1. 병해충 저항성작물 개발

유전자변형 기술은 병해충저항성 식량작물을 만들어 내는데 이용이 가능하다. 예를 들면, 해충저항성 옥수수는 북미주에서 처음 재배되기 시작하

였는데 옥수수 조명나방 애벌레는 옥수수 생산량을 약 20%까지 감소시켜 피해를 주고 있다. 이러한 피해를 줄이기 위해 작물의 유전자 조성을 변화시켜 해충을 방제할 수 있는 새로운 단백질을 스스로 생산하는 옥수수를 만드는데 성공하였으며 98년도 미국 옥수수 생산량 중 이러한 유전자 변형 옥수수가 약 20%정도를 점유하고 있으며 그 재배면적도 점차 증가 추세에 있다.

이러한 유전공학 기술은 고구마에 치명적인 깃털무늬 바이러스(feathery mottle virus)에 저항성을 가지는 고구마를 육성하기에 이르렀는데 아프리카의 고구마 생산량의 약 2/3이 이러한 깃털무늬 바이러스에 의해 생산량이 감소되고 있다. 이 밖에도 병해충저항성 사과, 병해충저항성 배추, 카페인 결여 커피나무, 해충 및 제초제저항성 옥수수, 저장성개선 멜론, 제초제저항성 캐놀라, 품질향상 캐놀라, 바이러스저항성 파파야, 해충 및 바이러스저항성 감자, 고전분함유 감자, 바이러스저항성 raspberry, 제초제 및 해충저항성 아재, 제초제 및 바이러스저항성 콩, 제초제 및 바이러스 저항성 사탕무, 유지함량개선 해바라기, 제초제 저항성 및 전분 함량변화 밀 등의 유전자 변형작물이 개발되어졌거나 개발 중이다.

#### 4.1.2. 내충성 옥수수 작용기작

해충의 천적 미생물인 토양미생물(*Bacillus thuringiensis* 바실러스 튜링겐시스)로부터 특정한 해충만을 죽일 수 있는 Bt 단백질을 만드는 유전자를 분리하여 옥수수나 면화 등의 식물체에 도입하여 큰 피해를 끼치는 조명나방이나 파리목 등 해충에 살충력을 나타내도록 한 것이다. Bt 단백질 자체는 1981년부터 환경친화적인 생물농약으로 사용되고 있다. Bt 단백질이 살충효과를 갖는 이유는 일반 식물이나 포유류에는 없는 Bt 단백질과 결합하는 수용체가 해충에만 있고 또한 Bt 단백질이 사람을 포함한 포유동물에서는 위액이 산성이기 때문에 수초 내로 분해되어 버리지만 해충의 소화기관의 장액은 알칼리성으로 Bt 단백질이 소화되지

않아 해충에만 독성을 나타내게 된다. 따라서 Bt 유전자가 도입된 옥수수 재배 중에 해충이 식물체를 먹었을 때 식물체내의 Bt 단백질이 해충의 수용체에 결합한 채 소화되지 않아 살충력을 나타내게 된다.

#### 4.1.3. 병 진단

작물의 주요 병해 감염여부를 생육 초기에 아는 것은 매우 어렵다. 그러나 유전공학 기술을 이용하면 농민들은 생육 초기에도 이들 작물의 병 감염여부를 진단할 수 있어 적절한 시기에 농약 살포가 가능한 장점이 있다.

#### 4.1.4. 잡초 방제

식량작물 재배시 잡초의 번성은 수량을 떨어뜨리는 주요 요인이다. 흔히 광범위 제초제는 식량작물 자체도 함께 죽이기 때문에 이들 작물이 발아하기 전에 뿌려야만 제초 효과가 있다. 그러나 일단 식물이 싹이 나면 선택적 제초제에 의존하지 않을 수 없다. 이러한 점에 착안하여 유전자 변형 기술로 제초제에 저항성을 나타내는 콩 개발에 성공하였다. 제초제저항성 콩은 제초제를 뿌려도 죽지 않는데 이는 유전자변형 콩은 제초제가 작용할 수 있는 결합부위가 없기 때문이다. 따라서 농민들은 콩이 재배되고 있는 기간에도 소량의 농약을 사용하여 잡초만 제거할 수 있으므로 환경오염도 줄일 수 있는 이점이 있다. 이러한 신작물 개발은 농약사용량을 줄일 수 있는 장점 외에도 수량증수와 품질향상에도 기여할 수 있다. 1998년 미국 콩 생산량의 약 30%정도를 제초제저항성 콩이 점유하고 있으며 영국에서도 유전자변형 콩은 식품으로 이용되고 있다.

#### 4.1.5. 제초제 저항성 작용 기작

제초제 저항성 유전자란 모든 제초제에 대하여 저항성을 나타내는 것이 아니라 특정한 제초제 저항성 유전자를 농작물에 도입함으로써 유전자 변

형 농작물이 특정한 제초제에만 저항성을 나타내도록 한 것이다. 따라서 특정 제초제외의 다른 제초제를 살포하게 되면 잡초와 마찬가지로 제초 작용을 받게 된다. 현재 상업화되었거나 개발된 제초제 저항성 농작물은 근사미, 바스타, 황화요소계(sulfonylurea), 브로모시닐(bromoxynil) 제초제에 대하여 저항성을 갖는 콩, 옥수수, 카놀라, 면화, 아마가 있다. 각 농작물의 제초제 저항성 기작은 다음과 같다.

#### 1) 근사미(글라이포세이트) 제초제 저항성

근사미 제초제의 성분인 글라이포세이트(glyphosate)는 식물체내의 페닐알라닌, 티로신, 트립토판 등 식물생장에 필요한 방향족 아미노산을 생합성하는 경로에 관여하는 효소중의 하나인 EPSPS(5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate)란 효소에 결합하여 효소 작용을 저해하여 식물체가 아미노산이 합성을 하지 못하여 결국 고사하게 된다. 글라이포세이트 제초제 저항성 유전자는 토양 미생물인 아그로박테리아(Agrobacteria)로부터 분리한 EPSPS 유전자로 이 EPSPS 효소는 글라이포세이트가 결합하는 부위가 없어 근사미 제초제의 영향을 받을 수 없다. 따라서 이 유전자를 도입한 농작물은 근사미 제초제를 살포하여도 글라이포세이트가 흡수되지 않아 식물의 생육에 필요한 아미노산 합성이 계속적으로 가능하게 되어 저항성을 나타내게 된다.

#### 2) 바스타(글루포시네이트) 제초제 저항성

바스타 제초제의 식물 질소대사에 관여하는 글루포시네이트(glufosinate)성분은 효소인 글루타민 합성효소(glutamine synthase)의 저해제로 작용하여 제초 효과를 가지게 된다. 글루포시네이트 저항성 유전자는 방선균인 *Streptomyces* 유래의 Bar 또는 PAT 유전자로 이 유전자 산물은 글루포시네이트의 구조를 변화시켜 글루타민 합성 효소에 작용할 수 없게 된다.

따라서 글루포시네이트 저항성 유전자를 도입한 농작물은 바스타 제초제를 살포했을 때 제초작용을 하는 성분인 글루포시네이트가 Bar 유전자 산물에 의해 구조가 변형됨에 따라 식물의 글루타민 합성 효소에 작용할 수 없게 되어 식물의 질소 대사에는 영향을 미치지 못하게 된다. 따라서 바스타 제초제에 대하여 저항성을 나타내게 된다.

#### 3) 황화요소계(설폰닐유레아) 제초제 저항성

황화요소계(sulfonylurea) 제초제는 식물내에서 발린, 루이신 등의 아미노산을 합성하는 효소인 ALS(acetolactate synthase)를 저해함으로써 제초작용을 하게 된다. Sulfonylurea 저항성 유전자는 아기장풀 또는 담배 유래 ALS 유전자의 sulfonylurea 결합부위의 구조를 변형시켜 sulfonylurea가 결합할 수 없도록 돌연변이 시킨 유전자이다. 따라서 이 유전자를 도입한 농작물은 황화요소계 제초제를 살포하여도 제초작용을 하는 설폰닐유레아 성분이 결합할 수 있는 부위가 없어 식물체내로 제초성분이 흡수되지 않아 결국 제초제저항성을 나타내게 된다.

## 5. 영양성분 개선

### 5.1. 고 단백질 식품

단백질 결핍은 많은 나라에서 영양실조의 주요 원인으로 꼽히고 있다. 유전공학 기술은 맛 좋고 고단백 작물을 생산해 내는데 이용할 수 있는데, 완두의 유전특성을 전이하여 고단백 벼를 생산하는 것 등이 그 예이다.

### 5.2. 유지 특성을 변화시킨 식품

옥수수, 콩, 캐놀라 등 기름을 추출, 이용할 수 있는 유지작물의 포화지방산 함량을 변화시킬 수 있다. 전분 함량이 높은 감자는 튀기는 동안 기름을 덜 흡수하기 때문에 저지방 감자칩 등의 가공식품 생산이 가능하다.

### 5.3. 유지조성 변경 캐놀라(canola)

유지 지방산에는 포화지방산, 불포화지방산, 사슬이 긴 지방산 또는 중간 길이의 지방산 등 다양하게 존재하는데 유채에서는 특정한 길이의 지방산을 많이 생산하도록 유전자 조작하여 윤활유, 플라스틱, 화장품 등 산업의 원료로 이용할 수 있는 유지를 생산하도록 한 것이다.

### 5.4. 고탍량 올레인산, 저타입 리놀레인산 대두

산패 방지를 위하여 지방산합성 유전자를 조작하여 고탍량 올레인산 및 리놀레인산 함량을 감소시킨 콩기름을 생산할 수 있는 대두가 상품화되어 있다.

### 5.5. 고 비타민 과일 및 채소

유전공학 기술을 이용하여 특정 채소나 과일의 비타민C 또는 비타민E 등의 영양성분을 강화함으로써 암이나 심장병 등을 예방할 수 있다.

### 5.6. 저장성 개선 과일 또는 채소

과일의 물러지는 속도를 늦추도록 함으로써 이들의 저장성을 개선할 수 있다. 유전공학 기술을 이용하여 이러한 문제점을 해결하여 상품화된 것이 미국의 Flavr Savr 토마토로 뛰어난 저장성을 인정받아 미국내에서 대량 재배되고 있으며 이들을 가공한 토마토 puree 등은 영국 등지에서 식품으로 이용되고 있다. 이것의 작용기작은 토마토 과육을 단단하게 하는 주성분인 펙틴은 과실이 익게 되면 분해되어 물러지기 시작하는데 펙틴 분해 효소인 폴리갈락투로나제라는 효소유전자가 발현되지 않도록 조작한 토마토이다. 종래에는 토마토가 익기 시작하면 물러지므로 익기 전에 수확하였으나 유전자 조작 토마토의 경우, 완전히 익은 후에 수확하여도 품질과 신선도가 유지되는 토마토이다.

또한 과일이 익는 것을 촉진시키는 에틸렌이란

식물 노화 호르몬을 합성하는 효소의 유전자 발현을 억제하도록 조작하여 저장성을 좋게 한 토마토도 상품화 대기 중에 있다. 이밖에도 무름성을 늦춘 사과, 멜론 등도 개발되어 있으며 이러한 특성은 바나나, 파인애플, 복숭아, 오렌지, 망고 딸기에도 도입되어 활용될 전망이다.

## 6. GM농산물 개발 및 상업화 현황

### 6.1. 현재 상업화 중인 생명공학 산물 현황

#### 6.1.1. 캐놀라(Canola<sup>1)</sup>)

제초제저항성 캐놀라(LibertyLink<sup>2)</sup>® Canola Bayer crop science)는 1995년 시장에 소개되어 농부들이 작물 생육기에 제초제를 식물체에 직접 적용하도록 그 활용성이 넓어졌다. 이러한 제초제 적용성의 확대는 우수한 작물재배와 생산성을 그대로 유지하면서 효과적인 잡초방제를 가져온다.

인비거 잡종 캐놀라(InVigor® Hybrid Canola Bayer crop science)는 생산성이 높은 품종이면서 또한 바스타에 대하여 저항성을 가지고 있다. 이 품종의 종자는 캐나다에서는 1996년 그리고 미국에서는 2000년에 팔기 시작하였다.

Nexara 품종으로부터 추출된 Natreon® Naturally stable 카놀라 기름(Natreon® Naturally stable Canola Oil Dow AgroSciences canada) Nexara 종자는 일반적인 캐놀라를 우수하게 개량한 새로운 계통의 캐놀라 종자이다. 이 품종들은 trans형 지방이 없는 안정한 유채기름(Natreon)을 생산한다. 이러한 특징들은 이 종자유를 제빵, 튀김, 스낵류와 타 용도들에 있어서 아주 매력적인 기름으로 만든다.

근사미저항성 캐놀라(Roundup Ready<sup>3)</sup>® Can-

1) Canola : 캐나다에서 목종된 지방산 조성이 개량된 유채

2) LibertyLink : 유기인계 비선택성 제초제로서 국내 주상표명은 바스타이다.

3) Roundup ready : 유기인계 비선택성 제초제로서 국내 주상표명은 근사미이다

of Monsanto)는 농부들이 작물 안전성이 향상된 우수한 잡초방제를 위하여 제초제를 작물재배 기간동안 식물체에 직접 적용할 수 있게 한다.

### 6.1.2. 옥수수(Corn)

해충저항성 단옥수수(*Rogers® brand Attribute® Bt sixeet corn*; Syngenta Seeds) : 신젠타에서 개발한 해충저항성 Attribute 단옥수수 품종들은 유럽조명나방과 옥수수 왕담배나방에 대하여 높은 수준의 저항성을 가지고 있어 옥수수 열매의 피해와 생산량감소로부터 작물을 보호한다.

해충저항성 옥수수(*Herculex® I Insect Protection*; Dow AgroSciences and Pioneer Hi-Bred international, Inc.) : 이 잡종 옥수수는 일세대와 이세대 유럽조명나방, 남서부조명나방, 검거세미나방 그리고 가을멸강나방과 같은 현재 이용 가능한 해충들보다 더 넓은 저항성 스펙트럼을 제공한다.

제초제저항성 옥수수(*LibertyLink® Corn*; Bayer Crop Science) : 미국에는 1997년 그리고 캐나다에는 1998년에 도입된 바스타저항성 옥수수는 작물 안전성이 향상된 우수한 잡초방제를 위하여 제초제를 작물재배 기간동안 식물체에 직접 적용할 수 있게 한다. 바스타는 작물에는 피해 없이 100종 이상의 풀과 광엽 잡초에 대하여 살초효과가 있다.

해충저항성 옥수수(*NK Knockout™ Corn, NK YieldGard™ Hybrid Corn*; Syngenta) : 신젠타사는 어떤 해충들에 대하여 자연발생적인(natural) 저항성을 가지도록 개량된 몇가지 옥수수 품종을 개발하였다.

해충저항성 옥수수(*NK® brand YieldGard®(Bt II) Corn*; Syngenta seeds) : 신젠타 종묘회사는 1997년부터 어떤 해충들에 대하여 저항성을 가지도록 육성된 몇 가지 옥수수 잡종 종자를 생산하여 판매해 오고 있다(Yieldgard는 몬산토사의 등록상표이다).

제초제저항성 옥수수(*Roundup® Ready Corn*; Monsanto) : 근사미저항성 옥수수는 1997년에 승

인되어 작물 생육기에 제초제를 식물체에 직접 적용하도록 한다.

해충저항성 옥수수(*YieldGard® Corn Borer*; Monsanto) : 1997년에 미국에 도입된 YieldGard 해충저항성 잡종옥수수는 유럽 조명나방에 대하여 전체 재배기간에 걸쳐서 작물 보호효과를 나타낸다.

뿌리벌레저항성 옥수수(*YieldGard® Rootworm Protected Corn*; Monsanto) : YieldGard 옥수수는 옥수수뿌리벌레에 대하여 짜맞춤형(built-in) 보호기능을 가진다. 최근 만들어진 품종들은 근사미제초제 저항성(Roundup Ready) 기술이 집적된 YieldGard 뿌리벌레저항성을 포함한다. 게다가 미래에 개발될 산물들에는 YieldGard 조명나방저항성이 집적되거나 조명나방과 제초제저항성의 두 형질이 집적되어 적용될 것이다. 연구결과 YieldGard 뿌리벌레저항성은 농부들에게 살충제에 대하여 보다 적게 노출되게 하는 해충방제를 제공하는 등의 커다란 이점을 준다.

### 6.1.3. 카네이션(Carnations)

문더스트 카네이션(*Moon dust Carnation*; Florigene (1996)) : 최초의 담자색 카네이션이며 뒤이어 1998년에 자색(보라색) 카네이션인 문새도우(*Moon shadow*)가 개발되었다. 카네이션은 세계 화훼판매의 75%에 달하는 종들 중 하나이다. 카네이션은 유전적으로 파란색 색소인 delphinidin을 생산하지 못하기 때문에 문더스트나 문새도우와 같은 담자색, 파란색에서 보라색계열에 나타나는 색조를 가진 품종을 전통육종의 방법으로는 만들어 낼 수 가 없었다. 또한 Florigene사는 절화의 수명 연장을 위한 왕성한 연구와 발전 프로그램을 가지고 있다.

### 6.1.4. 면화(Cotton)

해충저항성 면화(*Bollgard® Insect-protected*

4) Bollgard : 몬산토사에서 개발한 면화의 해충저항성을 의미함



cotton: Monsanto) : 몬산토사의 해충저항성(Bollgard) 유전자를 가진 면화로서 1996년에 소개되었으며 면화에 대한 해충들인 면화씨벌레, 분홍면화씨벌레 그리고 담배나방에 대하여 방제 효과를 가진다. 이 면화품종은 생명공학이 특정 작물에 대하여 살충제의 사용량을 얼마나 줄일 수 있는지를 보여주는 훌륭한 사례이다. 당 기술의 공급자에 따르면 재배자들은 해충저항성이 적용된 경우 기존의 면화재배에 비하여 평균 에이커당 2.5회 이상 농약살포 횟수가 감소하였다. 이 자료의 경우 미국환경보호국(EPA)이 재차 강조한 바 있다. 미국환경보호국은 1999년 한해에 해충저항성 면화를 재배한 농민들은 살충제의 사용을 160만 파운드 이상 줄였다고 추정하였다.

해충저항성 면화(Bollgard® II Insectprotected cotton: Monsanto) : Bollgard II는 몬산토사의 2세대 해충저항성면화 기술이다. 이 기술은 재배농민들에게 더 넓어진 해충방제 범위와 목표 해충들에서 저항성해충 발생에 대한 아주 우수한 방어기작과 같은 새로운 장점을 가지도록 육성되었다. Bollgard II는 기존 Bollgard에 비하여 면화씨벌레, 사탕무와 가을 멸강나방 그리고 대두 자벌레에 대하여 더 우수하게 방제한다.

제초제저항성 면화(Roundup® Ready Cotton: Monsanto)는 1996년에 승인되었으며 근사미의 재배 식물체에 대한 직접 적용에서 저항성을 보인다. 근사미저항성 면화는 농민들에게 포장에서 경작지 보호를 도모할 수 있는 우수한 방법을 제공한다.

#### 6.1.5. 우유생산(Milk Production)

키모겐(*Chymogen*® 개발: Genencor International 상용화: Chr. Hansen's)은 송아지에서 발견되는 chymosin에 대하여 생명공학적으로 생산된 효소로서 우유를 응고시켜 치즈를 만든다. 생명공학적으로 생산되기 때문에 순도가 높고 양적으로 충분하며 또한 송아지 반추위에서 분비되는 chymosin의 품질과 이용도에 있어 변이성이 없다. 오늘

날 모든 하드치즈 생산의 약 50%에 chymogen이 사용되고 있다.

*Posilac*® *Bovine Somatotropin* (BST) (Monsanto)는 암소에서 생산되는 천연호르몬으로서 암소의 우유 생산을 유도한다. BST는 우유생산을 10-15% 증진시켜서 전세계 암소를 사육하는 농부들의 30%이상이 사용하고 있다. FDA는 1993년 BST를 승인하였다.

키맥스(*Chymax*® 개발: Pfizer, 상용화: Chr. Hansen's 발효추출형)는 천연 chymosin과 같이 우유응고를 유도하는 또 다른 효소이다. 천연 rennet(송아지 제4위 내막)보다 높은 순도와 품질 그리고 활성을 가지는 개량된 발효첨가제이다.

#### 6.1.6. 파파야(Papaya)

바이러스저항성 파파야(*Rainbow and Sun Up*: Cornell Research Foundation and Papaya Administrative Committee)는 노란 과육의 Rainbow와 붉은 과육의 SunUP은 전통 파파야와 유전자변형 파파야간의 교잡종으로서 하와이에서 1990년대 파파야산업을 거의 붕괴시켰던 치명적인 병원균인 Papaya ring spot virus에 대하여 저항성을 가진다.

#### 6.1.7. 땅콩(Peanuts)

고지방산 땅콩(*Flavr Runner Naturally Stable Peanut Mycogen*)은 높은 수준의 oleic acid를 생산하도록 지방성조성이 개량된 땅콩이다. 이 땅콩의 산업적인 장점은 너트, 캔디, 땅콩버터 등의 유효기간을 늘릴 수 있다.

#### 6.1.8. 팥지(Rapeseed)

고지방산 팥지(*Laurical*® Calgene, LLC)는 비누, 세제 그리고 코코아버터 대체지방 등을 위한 중저가의 고품질 원료물질에 대한 공급원이다. 기름성분 중에서 45% 이상 laurate 성분을 가지는 품종이 개발되었다.

6.1.9. 대두(Soybean)

제초제저항성 콩(*Roundup Ready® Soybeans* Monsanto) : 1996년에 상업화된 RRS는 농부들이 제초제를 작물재배 기간동안 식물체에 직접 적용할 수 있게 한다. 작물재배와 생산성에는 전혀 영향을 주지 않는 우수한 잡초방제 결과는 신뢰할 만하다.

6.1.10. 해바라기(Sunflowers)

*Naturally Stable Sunflower*(Mycogen) Trans 형은 지방산이 거의 없는 해바라기기름 생산을 위하여 지방산조성이 개량된 해바라기이다. 이 천연적으로 안정한 해바라기기름은 영양음료, release oil, 제빵, 스낵류의 튀김(frying) 그리고 다른 사용처들에 아주 적합하다.

6.1.11. 기타

매신저(*Messenger®* Eden bioscience)는 자연적으로 발생하는 헤어핀단백질관련 기술에 기초를 둔 일련의 생산물들에 있어서 처음 만들어진 것이다. 2000년 4월 미국환경보호국에 의해 승인되었으며, 해당 식물체 DNA에는 변화없이 각각의 식물체내에서 식물의 성장과 자체방어기작을 자극한다. 매신저 처리는 식물을 좀더 견실하게 만들고 생산량을 증가시킨다. 뿐만아니라 선충 등의 곤충들에 대한 병저항성과 병역제력을 증가시킨다. 매신저는 표시제품(labeled product)으로서 현재 면화, 굴, 사과, 딸기, 벼, 토마토, 고추, 박과채소, cane berries, 목초종자, 감자 그리고 많은 다른 작물들에 대하여 팔리고 있다.

6.2. 향후 6년 이내 상업화 가능한 작물현황

6.2.1. 알파파(Alfafa)

제초제저항성 알파파(*Roundup Ready® Alfafa* Monsanto technology)는 제초제를 식물체에 직접 적용케 하여 우수한 잡초방제를 가능하게 한다.

6.2.2. 사과(Apples)

해충저항성 사과(*Bt Insect-Protected Apple* Monsanto technology)는 코들링나방 유충에 대하여 아주 효과적인 저항성을 가진다.

6.2.3. 바나나(Banana)

내병성 바나나(*Disease-Resistant Banana* DNA plant Technology Co.)는 Black sigatoka라는 진균병에 저항성을 가진다.

저장성개선 바나나(*Long-Shelf-life Banana* Syngenta)는 기존의 완숙 바나나에 비하여 완숙상태가 3-5일 정도 더 유지되는 바나나로 예상되며 이 특징은 바나나 소비자, 재배농민, 선적화주 그리고 소매상들에게 중요하다.

6.2.4. 캐놀라(Canola)

내병성 캐놀라(DuPont)는 Sclerotina와 같은 생산성 감소병에 저항성이 있다.

6.2.5. 옥수수(Corn)

내건성 옥수수(*Improved Drought Response Corn* DuPont)는 토양수분 흡수력이 뛰어나 가뭄에도 여전히 잘 자라서 생산성이 높은 교잡종 옥수수이다.

에너지이용성이 향상된 옥수수(*Increased Energy Availability Corn* DuPont)는 가금류들이 쉽게 소화하여 곡물에 포함된 영양성분을 효과적으로 이용할 수 있는 옥수수이다.

영양개선 옥수수(*Nutritionally Enhanced Corn* Dow AgroScience)는 영양성분이 증진된 잡종 옥수수로써 가금류에 대하여 높은 에너지를 가지며 보다 균형있는 비율공식을 제공한다.

뿌리벌레저항성 옥수수(*RootWorm-Resistant Corn* Dow AgroScience and Pioneer Hi-Bred international inc.)는 새롭게 개발된 교잡 옥수수로써 옥수수 뿌리벌레에 대한 독성단백질을 생산하

여 해충방제를 위한 살충제의 토양처리를 없애거나 줄여준다. 이와 같은 새로운 형질을 가지는 교잡 옥수수는 서부와 북부뿌리벌레에 대하여 꼭 맞는 저항성을 부여한다. 이러한 저항성은 시장에서 전통적인 살충제와는 또 다른 선택을 제공한다. 게다가 이러한 형질에 옥수수시장에서 사용 가능한 넓은 폭의 식물-곤충간 저항성범위를 위하여 Herculex I 해충저항성 기술이 집적될 것이다.

이세대 해충저항성 옥수수(*Second-Generation YieldGard® Corn Borer*, Monsanto)는 몬산토사가 개발한 일드가드 군(群)에서 2세대 조명나방저항성 작물은 현재의 일드가드보다 아주 넓은 해충방제 범위를 제공할 것으로 기대된다. 또한 이 작물은 유럽 또는 남서부 조명나방의 방제에 추가하여 옥수수 왕담배나방, 가을멸강나방 그리고 검거세미나방에 대한 방제효과를 주는 것으로 포장시험결과 밝혀졌다. 차세대 조명나방 저항성옥수수는 시장에 판매되는 현재의 조명나방저항성 옥수수 또는 다른 유사작물들과 비교하여 단일한 형식으로 작용하는 새로운 유전자를 포함하게 될 것이다. 독특한 형식으로 작용하여 해충의 내성획득을 방지하고 또한 해충저항성 작물들이 효과적으로 유지될 것이며 또한 그 장점들이 장기적으로 계속 될 것이다.

개량 옥수수 전분분해효소(*Corn amylase for enhanced ethanol production*, Syngenta) : 전분분해효소인 아밀라제는 전분을 당으로 분해하는 작용을 하는데, 가공과정에 있는 옥수수가 아밀라제의 발현을 가진다면 알콜 생산비용을 10%까지 절감할 수 있는 가능성이 있다.

제초제저항성 옥수수(*Glyphosate tolerant corn*, Syngenta)는 식물 유래의 글루포세이트 저항성 유전자로부터 분리되어 식물체내에서 균일하게 발현되는 새로운 교잡종 옥수수로 잡초관리에 대한 또 다른 방법을 제공한다.

해충저항성 옥수수(*Insect resistant corn*, Syngenta)는 유럽조명나방과 옥수수 뿌리벌레에 대한 2세대 해충저항성(Bt)을 조절한다. 채소용 살충성

단백질기술이 집적되어 더 넓어진 해충방제조절을 제공한다.

#### 6.2.6. 면화(Cotton)

해충저항성 면화(*Insect Protected cotton*, Dow AgroSciences)의 새로운 해충저항성은 시장에 판매되는 어떤 다른 면화보다 더 넓은 해충방제범위를 제공할 것이다. 이 형질은 면화씨벌레, 분홍씨벌레, 담배나방, 멸강나방 그리고 자벌레를 포함하는 광범위한 나비목 해충들로부터 식물체를 보호한다.

제초제저항성 면화(*LibertyLink® cotton*, Bayer Crop Science)는 바스타제초제를 재배기에 식물체에 직접 적용할 수 있다. 바스타는 작물에 대한 피해 없이 100종의 풀과 광엽잡초에 대하여 살초효과를 가진다. 아주 우수한 FiberMax® 품종들에서 제초제저항성 면화 품종들이 공급된다.

차세대 제초제저항성 면화(*Next Generation Roundup-Ready Cotton*, Monsanto)는 농민들에게 폭넓은 제초제 적용성을 제공한다. 몬산토사는 차세대 Roundup Ready가 2006년 전에 시장에 공급될 것으로 기대하지는 않는다.

식물살충성단백질 면화(*Vegetative Insecticidal Protein cotton*, Syngenta)의 2세대 해충방제는 광범위한 방제대역과 새로운 작용기작을 가진다. VIP면화는 재배자들이 현재있는 다른 살충성단백질(Bt) 생산 식물들에 대한 대안이며 해충저항성 관리에 있어서 유연성을 증진시킨다.

#### 6.2.7. 상추(Lettuce)

제초제저항성 상추(*Roundup Ready® Lettuce*, Monsanto Technology)는 우수한 잡초방제를 위하여 작물을 재배하는 동안 식물체에 직접 근사미를 적용할 수 있게 한다.

#### 6.2.8. 벼(Rice)

제초제저항성 벼(*LibertyLink® Rice*, Bayer

Crop Science)를 개발한 바이엘크롭사이언스는 주요국기들에서 적절한 규제해제(regulatory clearances)를 획득하고 있다. 이 제품이 바스타와 함께 사용될 때 농부들은 더욱 큰 잡초방제가 가능하며 또한 수분보호를 증진한다.

#### 6.2.9. 대두(Soybeans)

해충저항성 콩(*Insect protected Soybeans*; Monsanto)들은 주요 대두 해충에 대한 꼭 맞는 저항성을 가진다.

제초제저항성 콩(*LibertyLink® soybeans*; Bayer Crop Science)을 개발한 바이엘크롭사이언스는 주요 국가들에서 적합한 규제해제(regulatory clearances)를 획득하고 있다. 이 제품이 바스타와 함께 사용될 때 농부들은 잡초방제에 대한 신속성을 가진다(아직까지 상업적 생산은 안되고 있음).

고품질 콩(*Soybeans with improved protein functionality*; DuPont)은 식품 생산품의 일관성과 품질향상에 대한 더 나은 역할을 하는 식용 콩 성분을 가진다.

#### 6.2.10. 딸기(Strawberries)

DNA Plant Technology Co.는 딸기의 바스타저항성과 진균병에 대한 저항성을 부여하는 유전자를 집적하고 있다.

#### 6.2.11. 사탕무우(Sugar beets)

제초제저항성 사탕무우(*Roundup® Ready Sugar beets*; Monsanto)는 근사미저항성을 가지고 있어 재배기에 새로운 잡초 방제효과를 제공한다.

#### 6.2.12. 잔디(Turf Grass)

제초제저항성 잔디(*Roundup® Ready creeping Bentgrass*; Monsanto Technology)는 골프장 페어웨이와 그린의 잔디밭에 있는 *Poa Annua*, *Poa Trivialis* 그리고 다른 잡초에 대한 제초제(근사미)

의 적용을 가능케 하여 잡초방제와 잔디유지비용을 줄일 수 있다.

#### 6.2.13. 밀(Wheat)

제초제저항성 밀(*Roundup® Ready Wheat*; Monsanto)은 기존 제초제와 비교하여 향상된 작물 안전성과 우수한 잡초방제를 위하여 제초제를 재배 기간 동안 식물체에 직접 적용할 수 있게 한다.

푸사리움저항성 밀(*Fusarium Resistant Wheat*; Syngenta) : *Fusarium head blight*는 반점병으로서 밀 생산량과 품질에 영향을 주는 진균성 병이다. 이 진균저항성 밀은 반점병과 같은 중대한 밀의 병을 관리하기 위한 다른 선택을 제공할 수 있다.

#### 6.2.14. 기타(Miscellaneous)

슈퍼 연어(*AquaAdvantage® Salmon, Tilapia Trout and Flounder*; Aqua Bounty Farms)는 알에서부터 시장에 유통되는 사이즈(6-10lb)까지 1년에서 1.5년 내에 자랄 수 있다. 기존의 양식기술은 시장성 있는 크기까지 2-3년이 소요되었다. 이러한 새로운 연어는 물고기양식업을 보다 환경친화적으로 만들어 야생연어에 대한 과도한 포획을 줄이고 소비자 가격을 낮춘다. Aqua Bounty사는 Aqua Advantage 연어가 2-3년 내에 대중들에게 소개되고 또한 더욱더 대중적인 식량이 될 것을 기대한다.

장기보존성 과일과 채소(*Genetically Modified Fruits and Vegetable with Longer Postharvest Shelf Life*; Agritope, a wholly owned subsidiary of Epitope, Inc)는 Agritope사가 에틸렌 조절기술을 사용하여 개발한 숙기지연, 장기보존형 토마토와 나무딸기이다.

소화촉진성 동물사료(*Phytase for Animal Feed*; Syngenta, Zymetrics)인 Phytase는 돼지, 닭, 칠면조와 같은 하나의 위장을 가진 동물에게 사료를 쉽게 소화될 수 있는 형태인 인산계 영양성분으로 만들어 방출한다. Phytase의 보충은 사료의 영양

가를 높일 수 있고 또한 동물 분뇨의 인산가를 낮추어 환경을 정화시킬 수 있다. 새로운 미생물(Zymetrics)과 옥수수 phytase(Syngenta) 보충물들은 높은 열안전성을 가지도록 디자인되어 가금류 생산자들이 사료비율을 개발하는데 있어 좀더 많은 선택권을 제공하였다.

## 7. 국내 GMO 개발현황

현재 국내에 GMO 개발현황은 대학, 국공립연구소, 산업체 등에서 벼, 토마토, 박과류, 화훼류, 채소류, 과수, 고추, 인삼, 감자 등의 작물을 대상으로 GM작물 개발연구가 진행 중이나 대부분 실험실단계이며 특성별로는 병해충 저항성 작물개발, 내재해성 작물개발, 기능성 작물개발, 식물백신 개발 등의 연구가 이루어지고 있다. 농촌진흥청의 농업생명공학연구원을 비롯한 시험장 연구소에서 제초제저항성 벼, 해충저항성 배추 등 환경친화성 작물 27종, 아미노산함량 증진 벼, 비타민 E 생산배추 등 신기능성작물 9종, 전분합성 벼, 상추 등 생산성향상 작물 3종, 때운맛조절 고추 등 기초소재작물 6종 등 총 18작물 45종의 유전자 변형작물에 대한 연구가 활발히 진행 중이며 대부분 실험실 및 온실에서의 특성검정 또는 역가 검정단계이나 이들 작물중 제초제저항성 벼와 바이러스 저항성감자는 현재 안전성 평가연구를 수행한 바 있다.

## Ⅲ. GMO의 안전성 이슈

### 1. GMO 안전성 규제 역사적 배경

#### 1.1. 국제기구 동향

1972년 타생물종간 유전물질 전이가 성공하면서 재조합 DNA(Recombinant DNA) 기술의 실용화가 가속화되어 재조합 DNA를 이용한 연구개발에 박차를 가하게 된다. 그러나 1976년 미국 캘리포

니아의 Asilomar 회의에서 재조합 DNA 실험과 관련한 실험종사자의 안전성 문제가 대두되면서 재조합 DNA 실험시 안전성 확보를 위한 관련지침을 만들기로 합의하고 곧 이어서 미국 보건연구원(NIH)의 지침 "Guidelines for research involving recombinant DNA molecules"이 만들어져 전세계 각국이 자체 안전성 감독실무에 적용하기 시작하였다. 1982년에 경제협력 개발기구 즉 OECD에서 rDNA 기술의 산업적 이용시 안전성 평가에 대해서 회원국 전문가 그룹에서 검토를 시작하고 1986년에는 GMO의 안전성평가기 권고사항인 "rDNA Safety Considerations", 일명 "blue book"을 제작하여 보급하게 되는데 OECD의 blue book은 GMO의 안전성 평가방법, rDNA 생물체의 안전성 평가시 고려사항, 동식물 미생물의 농업, 환경적 이용시의 고려사항, 생물적·물리적 격리 기준 등 GMO 안전성 확보시 고려할 점을 명시하여 GMO안전성 평가 "바이블"이라고 불릴 정도로 유명하며 현재 OECD 회원국은 물론 비회원에서 GMO 안전관리에 적용중이다. 1992년 브라질의 리오데자네이로의 유엔 환경 개발회의(UNCED)의 Agenda 21, Chapter 16에서 "Environmentally sound management of biotechnology"에 대한 논의가 시작되면서 GMO의 환경문제가 국제기구의 주요의제로 부각되기 시작하였으며 1996년부터 2000년까지 유엔환경계획 (UNEP)의 생물다양성 협약(CBD) 당사국 총회 바이오안전성 의정서(Biosafety Protocol) 실무회의에서 6차례의 협의 후 가까스로 합의에 이르러 의정서가 채택되게 이르렀다. 바이오안전성 의정서는 유전자변형 생물체의 국가간 교역 절차를 규정하기 위하여 GMO를 사용용도에 따라서 종자와 같은 환경방출용 GMO, 식용-사료용-가공용 GMO, 실험용 GMO 등 3가지로 대별하여 이들의 국가간 이동시 차별화된 사전통보 승인(AIA)절차를 적용할 수 있도록 합의하였는데 이러한 의정서는 당사국 중 50개국 이 비준한 날로부터 90일 이후 효력이 발생하도록 되어있어 이미 2003년 9월 11에 50개국이 비준

을 완료함에 따라서 바이오안전성 의정서가 정식  
으로 효력을 발생하게 되었다. 우리나라는 산업자  
원부가 GMD 안전성 관리 국가 책임기관(Com-  
petent Authority)으로 지정되어 모든 GMD 안전  
성을 총괄하는 단일 법령, 가칭 "유전자변형 생물  
체의 국가간 이동 등에 관한 법률"을 제정하였는  
바 바이오의정서가 국내에서 비준이 되는 즉시 바  
로 효력을 발생하도록 되어있다.

### 1.2. 바이오안전성 의정서 이행

유전자변형생물체의 국가간 이동에 있어서 환경  
및 인체 안전성 확보를 목적으로 한 국제규범인  
바이오안전성 의정서(Cartagena Protocol on  
Biosafety to the Convention on Biological Diver-  
sity)가 채택되었고 2003년 9월 11일에 정식 발  
효되어 현재 국제적으로 효력을 발생하고 있는 가  
운데 이들의 회원국 및 비회원국 사이에 의정서의  
원활한 이행체제 확립을 위하여 2004년 2월 23~  
27일 말레이시아 쿠알라룸푸르에서 82개 당사국  
및 103개 서명국, 국제기구, NGO 등 800여명이  
참석한 가운데 제1차 바이오안전성의정서 당사국  
총회가 개최되었다. 이 총회에서 GMD의 국제적  
교역에 따른 안전성 확보 이행체제에 대한 제반  
논의를 한바 있는데 향후 2년 내에 쟁점사항에 대  
하여 구체적인 합의에 이르도록 되어있다.

이번 회의의 주요 의제는 1) 정보공유 및 바이  
오안전성정보센터(BCH), 2) LMD 취급, 운송, 포  
장, 명기사항, 3) 의정서의 의무준수, 4) 책임과 복  
구로 회의에서 논의된 내용은 먼저 정보공유 및  
BCH(Biosafety Clearing House) 운용을 위하여  
개도국들의 능력배양 지원문제를 제외하고는 이견  
이 없어 결정문 초안을 채택하였으며 BCH와 관  
련한 능력배양에 소요되는 재정문제, 고유표기제  
등 일부 조항은 작업반회의에서 검토 후에 반영시  
키기로 합의하였다. 그리고 가장 논의의 초점이  
되었던 것은 의정서 18조의 취급·운송·포장 및  
명기사항으로 LMD-FFP(식용, 가공용, 사료용)의

서류형식은 임시적으로 상업송장 등의 기존 서류  
를 사용하기로 하고 연락처는 수출자 수입자 또  
는 국가지정기관 중의 하나를 명기하기로 합의하  
였다. 비의도적인 혼입치의 설정, 동반서류의 형식  
과 내용, 고유표기제의 범위 등을 논의할 당사국,  
비당사국과 국제기구가 참여하는 전문가그룹을 구  
성하며, 각국의 경험과 의견을 2004년 6월 30일까  
지 사무국에 제출하기로 합의하였으며, 의정서 제  
18조2항의 이행을 위한 능력배양을 위하여 전문가  
그룹회의 이전에 워크샵을 개최기로 함에 따라서  
독일이 2004년에 워크샵 개최의사를 표명하였으며  
EC에서 재정지원을 약속하였다.

고유표기제(Unique Identifier) 활용에 대해서는  
OECD에서 개발한 고유표기제를 각국이 이를 적  
절히 적용할 조치를 취할 것을 권고하며 사무국이  
BCH에 관련 고유식별코드를 등록하도록 하였으  
며 또한 사무국은 형질전환식물 이외의 고유표  
기제 개발도 고려할 것임을 권고하였다. 다음의  
주요 쟁점은 의정서 의무준수 및 책임과 복구 문  
제로 의무비준수에 대한 대응조치로써 관련당사  
국에 경고하며, 사례를 BCH에 공표하기로 하였으  
며 구체적인 방안은 차기 당사국회의에서 논의키  
로 함과 동시에 의무비준수 문제의 구체적인 논의  
를 위하여 지역별 안배를 고려한 의무준수위원회  
를 구성하기로 합의하였다. LMD로 인한 피해의  
실례, 국제적 규칙과 절차에 대한 사항을 논의하  
기 위한 전문가그룹의 구성을 결정하고, 2007년까  
지 업무를 완수하기로 하고 당사국, 비당사국, 국  
제기구, NGO, 업계의 법률 및 과학기술전문가가  
참여하는 전문가회의를 위한 기술그룹회의를 2004  
년에 개최하고, 2005년에 제1차 전문가회의를 개  
최하기로 합의하였다.

향후 우리나라가 조치해야할 사항으로는 LMD-  
FFP의 취급·운송·포장 및 명기사항에 대한 우  
리나라의 입장(국내 이행체제)을 의정서사무국에  
제출(04.6.30)해야 하며 우리나라의 바이오안전성  
정보센터를 원활히 운용하기 위한 부처간 협조체  
제를 구축해야한다. 현재, 산자부에서 KBCH를 구

축하고 있으나, 관계부처의 역할과 협조체계가 미흡하므로 이에 대한 정부관련 부처간 협의가 필요한 실정이다. 이와 더불어 분야별 전문가그룹 또는 작업반에서 의정서이행에 필요한 구체적인 사항의 논의가 예상되므로 이에 대한 지속적인 참여와 국내 대책 수립이 요망되고 금번 회의에서 일본과 유사한 입장을 확인하였으므로 전문가회의시에 사안별로 상호의견교환을 위한 협조체제 유지하는 것이 필요하며 고유표기제에 대한 국내이행가능성의 검토도 신중한 검토가 요망된다.

## 2. GMO 안전성 평가

현재 유전자 변형 식품의 상용화와 관련하여 일부에서 제기되고 있는 잠재적 위험성(potential risk)은 크게 인체에 대한 직접적인 위험과 환경에 대한 위험으로 나누어 볼 수 있는데 인체에 대한 위험성은 알레르기가 생기는 현상, 인체에 해로울 수 있는 새로운 물질, 또는 영양분의 불균형 등을 유발할 수 있다고 하여 소비자가 기피하는 문제점을 들 수 있고 환경에 대해서는 새로운 병해충이나 잡초가 발생할 위험성이 있다고 지적되고 있으나 현재까지 유전자 변형 농산물의 유해성에 대한 과학적이고 실증적인 증거는 세계적으로 없는 상태이다. GMO의 인체 및 환경에 대한 잠재적 위험성외에도 사회, 윤리적 영향문제 등을 제기하기도 한다.

### 2.1. 식품으로의 안전성

1996년 9월 WHO/FAO가 공동으로 작성한 "Biotechnology and Food Safety"에 대한 자문 보고서에서는 GM식품의 안전성 평가시 고려사항에 대하여 상세히 기술하고 있다. 즉 유전자전환기술을 이용하여 개발된 GM식품의 안전성 평가항목에는 외래유전자 및 유전자산물의 직접적인 영향으로 영양성분, 독소생성, 알레르기, 항생제 내성 유발 등이 포함되며 외래유전자의 간접적 영향으

로는 기존의 영양성분, 영양대사에 영향을 미쳐 신종 영양성분이 출현할 경우 등이 포함된다. 또 잠복유전자의 활성화, 조절유전자의 교란에 의한 새로운 성분출현 또는 성분 변화, 소화기 미생물 군락으로의 유전자 이동 및 영향, 식용 GM 미생물과 관련한 잠재적 인체영향 등이 식품으로의 안전성평가시 주요 고려사항이 된다.

이들 국제기구에서의 고려사항을 일찍이 국내 안전성 평가에 적용한 나라 중 일본의 예를 보면 일본의 GMO 안전성 평가지침 중 식품의 안전성 평가 항목에는 유전자 산물의 알레르기유발성(인공위액 또는 인공 장액에 의한 처리에 대한 감수성, 이미 알려진 알레르기 유발원과의 상동성 등), 유전자 산물의 독성 영향, 사용한 원래의 농작물과 재조합 농작물과의 차이를 영양소(탄수화물, 단백질, 유분, 섬유질, 아미노산 조성, 지방산의 조성 등)와 유해 물질 생성 등으로 평가하도록 되어 있다.

#### 2.1.1. 유전자변형 식품의 알레르기 문제

알레르기는 정상적으로는 유해성이 없는 외부 물질이 체내에 들어와 과도한 면역반응을 일으키는 현상을 말하는데, 특히 사람과 접촉이 없었던 유기체에서 유래한 유전자 삽입되면 알레르기를 유발하는 새로운 단백질이 생성될 수 있다. WHO, OECD 등이 마련한 국제적 지침에 따라 단백질 구조비교, 혈액반응, 피부검사 등 여러가지 방법으로 검사를 시행하고 있으며, 실제로 Brazil nut에서 유래한 유전자가 콩에 삽입된 후에도 원래 Brazil nut가 일으키는 알레르기를 유전자 변형 콩에서도 일으키는 것으로 혈액반응 실험에서 나타난 경우가 있어 Brazil nut 단백질을 도입하여 새로운 가축사료용 콩을 만들려고 하던 파이오니아 종묘사의 당초계획이 백지화된 경우도 있다. 따라서 기원에 상업화가 허가된 제품은 과학적 검증과정에서 알레르기를 유발하지 않는다고 증명된 것들이며 유전자 재조합 박테리아로 생산된 의약품

들이 새로운 알레르기를 유발하지 않은 경험에 미루어 보아도 유전자변형 식품은 안전하다고 생각된다.

### 2.1.2. 항생제 내성 문제

항생제 저항성 유전자가 유전자 변형 작물을 통하여 박테리아에 항생제 저항유전자가 옮겨지게 되어 항생제에 내성을 유발하는 것이 아닌가 하는 염려의 목소리가 높다. 실제로 유전자변형 작물에서 목표유전자의 삽입여부확인을 위하여 항생제 내성 및 제초제 내성 유전자가 표지인자로 쓰이나 최근의 기술로는 기내선발이 끝나면 항생제내성 유전자는 발현되지 못하게 하거나 유전자 자체를 소거함으로써 유전자변형 작물에서는 문제가 안되도록 조치하는 과정을 반드시 거치도록 되어있다. 따라서 항생제내성 유전자가 토양 중의 박테리아로 이전되어 항생제의 효능을 무력화할 우려는 지금까지의 경험에 비추어 식물체 유전자가 야외포장에서 미생물로 이전되는 일이 없음을 알 수 있어 기우에 불과하다고 할 수 있다. 특히 자연계 내에는 이미 수많은 종류의 항생제 내성 박테리아가 존재하고 있으나 이것은 섭취되면 위액과 효소에 의해서 파괴되므로 문제가 안된다는 것이 지배적 견해이다.

### 2.2. 실질적 동등성 개념 (Substantial Equivalence)

실질적 동등성(Substantial Equivalence)은 1990년 FAO/WHO 합동 지문보고서에서 식품의 안전성을 확보하기 위하여 처음 도입한 개념으로 그 이후 '93년부터 OECD에서 식품의 안전평가를 위한 기본 개념으로 정립하기에 이르렀다. 실질적 동등성 개념이란 GM식품에 도입된 유전자의 특성이 일반적으로 잘 알려져 있어 본래의 식품과 실제로 동일한 정도로 해가 없다는 것에 대한 과학적인 확신이 있는 경우에는 이러한 GM식품의 안전성은 본래의 식품과 동일하다고 본다는 것이

다. 이러한 개념은 이미 인간이 오랜 세월을 걸쳐 충분히 섭취해본 결과 경험적으로 안전하다고 받아들여지는 기존의 일반 식품과 GM식품이 차이가 있는 것이 아니라는 의미를 내포하고 있다. 도입된 유전자 및 형질에 대한 안전성평가를 통하여 안전성이 확인되었다면 그리고 생육특성 및 수확량 등 작물의 성질, 영양소의 종류 및 생산량, 자연독소의 종류와 생성량, 가공, 조리방법, 섭취량 등에서 차이가 없다면 실질적 동등성이 성립하게 되는 것이다. 예를 들어 유전자변형 콩이 겉모양, 성분 등 제반특성이 일반 콩과 동일하고 도입된 유전자에 의하여 생산된 물질이 일반 콩의 그것과 비교하여 차이가 없는 경우에 유전자변형콩의 안전성은 일반콩과 실질적으로 동등하다고 판단하는 근거가 되는 것이다.

### 2.3. 환경 안전성

GMO의 환경안전성평가 항목에는 GM작물이 환경에 심겨졌을 경우 GMO에 도입된 유전자가 타식물, 또는 야생 근연종으로 전이할 가능성여부, GMO의 재배포장 밖으로의 확산가능성 및 잡초화(weediness) 가능성, 우점화(invasiveness), 신종병해충의 출현, 유용곤충, 멸종 위기종 등 비대상 생물체 영향(nontarget effect) 등이 포함된다. 특히 수퍼잡초 탄생문제와 관련하여서는 농작물은 인간의 도움 없이는 자연에서 살아남아 번식을 계속할 수 없을 만큼 취약하다는 점에 비추어 이들 유전자변형 작물이 새로운 수퍼 잡초를 탄생시킬 가능성이 없고 또한 한가지 방법으로 방제 안되는 잡초라도 다른 방법으로 방제할 수 있다는 것이 경험이자 자연 법칙이다.

### 2.4. 정통성(精通性) 개념(Familiarity)

Familiarity를 일본에서는 정통성으로 번역하고 있는데 정통성은 유전자전환 생물체(transgenic organism)와 관련한 환경적 위해성을 평가하는 중요한 기준으로 간주되어 왔다. 정통성 개념은 10



년 전 미국 국립과학원(NAS, National Academy of Science) 소속 국립연구위원회(National Research Council)의 전문가 패널에서 만든 문건인 "Field Testing Genetically Modified Organism: Framework for Decisions"에서 처음 소개되었다. 1989년 NAS보고서는 포장 시험시 유전자전환 식물의 상대적 안전성을 어떻게 평가할 것인가를 기술하고 있는데 전문가 패널은 포장시험에 꼭 필요한 관찰과 원칙에 대해서 정리를 하였다. 한편 동식물 검역청(APHIS)은 이러한 원칙을 유전자변형 식물의 안전성 평가절차에 case-by-case에 근거하여 활용해 오고 있다.

APHIS는 다음과 같은 요소에 대하여 알려진 것이 무엇인가를 고려하여 위해성을 평가하고 있는데 이들 요소란 작물의 생물적 특성, 도입된 유전자 특성, 재배환경 정보, 이러한 요소들 간의 상호작용이다. 예를 들어 작물의 생물적 특성이란 생식방법, 수분방법, 야생 근연종과의 교배친화성 등이며 도입된 유전자 특성에서는 만약 해충 저항성 유전자가 도입된 경우에는 유전자가 어디서 유래되었으며 어떻게 도입되었는가, 대상 해충은 무엇인가 등이 포함된다.

재배환경 정보에서는 교배친화성을 가진 야생 근연종이 존재하는가, 대상해충의 밀도, 작물의 재배방법은 어떤가 등을 고려하게 된다. 이러한 요소 전부 또는 일부에 관한 식견과 경험이 바로 정통성을 제공해주고 이것이 위해성평가에서 매우 중요한 역할을 하게 된다. 이러한 정통성 개념은 정책결정자가 작물을 환경에 도입할 때 과거의 경험을 이끌어내는 원동력이 되며 유전자변형 작물을 일반작물과 비교하는 주요 수단이 된다. 정통성은 시도와 실험에 의해 연마되어지며 이렇게 하여 높아진 정통성은 결국 장래의 GMO 안전성 평가에 주요한 근거가 된다. 그러나 정통성은 반드시 고정된 것이 아니고 과학기술의 발전과 사회적 요구에 따라 유동적으로 case-by-case로 적용하는 것이 바람직하다고 보고 있다.

## 2.5. 윤리 또는 사회적 문제

GMO의 개발보급과 관련한 윤리적, 사회적 문제는 특정국가의 문화양식, 종교적 문제에 의해 발생되어지는데 만약 예를 들어 동물의 유전자를 식물에 도입한 경우 회교도, 힌두교, 채식주의자 등 특정 동물을 먹지 않는 집단에 대해서는 종교적인 문제를 유발시킬 수 있다는 점을 지적할 수 있고 사회경제적 문제로는 예를 들어 미국의 종자 회사가 열대지역의 주요 수출 작목으로 되어있는 특정 열대유지작물과 동일한 유지성분을 가지는 콩을 대량 공급할 수 있는 방법을 개발한 경우 이들 GM콩이 열대지역경제에 큰 타격을 미칠 수 있는 경우를 예로 들 수 있다.

## IV. 주요국의 GMO 안전성 규제

### 1. 미국의 GMO 규제 현황

1986년 미국 과학기술정책청(Office of Science and Technology Policy, OSTP)은 GMO 안전성 규제를 위한 정부간 조화방안을 마련하기 위하여 보고서를 작성, 기존에 운영중인 법으로도 생명공학산물을 충분히 관리, 감독할 수 있다고 보고 기존의 107개에 이르는 법률, 규정, 지침을 검토하여 어떤 법이 GMO 안전성 규제에 적합한가와 이를 관리 감독하는 정부 기관 지정 및 역할에 대하여 논의한 후 농무부의 동식물 검역청(Animal and Plant Health Inspection Service), 보건부의 식의약청(Food and Drug Administration), 환경보호청(Environmental Protection Agency)의 3개 기관에서 이를 담당하도록 결정한 이래 미국은 약 10여년에 걸쳐 GMO 안전성 관리 감독의 경험과 지식을 축적하여 현재에 이르고 있다. 약 50여종의 GMO 작물이 개발되어 이들 3개 기관의 안전성 검사를 거쳤으며 이러한 GMO를 원료로 포함하여 시중에 유통되고 있는 식품만 하더라도 수 천종에 이르고 있다.

### 1.1. GMO 안전성 감독기관

유전자 변형체의 개발 및 상용화를 위한 안전성 검정 규제를 담당하고 있는 기관은 미농무부의 동식물 검역청, 환경보호청, 식의약청의 3대 관청으로 대별된다. 농무부의 동식물검역청은 새로운 식물품종을 포함하는 유전자 변형 식물의 수입, 국내이동, 포장시험을 감독하며 이들 새로운 작물 품종이 기존의 작물과 안전성 면에서 차이가 없음을 확인하는 역할을 담당하고 있는데 농무부가 규제대상으로 하는 것은 식물 병해충, 식물, 수의학 관련 산물 등이다. 환경보호청은 미생물 또는 식물농약, 현존하는 농약을 새로운 용도로 사용하고 자 할 때 그리고 유전자변형 미생물 등을 규제대상으로 하여 이들이 환경에 미치는 영향을 심사하며 식의약청은 식품, 사료, 식품첨가물, 수의약품, 의약품 및 의료장비에 대한 인축 안전성을 검정하는 역할을 맡고 있다.

#### 1.1.1. 농무부/동식물검역청(USDA/APHIS)의 역할

식물병원균에서 유래된 구성요소를 사용하여 획득한 유전자 변형체의 안전관리와 관련하여 미국 동식물 검역청은 미연방규제법 7 CFR의 340편(7 CFR Part 340)과 1957년에 제정된 연방 식물병해충법(Federal Plant Pest Act, 7, U.S.C. 150aa-150jj), 그리고 1912년의 식물검역법(Plant Quarantine Act, 7 U.S.C. 151-167)에 따라 규제하고 있다. 이러한 관련법들에 근거하여 동식물 검역청은 새로운 식물품종이 기존식물에 병 유발을 시킬 수 있는가의 여부를 관리 감독하고 있다. 미농무부의 유전자변형 산물에 대한 관리 및 규제는 이들의 연구개발의 초기부터 시작되는 것이 특징이다. 따라서 미농무부는 새로운 품종의 개발초기 단계에서 이것이 과연 농업에 안전하게 이용될 수 있는가를 평가하며 한 단계 더 나아가 불필요한 조사를 하지 않고 농업특성조사시험 또는 육종사업에 이용될 수 있도록 관리하는 한편 이들의 상품화에 추가적으로 요구되는 식품 및 농약으로서

의 안전성평가는 FDA와 EPA의 협의를 거쳐 이루어진다.

농무부의 동식물검역청이 관장하는 일은 이들 GMO작물의 주간이동, 수입, 그리고 실험공간 밖으로의 환경방출에 대한 규제업무로 크게는 포장시험허가와 생산물허가로 대별된다. 포장시험허가 등의 안전성 심사는 총 19명의 전문가(과학자와 법학자)로 구성된 "생명공학 평가팀(Biotechnology Evaluation Team)"에 의해 이루어지며 각각의 담당자 별로 신고, 허가, 비규제품목 결정 등의 업무를 맡고 있다. 농무부의 연방법에는 이러한 비규제 대상 GMO 작물을 결정업무가 명시되어 있어 일단 비규제 대상 GMO 작물 결정이 이루어지고 나면 이들로부터의 산물이나 후대계통의 수입, 주간 이동이나 환경방출시 더 이상 농무부 동식물 검역청의 허가규제를 받지 않고 일반 작물과 동일하게 취급된다.

#### 1.1.2. 식의약청(FDA)의 역할

FDA는 미연방 식품, 의약품, 화장품법(Food and Drug, and Cosmetic Act: FFDCA; 21 U.S.C. 321)에 근거하여 유전자 전환식품이(육류 및 가금 육은 제외하고) 불량하거나 가짜상표가 아니라는 점을 확인하는 역할을 한다. 이와 관련하여 FDA는 1992년 5월 29일에 "새로운 작물품종으로부터 유래되어 개발된 식품"에 대한 정책성명서(관보 57 FR 22984-23005)를 발간하였는데 이 성명서에서는 새로운 식물품종의 개발자가 식물육종과 관련하여 숙주식물체, 공여생물체 그리고 식품에 도입된 새로운 물질에 기초한 안전성문제가 제기될 때 어떤 상황 하에서 FDA와 협의를 해야 하는가에 대하여 언급하고 있다.

한편 FDA는 유전자 변형 산물의 제조과정과 관련해서는 특별히 규제가 필요하지 않다는 입장을 유지하고 있는 점이 특징이다. FDA는 1992년의 정책성명서에서 만약 이들 유전자 전환 기술이 식품공급에 있어서 독성물질을 도입하게 되는 결

과를 초래하지 않거나, 이미 존재하는 독성물질의 수준을 변형하지 않으며, 신품종의 영양분 생체이용 구성 요소를 변화시키지 않으며, 또한 알레르기 유발성분의 신품종으로의 전이를 초래하지 않는 경우에 유전자 전환 신품종은 기존의 품종과 동일한 것(equivalent)으로 간주한다고 명시하고 있다. 이렇게 하여 허가를 얻은 유전자 전환 식물

의 영양성분이 변형됐을 수도 있거나 혹은 알레르기 잠재력을 보유했거나, 이들을 준비하는데 있어서 새로운 방법이 요구되는 허가 유전자 변형체는 이러한 관련정보와 함께 별도의 표시가 필요하다. 이러한 FDA의 정책은 새로운 규제, 또는 비규제라기 보다는 단지 FDA가 이러한 식품에 대해 전통적으로 어떻게 규제하는가를 보여주고 있다.

〈표 4〉 식품의약품 안전국(FDA)가 승인한 GM작물 현황

승인 년도	개발회사	작 물	도입된 유전자
2001	Monsanto	제초제저항성(gly phosate) 캐놀라	Agrobacterium(CP4) 유래의 EPSPS, Ochrobactrum anthropi strain LBA4 유래의 Glyphosate oxidoreductase (GOX)
2000	Monsanto	나비목 해충저항성 면화	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 유래의 Cry2ab; CryIac, <i>E. coli</i> transposon, Tn5
2000	Monsanto	딱정벌레목, 면화뿌리벌레저항성 면화	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> 유래의 Modified Cry3Bb1
2000	Dow Agro Sciences	일부 나비목해충저항성제초제(glufosinate) 저항성 옥수수	CryIF protein, <i>S. viridochromogenes</i> 유래의 Phosphinothricin acetyltransferase (PAT)
2000	Monsanto	제초제저항성(glyphosate) 옥수수	<i>Agrobacterium</i> sp. strain CP4 유래의 EPSPS
1999	Aventis Crop Science	독성물임(제초제(glufosinate) 저항성 옥수수	<i>B. amyloliquefaciens</i> 유래의 Barnase, <i>S. hygrosopicus</i> 유래의 Phosphinothricin acetyltransferase (PAT)
"	Aventis Crop Science	제초제(glufosinate)저항성 벼	<i>S. hygrosopicus</i> 유래의 Phosphinothricin acetyltransferase (PAT)
"	Rhone-Poulenc	제초제저항성(bromoxynil) 캐놀라	<i>Klebsiella ozaenae</i> subsp. <i>ozaenae</i> 유래의 Nitrilase
"	AgriTope	저장성개선 멜론	<i>E. coli</i> bacteriophage T3 유래의 S-adenosylmethionine hydrolase
"	BSAF AG	Phytase생산캐놀라	<i>Aspergillus niger</i> 유래 phytase 유전자
1998	AgrEvo, Inc	제초제(glufosinate) 저항성 콩	<i>S. viridochromogenes</i> 유래의 Phosphinothricin acetyl transferase (PAT) 유전자
"	AgrEvo Inc.	사탕무	<i>S. viridochromogenes</i> 유래의 PAT 유전자
"	"	해충저항성 제초제(glufosinate) 저항성 옥수수	<i>S. hygrosopicus</i> 유래의 bar 유전자 및 <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>colworthii</i> 유래의 cry9C 유전자
"	"	임성회복, 독성물임(제초제(glufosinate) 저항성 캐놀라	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 의 barnase 와 barstar 유전자 ( <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 의 Phosphinothricin acetyl transferase 유전자
"	Calgene Co	제초제(bromoxynil)/해충저항성 면화	<i>B. thuringiensis kurstaki</i> 의 cry(A)(c) 유전자/ <i>Klebsiella pneumoniae</i> 유래 Nitrilase 유전자
"	"	해충저항성 토마토	<i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> 유래 cry(A)(c) 유전자
"	Monsanto Co.	제초제(glyphosate)저항성 옥수수	옥수수 유래 enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) 유전자

승인 년도	개발회사	작 물	도입된 유전자
1996	Monsanto	해충 및 바이러스 저항성 감자	Bacillus thuringiensis kurstaki sp. tenebrionis의 cryIIIA 유전자 감자 leafroll virus의 replicase 유전자
"	"	해충 및 바이러스 저항성 감자	Bacillus thuringiensis kurstaki sp. tenebrionis의 cryIIIA 유전자 감자 virus Y의외피 단백질 유전자
"	Monsanto Co./Novartis	제초제(glyphosate) 저항성 사탕무	Agrobacterium spp. CP4의 EPSPS 유전자Ochroba- -ctrum anthropi 유래 glyphosate oxidoreductase 유전자
"	Pioneer Hi-Bred	동성물임 옥수수	E. coli 유래 DNA Adenine methylase 유전자
1996	Univ. of Saskatchewan	제초제(sulfonyl urea) 저항성 아마	Arabidopsis의 acetolactate synthase(ALS) 유전자
"	"	해충/바이러스저항성 감자	B. thuringiensis sp. tenebrionis의 cryIIIA 유전자와 감자바이러스 Y 외피단백질 유전자
1997	AgrEbo, Inc.	제초제(glufosinate) 저항성 캐놀라	Streptomyces viridochromogenes의 PAT유전자
"	Bejo Zaden BV	동성물임/제초제(glufosin- ate)저항성 RadichioRosso	Bacillus amyloliquefaciens의 barnase 유전자 S. hygrosopicus의 PAT 유전자
"	Dekalb Genetics	해충저항성 옥수수	Bacillus thuringiensis의 cryA(c) 유전자
"	Du Pont	롤레인산 고품량 콩	delta-w2 desaturase 효소 생산 형질을 부여한 GmFad2-1 유전자의 작용 억제
"	Seminis vegetable Seeds	바이러스저항성 호박	오이모자이크 바이러스, 주키니멜로우 모자이크 바 이러스, 수박모자이크 바이러스의 외피단백질 유전자
"	Univ. Hawaii & Cornell	바이러스저항성 파파야	파파야 ringspot바이러스 유전자의 외피단백질 유전자
1996	Agritope Inc.	저장성 개선 토마토	E. coli bacteriophage T3의 S-adenosylmethionine hydrolase 유전자
"	Dekalb Genetics	제초제(glufosinate)저항성 옥수수	Streptomyces hygrosopicus의 Phosphinothricin acetyl transferase 유전자
"	Du Pont	제초제(sulfonyl urea) 저항성 면화	Nicotiana tabacum cv. Xanthi의 Acetolactate synthase 유전자
"	Monsanto	제초제(glyphosate) 저항성 (해충저항성 옥수수	Agrobacterium CP4의 EPSPS와 Ochrobactrum anthropi 유래의 GOX(glyphosate oxido reductase) 유전자, B. thuringiensis ssp. kurstaki의 해충내성 (cryA(b))유전자
"	"	해충 저항성 옥수수	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki의 cryA(b) 유 전자

승인 년도	개발회사	작 물	도입된 유전자
1996	Monsanto	해충 저항성 감자	<i>Bacillus thuringiensis</i> 의 <i>cryIIIA</i> 유전자
-	Plant Genetic Systems	동성 물임/임성 회복 겨자	동성물임종은 <i>B. amyloliquefaciens</i> 의 <i>barase</i> 유전자 수정 회복종은 <i>B. amyloliquefaciens</i> 의 <i>barstar</i> 유전자
1996	-	동성물임 옥수수	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 의 <i>barase</i> 유전자
-	Northrup King	해충 저항성 옥수수	<i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt) ssp. <i>karstaki</i> 의 <i>cryIA(b)</i> 유전자
1995	AgriEvo Inc.	제초제(glufosinate)저항성 캐놀라	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 의 Phosphinothricin acetyl transferase 유전자
-	-	제초제(glyphosate)저항성 옥수수	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 의 Phosphinothricin acetyl transferase 유전자
-	Calgene Inc.	리플레산 고함량 유채	캘리포니아만 <i>Umbellularia californica</i> 의 12:0 acyl 은반단백질 thioesterase 유전자
-	Ciba-Geigy Corp.	해충 저항성 옥수수	<i>Bacillus thuringiensis karstaki</i> 의 <i>cryIA(b)</i> 유전자
-	Monsanto	제초제(glyphosate)저항성 면화	<i>Agrobacterium</i> spp. CP4의 EPSPS 유전자
1995	Monsanto	제초제(glyphosate)저항성 캐놀라	<i>Agrobacterium</i> spp. CP4의 EPSPS 유전자
-	-	해충 저항성 면화	<i>Bacillus thuringiensis karstaki</i> 의 <i>cryIA(c)</i> 유전자
1994	Asgrow Seed Co.	바이러스저항성 호박	오이모자이크 바이러스, 주키니멜로우 모자이크 바이러스, 수박모자이크 바이러스의 외피단백질유전자
-	Calgen Inc.	저장성개선 토마토	토마토의 antisense polygalacturonase 유전자
-	-	제초제(bromoxynil) 저항성 면화	<i>Klebsiella aerariae</i> 의 nitrilase 유전자
-	DNA Plant Technology	저장성 개선 토마토	토마토의 aminocyclopropane carboxylic acid synthase 유전자의 단편
1994	Monsanto Co.	제초제(glyphosate)저항성 콩	<i>Agrobacterium</i> spp. CP4의 EPSPS 유전자
-	-	해충저항성 감자	<i>Bacillus thuringiensis</i> sp. <i>tenebrionis</i> 의 <i>cryIIIA</i> 유전자
-	Monsanto Co.	저장성 개선 토마토	<i>Pseudomonas chlorophis</i> strain 6C6의 aminocyclopropane carboxylic acid deaminase 유전자
-	Zeneca Plant Science	저장성 개선 토마토	토마토의 polygalacturonase 유전자의 단편

1.1.3. 환경보호청(EPA)의 역할

EPA는 연방 살충제, 살균제 및 살서제법(FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) FIFRA 7 U.S.C. 136-136y와 FFDC(A Federal Food, Drug and Cosmetics Act) 21 U.S.C. 346a와 371에 따라 식물로 도입된 살충성 물질 혹은 제초제저항성을 보유한 유전자 변형 신종종이 환경에서 안전하게 사용될 수 있도록 관리 감독을 하는 역할을 담당하며 아울러 새로운 살충성 물질에 대한 등록과 표시업무와 이들의 사용조건을 정하는 업무도 관장한다.

EPA는 FFDC의 규정에 따라 살충성 물질이 공중보건에 위해성을 유발시키지 않는다고 판단되는 것에 대해서는 잔류량 설정절차(tolerance-setting procedure)로부터 면제를 부여 할 수도 있다. 1994년 11월 23일자 EPA의 연방규제법 59 FR 60496-60547에 관행의 교잡의 범위를 벗어나는 방법으로 병해충 저항성을 보유하게 조작된 작물에 있어서 물질을 사용할 경우 이들 작물의 재배면적이 10 에이커를 초과 시에 대한 규정을 명시하고 있다. EPA는 아래 각호의 조건을 만족시키는 경우에는 FIFRA와 FFDC의 요구사항을 면제받을 수 있도록 식물농약(plant pesticide) (농약 물질자체와 이것의 생성에 필요한 유전물질 모두를 포함) 관련규정을 정하고 있다.

- 1) 병해충 저항성 물질을 암호화하는 유전물질이 반드시 유전자를 도입하고자 하는 목표식물과 교잡이 가능한 식물로부터 유래되어야만 함
- 2) 병해충 저항성 물질이 우선 식물 자체에 영향을 주어 목표 병·해충이 식물체에 달라붙지 못하거나, 혹은 식물체를 관통하지 못하거나 식물 조직 내로 침입이 저지 되도록 작용함
- 3) 병해충 저항성 물질이 식물바이러스의 외피 단백질에서 유래함

EPA가 이러한 병해충 저항성물질에 대해 FFDC 규제면제(exemption from the requirement of a tolerance)를 적용하는 이론적 근거는 이러한 면제 물질을 포함하는 식물을 소비했을 때 기존의 식물

을 소비했을 때와 비교해서 현저하게 새롭거나 다른 식이 양상을 나타내지 않기 때문이며, 또한 FIFRA의 규제면제를 일반적으로 정당화 할 수 있는 것은 이러한 유형의 병해충 저항성 물질이 인체를 포함하여 환경에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 잠재력이 적기 때문이다.

1.2. 농무부의 GMO 안전관리 절차

미국의 유전자 변형신물에 대한 안전관리 감독은 현존하는 법적 기관을 이용하면서 위해성에 기초한 체제를 유지하고 있는 것이 특징이다. 유전자 전환 신종종에 의해 제기될 수 있는 위해성 양상은 다른 식물종에서 제기될 수 있는 위해성과 다를 바 없다는 것이 미국 규제당국의 입장인데 위해성은 예를 들면 신종종의 잡초화 현상의 증가 또는 우리가 소비하는 식품의 고유한 부분으로써 알려진 독성물질수준 증가현상 출현 등이다. 미농무부, 식의약청, 환경보호청이 실시한 폭넓은 과학적 평가에 의하면 유전자 전환 기술개발 과정에서만 특이하게 나타나는 안전성 문제는 전혀 발견할 수 없었다고 보고하고 있는데 이는 유전자 전환 신종종이 연방법 관리감독 하에 있음을 시사하는 첫째의 경우이며 실제로 관행의 기술로 개발된 식물에 대해서는 이러한 관리감독을 받지 않는다.

미 농무부의 유전자 전환 식물의 안전성 관리 절차는 새로운 기술의 발달과 경험의 축적을 바탕으로 하여 지속적으로 조정되었는바 유전자 전환 산물에 관한 규제는 1987년 처음 발표된 이후 1989년, 1993년, 1997년 3차례에 걸쳐서 수정이 이루어져 끊임없이 변화하는 과학적 지식에 신속하게 대응하고 있다. 이러한 규제에 대한 주요조정은 1993년 3월 31일 (관보 58 FR 17044-17059)에서 이루어졌는데 그 주요 내용은 관행의 방법으로 생산된 작물과 비교하여 안전성 면에서 차이가 없다고 결정된 유전자 전환 작물에 대해 규제대상에서 제외해줄 것을 요청하는 "petition"절차를 도입한 것과 이미 많은 경험과 정보가 축적된 6개작물의 포장시험에 종래에 적용하던 허가(permit)절차

대신 간소화 된 신고(notification)절차를 적용하는 것이 주요 내용이다. 1997년 5월 2일 추가적인 완화 절차를 주요 골자로 하는 수정법(62 FR 23945-23958)이 발표되었는데 주요내용은 신고대상 작물을 6개 이상으로 하고 신고절차도 대폭 완화하고 있는데 미농무부의 GMO 규제절차는 가능한 한 사례별(Case-by-Case)로 매우 신속적으로 운영되고 있는 것이 특징이다.

#### 1.2.1. 허가(Permit)

미연방법 CFR 340에 정의된 “규제대상 품목 (regulated article)”에 대한 포장시험을 하려면 동식물검역청의 허가(permit)를 얻어야 하는데 일부 품목을 제외한 거의 모든 GMO 농작물이 농무부의 관련법의 적용을 받는다. 동식물검역청에서는 개발자가 신청한 허가요청 서류를 검토하여 환경평가(Environmental Assessment, EA)를 준비하게 되는데 EA에는 환경에 방출되는 GMO의 잠재적 환경영향 검토가 포함된다. 만약 환경평가 후 동식물 검역청으로부터 “심각한 환경 영향이 발견 안됨(Finding Of No Significant Impact, FONSI)” 결정이 내려지면 포장시험을 할 수 있다.

#### 1.2.2. 신고(Notification)

신고란 포장시험 허가의 한 형태로 볼 수 있는데 1993년 4월 30일부터 포장시험 허가절차를 신속히 처리하기 위해 특정한 포장시험에 한해 적용하고 있다. 이러한 신고의 적용을 받게 되면 복잡한 서류대신 일정양식의 신고서(letter of notification)를 동식물검역청에 제출한 후 허가가 나면 바로 포장시험에 들어갈 수 있다. 신고적용을 받는 작물은 토마토, 옥수수, 담배, 콩, 면화, 감자 등의 6작물로 신고절차가 적용되는 기준을 따로 만들어 운영하고 있다. 이런 경우 허가의 경우와는 달리 동식물검역청이 이들의 포장시험허가를 위한 환경평가(EA)를 준비하지 않아도 된다. 특히 1997년 6월 3일부터 이러한 신고적용대상이 추가

로 몇 가지 작물 및 유전자로 확대되어 더욱 신속성 있게 운영되고 있다.

#### 1.2.3. 규제연계 청원(Deregulatory Petition)

GMO 개발 회사는 특정 GMO 작물에 대해 동식물 검역청에 정부규제대상 품목에서 제외해 줄 것을 청원할 수가 있는데 이는 GMO 작물 상업화의 한 단계로 보고 있다. 이러한 청원에 대해서 동식물 검역청은 비규제 대상작물 결정과 아울러 환경평가도 함께 실시한다. 이러한 청원 절차에 의해 비규제 품목으로 결정된 작물은 매년 증가추세를 보여 1992년 2건이던 것이 1994년 10건, 1995년 16건, 1996년 11건, 1997년 14건, 1998년 9건, 1999년 6건, 2000년 6건, 2001년 7건, 2002년 4건, 2003년 8건 등 모두 75건으로 증가되었다.

이러한 청원을 신청하면 최대 180일이 소요되는데 여기에는 관보를 통한 대중고시와 60일의 의견 접수 기간을 포함한다. 청원시 제출해야 되는 서류에는 각종정보, 실내실험 성적, 포장시험성적 그리고 유전자변형 작물이 비변형 작물보다 식물 병원화할 위험성이 더 많지 않다고 증명할 수 있는 간행물도 포함한다. APHIS는 심사가 끝나면 환경영향 평가와 최종판정 보고서를 작성하여 신청자에게 송부하게 되는데 심사에 통과된 경우는 규제대상 제외 품목결정이 나고 그렇지 않은 경우는 일부만 통과되거나 완전히 허가가 거부되는 경우도 있는데 심사 대상 품목에 따라서 EPA와 FDA가 함께 심사에 참여하기도 한다.

#### 1.2.4. 유전자변형 작물의 상업화를 위한 안전성 심사

미국에서는 식품의 안전성 문제를 최우선으로 하여 정부의 안전성 규제가 이루어져 세계 제일의 안전적 식품을 지속적으로 공급해 온데 대하여 매우 긍지를 가지고 있으므로 GMO 작물 개발회사들은 이들 작물의 상업화에 앞서서 회사의 독자적인 전문가들로부터의 매우 엄격한 자체 심사를 마

친 후 다시 GMD 산물의 특성에 따라 별도로 농무부, 식의약청, 환경보호청 등의 규제 적용을 받게 된다.

현재 미국에서 GMD 작물의 안전성 심사에 대해서는 농무부, 환경보호청, 식의약청 등 3개 기관이 담당하고 있지만 GMD의 특성상 3기관 모두의 안전성 심사를 거쳐야 하는 경우도 있고 때로는 한 개 혹은 두개의 기관만이 관련되는 경우도 있다. 예를 들어 유전자변형 바이러스 저항성 호박의 경우는 3개 기관으로부터의 안전성 심사가 모두 끝나야 상업화가 가능한데 먼저 농무부는 포장 시험을 통한 재배적 안전성을 심사하고 환경보호청은 환경에서의 안전성 그리고 식의약청은 식품으로 소비되었을 때의 안전성을 검토하게 된다. 사료나 식용으로 이용할 유전자변형 제초제저항성 콩, Bt 옥수수 등의 작물도 역시 3기관 모두의 안전성 심사가 필요하지만 같은 제초제 저항성 식물이라도 관상용으로만 이용할 경우는 식의약청을 제외한 농무부, 환경보호청의 승인만 받으면 되고 유지함량이 개선된 식용 키놀라의 경우는 환경보호청 심사대신 식의약청과 농무부의 안전성 심사만 통과하면 된다. 또한 오염 생분해 기능을 갖는 변형 미생물을 상용화 하고자 할 때는 단지 환경보호청의 안전성 심사만 거치면 된다.

### 1.3. 바이오안전성 정보센터 운영 (Biosafety Clearing House, BCH)

미국은 GM 곡물의 최대 생산 및 수출국으로 바이오안전성의정서의 당사국은 아니지만 바이오안전성에서 규정한 제반 GMD교역 규정을 준수하기 위한 노력을 기울이고 있다. 의정서 제20조에 명시된 GMD관련 정보공유 및 바이오안전성 정보센터 운영 조항에 따라서 미국은 GMD 규제를 직접 담당하고 있는 USDA, EPA, FDA 세기관의 GMD 안전성 데이터베이스를 통합운영하는 시스템을 2년간의 작업 끝에 완료하여 2004년 2월부터 정상가동에 들어가 미국내의 GMD개발 및 승인에 대한 각종정보제공을 위한 데이터 베이스를 공개

하고 있다. 실제 운영은 BCH의 national focal point 역할을 담당하는 국무부 산하의 Center for Biological Informatics of the US Geological Survey에서 주관하고 있으며 이에 대한 자세한 정보는 <http://usbiotechreg.nbio.gov>에서 확인할 수 있다.

## 2. 캐나다의 GMD 규제

캐나다 정부는 새로운 농산물이나 식품이 생산되어 시장에 유통되기 전에 이들 식품 및 농산물에 대한 인축 및 환경에 미치는 철저한 안전성 평가를 거쳐야 함을 원칙으로 하여 유전자변형 산물을 "새로운 산물(Novel product)"의 범주로 취급하고 있다. "Novel product"란 용어는 캐나다에서 실질적으로 변형이 되었거나 새로운 방법으로 생산한 유통된 적이 없는 생산물을 포함하는 것으로 정의하고 있다. 안전성 평가 과정은 광범위한 전문가 집단의 기술자문과 유엔 세계보건기구(WHO), 유엔 세계식량농업기구(FAO)와 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구의 전문가 자문에 의해 개발된 원칙에 근거하고 있다. 캐나다에서 GMD의 안전성을 관리 감독하는 기관은 보건성, 환경청, 식품검사국(Canadian Food Inspection Agency: CFIA)의 3개 기관으로 대별되나 이중 CFIA가 중심이 되고 있다. CFIA는 GMO의 포장 시험과 GM사료 승인을 직접 담당하는 반면 보건성은 식품의 안전성 평가를 책임지고 있다. 환경청은 GMO의 환경영향을 평가하기 위한 시험기준을 마련하여 운영하고 있다.

## 3. 일본의 GMD규제

국내개발 GM농산물과 수입 GM농산물에 대하여 실험단계에서부터 격리포장 시험승인 및 일반 포장 재배, GM농산물의 사료 및 식품으로서의 안전성확인을 얻기 위해서는 문부과학성, 농림수산성, 후생노동성의 3개 기관에 관련서류를 제출하여 승인을 얻어야 하며 이들 심사에 소요되는 기



간은 작물 및 특성에 따라 차이가 있지만 대개 약 5년 정도가 소요된다.

### 3.1. 문부과학성

실험실 및 온실(폐쇄 및 비폐쇄온실) 재배 GM농산물이 대상이며 “조환DNA 실험지침”에 따라 GMO 실험계획을 작성한 후 문부과학성으로부터 실험승인을 얻은 후에 폐쇄 및 비폐쇄계 온실에서 실험이 가능하다. 폐쇄계 온실에서는 도입유전자의 발현, 형태적 특성에 대한 안전성을 검토하며 비폐쇄계 온실에서는 형태적, 발육적 특성, 번식특성, 독성성분의 생산가능성 등의 안전성 검사를 마친 후에야 다음단계인 격리포장으로의 이동이 가능하며 이에 소요되는 기간은 평균 2년 정도이다.

현재 폐쇄계 및 비폐쇄계 온실실험을 위하여 츠쿠바시의 농업생물자원연구소에서 BioPlant Research Center(BRPC)를 설치 운영하고 있는바 BRPC에서는 1층에 32m<sup>2</sup>규모의 폐쇄계온실 6실과 64m<sup>2</sup> 규모의 비폐쇄계 온실 2실이 있으며 2층에는 유전자변형 식물 개발을 위한 실험실 7실이 있는데 BRPC 시설비로는 10억엔이 소요되었으며 연간 유지비는 3천만 엔으로 일반 대중 홍보용 GM농산물 체험장으로 활용하고 있다. 국내 개발 GMO의 경우는 반드시 이러한 문부과학성의 안전성 심사절차를 거쳐야 하지만 수입 GMO의 경우는 개발자가 자국내에서 생산한 안전성평가 실험결과를 인정하여 일본내에서의 안전성 평가실험은 생략하는 추세이다.

### 3.2. 농림수산성

농림수산성에서는 문부과학성의 지침에 따라서 안전성이 확인된 유전자변형농산물에 대하여 다시 농림수산성의 농림수산분야 재조환체 이용지침과 조환체의 이용을 위한 사료 및 사료첨가물 안전성 평가지침에 따라서 격리포장에서 환경안전성 평가에 대한 실험결과를 제출하여 승인을 얻도록 하고 있다. 이러한 격리포장에서의 안전성 시험 결과

요구는 국내개발 GMO는 물론 수입 GMO도 대상이다. GMO를 개발한 선진국에서 이미 GMO의 환경안전성 평가가 이루어 졌더라도 일본내의 재배 환경이 외국과 다르다는 점과 일본자체에서 개발한 GMO가 상품화된 사례가 거의 없어 GMO에 대한 경험이 부족하다는 점을 들어서 모든 수입 GMO에 대하여 일본내의 환경조건하에서 GMO의 환경안전성 시험결과를 생산하여 제출하여야 한다는 것이 일본정부의 방침이다.

#### 3.2.1. 모의적 환경 재배승인신청

우선 GM농산물 개발자는 온실에서 수행한 안전성시험결과와 장차 포장에서 수행할 격리포장 시험수행계획을 작성하여 농림수산성 대신 앞으로 모의적환경 재배시험신청서를 제출하면 농림수산성의 “조환체이용전문위원회”의 조환식물소위원회에서 개발자가 신청한 모의환경 재배시험계획서를 1차 검토하며 이때 격리포장 주변환경에 영향을 미칠 것인가에 대한 검토가 포함되고 필요시에는 자료의 보완을 요구할 수 있다. 다음에는 조환체 이용 전문위원회에서 1차 소위원회의 검토내용의 타당성 여부를 검토하여 이상이 없는 경우에 농림수산성 기술회의에 보고하여 확인을 받은 다음 농림수산대신 명의로 격리포장에서의 시험승인 결정이 이루어지는데 개발자가 격리포장시험수행 신청을 하여 허가를 받기까지는 약 3개월이 소요된다. GMO 격리포장 시험계획 등 모의적환경 재배승인은 농림수산성 기술회의 사무국의 기술안전과에서 전담하고 있다.

#### 3.2.2. 모의적 환경에서의 재배 및 조사를 위한 GMO 격리포장운영

모의적환경에서의 재배 및 조사는 격리포장에서 이루어진다. 격리포장은 울타리, 소각장치, 세척장의 3가지 조건을 구비하여 농림수산성에 신고하여 승인을 얻게 되면 운영이 가능하다. 현재 농림수산성의 승인을 받은 GMO 격리포장은 2001년 9월

기준으로 총 19개소인데 농업환경기술연구소(1ha) 등 독립행정법인연구기관 소유의 격리포장이 전국 7개소이고 나라현 농업시험장 등 공립농업연구기관이 보유한 GMO 격리포장이 3개소이며 일본 몬산토(이바라키현 이나시키군 카와치마치 소재하고 0.4ha 규모) 등 민간기관소유의 격리포장도 9개소에 이르고 있다. 격리포장의 시설기준 및 사용신청방법은 농림수산분야 재조원체 이용치침(2000. 4월 개정)의 76쪽~83쪽에 상세하게 설명되어 있다.

현재 츠쿠바시의 독립행정법인 농업환경기술연구소에서 보유한 격리포장은 총 8178㎡ 규모로 벼 전용 재배시설 2개소(각 1.25m x 10.0m)와 전작용 시설 5개소(210평 규모 1개소, 90평 규모 4개소)로 이루어져 있으며 격리포장 주위는 철망울타리가 설치되어 있고 소각장치, 세척 및 배수장치가 별도로 마련되어 있으며 이곳 격리포장에서는 GM 농산물의 월동성, 화분비산성, 독성물질생성여부, 잡초화 가능성, 생육특성비교 등 GM농산물의 환경안전성 실험결과를 생산하며 일반대중의 GMO 우려점을 불식시키기 위한 GM농산물 체험장소로도 운영하고 있는 것이 특징이다. 이렇듯 북쪽으로는 북해도 시험장에서부터 남쪽은 오키나와의 이시가키 섬의 일본 아열대작물연구소(JIRCAS)에 이르기까지 다양하게 GMO 격리포장을 운영하고 있는 것은 개발된 GM농산물의 종류가 다양하기 때문인데 일례로 밀과 같은 내한성 작물의 안전성 평가는 관련 전문가와 기후조건을 갖춘 북부지역에서, 그리고 파파야와 같은 열대성 과일은 이를 다룰 수 있는 전문가와 기후조건을 갖춘 남쪽지역에서 수행하여야 한다는 기본 정부의 기본 방침에 근거하고 있다.

### 3.2.3. 모의적 환경에서의 재배 및 조사

GM농산물의 모의적환경에서의 재배시험을 통하여 공시한 GM농산물이 일반 작물과 비교하여 환경에 아무런 영향이 없음을 입증하여야 하며 환

경영향 조사항목에는 월동성, 탈립성, 휴면성 등이 포함된다. 모의적 환경에서의 GMO와 Non-GMO 간의 재배시험결과를 생산하여 제출하기 위하여 생산자는 자체 격리포장이 마련되고 이를 다룰 수 있는 전문가가 확보되었을 경우에는 자체적으로 이를 수행할 수도 있으며 만약 정부에서 운영하는 GMO 격리포장을 이용할 경우에는 농림수산선단 기술 산업진흥센터(사단법인)에 위탁시험 형태 또는 공동연구 형태로 GMO의 모의적환경에서의 재배 및 조사를 위한 GMO 환경안전성 실험데이터 생산 신청한다. 또한 이때 소요되는 경비는 작물에 따라서 차이가 있어 건당 200~400만엔에 이르는 것으로 알려져 있으며 이때의 실험은 작물에 따라서 농업환경기술연구소 격리포장 등 독립 행정법인소유 격리포장에서 이루어지며 대개 1년이 소요된다.

GMO 개발자가 GMO 환경안전성평가 위탁시험을 의뢰하는 경우에는 환경안전성 평가 포장시험에 최소한 필요한 GMO 종자, 즉 50개체 3반복 분량정도를 확보하여 포장시험 수행자에게 제공하며 GMO 종자의 격리포장 밖으로의 유출방지를 위하여 종자파종 당일에는 포장시험을 의뢰한 개발자의 감독하여 파종을 하거나 종자 수확 후의 종자취급 등에 관하여 격리포장 시험 계약당시에 종자파기에 관한 계약서를 체결하여 안전성 실험이 종료된 종자는 소각 등의 불활성화 조치를 함으로써 GMO 종자가 격리포장 밖으로 유출되는 것을 엄격히 통제하고 있다.

### 3.2.4. 일반재배 포장승인 및 수입여부 확인

GMO 개발자 또는 수입자는 GMO 격리포장에서 수행한 GMO 환경영향평가 실험결과서를 첨부하여 농림수산성기술회의 사무국 기술안전과에 일반포장 재배시험 또는 수입허가승인 신청을 하도록 되어 있다. 개발자로부터의 관련서류가 접수되면 15명 내외의 관련분야 전문과학자로 구성된

“조환체이용 전문위원회”의 조환식물 소위원회에서 1차 서류를 검토한 후 필요시 시험결과의 보완을 추가적으로 요청할 수 있다. 1차로 식물소위원회에서 GMO 환경안전성 평가서에 대한 심사가 끝나면 조환체이용 전문위원회로 서류가 넘겨져 2차 검토를 거친 후 농림수산물기술회사사무국에 보내어 최종적으로 농림수산물대신의 결재를 받으면 GMO농산물을 일반포장에서 재배할 수 있으며 또한 수입이 허가되는데 이때 소요되는 기간이 약 3개월 정도이다.

### 3.3. 일본의 바이오안전성의정서 국내 이행 체계 구축

#### 3.3.1. 일본의 biosafety protocol 관련 후속조치

일본은 2003년 11월 21일 바이오안전성의정서 국내 기준을 완료하여 2004년 2월 21에 정식으로 발효하였다. 바이오안전성 의정서에 규정한 제반 사항을 이행하기 위하여 일본은 유전자재조환 생물 등의 사용 규제에 의한 생물다양성 확보에 관한 법률(평성15년 6월 18일 법률 제917호)을 공포하였으며 동법과 관련한 시행령, 시행규칙 등 관련규정을 2003년 11월 WTO에 통지하였다.

이에 따라서 수입GMO에 대한 수입허가 등의 심사업무는 의무규정인 시행령, 시행규칙이 공포될 때까지 한시적으로 보류상태이던 것을 바이오안전성 발효와 함께 재개하였다. 따라서 환경안전성평가지침에 따라 안전성이 이미 승인된 GMO에 대하여도 의무적으로 재심사하여야 하며 재심사 접수 및 신규 GMO에 대한 안전성 심사 신청 개시 예정에 있다. 바이오안전성 의정서의 일본국내 이행체계의 원활한 정착을 위하여 환경안전성심사는 환경성과 농림수산물에서 공동관리하여 신심의회를 구성할 계획으로 지침운영시의 농림수산물심의위원회의 절반정도가 신심의회 위원으로 포함,

구성될 예정이며 환경성 관련 위원도 현재 공동 검토 중에 있다.

Biosafety protocol 국내법 시행에 따른 생물검정(monitoring)의 필요성이 부각됨에 따라서 식물방역청, 동물방역청, 종묘관리센터, 가축개량센터, 소비기술센터, 비사료검사소, 수산종합연구소, 농약검사소 등 8기관을 국가 검사기관으로 지정 운영하고 있으며 만약 상기 8개의 국가기관에서 모니터링하여 미승인 GMO가 검출되면 해당성의 대신에게 보고 →수입업자에 2차 검사 명령 →민간등록검사기관에서 재검사의 2단계로 운영하는 등 GMO의 모니터링 체계를 한층 강화할 움직임을 보이고 있는 것이 특징이다. 현재 일본에서 환경안전성평가지침에 따라 승인된 GMO는 80여종이나 각국에서 승인된 GMO는 295종으로 파악되어 미승인 GMO에 대한 모니터링 방법에 대하여 검토 중에 있다.

## 4. 호주 및 뉴질랜드

호주 및 뉴질랜드에서는 유전자변형농산물을 다루는 유전자기술(Gene Technology)과 유전자변형식품(Genetically Modified Food)의 두 가지가 규제 대상으로 되어있어 유전자기술은 유전자기술 감독국(The Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)에서 관리하고, 유전자변형식품은 호·뉴식품청(The Australia New Zealand Food Authority, ANZFA)에서 감독하고 있다.

호주에서는 2001년 6월부터 새로운 유전자기술 관리규정(Gene Technology Regulation)이 제정됨에 따라 지금까지 유전자변형기술 자문위원회(Genetic Manipulation Advisory Committee, GMAC)의 자발적 관리형태로 GMO 안전관리가 이루어지던 것은 폐지되고 GMO는 새로운 법의 규제를 받도록 되어 있다. 이러한 새로운 GMO 관리체계는 2000년 12월 “유전자기술에 관한 법 2000 (Gene Technology Act 2000)”이 국회를 통

과함에 따라서 GMD 안전성규제에 적용토록 되어 있는바 새로운 법은 유전자기술을 사용함으로써 발생할 수 있는 인체에 대한 잠재적 위해성을 확인하고 관리하는 것을 주목적으로 하고 있다.

새로운 법이 제정되면서 보건후생성(The Commonwealth Department of Health and Aged Care)산하에 이를 관리할 부서인 "유전자기술감독국(The Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)이 신설되었는데 유전자기술감독국의 감독관(Gene Technology Regulator, GTR)이 관련 법을 집행하고 호주 전국적으로 이루어지고 있는 유전자기술 연구 및 개발과 관련한 규제업무를 관리한다. GTR의 주요 임무로는 ① GMD에 의해 제기될 수 있는 잠재적 위해성 평가 ② 호주 연방 내에서 GMD와 GM산물에 대한 감독기관간의 업무협조 ③ 감독기관간의 GMD 안전성평가 조화유지 ④ 관련법시행 감독 및 위반사항 처벌 ⑤ 매분기별 국회 보고서 제출 등이 있다. 유전자기술 법의 원활한 수행을 위하여 3개의 위원회가 구성되어 GTR과 각료회의(Ministerial Council)에 대한 자문활동을 하고 있는데 각 위원회의 역할은 다음과 같다. ① 유전자기술 기술자문위원회(The Gene Technology Technical Advisory Committee, GTTAC) : GTR과 정부각료회의에 과학적, 기술적 자문을 제공하며 종전의 GMAC의 역할을 대신한다. ② 유전자기술 공공협의위원회(The Gene Technology Community Consultative Committee, GTCCC) : 유전자기술 이용과 관련한 사회의 일반적 우려에 대하여 GTR과 각료회의에 자문 역할을 한다. ③ 유전자기술 윤리위원회(The Gene Technology Ethics Committee, GTEC) : 유전자기술 및 활용과 관련한 윤리적 문제에 대하여 GTR과 각료회의에 자문역할을 담당한다.

유전자기술법이 종전의 GMAC 자발적 지침과 다른 점은 새로운 법에서는 유전자기술관련 연구를 하기 위해서는 유전자기술감독국(OGTR)의 면허를 취득하도록 규정한 점과 위해 가능성이 매우

희박한 제한구역내의 실험에 대해서는 면허 면제를 받을 수 있다는 점이다. 그리고 새로운 법에서는 인체와 환경의 안전성 평가 체계 구축을 의무화하며 이를 모니터링하고 위반시 처벌할 수 있으며 호주전역의 GMD와 GM산물의 승인사항을 일반이 확인할 수 있는 중앙관리 데이터 베이스 시스템이 구축되어 있다는 점이다. 새로운 법의 규제대상은 GMD의 실험, 제조, 생산, 판매를 위한 보급, 수입 등 GMD를 취급(Dealings)하는 경우로 이를 환경 및 인체에 미칠 수 있는 영향 등을 고려하여 GMO를 면제(Exemptions), 위험이 매우 적은 취급(Notifiable Low Risk Dealing, NLRD), GMO 등록(Register) 및 면허(Licensing)의 4가지 범주로 나누어 관리하고 있는 것이 특징이다. 따라서 유전자변형 작물 재배, 유전자변형 동물 및 어류 사육, 유전자변형 동식물, 세균 및 바이러스 실험 등이 새로운 법의 적용을 받도록 되어 있다.

### 5. 영국

영국의 유전자변형농산물의 안전성 규제는 미국, 캐나다가 산물(product) 중심으로 제정된 것과 달리 과정(process)중심으로 만들어진 것이 특징이다. 1976년 처음으로 유전자조작 자문그룹(Genetic Manipulation Advisory Group, GMAG)이 구성되어 유전자변형기술 취급시의 안전성 문제를 다루었고, 곧이어 1978년에 유전자조작기술과 관련한 보건 안전법이 제정 발표되어 모든 유전자변형 기술을 이용 등의 활동은 보건안전청장(HSE)에게 반드시 통지하도록 명시하였다. 이 당시의 보건안전법은 단지 연구소의 실험실이나 산업체시설 등 제한된 이용(Contained use)에 국한되었고 그 당시는 GMO의 환경방출은 규제하는 법은 실제로 만들어지지 않는 상태였지만 자발적으로 안전성을 확보하도록 자율에 맡기는 정도였다.

영국의 유전자 전환작물의 환경방출 및 상업화

그리고 실험단계에서의 안전성을 관리 감독하고 있는 정부 기관은 환경교통부(Department of Environment, Transportation and the Regions), 농수산식품부(Ministry of Agriculture, Fisheries and Food), 북아일랜드 환경부(Department of Environment for Northern Ireland), 웨일스 농무부(Welsh Office Agriculture Department)이며 여기에 환경방출 자문위원회(Advisory Committee on Releases to the Environment, ACRE)는 환경교통부장관, 스코트랜드와 웨일즈 주무장관, 농수산식품부 장관, 보건안전청장에 대한 자문 역할을 담당한다. 최근에는 환경교통부와 농수산식품부가 통합하여 환경식품농업부(Department for Environment, Food & Rural Affairs, DEFRA)로 개칭되었다. 인체 보건과 안전성 문제와 관련한 정부규제는 일반법률(general legislation), 특별법(specific regulation), 관련지침(published guidelines) 및 시설의 현장검사(on-site inspection of facilities)에 근거하여 이루어지고 있다.

현재의 법률은 두 분야 즉 유전자 변형생물체(Genetically Modified Organism)의 “제한된 이용(contained use)로 생물체가 외부로 나가지 못하도록 함”과 이들 생물체의 “의도적 방출(deliberate release)” 또는 유전자 변형생물체로부터 파생된 산물의 상업화로 구분되어 운영되고 있다. 먼저 “제한된 이용”은 보건안전청(The Health and Safety Executive)의 법에 따라 감독을 받으며 GMO의 의도적 방출에 관한 사항은 환경식품농업부(Department for Environment, Food & Rural Affairs, DEFRA)법에 따라 이루어지고 있다. 이러한 두 가지 법은 유럽연합법(European Commission Directives, 90/219/EEC, 90/220/EEC)에 근거하여 제정되었으며 두 법은 인류건강 및 환경보호를 확보하는 것을 최대 과제로 하고 있는 것이 특징이다. 이러한 두 개의 법률 외에도 정부 각 기구는 GMO 산물의 안전성 및 동식물안전성과 관련한 업무를 관장하고 있다.

rate release)” 또는 유전자 변형생물체로부터 파생된 산물의 상업화로 구분되어 운영되고 있다. 먼저 “제한된 이용”은 보건안전청(The Health and Safety Executive)의 법에 따라 감독을 받으며 GMO의 의도적 방출에 관한 사항은 환경식품농업부(Department for Environment, Food & Rural Affairs, DEFRA)법에 따라 이루어지고 있다. 이러한 두 가지 법은 유럽연합법(European Commission Directives, 90/219/EEC, 90/220/EEC)에 근거하여 제정되었으며 두 법은 인류건강 및 환경보호를 확보하는 것을 최대 과제로 하고 있는 것이 특징이다. 이러한 두 개의 법률 외에도 정부 각 기구는 GMO 산물의 안전성 및 동식물안전성과 관련한 업무를 관장하고 있다.

## 6. 주요국가별 GMO규제법 비교

현재 GMO규제와 관련하여 전세계 약 50개국에서 기존의 법, 지침형태로 운영하고 있는데 대부분의 국가에서 GMO규제법을 새로 만드는 대신에 기존의 관련법에 GMO규제조항을 삽입하는 형태를 유지하고 있는데 <표 5>는 주요국의 GMO규제법현황 비교를 나타낸 것이다.

<표 5> 주요국의 GMO 안전성 규제법 비교

국가	담당부서	관련법령	주요내용
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○농무성(USDA)</li> <li>○동식물검역소(APHIS)</li> <li>○식품의약품안전청(FDA)</li> <li>○환경청(EPA)</li> <li>○독성물질과(OTS)</li> <li>○환경청(EPA)</li> <li>○농약개발과(OPP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○연방식물병원체법(FPPA)</li> <li>○식물검역법(PQA)</li> <li>○연방식품, 약품 및 화장품법(FFDCA)</li> <li>○독성물질규제법(TSCA)</li> <li>○살충제, 살균제, 살서제의 연방규제법(FIFRA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○GMO가 기존의 식물들과 같이 농업적으로 안전하게 이용될 수 있는지를 평가</li> <li>○유전자재조합식품(육류, 달고기류 제외) 및 약품의 인체안전성 평가 포함</li> <li>○유전자변형미생물의 독성물질 생성여부 및 환경방출시 위해성 평가</li> <li>○미생물농약(식물 살충물질 포함)으로 사용되고 있는 GMO의 환경위해성 평가</li> </ul>

국가	담당부서	관련법규	주요내용
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 농무부 농업식품국 (MAAC)</li> <li>○ 식품검사국(CFIA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식물보호법</li> <li>○ 종자법</li> <li>○ 유전자변형식물의 포장시험 지침 ; Dir95-01</li> <li>○ 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준; Dir94-08</li> <li>○ 사료법</li> <li>○ Novel Food Guideline</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ GMO를 포함한 식물보호에 관한 법</li> <li>○ GMO종자를 포함한 식물 종자등록관련법</li> <li>○ GMO의 격리포장 실험에 관한 환경위해성 평가</li> <li>○ GMO의 야외포장 실험에 관한 환경위해성 평가</li> <li>○ 유전자변형사료에 대한 안전성 평가</li> <li>○ 유전자재조합식품에 대한 안전성 평가</li> </ul>
호주	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유전공학 자문 위원회 (GMAC)</li> <li>○ 호·뉴 식품 기준청 (ANZFA)</li> <li>○ 호주 검역청(AQIS)</li> <li>○ 보건안전위원회 (NOHSC)</li> <li>○ 의약청(TGA) (유전자기술규제청포함)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ GMO의 환경방출을 위한 지침 (1998)</li> <li>○ 호·뉴 식품청법 1991</li> <li>○ 호·뉴 식품표준규격 코드A-1B</li> <li>○ 농업 및 동물 화학품 규격 코드법 1994</li> <li>○ Export Control Act1982</li> <li>○ National Industrial chemicals Notification and Assessment Scheme</li> <li>○ 의약품법 1989; Gene Technology Bill 2000 제정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동물, 식물, 미생물을 포함한 GMO의 환경 위해성 평가</li> <li>○ 유전자재조합식품의 인체안전성 평가</li> <li>○ 농업 및 동물용 화학품에 관한 안전 규정 (식품살충물질 포함)</li> <li>○ GMO를 포함한 농산물의 수출·입에 관한 규정</li> <li>○ 산업화학품에 대한 안전성 확보 규정</li> <li>○ GMO를 포함한 모든 의약품의 수입, 조제, 공급 및 안전성에 관한 규정; 새로운 생명공학 2000 법안 제정</li> </ul>
영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환경식품농업부 (DEFRA)</li> <li>○ 보건 및 안전국(HSE)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환경보호법 partV(1990)</li> <li>○ GMO의 의도적 환경방출에 관한 규정(EC Directive 90/220/EEC, 2001/18/EEC)</li> <li>○ 고등식물의 환경방출에 관한 기술적 진흥에 관한 규정 (EC Directive94/15/EC)</li> <li>○ GMO 환경방출에 관한 약식 규정(EC Directive 220/EEC)</li> <li>○ 건강 및 안전법(1974)</li> <li>○ GMO의 봉쇄사용에 대한 규정 (EC Directive 90/219/EEC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ GMO 환경방출에 따른 기존 생태계의 위해성 평가</li> <li>○ GM식품의 인체안전성에 관한 법</li> <li>○ GMO에 대한 실험실 안전 규정</li> </ul>

국가	담당부서	관련법규	주요내용
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>○과학기술청(MST)</li> <li>○농림수산성(MAFF)</li> <li>○후생성(MHW)</li> <li>○통산성(MTI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○rDNA실험지침(대학은 제외)</li> <li>○농업, 임업, 수산업, 식품 및 다른 관련 산업에 있어서의 rDNA이동에 관한 지침</li> <li>○사료로서의 rDNA 이용 지침</li> <li>○사료 첨가물로서의 rDNA 이용 지침</li> <li>○rDNA기술을 이용한 식품 및 식품첨가물을 위한 지침</li> <li>○rDNA기술 산업화를 위한 지침</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○실험실수준에서의 유전공학 안전성 확보</li> <li>○식품, 미생물, 실험소동물, 백신의 GMO환경 방출에 따른 위해성 평가</li> <li>○유전자변형 사료의 안전성 평가</li> <li>○유전자변형 사료첨가물의 안전성 평가</li> <li>○유전자 변형 식품 및 식품 첨가물의 인체 안전성 평가</li> <li>○유전공학 기술의 산업적 이용과 GMO 사용에 관한 지침</li> </ul>
이르헨티나	<ul style="list-style-type: none"> <li>○농림수산부(SALFF)</li> <li>○SENASA (National Service of Health and Quality Agrifood)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○Resolutions SAGyPN°124/91, N°669/93 and N°328/97</li> <li>○Resolutions SAGyPN°556/92, N°837/93 and N°289/9</li> <li>○Resolutions SAGyPN°511/98</li> <li>○Decree-Law N°6704/66</li> <li>○Decree-Law N°20,247/73</li> <li>○Decree-Law N°13,636/49</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○농업생명공학 안전성 확보 및 자문위원회 설치에 관한 규정</li> <li>○GMO의 환경방출 및 위해성 분석에 관한 규정</li> <li>○식품보호와 농산물 생산에 관한 규정</li> <li>○유전자재조합 식품 및 식품 첨가물의 안전성에 관한 법</li> <li>○종자등록에 관한 법(GM종자 포함)</li> <li>○동물안전성에 관한 법</li> </ul>

## V. 국내 GMO 안전성 규제법

최근 세계적으로 유전자변형 농산물의 연구 개발과 상업화가 증가됨에 따라서 이들이 가져다주는 여러 가지 경제적, 환경적 이점에도 불구하고 GM농산물이 인체 및 환경에 미칠 수 있는 잠재적 위해성에 대한 우려의 목소리가 높아지고 있는 가운데 국제적으로는 2000년 1월 캐나다 몬트리올에서 유전자변형생물체의 국가간 이동에 있어서 환경 및 인체 안전성 확보를 목적으로 한 국제규범인 바이오안전성 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)가 채택되고 이에 따라서 우리나라는 산업자원부가 주관이 되어 2001년 3월 “유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한

법률”이 제정·공포되었다. 동 법률은 바이오안전성 의정서가 발효되면 그 효력을 발생하게 되어 있는 바 실제로 바이오안전성 의정서는 2003년 9월 11일 50개국 이 비준을 완료한 시점에서 발효가 되어 국제적으로는 효력을 발생하고 있지만 바이오안전성의정서에 근거한 산업자원부의 GMO 국가간 이동 등에 관한 법률은 국내비준이 국내사정으로 미루어진 상태에 있어 GMO 국내법은 아직 그 효력이 발생하지 않고 있는 실정이다.

바이오안전성 의정서 발효에 따른 국내 이행체계를 확립하기 위하여 현재 산업자원부는 동 법률의 시행령 및 시행규칙안을 만들어 각 중앙행정기관에서 검토를 거쳐 법제처 심의과정에 있는 바 머지않아 확정이 될 전망이다. 원료농산

물의 수입을 관장하고 있는 농림부는 유전자변형 농산물의 생산 및 수입단계에서의 안전성 확보를 위하여 2002년 1월 9일 농림부고시 제2002-2호로 “유전자변형농산물의 환경위해성평가 심사지침”을 고시하고 농촌진흥청을 GMO 환경안전성 심사기관으로 지정하는 등 GMO 안전성 관리체계 구축을 본격적으로 추진하고 있다.

그동안 우리나라 정부가 유전자변형농산물의 안전성 확보를 위하여 관련법 및 지침 등을 제정하여 추진한 역사를 살펴보면 먼저 우리나라는 국내 생명공학산업의 기반조성 및 활성화를 위하여 1983년에 과학기술부에서 생명공학 육성법이 처음 제정되었으며 2002년 개정을 거친 생

명공학육성법에는 GMO의 취급, 이전, 사용에 관한 실험지침 작성 및 시행에 대하여 처음으로 명시하였다. 그 후 국내외에서 GMO의 안전성 문제가 새로운 이슈로 떠오르자 보건복지부에서는 1997년 4월에 유전자재조합실험지침을 고시하였는데 주요내용은 GMO 밀폐기준, 방법, 보관, 운반, 양도 실험 후 처리에 관한 사항을 명시하고 있으며 주로 병원성 미생물실험 위주로 작성되어 있다. 바이오안전성의정서의 국내 이행을 위하여 제정한 중앙부처별 관련규정 및 주요 내용은 <표 6>과 같다.

1999년 7월 우리나라 처음으로 식품의약품 안전청에서는 유전자재조합식품, 식품첨가물 안전성

<표 6> 중앙부처별 GMO 규제법 현황

정부부처	관련 규정	주요 내용
산업자원부	유전자변형생물체(LMO)의 국가간 이동 등에 관한 법률	· LMOs 안전성 확보를 위한 바이오 안전성 의정서 채택에 따라 그 국내 이행을 위해 제정함. · 인체에 미치는 영향은 보건복지부, 자연생태계에 대한 영향은 환경부, 작물재배환경에 미치는 영향은 농림부가 관리하도록 함.
농림부	농수산물품질관리법	· GM 농수산물의 표시기준과 표시 대상품목 설정함.
	GMO의 환경위해성 심사지침	· LMO의 국가간이동 등에 관한 법률의 시행 이전에 운용할 임의규정으로 GM 농산물의 국내 농업환경 방출에 따른 안전성을 확보하기 위함. · 공인된 심사기관에서 안전성 검토와 평가자료의 과학적 심사를 위한 '전문가심사위원회' 운영함.
보건복지부와 식품의약품 안전청	식품위생법	· 유전자재조합 식품 등의 표시 기준 · 소비자여거 올바른 정보를 제공하기 위해 표시대상 및 표시방법에 대한 구체적인 기준임.
	유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자료 심사지침	· 유전자재조합기술을 이용하여 만들어진 유전자재조합식품 및 식품첨가물의 안전성을 식품의약품안전청장여거 확인하고자 할 때의 심사기준으로 사용하기 위한 지침



평가자료 심사지침을 제정하였는데 주요내용은 수입, 국내생산 GMO의 식품유통시 적용하는 임의 규정으로 개발자 또는 수입자는 영양성분, 독성 물질, 알레르기 유발, 항생제 내성유전자 실험 자료를 식품의약품안전청에 제출하여 승인을 얻은 후 시장에 유통시키도록 규정하고 있는데 이러한 식품의약품안전청의 지침에 따라서 몬산토코리아에서 신청한 제초제저항성 콩(Roundup Ready Soybean)에 대하여 1년여의 심사과정을 거쳐서 GM식품으로서의 안전성을 확인한 바 있으며 이 밖에도 2003년 12월 기준으로 면화, 옥수수, 캐놀라 등 총 10개 품목에 대한 식품안전성심사를 완료하였으며 Bt 옥수수(DLL25) 등 10개 품목에 대한 심사가 진행 중이다. 식품의약품안전청은 2004년 2월 27부터 그동안 자발적 형태로 운영하던 식품안전성심사 지침을 의무규정으로 전환하여 GMO식물안전성 심사를 한층 강화하였다.

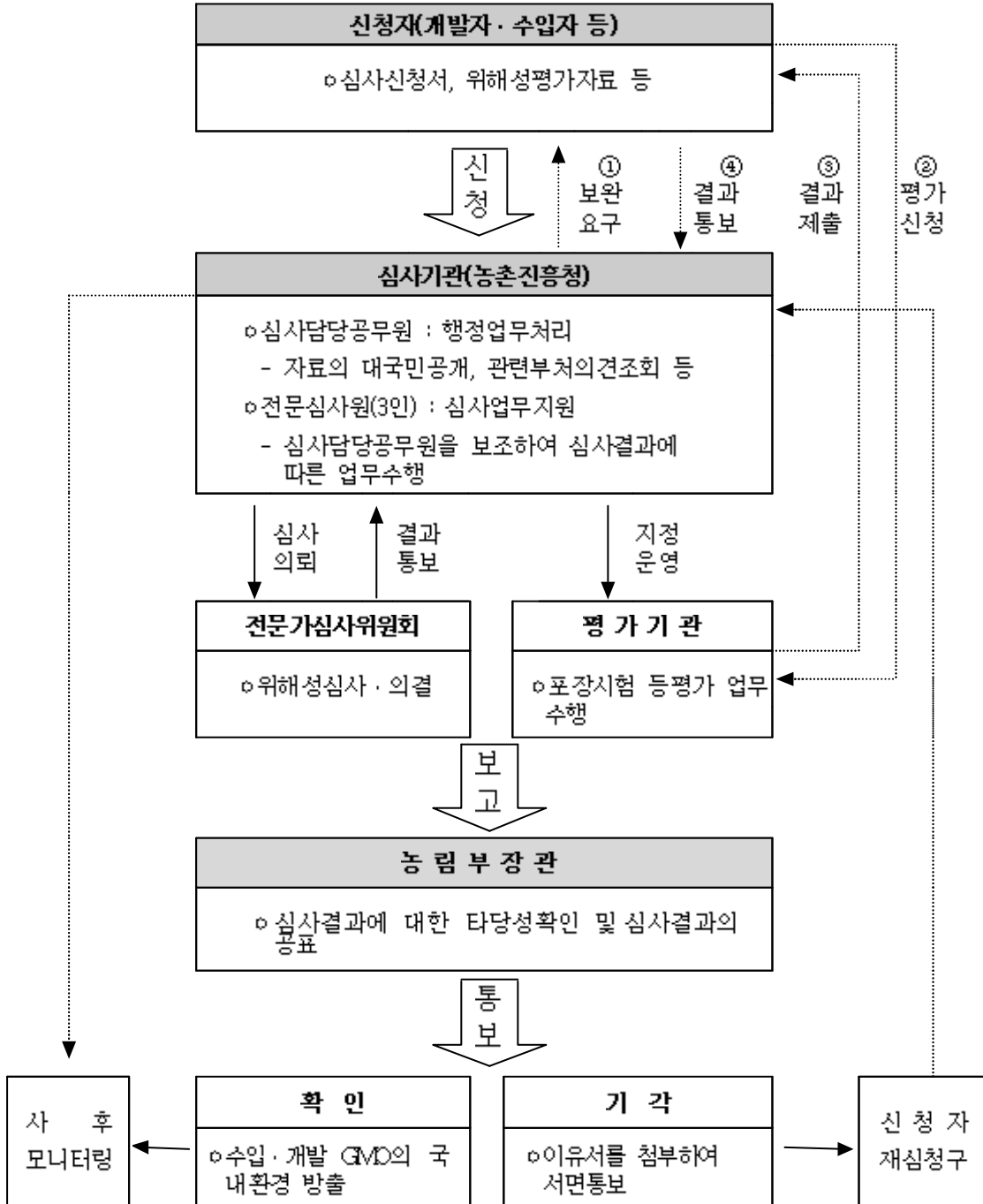
농작물의 실험단계에서의 안전성 및 포장단계에서의 환경적 안전성 확보를 목적으로 1999년 12월 농촌진흥청에서는 시험장·연구소에서 GMO 실험 및 취급과 관련하여 연구원이 준수해야 할 지침인 “농업연구관련 유전자 재조합체 실험 및 취급규정”을 농촌진흥청 훈령으로 제정하여 운영하고 있는데 주요내용은 GMO 업무안전위 구성 운영, GMO안전성 평가항목, 온실, 포장의 안전성 준수사항 등을 명시하고 있다.

2000년 1월 채택된 국제규범 “바이오안전성 의정서(Biosafety Protocol)”에 근거하여 산업자원부에서는 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률을 제정 고시하였는데 수입 또는 국내생산 GMO의 안전성 평가 및 심사절차와 GMO 연구시설 설치 운영에 관한 신고, 허가사항 그리고 위반시 벌칙조항 등에 대하여 규정하고 있으며 동 법률의 구체적 적용을 위한 시행령, 시행규칙을 제정중이나 실제의 법률 발효는 국내에서 바이오안전성 의정서가

발효된 직후에나 효력을 발생할 것으로 전망된다. 이렇듯 산자부의 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률은 제정되었으나 그 발효가 미정인 상태에 있고 미국 등 선진국에서는 이미 GM농산물을 개발하여 상업화하여 수출하고 있는 현실을 감안하여 농림부에서는 2002년 1월 국내외에서 개발된 GMO의 안전성 확보를 위한 사전심사체제를 규정하여 국내농업환경에 미치는 위해를 방지할 목적으로 규정으로 “유전자변형농산물의 환경위해성 평가자료 심사지침”을 제정 고시하였는데 GMO 환경위해성 심사절차 및 심사기관(농촌진흥청), 평가기관 지정운영, 국내포장시험을 위한 격리포장의 구비조건 및 GMO의 관리방법, 심사의 전문성 확보를 위한 전문가 심사위원회 구성, 운영, 심사신청 GMO에 대한 일반 정보공개 및 의견수렴 등에 대하여 규정하고 있으며 GMO의 생산 및 승인위반과 연구시설 운영 및 실험 규정위반에 대한 벌칙 규정도 함께 마련하고 있다.

동지침의 심사절차는 <그림 1>에서와 같이 먼저 수입자 등 신청자는 소정의 양식에 의한 심사신청서와 위해성 평가자료를 작성하여 일건서류를 농촌진흥청의 생명공학기획조정과 GMO 심사팀에 제출하면 전문가심사위원회의에서 심의, 의결을 하며 이때 심사는 서류심사위주로 진행되며 필요시 포장시험, 현지조사 등을 실시할 수 있는데 심사기간은 신청 후 270일 이내에 검토 완료하도록 되어 있다. 심사결과 환경위해성이 없는 것으로 확인되면 그 결과를 서면으로 신청자에게 통보하게 되며 만약 신청서류가 기각된 경우에는 그 결정일로부터 60일 이내에 재심요구가 가능하다.

유전자변형농산물의 환경위해성 평가자료 심사지침에 따라서 2003년 9월부터 국내 수입 GMO에 대한 심사가 진행 중이며 아직 환경위해성 심사가 완료된 품목은 아직 없



〈그림 1〉 환경위해성 심사절차

다. 현재 수입 GMO에 대한 국내 환경위해성평가 심사 현황은 <표 7>과 같다.

## VI. 국내외 GMO 표시제 규정

### 1. 국내 GMO 의무표시제 규정

농림부에서는 농수산물 품질 관리법('99. 7. 1 시행)에서 소비자에게 구매정보 제공을 위해 판매를 목적으로 하는 GMO 농산물에 대하여 GMO임을 표시하도록 규정하고 2000년 4월 22일 유전자변형 농산물 표시요령을 고시하였다. GMO 의무표시대 상은 GMO 전품목을 대상으로 함을 원칙으로 하되 검증기술 개발상황, 국내수입 유통상황 및 업계준비 기간 등을 고려하여 콩, 옥수수, 콩나물은

2001년 4월부터 시행되었으며, 감자는 2002년부터 시행되고 있다. 이에 따라서 국립농산물품질관리원에서 표시제 시행에 따른 조사업무를 담당하도록 규정하고 있다. 참고로 2002년 곡물 수입량은 옥수수가 7,455천 톤(미국산 10%, 중국산 69%, 브라질 13%), 콩이 1,388천 톤(미국산 83%)으로 이중 상당량이 GMO로 추정된다. GMO 표시의무를 면제해 주는 비의도적 혼입허용치는 1% 수준으로 낮추어 나가는 것을 목표로 하되, 우선 2001년부터는 3%로 시행하고 검증기술의 개발상황, 국제동향 등을 고려하여 점차 낮추어 나가기로 되어있다.

이들의 표시기준은 GM 농산물인 경우에는 "유전자변형(농산물 명, 예: 옥수수)"으로 표시하며 만약 GM 농산물이 일부 포함된 경우에는 "유전자변형(농산물명) 포함"으로 표시하고 GM 농산물의

<표 7> 수입GMO 환경위해성 심사 대상 품목 현황

분 류	종목명	유전자	신청자	특 성	접수일	마감일
콩	40-3-2	CP4EPSPS, CTP4	Monsanto Korea	제초제저항성	03.8.18	04.5.18
옥수수	MON810	Cry1Ab	Monsanto Korea	해충저항성	03.9.1	04.6.1
면 화	RR1445	CP4 EPSPS CTP,NPT II, aad	Monsanto Korea	제초제저항성	03.9.4	04.6.4
옥수수	MON863	Cry3Bb1, NPT II	Monsanto Korea	해충저항성	03.9.22	04.6.22
옥수수	NK603	CP4 EPSPS, CTP2	Monsanto Korea	제초제저항성	03.9.29	04.6.29
옥수수	GA21	mEPSPS	Monsanto Korea	제초제저항성	03.10.6	04.7.6
면 화	Event 531	Cry1Ac, NPT II	Monsanto Korea	해충저항성	03.10.24	04.7.24
면 화	Event 757	Cry1Ac, NPT II	Monsanto Korea	해충저항성	03.10.24	04.7.24
면 화	Event 15985	Cry2Ab2 uidA	Monsanto Korea	해충저항성	03.10.30	04.7.30
옥수수	T25	PAT	Bayer CropScience	제초제저항성	03.11.6	04.8.6
옥수수	TC1507	Cry1F PAT	DuPont Korea	해충+제초제저항성	03.11.14	04.8.14

포함 가능성이 있는 경우 "유전자 변형 (농산물) 포함가능성 있음"으로 표시하도록 되어있다. 이와 같은 우리나라의 GMD 의무표시제에 대하여 GMD 수출국인 미국은 GMD가 일반 농산물과 다르지 않다는 실질적 동등성의 개념을 적용하여 GMD에 대한 오해를 일으킬 수 있는 표시는 원치 않으며 GMD를 구분 유통하기 위해서는 저장, 수송, 가공, 식별 과정에 막대한 비용 발생하고 이 비용이 모두 소비자에게 전가되는 점과 GMD식별 방법이 비용, 정확도 등의 측면에서 실효성이 없음 등을 내세워서 실제로는 GMD 표시제에 반대 입장을 표명한 바 있다.

## 2. 각국의 GMD labelling 동향

### 2.1. 미국

FDA, USDA, EPA 등의 광범위한 과학적 평가 결과, GMD 농산물은 일반 농산물과 동일하게 안전하다는 입장이며, 표시자체가 위험성에 대한 간접적인 시인이라며 표시에 대하여 강한 반대 입장을 표명한바 있으며 미국 행정부는 GM 식품을 별도로 표시하지 않기로 하고 현재의 자발적 표시제를 그대로 유지한다고 발표한 바 있으나 우리나라, 일본 등 주요 곡물수입국에서 점차 GMO 표시제문제가 커다란 이슈가 됨에 따라 FDA에는 GMD와 Non-GMD를 구분하는 지침제정을, USDA는 검정방법 개발 등을 지시한 바 있다.

### 2.2. EU

EU 의회는 소비자의 알권리 확보를 위해 GMD 콩·옥수수에 대한 labelling 규정을 채택(EC Council Regulation 1139/98)하고, 수차례의 수정을 거쳐 2001년의 새로운 EU 지령에 따라서 DNA가 불검출되는 고도 정제유지 등 GMD 유래 식품을 비롯하여 사료용 GMD에도 반드시 표기하는 등 GM 식품 표시제를 강화하고 있으며 비의도적 허용 한계치는 1%이다.

### 2.3. 영국

영국은 99년 3월부터 표시제법을 제정하여 식당에 서까지 GMD임을 표시하도록 조치하고 위반시 벌칙을 부과하도록 GMD 표시제를 강화하고 있다.

### 2.4. 스위스

PCR법을 공식 검정기술로 정하고 우발적 혼입 한계치는 0.5%로 설정하여 2000년 6월부터 시행 중이다.

### 2.5. 일본

30개 식품에 대하여 유전자변형 원료 사용 여부 2001년 4월부터 의무적으로 실시하고 있으며 비의도적 혼입허용 한계치는 5%이다.

### 2.6. 호주·뉴질랜드

기존식품과 맛·영양 또는 사용법이 본질적으로 다른 식품에 대해서만 표시의무화('98.8 호주·뉴질랜드 식품규격기준 개정, '99. 5발효)하도록 규정하고 있다.

### 2.7. 러시아

러연방 위생청장의 Resolution('99.9)에 의거하여 GMD가 함유된 식품 및 의약품 등 수입, 공급, 생산 하고자 하는 단체, 기업, 개인 등은 원료에 GMD 함유여부를 표시하도록 규정, 2002년 9월 1일부터 시행하고 있다.

### 2.8. 대만

2003년 1월부터 GM식품에 대한 의무 표시제를 시행하고 있다.

### 2.9. 사우디아라비아

2001년 12월 1일부터 GM 식품 및 사료의 의무표시제를 시행하고 있으며 비의도적 혼입허용

치는 1%이다. 기타 주요국의 GMO표시제 관련 법규제정 현황 및 적용대상 그리고 비의도적 혼

입 허용한계치(threshold)설정은 동향은 <표 8>과 같다.

<표 8> 주요국의 GMO표시제 동향

국가	관련법규	연도	적용대상	기준치
호주 뉴질랜드	식품표준법전 수정안 (Food Standards Code amended)	2001.12	새로운 DNA나 단백질이 포함된 식품	1%
유럽연합 (EU)	Directive 90/220/EEC Reg.(EC) 258/97 Reg.(EC) 1139/98 Commission Reg. 49/2000 Commission Reg. 50/2000	1991.10 1997. 5 1998. 9 2000. 4	GM DNA나 단백질이 포함된 모든 식품 및 식품성분	1%
영 국	EC 규정 및 식품표시제 1996년 식품표시제 규정(SI1996/1499)을 수정한 1998년 규정(SI1998/1398)	1999. 3	EU와 동일 1999. 9월 이후 판매된 식품	1%
오스트리아	"오스트리아 기준"에 근거한 사례별 기준	EU	EU와 동일(상업용으로 승인된 GM 농산물 없음)	1%
체 코	GMOs 및 물품 취급법 2000년 장애농업법	EU	EU와 동일	1%
헝 가 리	Act No. XXXVII의 법규 이행에 대한 각료급 강령 No.1/1999(I.14) EU 규정	1999. 7	EU와 동일	1%
아이슬란드	새로운 식품 및 새로운 식품성분에 대한 EU 규정 No. 258/97에 근거한 정부결정 및 초안 규정	1999. 5	EU와 동일	1%
일 본	농산물 표시제, 표준화 관련 법규(Law No. 106of 1999) GM 식품과 제육에 대한 새로운 표시제 기준	2001. 4	24개의 성분 표시 (positive list)	원재료의 5%
멕시코	GM 식품, GM 성분 포함 식품, GMOs로 만든 식품에 관한 표시제 전문 용어	-	GM DNA나 단백질이 포함된 모든 식품 및 식품성분	-
노르웨이	GM 식품이나 식품성분 표시제와 관련된 규정	1997. 9 1999. 1	GM DNA나 단백질이 포함된 모 든 식품 및 식품성분 (유통승인된 GM식품 없음)	2%
스 위 스	1995년 3월 Ordinance(B17.02) 1996년 11월 Ordinance (RS B17.021.35)	1995. 1 1999. 1	GM DNA나 단백질이 포함된 모든 식품 및 식품성분	식품1% 사료3%
캐 나 다	농업농식품부의 농식품무역 2000계획	-	기존 식품과 성분이나 알레르기 반응이 크게 다를 경우 의무표시제 요구	-
미 국	식품·의약품·화장품법 생명공학제품 통합 규정 FDA 정책 성명서	-	FDA는 기존 식품과 성분이나 알레르기 반응 등이 크게 다를 경우 특별 표시를 요구	-

자료: OECD

## VII. 결론

유전자변형농산물의 안전성문제를 이해하기 위해서는 종래의 재래작물들이 어떻게 인간에 의해 순화되고 개발되어 현재 우리가 이용하는 농작물로 발전해 왔는가를 파악할 필요가 있다. 한 예로 현재 인류의 주요 식량자원인 밀은 약 4000년 전 야생의 비식용 goat grass와 4배체 밀과 자연적으로 교잡된 후 유전자가 변형, 개량된 결과로 원래 자연계에 존재하지 않았던 새로운 종이 탄생한 것이다. 이렇듯 유전자변형 현상은 오래 전부터 작물의 진화의 한 과정으로 자연계에서 일어나고 있는 현상에 불과한 것이다.

유전자 변형농산물에서 유래한 식품은 기존의 식품과 화학적, 구조적, 생물학적으로 실질적인 차이가 없는 것으로 인식되어 있으며 특히 유전자 변형작물을 가장 많이 개발하여 상용화시킨 미국, 캐나다 등 수출국은 오랜 기간동안의 광범위한 과학적 평가결과 이들 유전자변형 식품이 재래적 방법에 의해 생산된 식품과 안전성 면에서 결코 다르지 않다는 입장을 가지고 있다. 더욱이 유전자 변형농산물의 개발단계에서 작물에 도입된 유전자가 만드는 단백질에 대하여 가열에 의한 변화, 위액·장액에 의한 변화, 알레르기 유발성 등을 실험하고 이와 함께 종래의 작물과 구성성분상 변화가 있는지, 예상 섭취량은 얼마인지 등에 대한 항목을 검정하여 안전성이 확인된 후에야 상용화될 수 있는 점을 감안하면 유전자 변형 농산물은 식품으로써도 안전하다고 볼 수 있다.

지금까지 살펴본 바와 같이 하나의 유전자변형 농산물이 개발되어 시장에 유통되기까지는 정부 각부처의 안전성 감독기준에 충족하는 각종 요건을 구비하기 위하여 개발자가 수년동안 철저한 안전성 평가 과정을 거쳐 인체 또는 환경에 위해하지 않다는 과학적 검증결과를 관련행정 부처에 제출하여 철저하고 투명한 안전성 확인을 거치게 되어 있다. 따라서 어떤 측면에서는 현재 우리가 소비하고 있는 식품이나 건강보조식품이 전혀 안전

성 검증과정 없이 유통되고 있는 것에 비하면 오히려 GM농산물은 철저한 과학적 검증을 거친 후에 시장에 유통되고 소비되므로 다른 어느 식품보다 훨씬 안전할 수 있다는 점이다.

오늘날 농업생명공학 기술은 생산성의 향상, 환경보전, 식품의 안전성 및 품질향상에 기여함은 물론 농업의 경쟁력을 높일 수 있는 유일한 대안으로 인식되고 있다. 유전자 변형 농산물의 개발은 미국 캐나다 등의 선진국이 주도하고 있지만 우리나라의 기술도 선진국과 기술 격차가 그다지 크지 않아 앞으로 유망산업으로 각광받을 전망이다. 이렇듯 세계 각국이 앞다투어 유전자변형 농산물 개발 개발에 박차를 가하고 있는 현실과 대부분의 농산물을 수입(99년도에 콩 144만 톤, 옥수수 812만 톤)에 의존하며 식량자급도가 약 32% (98)에 불과한 우리나라 현실을 볼 때 유전자변형 농산물이 지니고 있는 여러 가지 장점을 결코 간과해서는 안 된다.

한편에서는 이들 유전자변형 농산물의 잠재적 위해성을 우려하는 시각도 있지만 현재까지 이들 유전자변형 농산물의 위해성을 밝힌 연구결과는 대부분 재현성이 입증되지 않은 일부 결과에 불과하며 과학적인 개연성으로 보아 이들 유전자변형 농산물은 안전하다는 것이 과학자들의 일반적인 견해이다. 더욱이 유전자변형농산물의 안전성과 관련하여 사회일반 계층 또는 과학계에서는 이익보다는 위험성에 대한 부정적 시각에 가중치를 더하는 경향이 두드러지고 있다. 그러나 현대의 새로운 기술들 즉 전기, 자동차, 비행기 등은 인간의 생명을 위협할 수 있는 위험성(risk)을 가지고 있음에도 불구하고 이들 문명이기가 가져다주는 이득(benefit)이 위험성을 훨씬 앞서므로 인류가 이를 이용하고 적용하게 되는 것이다. 인류에게 없어서는 안되는 불이 선사시대에는 매우 위험한 것이었고 여기는 사람도 많았던 적이 있다. 따라서 유전자변형농산물의 안전성을 최우선으로 하되 이들 농산물이 가져다 줄 수 있는 득과 실에 대하여 정부나 국민 모두 균형된 시각을 가지는 것이 무

엇보다 중요하다 하겠다. 이를 위하여 정부는 유전자변형농산물의 안전성 확보를 위한 제도적 장치를 확립하여야 하지만 결코 GMO 연구개발을 저해하지 않도록 GMO의 규제와 안전관리가 조화롭게 이루어 져야 한다고 본다.

## 참고문헌

1. 김태산 2000, 유전자변형 식품의 이해득실, 농촌생활과학 제21권 제3호, p.38-42
2. 농림부, 1999, 유전자변형농산물 표시 추진계획 공청회 주제발표자료
3. 농업과학기술원, 1999, 유전자변형작물의 안전관리 방안에 관한 세미나, 유전자 변형작물 안전관리연구자료 1999-1
4. 농업과학기술원, 1999, 유전자변형작물의 안전성 평가 사례연구, 유전자변형작물 안전관리연구자료 1999-2
5. 농업과학기술원, 1999, 유전자변형작물 안전성에 관한 동향분석, 유전자변형작물 안전관리연구자료 1999-4
6. 농촌진흥청, 1999, 유전자재조합체 안전관리체계 준비를 위한 워크숍
7. 생명공학연구소, 2000, Current Status and Perspective: Risk Assessment of Living Modified Organisms
8. Australia New Zealand Food Authority, 2000, GM foods and the consumer
9. EU Working Document, 2000, Economic impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector
10. FAO/WHO, 1996, Biotechnology and food safety
11. FDA, 2002, CFSAN Biotechnology-List of Completed Consultations on Bioengineered Foods,
12. FDA, 1995, FDA's policy for foods developed by biotechnology
13. IISD, 2004, Summary of the first Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, Earth Negotiations Bulletin, Vol. 9 No. 289
14. Information systems for Biotechnology, 2004, <http://www.isb.vt.edu/cfdocs/>
15. Iowa Corn, 2002, A Producer's Handbook to Quality Assurance
16. James Clive, 2003, Global Review of Commercialized Transgenic Crops: ISAAA, Briefs, No. 30-2003
17. OECD, 1986, Recombinant DNA Safety Considerations
18. Patricia L. Traynor, Robert Frederick, Muffy Koch, 2003, A Workbook for Technical training: Biosafety and Risk Assessment in Agricultural Biotechnology, Michigan State University
19. Pew Initiative, 2004, A Look at Biotechnology and World Hunger
20. Terry Medley, 1997, US regulatory oversight for the safe development and commercialization of plant biotechnology
21. UNEP, 2003, Cartagena Protocol on Biosafety, CBD News Special Edition
22. USDA, 1991, Guidelines for Research Involving Planned Introduction into the Environment of Genetically Modified Organisms
23. USDA, 1999, U.S. regulation of agricultural biotechnology: New plant varieties
24. USGC, 2003, Ag Biotechnology Reference Guide
25. WHO, 1993, Health aspects of Marker genes in genetically modified plants