식물생명공학회지 제35권 제1호
J Plant Biotechnol
Vol. 35, No. 1, 5-12 (2008)

LMO법에 따른 연구시설의 운영 및 시험연구용 LMO의 관리

장호민
한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터

Guideline for managing research facilities and LMOs for R&D by the Act on transboundary movement of LMOs, etc,.

Jang, Homin
Korea Biosafety Clearing-House, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, 111 Gwahangno, Yuseoung-gu, Daejeon 305-806, South Korea

ABSTRACT The transgenic technologies and their product (living modified organisms) have been developed and commercialized enough to get much attention in terms of their potentials to solve the current global difficulties such as shortage of food and energy. Furthermore, they are expected to make a big role in improving human health levels and creating bio-economy as innovative tools to pursue environmentally sound economic development. However, for the technologies and products to be developed and used in such a way that they continuously give a good impact to human society, first and foremost safety issues surrounding them should be dealt with. Every stage from in-house R&D, pilot field application to on the shelves should be managed to ensure safety following them because many consumers tend to have fear before they get the right or needed information on the modern biotechnology. In this sense, managing research facilities and LMOs for R&D from the point of safety is very crucial in that they are in the early stage of technology or product development. This paper especially deals with those to be complied with by researchers according to the Act on transboundary movement of LMOs, etc, entered into the effect from Jan. 1 2008.

서 론

유전자 수준에서 생물체를 분석하고 연구하는 현대생명공학은 1857년 멘델의 완두콩 실험을 계기로 유전현상의 존재가 제기된 이래, 1953년 James Watson과 Francis Crick에 의하여 유전현상이 DNA에 의해 전달된다는 것이 구조적으로 확립되면서 그 기초가 마련되었다고 볼 수 있을 것이다. 이후 1974년 유전자 재조합 DNA 분자를 작성한 Paul Berg, 그리고 1973년 대장균을 이용하여 유전자재조합 기술을 확립한 Stanley Cohen와 Herbert Boyer에 의해 특정 유전자의 발현과 제어가 입증되었으며, 이를 바탕으로 유전자변형생물체 (LMO, Living Modified Organism)의 출현이 가능하게 되었다. 유전자변형생물체는 현대생명공학기술에 의하여 새롭게 조합된 유전물질을 갖게 된다는 점에서 그 이전의 자연적 생물공학기술적 방법에 의한 산물과는 구분된다. 이에 따라 유전자변형생물체는 그 무한한 가능성과 더불어 많은 사람들의 인식 혹은 가치관에 혼돈을 가져오고 있기도 하다.

사실, 유전자변형생물체는 새롭게 포함된 유전물질이 발휘하는 다양한 기능을 기반으로 식량문제, 환경문제, 에너

*Corresponding author Tel 042-879-8300 Fax 042-879-8309
E-mail: hmjang@kribb.re.kr

지·자원문제, 의료문제 등의 세계적 난문제를 해결하는 수단으로 각광을 받아 가고 있다. 유전자변형생물체는 콩, 목화 등과 같은 유전자변형작물뿐만 아니라 유전자변형나무·동물·어류·미생물 등의 형태로 매우 다양하다. 유전자변형작물은 2007년말 현재 전세계 23개국에서 총 1억 1430만 ha에 달하는 어마어마한 면적으로 재배되고 있으며 이 중 콩이 유전자변형 작물 재배면적의 약 57%에 해당하는 5,860만 ha를 점하고 있고 그 뒤를 옥수수, 면화, 유채 등이 차지하고 있다. 유전자변형작물은 식품, 사료 등 일차적인 용도 이외에 에너지 분야에서 크게 쓰임새가 있음은 주지되어 있기도 하다. 작물의 유지 함량과 구성 성분을 변화시키거나 목질계 원료로부터 당류를 쉽게 추출하기 위해, 그리고 추출된 당류의 효율적인 발효를 위해 유전자변형생물체를 이용하고 있다. 또한 유전자변형생물체는 이미 바이오 의약분야에서 연구개발 혹은 산업화 응용단계에서 가장 활발하게 이용되고 있으며, 이를 포함하면 바이오산업의 약 70% 이상에서 유전자변형생물체가 직간접적으로 이용되고 있다. 이로써 바이오산업의 발전은 유전자변형생물체의 개발과 응용에 크게 의존한다고 볼 수 있다.

그러나 유전자변형생물체는 다양한 분야에서 막대하게 잠재해 있는 편익에도 불구하고 유전자변형생물체의 안전성에 대한 불신이 개발초기부터 지속적으로 제기되어 왔다. 유전자변형생물체가 본격적으로 상업화되어 가고 있는 현재에도 일반소비자들로부터 상당한 우려의 대상이 되고 있는 것도 사실이다.

유전자변형생물체가 지니는 잠재력을 캐기 위한 개발노력과 그에 대한 경계심의 충돌은 생명공학기술개발의 역사와 궤를 같이한다 할 수 있을 것이다. 결국 세계사회는 그 상충되는 두 개의 가치가 인류발전을 위하여 합리적으로 조화될 수 있는 장치를 마련할 수 있는 계기를 마련하게 되었으며, 바로 지속 가능한 인류사회의 발전을 기본으로 하고 있는 "생물다양성협약 (CBD, Convention on Biological Diversity, 1993년)"이 그것이다. 생물다양성협약은 제 8조, 제19조 등 관련 조항을 통하여 생명공학기술을 안전하게 이용하기 위한 장치의 마련을 규정함으로써 오늘의 "바이오 안전성의정서 (Cartagena Protocol on Biosafety)"가 만들어진 직접적인 계기이자 근거를 제공하였다. 따라서 동 의정서는 생물다양성협약 부속의정서로서 제정되었으며2000년 1월 작성·채택되었다. 이후 팔라우가 50번째로 비준한 후 90일 뒤인 2003년 9월 발효되었으며 현재는 142개국이 참여하고 있다. 바이오 안전성의정서는 잠재적 위해 가능성을 가진 유전자변형생물체의 이동·취급·활용에 대한 안전성을 확보하고 국가간 이동시 적절한 보호수단을 강구함으로써 인체 건강을 유지하고 생물다양성을 유지·보존하는 것을 그 목적으로 삼고 있다. 우리나라는 2000년 의정서 서명을 거쳐 2007년 10월 1일, 142번째 국가로 비준서를 기탁하였으며 이에 따라 바이오 안전성의정서는 그로부터 90일이 지난 2008년 1월 1일부터 국내효력을 발휘하게 되었다.

바이오 안전성의정서는 강제력이 있는 국제조약으로서의 성격을 지니므로 비준국은 국제적 의무를 지게 된다. 이에 따라 우리나라는 바이오 안전성의정서의 국내이행을 위하여 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 있어서 안전성 확보를 위해 필요한 사항을 규정한 "유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률" (이하 LMO법)을 2001년 3월 제정 및 공포하였다. 또한 2005년 시행령, 2006년 시행규칙, 2007년 12월 통합고시를 확정짓는 등 LMO법의 원활한 이행을 위한 준비를 해 왔다. 동 법의 발효는 바이오 안전성의정서가 국내에 발효되는 시기와 동일하다.

LMO법과 부속법률들은 유전자변형생물체의 수입과 수출 등 바이오 안전성의정의 이행관련 사항 이외에 국내생산, 안전관리 등 기본적 국내관리사항을 포함시키고 있다. 또한 유전자변형생물체의 정보보호, LMO법 수행을 위한 바이오안전성위원회와 바이오 안전성정보센터 등 운영기구들을 규정하고, 보칙·벌칙 조항을 별도로 두고 있다. 시험·연구용 유전자변형생물체와 관련이 있는 조항으로는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입을 다루는 법률 제9조·시행령 제12조·통합고시 제3장, 연구시설의 설치·운영허가와 관련된 법률 제22조~제23조·시행령 제23조·통합고시 제9장, 벌칙과 과태료와 관련된 법률 제40조·제41조·제44조 등이 있다.

시험·연구용 유전자변형생물체 관리 등 연구개발과 관련된 활동에서 안전성을 확보한다는 것은 유전자변형생물체의 산업화 과정상 초기에 해당한다는 점에서 연구자와 상당한 관련성이 있을 수 있기 때문에 매우 중요하다 하겠다. 그리고 연구개발 활동의 안전성 확보를 통해 유전자변형생물체에 대한 소비자들의 우려감을 연구단계에서부터 해소시킴으로써 유전자변형생물체에 대한 반감은 줄이고 유전자변형생물체가 가져다 줄 수 있는 다양한 편익들은 보다 넓게 공유할 수 있을 것이다. 그러므로 관련 사항을 잘 숙지하고 지켜 나가 헛점을 보이지 않는다면 생명산업의 잠재력에

대하여 한결 더 확고한 기대와 지지를 얻어가는 지름길이 될 것이다.

본 글에서는 2008년부터 시행되는 LMO법에 따른 유전자변형생물체의 연구개발관련 관리절차를 소개하기 전에 먼저 미국 일본 등 다른 나라들의 유사한 관리지침을 간단히 살펴보아 국내 관련제도에 관한 독자들의 이해를 돕고자 한다.

미국, 일본의 시험·연구용 유전자변형생물체의 관리지침

미국

Paul Berg, Stanley Cohen과 Herbert Boyer 등에 의해 개발되어온 유전자재조합 기술은 1973년 "핵산에 관한 고든 회담"에서 처음으로 유전자재조합 실험의 잠재적 위험성에 대한 우려가 제기된 바 있으며, 뒤이어1975년에, 유전자재조합 실험이 인간과 환경에 미칠 수 있는 잠재적 위험성에 대해 논의하는 소위 "아시로마회의"가 열리게 되었다. 일부 연구자들은 유전자변형미생물이 환경에 방출될 경우 인간에게 미칠 수 있는 위해가능성에 대해서 우려감을 표시했으며 유전자변형생물체의 사용에 대한 지침 마련과 포유동물 DNA를 포함하는 연구는 엄격한 차단시설을 설치하자는데 동의하였다. 이후 1976년 미국국립보건원 (NIH, National Institutes of Health)으로 하여금 유전자재조합 DNA 실험가이드라인 (NIH 연구지침)을 제정하여 유전자재조합 기술의 안전대책을 확보하도록 조치하였으며 NIH 연구지침은 이후 미국의 재조합 DNA 연구의 기본방침이 되어 왔다. 미국내 실험실 또는 실질적으로 국가의 재정적 지원을 받는 연구기관에서 진행되는 모든 연구들은 NIH 연구지침을 따라야만 하며 이를 어길 시에는 강제벌칙조항이 있는 것은 아니지만 국가의 재정적 지원에서 불이익을 받게 된다. 이러한 NIH 연구지침은 유전자재조합 기술이 초기에 우려했던 것보다 안전하다는 사실이 밝혀지면서 1994년 이후에만 17번의 개정을 거치면서 점차 완화되어 왔다.

그러나 한편으로는 NIH 연구지침이 주로 환경 및 인간에 대한 노출을 예방하기 위해서 실험실 수준의 실험에 대해서 밀폐할 것에 초점을 맞추고 있어서 야외실험이나 일반적인 환경방출에 의해서 발생하게 될 다양한 환경보건, 동물보건, 식물보건에 관한 문제를 다루지 않는 한계점이 있다. 이를 보완하여 미국은 동식물검역소 (APHIS, Animal and Plant Health Inspection Service)가 환경방출의 위험성을 평가하거나 그러한 문제를 해결하기 위한 방법을 제공하고 있고 환경청 (EPA, Environmental Protection Agency)이 유전자변형생물체의 살충독소에 대한 관리를 하고 있다.

일본

일본은 2003년 "유전자재조합 생물 사용 등의 규제에 의한 생물 다양성의 확보에 관한 법률" (이하 카르타헤나법[1])을 제정·공포하고, 2004년 2월 바이오안전성의정서와 카르타헤나법이 동시에 발효되었다. 그 이전까지 일본에서 운용해오던 재조합 DNA 실험지침은 법 발효와 동시에 폐지되었다.

카르타헤나법은 기존의 재조합 DNA 실험지침과 달리 배양세포를 생물로 취급하지 않으며 배양세포를 숙주로 하는 실험은 "동물생산실험", "식물생산실험", 그리고 유전자재조합 바이러스를 배 (胚)와 배우자 (配偶子)에 접종하는 경우에는 "동물접종실험", "식물접종실험"으로 구분한다.

또한 유전자재조합 버섯류에 대한 실용화 연구를 위해 "버섯생산실험"을 신설하였고 재조합 동·식물을 이용하여 새로운 품종을 만드는 실험과 재조합 동·식물을 이용하는 실험을 일체화하였다. 또한 유전자재조합 생물·숙주·공여핵산·실험분류·인정숙주 백터계의 정의를 변경하고 단계별 확산방지조치를 두고 있다.

카르타헤나법은 기본적으로 환경확산방지조치가 필요없는 사용 (제1종 사용)과 환경확산방지 대책을 실행해야 하는 사용 (제2종 사용)으로 유전자변형생물체를 구분한 후 각각에 대한 조치들이 규정되어 있다. 제1종 사용의 경우는 비교적 간단한 조치들로 이루어져 있는 반면에, 제2종 사용의 경우 환경방출로 인해 인간과 환경에 미칠 수 있는 위해가능성 때문에 확산방지조치가 의무화되어 있으며 다양한 유전자변형생물체와 실험에 필요한 각종 조치들을 규정하고 있다.

LMO법에 따른 연구개발 및 수출입 절차

본 장에서는 올해부터 새롭게 시행되는 LMO법 내용 중 시험·연구용 유전자변형생물체와 관련된 연구개발 및 수출입 절차에 대해서 연구시설 신고·허가, LMO 수출입 신고·승인, LMO 개발·실험 승인으로 나누어 설명하여 LMO법

1) "유전자재조합 생물 사용 등의 규제에 의한 생물다양성의 확보에 관한 법률"을 일본내에서는 약칭으로 "카르타헤나법"이라고 부르고 있기 때문에 그대로 인용하였다.

Table 1. Classification and management of Living Modified Organisms (LMOs) according to the Cartagena Protocol on Biosafety

	제1종 사용	제2종 사용
정의	환경확산방지조치가 필요없는 사용	환경확산방지를 위한 별도의 조치가 요구되는 경우로서, 관계조치 명시가 필요한 사용
포함 대상	• 농경지에서 유전자재조합 식물의 재배 • 공장철거지에서 생물적 환경정화를 위한 유전자재조합 미생물의 산포 (散布) • 유전자재조합 동물의 방목 • 유전자재조합 대두의 식료와 사료로써의 사용 • 유전자재조합 옥수수를 트럭으로 운반 • 일반 병실에서 행해지는 유전자재조합 바이러스를 이용한 유전자 치료	• 실험실에서 유전자재조합 생물의 사용 • 배양설비에서 유전자재조합 미생물의 배양 • 실험동물시설에서 유전자재조합 동물의 번식·사육 • 특정조치를 강구한 망실 (網室)에서 유전자재조합 식물의 재배 • 유전자재조합 생물 등이 외부로 확산될 수 없는 구조의 용기에 의한 보관 및 운반
승인 신청 방법	• 승인수속은 최초 한번만 하면 됨. • 신청서와 필요서류를 제출하면 심사를 거쳐 해당부처 장관이 승인·공표	• 확산방지조치가 성령 (省令)으로 정해져 있는 경우는 의무적으로 확산방지조치를 취해야 함. • 확산방지조치가 성령 (省令)으로 정해져 있지 않는 경우에는 해당부처장관 (연구개발의 경우 문부과학대신)에게 하고자 하는 확산방지조치에 대해 확인을 받고 확산방지조치를 취해야 함.
필요 서류	• 승인신청서 • 생물다양성에 대한 영향평가서 • 생물다양성에 대한 영향의 효과적인 방지에 도움을 주는 조치의 내용을 기재한 서류 (필요시)	
수출시 조치	카르타헤나 의정서의 체결국에 수출하는 경우에는 수출하는 유전자재조합 생물 등으로 표시하여야 하며, 환경방출이 이루어질 가능성이 있는 유전자재조합 생물일 경우에는 수입국에 통고를 해야 함.	

하에서 연구를 진행하는 연구자들의 이해를 돕고자 한다. 이에 앞서 LMO법이 시행되기 전의 상황을 간단히 살펴보기로 한다.

LMO 법 시행전 유전자변형생물체 안전관리제도

우리나라는 이미 생물다양성협약 당사국이 된 1994년 이후 유전자변형생물체의 안전성 대책을 마련해야 하는 상황이었으며, 특히 1997년도에는 당시 거국적으로 추진하던 OECD 가입의 기본요건의 하나로 유전자변형생물체의 실험에 대한 안전성을 보장하는 실험지침의 구비가 절실해졌었다. 이에 유전자재조합실험과 이에 준하는 실험의 안전을 확보할 수 있는 실험절차를 정함으로써 생명공학적 변이생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고 생명공학 연구를 촉진시키기 위하여 "유전자재조합실험지침"을 만들었다. 유전자재조합실험지침은 생명공학육성법에서 별도의 조항 (제15조 및 동법시행령 제15조)으로 규정되어 있기도 하는 바, 유전자재조합체 및 실험에 대한 물리적 밀폐를 4단계로 나누어 정의하여 유전자재조합체가 외부로 확산되는 것을 막고, 생물학적 밀폐도를 2단계로 나누어 유전자재조합체의 생물학적 안전성을 높이고자 했다. 또한 유전자재조합실험지침은 재조합체의 보관·운반·양도에 대해서 규정하고, 유전자재조합체를 다루는 연구인력에 대한 교육훈련과 건강관리, 실험의 안전성 확보조치 등의 내용도 포함하고 있다. 이러한 유전자재조합실험지침은 우리나라가 생명공학의 위험성에 대해 대처한 첫 번째 대책안이라는 데 의미가 있다. 그러나 법적 강제성을 가지지 못하고 권고사항에 그치고 있어 실험실에서 이 지침을 따른다는 보장이 없는 한계점이 있다 (Kim, 2002). 또한 빠르게 발전하는 기술개발에 적용되는 실험범위와 연구시설에 대한 설치·운영기준 등이 실질적으로 적용되기 어려웠고 유전자재조합실험의 승인과 신고절차가 구체적으로 제시되지 않아 그 보완의 필요성이 꾸준히 제기되어 왔다. 아울러 2008년 1월 1일부터 LMO법이 시행됨으로써 유전자변형생물체를 실험에 이용하는 연구자들은 LMO법에서 정한 규칙과 절차에 따라 해당 유전자변형생물체를 취급·운반해야 함은 물론 유전자변형생물체를 다루는 연구시설, 유전자변형생물체 개발·실험에 대해서도 신고 또는 승인을 받아야만 하게 되었다. 정부는 2007년 5월 유전자재조합실험지침을 개정 고시하고 시행에 들어갔으나 유전자재조합실험지침이 강제성이 없는 생명공학육성법을 기초로 만들어졌기 때문에 실질적 시행이 의문시될 뿐만 아니라 새로 시행되는 LMO법과 중복되는 면이 많기 때문에 조만 간에 LMO법으로 관련 내용이 일원화되어 정비되어야 할 것으로 본다.

연구시설 신고·허가

LMO를 시험연구하기에 앞서 연구자는 관련시설을 먼저 신고하거나 허가를 받아야 하며, 그 신고 혹은 허가는 LMO의 등급에 따라서 정해진다. 따라서 연구자들은 우선 LMO 연구를 위해 설치되는 연구시설이 Table 2에서 보는 4가지 등급 중 어디에 해당하는지를 알아야 할 것이다. 현재 우리나라에서 LMO를 취급하는 연구시설은 연구실 단위별로 보면 그 수가 2천여 개 이상일 것으로 추측된다. 따라서 담당기관이 LMO를 취급하는 모든 연구실을 직접 방문하여 그 등급을 지정해주는 일은 현실적으로 불가능하다. 이에 연구시설의 등급은 연구자가 실험·개발하고자 하는 LMO의 인체·환경 위해의 정도에 따라 연구자 본인이 직접 판단하여 결정하는 것이 우선 현실적일 것이다. 연구자 자신이 정한 등급은 추후에 해당 연구실에서 발표되는 논문이나 보고서 등을 참고로 하여 초기에 신청하였던 등급이 재조정되거나 검증될 수 있는 여지가 있을 것이다. LMO 관련 연구시설을 설치·운영하는데 필요한 절차를 보면 현재 대부분을 차지할 것으로 보이는 인체·환경위해성 1,2등급에 해당하는 LMO 관련 연구시설은 과학기술부에 신고하면 되며, 인체위해성 3,4등급과 환경위해성 3,4등급에 해당하는 LMO 관련 연구시설은 각각 질병관리본부와 과학기술부의 허가를 받아야만 한다.

Table 2에서 살펴본 바와 같이 인체·환경위해성 1,2등급에 해당하는 연구시설은 해당 위해성이 없거나 미미한 경우로서 LMO 관련 연구시설의 설치·운영을 신고만 하면 된다. 해당기관은 과학기술부 또는 관계중앙행정기관이며, 이곳에 직접 방문하거나 우편으로 연구시설 신고 신청을 하면 된다. 국공립연구기관은 해당 연구기관의 소관 관계중앙행정기관장 또는 위임기관장에게 신고하면 되며 만약 법을 위반할 시에는 법 제 43조의 양벌 규정에 의해 위반행위자 외에 기관 또는 기관장에게 벌금이 부과되기 때문에 주의해야 한다.

한편 인체위해성 3,4등급에 해당하는 연구시설은 질병관리본부에, 환경위해성 3,4등급에 해당하는 연구시설은 과학기술부에 연구시설의 허가 신청을 해야 한다. 수수료가 없는 신고절차에 비해 허가절차에는 10만원의 수수료를 내야하며 법을 위반할 시에는 신고절차와 같이 양벌규정이 적용된다. 신고·허가 신청시에 필요한 구비서류는 Table 3과 같다.

시험·연구용 LMO 수입 신고·승인 및 수출통보

앞에서 LMO를 시험·연구하기 위한 연구시설을 신청하는 절차를 살펴봤다면 이제는 시험·연구에 사용되는 LMO를 수출입하는 절차를 살펴보고자 한다. 시험·연구를 위해 수입되는 LMO는 먼저 수입승인품목인지 아닌지를 확인한 후 만약 수입승인품목이라면 질병관리본부에 승인 신청을 해야 하며 수입승인품목이 아니라면 과학기술부 또는 관계중앙행정기관에 신고를 해야만 한다. 수입승인품목에는 1) 종명이 명시되지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미

Table 2. The risk level of LMO research institutes

인체위해성		환경위해성	필요절차
1등급	건강한 성인에게 질병유발을 하지 않는 것	환경에 대한 위해를 일으키지 않는 것	신고
2등급	건강한 성인에게 질병을 유발하나 치료가 용이한 것	환경에 대한 위해를 일으키나 치유가 용이한 것	
3등급	질병증세가 심각하나 치료가 가능한 것	환경에 대한 위해가 상당하나 치유가 가능한 것	허가
4등급	질병증세가 치명적이고 치료가 어려운 것	환경에 대한 위해가 막대하고 치유가 곤란한 것	

Table 3. The associated papers for notification or approval of research institutes

연구시설의 신고	연구시설의 허가
• 연구시설 설치·운영신고서 1부 (시행규칙 별지 제 22호 서식) • 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 1부 • 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 1부 • 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 1부 • 자체생물안전관리규정 1부 (2등급 연구시설에 한함, 권장사항임) • 통합고시 별지 제9-1호 서식의 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검결과서 1부 • 각 서류의 전자문서 1부	• 연구시설 설치·운영신고서 1부 (시행규칙 별지 제 22호 서식) • 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 10부 • 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 10부 • 위해방지시설의 기본설계도서 사본 10부 • 자체연구시설 검사보고서 (기재된 수서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽들 표시) 10부 • 자차생물안전관리 규정 10부

생물, 2) 통합고시 별표 3-1에 해당하는 단백성 독소 (LD50> 100ng)를 생산하는 경우, 3) 자연적으로 발생하지 않는 경우로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우 (통합고시 별표 3-2 경우는 제외), 4) 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 (해당병원성 미생물은 전염병예방법 시행규칙 별표1을 참조) 등이 해당된다.

수입승인품목을 제외한 모든 LMO의 수입을 위해서는 과학기술부에 수입신고서와 구비서류를 직접 방문하거나 우편으로 제출해야 하며 수수료는 없고 총 30일 이내에 접수처리가 된다. 수입승인품목이 아닌 LMO 중에서 박람회·전시회에 출품하기 위해 수입하는 경우에는 용도별로 관계중앙행정기관의 장에게 수입 신고를 해야 한다. 한편, 수입승인품목에 해당하는 경우에는 질병관리본부를 직접 방문하거나 우편으로 수입신고서와 구비서류를 제출하여야 하며, 이때 수수료는 2만원, 접수처리기간은 총 270일 이내이다. 만약 신고를 하지 않고 LMO를 수입하다가 적발될 경우에는 법 제41조 제5항에 따라 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하기 때문에 반드시 LMO 수입 신고·승인 절차를 따라야 한다.

시험·연구용 LMO의 수입 신고·승인을 위해서 필요한 구비서류는 Table 4와 같다.

한편, 현재 LMO법 하에서의 시험·연구용 LMO를 포함한 모든 LMO의 수출에 대해서는 수출 시 산업자원부장관에서 수출통보를 하도록 명시되어 있다. 따라서 수출자는 LMO법 제20조에 의거하여 산업자원부장관에게 품목, 수량, 수출국가 및 의정서 부속서 II에 관한 정보를 통보해야 하고 만약 환경방출로 사용되는 LMO인 경우에는 의정서 부속서 II 대신 의정서 부속서 I에 해당하는 정보를 통보해야 한다. 하지만 시험·연구용의 경우, 국내에서 연구개발 중인 LMO의 성능테스트나 연구시료의 교환과 같은 순수 연구목적의 LMO를 외국기관으로 보냈다가 다시 받고자 하는 비상업적 거래가 빈번한 것으로 보이는데, 이 같은 경우에도 역시 일반적인 판매목적의 LMO와 같은 규제관리 대상이 된다. LMO법 상으로는 시험·연구용 LMO의 국가간 이동에 대한 차별적 조항이 없어 추가적으로 보완될 필요성이 있을 것으로 보이며, 현재로서는 위에서 기술한 수출통보 형식을 따르면 될 것이다. 다만 상대국이 바이오안전성의정서 당사국인지 비당사국인지에 따라 절차 내지 서식이 다를 수 있음으로 상대국의 관련규정을 참고해야 한다.

LMO 개발·실험 승인

기본적으로 연구시설의 설치·운영에 대해서 신고를 했거나 허가를 받은 연구실의 경우 LMO를 개발·실험할 수 있으나 Table 5와 같은 경우에는 관계중앙행정기관의 승인을 받아야 한다.

먼저, 수입승인품목에 해당하는 LMO를 개발·실험하는 경우에는 질병관리본부장에게 승인신청을 하여 승인을 받아야 하며, 포장시험 등 환경방출과 관련된 LMO를 개발·실험하는 경우에는 용도에 맞게 과학기술부장관이나 관계중앙행정기관장 또는 위임기관의 장의 승인을 받아야 한다. 또한, 바이오 안전성위원회의 심의를 거쳐 위해 가능성이 크다고 인정되어 산업자원부장관이 고시한 경우에 해당하는 LMO의 개발·실험은 용도별로 관계중앙행정기관의 장에게 승인신청서를 제출하여 승인을 받아야 한다.

승인을 받기 위해서는 해당 기관을 방문하거나 우편을 통해 승인신청서를 제출할 수 있으며 총 60일 이내에 접수처리가 완료되며 이를 위해 필요한 수수료는 없다. 만약 승인

Table 4. The associated papers for import notification or approval of LMO for research purpose

수입 신고 (과학기술부 또는 관계중앙행정기관)	수입 승인 (질병관리본부)
• 시험·연구용 유전자변형생물체수입신고서 (시행규칙 별지 제11호 서식) 1부와 전자분서 1부 • 수입계약서 (수입대행계약서 포함) 또는 주문서 사본 1부 • 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서 1부 • 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력, 설비현황에 관한 서류 1부 • 유전자변형생물체의 명칭, 특성 및 용도에 관한 서류 1부 • 시험·연구 개요서 또는 박람회·전시회 개요서 1부 • 통합고시 별지 제3-1호 서식에 따른 시험·연구개요서 또는 통합고시 별지 제3-2호 서식에 따른 박람회·전시회 개요서 1부	• 시험·연구용 유전자변형생물체수입신고서 (시행규칙 별지 제10호 서식) 20부와 전자분서 1부 • 수입계약서 (수입대행계약서 포함) 또는 주문서 사본 20부 • 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서 (운반형태, 포장방법 등에 대한 정보를 포함하여야 함) 20부 • 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력, 설비현황에 관한 서류 20부 • 유전자변형생물체의 명칭, 특성 및 용도에 관한 서류 (통합고시 별표3-3의 규정에 의한 정보 포함) 20부 • 통합고시 별지 제3-1호 서식에 따른 시험·연구개요서 또는 통합고시 별지 제3-2호 서식에 따른 박람회·전시회 개요서 20부

Table 5. The cases of approval needed for the development and experiment of LMO and the associated papers on them

	과학기술부 또는 관계중앙행정기관	질병관리본부
대상	• 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우 • 산업자원부장관이 고시한 경우에 해당하는 LMO를 개발·실험하는 경우	• 종명이 명시되지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미생물 • 단백질 독소생성 (LD50>100 ng) 미생물 • 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우 • 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물에 해당하는 LMO를 개발·실험하는 경우
구비 서류	• LMO의 개발·실험승인신청서 1부 (시행규칙 별지 제25호 서식) • 통합고시 별지 제3-1호 서식에 의한 시험·연구개요서 20부 • 관계중앙행정기관의 장 등이 정하여 고시하는 위해성 평가자료 20부 • 각 서류의 전자문서 1부	• LMO의 개발·실험 승인신청서 1부 (시행규칙 별지 제 25호 서식) • 통합고시 별지 제3-1호 서식에 의한 시험·연구개요서 20부 • 통합고시 별지 제9-2호 서식의 개발·실험 위해성 평가자료 제출표 20부 • 통합고시 별표 제9-5의 규정에 의한 개발·실험의 위해성 평가자료 및 그 요약보고서 20부 • 각 서류의 전자문서 1부

을 받지 않고 개발·실험을 하다가 적발된 자는 법 제40조 제4항에 따라 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하게 됨으로 많은 주의가 필요하다 하겠다.

표시 및 취급관리

시험·연구용 LMO를 수입하는 자는 당해 시험·연구용 LMO의 용기나 포장에 (1) LMO의 명칭·종류·용도 및 특성, (2) LMO의 안전한 취급을 위한 주의사항, (3) LMO의 수출자 및 수입자의 성명·주소 및 전화번호, (4) LMO에 해당하는 사실, (5) 환경방출로 사용되는 LMO 해당여부 등을 꼭 표시하도록 되어 있다. 이를 나타내기 위해서는 LMO와 관련된 표시사항이 가려지지 않도록 용기나 포장에 직접 인쇄하거나 인쇄된 라벨지 등을 부착하여야 하며, 다중 포장일 경우에는 각각의 용기나 포장에 모두 표시를 해야 한다. 또한 표시는 기본적으로 한글을 사용해야 하나 필요 시 영어 또는 특성 표식을 혼용·병기하여 표시할 수 있다.

시험·연구용 LMO를 이동시킬 때에는 외부로 유출되지 않도록 밀폐하고 용기 또는 포장이 파손되지 않도록 운송하여야 하며, LMO의 특성이 유지될 수 있는 보관시설 및 장비를 확보하고 적합한 방법으로 보관하며, 취급·관리자 또는 책임자를 지정하여 안전하게 관리하여야 한다. 또한, LMO의 운반 및 관리대장을 작성하고 보관 LMO 취급관리 설비를 적정하게 유지·관리하여야 하며, 이동 및 취급 시 주의사항을 준수하고 만약 폐기하는 경우에는 LMO를 불활성화 시키거나 멸균처리를 하여야 한다.

글을 마치며

바이오산업은 최근 들어 더욱 주목을 받고 있다. 기존에 주목되던 바이오 의약분야 이외에도 Green내지 White바이오 분야에서의 무궁무진한 잠재력에 대해서 더 많은 관심과 투자가 증가하고 있다. 바이오산업은 향후 인류보건과 지속가능한 세계 산업 발전을 위해 필수적인 수단이라는 측면에서 미래 산업경제의 기반을 형성할 것은 자명하다. 유전자변형생물체 관련 기술 내지 산업은 바이오산업발전의 70% 이상을 담당하고 있다고 해도 과언이 아닐 것이므로 이에 관한 국가적 관심과 투자를 증대해 나가야 하는 것은 당연할 것이다. 그러나 유전자변형생물체는 일반소비자들로부터 안전성에 대한 불신이라는 꼬리표가 있어 매우 지혜로운 전략이 요구된다. 이에 대한 궁극적인 답은 유전자변형생물체의 안전성에 대한 확인 내지 예방 조치를 철저히 하는 한편 효용을 극대화할 수 있는 방향으로 노력하는 쌍방향 추진일 것이다.

위와 같은 맥락에서 시험·연구용 유전자변형생물체에 관한 안전관리는 바이오산업의 초석을 이루는 매우 중요한 의미를 지닌다고 볼 수 있다. 그런 의미에서 LMO법은 다른 국가들에 비교하여 늦게 시행된 것은 인정한다 하더라도 우리나라의 바이오산업의 발전을 위하여 반드시 필요한 조치이며, 이에 연구자들도 적극적으로 지키고자 하는 여유를 갖기를 기대해 본다. 연구자들의 LMO지키기는 국민으로부터 "잠재력이 높은 바이오 연구를 매우 안전하게 하고 있구나" 하는 신뢰감과 그로 인한 지지를 얻어 내는데 기여할 것이다.

끝으로, LMO법은 이제 막 시행되었으므로 현실과 규정간에 괴리가 있는 부분이 발견될 수 있다. 또한 입법관계자, 관계부처 담당자 등 LMO법의 입안에 관여했던 여러 많은 분들도 미쳐 고려하지 못한 사항이 있을 수도 있다. 그러므로 LMO법이 현실을 보다 정확하게 반영하여 우리나라 바이오산업 발전의 초석이 될 수 있도록 하기 위해서는 연구자들로부터도 지속적인 관심과 의견제시가 필요할 것이다.

인용문헌

Kim HK (2002) A Study on the policy agenda setting of bioethics in Korea, Korea University Ph.D. thesis, Seoul

Rural Development Administration (2005) Regulations relating to convention on biological diversity, Rural Development Administration

Korea Biosafety Clearing-House (2002) Cartagena protocol on biosafety and the law on transboundary movement, etc. of LMOs (LMO law), Korea Biosafety Clearing-House

Korea Biosafety Clearing-House (2006) Guidance on biosafety, Korea Biosafety Clearing-House

Korea Biosafety Clearing-House (2007) 2006 Biosafety white paper, Korea Biosafety Clearing-House

Korea Biosafety Clearing-House (2007) The law on transboundary movement, etc. of LMOs, Korea Biosafety Clearing-House

Yoshikura H (2006) The guidance on the biosafety protocol for researcher - basic rules before the experiment on LMO

Mackenzie R, Burhenne-Guilmin F, La Viña AGM, Werksman JD (2003) An explanatory guide to the Cartagena protocol on biosafety, IUCN

(접수일자 2008년 2월 15일, 수리일자 2008년 3월 5일)