

농업용(사료용) 유전자변형생물체의 위해성심사 제도 분석 및 환경위해성평가 관련 쟁점에 대한 고찰

임명호 · 윤상대 · 김은영 · 오성앵 · 박순기

Analysis of risk evaluation procedures and consideration of risk assessment issues of living modified organisms for agricultural use in Korea

Myung-Ho Lim · Sang Dae Yun · Eun Young Kim · Sung Aeong Oh · Soon-Ki Park

Received: 11 December 2023 / Revised: 15 December 2023 / Accepted: 15 December 2023 / Published: 22 December 2023

© Korean Society for Plant Biotechnology

Abstract Since the implementation of the Living Modified Organisms (LMOs) Act in 2008, approximately 10 million tons of genetically modified corn, soybean, potato, canola, and other crops have been imported into South Korea. The import approval procedures have been completed for approximately 191 cases that include seven crops. Of these, approximately 90 cases, excluding crossbreeds of approved LMOs, were reviewed via consultation risk evaluation in four areas: human health, crop culture, natural ecology, and marine fishery environment. LMO developers in South Korea, who are major stakeholders in the import of LMO crops produced overseas, have raised concerns regarding procedural inefficiency in consultation reviews and the need of excessive reviews that are unsuitable for food-feed processing purposes. These procedures reflect the perspective of consultation agencies that deviate from the nature of risk assessment and demand specific supplementary data that do not reflect familiarity and substantial equilibrium. Based on frequent instances of unintentional environmental release of LMO crops imported into Korea, the ministries responsible for consultation insist on a review that considers

the climate and natural environment of Korea. In addition, the ministries mandate that their reviews reflect the expertise of competent ministries and are based on risk assessment principles and methods in accordance with international guidelines. In this regard, considering that traits introduced into LMO crops involving familiar agricultural crops have been considered safe for more than two decades, we have suggested reasonable alternatives to several risk assessment items for agricultural LMOs. These alternatives can mitigate conflicts of interest among key stakeholders within the scope of the current LMO regulations.

Keywords Living modified organisms (LMOs), food-processing (FFP), LMO-FFPs, risk evaluation, risk assessment, consultation review

서론

유전자변형생물체(Living Modified Organisms, 이하 LMO 또는 LMOs)는 1994년 개발된 LM토마토를 기점으로 1996년부터 본격적인 LM 작물의 상업화가 시작되었으며, 2019년 기준으로 LM 작물 재배 상위 5개국의 평균 LM 작물 채택률은 해당 작목 면적에 대비하여 미국 95%, 브라질 94%, 아르헨티나 ~100%, 캐나다 90%, 인도는 94%에 달한다(ISAAA 2020). 2019년도에는 29개국에서 LM 작물이 재배되었으며, 콩은 전 세계 LM 작물 재배 면적의 48%에 달하는 9,190만 ha에서 재배되고 있으며, 옥수수(6,090만 ha), 면화(2,570만 ha),

M. H. Lim
자연생활과학코디
(Ja-Yeon Living Science Coordination, Jeonju 55147, Korea)

S. D. Yun · E. Y. Kim · S. A. Oh · S. K. Park (✉)
경북대학교 응용생명과학부
(School of Applied Biosciences, KyungPook National
University, Daegu 41566, Korea)
e-mail: psk@knu.ac.kr

캐놀라(1,010만 ha)가 그 뒤를 이었다. 이러한 결과로, 42개국(16개국 및 EU 26개국)에서 식품, 사료 및 가공의 용도로 LM 작물을 수입하고 있으며, LM작물을 채택한 나라는 72개국에 이르렀다(ISAAA 2020; KBCH 2021; Kim et al. 2021; Park et al. 2018).

지난 2008년 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 (이하 LMO법)’이 시행된 이후 위해성심사를 통과하여 수입이 승인된 LM작물은 2023년 6월 기준으로 7개 작물의 총 191건(후대교배종 100건 포함)에 달한다. 수입된 작물은 옥수수 95건, 면화 38건, 콩 31건, 카놀라(유채) 17건, 알팔파 5건, 감자 4건, 사탕무 1건이다(KBCH 2023). 이들 국내 수입이 승인된 191건의 LMO들은 식품용 또는 사료용 또는 가공용으로 수입되었고, 이들을 식품·사료·가공용(Food-Feed-Processings, FFPs)이라 하며 이러한 용도의 LMO들을 LMO-FFPs라 한다. 이들은 농업용과 식품용의 2중 용도로 86건, 농업용 및 식품용 및 산업용의 3중 용도로 88건이 승인되었고 중복을 포함하여 농업용 177건, 식품용 188건, 산업용으로 89건이 수입되었다(KBCH 2023). 수입된 7개 작목의 LM작물 중에서 옥수수, 콩, 면화, 감자와 카놀라(유채)는 한국에서도 주요 농업 작물로서 오랫동안 재배되어온 친숙한 작물이다.

한편, 국내에서도 벼, 콩, 잔디 등을 대상으로 해충저항성, 제초제내성, 내건성, VitA 생합성, 레스베라트롤 생합성, 철분 강화 등의 다양한 형질이 도입된 유전자변형식물을 개발하였다(Park et al. 2018). 이 중 일부에 대하여 인체 및 환경위해성 평가 실험이 수행되었지만 대부분의 LM작물은 승인을 위한 심사서 제출까지 진행되지는 못했다. 제초제내성 잔디 JG-MS21(제초제내성 형질, 방사선 유도 옹성불임)의 경우, 국내 재배를 위한 농업용으로 위해성 심사신청이 됐지만, 승인심사가 지연되고 있다. 반면에 ‘상피세포성장인자 생산 벼 캘러스(이벤트명: S313-2)’와 ‘레스베라트롤 생합성 벼 캘러스(이벤트명: Agb0102)’ 등 밀폐 배양시설에서 이용되는 유전자변형 생물체의 경우 위해성 심사를 통과하여 상업적 이용이 허용되었다(KBCH 2023). 한편 산업용 또는 식품용 유전자변형 미생물은 비교적 활발하게 진행되어 약 20건이 승인됐다(KBCH 2023).

LMO 위해성 심사는 LMO법 제7조의2항(신규 유전자변형생물체의 위해성심사) 규정에 따라서 해당 LMO의 용도를 소관하는 중앙행정기관이 주관심사기관의 자격으로 심사를 수행한다. 주관심사기관은 LMO법 제7조의 2의 제3항에 따라 ‘유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대해 보건복지부 장관과 협의하여야 하며, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장과 협의하여야 한다’라고 규정하고 있다. 환경과 관련된 3개 분야는 작물재배 환경에 미치는 영향, 자연생태계에 미치는 영향, 그리고 수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향이다. 이와 같이 인체 위해성심사와

환경위해성 심사를 관계 소관부처와 협의를 거치도록 하는 규정을 ‘협의심사’ 또는 ‘협의심사제’라고 한다.

이러한 협의심사제는 국내로 LMO를 수출하는 외국의 LMO개발사(이하 개발사)들과 수입승인 인허가를 담당하는 관계부처와 다양한 쟁점의 이해충돌을 야기하였다. 개발사 측은 국내로 수입되는 LM종자 등은 사료용 또는 식품용(LMO-FFP)이며 국내 환경에 의도적 방출을 목적으로 하지 않으므로 위해성 평가 원칙의 노출정도(exposure)를 고려한 위해성 심사가 진행되어야 한다고 주장하고 있다. 이에 대하여 위해성심사를 담당하는 관계부처는 ‘LMO-FFPs 라 할지라도 국내 자연환경에 비의도적으로 방출될 우려가 있으므로 환경방출용에 준하여 심사를 하여야 한다’라는 주장한다. 이와 같은 상황을 해결하기 위한 시도의 일환으로 LMO 국가책임기관인 산업통상자원부와 농업용 LMO의 주관심사기관인 농촌진흥청은 각기 별도의 연구과제를 통하여 이들 이해당사자 간의 주요 쟁점을 분석하거나 위해성평가 제도 개선을 위한 노력을 하였으나 가시적인 제도개선에는 이르지 못하고 있다(Kim 2018; Yoo 2022).

본 연구는 농촌진흥청의 LMO 환경위해성평가기관 운영을 위한 연구과제인 ‘사료용 LMO 심사가이드 개발 및 실험관련 규정 개선안 연구’의 일부분으로 수행되었으며 국내로 수입되는 사료용(농업용) LM작물의 위해성심사 및 위해성평가 현황을 분석하고 개선안을 제시하기 위해 수행되었다. 이를 위하여 국내에 진출한 해외 LMO 개발사 대표단 그룹 면담, 국내 협의심사 담당부서 관련자 면담, 협의심사기관 심사위원 개별 면담을 진행하였고 아울러 협의심사기관의 추가 보완요청 자료 현황을 검토하여 이해 당사자들 간의 주요 쟁점을 조사하였다. 본 논문에서는 다양한 쟁점 중 사료용LM작물의 작물재배환경 및 자연생태계 위해성평가 항목과 방법 관련된 것을 정리하고 현행 LMO법과 관련된 규정이나 제도를 개정변경 없이 담당 부처 실무위원의 협의와 전문가심사위원의 동의를 구하는 수준에서 해결이 가능한 개선안을 제시하고자 하였다.

한국의 LMOs 위해성심사 제도 및 이해당사자의 제도개선 요구 분석

한국의 LMO법과 위해성심사 제도

생물다양성협약의 부속서인 ‘바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서(Cartagena Protocols on Biosafety to the Convention on Biological Diversiy, 이하 바이오안전성의정서)’가 2001년 3월에 채택(2003년9월에 발효)되었다. 이에 따라 정부는 국내 이행법인 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’을 제정, 공포(2001년 3월) 하였고 동 법률은 2008년 1월부터 발효되었다. LMO법 제정 후 발효까지의 공백기에

LM 작물과 농산물의 사용에 대한 대응을 목적으로 ‘유전자 변형농산물의 환경위해성 평가심사지침(농림부고시 제 2002-2호)’이 만들어졌다. 농림부 고시지침에 따라 2003년부터 수입되는 농업용 LMO 환경위해성심사를 농촌진흥청이 주관하여 실시하였다(Park 2007). 이후 2008년 LMO법이 발효되면서 국내 모든 LMO의 수입, 개발, 생산 또는 이용하는 경우에는 ‘신규 유전자변형생물체의 위해성심사(LMO 법 제7조의2항)’ 조항에 의한 위해성심사를 받게 되었다 (LMO Act 2018).

위해성심사는 LMO를 사용(수입, 생산 또는 이용) 하려는 신청인이 해당 LMO의 용도에 따른 관련 서류(이하 심사서)를 관계 중앙행정기관에 제출함으로써 시작된다. LMO의 용도는 농업용, 식품용, 산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양수산용, 시험·연구용의 7개로 구분된다(Fig. 1A). 이중 교

육과학기술부의 소관영역인 시험·연구용 LMO는 위해성심사의 대상에서 제외(신고 의무)된다. 따라서 LMO 위해성심사는 6개의 관계부처가 용도에 따라 각각 수행한다. 즉, 신청인이 용도를 지정(복수선택 가능)하여 신청하면 각 용도에 따라 관계 중앙행정기관이 주관심사기관의 자격으로 심사를 주관한다. 주관심사기관은 LMO 위해성심사를 위해 인체위해성, 작물재배환경 위해성, 자연생태환경 위해성, 해양수산환경 위해성을 담당하는 4개 소관부처에 심사를 의뢰하는 협의심사를 거치게 된다(Fig. 1B). 인체위해성심사는 질병관리청에서 수행하며 환경위해성심사 분야의 세 영역 중에서 작물재배환경은 농림축산식품부의 위임을 받은 농촌진흥청이 담당한다. 한편 자연생태환경은 환경부의 위임을 받은 국립생태원이, 해양수산환경은 해양수산부의 위임을 받은 국립수산과학원이 담당하고 있다.

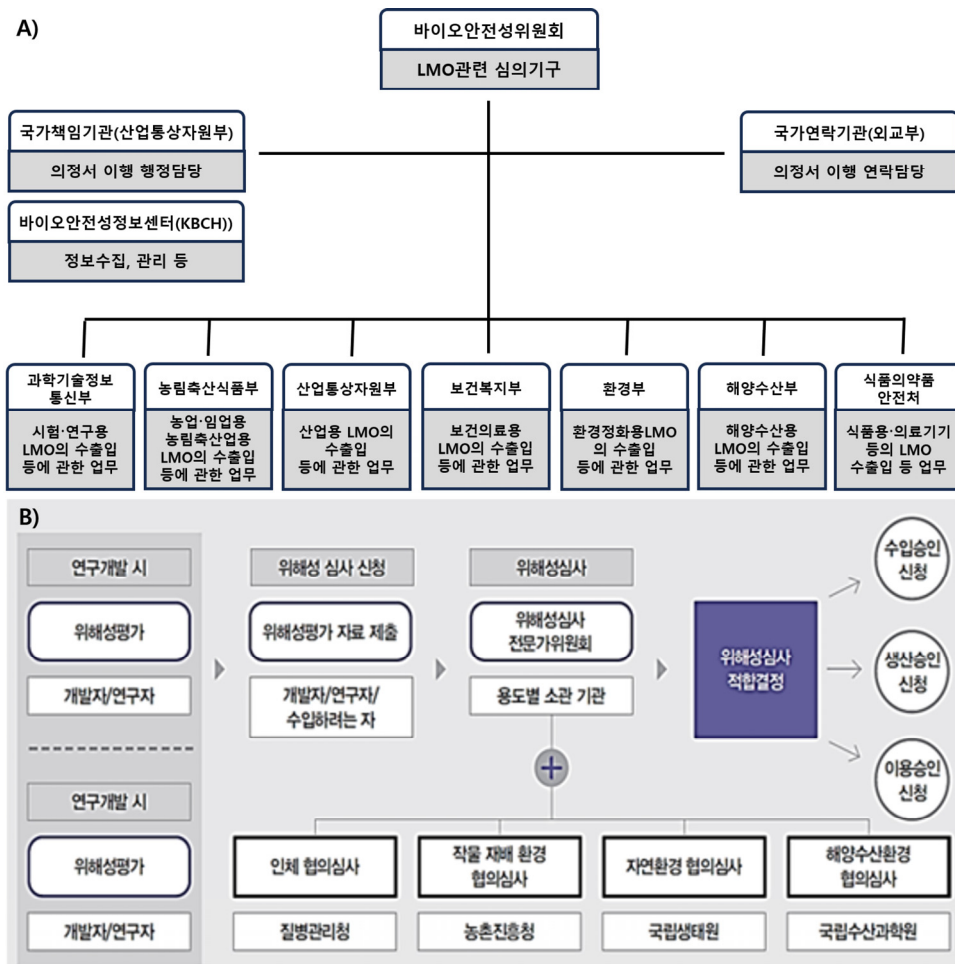


Fig 1 Schematic of the current LMO risk assessment ministries and consultation review system in Korea. (A) Depending on the purpose of the LMO, seven ministries are responsible for risk assessment corresponding to their area of function. The Ministry of Trade, Industry and Energy oversees the entire LMO business, and the Bio-Safety Clearing House (KBCH) collects and manages LMO-related information. (B) The consultative review system in Korea is managed by four ministries (Korea Centers for Disease Control and Prevention, Rural Development Administration, National Institute of Ecology, and National Institute of Fisheries Science). The figures were obtained and used from the following website: https://www.biosafety.or.kr/portal/index.do?pageid=g_02&bbscttPid=4970&bbsPid=6. LMO, living modified organism

한국의 LMO위해성심사를 위한 협의심사제는 주관심사기관(예, 산업용을 담당하는 산업통상자원부)이 이들 협의심사기관의 전문성을 활용하여 소관 용도의 위해성심사를 수행하는 구조이다. LMO법 제7조의2제3항 및 시행령 제4조의4(위해성심사의 협의) 및 통합고시는 각 부처가 운영하는 심사위원회의 구성과 운영을 규정하고 있다. 부처(예, 주관 또는 협의심사기관)의 심사위원회는 LMO위해성평가 일반, 분자생물학, 유전육종, 생리 생태, 독성, 알레르기성, 타생물영향, 소관 환경분야 등의 세부분야를 부처 특성에 적합한 조합으로 구성하여 운영하고 있다. 일반적으로 각 부처의 심사위원회는 15~20명 내외의 전문가들로 구성되고 신청인(개발사)이 제출한 심사서를 서면으로 심사하며, 심사과정에서 보완이 필요한 사항에 대하여 추가 자료를 요청하거나 궁금한 사항에 대하여 답변을 요청할 수 있도록 규정하고 있다.

한국의 LMO 위해성평가 및 위해성심사

생물다양성협약의 부속서인 바이오안전성의정서는 LMO를 용도에 따라 밀폐사용, 식품·사료·가공용 (FFPs), 의도적 환경방출, 인체 의약품의 4가지 용도로 분류하며 FFPs용도는 주변 생태계와 대량 접촉(농업 재배)이 이뤄지는 의도적 환경방출용과 구분하여 평가하도록 권고하고 있다. 하지만, 동시에 의정서 제16조(위해성관리)의 2항에서는 ‘유전자변형생물체가 자국의 영토 내에서 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향을 방지하기 위해 수입당사국은 필요한 범위까지 여러 조치들을 시행할 수 있다’고 명시하고 있다(IUCN 2003; KBCH 2008). 이는 ‘수입국의 잠재적 노출환경을 고려한 위해성평가’를 할 수 있으며 이를 ‘각 당사국이 결정할 수 있다’는 근거로 받아들여 지고있다. 식용 또는 가공용의 LMO-FFPs를 환경방출용과 구분하는 바이오안전성의정서나 EU 등과는 달리, 한국의 LMO법은 LMO를 7개의 용도로 구분하고 정부부처의 소관(용도) 영역에 따라 담당하도록 하며, 각각의 용도 범위 내에서 신청인의 요청(환경방출 여부)에 의하여 환경방출 여부, 밀폐이용 여부 등이 구분되는 체제이다.

한국의 LMO 위해성심사 기준은 LMO 법의 통합고시 제 1-6조(위해성 심사기준)에 의한 별표 1-3의 제3호(의정서 부속서 III에서 규정하고 있는 유전자변형생물체에 대한 위해성평가의 일반원칙 및 방법)에 명시된 바와같이 바이오안전성의정서에 기반을 두고 있다. LMO위해성심사에서 위해성여부의 판단(위해성 유무, 위해성의 수용 가능성 등의 결정)은 개발자(또는 신청인)가 수행한 위해성평가 시험결과가 포함된 심사서를 심의하여 진행된다. 바이오안전성의정서는 ‘위해성평가는 [Risk (위해) = hazard (위험요소) x exposure (노출수준)]로 정의되고 예상 가능한 위험요소를 파악하고 잠재적 노출환경에서의 해당 위험요소의 노출정도를 평가

하는 것이다’라고 정의한다. 이는 국제적 합의에 의한 공통적인 개념으로 우리나라뿐만 아니라 거의 모든 국가에 적용되는 원칙이다. 이에 근거하여 LMO법의 통합고시 별표 10-1에서 ‘유전자변형생물체의 위해성평가자료’를 규정하고 식물, 동물, 곤충, 미생물의 4종에 대하여 별도의 위해성 평가항목을 규정하고 있으며 이들 평가항목은 환경 방출용과 비방출용의 구분없이 적용된다. 환경위해성 협의심사를 담당하는 3개 협의심사기관이 소관하는 심사 항목은 별표 10-2에 별도로 명시하여 구분하고 있다(Table 1).

일반적으로 LMO위해성평가의 두 주요 축은 인간의 건강에 미치는 잠재적 위해성을 평가하는 인체위해성평가와 환경에 미치는 잠재적 위해를 평가하는 환경위해성평가로 대별된다. 식품안전성평가는 WHO, CODEX, OECD 등의 국제기구에서 LMO의 안전성평가에 대한 표준지침을 마련하여 국제적으로 통용하고, 한국도 이에 준하는 원칙과 기준을 적용하고 있다(CAC 2003, EFSA 2006, FAO/WHO 2000, MFDS 2011). 환경위해성평가는 주로 바이오안전성의정서와 OECD에서 개발한 지침서를 활용하고 이들 기준을 준용하여 한국에서 개발되거나 수입되는 LMO에 대한 위해성평가를 위한 지침서를 개발하여 평가 및 심사에 활용하고 있다(EFSA 2010, UNEP 2016).

이러한 상황에서, 현재(2023년 6월 기준)까지 승인 완료된 총 213건 중에서 191건이 해외에서 개발된 후 국내로 FFPs 용도로 수입된 LM작물이며, 후대교배종을 제외한 90여건에 대하여 협의심사에 의한 위해성심사가 수행되었다. 이 과정에서 LMO를 한국으로 수출하기 위하여 안전성에 대한 심사를 요청하는 해외 개발사와 한국의 LMO 위해성심사 담당 부처 사이에 이해충돌이 발생하여 왔다. 이는 위해성심사와 위해성평가의 본질에 대한 견해 충돌과 위해성심사 제도의 절차적 합리성에 대한 시비로 번지게 되었고, 관련 학술단의 LMO 위해성심사 제도의 개선 요구와 입법부의 법률 개정안 발의 등으로 이어졌다(Kwon 2022; Shin 2021).

해외 LMO 개발사가 제기하는 LMO-FFPs 위해성심사의 문제점

국내에서 LMO와 관련된 주요 이해당사자인 개발사 측에서 제기한 주요 쟁점은 1) 환경위해성 분야에서의 협의심사제의 절차적 비효율성과 중복성, 2) 글로벌 기준의 가이드라인을 이용한 위해성평가, 3) 위해성평가의 본질에 충실한 과학적으로 합리적인 평가, 4) 각 협의심사기관이 독립적 개별적 기준에 의한 부처 특이적 심사자료 요청, 5) 한국에서 특이적으로 요청하는 추가 보완자료 요청, 6) 협의심사를 수행하는 심사위원의 전문성 문제 등이다. 이러한 문제 제기는 이미 지난 2022년에 유민수가 수행한 용역과제 보고서에도 잘 나타나 있으며, 이들의 구체적인 상황을 파악하고 현실적으로 가능한 보완 또는 개선방안을 마련하기 위하여 국내에 상주하는 외국계 개발사 대표단과의 심층면담을 진행하였다

Table 1 Risk assessment items in the approval process of LMOs and criteria for different environmental sectors

Items for Plant Risk Assessment	Crop-Cultivation Environment or the Natural and Ecological Environment	Aquatic and Marine Ecosystem Environment
1. Information on the purpose and use of LMO development	N.A.	N.A.
2. Information on the host organism	Information on the host organism	Information on the host organism
3. Information on donor organisms	Information on donor organisms	Information on donor organisms
4. Information on vectors	N.A.	N.A.
5. Information on introduced genes	N.A.	N.A.
6. Data on LMO development	Data on LMO development	N.A.
7. Data on LMO characteristics 1) Data on the introduced genes 2) Data on the products of the introduced genes	N.A.	Data on LMO characteristics 1) N.A. 2) Data on the products of the introduced genes
8. Comparative analysis of genetically modified and non-modified organisms	Comparative analysis of genetically modified and non-modified organisms	Comparative analysis of genetically modified and non-modified organisms
9. Data in detail on the hazardous effects of LMOs 1) Information related to toxic substances produced (existence of toxic substances secreted by organisms, etc.) 2) Data on potential impact on surrounding organisms 3) Data on the possibility of becoming a weed or indigenization 4) Information/Data on the environment in which LMOs are to be introduced 5) Data on toxicity 6) Data on allergenicity	Data in detail on the hazardous effects of LMOs 1) N.A. 2) Data on potential impact on surrounding organisms 3) Data on the possibility of becoming a weed or indigenization 4) Information/Data on the environment in which LMOs are to be introduced 5) N.A. 6) N.A.	Data in detail on the hazardous effects of LMOs 1) Information related to toxic substances produced (existence of toxic substances secreted by organisms, etc.) 2) Data on potential impact on surrounding organisms 3) N.A. 4) N.A. 5) Data on toxicity 6) N.A.
10. Data on environmental release, monitoring, and disposal of LMOs	Data on environmental release, monitoring, and disposal of LMOs	Data on environmental release, monitoring, and disposal of LMOs
11. Overseas authorization and current status of use	N.A.	N.A.
12. Submission of verifiable samples	N.A.	N.A.

The first column of the table presents risk assessment items specified in Table 10-1 of the LMO Act; the second and third columns present risk assessment criteria of the competent environmental sectors specified in Table 10-2 of the LMO Act. LMO, living modified organism; N.A., not applicable.

(IDGI (In-depth group interview) 2023: 국내 상주하는 외국계 LMO 개발사 대표단과의 두 차례 면담은 23년 5월 25일과 8월 30일에 서울에서 진행됨. 참석자는 크롭라이프코리아, 바이엘크롭/몬산토, 바스프, 신젠타, 코르테바, 심플롯이 참여함). 국내 소재 5개 개발사 대표를 포함한 두 차례의 그룹 면담과 이메일을 이용한 의견교환을 통하여 확인한 사항들은 기존에 반복적으로 제기된 여러가지 쟁점들을 더 구체화하여 이를 해결하기 위한 개선(또는 해결)방안을 제시하는 내용들이었다(Table 2).

개발사 대표들과의 두 차례의 간담회와 추가로 진행된 이메일을 통한 서면자료에서 개발사가 주장한 내용 일부를 발췌하여 소개하면 다음과 같다. “우리나라가 미국 등으로부터 많은 양의 농산물을 수입하고 있음을 감안하면, ~ (이하 중략)~, 장기적으로는 국가 간 정책 부조화 개선 방안이 반

드시 수립되어야 할 것이다. 즉, 1) 기승인된 형질만을 포함한 GMO는 위해성 심사 자체를 면제하거나, 2) 기존 위해성 심사를 대폭 간소화하여 미국 등의 중소기업도 국내 심사 및 승인을 통해 한국 규제를 준수하는 방법 등 여러 가지 방안이 고려되어야 할 것이다. 이와 관련된 정책 선택지에 있어서도 협의심사 폐지는 필수적이다. 세계적 선례 없이 과중한 실험 자료를 요구하고 심사의 예측가능성을 크게 훼손하는 협의심사 체계가 유지된다면, 외국 중소기업이 한국의 규제를 준수하도록 유도하는 것은 거의 불가능할 것이다.” 라고 하였다.

요약하면 한국의 위해성심사 과정에서 한국으로 수입되는 LM작물의 모품종이 전 세계적으로 폭넓게 재배되는 주요 농업작물인 현실과 LMO에 도입되는 해충저항성, 제초제내성, 성분 조성변화 등의 주요 형질이 지난 20여 년 동안

Table 2 Major issues proposed by LMO developers on “consultative risk evaluation” of the environmental risk assessment

Contents	Points in dispute claimed by developers
Issues of environmental risk consultation review from the perspective of LMO developers	The current ministry’s consultation review is designed to be difficult to navigate owing to “ministerial egoism.” - consultation review is considered an independent review by the ministry - these reviews practically result in a situation similar to a duplicate review
	There is a lack of coordination between ministries/institutions owing to issues such as responsibility/authority by ministries - the needs alone of the consultative body are communicated - excessive supplementary requests for ministry- or Korea-specific data - need to be accurate to the nature of risk assessment
	The professionalism of the consultative review institution should be enhanced and reviews should be conducted efficiently via the unification of the review institution. - procedural transparency and disclosure of information are required
	There are several enquiries of academic interest that are not directly related to LMO risk assessment - different concepts should be applied to risk assessment reviews
Supplementary material requests from the consultation body that raises objections from LMO developers (few examples)	Supplementary data requested in the field of aquatic/marine ecological environment - fish/aquatic crustacean feeding test with feed containing LMOs
	Supplementary data requested for risk assessment in the natural ecological environment - germination test after sub-zero temperature treatment - changes in soil microbial communities - field test data using a (semi)quantitative scale - monitoring data of volunteer plants conducted in overseas test field(s)
	Examples of requests for additional supplementation in the field of environmental risk assessment - request for Southern blot data despite next-generation sequencing results being submitted - data on non-target organisms: not for cultivation purposes - information concerning the exact location of introduced genes in host genomes - the 90-day toxicity test results for crops that are not proper to test - detailed information on the common varieties presented in breeding genealogy illustrations - detailed information regarding development methods such as generation of transformation vectors and variant selection - detailed statistical methods or results obtained using different methods presented by the review committee - individual regional analysis data related to component analysis, agricultural properties, phenotypes, etc. - data on non-target organisms for plants with herbicide-resistant traits
Short-term improvement measures suggested by LMO developers (summary)	Compliance with risk assessment principles based on Annex III to the Bio-Safety Protocol and Schedule 1-3 of the Integrated Notice
	Promote an understanding of the concept of familiarity and perform a risk assessment according to problem formulation
	Improve the review committees’ understanding of LMO definition and concepts of environmental risk assessment
	Regulate the improvement on the assessment items in Attached Tables 10-1 and 10-2 of the integrated notification of the LMO Act
	Improve the understanding of review committees on the significance of reviewing, simultaneous reviewing of major countries, and transparent procedures

The contents in each column were collected and summarized via in-depth interviews with LMO developer representatives in Korea. LMO, living modified organism.

안전하게 이용되어온 사실이 고려되어야 한다는 것이다. 이에 따라 LMO 위해성심사는 해당 LM작물의 친숙성에 기반하여 비변형 모품종과의 실질적 동등성에 입각하여 과학적으로 합리적인 방법으로 수행되어야 한다는 것을 강조하였다. 특히 사료용 등의 LMO-FFPs 위해성심사는 한국의 농경지에서 재배되거나 자연환경으로 많은 양이 방출되는 환경

방출용과는 차별적인 위해성심사 기준이 적용되어야 함을 지적하였다.

또한, 개발사들은 한국의 협의심사제가 갖는 절차적 비효율성 문제를 제기하고 위해성심사가 LMO-FFPs 용도의 본질을 벗어나서 재배용 LMO와 동일한 잣대로 심사한다는 문제가 있음을 제기하였다. 특히, 환경위해성심사에서 FFPs

용도의 LMO위해성심사를 작물재배환경, 자연생태환경, 해양생태환경의 3개 분야로 구분하여 중복 심사하는 문제점과 이를 소관하는 부처의 업무영역과 관련된 특이적 질의 사항과 보완 자료요청이 많은 점이 언급되었다. 또한 수입되는 LMO가 FFPs 용도임에도 불구하고 한국의 자연환경 방출을 전제로 하거나 실제로 발생하기 어려운 상황을 가정하여 추가로 자료를 요청하는 경우가 많은 점 등의 사항이 제기되었다(Table 2).

LMO 위해성 심사기관에서 추가로 요청하는 보완자료와 이해충돌의 관점 분석

국내에서 환경위해성심사를 담당하는 협의기관 전문가심사위원회 소속 심사위원과의 개별 면담을 통하여 국내 LMO-FFPs의 위해성심사 제반에 대한 현황을 파악하기 위하여 개별면담을 수행하였다. 심사위원 개별면담은 자연생태계와 작물재배환경 분야의 소수의 심사위원과의 개별면담과 이메일을 통한 서신교환의 형태로 진행되었다(IDI (In-depth interview) 2023: 국내 환경위해성평가 협의기관 소속의 심사위원과의 면담은 자연생태환경 분야 1명 및 작물재배환경 분야 2명과의 대면을 통하여 수행하였다. 아울러, 협의기관 실무위원과의 개별적인 이메일 교환을 통하여 관련 내용을 확인하는 절차를 수행함). 아울러, 협의기관에서 실무를 담당하는 담당자와의 이메일 서신교환을 통하여 개발사들이 제기하는 문제점에 대응되는 의견들을 확인하였다. 또한, 최근 3~4년 사이에 진행된 환경위해성심사 과정에서 심사위원들이 개발사에 추가로 보완 또는 설명을 요청한 사항들의 구체적 내용의 일부를 확인하였다. Table 3은 주관 심사기관 및 작물재배환경과 자연생태계 협의심사기관이 심사하는 항목(위해성평가 항목, Items for Risk Assessment, Attached Table 10-1), 심사위원들이 빈번하게 추가로 보완을 요청하거나 설명을 요청하는 사항(주요 보완요청 사항)을 나타내었다. 협의기관 심사위원들이 빈번하게 요청한 자료(Table 3)는, 역설적으로 개발사에서 문제점으로 지적되거나 이의를 제기하는 사항(Table 2)과 상당 부분 일치하여 상호 간에 공통된 이해충돌 쟁점을 명확하게 나타내었다.

심사위원 개별면담과 심사위원이 개발사 측에 보완이 필요하거나 답변을 요청한 ‘추가 보완요청 자료’ 검토와 심사위원의 개별면담을 통하여 조사한 결과, 요청자료의 거의 절반에 해당하는 내용이 1) 시험 결과자료의 추가 보완, 2) 실험방법 상세 설명, 3) 결론(생물학적 유의성)을 유추하는 논리적 전개과정에 대한 설명, 4) 불충분한 설명(기본정보 등)에 대한 보완, 5) 참고문헌 또는 보고서의 주요 내용 첨가 요청 등이다(Table 3). 이러한 내용은 Table 3에 일부분이 나타나 있지만, 심사위원과 협의기관은 개발사들이 제출한 심사서의 질적 수준 또는 제출한 자료의 내용이 각 개발사들간에 차이가 있음에 따라 이에 대한 내용 보완을 요청하는 상

황이었다. 이는 다수가 대학교 교수로 재직중인 심사위원의 입장에서 심사서가 과학적 실험자료를 바탕으로 하고 논리적 전개를 통하여 합리적 결론을 도출하는 과학적 보고서로서 부족한 내용으로 구성된 경우가 있음을 나타내는 사례라고 여겨진다.

주목되는 사실은, 이와 같은 심사위원(협의기관)의 지적 사항들은 개발사의 입장에서는 1) 위해성평가의 본질과는 다소의 거리가 있고, 2) 심사서는 학술논문과는 다른 관점에서 봐야하며, 3) 심사위원의 학술적 관심도가 반영된 결과로 받아들여지는 차이가 있었다(Table 2). 이는 두 상반된 입장에서 개발사 측의 ‘과학적으로 합리적인 위해성평가와 LMO 용도를 고려하여 위해성평가 본질에 충실한 심사 요청함’으로 요약되고, 협의심사기관은 ‘과학적 보고서 형식과 논리적 추론에 적합한 양질의 시험자료 제출과 그에 대한 설명 및 참고자료가 필요함’으로 요약된다. 이러한 쟁점 충돌은 꾸준히 지속되고 있는 상황으로서 당사자 상호 간에 협의를 통하거나 공통의 절차를 마련하는 등의 방법으로 원만한 조정이 필요함을 시사한다.

한국의 환경위해성심사와 그의 위해성평가 방법에서 가장 주요한 논쟁의 하나는 생식능력을 보유한 알곡형태로 수입되는 LMO-FFPs에 대한 ‘잠재적 노출 환경에 대한 고려’를 적용해야 하는가에 대한 사항이다. 개발사는 유전자변형 LM작물 종자가 항만에서의 하역, 운반차량을 이용한 수송, 사료공장 등에서의 처리 공정, 최종 수요처로의 이동 및 이용 과정 등에서 사고 등의 비의도적 행위로 인한 환경방출이 발생할 수 있음을 인정하고 있다. 그러나 이러한 경우의 환경방출은 경작지에서의 재배에 비하면 매우 소규모로 발생하고 한국의 자연환경과 기후조건에서는 일시적으로 생존할 수 있으나 장기적으로 번식하여 주변으로 확산될 가능성은 매우 낮다고 주장하며 자연환경에서의 위해성은 매우 낮거나 없다고 주장한다. 특히, 한국으로 수입되는 LM옥수수, 콩, 면실, 카놀라(유채) 등은 한국에서도 오랫동안 재배한 친숙한 작물이며 이들에 도입된 제초제내성 형질과 해충저항성 형질은 이들 모본 생물체의 위해성을 증진하거나 변화시키지 않아서 실질적으로 동등하다는 논리를 주장한다.

반면에 자연환경위해성 분야를 담당하는 소관부처 및 심사위원의 입장에서는 알곡형태로 수입되는 LM작물이 FFPs 용도이지만 비의도적 환경방출에 따른 생존과 후대증식이 가능하므로 한국의 기후와 생태환경에서의 잡초화 가능성과 확산 가능성에 대한 고려가 필요하다는 입장이다. 특히, 국립생태원에서 정기적으로 수행하는 LMO 환경모니터링 조사결과 LM작물의 비의도적 유출에 의하여 LMO 자생체가 빈번하게 발견된 사실을 근거로 환경방출에 대한 위해성 고려가 필요함을 주장하였다(Choi et al. 2014; Kim et al. 2020). 이에 근거하여 한국의 겨울 기후환경을 고려한 종자 월동성 시험 자료 요청, 작물 재배과정에서의 토양 미생물상 분석 요청, 현지 포장시험 후의 자생체 모니터링 결과 요

Table 3 Summary of issues among key stakeholders regarding the risk assessment of LMOs for food-feed processing as determined via in-depth group interviews with developers

Items for Risk Assessment (Attached Table 10-1)	Summary of Issues
Information on vector	Request for a schematic describing the process of creating a vector
Information on introduced genes	1) Information on the structure of introduced DNA 2) NGS data: analysis method and supplementary explanation 3) Additional Southern blot data to supplement NGS data
Data on LMO development	1) Information on the characteristics of the mating line(s) used in the breeding process 2) Information on whether the Cre/Lox or CRISPR-Cas9 system is used
Data on LMO characteristics	1) Expressed protein: information on the amount and biological activity - Western blot analysis: accurate size analysis for SGF and SIF data 2) Pesticidal proteins: explanation of the mechanisms of action and evidence/reference(s)
Comparative analysis of genetically modified and non-modified organisms	1) Statistical analysis: explanation of analysis method, survey data, calibration methods, etc. - integrated area analysis using Linear Mixed Model vs. comparative analysis of statistics from individual regions - description of unanalyzed items, sub-limit-of-quantification items, etc. 2) Interpretation of statistical and biological significance - logic to determine the presence of biological significance - factors that cause significant statistical differences in a particular region, time, species, etc. 3) Composition analysis: - factors that cause significant differences in specific components - individual data on specific regions or varieties 4) Data on field trials - data applying (semi) quantitative scales - information on varieties used for comparative analysis
Comparative analysis of genetically modified and non-modified organisms	1) Analysis of soil microbiome: - test methods, classification methods, etc. 2) Seed germination after sub-zero temperature treatment (overwintering) - experiments reflecting the winter climate environment in Korea - request for explanation from the perspective of becoming a weed or indigenization 3) Pollen vitality test: effects of introduced traits, etc. 4) Interaction with other species - non-target species data for pest-resistant crops - extent of damage caused by biological stress 5) Requests related to field test data - detailed explanation, request for supplementary data. etc. - scientific name of the species to be investigated, target/non-target information, etc. - relationship between statistically significant differences and biological significance - information on the occurrence of pests - effect of natural enemies, competitors, and predators on target pests - description of the selection of comparative/contrast varieties - information on dominant species 6) The possibility of crossbreeding with wild/flying species in Korea
Data on LMO environmental release, monitoring, and disposal	1) Volunteer plant data on the field test of overseas, etc. 2) Measure for environmental leakage, waste disposal plan, etc.

LMO, living modified organism; NGS, next-generation sequencing.

청, 한국의 생태(생물종)환경을 고려한 이론적 고찰 요청 등을 요청하고 있다. 이에 대하여 개발사 측은 한국 측 관계 부처의 특이한 자료요청 사례로 지적하고 이 문제를 지속적으로 제기하고 개선을 요구하는 실정이다.

해양수산 분야의 경우, 사료용(농업용) LMO에 대하여 LMO가 포함된 배합사료를 수서절지동물이나 어류에 급이 시험한 결과자료를 요청하는 특징이 있었다. 이는 수입된

LM작물의 가공제품이 양식 어류의 사료로 이용되는 현실을 반영한 상황이나, 개발사의 입장에서는 한국 특유의 과도한 추가 보완자료 요청의 대표적 사례로 지적하는 사항이다. 이에 대한 이해당사자 양측의 입장이 첨예하게 대립하는 실정이며 FFPs 용도의 환경위해성 평가의 본질에 대한 근본적인 검토를 하게 만드는 상황이다. 다만, 해양수산환경 위해성심사와 관련하여 협의기관 또는 심사위원과의 면담

이나 의견청취의 과정은 진행하지 아니하였고, 이는 본 과제의 연구범위를 벗어나는 사항으로 판단하였기 때문이다.

LMO 위해성심사 제도 운영상의 주요 쟁점에 대한 고찰

법제처의 'LMO법 협의심사제도' 유권해석에 따른 협의심사 제도 운영

2008년 협의심사제에 의한 위해성심사의 시행을 앞두고 협의심사제의 강제성 여부에 대한 의문이 제기되었고, LMO의 국가책임기관인 산업자원부가 법제처에 이의 유권해석을 의뢰하게 되었다. 법제처의 유권해석 자료(법령해석례 07-0025)에 의하면 1) '식품용 LMO를 수입승인(또는 생산승인)함에 있어 식품위생법에 따른 식품의 취급 및 위생관리에 관한 규정을 우선적으로 적용하고 동시에 LMO법에 따른 환경위해성 심사를 별도로 거쳐야 한다'고 하였다(Fig. 2). 이를 요약하면, 식품용 LMO는 인체위해성심사와 환경위해성심사를 받아야 하므로 협의심사가 의무사항으로 받아들

여지게 되었다. 이에 따라 식품용 LMO가 밀폐이용이나 생산공정이용에 해당하여도 의무적으로 협의심사를 받아야 하는 것으로 해석되었고 현재의 협의심사 형태로 이어졌다.

한편 환경위해성심사의 경우 “환경위해성 심사 협의는 인체위해성 심사 협의와 달리 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 경우로 한정하고 있으므로 이를 반대로 해석하면 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 없는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장은 LMO법 제13조제1항 각호에 규정된 중앙행정기관의 장과 미리 협의할 필요가 없다고 할 것입니다.”라고 해석하였다. 이는 용도별 주관심사기관이 판단하여 밀폐이용이나 생산공정이용의 경우 시설에 의하여 이들의 환경방출 우려를 방지(또는 저감)하는 조건이 충족되는 경우에는 협의심사를 요청하지 않을 수 있게 하는 근거가 되었다.

결론적으로 한국에서의 LMO 협의심사는 법제처의 유권해석에 의하여, 심사 대상 LMO가 식품용으로 신청되는 경우에는 의무적으로 인체와 환경 위해성에 대한 협의심사를 수행해야 한다는 사실이다. 현실적으로 주된 용도가 사료용이라고 하더라도 식품용으로 동시에 신청되는 관행에 미루

*산업자원부 - 「유전자변형생물체의 국가...」(법령해석례.07-0025)

산업자원부 - 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제13조(환경위해성 심사)

[07-0025, 2007. 3. 9., 산업자원부]



【질의요지】

가. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제4조에서는 유전자변형생물체를 수출입 등을 함에 있어 그 취급 및 안전관리에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 동법이 정하는 바에 의하도록 규정하고 있는바, 동법 제8조제5항 (또는 제12조제3항)에 따라 관계중앙행정기관의 장이 식품용 유전자변형생물체(Living Modified Organism)를 수입승인(또는 생산승인)함에 있어 「식품위생법」에 따른 식품의 취급 및 위생관리에 관한 규정을 우선 적용하는 것 이외에 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 환경위해성 심사를 별도로 거쳐야 하는지

나. 관계중앙행정기관의 장이 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제8조제5항 또는 제12조제3항의 규정에 따라 유전자변형생물체(Living Modified Organism)의 환경위해성을 심사하는 경우 예외 없이 항상 동법 제13조제1항 각호의 각 중앙행정기관의 장과 환경위해성 심사 협의를 거쳐야 하는지

【회답】

가. 질의 가에 대하여

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제8조제5항 (또는 제12조제3항)에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 식품용 유전자변형생물체(Living Modified Organism)를 수입승인(또는 생산승인) 함에 있어 「식품위생법」에 따른 식품의 취급 및 위생관리에 관한 규정을 우선 적용하는 것 이외에 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 환경위해성 심사를 별도로 거쳐야 합니다.

나. 질의 나에 대하여

관계중앙행정기관의 장이 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제8조제5항 또는 제12조제3항의 규정에 따라 유전자변형생물체(Living Modified Organism)의 환경위해성을 심사하는 경우 다른 법률에 특별한 규정이 없는 한 예외 없이 항상 동법 제13조제1항 각호의 각 중앙 행정기관의 장과 환경위해성 심사 협의를 거쳐야 하는 것은 아닙니다.

Fig 2 Copy of “Legal Interpretation Case 07-0025, Ministry of Trade, Industry and Energy, 9th Mar. 2007”) of the LMO Act concerning “consultative process for the environmental risk evaluation”. In response to an inquiry from the Ministry of Trade, Industry and Energy, the Ministry of Office of Legislation concluded that “human risk assessment” is mandatory; however, “environmental risk assessment” is not a mandatory process for approval of new LMOs. LMO, living modified organism.

어보면, 현행 국내 법제도 체제하에서 LM작물 협의심사제 자체를 회피할 방법은 거의 없다고 판단된다. 농업용(사료용)은 농촌진흥청이 주관기관의 자격과 작물재배환경 위해성심사기관의 자격을 동시에 갖게됨에 따라 인체위해성심사는 질병관리처에 필수로 요청하고 나머지 자연생태계와 해양수산환경의 위해성심사 요청에 대한 결정을 갖게된다. 농촌진흥청은 사료용의 LM 작물에 대해서도 사고 등에 의하여 이들의 자연환경 방출 가능성이 예견되고 또 실제로 발생하는 사례에 근거하여 관형적으로 협의심사를 진행하고 있다.

국내 입법기관이 제시한 LMO 법규정 개선(안)에 대한 사례 분석

국내의 연구 개발자 또는 관련 사업자, 관련 학술단체, 국회의원 등의 정치권 일부에서 한국의 ‘협의심사 제도의 폐지’ 또는 단일 심사기관의 운영 등의 개선을 요구하는 사례가 있었으며 일부는 LMO법의 부분 개정안으로 발의되기도 하였다(Kwon 2022; Shin 2021). 이들은 공통적으로 현행의 분산된 심사제를 단일화하고 심사기간을 단축하여 제도 운영의 효율성을 높이는 취지로 요약된다.

이에 대한 관계부처의 입장을 요약하면, 1)정부부처는 통합고시 별표 10-2를 개정 신설(2015년 6월)하여 부처 간 중복성을 해결함과 동시에 부처의 전문성을 확보하기 위해 노력하였으며, 2)협의심사는 용도별 주관심사기관과 협의심사기관의 심사가 동시에 병렬적으로 진행되어 실제로 심사기간은 지연되지 않으며, 3)한국의 위해성심사는 바이오안전성의정서상의 위해성평가 원칙과 평가방법을 준수하여 수행되며, 4)환경위해성 협의기관에서 심사한 내용을 분석한 결과 각 부처 업무영역의 전문성을 반영한 심사가 이루어지며 부처간 심사 중복성은 크지 않으며, 5)일본과 중국과 같이 자국 내에서 환경위해성평가 수행을 요구하는 것에 비하면, 한국의 협의심사제도는 오히려 개발자 친화적이라는 주장이다(Yoo 2022)

실제로 2022년 기준으로 한국의 사료용 LMO의 심사 소요 기간은 평균적으로 22.6개월로 조사되었는데, 협의심사 대상이 아닌 후대교배종과 식품용은 사료용 보다 상대적으로 짧은 기간이 소요되었다(Yoo 2022). 중국의 Jin 등(2019)의 연구에 의하면 중국은 평균적인 승인 소요 기간이 2.9년으로 조사되었고 이는 유럽연합의 4.8년에 비하여 짧은 것으로 조사되었으며 EU의 승인소요 기간이 긴 이유는 각 회원국의 검토와 동의를 구하는 과정에서 많은 기간이 소요되는 것으로 나타났다(EC 2019; Jin et al. 2019; Yoo 2022). 일본은 중국과 동일하게 자국내로 수입되는 LMO에 대하여 자국 내에서의 환경위해성평가를 거치는 절차를 갖고 있으며, 이 기간(최소 6개월~24개월)을 제외한 평균 소요기간은 약 13개월로서 이벤트에 따라 3개월에서 50개월까지 소요된 것으로 조사되었다(JBCH 2021). 결론적으로 한국의 심사소요

기간은 다른 나라와 비교할 때 길지 않은 것으로 조사되었고 최근에는 좀 더 단축되는 경향을 나타낸다고 여겨진다.

보완자료 요청의 중복성에 대한 부처 담당자들의 의견은 ‘심사 목적과 관점이 협의심사기관 사이에 서로 상이하여 실제적으로 중복성이 발생하지 않는다’고 하였다. 실제로 재배환경과 자연생태계 위해성심사는 두 기관의 심사위원이 동일한 평가항목(별표 10-1 및 10-2)으로 심사함에도 불구하고, 추가 요청하는 보완자료 내용이 상당히 다름을 확인하였다. Table 2의 개발사 측이 제기한 부처 또는 한국 특이적 요청자료의 내용과 Table 3에 나타낸 바와 같이 특정 분야의 협의기관에서 빈번하게 요청하는 자료가 서로 구분되고 일정부분 편향되는 현상이 나타났다. 이는 역설적으로 현재의 협의심사제가 서로 다른 분야의 전문성을 확보하고 상호 교차검증과 보완을 하고 있음을 나타내고, 단일 심사기관에 의한 위해성심사는 이러한 장점을 살리기에 부족할 수 있으므로 현재의 협의심사제도가 필요하다는 점을 설명하는 근거로 이용되기도 한다.

LMO-FFPs 환경위해성심사의 평가항목에 대한 개선 방안

LMO-FFPs의 환경위해성심사 및 위해성평가 항목에 대한 대안 개요

위의 ‘법제처의 LMO법 협의심사제도 유권해석에 따른 협의심사 제도 운영’에서 설명한 바와 같이 현행의 LMO법은 식품용의 경우에는 필수적으로 협의심사를 수행하여야 하고, 현재까지 국내로 수입되는 LM작물의 절대다수가 식품용을 포함한 복수의 용도(농업용, 산업용)로 수입되는 상황을 고려할 때 FFPs 용도의 LMO에 대한 협의심사제를 회피할 방법은 없는 상황이다. 그간 해외 LMO 개발사들이 지속적으로 협의심사제의 폐지를 요청하고 이에 동의하는 국회의원들이 현행의 협의심사제도를 개선하는 입법(안)을 발의하기도 하였지만, 협의심사를 담당하는 소관부처는 현행 한국의 협의심사제의 필요성과 장점을 설명하며 대응하여 왔다. 이러한 이해충돌의 궁극적 해결은 중장기적 관점에서 관련 법제도의 개정과 보완을 통하여 해결되어야 한다.

본 논문에서는 현행의 협의심사제도하에서 환경위해성 평가심사와 관련된 주요 쟁점 사안에 대한 개선안을 제시하여 이해충돌의 정도를 완화할 수 있는 단기적 해법을 제시하고자 하였다. 이를 위하여 위해성심사에서 빈번하게 요청되는 보완자료와 부처 또는 한국특이적 자료로 분류되는 세부 위해성평가 항목을 분석하여 이해가 상충하는 접점을 찾아내고 중간자적 입장에서 조정 방안을 찾고자 하였다. 구체적 항목들은 1) WGS/NGS 자료를 이용한 Southern Blot 자료의 대체, 2) 계통육성의 교배친, 포장시험 등에 이용된 생물종(계통)과 관련된 정보, 3) 포장시험 결과의 통계적 분석 및

생물학적 유의성 판단에 대한 고려, 4) 성분분석(composition analysis) 등의 식품안전성/인체위해성 관련 평가, 5) 토양미생물 군집 분석에 대한 고려 및 제안, 종자의 월동성(overwintering) 시험에 대한 고려, 6) 포장시험 완료 후의 자생체(volunteers) 모니터링 결과 제출 관련된 고려 등이다.

별표 10-1의 위해성평가 항목에 대한 개선안을 제시하는 과정에서 저자들은 가능한 객관적 관점을 견지하였으며 이해당사자 간의 쟁점에 대하여 양비론적 입장을 유지하려고 노력하였다. Table 4에서 제시하는 대안들은 LMO-FFPs 용도로서의 위해성평가의 본질에 대한 고려, 대상 작목과 그의 농업적 친숙성, 이들 LMO들의 안전한 이용 경험, 한국 기후와 생태환경의 고려, 도입유전자 및 형질 등에 대한 고려를 바탕으로 도출되었다.

WGS/NGS 자료의 생물정보학적 분석 및 Southern Blot 자료의 대체

Whole genome sequence (WGS) 또는 Next generation sequence (NGS) 자료의 생물정보학적 분석을 통한 자료는 기존의 Southern Blot 분석자료를 대체하여 LMO에 도입된 외래 유전자의 도입위치, 구조 및 염기서열 분석, 구조적 안정성 분석 등에 대한 정보를 제공하는 수단으로 인정되고 있다. 국내 LMO위해성 심사에서도 이미 수 년 전부터 이들 WGS 자료를 수용하고 있으나, 개발사 측은 이들 자료의 수용 여부와 그의 정도가 소관 부처마다 다르고 일관적이지 않다는 의견이다.

이에 대한 심사위원(협의기관)의 입장은 WGS분석자료

Table 4 Summary of issues and suggestions for alternatives on several risk assessment items determined via interviews with LMO developers and domestic consultation reviewers

Items for Risk Assessment (Attached Table 10-1)	Suggestions for Alternatives
Information on introduced genes	Ministries should agree on the degree of acceptance and complementary scope between Southern blot data and next-generation sequencing analysis data
Data on LMO development	Information on the main traits of the variety used in the breeding process should be provided to the reviewers
Comparative analysis of genetically modified and non-modified organisms	<ol style="list-style-type: none"> 1) Statistical analysis: <ul style="list-style-type: none"> - the review committees should accept the statistical analysis method(s) used by the LMO developers - it is important to refrain from requesting new analyses or interpretations of results 2) Interpretation between statistical and biological significance <ul style="list-style-type: none"> - the concepts of risk assessment should be evaluated and it is important to refrain from scrutinizing the cause of statistical differences 3) Component analysis: <ul style="list-style-type: none"> - Analysis of data related to human risk should be performed by a competent consultation body 4) Data on field trials <ul style="list-style-type: none"> - recognize the need to use (semi)quantitative scale
Data in detail on the hazardous effects of LMOs	<ol style="list-style-type: none"> 1) Analysis of soil microbiome: <ul style="list-style-type: none"> - submission of data where there is a possibility that the introduced trait can alter the soil microbiome - submission of data if soya species are involved 2) Seed germination (overwintering) <ul style="list-style-type: none"> - cruciferous crops such as canola need to be tested - when necessary, drought or cold tolerance should be tested 3) Pollen vitality test: <ul style="list-style-type: none"> - submission of data if the introduced traits are likely to enhance pollen vitality 4) Interaction with other species <ul style="list-style-type: none"> - recognize the need to supplement detailed data on a case-by-case basis 5) Field test data: <ul style="list-style-type: none"> - recognize the need to supplement detailed data on a case-by-case basis - information on the scientific name, target/non-target, competitors/predators, etc. of the species to be investigated - statistically significant differences and biological significances should be explained 6) Cross-fertility with wild/allied species in Korea <ul style="list-style-type: none"> - review of literature
Data on LMO environmental release, monitoring, and disposal	<ol style="list-style-type: none"> 1) Volunteer plant data on the local field test of overseas <ul style="list-style-type: none"> - if necessary, on a case-by-case basis 2) Measure for environmental leakage, waste disposal plan, etc. <ul style="list-style-type: none"> - if necessary, on a case-by-case basis

The table provides several alternatives to the items on environmental risk assessment for agricultural use. LMO, living modified organism

가 과학적으로 신뢰할 수 있고 이들 WGS/NGS 자료를 수용하여 심사에 활용하고 있다는 것이다. 다만, 일부 개발사 또는 특정 LMO이벤트 또는 특정 분석 항목에서 필요한 만큼의 충분한 정보가 제출되지 않거나, 제출한 WGS 정보만으로는 도입 유전자의 구조(염기서열) 등을 정확히 판단하기 어렵거나, 사안에 따라 필요한 경우에 추가적으로 Southern Blot 자료를 요청하고 있다는 입장이다. 이는 농업용의 주관 심사와 작물재배환경 협의심사를 관할하는 농촌진흥청에서 빈번하게 요청하는 자료 중의 하나로서 LM작물의 개발과정과 최종 이벤트의 생물(농업)적 특성을 중시하여 심사하는 부처의 특성이 반영된 것으로 여겨진다.

이러한 상황은 개발사의 입장에서는 소관부처가 서로 다른 수준의 정보를 요청하며 일관적이지 않다고 주장하는 근거로 여겨질 수 있으나, 본질적으로 충분한 양의 WGS 자료와 관련된 상세 설명이 제시되었다면 문제시 되지 않는 사항으로 판단된다. 결론적으로 WGS 자료와 정보 제공은 기존의 Southern Blot 분석을 잘 대체하고 있는 과정으로 판단되고 심사기관은 필요한 정보의 정량적 및 질적 수준에 필요한 만큼의 WGS 자료와 정보를 개발사 측에 정확하게 알려줄 필요가 있다고 판단된다. 아울러 심사기관과 개발사 측은 상호 협의를 통하여 필요한 자료와 정보의 양을 조정하는 과정이 필요하다고 여겨진다.

계통육성의 교배친, 포장시험 등에 이용된 생물종(계통)과 관련된 정보

최종 생물체(이벤트)의 개발과정 또는 안전성평가의 시험자료 생산을 위하여 외래유전자가 도입된 개체와 교배된 모든 계통(교배친)과 관련된 주요 정보, 포장 시험에 사용된 대조품종 또는 참조품종의 특성 또는 사용한 이유, 포장시험 조사 자료에 나타난 병해충과 우점종 등의 생물종에 대한 학명과 관련 정보 등에 대하여 추가로 자료를 요청하는 경우가 빈번하였다. 특히, 작물재배환경에서는 교배친의 형질과 외래 유전자의 존재 여부 등을 확인하는 경우가 많았고, 실례로 육종에 사용된 교배친이 Cre/Lox recombination 시스템 관련 염기서열을 포함하고 있었으나 개발사가 이의 정보를 제공하지 않는 등의 경우가 있었다. 자연생태환경에서는 포장 시험 자료에 나타난 생물종의 학명과 표적 또는 비표적 여부 등과 관련된 정보를 요청하는 경우가 많았다.

개발사 입장에서는 협의기관에서 요청한 내용들이 위해성평가의 본질에 영향을 미치지 않고 심사위원의 학술적 관점이 반영된 때문이라고 할 수 있으나, 이러한 요청 자료는 심사서가 과학적 관찰 또는 실험결과를 기록하는 학술보고서의 성격을 갖는다면 포함되는 것이 타당하다. 주관 또는 협의심사기관은 개발사 측과의 협의를 통하여 상호간에 제출할 자료의 범위를 명확하게 하는 것이 필요하다.

포장시험 결과의 통계적 분석 및 생물학적 유의성 판단

협의기관 심사위원들은 포장시험과 성분분석 결과를 통계 분석하는 과정에서 분석 방법의 타당성에 대한 질의가 많았고 통계적 유의차가 발생한 경우에 그의 생물학적 유의성 판단에 이르는 논리전개 과정에 대하여 빈번하게 설명을 요청하였다. 또한, 포장시험 자료와 관련하여 시험성적의 정량적 또는 반정량적 척도 사용, 조사 생물종의 학명, 표적 비표적 여부 명기, 유의차 발생 원인 설명 요청, 통계적 유의차와 생물학 유의성과의 인과관계 설명 등의 요청이 빈번하였다. 이와 같은 포장 조사 자료와 통계 분석 및 결과 해석 과정에서 발생하는 쟁점들은 심사서 자료의 내용과 구성상의 미흡함과 심사위원의 학문적 관심과의 경계선상에 위치할 수도 있는 쟁점들이다.

반면 개발사는 1) 실질적동등성 평가는 LMO가 접할 수 있는 환경의 모집단을 대상으로 광범위한 환경에서의 시험이 필수적이어서 ‘선형혼합모형을 이용한 통합지역 분석’이 요구되고, 2) 그럼에도 불구하고 한국에서는 모집단에 대한 ‘통합지역 분석’ 대신에 ‘개별지역 통계 비교’를 요구함으로써 위해성평가 원칙 및 국제적 심사관행과 거리가 있는 자료를 요구하고, 3) 위해성심사시 재배용과 사료용의 노출 수준을 고려하지 않는 자료의 요구 등은 부적절하다는 입장이다. 또한 개발사에 의하면 한국의 심사위원은 historical data에 근거한 ‘통계적 유의차 설명’을 수용하지 않고, 통계적 유의차를 보인 항목의 ‘통계적 유의차 발생 원인’에 몰입하여 새로운 실험 또는 해석을 요구하는 경향이 있다고 하였다.

협의기관 심사위원들은 개발사가 ‘통계적 유의차가 발생한 경우’ 이를 ‘생물학적 유의성이 없다’고 판정하는 과정에서 그의 논리적 전개를 구성하는 상세한 설명이 부족하다고 여기기 때문이다. 이로 인하여, 통계 분석 방법 그 자체와 자료의 누락과 참고문헌 보완 등의 다소간 지엽적인 문제로 편향되는 경향이 보이기도 한다. 이에 대한 해결방안 또는 대안을 제시하기는 현실적으로 어렵지만, 협의기관에 제안하는 사항은 개발사의 통계분석 방법을 전향적으로 수용하고, 개발사는 통계분석 과정을 좀 더 상세하게 설명하고 관련 자료를 충실하게 제출하는 수준에서 협의를 통한 타협이 필요하다.

성분분석(Composition Analysis) 등의 식품안전성/인체위해성 관련 평가

성분분석은 별표 10-2의 제8항(유전자변형생물체와 비변형 생물체의 상호비교) 항목에 해당하는 사안으로서, 주관심사기관과 협의심사기관(인체 위해성 및 3개 환경위해성 분야) 공통으로 심사하는 항목에 해당된다. 심사과정에서 주요 영양성분, 항영양성분, 지방산, 비타민 등의 성분을 통계적으로 분석하여 유의차가 발생하는 성분을 확인하고 이의

생물학적 의미를 판단하는 과정을 거친다. 이러한 과정에서 통계 분석 방법, 통계적 유의차와 생물학적 유의성에 대한 해석, 추가 자료/정보의 보완 요청 등의 상황이 반복적으로 발생하게 된다. 개발사에서는 하나의 사례로서 ‘식약처 심사에서 이의가 없는 90일 반복 투여 독성시험 결과를 농촌진흥청이 재설명을 요구하는 등’과 같은 경우를 언급하고 있다. 물론, 이는 특정 이벤트의 경우에 특이적으로 발생한 상황이었지만 이의를 제기할 만한 사안이 될 수 있다.

이와 달리 작물재배환경 또는 자연생태환경의 관점에서는, 농업작물 특히 식량작물인 경우에는 성분분석은 주요한 조사 대상 형질이며, 기후환경이나 지리적 환경에 의하여 다양한 차이를 나타내는 경우가 많아서 LMO와 non-LMO의 실질적동등성을 판정하는데 주요한 지표로 사용되는 분석 항목이기도 하다. 이는 개발사의 입장에서는 소관부처가 서로 다른 수준의 정보를 요청하는 중복심사의 대표적 사례로 거론할 수 있는 상황이고, 심사기관의 입장에서는 도입유전자 또는 변형된 형질에 의한 의도적 또는 비의도적 변화를 비교분석 해야하는 관점에서 당위성을 주장할 수 있는 사항이다.

이에 대한 제안 사항은, ‘LMO와 non-LMO의 비교’에 해당하나 식품안전성 또는 인체위해성 심사를 통하여 심사 목적을 달성할 수 있는 경우에는 해당 심사를 인체위해성 심사를 주관하는 협의심사기관에 완전하게 일임하는 것이 적절하다고 여겨진다. 기본적으로 인체위해성 또는 식품안전성 평가는 사료에 대한 안전성평가의 범주를 충족하기 때문이며 절차적 중복성을 줄일 필요가 있기 때문이기도 하다. 주관심사기관이 판단하여 제조제내성 또는 해충저항성의 형질과 같이 작물의 성분(조성) 변화에 별다른 영향을 미치지 않는 경우에는 이들 심사를 인체위해성심사로 대체하고, 도입한 유전자 또는 형질이 최종생물체의 성분 조성을 변화시키는 경우에는 관계 협의기관도 심사할 수 있도록 하는 것이다. 이는 주관심사기관이 협의심사기관의 실무자와의 사전 협의를 통하여 적절하게 조율할 수 있으며 이러한 과정을 통하여 심사의 효율성을 높일 수 있다고 여겨진다.

토양미생물 군집 분석

LMO의 환경방출에 의하여 토양미생물 군집 또는 조성에 미치는 영향을 분석하는 관련 시험자료의 요청은 자연생태환경 분야의 특징적인 요청 자료 중의 하나이며 개발사에 의하여 부처 이기주의가 반영된 대표적 사례로 지적되어 왔다. 이는 협의심사 부처인 환경부의 소관업무 영역에 ‘환경방출용 LM미생물’이 포함되어 있는 요인과 ‘잠재적 노출환경에 미치는 영향의 고려’라는 현실이 반영된 복합적인 결과로 여겨진다.

이에 대한 현실적 제안은, 자연생태환경 위해성심사에서는 ‘토양미생물’ 관련 실험자료 제출과 심사는 1) 대상 LM작

물이 콩(두)과 작목으로서 권근 공생균이 관련된 경우와, 2) 도입된 형질 또는 생산된 산물이 토양 미생물에 영향을 미칠 가능성이 예측되는 경우로 제한하여 시행하는 방안이다. 이외의 농업적으로 친숙한 작물이거나, 오랫동안 안전하게 이용한 제조제내성 또는 해충저항성 형질 등의 경우에는 토양 미생물 군집변화 관련 분석을 제외하는 방안이다.

종자의 월동성(overwintering) 시험

자연생태계 협의심사에 거의 정례적으로 요청하는 종자의 월동성 시험은 한국의 겨울 기후환경을 반영한 조건(영하의 온도)에서 종자를 처리한 후 종자의 활력 또는 발아력을 시험하고 그 자료를 제출하는 것으로 개발사 측이 한국 특이적인 요청사항으로 분류하는 사례이다. 개발사는 월동성 시험 결과의 경우, 5°C에서 수행된 결과가 개발사에 따라 수용되거나 수용되지 않는 등 일관되지 않았고 경우에 따라 일본과 같이 한국과 기후환경이 유사한 타국에서의 시험 결과를 수용하는 경우도 있음을 예로 들고 있다.

이에 대한 제안 사항은, LM작물 종자의 월동성은 카놀라, 갯등의 십자화과와 같이 한국의 겨울 기후환경에서 월동이 가능한 경우와 도입된 형질이 환경스트레스 내성을 증대시켜 잡초화 또는 야생화를 증가시킬 가능성이 있는 경우로 한정할 필요가 있다고 판단된다. 실제 한국으로 수입된 LMO-FFPs 9개 작목은 대부분 한국에서도 친숙한 작물이며 유채(십자화과)를 제외한 작목은 한국에서 월동하여 자생하기 어려운 상황을 반영한 사유이다. LM작물의 포장시험에서 타 생물종과의 상호작용과 관련하여, 기본적으로 개발국에서 수행된 포장시험 및 이의 결과자료를 가능한 폭넓게 수용할 필요가 있다고 인정된다(Bachman et al. 2021)

포장시험 완료 후의 자생식물(volunteers) 모니터링

한국의 자연생태환경 위해성심사 협의기관은 LMO-FFPs의 비의도적 환경방출에 의한 잡초화 등을 고려하는 차원에서 북미지역 시험포장의 지리적 및 기후환경 자료와 실험이 종료된 후에 수행하는 자생 식물의 모니터링 결과 자료를 요청하고 있다. 개발사들은 포장시험 후의 모니터링은 위해성평가가 아니고 낙곡 등에 의해 자생체(LMO와 non-LMO를 구분하지 않고 조사) 발생이 이뤄지면 이를 제거하고 관리하기 위함으로서 사후관리 측면에서 수행되는 사안이라고 주장하며 이의 자료제공은 불합리하다고 주장한다.

자국 내에서 FFPs 용도의 LMO에 대하여 환경위해성평가를 수행하는 중국 또는 일본과는 달리, 해외 생산국에서 작성된 자료를 수용하여 검토하는 한국의 절차를 감안할 때 현지 사후모니터링 결과 자료와 현지의 기후지리적 환경을 종합적으로 검토하여 잠재적 노출환경에 대한 영향평가를 대체하려는 의도로 추정되는 사안이다. 이에 대하여 개발사에

서 전향적인 자세를 취하여 협의기관이 요청하는 사후 모니터링 자료와 관련 지역의 기후지리적 환경에 대한 정보를 제공하는 것이 합리적이라 여겨진다. 실제적 의미에서 대부분의 포장시험을 북미지역에서 수행하는 개발사 입장에서는 별도의 시험과정 없이도 자체의 포장시험 결과를 활용하면 되기 때문이기도 하다.

기타 고려 및 참고 사항

앞에서 제시한 몇 가지 대안 제시와는 별도로 국내 협의심사 기관 담당자의 의견의 일부를 발췌하여 소개하고자 한다. 국내 협의심사기관 담당자는 ‘1) 월동성, 정량(반정량)적 병충해 평가, 국내 조건의 곤충위해평가, 어류 및 수서곤충 기반의 위해성평가 등의 자료요청에 대해 부정적인 개발사의 의견에 대해 충분히 인지하고 있고, 2) 그 필수성에 대해 답변하였으며 다만 평가기준의 혼동은 상호간/위해성심사 진행간의 커뮤니케이션 문제로 인해 발생하는 것으로 판단하고 있고, 3) 협의심사기관에서는 구체적인 기본적 실험조건을 제시하여 그 답변을 요구하였으나, 실제 개발사에서 자체기준에 의한 실험자료를 제출함으로써 보완이 반복적으로 이루어졌고, 4) 결과적으로 양자가 합의한 실험조건 및 평가기준이 완료되자 개발사 담당자가 바뀐으로서 모든 논의가 초기화되는 과정이 반복되고 있다’고 설명하였다(Yoo 2022).

이와 같이 주요 이해당사자인 개발사와 협의심사 기관/부처는 지속적으로 소통을 하며 이해가 상충하는 사안에 대한 대안을 마련하려는 노력을 지속하여 왔음을 확인할 수 있다. 반면에, 여전히 주요 쟁점에 대해 큰 이견을 보이고 양측이 평행선상에서 대립하는 상황으로 여겨진다. 본 논문에서 제시하는 대안들이 현행의 협의심사제를 유지하는 수준에서 위해성평가와 심사의 본질을 충족하고 이들 이해당사자 모두에게 합리적 대안이 되기를 기대한다.

적 요

지난 2008년 유전자변형생물체 관련 법이 공식 발효된 이후 연간 평균 일천만톤 정도의 유전자변형 옥수수, 콩, 면실, 카놀라 등이 수입되고 7개 작목에서 약 191건에 대한 수입 승인 절차가 진행되었다. 이중 후대교배종을 제외한 약 90건은 인체, 작물재배환경, 자연생태환경, 해양수산환경의 4개 분야의 협의심사를 통한 위해성심사가 수행되었다. 해외에서 생산된 유전자변형작물을 한국으로 수출하는 주요 이해당사자인 개발사들은 협의심사의 절차적 비효율성, 위해성평가의 본질에서 벗어난 협의기관의 관점이 반영된 심사, 식품사료가공용 용도에 맞지않는 과도한 심사, 친숙성과 실질적동등성을 반영하지 아니한 한국 특이적인 보완자료 요

구 등의 문제를 제기하였다. 이에 대하여 협의심사를 담당하는 부처/기관은 국내로 알곡 형태로 수입되는 유전자변형작물의 빈번한 비의도적 환경방출 사례를 근거로 한국의 기후와 자연환경을 반영한 심사가 필요함을 주장하였다. 또한 협의심사를 담당하는 부처는 국제적 지침에 따라서 위해성평가의 원칙과 방법에 근거하여 소관 부처의 전문성을 반영하는 심사를 수행함을 주장하였다. 본 논문은 이들 유전자변형작물이 식품, 사료(농업), 또는 가공(산업) 용도로 수입되는 친숙한 농업작물로 안전하게 이용된 사실에 근거하여, 논란이 되어온 농업용 용도에 해당되는 위해성평가 세부 몇개 항목에 대해 합리적인 대안을 제시하고자 하였다. 이러한 대안들이 현재의 LMO법 규정의 범위 내에서 주요 이해당사자의 이해충돌을 완화할 수 있는 현실적인 대안이 되기를 기대한다.

사 사

본 연구는 2023년도 농촌진흥청 LMO위해성평가기관 과제(과제번호: RS-2023-00219422)의 지원으로 수행되었다.

References

- Bachman PM, Anderson J, Burns A, Chakravarthy S, Goodwin L, Privalle L, Song S, Storer N (2021) Data transportability for studies performed to support an environmental risk assessment for genetically modified (GM) crops. *J Regulatory Science* 9:38-44
- CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003) Principles for the risk analysis of food derived from modern biotechnology. CAC/GL 44-2003
- Choi WK, Jo BH, Seol MA, Eum SJ, Park JH, Song, HR (2014) Presence of environmental risk assessments for LMOs in nature and future considerations based on new technologies. *Korean J Int Agric* 26:297-302
- EC (European Commission) (2019) https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm. GMO Register
- EFSA (European Food Safety Authority) (2006) Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. *EFSA Journal* 99:1-100; and, EFSA Guidance Document on the ERA of GM plants
- EFSA (European Food Safety Authority) (2010) Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal* 2010:8(11):1879
- FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2000) Safety aspects of genetically modified foods of plant origin: Report of a Joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from

- biotechnology. 29 May - 2 June 2000. World Health Organization, Geneva
- ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications) (2020) Global status of commercialized biotech/GM crops:2019. ISAAA Brief No. 55. ISAAA, Ithaca, NY, USA.
- IUCN (International Union for Conservation of Nature) (2003) Ruth Mackenzie, Françoise Burhenne-Guilmin, Antonio G.M. La Viña and Jacob D. Werksman in cooperation with Alfonso Ascencio, Julian Kinderlerer, Katharina Kummer and Richard Tapper. An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. UCN Environmental Policy and Law Paper No.46
- JBCH (Japan Biosafety Clearing House) (2021) <https://www.biodic.go.jp/bch/lmo.html#nourinBunya>
- Jin Y, Drabik D, Heerink N, Wessler J (2019) Getting an imported GM crop approved in China. *Trends in Biotechnology* 37:566–569
- KBCH (Korea Biosafety Clearing House) (2008) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety
- KBCH (Korea Biosafety Clearing House) (2021) Major statistics on genetically modified organism in 2019. KBCH. No.2021-01
- KBCH (Korea Biosafety Clearing House) (2023) https://www.biosafety.or.kr/portal/page/f_01 (LMO status)
- Kim DY, Heo JH, Park IS, Park JH, Um MS, Kim HJ, Park KW, Nam KH, Oh SD, Kim JK, Seo JS, Kim CG (2021) Natural hybridization between transgenic and wild soybean genotypes. *Plant Biotechnology Reports* 15:299–308
- Kim HY (2018) Establishment of risk assessment criteria for agricultural LMO and improvement of regulatory system. (Final Report for the research project (PJ013923), Next Generation BioProgram 21, Rural Development Administration Korea)
- Kim IR, Lim HS, Choi WK, Kang DJ, Lee SY, Lee JR (2020) Monitoring living modified canola using an efficient multiplex PCR assay in natural environments in South Korea. *Appl Sci* 10:7721
- Kwon MH (2022) Proposal number:2115477. Partial amendment to the LMO Act (Rep. Kwon Myung-ho and 10 others, 2022.05.03.) https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_U2T2K0O3O2Z9M1Y6T1P9O5G6E7M6R1
- LMO Act (2018) Act No. 16868 (Partial amendment, 2018.12.18) <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?efYd=20190612&lsiSeq=205608#0000>
- MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) (2011) Good review practice for safety of genetically modified food. (Publication registration number: 11-1470000-002736-01)
- Park HJ (2007) Environmental risk assessment and risk evaluation of LMOs for agricultural use. *Biosafety* 8(4):48–53
- Park SH, Cho JI, Kim YS, Kim SM, Lim SM, Lee GS, Park SC (2018) National program for developing biotech crops in Korea. *Plant Breeding and Biotechnology* 6:171–176
- Shin YD (2021) Proposal number:2113028. Partial amendment to the LMO Act. (Rep. Shin Young-Dae and 10 others, 2021. 10.29) https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_Z2V1Y0T9H0C3Q1A0R3H8L4Z9Q8E4X2
- UNEP (United Nations Environmental Program) (2016) Guidance on risk assessment of living modified organisms and monitoring in the content of risk assessment. UNEP/CBD/BS/COP-Mop/8/8/Add.1
- Yoo MS (2022) A study on improvement measures according to the review of the necessity of the consultation evaluation system for living modified organisms. (Final report for the research project: Korea Biosafety Clearing House)