

KEI/1999
수탁과제 연구보고서

유전자변형생물체의 생태계영향평가기준에 관한 연구

1999. 11

박용하
김환묵



한국환경정책·평가연구원
Korea Environment Institute

최종보고서

유전자변형생물체의 생태계영향평가기준에 관한 연구

2000. 1.

연구기관 : 한국환경정책·평가연구원
생명공학연구소

환 경 부

제 출 문

환경부장관 귀하

본 보고서를 '유전자변형생물체의 생태계
영향평가기준에 관한 연구'과제의 최종보
고서로 제출합니다.

2000. 1.

한국환경정책·평가연구원장

참여연구진 및 자문위원

□ 연구자

연구책임자

박용하 (한국환경정책·평가연구원)

김환목 (생명공학연구소)

참여연구원

김성욱 (생명공학연구소)

황인규 (생명공학연구소)

박정규 (한국환경정책·평가연구원)

최도일 (생명공학연구소)

장호민 (생명공학연구소)

한용현 (생명공학연구소)

김정원 (한국환경정책·평가연구원)

조영희 (한국환경정책·평가연구원)

□ 과제 자문 및 평가위원 (가나다 순)

김필제 (국립환경연구원)

김창영 (농림부)

박경문 (산업자원부)

박종서 (농촌진흥청 종자관리소)

연제현 (생명안전윤리연대모임)

오경희 (국립환경연구원)

이부영 (서울시립대학교)

이신우 (농업과학기술원)

정종구 ((주)동부한농화학)

정현미 (국립환경연구원)

최승환 (경희대학교)

서 언

생명공학의 주요한 도구로 이용되고 있는 유전자재조합기술은 21세기의 첨단 학문으로 우리나라를 비롯한 세계 각국에서 이를 정책적으로 집중 육성·발전시키고 있습니다. 이러한 유전자재조합기술은 생명현상의 본질인 유전자를 분리하고, 우리가 원하는 생물체에 이를 선택적으로 재조합시킴으로써 인간이 원하는 새로운 생물체를 창출하는 기술입니다. 이러한 기술은 인류의 식량문제를 해결, 건강 및 복지향상, 쾌적한 환경창조 등에 직접 사용할 수 있는 등, 이로부터 인류가 얻을 수 있는 혜택은 무한하다고 할 수 있습니다.

그러나 이러한 유전자재조합기술은 지구상에 존재하지 않는 새로운 생명체를 창출시킴으로써 사회적·윤리적·종교적·환경적인 다양한 문제를 야기할 수도 있습니다. 특히 유전자재조합기술에 의해서 창출된 유전자변형생물체(LMO)는 산업화되어 대량으로 생산되고 제품화되어 국가간에 이동됨에 따라 무역부문의 새로운 쟁점으로 대두되어 있습니다. 이에 따라, 세계각국에서는 LMO에 의해 발생 가능한 문제점을 최소화하기 위하여 여러 가지 대책을 강구하고 있습니다.

또한, LMO에 의해서 발생될 수 있는 환경 위해성을 저감하기 위한 국제적인 노력이 이루어지고 있습니다. 이미 지난 수년간 이를 위한 수 차례의 국제회의가 개최된 바 있으며, 「생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol)」의 채택은 이에 대한 국제적인 노력의 일환이라 할 수 있습니다.

LMO가 야기할 수 있는 환경 위해성을 최소화시킬 수 있는 과학적인 방법은 LMO의 환경위해성 평가에 기초하는 것입니다. 금번 연구과제에서는 LMO의 생태계 위해성을 사전에 파악할 수 있는 LMO의 위해성 평가 사례연구를 통하여 향후 우리나라에서 이를 시행하기 위한 생태계 위해성 평가기준 및 방법을 제시하고 국가의 이행체계 등을 제시하기 위한 목적에서 접근한 것입니다.

본 연구의 목적을 달성하기 위하여 본 과제의 수행연구진은 외국에서 생태계 위해성을 평가한 대표적인 사례들을 수집하여 분석하였습니다. 또한 이러한 자료를 국내 여건을 고려하여 LMO의 환경영향평가지침(안)을 제시하고, LMO의 위해성을 평가할 수 있는 국내 시행체계의 구축방안을 마련하고자 하였습니다.

LMO의 위해성 평가는 많은 시간과 노력, 재원을 필요로 하는 작업이고 범부처적으로 추진해야 할 과제입니다. 더욱이 우리가 인간으로서의 생존권과 삶의 질을 포기하기 않는 한 자연생태계의 보전을 필수적으로 추진해야 할 우리의 공동과제입니다. 즉 본 연구에서 도출된 LMO의 생태계 위해성 평가가 이루어지기 위한 재원의 마련은 필수 조건인 것입니다. 따라서 이를 추진하기 위해서는 자원, 인력과 기술개발 등에 대한 적극적인 정책지원이 필수적입니다.

본 연구진은 과제의 목적을 달성하기 위하여 과제의 계획단계에서 논의된 것보다도 많은 자료를 수집, 분석하는 등 노력을 아낌없이 연구에 투자하였습니다. 또한 이러한 자료를 수집함에 있어 환경부 자연정책과에서는 관련자료를 적극적으로 제공하였습니다. 또한 연구의 내용과 결론을 도출함에 있어 과제자문 및 평가위원들의 자문 및 평가의견, workshop에서 제시된 의견들이 본 연구보고서의 질을 향상시키는 데 많은 도움이 되었음을 깊이 인식하고 있습니다. 이에 본 연구결과를 얻기까지 본 과제를 수행한 연구진, workshop에 참가하여 주신 전문가, 자문의견을 제시하고 연구과제의 평가를 맡아주신 자문 및 평가위원, 환경부 담당자들 모두에게 깊은 감사의 말씀을 올립니다.

마지막으로 본 연구에서 제시하고 있는 정책(안)은 연구의 접근방법 등에 따라 상이한 결론이 도출될 수 있으며, 앞으로 많은 연구가 지속적으로 추진되어야 할 부분들이 있습니다. 이에 대해서는 향후 지속적인 연구사업이 이루어져야 할 것입니다. 본 연구보고서의 내용은 한국환경정책·평가연구원과 생명공학연구소의 공동연구결과로 환경부의 공식 견해와 다를 수 있음을 알립니다.

2000년 1월 일

제 목 차 례

서 언

I. 서문	1
1. 연구의 배경	1
2. 연구의 목적	2
3. 연구의 내용 및 범위	3
II. LMO의 환경위해성 평가 사례연구	4
1. Event 176 옥수수	5
1.1. 사례선정의 사유	6
1.2. 평가항목	6
1.3. 평가기준	7
1.4. 평가절차	9
1.5. 평가내용 및 결론	10
1.6. 평가사례에 대한 검토의견	15
2. GA21 옥수수	15
2.1. 사례선정의 사유	15
2.2. 평가항목	16
2.3. 평가기준	18
2.4. 평가절차	18
2.5. 평가내용 및 결론	19
2.6. 사례연구에 대한 검토의견	23
3. Glufosinate 저항성 콩	23
3.1. 사례선정의 사유	23
3.2. 평가항목	24
3.3. 평가기준	25
3.4. 평가절차	25
3.5. 평가내용 및 결론	25
3.6. 사례에 대한 검토의견	28
4. 농업미생물농약 Psuedomonad	29

4.1. 사례선정의 사유	29
4.2. 평가항목	30
4.3. 평가기준	33
4.4. 평가절차	34
4.5. 평가내용 및 결론	34
4.6. 사례에 대한 검토의견	40
5. 환경정화용 미생물	41
5.1. 사례선정의 사유	41
5.2. 평가항목	43
5.3. 평가기준	44
5.4. 평가절차	44
5.5. 평가내용 및 결론	49
5.6. 사례에 대한 검토의견	62
III. LMO의 환경위해성평가 및 환경방출지침	63
1. 선진국의 LMO 환경위해성평가 및 방출과정	63
1.1. 일본	63
1.2. 캐나다	68
1.3. OECD	70
1.4. EC	75
1.5. UNEP	84
2. 환경부의 LMO환경방출과 관련한 업무의 영역	92
2.1. 환경부의 업무	92
2.2. LMO와 관련한 환경부 업무의 영역	94
2.3. 환경부의 필수업무 분석	97
3. 환경부의 환경방출관련 지침의 제안	99
3.1. 위해성 평가기준	99
3.2. 위해성 평가항목	100
3.3. 지침(안)	102
4. 선진국의 LMO 환경방출지침과의 비교	107
4.1. 일본	107
4.2. 캐나다	108
IV. LMO의 환경위해성 평가 시행방안	111

1. 개요	111
2. LMO의 위해성 평가에 관한 선진외국의 이행체계	113
2.1. 미국	113
2.2. 일본	126
2.3. 영국	129
2.4. 선진국의 LMO 위해성 평가체계의 분석	131
3. 국내 LMO의 환경위해성 평가체계의 현황 및 문제점	133
3.1. 생명공학육성법	133
3.2. 유전자재조합실험지침	135
3.3. 농림축산물 관련 유전자재조합 실험 및 취급지침	135
3.4. 국내 LMO의 환경위해성 평가체계의 문제점	136
4. LMO 환경위해성 평가를 위한 환경부의 이행체계	137
4.1. 환경부의 정책방향	137
4.2. 정책 이행 체계	144
V. 결론	155
참고문헌	160
부록	171
<부록 1> 일본 농림수산분야 등에 있어서 유전자재조합체의 이용을 위한 지침	171
<부록 2> 유럽공동체에서 시행하고 있는 GMOs의 환경위해성 평가	195
<부록 3> GMOs의 의도적 환경방출에 관한 유럽공동체 지령 90/220	205
<부록 4> GMOs의 농업용 방출에 관련된 싱가포르 지침서	226

표 차 례

<표 II-1> Event 176 옥수수 특성 등	6
<표 II-2> EC에 제출하는 유전자변형식물체의 방출을 위한 실험계획서의 요약	8
<표 II-3> GA 21 옥수수의 특성 등	16
<표 II-4> glufosinate 제초제 저항성 형질전환 콩의 특성 등	24
<표 II-5> Pseudomonas屬의 공통 특징	30
<표 II-6> 농업미생물 농약 Pseudomonad의 특성 등	30
<표 II-7> 미국 EPA에서 제시한 LMO의 환경위해성 평가서류의 주요 고려 요소	31
<표 II-8> 미국 EPA에서 제시한 미생물의 환경위해성 평가제출서류의 주요 고려사항 ·	32
<표 II-9> Pseudomonad의 계통도 및 분류	36
<표 II-10> 환경정화용 미생물 Pseudomonad의 특성	42
<표 II-11> PAHs 분해 미생물의 환경 방출 및 주민에 대한 노출정도	53
<표 III-1> 일본 농림수산성에 시행하고 있는 LMO의 평가항목	67
<표 III-2> LMO의 개발 세부단계 및 단계별 평가실험 및 시설	95
<표 III-3> LMO의 개발세부단계 및 단계별 실험단계에 따른 법적 기준	97
<표 III-4> 주요국가별 LMO의 환경위해성 평가기준	100
<표 IV-1> 생명공학의 안전성 확보에 관련된 미국 주요 행정부	114
<표 IV-2> 생명공학의 안전을 확보하기 위한 미국 농무부의 관련기구 및 법	118
<표 IV-3> LMO의 환경영향평가를 실시하는 미국정부의 실험승인의뢰 기관	120
<표 IV-4> OTS에서 시행하고 있는 유전자변형생물체의 위해성 평가 사례	126
<표 IV-5> 재조합체의 안전성 확보에 관련된 일본정부 체계	127
<표 IV-6> 국가별 LMO의 관리(위해성 평가 및 심사)제도의 유형	132
<표 IV-7> 각부처별 업무 영역이 LMO의 대상별로 구분되었을 경우의 관련 부처별 담당 업무 영역	138
<표 IV-8> LMO의 환경위해성평가 및 심사체계(안)에 대한 장 · 단점	141
<표 IV-9> LMO 식물의 환경위해성평가 필수요소기술	149
<표 IV-10> LMO의 환경위해성 평가인력의 추정 인건비	150
<표 IV-11> LMO의 환경위해성 심사인력의 추정 인건비	151
<표 IV-12> 미국 농무부에서 지원하고 있는 LMO의 환경위해성 평가연구비용	152
<표 IV-13> 미국에서 개발, 투자되고 있는 LMO의 환경 위해성 평가기술 사업	153
<표 V-1> LMO 작물의 포장실험건수	155
<표 V-2> 1986년-1997년 기간 중 LMO 작물의 포장실험을 수행한 국가	156
<표 V-3> 국내 도입되는 주요 LMO 농산물의 추정량	156
<표 V-4> LMO 작물 경작에 따른 경제적 효과 산출 사례	157
<표 V-5> 사례 연구대상 LMO의 종류	158

그림차례

<그림 II-1> LMO의 환경위해성 평가방법의 개발과정	5
<그림 II-2> LMO 식물의 위해성 평가절차	10
<그림 II-3> 유전자재조합 생물체의 방출에 대한 절차	34
<그림 II-4> Field Plot 개략도	40
<그림 II-5> PAH의 구조	41
<그림 II-6> 환경정화용 미생물의 생태계/인체건강 위해성 평가 과정	45
<그림 II-7> 환경정화용 미생물의 생태학적 위해성 평가 과정	47
<그림 II-8> Bioremediation 생물에 대한 생태학적 실험 과정	49
<그림 III-1> 재조합 식물의 재배 시험의 실시 흐름도	64
<그림 III-2> 일본 과학기술청 '재조합 DNA실험 지침'의 근거하여 실험계획서와 보고서의 제출 및 심의에 관한 정보의 흐름도	65
<그림 III-3> 일본 '농림수산분야의 재조합체의 이용을 위한 지침'에 근거한 확인수속의 흐름도	65
<그림 III-4> 캐나다에서의 LMO 안전성 평가 단계 및 관련 지침	70
<그림 IV-1> LMO 식물의 위해성 평가 절차	112
<그림 IV-2> 생명공학의 안전성 확보를 위한 미국의 체계	114
<그림 IV-3> 생명공학안전성 확보에 관한 미국 환경보호청 및 위원회의 구성과 관련법	115
<그림 IV-4> EPA의 LMO의 환경위해성평가 담당기구	120
<그림 IV-5> EPA에서의 LMO 환경위해성 평가 절차	122
<그림 IV-6> 일본 유전자변형생물체의 안전성 평가 지침 개략도	127
<그림 IV-7> 일본에서 재조합체의 환경방출에 관한 절차	128
<그림 IV-8> 영국 생명공학 안전성관련 행정 체계	129
<그림 IV-9> 생명공학육성법개정안과 LMO 위해성 평가체계의 관계	134
<그림 IV-10> 각부처별 업무 영역이 LMO의 대상별로 구분되었을 경우의 LMO의 위해성 평가 및 심사 절차(안)	139
<그림 IV-11> LMO의 환경위해성 평가를 환경부에서 담당할 경우의 위해성 평가 및 심사절차(안)	140
<그림 V-1> 세계 LMO 작물시장 규모	157

I. 서문

1. 연구의 배경

생명공학기술을 이용한 遺傳子變形生物體(LMO)¹⁾의 창출은 인류과학의 역사를 유도하는 제4의 물결²⁾로 21세기에는 국가의 경제성장에 기본역할을 할 산업혁신의 핵심적인 기술로 전망되고 있다. 이미 LMO를 이용하는 현대의 생명공학은 보건 및 의료산업에 관련된 분야 (의학, 약학, 생화학, 미생물학 등), 농·축·수산물의 생산량 증대 및 생산물의 질적 향상에 관련된 분야 (농학, 임학, 식품학, 생물학, 식물병리학, 원예학, 곤충학, 해양학 등) 등 폭넓게 응용되고 있다. 또한 생명공학 분야에서의 성과로 작물의 식량 생산 증대, 미생물농약, 화장품, 의약품, 오염물질 처리제 등으로 이용될 수 있는 우수한 가능성을 제시한 바 있으며, 그 연구개발의 확대와 이로부터 생산되는 LMO의 종류 및 양은 급격히 증가될 전망이다³⁾ (과기부, 1999).

그러나 LMO는 자연적으로 발생하지 않는 동종(同種) 또는 이종(異種) 생명체간의 유전자 전이를 인위적으로 조작할 수 있다는 점에서, 특히 이러한 유전자 조작 기술을 인간에게 이용함에 따른 윤리적·종교적인 문제, LMO에 의한 인체의 병원성 발현 가능성, 위해성이 있는 LMO의 확산에 따른 자연생태계의 비가역적 파괴 가능성 등의 문제가 있다. 이에 따라, LMO의 인체 및 생태계 危害에 대한 우려가 국내외에서 확산되고 있다.

이러한 LMO는 인간을 포함한 자연생태계에 미치는 영향 및 지리적인 범위는 국가간의 정치적인 개념을 초월하여 나타날 수 있다. 특히 이러한 LMO 제품은 생물 산업 전반에 걸쳐 다양하게 개발되고 있다. 이미 국가간에 활발하게 교역되고 있음에 따라 LMO에 의한 위해성의 국제적 확산이 우려되고 있으며, 국내에는 연간 145만톤의 LMO 곡물이 수입되고 있다 (산업자원부, 1998).

1) 유전자 변형된 생물체(LMO, (all Livings genetically Modified Organisms)란 현대과학의 인위적인 생명공학기술(좁게는 유전자 재조합기술)에 의하여 창출된 지구상의 새로운 생물체이다. 이러한 기술은 유전현상의 본질인 유전자를 직접 다루는 것으로, 種間의 교배에 의한 육종 등의 재래식 유전자 조작방법과는 달리 유전자를 전혀 다른 생물종에 선택적으로 轉移시킬 수 있다.

LMO와 유사한 용어로 재조합 유전자 생물체(recombinant DNA organisms, rDNA organisms), 유전자 재조합 생물체(Genetically Modified Organisms, GMOs), 새로운 형질을 갖고 있는 생물체(Organisms with Noble Traits, ONTs)등이 있다.

2) 토플러는 「제3의 물결」에서 과학의 역사를 산업적 시각에서 신석기 시대의 농경기술을 제1의 물결, 18세기 산업혁명을 제2의 물결, 컴퓨터 혁명을 제3의 물결로 지적하고 있으며, 메이너드 & 멀턴(1993)은 생명공학을 21세기 인류의 산업혁명을 유도하는 제4의 물결이라 예측하고 있다.

3) 세계적으로는 이미 수백종 이상의 LMO 제품이 개발되어 있으며, 우리나라에서도 담배, 감자, 쌀 등 27건의 LMO가 개발되어 있다.

국제적으로는 LMO의 위해성을 저감하기 위한 「生命工學安全性 議定書(Biosafety Protocol)」의 채택 문제 등 LMO에 의한 위해성 저감을 위한 국내 이행체계 구축이 현안으로 대두되어 있다. 동 의정서는 LMO의 수입국이 그 危害성을 평가하여 輸入與否를 승인하도록 하는 새로운 국제규범으로, 2000년 1월 제2차 생물다양성협약 특별당사국 회의에서 議定書의 채택이 결정되었다. 이러한 국내외적으로 LMO의 인체 및 환경 위해성에 대한 우려가 확산되고 있는 가운데 민간단체를 중심으로 LMO의 위해성 사전 평가를 의무화하도록 요구하는 주장이 강하게 제기되고 있다.

국내·외에서 LMO의 위해성에 대한 우려 및 국제적인 규제장치의 마련 등에 관한 논의가 이루어지고 있으나 LMO의 위해성 평가·관리를 위한 국내의 제도적 장치 및 전문기술이 부재되어 있다. 현재 우리나라는 LMO를 환경에 노출시키기 전에 위해성을 평가하고, 사후관리하기 위한 제도적 장치가 크게 미흡한 실정이다. 또한 생태계 위해성 평가 실적이 없어 관련전문가 및 기술수준이 크게 취약하며, 동 의정서의 국내 이행 법령 제정시 정해야 하는 기술적 항목을 설정하기 위한 구체적인 준비 작업이 미흡하다. 따라서, LMO의 위해성을 저감하고 생명공학안전성의정서에서 정하고 있는 의무사항 이행을 위해서는 LMO의 위해성 평가를 위한 기술적 토대를 구축하고, 위해성 평가자료를 심사할 전문인력 양성 등 국가적인 능력형성이 시급한 실정이다.

2. 연구의 목적

본 연구사업의 목표는 크게 네가지로 구분되어 있다. 첫째, 위해성평가 업무수행에 필요한 전문성 습득이다. 둘째, LMO의 세부 위해성 평가항목 및 평가방법 설정이다. 셋째, LMO의 "환경방출실험지침(안)" 마련이다. 넷째, LMO의 생태계영향평가를 위한 구체적인 시행방안 제시이다.

이러한 목표를 달성하기 위하여 다음과 같은 네가지 목적이 제시되어 있다. 첫째, LMO의 위해성평가 항목·방법·기준 등을 설정하기 위한 기초자료 확보이다. 둘째, LMO의 개발자 및 수입자가 제출한 위해성평가 관련자료를 검토하기 위한 세부 평가항목 및 항목별 평가방법을 수립하는 것이다. 셋째, LMO를 환경 중에 노출시켜 시험하여야 하는 경우(field trial) 연구·개발자가 그 위해성을 사전에 스스로 스크린 할 수 있도록 하기 위한 기술지침(안)을 마련하는 것이다. 넷째, LMO의 생태계영향평가를 위한 조직체계, 소요인력, 장비, 기술, 필요예산 등 구체적인 시행방안을 제시하는 것이다.

3. 연구의 내용 및 범위

본 연구의 내용 및 범위는 크게 네분야로 구분된다.

첫째, 외국의 LMO 환경위해성평가 사례분석이다. LMO의 환경위해성평가는 주로 Case-by-Case 방식으로 진행되므로 작물, 환경정화용 미생물 등 대표적 용도 중 3가지 이상을 연구대상으로 선정하고, 외국에서 수행한 바 있는 위해성 심사사례 중 적합한 LMO를 대상으로 설정한 후, LMO 개발자가 자국의 정부에 제출하였던 정보를 입수하여 대상국에서 수행한 위해성평가 방식을 각 단계별로 검토하여 각 사례별로 적용된 위해성 평가의 항목·방법·절차 및 기준 등을 분석하는 것이다.

둘째, 외국의 LMO위해성 평가 사례의 분석 등을 통한 LMO의 위해성평가 기준 등의 설정이다. 첫째 분야에서 시행된 LMO의 위해성 평가사례분석 결과에 대한 평가보고서 (Assessment report)를 작성하고, 평가결과를 도출하게 된 사유를 각 항목별로 설명하는 것이다. 이 경우, 국내에서 위해성심사 업무를 수행하는 전문가 또는 업체의 개발자에게 각 항목별 평가기법 및 방법 등을 이해할 수 있도록 상세히 설명하는 것이다.

또한 LMO의 환경위해성 평가항목 및 기준을 제시하는 것으로, OECD, EU, 선진국 등의 LMO의 환경위해성 평가항목을 분석하고, 우리나라에서 위해성심사를 실시하기 위한 LMO의 환경위해성 평가항목을 제시하고, 평가항목별 평가방법 및 기준 등을 제시하는 것이다. 이 경우 국내 기관인 생명공학연구소 등 LMO의 위해성 평가 및 개발에 관련된 기관의 실험자료 생산능력을 파악하여 평가항목 설정시 고려하는 것이다.

셋째, 외국의 LMO 환경위해성평가 사례분석 및 국내 실정을 고려한 국내 LMO 환경 방출실험지침(안)의 개발이다. UNEP, OECD, EU 등에서 시행 또는 연구되고 있는 환경 위해성 평가지침을 분석하고, 상기의 LMO 위해성 평가사례연구 대상결과를 바탕으로 국내 업체 및 연구소에서 포장실험을 실시하기 전에 기관 내에서 간이적으로 위해성을 평가할 수 있도록 하기 위한 각 용도별 환경방출실험 기술지침(안)을 개발하는 것이다.

넷째, 상기의 분석 결과를 토대로 한 LMO의 생태계영향평가를 위한 구체적인 국내 시행방안의 제시이다. 이 시행방안에는 국내에서 LMO의 생태계영향평가를 위한 조직체계, 소요인력, 장비, 기술, 필요예산 등 구체적인 시행방안을 제시하는 것이다.

II. LMO의 환경위해성 평가 사례연구

LMO의 환경위해성⁴⁾ 평가란 LMO를 환경에 방출하기 이전에 LMO가 환경에 미칠 수 있는 영향을 사전에 파악함으로써 위해할 수 있는 LMO의 환경방출을 방지하거나 관리할 수 있는 대책을 마련하기 위한 작업이다. 즉 LMO의 위해성 평가란 “LMO에 의한 위험이 확인되었다면, 나타날 위험의 확률과 결과에 대한 복합적인 효과는 무엇이며, 이를 예측할 수 있는가?”를 확률로서 제시하는 것이다.

이러한 LMO의 환경위해성 평가는 1982년 유전자 재조합된 미생물 (Genetically Modified Microorganisms: GMMs)인 *Ice⁻ Pseudomonas syringae*와 *P. fluorescens*의 환경도입에 관한 승인신청이 미국 NIH의 재조합 DNA 자문위원회(Recombinant DNA Advisory Committee: RAC)에 접수되면서 LMO의 환경방출에 잠재적인 위해성이 사회적인 문제로 등장하였으며, 이러한 위해성을 평가할 수 있는 방법으로 제시된 것이다 (NAS 1987).

이후 1985년에 LMO의 환경도입에 따른 위해성을 평가할 수 있는 방법이 미국 환경보호청(EPA)과 농무부(USDA)에서 개발되었다. EPA는 전반적인 병원성이 아닌 LMO의 환경위해성 평가방법, USDA에서는 농업분야 또는 농산물로 이용하는 LMO의 환경위해성 평가방법을 대상으로 부처별 LMO의 환경 위해성평가방법이 제시되었다. 이들 2개 정부 기구에서 제시된 LMO의 환경위해성평가방법은 부처별 독립적으로 유지되고 있으나, 상호 연결되어 있다.

미국에서 개발된 LMO의 환경위해성 평가방법은 곧 이어 경제개발협력기구(OECD) 및 유럽공동체(EC)에서 검토되었으며, 이 기구들에서는 미국의 LMO의 환경위해성 평가방법을 기초로 하여 기구별 LMO의 환경위해성 평가방법을 개발하였다. 곧 이어 OECD 및 EC에서 제시된 LMO의 환경위해성 평가방법을 기초로 하여 유럽, 미주, 호주 및 뉴질랜드 등에서 국가별 LMO의 환경 위해성 평가방법을 마련하였다.

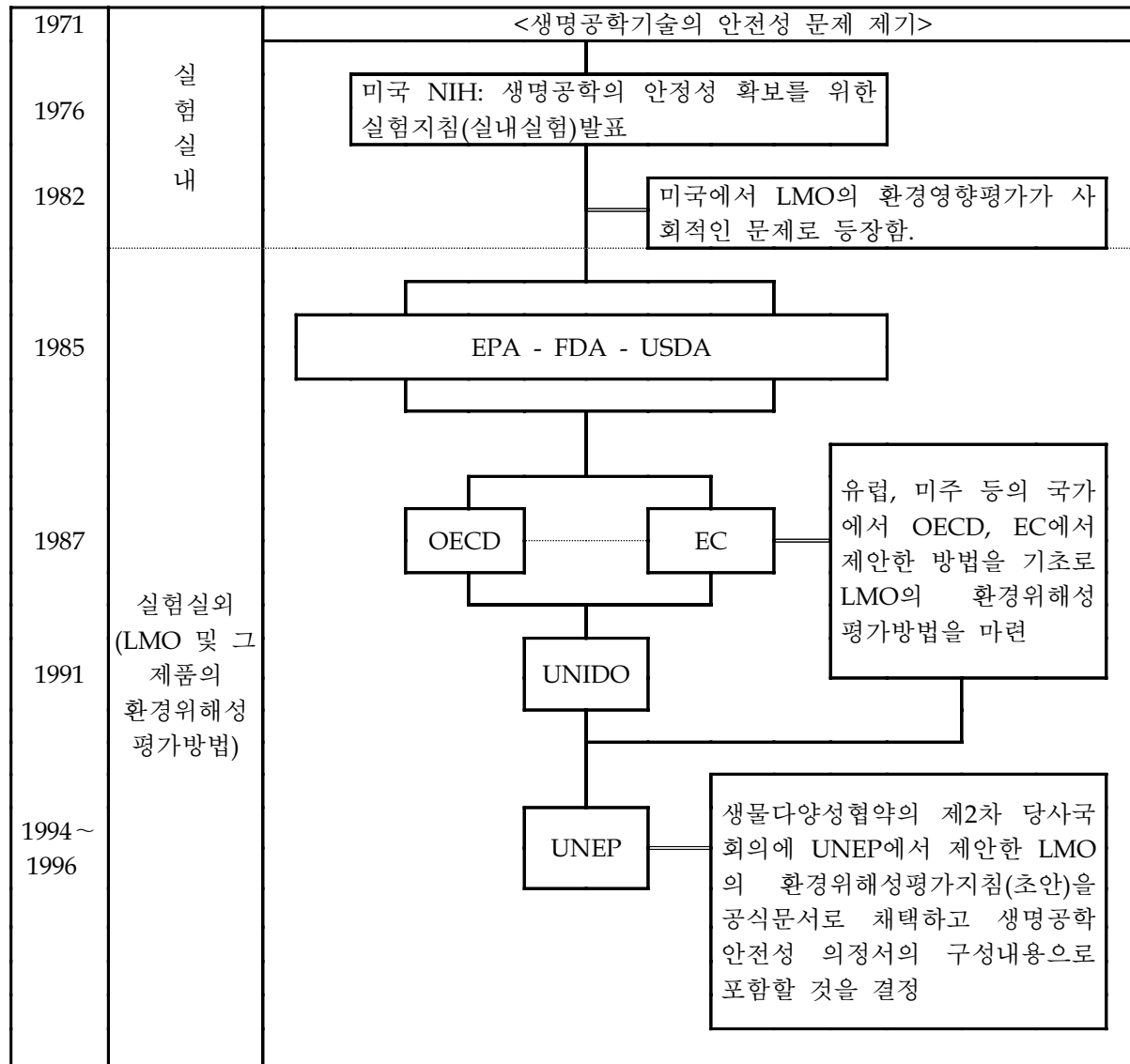
이후 유럽, 미주, 호주 및 뉴질랜드 등 국가에서 OECD 및 EC의 LMO의 환경위해성평가방법을 검토하는 시기에 UN에서도 LMO의 환경위해성평가방법이 국제적인 문제로 발전되는 것을 예측하여 UN 산하기관인 UN산업개발기구(UNIDO)에서 이를 검토하기 시작하였으며, 1991년에 LMO의 환경 위해성을 평가할 수 있는 기술지침(초안)을 발표하였다. 이후 이 부문에서의 UNIDO 역할은 환경계획기구(UNEP)로 이전되었다. UNEP에서

4) 위해성(危害性; risk)은 인식된 위험(危險, hazard)의 결과로써 나타나는 피해의 확률로 다음과 같이 표현된다 (CDPE, 1992).

$$\text{위해성(risk)} = \text{발생(occurrence)} \times \text{위험 (hazard)}$$

- 여기서 발생(occurrence)이란 피해를 야기하는 사건이 일어날 확률(the probability of occurrence of an event causing harm)이며, 위험 (hazard)이란 상반된 결과로 나타나는 바람직하지 않는 영향(the resulting undesired effect (amount of harm) with negative consequence)이다.

는 UNIDO의 작업결과에 세계 80여국의 의견을 수렴하여 1995년 제2차 생물다양성협약 당사국 회의에 제출하였으며, 당사국회의에서는 UNEP에서 제안한 기술지침을 LMO의 위해성영향을 평가할 수 있는 국제적인 기술지침으로 채택한 것이다 <그림 II-1>.



<그림 II-1> LMO의 환경위해성 평가방법의 개발과정

본 연구 부문에서는 외국에서 이미 시행된 LMO 환경위해성 평가보고서를 수집하여 분야별로 분석하는 데 있다. 이에 따라, 세계에서 가장 많이 개발·평가된 바 있는 LMO로서 작물분야, 농업 미생물분야, 환경처리생물 분야에서 각 1종의 LMO를 선택하여, 각 LMO별로 위해성 평가 결과에 이르기까지 단계별로 구분하고, 환경위해성 결과가 나오게 되는 사유를 검토하고자 하였다.

1. Event 176 옥수수

1.1. 사례선정의 사유

옥수수는 밀, 쌀과 더불어 세계 3대 식량작물의 하나로 전세계적으로 재배되고 있으며 주곡, 사료용, 식용유 및 전분가공용으로 다양하게 사용되고 있는 가장 중요한 농작물의 하나이다. 옥수수의 원산지는 멕시코를 비롯한 중 북미 지역으로 추정되고 있으며 옥수수의 가장 주된 생산국은 미국이고 1998년 현재 전미 재배면적의 약 25%가 유전자 조작된 종자를 재배하고 있는 것으로 알려져 있다.

1998년까지 유전자 조작된 식물의 포장시험 허가 건수는 약 4,000여건으로 이 중에서 형질전환 옥수수의 포장시험이 단연 압도적인 1,917건으로 전체포장시험 건수의 약 절반을 차지하고 있다. 유전자 조작 농산물의 포장시험을 사례별로 분석하면 제초제 저항성 식물이 1,495건으로 29.1%를 차지하고 있고 해충저항성 식물의 사례가 1,204건으로 전체 시험의 약 24%를 차지하고 있다. 따라서 다음에 제시하는 European Corn Borer 저항성 형질전환 옥수수 품종인 "Event 176 Corn"에 대한 환경 위해성평가사례는 유전자 조작된 농작물의 환경영향평가를 대별할 수 있는 하나의 모델이 될 수 있다고 판단하였다.

환경위해성 평가를 위하여 제출한 Event 176 옥수수의 특성 및 평가의뢰기관, 평가기관은 다음과 같다 <표 II-1>.

<표 II-1> Event 176 옥수수의 특성 등

구분		내용
평가대상	작물명	Event 176 Corn (<i>Zea mays</i> Linnaeus)
	유전자변형형질	cryI(b)-transformed lepidopteran insect resistant corn
	유전자변형방법	Microprojectile bombardment
이용용도		농경지에서 European Corn Borer 등 해충에 대한 저항성 옥수수 품종으로 이용 - 사료, 식용, 식용유, 시럽제조용
평가기관		USDA-APHIS
평가의뢰기관		Ciba Seeds Co. USA

1.2. 평가항목

USDA-APHIS가 시행한 Event 1976 옥수수의 환경위해성 주요 평가항목은 다음과 같이 대략적으로 8가지로 구분된다.

첫째, 평가대상 식물의 분류학, 유전학, 및 생물학적 특성.

둘째, 형질전환식물체 제조를 위하여 도입한 유전자, 유전자의 산물 및 유전자발현 조절요소의 생물학적 특성, 제조방법 및 새로이 도입된 유전자에 대한 환경 위해성 평가.

셋째, 해충저항성 옥수수인 Event 176 Corn 제조를 위해 도입된 유전자 또는 부가적으로 도입된 유전자의 식물체내 발현에 의한 신품종 옥수수의 잡초화 능력의 증가 가능성 및 이에 따른 환경위해성의 분석 및 평가.

넷째, Event 176 Corn을 만들기 위해 도입된 유전자들의 교배를 통한 근연종 또는 재배종 옥수수로의 유전자 전달 가능성 및 이에 의한 환경위해성 평가.

다섯째, 유전자 조작에 의해 생성된 Event 176 Corn 품종의 옥수수가 기존의 고전적 육종에 의해서 생산된 옥수수와 비교하여 농업적 형질, 가공용 농산물로서의 물성 등이 변질되어 곡물가공 등에 악영향을 끼칠 수 있는 가능성의 평가.

여섯째, 유전자 조작된 해충저항성 옥수수인 Event 176 Corn이 농업생태계를 위협하는 유해생물에 영향을 끼쳐 더욱 위해성을 증진시킬 가능성, 멸종위기에 처해 있는 곤충의 생존을 더욱더 위태롭게 할 가능성 및 Event 176 Corn이 목표대상으로 하지 않는 다른 곤충의 생존에 악영향을 끼칠 수 있는 가능성의 평가.

일곱째, 재조합 해충저항성 옥수수품종의 장기간 넓은 면적의 재배에 따른 해충의 살충제에 대한 내성의 증진 가능성 및 이에 따른 효과적인 해충구제 방법의 붕괴 가능성 및 위해성 평가.

여덟째, 형질전환 식물체가 자국이 아닌 외국에서 재배되었을 때 생길 수 있는 문제점 및 환경위해성 평가.

1.3. 평가기준

형질전환된 내충성 식물인 Event 176 옥수수에 대한 환경 위해성평가는 주로 문헌자료조사 및 평가의뢰자가 제출한 유전자조작 옥수수에 대한 제반 자료를 토대로 이루어진 것으로 판단된다. 이미 재배되고 있는 고전적 육종방법을 통하여 육성된 옥수수품종과 그 유전적, 생물학적 특성을 비교하여 유전자조작 신품종에 새로이 인위적으로 도입된 유전자들이 옥수수의 형질 및 생태계에 방출되었을 때 나타날 수 있는 여러 가지 가능한 위험성을 평가기관의 전문가들이 이미 가지고 있는 전문지식 및 문헌조사를 통하여 위해 가능성을 평가한 것이다. 따라서 수치로 정형화된 평가기준은 없으며, 평가자의 전문지식에 의거하여 평가의뢰자인 Ciba-Seeds Co.가 제출한 모든 실험 결과를 토대로 항목별로 평가한 것이다. 평가자에게 평가의 기준이 될 수 있는 실험은 평가기관에서 직접 수행하지 않았다. 다음에 제시한 <표 II-2>는 EU국가에서 형질전환 식물체를 포장에 방출하기 위한 위해성 평가를 위해 제출해야 하는 자료목록을 나열한 것이다.

<표 II-2> 유럽공동체(EC)에 제출하는 유전자변형식물체의 방출을 위한 실험계획서의 요약

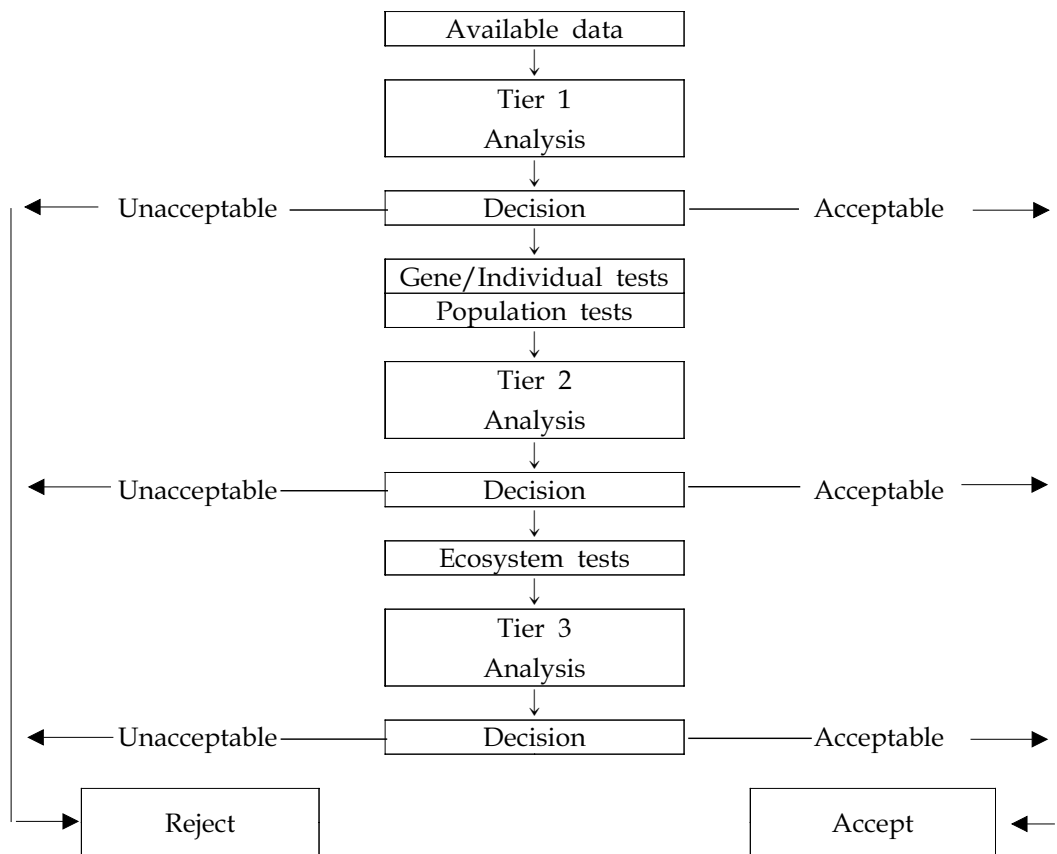
1	General information Name and address of the organization wishing to release transgenic plants, including the names and qualifications of the personnel responsible
2	Information about the DNA donor organism, the recipient plant species and the transgenic plant 2.1 Characteristics of the transgene donor organism(s) and of the recipient plant species, including: • scientific name and taxonomic details • geographic distribution • potential for genetic exchange with other organisms • genetic stability • pathogenicity • toxicity • allergenicity 2.2 Characteristics of the gene vector used to introduce the transgene(s) into the recipient plant species, principally: • the nature and source of the vector • properties of the DNA sequences present in the vector 2.3 Characteristics of the transgenic plant including: • a description of the DNA sequences and the methods used to prepare and insert the DNA introduced • the extent to which the introduced sequences are limited to the DNA required to perform the intended function(s) in the transgenic plant • a description of the transgenic plant • a description of how the genotype and phenotype of the transgenic plant differ from those of the plant from which it was derived • stability and level of expression of the transgene(s) • allergenicity or toxicity of the transgenic plant products
3	Information about the conditions of the release and the receiving environment 3.1 A description of the proposed release, including: • purpose of the release • proposed planting date • plot size • number of transgenic plants • agronomic methods • methods of eliminating the transgenic plant material if found to be necessary 3.2 A description of the release site and the wider environment, including: • geographical location • proximity to humans • local flora and fauna • target and non-target ecosystems

<표 계속>

4	Information about the interaction between the transgenic plants and the environment 4.1 Characteristics of the transgenic plant which may affect its survival, multiplication and dissemination 4.2 A description of the interaction of the transgenic plant with its environment, including: • relevant information obtained from earlier release studies on the likely environmental impact • the possibility for gene transfer to other plants or to microorganisms • the possibility for dispersal of the transgenic plants themselves or their propagules • methods used to verify genetic stability of the transgenic plants 4.3 An assessment of the potential environmental impact, including: • the likelihood of excessive plant population increase • the influence on non-target organisms
5	Information of monitoring, control and emergency response plans 5.1 A description of monitoring techniques, including: • methods for identifying the transgenic plants • methods for identifying the transgenes if transferred to other plants or organisms 5.2 A description of methods for controlling the site, including: • minimizing spread of transgenic plants • methods to protect the site from intrusion 5.3 A description of methods of discarding waste plant material 5.4 A description of emergency plans to removed of destroy the transgenic plant material and to terminate the experiment if it is considered necessary

1.4. 평가절차

LMO 식물의 위해성 평가는 제출한 자료를 3단계에 걸쳐 시행된다. 제1단계는 평가의뢰자가 제출한 자료에 대한 일반적인 충실도 등에 대한 검사이다. 제2단계는 LMO의 개별 또는 집단검사이다. 제3단계는 환경에 대한 위해성을 평가하는 것이다 <그림 II-2>. Event 176 옥수수의 환경 위해성 평가도 <그림 II-2>에 제시된 절차를 거쳐 평가되었다.



<그림 II-2> LMO 식물의 위해성 평가절차

1.5. 평가내용 및 결론

1.5.1. Event 176 옥수수 of 일반적 특성

- 학명 : *Zea mays* Linnaeus
- 일반명 : Corn, 또는 Maize, 옥수수
- 일년생 단자엽 식물로 같은과에 4종의 식물이 있음(*Zea mays*, *Z. diploperennis*, *Z. luxurians*, *Z. perennis*)(Cobley and Steele, 1976; Gould, 1968)
- 사료, 식용, 식용유, 시럽제조용 (Terrell, et. al., 1986)
- 원산지 : 멕시코로 추정되며 유사 이래 페루 및 북중미 지역에서 널리 재배된 것으로 기록되어 있고 전세계로 퍼져나간 것은 16, 17세기경으로 추정된다 (Galinat, 1988; Johannessen and Parker, 1989)
- 벼, 보리, 밀 등과 더불어 화본과 (Gramineae)에 속하며 같은 屬(genus *Zea*)에 4종의 식물이 존재하는 것으로 보고되어 있다.
- 농작물로서 주로 재배지 에서만 생육하며 잡초성향이 거의 없어 야생상태로는 거의 관찰되지 않으며 드물게 재배지의 휴경지에서 잡초 상태로 생육되는 것이 관찰되기

도 한다.

- 가장 가까운 근연종으로 *Tripsacum*속에 7종이 알려져 있으며 이중 3종이 미국에 자생하고 있다. 옥수수와는 염색체수가 다르다 (옥수수 $n=10$, *Tripsacum* $n=9$) (Hitchcock, 1951)..
- 옥수수와 *Tripsacum*은 드물게 교배가능하나 생성된 종자는 불임이 되는 것으로 알려져 있다.
- 1930년 이후부터 미국에서 사업적 종자로 재배되기 시작되어 현재 재배되는 옥수수의 대부분이 교잡종자(F1)임. 그러나 우리나라를 비롯한 대부분의 아시아 국가는 아직까지 교잡종자를 사용하지 않고 있다 (Hallauer, et. al., 1988; Jewell, 1989; 쫄소, 1988).

1.5.2. 환경위해성 평가

가. 형질전환 식물체 제조방법 및 그 구성요소

Event 176 옥수수는 이미 육성계통으로 사용되고 있는 CG00526 계통에 Microprojectile bombardment 방법으로 *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain HD1에서부터 유래된 딱정벌레목에 특이적으로 살충성을 가진 독소 단백질인 cryI(b) 유전자를 발현시키는 2가지 plasmids를 형질전환하여 제초제인 Glufosinate를 선발 마커로 형질전환체를 선발하였다 (Geiser, et. al., 1986; Rothstein, et. al., 1987). 두 개의 plasmids에 삽입된 유전자중 하나는 옥수수의 phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) 유전자의 promoter (Hudspeth and Grula, 1989)에 의해 발현이 조절되도록 벡터를 제작하여 녹색을 띄는 옥수수 조직에서 발현되게 제작하였고 다른 하나는 옥수수의 calcium-dependent protein kinase 유전자의 promoter에 의해 발현이 조절되게 벡터를 제작하여 꽃가루에 특이적으로 발현되게 하였다 (Leuhrsen and Walbot, 1991). Transcription termination은 35S terminator를 이용하였다 (Estruch, et. al. 1994). 선발마커로는 Bar 유전자 (herbicide glufosinate resistance gene, phosphinothricin acetyltransferase(PAT gene))를 이용하였으며 Bar 유전자의 발현은 35S promoter에 의해 발현이 조절되도록 구성되었다 (Odell, et. al., 1985). PAT gene은 제초제인 glufosinate를 불활성화시키는 유전자로 *Streptomyces hygroscopicus*에서 유래되었으며 제초제 glufosinate외에 어떠한 기질도 알려진 바 없다. 이 유전자의 형질전환 식물체에서의 발현은 선택배지에서의 형질전환체 선발 및 성체식물에 glufosinate 제초제를 처리하였을 경우 저항성을 나타내게 된다. 형질전환 식물체의 DNA를 이용하여 Southern blot hybridization을 수행하였을 때 Event 176 Corn에는 2 copy의 서로 다른 cryIA(b) 유전자가 삽입된 것으로 확인되었다 (Murray, et. al., 1989) (기타 상세한 형질전환체의 제작 및 관련 자료는 평가요청자가 제

출한 자료 및 문헌을 Review하여 결론을 내림).

그 외에 식물체의 형질전환 벡터를 제작하는 과정에 세균의 vector DNA sequence인 pUC19 plasmid의 염기서열 일부가 형질전환 벡터에 포함되었으며 이들 DNA sequence의 도입은 식물체내에서 아무런 새로운 단백질 산물의 축적을 유도하지 않는 것으로 알려져 있다 (Covarrubias, et. al., 1981).

결론. 현재까지 출판된 형질전환 및 형질전환체 선발에 사용된 여러 가지 유전자에 대한 문헌 및 평가 의뢰자인 Ciba Seeds가 제출한 제반 실험자료 검토를 통하여 형질전환에 사용된 유전자, 유전자 발현을 조절하는 promoter 및 terminator, 그리고 형질전환에 필요한 벡터를 구성하는 DNA sequence 요소가 환경 위해성을 가진다는 증거가 없기 때문에 환경영향에 문제가 없다는 결론을 내렸다.

나. 도입 유전자에 의한 잡초화 가능성

식물의 잡초성향을 나타내는 Baker's characteristics (Baler, 1965; Muenscher, 1980; Nemoto, 1982)은 다음의 여러 가지 요인으로 결정되며 이러한 성향이 강할 때 잡초적인 성향이 높다고 판단 내릴 수 있다.

- 불연속적 종자발아
- 종자의 수명 (생존기한이 길수록 잡초성향이 큼)
- 유묘의 성장속도 (빠를수록 잡초성향이 큼)
- 생식단계까지의 빠른 성장
- 연속적 종자생산
- 자가수정능력
- 풍매 또는 특별한 조건이 없는 수분방법
- 좋은 환경조건에서의 대량의 종자형성
- 여러 가지 환경조건에서의 양호한 생육 및 종자형성능력
- 다양한 기후에 대한 적응성
- 종자전반 방법의 용이성
- 다른 식물과의 경쟁능력

결론. 이상의 잡초성향을 결정하는 문헌상의 여러 가지 요인 (Holm, et. al., 1991; de Wit and Harlan, 1975; Hermann, 1962; Keeler, 1989)과 평가의뢰자인 Ciba Seeds Co.가 제시한 여러 가지 실험결과를 고려하였을 때 cryI(b)가 형질전환으로 도입된 신품종 옥수수(Event 176 Corn)가 그렇지 않은 기존의 육종학적 방법으로 육성된 재배종 옥수수품종

에 비해 더한 잡초성향을 가지고 있다는 증거를 확인할 수 없다. 따라서 유전자조작에 의해 잡초화 경향이 증가했다고 판단을 내릴 수 없기 때문에 환경에 영향이 없다고 결론지었다 (USDA, 1971).

다. 유전자조작 신품종에 의한 근연종 또는 재배종과 유전적 재교잡 가능성

도입 유전자가 근연종에 옮겨져 근연종의 잡초성향이 증가할 위험성, 근연종에의 유전자전이에 따른 유전적 다양성이 감소할 가능성 (McGregor, 1976; Bell and Charlwood, 1980; Williamson, 1994)에 대해서 평가를 시도하였다. 그러나 선발 마커로 사용한 제초제(Glufosinate) 저항성 유전자에 대한 위해성 평가는 Glufosinate가 옥수수에 등록되지 않은 제초제라는 이유로 평가를 유보했다.

결론. 재배종 옥수수와의 교잡을 통한 유전자전이의 문제는 미국에서는 주로 상업적인 F1 종자를 사용한다는 이유로, 근연종의 유전적 다양성이 파괴될 위험성은 옥수수가 재배지에서 벗어나서 잡초화되는 성향을 거의 가지고 있지 않다는 이유로 각각 문제없다는 판단을 내렸다.

라. 유전자 조작에 의한 곡물가공과정에서의 위해성

평가의뢰자가 제시한 데이터 및 여러 차례의 포장실험결과의 검토 등을 통하여 Bt 유전자가 도입된 유전자조작 Event 176 옥수수가 기존의 옥수수보다 딱정벌레목의 해충에 대하여 내충성을 가진다는 것 외에는 동일한 형질을 나타내는 것으로 판단되었다. 또한 이를 통하여 생산된 새로운 곡물인 옥수수의 가공방법 및 가공과정에도 특이한 영향을 미치지 않는 것으로 판단되었고, 옥수수의 형질전환을 위하여 사용된 유전자 및 DNA sequence가 환경에 위해를 미칠 수 있는 유해한 생물체로부터 유래된 것이 아니기 때문에 해를 미치지 않을 것으로 최종판단을 내렸다.

마. 주변생물 및 대상생물이 아닌 곤충에의 위해성

유전자 조작에 의해서 새로이 도입된 유전자가 신품종 재배시 포장상태에서 발현될 경우 새로이 개발된 품종 자체의 특성 및 이와 근연관계를 가지고 있는 생물체에 영향을 미치지 아니하였다 하여도 새로운 유전자 조작 품종이 재배됨으로써 그 식물이 재배되는 주변생태계에 여러 가지 영향을 미칠 수 있다. 따라서 주변생태계에 존재하는 다양한 생물체에 미칠 수 있는 영향평가가 주요한 환경영향평가의 요인 (Tiedje, et. al., 1989)이 될 것이다. 본 사례연구에서는 다음과 같은 항목의 가능성을 평가하였다.

첫째, 선발 마커로 사용된 Bar-gene이 주변생물체에 영향을 미칠 수 있는 가능성의 경우 평가자들은 Glufosinate라는 제초제가 옥수수농업에는 등록되지 않은 제초제라는 이유 및 이제까지 수많은 식물체가 Bar-gene을 선발 마커로 형질전환되었지만 어떤 경우에 있어서도 아직까지 위해성이 발견된 경우가 보고되어 있지 않았다는 결론을 얻었기 때문에 환경 위해성이 증가했다고 판단 내릴 수 없다는 결론을 내렸다.

둘째, 형질전환에 사용된 세균 유래의 Bt 유전자가 주변 생물에 영향을 미칠 수 있는 가능성의 경우 평가의뢰자가 제시한 포장실험의 데이터를 근거로 Event 175 옥수수 재배와 옥수수 재배지에 기존의 살충제 살포와 비교했을 때 포장주변의 곤충밀도와 다양성에 영향을 미친 것이 아니라 오히려 익충의 수가 증가하였다. 따라서 기존의 살충제를 사용하는 것에 비하여 위해성이 증가했다고 판단 내릴 수 없기 때문에 문제점이 없는 것으로 판단하였다(Kozziel, et. al., 1993).

셋째, 기타생물에 대한 위해성의 경우, 조류, 수생생물, 벌, 지렁이, 동물, 인간 등에 새로운 형질전환식물체에 발현되는 유전자의 산물과 동일한 살충성 단백질인 Bt 단백질을 섭취시켰을 때 문제가 발생하지 않았다는 결과를 제시했으므로 위해성이 없다고 판단하였다 (McCammon and Medley, 1990).

넷째, 멸종위기의 딱정벌레목에 대한 위해성 평가의 경우 멸종 위기에 처해 있는 것으로 알려진 딱정벌레목 곤충의 대부분이 옥수수 재배지 근처에 서식하지 않으며 또한 이미 대량으로 사용되고 있는 기존의 화학적 또는 생물학적 살충제 살포효과보다 Event 176 Corn이 가지는 살충력이 멸종위기의 곤충에 해를 미치는 정도가 적다는 이유로 위해성을 인정할 수 없는 것으로 판단하였다.

바. 재조합 옥수수 재배에 따른 해충방제능력 저하 가능성

재조합 Event 176 Corn의 재배가 기존의 살충제(특히 Bt 제재)가 가지는 해충의 방제능력을 전반적으로 저하시킬 수 있다는 가능성에 대해서는 전반적으로 인정하고 있는 것으로 판단된다. 그러나 이러한 현상은 이미 널리 사용되고 있는 어떠한 살충제를 사용하더라도 같은 결과를 얻을 수 있는 일반적인 현상이며, 평가의뢰자인 Ciba Seeds Co.가 제시한 해충방제능력 저하를 극복할 수 있는 대비책을 수용하여 여러 가지 재배적인 방법으로 해충에 생겨나는 살충성 식물에 대한 저항력의 발생을 어느 정도는 극복할 수 있다고 판단을 내리고, 문제되지 않는다고 판단을 내렸다 (Gould, et. al., 1994; Perlak, et. al., 1993).

사. 최종 결론

USDA/APHIS는 Ciba Seed Co. USA가 제출한 서류를 검토하고 다음과 같은 최종 결론을 내렸다.

첫째, Event 176 옥수수는 식물병원력을 갖지 않는다.

둘째, Event 176 옥수수는 재래옥종을 통해 육성된 품종과 비교할 때 잡초가 될 수 있는 성향이 증가했다고 판단되지 않는다.

셋째, 도입된 유전자가 야생 근연종으로 전이되는 경우는 거의 불가능 할 것으로 판단된다.

넷째, Event 176 옥수수는 기존 재배종과 거의 모든 형질 면에서 동일하여 가공과정에 나쁜 영향을 미치지 않는다.

다섯째, Event 176 옥수수는 생태계의 주변생물 및 인간에게 유익한 곤충 등에 대해 악효과를 지니고 있다고 판단되지 않는다.

여섯째, Event 176 옥수수는 기존의 생물학적 살충제를 이용한 해충방제에 영향을 끼칠 수 있다고 판단되나 그 영향이 기존의 농업에 의한 영향보다 더 위험하다고 판단되지 않는다.

1.6. 평가사례에 대한 검토의견

본 사례는 미국에서 환경방출이 허가된 유전자재조합 옥수수(Event 176)로 이미 자연 환경에서 재배되고 있다. 이 옥수수의 위해성을 평가한 것은 USDA-APHIS로 Federal Plant Pest Act (7USC150aa-150jj)와 Plant Quarantine Act(7USC151-167)에 근거하여 시행한 것이다. 이 기관에서 시행한 Event 176 옥수수의 위해성 평가 결과, 이 옥수수는 미국의 자연환경에 어떠한 위해성을 나타내지 않을 것이라는 결론에 따라 미국의 자연환경방출을 허가한 것이다.

우리나라에 이 옥수수의 도입을 공식적으로 신청하였을 때, 우리나라에서는 이 옥수수의 환경위해성을 시행하는 데에 따른 기술적인 문제점은 없다. 그러나 국내에서 재배하고 있는 옥수수 품종에 Event 176 옥수수의 형질전환된 유전자가 이전되는 것에 대한 정보 등을 파악하기 위한 평가자료는 필요할 것이다.

2. GA21 옥수수

2.1. 사례선정의 사유

옥수수는 Event 176 옥수수의 사례선정의 사유에서 제시하였듯이 밀, 쌀과 더불어 세

계 3대 식량작물의 하나로 전세계적으로 재배되고 있다. 따라서 옥수수에 대한 유전자 형질전환은 다양하게 시도되고 있으며, 그 대표적인 사례중의 하나가 GA21 옥수수이다. 옥수수 GA21은 미국, 캐나다, 유럽 다수 국가에서 환경에 대한 안전성이 입증된 것이기도 하다. 따라서 이미 우리나라에 수입되었을 가능성이 큰 품종이기도 하다. 미국에서는 1997. 4. 9 USDA-APHIS에 접수되어 1997. 8. 13 관보를 통하여 고시 [Notice(FR)62 FR 43311-4372 Docket No.97-05201]되었으며, 1997. 11. 18일부터 이 GA21 계통의 옥수수에 대한 환경위해성 평가는 비규제대상으로 결정된 바 있다. 캐나다의 경우는 Monsanto Canada에서 미국의 승인 후에 Regulative Directive Dir 95-01: Field Testing Plants with Novel Trait in Canada의 규정에 따라 포장시험이 캐나다에서 별도로 진행되었으며 그 실험결과에 따라 98년 4월 현재는 비규제대상으로 결정되어있다. 따라서 이 옥수수의 환경위해성 평가는 미국, 캐나다, 푸에르토리코 등 다수 국가에서 시도된 바 있으며, 본 사례는 캐나다에서 시행한 것으로, 이 평가 사례를 미국에서 시행한 것과 비교하는 것은 유전자 조작된 농작물의 환경 위해성평가를 분석할 수 있는 하나의 모델이 될 수 있다고 판단하였다.

환경위해성 평가를 위하여 제출한 GA21 옥수수의 특성 및 평가의뢰기관, 평가기관은 다음과 같다 <표 II-3>.

<표 II-3> GA 21 옥수수의 특성 등

구분		내용
평가대상	작물명	GA21 Corn (<i>Zea mays</i> Linnaeus)
	유전자변형형질	제초제(glyphosate) 저항성
	유전자변형방법	식물세포의 microprojectile bombardment - GA21 옥수수는 변형된 옥수수 EPSPS 유전자와 Chloroplast transit peptide조절 유전자 등과 결합된 DNA로 변형되었다. DNA의 삽입 방법은 Microprojectile bombardment 방법이였다. 내성세포는 glyphosate 함유 배지로 선발되었다.
이용용도		농경지에서 European Corn Borer 등 해충에 대한 저항성 옥수수 품종으로 이용 - 인체식용 종자유생산, 가축사료용 종자유, 곡류, 초류
평가기관		Agriculture Canada
평가의뢰기관		Monsanto Canada Inc.

2.2. 평가항목

캐나다에서의 모든 유전자변형식물체의 환경위해성 평가는 ‘규제지침 Dir94-08 유전자

변형식물의 환경위해성 평가기준(Regulative Directive Dir94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Trait)'에 제시된 평가항목을 요구하고 있다.

캐나다 '규제지침 Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준(Regulative Directive Dir94-08)에 제시된 평가항목은 다음과 같다.

☐ 유전자 변형 식물에 관한 다음과 같은 정보

- ① 분류계통학적 확인
- ② 유전자 변형 식물체 이름
- ③ 유전자 변형식물체의 계통에 관한 정보
- ④ 유전자 변형생물체의 자세한 용도에 관한 정보

☐ 유전자 변형에 관한 다음의 정보

- ① 새로운 형질을 부여하는 신규 유전자 산물
- ② 신규형질을 도입하기 위하여 사용된 방법
- ③ 유전자 변형이 재조합 DNA기술로 이루어진 경우

☐ 각각의 유전자 구성에 관한 지도

☐ 각각의 유전자 구성에 대한 출처 및 다음사항에 관한 기술

- 항생제 내성, 표식, 조절 유전자 등을 포함한 유전자명
- 도입 유전자의 산물
- 조절염기 서열(promoter, modifier, enhancer, signal peptides terminator)
- 기타 다른 DNA 염기서열

☐ 유전자 변형에 벡터를 사용하지 않은 경우 이에 관한 자세한 기술

☐ 벡터가 사용되었을 경우,

- 벡터의 이름과 클로닝 방법은 무엇인가?
- 벡터는 자연상태에서 병원성인가?
- 벡터는 비병원성화 시키었는가?
- 비병원성화 시킨 방법은 무엇인가?
- 벡터내의 유전자 발현이 있는가?

☐ Allopolyploid성 유전자 변형 식물의 경우에 유래 유전자의 유전적 변형이 있었는가?

□ 초기 변형으로부터 몇 세대 증식되었는가?

□ 유전적 변형과 그 유전자의 발현이 안정적인가를 증명할 수 있는 실험 결과

□ 신규 형질에 관한 기술 (평가지침의 요구사항)

- 신규 유전자 산물, 절단 산물, 부산물 및 이와 관련된 대사경로에 관한 면밀한 검토
- 유전자 산물의 조직 선택성
- 도입유전자의 분화단계에 대한 표현 선택성
- 유전자 발현의 촉진과 관련된 정보
- 숙주식물에서의 새로운 유전자 산물 및 그 대사산물의 활성, 기존 대사계에 대한 변화
- 유전자 산물 및 그 부산물의 환경내에서의 독성
 - 유전자 변형 생물체의 생태계에서 관련 있는 생물종에 대한 독소 유발성
 - 인체에 대해 독소, 자극원, 알러지원 등으로 작용할 가능성

2.3. 평가기준

형질전환된 제초제(glyphosate) 저항성 식물인 GA21 옥수수에 대한 환경 위해성평가는 제출된 자료의 각 항목별로 전문가에 의해 평가된다. 이들 전문가는 주로 문헌자료조사 및 평가의뢰자가 제출한 제반 자료를 토대로 이루어진다. 특히 이미 재배되고 있는 고전적 육종방법을 통하여 육성된 옥수수품종과 그 유전적, 생물학적 특성을 실질적인 동등성(substantial equivalence)을 이용·비교하여 유전자조작 신품종에 새로이 인위적으로 도입된 유전자들이 옥수수의 형질 및 생태계에 방출되었을 때 기존 육종된 품종과의 차이를 비교한다. 두가지 품종의 비교시 수치로 정형화된 평가기준은 없으며, 평가자의 전문지식에 의거하여 평가의뢰기관이 제출한 모든 실험 결과를 토대로 항목별로 평가한다.

2.4. 평가절차

가. 자료의 접수

유전자변형식물의 경우 환경위해성평가를 위한 자료는 캐나다 농무부의 식물제품국에서 접수한다. 평가의뢰기관(자)은 상업화하기 이전에 LMO 옥수수의 위해성 평가에 관한 의뢰를 하여야 한다.

평가의뢰서는 ‘규제지침 Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준(Regulative Directive Dir94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Trait)’에서 제시하는 실험방법, 비교제품, 품질관리, 품질보증절차, 관련 논문 등 실험결과를 도출하기 위한 실험과정을 명확히 포함하고 있어야 한다. 그 외에도 환경 및 인체의 건강에 미치는 위해성에 관한 정보를 첨부하여야 한다. 환경위해성을 평가하기 위해 사용되는 정보는 다음의 3가지로 구분될 수 있다. 1) 유전자변형식물의 실체와 기원에 대한 명확한 정보, 2) 변형유전자산물의 성격을 나타내는 정보, 3) 원생명체와의 형질적인 차이를 결정하는 정보의 비교. 이와 같은 정보를 바탕으로 분석되어진 환경방출 위해성의 예측보고서를 작성하여 제출토록 한다.

나. 평가의 진행

식물제품국(Plant Products Division)은 유전자변형식물의 환경위해성평가 책임기관으로서 농무부내의 환경위해성 평가의뢰자료를 식물건강위해성평가팀과 제품관리국으로 서류를 이첩한다. 이첩된 서류에 대한 평가보고서를 받아 식물제품국은 최종평가를 시행하고 이에 대하여 최종결론을 도출한다. 산업화를 위해서는 용도에 따라 식품의 경우는 Health Canada, 사료의 경우는 Regulative Directive Dir95-03: Guidelines for The Assessment for Livestock Feed form Plants with Novel Traits에 따라 농무부 식물제품국 사료부분의 평가를 받아야 한다.

다. 평가의 결론

식물제품국은 식물건강위해성평가팀과 제품관리국의 자문을 받아 다음과 같은 3가지의 결론을 도출한다. 1) 무제한 방출의 허용 및 특정조건에서의 제한된 허용, 2) 무제한 방출의 금지, 3) 평가를 완료하기 위한 추가적인 자료요청

2.5. 평가내용 및 결론

2.5.1. GA21에 대한 Monsanto Canada Inc의 제출자료 및 자체평가

Monsanto Canada Inc.는 GA21 (Zea mays L.)에 대한 위해성 평가자료를 다음과 같이 제시하였다.

첫째, GA21은 옥수수의 순수 혈통계인 AT로부터 새로운 옥수수계를 유전자 조작에 의하여 만들었는데 도입된 유전자는 Roundup 제초제의 유효성분인 glyphosate 내성을 지배하는 유전자인 mEPSPS이다(OECD Consensus Document on General Information

Concerning The Genes and Their Enzymes That Confer Tolerance to Glyphosate Herbicide). Glyphosate 내성 옥수수는 유전자 재조합기술에 의해 만들어진 것이다. mEPSPS 유전자는 배양세포에 도입되어 glyphosate를 첨가한 배지로 선별되었으며, 변형된 유전자는 Roundup 제초제에 대한 반응성이 감소하였고, chloroplast에서 발현되었다.

또한 Monsanto Canada Inc. 는 GA21에 관한 동정 자료, 유전자 변형 방법에 대한 자세한 기술, 유전자 삽입 부위에 관한 자료 및 정보, 식물체내에서의 발현정도 및 copy수, 삽입 유전자와 조절 유전자의 역할과 이에 관한 전체 염기 서열 등 자세한 정보를 제공하였다. 또한 신규 단백질에 관한 동정, 특성, 기원 식물단백질과의 비교자료를 제시하였다.

GA21은 1997년 캐나다 온타리오에서 현장방출실험이 행해졌으며, 이 실험은 미국에서도 역시 완료되었다. GA21에서 유래된 옥수수 하이브리드에 대해 seed dormancy, vegetative vigour, plant vigour, 성숙 소요시간, 개화기, 옥수수 병원체에 대한 민감성, 종자생산 능력 등 농학적 특성이 원종과 비교하여 제시되었다. Monsanto Canada Inc.의 식물공학실은 위의 정보를 규제지침 *Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준*에 근거하여 자료 심의를 시행하였고, 다음의 5가지 사항에 관해 검토하였다.

- ① 유전자 변형 생물체의 잡초화 가능성 및 자생식물의 침범 가능성
- ② 야생종으로의 유전자 이동 가능성
- ③ 식물병원체가 될 가능성
- ④ 인간을 포함한 비표적 생물체에 대한 유전자 변형생물체 및 그 유전자 산물의 영향
- ⑤ 생물학적 다양성에 관한 영향

다음은 Monsanto Canada Inc.가 제출한 GA21의 환경위해성 평가결과자료(USA EPA Monsanto/Dekalb Petition 97-099-01p for The Determination of The Nonregulated Status for Transgenic Glyphosate Tolerant Corn Line GA 21)이다.

첫째, GA21은 Glyphosate에 대해 환경내에서의 내성을 촉발할 수 있는 유전자가 도입되었으며, 이 유전자의 조절 유전자와 내성 유전자가 결합되어 chloroplast에 선택적으로 발현되는 것이 확인되었다. 삽입 유전자는 방향성 아미노산 생산에 관련되는 효소인 EPSPS를 만들어 내고 있다. 이 효소의 야생종은 glyphosate에 민감하나 변형된 유전자 산물인 EPSPS는 Glyphosate에 저항성을 나타내었다. 새로운 효소의 표현정도는 정량화되어 있다. 새로운 효소는 야생종과 99.3%의 염기배열 유사성을 갖고 있는 single polypeptide이다.

변형된 EPSPS는 western blot에 의해서 확인될 수 있고, 비형질전환 식물보다 10배 더 발현되고 있다. 변형된 EPSPS 유전자는 박테리아에서 발현되었으며, Western blot로 확인한 결과 식물체에서 만들어진 것과 동일하였다. 따라서, 미생물에서 유래한 효소가

Enzyme kinetics, 독성 시험에 사용할 수 있었다. 변형된 EPSPS 유전자는 5군데에서 채집된 식물체와 곡식에서 발현되는 것이 확인되었으나, 야생종에서는 거의 발현되지 않았다. 변형된 EPSPS 단백질은 소화에 불안정하였다. 인공위액에서 15초내, 그리고 인공장액에서 1분 이내에 완전히 분해되었다.

단백질은 동물실험에서 독성이 관찰되지 않았으며, 단백질 독소, 알러지원에 관한 데이터베이스와 비교한 결과 기존의 독소나 알러지원과 유사성이 관찰되지 않았다. 이 단백질은 또한 glycosylation되지 않았으므로 알러지원이 되지 않을 가능성이 높았다. EPSPS는 자연계에서 흔히 존재하므로 독성이나 알레르기를 유발한 가능성이 거의 없다.

Southern blot결과에 의하면 변형된 유전자는 단일 위치에 삽입되었으며 세 개의 완전한 copy를 가지고 있었다. 2세대와 4세대의 비교실험은 동일한 southern blot결과를 나타내고 있으며 번식 중에 내성이 지속되는 것으로 미루어 안정성이 확인되었다.

2.5.1. Agriculture Canada에서의 환경위해성 평가 결과(Decision Document 1999-03: Determination of The Safety of Monsanto Canada Inc.'s Roundup Ready Corn(Zea mays L.) line GA21)

가. 유전자 변형 생물체의 잡초화 가능성 및 자생식물의 침범 가능성

옥수수의 생물학에 관한 Regulative Directive Dir94-11: The Biology of Zea Mays L.의 내용을 살펴보면 캐나다에서는 옥수수가 자생생물에 대하여 공격적이지 못하다. 또한 옥수수는 seed dormancy, 비 확산성 또는 낮은 생태계의 경쟁능력 등의 특성에 의해 잡초화 될 가능성이 없다. Monsanto Canada Inc.가 제출한 자료에 의하면 GA21과 그 잡종들은 원종과 위의 특성에서 차이가 없다.

Monsanto Canada Inc.가 제출한 GA21의 교잡종에 관한 번식, 생존의 실험자료에 따르면 식물증식도, 성숙에 소요되는 시간, 종자생산능력 등이 상업화되어 있는 옥수수와 차이가 없음을 확인할 수 있었다. 또한 GA21은 저온내성, 동절기 생존에 관한 유전자를 함유하고 있지 않다.

결론. GA21은 Glyphosate 내성 이외의 다른 환경적 이점이 없다. 따라서 Glyphosate 내성은 옥수수의 잡초화와 생태계의 교란에 어떤 영향도 미치지 않았다. 이상의 결론에 따라 캐나다 식품 검사청(CFIA)은 GA21이 시판되고 있는 다른 옥수수에 비하여 잡초화 및 생태계 교란성이 없다고 결론을 내릴 수 있었다.

나. 야생종으로의 유전자 이동 가능성

Dir94-11에 명시된 옥수수의 생물학 자료에 따르면 캐나다에는 *Zea mays*와 교잡할 수 있는 야생종이 없다. 따라서 CFIA는 GA21로부터 다른 옥수수로의 유전자 이동이 불가능하다고 결론을 맺는다.

다. 식물병원체가 될 가능성

원품종에서 변형된 형질은 식물병원성과 무관하고, 옥수수는 캐나다에서 식물 병원체가 아니다. 또한 변형 옥수수의 농학적 특성은 시판되고 있는 옥수수와 차이점을 나타내고 있지 않으며 옥수수의 성장 특성이 영향을 받지 않았다는 것을 나타내고 있다. Glyphosate는 화학적인 방법에 의한 휴한지를 만들기 위해 흔히 사용되고 있다. Glyphosate 내성에도 불구하고, 농부들이 대체 제초제 투여에 의하여 GA21은 제거 될 수 있다. 야외실험의 결과 GA21은 질병, 병원체에 대한 민감도에서 변화가 초래되지 않았다. 따라서, CFIA는 식물병원체가 될 가능성이 없다고 결정하였다.

라. 비표적 생물체에 대한 유전자변형생물체 및 그 유전자 산물의 영향

도입된 유전자와 만들어진 효소에 관한 면밀한 검토는 이 유전자에 의해서 만들어진 단백질의 발현은 독성이나 알레르기 유발성에 있어 변화가 없음을 보여준다. 만들어진 효소는 동물의 장이나 내장액의 효소나 pH에 의해 불활성화 된다. 종자의 단백질 조성이나 지방산 조성은 비변형 옥수수와 비슷한 수준에 있다. FAST의 아미노산 서열 데이터베이스의 탐색결과 새로이 만들어진 단백질은 알려진 독소나 알러지원과 유사성이 없다. 이상에 근거하여 CFIA는 GA21의 무제한 환경방출이 사람을 포함한 관련 생물체에 영향이 없을 것으로 결정하였다.

마. 생물학적 다양성에 관한 영향

GA21은 기존의 재배지 이외의 곳에서 사용될 수 있는 어떤 형질도 가지고 있지 못하다. 옥수수는 캐나다의 야생생물과 교잡을 할 수 없기 때문에 유전자 이동이 불가능할 것이다. 또한, 새로운 형질은 비표적 생물체에 안전하다고 결정한다. 따라서 CFIA는 GA21이 생물학적 다양성에 영향이 없을 것으로 판단하였다.

바. 캐나다 정부의 최종 결론

Monsanto Canada Inc.에서 제출한 자료와 정보의 심의에 따라 또한 GA21과 비변형

옥수수와의 비교에 의해 CFIA는 변형 유전자 및 관련형질이 환경내에 악영향을 끼치지 않을 것으로 판단하였다.

제출된 자료와 정보의 검토에 의해 동물사료로서의 위험성이 전혀 없는 것으로 동물 건강생산국은 결정하여 가축사료 성분으로 허가되었다. GA21이 무제한 환경방출과 가축사료로의 사용은 1998년 4월23일에 허가되었다. 따라서 동일한 유전자 조작에 의해 만들어진 옥수수는 캐나다 내에서 사용이 가능하다.

GA21 옥수수는 비변형 옥수수와 검역상 다른 조치가 필요하지 않다.

2.6. 사례연구에 대한 검토의견

본 사례는 캐나다 및 미국에서 가장 최근에 허가된 유전자 재조합 작물이다. GA21 옥수수는 미국, 캐나다, 유럽에서 모두 허가되어 자연 환경내로 방출된 유전자 재조합 작물이다. 캐나다의 규제지침 Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준은 GA21에 의해서 발생할 수 있는 환경위해성에 관한 면밀한 검토가 가능하도록 기준을 설정하고 있다. GA21에 관한 캐나다 정부의 검토 결론 및 심의 과정은 극히 과학적이고 규제지침 Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준에 따라 극히 객관적이고 투명하게 시행되었다고 할 수 있다. 규제지침 Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준과 이의 GA21에 대한 적용사례 연구를 통해 캐나다 규제지침 Dir94-08 유전자변형식물의 환경위해성 평가기준은 우리나라의 환경방출에 관한 환경위해성 평가 기준 및 지침에 직접적으로 적용될 수 있는 좋은 모델을 제시하고 있다고 할 수 있다. 우리나라의 경우에도 위의 GA21의 평가요청서 및 위해성평가를 위한 기준을 캐나다의 사례정도로 적용하였을 경우 별 무리가 없이 위해성평가를 수행할 수 있을 것으로 사료된다. 결론적으로 국내개발 또는 외국도입 농산물의 경우는 포장시험 허가용 평가지침과 무규제방출을 위한 평가지침의 두가지를 마련해야 할 것으로 사료된다.

3. Glufosinate 저항성 콩 (GRS Lines)

3.1. 사례선정의 사유

콩은 밀, 쌀, 옥수수 감자 등과 더불어 세계 주요작물의 하나로 전세계적으로 재배되고 있으며 식용, 사료용, 식용유제조 및 산업용으로 다양하게 사용되고 있는 가장 중요한 농작물의 하나이다 (Carlson and Lersten, 1987; Hermann, 1962). 콩의 원산지는 만주, 및 한반도를 비롯한 동북아시아지역이며 현재 콩의 가장 주된 생산국은 미국이고 (Hymowitz, et. al., 1987, 1992; Newell and Hymowitz, 1978) 1998년 현재 전미 재배면적의 약 50% 이상이 유전자 조작된 종자를 재배하고 있는 것으로 알려져 있다.

1998년까지 유전자 조작된 식물의 포장시험 허가 건수는 약 4000여건으로 이중 형질전환 콩을 대상으로 한 포장시험이 옥수수를 이어 두 번째로 많은 전체포장시험 건수의 약 30% 정도를 차지하고 있다. 유전자 조작 농산물의 포장시험을 사례별로 분석하면 제초제 저항성 식물에 관한 시험이 1495건으로 전체시험건수의 29.1%를 차지하고 있고 해충 저항성 식물의 사례가 1204건으로 전체시험의 약 24%를 차지하고 있다. 따라서 다음에 제시하는 glufosinate 제초제 저항성 형질전환 콩 품종인 "GRS line W62, W98, A2704-12, A2704-21, 및 A5547-35 Soybean"에 대한 1996년도의 환경 위해성 평가사례는 유전자 조작된 농작물의 환경영향평가를 대표할 수 있는 하나의 모델이 될 수 있다고 판단하여 사례연구로 선정하였다.

환경위해성 평가를 위하여 제출한 glufosinate 제초제 저항성 형질전환 콩의 특성 및 평가의뢰기관, 평가기관은 다음과 같다 <표 II-4>.

<표 II-4> glufosinate 제초제 저항성 형질전환 콩의 특성 등

구분		내용
평가대상	작물명	GRS line W62, W98, A2704-12, A2704-21, 및 A5547-35 Soybean (<i>Glycine max</i> Linnaeus)
	유전자변형형질	제초제(glufosinate) 저항성
	유전자변형방법	식물세포의 microprojectile bombardment
이용용도		농경지에서 glufosinate에 대한 저항성 콩 품종으로 이용 - 사료, 식용, 식용유, 산업용
평가기관		USDA-APHIS
평가의뢰기관		AgroEvo USA

3.2. 평가항목

USDA-APHIS가 시행한 Glufosinate 저항성 콩 (GRS Lines)의 환경위해성 주요 평가항목은 다음과 같이 대략적으로 8가지로 구분된다.

첫째, 평가대상 식물의 분류학, 유전학, 및 생물학적 특성이다.

둘째, 유전자의 식물체내 발현에 의한 제초제 저항성 신품종 콩의 잡초화 능력의 증가 가능성 및 이에 따른 환경위해성의 분석 및 평가항목이다.

셋째, 도입된 유전자들의 교배를 통한 근연종 또는 재배종 콩으로의 유전자 전달 가능성 및 이에 의한 환경위해성 평가항목이다.

넷째, 유전자 조작된 제초제 저항성 콩이 생태계를 위협하여 유익한 생물체의 생존에

악영향을 끼칠 수 있는 가능성의 평가이다.

다섯째, 형질전환 식물체가 자국이 아닌 외국에서 재배되었을 때 생길 수 있는 문제점 및 환경위해성 평가항목이다.

여섯째, 유전자재조합 콩의 국제 무역시 발생할 수 있는 검역 및 식품관련 문제점이 대두될 수 있는 가능성의 평가이다.

일곱째, 유전자 재조합 제초제 저항성 콩제품의 상업화에 따라 생길 수 있는 문제점의 국제적 인식문제이다.

3.3. 평가기준

형질전환된 제초제 저항성 콩인 Glufosinate Resistant Soybean line W62, W98, A2704-12, A2704-21, 및 A5547-35 Soybean 에 대한 환경영향평가는 주로 문헌자료조사 및 평가의뢰자가 제출한 유전자조작에 관련된 여러 가지 실험내용 및 포장실험결과 등 제반 자료를 토대로 이루어진 것으로 판단된다. 이미 재배되고 있는 고전적 육종방법을 통하여 육성된 콩 품종과 그 유전적, 생물학적 특성을 비교하여 유전자조작 신품종에 새로이 인위적으로 도입된 유전자들이 콩의 형질 및 생태계에 방출되었을 때 나타날 수 있는 여러 가지 가능한 위험성 및 이를 상업화하였을 때 야기될 수 있는 문제점 등을 평가기관의 전문가들이 이미 가지고 있는 전문지식 및 이미 여러 가지 문헌에서 보고된 문헌을 통하여 유전자 변형된 콩이 환경에 방출되었을 때 나타낼 수 있는 위해 가능성을 평가한 것으로 판단된다. 따라서 평가자에게 평가의 기준이 될 수 있는 실험은 평가기관에서 직접 수행하지 않았으며 주로 평가 의뢰자가 제출한 모든 실험 결과를 토대로 평가한 것이다.

3.4. 평가절차

LMO 식물의 위해성 평가는 제출한 자료를 3단계에 걸쳐 시행된다. 제1단계는 제출자료에 대한 일반적인 충실도 등에 대한 검사이다. 제2단계는 LMO의 개별 또는 집단검사이다. 제3단계는 환경에 대한 위해성을 평가하는 것이다. 이는 Event176 옥수수의 환경위해성평가절차와 동일하다 <그림 II-2 참조>.

3.5. 평가내용 및 결론

3.5.1. Glufosinate 저항성 콩의 일반적 특성

- 학명; *Glycine max* (Lackey, 1989)

- 일반명; Soybean 콩
- 일년생 쌍자엽 식물
- 사료, 식용, 식용유, 산업용
- 원산지 한반도를 포함하는 동북아시아지역
- 농작물로서 주로 재배지에서만 생육하나 원산지 근처에서는 야생상태로 생육되는 것이 관찰된다 (Skvortzov, 1927).
- 같은과에 다양한 식물이 존재

3.5.2. 환경위해성 평가

가. 잡초화 가능성

식물의 잡초성향을 나타내는 Baker's characteristics은 다음의 여러 가지 요인으로 결정 지워지며 이러한 성향이 강할 때 잡초성향이 높다고 판단 내릴 수 있다.

Baker의 특성을 나열하면 다음과 같다.

- 불연속적 종자발아 : 종자의 휴면기간이 짧거나 없을수록 잡초성향이 크다.
- 종자의 수명 : 생존기한이 길수록 잡초성향이 크다.
- 유묘의 성장속도 : 빠를수록 잡초성향이 크다.
- 생식단계까지의 빠른 성장 : 생식생장기까지의 기간이 짧을수록 잡초성향이 크다.
- 연속적 종자생산 : 생산되는 종자수 또는 한 계절에 종자를 생산할 수 있는 횟수
- 자가수정능력 : 타가수정보다 자가수정의 경우가 잡초화 경향이 크다.
- 풍매 또는 특별한 조건이 없는 수분방법 : 수분조건의 난이성
- 좋은 환경조건에서의 대량의 종자형성
- 여러 가지 환경조건에서의 양호한 생육 및 종자형성능력
- 다양한 기후에 대한 적응성
- 종자전반 방법의 용이성
- 다른 식물과의 경쟁능력(aggressive colonization)

결론. 이상의 잡초성향을 결정하는 문헌상의 여러 가지 요인(Kashara, 1982; Muenscher, 1955) 과 평가의뢰자가 제시한 유전자변형 제초제 저항성 콩의 경우 변형되지 않은 콩이 원래 가지고 있는 잡초화 성향이 낮기 때문에 문제가 없다는 판단을 내렸다.

원산지의 일부지역에 근연종인 *G. soja*, *G. gracilis* 등의 종이 잡초로 보고되어 있으나 그 어떤 야생종 콩도 교과서나 잡초목록에 올려져 있지 않고 있다 (Reed, 1970). 한편 도

입된 유전자인 glufosinate resistant 유전자에 의하여 유전자 변형된 콩의 잡초화 성향이 증가할 것이라는 증거는 없으며 변형된 식물의 잡초화를 야기하기 위해서는 제초제사용량이 급격히 증가하여 도태압이 증가해야하며 도태압의 증가에 따라 잡초화 된다고 가정해도 그러한 잡초를 방제할 수 있는 여러 가지 제초제가 존재하므로 문제되지 않는다는 결론을 내렸다. 한편 유전자 변형에 의해 제초제 저항성 형질이 도입된 것 이외에는 여타의 형질변화를 관찰할 수 없기 때문에 잡초화 성향이 특별히 증가했다고 결론 내릴 수 없다는 판단을 내렸다.

나. 유전자조작 신품종에 의한 근연종 또는 재배종과 유전적 재교잡 가능성

미국에는 콩과 근연종인 식물이 존재하지 않으므로 근연종과의 교잡에 의한 유전자 전이의 문제점이 없다. 콩의 경우 절대적인 자가수분 식물이므로 교잡종의 출현을 염려할 필요가 없으며 현재까지 종간 교잡은 기내배양을 통해서만 가능하다고 알려져 있고 그렇게 얻어진 종자라 할지라도 불임성을 띄기 때문에 근연종 또는 생태계로의 유전자 방출이 일어날 염려가 없다는 판단을 내렸다. 콩(*Glycine max*)과 근연종인 *G. soja*의 경우 아시아지역에 자생하고 있으나 재배지 근처에서 서식하고 있다하더라도 자연적으로는 거의 교배가 일어나지 않는 것으로 알려져 있으며 특히 콩이 풍매화가 아니고 거의 자가수정에 의해 종자가 맺히기 때문에 문제되지 않을 것으로 판단하였다. Certified Seed Regulation에도 콩의 경우는 종자생산에 있어서 품종간의 격리를 필수요건으로 두지 않으며 물리적으로 접촉하지 않을 정도의 거리유지 만으로도 충분히 검증종자(certified seed)를 생산할 수 있는 것으로 규정하고 있다 (Certified Seeds Regulation 7CAR 201.76).

다. 꿀벌등 유용 생물체에 대한 위해성 평가

Glufosinate 저항성 유전자 자체가 생태계의 다른 생물체에 위해를 미친다는 아무런 근거가 없으며 특히 의뢰기관이 제시한 포장실험 데이터를 통하여 보더라도 이 유전자의 도입에 의해 만들어진 개량콩 또는 콩에 들어 있는 새로운 유전자의 산물이 생태계에 존재하는 꿀벌 등을 비롯한 유익한 생명체 또는 멸종위기에 처해 있는 생명체에 대하여 위해성을 가진다는 어떠한 근거도 존재하지 않는다고 판단하였다.

라. 미국 밖에서 재조합 콩을 재배했을 경우의 가능한 위해성평가

평가기관이 가지고 있는 콩에 대한 여러 가지 생물학적 데이터를 근거로 판단하였을 때 glufosinate 저항성 콩이 다른 나라에서 재배되었을 때 환경에 위해성을 가진다는 판

단을 내릴 수 없다고 제시하였다. 이 glufosinate 저항성 콩은 기존에 재배되고 있는 콩과 phosphinothricin-acetyltransferase(PAT) 효소와 Beta-glucuronidase(GUS) 유전자의 산물을 포함하고 있다는 것 외에는 전혀 다를 바가 없고 여러 가지 요인을 고려하더라도 미국 외의 국가에서 재배되었을 때 아무런 문제가 되지 않을 것이라고 판단하였다.

바. 재조합 콩에 대한 검역 문제

1992년 98개국이 모여 발효되기 시작한 International Plant Protection Convention (IPPC)는 농산물의 교역에 따른 국제간의 검역에 관한 합의 사항을 포함하고 있으며 본 연구대상으로 다루고 있는 유전자재조합 콩의 경우도 여타의 농산물 교역시와 마찬가지로 국제협약에 의거 검역 및 교역절차를 따라야 한다는 결론을 도출하였다.

사. 최종 결론

유전자재조합 제초제저항성 콩에 대한 평가결과 APHIS는 다음과 같은 결론을 내렸다.

첫째, GRS line(glufosinate resistant soybean line)콩은 재래육종을 통해 육성된 품종과 비교할 때 잡초가 될 수 있는 성향이 증가했다고 판단되지 않는다.

둘째, 도입된 유전자가 야생 근연종으로 전이되는 경우는 거의 불가능 할 것으로 판단된다.

셋째, GRS line은 기존 재배종과 거의 모든 형질 면에서 동일하다.

넷째, GRS line 생태계의 주변생물 및 인간에게 유익한 곤충 등에 대해 악효과를 지니고 있다고 판단되지 않는다.

3.6. 사례에 대한 검토의견

본 사례는 미국에서 환경방출이 허가된 유전자재조합 콩(GRS line, glufosinate resistant soybean line)이다. 이 콩의 위해성을 평가한 것은 USDA-APHIS로 Federal Plant Pest Act (7USC150aa-150jj)와 Plant Quarantine Act(7USC151-167)에 근거하여 시행한 것이다. 이 기관에서 시행한 GRS line 콩의 위해성 평가 결과, 이 콩은 미국의 자연 환경에 어떠한 위해성을 나타내지 않을 것이라는 결론에 따라 미국의 자연환경방출을 허가한 것이다.

우리나라에 이 콩의 도입을 공식적으로 신청하였을 때, 우리나라에서는 이 콩의 환경 위해성을 시행하는 데에 따른 기술적인 문제점은 없다. 그러나 국내에서 재배하고 있는 콩 품종에 GRS line 콩의 형질전환된 유전자가 이전되는 것에 대한 정보 등을 파악하기 위한 평가자료는 필요할 것이다. 특히 USDA-APHIS가 제시한 평가기관이 가지고 있는

콩에 대한 여러 가지 생물학적 데이터를 근거로 판단하였을 때 glufosinate 저항성 콩 (De Block, et. al., 1987)이 다른 나라에서 재배되었을 때 환경에 위해성을 가진다는 판단을 내릴 수 없다고 한 것을 유의할 필요가 있다. USDA-APHIS는 GRS line 콩이 외국의 자연생태계에 미칠 수 있는 영향을 유보한 것이지, 환경에 위해성이 없다고 증명한 것은 아니다. 물론 이 GRS line 콩이 기존에 재배되고 있는 콩과 phosphinothricin-acetyltransferase(PAT) 효소와 Beta-glucuronidase(GUS) 유전자의 산물을 포함하고 있다는 것 외에는 전혀 다를 바가 없고 콩의 경우 절대적인 자가수분 식물이므로 교잡종의 출현을 염려할 필요가 없다고 제시하고 있다. 그러나 이 평가서류에 제시된 단서를 유의할 필요가 있다. “콩(*Glycine max*)과 근연종인 *G. soja*의 경우 아시아지역에 자생하고 있으나 재배지 근처에서 서식하고 있다하더라도 자연적으로는 거의 교배가 일어나지 않는 것으로 알려져 있으며 특히 콩이 품매화가 아니고 거의 자가수정에 의해 종자가 맺히기 때문에 문제되지 않을 것으로 판단하였다.” 이러한 부분은 실험적인 자료생산에 의해서 제시된 것이 아니고 추정자료에 근거하여 제시된 것이다. 따라서 우리나라 생태계에서 이 GRS line 콩에 대한 환경위해성 평가가 필요한 부분이라 할 수 있다.

4. 농업미생물농약 *Pseudomonad*

4.1. 사례선정의 사유

*Pseudomonas*는 거대하고 이종집단이며 도처에 산재해 있는 미생물군으로 일반적으로 pseudomonad로 일컬어지는데 이 pseudomonad들은 Gram 음성이고 극성편모를 지닌 간균으로 신진대사가 다양하고(Crook, 1994) 일부 균주들은 다양한 항균물질(항세균제, 항진균제 등)을 생산하는 특징이 있다. 이러한 특성으로 인해 pseudomonad들은 전 세계적으로 생물학적 방제제(O’Sullivan, et al., 1992; Buysens, et al., 1994)나 환경정화(Ensley, 1994; Timmis, 1994)에 광범위하게 이용되어 왔으며, 최근에는 기존 균주보다 활성이 증대된 균주를 개발하기 위하여 분자 생물학 기법을 이용하여 균주 개량을 시도하고 있고(Cook, et al., 1991) 이미 일부 균주들은 생물학적 방제제나 환경 정화제로 시판되고 있다. 그러나 이렇게 선진각국에서 개발된 생물학적 방제제의 상당부분이 재조합 균주들을 이용하고 있기 때문에 국내 생태계에 미치는 환경 위해성 평가가 필수적으로 수반되어야 할 것으로 사료된다. 또한 농업용이나 환경 정화용으로 널리 이용되고 있는 재조합 pseudomonad에 대한 환경평가 사례 연구가 다른 생물학적 방제용 재조합 미생물에 대한 환경 위해성 평가의 좋은 사례가 될 수 있기 때문에 이 균주를 선정하였으며 일반적인 *Pseudomonas* 균주의 특징을 <표 II-5>에 나타내었다.

<표 II-5> *Pseudomonas*屬의 공통 특징

● Gram-negative
● Rod-shaped (straight, asporogenous, 0.5-1.0 X 1.5-4.0μm)
● Motile due to polar flagella
● Oxidase-positive (except for <i>P. syringae</i>)
● Oxidative metabolism (mostly saccharolytic, some non-saccharolytic species, no gas formation from sugars)
● Chemo-organotroph
● Catalase-positive
● Growth with acetate as sole carbon source, most non-fastidious, few require growth factors
● NO ₃ reduced to NO ₂ or molecular N ₂
● Accumulate longer-chained polyhydroxyalkanoates
● Produce pigments
● Indole-negative

환경위해성 평가를 위하여 제출한 농업미생물 농약 *Pseudomonad*의 특성 및 평가의뢰 기관, 평가기관은 다음과 같다 <표 II-6>.

<표 II-6> 농업미생물 농약 *Pseudomonad*의 특성 등

구분		내용
평가대상	학명	<i>Pseudomonas aureofaciens</i>
	유전자변형형질	P _{aer} promoter에 의해 가동되는 <i>lacZY</i> 유전자가 함유
	유전자변형방법	<i>Tn7R</i> 과 <i>Tn7L</i> 염기배열 사이에 삽입 유전자를 포함하고 있는 plasmid를 이용하여 <i>pseudomonad</i> 염색체에 삽입
이용용도		농경지에서 작물병의 생물학적 방제용으로 개발
평가기관		USDA-EPA
평가의뢰기관		Monsanto USA

4.2. 평가항목

다양한 목적(발효식품, 빵, 특별한 물질 생산 등)을 위해 개발되었거나 이용된 미생물들은 일반적으로 커다란 해가 없고 산업적인 환경에도 잘 적응하고 있으나(Brill, 1985) 미생물농약(microbial pest-control agent)들은 상당히 다른 점이 있다. 미생물농약에 이용된 미생물들은 생육이나 생식을 억제하며 병해충을 제어하거나 즉시 사멸을 일으키는 한 가지 기능을 갖고 있고 자연에서 생존할 수 있는 능력을 선택받았거나 조절되어진 미생물이어서 위대한 영향을 일으킬 수 있는 가능성이 내재되어 있다.

반면에 화학적으로 합성된 농약들은 자연에서 재생산이 되지 않아 미생물농약과 구별되며 설사 그런 경우가 있더라도 화학 합성된 농약에 대한 위해성 평가 방법에는 생물과 생존문제를 고려할 필요가 없기 때문에 미생물농약 이용시 환경에 미치는 위해성 평가에 대한 기준과 방법론들이 개발되었다(USEPA, 1989). 이러한 기준에 기술된 일반적인 항목

들은 자료형태로 요구되며 이들 대부분은 “고려하여야 할 점”으로 알려져 있다<표 II-7>.

이 항목들을 보면 생물학적 제제가 대량으로 그리고 고농도로 퍼져나갈 것으로 추정하고 있고, 강한 바람이나 다시 생육할 가능성 및 2차적인 확산에 기인되어 환경적인 영향을 받게 되는 점을 고려하고 있다. 또한 <표 II-7>에 기술된 항목 모두가 모든 생물학적 제제에 적절한 것은 아니지만 이 기준은 모든 가능한 문제들을 확인하고 특별한 경우에도 적합한 항목을 선별하기 위한 하나의 지침을 나타내고 있다. <표 II-7>에 기술한 항목들은 호주(1990), 캐나다(Agriculture Canada, 1993), 유럽연합(CEC, 1990)⁵⁾, 뉴질랜드(1992), OECD(1990) 및 미국(USEPA, 1989 ; USDA, 1990)의 기준이나 요구조건을 나타내고 있다. 그러나 최근 EPA에서는 미생물을 허가 받기 위해 서류 제출시 고려해야 할 점에 대한 규정을 새로이 규정하였다. 주된 내용은 수용균(recipient)과 재조합 미생물의 인체와 환경에 미치는 영향, 생산량과 생산시의 부산물 및 이용에 관한 정보, 작업자 노출시와 환경 방출시 영향, 야외 포장 시험시 필요한 정보에 관한 내용을 기술하고 있으며 그 자세한 내용은 <표 III-8>에 나타내었다. 따라서 앞으로의 환경 위해성 평가 사례 분석은 EPA에서 제정한 기준을 토대로 사례분석을 수행하였다.

<표 II-7> 미국 EPA에서 제시한 LMO의 환경위해성 평가서류의 주요 고려 요소(1989)

I. SUMMARY OF TRIAL Objective Feasibility Benefits and risk Justification
II. GENETIC CHARACTERISTICS OF ORGANISMS (PARENT AND RECIPIENT) Identification ◦ Taxonomic description ◦ Methods used for taxonomy Genotype ◦ Characterization of genetic material : Chromosome, transposon, plasmid Potential for gene transfer ◦ Capability of transduction, transformation, conjugation ◦ Evidence for exchange in nature Phenotype ◦ Rationale for selection ◦ Anticipated changes in host ◦ Culture requirements, life cycle, habitat ◦ Pathogenicity data(type, virulence) ◦ Antibiotic resistance and production ◦ Survival and persistence data ◦ Control mechanisms : Natural agents, effective disinfectants

<표 계속>

5) 유럽공동체(EC)에서 수행하고 있는 GMOs의 환경위해성 평가 내용은 <부록 2>에 수록되어 있다.

III INTRODUCTION OF GENETIC MATERIAL

How modified

- Source and function of inserted DNA
- Methods used for identifying, isolating and inserting the DNA

Vector

- Identification
- Site of gene insertion
- Method of introduction to host
- Characterization of inserted genes : Location, amount, stability, remaining vector DNA
Comparison of MPCA(microbial pest-control agent) with parent
- Laboratory data describing relative survival, persistence, multiplication, and dissemination

IV ENVIRONMENTAL CONSIDERATIONS (PARENT AND RECIPIENT)

Organism

- Habitat
- Survival factors: Microcosm data, environmental conditions favouring or adversely affecting survival and growth
- Data describing survival, replication, dissemination and potential for biological interaction
- Identification of specific potential adverse effects

Trial

- Conditions of trial
- Location
- Site characteristics: Probability of dissemination, description of target and non-target population present
- Containment
- Procedures to be employed: Onsite containment procedures (physical, biological), transportation procedures, employee training, security procedures

Monitoring

- Procedures to be employed: Description of techniques (discuss sensitivity and reliability)
Discuss available data on recovery, sensitivity and reliability of techniques with MPCA and parent

Mitigation procedures

- Termination procedures
- Disposal procedures
- Disinfection procedures

<표 II-8> 미국 EPA에서 제시한 미생물의 환경위해성 평가제출 서류의 주요 고려사항

I. Recipient organism characterization

Taxonomic identification

- Taxonomic description
- Methods used for taxonomy

II. Subject organism characterization

- Taxonomies of the subject and donor microorganism
- Final construct
- Construct of the subject microorganism
- Properties of the subject microorganism

<표 계속>

III. Potential human health effects of the subject microorganism ◦ Pathogenicity of subject microorganism ◦ Toxicity and immunological effects of subject microorganism or its product
IV. Predicted environmental effects and fate of subject microorganism ◦ Ecological effect - Pathogenicity, virulence or infectivity to mammals, fish, insects and other invertebrates, and plants ◦ Survival and fate - Habitat - Environmental conditions favouring or adversely affecting survival and growth - Data describing survival, replication, dissemination and potential for biological interaction
V. Predicted production volume, byproducts, use and consumer exposure ◦ Information on production volume ◦ Information on byproducts ◦ Use information and consumer exposure
VI. Predicted releases due to manufacturing of the subject microorganism, and worker and consumer exposures to the subject microorganism ◦ Industrial sites controlled by the submit - Operation description - Occupational exposure - Environmental release and disposal ◦ Industrial sites controlled by release - Operation description - Worker exposure / environmental release
VII. Information applicable to field tests of the subject microorganism ◦ Objectives ◦ Nature of the site ◦ Field test design ◦ On-site containment practices ◦ Application methods ◦ Termination and mitigation procedures ◦ Monitoring endpoints & procedures for isolating subject microorganism ◦ Sampling procedure ◦ Record keeping & reporting test results

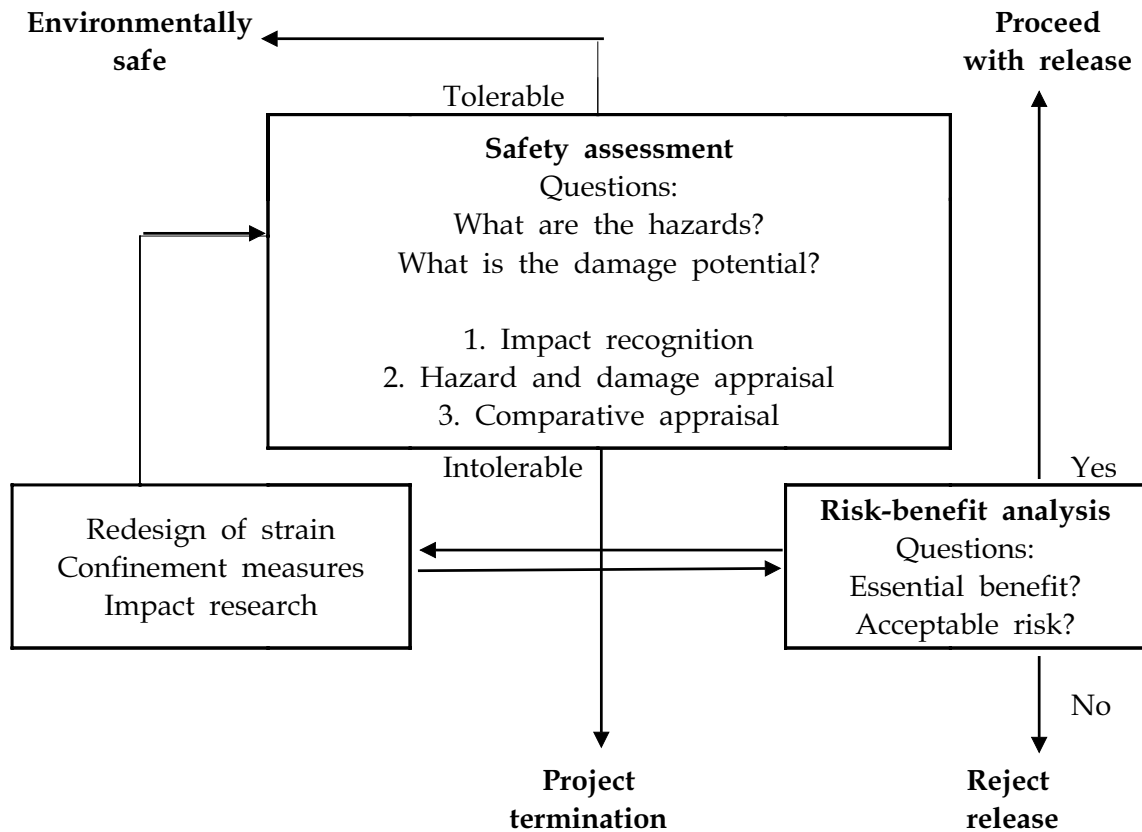
* EPA(1997)

4.3. 평가기준

평가 의뢰자가 EPA에 미생물을 허가 받기 위해 서류 제출시 EPA에서 정해 놓은 기준에 따라 실험을 하여 제출한 자료를 근거로 EPA의 전문가 평가와 EPA와는 별도의 외부 전문가 집단에 의한 평가자료를 종합하여 허가 여부를 결정한다. 그러나 만일 제출한 자료 중에 미흡한 부분이 있으면 일정한 기간을 정해 그 기간 내에 보충자료를 제출하도록 하거나 보충실험을 하여 추가자료를 제출하도록 요구하고 있다. 이렇게 제출한 모든 자료들이 기준에 적합하고 관련 문헌 검토와 전문가 집단 평가 등을 종합하여 환경위해성 평가한다. 따라서 수치화된 평가기준은 없다.

4.4. 평가절차

환경에 대한 안전성 평가 방법론은 크게 안정성 평가와 위해성 분석의 2단계 방법론에 기초를 두고 있다. 안전성 평가의 목적은 외부환경에서 GMO 이용시 일어날지도 모르는 어떤 위해성으로부터 잠재적인 피해의 가능성을 평가하는 데 필요한 과학적인 정보를 효율적으로 처리하고 통보하는 것이다. 이러한 위해성 평가는 3단계의 독립적인 과정으로 이루어져 있는데 ① 어떤 영향이 있을 것인지를 인지하고 ② 일어날 수 있는 위험요소와 피해 시나리오를 만들어 ③비교 평가 전략에 근거한 안전성에 관한 명백한 명세서가 되도록 <그림 II-3>과 같은 평가 절차를 통해 이루어진다(Kappel, et al., 1997).



<그림 II-3> 유전자재조합 생물체의 방출에 대한 절차(Environmental-safety-assurance methodology)

4.5. 평가내용 및 결론

4.5.1. 평가대상 재조합 미생물의 일반적인 특성

수용균(recipient)은 Missouri주의 옥수수 근권으로부터 분리한 토양 분리균으로

rifampicin과 nalidixic acid에 저항성을 나타낸다(Compeau, et al., 1988). 이 균주의 동정은 Analytab products를 이용한 ATCC 연구진의 결과를 토대로 Monsanto 회사에 의해 처음에는 *Pseudomonas fluorescens*로 동정되었다가 그 후 fatty acid methyl ester 분석(Thompson, et al., 1993b)을 통해 *P. chlororaphis*로 동정되었고, computerized numerical taxonomy (MICRO-IS)방법을 통해 *P. aureofaciens*로 최종적으로 동정되었다. 이 균주들은 동일한 DNA 상동그룹에 속하며 이 그룹은 *Pseudomonas* rRNA 상동그룹 I 내의 3종류 DNA 상동그룹 중의 하나로 분리군이 속한 DNA 상동 그룹은 다른 2개의 DNA 상동그룹(Christensen, et al., 1994)과 달리 식물이나 인체의 기회 감염균들이 포함되어 있지 않다 <표 II-9>. 재조합된 pseudomonad에는 *Tn7R*과 *Tn7L* 염기배열 사이에 삽입 유전자를 포함하고 있는 plasmid를 이용하여 pseudomonad 염색체에 삽입되었고, 삽입 유전자에는 일차적으로 P_{aer} promoter에 의해 가동되는 *lacZY* 유전자가 함유되어 있으며, 이 재조합 균주는 생물학적 방제용으로 개발되었다(OECD, 1996).

4.5.2. 인체에 미치는 위해성 평가

인체에 미치는 영향은 포장 시험에 대한 것보다 관심이 적은 것으로 생각된다. 수용균(recipient)에 대한 문헌자료를 보면 3종류의 Pseudomonad 중에서 *P. fluorescens*만이 면역이 결핍된 사람에게서 드물게 분리되고 있다는 문헌(Artenstein, et al., 1993; Neu, 1985; Bodey, et al., 1983; Moavvyedi, et al., 1994; Schuster, et al., 1994; Arsamit, 1993; Berger, et al., 1995)에 근거를 두고 있다. 또한 재조합 Pseudomonad 접종액 10^7 CFU/mouse를 경구, 복강, 피하주사 및 암세포 내에 투여하여 28일 동안 쥐를 대상으로 독성시험을 행하였으며 체내에서 생육되는지의 여부를 조사하기 위하여 사람의 체온과 유사한 37°C에서 생육여부를 조사하였다. 이외에 재조합 Pseudomonad는 *E. coli* K-12로부터 유래된 *lacZY* 유전자가 삽입되어 β -galactosidase와 lactose permease가 인체의 장내에서 발현되는지의 유무를 조사하였다.

결론. 재조합 pseudomonad의 수용균(recipient)은 pseudomonad rRNA 상동그룹 I에 속하는 3종류 DNA 상동 그룹 중의 하나로 분리군이 속한 DNA 상동그룹에는 식물이나 인체의 기회감염균이 포함되어 있지 않다는 문헌자료에 근거를 두고 있다. 또한 재조합 pseudomonad 접종균액(10^7 CFU/mouse)을 경구, 복강, 피하주사 및 암세포 내 투여를 하여 28일 동안 쥐를 대상으로 독성시험을 한 결과 병원성이나 독성은 나타나지 않았으며, 이 재조합 균주는 37°C에서 생육이 잘 되지 않았다. 이외에 안전하다고 알려진 *E. coli* K-12로부터 유래된 *lacZY* 유전자들은 인체의 장내에서 β -galactosidase와 lactose permease를 발현하였으나 인체에는 영향이 없는 것으로 사료되었다.

<표 II-9> Pseudomonad의 계통도 및 분류

Proteobacteria subclass	rRNA group	Original name	Current classification	Characteristics
Gamma	1	* <i>P.aeruginosa</i>	Pseudomonas	type species; opportunistic pathogen
		* <i>P. fluorescens</i>		fluorescent supercluster, oxidase positive, mostly fluorescent, saprophytic or opportunistic pathogens
		* <i>P.chlororaphis</i>		
		<i>P.lundensis</i>	* <i>P.chlororaphis</i>	name reclassified
		* <i>P.putida</i>		
		* <i>P.tolasii</i>		mushroom pathogen
		<i>P.marginalis</i>	* <i>P.fluorescens</i>	name reclassified
		<i>P.aureofaciens</i>	* <i>P.chlororaphis</i>	name reclassified
		* <i>Pfragi</i>		some strains non-fluorescent
		* <i>P.syringae</i>		fluorescent, plant or mushroom pathogen. <i>P. syringae</i> and <i>P.viridiflava</i> are oxidase-negative. <i>P. syringae</i> comprises many pathovars
		<i>P.viridiflava</i>		
		<i>P.cichorii</i>		
		<i>P.agarici</i>		
		<i>P.asplenii</i>		
		<i>P.flavescens</i>		fluorescent
		<i>P.alcaligenes</i>		non-fluorescent
		<i>P.citronella</i>		
		<i>P.mendocina</i>		
		<i>P.oleovorans</i>		
		<i>P.pseudoalcaligenes</i>		
		<i>P.stutzeri</i>		
Gamma	V	<i>P.maltophilia</i>	Stenotrophomonas maltophilia	related to Xanthomonas
		<i>P. marina</i>	Delays marina	
Beta	III	<i>P.acidovorans</i>	Comamonas	
		<i>P.terrigena</i>		
		<i>P.testosteroni</i>		
		<i>P.avenae</i>	Acidovorax	facultatively autotrophic species(hydrogen pseudomonad)
		<i>P.delafieldii</i>		

<표 계속>

Proteobacteria subclass	rRNA group	Original name	Current classification	Characteristics
		<i>P. facials</i>		
		<i>P. flava</i>	Hydrogenophaga	facultatively autotrophic species(hydrogen pseudomonad)
		<i>P. palleroni</i>		
		<i>P. pseudoflava</i>		
		<i>P. taenispiralis</i>		
		<i>P. saccharophila</i>	Pseudomonas	
		<i>P. ruhlandii</i>	Alcaligenes xylosoxidans	
Beta	II	<i>P. cepacia</i>		
		<i>P. caryophylli</i>		
		<i>P. gladioli</i>		
		<i>P. mallei</i>		
		<i>P. pickettii</i>		
		<i>P. pseudomallei</i>		
		<i>P. solancearum</i>		
Alpha	IV	<i>P. paucimobilis</i>	Sphingomonas paucimobilis	
		<i>P. carboxidovorans</i>	Oligotropha carboxidovorans	
		<i>P. vesicularis</i>	Brevundimonas vesicularis	
		<i>P. mesophilica</i>	Methylobacterium mesophilicum	
		<i>P. sp.</i>	Chelatobacter heintzii	
		<i>P. compransoris</i>	Zavarzinia compransoris	
		<i>P. diminuta</i>	Brevundimonas diminuta	very distantly related to rR group I
		<i>P. vesicularis</i>	Brevundimonas vesicularis	

* Compiled from Palleroni, 1992b and 1992c; Molin and Termstrom, 1986; Yabuuchi, et al., 1995a and 1995b, and Hilderbrand, et al., 1994. The species which are the focus of this document are indicated with an asterisk.

4.5.3. 생태계에 미치는 환경 위해성 평가

가. 수용균에 대한 독성과 병원성 시험

수용균(recipient)에 대한 독성시험을 메추라기, 어류, 물벼룩 및 지렁이를 대상으로 행하였다. 먼저 메추라기에 대한 독성과 병원성 시험은 EPA의 GLP 방법에 따라 28일 동

안 수행하였고, 어류와 물벼룩에 대한 급성독성 시험은 EPA와 APHA 방법에 따라 96시간 동안 수행하였다. 또한 물벼룩을 이용한 만성독성 시험은 EPA, ASTM 방법에 따라 14일 동안 수행하였으며, 지렁이에 대한 독성시험은 28일 동안 수행하였다.

결론. 수용균에 대한 독성과 병원성을 규명하기 위하여 메추라기에 대한 독성과 병원성을 28일 동안 조사한 결과 독성과 병원성을 관찰할 수 없었으며, 어류와 물벼룩에서도 96시간동안 관찰한 결과 급성독성을 나타내지 않았다. 또한 물벼룩을 이용한 14일간의 만성독성 시험과 지렁이에 대한 28일간의 독성실험에서도 독성을 나타내지 않았다.

나. 식물을 이용한 재조합 균주의 위해성 평가

재조합 균주를 이용하여 담배에 대한 과민반응 시험과 감자의 무름병 유도 유무(Janse, et al., 1992), pectic enzyme 생성 유무(Cuppels, et al., 1980) 및 콩의 수확량 변화 유무를 조사하였다.

결론. 재조합 pseudomonad를 이용하여 담배에 대한 과민반응과 감자의 무름병 유도 시험에서도 위해성을 나타내지 않았으며, pectic enzyme의 생성과 콩의 수확량에도 변화를 나타내지 않았다.

다. 우유를 이용한 시험

Lactose 이용성에 기인한 우유에서의 증식시험과 단백질 가수분해에 기인한 우유의 부패유무를 조사하였다.

결론. Lactose 이용성에 기인한 우유에서의 pseudomonad의 증식과 단백질 가수분해에 기인한 우유는 부패되나, 환경에 대한 위해성은 없을 것으로 사료된다.

라. 수질검사

Lactose를 이용하는 pseudomonad들이 표준화된 수질검사에서 false positive 반응을 나타내는지의 유무를 조사하였다.

결론. 재조합 pseudomonad는 콩이나 밀의 근권에 부착하여 생육하는 관계로 지하수의 이동이 없을 때에는 밀을 심은 토양을 따라 한정된 이동이 검출되는 반면 밀을 심지 않은 토양에서는 이동이 관찰되지 않았다. 따라서 표준화된 수질검사에서 재조합

pseudomonad들이 검출될 수 있는 빈도는 매우 낮은 것으로 사료된다.

마. 외부노출시 일어날 수 있는 환경위해성 평가

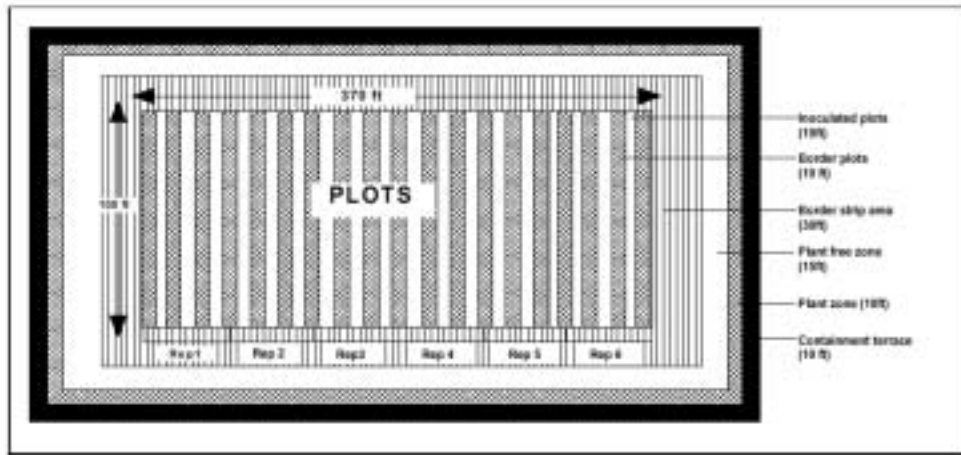
외부 환경 매개체에서 재조합 미생물의 생존형태를 포장시험 전후에 비교하기 위하여 포장시험하기 전에 여과하지 않은 호수 물의 미생물 수와 옥수수나 밀의 근권에 서식하는 미생물의 수를 조사하였다. 또한 재조합 미생물의 lactose 이용성과 과잉증식 유무 및 삽입된 유전자의 이동성 유무를 조사하였다.

결론. 외부 환경 매개체에서 재조합 미생물의 생존 형태를 외부 환경에 방출하기 전에 조사한 결과 그 수는 여과하지 않은 호수 물에서 기하급수적으로 감소하였고, 콩이나 밀의 근권 시험에서도 수용균(recipient)보다 더 생존하지는 않았다. 또한 재조합 균주의 유전자 안전성은 비선택적인 생육조건하에서 110 세대 후에도 안정하였으며, 40주 후에는 검출할 수 없을 정도로 재조합 균주의 수가 감소하였다. 이외에 재조합 미생물의 과다증식과 수평 또는 수직의 유전자 이동은 관찰되지 않았으며 밀이나 콩의 수확량에도 재조합 균주에 의한 위해성이 관찰되지 않았다.

바. 야외 방출시험의 타당성 검토

포장 시험시 토착 미생물과 재조합 pseudomonad를 구별하기 위하여 토착 미생물에 대한 rifampicin과 nalidixic acid의 저항성 유무와 DNA RFLP (restriction fragment length polymorphism)형태를 조사하였다. 또한 살포방법과 오염 제거방법이 기술되어 있는지의 유무와 야외포장 구획 설계와 포장의 다른 특성(구획과 반복횟수, 경계면, 통제처리, 재조합 균주의 검출한도 및 토양 형태)이 잘 기술되었는지의 유무를 조사하였다.

결론. 야외 방출시험의 타당성을 검토한 결과 토착 pseudomonad의 rifampicin과 nalidixic acid에 대한 저항성이 낮으며, 토착 pseudomonad의 RFLP가 재조합 pseudomonad와 차별성이 있고, 살포와 오염제거 방법이 잘 기술되어 있다. 또한 야외포장 구획 설계와 포장의 다른 특성(구획과 반복횟수, 경계면, 통제처리, 재조합 균주의 검출한도 및 토양형태)도 잘 기술되어 있다 <그림 II-4>.



<그림 II-4> Field Plot 개략도

사. 결론

위해성 평가 결과와 EPA에서 소집한 별도의 전문가 집단에 의한 검토를 거쳐 Monsanto 회사에서 제출한 재조합 pseudomonad는 인체와 환경에 대한 위해성이 적다고 판단하고 있다.

4.6. 사례에 대한 검토의견

본 사례는 미국 EPA에서 환경위해성이 평가된 방출이 농업미생물농약으로 사용되는 Psuedomonad를 대상으로 한 것이다. 이 기관에서 시행한 Psuedomonad의 위해성 평가 결과, 이 미생물은 미국의 자연환경에 어떠한 위해성을 나타내지 않을 것이라는 결론에 따라 미국의 자연환경방출을 허가한 것이다. 미국의 위해성 평가항목과 기준은 매우 적절하다고 생각되며 앞으로 국내에서 위해성 평가에 대한 기준을 마련하는 데도 많은 참고가 될 것으로 사료된다.

한편 우리나라에 외국에서 개발된 재조합 미생물의 도입을 공식적으로 신청하였을 때, 우리나라에서는 이 재조합 미생물의 환경위해성을 평가하는 데, 이를 시행하기 위한 시설이 마련된다면, 이에 따른 기술적인 문제점은 없을 것으로 보이나 국내에서의 미생물 생태군은 미국과는 동일하지는 않을 것으로 생각된다. 특히 미생물간의 유전자 수평이동은 이미 보고되어 있으며, 이러한 현상은 자연환경조건에 따라 다르게 나타날 수 있기 때문에 이 균주의 국내 도입시 국내 생태계에서 재조합된 Psuedomonad와 국내 자연생태계에 존재하는 미생물간의 유전자 수평이동은 반드시 조사해야 할 사항이다. 이를 위해서는 국내 미생물의 종류 및 생태에 대한 기본연구가 선행되어야 한다.

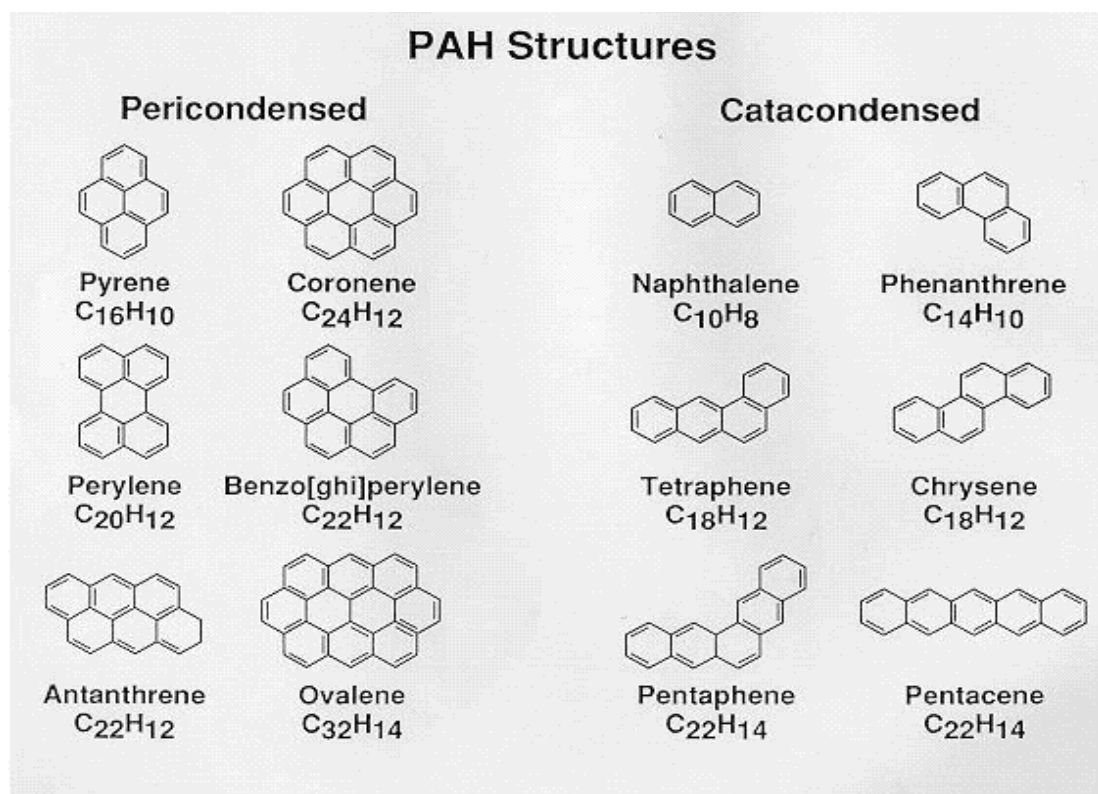
5. 환경정화용 미생물

5.1. 사례선정의 사유

환경오염이 심각해질수록 소각이나 열처리, 물리화학적 처리, 생물학적 처리 등 오염물질을 분해하기 위한 많은 노력들이 이루어지고 있다. 특히 미생물을 이용하여 난분해성 물질을 생물학적으로 처리하는 bioremediation 기술은 매우 빠르게 발전하고 있다. 현재 bioremediation에 사용되는 미생물의 종류는 매우 다양하나 *Pseudomonas*, *Mycobacterium*, *Acinetobacter*, *Arthrobacter*, *Nocardia*, *Bacillus* 등이 대표적인 종이다.

이들 미생물에 의해 생물학적으로 분해 가능한 오염물질은 금속성과 무기물, 방향족 탄화수소, 페놀화합물, 할로겐화 지방(halogenated aliphatics), 농약, 지방성 및 지환화합물(비할론겐화), 그리고 질소/황화합물 등이 널리 알려져 있다.

이중 PAHs(Polycyclic aromatic hydrocarbon)⁶⁾는 석유 및 원유에 천연적으로 함유되어 있는 화학성분으로, 유기물질의 불완전연소나 목재, 석유, 담배 등의 연기와 잔류물에 다량 함유되어 있다.



<그림 II-5> PAH의 구조

6) PAHs에 속하는 일부 화합물질(예, 3-methylcholanthrene, benzopyrene)은 강력한 발암물질로 알려져 있다.

최근 우리나라는 국민의 차량보유 증가에 따른 주유소 및 산업화에 따른 생산현장에서의 저유시설(貯油施設)의 수가 점차 증가하는 추세이며, 시설의 규모 또한 대형화되고 있다. 이에 사고나 불완전한 시설설비로 인해 저유시설로부터 유류(油類)가 유출될 가능성이 매우 커졌으며, 이에 따른 인근 지역의 생태계(토양과 수질)가 PAHs 등 유류에 함유되어 있는 유해화학물질에 오염될 확률도 높아졌다.

따라서 유류오염으로 인한 생태계의 피해를 최소화하기 위하여 PAHs 등 유해물질의 효율적인 분해가 요구되어, 최근 선진국에서는 *Pseudomonas*를 이용한 bioremediation 방법이 많이 적용되고 있다. 특히 PAHs 분해를 위하여 유전자 재조합된 *Pseudomonas*를 사용할 경우 환경상 미치는 위해성 평가⁷⁾는 필수적이며, 이에 미국에서 실시된 토양내 PAHs bioremediation을 위해 사용되는 유전자 재조합된 *Pseudomonas*의 환경 위해성 평가 사례⁸⁾를 다음과 같이 선정·연구함으로써, 환경정화용 미생물의 위해성평가 절차를 살펴보고자 한다.

사례 연구를 위해 선정된 PAHs 분해미생물인 *Pseudomonas fluorescens*의 특성 및 평가의뢰기관, 평가기관은 다음과 같다 <표 II-10>.

<표 II-10> 환경정화용 미생물 *Pseudomonad*의 특성

구분		내용
평가대상	학명	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
	유전자변형형질	nah ⁺ , sal ⁻ , lux ⁺ (발광성), Tc ^r ⁹⁾ 의 표현형을 포함
	유전자변형방법	pUCD623에 있는 15kb lux transposon(Tn4331)등을 이용하여 pseudomonad 염색체에 삽입
이용용도		유류(PAH)분해용
평가기관		EPA
평가의뢰기관		미국 Tennessee 대학의 Environmental Biotechnology 센터

7) 오염물질의 생물학적 처리는 원(原) 오염원의 독성을 감소시킬 수 있다는 긍정적인 효과가 있는 반면, bioremediation에 사용되는 미생물 또는 그 분해산물로 인해 환경이나 인간에 유해한 효과가 발생할 수도 있다. 따라서 환경정화용 미생물의 유해로부터 환경과 사람의 건강을 보호하기 위해서는 이들의 환경상 영향 및 위해정도를 정확히 평가하여야 하며, 이때 실시되는 환경 위해성 평가과정에는 1) 인간과 생태학적 건강을 위한 전반적인 위해성 평가 계획, 2) 미생물 오염물질의 대사과정과 분해로 인한 독성 대사물질, 3) 생태학적 영향, 4) 인체건강, 5) 미생물과 대사산물에 대한 동태의 이해 등에 대한 전반적인 고려가 반드시 요구된다

8) 미국 Tennessee 대학의 Environmental Biotechnology Center와 Oak Ridge National Laboratory가 협력하여 유전자 재조합한 미생물으로써, 1995년도에 미국 EPA에 제출된 환경위해성 평가자료를 근거로 조사하였다.

9) 항생제인 tetracyclin에 대한 저항성을 나타낸다.

5.2 평가항목

미국 EPA의 환경정화용 미생물의 환경위해성평가 절차에 따라 수행된 PAHs 분해 미생물의 각 단계별 평가 항목은 다음과 같다.

① 1단계 : 예비시험정보에 따른 위해성평가

- 제출자 확인
- 종의 분류
- 제공자(parent) 미생물의 특성
- 수용자(donor) 미생물의 특성
- 유전자 재조합된 미생물의 특성

② 2단계 : 노출평가

- 생산단계에서의 노출
- 가공/사용단계에서의 노출
- Lysimeter에서의 직업적 노출
- 잠재적인 환경방출과 일반 주민들에 대한 노출

③ 3단계 : 위해성평가

- 구성 평가
- 유전적 전이 평가
- 인체 위해성 평가
 - 병원성 미생물과 독소
 - 잠재적 병원성에 영향을 미치는 요소와 PMN의 저항성
 - 인체내 clone에 대한 잠재성
 - PMN 개체의 성장요구사항(영양 요구)
 - 항생물질 및 소독제에 대한 저항성
 - PMN으로 인한 감염실험
- 생태계 위해성평가
 - 제공자 미생물과 관련된 위해성
 - 수용체 미생물과 관련된 위해성
 - 식물에 대한 위해성
 - 동물에 대한 위해성
 - 기타 영향
 - PMN 미생물과 관련된 위해성
 - 항생제 저항성

- 알려지지 않은 기질범위
- 알려지지 않은 토양/독성 대사산물

④ 4단계 : 위해도 결정/승인여부 결정

5.3. 평가기준

평가 의뢰자가 EPA에 미생물을 허가 받기 위해 서류 제출시 EPA에서 정해 놓은 기준에 따라 실험을 하여 제출한 자료를 근거로 EPA의 전문가 평가와 EPA와는 별도의 외부 전문가 집단에 의한 평가자료를 종합하여 허가 여부를 결정한다. 그러나 만일 제출한 자료 중에 미흡한 부분이 있으면 일정한 기간을 정해 그 기간 내에 보충자료를 제출하도록 하거나 보충실험을 하여 추가자료를 제출하도록 요구하고 있다. 이렇게 제출한 모든 자료들이 기준에 적합하고 관련 문헌 검토와 전문가 집단 평가 등을 종합하여 환경위해성 평가한다. 따라서 수치화된 위해성 평가기준은 없다.

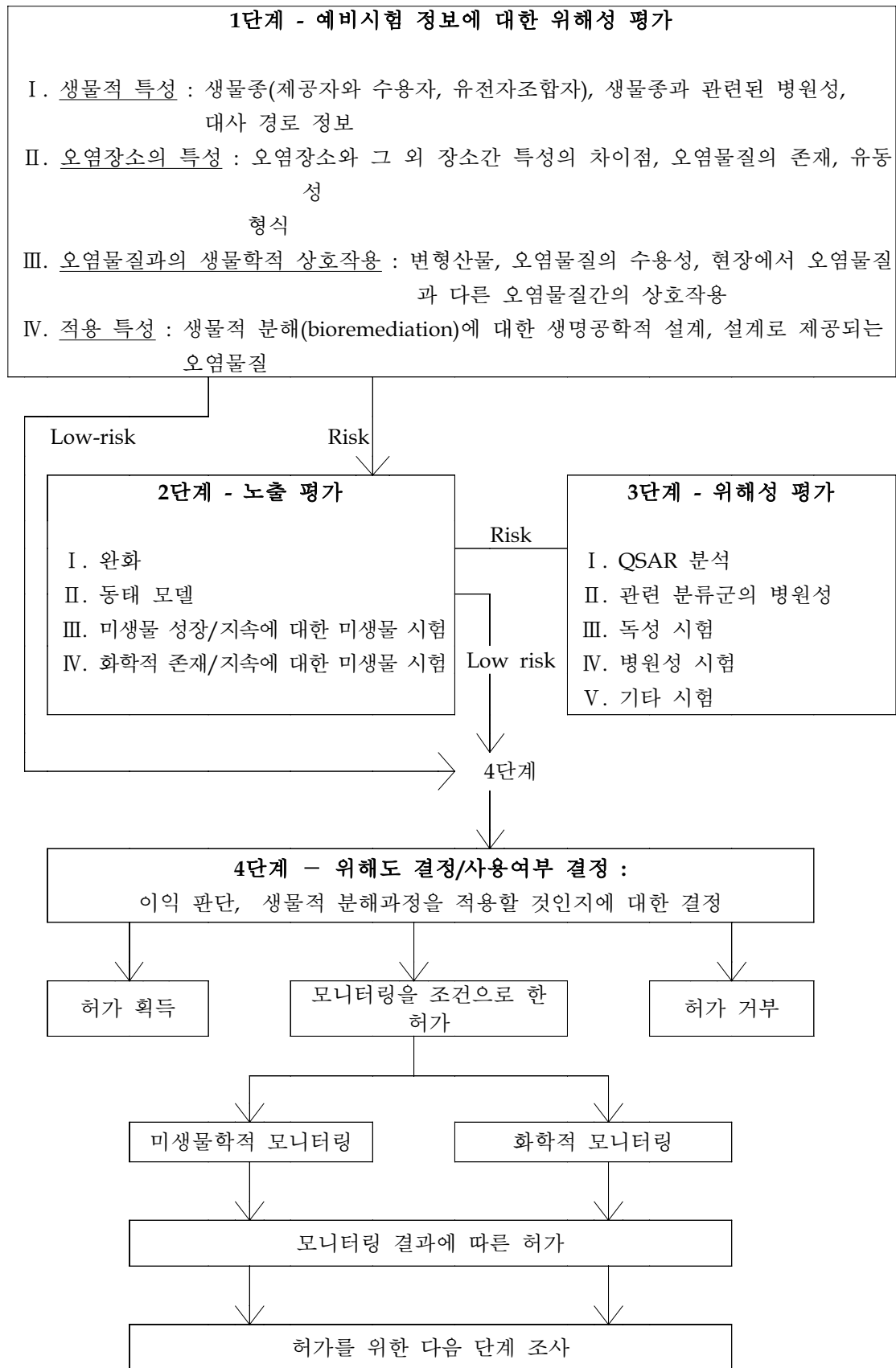
5.4. 평가절차

미국 EPA는 환경정화용 미생물의 생태계 및 인체건강에 대한 위해성 평가과정을¹⁰⁾ <그림 II-6>과 같이 4단계로 구분하여 실시하고 있다.

1 단계는 그 동안의 예비시험 결과에 대한 위해성을 평가하는데, 생물의 일반적인 특성과 오염장소에 대한 특성, 미생물과 오염물질과의 생물학적 상호작용, 적용상의 특성에 관한 다양한 정보를 수집·평가한다. 이와 같은 사전정보를 통하여 위해성이 적다고 판단되면 곧바로 위해성 평가의 마지막 단계인 4단계로 진행되며, 만약 위해성이 의심되면 2단계인 노출평가를 실시하게 된다.

노출평가는 환경에 처리된 미생물이나 대사산물의 환경상 동태를 파악하여 예상모델을 제시하고, microcosm을 이용하여 미생물의 성장과 억제에 관한 시험을 실시한다. 이와 같은 노출평가의 결과 위해성이 없다고 판단되면 마지막 단계인 4단계로, 위해성이 의심되면 다음 단계인 3단계로 진행된다.

10) 1994년 5월에 스위스에서 개최된 『The OECD Workshop on Industrial Products of Modern Biotechnology』에서 발표되었다.



<그림 II-6> 환경정화용 미생물의 생태계/인체건강 위해성 평가 과정

위해성 평가 과정에는 물질의 구조와 활성과의 관계를 규명하는 QSAR (Quantitative Structure Activity Relationship)을 분석하고, 관련 미생물군의 병원성 정도를 파악한다. 또한 미생물과 대사산물의 독성과 병원성을 시험하고, 기타 필요하다고 인정되는 시험을 추가로 실시하여 위해성을 예측하기 위해 요구되는 모든 유용한 시험자료를 제공한다.

마지막 단계인 위해도 결정에서는 제공된 모든 자료를 기초로 종합적인 위해도를 예측하여 미생물을 이용한 생물학적 처리시 얻게 되는 이익(benefit)과 함께 생물학적 처리의 허용 여부를 결정하게 된다. 이때 허가는 아무 조건 없는 허가과 모니터링을 조건으로 한 허가과 나뉘며, 모니터링은 미생물적 모니터링과 화학적 모니터링으로 나뉘어 실시된다.

특히, 미국과 캐나다에서 현재 사용하고 있는 환경정화용 생물에 대한 생태계 위해성 평가 단계를 좀더 상세히 정리해 놓은 것이 <그림 II-7>이다. <그림 II-7>에는 전체적인 평가단계뿐만 아니라 각 단계별 요구되는 독성시험을 구체적으로 제시하고 있다. 우선 일반적인 위해성 평가와 마찬가지로 예비적인 정보를 수집하는데, 수집된 생물적 특성, 적용지역의 특성, 작용기작 또는 예상되는 효율, 적용 특성, 생산/유통상 특성에 관한 정보를 바탕으로 노출(exposure)과 유해성(hazard)에 관한 결정을 한다 <그림 II-7 Decision Box 1>. 이때 수용할 수 없을 정도의 위해성이 예상되면 다음 단계인 단기적인 시험(short-term test)을 실시하게 된다.

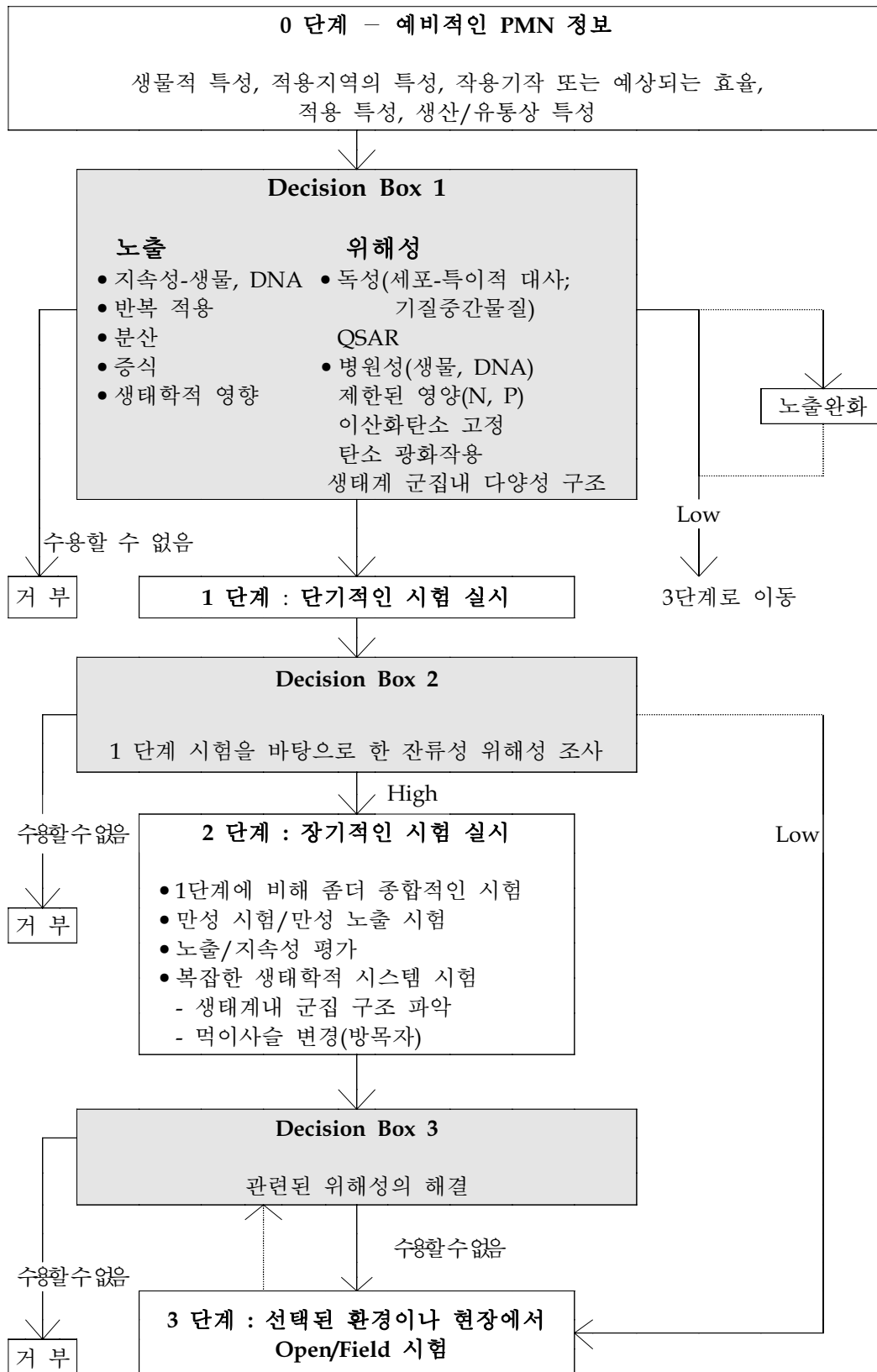
1단계인 단기적인 시험에는 환경에 노출될 미생물의 분류에 따라 다음과 같이 다르게 적용된다.

① 단일 미생물에 대한 미생물 독성/병원성 시험 : 분류종을 확인

- 병원성인 경우 : 밀폐된 시스템에서만 사용(bioreactor)
- 독성이 없는 경우 : 구강 또는 폐에 대한 독성/대사경로 시험
- 병원성/독성을 확인할 수 없는 경우 : 구강, 폐, 조직에 대한 독성/대사경로 시험

② 대사산물의 독성시험

- 화학적 분석
- in vitro 유전독성 시험
- Ames 시험 또는 프로파지 유도, 크로모솜 변형
- FETAX
- 기타 신속한 bioassay 실시



<그림 II-7> 환경정화용 미생물의 생태학적 위해성 평가 과정

③ 유전자 재조합된 미생물의 독성/병원성 시험 : 분류군을 확인

- 병원성인 경우 : 밀폐된 시스템에서만 사용(bioreactor)
- 독성이 없는 경우 : 구강 또는 폐에 대한 독성/대사경로 시험
- 병원성/독성을 확인할 수 없는 경우 : 구강, 폐, 조직에 대한 독성/대사경로 시험
- 알러지성 시험

위의 시험결과를 통해 위해성이 낮으면 마지막 단계로, 위해성이 높다고 결정되면 다음과 같이 제2단계인 만성적인 시험(chronic test)을 실시하게 된다.

① 단일 미생물에 대한 미생물 독성/병원성 시험 : 면역독성 시험

② 대사산물의 독성시험

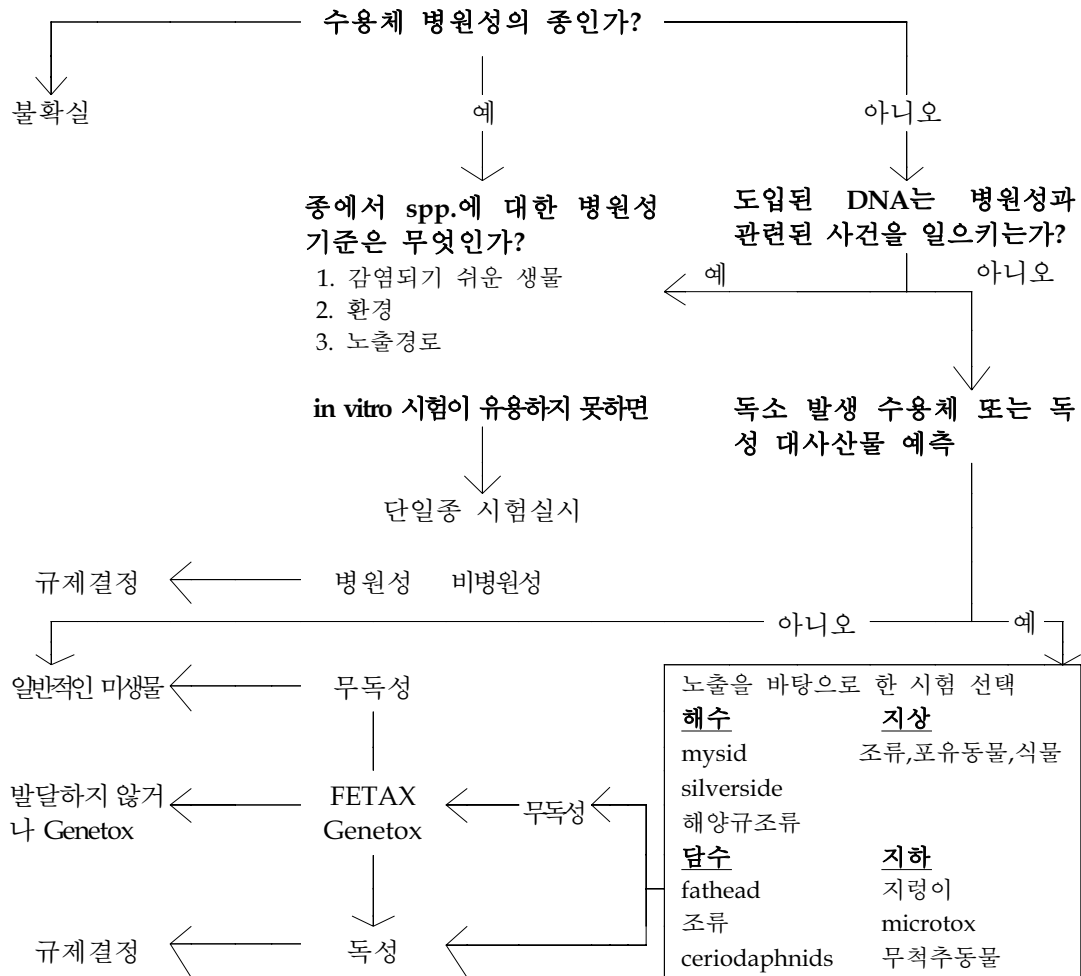
- in vitro 유전독성
- 최기형성 (Teratogenicity)
- 발암성
- 신경독성
- 면역독성

③ 유전자 재조합된 미생물의 독성/병원성 시험 : 면역독성 시험

이들 시험의 특징은 1단계 시험보다 좀더 만성적인 독성을 측정하며 이들 결과가 환경상 심각한 위해를 유발하지 않는다고 판단되면, 최종적으로 제한된 환경 또는 지역을 대상으로 open/field test를 실시할 수 있게 허용된다.

이상과 같이 환경정화용 미생물에 대한 생태 위해성 평가는 일반 생물에 대한 위해성 평가과정과 큰 차이는 없으나, 환경상 노출에 대한 생태학적 실험은 좀더 강화되어, 미생물이 병원성 또는 독성을 지녔는지에 따라 시험법과 실험대상 생물종을 다르게 결정되어 진다 <그림 II-8>.

즉, 유해물질의 생물학적 처리를 통한 환경정화를 목적으로 사용되고 있는 미생물의 경우, 미생물의 종류, 처리대상물질의 종류, 처리지역의 특성 등에 따라 위해성의 세부 평가요인이 변경될 수 있으며, 이는 유전적으로 변형된 미생물일 경우에도 동일하게 적용될 수 있다. 따라서 유전자 변형 미생물을 환경정화용으로 사용할 경우의 생태 위해성 평가는 다양한 사례연구를 통하여만 일반화될 수 있을 것으로 사료된다.



<그림 II-8> Bioremediation 생물에 대한 생태학적 실험 과정

5.5. 평가내용 및 결론

5.5.1. 예비시험정보에 따른 위해성평가

① 제출자 : Tennessee 대학의 Environmental Biotechnology 센터¹¹⁾

② 평가목적 : 제출자는 토양의 PAHs 및 유사구조 화합물¹²⁾을 분해하기 위하여 유전자 변형된 *Pseudomonas fluorescens* HK 44의 유용성과 효율성을 평가하기 위한 기초연구로써 환경노출평가를 실시하고자 하였다, 이 평가 결과에 따라 제출자는 본 재조합 미생물을 환경정화용 제품으로 상업화 할 것을 목적으로 하고 있다.

11) 미국 Oak Ridge National Laboratory와 공동으로 유전자 재조합 미생물을 개발하였다.

12) 유전자 변형의 최종산물은 생물학적으로 이용할 수 있는 나프탈렌의 존재를 발광성에 의해 확인할 수 있고, 나프탈렌을 salicylate로 분해하여 궁극적으로 pyruvate와 lactate로 분해하도록 한다.

③ 평가기관 : 미국 EPA

④ 종의 분류 및 특성 : *Pseudomonas*속은 하나 또는 몇 개의 극성 편모를 가진 유동성이 있는 그람 음성 간균이다. 이들은 호기성으로, 산소를 최종 전자 수용체로 사용하는 호흡 형태의 대사를 가진다. 종의 일부는 대체전자수용체로 혐기적으로 증식할 수 있는 nitrate나 nitrite를 사용할 수 있다. 형광성 pseudomonad는 토양, 특히 식물 근권에 매우 흔하게 서식하고 있어, 식물 성장을 자극하고 근권내의 식물 병원체를 억제하는 것으로 보고되었다. 즉, *P. fluorescens*는 *Pythium ultimum*과 *Rhizoctonia solani*로 인한 목화 질병 (Hagedorn et al., 1990), 벼의 sheath rot를 유발하는 *Sarocladium oryzae*(Sakthivel and Gnanamanickam, 1987), Panama banana wilt를 유발하는 *Fusarium oxysporum*(Sivamani and Gnanamanickam, 1988)의 생물적 방제제로 사용된다. 식물 병원균의 이러한 저해는 아마 식물 병원균에 대하여 철분 제한 조건을 형성하는 iron-complexing siderophores의 생산으로 인한 것이다(Palleroni, 1984). 형광성 pseudomonads는 환경, 특히 토양과 물에 흔히 존재한다. 일반적으로 pseudomonads는 토양 gram당 백만 이상의 군집을 형성한다 (Alexander, 1977). *P. fluorescens*의 많은 strains는 또한 임상적 견본에서 분리되며 (Palleroni, 1984), *P. fluorescens*는 식물, 우유, 육류, 어류의 부패와 관련된 중요한 미생물이다(Palleroni, 1984).

⑤ 수용자(parent) 미생물의 특성 : 수용자 미생물인 *P. fluorescens* HK9(일명 18H)은 PAHs, 시안, 중금속, 기타 무기물질로 심하게 오염된 MGP¹³⁾ 토양에서 분리되었다. Ampicillin에 저항성을 갖고 있는 HK9 미생물은 나프탈렌 자체는 분해하지 못하나, 그 분해산물인 salicylate를 pyruvate와 lactate로 최종 분해한다(nah⁻, sal⁺). 또한 호기성인 HK9 미생물은 발광성을 나타내지 않으며, 테트라사이클린 등에 대한 항생제 저항성 역시 갖고 있지 않다.

⑥ 제공자(donor) 미생물의 특성 : 제공자 미생물종은 *P. fluorescens* strain 5RL (pUTK21)로 nah⁺, sal⁻, lux⁺(발광성), Tc^r¹⁴⁾의 표현형을 포함하고 있다. 이 종은 *E. coli* strain HB101(pUCD623)과 *P.f.* strain 5R(pKA1)의 filter mating으로 인해 구성되었다.

pUCD623¹⁵⁾에 있는 15kb lux transposon(Tn4331)이 pKA1의 nahG¹⁶⁾(salicylate hydroxylase) 유전자 시작으로부터 300bp 아래의 위치에 삽입된다. 이로 인해 전체 sal 경로가 불활성화되어, 제공자 *P. f.* 5RL(pUTK21)은 나프탈렌을 완전히 분해할 수 없게

13) Manufactured Gas Plant

14) 항생제인 tetracycline에 대한 저항성을 나타낸다.

15) *Pseudomonas*에서 증식되지 않는 자살 플라스미드이다.

16) nahG 유전자는 sal operon의 첫 번째 유전자이다.

되고 따라서 그 중간산물인 salicylate이 축적된다(nah⁺, sal⁺).

생물발광성에 대한 lux 유전자는 해양세균 *Vibrio fischeri* strain MJ-1로부터 유래되었으며, lux 유전자는 nahG 유전자와 융합하여 pKA1 플라스미드에 삽입되었다. 이와 같은 특성으로 인한 PAHs 등으로 오염된 지역에 적용하면, 생물학적으로 유용한 나프탈렌이나 salicylate의 유도로 인해 생물발광성이 발현된다. 즉, 이 미생물의 생물발광성은 PAHs 분해 효능은 예측할 수 있는 좋은 생물지표로 활용될 수 있다(lux⁺)

항생제인 테트라사이클린 저항성 유전자(Tn1721)은 *Escherichia coli* D1021에서 유래되었다(Tc^r).

⑦ 유전자 재조합된 미생물의 특성 : 유전자 재조합된 최종 미생물은 *Pseudomonas fluoresces* strain HK44(nah⁺, sal⁺, lux, Tc^r, amp^r 표현형)으로 다음과 같은 특성을 지니고 있다.

- 1) *Escherichia coli*와 *Vibrio fischeri*로부터 intergeneric DNA를 포함한다.
- 2) 최종 product는 나프탈렌을 salicylate로 전환하기 위한 대사 경로를 포함한다.
- 3) 최종 product는 salicylate가 존재하면 빛을 방출할 수 있는 능력을 포함한다.
- 4) 최종 product는 *Escherichia coli*로부터 회수된 자연적으로 발생한 transposon, Tn1721로부터 tetracycline 저항성 유전자를 포함한 결과 parent가 sensitive하면 tetracycline에 저항성을 갖는다.

5.5.2. 노출평가

유전자 재조합된 최종 미생물인 *P. f.* HK44에 대한 노출평가는 생산단계에서의 노출, 가공/사용시 예상되는 노출, Lysimeter에서의 직업적 노출, 잠재적인 환경 방출과 일반 주민 노출 등 크게 4단계로 나뉘어 평가되었다.

① 생산단계 : 생산단계에서 예상되는 노출은 다음과 같다.

현장 위치	: Oak Ridge National Labs
총 근로자 수	: < 6 (2명/8시간 교대, 3교대/일)
일/년	: 7
액체와의 피부 접촉	: 7일동안 $6.5 \times 10^8 \sim 1.95 \times 10^9$ CFU/일
흡입 노출	: 7일동안 810 CFU/일

공정에 사용된 모든 표본물질은 고온멸균 처리되며 생존 가능한 세포를 제거하기 위하여 화학적으로 처리할 것이라고 평가서에 언급되어 있다. 따라서, 생산단계에서 생존 가

능한 세포를 포함한 수분 또는 공기 방출은 없을 것으로 EPA는 예측하였다.

또한 근로자의 호흡을 통한 노출은 발효지역내 샘플링과 매체의 이동 중에 발생할 수 있다. 이를 NOISH 자료를 바탕으로 예측한 결과 공기중의 미생물 농도는 350~648CFU/m³ 범위로 예측되었으며 7일간의 노출기간동안 약 810CFU/일의 흡입 노출을 발생시킬 것으로 예측되었다. 그러나 이러한 자료는 제출자가 직접 측정하지 않은 자료를 인용함으로써, 자료의 불확실성이 높은 것으로 EPA는 결론지었다.

② **가공/사용단계** : 이 연구는 Oak Ridge National Lab 현장의 Y-12로 지정된 선택된 위치에서 약 2년 동안 진행될 예정이며, 현장실험 과정은 다음과 같다.

우선 네 개의 동일한 토양 lysimeters에는 깨끗한 표토를 채운다. Lysimeter 중 하나는 나프탈렌(no HK44)만 포함하고, 다른 하나는 나프탈렌 없이 HK44를 포함하게 하여 이들을 대조구로 삼는다. 다른 두 lysimeters는 HK44와 나프탈렌을 모두 포함하도록 한다.

각각의 lysimeters 맨 밑바닥에는 오염되지 않은 토양을 약 2 yard³ 정도 뿌린다. 그 위층의 토양은 시멘트 혼합기를 이용해 HK44와 완전히 혼합된 토양을 뿌리며, 이때 혼합을 촉진시키기 위하여 토양을 물로 축축하게 한다. 혼합된 토양 역시 약 2 cubic yards 정도를 lysimeter에 넣은 후 다시 오염되지 않은 토양을 위에 넣는다(약 2 cubic yards). 즉, 두 오염되지 않은 토양층 사이에 오염된 토양이 끼어있는 형태가 되며, 이들 lysimeter에서의 토양과 물(lysimeters로부터의 침출액)은 시험 기간동안 매일 또는 매주마다 필요에 따라 샘플링한다.

제출자는 현장의 높은 오염도로 인하여 생존 가능한 *P. fluorescens*가 환경으로 방출되는 것은 없을 것이라고 주장하였다. 또한 토양의 습도로 인하여 연무화되는 세포 역시 없을 것으로 예측하였다. 특히 lysimeters에서 회수된 침출액은 철저히 소독되고, 소독 후에 생존가능한 개체가 측정되면 저장탱크는 멸균처리될 예정이다. 한편 lysimeters로부터의 토양은 표백제17)를 이용하여 연구의 종료시 소독할 예정이다. 따라서 제출자는 이러한 모든 처리가 미생물 군집을 불활성화시키는데 충분할 것이라고 주장하였다.

이에 EPA는 이들 노출결과를 다른 위해성 평가자료와 연계하여 평가한 결과 노출 가능성이 높지 않을 것으로 결론지었다(다음의 환경위해성평가 결과 참조).

③ **Lysimeter에서의 직업적 노출** : lysimeter에서 작업자에 예측되는 노출정도는 다음과 같다 :

○ 샘플링

- 총 근로자 수 : 12
- 일/년 : 104(2/주, 52주/년)

17) 평가서 제출자는 hypochlorite(치아염소산염)를 표백제로 사용하는 것을 제안하였다.

- 흡입 : 무시해도 좋음
- 피부 : 액체 및 고체와 접촉
- Bounding est. : $6.5 \times 10^7 \sim 1.95 \times 10^8$ CFU/일
- lysimeter 접촉 및 분해
 - 총 근로자 수 : 4
 - 흡입 : 4×10^4 (potential dose rate)
 1×10^6 (bounding estimate)
 - 피부 : 2일동안 $6.5 \times 10^8 \sim 1.8 \sim 10^9$ CFU/일

PMN 개체에 대한 lysimeter에서의 직업적인 노출 평가는 제출자가 직접 측정한 자료가 아닌, NOISH 연구의 모델과 자료를 바탕으로 하였다. 따라서 평가결과에 대한 불확실성은 있으나, 전반적으로 작업자에 대한 노출은 낮은 것으로 예상되었다. 그러나 EPA는 만약에 있을 노출을 대비하여 토양을 취급하는 작업자는 방호복을 입도록 권장하였다.

④ 잠재적인 환경 방출과 일반주민 노출 : 평가서에 제출된 자료를 바탕으로 환경방출 및 주민에 대한 노출 정도를 계산한 결과, 일반 주민에 대한 노출은 무시해도 좋을 것으로 예측되었다 <표 II-11>. 특히 이 현장실험은 일반 주민의 주거지와 약 2마일 정도 떨어진 Oak ridge national laboratory에서 수행될 예정이므로 주민노출의 가능성은 거의 없어 보인다.

<표 II-11> PAHs 분해 미생물의 환경 방출 및 주민에 대한 노출정도

방출매체	방출 활동	방출량	노출 경로	잠재적인 dose rate	비고
물	샘플 dose	1.6×10^8 CFU/년	섭취	1.1×10^6 CFU/년	모든 샘플은 멸균된다.
공기	lysimeter loading과 unloading	2×10^8 CFU/년	흡입	10 CFU/년	lysimeter는 토양 슬러리로 채워진다. 제거하기 전에 멸균한다.
매립지	토양 처분	2.2×10^{15} CFU/년	잠재적인 섭취, 흡입	알 수 없음	적절한 모델이 없다.

다. 위해성평가

① 구성 평가 : 유전적 구성과 관련된 위해성 문제로는 1) Tn4431로부터의 테트라사이클린 저항성 유전자(tetA), 2) Tn4431 lux 유전자로부터의 잠재적인 영향, 3) 나프탈렌의

대사로 형성되는 대사산물의 잠재적인 영향, 4) 숙주 플라스미드 pKA1과 transposon Tn4431의 segment로부터의 잠재적인 영향 등이다.

Tn4431로부터의 테트라사이클린 저항성 유전자. 박테리아 또는 병원균으로 항생물질의 저항성이 전달되는 것은 의학 분야에서 매우 중요한 문제이므로, EPA는 이에 대한 가능성을 검토하였다. 그러나 Tn4431 segment에서 유전자의 증식에 관여하는 2차 tnp가 부족하므로, 항생물질의 저항성이 다른 생물체로 전달될 가능성은 희박한 것으로 예측되었다.

Tn4431 lux 유전자로부터의 잠재적인 영향. 제출된 위해성 평가서에 나타난 *P. f. HK44*에서의 lux 유전자의 역할과 활동영역은 불확실하나, EPA는 lux 유전자의 영향은 최소한일 것이라고 예측하였다. 이는 발광성 세균들은 해양 환경에 광범위하게 존재하므로, 다른 생물로의 lux 유전자의 전이는 단순히 개체의 에너지 소모를 촉진하는 정도의 미미한 영향만을 줄 것으로 예상되기 때문이다.

나프탈렌의 대사로 형성되는 대사산물의 잠재적인 영향. 오염된 지역의 독성물질에 적용되는 bioremediation은 일차적으로 독성물질을 대사하여 위해성을 저감시키는 것이 목적이지만, 때론 대사의 중간산물이 환경에 더 유해한 물질이 생성될 수도 있다.

PMN 개체는 PAHs의 일종인 나프탈렌을 화학적 구조가 간단한 무독성 성분으로 분해하기 위해 구성되었으며, 그 결과 생성되는 하이드록실기와 카복실기는 고유의 토양 미생물에 의해 이용되므로 환경상 영향은 미미할 것으로 예측되었다. 그러나 오염지역에 따라 다양한 대상 독성물질의 종류와 토양상 조건에 의해 대사산물의 환경상 영향은 바뀔 수 있으므로 이를 명확히 결론짓는 것은 어렵다고 EPA는 최종 결정하였다.

숙주 플라스미드 pKA1과 transposon Tn4431의 segment로부터의 잠재적인 영향. 독성 성분의 생산과 관련된 중요한 문제는 이 개체의 사용 결과, 독성이 강하거나 더 분해하기 어려운 성분이 형성되는가 하는 것이다. 플라스미드 pUTK21에 삽입된 효소는 자연적으로 발생한 nah7 플라스미드에서의 효소와 유사하다. 단 한 가지 예외는 salicylate 대사에서 첫 단계인 nahG의 불활성화로, 이는 lux 유전자의 삽입으로 인해 불활성화되었다. 그러나 수용자 미생물의 염색체가 sal 유전자를 포함하고 있어 salicylate를 대사할 수 있다. 따라서 유전자 재조합된 PMN 개체에 의한 PAHs의 분해는, 자연적으로 발생한 nah7 플라스미드를 함유하는 미생물체에 의한 분해 과정과 결과가 유사할 것으로 예측되었다 (McClung, 1995; Sayre, 1995).

② 유전적 전이 평가 : 제출자가 제공한 정보 및 유전적 요소와 관련된 정보를 평가

한 결과 유전자 전이의 가능성이 있으며(Sayler, 1995), 이는 pUTK21의 특성 및 nah7을 포함한 기존 플라스미드와의 유사성으로부터 발생한다. 즉, 유전자의 전이는 플라스미드 pTUK21 또는 Tn4431(lux^+ , Te^r) 같은 대체물에서 발생 가능하다.

테트라사이클린과 같은 항생제 저항성 유전자가 병원성 수용체에 전이시킬 가능성이 있으며, 이와 같은 저항성은 항생물질이 존재할 때 병원성 수용체에 유리하게 작용할 수 있다. 반면에 생물발광성 유전자는 유전자 전이된 생물체에 명확한 이익을 제공하지 못하며, 오히려 에너지 유출 작용을 하여 전이 생물체의 성장과 활동을 방해할 수 있다. PAHs의 분해와 관련된 pUTK21 유전자는 자연계에 이미 존재하므로 천연 nah7에서 발견되는 것과 그 기능이 매우 유사할 것으로 예측되었다. 따라서 pUTK21의 유전자 전이에 따른 부정적인 효과는 발생하지 않을 것으로 예측되었다.

③ 인체 위해성평가 : PMN에 대한 인체 위해성은 크게 독성과 감염성 부분으로 나누어 평가되었다.

병원성 미생물과 독소

A. 잠재적 병원성에 영향을 미치는 요소와 *Ps. fluorescens* HK44의 저항성 : *Pseudomonas*종과 *Escherichia coli*는 유전물질을 서로 교환하는 것으로 알려져 있으나, lysimeter 조건에서의 *P. f.* HK44와 일반 환경 미생물간의 유전자 전이는 쉽게 발생하지 않을 것으로 예측되었다. 또한 lysimeter 조건은 건조된 토양이 아닌 물과 섞여 있는 슬러리(혼탁액) 형태이므로, 독소가 에어로졸 형태로 대기 중으로 방출될 가능성은 거의 없다고 예상되었다.

B. 인체내에서 복제할 가능성 : 지금까지 *P. fluorescens*에 의한 임상실험을 통해 축농증, 요로감염, 수술후 감염, 골반 염증 질병 등을 유발하는 것이 입증되었으나, 시험 공간 내에서의 *P. f.* HK44 strain은 오로지 흡입을 통해 감염되어 인간의 폐가 일차적인 표적 기관이 된다(Ballows, ed., 1991). 인체내 PMN 감염을 확인하는 지표로는 알칼리성 protease, elastase, hemolysin, phospholipase C(lecithinase), lipase 등이며, 특히 elastase와 lecithinase가 가장 중요한 지표로 활용되고 있다. 그러나 아직까지 *P. fluorescens*에 의한 인체의 호흡기 감염은 보고된 적이 없다.

PMN의 인체 병원성을 측정하기 위한 또 다른 기준은 성장온도로서, HK44가 35~37°C(일반적인 체온은 37°C)에서 성장할 수 있는가 하는 것이다. 지금까지 보고된 바에 의하면, PMN strain은 20~30°C에서 가장 잘 증식하나 37°C에서는 성장할 수 없었다(Sayler, 1995). 따라서, 이 strain은 인체의 체온에서는 생존할 수 없으므로 병원성을 나타낼 수 없을 것으로 예측되었다.

결론적으로 *P. f.* 흡입으로 인한 흡입 감염이 보고되지 않았고 PMN strain이 37℃에서 성장하지 못한다고 가정하면, 이 현장 시험의 결과로 인해 인체에 불리한 건강상의 악영향은 발생하지 않을 것으로 예측되었다.

C. PMN 개체의 성장 요구사항 : 시험 strain인 *P. f.* HK44는 나프탈렌을 탄소원으로 이용하여 salicylate를 생산하고, 이를 pyruvate와 lactate로 최종 분해한다. 시험조건하에서는 나프탈렌이 풍부하므로, 미생물의 성장에 필요한 영양성분인 탄소원은 충분할 것이다. 그러나 시간의 경과함에 따라 나프탈렌은 감소되고 salicylate는 증가하게 되며 이는 2-oxo-4-pentenoate로 전환된다. 결국 lysimeter가 오래되어 나프탈렌의 수준이 감소되면 생존 가능한 개체의 수는 거의 0으로 감소된다. 따라서 에어로졸을 통한 감염될 만큼의 미생물은 존재하지 않으므로 사실상 기회성 병원균으로 인체에 감염을 일으킬 가능성은 거의 없는 것으로 예측되었다.

D. 항생물질 및 소독제에 대한 저항성 : 제출자료에 따르면 *Pseudomonas* 감염의 치료를 위하여 선택된 항생물질은 gentamicin이며, *P. f.* HK44는 이 항생물질에 대하여 매우 민감하나 tetracycline에는 저항성이 있었다(Sayler, 1995). 또한 제출자료는 parent strains 이 ampicillin, rifampicin, streptomycin 등에 저항성이 있음을 보여주고 있다.

그러나 이들 항생물질 이외에 다른 aminoglycosides 계통의 항생물질인 cephalosporins, chloramphenicol, gentamicin 등과 *Pseudomonas* spp. 감염 치료에 최근에 새롭게 사용되는 항생물질인 aminoglycosides 계통(amikacin, gentamicin, tobramycin), penicillins 계통(azlocillin, carbenicillin, mezocillin, piperacillin, ticarcillin)의 항생제에 대한 민감성 자료도 포함되어야 할 것이다.

제출자료에 의하면 시험후 HK44의 감염을 방지하기 위하여 저농도의 차아염소산나트륨(sodium hypochlorite) 용액(1.0625%)으로 10분, 30분, 1시간 처리할 예정이다. 미생물의 소독액에 대한 민감성 자료에 의하면, HK44종은 차아염소산나트륨에 매우 민감한 것으로 밝혀졌고 따라서 완벽하게 멸균할 것으로 예측되었다.

결론적으로 HK44종은 항생제인 gentamycin과 소독제인 차아염소산나트륨에 충분히 민감하므로 인체에 대한 영향을 최소화 할수 있다.

*Pseudomonas fluorescens*의 감염 실험

앞서 언급했듯이 폐 또는 피부 경로를 통한 감염 속도를 측정하기 위하여 *Ps. fluoresces*를 사용한 실험결과는 거의 발표된 적이 없다. 다른 *Pseudomonas* 종을 사용한 동물 시험 결과는 많이 보고되었으나, 일반적으로 숙주에서의 감염을 유발하는 농도는 매우 높은 것으로 나타났으며 폐 경로를 통하여 노출된 동물에서조차 병원성 영향이 보

고되지 않았다. 즉, 대부분 뚜렷한 감염증세를 나타내기 전에 *Pseudomonas* 종이 제거되는 것으로 알려져 있다. 그러나 병원성으로 알려진 어떤 *Pseudomonas*는 colony 형성, 감염, 사망을 유발했다는 보고도 있다.

다음은 *Pseudomonas* 종을 이용한 관련 연구결과들이다.

Kaiser, et al.,(1982), $4.3 \times 10^8 \sim 2.0 \sim 10^{11}$ cell/ml의 다양한 *Pseudomonas* spp.에 노출된 rats는 기관지염, 폐렴 등의 증세를 나타내지 않았으나, 사료와 물의 감소로 인한 약간의 체중감소 증상은 시험 동물과 controls에서 공통으로 나타났다.

Goodnow, et al.,(1990)은 rats에 에어로졸 형태로 *Pseudomonas syringae*를 일주일에 5일, 하루에 2시간동안 총 13-14회¹⁸⁾ 투여한 결과 세균 감염과 관련된 어떠한 증상도 발견되지 않았다.

*Ps. aeruginosa*에 있어서 주입 속도에 대한 elastase의 영향에 관한 연구를 제외하고는 보고된 동물 연구의 모든 경우 *Pseudomonas* spp 또는 관련 미생물에 의한 colony 형성의 어떠한 징후를 확인하는데는 매우 높은 미생물 수준이 필요하였다. 즉, 이는 일반적으로 생존가능한 미생물의 고농도로는 건강한 동물들에게 colony를 형성이나 감염 되지 않음을 의미한다.

인체 위해성 평가 결과

Pseudomonas fluorescens strain HK44(PMN P-95-1601)에 대한 인체 위해성 평가에서는 감염과 관련된 여러 요소를 조사하였다. 문헌 조사에 의하면, 감염 경로는 폐를 통한 흡입이고, 개체가 클론, 증식, 폐 조직을 손상시키는데 필요한 모든 특성을 가지고 있다면 감염수준은 약 10^{11} 개체/ m^3 이상이였다. HK44의 감염과 관련된 특성은, 최소한 37℃에서 증식할 수 있고 lethicinase와 elastases와 같은 효소를 생산하며 인체의 자연적 방어를 억제할 수 있는 능력을 포함해야 한다. 이와 같은 특성의 어떠한 것도 나타나지 않으면 이 미생물은 인간의 건강을 위협하지 않는다.

제출된 자료에 의해 위의 특성을 평가해본 결과 *Pseudomonas fluorescens* strain HK44는 제안된 프로젝트가 잠재적으로 인간에 심각한 위해성을 내포하고 있지 않았다. 즉, 시험 개체는 일반적인 사람의 체온인 37℃에서 존속할 수 없고, gentamycin sulfate와 sodium hypochlorite 소독제에 매우 민감하였다. 한편 온도조절변성¹⁹⁾의 발생가능성은 거의 없는 것으로 나타났는데, 이는 현장시험 조건에서 이런 변성이 나타날 만큼의 충분한 수의 미생물이 존재하지 않기 때문이다.

결론적으로 P.F. HK44의 인체 건강 위해성에 대한 유의성있는 증거가 보고되지 않았

18) 투여된 농도는 ml당 800 cfu 정도였다.

19) 온도조절변성(Temperature regulation mutation)이란 PMN이 증식할 수 있는 온도를 조절하는 유전자에 의해 변성되어 lethicinase와 elastases를 생산할 수 있게 됨을 의미한다.

으므로 인체에 대한 위해성은 무시할만하다고 결론지었다.

④ 생태계 위해성평가 : *P. f.* HK44의 생태계 위해성 평가는 제공자 미생물과 관련된 위해성, 수용체 미생물과 관련된 위해성, PMN 미생물과 관련된 위해성으로 나뉘어 수행되었다.

제공자 미생물과 관련된 위해성

제공자 미생물과 관련된 위해성은 도입된 유전자인 lux^+ 와 te^r 의 위해성을 조사하였다. 생물발광성에 대한 lux 유전자는 해양 세균 *Vibrio fischeri*²⁰⁾로부터 얻은 것으로, teleost 어류 등의 특정 발광 기관에서 주로 발견된다. *Vibrio*종의 몇몇은 인간과 어류에 병원성인 것이 있으나 *V. fischeri*은 병원성 또는 발병 특성이 없는 것으로 알려져 있다 (Baumann et al., 1984).

Transposon Tn1721에 운반된 테트라사이클린 저항성 유전자는 원래 *Escherichia coli*에서 얻어진 것이나, 운반된 플라스미드와 유전자는 병원성과 관련된 다른 유전자의 도입을 막기에 충분히 특성화되어 있다.

따라서 lux 유전자와 테트라사이클린 저항성 유전자는 환경상 위해성은 없는 것으로 예측되었다.

수용체 미생물과 관련된 위해성

제출된 자료에 의하면 수용체 미생물은 *P. fluorescens* Biovar II로 표기되어 있으나, EPA는 수용체가 *P. chlororaphis*의 분류적 특성도 포함하는 것을 확인하였다. 따라서 수용체 미생물에 대한 생태계 위해성 평가는 *P. fluorescens* Biovar II와 *P. chlororaphis*에 대해 각각 수행되었다.

A. *P. fluorescens* Biovar II

1. 식물에 대한 영향 : 형광성 pseudomonads는 자연계에 널리 분포되어 있으며, 대부분 해로운 영향이 없는 腐生生物(saprophytes)이다. 또한 일부 형광성 pseudomonads는 다양한 농작물의 근권에서 많은 식물 병원균을 억제하는 생물방제약제로 이용되기도 한다.

한편 *P. fluorescens*의 여러 종은 식물성 병원균이며, 특히 oxidase-positive 발광성

20) International Journal of Systematic Nacteriology에 의하면 *V. fischeri*를 *Photobacterium fischeri*로 재분류하였다고 발표되었으나(Meighen, 1994), EPA는 이 평가서와 관련해서는 *V. fischeri*를 사용하기로 결정하였다.

*Pseudomonads*는 당근, 양배추 등의 많은 식물의 부패병을 일으킨다. 그러나 식물체에 부패를 일으키는 병원성 미생물과 비병원성 미생물과의 구분은 명확하지 않다(Misaghi and Dommdelinger, 1983). 부패병 생성능력을 나타내는 potato tube maceration 시험법이 있으나 이는 감자 이외의 다른 식물에서 부패병을 일으킬 수 있는 능력을 제대로 나타내지 못해 신뢰할만한 방법은 아니다(Misaghi and Donndelinger, 1983).

*Pseudomonads*의 부패병은 미생물의 pectolytic 활성과 관련있는 것으로 알려졌으나, 최근의 연구에서는 이들 둘간의 상관관계가 그리 높지 않은 것으로 보고되었다. 즉 pectolytic 활성을 보이는 74 strain의 47%만이 potato disk에서 부패병을 일으켰다(Janse et al., 1992)

문헌 검토에 의하면 *P. fluorescens* Biovar II가 양파(Wright and Hale, 1992), 알팔파(Turner and Van Alfen, 1983), 브로콜리(Canaday et al., 1991), 양상추(Miller, 1980), 치커리(Janse et al, 1992), 중국 양배추(Choi and Han, 1989), 파스닙(Hunter and Cigna, 1981), *Leucaena leucocephala*(Lenne et al., 1981)의 부패를 일으키는 병원균임을 알 수 있다.

또한 *P. fluorescens* Biovar II는 *Dieffenbachia amoena*의 고조병(Scortichini, 1994)과 오이 마름병(Ohta et al., 1976)의 원인 세균이다. 손상되지 않은 잎에 뿌리게 되면, *P. fluorescens* Biovar II는 annual sowthistle, common groundsel, beggar-ticks를 포함한 몇 가지 잡초에 병원성을 나타낸다(Tsuchiya et al., 1982). 손상된 잎에 뿌리게 되면, 이 동일한 strain은 smooth hawkbeard, hemistepa, worm-wood, annual fleabane, hairy galinsoga, corn speedwell, common lespedeza, 중국 milkvetch, shepherd's purse, mouse-ear chickweed, common chickweed, small-leaf sowbane, white goosefoot, blue-eyed grass를 포함한 다른 많은 잡초에 병원성을 나타낸다(Tsuchiya et al., 1982).

2. 동물에 대한 영향 : *P. fluorescens*는 동물에 대해서도 영향을 나타내는데 어류와 닭에 대한 영향이 보고되었다.

어류에 대한 영향은 주로 양어장에서 질병과 관련된 것으로, *P. fluorescens*는 유럽산 장어와 *Anguilla vulgaris*에서 출혈성 패혈증의 원인균으로 언급되었다(Miyasaki et al., 1984에서 인용한 Andre et al., 1970). 또한 잉어과 어류(Miyazaki et al., 1984에서 인용한 Bullock et al., 1970; Siose et al., 1974), 방어류(*Seriola quinqueradiata*)에서 각각 패혈증을 유발하는 것으로 보고되었으며(Miyazaki et al., 1984에서 인용한 Kusuda, 1980), 이와 같은 *P. fluorescens*의 병원성은 단백질 가수분해 효소 활성으로 인한 것으로 밝혀졌다(Miyazaki et al., 1984에서 인용한 Bullock et al., 1970). 한편 Miyazaki et al.(1984)의 연구결과에 의하면 tilapia에서 나타난 감염증세는 focal necrosis, abscessess, 육아종과 같은 서로 다른 증상이 생성되었다. 이와 같이 *P. fluorescens*는 어류 병원성으로 언급되나, 다른 종인 *P. cluorescens*는 명확한 어류 병원성이라기 보다는 낮은 용존산소나 혼잡함과

같은 스트레스성 상황에서 어류에 작용하는 기회성 병원균으로 나타났다(Bullock, 1964).

한편 닭에 대한 연구결과에 의하면, *P. fluorescens*의 한 계통을 1ml의 10^{10} CFU/ml broth를 닭의 복강내에 주입시 4주된 레그혼 닭의 10%가 사망하는 것으로 나타났다. 그러나 동일한 연구에서 *P. fluorescens*의 다른 계통은 병원성이 나타내지 않았다(Lin et al., 1993).

3. 기타 영향 : 명확하게 Biovar II를 포함한 Psychrotrophic *P. fluorescens*는 우유, 육류, 어류의 일반적인 부패 세균이다(Palleroni, 1984; Parris et al., 1983). 또한 *P. chlororaphis*와 *P. aureofaciens*뿐만 아니라 *P. fluorescens* Biovar I ~ IV 역시 육류의 부패 세균으로 알려져 있다(Molin and Ternstorm, 1986). 대부분의 Pseudomonads 종은 부패된 어류의 소모에 따른 scombroid 독성과 관련된 histamine을 생산하는데 필요한 효소 histamine decarboxylase를 가지고 있다(Ryser et al., 1984).

B. *Pseudomonas chlororaphis*

지금까지 발표된 *P. chlororaphis*에 대한 문헌조사를 한 결과 이 종의 병원성 또는 독성에 대한 밝혀진 연구결과는 없었다. 따라서 *P. chlororaphis*의 독성은 거의 없을 것으로 예측되었다.

③ PMN 미생물의 생태 위해성

A. 항생제 저항성 : PMN 미생물인 HK44는 항생제 tetracycline에 저항성이 있는 te^r 유전자를 포함하고 있으며, 환경에서 다른 미생물로 항생제 저항성 유전자가 전이되는 것은 생태학적으로 큰 문제를 유발할 수 있다. 그러나 유전자 전이 평가 결과에 의하면 te^r 유전자가 환경에서 다른 미생물로 전이될 가능성은 낮은 것으로 예측되었다.

B. 알려지지 않은 기질 범위 : 모든 PHAs 화합물에 대상으로 PMN 미생물을 시험한 것이 아니므로 nah 유전자의 기질 범위는 명확히 알려지지 않았다. 그러나 현재까지 보고된 바에 의하면, HK44에서 nah 유전자는 나프탈렌과 3-ring PAH 화합물 phenanthrene, 그리고 anthracene을 분해할 수 있는 효소를 코드화한다고 알려져 있다(Sanseverino et al., 1993).

C. 알려지지 않은 토양/독성 대사산물 : 제출서에 따르면 시험에 사용되는 토양은 가스공장의 오염된 토양(manufactured gas plant site soil)을 사용하기로 하였으며, 이는 벤

젠, 나프탈렌, phenanthrene이 포함된 coal tar 폐기물 등의 성분을 함유할 것으로 추정된다(Bouwer et al., 1994).

여러 성분이 혼합된 폐기물과 substituted ring 화합물의 존재는 대사 중간산물의 예측을 어렵게 하며, 간혹 분해 산물/대사 중간산물이 독성을 나타낼 경우가 있다. 예를 들면, 2,4-DCP는 대부분 토양에서 세균에 의하여 쉽게 분해되는 것으로 보이나, 2,4-dichlorophenol 최종 분해산물로 나타나는 herbicide 2,4-D의 분해는 곰팡이를 억제한다(Short et al., 1991).

Lysimeters에 사용되는 토양에 존재하는 오염물질과 parent 화합물에 대한 정보 뿐 아니라 substituted ring 구조가 존재하는지에 대한 정보가 없으면, 생성될 대사 중간산물을 예측하는 것은 불가능하다. 그러나 제출자는 이에 대한 충분한 자료를 제출하지 않았다. 따라서 parent 화합물보다 더 독성이 있는 독성 대사산물이 생성될 잠재적 위해성이 있다.

④ 생태계 위해성평가 결과 : PMN 미생물의 환경방출 시험에는 몇가지 중요한 위해성이 있는 것으로 예측되었다.

우선, 제공자와 수용체 종의 분류에 의문이 있다. 만약 PMN 미생물이 *P. fluorescens*라면 이는 많은 식물에 대하여 병원성을 나타낼 잠재성이 있으며, 특히 *P. fluorescens* Biovar II strains는 부패병이나 마름병의 원인이 될 수도 있다. 또한 양어장에서 어류에 대한 기회성 병원성을 나타낼 가능성도 있다.

한편 PMN 미생물은 테트라사이클린 저항성 유전자(te^r)를 가지고 있다. 테트라사이클린은 임상적으로 매우 중요한 항생제이므로, 이 유전자가 환경상에서 다른 세균에 전이되는 것은 중요하다. 유전자는 conjugative 플라스미드에서 운송되기 때문에 전송의 가능성이 있다(Construct Analysis 참조, Sayre, 1995). 또한, nah 유전자가 나프탈렌 또는 다른 parent 화합물을 완전히 분해할 수 없는 다른 미생물로 전송되어 대사 중간산물이 발생될 가능성도 있다.

오염된 토양에 함유되어 있는 구성 성분에 관한 정보가 부족하면, 대사로 인해 생성가능한 중간산물을 예측하지 못하고 이들 중간산물의 독성 또한 예측이 불가능해진다. 이 평가서에는 nah 유전자의 기질 범위에 대한 자료가 부족하면 미생물에 의한 독성 대사산물 생성의 불확실성이 높다.

제출자가 제안한 현장 시험은 제한적인 공간에서 소규모로 이루어질 예정이므로, 이와 같은 생태계에 대한 잠재적 위해성은 낮아질 것이다. 그러나 만약 대규모 또는 상업적인 환경 방출시에는, 좀더 상세한 생태 위해성 평가 자료가 요구될 것이다.

5.6. 사례에 대한 검토의견

유류오염으로 인한 환경오염물질인 PAHs 분해 미생물의 환경방출시험에 대해 EPA는 다음의 몇 가지 위해 가능성을 발견하였다.

- ① 종 분류의 어려움 : *Pseudomonas fluorescens* 와 *Pseudomonas chlororaphis* 의 특성을 갖고 있어 정확한 분류가 어렵다.
- ② 유전자 삽입의 안정성 평가 : 다른 생물체로 발광성 유전자, 항생물질 저항성 유전자, 나프탈렌 분해유전자 등이 전이될 가능성이 있다.
- ③ 구성에서 항생물질 저항성 marker의 사용 : 항생물질 저항성이 다른 병원성 생물로 전이될 경우 인체건강에 큰 위협이 될 수 있다.
- ④ 식물병리학적인 문제 : 만약 미생물이 *P. fluorescens*로 확인될 경우, 여러 식물에 위대한 영향이 나타날 수 있다.
- ⑤ 변형된 개체로부터 토양 오염의 대사로 인한 독성물질 생산 가능성 : 자연생태계는 매우 다양하므로, 미생물의 분해기질의 종류와 방출될 토양의 특성 등을 예측하기가 쉽지 않다. 따라서 재조합 미생물로 인해 발생가능한 중간 또는 최종 대사산물을 예측하기가 어렵다.

그러나 환경방출시험이 Oak Ridge national lab이라는 매우 제한된 장소에서 시행될 예정이라 다른 환경과 차단될 수가 있다. 즉, 이 실험실은 농경지뿐 아니라 주민들의 주거지와도 상당히 떨어져 있으므로 생태계와 인체건강에 위해를 미칠 가능성은 낮은 것으로 예측하였다. 또한 제출서에 언급된 시험방법, 시험에 사용될 장비 및 처리방법 등을 적용하여 시험을 수행한다면 재조합 미생물의 위해는 훨씬 감소될 것으로 예측하였다.

따라서 PHAs 분해 미생물의 환경상 위해 가능성이 있음에도 EPA는 P.f. HK44 미생물의 환경방출 시험을 최종 허용했다.

III. LMO의 환경위해성평가 및 환경방출지침

1. 선진국의 LMO 환경위해성평가 및 방출과정

1.1. 일본

1.1.1. 유전자 재조합 식물의 생태계 위해성 평가 실험의 절차

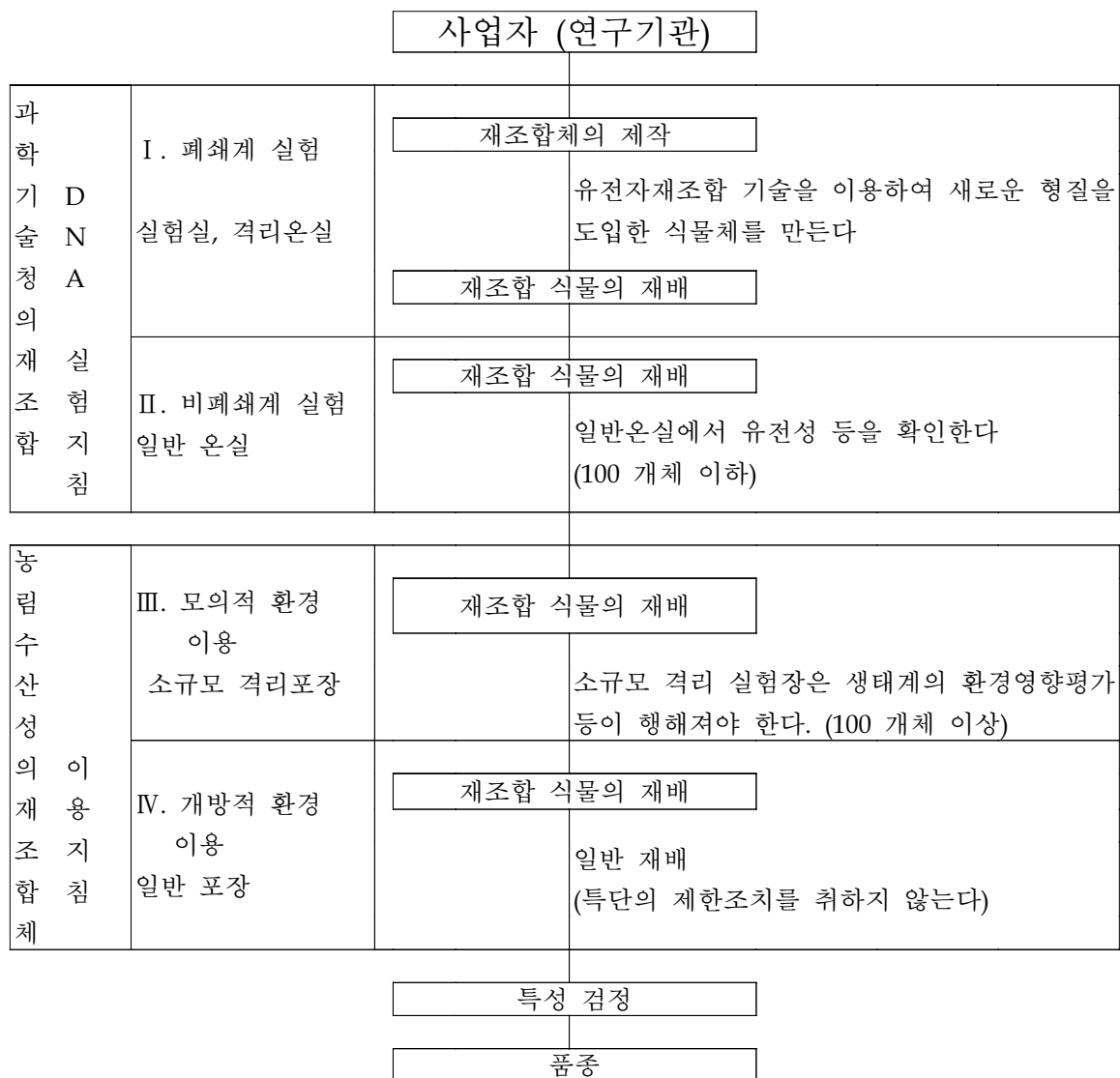
유전자 재조합 식물이 생태계에 안전하다는 것을 확인하기 위한 실험이나, 유전자 재조합 식물의 이용에 관한 재배조건은 이미 과학기술청 및 농림수산성이 설정한 지침에 따라 수행되고 있다. 이를 간단히 나타내면 <그림 III-1>과 같다. 전체는 과학기술청의 지침에 따르는 두 종류의 「실험」과, 농림수산성의 지침에 따르는 두 종류의 「이용」의 4단계로 나뉘어진다. 즉, ① 폐쇄계 실험 및 ② 비폐쇄계 실험에 의한 재배는 과학기술청의 지침에 따르고, ③ 모의적 환경 이용 및 ④ 개방계 이용에 의한 재배는 농림수산성의 지침에 따라 수행되고 있다.

폐쇄계 실험은 일반적으로 P1 조건을 정비한 실험실이나 격리 온실내에서 수행되고, 유전자 재조합 식물의 창출과 그 유전적 생리적 특성에 관한 안전성 실험이 행해진다. 비폐쇄계 실험은 통상 온실에서 행하여지고, 유전적 생리적 특성에 관한 조사와 더불어 생태적 특성, 즉 유전자 재조합 식물이 환경에 미치는 영향에 관한 평가가 행해진다. 또, 모의적 환경 이용은 야외의 소규모 격리포장에 두고 주로 유전자 재조합 식물이 생태계에 미치는 영향에 관한 특성을 중심으로 조사가 행해진다. 이상에서 유전자 재조합 식물이 생태계에 교란을 일으킬 염려가 없다는 것이 확인된 후에는 개방계 이용에서 특별한 제한 조치를 두지 않고 일반 작물과 동일한 방법의 재배가 행해진다.

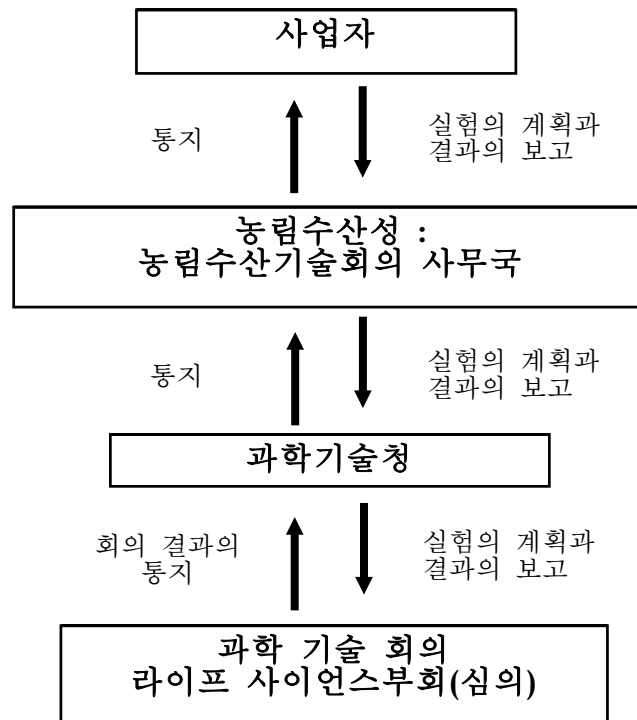
<그림 III-1>에 나타난 화살표에 따르면 사업자(연구 기관)가 농림수산성에 폐쇄계 실험을 하고 싶은 지침 계획을 제출하면, 과학기술청을 거쳐 그 자문 기관인 과학 기술회의 life science 부회로 보내져 계획하는 실험 내용과 그에 상응한 실험시설의 안전성에 대해 심의한다. 심의 결과는 부회의 의견으로서 과학기술청과 농림수산성을 경유하여 사업자에게 돌아온다. 실험 결과의 보고는 <그림 III-2>의 실험계획과 같은 경로로 행해진다.

<그림 III-1>에 나타난 폐쇄계 실험의 전후 과학기술청에 시행될 실험계획 제출이나 결과 보고에 앞서, 각 사업소는 각각 정한 내규 「유전자 재조합 DNA 실험 안전규칙」에 기초하는 「유전자 재조합 DNA 실험 안전위원회」를 개최하고, 실험계획 검토나 실험 결과의 확인을 해야 한다(농업 환경 연구소, 1983). <그림 III-1>에 나타난 모의적 환경

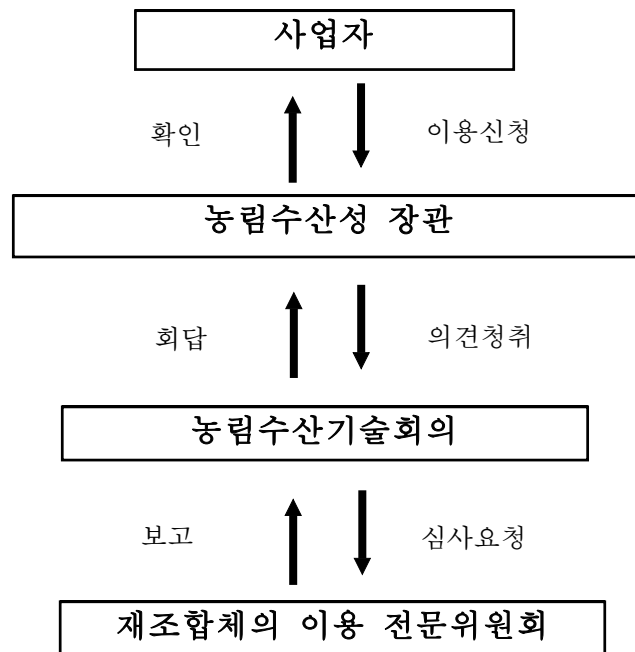
이용과 개방계 이용의 단계에 의하면 <그림 III-3>에 나타난 바와 같이 사업자는 농림수산성 장관에게 이용을 신청하고, 농림수산기술회의의 자문기관인 「유전자 재조합체 이용 전문 위원회」의 심사결과에 따라 이용 여부를 장관에게 회답한 후, 장관이 사업자에게 이용을 허가하는 체계를 나타내고 있다. 유전자 재조합 식물을 이용한 결과는, <그림 III-3>에 나타난 흐름도로 보고해야 한다. 또한 <그림 III-1>에 나타난 모의적 환경 이용과 개방계 이용 재배 전후에는, 사업자는 내규 「유전자 재조합체 이용에 관한 업무 안전 규칙」에 기초한 「유전자 재조합체 이용에 관한 업무 안전 위원회」를 개최하고, 야외이용에 관한 계획의 승인 및 재배 결과의 확인을 얻어야 한다(농업 환경기술 연구소, 1990). <그림 III-1>에 나타난 개방계 이용에 대해서는 유전자 재조합 식물은 보통의 밭에서 일반관리 조건하에서 재배된다.



<그림 III-1> 재조합 식물의 재배 시험의 실시 흐름도



<그림 III-2> 일본 과학기술청 ‘재조합 DNA실험 지침’의 근거하여 실험계획서와 보고서의 제출 및 심의에 관한 정보의 흐름도



<그림 III-3> 일본 ‘농림수산분야의 재조합체의 이용을 위한 지침’²¹⁾에 근거한 확인수속의 흐름도

21) <부록 1>에 일본’ 농림수산성의 농림수사s분야 등에 있어서의 유전자재조합체의 이용을 위한 지침’ 이 수록

1.1.2. LMO의 위해성 평가 실험에 이용한 시설

폐쇄계 실험의 시작에서 모의적 환경 이용까지의 3단계 실험에 걸친 유전자 재조합 토마토의 안전성 평가와 재배에 사용한 시설과 그 특징은 아래와 같다.

가. 폐쇄계 실험

- 기준 ① 유리 내에는 보통 음압에 보존하고, 공기는 filter(0.3 um 의 pore filter)로 통과해서 급배
- ② 배수는 기계실 내의 자동가열 멸균 장치로 멸균 처리(120℃ , 30분간) 후 외부에 배출
- ③ 실험에 사용한 토양이나 식물 잔사는 autoclave로 멸균 (120℃ , 30분간) 한 후 실험계 외에 내놓음.

나. 비폐쇄계 실험

- 기준 ① 창이나 문은 개폐에 따라 바깥과 공기 유통이 되지만, 창에는 1mm/mm mesh가 달려 있어, 곤충 등의 침입·탈출은 불가능 함.
- ② 배수는 filter를 통해 되기 때문에 식물 잔사는 외부로 유출되지 않음.

다. 모의적 환경 이용

- 기준 ① 격리 net 및 철조망으로 둘러싸인 약 80 a 의 임지내에 약 7 a 의 1 구획 및 약 3 a 의 4 구획의 밭. 지상 동물의 침입·탈출은 불가능. 새나 곤충 등 공기 중을 이동하는 동물의 침입·탈출은 가능함.
- ② 경리 net 하에서 지하 30cm까지 concrete 가 발라져 있어 토양 동물의 침입·탈출은 불가능 함.
- ③ 실험 배수 및 세정은 침강조를 거쳐 저유조에 일정기간 저유후, 실험배수로 처리함.

1.1.3. LMO의 위해성 평가 항목

LMO의 위해성 평가는 재조합식물, 재조합미생물, 재조합실험소동물로 구분하여 시행하고 있으며, 각 구분별로 평가항목이 부분적으로 상이하다 <표 III-1> (일본 농림수산분야 등에 있어서의 유전자재조합체의 이용을 위한 지침, 부록 1 참조).

<표 III-1> 일본 농림수산성에 시행하고 있는 LMO의 평가항목

구분	재조합식물	재조합미생물	재조합실험소동물
목적 등	-이용목적	-이용목적	-재조합실험소동물의 종류
숙주 또는 숙주가 속하는 생물종	-분류학상의 위치 -이용상황 및 자연계에서의 분포상황 -생식·번식양식 및 유전적 특성 -잡초성 -유독물질의 생산성 -기타 주요한 생물학적 성질	-분류학상의 위치 -이용상황 및 자연계에서의 분포상황 -증식양식 및 유전적 특성 -병원성 -유독물질의 생산성 -기타 주요한 생물학적 성질	-분류학상의 위치 -이용상황 및 자연계에서의 분포상황 -생식·번식양식 및 유전적 특성 -자연계에서의 생존능력 및 번식능력 -기타 주요한 생물학적 성질
공여 DNA	-순화, 비순화의 차이 -구성 및 유래 -목적유전자의 기능	-순화, 비순화의 차이 -구성 및 유래 -목적유전자의 기능	-정제도 -구성 및 유래 -목적유전자의 기능
벡터	-명칭 및 유래 -특성	-명칭 및 유래 -특성	-명칭 및 유래 -특성
재조합체	-재조합식물의 제조방법 · 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법 · 숙주로의 목적유전자의 도입방법 · 재조합식물의 제조과정 -목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성 -숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이 · 생식·번식양식 및 유전적 특성 · 잡초성 · 유독물질의 생산성 · 기타 주요한 생리학적 성질	-재조합미생물의 제조방법 · 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법 · 숙주로의 목적유전자의 도입방법 · 재조합미생물의 제조과정 -목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성 -숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이 · 증식양식 및 유전적 특성 · 병원성 · 유독물질의 생산성 · 기타 주요한 생리학적 성질 · 자연계에서의 생존능력 및 모니터 방법	-재조합실험소동물의 제조방법 · 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법 · 숙주로의 목적유전자의 도입방법 · 재조합실험소동물의 육성과정 -목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성 -숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이 · 생식·번식양식 및 유전적 특성 · 자연계에서의 생존능력 및 번식능력 · 감염성바이러스의 생산성 -기타 주요한 생물학적 성질
기타	-재조합DNA실험, 재조합식물의 육성 등의 과정에서 얻어진 know-how 등	-재조합DNA실험, 재조합미생물의 증식 등의 과정에서 얻어진 know-how 등	-재조합DNA실험, 재조합실험소동물의 증식 등의 과정에서 얻어진 know-how 등

1.2. 캐나다

캐나다에서 LMO의 환경안전성(위해성) 평가 실험단계는 4단계로 구분되어 있다. 각 단계에 따라 지침의 적용 여부가 결정된다. 사용하는 지침은 단계별로 “Field Testing Plants with Novel Traits in Canada(Regulatory Directive Dir95-01)”, “Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of PNTs(Regulatory Directive Dir94-08)”가 적용된다 <그림 III-4>.

제1단계는 폐쇄계에서의 실험이다. 이 단계에서는 LMO를 실험실, 배양기, 온실에서 실험하게 된다. 이때는 캐나다의 AAFC(Agriculture and Agri-Food Canada)에 의해 관리를 받지 않으며, 환경위해성평가가 필요치 않는 단계이다. 그러나 이 단계에서의 실험 대상인 LMO는 Health Canada/AAFC 승인 없이 식품이나 사료로 사용할 수 없다. 이 단계에서 필요로 하는 LMO를 외국으로부터 수입할 경우 수입허가가 필요할 수 있다.

제1단계가 끝난 후 제2단계로 진입하기 위해서는 격리포장실험을 위한 환경위해성평가를 수행하여야 한다. 이 실험의 기준은 “Field Testing Plants with Novel Traits in Canada(Regulatory Directive Dir95-01)”를 이용해야 한다.

제2단계는 LMO의 격리포장실험단계이다. LMO의 번식이 완전히 고립, 추수 후 토지 사용에 대해 충분히 고려해야 한다. 따라서 LMO를 처리하는 야외포장에의 LMO의 모니터링, 종자, 식물체, 번식된 후손의 관리나 처리를 명확히 해야 한다. 이 단계에서는 Health Canada/AAFC 승인 없이 대신 LMO를 식품이나 사료로 사용할 수 없다. 이 단계에서 필요로 하는 LMO를 외국으로부터 수입할 경우 수입허가가 필요할 수 있다.

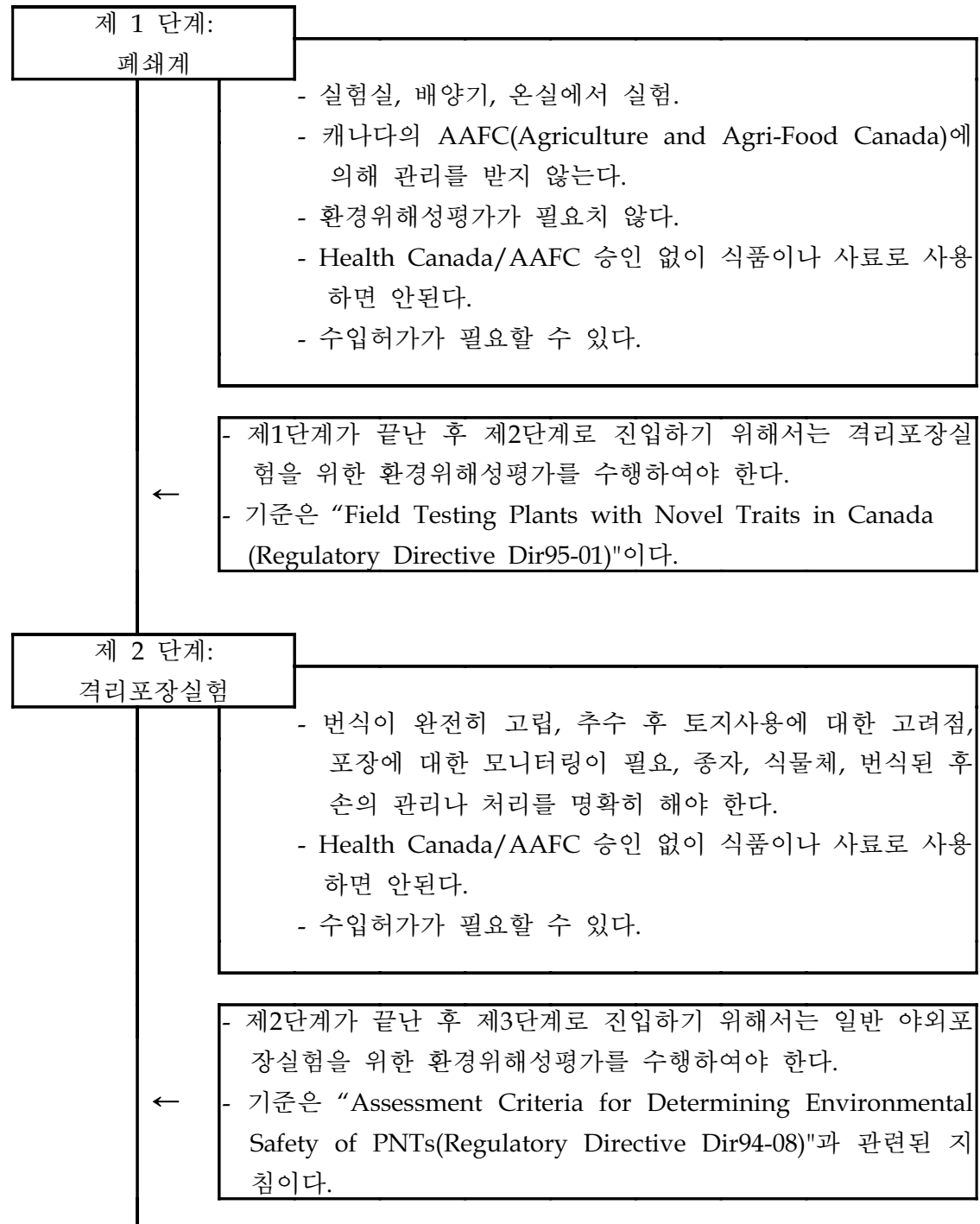
제2단계가 끝난 후 제3단계로 진입하기 위해서는 일반 야외포장실험을 위한 환경위해성평가를 수행하여야 한다. 이때 LMO의 실험기준은 “Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of PNTs(Regulatory Directive Dir94-08)”과 관련된 지침이다.

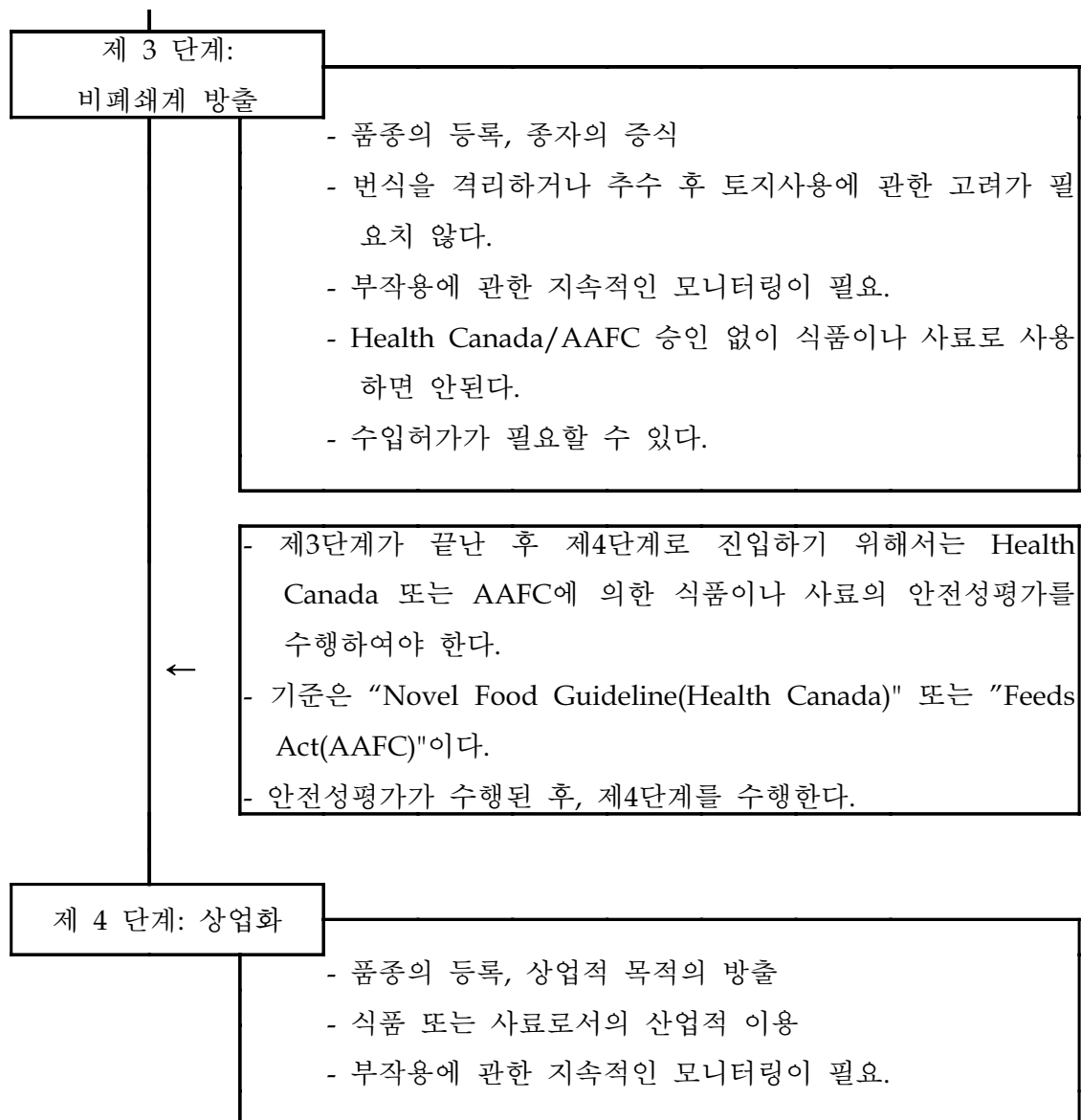
제3단계는 비폐쇄계 LMO의 방출실험이다. 이 단계에서는 LMO 품종의 등록과 종자의 증식단계에서 대부분 이루어진다. 이 단계에서는 LMO의 번식을 격리하거나 추수 후 토지사용에 관한 고려는 필요치 않다. 그러나 환경에 나타날 가능성이 있는 부작용에 관한 지속적인 모니터링이 필요한 단계이다. 이 단계에서도 Health Canada/AAFC 승인 없이 실험중인 LMO를 식품이나 사료로 사용하면 안된다. 이 단계에서도 필요로 하는 LMO를 외국으로부터 수입할 경우 수입허가가 필요할 수 있다.

제3단계가 끝난 후 제4단계로 진입하기 위해서는 Health Canada 또는 AAFC에 의한 식품이나 사료의 안전성평가를 수행하여야 한다. 이때의 실험기준은 “Novel Food

Guideline(Health Canada)" 또는 "Feeds Act(AAFC)"이다. 이러한 LMO의 안전성평가가 수행된 후, 제4단계를 수행한다.

제4단계는 상업화단계이다. LMO 품종의 등록, 상업적 목적의 방출을 위한 단계이다. LMO의 식품 또는 사료로서의 산업적 이용이 허용된다. 그러나 LMO가 환경에 미칠 수 있는 잠재적인 부작용에 관한 지속적인 모니터링이 필요하다.





<그림 III-4> 캐나다에서의 LMO 안전성 평가 단계 및 관련 지침

캐나다에서 시행하는 LMO의 환경위해성평가의 평가항목은 미국에서 시행하고 있는 평가방법으로 유래한 것으로, 미국과 거의 유사하다. 따라서 캐나다에서 시행하는 LMO의 환경위해성 평가항목은 미국에서 시행하고 있는 것을 참조할 수 있다²²⁾.

1.3. OECD

OECD에서 제시된 GMOs²³⁾의 환경방출은 미국에서 실행하고 있는 GMOs의 환경위해

22) 미국에서의 LMO 위해성 평가항목은 박용하(1996)의 유전자변형된 생물체의 환경영향평가제도 및 방법연구를 참조하기 바람

성 평가지침을 토대로 하여 OECD환경위원회에 의하여 준비되었다. 이러한 OECD의 환경위해성 평가는 재조합된 DNA의 안전성 고려(OECD, 1986)에 근거를 두고 있다. 물론 OECD에서 제시하고 있는 GMOs의 환경방출에 관한 사항은 권고규정으로 회원국 모두에게 인정되고 있는 것은 아니므로 모든 OECD회원국이 이를 준수하고 있는 것은 아니다. 각 회원국은 OECD의 GMOs 환경방출에 대한 절차 및 방법을 기초로 하여 각국의 GMOs 평가방법을 채택하고 있다.

1.3.1. 생태계 위해성 평가기준 및 방법

GMOs를 평가하는 명확한 기준이 제시되어 있지 않다. 그러나 GMOs를 평가하는 데 있어 중요한 요소가 친숙도(familiarity)임을 간접적으로 제시하고 있다. 즉 환경방출을 예상하고 있는 GMOs의 본질에 대해서 얼마만큼의 항목별 정보가 축적되어 있으며, 이러한 정보가 환경에 노출되었을 경우 환경위해성이 있는가에 따른 전문적 지식 및 경험에 의해서 판단해야 하는 것을 평가기준으로 하고 있음을 제시하고 있는 것이다.

1.3.2. 생태계 위해성 평가절차 및 허가

OECD에서 제시하고 있는 GMOs의 환경위해성 평가는 지침이 아니다. 따라서 회원국이 준수해야 할 GMOs 평가절차에 대해서는 제시되고 있지 않고 있으나, 가능한 빠른 기간에 평가신청에 대한 가·부 결정이 되어야 함을 권고하고 있다.

1.3.3. 생태계 위해성 평가항목

OECD에서 제안하고 있는 GMO의 평가항목은 총 79개로 이는 일반적인 과학적 고려사항, 인간의 건강을 고려한 일반정보, 환경 및 농업을 고려한 일반 정보로 크게 3구분되어 있다. 물론 OECD에서 제안하고 있는 모든 항목이 회원국에서 지켜져야 할 필요사항은 아니며, 일부 회원국에서는 일부 항목에 대해서 필요하지 않거나 또는 지켜질 수 없는 항목이라 건의하고 있다. OECD회원국가의 의견은 LMOs의 환경위해성평가의 분석(OECD 부문)에서 분석하고, 이 부문에서는 OECD에서 제안하고 있는 GMOs의 환경위해성평가에 필요한 정보(자료)에 대해서 기술하였다.

가. 일반적인 과학적 고려사항

23) OECD에서는 유전자변형생물체의 공식용어로 GMOs(Genetically Modified Organism)를 사용하고 있어 OECD의 지침에서는 OECD의 공식용어인 GMOs를 사용하였다.

① 생물모체 및 수여체의 특질

- 분류, 동정, 근원, 배양
 - 과학적 이름 및 실험실에서 사용하는 이름
 - 생물모체와 수여체간 관련성 정도 및 자연적인 방법에 의하여 유전물질의 교환을 나타내는 증거
 - 동정된 생물체의 특성 및 이 생물체를 동정하는데 사용한 방법
 - 이 생물체의 존재, 모니터링 및 개체수를 파악하는데 실험실과 환경에서 사용된 기술
 - 생물체의 근원지
 - 수여체의 생식주기(유성 및 무성생식)에 관한 정보
- 공여체 및 수여체의 유전학적 성격
 - 이와 같은 (또는 유사한) 유전자 조작의 사례
 - 수여체와 공여체의 특성
 - 유전형질적인 측면에서 수여체의 안정성
- 수여체 및 공여체의 병원성 및 생리학적 특성
 - 병원성, 병원력, 전염성 또는 독성의 본질
 - 기주의 범위
 - 다른 잠재적인 중요한 생리학적 특성
 - 이러한 특질들의 안정성

② GMO의 성격

- 유전자 변형방법
- 삽입된 공여체 유전자의 본질, 기능, 근원지에 관한 기술로 벡터 DNA의 기능에 영향을 주는 조절체 또는 다른 인자를 포함함.
- 삽입된 벡터가 만들어진 방법에 대한 기술
- 벡터가 수여체에 삽입된 방법의 기술과 유전자 재조합된 생물체가 선발된 순서
- 유전자재조합된 최종 생물체가 형성되고 남아 있는 벡터 및/또는 수여체의 유전자의 양 및 구조
- 수여체 염색체에서 변형된 부분(modification site)의 특성. 삽입된 DNA의 안정성.
- 삽입된 벡터의 이동빈도 및/또는 유전적 전이 능력.
- 삽입된 유전물질의 표현(발현)율 및 수준. 방법 및 측정능력.
- 외부 단백질 활성력에 대한 수여체의 영향

나. 인간의 건강을 고려한 일반정보

① 유전자 재조합된 생물의 특성

- 병원성에 관한 유전자재조합된 생물과 수여체의 비교
- 군집형성능력
- 이 생물체가 인간에게 병원성일 경우 (또는 필요시 동물에 병원성일 경우) 발병하는 병 및 병원성 기작(침입력 및 병원력 포함)
- 상호 교환성
- 발병에 필요한 생물체의 양
- 기주의 범위, 잠재적으로 기주의 범위를 변화시킬 수 있는 가능성
- 인간기주 밖에서 생존의 가능성
- 벡터의 존재 및 전파의 수단
- 생물학적 안정성
- 항생제 저항성의 패턴
- 독성
- 알레르기

② 생존할 수 없는 생물체의 존재 또는 재조합DNA 과정의 산물과 관련된 인간의 건강문제

- 생존할 수 없는 생물체 및/또는 이들의 신진대사 물질에 의한 독성 또는 알레르기
- 생성물의 위해성

③ 관계 임직원의 노출에 대한 관리

- 생물학적 측정
 - 적절한 예방 및 치료의 가능성
 - 의료적인 감시체계
- 물리적 및 조직적인 측정

다. 환경 및 농업을 고려한 일반 정보

① 공여체 및 수여체에 연관된 생태적인 특징

- 자연적 서식지 및 지리적인 분포. 원래 서식지의 기후적 특징
- 환경적 요인에 관련된 주요 특성
- 병원성: 기주의 범위, 병원성, 독성, 병원력, 벡터
- 환경에서 다른 생물체와의 연관성 및 다른 생물체에 나타내는 영향
- 생존개체(survival structure)를 만드는 능력(예, 씨앗, 포자, sclerotia)
- 유전형질 및 표현형질 변형의 빈도

- 공여체에서의 생태적인 특성에 의해서 수여체에 전달될 유전물질의 역할
- 수여체에 전달되는 유전물질의 예측되는 영향

② 환경에서 유전자 재조합된 생물의 적용

- 유전자 재조합된 생물체를 방출하는 지리적 위치, 사람 및/또는 다른 주요한 생물 권역에 연관된 물리적 및 생물적 영향권
- 크기, 준비, 기후, 온도, 습도 등을 포함한 방출지역의 특성
- 오염 및 오염방지 사항
- 유전자 재조합된 생물의 양 및 분포할 빈도를 포함한 도입계획
- 분포지역의 파괴 또는 경작 방법
- 모니터링 방법
- 우발적 사고에 대한 계획
- 유전자 재조합된 생물의 환경도입 실험이 끝난 후의 처리 방법

③ 환경에서 유전자 재조합된 생물의 생존, 번식 및 분산

- 검측, 동정 및 모니터링 방법
 - 검측, 동정, 모니터링 방법의 기술
 - 검측방법의 특이성, 민감성 및 의존도
 - 수여된 DNA가 다른 생물체로 전이되는 것을 측정하는 기술
- 생존, 번식, 분산에 영향을 나타내는 특성
 - 생존, 번식, 또는 분산에 영향을 나타내는 생물적 요인
 - 미기생태권(microcosms), 생장실, 온실, 보호지역 등의 자연환경을 축소한 상태에서 유전자 재조합된 생물의 행동
 - 생존, 번식, 분산 등에 영향을 나타낼 수 있는 알려진 또는 예측된 환경조건

④ 유전자 재조합된 생물과 생물계와의 관계

- 대상 및 비대상 생물집단
 - 유전자 재조합된 생물의 알려진 또는 예측된 서식지
 - 대상 생태계 및 유전자 재조합된 생물이 분산될 가능성이 있는 생태계의 記述
 - 대상생물의 동정 및 記述
 - 유전자 재조합된 생물과 대상 생물체의 관련작용에 의하여 예측되는 메커니즘 및 결과
 - 실험시 유전자 재조합된 생물의 사용에 따라 영향을 받을 수 있는 비대상생물체의 동정 및 記述
- 안정성

- 유전형질적인 측면에서 생물체의 안정성
- 유전 전이 능력
- 유전자 재조합된 생물의 도입 후에 나타날 수 있는 예측하지 못한 또는 악영향의 가능성
- 유전적 안정성을 이용할 수 있는 방법 (만약 있을 경우)
- 유전물질의 분산을 최소화 또는 방지할 수 있는 유전적인 특질의 記述
- 분산 경로
- 물리적 생물학적인 분산 경로
- 흡입, 소화, 표면 흡착, 경작 및 경구투입 등을 포함한 알려진 또는 잠재적인 연관기작

⑤ 잠재적인 환경 영향

- 대상 및 비대상 생물체에 관한 잠재적 영향
- 병원성, 감염성, 독성, 병원력, 벡터의 병원성, 알레르기성, 군집성
- 환경에서 다른 생물체에 미칠 수 있는 알려진 또는 예측되는 영향
- 유전자 재조합된 생물의 환경도입 후 생물학적인 변형 또는 기주범주의 변형가능성
- 생태적인 영향
- 생물·지리·화학적 과정에 관한 유전자 재조합된 생물의 알려진 또는 예측된 특성
- 군집의 수가 과다하게 증식될 수 있는 잠재성

1.4. 유럽공동체(EC)

GMOs²⁴⁾의 의도적인 방출에 관한 유럽공동체의 지침은 GMOs가 실험목적이거나 상업적인 생산을 위해서 대규모 또는 소규모로 환경에 방출되었을 때 이러한 생물체는 환경에서 생존·번식할 수 있으며, 정치적인 국경을 통과하여 다른 회원국의 환경에 비가역적인 영향을 나타낼 수 있다는 회원국의 연구결과에 따라 제시된 것이다. 또한 이 제안은 미국에서 실행되고 있는 GMOs의 환경방출방법과 절차 등을 기초로 하여 수정·변형된 것으로 GMOs의 환경방출로부터 발생할 수 있는 잠재적인 위험성을 사전에 방지하기 위한 예방의 차원에서 마련된 것이다 (EC 1991, 1994a, 1994b).

1.4.1. 생태계 위해성 평가기준 및 방법

EC에서 제안하고 있는 GMOs의 환경위해성평가방법에는 GMOs의 위해성을 평가할

24) GMOs(Genetically Modified Organism)는 EC에서 사용하고 있는 유전자변형생물체의 공식용어이다.

수 있는 평가기준이 제시되어 있지 않다. 유럽공동체에서 GMOs의 환경방출에 관한 평가자료를 토대로 GMOs의 환경방출 가·부를 결정하는 데, 그 방법은 GMOs환경방출을 시도하는 책임자의 자격여부, GMOs의 특성, GMOs를 방출하는 환경조건, GMOs와 환경 간 상호작용에 관련된 정보, GMOs의 모니터링 및 이를 조절할 수 있는 정보, 폐기물관리 및 긴급대응계획을 해당국가 책임기관의 전문가 그룹에 의하여 GMOs 방출이 계획된 신청 건별로 실시한다. 즉, GMOs의 환경방출을 결정하는 것은 경우별(case-by-case)로 전문가 그룹에 의하여 실시하는 것을 제안하고 있다.

1.4.2. 생태계 위해성 평가절차 및 허가

GMOs의 환경방출을 신청하는 신청자 또는 기관은 GMOs의 환경방출 이전에 해당국가의 책임기관에 다음에 관한 내용을 신청서류에 기술하여야 한다. 회원국의 경우 GMOs의 환경도입신청이 접수한 일자로부터 90일 이내에 통보자에게 서면으로 통보할 것을 제시하고 있다. 신청서의 사항이 회원국에 정당하다고 인정될 경우 이를 허가할 수 있으며, GMOs의 환경도입조건이 만족스럽지 못할 경우(만약 GMOs의 환경도입으로 인하여 환경위해성에 관한 중요한 결과가 발생할 수 있을 경우) 소관기관은 통보자에게 GMOs의 방출조건의 변경을 요구하거나 또는 허가는 기각할 수 있다.

1.4.3. 생태계 위해성 평가항목

GMOs의 환경방출을 신청하는 신청자 또는 기관은 GMOs의 환경방출 이전에 해당국가의 책임기관에 다음에 관한 내용을 신청서류에 기술하여야 한다. 신청서류의 내용은 대상 GMOs가 고등식물을 제외한 경우와 대상 GMOs가 고등식물인 경우로 분류되어 있다. 여기서 고등식물이란 식물의 분류에서 나자식물과 피자식물에 속하는 식물을 의미한다. 이에 대한 세부적인 신청자료는 유럽공동체 지령 90/220 부속서 II A와 II B에 제시되어 있다.

가. 고등식물을 제외한 GMOs의 환경방출

유럽공동체 지령 90/220 부속서 II A에 제시되어 있는 고등식물을 제외한 GMOs의 환경방출에 관한 신청서에 요구되는 정보는 다음과 같다. EC에서 요구하는 정보는 ①일반적인 정보, ②GMOs에 관련된 정보, ③GMOs의 방출과 수용환경의 조건에 관련된 정보, ④GMOs와 환경사이의 상호작용에 관련된 정보, ⑤모니터링의 정보, 조절, 폐기물 관리 및 긴급사항 대응계획의 5부분으로 구분되어 있다

① 일반적인 정보

이 부문에는 i) 통보자의 이름 및 주소(기업 또는 연구소), ii) 실험책임자(과학자)의 이름 및 자격 및 경력, iii) 과제의 제목이 제시되어야 한다.

② GMO와 관련된 정보

이 정보는 GMO의 환경방출 여부를 결정하는 가장 근본자료로 3부분으로 구성되어 있다. i) GMO를 창출하는 과정 중에 유전자를 제공하는 생물체, 수용체, 생물모체의 특성이 기술되어야 한다. ii) 벡터 특징의 기술이다. iii) 유전형질이 변형된 생물체의 특성에 관한 기술이다. 제시한 3부분에 대한 세부적인 정보는 다음과 같다.

i) 유전자를 제공하는 생물체, 수용체, 생물모체의 특성

유전자를 제공하는 생물체(donor), 수용체(recipient), 생물모체(parental organism(s)의 특성으로 ㉠ 각 해당생물체의 학명, ㉡ 분류(taxonomy), ㉢ 그 외의 명칭(일반명, strain 명칭 등), ㉣ 표현 및 유전자의 makers, ㉤ 제공체(donor)와 수용체(recipient) 또는 생물모체간의 혈연성(동족성)의 정도, ㉥ 동정방법 및 검출기술, ㉦ 동정방법 및 검출기술의 민감도, 신뢰도(양적 조건) 및 특이성, ㉧ 자연계에서 포식자, 피식자, 기생자, 경쟁자, 공생자 및 숙주에 관련된 정보를 포함하는 생물의 지리학적 분포와 자연계 서식지에 관련된 기술, ㉨ 다른 생물체와의 유전적 전이 및 교환의 잠재력, ㉩ 생물체의 유전적 안전성에 대한 증명 및 이것에 영향을 미치는 요인들, ㉪ 병리학적·생태학적 및 생리학적인 특성, ㉫ 자연적 벡터(vector)의 본질, ㉬ 이전 유전자 재조합의 내력(이력)이다.

생물체의 유전적 안전성에 대한 증명 및 이것에 영향을 미치는 요인으로서는 ㉭ 인간 및 환경 또는 인간이나 환경의 보호에 관련되어 존재하는 위원회의 법령에 의한 유해성의 분류, ㉮ 자연 생태계에서 유성생식 및 무성생식 주기의 세대주기, ㉯ 종자, 포자 또는 균핵(sclerotia) 등과 같은 생존구조 형태의 계절성 및 능력을 포함하는 생존력에 관한 정보, ㉺ 병원성: 비대상생물(Non-target organisms)을 포함하여 생물체에 대한 전염성, 독성발현, 병원성, 알레르기 발현성, 병원체의 운반체(carrier or vector), vector의 가능성, 숙주의 범위와 잠재하는 바이러스(proviruses)의 활력 가능성. 다른 생물체에 군집을 형성할 수 있는 능력, ㉻ 항생물질에 대한 저항성, 인간 및 自國內에 있는 생물체의 발병예방 및 치료를 위하여 항생물질로 사용할 수 있는 잠재성, ㉼ 환경관련: 일차생산, 영양물 전도, 유기물질의 분해, 호흡작용 등이다.

자연적 벡터(vector)의 본질에 관한 세부적인 정보로는 ㉽ 염기배열(sequence), ㉾ 다른 생물로의 전이도(frequency of mobilization), ㉿ 특이성(specificity), ㊀ 저항성 유전자의 존재(presence of genes conferring resistance)가 기술되어야 한다.

ii) 벡터(vector)의 특성

벡터의 특성으로는 ㉠ 벡터(vector)의 본질 및 유래, ㉡ GMO를 구성 및 도입되는 벡터와 삽입된 GMO의 기능을 활성화하기 위하여 사용되는 Transposons의 배열, 벡터와 다른 non-coding 유전자 절편, ㉢ 삽입된 벡터가 생물체내에서 움직이거나 유전적 전이 빈도 또는 두 경우 유전자 전이력과 이러한 활성화력의 결정방법, ㉣ 벡터의 제한적 기능을 수행하기 위하여 요구되는 최소한의 DNA에 대한 정보가 기술되어야 한다.

iii) GMOs의 특성

GMOs의 특성으로 ㉠ 유전자재조합에 관련된 정보, ㉡ 최종 GMO의 정보에 대해서 기술되어야 한다. 이때, 유전자재조합에 관련된 정보란 ㉢ 재조합을 위하여 사용되어지는 방법, ㉣ 수용체(recipient)내의 삽입된 유전자의 구성과 이를 위하여 사용되거나 또는 유전자 배열을 제거하기 위하여 사용되는 방법, ㉤ 삽입된 유전정보와 벡터(vector)의 구조 및/또는 각각에 대한 기술, ㉥ 어떠한 알려지지 않은 배열로부터 삽입된 유전자의 순도와 삽입된 배열이 제한적인 기능을 수행하기 위하여 요구되는 최소한 DNA의 양에 관한 정보, ㉦ 염기배열, 기능상의 구분(identify)과 특히 위해성이 알려진 염기배열과 관련된 부분에서 핵산단편의 변화/삽입/삭제 위치에 관한 것이다.

최종 GMO의 정보란 ㉧ 유전자 특성 또는 발현되거나 또는 장기간 발현되지 않는 표현특성과 특히 새로운 특성 및 형질, ㉨ 재조합된 생물체에 최종적으로 남아 있는 벡터(vector)와 공여체(donor)에 대한 핵산의 양과 구조, ㉩ 유전자형질에 의한 생물체의 안정도, ㉪ 새로운 유전물질의 발현 비율 및 수준. 측정의 민감도 및 방법, ㉫ 발현되는 단백질의 활성화도, ㉬ 벡터(vector)와 삽입된 염기배열의 확인(동정) 및 이를 추적하기 위한 감지기술, ㉭ 추적, 감지 및 동정기술의 민감도, 신뢰도(양적 조건에서의) 및 특이성, ㉮ 이전의 방출 또는 GMO의 사용 내력, ㉯ 건강에 대한 고려이다.

이 때 건강에 대한 고려사항으로 (i) 생존할 수 없는 GMOs 또는 그들 대사산물의 독성 또는 알레르기성의 영향, (ii) 위해성 생성물, (iii) 병원성에 관련하여 공여체, 수용체, 생물모체와 재조합된 생물체의 비교, (iv) 군집형성 능력이다. 특히, (v) 인간의 면역능력에 병원성을 나타내는 생물체의 경우는 발병력, 기주 공격력, 병원력을 포함한 병원성 메커니즘, 전염능력, 병을 일으키는 생물체의 양, 숙주의 범위 및 변화의 가능성, 인체숙주의 외부에서 생존 가능성, 벡터의 존재 또는 산포(dissemination) 수단, 생물학적 안정도, 항생물질 저항성의 형태, 알레르기성, 적절한 치료방법의 유·무방법이 있어야 한다.

③ GMOs의 방출과 수용환경의 조건에 관련된 정보

이 정보는 GMO의 방출에 대한 정보와 GMO가 방출되는 환경에 대한 정보사항이다. 이에 관한 세부적인 정보는 다음과 같다.

i) 방출에 대한 정보

GMOs의 환경방출에 관련된 다음의 11종류 정보사항에 대해서 기술하여야 한다. ① 목적 및 예측된 생산물을 포함하여 의도된 GMOs의 방출. ② 방출빈도 및 GMOs가 방출된 기간을 포함하는 실험의 계획일시 및 예상되는 방출일자. ③ 방출에 앞선 실험부지의 준비. ④ 방출하는 지역의 규모. ⑤ 방출에 사용되어지는 방법. ⑥ 방출되는 GMOs의 양. ⑦ 지역에서의 장애요인(경작, 광산, 관계수로 또는 다른 활동의 종류 및 방법). ⑧ 방출하는 동안 작업자의 보호. ⑨ 방출 이후 해당지역의 처리. ⑩ 실험의 종료시 GMOs의 제거 또는 불활성을 위한 기술의 예측. ⑪ 특히, 다른 규모와 다른 생태계 내에서 방출 이전의 정보와 방출결과에 대한 정보이다.

ii) 환경에 대한 정보(방출지역과 이로부터 영향을 받는 환경에 대한 정보)

GMOs가 방출되는 지역의 자연환경에 관련하여 다음의 12종류 정보사항에 대해서 기술하여야 한다. ① 방출지역에 관련된 지리적 위치 및 눈금지도(방출지역이 생산품의 사용의 범위로 예견되는 Part C에 의한 통보의 경우). ② 물리적 또는 생물적으로 인접한 인간과 다른 중요한 생물상. ③ 인접된 주요한 생활상 또는 보호되는 지역. ④ 지역 개체군의 규모. ⑤ 지역의 천연자원에 의존하는 지역 경제활동 인구수. ⑥ 음용수 또는 환경보전의 목적으로 보호되는 통제지역과의 거리. ⑦ 영향을 줄 수 있는 지방의 기후 특성. ⑧ 지질학적, 지리학적, 토양학적 특성. ⑨ 곡물, 목축, 철새 종을 포함하는 식물지와 동물지. ⑩ 영향을 받을 수 있는 대상(target) 및 비대상(non-target) 생태계. ⑪ GMOs의 방출이 신청된 지역과 수용생물체의 자연적 서식처와 비교. ⑫ GMOs의 방출환경에 영향을 나타낼 수 있는 지방의 토지사용의 개발 또는 변경에 대하여 계획된 사항이다.

④ GMOs와 환경사이의 상호작용에 관련된 정보

이에 대한 정보는 i) GMOs의 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성, ii) GMOs가 나타낼 수 있는 환경과의 상호작용, iii) GMOs가 잠재적으로 환경에 미칠 수 있는 영향의 3부분으로 구분되어 있다. 이에 대한 세부사항은 다음과 같다.

i) 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성

GMOs의 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성으로는 다음 3가지 사항이 제시되어야 한다. ㉠ 생존, 증식 및 산포도에 영향을 미치는 생물학적 특성. ㉡ 생존, 증식 및 산포(바람, 물, 토양, 기후, pH 등)에 영향을 미칠 수 있는 알려졌거나 또는 예견되는 환경 조건. ㉢ 특이한 화학약품에 대한 민감성이다.

ii) 환경과의 상호작용

GMOs가 도입된 자연환경에서 GMOs의 도입에 따라 자연생태계가 반응하는 정도에 관하여 다음 7가지 사항이 제시되어야 한다. ㉠ 예견된 GMOs의 서식지. ㉡ GMOs의 습성과 특성 및 미시생태(microcosms), 생장실(growth rooms), 온실과 같은 모의실험을 수행하여 자연생태계의 환경에 나타날 수 있는 영향에 관한 연구자료. ㉢ 유전자 전이능력. 유전자 전이능력은 GMOs의 방출이후 영향을 받는 자연생태계 생물체로의 GMOs 유전물질의 전이 및 토착생물로부터 GMOs로의 유전물질 전이로 구분되어야 한다. ㉣ 선택된 것이 재조합된 생물체내의 특성이 예측하지 않았으며 바람직하지 못하거나 또는 어느 한쪽의 발현에 이르게 될 방출이후의 가능성. ㉤ 유전적 안정성을 입증하기 위하여 사용되어지는 기준(법령). 유전물질을 막거나 최소한의 산포를 위한 유전특성의 기술. 유전적 안정성의 증명방법. ㉥ 생물적 산포(분산)의 경로, 알려져 있거나 잠재적인 흡입, 섭취 표면접촉, 경작(burrowing) 등의 방법을 포함하는 산포(확대/분산), 매개방법에 관한 상호작용. ㉦ GMOs가 산포 되는 생태계 특성이다.

iii) 잠재적으로 환경에 미칠 수 있는 영향

GMOs가 자연환경에 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 대해서 다음 9가지 사항이 제시되어야 한다. ㉠ 환경 내에서 과도한 개체증가에 대한 가능성. ㉡ 재조합 되지 않은 수용체 또는 생물모체에 대한 GMOs의 경쟁적 이점. ㉢ 대상생물체의 동정 및 기술. ㉣ 방출되는 GMOs와 대상생물체 사이의 상호작용에 관한 예상되는 메커니즘 및 결과. ㉤ 의식하지 못하는 사이에 영향을 받을 수 있는 비대상(non-target) 생물체의 동정 및 기술. ㉥ 방출이후 생물학적 상호작용 또는 숙주의 범위가 바뀔 수 있는 가능성. ㉦ 환경내의 비대상(non-target) 생물체에 알려졌거나, 예상되는 영향, 경쟁단계의 개체군의 영향력: 피식자, 수주, 공생, 포식자, 기생자 및 병원체. ㉧ 알려졌거나 예상되는 생화학적 과정에 관련된 것들. ㉨ 환경과 잠재적으로 중요한 그 외의 상호작용이다.

⑤ 모니터링의 정보, 조절, 폐기물관리 및 긴급사항 대응계획

GMOs를 환경에 도입한 후, i) 이들 생물체의 모니터링 기술, ii) 방출지역의 통제, iii)

폐기물관리, iv) 긴급한 상황이 발생하였을 경우 이에 대한 사전계획이다.

i) 모니터링 기술

GMOs를 자연환경에서 모니터링 할 수 있는 다음 4가지 사항이 기술되어야 한다. ① GMOs를 추적 및 그들의 영향을 모니터링하기 위한 방법. ② 모니터링 기술의 특이성 (GMOs의 동정 및 이들이 공여체, 수용체 또는 특유한 장소, 생물모체와의 구별), 민감도 및 신뢰도. ③ 다른 생물체로의 유전물질 전이를 감지 및 추적할 수 있는 기술. ④ 모니터링 기간 및 빈도 수이다.

ii) 방출지역의 통제

GMOs가 방출된 지역에서 다음 3가지 사항에 대하여 제시되어야 한다. ① GMOs 방출지역 또는 사용을 위하여 고려되는 지역을 넘어서 GMOs의 확산을 막고 최소화하는 양쪽 모두 또는 어느 한쪽을 위한 방법 및 절차. ② 실험에 관련이 없는 사람의 접근으로부터 지역을 보호하기 위한 방법 및 절차. ③ 다른 생물체의 접근을 막기 위한 방법 및 절차이다.

iii) 폐기물 관리

GMOs가 방출된 지역에서 발생하는 폐기물의 종류, 예상되는 폐기물의 양, 폐기물에 의하여 발생가능한 위해성, 폐기물의 예정된 처리방법이 제시되어야 한다.

iv) 긴급상황에서의 대응계획

GMOs의 예측하지 않았던 확산 시, ① 이를 제어하기 위한 방법 및 절차. ② 영향을 받은 지역의 오염제거를 위한 방법. 예를 들면 GMOs의 박멸. ③ 확산 기간 또는 이후에 노출되는 식물, 동물의 폐기 또는 위생설비를 위한 방법. ④ 확산에 영향을 받은 지역의 고립을 위한 방법. ⑤ 예측하지 결과의 발생시 인간의 건강과 환경을 보호하기 위한 계획이 제시되어야 한다.

나. 유전자변형 고등식물의 환경방출

유럽공동체 지령 90/220 부속서 II B에 제시되어 있는 유전자 재조합된 고등식물의 환경방출에 관한 신청서에 요구되는 정보는 다음과 같다. 이 부문에서의 유전자 재조합된

고등식물은 피자식물과 나자식물에 속하는 식물이다.

① 일반정보

이 부문에서는 i) 통보자(기업 또는 연구소)의 이름과 주소, ii) 실험책임자(과학자)의 이름, 자격 및 경력, iii) 과제에 제목이 제시되어야 한다.

② GMOs와 관련된 정보

이 정보는 GMOs를 창출하는 과정에서 사용된 수용체 또는 (특유한 장소) 모체식물과 관련된 정보로 다음의 7부분으로 구성되어 있으며, 각 부문에 대해서 제시되어야 한다.

첫째, 명칭이다. 이는 수용체의 ㉠ 科名, ㉡ 屬名, ㉢ 種名, ㉣ 亞種名, ㉤ 재배품종/육종계통, ㉥ 일반적으로 사용하는 이름에 관한 사항이다.

둘째, GMOs의 생식에 관계된 정보이다. GMOs의 생식형태, 생식에 영향을 나타내는 특이한 요인(만일 있을 경우), 세대교체기간이 제시되어야 한다. 또한, GMOs와 다른 재배품종 또는 야생종과의 생식 호환성에 대해서 제시되어야 한다.

셋째, 생존능력이다. GMOs의 생존 또는 휴면을 위한 구조적 능력과 생존력에 영향을 나타내는 특이한 요인(만일 있다면)이 제시되어야 한다.

넷째, 산포이다. GMOs 산포의 범위 및 위치, 산포에 영향을 나타내는 특이한 요인(만일 있다면)이 제시되어야 한다.

다섯째, 식물의 지리적 분포이다.

여섯째, 회원국들 내에서 정상적으로 성장하지 않는 식물종의 경우, 자연적 포식동물, 기생자, 경쟁자 및 공생자에 대한 정보를 포함하는 식물 서식지의 기재이다.

일곱째, 식물이 일반적으로 생장을 하면서 생태계 내에서 다른 식물체보다 생물체와의 잠재적 주요 상호작용, 특히 인간, 동물 및 다른 생물체에 영향을 미치는 것을 포함하는 정보이다.

③ 유전자재조합과 관련된 정보

GMOs를 창출하는 과정에 관한 실험정보로 i) 유전자 재조합을 위하여 사용되는 방법, ii) 사용된 벡터의 본질과 기원, iii) DNA 삽입을 위하여 계획된 염기성분의 제한적 기능과 규모, 기원(생물체의 공여체(donor)의 이름)에 관한 것이 제시되어야 한다.

④ 유전자 재조합된 식물체에 관련된 정보

실험과정을 거친 후, 창출된 GMHP에 관한 것으로 다음 11종류에 대한 정보가 제시되어야 한다.

첫째, GMHP에 도입되거나 변형되는 유전적인 특성 및 성질이다.

둘째, 실제로 GMHP에 삽입/제거되는 염기배열의 정보이다. 이러한 염기배열에 대한 구체적인 정보로 i) 삽입되는 염기의 크기 및 구조와 GMHP에 도입되는 벡터의 모든 부분 또는 사용되어지는 벡터 또는 벡터에 남아있는 외부 DNA에 관한 정보 및 외부 DNA의 GMHP 도입방법이다. ii) DNA 제거의 경우, 제거되는 DNA의 기능 및 크기이다. iii) 식물세포에 삽입되어지는 위치(염색체, 엽록체, 미토콘드리아에 융합되거나 통합되지 않는 형태로 유지되는)와 이를 결정하는 방법이다. iv) 삽입되는 DNA 복사본(copy)수이다.

셋째, 삽입된 형질에 관한 정보이다. 이는 구체적으로, i) 삽입된 형질과 삽입된 특성을 발현하기 위하여 사용되는 방법이다. ii) 발현되는 삽입된 식물체의 부분(예를 들면 뿌리, 줄기, 화분 등)에 관한 사항이다.

넷째, 수용되는 식물체와 유전자재조합된 식물체의 차이에 관한 아래 항목의 정보이다. 이는 구체적으로, i) 생식의 형태와 비율 (모두 또는 어느 하나), ii) 산포, iii) 생존력에 관한 것이다.

다섯째, 삽입물의 유전적 안정성이다.

여섯째, 유전자 변형된 식물이 다른 생물체로의 유전적 물질을 전이할 수 있는 잠재력이다.

일곱째, 인간의 건강과 환경에 영향을 미치는 모든 독성 또는 위해성, 유전자 재조합된 산물에 관한 정보이다.

여덟째, 유전자재조합식물과 대상생물체(target organisms)간의 상호작용 메커니즘이 적용된다면, 이에 관한 정보이다.

아홉째, 비대상생물(Non-target organisms)과의 잠재적 주요 상호작용이다.

열째, 유전자재조합식물을 탐지 및 동정방법이다.

열한번째, 이전에 실시된 유전자재조합식물체의 방출에 관한 정보를 계획되는 GMHP의 환경방출 실험에 적용할 수 있다면, 이에 관한 정보이다.

⑤ 방출지역에 관련된 정보

유럽공동체 지령 90/220의 조항 5(통보절차)에 의한 것으로 제출된 통보에 한정된 사항이다. 이 통보절차에 적용될 경우, 다음 4가지 사항을 제시하여야 한다. 첫째, 방출지역의 위치 및 규모. 둘째, 기후, 동물지, 식물지를 포함하는 방출지역의 생태계. 셋째, 생식적으로 관련성을 갖는 야생 관련종 또는 재배품종의 존재. 넷째, 공식적으로 인정되는 인접한 생활권 또는 영향을 받을 수 있는 보호지역에 관한 사항이다.

⑥ 방출에 관련된 정보

유럽공동체 지령 90/220의 조항 5(통보절차)에 의한 것으로 제출된 통보에 한정된 사항이다. 이 통보절차에 적용될 경우, 다음 5가지 사항을 제시하여야 한다. 첫째, GMHPs 환경방출의 목적. 둘째, 예상 일시와 방출의 기간. 셋째, GMHPs의 방출방법. 넷째, GMHPs 재배절차와 수확방법을 포함하는 방출이전, 방출동안, 방출이후에 방출지역의 준비와 관리방법. 다섯째, 대략적인 식물체의 수 (또는 m^2 내의 식물체)이다.

⑦ 조절, 모니터링, 방출이후 및 폐기물처리 계획의 정보

유럽공동체 지령 90/220의 조항 5(통보절차)에 의한 것으로 제출된 통보에 한정된 사항이다. 이 통보절차에 적용될 경우, 다음 5가지 사항을 제시하여야 한다. 첫째, 어떠한 예방조치가 실행될 것인가에 대한 계획이다. 이는 i) 생식적으로 호환성이 있는 식물종과의 거리, ii) 화분 또는 종자의 산포를 최소화 및/또는 이를 막을 수 있는 방법에 따라 구체적으로 제시되어야 한다. 둘째, GMHP의 환경방출이 종료된 후, 방출된 지역의 처리를 위한 방법이다. 셋째, GMHPs의 환경방출이 종료된 후, GMHPs를 폐기하는 방법이다. 넷째, GMHPs의 모니터링 계획과 보유하고 있는 기술이다. 다섯째, 어떠한 긴급상황이 발생하였을 경우, 이를 처리할 수 있는 사전 계획이다.

⑧ GMHP의 환경방출로부터 환경에 나타날 수 있는 잠재적인 영향

GMHP의 환경에 방출되었을 때, 이로 인하여 자연환경에 나타날 수 있는 잠재적인 영향인 다음 4가지 사항에 대해서 제시되어야 한다. 첫째, GMHP가 농지에서 수용체 또는 식물모체보다 더욱 우세해지거나, 또는 자연생태계에서 서식하는 토착종의 서식지를 우점적으로 침입할 가능성. 둘째, 유전자재조합된 식물체로부터 유전자 전이의 결과, 생식적으로 호환성이 있는 다른 식물종과 어떠한 선택적인 이점 또는 단점의 비교. 셋째, 유전자재조합된 식물과 대상생물체간의 상호작용 및 잠재적으로 미칠 수 있는 환경영향. 넷째, 비대상생물체와의 잠재적 상호작용에 의한 결과가 환경에 나타낼 수 있는 가능한 영향이다.

1.5. UNEP

UN환경계획(UNEP)은 UN의 산하기구로 UN산업개발기구(UNIDO)에서 제시한 “GMOs의 환경방출에 관한 자발적인 기술지침(Voluntary Code of Conduct for the

Release of GMOs into the Environment)” 및 네덜란드와 영국의 환경부의 공동협조하에 작성된 기술지침인 “생명공학의 안전에 관한 국제 기술지침(International Guidelines for Safety in Biotechnology)”을 토대로 “UNEP의 생명공학의 안전성을 위한 국제기술지침(International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology)²⁵⁾”을 마련하였다.

1.5.1. 생태계 위해성 평가기준 및 방법

가. 평가기준

UNEP의 기술지침에서는 ONTs²⁶⁾의 안전성을 확보 또는 위해성을 판단할 수 있는 ONTs의 평가기준을 이러한 생물체에 대한 충분한 친숙도(familiarity)로 제시하고 있다. 이러한 평가기준은 “모든 생물의 환경방출에 관한 위해성의 평가는 일정하게 연속되는 안전성의 확보단계를 통하여 달성할 수 있다”는 원칙에 기초하고 있다. 즉 ONTs의 위해성평가는 생물체에 대한 지식과 경험, 경험의 응용, 친숙도를 기반으로 하고 있으므로 위해성 평가는 친숙도의 정도에 따라 매우 간단한 과정에서부터 광범위한 고찰에 이르기까지 다양할 수 있다는 것을 제시하고 있다. 이에 따르면, 친숙도는 반드시 생물체의 안전성을 수반하기보다 이것은 적절한 위해성 관리 연구에 기존의 지식과 경험을 적용할 수 있음을 의미한다. 반면에, 친숙도의 결여는 생물체가 안전하지 않음을 의미하는 것이 아니라 이러한 생물체에 대한 충분한 친숙도를 얻을 수 있을 때까지 사례별(예: variety by variety, strain by strain), 그리고 단계별로 이들 생물체와 연관된 위해성을 평가하는 것이다.

나. 평가방법

ONTs의 위해성 평가는 생명체의 특성, 도입되는 형질 및 수여되는 환경과 이들 상호간의 영향, 그리고 사용하려는 작업자 의도를 기초로 해야 함을 제시하고 있다. 이러한 지식과 경험은 ONTs의 위해성을 평가할 수 있는 친숙도를 제공하며 이는 위해성 평가

25) 이 기술지침은 1995년에 생물다양성협약 제2차 당사국회의에서 LMOs의 환경영향평가에 관한 공식적인 기술지침으로 채택되었다. 이 기술지침에서는 유전자변형체의 안전성 확보단계를 세가지로 구분하고 있다. 첫째, 모든 위해성의 가·부 판정단계이다. 둘째, 위해성의 평가단계이다. 이는 위해성이 있다고 증명되었을 때, 현실화될 수 있는 결과에 따라 나타날 수 있는 영향과 위해의 가능성이 결합된 영향에 대한 평가단계이다. 셋째, 위해단계의 최소화이다. 위해성 평가결과에 따라 위해성이 나타난 지역에서 위해성 및 그 결과를 최소화할 수 있는 과정과 방법을 포함한 적절한 관리전략을 적용하거나 또는 위해성이 연속하여 진행되지 않도록 결정한 것이다.

26) UNEP에서는 유전자변형생물체의 공식용어로 ONT (organism with noble traits)를 사용하고 있어 UNEP의 지침에서는 ONT를 사용하였다.

의 중요한 원칙으로 작용할 수 있다. 비교적 낮은 정도의 친숙도는 적절한 위해성 관리의 실행에 의하여 보상될 수 있다. 즉, 친숙도는 시험 또는 실험의 결과로 증진할 수 있다. 이렇게 증가된 친숙도는 ONTs의 위해성 평가에 기초자료로 이용할 수 있음을 명시하고 있다.

UNEP에서는, ONTs의 위해성 평가목적을 다음의 4가지 질문에 대하여 그 해답을 마련하는 것이라 하고 있다. 첫째, ONTs에 의한 위해성의 확인이다. 즉, ONTs에 의한 위해성이 있다면, 무엇이 위해한가? 둘째, ONTs에 의한 위해성의 평가이다. ONTs에 의한 위해성이 확인되었다면, 결과와 인정되는 위해성이 발생할 수 있는 가능성의 복합된 영향은 어느 정도인가? 이들을 측정할 수 있는가? 셋째, ONTs의 위해성관리이다. ONTs에 의하여 발생하는 위해성은 어느 정도 관리될 수 있는가? 위해성과 이에 의한 결과를 최소화하기 위하여 고안된 순서와 방법을 포함하는 적절한 위해성 관리전략을 적용하였거나 또는 이러한 순서와 방법을 적용하지 않았을 때, 위해성관리의 결과로 제시될 수 있는 지역은 있는가? 이때, 위해성을 관리할 수 있는 추진전략은 위해성관리의 결과와 적당하게 나타나야 함을 명시하고 있다. 넷째, ① UNEP의 ONTs로부터 발생할 수 있는 위해성을 방지할 수 있는 작업지침에서 제시되지 않는 생물체의 사용에 의하여 나타날 수 있는 위해성과, ② 가능하다면 아무런 안전작업을 수행하지 않았을 때 나타날 수 있는 위해성과, ③ 이미 확인된 위해성을 어떻게 비교할 것인가?

ONTs의 안전을 확보하기 위하여 고려되어야 할 것은 대중의 건강과 안전, 농산물, 다른 생물체 및 환경의 질 등에 대한 ONTs의 영향이다. 이와 같은 모든 고려와 관심이 경험의 획득, 관련된 문헌, 전문가 및 공적인 기관에의 자문회의 등에 제공되어야 할 것임을 명시하고 있다. 또한, ONTs의 위해성 평가단계는 적합한 위해성 관리전략의 적용 또는 ONTs의 의도적 사용을 중단하도록 결정함으로써 최소화할 수 있음을 제시하고 있다.

경험과 지식이 향상되면서 생리적 측면에서 기능적으로 동일한 특성을 가진 일단의 생물체들에 대한 위해성 평가방법이 적용될 수 있다는 것을 고려하고 있다. 즉, 집단이 큰 생물체를 제외하는데는 보다 더 많은 지식과 경험이 필요할 것이며, 그 결과로 특정집단의 생물체에 적용하는 것은 특별하게 한정된 일반상태에서 이행하거나 또는 감독을 면제할 수도 있음을 제시하고 있다. 반면에, 한 국가에서 위해성 평가에 대한 이러한 일반화한 접근이나 면제는 다른 국가에서 반드시 비슷한 접근이 적용됨을 의미하는 것이 아님을 명시하고 있다.

환경방출과 관련된 경험에서 새로운 특성을 지닌 생물체와 연관된 위해성은 대부분의 경우에 부모생물체와 연관된 것과 같은 종류이며 비교 가능한 규정에 의해 만족스럽게 다루어질 수 있음을 명시하고 있다. 대부분의 경우 이전에 존재하는 생물체에 하나 또는 몇 개의 유전자만이 변하거나 첨가되어 변형된 것은 완전히 새롭거나 성질이 다른 종을 도입하는 위해성과 비교할 때 일반적으로 환경적 위해성이 문제되지 않을 수 있음을 제시하고 있다.

한 지역에서 무해한 ONTs가 다른 환경이 다른 지역에서는 잠재적인 위해성이 나타날 수 있음을 경고하고 있다. 그러므로 ONTs가 새로운 환경에 방출되고 이러한 생물체의 국경이동이 고려될 경우, 특히 환경에 ONTs를 방출하기 위한 경우에는 과학적 정보의 교환 및 제공이 필요함을 권고하고 있다. 특히, ONTs가 이들 생물체가 발생한 유래지로 이동될 경우 현존하는 관련종에 영향을 미칠 가능성이 있으므로 적절한 유전자원과 생물 다양성 보호를 확실히 하기 위하여 특별히 위해성 평가와 위해성 관리가 필요함을 명시하고 있다.

1.5.2. 생태계 위해성 평가절차 및 허가

UNEP의 기술지침은 국가에서 제시하는 ONTs의 평가절차 및 허가에 대해서는 제시하고 있지 않다.

1.5.3. 생태계 위해성 평가항목

ONTs의 위해성은 다음 세가지 인자들에 초점을 두고 평가되어야 함을 제시하고 있다. 첫째, ONTs와 관련된 생물체의 특성을 고려해야 한다. 여기서 의미하는 생물의 특성이란 ① 수역체/부도체 또는 숙주 생물체, ② 공여생물과 벡터(Vector)에 대한 관련정보, ③ 삽입 또는 도입되는 성질, ④ 유래지(알고 있을 때)에 대한 정보이다. 둘째, ONTs의 의도된 사용, 즉 의도하는 규모 및 관리절차와 폐기물 처리를 포함하는 봉쇄된 사용 또는 신중한 방출 또는 시장에서의 상품화 등의 특수한 적용이다. 셋째, ONTs를 잠재적으로 수용할 수 있는 환경 능력이다. 이들에 대한 세부적인 필요정보는 다음과 같다.

가. ONTs에 관련된 정보

과학적으로 건전한 ONTs의 위해성 평가를 실행하기 위하여 필요한 정보는 ① ONTs가 유래한 생물체(수용체, 모체, 숙주생물)의 특성, ② 핵산이 얻어진 생물체의 특성(공여체), ③ 벡터(vector)의 특성, ④ 삽입된 핵산의 특성, ⑤ ONTs의 특성을 제시하고 있다. 이러한 정보는 생물체, 응용 및 수용환경에 따라 적절하게 변경될 수 있음을 인정하고 있다. 즉, 어떠한 자료가 적절하지 않은가에 대한 질문을 해결할 수 있는 과학적으로 확신된 논리를 제공하는 것이다.

① ONTs가 유래한 생물체(수용체, 모체, 숙주생물)의 특성

수용체/모체/숙주생물과 관련된 생물학적, 생리학적, 유전 및 환경 특성, 다음과 같은 다섯가지 경우를 적절하게 포함한다. ④ 생물체의 이름과 정체. ⑤ 병원성, 독성 및 알레

르기성 (미생물의 경우, 국제적으로 인정되는 인체의 병원균 분류를 제시하여야 한다. 인체병원성 목록과 유사한 목록이 국가적으로 식물 및 동물병원균의 목록이 있다). ㉔ 생물체의 자연적 서식지와 지리적 유래지와 환경에서의 분포. ㉕ 환경에서 생물체의 유리한 기능. ㉖ 환경에서 생존, 증식, 전파할 수 있는 수단이다.

② ONTs에 도입되는 핵산이 유래된 생물체(공여체)의 특성
관련된 특성은 병원성, 독성 및 알레르기성의 여부를 포함한다.

③ 벡터(vector)의 특성

다음과 같은 세가지 정보를 포함해야 한다. ㉑ 벡터의 정체, 유래(origin), 자연서식지와 관련된 벡터의 안전특성. ㉒ 벡터가 이동 및 스스로 다른 생물로 전이되는 빈도. ㉓ 벡터가 다른 종류의 숙주에 정착할 수 있는 능력에 영향을 미치는 요인이다.

④ 삽입된 핵산의 특성

다음과 같은 두가지 정보를 포함해야 한다. ㉑ 잔존하는 벡터를 포함한 삽입된 핵산에 의하여 나타나는 기능. ㉒ 삽입된 핵산의 발현 및 유전자 생성물의 활성도에 관한 정보이다.

⑤ ONTs의 특성

ONTs는 ONTs가 유래된 생물체와 다음 6가지 사항에 대하여 적절한 경우에 비교되고 검증되어야 한다. ㉑ 병원성, 독성 및 알레르기성(미생물의 경우, 국제적으로 인정되는 인체의 병원균 분류를 제시하여야 한다. 인체병원성 목록과 유사한 목록이 국가적으로 식물 및 동물병원균의 목록이 있다). ㉒ 환경 또는 다른 적절한 상호관계에서의 생존력, 지속력, 경합력과 분포. ㉓ 유전물질을 전달할 수 있는 능력 및 이러한 일이 발생할 수 있는 방법. ㉔ 환경에서 실험대상 생물체를 감지할 수 있으며 공여한 핵산물질의 전이를 감지할 수 있는 방법. ㉕ 생태학적 범위에서 영향을 미칠 수 있는 기능들. ㉖ 삽입 유전자의 생산물에 관한 특성과 적절한 경우에 변형의 안정성에 관한 자료가 제시되어야 한다.

나. ONTs의 의도한 목적에 관련된 정보

ONTs의 의도한 목적에 관련되어 필요한 모든 정보량은 생물체 및 사용의 특성, 그리고 의도된 사용 규모 및 빈도에 의하여 변할 수 있음을 명시하고 있다. 이에 관련된 정보는 ONTs의 봉쇄된 사용과 ONTs의 환경방출분야로 구분하여 제시하고 있다.

① ONTs의 봉쇄된 사용

다음의 8가지 항목에 관한 정보이다. ① 사용되는 생물체의 수 또는 양. ② 작업규모. ③ 기능부전(기능고장)을 포함한 봉쇄정도의 제시. ④ 작업을 수행하는 사람의 훈련 및 감독. ⑤ 폐기물의 관리 계획. ⑥ 작업요원의 건강과 안전을 위한 계획. ⑦ 사고 및 예기치 않은 사건의 발생을 취급할 수 있는 계획. ⑧ 이전의 사용에서 얻어진 관련된 정보이다.

② ONTs의 의도된 환경방출

다음의 12가지 항목에 관한 정보이다. ① 방출의 목적과 규모. ② 방출지역의 지질학적 서술 및 위치. ③ 주거지 근접도 및 인간의 활동여부. ④ 방출방법 및 빈도. ⑤ 작업을 수행하는 요원의 훈련 및 감독. ⑥ 국경을 이월할 가능성. ⑦ 방출하는 시간 및 기간. ⑧ 방출기간에 예상되는 기후환경 조건. ⑨ 위해성 관리기능에 대한 증명을 포함한 계획된 위해성관리방법. ⑩ 연속적인 지역의 처리 및 폐기물 관리를 위한 계획. ⑪ 사고 및 예기치 않은 사건/재난을 취급할 수 있는 계획. ⑫ 이전의 사용에서 얻어진 관련된 정보이다.

다. ONTs가 방출되는 환경의 특성

ONTs의 잠재적인 위해성은 그 생물체가 방출될 수 있는 환경과 다른 생물과의 상호작용에 관계되어 있다. 이에 필요한 관련정보는 다음의 4가지를 포함한다. ① 지역의 지리적인 위치, ONTs에 의하여 파괴될 수 있는 잠재적 수용환경의 파악 및 특별한 특징. ② 인간 및 주요생물상에 대한 지역의 물리적인 근접도. ③ 초석(keystone)종, 잠재적인 경쟁종, 비대상 생물체를 포함하는, 방출에 의하여 영향을 받을 수 있는 식물상, 동물상 및 생태계. ④ 잠재적 수용환경에서, 방출된 생물체로부터 유전자를 받을 수 있는 어떤 생물체들의 잠재력이다.

1.5.4. 위해성 관리방법

UNEP에서는 ONTs의 위해성 관리를 중요시하고 이에 대한 위해성 관리방법을 제안하고 있다. ONTs의 위해성 평가의 초기단계에서 ONTs의 의도적인 이용에 관한 위해성 수준을 인정할 수 없을 경우, ONTs의 위해성이 최소화되어 받아들여질 수 있는 단계에 도달할 때까지 추가적인 위해성 관리측정을 반복하여 실행하여야 함을 명시하고 있다. 이러한 방법으로 최소화될 수 없다면, 의도된 작업이 진행되지 않도록 결정하거나 또는 더 높은 수준의 위해성 수용가능여부와 의도된 작업의 진행여부를 결정하는 위해성/이익의 분석이 수행되어야 함을 제시하고 있다.

적용될 수 있는 ONTs의 위해성 관리형태는 ONTs와 그 특이한 적용에 달려있다고 명

시하고 있다. 봉쇄된 이용을 위해서는 봉쇄의 정도가 물리적 봉쇄와 적절한 작업절차의 적용에 가장 많이 의존하고 있다. 통제된 ONTs의 환경방출의 경우, 생물학적, 화학적, 물리학적, 또는 임시적인 방법과 같은 다른 여러 형태의 봉쇄방법이 ONTs의 확산을 최소화 또는 제한하고, 필요하다면 유전적인 고립을 제공하는데 이용될 수 있다. 제안된 방출의 규모와 지속정도에 따라서 다른 형태의 위해성 관리가 이루어질 것을 제시하고 있다. 그 예로써 ① 일반적인 예방수단, ② 식물의 경우, ③ 동물의 경우, ④ 미생물의 경우로 분류하여 제시하고 있다.

가. 일반적인 예방수단

- 생물체의 취급을 포함하여 적절한 정보 및 훈련이 제공된다.
- 모니터링 과정을 방출기간 동안 또는 방출이 완료된 이후에 발생할 수 있는 예기치 않은 영향을 대비한 대책에 적용한다.
- 방출된 생물체들의 산포 및/또는 방출된 생물체들로부터의 유전자 흐름이 통제된다.
- 방출된 지역의 접근통제

나. 식물의 경우

- 생식기관을 다음과 같이 분리한다.
 - 공간적 분리
 - 일시적 분리: 인근에 있는 근연종인 식물보다 꽃이 일찍 피거나 늦게 피는 식물의 사용
 - 생물학적 개화의 방지(예, 춘화처리방법(vernalisation)의 생략)
 - 웅성 또는 자성의 생식구조 제거
 - 꽃의 봉지 씌우기
 - 생식불능체의 이용
- propagules 또는 종자(seeds)와 같은 생식기관의 지속성 또는 산포를 통제함
- 추수한 이후 지원식물(volunteer plant)의 파기; 지원식물의 조절은 식물의 종에 따라 오랜 기간동안 필요할 수도 있다.

다. 동물의 경우

- 울타리, 섬, 호소 등의 물리적인 방법에 의한 분리
- 불임 동물의 사용에 의한 생식적 격리
- 같은 종에 속하는 야생동물로부터의 고립

라. 미생물의 경우

- 환경에서 생장 또는 지속할 수 없는 생물체를 이용
- 유전자 전이의 최소화
- 자가전이(self-transmissible) 또는 전도(transposable)되는 유전인자가 없는 생물체의 이용
- 도입되는 성질이 염색체에 안정적으로 위치하도록 함

그러나 이러한 수단들은 ONTs, 예를 들면 유전자변형식물체와 같은 경우, 연구 및 개발과정중에 검증의 결과로써 위해성이 낮다는 것이 입증되어 일단, 상품으로서 상업화되는 단계에 있다면 이를 모든 경우에 적용할 수 없을 것임을 제시하고 있다.

2. 환경부의 LMO환경방출과 관련한 업무의 영역

2.1. 환경부의 업무

우리나라 환경부에서 추진하고 있는 환경정책의 기본방향은 “하나뿐인 지구와 국토환경을 영원히 보전하고 자연과 더불어 사는 쾌적한 삶의 터를 후손에게 물려주면서 국민의 삶과 질을 향상시키는 모범적인 환경국가를 건설함에 있다. 이를 달성하기 위하여 자연보전, 대기보전, 수질보전, 상하수도관리, 폐기물자원관리에 집중적인 노력을 경주하고 있으며 자연환경보전법, 대기환경보전법, 수질환경보전법, 토양환경보전법, 유해화학물질관리법 등 30개의 환경법을 관장, 운영하고 있다. 따라서 환경에 영향을 미치는 어떠한 기술, 물질, 행위도 반드시 환경부의 관할아래 통제되고 관리될 수밖에 없는 것이다.

UNEP, 생물다양성협약에서 제정을 추진하고 있는 제6차 생명공학안전성의정서의 실무그룹회의 최종 의장 텍스트의 전문, 목적, 일반규정을 보면 다음과 같다.

전 문

이 의정서의 당사국들은, 이하 “협약”으로 지칭되는 생물다양성협약의 당사국으로서, 협약 제 19조 3항 및 4항과 제 8조 사호 및 제 17조를 상기하며, 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 현대 생명공학에 의한 변형생물체의 국가간이동에 특히 중점을 두고, 구체적으로는 사전통보합의를 위한 적절한 절차를 포함할 것을 고려하여 생명공학안전성에 대한 의정서를 만들기로 한 협약 당사국 회의 결정 II/5를 상기하며, 환경과 개발에 관한 리우 선언의 원칙 15에 포함된 사전예방적 접근을 재확인하고, 현대 생명공학의 빠른 확산과 그것의 생물다양성에 대한 부정적 영향의 가능성에 대한, 또한 인간 건강에 대한 위해성도 고려한, 점증하는 공공의 우려를 인식하고, 현대 생명공학이 환경과 인간 건강을 위하여 적절한 안전대책을 도입하여 개발되고 사용될 경우 인류의 복지를 위해 큰 잠재력을 지니고 있다는 점을 인정하고, 또한 유전자 자원의 원천지 및 유전자적 다양성의 중심이 인류에 매우 중요함을 또한 인정하고, 변형생물체와 관련된 알려져 있거나 잠재적인 위해성의 본질과 규모에 대응하기 위한 많은 나라, 특히 개발도상국들의 능력이 한정되어 있음을 고려하여, 다음과 같이 합의하였다:

목 적

환경과 개발에 관한 리우 선언중 원칙 15에 포함된 사전예방적 접근방법에 따라, 이 의정서의 목적은 국가간 이동에 특별히 초점을 두어 생물다양성에 대한 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는, 또한 인체건강에 대한 위해성도 고려하여, 현대 생명공학으로부터 탄생된 변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용분야에서 적절한 수준의 보호를 확보하는데 기여하는 것이다.

일반 규정

1. 각 당사국들은 이 의정서하의 의무를 이행하기 위해 필요한 적절한 법적, 행정적 및 여타 조치들을 취해야 한다.
2. 당사국들은 변형생물체의 개발, 취급, 운송, 사용, 이전 및 방출이 생물다양성에 대한 위해를 방지하거나 감소시키는 방법으로, 인간건강에 대한 위해도 고려하여, 이루어지도록 하여야 한다.
3. 이 의정서의 어떠한 조항도 국제법에 따라 수립된 영해에 대한 국가의 주권, 그리고 국제법에 따라 각국이 배타적 경제수역 및 대륙붕에 대해 국가가 보유하고 있는 주권적 권리와 관할권에 영향을 미치지 아니하며, 국제법에 규정되고 있으며 관련 국제적 문서에 반영되어 있는 모든 국가의 선박과 항공기가 지니고 있는 항행권 및 항행의 자유에 영향을 미치지 아니한다.
4. 이 의정서의 어떠한 조항도, 이 의정서의 목적 및 규정과 일치하고 국제법상 여타 의무에 부합하는 한, 이 의정서에서 요구되고 있는 것 보다 더 강력한 생물다양성 보전 및 지속 가능한 이용의 보호수준을 지니는 조치를 취할 당사국의 권리를 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다.
5. 당사국들은 인간건강에 대한 위해성 분야에 권한이 있는 여타 국제 포럼들에서의 활용 가능한 전문지식, 문서 및 작업을 적절히 고려하도록 장려된다.

위의 내용이 나타내고 있는 것은 LMO가 지구차원에서 유발할 수 있는 대표적인 위험성은 생태계의 안전성 파괴, 생물다양성의 파괴와 같은 환경에 대한 위험성과 인체의 건강에 관한 위험성으로 대별될 수 있는데 그 중에서도 환경에 대한 위험성이 일차적인 것이고 우선적으로 고려하여야 할 점이라는 것을 잘 나타내 주고 있다.

이외에도 앞에서 수행한 LMO의 위해성에 관한 사례분석에서도 LMO의 안전성 문제에는 많은 환경적인 위험성을 내포하고 있으며 선진국에서도 이점에 관한 충분한 고려와 제도를 마련하고 있음을 알 수 있다. 그 실례로 캐나다의 제초제저항성 옥수수의 평가사

례를 살펴보면 평가결정이 5개의 분야에 집중되어 있는데 1) 유전자변형생물체의 잡초화 가능성 및 자생식물의 침범가능성, 2) 야생종으로의 유전자 이동 가능성, 3) 식물병원체가 될 가능성, 4) 인간을 포함한 비표적 생물체에 대한 유전자변형생물체 및 그 유전자 산물의 영향, 5) 생물학적 다양성에 대한 영향이 평가의 의사결정항목이다. 즉, LMO의 위해성 평가는 비록 그것이 작물이라 하여도 환경적인 면이 우선적으로 고려되고 있다고 해도 과언이 아니다.

결론적으로 환경보전을 담당하는 환경부로서는 LMO의 용도가 설령 작물이 주종을 이루고 있고 부수적으로 미생물 농약이나, 환경이용목적의 미생물이 낮은 비율을 갖고 있다고 하더라도 그것의 평가나 실험, 허가, 규제에 모든 과정에서 주도적으로 LMO의 문제에 접근해야 한다는 것이다. LMO에 의해 환경위해성이 발생할 경우, 이에 대한 책임은 LMO의 종류에 따라 부처의 책임과 임무가 결정되는 것이 아니고, LMO가 미치는 그 영향의 범위에 따라 나타나므로, 모든 LMO의 위해성 평가는 회피할 수 없는 환경부에 업무가 된다.

이 결론에서 한가지 모순으로 대두되는 것은 외국의 LMO의 주무부처에 관한 것이다. 미국이나 일본, 캐나다 등의 경우에는 농림수산에 관련되어 있는 부처가 담당부처로 지정되어 있는 반면, 영국, 노르웨이 등을 포함한 유럽국가연합 (EU) 및 인도, 말레이시아, 필리핀 등에서는 환경에 관련된 부처가 담당부처로 지정되어 있다는 점이다. 싱가포르와 같은 국가에서는 환경부차원보다 격상된 국가차원에서 자문위원회(GMAC)를 두고, 이 자문위원회에서 유전자변형생물체의 연구·개발·생산·이용·취급 등에 대한 자문을 하고, 결정하게 되어 있다²⁷⁾.

우리나라의 경우는 농림부에서 현재 “농림축산업 관련 유전자재조합체 실험 및 취급지침”과 “유전자변형농산물표시요령”을 마련 중에 있다. 또한 보건복지부에서 “유전자재조합실험지침”과 “유전자재조합 식품·식품첨가물 안전성평가에 대한 검토의뢰 및 심사에 관한 규정”을 마련 그 일부가 시행 중에 있다. 이 지침들의 구체적인 내용을 살펴보면 LMO의 사용에 있어 가장 심각한 위험성을 촉발 할 수 있는 환경문제에 관한 포괄적인 방출지침이나 평가지침을 갖고 있지 못하고 있다. 따라서 환경부에서는 관련 환경문제에 관한 제도나 법규체계를 조속히 갖추어야 하며 LMO의 환경방출에 관한 주무부처로서의 역할이 수행되어야 한다.

2.2. LMO와 관련한 환경부 업무의 영역

LMO의 연구, 개발, 산업화의 각 단계별로 이의 안전성을 확보하기 위해 많은 부처들의 업무가 관여될 수 있다. 따라서 LMO와 관련된 환경부 업무영역을 확실히 정의하기

27) <부록 4>에 싱가포르에서 시행되고 있는 유전자변형생물체의 농업용 방출에 관련된 지침서가 제시되어 있다.

위해서는 타부처와 환경부의 업무 한계를 명확히 분석할 필요성이 있다. 우선적으로 유전자재조합 식물을 실례로 연구개발단계에서 활용까지의 전과정을 세분화하여보면 <표 III-2>와 같다. 즉 폐쇄계시설에서 개발을 위한 실험이 진행된 후, 선발된 개체의 특성을 파악하기 위한 격리온실의 실험이 수행된다. 이 과정에서 특이한 위해사항이 발견되지 못할 경우, 비폐쇄계시설에서 안전성 평가를 위한 실험이 진행된다. 비폐쇄계시설은 격리 정도에 따라 일반온실, 격리포장, 일반포장으로 구분되어 있다. 비폐쇄계의 정의는 환경과 실험실을 구분할 수 있는 완벽한 물리적인 장치가 되어 있지 못한 실험계를 의미한다. 일반온실의 경우에는 방충을 위한 장치 정도만이 되어 있을 뿐, 화분의 비산이나 외부의 공기를 차단할 수 있는 물리적 폐쇄수단이 없으며, 격리포장의 경우에도 사람의 출입이나 큰 동물의 방해를 차단하는 철망, 실험의 종료 후 재조합체의 소각을 위한 소각기, 배수를 통한 종자의 이동을 방지하기 위한 하수 침강 시설 등을 갖추고 있지만 화분 이동과 조류, 곤충의 이동을 완벽하게 방지할 수단이 없는 시설을 의미한다. 일반포장의 경우는 전혀 어떠한 밀폐장치가 갖추어 있지 않은 상태를 의미하는 것이다. 따라서 엄밀한 의미에서는 일반온실에서부터 환경내로의 방출의 단계가 시작되어 격리포장, 일반포장으로 이어져 나감에 따라 점차로 환경에 대한 고려가 확대되는 것이다. 따라서 환경부의 입장에서는 이러한 모든 단계별로 이를 통제할 수 있는 방안이 만들어져야 하고 이를 규제할 수 있는 법적인 근거가 마련되어야 한다고 할 수 있다. 다음 <표 III-3>는 각 단계별로 필요한 법적 근거를 예시하고 있다.

<표 III-2> LMO의 개발 세부단계 및 단계별 평가실험 및 시설

LMO의 개발 세부단계 및 단계별 평가실험	시설단계
(제1단계) 유전자재조합기술을 이용한 새로운 식물의 제작 선택적인 marker를 이용한 선발	폐쇄계 시설 (실험실, 격리온실)
(제2단계) 유전자재조합 식물의 특성 파악 - 도입유전자의 존재확인 - 도입유전자의 발현 - 도입유전자의 후대 유전 - 도입유전자의 형질표현 형태 및 생육 특성 파악 - 화분의 모양, 접착성, 수명 - 유독물질 생산성 도입에 사용한 병원성백터의 존재 파악	폐쇄계 시설 (격리온실)

LMO의 개발 세부단계 및 단계별 평가실험	시설단계
(제3단계) 형태 및 생육 특성 파악 - 일반형태 - 화분의 비산성, 타가수분성 - 종자생성, 발아성 - 근연종 교배가능성 - 유독물질 생산성(생육저지) 환경(생태계)에 대한 영향 - 토양미생물의 flora	비폐쇄계 시설 (일반온실)
(제4단계) 유전자재조합 식물의 특성 파악 - 도입유전자의 형질표현 형태 및 생육 특성파악 - 일반형태 - 화분비산거리의 조사 - 잡초성 (내한성 등) 환경(생태계)에 대한 영향 - 토양미생물의 flora - 곤충유인성 조사	모의 환경방출시설 (격리포장)
(제5단계) 유전자재조합 식물의 특성 파악 - 도입유전자의 형질표현 형태 및 생육 특성파악 - 일반형태 - 화분비산거리의 조사 - 잡초성 (내한성 등) 환경(생태계)에 대한 영향 - 토양미생물의 flora - 곤충유인성 조사 방출 후 사후모니터링	개방포장실험 (일반포장)

<표 III-3> LMO의 개발세부단계 및 단계별 실험단계에 따른 법적 기준

LMO의 개발 세부단계 및 단계별 평가실험	시설단계	법적기준
(제1단계) 유전자재조합기술을 이용한 새로운 식물의 제작 선택적인 marker를 이용한 선발	폐쇄계 시설 (실험실, 격리온실)	유전자재조합실험지침(복지부) 농림축산관련 실험 및 취급지침(농림부)
(제2단계) 유전자재조합 식물의 특성 파악 형태 및 생육 특성 파악 도입에 사용한 병원성백터의 존재 파악	폐쇄계 시설 (격리온실)	유전자재조합실험지침(복지부) 농림수산물관련 실험 및 취급지침(농림부)
(제3단계) 형태 및 생육 특성 파악 환경(생태계)에 대한 영향 도입에 사용한 병원성백터의 존재 파악	비폐쇄계 시설 (일반온실)	유전자재조합실험지침(복지부) 농림수산물관련 실험 및 취급지침(농림부) 포장방출실험지침(환경부) 포장방출실험을 위한 환경위해성평가지침(환경부)
(제4단계) 유전자재조합 식물의 특성 파악 형태 및 생육 특성파악 환경(생태계)에 대한 영향	모의 환경방출시설 (격리포장)	포장방출실험지침(환경부) 무규제방출을 위한 환경위해성평가지침
(제5단계) 유전자재조합 식물의 특성 파악 형태 및 생육 특성파악 환경(생태계)에 대한 영향 방출 후 사후모니터링	개방포장실험 (일반포장)	포장방출실험지침(환경부) 무규제방출을 위한 환경위해성평가 및 관리지침(환경부)

2.3. 환경부의 필수업무 분석

환경부가 LMO의 환경문제를 포괄적으로 수행하기 위해서 담당하여야 할 업무영역은 상당히 광범위하나 다음과 같은 영역으로 대별될 수 있다.

2.3.1. 환경방출에 환경위해성의 평가 및 허가

유전자재조합체가 폐쇄계 시설에서 실험이 종료된 후 격리포장실험으로 발전하거나 격리포장실험을 위한 일반온실에서 실험을 수행하기 위해서는 “포장실험을 위한 환경위해성평가”를 수행하여야 한다. 이 과정에서 포장실험에서 나타날 수 있는 위해성에 대한 분석과 이에 대한 관리 방안을 강구해야 한다. 이를 효율적으로 수행하기 위해서는 유전자조작에 사용한 원생명체(mother organism 또는 parent organisms)에 대한 정보, 유전

자조작의 방법, 식물변형에 사용한 재료, 폐쇄계실험을 통하여 얻어진 유전자재조합생명에 대한 실험결과 등의 일반적인 정보 이외에도 실험에 참여할 연구자의 신상명세, 포장실험의 목적, 시험장소의 정보, 포장시험방법, 모니터링 능력 및 계획, 격리거리 (공간상 격리) 와 폐기지역, 번식 격리를 위한 대체적인 방법, 추수 후 토지사용 등을 포함하는 실험계획에 관련된 정보가 필수적으로 요구되어진다. 이와는 별도로 서류처리절차, 신청의 접수처, 신청시기, 신청서 작성요령 등 행정절차에 관한 사항을 포함하고 있어야 한다.

격리포장실험이 완수된 후, 이를 토대로 일반포장을 이용한 개방포장실험을 수행하기 위해서는 무규제방출을 위한 환경위해성 평가와 이에 따른 관리방안이 수립되어야 한다. 평가결과에 따라 무규제환경방출의 허가가 수행되어야 한다. 이 과정에서는 앞의 포장실험을 위한 환경위해성평가에서 필요로 하는 정보와 더불어 격리포장실험결과와 허가신청을 위한 절차 등이 포함되어야 한다. 또한 이와는 별도로 외국의 실험결과 및 무규제방출을 위한 허가상황 등이 고려되어야 한다.

이와 같이 환경부에서 집중적으로 수행하여야 할 환경위해성 평가 및 평가결과에 따른 환경방출의 허가는 크게 나누어 포장실험을 위한 단계와 무규제환경방출을 위한 단계의 두가지로 대별될 수 있으며 후자 쪽에 더욱 비중을 두어야 할 것으로 사료된다.

2.3.2. 환경방출실험지침의 시행

앞에서 논의한 위해성평가와 더불어 유전자재조합체의 환경방출실험을 원활히 수행하기 위해서는 일반온실 및 격리포장에서의 환경안전성을 충분히 고려한 방출실험을 수행하도록 지침을 제공하여야 한다. 이때에는 유전자재조합생명체의 재배 및 배양관리, 폐기물의 처리, 유전자재조합생명체의 보관, 운반, 설비 및 장비의 보수관리, 작업수칙 등 작업수칙에 대한 사항과 업무책임자, 업무관리자, 안전관리위원회, 종사자 교육훈련 및 건강관리 등의 연구수행에 관한 사항 등을 포함하고 있어야 한다.

2.3.3. 관련시설의 사찰

유전자재조합체를 실험하기 위한 일반온실, 격리포장실험시설에 대하여는 시설사찰을 통하여 적합성에 관한 판정과 허가를 해야한다. 이 시설들이 기능을 수행하기 위하여 시설변경을 시행할 경우마다 재검토하여 적합 판정을 해야 한다. 시설의 관리 인력은 항상 유동성이 있으므로 시설의 사찰을 정기적으로 시행하여 관리상태의 파악, 노후장지의 교체여부, 환경변화에 따른 시설관리의 문제점 발생여부, 새로운 과학적인 위해성실험기술이나 지식의 발견에 따른 수정보완사항이 발생할 경우 대처여부 등 시설에 관한 전반적인 사항을 포함하고 있어야 한다.

2.3.4. 관련실험의 모니터링

환경부에 의해 허가된 격리포장 등의 환경방출실험의 경우는 본래의 계획대로 또한 허가사항을 준수하여 수행되고 있는가를 실험의 개시, 중간, 종료시에 정기적으로 감시하여야 한다. 특히 실험의 종료 후 폐기처리나, 개화기, 증식기, 종자형성기 등 생물학적으로 중요한 사안이 발생할 가능성이 집중되어 있는 기간에는 반드시 모니터링을 수행하여야 한다.

2.3.5. 자생동식물 및 생물자원의 생태계 조사

환경부는 격리포장 및 일반포장의 주변에서 표적(target organisms) 및 비표적 생물체(non-target organisms)에 대한 생태계에 대한 조사를 수시로 시행하여야 한다. 또한 유전자변형식물이 우리나라 자생종과의 교잡의 가능성이 있는 경우나 유전자변형미생물이 우리나라 자연생태계에서 존재하는 미생물과 서로 관계가 있을 경우는 특히 집중적이고 면밀한 생태계 조사나 유전자이동여부에 관한 정보를 입수하여야 한다.

2.3.6. 대국민 설득 및 홍보

유전자변형생명체의 환경방출실험이 수행하여 질 경우 환경부는 그 실험내용에 대하여 지방자치단체 및 언론기관에 그 사실내용에 대한 정보를 제공할 의무가 있다. 주변의 거주민을 대상으로 주민설명회를 수행하여야 한다. 또한 지속적인 주민설득을 위하여 격리포장 등의 견학을 원하는 주민을 대상으로 안전성에 대한 공개견학을 시행하여야 하며 비상시 조치사항 등 민감한 사안이 완벽히 갖추어져 있음을 주지시켜야 한다.

3. 환경부의 환경방출관련 지침의 제안

3.1. 위해성 평가기준

LMO의 환경위해성을 평가할 수 있는 명확한 수치화된 기준을 제시하고 있는 국가는 없다. OECD와 UNEP의 기술지침에서는 LMO의 안전성을 확보 또는 위해성을 판단할 수 있는 평가기준을 이러한 생물체에 대한 충분한 친숙도(familiarity)로 제시하고 있다. 즉 이러한 평가기준은 “모든 생물의 환경방출에 관한 위해성의 평가는 일정하게 연속되

는 안전성의 확보단계를 통하여 달성할 수 있다”는 원칙에 기초하고 있는 것이다. 이에 따르면, 친숙도는 반드시 생물체의 안전성을 수반하기보다 이것은 적절한 위해성 관리 연구에 기존의 지식과 경험을 적용할 수 있음을 의미한다. 반면에, 친숙도의 결여는 생물체가 안전하지 않음을 의미하는 것이 아니라 이러한 생물체에 대한 충분한 친숙도를 얻을 수 있을 때까지 사례별(예: variety by variety, strain by strain), 그리고 단계별로 이들 생물체와 연관된 위해성을 평가하는 것이다. 환경방출을 예상하고 있는 GMOs의 본질에 대해서 얼마만큼의 항목별 정보가 축적되어 있으며, 이러한 정보가 환경에 노출되었을 경우 환경위해성이 있는가에 따른 전문적 지식 및 경험에 의해서 판단해야 하는 것을 평가기준으로 하고 있다. 미국의 경우는 LMO 및 그 제품의 대한 신청서류에 제시된 항목별로 “LMO가 환경에 도입됨으로써 위해가 발생할 수 있는가 ?” 및 “어떻게 이러한 위해성이 발생하는가 ?”에 관한 두가지 기본적인 질문에 따라 LMO의 평가항목별로 검토후, LMO의 위해성을 결정하고 있다. 이 경우 위의 두가지 질문의 구체적인 기준은 제시되어 있지 않고 있다. 싱가포르의 위해성 평가지침에서는 평가 기준에 대한 사항이 제시되어 있으나, 이는 개념적인 것으로 수치화되어 정량적으로 적용할 수 있는 기준은 아니다 <표 III-4>.

즉 LMO의 생태계 영향을 평가할 수 있는 기준은 개념적인 측면에서 평가항목별로 “LMO가 환경에 도입됨으로써 위해가 발생할 수 있는가 ?” 및 “어떻게 이러한 위해성이 발생하는가 ?”에 관한 두가지 기본적인 질문에 따라 LMO의 평가항목별로 축적된 정보에 의하여 LMO가 환경에 노출되었을 경우 평가항목별 환경위해성이 있는가에 따른 전문적 지식 및 경험에 의해서 판단해야 하는 것을 평가기준으로 해야 한다.

<표 III-4> 주요국가별 LMO의 환경위해성 평가기준

국가	위해성평가기준
미국	LMO 및 그 제품의 대한 신청서류에 제시된 항목별로 “LMO가 환경에 도입됨으로써 위해가 발생할 수 있는가 ?” 및 “어떻게 이러한 위해성이 발생하는가 ?”에 관한 두가지 기본적인 질문에 따라 LMO의 평가항목별로 검토후, LMO의 위해성을 결정
UNEP/OECD	평가항목별로 생물체에 대한 충분한 친숙도(familiarity)에 근거하여 LMO의 위해성을 결정
EC	명확한 평가기준이 없음
싱가폴	항목별 평가의 기준으로 높음, 낮음의 상대적인 차이에 의해 LMO의 위해성을 결정

3.2. 위해성 평가항목

LMOs의 평가에 필요로 하는 정보는 환경방출의 가·부를 결정하는 가장 중요한 요소

이다. 즉 이에 대한 충분한 자료 및 정보가 필요함은 일본, 캐나다, EC, OECD, UNEP의 의견이 공동으로 일치하고 있다.

LMOs의 환경위해성을 파악하는데 가장 핵심 되는 평가항목은 LMOs의 본질에 있다. LMOs의 본질이란 LMOs의 특성, 즉 사람 및 동·식물에 나타낼 수 있는 병원성, 병원력, 생태적인 지위(생존력, 생식능력, 성장력, 유전물질의 전이능력, 산포, 분산 능력, 야생종과의 경쟁력 등)이다. 둘째 요인으로는 LMOs의 환경방출로 인하여 발생가능한 생태계의 영향이다. 이러한 영향을 파악하기 위하여 LMOs의 유전자 재조합 기술방법, 실험계획, 비대상 생물체에 나타날 수 있는 영향, LMOs의 추적방법, 실험지역의 안전장치 등이 제시되어야 한다.

이러한 핵심요인을 토대로 일본, 캐나다, EC, OECD의 환경위해성평가에 필요한 자료가 제시되고 있다. 유럽공동체(EC)의 LMOs 환경위해성 평가방법은 미국과 캐나다의 LMOs 환경위해성 평가방법을 토대로 하여 마련된 것으로 미국과 캐나다의 평가방법과 유사하다. 그러나 LMOs의 평가대상을 고등식물, 이를 제외한 생물체(하등식물, 동물, 미생물)로 구분함으로써 이를 평가하는 데 요구되는 자료의 항목이 달리 나타나고 있다. 특히 다음의 세가지 평가항목은 미국과 캐나다의 평가항목에서 수정·보완된 사항으로 간주된다. 첫째, LMOs의 환경위해성이 발견된 긴급사항이 있을 시, 이에 대한 대응계획을 평가항목으로 채택하고 있다. 둘째, LMOs를 방출하는 지역의 정보(특히, LMOs와 관련된 야생종 또는 재배품종의 존재, 인접한 인간의 생활권 및 영향을 받을 수 있는 지역의 범위 등)에 대한 항목을 세부적으로 채택하고 있다. 셋째, LMOs의 실험 후 생성되는 폐기물의 처리, 이들 생물체의 모니터링 등에 대해서 세부적인 평가항목이 제시되어 있다.

OECD에서는 평가대상을 인위적인 유전자 조작기술에 의해서 창출된 LMOs로 함으로써 EC보다 간략화하고 있으며, 이에 따른 평가항목을 일반적인 과학적 고려사항, 인간의 건강을 고려한 일반정보, 환경 및 농업을 고려한 일반정보로 크게 3구분하고 있다. 그러나 3구분된 평가항목별 세부평가에 요구되는 정보 및 자료는 EC에서 제시하고 있는 항목과 비슷하다. 그러나 인간의 건강을 고려한 일반정보에 관계 임직원의 노출에 대한 관리에 관한 항목이 삽입되어 있어 관련 임직원 건강상태의 조직적인 의료측정이 되어야 함을 명시하고 있는 것이 특이한 사항이라 할 수 있다.

UNEP에서는 미국, EC, OECD에서 제시된 LMOs의 환경영향 평가방법을 토대로 작성된 국제지침(안)으로 이들 자료에서 제시하고 있는 LMOs의 환경영향평가방법이 개선되고 국제적인 의견을 수렴하여 작성된 것이다. 이에 따라 LMOs의 환경영향평가에 필요한 정보에 제시되어 있는 항목도 미국 및 이들 국제기구에서 제시된 내용에 UN회원국의 의견이 종합·수렴된 것이다. UNEP의 자료에서도 ONTs의 위해성은 ONTs와 관련된 생물체의 특성, ONTs의 의도된 사용, ONTs를 잠재적으로 수용할 수 있는 환경능력에 초점을 두고 평가되어야 함을 제시하고 있으며, 이들에 관한 세부정보가 필요함을 제시하고 있다.

3.3. 지침(안)

환경부의 주요업무분석 및 선진국의 환경위해성 평가사례의 분석결과를 토대로 우리나라에 적합한 “유전자변형생물체의 환경방출관련 지침(안)”의 필수세부구성요소들은 다음과 같다. 기본적인 원칙은 한가지의 지침에서 여러 가지의 환경관련업무를 포괄적으로 수행할 수 있는 법적인 근거를 마련하며 가급적 타 부처에서 준비되었거나 준비중인 지침과 조화를 이룰 수 있도록 하는 것이다.

유전자변형생물체의 환경방출에 관한 규제지침을 마련함에 있어 포함되어야 할 사항은 지침의 총칙, 유전자재조합생물체의 환경방출실험 신청 관련요령, 유전자재조합생물체의 환경안전성평가시 요구사항, 재조합DNA실험, 환경방출실험 안전수행요령으로 구분할 수 있다. 각 항목별 구체적인 사항을 포함하여 다음과 같은 지침(안)을 제시할 수 있다.



유전자변형생물체의 환경방출지침(안)

A. 총칙

- 1) 서론
- 2) 목적
- 3) 범위 및 책임기관
- 4) 정의

B. 유전자재조합생물체의 환경방출실험 신청 관련요령

1) 구분

1-1. 환경위해성평가 및 환경방출실험 허가신청

- 식물: 비폐쇄계 포장실험허가
- 식물: 무규제방출허가
- 미생물: 비폐쇄계 환경실험허가
- 미생물: 무규제방출허가
- 동물 및 어류: 무규제방출허가

1-2. 비폐쇄계실험시설의 허가신청

- 식물
- 동물

2) 허가신청서 작성요령

3) 신청 및 허가 절차

C. 유전자재조합생물체의 환경안전성평가시 요구사항 (부록, 관련표)

1) 식물의 비폐쇄계 포장실험허가

- 1-1) 신청자에 대한 정보
- 1-2) 포장시험 목적
- 1-3) 유전자조작에 사용한 원생명체에 대한 정보
- 1-4) 유전자조작의 방법
- 1-5) 식물변형에 사용한 재료
- 1-6) 시험장소에 대한 정보
- 1-7) 포장시험 방법
- 1-8) 모니터링 능력 및 계획
- 1-9) 폐쇄계실험에서 얻어진 유전자재조합식물관련 정보
- 1-10) 기타 관련정보

2) 식물의 무규제방출허가

- 2-1) 재조합식물의 이용목적
- 2-2) 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종
 - 분류학상의 위치
 - 이용상황 및 자연계에서의 분포상황
 - 생식·번식양식 및 유전적 특성
 - 잡초성
 - 유독물질의 생산성
 - 기타 주요한 생물학적 성질
- 2-3) 공여 DNA
 - 순화, 비순화의 차이
 - 구성 및 유래
 - 목적유전자의 기능
- 2-4) 벡터
 - 명칭 및 유래
 - 특성
- 2-5) 재조합식물
 - 재조합식물의 제조방법
 - 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법
 - 숙주로의 목적유전자 도입방법

- 재조합식물의 제조과정
- 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성
- 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이
- 생식·번식양식 및 유전적 특성
- 잡초성
- 비대상 생물체(nontarget organism) 등 생물다양성에 미치는 잠재적 영향
 - 병원성, 감염성, 독성, 병원력, 벡터의 병원성, 알레르기성, 군집성
 - 환경에서 다른 생물체에 미칠 수 있는 알려진 또는 예측되는 영향
 - 유전자 재조합된 생물의 환경도입 후 생물학적인 변형 또는 기주범주의 변형가능성
- 생태적인 영향
 - 생물·지리·화학적 과정에 관한 유전자 재조합된 생물의 알려진 또는 예측된 특성
 - 군집의 수가 과다하게 증식될 수 있는 잠재성
- 유독물질의 생산성
- 기타 주요한 생리학적 성질

2-6) 기타(재조합DNA실험, 재조합식물의 육성 등의 과정에서 얻어진 식견(know-how) 등)

3) 미생물의 폐쇄계 환경실험허가

- 3-1) 신청자에 대한 정보
- 3-2) 환경방출시험 목적
- 3-3) 유전자조작에 사용한 원생명체에 대한 정보
- 3-4) 유전자조작의 방법
- 3-5) 미생물변형에 사용한 재료
- 3-6) 시험장소에 대한 정보
- 3-7) 포장시험 방법
- 3-8) 모니터링 능력 및 계획
- 3-9) 폐쇄계실험에서 얻어진 유전자재조합미생물관련 정보
- 3-10) 기타 관련정보

4) 미생물의 무규제방출허가

- 4-1) 재조합미생물의 이용목적
- 4-2) 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종
 - 분류학상의 위치

- 이용상황 및 자연계에서의 분포상황
- 증식양식 및 유전적 특성
- 병원성
- 유독물질의 생산성
- 기타 주요한 생물학적 성질

4-3) 공여 DNA

- 순화, 비순화의 차이
- 구성 및 유래
- 목적유전자의 기능

4-4) 벡터

- 명칭 및 유래
- 특성

4-5) 재조합미생물

- 재조합미생물의 제조방법
- 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법
- 숙주에의 목적유전자의 도입방법
- 재조합미생물의 제조과정
- 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성
- 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이
- 증식양식 및 유전적 특성
- 병원성
- 유독물질의 생산성
- 기타 주요한 생리학적 성질
- 자연계에서의 생존능력 및 모니터 방법
- 비대상 생물체(nontarget organism) 등 생물다양성에 미치는 잠재적 영향
 - 병원성, 감염성, 독성, 병원력, 벡터의 병원성, 알레르기성, 군집성
 - 환경에서 다른 생물체에 미칠 수 있는 알려진 또는 예측되는 영향
 - 유전자 재조합된 생물의 환경도입 후 생물학적인 변형 또는 기주범주의 변형가능성

4-6) 기타 (재조합DNA실험, 재조합미생물의 증식 등의 과정에서 얻어진 식견(know-how) 등)

5) 동물 및 어류 무규제방출허가

5-1) 재조합동물의 종류

5-2) 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종

- 분류학상의 위치
- 이용상황 및 자연계에서의 분포상황
- 생식·번식양식 및 유전적 특성
- 자연계에서의 생존능력 및 번식능력
- 기타 주요한 생물학적 성질

5-3) 공여 DNA

- 정제도
- 구성 및 유래
- 목적유전자의 기능

5-4) 벡터

- 명칭 및 유래
- 특성

5-5) 재조합동물

- 재조합동물의 제조방법
- 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법
- 숙주로의 목적유전자의 도입방법
- 재조합동물의 육성과정
- 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성
- 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이
- 생식·번식양식 및 유전적 특성
- 자연계에서의 생존능력 및 번식능력
- 감염성바이러스의 생산성
- 비대상 생물체(nontarget organism) 등 생물다양성에 미치는 잠재적 영향
 - 병원성, 감염성, 독성, 병원력, 벡터의 병원성, 알레르기성, 군집성
 - 환경에서 다른 생물체에 미칠 수 있는 알려진 또는 예측되는 영향
 - 유전자 재조합된 생물의 환경도입 후 생물학적인 변형 또는 기주범주의 변형가능성
- 기타 주요한 생물학적 성질

5-6) 기타 (재조합DNA실험, 재조합동물의 증식 등의 과정에서 얻어진 지식 등)

D. 환경방출실험 안전수행요령

1) 환경방출실험에 필요한 시설 및 장비

- 1-1) 일반사항
- 1-2) 보수관리

- 1-3) 사용허가 및 사찰
- 1-4) 모니터링
- 2) 세부사항별 안전작업요령
 - 2-1) 재배, 증식, 배양관리
 - 2-2) 폐기물처리
 - 2-3) 보관
 - 2-4) 운반
 - 2-5) 기타
- 3) 관리체제
 - 3-1) 일반사항
 - 3-2) 업무관리자
 - 3-3) 업무안전책임자
 - 3-4) 업무종사자
 - 3-5) 안전관리위원회
 - 3-6) 교육훈련
 - 3-7) 건강관리
 - 3-8) 주민에 대한 정보의 제공
 - 3-9) 비밀정보
 - 3-10) 비상대책

4. 선진국의 LMO 환경방출지침과의 비교

4.1. 일본

일본의 경우는 “농림수산성에 의해 제정된 농림수산분야 등에 있어서 재조합체의 이용에 관한 지침”에 의해 환경방출실험이 수행되고 있다. 그러나 본 지침은 구체적인 사항을 명시하고 있지 못하여 지침으로서의 많은 기능을 수행하는데 문제점이 많으며 실제로는 농림수산성 산하의 농업환경기술연구소 등의 별도 기술지침이나 축적된 경험으로 보완되어 시행되고 있다.

A. 총칙

- 1) 목적
- 2) 정의

B. 유전자변형생명체의 이용

- 1) 원칙
- 2) 유전자재조합 식물
 - (1) 일반적 사항
 - (2) 평가항목
 - (3) 이용구분
 - (4) 유전자재조합 식물의 취급에 관한 설비 및 장치
 - (5) 유전자재조합 식물의 취급에 관한 작업요령
- 3) 유전자재조합 미생물
 - (1) 일반적 사항
 - (2) 평가항목
 - (3) 이용구분
 - (4) 유전자재조합 미생물의 취급에 관한 설비 및 장치
 - (5) 유전자재조합 미생물의 취급에 관한 작업요령
- 4) 유전자재조합 소동물
 - (1) 일반적 사항
 - (2) 평가항목
 - (3) 유전자재조합 소동물의 취급에 관한 설비 및 장치
 - (4) 유전자재조합 소동물의 취급에 관한 작업요령

C. 관리체제 등

- 1) 사업자에 따른 관리체제의 정비
- 2) 업무관리자
- 3) 업무안전주임자
- 4) 업무종사자
- 5) 업무안전위원회
- 6) 교육훈련
- 7) 건강관리

D. 확인 및 보고

E. 기타

4.2. 캐나다

캐나다의 경우는 농림식품부에 의해 제정된 “Field Testing Plants with Novel Traits in Canada(Regulatory Directive Dir95-01)”에 따라 비폐쇄계 실험을 허가하고 있으나 안전성평가에 치중하여 안전실험지침의 기능이 미흡하다. 또한 무규제방출의 경우는 비폐쇄계실험이 수행된 후, Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of PNTs(Regulatory Directive Dir94-08)에 따라 안전성평가를 수행하고 있다. 따라서 캐나다의 법규는 실험보다는 정부의 안전성평가를 위한 행정적인 지침이라고 할 수 있다.

2-1) Field Testing Plants with Novel Traits in Canada(Regulatory Directive Dir95-01)

A. 일반적인 정보

- 1) 서론
- 2) 범위
- 3) 법적 책임기관
- 4) 정의
- 5) 포장시험 요구사항
- 6) 서류처리 절차

B. 유전자재조합식물의 포장시험 신청서 작성요령

- 1) 신청접수처
- 2) 신청시기
- 3) 신청서작성요령
- 4) 과거에 제출된 신청들

C. 신청시 요구되는 개별 정보

- 1) 신청자에 대한 정보
- 2) 포장시험 목적
- 3) 유전자조작에 사용한 원생명체에 대한 정보
- 4) 유전자조작의 방법
- 5) 식물변형에 사용한 재료
- 6) 시험장소에 대한 정보
- 7) 포장시험 방법
- 8) 모니터링 능력 및 계획
- 9) 공지사항

D. 유전자재조합식물의 포장시험의 필수사항의 요약

- 1) 격리거리 (공간상 격리) 와 폐기지역
- 2) 번식 격리를 위한 대체적인 방법
- 3) 추수 후 토지사용
- 4) 기타 필수사항
- 5) 특수사례들

2-2) Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of PNTs(Regulatory Directive Dir94-08)

A. 일반적인 정보

- 1) 서론
- 2) 범위 및 목적
- 3) 정의
- 4) 서류처리 절차

B. 유전자재조합 식물의 환경안전성 평가를 위한 신청서 작성요령

- 1) 신청접수처
- 2) 신청시기
- 3) 신청서 작성요령
- 4) 비밀정보
- 5) 환경위해성을 결정하기 위해 필요한 정보
- 6) 표에 대한 설명
- 7) 위해성평가에 따른 AAFC의 조치사항
- 8) 환경방출후 모니터링

C. 환경위해성 평가를 위해 요구되는 자료

- 1) 참여인원 및 신청 유전자재조합식물의 상태
- 2) 유전자재조합 식물 및 유전자조작에 관한 기술
- 3) 신규형질에 관한 기술

D. 유전자재조합 식물의 생물학적 특성 및 작용

- 1) 유전자재조합 식물의 작용

IV. LMO의 환경위해성 평가 시행방안

1. 개요

LMO가 환경에 미치는 영향을 평가한다는 것은 환경에 존재하는 특정대상에 대해 LMO가 미칠 수 있는 위해성을 평가하는 것이다. 즉, 'LMO의 환경영향평가'라는 용어보다는 'LMO의 환경위해성평가'라는 어휘가 적합하다. LMO의 환경위해성 평가와 안전성 평가의 목적은 LMO가 환경에 미치는 잠재적인 악영향을 최소화하기 위한 것으로 동일하다고 할 수 있다. 그러나 LMO가 환경에 미치는 모든 영향을 과학기술로서는 평가할 수 없다. 과학기술은 LMO가 특정대상에 미치는 위해성 여부를 과학적으로 조사함으로써 LMO가 환경에 미치는 영향을 간접적으로 확인하는 것이다. 이에 따라, 선진 외국에서도 LMO의 환경영향평가(Environmental Impact Assessment)라는 용어보다는 환경위해성평가(Environmental Risk Assessment) 또는 간략히 위해성 평가(Risk Assessment)라는 용어를 사용하고 있다. 따라서 본 보고서에서는 '환경영향평가' 대신에 '환경위해성평가' 또는 '위해성 평가'를 사용하고자 한다.

LMO의 안전성을 확보하기 위한 국가의 정책은 대략적으로 규제체계, 행정체계, 의사결정, 정보공유(공공참여) 부문으로 대별될 수 있다. 규제체계와 행정체계는 법적·제도적 측면을 나타내는 것이고 의사결정과 정보공유는 과학 기술적인 측면을 보여주고 있는 것이다.

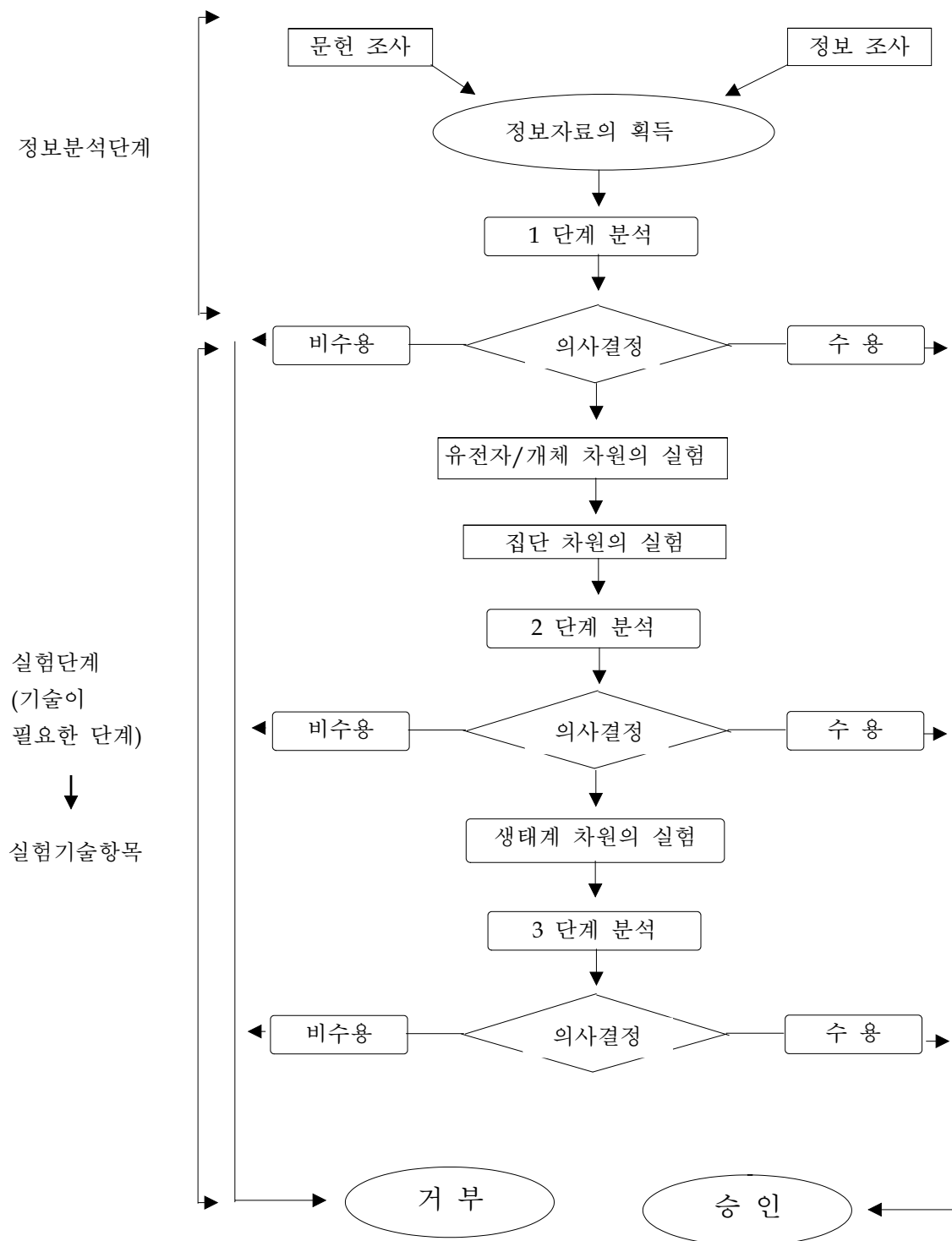
의사결정에 있어서 주요한 핵심과정이 위해성 평가(Risk Assessment)와 위해성 관리(Risk Management)이다. 특히 위해성 평가의 경우는 많은 과학적 정보와 기술이 총체적으로 고려되어야 이루어질 수 있으며, 이 과정은 다음과 같은 두가지 영역으로 구분될 수 있다.

첫째, 실험과정과 자료수집에 의해 위해성 평가를 실시할 수 있는 실험적인 결과와 과학적인 지식을 취합하는 것이다.

둘째, 취합된 자료를 바탕으로 각 LMO에 대해서 위해성 여부와 그 정도를 분석 판단하는 것이다.

LMO의 환경 위해성 평가를 시행하기 위한 정부의 이행체계를 구축하기 위해서는 위해성 평가의 과정에 대한 흐름을 파악하는 것이 필요하다. LMO의 위해성 평가는 얻어진 정보자료에 대한 분석을 통하여 1단계 분석을 하게 되며 의사결정에 따라 실증자료를 필요로 하게 된다. 이때 진행되는 위해성 평가 실험은 유전자 및 개체차원의 실험과 집단차원의 실험이다. 이 실험을 통해 얻어진 실증자료에 대한 2단계 분석과 의사결정을

하게 된다. 이후 경우에 따라 생태계 차원의 실험을 하게 되는데 이 과정은 시간이나 인력을 상당히 필요로 한다. 이 실험과정을 마쳐 얻어진 결과는 3단계 분석작업을 하게 되며 이에 따라 최종적으로 위해성의 유무에 관한 의사결정을 하고 수용할 것인가, 거부할 것인가가 결정된다. <그림 IV-1>은 LMO의 주요 대상이 되는 식물(작물 포함)에 대하여 위해성 평가절차를 도식화 한 것이다.



<그림 IV-1> LMO 식물의 위해성 평가 절차

<그림 IV-1>에 제시된 과정에 있어 LMO의 위해성 평가를 수행하기 위한 정부의 조직 체계, 조직에 필요로 하는 인력, LMO의 위해성 평가 시설·기구·장비, LMO의 위해성 평가 기술, 예산 등이 수반되어야 한다.

LMO의 위해성 평가를 수행하는 기관은 LMO를 개발한 주체가 LMO의 평가 주체이다. 따라서 정부는 수입 및 개발되고 있는 모든 LMO의 위해성을 평가할 필요는 없다. 그러나 우리나라의 경우 2000년 1월 현재 LMO를 개발하고 있는 기관에서의 환경 위해성 평가에 관한 경험이 없으며, 결과적으로 LMO의 위해성 평가 능력은 없다고 할 수 있다.

현재 국내에서 개발되어 상품화에 근접하고 있는 LMO의 종류는 대략적으로 30종이 넘지 않는다. 지난 5년간 국내에서 개발된 LMO의 수를 조사한 자료에 의하면(산업자원부, 1998), 9종의 동물 LMO와 11종의 식물 LMO가 이미 개발되어 있다. 그리고 국내에 수입되고 있는 LMO의 종류도 수십 건을 넘지 않는다. 이러한 국내 여건을 볼 때, 제1단계에서는 LMO의 개발 주체별로 LMO의 위해성 평가 기구 또는 시설을 설치하는 것보다는 국가에서 LMO의 평가 시설 등을 마련하고, LMO의 개발 주체 측에서 이를 이용할 수 있도록 배려하는 것이 필요할 것이다. 그러나 향후 LMO의 개발 주체 측의 위해성 평가 능력이 충분히 있다고 판정되는 시기가 도래하게 될 것이다. 이 시기라함은 국내에서 개발되는 LMO의 수와 LMO 위해성 평가인력의 수가 급격히 증가되고 있는 시기라 할 수 있다. 이 시기에서는 국가에서 이러한 LMO의 위해성 평가 자료의 심사를 위한 LMO 위해성 평가 시설만을 운영하는 체계인 제2단계로 진행되어야 할 것이다. 이 시기에서 국가는 일부 문제가 발생할 수 있는 LMO에 대해서 LMO의 위해성 평가 자료를 확인하기 위한 평가시설 및 인력 등을 고려하면 될 것이다.

2. LMO의 위해성 평가에 관한 선진외국의 이행체계

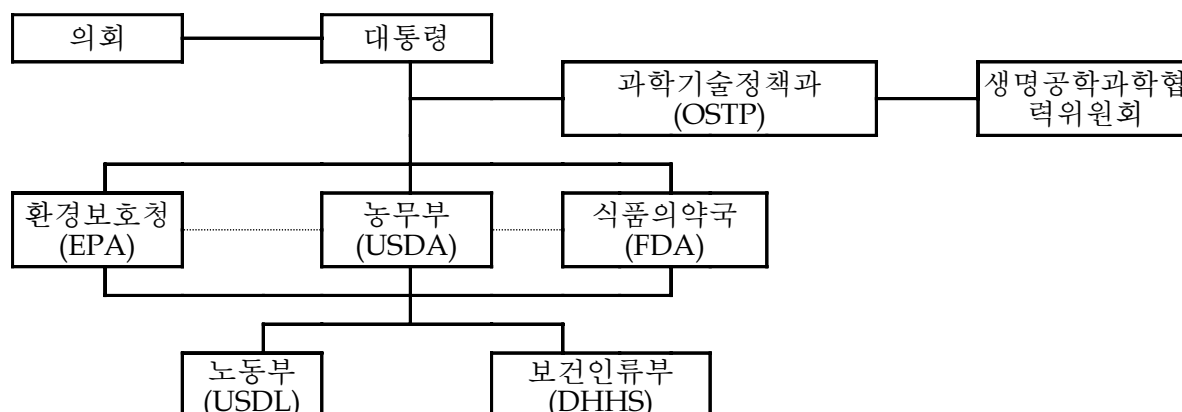
2.1. 미국

2.1.1. 법·제도

생명공학 산물의 위해성 평가에 관한 주무부서는 환경보호청(EPA: Environmental Protection Agency), 농무부(USDA: US Department of Agriculture), 식품의약국(FDA: Food and Drug Administration)이다. 그 외 노동부(USDOL: US Department of Labor), 보건인류부(DHHS: Department of Health and Human Services), 국립보건원(NIH: National Institute of Health) 등의 행정부서와 의회가 지원하고 있다²⁸⁾. 이들 관련 부서

28) 1986년에 수립된 '연방정부기관의 협력체계(Federal Coordinated Framework)'에 따

는 대통령을 중심으로 하고 과학기술정책과(OSTP)를 부처간의 의견조정기구로 하여 상호간 연결되어 있으며, 의회에서는 행정부의 기능을 감시·조언하고 있다 <그림 IV-2>.



<그림 IV-2> 생명공학의 안전성 확보를 위한 미국의 체계

재조합 유전자(recombinant DNA: rDNA)의 규제를 설정하는 권한은 USDL의 직업안전 및 보건국(Occupational Safety and Health Administration: OSHA)과 국민의 건강에 관련되는 부분은 DHHS와 협조하고 있다 <표 IV-1>. 또한 미국의 14개 지방 자치주(State)에서는 이에 만족하지 아니하고 각 주마다 독립적으로 생명과학 분야에 관한 규제를 첨가하여 실행하고 있다.

<표 IV-1> 생명공학의 안전성 확보에 관련된 미국 주요 행정부

생명공학제품	담당기구
식품/식품첨가제	FDA, FSIS
인체의약품, 의료기구, 생물제제	FDA
동물 의약품	FDA
동물 생물제제	FDA
다른 목적의 폐쇄된 사용	APHIS
동물과 식물	EPA
환경과 연계된 미생물 농약	EPA, APHIS
다른 사용(미생물) 내부적 조합	EPA, APHIS
외부조합	
1. 농업부문 사용	APHIS
2. 비 농업부문 사용	EPA, APHIS
비병원성 생물	EPA
유전자 재조합되지 않은 병원체;	
1. 농업부문 사용	APHIS
2. 비 농업부문 사용	EPA, APHIS
유전자 재조합되지 아니하며 비병원성	EPA

* FSIS: Food Safety and Inspection Service, 식품 안전성 검역소

APHIS; Animal and Plant Health Inspection Service, 동식물 검역소

라 부서별 담당 역할과 임무가 구분되어 있다.

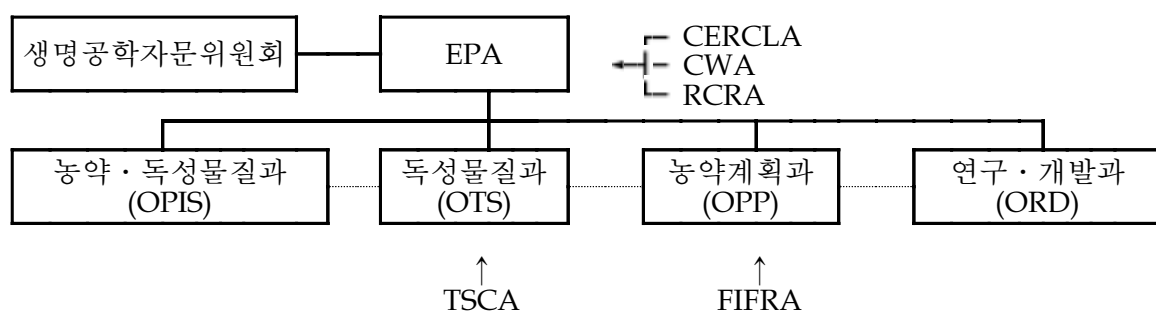
각각의 독립된 연방정부 기관은 유전자 재조합에 관련하는 실험지침 및 규제에 관하여 독립적으로 입법화하고, 이에 따른 실험계획의 실행가부를 결정하고 있다. EPA의 주요 관련 분야는 환경이며, FDA는 음식물과 인간의 건강한 생활을 주시하고, USDA에서는 작물의 보호 및 동물의 건강을 담당하고 있다. 이들 기관에서 독립적으로 실행되는 유전자 재조합에 관한 실험지침 및 규제의 이행은 국가환경정책법 (National Environmental Policy Act: NEPA)을 우산축으로 상호 긴밀하게 연관되어 있다.

가. 환경보호청(Environmental Protection Agency: EPA)

EPA는 USDA 및 FDA와 더불어 생명공학의 안전성 확보에 주요역할을 담당하고 있다. 특히, GMOs의 환경방출분야에서 USDA와 적극적으로 관여하고 있다. EPA는 인간과 동·식물의 병원성이 없는 유전자 재조합된 미생물(Genetically engineered microorganisms: GEMs)의 환경 방출 및 도입에 가장 큰 영향 및 공권력을 지니고 있다.

200년 1월 현재 생명공학의 안전성 확보에 관련되어 있는 EPA의 법은 환경반응·보상·책임에 관한 종합법 (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act: CERCLA (Superfund), 수질정화법 (Clean Water Act: CWA), 殺蟲除·殺菌除·殺鼠除의 연방규제법 (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA, 자원보전·개발법(Resource Conservation and Recovery Act: RCRA), 독성물질규제법(Toxic Substances Control Act: TSCA)이다.

생명공학의 안전성 확보에 관련된 EPA의 기구는 농약 및 독성물질과(Office of Pesticides and Toxic Substances: OPTS), 독성물질과(Office of Toxic Substances: OTS), 농약계획과(Office of Pesticide Program: OPP), 연구·개발과(Office of Research and Development: ORD), 생명공학과학자문위원회(Biotechnology Science Advisory Committee: BSAC), 생명공학자문위원회(Biotechnology Advisory Committee: BAC)로 이들 해당과 및 위원회는 CERCLA, CWA, FIFRA, RCRA와 TSCA와 다음과 같이 연결되어 있다 <그림 IV-3>.



<그림 IV-3> 생명공학안전성 확보에 관한 미국 환경보호청 및 위원회의 구성과 관련법

농약 및 독성물질과. 생명공학자문위원회 (Biotechnology Advisory Committee: BAC)를 통하여 유전자 재조합기술을 이용하여 실시되는 연구과정, 이를 통하여 생성되는 유전자 재조합체들을 전반적으로 검토하고 효과적으로 모든 실험과정 및 연구산물인 GMOs를 통제 할 수 있는 적절한 규제를 검토하고 있다.

독성물질과. 유전자재조합체들을 전반적으로 검토하고 효과적으로 모든 실험과정 및 연구산물을 독성물질규제법 (Toxic Substance Control Act: TSCA)을 이용하여 통제하고 있다.

농약계획과. 생물농약용 등으로 사용하는 생물학적 미생물제제에 대해서 FIFRA를 근거로 하여 환경 위해성 평가서에 준하는 검사를 시행하고 있다.

연구 및 개발과. 환경위해성에 관한 효율적인 생명과학의 평가기준 및 방법을 개발하고 있다. 특히 1987년에 설립한 특별보조 (Special Assistant: SA) 직제를 통하여 행정기관 및 민간업체에서 실행되는 유전자재조합 기술을 이용하는 연구의 평가기준 및 방법을 일관성 있게 유지시키고 있다. 또한, SA를 통하여 정부 관련기관간의 중재역할을 담당하며, 연구의 효율적인 평가기준 및 방법의 개발과 이에 따른 정책을 검토하고 있다.

생명공학 과학자문위원회. 11명으로 구성되어 있으며 유전자재조합 기술을 이용하는 연구에 대하여 EPA의 정책방향을 제언하고 있다. BSCA는 몇 개의 소위원회로 구성되어 있으며, 각각의 소위원회는 OTS 및 OPP에서 제시되는 위험 평가를 부분별로 재검토하며 OTS와 OPP간에 문제를 해결하고 협력을 유도하고 있다. 또한 BSCA는 전문가들로 구성된 자연과학 정책회의를 마련하여 자연과학정책에 관한 조사와 재검토하는 역할을 수행하고 있다.

생명공학 과학자문위원회는 EPA의 담당과에 따라 달리 나타날 수 있는 유전자 재조합체들의 환경방출에 관한 평가기준에 관한 문제점을 중재·해결하는 역할을 담당하고 있다.

나. 농무부(United States Department of Agriculture: USDA)

유전자재조합 기술 및 방법에 의하여 유전자재조합체 및 유전자 재조합체들로부터 생성되는 식품과 섬유소 등에 관련하는 연구·개발 및 관리를 담당하고 있다. 家禽(양계 등)을 포함한 가축으로부터 생성되는 축산폐기물의 오염 및 동·식물병원체의 도입 및 전파로부터 동·식물을 포함하는 농업생태계를 보호하는 임무와 권한을 지니고 있다. 또한, 유전자 재조합체들로부터 생태계를 보전할 수 있는 책임과 의무 및 권한을 지니고 있다. 즉, USDA의 책임과 의무 및 권한은 인간의 식생활에 이용되는 동·식물 등의 안전을

확보하는 데 있으며, NEPA의 주도하에 이를 수행하고 있다.

유전자재조합 기술의 농업분야에 응용에 관한 모든 권한을 USDA에서 지니고 있는 것은 아니다. 음식물의 안전성 여부, 새로운 동물 의약품의 사용, 백신의 사용 등에 관련한 부분은 연구의 성격에 따라 EPA 또는 FDA와 임무와 책임이 상충된다. 기본연구에 관련되어서는 NIH/RAC (유전자재조합 자문위원회: Recombinant DNA Advisory Committee)의 임무 및 책임이 상충되고 있다.

생명공학의 안전성 확보와 관련하여 USDA는 다음 9개의 기구, 즉 농업연구소(Agricultural Research Service: ARS), 식품안전성 검역소(Food Safety and Inspection Service: FSIS), APHIS, 농산물 시장연구소(Agricultural Marketing Service: AMS), 지방자치주립연구소(Cooperative State Research Service Extension Service: CSRSSES), 국립농산물자원보관소(National Agricultural Library: NAL), 임업연구소(Forest Service: FS) 및 농촌경제연구소(Economic Research Service: ERS)를 운영하고 있다. 유전자재조합기술의 이용 및 연구에 관련하는 USDA의 위원회인 농업생명공학위원회(Committee on Biotechnology in Agriculture: CBA)는 앞서 제시한 9개 기구들의 인원으로 구성되어 있다. CBA는 창조적이고 혁신적인 생명공학의 연구가 적절한 규제로써 진행되고 개발되도록 하여야 함을 원칙으로 하고 있다.

1987년 유전자재조합 기술을 이용하는 연구의 효율성을 높이기 위하여 USDA 산하 기구들의 적극적인 협조를 유도할 수 있도록 농업생명공학과 (Office of Agricultural Biotechnology: OAB)를 농무부 차관(Deputy Secretary of Agriculture: DSA) 직속기구로 신설하였다. 또한, OAB는 GMOs의 포장 실험에 따른 실용적인 실험지침서의 개발과 이 분야에 관련하는 연구를 향상시키기 위하여 정기적인 보고서를 발간하고 있다 (Purchase & Barbeito, 1990).

USDA의 유전자 재조합기술의 안전성을 확보하기 위하여 관련된 법은 연방 잡초법(Federal Noxious Weed Act), 연방육류검증법 (Federal Meat Inspection Act), 연방 식물병원체법 (Federal Plant Pest Act), 연방종자법 (Federal Seed Act), 유기물질법 (Organic Act), 식물검역법 (Plant Quarantine Act), 식물품종보호법 (Plant Variety Protection Act), 축산물정보법 (Poultry Products Information Act), 동물검역법(Animal Quarantine Status; AQS)이다 <표 IV-2>.

농업연구소. 농무부의 관련 기구 중에서 가장 활발하게 유전자재조합 기술을 이용하는 연구분야를 취급하고 있다. 특히 이 기관은 '농업유전자재조합자문위원회(Agricultural Biotechnology Recombinant DNA Advisory Committee: ABRAC)'를 구성하고 있으며 농업분야에서 사용되거나 개발되는 모든 유전자 재조합기술을 이용하는 연구의 안전성 유·무에 관한 세부지침을 제공하고 연구계획에 관한 재검토를 담당하고 있다. 또한 ARS는 유전자재조합 기술을 이용하는 연구분야에 관한 정보서비스를 제공하고 있다.

<표 IV-2> 생명공학의 안전을 확보하기 위한 미국 농무부의 관련기구 및 법

관련기구	위원회 및 담당과	관련법
-농업연구소(Agricultural Research Service) - 식품안전성 검역소(Food Safety and Inspection Service) - 동·식물검역소(Animal and Plant Health Inspection Service) - 농산물 시장연구소 (Agricultural Marketing Service) - 지방자치주립연구소 (Co-operative State Research Service Extension Service) - 국립농산물자원보관소 (National Agricultural Library) - 임업연구소(Forest Service) -농촌경제연구소(Agricultural Economic Research Service)	- 농업생명공학위원회 (Committee on Biotechnology in Agriculture: CBA) - 농업생명공학과 (Office of Agricultural Biotechnology: OAB): 농무부 차관 직속과임	- 연방잡초법 (Federal Noxious Weed Act). - 연방육류검증법 (Federal Meat Inspection Act). - 연방식물병원체법 (Federal Plant Pest Act). - 연방종자법 (Federal Seed Act). - 유기물질법 (Organic Act) - 식물검역법 (Plant Quarantine Act). - 식물품종보호법 (Plant Variety Protection Act). - 축산물정보법 (Poultry Products Information Act) - 동물검역법 (Animal Quarantine Status)

식품안전성검역소. 주요 역할은 식품안전성 평가에 있다. 식품의 안전성과 이에 따른 검사 및 평가에 관련하여 유전자재조합체들부터 생성되는 물질의 안전성 여부를 평가하고 있다. 따라서 유전자재조합체들의 환경도입 및 방출 부분에는 직접 개입하고 있지 않다.

동·식물검역소 (APHIS). 다음과 같은 다양한 기능을 갖고 있다. 첫째, USDA의 유전자재조합 기술을 이용하는 연구분야에서 사용하고 있는 모든 유전자재조합체의 포장실험과 유전자재조합체의 운송이 허가된 법에 따라 이행되고 있는지를 감시하는 역할이다. 이러한 기능을 효과적으로 수행하기 위하여 검역소에 생명공학, 생물 및 환경보호국 (Biotechnology, Biological and Environmental Protection Division: BBEPD)을 신설한 바 있다. BBEPD는 유전자재조합 기술을 이용하는 연구산물에 관한 검토를 담당하고 있다. 둘째, GMOs의 포장실험에 관련하여 식물검역법(Plant Quarantine Act: PQA)과 연방식물병원체법(Federal Plant Pest Act: FPPA)의 기준에 의하여 유전자재조합체의 포장 실험 계획을 검토하고 있다. 셋째, 식물 및 식물에 의한 생성물, 동물 및 동물에 의한 생성물, 유전자재조합체 및 유전자재조합체에 의한 생성물까지를 포함하여 모든 식물 및 동물의 건강과 자연생태계에 피해를 일으킬 수 있는 잠재적인 모든 생물의 미국내·외 운송까지

를 규제하고 있다. 넷째, APHIS는 유전자재조합체의 환경방출을 포함한 유전자재조합 기술의 응용분야에 EPA 및 FDA와 협의하고 재검토하는 기능을 갖고 있다.

기타. 농산물시장연구소 (Agricultural Marketing Service: AMS), 지방자치주립연구소 (Cooperative State Research Service Extension Service: CSRSES), 국립농산물자원보관소 (National Agricultural Library: NAL), 임업연구소(Forest Service: FS), 농촌경제연구소 (Agricultural Economic Research Service: ERS) 등이 연관되어 있으나 이들 기구의 활동은 극히 미미하다.

다. 식품 및 의약품국(Food and Drug Administration: FDA)

유전자재조합체들의 환경방출에 관한 분야는 취급하지 않으며, 식품, 의약품 및 화장품 법(Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)과 공중위생법(Public Health Service Act: PHSA)에 기준하여 유전자재조합체 식품과 의약품의 안전성을 확보하고 있다.

라. 과학기술정책과 및 생명공학 과학협력위원회(Office of Science and Technology Policy: OSTP)

과학기술정책과(Office of Science and Technology Policy: OSTP)는 대통령 직속기구로 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 정부의 규제가 효율적으로 실행되고 있는 가를 총괄하여 정부부서를 감시하고 있다.

생명공학의 발전 및 유전자 재조합체의 환경방출에 따른 문제점에 관한 각 연방정부기관간의 문제점을 해결하고 각 연방정부 기관간의 합의를 조성하는 기관으로 설립된 대통령 자문심의회의인 생명공학 과학협력위원회 (Biotechnology Science Coordinating Committee: BSCC)는 OSTP의 제안에 의하여 대통령 자문기구로 생명공학 분야의 실험에 관한 규제를 검토하기 위하여 최초로 세워진 대통령 자문위원회이다. BSCC의 소위원회인 자연과학·공학·산업기술의 협력자문위원회(Committee of Federal Coordinating Council for Science, Engineering and Technology: CFCCSET)에서 유전자재조합체의 환경방출 및 도입에 관한 각 연방기관간의 협의 및 협력방법을 모색하고 있다. 이 소위원회는 USDA, EPA, FDA, NIH, 국립과학재단(National Science Foundation: NSF)의 중역 정책담당관으로 구성되어 있다. 생명공학에 관련되는 정부의 정책을 결정하고, 정부 모든 기관의 과학에 관련하는 정책 및 정부기관끼리의 분쟁 또는 분쟁의 소지가 있는 부분을 검토하고 이를 사전에 해결 또는 분쟁조정 역할을 맡고 있다.

2.1.2. 환경위해성 평가체계

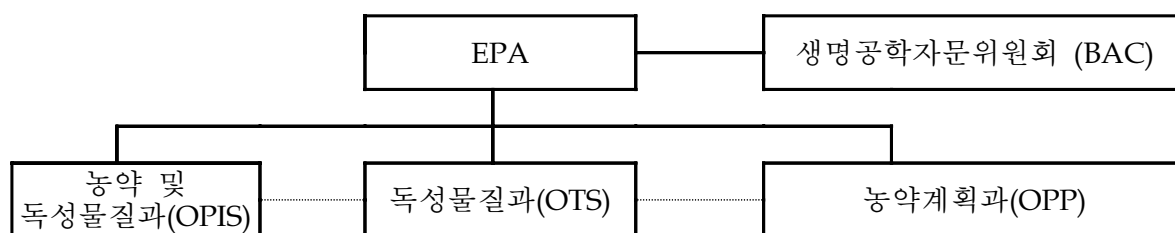
유전자변형생물체의 환경위해성 평가업무는 EPA와 USDA에서 담당하고 있다. 앞에서 기술한 바와 같이 EPA는 인간과 동·식물의 병원성이 없는 유전자 재조합된 미생물 (Genetically engineered microorganisms: GEMs)의 환경 위해성 평가를 담당하고 있다. USDA는 유전자변형생물체에 의한 축산폐기물의 오염 및 동·식물병원체의 도입 및 전파로부터 동·식물을 포함하는 농업생태계 보호를 위한 유전자변형생물체의 위해성 평가를 담당하고 있다. 즉, USDA의 책임과 의무 및 권한은 LMO로부터 야기될 수 있는 위해로부터 인간의 식생활에 이용되는 동·식물 등의 안전을 확보하는 데 있다. FDA는 새로운 식품품종으로부터 생성되는 식품의 안전성 평가를 담당하고 있다. 따라서 LMO의 환경위해성 평가를 수행하지는 않는다 <표 IV-3>.

<표 IV-3> LMO의 환경영향평가를 실시하는 미국정부의 실험승인의뢰 기관

구분	EPA	USDA	FDA
담당 업무	인간 및 동·식물의 병원성이 없는 LMO의 환경방출 시	-LMO 및 LMO로부터 생성되는 식품 과 첨유소의 경우 -인간의 식생활에 이용되는 동·식물의 안전성에 관한 LMO의 이용	새로운 식품품종으로 부터 생성되는 식품 의 안전성 평가
비고	식품의 안전성 여부, 새로운 동물의약품의 사용, 백신의 사용 등에 관하여 EPA, USDA, FDA와의 역할이 상충될 경우 이들의 상위기구인 과학기술정책과(OSTP)가 생명공학과학협력위원회(BAC)의 자문을 얻어 결정하도록 한다.		

본 연구는 유전자변형생물체에 의한 환경위해성을 평가하기 위한 체계 연구에 중점을 두고 있다. 따라서 현재 미국 EPA의 유전자변형생물체의 위해성 평가 체계를 살펴보았다.

EPA에서 LMO의 환경위해성 평가는 독성물질과(OTS), 농약계획과(OPP) 2개과에서 독립적으로 시행하고 있다. LMO의 종류 및 성격에 따라 이를 평가하는 담당과가 다르다. 농약 및 독성물질과(OPIS)에서는 상기 OTS와 OPP에서 시행되는 LMO의 환경위해성평가를 지원하고 있다. 평가대상인 LMO의 종류 및 성격이 1개 이상의 담당과에 중복되어 과간 업무이행체계에 문제가 발생할 경우 EPA의 상시 자문기구인 생명공학자문위원회(BAC)에서 이를 조정·중재한다 (USEPA, 1993) <그림 IV-4>.



<그림 IV-4> EPA의 LMO의 환경위해성평가 담당기구

의뢰된 LMO의 환경위해성 평가결과에 관한 가·부는 담당과에서 결정한다. 그러나 결정 이전에는 산·학·연에 있는 전문가의 의견을 참고하고 있다. 특히, 의뢰된 과제의 사회적 영향이 높을 경우 이를 BAC에서 의뢰하여 결정할 수 있다. 전문가에게 LMO의 환경 위해성평가 여부에 대한 자문서, 제출된 서류에서 제출기관 또는 제출자의 이름이 삭제된 평가자료를 이용하게 되어 있다. 즉, LMO의 환경방출에 관한 최종결정은 담당과에 있으나, 이를 결정하기 위하여 전문가의 의견을 최대한 참고하고 있다.

EPA에서 담당하고 있는 환경위해성 평가대상인 유전자변형생물체는 TSCA(Toxic Substances Control Act)와 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, 殺蟲除·殺菌除·殺鼠除의 연방규제법)에 의하여 위해성이 평가되고 있다.

다음은 EPA의 TSCA에서 환경위해성이 평가되고 있는 유전자변형생물체의 종류이다. 이에 대한 평가는 OTS에서 담당하고 있다.

- 생물복원기술에 사용되는 경우
- 광산기술 등에 이용하는 경우
- 화석연료의 탈황에 사용되는 경우
- 원유 추출에 사용되는 경우
- 생체 전환에 사용되는 경우
- 폐기물처리에 사용되는 경우
- 질소고정에 사용되는 경우
- 폐쇄된 공간에서 발효 (효소 및 특별 화학물질)에 사용되는 경우

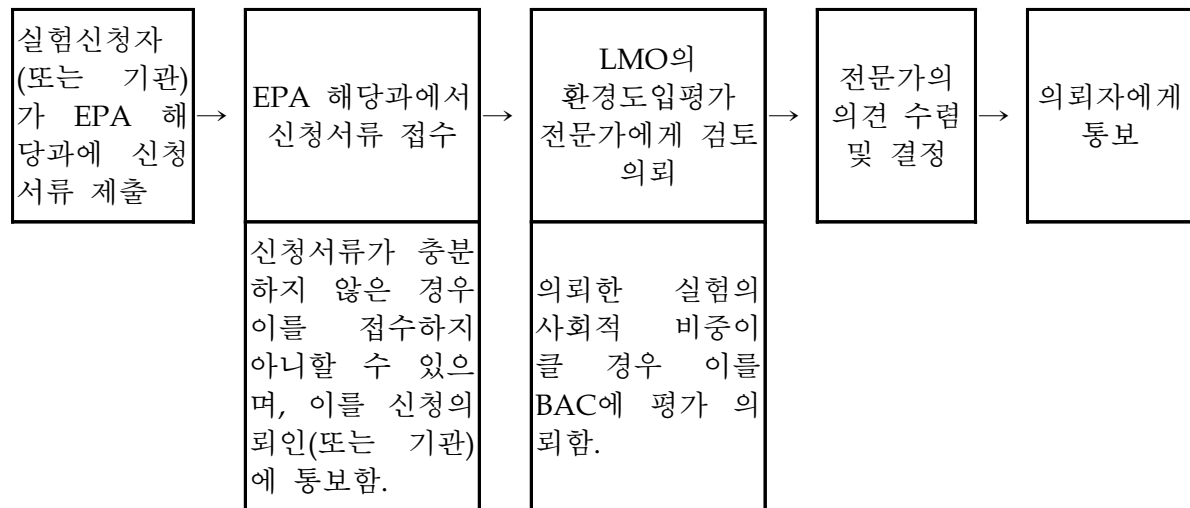
EPA의 FIFRA에서 환경위해성이 평가되고 있는 유전자변형생물체는 미생물농약용으로 사용하고 있는 LMO이다. 이에 대한 평가는 OPP에서 담당하고 있다.

TSCA와 FIFRA에서는 USDA, FDA 등에서 다루고 있는 다음과 같은 생물체에 대해서는 다루고 있지 아니하다.

- 자연적으로 존재하는 미생물
- 屬間(intergenric) 유전자 변형생물체
- 성격이 잘 파악되거나 조절인자(coding regulatory region)가 포함되지 않은 속간 이상으로 창출된 유전자 변형생물체
- 연구·개발용으로 폐쇄된 지역에서 사용하고자 하는 경우
- 다른 연방정부기관에 의해서 위해성이 평가가 유예된 경우

EPA는 제출된 완전한 자료에 대하여 90일 이내에 자료를 검토하고 평가하여 실험 제

안자(또는 기관)에게 응답하고 있다 <그림 IV-5>. EPA에서 최종결정사항은 실험의뢰자(또는 기관)에게 다음과 같이 통보할 수 있다. 첫째, 실험 제안자(또는 기관)에 LMO의 위해성을 평가하는 보충자료를 요구할 수 있다. 둘째, 제안된 실험계획을 승인할 수 있다. 셋째, 실험계획의 변경을 요구하는 조건으로 실험을 허가할 수 있다. 넷째, 타기관의 실험허가서를 요구할 수 있다. 다섯째, 불합리한 악영향이 환경에 미칠 잠재성이 있을 경우는 실험계획을 허가하지 않을 수 있다.



<그림 IV-5> EPA에서의 LMO 환경위해성 평가 절차

새로운 유전자 변형생물체를 환경위해성 실험 또는 상업화하지 이전 90일 이전에 EPA에 통보해야 한다. 이때 EPA는 다음 두가지 목적을 위한 정보를 접수한다

- 첫째, TSCA 목록에 제시되어 있는 미생물의 확인(동정)
- 둘째, 의도된 목적으로 하고 있는 사용방법에 의해서 인간의 건강과 환경에 제시한 미생물이 위대한 영향을 나타낼 수 있는가이다

LMO의 환경방출에 대한 여부를 결정하는 데 가장 중요한 부분으로 이에 대한 가능한 충분한 자료 및 정보를 EPA에서는 실험신청자(또는 기관)에게 요구하고 있다. 이러한 요구자료는 LMO의 개발자(또는 기관)와 평가그룹간 상호 협의 하에 결정된다. 이러한 제출자료에 대해서는 미국 EPA(1999)의 자료인 “Point to Consider”에 세부 사항이 기재되어 있다 (EPA, 1999).

일반적으로 EPA가 개발자(기관)에게 요구하는 자료는 다음과 같은 13부분의 자료이다.

첫째, LMO의 본질에 관한 자료이다. LMO의 본질을 증명 및 해설할 수 있는 과학적 자료가 있어야 한다. 또한, 자연생태계에서 유전형질을 변형하지 아니한 야생종(wildtype)과 LMO를 구분할 수 있는 방법(LMO를 추적할 수 있는 독특한 유전 marker의 개발을 조장하고 있음)이 필요하며, 대상방법을 이용한 야생종과 LMO의 구분한계

(detection limit)에 관한 실험자료가 첨부되어야 한다.

둘째, 유전형질을 변형하지 아니한 야생종이 자연생태계에서 존재하는 범위를 파악하고 이에 필요한 자료를 첨부하여야 한다. 세부적인 자료로써 다음의 자료가 요구된다. ① 야생종의 성장 및 생존에 관련하는 물리·화학적 특성이 파악되어야 한다. ② LMO를 생태계에 투입함으로써 다른 종의 생태에 미칠 수 있는 영향을 파악하여야 한다 (예, 생물적 방제에 사용하는 유전자 재조합된 생물, 미생물 및 박테리아파아지 등).

셋째, 다른 생물체에 병을 일으킬 수 있는 기주범위 및 실험대상이 아닌 비특정(non-target) 생물에 기생할 수 있는 병원성 여부에 대한 자료이다.

넷째, 온실 및 소규모 실험에서 분석된 자료 또는 유사한 종류의 실험결과를 기초로 하여 LMO를 환경에 도입한 후 LMO의 생존력, 생식능력, 성장력을 추정할 수 있는 자료이다.

다섯째, 유전자가 전이될 수 있는 가능한 생물체의 종류 및 전이할 수 있는 매개체의 종류(예, 곤충 등)등의 조사 자료이다.

여섯째, LMO와 야생종이 자연생태계에서 생존 및 병원성 등의 경쟁력을 추정할 수 있는 자료이다.

일곱째, LMO가 생성되어진 유전자 재조합기술의 과정이 세부적으로 기술된 자료이다.

여덟째, 유전자가 LMO에 어떠한 방법으로 재조합 또는 도입되었는가 (insertion, deletion 또는 rearrangement; 삽입, 삭제 또는 재배열 등)와 LMO의 유전자에서 재조합된 또는 도입된 유전자의 위치 및 상태에 관한 자료이다. 가능하면, 기주의 출처 및 본질의 파악이 있어야 하고, 유전자의 당염기 배열 및 제한효소에 의한 유전자 지도(restriction enzyme genetic map)에 관한 자료가 있는 것이 바람직하다.

아홉째, 도입된 유전자의 조절기능부분(regulatory region) 및 유전자가 발현되는 새로운 형질 및 성질에 관한 자료이다.

열째, 다른 생물(미생물 포함)과 잠재적 유전적 변이가 일어날 수 있는 가능성에 관한 자료 및 재조합된 유전자의 안정성에 관한 자료가 첨부되어야 한다.

열한번째, 계획된 실험에 관하여 다음에 관한 사항이 기술이다.

- i) 실험목적 및 계획
- ii) 실험계획된 생물체의 일반명과 학명
- iii) 실험을 실시하는 지역
- iv) 실험대상 지역의 주민수, 산업, 관개수의 위치 등을 포함한 지역의 세부사항
- v) 실험대상 지역의 작물 및 식물 분포군 및 지리적 기술
- vi) 화학물질(예, 농약, 비료 등)이 함께 사용될 경우, 처리화학물의 양
- vii) 화학물의 처리방법
- viii) 실험지역과 다른 지역의 생태계의 미생물 분포군의 비교
- ix) 실험지역에서 처리대상으로 선정하는 지역의 넓이, 건축구조물, 동·식물의 수에

관한 자료

- x) 관계자 이외에 인간을 포함한 다른 동·식물이 임의 또는 우발적으로 처리지역에 들어오는 것을 방지할 수 있는 방법 및 순서.
- xi) 실험이 수행되는 예상일자 및 기간과, 실험이 성공적으로 끝나칠 수 있도록 하는 감시 및 감독방법.
- xii) 실험중 실험지역 및 실험근처 지역에서 LMO를 추적할 수 있는 방법 및 순서
- xiii) 실험시 사용 또는 처리된 식물, 동물, 토양, 농기구 및 농기계 등의 위생처리 방법
- xiv) 실험계획된 지역 이외로 LMO가 방출되어 발견된다면, 이에 대한 잠재적인 악영향을 평가할 수 있는 수단 및 방출된 LMO를 구제할 수 있는 방법

열두번째, LMO를 처리지역 또는 환경에 정착시키기 위하여 운송구 (carrier 또는 formula)를 이용할 때, LMO와 운송구의 비율(무게, 부피 또는 적당한 단위), 운송구의 생산방법, 운송구에 오염 또는 외부로부터 잠재적으로 침입할 가능성이 있는 생물 또는 미생물, 운송구에 잠재적이거나 존재하는 독성물질의 양 (무게, 부피 또는 적당한 단위) 또는 독성물질의 잠재성, 처리시 단위당 (무게, 부피 또는 적당한 단위) 생존하는 처리 생물 또는 미생물의 수치 등의 자료이다.

열세번째, 이론적으로 타당하지 아니하나 LMO를 처리하였을 때 생태계에 잠재적으로 악영향을 미칠 수 있는 자료 및 가능성에 대한 자료가 있을 시, 이에 관련된 자료이다.

EPA의 LMO의 환경위해성평가는 두단계에 의하여 진행된다

- 첫단계, 인증(certification)단계이다.
- 둘째 단계, 제외 요구(exemption request)이다.

EPA에서는 사업자가 제출한 유전자 변형생물체의 환경위해성 자료를 다음 과정에 따라 검토한다.

- 사업자가 제출된 서류의 접수
- 제출된 서류를 검토할 그룹의 형성
- 적절한 정보의 결정(위해성을 평가하기 위한 추가정보가 필요한 경우, 이를 사업자에게 요청)
- 그룹의 개인 전문가별로 위해성 검토
- 종합적인 위해성 평가서 작성
- 유전자 변형생물체로부터 발생할 수 있는 위해성과 이익에 따른 시장 분석
- EPA의 최종결정
- 필요시, TSCA의 Consent Order 5(e)에 따른 절차 진행

이중에서 제출된 서류를 검토할 그룹에는 제출된 서류의 내용에 따라 검토 전문가를 포함시키고 있으나, 일반적으로 다음과 같은 분야의 전문가가 검토그룹에 포함된다.

- 수여체(Recipient), 모체(Mother organism), 유전자를 제공한 생물체(Donor) 등의 생물체의 명명학적 확인 (taxonomic identification)
- 형성분석 (Construct analysis) : 수여체 형성과정에서의 제공된 유전자의 안전성 (Stability)
- 인체 건강의 위험 평가 (Human Health Hazard Assessment)
- 생태학적 위험 평가 (Ecological Hazard Assessment)
- 공학적 보고 (Engineering Report - Worker Exposure)
- 환경 노출 (Environmental Exposure)

LMO의 환경위해성평가는 LMO 및 그 제품의 대한 신청서류에 제시된 항목별로 “LMO가 환경에 도입됨으로써 위해가 발생할 수 있는가 ?” 및 “어떻게 이러한 위해성이 발생하는가 ?”에 관한 두가지 기본적인 질문에 따라 LMO의 환경방출에 대한 허가 여부 결정된다. 즉, LMO 및 그 제품에 따라 평가기준이 달라지고, 각기 다른 LMO의 환경위해성평가지 제시한 두가지 기본적인 질문을 항상 고려하여 LMO의 환경도입을 위한 제출자료를 항목별로 검토한 후 LMO의 환경방출에 관한 여부를 결정하는 것이다.

EPA에서는 생물체의 종류에 따라 주로 독성물질과(Office of Toxic Substances: OTS), 농약계획과(Office of Pesticide Program: OPP)에서 EPA에 접수된 유전자변형생물체의 위해성을 평가하고 있다. OTS에서는 EPA에 접수된 위해성 평가 검토대상 중에서 미생물 농약을 제외한 모든 유전자변형생물체를 대상으로 하고 있다. 1997년도에 OTS가 수행하고 있는 위해성 평가의 사례는 <표 IV-4>와 같다. OPP에서 검사하고 있는 대상은 미생물농약으로 사용코자 하는 유전자변형생물체의 위해성 평가를 담당하고 있다. OPP에서 검사하고 있는 대상은 미생물농약으로 사용코자 하는 유전자변형생물체의 위해성 평가를 담당하고 있다.

<표 IV-4> OTS에서 시행하고 있는 유전자변형생물체의 위해성 평가 사례

수여체	변형내용	사용목적
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	naphthalene degradation	bioremediation of PAHs
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>lux</i> gene	monitoring
<i>Pseudomonas putida</i>	PCB degradation	bioremediation
<i>Alcaligenes eutropus</i>	"	"
<i>Pseudomonas putida</i>	<i>lux</i> gene	TNT detection
<i>Pseudomonas putida</i>	<i>gfp</i> gene	

독성물질과의 위해성 평가 담당인원은 1987년 이후 감소하여 2000년 1월 현재 9명에 이르고 있다. 1990년 중반까지는 동물, 식물, 미생물분류(taxonomy), 미생물(microbiology), 분자생물학(molecular biology), 식물병리(plant pathology), 곤충(entomology), 생화학(biochemistry), 바이러스(virology), 통계처리(statistics), 법, 제도, 행정(consulting), 식물유전(plant geneticist), 일반유전학(geneticist general), 농학(agronomy), 역학(epidermiology), 어류(민물, 해수), 산림학, 해양학, 과정학, 독성학(toxicology), 생태학(ecology; plant, microbes etc) 분야의 전문가 약 25~30명 정도가 위해성 평가서류를 심사하였으며, 포장에서의 위해성 평가를 연구·개발하는 연구팀이 존재하였다. 1995년 이후부터는 LMO의 위해성 평가에 관한 연구·개발은 없애고, 1999년 10월 현재는 LMO의 위해성 평가자료를 심사하는 인원으로 9명이 담당하고 있다. 농약계획과(Office of Pesticide Program: OPP)의 위해성 평가 심사인력의 추세도 OTS와 비슷하다. 1990년대 중반까지는 LMO의 위해성 평가자료의 심사단과 연구·개발팀을 함께 운용하다가, 연구·개발기구는 없애고 LMO의 위해성 평가자료의 심사단으로 10명 내외를 유지하고 있다.

2.2. 일본

재조합 DNA생물체²⁹⁾를 포함한 생명공학의 안전성은 생명공학의 분야에 따라 정부의 5개 성·청에 의하여 조절되고 있다. 5개 성·청은 과학기술청, 통상산업성, 농림수산성, 후생성, 문부성이다. 각 성·청은 성·청별로 OECD에서 권고하고 있는 실험지침과 비슷한 구조의 실험지침을 독립적으로 보유하고 있으며, 재조합체를 연구·실험하는 자(또는 기관)는 연구분야에 따라 해당되는 성·청의 재조합 DNA 실험지침을 따르게 되어 있다 <표 IV-5>.

29) 재조합 DNA 생물체란 생물체의 유전정보(DNA)를 인위적으로 변형시킨 생물체로 LMO(Living Modified Organisms) 또는 GMOs(Genetically Modified Organisms)와 동일한 어휘이며, 일본에서는 LMO 또는 GMOs의 공식적인 어휘로 再組合 DNA 生物體로 사용하고 있다. 본 부문에서는 일본에서 사용하고 있는 “再組合 DNA 生物體” 또는 “再組合體”란 어휘를 그대로 사용하였다.

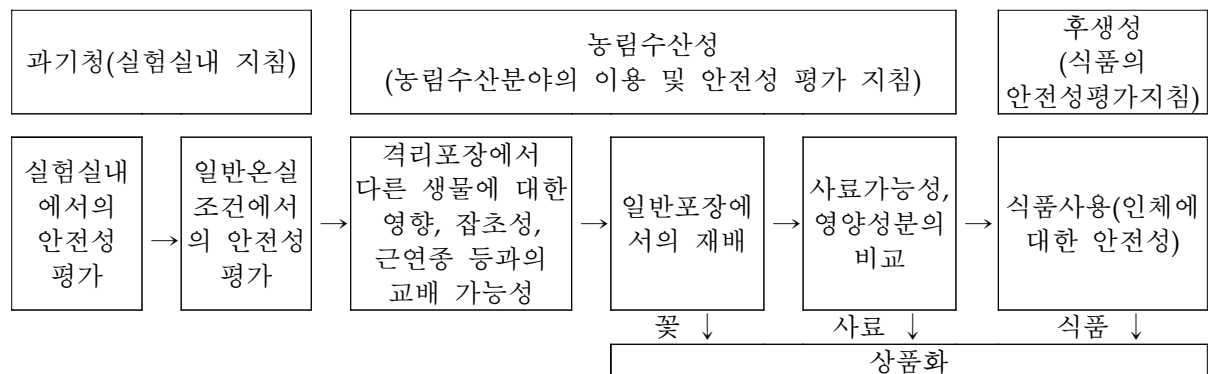
<표 IV-5> 재조합체의 안전성 확보에 관련된 일본정부 체계

	과기청	통산성	농수산성	후생성	문부성
관련부문	개인 또는 공공부문에 의해서 연구비용이 조달된 경우	재조합 DNA가 산업활동에 이용될 경우	농·수산업 및 식품산업분야 일 경우	의약품, 의약부외품, 식료품, 화장품일 경우	대학 등의 연구기관에서 연구가 수행될 경우
비고	농·수산성에서만 재조합체의 환경방출에 대한 책임한계를 명시하고 있을 뿐임. 그 외의 성·청에서는 재조합체의 환경방출부문에 대해서는 명시되어 있지 않음.				

일반적인 실험활동에 관한 지침에는 다음 두가지가 있다. 첫째, 유전자재조합 실험지침이다. 이는 과기기술청이 작성한 것으로 대학시설이외의 모든 연구시설에서의 실험활동에 관한 실험지침이다. 둘째, 문부성에서 작성한 대학연구시설에서의 유전자재조합 실험지침이다.

산업응용에 관한 지침은 재조합체의 사용목적에 따라 다음 여섯 가지가 있다. 첫째, 농림수산성의 재조합체의 농업, 임업, 수산, 식품산업 및 관련 산업응용지침이다. 둘째, 농림수산성의 재조합체의 사료사용의 안전평가지침이다. 셋째, 농림수산성의 재조합체의 사료첨가물사용의 안전평가지침이다. 넷째, 후생성의 재조합기술에 의해 만들어진 식품 및 식품첨가물 지침이다. 후생성의 재조합기술에 의해 만들어진 의약품 대량생산 지침이다. 통산성의 재조합기술의 산업화 지침이다.

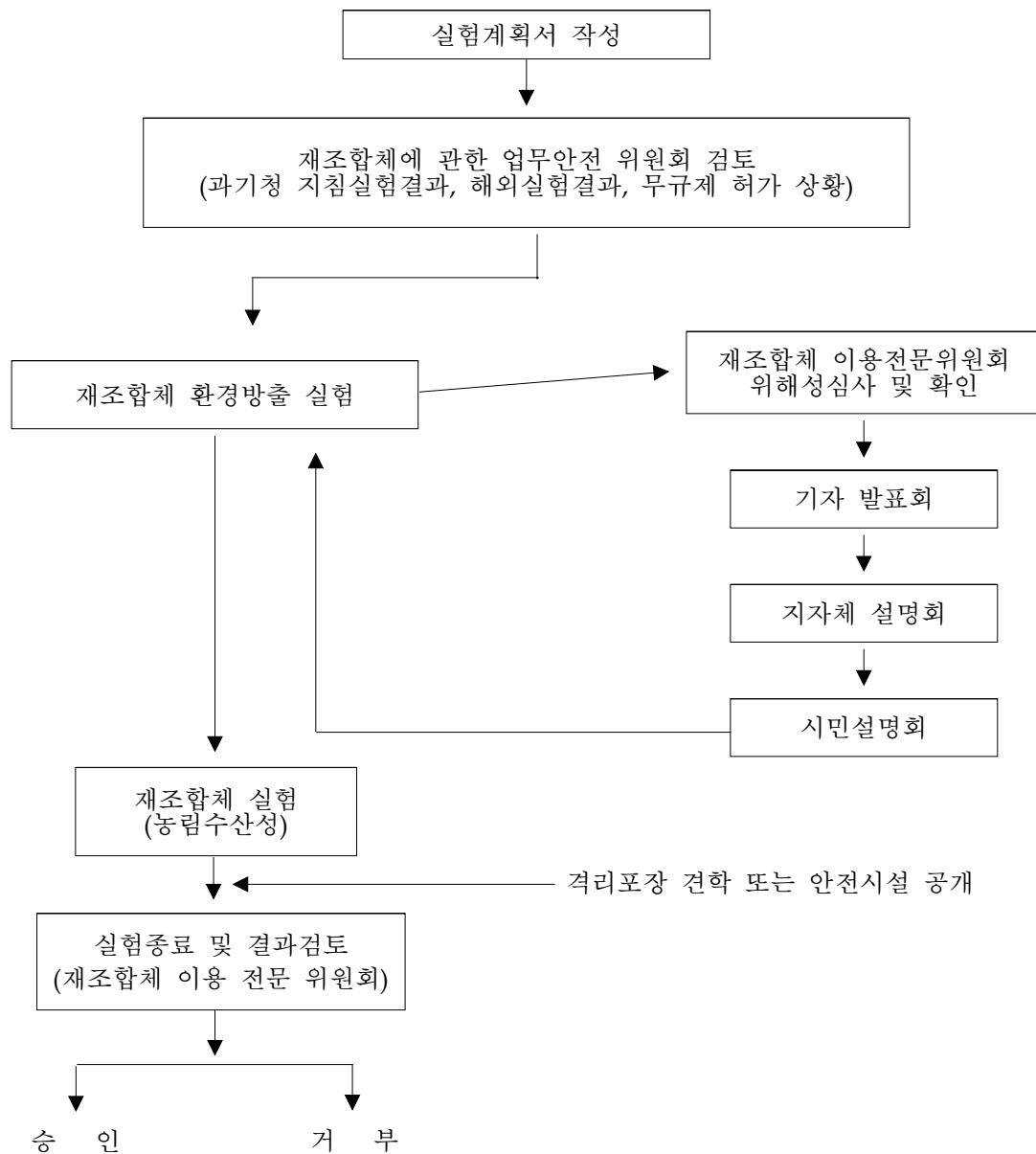
일본에서의 재조합체 위해성 평가는 해당 부서의 지침에 의하여 이루어지고 있는 것이다. 특히, 재조합체의 자연생태계의 위해성 평가에 관한 부분은 농림수산성의 지침에 의하여 이루어지고 있다. 일본에서는 재조합체의 위해성 평가에 대해서 법으로 규정하고 있지 않으며, 해당 관련 부처의 지침에 의해서 이루어지고 있는 것이다 <그림 IV-6>.



<그림 IV-6> 일본 유전자변형생물체의 안전성 평가 지침 개략도

농림수산성의 지침에 의하면 재조합체의 방출 이전에 농림수산성 장관에게 재조합체의 환경방출에 관한 이용을 신청하게 되어 있다. 이러한 재조합체의 위해성 평가 및 심사에

절차는 법으로 설정되어 있지 않다. 그러나 그간 27종³⁰⁾ 재조합체의 환경방출 실험이 승인된 경우를 보건대, 재조합체의 위해성 평가 및 심사절차는 법과 유사한 효력이 있음을 알 수 있다 <그림 IV-7>.

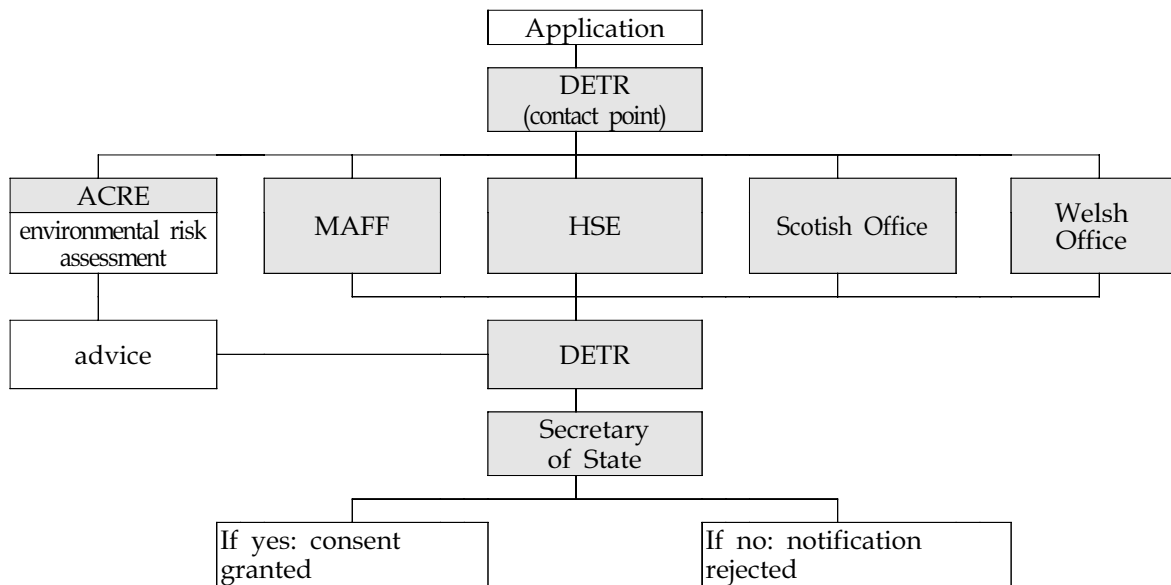


<그림 IV-7> 일본에서 재조합체의 환경방출에 관한 절차

30) 이들 27종은 모두 외국에서 개발된 재조합체이다. 일본에서 개발된 재조합체의 환경방출을 시행하고자 할 때, 동일한 절차를 이용할 것으로 추정된다.

2.3. 영국

GMOs³¹⁾로부터의 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 영국의 규제는 1978년부터 시행하고 있다. 최근의 법규는 두가지 분야로 구분되어 있다. 첫째, GMOs의 봉쇄된 사용에 관한 부문이다. 둘째, GMOs의 의도적인 환경방출실험 및 시장방출 부문이다. GMOs의 봉쇄사용에 관한 규제는 보건 및 안전국(Health and Safety Executive)에서 담당하고 있으며 GMOs의 환경방출실험에 관련된 부문은 환경·교통·지역부(Department of the Environment, Transport and the Regions: DETR)에서 관할하고 있다 <그림 IV-8>.



<그림 IV-8> 영국 생명공학 안전성관련 행정 체계

DETR: Department of the Environment, Transport and the Regions

ACRE: Advisory Committee on Releases to the Environment

가. 환경·교통·지역부 (DETR)

환경보호법(EPA, The Environmental Protection Act)에 의하여 GMOs의 시장 및 환경 방출을 허가권을 행사하고 있다. 환경부는 GMOs의 환경 및 시장방출의 승인여부를 결정하기 위하여 'GMOs의 환경방출에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Release to the Environment: ACRE)'를 두고 있다. 이 기구는 농업곤충(agricultural entomology), 동물분자생물학(animal molecular biology), 식물(botany), 생태(ecology), 환경영향(environmental affairs), 식품 안전성(food safety), 식물생리화학(plant biology), 식물육종(plant breeding), 식물분자생물학(plant molecular biology), 토양미생물(soil

31) 영국 법에서는 유전자 재조합된 생물(GMOs: Genetically Modified Organisms)을 사용하고 있으며, 이는 LMO(Living Genetically Modified Organisms)와 동일한 어휘로 취급할 수 있다.

microbiology), 독성학과 알레르기학(toxicology & allergenicity), 가축병원학(veterinary pathology)의 전문가로 구성되어 있다. ACRE는 환경보호법하에서 국무부장관에 의해 임명된 합법적인 독립전문가 위원회이다.

GMO 위해성 평가체계는 '환경보호법 Part VI', EC법 'The European Communities Act 1972', '산업장 건강 안전법 The Health and Safety at Work Act 1974'에 의해 구성된 것이다. 이러한 법률들은 다음 규정을 이행하는 역할을 한다.

- GMOs의 의도적 방출에 관한 EC 명령 90/220/EEC³²⁾
- 고등식물방출에 관한 EC 명령 90/220/EEC의 기술적 진행을 적용한 EC 명령 94/15/EC
- GMOs 작물 방출에 관한 약식절차 규정 EC결정 94/730/EEC

환경보호법에 의하여 DETR은 GMOs의 환경 및 시장방출에 관한 정보를 대중에게 공표하고 있다. 이 정보에는 GMOs의 환경 및 시장방출을 위한 환경위해성 평가를 포함한 신청서의 내용, ACRE의 자문내용, 환경부에서 결정내용 및 승인시의 조건, 법적 조치를 포함하고 있다. 이러한 정보의 공개는 비밀이 보장되어야 할 일부 정보를 제외하고는 환경정보규정(The Environmental Information Regulations 1992)에 의하여 공개되고 있다. GMOs의 환경 및 시장방출을 신청한 사람은 신청서를 DETR에 제출한 후 이를 지역자치단체의 담당기관 및 지역사회에 신청서의 내용을 대중에게 공개하고 있다.

영국에서 수행하고 있는 LMO의 환경위해성 평가는 EC지령 (EC Directive 90/220)에 의하여 이루어지고 있다. EC 지령 90/220에 의한 LMO의 환경위해성 평가에 대해서는 <부록 3>에 세부적으로 기술되어 있다.

나. 보건 및 안전국(The Health and Safety Executive: HSE)

1993년 2월부터 시행되고 있는 'GMOs의 사용에 관한 봉쇄규정(The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulation, 1992)'에 의거하여 보건 및 안전국(The Health and Safety Executive: HSE)에서 사람의 건강과 안전에 관련된 사항을 담당하고 있다. HSC는 노동부장관이 지명한 전문가로 구성되어 있으며 사람의 건강과 안전에 관련된 정책을 고려 및 개발하고 있다. HSE는 정책의 개발 및 이행에 관하여 보건 및 안전위원회(The Health and Safety Commission: HSC)의 자문을 받고 있다.

사람의 건강 및 안전에 관련된 법은 작업장에서의 건강 및 안전법(The Health and Safety at Work etc. 1974: HSW Act)으로 자영업업을 포함하는 영국의 모든 작업장에서 근무하는 근로자에게 적용하고 있다. 이 법은 재조합 DNA기술을 이용하는 생명공학 부문을 포함하고 있다.

32) <부록 3>에 EC Directive 90/220에 대한 설명과 번역된 원문이 제시되어 있다.

이와 더불어 '건강 위해성물질 규제규정(The Control of Substances Hazardous to Health 1994: COSHH)'을 생물학적인 매체에 적용하고 있다. 여기에서 생물학적 매체란 병, 알레르기, 독성 및 사람의 건강에 위해할 수 있는 미생물, 세포배양, 사람의 기생충 및 GMOs를 포함하고 있다. COSHH규정은 고용인이 작업환경에서 생물학적 매체에 대한 위해성을 평가하고 이에 대하여 작업자의 건강을 보호할 수 있는 작업환경을 마련해야 함을 제시하고 있다. 또한 이러한 작업환경을 HSE에 통보하게 되어 있다. 이러한 작업장의 환경조건은 EC지령(EC Directive 90/679/EEC)의 이행조건과 병행하고 있다.

GMOs의 봉쇄된 사용에 관한 실험지침의 안내서가 HSE에 의하여 1992년에 발간된 바 있다. 이와 부가하여 유전자 변형 자문위원회(The Advisory Committee on Genetic Modification: ACGM)에서는 GMOs의 봉쇄된 사용에 관한 적합한 실험방법에 대한 세부적인 자문에 관한 내용을 포함하는 책자를 준비하고 있다. ACGM은 의장, 고용자와 종업자 기관의 독립적인 대표, 과학자와 의료기관의 전문가로 구성되어 있다. 이 위원회는 GMOs의 봉쇄된 사용 측면에서 HSC, HSE 및 사람의 건강 및 환경분야 관련된 다른 정부부서를 자문하고 있다.

위해성 병원균에 관한 자문위원회(The Advisory Committee on Dangerous Pathogens: ACDP)는 이러한 생물학적 매체를 위해성에 따라 분류하고, 분류된 위해성 정도에 따라 봉쇄수준을 설정하는 것에 대한 업무를 담당하고 있다.

GMOs의 이용에 관한 모든 법주의 검증 및 이를 수행하기 위한 법의 이행은 HSE의 임무 및 권한이다. GMOs가 환경에 방출된 지역에서 HSE의 검증자는 정부 관련부서의 동의에 의하여 환경부의 업무를 수행하고 있다.

2.4. 선진국의 LMO 위해성 평가체계의 분석

LMO의 위해성 평가에 관한 외국의 이행 체계는 미국, 영국, 일본을 대상으로 하였다. 이와 같은 국가의 선정 이유는 이미 수행한 다양한 외국의 LMO 관리체계에 대한 선행 연구결과와 현행 국제동향을 토대로 하여 판단한 것이다. 박용하(1994, 1996, 1998), 김환묵 등(산업자원부 1998; 과학기술부, 1999)은 미국, 캐나다, 호주, 영국, 독일, 덴마크, 뉴질랜드 등 다양한 외국에서 행해지고 있는 LMO의 안전성 확보에 관한 관리체계에 대한 연구를 수행한 바 있다. 이들 국가에서 수행되고 있는 LMO의 위해성 저감정책으로 미국, 캐나다 등은 LMO의 생산물을 대상으로 환경 위해성 평가를 시행하고 있으며, 유럽 국가 및 제3세계 국가들은 LMO의 생산과정을 대상으로 위해성 평가를 수행하고 있다. 이러한 국가별 차이는 각 국가의 LMO 생산 및 수출입 현황에 밀접하게 연관되어 있으며, 1995년 이후 1999년 초까지 추진되어 왔던 생명공학안전성의정서의 마련 및 채택과정에서 명확히 드러났다 (김환묵 등, 1999; 박용하, 1998).

세계 각국의 LMO의 위해성 평가체계는 국가별 LMO의 위해성 평가 유형에 따라 크게 3가지로 분류할 수 있다. 각 유형별 대표적인 국가가 미국, EU국가들, 일본으로 각 유형에 대한 특징은 <표 IV-6>과 같이 제시할 수 있다.

<표 IV-6> 국가별 LMO의 관리(위해성 평가 및 심사)제도의 유형

구분	제1유형	제2유형	제3유형
법·제도	기존의 법·제도를 보완	법·제도 신설	지침에 의한 관리
대상국	미국, 캐나다, 호주 등	EU 국가, 제3세계 국가	일본
사례	미국 - USDA, FDA, EPA에서 LMO의 대상에 따른 기관별 관리	영국 - DETR에서 종합관리 · DETR에 ACRE를 두고 있음 - EU공동으로 상업화 결정	일본 - 농림수산성 - 후생성 - 통상산업성 - 과학기술청 - 문부성
적용 주요대상	생산물	생산과정	생산물

DETR: Department of Environment, Transport, Region

ACRE: Advisory Committee on Release of GMOs to the Environment

제1유형의 특징은 LMO의 생산물을 대상으로 위해성 평가를 시행한다는 것이다. 이 유형에 속하는 국가들은 미국, 캐나다, 호주 등으로, 농산물 수출국이기도 하다. 이들 국가에서는 LMO의 위해성 평가를 기존의 법, 제도를 보완하는 형태에서 시행하고 있다. 이미 미국의 사례에서 제시한 바와 같이 각 부처별로 담당하고 있는 법, 제도의 일부분을 LMO의 위해성 평가에 적합하도록 기존의 법, 제도를 수정, 보완하고 있다. 이들 국가들은 LMO 농산물 수출국가로 LMO의 위해성 평가는 제2유형 국가들보다 완화되어 있다.

제2유형의 특징은 LMO의 위해성 평가를 LMO의 생산과정에 적용하여 시행한다는 것이다. 이 유형에 속하는 국가들은 유럽연합에 속한 영국, 독일, 덴마크, 노르웨이 등이다. 이들 EU 국가들은 유럽공동체(EC)로 결속되어 있으며 LMO에 대한 상업화를 공동으로 결정하고 있다. 인도, 필리핀, 말레이시아 등 제3세계 국가들로 EU 국가들과 유사한 LMO의 평가체계를 수립하고 있다. 이 유형에 의한 LMO의 위해성 관리체계는 가장 강력한 형태이다.

제3유형에 속하는 국가는 일본이다. 일본은 제1유형국가들과 유사하게 LMO 생산물에 대해 위해성 관리를 시행하고 있으나 명문화된 법, 제도의 체계 속에 LMO의 위해성을 평가하는 것이 아니고 관련부처의 지침에 의해 이를 시행하고 있다. 일본에서의 LMO 위해성 평가는 지침에 의해서 시행되고 있기에 제1, 2유형 국가들과 그 평가체계의 강도를 직접 비교하기 어렵다. 그러나 <그림 IV-7>에서 제시되고 있는 일본에서의 LMO 위

해성 평가절차를 보면, LMO의 위해성 평가실험 이전에 기자설명회, 지자체설명회, 시민 설명회를 거치게 되어 있다. 따라서 이러한 절차를 고려하건대, 제2유형 국가들보다 LMO의 위해성을 평가하는 강도가 다소 완화되어 있으나, 제1유형 국가들보다는 강화되어 있다고 볼 수 있다.

3. 국내 LMO의 환경위해성 평가체계의 현황 및 문제점

3.1. 생명공학육성법

2000년 1월 현재, 생명공학육성법이 생명공학기술과 이에 의해 만들어진 유전자재조합 생물체(LMO)에 관한 안전성을 확보하여 생명공학기술이 미래 첨단기술 및 환경친화적인 기술로 발전하는데 있어 그 바탕을 마련할 목적으로 생명공학육성법개정이 추진되고 있다. 다음은 LMO의 환경위해성 평가와 관련된 개정안의 주요 내용이다.

第6條(生命工學育成및安全・倫理委員會)

- ①基本計劃의 樹立과 施行 및 調整에 관한 業務와 第15條 및 第15條의2의 規定에 의한 사항을 審議・調整하기 위하여 科學技術部長官 所屬下에 生命工學育成및安全・倫理委員會(이하“委員會”라 한다)를 둔다.
- ②委員會는 다음 사항을 審議決定한다.
 1. ~ 5. (現行과 같음)
 6. 第15條의 規定에 의한 生命工學安全・倫理指針의 審議・確定
 7. (現行 6號와 같음)
- ③委員會는 關係部處의 公務員 및 學界, 研究機關, 產業界, 宗教界 및 市民團體를 포함하는 有關社會團體에 종사하는 關係者로 구성한다.
- ④委員會는 生命工學 育成, 安全, 倫理등 분야별 專門分科委員會를 構成・運營할 수 있다.
- ⑤이 法에 規定한 사항 외에 委員會의 組織 및 運營등에 관하여 必要한 사항은 大統領令으로 정한다.

第15條(生命工學安全 및 倫理에 관한 指針)

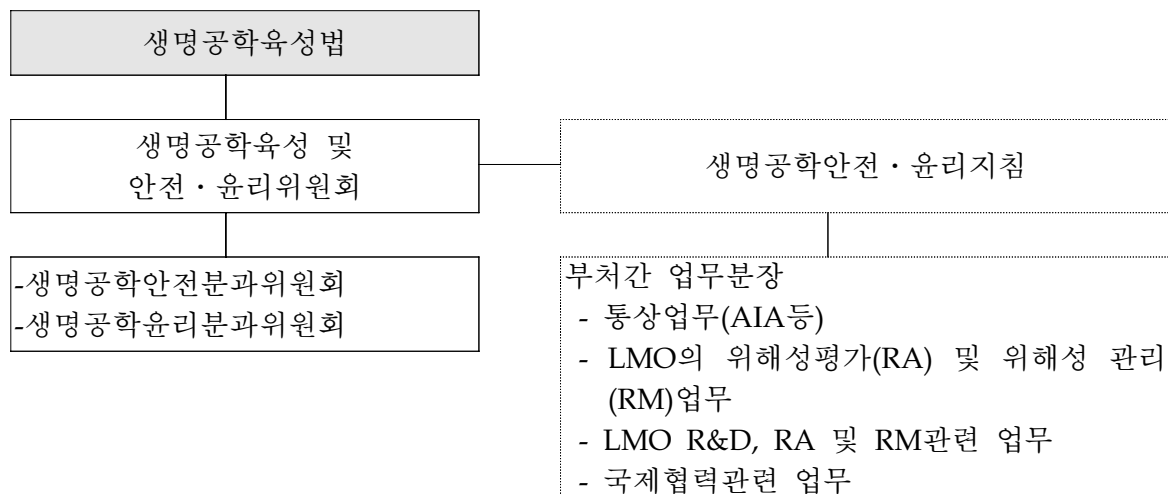
- ①政府는 生命工學 研究와 그 産業化 過程에서 發生할 수 있는 安全 및 倫理問題에 대처하기 위하여 生命工學安全・倫理指針을 作成・施行하여야 한다.
- ②第1項의 指針에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.
 1. 遺傳子再組合實驗에 관한 사항

2. 遺傳子再組合體 및 關聯製品의 人體 및 環境危害性評價, 生産 및 安全管理, 通商 및 檢疫에 관한 사항³³⁾
3. 生命工學的 變異生物體의 無分別한 傳播・擴散을 防止하기 위한 方法等 危險發生의 事前防止에 必要한 事項
4. 사람을 대상으로 하는 遺傳子再組合 등 人間의 尊嚴性을 해치는 結果를 가져올 수 있는 實驗의 制限 등 倫理的 問題의 事前防止에 必要한 사항
5. 기타 生命工學綜合政策審議會가 必要하다고 인정하는 사항

第15條의2(研究開發禁止 및 研究費의 支給禁止)

- ①人間的 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 다음 각號의 1에 해당하는 사항은 그 研究開發을 행하거나 행하도록 하여서는 아니 된다. 다만, 遺傳學研究와 癌等 질병치료를 위한 實驗이나 研究開發은 生命工學育成및安全・倫理委員會의 審議를 거쳐 허용할 수 있다.

생명공학육성법개정(안)에는 LMO를 안전하게 관리하기 위한 국가이행체제의 프레임을 <그림 IV-9>와 같이 제시하고 있다. 그러나 동법의 개정안에는 생명공학안전성의 규제내용이 포함되어 있으나 구체적인 LMO의 환경위해성 평가체계에 대해서는 제시되어 있지 않다. 즉 LMO의 환경위해성 평가 주체 및 시행수단, 방법 등에 대한 구체적인 사항은 마련되어 있지 않은 상태이다. 생명공학육성법을 근간으로 LMO의 위해성 체계를 수립한다면, 동법에서 LMO의 위해성 평가에 관한 부처간 업무분장이 명백히 제시되어야 한다.



<그림 IV-9> 생명공학육성법개정안과 LMO 위해성 평가체계의 관계

33) 이 법조항은 LMO의 환경위해성을 평가할 수 있는 지침을 마련할 수 있는 내용을 담고 있는 국내 유일한 법조항이다. 그러나 이 법안은 현재 국회에 계류중이며 이에 대한 실행 내용은 마련되지 않고 있다.

3.2. 유전자재조합실험지침

1997년 보건복지부는 생명공학육성법에 의거하여 ‘유전자재조합실험지침’(1997년 4월, 보건복지부 고시 제1997-22호)을 고시하였다. 이 지침은 생명공학육성법이 개정되기 이전, 우리나라의 OECD가입 추진에 따라 OECD의 권고사항 및 생명공학육성법의 모태인 유전공학육성법을 시행하기 위하여 실험지침을 마련한 것이다. ‘유전자재조합실험지침’의 내용은 유전자재조합실험과 이에 준하는 실험의 안전을 확보할 수 있는 실험절차를 정함으로써 생명공학적 변이생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고 생명공학의 연구를 촉진시킴을 목적으로 하고 있다. 이 실험지침에서는 실험에 종사하는 종사자, 실험책임자 및 시험연구기관장의 책임과 의무를 제시하고 있다.

이 지침에서 LMO의 환경위해성 평가에 관련된 부분은 이 실험지침에서 제시하는 ‘기준외 실험’에 해당한다. 이 실험지침에서 제시하는 ‘기준외 실험’이란 실험의 밀폐방법으로 안전성을 확보하는 데 문제점이 발생할 수 있는 실험이다. 이러한 실험의 실시에 우선하여 실험계획에 대해서 시험연구기관장의 승인을 받아야 하며, 해당 부·처·청장의 지도하에 실험을 시행하게 되어 있다. 이러한 기준외 실험에는 유전자재조합 생물체의 자연계 산포실험이 포함되어 있다. 즉, 이 실험지침은 유전자재조합 생물의 자연계 산포 실험, LMO의 환경도입에 관한 평가부문에 대해서는 ‘기준외 실험’으로 분류하고 있으며, 이에 대한 구체적인 사항에 대해서는 제시되지 않고 있다.

이 지침은 이 분야에 종사하고 있는 연구자, 기관 등에 대한 규제조치를 포함하고 있지 않다.

3.3. 농림축산물 관련 유전자재조합 실험 및 취급지침

농림부에서는 ‘농림축산물 관련 유전자재조합 실험 및 취급지침’을 마련하고(농림부, 1998) 이 지침을 내부용으로 사용하고 있다³⁴⁾. 이 지침은 농림축산업 분야의 유전자재조합 실험과 이 기술을 적용하여 농림축산물 및 농업용 미생물을 연구·개발·이용함에 있어서의 안전성을 확보하는 데에 필요한 사항을 목적으로 하고 있다. 이에 따라 이 지침에서는 유전자재조합 식물의 취급, 유전자재조합 미생물의 취급, 유전자재조합 가축의 취

34) 이 지침은 1998년 7월 23일 농림부 대책회의에서 ‘농림부소관 업무를 총괄하기 위하여 농촌진흥청에서 지침서(안)를 작성하는 것이 결정되고, 동년 8월 ‘유전자재조합체 안전관리지침 (가칭)’ 작성을 위한 8인의 분야별 전문가와 4인의 행정지원인력으로 기초위원회가 구성되었으며, 이들에 의하여 작성된 초안에 대한 공청회가 동년 12월3일 개최되었다. 이 지침은 공청회에서 제시된 의견에 대한 수정 및 일부 자구 수정을 거쳐서 작성되었다 (김환목 등, 과기부 보고서 1999).

이 지침은 농촌진흥청에서 시행하고자 하는 LMO의 안전성 확보를 위한 내부용으로 사용하는 것으로, 관련 부처간의 최종협의를 이루어져 농림부에서 고시된 것은 아니다. 따라서 법적·제도적인 장치라고 할 수는 없다.

급 및 관리체계 등에 대해서 제시하고 있다. 이 지침에서는 LMO가 자연생태계에 미치는 영향을 최소화하기 위한 취급방법 등을 제시하고 있으나 구체적으로 LMO에 의한 영향을 평가하기 위한 방법과 기준 등이 제시되어 있지 않다.

이 지침은 이 분야에 연구하고 있는 사람들의 LMO의 안전성을 확보할 수 있도록 제시한 안내지침으로 이 분야에 종사하고 있는 연구자, 기관 등에 대한 규제조치를 포함하고 있지 아니하다.

3.4. 국내 LMO의 환경위해성 평가체계의 문제점

우리나라 정부는 위해할 가능성이 있는 LMO로부터 국민의 건강과 자연생태계를 보호해야 할 책임이 있다. 국제적으로는 「의제21」과 「생물다양성협약」, OECD 가입 등에 따라 생명공학의 응용, 발전 및 LMO의 환경영향평가에 의한 환경의 안전성 추구 등을 실행하여야 할 부담이 있다. 특히, 2000년 1월에 개최되는 생물다양성협약의 특별당사국 총회에서는 1995년 이후 논의되어 왔던 「생명공학안전성의정서」의 채택 여부를 결정하게 되어 있다. 의정서의 채택이 결정될 경우 이에 대한 대응책 마련이 필요하며, 특히 LMO의 환경위해성 평가체계의 수립은 가장 시급한 과제이다. 의정서가 채택되지 않더라도, LMO의 수출입은 과학적이고 합리적인 위해성 평가자료 없이는 어렵게 될 것이다. 이미 유럽 각 국가에서는 안전성이 확인되지 않은 LMO의 환경방출과 수입을 규제하고 있는 것이다. 유럽 이외에도 G77그룹에 속하는 다수 국가들과 비정부시민단체기구(NGO)에서 이러한 EU국가의 수입규제를 동조하고 있다. 이러한 LMO의 수출입과 이에 연계된 국제적인 동향을 종합적으로 볼 때, 우리나라에서 LMO의 위해성을 과학적이고 합리적으로 적절하게 평가 및 관리할 수 있는 체계가 없는 경우에는 외국으로부터의 LMO 수출뿐만 아니라 수입이 이행되기 어렵게 될 것은 자명한 일이다.

앞에서 우리나라의 LMO의 환경위해성 평가에 대해서 법적인 수준과 위해성 평가에 관한 지침 등을 제시하였으나, 우리나라의 문제점은 다음과 같이 대략적으로 세가지로 제시할 수 있다.

첫째, LMO의 환경위해성평가를 시행하기 위한 법적 관리체계 및 제도적 수준의 미비이다. 생물다양성협약의 이행에 관련된 회의자료(CBD, 1995)에 의하면, LMO의 운송, 취급 및 이용에 관한 국가별 규정이 일부분이라도 존재하는 국가는 조사된 175개국 중에서 32개국으로 보고되어 있다. 이들 32개국 중에서 미국 및 유럽공동체에 속한 일부 국가만이 체계적인 규정이 있는 것으로 되어 있는 것으로 조사되어 있으며, 우리나라는 이에 관한 규정이 전혀 없는 것으로 되어 있다 (CBD, 1995). 우리나라에서는 1997년 보건복지부에서 '유전자재조합실험지침'을 고시하였으므로 2000년 1월 현재 이에 관한 법적·제도적 장치가 전혀 없는 것은 아니다. 그러나 세계적으로 볼 때, LMO의 환경위해성 평가

에 관한 법적, 제도적인 장치는 초기 수준을 벗어나고 있지 못하고 있다.

둘째, LMO의 환경위해성 평가를 위한 전문인력과 기술 수준 미흡이다. 우리나라에서는 생명공학이 발전하면서 국내의 대학, 연구소 및 기업에서 생명공학을 이용한 연구, 개발, 상업적 제품의 생산이 이루어지고 있으나 LMO의 환경위해성 평가에 경험이 있는 전문인력은 거의 없는 실정이다. 이에 따라 이 분야의 전문기술 수준도 초보상태에 머물고 있다.

셋째, LMO의 환경위해성 평가 및 심사시설의 부재 등이다. 이는 둘째 문제점을 지적하면서 도출되는 문제점이다. 보건복지부의 '유전자재조합실험지침'과 생물학적 제재 관리기준으로 평가되는 상업제품(성장호르몬, 백신 등)을 제외하고는 LMO의 위해성을 평가할 수 있는 관련 기준이 없다. 이에 따라, 우리나라에서는 LMO 및 그 제품의 환경도입에 관한 포장실험을 제도적으로 통제할 바 없으며, 또한 이와 연관된 실험자료도 보고된 바 없다. 현재로서는 LMO의 환경위해성을 평가하고 심사할 수 있는 시설과 체계가 구축되어 있지 아니하다.

4. LMO 환경위해성 평가를 위한 환경부의 이행체계

4.1. 환경부의 정책방향

LMO의 환경위해성 평가를 시행함에 있어 다음 2가지 LMO의 위해성 평가 및 심사(안)를 고려할 수 있다. 각 안은 LMO의 위해성 평가 및 심사에 관한 환경부의 추진업무 차원에서 구분한 것이다.

제1안

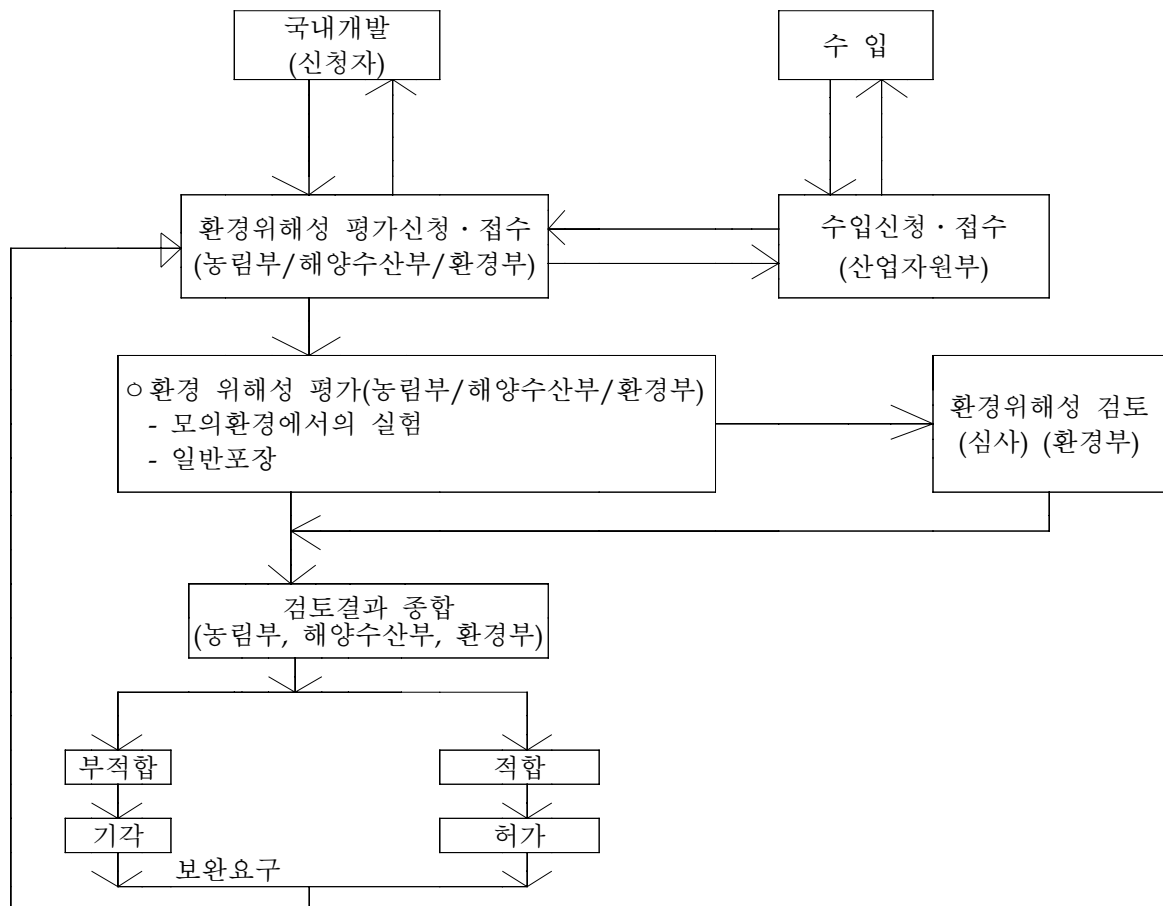
우리나라의 각 부처별 업무영역이 LMO의 대상별로 구분되어 관련 부처별로 업무를 설정하고, 이에 연계하여 환경부에서 접근해야 할 정책방향이다. 이는 현재 미국, 캐나다 등에서 추진하고 있는 정책과 유사한 방법이라 할 수 있다. 이러한 경우 환경부에서 수행할 수 있는 LMO의 환경위해성 평가대상은 농산물, 식품, 의약품, 해양수산물을 제외한 항목이 될 것이다. 이러한 항목으로는 민물고기, 환경처리제 또는 Bioproducts로 사용하는 LMO가 될 것이다. 그리고 농산물, 해양수산물, 식품, 의약품 중에서 환경에 방출되는 LMO의 환경위해성 심사를 맡아야 할 것이다 <표 IV-7>.

<표 IV-7> 각부처별 업무 영역이 LMO의 대상별로 구분되었을 경우의 관련 부처별 담당 업무 영역

업무 \ 부처별	농림부	해양수산부	식품의약품안전청	환경부
위해성 평가	농산물	해양수산물	식품, 의약품	- 농산물, 식품, 의약품, 해양수산물을 제외한 전항목 · 환경처리제 · Bioproducts · 민물고기 등
위해성 심사				-환경위해성 심사

이와 같은 LMO의 위해성 평가업무가 부처별로 분할되었을 때 LMO의 위해성 평가절차는 <그림 IV-10>과 같이 나타나게 될 것으로 추정된다. 이 절차는 국내에서 LMO를 개발한 사람(또는 기관)이 담당 부처에 이에 대한 위해성 평가를 신청하거나, 또는 외국에서 개발된 LMO를 수입하고자 하는 사람(또는 기관)이 대상 LMO의 수입을 신청함으로써 시작된다. 이 경우 LMO의 수입을 신청하는 정부 기구로서는 산업자원부 또는 정부 해당 부서가 직접 LMO의 수입신청을 받는 두가지의 절차를 고려할 수 있다. 그러나 본 안에서는 산업자원부를 LMO의 수입신청 부서로 지정하였다. 이에 대해서는 향후 더 많은 논의가 필요할 것이다. 이 문제는 본 연구과제의 대상범위에서 다소 벗어나 있으므로, 이에 대한 논의는 추후과제로 남기고자 한다.

접수된 LMO의 위해성 평가는 LMO의 대상별로 구분되어 각 해당 부처에서 환경위해성을 평가하고, 평가된 자료는 환경부에서 환경위해성을 심사하게 된다. 환경위해성을 평가 및 심사한 자료는 해당부처로 제출되고, 해당 부처에서는 환경위해성에 대한 결론을 종합적으로 도출하게 된다. 도출결과가 LMO의 위해성이 없다고 판정되거나 또는 위해의 가능성이 있으나 다른 요인, 예를 들면 LMO의 이용에 따른 경제성 등이 위해성보다 뛰어나다고 인정될 경우 LMO의 환경방출이 승인 또는 조건부로 승인될 수 있다. 이 경우는 LMO의 환경방출이 무조건 또는 조건부로 승인되며, LMO의 위해(가능)성이 인정되고 환경방출이 부적합하다고 판단될 경우에는 대상 LMO의 환경방출을 기각하게 된다. 이러한 결과는 해당 LMO의 신청 부서로 통보되며, 환경위해성의 통보 결과가 국내 개발(신청자) 또는 수입자(기관)에게 최종 통보된다. 이에 따르면 환경부의 역할과 임무는 농림부와 해양수산부 등에서 취급하는 LMO를 제외한 LMO의 환경위해성 평가 및 농림부와 해양수산부에서 의뢰하는 LMO의 환경위해성 심사가 될 것이다.



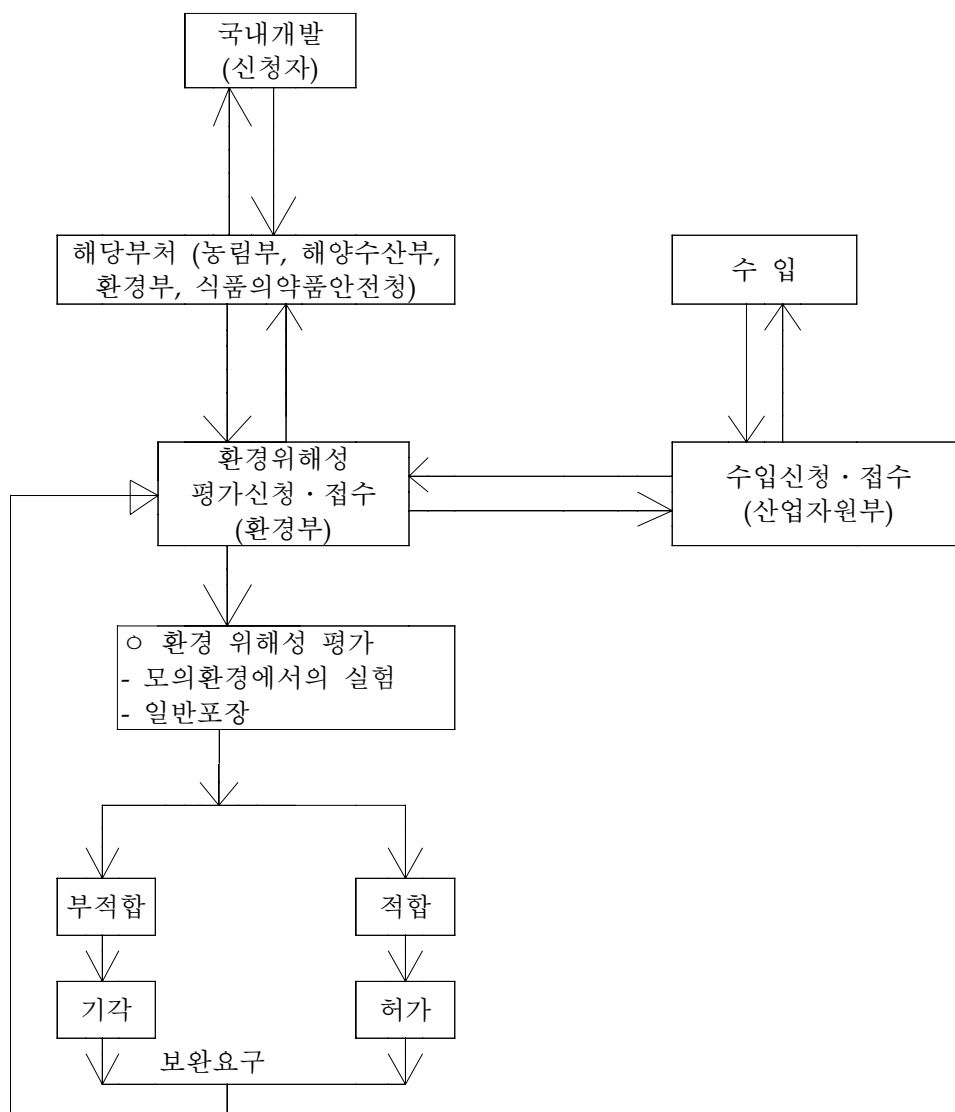
<그림 IV-10> 각부처별 업무 영역이 LMO의 대상별로 구분되었을 경우의 LMO의
위해성 평가 및 심사 절차(안)

제2안

환경에 방출하고자 하는 모든 LMO의 환경위해성 평가를 환경부가 총괄하여 담당할 경우이다. 이 경우는 현재 EU 및 인도, 필리핀, 말레이시아 등 제3세계 국가들이 시행하고 있는 LMO의 환경위해성 평가체계와 유사한 것이다. 이 경우 농·수산물의 생산성 평가 및 실험실내에서의 연구·개발은 농림부와 해양수산부에서 시행하되, LMO의 환경방출 이전단계(격리포장에서의 환경성 검토 실험 등)부터는 환경부에서 이를 시행하는 것이다. 이는 ‘제III장 LMO의 환경위해성 평가 및 환경방출지침’에서 제시되고 있는 ‘LMO와 관련된 환경부 업무의 영역’에서 환경부에서 추진해야 할 업무의 범위 및 사유에 대해서 세부적으로 설명하고 있다. 이 경우 식품에 관련된 환경부의 업무영역은 살아있어 제2세대를 남길 수 있는 식품 종류를 포함하지만, 대부분의 경우 농수산물의 환경성 평가단계에서 이 부분이 포함되므로 식품의약품안전청과의 업무상 중복되는 부분은 거의 없다고 할 수 있다.

이와 같은 LMO의 환경위해성 평가업무가 환경부로 일임되었을 때 LMO의 위해성 평

가절차는 <그림 IV-11>과 같이 나타나게 될 것으로 추정된다. 이 절차는 국내에서 LMO를 개발한 사람(또는 기관)이 담당 부처에 이에 대한 위해성 평가를 신청하거나, 또는 외국에서 개발된 LMO를 수입하고자 하는 사람(또는 기관)이 대상 LMO의 수입을 신청함으로써 시작된다. 이 경우에서도 LMO의 수입을 신청하는 정부 기구로서는 산업자원부 또는 정부 해당 부서가 직접 LMO의 수입신청을 받는 절차를 고려할 수 있다. 그러나 본 안에서는 상기 제1안의 경우와 동일하게 산업자원부를 LMO의 수입신청 부서로 지정하였다.



<그림 IV-11> LMO의 환경위해성 평가를 환경부에서 담당할 경우의 위해성 평가 및 심사절차(안)

접수된 LMO의 위해성 평가는 환경부에서 시행하고, 이에 대한 환경위해성을 심사하며, 종합적인 결론을 내리게 된다. 도출결과가 LMO의 위해성이 없다고 판정되거나 다른 이유, 예를 들면 경제성 등이 위해성보다 뛰어나다고 인정될 경우 LMO의 환경방출이 승인 또는 조건부로 승인될 수 있다. 이 경우는 LMO의 환경방출이 승인되며, 부적합하

다고 판단될 경우에는 이를 기각하는 절차를 거치게 될 것이다. 이러한 결과는 해당 LMO의 신청 부서로 통보되며, 환경위해성의 통보 결과가 국내개발(신청자) 또는 수입자(기관)에게 최종 통보된다 <그림 IV-11>.

앞에 제시한 두가지 정책방향(안)은 각 안전별 장단점이 있다. 제1안의 경우는 각부처별 현재의 체계를 그대로 유지하면서 LMO의 위해성을 평가하기 위한 각 부처별 관련 법률을 수정하고, LMO의 종류별로 해당 부처에서 위해성을 평가, 관리하므로 현행 법규 및 정부조직 체계에서 부분적인 법 개정 및 조직정비로 업무추진이 용이할 수 있다. 반면에, LMO의 환경위해성을 LMO의 개발부처에서 수행하게 되므로, LMO의 개발과 평가가 한 부처 내에서 이루어지게 된다. 이러한 경우 LMO의 개발적인 측면에서는 용이할 수 있으나, LMO의 환경위해성을 저감하기 위한 정부 관리가 형식적으로 될 수 있으므로, 국가적 차원에서 자연환경보전에 대한 노력은 미흡하게 반영될 수도 있다. 수입되는 LMO의 경우도 이와 유사한 경우라 할 수 있다.

제2안의 경우와 같이 환경에 방출하고자 하는 LMO의 환경위해성을 환경부에서 수행할 경우 LMO의 환경위해성을 평가, 심사하는 정부의 기능은 제1안에 비해 상대적으로 효율적이 될 것이다. 즉, 환경보전 차원에서 LMO의 위해성을 평가 및 심사하게 되므로, 자연환경의 보전에는 좀 더 종합적이고 체계적인 관리를 기대할 수 있다. 반면에, 농림부 또는 해양수산부 등 개발부처의 입장에서는 개발하고자 하는 LMO의 상품화 이전단계에서 환경부의 승인을 받아야 할 절차가 있다는 것에 대해서 상당한 부담을 느낄 수 있다. 또한 LMO의 수입시에도 LMO를 수입하는 부처에서는 이에 대해 상당한 부담을 느낄 수도 있다 <표 IV-8>.

<표 IV-8> LMO의 환경위해성평가 및 심사체계(안)에 대한 장·단점

구분	장점	단점
제1안	- 현행 법규 및 정부조직 체계에서 부분적인 법 개정 및 조직정비로 업무추진이 용이 - 각 기관의 기존 시설 및 전문가 활용이 용이 - 관리체계 구축에 필요한 시간 및 재원 절감	- 개발자가 동시에 평가·관리의 주관기관이 될 수 있어 형식적인 관리가 될 가능성이 있음
제2안	- LMO의 환경위해성 평가의 효과가 제1안 비해 높음	- 현행 법규 및 정부조직 체계에서 전면적인 업무 조정이 필요 - 이행체계 구축에 비교적 장기간 및 많은 재원이 필요

향후 LMO의 위해성 평가를 시행하기 위해서는 국가적인 차원에서 장·단점을 검토하고 결정되어야 한다. 즉 LMO의 안전성 확보에 관해 우리나라의 미래에 대한 청사진을

조명하고, 이에 적절한 안을 선택해야 한다. 이러한 요인을 검토함에 있어 다음의 네가지 주요 사항을 고려하고자 한다.

첫째, 미래에 우리에게 남을 수 있는 것이 무엇인가 ?

둘째, LMO의 환경위해성 평가를 강화하게 되면 LMO의 개발과 이를 이용한 우리나라의 과학기술 개발과 산업발전에 어떠한 영향을 줄 것인가 ?

셋째, 이 과정은 환경부에서 도출한 과제로 이러한 과제의 배경을 토대로 할 때, 환경부의 입장에서 가장 효과적인 LMO의 위해성 평가 및 심사체계는 어떠한 것인가 ?

넷째, 결정되는 정책방향을 수행시 환경부가 추진해야 할 구체적인 사항들은 무엇인가?

LMO가 갖고 있는 잠재적인 환경 위해성은 이미 1970년대 초기부터 제시되어 왔다. 현재까지 명확한 LMO의 위해성이 명확하게 밝혀진 바는 없다. 반면에, 이들 LMO가 안전하다고 할 수 있는 명백한 증거도 없다. 그러나 LMO의 잠재적인 위해 가능성을 고려하건대 우리나라 사람과 생태계에 대한 안전성이 확보되지 않은 LMO를 자연생태계에 방출하는 것은 우리의 미래에 큰집이 될 수도 있다.

특히 우리가 우려하는 것은 이들 LMO가 자연생태계에 미치는 다음과 같은 악영향이다. 첫째, 진화과정의 파괴이다. 자연상태에서 생물종이 하나의 유전형질을 획득하는 데 걸리는 시간은 최소 수천년 이상으로 추정된다. 그러나 생명공학기술은 생물종의 진화기간을 획기적으로 단축시킬 수 있으며, LMO는 진화과정의 중간 산물로 생물종간 유전형질의 교환을 가속화할 수 있다³⁵⁾.

둘째, 생물다양성의 훼손이다. 인류는 현존하고 있는 생물로부터 식량, 의약품 등 많은 것을 이끌어 낸다. 인류에게 필요 불가결한 재화와 서비스는 유전자, 생물종, 개체군, 생태군의 다양성과 변이성에 의존하고 있는데, 인간에 의해 창출된 LMO의 환경방출은 생물다양성을 교란시킬 수 있다. 특정환경에 적응력을 높이기 위하여 인위적으로 창출한 LMO는 야생종보다 잘 자란다. 특히, 자연환경에 방출된 LMO가 생태계를 근본적으로 파괴하는 최악의 시나리오인 LMO가 생태계의 흐름을 차단하는 것으로, 이러한 경우 생물다양성이 현저히 감소되고 인류의 생존 능력은 낮아지게 될 것이다. 아직까지는 LMO에 의한 악영향들이 구체적으로 나타난 바는 없다. 그러나 과학자들에 의한 실험에 의하면 이러한 악영향이 나타날 수 있는 가능성은 충분히 있다³⁶⁾.

LMO에 의한 악영향은 국제적으로도 중요한 이슈이다. LMO에 의한 잠재적인 악영향에 대해서는 150개국 이상의 국제적 전문가가 300명 이상 모였던 '95년의 스페인 마드리드회의에서 다음과 같이 확인된 바 있다. 첫째, LMO의 생태적인 효과 및 지리적인 범위

35) 세부적인 절차 및 내용은 박용하 (유전자 변형된 생물체의 안전성 확보방안, 1998; 유전자 변형된 생물의 환경영향평가제도 및 방법, 1996)을 참조

36) 세부적인 절차 및 내용은 박용하 (유전자 변형된 생물체의 안전성 확보방안, 1998; 유전자 변형된 생물의 환경영향평가제도 및 방법, 1996)을 참조

는 국가간의 정치적인 개념을 초월한다. 둘째, LMO에 의한 잠재적인 위해성은 환경조건에 지배적이고, 생태계에 따라 달리 나타날 수 있으므로 지리적이고 기후적 차이에 의하여 LMO의 생태적 특이성은 달리 나타날 수 있다. 즉, LMO의 생산품 및 LMO 자체는 LMO가 방출되는 환경조건 및 생태계 특성에 따라 인류의 건강 및 자연생태계에 악영향을 미칠 수 있다. 결과적으로, LMO의 위해성은 국가별로 달리 나타날 수 있으므로 한 국가에서 LMO의 이용이 안전하다고 해서 다른 국가에서 LMO의 이용이 안전하다고 할 수 없다는 것이다. 이러한 배경 하에서 현재 잠재적으로 위해할 가능성이 있는 LMO의 국가간 이동을 규제하자는 것이 현재 국제적으로 논의되고 있는 「생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol)」의 핵심 내용이다³⁷⁾.

미래에 있어서 국가의 가장 중요한 정책은 환경과 복지정책이 될 것이라는 데에는 이견이 없다. 특히 이 부분의 양적 향상보다는 질적 향상이 우선되게 될 것이라 예측하고 있다. 이러한 LMO가 갖고 있는 잠재적인 위해성을 고려하건대 우리 후손에게 돌려주어야 할 자연자원을 담보로 하여 충분한 사전예방 대책 없이 목전의 이익만을 우선하여 LMO를 환경에 방출한다는 것은 우리 후손의 미래에 큰 짐을 지우게 하는 것이라 할 수 있다. 반면에 LMO의 방출 시기는 잠시 늦춤에 따른 생명공학의 기술개발로부터 얻을 수 있는 이익은 우리의 미래에 미치는 영향과는 이에 비교될 수 없다. 이러한 관점에 볼 때, 충분한 LMO의 환경위해성을 최소화하기 위한 LMO의 환경위해성 평가가 우선될 수밖에 없는 것이다.

혹자들은 LMO의 환경 위해성 평가의 시행이 현재 국가적인 차원에서 지원하고 있는 우리나라의 생명공학산업을 위축시킬 수 있다고 한다. 그러나 LMO의 위해성 평가가 LMO의 위해성으로부터 우리 국민의 건강과 자연생태계를 보호할 수 있다는 강력한 도구라는 데에는 異論이 없다. 또한, 이미 유럽 국가 등에서 시행하고 있는 LMO의 안전성이 확보되기 이전에는 수입할 수 없다는 선언 등을 고려할 때, LMO의 과학적이고 타당한 위해성 평가 없이는 LMO를 국제적으로 상업화 할 수도 없다. LMO의 위해성 평가는 우리나라 생명공학의 발전과 깊이 맞물려 있다는 것이다.

더욱이 LMO의 위해성 평가기술은 생명공학기술의 주요 분야 LMO의 개발기술과 함께 발전된다. 심지어는 LMO의 환경위해성 평가기술에 독점권을 부여할 수 있다. 따라서

37) 의정서는 환경보전과 지속 가능한 개발을 위한 Rio 선언 제15조 ‘사전예방의 원칙’에 입각하여 LMO가 국가간에 안전하게 수출입되어 취급 및 사용될 수 있는 방안을 제시하는 것을 목적으로 하고 있다 (의정서 제1조). 세부적으로는 LMO의 환경방출이 인체의 건강 및 생물다양성의 보전과 지속 가능한 개발에 부정적인 영향을 미칠 수 있다는 잠재적인 위해성에 대한 문제를 해결하기 위하여 LMO의 사용 및 국가간 이동에 따른 안전성을 충분히 확보할 수 있도록 LMO의 국가간 수출입을 사전에 제공하는 제도(AIA) 등 적절한 LMO의 수출입 절차를 포함하고 있으며, 이 수출입 절차의 핵심은 LMO의 안전성의 확인 여부이다.

이러한 LMO의 잠재적 위해성에 대해서는 모든 국가의 의견이 일치하고 있으나, 구체적인 AIA의 범위 및 절차 등에 대해서 국가간의 이익이 상충되어 1999년 2월 생물다양성협약 제1차 특별당사국 회의에서 의정서의 채택이 결렬된 것이다.

LMO의 위해성 평가기술 수준을 향상시킴으로써 LMO의 개발기술에 직접적으로 기여할 수 있다는 것이다. 이러한 사항들을 볼 때, LMO의 환경위해성 평가는 우리나라의 생명공학기술 및 산업발전을 위축하는 것이 아니라, 오히려 상승효과를 줄 것으로 기대할 수 있다.

제1안과 제2안의 정책 추진에 따르는 환경부 책임의 경중에는 차이가 없다. 제1안에 따라 환경부에서 LMO의 환경위해성 심사를 수행하게 되면, 제2안보다 환경부의 업무부담은 적을 것이다. 그러나 LMO의 환경방출에 있어서 가장 핵심사항은 LMO의 평가 및 심사 결과임을 간과해서는 아니 된다. 제1안의 경우에서도 LMO의 환경 위해성 평가에 관한 모든 책임은 환경부에 있을 수밖에 없다. 즉 LMO에 의해 환경위해성이 나타날 경우, 이에 대한 환경부의 책임을 피할 수 없다는 것이다. 그러할 바에는 환경부에 다소 업무에 대한 부담이 늘어날지라도 이에 대한 업무를 수행하는 것이 바람직 할 것이다. 이때 증대되는 LMO의 위해성 평가 및 심사 등에 관한 업무의 부담은 구체적인 조직의 확대를 통해 해결하는 것이 가능할 것이다. 하지만 각 부처별 업무 분장, 관련 분야의 전문성 및 기존 시설 및 전문인력의 이용 등 현재 우리나라의 여건을 고려할 때, 불가피할 경우 제1안으로 추진하되 환경위해성에 대해서는 환경부가 핵심적인 역할을 수행할 수 있도록 하는 것도 대책방안이 될 수도 있다.

4.2. 정책 이행 체계³⁸⁾

4.2.1. LMO의 환경위해성 평가 및 심사 조직

가. 조직의 구성체계

LMO의 환경위해성 평가단과 심사단의 구성이 필요하다. 이에 관한 첫째 질문은 이 조직을 어디에 마련하는가에 대한 문제로 다음과 같은 가능성을 들 수 있다.

첫째, 환경부 조직의 일부로 구성하는 것이다. 예를 들면 국립환경연구원에서 LMO의 환경위해성을 평가하고 심사할 수 있는 조직을 구성하는 것이다. 현재 국립환경연구원의 유해물질심사단이 적합한 사례라 할 수 있다.

둘째, LMO의 환경위해성을 평가하고 심사할 수 있는 기구를 창출하는 것이다. 예를 들면, LMO의 환경위해성을 평가할 수 있는 잠재적인 능력이 있는 정부출연기관에 이 역할과 임무를 부여하는 것이다. 예를 들면, 현재 한국환경정책·평가연구원에서 환경영향평가업무를 수행하는 형태로 기구를 마련하는 것이다.

물론 LMO의 환경 위해성 평가와 심사업무가 동일한 기관에서 수행될 필요는 없다. 즉 LMO의 환경위해성 평가업무는 이에 필요로 하는 연구시설과 전문인력을 갖춘 적합

38) 이 체계는 앞에 제안한 제2안에 대한 체계이다.

한 연구기관을, LMO의 환경위해성 심사는 이를 수행할 수 있는 연구기관을 지정하여, 이에 필요로 하는 심사 인력을 갖추게 하는 방법이다.

LMO의 환경위해성 평가기구

LMO의 환경위해성 평가는 극히 탄력적인 연구업무이다. 특히 이 분야는 세계적으로 지속적이고 급진적으로 발전하고 있다. 정부기관의 주요책임과 임무는 법을 집행하고, 정책을 기획하며, 위배되는 사항에 대한 규제조치를 가하거나, 인센티브를 제공하는 것이다. 따라서 LMO의 환경위해성 평가사항에 대한 정책 기획, 법의 집행을 정부 기관이 수행하는 것은 바람직하다. 그러나 이러한 LMO의 위해성 평가 및 연구 업무를 다소 경직성 있는 공무원체계에서 수행하기보다는 공무원 체계보다는 탄력적으로 운용할 수 있는 정부출연기관에 일임하는 것이 적합할 것이다.

국내에서 LMO의 위해성을 평가할 수 있는 잠재적 능력이 있는 정부출연연구기관으로는 현재 생명공학연구소와 비교할만한 능력을 갖추고 있는 정부출연기관이 없다. 생명공학연구소가 LMO의 위해성 평가하기 위한 충분한 시설을 갖추고 있는 상태는 아니나, 생명공학분야의 가장 많은 전문인력을 이미 확보하고 있으며, 동물, 식물, 미생물의 각 분야별로 LMO의 환경위해성을 평가할 수 있는 잠재성 있는 연구인력을 보유하고 있는 연구기관이다. 더욱이, 현재 보유하고 있는 시설을 확장·개선하게 되면, LMO의 환경위해성을 평가할 수 있는 시설을 구축하기 위한 기초 시설로 이용하는 것이 용이할 것이다. 따라서 LMO의 위해성 평가 업무를 수행하기 위한 체계를 구축한다면, 생명공학연구소의 기구를 확대하는 것이 가장 효율적인 방안이 될 것이다.

LMO의 환경위해성 심사기구

LMO의 환경 위해성 심사도 위해성 평가와 더불어 극히 탄력적인 연구업무이다. 특히 LMO의 위해성을 심사하는 작업도 지속적으로 발전하는 연구분야이다. 따라서 LMO의 환경 위해성 심사 업무뿐만 아니라 효율적인 LMO의 심사결과를 도출하기 위하여 필요로 하는 연구를 수행 또는 관리할 능력이 있어야 할 것이다. 환경부는 이와 유사한 환경영향평가업무의 전문성 제고 및 효율성을 증진시키기 위해서 이미 환경부에서 수행하였던 환경영향평가업무를 1996년 이후부터 한국환경정책평가·연구원으로 이관시킨 바 있으며, 현재 국립환경연구원에서 수행하고 있는 국가선도기술사업연구과제의 이관을 추진하고 있다. 이러한 근본적인 이유는 정부조직에서 이러한 연구 및 관리사업을 수행하는 효율이 출연연구기관에서 수행하는 것보다 높지 않다고 판단하였기 때문이다. LMO의 환경위해성 심사업무도 경직성 있는 정부조직체계에서 수행하는 것보다는 신속적으로 업무를 수행할 수 있는 정부 출연연구기관에서 이를 수행하는 것이 효율적일 것이다.

LMO의 환경위해성 심사체계를 구축하기 위한 출연연구기관으로서 LMO의 환경위해성평가기구로 제안하고 있는 생명공학연구소와 한국환경정책·평가연구원이 적합한 기관으로 고려된다. 생명공학연구소가 갖고 있는 이 분야의 장점은 다수의 잠재적 전문인력이다. 생명공학연구소가 갖고 있는 시설은 LMO의 환경위해성 심사와는 무관하다고 할 수 있다. 반면에, 이미 한국환경정책·평가연구원은 LMO의 위해성 평가 및 심사와 유사한 환경영향평가를 수행하고 있으며, 더욱이 LMO의 환경위해성 심사에 관한 전문성이 확보되어 있다. 또한 환경부의 업무와의 연계성을 고려할 때, LMO의 환경위해성 심사를 수행함에 있어 생명공학연구소보다는 LMO의 심사체계를 구축하는 데 용이할 것으로 사료된다.

그리고 LMO의 심사기구의 체계에는 심사결과에 대한 자문과 의견을 수렴할 수 있는 위원회가 설치되어야 한다. 미국 EPA의 경우에도 11명으로 구성된 생명공학자문위원회(BAC)를 두고 있다. 일본에서는 재조합체의 이용전문위원회에서 심사결과를 논의하고, 심사결과에 대한 기자설명회, 지자체설명회, 시민설명회 등을 통하여 충분한 의견을 수렴하고 있다. 우리나라에서도 LMO의 위해성 심사결과에 대해 전문가의 자문과 의견을 수렴할 수 있는 법적·제도적인 체계를 마련하는 것이 필요하다. 구성인원으로는 LMO의 심사기구에 정부관련부처의 담당 또는 전문가, 시민단체, 산업체, 학계, 연구단체의 전문가 등을 포함하여 10인 내외의 자문위원회를 구성하는 것이 바람직할 것이다.

나. 조직의 규모

LMO의 환경위해성 평가단과 심사단에 대한 조직의 규모를 결정할 수 있는 것은 이 체계를 유지하기 위해 필요로 하는 기본 조직(전문인력의 수)과 향후 연중 몇 건의 LMO의 위해성을 평가하고 심사할 것인가에 대한 문제를 고려해야 한다.

LMO의 환경위해성 평가기구

LMO의 환경 위해성 평가를 위한 기본적인 전문인력은 다음 분야별로 최소한 1명 이상은 필요할 것이다. 즉 최소 전문인력만 23~25명 정도가 필요하다.

- taxonomy(동물, 식물, 미생물)
- microbiology
- molecular biology
- plant pathology
- entomology
- biochemistry
- virology
- statistics
- consulting(법, 제도, 행정)
- plant geneticist

- geneticist general
- agronomy
- epidermiology
- 어류(민물, 해수)
- 산림학
- 해양학
- 과정학
- toxicology
- ecology (plant, microbes etc) etc

향후 우리나라에서 수행되어야 LMO의 환경위해성 평가 건수는 일본의 경우³⁹⁾를 고려 하건대 약 30~50건 정도로 추정된다. 특히 수행된 건수의 대부분은 LMO 농작물의 경우에 해당한다. 따라서 초기에는 앞에 제시한 모든 전문분야의 인력을 갖추기보다는 LMO 농작물의 환경위해성 평가를 시행할 수 있는 전문인력을 주축으로 하여 최소한의 전문인력, 예를 들면 10명 내외의 전문인력으로 평가단을 구성하는 것을 고려할 수 있다⁴⁰⁾. 물론 이 경우는 해당 전문분야를 벗어나 있는 LMO의 환경위해성 평가시에는 외부인력을 위촉연구원 형태로 활용하는 것을 토대로 한 것이다. 그러나 LMO의 위해성 평가건수의 지속적인 증가시에는 전문인력을 확대하는 것이 바람직할 것이다.

LMO의 환경위해성 심사기구

LMO의 환경위해성 심사를 위한 기본적인 전문인력의 수요도 LMO의 환경위해성 평가업무에서 제안한 바와 유사하다. 모든 LMO의 환경위해성 심사분야별로 전문인력을 갖추게 되면 최소한 최소 전문인력만 23~25명 정도가 필요하다. 그러나 앞에서 제시한 바와 같이 향후 우리나라에서 수행되어야 LMO의 환경위해성 심사 건수는 약 30~50건 정도로 추정된다. 특히 수행된 건수의 대부분은 LMO 농작물의 경우에 해당하므로 초기에는 앞에 제시한 모든 전문분야의 인력을 갖추기보다는 LMO 농작물의 환경위해성 심사를 시행할 수 있는 전문인력을 주축으로 하여 최소한의 전문인력, 예를 들면 10명 내외의 전문인력으로 심사단을 구성하는 것을 고려할 수 있다. 물론 이 경우는 해당 전문분야를 벗어나 있는 LMO의 환경위해성 심사시에는 외부인력을 위촉연구원 형태로 활용하는 것을 토대로 한 것이다. 그러나 LMO의 위해성 심사건수의 지속적인 증가시에는 조직의 인력을 확대하는 것이 바람직할 것이다.

4.2.2. 시설 · 기구 · 장비 · 예산

39) 일본의 경우 연간 수행되는 LMO의 위해성 평가 건수는 약 30건 정도이다.

40) 미국 EPA Office of Toxic Substance의 경우 LMO의 위해성 평가 및 심사를 시행하는 초기(1980년대 말~1990년대 초기)에는 LMO의 위해성 평가를 독립적으로 수행하는 기구를 설정하고 심사 전문인력으로 25명 정도를 구성하였으나, LMO의 위해성 평가에 대한 부분은 점차 축소하였으며, 심사의 전문인력도 축소하여 10명 이내로 축소하였다,

가. 시설 내용

LMO의 환경위해성 평가시설

LMO의 위해성 평가시설·기구·장비란 외부와 격리된 자연환경과 유사한 조건을 갖추고 있는 시설로서 열린 자연 환경에서의 LMO의 행태 (behavior)를 사전에 조사·연구할 수 있는 장치이다. 이러한 시설은 우리나라에서 나타나고 있는 특정 생태계별로 마련되어야 하는 것이 이상적이다. 이는 LMO를 포함한 모든 생물체는 이들이 서식 또는 거주하는 지역의 특성에 따라 행태가 다르게 나타날 수 있기 때문이다. 즉 기후 조건, 생태계에 존재하는 생물군집의 종류 및 특성 등 다양한 생태계의 요소별로 LMO의 행태가 조사·연구될 수 있는 시설이 마련되어야 하므로, 이는 국내의 자연생태계를 주요 특성별로 구분하고, 각 지역별로 LMO의 위해성이 평가되어야 한다는 것이다. 이러한 경우 격리포장은 최소한 해안, 산악, 평야 지역에 각 1개소가 필요하다. 각 시설에는 외부와 격리할 수 있는 울타리, 내부의 폐기물과 폐수를 처리할 수 있는 침강조 및 소각장 등, 생명공학제품을 취급할 수 있는 시설이 갖추어져 있어야 한다⁴¹⁾.

LMO의 환경위해성 심사시설

LMO의 위해성 심사시설이란 LMO의 위해성 평가 결과를 검토하고, 이를 판단하기 위한 조직이 작업할 수 있는 보안이 필요한 시설이다⁴²⁾. 따라서 이 시설은 LMO의 위해성을 심사할 수 있는 전문인력과 이를 지원할 수 있는 지원인력 등이 작업할 수 있는 사무실과 회의실 등의 작업공간을 포함하면 된다.

나. 시설 구축 및 연간운영비용

LMO의 환경위해성 평가시설

LMO의 환경위해성을 평가하기 위한 시설·기구·장비 등을 마련함에 있어 연간 30~40건으로 예상되는 LMO의 환경위해성을 평가하기 위한 시설 등의 경비를 현재 여건으

41) 외부 환경과의 격리 및 실험 시설의 수준으로는 일본 농림수산성에서 제정된 “농림수산분야 등에 있어서의 재조합체 이용에 관한 지침”을 참고할 수 있다. <부록 1> 참고.

42) 미국, 캐나다, 일본 등 LMO의 위해성 평가를 시행하고 있는 외국의 사례를 볼 때, LMO의 평가자료에는 지적재산권(Intellectual Property Right, IPR)을 포함하는 내용이 있으며, 이러한 IPR에 해당하는 내용은 비밀이 보장되어야 한다. 따라서 미국에서는 LMO의 위해성 평가자료를 심사하는 시설에는 외부인의 출입이 엄격하게 통제되고 있다. 심지어는 같은 조직내의 인원도 관련되지 않는 문건에 대해서는 이를 관람하거나 취급할 수 없도록 하고 있다.

로 정확하게 추정하기는 어렵다. 그러나 이 시설에는 LMO의 환경위해성을 평가하기 위한 시설의 기본 시설인 외부와 격리를 위한 울타리, 격리된 지역에서 평가실험 후 폐기물과 폐수를 불용화 또는 처리할 수 있는 시설(예를 들면 침강조, 소각장 등)의 실험실의 기본 장비가 마련되어 있어야 함을 전제로 해야 한다. 또한 이러한 시설과 장비는 LMO의 환경위해성 평가에 필요로 하는 필수 요소 기술을 토대로 좀 더 세부적으로 추정할 수 있다. LMO식물의 환경위해성 평가를 위한 필수 요소기술로는 LMO의 환경 위해성을 측정하고자 하는 항목에 따라 다양한 실험 기술 및 방법이 요구된다 <표 IV-9>.

<표 IV-9> LMO 식물의 환경위해성평가 필수요소기술

측정항목	실험기술 및 방법 (예)
유전자차원 Structural chromosome changes Insert detection, Genetic marker (Marker gene)	Genetic map construction Karyotype analysis: Chromosome number, size and form Morphological character analysis Polymerase chain reaction (PCR) Southern and Northern hybridization
개체차원 Cross-pollination, Self-pollination Mating system, Incompatibility Pollinator activity Plant competition	Pollen deposition on stigmas: Pollen numbers and fertility Seed development analysis Spatial autocorrelation analysis Diallel cross Experimental pollination Pollen germination tests Pollinator attraction: Chemical cues, Visual cues Pollinator foraging behaviour Leaf area Relative growth rate Two-species mixtures
집단차원 Population dynamics, Recruitment Pollen dispersal Gene-flow, hybridization, Introgression Genetic stability, Genetic diversity, Genetic drift, Outcrossing	Germination test Half-life Leslie matrix Seed burial treatments Effective population-size N_e Paternity analysis Pollen counts Pollen traps Pollen viability tests Amplified restriction fragment polymorphism (AFLP) DNA sequencing F-statistics Haplotype statistics Meiotic analysis: Chromosome pairing and recombination Morphological character analysis Protein electrophoresis: Isozyme analysis RAPD RFLP Fitness measurement Genetic distance Genetic neighborhood-size Selfing and outcrossing rate

측정항목	실험기술 및 방법 (예)
생태계차원 Invasion, Invasibility	Biogeographical assay and monitoring Local adaptation analysis Reproduction in alien plants Transplantation experiment
Biodiversity, Community structure	Diversity index Sampling procedures: Vegetation analysis Spatial pattern analysis

이러한 시설 구축에 대한 세부적인 계획이 도출되지 않은 상태에서 실험기술 및 방법을 토대로 하여 LMO의 환경위해성 시설의 마련 비용을 추정하기는 어려울 수밖에 없다. 따라서 이 시설에 세부 항목을 열거하고 이에 대한 비용을 추정하는 것보다는 선진 외국에서 구축된 바 있는 시설의 비용을 토대로 하여 국내에서 이에 대한 소요비용을 추정하는 것이 합리적일 것이다.

미국과 일본에서 LMO의 환경위해성 평가시설을 구축하는 데 소요되는 비용이 공식적으로 보고된 바는 없다. 그러나 이들 국가의 관련 전문기관 (미국의 경우 EPA/OTS)의 담당인력과 의 논의를 통해 나타난 바로는 미국의 경우 약 7,000만달러~1억달러 (한화 840억원~1,200억원, 1달러를 1,200원으로 환산) 정도가 소요된 것으로 추정하고 있다. 일본의 경우는 한화로 약 500억원 정도가 소요된 것으로 추정하고 있다. 일본과 미국에서 LMO의 위해성 평가시설의 마련시 소요되는 경비를 토대로 하여 이를 추정컨대 이에 대한 시설 구축비용이 약 300~500억원 정도가 소요될 것으로 본다.

이러한 시설의 연간 운영 예산은 시설의 소요인력, 평가실험의 규모, 위치, 사용하는 기자재의 원가, 사용 빈도 등에 따라 상당한 차이가 있을 수 있다. LMO의 환경위해성 평가 전문인력을 약 10명으로 할 때, 이를 지원하기 위한 연구 보조 인력 약 20명, 행정 지원인력 5명 정도가 필요할 것이다. 이에 대한 인건비는 대략 8억원 정도로 산정 된다 <표 IV-10>.

<표 IV-10> LMO의 환경위해성 평가인력의 추정 인건비

구분		인원	예산
계		35인	8억원
전문연구인력	연간 3천만원/인 (환경정책 · 평가연구원 책임연구원 평균급여기준)	10인	3억원
연구보조인력	연간 2천만원/인 (환경정책 · 평가연구원 연구원 평균급여기준)	20인	4억원
행정지원인력	연간 2천만원 (환경정책 · 평가연구원 3급행정원 평균급여기준)	5인	1억원

LMO의 환경위해성 평가의 시설 운영비용으로 산정할 수 있는 방법은 설치하는 실험 기자재의 운용비용, 소요되는 실험시약, 기기 및 시설의 유지비용 등의 합계로 산정할 수 있다. 그러나 이는 LMO의 위해성 평가내용 및 수행빈도에 따라 크게 달라지므로 이 방법을 사용해서는 시설의 연간 운영비용을 산정하기 어렵다. 따라서 시설 설치 채원의 20% 정도가 매년 소요되는 운영예산으로 추정할 때, 시설 설치자금의 20%인 60억~100억원 정도의 연간 운영예산이 소요될 것으로 추정된다.

앞에서 개략적으로 산정한 인건비와 기기 사용비 등을 고려할 때, 연간 소요예산은 최소 약 68억~108억원 (인건비 8억원, 시설 설치자금 60~100억원)정도가 소요될 것으로 추정된다 (이는 인건비와 실험 및 시설의 운영 유지에 소요되는 최소비용으로, 경상비 등은 포함하지 않은 것이다).

LMO의 환경위해성 심사시설

LMO의 환경위해성 심사시설의 마련과 이에 소요되는 예산은 심사시설의 전문인력과 이를 지원할 수 있는 지원인력 등이 작업할 수 있는 사무공간을 마련에 따른 소요비용을 산정하는 것이다.

심사시설의 전문인력 10인과 지원인력 3인을 기준으로 할 때, 이들의 작업 공간으로 약 100평 정도를 고려할 수 있다. 이들의 작업 공간 위치를 선정함에 따라 시설의 설치 채원은 상당한 차이가 날 것이나, 서울지역에 심사시설을 설정할 경우 약 10억원 정도를 개략적으로 추정할 수 있다.

이 시설의 연간 운영 예산 중에서 인건비는 대략 3억6천만원 정도로 산정된다 <표 IV-11>. 그 외 사무실의 운영비용 등을 포함할 때, 개략적으로 10억원 정도가 될 것으로 추정된다

<표 IV-11> LMO의 환경위해성 심사인력의 추정 인건비

구분		인원	예산
계		13인	3억6천만원
전문연구인력	연간 3천만원/인 (환경정책·평가연구원 책임연구원 평균급여기준)	10인	3억원
행정지원인력	연간 2천만원 (환경정책·평가연구원 3급행정원 평균급여기준)	3인	6천만원

다. 연구지원기금

LMO의 환경위해성 평가에 관하여 <표 IV-11>과 같은 다양한 종류가 밝혀져 있지만, 이러한 평가 및 심사방법은 지속적으로 개발되어야 한다. 실제로 이것들을 실제 현장에서 적용하기 위한 연구와 좀더 과학적인 방법을 개발하기 위한 연구가 선진국에서도 계속 진행되고 있다. 이와 같은 사실은 선진국에서도 화학물질의 안전성 평가의 경우와 같이 기술이 완전개발단계에 있는 것이 아니고 발전단계에 있는 것을 의미한다. 선진국에서 기술개발 및 응용에 계속연구비를 투자하고 있는 것은 다양한 기술을 확보하고 이를 적용하는 경험을 축적함으로써 지속적인 LMO의 개발과 산업화를 지원하기 위한 것으로 판단된다. 이와 같은 연구지원은 LMO의 위해성 평가 및 심사를 개발시키고, LMO에 의한 위해성을 최소화시킬 수 있는 방법이므로 우리나라도 이 분야의 지속적인 연구지원이 필요할 수밖에 없다.

선진국의 사례로 가장 많은 LMO 작물이 개발되어 멀리 않은 장래에 전세계 곡물시장을 지배할 것으로 예측되는 미국과 일본의 경우를 들 수 있다. 일본 농림수산성의 경우, 1999년도에는 1억엔 (한화 약 12억원), 2000년도에는 4억엔 (한화 약 50억원)을 연구개발 지원금액으로 할당하고, 이에 대한 연구를 추진하고 있다. 미국에서는 농무부(USDA)의 주관으로 LMO의 환경 위해성평가 연구지원프로그램을 만들어 매해 연구비를 지원하고 있다 <표 IV-12>. 이 연구 프로그램의 목적은 식물, 미생물, 곰팡이, 박테리아, 바이러스, 어류, 조류, 포유류를 망라한 LMO의 안전한 환경내 적용을 지원하기 위하여 연방정부의 여러 부처가 과학적으로 확실한 의사결정을 하도록 지원하는 것이다 <표 IV-13>.

<표 IV-12> 미국 농무부에서 지원하고 있는 LMO의 환경위해성 평가연구비용

연도	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98
미화(단위, 천\$)	1,450	1,413	1,697	1,590	1,475	1,536	1,394
한화(1\$=1,200원 계상. 단위,억원)	17.4억	16.9억	20.4억	19억	17.7억	18.4억	16.7억

미국과 일본은 이미 LMO의 환경위해성평가에 대한 하부구조(infrastructure)를 구축해 놓은 상태이다. 반면에 우리나라는 이들 국가들이 1980년대 구축한 LMO의 위해성 평가 시설과 기초과학연구부터 시작해야 한다. 우리나라가 이 부문에서 연구 결과를 LMO의 환경위해성 평가 및 심사에 적용하기 위한 연구지원기금의 규모로 이에 대해 우리나라에서의 LMO 위해성평가에 요구되는 기술에 대한 세부 평가 없이는 정확한 기금의 규모를 제시하기 어렵다. 그러나 미국과 일본은 이미 이 분야에 대한 하부구조(infrastructure)가 마련되어 있는 상태에서의 연구지원기금 규모를 토대로 할 때, 우리나라에서는 이들 국

가에서 지원하는 규모보다 더욱 많은 연구기금이 지원되어야 할 것으로 판단되며, 기금 규모는 향후 5년동안 매년 30~50억원 이상이 지원되어야 할 것으로 본다.

<표 IV-13> 미국에서 개발, 투자되고 있는 LMO의 환경 위해성 평가기술 사업

연도	연구분야	지원금액
1992	Spread of Transgenic Weeds with Resistance to Herbicide	\$209,924/3년
	Rhizopine Synthesis and Catabolism Genes for the Creation of "Biased Rhizospheres"	\$225,000/3년
	Predator Avoidance, Spawning, and Foraging Ability of Transgenic Catfish	\$217,391/3년
	Assessing Horizontal Gene Transfer from Rhizosphere Microorganisms to a GEM	\$220,000/3년
	Risk Assessment of Virus Spread Using Transgenic Plants Containing Viral Coat Protein Gene	\$98,196/2년
	Genetic Risk Assessment of Tobacco Budworm Resistance to Transgenic Bt-Toxin	\$230,000/3년
	The Impact of Patchiness and Life Strategy on Spread of Phyllosphere Bacteria	\$148,289/2년
	Stability of Disabled Viroid Sequences in Transgenic Plants: Generation of Wild-Type Viroids via Sequence Reversion and Recombination	\$56,200/2년
1993	Genetic Exchange between <i>Bacillus thuringiensis</i> and Other Microbes in Soil	\$160,000/3년
	Gene Transfer between Transgenic Canola (<i>Brassica napus</i>) and Related Weed Species	\$234,996/3년
	Risk Assessment: Recombination between Virus Genomes and Genome Segments in Plants	\$230,000/3년
	Crossability Relationships between Potato Varieties and Related Wild Species	\$115,000/3년
	Risk Assessment of a Plant-Associated Bacterium Genetically Engineered with <i>lux</i> Genes	\$137,000/2년
	Model for Dispersal and Epiphytic Survival of Bacteria Applied to Crop Foliage	\$106,704/2년
	Adaptability and Genetic Stability of Transgenic Fish in Artificial Environments with Implications to Native Habitats	\$177,656/3년
	Gene Flow between Domesticated and Wild Sunflowers	\$180,000/3년
	Risk of Transgenic Alfalfa Dissemination During Seed Production	\$72,000/2년
1994	Sexual Cycle and Potential for Gene Flow in Fungal Biological Control Agents	\$100,000/2년
	Identification of Plant Viral Synergism Genes	\$130,000/3년
	Predicting the Spread of Insect Resistance: a Tool to Evaluate Ecological Risk	\$157,000/3년
	Plant Viral Recombination Frequencies With and Without Selective Pressures: Basic Data for Estimating Risk of Virulent Strain Development from Viral Transgenes and Vectors	\$223,000/3년
	Potential for Crop Transgene Escape and Persistence in Weedy Populations	\$31,981/1년
	Does Expression of a Defense Transgene Alter Nontarget Rhizosphere Microflora?	\$188,458/2년
	Risks Associated with Transgenic Resistance to Barley Yellow Dwarf Virus <i>Bt</i> Canola under Selection: Genotype and Natural Plant Community Shifts	\$266,050/3년
	Effects of Transgenic Alfalfa and Rhizobial Antibiotic Production on Soil Microbiology	\$206,000/2년
	Potential Interactions of Baculoviruses with Nontarget Insect Species	\$122,122/3년
	Transgenic Recombination of RNA Viruses in Genetically Modified Plants	\$93,730/1년
	Risk Assessment of a Vaccinia Virus Double Recombinant Vaccine for Rinderpest	\$219,000/3년
		\$190,506/3년

<표 계속>

연도	연구분야	지원금액
1995	Triploids for Biological Containment: The Risk of Heteroploid Mosaics	\$160,000/2년
	Recombination between Viral RNA and Transgenic Plant Transcripts	\$149,863/3년
	Capability of Recombinant Insect Viruses for Environmental Persistence/Transport	\$117,250/3년
	Coat Protein Gene Introgression and Virus Spread in <i>Cucurbita pepo</i> and <i>C. texana</i> .	\$189,020/3년
	Effect of Sequence Similarity on Recombination Frequency in Transgenic Plants	\$210,000/3년
	Risk of Gene Flow from Sorghum to Johnsongrass	\$180,000/3년
	Spread and Impact of Barley Yellow Dwarf Viruses in Wild Grass Populations	\$131,971/2년
	Recombination between Cauliflower Mosaic Virus and Transgenic Plants	\$190,000/3년
	Risks of Gene Escape in Strawberry: Gene Flow, Hybrid Vigor, and Introgression	\$52,725/2년
	The Environmental Fate of Gene Deleted Live Vaccines for Pseudorabies Virus	\$210,000/3년
1996	Recombination of Viral and Transgene RNAs in Susceptible and Resistant Plants	\$145,000/3년
	Risk Assessment of Transgenic Entomopathogenic Nematodes Biological Control	\$145,728/2년
	Risk Assessment of Plant Viruses Genetically Engineered for Vaccine Production	\$114,169/2년
	Inadvertent Movement of Recombinant Baculoviruses by Non-Target Endoparasitoids	\$196,866/3년
	Field Test of a Transgenic Arthropod	\$50,220/1년
	Risk Assessment of DNA Transfer between Recombinant and Natural Baculoviruses	\$185,578/3년
	Fitness of Recombined Tobamoviral Genomes	\$203,256/3년
	Reproductive Manipulation of Fishes: Ecologically Safe Assessment of Introductions	\$20,013/1년
	The Spread and Ecological Impact of Escaped Transgenes in Wild Sunflower	\$210,000/3년
	Assessment of the Risk of Bacterial Spread in the Phyllosphere	\$205,000/3년
1997	Risks of Gene Escape in Strawberry: Gene Flow, Hybrid Vigor, and Introgression	\$160,000/3년
	Genetic Basis of Reversion in Triploids Produced from 4n x 2n Crosses	\$130,000/3년
	Factors Affecting Recombination Frequency between Plant Viruses and Viral Transgenes	\$170,000/3년
	Tn916 Mediated Genetic Exchange from Genetically Engineered Microbes to Soil Microbes	\$150,000/3년
	Recombination of Papaya Ringspot Virus with Coat Protein Transgenes Encoded by Transgenic Papaya Growing under Field Conditions	\$132,000/3년
	Risk Assessment of Release of Recombinant <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	\$182,000/3년
	Herbicide-Resistant Creeping Bentgrass: Risks from Outcrossing with Related Species	\$170,000/3년
	Transgenic Fish: Development of Models to Assess Risk	\$90,000/2년
	Release of Transgenic Hypovirulent Fungi	\$186,785/3년
	Gene Flow and Simulation Modeling of Transgene Spread in Poplar	\$166,000/3년
1998	Detecting Released Transgenic Strains of an Entomopathogenic Fungus	\$203,000/3년
	Risk Assessment for Release of Transgenic Mediterranean Fruit Fly Strains	\$275,000/3년
	Environmental Escape of Gene-Deleted Live Vaccines for Pseudorabies	\$199,000/3년
	Soil-to-Plant Transport of Recombinant Insect Virus	\$69,000/3년
	Modeling the Fate of Genetically Engineered Baculoviruses	\$198,000/3년
	Transgenic Resistance to Barley Yellow Dwarf Virus: Risks for Wild Grass Populations	\$240,000/3년
	The Movement of an Insecticidal Transgene from Canola into Weeds: Hybridization, Introgression, and Ecological Effects	\$210,242/3년

자료: 과기부(1999)

V. 결론

생명공학기술의 이용에 의하여 인위적으로 창출된 유전자 변형된 생물체(LMO)는 지구 상에서 자연적으로 발생할 수 없는 새로운 생물체이다. 따라서 우리가 생존하고 있는 환경에 이러한 생물체가 도입됨에 따라 직접 또는 간접적으로 생태계에 그 영향을 나타나게 된다. 특히 우리가 우려하는 것은 이들 LMO가 사람과 자연생태계에 미치는 악영향이다.

반면에 LMO의 창출은 인류과학의 역사를 유도하는 제4의 물결로 21세기에는 국가의 경제성장에 기본역할을 할 산업혁신의 핵심적인 기술로 전망되고 있다. 이에 세계 각국은 생명공학을 인류의 식량, 에너지, 질병, 환경문제 등을 해결하기 위한 수단으로 이미 기술 투자를 확대하고 있다. 이에 따라 세계적으로 환경에 방출되는 LMO의 포장실험건수가 급격히 증폭되고 있다. 경제협력개발기구(OECD)에 의하면 1986년부터 1992년까지 OECD 가맹 15개국이 수행한 LMO의 포장실험은 총 864건, 1993년 이후 1995년까지 3년간의 LMO 포장실험건수는 15000여건, 1996년~1997년 기간중 실행한 건수는 10,000여건에 이른다 <표 V-1>.

<표 V-1> LMO 작물의 포장실험건수 (1985-1997년까지 현황)

기간 구분	국가수	작물수	국가별		
			세계	미국	캐나다
계	45	60	25,000	14,153	3,747
'85-'95	34	56	15,000	7,368	2,312
'96-'97	45	60	10,000	6,785	1,435

1995년 이후 LMO 작물의 포장실험을 수행한 국가의 수도 급격히 증가하고 있다. 1986년부터 1995년까지의 지난 10년 동안 34개국에서 LMO포장실험지역이 있었던 것에 비하여, 1996년부터 1997년까지의 2년간 45개국으로 증가된 것이다. 1996년 이후 증가된 국가들은 인도, 말레이시아, 체코, 조지아, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 터키, 우크라이나, 유고슬라비아, 우즈베키스탄 등이다 (James & Krattiger, 1997) <표 V-2>.

<표 V-2> 1986년-1997년 기간 중 LMO 작물의 포장실험을 수행한 국가

아르헨티나	덴마크	말레이시아	스웨덴
호주	이집트	멕시코	스위스
벨기에	핀란드	뉴질랜드	태국
벨리즈	프랑스	노르웨이	네덜란드
볼리비아	조지아	루마니아	터키
불가리아	독일	러시아	우크라이나
캐나다	구아테말라	폴란드	영국
칠레	헝가리	포르투갈	미국
중국	인디아	슬로바키아	우즈베키스탄 ¹
코스타리카	이탈리아	스페인	유고슬라비아
쿠바	일본	남아프리카	짐바브웨
체코			

¹ 확인이 필요한 국가임

* 자료: James & Krattiger, 1997.

2000년 1월 현재 국내에서 개발되어 상품화에 근접하고 있는 LMO의 종류는 대략적으로 30종이 넘지 않는다. 지난 5년간 국내에서 개발된 LMO의 수를 조사한 자료에 의하면(산업자원부, 1998), 9종의 동물 LMO와 11종의 식물 LMO가 이미 개발되어 있다. 그리고 국내에 수입되고 있는 LMO의 종류도 수십 건을 넘지 않는다. 그러나 상당량의 LMO 농산물이 이미 외국으로부터 수입되고 있다. 산업자원부(1998)의 연구 결과에 의하면 LMO 농산물의 140만톤 이상이 LMO일 것으로 추정하고 있다⁴³⁾<표V-3>. 이는 우리나라가 수입하는 곡물중의 10%에 해당하며, 국내에서 소비하는 전체 곡물중의 7%에 해당한다. 이러한 국내에서 연구·개발되는 LMO와 수입되는 LMO의 양을 고려할 때, 이들 LMO에 의한 잠재적인 위해성을 저감하기 위한 국가적인 정책이행이 시급히 요구되고 있다.

<표 V-3> 국내 도입되는 주요 LMO 농산물의 추정량(단위: 톤)

계	옥수수	면화	감자
140만	104만	4600	800

자료: 산업자원부(1998)

LMO에 의한 악영향은 국제적으로도 중요한 이슈이다. LMO에 의한 잠재적인 악영향에 대해서는 150개국 이상의 국제적 전문가가 300명 이상 모였던 '95년의 스페인 마드리

43) 산업자원부 연구보고서(1998)에 의하면 국내에서 수집할 수 있는 자료의 제약으로 인하여 국내에 도입되는 LMO의 총량 추정은 불가능하였으며, 우리나라로 농산물을 수출하는 주요 국가(미국, 캐나다 등)의 LMO 재배 면적을 파악하여 국내 도입되는 농산물별 LMO의 도입량을 다음과 같은 방법으로 추정하였다.

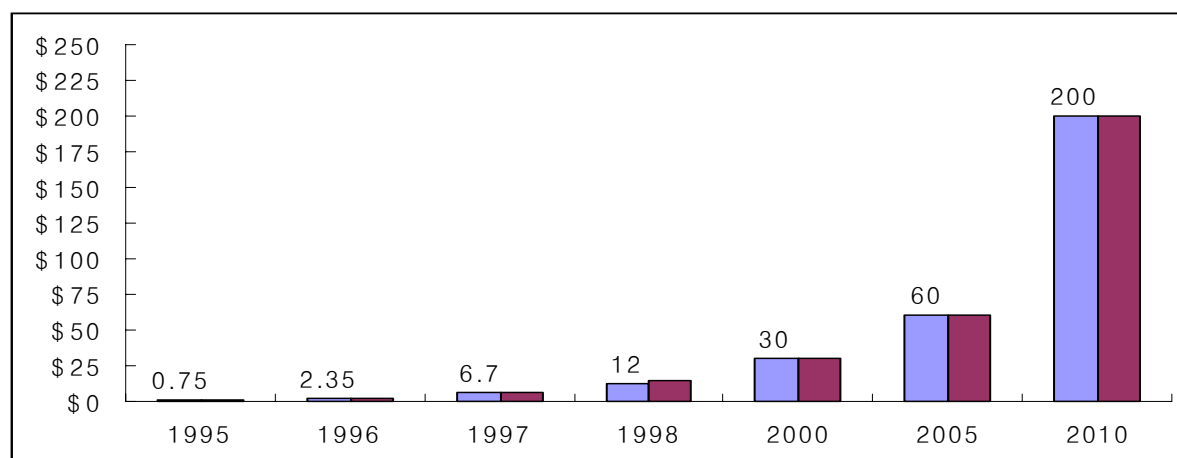
- 예시(미국산 LMO 대두의 경우): 미국산 대두 반입량 X (미국 LMO대두 재배면적/미국 대두 총재배면적)

드회의에서 다음과 같이 확인된 바 있다. 첫째, LMO의 생태적인 효과 및 지리적인 범위는 국가간의 정치적인 개념을 초월한다. 둘째, LMO에 의한 잠재적인 위해성은 환경조건에 지배적이고, 생태계에 따라 달리 나타날 수 있으므로 지리적이고 기후적 차이에 의하여 LMO의 생태적 특이성은 달리 나타날 수 있다. 즉, LMO의 생산품 및 LMO 자체는 LMO가 방출되는 환경조건 및 생태계 특성에 따라 인류의 건강 및 자연생태계에 악영향을 미칠 수 있다. 결과적으로, LMO의 위해성은 국가별로 달리 나타날 수 있으므로 한 국가에서 LMO의 이용이 안전하다고 해서 다른 국가에서 LMO의 이용이 안전하다고 할 수 없다는 것이다. 이러한 배경 하에서 현재 잠재적으로 위해할 가능성이 있는 LMO의 국가간 이동을 규제하자는 것이 현재 국제적으로 논의되고 있는 「생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol)」의 핵심 내용이다.

현재 LMO의 연구·개발에 대한 국내외의 추세로 볼 때 우리가 접하게 되는 LMO의 종류와 양은 급격히 증가할 것이다. 국내에서는 LMO의 이용에 따른 경제성을 산출한 사례가 없으나, 미국의 경우에는 1997년 3억불 이상의 경제적 가치가 있다고 산정하고 있다 <표 V-4>. 더욱이 세계에서 LMO 작물의 시장규모만도 2000년에는 약 300억불, 2010년에는 2,000억달러에 달할 것으로 추정하고 있다 <그림 V-1>.

<표 V-4> LMO 작물 경작에 따른 경제적 효과 산출 사례

구분	미국		캐나다	
	1996	1997	1996	1997
Bt 면화	6,100만\$	8,100만\$		
Bt 옥수수	1,900만\$	11,900만\$		500만\$
제초제 저항성 콩	1,200만\$	10,900만\$		
제초제 저항성 면화		500만\$		
Bt 감자		17만\$		
제초제 저항성 유채			500만\$	4,800만\$
합계	9,200만\$	31,417만\$	500만\$	5,300만\$



<그림 V-1> 세계 LMO 작물시장 규모 (통화 단위 10억달러). 출처: James & Krattiger, 1997. Global Status of Transgenic Crops in 1997, ISAAA, 1997

LMO에 의한 잠재적인 환경위해의 가능성은 더불어 증가하게 될 것이다. LMO의 개발과 수입이 필요하다면 정부차원에서는 LMO의 환경위해성을 최소화시킬 수 있는 정책이 추진되어야 한다. 이러한 정책 추진내용중에 핵심요소가 LMO 위해성 평가인 것이다.

본 연구에서는 선진 외국에서 시행한 주요 LMO의 환경위해성 평가 자료를 수집하고 분석하였다. 사례 연구대상으로 선별한 LMO의 종류는 이미 국내 수입되고 있는 옥수수(Event176, GA21), 농업용 미생물 농약제제로 다양하게 이용되고 있는 *Pseudomonas* sp., 환경정화용 미생물로 사용되고 있는 미생물중에서 유류 (Polycyclic aromatic hydrocarbon, PAH)정화용으로 개발된 *Pseudomonas* sp.를 대상으로 하여 이들 LMO의 환경위해성 평가사례를 분석하였다 <표 V-5>.

<표 V-5> 사례 연구대상 LMO의 종류

구분	기능	평가기관	신청의뢰기관
Event 176 옥수수	European corn borer 저항성 (cryI(b)-transformed lepidoptera insect resistant)	미국 USDA/APHIS	Ciba-Seed Co.
GA 21 옥수수	근사미저항성 (glyphosate resistant)	Environment Canada	Monsanto Canada Inc.
GRS 계통 콩	Glufosinate 저항성 콩	미국 USDA/APHIS	AgroEvo USA
<i>Pseudomonas aureofaciens</i>	농작물의 생물학적 방제용	미국 EPA	Monsanto Inc.
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	PAH 분해	미국 EPA	미국 테네시 주립대 Environment Biotechnology

이들 5종의 LMO 위해성 평가사례 분석에 의하면 LMO의 위해성 평가에 있어서 수치로 되어 있는 정형적인 위해성 평가기준은 없다. 이들 위해성 평가는 LMO의 종류에 따라 평가항목과 평가대상 자료 일부 동일하지 않고, 평가기관에 따라 평가결과가 다를 수 있으나, 기본적으로 평가대상의 항목별로 “LMO가 환경에 도입됨으로써 위해가 발생할 수 있는가?” 및 “어떻게 이러한 위해성이 발생하는가?”에 관한 두가지 기본적인 질문에 따라 평가결과를 도출하는 것이다. 따라서 LMO의 환경위해성 평가는 평가자료의 충실성 및 평가자의 전문성, 합리적인 의견 수렴절차가 LMO의 위해성을 저감시킬 수 있는 핵심 요소라 할 수 있다.

이러한 사례를 토대로 향후 환경부에서 수행해야 할 LMO의 평가업무에 대해서 분석한 바에 의하면 환경부에서 집중적으로 수행하여야 할 환경위해성 평가 및 평가결과에 따른 환경방출의 허가는 크게 나누어 포장실험을 위한 단계와 무규제환경방출을 위한 단계의 두가지로 대별될 수 있다. 이중에서 환경부의 책임과 업무는 후자 쪽에 더욱 비중을 두어야 할 것으로 사료된다. 이에 따라 격리포장에서의 LMO의 환경위해성을 평가할 수 있는 지침을 제시하였다. 위와 같은 LMO의 환경위해성 평가체계를 수행하기 위한

조직으로는 LMO의 환경위해성평가기구와 심사기구가 요구된다. 현재 우리나라의 여건을 고려하건대, LMO의 환경위해성 평가 및 심사를 위한 독립기구를 마련하는 것보다는 현재 관련 출연연구기관을 활용하여, 이에 필요한 시설을 마련하고, 전문인력을 활용하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 이러한 측면에서는 생명공학연구소가 LMO의 환경위해성 평가를 한국환경정책·평가원에서 LMO의 환경위해성심사를 수행하는 것이 효율적일 것이다.

LMO의 환경위해성 평가기구를 마련하기 위해서는 LMO의 환경위해성 평가를 수행할 수 있는 시설 구축과 운영비용이 지원되어야 한다. 미국과 일본의 시설 구축비용 등을 토대로 할 때, 시설 구축비용으로는 약 300~500억원 정도가 소요될 것이며, 연간 인건비와 운영비로서는 개략적으로 68억~108억원 정도가 필요할 것으로 산정된다. LMO의 환경위해성 평가기구를 마련하기 위해서는 시설 구축비용으로 약 10억원, 연간 인건비 및 운영비용으로 10억원 정도가 소요될 것으로 산정되었다. 연구기금으로는 향후 5년간 연간 30억~50억원 규모의 지속적 지원이 필요할 것이다.

우리나라 국민의 삶의 질과 생명공학산업이 국내 산업 등에 미치고 있는 영향을 고려할 때, 본 연구에서 제시한 LMO의 환경위해성 평가 및 심사기구의 구축은 필수 불가결한 요소이다. 또한 국외적으로 2000년 1월말에 개최된 제2차 생물다양성협약 특별당사국 회의에서 ‘생명공학안전성의정서’가 채택된 바 있는 국내외 동향을 고려할 때, 조속히 추진해야 할 국가의 제도이다. 본 과제는 향후 LMO의 위해성 평가를 수행하기 위한 환경부의 입장에서 환경부의 업무를 제시하였으나, 이는 국가적인 차원에서 효율적으로 과업을 수행하기 위한 방법이라고도 할 수 있다. 따라서 이는 범 국가적인 차원에서 적극적으로 추진해야 할 과제인 것이다.

참고문헌

국내문헌

- 과기부. 1999. 생명공학안전성의정서 국가대응체계구축에 관한 연구. BSPG1020-1999020-6.
- 과기부. 1998. 생명공학육성기본계획 제2단계 계획.
- 과학기술처. 1995. 생명공학육성법 및 시행령, 시행규칙. 1995. 9월
- 국립환경연구원. 1995. 생물다양성협약 해설서.
- 농림부, 1999. 농림축산물 관련 유전자재조합 실험 및 취급지침.
- 박용하. 1998. 유전자 변형된 생물체의 안전성 확보방안-생명공학안전성의정서에 대한 환경정책을 중심으로. KEI/1998/RE-25. 한국환경정책·평가연구원.
- 박용하. 1996. 유전자 변형된 생물의 환경영향평가제도 및 방법. KETRI/1996/RE-11. 한국환경기술개발원.
- 보건복지부. 1997. 유전자재조합실험지침. 보건복지부고시 제 1997-22호.
- 산업자원부. 1998. 생명공학안전성의정서에 관련한 생명공학 제품 및 변형생물체의 수출입 현황에 관한 연구.
- 생명과학기술계열위원회. 1994. 2010년을 향한 과학기술장기발전 계획.
- 외교통상부 국제통상국 1999. 생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol) 작성 제6차 실무회의 및 생물다양성협약 특별당사국 회의 결과.

국외문헌

- Agriculture Canada 1993. Regulation of Agricultural products. Plant Industry Directorate, Ottawa.
- Aksamit, T. R. 1993. *Pseudomonas pneumonia* and *bacteremia* in the immunocompromised patient. In: Fick, R. B. Jr. (ed.). *Pseudomonas aeruginosa* the opportunist. Pathogenesis and disease (pp. 177-188). Boca Raton: CRC Press.
- Artensen, A. W. and Cross, A. S. 1993. Local and disseminated diseases caused by *Pseudomonas aeruginosa*. In: Campa, M., et al.(eds.). *Pseudomonas aeruginosa* as an opportunistic pathogen(pp. 224-244). Plenum Press, New York, London.
- Australia 1990. Australian Guidelines for Large Scale Work with genetically Manipulated Organisms. Australian Government Public Service, Canberra.

- Baker, H. G. 1965. Characteristics and modes of origin of weeds. In: The genetics of colonizing species, Baker, H. G., and Stebbins, G. L. (eds.), Academic Press, New York, pp. 147-168.
- Gallows, A., Causer, W. J. and Shadomy, H. J. ed., 1991, Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. ASM, Washington, D. C.
- Baumann, P., A. L. Furniss, and J. V. Lee, 1984, Genus I. *Vibrio Pacini* 1854, 411^{AL}. In: N. R. Kreig and J. G. Holt(eds.). Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Vol. 1, pp. 518-538, Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Bell, E. A., Charlwood, B. V. 1980. Encyclopedia of Plant Physiology, Vol. 8.
- Berger, T. G., Kaveh, S., Becker, D. and Hoffman, J. 1995. Cutaneous manifestations of *Pseudomonas* infections in AIDS. Journal of the American Academy of Dermatology 32(1):279-28.
- Bodley, G. P., Bolivar, R., Fainstein, V. and Jajeda, L. 1983. Infections caused by *Pseudomonas aeruginosa*. Review of Infectious Diseases, 5: 279-313.
- Bouwer, E., N. Durant, L. Wilson, W. Zhang, and A. Cunningham, 1994, Degradation of xenobiotic compounds in *situ*: Capabilities and limits. FEMS Microbiol. 5:101-108.
- Brill, W. 1985. Safety concerns and genetic engineering in agriculture. Science, 227: 381-384.
- Brock, T. D., Madigan, M. T., Martinko, J. M. and Parker, J. 1994. Biology of Microorganisms (7th Edition). Prentice Hall, New Jersey.
- Bullock, G. L., 1964, *Pseudomonad* as fish pathogens. Devel. Industrial Microbiol. 5:101-108.
- Buysens, S., Poppe, J., and Hofte, M. 1994. Role of siderophores in plant growth stimulation and antagonisms by *Pseudomonas aeruginosa* 7NSK2 In: Ryder, M. H., Stephens, P. M., and Bowen, G. D. (eds). Improving Plant Productivity with Rhizosphere Bacteria, pp. 139-141, CSIRO Division of Soils, Glen Osmond, S. Australia.
- Canada, AAFC(Agriculture and Agri-Food Canada), Dir94-08 Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits.
- Canada, AAFC(Agriculture and Agri-Food Canada), Dir94-11 The Biology of Zea Mays L.
- Canada, AAFC(Agriculture and Agri-Food Canada), Dir-95-01 Field testing plants with Novel Traits in Canada.
- Canada, AAFC(Agriculture and Agri-Food Canada), Dir95-03 Guidelines for the assessment of livestock feed from plants with novel traits.

- Canada, AAFC(Agriculture and Agri-Food Canada), Decision Document 1999-03: Determination of the safety of Monsanto Canada Inc.'s Roundup Ready™ corn (*Zea mays* L.) line GA21.
- Carlson, J. B., Lersten, N. R. 1987. Reproductive morphology. In: Soybeans: Improvement, Production, and Uses; Second Edition. pp. 95-134. J. R. Wilcox (ed.). American Society of Agronomy. Madison, Wisconsin.
- CEC 1990 Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Reference No. 90/220/EEC. Official Journal L117, Volume 33, 8 May 1990. Commission of the European Communities, Brussels.
- Cobley, L. S., Steele, W. M. 1976. An Introduction to the Botany of Tropical Crops. Second Edition. Longman, London and New York. 371 pp
- Canaday, C. H., 1991, Resistance in broccoli to bacterial soft rot caused by *Pseudomonas marginalis* and fluorescent *Pseudomonas* species. Plant Disease 75:715-720.
- CBD(Convention on Biological Diversity). 1998. Report of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety on the Work of its Fourth Meeting. Montreal, October 1998.
- CBD(Convention on Biological Diversity). 1999. Report of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety on the Work of its 6th Meeting. Montreal, February 1999.
- Chapman, P. J., 1979. Degradation mechanisms. In: A. W. Bourquin and P. H. Pritchard(eds.). Proceedings of the Workshop: Microbial Degradation of Pollutants in Marine Environments. April 9-14, 1978, Pensacola Beach, FL. EPA-600/9-79-012.
- Choi, J. E. and K. S. Han. 1989. Bacterial rot of Chinese cabbage caused by *Pseudomonas marginalis* pathovar *marginalis*. Korean J. Plant Pathol. 5:328-330.
- Christensen, H., Boye, M., Polsen, L. K. and Rasmussen, O. F. 1994. Analysis of fluorescent *Pseudomonas* based on 23S ribosomal DNA sequences. Applied and Environmental Microbiology 60:2196-2199.
- Compeau, G., Al-Achi, B. J., Plastouka, E. and Levy, S. B. 1988. The survival of rifampicin-resistant mutants of *Pseudomonas putida* and *Pseudomonas fluorescens* in soil systems. Applied and Environmental Microbiology 54: 2432-2438.
- Cook, R. J., Weller, D. M., Drahos, D. J., Kovacevich, P. A., Hemming, B. C., Barnes, G. and Peirson, E. I. 1991. Establishment, monitoring and termination of field tests with genetically altered bacteria applied to wheat for biological control of take-all.

- In: Mackenzie, D. R. (ed.), *Biotechnology Field Results*. Academic Press.
- Covarrubias, L., Cervantes, L., Covarrubias, A., Soberon, X., Vichido, I., Blanco, A., Kupersztoch, Y., Bolivay, F. 1981. Construction and characterization of new cloning vehicles V. Mobilization and coding properties of pBR322 and several deletion derivatives including pBR327 and pBR328. *Gene* 13:25-35.
- Cuppels, D. A. and Kelman, A. 1980. Isolation of pectolytic fluorescent *Pseudomonads* from soil and potatoes. *Phytopathology* 70:1110-1115.
- De Block, M., Botterman, J., Vandewiele, M., Dockx, J., Thoen, C., Gossele, V., Movva, N.R., Thompson, C., Van Montagu, M., Leemans, J. 1987. Engineering herbicide resistance in plants by expression of a detoxifying enzyme. *EMBO* 6: 232-239.
- de Wet, J. M. J., Harlan, J. R. 1975. Weeds and Domesticates: Evolution in the Man/Made Habitat. *Economic Botany*. 29:99-107.
- EC (European Commission). 1991. Deliberate Release of Genetically Modified Organisms 23 April 1990. Council of European Commission Directive 90/220.
- EC (European Commission). 1994a. List of SNIF's circulated under Article 9 of Directive 90/220/EEC from 21. October to 1 July 1994.
- EC (European Commission). 1994b. Inventory of Existing Safety Guidelines in Biotechnology. ECE/SC. TECH./40/Add.51/Rev.1.
- Ensley, B. D. 1994. Designing pathways for environmental purposes. *Current Opinion in Biotechnology* 5: 247-248.
- EPA 1997. Points to consider in the preparation of TSCA biotechnology submissions for microorganism.
- Galinat, W.C. 1988. The Origin of Corn. pp. 1-31. In: Sprague, G. F., Dudley, J. W., Editors. *Corn and Corn Improvement*, Third Edition. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America, Madison, Wisconsin. 986 pp.
- Geiser, M., Schweitzer, S., Grimm, C. 1986. The hypervariable region in the genes coding for entomopathogenic crystal proteins of *Bacillus thuringiensis*: Nucleotide sequence of the kurhd1 gene of subsp. kurstaki HD1. *Gene* 48:109-118.
- Goodnow, R. A., 1990, Subacute inhalation toxicity study of an ice-nucleation-active *Pseudomonas syringae* administered as a respirable aerosol to rats. *Tox. Let.* 54:157-167.
- Gould, F., Follett, P., Nault, B., Kennedy, G.G. 1994. Resistance management strategies for transgenic corn plants. In: G.W. Zehnder, M.L. Powelson, R.K. Jansson, and K.V. Raman (eds.), *Advanced in corn pest management: Biology and management*.

- American Phytopathological Society, St. Paul, MN. pp.
- Gould, F. W. 1968. Grass Systematics. McGraw Hill, New York et alibi. 382 pp.
- Hagedorn, C., N. Nelson, and J. E. Skwara, 1990, Evaluation of a *Pseudomonas fluorescens* strain for repression of seedling disease in cotton, Va. J. Sci. 41:492-500.
- Hallauer, A. R., Russell, W. A., Lamkey, K. R. 1988. Corn Breeding. pp. 463-564. In Sprague, G. F., Dudley, J. W., Editors. Corn and Corn Improvement, Third Edition,. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America, Madison, Wisconsin. 986 pp.
- Hermann, F. J. 1962. A revision of the genus Glycine and its immediate allies: Technical Bulletin 1268. United States Department of Agriculture. Washington, DC.
- Hildebrand, P. D. 1989. Surfactant-like characteristics and identity of bacteria associated with broccoli head rot in Atlantic Canada. Canadian Journal of Plant pathology 11: 205-214.
- Hitchcock, A. S., Chase, A. 1951. Manual of the Grasses of the United States. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C. 1051 pp.
- Hirirqote, H., Whitely, H.R. 1989. Insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis*. Microbiological Reviews 53:242-255.
- Holm, L., Pancho, J. V., Herberger, J. P., and Plucknett, D.L. 1991. A Geographical Atlas of World Weeds. John Wiley and Sons, New York. pp. 340-343.
- Hunter, J. R. and J. A. Cigna, 1981, Bacterial blight incited in parsnips by *Pseudomonas marginalis* and *Pseudomonas viridiflava*. Phytopath. 71:1238-1241.
- Hudspeth, R. L., Grula, J.W. 1989. Structure and expression of the maize gene encoding the phosphoenolpyruvate carboxylase isozyme involved in C4 photosynthesis. Plant Molecular Biology: 579-589.
- Hymowitz, T., Palmer, R.G., Singh, R. J. 1987. Taxonomy and speciation. In: Soybeans: Improvement, Production, and Uses; Second Edition. Pp. 23-48. J. R. Wilcox (ed.). American Society of Agronomy. Madison, Wisconsin.
- James, C., & Krattiger, A. F. 1996. Global Review of the Field Testing and Commercialization of Transgenic Plants, 1986 to 1995: The First Decade of Crop Biotechnology. ISAAA Brief No 1. ISAAA: Ithaca, NY. 31p.
- James, C., & Krattiger, A. F. 1997. Global Status of Transgenic Crops in 1997. ISAAA Brief No 5. ISAAA: Ithaca, NY. 30p.
- Janse, J. D., J. H. J. Derks, B. E. Spot, and W. R. van der luin, 1992, Classification of fluorescent soft rot *Pseudomonas* bacteria, including *P. marginalis* strains, using whole cell fatty acid analysis, System. Appl. Microbiol. 15:538-553.

- Jewell, D. L., 1989. Agricultural Statistics, 1988. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C. 544 pp.
- Johannessen, C. L., Parker, A. Z. 1989. Maize Ears Sculptured in 12th and 13th Century A. D. India as Indicators of Pre-Columbian Diffusion. *Economic Botany*. 43: 164-180.
- Kaiser, A., Classen, H. G., Eberspacher, J., and Lingens, F., 1982, Acute toxicity testing of some herbicides-, alkaloids-, and antibiotics- metabolizing soil bacteria in the rat, *Zbl. Bakt. Hyg. I Abt. Orig. B* 173:173-179.
- Kashara, Y. 1982. Japan In: *Geobotany 2; Biology and Ecology of Weeds*. pp. 285-297. Holzner, W., Numata, M (eds.). W. Junk Publishers, The Hague.
- Keeler, K. 1989. Can genetically engineered crops become weeds?. *Bio/Technology* 7:1134-1139.
- Koziel, M. K., Beland, G. L., Bowman, C., Carozzi, N.B., Crenshaw, R., Crossland, L., Dawson, J., Desai, N., Hill, M., Kadwell, S., Launis, K., Lewis, K., Maddox, D., McPherson, K., Meghji, M. R., Merlin, E., Rhodes, R., Warren, G. W., Wright, M., Evola, S. J., 1993. Field performance of elite transgenic maize plants expressing an insecticidal protein derived from *Bacillus thuringiensis*. *Bio/Technology* 11:194-200.
- Lackey, J. A. 1981. Phaseoleae DC. In: *Advances in Legume Systematics, Part 1*. pp.301-327.
- Lenne, J. M., C. Torres G, and J. I. Victoria, 1981, Bacterial pod rot of *Leucaena leucocephala* caused by *Pseudomonas fluorescens* Biotype 2. *Proceedings of the Fifth International Conference on Plant Pathogenic Bacteria*. Aug. 16-23, 1981 at CIAT, Cali, Columbia, pp. 39-44.
- Lin, M. Y., M. C. Cheng, K. J. Huang, and W. C. Tasi, 1993, Classification, pathogenicity, and drug susceptibility of hemolytic gram-negative bacteria isolated from sick or dead chickens, *Avian Diseases* 37:6-9.
- Luehrsen, K. R., Walbot, V. 1991. Intron enhancement of gene expression and the splicing efficiency of introns in maize cells. *Molecular General Genetics* 225:81-93.
- McCammon, S. L., and Medley, T. L., 1990. Certification for the planned introduction of transgenic plants in the environment. In: *The Molecular and Cellular Biology of the Corn*, pp.233-250. Vayda, M. E., and Park, W. D. (eds.). CAB International Wallingford, United Kingdom.
- McClung, G., 1995, Ecological hazard assessment for PMN submission p95-1601.
- McGregor, S. E. 1976. Insect pollination of cultivated crop plants: *Agriculture Handbook No. 496*. United States Department of Agriculture, Washington, DC.

- Meighen, E. A., 1994, Genetics of bacterial bioluminescence. *Ann. Rev. Genet.* 28:117-139.
- Miller, S. S., 1980, Susceptibility of lettuce cultivars to marginal leaf blight caused by *Pseudomonas marginalis* (Brown 1918) Stevens 1925. *New Zealand J. Experimental Agriculture* 8:169-71.
- Misaghi, L. J. and C. R. Donndelinger, 1983, Limitations of tests used to detect soft-rotting fluorescent pseudomonads. *Phytopathol.* 73:1625-1628.
- Miyazaki, T., S. S. Kubota, and T. Miyashita, 1984, A historical study of *Pseudomonas fluorescens* infection in Tilapia, *Fish Pathol.* 19:161-166.
- Moayye^oĤ, P., Lynch, D. and Axon, A. 1994. *Pseudomonas* and endoscopy. *Endoscopy*, 26(6): 554-558.
- Molin G. and A. Ternstrom, 1986. Phenotypically based taxonomy of psychrotrophic *Pseudomonas* isolated from spoiled meat, water and soil. *International J. Systematic Bacteriol.* 36:257-274.
- Muenschner, W. C. 1955. *Weeds.*, Second ed., Macmillan Company, New York, pp. 27 and 383-391.
- Muenschner, W. C. 1980. *Weeds.* Second Edition. Cornell University Press, Ithaca and London. 586 pp.
- Murray, E. E., Lotzer, J., Eberle, M. 1989. Codon usage in plants. *Nucleic Acids Res.* 17:477-498.
- Nemoto, N. 1982. Weeds of pastures and meadows in Japan. In: *Geobotany 2; Biology and ecology of weeds.* pp. 395-401. Holzner, W, Numata, M (eds.).
- Neu, H. C. 1985. Ecology, clinical significance and antimicrobial susceptibility of *Pseudomonas aeruginosa*. In: Gilardi, G. L.(ed.). *Nonfermentative gram-negative rods. Laboratory identification and clinical aspects*(pp.117-158). Marcel Dekker Inc., New York.
- Newell, C. A., Hymowitz, T. 1978. A reappraisal of the subgenus *Glycine*. *American Journal of Botany* 65:168-179
- O'Sullivan, D. J. and O'Gara, F. 1992. Traits of fluorescent *Pseudomonas* spp. involved in suppression of plant pathogens. *Microbiological Reviews*, 56: 662-676.
- Odell, J. T., Nagy, F., Chua N-H. 1985. Identification of DNA sequences required for activity of the cauliflower mosaic virus 35S promoter. *Nature* 313:810-812.
- OECD. 1994. Analyses of field release experiments. OECD, Paris.
- OECD. 1990. Good Developmental Principles: Guidance for the Design of small scale field trial with genetically modified plants and microorganisms. DST1/STP/BS(90).

- OECD, Paris.
- OECD. 1996. Industrial products of modern biotechnology intended for release to the environment.,Environment Monograph No. 117. OECD, Paris.
- OECD. 1997. Consensus Document on information used in the Assessment of Environment Application involving *Pseudomonas*, Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 6. OECD, Paris.
- OECD. 1999. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to glyphosate herbicide.
- Ohta, K., H. Morita, K. Mori, and M. Goro, 1976, Marginal blight of cucumber caused by a strain of *Pseudomonas marginalis* (Brown) Stevens, Ann. Phytopath. Soc. Japan 42:197-203.
- Palleroni, N. J., 1984.. *Pseudomonadaceae*. In: N. R. Krieg(ed.) Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Volume 1, pp. 141-199, Williams and Wilkins, Baltimore.
- Palleroni, N. J. 1992b. Present situation of the taxonomy of the aerobic pseudomonads In: Galli, E., Silver, S. and Witholt, B.(eds.) *Pseudomonas*. Molecular Biology and Biotechnology(pp. 105-115). American Society of Microbiology, Washington, D. C.
- Palleroni, N. J. 1992c. *Pseudomonas* classification. Antonie V. Leeuwenhock, 64: 231-251.
- Parris, N., S. A. Palumbo, and T. J. Montville, 1983. Evaluation of inosine monophosphate and hypoxanthine as indicators of bacterial growth in stored red meat. J. Food Protection 46:614-617.
- Payne, J. 1997. Animal and Plant Health Inspectorate Service (APHIS) of USDA. Washinton, D. C. USA.
- Perlak, F. J., Stone, T. B., Muskopf, Y. M., Petersen, L. J., Parker, G. B., McPherson, S. A., Wyman, J., Love, S., Reed, G., Biever, D., Fischhoff, D. A., 1993. Genetically improved corn: Protection from damage by Colorado corn beetles. Plant Molecular Biology 22:313-321.
- Polhill, R. M., and Raven, R. H. (eds.). Royal Botanic Gardens, Kew, United Kingdom.
- Reed, C. F. 1970. Selected Weeds of the United States. Agriculture Handbook No. 366. Agriculture Research Service, United States Department of Agriculture, Washington, D.C. 463 pp.
- Rothstein, S. J., Lahners, K. M., Lotstein, R. J., Carozzi, N. B., Jayne, S. M., Rice, D. A. 1987. Promoter cassettes, antibiotic-resistance genes, and vectors for plant transformation. Gene 53:153-161.
- Ryser, E. T., E. H. Marth, and S. L. Taylor, 1984, Histamine production by

- psychrotrophic pseudomonads isolated from tuna fish. J. Food Protection 47: 378-380.
- Sanfacon, H., Breadman, P., Hoon, T. 1991. A dissection of the cauliflower mosaic virus polyadenylation signal. Genes & Development 5:141-149.
- Sanseverino, J. B., B. M. Applegate, J. M. H. King, and G. S. Sayler, 1993, Plasmid-mediated mineralization of naphthalene, phenanthrene, and anthracene, Appl. Environ. Microbiol. 59:1931-1937.
- Sakthivel, N. and S. S. Gnanamanickam, 1987, Evaluation of *Pseudomonas fluorescens* for suppression of sheath rot disease and for enhancement of grain yields in rice *Oryza sativa* L. Appl. Environ. Microbiol. 53:2056-2059.
- Sayre, P. G., 1995. Construct analysis for p95-1601.
- Sayre, P.G. 1995. Memorandum to Bill Lee(9-25-95); Re:TSCA Application Strain HK44.
- Schell, M. A., 1990, Regulation of the naphthalene degradation genes of plasmid NAH7: Example of a generalized positive control system in *Pseudomonas* and related bacteria. In: S. Silver et al. (des.). *Pseudomonas: Biotransformations, Pathogenesis, and Evolving Biotechnology*, pp 165-176. American Society for Microbiology, Washington, DC.
- Scortichini, M. 1994. Leaf spot and blight of *Dieffenbachia amoena* caused by *Pseudomonas marginalis* pv. *marginalis*. Plant Pathol. 43:941-943.
- Schuster, M. G. and Norris, A. H. 1994. Community-acquired *Pseudomonas aeruginosa* pneumoniae in patients with HIV infection. AIDS, 8(10): 1437-1441.
- Silvamani, E. and S. S. Gnanamanickam, 1988, Biological control of *Fusarium oxysporum* f. sp. *cubense* in banana by inoculation with *Pseudomonas fluorescens*, Plant Soil 107:3-10.
- Sort, K. A., J. D. Doyle, R. J. King, R. J. Seidler, G. Stotzky, and R. H. Olsen, 1991, Effects of 2,4-dichlorophenol, a metabolite of a genetically engineered bacterium, and 2,4-dichlorophenoxyacetate on some microorganism-mediated ecological process in soil. Appl. Environ. Microbiol. 57:412-418.
- Skvortzov, B.V. 1927. The soybean-Wild and Cultivated in Eastern Asia. Proceeding of the Manchurian Research Society, Publication Series A, Natural History Section 22:1-8.
- Terrell, E. E., Hill, S. R., Wiersema, J. H., Rice, W. E. 1986. A Checklist of Names for 3,000 Vascular Plants of Economic Importance. Agriculture Handbook Number 505. Agricultural Research Service, U. S. Department of Agriculture. 241 pp.
- Thompson, C. J., Movva, N. R., Tizard, R., Garneir, R., Davies, J. E., Lauwereys, M.,

- Botterman, J. 1987. Characterization of the herbicide resistance gene bar from *Streptomyces hygroscopicus*. EMBO J. 6:2519-2523.
- Tiedje, J. M., Colwell, R. K., Grossman, Y. L., Hodson, R. E., Lenski, R. E., Mack, R. N., and Regal, P. J. 1989. The planned introduction of genetically engineered-organisms: Ecological consideration and recommendations. Ecology 70:298-314.
- Tsuchiya, Y., K. Ohata, and K. Azegami, 1982, Pathogenicity of the causal bacteria of rot of lettuce, *Pseudomonas cichorii*, *Pseudomonas marginalis* pv. *marginalis*, and *Pseudomonas viridiflava* to various weeds. Bulletin of the National Institute of Agricultural Sciences Series C Plant Pathology and Entomology, Vol 36, pp. 41-59, Tokyo, Feb., 1982.
- Turner, V. and N. K. Van Alfen, 1983, Crown rot of alfalfa in Utah. Phytopath. 73:1333-1337.
- US Congress. Office of Technology Assessment. 1988. New Development in Biotechnology 3. Field-Testing Engineered Organisms: Genetic and Ecological Issues. U. S. Government Printing Office, Washington, DC. 150 pp.
- USDA. 1990. Guidelines for research with Genetically Modified Organism(Contained Use) regulations 1992. HMSO, London(ISBN 0118820494)
- USEPA. 1989. Subdivision M of the pesticide testing guidelines. NTIS PB89-211676.
- USEPA, Monsanto/DeKalb Petition 97-099-01p for the determination of the nonregulated status for transgenic glyphosate tolerant corn line GA21.
- USEPA (United States Environmental Protection Agency) 1993. Microbial pesticides: Experimental use permits and notifications; proposed rules (40CFR Part172). Federal Register 58(13): 5878-5902.
- Weed Science Society of America. 1992. Composite List of Weeds. Champaign, IL.
- Williamson, M. 1994. Community response to transgenic plant release: Prediction from British experience of invasive plants and feral crop plants. Molecular Ecology 3:75-79.
- Wright, P. J. and C. N. Hale, 1992, A field and storage rot of onion caused by *Pseudomonas marginalis*. New Zealand J. Crop and Horticult. Sci. 20:435-438.
- Wyck, R. D. 1988. Production of Hybrid Seed Corn. pp. 565-607. In: Sprague, G. F. Dudley, J. W., Editors. Corn and Corn Improvement, Third Edition. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America, Madison, Wisconsin. 986 pp.
- Yabuuchi, E. and Devos, P. 1995a. Minutes of the meetings of the International Committee on Systematic Bacteriology Subcommittee on the taxonomy of the

- Genus *Pseudomonas* and related Organisms. Prague, Czech Republic, 4 July, 1994. Int. J. Systematic Bacteriol. 45: 875.
- Yabuuchi, E. and Devos, P. 1995b. Minutes of the meetings of the International Committee on Systematic Bacteriology Subcommittee on the taxonomy of the Genus *Pseudomonas* and related Organisms. Osaka, Japan, 17 and 20 September, 1990.. Int. J. Systematic Bacteriol.,45: 875.
- Yanisch-Perron, C., Viera, J., Messing, J. 1985. Improved M13 phage cloning vectors and host strains: Nucleotide sequences of M13mp18 and pUC19 vectors. Gene 33:103-119.

<부록 1> 일본 농림수산분야 등에 있어서 유전자재조합체의 이용 을 위한 지침

제1장 총칙

제1절 목적

제2절 정의

제2장 재조합체의 이용

제1절 원칙

제2절 재조합 식물

제3절 재조합 미생물

제4절 재조합 실험소동물

제3장 관리체제 등

제4장 확인 및 보고

제5장 기타



제1장 총칙

제1절 목적

본 지침은 농림수산업, 식품산업 그 외의 농림수산성 소관의 산업분야(이하 농림수산 분야 등으로 칭함)에 있어서 유전자재조합기술에 의해 새로운 형질을 도입시킨 재조합체를 적절히 이용하기 위하여 필요한 기본적인 요건을 제시하고 재조합체 이용과 관련된 안전의 확보를 도모하여 좀더 농림수산분야 등의 건전한 발전을 도모하는데 그 목적이 있다.

제2절 정의

1. 재조합체란 어떤 생세포내에서 증식 가능한 DNA(유전자본체인 디옥시리보핵산을 말한다, 이하 동일)와 이종 DNA(해당 생세포와 분류학상 동일한 종에 속하지 않는 생물에서 유래한 DNA를 말한다.)와의 재조합 분자(이하 재조합 DNA 분자라고 한다.)를 효소 등을 이용한 시험관내에서 작성하고 그것을 해당 생세포 내에 도입한 이종 DNA를 증식시키는 기술(이하 재조합 DNA기술이라 한다.)에 따라 재조합 DNA분자가 도입된 생세포(동등의 유전자 구성을 가진 생세포가 자연계에 존재하는 것을 제외한다.) 또는 그것에서 유래하는 생물을 말한다.
2. 숙주란 재조합 DNA분자를 도입한 생세포를 말한다.
3. 벡터란 재조합 DNA기술에 의해서 숙주의 이종 DNA를 운반하는 DNA를 말한다.

4. 공여 DNA란 벡터에 삽입된 이중 DNA를 말한다.
5. 재조합 식물이란 숙주로서 식물(자실체를 형성하는 균류이외의 균류 및 미소엽류를 제외한다.)의 세포를 이용한 재조합체(개체로의 분화를 따르지 않는 상태에서 이용되는 것을 제외한다.)를 말한다.
6. 재조합 미생물이란 숙주로서 미생물(자실체를 형성하는 균류이외의 균류 및 미소엽류를 포함한다.)의 세포를 이용한 재조합체를 말한다. 즉, 동물 또는 식물의 세포를 숙주로 하는 재조합체에서 개체로의 분화를 따르지 않는 상태로 이용되는 것에 대해서는 그 지침에 대한 재조합 미생물로서 취급한다.
7. 재조합 실험소동물이란 숙주로서 동물(마우스, 들쥐 그 밖의 설치류로 제한한다.)의 세포를 이용한 재조합체(개체로의 분화를 따르지 않는 상태에서 이용되는 것은 제외한다.) 안에서 실험동물로서 이용되는 것을 말한다.
8. 작업구역이란 재조합체를 직접 취급하는 구역으로 설정된 구역을 말한다.
9. 작업장이란 재조합체를 이용한 생산 특성의 평가 등의 업무를 하기 위한 장소를 말하며 작업구역밖에 재조합체를 직접 취급하지 않는 장소를 포함한다.

제2장 재조합체의 이용

제1절 원칙

농림수산분야 등에 걸쳐 재조합체의 생산, 판매 또는 재조합체를 이용한 물질의 생산(특별한 밀폐조치가 갖추어지지 않은 환경(이하 개방계라 한다)에 대한 안전성이 확인된 재조합체를 개방계에서 이용하는 경우를 제외한다.)을 하려고 하는 사람(이하 사업자라 한다)은 재조합 식물, 재조합 미생물 및 재조합 실험소동물의 구분마다 각각 해당하는 평가항목에 준해 숙주, 재조합 DNA분자 및 벡터의 성질에 기초하는 재조합체 특성의 평가, 재조합체와 숙주와의 비교 등을 통합해서 재조합체의 안전성평가를 함과 동시에 재조합체의 종류 및 이용형태에 따르는 안전성의 정도에 따라 다음의 재조합체를 이용하는 것이다.

제2절 재조합 식물

1. 일반적 사항

(1) 육종에 필요한 소재를 확보하기 위해 재조합식물을 증식시키는 경우, 안전성 평가를 행한 후, 개방계에서의 이용에 앞서 3 (1)의 모의적 환경이용에서 이를 취급함으로써 개방계에서 이용에 따른 안전성의 확보를 하여야 한다.

(2) (1)에 의해 안전성이 확인된 것에 대해서는 3 (2)의 개방계 이용에서 취급 가능한 것으로 한다.

2. 평가항목

(1) 재조합식물의 이용목적

(2) 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종

가. 분류학상의 위치

나. 이용상황 및 자연계에서의 분포상황

다. 생식·번식양식 및 유전적 특성

라. 잡초성

마. 유독물질의 생산성

바. 기타 주요한 생물학적 성질

(3) 공여 DNA

가. 순화, 비순화의 차이

나. 구성 및 유래

다. 목적유전자의 기능

(4) 벡터

가. 명칭 및 유래

나. 특성

(5) 재조합식물

가. 재조합식물의 제조방법

(가) 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법

(나) 숙주로의 목적유전자의 도입방법

(다) 재조합식물의 제조과정

나. 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성

다. 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이

(가) 생식·번식양식 및 유전적 특성

(나) 잡초성

(다) 유독물질의 생산성

(라) 기타 주요한 생리학적 성질

(6) 기타(재조합DNA실험, 재조합식물의 육성 등의 과정에서 얻어진 식견(know-how) 등)

3. 이용구분

(1) 모의적 환경이용

해당 재조합 식물의 재배 등이 행하여지는 환경을 모방하여 일정한 구획된 구역으로, 그 구역 외에 있어 해당 재조합 식물이 자연으로 증식하는 것을 방지한 것과 동시에 해당 재조합 식물의 화분 등이 구역 외의 식물에 영향을 주지 않도록 조치된 조건하에 있

어 시험적으로 행하여지는 이용이다.

(2) 개방계 이용

안전성이 확인된 재조합 식물의 개방계에 있어서의 이용이다.

4. 재조합 식물의 취급에 관한 설비, 장치

재조합 식물의 모의적 환경이용을 하는 경우 해당재조합 식물의 취급에 관계하는 설비, 장치를 다음의 기준을 만족하도록 설치하는 것으로 한다.

(1) 다른 구역과 명확하게 구별되는 작업구역을 설계함과 동시에 필요에 따라 Biohazard 표식을 게재할 것.

(2) 재조합 식물의 생식, 번식양식, 제웅 등의 조치 유무, 생리학적 성질 및 개방계에 있어서의 이용형태에 따르는 주변생물상을 고려하여 필요하다고 생각되는 격리장 등을 작업장 내에 설계할 것.

5. 재조합 식물의 취급에 관한 작업요령

재조합 식물의 모의적 환경이용을 하는 경우 해당 재조합식물의 취급에 관한 작업은 다음의 요령에 따라 하도록 한다.

(1) 재조합 식물의 재배관리 등

가. 재조합 식물에는 종자들의 입식은 표시된 작업구역내에서 행하고 종묘 등이 작업구역외로 확산되지 않도록 할 것.

나. 재조합 식물을 재배하는 구역 및 그 주변에 있어서는 해당 재조합 식물의 이용에 관계없는 번식을 최소로 할 것.

다. 화분, 종자 등의 비산하는 재조합 식물에 있어서는 제웅, 봉지 씌우기 등을 행하여 화분, 종자 등의 비산을 최소로 할 것.

라. 경엽, 괴경, 근경, 근 등으로부터 식물체가 재생하는 재조합 식물에 있어서는 해당 재조합 식물의 취급에 관한 작업이 종료한 후에 시설 내에 그 경엽, 괴경, 근경, 근 등이 남아있지 않도록 함과 동시에 필요에 따라 이들의 재생을 방지하기 위한 조치를 강구할 것.

(2) 재조합 식물에 관한 폐기물의 처리

재조합 식물에 관한 폐기물의 처리에 대해서는 안전성의 정도에 따라 불활성시키는 등의 조치를 강구할 것.

(3) 재조합 식물의 보관

가. 재조합 식물을 포함하는 재료에 대해서는 용기 등에 재조합식물이라고 명시함과 동시에 미리 설계된 보관설비에 안전하게 보관할 것. 또한 보관 중의 보관설비에는 재조합 식물(모의적 환경이용)보관중의 표시를 보기 쉬운 곳에 부착할 것.

나. 재조합 식물을 포함하는 보관물의 목록을 작성해서 보존할 것.

(4) 재조합 식물의 운반

가. 재조합 식물을 포함하는 식물을 작업구역 외에 운반하는 경우에는 용기의 밀폐 등에 의해 재조합 식물이 확산하지 않도록 할 것.

나. 그 재조합 식물을 포함하는 재료를 넣은 용기에는 그 표면의 보기 쉬운 곳에 취급주의의 적색 글씨를 명기 할 것.

(5) 설비, 장치의 보수관리

재조합 식물의 취급에 관계하는 설비, 장치에 대해서는 설치 직후 및 정기적으로 성능의 검사를 하며, 해당 설비, 장치의 본래 갖추어야 할 성능이 충분히 발휘되고 있는지를 확인 할 것.

(6) 기타

가. 재조합 식물의 취급에 관한 업무중에는 작업 구역에 (모의적 환경 이용 중(재조합 식물)) 의 표시를 게재할 것.

나. 작업 구역을 청결히 유지할 것.

다. 작업 구역 내에서는 작업복을 착용할 것.

라. 재조합 식물의 꽃가루, 종자 등이 인체 등에 부착해서 작업 구역 외에 확산되지 않도록 주의할 것.

제 3 절 재조합 미생물

1. 일반적 사항

(1) 재조합미생물의 생산공정에서의 이용

병원성의 유무 등 안전성의 정도에 따라, 3의 (1)의 '가'에서 '라'까지 열거한 이용구분으로 분류하여, 이를 이용한다.

(2) 개방계에서의 이용을 목적으로 하는 재조합미생물에 관계된 이용

가. 재조합미생물의 생산은 (1)에 의해 행한다.

- 나. 안전성평가를 이행한 후, 개방계에서의 이용에 앞서 3(2)의 '가'의 모의적 환경이
용에서 취급함으로써 개방계에서의 이용 이전에 안전성의 확보를 하여야 한다.
- 다. '나'에 의한 안전성이 확인된 것에 대해서는 3 (2)의 '나'의 개방계 이용에서 취급
가능한 것으로 한다.

2. 평가항목

- (1) 재조합미생물의 이용목적
- (2) 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종
 - 가. 분류학상의 위치
 - 나. 이용상황 및 자연계에서의 분포상황
 - 다. 증식양식 및 유전적 특성
 - 라. 병원성
 - 마. 유독물질의 생산성
 - 바. 기타 주요한 생물학적 성질
- (3) 공여 DNA
 - 가. 순화, 비순화의 차이
 - 나. 구성 및 유래
 - 다. 목적유전자의 기능
- (4) 벡터
 - 가. 명칭 및 유래
 - 나. 특성
- (5) 재조합미생물
 - 가. 재조합미생물의 제조방법
 - (가) 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법
 - (나) 숙주에의 목적유전자의 도입방법
 - (다) 재조합미생물의 제조과정
 - 나. 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성
 - 다. 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이
 - (가) 증식양식 및 유전적 특성
 - (나) 병원성
 - (다) 유독물질의 생산성
 - (라) 기타 주요한 생리학적 성질
 - (마) 자연계에서의 생존능력 및 모니터 방법
- (6) 기타 (재조합DNA실험, 재조합미생물의 증식 등의 과정에서 얻어진 식견
(know-how) 등)

3. 이용구분

(1) 재조합 미생물의 생산 공정에 대한 이용

가. GILDS(Good Industrial Large Scale Practice)이용

재조합 미생물이면서 다음의 기준을 만족하는 최소한의 대응조건에 관한 이용으로 한다.

(가) 숙주

- a. 사람에게 대한 병원성이 없을 것.
- b. 사람에게 대한 병원성이 있는 외래인자(바이러스 등)에 의해 오염되어 있지 않을 것.
- c. 장기간에 걸쳐 안전하게 산업이용이 되고 있는가 또는 특정 배양조건에서 증식하는 것이 그 이외에는 증식이 제한될 것.

(나) 공여 DNA 및 벡터

- a. 성질이 충분히 밝혀져 있고 유해하다고 인식된 염기배열을 포함하지 않을 것.
- b. 목적으로 하는 기능을 발현시키기 위해 필요한 최소한의 크기일 것.
- c. 전달성이 부족하고 더욱이 본래 내성을 가지고 있는 것이 알려져 있지 않은 생세포에 내성 marker를 전달하지 않을 것.

(다) 재조합미생물

- a. 사람에게 대한 병원성이 없을 것.
- b. 숙주와 비교해서 증식 능력이 높지 않을 것.

나. Category-1 이용

사람에 대한 병원성이 없는 재조합 미생물로 GILDS이용 기준을 만족하지 않는 일정의 대응 조건하에서의 이용으로 한다.

다. Category-2 이용

사람에게 병을 일으킬 가능성을 부정할 수 없어서 직접 취급 시에 감염 가능성이 있지만, 만약 감염되면, 발병 가능성이 매우 낮고, 예방 대책 및 유효한 치료법이 있는 재조합 미생물의 일정 대응 조건하에서 이용으로 한다.

라. Category-3 이용

사람에게 병을 일으킬 가능성이 있어서, 직접 취급 시에 상당히 주의를 필요로 하지만, 예방 대책 및 유효한 치료법이 있는 재조합 미생물로 category-2 이용에 분류되지 않은 것의 일정의 대응 조건하에서 이용한다. 즉, category-3 이용에 분류된 재조합 미생물

을 넘어서는 병원성을 가진 것에 대해서는 category-3 이용을 넘어서는 특별한 이용 구분으로 분류한다.

(2) 개방계에 대한 이용을 목적으로 하는 재조합 미생물에 대한 이용

가. 모의적 환경 이용

(1)에 관한 GILSP 이용 또는 category-1 이용으로 분류된 재조합 미생물의 이용이며, 해당 재조합 미생물의 투여 등이 행해지는 환경을 모의한 일정을 계획한 구역에서, 그 구역 외의 해당 미생물의 확산을 최소한으로 함과 동시에 해당 재조합 미생물의 유전학적 형질 구역 외의 생물로의 전달이 최소한이 되도록 조치된 조건하에서 시험적으로 행하도록 한다.

나. 개방계 이용

안정성이 확인된 재조합 미생물의 개방계에 대한 이용으로 한다.

4. 재조합 미생물의 취급에 관계하는 설비, 장치

재조합 미생물의 GILSP 이용, category-1 이용, category-2 이용 및 category-3 이용을 하는 경우, 해당 재조합 미생물의 취급에 관한 설비, 장치를 작업 구역 내에 별표의 기준을 만족하도록 설치한다.

또, 재조합 미생물의 모의적 환경 이용을 하는 경우, 해당 재조합 미생물의 취급에 관한 설비, 장치를 다음의 기준을 만족하도록 설치한다.

(1) 다른 구역과 명확하게 구별되는 작업 구역을 설계함과 동시에 필요에 따라 biohazard 표식을 게재할 것.

(2) 재조합 미생물의 증식 양식, 증식 능력의 제한에 대한 장치의 유무, 생리학적 성질 및 개방계에 대한 이용 형태에 따르는 주변의 생물상을 고려해서, 필요하다고 생각되는 격리장 및 그 밖의 재조합 미생물의 관리를 위한 시설을 작업장내에 설계할 것.

5. 재조합 미생물의 취급에 대한 작업 요령

재조합 미생물의 GILSP 이용, category-1 이용, category-2 이용 및 category-3 이용에 따르는 모의적 환경이용을 하는 경우, 해당 재조합 미생물의 취급에 대한 작업은, 다음의 요령에 따라 행한다.

(1) 재조합 미생물의 배양 관리학

가. 배양, 발효 장치에 재조합 미생물을 식균하고, 배양, 발효 장치에서 재조합 미생물을

채취하고, 또는 재조합 미생물을 배양, 발효 장치로 옮기는 경우에는, GILSP 이용 및 category-1 이용에 대한 배양, 발효 장치 등의 외벽 등에 해당 재조합 미생물이 부착하지 않도록 하는 등 재조합 미생물의 누출을 최소한으로 하고, category-2 이용 및 category-3 이용에 대해서는 재조합 미생물의 누출을 방지하고, 누출된 경우에는, 유효성이 확인되고 있는 방법에 의해 바로 소독할 것.

나. GILSP 이용 및 category-1 이용에 대해서는 배양, 발효 장치 등에서 aerosol 의 누출을 최소한으로 하고, category-2 이용 및 category-3 이용에 대해서는 이것을 방지할 것.

다. 재조합 미생물의 취급에 대한 작업이 종료했을 때는 GILSP 이용 및 category-1 이용에 따르는 모의적 환경 이용에 대해서는 재조합 미생물에 대한 설비, 장치를 선정, 소독하고, category-2 이용 및 category-3 이용에 대해서는 유효성이 확인되고 있는 방법에 의해 재조합 미생물 이용에 관한 시설을 멸균할 것.

(2) 재조합 미생물에 대한 폐기물 처리

재조합 미생물에 관한 폐기물의 처리에 대해서는 안정성의 정도에 따라 불활성화 시키는 등의 조치를 취할 것. 특히, category-1 이용(해당 이용에 분류된 재조합 미생물의 모의적 환경 이용을 포함한다.) 에 대해서는 유효성이 확인되고 있는 방법에 따라 폐기물을 불활성화 시키고, category-2 이용 및 category-3 이용에 대해서는 폐기물을 멸균할 것.

(3) 재조합 미생물의 보관

가. 재조합 미생물을 포함하는 재료에 대해서는, 내용 등에 재조합 미생물임을 명시함과 동시에 미리 설계된 보관 설비에 안전하게 보관할 것. 특히, category-2 이용 및 category-3 이용에 대해서는, 작업 구역내의 보관설비에 안전하게 보관할 것. 또, 보관중인 보관 설비에는 재조합 미생물의 이용 구분에 따라 (재조합 미생물(GILSP이용) 보관중), (재조합 미생물(category-1 이용) 보관중),

(재조합 미생물(category-2 이용) 보관중) 약해서는 (재조합 미생물(category-3 이용) 보관중)또는 (재조합 미생물(모의적 환경 이용) 보관중)의 표시를 보기 쉬운 곳에 게재할 것.

나. 재조합 미생물을 포함하는 보관물의 목록을 작성하고, 보존할 것.

(4) 재조합 미생물의 운반

가. 재조합 미생물을 포함하는 재료를 작업 구역 외에 운반하는 경우에는 충분한 강도를

가진 용기에 밀폐하는 등 재조합 미생물이 누출되지 않도록 할 것. 특히 category-2이용 및 category-3이용에 대해서는 밀폐용기가 파손되어도 재조합 미생물이 밖으로 누출되지 않도록 할 것.

나. 어떤 재조합 미생물을 포함한 재료를 밀폐한 용기에는 그 표면의 보기 쉬운 곳에 취급주의의 붉은 글씨를 명기할 것.

(5) 설비, 장치의 보수 관리

가. 재조합 미생물의 이용 관련 설비 장치에 관해서는 설치 직후 및 정기적으로 밀폐도 또는 성능의 검사를 할 것. 특히 category-2이용 및 category-3이용에 관한 제균용 장치에 관해서는 반년마다 검사할 것.

나. 설비 장치의 seal부분의 개조 또는 교환을 하는 경우 그 부분 해당설비장치의 밀폐도 또는 성능의 검사를 할 것.

다. category-2이용 및 category-3이용에 대해서는 업무 중 배양 발효장치 및 그것에 접속하는 장치의 밀폐도를 적절한 방법으로 확인할 것.

라. category-2이용 및 category-3이용에 관한 설비 장치에 대해서는 일련의 식별번호를 붙이고 엄중한 관리하에 둘 것.

마. 제균용 장치의 교환시, 정기검사시 및 업무내용의 변경시에 유효성이 확인되고 있는 방법으로 멸균할 것.

(6) 기타

가. 재조합 미생물의 취급에 관한 업무중에는 그 이용구분에 따라 작업구역에 GILSP이용중 또한 category-2이용중, category-3이용중 또는 모의적 환경이용중(재조합 미생물)의 표시를 부착할 것.

나. 작업구역을 청결하게 유지함과 동시에 특히 생산공정에 대한 이용에 있어서는 곤충, 설치류 동물들의 구제에 노력할 것.

다. 작업구역내에서는 작업복을 착용할 것. 특히 category-2이용 및 category-3이용에 대해서는 작업구역전용의 작업복을 착용할 것. 또한 category-3이용에 있어서는 안전하게 갈아입고 작업구역을 나오기 전에 샤워할 것.

제 4절 재조합 실험소동물

1. 일반적 사항

안전성평가가 행해진 재조합실험소동물에 대해서는 3 및 4에 정해진 것에 의해 취급

하도록 한다. 단, 재조합실험소동물의 특성에 대해서는 이용방법 등에 대한 조건을 붙이는 것이 있다. 재조합실험소동물의 이용에 대해서는 「동물의 보호 및 관리에 관한 법률」(1973년 법률 제 105호), 「실험동물의 사육 및 보관 등에 관한 기준」(1980년 총리부 고시 제 6호) 등 실험동물의 이용에 관한 제 규정을 준수하는 것으로 한다.

2. 평가항목

(1) 재조합실험소동물의 종류

(2) 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종

가. 분류학상의 위치

나. 이용상황 및 자연계에서의 분포상황

다. 생식·번식양식 및 유전적 특성

라. 자연계에서의 생존능력 및 번식능력

바. 기타 주요한 생물학적 성질

(3) 공여 DNA

가. 정제도

나. 구성 및 유래

다. 목적유전자의 기능

(4) 벡터

가. 명칭 및 유래

나. 특성

(5) 재조합실험소동물

가. 재조합실험소동물의 제조방법

(가) 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법

(나) 숙주로의 목적유전자의 도입방법

(다) 재조합실험소동물의 육성과정

나. 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성

다. 숙주 또는 숙주가 속하는 생물종과의 차이

(가) 생식·번식양식 및 유전적 특성

(나) 자연계에서의 생존능력 및 번식능력

(다) 감염성바이러스의 생산성

(라) 기타 주요한 생물학적 성질

(6) 기타 (재조합DNA실험, 재조합실험소동물의 증식 등의 과정에서 얻어진 식견(know-how) 등)

3. 재조합실험소동물의 취급에 관한 설비, 장치

재조합실험소동물의 사육관리를 하는 경우 해당 재조합실험소동물의 취급에 관한 설비, 장치를 다음의 기준을 만족하도록 설치하도록 한다.

- (1) 재조합실험소동물의 취급에 관한 설비, 장치는 다른 구역과 명확하게 구별하여 설정된 작업구역내에 설치할 것. 즉 작업구역은 재조합실험소동물을 사육하는 시설(이하 사육시설이라고 한다)의 전역을 구역으로 하는 것이나 진배없다.
- (2) 재조합실험소동물의 생식, 번식양식, 생식/번식능력의 제한에 관한 조치의 유무 및 생리학적 성질을 고려하여 사육시설 또는 작업구역의 출입구, 흡배기구, 배수구, 창 등에는 필요하다고 생각되는 도망방지설비를 설계할 것.
- (3) 재조합실험소동물을 사육하는 cage 등의 설비 장치(이하 사육용기라 한다)는 재조합실험소동물의 힘이나 진동에 의해 덮개 등이 쉽게 열리지 않도록 할 것.

4. 재조합실험소동물의 취급에 관한 작업요령 등

- (1) 재조합실험소동물의 사육관리를 하는 경우 해당 재조합실험소동물의 취급에 관한 작업등은 다음의 요령에 따라 행하도록 한다.

가. 재조합실험소동물의 사육관리 등

재조합실험소동물의 사육관리는 비재조합 동물의 사육용기와 명확하게 구별된 사육용기를 사용할 것. 재조합실험소동물은 개개의 식별을 하는 것이 요망되지만, 개체식별이 어려운 경우에는 사육군마다 관리할 것.

나. 재조합실험소동물에 관한 폐기물의 처리

재조합실험소동물에 관한 폐기물(해당동물의 사체를 포함한다.)은 필요에 따라 소독 또는 소각처리를 할 것.

다. 재조합실험소동물의 운반

(가) 재조합실험소동물을 작업구역외로 운반할 경우에는 견고하고 재조합실험소동물이 도망 못하는 용기에 넣는 등의 도망방지조치를 구상할 것.

(나) 위(가)의 재조합실험소동물을 밀폐한 용기에는 그 표면의 보기 쉬운 곳에 취급주의의 붉은 글씨를 명기할 것.

라. 설비 장치의 보수 관리

재조합실험소동물의 취급에 관한 설비 장치에 대해서는 설치직후 및 정기적으로 성능검사를 하고 해당 설비 장치에 본래의 성능이 충분하게 발휘되고 있는 지를 확인 할 것.

마. 기타

(가) 재조합실험소동물의 취급에 관한 업무중에는 작업구역에 재조합 실험소동물 이용중의 표시를 부착할 것.

(나) 작업구역을 청결하게 유지할 것.

(다) 작업구역내에서는 작업복을 착용할 것.

(2) 재조합실험소동물의 양도

재조합 실험소동물을 양도할 때는 양수인에 대한 다음의 사항을 미리 주지할 것.

가. 해당동물이 재조합체일 것.

나. 해당동물을 이용하는 실험이 재조합DNA실험지침 및 대학 등에 있어서 재조합DNA 실험지침에서 규정하는 재조합DNA실험에 해당하고 실험에 있어서는 이들 지침이 정하는 규정에 행해져야 한다.

제3장 관리체제 등

제1절 사업자에 의한 관리체제의 정비

사업자(사업자가 모의적인 환경 이용의 위탁을 행하였을 때는 해당 위탁을 받은 자. 이하 이 장에서는 동일)는 재조합체의 이용에 관련된 안전의 확보를 도모하기 위하여 관리체제를 다음과 같이 정비하고자 한다.

1. 작업장 또는 작업장을 포함하고 있는 사업소마다 업무관리자 및 이를 보좌하는 사람으로서 업무 안전 주임을 임명함과 동시에 이 사람들을 대신할 수 있는 사람을 미리 선임하여 업무 관리자 또는 업무 안전 주임이 병이나 기타의 사유로 인해 그 직무를 수행할 수 없는 경우에 그 직무를 대행시킬 것.
2. 업무안전위원회를 설치하여 위원을 임명하고 재조합체의 이용에 관련된 안전의 확보에 대하여 심사청구를 요구할 것.
3. 업무관리자는 제2항에 규정된 직무를 수행할 것
4. 업무안전주임이 제3의 2항에 규정된 직무를 수행할 것

제2절 업무관리자

업무관리자는 이 지침을 숙지하여 다음의 업무를 달성하도록 한다.

1. 업무에 연관된 계획을 입안하고 실시 시에는 이 지침을 준수하고 업무안전주임과의 긴밀한 연락 하에 업무전체의 적절한 관리와 감독이 되도록 함.
2. 업무종사자가 업무에 종사하기 전에 해당하는 사람에 대한 안전에 관련된 교육훈련을 행할 것.
3. 작업구역과 재조합체 보관설비의 눈에 쉽게 띄는 장소에 재조합체 취급에 관한 필요한 사항을 게시할 것.
4. 업무종사자 이외의 사람이 작업구역에 들어오는 것은 작업상황에 따라 제한하도록 하고, 업무종사자 이외의 사람이 들어올 때에는 업무종사자의 지시에 따르도록 할 것.
5. 다음의 사항을 기재한 장부를 비치하고 해당장부를 업무 종료후 5년간 보존할 것.
 - (1) 재조합체의 명칭 및 그 용기에 부착된 번호
 - (2) 재조합체의 보관 및 계대 상황
 - (3) 재조합체의 생물학적 성상 및 그 시험검사의 연월일
 - (4) 재조합체 양도의 상대방 성명, 주소, 사용목적 및 입수체제(재조합 실험 소동물에 관계되는 것에 대해서는 양도일자를 부착하고 양도수 및 반입처를 포함)
 - (5) 건강진단의 결과
 - (6) 업무 안전위원회의 심의기록(재조합체 취급방법이 적합한 것인가를 확인하는 근거가 된 자료를 포함)
 - (7) 설비·장치의 정기 점검 및 운전조작의 기록

제3절 업무안전주임

1. 업무안전주임은 업무 관리자를 보좌하고 재조합체의 이용에 관련된 안전을 확보하기 위한 지식 및 기술이 고도로 숙련된 사람 중에서 임명하도록 한다.
2. 업무안전주임은 이 지침을 숙지하고 다음 임무를 완수하도록 한다.
 - (1) 업무가 이 지침에 따라 적절하게 수행되고 있는지를 확인할 것.
 - (2) 업무관리자에 조언 또는 보고를 행할 것.
 - (3) 기타 업무상 안전의 확보에 관한 필요한 사항의 처리를 담당할 것.

제4절 업무종사자

업무종사자는 다음의 임무를 완수하도록 한다.

1. 업무 수행시 안전의 확보에 대하여 충분히 자각하고 필요한 배려를 할 것.

2. 업무 종사자 이외의 사람이 작업구역에 들어올 때에는 그 사람에 대해 안전을 확보하기 위해 필요한 지시를 할 것.

제5절 업무안전위원회

1. 업무안전위원회는 고도로 전문적인 지식과 기술 및 폭넓은 시야에 걸쳐 원활한 판단이 요구되는 경우를 고려하여 적절한 분야의 사람으로 구성하도록 한다.
2. 업무안전위원회는 사업자의 요구에 따라 다음 사항을 조사 심의하여 사업자에 대해 필요한 조언을 행하도록 한다.
 - (1) 재조합체 취급방법의 적합여부
 - (2) 업무종사자의 안전에 관한 교육훈련 및 건강관리의 상황
 - (3) 사고발생시 필요한 조치 및 개선책
 - (4) 기타 업무상 안전의 확보에 관련된 필요한 사항
 - (5) 재조합실험소동물의 생산 및 판매 등의 방법을 언급한 『동물의 보호 및 관리에 관한 법률』과 기타 실험동물의 이용에 관한 제 규정의 적합성(재조합실험소동물의 이용을 행한 경우로 한정함)
3. 업무안전위원회는 필요에 따라 업무관리자 또는 업무안전주임으로부터 보고를 받을 수 있도록 한다.

제6절 교육훈련

업무관리자는 업무종사자가 재조합체의 이용에 관련된 업무에 종사하기 전에 해당업무 종사자에 대해 이 지침을 숙지시킴과 동시에 다음 사항에 관한 교육훈련을 행하도록 한다.

1. 재조합체의 안전성에 관한 지식.
2. 안전성평가에 따른 재조합체의 취급.
3. 재조합체의 취급시에 관련된 설비·장치에 관한 지식 및 기숙
4. 실시하려고 하는 업무의 안전성에 관한 지식
5. 사고발생시의 조치에 관한 지식

제7절 건강관리

1. 사업자는 업무종사자를 대상으로 업무의 개시전과 개시 후 1년을 초과하지 않는 기간마다 건강진단을 행하도록 한다.
2. 사업자는 업무종사자를 category-2 이용 또는 category-3 이용의 업무에 종사시키도록

할 때에는 미리 상정된 질병의 예방 및 치료의 방법을 검토하여 두도록 한다.

3. 사업자는 category-2 이용 또는 category-3 이용시에 관련된 작업구역에서 감염의 우려가 발생한 경우에는 사업종사자에 대해 바로 건강진단을 행하고, 적절한 조치를 취하도록 한다. 또한 업무종사자를 category-3 이용의 업무에 종사하도록 할 때에는 혈청을 미리 채취하고 해당 업무 종사자가 업무에 종사하는 일을 종료할 날로부터 2년간은 이것을 보존하도록 한다.

제4장 확인 및 보고

1. 사업자는 재조합체를 이용시에 해당 이용의 안전확보를 기하기 위하여 재조합체의 안전성 평가, 해당 재조합체의 이용에 관련된 설비·장치 등이 이 지침에 적합한지의 확인을 농림수산장관에 요청할 수 있다.
2. 사업자는 재조합체 및 그 이용에 관한 정보를 수집함과 동시에 해당 재조합체의 안전성 평가에 영향을 미치는 지식을 발견한 경우에는 신속하게 농림수산장관에게 보고하도록 한다.

제5장 기타

1. 개방계에서 이용을 목적으로 하는 재조합 미생물에 대해서는 사업자는 그 안전성에 관한 충분한 지식의 집적에 노력하도록 한다.
2. 동물세포를 숙주로 하는 재조합체(개체에의 분화를 수반하지 않은 상태로 이용되는 것 및 재조합 실험 소동물을 제외)에 대해서는 당분간 일정하게 관리된 환경에서 사육 관리를 행하도록 하고 재조합체의 안전성 평가 등에 대해서 사업자로부터 농림수산성장관에게 확인을 요청할 일이 있다면 개별 사례마다 확인을 행하도록 한다. 이 경우 해당동물의 종, 성상, 이용목적 등을 고려하여 적당하다고 판단된 경우에는 재조합 실험 소동물에 관한 규정을 준용할 수 있다.
3. 재조합 DNA 분자를 포함한 비세포 생물에서 동식물 개체에 직접 접종을 목적으로 할 때에는 당분간 재조합 미생물에 관한 규정을 준용한다. 이 경우에 해당 비세포 생물을 접종시킨 동식물개체에 대해서는 재조합체에는 포함되지 않은 것으로 한다.
4. 어떤 생세포 내에서 증식 가능한 DNA와 해당 생세포와 분류학상 동일 종에 속한 생물로부터 유래한 DNA와의 재조합 분자를 삽입시킨 생세포(生細胞)또는 이것에서 유래하는 생물의 이용 및 재조합 DNA 분자를 삽입한 생세포에서 동등의 유전자 구성을 지닌 생세포가 자연계에 존재하는 것 또는 이것에서 유래하는 생물의 이용에 대해서는 당분간 제1장 제2절의 1규정에 관계없이 재조합체의 이용으로서 취급하도록 한다.

5. 사업자가 외국에서 조제한 재조합 식물이어서 자연에서 증식할 가능성이 있는 것의 판매 또는 해당 재조합식물을 원료 또는 재료로 하는 음식료품, 유지의 제조 혹은 가공을 행한 경우에는 당분간 제2장의 제2절의 1 (1) 에 준하여 안전성의 확인을 행하도록 한다.
6. 이 지침에 규정하는 것 외에 이 지침의 운용에 관련하여 필요한 사항은 별도로 농림수산기술회의 사무국장과 기타 관계기관의 장이 정한다.

2) 기타 일본의 유전자재조합체의 이용을 위한 지침의 기술평가요소

1) 재조합체 이용사료의 안전성평가지침 (농림수산성)

재조합체를 이용한 사료와 숙주로서 사용된 종자식물을 이용한 기존의 사료(이하 「기존사료」로 함)와 동등한 안전성에 대해, 아래의 평가항목에 따라 숙주, 벡터 및 공여 DNA의 성질을 바탕으로 재조합체의 특성을 평가하고, 재조합체와 숙주와의 비교 등에 의해 안전성을 판단한다.

(1) 숙주

- 가. 분류학상의 위치(작물명, 학명(품종명, 계통명을 포함))
- 나. 자연계에서의 분포상황
- 다. 사료 및 식품분야에서의 이용상황 (해외의 이용상황을 포함)
- 라. 유독물질의 생산성 근연종(생물학적으로 서로 가까운 관계의 종류)에 대한 생산성을 포함)
- 마. 외래인자(바이러스 등) (병원성의 외래인자에 의해 오염되지 않은 것)
- 바. 생식·번식 특성 및 유전적 특성
 - (가) 자연환경 또는 자연환경을 반영하는 실험조건하에서의 생존 및 생식·번식능력
 - (나) 생식·번식양식과 그 주기 및 교잡성
 - (다) 생존 및 생식·번식을 제한하는 조건
 - (라) 기타 유전적 특성에 관한 항목 (유래를 포함)
- 사. 구성성분 (영양성분을 포함)
- 아. 기생성, 정착성, 기타 주요한 생리학적 성질

(2) 벡터

- 가. 명칭 및 유래
- 나. 특성
 - (가) DNA의 염기수

- (나) 제한효소에 의한 절단지도
- (다) 유해염기배열의 유무(이미 알려진 유해염기배열은 포함하지 않음)
- (라) 전염성
- (마) 숙주의존성
- (바) 약제내성

(3) 공여DNA

가. 유래

나. 특성

- (가) 공여 DNA의 구성(외래의 open reading frame의 유무와 그 전사나 발현의 가능성을 포함)
- (나) 공여DNA의 기능
- (다) 공여DNA의 순화, 비순화의 차이
- (라) DNA의 염기수
- (마) 제한효소에 의한 절단지도
- (바) 유해염기배열의 유무(이미 알려진 유해염기배열은 포함하지 않음)
- (사) 발현부위, 발현시기 및 발현량
- (아) copy 수 및 안전성에 관한 사항

다. 항균성물질 내성 지표

- (가) 구조 및 기능
- (나) 내성발현의 기작과 함께 사용방법 및 연관 대사산물
- (다) 내성의 대상이 되는 항균성물질 및 그 가축 등에 있어서의 사용상황
- (라) 항균성물질 내성 지표 및 관련대사산물의 불활성화법
- (마) 사료에 첨가 또는 경구 투여한 항균성물질의 불활성화 추정량과 그것에 동반된 문제가 생길 가능성

(4) 재조합체

가. 재조합DNA분자의 구성 및 제작방법

나. 목적유전자의 숙주에의 도입방법

다. 목적유전자의 존재상태 및 발현의 안정성

라. 새로이 얻어진 성질

마. 재조합체의 불활성화법

바. 구성성분 (영양성분을 포함)

사. 숙주와의 차이

(가) 유해물질의 생산성

(나) 생식·번식특성 및 유전적 특성

- a. 자연환경 또는 자연환경을 반영하는 실험조건하에서의 생존 및 생식·번식능력
- b. 생식·번식양식과 그 주기 및 교잡성
- c. 생존 및 생식·번식능력을 제한하는 조건

(다) 기타 주요한 생리학적 성질

아. 해외에서의 인가 및 이용상황

(5) 재조합체 사료로서의 이용방법

(6) 독성시험

가. (1)부터 (5)에 의한 기존사료와 동등한 안전성을 가진다는 것이 확인되지 않는 경우에는 다음의 독성시험 중 필요한 시험을 실시한다. 또한, 시험방법에 대해서는 원칙적으로 「사료첨가물의 평가기준의 제정에 대해」(1993년 3월 16일자 4측A제 201호 축산국장통달)에 기재된 방법에 의한다.

- 가) 1회 투여독성시험
- 나) 반복투여독성시험 (단기)
- 다) 반복투여독성시험 (장기)
- 라) 세대번식시험
- 마) 최종양성시험
- 바) 변이원성시험
- 사) 최기형성시험
- 아) 기타 시험

나. 대상가축 등을 이용한 사양시험

‘가’에 의한 기존사료와 동등한 안전성을 가진 것이 확인되지 않는 경우에는, 대상가축 등을 이용한 사양시험을 실시한다. 한, 시험방법에 대해서는 원칙적으로 「사료첨가물의 평가기준의 제정에 대해」에 기재되어있는 방법에 의함.

2) 재조합DNA기술응용 식품·식품첨가물 안전성평가지침(후생성)

1. 재조합체를 먹지 않는 경우의 재조합체 등의 안전성평가에 필요한 자료

① 재조합체의 이용목적 및 이용방법

② 숙주

- a. 분류학상의 위치(학명 및 일반명)에 관한 자료
- b. 병원성, 유해생리활성물질의 생산에 관한 자료 (비병원성인 것)
- c. 기생성, 정착성에 관한 자료

- d. 외래인자(바이러스)에 관한 자료 (병원성 외래인자에 오염되지 않은 것)
- e. 자연환경을 반영하는 실험조건하에서의 생존·번식능력에 관한 자료
- f. 유성 또는 무성생식주기와 교잡성에 관한 자료
- g. 식품으로 이용된 역사에 관한 자료
- h. 생존·번식능력을 제한하는 조건에 관한 자료
- i. 숙주와 생물학적으로 관계가 근연종의 병원성, 유해생리활성물질의 생산에 관한 자료

③ 벡터

- a. 명칭
- b. 유래에 관한 자료
- c. 성질에 관한 자료
 - 가. DNA의 분자량
 - 나. 제한효소에 의한 절단지도
 - 다. 유해염기배열 등의 유무(이미 알려진 유해염기배열은 포함하지 않음)
- d. 약제내성에 관한 자료
- e. 전염성에 관한 자료
- f. 숙주의존성에 관한 자료
- g. 발현 벡터의 제작방법에 관한 자료
- h. 발현 벡터의 숙주에 도입방법·위치에 관한 자료

④ 삽입유전자관련

1) 공여체

- a. 명칭, 분류에 관한 자료

2) 삽입유전자

- a. 구조에 관한 자료
 - 가. 유해염기배열 등의 유무(이미 알려진 유해염기배열은 포함하지 않음)
- b. 성질에 관한 자료
 - 가. 삽입DNA의 기능에 관한 자료
 - 나. 제한효소에 의한 절단지도
 - 다. 분자량

⑤ 재조합체

- a. 재조합DNA조작에 의해 새로이 얻어진 성질에 관한 자료 (비병원성일 것)
- b. 外界에서의 생존·번식성에 관한 자료
- c. 재조합체의 생존·번식능력의 제한에 관한 자료
- d. 재조합체의 불활성화법에 관한 자료*1
- e. 숙주와의 차이에 관한 자료*2

註

1. 「재조합DNA실험지침」의 표 2 및 표 3에 열거된 것에 대해서는 상기항목 중 이미 알려진 것에 대해서는 생략할 수 있다.
2. GILSP 또는 카테고리-1의 제조에 의해 얻어진 재조합체가 갖추어야 하는 성질기준에 대해서는 OECD 「공업, 농업 및 환경에서 재조합체를 이용할 때의 안전성의 고찰에 관한 권고」(1986년)를 기초로 한다.

*1 : 공업적 이용에 대해서는 숙주와 같은 정도의 안전으로 하고, 외계에서는 제한된 증식능력만 보이고 환경에 나쁜 영향을 주지 않는 것.

*2 : 숙주와의 비교에 의한 재조합체의 비병원성, 유해생리활성물질의 비생산에 관한 자료를 첨가할 것.

2. 재조합체를 먹는 경우의 재조합체 등의 안전성평가에 필요한 자료

① 재조합체의 이용목적 및 이용방법

② 숙주

- a. 분류학상의 위치(학명 및 일반명)에 관한 자료
- b. 유전적 선조에 관한 자료
- c. 유해생리활성물질의 생산에 관한 자료
- d. 알레르기 유발성에 관한 자료
- e. 기생성, 정착성에 관한 자료
- f. 외래인자(바이러스)에 관한 자료 (병원성 외래인자에 오염되지 않은 것)
- g. 자연환경을 반영하는 실험조건하에서의 생존·번식능력에 관한 자료
- h. 유성생식주기와 교잡성에 관한 자료
- i. 식품으로 이용된 역사에 관한 자료
- j. 안전한 섭취에 관한 자료
- k. 생존·번식능력을 제한하는 조건에 관한 자료
- l. 숙주와 생물학적으로 관계가 있는 근연종에서 유해생리활성물질의 생산에 관한 자료

③ 벡터

- a. 명칭
- b. 유래에 관한 자료
- c. 성질에 관한 자료
 - 가. DNA의 분자량
 - 나. 제한효소에 의한 절단지도
 - 다. 유해염기배열 등의 유무(이미 알려진 유해염기배열은 포함하지 않음)

- d. 약제내성에 관한 자료
- e. 전염성에 관한 자료
- f. 숙주의존성에 관한 자료
- g. 발현백터의 제작방법에 관한 자료
- h. 발현백터의 숙주에 도입방법 · 위치에 관한 자료

④ 삽입유전자관련

1) 공여체

- a. 명칭, 유래 및 분류에 관한 자료
- b. 안전한 섭취에 관한 자료

2) 삽입유전자

- a. 구조에 관한 자료

가. promoter

나. terminator

다. 유해염기배열 등의 유무(이미 알려진 유해염기배열은 포함하지 않음)

- b. 성질에 관한 자료

가. 삽입DNA의 기능에 관한 자료

나. 제한효소에 의한 절단지도

다. 분자량

- c. 순도에 관한 자료

- d. 안정성에 관한 자료*1

- e. copy수에 관한 자료*1

- f. 발현부위, 발현시기, 발현량에 관한 자료*1

- g. 항생물질내성지표의 안전성에 관한 자료*1*2

- h. 외래의 open reading frame의 유무와 그 전사나 발현의 가능성에 관한 자료*1

⑤ 재조합체

- a. 재조합DNA조작에 의해 새로이 얻어진 성질에 관한 자료 (비병원성일 것)

- b. 유전자산물의 알레르기 유발성에 관한 자료*3

- c. 유전자산물의 독성영향에 관한 자료(알레르기 유발성에 관한 자료는 제외)

- d. 유전자산물의 대사경로에의 영향에 관한 자료*4

- b. 外界에서의 생존 · 번식성에 관한 자료

- e. 숙주와의 차이에 관한 자료*5

- f. 外界에서의 생존 · 번식성에 관한 자료

- g. 재조합체의 생존 · 번식능력의 제한에 관한 자료

- h. 재조합체의 불활화성법에 관한 자료*1

- i. 외국에서의 인가 · 식용 등에 관한 자료

j. 작출·육종·재배방법에 관한 자료

k. 종자의 제법 및 관리방법

*1 : 재조합체 내에서의 변화 등에 관한 고찰도 행할 것.

*2 : 첨부표 1에 따라 자료를 준비할 것.

*3 : 첨부표 2에 따라 자료를 준비할 것.

*4 : 재래종 중에서 기질과 반응할 가능성에 관한 자료를 준비할 것.

*5 : 영양, 항영양소에 관한 자료 및 함유량의 변동에 의한 유해성이 시사되는 성분의 변동에 관한 자료를 반드시 포함할 것.

3. 항생물질 내성 지표유전자의 안전성평가에 필요한 자료

항생물질 내성 지표유전자에 관한 안전성은 다음 (1)~(2)의 자료에 의해 평가한다.

(1) 유전자 및 유전자산물의 특성에 관한 자료

- 구조 및 기능
- 내성발현의 메커니즘과 사용방법, 관련대사산물
- 동정 및 정량방법
- 조리 또는 가공에 의한 변화 (열이나 물리적인 압력에 대한 안정성)
- 소화관내 환경에 대한 변화 (산이나 소화효소에 대한 안정성)

(2) 유전자 및 유전자산물의 섭취에 관한 자료

- 예측섭취량
- 내성의 대상이 되는 항생물질의 사용현황
- 통상 존재하는 항생물질 耐性菌과의 비교
- 경구 투여한 항생물질의 불활성화 추정량과 그것에 동반된 문제가 생길 가능성

4. 알레르기 유발성에 관한 안전성평가에 필요한 자료

알레르기 유발성에 관한 안전성은 다음 (1)~(6)의 자료에 의해 평가한다.

(1) 공여체 생물의 섭취(食)경험에 관한 자료

(2) 유전자산물의 알레르겐으로 알려져 있는지에 관한 자료

(3) 유전자산물의 물리화학처리에 대한 감수성에 관한 자료

(4) 유전자산물의 섭취량을 의미 있게 변하게 하는가에 관한 자료

(5) 유전자산물과 이미 알려진 음식물 알레르겐의 구조 相同性에 관한 자료

(6) 유전자산물이 하루 단백질섭취량에 유의한 양을 차지하는가에 관한 자료

1. 합리적인 이유가 있으면 일부를 생략할 수 있다.

2. (1)~(6)에 의한 안전성이 확인되지 않는 경우에는

- 구조상동성이 확인된 알레르겐에 대한 환자IgE항체와 유전자산물과의 결합능력에 관한 자료 '2
- 주요 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합능력에 관한 자료 '2' 3을 제출하고, 후생성과 협력을 할 것.

*1 : 인공위액, 인공장액에 의한 처리 및 가열처리에 대한 감수성을 단백질 전기영동법 및 western blot법에 의해 조사함.

*2 : Western blot법 및 ELISA에 의한 알레르기 환자의 Age 항체 결합능력의 평가를 함.

*3 : 알, 우유, 콩, 쌀, 밀, 메밀에 대한 알레르기 환자혈청을 이용하여 검사함.

(별표 3)

- (1) 급성독성에 관한 시험
- (2) 아급성독성에 관한 시험
- (3) 만성독성에 관한 시험
- (4) 생식에 미치는 영향에 관한 시험
- (5) 변이원성에 관한 시험
- (6) 암원성에 관한 시험
- (7) 기타 필요한 시험 (장관독성시험 등)

1. 시험성적은 GLP(Good Laboratory Practice) 합격시설에서 GLP에 따라 행해진 것이어야 하고, 그 시험성적 중 주요한 부분이 공개 발표된 것으로 하는 것을 필요로 함.
2. 합리적인 이유가 있으면 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

<부록 2> 유럽공동체에서 시행하고 있는 GMOs의 환경위해성 평가

LMO의 의도적인 환경방출에 관한 유럽공동체의 안건은 LMO가 실험목적이거나 상업적인 생산을 위해서 대규모 또는 소규모로 환경에 방출되었을 때 이러한 생물체는 환경에서 생존·번식할 수 있으며, 정치적인 국경을 통과하여 다른 회원국의 환경에 비가역적인 영향을 나타낼 수 있다는 회원국의 연구결과에 따라 제시된 것이다. 또한 이 제안은 미국에서 실행되고 있는 LMO의 환경 위해성평가방법을 기초로 하여 수정·보완된 것으로 LMO의 환경방출로부터 발생할 수 있는 잠재적인 위험성을 사전에 방지하기 위한 예방의 차원에서 마련된 것이다 (EC 1991, 1994a, 1994b).

☐ 평가기관 또는 평가자

유럽공동체는 국가간 협력단체로 EC에서 제안하고 있는 평가기관 및 평가자에 대해서는 기술되어 있지 않다.

☐ 평가대상

인위적인 유전자 조작기술에 의해서 창출된 LMO를 평가대상으로 하고 있다. EC에서는 이러한 LMO를 고등식물(Genetically Modified Higher Plant: GMHP)과 이를 제외한 유전자 변형된 생물체로 구분하고 있다. EC에서는 인위적으로 유전자 변형된 생물의 공식용어로 GMOs를 사용하고 있어 EC의 평가방법에 GMOs를 사용하였다.

☐ 평가에 필요한 정보(제출서류)

GMOs의 환경방출을 신청하는 신청자 또는 기관은 GMOs의 환경방출 이전에 해당국가의 책임기관에 다음에 관한 내용을 신청서류에 기술하여야 한다. 신청서류의 내용은 대상 GMOs가 고등식물을 제외한 경우와 대상 GMOs가 고등식물인 경우로 분류되어 있다. 여기서 고등식물이란 식물의 분류에서 나자식물과 피자식물에 속하는 식물을 의미한다. 이에 대한 세부적인 신청자료는 유럽공동체 지령 90/220 부속서 II A와 II B에 제시되어 있다 <부록 > 참고.

가. 고등식물을 제외한 GMOs의 환경방출

유럽공동체 지령 90/220 부속서 II A에 제시되어 있는 고등식물을 제외한 GMOs의 환

경방출에 관한 신청서에 요구되는 정보는 다음과 같다. EC에서 요구하는 정보는 ①일반적인 정보, ②GMOs에 관련된 정보, ③GMOs의 방출과 수용환경의 조건에 관련된 정보, ④GMOs와 환경사이의 상호작용에 관련된 정보, ⑤모니터링의 정보, 조절, 폐기물 관리 및 긴급사항 대응계획의 5부분으로 구분되어 있다

① 일반적인 정보

이 부문에는 i) 통보자의 이름 및 주소(기업 또는 연구소), ii) 실험책임자(과학자)의 이름 및 자격 및 경력, iii) 과제의 제목이 제시되어야 한다.

② GMO와 관련된 정보

이 정보는 GMO의 환경방출 여부를 결정하는 가장 근본자료로 3부분으로 구성되어 있다. i) GMO를 창출하는 과정 중에 유전자를 제공하는 생물체, 수용체, 생물모체의 특성이 기술되어야 한다. ii) 벡터 특징의 기술이다. iii) 유전형질이 변형된 생물체의 특성에 관한 기술이다. 제시한 3부분에 대한 세부적인 정보는 다음과 같다.

i) 유전자를 제공하는 생물체, 수용체, 생물모체의 특성

유전자를 제공하는 생물체(donor), 수용체(recipient), 생물모체(parental organism(s)의 특성으로 ㉠ 각 해당생물체의 학명, ㉡ 분류(taxonomy), ㉢ 그 외의 명칭(일반명, strain 명칭 등), ㉣ 표현 및 유전자의 makers, ㉤ 제공체(donor)와 수용체(recipient) 또는 생물모체간의 혈연성(동족성)의 정도, ㉥ 동정방법 및 검출기술, ㉦ 동정방법 및 검출기술의 민감도, 신뢰도(양적 조건) 및 특이성, ㉧ 자연계에서 포식자, 피식자, 기생자, 경쟁자, 공생자 및 숙주에 관련된 정보를 포함하는 생물의 지리학적 분포와 자연계 서식지에 관련된 기술, ㉨ 다른 생물체와의 유전적 전이 및 교환의 잠재력, ㉩ 생물체의 유전적 안전성에 대한 증명 및 이것에 영향을 미치는 요인들, ㉪ 병리학적·생태학적 및 생리학적인 특성, ㉫ 자연적 벡터(vector)의 본질, ㉬ 이전 유전자 재조합의 내력(이력)이다.

생물체의 유전적 안전성에 대한 증명 및 이것에 영향을 미치는 요인으로서는 ㉭ 인간 및 환경 또는 인간이나 환경의 보호에 관련되어 존재하는 위원회의 법령에 의한 유해성의 분류, ㉮ 자연 생태계에서 유성생식 및 무성생식 주기의 세대주기, ㉯ 종자, 포자 또는 균핵(sclerotia) 등과 같은 생존구조 형태의 계절성 및 능력을 포함하는 생존력에 관한 정보, ㉺ 병원성: 비대상생물(Non-target organisms)을 포함하여 생물체에 대한 전염성, 독성발현, 병원성, 알레르기 발현성, 병원체의 운반체(carrier or vector), vector의 가능성, 숙주의 범위와 잠재하는 바이러스(proviruses)의 활력 가능성. 다른 생물체에 균집을 형성할 수 있는 능력, ㉻ 항생물질에 대한 저항성, 인간 및 自國內에 있는 생물체의 발병예방 및 치료를 위하여 항생물질로 사용할 수 있는 잠재성, ㉼ 환경관련: 일차생산, 영양물 전도, 유기물질

의 분해, 호흡작용 등이다.

자연적 벡터(vector)의 본질에 관한 세부적인 정보로는 ㉠ 염기배열(sequence), ㉡ 다른 생물로의 전이도(frequency of mobilization), ㉢ 특이성(specificity), ㉣ 저항성 유전자의 존재(presence of genes conferring resistance)가 기술되어야 한다.

ii) 벡터(vector)의 특성

벡터의 특성으로는 ㉠ 벡터(vector)의 본질 및 유래, ㉡ GMO를 구성 및 도입되는 벡터와 삽입된 GMO의 기능을 활성화하기 위하여 사용되는 Transposons의 배열, 벡터와 다른 non-coding 유전자 절편, ㉢ 삽입된 벡터가 생물체내에서 움직이거나 유전적 전이 빈도 또는 두 경우 유전자 전이력과 이러한 활성화력의 결정방법, ㉣ 벡터의 제한적 기능을 수행하기 위하여 요구되는 최소한의 DNA에 대한 정보가 기술되어야 한다.

iii) 변형된 생물체의 특성

변형된 생물체의 특성으로 ㉠ 유전자 재조합에 관련된 정보, ㉡ 최종 GMO의 정보에 대해서 기술되어야 한다. 이때, 유전자 재조합에 관련된 정보란 ㉢ 재조합을 위하여 사용되어지는 방법, ㉣ 수용체(recipient)내의 삽입된 유전자의 구성과 이를 위하여 사용되거나 또는 유전자 배열을 제거하기 위하여 사용되는 방법, ㉤ 삽입된 유전정보와 벡터(vector)의 구조 및/또는 각각에 대한 기술, ㉥ 어떠한 알려지지 않은 배열로부터 삽입된 유전자의 순도와 삽입된 배열이 제한적인 기능을 수행하기 위하여 요구되는 최소한 DNA의 양에 관한 정보, ㉦ 염기배열, 기능상의 구분(identify)과 특히 위해성이 알려진 염기배열과 관련된 부분에서 핵산단편의 변화/삽입/삭제 위치에 관한 것이다.

최종 GMO의 정보란 ㉧ 유전자 특성 또는 발현되거나 또는 장기간 발현되지 않는 표현특성과 특히 새로운 특성 및 형질, ㉨ 재조합된 생물체에 최종적으로 남아 있는 벡터(vector)와 공여체(donor)에 대한 핵산의 양과 구조, ㉩ 유전자형질에 의한 생물체의 안정도, ㉪ 새로운 유전물질의 발현 비율 및 수준. 측정의 민감도 및 방법, ㉫ 발현되는 단백질의 활성화도, ㉬ 벡터(vector)와 삽입된 염기배열의 확인(동정) 및 이를 추적하기 위한 감지기술, ㉭ 추적, 감지 및 동정기술의 민감도, 신뢰도(양적 조건에서의) 및 특이성, ㉮ 이전의 방출 또는 GMO의 사용 내력, ㉯ 건강에 대한 고려이다.

이 때 건강에 대한 고려사항으로 (i) 생존할 수 없는 GMOs 또는 그들 대사산물의 독성 또는 알레르기성의 영향, (ii) 위해성 생성물, (iii) 병원성에 관련하여 공여체, 수용체, 생물모체와 재조합된 생물체의 비교, (iv) 군집형성 능력이다. 특히, (v) 인간의 면역능력에 병원성을 나타내는 생물체의 경우는 발병력, 기주 공격력, 병원력을 포함한 병원성 매커니즘, 전염능력, 병을 일으키는 생물체의 양, 숙주의 범위 및 변화의 가능성, 인체숙

주의 외부에서 생존 가능성, 벡터의 존재 또는 산포(dissemination) 수단, 생물학적 안정도, 항생물질 저항성의 형태, 알레르기성, 적절한 치료방법의 유·무방법이 있어야 한다.

③ GMOs의 방출과 수용환경의 조건에 관련된 정보

이 정보는 GMO의 방출에 대한 정보와 GMO가 방출되는 환경에 대한 정보사항이다. 이에 관한 세부적인 정보는 다음과 같다.

i) 방출에 대한 정보

GMOs의 환경방출에 관련된 다음의 11종류 정보사항에 대해서 기술하여야 한다. ① 목적 및 예측된 생산물을 포함하여 의도된 GMOs의 방출. ② 방출빈도 및 GMOs가 방출된 기간을 포함하는 실험의 계획일시 및 예상되는 방출일자. ③ 방출에 앞선 실험부지의 준비. ④ 방출하는 지역의 규모. ⑤ 방출에 사용되어지는 방법. ⑥ 방출되는 GMOs의 양. ⑦ 지역에서의 장애요인(경작, 광산, 관계수로 또는 다른 활동의 종류 및 방법). ⑧ 방출하는 동안 작업자의 보호. ⑨ 방출 이후 해당지역의 처리. ⑩ 실험의 종료시 GMOs의 제거 또는 불활성을 위한 기술의 예측. ⑪ 특히, 다른 규모와 다른 생태계 내에서 방출 이전의 정보와 방출결과에 대한 정보이다.

ii) 환경에 대한 정보(방출지역과 이로부터 영향을 받는 환경에 대한 정보)

GMOs가 방출되는 지역의 자연환경에 관련하여 다음의 12종류 정보사항에 대해서 기술하여야 한다. ① 방출지역에 관련된 지리적 위치 및 눈금지도(방출지역이 생산품의 사용의 범위로 예견되는 Part C에 의한 통보의 경우). ② 물리적 또는 생물적으로 인접한 인간과 다른 중요한 생물상. ③ 인접된 주요한 생활상 또는 보호되는 지역. ④ 지역 개체군의 규모. ⑤ 지역의 천연자원에 의존하는 지역 경제활동 인구수. ⑥ 음용수 또는 환경보전의 목적으로 보호되는 통제지역과의 거리. ⑦ 영향을 줄 수 있는 지방의 기후 특성. ⑧ 지질학적, 지리학적, 토양학적 특성. ⑨ 곡물, 목축, 철새 종을 포함하는 식물지와 동물지. ⑩ 영향을 받을 수 있는 대상(target) 및 비대상(non-target) 생태계. ⑪ GMOs의 방출이 신청된 지역과 수용생물체의 자연적 서식처와 비교. ⑫ GMOs의 방출환경에 영향을 나타낼 수 있는 지방의 토지사용의 개발 또는 변경에 대하여 계획된 사항이다.

④ GMOs와 환경사이의 상호작용에 관련된 정보

이에 대한 정보는 i) GMOs의 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성, ii) GMOs가

나타낼 수 있는 환경과의 상호작용, iii) GMOs가 잠재적으로 환경에 미칠 수 있는 영향의 3부분으로 구분되어 있다. 이에 대한 세부사항은 다음과 같다.

i) 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성

GMOs의 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성으로는 다음 3가지 사항이 제시되어야 한다. ㉠ 생존, 증식 및 산포도에 영향을 미치는 생물학적 특성. ㉡ 생존, 증식 및 산포(바람, 물, 토양, 기후, pH 등)에 영향을 미칠 수 있는 알려졌거나 또는 예견되는 환경 조건. ㉢ 특이한 화학약품에 대한 민감성이다.

ii) 환경과의 상호작용

GMOs가 도입된 자연환경에서 GMOs의 도입에 따라 자연생태계가 반응하는 정도에 관하여 다음 7가지 사항이 제시되어야 한다. ㉠ 예견된 GMOs의 서식지. ㉡ GMOs의 습성과 특성 및 미시생태(microcosms), 성장실(growth rooms), 온실과 같은 모의실험을 수행하여 자연생태계의 환경에 나타날 수 있는 영향에 관한 연구자료. ㉢ 유전자 전이능력. 유전자 전이능력은 GMOs의 방출이후 영향을 받는 자연생태계 생물체로의 GMOs 유전물질의 전이 및 토착생물로부터 GMOs로의 유전물질 전이로 구분되어야 한다. ㉣ 선택된 것이 재조합된 생물체내의 특성이 예측하지 않았으며 바람직하지 못하거나 또는 어느 한쪽의 발현에 이르게 될 방출이후의 가능성. ㉤ 유전적 안정성을 입증하기 위하여 사용되어지는 기준(법령). 유전물질을 막거나 최소한의 산포를 위한 유전특성의 기술. 유전적 안정성의 증명방법. ㉥ 생물적 산포(분산)의 경로, 알려져 있거나 잠재적인 흡입, 섭취 표면접촉, 경작(burrowing) 등의 방법을 포함하는 산포(확대/분산), 매개방법에 관한 상호작용. ㉦ GMOs가 산포 되는 생태계 특성이다.

iii) 잠재적으로 환경에 미칠 수 있는 영향

GMOs가 자연환경에 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 대해서 다음 9가지 사항이 제시되어야 한다. ㉠ 환경 내에서 과도한 개체증가에 대한 가능성. ㉡ 재조합되지 않은 수용체 또는 생물모체에 대한 GMOs의 경쟁적 이점. ㉢ 대상생물체의 동정 및 기술. ㉣ 방출되는 GMOs와 대상생물체 사이의 상호작용에 관한 예상되는 메커니즘 및 결과. ㉤ 의식하지 못하는 사이에 영향을 받을 수 있는 비대상(non-target) 생물체의 동정 및 기술. ㉥ 방출이후 생물학적 상호작용 또는 숙주의 범위가 바뀔 수 있는 가능성. ㉦ 환경내의 비대상(non-target) 생물체에 알려졌거나, 예상되는 영향, 경쟁단계의 개체군의 영향력: 피식자, 수주, 공생, 포식자, 기생자 및 병원체. ㉧ 알려졌거나 예상되는 생화학적 과정에

관련된 것들. ① 환경과 잠재적으로 중요한 그 외의 상호작용이다.

⑤ 모니터링의 정보, 조절, 폐기물관리 및 긴급사항 대응계획

GMOs를 환경에 도입한 후, i) 이들 생물체의 모니터링 기술, ii) 방출지역의 통제, iii) 폐기물관리, iv) 긴급한 상황이 발생하였을 경우 이에 대한 사전계획이다.

i) 모니터링 기술

GMOs를 자연환경에서 모니터링 할 수 있는 다음 4가지 사항이 기술되어야 한다. ① GMOs를 추적 및 그들의 영향을 모니터링하기 위한 방법. ② 모니터링 기술의 특이성 (GMOs의 동정 및 이들이 공여체, 수용체 또는 특유한 장소, 생물모체와의 구별), 민감도 및 신뢰도. ③ 다른 생물체로의 유전물질 전이를 감지 및 추적할 수 있는 기술. ④ 모니터링 기간 및 빈도 수이다.

ii) 방출지역의 통제

GMOs가 방출된 지역에서 다음 3가지 사항에 대하여 제시되어야 한다. ① GMOs 방출지역 또는 사용을 위하여 고려되는 지역을 넘어서 GMOs의 확산을 막고 최소화하는 양쪽 모두 또는 어느 한쪽을 위한 방법 및 절차. ② 실험에 관련이 없는 사람의 접근으로부터 지역을 보호하기 위한 방법 및 절차. ③ 다른 생물체의 접근을 막기 위한 방법 및 절차이다.

iii) 폐기물 관리

GMOs가 방출된 지역에서 발생하는 폐기물의 종류, 예상되는 폐기물의 양, 폐기물에 의하여 발생 가능한 위해성, 폐기물의 예정된 처리방법이 제시되어야 한다.

iv) 긴급상황에서의 대응계획

GMOs의 예측하지 않았던 확산 시, ① 이를 제어하기 위한 방법 및 절차. ② 영향을 받은 지역의 오염제거를 위한 방법. 예를 들면 GMOs의 박멸. ③ 확산 기간 또는 이후에 노출되는 식물, 동물의 폐기 또는 위생설비를 위한 방법. ④ 확산에 영향을 받은 지역의 고립을 위한 방법. ⑤ 예측하지 결과의 발생시 인간의 건강과 환경을 보호하기 위한 계획이 제시되어야 한다.

나. 유전자 재조합된 고등식물의 환경방출

유럽공동체 지령 90/220 부속서 II B에 제시되어 있는 유전자 재조합된 고등식물의 환경방출에 관한 신청서에 요구되는 정보는 다음과 같다. 이 부문에서의 유전자 재조합된 고등식물은 피자식물과 나자식물에 속하는 식물이다.

① 일반정보

이 부문에서는 i) 통보자(기업 또는 연구소)의 이름과 주소, ii) 실험책임자(과학자)의 이름, 자격 및 경력, iii) 과제에 제목이 제시되어야 한다.

② GMOs와 관련된 정보

이 정보는 GMOs를 창출하는 과정에서 사용된 수용체 또는 (특유한 장소) 모체식물과 관련된 정보로 다음의 7부분으로 구성되어 있으며, 각 부문에 대해서 제시되어야 한다.

첫째, 명칭이다. 이는 수용체의 ① 科名, ② 屬名, ③ 種名, ④ 亞種名, ⑤ 재배품종/육종계통, ⑥ 일반적으로 사용하는 이름에 관한 사항이다.

둘째, GMOs의 생식에 관계된 정보이다. GMOs의 생식형태, 생식에 영향을 나타내는 특이한 요인(만일 있을 경우), 세대교체기간이 제시되어야 한다. 또한, GMOs와 다른 재배품종 또는 야생종과의 생식 호환성에 대해서 제시되어야 한다.

셋째, 생존능력이다. GMOs의 생존 또는 휴면을 위한 구조적 능력과 생존력에 영향을 나타내는 특이한 요인(만일 있다면)이 제시되어야 한다.

넷째, 산포이다. GMOs 산포의 범위 및 위치, 산포에 영향을 나타내는 특이한 요인(만일 있다면)이 제시되어야 한다.

다섯째, 식물의 지리적 분포이다.

여섯째, 회원국들 내에서 정상적으로 성장하지 않는 식물종의 경우, 자연적 포식동물, 기생자, 경쟁자 및 공생자에 대한 정보를 포함하는 식물 서식지의 기재이다.

일곱째, 식물이 일반적으로 생장을 하면서 생태계 내에서 다른 식물체보다 생물체와의 잠재적 주요 상호작용, 특히 인간, 동물 및 다른 생물체에 영향을 미치는 것을 포함하는 정보이다.

③ 유전자재조합과 관련된 정보

GMOs를 창출하는 과정에 관한 실험정보로 i) 유전자 재조합을 위하여 사용되는 방법,

ii) 사용된 벡터의 본질과 기원, iii) DNA 삽입을 위하여 계획된 염기성분의 제한적 기능과 규모, 기원(생물체의 공여체(donor)의 이름)에 관한 것이 제시되어야 한다.

④ 유전자 재조합된 식물체에 관련된 정보

실험과정을 거친 후, 창출된 GMHP에 관한 것으로 다음 11종류에 대한 정보가 제시되어야 한다.

첫째, GMHP에 도입되거나 변형되는 유전적인 특성 및 성질이다.

둘째, 실제적으로 GMHP에 삽입/제거되는 염기배열의 정보이다. 이러한 염기배열에 대한 구체적인 정보로 i) 삽입되는 염기의 크기 및 구조와 GMHP에 도입되는 벡터의 모든 부분 또는 사용되어지는 벡터 또는 벡터에 남아있는 외부 DNA에 관한 정보 및 외부 DNA의 GMHP 도입방법이다. ii) DNA 제거의 경우, 제거되는 DNA의 기능 및 크기이다. iii) 식물세포에 삽입되어지는 위치(염색체, 엽록체, 미토콘드리아에 융합되거나 통합되지 않는 형태로 유지되는)와 이를 결정하는 방법이다. iv) 삽입되는 DNA 복사본(copy)수이다.

셋째, 삽입된 형질에 관한 정보이다. 이는 구체적으로, i) 삽입된 형질과 삽입된 특성을 발현하기 위하여 사용되는 방법이다. ii) 발현되는 삽입된 식물체의 부분(예를 들면 뿌리, 줄기, 화분 등)에 관한 사항이다.

넷째, 수용되는 식물체와 유전자 재조합된 식물체의 차이에 관한 아래 항목의 정보이다. 이는 구체적으로, i) 생식의 형태와 비율 (모두 또는 어느 하나), ii) 산포, iii) 생존력에 관한 것이다.

다섯째, 삽입물의 유전적 안정성이다.

여섯째, 유전자 변형된 식물이 다른 생물체로의 유전적 물질을 전이할 수 있는 잠재력이다.

일곱째, 인간의 건강과 환경에 영향을 미치는 모든 독성 또는 위해성, 유전자 재조합된 산물에 관한 정보이다.

여덟째, 유전자재조합식물과 대상생물체(target organisms)간의 상호작용 메커니즘이 적용된다면, 이에 관한 정보이다.

아홉째, 비대상생물(Non-target organisms)과의 잠재적 주요 상호작용이다.

열째, 유전자재조합식물을 탐지 및 동정방법이다.

열한번째, 이전에 실시된 유전자재조합식물체의 방출에 관한 정보를 계획되는 GMHP의 환경방출 실험에 적용할 수 있다면, 이에 관한 정보이다.

⑤ 방출지역에 관련된 정보

유럽공동체 지령 90/220의 조항 5(통보절차)에 의한 것으로 제출된 통보에 한정된 사항이다. 이 통보절차에 적용될 경우, 다음 4가지 사항을 제시하여야 한다. 첫째, 방출지역의 위치 및 규모. 둘째, 기후, 동물지, 식물지를 포함하는 방출지역의 생태계. 셋째, 생식적으로 관련성을 갖는 야생 관련종 또는 재배품종의 존재. 넷째, 공식적으로 인정되는 인접한 생활권 또는 영향을 받을 수 있는 보호지역에 관한 사항이다.

⑥ 방출에 관련된 정보

유럽공동체 지령 90/220의 조항 5(통보절차)에 의한 것으로 제출된 통보에 한정된 사항이다. 이 통보절차에 적용될 경우, 다음 5가지 사항을 제시하여야 한다. 첫째, GMHPs 환경방출의 목적. 둘째, 예상 일시와 방출의 기간. 셋째, GMHPs의 방출방법. 넷째, GMHPs 재배절차와 수확방법을 포함하는 방출이전, 방출동안, 방출이후에 방출지역의 준비와 관리방법. 다섯째, 대략적인 식물체의 수 (또는 m^2 내의 식물체)이다.

⑦ 조절, 모니터링, 방출이후 및 폐기물처리 계획의 정보

유럽공동체 지령 90/220의 조항 5(통보절차)에 의한 것으로 제출된 통보에 한정된 사항이다. 이 통보절차에 적용될 경우, 다음 5가지 사항을 제시하여야 한다. 첫째, 어떠한 예방조치가 실행될 것인가에 대한 계획이다. 이는 i) 생식적으로 호환성이 있는 식물종과의 거리, ii) 화분 또는 종자의 산포를 최소화 및/또는 이를 막을 수 있는 방법에 따라 구체적으로 제시되어야 한다. 둘째, GMHP의 환경방출이 종료된 후, 방출된 지역의 처리를 위한 방법이다. 셋째, GMHPs의 환경방출이 종료된 후, GMHPs를 폐기하는 방법이다. 넷째, GMHPs의 모니터링 계획과 보유하고 있는 기술이다. 다섯째, 어떠한 긴급상황이 발생하였을 경우, 이를 처리할 수 있는 사전 계획이다.

⑧ GMHP의 환경방출로부터 환경에 나타날 수 있는 잠재적인 영향

GMHP의 환경에 방출되었을 때, 이로 인하여 자연환경에 나타날 수 있는 잠재적인 영향인 다음 4가지 사항에 대해서 제시되어야 한다. 첫째, GMHP가 농지에서 수용체 또는 식물모체보다 더욱 우세해지거나, 또는 자연생태계에서 서식하는 토착종의 서식지를 우점적으로 침입할 가능성. 둘째, 유전자 재조합된 식물체로부터 유전자 전이의 결과, 생식적으로 호환성이 있는 다른 식물종과 어떠한 선택적인 이점 또는 단점의 비교. 셋째, 유전자재조합된 식물과 대상생물체간의 상호작용 및 잠재적으로 미칠 수 있는 환경영향. 넷째, 비대상생물체와의 잠재적 상호작용에 의한 결과가 환경에 나타낼 수 있는 가능한 영향이다.

(4) 평가기준 및 방법

EC에서 제안하고 있는 LMO의 환경영향평가방법에는 LMO의 위해성을 평가할 수 있는 평가기준이 제시되어 있지 않다. 유럽공동체에서 GMOs의 환경방출에 관한 평가자료를 토대로 GMOs의 환경방출 가·부를 결정하는 데, 그 방법은 GMOs환경방출을 시도하는 책임자의 자격여부, GMOs의 특성, GMOs를 방출하는 환경조건, GMOs와 환경간 상호작용에 관련된 정보, GMOs의 모니터링 및 이를 조절할 수 있는 정보, 폐기물관리 및 긴급대응계획을 해당국가 책임기관의 전문가 그룹에 의하여 GMOs 방출이 계획된 신청건별로 실시한다. 즉, GMOs의 환경방출을 결정하는 것은 경우별(case-by-case)로 전문가 그룹에 의하여 실시하는 것을 제안하고 있다.

(5) 평가절차 및 허가

GMOs의 환경방출을 신청하는 신청자 또는 기관은 GMOs의 환경방출 이전에 해당국가의 책임기관에 다음에 관한 내용을 신청서류에 기술하여야 한다. 회원국의 경우 GMOs의 환경도입신청이 접수한 일자로부터 90일 이내에 통보자에게 서면으로 통보할 것을 제시하고 있다. 신청서의 사항이 회원국에 정당하다고 인정될 경우 이를 허가할 수 있으며, GMOs의 환경도입조건이 만족스럽지 못할 경우(만약 GMOs의 환경도입으로 인하여 환경위해성에 관한 중요한 결과가 발생할 수 있을 경우) 소관기관은 통보자에게 GMOs의 방출조건의 변경을 요구하거나 또는 허가는 기각할 수 있다.

<부록 3> GMOs의 의도적 환경방출에 관한 유럽공동체 지령 90/220

* 원제목: Council of European Communities Directive 90/220 on Deliberate Release of Genetically Modified Organisms 23 April 1990 (90/220/EEC-OJ L 117, 8 May 1990: 91/596/EEC-OJ L 322, 23 November 1991: 92/146/EEC-OJ L 60, 5 March 1992: 94/15/EC-OJ L 103/20, 22 April 1994)

* 자료번호: S-124(191:0301-0337)

* 유의사항: 본 자료는 EC의 자료의 한글 번역문이다. 그러나 독자의 이해를 돕기 위하여 원문의 구조를 일부 변안한 부분이 있다. 따라서, 원문에 충실하고자 할 경우 원문과의 대조에 의한 번역이 필요할 수 있다.

GMOs의 의도적 방출에 관한 유럽공동체 협의회령

유럽공동체 협의회

유럽공동체협의회는 유럽경제공동체(EEC) 설립을 위한 규약, 특히 100a항, 위원회¹⁾로부터의 제안, 유럽의회²⁾와의 협력 및 경제·사회위원회³⁾의 의견에 관련된 것을 기반으로 한다.

규약 하에서, 위원회에 의한 환경에 관련된 행동은 예방적인 수단이 실행되어질 수 있는 원칙을 바탕으로 한다.

실험목적이나 상업적 생산을 위하여 대규모 또는 소규모로 환경으로 방출된 살아있는 생물체는 환경에서 번식할 수 있으며, 국경을 통과하여 다른 회원국에 영향을 미칠 수도 있다. 이러한 방출의 결과는 환경에 비가역적인 영향을 나타낼 수 있다.

환경에 의도적으로 도입된 유전자재조합된 생물체(Genetically Modified Organisms: GMOs)로부터 인간의 건강과 환경을 보호하기 위하여 위해성을 조절할 수 있는 신중한 주의가 필요하다.

법률사이의 불균형이란 측면에서 환경으로 GMOs의 의도된 방출에 관련하여 회원국들의 준비 또는 결과는 경쟁 또는 장벽의 조건이 같지 않은 상태에서 이러한 생물체를 함유하는 생산물의 균등하지 않은 교역으로 나타날 수 있으며, 이로 인하여 일반시장의 기능에 영향을 미치게 될 수 있다. 그러므로 이러한 관점에서 회원국의 법률적인 평가가 필요하다.

1) OJ No C 198, 28. 7. 1988, p. 19 and OJ No C 246, 27. 9. 1989, p. 5.

2) OJ No C 158, 26. 6. 1989, p. 225 and OJ No C 96, 17. 4. 1990.

3) OJ No C 23, 30. 1. 1989, p. 45.

회원국들이 준비를 위한 접근 방법은 그들의 내부시장의 설립 및 기능의 목적 못지 않게 건강, 안전성, 환경 및 소비자의 보호에 관련되는 사회의 구석구석까지 상당한 단계의 보호를 기반으로 하여야 한다.

이것은 GMOs를 이용한 산업적 생산물의 안전한 발전을 촉진하기 위하여 필수적이다.

이 지령(Directive)은 인습적으로 일부 사용되어지고 오랜 안전성의 증명된 기록을 갖는 유전자 조작기술에 의하여 얻어진 생명체에는 적용되지 않는다.

의도적으로 도입된 GMOs중에서 잠재적인 위해성 평가를 경우별로 조화된 절차 및 평가를 구체화시키는 것이 필요하다.

경우별로 환경위해성 평가는 언제나 GMOs의 환경도입 이전에 수행되어야 한다.

연구과정에서의 GMOs의 계획된 방출은 GMOs를 함유하거나 또는 GMOs로부터 유래된 새로운 생산물의 개발에 필요한 단계로 가장 필요한 단계이다.

환경으로의 GMOs 도입은 단계적 진행원칙(step by step approach)에 따라 수행되어질 것이다. 이 방법은 단지 인간의 건강과 환경보호의 한계 내에서 초기단계의 평가가 다음단계로 수행될 수 있음을 나타낼 때, GMOs의 봉쇄규모가 단계적으로 감소되고 점진적으로 GMOs의 방출 규모를 증가시킬 수 있을 것이다.

우선적으로 GMOs의 사용에 의하여 영향을 받을 수 있는 생태계의 발전과 연구단계에서 만족스러운 야외실험이 제시되지 않으면 GMOs로 구성되거나 또는 포함하는 생산은 있을 수 없으며, 의도적으로 계획된 GMOs의 환경방출은 시장의 상황을 고려하여야 한다.

GMOs를 포함하거나 구성되는 생산품, 그리고 환경으로 생물체의 계획적인 방출을 포함하는, 생산품의 의도적 사용과 관련되는 시장형성을 위하여 사회의 인증과정을 확립하는 것이 필요하다.

어떠한 사람도 GMOs가 환경으로 의도적 방출 또는 환경으로 생물체의 계획적인 방출을 포함하는 생산품의 의도적 사용이 일어나는 시장에서의 판매 이전에 국가 관련기관에 요구되는 자료를 제출하여야 한다.

이러한 자료에는 모든 환경위해평가와 적절한 안전성 및 긴급대응 정보를 포함하는 기술적 일관서류와 생산품의 경우에는 명확한 지시사항과 사용조건, 그리고 라벨링 및 포장의 제출을 포함하여야 한다.

통보 이후, 심의기관의 승인을 획득하지 못하면 GMOs의 의도된 방출은 수행될 수 없다.

정부의 관련된 심의기관은 GMOs의 방출이 인간의 건강 및 환경에 대한 안전이 만족될 수 있는 것을 확인한 후에 GMOs의 환경방출을 승인할 수 있다.

환경으로 GMOs의 계획적인 방출에 대하여 필요한 경우에는 공개적으로 논의하는 것을 고려할 수 있다.

관련정부기관의 해당 위원회는 회원국들이 지령 하에서 통보된 GMOs의 계획적인 방

출에 관하여 정보교환을 위한 절차를 수립하여야 한다.

GMOs의 개발과 사용이 지령에 의하여 승인되고 공포되어진 모든 생산물의 목록을 엄격히 따르는 것이 중요하다.

GMOs를 함유하거나, GMOs를 포함하고 있는 조합된 생산품을 시장에 내놓을 때, 그리고 이러한 생산품이 지령 하에서 승인되었을 때, 회원국은 동의가 효력을 발휘하는 지역 내에서 지령에 의해 승인된 유기체의 방출을 금지, 제한 또는 저해해서는 안된다. 그러나 이러한 유기체의 방출이 환경과 인간의 건강에 위해를 나타내는 경우를 대비하여 보호절차를 마련해야 한다.

생산품을 시장에 내놓는 것에 관련된 지령의 규정은 다른 위원회의 법령에 포함되어 있는 GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성되어 있는 생산품에 적용하여서는 안되며 지령의 규정과 유사한 특별한 환경위해성 평가를 준비하여야 한다.

위원들은 지령의 실행 및 이 기술적 진보의 적응에 관련된 문제들을 지원할 수 있는 위원회를 설립하도록 한다.

채택된 지침;

PART A

일반적인 규정

조항 1 (범위 및 목적)

1. 이 지령은 회원국의 법률, 규제 그리고 행정상의 규정을 접근시켜 인간의 건강 및 환경보호를 목적으로 한다.
 - 환경으로 GMOs의 계획적인 방출을 수행할 때
 - GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성된 상업적 생산품이 환경으로의 의도된 방출에 유사한 목적으로 쓰일 때
2. 이 지령은 GMOs의 철로, 도로, 내륙, 수로, 바다 또는 항공에 의한 이동에 적용하여서는 안된다.

조항 2 (법적인 용어의 정의)

- (1) '생물체'란 유전물질의 복제 또는 전이가 가능한 모든 생물학적 개체이다.
- (2) 'GMO(Genetically Modified Organism)'란 생물체내의 유전물질이 생식방법과 자연적 재조합 또는 둘 중에 하나와 같은 자연적 발생에 의하지 않은 방법에 의하여 변화한 생물체를 의미한다.

범위내 용어의 정의

- (i) 유전자 재조합을 만드는 최소한의 기술은 부속서 I A의 Part 1에 제시
- (ii) 유전자의 변환결과를 고려하지 않은 기술은 부속서 I A의 Part 2에 제시

- (3) '의도된 방출'이란 GMO, 또는 GMOs에 의한 생성물로 조합된 것을 물리적 봉쇄 또는 물리적 봉쇄와 조합하여 함께 사용되어지는 화학적·생물학적 봉쇄 또는 화학적 봉쇄 또는 생물학적 봉쇄를 사용하여 GMOs가 자연상태에서 일반적인 모집단 또는 환경과 접촉하는 것을 제한하는 것과 같은 봉쇄방법 없이 환경으로의 의도된 GMOs의 도입을 의미한다.
- (4) '생산품'이란 시장에서 유통되는 GMOs로 구성되거나 GMOs에 의한 생산품 또는 GMOs가 포함한 생산품을 의미한다.
- (5) '시장에서의 유통(placed on the market)'은 제3자가 이용할 수 있도록 공급 또는 제조를 의미한다.
- (6) '통보'란 회원국의 소관기관에 필요정보를 포함한 문서의 제출을 말한다. 제출하는 사람을 가리켜 '통고인(통보고지인)'이라 한다.
- (7) '사용'이란 시장에 나온 생산품의 의도된 방출을 의미한다. 이때, GMOs를 사용하는 사람을 '사용자'라 한다.
- (8) '환경위해성 평가'란 GMOs 또는 GMOs의 생산품 방출과 관련하여 인간의 건강과 환경(식물 및 동물을 포함)에 대한 위해성 평가를 의미한다.

조항 3 (비규제 사항)

이 지령은 부속서 I B.에 열거되어 있는 유전자의 재조합기술을 통하여 획득된 생물체에는 적용되지 않는다.

조항 4 (회원국의 책임)

1. 회원국들은 GMOs의 의도된 방출 또는 시장에 내놓음으로서 발생될 수 있는 인간의 건강과 환경에 역행하는 결과(악영향)를 피하기 위하여 모든 적절한 방법을 확보하여야 한다.
2. 회원국들은 이 지령과 부속서의 요구들을 책임 있게 수행할 수 있는 소관기관 또는 기관들을 선정하여야 한다.
3. 회원국들은 소관기관이 감찰과 다른 적절한 조절 방법을 준비하여 이 지령에 따라 안전하게 하는 것을 확보하여야 한다.

PART B

GMOs를 시장에 내놓는 것 외의 연구개발 또는 다른 목적을 위한 환경으로의 의도된 방출

조항 5 (통보절차)

회원국들은 아래와 같은 사항을 보장하기 위하여 필요한 규정을 채택하여야 한다.

- (1) GMO 또는 GMOs의 생성물을 연구개발 또는 시장에 내놓는 것 외의 다른 목적 하에 의도된 GMOs의 방출을 추진하기 이전에 회원국내의 자국영토에서 방출이 일어나는 것에 관한 조항 4(2)에 관련하여 소관기관에 통보하여야 한다.
- (2) 통보에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.
 - (a) GMO 또는 GMOs의 생성물(조합체)이 인간의 건강 또는 환경에 악영향을 미칠 수 있는 즉시 나타나거나 또는 지연적으로 예견할 수 있는 위해성을 평가하기 위하여 필요한 부속서 II에 명시된 정보를 제공할 수 있는 기술적 일관서류, 특히 사용된 방법과 이러한 것들을 포함하고 있는 문헌분류에 의한 참고도서
 - (i) 인원과 훈련에 관한 정보를 포함하는 일반적인 정보
 - (ii) GMO(s)에 관련된 정보
 - (iii) 투입환경과 방출조건에 관련된 정보
 - (iv) GMO(s)와 환경사이의 상호작용에 관한 정보
 - (v) 모니터링, 조절, 폐기물 처리 및 긴급대응 계획에 관한 정보
 - (b) GMOs의 사용에 직면하여 인간의 건강 또는 환경에 악영향을 나타낼 수 있는 가능성 및 위해성을 평가할 수 있는 문서
- (3) 소관기관은 한정된 기간 내에 단일 통보로서, 동일한 목적을 위하여 같은 지역 내에 조합된 GMOs의 방출 또는 동일한 GMO를 다른 지역에서 방출하는 것을 받아들일 수 있다.
- (4) 통보자는 지역의 내부 또는 외부 어느 곳에서, 이전 또는 현재에 통보자에 의하여 통보되고 수행되어졌거나, 통보 또는 수행되어진 동일 GMOs 또는 조합된 동일 GMOs의 방출로부터의 나온 자료(data)나 결과를 통보에 포함하여야 한다.
 통보자는 이전에 다른 통보자에 의하여 제출되어진 통보의 자료 또는 결과를 참고하여야 하고, 차후에 기록으로 동의서를 제출하여야 한다.
- (5) 이전에 통보된 동일한 연구계획의 부분으로 연결되는 동일 GMO 또는 조합된 GMOs의 환경방출 경우, 통보자는 새로운 통보의 제출이 요구된다. 이 경우 통보자는 이전의 통보 자료 또는 이전의 방출결과를 제출하여야 한다.
- (6) 통보자는 인간의 건강 또는 환경에 대한 위해성에 관련되거나, 또는 이러한 위해를 야기할 수 있는 새로운 정보에 의하여 GMOs 또는 조합된 GMOs의 계획된 방출이 변경되는 경우, 소관기관에 의하여 통보가 검사되거나 또는 기관의 서면동의 후에 즉시 아래와 같은 사항을 실행하여야 한다.
 - (a) 통보에 열거되어 있는 방법들의 변경
 - (b) 어떠한 변화 또는 이용 가능한 새로운 정보가 있을 시 즉시 소관기관에 알려야 한다.
 - (c) 인간의 건강과 환경보호에 필수적인 방법의 사용

조항 6 (검토절차)

1. 소관기관은 통보의 접수와 수취증명 후;

- 통보의 승낙여부를 판단하기 위하여 지침의 내용을 토대로 이를 검사,
- 방출에 의하여 곤란을 겪게 될 위해성에 대하여 평가,
- 이것의 판정과정 및 결과를 문서로 기록한다.

그리고 필요하다면,

- 조절목적을 위하여 필요한 시험 또는 정밀검사를 수행한다.

2. 소관기관은 '조항 9'에 의하여 다른 회원국의 어떠한 논평, 어떤 특별한 입장을 고려하여 아래의 두 사항에 의하여 접수일로부터 90일 이내에 통보자에게 서면으로 통보하여야 한다.

(a) 통보가 지령을 준수하여 만족스러울 경우, GMOs의 환경방출은 진행되어질 수 있고,

(b) 방출이 지령의 요건을 이행하지 못하면 그것에 의하여 통보는 기각된다.

3. 2항에서 조회하는 기간을 90일로 계산하는 목적은 이 기간동안 소관기관은 고려되지 않았던;

- 통보자로부터의 요구되어지는 앞으로의 정보를 기다리거나,
- '조항 7'에 의거하여 공적인 질의 또는 상담을 수행한다

4. 통보자는 소관기관의 서면승인을 받았을 때만 방출을 진행할 수 있으며, 이 승인에 요구되는 어떠한 사항도 준수하여야 한다.

5. 만일 책임 있는 기관이 어떠한 GMOs의 방출로 얻어진 충분한 경험을 고려하여, 이를 위원회에 제출하고 이러한 종류의 GMOs 방출을 위한 단순화한 과정의 적용을 요구할 수 있다. 위원회는 아래에 있는 '조항 21'의 절차에 따라서 적절한 기준의 설정 및 각각의 적용에 따라서 결정을 내려야 한다. 이 기준은 인간의 건강과 환경에 대한 안전성 및 이러한 안전성에 이용할 수 있는 과학적인 증거를 기본으로 해야 한다.

6. 만약, 이후에 방출로 인하여 위해성에 관한 중요한 결과에 이용될 수 있는 정보가 나타나면 소관기관은 통보자에게 의도된 방출의 조건을 변경하거나, 중지 또는 종료할 것을 요구할 수 있다.

조항 7 (공공의 관심)

회원국은 필요한 시기에는 GMOs의 의도적인 환경도입에 관한 모든 측면에서 그룹 또는 국민대중에게 자문을 제공할 수 있다.

조항 8 (통보절차의 종료)

방출이 종료된 후 통보자는 인간의 건강 또는 환경에 대한 모든 위해성에 관련하여 방

출의 결과, 특히 통보자가 다음 단계의 통보를 위하여 의도하고 있는 모든 종류의 생산품에 대한 참고자료를 소관기관에 보내야 한다.

조항 9 (정보교환체계)

1. 위원회는 통보에 포함되어 있는 정보교환체계를 구성하여야 한다. 소관기관은 통보를 접수한 날로부터 30일 이내에 위원회에 각각 접수된 통보의 요약을 보내야 한다. 이 요약의 형식은 '조항 21'의 규정에 의하여 위원회에서 설정되어질 수 있다.
2. 위원회는 즉시 이 요약을 다른 회원국에 발송해야 하고, 30일 이내에 위원회를 통하거나 직접 그 이상의 정보 또는 현재의 지식(경험)을 요구할 수 있다.
3. 소관기관은 '조항 6 (2)'에 따라서 수행된 최종결정을 다른 회원국 및 위원회에 통보하여야 한다.

PART C

GMOs를 포함한 생산품의 상업유통

조항 10 (법적 요구사항)

1. GMOs로 구성되거나 포함되어 있는 생산품의 상업적 유통을 위한 승인은 다음사항을 필요로 한다.
 - Part B에 의하거나 또는 안전성 분석이 이미 언급된 Part에서 제시된 요인들을 기초로 하여 수행되어졌다면 통보에 대하여 서면승인이 주어진다.
 - 관련된 위원회의 생산품 법령에 의한 생산품
 - 환경위해성 평가와 관련된 본 지령의 이 Part에 요구사항에 의한 생산품
2. 조항 11에서 18의 위원회 법령은 모든 생산품에 적용되지 않으며, 이 지령에 규정된 것 또는 유사한 특별한 환경위해성 평가에 관한 준비를 하여야 한다.
3. 위원회는 이 지령의 통보 후 12개월이 지나기 전에 '조항 21'의 규정절차에 따라서 paragraph 2를 적용하여 위원회 법령에 영향을 받는 생산품의 목록을 작성하여야 한다. 이 목록은 주기적으로 재검토하고, 필요시 절차에 따라 개정된다.

조항 11 (통보절차)

1. 제조업체에 의한 생산품 또는 수입업자에 의하여 GMO 또는 조합된 GMOs가 시장에 나오기 이전에 위원회는 이러한 생산품이 처음으로 시장에 나오게 되는 회원국의 소관기관에 통보하여야 한다. 이 통보에는 다음이 포함되어야 한다.
 - 이 정보는 부속서 II를 요구하며, 생산품 사용지역의 다양성을 고려하여 확장되고, 생산품의 사용으로 영향을 받는 관련된 생태계의 방출에 관한 연구, 개발로부터 얻어진 자료 및 결과, 그리고 GMOs 또는 조합된 GMOs를 함유하고 있는 생산품에 관련하여 인간의

건강 및 환경에 대한 모든 위해성 평가를 포함하는 정보, 연구, 개발단계에서 얻어진 인간의 건강 및 환경방출의 영향을 포함한 정보;

- 생산품의 상업적 유통을 위한 요건은 부속서 III 규정에 최소 요구로 구성되어 있는 사용 및 조작의 특별한 조건과 라벨링 및 포장에 관한 계획

이 지령의 Part B에 의하여 통보된 모든 방출의 결과 또는 본질적이고 과학적 배경을 기초로 하여, 통보자는 생산품의 상업적 유통과 사용이 인간의 건강 및 환경에 대한 위해성을 나타내지 않도록 고려하여야 하며, 부속서 III B의 요구중 하나 또는 그 이상의 요구에 응하지 않는 것을 건의할 수 있다.

2. 통보자는 국내·외의 통보자에 의하여 이전 또는 현재 통보되고 수행되었거나, 통보 또는 수행되어진 동일한 GMOs 또는 동일한 조합된 GMOs의 환경방출로부터의 자료 또는 결과에 대한 정보를 통보에 포함할 수 있다.

3. 통보자는 차후에 그들에게 주어지는 서면동의를 조건으로 이전의 다른 통보자에 의하여 제출된 통보의 자료 또는 결과를 인용할 수 있다.

4. 동일한 GMOs 또는 조합된 GMOs로 구성되거나 이를 포함하고 있는 각각 새로운 생산품을 다른 사용의 목적으로는 개별적인 통보가 필요하다.

5. 통고자는 '조항 13'에 따라 소관기관의 서면동의를 받은 때에만 방출을 진행할 수 있고, 그 동의에서 요구되어지는 특별한 생태계/환경에 관련된 것을 포함하는 모든 요건을 준수하여야 한다.

6. 만약 서면동의 이전 또는 이후에 인간의 건강 또는 환경에 대하여 생산품의 위해성을 고려하여 이용 가능한 새로운 정보가 나타나면 통보자는 즉시 다음을 수행하여야 한다.

- Paragraph 1에 명시되어 있는 정보 및 요건들은 재검사하고,
- 소관기관에 통보하여야 하고,
- 인간의 건강 및 환경보호에 대한 필요한 방법을 수행한다.

조항 12 (해당국의 책임기관에 의한 검토절차)

1. '조항 11'에 규정된 통보의 접수 및 수취증명 이후 소관기관은 지령에 따라 이를 심사하여야 하고, 환경위해성평가에 특별한 주의를 기울여야 하고 생산품의 안전한 사용에 관계된 예방조치를 권고한다.

2. 소관기관은 수취 후 90일 내에 다음의 어느 한쪽을 실행하여야 한다.

- (a) 승인의 의견으로 위원회에 일건 서류를 제출하거나,
- (b) 통보자에게 의도된 GMOs의 환경방출이 지령의 요건을 충족시키지 못함으로 인하여 기각되었음을 통보한다.

3. 단락2 (a)(Paragraph 2 (a))에 적용되는 경우, 상품의 상업적 유통이 소관기관의 승인 하에서 조건의 제시와 함께 통보의 요약에 포함하는 일건 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

이 요약의 형식은 '조항 21'에 규정되어 있는 절차에 따라 위원회에 의하여 설정된다.

특히, 소관기관은 바로 이전의 ‘조항 11 (1)’의 subparagraph 항에 의하여 통보자의 요구에 응답하여야 하나 부속서 III B의 일부 요구사항에는 응하지 않으며, 동시에, 이에 대하여 위원회에 통보하여야 한다.

4. 만약 소관기관이 ‘조항 11 (6)’의 의하여 추가정보를 받으면 즉시 위원회와 다른 회원국에 통보하여야 한다.

5. 2항에서 조회하는 기간을 90일로 계산하는 목적은 이 기간동안 소관기관은 고려되지 않았던 통보자로부터의 요구되어지는 앞으로의 정보를 기다린다.

조항 13 (공동체 수준에서의 검토절차)

1. ‘조항 12 (3)’에 규정된 일관서류의 접수 시, 위원회는 즉시 회원국의 소관기관에 이 지령에 의하여 수집된 다른 정보와 함께 이를 제출하여야 하고, 소관기관이 문서의 배달 일자를 회송하도록 책임을 지는 것을 권고한다.

2. 소관기관은 paragraph 1에 규정된 배달일자에 따른 60일 이내에 다른 회원국들로부터 어떠한 반대의 징후가 없으면, 생산품이 상업적으로 유통될 수 있도록 통보에 서면으로 승인하고, 이를 다른 회원국과 위원회에 통보를 하여야 한다.

3. 다른 회원국의 소관기관에서 이의를 제기할 경우 (이유가 명백하거나 공식적으로) 단락2(paragraph 2)에 제시되어 있는 기간동안에 소관기관이 관련된 동의에 이르는 것이 가능하지 못하다면, 위원회는 ‘조항 21’에 규정되어 있는 절차에 따라 결정을 내려야 한다.

4. 위원회에서 호의적인 결정을 내리면, 소관기관은 접수된 원안의 통보에 대하여 생산품이 상업적으로 유통될 수 있도록 서면승인을 제시하고, 다른 회원국과 위원회에 이를 통보하여야 한다.

5. 일단 생산품이 서면동의를 받았다면, 위원회는 환경과 지리적 지역 또는 환경이나 지리적 지역의 사용조건에 규정된 요건을 정확히 고수하고 있는 한, 더 이상의 통보 없이 사용되어질 수 있다.

6. 회원국들은 사용자가 서면동의에 명기된 사용요건을 따르는 것을 보장하기 위한 필요한 방법을 마련하여야 한다.

조항 14 (라벨링 및 포장)

회원국들은 GMOs로 구성되거나 포함되어 있는 생산품이 상업적으로 유통되면 ‘조항 12와 13’에 규정된 서면동의에 명시된 라벨링 및 포장을 확실하게 할 수 있는 필요한 모든 방법이 마련되어야 한다.

조항 15 (생산품의 자유로운 이동)

회원국들은 지령 하에서 의도된 GMOs의 방출 통보와 서면동의에 관련된 것을 기초로

하여 이 지령의 요구조건에 따라 GMOs로 구성되거나 포함되어 있는 생산품의 상업적 유통을 금지, 제한 또는 방해할 수 없다.

조항 16 (생산품의 자유로운 이동의 제한)

1. 회원국은 인간의 건강 또는 환경에 대한 위해성을 구성하는 이 지령 하에서 정확한 통보와 서면동의를 받은 생산품의 자국영토에서의 사용과 판매 또는 사용이나 판매를 정당한 이유를 가지고 잠정적으로 제한 또는 금지할 수 있다. 이러한 결정에 대한 이유 및 그러한 행동을 위원회와 다른 회원국들에게 즉시 통보하여야 한다.
2. '조항 21'에 규정된 절차에 따라 3개월 이내에 제시된 문제에 대한 결정을 내려야 한다.

조항 17 (공공의 관심)

위원회는 이 지령 하에서 최종 서면동의를 받은 모든 생산품의 목록을 *Official Journal of the European Communities*에 공개하여야 한다. 그곳에는 각각의 생산품, GMO 또는 GMOs를 포함하는 사용 또는 사용이 명확히 명시되어야 한다.

조항 18 (회원국 수준에서의 통보절차)

1. 회원국은 각 년도의 끝에 이 지령에 의하여 상업적인 모든 생산품의 사용의 조절에 대한 사실에 입각한 개요 보고서를 위원회에 제출하여야 한다.
2. 위원회는 이 지령에 의하여 생산품의 상업적 유통에 대한 회원국의 조절에 대한 보고서를 매3년마다 유럽의회와 평의회(European Parliament and Council)에 제출하여야 한다.
3. 이 보고서가 처음으로 제출함과 동시에 위원회는 모든 관계의 평가를 포함하는 이 지령의 본 장의 실시에 대한 특별보고서를 제출하여야 한다.

PART D

최종규정

조항 19 (비밀 및 지적소유권)

1. 위원회(Commission)와 소관기관들은 이 지령 하에서 통보되어졌거나 교환된 3번째 part의 모든 기밀정보를 누설하여서는 안되며 받은 정보에 관련된 지적재산권을 보호하여야 한다.
2. 통보자는 이 지침 하에서 제출된 통보내의 정보가 발표됨으로서 그의 경쟁적 지위가 해를 받을 수 있을 때 기밀로 처리하도록 표시할 수 있다. 이 경우 정당성을 증명할 수 있어야 한다.

3. 소관기관은 통보자와 협의 후, 정보를 기밀로 유지할 것인지를 결정하여야 하고 결정 사항을 통보자에게 통보하여야 한다.
4. '조항 5 또는 11'에 따라 제출된 다음사항에 관한 정보는 기밀로 유지되는 경우가 아니다.
 - GMO 또는 GMOs의 기술, 통보자의 이름과 주소, 방출의 목적 및 방출장소
 - GMO 또는 GMOs의 모니터링과 긴급대응전략의 방법 및 계획
 - 영향의 예측할 수 있는 평가, 특히 모든 병원성과 생태학적으로 혼란을 야기할 수 있는 영향 또는 둘 중하나인 경우
5. 만일, 어떠한 이유로 인하여 통보자가 통보를 철회하면 소관기관과 위원회는 제공되어진 정보의 기밀유지를 존중하여야 한다.

조항 20 (검토 및 통보절차의 첨부)

위원회는 '조항 21'에 규정된 절차에 따라 기술의 진보, 특히 GMOs의 잠재적인 위해성을 고려한 통보의 요구요건을 수정하는 것에 의하여 부속서 II와 III을 적합하게 조절하여야 한다.

조항 21 (회원국의 대표)

위원회(Commission)는 회원국들의 대표자로 구성되고 위원회의 대표자들에 의하여 임명된 소위원회(Committee)에 의하여 조력을 받을 수 있다.

위원회의 대표자는 수행되어진 방법의 초안을 소위원회에 제출하여야 한다. 소위원회는 의장이 문제의 긴급성에 따라 규정된 시간 내에 이에 대한 의견을 문서로 제출하여야 한다. 의회가 위원회의 제안을 채택하기 위한 요구는 결정의 경우, 조약 '조항 142(2)'에 규정되어 있는 다수에 의하여 의견이 제출되어야 한다. 소위원회내의 회원국 대표자들의 의결권은 조항의 착수 방법으로 가중치를 주어야 한다. 의장은 의결권이 없다.

위원회는 그들이 소위원회의 견해를 따른다면 이를 직시하여 법안으로 채택할 수 있다.

만일 법안을 직시하여 소위원회의 의견을 따르지 않았거나, 또는 의견을 제출하지 않았다면 위원회는 지체없이 수행될 법안에 관련된 제안을 의회에 제출하여야 한다. 위원회는 자격이 있는 다수에 의하여 실행하여야 한다.

의회에 수취된 일자로부터 3개월의 기간이 만료하였다면, 의회는 실행을 할 수 가 없고, 제안된 법령은 위원회에 의하여 채택될 수 있다.

조항 22 (정보교환)

1. 회원국과 위원회는 환경으로의 GMOs방출에 관련된 위해성 예방에 관하여 얻어진 경

협의 정보를 정기적으로 교환하기 위한 모임을 가져야 한다.

2. 매3년마다 회원국들은 위원회에 이 지령의 조항을 보충하기 위한 법령 보고서를 보내야 하며, 개시일은 1992년 9월 1일이다.
3. 매3년마다 제2단락(paragraph 2)에 규정된 보고서에 기초하여 요약문을 출판하여야 하며, 개시년은 1993년이다.

조항 23 (회원국의 임무)

1. 회원국은 1991년 10월 23일 이전에 이 지령에 따라 필요한 법령, 법규 및 행정상의 규정이 효력을 갖도록 하여야 한다.
2. 회원국은 이 지령을 충족할 수 있는 모든 법령, 법규 및 행정상의 규정을 즉시 위원회에 통보하여야 한다.

조항 24 (발행일)

이 지령은 모든 회원국에 보내진다.

룩셈부르크, 1990년 4월 23일
의회를 대표하여 의장 A. REYNOLDS.

부속서 I A

조항 2 (2)에 규정된 기술

PART 1

조항 2 (2) (i)에 규정된 유전자재조합 기술;

- (1) 의회 권고 82/472/EEC¹⁾에 의하여 이전에 포함된 vector system을 사용하는 DNA 재조합기술
- (2) 생물체의 외부에서 준비된 유전물질을 직접적으로 도입하는데 수반되는 micro-injection, macro-injection 및 micro-encapsulation을 포함하는 기술들
- (3) 자연적으로 발생하지 않는, 둘 또는 그 이상의 세포를 융합하여 새로운 유전물질의 결합을 갖는 살아있는 세포를 형성하는 방법에 의한 세포융합(원형질체 융합을 포함) 또는 잡종 번식기술

PART 2

조항 2 (2) (ii)에 규정된, DNA분자의 재조합 사용 또는 GMOs를 수반하지 않는

조건으로 유전자의 변환결과로 고려되지 않는 경우

- (1) *in vitro*에서의 수정
- (2) 접합, 형질도입, 형질전환 또는 다른 모든 자연적 과정
- (3) 배수체 유발

부속서 I B

조항 3에 규정된 기술

아래와 같은 수용생물체 또는 생물모체를 GMOs의 사용에 포함하지 않는 조건으로 유전자 재조합기술은 이 지령에서 제외된다.

- (1) 돌연변이
- (2) 전통적인 육종방법에 의하여 만들어지는 식물세포의 세포융합(원형질체 융합을 포함)의 결과생물체

부속서 II

통보에 요구되는 정보

‘조항 5’에 규정되어 있는 GMOs의 의도된 환경방출과 ‘조항 11’에 규정되어 있는 상업적 유통을 위한 통보는 하위부속서(sub-Annexes) 하에서 적절한 정보를 포함한다.

모든 점(point)에서 매 경우마다 적용되는 것을 포함하는 것은 아니다. 개개의 통보는 개개의 적절한 상황을 고려하여 특별한 부분에 제출되어진다.

부속서 II A는 다른 고등식물보다는 유전자재조합생물체 종류의 방출에 적용한다.

1) OJ NO L 213, 21. 7. 1982. p. 15.

부속서 II B는 유전자재조합 고등식물에 적용한다.

‘고등식물(Genetically Modified Higher Plant: GMHP)’이란 식물의 분류에서 나자식물과 피자식물에 속하는 식물을 의미한다.

부속서 II A

고등식물을 제외한 유전자재조합된 생물체의 환경방출에 요구되는 정보

I. 일반적인 정보

- A. 통보자의 이름 및 주소(기업 또는 연구소)
- B. 실험을 책임지는 과학자의 이름 및 자격 및 경력
- C. 과제에 제목

II. GMO와 관련된 정보

- A. 유전자를 제공하는 생물체(donor) (a), 수용체(recipient) (b), 생물모체(parental organism(s) (c)의 특성
 - 1. 학명
 - 2. 분류
 - 3. 그 외의 명칭(일반명, strain 명칭 등)
 - 4. 표현 및 유전자의 makers
 - 5. 제공체(donor)와 수용체(recipient) 또는 생물모체간의 혈연성(동족성)의 정도
 - 6. 동정방법 및 검출기술
 - 7. 동정방법 및 검출기술의 민감도, 신뢰도(양적 조건) 및 특이성
 - 8. 자연계에서 포식자, 피식자, 기생자, 경쟁자, 공생자 및 숙주에 관련된 정보를 포함하는 생물의 지리학적 분포와 자연계 서식지에 관련된 기술
 - 9. 다른 생물체와의 유전적 전이 및 교환의 잠재력
 - 10. 생물체의 유전적 안전성에 대한 증명 및 이것에 영향을 미치는 요인들
 - 11. 병리학적, 생태학적 및 생리학적인 특성
 - (a) 인간 및 환경 또는 인간이나 환경의 보호에 관련되어 존재하는 위원회의 법령에 의한 유해성의 분류
 - (b) 자연 생태계에서 유성생식 및 무성생식 주기의 세대주기
 - (c) 종자, 포자 또는 균핵(sclerotia) 등과 같은 생존구조 형태의 계절성 및 능력을 포함하는 생존력에 관한 정보
 - (d) 병원성: 비대상생물(Non-target organisms)을 포함하여 생물체에 대한 전염성, 독성발현, 병원성, 알레르기 발현성, 병원체의 운반체(carrier or vector), vector의 가능성, 숙주의 범위. 잠재하는 바이러스(proviruses)의 활력 가능성. 다

른 생물체에 군집을 형성할 수 있는 능력

(e) 항생물질에 대한 저항성, 인간 및 自國內에 있는 생물체의 발병예방 및 치료를 위하여 항생물질로 사용할 수 있는 잠재성

(f) 환경관련: 일차생산, 영양물 전도, 유기물질의 분해, 호흡작용 등

12. 자연적 벡터(vector)의 본질

(a) 염기배열(sequence)

(b) 다른 생물로의 전이도(frequency of mobilization)

(c) 특이성(specificity)

(d) 저항성 유전자의 존재(presence of genes conferring resistance)

13. 이전 유전자 재조합의 내력(이력)

B. 벡터(vector)의 특성

1. 벡터(vector)의 본질 및 유래

2. GMO를 구성 및 도입되는 벡터와 삽입된 GMO의 기능을 활성화하기 위하여 사용되는 Transposons의 배열, 벡터와 다른 non-coding 유전자 단편

3. 삽입된 벡터가 생물체내에서 움직이거나 유전적 전이 빈도 또는 두 경우 유전자 전이력과 이러한 활성력의 결정방법

4. 벡터의 제한적 기능을 수행하기 위하여 요구되는 최소한의 DNA에 대한 정보

C. 변형된 생물체의 특성

1. 유전자 재조합에 관련된 정보

(a) 재조합을 위하여 사용되어지는 방법

(b) 수용체(recipient)내의 삽입된 유전자의 구성과 이를 위하여 사용되거나 또는 유전자 배열을 제거하기 위하여 사용되는 방법

(c) 삽입된 유전정보와 벡터(vector)의 구조 및/또는 각각에 대한 기술

(d) 어떠한 알려지지 않은 배열로부터 삽입된 유전자의 순도와 삽입된 배열이 제한적인 기능을 수행하기 위하여 요구되는 최소한 DNA의 양에 관한 정보

(e) 염기배열, 기능상의 구분(identify)과 특히 위해성이 알려진 염기배열과 관련된 부분에서 핵산단편의 변화/삽입/삭제 위치

2. 최종 GMO의 정보

(a) 유전자 특성 또는 발현되거나 또는 장기간 발현되지 않는 표현특성과 특히 새로운 특성 및 형질

(b) 재조합된 생물체에 최종적으로 남아 있는 벡터(vector)와 공여체(donor)에 대한 핵산의 양과 구조

(c) 유전자형질에 의한 생물체의 안정도

(d) 새로운 유전물질의 발현 비율 및 수준. 측정의 민감도 및 방법

(e) 발현되는 단백질의 활성화도

- (f) 벡터(vector)와 삽입된 염기배열의 확인(동정) 및 이를 추적하기 위한 감지기술
- (g) 추적, 감지 및 동정기술의 민감도, 신뢰도(양적 조건에서의) 및 특이성
- (h) 이전의 방출 또는 GMO의 사용 내력
- (i) 건강에 대한 고려
 - (i) 생존할 수 없는 GMOs 또는 그들 대사산물의 독성 또는 알레르기성 영향
 - (ii) 위해성 생성물
 - (iii) 병원성에 관련하여 공여체, 수용체, 생물모체와 재조합된 생물체의 비교
 - (iv) 군집형성 능력
 - (v) 인간의 면역능력에 병원성을 나타내는 생물체의 경우;
 - 발병력, 기주 공격력, 병원력을 포함한 병원성 메커니즘
 - 전염능력
 - 병을 일으키는 생물체의 양
 - 숙주의 범위 및 변화의 가능성
 - 인체숙주의 외부에서 생존 가능성
 - 벡터의 존재 또는 산포(dissemination) 수단
 - 생물학적 안정도
 - 항생물질 저항성의 형태
 - 알레르기성
 - 적절한 치료방법의 유·무

III. GMOs의 방출과 수용환경의 조건에 관련된 정보

A. 방출에 대한 정보

1. 목적 및 예측된 생산물을 포함하여 의도된 GMOs의 방출
2. 방출빈도 및 GMOs가 방출된 기간을 포함하는 실험의 계획일시 및 예상되는 방출 일자
3. 방출에 앞선 실험부지의 준비
4. 방출하는 지역의 규모
5. 방출에 사용되어지는 방법
6. 방출되는 GMOs의 양
7. 지역에서의 장애요인(경작, 광산, 관계수로 또는 다른 활동의 종류 및 방법)
8. 방출하는 동안 작업자의 보호
9. 방출 이후 해당지역의 처리
10. 실험의 종료시 GMOs의 제거 또는 불활성을 위한 기술의 예측
11. 특히, 다른 규모와 다른 생태계 내에서 방출 이전의 정보와 방출결과에 대한 정보

B. 환경에 대한 정보(방출지역과 이로부터 영향을 받는 환경에 대한 정보)

1. 방출지역에 관련된 지리적 위치 및 눈금지도(방출지역이 생산품의 사용의 범위로 예견되는 Part C에 의한 통보의 경우)
2. 물리적 또는 생물적으로 인접한 인간과 다른 중요한 생물상
3. 인접된 주요한 생활상 또는 보호되는 지역
4. 지역 개체군의 규모
5. 지역의 천연자원에 의존하는 지역 경제활동 인구수
6. 음용수 또는 환경보전의 목적으로 보호되는 통제지역과의 거리
7. 영향을 줄 수 있는 지방의 기후 특성
8. 지질학적, 지리학적, 토양학적 특성
9. 곡물, 목축, 철새 중을 포함하는 식물지와 동물지
10. 영향을 받을 수 있는 대상(target) 및 비대상(non-target) 생태계
11. GMOs의 방출이 신청된 지역과 수용생물체의 자연적 서식처와 비교
12. GMOs의 방출환경에 영향을 나타낼 수 있는 지방의 토지사용의 개발 또는 변경에 대하여 계획된 사항

IV. GMOs와 환경사이의 상호작용에 관련된 정보

A. 생존, 증식과 산포에 영향을 미치는 특성들

1. 생존, 증식 및 산포도에 영향을 미치는 생물학적 특성
2. 생존, 증식 및 산포(바람, 물, 토양, 기후, pH 등)에 영향을 미칠 수 있는 알려졌거나 또는 예견되는 환경 조건
3. 특이한 화학약품에 대한 민감성

B. 환경과의 상호작용

1. 예견된 GMOs의 서식지
2. GMOs의 습성과 특성 및 미시생태(microcosms), 생장실(growth rooms), 온실과 같은 모의실험을 수행하여 자연생태계의 환경에 나타날 수 있는 영향 연구
3. 유전자 전이능력
 - (a) 방출이후 영향을 받는 생태계의 생물체로 GMOs의 유전물질의 전이
 - (b) 방출이후 토착생물로부터 GMOs로의 유전물질 전이
4. 선택된 것이 재조합된 생물체내의 특성이 예측하지 않았으며 바람직하지 못하거나 또는 어느 한쪽의 발현에 이르게 될 방출이후의 가능성
5. 유전적 안정성을 입증하기 위하여 사용되어지는 기준(법령). 유전물질을 막거나 최소한의 산포를 위한 유전특성의 기술. 유전적 안정성의 증명 방법
6. 생물적 산포(분산)의 경로, 알려져 있거나 잠재적인 흡입, 섭취 표면접촉, 경작(burrowing) 등의 방법을 포함하는 산포(확대/분산), 매개방법에 관한 상호작용

7. GMOs가 산포 되는 생태계

C. 잠재적으로 환경에 미칠 수 있는 영향

1. 환경 내에서 과도한 개체증가에 대한 가능성
2. 재조합되지 않은 수용체 또는 생물모체에 대한 GMOs의 경쟁적 이점
3. 대상생물체의 동정 및 기술
4. 방출되는 GMOs와 대상생물체 사이의 상호작용에 관해 예상되는 메커니즘 및 결과
5. 의식하지 못하는 사이에 영향을 받을 수 있는 비대상(non-target) 생물체의 동정 및 기술
6. 방출이후 생물학적 상호작용 또는 숙주의 범위가 바뀔 수 있는 가능성
7. 환경내의 비대상(non-target) 생물체에 알려졌거나, 예상되는 영향, 경쟁단계의 개체군의 영향력: 피식자, 수주, 공생, 포식자, 기생자 및 병원체
8. 알려졌거나 예상되는 생화학적 과정에 관련된 것들
9. 환경과 잠재적으로 중요한 그 외의 상호작용

V. 모니터링의 정보, 조절, 폐기물관리 및 긴급사항 대응계획

A. 모니터링 기술:

1. GMOs를 추적 및 그들의 영향을 모니터링하기 위한 방법
2. 모니터링 기술의 특이성(GMOs의 동정 및 이들이 공여체, 수용체 또는 특유한 장소, 생물모체와의 구별), 민감도 및 신뢰도
3. 다른 생물체로의 유전물질 전이를 감지 및 추적할 수 있는 기술
4. 모니터링 기간 및 빈도 수

B. 방출의 조절

1. 방출지역 또는 사용을 위하여 고려되는 지역을 넘어서 GMOs의 확산을 막고 최소화하는 양쪽 모두 또는 어느 한쪽을 위한 방법 및 절차
2. 실험에 관련이 없는 사람의 접근으로부터 지역을 보호하기 위한 방법 및 절차
3. 다른 생물체의 접근을 막기 위한 방법 및 절차

C. 폐기물 관리

1. 발생하는 폐기물의 종류
2. 예상되는 폐기물의 양
3. 발생 가능한 위해성
4. 예정된 처리방법

D. 긴급상황에서의 대응 계획

1. 예측하지 않았던 GMOs의 확산 시, 이를 제어하기 위한 방법 및 절차
2. 영향을 받은 지역의 오염제거를 위한 방법. 예를 들면 GMOs의 박멸

3. 확산 기간 또는 이후에 노출되는 식물, 동물의 폐기 또는 위생설비를 위한 방법
4. 확산에 영향을 받은 지역의 고립을 위한 방법
5. 예측하지 결과의 발생시 인간의 건강과 환경을 보호하기 위한 계획

부속서 II A

유전자 재조합 고등식물(GMHPs: 피자식물과 나자식물)의 방출에 관련된 통보에 요구되는 정보

A. 일반정보

1. 통보자(기업 또는 연구소)의 이름과 주소
2. 실험을 책임지고 있는 과학자의 이름, 자격 및 경력
3. 과제의 제목

B. (A) 수용체 또는 (B) (특유한 장소) 모체식물과 관련된 정보

1. 명칭
 - (a) 과명
 - (b) 속명
 - (c) 종명
 - (d) 아종명
 - (e) 재배품종/육종 계통
 - (f) 일반적으로 사용하는 이름
2. (a) 생식에 관계된 정보
 - (i) 생식형태
 - (ii) 생식에 영향을 나타내는 특이한 요인, 만일 있을 경우
 - (iii) 세대교체기간
 - (b) 다른 재배품종 또는 야생종과의 생식 호환성
3. 생존능력
 - (a) 생존 또는 휴면을 위한 구조적 능력
 - (b) 생존력에 영향을 나타내는 특이한 요인, 만일 있다면
4. 산포
 - (a) 산포의 범위 및 위치
 - (b) 산포에 영향을 나타내는 특이한 요인, 만일 있다면
5. 식물의 지리적 분포
6. 회원국들 내에서 정상적으로 성장하지 않는 식물종의 경우, 자연적 포식동물, 기생자, 경쟁자 및 공생자에 대한 정보를 포함하는 식물 서식지의 기재
7. 식물이 일반적으로 생장을 하면서 생태계 내에서 다른 식물체보다 생물체와의 잠재적 주요 상호작용, 특히 인간, 동물 및 다른 생물체에 영향을 미치는 것을

포함하는 정보

C. 유전자재조합과 관련된 정보

1. 유전자 재조합을 위하여 사용되는 방법
2. 사용된 벡터의 본질과 기원
3. DNA 삽입을 위하여 계획된 염기성분의 제한적 기능과 규모, 기원(생물체의 공여체(donor)의 이름)

D. 유전자가 재조합 식물체에 관련된 정보

1. 도입되거나 변형되는 특성 및 성질
2. 실제로 삽입/제거되는 염기배열의 정보
 - (a) 삽입되는 크기 및 구조와 유전자 재조합하다 고등식물(Genetically Modified Higher Plant: GMHP)에 도입되는 벡터의 모든 부분 또는 사용되어지는 어떤 벡터 또는 남아있는 외부 DNA에 관한 정보 및 외부 DNA의 GMHP 도입방법
 - (b) DNA 제거의 경우, 제거되는 DNA의 기능 및 크기
 - (c) 식물세포에 삽입되어지는 위치(염색체, 엽록체, 미토콘드리아에 융합되거나 통합되지 않는 형태로 유지되는)와 이를 결정하는 방법
 - (d) 삽입되는 DNA 복사본(copy)수
3. 삽입된 형질의 정보
 - (a) 삽입된 형질과 삽입된 특성을 발현하기 위하여 사용되는 방법
 - (b) 발현되는 삽입된 식물체의 부분(예를 들면 뿌리, 줄기, 화분 등)
4. 수용되는 식물체와 유전자 재조합하다 식물체의 차이에 관한 아래 항목의 정보
 - (a) 생식의 형태와 비율 (모두 또는 어느 하나)
 - (b) 산포
 - (c) 생존력
5. 삽입물의 유전적 안정성
6. 유전자 변형된 식물이 다른 생물체로의 유전적 물질을 전이할 수 있는 잠재성
7. 인간의 건강과 환경에 영향을 미치는 모든 독성 또는 위해성, 유전자 재조합된 산물에 관한 정보
8. 유전자재조합식물과 대상생물체(target organisms)간의 상호작용 메커니즘(만일 적용된다면)
9. 비대상생물(Non-target organisms)과의 잠재적 주요한 상호작용
10. 유전자재조합식물을 탐지 및 동정방법
11. 이전에 실시된 유전자재조합식물체의 방출에 관한 정보, 만일 적용할 수 있다면

E. 방출지역에 관련된 정보(단지 조항 5에 의거하여 제출된 통보에 관하여)

1. 방출지역의 위치 및 규모
 2. 기후, 동물지, 식물지를 포함하는 방출지역의 생태계
 3. 생식적으로 관련성을 갖는 야생 관련종 또는 재배품종의 존재
 4. 공식적으로 인정되는 인접한 생활권 또는 영향을 받을 수 있는 보호지역
- F. 방출에 관련된 정보(조항 5에 규정된 통보에 대하여 한함)
1. 방출의 목적
 2. 예상 일시와 방출의 기간
 3. 유전자 재조합하다 식물체의 방출방법
 4. 재배절차와 수확방법을 포함하는 방출이전, 방출동안, 방출이후에 방출지역의 준비와 관리를 위한 방법
 5. 대략적인 식물체의 수 (또는 m^2 내의 식물체)
- G. 조절, 모니터링, 방출이후 및 폐기물처리 계획의 정보(단지 조항 5에 규정된 통보에 대하여)
1. 어떠한 예방조치의 실행
 - (a) 생식적으로 호환성이 있는 식물종과의 거리
 - (b) 화분 또는 종자의 산포를 최소화 및/또는 이를 막을 수 있는 방법
 2. 방출 종료된 후 GMOs가 방출된 지역의 처리를 위한 방법
 3. 방출이 종료된 이후 유전자 재조합하다 식물체의 폐기물을 포함하는 산물의 처리방법
 4. 모니터링 계획과 기술
 5. 어떠한 긴급상황에 대한 계획
- H. 유전자재조합식물체의 방출로부터 잠재적인 환경의 충격에 관한 정보
1. GMHP가 농지에서 수용체 또는 식물모체보다 더욱 우세해지거나, 또는 자연생태계에서 서식하는 토착종의 서식지를 우점적으로 침입할 가능성
 2. 유전자 재조합하다 식물체로부터 유전자 전이의 결과, 생식적으로 호환성이 있는 다른 식물종과 어떠한 선택적인 이점 또는 단점의 비교
 3. 유전자 재조합하다 식물과 대상생물체간의 상호작용 및 잠재적으로 미칠 수 있는 환경영향
 4. 비대상 생물체와의 잠재적 상호작용에 의한 결과가 나타낼 수 있는 가능한 환경영향

<부록 4> GMOs의 농업용 방출에 관련된 싱가포르 지침서

1. 지침서의 목적

- 1.1 이 지침서는 싱가포르에서 농업용 GMOs를 이용하고자 할 때 이의 안전한 이동과 이용을 보장하고자 수립되었다.
- 1.2 이 지침서는 다음과 같은 일반적인 구성을 규정하고 있다.
 - (a) 농업용 GMOs가 인체건강과 환경에 미치는 위해성에 대한 평가
 - (b) GMOs 방출에 대한 싱가포르 승인 기구
- 1.3 이 지침서는 substantial equivalence에 준하여 식품 안전성에 관련된 문제를 다룬다.

2. 지침서의 범위

교배(mating)나 자연적인 재조합(natural recombination)에 의해서 자연적으로 발생할 수 없는 방법으로 변형된 유전물질을 가진 농업용 생물의 방출에 대해서 다룬다.

3. 정의

3.1 이 지침의 목적에 입각하여, 다음의 용어는 다음과 같이 정의한다.

- 농업용 생물체(agriculture-related organisms)라 함은 배양(cultivation), 경작(farming), 재배(agronomy), 낙농(husbandry), 원예(horticulture)에서 이용되거나 식품으로 이용되는 동물(어류, 무척추동물 포함), 식물, 미생물, 백신을 말한다.
- ‘GMAC’는 싱가포르의 ‘유전자 변형에 관한 자문 위원회(Genetic Modification Advisory Committee)’를 말한다.
- ‘의뢰인(Proponent)’는 싱가포르에 농업용 GMOs를 방출하려는 계획을 가진 개인, 회사, 기업체, 연구소를 의미한다.
- ‘방출(release)’은 개방된 환경에서의 포장 실험(field trial)이나 상업적인 이용을 위해서 싱가포르에 계획적으로 도입함을 의미한다.
- ‘위해성(Risk)’는 위해 영향의 가능성과 그 크기로서 정의된다.
- ‘substantial equivalence’는 새로운 식품이나 식품의 성분(food component)이 기존의 식품이나 식품의 성분과 실제적으로 동일하다면, 이는 안전성에 관해서는 같은 방식으로 취급할 수 있다는 개념을 나타낸다.

4. 유전자 변형에 관한 자문 위원회(GMAC)

4.1 이 위원회는 국가 조직의 대표자로 구성된다.

- 법무장관실 Attorney General’s Chambers(AG Chambers)
- 경제 개발 위원회 Economic Development Board(EDB)
- 분자 농업 생물학 연구소 Institute of Molecular Agrobiolgy(IMA)

- 분자 세포 생물학 연구소 Institute of Molecular and Cell Biology(IMCA)
- 환경부 Ministry of the Environment(ENV)
- 보건부 Ministry of Health(MOH)
- 국립공원 위원회 National Parks Board(NPark)
- 국립 과학 기술 위원회 National Science and Technology Board(NSTB)
- 싱가포르 국립 대학 National University of Singapore(NUS)
- 농업부 Primary Production Department(PPD)
- 싱가포르 종합 병원 Singapore General Hospital(SGH)
- 무역 개발 위원회 Trade Development Board(TDB)

4.2 GMAC의 권한은 다음과 같다.

- GMOs의 승인, 권고, 혹은 GMOs의 연구, 개발, 생산, 이용, 취급에 대한 자문
- GMOs의 환경 방출에 대한 관리 모니터링
- GMOs의 환경방출 의뢰서 검토. GMAC는 위해성 평가를 위해 특정 분야의 전문 분과 위원회를 수립할 수 있다.
- GMOs의 방출 관련 업무에 대한 자문 제공
- 필요하다고 간주되는 장소에 GMOs의 방출에 대해서 일반시민에게 공고함.
- 해외 기구와의 정보교환을 위한 기구의 수립 및 지역적, 국제적 관련 당국과 지침서의 조화를 촉진함.
- GMOs의 연구, 개발, 생산, 이용, 취급에 대한 생명공학 안전성 지침서를 개발하고 승인함.

5. 신고 절차(procedures for notification)

5.1 방출 목적으로 의뢰인에 의해서 싱가포르에 도입되는 모든 농업용 GMOs는 기존의 국가 및 국제적인 규정을 따라야 한다.

5.2 싱가포르에서 모든 농업용 GMOs를 방출하기 이전에 의뢰인은 GMAC에 의뢰서를 제출하여야 한다. 의뢰인은 농업용 GMOs의 적절한 승인절차를 결정하기 위해서, 그리고 평가에 필요한 구체적인(specific) 정보에 대해서 GMAC의 자문을 얻어야 한다.

5.3 GMAC 사무국의 연락처는 다음과 같다.

National Science and Technology Board

10 Science Park Road

01-01/03 The Alpha

Singapore Science Park II

Singapore 117684

Tel: (65) 770-5885

Fax: (65) 777-1711

5.4 의뢰서는 Section 8에 명시된 정보로 구성되어야 한다.

6. 승인 절차

6.1 GMAC는 의뢰서를 소위원회와 회부(回附)할 것이다. 소위원회는 의뢰서에 승인하거나 이를 기각할 수 있으며, 혹은 관련 기관이나 전문가 패널을 지명하여 90일 이내에 평가하도록 할 수 있다. 전문가 패널은 Appendices 1과 2에 수록된 위해성 평가 기준과 질문서(questionnaire)를 이용하여 각각의 방출단계에 관련된 위해성을 검토하고 평가할 것이다. 관련 기구/전문가 패널은 90일 이내에 의견서(recommendations)를 소위원회에 제출하여야 한다.

6.2 의뢰인이나 의뢰인의 대리 기구는 자신의 의뢰서를 검토할 수 없다.

6.3 GMAC는 소위원회의 의견서(recommendation)를 60일 이내에 결정하여야 한다. 필요한 경우에 GMAC는 의뢰인으로부터 더 이상의 정보나 설명서를 요구할 수 있다.

6.4 GMAC는 각각의 사례별로 방출을 결정해야 한다. 또한 GMAC는 다음과 같이 해야 한다.

- i) 농업용 GMOs의 방출을 승인한다(endorse).
- ii) 특정 조건하에서 농업용 GMOs의 방출을 승인한다.
- iii) (i)과 (ii)의 결정에 따라서, 평가를 완전하게 하기 위해 필요할 것으로 간주되는 추가적인 자료의 제출을 의뢰인에게 요구할 수 있다.

7. 승인된 농업용 GMOs의 등록

7.1 싱가포르에서 승인된 농업용 GMOs의 등록은 GMAC에 의해서 이루어지고 갱신된다. 고려중에 있는 GMOs의 방출 결정이 승인되면 GMOs는 GMAC 사무국에 등록된다.

7.2 싱가포르에서 평가, 승인, 등록은 첨부된 <부록 3>의 순서 도에 요약되어 있다.

8. 의뢰지 요구되는 자료

8.1 의뢰서에는 표지에 사업명, 연구소/기구/등록된 회사의 주소, 담당자의 이름과 전화번호가 명시되어 있어야 한다.

8.2 의뢰인은 부록 1에 명시된 것과 같이 위해성 평가와 안전성에 대한 필수 정보를 밝혀야 한다. 부록 1의 Section A에 따른 모든 핵심 질문(question)에 대해서는 관련 문서를 첨부하여 상세하게 답변해야 한다(예: 포장실험이나 연구실 실험 데이터 등). 또한 특정 농업용 GMOs에 대한 정보는 Section B-K의 GMO 분류에 따라야 한다.

8.3 요구된 정보의 대강의 분류는 다음과 같다.

Section A: 핵심 질문

- 생물체의 종(Species of organisms)

- GMO의 궁극적인 사용용도(Eventual use of GMO)
- 방출 장소
- 습성 및 생태
- GMO의 유전적 특질(Genetics of the GMO)
- 밀폐 실험(contained work)과 기타 연구에서 나온 자료(data)
- 실험 절차, 모니터링 및 비상시 대비책(contingency planning)
- 기타 평가 자료(other assessment)

Section B : 식물

Section C : 동물체 외부/내부에 서식하는 미생물

Section D : 백신 미생물(microorganisms as vaccines)

Section E : C와 D에 포함되지 않는 미생물

Section F : 동물(척추동물, 어류는 포함하지 않음)

Section G : 어류 및 갑각류와 같은 수생생물

Section H : 무척추동물

Section I : 생물학적 조절에 사용되는 생물체

Section J : 생물학적 복원에 사용되는 생물체

Section K : 식품으로 소비되는 생물체

8.4 위해성 평가기준은 부록 2에 수록되어 있다.

9. 기밀유지 및 지적재산권(Confidentiality and intellectual property rights, IPR)

9.1 의뢰인은 의뢰서에서 기밀유지를 원하는 정보를 GMAC에 알리도록 한다. GMAC는 그러한 정보의 기밀유지를 보장하는 절차를 수립하도록 한다.

9.2 의뢰인의 지적 재산권의 보호를 위해서 의뢰인의 농업용 GMOs에 필요한 특허를 취득하는 것은 의뢰인의 책임이다.

10. 의뢰인의 책임

10.1 의뢰인은 GMAC의 요구가 농업용 GMOs의 방출에 부응하도록 보장하는 책임을 갖는다.

10.2 의뢰인은 이전에 다른 나라에서 GMOs의 방출에 대해서 승인 혹은 기각된 모든 관련 정보를 GMAC에 공개해야 한다.

10.3 의뢰인은 GMAC로부터 공식적인 승인을 받았을 때에만 GMOs의 방출을 착수할 수 있다.

10.4 의뢰인은 농업용 GMOs와 이의 적용(application)에 관련된 정보를 지속적으로 수집하며 방출된 후 지속적인 모니터링을 실시해야 한다. 만일 환경이나 인체건강의 위해성에 대한 새로운 정보가 발견되면 즉시 GMAC에 보고해야 한다. GMAC는 새로

은 정보를 평가하여 각각의 나라에서 방출이 승인된 농업용 GMOs를 회수할 수 있는 권리가 있다.

10.5 GMOs의 상업적 방출이나 포장 실험이 완료되면 의뢰인은 보고서를 제출한다.

11. 검토 및 갱신(review and update)

11.1 농업용 GMOs의 개발과 관련된 기술과 범위가 매우 빠른 속도로 변화하고 있기 때문에 필요한 경우 지침서가 정기적으로 검토되고 갱신되어야 한다.

농업과 관련된 GMOs의 위해성 평가를 위한 질문서 (Questionnaire for Risk Assessment of Genetically Modified Organisms(GMOs) Related to Agriculture)

A. 핵심 질문 (Core Question)

<u>생물종(Species of organisms)</u>	위해성평가기준 (부록 2참조)
1. GMOs의 종은 무엇인가? 필요한 경우에는 계통이나 품종에 대한 정보를 제시하라.	A2
2. GMOs가 인체, 식물, 동물에 질병을 일으킬 가능성이 있는가? 만일 그렇다면 미칠 수 있는 영향은 무엇인가?	C2
3. 삽입된 DNA는 어디서 유래(origin)된 것인가? 삽입된 DNA가 인체, 식물, 동물에서 질병을 일으킨 생물체로부터 도입되었는가? 만일 그렇다면 미칠 수 있는 영향은 무엇인가?	A3, B1
<u>GMOs의 궁극적인 사용용도</u>	
1. 의뢰서의 목적은 무엇이며 계획중인 GMO의 궁극적인 사용용도(사용처)는 무엇인가?	일반정보
2. 다른 방법과 비교해볼 때 선택된 전략의 이점과 불리한 점은 무엇인가?	일반정보
<u>장소(GMO를 방출하고자 하는)</u>	
1. 방출 규모와 사용되는 장소의 넓이, 소재지를 기록하라. 지도를 첨부해도 좋다.	D5
2. 위의 장소를 선택하게 된 이유는 무엇인가?	D1, D5
3. 물리적 환경과 관련된 특징을 자세하게 기록하고, 특히 바람직하지 않은 영향을 최소화시키거나 악화시킬 수 있는 방법에 대해서 기록하라.	D1, D5
4. 그 지역이 GMO에 의해서 영향을 받거나 GMO의 방출에 영향을 미칠 수 있는 주민 거주지(population center), 농경지(agricultural activity), 혹은 생물체의 서식지와 얼마나 가까운가?	D3, D5

서식지 및 생태(Habitat and ecology)

1. parent organism의 자연적인 서식지와 그 범위는 무엇인가?	A5
2. parent organism은 어디에서 분리되어진 것인가? (Where was the parent organism originally isolated?)	A2, A5
3. 싱가포르에서 parent organism은 분포는 어떠한가? (What is the distribution of the parent organism in Singapore)	A5
4. parent organism이 이미 방출지역 혹은 방출지역과 가까운 장소에 서식하고 있는가? 만일 그렇다면, 적절한 개체수 관련 자료를 제공하라.(포장실험에 대한)	A5
5. parent organism은 싱가포르에서 외래종인가?	A2, A5
6. 싱가포르에서 이 생물체의 천적(predator)이나 기생충이 알려진 바가 있는가? 만일 그렇다면 이를 기술하라.	C6
7. GMO의 방출이 자연환경의 parent organism의 이로운 기능에 대해서 손상을 입힐 수 있는가?	D4
8. subsequent section(B, C, D 등)에서 다루어지지 않은, GMO의 방출에서 예상되는 직접적, 간접적인 생태계 영향에 대해서 기술하라.	C5, D8, D4

GMO의 유전적 특질(Genetics of the GMO)

1. 어떠한 유전자 변형이 이루어졌는가? 수행된 단계의 상세히 설명하라.	B1
2. 해당 GMO가 잠재적으로 불안정한 유전형질을 가지고 있는가?	B5
3. 어느 정도까지 유전자 변형이 특성화되어 있는가? 특성화 범위를 나타낼 수 있는 자료를 제출하라.	B2
4. 최종 'construct'에서, 삽입된 DNA의 위치는 어디인가? 그리고, 'copies'가 얼마나 있는가?	B2
5. 실험실이나 포장조건에서 GMO를 확인할 수 있는 표식유전자(makers)나 sequence는 무엇인가?	B2
6. 전이에서 어떤 형태의 벡터(vector)가 이용되었는가? 삽입된 DNA의 위치와 벡터내의 조절 시퀀스(control sequences)나 표식유전자(markers)를 나타내어 벡터의 상세한 사항을 설명하라.	B3
7. 벡터가 다른 숙주로 전이될 수 있는가? 만일 그렇다면, 숙주의 범위에 대한 정보를 제공하라.	B3, C3
8. 최종 'construct'에 재조합 벡터가 존재하는가? 그렇지 않다면, 어떻게 제거되었는가?	B4
9. 만일 벡터가 포함되지 않았다면, DNA가 어떻게 삽입되었는가? 그리고 얼마나 많은 유전자 사본(copies of the gene)이 삽입되었는가?	B3
10. 변형(modification)에 의해서 생물체의 표현형(phenotype)이 어떻게 변화되었는가? 발현 수준(level of expression)과 유전물질 삽입의 조절(regulation of the genetic insert)을 비롯한 변형(modification)의 영향에 대한 자료를 제시하시오. 어떠한 2차의 유전적 영향이 예상되는가?	일반정보 C7, C8
11. 환경에서 GMO의 생존을 규제하는(조절하는) GMO의 본질적인 유전적 특징이 있다면 이는 무엇인가? 이러한 특성은 얼마나 안정적인가?	D1, B5
12. 유전자를 다른 생물체에게 전이시키거나 재생산 할 수 있는 능력을 제거하거나 제한하기 위해서 GMO에 포함된 유전적인 변화(genetic change)는 무엇인가?	C5

안정성(stability), 생존(survival), 전이(transfer)에 대한 밀폐 실험(contained work) 및 기타 연구의 데이터

1. 밀폐 실험(contained experiments)에 대한 다음의 자료를 제출하라. i) 방출된 서식장소에서 GMO의 생존기간 ii) 방출된 날짜와 장소에 대한 환경조건특성의 범위 내에서의 'parent organism'과 GMO의 성장률(혹은 generation time) iii) 격세유전(reversion) 빈도, 혹은 유전적 변화의 소실(loss of the genetic change)	입증 자료
2. GMO가 방출장소로부터 확산될 수 있는 가능성은 무엇인가? 물, 공기, 토양에서의 확산 메커니즘은 무엇인가?	입증자료
3. parent organism은 종자나 포자와 같이 장기간 생존이 가능한 형태를 형성할 수 있는가?	입증자료
4. 삽입된 유전적 특성이 방출 지역이나 이는 환경에서 발견되는 다른 생물체로 전이될 수 있는 증거가 있는가? 만일 그렇다면, i) 어떤 생물체이며, 그 빈도는 어떠한가? 전이에 대해서 실험되어진 생물종의 목록을 제시하고 이유를 설명하시오. ii) 어떠한 전이 메커니즘이 수반되는가? iii) 전이를 증명하는데 이용되는 기술은 무엇인가? iv) 전이의 악영향이 일어날 가능성이 있는가? 그 악영향은 무엇인가?	입증자료
5. 일정한 조건하에서 변형된 특성이 GMO에 선택적인 이익을 주는가?	입증자료
6. 만일 그렇다면, 어떠한 조건인가? 선발압(selection pressure)이 있을 때와 없을 때의 성장률 데이터를 제출하라.	입증자료
7. 실험장소(test site)의 조건에서, GMO와 변형되지 않은 'parent'를 혼합하여 적용하였을 때, GMO가 변형되지 않은 'parent'에 비해서 비교우위(competitive advantage)를 나타낼 것으로 예상하는가? 만일 그렇다면 이점(advantage)은 무엇인가?	입증자료

실험절차, 모니터링, 비상시 대응책

1. 방출에 대해서 전체적인 실험 규약(protocol)을 자세하게 설명하시오, 조절(control), 실험(test), 'challenge organisms'를 모두 포함할 것.	입증자료
2. 얼마나 많은 생물체가 방출되는가?	입증자료
3. 얼마나 많은 GMO의 방출이 제안되었는가?	입증자료
4. GMO의 대량생산에 대한 준비, 대상지역으로의 이송, 이송되는 생물체(transported organisms)에 대한 평가(accounting)는 무엇인가?	입증자료
5. GMO는 어떠한 방법으로 방출되는가?	입증자료
6. 만일 방출에 필요한 GMO를 생산하는데 필요한 경우, 각각의 생산된 GMO의 일관성을 평가할 수 있는 방법은 무엇인가?	입증자료
7. 수행된 구체적인 방법은 무엇인가? 혹은 방출되는 GMO의 질/순도를 보장하기 위해서 어떠한 생산방법이 이용될 것인가?	입증자료
8. GMO의 생존을 모니터링 하는 방법은 무엇인가? 'primary site'에서 GMOs나 전이된 유전물질의 존재를 모니터링 하는 기술을 검측방법의 특성, 민감도, 신뢰도를 포함하여 상세히 설명하라.	입증자료
9. 만일 방출된 GMO가 다른 종의 특성이나 풍부함(abundance)에 영향을 미칠 수 있다면 이를 모니터링 하는 방법은 무엇인가?	입증자료
10. 삽입된 유전자가 다른 종으로 전이되는 것을 모니터링 하는 방법은 무엇인가?	입증자료

11. 어떠한 잠재적 위해성이나 해로운 영향을 가정할 수 있는가? 방출된 동안 이러한 것을 어떻게 평가하는가?	입증자료
12. GMO의 산포(dissemination)가 적절히 감소될 수 있는 구조나 방법을 설명하시오.	입증자료
13. 만일 다른 생물체에 삽입된 유전적 특성이 전이되어 해로운 영향을 일으키게 된다면, 이러한 영향을 감소시킬 수 있는 방법은 무엇인가?	입증자료
14. 방출 후에 GMO가 환경에 잔존할 것인가? 만일 그렇다면, a) 그 기간은 얼마나 되는가? b) 그 결과는 무엇인가?	입증자료
15. 일단 GMO의 방출이 완성되면, GMO의 개체수를 줄이거나 배치하기 위한 측정이 이루어질 것인가? 만일 그렇다면 상세하게 기술하라.	입증자료
16. 방출이 이루어진 후 수행되는 모니터링 방법은 무엇인가?	입증자료
17. 만일 방출이 진행되는 동안 위해성에 대한 증거가 있다면, GMO를 제거하는 비상대책방법은 무엇인가?	입증자료
18. 방출지역의 관리 방법과 직원에 의해서 수행되는 안전 procedure에 대해서 설명하라.	입증자료
<u>기타 평가 자료</u>	위해성평가기준 (부록 2 참조)
1. 싱가포르 내에서도 혹은 외부에서 이전에 GMO나 이와 비슷한 것이 방출된 적이 있는가? 만일 그렇다면, 이의 결과(이로운 혹은 해로운)는 무엇인가? 이전의 평가에 대한 보고서나 참고문을 제출하라.	일반정보
2. 이 생물체의 방출이나 이용에 대해서 해외의 국가에서 이의 적용을 거절하였는가?	일반정보
3. 싱가포르에 이를 방출하거나 사용할 때 심각한 혹은 미미한 위해성을 일으키는 요소가 무엇이라고 생각되는가?	일반정보
4. 이 GMO가 수입되었는가? 만일 그렇다면, 검역허가(quarantine clearance)나 평가(assessment)에 대한 문서를 제출하라.	일반정보
5. 싱가포르에서 사용되었거나 방출되었다면, 그 GMO가 의뢰서에서는 다루어지지 않은 위해성이 있다고 생각되는 이유는 무엇인가? 만일 그렇다면 이를 설명하라.	일반정보
6. 이 의뢰서를 평가하는데 도움이 될 수 있는 정보를 제공하라.	일반정보

B. 식 물

이 식물을 사람이나 동물이 소비한다면 Section K에 대한 질문에 답하라.

	위해성평가기준 (부록 2 참조)
1. 'parent plant'가 재배된 기록이나 안전하게 사용된 기록이 있는가 만일 그렇지 않다면 이를 설명하라.	A1
2. GMO에서 transgene의 발현이 의도하지 않은 pleiotropic effect(식물의 농경 법적 특성에 미치는 바람직하지 않은 영향 포함하여)를 발생시킬 수 있는가, 그 영향은 무엇인가?(예를 들어, 번식력 감소, 질병의 발생 증가, 생산 감소, 낱알 탈락(grain shedding) 등)	C8, C10
3. 식물에서 화분의 산포 방법에 대해서 설명하라.(곤충이나 다른 방법 등)	D3
4. 식물에서 화분의 생존력(viability)에 대한 자료를 제출하라.	C9, D2
5. 싱가포르에서 잠재적인 pollinator와 이들의 범위, 분포를 나타내시오.	D3
6. 어떤 환경에서 잡초화 될 것으로 알려진 변형되지 않은 'parent plant'속(屬)의 종(種)이 있는가? 만일 그렇다면, 이를 열거하시오.	A3
7. GMO가 속한 생물종과 잡초화 될 것으로 알려진 야생 연관종 간의 cross-pollination에 대한 문헌 보고가 있는가? 만일 그렇다면, 이의 목록을 제시하시오.	D2, A6
8. 식물과 이의 연관종간의 cross-pollination에 대한 양적 자료를 제출하시오.	D2, A6
9. 암수한몸(sexually compatible) 식물이 GMO가 방출된 장소 가까이 에서 서 식하고 있다는 것을 알고 있다면, 'cross-pollination'에 대한 가능성이 얼마나 되는지 상세하게 제시하시오?	D2
10. 만일 'cross-pollination'이 발생하였다면, 그 결과로 발생된 식물은 생존/경쟁할 수 있을 것인가? 만일 그렇지 않다면, 그 이유는 무엇인가?	D1
11. 방출된 식물은 종자를 맺을 수 있는가? 만일 그렇지 않다면, 다음 방출에 대해서 계획이 있는가?	D2
12. 만일 식물이 종자를 맺는다면, 성숙한 종자는 정상적으로 이삭이나 꼬투리(ear, capsule, pod 등)내에 포함되어 있어 실제로 모든 종자가 쉽게 추수될 수 있는가, 혹은 종자가 성숙한 후에 바로 탈피되는가?(seed is shed soon after it matures?)	D2
13. 그 종자는 자연적인 방법으로 확산될 수 있는가? 그렇다면 이를 설명하시오.	D3
14. 이 종자는 오랫동안 휴면상태로 있을 능력이 있는가? 그렇다면 이를 설명하시오.	C9, D2
15. 이 식물은 무성번식(vegetative propagation)에 의해서 번식될 수 있는가? 만일 그렇다면, 가능한 메커니즘을 설명하시오.	D3
16. 첨가된 특성이 다른 생물종의 특성과 통합되어 해로운 결과를 나타낼 수 있는 가능성이 있는가? 그 가능성은 무엇인가?	D2

17. 만일 그러한 통합(integration)에 대한 가능성이 있다면, 다른 생물종의 양과 분포에 영향을 미칠 가능성이 있는가? 만일 그렇다면, 서술하라. 자연 환경에서 이러한 다른 생물종의 개체수를 조절하는 요소(병원체, herbivory, 생리학적 스트레스)에 대한 데이터가 관련되어 있을 것이다.	C6, D1, D8, D4
18. 만일 그러한 통합에 대한 가능성이 있다면, 그러한 위해성을 최소화시키기 위한 노력이 있었는가(예를 들어, 수컷의 생식력을 제거하거나 격리하여 번식을 방해하는 방법을 이용함)? 만일 그렇지 않다면 그 이유를 설명하라.	C5, D7
19. 식물의 경쟁적인 이점(plant's competitive advantage, fitness)이 농업적인 환경에서는 어떻게 변화되는가? 또한 자연환경에서는 어떻게 변화되는가? 이를 설명하시오.	D1
20. 새로운 특성이 식물이 토양으로부터 물질(질소, 독성물질 등)을 받아들이거나 토양으로 물질을 배출하는 능력을 변화시키는가? 만일 그렇다면 이러한 변화를 설명하시오.	C4, D4
21. 도입된 유전자가 동물이나 인체에 대해 식물의 독성을 증가시킬 가능성이 있는가? 만일 그렇다면 적절한 데이터를 제출하시오.	C2, E2
22. 식물의 생산물(product)이 천연먹이사슬이나 인간식품사슬(human food chain)중 독성을 가지게 되는 단계에 집중될 가능성이 있는가? 만일 그렇다면 이를 설명하시오.	C2, E2
23. 변화된 식물은 생물학적으로 분해가 가능한가? 만일 그렇다면 어떠한 방법에 의한 것인가?	D4
24. GMO를 방출한 후 발생하는 2차적인 생태계 영향은 무엇인가?(토착 생물종의 멸종, 해충이 살충제에 대한 내성이 증가됨, 먹이나 기생충의 수가 감소되거나 증가됨.)	D4, D8
25. 만일 그러한 구성에 화학약품(항균물질과 같은 선별제(selective agent보다는 화학제)에 대한 저항성이 포함되어 있다면, i) 분해성, 관련된 화학제품에 대한 선택력(selectivity), 독성(toxicity)에 대한 자료를 제출하시오. ii) 화학물질의 농경법적 중요성은 무엇인가? iii) 화학물질의 생물학적 활성은 무엇인가? iv) 화학물질은 어떠한 방법으로 적용되고 사용되는가?	일반정보 C6
26. 만일 그 구성이 herbicide에 대한 저항성을 포함하고 있다면 다음을 설명하시오. i) GMOs의 방출이 제초제의 사용에 미치는 영향은 무엇인가?(살포된 면적과 적용된 양에 대해서 예측한 결과를 제출하시오.) ii) GMOs의 방출이 기타 살충제나 제초제의 모든 이용에 미치는 영향은 무엇인가? iii) GMOs의 방출이 잡초 관리(weed control)에 미치는 영향은 무엇인가? iv) GMOs의 방출이 모든 농업 체계(overall farming system)에 미치는 영향은 무엇인가? v) GMOs의 방출은 환경친화적인 화학제품이나 행위가 포함되도록 고안된 프로그램에 어떻게 영향을 미치는가? vi) GMO의 방출이 향후 해충관리전략에서 차지하는 역할에 대해서 설명하시오.	일반정보 C6

C. 동물 체내 및 체외에서 서식하는 미생물

여기의 질문은 거대 숙주(larger hosts)에서 서식하는 gut biota, 혹은 동물의 외부에서 서식하는 미생물(예를 들어, bacteria to prevent fleece rot)에 대한 질문들이다. 여기에 포함된 문제점(issue)은 또한 환경적으로 영향을 줄 수 있는 숙주 생물의 생태적 상호작용과 습성을 고려해야 한다.

	위해성평가기준 (보기 2 참조)
1. 숙주로 이용되는 동물은 무엇인가?	C3
2. 'parent organism'이 농업에 이용된 광범위한 기록(extended history)이 있는가? 만일 있다면 상세히 설명하시오.	A1, C7
3. GMO가 야생동물을 포함한 다른 동물에 서식할 수 있다는 증거가 있는가? 만일 그렇다면 이 동물은 무엇인가? 그리고 그 영향은 무엇인가?	C3, D2
4. GMO가 숙주 생물종에게 제공할 수 있는 새로운 능력이 무엇인가?(예, 식물이나 목초의 독성(pasture toxin)을 분해할 수 있는 능력 등)	C10
5. 그러한 능력을 숙주식물에게 수여함으로써 나타날 수 있는 2차적인 영향은 무엇인가?	C10
6. 숙주의 경쟁적인 이점(competitive advantage)나 생태적 적합성(ecological fitness)이 변형될 것인가? 이를 설명하고 뒷받침할 수 있는 자료를 제출하시오.	C10, D4
7. (2차적인 영향을 포함하여) 농업이나 자연환경에서 기타 다른 식물이나 동물에 어떠한 영향을 미칠 것인가? (숙주가 아닌 동물이나 야생개체에게 미칠 수 있는 영향을 포함하여 답변하시오.)	D4, D8
8. GMO를 숙주에 도입한 후(삽입한 후) 예상할 수 있는 2차적인 영향은 무엇인가? (예를 들어, 숙주 내의 다른 생물체나 숙주 세포에 전이되는 유전적 삽입의 가능성이 있는가?)	C10, D2
9. 동물체내에 서식하는 GMO에 있어서, GMO가 동물체내로부터 배설되거나 혹은 다른 방법으로 배출되는가? 만일 그렇다면, 동물체외에서 얼마나 오랜 기간동안 생존하는가?	C5, C9
10. 물이나 토양에서(in natural waters and soil) GMO의 생존방법이나 분산방법은 무엇인가?(the survival and dispersal).	C1, C9, D2
11. GMO가 수질에 미칠 수 있는 영향은 무엇인가?	D4
12. GMO가 포자를 형성하는가?	C9
13. GMO는 건조에 대해서 저항성이 있는가?	C9
14. GMO에 대해서 활성을 갖는 sterilizing과 항생제(anti-microbial agent)가 무엇인가?	C6, D7
15. GMO가 UV나 이온화된 방사선에 민감한가?	C6, D7

D. 백신으로 이용되는 미생물(Microorganisms as vaccines)

		위해성평가기준 (보기 2 참조)
1. 이 백신을 사용하여 조절(control)하는 질병은 무엇인가?	일반정보	
2. 이 백신이 사용되는 숙주 생물종은 무엇인가?	일반정보, C3	
3. 백신이 구성되어 나온 parent organism의 숙주범위는 무엇인가?	A7	
4. 만일 백신을 동물체에 사용하고자 한다면, 이용하고자 한 생물종이나 품종(species/breeds)은 무엇인가? 수명범위(age range), 위해성 요소 그룹(risk factor groups), 지리학적 지역(geographic area)에 대해서 가능한 한 상세히 설명하십시오.	일반정보, C3	
5. GMO를 접종한 후 숙주 생물종에서 생산된 면역성질의 지속기간과 수준에 대한 자료를 제출하십시오.	일반정보, C10	
6. 접종된 동물이나 동물의 배설물에서 백신 생물체(vaccine organism)를 어느 단계에 검출할 수 있는가? 이를 뒷받침 할 수 있는 자료를 제시하십시오.	일반정보, C10	
7. 'vaccine organism'이 접종된 동물에서 접종이 안된 동물이나 다른 생물종으로 확산될 수 있는가? 만일 그렇다면 그 메커니즘은 무엇이며 발생빈도는 어떠한가? 적절한 자료를 첨부하십시오.	C3, D2	
8. 숙주동물의 'vaccine organism'에 대한 감수성(susceptibility)이 현재상태의 숙주(예를 들어 다른 질병의 'immunosuppression'이나 'superimposition')나 다른 처리에 의해서 영향을 받을 수 있는가? 만일 그렇다면 상세히 설명하십시오.	C10	
9. 'vaccine organism'의 유전물질이 접종된 숙주생물의 세포 내 게놈의 일부분이나 전체에 통합될 수 있는 가능성이 있는가?	D2	
10. 만일 백신이 바이러스성이라면, 세포사이의 바이러스를 이용한 재조합이나 보완에 의해서 백신내 바이러스의 핵산을 분리해 내거나(be rescues) 야생형에 주입할 수 있는가(be restore)?	B3, B5, D2	
11. 실험에서 백신 생물체를 포함한 폐기물에 대해서 처리방법이 의논되었는가? 만일 그렇다면 그 방법을 설명하라.	D7	
12. 실험 결과에서 접종된 동물(vaccinated animal)의 최후 처리(fate)는 어떻게 되는가?(실험의 경우)	D7	
13. 실험 후에 접종된 동물이 'vaccinate organisms'를 전달하는가? 만일 그렇다면;		
i) 접종된 동물은 자신의 속에 속해있는 종이나 일반 개체에게 vaccine organism을 확산시킬 가능성이 있는가?	D2	
ii) 이러한 가능성을 최소화하기 위해 사용되는 방법은 무엇인가?	D7	
iii) 이 생물체는 태반을 경유할 가능성이 있는가?	D2	
14. vaccine organism의 사용이 후에 다른 질병을 막는 백신 접종의 이용을 방해하는가? 다른 백신접종에 대한 유용성이 영향을 받는가?	C8	
15. 이 vaccine이 임신부나 수태중인 동물에게 좋지 않는 영향을 미칠 수 있는가? 만일 그렇다면, 이를 설명하라. 인체에 대한 영향은 동물 모의 실험을 통해 도출된 자료를 첨부하라.	C2	
16. 이 백신이 태아에 기형 발생적인 영향(예를 들어, 발육 부족 등)을 미치는가? 그렇다면 이를 설명하라.	C2	
17. GMO가 포자를 생산하는가?	C9	
18. GMO가 건조에 내성을 가지는가?	C9	
19. GMO에 대해서 활성을 갖는 소독제나 항균제(anti-microbial agent)가 무엇인가?	C6, D7	
20. GMO가 자외선이나 이온화된 방사선에 민감한가?	C6, D7	

E. C와 D에서 다루어지지 않은 미생물

여기의 질문들은 물리적 화학적 환경을 변화시키는데 적용되는 미생물이나 식물에 관련된 미생물에 대한 것이다.(예를 들어 토양 특성을 변화시키는 미생물 등)

	위해성 평가 기준 (부록 2 참조)
1. 식물과 관련된 미생물에 있어서, 식물의 partner 생물종은 무엇인가? 이의 상호작용을 상세히 설명하고, GMO가 상호작용을 하는 식물종의 범위를 표시하시오.	C3, C10
2. parent organism이 농업에서 이용되는 확장된 기록을 가지고 있는가? 만일 그렇다면 상세히 기술하시오.	A1
3. 식물과 관련된 미생물에 대해서: i) partner 식물종에 대한 GMO의 영향은 무엇인가? 그리고 이를 모니터링하는 방법은 무엇인가?	C10
ii) GMO가 식물에 미치는 기타 다른 2차 영향은 무엇인가?	C10
iii) 그러한 변형(the modification)이 숙주 식물종의 범위에 변화를 일으키는가?(does the modification cause any change to the range of host plant species available to the organism?)	C3
iv) 숙주 식물종과 생물체(organism)와 상호 작용할 수 있는 기타 다른 생물종의 분포와 개체수에 미칠 것으로 예상되는 GMO의 영향은 무엇인가?	C10
4. 만일 GMO가 food 작물인 식물종과 연관이 있다면, 사람이나 동물이 소비하는 것에 대한 합성 생산(resultant produce)의 적합성에 영향을 미칠 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 설명하시오.	E1, E2, E3, E4
5. 토양 화학에 미칠 것으로 예상되는 영향은 무엇인가?(예를 들어 pH, 무기물질의 유출, chelation, nutrient levels 등)	C4, D4
6. 물이나 토양에서 GMO의 생존과 확산방법은 무엇인가?(what is the survival and dispersal of the GMO in natural water and soil)	C1, C9, D2
7. GMO가 수질에 미칠 수 있는 영향은 무엇인가?	D4
8. GMO가 포자를 만드는가?	C9
9. GMO가 건조에 대한 내성을 지니는가?	C9
10. GMO가 해당 지역에 서식하고 있는 식물에 이로운 토양 유기체(예를 들어 <i>Rhizobium</i> , <i>azospirillum</i> , <i>Frankia</i> , 균근형성 곰팡이)에 미칠 수 있는 영향은 무엇인가?	D4, D8
11. partner plant나 방출 지역의 환경에서 GMO 및 밀접히 관련된 미생물에 대해 무엇이 알려져 있는가?	D2, D4
12. 식물과 연관된 GMO의 경우에, GMO가 이 식물을 먹이로 하는 동물(인간 포함), 조류, 곤충에 미치는 영향은 무엇인가?	C2
13. GMO가 식물 병원체로 알려진 유전 물질을 교환시키는가? 만일 그렇다면 상세하게 설명하시오.	D2
14. GMO에 대해 활성을 갖는 sterilizing, anti-microbial agent는 무엇인가?	C6, D7
15. GMO가 자외선이나 이온화된 방사선에 민감한가?	C6, D7

F. 동물 (척추동물, 어류 포함하지 않음)

만일 이 생물체(organism)가 음식물로 이용된다면 Section K에 포함된 질문에도 답해야 함.

	위해성평가기준 (부록 2 참조)
1. 방출로 인해서 일어날 수 있는 의도하지 않은 영향(환경, 동물의 복지, 혹은 경제적인 영향)은 무엇인가?	C8
2. 의도하여 획득한 것(특성, 형질 intended gain)이 생물종(the species)의 기타 다른 특성을 변화시키는데 직접 연관되는가? 만일 그렇다면 이를 상술하시오.	C10
3. 변형된 특징(modified trait)의 발현(expression)이 동물의 생리, 습성, 번식에 미칠 수 있는 영향은 무엇인가? 자료를 첨부하여 설명하시오(예를 들어 모의 동물 실험에서 확인된 자료 등)	C1, C10
4. 이 실험서 이용된 동물들은 번식이 허가되는가? 만일 그렇지 않다면 다음 실험에서 혹은 상업적인 단계에서는 번식이 계획되어 있는가?	D2
5. 후대(offspring)를 다루는 방법이 실험동물에 대한 것과 동일한가? 만일 그렇지 않다면 그러한 방법에 대해서 설명하시오	D7
6. 싱가포르에 그 생물종에 대한 야생종이 서식하고 있는가? 만일 그렇다면 :	
i) 그 야생종이 농업적, 환경적, 혹은 질병을 조절하는데 문제점을 일으키는가? 문제점을 자세히 설명하시오.	A3
ii) 야생 동물에서 새로운 유전물질의 발현에 대한 실험이 이루어지고 있는가 (예를 들어 포획된 야생 동물과 GMOs의 이종교배(cross-breeding))? 만일 그렇다면 그 결과는 어떠한가?	A6, D2
iii) 야생의 유전자 풀(feral gene pool)에 새로운 유전 물질이 들어갈 수 있는 가능성(변형된 농업 동물과의 이종교배에 의해서)은 무엇인가?	D2
iv) 야생 유전자 풀에 새로운 유전물질의 도입이 1)야생종 개체수의 분포와 수에 미치는 영향, 2)농업 혹은 환경문제를 야기할 수 있는 능력에 미치는 영향, 3)전염병의 확산시키는데 미치는 영향은 무엇인가? 뒷받침 할 수 있는 자료를 첨부하시오	D4
7. 야생 개체군이 싱가포르에 없다면, 부여된 특성(imparted characteristic)이 야생 개체군이 서식할 수 있도록 그 생물종의 능력을 강화시킬 수 있는 가능성에 대해서 언급하시오.	C1, D1
8. GMO가 싱가포르 내의 토착 생물종과 상호교배(interbreed)가 가능한가?	D2
9. 삽입된 특질의 최적 발현을 위해서 요구되는 관리 절차와 환경요건은 무엇인가? 뒷받침할 수 있는 자료를 첨부하라.	D7

G. 어류 및 갑각류와 같은 수생생물

어류 및 갑각류와 같은 수생생물이 식품으로 이용된다면 Section K의 질문에 답해야 한다.

	위해성평가기준 (부록 2 참고)
1. GMO가 기생충이나 포식동물(predator)에 해로운 영향을 주는 ‘새로운’ 대사산물(metabolites)나 독성을 생산할 수 있는가? 만일 그렇다면 상세히 설명하십시오.	C2, C6
2. GMO의 방출로 인하여 발생할 수 있는, 기타 다른 예견되지 않은 영향은 무엇이 있는가? GMO가 방출 지역의 군집 생태계(community ecology)에 미치는 영향을 고려하여 설명하십시오.	C3, D4, C8
3. 모든 가능한 결과(likely gains)가 생물체의 기타 다른 특성을 잃는 것과 직접적으로 연관이 있는가?(Are any of the likely gains directly linked to losses in other characteristics of the organism?)	일반정보
4. 방출된 GMO는 교배가 되는가?(will the GMOs in this release be allowed to breed?) 만일 그렇지 않다면 향후 방출이나 상업적인 이용에서 교배가 계획되어 있는가?	D2
5. 후대(offspring)를 다루기 위한 ‘arrangement(?)’가 실험동물에 대한 것과 동일한가? 만일 그렇지 않다면 그러한 ‘arrangement(?)’에 대해서 설명하십시오	D7
6. 변화된 혹은 첨가된 유전물질(changed or added genetic material)이 GMO(the species)에서 다른 생물종으로 번식 이외의 방법을 통하여 전이될 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 상세히 설명하고 이의 효과에 대해서 부연 설명하십시오.	D2, D3
7. parental organism의 자연 개체군(natural population)이 싱가폴(저수지, 강, 호수, 근해 연안 포함)에 서식하는가? 만일 그렇다면, 자연 개체군은 다른 생물체(organism)와 문제를 유발하는가? 그 생물체(organism)와 문제에 대해서 설명하십시오.	A3, A5
8. 변형된 생물체의 자연 개체군이 싱가폴에 서식하지 않는다면, 변형된 특징(modified characteristic)이 수생 서식지에 개체군(population)이 서식하도록 생물체의 능력을 증강시켰는가?	C1,D1
9. 자연적으로 발생하는 생물체(organisms)에 있는 유전물질의 표현형 발현에 대해서 실험이 진행되었는가(예를 들어 GMO와 야생동물/가축의 이종교배 등)? 만일 그렇다면 그 결과는 무엇인가?	A6, D2
10. 자연 개체군의 유전자 풀(gene pool)에 유전물질이 유입될 가능성은 무엇인가?(What is the likelihood of the novel genetic material entering the gene pool of natural population?)	A6, D2
11. ‘natural organism’의 유전자 풀에 새로운 유전 물질이 유입되는 것이 생물체(organism)의 분포와 양에 영향을 미치는가? 혹은 관련된 어류, 환경이나 인체 건강에 영향을 미치는가? 만일 그렇다면, 이를 설명하십시오.	C8, D8, D4
12. GMO가 다른 생태계로 확산되는 것을 방지하기 위해서 이용되는 메커니즘은 무엇인가?	D7

H. 무척추동물

무척추동물이 식품으로 이용된다면 Section K의 질문에 답해야 한다.

	위해성평가기준 (부록 2 참조)
1. GMO가 먹이사슬에 영향을 미치는가?	D4, E3
2. GMO가 기생충이나 포식동물에 해로운 영향을 미칠 수 있는 '새로운' 대사산물이나 독성을 생산할 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 상세히 설명하십시오.	C2, C6
3. GMO의 방출로 인하여 발생할 수 있는, 기타 다른 예견되지 않은 영향은 무엇이 있는가? GMO가 방출 지역의 community ecology에 미치는 영향을 고려하여 설명하십시오.	C8
4. 방출되는 GMO가 번식력이 있는가? 그렇지 않다면, 향후 방출되는 GMO는 번식이 가능한 것을 이용하고자 하는가?	D2
5. offspring의 유전형과 표현형은 방출되는 GMOs의 것과 동일한가? 그렇지 않다면, 차이점을 상세하게 설명하십시오.	일반정보
6.싱가폴에 parental organism 개체가 서식하고 있는가? 그렇다면, 이 생물체가 농업, 환경, 공공건강에 해로운 영향을 미치는가 혹은 이로한 영향을 미치는가? 이의 장·단점에 대해서 상세히 설명하십시오.	A3, A5
7. 변화된 혹은 첨가된 유전물질(changed or added genetic material)이 GMO(the species)에서 다른 생물종으로 번식 이외의 방법을 통하여 전이될 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 상세히 설명하고 이의 효과에 대해서 부연 설명하십시오.	D2, D3
8. 자연 개체군의 유전자 풀로 새로운 유전 물질이 도입될 가능성은 무엇인가?	A6, D2
9. 변화된 혹은 첨가된 유전물질(changed or added genetic material)이 GMO(the species)에서 다른 생물종으로 번식 이외의 방법을 통하여 전이될 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 상세히 설명하고 이의 효과에 대해서 부연 설명하십시오.	D2
10. 다른 유전적인 background의 새로운 유전물질의 표현형 발현에 대해서 실험이 수행되었는가? (예를 들어 변형된 계통(strains)과 야생/포획된 가축(caught stock)의 이종교배 등) 그렇다면 그 결과는 어떠한가?	A6, D2
11. 그 생물체(the organism)의 자연개체의 유전자 풀로 새로운 유전물질이 도입된 것은 자연개체군의 양과 분포에 영향을 미칠 수 있는가? 이러한 변화의 영향은 무엇인가?	D4, C8, D8
12. GMO가 다른 생태계로 확산되는 것을 방지하기 위해서 이용되는 메커니즘은 무엇인가?	D7

I. 생물학적 조절을 위해 이용되는 생물체

	위해성평가기준 (부록 2 참조)
1. GMO가 먹이사슬에 영향을 미치는가?	C3
2. GMO가 기생충이나 포식동물에 해로운 영향을 미칠 수 있는 '새로운' 대사산물이나 독성을 생산할 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 상세히 설명하십시오.	일반정보
3. GMO가 대상 생물종(target species)에 미치는 직접적인 영향은 무엇인가?	C10
4. GMO의 숙주범위는 무엇인가? 만일 GMO의 숙주범위가 parent organism의 숙주범위와 다르다면, 이유를 설명하십시오.	C3
5. 비대상 생물종에 대해서 GMO에 대한 민감성(감수성, susceptibility)을 실험하였는가?	D8
6. 그 생물종이 실험 대상 생물종으로 선발된 이유는 무엇인가?	일반정보
7. GMO가 대상 개체에서 다른 개체로 전이된 방법은 무엇인가? 그리고, 이러한 전이가능성(transferability)에 영향을 미치는 요소는 무엇인가?	D2, D3
8. 대상 생물종의 포식자(predator), 먹이(pre), 기생충(parasites)에 대해서 예상되는 2차 영향은 무엇인가?	D4, D8
9. 농업적으로 중요한 식물이나 동물의 관리에서 대상 생물종(target species)을 제거하거나 감소하였을 때 나타나는 결과를 설명하십시오.	D4
10. 대상 생물체(target organism)의 개체수를 감소함으로써 생태계에 나타나는 변화를 예측하십시오.	D4
11. GMO가 다른 생물체(other organism)에 직접적으로 해로운 영향을 미치거나 혹은 먹이사슬에 축적되어 간접적으로 해로운 영향을 미치는 대사산물을 생산하는가? 그렇다면 이를 상세히 설명하십시오.	C2, E3
12. 만일 변형된 유전적 특성이 다른 생물체(자연환경에 존재하고 있는, other organisms)로 전이될 수 있다면, 이러한 생물체들(these organisms)은 비대상생물에 영향을 미칠 가능성이 있는가?	D2, D3, D8
13. GMO를 이용한 결과(예를 들어, 변형된 생물체에 대한 내성이 증가됨 등), 대상 생물의 개체 내에서 야기되는 유전적인 반응은 무엇인가? 이러한 반응에 대해서 어떠한 증거가 있는가?	C3, C10, C8

J. 생물학적 분해에 이용되는 생물체

위해성평가기준 (부록 2 참조)	
1. 생물학적으로 분해하고자 하는 물질(substrate)은 무엇인가?	일반정보
2. parent organism이 분해하고자 하는 물질에 미치는 영향은 무엇인가?	일반정보
3. GMO가 분해하고자 하는 물질에 미치는 영향은 무엇인가?	일반정보
4. parent organism은 대사(metabolize)할 수 없지만 GMO에 의해서 대사될 수 있는 물질은 무엇인가?	C4
5. GMO가 대상 물질(target substrate)에 노출되면 자급자족(self-sufficient) 할 수 있는가? 혹은 추가적인 방법(예를 들어, 추가 영양물질, 성장 요소의 준비, 혹은 기타 환경의 변형 등)을 획득하는가?	C5
6. GMO가 다른 생물체(other organism)에 직접적으로 해로운 영향을 미치거나 혹은 먹이사슬에 축적되어 간접적으로 해로운 영향을 미치는 대사산물을 생산하는가? 그렇다면 이를 상세히 설명하시오.	C2, E3, C8
7. GMO가 수질, 대기질, 토양질에 미치는 영향은 무엇인가?	D4
8. GMO가 GMO를 섭취한 생물체(organism)에 미치는 영향은 무엇인가? (What effects might the GMO have on organisms which ingest it?)	D8, E2
9. GMO가 적용 장소로부터 분산될 수 있는가? 만일 그렇다면, 수반된 기작과 결과를 설명하시오.	D2, D3

K. 식품으로 이용되는 생물체

	위해성평가기준 (부록 2 참조)
1. parent organism이나 제공 생물체(donor organism)가 이미 식품생산에 이용되거나 식품으로 섭취되는가? 만일 그렇다면 (i) 일/주별로 어느 정도 섭취되는가? (ii) 소비되기 전에 일반적으로 사용되거나 요구되는 공정이 있는가?	E1
2. GMO가 소비자(동물, 인간)에게 위해 영향을 미치는 대사산물을 생산하는가? 그렇다면, 이를 상세히 설명하십시오. 독성, 알레르기 및 기타 가능한 위해 영향에 대한 자료를 제출하십시오.	E2, E3
3. GMO 식품이 독성을 타나내는 수준으로 먹이 사슬에 축적될 수 있는가? 만일 그렇다면 이를 상세하게 설명하십시오.	E3
4. 유전적인 변형에 의해서 식품의 영양분의 질(nutritional quality)이 변화될 수 있는가? 만일 그렇다면 그 이유를 설명하십시오.	E1
5. 식품의 생산과정동안 GMO가 가공되는가?(is the GMO to be processed during the production of the food?) 만일 그렇다면 이를 상세히 설명하십시오.	일반정보
6. GMO가 식품의 주요 성분인가? 혹은 최종 산물의 일부분(small number)에 해당되는가?	E4

위해성 평가 기준

위 해 성 요 소	정 밀 조 사 수 준	
	낮 음	높 음
A. 모체(Parents) (야생형 생물체)		
A1. 가축화 (domesticated)	인간의 도움 없이 번식이 불가능함	반 가축화, 알려진 야생(wild, feral) 개체 자가번식 가능, 야생종
A2. 기원	토착종	외래종
A3. 해충(pest) /병원체(pathogen)	해충/병원체와 관련 없음	해충/병원체와 관련 있음 해충/병원체임
A4. 악조건에서의 생존력	단기간	장기간 (예; cysts, 종자, 휴면상태)
A5. 분포, 서식지	좁은 범위	넓은 혹은 알려지지 않은 범위
A6. 자연 개체군에서의 유전자 교환	없음	있음
A7. 숙주의 범위	불변	변함

위해성 요소	정밀조사수준	
	Less	More
B. 유전적 구성		
B1. 삽입된 유전자의 출처 (Source)	동일 생물종	밀접히 연관된 생물종 연관되지 않은 생물종
B2. 특성화	충분함	부족함 혹은 미상임.
B3. 벡터	없음	자가전염성 아님 (non-self transmissible) 자가전염성임 (self-transmissible)
B4. 변형된 게놈내의 벡터 DNA/RNA	부재	존재하나 작용안함 작용함
B5. 유전자 안정성	안정	불안정

위해성 요소	정밀조사수준	
	낮음	높음
<u>C. GMO의 표현형</u>		
C1. 적합성	비가역적으로 감소됨	증감됨
C2. 전염성, 병독성(virulence), 병원성 혹은 독성(toxicity)	비가역적으로 감소됨	증가됨
C3. 숙주 범위	변화 없음	이동 혹은 확대
C4. Substrate Resource	변화 없음	변화 확장
C5. 성장과 번식에 대한 환경적 한계(서식지, 미소 서식지 등)	협소하나 이동되지 않음.	광범위하거나 이동함.
C6. 질병, 기생충, 조절제, herbivory 및 포식(predation)에 대한 저항성	감소됨	변화 없음 증가됨
C7. 이전에 안전하게 사용된 표현형에 대한 유사성	동일함	유사함 유사성 없음
C8. 의도하지 않은 영향	없음	있음
C9. 악조건에서의 생존력	단기간	장기간(예: 포자, cysts, 종자, 휴면상태)
C10. 숙주/대상생물체에 대한 영향	변화 없음	변화됨

위해성 요소	낮음 높음
D. 환경의 특성 (Attributes of the Environment)	
D1. GMO에 대한 positive selection	없음 있음
D2. 야생화, 잡초화 등의 확산에 대한 가능성/다른 생물체로의 유전자 전이에 대한 가능성	없음 있음
D3. 벡터, 확산제 혹은 확산(진드기, 곤충, 설치동물, 조류, 인간, 바람, 물 등의 매개체)	없음 혹은 제어됨 있음 혹은 제어되지 않음
D4. 생태계에 미치는 영향	없음 최저치 있음
D5. 실험과 이용에 대한 환경범위: 잠재적인 지리학적 범위	매우 제한됨 Broad. Widespread
D6. 실험조건의 모의 실험	실제로 모의실험이 가능함 실제로 모의실험과 매우 다름
D7. 모니터링과 경감 계획(mitigation plans)에 대한 효과(Effectiveness)	효과가 실험됨 실험되지 않음 혹은 효과 없음
D8. 비대상 생물체에 대한 영향	알려짐 알려지지 않음

위해성 요소	적음	많음
E. 식품 안전성		
E1. Substantial Equivalence	있음	없음
E2. 독성 및 알레르기 유발	없음	있음
E3. GMO의 농도/먹이사슬에서의 산물	없음	있음
E4. GMO의 양(quantity) / 소비되는 양	적음	많음

농업용 GMOs(Genetically Modified Organisms)의
평가, 승인 등록에 관한 순서도

