

# 유전자 변형된 생물체(LMOs)의 안전성 확보방안

- 생명공학안전성의정서에 대한 환경정책을 중심으로 -

1998. 12

박용하



# 목 차

<b>I. 서문</b> .....	<b>1</b>
1. 연구의 배경 및 필요성 .....	1
2. 연구의 목적 및 방법 .....	3
<b>II. LMOs의 안전성 확보에 관한 고찰</b> .....	<b>6</b>
1. LMOs의 위해 가능성 .....	6
1.1. LMOs의 위해 원인 및 과정 .....	6
1.2. LMOs의 남용에 의한 환경 위해 가능성 .....	11
1.2.1. 진화과정의 파괴 .....	11
1.2.2. 생물다양성의 교란 .....	11
2. LMOs의 안전성확보에 관한 국내·외 동향 .....	18
2.1. 국내동향 .....	18
2.1.1. LMOs 이용산업 .....	18
2.1.2. LMOs 이용기술 수준 .....	19
2.1.3. LMOs의 국내 도입 현황 .....	20
2.1.4. LMOs의 이용에 관한 사회동향 .....	23
2.2. 국외동향 .....	26
2.2.1. 생명공학산업에 의한 시장규모 .....	26
2.2.2. LMOs의 포장실험 및 상품화 .....	29
<b>III. 생명공학안전성의정서의 내용</b> .....	<b>36</b>
1. 생명공학안전성 의정서의 채택배경 .....	36

1.1. 생명공학 안전성 문제의 제기 및 발전 .....	36
1.2. 「생물다양성협약」의 채택 .....	37
1.2.1. 제1차 생물다양성협약 당사국회의 .....	39
1.2.2. 제2차 생물다양성협약 당사국회의 .....	45
1.2.3. 제3차 및 제4차 생물다양성협약 당사국회의 .....	45
1.3. OECD 생명공학의 규제조화를 위한 작업반 회의 .....	46
1.4. 생명공학안전성 의정서 작성회의 .....	51
1.4.1. 제1차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의 .....	51
1.4.2. 제2차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의 .....	53
1.4.3. 제3차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의 .....	54
1.4.4. 제4차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의 .....	54
1.4.5. 제5차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의 .....	55
2. 생명공학안전성의정서의 내용 .....	56
2.1. 구성 .....	57
2.2. 항목별 내용 .....	59
3. 생명공학안전성 의정서의 주요쟁점 .....	67
3.1. 사전예방의 원칙 적용 .....	68
3.2. 용어의 정의 .....	70
3.3. 의정서 및 AIA의 적용 범위 .....	72
3.4. AIA 이행절차 등 .....	74
3.5. LMOs의 위해성 평가 및 관리 .....	75
3.6. 정보의 이용 .....	77
3.7. 능력형성 .....	78
3.8. 경제·사회적 고려 .....	79
3.9. 배상과 보상 .....	79
4. 생명공학안전성의정서에 대한 국가 및 민간단체의 입장 배경 ·	80

5. 향후 생명공학안전성의정서의 결정방향 .....	84
5.1. 사전예방의 원칙 적용 .....	84
5.2. 의정서 및 AIA의 적용 범위 .....	85
5.3. AIA 절차 등 .....	87
5.4. LMOs의 위해성 평가 및 관리 .....	88
5.5. 능력형성 .....	89
5.6. 경제·사회적 고려 .....	90
5.7. 배상과 보상 .....	90
6. 생명공학안전성의정서에 관한 우리나라 대응체계 분석 .....	91
6.1. 생명공학안전성의정서에 가입하기 위한 준비사항 .....	91
6.2. 생명공학안전성의정서의 가입에 관한 우리나라 준비사항의 평가 .....	93
<b>IV. 생명공학안전성의정서 대응을 위한 환경정책방향 .....</b>	<b>99</b>
1. 환경부의 역할과 임무 설정 .....	99
2. 의정서에 대한 Focal Point 체계 구축 .....	107
3. LMOs의 위해성 평가 및 관리 .....	109
4. 수입 LMOs에 대한 검역 .....	114
5. 비상체계 구축 .....	115
6. 보상 및 배상체계 구축 .....	116
7. 지역국가 협력체 구성 .....	118
8. 재원의 조성 .....	119
9. 법·제도의 마련 .....	121
<b>V. 결론 .....</b>	<b>123</b>
<b>참고문헌 .....</b>	<b>128</b>

**부록 ..... 135**

<부록 1> 국내 LMOs의 안전성 확보에 관련된 법 및 제도의  
역사적 배경과 현황 ..... 135

<부록 2> 주요 외국의 관련법 및 제도 ..... 143

<부록 3> 제5차 생명공학안전성의정서 실무그룹회의 결과 ..... 164

# 표 목 차

<표 II-1> 우리나라 생물산업현황 .....	19
<표 II-2> 우리나라와 미국의 기술수준 비교 .....	20
<표 II-3> 국내 도입되는 주요 LMO 농산물의 추정량 .....	22
<표 II-4> Mycogen사와 Abbott사로부터 국내 수입된 미생물농약의 규모 .....	23
<표 II-5> 생명공학정책 및 기술관련 주요 일간신문 발표 건수 .....	24
<표 II-6> 1996년 이후 생명공학의 안전성 확보에 관련된 토론회 .....	25
<표 II-7> 세계 생명공학시장의 규모 .....	26
<표 II-8> 미국 생명공학산업 규모 .....	27
<표 II-9> 미국 생명공학제품의 시장규모 .....	28
<표 II-10> 1986년-1995년 기간 중 OECD국가에서 실시한 LMOs 작물의 포장 실험건수 .....	30
<표 II-11> 1986년-1997년 기간 중 LMO작물의 포장실험을 수행한 국가 .....	31
<표 II-12> 1996년-1997년의 LMO 작물의 국가별 재배면적 .....	32
<표 II-13> 1996년, 1997년에 재배된 LMO 작물별 재배면적 .....	32
<표 II-14> 1996년, 1997년에 재배된 LMO 작물의 형질별 분포에 따른 재배면적 .....	33
<표 II-15> 1997년 상품화가 허가된 LMO 작물 .....	34
<표 III-1> 생명공학기술의 규제조화에 관한 작업반의 연구 대상 식물과 미생물 .....	47
<표 III-2> 생명공학기술의 규제조화에 관한 회의에서 합의된 문건 .....	48
<표 III-3> 생명공학기술의 규제조화에 관한 회의에서 마련한 초안과 향후 초안 마련 계획 문건 .....	49

<표 III-4> 생명공학안전성의정서 작성 실무그룹 회의 일정 및 장소 .....	51
<표 III-5> 제5차 생명공학안전성 작성을 위한 의정서 실무그룹회의 에서 의결된 생명공학안전성의정서의 구성 .....	57
<표 III-6> 의정서의 주요 쟁점 항목 .....	68
<표 III-7> 사전예방의 원칙을 의정서 전문에 포함시키는 데 관한 찬·반 국가 및 이들 국가의 입장 .....	69
<표 III-8> 의정서에 사용되는 용어의 정의에 관한 국가의 분류 .....	71
<표 III-9> 의정서 및 AIA에 포함되는 LMO의 산물 범주에 관한 국가별 분류 및 이들의 입장 .....	73
<표 IV-1> 관련 정부부처의 업무 분할 체계(안) .....	102
<표 IV-2> LMOs에 관한 환경부와 농림부의 역할과 임무 분담 체계(안) .....	103
<표 IV-3> 의정서(안)에 제시된 LMOs의 위해성 평가 방법, 대상, 항목 .....	111

# 그림 목 차

<그림 I-1> 연구의 접근방법 .....	4
<그림 II-1> LMO 및 그 제품의 환경도입에 따라 자연생태계에 영향을 미칠 수 있는 과정 및 결과. ....	10
<그림 III-1> 생명공학안전성회의 및 생명공학 의정서의 채택배경 .....	38
<그림 III-2> 생명공학안전성의정서의 채택 과정 .....	41
<그림 III-3> 생명공학안전성 기준에 대한 국가별 · 비정부단체별 대립관계 .....	84
<그림 IV-1> 생명공학 부문에 관한 국가관리 체계도 .....	101
<그림 IV-2> LMO의 수출입 이행체계 .....	108

# I. 서문

## 1. 연구의 배경 및 필요성

유전자 변형된 생물체(LMOs)<sup>1)</sup>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. LMOs가 창출되는 과정을 다음과 같이 나타낼 수 있다.

A + 유전자 조각(DNA/RNA Fragment) → A'

\*A는 생물체이며, 유전자란 A가 아닌 다른 생물체에서 분리한 염기배열(유전자) 또는 인위적으로 생성한 염기배열일 수 있다. 이때 A 생물체의 유전자에 인위적인 유전자 조작과정을 통해 대상 유전자를 클로닝하여 A'라는 새로운 생물체가 창출된다.

LMOs의 창출은 인류과학의 역사를 유도하는 제4의 물결<sup>2)</sup>로 21세

---

1) 유전자 변형된 생물체(all Livings genetically Modified Organisms)의 영문약어로 현대의 유전자 재조합 기술에 의하여 창출된 생물체이다. 이러한 생물체는 식량작물, 미생물농약, 화장품, 의약품, 오염물질 처리제 등으로 이용될 수 있다.

LMOs와 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

기에는 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. 그러나 LMOs는 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, LMOs에 의한 인체의 병원성 발현 가능성, 위해성이 있는 LMOs의 확산에 따른 자연생태계의 비가역적 파괴 가능성 등의 문제가 있다.

이러한 LMOs는 인간을 포함한 자연생태계에 미치는 영향 및 지리적인 범위는 국가간의 정치적인 개념을 초월하여 나타날 수 있다. 이에 따라, LMOs의 사용은 범세계적인 쟁점으로 등장하였으며 LMOs의 위해성<sup>3)4)</sup>은 「생물다양성협약」, 「의제215」의 주요 쟁점으로 논의되고 있다. 특히 1995년 제2차 생물다양성 당사국회의에서 채택이 결정된 「생명공학안전성의정서(Biosafety<sup>6)</sup> Protocol<sup>7)</sup>」는 1999년 2월을 목

---

혁명을 제3의 물결로 지적하고 있으며, 메이너드 & 멀턴(1993)은 생명공학을 21세기 인류의 산업혁명을 유도하는 제4의 물결이라 예측하고 있다.

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

위해성(risk) = 발생(occurrence) x 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.

4) LMOs의 환경위해성평가(ecological risk assessment)는 인간건강의 위해성 평가 경험을 토대로 하고 있으며, LMOs가 환경에 미치는 영향을 평가하는 수단으로 1980년대부터 시작하여 근래 정착된 연구분야이다.

5) 1992년 6월 브라질 리우데자네이로에서 채택된 리우선언의 세부행동 지침으로 38개 조항으로 구성되어 있다.

표로 작업이 진행되고 있다.

생명공학안전성의정서의 내용은 국제법의 효력을 발생하게 될 것이고 LMOs의 수출입에 있어 국가간 무역문제로 나타날 것이다. 생명공학을 차세대 핵심기술로써 정책적으로 집중 육성하고 있는 우리나라는 향후 발효하게 될 생명공학안전성 의정서의 내용을 사전에 파악하여 이에 대한 국가적인 준비가 필요하다.

## 2. 연구의 목적 및 방법

본 연구는 LMOs의 안전성을 확보하기 위한 i) 국내·외 현황과 문제점을 파악하고 ii) 생명공학 안전성 회의에서 도출되고 있는 결과를 예측하여 iii) 효율적이고 능동적으로 대처할 수 있는 환경정책방안 제안하고자 하는 목적으로 추진하였다. 특히, 생명공학안전성의정서에 체계적으로 대응하기 위한 환경부의 정책추진방향 및 정책방안을 제시하고자 하였다.

이를 달성하기 위하여 LMOs의 위해가능성 고찰, LMOs의 안전성 확보에 관련된 국내·외 동향, 생명공학안전성에 관한 국외 회의내용 및 이에 연계된 국제동향을 분석하여 생명공학안전성의정서의 발효에 대응하기 위한 우리의 문제점을 제시하고자 하였다. 마지막으로 제시된 문제점을 토대로 하여 생명공학 안전성 확보를 위한 환경보전 부

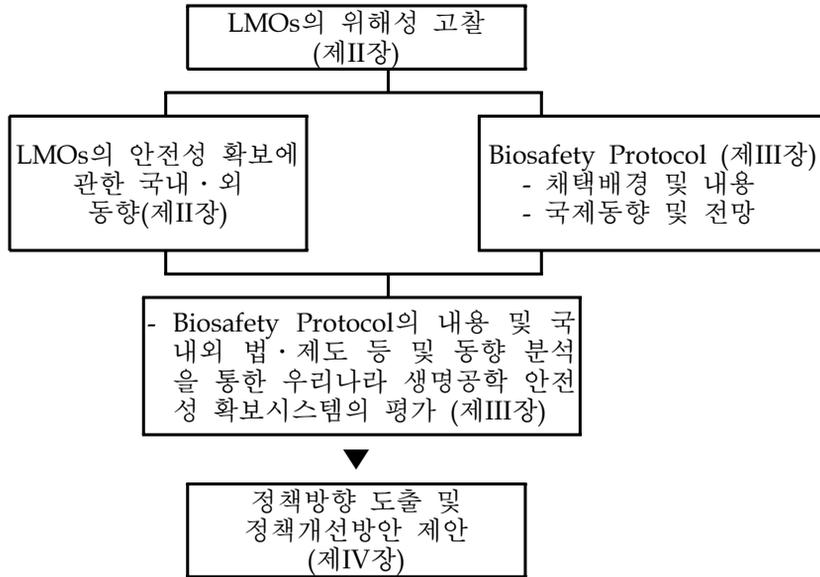
---

6) 생명공학안전성(Biosafety)은 1970년대 초반 이후 발전된 인위적으로 유전자를 조작 또는 유전자재조합 방법으로 생물의 유전자를 변형시키는 생명공학기술(Biotechnology)과 안전성(Safety)을 혼합시킨 新造語이다.

7) 생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol)의 작성회의는 1996년 덴마크에서 개최된 제1차 회의를 시작으로 1998년 2월까지 제4차 회의가 진행되었다. 1998년 8월 제5차 회의와 1999년 2월 제6차 회의를 거쳐 생명공학안전성의정서의 체계 및 내용을 결정하고 제6차 회의에 연속되는 생물다양성 당사국 특별총회에서 이를 채택할 예정이다.

문에서의 개선방안을 제시하고자 하였다.

이러한 연구내용을 담기 위하여 본 연구는 다음과 같은 체계에서 접근하였다.



<그림I-1> 연구의 접근방법

- 제I장 : 연구의 배경 및 필요성, 연구의 목적 및 방법.
- 제II장 : LMOs의 위해 가능성 고찰 및 LMOs의 안전성 확보에 국내·외 현황을 파악·분석.
- 제III장 : 생명공학안전성의정서의 작성과정 및 내용, 주요논점을 분석하고, 이에 관련된 국내외 정책동향을 분석하여 향후 우리나라에서 LMOs의 안전성을 확보하기 위한 문제점을 도출.
- 제IV장 : 제II, III장에서 제시된 문제점을 해결하기 위한 우리나라

라의 환경정책개선 및 기술개발 방향과 외국의 사례 및 국내의 실정을 고려하여 현실적으로 가능한 실행하기 위한 방안을 제시.

- 제V장 : 결론부문으로 연구내용을 요약하고 제IV장에서 제안한 개선방안을 추진하기 위한 계획을 제시.

특히 본 연구의 결과는 환경부, 농림부, 산업자원부, 과학기술부 등 관련부처의 정책과 연계되어 추진되어야 함을 고려하여, 이 분야 부처별 전문가의 의견을 최대한 수렴하여 보고서의 내용에 반영하고자 하였다.

## II. LMOs의 안전성 확보에 관한 고찰

### 1. LMOs의 위해 가능성<sup>8)</sup>

#### 1.1. LMOs의 위해 원인 및 과정

유전자재조합기술<sup>9)10)</sup>에 의하여 생성된 LMOs는 지구상에서 자연적으로 거의 발생할 수 없는 새로운 생물체이다. 따라서 우리가 생존하고 있는 환경에 이러한 생물체가 도입됨에 따라 직접 또는 간접적으로 생태계에 그 영향을 나타나게 된다. 이러한 LMOs가 새로운 환경에 나타내는 영향은 극히 미세하거나 장기간에 걸쳐 그 영향을 단계적으로 발현하기에 대부분의 경우 그 영향을 파악할 수 없다. 그러나 이에 대한 연구결과가 점차 축적되고 있어 LMOs가 인간 및 환경에 미치는 영향의 일부분이 다음과 같이 밝혀지고 있다.

8) 박용하(1996, 유전자변형된 생물의 환경영향평가제도 및 방법)에 제시된 내용을 요약·정리한 것이다.

9) 유전자재조합 기술 (recombinant DNA technology)은 유전자를 구성하고 있는 염기의 배열이 같지 아니한 두개의 핵산을 인위적으로 조합하여 생물의 유전형질을 인위적으로 바꿀 수 있는 기술로 실험실내에서 핵산의 재결합으로 만들어진 새로운 핵산의 형성까지를 포함하는 일련의 기술을 의미한다. 유전자재조합 기술을 이용하는 연구는 농·축·수산물의 생산량 증대 및 산물의 질적 향상에 관련된 분야 (농학, 임학, 식품학, 생물학, 식물병리학, 원예학, 곤충학, 해양학 등 포함), 인간의 보건 및 의료산업에 관련된 분야 (의학, 약학, 생물학, 생화학, 미생물학 등)에 다양하게 응용되고 있다.

10) 생명공학안전성(Biosafety) 확보에 관한 「생물다양성협약」 당사국 회의 및 생명공학안전성의정서 작성을 위한 실무그룹회의 등 국제회의에서 사용되는 생명공학이란 1970년대 이후 발달한 유전자의 인위적인 조작기술 (recombinant DNA technology)의 응용에 국한된 학문으로 제한하고 있으므로 (CBD, 1995), 이들 국제회의에서 제시하는 생명공학이란 LMOs를 창출하는 유전자재조합기술이라 할 수 있다.

첫째, LMOs를 이용한 식품이 인간 건강에 치명적인 독성이나 알레르기를 발현시킬 가능성이 있다. 독성과 알레르기를 일으킬 수 있는 유전자를 갖고 있으나 발현하지 않는 생물체가 자연계에는 다수 존재한다. 대부분의 이러한 생물체는 자연계에서 독성 및 알레르기성을 발현하지 않으나 유전자 재조합으로 인하여 새로운 유전자 배열을 갖는 유기체가 생성되면 이들 독성 및 알레르기성 유전자가 활성화되어 자연계에서 발현할 수 있는 가능성을 높여준다. 특히 이러한 위험성이 단번에 발생하지 않을지라도 LMOs가 자연계에 방출되고 이들 유전자에 영향을 주는 요인이 반복적으로 충격을 줌에 따라 이러한 유전자의 발현 가능성을 더욱 높아진다.

둘째, LMOs의 환경방출은 심각한 자연생태계의 교란을 유발할 수 있다. LMOs는 생물학적으로 근연관계에 있는 자연종과 이종교배(異種交配)를 통하여 인간이 의도하지 않는 유전자 전이를 유발할 수 있다. 이에 따라 LMOs에 있는 조작된 유전자가 인위적으로 통제할 수 있는 범위 외에서 자연계에 전파될 수 있는 가능성이 있다. 특히 현재의 생명공학은 특정한 환경조건에 LMOs가 잘 견딜 수 있도록 방향으로 발전되고 있으므로 LMOs의 조작된 유전자가 자연종에 있는 상응한 유전자 배열과 교체되어 생물다양성을 감소시킬 수 있는 가능성이 있다.

셋째, 벡터(vector)를 매개로 한 수평적 유전자 전이(horizontal gene transfer)<sup>11)</sup>의 가능성이다. 유전자재조합기술에 사용하고 있는 벡터는 다양한 생물종의 숙주세포에 혼입되어 자신을 복제하고 유전자를 전이시킬 수 있어야 한다. 이러한 도구로써 바이러스 또는 플라

11) 유전자의 수평적 전이란 생물체와 생물체간에 유전자가 이동되는 것으로 근연관계에 있는 생물종 뿐만 아니라 이론적으로 遠緣生物種까지 유전자가 자가이동 플라스미드(self-transmissible plasmid) 또는 바이러스(virus) 등에 의하여 이동될 수 있다.

스미드(plasmid)를 많이 사용한다. 이러한 벡터의 성질은 자연계에서 유전자가 후대에 전달되는 이종교배를 통하지 않고서도 유전자 전이가 생물체간에 수평적으로 이동할 수 있음을 시사한다. 이러한 벡터는 새로운 병원성을 발현시킬 수 있을 뿐 아니라, 이들 벡터에는 유전자의 전이과정을 확인할 수 있도록 항생제 저항성을 지닌 유전자 지표(DNA marker)를 사용하기 때문에 항생제 내성을 지닌 병원체를 자연계에 확산시킬 수 있는 가능성이 있다<sup>12)</sup>.

현재까지 알려진 바에 의하면 이러한 유전자의 수평적 이동은 미생물에서만 확인되었을 뿐 고등생물에서는 확인된 바 없다. 그러나 현재의 생명공학 발전추세를 감안한다면 빠른 미래에 광범위한 생물종에 유전자를 전이시킬 수 있는 벡터가 개발될 것이고, 이에 따른 고등생물체간의 유전자 전이의 가능성은 더욱 높아지게 된다. 이러한 경우 생태계의 교란은 심각한 상태에 놓일 수 있다 (Greenpeace, 1995; Mae-Wen Ho, 1997).

---

12) 벡터를 이용한 유전공학기술은 유전자의 수평적 이동과정을 거쳐 생물체의 진화과정을 파괴하고 있으며 다음과 같은 7가지 요인에 의하여 새로운 병원체의 출현에 결정적인 요인으로 추정하고 있다 (산업자원부, 1998).

첫째, 벡터는 인간 및 동물의 면역체계를 파괴할 수 있다.

둘째, 벡터는 항생제 저항성 유전자의 수평적 이동을 조절한다.

셋째, 벡터는 새로운 병원체가 발생할 수 있는 유전자재조합을 조절한다.

넷째, 미생물에 전이된 재조합된 유전자는 유전자 수평적 이동의 자원 창고이다.

다섯째, 바이러스를 이용한 유전자 재조합기술은 새로운 병원성바이러스를 창출할 수 있다.

여섯째, 벡터는 동물의 소화기관에서 분해되지 않을 수 있으며, 분해되지 않은 유전자는 포유동물에 전이, 감염될 수 있다.

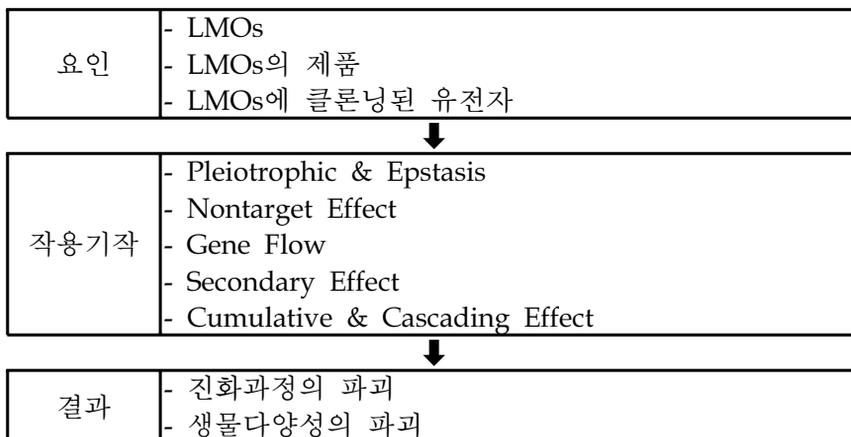
일곱째, 벡터에 의하여 수입된 항생제 저항성 유전자는 환경에 영구히 존재할 수 있으며, 적합한 환경여건이 주어질 경우 생물체에 전이, 감염원이 될 수 있다.

새로운 생물체인 LMOs가 자연생태계(환경)에 도입되어 인근 환경에 미칠 수 있는 과정을 단계별로 구분할 수 있다 (Crawley, 1991; Vitousek, 1986; WWF, 1995; Wuethrich, 1994).

첫째, 자연생태계에 영향을 미칠 수 있는 要因의 출현 및 이러한 요인이 자연생태계에서 지속적으로 생존할 수 있는 잠재력이 있어야 한다. 이 단계에서 제시하고 있는 요인(factors)은 LMOs 또는 그 제품 자체, LMOs에 클론닝된 전이유전자(transgene)로 제시될 수 있다.

둘째, 이러한 요인이 결과를 나타낼 수 있는 중간단계로 생태계에 도입된 요인이 결과로 연계되어야 한다. LMOs 및 그 제품에 의하여 자연생태계가 파괴되고 오염되는가를 나타낼 수 있는 작용기작(과정, mode of actions)에 대해서는 대부분이 뚜렷하게 입증된 바 없다. 추정되고 있는 작용기작으로 Pleiotrophic & Epstasis 효과, 비대상생물체에 나타나는 효과(Nontarget Effect), 유전자 흐름에 의한 유전자 오염(Gene Flow), 2차적 효과(Secondary Effect), 누적 및 계단식 효과(Cumulative & Cascading Effect) 등이 과학적인 타당성을 바탕으로 제시되고 있다.

셋째는 요인과 작용기작에 따라 자연생태계에서 나타나는 현상이다. LMOs 및 그 제품의 환경도입에 따라 자연생태계에 나타날 수 있는 결과로는 진화과정 및 생물다양성의 훼손이다. 특히 이러한 결과는 생물종의 원산지(centers of crop diversity)에서 그 영향이 클 수 있다 <그림II-1>.



<그림 II-1> LMO 및 그 제품의 환경도입에 따라 자연생태계에 영향을 미칠 수 있는 과정 및 결과.

\* 자료: 박용하(1996, LMOs의 환경영향평가제도 및 방법)

환경에 도입된 LMOs 및 그 제품이 자연생태계에 영향을 나타낼 수 있는 작용기작에 대해서는 일부만이 확인되고 증명되었으며 대부분은 가설과 학설로써 제시되고 있다. 증명된 작용기작도 개략적인 흐름만이 확인되어 있을 뿐 세부적인 작용기작에 대해서는 지속적인 연구가 추진되고 있다. 따라서 환경에 도입된 LMOs 및 그 제품이 자연생태계에 미치는 영향은 점차 밝혀지고 있다. 특히 LMOs 및 그 제품의 환경방출이 자연생태계에 미칠 수 있는 악영향은 다음과 같이 제시되고 있다<sup>13)</sup>.

13) LMOs 및 그 제품의 환경방출이 자연생태계에 미칠 수 있는 악영향에 관한 사례는 'LMOs의 환경영향평가제도 및 방법(박용하, 1996, 한국환경기술개발원)'에 기술되어 있다.

## 1.2. LMOs의 남용에 의한 환경 위해 가능성

### 1.2.1. 진화과정의 파괴

지구상에서 생물은 약 35억 년 동안 진화되어 왔다고 추정하고 있다. 생물의 진화란 생물이 생존하는 동안에 얻은 우수한 획득유전자 또는 형질이 후대에 전달되는 과정이라 할 수 있다. 이러한 진화는 대부분이 同種 내에서 후대에 전달되게 된다.

유전자재조합기술은 동일종이 아닌 생물종간의 유전형질을 인위적으로 삽입시키고 발현시킴으로써 자연적으로 발생할 수 있는 진화과정을 엄청난 속도로 가속화시킬 수 있다. 일반적으로 자연상태에서 한 개의 유전형질이 생물종에 도입되어 발현하게 되는 기간을 진화학자들은 수천 년에서 수만 년까지 추정하고 있다. 그러나 유전자재조합기술에 의하면 미생물의 유전자를 동물 또는 식물에, 식물의 유전자를 동물에 삽입·발현시킬 수 있으며, 또한 그 반대방향에서 기술을 적용할 수 있다. 특히 이러한 기술은 수일에서 또는 수년 이내에 이루어질 수 있어 진화과정을 획기적으로 단축시킬 수 있다. 따라서 유전자재조합기술은 현재 진행되고 있는 생물종의 진화를 가속화함으로써 자연적으로 발생하는 생물종의 진화과정을 파괴할 수 있다.

### 1.2.2. 생물다양성의 교란

인류는 현존하고 있는 생물로부터 식량, 의약품, 생물산업 생산물의 모든 것을 이끌어 낸다. 인류에게 필요 불가결한 재화와 서비스는 유전자, 種, 개체군, 생태군의 다양성과 변이성에 의존한다. 따라서 이러한 생물다양성이 감소되면 인류의 생존 능력이 현저히 낮아지게 될

것이다.

인간에 의해 창출된 LMOs의 환경방출은 본질적으로 생물다양성을 교란시킬 수 있다. LMOs에 의한 생물다양성의 교란 가능성은 일반적으로 통용되고 있는 과학적인 개념 및 지식을 경우를 토대로 할 때 극히 적다고 할 수 있으나<sup>14)</sup> 창출된 모든 LMOs에 일반적으로 통용되고 있는 과학적인 개념 및 지식이 항상 적용되지 않는다. 특정환경에 적응력을 높이기 위하여 창출한 LMOs의 경우에는 포장실험에서 야생종보다 우수한 생존력을 나타낼 수 있으며, 이러한 형질은 LMOs가 방출된 생태계로 급속히 확산될 수 있다. 특히, 자연환경에 방출된 LMOs가 생태계를 근본적으로 파괴하는 최악의 가능성은 생태계의 무기원과 영양원의 순환을 파괴하거나 또는 생태계의 에너지 흐름 차단 및 파괴이다<sup>15)</sup> (Rissler & Mellon, 1993).

---

14) 자연생태계에서는 適者生存의 원칙이 엄격히 지켜진다. 생태계에 도입된 LMOs는 새로운 환경에 적응해야 하며, 다른 생물종과의 에너지 흐름(먹이 연쇄)과정의 한 부분으로 자리를 잡아야 한다. 그러나 자연생태계는 새로운 생물의 침입에 대해서 상당한 반발력이 있어 새로운 생물체가 기존의 생태계에 침입하여 성장하기 어렵다. 또한 LMOs는 LMOs의 모체보다 대부분의 경우 열등하므로 자연생태계에서 생존하기 어렵다. 따라서 환경에 방출되는 대부분의 LMOs는 사멸한다 (CBD, 1995).

15) LMOs에 의한 생물다양성 훼손이 가장 문제시되는 지역은 LMOs가 창출된 생물모체의 원산지이다. LMOs 생물모체의 원산지(centers of crop diversity)는 인류가 재배하고 있는 LMOs 작물의 야생원종(original species)이 있는 지역으로 농작물의 안정된 생산력을 유지시킬 수 있는 유전자원의 중심지이다. LMOs에 클론닝된 유전자가 자연적인 유전자 전이에 의하여 야생원종의 원산지까지 확산될 경우, 야생원종이 보유하고 있는 유전형질의 훼손은 필연적이다. 이로 인한 인류의 손실은 농작물의 안정된 생산력을 유지시킬 수 있는 유전자원이 사멸된다는 데 있다. 종 다양성 원산지의 생물다양성 훼손은 인류가 유용하게 이용할 수 있는 유전자원과 생물자원의 소실과 직접적으로 연관되고 있다 (RAFI 1992).

### 가. 미생물 생태군의 변화

*Kreiselia planticola*는 식물뿌리 주변에서 흔히 발견되는 세균이다. 미국 오레곤州的 Ingham 등(1994, 1995)은 이 세균을 이용하여 농산 폐기물을 분해하고 에탄올(ethanol)을 생성할 수 있도록 파이루베이트 카르복실분해효소를 분비하는 유전자(pyruvate carboxylase gene)를 *K. planticola*에 재조합시키고, 배양기(fermenter)에서 농산 폐기물을 분해하여 에탄올을 생성하게 하는데 성공하였다. 연차적으로, 이들은 유전자재조합된 *K. planticola*가 토양미생물의 생태계에 미치는 영향을 파악하기 위하여 토양에 창출된 LMOs (pyruvate carboxylase gene을 유전자재조합시킨 *K. planticola*)를 배양하여 LMOs에 의한 실험결과를 제시하였다.

유전자재조합된 *K. planticola*를 확산 후 토양의 미생물 생태계에 예측하지 않았던 변화가 있었다. 첫째, 유전자재조합된 *K. planticola*는 식물의 성장을 촉진하는 공생균을 포식하는 선충(nematodes)의 개체수를 증대시켰다. 결과적으로 유전자재조합된 *K. planticola*는 토양중 유익한 미생물의 개체수를 급격하게 감소시키고 있으며, 식물(예, 밀)의 성장에 치명적인 역할을 하고 있다고 보고되었다 (Holmes et al., 1998). 따라서 이 실험의 대규모 포장실험은 폐지되었다. 이 경우 유전 형질이 변형된 *K. planticola*는 자연계에 존재하는 야생 미생물과 경합할 수 있을 만큼 번식력이 뛰어나므로 자연생태계에 무분별하게 방출되었다면 작물 및 산림까지 피해를 야기할 수 있었을 것이다. 이는 유전자 변형된 *K. planticola*가 생태계 유기질 영양원의 순환을 파괴하고 이로 인하여 생태계 내에서의 에너지 흐름을 차단한 사례라 할 수 있다.

## 나. 식물의 잡초화

농산물의 안정된 수확을 목표로 개발하고 있는 작물이 잡초와 같은 형질로 변천되는 것은 생명공학 및 생태를 연구하는 과학자들 간에 쟁점이 되고 있는 부문이다. 식물이 자연생태계에 적응하는 능력의 향상은 생태적 안정성(stability)의 시각에서는 작물의 잡초화로 볼 수 있다<sup>16)</sup>. 그러나 농작물로 이용하는 식물에서 농산물의 수확에 중점을 둘 경우에는 안정된 작물의 생산성 향상으로 볼 수 있다. 이 부문에서는 LMOs가 자연생태계에 미칠 수 있는 악영향을 제시할 수 있는 관점에서 식물의 잡초화에 따른 생태계 파괴의 문제점을 다음과 같이 요약할 수 있다.

유전자재조합된 식물의 잡초화는 유전자재조합된 식물이 잡초와 같이 사람이 원하지 않는 시간 및 장소에 성장하는 과정과 결과이다. 예를 들면, 종자의 휴면성(seed dormancy)과 발아성(germination), 생물 또는 비생물적 요인에 대한 저항성, 다른 식물과의 경쟁력을 결정할 수 있는 유전자를 작물에 클론닝시키고 이러한 형질이 발현되는 유전자재조합된 식물이 창출되고 자연생태계에서 이용되었으나 어떠한 이유 및 조건에서 사람이 원하지 않을 경우 이러한 식물을 자연생태계에서 제거하기 어렵게 된다. 특히, 이러한 LMOs는 다른 식물체군에 침입함으로써 자연생태계의 안정성(stability)을 파괴할 수 있는 가능성이 높다 (Rissler and Mellon, 1993).

---

16) 식물의 잡초화는 두가지 방향에서 논의될 수 있다. 첫째는, 농산물의 안정된 수확을 목표로 개발하고 있는 작물이 잡초와 같은 형질로 변천되는 것이다. 둘째는, 자연생태계에 존재하는 식물에 병·해충에 대한 저항성 또는 환경적응력을 향상시킬 수 있는 유전자 등이 LMOs로부터 자연계의 생물체에 전이되고 농경지로 침투하면서 새로운 잡초로 등장하게 되는 것이다.

작물의 잡초화로 인한 문제는 연구되고 개발된 LMOs가 환경에서 재배되고 있을 때, 지속적인 연구에 의하여 이보다 상업성이 뛰어난 새로운 품종이 등장할 경우 발생할 수 있다. 상업성이 뛰어난 신품종을 재배하기 위해서는 이전에 개발되었던 작물을 농경지에서 제거해야 한다. 그러나 이전에 개발된 품종의 병·해충저항성이 크고 환경적응력이 강하면 자연생태계 또는 농경지에서 이를 제거하기 어렵게 된다. 이러한 경우, 이전에 개발되었던 품종은 새로이 개발된 작물을 재배하는 지역의 잡초로 등장하게 된다. 현재까지, 유전자재조합 기술을 이용하여 개발된 작물이 잡초로 등장된 예는 없으나 다음과 같은 간접적인 사례를 검토할 때, 유전자재조합된 식물이 새로운 잡초로 등장할 수 있는 가능성 크다<sup>17)</sup>.

LMOs로부터 병·해충에 대한 저항성 또는 환경적응력을 향상시킬 수 있는 유전자 등이 자연생태계에 존재하는 식물로 자연 전이됨에

---

17) 식물에 유전자재조합 기술을 이용하는 중요한 목표종의 하나는 병·해충 및 화학약품(예, 농약 등의 제초제) 등에 대하여 1-2개의 유전자를 식물체에 도입함으로써 垂直抵抗性 個體(vertical resistant variety)를 창출하는 것이다. 실제로, 유전자재조합된 식물체의 30% 이상이 병·해충에 대하여 저항성인 개체를 창출하는 실험에 관련되어 있다 (WWF, 1995). 유전자 재조합 기술을 이용하여 개발하고 있는 식물의 종류 및 농약을 포함한 화학약품의 종류도 다양하다. 옥수수, 유채, 면화, 대두, 토마토, 사탕무, 담배 등에 제초제인 근사미(roundup)에 대하여 저항성이 품종을 유전자재조합 기술을 이용하여 Monsanto에서 개발하고 있으며 이미 일부 LMOs는 포장실험단계에 있다 (EC, 1994). 제초제인 PTT (Phosphinothricin)와 Gluphosinate 등에 대해서도 Hoechst, Basta 등에서 알팔파, 콜리플라워, 치코리, 옥수수, 유채, 사탕무, 토마토 등의 저항성 품종을 유전자재조합 기술을 이용하여 개발하고 있다. Rhone-Poulenc에서는 병원균의 성장을 억제하는 Bromoxynil에 대한 저항성 식물을 유전자재조합 기술을 이용하여 개발하고 있다. 또한, Bt 유전자를 클론닝시킨 LMOs, 전갈 및 뱀의 독성물질을 분비하는 유전자를 토마토, 옥수수, 면화, 담배 등에 클론닝시킨 LMOs 등이 지속적으로 개발되고 있다 (EC, 1994; Greenpeace, 1995).

따라 잡초가 아니거나 또는 미세한 영향력을 갖고 있었던 잡초(minor weed)가 인간의 생활에 심각한 영향을 미칠 수 있는 잡초로 등장하게 될 수 있다. 다수의 농작물은 야생잡초와 생물학적으로 근연관계에 있어 농작물과 잡초간 이종교배가 일어날 수 있다. 즉 농작물에 유전자 재조합에 의하여 인위적으로 삽입시켜 놓은 제초제/병·해충의 내성유전자가 야생잡초로 이전되어 제초제/병·해충에 내성을 지닌 비정상적으로 강한 잡초(super weed)가 생겨날 수 있다.

특히, 어떠한 잡초(minor weed)의 개체군 수가 어느 특정 병원균에 의하여 조절되고 있을 경우, 그 병원균에 대해 저항성인 유전자가 도입되고, 그 유전자의 형질이 발현되면 이 잡초의 개체군 수는 급격히 증가하게 된다. 이럴 경우, 이 잡초에 의한 농작물 생태계의 파괴는 비례하여 급격히 증대하게 된다. 유사한 예로써 제초제 저항성 유전자의 자연생태계 확산을 들 수 있다. 제초제에 저항성인 유전자가 어떠한 잡초(minor weed)에 도입되고 그 유전자의 형질이 발현될 경우, 이를 해결방법은 더욱 많은 양의 농약이 사용되어 생태계의 훼손이 더욱 심각해 질 것이고, 궁극적으로는 제초제에 인한 잡초방제관리방법은 효과가 없게 될 것이다 (Wuethrich, 1994).

#### 다. 신종 병·해충의 출현

식물병을 야기하는 바이러스에 저항성인 LMOs 식물체를 창출하기 위해서 사용되는 방법은 식물병을 야기할 수 있는 진균, 세균, 해충 등에 사용하는 유전자 재조합 방법과는 다른 방법을 사용한다. 식물병을 야기할 수 있는 바이러스의 유전자를 둘러싸고 있는 단백질 구조를 변형함으로써 바이러스 : 寄主의 선택성(virus: host specificity)을 없애는 것이다. 이에 따라, 대상식물의 유전자에 바이러스의 유전

자 부분을 클론닝하여 바이러스가 대상식물체의 병을 야기할 수 있는 기주으로써 인식하지 못하게 하는 것이다.

그러나 이러한 방법은, 유전자재조합된 식물체에 클론닝된 바이러스의 유전자부분과 바이러스 유전자가 자연상태에서 재조합되어 신종의 병원성 바이러스가 발생할 수 있는 기회를 제공한다. 특히, 신종의 병원성 바이러스가 발생할 수 있는 기회는 바이러스에 선택적 저항성인 유전자재조합된 식물체의 개체군이 대량으로 재배될 때 더욱 많아질 수 있다<sup>18)</sup> (Falk & Bruening, 1994).

이러한 병·해충에 대한 저항성 개체는 단기간 동안에 인류에게 안정된 농산물을 제공할 수 있다는 장점도 있다. 그러나 장기적인 관점에서는 병·해충에 저항성인 식물체에 새로운 병·해충을 유발하게 하는 핵심적인 요인을 자연에게 제공한다는 학설이 있다<sup>19)</sup>. 특정 병·해충 저항성 유전자를 재조합시킨 작물을 포장에 대규모로 재배할 때, 클론닝된 특정 유전형질에 대하여 저항성인 새로운 병·해충이 등장하고 있음은 이미 입증된 바 있다 (USDA, 1992)<sup>20)</sup>.

18) 바이러스 저항성인 유전자재조합된 식물체의 포장실험이 1987년 이후 1994년 기간 중에 미국에서 125건이 실행된 바 있다 (Wuethrich, 1994). 포장실험의 식물체로는 토마토(대상 바이러스: Tomato & Tobacco Mosaic Viruses), 감자(대상 바이러스: Potato X & Y, and Leafroll Viruses), 오이(대상 바이러스: Cucumber Mosaic Virus), 칸탈로프와 호박(대상 바이러스: Cucumber Mosaic & Papaya Ring Spot Viruses) 등이 주요대상 식물체이다 (Wrubel et al., 1992).

19) 생물학적으로 제조된 농약 또는 유전자재조합된 식물에 대한 병원성 개체가 출현하는 것은 생태계의 먹이 : 포획자(Prey & Predator)관계에서 새로운 생물인 LMOs에 대한 포획자가 나타나는 것은 자연생태계의 필연일 것이다. 식물군에 병을 야기할 수 있는 생물체가 등장할 경우, 먹이(이 경우는 병·해충 및 제초제의 저항성인 식물체군임)가 자연계에 대량으로 존재하는 기간에 신종 병·해충의 개체군은 급격히 증가하게 되면서 일시에 병·해충에 대한 저항성이었던 식물체의 생장을 저해하게 될 것이다. 이에 따라, 농산물의 생산량은 급격히 감소하게 될 것이다

---

20) De Zoeten(1991)과 Tolin(1991)은 유전자재조합된 식물로부터 새로운 바이러스가 유전자재조합과정을 통하여 창출될 수 있으며, 창출된 바이러스가 유전자재조합된 식물에 대하여 신종 병원성으로 나타날 수 있다는 단계적 시나리오를 제시하였으며, 이는 단계별로 Chen & Francki (1990), Palukaitis (1991), Tepfer(1993) 등에 의하여 입증되고 있다.

## 2. LMOs의 안전성 확보에 관한 국내·외 동향

### 2.1. 국내 동향

#### 2.1.1. LMOs 이용 산업

우리나라는 생명공학을 2000년대 과학기술의 선진 7개국 진입을 위한 차세대 핵심기술로 인식하고 정책적으로 집중 육성하고 있다. 우리나라 생명공학산업<sup>21)</sup>의 시장규모는 1989년 약 200억원, 1990년 270억원, 1991년 514억원, 1992년 900억원, 1993년 1,700억원, 1994년 1,919억원, 1997년 4,200억원으로 급속히 성장하였으며, 세계시장(약 200억불)의 1.7%를 점하고 있다. 이러한 생명공학제품 생산의 성장속도로 추정하면 2000년에는 세계 시장의 5% 정도를 점유할 수 있는 4조원 규모까지 성장할 것으로 예측하고 있다<sup>22)23)</sup> (과기부 1997).

---

21) 시장규모, 투자비용, 연구인력, 생물산업기업과 기술수준 등에 제시되어 있는 현황 및 전망자료는 광범위한 의미의 생명공학산업(발효산업, 효소공학산업, 동·식물세포배양기술산업, 잔백질공학기술산업, 생물공정기술산업, LMOs이용산업 등)을 대상으로 조사 및 예측된 것이다. LMOs의 안전성 부문에서 다루고 있는 LMOs 이용산업에 대한 현황조사 및 예측한 결과는 없어 이 자료를 사용하였다. 따라서, LMOs의 이용 산업을 대상으로 할 경우에는 제시되고 있는 자료의 수치보다 축소되어야 한다.

22) 산업연구원(1994)에 의하면 국내 생명공학 제품의 시장규모는 2000년에 3조2천억원, 2005년에 14조원으로 증가할 것으로 예측하고 있다. 부문별로는 생물의약품 33%, 생물농업 10%, 바이오식품 18%, 생물환경 11%, 생물화학 11%, 바이오에너지 12%, 생물공정 5% 등으로 예측하고 있다.

23) 정부에서 투자한 연구개발비용은 1994-1997년 기간 동안 약 4,300억이었다. 정부에서 투자하는 연구개발 총액에서 생명공학이 차지하는 비중도 1993년 2.9%에서 1995년 5.8% 수준으로 증가하고 있다. 그러나 정부투자액의 절대규모는 1996년을 기준으로 할 때 미국(44.2억불)의 1/40, 일본(2,050억엔)의 1/5 수준인 1,716억원에 불과하다. 동 기간중 민간투자는 4,515원으로 연평균 17.1%의 증가율을 나타내고 있다. 또한 생명공학

우리나라 생물산업기업은 1997년 기준으로 170개이다<sup>24)</sup>. 생물공학의 주요산업분야인 의약, 식품관련 기업을 중심으로 생명공학연구조합(19개 회원사) 및 생물산업협회(49개 회원사)가 구성되어 있으며 민간부문의 협력 및 연구개발 활성화에 기여하고 있다<sup>25)</sup> <표 II-1>.

<표 II-1> 우리나라 생물산업현황

구분	1994년	1995년	1996년	1997년(추정)
기업수(개)	126	132	150	170
연구개발투자(억원)	801	1,062	1,252	1,400
기업 M/F(C)	(158)	(225)	(301)	(460)
Bio제품시장(억원)	1,919	2,516	3,285	4,200
연구인력(명)	1,357	1,541	1,547	1,650

\* 자료: 과기부, 1998, 생명공학육성기본계획 제2단계 계획

### 2.1.2. LMOs 이용기술 수준

우리나라의 생명공학기술수준<sup>26)</sup>은 세계기술시장의 첨단국가인 미국의 70-80% 수준으로 평가되고 있다. 기술개발 단계에 있어서 현재는

관련 연구인력은 1994년 이후 매년 평균 8.7% 증가하고 있다. 1997년 생명공학 분야의 연구인력은 산업계 약 1,650명, 학계 1,449명, 정부연구소 1,336명 등 총 4,435명으로 추산되고 있다.

24) 생명공학기술을 이용하고 있는 국내 산업체는 주로 식물을 대상으로 하고 있다. 동물분야에 관한 기업의 기술 및 제품개발 연구는 미미한 상태이나 최근 국가선도기술개발사업에 여러 업체가 참여하고 있어 이 분야의 연구는 가속화 될 것으로 전망하고 있다(산업자원부, 1998).

25) 생명공학연구소에서 개발한 인공씨감자는 하이디어개발(주)이 7개 품종에 대해서 연간 1,500만개를 생산할 수 있는 시설을 건설하여 대량 생산하고 있다. 또한 동양물산(주)은 최근 인공씨마늘의 대량생산기술을 개발한 바 있어 상업적인 대규모 생산이 기대되고 있다. 양과는 응성불임 계통의 대량생산을 위한 연구가 각 종묘회사에서 수행되고 있다.

26) LMOs의 개발 및 이용 기술 수준이 독립적으로 분석된 바 없으나 이러한 기술은 일반 생명공학산업에 이용되는 기술들과 병행하여 발전되므로 생명공학분야의 전반적인 기술수준을 지표로 이용할 수 있다.

선진기술의 도입·개발 단계이나 아미노산 발효기술은 세계수준이며, 항생물질 발효생산기술, B형 간염진단 및 백신류의 생산기술과 재조합 단백질 및 의약품생산 기술 등의 분야는 국제수준에 근접하고 있다고 평가된다 <표 II-2>.

<표 II-2> 우리나라와 미국의 기술수준 비교<sup>1</sup>

구분		1994년	1997년
탐색기술	- 스크리닝기술 - 구조분석기술 - 활성측정/평가기술 - 균주/세포주 보존기술	60%	80%
개발기술	- 유전공학기술 - 단백질공학기술 - 세포공학/면역학기술 - 탄수화물공학기술 - 동·식물형질전환기술	40%	60%
생산기술	- 발효공정기술 - 세포배양기술 - 바이오리액터기술 - 분리정제기술	70%	80-90%

<sup>1</sup>미국의 기술을 100%로 하였을 때의 우리의 기술수준

\* 자료: 과기부, 1998, 생명공학육성기본계획 제2단계 계획

### 2.1.3. LMOs의 국내 도입 현황

국내에 도입되는 LMOs는 주로 농산물로 추정된다<sup>27)</sup>. 우리나라는

27) 우리나라와 각국의 수출입 통계는 HS(Harmonized Commodity Description and Coding System)에 의하여 작성된다. 따라서 국내 수·출입되는 상품의 종류 및 양을 조사하기 위해서는 HS의 조사에 의해서 달성될 수 있다. 그러나 통관상에서 LMOs 상품을 구분할 수 있는 근거 기준이 없으므로, HS가 기록되지 않은 수출입상품은 조사하기 어렵다. 현재 우리의 주요 농산물 수입국인 미국, 캐나다, 호주 등과 우리나라에서는 각각의 LMOs에 HSK(HS No. 10 단위 가운데 개별 국가가 부여하

농산물의 자급도가 30%정도로 나머지 70%정도는 외국으로부터 수입되고 있다<sup>28)</sup>. 농산물의 주요 수입국인 미국, 캐나다, 호주 등에서는 위해성 평가에 의하여 위해성이 없다고 인정되는 LMO를 일반 농산물과 생산단계에서부터 동일하게 취급하고 있다. 이에 따라 LMO를 일반 농산물과 구분하지 않고 수출하고 있으므로 국내 도입되는 농산물 중에서 상당량이 LMO이다. 산업자원부(1998)의 연구 결과에 의하면 LMO 농산물의 140만톤 이상이 LMO일 것으로 추정하고 있다<sup>29)</sup>. 이는 우리나라가 수입하는 곡물중의 10%에 해당하며, 국내에서 소비하는 전체 곡물중의 7%에 해당한다.

고 있는 뒷부분 4단위)를 부여하지 않고 있다. 물론 이들 외국과 우리나라에서는 자국내에서도 위해성 평가 결과 위해성이 없다고 인정되는 LMO를 일반 농산물과 구분하지 않고 있다. 따라서 LMOs를 기존의 HSK No.에 따라 동일하게 분류하고 있으므로 수·출입되는 일반 상품과 LMOs를 구분할 수 없다.

28) 국내의 양곡 총 수요량인 2,000만톤중에서 국내에서 충당할 수 있는 물량은 600만톤에 불과하다. 즉 나머지 1,400만톤은 외국으로부터 수입하고 있는 실정이다. 수입하는 농산물중의 약 1,000만톤 정도는 사료용, 옥수수, 밀, 대두 등이고, 나머지 400만톤은 식용 곡물이다. 밀은 0.2%, 옥수수는 0.9%, 대두는 8.6%만이 자급하고 있다 (산업자원부, 1998).

<우리나라의 식량 자급도 (1997년말 기준)>

계	쌀	보리	밀	옥수수	콩	서류
30.4	105	47	0.2	0.9	8.6	99.2

자료: 산업자원부 (1998)

29) 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 LMOs 재배 면적을 파악하여 국내 도입되는 농산물별 LMOs의 도입량을 다음과 같은 방법으로 추정하였다.

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

&lt;표 II-3&gt; 국내 도입되는 주요 LMO 농산물의 추정량(단위: 톤)

계	옥수수	면화	감자
140만	104만	4600	800

자료: 산업자원부(1998)

생명공학기술에 의한 LMO 동물 중에서 세계적으로 가장 많이 유통되고 있는 품목은 실험용 쥐(mouse와 rat)이다. 우리나라는 1997년 쥐를 89,000마리 수입하였으며, 1998년 1월부터 8월까지 8개월간 국내 수입한 실험용 쥐는 약 53,000마리 정도이다. 이중에서 LMO 실험용 쥐는 약 2~3% 가량일 것으로 추정하고 있다 (산업자원부, 1998).

국내 도입되는 대표적인 LMOs 미생물은 미생물농약<sup>30)</sup>, 오염된 물 및 토양, 공기, 폐기물 등의 환경처리제 등으로 추정된다. 특히, 미생물농약의 경우 LMOs 생물농약을 개발하고 있는 Mycogen사와 Abbott사로부터 국내 도입한 제품의 수입액이 1997년 약 44만 달러에 달하고 있다 <표 II-4>. 이를 토대로 할 때, 이미 상당량의 LMO 미생물이 국내에 도입되어 자연생태계에 사용되고 있는 것을 알 수 있다. 환경처리제로 도입되는 LMO 미생물의 수입에 대한 통계자료는 현재 조사되어 있지 않다 (산업자원부, 1998).

<표 II-4> Mycogen사와 Abbott사로부터 국내 수입된  
미생물농약의 규모

30) 주로 임산물과 농작물의 병충해를 저감하기 위하여 사용하는 미생물의 병충해 방제효과를 높이기 위하여 특정 형질을 발현하는 유전자를 생명공학기술을 이용하여 클론닝시킨 LMO 미생물이다.

기업명	품명	1997년	
		중량(kg)	금액(US \$)
계	-	43,568	443,078
Mycogen	M-Peril Bioinsecticide: 10% SC(BT Kurstaki SC Bio)	33,000	140,026
	소계	10,568	303,052
Abbott	Dipel Technical: <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurs</i>	2,000	76,000
	Xentari WDG: <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawa</i>	8,568	227,052

자료: 산업자원부 (1998)

#### 2.1.4. LMOs의 이용에 관한 사회동향

1990년 이전에는 LMOs의 개발과 이용에 따른 안전성 확보에 관한 사항이 사회적인 쟁점이 아니었다. ‘유전자재조합기술’이란 어휘 자체가 대부분의 대중에게 생소한 어휘였으며, 인위적인 유전자재조합 기술에 의하여 Pomato<sup>31)</sup>와 같은 기형 생물체 등을 창출할 수 있다는 것이 알려져 있는 정도이었다.

그러나 생명공학에 의하여 창출된 생물체가 인간 및 환경에 방출될 경우 미칠 수 있는 악영향이 국외에서 쟁점이 되기 시작한 1990년 초부터는 사회적인 쟁점으로 부각되기 시작하였다. 특히 생명공학 산업을 우리의 선진 7개국(G7) 도입을 위한 핵심 전략산업으로 육성하기 시작하면서 생명공학에 의한 위험성에 대한 논란이 제시되기 시작하였다. 특히, 1992년 채택된 「의제21 (Agenda 21)」 과 1993년 발효된 「생물다양성협약(Convention on Biological Diversity)」에서 생명공학에 대한 위험성이 지적되면서 우리나라에서도 이 문제는 사회적인

31) 감자(potato)와 토마토(tomato)의 합성어로 감자와 토마토의 유전자를 인위적으로 재조합하여 창출한 뿌리에는 감자가 열리고 줄기에는 토마토가 달린 기형적인 식물체이다.

쟁점으로 부각되었다.

우리나라에서 LMOs의 안전성에 관한 사회적인 관심사의 증가는 1990년 이후 생명공학에 관한 정책 및 기술에 관련되어 기술된 신문 기사의 건수가 증가에서 볼 수 있다. 1992년 우리나라의 주요 일간지인 조선일보 및 중앙일보에서 15건이 기사화 되어 있다. 생물다양성 협약이 채택되고 발효된 1993년에는 조선, 동아, 한국, 중앙, 한겨레신문에서 총 86건이 기사화 되어 있다. 이러한 쟁점은 1994년 165건, 1996년 126건, 1997년 276건으로 꾸준히 증가하고 있다 <표 II-5>.

<표 II-5> 생명공학정책 및 기술관련 주요 일간신문 발표 건수<sup>1</sup>

구분\연도	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998 <sup>2</sup>
계	15	86	165	185	126	276	-
조선일보	3	19	51	48	34	64	8
동아일보	-	18	22	34	32	27	5
한국일보	-	15	25	32	16	56	15
중앙일보	12	24	55	50	25	68	15
한겨레신문	-	10	12	21	19	61	11

<sup>1</sup>천리안을 이용한 검색수록 건수이며, '-'는 충분한 자료가 검색되지 않은 경우이다.

<sup>2</sup>98년 자료는 1월부터 3월말까지의 수록 건수

신문기사 건수의 증가와 더불어 LMOs의 안전성 확보에 관련된 토론회가 1996년 이후 활발히 개최되고 있다. 1996년에 3건의 토론회가 국회를 비롯한 고려대학교 생명공학원, KIST 생명공학연구소에서 열린 바 있다. 특히 복제양 돌리가 인위적으로 창출된 1997년에는 생명공학의 윤리적인 문제가 안전성 문제와 더불어 사회적으로 큰 영향을 나타낸 바 있으며, 이에 대한 활발한 공청회가 한국 UNESCO 등을 위시하여, 여러 민간단체의 주관에 의하여 개최된 바 있다.

특히 이러한 생명공학의 안전성 확보 및 윤리적인 문제는 국회 및

관련 정부부처에서 생명공학의 윤리 및 안전성 확보를 위한 법 및 제도의 필요성이 개진되었으며, 국회에서는 관련법<sup>32)</sup>의 개정 문제를 검토하고 있다 <표 II-6>.

<표 II-6> 1996년 이후 생명공학의 안전성 확보에 관련된 토론회\*

일자	주최	토론회 주제
1996. 6. 20	고려대학교 생명공학원	유전공학을 이용한 식품가공기술 신기술
1996. 10. 24	KIST생명공학연구소 대외경제연구원	생물다양성과 국내정책 심포지엄
1996. 11. 4	교육부, 농림부, 통산부, 환경부 등 7개 정부부처	국회유전체연구지원모임:창립심포지엄
1997. 3. 19	한국과학기자클럽	동물복제 무엇이 문제인가 ?
1997. 5. 21	한남대학교 법과대학·과학기술법연구소	생명과학·법·윤리
1997. 7. 16	기독교환경운동연대, 녹색연합 등 10개 민간단체	생명공학의 올바른 방향에 대한 시민·사회단체 토론회
1997. 11. 18	대한의사협회 대한변호사협회	유전자조작행위에 대한 법적·의학적 고찰
1997. 11. 24	국회가상정보가치연구회 생명공학연구소	국회가상정보가치연구회, 생명공학연구소
1997. 12. 23	한국자연보존협회	생물다양성보전실천계획수립을 위한 토론회
1998. 3. 12	UNESCO	생명윤리와 과학기술
1998. 9. 14	생명안전/윤리시민사회단체연대모임	'생명공학육성법'개정관련 시민단체 연대모임토론회
1998. 10. 20	소비자문제를 연구하는 시민의 모임	유전자 조작식품 무엇이 문제인가?
1998.11.14-16	UNESCO	유전자조작식품의 안전과 생명윤리

\*1998년 11월까지의 주요 행사임

32) 국내 LMOs의 안전성 확보에 관련된 법 및 제도의 역사적 배경과 현황은 <부록 1>에 수록되어 있다.

## 2.2. 국외동향

### 2.2.1. 생명공학산업에 의한 시장규모

세계적으로 생명공학기술분야의 산업은 생명공학기술의 신규수요창출과 연계되어 급속히 증가될 것으로 전망하고 있다. 환경라운드(Uruguay Round)와 생물다양성협약 등 환경규제 및 보호정책의 강화 흐름과 전반적인 생활수준 향상에 따른 복지부문에 대한 관심의 증대는 생명공학기술을 응용한 제품들에 대한 수요를 빠르게 확대시킬 것으로 전망하고 있다. A.D. Little사가 조사한 자료에 의하면 식품 및 주류를 제외한 신생명공학제품의 세계규모는 급속히 신장하여 1992년 100억불의 시장이 2000년에는 약 1,000억불, 2005년에는 3050억불에 이를 것으로 전망하고 있다 (산업연구원, 1994) <표 II-7>.

<표 II-7> 세계 생명공학시장의 규모 (단위: 억불)

분야	1992년	2000년	2005년
생물의약	60	500	1,200
생물농업	8	100	305
바이오식품	9	127	578
생물환경	10	150	408
생물화학	8	70	244
바이오에너지	2	30	214
기 타	3	20	91
합계	100	1,000	3,050

\* 자료: 산업연구원, 1994. 2000년대 첨단산업의 비전과 발전과제

이중에서 미국의 생물산업규모는 세계에서 가장 크다. 1996년도 미국의 생물산업규모는 100억불을 상회하였고<sup>33)</sup> 이는 1995년도에 비해

33) 생명공학산업에 대한 정확한 분류, 설정기준이 마련되어 있지 않기

16%가 증액된 규모이다 <표 II-8>.

<표 II-8> 미국 생명공학산업 규모

내용\조사기관	Ernst & Young	U.S. Company Database	IBI
업체수	1,308개사	1,308개사	1,072개사
고용인원	108,000명 *업체평균: 83명	-	111,600명 *업체평균: 104명
평균연혁	10년	-	-
기업형태	-	-	* 30%: 주식회사 * 54%: 개인회사 * 16%: 사업부 조직/ 자회사/합자회사
기준	공공업체 포함	-	공급업체, 장비제조업체, 기타업체 제외
R & D 투자	\$79억 (36%:주식회사)	-	\$100억
1인당 평균	\$69,000	-	

\* 자료: Business Week, 3, July 1995: Biotech 96

미국내에는 1997년 현재 1,200개사의 생명공학 전문기업이 활동중이며 생명공학 프로그램을 가진 대기업은 약 170여개 사이며 종사인력은 18만명을 넘는 것으로 추산되고 있다. 이중에서 생명공학 전문기업에 투자된 총 자본금은 440억불에 이르고 있는 것으로 추산된다.

미국에서는 매년 FDA 승인 생물산업제품이 급증하고 있으며 이로

때문에 미국의 생명공학산업 규모에 대한 조사결과는 조사기관별로 다소 차이가 있다.

\* 생명공학산업은 여러 산업들 가운데 생산제품에 의해서 산업분류가 되는 것이 아니고 제품을 연구, 개발, 생산하기 위하여 사용된 생명공학 기술에 의하여 산업범위가 규정되는 유일한 산업이다. 따라서 표준산업분류표상에 생명공학산업의 고유 SIC코드가 없다.

부터 발생하는 순이익이 증가하고 있다. 미국의 대표적 생명공학 회사로 세계 최고인 Amgen의 경우 1995년도 매출액이 19억4천만불이고 순이익은 5억3천만불이다. 이외에도 Chiron이 10억2천만불, Gentech이 8억5천만불의 순이익을 기록하고 있다. 또한 미국의 세계적 대기업은 거의 생명공학연구소를 갖고 있다. 우리나라에도 진출해 있는 General Electronics, Dupont, Monsanto, Unilab, Nestles 등은 각 회사의 주력과는 무관하게 생명공학연구소를 갖고 있다는 사실로 미루어 볼 때, 생명공학의 높은 시장성은 짐작할 수 있다.

Consulting Resources Corporation (1996)은 1996년도 미국의 생명공학제품의 전세계 매출을 \$101억으로 추정하였다. 이 중에서 질병 치료약 (\$75억5천만, 전체의 74.8%)과 진단시약(\$17억6천만, 전체의 17.4%)이 전체의 92.2%를 차지하고 있다 <표 II-9>.

<표 II-9> 미국 생명공학제품의 시장규모 (단위: \$백만)

시장구분\연도별		1996년	2001년	2006년
의료품	인체 치료제	7,555	13,935	24,545
	진단시약	1,760	2,750	4,050
	소계	9,315	16,640	28,595
비의료품	농업	285	740	1,740
	특정 화학품	275	690	1,600
	비의료용 진단시약	225	330	465
	소계	785	1,760	3,850
계		10,100	18,400	32,400

\* 자료:Consulting Resources Corporation Newsletter (Spring, 1996)

일본은 생명공학분야에서 높은 경쟁력을 확보하고 있는 국가이다. 제약 및 식품분야에서 축적된 경험과 전통을 바탕으로 1970년대부터 정부와 기업이 생명공학기술과 산업육성을 진행하고 있으며 1990년대

부터는 고유의 상품을 개발하여 세계시장에서 경쟁력을 높이고 있다. 생명공학에 관련한 상품의 시장에 관한 일본경제신문에 의하면 1987년 1,000억엔, 1991년 3,800억엔, 1992년 5,800억엔, 1993년 7,945억엔으로 증가하고 있다. 또한 2000년에는 시장규모가 3조4천억엔, 2010년에는 10조엔으로 급증할 것으로 예측하고 있다. 1993년도의 시장을 제품 유형별로 보면 생명공학제품이 6,057억엔, 관련제품이 1,880억엔이며, 생명공학제품중에는 유전자재조합 제품이 4,215억엔으로 가장 많은 비중을 차지하고 있다 (산업자원부, 1998).

EU 15개국 시장은 소비자수가 3억7천만명, 생명공학제품을 연구·개발 및 판매하는 업체수는 1994년 486개사에서 1995년 584개, 이들 업체의 고용인원은 16,100명에서 17,200명으로 증가하였다. 시장은 1995년 \$15억2,200로 전년도에 비하여 20%, R & D 지출은 \$7억9,500만으로 전년도에 비하여 21% 성장하였다 (Ernst & Young, 1996).

## 2.2.2. LMOs의 포장실험 및 상품화

### 가. LMOs의 포장실험

세계적으로 환경에 방출되는 LMOs 작물의 포장실험건수가 급격히 증폭되고 있다 <표 II-10>. 경제협력개발기구(OECD)에 의하면 1986년부터 1992년까지 OECD 가맹 15개국이 수행한 LMOs의 포장실험은 총 864건으로 미국 316건, 캐나다 302건, 프랑스 77건, 벨기에 62건, 영국 45건, 네덜란드 22건, 독일 2건, 일본 1건, 노르웨이 1건을 포함하고 있다. 연도별로 분석하면, 1986년에는 1건이 실행되었으나, 1989년에는 69건, 1990년에는 147건, 1991년에는 208건, 92년에는 393건으로 증가하고 있다. 1993년 이후 1995년까지 3년간의 LMOs 포장실험

건수는 1,900여건으로 1986년부터 1995년까지의 총 LMOs 포장실험건수는 2,983건이며, 이중에서 미국 1,952건, 캐나다 486건, 프랑스 253건, 영국 133건, 네덜란드 113건, 벨기에 97건의 순으로 제시되고 있다(OECD, 1994). 1996년부터 1997년 2년 기간 중 약 10,000건의 LMOs의 환경방출 실험이 실행되었다. 이는 1986년 LMOs의 환경방출 실험이 실시된 이후의 40%에 해당하는 건수가 지난 2년간 수행된 것이다. 특히 미국의 경우 1990년 81건, 1992년 381건, 1994년 1,926건, 1996년 2,998건으로 급진적인 증가를 나타내고 있는 데, 이는 미국에서 LMOs 작물의 환경방출의 결정을 담당하는 기관인 농무부 APHIS (Animal and Plant Health and Inspection Service)가 인체 및 동식물에 위해성이 없다고 판정한 식물에 대해서는 더 이상의 규제가 필요없다고 결정하였기 때문이다 (Payne, 1997; James & Krattiger, 1997).

1995년까지의 포장실험이 수행된 지역의 수는 15,000여개소로 이는 34개국에 걸쳐있으며, 56개의 작물에 6개 형질을 대상으로 수행되었다. 포장실험의 수행건수는 미국이 1986년-1997년 기간 중 14,153개소로 가장 많으며 전세계의 57%가 수행되었다. 캐나다가 그 다음으로 동 기간 중 3,747건을 수행한 바 있으며, 이는 전 세계의 15%를 차지하고 있다 (Payne, 1997; James & Krattiger, 1996).

<표 II-10> 1986년-1995년 기간 중 OECD국가에서 실시한  
LMOs 작물의 포장 실험건수

1986년	1989년	1990년	1991년	1992년	1993-1995년	1996-1997년
1	69	147	208	393	1,919 (연평균 640)	10,000추정 (연평균 5,000)

\*자료: James & Krattiger, 1996, James & Krattiger, 1997.

1995년 이후 LMOs 작물의 포장실험을 수행한 국가는 증가하고 있다. 1986년-1995년 지난 10년 동안 34개국에서 LMOs포장실험지역이 있었던 것에 비하여, 1996년-1997년 2년간 45개국으로 증가된 것이다. 1996년 이후 증가된 국가들은 인도, 말레이시아, 체코, 조지아, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 터키, 우크라이나, 유고슬라비아, 우즈베키스탄 등이다 (James & Krattiger, 1997) <표 II-11>.

형질전환된 LMOs작물이 재배되는 면적 또한 급격히 증가하고 있다. 1996년에는 세계적으로 2.8백만ha에서, 1997년 12.8백만ha로 증가되었다. 국가별로는 미국이 1996년 1.5백만ha, 1997년 8.백만ha로 가장 많은 면적에서 LMO작물을 재배하고 있다 (James & Krattiger, 1997) <표 II-12, 표 II-14>.

<표 II-11> 1986년-1997년 기간 중 LMO 작물의 포장실험을 수행한 국가

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

<sup>1</sup> 과정의 확인이 필요한 국가임

\* 자료: James & Krattiger, 1997.

<표 II-12> 1996년-1997년의 LMO 작물의 국가별  
재배면적(단위:백만ha/acre)

국가	1996			1997			1996-1997증가		
	Ha	Acre	%	Ha	Acre	%	Ha	Acre	%
미국	1.5	3.6	51	8.1	20.1	64	6.7	16.5	5.6
중국	1.1	2.8	39	1.8	4.5	14	0.7	1.8	1.6
아르헨티나	0.1	0.3	4.0	1.4	3.5	11	1.3	3.3	13.0
캐나다	0.1	0.3	4.0	1.3	3.3	10	1.2	3.0	9.2
호주	<0.1	0.1	1.0	0.1	0.1	<1.0	<0.1	<0.1	1.6
멕시코	<0.1	<0.1	1.0	<0.1	<0.1	<1.0	<0.1	<0.1	10.0
계	2.8	7.0	100	12.8	31.5	100	9.9	24.5	4.5

\* 자료: James & Krattiger, 1997.

LMOs작물별로는 1997년을 기준으로 할 때, 콩(大豆)이 전세계의 40%를 차지하고 있어 가장 많으며, 옥수수, 담배, 면화, 카놀라, 토마토, 감자의 순이다 (James & Krattiger, 1997) <표 II-13>.

<표 II-13> 1996년, 1997년에 재배된 LMO 작물별  
재배면적(단위:백만ha/acre)

작물	1996			1997			1996-1997증가		
	Ha	Acre	%	Ha	Acre	%	Ha	Acre	%
대두	0.5	1.3	18	5.1	12.5	40	4.6	11.3	10.0
옥수수	0.3	0.7	10	3.2	7.9	25	2.9	7.2	11.0
담배	1.0	2.5	35	1.6	3.7	13	1.5	1.5	1.6
면화	0.8	1.9	27	1.4	11	11	1.6	1.6	1.8
카놀라	0.1	0.3	5	1.2	10	10	2.7	2.7	9.5
토마토	0.1	0.2	4	0.1	1	1	0.3	0.3	2.0
감자	<0.1	<0.1	<1	<0.1	<0.1	<1	<0.1	<0.1	3.0
계	2.8	7.0	100	12.8	31.5	100	9.9	24.5	4.5

\* 자료: James & Krattiger, 1997.

LMOs 작물의 형질전환된 성질별로는 1997년을 기준으로 할 때, 제초제 저항성이 전체의 54%를 차지하고 있어 가장 많으며, 해충저항

성, 바이러스저항성, 해충저항성과 제초제저항성의 복합, 품질 유전자 도입 등의 순이다 (James & Krattiger, 1997).

<표 II-14> 1996년, 1997년에 재배된 LMO 작물의 형질별 분포에 따른 재배면적 (단위:백만ha/acre)

형질	1996			1997			1996-1997증가		
	Ha	Acre	%	Ha	Acre	%	Ha	Acre	%
제초제저항성	0.6	1.6	23	6.9	17.0	54	6.2	15.4	10.7
해충저항성	1.1	2.6	37	4.0	9.9	31	2.9	7.3	3.8
바이러스저항성	1.1	2.8	40	1.8	4.5	14	0.7	1.8	1.6
해충 및 제초제 저항성복합	-	-	-	<0.1	0.1	<1.0	<0.1	0.1	-
품질	<0.1	<0.1	<1.0	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	2.0
계	2.8	7.0	100	12.8	31.5	100	9.9	24.5	4.5

\* 자료: James & Krattiger, 1997.

#### 나. LMOs의 상품화

LMOs작물의 상업화는 1990년대 초 중국에서 바이러스 저항성 담배가 세계 최초로 상품화되었다. 그러나 중국은 이들 작물의 상품화를 허가한 것은 아니며, LMOs작물의 상품화를 허가한 최초의 국가는 미국이다. 미국은 1994년 5월 Calgene이 유전형질을 변환시키어 성숙을 지연시킨 Flvr-Savr™의 판매를 허가하였다. 1995년 말에는 35종류의 LMO작물의 허가신청이 있었으며, 이중 9종 작물의 상품화를 위한 재배가 미국과 캐나다에서 허가되었다. 1997년 말까지는 세계적으로 48종 LMO작물의 상업화된 재배가 허가되었다. 허가된 48종의 LMO작물은 12종류의 작물로 옥수수(36%), 카놀라(17%), 토마토(13%), 면화(11%)의 순으로 이들 작물이 차지하는 비율은 전체의 77%이다 <표 II-15>.

<표 II-15> 1997년 상품화가 허가된 LMO 작물<sup>1</sup>

기관 또는 국가	LMO작물
AgrEco Canada Inc.	Glufosinate Tolerant Canola Glufosinate Tolerant Corn
AgrEco USA Co.	Glufosinate Tolerant Corn Glufosinate Tolerant Canola(import)
Agritipe, Inc	Modified Fruit Ripening Tomato
Asgrow Seed Co.	Virus Resistant Squash I Virus Resistant Squash II
BASF	Sethoxydim Herbicide Tolerant Corn
Bejo-Baden	Male Sterility/Glufosinate Tolerant Chicory
Calgene Inc.	Flavr Savr <sup>TM</sup> Tomato
중국	Virus Resistant Tomato Virus Resistant Tobacco
Cornell대학/Hawaii Grower Assoc.	Virus Resistant Papaya
DeKalb Genetic Corp.	Glufosinate Tolerant Corn Insect Protected Corn Insect Protected and Glufosinate Tolerant Corn
DNA Plant Technology	Improved Ripening Tomato
Du Pont	Glufosinate Tolerant Cotton High Oleic Acid Soybean
Florigene	Carnations with Increased Vase Life Carnations with Modified Flower Color
Monsanto Co.	Glyphosate Tolerant Soybean Improved Ripening Tomato Insect-Protected Potato Insect-Protected Cotton Glyphosate Tolerant Cotton Glyphosate Tolerant Canola Insect-Protected Corn Glyphosate Tolerant Corn Insect Protected and Glyphosate Tolerant Corn
Mycogen	Insect-Protected Corn

<계속>

Novartis Seeds	Insect-Protected Corn Insect-Protected/Glufosinate Tolerant Corn Insect-Protected/Glufosinate Tolerant Sweet Corn
Pioneer Hi-Bred International	Insect-Resistant Corn
Plant Genetic System	Hybrid Glufosinate Tolerant Oilseed Rape Male Sterility/Glufosinate Tolerant Oilseed Rape Fertility Restorer/Glufosinate Tolerant Oilseed Rape Hybrid Glufosinate Tolerant Corn Male Sterility/Glufosinate Tolerant Corn Fertility Restorer/Glufosinate Tolerant Corn
Rhone-Poulenc	Bromoxynil Tolerant Canola
Seita	Bromoxynil Tolerant Tobacco
Univ. of Saskatchewan	Sulfonylurea Tolerant Flax

<sup>1</sup>LMO작물의 상품화 허가는 1개국 또는 그 이상의 국가에서 허가된 것으로 이는 모든 국가가 이들 작물의 재배를 허가한 것은 아님.

세계적으로 증가되고 있는 LMOs의 포장실험건수와 LMOs를 이용하는 생물산업의 증대에 따라 LMOs에 의한 인간의 건강 및 자연생태계의 파괴우려가 비례하여 높아지고 있다. 이러한 유전자재조합기술의 사용증대는 생명공학의 '유익성'과 '잠재적 위험성'을 함께 제시하고 있는 양날의 칼로써 선진국가들은 1970년대부터 LMOs의 위해성을 저감하기 위한 법과 제도를 구축한 바 있다<sup>34)</sup>. 또한 「생물다양성협약(CBD)」과 「의제21(Agenda21)」 등에 포함되어 국제사회의 쟁점으로 제시되어 1995년 11월 생물다양성협약의 이행을 위한 제2차 당사국회의(인도네시아 자카르타)에서 「생명공학안전성의정서 (Biosafety Protocol)」가 채택되기에 이르렀다.

34) 미국, 일본, 영국, EC와 OECD에서 제안 또는 실행하고 있는 관련법 및 제도는 <부록 2>에 수록되어 있다.

### III. 생명공학안전성의정서의 내용

#### 1. 생명공학안전성 의정서의 채택배경<sup>35)</sup>

##### 1.1. 생명공학 안전성 문제의 제기 및 발전

LMOs 및 그 제품의 안전성에 대한 논의는 1970년 미국 Stanford 대학의 Berg가 생명공학기술에 대한 안전성 문제를 제기함으로써 시작되었다. Berg는 원숭이 (SV-40)에서 분리한 바이러스의 DNA를 대장균(*Escherichia coli*)에 삽입하여 그 효과를 관찰하려 하였으나 발암성을 의심하여 실험을 중지하였다. 같은 기간 Stanford 대학의 Cohen과 California대학의 Bayer에게도 같은 문제점이 제시되었다. 이러한 생명공학의 안전성문제에 대하여 1974년 7월 19일 Berg는 학술잡지인 Nature에 유전자 재조합 기술의 개발 및 개발에 따른 위험성을 발표하고, 생명공학의 안전성은 연구에 국한되지 않으므로 미국 국립과학학술원(NAS)에서 생명공학의 안전성에 관한 목표가 정해질 때까지 유전자 조작실험을 중지하자고 제안하였다 (Berg 등, 1974).

이 제안은 NAS에서 받아들여져 NAS에 유전자재조합위원회(CRDM)가 결성되고, 동 위원회에서 유전자재조합에 관한 모든 실험의 보류를 결정함으로써 시작되었다 (Berg 등, 1975). 유전자조작 실험의 위험과 그 방지책에 관한 회의가 미국 California Asiloma에서 1975년 개최되어 유전자재조합 기술의 응용에서 야기될 수 있는 위험성과 그에 대한 대책을 논의 한 후, 유전자재조합 기술사용에 관한 실험규제조건에 관한 윤곽이 생겨났다.

35) 본 연구부문의 1.1과 1.2는 박용하(1996, LMOs의 환경영향평가제도 및 방법)의 내용을 요약, 정리한 것이다.

이러한 실험기준은 곧 이어 나타나게 되었다. 다음해인 1976년에 미국 국립보건원(NIH)은 유전자재조합 자문위원회(RAC)를 설립하고, 동 자문회의에서 열려진 환경에서 GMOs/LMOs의 실험이 현실적으로 불가능한 엄격한 규제의 RAC의 「유전자재조합기술사용에 따른 실험지침」을 마련하였으며 LMOs 및 그 제품의 실험실 및 환경도입에 관한 규제를 처음으로 시작하였다 (Marios & Bruening, 1991).

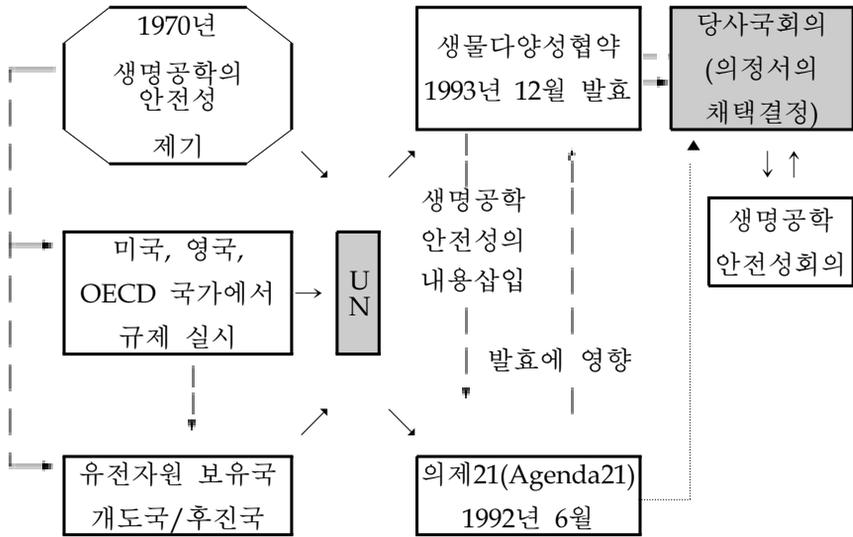
이후 영국, 일본, 독일, 스위스, 캐나다 등의 경제협력개발기구(OECD)국가에서 생명공학의 안전한 실험을 위한 실험지침이 발표되고 LMOs 및 그 제품의 실험실 및 환경도입규제가 시작되었다. 영국은 1976년 8월 교육과학성이 「유전자에 관한 작업반의 보고」라는 지침을 발표하고 LMOs 및 그 제품의 안전성에 대한 심사제도를 실시하였다. 일본은 1979년 문부성고시로 「재조합 DNA 실험시 준수해야 할 안전확보의 기준과 적절한 실시를 위한 실험지침」을 공포하여 이에 대한 규제를 시작하였다. 독일은 1988년 「연방이미션보호법의 개정시 유전공학관련시설의 건설에 대한 규제」로써 LMOs 및 그 제품의 실험실 및 환경도입규제를 시작하였다. 스위스, 캐나다 등에서도 이와 비슷한 형태로 생명공학의 안전한 실험을 위한 실험지침이 발표되고 규제를 시작하였다.

## 1.2. 「생물다양성협약」의 채택

UN에서 생명공학의 안전성문제를 공식적으로 논의하기 시작한 것은 1985년 이후이다. UN 산하기관인 UN환경기구(UNEP)의 활동이 가장 활발하며 UN산업개발기구(UNIDO), 식량농업기구(FAO), 세계보건기구(WHO)등이 동 문제에 관하여 협조하고 있다.

UNEP은 1988년부터 실무그룹회의를 통해 1992년 5월에 생물다양

성협약의 합의서를 나이로비에서 채택하게 되었다. 제8조(현지내 보전), 제15조(유전자원에 대한 접근), 제19조(생명공학 관리 및 그 이익의 배분)에서 생명공학기술의 안전성에 관한 내용을 포함하고 있는 생물다양성협약의 합의서는 1992년 6월 브라질 리우에서 「의제 21(Agenda 21)」을 채택한 UN환경개발회의(UNCED)<sup>36)</sup>를 계기로 각국의 서명을 받기 시작하여 1993년 6월에 168개국의 서명을 받게 되어 1993년 12월에 발효하였다 <그림 III-1>.



<그림 III-1> 생명공학안전성회의 및 생명공학 의정서의 채택배경  
\*자료: 박용하 (1996, LMOs의 환경영향평가제도 및 방법연구)

36) UN환경개발회의에서 도출된 「의제21(Agenda 21)」중에서 제15장(생물다양성보전)과 제16장(생명공학기술의 환경친화적 관리)이 생명공학의 안전성에 직접 연관되어 있다. 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 규제의 필요성은 제15장과 제16장에 모두 명시되어 있는데, 이는 생물다양성의 보전이나 생명공학기술의 발전을 지속적으로 보장하는 데 대한 지원체제의 성격으로 생명공학의 안전성이 제시된 것이다.

생물다양성협약 제8조(g)는 당사국들은 생명다양성의 보전과 지속적인 이용에 악영향을 미칠 수 있는 생명공학산물인 LMO의 사용과 방출에 관한 위해성을 조절, 관리, 통제할 수 있는 수단을 설립하고 유지해야 한다고 명시하고 있다. 제19조(3)에서는 당사국은 생물다양성의 보전과 지속적인 이용에 악영향을 미칠 수 있는 생명공학 산물인 LMO의 안전한 이동, 조작, 사용을 위한 의정서 형식의 필요성을 고려해야 한다. 제19조(4)에서는 제19조(3)에 기술된 생물체에 관련된 권한에 따라 각각의 당사국에서는 이러한 생물체를 취급하기 위하여 요구되는 안전규정 및 사용에 관한 모든 정보를 제시할 의무가 있으며, 또한 각 당사국은 특이한 생물체가 나타날 수 있는 잠재적인 악영향에 관한 모든 정보를 그 생물체가 도입되는 해당 당사국에 직접 또는 그 국가의 국민 또는 법률가에 의한 요구에 따라 제공해야 할 의무가 있음을 규정하고 있다 (국립환경연구원, 1995, 생물다양성협약 해설서).

### 1.2.1. 제1차 생물다양성협약 당사국회의

생물다양성협약의 발효에 따라 구체적인 방안을 논의하기 위한 제1차 당사국회의(COP)가 1994년 11월 바하마 나소에서 개최되었다. 동 회의에서 생명공학기술에 의하여 생성되는 LMOs의 무분별한 환경방출은 인류의 건강과 생태계를 파괴시킬 수 있는 가능성이 있다고 지적되었다. 이에 따라, 제1차 당사국회의에서 생명공학 안전성에 관한 의정서의 필요성 및 형태를 제2차 당사국회의(1995년 11월, 인도네시아 자카르타)에서 결정하기로 하였다.

이를 위하여 제1차 당사국회의는 정부가 추천하는 전문가를 포함

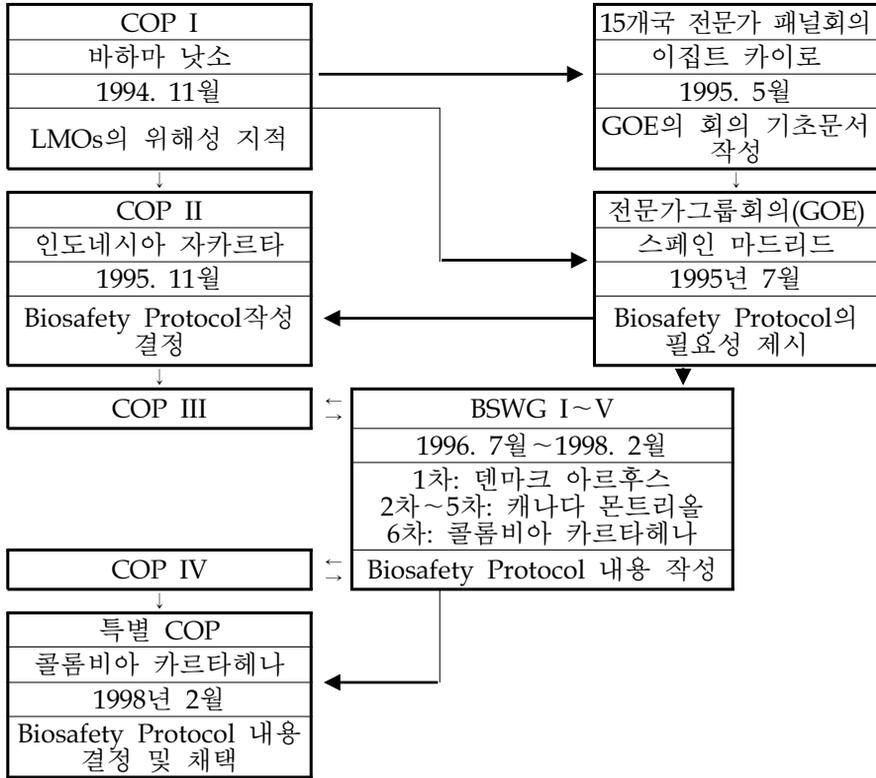
한 전문가 그룹회의(Open-ended Ad hoc group of Experts on Biosafety)를 구성하였으며 전문가 그룹회의는 생명공학 안전성에 관하여 다음 두가지 안전에 대한 결정사항을 제2차 당사국회의에 보고하도록 하였다 (CBD, 1994).

첫째, 제1차 당사국회의에서 전문가그룹회의로 위임한 2가지 안전은 첫째, 생물다양성의 보전과 지속적인 사용에 악영향을 미칠 수 있는 생명공학에서 유래한 LMOs의 안전한 이동, 조작, 사용에 있어 적절한 과정을 명시할 수 있는 지침의 필요성과 형태를 논의할 것.

둘째, 생물공학의 안전성 분야에서의 현재까지의 지식, 경험, 법규를 고려하여 제2차 당사국회의에 보고서를 제출하여 당사국에서 지침의 필요성과 형태에 대한 결론에 도달할 수 있도록 할 것.

#### 가. 전문가 패널회의

전문가 그룹회의에 앞서 제1차 당사국회의는 15개국 전문가로 구성된 전문가 패널회의(1995년 5월, 이집트 카이로)의 구성을 지시하고 전문가그룹회의의 기초문서를 마련하도록 하였다. 이집트 카이로의 패널회의는 알바니아, 아르헨티나, 벨라루스, 버키나파소, 중국, 콜롬비아, 코스타리카, 덴마크, 이집트, 헝가리, 인도, 일본, 남아프리카, 영국, 미국정부에서 파견된 전문가로 구성되었다. 생물다양성협약 사무국은 카이로의 전문가 패널회의를 위해 각국 또는 국제기구에 요청하여 필요한 국가 또는 국제적인 법규의 자료를 요청하여 39개 국가와 6개 UN산하기구, 8개 정부간 기구 및 비정부단체(NGO)로부터 106가지의 생물학적 안전성에 관한 규제지침과 91가지의 관련 자료를 수집하여 제공하였다 (CBD, 1995).



<그림 III-2> 생명공학안전성의정서의 채택 과정

\* 용어: COP (당사국 회의), GOE (개방된 전문가 회의), BSWG (생명공학의정서의정서 작성 실무회의).

카이로 전문가 패널회의는 기존에 존재하는 문헌, 국가의 법률 및 전문가그룹을 구성하고 있는 각 전문가의 지식과 경험<sup>37)</sup>에 의하여

37) 1995년 12월 11-14일 이집트 카이로에서 생명공학안전성과 관련한 UNEP Panel of Experts on International Technical Guidelines for Biosafety가 개최되어 생명공학안전성을 확보하기 위한 UNEP Guideline 이 채택되었다. UNEP Guideline은 생물다양성협약 당사국회의에서 지시한 의정서의 개발에 대한 선입견 없이 LMOs의 위해성 평가 및 관리에

LMOs의 운송, 취급 및 이용에 관한 다음 세 가지 관찰사항을 도출하였다.

첫째, LMOs의 생태적인 효과 및 지리적인 범위는 국가간의 정치적인 개념을 초월한다.

둘째, LMOs에 의한 잠재적인 위험성은 환경조건에 지배적이고, 생태계에 따라 달리 나타날 수 있으므로 지리적이고 기후적인 차이에 의하여 LMOs의 생태적 특이성은 달리 나타날 수 있다. 즉, LMOs의 생산품 및 LMOs 자체는 LMOs가 도입 또는 방출되는 환경조건 및 생태계 특성에 따라 인류의 건강 및 자연생태계에 악영향을 미칠 수 있다.

셋째, 결과적으로, LMOs의 안전성은 국가별로 달리 나타날 수 있으므로 한 국가에서 LMOs의 이용이 안전하다고 해서 다른 국가에서 LMOs의 이용이 안전하다고 할 수 없다. LMOs 및 유전형질의 국가간의 이동(무역포함)은 국제간의 특별한 협력을 필요로 한다. 이로 인하여 향후 생명공학의 많은 산물이 상업적으로 판매될 것이며, 국가간의 조화되지 않는 규제는 국제무역의 난점으로 나타날 수 있다.

또한, 동 패널회의는 방대한 자료의 분석을 통하여 International framework내에 LMOs의 위해성 평가 및 관리, 능력형성<sup>38)</sup>, 지침/규제/승인의 세 항목에 대한 추가활동의 필요성을 반영하도록 결론을

---

관하여 전문가 그룹에 의한 기술적인 지침을 작성하는 데 의도가 있었다. 그러나 UNEP Guideline은 이후 의정서에 제시되는 LMOs의 위해성 평가 및 관리에 관한 조항 내용의 밑바탕이 되었다.

38) 개도국은 선진국에 비해 환경청정기술, 인적자본, 재정자원의 부족으로 독자적 노력으로만 환경보전을 위한 공동행동에 참여하는데 많은 제약이 존재하므로, 지속가능한 지구공동체 형성을 위해서 선진국은 개도국이 스스로 환경보전 능력을 개발할 수 있도록 지원하자는 것이다.

내리고 있으며, 다음과 같은 네 가지 결론을 향후 개최될 전문가그룹 회의에 제시하였다 (CBD, 1995).

첫째, 패널회의는 위해성평가와 관리는 근본적으로 다른 기술들과 다르지 않다. 이러한 방법은 여러 가지 언어로 정보화하고 세계 여러 지역의 다른 환경상태를 고려함으로써 광범위하게 적용될 수 있다. 또한 패널회의는 이러한 위해성은 계량화하기 어려우며, 이러한 위해성은 현실로 나타날 수 있다는 것을 인정한다.

둘째, 패널회의는 이러한 영향을 평가하고 위해성과 불확실성을 저감하기 위한 위해성 관리방법을 적용하기 위하여 전문가의 자문이 필요함을 강조한다. 패널회의는 그간 경험을 토대로 할 때, 부분적인 위해성 관리기준을 완화하는 것이 적절하다는 것을 승인한다. 마지막으로 패널회의는 LMOs가 다른 환경으로 이동될 때, 적절한 위해성 관리수단을 고려하는 것이 필요함을 강조한다.

셋째, 패널회의는 국가의 능력형성이 생명공학의 안전한 기준을 이행하고 국가별 생명공학의 안전성을 증진시키기 위한 적절한 능력을 키우는 데 절대적으로 필요함을 제시한다.

넷째, 패널회의는 LMO의 국가간 이동과 이와 연관된 LMO의 월경문제를 제시할 수 있는 능력을 포함하여 생명공학 안전성을 확보하기 위한 기존의 framework에 대한 평가를 위하여 시급한 행동이 필요함을 제안한다. 패널회의는 이러한 쟁점은 적절한 국제적인 framework에 의하여 최적으로 제시될 수 있음을 제안한다.

#### 나. 전문가그룹회의

카이로 전문가패널회의에서 논의되었던 LMOs의 안전성 및 국제간 규정에 관하여 생물다양성협약을 지지하는 국가들을 대상으로 참석범

위를 확대한 전문가그룹회의가 스페인 마드리드에서 개최되었다. 87개국의 181명 대표, 7개 UN기관 대표 10명, 2개 정부간 기구 (IGO)대표 2명, 23개의 비정부단체(NGO)의 대표 33명 등 총 200명 이상이 참석하여 개최된 전문가그룹회의(1995년 7월)에서 전문가패널회의에서 도출한 기초문서의 내용을 토대로 생명공학의 안전성 확보에 관한 의정서의 마련에 대하여 참가국들의 의견을 수렴하였다.

전문가그룹회의에서는 생명공학의 안전성이 확보되어야 한다는 데에는 참가국들의 의견이 일치되었으나, 이를 위한 의정서의 마련에 대해서는 贊·反의견이 대립되었다. 이에 따라, 전문가그룹회의는 생명공학 안전장치의 형태에 대해 확정적인 결론은 도출하지 못하고 相異한 다음 두 가지 사항을 제2차 당사국회의에 건의하기로 하였다.

첫째, 전문가그룹회의에 참가한 대다수 대표는 생명공학 안전에 관한 의정서의 마련이 필요하고 이의 추진을 위하여 실무그룹을 설립할 것을 제2차 당사국회의에 건의한다.

둘째, 반면에 일부 참가국 대표들은 동의정서의 마련방안을 포함하여 생명공학 안전성을 지속하기 위한 다른 방안(지침작성, 기존의 규범 강화 등)등의 선택사항을 고려할 것을 건의한다.

또한, 전문가그룹회의에서는 당사국회의에 권고할 다음과 같은 4가지 사항이 채택되었다.

첫째, 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 장치의 필요성이 인정된다.

둘째, 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 장치의 형태에 대하여 결론을 내지는 못하였으며, 이의 후속작업을 담당할 실무그룹의 결성이 필요하고 이에 대한 여러 가지 다른 방안을 충분히 고려해야 된다.

셋째, 생명공학안전성 의정서의 마련을 위한 실무적인 문제의 검토와 병행하여 UNEP지침의 조속한 완료와 채택이 필요하며 이를 바탕으로 한 능력 형성 작업을 개시해야 한다.

넷째, 생명공학 안전성 의정서에는 LMOs의 전반적인 활동, 국경 이동, 사전동의승인(AIA; Advanced Informed Agreement) 등의 내용이 포함되어야 한다.

### 1.2.2. 제2차 생물다양성협약 당사국회의

제2차 당사국회의(1995년 11월, 인도네시아 자카르타)에서는 제1차 당사국회의 이후 개최되었던 전문가패널회의, 전문가그룹회의의 결과를 토대로 생명공학 안전성을 유지할 수 있는 국제적인 방법으로 의정서의 채택을 결정하였다. 의정서에 다루어야 할 생명공학 안전성을 유지할 수 있는 구체적인 내용에 대해서는 확정된 바 없으며, 이는 1998년까지 수차에 걸친 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의에서 결정하기로 하였다. 이 결정에는 제1차와 제2차 의정서의 작성회의의 개최 승인이 포함되어 있다 (CBD, 1995).

### 1.2.3. 제3차 및 제4차 생물다양성협약 당사국회의

제3차 당사국회의(1996년 11월, 아르헨티나 부에노스 아이레스)에서는 1997년 중에 2차례에 걸친 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의(제3차와 제4차 회의)의 개최를 승인하였다. 또한 의정서 작성 실무그룹회의의 의장단으로는 지난 1차 의정서 작성 실무그룹회의에서 선출된 의장단을 제4차 생물다양성협약 당사국 총회까지 유임시키기로 합의하였다 (외무부 국제경제국, 1996).

제4차 당사국회의(1998년 5월, 슬로바키아 브라티슬라바)에서는 생명공학안전성의정서를 완성하기 위하여 두 번의 실무그룹 회의 개최를 승인(제5차와 제6차 회의)하였다. 특히 제6차 의정서 작업 실무그룹회의는 늦어도 1999년 2월 이전에 개최되고, 연속적으로 의정서의 채택을 위한 특별 당사국회의의 개최를 결정하였다.

### 1.3. OECD 생명공학의 규제조화를 위한 작업반 회의

생물다양성 당사국 총회의 결정에 의하여 작성하고 있는 생명공학안전성의정서의 발효는 LMOs의 국제무역에 대한 규제로 연계될 것이나 의정서의 핵심내용이며 LMOs의 국제무역의 규제 수단으로 이용될 수 있는 LMOs의 위해성 평가 기준 및 방법 등에 대한 국제표준지침이 없다는 것이 OECD회원국간의 주요 문제점으로 등장하였다. 즉 LMOs의 위해성 평가 결과에 따른 국가간의 규제조화를 이루어야 하는 문제점을 해결하기 위하여 OECD는 ‘OECD 생명공학의 규제조화를 위한 작업반회의(Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)<sup>39)</sup>’를 1995년에 설립하였다.

본 작업반의 주요 작업은 회원국간 쟁점이 가장 적은 주요 LMOs에 대한 생물학적 지식을 담고 있는 합의 문건을 개발하고, 이를 토대로 국가간 규제를 조화시켜 나간다는 방향으로 진전하고 있다. 따라서, 국제적으로 개발되고 있는 주요 유전자 변형된 식물과 미생물, 유전자와 유전자 산물을 선택하고 이들의 생물학적인 특성에 따른 규

---

39) 생명공학에 관한 OECD 회원국가의 정보 교류를 촉진하고 의정서에 핵심내용인 국가간 생명공학의 규제조화가 본 작업반 회의의 설립 목적이다. 이 작업반의 사무국은 1995년에 OECD 본부에 마련되었다. 본 회의는 1년에 2회 개최되며, 1998년 11월에 제5차 회의가 개최되었다. 제6차 회의는 1999년 6월에 개최될 예정이다.

제의 필요부분과 적정한 국제적 규제수단을 제안하는 것으로 주요 LMO의 생물학적 특성에 대한 연구를 계획하였다 <표 III-1>.

<표 III-1> 생명공학기술의 규제조화에 관한  
작업반의 연구 대상 식물과 미생물

구분	종류
식물	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 밀(<i>Triticum aestivum</i>)</li> <li>- 노르웨이전나무(<i>Pecea abies</i>)</li> <li>- 포플라(<i>Populus sp.</i>)</li> <li>- 전나무(<i>Picea glauca</i>)</li> <li>- 벼(<i>Oryzae sativa</i>)</li> <li>- 사탕무우(<i>Beta vulgaris</i>)</li> <li>- 대두(<i>Glycine max</i>)</li> <li>- 유럽자작나무(<i>Betula pendula</i>)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 항생제저항성(aminoglycoside antibiotic resistance) 유전자에 관련된 쟁점</li> <li>- 제초제저항성(phosphinothricin, glyphosate) 식물에 관련된 쟁점</li> </ul>
미생물	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Baculovirus</i></li> <li>- <i>Bacillus thuringiensis</i></li> <li>- LMO 미생물의 안전성 확보에 관한 고려사항</li> </ul>

자료: OECD ENV/JM/BIO(98)7

본 작업반은 1998년 11월까지의 6차례 회의를 거쳐 다음 몇 건의 LMOs 및 유전자와 유전자 산물에 관한 합의 문건(Consensus Document)을 마련하고 이들 자료를 발간하였다 <표 III-2>.

<표 III-2> 생명공학기술의 규제조화에 관한 회의에서 합의된 문건

구분		문건 제목
식물	발간	- Consensus Document on the Biology of <i>Brassica napus</i> (Oilseed rape) - Consensus Document on the Biology of <i>Solanum tuberosum</i> (Potato)
	발간 준비	- Consensus Document on the Biology of <i>Triticum aestivum</i> (Bread Wheat) - Consensus Document on the Biology of <i>Picea abies</i> (Norway Spruce) - Consensus Document on Biology of <i>Oryza sativa</i> - Consensus Document on Biology of <i>Populus L.</i> - Consensus Document on Biology of <i>Picea glauca</i> (Moench) Voss
유전자 및 유전자 산물	발간	- Consensus Document on the General Information concerning the Biosafety of Crop Plants made Virus Resistant through Coat Protein Gene-mediated Protection
	발간 준비	- Consensus Document on the General Information concerning the Genes and their Enzymes that confer tolerance to Phosphinothricin (Glufosonate Ammonium) Herbicide - Consensus Document on the General Information concerning the Genes and their Enzymes that confer tolerance to Glyphosate Herbicide
미생물	발간	- Consensus Document on the Information used in the Assessment of Environmental Applications involving <i>Psuedomonas</i>
	발간 준비	-

\* 자료: 한국환경정책평가·연구원 1998. 내부자료.

또한 유전자 변형된 식물 5건과 식물 유전자 1건, 미생물 3건에 대한 초안이 마련되어 있으며, 식물 3건과 유전자 2건, 미생물 1건에 대한 초안 마련 계획이 추진되고 있다 <표 III-3>.

<표 III-3> 생명공학기술의 규제조화에 관한 회의에서 마련한 초안과  
향후 초안 마련 계획 문건

구분		문건 제목
식물	초안 작성	- Consensus Document on the Biology of <i>Glycine max</i> (Soybean) - Consensus Document on the Biology of <i>Beta vulgaris</i> (Sugar-beet) - Consensus Document on the Biology of <i>Beta pendula</i> (European White Birch)
	초안 마련 계획	- Consensus Document on the Biology of <i>Zea mays</i> (Maize-Corn) - Consensus Document on the Biology of <i>Prunus</i> species (Prunus fruit tree species) - Consensus Document on the Biology of <i>Humulus lupulus</i> (Hops)
유전자 및 유전자 산물	초안 작성	- Consensus Document on Aminoglycoside Antibiotic Resistant Genes in Plants
	초안 마련 계획	- Consensus Document on Issues arising from the Use of Crop Plants Expressing Novel Herbicide Tolerance - Consensus Document on Issues arising from the Use of Crop Plants Expressing Novel Insect Tolerance
미생물	초안 작성	- Consensus Document on the Information used in the Assessment of Environmental Applications involving Rhizobiaceae - Consensus Document on the Information used in the Assessment of Environmental Applications involving <i>Psuedomonas</i> - Consensus Document on the Information used in the Assessment of Environmental Applications involving <i>Baculovirus</i>
	초안 마련 계획	- Consensus Document on the Information used in the Assessment of Environmental Applications involving <i>Bacillus thuringiensis</i>

\* 자료: 환경정책평가연구원 1998. 내부자료.

OECD의 작업반은 이들 합의 문건을 토대로 국가간 생명공학의 규제 조화를 모색하기 위한 작업으로 우선 미국과 캐나다 두 국가의 규제 조화 작업을 선택하고, 1998년에 이를 수행하였다 (OECD ENV/JM/BIO/RD(98)1). 이 작업에서는 미국과 캐나다와 같이 생명공학에 관한 규제장치가 유사한 경우에도 조화를 이루는 것이 쉽지 않다는 것이 도출되었으나, 이러한 국가간 협력방법은 생명공학기술의 규제에 관한 두 국가간 이해의 폭을 넓히고 향후 다자간 생명공학기술의 규제 조화를 이루는 데 필요한 작업임을 참석자들이 공감하였다. 따라서 본 작업반에서는 이러한 작업의 확대 방법을 논의하고, 1999년에는 미국과 캐나다의 협력 프로그램을 토대로 프랑스와 네덜란드는 양국간의 생명공학기술의 규제조화 작업을 공동으로 연구하기로 추진하였다 (환경정책평가연구원 내부문서, 1998).

또한 OECD의 본 작업반은 생명공학 안전성에 관한 정보 체계인 OECD BioTrack On-Line의 운영방향을 책임지고 있다. 특히, BioTrack On-Line의 기능을 개선하고 독창적인 기능을 갖기 위해서는 LMOs Product별 D/B 구축이 현재 UNIDO에서 운영하고 있는 정보체계(BINAS, Biosafety Information Network and Advisory Service)와 향후 생명공학안전성의정서의 정보교환체계인 Biosafety Clearing House (BHC)에서 다룰 수 없는 기업체의 보유 정보를 BioTrack On-Line에 포함시킬 수 있는 방향으로 본 작업반 회의가 추진되고 있다 (환경정책평가연구원 내부문서, 1998; OECD ENV/JM/BIO(98)4).

## 1.4. 생명공학안전성 의정서 작성회의

생명공학안전성 의정서의 체계 및 내용을 작성하는 회의는 제2차 생물다양성협약 당사국 총회에서 '생명공학안전성 의정서의 작성 실무그룹회의(Open-ended ad hoc working group on biosafety)'로 명명되어 1998년 8월에 제5차 회의까지 개최되었다. 마지막 회의인 제6차 회의는 1999년 2월에 개최될 예정이다. 이와 연속하여 개최될 생물다양성 특별당사국 총회에서 생명공학안전성의정서를 채택할 예정이다 <표 III-4>.

&lt;표 III-4&gt; 생명공학안전성의정서 작성 실무그룹 회의 일정 및 장소

회의	일자(기간)	장소	비고
제1차	1995. 7월(5일간)	덴마크 아르후스	
제2차	1997. 5월(5일간)	캐나다 몬트리올	
제3차	1997. 10월(5일간)	캐나다 몬트리올	
제4차	1998. 2월(10일간)	캐나다 몬트리올	
제5차	1998. 8월(2주간)	캐나다 몬트리올	
제6차	1999. 2월	콜롬비아 카르타헤나	예정

## 1.4.1. 제1차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의

생명공학안전성 의정서의 체계 및 내용을 결정할 수 있는 제1차 생명공학안전성 의정서 작성실무그룹회의는 1996년 7월 덴마크 아르후스에서 개최되었다.

동 회의에서 생명공학의 안전성 확보문제는 과학적 근거에 의존해서 논의되어야 함과 생명공학 안전성 의정서 내용의 WTO/GAT

T40) 규정과의 일치된 조화(consistency)의 필요성이 강조되었으며 생물다양성협약 당사국 제2차 총회에서 결정된 쟁점(의정서에 주요 개념 및 용어의 세부 검토, 사전 통보 합의 절차에 형태 및 범위 논의, 규제 대상 변형 생물체의 범주 확인)을 중심으로 의제가 논의되었다 (CBD, 1996).

제1차 생명공학 안전성 의정서 작성 실무그룹회의에서 논의된 의제는 스페인 마드리드의 전문가 그룹회의(1996. 7)에서 향후 제정될 의정서(Protocol) 내용에 포함되어야 함에 관한 합의가 이루어진 9개 사항 중에서 주요한 5개 사항(주요개념 및 용어의 정의, 사전통보(AIA)의 형태 및 범위, 위험평가 및 관리체계, 능력형성, 이행체계) 및 동 회의에서 합의가 이루어지지 않았으나 회의에 참가한 다수에 의하여 의정서 내용에 포함되어야 함이 주장된 3개 사항(사회·경제적 고려, 책임과 보상, 재정문제)에 대해서 중점적으로 진행되었다.

동 회의에서 생명공학 안전성 의정서에 포함될 내용인 주요 개념 및 용어, 사전 통보의 형태 및 범위, 위해성 평가 및 관리 체계, 능력형성, 이행체계를 논의한 결과, 생명공학 기술이 발전한 선진국은 동 기술이 인간에게 주는 혜택에 중점을 두어 논의중인 생명공학 안전성 제고를 위한 조치가 생명공학 기술의 개발 및 생명공학 기술의 교역(국가간 이동)을 저해하지 않기를 희망함에 비해 동 기술이 낙후된 개

---

40) WTO(World Trade Organization, 세계무역기구)는 모든 교역분야에서 자유무역질서를 확대 및 강화하고 제도화하기 위한 목적에서 출발한 기구이다. 1993. 12. 15일 UR 협상에 참가한 117개국에 UR 최종협정문(WTO 설립협정)에 조인함으로써 1995. 1. 1 설립·발족되었다. 상품, 서비스, 지적재산권 등의 광범위한 분야를 총괄하는 GATT 이후의 새로운 세계무역질서를 관장할 기구로서 기존의 GATT가 상품분야의 일부분에 한정되었다는 것과 차이가 있다. 상품분야에서도 과거의 동경라운드 협정 9개중 5개를 다자화시키고 농작물, 섬유 등을 GATT로 복귀시켰으며 원산지규정, 선적 이전 검사, 동식물 위생규정들을 새로 제정하여 상품분야에 관한 대폭적인 개선을 이룩한 바 있다.

도국은 생명공학 기술과 생명공학제품의 국가간 교역이 가져올 제반 위험에 대해 예방의 원칙에 의거하여 생명공학의 안전성을 추구할 수 있는 기준을 최대한 강화하지는 입장을 나타낸 바 있다.

이와 같은 내용을 담을 수 있는 의정서의 체계 또한 기술선진국과 개도국의 의견대립으로 인하여 동 회의에서는 결론을 도출하지 못하고 회의에서 제안된 6개 초안을 대상으로 차기회의에서 연속·논의하기로 하였다 (CBD, 1996).

#### 1.4.2. 제2차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의

캐나다 몬트리올에서 1997년 5월 12일부터 동년 5월 16일 까지 5일간 열린 제2차 실무그룹회의의 주요 의제는 논의된 의정서 항목은 AIA 절차, AIA 적용범위, AIA의 시행절차, 정보공유, 능력형성, 공공인식 및 참여, 위해성 평가 및 관리, LMOs의 비의도적 국경이동 문제, LMOs의 취급, 이동, 포장 등이었다.

제2차 실무그룹회의의 회의진행방법은 사무국의 자료와 각국 정부 제출 문안과 제1차 실무그룹회의보다 효율성을 증대시키기 위하여 의장이 마련한 Element Paper를 기초로 각국의 의견을 표출하는 과정을 바탕으로 의정서 골격 및 그 내용에 대한 검토작업을 논의하였다. 개도국의 주요 제기 사항인 책임과 보상, 사회, 경제적 고려, 재정문제 등은 회의 일정에 맞추기 어려우므로 차기 회의에서 논의하기로 결정하였다. 또한, 각국은 97. 8. 1 까지 다음 사안을 중심으로 추가적인 입장 (legal draft texts)을 사무국에 제출하고, 제3차 회의 (1997년 10월 13일 - 10월 17일, 캐나다 몬트리올)의 검토 자료로 활용하기로 결정하였다 (CBD, 1997).

#### 1.4.3. 제3차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의

캐나다 몬트리올에서 1997년 10월 12일부터 동년 10월 14일까지 5일간 열린 제3차 실무그룹회의의 주요의제는 AIA의 절차, 적용범위 및 시행절차, 정보공유, 능력형성, 공공인식 및 참여, 위해성 평가 및 관리, 용어의 정의 및 부속서, 기구, 재정문제 및 최종조항 등, 각 조항별로 축약된 문안(consolidated text)을 만드는 작업이었다.

제3차 실무그룹회의는 본회의, 2개의 Subworking group과 2개의 Contact Group을 구성하여 진행되었다. 2개의 Subworking group에서는 사무국에서 각국 제안서를 기초로 조항별로 편집한 의정서의 주요문항을 다루고, 2개의 Contact Group에서는 회의기간 중 정식 회의 시간외에 두 개의 개방된 간사 그룹 (Open-ended contact group)을 운영하여 쟁점이 적은 부문을 논의하였다. 사회·경제적 고려 및 책임과 보상 등을 포함하여 구체적으로 정리되지 않은 사항에 대해서는 Subworking group에서 내용을 논의하기로 하고 본회의 결정사항으로 채택하기로 하였다.

또한 각국은 1997년 12월 1일 까지 각국의 추가입장을 법적 문서형식으로 사무국에 제출하고, 제4차 회의 (1998년 2월, 캐나다 몬트리올)의 초안 자료로 활용키로 결정하였다 (CBD, 1997).

#### 1.4.4. 제4차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의

사무국에서 정리한 제3차 생명공학안전성의정서 작성 실무그룹회의의 결과와 책임과 보상, 경제적인 고려 등에 관한 각 국가의 의견을 수렴하기 위하여 제4차 생명공학 안전성 의정서 작성을 위한 실무그룹회의가 1998년 2월 5일부터 동년 2월 13일 까지 캐나다 몬트리올

에서 개최되었다.

회의의 주요 논의내용은 의정서에 삽입될 LMOs의 국가간 이동(무역)에 관한 AIA 절차·적용범위·시행절차, 위해성 평가 및 관리, 각 국가의 능력형성, 공공인식/공공 승인, 사회·경제적 고려, 책임과 보상, 용어의 정의, 불법교역, 비당사국, 무차별주의 등에 관하여 제3차 실무그룹회의에서 조항별로 마련한 초안에 부가적으로 제시된 국가별 의견을 정리·수렴하여 축약된 문서로 만드는 것이었다.

회의에서 생명공학기술이 발달한 선진국 측에서는 LMOs의 국가간 이동시 무역장벽으로 연계될 수 있는 AIA 등의 문제와 LMOs의 안전성 평가에 필요한 개도국의 능력형성에 소요될 수 있는 재원부담을 최소화하기 위한 방향으로 회의를 유도하였으며, 개도국 측에서는 선진국 측과는 상반되는 입장을 고수하고 있어 선진국 측과 개도국 측의 의견이 대립되었다. 개도국 측에서는 LMOs의 위해성 평가 및 관리기술을 포함한 전반적인 생명공학기술 및 정보의 이전과 이에 소요되는 재원 등을 선진국으로부터 최대한 이끌어 내려 하였다. 특히, LMOs의 국가간 이동시 의정서에 국가별 경제적·사회적인 고려사항을 포함시킴으로써 LMOs 및 그 제품의 주요 수입국인 개도국에서는 생명공학 의정서를 LMOs의 수출입(무역)을 규제하는 장치가 될 수 있도록 유도하였다.

각국은 1998년 6월 1일 까지 각국의 추가입장을 법적 문서형식으로 사무국에 제출하고, 제5차 회의 (1998년 8월, 캐나다 몬트리올)의 초안 자료로 활용키로 결정하였다 (CBD, 1998).

#### 1.4.5. 제5차 생명공학안전성 의정서 작성 실무그룹회의

사무국에서 정리한 각국의 입장을 반영한 문안작성작업과 제4차 회

의에서 결정되지 못한 책임과 보상, 경제적인 고려 등에 관한 각 국가의 의견을 수렴하기 위하여 제5차 생명공학 안전성 의정서 작성을 위한 실무그룹회의가 1998년 8월 17일부터 동년 8월 28일까지 2주간 캐나다 몬트리올에서 개최되었다.

회의의 주요 논의내용은 제4차 회의에서 결정되지 못하였던 LMOs의 국가간 이동(무역)에 관한 AIA 절차·적용범위·시행절차, 위해성 평가 및 관리, 각 국가의 능력형성, 공공인식/공공 승인, 사회·경제적 고려, 책임과 보상, 용어의 정의, 불법교역, 비당사국, 무차별주의 등에 관한 조항과 제4차 회의 이후 제시된 국가별 의견을 정리·수렴하여 축약된 문서로 만드는 것이었다.

회의에서는 제4차 회의에서 작성한 의정서 초안의 각 조항에 포함되어 있던 여러 옵션과 유사한 내용을 통폐합하여 초안의 분량이 2/3가량 축소되었다. 특히 AIA의 절차 등을 규정한 부속서 2개를 작성하고 그 핵심내용의 대부분을 합의하였다.

## 2. 생명공학안전성의정서의 내용

생명공학안전성의정서의 내용은 1998년 11월 현재까지 결정되지 않았다. 따라서 본 보고서에서는 1998년 8월에 개최된 제5차 생명공학 안전성의정서 작성을 위한 실무그룹 회의에서 도출된 결과를 바탕으로 그 내용을 제시하고자 한다<sup>41)</sup>. 이에 따라, 본 보고서에 제시되는 의정서의 구성과 내용은 제6차 회의의 결과에 따라 일부 변경될 수도

---

41) 생명공학안전성의정서는 1999년 2월, 콜롬비아 카르타헤나에서 개최되는 '제6차 생명공학안전성의정서 작성을 위한 실무그룹회의'에서 그 내용이 완전히 결정될 것이며, 연속으로 개최되는 '생물다양성협약 특별당사국회의'에서 이를 채택할 예정이다.

있다.

본 연구에서는 제5차 회의의 결과에서 도출된 의정서의 구성과 항목별 내용을 요약하고, 현재까지 결정되거나 또는 제시된 내용을 토대로 각 조항의 내용이 갖고 있는 의미에 대해서 검토하고자 하였다.

## 2.1. 구성

생명공학안전성의정서는 전문과 43개 조항, 2개의 부록으로 구성되어 있다. ‘제5차 생명공학안전성의정서 작성을 위한 실무그룹 회의(이하 ‘제5차 회의’라 지칭)’에서 6개 조항이 삭제되었고, 1개 조항은 삭제될 것인지 또는 유보될 것인지 명확하게 결정되지 않았다. 또한 3개항에 대한 bis조항이 설정되었으며, 제15, 16조는 통합되었다. 따라서 의정서는 전문, 35개~39개 조항, 2개 부록으로 구성될 것으로 보인다 <표 III-5>.

<표 III-5> 제5차 생명공학안전성 작성을 위한 의정서  
실무그룹회의에서 의결된 생명공학안전성의정서의 구성

조항	국명	영문명	비고
	전문	Preamble	
제1조	목적	Objective	
제1조bis	일반의무	General Obligations	
제2조	용어의 이용	Use of Terms	
제3조A	의정서의 적용범위	The Scope of the Protocol	
제3조B	AIA의 적용절차	The Application of the AIA Procedure	
제4조	통보	Notification	
제6조	AIA를 위한 결정절차	Decision Procedure for AIA	
제7조	[AIA] 결정의 재검토	Review of Decisions [Under AIA]	

<표 계속>

조항	국명	영문명	비고
제8조	통과의 통보	Notification of Transit	삭제
제9조	약식절차	Simplified Procedure	
제10조	계속된 수입	Subsequent Imports	삭제
제11조	다자, 양자, 지역협정	Multilateral, Bilateral and Regional Agreement [or Arrangement] [other than the Protocol]	
제12조	위해성 평가	Risk Assessment	
제13조	위해성 관리	Risk Management	
제14조	최소국가기준	Minimum National Standard	삭제
제15조~ 제16조 통합	비의도적 국경이동과 비상조치	Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures)	
제17조	취급, 운송, 포장, [표기]	Handling, Transport, Packaging [and Labelling]	
제18조	Competent Authority(CA), Focal Point(FP)	Competent Authority(CA), Focal Point(FP)	
제19조	정보공유/Biosafety Clearing-House	Information Sharing/ Biosafety Clearing-House)	
제20조	비밀정보	Confidential Information	
제21조	능력형성	Capacity Building	
제22조	공공인식과 참여	Public Awareness and Participation	
제23조	비당사국	Non-Parties	
제24조	비차별	Non-Discrimination	
제25조	불법교역	Illegal Traffic	
제26조	사회·경제적 고려	Socio-Economic Consideration	
제27조	배상과 보상	Liability and Redress	
제28조	재정체계와 자원	Financial Mechanism and Resources	
제29조	당사국 총회	Conference of the Parties	

<표 계속>

조항	국명	영문명	비고
제30조	보조기구와 메카니즘	Subsidiary Bodies and Mechanisms	
제31조	사무국	Secretariat	
제32조	관할범위	Jurisdictional Scope	삭제
제33조	협약과의 관계	Relationship with the Convention	
제34조	타국제협약과의 관계	Relationship with other International Agreements	
제35조	감시와 보고	Monitoring and Reporting	
제35조 bis	준수	Compliance	
제36조	의정서의 평가 및 검토	Assessment and Review of this Protocol	
제37조	서명	Signature	
제38조	비준, 수락, 동의	Ratification, Acceptance, or Approval	삭제
제39조	가입	Accession	삭제
제40조	발효	Entry into Force	
제41조	유보	Reservation	삭제될 가능성 있음
제42조	탈퇴	Withdrawal	
제43조	정본	Authentic Texts	
부록 I	AIA를 위한 통보시 요구되는 정보	Information required in notification for AIA	
부록 II	위해성 평가	Risk Assessment	

## 2.2. 항목별 내용

의정서에 담고 있는 항목별 세부적인 내용은 현재까지 명확하지 않다 <부록 3>42). 그러나 현재까지의 회의에서 합의된 내용을 토대로

42) 제5차 회의까지 제시된 의정서의 내용은 <부록 3>에서 제시되어 있는 바와 같이 조항에 따라서는 옵션사항이 해결되어 있지 않으며, 각 조

할 때, 각 조항별로 담고 있는 내용은 다음과 같이 제시할 수 있다.

**전 문 (Preamble).** LMO의 위해성을 저감하기 위한 국경이동에 대한 절차 마련 등에 관한 의정서의 배경 및 필요성 등.

**제1조 목적 (Objective).** 현대의 생명공학기술에 의해 창출된 LMOs를 안전하게 이동, 취급, 사용함으로써 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 기여해야 한다는 의정서의 목적 등.

**제1조bis 일반의무 (General Obligations).** 각 당사국들이 의정서의 의무를 이행하기 위한 필요하고 적절한 법적, 행정적인 국내조치 등 당사국의 일반적 의무사항.

**제2조 용어의 이용 (Use of Terms).** 의정서에 사용되는 LMO(Living modified organism), 살아 있는 생물체(Living organism), 국경 이동(Transboundary movement), 수출(Export), 수입(Import), 수출자(Exporter), 수입자(Importer), 수출당사국(Party of Export), 수입당사국(Party of Import)에 대한 용어의 정의.

**제3조A 의정서의 적용범위 (The Scope of the Protocol).** 의정서가 적용되어야 할 범위로 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 수 있는 LMO의 국가간 이동 및 의정서가 적용되지 않는 제한 범위 설정.

---

항에서 많은 [ ]이 설정되어 있다. [ ] 안에 제시되어 있는 내용은 각국에서 제시된 의견이 합의되지 않은 사항이다.

**제3조B AIA의 적용절차 (The Application of the AIA Procedure).** 의정서에서 제시되는 LMOs가 국경간 이동되는 AIA의 적용절차와 AIA가 적용되지 않는 제한 범위 설정.

**제4조 통보 (Notification).** LMOs의 국경 이동시 이러한 사항을 통보해야 할 주체, 시기, 통보내용, 정보의 정확성에 대한 책임문제 포함.

**제5조 통보 접수의 확인 (Acknowledgement of Receipt of Notification).** 수입국이 통보자에 대한 통보 확인절차, 기간, 조건 등.

**제6조 AIA를 위한 결정절차 (Decision Procedure for AIA).** LMOs의 수입국이 내린 결정의 근거, 신고자에게로의 통보기간, 방법 등.

**제7조 [AIA] 결정의 재검토 (Review of Decisions [Under AIA]).** 수입국이 생물다양성의 보전과 지속적인 사용에 미치는 악 영향을 근거로 LMO의 국경이동을 거부 또는 1차 결정내용을 변경하였을 경우, 이에 대한 수출(국)의 심사 요청 절차 및 수입(국)의 의무적인 조치에 대한 내용 등.

**제8조 통과와 통보 (Notification of Transit).** 삭제.

**제9조 약식절차 (Simplified Procedure).** LMOs의 국경이동시 약식절차로 해결될 수 있는 LMOs의 조건 등.

**제10조 계속된 수입 (Subsequent Imports).** 삭제.

**제11조 다자, 양자, 지역협정 (Multilateral, Bilateral and Regional Agreement [or Arrangement] [other than the Protocol].** 당사국들간에 양국간, 다국간, 또는 지역의 협정에 의하여 LMOs의 국경이동을 간소화시킬 수 있는 조건 등.

**제12조 위해성 평가 (Risk Assessment).** LMOs의 위해성을 평가할 수 있는 조건과 절차, 방법, 평가 주체, 평가 내용, 이에 소요되는 재정적인 문제 등. 평가방법에 대한 것은 부속서 II에 제시.

**제13조 위해성 관리 (Risk Management).** 국가별로 제시되어야 하는 LMOs의 위해성을 관리하기 위한 조건, 내용, 절차, 조치 및 전략 등.

**제14조 최소국가기준 (Minimum National Standard).** 삭제

**제15조~제16조 통합 비의도적 국경이동과 비상조치 (Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures).** LMOs의 비의도적인 국경이동을 방지하고, LMOs의 비의도적인 환경방출 등 예측하지 못한 문제가 발생하였을 경우, 이를 조치하기 위한 주체, 방법, 정보교환.

**제17조 취급, 운송, 포장, [표기] (Handling, Transport, Packaging [and Labelling]).** LMOs의 취급, 운송, 포장, [표기]에 관한 방법, 수준, 기준 개발 등.

**제18조 Competent Authority(CA), Focal Point(FP)**

당사국은 의정서의 실행을 촉진시키기 위하여 사무국과 연락을 담당

할 national focal point와 의정서가 요구하는 행정적인 기능을 담당해야 할 competent national authority의 지정 등.

**제19조 정보공유/Biosafety Clearing-House (Information Sharing/Biosafety Clearing-House).** 과학, 기술, 환경, 법률에 관한 정보와 경험의 수집 교환 촉진하고 개도국, 경제 전환기의 국가, 군소 도서국의 특별한 필요를 고려한 당사국의 의정서 이행을 지원하기 위하여 Biosafety Clearing-House (BCH)<sup>43)</sup>를 구축하며, 이에 대한 목적을 제시하고 있다. 또한 각 당사국이 BCH에 제공해야 할 정보의 내용과 범위 등.

**제20조 비밀정보(Confidential Information)** 의정서 절차나 의정서 AIA절차에 포함되는 비밀정보의 종류 및 범위, 이를 보호하기 위한 조치행위 등.

**제21조 능력형성 (Capacity Building).** 개도국, 특히 후진국과 도서지역에 위치한 개도국 등의 생명공학의 안전성을 확보하기 위하여 국제적인, 지역적인, 소지역적인, 국가의 기구 또는 조직적인 협력방법과, 이를 통한 이들 국가의 인적 자원과 기관의 능력 강화 및/또는 개발 조치 등의 협력 분야를 명시.

**제22조 공공인식과 참여 (Public Awareness and Participation).** 당사국이 취해야 할 LMOs의 운송, 취급 및 이용의 안전성에 관한 공공의 인식과 교육목적, 조치사항 등.

---

43) 당사국간 생명공학안전성의 확보와 생명공학기술의 지속가능한 이용과 관련되어 과학 기술의 협력을 증진키 위한 정보교환체계이다.

**제23조 비당사국 (Non-Parties).** 당사국과 비당사국간의 LMOs교역 조건 등.

**제24조 비차별 (Non-Discrimination).** 자국 및 외국의 LMOs를 차별하지 않는 위해성 평가 절차 수단 및 의정서의 이행에 제거되어야 할 장애 요인, 그리고/또는 국제교역에서의 정당화되지 않는 차별 또는 위장된 제한요인을 제거할 수 있는 수단을 확보해야 한다는 사항 등.

**제25조 불법교역 (Illegal Traffic).** 각 당사국은 LMOs [및 그 산물]의 불법 교역을 방지하고 처벌하기 위한 목적으로 적절한 국내 수단을 채택해야 함과 이에 대한 처리경비의 문제, 사례 제공에 대한 의무 등.

**제26조 사회·경제적 고려 (Socio-Economic Consideration).** LMOs의 수입국에 관한 사회·경제적인 요인을 고려해야 한다는 목적과 조치 수단, 이를 위하여 당사국은 LMOs의 이용, 취급, 운송에 연계된 사회·경제적 고려에 관한 연구와 이 연구 결과의 교환을 장려해야 한다는 내용 등.

**제27조 배상과 보상 (Liability and Redress).** LMOs에 의한 피해가 발생하였을 경우, 이에 대한 배상과 보상절차, 보상주체, 보상범위, 보상정도, 보상방법 등.

**제28조 재정체계와 자원 (Financial Mechanism and Resources).** 의정서를 이행하기 위한 재정체계와 재원을 마련하기 위한 수단과 방법, 고려사항 등.

**제29조 당사국 총회 (Conference of the Parties).** 의정서 당사국 총회의 구성과 기능, 비당사국의 참가범위, 당사국의 역할과 임무, 특별 당사국회의의 개최 조건 등.

**제30조 보조기구와 메카니즘 (Subsidiary Bodies and Mechanisms).** 협약에 의해 설립된 보조기구의 기능과 당사국 및 비당사국이 보조기구의 활동에 참여할 수 있는 범위 등.

**제31조 사무국 (Secretariat).** 의정서 사무국으로 협약 제24조에 의해 설립된 사무국이 의정서의 사무국으로 기능 수행 등.

**제32조 관할범위 (Jurisdictional Scope).** 삭제.

**제33조 협약과의 관계 (Relationship with the Convention).** 의정서에 달리 규정하지 않는 한, 동 의정서와 관련된 CBD 협약규정이 의정서에 적용됨을 명시.

**제34조 타국제협약과의 관계 (Relationship with other International Agreements).** 의정서 조항의 내용과 연계된 다른 협약과의 관계를 명시.

**제35조 감시와 보고 (Monitoring and Reporting).** 각 당사국은 동 의정서의 의무이행을 감시하고, 의정서 당사국회의에서 결정하는 간격마다 의정서 실행을 위해 취해진 조치에 대해 의정서 당사국 모임에 보고 등.

**제35조bis 준수 (Compliance).** 의정서 조항의 준수를 촉진하고 준수하지 않는 경우, 이에 대한 절차와 해결 메카니즘의 검토 및 승인 등.

**제36조 의정서의 평가 및 검토 (Assessment and Review of this Protocol).** 의정서 발효 후에 의정서의 효과, 절차 및 부속서에 대해 평가해야 하는 기간 등.

**제37조 서명 (Signature).** 의정서의 서명장소 및 기간 등.

**제38조 비준, 수락, 동의 (Ratification, Acceptance, or Approval).** 삭제.

**제39조 가입 (Accession).** 삭제.

**제40조 발효 (Entry into Force).** 의정서가 발효되는 시기 및 조건 등.

[**제41조 유보 (Reservation).** 동 의정서에 대한 유보는 불가능하다.]는 항목으로 제시되어 있어 의정서가 1999년 2월 생물다양성협약 특별당사국회의에서 될 경우 삭제될 것이며, 채택되지 않을 경우 이 조항이 남게 될 것이다.

**제42조 탈퇴 (Withdrawal).** 당사국이 의정서를 탈퇴할 수 있는 조건.

**제43조 정본 (Authentic Texts).** 아랍어, 중국어, 영어, 프랑스어, 러시아어, 스페인어본이 모두 동등하게 정본으로 사용됨을 명시하고 있다.

**부록 I (Annex I).** AIA를 위한 통보시 요구되는 정보 등.

**부록 II (Annex II).** LMOs의 위해성 평가(Risk Assessment) 목적, 이용, 일반원칙, 방법 등.

### 3. 생명공학안전성 의정서의 주요쟁점

생명공학안전성 확보를 위한 의정서의 작성은 환경보전을 위한 무역규제(TREM, Trade-Related Environmental Measures)로 연결되어 국가간 무역장벽으로 등장할 수 있다. 특히 의정서에서 다루고 있는 내용은 TREM의 성격을 띄고 있어 GATT/WTO에 연계될 가능성이 많다<sup>44)</sup>. 현재까지 LMOs 제품에 대한 국제적 규제차원에서의 수송금지 등은 야기된 바 없으나 향후 가능성이 있다. 따라서 의정서에서도 이와 관련된 사항들이 쟁점으로 나타나고 있다.

생명공학안전성의정서에 포함되어야 할 내용에 대한 주요 쟁점사항<sup>45)</sup>은 '사전예방의 원칙', '용어의 정의', 'AIA의 형태 및 범위', '위해성 평가 및 관리체계', '능력형성', '경제·사회적 고려사항', '책임과 보상', '기술의 이전 범위' 등이다 <표 III-6>.

44) 생명공학의 안전성 확보에 관한 TREM의 형태로는 무역장벽(제한)과 무역표준화가 적용될 수 있으며, 안전성 보장에 필요한 항목은 LMOs의 이동, 환경마크(Eco-Labeling), 수송금지(Ban on Transfer) 등 여러 방법이 이용될 수 있다 (산업자원부, 1998).

45) 생물다양성협약 제1차 당사국회의(1994. 1월, 바하마 낮소)의 지시에 의하여 형성된 15개국 전문가패널회의(이집트 카이로, 1995. 5월)와 전문가그룹회의(GOE, 스페인 마드리드, 1995. 7월), 제1차~5차 생명공학안전성의정서 작성을 위한 실무그룹회의 (BSWG I~V, 1996. 7월~1998. 8월)에서 지속적으로 도출된 논의사항이다.

<표 III-6> 의정서의 주요 쟁점 항목

조항	주요 쟁점 문제	비고
전문, 제1조	사전 예방의 원칙 적용	
제2조	용어의 정의	
제3A조	의정서 및 AIA의 적용 범위	
제3B조~제10조 부속서 I	AIA 절차 등	제8조(통과의 통보)와 제10조(계속된 수입)는 제5차 회의에서 조항 삭제
제12~13조, 제15~16조 통합, 제17조. 부속서 II	LMOs의 위해성 평가 및 관리	제14조(최소국가기준)는 제5차 회의에서 조항 삭제
제19조~제20조	정보의 이용	
제21조	능력형성	
제26조	경제·사회적 고려	
제27조	배상과 보상	

### 3.1. 사전예방의 원칙 적용

사전예방의 원칙(precautionary principle)<sup>46)</sup>은 환경문제에 연관된 국제협약에서 제시되는 주요 원칙이다. 이러한 사전예방의 원칙이 의정서를 작성하는 주요 배경이 되고 있으나<sup>47)</sup>, 이 원칙을 의정서에 내

46) 사전예방의 원칙은 환경 피해의 원인을 파악하고 대책을 마련하기 위하여 원인을 사전에 제거함으로써 환경오염 및 이로 인한 피해를 방지 하자는 것이다. 즉 기존에 이루어진 기술적인 진보가 안전하다는 樂觀論 的인 입장보다는 파급효과가 강한 신기술을 다룰 때에는 발생 가능한 위험성에 대해서 신중한 평가와 지속적인 감독을 수행하는 것이 가장 효과적인 장기전략임을 인정한다는 것이다. 또한 일반인의 건강과 삶에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 문제에 대해서 사전에 알리고 또한 참여할 수 있도록 허용한다는 의미를 포함하고 있다 (산업자원부, 1998).

47) ‘생물다양성협약 제2차 당사국회의’가 ‘제1차 생명공학안전성의정서 작성을 위한 실무그룹회의’에 지시한 내용에는 의정서에 이용되는 핵심 용어 개념의 도출, AIA의 형태, 이행절차, 방식 등의 고려, LMOs의 범위 고려, 위해성 평가 및 관리, 당사국들이 의정서에 대한 적절한 능력을 형성케 할 수 있는 방법의 마련, 사전예방의 원칙을 고려할 수 있는 의

용에 삽입시키는 것에 대해서는 국가간의 의견이 상충되고 있다.

이러한 원칙이 의정서의 작성에 포함되어야 할 주요 이유는 LMOs에 의한 피해 사례가 확실히 제시된 바가 거의 없기 때문이다. 그러나 LMOs가 창출된 방법과 이러한 생물체가 자연생태계에서 야기할 수 있는 일련의 유사한 사례를 토대로 하건 데, LMOs가 생물체의 진화과정을 단축시킴으로써 지난 35억년간 지구상에서 발생하였던 진화과정을 파괴할 수 있으며, 다른 생물체간의 상호작용에 의하여 생물 다양성을 훼손할 수 있다는 것을 추정할 수 있다. 즉 이러한 일련의 사례를 토대로 할 때, LMOs에 의한 피해가 발생할 수 있는 원인을 사전에 파악하고, 사전에 원인을 제거하는 등의 대책을 마련함으로써 이로 인한 사후 피해를 방지 또는 저감하기 위한 범 지구적인 장치로 의정서를 작성하자는 것이다. 따라서 사전예방의 원칙은 의정서의 내용이 형성된 기본원칙이다.

<표 III-7> 사전예방의 원칙을 의정서 전문에 포함시키는 데 관한 찬·반 국가 및 이들 국가의 입장

	찬성 국가	반대 국가
주요 국가	인도, 말레이시아, 아프리카 국가 대부분, 카리브해 국가 및 남미 국가 대부분, 노르웨이, 스웨덴, 덴마크, 오스트리아, 스페인 등	미국, 호주, 뉴질랜드, 일본, 브라질, 네덜란드, 독일, 영국 등
구성	- 개발도상국 - 생물자원부국(유전자원 수출국) - 생명공학기술의 이용에 대한 부정적 국내 여론이 조성된 일부 선진국	- 생물산업선진국 - 생물자원빈국(유전자원 수입국) - 생명공학기술의 이용에 대한 긍정적 국내 여론이 조성된 국가
입장	- 생명공학의 위해성 강조 - LMOs의 위해성이 없음을 입증할 수 있는 과학적 근거가 마련될 때까지 엄격한 규제 필요	- 생명공학으로부터 발생하는 이익 강조 - 현행 국가별 안전성 관리제도를 본질적으로 반영하기 위한 최소한의 규정만을 의정서 내용으로 제시

정서를 만들어야 한다는 사항이 포함되어 있다.

그러나 이러한 원칙을 의정서에 구체적으로 담는 것에 대해서는 많은 논의가 있었다. 이러한 원칙이 의정서에 포함된다면, 의정서에 제시되어야 할 위해성 평가 및 관리, LMOs의 취급, 운송, 포장, 표기문제, 정보교환체계 등의 내용이 LMOs에 의한 위해성이 발생하기 이전에 필요로 하는 조치에 대해서 상세히 제시되어야 하며, 이에 따른 기술지원이 늘어나고 소요될 수 있는 재원이 늘어나기 때문이다.

이러한 관점에서 사전예방의 원칙을 의정서의 전문과 목적에 포함시키는 것이 선진국간, 선진국과 개도국간, 개도국간의 쟁점으로 논의되었다. 특히 생명공학기술이 낙후되어 있는 개도국과 생명공학기술의 이용에 관하여 부정적인 여론이 조성되어 있는 선진국 측에서는 제2차 당사국회의에서 제1차 생명공학의정서 작성을 위한 실무그룹 회의에 제시한 이 원칙을 의정서의 전문과 목적에 포함시킴으로써 생명공학안전성을 확보하기 위한 규제를 강화시키자는 입장을 취하고 있다. 반면에, 기술이 발달하고, 이에 대한 재원을 주로 부담하게 될 선진국 측에서는 이 원칙이 의정서에 구체적으로 제시되는 것에 대해서 반대하는 입장을 취하고 있다.

이러한 국가간의 입장차이로 인하여 제4차 및 제5차 회의 결과에 제시되어 있는 전문과 제1조(목적)에서 이 부문에 대한 의견이 각 항목별로 결정되지 않고 있다.

### 3.2. 용어의 정의

생명공학의정서에 사용되는 핵심용어는 LMO, 살아있는 생물체 (living organism), 현대의 생명공학(modern biotechnology), 국경이동 (transboundary movement), 수출(export), 수입(import), 수출자

(exporter), 수입자(importer), 수출당사국(party of export), 수입당사국(party of import) 등이다. 이러한 핵심용어에 대한 정의에 따라 의정서가 대상으로 하는 LMO의 범위, 이들 LMOs의 수출입에 관한 책임과 의무가 결정되므로 이에 대한 논의가 제1차 의정서 작성을 위한 실무회의에서 논의되었다. 특히 'LMO'와 '현대의 생명공학'과 같은 용어는 의정서에서 결정하는 정의에 따라 의정서가 다루게 되는 범위가 달라지게 된다. 따라서, 생명공학기술산업의 경쟁력이 있는 선진국 측에서는 'LMO'와 '현대의 생명공학'에 관한 정의를 가능한 협의적으로 축소하려 하였다. 반면에, 유전자원을 보유하고 있는 아프리카 및 남미, 동남아시아 등의 개도국 측에서는 이들 용어의 정의를 가능한 광범위하게 확대하려는 움직임이 있었다.

<표 III-8> 의정서에 사용되는 용어의 정의에 관한 국가의 분류

	용어의 의미 확대	용어의 의미 축소
주요 국가	인도, 말레이시아 등의 동남아시아 국가, 아프리카 국가 대부분, 카리브해 연안국 및 남미 국가 대부분	미국, 호주, 뉴질랜드, 일본, 네덜란드, 독일, 영국 등
구성	- 개발도상국 - 생물자원부국(유전자원 수출국)	- 생물산업선진국 - 생물자원빈국(유전자원 수입국)

제5차 의정서 작성을 위한 실무회의에서 의정서의 핵심용어인 LMO, 살아있는 생물체(living organism), 현대의 생명공학(modern biotechnology)에 관한 용어의 정의가 대부분이 결정되었다. 이에 의하면 의정서에서 다루는 LMO는 “자연상태의 생리적 재생산 또는 재조합 장벽을 극복하며 전통적인 교배와 선택과는 다른, 실험관내 핵산기술[과 세포융합기술]<sup>48)</sup>을 이용하여 제조된 것으로서 새로운 유전

48) 세포융합기술이 현대 생명공학기술에 포함되는 여부는 일본의 반대

물질의 조합을 포함하고 있는 모든 살아있는 생물체를 의미한다.” 이러한 살아 있는 생물체란 “불임성 생물체, 바이러스, 바이로이드를 포함하여 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재이다.” 따라서 의정서에서 다루고 있는 LMO는 협의적인 의미의 유전자재조합된 생물체를 대상으로 하고 있다.

### 3.3. 의정서 및 AIA의 적용 범위

LMOs의 국가간 이동에 따른 의정서 및 AIA에 적용범위에 따라 LMOs의 국가간 무역시 통제하는 대상이 달라진다. 특히 이에 연계된 쟁점은 국가간 이동시 통제대상을 결정하는 대상이다. 이에 관해서는 제5차 회의의 주요 쟁점으로 나타난 바 있다.

제5차 회의에서는 LMOs의 국가간 이동에 따른 의정서 및 AIA에 적용범위를 논의하기 위하여 LMOs가 국경을 이동할 수 있는 가능성을 다음 4가지로 분류하였다.

첫째, 종자, 괴경(tuber), 화분 등 LMOs의 의도적인 국경 이동.

둘째, LMOs의 비의도적인 국경이동.

셋째, 가공된 LMOs 산물의 의도적인 국경이동. 가공된 LMOs의 산물이란 밀가루, 옥수수 가루 등 LMOs를 처리하여 죽은 LMOs의 산물 및/또는 플라스미드(plasmid)와 같은 DNA 조각 또는 단백질과 같은 유전자 생성물(gene products)이다.

넷째, LMOs로부터 생성된, 예를 들면, 인슐린, 효소, 기름 등, 정제된 산물의 의도적인 국경이동.

---

에 의하여 제5차 회의에서까지 결정되지 않았다.

이중에서 첫째와 둘째 경우가 의정서 및 AIA의 범위에 속하며, 넷째의 경우는 의정서 및 AIA의 범위에 해당하지 않음이 결정된 바 있다. 즉 현재의 생명공학기술에 의하여 유전자 변형되어 살아 있는 생물체의 의도적 또는 비의도적 이동이 의정서 및 AIA의 범위에 속하며 의정서에서 다루어져야 한다. 반면에 LMOs에 의하여 생성된 인슐린, 효소, 기름 등은 이미 LMOs가 위해성을 나타낼 수 있는 주요요인인 DNA 조각 등의 유전자가 이미 제거되었으므로 일반 다른 의약품, 식품 등으로 처리하는 것과 같다는 것이다.

회의의 주요논쟁 부분은 셋째 범주를 결정함에 있다. 이 범위에 포함된 LMOs 그 산물이란 모든 LMOs 농산물을 포함하는 것이다. 셋째 경우가 의정서에 포함될 경우 현재 생산되고 있는 LMOs 가공 곡물의 수출입시 의정서의 범주에 속하여 AIA 절차를 거쳐야 한다는 것이다.

<표 III-9> 의정서 및 AIA에 포함되는 LMO의 산물 범주에 관한 국가별 분류 및 이들의 입장

	AIA의 범주 확대 국가	AIA의 범주 축소 국가
주요 국가	인도, 말레이시아, 아프리카 국가 대부분, 카리브해 연안국 및 남미 국가 대부분, 노르웨이, 스웨덴, 덴마크, 오스트리아, 스페인 등	미국, 호주, 뉴질랜드, 일본 등
구성	- 개발도상국 - LMOs 및 농산물 수입국 - 생물자원부국(유전자원 수출국) - 생명공학기술의 이용에 대한 부정적 국내 여론이 조성된 일부 선진국	- 생물산업선진국 - LMOs 및 농산물 수출국 - 생물자원빈국(유전자원 수입국) - 생명공학기술의 이용에 대한 긍정적 국내 여론이 조성된 국가
	- 특히, 미국, 캐나다, 호주 등 농산물 수출국은 AIA대상에서 농산물을 제외시키려는 움직임이 있음	

### 3.4. AIA 이행절차<sup>49)</sup> 등

의정서의 필요성이 제시된 가장 주요한 사항이 LMOs의 국가간 이동에 있으며, 이러한 LMOs의 국가간 이동에 관한 내용이 AIA 절차 등<sup>50)</sup>에 포함된다. 따라서 의정서의 필요시 어떠한 방법으로 LMOs의 국가간 이동을 규제할 것인가에 대한 논의가 있었으며, 이러한 결과로 채택된 것이 AIA(Advanced Informed Agreement, 사전통보승인)이다. AIA는 LMOs의 국가간 무역을 규제할 수 있는 가장 핵심장치로 LMOs 수입국의 사전 승인 없이 LMOs의 수입을 방지하고 LMOs의 수입시에 관련된 정보를 제공하는 제도이다<sup>51)</sup>.

---

49) LMOs의 국가간 교역의 관점에서 시장 개방성에 가장 큰 잠재적 장애요인은 그러한 교역절차가 시행되는 방식에 있다. 규제제도를 뒷받침하는 과학적인 원리와 증거와 LMOs의 위해성 평가자료가 세계적으로 비교·가능하게 됨에 따라 자국 및 외국산 LMOs에 부과되는 행정적인 부담은 주로 이를 실행하는 절차과정에서 발생하게 될 것이다. LMOs의 수·출입 등에 관한 의사결정의 복잡성, 결과의 불확실성, 제도상에 규정된 타임-프레임 등 여러 요소가 이행절차에 속한다. 비록 이행절차는 일반적으로 차별 없이 적용되는 듯이 보이지만, 대개는 외국제품에 더 많은 영향을 끼치는 경향이 있으므로 LMOs의 수·출입간 논쟁의 여지가 많을 수밖에 없다 (산업자원부, 1998).

50) AIA 절차 등을 다루고 있는 의정서의 조항은 제3B조~제10조이다. 이들 조항의 내용은 AIA의 적용 절차(제3B조), 통보(제4조), [AIA를 위한] 통보의 접수 확인(제5조), AIA를 위한 결정절차(제6조), [AIA] 결정의 재검토(제7조), 약식절차(제9조)로 의정서에서 가장 많은 항목을 포함하고 있다. 제4차 회의에서 논의되었던 제8조(통과의 통보)와 제10조(계속된 수입)는 제5차 회의에서 조항을 삭제하기로 하고, 이에 대한 내용은 다른 관련 조항에 포함시키기로 결정하였다. 부속서 I에서 다루고 있는 내용은 AIA를 위한 통보에 필요한 정보를 제시한 것이다.

51) AIA 절차는 LMOs의 국가간 교역에 있어 무역장벽으로 이용될 소지가 있는 부분이다. AIA의 절차에 따라 LMOs의 수출비용이 증감될 뿐만 아니라, 수출업자들은 수요에 따라 즉각 제품을 공급하는 것이 어렵거나

논의된 주요사항은 다음과 같다.

첫째, AIA의 절차를 누가 시작하는가에 대한 문제이다.

둘째, LMOs에 관하여 제공된 정보의 정확성에 대한 책임 문제이다. 즉 누가 이에 대한 책임을 지는가에 대한 문제이다.

셋째, AIA를 접수한 이후 이에 대한 통보기간을 정하는 것과, 이에 대한 승인의 가부는 어떠한 형태로 해야 하는가이다.

넷째, LMOs의 수입 허가 또는 불허하는 결정 기준의 근거로 사용될 수 있는 사항을 결정하는 것이다. 이에 대한 문제는 과학적 지식, 사전예방의 원칙, 사회·경제·문화적인 배경, LMOs의 위해성 평가 등의 결정 기준의 근거를 결정하는 것이다.

다섯째, 수입하고 있었던 LMOs에 대한 새로운 위해성이 인지되었을 경우, 이에 대한 AIA의 재검토에 포함되어야 할 사항과 재검토 기간, 이에 소요되는 재정경비 등의 부담원칙을 결정하는 문제이다.

여섯째, 동일한 LMOs를 지속적으로 수입하거나 또는 수출입 양국 또는 지역적인 협정에 의하여 특정 LMOs에 대한 수출입 절차를 간소화 할 수 있는 기준과 절차에 대한 결정 문제이다.

### 3.5. LMOs의 위해성 평가 및 관리

의정서의 필요성이 제기되었던 근본적인 이유가 LMOs가 인체 및

---

불가능하게 된다. LMOs를 포함한 제품의 취급 및 표기(labeling) 문제도 이 절차와 직접 연계되어 있다. 지나치게 엄격한 취급 및 표기절차를 세계적인 차원에서 적용할 경우 관련 행정절차 상의 인력 및 비용부담과, 이에 따른 수출비용의 증가가 예상된다. 또한 LMOs의 취급 및 표기여건에 맞지 않는다고 하여 특정국가의 LMOs제품 수입을 금지시키는 등의 다른 수출입 규제수단으로 이용될 수도 있다 (산업자원부, 1998).

자연생태계에 악 영향을 나타낼 수 있는 위해성이 있으며, 이러한 위해성을 저감하기 위하여 국제적인 장치인 의정서의 마련이 결정된 것이다. 따라서 LMOs의 위해성 평가 및 관리는 LMOs의 무역문제인 AIA의 절차 등을 결정하는 핵심사항이다<sup>52)</sup>.

논의된 사항들은 다음과 같다.

첫째, LMOs 위해성 평가의 원칙 및 방법, 평가의 주체, 책임, 근거, 위해성 평가에 소요되는 경비 부담의 주체 등의 결정 문제이다.

둘째, LMOs 위해성 관리에 대한 책임과 이를 달성하기 위하여 국가별로 필요로 하는 기술적이고, 재정적인 능력 형성 문제를 어떻게 반영시킬 것인가에 대한 문제이다.

셋째, LMOs가 비의도적으로 다른 국가로 이동되는 등의 비상사태의 경우에 이를 해결하기 위한 조치내용을 결정하는 문제이다.

넷째, LMOs의 취급, 운송, 포장 표기에 관한 사항을 결정하는 문제로, 특히 LMOs 산물의 취급, 운송, 포장, 상품진열의 경우, 이들 LMOs의 표기에 관한 문제이다<sup>53)</sup>.

52) LMOs의 위해성 평가 및 관리에 관한 의정서의 조항은 제12조(위해성 평가), 제13조 (위해성 관리), 제15~16조 통합(비의도적 국경이동과 비상조치), 제17조(취급, 이동, 포장 및 [표기])에서 다루고 있다. 의정서 부속서 II의 내용은 위해성 평가에 관한 구체적인 방법을 담고 있다. 제14조(최소국가기준)는 제5차 회의에서 삭제되었다.

53) 의정서에서 제시하는 안전성 확보문제는 통상정책의 영역이 아니나 이러한 목적을 달성하려는 수단은 특정 상황에서는 국가간 LMOs의 교역을 가로막는 기술장벽으로 작용하기 때문에 통상문제에 직접 연계되어 있다. 특히 LMOs의 표기(labeling)문제는 미국, 일본, 유럽 등 이미 세계의 여러 국가에서 심각한 논쟁거리이다. 1997년 EU는 LMOs 농작물을 포함하는 식품에 LMOs 표기를 붙이도록 결정한바 있으며 이를 위한 구체적인 방안이 곧 발표될 것으로 알려지고 있다. 또한 일반소비자들의 LMOs 농작물에 대한 불안을 불식시키기 위해 승인절차를 까다롭게 하고, LMOs의 표기를 의무화 할 것으로 알려지고 있다. 현재 오스트리아

### 3.6. 정보의 이용

AIA 및 각국의 위해성 평가 및 관리에 필요로 하는 많은 정보가 LMOs의 수출입국간에 전달되고, 공유되어야 한다. 이러한 정보에는 지적재산권(IPR)에 직접 해당되는 기밀정보도 포함되어 있다. 이러한 정보를 어떻게 공유하고, 비밀정보를 보호, 보장해야 하는가에 대한 문제이다<sup>54</sup>).

논의되는 핵심 내용은 다음과 같다.

첫째, 생명공학의 안전성 확보에 필요로 하는 각국에 필요한 정보를 공유할 수 있는 체계로 생명공학기술의 안전성을 확보하기 위한 정보체계(Biosafety Clearing-House)의 구축과 이 기관의 역할을 결정하는 문제이다.

둘째, LMOs를 창출하고 이용하는 데 필요로 하는 비밀정보의 인정

---

와 룩셈부르크는 LMOs 농작물의 수입 자체를 금지하고 있고 아일랜드와 네덜란드는 독자적인 표기제도를 이미 시행하고 있으며 스위스도 엄격한 표기제도를 시행하고 있다.

이러한 LMOs산물의 표기제도에 대해 미국 생산자들은 반발하고 있다. 이에 따르면 LMOs 농작물을 별도로 구분해야 하며, 이러한 경우 LMOs를 생산, 수송, 가공, 최종소비의 전과정에서 별도로 관리해야하므로 상당한 추가비용이 소요될 것이기 때문이다. 이에 따라, 미국생산자들은 이러한 표기제도가 무역장벽이라고 주장하고 있으며, Glickman 미국 농무부 장관도 EU가 LMOs 농작물 표기제도에 대해서 심각한 유감을 표시하고 있다. 한편, Monsanto社는 그 동안 EU의 LMOs 표기제도에 반대해 왔으나 EU의 입장이 워낙 강해 최근에는 입장을 바꾸어 LMOs 산물의 표기는 받아들여지되, 현실적이고 간단한 표시방법을 채택할 것을 요구하고 있다 (산업자원부, 1998).

54) 의정서에서는 이러한 문제를 제19조(정보공유, Biosafety Clearing-House), 제20조(비밀정보)에서 다루고 있다.

범위를 결정하는 문제이다.

### 3.7. 능력형성

의정서의 작성에 고려되고 있는 각 국가의 능력형성에 관련된 분야는 의정서의 실행을 위하여 능력이 부족한 개도국들의 능력을 향상시키는 문제이다. 이러한 문제에는 LMOs의 위해성을 평가하고 관리하며, 이에 대한 정보체계를 구축하는 등의 기술적인 측면과 이러한 기술적인 요소를 국가별로 향상시키기 위해 소요되는 자원 문제가 함께 연계되어 있다. 특히, 개도국 측에서는 기술선진국으로부터 이러한 생명공학기술을 이전 받아 자국의 생명공학기술을 향상시키고자 하는 보이지 않는 목적이 내포되어 있다.

그러나 미국, 일본, EU 등 기술 선진국 측에서는 개도국 등의 능력형성이 필요한 것을 인정하고 있으면서도<sup>55)</sup> 기술의 이전문제와 이에 소요되는 재정지원에 대해서는 소극적인 입장을 취하고 있다. 이들 기술 선진국가에서는 생명공학분야에 그간 매년 수 억불에 달하는 투자를 통하여 얻은 기술을 개도국 측에 이전하는 것에 대해서는 상당히 불편해 하고 있다<sup>56)</sup>.

55) Agenda 21에서도 생명공학기술의 이전을 통한 생물자원의 지속가능한 보전과 이용은 환경문제를 해결하고, 식량증산, 인간의 건강증진에 상당히 기여할 수 있을 것이라는 내용으로 제시되어 있다. 또한 개도국 측에서도 생명공학의 중요성을 인식하여 각국의 여건에 적합한 생명공학기술의 연구에 관심을 표명하거나 일부 투자가 시작되고 있다. 따라서 이들 개도국들이 생명공학기술을 오용함으로써 인간의 건강 및 환경에 악영향을 미치지 않도록 이들 국가의 사회적·경제적 상태를 고려하여 생명공학기술을 적절하게 응용할 수 있는 역량을 향상시킬 필요성이 있다.

56) 선진국들의 기술 개발은 대부분이 민간 차원에서 이루어진 것이다. 특히 이러한 민간기업들 중에서 수익을 올리고 있는 기업들은 소수에 불과함을 고려할 때, 막대한 비용을 투자하여 개발된 상업적으로 유용한

### 3.8. 경제·사회적 고려

각 당사국은 LMOs의 도입, 이동, 취급, 위해성 평가 및 관리 등에 각국의 독특한 경제·사회적인 영향을 고려하여야 한다는 것으로, 이는 개도국 측에 강력히 주장하고 있는 조항이다. 특히 이들 개도국은 이러한 LMOs의 무역 등이 미칠 수 있는 경제·사회적 영향을 LMOs의 위해성 평가에 포함시키고자 하고 있다. 반면에 미국, 일본, EU 등 선진국들은 의정서의 초기 작업 시에서 이러한 경제·사회적 고려 사항은 각국가마다 상이하므로 이를 일률적으로 의정서에 반영하거나 법률적인 의무사항으로 규정하여 의정서에 포함시키는 것에 대해서 강렬한 반대입장이었으나, 제4차 회의부터는 이러한 입장을 완화하여 의정서에 '경제·사회적인 고려'가 전문이나 다른 조항에 포함시키는 정도는 인정하고 있다. 그러나 개도국 측에서는 이 내용이 의정서에 독립 조항으로 제시되고, 이에 대한 이행 수단의 마련과 기술적·재정적인 지원을 요구하고 있다.

### 3.9. 배상과 보상

LMOs에 의해서 인체 및 자연생태계에 악 영향이 나타났을 경우, 특히 수입된 LMOs가 어떠한 생물체를 멸종시킨다면, 그 생물체에 대한 경제적 가치 평가를 포함하는 등, 사후 처리에 대해서 복잡한 문제가 수반될 것이다. 이러한 문제를 해결하기 위한 배상과 보상에 관한 주체 및 방법 등에 관한 문제이다.

---

기술 및 정보를 제공하는 것은 어려운 것이다. 특히 이러한 기술들은 민간기업이 소유하고 있을 뿐 아니라 특허로 보호받고 있다.

대부분의 개도국 측에서는 LMOs의 국가간 이동에 의하여 야기되는 피해에 관한 보상문제는 법률적인 책임과 이에 대한 완전한 책임과 보상문제를 제시하고 있다<sup>57)</sup>. 반면에 선진국 측에서는 개도국 측에서 제시하고 있는 구체적인 사항을 제시하는 것을 반대하거나 또는 이 조항의 불필요성을 제기하고 있다<sup>58)</sup>. 특히, 선진국들은 그들 국가의 기업체가 개발 또는 수출한 LMOs에 의하여 수입국에서 위해 문제가 발생하였을 때를 대비하여, 이에 대한 책임과 보상 문제를 그 기업에 한정시킴으로써 그 기업이 속한 국가에 대한 책임과 보상문제를 회피하려 하고 있다.

#### 4. 생명공학안전성의정서에 대한 국가 및 민간단체의 입장 배경

1998년 이후 안전한 생명공학기술의 사용에 관해서는 생물다양성 협약에 가입한 모든 국가가 동의하고 있으나 생명공학의 안전성을 추구하는 방법에 대한 국가들의 반응은 각국의 사회적·역사적 배경에 따라 다르다<sup>59)</sup>. 또한 의정서는 생명공학의 안전성을 확보하기 위

57) 인도와 말레이시아가 주도하는 개도국들은 LMOs 생산자가 그로 인한 피해에 책임이 있다고 주장하고 있다. 좁은 의미의 책임은 LMOs를 운송하거나 취급하는 과정에서 사고로 방출되었을 경우에만 책임이 따른다. 넓은 의미로는 LMOs가 의도적 또는 비의도적으로 이용되었을 경우 LMOs가 초래하는 피해를 나타내고 있다.

58) 선진국의 기업들은 자국내 LMOs 포장실험에 대한 규제를 벗어나기 위하여 규제가 상대적으로 허술하거나 또는 없는 개도국에서 LMOs포장실험을 시행하고 있다는 사항이 지적되고 있다.

59) 산업자원부(1998)의 보고서(생명공학안전성의정서에 관련한 생명공학 제품 및 변형생물체의 수출입 현황에 관한 연구)에 의하면, 각국이 생명공학안전성의정서의 내용에 관한 입장차이를 보이는 근본적인 요인은 국가별로 (1) 산업정책 및 생명공학경쟁력, (2) 생명공학에 대한 대중의 인지도, (3) 위해성 평가와 규제 능력이 다르기 때문이라고 지적하고 있다.

특히 선진국들은 유전자 재조합 등 현대의 생명공학기술을 이용한 생

한 목적으로 작성되고 있으나, LMOs의 국가간 이동(무역)문제, LMOs의 창출과 이용에 관한 기술의 권리, 개도국들의 능력형성 등에 소요되는 선진국의 재원부담 등에 대한 선진국과 개도국들간의 이익이 직결되어 있기 때문에 의정서의 내용을 작성하는 논의의 이면에는 생명공학기술의 이용으로부터 나타나는 각국의 이익을 최대화하려는 다음과 같은 각국의 의도가 내포되어 있다.

미국, 캐나다, 호주, 일본 등의 선진국<sup>60)</sup>들은 지난 20여년 동안 LMOs의 안전한 이용실적과 축적된 과학적 지식에 근거하여 대폭적인 규제완화를 지향하고 있다. 더욱이 생명공학은 일반적으로 특정목적을 위하여 단일 유전자를 이용하고 있으며, 이러한 기술은 자연적으로 이루어지는 유전자조합이나, 주어진 품종에 극단적인 강점을 부여하는 전통적인 유전자 육종방법에 의하여 생겨나는 돌연변이보다

---

물산업을 국가의 전략산업으로 확대하여 세계시장의 점유율을 확대하려고 있다고 보고 있다. 반면에, 유전자원이 풍부한 개도국들은 생명공학 기술을 상업화할 능력이 결여되어 있을 뿐만 아니라 현재의 유전자원을 이용한 전통적인 생명공학기술에 의해서도 상당한 국부를 창출할 수 있기 때문에 현대 생명공학기술의 발전을 적극적으로 원치 않기 때문이라 보고 있다. 또한 생명공학기술에 대한 대중의 인지도에 따라 생명공학기술의 규제강화 또는 약화추세가 반영된다는 것이다. 이러한 예로써 노르웨이, 스웨덴 등의 국민들은 생명공학에 대한 가장 높은 우려를 보여주고 있는 국가로, 이들 국가에서는 생명공학 규제의 강화를 주장하고 있다. 마지막으로 생명공학의 위해성을 평가할 수 있는 기술과 규제 능력이 있는 선진국가들에서는 생명공학기술의 이용에 대해서 적극적인 반면에, 이러한 평가기술과 규제 능력이 없는 대부분의 개도국들은 이에 대한 강력한 규제를 원하고 있다는 것이다

60) 모든 선진국들이 생명공학의 규제 완화를 주장하고 있는 것은 아니다. 반면에, 노르웨이, 스웨덴 등 일부 선진국들은 생명공학의 규제 강화에 찬성하고 있다. 이는 이들 국가의 이익에 실로 상반되는 입장이기도 하다. 노르웨이, 스웨덴 등은 의약품 분야에서 생명공학을 주도하고 있는 국가이나 이들 국가에서는 민간환경단체들의 입장이 국가의 정책결정에 반영되어 이러한 국가의 입장을 표명하고 있는 것으로 추정된다.

도 변화의 폭이 작고 제한적이라 주장하고 있다. 또한, 이들 국가의 입장은 현재 그들 국가별 법률로 실행되고 있는 현행의 생명공학규제 제도로 충분하고 적절하므로 국제적으로 이보다 엄격한 규제를 할 필요가 없다는 것이다.

반면에, 인도와 말레이시아, 아프리카 및 남미 국가의 대부분은 LMOs가 환경에 방출되었을 때, 인간과 환경에 미칠 수 있는 영향에 대해서 알려진 바가 거의 없으므로, LMOs가 인간과 환경에 위해하지 않다는 충분한 과학적 증거가 마련되기 이전에는 LMOs의 환경방출을 엄격히 규제해야 한다는 것이다. 또한 LMOs의 개발에 지표유전자(DNA marker)로 많이 사용하고 있는 항생제 내성 유전자에 해가 없다는 증거가 마련될 때까지 엄격한 규제가 필요하다는 주장을 하고 있다.

특히 이들 개도국들의 입장에는 경제적·정치적인 입장이 강하게 작용하고 있다. 선진국들의 물질특허제도, 지적재산권의 보호 강화, WTO체제하에서의 시장개방압력 등 신국제경제질서에 의한 선진국들의 기술보호주의에 대응수단으로 개도국들은 생명공학안전성에 관한 국제적 규제강화를 제시하고 있다<sup>61)</sup>. 유전자원을 풍부하게 갖고 있으나 생명공학기술이 뒤떨어져 있는 개도국 또는 후진국은 자국의 재산인 유전자원으로부터 얻을 수 있는 이익을 최대한으로 확보할 수 있는 방향으로 국제사회의 의견을 유도하고 있는 것이다.

61) 선진국들은 개도국에서 추출 또는 수집한 생물자원을 이용하여 새로운 종자와 의약품 등을 개발하고 있으며, 또한 이들의 개발과 상업권을 독점하기 위하여 물질특허제도, 지적재산권 등을 이용하고 있다. 특히 선진국들은 이러한 추세를 더욱 강화하고자 노력하고 있다.

이러한 선진국들에 대해 개도국 측에서는 정치적·경제적 반감이 증대되고 있다. 특히 자국에서 생산되는 생물체를 이용하여 선진국이 개발한 종자나 의약품에 대해서도 이들의 소유권이 인정되고 있지 않는 것에 대해서 강한 반감을 나타내고 있다.

국제사회의 동향을 나타내는 사례로써, 생명공학 안전성의 실행방법으로 논의되었던 의정서 설정의 필요성에 대한 국가별 의견을 제시할 수 있다. 의정서의 채택결정을 위하여 스페인 마드리드에서 개최되었던 전문가그룹회의의 참가국 중에서 미국, 호주, 일본, 캐나다, 뉴질랜드가 대외적으로 의정서의 필요성에 반대를 표명한 바 있다. 반면에, 아프리카 국가, 말레이시아, 콜롬비아 등은 의정서의 마련을 강력히 주장하였으며 대부분의 다른 국가들은 이들 국가의 주장에 동조한 바 있다.

생명공학의 안전성에 관한 비정부단체의 반응도 단체의 목적에 따라 다르다. 세계자연보호기구(WWF), 그린피스, 지구의 친구들(Friends of Earth) 등의 자연보호단체는 지구의 환경보호를 위하여 생명공학의 안전성에 관한 통제기준의 강화를 강력히 주장하고 있다. 반면에, 국제생물공업협회(IBF)는 생명공학의 혜택을 받기 위한 필요조건은 모든 국가에 동일하며 세부사항에 민간부문에서 투자를 획득하고 유지하기 위해서는 불가결한 포괄적인 지적재산권(Intellectual Property Right: IPR)을 보호해야 한다고 주장하고 있다. 또한 선진국과 후진국의 기술적인 차이를 좁히기 위해서 생명공학을 재산으로써 공유와 양도의 업무를 원활히 하기 위하여 새로운 기구가 필요하며 생명공학의 통제기준을 설정하기 이전에 생명공학의 안전문제에 관한 일반 원칙을 고찰하고 이를 평가할 수 있는 UN기구, 학계, 산업계가 포함된 평가단의 설립을 주장하고 있어 생명공학 안전성에 관한 설정기준 및 절차에 대하여 대립하고 있다 <그림 III-3>.



<그림 III-3> 생명공학안전성 기준에 대한  
국가별·비정부단체별 대립관계.

\*자료: 박용하 (LMOs의 환경영향평가제도 및 방법연구, 1996)

## 5. 향후 생명공학안전성의정서의 결정방향

### 5.1. 사전예방의 원칙 적용

‘사전예방의 원칙(precautionary principle)’은 환경문제에 연관된 국제 협약에서 제시되는 주요한 원칙중의 하나이다. 이러한 원칙이 의정서의 작성에 포함되어야 할 여부에 대해서 선진국과 개도국간의 의견이 상충하고 있으나 의정서 본연의 목적인 LMOs의 국경 이동에 따른 위해성 방지, 의정서의 작성을 지시한 제2차 당사국 회의와 전문가 그룹회의에서 제시한 의견 등이 사전예방의 원칙을 토대로 한 것이므로 이러한 원칙은 의정서의 전문과 목적의 한 부문에 제시되던지 또는 전문과 목적에 동시에 제시될 것으로 추정된다<sup>62)</sup>.

62) ‘사전예방의 원칙’이 의정서의 내용에 포함되지 않는다면 의정서를

이러한 '사전예방의 원칙'이 의정서의 전문 및/또는 제1조(목적)에 포함된다면, 의정서에 제시되어야 할 LMOs의 위해성 평가 및 관리, LMOs의 취급, 운송, 포장, 표기문제, 정보교환체계 등의 내용이 LMOs에 의한 위해성이 발생하기 이전에 필요로 하는 조치에 대해서 상세히 제시될 것이고, 이에 따른 기술적인 문제 및 재원조달 문제를 예상할 수 있다.

## 5.2. 의정서 및 AIA의 적용 범위

LMOs의 국가간 이동에 따른 의정서 및 AIA에 적용범위는 제1차 회의부터 지난 제5차 회의까지 논쟁이 지속적으로 되었던 사항이다. 지난 제5차 회의에서 LMOs에 대한 정의가 내려짐에 따라, 논쟁의 핵심부분은 의정서에 적용되는 LMOs의 범위를 결정하는 것으로 넘어갔다.

의정서를 적용되는 LMOs의 범위로 지난 5차 회의에서 논의된 쟁점사항은 밀가루, 옥수수 가루 등과 같이 같은 가공된 LMOs 산물을 포함해야 하는 문제이다. 개도국 측과 국제민간 환경단체에서는 이러한 LMOs 산물을 의정서의 범위에 포함해야 한다는 강력한 의견을 제시하고 있으며, 반면에 선진국 측에서는 이러한 문제는 환경에 위해성을 일으킬 수 있는 요소라기보다는 인체 위해성에 관한 문제이므로 이들 LMOs 산물을 의정서에 범위에 포함시키는 것을 반대하고

---

작성할 근본 이유를 부정하는 것이다. 특히 LMOs에 의한 환경위해성이 명확한 과학적인 결과로 제시되어 있지 않은 현 상태에서 사전예방의 원칙을 의정서 포함시키지 않는다는 것은 의정서의 존재 가치를 근본적으로 부정하는 것이다. 그러나 의정서의 존재 가치에 대해서는 이미 제2차 생물다양성 당사국회의에서 이를 인정하였으며, 유럽연합 및 제3세계의 절대 다수 국가들이 의정서의 필요성을 지지하고 있어, '사전예방의 원칙'은 의정서에 제시될 것으로 예측하고 있다.

있다. 또한 선진국 측에서는 위해성이 없거나 또는 연구용 등으로 밀폐된 지역에서 사용되는 LMOs에 대해서도 의정서의 범위에 포함시키는 것을 반대하고 있다.

위와 같은 여러 논의 사항들이 의정서의 적용범위를 결정하는 것에 연계되어 의정서의 적용범위를 정확히 예측하는 것은 어렵다. 그러나 위와 같은 쟁점들을 종합적으로 고려할 때, 의정서의 적용 범위를 다음과 같은 범위에서 예측할 수 있다.

의정서의 적용되는 LMOs의 범위는 농작물 등에서 (살아 있는) LMOs는 그 대상이다. 밀가루, 옥수수 가루 등 가공된 LMOs가 의정서에 포함될 것인지에 대해서는 이러한 산물에 대해서는 의정서의 범위에 포함시키는 것은 선진국과 개도국 측의 입장이 상충되고 있어 예측하기 어렵다. 그러나 농산물을 수출하는 미국, 캐나다, 호주 등 선진국들의 입장에서는 이러한 1차 가공된 농산물을 의정서에 적용범위에 포함시키는 것은 그들 국가의 농산물 수출 전략에 막대한 타격을 입힐 것이다. 또한 이러한 농산물을 수입하는 우리나라를 포함한 일본, 유럽 등의 국가에서 이들을 의정서의 범위에 포함시키는 것은 수입 농산물의 가격을 급격히 상승시키는 등 경제적인 부담을 증대시키게 될 것이다.

의정서의 채택 목적이 환경에 위해한 LMOs의 국가간 이동을 저감하는 데 있는 데, 이들 1차 가공한 농산물이 환경에 위해할 수 있는 가능성은 극히 적다<sup>63)</sup>. 따라서 의정서의 범위에 1차 가공한 농산물

63) 유전자 변형된 생물체(Living Modified Organisms)가 환경에 위해성을 나타내기 위해서는 환경에서 성장과 생식기능을 갖추고 있어야 한다. 성장 및 생식기능이 없는 경우의 유전자 변형된 생물체(LMOs)는 엄격히 구분하면 살아있는(living)상태가 아니다. 즉 LMOs가 살아 있지 않은 상태에서 인간이 이를 섭취하였을 때, 인간의 건강에 미칠 수 있는 위해 가능성을 제외하고 환경에 존재하는 다른 생물체의 성장 및 생식기능에 위해하여 환경 전반에 악 영향을 미칠 수 있는 가능성은 극히 미미하다.

등을 포함시키자는 개도국들의 의향이 반영될 경우, 의정서의 가입에 다수의 국가가 문제를 제기하게 될 것이다.

이러한 국제 동향을 토대로 하건 데, 5차 회의에서 작성된 의정서의 범위에 있는 LMO의 산물(product thereof)의 포함 문제는 개도국 측이 의정서의 다른 항목의 내용을 조정하기 위한 수단으로 사용될 것으로 추정되며, 최종 의정서 작성회의에서 'product thereof'가 남아 있게 될 가능성은 크지 않을 것이다.

LMOs의 위해성 정도에 따라 미국, 호주, 캐나다 등이 제안하고 있는 LMOs의 Positive List 또는 일본 등이 제안하고 있는 Negative List로 LMOs가 분류되어 의정서에 대상이 되는 LMOs가 한정될 것이다. 또한 LMOs의 사용 용도에 따라 일부 LMOs에 대해서는 의정서의 적용 대상에서 제외될 것으로 보고 있다. 또한 연구용 등 제한/폐쇄된 범위에서 사용되는 LMOs에 대해서는 의정서의 범위에서 제외되거나 또는 의정서의 범위에 포함되더라도 다른 LMOs [및 산물]보다 간소화된 의정서의 절차가 적용될 것으로 보고 있다.

### 5.3. AIA 절차 등

의정서의 필요성이 제시된 가장 주요한 사항이 LMOs의 국가간 이동에 있으며, 이러한 LMOs의 국가간 이동에 관한 내용이 AIA 절차 등에 포함되어 있으므로 관련 조항들에 관한 내용은 의정서를 수행하기 위해 타결되어야 하는 필수 사항이다.

이미 제4조 (AIA를 위한 통보)의 내용이 지난 제5차 회의에서 많은 부문이 결정되었다. 또한 제5조(통보에 대한 확인)의 내용도 통보의 접수에 필요한 기간 등에 대한 결정이 이루어지지지는 않았으나 이 조항에 다루어져할 AIA통보에 관한 확인 개념에 대해서 결정되었으

므로, 이 조항 내용은 거의 결정되었다고 할 수 있다.

제6조 'AIA를 위한 결정 절차에' 대해서는 의정서의 내용으로 제시되고 있는 사전예방의 원칙 적용과 사회·경제적 요인 등에 대한 고려사항 등이 타결되지 않았으므로 이에 대한 내용 타결에 따라 이에 관한 절차 및 절차 수행에 관한 수행기간이 결정될 것이다. 특히 사전예방의 원칙은 의정서 제정되는 기본 원칙 중의 하나이므로 이 원칙이 다음과 같은 AIA의 절차 결정에 반영될 것으로 예측된다.

첫째, AIA의 절차의 시발점.

둘째, 제공된 LMOs 정보의 정확성에 대한 책임.

셋째, AIA를 접수한 이후 이에 대한 통보기간과 승인의 가부 형태.

넷째, LMOs의 수입 허가 또는 불허하는 결정 기준의 근거 사항 결정 등이다.

#### 5.4. LMOs의 위해성 평가 및 관리

의정서의 필요성이 제기되었던 근본적인 이유가 LMOs가 인체 및 자연생태계에 악 영향을 나타낼 수 있는 위해성이 있으며, 이러한 위해성을 저감하기 위하여 국제적인 장치인 의정서의 마련이 결정된 것이다. 따라서 LMOs의 위해성 평가 및 관리는 LMOs의 무역문재인 AIA의 절차 등을 결정하는 핵심사항이다.

의정서에 포함되어야 할 LMOs의 위해성 평가 및 관리에 관한 사항 중에서 LMOs 위해성 평가의 원칙 및 방법, 책임, 근거 등에 관련된 내용은 이 부문에 사회·경제적인 고려를 반영 또는 반영시키지 않는 것을 결정하는 것이 가장 핵심 요소일 것이다.

사회·경제적 고려사항을 LMOs의 위해성 평가에 반영시키는 것은

그 개념의 포함에 대해서는 가능할 것이나, 사회·경제적 고려에 관한 계량적인 연구가 미흡하므로 현실적으로 반영하기는 어려울 것으로 판단된다. 따라서 사회·경제적 고려의 개념을 LMOs의 위해성 평가에 반영시키는 정도에서 타결될 것으로 추정된다.

LMOs의 위해성 평가에 소요되는 경비 부담의 주체에 관한 문제는 선진국과 개도국간의 주요 논쟁 부문이기는 하나 우리나라의 정책을 결정하는 데에는 큰 영향을 미칠 것으로 보이지 않는다. 우리나라의 경우는 선진국으로부터 기술적인 지원을 받을 수 있으나 재정지원을 받을 수 있는 대상국은 아니기 때문이다.

### 5.5. 능력형성

미국, 일본, EU 등 기술 선진국 측에서는 개도국 등의 능력 형성이 필요한 것을 인정하고 있으면서도 기술의 이전문제와 이에 소요되는 재정지원에 대해서는 소극적인 입장을 취하고 있다. 특히 이들 기술 선진국가의 기술은 대부분이 민간단체에서 축적된 것이기 때문에 이들 기술을 보호하기 위한 측면에 LMOs의 위해성 평가 및 관리 등에 필요한 최소한의 기술 이전에만 동의할 것이다. 개도국 측에서 기술 이전에 대해서 생명공학 전반에 걸친 기술 이전 등의 과도한 요구를 할 경우 의정서의 결정에 타결되기 어려울 것이므로 개도국 측에서는 선진국의 입장을 최대한 반영하는 정도에서 결정될 것으로 보인다.

선진국의 재정 지원도 기술 이전과 같은 맥락에서 능력형성의 범위가 타결될 것으로 보인다.

## 5.6. 경제·사회적 고려

각 당사국은 LMOs의 도입, 이동, 취급, 위해성 평가 및 관리 등에 각국의 독특한 경제·사회적인 영향을 고려하여야 한다는 개도국 측의 주장은 설득력이 있으나 이를 계량화할 수 있는 수단이 없다. 따라서 경제·사회적인 영향을 고려하는 개념을 포함시키는 것은 가능할 것이나, 계량적인 수단이 미비된 경제·사회적인 영향을 포함시킨다는 것은 현실적으로 어려울 것으로 보인다.

개도국 측이 경제·사회적인 영향의 중요성을 강력하게 제시하고 있으므로 의정서의 독립된 조항으로 포함될 것이나 구체적인 이행 수단이 의정서에 제시되지는 않을 것이다. 이러한 이행 수단을 마련하기 위한 연구 개발을 장려한다는 정도에서 의정서에 제시될 것이며, LMO의 개발과 수입에 따른 구체적인 사회·경제적 영향을 고려하기 위한 수단을 의정서에 제시하는 것은 의정서의 내용이 결정되는 1999년 2월 이후의 작업이 될 것으로 추정된다.

## 5.7. 배상과 보상

LMOs에 의해서 인체 및 자연생태계에 악 영향이 나타났을 경우, 특히 수입된 LMOs가 어떠한 생물체를 멸종시킨다면, 그 생물체에 대한 경제적 가치 평가를 포함하는 등, 사후 처리에 대해서 복잡한 문제가 수반될 것이다. 이러한 문제를 해결하기 위한 배상과 보상에 관한 주체 및 방법 등을 결정하는 문제는 선진국과 개도국 측의 의견이 상충되고 있는 부분으로 예측하기 어려운 부분이다.

특히 개도국 측에서는 이들 국가가 요구하고 있는 재정적인 보상문제가 타결되지 않는다면 의정서의 체결은 의미가 없다고 강력하게 주

장하고 있다<sup>64)</sup>. 그러나 이들이 주장하고 있는 재정적인 지원을 제공할 수 있는 선진국 측에서는 이에 대해서 부정적인 반응을 보이고 있다. EU, 일본 등은 이미 이와 유사한 제도가 ILC, MARPOL, Basel 등의 국제적인 협약에서 다루고 있으므로 이러한 협약 내용에 준하는 재정체계의 수립을 제시하고 있으며, 더욱이 미국, 호주 등은 한 걸음 나아가서 이 조항의 삭제를 요구하고 있다. 이러한 선진국 측과 개도국 측의 입장을 고려하건 데, 타 조항이 타결될 수 있는 절충점은 EU와 일본 등이 제시한 다른 국제협약에 준하여 재정체계 및 재정지원을 결정하는 정도에서 조항의 내용의 결정될 것으로 보인다.

## 6. 생명공학안전성의정서에 관한 우리나라 대응체계 분석

### 6.1. 생명공학안전성의정서에 가입하기 위한 준비사항

생명공학안전성의정서의 각 조항별 내용이 결정되지 않았으나 현재까지 논의된 내용을 토대로 할 때 의정서에 가입할 경우 다음 사항의 파악과 준비가 필요하다.

첫째, 국내외에서 개발 및 연구되고 있으며, 수·출입되는 LMOs [및 그 산물]에 대한 현황 파악이다.

둘째, AIA에 적용되는 LMOs [및 그 산물]의 수출입 절차에 관한 사항들을 다룰 수 있는 체계의 구축이다.

셋째, LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가하고 관리할 수 있는 체계

---

64) 제4차 회의에서 G77을 주축으로 하는 개도국 측에서는 'No Liability No Protocol'이라는 명패를 이들 국가 대표들이 가슴에 달고 다닐 정도로 강력한 의지를 표명하고 있다.

이다. 이러한 체계에는 LMOs [및 그 산물]의 위해성을 평가 및 관리할 수 있는 평가 및 관리기준, 평가 및 관리방법, 평가 및 관리기술, 평가 및 관리시설, 평가 및 관리인력 등이 확보되어야 한다.

넷째, 우리나라에서 수·출입되거나 우리나라의 영토를 통과하는 LMOs [및 그 산물]이 위해성을 나타낼 경우, 이를 대비할 수 있는 체계 구축이다.

다섯째, LMOs [및 그 산물]을 취급, 운송, 포장 [, 표기]할 수 있는 체계의 구축이다.

여섯째, 우리나라에서 의정서의 실행에 관한 Focal Point와 책임 부서(Competent Authority)의 마련이다.

일곱째, 생명공학의 안전성에 관한 정보를 공유할 수 있는 체계 구축이다.

여덟째, AIA에 포함될 비밀정보의 허락 한계를 평가할 수 있는 기구 마련이다.

아홉째, 생명공학안전성에 관한 지식 및 정보를 공공에게 전달하며, 공공이 LMOs [및 그 산물]의 환경방출에 관한 의사결정에 참여할 수 있고 공공이 Biosafety Clearing-House에 접근할 수 있는 체계를 구축해야 한다.

열째, LMOs [및 그 산물]이 사회·경제적인 영향을 파악할 수 있는 연구 및 연구결과를 교환할 수 있는 체계가 구축되어야 한다.

열한번째, LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우, 이에 대하여 보상 및 배상할 수 있는 체계를 구축해야 한다.

열두번째, 의정서에 제시된 의무 조치를 국내에서 이행할 수 있는 근거 법 및 제도의 마련이다.

## 6.2. 생명공학안전성의정서의 가입에 관한 우리나라 준비사항의 평가

생명공학안전성의정서는 우리나라가 가입하고 있는 생물다양성협약에서 비롯된 것이다. 우리나라는 21세기에서 선진국으로 도약하기 위한 발판으로 정보화와 생명공학산업을 국가의 전략산업으로 추진하고 있는 바, 의정서에 가입 여부는 논의의 대상이 아닐 것이다. 우리나라가 의정서에 가입하는 것은 시간적인 문제일 뿐일 것이다. 따라서 우리나라로서는 의정서에 가입 이전에 의정서에 제시된 내용을 준수할 수 있는 체계를 구축하는 것이 생명공학산업을 국가의 주력 산업으로 추진할 수 있는 버팀목이 될 것이다.

우리나라에서는 의정서가 LMOs [및 그 산물]의 국경 이동에 관한 주요한 역할을 담당하게 될 것으로 예측하고, 이에 대해서 지난 수년간에 걸쳐 준비해 왔다. 특히 생물다양성협약의 Focal Point를 담당하고 있는 환경부에서는 의정서의 국제적인 필요성이 공식적으로 제기되기 이전부터 생명공학의 안전성을 확보할 수 있는 제도 및 위해성 평가에 관한 연구가 추진될 수 있도록 후원한 바 있다. 특히 의정서의 내용이 체계적으로 구성되는 지난 2년 동안 환경부, 산업자원부, 보건복지부, 과학기술부, 농림부 등에서 생명공학의 산물의 위해성을 감소시킬 수 있는 지침을 마련하였거나, 세분화된 분야별로 이들을 마련하는 과정에 있으며 의정서의 내용에 제시되고 있는 각 사항들을 대응할 수 있는 체계 구축을 계획하고 있다. 또한 이러한 각 정부 부서의 임무와 역할이 상호간 조화될 수 있도록 생명공학의 안전성을 다루고 있는 생명공학육성법의 개정을 추진 중에 있다.

그러나 현재까지 지속되어 온 관련 정부 부처별 노력이 의정서에서 제시되어 있는 사항을 체계적으로 준비해 온 것은 아니다. 특히 다음과 같은 사항에 대해서 미흡하다.

첫째, 수·출입되는 LMOs [및 그 산물]에 대한 현황 파악이 구체적으로 되어 있지 않으며, 향후 수·출입되는 LMOs [및 그 산물]을 파악할 수 있는 체계가 없다.

이 문제는 의정서 협상에 임할 때부터 제기되어 온 것이다. 현재 및 미래의 생명공학산업이 우리의 경제·사회·환경에 미치는 영향은 의정서에 대한 우리의 입장 설정에 핵심요인이 되어야 함에도 불구하고 그 동안 미루어져 왔던 부문이다.

단순히 생명공학 산업이 집약적이고 고부가가치이므로 우리나라가 21세기 선진국으로 도약하기 위한 전략산업으로 육성해야 한다는 것은 설득력이 미약하다. 이보다는 생명공학기술에 의해서 창출되는 LMOs의 생산과 수입되고 있는 LMOs가 우리의 경제·사회에 차지하고 있는 현황과 미래에 대한 전망이 계량화되어, 이를 토대로 한 우리의 입장이 분명히 설정되어야 함에도 불구하고 현재까지 이에 대한 연구·조사가 미흡한 실정이다. 특히 LMOs 농산물의 경우 유럽과 일본 등과 더불어 1996년부터 국내에 수입되고 있는 것으로 추정되지만 현재까지 이에 대한 통계자료로 없는 것이 현재 우리의 상태이다.

산업자원부의 주관으로 생명공학연구소에서 국내 수·출입되는 LMOs 농산물 등에 대한 개략적인 추정치가 제시되어 있기는 하다(산업자원부, 1998). 그러나, 이보다 한 단계 나아가 현재 수입되고 있는 LMOs의 품목별로 제시되어야 하며, 우리의 생명공학기술을 이용하여 향후의 LMOs 수·출입에 관한 전망이 제시되어야 한다.

또한 수·출입되고 있는 LMOs가 환경에 미치는 위해성이 평가되어야 한다. LMOs의 위해성은 이를 증명할 수 있는 과학적인 증거(자료)가 없이는 설득력이 없다. 그럼에도 불구하고 우리나라에서는 이에 대한 과학적인 증거자료를 얻기 위한 구체적인 노력이 없었으며, 따

라서 LMOs의 위해성에 대한 자료도 없는 상태이다.

이러한 LMOs가 사회·경제·환경에 미치는 영향이 제시되지 못하고 있는 가장 주요한 요인은 이러한 연구·조사가 진행되기 위한 정부의 뒷받침이 없었기 때문이다. 이러한 연구·조사 사업은 개인적인 또는 산업체 등에 추진할 수 있는 것이 아니다. 국가에서 주도적으로 추진되어야 할 사업임에도 불구하고, 정부에서는 이를 능동적으로 추진하지 못하고 있다.

둘째, AIA에 적용되는 LMOs [및 그 산물]의 수·출입 절차에 관한 사항들을 다룰 수 있는 체계가 없다. LMOs [및 그 산물]의 수·출입 절차에 관계되는 요소에는 일반적인 통상절차에 LMOs의 위해성 평가가 포함되어 있어 일반 수출입과는 다르다. 현재 수·출입되는 LMOs에 대한 국가의 통제가 전혀 이루어지고 있지 못하고 있는 가장 주요 이유는 LMOs [및 그 산물]의 수·출입 절차에 관한 사항들을 다룰 수 있는 체계가 없기 때문이다. 특히, 1999년 2월에 의정서가 채택되고, 참여국이 이를 인준하여 발효될 경우 의정서에서 제시하고 있는 LMOs [및 그 산물]의 수·출입 절차가 적용될 것이나, 이를 대응할 수 있는 체계가 설정되어 있지 않다.

셋째, LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가하고 관리할 수 있는 체계가 구축되어 있지 않다. 이러한 체계를 구축하기 위해서는 LMOs [및 그 산물]의 위해성을 평가 및 관리할 수 있는 기준과 방법, 평가 및 관리시설과 전문인력 등이 확보되어야 하는 데, 이에 대한 대응책이 마련되어 있지 않다.

LMOs의 위해성 평가 및 관리 기술 개발과, 시설, 전문인력의 양성은 오랜 기간이 필요한 국가의 사업으로 추진해야 할 부분이다. 그러

나 우리나라에서는 LMOs의 위해성을 평가하고 관리할 수 있는 과학 기술에 관하여 중점적으로 연구·개발한 바 없으며, 이에 필요로 하는 시설이 마련되어 있지 않은 상태이다. 제도 및 법은 이러한 우리의 전문인력, 과학기술과 기초 기반시설을 토대로 구축되어야 함을 고려할 때, 이는 시급히 해결해야 할 문제라 할 수 있다.

넷째, 우리나라에서 수·출입되거나 우리나라의 영토를 통과하는 LMOs [및 그 산물]이 위해성을 나타낼 경우, 이를 대비할 수 있는 비상사태에 관한 체계가 없다.

다섯째, LMOs [및 그 산물]을 취급, 운송, 포장 [, 표기]할 수 있는 체계가 없다.

여섯째, 우리나라에서 의정서의 실행에 관한 Focal Point와 책임 부서(Competent Authority)가 결정되어 있지 않다. 이와 더불어 의정서에 제시될 내용에 대한 각 부처별 구체적인 역할과 임무의 설정이 미흡하다. 의정서의 대응에 관련되는 정부 부처는 환경부, 산업자원부, 농림부, 보건복지부, 과학기술부, 해양수산부, 교육부, 외교통상부 등이다. 이에 따라 정부 부처별로의 구체적인 역할과 임무가 명확히 설정되어 있지 않고 있다.

일곱째, 생명공학의 안전성에 관한 정보를 공유할 수 있는 체계가 없다.

여덟째, AIA에 포함될 비밀정보의 허락 한계를 평가할 수 있는 기구가 없다.

아홉째, 생명공학안전성에 관한 지식 및 정보를 공공에게 전달하며, 공공이 LMOs [및 그 산물]의 환경방출에 관한 의사결정에 참여할 수 있고 공공이 Biosafety Clearing-House에 접근할 수 있는 체계가 없다.

열째, LMOs [및 그 산물]이 사회·경제적인 영향을 파악할 수 있는 연구 및 연구결과를 교환할 수 있는 체계가 없다.

열한번째, LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우, 이에 대하여 보상 및 배상할 수 있는 체계가 없다. 특히 위해한 LMOs가 환경으로 방출되어 자연생태계에 피해를 야기할 경우 이를 보상 및 배상(liability and compensation or redness)할 수 있는 체계의 구축은 의정서에 대한 대응 이전에 우리 국민의 안전 및 위해를 보상할 수 있는 체계를 마련한다는 차원에서 이행되어야 할 사항이다.

열두번째, 의정서에 제시된 의무 조치를 국내에서 이행할 수 있는 근거 법 및 제도가 없다.

의정서는 1999년 2월 제6차(마지막) 의정서 작성을 위한 실무회의와 연속으로 개최되는 생물다양성협약 특별 당사국 총회에서 채택될 것이다. 이후 참여국들은 각국의 비준을 받고 의정서에 가입할 것이다<sup>65)</sup>. 위해성 LMOs의 국가간 이동으로부터 발생할 수 있는 위해성으

---

65) 의정서의 발효는 의정서(안) '제40조 발효(Entry into Force)'에 제시되어 있다. 이 조항에는 "[ ]개국의 비준, 수락, 동의서나 가입서가 기탁

로부터 국민을 보호하고, 생명공학산업을 전략적으로 육성하고 있는 우리나라로서는 의정서에 가입하지 않을 수 없을 것이다. 우리나라에서 선택사항은 어느 시기에 가입해야 하는 것으로 볼 때, 의정서에 대응할 수 있는 체계를 구축하는 것은 빠를수록 유리할 것이다.

---

된 날로부터 90일이 지나면 발효한다“라고 제시되어 있어 참여국이 얼마만큼 빠르게 의정서의 비준, 수락, 동의서나 가입서를 생물다양성협약 사무국 또는 의정서 사무국에 제출하는가에 따라 의정서의 발효시기가 결정될 것이다. 생물다양성협약이 발효된 선례와 현재 의정서에 적극적으로 임하고 있는 아프리카, 남미, 동남아 국가 등에서는 가능한 빨리 의정서에 비준, 수락, 동의서나 가입서를 제출할 것으로 예측되므로 의정서는 늦어도 2000년에는 발효될 것으로 보인다.

## IV. 생명공학안전성의정서 대응을 위한 환경정책방향

### 1. 환경부의 역할과 임무 설정

생명공학안전성 의정서에 포함될 내용은 1999년 2월에 확정될 예정이나 그간 진행되어온 5차례 회의 내용을 분석할 때, 의정서에 담겨질 내용을 추정할 수 있다. 의정서에는 LMOs의 위해성을 저감할 수 있는 위해성 평가 및 관리, LMOs의 국가간 이동(무역)에 따른 국제적 규제에 관한 내용을 포괄적으로 담고 있어 우리나라의 여러 부처에서 공동으로 대응해야 한다. 즉, 정부의 여러 부처에서 공동으로 대응하기 위해서는 부처별 역할과 임무가 명확히 설정되어야 한다.

의정서에 대응하기 위하여 다음과 같은 역할과 임무를 수행할 수 있는 정부 부처를 설정해야 한다.

첫째, 의정서에 관한 대외 교섭을 수행할 수 있는 부처가 설정되어야 한다.

둘째, LMOs의 국가간 교역을 담당할 수 있는 정부 부처가 설정되어야 한다. LMOs의 수출입시에는 LMOs의 합성, 이용 등에 관한 많은 비밀정보와 지적 재산을 다루게 될 것이다. 따라서 LMOs의 비밀정보의 허락한계와 비밀정보 및 지적재산권 보호할 수 있는 임무와 역할을 수행할 수 있는 부처가 설정되어야 한다

셋째, LMOs의 수출입시 이를 취급, 운송, 포장[ 표기] 등에 관한 역할과 임무를 수행할 수 정부 부처가 설정되어야 한다.

넷째, 국내에서 개발되고 수·출입되는 LMOs, LMO 식품, LMO 의약품이 인체 및 환경에 미치는 위해성 평가 및 관리 기준을 마련하고 개선하며, LMOs의 평가 및 관리, 모니터링 체계를 구축할 수 있는 정부 부처가 설정되어야 한다.

넷째, LMOs의 위해성 평가기술을 지속적으로 개발하고 발전시킬 수 있는 체계를 구축할 수 있는 정부 부처가 설정되어야 한다.

다섯째, 생명공학안전성에 관한 정보 공유 체계를 구축하기 위한 정부 부처가 설정되어야 한다.

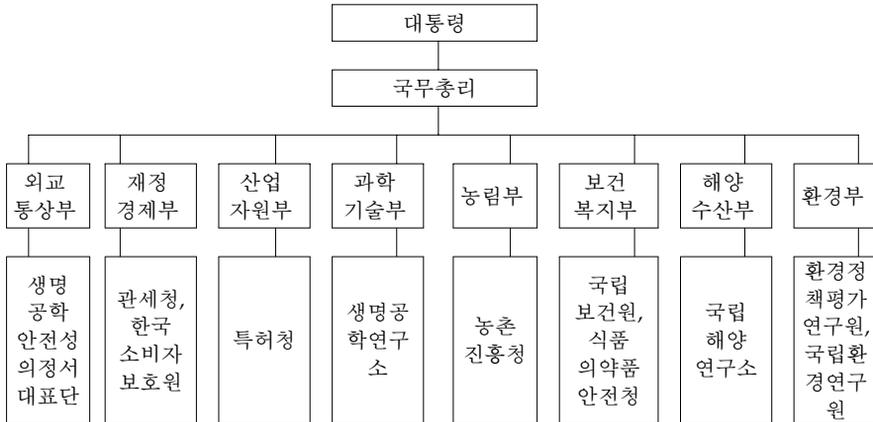
여섯째, 생명공학의 안전성에 관한 지식과 정보를 공공에게 전달하며, 공공이 Biosafety Clearing-House에 접근할 수 있는 체계를 설정할 수 있는 정부의 주무 부처가 설정되어야 한다.

일곱째, LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우에 대해 보상 및 배상을 담당하기 위한 정부의 주무 부처가 설정되어야 한다.

마지막으로 의정서에 대한 대외 교섭 내용을 결정하는 정부의 주무 부처가 설정되어야 한다.

의정서에 제시될 내용에 대응하기 위한 우리나라 정부 부처의 임무와 역할을 설정함에 있어 고려해야 할 사항은 관련 정부 부처별 추진하고 있는 고유 업무이다. <그림 IV-1>에서 보여 주고 있듯이 의정서에 관한 대외 교섭을 수행할 수 있는 부처는 이미 외교통상부에서 이를 수행하고 있으며, 이는 외교통상부의 고유 업무이므로 향후에도 지속적으로 외교통상부가 이를 수행해야 할 것이다. LMOs의 국가간 교역부문은 산업자원부에서 수행하고 있는 고유 역할이며 또한 지적재산권에 관한 문제를 이미 다루고 있는 특허청 등이 있으므로, 산업자원부는 무역이 허가된 LMOs의 통과 및 통보 절차 이행, 지적재산

권의 보호문제와 LMOs를 취급, 운송, 포장, 표기 등에 관한 역할과 임무를 수행해야 할 것이다.



<그림 IV-1> 생명공학 부문에 관한 국가관리 체계도

과학기술의 개발에 관한 우리나라의 주무부서는 과학기술부이고, 생명공학연구소는 LMOs의 위해성 평가기술 및 관리방법 개발하기 위한 가장 많은 전문인력을 보유하고 있다. 따라서 과기부의 책임 하에 LMOs의 위해성 평가기술 및 관리방법 개발이 이루어지도록 하는 것이 필요할 것이다. 또한 생명공학연구소는 생명공학에 관한 정보체계를 이미 구축하고 있다. 따라서 이 정보체계를 확대시키어 생명공학안전성에 관한 정보 체계를 구축하고 이를 공유할 수 있는 체계를 마련토록 하는 것이 효율적일 것이다.

국내에서 개발되고 수·출입되는 LMOs, LMOs 식품, LMOs 의약품이 인체 및 환경에 미치는 위해성 평가 및 관리 기준을 마련하고 개선하며, LMOs의 평가 및 관리, 모니터링 체계의 구축에는 농림부, 보건복지부, 해양수산부, 환경부가 함께 관련되어 있다. 그러나 보건

<표 IV-1> 관련 정부부처의 업무 분할 체계(안)

정부 부처	고유 업무
외교통상부	의정서에 관한 대외 교섭 수행
산업자원부	LMOs의 국가간 교역부문 (지적재산권에 관한 문제)과 LMOs의 수출입시 이를 취급, 운송, 포장, 표기 등
과학기술부	LMOs의 위해성 평가기술 및 관리방법 개발과 생명공학안전성에 관한 정보 체계 구축
보건복지부	LMOs 식품 및 의약품의 안전기준을 마련하고, 이들의 위해성 평가 및 모니터링 수행
해양수산부	해양수산물 LMOs 승인 및 안전기준 마련과 해양 수산물 LMOs의 위해성 평가와 관리 및 모니터링부문

복지부는 위해한 LMOs가 국민의 건강에 악 영향을 방지하는 것을 고유업무로 하고 있어 LMOs 식품 및 의약품의 안전기준을 마련하고, 이들의 위해성 평가 및 모니터링을 수행할 수 있는 역할과 임무를 설정할 경우, 다른 부처의 역할과 임무와 중복을 피할 수 있다. 그리고 해양수산부의 고유 업무는 해양수산물에 두고 있으므로 해양수산물의 LMOs 승인 및 안전기준 마련과 해양 수산물 LMOs의 위해성 평가와 관리 및 모니터링부문에 역할과 임무를 설정할 수 있을 것이다 <표 IV-1 >.

업무가 중복될 수 있는 부처가 환경부와 농림부이다. 농림부에서 다루고 있는 대부분의 가축과 작물의 효과를 검증하기 위해서는 LMOs의 환경방출실험이 필요하고, 이러한 환경방출실험은 열린 공간에서 시행되기 때문에 자연생태계에 위해할 수 있는 영향을 나타낼 수 있다. 따라서 농산물 LMOs의 환경방출실험은 자연환경의 질을 보전하기 위한 환경부 고유의 영역과 농림부 고유의 영역에 함께 걸쳐 있으므로 양 부처간 명확한 역할과 임무의 분담이 필요하다. 이러한

양 부처간 역할과 임무를 분담하기 위한 원칙으로 농림부는 농산물을 대상으로 하고, 환경부는 농산물을 제외한 LMOs가 환경에 미치는 위해성 평가 및 관리 기준을 마련하고 개선하며, LMOs의 평가 및 관리, 모니터링 체계의 구축하는 것을 채택하는 것이 바람직할 것이다.

이러한 원칙을 설정하더라도 부처별 역할과 임무는 일부 중복되거나 LMO의 연구·개발·사용시 일부는 대상지역을 이탈하여 다른 부처에서 임무와 역할을 담당하는 지역으로 이동되는 경우가 발생할 수 있다. 따라서 이러한 문제를 해결하기 위해서는 두가지 방법을 제안하고자 한다.

첫째, 해당부처의 관할하여 연구·개발·사용이 시작된 LMO 경우, LMO의 위해성이 다른 부처의 관할지역으로 이동될 경우, 업무가 시작된 부처에 LMO의 위해성 책임을 두도록 하는 것이다. 예를 들면, 농업생산성 향상의 목적으로 시작되었으나 자연생태계를 훼손하게 되는 LMO의 위해성 책임은 농림부에 두도록 하고, 반면에 자연생태계의 보전목적으로 시작되었으나 농업생산성에 영향을 미치는 LMO의 위해성 책임은 환경부에 두도록 하는 것이다. <표 IV-2>.

<표 IV-2> LMOs에 관한 환경부와 농림부의 역할과 임무 분담 체계(안)

부처별	역할 및 임무
환경부	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자연생태계 보전을 위해 연구·개발·사용되는 LMOs의 위해성 평가기준 마련, 평가, 모니터링</li> <li>○ 농림자원이 아니며, 가공되지 않았으며 살아 있는 LMO에 대한 검역기준 마련, 평가, 검역된 LMO의 모니터링 체계 구축</li> </ul>
농림부	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 농업생산성 향상을 위해 연구·개발·사용되는 LMOs의 위해성 평가기준 마련, 평가, 모니터링</li> <li>○ 농산물 LMO에 대한 검역기준 마련, 평가, 검역된 LMO의 모니터링 체계 구축</li> </ul>

둘째, 환경부와 농림부의 상호 협조체계 구축이다. 농업생산성 향상을 위한 LMOs의 사용시 주무부서를 농림부로 하고 환경부를 협조부서로 하며, 자연생태계 보전을 위한 LMOs의 사용시 주무부서를 환경부로 하고 농림부를 협조부서로 하는 상호 협력체계를 구축하여, LMOs에 의한 위해 발생을 최소화할 수 있도록 해야 할 것이다.

LMOs의 환경부의 임무와 역할로 Biosafety Clearing-House (BCH) 구축이 포함되어야 할 것이다. 이 외 BCH에 접근할 수 있는 체계를 구축에 연관되는 정부 부처는 과학기술부, 산업자원부가 될 수 있으나<sup>66)</sup>, 의정서의 목적은 LMOs의 국가간 이동에 따른 위해성을 저감하기 위한 것이다. BCH의 구축 목적이 생명공학 안전성에 관한 지식과 정보를 공공에게 전달하는 것에 있으며 의정서의 마련 근거인 생물다양성협약의 Clearing-House의 역할이 환경부임을 고려할 때, 이는 환경부의 임무와 역할에 해당하기 때문이다.

의정서에 대한 대외 교섭 내용을 결정하는 정부의 주무 부처(Focal Point)의 주요 대상 부처는 환경부와 산업자원부이다. 어느 부처가 Focal Point가 되는가에 따라 다음과 같은 장·단점이 있다. 산업자원부가 Focal Point가 될 경우, LMOs의 국가간 이동에 따른 통상업무 기능이 강화될 것이다. 반면에 환경부가 국가의 Focal Point가 되는 경우 LMOs로부터 발생할 수 있는 위해성 평가 및 관리 기능이

---

66) 의정서의 주요 내용으로 위해한 LMOs의 국가간 이동을 규제하는 것이고, 이러한 업무를 담당하는 부처가 산업자원부로 산업자원부가 이 업무의 주무 부처로 제시될 수 있으며, 현재 과기부에서 Biosafety에 관련된 database구축하고 있으므로 업무의 효율성을 높인다는 측면에서 과기부를 이 업무의 주무 부서로 제시할 수도 있다.

강화될 것이다.

우리나라의 정부 부처 중에서 의정서에 대한 Focal Point를 설정하는 것은 다음 세가지 사항을 고려해야 할 것이다. 첫째, 우리나라의 정책을 LMOs에 대한 안전성 확보에 중점을 둘 것인가? 또는 LMOs를 이용한 산업발전과 이를 추진하기 위한 무역에 중점을 둘 것인가 하는 문제이다. 이 문제에 대해서는 21세기 우리가 추구해야할 삶의 질에 대해서 고려하는 것이 필요하다. 현재 생명공학이 발전되고 있는 과정을 살펴보면 위대한 LMOs를 개발하는 것은 시간의 문제이고, 21세기에는 환경보전이 국민의 삶의 질을 높이는 가장 중요한 현안 문제로 발전될 것이다<sup>67)</sup>. 과학기술의 발전과 생명공학기술을 이용한 산업발전은 국민의 삶의 질을 높이기 위한 수단이 되어야 하며, 향후에는 이러한 측면이 더욱 강조될 것이다. 따라서 LMOs에 의한 잠재적 위해성을 사전에 방지할 수 있는 정책이 우선되어야 할 것이다.

둘째, 의정서 이행체계의 효율성 문제이다. LMOs의 국가간 교역(수·출입)은 산업자원부에서 일반적으로 취급하고 있는 제품과는 다른 종류의 자료를 요구하고 있다. 의정서의 이행에 관한 세부 내용을 살펴보면, LMOs의 국경 이동에 관련된 AIA 등의 절차 등에 관한 사항을 포함하고 있으나 AIA의 주요 결정 요소는 LMOs의 위해성 평가결과이다<sup>68)</sup>.

67) 의정서에 의한 국제적인 LMOs의 잠재적 위해성 방지는 LMOs가 창출되는 한 지속적으로 연장될 것이다.

68) 생명공학안전성의정서의 LMOs의 교역과 관련한 Focal Point의 역할은 다음과 같이 구분할 수 있다.

첫째, 수출국의 입장에서 의정서의 'Annex I'에서 지정된 AIA 요구정보' 제공이다. 여기에는 '수출자 및 수입자에 대한 정보', '수입된 유전자를 포함한 LMOs에 대한 정보' 및 'LMOs의 위해성 평가에 필요한 정보' 등이 포함된다. 그리고 LMOs의 비의도적 국경이동과 관련하여 피영향국가에 대하여 의정서가 정하는 정보의 통보이다.

둘째, 수입국의 입장에서는 'AIA 통보에 대한 대답'을 하게 되는데,

LMOs의 위해성 평가는 환경부 고유의 업무이다. 또한 LMOs의 수출입을 결정하는 핵심적인 가·부의 결정기준이 LMOs의 위해성 평가에 있는 바, 이를 담당하는 환경부의 역할이 적절하게 수행될 때, 의정서의 효율성이 증대될 것이다.

셋째, 의정서와 가장 밀접하게 연계되어 있는 생물다양성협약과의 관계이다. LMOs의 위해성 문제는 자연환경의 보전과 직결되어 있으며, 이러한 계기로 생물다양성협약에서 생명공학기술의 이용에 따른 환경 위해성과 이를 방지할 수 있는 국제사회의 노력을 제시하고 있으며, 이를 모태로 의정서가 작성되는 것이다. 따라서 의정서는 생물다양성협약의 이행을 위한 국제적인 수단이다. 이러한 측면에서 의정서와 생물다양성협약의 이행 업무는 같은 차원에서 이루어져야 할 것이다.

우리나라에서 생물다양성협약의 주무부처는 환경부이다. 따라서 이러한 사항을 종합적으로 고려할 때, 환경부가 Focal Point가 되는 것이 바람직할 것이다.

그리고 각 부처의 분야별 역할과 임무에는 해당 분야에 관한 LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우 이를 긴급하게 처리할 수 있는 능력 형성과, 위해한 결과를 보상 및 배상할 수 있는 체계도 함께 구축해야 할 것이다.

위에 제시한 내용을 종합하여 볼 때 의정서에 대응하기 위한 환경

---

‘조건부 혹은 무조건부 수입승인 여부’를 비롯하여 ‘추가정보’, ‘동종 LMOs의 계속된 수입시 통보 필요성 여부’를 결정하여야 하며 필요한 경우 ‘LMOs의 위해성 평가를 위한 추가적 시간의 필요’를 통보하고 주어진 시간에서 위해성 평가를 수행하여 최종적인 수입승인 여부를 회신하는 것이다.

셋째, 제3국의 입장에서 타국가에 의한 LMOs의 국경이동으로 영향을 받을 경우에 대비한 예비조치이다.

부의 역할과 임무는 다음과 같이 정리할 수 있다.

첫째, 의정서에 대한 대외 교섭 내용을 결정하는 정부의 주무 부처 (Focal Point)로서의 체계구축이다.

둘째, 자연생태계 보전을 위하여 LMOs의 위해성 저감을 위하여 연구·개발·사용되는 LMOs의 위해성 평가기준 마련, 평가, 모니터링 체계 구축이다.

셋째, 농림자원이 아니며, 가공되지 않았으며 살아 있는 LMO에 대한 검역기준 마련, 평가, 검역된 LMO의 모니터링 체계 구축이다.

넷째, Biosafety Clearing-House의 구축이다.

다섯째, 위해한 LMOs가 환경에 방출되었을 때 이를 긴급히 처리할 수 있는 비상체계 구축이다.

여섯째, 해당 업무 분야에서 LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우 이에 대해 보상 및 배상체계 구축이다.

## 2. 의정서에 대한 Focal Point 체계 구축

생명공학안전성의정서에 관한 Focal Point의 수행업무는 대외적으로 국제 교섭창구의 역할이다. 의정서에 대한 국내의 의견을 수렴하고 이를 분석하여 국익을 높이기 위한 우리나라의 입장을 제시하는 역할의 수행이다. 이를 위해서 외국으로부터 도입되는 의정서에 관련된 모든 자료 및 정보를 집결하여, 이들 정보를 각 관련 기관에 전달하는 것이다. 또한 LMOs의 수출입에 관한 신청과 최종 결정 역할이 포함된다.

위와 같은 역할과 임무를 수행하기 위한 체계를 구축하기 위해서는 국내적으로는 의정서에 관련된 국내외 자료와 정보를 수집하고, 관련 정부부처 및 전문기구와 공유할 수 있는 체계를 마련해야 한다. 또한



대외적으로는 의정서의 이행체계를 구축해야 한다. 의정서의 이행 체계란 LMOs의 수출입에 관한 대외 창구역할을 수행하고, AIA를 통한 LMOs의 수출입 결정을 수행하기 위한 체계이다 <그림 IV-2>.

현재 환경부에서 의정서에 관한 담당인력은 자연보전국 자연정책과의 사무관 1인과, 국제협력관실의 지구환경과 사무관 1인이다. 자연정책과의 사무관은 의정서에 관한 국내 대응에 관하여 업무를 수행하고 있으며, 지구환경과의 사무관은 해외 창구 역할을 수행하고 있는 등 이원화된 체계를 유지하고 있다. 그러나 이들 2명의 사무관은 여러 업무의 한 부분으로 의정서를 담당하고 있기 때문에 의정서의 전담인력은 아니다. 이러한 현재의 환경부 체계로서는 향후 의정서의 Focal Point 역할을 수행하기 어려울 것이다. 따라서 의정서에 관한 업무를 전담할 수 있는 일원화된 전담팀을 구성하고 국내외에서 추진되고 있는 의정서에 관한 업무를 전담케 해야 할 것이다.

### 3. LMOs의 위해성 평가 및 관리

LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가 및 관리에 관한 지침은 의정서의 부록 II<sup>69)</sup>에 마련될 것이다. 의정서의 부록에 제시되는 위해성 평가에 관한 내용은 위해성 평가의 목적, 사용과 일반원칙, 방법론이다. 이는 LMOs의 위해성을 평가하기 위한 항목과 수행되어야 할 가장 기본적인 내용을 제시한 것으로 LMOs의 위해성을 실제적으로 평가하기 위해서는 이러한 내용을 토대로 LMOs [및 그 산물]의 위해성

69) 의정서의 부록 II에 제시되는 위해성 평가에 관한 내용은 위해성 평가의 목적, 사용과 일반원칙, 방법이다. 본 보고서 <부록 3>에 제5차 의정서 실무그룹회의에서 제시된 부록 II의 내용이 제시되어 있다. 이 부록의 내용은 제6차 의정서 실무그룹회의를 거쳐 결정될 예정이다.

평가 및 관리기준과 방법에 관한 세부 지침이 마련되고, 이를 실행할 수 있는 시설과 전문인력이 확보되어야 한다.

#### 가. LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가 및 관리지침 마련

LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가 및 관리기준과 방법에 관한 세부 지침은 국내에서 개발되거나 또는 수입하고자 하는 LMOs의 위해성을 평가하고 이를 관리하기 위한 것이다. 이 지침은 LMOs의 위해성을 평가하고 관리할 수 있는 국내 보유 기술, 의정서에 제시된 LMOs의 위해성 평가 대상과 항목 등이 고려되어야 한다<sup>70)</sup> <표 IV-3>. <표 IV-3>에 제시된 항목을 대상별로 LMOs의 위해성을 평가할 수 있는 세부 지침서가 마련되어야 할 것이다.

#### 나. LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가기술 개발

LMOs [및 그 산물]의 위해성을 평가 및 관리할 수 있는 기술개발에 대한 提高가 시급하다. LMOs의 위해성 평가에 관한 우리나라의 기술수준은 선진국 대비 20%<sup>71)</sup> 정도에 불과할 정도로 매우 열악하다. 특히 생물재해방지를 위한 LMOs의 환경 위해성 평가 기술력은 거의 없는 것으로 보고되어 있다<sup>72)</sup>. 이러한 현실에서는 생명공학안전성 확

70) 환경부는 신규로 개발된 화학물질의 위해성을 평가하는 과정에서 '정보보호'에 필요한 제도를 갖추고 운영하고 있다는 점에서, LMOs의 위해성 평가시 평가내용에 포함되는 비밀정보의 보호에 필요한 기본체계는 구축되어 있다고 할 수 있다.

71) 산업연구원, 2000년대 첨단기술산업의 비전과 발전과제(생명공학), '94.12

72) 생명과학기술계열위원회, "2010년을 향한 과학기술장기발전계획, 1994.8

<표 IV-3> 의정서(안)에 제시된 LMOs의 위해성 평가 방법, 대상, 항목

평가방법	평가대상 및 항목
1. 사회·경제적 고려와 인간의 건강에 대한 위해성을 참작하여 예상되는 도입 환경에서 생물다양성에 부작용을 줄 수 있는 LMO [또는 그 산물]의 새로운 유전물질의 염기서열, 조성/조합과 관련된 모든 특성 확인	1. 수여체 또는 모체의 특성: 생물학적, 생리적, 유전학적 및 생태학적 특성 2. 공여체 특성: 병원성 및 독성을 포함하여 위해성 평가에 필요한 공여체 특성 3. 벡터의 특성: 근원 및 숙주범위를 포함하여 벡터의 특성 4. Inserts의 특성: 도입된 변형 또는 핵산의 특성 5. LMO [또는 그 산물]의 특성: LMO [또는 그 산물]와 그 수여체/모체 [또는 그 산물]간에 생물학적, 생리적, 유전학적, 생태학적 특성의 알려진 차이
2. 도입환경이 LMO [또는 그 산물]에 노출되는 성격 및 정도를 고려하여 이러한 부작용이 현실화될 가능성 평가	6. 의도하는 용도에 대한 정보: LMO [또는 그 산물]의 의도하는 용도에 관련된 정보로, 변형되지 않은 수여체 또는 모체와 비교하여 새로운 또는 변경된 용도 7. 도입환경: 예상되는 도입환경의 위치, 지형, 기후 및 생태학적 특성에 대한 정보.
3. 이러한 부작용이 현실화되었을 때의 결과 평가	8. 재생생물: 재생 생물과 유전자 및 화석 DNA서열의 특성 9. 인간 및 동물 건강에 대한 안전성: LMO가 인간의 건강 및 동물의 건강에 미치는 영향에 대한 정보
4. 확인된 부작용의 가능성 및 결과 평가에 근거하여 LMO [또는 그 산물]에 의한 전반적인 위해성 평가	10. 사회·경제적 고려: 수입국의 사회경제적 유형에 미치는 잠재적 영향에 대한 정보로 특히 지속적인 농업을 위한 국가적 프로그램 및 전통관습에 미치는 영향
* 제시된 내용은 제5차 의정서 실무그룹회의의 결과로 제시된 것으로 일부는 제6차 의정서 실무그룹회의에서 변경될 것이다.	

보를 위한 제도가 정비되더라도 그 실질적인 수행 능력상에 근본적인 한계가 있을 수밖에 없다. 향후 국내 LMOs위해성 평가기준에 의하여 만들어진 LMOs의 수출에 있어서도 상대국의 LMOs 위해성 평가에 의한 수입금지라든가, 또는 수출한 LMOs에 의하여 발생한 피해 배상 요청이 있을 경우 국익을 옹호하기가 어려울 것이다.

한편, 주요 선진국에 의하여 이루어진 LMOs에 대한 현장실험결과를 그대로 국내에 적용하기에는 어렵다는 점을 간과할 수 없다. 이는 생물 생육에 환경조건을 위시하여 기타 많은 변수들간에 복잡한 상관관계를 가지고 있어 외국의 실험결과 및 사례를 국내에 전적으로 적용할 수 없다는 것이다. 따라서 국내 생물다양성에 대한 조사를 비롯하여 향후 수입이 예상되는 LMOs와 국내 종다양성간에 상관관계를 위시한 LMOs의 위해성 평가가 이루어져야 한다.

현재 환경부에서 LMOs의 위해성 평가기술을 연구·개발할 수 있는 역량을 갖고 있는 기구는 없다. 환경부 산하 연구기관으로 국립환경연구원과 한국환경정책·평가연구원이 있으나 이들 연구기관에서 LMOs에 대한 위해성 평가 기술개발이 시도된 바 없으며, 또한 이를 시행하기 위한 전문인력이 소수에 불과하고 및 시설이 전혀 없는 실정이다.

따라서 단기적으로는 LMOs의 위해성을 평가할 수 있는 시설과 생명공학기술의 응용에 관한 전문인력이 양성되어 있는 생명공학연구소 등 정부연구기관에서 LMOs의 위해성 평가기술개발과제를 추진할 수 있도록 재정적으로 지원하는 것이 효율적일 것이다. 그러나 장기적으로는 독자적으로 LMOs의 위해성 평가기술을 개발할 수 있는 기능을 갖출 수 있는 연구기구를 마련해야 할 것이다.

#### 다. LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가시설 구축

장기적으로 LMOs의 위해성을 평가할 수 있는 시설이 마련되어야 한다. LMOs의 위해성 평가시설이란 외부와 격리된 자연환경과 유사한 조건을 갖추고 있는 시설로 LMOs가 열린 자연 환경에서의 행태 (behavior)를 사전에 조사·연구할 수 있는 장치가 마련되어 있어야 한다.

이러한 시설은 우리나라에서 나타나고 있는 특정 생태계별로 마련되어야 한다. LMOs를 포함한 모든 생물체는 이들이 서식 또는 거주하는 지역의 특성에 따라 행태가 다르게 나타날 수 있다. 즉 기후 조건, 생태계에 존재하는 생물군집의 종류 및 특성 등 다양한 생태계의 요소별로 LMOs의 행태가 조사·연구될 수 있는 시설이 마련되어야 하므로, 이는 국내의 자연생태계를 주요 특성별로 구분하고, 각 지역 별로 LMOs의 위해성이 평가되어야 한다는 것이다.

#### 라. LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가 전문인력 양성

국내에서는 현재까지 LMOs의 위해성을 평가할 수 있는 전문인력은 극히 소수에 불과하다. 1건의 LMOs의 위해성 평가를 위해서는 최소 5~10명의 전문인력이 필요할 것이다. 지난 5년간 국내에서 개발된 LMOs의 수를 조사한 자료에 의하면(산업자원부, 1998), 9종의 동물 LMOs와 11종의 식물 LMOs가 이미 개발되어 있다. 특히 개발되는 LMOs의 수는 현재 생명공학에 종사하고 있는 전문인력의 수와 연구비 등을 토대로 추정하건 데 급격히 증가할 것이다. 현재 개발되어 있는 20종의 동식물 LMOs의 위해성 평가가 개략적으로 3개 지역에서 시행된다면 전문인력 100명 필요하다는 계산된다. 이뿐 아니라

유전자재조합된 대두, 옥수수, 담배, 면화, 유채, 토마토, 감자 등 다양한 종류의 LMOs 작물이 이미 국내에 도입되고 있으며, 확인되지 않은 LMOs 동물과 미생물 등을 합할 경우, 이미 수십종<sup>73)</sup>의 LMOs가 국내 도입된 것으로 추정된다. 따라서 국내에 도입된 LMOs 수와 국내에서 개발된 LMOs의 수를 포함할 때 상당수가 될 것이며, 이들 LMOs의 위해성을 평가하기 위해서는 최소 수백명의 전문인력이 필요하다는 개략적인 계산이 나온다.

이러한 전문인력은 단기간에 확보하기 어렵다. 그러나 향후 2~3년 이내에 위해성 평가를 시행해야 할 LMOs가 상당수 있음을 고려할 때, 이들을 평가하기 위한 전문인력이 시급히 마련되어야 한다. 이러한 단기적 LMOs의 위해성 평가인력을 양성하기 위해서는 우선 생명공학분야의 전문지식자를 대상으로 LMOs의 위해성 평가를 위한 해외 연수 또는 국내 workshop, 단기 코스 강좌 등이 추진되어야 할 것이다. 장기적으로는 생명공학을 전공으로 하는 대학원 과정에 LMOs의 위해성 평가 과목 개설을 추진하는 등 다양한 정책수단이 추진되어야 할 것이다.

#### 4. 수입 LMOs에 대한 검역<sup>74)</sup>

위해성 평가가 시행되지 않은 수입 LMOs의 국내 생태계 도입을 방지할 수 있도록 수입 LMOs에 대한 검역이 실시되어야 한다. 이를 위해서는 국내에서 위해성 평가에 의하여 안전성이 검증된 LMOs 또

73) 1997년말까지 최소 1개 국가에서 상업화가 승인된 LMOs작물은 48개이다. 동물 및 미생물에 관한 구체적인 자료는 조사되어 있다.

74) 환경부의 임무와 역할이 본 보고서에서 제안한 바대로 농림부, 보건복지부 등과 분리될 경우, 환경부는 비농경지역의 생태계를 위해할 수 있는 LMOs를 대상으로 검역체계를 수립해야 할 것이다.

는 국내에서 위해성 평가가 이루어지지 않는으나 위해성이 없다고 인정되는 LMOs 목록이 작성되어야 한다<sup>75)</sup>.

허가목록에는 포함되지 않으나 학술 또는 산업용 등의 제한된 범위 및 목적으로 도입되는 LMOs 수입은 조건부로 허가해야 한다. 이러한 LMOs의 수입시 수입자 인적사항, LMOs의 이용 책임자 인적사항, LMOs의 운송 방법, 사용 목적과 이용용도, 이용 시설, 위해성이 나타날 경우의 비상 체계, 수입(책임)자의 LMOs 관리 책임과 의무 등에 관한 것을 종합적으로 판단할 수 있는 LMOs의 수·출입 지침을 마련하고 이를 시행할 수 있는 체계를 구축해야 한다.

이러한 검역의 시행주체는 환경부가 직접 수행하는 것보다는 현행 검역 체계를 최대한 활용하는 것이 바람직 할 것이다. 현행 인체에 대한 검역은 보건복지부에서, 가축 및 작물병 등에 관한 검역은 농림부에서 담당하고 있다. 따라서 이들 기존의 검역체계에 접목하여 이들 검역 대상목록에 LMOs의 목록을 database로 추가 구축하고, 이들 LMOs에 대한 교육을 검역요원에게 강화하고, 위해 LMOs의 검역업무를 공항 및 항구의 검역소에 위탁하는 것이 효율적일 것이다.

## 5. 비상체계 구축

우리나라에서 수·출입하거나 우리나라의 영토를 통과하는 LMOs [및 그 산물]이 위해성을 나타낼 경우, 이를 대비할 수 있는 비상체계가 구축되어야 한다<sup>76)</sup>.

75) 이러한 목록은 금지목록, 허가목록, 중도성 목록 중에서 허가 목록에 해당하는 것으로, 이 목록에 제시된 LMOs 이외에서 국내 도입을 방지하는 강력한 형태의 검역방법이다.

76) 의정서의 내용이 확정되지는 않았으나 제5차 의정서 작성 실무회의의 제15조~16조 통합(비의도적 국경이동과 비상조치)에 의하면 LMOs에

비상체계를 구축함에 있어 다음 요인을 고려할 필요가 있다. 첫째, LMOs의 위해성은 항시 나타날 수 있는 것이 아닐 것이다. 둘째, LMOs가 위해성을 나타날 경우, 이를 저감하기 위한 효과적인 기술 및 방법에 대한 판단, 경제·사회적·법적인 문제에 대한 검토, 필요 재원의 지원문제가 우선 필요한 부문이다. 따라서 위해성을 저감하기 위한 체계에 필요한 인원은 생명공학의 위해성에 관련된 전문가, 사회학자, 법률가, 행정가 등이 될 것이다.

위와 같은 사항들을 고려할 때, LMOs의 위해성 비상체계는 상시체계보다는 위해성이 발생하였을 경우, 이를 저감할 수 있는 Task Force팀을 수시로 운영하는 체계를 갖추는 것이 필요할 것이다. 이를 위해서는 LMOs의 위해성 관련 전문가, 사회학자, 법률가, 행정가로 구성된 비상임 전문위원 제도를 환경부에 마련하는 것이 효율적일 것이다.

LMOs의 위해성을 저감할 수 있는 재원으로서는 비상 재난시 사용할 수 있는 재정항목에 'LMOs에 의한 비상사태 발생시'라는 내용을 첨가하여, 필요시 재원을 사용할 수 있는 장치를 마련해야 할 것이다.

## 6. 보상 및 배상체계 구축

LMOs의 불확실한 잠재적 위해성에 대한 보상 및 체계를 구축하는 방법으로 배상책임에 대한 보험제도의 구축이 주요한 수단으로 제시되고 있다<sup>77)</sup>. 국내에서는 이러한 불확실한 LMOs의 위해성에 대한 보

---

의한 위해성이 나타날 경우 이에 대한 비상조치 및 방법이 Biosafety Clearing-House에 제출하도록 되어 있다.

77) 환경정책에 관한 전통적인 수단들(예, 부과금, 조세, 배출허가권 등)은 대부분 생산과정에서 예측이 가능한 환경오염에 대한 경우를 대상으로 하고 있다. 그러나 LMOs등에 의한 위험은 불확실하여 이에 대한 부

험제도 등에 대해서 구체적으로 연구된 바 없어<sup>78)</sup>, 이에 대한 시행 가능성 여부를 확인하기는 현시점에서 어려우나 보험의 근본적이고 이론적인 원칙<sup>79)</sup>과 국외 동향<sup>80)</sup>을 토대로 하건데 LMOs의 위해성에 대한 보험제도 구축은 현실적으로 적용 가능성이 크다. 따라서 보상 및 배상체계 구축을 위한 보험제도의 구축에 대한 연구를 바탕으로 LMOs의 위해성이 발현시 이를 적절히 보상 및 배상할 수 있는 보험 제도가 구축되어야 할 것이다.

---

과금, 조세 등을 적용하는 것은 불합리하다고 지적되고 있으며, 이에 대한 대안으로 OECD(1993)에서는 불확실한 환경손해에 대한 책임을 부담하는 보험제도를 권장하고 있다 (강만옥, 1994).

78) 현재 국내에는 LMOs의 잠재적 피해에 관한 보상책임이 제시되어 있는 사례는 없으나 이와 유사한 사례로 공정거래위원회에서 1998년 국회에 상정중인 제조물책임법(안)이 있다.

79) 환경재해에 대한 보험의 이론적인 원칙은 다음 5가지이다. 첫째, 위험이 확실히 예측되지 않는 불확실성이다. 둘째, 위험의 식별가능성이다. 보험회사 및 재보험회사는 배상책임을 지는 사건이 언제 발생하며, 이로부터 어떠한 책임규칙이 실행되는 지에 대해 확실히 확정지을 수 있어야 한다. 셋째, 평가가능성과 규모이다. 평균 손해빈도수, 평균 손해규모 및 보험사고 발생시 보험회사의 최대부담에 대한 평가가 가능해야 한다. 넷째, 독립성과 다수이다. 관찰된 위험들은 서로 독립적이어야 하며 다수이어야 한다. 다섯째, 도덕적 위험 및 역선택(adverse selection)의 부재이다. 도덕적 또는 주관적 위험은 피보험자가 보험계약의 존재로 인해 손해예방 또는 사고 이후의 손해를 최소화하기 위해 필요한 정도의 주의수단을 취하지 않으려는 동기를 갖게 될 때 발생한다. 이와 유사한 개념인 '역선택'은 보험계약의 기준들이 '좋은 위험'보다는 오히려 '나쁜 위험'을 유인하는 효과를 나타내는 것과 관계된다 (강만옥, 1994).

80) 산성비, 지구 온난화 등 지구환경문제에 대한 국제 환경위해성에 대한 보험제도가 논의되고 있다 (Zagaski, C. A. 1992. Environmental Risk and Insurance, The Special Issues of International Environmental Risk and Insurance 197~226쪽). 이러한 Liability & Compensation에 관한 사례로 미국 CERCLA에서는 유류 등 유해화학물질 등 토양오염물질을 다루고 있는 사업자에서 Liability Insurance를 의무화하고 있다.

## 7. 지역국가 협력체 구성

우리나라가 의정서에 가입해야 할 수밖에 없는 근본원인 중에 하나가 우리나라의 생명공학기술을 발전시키기 위해서는 선진 외국으로부터의 생명공학기술정보 및 기술 이전과 유전자원이 풍부한 지역의 국가들의 유전자원 이용 문제에 있다.

우리나라는 이미 선진국들의 모임인 OECD에 가입되어 있어 이들 국가들로부터 정보 및 기술 이전을 받을 수 있는 기초는 마련해 두고 있다. 또한 우리나라가 위치하고 있는 아시아 지역에는 생물자원이 풍부한 중국, 인도네시아, 베트남, 말레이시아, 태국 등 다수의 개도국들이 있다.

의정서는 다자간 협의사항이다. 이러한 다자간 협의내용을 국제적으로 대응하고 우리의 입장을 반영하기 위해서는 우리의 입장을 지지하고 옹호해 줄 수 있는 지원국가들이 필요하다. 우리의 입장을 지원해 줄 수 있는 주요 대상 국가들은 우리와 비슷한 입장을 취하고 있거나, 우리의 도움을 받고 있는 국가들일 것이다.

이러한 취지에서 우리나라와 입장을 같이할 수 있는 국가 연합체의 구성이 필요하다. 현재로서는 우리보다 기술과 재정 능력이 앞서 있는 일본과 우리의 입장과 유사한 대만 등과의 지역협력체를 모색할 수 있다. 또한 우리의 기술과 재원을 투자할 수 있는 협력체를 확산시킨다면, 중국, 태국, 베트남, 인도네시아 등 다수의 동남아 국가<sup>81)</sup>들

---

81) 다수의 동남아 국가들은 생명공학기술의 산업적 이용 및 LMOs의 위해성 평가능력이 우리보다 뒤떨어 있다. 따라서 이들 국가들이 생명공학기술의 산업적인 이용과 LMOs의 위해성 평가 분야의 능력형성에 우리나라가 직·간접적인 도움을 줄 경우, 이들 국가들의 풍부한 생물자원을 받아 국내에서 이용하기가 쉽게 될 것이고, 이들 국가들이 국제사회에서 우리의 협력세력이 될 것이다.

이 이에 포함될 것이다.

향후 우리나라가 의정서에 대응하고 우리의 입장을 효과적으로 반영시키기 위해서는 우리나라 인근지역에 위치하고 있는 국가들의 협력체 구성방안을 모색해야 할 것이다.

## 8. 재원의 조성

LMOs로 인한 환경피해를 방지/처리하기 위한 재원을 조달할 수 있는 방안으로는 배출부담금, 사용자부과금, 제품부과금, 책임보험제도 등의 적용이 가능할 것으로 판단된다<sup>82)</sup>.

### 가. 배출부담금

배출부담금<sup>83)</sup>은 환경적 피해를 일으키는 LMOs를 환경에 방출하는

---

82) LMOs로 인한 환경피해의 발생을 예방하거나 또는 사후에 처리하기 위해 여러 가지 재원조달 방안이 도입 가능하지만, 조달된 재원의 적절한 사용도 중요하다. 즉, 조달된 재원이 적절히 배분될 때 LMOs로 인한 환경오염피해를 효과적으로 예방 또는 치유할 수 있기 때문이다. 조달된 재원이 효과적으로 사용되지 못할 경우 LMOs로 인한 환경오염 피해 저감 효과는 낮고 재원조달에 대한 저항만 클 수 있기 때문이다.

83) 부담금은 오염자로 하여금 배출부담금의 납부라는 비용부담을 줄이기 위해 LMOs의 사용(제조) 과정을 개선하거나 사용을 줄이도록 유도하기 때문에 동기유발제도로 불리운다. 이러한 부담금의 장점은 오염자로 하여금 가장 효과적인 수단을 선택할 수 있도록 유도할 수 있다는 점이다. 즉 오염자는 부담금을 지불하거나 LMOs의 환경방출을 줄이기 위한 조치를 자발적으로 취할 수 있으므로 융통성이 있으며 효과적일 것이다. 또한 배출부담금은 LMOs로 인한 환경피해를 회복하는데 필요한 재원을 조달하는 효과도 있다. 그리고 배출부담금이 어느 정도 동기유발 효과가 있는지는 부담금의 효율에 의해 가장 크게 영향을 받는다. 부과효율은 환경으로 배출되는 LMOs의 양이나 질을 기준으로 정한다. 또한, 수입금액은 오염물질의 집합적 처리 새로운 오염감축 기술의 연구, 새로운

데 대해 지불하는 가격으로서 오염자가 LMOs 를 사용하는데 따른 사회적 비용을 사적인 편익계산을 통해 내부화시키는 것이다. 즉, 오염자는 배출한 오염물질이 발생시킨 피해의 정도를 화폐가치로 환산한 금액을 오염자에게 부담금으로 부과하는 것이다. 여기서 오염자란 LMOs를 사용하는 자, 제조하는 자, 수입자 등이 될 수 있을 것이다.

#### 나. 사용자 부과금

사용자부담금은 LMOs로 인한 환경 오염 피해를 사후에 공공부문에서 집합적으로 처리하는 비용을 LMOs를 사용(소비)하는 자에게 사용자 부과금을 부과하는 것이다. 그 요율은 고정요율이거나 처리된 물질의 양에 따라 변동적일 수 있을 것이다<sup>84)</sup>.

#### 다. 제품 부담금

제품부담금은 LMOs가 사용된 제품이 생산 및 소비단계 또는 폐기 처분시 환경피해를 발생시키는 경우, 동 제품의 가격에 부과하는 부담금이다. 이는 제품의 특성이나 제품 자체에 부과하는 것이다(OECD,

---

투자에 대한 보조금으로 사용될 수도 있을 것이다.

그러나 부담금제도의 단점은 행정적인 측면으로서 LMOs의 배출(사용) 행위를 모니터하고 측정도구를 설치하는데 많은 행정비용이 소요되는 점과 부담금의 적정요율을 결정하기 어렵다는 것 등이다. 부담금의 요율이 낮을 경우 동기유발 효과는 매우 낮으며, 오염자는 사실상 LMOs로 인한 환경오염을 발생시킬 권한을 값싸게 구입하는 결과를 초래할 수 있다.

84) 사용자부담금은 LMOs로 인한 오염피해의 처리라는 공공서비스를 사용한 것에 대한 지불금으로서 요율은 서비스를 제공하는데 사용된 자원의 총 비용을 반영해야 할 것이다. 사용자부담금이 소비한 서비스의 총량에 따라 부과될 경우 소비자들의 과도한 소비를 방지하는 유인책을 제공하며 그 결과 자원의 보다 효율적인 분배가 이루어 질 수 있다.

1993).

#### 라. 책임보험제도

책임보험(Liability insurance)제도는 LMO로 인한 불확실한 환경피해의 위험에 대한 오염자의 법적책임을 보험회사에서 대신해 주는 것으로 보험료는 피해 또는 처리비용, 사고확률에 의해서 결정된다. 이 제도의 인센티브는 기업활동이 보다 안전하고 환경피해나 환경사고율이 낮을 수록 보험료를 적게 낸다는 점이다.

### 9. 법·제도의 마련

국내에서 개발되고 외국으로부터 도입되고 있는 LMOs에 의한 생태계 훼손의 위험성을 사전에 방지하기 위한 법과 제도가 구축되어야 한다. 생명공학육성법이 생명공학의 안전성 확보에 관한 것을 부분적으로 다루고 있으나 의정서에 제시되고 있는 모든 사항을 포함할 수 있는 그릇은 될 수 없을 것이다. 또한 생명공학육성법은 생명공학의 육성을 위한 법으로, 생명공학의 안전성 확보에 관련된 조항을 담는다는 것이 논리적인 모순점으로 지적될 수 있다. 따라서 생명공학의 안전성 확보와 LMOs의 국가간 이동에 따른 위해성을 저감하기 위하여 의정서에 제시되고 있는 내용을 담을 수 있는 가치 '생명공학기술의 안전성 확보법'이 마련되어야 할 것이다.

이러한 법에는 의정서의 내용을 추진할 수 있는 국내의 법과 제도에 관한 현황 및 동향을 토대로 할 때 다음과 같은 내용이 포함되어야 할 것이다.

- 첫째, 이에 관련되고 있는 정부 부처별 역할과 임무의 설정
- 둘째, LMOs의 수출입 절차 체계 마련
- 셋째, 국내 Biosafety Clearing-House 체계 구축
- 넷째, LMOs의 위해성 평가 및 관리체계 수립과 이에 필요로 하는 시설 및 전문인력 등의 확보
- 다섯째, 수입되는 LMOs의 검역 체계 구축
- 여섯째, 수·출입하거나 우리나라의 영토를 통과하는 LMOs가 위해성을 나타낼 경우, 이를 대비할 수 있는 비상체계의 구축
- 일곱째, LMOs의 위해를 배상 및 보상할 수 있는 체계 구축
- 여덟째, 생명공학기술 및 유전자원을 확보할 수 있는 지역 공동체의 구축
- 아홉째, 상기에 제시되어 있는 사항들을 이행할 수 있는 재원 조성 등.

## V. 결론

생명공학의 안전성을 확보하기 위한 국제적인 규제 조치가 초읽기에 돌입하고 있다. 유전자 변형된 생물체(LMOs)의 피해를 방지하기 위한 국제사회의 노력은 지난 1992년 리우 유엔환경개발회의(UNCED)에서 채택된 의제21과 다음해 발효된 생물다양성협약을 계기로 본격화되기 시작했다. 이후 이 문제와 관련된 수 차례의 회의를 거쳐서 1999년 2월에는 생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol)가 채택될 예정이다.

지금까지 국제회의에서의 논의는 LMOs가 환경이 미칠 수 있는 영향을 사전에 파악하고, 사전 예방의 원칙에 따라 범 지구적인 대책을 마련하자는 것이다. 의정서에는 이러한 원칙이 적용될 수 있는 다음과 같은 주요 내용이 구체적으로 담겨지게 된다. 첫째, LMOs의 국가간 교역은 의정서에 제시된 LMOs의 위해성 평가 및 관리방법이 검토된 이후에 비로소 진행될 수 있으며, 이에 관련된 국가간 통상규정이다. 둘째, LMOs에 의한 피해가 발생할 경우, 이를 최소화하기 위한 책임과 보상에 대한 규정이다.

그러나 의정서에 담겨질 구체적 내용에 대한 국가간 이해가 대립되어 있다<sup>85)</sup>. 의정서에 담겨질 구체적인 내용에 대해서 생명공학산업의 경쟁력이 높으며, LMOs의 위해성 평가 및 관리능력, 위해성 방지에 관한 제도적인 장치를 갖추고 있는 선진국들은 의정서에 담겨질 규제

---

85) 생명공학안전성의정서는 생명공학의 안전성을 보장하기 위한 절차이다. 그러나 생명공학기술에서 비롯되는 재화가 포함된 경제활동이 21세기의 국가 경쟁력과 이에 따른 세계 경제활동의 질서를 재편성하게 될 수 있을 것으로 보이므로, 세계 각국은 의정서에 그들의 경제·사회적인 상황을 가능한 포함시킴으로써 그들의 이익을 최대한 얻으려 하고 있다.

내용을 완화하려는 입장을 제시하고 있다<sup>86)</sup>. 반면에 유전자원이 풍부한 지역의 개도국들은 규제를 강화하려는 입장이다<sup>87)</sup>. 특히, 의정서의 적용범위, LMOs의 무역절차 및 방법, LMOs의 위해성 평가 및 관리 방법, 책임과 보상 문제 등을 놓고 선진국간, 선진국과 개도국간, 개도국간의 견해가 첨예하게 대립되어 있어 의정서가 최종적으로 어떻게 채택될지는 아직도 불투명한 상태이다.

우리나라는 다음 두가지 측면에서 의정서를 검토할 필요가 있다. 첫째, LMOs의 위해성 방지문제이다. 우리나라는 농산물의 70%를 수입하는 국가이며, 이미 수입 농산물의 일부는 LMOs이다. 특히 선진국의 기술개발 추세를 볼 때, LMOs 농산물 수입량은 더욱 증가하게 될 것이다. 따라서 우리로서는 의정서의 가입이 LMOs에 의한 위해성을 줄이는 기술적·제도적 장치를 갖추는 현실적인 계기가 될 수 있다.

둘째, 과학기술 및 산업적인 측면이다. 생명공학산업은 고부가가치이며 우리의 전문인력과 기술을 집약적으로 이용할 수 있다. 이에 따

---

86) 미국을 비롯한 선진국은 의정서가 국제 무역의 장애요인이 되어서는 아니 되며, 의정서가 생물산업제품의 국제교역에 장애가 된다면 의정서에 참여하기 어려울 것이라는 입장을 표명하고 있다.

미국은 이미 개도국의 유전자원을 이용하여 많은 생물산업제품을 생산하고 있어 이러한 입장을 표명하는 것은 당연할 것이다. 그러나 LMOs의 위해성 문제가 국제적으로 인정되고 있으며, 이에 관한 많은 수의 선진국과 개도국이 동참하고 있어 의정서의 채택은 필연이라 할 수 있다. 또한 미국내 많은 민간환경단체의 로비가 증대되고 있어 미국도 이에 참여할 수밖에 없을 것이다.

87) 개도국들은 LMOs가 초래할 수 있는 피해에 대해서 수출국(또는 생산자)이 책임을 지고, 한걸음 나아가 수입국의 경제·사회적 피해 및 영향을 고려하여 수입을 금지할 수 있는 내용을 의정서에 담고자 노력하고 있다.

라 우리나라는 생명공학산업을 21세기 선진국으로 도약하기 위한 발판으로 집중 육성하고 있다. 이러한 과학과 산업기술을 개발하기 위해서는 LMOs의 도입이 절대적으로 필요하다. 또한 의정서에 가입하지 않고서는 국내에서 개발된 LMOs의 외국 수출도 어려워 질 것이다. 이러한 우리나라의 처지에서는 의정서에 가입할 수밖에 없다.

의정서의 발효는 우리나라의 환경, 보건 및 복지, 과학기술, 산업 부문에 다양하고 광범위한 영향을 줄 것으로 이에 대한 대비가 필요하다. 특히 LMOs의 위해성 평가 및 관리체계를 수립하는 것은 의정서의 가입여부와 관계없이 시급한 문제이다. 따라서 의정서의 발효에 따른 문제는 다음과 같은 사항에 대해서 범국가적으로 준비하고 이에 대한 대응체계를 수립해야 할 것이다.

첫째, 수·출입되는 LMOs [및 그 산물]에 대한 현황 파악이다.

둘째, AIA에 적용되는 LMOs [및 그 산물]의 수출입 절차에 관한 사항들을 다룰 수 있는 체계의 구축이다.

셋째, LMOs [및 그 산물]의 위해성 평가하고 관리할 수 있는 체계이다. 이러한 체계에는 LMOs [및 그 산물]의 위해성을 평가 및 관리할 수 있는 평가 및 관리기준, 평가 및 관리방법, 평가 및 관리기술, 평가 및 관리시설, 평가 및 관리인력 등이 확보되어야 한다.

넷째, 우리나라에서 수·출입되거나 우리나라의 영토를 통과하는 LMOs [및 그 산물]이 위해성을 나타낼 경우, 이를 대비할 수 있는 체계 구축이다.

다섯째, LMOs [및 그 산물]을 취급, 운송, 포장 [, 표기]할 수 있는 체계의 구축이다.

여섯째, 우리나라에서 의정서의 실행에 관한 Focal Point와 책임부

서(Competent Authority)의 마련이다.

일곱째, 생명공학의 안전성에 관한 정보를 공유할 수 있는 체계 구축이다.

여덟째, AIA에 포함될 비밀정보의 허락 한계를 평가할 수 있는 기구 마련이다.

아홉째, 생명공학안전성에 관한 지식 및 정보를 공공에게 전달하며, 공공이 LMOs [및 그 산물]의 환경방출에 관한 의사결정에 참여할 수 있고 공공이 Biosafety Clearing-House에 접근할 수 있는 체계를 구축해야 한다.

열째, LMOs [및 그 산물]이 사회·경제적인 영향을 파악할 수 있는 연구 및 연구결과를 교환할 수 있는 체계가 구축되어야 한다.

열한번째, LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우, 이에 대하여 보상 및 배상할 수 있는 체계를 구축해야 한다.

열두번째, 의정서에 제시된 의무 조치를 국내에서 이행할 수 있는 근거 법 및 제도의 마련이다.

위에 제시한 우리나라의 준비 및 대응체계의 구축 내용과 우리나라의 여건 등을 종합하여 볼 때 의정서에 대응하기 위한 환경부의 역할과 임무는 다음과 같이 정리할 수 있다.

첫째, 의정서에 대한 대외 교섭 내용을 결정하는 정부의 주무 부처(Focal Point)로서의 Biosafety Clearing-House의 구축이다.

둘째, 자연생태계 보전을 위해 연구·개발·사용되는 LMOs의 위해성 평가기준 마련 및 평가, 모니터링 체계를 구축하는 것이다.

셋째, 농림자원이 아니며, 가공되지 않았으며 살아 있는 LMO에 대한 검역기준 마련, 평가, 검역된 LMO의 모니터링 체계 구축이다

넷째, 위대한 LMOs가 환경에 방출되었을 때 이를 긴급히 처리할 수 있는 비상체계 구축이다.

다섯째, 해당 업무 분야에서 LMOs [및 그 산물]에 의하여 인간 및 환경이 위해할 경우 이에 대해 보상 및 배상체계 구축이다.

여섯째, 생명공학기술의 이용과 안전성 확보에 관하여 우리와 행동을 함께 할 수 있는 인근 지역 국가들의 협력체 구성이다.

일곱째, 우리나라의 계획을 지속적으로 추진할 수 배출부과금 제도, 사용자 부과금 제도 등을 이용한 재원이 조성되어야 한다.

여덟째, 의정서의 결정되는 내용과 이에 연계된 정부 부처별 역할과 임무, LMOs의 위해성 평가 및 관리 등에 관한 사항의 추진을 지원할 수 있는 법과 제도가 마련되어야 한다.

따라서 환경부는 위에 제시한 환경부의 역할과 임무를 수행하기 위한 체계를 구축하고 이를 시행하기 위한 행동지침을 마련해야 할 것이다.

## 참 고 문 헌

### 국내문헌

- 강만옥. 1994. 환경정책수단으로서 배상책임과 보험. 삼성지구환경연구소
- 과기부. 1998. 생명공학육성기본계획 제2단계 계획.
- 과학기술처. 1995. 생명공학육성법 및 시행령, 시행규칙. 1995. 9월
- 국립환경연구원. 1995. 생물다양성협약 해설서.
- 농림부, 1998. 농림축산물 관련 유전자재조합 실험 및 취급지침(안).
- 박용하. 1996. 유전자 변형된 생물의 환경영향평가제도 및 방법. KETRI/1996/RE-11. 한국환경기술개발원.
- 보건복지부. 1997. 유전자재조합실험지침. 보건복지부고시 제 1997\_22호.
- 산업연구원. 1994. 2000년대 첨단산업의 비전과 발전과제.
- 산업자원부. 1998. 생명공학안전성의정서에 관련한 생명공학 제품 및 변형생물체의 수출입 현황에 관한 연구.
- 생명과학기술계열위원회. 1994. 2010년을 향한 과학기술장기발전 계획.
- 외무부 국제경제국. 1996. 생명공학안전성의정서(Biosafety Protocol)

작성 제3차 실무회의 참가보고서

한국환경정책평가·연구원. 1998. 내부자료.

## 국외문헌

Berg, P., Baltimore, D., Boyer, H. W., Cohen, S. N., Davis, R. W., Hogness, D. S., Nathans, D., Robin, Watson, J. D., Weissmann, S. and Zinder, N. D. 1974. Potential biohazards of recombinant DNA molecules. *Science* 185:303.

CBD(Convention on Biological Diversity). 1994. Text and Annexes. The Interim Secretariat for the Convention on Biological Diversity, Geneva Executive Center.

CBD(Convention on Biological Diversity). 1995. A Call to Action: Decisions and Ministerial Statement from the Second Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. Jakarta, Indonesia, 6-17 Nov. 1995. Secretariat for the Convention on Biological Diversity, World Trade Centre, Montreal Canada.

CBD(Convention on Biological Diversity). 1996. Draft Report of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety on the Work of its First Meeting. Arhus, 22-26 July 1996.

CBD(Convention on Biological Diversity). 1997. Report of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety on the Work

- of its Third Meeting. Montreal, October 1997.
- 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.
- CDPE. 1992. Ecological impact of genetically modified organism. A survey of literature, guidelines and legislation. Steering committee for the conservation and management of the environment and nature habitats. Council of Europe, Strasbourg, p89.
- Chen, B., and Francki, R. 1990. Cucomovirus transmission by the aphid *Myzus persicae* is determined solely by the viral coat protein. J. General Virology 71:939-944.
- Crawley, M. J. 1991. The ecology of genetically engineered organisms: Assessing the environmental risks. In: Assessing Ecological Risks of Biotechnology. ed. L. R. Ginzburg. Butterworth Heinemann, Boston, USA.
- De Zoeten, G. 1991. Risk assessment: do we let history repeat itself? Phytopathology 81:585-586.
- 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.

Ernst & Young, 1996. European Biotechnology 1996.

Falk, B. W., and Bruening, G. 1994. Will transgenic crops generate new viruses and new diseases? Science 263:1395-1396.

Greenpeace. 1995. Undermining the case for a biosafety protocol: Some comments on the Cairo panel report on biosafety. Greenpeace International 10p.

Holmes, T. M., Ingham, E. R., Doyle, J. D., Hendricks, C. W. 1998. Effects of *Klebsiella planticola* SDF20 on soil biota and wheat growth in sandy soil. Appl. Soil Ecol. 326:1-12.

Ingham, E. 1994. Recent findings on genetic engineering and soil organisms. Seminar on genetic engineering: Science, ecology and policy in New York, USA.

Ingham, E., Holms, M., Johnston, Tuiningo, A. 1995. Biosafety regulations: a critique of existing documents. An Occupational paper of the Edmund Institute.

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.

Mae-Wen Ho. 1997. Bad science and big business: Some myths of

the "Life Science" Industry.

Marios, J. J., and Bruening, G. (eds) 1991. Risk Assessment in Agricultural Biotechnology: Proceedings of the International Conference. University of California Division of Agriculture and National Resource. Publication No. 1928. UC Berkeley Oakland, USA.

OECD. 1993. Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants. OECD. Paris.

OECD. 1993. Taxation and the Environment.

OECD. 1994. Analyses of field release experiments. OECD, Paris.

OECD ENV/JM/BIO(98)4. BIOTRACK ONLINE Progress Report: Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology.

OECD ENV/JM/BIO(98)7. Progress Report: Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology.

OECD ENV/JM/BIO/RD(98)1 Draft Agenda: Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology.

Palukaitis, P. 1991. Virus-mediated genetic transfer in plants. p140-162. In: Risk Assessment in Genetic Engineering: Environmental Release of Organisms. M. Levin and H. Strauss eds. McGraw-Hill Inc., New York.

Payne, J. 1997. Animal and Plant Health Inspectorate Service

(APHIS) of USDA. Washinton, D. C. USA.

Purchase, H. G. & Barbeito, M. S. 1990. Confinement of genetically modified organisms. pp 1-7. In: Agricultural Biotechnology to Field Testing. USDA.

RAFI (Rural Advancement Foundation International). 1992. The seed map: dinner on the Third World. Pittsboro, NC.

Rissler, J., and Mellon, M. 1993. Perils amidst the promise: Ecological risks of the transgenic crops in a global market. Union of Concerned Scientists Pub. Cambridge, MA, USA.

Tepper, M. 1993. Viral genes and transgenic plants: what are the potential environmental risk? BioTechnology 11:1125-1130.

Tolin, S. 1991. Persistence, establishment, and mitigation of phytopathogenic viruses. p114-139. In: Risk Assessment in Genetic Engineering: Environmental Release of Organisms. M. Levin and H. Strauss eds. McGraw-Hill Inc., New York.

USDA (United State Department of Agriculture). 1992. Scientific evaluation of the potential for pest resistance of the *Bacillus thuringiensis* (Bt) delta-endotoxins. Cooperative State Research Service, Agricultural Research Service, Conference to Explore Resistance Management Strategies, Washington, DC.

Vitousek, P. 1986. Biological invasions and ecosystem properties: can species make a difference? p163-176. In: Ecology of Biological Invasion of North America and Hawaii. H. A.

Mooney and J. Drake. Springer-Verlag. New York.

World Wild Fund for Nature. 1995. Background paper on the need for a biosafety protocol as part of the convention on biological diversity. WWF International pub.

World Wild Fund for Nature. 1995. Genetic engineering-examples of ecological effects and inherent uncertainties. WWF International pub.

Wrubel, R. P., Krimsky, S., Wetzler, R. E. 1992. Field testing transgenic plants: an analysis of the US Department of Agriculture's environmental assessments. *BioScience* 42:280-289.

Wuethrich, B. 1994. Will altered plants breed deadlier diseases? *New Scientist* 2:15.

Zaleski, C. A. 1992. *Environmental Risk and Insurance*. Lewis Publishers.

----- 1995. *Business Week*. 3 July 1995

----- 1996. *Biotech* 96.

----- 1996. *Biotechnology on the Rebound*. Consulting Resources Corporation Newsletter Spring, 1996.

### <부록 1> 국내 LMOs의 안전성 확보에 관련된 법 및 제도의 역사적 배경과 현황<sup>88)</sup>

우리나라는 1983년 12월 유전공학육성법이 제정되고 1984년 9월 동법의 시행령이 제정되었으며, 시행령 제15조에 실험지침의 작성은 보건사회부 장관이 주관하도록 명시되었다. 실험지침의 내용은 유전공학적인 변이생물체의 전파·확산을 방지할 수 있는 LMOs의 봉쇄방법 등 생물학적 위험을 사전에 방지할 수 있는 필요사항을 포함한다. 또한, 이 실험지침은 사람을 대상으로 하는 유전자 공학은 인간의 존엄성을 해칠 수 있으므로 이러한 실험을 금지하고 윤리적인 문제의 발생을 사전에 방지할 수 있는 사항이 포함되어야 할 것을 제시한 바 있다. 이에 따라, 1985년 유전공학연구소, 농업진흥청, 국립보건원을 포함한 산·학·연의 전문학자 및 정책입안자로 전문가회의를 구성하였다. 그러나, 당시 우리나라는 생명공학의 기틀도 확보하지 못한 상태이며, 이에 대한 규제가 우선된다면 생명공학을 이용한 산업의 활성력을 마비시킬 수 있다는 결론에 따라 실험지침의 작성을 유보하기로 하였다. 즉 우리나라의 정책은 1985년 이후 생명공학의 안전성 확보보다는 생명공학기술을 이용한 산업화에 중점을 두고 있었다.

우리나라는 1994년 「의제21」의 서명, 생물다양성협약의 가입, 1995년 OECD의 가입추진에 따라 '생명공학육성법' 및 동법의 시행령이 1995년 개정되었다. 이 법 제6조 및 동법의 시행령 제5조에 의하면 과학기술처 장관이 위원장이 되는 '생명공학종합정책심의회'를 7개 관련부처의 차관 및 전문가를 포함하여 15인 이내로 과학기술처에 설치할 수 있도록 되어 있다. 동법 제7조 및 동법 시행령 제9조에 의

88) 박용하(1996, LMOs의 환경영향평가제도 및 방법)에 제시된 내용을 요약, 정리한 것이다.

하면, 이 심의회에 상정할 안건의 작성 및 심의회에서 위임한 업무를 처리하기 위하여 과학기술처장관 소속 하에 ‘생명공학실무추진위원회’를 설치할 수 있게 되어 있다. 이 위원회의 위원장은 과학기술처 연구개발조정실장이 되고 7개 관련부처의 3급 이상 및 전문가를 포함하여 12인 이내로 구성된다.

LMOs의 환경방출 및 생물다양성의 보전에 관련된 사항은 동법 제 13조에 명시되어 있다. 제13조의 제4호에 의하면 생명공학의 효율적인 육성을 위하여 “환경부장관은 생물다양성의 보전과 그 구성요소의 지속가능한 이용 및 생명공학과 관련된 폐수, 폐기물의 처리 및 대기오염의 방지 등을 위한 환경기술개발과 관련연구의 지원”하게 되어 있다. 동법 제14조에 “정부는 생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체제를 확립한다”고 명시하고, 이에 대한 시행사항으로 동법의 시행령 제14조에 관련부처의 책임과 임무를 다음과 같이 명시하고 있다 <부록 표 1-1 >.

<부록 표 1-1 > 생명공학육성법 제14조

생명공학육성법 시행령 제14조(임상시험 및 검정지침의 작성)
<p>① 농림수산부장관, 통상산업부장관, 보건복지부장관 및 환경부장관은 제14조의 규정에 의한 소관 생명공학관련제품에 대한 임상 및 검정체계의 확립을 위하여 임상시험 및 그 검정에 관한 지침을 심의회의 심의를 거쳐 작성·시행하여야 한다. 다만, 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 제1항의 임상시험 및 검정에 관한 지침에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다. 다만, 생명공학관련제품의 성질이 특수하여 정할 수 없는 사항이 있는 경우에는 이를 정하지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 생명공학적으로 변이생물체에 의하여 생산·제조되는 제품의 동물시험</li> <li>2. 생명공학적 변이생물체에 의하여 생산·제조되는 의약품의 임상시험</li> <li>3. 생명공학적 변이생물체에 의하여 생산·제조되는 제품의 성분·순도 및 활성도의 분석에 관한 사항</li> <li>4. 기타 생명공학관련제품에 대한 임상시험 및 검정에 관하여 필요한 사항</li> </ol>

동법의 시행령 제1항에서 제시되고 있는 생명공학적으로 변형된 생물체(LMOs) 및 생명공학관련제품이 환경영향제도 및 평가방법에 대하여 농림부장관, 통상산업부장관 및 보건복지부장관의 권한을 환경부장관에게 위임함에 따라, 환경부에서 이에 관한 평가제도 및 지침을 마련하는 과정에 있다.

유전자 변형된 생물에 의한 사람의 건강 및 작업장의 안전성 확보에 관련된 사항은 동법의 제15조 및 동법 시행령의 제15조에 명시되어 있다. 동법의 제15조에 의하면 “정부는 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 작성·시행하여야 한다”고 명시되어 있으며, 이에 따라 동법의 시행령 제15조에서는 실험지침을 작성·시행하는 정부부서는 보건복지부로 실험지침에 포함되어야 할 내용을 다음과 같이 명시하고 있다 <부록 표 1-2>.

<부록 표 1-2> 생명공학육성법 시행령 제15조

생명공학육성법 시행령 제15조 (실험지침의 작성)
① 보건복지부장관은 법 제15조의 규정에 의한 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 심의회의 심의를 거쳐 작성·시행하여야 한다. ② 제1항의 실험지침에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 생명공학적 변이생물체의 전파·확산을 방지하기 위한 봉쇄방법 등 생물학적 위험발생의 사전방지에 필요한 사항 2. 사람을 대상으로 하는 유전자재조합 등 인간의 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 실험의 금지 등 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 사항

생명공학육성법이 개정되기 이전, 우리나라의 OECD가입 추진에 따라 OECD의 권고사항 및 생명공학육성법의 모태인 유전공학육성법을 시행하기 위하여 실험지침의 작성을 준비하였다. 보건복지부에서

는 1994년 12월 이후 환경부, 통상산업부, 과학기술처, 보건복지부의 정책입안자, 대학 및 연구기관, 산업계의 대표로 구성되어 있는 전문가그룹을 설립하고 ‘유전자재조합실험지침’을 1997년 4월 보건복지부의 고시 (제1997-22호)로 발간되었다.

‘유전자재조합실험지침’의 내용은 유전자재조합실험과 이에 준하는 실험의 안전을 확보할 수 있는 실험절차를 정함으로써 생명공학적인 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. 특히, 시험연구기관장은 시험연구기관 내에 안전위원회를 설치·운영하도록 되어 있다. 이 안전위원회는 고도의 전문지식 및 기술을 갖춘 사람으로 구성하게 되어 있으며, 안전위원회에서는 실험의 안전을 확보하기 위하여 시험연구기관장의 자문기구 역할을 수행하게 되어 있다. 또한, 정부내 해당 부·처·청의 장은 유전자재조합 연구활동에 대한 안전을 확보하고 이 지침의 효율적 운영을 위하여 부·처·청내에 자문위원회를 구성·운영하며, 자문위원회의 자문에 의한 ‘기준외 실험’의 평가 및 유권해석, 실험의 안전을 위한 지도업무를 수행하게 되어 있다.

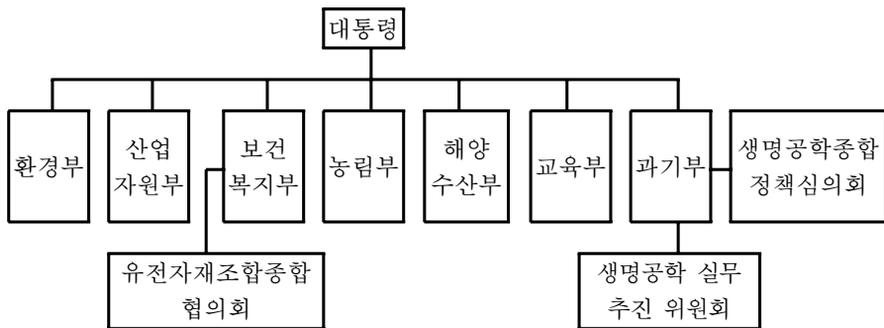
이 실험지침에서 제시하는 ‘기준외 실험’이란 실험의 밀폐방법으로 안전성을 확보하는 데 문제점이 발생할 수 있는 실험이다. 이러한 실험의 실시에 우선하여 실험계획에 대해서 시험연구기관장의 승인을 받아야 하며, 해당 부·처·청장의 지도하에 실험을 시행하게 되어 있다. 이러한 기준외 실험에는 유전자재조합 생물체의 자연계 산포실험이 포함되어 있다.

이 실험지침에 의하면 보건복지부에 ‘유전자재조합종합협의회’를 설치하도록 되어 있다. 동 협의회는 생명공학 분야의 전문지식과 기

술을 갖춘 전문가로 해당 부·처·청장의 추천을 받아 구성하며, 보건복지부장관에게 자문하며, 필요한 경우 다른 해당 부·처·청장의 자문에 응할 수 있도록 하고 있다. 즉, 동 협의회는 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 분야의 자문회의라 할 수 있다. 이 협의회는 1997년 9월에 1차 회의가 개최되었다.

이 실험지침은 앞에서 제시한 바와 같이 실험실내에의 안전한 유전자재조합실험지침이다. 즉, 이 실험지침은 유전자재조합 생물의 자연계 산포실험, LMOs의 환경도입에 관한 평가부문에 대해서는 '기준외 실험'으로 분류하고 있으며, 이에 대한 구체적인 사항에 대해서는 제시되지 않고 있다.

생명공학의 안전성 확보에 관하여 우리나라에서 추진되고 있는 관련부처 및 이들 부처의 기구는 환경부, 보건복지부, 농림부, 산업자원부, 해양수산부, 과기부 등 다양하다. 우리나라에서 추진되고 있는 관련부처 및 이들 부처의 기구는 <부록 그림 1-1>과 같이 종합하여 제시할 수 있다.



<부록 그림 1-1> 생명공학의 안전성 확보에 관하여 추진되고 있는 우리나라의 관련부처 및 기구.

보건복지부에서는 이미 작성·배포한 ‘유전자재조합실험지침’을 비롯하여 ‘유전자재조합 의약품안전성·유효성 평가지침’, ‘유전자재조합 식품안전성평가지침’, ‘유전자재조합 임상시험계획 작성 및 성적서 평가지침’, ‘유전자재조합의약품제조지침’ 등의 마련을 추진하고 있다.

농림부에서는 ‘농림축산물 관련 유전자재조합 실험 및 취급지침(안)’을 마련하고(농림부, 1998) 이에 대한 공청회를 통한 의견을 수렴하는 단계에 있으며, 산업자원부에서는 LMOs의 국가간 이동에 따른 수출입 어부에 대한 연구를 추진한 바 있다(산업자원부, 1998). 그러나 농림부와 산업자원부에서 제시된 LMOs에 관한 제도는 마련되어 있지 않다.

환경부에서는 LMOs의 임의적인 자연생태계 방출을 통제하기 위한 기초작업으로 LMOs의 환경 위해성평가제도 및 방법에 관하여 기초 연구를 추진한 바 있으나, 구체적인 제도는 마련되고 있지 않다.

생명공학 안전성에 관한 우리나라의 법률, 관리체계 및 제도적인 수준은 세계적으로 초기수준으로 평가할 수 있다. 생물다양성협약의 이행에 관련된 회의자료(CBD, 1995)에 의하면, LMOs의 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)<sup>89)</sup>.

---

89) 우리나라에서는 1994년 보건복지부에서 ‘유전자재조합실험지침’을 고시하였으므로 1998년 현재 이에 관한 규정이 전혀 없는 것은 아니나 세계적으로 볼 때, 생명공학 안전성 확보에 관한 초기수준을 벗어나지 못하고 있다.

우리나라에서는 생명공학이 발전하면서 국내의 대학, 연구소 및 기업에서 생명공학기술을 이용한 연구, 개발, 상업적 제품의 생산이 이루어지고 있으나 보건복지부의 '유전자재조합실험지침'과 생물학적 제제 관리기준으로 평가되는 상업제품(성장호르몬, 백신 등)을 제외하고는 생명공학의 안전성에 관련된 기준이 없다. 이에 따라, 우리나라에서는 LMOs 및 그 제품의 환경도입에 관한 포장실험을 통제한 바 없으며, 또한 이와 연관된 실험자료도 보고된 바 없다. LMOs의 환경방출에 관한 정당한 관리체계 및 제도가 없으면 우리나라 뿐 아니라 외국에서 개발된 LMOs의 환경도입을 무분별하게 추진할 수 있는 시험장이 될 수 있는 가능성도 배제할 수 없으며, 국내 생명공학의 발전을 촉진하기 위하여 외국으로부터 도입되어야 하는 LMOs 및 그 제품의 수입과 수출이 향후 어렵게 될 것이다.

「의제21」과 「생물다양성협약」, OECD에 가입 등에 따라 우리 정부는 생명공학의 응용, 발전 및 LMOs의 환경영향평가에 의한 환경의 안전성 추구 등을 실행하여야 할 부담이 있다. 특히 1999년 2월 채택된 「생명공학안전성 의정서 (Biosafety Protocol)」는 LMOs의 국가간 교역에 관한 규제 내용을 담고 있다. 즉 LMO의 위해성을 적절하게 평가 및 관리할 수 없을 경우에는 외국으로부터의 LMO 수출입이 이행되기 어렵게 될 것이다. 즉 국가에서 전략적으로 육성하고 있는 생명공학산업 발전에 큰 타격이 될 것이다.

현재 생명공학안전성에 대한 우리나라 국가의 정책방향을 1995년 9월에 제정된 생명공학육성법에 제시하고 있다. 실험실에서의 안전한 생명공학기술을 사용하기 위하여 「유전자재조합실험지침」이 1997년에 마련되었으나, LMOs 및 그 제품의 안전성을 확보하기 위한 관리체계 및 제도, 이를 효율적으로 이행할 과학기술의 개발이 국내·외적으로 강력히 요구되고 있다. 이에 따라 생명공학육성법을 개정하려

는 움직임이 나타나고 있다<sup>90)</sup>.

---

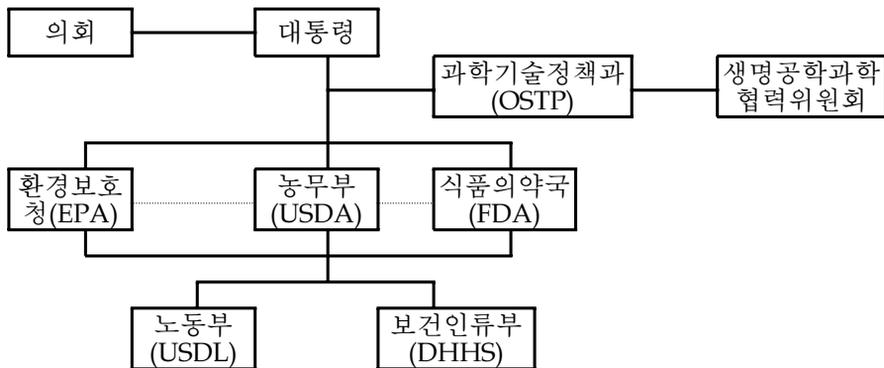
90) 생명공학육성법의 개정 추진은 국회 이상희, 장영달 의원을 중심으로 움직이고 있다. 특히 생명공학육성법의 개정을 위한 입법(안)이 1998년 국회에 상정되어 1998년 11월까지 국회에서 통과되지 않았다.

'98년 국회에 상정된 생명공학육성법(안)의 주요 변경 내용은 국가 생명공학안전·윤리위원회를 과기부 산하에 두고, 정부 관련 부처에 생명공학의 안전·윤리문제를 효율적으로 관리하기 위한 전문관리기구 및 예산 및 전문인력을 확보한다는 것이다. 또한 각 소관부처별 유전자재조합 실험지침, 인간대상의 유전공학 실험 및 윤리지침, 유전자재조합체 및 관련제품의 인체, 환경 위해성 평가지침, 유전자재조합체 및 관련제품의 생산 및 안전관리지침, 유전자재조합체 및 관련 제품의 통산검역지침을 작성하고, 생명공학연구기금을 운용·관리한다는 것이다.

<부록 2> 주요 외국의 관련법 및 제도<sup>91)</sup>

1. 미국

생명공학의 안전을 확보하기 위한 국가의 체계는 환경보호청(EPA: Environmental Protection Agency), 농무부(USDA: US Department of Agriculture), 식품의약국(FDA: Food and Drug Administration), 노동부(USDL: US Department of Labor), 보건인류부(DHHS: Department of Health and Human Services), 국립보건원(NIH: National Institute of Health) 등의 행정부서와 의회로 구분되어 있다<sup>92)</sup>. 이들 관련부서는 대통령을 중심으로 하고 과학기술정책과(OSTP)를 부처간의 의견조정기구로 하여 상호간 연결되어 있으며, 의회에서는 행정부의 기능을 감시·조언하고 있다 <부록 그림 2-1>.



<부록 그림 2-1> 생명공학의 안전성 확보를 위한 미국의 체계

91) 박용하(1996, LMOs의 환경영향평가제도 및 방법)의 내용을 요약, 정리한 것이다.

92) 1986년에 수립된 '연방정부기관의 협력체계(Federal Coordinated Framework)'에 따라 부서별 담당 역할과 임무가 구분되어 있다

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 <부록 표 2-1>. 또한 미국의 14개 지방 자치주(State)에서는 이에 만족하지 아니하고 각 주마다 독립적으로 생명과학 분야에 관한 규제를 첨가하여 실행하고 있다.

<부록 표 2-1> 생명공학의 안전성 확보에 관련된 미국 주요 행정부

생명공학제품	담당기구
식품/식품첨가제	FDA, FSIS
인체의약품, 의료기구, 생물제재	FDA
동물 의약품	FDA
동물 생물제재	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 2. 비 농업부문 사용	APHIS EPA, APHIS
비병원성 생물	EPA
유전자재조합되지 않은 병원체; 1. 농업부문 사용 2. 비 농업부문 사용	APHIS EPA, APHIS
유전자재조합되지 아니하며 비병원성	EPA

\* FSIS: Food Safety and Inspection Service, 식품 안전성 검역소  
APHIS; Animal and Plant Health Inspection Service, 동식물 검역소

각각의 독립된 연방정부 기관은 유전자 재조합에 관련하는 실험지

침 및 규제에 관하여 독립적으로 입법화하고, 이에 따른 실험계획의 실행가부를 결정하고 있다. EPA의 주요관련 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)를 우산축으로 상호 긴밀하게 연관되어 있다.

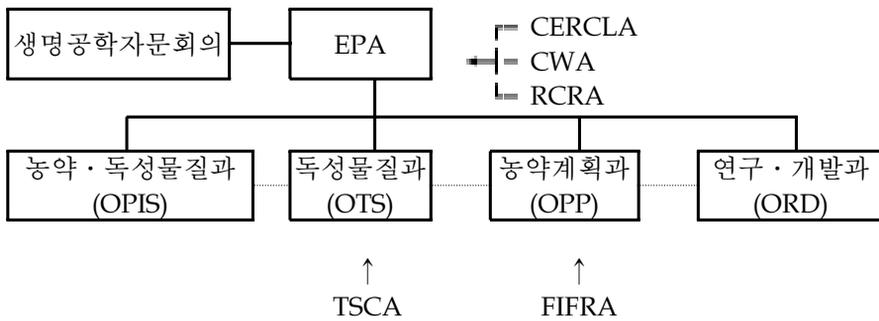
#### 가. 환경보호청(Environmental Protection Agency: EPA)

환경보호청은 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.

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 <부록 그림 2-2>.



<부록 그림 2-2> 생명공학안전성 확보에 관한 미국 환경보호청 및 위원회의 구성 및 관련법

**농약 및 독성물질과.** 생명공학자문위원회 (Biotechnology Advisory Committee: BAC)를 통하여 유전자 재조합 기술을 이용하여 실시되는 연구과정, 이를 통하여 생성되는 유전자재조합체들을 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.** 환경평가 또는 환경영향평가서에 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

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 상충하고 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: CSRSES), 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 규제로서 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 재조합 기술의 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 <부록 표 2-2>.

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

<부록 표 2-2> 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.** 다음과 같은 다양한 기능을 갖고 있다. 첫째, USDA

의 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 실험계획을 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 운송까지를 규제하고 있다. 넷째, APHIS는 유전자재조합체의 환경방출을 포함한 유전자재조합 기술의 응용분야에 EPA와 FDA와 협의하고 재검토하는 기능을 갖고 있다.

기타. 농산물시장연구소 (Agricultural Marketing Service: AMS), 지방자치추립연구소 (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

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

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

생명공학의 발전 및 유전자재조합체의 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. 일본

재조합 DNA생물체<sup>93)</sup>를 포함한 생명공학의 안전성은 생명공학의 분야에 따라 정부의 5개 성·청에 의하여 조절되고 있다. 5개 성·청은 과학기술청, 통상산업성, 농림수산업성, 후생성, 문부성이다. 각 성·청은 성·청별로 OECD에서 권고하고 있는 실험지침과 비슷한 구조의 실험지침을 독립적으로 보유하고 있으며, 재조합 DNA 생물체를 연구·실험하는 자(또는 기관)는 연구분야에 따라 해당되는 성·청의 재조합 DNA 실험지침을 따르게 되어 있다 <부록 표 2-3>.

<부록 표 2-3> 재조합 DNA 생물체의 안전성 확보에 관련된  
일본정부 체계

	과기청	통산성	농수산업성	후생성	문부성
관련부문	개인 또는 공공부문에 의해서 연구비용이 조달된 경우	재조합 DNA가 산업활동에 이용될 경우	농·수산업 및 식품산업 분야일 경우	의약품, 의약부외품, 식료품, 화장품일 경우	대학 등의 연구기관에서 연구가 수행될 경우
비고	농·수산업성에서만 재조합 DNA생물체의 환경방출에 대한 책임한계를 명시하고 있을 뿐임. 그 외의 성·청에서는 재조합 DNA 생물체의 환경방출부문에 대해서는 명시되어 있지 않음.				

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

### 3. 영국

GMOs<sup>94</sup>)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 환경부(Department of Environment: DoE)에서 관할하고 있다. 이러한 두분야의 규정은 EC지령(EC Directives 90/219/EEC 및 90/220/EEC)과 병행하고 있다. 또한, GMOs제품의 안전성 및 동·식물의 건전한 생육에 다른 일부의 정부부서가 관련되어 있다.

#### 가. 환경부

환경보호법(EPA)에 의하여 GMOs의 시장 및 환경방출을 허가권을 행사하고 있다. 환경부는 GMOs의 환경 및 시장방출의 승인여부를 결정하기 위하여 'GMOs의 환경방출에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Release to the Environment: ACRE)' 두고 있으며, 이 기구는 과학자, 의료진, 동물 및 식물에 관한 학계, 연구기관, 산업체 및 민간단체의 전문가로 구성되어 있다.

환경보호법(EPA)에 의하여 환경부는 GMOs의 환경 및 시장방출에

---

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

관한 정보를 대중에게 공포하고 있다. 이 정보에는 GMOs의 환경 및 시장방출을 위한 환경위해성 평가를 포함한 신청서의 내용, ACRE의 자문내용, 환경부에서 결정내용 및 승인시의 조건, 법적 조치 등을 포함하고 있다. 이러한 정보의 공개는 비밀이 보장되어야 할 일부 정보를 제외하고는 환경정보규정(The Environmental Information Regulations 1992)에 의하여 환경부의 의무사항이다.

GMOs의 환경 및 시장방출을 신청한 사람은 신청서를 환경부에 제출한 후 이를 지자체단체의 담당기관 및 지역사회에 신청서의 내용을 대중에게 공개하고 있다.

#### 나. 보건 및 안전위원회와 보건 및 안전국

199년 2월부터 시행되고 있는 'GMOs의 사용에 관한 봉쇄규정(The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulation, 1992)'에 의거하여 보건 및 안전위원회(The Health and Safety Commission: HSC)와 보건 및 안전국(The Health and Safety Executive: HSE)에서 사람의 건강과 안전에 관련된 사항을 담당하고 있다. HSC는 노동부(Ministry of Employment) 장관이 지명한 전문가로 구성되어 있으며 사람의 건강과 안전에 관련된 정책을 고려 및 개발하고 있다. 보건 및 안전국(The Health and Safety Executive: HSE)은 정책의 개발 및 이행에 관하여 HSC를 자문하고 있다.

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

#### 4. EC (유럽공동체)

유럽공동체 협의회(European Community Commission: ECC)는 지역적·경제적인 특성을 고려한 회원국의 모임으로 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 강제적인 제도 및 규정은 없다. 그러나, 동 정부간 국제협력기구는 회원국이 공동적으로 수행할 수 있는 지령의 제시 또는 위원회의 결정사항을 회원국에 통보하고 있다. 이러한 사항들은 회원국을 통제할 수 있는 법적 근거는 없으나 회원국의 법적인 제도를 수립할 수 있도록 유도하고 있다. 실제로 유럽공동체의 회원국인 영국, 프랑스, 독일, 벨기에, 스위스 등의 국가에서는 유럽공동체 협의회 지령을 바탕으로 각국의 해당 법을 수정·발전시키고 있다. 또한 EC의 회원국들은 EC에서 제시한 결정사항들이 각국의 법안에 기초로 나타나고 있다. 따라서 회원국에서 생명공학의 안전을 확보하기 위한 법·제도에는 유럽공동체 협의회 지령 내용이 담겨 있다.

EC에서 제안하고 있는 회원국의 이행제도는 ① 생명공학의 안전성에 관련된 부분을 제외하고는 행정규제·통보·승인에 필요한 사항에 대한 절차의 간편화, ② GMOs<sup>95)</sup>의 분류 및 GMOs의 위해성에 연관된 행위의 분명한 분류, ③지령을 유연성 있도록 함으로써 규제에 관련하는 기술적인 진보를 용이하게 채택할 수 있는 제도이다. 특히 이와 같은 회원국의 제도는 ① GMOs를 포함한 생산품의 상업유통에 관한 규정으로 법적인 요구사항, 통보절차, 해당국가의 책임기

---

95) EC에서는 유전자 재조합된 생물(GMOs: Genetically Modified Organisms)을 사용하고 있으며, 이는 LMOs(Living Genetically Modified Organisms)와 동일한 어휘로 취급할 수 있다.

관에 의한 검토절차, 유럽공동체 회원국 수준에서의 검토절차, 라벨링 및 포장, 생산품의 자유로운 이동, 생산품의 자유로운 이동의 폐지, 공공의 관심, 유럽공동체 회원국 수준에서의 통보절차, ② 비밀 및 지적소유권, 검토 및 통보절차, 정보교환 등에 대한 회원국의 이행제도가 있어야 함을 제시하고 있다.

생명공학 안정성의 확보방법으로 유럽공동체 협의회가 회원국에 제시한 지령은 GMOs의 봉쇄사용(지령 90/219/EEC: Directive 90/219/EEC)과 GMOs의 의도적인 환경방출 (지령 90/220/EEC: Directive 90/220/EEC)이다.

**GMOs의 봉쇄사용.** 봉쇄된 상태에서 GMOs의 이용에 연관된 위해성의 理解度가 혁신적으로 증가한 것을 토대로 EC는 미래에 취할 행위에 대한 목적을 지령 90/219/EEC: Directive 90/219/EEC에 다음과 같이 제시하고 있다. 첫째, 생명공학의 안전성에 관련된 부문을 제외한 행정규제·통보·승인에 필요한 사항에 대한 절차의 간편화이다. 둘째, GMOs의 분류 및 GMOs의 위해성에 연관된 행위의 분류를 확실하게 하는 것이다. 셋째, 위해성에 관련된 사용조건을 적절하게 할 수 있도록 하는 것이다. 넷째, 지령을 유연성 있도록 함으로써 규제에 관련하는 기술적인 진보를 용이하게 채택할 수 있도록 하는 것이다.

이러한 목적들을 고려할 때, 다음과 같은 사항에 대한 유연성을 지령에서 확보해야 함을 제시하고 있다. 첫째, 지령의 부속서II에 제시되고 있는 위해성의 구분을 재검토할 수 있도록 하는 것이다. 둘째, 지령 조항 4.2에서 제시되고 있는 실험지침의 재검토이다. 셋째, 생명공학 안전성 평가기준, 봉쇄수단 및 기술적인 진보를 나타낼 수 있는 요구정보 등의 채택을 위한 실행가능성을 검토하는 것이다.

증가하는 지식과 경험에 비추어 볼 때, GMMs<sup>96)</sup>의 위해성 정도를 구분하기 위하여 GMMs의 분류를 재검토해야 한다는 것을 앞에서 기술하고 있다. 이 부문에 관련된 정보를 종합적으로 분석할 때, 협의회는 현존하는 허가절차는 인간 및 환경에 나타나는 위해성 정도를 감안하여 용이하게 적용할 수 있도록 간단하게 할 수 있도록 추진하고 있다.

이러한 결론은 위해성이 높은 가능성이 있는 GMOs의 환경방출에 대해서는 더욱 주의를 요한다고 할 수 있다. 그럼에도 불구하고 지령에서는 다음과 같은 사항의 수정 또는 첨가에 대해서 충분하고 적당한 채택을 제공하지 않고 있다. 첫째, 위해성이 낮은 GMOs에 대해서는 실험에 대한 기록을 보존하거나 또는 정보교환의 목적으로 이를 통보하는 절차로 실험신청 및 허가를 대치하는 것이다. 둘째, 위해성이 높은 GMOs의 실험에 관한 설명적인 승인서류를 함축적이고 간결한 승인서류로 대치하는 것이다. 셋째, 설명적 또는 함축적인 승인에 관련된 절차에 요구되는 기간의 단축이다. 넷째, GMMs의 위해성 분류체제로써 새롭게 제시되고 있는 안전성에 관한 체계를 채택하는 것이다. 다섯째, 연구 실험실과 식물의 생산에 관하여 달리 적용하고 있는 차이를 제거하여 이 두가지를 동일하게 취급하는 것이다.

**GMOs의 의도적 환경방출.** GMOs의 의도적인 환경방출에 관한 지령 90/220/EEC의 본문은 4부문으로 구성되어 있다. 제1장은 일반적인 규정으로 지령의 목적과 범위, 사용된 용어의 법적인 정의, 비규제 항목, 회원국의 책임으로 구성되어 있다. 제2장은 기술·개발을 위한 GMOs의 의도적인 방출에 관한 규정으로 통보절차, 검토절차, 공

---

96) 유전자 재조합된 미생물(Genetically Modified Microorganisms: GMMs)로 GMOs중 미생물을 지칭한다.

공의 관심, 통보절차의 완료로 구성되어 있다. 제3장은 GMOs를 포함한 생산품의 상업유통에 관한 규정으로 법적인 요구사항, 통보절차, 해당국가의 책임기관에 의한 검토절차, 유럽공동체 회원국 수준에서의 검토절차, 라벨링 및 포장, 생산품의 자유로운 이동, 생산품의 자유로운 이동의 폐지, 공공의 관심, 유럽공동체 회원국 수준에서의 통보절차로 구성되어 있다. 제4장은 비밀 및 지적소유권, 검토 및 통보절차의 첨부, 회원국 대표, 정보교환, 회원국의 의무, 발행일로 구성되어 있다.

이 지령은 본문 외에 3부분의 부속서(IA, IB, II, III)로 구성되어 있다. 부속서 IA는 사용된 법적 용어에 관련한 기술지침이다. 부속서 IB는 비규제사항에 관한 기술지침이다. 부속서 II는 통보에 필요한 정보이다. 부속서 III은 GMOs 또는 GMOs를 이용하여 생산된 상품이 시장에 배출될 경우 요구되는 정보이다<sup>97)</sup>.

이 지령은 회원국의 법률, 규제 및 행정상의 규정을 통합적으로 접근시키어 인간의 건강 및 환경보호를 목적으로 하고 있다. 이러한 목적 하에 이 지령은 환경으로 GMOs의 의도적인 방출을 수행하거나 또는 GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성되어 있는 상업제품의 의도적인 환경방출에 관하여 적용하게 되어 있다.

GMOs의 방출에 관한 책임은 GMOs를 방출하는 해당국가에 두고 있다. 물론 GMOs의 방출 전에 각 회원국에게 통보해야 하며 이 통보문에는 위해성 평가에 관한 정보 및 사람과 환경에 미칠 수 있는 위해성 평가서가 포함되어야 한다. 각 회원국은 통보에 기초하여 GMOs의 환경방출에 대한 심사를 평가하고 이에 대한 승인을 하도록

---

97) 유럽공동체 협의회 지령 90/220/EEC의 전문에 대한 번역문은 박용하(1996, LMOs의 환경영향평가제도 및 방법)의 <부록 6>에 수록되어 있다.

되어 있다. GMOs의 환경방출이 사람 및 환경에 위해성을 나타낼 경우 이는 GMOs를 방출한 국가에서 책임지도록 되어 있다.

식물의 생육지역에 방출된 GMOs의 영향에 관한 결과에서 도출된 기술적인 측면을 유럽공동체협의회는 지령에 이러한 기술적인 부분을 반영하고 있다. 이러한 채택은 인간의 건강과 환경위해성을 적절하게 유지하면서 실험신청 및 허가에 관련된 요구사항을 줄이고 간편하게 나타내고 있다. 이러한 활동은 EC 지령 94/740/EC에 다음과 같이 제시되어 있다. 첫째, 협의회는 지령 부속서 II의 정보요구사항을 검토하여 이에 관련된 승인절차를 간편화하였다. 둘째, 승인요약에 관한 것을 함축적으로 줄인 바 있다. 셋째, 지령 조항 6.3에 의거하여 유전자 재조합된 식물체의 환경방출에 관한 기준을 확립할 수 있도록 결정하였다. 넷째, 유전자 재조합된 식물의 환경방출에 관한 절차를 간소화하기로 결정하였다.

**다른 지령.** 협의회는 긴급상황의 경우에 지령 91/414/EEC에 첨가할 수 있는 제안서를 제출할 계획이다. 이 지령은 시장에서의 GMMs 또는 GMMs로 구성된 식물보호제품에 관한 것으로 환경위해성 평가 부문에 대해서 더욱 많은 작업이 필요하다. 특히, 환경위해성이 낮은 GMMs를 포함함 식물보호제품에 대한 신청·허가 또는 승인절차를 줄이는 것을 포함하고 있다.

## 5. OECD (경제개발협력기구)

GMOs는 국경을 초월하여 OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) 가맹국에 사회적·경제적으로 광범위한 영향을 미칠 것이라는 예측에 따라 OECD의 과학기술정책위원

회(OSTP)는 생명공학에 대한 활동을 1982년부터 시작하였다.

OSTP는 생명공학의 안전성을 효율적으로 확보하기 위하여 소위원회 규모의 전문가특별부회(GNE)를 설립하였다. GNE는 과학자, 정책 입안자, 정부대표자, 규제당사자 및 기업의 대표로 구성하였다. GNE의 목적은 생명공학의 안전한 이용을 위한 공통적인 원칙을 과학적 지식에 근거하여 수립하고, 안전규범에 대한 국제적인 협력을 강구하는 것이었다. 이에 따라, GMOs의 대규모 이용, 농업분야에서의 이용 등에 관한 GMOs의 환경방출에 따라 사람과 동·식물의 건강한 생육 문제, 건전한 환경을 보전하기 위한 활동을 하였다. 이 소위원회는 1984년 3월까지 가동되었다.

OSTP는 GNE를 모태로 생명공학작업반(Working Party on Biotechnology: WPB)을 1994년에 설립하였다. WPB는 생명공학의 안전한 이용을 추구하며, 생명공학을 유용하게 이용할 수 있는 기틀의 수립을 목적으로 하고 있다. 이에 따라, WPB는 생명공학에 대한 회원국의 수요와 이 분야에서 추구해야 할 우선순위를 명확하게 설정하고 회원국간에 의사를 교환할 수 있는 토론회를 마련하고 있다.

WPB의 다른 주요임무는 생명공학을 다른 부문에서 발전하는 과학 기술과 연계하여 검토하는 것이다. 이에 따라, 생명공학의 안전성을 확보하기 위하여 1983년 전문가특별회의(Ad hoc group of Experts on Biotechnology), 1988년 식품안전성 작업회의 및 환경활용특별회의, 1992년 작물 및 미생물의 생성물에 관한 특별회의를 개최하였고 이에 대한 결과를 보고하고 있다.

WPB는 1992년에 생명공학의 안전성을 확보하기 위하여 “생명공학의 안전성 고려(Safety Considerations for Biotechnology)”라는 보고서를 간행한 바 있다. 이는 1986년 간행된 “재조합 DNA 안전성 고려(Recombinant DNA Safety Considerations)”의 후속이다. WPB에서

간행된 이 보고서의 내용은 OECD의 과학기술정책위원회 (CSTP: Committee for Scientific and Technological Policy)의 검토 및 자문을 받은 바 있으며 OECD 국가의 경험과 지식을 근거로 하고 있다.

1992년의 보고서는 산업부문에서의 생명공학 응용 및 GMOs의 환경방출 분야를 다루고 있다. 생명공학의 산업부문 적용분야에서는 “우수한 산업규모의 생명공학 응용(Good Industrial Large Scale Practice(GILSP))”과 GMOs의 소규모 환경방출실험에 관한 “우수개발 원칙(Good Developmental Principles(GDP))”에 관하여 제시하고 있다.

OECD에서 제시하고 있는 생명공학의 안전성을 위한 국가의 관리 체계는 EC의 경우와 같이 회원국을 통제할 수 있는 법적 근거는 없으나 회원국의 법적인 제도를 수립할 수 있도록 유도하고 있다. 그러나 회원국들은 OECD의 과학기술위원회(OSTP)의 결정사항을 국가별로 국내법에 적용·이행할 수 있는 국가별 담당기구(Focal Point)를 두고 있다.

**<부록 3> 제5차 생명공학안전성의정서 실무그룹회의 결과<sup>98)99)</sup>****<차례>**

- 전 문 (Preamble)
- 제1조 목적 (Objective)
- 제1조bis 일반의무 (General Obligations)
- 제2조 용어의 이용 (Use of Terms)
- 제3조A 의정서의 적용범위 (The Scope of the Protocol)
- 제3조B AIA의 적용절차 (The Application of the AIA Procedure)
- 제4조 통보 (Notification)
- 제5조 통보에 대한 접수와 확인 (Acknowledgement of Receipt of Notification)
- 제6조 AIA를 위한 결정절차 (Decision Procedure for AIA)
- 제7조 [AIA] 결정의 재검토 (Review of Decisions [Under AIA])
- 제8조 통과와 통보 (Notification of Transit)
- 제9조 약식절차 (Simplified Procedure)
- 제10조 계속된 수입 (Subsequent Imports)
- 제11조 다자, 양자, 지역협정 (Multilateral, Bilateral and Regional Agreement [or Arrangement] [other than the Protocol])
- 제12조 위해성 평가 (Risk Assessment)
- 제13조 위해성 관리 (Risk Management)
- 제14조 최소국가기준 (Minimum National Standard)
- 제15조~제16조 통합 비의도적 국경이동과 비상조치 (Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures)
- 제17조 취급, 운송, 포장, [표기] (Handling, Transport, Packaging [and Labelling])

98) [ ]은 동 내용이 삭제되어야 한다는 것도 하나의 Option으로 채택 되었음을 의미한다.

99) 이 의정서의 번역은 제5차 생명공학안전성의정서 작성실무회의에 참가한 대표단 보고서 내용의 일부를 이용하여 재정리한 것이다. 참가한 대표단 보고서의 작성에는 외교통상부 박종환 사무관, 환경부 주대영 사무관, 산업자원부 박경문 사무관, 생명공학연구소 김환묵 박사, 농업과학기술연구원 이신우 박사, 국립보건원 성원근 박사, 식품의약품안전청 신원 박사와 환경정책·평가연구원의 박용하 박사가 공동으로 기여하였다.

- 제18조 Competent Authority(CA), Focal Point(FP)
- 제19조 정보공유/Biosafety Clearing-House (Information Sharing/  
Biosafety Clearing-House)
- 제20조 비밀정보 (Confidential Information)
- 제21조 능력형성 (Capacity Building)
- 제22조 공공인식과 참여 (Public Awareness and Participation)
- 제23조 비당사국 (Non-Parties)
- 제24조 비차별 (Non-Discrimination)
- 제25조 불법교역 (Illegal Traffic)
- 제26조 사회·경제적 고려 (Socio-Economic Consideration)
- 제27조 배상과 보상 (Liability and Redress)
- 제28조 재정체계와 자원 (Financial Mechanism and Resources)
- 제29조 당사국 총회 (Conference of the Parties)
- 제30조 보조기구와 메카니즘 (Subsidiary Bodies and Mechanisms)
- 제31조 사무국 (Secretariat)
- 제32조 관할범위 (Jurisdictional Scope)
- 제33조 협약과의 관계 (Relationship with the Convention)
- 제34조 타국제협약과의 관계 (Relationship with other International  
Agreements)
- 제35조 감시와 보고 (Monitoring and Reporting)
- 제35조bis 준수 (Compliance)
- 제36조 의정서의 평가 및 검토 (Assessment and Review of this  
Protocol)
- 제37조 서명 (Signature)
- 제38조 비준, 수락, 동의 (Ratification, Acceptance, or Approval)
- 제39조 가입 (Accession)
- 제40조 발효 (Entry into Force)
- 제41조 유보 (Reservation)
- 제42조 탈퇴 (Withdrawal)
- 제43조 정본 (Authentic Texts)
- 부속서 I (Annex I): AIA를 위한 통보시 요구되는 정보 (Information  
required in notification for AIA)
- 부속서 II (Annex II): 위해성 평가(Risk Assessment)

## 전 문 (Preamble)

### Option 1.

(요약) LMO의 국경이동에 대한 절차마련이 목표이며, 의정서가 생명공학 기술의 혜택과 개도국의 한정된 능력을 고려해야 한다.

### Option2.

(요약) 1992년 UNCED의 보고서인 Agenda21 제16장의 “생명공학의 환경친화적 관리”등 기존의 국제적 합의내용들을 상기하고, 사전예방의 원칙 적용, 위해성 관리와 평가를 위한 절차와 안전을 위한 최소한의 조건 마련 필요성, 사회·경제적 고려 및 적절한 보상 등이 필요하다.

## 제1조 목적 (Objective)

의정서의 목적은 [사전예방의 원칙에 의거하여,] [국가간 이동의 맥락에서] 안전한 이동, 취급, 사용 [특히 다음에 중점을 둔]], 특히 인체 건강에 대한 위해 [및 사회·경제적 의무]를 고려하여] 현대의 생명공학기술에 의해 초래된, 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 수 있는 변형생물체 [및 그 산물]의 [안전한] [국가간 이동]의 분야에서 [적정한 보호수준을 확보하는데 기여하는 것이다.]

## 제1조bis 일반의무 (General Obligations)

1. 각 당사국들은 의정서의 의무를 이행하고 [강제 조치하기 위한] 필요하고 적절한 법적, 행정적인 국내조치를 취해야 한다.

2. [당사국들은 의정서 이행을 위한 협조 및 관계 기관을 적절히 개입 시켜야 한다.]
3. [당사국들은 수입국과 수출국의 문서로 된, 과학적인 위해성 평가 절차에 의한, AIA의 취득 이전에 LMOs [또는 그 산물]의 수출을 금지하여야 한다.]
4. [당사국들은 모든 LMOs [또는 그 산물]의 개발, 취급, 이동, 사용, 운송과 환경방출이 [인체의 건강을 고려하여] 생물다양성에 대한 위해를 방지하거나 또는 저감할 수 있도록 해야 한다.]
5. [이 의정서의 내용은 영해, 경제수역 및 대륙붕에 대한 관할권 및 주권 보장한다.]
6. [이 의정서]의 [규정][목적]과 일치하는 한 [및 국제법의 법적 의무와 일치하는 한], 의정서 규정보다 더 엄격한 규제가 가능하다.

## 제2조 용어의 이용 (Use of Terms)

LMO는 현대의 생물공학 (modern biotechnology)을 이용하여 제조된 것으로서 새로운 유전물질의 조합을 포함하고 있는 모든 살아있는 생물체를 의미한다.

살아 있는 생물체(Living organism)는 불임성 생물체, 바이러스, 바이로이드를 포함하여 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재를 의미한다.

현대의 생명공학(Modern biotechnology)은 자연상태의 생리적 재생산 또는 재조합 장벽을 극복하며 전통적인 교배와 선택과는 다른, 실험관내 핵산기술[과 세포융합기술]을 적용한 것을 의미한다.

국경 이동(Transboundary movement)

[LMO의] 국경 이동(Transboundary movement)은 LMO의 한 당사국 [국가] 지역에서 다른 당사국[국가] 지역으로 이동을 의미한다.

수출(Export)

수출은 당사국[국가] 지역에서 다른 당사국[국가] 지역으로 [LMO의] 의도적 이동을 의미한다.

수입(Import)

수입은 다른 당사국[국가] 지역에서 당사국[국가] 지역으로 [LMO의] 의도적 이동을 의미한다.

수출자(Exporter)

수출자는 LMO[의 수출을 조절][또는 수출에 책임이 있는] 수출당사 국내 법인 또는 자연인을 의미한다.

수입자(Importer)

수입자는 LMO[의 수출을 조절][또는 수출에 책임이 있는] 수출당사 국내 법인 또는 자연인을 의미한다.

수출당사국(Party of export)

수출당사국은 [LMO의 국경이동][수출]이 [시작되는 것을 계획하거나 또는] 시작하는 당사국을 의미한다.

수입당사국(Party of import)

수입당사국은 [LMO의 국경이동][수입]이 [시작되는 것을 계획하거나 또는] 시작하는 당사국을 의미한다.

### 제3조A 의정서의 적용범위 (The Scope of the Protocol)

[1. 동 의정서는 [제2항의 규정을 저해하지 않고] [현대의 생명공학기술에 의해 만들어진] 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용 [및 사회·경제적 복지]에 악영향을 미칠 수 있는 LMO [또는 그 산물]의 국가간 이동 [, 취급 및 이용]에 [인간의 건강에 위해를 고려하여] 적용된다.

[2. 본 의정서는 다음에 대하여는 적용되지 않는다:

[(a) [인간의 건강에 위해를 고려할 때] 부속서 X에 규정된 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 것 같지 않은 LMO의 국가간 이동;]

[(b) 이동시 필요 조치;]

[(c) 1조bis 및 15조의 경우를 제외하고, 밀폐용기내 사용을 위한 LMO의 국가간 이동 및 통과.]]

### 제3조B AIA의 적용절차 (The Application of the AIA Procedure)

1. [의정서에서 정의된] [모든] [다음과 같은 특정] LMO와 그 산물]의 [모든][최초][의도적] 국경이동은 AIA 대상이다:

[[a) 수입국에서의 Field Testing용;]

[(b) [수입국내에서 재배, 번식을 위해][최초]로 [환경]에 [방출]되는 LMO;]

[(c) 수출국에서 사용이 금지된 LMO;]

[(d) [오직] 폐쇄설비에서 [대량생산용]으로 [이용하는] LMO]]  
 2. 다음 LMO의 [의도적] 국경 이동 [또는 이동]은 AIA 절차에서 제외된다.

[(a) 수입국의 국내규정에 의해 면제된 경우, [또는 특정 규정이 부재하고 수입국에 의해 통보와 동시에 국경이동이 허용된 경우], [의정서와 일치][국제법의 의무][의정서보다 낮은 수준의 보호를 제공하지 않으며] [Biosafety Clearing-House]를 통해서 사무국 및 당사국에 통보한 양자·다자·지역협정에 의해 면제된 경우;]

[(b) 폐쇄 [설비]에서의 [연구용] LMO;]

[(c) 당사국총회에서 [인간의 건강에 미치는 위해성을 고려하며] 생물다양성의 보전 및 계속적 이용에 악영향을 미치지 않는다고 판명된 LMO;]

[(d) 제6조 제3a항에 의해 수입국이 내린 결정을 침해하지 않고, 수입국이 특정목적으로 AIA를 허용키로 규정된 LMO로써 수입국 시장에 진출키로 된 LMO;]

#### 제4조 통보 (Notification)

1. [수입 [수출국은 제3B조의 범위에 속하는 LMO의 [최초] 의도적 국경이동 이전에 수입국의 [competent authority] [clearing-house mechanism]과 통과국의 [competent authority]에 대해 [수입자][또는] [수출자]가 서면으로 통보할 것을 요구하고, 통보는 최소한 부속서 I(Annex I)에 명시된 정보를 포함한다.
2. [수출] [수입]국은 [수출자][수입자]가 제공한 정보의 정확성에 대해 [수출자][수입자]에게 책임을 부가한다.

### 제5조 통보에 대한 접수의 확인 (Acknowledgement of Receipt of Notification)

1. 수입 당사국은 [90일내] 에 통보자에 대해 명시적으로 문건으로 된 접수를 확인한다.
2. 확인은 다음사항을 명시한다;
  - (a) 통보접수날짜;
  - (b) 제4조에 명시된 정보의 만족 여부;
  - (c) [동 의정서와 부합하는 수입국의 규정, 또는 동 의정서 제6조 절차에 의한 진행여부.]
3. 수입당사국의 통보에 대한 미확인은 국경이동의 동의를 뜻하지는 않는다.

### 제6조 AIA를 위한 결정절차 (Decision Procedure for AIA)

1. 수입국에서 내린 결정은 [과학적 원칙] [사전예방의 원칙]에 따라 [생물다양성의 보전과 지속적인 사용에 미치는 악영향][인체건강에 대한 위해][사회, 경제, 문화적 범주에 대한 위해]에 대하여 [위해성 평가][제12조]에 의거하여 결정한다.
2. 수입국은 제5조에 명시된 기간 내에 신고자에게 다음사항에 대해 알려주어야 한다.
  - (a) 의도적 국경이동을 서면동의 없이 [90일이 지난 이후에] 진행할 수 있다; 또는.
  - (b) 의도적 국경이동은 서면동의를 받은 후에야 진행할 수 있다.]
3. 통보에 대한 접수확인을 받은 후 [적절한 시간][90일][160일]이내에 수입국은 서면으로 통보자와 clearing-house]에 결정사항을 알려야 한다:

(a) 동일 LMO의 계속된 수입에 관한 결정을 포함한 조건부 및 무조건부 승인;

(b) 수입금지; [또는]

[(c) [[해당국 국가기준][과][또는]의정서 부속서I 과 II]에 따른] 추가 관련정보 요구. [추가관련 정보 요구 후 제출에 걸리는 시간은 계산하지 않는다]; [또는]

[(d) 이 항에 명시된 기간은 [90일을 넘지 않게][신고자로부터 받은 정보를 평가하여 결정하도록 필요한 만큼] 연장됨을 신고자에게 통보한다.]

4. 제3항 결정시 [무조건 승인의 경우를 제외하고] 결정사유를 제시한다.

[5. LMO의 가능한 악영향을 결정할만한 [과학적 정보 또는] 충분한 과학적 확신이나 상식 없이도 수입국이 의문의 LMO 수입을 금지할 수 있다.]

[6. 수입국은 결정을 위해서 가능한 한 빨리 절차에 관해 협력해야 하고 그 경우 의정서 부속서에 명시된 바와 같이 국경이동은 명시적 동의 없이 진행할 수 없다.]

[7. 수입국이 제X항에 의해 정해진 기간 내에 결정사항을 알리지 않(은) [(고) 명백한 동의 없이 국경이동이 진행된] 경우, [[수입자는 국경이동을 [할 수 있다][할 수 없다][해서는 아니 된다.]] 수입국은 심사 중인 LMO의 수입이 [승인된][금지된] 것으로 판단해야 한다.]

[8. 수입국이 통보에 대한 접수확인을 받은 후 [90일] 이내에 [또는, 제5조에 명시된 기간 내에 통보에 대한 접수확인이 없는 경우][그 결정사항을]알리지 않아도 LMO의 의도적인 국경이동에 관하여 제X조에 의한 [더 이상의][결과로 생기느] 의무는 갖지 않는다.]

[9. 당사국 총회는 첫 번째 회의에서 적절한 절차로 진행하여 수입국

이 결정을 빨리 할 수 있도록 도와야 한다.]

### 제7조 [AIA] 결정의 재검토 (Review of Decisions [Under AIA])

1. 수입국은 생물다양성의 보전과 지속적인 사용에 미치는 악 영향을 근거로 [인체건강에 대한 위해를 고려하여][사전예방의 원칙에 따라], 언제든지 [일방적으로] LMO의 국경이동에 관한 결정을 심사하고 변경할 수 있다. 그러한 경우, 수입국은 30일 이내에 사전에 국경이동을 신고하였던 모든 신고자, [해당국들], 그리고 Biosafety Clearing-House에 변경 사유를 상세히 알려야 한다.

[2. 수출 [당사자][당사국][신고자]는 다음 사항을 고려하여 제6조에 따라 행해진 결정을 수입국이 심사하도록 요청할 수 있다.

(a) 결정의 토대인 위해 평가 결과에 영향을 줄만한 상황변화가 발생한 경우;

(b) 추가적으로 적절한 과학적 혹은 기술적 정보가 이용가능한 경우; 또는

[(c) 결정이 과학적인 [사회·경제적, 문화적 또는 사전예방의] 원칙에 근거하지 않았거나 이용가능한 과학적인 근거에 의해 입증되지 못했다는 타당한 증거가 있는 경우이다.]

[3. 수입국은 그 요청에 대하여 [적절한 시간][90일]이내에 서면으로 연락하고 결정에 대한 근거를 상세히 알려야 한다.]

[4. 같은 수입국으로의 LMO [또는 그 산물]의 계속된 수입에 대한 위해 평가는 [수입국의 재량에 의해 수행될 수 있다. [[다음의 경우에만 필요하다.

(a) LMO [혹은 그 산물]의 사용계획에 변화가 생긴 경우;

(b) 수입하는 측의 환경변화가 생긴 경우;

(c) 수입하는 측의 환경에 많이 노출되어 생물다양성에 악 영향을 미칠 우려가 있을 정도로 LMO [또는 그 산물]의 수입 양에 변화가 생긴 경우;

(d) LMO [혹은 그 산물]을 제6조에 따라 처음 수입하는 조건인 경우; 또는

(e) LMO [혹은 그 산물]의 위해 평가 및 위해 관리에 영향을 줄만한 다른 요인이 있을 때.]]

### 제8조 통과 의 통보 (Notification of Transit)

제4차 회의까지 제시되었던 이 조항의 내용은 제5차 회의에서 의정서의 다른 조항에 포함시킬 것을 결정하고, 이 조항을 삭제.

### 제9조 약식절차 (Simplified Procedure)

1. [제6조 제5항에 대한 편견 없이] 수입국은 [이유를 제시하여] [이용가능한 최상의 과학적 정보, 경험 그리고 다른 모든 적절한 정보를 토대로] [이 의정서에 부합되도록 안전한 LMO의 국경이동을 보장할 만한 적당한 방법을 조건으로] Biosafety Clearing-House에 먼저 명시할 수 있다:

[(a) 국경이동이 수입국에 신고와 동시에 진행되는 경우. 그런 신고 방법을 같은 수입국에 계속된 비슷한 이동에 대해 적용할 수 있다.]

[(b) AIA 절차가 면제된 LMO]

2. 상기 신고에 제공될 국경이동에 관련된 정보는 의정서 부속서 I에 명시된 정보이다.]

### 제10조 계속된 수입 (Subsequent Imports)

제4차 회의까지 제시되었던 이 조항의 내용은 제5차 회의에서 의정서의 다른 조항에 포함시킬 것을 결정하고, 이 조항을 삭제.

### 제11조 다자, 양자, 지역협정 (Multilateral, Bilateral and Regional Agreement [or Arrangement] [other than the Protocol])

- [1. 당사국들은 LMO [와 그 산물]의 국경이동 [에 관련된 절차 혹은 정보의 교환]을 고려하여 [[이 의정서의 목적]]과 국제법상 의무]에 일치하여[[그리고 협정 [또는 조정]이 의정서에 의해 제공되는 것보다 높은 수준으로 보호된다는 조건으로] 양국간, 다국간, 또는 지역의 협정 [또는 조정]을 체결할 수 있다. [이 협정 [또는 조정]에 따라 정해진 결정은 위해 평가를 기초로 과학적 원칙에 근거하여 이루어 질 것이다.
2. 당사국들은 어떤 양국간, 다국간, 또는 지역의 협정 [또는 조정]도 동 의정서가 발효되기 전이나 후 모두에 사무국과 모든 당사국들에게, [Biosafety Clearing-House를 통해서] 이를 통지해야 한다.
- [3. 이 의정서의 규정은 그 협정과/또는 조정을 맺은 국가들 사이의 국경이동에 영향을 미치지 않는다.]
- [4. 모든 해당국들은 특정한 수입품에 관한 자국의 규칙을 정할 수 있으며 사무국과 Biosafety Clearing-House에 그 결정을 알려야 한다.]
- [5. 지역적인 경제통합기구가 그 자체로 의정서 당사자이며 biosafety에 대해 특정한 법적 구조를 가지고 있는 경우, 본 의정서는 그 지역 내의 이동을 제한할 수 없음을 선언할 수 있다.]]

### 제12조 위해성 평가 (Risk Assessment)<sup>100)</sup>

1. [제X조의][AIA절차상의] 위해성 평가(Risk Assessment: RA)는 [[인간건강]에 대한 위해를 고려하여], 사회, 경제, 문화, 윤리, 농업, 인간 및 동물건강을 고려하여] 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 관한 [수입국][경유국]의 환경에 대한 LMO 및 [그 산물]의 부정적 영향을 확인·평가하기 위한 것으로, 부속서 II<sup>101)</sup>에 따라 [사안별로] 과학적으로 건전하고 [투명한 방법으로] [관련국제기구에서 개발한 적절한 위해성평가기법을 고려하여] 수행되어야 한다. 그리고 [최소한] 제4조에 따라 제공된 정보, [사전예방의 원칙, 사회, 경제, 문화적 고려와 경험] [및 기타 다른 과학적 증거]에 근거해야 한다.
- [2. [수입당사국은 위해성 평가가 제6조에 의해 채택된 결정에 따라 수행되는지 확인할 책임이 있다.] [위해성평가는 [수입국][수출국]의 담당기관의 책임에 의해 수행된다.][수입국은 수출국/수출자에게 위해성 평가를 요청할 수 있다.]]
- [3. 위해성 평가의 재정책임은 [수출국][수입국][수출자][수입자][통보자]에게 있다.
- [4. 당사국은 미생물의 위해성평가 및 관리절차가 밀폐된 용기에서 수행되도록 하여야 한다.]<sup>102)</sup>

### 제13조 위해성 관리 (Risk Management)

1. 협약 제8조의 규정에 따라][에서 요구하는 정도로] [수입]당사국은

---

100) 제4조제2항이 유지되는 한 의정서(전안)의 제6항은 삭제하기로 하였다. 의정서(전안)의 내용은 “[수출자][수입자][통보자]는 제공되는 정보의 신뢰성에 책임이 있다.” 이다

101) 부속서II의 협상결과에 따라 재조정할 필요가 있다.

102) 부속서 II에 연계하여 취급될 수 있다.

LMO [및 그 산물]의 국가간 이동, [안전한 사용, 취급]과 관련하여 [의정서의 위해성 평가에 관한 규정 하에서 확인된] 위해를 조절·관리하기 위한 적절한 체계, 조치 및 전략을 수립·유지하여야 한다.

[2. 이러한 조치들은 밀폐된 사용과 계획적 방출의 경우를 모두 적절하게 통제할 수 있어야 한다. LMO [및 그 산물]의 밀폐상태의 사용에 대해서, 각 당사국은 부속서 X에서 설정한 조치들을 적용하여야 한다.]

[3. [수입국 영토 내에서 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용, [사람의 건강 및 사회·경제적 고려]]에 대한 LMO [또는 그 산물]의 부정적 영향을 방지하기 위해 RA [및 건전하고 과학적인 정보]에 근거한 대책이 [필요한 수준에서] 시행되어야 한다. [위해성에 대한 과학적 확신의 결여가 위해방지조치의 연기를 위한 이유가 될 수 없다.]]

4. 당초안의 제3항과 같다<sup>103)</sup>

5. 당초안 제2항의 첫 문장과 동일하다.

[6. 각 당사국은 LMO의 비의도적 [국가간 이동]을 방지하기 위한 적절한 조치를 취해야 하며, 동 대책에는 LMO의 첫째 환경방출이전에 [[적절한 수준의][위해성 평가를 수행하는 것을 포함한다.]

[7. 당초안 제4항의 첫 번째 문장과 동일하다.]

[8. 당초안 제5항과 같다.]

[9. 당초안 제6항과 같다.]

#### 제14조 최소국가기준 (Minimum National Standard)

---

103) 본 항은 LMO의 위해성관리 역량에 필요한 재정적, 기술적 지원을 수출국에 요청하는 수입당사국을 위한 필요를 반영하기 위해 다시 초안을 마련할 것이다.

제4차 회의까지 제시되었던 이 조항의 내용은 제5차 회의에서 의정서의 제1조bis에 포함시킬 것을 결정하고, 이 조항을 삭제.

**제15조~제16조 통합 비의도적 국경이동과 비상조치  
(Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures)**

- [1. 당사국은 LMO [와 그 산물]의 비의도적 국경이동을 방지할 필요한 조치를 취한다.]
2. 당사국은 [인간의 건강을 고려하고]생물다양성의 보전 및 계속적 이용을 위해 [심각한] 악영향을 미칠 LMO와 [그 산물]의 국경이동이 발생할 수 있는 [예측하지 못한] [비의도적] 배출에 대해 영향을 받는 당사국 및 관련 국제기구에 통보한다. 통보는 상황을 인지한 후 최단 시일 내에 실시하고 통보당사국은 Biosafety Clearing-House에 통보요약을 제출한다.
3. 당사국은 동 의정서 발효일전에 동 조항의 통보접수를 위한 연락처를 [사무국을 통해] Biosafety Clearing-House에 제출한다.
4. 제2항의 통보는 다음의 정보를 포함한다 :
  - [(a) LMO [과 그 산물]의 양 및 특성; ]
  - [(b) 추후정보를 위한 연락처;]
  - [(c) LMO의 사용, 배출환경 및 날짜;]
  - [(d) [인간의 건강을 고려한] 생물다양성의 보전 및 계속적 사용에 미칠 악 영향, [위해성 관리수단], [위해성 평가와 관찰, 비상조치 등의 방법;]
  - (e) 기타
- [5. 당사국은 동 조항에서 제공되고 비밀로 분류된 정보의 비밀을 [국내규정에 의해] 보호한다.]

[6. [관련당사국][당사국]은 [상호] [영향국]간에 [인간의 건강] 및 [사회·경제적 복지]를 고려하여 생물다양성의 보존 및 계속적 이용에 부정적 영향을 최소화할 수 있는 적절한 대응을 결정하고 긴급조치를 포함한 필요한 조치 이행을 위해 즉각적으로 협의한다.

### **제17조 취급, 운송, 포장, [표기] (Handling, Transport, Packaging [and Labelling])**

1. 각 [수출]당사국은 [의정서대상][AIA 대상] LMO [및 그 산물]의 국경이동시 하기사항이 지켜지도록 해야 한다.

(a) 생물다양성을 유지하는데 악영향을 미치거나 위협하는 요소, [인체의 위해적인 요소]를 방지하기 위하여 수출당사국에서의 이동개시부터 [수입국에 도달하기까지] [관련 국제 규범][이 의정서에 기술한 기준]에 합당한 수준으로 취급, 포장, 운송, [표기];

[b) 첨부서류를 명기 [LMO의 종류, 특성, 취급, 운송 등에 따른 주의 사항, 수·출입국의 이름, 주소, [또는], [그리고] [contact point], 수입국에서 필요 없다고 명기하지 않는 한 의정서에서 요구하는 모든 조건들을 충족하였다는 확인서.]

[2. 당사국 회의에서 [본 의정서에 기초하여] [다른 관련국제기구와 보조를 맞추어서] 취급, 포장, 운송 등과 관련된 기준을 발전시키기 위해 노력한다][개발해야 한다.]]

### **제18조 Competent Authority(CA), Focal Point(FP)**

1. 각 당사국은 의정서의 실행을 촉진시키기 위하여 사무국과 연락을 담당할 하나 또는 [그 이상]의 national focal point를 지정하여야 하며, 각국은 또한 하나 혹은 그이상의 competent national authority도

지정하여야 한다. CA의 임무는 의정서가 요구하는 행정적인 기능을 담당한다. 각국은 FP와 CA를 담당할 단일 기관을 지정할 수도 있다.

2. 각 당사국은 의정서 발효 이전에 각 당사국의 FP와 CA로 선정된 기관의 이름과 주소를 사무국에 알려야 한다. 하나 이상의 CA를 지정하였을 경우는 각 당사국은 각 CA가 맡은 임무 및 LMO의 영역을 사무국에 알려야 한다. 각 당사국은 또한 CA의 지정 변동사항이 있을 경우는 즉시 사무국에 통보하여야 한다.

3. 사무국은 즉시 2항의 정보들을 Biosafety Clearing House를 통하여 공유할 수 있도록 하여야 한다.

### **제19조 정보공유/Biosafety Clearing-House (Information Sharing/Biosafety Clearing-House)**

1. [제18조 제3항에 근거하여] Biosafety Clearing House (BCH)를 수립하며 목적은 다음과 같다.

(a) 과학, 기술, 환경, 법률에 관한 정보와 경험의 수집 교환 촉진; 그리고

(b) 개도국, 경제 전환기의 국가, 군소 도서국의 특별한 필요를 고려한 당사국의 의정서 이행 지원이다.

2. BCH는 제1항의 목적을 위해 정보를 제공하는 수단으로 기능하며, 각 당사국이 의정서 이행과 관련하여 제공한 정보와 가능하면 기존의 국제 biosafety information exchange mechanism에 대한 접근을 제공한다.

3. 비밀정보를 해하지 않으면서, 각 당사국은 BCH를 통하여 아래정보를 제공하여야 한다.

(a) 각 당사국의 AIA절차를 포함하여 본 의정서의 준수를 위하여 만든 자국의 법령, 지침서, 규정.

(b) 양자간, 지역간, 다자간 협약 [약식절차 및/또는 면제를 위한 일방적인 통보.]

(c) [RA 혹은 환경평가 요약서 [LMO 또는 LMO로 정의되지 않았으나 조작에 사용된 유전물질을 포함한 산물을 포함하여 제12조에 근거하여 수행.]]

(d) [LMO의 수입과 관련하여 결정에 소요된 시간을 포함하여] [환경에 새로운] LMO의 수입 이동 또는 방출과 관련된 최종 결정.

(e) [AIA절차 실행과 관련된 보고서를 포함하여] 제35조에 근거하여 요구되는 보고서.

4. 활동보고서를 포함하여 BCH의 운영방법은 제1차 당사국총회에서 결정하며 이후로는 계속적인 검토를 수행하도록 해야 한다.

## 제20조 비밀정보(Confidential Information)

1. 수입국은 의정서 절차나 의정서 AIA절차의 일부로 수입국에 의해 요청된 정보 중에서 통보자가 비밀정보로 지정할 수 있도록 허락해야 한다. 이에 관한 정당한 근거가 주어져야 한다.

2. 수입국은 통보자에 의해 비밀정보로 확인된 정보가 비밀에 해당되지 않는다고 확신할 경우 이를 통보자와 협의해야 하고 요구 시에는 결정의 근거를 제공하여야 하며 비밀정보 공개 전 자국 내에서의 재검토와 협의할 수 있는 기회를 제공하여야 한다

3. 당사국은 AIA절차 과정에서 얻어진 모든 비밀정보를 포함하여 의정서의 실행 과정에서 발생한 비밀정보[국내법률에 관련한]는 공개하지 않아야 한다. [[각 당사국은 비밀정보를 보호하는 절차를 구비해야 하고] [국내 LMO와 관련된 비밀정보보다 엄격하지 않게 동 정보를 보호해서는 아니 된다.]]

4. 수입국은 통보자의 동의 없이는 동 정보를 상업적 목적으로 사용할 수 없다.
5. 통보자가 통보내용을 철회 또는 이미 철회하였을 경우는 이미 제공된 모든 정보의 비밀이 보장되어야 하며, [이 경우 CA와 통보자가 비밀정보라고 생각하지 않는 정보도 포함한다]
6. 다음정보는 [일반적으로][어떠한 경우에도] 비밀로 취급될 수 없다;
  - (a) LMO의 일반적 기술, 통보자의 이름과 주소;
  - (b) RA의 요약 [인체위해성 평가도 포함하며];
  - (c) 비상조치를 위한 방법과 계획.]

## 제21조 능력형성 (Capacity Building)

1. 당사국은 [biosafety에 연계된 biotechnology를 포함한 생명공학 안전성 분야의] 인적 자원과 기관의 능력을 강화 및/또는 개발 [증진] 하기 위하여 [의정서의 효율적 이행을 목적 하에] 개도국, 특히 후진국과 도서지역에 위치한 개도국과 국제적인, 지역적인, 소지역적인, 국가의 기구 또는 조직을 통하여 협력한다.
2. [재정자원 [그리고 기술 및 과학적인 지원], 기술 및 기술정보 (know-how)의 이전을 위하여] 개도국 [및 경제과도기에 있는 당사국]의 수요는 [협약의 적절한 안전에 따라] 기술 및 과학적인 협력과 전문가의 훈련 및 교환을 지원하는 사항을 포함하여 biosafety 능력형성에 충분히 고려되어야 한다. [경제과도기에 있는 당사국의 수요는 biosafety 능력형성에 충분히 고려되어야 한다.]
3. 능력형성에 관한 협력은 개도국의 기술적이고 관련기구의 능력을 향상시키는 데 목적을 두어야 하며, 경제과도기에 있는 당사국은 biosafety분야에서 biotechnology의 적절하고 안전한 [개발과] 관리분

야에서 biosafety에 연계된 과학분야, biosafety를 위한 위해성 평가 및 위해성 관리 기술]의 사용을 통하여 [포함하여] 이루어질 수 있도록 해야 한다.]

[4. 생명공학의 안전성을 확보하기 위하여 생명공학기술의 안전 [개발 및] 관리 및 위해성 평가와 위해성 관리 기술의 이용에 관련된 개도국 및 경제과도기에 있는 당사국의 능력형성에 필요한 수요는 충분히 고려되어야 한다.]

[5. 의정서에 의거하여 당사국은 능력형성 활동에 관한 민간기구의 참여를 촉진하는데 노력해야 한다.]

## 제22조 공공인식과 참여 (Public Awareness and Participation)

1. 당사국은 LMOs [및 그 산물]의 운송, 취급 및 이용의 안전성에 관한 공공의 인식과 교육을 생물다양성의 보전 [, 인간의 건강을 고려하여] 및 지속가능한 이용과 연계하여 적절하게 촉진 및 조장해야 한다. 이를 이행하기 위하여, 당사국은 다른 국가 및 국제 기구와 적절하게 협력해야 한다.

2. 당사국은 [각 국의 국내법, 규제 및 행정수단에 따라서] [그리고 지역에 적절하도록] LMOs [및 그 산물]의 [[방출][안전한 운송, 취급과 이용]에 관한 의사 결정 과정에 참여할 기회와]] [LMOs [및 그 산물]의 [방출][안전한 운송, 취급과 사용에 연계된] 의사 결정과정을 [결과에 관련된 정보와 함께][제20조에 기술된][비밀정보를 고려하여] 국민에게 제공[한다][하는 것을 노력해야 한다].

3. 각 당사국은 Biosafety Clearing-House의 공공접근 방법에 관하여 국민에게 알리기 위한 노력을 해야한다.

### 제23조 비당사국 (Non-Parties)

[1. 당사국은 LMOs 또는 그 산물을 비당사국으로부터 수출 또는 수입할 수 없다.]

[1. 당사국은 [목적에 근거하여 비당사국과 LMOs를 교역할 수 있으며] 의정서의 [본안에 의거하여 수행되는 비당사국과의 LMOs 교역을 제한하지 않는다.] [그러한 교역은 [제11조에 기술된] 비당사국과의 양자간, 지역간 또는 다자간 협정 또는 합의에 의하여 수행될 수 있으며, 협약 사무국[과 Biosafety Clearing-House]를 통하여 이루어질 수 있다.]]

2. 당사국은 비당사국이 이 의정서에 조인하도록 노력한다. 당사국은 비당사국이 생명공학안전성 정보체계에 이들 국가 지역에서의 LMOs 방출 및 교역에 관한 적절한 정보를 제공하도록 노력해야 한다.

### 제24조 비차별 (Non-Discrimination)

1. 당사국은 의정서를 이행하기 위하여 자국 및 외국의 LMOs를 차별하지 않는 위해성 평가 절차 [특히 이와 연계한] [이를 포함한] 수단을 확보해야 한다.

2. 당사국은 또한 의정서의 이행이 불필요한 장애물, 그리고/또는 국제 교역에서의 정당화되지 않는 차별 또는 위장된 제한 요소를 형성시키지 않는 수단을 확보해야 한다.

### 제25조 불법교역 (Illegal Traffic)<sup>104)</sup>

---

104) Contact Group 2는 다음과 같은 working definition을 마련하였다: 불법 교역이란 LMO [및 그 산물]의 [의정서의 제 [ ]조에 세부적으로 기

1. 각 당사국은 LMOs [및 그 산물]의 불법 교역을 방지하고 처벌하기 위한 목적으로 적절한 국내 수단을 채택해야 한다.
2. [불법교역이 성립된 지역에서 영향을 받은 당사국은 LMO가 유래한 당사국의 처리비용/처리경비 부담 하에 유래국이 적절한 LMOs의 제거 또는 파괴 등의 처리를 요청할 수 있다.]
3. 각 당사국은 [당사국간] 불법교역의 사례에 관련된 [적절한] 정보를 BCH에서 구할 수 있도록 해야 한다.

### 제26조 사회·경제적 고려 (Socio-Economic Consideration)<sup>105)</sup>

- [1. 당사국은 LMOs [및 그 산물]의 도입, 운송, 취급 또는 이용에 따른 [잠정적인] 수입당사국내 또는 수입당사국과 이 국가의 환경에 미치는 사회·경제적 영향 및 이를 방지 또는 감소시키기 위하여, [유전자 상실과 전통적 농민의 이주와 농업 생산품과 연계된 수입 감소에 관한 연차적인 악영향과 같은] [사회·경제적 영향이 나타나기에 필요한 오랜 관찰 기간]을 고려한 전략과 수단이 위해성 [평가 및] 관리 시 적절하게 고려될 수 있어야 한다.]
2. 당사국은 LMOs의 이용, 취급, 운송에 연계된 사회·경제적 고려에 관한 연구와 이 연구 결과의 교환을 장려해야 한다.
- [3. LMOs를 이용하여 수입 일차산물을 생산하고자 하는 당사국은 영

---

술된] 절차에 위배되어 수행된 의도적인 국경 이동이다. 이 부문은 불법 교역에 제시된 주요 요소들의 측면에서 재조정되는 것이 필요할 수 있으며, 국경 이동에 관한 용어 정의가 이루어진 이후 '의도적인 국경 이동'에 관한 재조정이 필요할 수 있다. 이 정의는 제2조(용어의 정의)에서 제시된 것을 사용할 수 있다.

105) 사회·경제적 고려/생물다양성의 사회 및 경제적 가치를 의정서의 전문에 삽입시키자는 의견이 있었다.

향을 받는 당사국 또는 영향을 받을 수 있는 당사국에게 동 당사국들이 생물다양성의 보전을 위한 적절한 수단을 수행할 수 있도록 충분한 시간적 여유가 있도록 사전에 이를 통보해야 한다. 이러한 수입을 대행하는 당사국은 영향을 받는 당사국이 개도국일 경우 이러한 수단을 수행하기 위한 자원과 기술적인 지원을 제공해야 한다.]

## 제27조 배상과 보상 (Liability and Redress)

- [1. 당사국은 [첫 당사국회의에서] [가능한 조속히] [연구결과에 기초하여] [기존 국내법령체계에 저촉되지 않는 경우에] [LMO의 국가간 이동이 생물다양성에 끼친 피해에 대한 원상복구 및 보상을 포함하여] [[엄격한] 책임 및 보상에 관한 분야의] [적절한 규정 및 절차의 개발을 위한 절차 수립을 위한] [규정 및 절차를 개발·수립하기 위한] [방법을 조사한다.] [적절한 조치를 채택한다.]
- [2. 환경, 생물다양성, 인간 또는 동물의 건강, 사회·경제적 복지에 해가 되는 것으로 입증된 피해가 LMO에 의해 발생하는 경우, [LMO의 생산, 취급, 수출 및 제공에 관련된 운영자][수출자][유래국]은 그 피해에 대한 [엄격한] 책임을 지며, 그 피해를 보상해야 한다. [만약 [운영자][수출자]가 [보상할 수 없다면] [보상의무를 이행할 수 없다면]], 유래국 [운영자][수출자]에 의해 충족되지 못한 정도의 의무를 [보상할] 책임을 진다.
3. 환경, 생물다양성, 인간 또는 동물의 건강, 사회·경제적 복지에 해가 되는 것으로 입증된 피해가 발생하는 경우, [유래국][운영자][수출자]는 피해가 발생하기 이전 상태까지의 복구비용을 지급해야 한다. 당사국은 LMO의 국가간 이동으로 피해가 발생하는 경우 [redress] [compensation]하기 위한 [비상사태][배상]기금 [보험체계][재정적 보

증]을 수립하여야 한다.

4. LMO [및 그 산물]의 국가간 이동, 취급 및 사용 결과 발생된 피해 보상을 위한 민사소송은 다음 각 항의 1에 해당하는 당사국 법원에 한해 제기할 수 있다.

- (a) 피해 사고 등이 일어난 곳
- (b) 손해가 발생된 곳
- (c) 피고측이 거주하는 당사국

5. 당사국은 첫 번째 당사국회의에서 책임과 [보상] 배상에 관한 추가적 심의과정에 착수하여야 하고, 세부규정 [및] [[비상사태][배상] 기금의 설립을 포함하는] 절차규정을 채택하여야 한다.

[6. 각 [당사국] [또는] [유래국]은 [그러한 피해가 [당사국][해당국]의 작위 또는 부작위 결과로서 [이 의정서에서 정하고 있는 국제적 의무의 불이행 구성요소가 있는 행위의 결과로서] 발생하는 경우] [이 의정서에 의해 LMO의 국가간 이동으로 인해 다른 당사국의 생물다양성에 [감지할 수 있을 정도의 현저한] 피해에 대해 책임져야 한다.] 만약 [운영자][수출자]가 책임을 이행할 능력이 없다면, 유래국이 성실 수행의무의 불이행 정도에 따라 책임을 져야 한다.

7. LMO의 국가간 이동에 의해 발생된 손해의 신속하고 적절한 배상 또는 구제를 위해 각 당사국은 자국의 법령체계에 적합하게 상환청구권(recourse)을 보장하여야 한다.

## 제28조 재정체계와 자원 (Financial Mechanism and Resources)

1. 이 의정서를 이행하기 위한 재원을 고려함에 있어 당사국은 협약 제20조의 조항을 고려하여야 한다.

2. 협약 제21조에서 확립된 재정체계가 의정서의 재정 체계가 된다.

[3. 위에 기술된 제2항에서 언급된 재정체계에 있어 개발도상국 특히 최저개발 국가, 군소 도서국가 당사국의 재정 재원과 능력형성, 그리고 생물공학의 촉진과 안전한 사용에 대하여, 그리고 요구시 특히 위해성 평가, 관리를 위한 프로그램 개발과 이행능력을 위한 필요를 고려해야 한다.]

4. 위의 제1항과 관련하여, 당사국은 이 의정서의 도입을 목적으로 능력형성 요구사항을 확인하고 이행하기 위해 노력하는데 있어, 개발도상국 특히 최저개발 국가, 군소도서국가, 그리고 경제전환기에 있는 당사국의 필요를 고려하여야 한다.

5. 이 의정서의 채택 전에 합의된 사항을 포함하여, 당사국 총회의 관련 결정과 관련된 협정(Convention)에서 명시된 재정 기구에 대한 지침을 준용한다.

6. 선진 당사국은 또한 본 의정서조항의 도입을 위한 재정적 기술적 자원을 양자간, 지역간, 다자간 경로를 통하여 제공할 수 있으며, 개도국 및 경제전환 당사국은 그것들을 이용할 수 있다.

### **제29조 당사국 총회 (Conference of the Parties)**

1. 생물다양성협약 (CBD)의 당사국 총회가 동 의정서 당사국 모임의 기능을 수행한다.

2. 동 의정서의 비당사국인 CBD 당사국은 동 의정서 당사국 모임의 기능으로 수행하는 CBD 당사국 총회모임에 관람자(Observer)로 참가할 수 있다. 이러한 경우, 동 의정서 상에서 이루어진 결정은 당사국에 의해서만 취해질 수 있다.

3. CBD 당사국 총회가 의정서 당사국 모임으로 기능을 수행할 시, CBD 당사국을 대표하는 의장단국으로서 의정서의 비당사국은 의정

서 당사국들에 의해 의정서 당사국 중에서 선출된 국가에 의해 대체될 수 있다.

4. 의정서 당사국 모임으로 기능을 수행하는 당사국 총회는 동 의정서 실행을 정기적으로 점검하고 임무로서 동 의정서의 효과적인 실행 증진을 위한 결정을 수행한다. 동 회의는 의정서에 의해 부여된 기능을 수행하고 하기 기능을 수행한다.

- (a) 의정서 실행을 위해 필요한 사항에 대한 권고안 작성;
- (b) 의정서 실행을 위해 필요한 보조기구 설립;
- (c) 합법적인 국제조직, 정부간 및 비정부기관에 의해 제공되는 정보, 서비스, 협조를 적절하게 추구하고 이용;
- (d) 제35조에 따라 제공될 정보 및 보조기구에 의해 제출될 보고서의 양식과 간격(Interval) 결정;
- (e) 의정서와 부속서의 개정 및 의정서 실행을 위해 필요한 추가 부속서의 검토와 채택;
- (e) 동 의정서의 실행을 위해 요구되는 다른 기능 수행;

5. CBD 당사국 총회의 절차와 재정규정은 의정서 당사국 모임으로 기능을 수행하는 당사국 총회의 만장일치에 의해 달리 결정되지 않는 한 동 의정서에 조항을 준용한다.

6. 의정서 당사국 모임으로 기능을 수행하는 CBD 당사국 총회의 첫째 회의는 동 의정서 발효이후 계획된 첫째 당사국 총회 모임시 사무국에 의해 개최된다. 의정서 당사국 모임으로 기능을 수행하는 당사국 총회의 계속된 회의는 의정서 당사국 모임으로 기능을 수행하는 CBD 당사국 총회에 의해 달리 결정되지 않는 한 CBD 당사국 총회의 보통모임과 함께 개최된다.

7. 동 의정서의 특별 당사국모임은 개최 요청이 6개월 이전까지 당사국에 통보되고 적어도 1/3이상의 당사국에 의해 지지되는 조건으로

당사국의 서면요청이나 의정서 당사국 모임에 의해 필요하다고 간주된 때 개최되어야 한다.

8. CBD 당사국이 아닌 UN과 UN의 특별전문기구와 국제원자에너지기구(the International Atomic Energy Agency)는 동 의정서의 회의시 관람자격으로 참여할 수 있다. 모든 국가, 국제, 정부, 비정부기구 또는 기구는 의정서가 다루는 사안에 적합하고, 의정서당사국 모임에 관람자(Observer)로서 참가희망을 사무국에 알렸다면, 참석 당사국 최소 1/3 이상의 반대가 없으면 인정된다. 관람자로 인정 및 참가는 이 조항의 다른 부분에서 규정되지 않았으면 위 제5항의 절차규정에 따른다.

### **제30조 보조기구와 메카니즘 (Subsidiary Bodies and Mechanisms)**

1. 협약에 의해 설립된 모든 보조기구는 의정서 당사국 회의의 결정에 의거하여 의정서의 수행을 위하여 기능을 수행하고, 동 경우 당사국 회의가 보조기구가 어떠한 기능을 수행할지를 규정한다.
2. 의정서 비당사국인 CBD 당사국은 의정서 보조기구의 모든 모임에 관람자(Observer)로서 참가할 수 있다. 협약보조기구가 의정서 보조기구로 기능을 수행할 때, 의정서 상에서의 결정은 의정서의 당사국에 의해서만 취해진다.
3. 협약의 보조기구가 의정서에 관련된 기능을 수행할 때, 협약의 당사국을 대표하는 보조기구의 대표자들은 의정서의 대표국이 아니며, 의정서의 당사국들에 의하여 선출된 대표들로 대체될 수 있다.

### **제31조 사무국 (Secretariat)**

1. 협약 제24조에 의해 설립된 사무국이 의정서의 사무국으로 기능을 수행한다.
2. 사무국의 기능과 관련한 협약 제24조 제1항은 동 의정서에 조항 준용된다.
3. [의정서 사무국 비용이 구별되는 한, 사무국의 사용 비용은 의정서 당사국에 의해 충당된다. [의정서 제1차 당사국 회의는 이러한 목적을 위해 필요한 재정체계를 결정한다.]]

### **제32조 관할범위 (Jurisdictional Scope)**

제4차 회의까지 제시되었던 이 조항의 내용은 제5차 회의에서 이 조항을 삭제.

### **제33조 협약과의 관계 (Relationship with the Convention)**

동 의정서에 달리 규정하지 않는 한, 동 의정서와 관련된 CBD 협약 규정이 동 의정서에 적용된다<sup>106</sup>).

### **제34조 타국제협약과의 관계 (Relationship with other International Agreements)**

[현존하는 국제협정에서 발생한 권리와 의무의 행사가 [생물다양성에 심각한 피해와 위협을 끼치지 않는 한], 동 의정서 조항은 당사국의 상기 권리 및 의무에 영향을 미치지 않는다.]

---

106) 분쟁해결, 부속서의 채택과 개정 등 실질조항에 대한 토론결과에 따라 동 조항을 재검토 할 필요성이 제시되었다.

### 제35조 감시와 보고 (Monitoring and Reporting)

각 당사국은 동 의정서의 의무이행을 감시하고, 의정서 당사국회의에서 결정하는 간격마다 의정서 실행을 위해 취해진 조치에 대해 의정서 당사국 모임에 보고해야 한다.

### 제35조bis 준수 (Compliance)

[각 당사국은 첫째 모임에서 의정서 조항의 준수를 촉진하고 준수하지 않는 경우를 다루기 위한 절차와 메카니즘을 검토하고 승인해야 한다. 이러한 절차와 메카니즘은 협약 제27조에 의해 설립된 분쟁해결절차를 침해하지 않으면서 별도로 설립되어야 하며, 조언 또는 지원을 제공하기 위한 조항을 적절한 위치에 넣어야 한다.]

### 제36조 의정서의 평가 및 검토 (Assessment and Review of this Protocol)

당사국 모임은 의정서 발효 [5]년 후에 그리고 그후 적어도 매 [5]년마다 의정서의 효과, 절차 및 부속서에 대해 평가해야 한다.

### 제37조 서명 (Signature)

동 의정서는 [ ]에서 [ ]부터 [ ]까지, 그리고 유엔본부에서 [ ]부터 [ ]까지 모든 국가와 지역경제 통합체는 서명할 수 있다.

### 제38조 비준, 수락, 동의 (Ratification, Acceptance, or Approval)

제4차 회의까지 제시되었던 이 조항의 내용은 제5차 회의에서 이 조항을 삭제.

### **제39조 가입 (Accession)**

제4차 회의까지 제시되었던 이 조항의 내용은 제5차 회의에서 이 조항을 삭제.

### **제40조 발효 (Entry into Force)**

1. 동 의정서는 [ ]개의 비준, 수락, 동의서나 가입서가 기탁된 날로부터 90일이 지나면 발효한다.
2. 동 의정서는 의정서를 비준, 수락, 동의하거나 발효 후 가입하는 국가에 대해 비준, 수락, 동의, 가입서가 기탁된 날로부터 90일 후 또는, 생물다양성 협약이 동 국가에 발효하는 일자중에서 늦은 날짜에 발효한다.
3. 위에 명기된 제1, 2항의 목적을 달성하기 위하여, 지역경제협력기구에 의하여 설치된 모든 기구는 이 기구의 소속국에 의하여 명기된 추가국으로 산정하지 않는다.

### **[제41조 유보 (Reservation)]**

동 의정서에 대한 유보는 불가능하다.]

### **제42조 탈퇴 (Withdrawal)**

1. 각 당사국은 동 당사국에 대한 의정서 발효 2년 후 수탁처에 대한 서면통보를 통해 언제든지 의정서를 탈퇴할 수 있다.
2. 그러한 탈퇴를 수탁처의 통보접수 1년 후나 탈퇴통보에 명기된 후일에 발효한다.

### 제43조 정본 (Authentic Texts)

아랍어, 중국어, 영어, 프랑스어, 러시아어, 스페인어 본이 모두 동등하게 정본인, 동 의정서의 원본은 UN사무총장에 기탁된다.

### 부속서 I (Annex I): AIA를 위한 통보시 요구되는 정보

- (a) LMO [또는 그 산물]의 이름과 ID [그리고 존재시, 수출국내 생물안전 수준 (BL) 분류].
- (b) [수출자][신청인]의 이름, 주소 및 연락처.
- (c) [수입자][수용 회사/기관/개인]의 이름, 주소 및 연락처.
- (d) 알려져 있다면, 국경이동 예정일[(복수기간).]
- (e) 관련된 수용체 또는 양친 생물체의 분류학적 위치, 일반명, 수집 또는 획득 장소와 특성.
- (f) [밝혀져 있다면] 관련된 공여체 또는 양친 생물체의 변형생물체에 관련된 기원/유전적 다양성. [이 생물체가 영속하거나 번식하는 거주지에 대한 기술.]
- (g) 관련된 공여체의 분류학적 위치, 일반명, 수집 또는 [밝혀져 있다면] 획득 장소와 특성.
- (h) LMO [또는 그 산물]의 핵산, 도입된 변경, 사용된 기술, 결과적 특성의 기술.

- (i) LMO [또는 그 산물]의 사용용도.
- (j) 이동하는 LMO [또는 그 산물]의 양 혹은 부피.
- (k) 이 의정서 부속서 II에 명시된 위해도 평가 요소에 따른 [알려진 그리고 이용가능한] 위해성 평가 보고서.
- (l) [포장, 표지, 서식, 처분과 불의사고 처리절차를 포함, 안전한 취급, 저장, 이송과 사용에 대한] [적절한 경우] 제안된 방법.
- (m) 수출국에서 관련 LMO[또는 그 산물]의 규제상태 [수출국에서의 금지, 기타 제한, 또는 일반적 방출에 대한 승인여부 등] LMO [또는 그 산물]이 수출국에서 금지되었다면, 그 사유.
- (n) [LMO [또는 그 산물]과 그 목적에 관해 [수출자][신청자]에 의해 다른 정부에 통보한 것에 대한 결과.]
- (o) 상기정보의 정확하다[는 선언.]

## 부속서 II (Annex II): 위해성 평가(Risk Assessment)

### 목적

동 의정서 하에서, 위해성평가 목적은 LMO [또는 그 산물]의 [국경이동][취급 및 사용]이 [인간 건강에 대한 위해][와 사회경제적 고려사항도 참작하여] [예상되는] 도입환경의 생물다양성보존과 지속적 이용에 미치는 잠재적 부작용을 확인하고 평가하는 것이다.

### 위해성 평가의 이용

위해성 평가 결과는, 특히 국가기관(CA)이 LMO [또는 그 산물]의 국경이동 [, 취급 및 사용]에 정보에 근거한 결정을 내리는 데 사용된다.

### 일반 원칙

[위해성 평가의 주요 원칙은 사전예방의 접근이다. [예방의 원칙에 근거하여] 위해성 평가는 과학적으로 건전하고 투명한 방법으로 수행되어야 한다.

과학적 지식 또는 동의의 부족은 위해성 수준에 대한 불확실성을 가져올 수 있다. [이것이 [위해성], 위해성 없음 또는 수용될 수 있는 위해성으로 간주되어서는 아니 된다.]

LMO [또는 그 산물]의 국경이동 [, 취급 및 사용]에 관련된 위해성은 [예상되는] 도입환경에서 변형되지 않은 수여체 또는 모체 사용으로 오는 위해성과 관련지어 고려되어야 한다.

위해성 평가는 case-by-case 원칙으로 수행되어야 한다. 이것은 필요한 정보가 관련 LMO의 [의도하는] 용도, [예상되는] 도입환경에 따라 case별로 다를 수 있음을 의미한다.

### 방법론

위해성 평가는 그 목적 달성을 위하여, 아래 단계가 필요시 포함된다.

1. [[사회·경제적 고려와] [인간의 건강에 대한 위해성을 참작하여] [예상되는] 도입환경에서 생물다양성에 부작용을 줄 수 있는 LMO [또는 그 산물]의 [새로운] [유전물질의 염기서열],[조성][조합]과 관련된 모든 특성을 확인];
2. 도입환경이 LMO [또는 그 산물]에 노출되는 성격 및 정도를 고려하여 이러한 부작용이 현실화될 가능성 평가;
3. 이러한 부작용이 현실화되었을 때의 결과 평가;
4. 확인된 부작용의 가능성 및 결과 평가에 근거하여 LMO [또는 그 산물]에 의한 전반적인 위해성 평가;
5. [필요하면, 이러한 위해성을 관리하고 부작용 가능성을 최소화 할

방법을 포함하여] 위해가 수용되거나 관리될 수 있는지에 대한 조언. 위해성 평가는 전문 과학적 및 기술적 조언 [과 관련 국제조직에서 만들어진 지침]을 참조할 수 있다.

위해성 평가는 다른 topic에서는 어떤 경우에 관련되지 않지만, 개개의 topic에 대하여 좀더 세분화된 정보가 필요할 수 있으며, 이들은 평가과정 중에 요청될 수 있다.

그러므로 위해성 평가는, 경우별로 아래의 관련 기술적 과학적 세부 사항을 고려한다:

#### [수여체 또는 모체의 특성]

수여체/모체의 [생명공학안전성과 관련하여] [위해성 평가 수행에 필요한] 생물학적, 생리적, 유전학적 및 생태학적 특성.

#### [공여체 특성]

[특히 병원성 및 독성을 포함하여] [위해성 평가에 필요한] 공여체 특성.

#### [벡터의 특성]

근원 및 숙주범위를 포함하여 벡터의 특성.

#### [Inserts의 특성]

도입된 변형 또는 핵산의 특성.

#### [LMO [또는 그 산물]의 특성]

LMO [또는 그 산물]와 그 수여체/모체 [또는 그 산물]간에 생물학적, 생리적, 유전학적, 생태학적 특성의 알려진 차이.

[의도하는 용도에 대한 정보]

LMO [또는 그 산물]의 [의도하는] 용도에 관련된 정보로, 변형되지 않은 수여체 또는 모체와 비교하여 새로운 또는 변경된 용도를 포함한다.

[도입환경]

[예상되는] 도입환경의 위치, 지형, 기후 및 생태학적 특성에 대한 정보.

[재생생물]

[재생 생물과 유전자 및 화석 DNA서열의 특성.]

[인간 및 동물 건강에 대한 안전성]

[LMO가 인간의 건강 및 동물의 건강에 미치는 영향에 대한 정보.]

[사회·경제적 고려]

[사회·경제적 고려사항] [수입국의 사회경제적 유형에 미치는 잠재적 영향에 대한 정보로 특히 지속적인 농업을 위한 국가적 프로그램 및 전통관습에 미치는 영향.]