

KEI/1994

가 (GMOs)

1994. 12



한국환경정책·평가연구원
Korea Environment Institute

유전자 재조합된 생물(GMOs)이 생태계에
미치는 영향평가방법 도입에 대한 연구

1994.

박용하

한국환경기술개발원
Korea Environmental Technology Research Institute

I. 서 론

생명공학(Biotechnology)은 생명을 대상으로 하는 첨단과학기술로 생명현상의 유전형질인 핵산(DNA 및 RNA) 및 세포의 구성성분, 구성물질을 인위적으로 조절·변형함으로써 생물 또는 미생물의 양과 질을 향상시키거나, 유용한 생물종을 개발하여 인간의 환경을 개선·촉진시킬 수 있는 미래 지향적 산업기술이다. 실제로 생명공학의 지속적인 발전은 식품, 의약품, 농·수산물 등의 질적·양적 증가에 크게 기여하였으며 앞으로도 큰 잠재력을 보여주고 있다. 또한 생명공학에 관련한 산업의 육성에 이르기까지, 인간의 복지생활을 위해 대단히 중요하며 모든 범위의 학문과 산업에 관련되는 생명과학기술이라 할 수 있다. 그러나 이러한 생명공학의 정의는 인류가 생명공학으로부터 얻을 수 있는 잠재적 이점만을 본질적으로 명시하고 있다.

생명공학의 주요한 도구의 하나로 이용되고 있는 것이 유전자 재조합 기술(recombinant DNA technology)이다. 유전자 재조합 기술은 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. 유전자 재조합 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) 등에 다음과 같이 응용되고 있다. 유전자 재조합 기술의 응용으로 난치병의 진단, 예방, 치료를 위한 의약품의 개발로 국민보건수준을 향상시킬 수 있다. 새로운 농·수산 생산 체제의 구축과 식품제조의 신기술확보로 농·수산시장 개방에 따른 국제경쟁력을 배양할 수 있다. 생물학적 공해처리 기술개발로 깨끗하고 쾌적한 삶의 환경조성과 환경처리 등의 자연환경을 보전하는데 일익을 할 수 있다. 즉 유전자 재조합기술의 응용은 미생물이나 동·식물 세포를 이용함으로써 대규모 장치가 필요 없으며, 재생자원의 활용을 통한 자원 및 에너지 절약이 가능하며, 생물학적 농약의 사용으로 합성유기농약에 의한 생태계의 파괴 및 농약에 의한 인간의 피해를 최소화 할 수 있는 등의 직·간접적인 효과를 얻을 수 있다(이세영, 1994a; 이세영, 1994b; 조무제, 1994; 송지용, 1994; 한무희, 1994; 홍주봉, 1994).

생명공학기술은 선진각국에서도 21세기의 첨단 핵심기술로 인식되어 기술의

개발노력이 경쟁적으로 이루어지고 있다. 더욱이 생명공학기술은 신 국제경제질서 및 신 국제환경질서의 진전에 따라 선진국의 기술보호주의를 정당화하고 있는 물질특허제도, 우루과이 라운드의 결과에 따른 농산물 시장개방 및 지적소유권 보호의 강화, 환경보호무역규제(Environmental trade) 및 생물다양성 협약(Biodiversity convention) 등에 있어 중요한 위치를 차지하고 있다.

우리나라에서도 생명공학기술이 2000년대 과학기술 선진 7개국권 진입을 위한 차세대 핵심원천기술로 인식됨에 따라 국책적으로 집중 육성하여 국제경쟁력을 키워 가고 있다. 현재 국내 생명공학 관련산업은 초기 발전단계에 있다고 평가되고 생명공학 도약을 위한 균형적이며, 효율적인 기술개발 체제를 갖추기 위해 '83년 '유전공학육성법' 제정이후 '생명공학육성법개정(안)' 입법예고(1994. 4.19; 관보 제 12693호)에 이르기까지 국가차원에서 생명공학 연구개발 체제를 구축하고 지원기반을 강화하여 국내 생물산업의 국제경쟁력 제고와 국제시장의 진출을 촉진하는 방향으로 연구가 추진되어 왔으나 아직까지 세계시장에서 우리나라의 생명공학 관련산업의 경쟁력은 미미하다고 볼 수 있다. 국내 생명공학 관련산업의 국제경쟁력 확보를 위해서 국가주도의 연구방향을 설정하고, 연구를 세분화하는 등 국가적 차원에서 생명공학 육성계획을 수립하여 추진하고 있다.

생명공학의 지속적인 발전은 중단없이 계속되어야 하나 유전자 재조합 기술에 대한 불안과 잠재적인 위험성은 해결되어야 한다. 유전자 재조합 기술방법에 의하여 생성된 생물체(Genetically modified organisms; GMOs 또는 Genetically engineered organisms; GEOs)는 농·수산물등의 생산성에 큰 기여를 할 수 있는 잠재력이 있다. 반면에 이러한 생물체가 환경(자연생태계)에 우발적으로 방출 또는 의도적으로 도입됨으로써 직접적으로 인간의 건강을 위협할 수 있으며, 간접적으로 자연의 생태계를 파괴함으로써 인간생활을 비가역적으로 파괴할 수 있는 잠재적인 위험원이 될 수 있다. 즉, 새로운 생명공학의 분야가 인류의 생활을 향상시킬 수 있는 현실 및 가능성을 견주어 볼 때, 생명공학에 대한 불안과 잠재적인 위험성이 해결되면서 생명공학의 지속적인 발전이 이루어져야 한다.

생명공학에 대한 부정적인 시각과 불안요인은 다음 5가지로 구분 할 수 있다 (박상철, 1994; 이세영, 1994a; 이세영, 1994b). 첫째, 병원성 미생물이나 독성 물질의 창조 및 그 확산 위험성. 둘째, 생명공학 기술을 인간에 적용함으로써 발생하는 윤리적인 문제(박상철, 1994). 셋째, 유전자 재조합된 생물의 환경도입에 따른 자연생태계의 안정성 문제. 넷째, 생명공학이 예측 불가능하고 비가역적 기술이란 인식에서 오는 공포심. 다섯째, 36억년에 걸쳐 자연법칙에 의해 진화되어 온 생물의 진화과정을 인간이 지금 교란시키는 것이 인류의 장래를 위하여 과연 현명한 일인가 하는 철학적인 문제 등 이다. 앞에 기술한 5가지 불안과 잠재적인

위험성 요인중 둘째 및 다섯째 요인은 인간의 윤리적이고 철학적인 문제이고 넷째 요인은 불확실한 미래에 대한 인간의 불안감으로 인간의 윤리적, 철학적 및 심리적으로 해결되어야 하는 문제이다. 첫째와 셋째요인은 이에 대한 충분한 대책으로 최소화 할 수 있다. 그 대책으로 유전자 재조합된 생물의 계획되어지지 아니한 환경으로의 우발적인 방출 및 인위적인 도입 이전에 환경에서 GMOs의 역할에 따른 잠재적인 위험을 최소화하고 잇점을 최대화하기 위하여 과학적이며 타당성 있는 GMOs의 계획된 실험이 선행되어야 한다.

국가적 대책방안으로 유전공학육성법 제15조에 "보건사회부 장관은 유전공학연구 및 산업화 촉진을 위한 실험지침을 심의회의 심의를 거쳐 작성·시행하여야 한다"고 명시되어 유전공학 연구시설의 실험지침서가 마련되어 있어야 하나 현재 생명공학의 연구에 관한 실험지침서는 마련되어 있지 않다. 본 보고서는 앞에서 기술한 5가지 불안요인중 첫째 및 셋째요인(실험실에서 이용되거나 환경의 피해가 없다고 충분히 입증되지 않은 GMOs의 환경도입 및 방출)에 관련하여 GMOs의 환경도입 및 방출에 의한 위험성을 최소화하고 이에 따른 문제점을 해결하기 위하여 국내 연구 시설의 여건에 따른 GMOs의 환경 도입 및 방출규제에 관한 가능성을 검토하고, GMOs의 환경도입에 관한 외국(특히 미국의 경우)의 관리체제를 검토하여 국내 현실에 적합한 관리체제를 제시하며, GMOs의 환경도입에 관한 외국의 환경영향평가 방법 및 규제 사례를 검토하여 국내 현실에 적합한 환경영향평가 방법 및 규제방안을 제시함으로써 GMOs의 환경도입 및 방출로부터 자연생태계를 보전할 수 있는 정책 방향의 제시에 기여하는 데 있다.

II. GMOs의 환경도입 및 방출 규제

1. GMOs의 환경도입 및 방출 규제의 타당성

독특하게 인류만이 갖는 특성은 우리의 생활을 조절하고 통제하는 능력에 있다. 인류의 생활속에서 인간은 수천년 동안 미생물을 이용한 발효과정을 통하여 빵, 치즈, 김치, 된장, 술 등의 식품을 생산하여 왔다. 인위적이든 또는 자연적이든 선택된 미생물을 이용하게 되었고 이러한 방법은 현재에 이르기까지 더욱 복잡하고 전문화된 기술로 발전하여 왔으며 1973년에는 유전자 재조합 기술의 이용으로 생명과학의 새로운 역사가 시작되었다. 물론 인류의 시작으로부터 발전되어 온 자연과학의 역사를 고찰하여 볼 때 생명공학이란 완전히 새로운 학문은 아니다. 그러나 새로운 부분이란 생명체를 다루는데 있어 인간이 조절할 수 있고 예측할 수 있는 새로운 생명체를 만들 수 있으며 그 생명체를 부분적으로 조절할 수 있는데 있다. 물론 이런 수준까지 생명체의 조절은 감히 1973년 이전에는 상상하지도 못했던 일이다.

유전자 재조합 기술이 인류의 생활을 풍족하고 편리하게 할 수 있다는 잠재적이며 일부는 현실화되어 이용되고 있다는 장점이 있으나, 반면에 새로운 ① 병원성 미생물이나 독성물질의 창조 및 그 확산 위험성 문제, ② 인간에 적용하는데서 오는 윤리적인 문제, ③ GMOs의 환경에의 도입에 따른 안정성 문제, ④ 생명공학이 예측 불가능하고 비가역적 기술이란 인식에서 오는 공포심 및 ⑤ 자연법칙에 의해 진화되어 온 생물의 진화과정 파괴등의 문제를 야기시키고 있다 (이세영, 1994a; 이세영, 1994b; 박상철, 1994).

생명공학의 효과는 많은 경우 GMOs를 환경(자연생태계)에 도입함으로써 인류가 얻고자 하는 효과를 측정할 수 있다. GMOs의 환경도입은 판도라의 상자를 여는 것만큼이나 GMOs가 환경에서 일으킬 수 있는 영향을 추정하기 매우 어렵다. 인간에 의해 창출된 GMOs의 환경도입은 본질적으로 자연생태계의 변화를 야기시킬 수 있다. 따라서 GMOs의 환경 도입전 가능한 환경과 비슷한 조건의 격리된 환경에서 GMOs가 환경에 미치는 위험평가(Environmental risk assessment; 환경위험평가 또는 환경영향평가)가 선행되어야 한다. 물론 실험결과가 새롭게 야기될 수 있는 잠재적인 위험성을 완전히 해결하는 것은 아닐 것이나 인류가 피해를 받을 수 있는 잠재적인 위험을 감소시킬 수 있다.

위험성의 평가는 인류가 생명공학기술의 응용으로부터 얻을 수 있는 잠재적인 혜택과 비교되어야 한다. 즉, GMOs의 환경도입에 의한 잠재적인 위험성과 혜택의 상관관계 - 환경에 도입되는 모든 GMOs는 인간이 이로부터 최대의 혜택

을 받으며, 자연생태계가 비가역적으로 위협받지 않고 보호받을 수 있는 한계에서 적절한 규제로 이루어져야 한다.

GMOs의 환경에의 도입규제에 관한 논의는 1974년 7월 19일 Berg, Baltimore, Boyer, Cohen 등에 의하여 학술잡지인 Nature에 유전자 재조합 기술의 개발 및 개발에 따른 위험성을 발표하고, 이에 따라 국립과학학술원(National Academy of Science: NAS)의 유전자재조합위원회(Committee on Recombinant DNA Molecules: CRDM)에서 유전자재조합에 관한 모든 실험의 보류를 결정함으로써 시작되었다 (Berg et al., 1975). 1975년 미국 캘리포니아(California) 주의 아실로마(Asilomar)에서 이에 따른 회의를 개최하게 되었으며, 유전자 재조합 기술의 응용에서 야기될 수 있는 위험성과 그에 대한 대책을 논의한 후 유전자 재조합 기술사용에 관한 엄격한 실험규제조건에 관한 윤곽이 생겨났다. 이러한 실험기준은 곧이어 국립보건원(National Institute of Health: NIH)에서 유전자 재조합 자문위원회(Recombinant DNA Advisory Committee: RAC)을 설립하게 되었고 열려진 환경에서 GMOs의 실험이 현실적으로 불가능한 엄격한 규제의 RAC의 '유전자 재조합 기술사용에 따른 실험지침'이 발간되었다 (Marios & Bruening, 1991).

RAC의 최초 실험지침에 의하면 모든 GMOs의 포장 및 열려진 환경에서 실험은 분명하게 금지되어 있다. RAC의 기본 목표는 GMOs의 환경 도입 및 방출 기회를 최소화하는데 있었다. GMOs의 환경도입에 관한 사항을 세부적으로 검토하기 위하여 RAC를 보조하는 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committees: IBCs)가 설치되었다. 이후 IBC의 기능은 확장되어 모든 GMOs에 관한 연구계획을 검토하게 되었고 NIH에서도 IBC에게 GMOs 연구과제의 안정성 판단에 관한 결정권을 위임하였다. GMOs를 취급하는 안전실험지침은 시간이 경과함에 따라 환경에서 GMOs 실험과제를 수행할 수 있는 현실적이며 실용적 실험지침으로 보완되고 완화되었으며, GMOs의 환경도입 및 방출시 위험을 평가 할 수 있는 기준등의 이론적이고 실용적인 정보를 제공하고 있다 (Cordle et al., 1991).

새로운 GMOs의 생성물이나 열려진 환경(자연생태계)에 GMOs의 도입은 잠재적인 위험이 있다. 잠재적인 위험범주는 직접적으로 이분야의 전문직 종사자 뿐만 아니라 간접적으로 자연생태계의 모든 생명체 및 산업생성물, 농·수산물까지를 포함한다. 따라서 열려진 환경에서 GMOs의 실험은 치밀하게 계획된 어떠한 경우의 실험일지라도 항상 위험성을 내포한다. GMOs의 환경도입 및 방출에 따른 위험을 최소화하기 위하여서는 실험실내에서 위험성 평가에 관한 충분한 실험이 선행되고, 축적된 결과 및 분석이 있어야 하며 열려진 환경에서 계획되고 치밀한 실험설계가 있어야 한다 (Ehler, 1991). 잘 계획되고 치밀한 실험설계가 될 수

있도록 보조하는 규정이 있어야 하며, 이 규정이 실행될 수 있는 법적규제가 마련 되어야 한다.

2. 외국 및 우리나라의 현황

2.1. 전반적인 외국의 현황

경제협력개발기구(Organization of Economic Cooperation and Development: OECD) 보고서에 의하면 1992년까지 OECD 가맹 15개국이 수행한 GMOs의 포장 실험은 총 864건으로 미국 316건, 캐나다 302건, 프랑스 77건, 벨기에 62건, 영국 45건, 네델란드 22건, 독일 2건, 일본 1건, 노르웨이 1건을 포함하고 있으며, 허가된 포장의 수는 1185 이상일 것으로 추정하고 있다. 제시된 OECD가맹 15개국은 미국, 영국, 캐나다, 벨기에, 덴마크, 프랑스, 독일, 네델란드, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스, 호주, 뉴질랜드, 일본이다. 연도별로 분석하면, 1986년에는 1건이 실행되었으나, 89년에는 69건, 90년에는 147건, 91년에는 208건, 92년에는 393건으로 증가하고 있다 (OECD, 1992).

국제연합(United Nations: UN)에서는 1991년에 GMOs의 환경도입 및 방출에 관하여 산하기관인 식품 및 농업기구(Food and Agriculture Organization: FAO), 세계보건기구(World Health Organization: WHO), UN 산업개발기구(UN Industrial Development Organization: UNIDO), UN 환경계획기구(UN Environmental Programme: UNEP)가 협조하여 GMOs의 환경도입 및 방출에 대한 자발적 시행규칙을 제정하였다. 'GMOs의 환경도입 및 방출에 대한 자발적 시행규칙'은 6개 항목의 시행규칙, 12개 항목의 일반원칙, 13개 항목의 정부 당국의 활동과 책임, 7개 항목의 연구자 및 연구책임자의 책임 등 현재까지 이러한 법규를 가지고 있지 아니한 국가에서 이용할 수 있는 일반적인 모델을 제시하는데 있다. 이 계획을 마련하는 주요 이유는 '사회 및 경제발전을 위하여 생물공학을 이용하고 발전시키려는 기업이나 조직의 자연과학자들이 충분한 과학적 지식과 경험으로 GMOs의 이용에 관한 적절한 판단과 행위가 이루어져 공중보건이나 환경에 안정성을 보장하고 궁극적으로 생명공학 기술의 발전에 도움을 준다'는 것이다. 이 계획의 실천을 위하여, 국제 생물 안정성 종합 정보망 및 자문기구(International Biosafety Information Network and Advisory Service: IBINAS)의 설치를 제안하고 이 기구의 역할을 제시하고 있다 (부록 1참조).

생명공학의 방법 및 기술을 규제화 함으로써 자연생태계를 보전하려는 움직임이 국제화 되고 있다. 1992년 UNCED에서 생명공학의 응용, 발전 및 GMOs의 환경평가에 의한 환경의 안정성 추구에 관하여 의결된 Agenda 21(UNCED, Rio de Janeiro, 1992)은 지속적으로 추진되고 있다. 1994년 제2차 생물다양성 협약에

따른 정부간 회의 참가보고서(환경처, 1994)의 부분인 '안전한 생명과학기술 이용을 위한 국제기술 실험지침(초안)'에서 8가지 일반원칙, 생명공학의 응용에서 비롯하는 인류의 건강과 환경에 대한 위해성을 평가하고 최소화 시킬 수 있는 4가지 항목, 안전한 생명공학의 응용을 위한 국가 및 지역적 수준에서 제공되어야 할 8가지 제도 및 기능, 안전한 생명공학의 응용을 위한 국제적 수준에서의 정보제공 및 정보교환에 관한 10가지 항목, 생명과학의 발전 및 응용에 관련하는 자연과학자로 하여금 일에 연관되어 있는 위험성을 주시하고 어떠한 방법으로 위험을 평가하고 해결하며, GMOs의 국가간에 이동시 각 정부로 하여금 안전하게 대응할 수 있는 능력향상을 제시하는 10가지 항목 및 이에 따른 부속서로 구성되어 있다.

실험실에서 사용되고 있는 GMOs의 안전실험지침 및 규정과는 별도로 GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 정부의 법규 및 규제는 미국과 캐나다에서 제정되어 실행하고 있을 뿐으로 다른 외국의 경우는 보고된 바가 없다. 미국의 경우 연방정부기관인 환경청(Environmental Protection Agency: EPA), 농무부(United States Department of Agriculture: USDA), 식품 및 의약품부(Food and Drug Administration: FDA)에서 GMOs의 환경도입 및 방출에 관하여 각기관의 규제가 있어 전반적인 GMOs의 환경도입 및 방출이 통제하고 있으나, 캐나다는 Regulatory Directive Dir 94-04에 의하여 유전자 재조합된 식물의 환경도입에 관하여만 규제가 알려져 있을 뿐이다 (Agriculture and Agri-Food, Canada, 1994; 부록 2참조).

2.2. 우리나라의 현황

우리나라는 정부출연 연구기관으로 과학기술처의 유전공학연구소, 농림수산부의 농업유전공학연구소 이외에 대학별 생명과학 관련 우수연구집단이 11개, 대학부설 유전공학연구소가 18개에 달하고 있다. 산업계에서도 유전공학 연구조합(19개 회원사) 및 생물산업협회(56개 회원사)가 구성되어 있다. 국내의 총 연구인력(석사이상)은 약 1,500명 이상이며 92년도 총연구 투자비는 약 849억원(정부 286 억원, 민간 552 억원)으로 2003년까지 1,067억의 투자를 계획하고 있다. 그러나, 아직 우리나라에서는 GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 법령 및 규제 뿐만 아니라 국가에서 정한 기본적으로 지켜야 할 유전자재조합기술을 이용하는 실험실 안전수칙도 마련되어 있지 않다. 생명공학이 발전하면서 국내의 대학, 연구소 및 기업에서 유전자 재조합 기술을 이용한 연구 및 연구 개발, 상업적 제품을 생산하고 있으나, 우리나라에서는 보건사회부의 '생물학적 체제 관리기준'으로 평가되는 상업적 제품(성장호르몬, 백신 등)을 제외하고는 GMOs에 관련하는 법안

은 물론 이에 필요한 GMOs의 평가관리기준도 마련되어 있지 않다. 1983년 '유전공학 육성법'이 제정된 이후 제15조에 명시되어 있는 유전자 재조합 실험에 관한 실험지침서가 마련되어 있어야 하나 국가에서 명문화되어 제시된 실험지침서는 제시된 바 없다.

이는 국내적으로 GMOs의 환경방출 및 도입에 따른 국민이 누릴수 있는 건강한 생활 및 자연생태계를 파괴할 수 있는 잠재적인 위험으로 제시되고 있을 뿐 아니라 국제 경제질서 및 국제 환경질서의 흐름에 따르지 아니하는 것이다. 선진국의 기술보호주의에 의하여 정당화되고 있는 물질특허제도, Uruguay Round에 의한 농산물 시장의 개방 및 지적 소유권리의 보호, 환경보호 무역규제 및 생물다양성 협약등에 의하여 국제적인 압력은 심하여 질 것이다. 즉, 국제적 규제 및 협약에 의하여 GMOs에 의한 생산물 또는 유전자 재조합 기술을 이용하는 공정과정을 통한 생산품에 대한 무역규제가 야기될 것은 분명하다. 또한, 국내 GMOs의 환경 도입 및 방출에 관한 규제가 정당화되어 있지 아니하면 외국에서 개발된 GMOs의 환경 도입 및 방출시험장이 될 수 있는 가능성이 있다. 정부의 대책방안으로, 명문화된 생명공학 실험지침, GMOs의 국내 및 국외 운송기준, GMOs의 환경도입에 따른 신청 및 허가 기준 등이 마련되어야 하고, 이를 효율적으로 통제 및 조절할 수 있는 정부의 행정체계가 필요하다.

3. 미국의 규제

본 연구에서는 1982년 최초로 GMOs의 환경도입을 사회적인 문제로 제시하고, 이에 따른 관리제도가 조직적이며 세부적으로 명시되어 있는 미국의 행정체계, 행정기구의 기능 및 법, 규제등을 분석하여 우리나라 현실에 적합할 수 있는 관리체계를 제시하고자 한다.

3.1. 정책방향

생명공학 분야의 실험에 관한 규제가 효율적으로 실행되고 있는가를 감시하는 대통령 직속기구인 과학기술정책과(Office of Science and Technology Policy: OSTP)가 있다. 이 기구가 표방하는 미국의 과학기술정책은 다음의 두가지 원칙에 의하여 진행되고 있다. 첫째, 현존하는 환경법으로 충분하게 GMOs에 관한 모든 규제가 이루어지고 있다. 둘째, 가능한 국가의 재판권과 규제는 GMOs를 이용하는 실험 및 공정과정이 아닌 GMOs의 생산물에 두고 있다. 두가지 원칙에 나타나는 기준은 축적된 과학적 지식과 경험으로 유전자 조작기술에 의하여 개발된 생산물의 이용은 안전하다는 판단에 있다. 그러나 이러한 재판권 및 규제는

GMOs의 환경도입 및 방출에 관하여서는 선명하지 아니하다. OSTP의 제안에 의하여 설립된 대통령 자문기구인 생명공학 과학협력위원회(Biotechnology Science Coordinating Committee: BSCC)는 계획된 GMOs의 환경도입은 다음 두사항의 기준에 의하여 중요시 되어야 함을 명시하고 있다. 다른 종(genera)에서 부터 유전형질을 분리·선택하여 GMOs를 만들었을 때와, 병원성인 생명체를 유전자 재조합하였을 때 또는 병원성인 생명체로부터 유전형질을 받아 GMOs를 만들었을 때이다. 이러한 판단은 수년에 걸쳐 축적된 과학적 지식과 경험에 의하여 1990년에 준규제로 만들어졌으나 정부의 관련 기관마다 상황을 다르게 해석하고 있어, 1992년에 이부분에 대하여 재정의가 되었다 (McGloughin & Doi, 1992). 이부분에 대하여서는 뒷부분에 다시 논의하기로하고 GMOs의 환경방출 및 도입에 관련된 기관의 임무 및 기능에 대하여 제시하기로 한다.

3.2. 정부기관의 기능

미국에서는 독립된 연방정부의 세기관에 의하여 GMOs, GMOs의 생산물, 유전자 재조합되는 과정을 통제하고 있다. 이들 세기관은 FDA, USDA와 EPA이다. 또한, 재조합된 유전자(recombinant DNA: rDNA)의 규제를 정하는 권한은 노동부(US Department of Labor: USDL)의 직업안전 및 보건국(Occupational Safety and Health Administration: OSHA)이, 국민의 건강에 관련되는 부분은 보건 및 인류부(Department of Health and Human Services: DHHS)가 담당하고 항시 주시하고 있다. 그러나 미국의 14개 지방 자치주(State)에서는 이에 만족하지 아니하고 각 주마다 독립적으로 생명과학 분야에 관한 규제 첨가하여 실행하고 있다 (Warmbrodt, 1992).

각각의 독립된 연방정부 기관은 유전자 재조합에 관련하는 실험지침 및 규제에 관하여 독립적으로 입법화하고, 이에 따른 실험계획의 실행가부를 결정한다. 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 국가 환경정책법(National Environmental Policy Act: NEPA)를 우선적으로 상호 긴밀하게 연관되어 있다.

법조항에서는 GMOs의 생산물 및 GMOs를 재료로써 취급하고 있으며, 미국 내 모든 기관의 규정에 GMOs의 자연생태계에서 실험의 실행에 관한 규제는 되어있으나 법으로써 생명공학 그 자체의 안전성에 관한 기준은 제시되고 있지 아니하다. NEPA는 분명하게 EPA, USDA 및 FDA등을 포함한 연방기관에서 제시된 유전자 재조합 기술에 관한 규제는 친환경적이며, 이 규제으로써 인류 건강의 절

대적 위협 및 환경의 비가역적인 파괴등의 가장 최악의 상태는 방지할 수 있다는 것이다. 그러나, GMOs의 환경도입시 안전성을 포함한 환경에 미치는 영향과 인류가 얻을수 있는 잠재적인 이익과 상호 관련하는 부분은 없다.

GMOs의 산물에 따라 관련되는 미국의 행정기관 및 GMOs의 환경도입에 관련하는 미국 행정기관의 세부적 기능은 다음과 같다(표 1).

표 1. GMOs의 산물에 따라 담당하는 미국 행정기관

Biotechnology product	Reponsible agencies
Food/food additives	FDA, FSIS
Human drugs, medical devices, and biologics	FDA
Animal drugs	FDA
Animal biologics	APHIS
Other contained uses	EPA
Plants and Animals	APHIS, FSIS, FDA
Pesticides microorganisms released in the environment	ERA, APHIS
Other uses(microorganisms) Intergeneric combination	EPA, APHIS
Intragenetic combination;	
1. Agricultural use	APHIS
2. Nonagricultural use	EPA, APHIS
Nonpathogenic source organisms	EPA
Nonengineered pathogens;	
1. Agricultural use	APHIS
2. Nonagricultural use	EPA, APHIS
Nonengineered and nonpathogens	EPA

3.2.1. 대통령 직속기구 및 위원회

연방정부의 여러기관에 걸쳐서 GMOs의 환경도입은 규제와 통제되고 있다. 각 연방기관간의 협력은 생명공학의 발전 및 GMOs의 환경도입에 따른 문제점을 해결하는데 결정적이므로, 각연방정부 기관간의 합의를 조성하는 기관으로 대통령

자문심의회의인 BSCC를 두고 있다. BSCC는 생명공학 분야의 실험에 관한 규제를 검토하기 위하여 최초로 세워진 대통령 직속기구인 OSTP에 의하여 형성되었다. 이 위원회의 소위원회인 자연과학·공학·산업기술의 협력자문위원회(Committee of Federal Coordinating Council for Science, Engineering and Technology: CFCCSET)에서 GMOs의 환경방출 및 도입에 관한 각 연방기관간의 협의 및 협력방법을 모색한다. 이 소 위원회는 USDA, EPA, FDA, NIH, 국립과학재단(National Science Foundation: NSF)의 중역 정책담당관으로 구성되어 있다. 생명공학에 관련되는 정부의 정책을 결정하고, 정부 모든기관의 과학에 관련하는 정책 및 정부기관끼리의 분쟁 또는 분쟁의 소지가 있는 부분을 검토하고 이를 사전에 해결 또는 분쟁조정의 중요한 역할을 맡고 있다.

3.2.2. 대통령 심의회

1992년 대통령 심의회(Presidential's Council)에 의하여 보고된 생명공학의 규제에 관하여 다음을 제시하였다. 생명공학에 관련된 규제는 생명공학 제품의 생산 및 창조적인 연구에 근본적인 장애가 될 수 있으며, 州정부기관간의 일정하지 아니한 규제는 불필요한 일을 가중시킬 수 있다. 이에 따라, 불투명한 환경규제에 관한 부분이나 또는 전반적이고 효과적인 기준을 확립하기 위하여 다음과 같은 4가지 원칙에 입각한 검토를 대통령 심의회에서 제안하였다. 첫째, 연방정부의 생명공학분야의 실험에 관한 규제는 실험의 성격 및 생명공학 생산물이 어떠한 과정을 통하여 생성되는가 보다는 생산물의 위험성에 초점을 맞추어야 한다. 둘째, 규제가 요구되는 생명과학의 생산물은 검토 또는 재검토시 반드시 공공생활과 인간의 건강을 보호 받을 수 있는 최소한의 규제로 되어야 한다. 셋째, 생명공학에 관련된 규제는 다른 일반과학 분야의 기준보다도 선행되어 반드시 급속하게 진전되는 생명공학의 발전을 저해하지 말아야 한다. 넷째, 혁신적이며 창조적인 새로운 생명공학 기술을 응용할 수 있는 기회를 마련하여야 한다. 그러나 생명공학 기술을 지칭하던지 또는 아니하던지를 떠나서 환경과 건강에 관련된 규제는 반드시 시행기준을 지켜야 함을 기술하였다.

심의회에서 제시한 4가지 원칙의 목표는 생명과학 기술에 영향을 주는 규제와 실험지침은 반드시 GMOs가 야기시킬 수 있는 잠재적인 위험에 기준을 두고, 이에 따른 실험은 반드시 명확하게 계획되어, 계획에 의하여 불필요한 규제 및 제약을 피하고, 이를 통한 사회가 얻을 수 있는 혜택을 증진시키는데 있다 (President's Council Competitiveness, 1991a, b).

3.2.3. 환경청

3.2.3.1. 환경청의 참여동기

EPA는 USDA 및 FDA와 더불어 생명공학 분야에 관여하고 있다. 특히, GMOs의 환경방출 및 도입 분야에서 USDA와 적극적으로 관여하고, 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. 유전자 재조합 기술시대 이전까지(1980년대 까지) EPA는 미생물 농약으로 이용하는 미생물의 환경도입 또는 방출분야를 제외한 바이러스, 세균, 진균, 원생동물을 포함하는 일반 미생물의 환경도입 또는 방출에 관하여는 거의 주시하지 아니하였다. 유전자 재조합 기술이 활성화에 따라 GMOs의 환경 도입 및 방출이 자연 생태계 및 인간 건강에 영향을 미칠 것이라는 것을 인식하고 유전자 재조합 기술을 이용한 유전자 변형된 생물의 환경도입 및 방출에 관한 규제에 관여하기 시작하였다.

3.2.3.2. 농약 및 독성물질과, 독성물질과, 생명공학자문위원회

유전자 재조합 기술의 활성화에 따라, 1984년 EPA의 농약 및 독성 물질과 (Office of Pesticides and Toxic Substances: OPTS)는 생명공학자문위원회 (Biotechnology Advisory Committee: BAC)를 개설하였다. BAC는 유전자 재조합 기술을 이용하여 실시되는 연구과정, 이를 통하여 생성되는 GMOs 및 GMOs의 산물들을 전반적으로 검토하고 효과적으로 모든 실험과정 및 연구산물인 GMOs를 통제 할 수 있는 적절한 규제에 관한 검토를 시작하였다. 검토 결과로써 GMOs의 환경 방출 및 도입에 관한 일곱가지 사항이 규제되어야 함을 보고하였다. 일곱규제중 핵심이 되는 하나는 기존의 독성물질과(Office of Toxic Substances: OTS)에 의하여 관리되는 독성물질규제법(Toxic Substance Control Act: TSCA)과 또 다른 한가지 규제는 농약계획과(Office of Pesticide Program: OPP)에 의하여 관리되는 殺蟲除, 殺菌除, 殺鼠除의 연방규제법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)에 참가하였다. 기존에 존재하는 TSCA와 FIFRA에 각각 한가지씩 참가된 두가지 규제는 유독물 및 합성유기농약에 의한 환경문제 발생 후의 처리보다는 발생 이전의 환경보호에 기준을 두고 있는 것으로, 모든 생명공학 제품의 환경도입전에 반드시 지켜져야 하는 법이다 (Levin & Strauss, 1991).

1947년 FIFRA가 설정되었을 때, 농약제로 사용되는 모든 화학 약제가 검토되고 법에 등록이 되었다. 1948년에는 최초의 미생물 살충제인 *Bacillus popilliae*와 *B. lentimorbus*가 USDA에 의하여 등록이 되었다. 1970년에는 살충

제의 등록에 관여하였던 연방정부 여러기관의 역할이 새로이 설립된 EPA로 이전되었다. 1982년에는 GMOs를 화학물질의 규제법으로부터 분리 하는 등, GMOs를 독특한 생명체로 인정하고 해충방지 및 잡초제거에 이용하는 미생물(microbial pest-control agents: MPCAs)의 응용에 관한 정책을 수립하였다. 곧이어, 유전자 재조합에 관한 실험지침계획이 확립되어 1984년에 유전자 재조합에 관한 실험지침서가 발간되었다.

유전자 재조합에 관한 실험지침을 포함하는 FIFRA는 GMOs 산물의 대량생산 및 판매 이전에 반드시 병·해충의 방제산물로서 등록해야 함을 규정하고 있다. GMOs의 산물을 검사하기 위하여 미국 법규 7USD136c에 제시되는 GMOs에 관한 모든 자료를 제출하여야 한다. OPP에서는 환경평가 (Environmental assessment) 또는 환경 영향평가서 (Environmental impact statements: EISs)에 준하는 검사를 시행한다. 1984년 이전에는 MPCAs를 환경도입 및 방출할 때, MPCAs가 환경에 미칠 수 있는 평가에 관하여는 연구·검토되지 아니하였다. 특히, 10 acre(1 acre = 2.47 ha)이하의 지역에 MPCAs를 도입 할 때는 정부기관에 보고 할 필요가 없었으며, 당연히 실험허가서 (Experimental Use Permits: EUP)는 필요하지 아니하였다. 1984년 부터는 실험지역의 면적에 관계없이 외래종 및 GMOs가 갖는 병원성의 유·무에 관계없이 포장실험 실시 이전에 반드시 관계기관으로부터 허가를 받아야 한다.

실험허가를 받는 절차는 신청자가 잠재적인 MPCAs에 관한 포장 실험계획서를 OPP에 제출함으로써 시작이 된다. EPA는 관련 전문가 및 기관에 MPCAs에 관한 포장 실험계획서의 검토를 요구한다. 신청서의 자세한 내용은 'III장 3.2. 실험신청기준'에 기술되어 있다. 과거에는 외래종과 GMOs를 하나로 묶어 환경도입에 관한 위험 평가를 하였으나, 현재는 OPTS에서 GMOs를 외래종과 분리시켜 평가하고 있다. 포장실험의 규모와 관계없이 전문가에 의하여 GMOs가 잠재적으로 야기 시킬 수 있는 환경영향이 평가된 후 검토 결과에 따라 받을수 있는 EPA의 실험허가서가 반드시 있어야 한다. 이법은 NIH/IBCs에서 제시된 법과 비슷하다.

OTS에 의하여 관리되는 TSCA는 핵산(DNA, RNA)을 화학물(chemicals)로 취급하여 핵산의 사용 및 환경도입 및 방출에 관하여 규제하고 있다. 다른 법령에서는 GMOs를 독특한 생명체로 취급하여 생명체(GMOs) 내부에 존재하는 핵산(화학물)에 관한 규제는 포함하고 있지 아니하다. 즉, EPA의 TSCA를 제외한 다른 법령에서는 취급되지 아니하는 핵산 자체의 환경도입이 TSCA에 의하여 규제가 되고 있다. 미생물 농약제, 음식물, 식품첨가제, 화장품, 의약품, 의약기 등의 사용외에 GMOs의 사용은 TSCA 법에 의하여 통제를 받는다. TSCA는 본질

적으로 새로운 화학약품, 기존 화학약품의 새로운 사용 또는 이미 사용하지 아니하는 화학약품의 새로운 사용에 관한 부분을 포함한다. EPA에서는 DNA를 생명체안에 존재하는 화학물로 간주하고 있다. 물론 이러한 결정은 새로운 형태의 DNA가 생명체의 형성을 조절하지 아니하면서(즉, 생명체의 존재안에서 뿐만 아니라) 독자적인 역할을 할 수 있다는 사실에 비추어 볼 때 이치에 맞지 아니하다. 그러나 EPA에 의하여 발간된 ‘생명공학의 규제에 관한 연방정부기관의 협력 (Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)’ 이전에는 EPA는 병해충제의 환경도입을 제외한 부분에서는 주의를 기울이지 아니하였던 것을 간주하면 결코 이러한 결정은 우연이라 할 수 없다. 이후 BSCC는 다른 *屬*(genus)의 유전자를 이용하여 유전자 재조합된 생물(intergenic genetically modified organisms)의 환경도입 및 방출은 간과해서는 아니 될 것을 제안하였다. 곧 이어 1990년에는, TSCA의 유전자 재조합법이 재조정 되었음이 물론이다. 이후, EPA에서는 GMOs가 생성되는 과정에서 비롯하는 위험성보다는 GMOs 생산물에 대한 위험성 평가가 더욱 강조되고 있다.

TSCA에 의하면 GMOs를 이용하여 생산품을 제조하는 업체는 제조 및 생산품의 유통판매 90일 이전에 OTS에 제조통보서(Premanufacturing Notice:PMN)를 제출 하여야 한다. 다른 *屬*(genus)의 핵산을 유전자 재조합시켜 생산품을 제조하였을 때, EPA는 유전자 재조합된 GMOs를 ‘새로운 생물’로 정의한다. 세포융합시 새로운 생물이 생성되었을 때도 같은 정의를 내린다. 이러한 새로운 생물들은 폐쇄된 환경(system)에서 이용 될지라도 반드시 OTS에 통보 해야 한다. 예외로는 유전자의 정체가 완전히 파악되고, 파악된 유전자에 조절기능 부분(regulatory region)이 없는 경우로 OTS에서 설정된 범위에 포함되어 있으면 PMN을 제출 할 필요가 없다. 그러나, PMN에 명시된 사용 이외로 사용 용도가 변경된 경우에는 유의적인 새로운 사용(Significant New Use; SNU) 규정에 위반된다. 그 예로써, 대기중에 스노우맥스(SnowmaxTm : 유전자 재조합된 세균인 Ice⁺ *Pseudomonas syringae*를 포함하고 있음)를 살포하여 대기중의 응집된 물방울의 결빙온도를 상승하게 함으로써 대기중에 얼음결정을 형성하게 하고 스키장에 눈을 내리게 하는 용도 이외에 사용은 위법이다.

일반적으로 미생물이 FDA 또는 USDA의 규정에 의거하여 음식물, 식품 첨가제, 의약품, 백신, 화장품 또는 의료기구로써 사용되는 경우에는 TSCA에 의하여 규제 받지 아니한다. 그러나 FDA 또는 USDA에 명시된 예외 사항들을 제외하고는 모든 개발되는 미생물이나 미생물에 의하여 생성되는 생성물의 사용은 TSCA의 법을 지켜야 하며, OTS는 PMN의 제출에 따른 심의후 가부를 결정하여 통보한다.

생명과학기술의 이용으로 생성된 폐기물 처리 또한 EPA의 자원보전 및 개발법(Resource Conservation and Recovery Act: RCRA)과 수질정화법(Clean Water Act: CWA)에 의하여 처리되어야 한다. GMOs를 이용한 폐기물의 생물학적 처리(Bioremediation)는 환경반응, 보상, 책임에 따른 종합법(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act: CERCLA/ Superfund Program, 슈퍼펀드계획)에 의하여 처리되어야 한다 (McGloughin & Doi, 1992).

3.2.3.3. 연구개발과

1983년 EPA 연구 및 개발과(Office of Research and Development: ORD)는 환경 위험에 관한 효율적인 생명과학의 평가기준 및 방법을 개발하기 위하여 '위험평가 연구계획(Risk Assessment Research Program)'을 수립하였다. 1987년 계획을 효율적으로 수행하기 위하여 특별보조(Special Assistant: SA) 직제를 만들었다. SA의 임무는 OPTS의 생명공학에 관련하는 전문성 업무를 보조하고, 다른 행정기관 및 민간업체에서 실행되는 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구의 평가기준 및 방법을 일관성 있게 유지시키며, 기관끼리의 중재역할로써 연구의 효율적인 평가기준 및 방법의 개발과 이에 따른 정책 검토이다. 예로써, 몬산토(Monsanto)에서 *Escherichia coli lac ZY* 유전자를 포함하고 있는 *Pseudomonas fluorescences*의 포장실험 계획시 OPTS와 몬산토간에 포장실험 평가기준의 차이가 있었다. SA는 EPA/OPTS, USDA/동물·식물 검역소(Animal and Plant Health Inspection Service: APHIS) 및 FDA로부터 RCRA, CWA에 관한 전문가들간의 자문 및 협력을 유도하여 중재 한 바가 있다.

3.2.3.4. 생명공학 과학자문위원회

1986년에 형성된 생명공학 과학자문위원회(Biotechnology Science Advisory Committee: BSAC)는 11명으로 구성되어 있으며 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구에 대하여 EPA의 행정방향을 제언하고 있다. BSAC는 몇개의 소위원회로 구성되어 있으며, 각각의 소위원회는 OTS 및 OPP에서 제시되는 위험 평가를 부분별로 재검토하며 OTS와 OPP간에 문제를 해결하고 협력을 유도한다. 또한 BSAC는 전문가들로 구성된 자연과학 정책회의를 마련하여 자연과학정책에 관한 조사와 재검토하는 역할을 포함한다.

1983년부터 1991년 기간중 OPP와 OTP는 60개 이상의 유전자 재조합 기술을 이용한 연구계획을 검토하였는데, 30개 이상이 *Rhizobium meliloti*와 *Bacillus thuringiensis* 2종의 세균을 이용하는 연구계획서였다 (표2, 3).

표 3. TSCA법에 기준하여 GMOs의 환경도입을 심사한 예의 특성 및 유전물질

Organism	Trait	Source of genetic material
<i>Rhizobium meliloti</i>	Nitrogen fixation	Various Rhizobia
	Marker gene	Various bacterial sources
<i>Bradyrhizobium japonicum</i>	Nitrogen fixation	Bacteria
<i>Pseudomonas aureofaciens</i>	Tracking system for genetically engineered microorganisms	<i>E. coli lac ZY</i>

-[EPA/OTS내용에서 발췌함]

GMOs의 환경도입에 따른 기준은 행정담당과의 규정에 따라 달리 나타날 수 있으며, 이에 따른 문제점을 중재·해결하는 기구가 달리 존재한다. *Rhizobium meliloti*은 OTS에서 TSCA의 기준에 의하여 유전자 재조합 과정에 필요한 유전자의 숙주(hosts) 및 유전자 공여체(donors)를 새로운 화학약품 기준으로 취급하였다. OPP에서 FIFRA의 기준에 의하여 *B. thuringiensis*를 식물병의 병·해충방지제로 취급하였다. FIFRA의 기준에 의하면 소규모적인 미생물의 포장 실험시에는 실험허가서인 EUP가 필요하지 아니하나 OTS의 TSCA의 기준에 의하면 EUP가 필요하므로 서로 상충하게 되는 문제점이 있었다. 몬산토에서 개발된 *Bt delta endotoxin*(*B. thuringiensis*에서 분비하는 식물의 해충을 특이적으로 구제하는 독성물질) 유전자를 *E. coli lac ZY*를 운반체(vector)로 이용하여 유전자 재조합된 *Pseudomonas aureofaciens*를 창출하였고, 유전자 재조합된 *P. aureofaciens*의 포장실험조건의 해석에 따라 두 기구가 서로 상충하는 문제점이 나타났다. BSCA에서 이를 중재하였다. 현재는 모든 GMOs의 환경도입 실험의 경우 EUP가 반드시 있어야 한다. 현재까지 실시한 GMOs의 환경도입에 따른 실험결과에 의하면 GMOs 환경도입에서 비롯하여 인간이나 동물에게 위험이 발생하였음은 보고된 바 없다 (Levin & Strauss, 1991).

현재까지 EPA의 지속적인 노력에도 불구하고 유전자 재조합 기술을 효과적이고 지속적인 개발 및 응용하기 위하여 이에 관련하는 규제를 줄이고 절차를 간소화 하려는 검토가 계속되고 있다. 생명공학분야에 사용하는 용어의 정의, EUP가 없이 실행할 수 있는 유전자 재조합하는 실험의 범위, 실험 실시에 따른 명확한 실험규모의 구분, 상업적, 학술적 연구 실험 및 개발의 명확한 구분, 실험허가

에 따른 기준 및 절차의 간소화 등이다 (Federal Register 40CFR Part172, 1993).

3.2.4. 농무부

3.2.4.1 전반적인 임무 및 권한

유전자 재조합 기술 및 방법에 의하여 생성되는 음식물과 섬유소등을 포함하는 생성물의 연구·개발 및 관리는 USDA의 임무 및 권한이다. 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, GMOs로부터 생태계를 보전 할 수 있는 임무와 권한을 지니고 있다. 즉, USDA의 임무 및 권한은 인간의 식생활에 이용되는 동·식물등의 안전에 있다. USDA는 NEPA의 주도하에 GMOs를 이용하는 유·무에 관계없이 작물, 가축 및 축산품등의 생태학적 안정성의 유지에 책임이 있다.

유전자 재조합기술의 농업분야에 응용에 관한 모든 권한을 USDA에서 지니고 있는 것은 물론 아니다. 음식물의 안전성 여부, 새로운 동물 의약품의 사용, 백신의 사용등에 관련한 부분은 연구의 성격에 따라 EPA 또는 FDA와 임무와 책임이 상충된다. 기본연구에 관련되어서는 NIH/RAC의 임무 및 책임이 상충하고 있다.

생명과학과 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)등을 운영하고 있다. 유전자 재조합기술을 이용하는 연구에 관련하는 USDA의 위원회인 농업생명공학위원회(Committee on Biotechnology in Agriculture: CBA)는 앞서 제시한 9개 기구들의 인원으로 구성되어 있다. CBA는 창조적이고 혁신적인 생명공학의 연구가 적절한 규제로써 진행되고 개발되도록 하여야 함을 원칙으로 하고 있는 등 대통령 자문기구인 BSCC의 기능과 비슷하다.

1987년 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구에 관한 효율성을 높이기 위하여 USDA 산하 기구들의 협조를 유도하는 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 이분야에 관련하는 연구를 돕기위하여 책자를 발간하고 있다 (Purchase & Barbeito, 1990).

USDA의 유전자 재조합 기술에 관련한 법령은 (표 4)에 제시되어 있으며, 이에 따른 실험규제는 기본적으로 연방정부의 생명공학에 관련하는 실험규제 방향과 같다. 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구를 활성화하기 위하여 GMOs를 근본적으로 기존의 방법에 의하여 생성되는 미생물 및 산물을 취급하는 연방정부의 정책과 일관성 있는 동일한 원칙을 제시하고 있다. USDA는 생명공학의 새로운 기술에 의한 산물을 기존에 존재하는 규제로써 근본적으로 처리한다. 그러나 유전자 재조합 기술에 의한 생성물의 위험성 평가에 따른 새로운 규제를 검토하고 있다.

표 4. 미국 농무부, 환경청, 식품 및 의약품국의 생명공학에 관한 법령

농 무 부	Federal Noxious Weed Act Federal Meat Inspection Act Federal Plant Pest Act Federal Seed Act Organic Act Plant Quarantine Act Plant Variety Protection Act Poultry Products Information Act
환 경 청	CERCLA (superfund): Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act CWA: Clean Water Act FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act RCRA: Resource Conservation and Recovery Act TSCA: Toxic Substances Control Act
식품 및 의약품국	FDCA: Food, Drug, and Cosmetic Act PHSA: Public Health Service Act

3.2.4.2. 농업연구소, 식품안전성검역소, 동·식물검역소

농업연구소(ARS), 식품안전성검역소(FSIS) 및 동·식물검역소(APHIS)는 위에 제시된 9개의 USDA기구 중에서 가장 활발하게 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구분야를 취급하고 있다. 특히 ARS는 연구중심 기구로 NIH/RAC와 비슷한 역할을 하는 농업 유전자재조합기술의 자문위원회(Agricultural Biotechnology

Recombinant DNA Advisory Committee: ABRAC)를 구성하고 농업분야에서 사용되거나 개발되는 모든 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구의 안전성 유·무에 관한 세부지침을 제공하고 연구계획에 관한 재검토를 담당하고 있다. ARS는 또한 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구분야에 관한 정보서비스를 국립생물영향평가계획(National Biological Impact Assessment Program: NBIP)을 통하여 제공하고 있다. 정보서비스의 예로써, GMOs의 포장실험에 관한 세부절차 등을 컴퓨터 디스켓에 수록하여 제공하고 있다 (Purchase & Mackenzie, 1990).

FSIS의 기능은 음식물에 관한 안전성 평가에 있다. FSIS는 음식물의 안전성과 이에 따른 검사 및 평가에 관련하여 GMOs부터 생성되는 물질의 안전성 여부에 관여한다. 따라서 GMOs의 환경도입 및 방출에 관하여 개입하고 있지 아니하다.

APHIS는 크게 두가지 기능을 갖고 있다. 첫번째 기능은 USDA 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구분야에서 사용하고 있는 모든 GMOs의 포장 실험과 GMOs의 운송 등이 허가된 법에 따라 행하여지고 있는지를 감시하는 역할이다. 이러한 기능을 효과적으로 수행하기 위하여 APHIS는 생명공학, 생물 및 환경보호국(Biotechnology, Biological and Environmental Protection Division: BBEPD)을 신설하였다. BBEPD는 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구 산물에 관한 검토를 담당하고 있다. 두번째 기능은 GMOs의 포장 실험에 관련하여 식물검역법(Plant Quarantine Act: PQA)과 식물병원체법(Federal Plant Pest Act: FPPA)의 기준에 의하여 GMOs의 포장 실험계획을 검토한다. APHIS는 식물 및 식물에 의한 생성물, 동물 및 동물에 의한 생성물, GMOs 및 GMOs에 의한 생성물까지를 포함하는 모든 식물 및 동물의 건강과 자연생태계에 피해를 일으킬 수 있는 잠재적인 모든 생물들의 미국내·외의 운송까지를 규제하고 있다 (Medley et al., 1991). 미국내에서 GMOs를 운송하는데 필요한 신청과 허가과정은 (표 5)와 같으며, 신청서에 요구하는 내용은 [부록 3]에 첨부되어 있다.

일반 식물 병원체의 환경도입에 관한 APHIS의 규제는 1959년부터 시행되기 시작하였다. 식물체간의 유전자 재조합 기술분야에서 *Ti*(Plasmid)의 전달 운반체인 *Agrobacterium tumefaciens*을 이용하기 시작한 1987년에 유전자 재조합된 생물 및 생산품의 환경도입에 관한 법을 첨가하였다. 첨가된 법의 내용은 GMOs 및 '유전자 재조합된 물체'의 환경도입 및 지방 자치주간의 이동을 규제함에 있다. 이 규제에 해당하는 '유전자 재조합된 물체'란 식물병을 일으키거나, 미분류된 미생물 또는 잠재적인 식물병원체로부터 유전자를 받아 재조합된 물질을 지칭하는 것이다 (USDA/ADHIS, 1988a). 그러나 식물병원체의 유전자일지라도 확인된 실험결과에 의하여 환경도입전에 문제점이 없다고 확인된 다음의 네가지 경

재조합되어 있는 경우이다 (USDA/APHIS, 1988a). 넷째, 식물병을 일으키는 유전자가 *Arabidopsis thaliana*에 유전자 재조합 되어 있는 경우를 제외하고 유전자 재조합된 *A. thaliana*가 운송법 [340.6(b) (1),(2),(3)]에 명시된 방법에 의하여 운송되는 경우이다 (USDA/APHIS, 1990). 앞으로 확인된 실험결과를 바탕으로 탄원서(petition)를 신청하고 USDA의 APHIS에서 허가되면 제시된 3가지 경우 이외에도 새로운 유전자 및 GMOs의 첨가가 가능하다. 허가된 유전자 및 GMOs는 연방등록지(Federal Register)에 발간된다. 앞으로의 실험결과에 따라 유전자 또는 GMOs의 운송시 운반허가서가 필요하지 않은 품목이 늘어날 것은 분명하다 (McGloughin & Doi, 1992).

NEPA의 협조에 의하여 APHIS에서 유전자 재조합 기술을 이용하는 실험과정에 관련하는 과정 및 GMOs의 환경도입 계획에 따른 환경평가방법이 전반적으로 재검토 되었다. 전반적인 재검토에 따른 APHIS의 허가의 승인은 규제뿐 아니라 허가에 따른 세부 실험조건 및 환경 위험성에 관한 주의사항, GMOs의 전반적인 생물학, GMOs의 포장 실험에서 발생될 수 있는 모든 잠재적인 위험도에 기준하여 정하여 진다. 즉, 열려진 환경(자연생태계)에서 GMOs를 도입하여 실험을 하기 위하여서는 통계분석을 포함하는 세부 실험계획, 관찰방법, GMOs의 탐지방 법, 안전성 평가, GMOs의 처리방법 등을 포함하는 세부방법등이 명시되어야 하고, 이에 따른 허가의 유·무가 판정된다. GMOs의 환경도입 이전에 실험실내에서 실행 가능한 거의 모든 과정 및 방법이 선행된 후에야 비로서 환경내 GMOs의 도입이 가능한 것이다 (USDA/APHIS, 1993).

APHIS는 GMOs의 환경도입을 포함하는 유전자 재조합 기술의 응용분야에 따라 EPA와 FDA와 협의하고 재검토한다. EPA/BSAC의 기능을 기술할 때 'Bt delta endotoxin 유전자를 재조합시킨 *P. aureofaciens*의 환경도입' 으로 실례를 제시하였던 경우가 APHIS와 EPA간의 협의 및 검토에 의하여 이루어진 경우이다. 1991년 12월까지 APHIS는 PQA와 FPPA의 법에 기준하여 GMOs의 포장실험에 관한 190건의 허가서를 승인 한 바 있다 (표 6). 허가된 실험에 의하여 발생된 생태적이고 사회적인 문제는 현재까지 보고된 바 없다.

APHIS는 유전자 재조합 기술의 이용에 관련되는 축산분야(축산물, 가축의 이동, 축산생성물의 사용)를 바이러스-혈청-독극물 법(Virus-Serum-Toxin Act; VSTA)에 기준하여 처리하고 있다. 기술되는 축산 생성물이란 바이러스, 혈청, 독성물질 등을 모두 포함하고, 이를 이용하는 동물병의 방지, 진단, 치료 등의 광범위한 분야이다. GMOs를 축산분야에 응용하기 위하여 사용되는 GMOs의 안정성, GMOs가 형성되었던 과정, 실험실에서 GMOs를 실험대상에 처리하였을 때 발생되었던 문제점 등에 관한 세부자료가 신청서와 함께 제출되어야 한다.

VSTA는 GMOs를 분류 목적상 다음 세가지로 구분한다. 첫째, 유전자 재조합 기술에 의하여 생성되는 백신, 세균독성 물질, 바이러스 및 세균의 구성물질, 단일 항체(monoclonal antibodies) 등의 비활성물질인 경우이다. 둘째, 유전자의 일부분이 탈락되거나 삽입되는 등의 유전자가 재조합된 후에 생명력이 있거나 또는 감염성이 있는 살아있는 생물인 경우이다. 셋째, 운반체를 이용하여 항원 또는 항원촉진물질의 유전정보가 있는 유전자를 생체내에 삽입하여 유전자 재조합된 살아있는 생물인 경우이다. 물론 기술된 GMOs의 분류에 따라 GMOs 응용에 관한 신청 및 허가기준이 달라진다 (USDA/APHIS, 1990b).

GMOs의 환경도입에 관한 허가는 동물검역법 (Animal Quarantine Statues: AQS)에 기준하여 판단되어 진다. GMOs의 환경도입을 위한 신청서에는 GMOs의 감염성 유·무, 전염성 유·무, 병원성 유·무, 암 유발 가능성등과 유전자 재조합의 형성과정 및 구조에 관하여 세부적으로 명시하여야 한다.

3.2.5. 식품 및 의약품부

식품 및 의약품부(FDA)는 생명과학 분야에 있어 식품과 의약품의 안전성과 효율성을 식품, 의약품 및 화장품 법(Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)과 공중위생법(Public Health Service Act: PHSA)에 기준하여 규제하고 있다. 이에 기준하는 생명공학 제품은 1992년에 60%에 달하고 있다. FDA는 GMOs의 환경도입에 관한 분야는 취급하지 아니한다. GMOs의 환경도입에 관한 분야는 기술한 바와 같이 EPA와 USDA에서 담당하고 있다.

3.2.6. 의회

행정기관의 법 해석 등에 따르는 행정상의 문제로 유전자 재조합 기술의 응용이 늦어지거나, 적합하지 아니하거나, 의도적으로 적합하지 아니한 GMOs의 환경도입을 규제하려는 움직임이 의회(Congress)에서 나타나고 있다. 의회의 움직임은 ① OSTP에 '생명공학연구계획(Biotechnology Science Research Program)'을 세우고, ② TSCA에 기준하여 EPA에게 허가서 발행과정을, 일반적인 다른 법에 의한 규제 권한을 USDA에게 분할하는 것, ③ GMOs의 특정 환경도입 계획에 관한 자체적인 운용회의 확립, ④ 각 지방자치주의 검토를 반영하는 유전자 재조합기술의 응용계획 및 법을 수립하고, ⑤ 향후 7년간의 GMOs 환경도입에 관한 미래계획을 수립하는데 초점을 맞추고 있다.

3.3. GMOs의 실험 허가를 얻기 위한 환경청, 농무부, 식품 및 의약품부, 국립보건원의 연관성 파악 및 연방정부기관의 협력

3.3.1. 연방정부기관의 협력에 관한 정책

GMOs의 환경방출과 도입의 규제에 관한 정부기관의 기능(목차 4.2에서 참고)과 같이 GMOs의 연구와 관련되어 개입되는 정부기관은 GMOs가 만들어지는 '실험과정'이 아니라 GMOs가 생성하는 '물질'에 기준하여 결정된다. GMOs를 대상으로 실험을 시행 하고자 할 때, 실험지침 및 규제는 이에 관련하는 정부기관의 실험지침 및 규제를 이행하여야 하고 GMOs 생산품에 의한 상업적 이용도 이에 기준하고 있다.

GMOs를 환경에 도입하고자 할 경우는 GMOs가 생성하는 물질에 따라 규제하는 기관이 달라진다. GMOs를 연구하는 장소(격리된 실험실 또는 포장, 자연생태계 등) 및 GMOs가 생성하는 물질에 따라 관련하는 연방 정부기관이 달라지며 이에 따른 연방정부기관의 임무 및 기능의 세분화, 연방 정부기관간의 상호 협력이 필요하다. 이에 따라, 1986년에 연방정부기관의 협력(Federal Coordinated Framework)에 관한 정책이 수립되어 각 연방기관의 임무, 기능을 분화하고 상호 협력체제를 마련하였다. GMOs의 실험계획에 따라 연방기관 및 법은 (표 7)과 같이 결정된다. 연구자(또는 기관)가 GMOs의 실험에 관한 허가를 신청하고자 할 때, (그림 1)에서 제시한 바와 같이 해당 정부기관을 찾아 실험신청을 하여야 한다. 이에 관련한 정부기관의 세부내역으로 GMOs의 실험성격 및 이용에 따른 연방정부기관의 책임과 의무는 다음과 같이 제시할 수 있다.

3.3.2. GMOs의 실험성격 및 대상에 따른 연방정부기관의 분류

3.3.2.1. 실내실험

전반적으로 유전자 재조합 기술을 이용하는 실내의 실험은 1986년 발간된 'NIH의 실험지침'을 기준하여 실행함이 원칙이다. NIH의 실험지침은 미생물 연구를 위하여 발간된 우수실험법(Good laboratory practices: GLP)의 일부 조정된 내용으로 되어 있다. 1986년 발간된 'NIH의 실험지침'은 이후 수차례 걸쳐 실험지침 내용의 변경이 요구되었으며 53FR28819(1988.7.29), 53FR43410(1988.10.26), 54FR10508(1989.3.13), 55FR7438(1990.3.1), 55FR37565(1990.9.12), 56FR33174(1991.7.18), 56FR51784(1991 10.15), 56FR58800(1991.11.21), 57FR3212(1992.1.28), 57FR14774(1992.4.22), 57FR38734(1992.8.26), 58FR9102(1993.2.18), 58FR21738(1993.4.23)에 의하여 검토, 수정, 보완되었으며 개략적으로 다음과 같이 구분 할 수 있다 (NIH, 1993).

- (1) 1986. 5.7: 'NIH의 실험지침' 제정 (51FR16958).

- (2) 1986-1987: USDA와의 공동 연구로 형질변환된 식물 및 동물에 관한 새로운 NIH의 실험지침 제안.
- (3) 1987, 8.11.: Federal Register(52FR29800)로 RAC 회의에서 'NIH의 실험지침' 일부 내용의 변경을 요청.
- (4) 1987-1989: RAC가 검토 및 수정 후 제안된 일부 내용의 변경을 승인.
- (5) 1989-1993: NIH의 유전자 재조합 연구 활성화(Office of Recombinant DNA Activities: ORDA)와 USDA가 공동으로 GMOs의 환경영향평가 연구를 마칩. ORDA가 IBC에 수정판을 제시함.
- (6) 1993: NIH 책임자가 새로운 'NIH의 실험지침 수정판'의 출판을 허가함.

1989에서부터 1993년까지 ORDA와 USDA는 공동으로 GMOs의 환경영향평가 연구를 하였다. IBC에 의하여 승인된 수정판은 현재 출고되지 아니 하였다. NBIAP에 의하면, 수정판에 제시하는 '유전자 재조합된 물질(recombinant DNA molecules)' 및 'NIH가 재정적으로 지원하는 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구'의 정의, NIH가 재정적으로 지원하는 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구의 정의, 간추린 문제점의 내용, 문제점이 수정되는 과정, 수정되는 내용은 다음과 같다.

NIH의 실험지침에 명시된 '유전자 재조합된 물질(recombinant DNA molecules)'이란 '예외'의 경우를 제외하고는 "Molecules constructed outside living cells by joining either natural or synthetic DNA segments to DNA molecules that can replicate in a living cell, or DNA molecules that result from the replication of those described above."로 정의하고 있다. NIH가 재정적으로 지원하는 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구란 'NIH가 재정적으로 지원하는 NIH에서 수행하는 모든 연구계획 및 다른 연방정부기관의 동의에 의한 연방정부기관이 재정적으로 지원하는 연구'이다.

NIH의 실험지침서(1986)에 명시된 두가지 문제점은 첫째, 식물 및 동물의 실험조건에 관한 IBC의 책임과 둘째, NIH 실험지침에 기록된 IBC와 책임실험자(Principal investigator: PI)의 책임에 관한 부분이다. NIH의 실험지침서에 명시된 문제점은 다음 과정을 거쳐 수정되었다.

- (1) NIH/RAC에 법의 규정변경이 요구되는 사항을 제안.
- (2) Federal Register에 RAC 안건으로 발간.
- (3) 제안된 안건의 토의, 조절에 의한 승인의 가·부 결정.

- (4) ORDA가 승인된 사항에 관하여 준비하고 NIH의 책임자가 이를 승인하고 실행을 지시.
- (5) 결정과 수정된 사항이 기재되어 실험지침으로 발간.

명시된 문제점을 적절하게 변경하기 위하여 'NIH 실험지침서 수정판'에서는 실험시설, PI와 IBC의 임무를 포함한 14개 이상 부분에서 1986년 'NIH 실험지침서'와 다른 내용의 사항이 변경, 삭제, 첨가 될 것으로 예상된다. 또한 부록으로 유전자 재조합된 식물의 실험에 따른 물리적 생물적 제한과 설비 및 유전자 재조합된 동물 실험의 실험에 따른 물리적 생물적 제한과 설비가 첨가 될 것으로 예상된다. 예상되는 유전자 재조합된 식물의 실험에 따른 물리적 생물적 제한과 설비는 각각 (표 8)과 (표 9)에 제시되어 있다.

3.3.2.2. 자연환경과 격리된 실험실에서의 실험

- 실험계획을 재정적으로 지원하는 기관(NIH, NSF 또는 USDA)이 원칙적으로 규제에 관련하며 이에 따른 책임이 있다.
- 유전자 재조합 기술을 이용하는 모든 실내 실험은 RAC에서 추천하는 NIH 실험지침에 기술되어 있는 규칙을 준수한다.
- 유전자 재조합기술을 이용한 연구를 재정적으로 지원받기 위하여 이에 관련하는 모든 연방정부 기관으로부터 승인을 받아야 한다.
- 연방정부에서 재정적으로 지원받지 아니하는 유전자 재조합 기술을 사용하는 연구는 자발적으로 NIH의 실험지침을 준수한다.
- 대부분의 실험승인은 IBC에 의하여 결정된다. IBC는 실험승인은 비정부 인사를 포함하여 결정한다.

3.3.2.3. 식품첨가제, 인간 및 동물에 사용하는 의약품, 의료장치 등

- FDA가 원칙적으로 이에 관한 책임이 있다.
- 실험실내 유전자 재조합 기술의 사용은 달리 제시된 실험지침이 정하여 있지 아니 할 때, NIH 실험지침이 원칙적으로 적용된다.
- 연방정부에서 재정적으로 지원하는 실내에서의 유전자재조합 기술을 사용하는 연구는 NIH의 실험지침을 준수한다.
- FDA는 유전자 재조합 기술에 의하여 생성된 의약품 및 의료장치의 사용을 허가한다. 유전자 재조합 기술을 이용하여 창출된 새로운 식물로부터 생성되는 식품에 관한 원칙을 1993년 FDA에서 발행하였다.

3.3.2.4. 식물 및 동물

- USDA가 원칙적으로 이에 관한 책임이 있다.
- 연방정부에서 재정적으로 지원하는 실내에서의 유전자 재조합 기술을 사용하는 연구는 NIH의 실험지침을 준수한다.
- 어류를 포함하는 수생생물의 농업이용에 관련하는 연구에 관한 실험지침은 USDA/ABRAC에서 제시된 실험지침까지를 준수하여야 한다.
- USDA/APHIS는 법에 준하여 재조합된 유전자의 운송 및 운반에 관한 책임이 있으며 이를 허가한다.
- USDA/APHIS는 재조합된 유전자의 환경도입에 관한 책임이 있으며 이를 허가한다
- USDA/ APHIS와 BBEPD는 유전자 재조합된 식물의 포장실험을 허가한다.
- 유전자 재조합된 동물을 이용한 백신의 개발은 USDA/APHIS 동물연구소 (Veterinary Service)에서 허가한다.
- USDA/FSIS는 실험실에 유전형질의 변환을 목적으로 사용하는 동물에 관한 정책을 담당한다.

3.3.2.5. 미생물 농약으로 사용하는 미생물

- EPA가 원칙적으로 이에 관한 책임.
- 연방정부에서 재정적으로 지원하는 실내에서의 유전자 재조합 기술을 사용하는 연구는 NIH의 실험지침을 준수한다.
- 미생물 농약으로 사용하는 미생물의 환경도입은 연방정부 기관의 협력에 관한 정책(1986)이 적용된다. 이러한 미생물은 원칙적으로 EPA에게 책임이 있다. 미생물이 식물병원체 일 때는 USDA/APHIS와 함께 검토한다.
- 미생물이 屬間(intragenetic) 또는 屬外(intergeneric)의 유전자 재조합에 의해 창출된 경우, 병원성의 여부, 토착종 또는 외래종의 여부에 의하여 FIFRA가 적용된다.
- 연구계획서의 검토에서 실험허가서인 EUP의 필요성의 가·부를 결정한다.
- 자문회의에서 논의된 결정과 정책은 일반에게 공개된다.
- 연방정부에서 재정적으로 지원하는 실내에서의 유전자 재조합 기술을 사용하는 연구는 NIH의 실험지침을 준수한다.

3.3.2.6. 환경미생물

- EPA가 원칙적으로 이에 관한 책임이 있다.
- 환경에 사용하는 미생물의 도입은 연방정부기관의 협력에 관한 정책(1986)이 적용된다.
- 연방정부에서 재정적으로 지원하는 실내에서의 유전자 재조합 기술을 사용하는 연구는 NIH의 실험지침을 준수한다.
- 환경 또는 산업응용에 이용되는 모든 미생물은 TSCA 법이 적용된다.

4. 우리나라 행정체계의 제안

우리나라는 1983년 '유전공학 육성법'이 제정되고 1994년 '유전공학 육성법 개정(안)'에 의하여 유전공학 기술발전 및 환경변화 내용을 수용하여 기술영역을 재정의하여 관련부처의 역할을 강화하는 방안을 수립한 바 있다. 그러나 GMOs의 환경도입에 관한 정부 관련부처의 기능뿐만 아니라 행정체계를 제시한 부분은 포함되어 있지 않다. 따라서 생명공학 육성을 위하여 정책적인 지원 및 종합조정, 생명공학 관련 기초 및 응용기술개발, 유전자원의 확보 및 활용을 위한 연구지원, 공공기반적 생명공학 지원체제 육성 등 과학 기술처의 역할을 신설함과 아울러 효과적인 최소한의 규제로써 잠재적으로 위험하거나 불필요한 GMOs의 환경도입을 방지할 수 있는 관련 기구의 신설 또는 기구의 성격에 적합한 임무의 효과적 분담이 필요하다.

우리나라에서 생명공학에 관여하는 정부기관의 부처는 과학기술처, 보건사회부, 농림수산부, 환경처 등이다. 과학기술처, 보건사회부, 농림수산부등은 1983년 이후 유전공학 육성법의 시행에 따라 우리나라의 유전공학에 관련하는 전문지식 및 인력을 부처 산하의 연구기관에서 축적 및 집중 투자하여 연구를 지속하여 왔다. 그러나 생명공학의 산물로써 나타나는 GMOs의 환경 방출 및 도입을 규제하는 공식적이고 체계적인 실험지침이 마련되어 있지 아니한 실정이다.

과기처, 보사부, 농수산부는 다음과 같은 사항에 관한 책임과 임무를 공동 또는 부처별 독립적으로 수행하여야 할 것으로 본다. 첫째, 각 기관의 전문인력을 이용하여 우리나라의 실정에 적합하고 효율적인 '생명공학 실험지침'을 제정하여야 할 것이다. 과기처는 생명과학기술에 관한 인간, 동물, 식물, 미생물 등의 연구를 담당하고 있으며, 보사부는 인간을 대상으로 이에 관련하는 의약품, 식품, 화장품 등을 소재로 연구를 담당하며, 농수산부는 식물, 동물 및 미생물에 관한 연구를 담당하고 있으므로 생명공학의 실험지침을 어느 한부처에 소관하여 일임하는 것은 각부처간에 생명공학에 관련하는 연구 및 행정관리에 문제를 발생시킬 수 있는 가능성이 있다. 따라서, 어느 한 정부 부처가 담당하여 실험지침을 세우는 것 보다는 세 부처가 전문인력을 공동으로 구성하여 실험지침을 제정하는 것

이 바람직 할 것이다. 둘째, GMOs의 연구과정 중 실험실 외부로 운송이 필요한 경우가 발생할 것이다. 이에 따라, GMOs를 국내 및 국외로 운송할 수 있는 기준 마련이 필요하다. 이 사항은 농수산부에서 식물 및 동물검역을 담당하여 왔으므로 식물 및 동물 검역소의 임무를 확장시켜 기존의 부서를 이용할 수 있으므로 농수산부에서 전담하는 것이 효과적일 것이다. 셋째, 제정된 실험지침은 새로운 과학적 사실 및 증거에 의하여 현실에 맞도록 신속하게 수정 및 보완을 건의할 수 있어야 한다. 넷째, 생명공학과 GMOs의 잠재적 위험성에 관하여 실험실에서 연구하는 연구원 및 학생에 대하여 정기적으로 홍보 및 교육이 필요하다. 이에 따라 각 부처에 이를 담당할 수 있는 기구 및 직제를 전담하여야 될 것이다. 셋째 및 넷째 사항은 생명공학분야의 가장 많은 전문연구인력과 시설을 보유하고 있는 과기처에서 수행하는 것이 효과적일 것으로 사료된다. 다섯째, 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구 및 연구분야에 관한 정보 서비스를 지속적으로 일반국민에게 제공 할 수 있는 정부 시설 및 기구를 마련하여야 할 것이다. 이는 각 부처별 독립적으로 운용하는 것이 효과적일 것이다.

환경처는 GMOs의 환경도입 및 방출을 통제할 수 있는 권한, 책임과 의무가 있어야 한다. 이에 따라 첫째, GMOs의 환경도입에 따른 연구 신청 및 이를 허가할 수 있는 기준을 마련하여야 한다. 둘째, GMOs의 환경도입을 결정할 수 있는 산·학·연의 전문인력으로 구성된 위원회를 설립하고, 이를 이용하여 연구대상 GMOs의 환경도입에 관한 가·부를 결정함이 바람직하다. 셋째, GMOs의 환경도입에 관련하여 국내외의 새로운 정보의 추적 및 이에 의하여 GMOs의 환경도입에 따른 허가기준의 지속적인 수정 및 보완이 이루어질 수 있도록 하여야 한다. 넷째, 외국에서 연구된 GMOs를 국내에서 이용될 수 있으며 국내의 자연생태계가 외국과 항시 같지 아니하다는 사실을 감안할 때, 외국 GMOs의 국내 환경도입을 결정할 수 있는 조건을 마련하여야 한다. 다섯째, GMOs의 환경도입을 위한 연구신청서의 접수, 전문위원회에 전달, 결정사항을 연구계획자 및 연구계획단체에 통보할 수 있는 행정 직제를 수립하여야 한다.

우리나라의 각 부처간의 GMOs의 실험기준 및 대상의 해석에 따라 각부처간의 분쟁 및 문제점을 중재 및 해결할 수 있는 대통령 산하의 가칭 '생명공학 자문위원회'를 두는것이 바람직하다. 생명공학 자문위원회는 제시된 각부처에서 추천하는 전문인력으로 구성되어 있는 것이 필요하다. 생명공학 자문위원회의 책임과 임무로는 첫째, 제시한 바와 같이 생명공학 실험 및 이에 관련하는 정부 부처간의 분쟁 및 문제의 중재 및 해결이다. 둘째, 생명공학의 발전 및 실험규제를 위한 법령을 제정하는데 있어 직접적으로 건의를 할 수 있는 권한이 있어야 하겠다. 다른 중요한 책임과 의무로 셋째, 우리나라 생명공학 정책을 정기적이며 전반

적으로 재검토하고 정책을 개발하여야 한다 (그림 2).

III. GMOs의 환경도입에 관한 환경영향평가

1. GMOs의 환경영향 평가에 따른 고찰

1982년 GEMs의 환경도입은 *Ice⁻ Pseudomonas syringae*와 *P. fluorescens*의 환경도입허가를 RAC에 신청함으로써 사회적인 문제로 등장하기 시작하였다. *Ice⁻* 미생물을 대상식물에 처리하면 자연상태에 존재하는 *Ice⁺* 미생물이 차지할 수 있는 식물의 체내에 자리를 선점하여 *Ice⁺* 미생물이 식물의 체내에 침입하지 못하고, 이로 인하여 식물의 체내에서 얼음결정을 만들지 아니하여, 결과적으로 식물의 냉해를 감소시킬 수 있다. *Ice⁻ Pseudomonas syringae*와 *P. fluorescens*는 기술한 *Ice⁻* 미생물 특성의 효율을 높이기 위하여 유전자재조합시킨 세균으로 식물의 냉해를 방지하고자 환경도입에 관한 신청을 RAC에 제출하였던 것이다. 이후 유전자 재조합된 미생물이 잠재적으로 환경에 미치는 영향에 대하여 지난 10여년간 자연생태학계와 분자유전학계의 과학자들 사이에서 격렬한 논의가 계속되어 왔다.

근래에 이르러 GEMs의 환경영향평가에 있어서 가장 핵심적이고 중요한 부분은 GEMs의 본질 파악에 있음을 확인하는데 생태학계와 분자유전학계의 의견이 일치하고 있다. 기술된 GEMs의 본질은 자체 **生存力**(self sustainability), **全破力**(dispersal ability), **競争力**(competitive ability), **遺傳的 安定性**(genetic stability), 자연환경에서의 다른 생물(병원체 또는 잡초등)들과 유전자재조합에 따른 잠재적인 위험성, GEMs의 진화 및 물리적·생물적인 환경 적응성 등이다. 이러한 요인들은 GEMs과 GEMs의 **野生種**(wild type)을 동시에 같은 조건하에서 비슷한 자연환경이 주어진 실험실에서 평가하였을 때, GEMs이 자연환경에 미치는 효과를 가장 근접하게 추정할 수 있다. GEMs이 어떠한 과정에 의하여 만들어 졌는가가 문제가 아니고 GEMs 그 자체 및 GEMs이 생성하는 물질이 어떻게 환경에 영향을 미치는가를 파악하는 것이 중요한 해결책인 것이다.

1982년 EPA의 위험평가 및 특별연구과(Office of Strategic Assessments and Special Studies: OSASS)는 비영리 학술단체인 미국진보과학협회(American Association for the Advancement of Science: AAAS)와 협조하여 환경과 생명공학을 묶어 미래 생명공학의 진행방향을 파악하기 위한 노력을 시작하였다. OSASS와 AAAS의 보고서는 "위험성 평가는 GEMs이 환경에 미치는 영향을 수치로 환산하고, 환산된 수치를 이용하여 위해성을 평가할 수 있는 모델을 만들어, 이 모델(model system)에 의하여 GEMs이 환경에 미치는 영향을 평가하는 방법이 개발되어야 한다" 하였다. 그러나 GEMs이 환경에 미치는 영향을 평가할 수

있는 모델이 개발되었음은 보고된 바 없다.

1985년 NIH의 RAC는 유전자 재조합 기술지(Recombinant Technical Bulletin)에 미생물의 환경 도입에 관한 실험시 검토되어야 하는 사항에 관하여 발표하였다. 발표에 의하면 "GEMs를 포함하는 모든 미생물의 환경도입에 관한 실험은 생태계를 접하고 있는 생물의 생존, 생식, 전파 등을 포함하는 생태계에 물리적 화학적인 변형, 생태군의 지리적 위치 및 분포, 생태군간의 상호관계, GEMs의 처리방법 및 처리되는 양, 실험설계, GEMs가 처리되는 운송구(carriers), GEMs의 탐지방법, 위험분석 등 GEMs의 본질 및 실험방법에 기준하여 평가 및 검토되어야 한다"고 하였다.

GEMs의 환경도입에 관한 기준을 마련하는 안건은 국제간 과학문제를 담당하는 위원회인 국제과학연합자문회(International Council of Scientific Union: ICSU)가 소집되고, 이를 통하여 ICSU의 소위원회인 환경문제 자연과학위원회(Scientific Committee on Problems of the Environment: SCOPE)와 유전학 실험위원회(Committee on Genetic Experimentation: COGENE)가 설립되었다. SCOPE의 기능은 ① 인간에 의하여 변형되는 자연환경에 관한 정보를 수집하고, 이들 정보가 인간의 활동에 미치는 영향을 분석, 검토, 평가하며, ② 환경평가에 영향을 미치는 변이수를 측정하는 방법의 평가와 분석, ③ 환경과 환경에 관련하는 연구에 관련하는 모든문제에 관한 조언을 제공하는 기구로서의 자리 확립에 있다. COGENE의 기능은 1970년대 이후 유전자 재조합 기술을 이용한 연구를 전반적으로 평가하고, 국제간의 유전자 재조합 기술을 이용한 과학분야를 평가하여 일반 국민에게 제공하는 것이다. 1970년대 후반에 COGENE의 연구부서에서 유전자 재조합 기술을 이용하는 연구에 관하여 연구된 자료를 전반적으로 검토한 후 세가지 극히 기본적인 논제에 관하여 심의하였다. 첫째, GEOs는 환경에 우연적으로 방출될 수 있으며 자연생태계의 평형을 파괴할 수 있다. 둘째, GEOs는 독성이 강한 유해물질을 환경에 분비할 수 있으며 또한 심각한 질병을 야기시킬 수 있다. 셋째, 유전자 재조합 기술을 이용하는 과학자는 유전자 재조합에 관한 이론적인 장벽을 넘어서 새로운 유전형질을 창출할 수 있으며, 유전자 재조합된 창출물은 새로운 병원성을 나타내거나 또는 병원성 물질의 확산에 영향을 줄 수 있다. 이에 해당하는 모든 자료에 관한 전반적인 심의후에 제시된 논제에 관하여 과학적 증거를 찾을 수 없다는 결론에 도달하였다. 이 결론은 후에 NIH의 유전자 재조합에 관한 실험지침을 1980년대에 완화시키는 역할을 하였다.

물론 SCOPE와 COGENE은 서로 긴밀한 협조를 하고 있으며 GEOs의 환경도입의 논제에 관한 세계적인 전망을 연구하였다. GEMs의 환경도입에 관한 두 소위원회 협력에 의한 보고서에 의하면 "GEMs에 관련되는 규제에 관한 결정은

과학적 결과 및 논리보다는 정치적인 힘에 의하여 흐려지고 있다. GEMs가 아닌 생물일지라도 대량으로 자연계에 도입시 인간이 예측하지 못하는 위험성은 항상 있다. GEMs를 자연생태계에 존재하는 일반생물과 구분 할 수 있는 뚜렷한 과학적 증거는 없다"고 기술하고 있다. 또한, 이 연구보고서에는 유전자 재조합된 생물의 환경도입에 관한 **生物圈(biosphere)**의 논제에 관한 해답을 찾기 위하여 생물권의 형성에 관한 장·단기적인 더욱 많은 연구 및 지식이 축적되어야 함을 주장하고 있다 (Faust & Jayaraman, 1990).

유전자 재조합된 생물의 환경 도입의 논제에 관한 토론회에 NAS는 1987년에 개입하였다. 환경내 GEMs의 도입에 따른 잠재적 위험을 논하는 토론회에서 다음 세가지 결론이 도출되었다. 첫째, 유전자 재조합 기술을 이용하여 서로 연관이 없는 **種**간의 유전자를 재조합하여 창출된 GEMs가 위험성이 있다는 명확한 증거는 없다. 둘째, GEMs의 환경도입에 관련하는 위험성은 자연계에 존재하는 유전자 재조합되지 아니한 생물의 환경도입 및 다른 방법에 의하여 유전형질이 바뀌어진 생물의 환경도입과 다르지 아니하다. 셋째, GEMs의 환경도입에 의하여 발생할 수 있는 위험성 평가는 GEMs 본질 및 GEMs가 도입되는 환경의 본질에 기준을 두고, GEMs의 도입으로부터 생성되는 물질에 기준하여 독립적으로 행하여져야 한다. 이후 NAS의 국립연구자문회(National Research Council: NRC)는 위험성 평가에 관한 전반적인 검토를 다시 실시하고, NRC의 소위원회인 유전적으로 변형된 미생물 및 식물의 환경도입에 관한 과학평가위원회(Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plant into the Environment)는 SCOPE와 COGENE 및 NAS의 토론에서 결론지었던 세가지 사항에 관하여 다음의 세가지 비슷한 결론을 도출하였다. 첫째, 유전자 재조합 기술이 아닌 방법으로 유전자가 변형된 생물에 의하여 발생하는 생산물의 환경도입은 허가한다. 둘째, 유전자 재조합된 생물의 산물이 발생하는 생산과정에 관한 자료와 과학적 지식은 생산물의 환경 위험성 평가에 유용한 정보로 제공된다. 그러나, 생산과정에 관한 과학적 지식 자체는 적당한 위험성 수준을 결정하는데 유용한 기준이 될수 없다. 셋째, 유전자 재조합 기술을 이용하여 유전자 재조합된 생물은 기존의 실험방법에 의하여 생성된 다른 생물과 동일하게 자연의 법칙을 따르는 생물로 간주한다 (NAS, 1987; NAS, 1989). 물론, 이러한 결정에 관한 모든 동의가 있는 것은 아니다. 환경에 도입된 GEMs가 생태계의 무기원과 영양원의 순환을 파괴하거나 또는 생태계의 에너지의 흐름을 차단 및 파괴로 생태계를 근본적으로 파괴하는 최악의 가능성이 있을 수 있기 때문이다. 이로 인한 생물 진화과정의 근본적인 파괴는 필연적이다.

GEMs의 환경도입에 관한 잠재적 위험성은 다음 네가지 기준에 의하여 평

가 될 수 있다. 첫째, 유전형질이 변환된 생물은 거의 모든 경우에 생태계에서 생존하지 못한다. 둘째, 유전자 재조합된 생물은 유전자 재조합에 이용된 야생종보다 거의 모든 경우에 열등하다. 셋째, 진화과정은 에너지의 득실에 따른 적자생존의 과정으로 모든 야생종이 이러한 자연의 법칙에 의하여 자연의 생태계에 존재하고 있다. 즉, 새롭게 유전형질이 변환되어 도입된 생물이 자연생태계를 파괴하기 위하여는 그만큼 댓가를 생태계에 지불하여야 한다. 넷째, 그럼에도 불구하고, 특정환경에 적응력을 높이기 위하여 유전자 재조합된 GEMs의 경우에는 포장 실험에서 야생종보다 우수한 생존력을 나타낼 수 있으며, 이러한 형질은 도입된 환경내에서 급속히 생태계로 확산될 수도 있다.

유전자 재조합된 식물체의 환경도입과 유전자 재조합된 미생물의 환경도입은 본질적으로 거의 차이가 없다. 유전자 재조합된 식물체의 환경도입에 의한 잠재적인 위험성은 거의 논의 되지 않았으나 GEOs의 환경도입에 의한 잠재적 위험성만이 크게 논의되는 것은 역사적 배경에서 비롯하지 아니하였는가 사료된다. 역사적으로 국민의 의식 속에 미생물에 의한 질병이 더욱 확대되어 GEOs에 의한 생태계의 파괴에 따른 위험성이 표면에 나타난 것인 듯 하다.

미생물 생태계도 식물 생태계와 같이 진화의 과정을 겪으면서 현재의 생태계 단계까지 진화되어 온 것을 부정 할 사람은 아무도 없다. 단지 우리가 눈으로 직접 미생물을 식물과 같이 볼 수 없다는 이유로 식물 생태계 만큼은 연구가 이루어지지 아니하였기에 유전자 재조합된 미생물에 관하여 두려움을 나타내는 것이다. 식물 생태계에서 발생하는 현상과 같이, 미생물 생태계는 서로 다른 미생물과 경쟁하고, 다른 미생물을 먹이로써 이용하고, 환경에 적응하기 위하여 스스로의 형질을 변환시키거나 환경에 화학적 또는 물리적으로 적응할 수 있는 미생물만이 생존하여 진화하는 適者生存의 원칙이 적용된다. 미생물 생태군이란 새로운 미생물의 침입에 대하여 상당한 반발력이 있어 새로운 미생물의 침입을 거부한다 (Alexander, 1971).

유전자 재조합 기술에 의한 특정 유전형질의 변이종 이외에도, 세균은 다른 방법에 의하여 유전형질을 외부로부터 생체에 도입하여 자연 생태계에 적응하는 방법이 있다. 여기에서 도출되는 다음과 같은 의문점이 있다. 첫째, 유전자가 전환되거나 형질전환된 생물의 유전자가 안정하게 있을 수 있는 조건이 무엇인가? 둘째, 어떠한 과정을 통하여 우리가 대상으로 하는 생물 이외의 생물체에 유전자가 전환되는가? 셋째, 유전자가 대상 생물이외에 전환되고 발현된다면, 자연생태계에 미치는 중요한 영향은 어떠 할 것인가? 현재까지 유전자 재조합에 이용한 유전형질이 생태계에서 대상 미생물이 아닌 다른 미생물로 전환되어 토양이나 다른 자연 생태계에서 적응하여 생존하고 있다는 확고한 과학적 증거는 없다. 세균

의 염색체와는 독립적으로 다음 세대에 유전되는 독립유전자인 플라스미드(plasmid) *pRDI*를 살균되지 아니한 자연상태의 토양 및 하천에 도입하였을 때 자연 생태계에 플라스미드가 남아 있을 수 있는 빈도는 실험결과에 의하면 토양에서는 1×10^{-9} 과 하천에서는 3.3×10^{-8} 로 매우 낮다. 또한 플라스미드 *pRDI*이 도입된 자연생태계에 실험실에서는 인위적으로 플라스미드 *pRDI*를 삽입시킬 수 있는 그람음성세균(gram negative bacteria)이 존재하고 있었음에도 생태계에 존재하는 기존의 세균의 유전자에 플라스미드 *pRDI*가 삽입되어 전환되었다는 실험적 증거는 나타나지 아니 하였다. 유전자 재조합된 *E. coli*, *Enterobacter cloacae*, *P. putida*, *P. aeruginosa* 등을 토양에 처리 하였을 때 이들 세균에서 재조합된 유전자의 형질발현에 의한 지속적인 신진대사 활동은 나타나지 아니하며, 신진대사를 위한 외부로부터 다른 유전형질의 도입과 유전자 재조합된 세균의 처리에 따른 토양미생물 생태계의 변이는 나타나지 아니하였음이 연구된 바 있다 (Sharple, 1983; Riedje et al., 1989; Trevor et al., 1986).

유전 형질이 전환된 미생물은 환경의 변화에 따라, 특히 환경이 생존에 적합하게 변화 할수록, 생존할 수 있는 잠재적인 가능성이 높아질 수 있다. *Streptomyces viridosporous*로부터 리그닌 페록시다제(lignin peroxidase) 형질을 플라스미드에서 분리하고, 분리된 플라스미드를 *Streptomyces lividans*에 전환시킨 후 형질 전환된 *S. lividans*을 lignin peroxidase의 기질인 리그닌 셀룰로오스(lignocellulose)가 첨가된 토양에 처리하였을 때, 신진대사에 의한 토양내 탄소의 무기질화가 증가됨이 보고된 바 있다 (Davis, 1987). 유전자 재조합된 미생물의 잠재적인 위험성은 이러한 경우에 있을 수 있다.

기술된 바와 같이 형질 전환된 *S. lividans*의 환경 위험성 평가의 경우 어느 유전자가 어떠한 세부적인 실험방법에 의하여 형질 전환되었으며, 기주체가 무엇이며, 어떠한 유전자 운반체가 이용되었는가에 관한 세부정보를 파악하는 것이 중요하다. 또한 유전형질의 전환에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 GEMs가 처리된 서식지에서 유전형질을 잠재적으로 받을수 있는 미생물 군락, 선택적 압력(이 경우는 lignin peroxidase 임), 서식지에 도입된 GEOs의 활성화력 및 수 등의 잠재적인 외부요인의 파악도 중요하다.

GEMs이 환경에 우발적으로 방출 또는 의도적으로 도입되었을 때 GEMs을 효과적으로 추적하는 것은 대단히 중요하다. 생태계에서 GEMs을 추적하는 효과적인 방법은 특정항생제 또는 영양원의 유전형질을 포함하고 있는 DNA selective marker(또는 DNA marker)에 의한 것이다. GEMs의 선택적 DNA marker는 GEMs의 환경도입 실험전에 필히 준비 되어야 할 부분이다. EPA는 모든 GEMs의 환경 도입전에 격리된 포장에서 GEMs을 추적할 수 있는 실험자료를 요구하

고, 실험 기준이 되는 방법을 제시하고 있다 (EPA, 1992; 그림 3).

2. 유전자 재조합된 생물체의 환경도입에 관한 주요 사례모음

2.1. 사례 1

유전자가 재조합되어 상업적으로 이용된 첫번째 미생물은 1989년 2월 호주에서 승인된 상품명 "노 골(No Gall)"이다. 이 상품에 사용된 미생물은 유전자 재조합된 *Agrobacterium radiobacter* K-84로 1970년대 이후 나자식물과 쌍자엽 피자식물에 근두암중병(crown gall disease)을 일으키는 *A. tumefaciens*의 생물적 방제 세균이다. 유전자 재조합된 *A. radiobacter* K-84가 기존의 병원성 세균인 *A. tumefaciens*과 생태계에서 접합되어 유전형질이 전환되는 잠재적인 가능성을 줄이기 위하여 접합에 필요한 유전자 부분을 삭제하였다. 현재까지도 자연생태계에서 유전자 재조합된 *A. radiobacter*의 역할 및 생태가 지속적으로 연구되고 있다 (Daniels et al., 1988).

2.2. 사례 2

1982년 9월 NIH/RAC에 신청된 유전자 재조합된 $\text{Ice}^- P. syringae$ 의 자연생태계 도입의 경우는 현재까지 해결이 되지 않고 있다. 실험결과에 의하면, 유전자 재조합된 $\text{Ice}^- P. syringae$ 를 대상식물에 처리하면 자연상태에 존재하는 $\text{Ice}^+ P. syringae$ 가 차지할 수 있는 식물체내의 자리를 선점하여 $\text{Ice}^+ P. syringae$ 가 식물체내에 침입하지 못하고, 이로 인하여 식물체내에서 얼음결정이 형성되지 아니한다. 결과적으로 이로 인한 식물의 냉해를 감소시킬 수 있다.

$\text{Ice}^- P. syringae$ 를 격리된 포장식물에 처리하였을 때 처리한 50-85%의 식물에서 냉해가 감소할 수 있을 정도로 효과는 분명하다. $\text{Ice}^- P. syringae$ 를 처리한 후 첫달동안에는 $\text{Ice}^- P. syringae$ 가 전체 세균수의 20-90% 가량을 차지하고 있으나 자연에 존재하는 $\text{Ice}^+ P. syringae$ 과 경쟁력이 떨어진다. $\text{Ice}^+ P. syringae$ 와 함께 또는 $\text{Ice}^+ P. syringae$ 를 $\text{Ice}^- P. syringae$ 처리 후 같은지역에 처리하면 $\text{Ice}^- P. syringae$ 의 수는 급격히 로그리듬 스케일(logarithmic scale)로 떨어진다. $\text{Ice}^+ P. syringae$ 의 처리가 되지 아니하더라도 $\text{Ice}^- P. syringae$ 의 수는 포장의 토양 및 식물체내 밖에서는 2주 이상 생존하기 어렵기 때문에 처리된 식물을 제거하면 포장에서 $\text{Ice}^- P. syringae$ 의 흔적은 나타나지 아니한다. 그러나, 지난 5년간 유전자 재조합된 $\text{Ice}^- P. syringae$ 의 자연생태계 도입에 관한 분자생물학계와 생태학계의 격렬한 논쟁은 현재 법정에서 논의되고 있다 (Lindow & Panopolous, 1988).

참고적으로, 미국에서 유전자 재조합된 미생물의 환경도입 실험은 1987년 4월에 캘리포니아의 브랜트우드(Brentwood, California)의 딸기유묘 및 캘리포니아의 툴러레이크(Tulelake, California)의 감자포장에서 실시되었다.

2.3. 사례 3

GEMs을 자연생태계에서 효과적으로 추적할 수 있는 방법이 1987년 미국 몬산토와 크렘슨 대학교(Clemson Univ.)의 Ellis Klein 교수의 실험에 의하여 발표되었다. *P. fluorescens*에 트랜스포존(Transposon) *Tn7*을 이용하여 *lac ZY* 유전자를 전이시킨 *E. coli* K12로부터 *lac ZY* 유전자를 전이시킨 후 유전자 재조합된 *P. fluorescens*를 남부 캘리포니아의 밀밭 포장에 의도적으로 방출시켰다. 방출 후 18개월에 걸쳐서 3종류 이상의 작물을 포함하여 110,000개 이상의 방대한 식물과 토양에서 *P. fluorescens*를 추적한 결과 자연 생태계에서 *lac ZY* 유전자를 이용하여 유전자 재조합된 *P. fluorescens*의 생존, 위치, 분포를 추적하는 것이 효과적임을 제시하였다. *P. fluorescens*의 자연생태계 방출에 관한 판명된 실험 결과로서 *P. fluorescens*는 처리된 식물의 뿌리 주변 10 cm 범위에는 많은 수로 존재하나 그 이외의 지역에서는 세균의 수가 급격하게 감소함을 보여주고 있다. 유전자 재조합된 *P. fluorescens*와 기존의 자연 생태계에 존재하는 다른 미생물간의 유전자 교환은 1g의 토양중에 9.8×10^{-8} 이하의 빈도수로 일어나는 것으로 나타났다. 또한 유전자 재조합된 *P. fluorescens*이 처리되지 아니한 작물에 대하여 어떠한 영향을 끼치지 아니함을 나타내었다. 이 실험결과는 자연 생태계에서 GEMs를 효과적으로 추적 할 수 있는 귀중한 과학적 자료이다. 또한, 미생물 농약으로 사용하는 GEMs의 환경 도입이 많은 생태학자들이 생각하는 만큼 위험하지 아니함을 직접적으로 제시하였다 (McGloughin & Doi, 1992).

2.4. 사례 4

생물적 방제에 이용되는 GEMs에 관하여 *B. thuringiensis*의 연구 및 포장에서의 처리에 관한 검토는 필요하다. *B. thuringiensis*가 생성하는 해충구제 단백질 결정체(Insecticidal crystal protein: ICP)는 곤충의 lepidoptera, diptera 및 coleoptera 科(family)에 속하는 특정병원해충(strain-specific)의 유충에 독성이 있으며, *B. sphaericus*가 생성하는 ICP는 모기유충에 독성이 있다. 두 종의 세균에서 분리되는 유전자를 합성 재조합하여 식물에 사용하므로 해충구제의 효율을 증가시킬 수 있는 잠재적 가능성 있다. 실지로 이러한 유전자들을 식물체에 도입시키고 있다. 몬산토와 마이코젠(Mycogen Incorp.)에서는 *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* ICP 유전자를 transposase 비활성화된 Pseudomonads에 유전자 재조합

시켰다. 몬산토에서는 유전자 재조합된 *Pseudomonads*를 옥수수 뿌리표면에 정착시켜 해충(black cut worm)에 의한 병을 방제하고 있다. 마이크로젠에서는 유전자 재조합된 *Pseudomonads*에서 추출된 독성물질을 미세캡슐(microcapsule) 안에 넣어 독성물질의 활성을 보호하고 효율적으로 해충의 세포를 죽임으로 해충에 의한 병을 방제하고 있다. 참고적으로 독성물질을 미세캡슐안에 저장하여 사용하는 것은 EPA와 USDA/APHIS의 많은 규제를 받지 아니한다.

크롭 제네틱 인터내셔널(Crop Genetics International Incorp.; CGI)은 ICP 유전자를 *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki*에서 분리한 후 식물체에 존재하는 *Clavibacter xyli*에 유전자 재조합하여 옥수수의 해충인 유럽 cornborer에 의한 식물병을 감소시켰다. 곧이어 CGI는 재조합된 유전자가 다른 미생물로 옮겨가지 못하도록 유전자의 *transacting recombinase* 부분을 비활성화시키고 몬산토와 크렘슨 대학교의 Ellis Klein의 실험과 유사한 실험을 하였다. 자연생태계에서 유전자 재조합된 *Clavibacter xyli*의 생존, 전파경로, 옥수수를 포함한 다른 식물체로의 감염경로, 월동경로, 토양에서의 생태, 하천에서의 생태등을 전반적으로 조사하였다. 실험결과는 몬산토와 Klein의 결과와 거의 동일하게 GEMs은 처리된 식물에만 존재하였다. 사용된 유전자가 생태계에 존재하는 기존의 미생물에 전이된 증거는 없었으며, 처리된 식물의 10cm 거리 밖에서는 발견되지 아니하였음을 보고하였다 (Mc Gloughlin & Doi, 1992). CGI에 의한 GEMs의 실험은 미국정부 (USDA/ARS, Beltsville, Maryland)의 허가에 의하여 환경에 도입된 최초의 경우이다. 곧이어 워싱턴-사회책임위원회(Washington D.C.-formed Social Responsibility Committee)로부터 환경방출 허가에 관한 협조를 얻어 미국의 3군데 환경연구소에 일임되었고, 이로써 옥수수의 유전자 재조합된 미생물에 의한 해충방제를 실시하게 되었다.

2.5. 사례 5

환경에 유전자 재조합된 생물 및 바이러스의 방출 및 도입에 관한 위험성의 평가순위를 정하면 바이러스의 환경방출 및 도입은 세균의 방출 및 도입에 의한 위험성보다 낮다. 최초의 유전자 재조합된 바이러스의 환경도입은 1986년 영국에서 실행되었다. 영국의 Bob Possee는 80bp 합성 noncoding oligonucleotide 유전자를 marker로 유전자 재조합한 *Autographa californica* nuclear polyhedrosis virus(AcNPV)의 포장실험을 실행하였다. 이 바이러스는 식물의 해충인 *Spodoptera exigua*의 유충에 병을 일으키어 효과적으로 해충에 의한 식물병을 감소시킬수 있음이 연구되어 있었다. 포장실험에서는 *Spodoptera exigua*이 병을 일으킬수 있는 곤충의 범위, 유전적 안정성 및 토양에서의 지속성 등이 검토되었

다. 결과적으로 유전자 재조합된 바이러스는 유전자 형질이 바뀌지 아니한 바이러스와 동일하게 생태계에서 존재함이 연구되었다. AcNPV에 감염된 *Spodoptera exigua* 유충을 사탕무우 포장에 방치하면 유충은 1주일 후에 죽으나 내부의 바이러스는 약 6개월간 토양에서 생존한다. 유전자 재조합된 AcNPV를 *Spodoptera exigua* 유충에 감염시키고 사탕무우 포장에 방치하였을 때 기존의 AcNPV와 같은 기주의 범위로 확산이 되나 자외선에 약하고 토양에서 쉽게 유전자 재조합된 바이러스의 특성 및 생존력이 낮아지는 등 지속력이 유전자 재조합되지 아니한 바이러스보다 급격하게 떨어지는 것으로 나타났다. 이후 Possee는 실험의 범위를 더욱 넓혀서 시도하였으며 이에 따른 환경생태계에 부정적인 영향은 실험한 모든경우에 나타나지 아니하였음을 보고하였다.

2.6. 사례 6

미국에서 유전자 재조합된 바이러스의 환경도입 실험은 APHIS의 VSTA와 AQS의 법에 기준하여 버지니아(Virginia)주의 해변에서 떨어져 있는 파즈모어(Parzmore)섬에서 1990년 유전자 재조합된 백신시아 바이러스(vaccinia virus)를 야생동물에 처리하는 실험재료로 이용하여 시행되었다.

2.7. 사례 7

담배 모자이크 바이러스(Tobacco Mosaic Virus: TMV)에 색소체인 멜라닌(melanin) 유전자를 재조합시킨 후 유전자 재조합된 바이러스를 담배 포장에 처리한 실험으로 이는 TMV가 식물의 병원체이기 때문에 APHIS의 PQA와 FPPA에 의하여 통제되어 포장실험이 실행되었으며, 현재 이 실험의 결과에서 나온 자료를 이용한 생산품은 태양광선의 차단제로 시판되고 있다.

2.8. 사례 8

과학적으로 중요한 포장실험이 요구되나 규제에 의하여 포장에서 이루어지지 아니한 경우도 있다. 미국 위스콘신 주립대의 연구소에서는 박테리오신(bacteriocin)을 분비하는 *Rhizobium*이 생태계에 미치는 영향에 관하여 실험할 수 있는 허가를 신청하였다. *Rhizobium*은 콩과식물의 뿌리에 침입하여 뿌리혹을 생성하게 하는 세균이다. 위스콘신 주립대의 연구소에서는 단백질 결정체이며 항생물질인 박테리오신을 다른 세균으로부터 분리하여 *Rhizobium*의 유전자 재조합시켰다. 유전자 재조합된 세균을 상업적으로 이용하기 위하여 자연 생태계에서 기존에 존재하는 일반 *Rhizobium*과의 생존 및 형질표현에 관한 경쟁력을 조사할 수 있는 실험이 필요하여 유전자 재조합된 *Rhizobium*의 포장 실험에 관한 허가

를 요청하였다. 이를 평가하기 위하여 1990년 4월에 국립야생생물 연구기관(National Wildlife Federation: NWF), 환경보전기구(Environmental Defense Fund: EDF), USDA/APHIS, USDA/OAB 및 NIH/RAC 등의 정부기구가 연구계획서를 검토하는 과정에 관련하였는데, 최종적인 실험승인을 받기위하여 USDA OAB의 결정이 요구되었다. USDA에서는 이러한 GEMs의 연구에 관련하는 실험지침서가 발간되지 아니하였음을 이유로 연구계획은 승인되지 아니하였다.

3. GMOs(GEMs을 중심으로)의 환경도입 실험신청기준 및 평가방법

3.1. 평가방법

각기 다른 종류의 생물과 다른 방법을 이용하여 유전자 재조합되며, 다른 방법으로 환경에 GMOs가 도입되므로, GMOs에 의한 환경위해성평가는 GMOs의 본질, GMOs가 창출되는 방법(운반체와 삽입된 유전정보의 종류), GMOs의 사용용도, GMOs의 환경도입 지역, 이용가능한 정보 및 자료, 이용하는 시설에 따라 구분되어 이루어진다. 따라서, GMOs의 환경위해성을 평가할 수 있는 기준은 신청하는 GMOs의 환경도입계획에 따라 달라지므로 GMOs의 환경영향평가는 자신감과 환경영향을 평가할 수 있는 과학적 지식, 숙련된 기술이 있는 전문가에 의하여 이루어진다 (EPA, 1993; McGlougham & Doi, 1992; USDA/APHIS, 1991; 환경처, 1994).

GMOs의 환경도입에 따른 위험성 평가는 요구되는 항목별 자료에 대하여 'GMOs가 환경에 도입됨으로써 위험이 발생할 수 있는가' 및 '어떻게 이러한 위험성이 발생하는가'에 관한 두가지 기본적인 질문을 기준으로 하여 결정된다. 즉, 위에 제시한 항목별로 환경영향평가에 적용되는 기준은 달라지고, 각기 다른 GMOs의 환경영향평가지 제시한 두가지 기본적인 질문을 항상 고려하여 GMOs의 환경도입실험 신청시 제출한 자료 및 정보를 항목별로 검토한 후 GMOs의 환경도입에 관한 가·부가 결정된다. 따라서, GMOs의 환경도입에 따른 위험성의 평가를 하기 위하여 이에 따른 충분한 정보 및 자료가 필요하고 환경도입 실험신청시 이에 관한 자료 및 정보를 제공하여야 한다.

3.2. 실험신청기준

미국 EPA의 FIFRA법에 의하면 미생물의 환경도입에 관한 평가를 하기 위하여 다음과 같은 실험신청자(또는 기관)의 의무를 명시하고 있다. GMOs를 포함하는 미생물 농약의 환경도입 이전에 소규모의 격리된 지역에서 실험을 선행하여 자연생태계에 처리된 미생물이 어떻게 나타날 것인가를 판단할 수 있는 간접적인 정보 및 자료를 축적해야 한다. FIFRA법의 궁극적 목적은 GMOs를 포함

한 미생물농약에 의한 잠재적 위험으로부터 자연생태계를 보호함에 있다. EPA는 GEMs을 자연생태계에 처리함에 있어 세가지 선택조항을 두고 실험신청자(또는 기관)가 이 중 하나를 선택하여 실험연구의 신청을 하고 있다. 이는 충분히 분석할 수 있는 기회를 연구자(또는 기관)에게 부여하고 일반대중에게 GEMs의 실험계획 및 허가에 관한 타당성을 제시하고 충분히 일반대중이 논평할 수 있는 기회를 마련하는데 있다.

다음 세가지 사항을 실험신청자(또는 기관)가 검토·선택할 수 있으며, 실험의 성격에 따라 EPA에 의한 실험허가가 필요하다. 첫째 선택사항(Option 1)은 유전자 재조합 기술을 이용하여 특정유전자를 미생물체의 유전자에 재조합시켜 미생물 농약으로 이용할 수 있는 특성을 증대시킨 경우의 GEMs이다. 둘째 선택사항(Option 2)은 다음 세가지이외의 방법으로 유전형질을 변형시켜 GEMs을 창출한 경우이다. 따라서 다음 세가지 방법에 의하여 창출된 GMOs의 경우는 EPA에 의한 실험허가가 필요하지 아니하다. 첫째, 화학 및 물리적 방법으로 돌연변이시킨 경우로 미생물의 생리적인 과정을 조절함으로써 특정유전정보를 발현하게 한 경우이다. 유전자 재조합기술(transduction, transformation, conjugation 포함)은 이경우에 한정되지 아니한다. 플라스미드의 손실 또는 자연발생적인 유전정보의 손실로 발생하는 GEMs은 같은 경우로 취급한다. 둘째, 발현되는 유전정보가 없거나 발현되지 아니하는 핵산의 미생물내 유전자 재조합으로 표현형으로나 생리적으로 변화를 야기시키지 아니하는 GEMs이다. 셋째, 미생물 개체내에서 자체의 염색체 또는 자체에 존재하는 염색체 이외의 유전물질(extrachromosome)의 삭제, 재정렬 또는 증식에 의해 나타나는 GEMs이다. 셋째 선택사항(Option 3)은 유전자 재조합 기술이 아닌 다른 기술방법에 의하여 특정 농약 효과를 발현하는 방법을 창출하거나 또는 증대시키는 미생물 농약이다.

제시된 첫째 선택사항은 자연생태계에서의 GEMs을 도입할 때 EPA에서 발행되는 실험허가서가 필요한 실험을 직접적으로 기술한 것이고, 둘째 선택사항은 실험허가가 요구되지 아니하는 여러조건 및 사항을 기술한 후 간접적으로 자연생태계에서의 GEMs을 도입할 때 실험허가가 요구되는 것을 기술한 것으로 첫째와 둘째 선택사항의 경우는 현시점에서 본질적으로 같은 내용이라 볼 수 있다. 셋째 선택사항은 유전자 재조합기술이 아닌 미생물의 생리적 현상을 선택적이고 특정적으로 높이 발현시킬 수 있는 환경조건을 만들어 주는 것으로써 미생물이 영향력(병원성)을 끼치는 기주의 범위의 변화, 유전형질의 운동성 등은 첫째 및 둘째 선택사항보다 낮게 나타난다. 또한 셋째 선택사항은 본질적으로 유전자 재조합 기술을 사용하는 것이 아니므로 본 연구에는 해당되지 아니한다. 이는 첫째 및 둘째 선택사항에만 해당한다. 첫째 선택사항을 선택하는 장점은 신청연구자(또는

기관)에 의한 자료 및 자료분석이 둘째 선택사항을 선택하는 경우보다 간소하다는 데 있다. 또한 EPA에서는 연구신청자(또는 기관)가 첫째 선택사항을 선택하는 것을 선호하고 있다. 생태계에 대한 실험허가를 신청하는 것을 결정하는데에는 많은 자료가 이미 축적되어 있으며, 비교적 여러요인이 복합적으로 관련한다고 신청자(기관)이 판단할 때는 둘째 선택사항을 선택하는 것이 실험허가 신청의 가부를 판단하는 것이 편리하다고 EPA는 제안하고 있다.

GMOs (특히 GEMs)의 환경도입을 신청하기 위하여 요구되는 13부분의 자료는 다음과 같다.

첫째, GMOs 의 본질 파악이 필요하다. GMOs 의 본질을 증명 및 해설할 수 있는 과학적 자료가 있어야 한다. 또한, 자연생태계에서 유전형질을 변형하지 아니한 야생종(wildtype)과 GMOs를 구분할 수 있는 방법(GMOs를 추적할 수 있는 독특한 유전 marker의 개발을 조장하고 있음)이 필요하며, 대상방법을 이용한 야생종과 GMOs의 구분한계(detection limit)에 관한 실험자료가 첨부되어야 한다.

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

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

넷째, 온실 및 소규모 실험에서 분석된 자료 또는 유사한 종류의 실험결과를 기초로 하여 GMOs를 환경에 도입한 후 GMOs의 생존력, 생식능력, 성장력을 추정할 수 있는 자료가 필요하다.

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

여섯째, GMOs와 야생종이 자연생태계에서 생존 및 병원성 등의 경쟁력을 추정할 수 있는 자료가 필요하다.

일곱째, GMOs가 생성되어진 유전자 재조합 기술의 과정이 세부적으로 기술되어야 한다.

여덟째, 유전자가 GMOs에 어떠한 방법으로 재조합 또는 도입되었는가 (insertion, deletion 또는 rearrangement; 삽입, 삭제 또는 재배열 등)와 GMOs의 유전자에서 재조합된 또는 도입된 유전자의 위치 및 상태에 관한 자료가 있어야 한다. 가능하다면, 기주의 출처 및 본질의 파악이 있어야 하고, 유전자의 당염기배열

및 제한효소에 의한 유전자 지도(restriction enzyme genetic map)에 관한 자료가 있는 것이 바람직하다.

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

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

열한번째, 계획된 실험에 관하여 다음에 관한 사항이 기술되어야 한다.

- (1) 실험목적 및 계획
- (2) 실험계획된 생물체의 일반명과 과학명
- (3) 실험을 실시하는 지역
- (4) 실험대상 지역의 주민수, 산업, 관계수의 위치 등을 포함한 지역의 세부사항
- (5) 실험대상 지역의 작물 및 식물 분포군 및 지리적 기술
- (6) 화학물질(예, 농약, 비료 등)이 함께 사용될 경우, 처리화학물의 양
- (7) 화학물의 처리방법
- (8) 실험지역과 다른 지역의 생태계의 미생물 분포군의 비교
- (9) 실험지역에서 처리대상으로 선정하는 지역의 넓이, 건축구조물, 동·식물의 수에 관한 자료
- (10) 관계자 이외에 인간을 포함한 다른 동·식물이 임의 또는 우발적으로 처리지역에 들어오는 것을 방지할 수 있는 방법 및 순서
- (11) 실험이 수행되는 예상일자 및 기간과, 실험이 성공적으로 끝나칠 수 있도록 하는 감시 및 감독방법
- (12) 실험중 실험지역 및 실험근처 지역에서 GMOs를 추적할 수 있는 방법 및 순서
- (13) 실험시 사용 또는 처리된 식물, 동물, 토양, 농기구 및 농기계 등의 위생처리 방법
- (14) 실험계획된 지역 이외로 GMOs가 방출되어 발견된다면, 이에 대한 잠재적인 악영향을 평가할 수 있는 수단 및 방출된 GMOs를 구제할 수 있는 방법

열두번째, GMOs를 처리지역 또는 환경에 정착시키기 위하여 운송구(carrier 또는 formula)를 이용할 때, GMOs와 운송구의 비율(무게, 부피 또는 적당한 단위), 운송구의 생산방법, 운송구에 오염 또는 외부로부터 잠재적으로 침입할 가능성이 있는 생물 또는 미생물, 운송구에 잠재적이거나 존재하는 독성물질의 양(무게, 부피 또는 적당한 단위) 또는 독성물질의 잠재성, 처리시 단위당(무

계, 부피 또는 적당한 단위) 생존하는 처리 생물 또는 미생물의 수치 등의 자료가 있어야 한다.

열세번째, 이론적으로 타당하지 아니하나 GMOs를 처리하였을 때 생태계에 잠재적으로 악영향을 미칠 수 있는 자료 및 가능성에 대한 자료가 있을 시, 자료를 제출하여야 한다.

EPA는 제출된 완전한 자료에 대하여 90일 이내에 자료를 검토하고 평가하여 실험 제안자(또는 기관)에게 응답하여야 하는데 다음과 같은 통보를 할 수가 있다. 첫째, 실험 제안자(또는 기관)에 환경영향을 평가하는 보충자료를 요구할 수 있다. 둘째, 제안된 실험계획을 승인할 수 있다. 셋째, 실험계획의 변경을 요구하는 조건으로 실험을 허가할 수 있다. 넷째, 타기관의 실험허가서를 요구할 수 있다. 다섯째, 불합리한 악영향이 환경에 미칠 잠재성이 있을 경우는 실험계획을 허가 하지 아니 할 수 있다.

제2차 생물다양성협약에 따른 국제회의에서 제시된 생명공학의 안정성에 관한 지침서에 의하면(UNEP, 1994), GMOs의 환경도입에 의한 환경위험성을 평가하는데 7가지 항목이 제시되어야 하며 제시된 항목의 평가에 따라 GMOs의 환경도입에 관한 가·부가 결정되어야 함을 제시하고 있다. 제시된 7가지 항목은 앞부분에 기술된 FIFRA법에 제시된 13항목과 비슷하며, 제시된 항목에 따라 전문가에 의하여 'GMOs가 환경에 도입됨으로써 위험이 발생할 수 있는가' 및 '어떻게 이러한 위험성이 발생하는가'에 관한 두가지 기본적인 질문을 기준으로 하여 결정된다. 제시된 7가지 항목은 다음과 같다.

첫째, GMOs의 창출되기 이전 生物母體(또는 受與體: recipient/parental or host organisms)의 본질(생리적, 생물적 특성) 파악이다. 본질파악에 다음 항목을 포함되어야 함을 제시하고 있다.

- (1) 생물모체의 과학적 이름(scientific name)과 일반적 또는 실험실에서 사용하는 지칭(designation)이다. 미생물의 경우에는 미생물의 이름 및 사용되었던 내용을 확인할 수 있는 충분한 자료를 첨부하여야 한다.
- (2) 생물모체가 인간 및 다른 생물체에 미치는 병원성, 독성 및 알레르기성의 여부,
- (3) 환경에서 생물모체가 생존, 증식, 전파할 수 있는 능력에 관한 자료,
- (4) 기존에 생태계에 존재하는 생물모체를 전달하는 운반체(vector)의 여부 및 이에 관련하는 자료,
- (5) 생물모체의 유전형질을 다른 생물에 전달할 수 있는 방법 및 잠재력이다.

둘째, 유전형질을 생물모체에 유전자를 제공하는 생물모체(donor)의 본질 파악이다. 이 생물모체가 인간 및 다른 생물체에 미치는 병원성, 독성 및 알레르기성의 여부에 관한 정보 및 자료이다.

셋째, 유전형질 운반체(vector)의 본질 파악이다.

- (1) 운반체의 이름,
- (2) 유전자 재조합 이후 생물모체에 남아 있는 운반체 유전물질의 양,
- (3) 운반체가 자체적 또는 외부 환경변화에 의하여 움직이거나 다른 생물로 전이될 수 있는 빈도,
- (4) 운반체가 다른 종류의 생물에 정착할 수 있는 능력에 미치는 영향인자에 관한 자료이다.

넷째, 생물모체에 유전자 재조합되어 삽입된 유전물질의 본질 파악이다. 운반체를 포함한 삽입된 유전자의 기능을 발현시키는 유전정보 및 삽입된 유전자가 발현되고 나타나는 생성물의 활성도에 관한 정보 및 자료이다.

다섯째, GMOs의 본질 파악이다. GMOs는 유전자 재조합되기 이전의 생물모체와 비교되어 다음사항에 대하여 적절하게 검토되어야 한다.

- (1) 인간 및 다른 생물에 정착하여 영향을 끼칠 수 있는 병원성, 알레르기성, 독성등의 특성,
- (2) 환경에서 생존력, 지속력, 전파력,
- (3) 유전물질을 전이할 수 있는 능력 및 전이될 수 있는 가능한 방법,
- (4) 환경에서 실험대상 생물체를 추적할 수 있는 방법 및 삽입된 유전자의 다른 생물체로의 전이를 감지할 수 있는 방법,
- (5) 불리한 환경에 적응할 수 있는 능력,
- (6) 생태계에 영향을 미칠 수 있는 기능이다.

여섯째, GMOs의 사용 용도이다. GMOs의 사용방법 및 사용면적의 넓이에 관련하여 이에 관한 정보가 달라질 수 있다.

- 제한구역에서 사용할 때,
 - (1) 사용되는 생물체의 수치 또는 부피,
 - (2) 실험지역의 넓이,
 - (3) 설계된 제한장치 또는 지정구역,
 - (4) 실험에서 발생하는 폐기물의 처리계획,
 - (5) 우발적 사고 발생시 대책,
 - (6) 계획전 사용 단계에서 얻은 자료 및 정보이다.
- 환경도입에 이용할 때,
 - (1) GMOs를 도입하는 지역의 크기,

- (2) GMOs를 도입하는 지역,
- (3) 환경에 도입하는 방법,
- (4) 환경에 도입하는 GMOs의 양 또는 부피,
- (5) 실험에서 발생하는 폐기물의 처리계획 및 GMOs 도입지역의 처리계획,
- (6) 우발적 사고 발생시 대책,
- (7) 계획된 사용 단계에서 얻은 자료 및 정보.

일곱째, GMOs의 도입이 예정되는 환경의 특성 파악에 관한 자료이다. GMOs의 환경도입시 위험이 발생할 수 있다는 잠재성과, 인위적 또는 우발적으로 계획보다 많은 양의 GMOs가 방출될 수 있다는 가능성을 고려하여야 한다.

이에 따른 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.

- (1) 인간 및 다른 생물권에 물리적으로 얼마나 가까이 위치하고 있는가,
- (2) 지리적 위치, 우발적의 환경도입시 환경에 악영향을 끼칠 수 있는 특성,
- (3) 우발적으로 환경에 도입됨으로써 비특정 식물 및 동물 생태에 끼칠 수 있는 영향,
- (4) 다른방법에 의한 우발적인 도입여부 등.

IV. 우리나라 실정에 적합한 GMOs의 환경평가방법

외국에서 사용되고 있는 GMOs의 환경평가방법을 우리나라에 직접적으로 적용하기에는 우리나라의 고유한 환경생태, 지리적인 조건, 이용가능한 정보 및 자료, 이용하는 시설 등이 외국과 같지 아니함으로 외국에서 사용하는 GMOs의 환경영향평가를 일부 수정하고 보완하여 국내 실정에 적합한 GMOs의 환경영향평가 방법을 개발하여야 한다. GMOs가 환경에 미치는 영향을 수치로 환산한 모델이 개발되지 아니한 현시점에서 적합한 GMOs의 환경평가방법은 다음 세가지 순서에 의하여 이루어져야 한다. 첫째, 축적된 과학적 지식, 경험, 결과 및 자료에 의하여 자연생태계에 악영향을 끼치지 아니한 GMOs에 대하여 환경영향평가를 하는 것은 불필요한 행위 및 예산과 시간의 낭비이다. 따라서, 이러한 GMOs는 환경영향평가가 필요하지 아니한 예외로 항목을 선정하여야 할 것이다. 둘째, 어떠한 기준에 의하여 GMOs를 평가할 것인가하는 평가기준이 마련되어야 할 것이다. 셋째, 어떠한 GMOs의 특성에 대하여 평가를 할 것인가 하는 평가에 필요한 자료가 마련되어야 할 것이다.

1. 환경도입허가가 필요하지 아니한 GMOs의 예외 기준

우리나라에 실정에 적합한 환경평가법을 개발하기 위하여서는 GMOs의 특성에 따라 환경도입시 환경평가가 필요하지 아니한 GMOs의 예외 기준을 두어야 할 것이다. 환경영향평가가 필요하지 아니한 GMOs의 대상으로서는 기존의 과학적 지식, 정보, 밝혀진 결과에 의하여 환경에 GMOs가 도입 또는 방출되었을 때, 유전자 재조합을 하지 아니한 생물 모체와 생태적으로 차이가 없거나 또는 인간 및 다른 비특정 생물권에 도입되는 GMOs의 양에 관계없이 병원성, 알레르기성, 독성효과가 나타나지 아니하는 유전자 재조합된 생물체 또는 유전물질이다. 그 예로써, 병원성, 알레르기성, 독성효과가 나타나지 아니하는 식물 및 동물, 미생물의 유전자를 ① *E.coli*, ② *B. subtilis*, ③ *S. cerevisiae*, 또는 ④ *A. thaliana*에 재조합 시키거나 한 경우이다. ⑤ 인위적으로 조합된 염기배열(synthetic codes or oligonucleotides)등이 병원성이 없는 생물체에 유전자 재조합되었을 경우이다. 제시한 다섯가지 항목은 축적된 과학적 지식, 정보, 자료 등에 의하면 유전자 재조합된 위의 생물체를 생태계 도입하였을 때 문제가 야기되지 아니함을 증명되어 왔다. 이에 따라, 이러한 GMOs를 이용하여 환경도입에 관한 실험계획은 허가가 필요하지 아니하고, 실험허가가 필요하지 아니한 GMOs의 예외 기준을 두는 것이 효과적일 것이다.

또한 이러한 GMOs의 예외 기준은 과학적 지식, 정보, 자료등이 축적됨에 따라 현실에 적합하고 능률적으로 GMOs의 환경도입이 이루어 질 수 있도록 정기적 또는 비정기적으로 재검토되어 위험이 없다고 판단되는 GMOs의 종류를 확대시켜야 할 것이다.

GMOs의 환경도입 실험에 따른 예외 기준의 해석이 신청자(또는 기관)에 따라 일치하지 아니 할 수 있다. 이에 따른 대책으로 GMOs의 환경도입 실험 이전 GMOs의 환경도입허가를 담당하는 기관에 기본실험계획의 내용을 포함하는 양식으로 신고함으로써 절차가 완료되는 '신고제'로 할 수 있으며, 또한 '신고양식'에 GMOs의 환경도입 실험 이전에 유전자 재조합 기술을 이용하는 생명공학 분야에 연구하고 있는 다른 2 내지 3인 과학자의 협조를 얻어 실행할 수 있으면 효과적일 수 있다.

2. 환경영향평가

GMOs의 환경도입에 따른 영향평가는 외국에서 이용되고 있는 선례와 같이 GMOs의 환경도입 이전에 정보 및 자료를 제출받아 세부항목별로 ① GMOs가 환경에 도입됨으로써 위험이 발생할 수 있는가, ② 환경위해성은 어떻게 발생하는가를 기준으로 항목별로 판단하는 것이 타당할 것으로 사료된다. 각기 상이한 GMOs의 환경평가는 GMOs의 본질, 창출되는 방법, 사용 용도, 환경도입지역, 이용 가능한 정보 및 자료, 이용하는 시설에 따라 달라지므로, 제시한 항목별로 GMOs가 환경에 미치는 영향이 수치로 환산되어 적합한 모델이 개발되지 아니한 현재의 특정한 산술적인 수치를 부여하여 평가함은 적합하지 아니 하다. ③ 또한, 위험성의 평가는 인류가 생명공학 기술의 응용으로부터 얻을 수 있는 잠재적인 혜택과 비교되어 환경에 도입되는 GMOs로 부터 인류가 최대의 혜택을 얻고 자연생태계가 비가역적으로 위협받지 않고 보호 받을 수 있는 한계를 비교하여 실험계획을 전체적으로 판단하는 것이 필요할 것이다. 따라서 항목별로 제시한 두가지 사항 및 실험계획의 전체적 시각에 의하여 판단되는 한가지 사항을 충분하게 고려하여 객관적으로 평가할 수 있는 전문인력에게 합리적인 가·부의 결정을 할 수 있는 책임과 의무를 부여하여야 한다.

3. 환경영향평가 신청에 필요한 사항(자료)

GMOs의 환경영향평가에 기준이 되는 자료는 미국의 FIFRA법과 제2차 생물다양성협약에 따른 국제회의에서 UNEP가 발표한 '생명공학의 안정성에 관한 지침서' 등이며 제시된 내용은 상호간에 근본적으로 일치할 뿐만아니라 내용면에서도 전반적으로 일치하고 있다. 또한 우리나라의 환경영향평가에 필요한 사항

을 도출함에 있어 두기관에서 제시된 내용의 부분적 수정 및 보완으로 적합하리라 사료된다. 다음의 국내 실정에 적합하리라 판단되는 환경영향평가에 필요로 하는 항목은 UNEP의 보고서를 기준으로 설정하여 보았다.

1. GMOs의 창출되기 이전 생물모체의 생리적, 생물적 특성등의 본질 파악
 - 생물모체의 과학적 이름(scientific name)과 일반적으로 실험실에서 사용하는 지칭(designation)
 - * 미생물의 경우에는 미생물의 이름 및 특성을 확인할 수 있는 자료 첨가
 - 생물모체가 인간 및 다른 생물체에 미치는 병원성, 독성 및 알레르기성의 여부
 - 환경에서 생물모체가 생존, 증식, 전파할 수 있는 능력
 - 자연생태계에 존재하는 생물모체를 전달하는 운반체(vector)의 여부
 - 생물모체의 유전형질을 다른 생물에 전달할 수 있는 방법 및 잠재력
2. 유전형질을 생물모체에 유전자를 제공하는 생물체(donor)가 인간 및 다른 생물체에 미치는 병원성, 독성 및 알레르기성의 여부
3. 유전형질 운반체(vector)의 본질
 - 운반체의 이름
 - 유전자 재조합 이후 생물모체에 남아 있는 운반체 유전물질
 - 운반체가 자체적으로 또는 외부 환경변화에 의하여 움직이거나 다른 생물로 전이될 수 있는 빈도
 - 운반체가 다른 종류의 야생종에 정착할 수 있는 성질에 미치는 영향인자
4. 모체생물에 삽입된 유전자의 기능을 발현시키는 유전정보 및 삽입된 유전자가 발현되고 나타나는 생성물의 활성화도
5. GMOs와 GMOs의 모체와 특성비교
 - 인간 및 다른 생물에 정착하여 미치는 병원성, 알레르기성, 독성등의 특성
 - 환경에서 생존력, 지속력, 전파력
 - 유전물질을 전이할 수 있는 능력 및 전이될 수 있는 가능한 방법
 - 환경에서 실험대상 생물체를 추적할 수 있는 방법 및 삽입된 유전자가 다른 생물종으로의 전이를 감지할 수 있는 방법
 - 불리한 환경에 적응할 수 있는 능력
 - 생태계에 영향을 미칠 수 있는 기능
6. GMOs의 사용방법 및 사용면적의 대·소에 관련한 정보 및 자료
 - 제한구역에서 사용할 때,
 - 사용되는 생물체의 수치 또는 부피

- 실험지역의 넓이
 - 설계된 제한장치 또는 구역
 - 실험에서 발생하는 폐기물의 처리계획
 - 우발적 사고 발생시 처리계획
 - 계획전 사용 단계에서 얻은 자료 및 정보
 - 환경도입에 이용할 때,
 - GMOs를 도입하는 지역의 넓이
 - GMOs를 도입하는 지역
 - 환경에 도입하는 방법
 - 환경에 도입하는 GMOs의 양 또는 부피
 - 실험에서 발생하는 폐기물의 처리계획 및 GMOs 도입지역의 처리계획
 - 우발적 사고 발생시 대책
 - 계획전 사용 단계에서 얻은 자료 및 정보
7. GMOs의 도입이 예정되는 환경의 특성 파악에 관한 자료로써, GMOs의 환경도입시 위험이 발생할 수 있다는 잠재성과, 인위적 또는 우발적으로 계획보다 많은 양의 GMOs가 환경에 방출될 수 있다는 가능성에 대한 고려
- 인간 및 다른 생물권에 물리적으로 얼마나 가까이 위치하고 있는가 ?
 - 지리적 위치, 우발적인 환경방출시 환경에 악영향을 끼칠 수 있는 특성
 - 우발적으로 환경에 방출됨으로써 비특정 식물 및 동물 생태에 끼칠 수 있는 영향
 - 다른 방법에 의한 우발적 방출여부 등

V. 결 론

1. GMOs의 환경도입에 따른 미래의 연구방향

GMOs의 환경도입의 규제는 자연생태계를 보전한다는 큰 잇점이 있으나, GMOs의 환경도입의 규제에 따른 생명공학 발전이 저해될 수 있다는 다음과 같은 단점이 있다. 첫째, 유전자 재조합기술을 이용하여 연구하는 자연과학자에게 심리적으로 부담이 되어 진취적이고 창조적인 연구를 저해할 수 있다. 둘째, GMOs의 환경도입시 위해하지 아니하다는 증거를 확보하는데 걸리는 시간적 소모 및 행동적 제약이 나타날 것이다. 셋째, GMOs의 환경도입 규제에 따른 경제적 손실이 일어날 것이다. 그러나, 자연생태계의 보전은 경제적, 시간적, 과학자의 심리적 부담 등으로 그 가치를 계산할 수 없다. GMOs의 환경도입에 관한 규제는 불확실한 GMOs의 환경도입 및 방출을 저지하고, 자연생태계를 보전함으로써 인류가 건강하고 쾌적한 삶을 누릴 수 있다는 대전제하에서 반드시 이루어져야 한다.

GMOs의 환경영향평가는 GMOs의 생태를 중심으로 이루어져야 한다. 특히, GEMs가 토양에서 분비하는 특정효소의 기능연구, 유전자 재조합되어 발현된 유전자의 생성물(특히 독성물질인 경우)이 환경에 축적되는 경우 및 축적된 생성물이 자연생태에 미치는 영향 조사, 식물병을 감소하기 위하여 유전자 재조합된 생물적 방제 미생물의 병원균과의 역학(疫學: epidemiology)을 포함하는 생태연구, GEMs에 의하여 복합적으로 발생하는 생태계의 영향평가가 되어야 한다.

GMOs를 생태계에 도입하였을 때 생태계에서 나타나는 GMOs의 영향은 복합적으로 나타날 수 있다. 초파리(*Drosophila grimshawi*)의 노른자 단백질 형성에 영향을 미치는 유전자를 *E. coli*의 pBR322-amp에 재조합하면 점액질이 많이 생성되는 유전형질이 변형된 *E. coli*가 토양에 존재한다. 또한, 유전자 재조합된 *E. coli*를 토양에 일정 기간 처리한 후 재 분리하여 관찰하였을 때, 예측하지 아니한 *E. coli*의 형태적 변이가 발생하였음이 보고된 바 있다. 질소고정 형질과 항생제에 저항성인 형질을 동시에 발현시킬 수 있는 유전자를 플라스미드 *pRDI*에 재조합시키고, *pRDI*를 생체내 포함하는 식물병원성 세균을 실험실내의 토양에 처리하였을 때 세균의 형태적 변이가 나타나고, 식물에 병을 일으킬 수 있는 병원력이 증가하고, 핵산과 유기산등의 영양원 이용이 달라지며, 항생제에 대한 저항력이 기대이상으로 증가됨이 보고된 바 있다 (McGloughlin & Doi, 1992). 즉, GMOs가 자연생태계에 도입되었을 때, 생태계에 미칠수 있는 영향은 단순할

수도 있고 복합적일 수도 있다. 복합적일 경우에는 인간이 예측할 수 없는 상황이 일어날 수 있다. GMOs가 자연생태계에 도입되었을 때, 인간이 예측하지 못하여 복합적으로 일어날 수 있는 것에 대한 대책까지도 포함하는 환경영향평가가 되어야 하며, 이에 따른 적절한 환경영향평가방법이 개발되어야 하겠다 (Crawley, 1991; Ehler, 1991; Tolin & Vidaver, 1989).

유전자를 포함하는 운반체를 생태계에서 다른 생물로 전이되지 아니하도록 하거나 또는 기주내에서 일정기간 형질을 발현시킨 후 유전자가 비활성화 또는 없어지도록 하는 과학적 기술이 연구되고 있다. 대상으로하는 환경이 아닐 경우, GEMs(특히 세균)이 인위적으로 생존하지 못하게 하거나 또는 유전형질을 포함하고 있는 운반체를 불활성화 시킴으로써 유전형질이 다른 미생물로 전환되는 위험성을 최소화 할 수 있는 방법의 연구가 진행되어야 한다(Holben et al., 1988; McCormick, 1986; Trevor & Van Elsas, 1989; Van Brunt & Klausner, 1987). GMOs의 특정 환경도입시 발생될 수 있는 위험수준의 평가와 위험수준을 줄일 수 있는 연구결과가 축적됨에 따라 위험성이 없는 GMOs의 환경도입 실험은 더욱 현실화되고 있다. 이러한 기준에 의하여 GMOs의 환경도입에 관한 연구가 진행될 수 있도록 축적된 과학적 지식과 경험을 재검토하는 것이 필요하다. 그러나 예상하지 못하고 완전하지 아니한 지식과 결과를 기준하여 환경생태계에 비가역적인 피해를 입힐 수 있는 특정 GMOs를 환경에 도입하여 발생할 수 있는 잠재적인 환경파괴는 한치의 오류없이 방지하여야 한다.

앞부분에 기술된 유전자 재조합 기술이 현실화되지 아니한 현재로서는, 지난 20 여년간 축적되어온 연구결과를 충분히 이용하여 인간이 통제하지 못할 위험성을 사전에 방지하여야 한다. 한건이라도 GMOs에 의한 생태계의 파괴가 야기되어서는 아니된다. GMOs의 환경도입에 관한 결정은 과학적 지식과 경험을 바탕으로 기본적으로 전반적인 세부기준에 의하여 결정되어야 한다. 세부기준에 포함되는 실험의 안정성 및 제한정도는 GMOs에 의하여 생태계가 변천할 수 있는 예상되는 시나리오에 입각하여 실험의 목적과 조건, 인류가 얻을 수 있는 혜택에 적합하고 유연성 있게 맞추어져야 한다.

2. GMOs의 환경 도입 규제 방안 마련을 위한 정책방향

1983년 '유전공학육성법'이 제정된 이후, 생명공학기술이 2000년대 과학기술 7개국권 진입을 위한 차세대 핵심기술로 인식됨에 따라 이를 국책적으로 집중 육성하고 있는 현 시점에서 GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 규제는 우리나라에서 생명공학 발전을 늦추게 하는 요인이 될 수 있다. 특히, GMOs의 환경도입

및 방출에 관한 규제 뿐 아니라 유전자 재조합 기술을 이용하는 지켜야 할 명문화된 실험실 안전수칙도 없는 현 우리나라의 실정에서는 시기를 앞서는 불필요한 규제에 관한 검토 및 연구라 할 수도 있다. 그러나 GMOs의 환경도입 및 방출에서 발생하는 잠재적인 위험성은 어느 때이고 현실화될 수 있다. 이로부터 발생하는 재난은 자연생태계를 비가역적으로 파괴할 수 있으므로 생태계 및 인간생활의 파괴이전에 GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 규제가 실행되어야 한다.

GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 규제는 생명공학 실험실 안전지침과 더불어 실행되어야 한다. 이로부터 잠재적으로 발생할 수 있는 위험과 공포로부터 실험실 구성원 및 국민을 보호하고, 기본적으로 누릴 수 있는 건강권리를 국가에서 제공하여야 할 의무가 있다. 국제적으로, 신국제 경제질서 및 신국제 환경질서의 확립 움직임에 따라 물질특허제도, UR(농산물 시장 및 지적 소유권 등), 환경보호 무역규제 및 생물다양성 협약 등 선진국의 기술 보호추세가 강화되고 있다. 즉, 국내의 유전자 재조합 기술에 관한 실험 지침 및 GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 규제가 없는 생명공학의 발전은 국내적인 문제 뿐 아니라, ① 외국에서 개발된 GMOs의 환경도입 및 방출 시험장으로 우리나라를 이용할 수 있으며, ② 국제적 규제 및 협약에 의하여 GMOs에 의한 생산물 또는 유전자 재조합 기술을 이용하는 공정과정을 통한 생산물에 대한 무역규제가 야기될 것이 분명하여, 이에 대한 정책적인 대책마련이 시급히 필요하다.

본 보고서는 GMOs의 환경도입 및 방출에 관한 규제에 대하여 두가지 부분에서 연구하였다. GMOs의 환경도입 및 방출을 효율적으로 통제 및 조절할 수 있는 정부의 행정체계 및 GMOs의 환경도입시 환경(자연생태계)에 미치는 영향을 평가할 수 있는 기준에 관하여 외국의 사례를 제시하고, 부분적으로 수정·보완하여 우리나라 현 실정에 적합하리라 판단되는 행정체계 및 GMOs의 환경영향평가 기준을 제시하였다. 본 보고서에서 제시한 행정체계는 연구하는 자연과학자의 판단으로 설정한 것으로 세부적인 효율적인 행정체계를 위해서는 물론 행정을 담당하는 전문가에 의하여 수립되어야 할 것이다.

GMOs의 환경영향평가기준은 명문화된 생명공학 실험지침이 없는 현 시점에서는 그 효력을 발휘할 수 없다. 따라서 생명공학 실험지침의 명문화가 급속히 실행되어야 하며 차후로 GMOs의 환경영향평가기준이 명문화되고 실행되어야 할 것이다.

GMOs의 환경도입에 관한 안전성 평가는 환경문제중 가장 어려운 문제라고 할 수 있다. 특히, 미생물의 경우는 더욱 어렵다. 아직도 많은 논란의 대상이 되고 있기는 하지만 그 평가 기술이 계속 발달하고 있다. 안전문제는 과학기술 뿐만 아니라 경제, 사회, 법률과 관습, 행정과 규제, 교육과 상식, 일반대중의 여론

등 모든 분야에 나타나는 종합적인 실천문제이기 때문에 각분야로부터 전문지식을 모으고 활용하여 종합적으로 평가할 수 있는 연구가 필요하다. 따라서, 본 보고서에 제시된 세부항목에 포함되는 GMOs의 환경영향평가기준은 생명공학의 지속적인 발전과 각 분야의 전문지식을 종합하여 GMOs에 의하여 생태계가 변천할 수 있는 예상되는 시나리오에 입각하여 실험의 목적, 조건, 인류가 얻을 수 있는 혜택에 적합할 수 있도록 유연성 있게 지속적으로 수정·보완하여야 할 것이다.

GMOs를 환경에 도입하여 인류가 얻고자하는 궁극적 목표는 지속적으로 높은 생산성과 좋은 품질이 얻어지고 생태적으로도 안전하여 인류가 혜택을 받는데 있다. 환경에 도입된 GMOs가 생태계를 비가역적으로 파괴한다면 인류는 스스로 GMOs의 환경도입으로 돌이킬 수 없는 재난을 초래할 수 있다. GMOs의 환경도입에 관한 현실적인 규제는 반드시 이루어져야 하며 인류의 건강의 증진과 생태계의 보전에 기여함으로써 사회에 공헌할 수 있는 목적으로 이루어져야 한다.

참 고 문 헌

- 송지용 (1994) 유전공학기술, 산업에의 응용. *과학과 기술* 3월호: 53-56.
- 이세영 (1994a) 유전공학이 사회에 미치는 영향. *과학과 기술* 3월호: 47-49.
- 이세영 (1994b) 유전공학 식품, 제2의 녹색혁명인가. *환경운동* 9: 98-103.
- 박상철 (1994) 복제인간 가능한가. *과학과 기술* 3월호: 40-42.
- 조무제 (1994) 유전공학기술, 농업에의 응용. *과학과 기술* 3월호: 50-52.
- 한문희 (1994) 유전공학이란 무엇인가. *과학과 기술* 3월호: 57-60.
- 홍주봉 (1994) 유전자 조작기술의 현주소. *과학과 기술* 3월호: 61-64.
- 관보 제12693호 (1994) 유전공학육성법개정(안)입법예고. 1994.4.19.
- Agriculture and Agri-Food. (1994) Field testing genetically modified plants in Canada. Division of the Plant Industry Directorate, Canada.
- Alexander, M. 1971. *Microbial ecology*. John Wiley & Sons. Inc. NewYork.
- Arnheim, N., White, T., and Rainey, W. E. 1990. Application of PCR: Organismal and population biology. *BioScience* 40:174-182.
- Berg, P., Blatimore, D., Brenner, S., Robin, R. O. III, and Singer, M. F. (1975) Asilomar conference on recombinant DNA molecules. *Science* 188:991-994.
- Colwell, R. K., Norse, E. A., Pimentle, D., Sharples, F. E., and Simberloff, D. (1985) Genetic engineering in agriculture. *Science* 229:111-112.
- Cordle, M. K., Payne, J. H., and Young, A. (1991) Regulation and oversight of biotechnological applications for agriculture and forestry. In: *Assessing Ecological Risks of Biotechnology* (ed. L. R. Ginzburg). Butterworth Heinemann, Boston, USA.
- 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.
- Daniels, M. J., Dow, J. M., and Osbourn, A. E. (1988) Molecular genetics of pathogenicity in phytopathogenic bacteria. *Ann. Rev. Phytopathol.* 26: 285-312.
- Davis, B. (1987) Bacterial domestication: Underlying assumptions. *Science* 235:1329-1335.

- Devanas, M. A., and Stotzky, G. (1988) In: Development in industrial Microbiology Vol. **29** (ed. G. E. Pierce) 0287-296. J. Indust. Microbiology (suppl. no 3) Elsevier Science Publishers, Amsterdam, Netheland.
- Ehler, L. E. (1991) Planned introduction in biological control. In: Assessing Ecological Risks of Biotechnology (ed. L. R. Ginzburg). Butterworth Heinemann, Boston, USA.
- EPA (1978) *Federal Register* **43**(52): 3-103.
- EPA (1992) Prevention, pesticides, and toxic substances (EPA700 R-92-008) EPA. 49p.
- EPA (1993) Microbial pesticides: Experimental use permits and notifications; proposed rules (40CFR Part172). *Federal Register* **58**(13): 5878-5902.
- Faust, R. M., and Jayaraman, K. (1990) Current trends in the evaluation of the impact of deliberate release of microorganisms in the environment: A case study with a bioinsecticidal bacterium. In: Introduction of genetically modified organisms into the environment (H. A. Mooney and G. Bernardi, eds). Wiley, New York, USA.
- Holben, W. E., Jasson, J. K., Chelm, B. K., and Tidje, J. M. 1988. DNA probe method for the detection of specific microorganisms in the soil bacterial community. *Appl. Environ. Microbiol.* **54**:703-711.
- Levin, M., and Strauss, H. S. (1991) Overview of risk assessment and regulation of environmental biotechnology. In: Risk Assessment in Genetic Engineering. MacGraw Hill, New York, USA.
- Lindow, S. E., and Panopolos, N. J. (1988) Field tests of recombinant ice-Pseudomonas syringae for biological frost control in potato. In: The release of Genetically Engineered Micro-organisms (M. Sussman, G. H. Collins, F. A. Skinner, and D. E. Stewart-Tull eds) pp121-148. Academic Press, London, UK.
- 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.
- MaGloughlin, A., and Doi, R. H. (1992) Genetically engineered micro-organisms, environmental introduction. *Encycl. Microbiol.* **2**:259-279.
- McCormick, D. 1986. Detection technology: The key to environmental

- biotechnology. *BioTechnology* 4:419-422.
- Medley, T. L., Lidsky, M. A., and Foudin, A. S. (1991) Biotechnology, biology, and Environmental protection. USDA/APHIS publish.
- Miller, H. I., Burris, R. H., Vidaver, A. K., and Wivel, N. A. (1990) Risk based oversight of experiments in the environment. *Science* 250:490-491.
- National Academy of Science (1987) Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key Issues. National Academy Press, Washinton D. C. USA.
- National Biological Impact Assessment Program (1994) "A workshop on field tests of genetically modified organisms" by Information Systems for Biotechnology.
- National Institute of Health (1993) Recombinant DNA Research: Actions under the NIH guidelines (Draft). Federal Register.
- National Research Council (1989) Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. National Academy Press, Washinton D. C. USA.
- Organization for Economic Cooperation and Development (1992) Analyses of field release experiments. OECD, Paris.
- President's Council on Competitiveness (1991a). *Federal Registration* 55 (147):31118-31121.
- President's Council on Competitiveness (1991b). *Federal Registration* 56 (22):4134-4151.
- Purchase, H. G. & Barbeito, M. S. (1990) Confinement of genetically modified organisms. pp 1-7. In: Agricultural BIotechnology to Field Testing. USDA.
- Purchase, H. G., and MacKenzie, D. R. (1990) Agricultural biotechnology: Introduction to field testing. Office of Agricultural Biotechnology. USDA
- Sayler, G., and Stacey, G. (1985) Methods for evaluation of micoorganism properties. In: The Suitability and Applicability of Risk Assessment Methods for Environmental Applications of Biotechnology (V. R. Covello and J. R. Fiksel, eds). National Science Foundation, Washington D. C., USA.
- Sharples, F. E. (1987) Regulation of products from biotechnology. *Science* 235:1329-1332.

- Steffan, R. J., Atlas, R. M., and Saylor, G. S. 1989. Application of gene probe methods for monitoring specific microbial populations in freshwater ecosystems. *Can. J. Microbiol.* **35**:681-685.
- Tiedje, J. M., Colwell, R. K., Grossman, Y. L., Hodson, R. E., Lenski, R. E., Mack, R. N., and Regal, P. J. (1989) The planned introduction of genetically engineered organisms: Ecological consideration and recommendations. *Ecology* **70**(2):298-315.
- Tolin, S. A., and Vidaver, A. K. 1989. Guidelines and regulations for research with genetically modified organisms: A review from academe. *Ann. Rev. Phytopathol.* **27**:551-581.
- Trevors, J. T., and Barkay., and Bourguin, A. W. 1986. Gene transfer among bacteria in soil and aquatic environments: A review. *Can. J. Microbiol.* **33**:191-198.
- Trevor, J. T., and Van Elsas, J. D. 1989. A review of selected methods in environmental microbial genetics. *Can. J. Microbiol.* **35**:895-902.
- United States Congress. House. Committee on Science and Technology. Subcommittee on Investigation and Oversight (1986) Coordinated fraework for regulation of biotechnology: hearing before the Subcommittee on Investigations and Oversight and the Subcommittee on Natural Resources, Agricultural Research and Environment and the Subcommittee on Science, Research and Technology of the Committee on Science and Technology, House of Representatives, Ninety - ninth Congress, second session, July 23, 1986. U.S. G.P.O. Publish.
- UNEP (1994) International technical guidelines for safety in biotechnology (Draft). In: 생물다양성 협약에 따른 정부간 회의 참가보고서 (환경처).
- USDA/APHIS (1986) Guidelines for research involving Recombinant DNA molecules (51FR16958). *Federal Register* **51**(88):16958-16985.
- USDA/APHIS (1988a) Genetically engineered organisms and products; Exemption for interstate movement of certain microorganisms under specified conditions (7CFR Part340). *Federal Register* **53**(76):12910 -12912.
- USDA/APHIS (1988b) Introduction of organisms and products altered or produced through genetic engineering which are plant pests or which there is reason to believe are plant pests (7CFR Part330 and 340). *Federal Register* **53**(76):12912-12913.

- USDA/APHIS (1990a) A use's guide: Biotechnology permits, regulatory requirements for introduction (draft copy).
- USDA/APHIS (1990b) Genetically engineered organisms and products: Exemption for interstate movement of the genetically engineered plant ("*Arabidopsis thaliana*") under specified conditions (7CFR Part340). *Federal Register* 55(250):53275-53277.
- USDA/APHIS. (1993) Genetically engineered organisms and product: Notification procedures for the introduction of certain regulated articles: and petition for nonregulated status (Federal Register 7CFR Part340). *Federal Register* 58(60): 17044-17056.
- Van Brunt, J., and Klausner, A. 1987. Pushing probes to market. *BioTechnology* 5:211-221.
- Warmbrodt, R. D. (1992) Biotechnology, legislation and regulation National Agricultural Library Pub.

사용 두문자어(Acronyms: Full name) 해설

- AAAS: American Association for the Advancement of Science, 미국진보과학협회
- ABRAC: Agricultural Biotechnology Recombinant DNA Advisory Committee,
농업 유전자 재조합 기술의 자문위원회
- AcNPV: Autographa californica nuclear polyhedral virus
- APHIS: Animal and Plant Health Inspection Service, 동·식물 검역소
- AMS: Agricultural Marketing Service, 농산물시장연구소
- AQS: Animal Quarantine Statues, 동물검역법
- ARS: Agricultural Research Service, 농업연구소
- BAC: Biotechnology Advisory Committee, 생명공학자문위원회
- BBEPD: Biotechnology, Biological and Environmental Protection Division, 생명
공학, 생물 및 환경보호국
- BL: Biosafety levels, 생물안전성 수준
- BSAC: Biotechnology Science Advisory Committee, 생명공학 과학자문위원회
- BSCC: Biotechnology Science Coordinating Committee, 생명공학 과학 협력위원회
- BSO: Biological Safety Office, 생물안전과
- BSRP: Biotechnology Science Research Program, 생명공학과학연구계획
- CBA: Committee on Biotechnology in Agriculture, 농업생명공학위원회
- CDC: Center of Disease Control, 병역연구소
- CERCLA (superfund): comprehensive Environmental Response, Compensation,
and Liability Act, 환경반응, 보상, 책임에 따른 종합법 (수퍼펀드법)
- CFCCSET: Committee of Federal Coordinating Council for Science, Engineer-
ing and Technology, 자연과학-공학-산업기술의 협력 자문위원회
- CGI: Crop Genetics International Incorp., 크롭제네틱 인터내셔널
- COGENE: Committee on Genetic Experimentation, 유전학실험위원회
- CRDM: Committee on Recombinant DNA Molecules, 유전자재조합위원회
- CSRSES: Cooperative State Research Service Extension Service, 지방자치주립
연구소
- CWA: Clean Water Act, 수질정화법
- DHHS: Department of Health and Human Services, 보건 및 인류사회부
- DNA: Deoxyribose Nucleic Acid
- DSA: Deputy Secretary of Agriculture, 농무부 차관

- EDF: Environmental Defense Fund, 환경보전기구
- EISs: Environmental impact statements, 환경영향평가서
- EUP: Experimental use permits, 실험허가서
- EPA: Environmental Protection Agency, 환경청
- ERS: Economic Research Service, 농촌경제연구소
- FAO: Food and Agriculture Organization, 식품 및 농업기구
- FCCSET: The Federal Coordinating Council for Science, Engineering, and Technology, 자연과학-공학-산업기술의 협력 자문위원회
- FDA: Food and Drug Administration, 식품 및 의약품부
- FDCA: Food, Drug, and Cosmetic Act, 식품, 의약품 및 화장품법
- FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, 殺蟲除, 殺菌除, 殺鼠除의 연방규제법
- FPPA: Federal Plant Pest Act, 식물병원체법
- FS: Forest Service, 임업연구소
- FSIS: Food Safety and Inspection Service, 식품안전성검역소
- GEMs: Genetically engineered microorganisms, 유전자 재조합된 미생물
- GEOs: Genetically engineered organisms, 유전자 재조합된 생물
- GLP: Good laboratory practices, 우수실험방법
- GMOs: Genetically modified organisms, 유전자 재조합된 생물
- IBC: Institutional Biosafety Committee, 생물안전위원회
- IBINAS: International Biosafety Information Network and Advisory Service, 국제 생물 안정성 종합 정보망 및 자문기구
- ICP: Insecticidal crystal protein, 해충구제 단백질 결정체
- ICSU: International Council of Scientific Union, 국제과학연합자문회
- LSM: Laboratory Safety Monograph, 실험실안전성평가집
- MPCA: microbial pest control agents, 해충방지 및 잡초제거에 이용하는 미생물
- NAL: National Agricultural Library, 국립농산물자원보관소
- NAS: National Academy of Science, 국립과학학술원
- NBIAP: National Biological Impact Assessment Program, 국립생물영향 평가계획
- NEPA: National Environmental Policy Act, 국가환경정책법
- NIH: National Institutes of Health, 국립보건원
- NRC: National Research Council, 국립연구자문회
- NSF: National Science Foundation, 국립과학재단
- NWF: National Wildlife Federation, 국립야생생물 연구기관

OAB: Office of Agricultural Biotechnology, 농업생명공학과
 OECD: Organization of Economic Cooperation and Development, 경제협력개발기구
 OPP: Office of Pesticide Program, 농약계획과
 OPTS: Office of Pesticides and Toxic Substances, 농약 및 독성물질과
 ORD: Office of Research and Development, 연구개발과
 ORDA: NIH Office of Recombinant DNA Activities, 유전자 재조합 연구 활성화과
 OSASS: Office of Strategic Assessments and Special Studies, 위험평가 및 특별연구과
 OSHA: Occupational Safety and Health Administration, 직업안전 및 보건국
 OSTP: Office of Science and Technology Policy, 과학기술정책과
 OTS: Office of Toxic Substances, 독성물질과
 PHSA: Public Health Service Act, 공중위생법
 PI: Principal Investigator, 연구책임자
 PQA: Plant Quarantine Act, 식물검역법
 PMN: Premanufacturing Notice, 제조통보서
 RAC: Recombinant DNA Advisory Committee, 유전자 재조합 자문위원회
 RCRA: Resource Conservation and Recovery Act, 자원보전 및 개발법
 RNA: Ribose Nucleic Acid
 SA: Special Assistant, 특별보조
 SCOPE: Scientific Committee on Problems of the Environment, 환경문제 자연과학위원회
 SNU: Significant New Use, 유의적인 새로운 사용
 TMV: Tobacco mosaic virus, 담배모자이크 바이러스
 TSCA: Toxic Substances Control Act, 독성물질규제법
 rDNA: Recombinant DNA, 재조합된 DNA
 UN: United Nations, 국제연합
 UNEP: UN Environmental Programme, UN 환경계획 기구
 UNIDO: UN Industrial Development Organization, UN 산업개발기구
 USDA: United States Department of Agriculture, 농무부
 USDL: US Department of Labor, 노동부
 VSTA: Virus-Serum-Toxin Act, 바이러스-혈청-독극물 법
 WHO: World Health Organization, 세계보건기구