

## 기획특집 [3]

# 농림부의 LMO 안전관리체계 구축



김정빈 사무관  
농림부  
농생명산업정책과

### 1. 유전자변형농산물 정책 개요

농림부에서는 오는 2008년 1월 1일 「유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률(LMO법)」의 시행에 대비하여, 농업용유전자변형생물체(농업용LMO)의 개발·생산·수입·수출·판매·운반 및 보관 등 단계별로 소속기관별 역할 분담을 통해 농업용LMO의 효율적인 안전관리체계를 연말까지 구축하여 차질이 없도록 할 것이다.

LMO농산물에 대해 소비자 및 환경보호단체 등 NGO들은 자연생태계 및 인체에 미치는 위해성에 대해서 철저한 안전성의 확보를 주장하며 심지어는 LMO생산 자체를 반대하고 있는 실정이다.

반면 LMO를 개발하고 생산하는 측에 의하면 LMO의 생산은 첨단과학에 의한 인류의 기아를 해결하고 환경보존의 중요한 대안이라고 주장한다. 이의 근거로 지난 10년간 LMO 생산농가의 경제이익이 270억\$에 달하고, 농약사용이 14% 감소하는 등 환경에 긍정적으로 기여하고 있다는 연구결과를 제시하고 있다(Grahan Brookes, Peter Barfoot, 2005).

LMO농산물이 최초로 개발된 것은 94년도이며, 미국 칼진(97년도 몬산토에 인수)에서 개발한 무르지 않는 토마토가 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 얻어 시판된 이후, 개발 및 재배면적이 급속히 확대되고 있는 추세

이다.

전 세계적으로 21작물 181품종이 개발되어 102백만ha(2006년 기준)에서 상업적으로 재배되어 급속히 확대되고 있는 추세이며, 우리나라에는 2001년 이후 매년 100만톤 이상의 LMO농산물이 식용으로 수입되고 있다.

이와 같은 상황에 비추어 보면 LMO농산물의 위해성 여부에 대한 논란은 과학기술의 발전과 함께 앞으로도 계속 논의될 것으로 보이나, 현재 정부에서 할 수 있는 최선의 대안은 LMO농산물의 환경 및 인체의 안전성 평가를 철저히 관리하고 소비자의 알권리를 충족시킬 수 있는 관리체계를 구축하는 것이다.

이에 농림부 소관 농업용 LMO에 대한 안전성을 확보하기 위하여 연구개발에서 국내 유통 단계에 이르기까지 체계적으로 관리하기 위하여 소속기관별 업무특성에 맞게 역할을 분담하여 추진하고 있다.

## 2. 농업용 LMO의 국내 안전관리 체계

수입되는 농업용 LMO에 대한 국내 안전관리체계는 「사전 수입승인 → 국경검사 → 국내 유통관리」 등 3단계로 이루어지며 각 단계별로 전담기관을 지정하고 처리요령 등을 규정하고 있다.

국내 안전관리체계의 각 단계별 절차를 살펴보면, 먼저 사전수입승인은 바이오안전성의정서의 사전통보합의(AIA : Advance Informed Agreement)에 근거를 두고, 도입하고자 하는

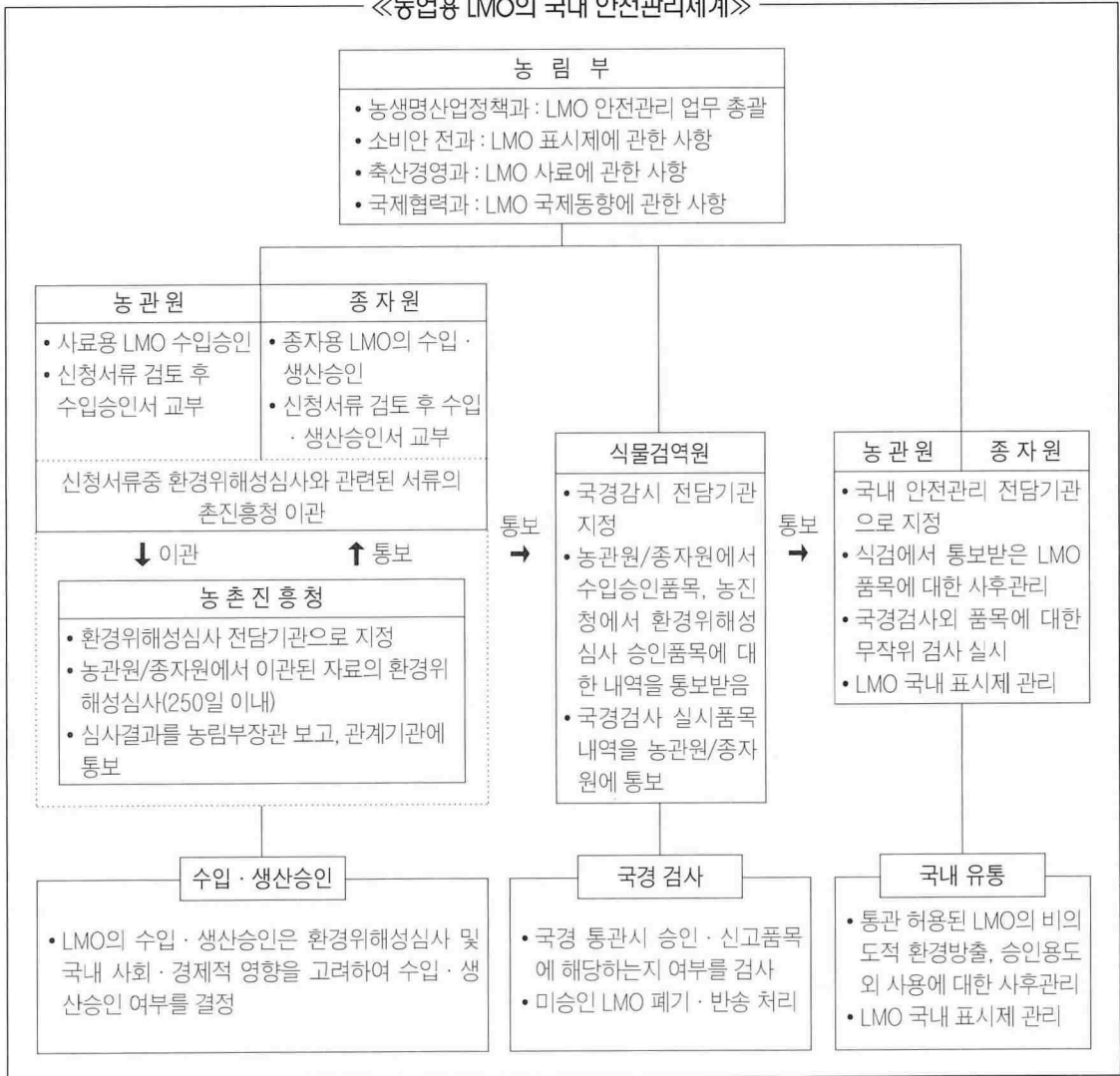
농업용LMO에 대한 위해성평가 심사 및 국내 사회·경제적 영향을 고려하여 수입여부를 결정하는 절차를 말한다. 위해성평가를 심사할 때 인체에 대한 평가의 경우 보건복지부에서 실시하고, 재배환경에 대한 평가는 농림부(농촌진흥청)에서 실시하고 있다. 위해성심사가 완료된 LMO에 대해 사료용의 경우는 국립농산물품질관리원장이, 종자용의 경우 국립종자원장이 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 수입승인 여부를 결정한다.

두 번째, 국경검사는 국내 수입되는 농업용 LMO가 수입 승인된 품목인지의 여부와 승인되지 않은 LMO품목이 포함되어 있는지를 검사하는 절차로 국립식물검역원에서 담당한다. 국경검사시 국내 반입이 금지된 LMO가 적발될 경우 폐기·반송 처분하며, 국내에서 승인된 LMO가 일반농산물에 비의도적으로 혼입된 경우에 대해서는 국내의 상황을 고려하여 3%까지 혼입치를 허용하고 있다.

마지막으로 국내 유통관리는 통관 허용된 LMO가 운송 등 유통중에 비의도적으로 환경에 방출되거나 승인된 용도 외에 사용되는 지 여부에 대해 국립농산물품질관리원이 담당한다. 또한 소비자의 알권리 충족과 안전한 관리를 위해 「농산물품질관리법」에 의한 표시를 의무화하고 있다.

한편 농업용 LMO의 생산에 대해서도 사전 생산승인과 국내유통에 대해 LMO의 수입관리와 같은 체계를 유지함으로써 위해성 여부를

«농업용 LMO의 국내 안전관리체계»



평가하고 유통 중 소비자 알권리 충족 등 안전 관리체계를 갖추고 있다.

### 가. 연구·개발단계의 안전관리

농촌진흥청과 산하기관인 농업과학기술원, 농업생명공학연구원, 연구소 및 시험장에서 농

업(축산업을 포함)분야의 유전자재조합 실험과 유전자재조합 기술을 적용하여 농·축산물 및 농용 미생물을 연구, 개발 및 이용함에 있어서 우려되는 위해를 사전에 예방하고 안전성을 확보하기 위하여 1999. 12월에 “농업 연구관련 유전자재조합체 실험 및 취급규정”(농촌진흥청

훈령 제 548호)을 마련하였다.

동 규정은 연구개발 LMO의 실험을 위한 시설, 유전자변형생물체 안전성평가, 보관 및 운반규정 등의 취급요령, 사용자의 임무를 규정하여 안전성을 확보하는데 필요한 사항을 명시하고 있다.

LMO 안전관리의 출발은 연구개발단계의 철저한 관리에서 시작되므로 농업관련 연구개발에서 발생할 수 있는 위험을 사전에 예방하기 위하여 관련규정을 보다 엄격하게 확대하고 적용할 계획이다. 또한 농업용 LMO의 실험관련 연구시설을 설치·운영하고자 하는 국공립 연구기관은 농촌진흥청장에게 신고하고, 환경방출과 관련한 실험을 실시할 경우에는 승인을 받도록 LMO관련 통합고시에 규정하고 있어 LMO의 개발에서 포장시험단계까지 엄격한 종합관리가 될 수 있도록 준비하고 있다.

농촌진흥청은 '91년부터 농업생명공학 연구를 착수하여 20품목 50종(18작물 45종/2축종 5종)에 대한 형질전환 작물 및 가축을 개발중이며, 2006년 12월 현재까지 실용화된 작물은 없으나 선발과정이나 안전성평가 단계에 있다.

## 나. 수출입단계의 안전관리

### (1) 수입생산승인

농업용 LMO의 수입 또는 생산을 위해서는 당해 상품의 안전관리에 대한 종합적인 사항에 대하여 국립농산물품질관리원장 또는 국립종자원장의 승인을 받아야 한다. 농림부가 관리하는 LMO의 환경위해성 관리와 관련한 수입 생산 승인의 기준은 환경위해성 심사결과, 국내 안전관리대책의 적정성 여부 및 사회·경제적 여건이 종합적으로 고려된다.

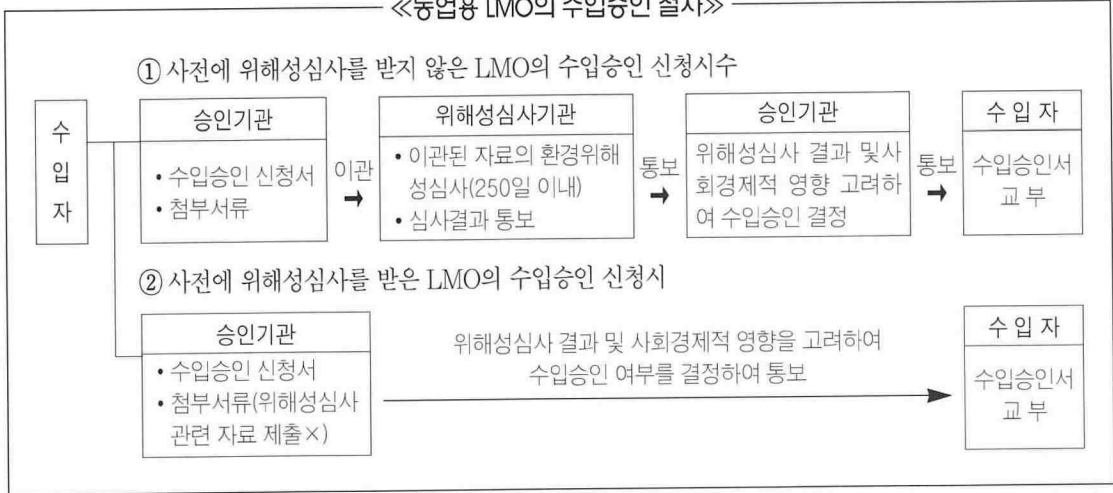
환경위해성과 관련된 수입생산 승인여부의 기준은 2002년 1월 제정된 「유전자변형농산물의 환경위해성평가심사지침」에 의거한 심사절차에 따라 작물재배 환경에 대한 위해성의 유무를 판단하게 된다. 또한 국내 안전관리 대책은 LMO를 운송과정 중 발생할 수 있는 비의도적인 환경방출을 방지하기 위한 안전장치, 보관 또는 사용시 적절한 관리의 기준과 방법, 비상시의 적절한 조치 방법 등의 사전준비 유무를 종합적으로 고려하여 적부를 판단하게 될 것이다. 마지막으로 고려하는 것은 LMO로 인하여 미치게 될 사회·경제적인 영향을 판단하는 기준으로 삼는다.

표. 농업용 LMO 개발 현황: 20품목 50종

구 분	개발 단계	개발 특성
작 물 (18작물 45종)	유전자 도입단계	카테킨 생산 상추 등 22종
	기능 검정단계	비타민 E 강화 들깨, 철분강화 감자 등 19종
	안전성 평가단계	제초제저항성 벼, 고추, 들깨, 바이러스저항성 감자 등 4종
가 축 (2축종 5종)	유전자 도입단계	조혈촉진, 섬유소 분해 돼지 등 2종
	기능 검정단계	혈전증치료, Albumin 생산 및 비만조절 닭 등 3종

\* 4작물은 현재 격리포장에서 농업적 특성, 환경영향 등에 대한 평가시험을 수행 중에 있으며 3~4년 내에 실용화가 가능

《농업용 LMO의 수입승인 절차》



이러한 승인체계에 대해서는 국제적으로 많은 논의가 이루어지고 있으므로 지속적으로 논의결과를 주시하고 외국의 선전사례를 연구하여 국제 무역을 방해하지 않으면서 LMO를 적절히 관리할 수 있도록 노력하고 있다.

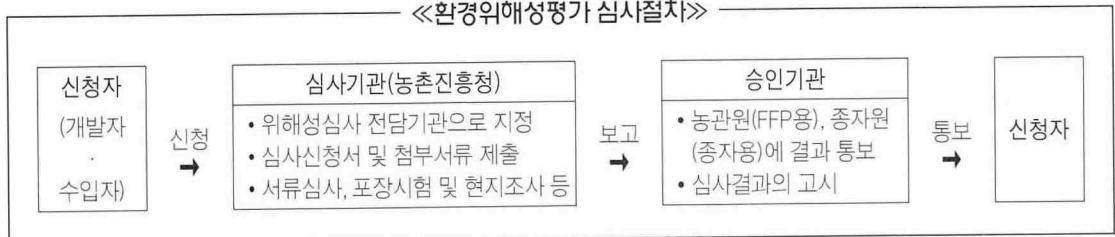
사료용 및 종자용 LMO를 국내에 수입하기 위해서는 우선 수입승인신청서와 첨부서류를 갖추고 국립농산물품질관리원장이나 국립종자원장(이하 “승인기관”)에게 수입승인을 신청하여야 한다. 수입하고자 하는 품목이 위해성평가 심사를 받지 않은 경우 평가심사 등을 거쳐 270일 이내, 사전에 위해성평가 심사를 받은 경우 10일 이내에 승인여부를 결정하여 신청인

에게 통보한다.

(2) 환경위해성 심사

국내외에서 개발된 LMO의 국내 농업환경에 미치는 위해를 사전에 방지하고 안전한 농산물의 유통을 위하여 2002년 1월 「유전자변형농산물의 환경위해성평가심사지침」을 제정하여 임의규정으로 수입되는 모든 농업용LMO의 환경위해성심사를 의무화 하였으며, 농촌진흥청을 환경위해성심사대행기관으로 지정하여 위해성심사를 추진하고 있다. 이 지침의 적용범위는 수입 또는 국내 개발된 의도적 환경방출용 뿐만 아니라 원형상태로 유통되어 환경방출

《환경위해성평가 심사절차》



우려가 있는 식용, 사료용 및 가공용 LMO를 포함한다.

환경위해성심사는 농업용 LMO를 국내에 수입 또는 생산할 때 환경에 방출되거나 방출될 우려가 있는 경우에 대하여 LMO 개발사가 실시한 위해성평가를 국내 여건을 감안하여 심사하는 절차이다. 사료용의 경우 제출된 평가결과에 대한 서류 심사만을 하지만 종자용은 국내 포장시험을 거쳐 심사를 하게 된다.

환경위해성심사를 받기 위해서는 LMO수입업자가 수입승인기관에 수입승인신청서와 함께 평가자료를 제출하거나 개발사가 환경위해성심사대행기관인 농촌진흥청에 환경위해성심사신청서와 함께 관련 자료를 제출하면 된다. 농업용 LMO의 환경위해성심사 신청시 분석자료에 대한 자료 및 표준시료를 함께 제출토록 하고 있으며, 국내 LMO 검정기관인 국립농산물품질관리원장은 검정방법 개발에 필요한 자료 및 표준시료를 공유할 수 있도록 하고 있다.

환경위해성심사는 신청을 접수한 날로부터 250일 이내에 위해성 여부를 결정하여 신청인에게 통보하도록 되어 있으나 자료 보완이 필요하거나 포장시험이 필요한 경우 또는 타 부

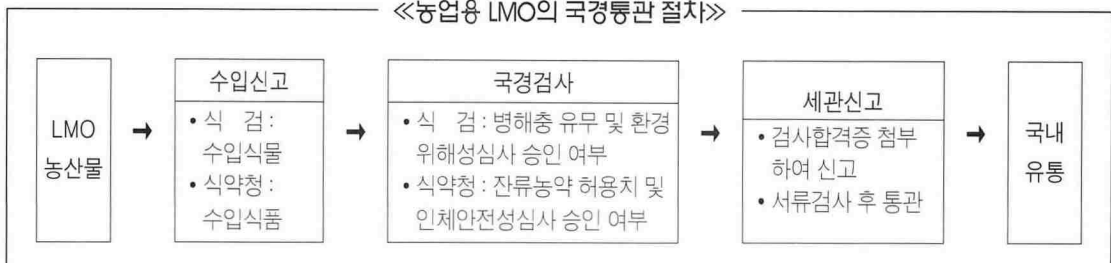
처와의 협의가 필요한 경우에는 심사기간이 더 소요될 수 있다. 환경위해성 심사가 완료되면 농촌진흥청장은 그 결과를 승인기관 및 신청인에게 통보하고 홈페이지 등에 고시한다.

### (3) 국경감시

전 세계적으로 LMO는 매년 10% 이상 재배면적 및 국제 유통량이 급속히 증가하고 있어 국내 환경에 대한 위해성이 검증되지 않은 LMO가 (비)의도적으로 국내 반입될 수 있는 잠재적 가능성이 증가하고 있다. 이에 2003년 4월 국립식물검역소를 국경감시 전담기관으로 지정하여 국경감시체계를 구축하여 수입승인 및 위해성심사를 받지 않은 LMO의 국내 반입을 금지하고 있다

국립식물검역원에서는 우리나라에서 안전하다고 승인된 농업용LMO만을 국내 반입되도록 일본의 국경감시 시스템과 검정방법 등을 벤치마킹하여 국경검사를 위한 검사절차 및 방법 등 세부적인 사항을 포함하는 식검 규정안을 마련하였으며, LMO법의 시행에 대비하여 수입되는 LMO의 국가별·작물별 관련 정보를 DB화하고 농업용LMO의 국내 수입동향 파악

《농업용 LMO의 국경통관 절차》



및 검역관 검사능력 향상을 위해 실제로 수입되고 있는 일반농산물의 LMO혼입 여부에 대한 예비조사를 실시하였다.

농업용 LMO의 국경통관은 수입승인서를 첨부하여 세관에 수입신고를 하는 것 이외의 절차는 일반농산물의 통관 절차와 동일하다. 국립식물검역원에서는 국경통관시 수입승인을 받은 LMO 품목인지를 확인하고 미승인된 LMO품목이 포함되었는지의 여부를 모선별로 무작위 샘플 검사한다.

일반농산물의 경우에도 LMO포함 여부를 검사하여 국내에서 위해성심사를 받은 LMO가 3%초과하여 포함된 경우 승인을 받지 않고 LMO를 반입하는 것에 대해 처벌을 받는다. 생산·운송과정에서 LMO가 포함될 개연성이 있는 일반농산물을 수입하는 경우 반입이 허용되는 3%기준에 대해 수입업자가 수출국의 확인서를 제시하거나 국내 검정기관으로부터 검증을 받아야 하고, LMO에 대한 국내 검정기관은 농산물품질관리원의 시험연구소와 농산물품질관리원장이 지정한 민간기관이다.

수입 금지, 승인 취소 그리고 폐기·반송 처분된 LMO를 수입하는 경우, 수입승인 또는 변경승인을 얻지 않았거나 폐기·반송 처분을 시행하지 않은 경우 등에 대해서는 LMO법에 의거하여 징역 또는 벌금, 과태료 등 처벌을 받는다.

#### 다. 국내 유통단계의 안전관리

국경에서 통관 허용된 LMO가 운송 등 유통

과정에서 비의도적으로 환경에 방출되거나 승인 용도의 사용에 대한 사후관리를 위하여 사료용 LMO는 국립농산물품질관리원, 종자용 LMO는 국립종자원을 전담기관으로 지정하는 등 국내 유통단계에서의 안전관리체계를 구축하였다.

LMO법 시행에 대비하여 국립농산물품질관리원 및 국립종자원에서는 농업용 LMO의 수입승인 및 취급관리를 위하여 산자부 통합고시에 포함되지 않는 사항에 대한 기관별 내부규정을 마련하고 있으며, 유통조사시 수거한 샘플에 대한 정성검사를 위하여 3개 지원(경기, 충남, 전남)에 유전자분석실을 설치하고 실시간 유전자 증폭기 등 30종 134대 주요장비를 확보하는 등 인프라를 구축하고 있다. 국립농산물품질관리원 시험연구소에서는 LMO 검정 방법 개발을 위해 2006년에 126백만원 투자하였으며, 현재까지 17종(콩1, 옥수수8, 감자4, 면화4)에 대한 정량분석능력을 갖추고 있다.

소비자 및 환경단체 등이 LMO의 잠재적인 인체 및 환경위해성 문제를 제기함에 따라 소비자에게 올바른 구매정보를 제공하고 소비자들의 알권리 보장을 위해 2000년 4월 "유전자 변형농산물 표시요령"을 제정하여 콩, 콩나물, 감자, 옥수수에 대한 GMO 표시제를 시행하였으며 '07년 4월 동 요령을 개정하여 GMO 표시대상을 확대하였다(표시대상 : 콩, 옥수수, 유채, 면화, 사탕무, 이를 싹틔워 재배한 콩나물 및 새싹채소).

표시 의무자는 표시대상품목의 유전자변형농

산물을 판매하는 자(생산자, 종묘상, 수입상, 중간판매상 등)로써 대상농산물을 구입하는 곳에서 공급자로부터 확인을 받아 표시를 하여야 한다. 유전자변형농산물의 경우에는 “유전자변형 농산물명”(예, 유전자변형 콩, 유전자변형 옥수수)으로 표시하며, 유전자변형농산물이 포함된 경우에는 “유전자변형(농산물명) 포함”으로 표시하며, 유전자변형 농산물의 포함가능성이 있는 경우에는 “유전자변형 (농산물명) 포함가능성 있음”으로 표시한다. 유전자변형이 아닌 농산물을 구분하여 생산·유통한 경우에는 비의도적으로 유전자변형농산물이 혼입될 수 있는 점을 고려하여 유전자변형농산물이 3%이하일 경우 표시를 생략할 수 있다. 다만, 이 경우 유전자변형이 아닌 농산물을 구분관리 하였다는 증명서를 갖추어야 한다.

GMO 표시의 관리체계, 표시의 범위와 기준은 추후 바이오안전성의정서와 기타 국제논의 동향 및 EU를 비롯한 외국의 표시제 추진상황을 면밀히 점검하여 점차 수정해 나갈 계획이다.

### 3. 향후 추진계획 및 전망

농업용 LMO의 국내안전관리를 위한 법률 및 제도의 마련에도 불구하고 앞으로도 보완 및 해결해야 할 많은 과제를 안고 있는 것이 사실이다. 우선 사료용 LMO의 경우 일본 등 많은 국가에서 동물위해성평가를 하고 있는 것에 비해 국내에서는 환경위해성에 대한 심사만 하

도록 되어 있어 향후 동물위해성평가에 대한 규정 및 절차의 마련이 요구된다.

비의도적으로 혼입된 LMO에 대해서 국내 위해성심사를 받은 품목의 경우에는 3% 이하를 적용하고 국내에서는 심사를 받지 않았으나 국제적으로 승인된 품목에 대해서는 0.5% 이하를 적용하여 혼입을 허용하고 있으나 더 엄격한 규정 적용을 요구받고 있어 이에 대한 합리적 조정이 불가피 하다. 또한 국내 위해성심사를 받지 않은 LMO 품목에 대한 검정방법을 지속 개발하고 LMO 혼입이 의심되는 일반농산물에 대한 검사 등 안전관리를 철저히 하기 위해서는 담당기관의 인력확보 및 예산 지원이 뒷받침 되어야 한다.

끝으로 범국가적으로 추진하고 있는 관련 분야의 전문지식을 활용할 수 있는 부처간 협력 체계구축을 통하여 LMO의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 있어 인체안전성과 생물 다양성의 유지, 보존을 고려하며 국가간이동시 적절한 보호수단을 보장한다는 바이오안전성의정서 이행과 LMO법의 제정목적 달성을 수 있을 것이다.

한편, 의정서의 목적에 위배되는 필요 이상의 규제는 국제무역 질서에 혼란을 야기하며 생명산업 발전을 위축시킬 수 있다는 점을 인식하여 과학적이며 투명하고 예측 가능한 규제의 실현으로 소비자, 생산자, 개발자와 수출·입자 모두에게 이익을 주며 LMO의 안전성 확보와 생명산업발전이라는 두 가지 목표를 달성하기 위하여 최선을 다할 것이다. ㉟