

GMO 규제 완화를 둘러싼 쟁점

김병수

I. 현행 GMO 관리 체계 평가

GM 작물의 (비의도적) 환경 방출

심사과정

표시제

II. 유전체 편집 생명체 규제

규제 변화 배경

기술적 불확실성

국내외 논란

I. 현행 GMO 관리 체계 평가

바이오안전성위원회

LMO관련 심의 기구

국가책임기관(산업통상자원부)

의정서 이행 행정 담당

국가연락기관(외교부)

의정서 이행 연락 담당

바이오안전성정보센터

정보수집, 관리 등

과학기술정보통신부

시험·연구용
LMO의 수출입
등에 관한 업무

농림축산식품부

농업·임업용 또는
농림축산업용
LMO의 수출입
등에 관한 업무

산업통상자원부

산업용 LMO의
수출입 등에
관한 업무

보건복지부

보건의료용
LMO의 수출입
등에 관한 업무

환경부

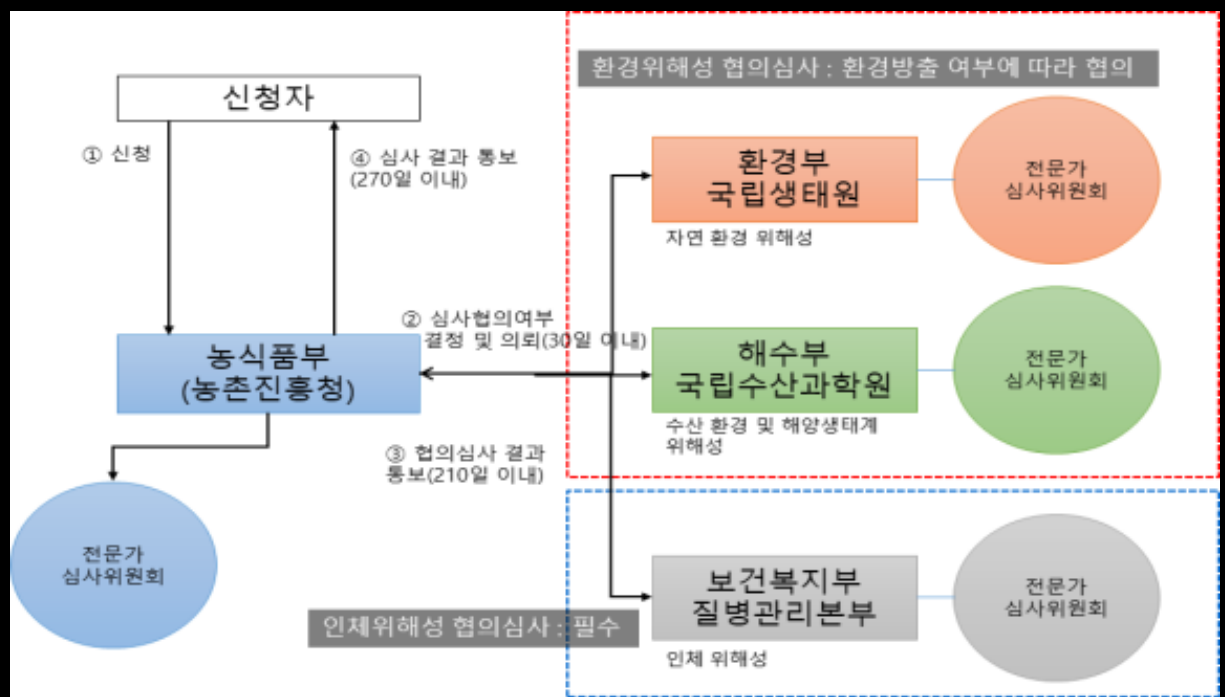
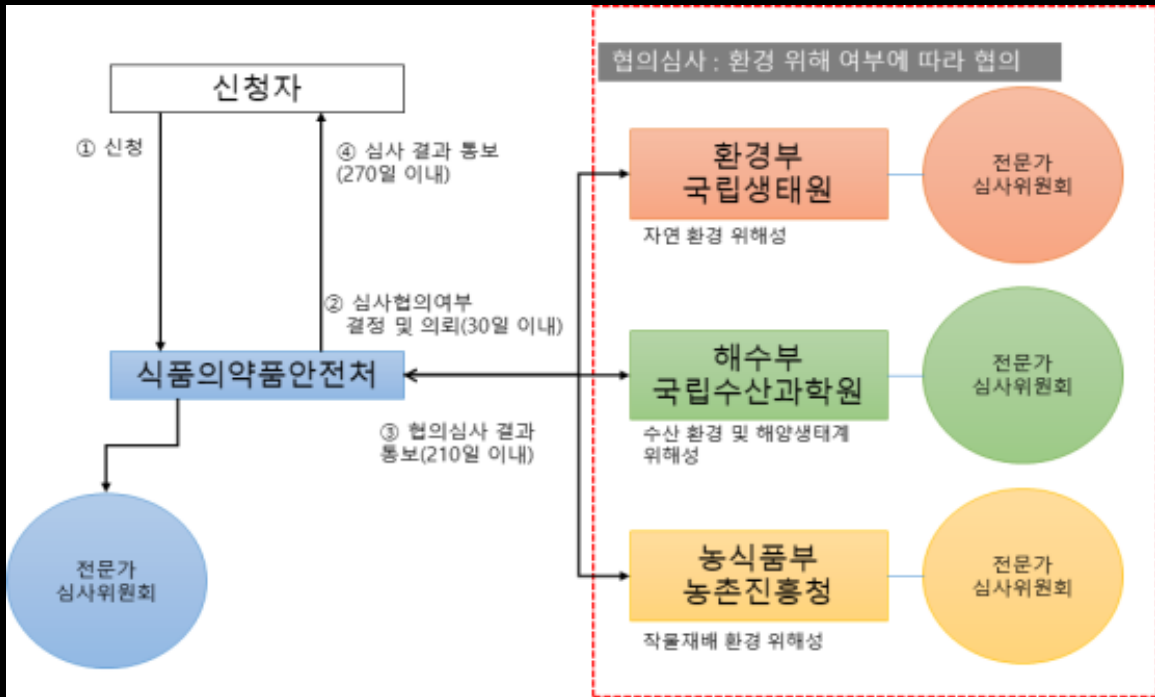
환경정화용
LMO의 수출입
등에 관한 업무

해양수산부

해양수산물
LMO의 수출입
등에 관한 업무

식품의약품안전처

식물용 의료기기용
LMO의 수출입
등에 관한 업무



(바이오안전성센터, 2021)

식품용: 7개 작물, 4개 미생물, 총 186건
 콩(29건), 옥수수(93건), 면화(30건), 카놀라(17건), 감자(4건), 알팔파(5건), 사탕무(1건), 미생물(7건)
 (2021.8)

국내 상업적 재배 없음, 연구 및 포장 시험, 수입만 가능.

1. GM 작물의 (비의도적) 환경 방출

GM오염(GMcontamination)

- 미승인 GM 작물이 환경에 방출돼 자생, GM 종자와 non GM 종자가 섞임, 유전자 이동 (non GM, 근연종)
GM작물 부산물이 식품시스템에 포함
- 운송 및 저장 과정, 농기계, 교차 수분, 조류나 동물, 자연 재해 등을 통해 오염

→ 오염의 확산으로 소비자, 농민의 선택권 제한, 생태계 교란, 생물다양성 감소

→ 장기적으로 전통 종자와 공존 불가능? (해외 NGO들은 시험재배 금지 요구)

ex) 캐나다에서 non-GM 카놀라 재배 불가능

- 2009년 GM아마가 캐나다 아마 종자를 오염시켜 유럽 수출 막힘.
- 2011년 승인 받지 않은 GM쌀(Bt63)이 중국의 쌀국수와 이유식, 독일, 스웨덴, 뉴질랜드 등에서 발견.
- 2017년 알버타 주에서 미승인 밀 발견 (1998-2000 몬산토 알버타주에서 시험재배 MON71200)
- 미국 서부의 GM 잔디 오염은 GM 잔디가 야생화 된 세계 첫 사례 (1999-현재)



○ 국내 GM 작물 환경 방출 현황

- 정부는 2009년부터 LMO 환경 모니터링을 실시하고 있음. 2017년까지 총 4,971 곳을 조사 538개의 LMO가 발견. 비의도적으로 유출되는 GM 작물은 옥수수, 면화, 카놀라가 대부분이며 '운송로' 주변 자연생태계에서 가장 많이 발견되었고 **축제지, 축산 농가, 사료 공장 주변** 순으로 발견되고 있음. 운송로 주변에서 많이 발견되는 원인은 항만을 통해 사료 공장과 소비지로 이동하는 과정에서 부주의로 인해 낙곡이 발생, 자생한 LM 작물이 발견된 것으로 보임.(국립생태원,2018)

*** 2017년 유채 오염 사례



2021.4. 전남**도.

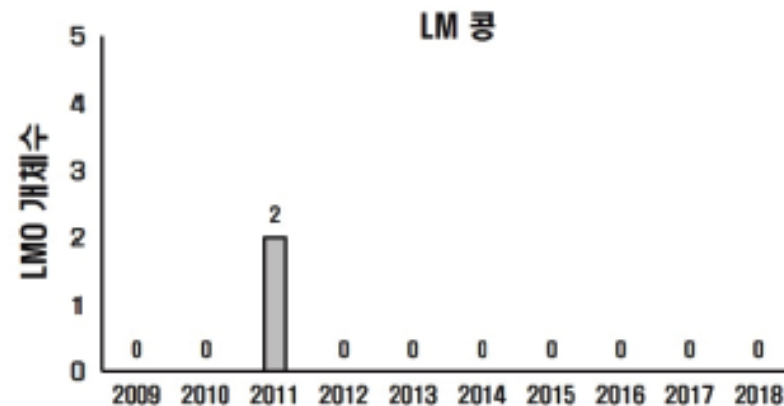
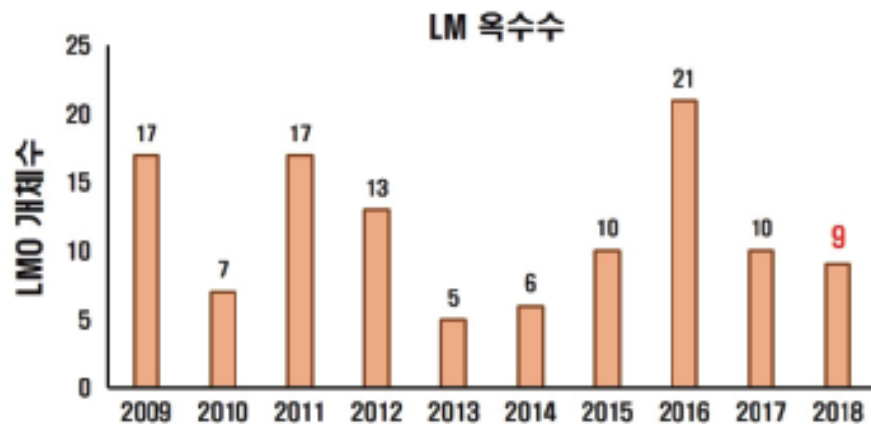
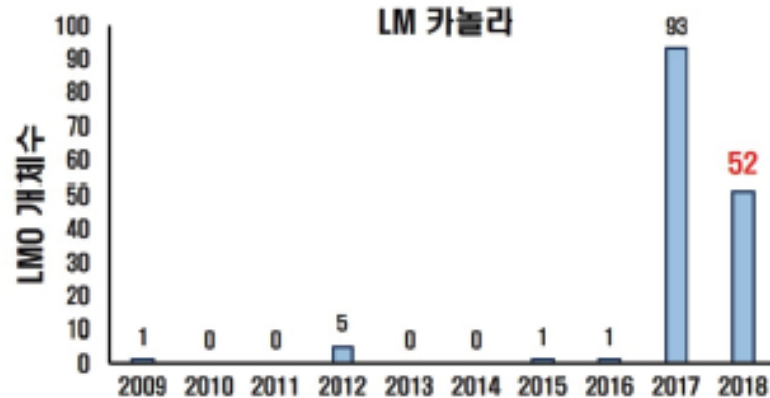
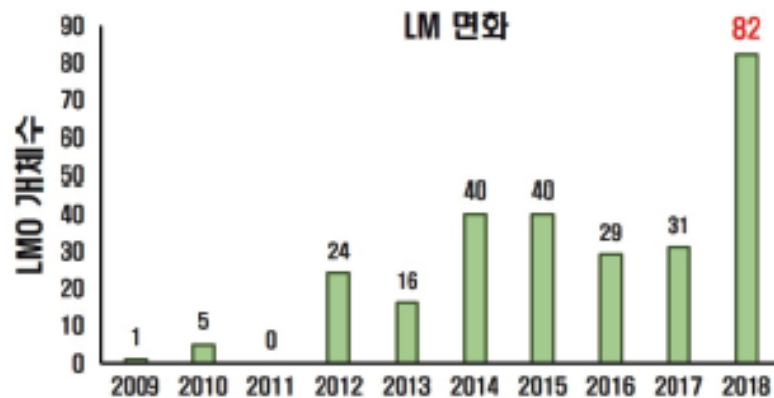


그림 27. '09~'18년 자연환경 내 발견된 LMO 개체수

GM 유채의 확산에 대한 우려

- 농민, 소비자 선택권 제한 (유기농 유채 재배?)

재배 농민들은 유전자 검사로 인한 비용 상승

- 일반적인 제초제로 제가가 어렵고, 환경 위해 가능성

유전자 이동 및 잡초화, 근연종으로의 유전자 이동, 토양 잔류 (김도순, 2018)

- 근연종 (배추, 무, 브로콜리, 양배추, 갓)으로 유전자 이동 여부 장기 모니터링 필요



- 2017년 국립종자원이 대규모 유채 단지 8개 지역을 조사하던 중 5월 15일 강원도 태백산 유채꽃 축제장에서 LM(GT73) 유채 발견
- 2016년부터 당시까지 수입된 유채 종자 79.6톤(10개사) 중 32.5톤(4개사)에 LMO 유채가 혼입된 것으로 확인
- 16.5톤의 LM 유채가 전국 70개 시군구, 총 98개소로 방출
- 농림축산식품부는 종자원, 농진청 등이 참여하는 <안전관리 대책팀> 구성 (2017,6)
- 농림축산검역본부 기관경고 (농림축산식품부 감사관실, 2018)
- <민관합동조사> 활동 시작, 농촌진흥청은 <LMO 유채·면화 조사, 폐기 및 사후관리 요령> 등 마련.
- 환경 방출 관여 기관은 농촌진흥청, 농림축산검역본부, 국립농산물품질관리원, 국립종자원 + 생태원 + 지자체 참여
현 관리 체계로는 환경 방출에 제대로 대응하기 어려움
- 발견 위치, 조사 결과 등에 대한 정보 공개
- 환경 방출 관리 기관 일원화 필요성
- 환경 방출에 대한 법적 책임, 피해 보상에 대한 규정 없음

2. 심사 과정

GM 감자 (sps-e12)

2016. 2. 5 승인신청

2018. 5. 15 심사완료

2018. 7. 19 공개의견수렴 완료 (1개월) → 의견제출 0건

시민, 환경, 농민단체 반대 - 현재 승인 보류 ??

- 업체가 제출한 자료에 기반한 서류 심사의 한계 지적 (불승인 건수?)
- 위원회 구성 (명단, 위원 선정과 운영에 대한 규정 비공개)
- 운영의 투명성 부족 (회의 내용 비공개, 승인 완료 후 요약 본만 공개)
- 승인 과정에서 사회 경제적 문화적 측면 반영 불가

(국회토론회자료집, 2019)

- EU는 패널 명단 및 회의내용, 심사결과, 대중 의견 수렴 후 결과 공개
- 일본은 '생물다양성영향평가회의' 를 방청 가능한 공개 회의로 운영

EU 의견 수렴 사례

- EU는 식품 및 사료 승인 과정에는 EFSA가 신청서 요약본과 검토 결과를 일반에 공개하고 30일 동안 그에 대한 의견을 청취하는 '공공의견수렴(public consultation)
- 이 기간에 제출할 수 있는 의견은 위해성 평가에 대한 분석결과 제시, 독성학, 알레르기 유발성, 영양평가 등을 포함하는 식품 안전성 관련 의견, 환경 영향 평가, 권고안 등
- 집행위원회와 EFSA는 승인 과정에서 공공의견수렴의 결과를 종합하여 검토한다. 집행위원회 GMO 웹사이트를 통해 누구나 의견을 제출할 수 있으며, 해당 웹사이트는 2005년 이후 접수되었던 GM 이벤트 별 의견수렴 내용을 요약본 형태로 제공
- 시민단체, 독립 연구자, 비영리기구, 비정부기구 등이 과학적 사안 뿐만 아니라 사회경제적 사안을 포함한 다양한 의견과 이익을 제기하고 있음.

GM 식품 및 사료 승인 과정에서의 공공의견수렴(EU, 2020년)

GM 이벤트	의견수렴 마감일	의견제출자 (국가)	주요내용
대두 SYHTOH2	2월 20일	The European GMO-free Citizens (네덜란드) Testbiotech e.V. (독일)	<ul style="list-style-type: none"> ·EFSA의 독성학과 알레르기 유발성 검사가 대안적 결과를 편향적으로 검토한다는 문제 제기 ·유기농 식품을 섭취할 권리를 주장 ·라벨링 디자인 제안 ·EFSA의 독성학과 알레르기 유발성 검사가 최신화된 방법이 아닌 것에 대한 문제 제기
옥수수 MON 88017	4월 12일	The European GMO-free Citizens (네덜란드) Testbiotech e.V. (독일)	<ul style="list-style-type: none"> ·GM 옥수수 이벤트의 환경 위해성에 대한 연구결과 제시 ·Non-GMO 옥수수와 콩의 시장성에 대한 연구결과 제시 ·EFSA의 위해성 평가와 독성학 및 알레르기 유발성 검사의 결과에 대한 이견 제시
대두 MON 87705 × MON 87708 × MON 89788	6월 18일	The European GMO-free Citizens (네덜란드)	<ul style="list-style-type: none"> ·제초제의 부작용에 대한 독성학 연구결과 제시 ·해당 이벤트가 내성을 가진 특정 제초제(Dicamba)의 위해성 연구결과 제시 ·라벨링 제안

<p>옥수수</p> <p>MZIR098</p>	<p>7월 27일</p>	<p>The European GMO-free Citizens (네덜란드)</p> <p>Testbiotech e.V. (독일)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ·GM 옥수수가 내성을 가진 제초제(GLA)의 잔류물이 벌꿀에 존재하고 독성이 재생산되는 사례에 관한 독성학 연구결과 제시 ·EFSA의 검토과정에 GLA 살포의 영향에 대한 평가가 부재함을 지적 ·GLA의 위해성에 관한 연구결과 제시 ·해당 GM 작물의 시험재배가 미국을 제외한 다른 환경에서 충분한 횡수로 이루어지지 않은 것에 대한 문제 제기 ·EFSA가 적용한 독성 검사 방법의 적절성 대한 이견 제시 ·함께 제출된 모니터링 계획의 개선방안 제시
<p>유채</p> <p>GT73</p>	<p>8월 30일</p>	<p>The European GMO-free Citizens (네덜란드)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ·네덜란드의 관행·유기농 시장의 보호와 지속 가능한 농업을 위한 GT73 금지 요구 ·유출된 GM 유채의 후대 교배종 문제, 근연종인 배추와의 유전자 이동 문제 등에 대한 우려 제기 ·위해성을 증명하는 독성학적 연구결과들이 고려되지 않고 있음을 지적

3. 표시제

2018.4.11 청와대 청원

- GMO를 사용한 식품에는 예외 없이 GMO 표시.
- 공공 급식, 학교급식에는 GMO 식품 사용을 금지
- Non-GMO 표시가 불가능한 현행 식약처 관련 고시는 개정

2018.5.8.

물가인상, 통상 마찰, 위화감 조성 등으로 개선 불가



II. 유전체 편집 생명체 규제

1. 규제 변화의 기술적 배경

유전체 편집(genome editing)

: 유전자 가위 (유전자 교정), 신육종기술, 신유전체 기법(EU)

Recombinant DNA technology (1973)

- 호스트 유전체에 유전자 구성물(gene construction)을 무작위로 삽입
- DNA 조각을 무작위로 삽입, 외래의 유전자를 유전체에 추가할 가능성 있음.

Genome editing – CRISPR/Cas9 (2012)

- 이론적으로는 어떤 세포나 가능함.
- 이론적으로는 유전체의 어떤 지역도 타겟팅 가능함.
- 이론적으로는 외래의 추적 유전자를 유전체에 남기지 않을 수도 있음.
- 효율이 높고, 가격이 저렴하며, 쉽게 준비할 수 있음.

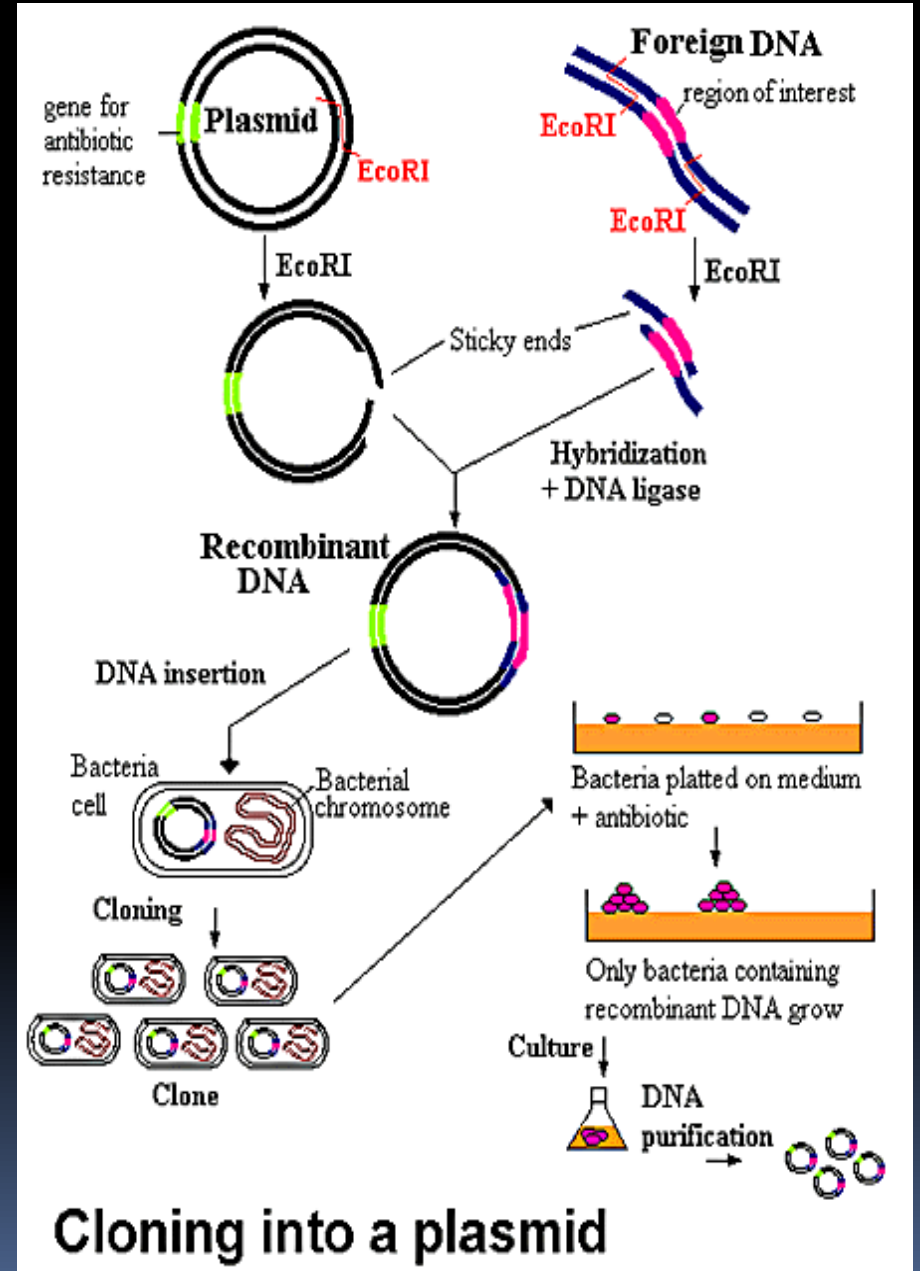
초기에는 인간배아편집, 유전병 치료 등 인체 관련 기대가 많았으나 한동안은 형질전환 동식물(GMO)을 만드는데 광범위하게 사용될 것으로 보임.

DNA 재조합 기술

○ '제한효소'를 사용하여 절단, 연결시킨 '재조합 유전자'를 미생물, 식물 등 생명체에 넣어서 특정 유전자를 발현시키는 기술

○ 생명공학에 가장 기본적인 기술 중 하나

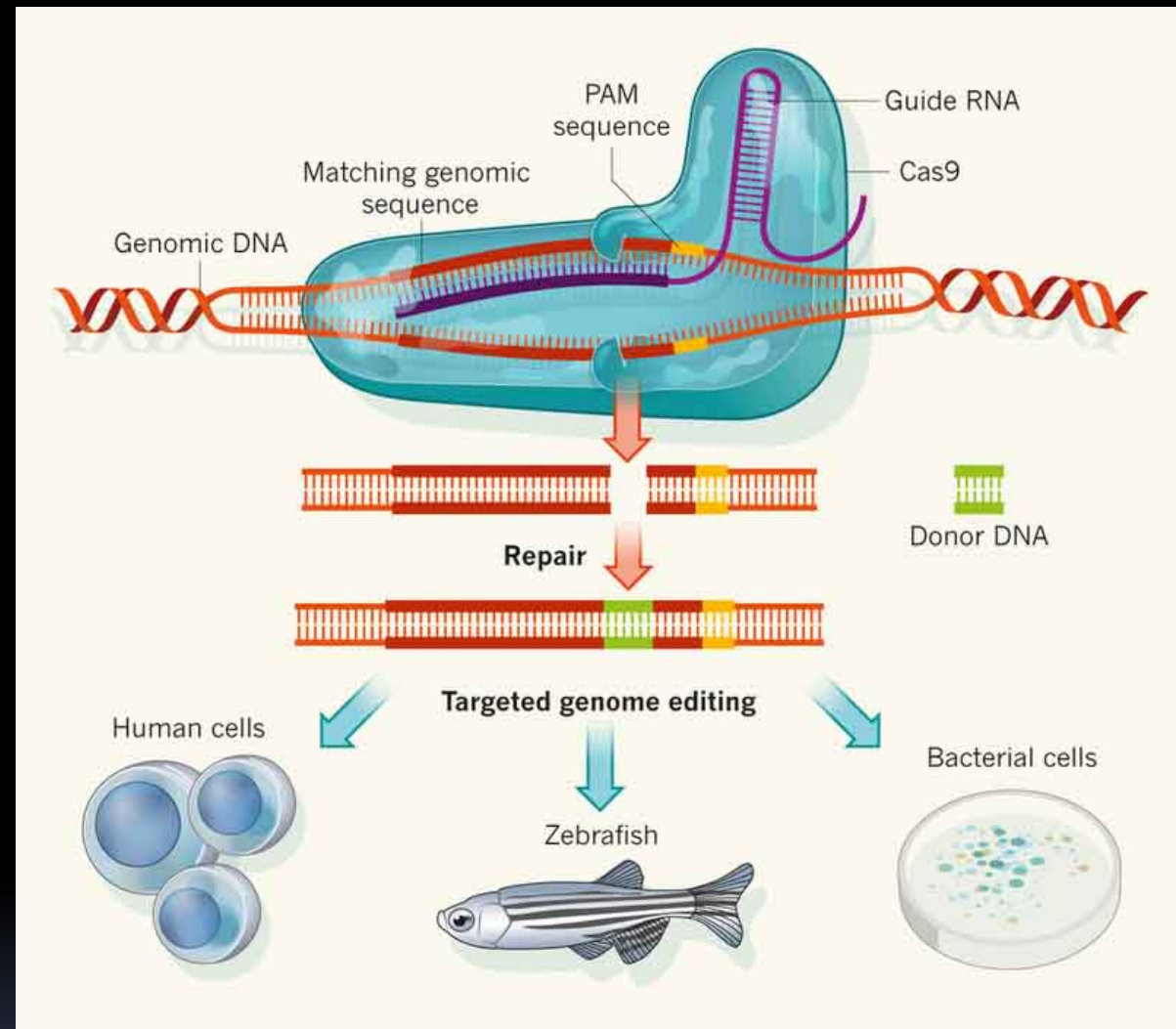
ex) 사람 인슐린, 성장호르몬, 재조합 백신, GM 작물, 동물



CRISPR/Cas9

세균의 면역 시스템 응용
(CRISPR, Clustered Regularly
Interspaced Short Palindromic Repeats)

제한효소 : 4-8개 염기 인식 (600개 상용화) vs.
크리스퍼 : 21개 염기 인식



2. 기술적 불확실성

1. 표적이탈 (off-target)

목표하지 않은 부위에 일어난 유전자 변화. 유전체 편집 쌀, 콩, 밀, 소, 돼지, 쥐 등에서 발견

2. unintended on-target

원하는 부위를 편집했으나 유전적 오류 발생
잘못된 단백질 생성 가능성.

3. 유전자 조절(gene regulation)에 간섭

유전자들은 서로 네트워크를 통해 작동
유전체 통제에 대한 이해 부족, 의도하지 않은 결과 가능성

4. DNA의 삽입

편집 후 없어지지 않고 우연히 남게 되는 경우
뿔이 없는 젓소(외래 DNA 존재 발견)

- 식용으로 사용해도 문제가 없을 만큼 연구가 충분히 되었는지는 여전히 논란
- 목표하지 않은 효과를 발견하기 위한 표준적 방법은 아직 없음
- 사람 뿐만 아니라 편집 작물을 섭취하는 (야생)동물에 대한 연구 거의 없음.

3. 국내외 논란

USDA, 유전자 가위(CRISPR/Cas9) 를 이용한 갈변 저항성 양송이버섯(white button: *Agaricus bisporus*)은 규제 대상이 아니라고 발표 (2016.4.16)



외래 유전자가 삽입 되지 않은 변형은 규제하지 않음 (주로 GMO 수출국)

미국(2020) 동종 유전자 삽입, 염기서열상의 작은 변화까지 포함
일본(2019), 호주(2019), 아르헨티나(2015), 브라질(2019)

어떤 형태의 변형도 규제

EU 사법재판소 (2017)
캐나다
영국

2021

EU 집행위원회 '새로운 유전체 기술'에 대한 보고서 발행
캐나다, 영국 - Public Consultation 진행

EU 집행위원장에게 공개 서한 발송.

새로운 GM 작물과 동물에 대한 규제완 우려

유전체 상의 작은 변화는 위험을 초래하지 않는다고 주장하지만 자연적이지 않으며, 의도하지 않은 결과 초래할 가능성.

새로운 유전체 기술 적용은 소비자, 동물복지 환경에 위험 초래.

- 1) 새로운 유전체 기술 규제
- 2) 영국의 규제 완화 시도 철회 요청
- 3) 유전자 드라이브 생명체의 환경 방출 일시 중지





EU내 57개 단체 보고서 비판 성명 발표 (2021.9)

- 보고서 내용의 74%는 업계 자료 검증하기 어려운 업계 전망에 의존
- 기존 육종에서 달성하기 어려운 희망 목록에 의존
- 비의도적 결과에 대한 과학적 증거 무시
- 규제 완화로 생길 환경 및 건강에 대한 평가 부족

- 기존 규제 시스템 안에서 관리 (추가적인 지침 필요)
- 농생태학이나 유기농 같은 지속가능한 농업에 지원 확대
- 신규 GMO 식별 기술 적용 의무화

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 일부 개정령(안)

“기존의 유전자변형기술에 비해 정밀하게, 전통육종이나 자연돌연변이와 유사하게 변형된 신규 유전자변형생물체에 대하여 현행 위해성 심사 및 각종 승인 등 국가안전관리를 완화할 필요성이 있으며, 유전자가위등 바이오신기술에 대한 국제적 규제 동향과 조화로운 법개정이 요구됨”

“사전 검토제 도입을 통해 최종 산물에 외래 유전자가 도입되지 않는 등 낮은 위해도가 입증된 유전자변형생물의 경우 위해성 심사, 수입·생산 승인 등을 면제하고자 함”

“ 1) 외래 유전자가 도입되지 아니하였거나 2) 도입된 유전자가 남아있지 아니한 유전자변형생물체 및 3) 전통 육종기술이나 자연적 돌연변이와 유사한 유전자변형생물체에 대해서는 사전 검토를 통해 위해성 심사, 각종 승인 면제 결정(안 제7조의3제1항)”

국가책임기관의 사전 검토를 통해 1-3 중 어느 하나에 해당하면 위해성 심사(7조2), 수입 승인(8조), 생산 승인(12조), 이용 승인(22조4) 면제

<산업통상자원부 공고 제2021 - 421호, 산업통상자원부 바이오융합과(2021.5)>

정부의 계획 (안)

- 2016.3 신산업투자위원회를 발족 (신육종기술 규제 완화 논의 시작)
- 2021.4 개정안 확정 (의원입법→ 정부입법)
- 2021.5 규제심사(국무조정실) & 입법예고 (산업부)
- 2021.6.29 개정안 공청회
- 2021.7 법령안 심사(법제처)
- 2021.8 국무회의
- 2021.9 국회 상정

“중견 중소 바이오 기업에 더 큰 혜택”, “우리나라의 우수한 기술력 활용” “바이오 산업의 제도적 기반 마련”
(산업통상자원부 2021.8)

국내 바이오 산업 육성 (생산재배국 지위 획득)

유전자변형생물체법 일부개정(안) 공청회

2021년 9월 29일(화) 14:00 ~ 16:00 | 대한상공회의소 주최/주최 | 2021년 9월 29일(화) | 2021년 9월 29일(화)

유전자변형생물체법 일부개정(안) 공청회

2021년 9월 29일(화)

GMO
규제 완화
안타깝다

GMO
규제 완화
안타깝다

GMO
규제 완화
안타깝다

국민들은
GMO
원하지 않는다

국민들은
GMO
원하지 않는다

GMO
규제 완화
안타깝다

국민들은
GMO
원하지 않는다

GMO
규제 완화
안타깝다

GMO
규제 완화
안타깝다



현행 관리 체계/운영에 대한 평가

환경 방출 관리 체계 개선

관련 정보의 투명한 공개

표시제 개선

시민들의 의견 수렴 구조 마련

→ 친GMO, 친기업적 관리 정책

규제 변화는 현재의 관리 체계 평가, 농식품 체계 안에서 고려

현재의 관리 체계에서도 유전체 편집 생명체 심사 승인 가능

관련 기업 육성, 한미관계 < 시민의 안전, 환경, 한국의 농업/먹거리 체계 안에서 판단

규제 변화로 생길 여러 변화에 대한 충분한 사회적 논의 필요

→ 현재의 안은 산업 육성에 초점. 균형 잡힌 접근으로 보기 어려움

여러 형태의 불확실성 대응하기 어려움

→ 정부내 논의, 정부와 업계와의 논의는 많았으나 사회적 논의 부족.