
유전자변형생물체(LMOs) 안전관리계획 (2013~2017)

2013. 12.



미래창조과학부



농림축산식품부



산업통상자원부



보건복지부



환경부



해양수산부



식품의약품안전처

< 목 차 >

제1부 안전관리계획 개요	1
I. 안전관리계획 수립 배경 및 절차	2
II. 안전관리계획 주요내용	3
III. 정부부처별 역할	4
 제2부 안전관리계획 총론	5
I. LMO관련 국내·외 동향	6
1. 주요국의 LMO 관련 제도 및 주요 동향	6
2. LMO 연구개발 분야 및 활용 분야	12
3. 우리나라 LMO 관련 제도 및 주요 동향	14
II. 안전관리계획 성과 및 추진전략	16
III. 분야별 안전관리계획	23
1. LMO 연구개발 안전관리	23
2. 생산공정이용시설의 안전관리	25
3. LMO 위해성심사	27
4. LMO 수입 안전관리	29
5. LMO 생산 안전관리	31
6. LMO 판매·운반·보관 안전관리	33
7. 위해방지 및 사후관리	35
8. 대국민 홍보	38
IV. 전체 조직 및 소요예산	39

제3부 용도별 안전관리계획	41
I. 시험·연구용 LMO [미래창조과학부]	42
1. 시험·연구용 LMO 안전관리계획	43
가. 시험·연구용 LMO 동향	43
나. 안전관리체계	46
다. 조직	47
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	48
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	48
나. 향후 과제	52
다. 목표 및 추진전략	54
3. 세부 안전관리 추진 계획	55
가. LMO 연구시설의 안전성 확보	55
나. LMO 안전관리 교육·홍보 강화를 통한 안전문화확산	57
다. 시험·연구용 LMO 이해관리 Infra 확충을 통한역향 강화	59
라. LMO 안전관리 시스템 개선을 통한 법제도 이행 효율성 증대	61
4. 투자계획 및 일정	63
II. 농림축산업용 LMO [농림축산식품부]	65
1. 농림축산업용 LMO 안전관리계획	66
가. 농림축산업용 LMO 동향	66
나. 안전관리체계	71
다. 조직	75
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	76
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	76
나. 목표 및 추진전략	80

3. 세부 안전관리 추진계획	84
가. 농림축산업용 LMO 연구개발 안전관리	84
나. 생산공정이용시설의 안전관리	86
다. 농림축산업용 LMO의 위해성심사	90
라. 농림축산업용 LMO 수입·생산·이용 안전관리	92
마. 농림축산업용 LMO 판매·운반·보관 안전관리	96
바. 위해방지 및 사후관리	98
사. 대국민 홍보 등 기타	100
4. 투자계획 및 일정	102
Ⅲ. 산업용 LMO [산업통상자원부]	104
1. 산업용 LMO 안전관리계획	105
가. 산업용 LMO 동향	105
나. 안전관리체계	109
다. 조직	111
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	112
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	112
나. 목표 및 추진전략	117
3. 세부 안전관리 추진계획	119
가. 산업용 LMO의 연구개발 안전관리	119
나. 생산공정이용시설의 안전관리	121
다. 산업용 LMO의 위해성심사	126
라. 산업용 LMO 수입·생산·이용 안전관리	127
마. 산업용 LMO 판매·운반·보관 안전관리	130
바. 위해방지 및 사후관리	132
사. 국가책임기관으로서 법제도 합리화 및 국제 협력 증진	135
4. 투자계획 및 일정	136

IV. 보건의료용 등 LMO [보건복지부]	138
1. 보건의료용 등 LMO 안전관리계획	139
가. 보건의료용 등 LMO 안전관리 동향	139
나. 안전관리체계	140
다. 조직	141
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	143
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	143
나. 목표 및 추진전략	147
3. 세부 안전관리 추진계획	149
가. 보건의료용 등 LMO의 위해성심사	149
나. 보건의료용 등 LMO 수입·생산·이용 안전관리	151
다. 시험·연구용 LMO 연구개발의 안전관리	153
라. 시험·연구용 생물안전연구시설의 안전관리	155
마. 생산공정이용시설의 안전관리	157
바. 대국민 홍보 등 기타	158
4. 투자계획 및 일정	160
V. 환경정화용 LMO [환경부]	162
1. 환경정화용 LMO 안전관리계획	163
가. 환경정화용 LMO 동향	163
나. 안전관리체계	166
다. 조직	168
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	169
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	169
나. 목표 및 추진전략	175
3. 세부 안전관리 추진계획	178
가. 환경정화용 LMO의 연구개발 안전관리	178
나. 생산공정이용시설의 안전관리	181
다. 환경정화용 LMO의위해성심사	183

라. 환경정화용LMO의 수입·생산·이용 안전관리	186
마. 환경정화용LMO의 판매·운반·보관 안전관리	189
바. 위해방지 및 사후관리	191
사. 대국민 홍보·교육 및 안전문화 확산	196
4. 투자계획 및 일정	198
VI. 해양·수산물용 LMO [해양수산물부]	200
1. 해양·수산물용 LMO 안전관리계획	201
가. 해양·수산물용 LMO 동향	201
나. 조직	204
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	205
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	205
나. 목표 및 추진전략	210
3. 세부 안전관리 추진계획	212
가. 해양·수산물용 LMO의 연구개발 안전관리	212
나. 생물생산공정이용 및 미세조류 대양배양시설에 대한 안전관리	215
다. 해양·수산물용LMO 수입·생산·이용 안전관리	217
라. 해양·수산물용LMO 판매·운반·보관 안전관리	221
마. 위해방지 및 사후관리	224
바. 대국민 홍보 및 기타	226
4. 투자계획 및 일정	228
VII. 식품용 LMO [식품의약품안전처]	230
1. 식품용 LMO 안전관리계획	231
가. 식품용 LMO 동향	231
나. 안전관리체계	232
다. 조직	234

2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	235
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	235
나. 목표 및 추진전략	240
3. 세부 안전관리 추진계획	242
가. LMO의 인체위해성 심사	242
나. 생산공정이용시설의 안전관리	245
다. LMO 수입(생산)·운반·보관 안전관리	248
라. LMO 안전 인프라 구축 및 인식증진	252
4. 투자계획 및 일정	253

제1부 안전관리계획 개요

I . 안전관리계획 수립 배경 및 절차	2
II . 안전관리계획 주요내용	3
III . 정부부처별 역할	4

I. 안전관리계획 수립 배경 및 절차

- 유전자변형생물체의 국가간 이동에 따른 안전성을 확보하기 위한 국제적인 논의 결과로 「바이오안전성의정서」* 채택('00.1월)

* UN 「생물다양성협약」 산하 의정서로 채택, 당사국 166개국('13.11월 기준)

- 동 의정서의 국내 이행법인 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)」 제정('01.3월) 및 시행('08.1월)

- 기 확립된 안전관리체계를 범부처 차원에서 통합·시스템화하여 안전관리의 효율성을 제고할 필요

- 안전관리계획은 향후 LMO 안전관리 추진방향 및 실천계획 등 종합적인 정책제시를 위한 기반 자료로 활용

□ 수립 주체 및 주기

- 관계 중앙행정기관의 장은 소관별로 5년마다 유전자변형생물체 안전관리계획을 수립·시행(법 제7조제1항, 시행령 제4조)

* 관계 중앙행정기관: 미래창조과학부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처(영 제2조)

- 「제1차 유전자변형생물체 안전관리계획(2008~2012)」은 2008년 12월, 바이오안전성위원회 심의를 거쳐 시행한 바 있음

□ 수립 절차

- 관계중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체 안전관리계획을 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 확정(법 제7조제3항)

II. 안전관리계획 주요내용

☐ 유전자변형생물체 안전관리의 기본방침에 관한 사항

- LMO의 수출입등과 관련하여 위해성평가·심사단계, 수입·생산 승인단계, 승인 후 사용단계의 안전관리에 관한 기본방침 수립
- LMO 연구개발 및 생산시설의 안전관리

☐ 유전자변형생물체의 취급시설 및 작업 종사자 안전에 관한 사항

- 유전자변형생물체의 수출입·보관·운반·유통관련 시설의 안전관리 확보와 종사자 건강 유지 확보 방안 마련
- 취급시설의 자체점검, 정기검사를 통한 안전관리 추진

☐ 유전자변형생물체 기술 개발 및 지원에 관한 사항

- 위해성평가 기술, 검출 기술, 안전관리시설 개발 등 LMO 안전관리 확보를 위한 기술개발 등 지원

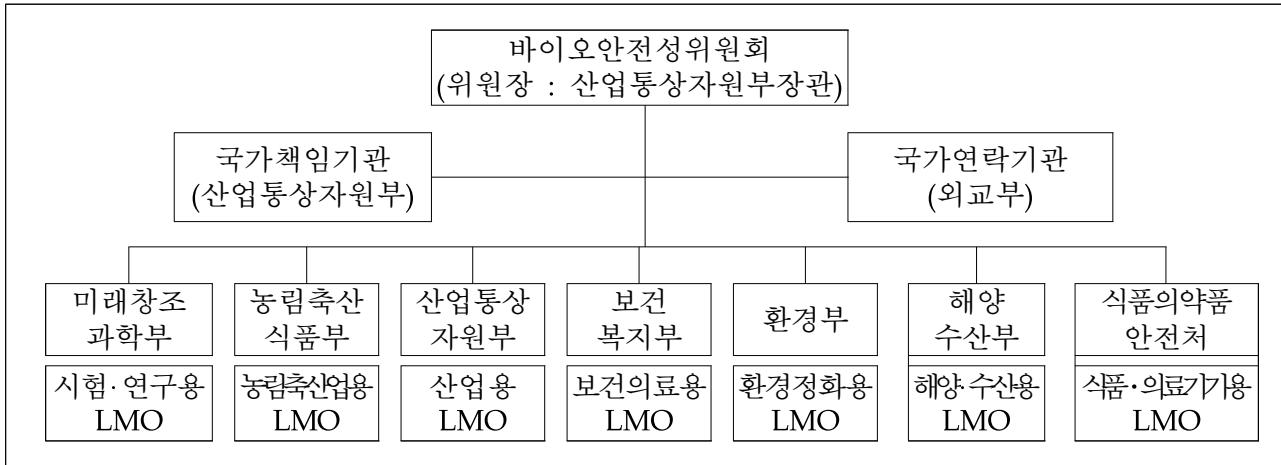
☐ 안전관리를 위한 기준의 제정

- 연구개발·수입·생산·보관·운반·유통 과정에서 안전관리체계 확보를 위한 안전관리 기준 제정 및 보급

☐ 일반 국민 및 LMO 관계자에 대한 안전관리 홍보에 관한 사항

- LMO의 바이오안전성 관련 정보에 대한 균형적·객관적 홍보
- LMO 취급관리에 대한 적극적 홍보로 위해가능성을 사전에 차단

III. 정부부처별 역할



부처	대상	주요역할
미래창조과학부	시험·연구용 LMO	- 시험·연구용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영 신고 및 허가 - 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·실험 승인
농림축산식품부	농림축산업용 LMO	- 농림축산업용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 유전자변형생물체의 작물재배환경 위해성심사·협의 - 농림축산업용 유전자변형생물체의 환경방출 실험 승인
산업통상자원부	국가책임기관, 산업용 LMO	- 산업용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 유전자변형생물체 관련 정보의 관리 및 바이오안전성정보센터 운영 - 바이오안전성의정서 의무사항 등 이행에 필요한 업무 수행 - LMO 관련 법·제도 개선
보건복지부	보건의료용 등 LMO	- 보건의료용 및 시험·연구용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 시험·연구용 유전자변형생물체의 인체 위해성심사·협의 - 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·실험·승인 - 시험·연구용 유전자변형생물체의 연구시설(인체위해3·4등급)의 설치·운영 허가
환경부	환경정화용 LMO	- 환경정화용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 유전자변형생물체의 자연생태계 위해성심사·협의
해양수산부	해양수산용 LMO	- 해양수산용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 유전자변형생물체의 해양생태계 위해성심사·협의
식품의약품안전처	식품·의료기기용 LMO	- 식품·의료기기용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 안전관리 - 식품·의료기기용 유전자변형생물체의 인체 위해성심사
외교부	국가연락기관	바이오안전성의정서 이행 국가연락기관

제2부 안전관리계획 총론

I. LMO 관련 국내·외 동향	6
1. 주요국의 LMO 관련 제도 및 주요 동향	6
2. LMO 연구개발 분야 및 활용 분야	12
3. 우리나라 LMO 관련 제도 및 주요 동향	14
II. 안전관리계획 성과 및 추진전략	16
III. 분야별 안전관리계획	23
1. LMO 연구개발 안전관리	23
2. 생산공정이용시설의 안전관리	25
3. LMO 위해성심사	27
4. LMO 수입 안전관리	29
5. LMO 생산 안전관리	31
6. LMO 판매·운반·보관 안전관리	33
7. 위해방지 및 사후관리	35
8. 대국민 홍보	38
IV. 전체 조직 및 소요예산	39

I. LMO관련 국내·외 동향

1. 주요국의 LMO 관련 제도 및 주요 동향

1) 유럽연합(EU)

□ 관련 제도

- EU의 GMO 관련 주요규정
 - GM미생물의 밀폐이용에 대한 지침(2009/41/EC)
 - LMO의 의도적 환경방출에 대한 지침(2001/18/EC)
 - GM식품 및 사료에 대한 규정(1829/2003)
 - LMO의 국가간 이동에 관한 규정(1946/2003)
 - GMO의 표시 및 이력추적에 관한 규정(1830/2003)
 - GMO의 비의도적 혼입 등에 대한 규정(641/2004)

□ 주요 동향

- (작물개발) 1991년-2012년 사이 2,709건 시험재배 승인
 - 시험재배는 연구 진행의 한 단계인 동시에 EU의 규제승인 절차에 필요한 사항임
 - 2009년 이후부터 EU에서의 시험재배 허가 건은 지속적으로 감소되고 있음
- (상업화) '07년부터 현재까지 5개 국가에서 LMO 옥수수(MON 810)를 상업적으로 재배
 - '07년부터 EU의 GM옥수수 재배면적은 93,000 ha~115,000 ha 사이에서 유동적으로 움직이면서 안정세를 유지하고 있음
 - * 2012년 재배면적은 129,071 ha로 2011년보다 약 13% 증가하였음
 - * 현재 5개국(스페인, 포르투갈, 체코, 루마니아, 슬로바키아)에서 GM옥수수 MON810이 재배되고 있으며 스페인이 EU전체 재배면적의 90%에서 재배 중

- '10년부터 '11년까지 스웨덴, 체코, 독일에서 산업용 암플로라 감자 재배 (245 ha)
- 2012년 독일이 GM감자 재배를 금지하고 BASF사가 유럽지역에서 GM감자 사업을 철수함에 따라 현재 재배되고 있지 않음

2) 미국

□ 관련 제도

- LMO에 특화된 법은 없으며, 기존의 생물안전에 관한 법률과 행정 시스템의 내부조정만으로 LMO의 심사 및 승인 절차를 마련
 - * 생물안전 관련 법률 : 농업부(작물 재배 승인), 환경보호청(작물 환경위해성), 식품의약품안전국(식품 및 사료 안전성)
- NIH는 「유전자재조합 DNA 실험가이드라인」을 제정(1976년), 개정(2013년)
 - * NIH가이드라인은 식물, 동물, 미생물 취급 연구실 설치 기준 등 실험실 안전 과 관련된 전반적인 사항에 대하여 규정

□ 주요 동향

- (작물개발) 1987년-2012년 사이 16,649건의 시험재배 승인
 - * 주요 작물 : 옥수수, 대두, 면화, 감자, 토마토, 밀 등
 - * 주요 특성 : 제초제내성, 해충저항성, 품질향상, 가뭄내성, 냉해내성 등
- (상업화) '12년 6,950만ha에서 LMO 상업적 재배
 - * '96년 처음으로 LMO 옥수수, 콩, 목화 등 재배를 시작하여 지속적으로 재배 면적 증가함
 - '12년 11월까지 식용으로 117건, 사료용으로 118건, 재배용으로 102건의 이벤트가 승인되었음
 - GM작물 채택률 : 옥수수(88%), 대두(93%), 면화(94%), 캐놀라(93%)
 - * 바이오연료의 수요 및 수출 등으로 인해 옥수수 재배 면적 증가

3) 캐나다

□ 관련 제도

- 캐나다는 생명공학기술을 이용하여 생산된 농업제품을 과학을 기반으로 하여 승인하고 있으며, 별도의 규제를 마련하지 않고 기존의 법률을 활용하여 GMO를 관리하고 있음

□ 주요 동향

- (작물개발) '12년 1,081건의 시험재배 승인
 - * 주요 작물 : 캐놀라, 대두, 옥수수, 겨자 등
 - * 주요 특성: 제초제내성, 생산성향상, 환경스트레스 내성 등
- (상업화) '12년 1,160만 ha에서 상업적 재배(세계 4위)
 - * '96년 처음으로 LMO 유채 재배를 시작
 - 캐놀라, 옥수수, 대두, 사탕무 4개의 작물이 재배되고 있으며 그 중 캐놀라가 전체 GM작물 재배면적의 약 70% 차지
 - 전체 캐놀라 재배면적 862만 ha 중 GM품종이 차지하는 비율은 97.5%인 840만 ha임
 - * 이중 2%는 바이오연료 생산에 이용되었을 것으로 추정됨

4) 일본

□ 관련 제도

- 의정서 이행법률*과 기존 관련법(식품위생법, 사료안전법)을 동시 운용

* '유전자변형생물 등의 사용 등 규제에 따른 생물다양성 확보에 관한 법률 (카르타헤나법)' 시행('04.2월).

- 카르타헤나법은 GMO를 크게 제1종사용(환경방출용 등)과 제2종사용(폐쇄계이용)으로 구분하여 해당 부처에서 관리하고 있음

□ 주요 동향

- (작물개발) '13년 3월까지 11개 작물 195건에 대해 제1종사용을 승인 하였으며 격리포장시험에 대해서는 81건, 재배용으로는 85건, 식용 104건, 사료용 103건 승인함

* 주요 작물 : 알팔파, 벼, 카네이션, 장미, 캐놀라, 대두, 옥수수 등

- (상업화) '12년 기준 127건(미생물 포함), 식용으로 98건, 사료용 94건의 작물 이벤트가 승인되었음

* 우리나라와 마찬가지로 GM작물이 재배되지 않고 있음

- 식품과 사료용 작물 공통적으로 대두 8건, 면화 19건, 사탕무 1건, 알팔파 3건, 옥수수 53건, 캐놀라 11건이며, 파파야는 식용으로만 승인됨

- LMO 연구개발이 활발히 진행

- 일본은 작물의 유전자원 확보 및 자국에 필요한 GMO 개발에 집중 하고 있음

5) 중국

□ 관련 제도

- LMO 농산물 관리를 위한 “농업유전자변형생물체 안전관리조례” 및 하위규정 운영(시행 '04.4월)
 - 농업유전자변형생물체 안전관리방법
 - 농업유전자변형생물체 수입안전관리방법
 - 농업유전자변형생물체 표시관리방법
- GM나무에 대한 “GM산림자원 관리승인 방법” 운영('06.7월)

□ 주요 동향

- (작물개발) 1980년대부터 공공기관 및 국공립대학에서 GM면화와 쌀에 대한 연구에 착수함
 - * 주요 성과는 피타아제 옥수수(사료), Bt쌀(식품), Bt면화(섬유)가 있음
- (상업화) '12년 394.6만 ha에서 GM면화를 재배하였고, 6,275ha에서 GM파파야를 상업적으로 재배하였음
 - * '96년 처음으로 LMO 목화 재배를 시작
- 중국정부는 '08.7월 GM 기획단(GM initiative)을 발족하고 향후 13년간 약 35억 달러를 GM 품종 상업화에 지원할 계획
- '11년 12월, 농업부는 '12차 국민경제 및 사회발전 5개년계획'에 대한 세부 항목을 제공하고 보완하기 위한 '12차 국가 농업 및 지역경제 개발을 위한 5개년 계획을 발표함
 - 신규 동식물 품종의 육성 및 생산, 생물농약, 수의약품, 백신, 생물 비료, 기타 농업물질 개발에 따라 농업생명공학 산업의 개발을 가속화할 계획임

[참고 : LMO작물 재배현황]

□ 세계적으로 1억 7,030만 ha의 면적에서 LMO작물 재배(12년 기준)

- 미국이 전체 재배면적의 약 41%를 점유하고 있으며, 주요생산국으로는 브라질(21%), 아르헨티나(14%), 캐나다(7%) 등이 해당
- 4대 작물(콩, 옥수수, 목화, 캐놀라)이 전체 재배면적의 99.9%를 점유
 - * 콩 8,070만 ha, 옥수수 5,510만 ha, 목화 2,430만 ha, 캐놀라 920만 ha
 - * 미국은 LMO와 Non-LMO를 모든분야(식품용, 사료용 등)에서 구분하지 않고 유통하고 있음

<국가별 LMO 작물 재배 면적>

단위 : 백만ha

국가	작물	전체 재배면적(A)	LMO 재배면적(B)	비중(B/A)
미국	옥수수	39	34.32	88%
	콩	30.8	28.64	93%
	목화	5.09	4.78	94%
브라질	콩	24.14	23.9	88.1%
	옥수수	16.15	12.1	74.9%
	목화	1.09	0.55	50.1%
아르헨티나	콩	20.2	20.2	100%
	옥수수	3.9	3.3	84.6%
	목화	0.35	0.34	99%
캐나다	캐놀라	8.62	8.4	97.5%
	옥수수	1.7	1.6	94.1%
	콩	1.7	1.6	94.1%
인도	목화	11.6	10.8	93%
중국	목화	4.933	3.94	80%
파라과이	콩	3.1	2.9	95%
남아공	옥수수	2.83	2.10	86%

자료 : ISAAA(2012) 재구성

2. LMO 연구개발 분야 및 활용 분야

□ 연구개발 분야 및 주요 내용

구 분	주 요 내 용
LMO 미생물	■ 의약, 환경, 바이오산업 등 다양한 분야에서 개발·적용되고 있으며, 지속적으로 개발이 진행 중 * 유전자를 미생물에 도입하거나 LMO미생물을 발효에 이용함으로써 유용한 물질을 생산하거나 기존에 사용하던 공정 효율성을 높임 - 미생물 대사공학을 통해 새로운 대사회로를 도입·제거·증폭·변경하여 산업적으로 유용한 소재 생산 - LMO미생물을 이용한 바이오리파이너리를 통해 석유자원에서부터 생산하던 에너지, 연료, 화학제품 등을 생산 - 생물체의 구성 요소와 분자조절 기구들을 다양하게 조합하는 합성생물학 분야 연구 활발
LMO 동물	■ 복제동물 생산기술이 개발되면서 LMO동물의 수는 빠르게 증가하고 있음 - 전 세계적인 형질전환동물 보유량은 대략 7,000여 종으로 추정 * 국내 형질전환 동물 수입량은 매년 약 70여종(17,000여 마리) - 최근, 질환모델로 LMO생쥐의 한계를 인식하고 대동물(소, 돼지, 면양 등)을 이용하여 질환모델을 개발하는 연구 활발 - 또한, 환자에게 이식하는 이종장기 생산을 위한 LMO동물들을 개발하는데 많은 연구가 수행되고 있음
LMO 작물	■ 세계적으로 많은 국가들이 독자적인 개발기술 구축과 함께 LMO종자 개발을 위한 노력을 기울이고 있음 - 상업화용 글로벌 LMO종자 개발은 아직까지 선진국들이 주도하고 있음 * 세계 10대 글로벌 종자회사는 전체 종자시장의 74%를 점유('09) - 가뭄저항성 LMO작물과 바이오에너지용 LMO작물에 대한 많은 연구가 수행되고 있음 - 작물별로는 옥수수가 가장 많이 연구되고 있으며 콩, 면화 등도 활발한 연구가 수행되고 있음

□ 주요 활용 분야

- LMO는 식품, 에너지·소재산업, 축산업, 의약품 분야 등에서 다양하게 활용되고 있음

분 류		주 요 내 용
작물	옥수수	제초제저항성, 해충저항성
	콩	제초제저항성, 해충저항성
	감자	해충저항성, 바이러스저항성
	면화	제초제저항성, 해충저항성
	캐놀라	제초제저항성, 옹성불임
	알팔파	제초제저항성
화훼	장미	화색 변형
	카네이션	화색 변형
나무	포플러	바이오매스 생산량 증가
	유칼리나무	추운 지방에서 생장 가능
동물	산양	항혈액응고제 생산
	돼지	파이타제 유전자 삽입(배설물 내 인 흡수)
곤충	모기	교배 시 자손이 성체로 자라지 못하게 함
어류	연어	고속 성장
	제브라피쉬	형광유전자 도입

3. 우리나라 LMO 관련 제도 및 주요 동향

□ 관련 제도

- 의정서 이행법률*과 기존 관련법(식품위생법, 사료관리법, 농수산물 품질관리법)을 동시 운용

* ‘유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률(LMO법)’ 시행(‘08.1월)

- LMO법: LMO의 안전관리 전반에 대한 사항을 관리
- 식품위생법: 식품용 LMO의 인체위해성 심사, LMO 원료로 가공된 식품에 대한 표시 등 포함
- 사료관리법: LMO 원료로 가공된 사료에 대한 표시 등 포함
- 농수산물 품질관리법: LMO 농수산물에 대한 표시 등 포함

□ 주요 동향

1) LMO 수입

- 수입되는 품목은 대부분 콩, 옥수수, 면실류가 대부분을 차지하며 캐놀라 등이 소량 수입됨

* 수입물량의 약 36%를 미국에서 수입하였으며 약 32%를 브라질에서, 약 15%를 아르헨티나에서 수입하고 있음

- 국내 LMO 수입액(‘12년) : 약 26.7억\$

- 식품용 LMO 약 8.4억\$, 사료용 LMO 약 18.3억\$

* ‘12년 사료용으로 수입승인된 LMO는 전체의 76%인 약 593만톤이었으며, 옥수수와 면실류가 대부분을 차지함

2) LMO 생산(재배) 및 수출

- '13년 현재 국내에서 생산(재배)되는 LMO는 없음
- '13년 현재 상용화되어 수출되는 LMO는 없으며 시험연구를 목적으로 한 쥐(mouse) 등에 대한 국가간 이동이 일부 발생

3) LMO에 대한 위해성심사 승인 현황

- 현재 유통되고 있는 LMO는 콩, 옥수수 등 사료용 농산물이 대부분
 - 농촌진흥청에서 사료용 LMO 농산물 총 90건 승인('12년 기준)
 - * 콩, 옥수수, 면실, 캐놀라, 알팔파 포함 신규 LMO 50건, 후대교배종 40건
 - 식품의약품안전처에서 식품용 LMO에 총 82건 승인('12년 기준)
 - * 콩, 옥수수, 면실, 감자, 캐놀라, 사탕무, 알팔파 포함 신규 LMO 46건, 후대교배종 35건, 미생물 1건
- 최근 들어 2개 이상의 LMO끼리 교배하여 얻은 후대교배종의 위해성심사가 증가하는 추세임
- 식품용 LMO의 경우 식품위생법에 따라 위해성심사승인을 받은 지 10년이 지나는 경우 재심사를 받도록 되어있으며, 2012년에 옥수수 3개 이벤트의 재심사승인이 이루어짐
- '13년까지 재배를 목적으로 위해성심사 승인된 LMO는 없음

4) GM미생물 및 생산공정이용시설 안전관리 제도화

- 2013년 12월부터 개정된 LMO법에 따라 생산공정이용시설 설치·운영 허가를 받거나 신고를 하고, 이용하려는 유전자변형미생물에 대한 이용 승인을 받아야 함
 - 2010년, CJ제일제당은 타가토스 생산공정 중 GM미생물을 사용하고 이에 대한 위해성심사를 신청함
 - 당시 LMO법에는 생산공정 중 이용하는 GM미생물에 대한 조항이 마련되어 있지 않아 생산승인제도를 준용하여 허가를 받은 바 있음

II. 안전관리계획의 성과 및 추진전략

1. 제1차 안전관리계획의 주요성과

□ 주요 실적 (위해성심사, 승인, 허가, 별칙 등)

- LMO 연구시설 신고 및 허가
 - 1, 2등급 연구시설 2,390건('12년 기준)
 - 3등급 연구시설 42건('12년 기준)
- LMO 연구개발 승인 686건('08-'12년)
- 시험·연구용 LMO 수입 신고 972건('08-'12년)
- 사료용 LMO 수입 승인 물량 3,140만톤('08-'12년)
- 식품용 LMO 수입 승인 물량 848톤('08-'12년)
- LMO 위해성 심사

관계부처	승인건수	비고
농림축산식품부	90건	신규 작물 50건, 후대교배종 40건
식품의약품안전처	82건	신규 작물 46건, 후대교배종 35건, 미생물 1건
보건복지부	41건	협의 심사(인체위해성)
환경부	45건	협의 심사(자연생태계 위해성)
해양수산부	38건	협의 심사(해양생태계 위해성)

- LMO 국경검사
 - LMO 농산물 11,662건, non-LMO 농산물 9,782건 검사('08-'12년)

○ 비의도적 환경 방출 모니터링

- '1,203개 지역에서 1,439개 시료를 조사한 결과 47개 지역에서 92개의 LMO 확인('08-'12년)

□ 법·제도 개선 실적

○ LMO법 개정(2013년 12월 12일 시행)

- 수입 검사 절차의 명확화(제10조)
 - * 유전자변형생물체를 국내에 수입할 경우 통관 이전에 수입 검사 절차에 대하여 명확하고 구체적인 법적 근거가 필요함
 - * 관계 중앙행정기관의 장은 수입되는 유전자변형생물체에 대하여 통관 이전에 수입승인 또는 신고한 유전자변형생물체와 동일한 품목인지 여부를 검사할 수 있도록 함
 - * 유전자변형생물체 수입검사에 대한 법적 근거를 구체적으로 마련하여 유전자변형생물체의 안전성이 확보될 수 있을 것으로 기대됨
- 생산공정이용시설의 설치 허가 등(제22조의3 및 제22조의4)
 - * 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 사례가 발생하고 있어 이에 관한 규제가 필요함
 - * 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 시설을 설치하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고를 하도록 하고, 유전자변형미생물을 생산공정이용시설에 이용하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 승인을 받도록 함
- 유전자변형생물체로 인한 환경영향 등의 조사(제26조의2)
 - * 국내에 유통되는 유전자변형생물체의 경우 국민 건강과 환경에 미치는 영향을 지속적으로 파악할 필요가 있음

* 관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체가 국민 건강과 환경에 미치는 영향을 파악하기 위하여 연구시설, 생산공정이용시설, 사업장, 보관장소 및 그 주변지역을 조사할 수 있도록 함

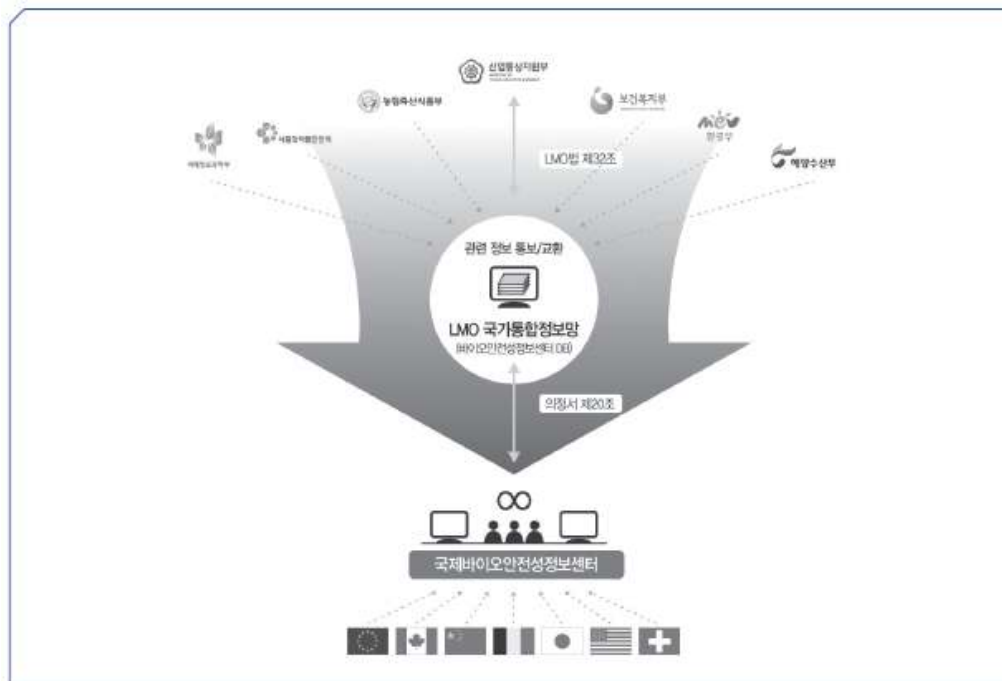
○ 기타 부처별 법제도 개선 실적

부처	법제도 개선 실적
미래창조과학부	○ 연구시설 신고/허가 안전관리, 시험·연구용 LMO 수입 신고 등 관련 사항에 대한 현실적인 개선 방안 마련 ○ 연구시설 정기·수시 검사, 안전교육 등 미래부 신고 연구시설 안전관리를 위한 1, 2등급 연구시설 안전관리 지침(안) 마련
농림축산식품부	○ LMO 국경검사 세부실시요령 고시 개정 ○ 동물용의약품에 사용되는 시설에 대한 허가·신고 제도 마련
보건복지부	○ 인체 위해 (생물안전) 3등급 연구시설 안전관리 관련 지침 등(3종) 마련 ○ 시험·연구단계 LMO 수입 및 개발·승인 심사 설명집 ○ 유전자변형생물체 인체위해성 평가 심사 가이드
환경부	○ 유전자변형생물체로 인한 환경영향 등의 조사 근거 구체화
해양수산부	○ 해양·수산용 LMO 연구시설의 설치·운영기준 개선
식품의약품안전처	○ 심사규정 개정 및 시행

□ 바이오안전성 정보관리 및 대국민 홍보

○ LMO국가통합정보망운영

- 수입승인 등 총 17,650건 등록('08년 ~ '12년)
- 국제 BCH 정보등록 총 251건(바이오안전성의정서 당사국 의무)



○ 바이오안전성 포털 및 부처별 정보시스템 운영

산업통상자원부	바이오안전성 포털	http://www.biosafety.or.kr
미래창조과학부	시험·연구용 LMO정보시스템	http://biosafety.msip.go.kr
농림축산식품부	농식품안전정보서비스	http://www.foodsafety.go.kr/
보건복지부	생물안전정보망	http://biosafety.cdc.go.kr/
환경부	LMO환경안전성센터	http://ecosystem.nier.go.kr/lesc
해양수산부	수산·해양 LMO안전성센터	http://biosafety.nfrdi.re.kr
식품의약품안전처	유전자재조합식품(GMO)정보	http://www.mfds.go.kr/gmo

○ 오프라인 교육 및 홍보 활동

- LMO 포럼·세미나 운영

구분	일시	주제
1차	2010년 5월 13일	"GMO는 무엇이며, 얼마나 이용되고 있는가?"
2차	2010년 7월 29일	"GMO 위해성과 안전성, 전문가에게 듣는다"
3차	2010년 12월 2일	"유전자변형쌀에 관한 국제세미나"
4차	2011년 4월 26일	"LMO의 자연생태계 위해성과 안전관리 방향"
5차	2011년 8월 18일	"책임구제 추가의정서 및 LMO법 일부 개정안 설명회"
6차	2011년 12월 1일	"LMO 관련 유럽연합의 최근 동향 및 시사점"
7차	2012년 5월 31일	"국내 LMO 연구·개발 및 안전관리에 관한 고찰"
8차	2012년 8월 30일	"LMO 위해성 심사제도 및 평가기술 동향"
9차	2012년 11월 27일	"LMO 국내 이용의 실제와 안전관리 현황"

- 부처별 안전관리 교육 및 홍보 활동

부처	주요 교육 및 홍보 활동
미래창조과학부	○ "연구자 및 안전관리자 대상 지역순회 안전관리 교육" 등
농림축산식품부	○ "소비자 대상 LMO 교육" 등
산업통상자원부	○ "주부대상 LMO 간담회" 등
보건복지부	○ "인체위해 생물안전 3등급 연구시설 사용자 교육" 등
해양수산부	○ "LMO 평가기관 종사자들에 대한 안전관리교육" 등
식품의약품안전처	○ "GMO 바로알기 맞춤형 방문교육" 등

- 부처별 LMO 관련 각종 세미나 및 워크숍 개최

부처	주요 세미나 및 워크숍
미래창조과학부	○ "시험·연구용 LMO 안전관리 워크숍" 등
농림축산식품부	○ "LMO 안전관리 및 정보관리 워크숍" 등
산업통상자원부	○ "LMO 포럼 세미나" 등
보건복지부	○ "시도보건환경연구원 BL3 워크숍" 등
환경부	○ "LMO 자연환경위해성 심사 효율화 워크숍" 등
해양수산부	○ "해양·수산용 LMO 세미나" 등

○ 발간

- 부처별 주요 발간 자료

부처	주요 발간 자료
미래창조과학부	○ 시험·연구용 LMO 매뉴얼 ○ 시험·연구용 LMO 위해방지조치 매뉴얼 ○ 시험·연구용 LMO 안전관리 해설집 등
농림축산식품부	○ LMO 바로알기 ○ 유전자변형작물의 안전성평가 연구 가이드라인 등
산업통상자원부	○ BIOSAFETY(바이오안전성 관련 전문 계간지) ○ 바이오안전성백서 ○ 유전자변형생물체(LMO) Q&A 용어집 등
보건복지부	○ 생물안전 3등급 연구시설 안전관리 지침 ○ 유전자변형생물체 인체위해성 평가 심사 가이드 ○ 기관생물안전위원회 구성·운영가이드 등
환경부	○ 유전자변형생물체 유전자분석법 ○ 유전자변형생물체 자연생태계 위해성 평가자료 심사 가이드 ○ LMO 작물과 근연종 식별 자료집 등
해양수산부	○ 수산환경 및 해양생태계 위해성 협의심사 매뉴얼 ○ 해양·수산용 LMO 안전관리 지침 등
식품의약품안전처	○ 알기 쉬운 「유전자재조합식품」 Q&A ○ 만화로 보는 유전자재조합식품 바로알기 등

2. 목표 및 추진전략

유전자변형생물체로 인한 인체·환경 위해성 방지

추진전략

- 연구개발·수입·생산·유통 및 소비에 이르는 일관된 안전관리체계 구축
- 효과적인 안전관리를 위한 관계 기관간 유기적인 협력 강화
- 유전자변형생물체 유통·소비 증대에 따른 바이오안전성 커뮤니케이션 강화
- 국제적인 안전관리 수준과의 조화를 위한 국내외 동향 파악 및 대응

연구개발
안전관리

위해성
심사

생산공정이용
시설안전관리

수입·생산·이용
안전관리

판매·운반·보관
안전관리

위해방지 및
사후관리

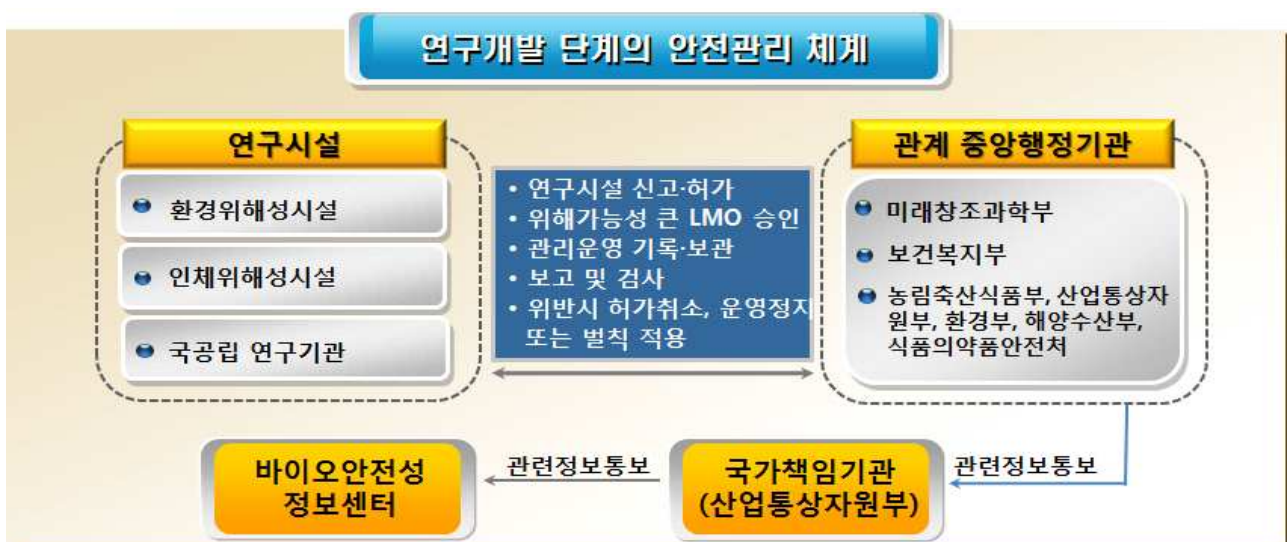
대국민
홍보

- LMO 수출입 등에 따른 안전관리 기본방침 수립
- LMO 취급시설 및 LMO 작업종사자에 대한 안전관리
- LMO 안전관리와 관련 기술 개발 및 지원
- 기타 LMO 안전관리에 필요한 사항 추진

III. 분야별 안전관리계획

1. LMO 연구개발 안전관리

기본 방침	LMO 연구시설 · 연구개발의 신고 · 허가제도의 효율적 운동을 통해 연구개발 단계에서의 안전성 확보
------------------	---



□ LMO 연구개발 단계에서 신고 및 허가제도 구축 · 운영

- 인체 및 환경 위해정도에 따라 안전관리등급을 분류하고, 소관부처별로 역할분담 제도수행(LMO법 제22조)
 - 1·2등급 : 위해성 정도가 약한 경우
 - 미래창조과학부 신고 : 환경시설, 인체시설
 - 소속 중앙행정기관에 신고 : 국공립연구기관(1·2등급)
 - 3·4등급 : 위해성 정도가 강한 경우
 - 미래창조과학부 허가 : 환경시설(국공립연구기관을 포함)
 - 보건복지부 허가 : 인체시설(국공립연구기관을 포함)

- 연구시설의 설치·운영기준(통합고시 <별표9-1>~<별표9-4>)에 따라 연구개발의 유형에 적합한 시설·장비 안전관리 시행

**추진
방향**

**LMO 안전관리 국제 기준(선진국 기준) 및 LMO 연구환경
변화에 대응한 LMO 연구개발 단계의 국내 안전관리 시행**

□ 국제 수준에 부합한 LMO 연구시설 안전관리 체계 구축

- 유럽연합, 일본 등 선진국의 관련 규정 및 시행 상황을 지속적으로 모니터링하여 국내 상황에 적합한 연구시설 세부기준 도출 및 보완
- 국내 연구 현장의 안전관리 현황을 지속적으로 모니터링 하여 애로사항 및 문제점을 발굴하고, 안전관리 세부내용 보완

□ LMO 연구 개발 및 실험과 관련한 구체적 안전관리 기준 마련

- 개발 및 실험에 필요한 구체적 안전관리 기준 마련
 - 위해가능성이 큰 LMO 허가 여부의 기준이 될 수 있는 지침 마련 등

□ LMO 연구시설의 안전성 확보를 위한 지원

- LMO 연구시설 안전성 확보를 위한 기술개발 지원
- 국공립 연구시설의 안전성 확보를 위한 시설 지원

□ LMO 개발·실험 종사자에 대한 안전관리 교육 강화

- 관련 교육 자료 및 매뉴얼 마련

2. 생산공정이용시설의 안전관리



□ 생산공정이용시설의 신고 및 허가제도 구축·운영

- 인체 및 환경 위해정도에 따라 안전관리등급을 분류하고, 소관부처별로 역할분담 제도수행(개정LMO법 제22조의3)
 - 1·2등급 : 위해성 정도가 약한 경우
 - 관계 중앙행정기관에 신고
 - 생산공정 1등급시설 이용 GM미생물의 경우 위해성심사 절차 간소화(추진 중)
 - 3·4등급 : 위해성 정도가 강한 경우
 - 관계 중앙행정기관에 허가 신청
- 생산공정이용시설의 설치 및 운영기준에 따라 생산 유형에 적합한 시설·장비 안전관리 시행
- 국가 승인심사위원회 구성
 - 관련분야 전문가 풀 확보를 통해 전문성, 신뢰도 확보

□ 생산공정이용시설 현황조사

- 생산공정이용시설을 이용 중인 기관 조사
 - 생산공정에서 LMO를 이용하거나 이를 계획하고 있는 국내 시설에 대한 정보 수집
 - LMO법 설명회 등을 통한 정보 전달 및 규정에 따른 허가/신고 유도

□ 생산공정이용시설 안전관리체계 수립

- 생산공정이용시설 운영 현황 조사를 통한 정보 수집
 - 주기적인 조사로 생산공정이용시설 안전관리 현황 파악
- 현장 지도 및 점검을 통한 안전관리 강화
 - 지속적인 관리 체계 구축 및 미흡 시설에 대한 후속조치 마련

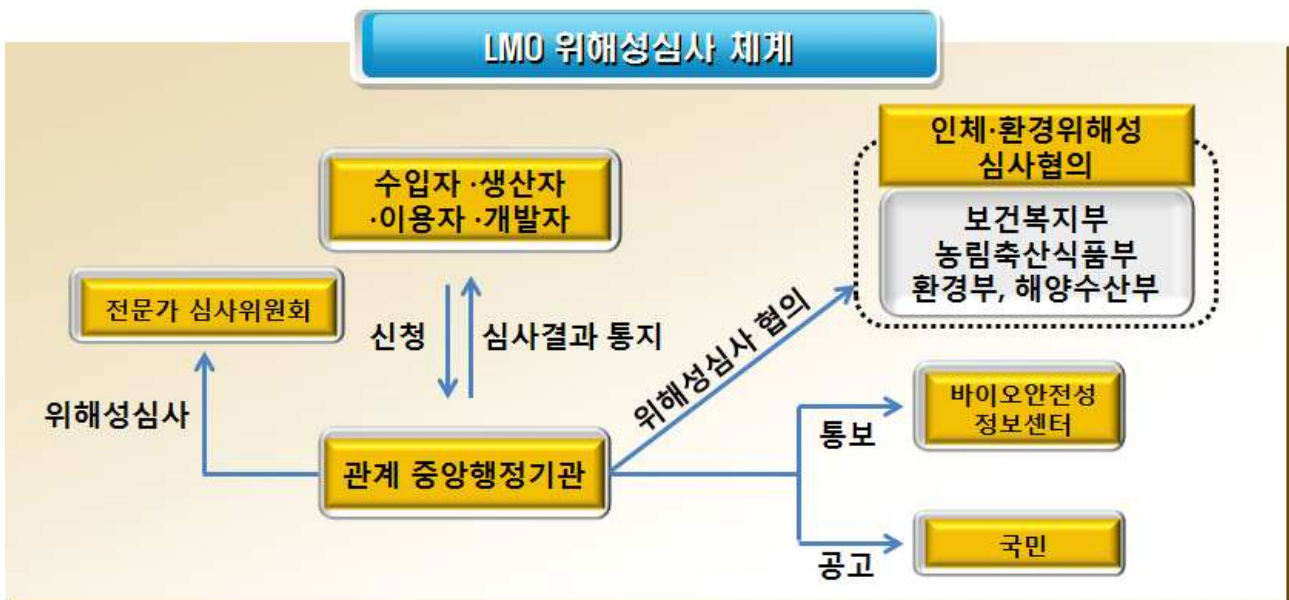
□ 유전자변형미생물 이용 시 이용승인 필요

- 위해성심사를 완료한 유전자변형미생물의 용도에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 승인을 받은 후 이용 가능

□ 허가 신청 및 신고 등 민원 대응

- 효율적인 안전관리 절차 수행을 위한 생산공정이용시설 허가 및 신고 접수 창구 마련
- 각종 신청서, 인체·환경위해성 평가 및 심사 관련 자료 등의 보안 유지를 위한 이중 잠금 시설 및 관련 장비 구축

3. LMO 위해성심사



□ 위해성심사 체계 구축 및 운영

○ LMO 위해성심사 전문가심사위원회 보완·구성

- LMO 위해성 평가·심사역량 강화를 위한 위해성심사 전문위원 확보
- 필요시 위해성심사 대행기관을 지정하여 운영

○ LMO 위해성 협의 심사

- 인체위해성 : 보건복지부
- 작물재배환경 : 농림축산식품부
- 자연생태계 : 환경부
- 해양생태계 : 해양수산부

- 생산공정이용시설 중 유전자변형미생물 이용에 대한 위해성심사 절차 마련
 - 생산공정이용시설 중 사용하는 유전자변형미생물에 대한 위해성심사 간소화를 위한 기준 마련
 - 위험성이 없거나 현저하게 낮은 유전자변형미생물에 대한 목록(숙주, 도입유전자, 벡터 등에 대한 정보 포함)을 작성하여 향후 위해성심사를 위한 기초자료로 활용

4. LMO 수입 안전관리

기본 방침	수입 LMO의 위해성 심사, 사전 수입승인, 국경 검사 등의 절차를 통하여 LMO 수입 안전관리 체계 구축
----------	---



□ LMO 수입단계에서 안전관리 체계 구축·운영(LMO법 제8조)

- LMO의 국내 수입을 위해서는 LMO 용도별 소관 부처에서 수입 신고를 하거나 수입승인 필요
- 각 중앙행정기관의 장은 270일 이내에 소관별 LMO에 대한 인체·환경 위해성을 심사(관계부처 협의), 승인 여부 결정
- 환경방출용(예: 종자용) LMO는 최초 수입 시 관계중앙행정기관의 위해성 심사 및 국가책임기관(산업통상자원부 장관)의 사전수입동의 필요

※ 식품용 LMO의 수입승인을 위한 인체위해성 심사는 식품위생법으로 별도 관리하는 사항으로, 본 LMO법에 의한 안전관리계획에는 포함되지 않음

**추진
방향**

**LMO 수입관련 제도의 효율적 운영 및 국경검사 등
수입안전관리에 필요한 기술개발, 장비도입 지원 등
수입 LMO에 대한 안전관리 체계 강화**

☐ 선진국 수준의 LMO 수입 안전관리 제도 시행

- 비의도적 혼입기준, 동반서류 및 표시 관련 국제적 동향을 지속적으로 파악하여 국내 제도 개선에 반영
- 식품위생법(식품용 LMO 인체 위해성심사, 표시), 농수산물 품질관리법(농산물 표시) 등 다른 관련 법률과의 유기적인 안전관리체계 구축

☐ LMO 안전성 평가기술 및 향후 모니터링 기술 지속 개발

- LMO가 인체 및 환경에 미치는 잠재적인 영향을 장·단기적 측면에서 파악할 수 있도록 안전성 평가기술 및 모니터링 기술 개발
- LMO의 국내 환경방출에 대비한 환경위해성평가기술 개발 지원

☐ 수입 시 국경검사에 필요한 분석방법, 시설·장비 개선

- LMO 수입관리(국경검사) 시 실시되는 LMO 정량·정성 분석법의 정확도 및 민감도 향상을 위한 분석방법 개발
- LMO 정성·정량 분석에 필요한 최신 시설·장비 도입 지원

5. LMO 생산 안전관리

기본 방침	국내 생산되는 LMO에 대한 위해성 심사, 사전 생산승인 등의 절차를 통하여 LMO 생산 안전관리 체계 구축
------------------	---



□ LMO 생산단계에서 안전관리 체계 구축·운영(LMO법 제12조)

- 생산자는 용도별로 관계 중앙행정기관으로부터 위해성 심사를 거쳐 생산 승인을 받아야 함
 - 미래창조과학부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처
- LMO 생산자는 생산관리대장 등을 작성·보존함
- 생산자의 보고 또는 관련 시설·장비에 대한 수시·정기검사 시행

**추진
방향**

**LMO 생산관련 제도의 효율적 운영 및
위해성평가에 필요한 기술 개발 지원 등
국내에서 생산된 LMO의 효과적인 안전관리 시행**

□ 선진국 수준의 LMO 생산 안전관리 제도 시행

- 2013년 현재까지 국내에서 상업적으로 생산되는 LMO는 없음
- 위해성심사과정을 거쳐 안전성이 검증된 경우에만 국내 생산을 승인하여 LMO의 잠재적 위해를 사전에 방지
 - 유럽연합, 일본 등의 사례 등을 참조하여 국내외 동향에 부합되도록 지속적인 제도 개선 추진

□ LMO 생산 승인을 위한 위해성 평가 체계 구축

- LMO의 국내 생산 수요 증가에 대비한 위해성평가기술 개발 지원
 - LMO법 제8조제4항의 규정에 의한 위해성평가기관을 활용한 위해성평가기술의 개발 및 보급

□ LMO 국내 생산자에 대한 안전관리 교육 및 홍보 강화

- 국내에서 LMO를 상업적으로 생산할 가능성이 있는 기업, 연구소 등에 대한 안전관리 교육 및 홍보 활동 시행
 - 수시·정기 검사 및 교육을 통하여 LMO생산 안전성 확보

6. LMO 판매·운반·보관 안전관리

기본 방침	국내 판매·운반·보관되는 LMO에 대한 취급관리기준 준수, 관리기록 작성·보관 등의 절차를 통하여 안전관리 체계 강화
------------------	--



□ LMO 판매·운반·보관단계에서 안전관리 체계 구축·운영(LMO법 제25조)

- 관계중앙행정기관이 정한 LMO의 경우에는 밀폐하여 운송
- LMO 취급·관리에 적합한 전담자 또는 책임자 지정
- LMO의 취급·관리를 위한 설비성능의 유지·관리
- LMO 취급 시 주의사항 및 위해방지를 위한 위해방지조치방법 숙지
- LMO 취급자는 판매·운반·보관 관리대장 등을 작성·보존함
- LMO 취급자의 보고 또는 관련 시설·장비에 대한 수시·정기검사시행

**추진
방향**

**LMO의 비의도적 환경방출 방지 및 구분유통 관리감독 등을
통해 판매·운반·보관 단계 안전관리 강화**

- LMO의 비의도적 환경방출 방지 및 구분유통 관리감독 철저
 - 수입 및 생산 승인 시 부과된 의무사항 준수 여부를 주기적 점검
 - LMO의 불법 수입 및 생산을 방지하기 위한 모니터링 강화
 - LMO의 구분유통과 관련된 시설·장비 기준 마련·시행
- LMO의 취급·관리·운송 시 주의사항과 사고 시 대처방안에 대한 매뉴얼 마련 및 관계자 교육·훈련실시
 - 취급·관리·운송 시 주의사항과 사고 시 위해방지조치매뉴얼 마련
 - LMO 특성에 맞는 안전관리방법에 대한 교육 실시 및 안전관리 전담 전문가 육성
- 운반·보관에 필요한 밀폐기술 및 신속한 LMO 검출기술 개발
 - LMO의 운반 및 보관 시 비의도적 환경유출을 사전에 방지하기 위한 밀폐기술의 개발 지원
 - LMO 유통을 효율적으로 모니터링 할 수 있는 검출기술 개발 지원
- 유통단계의 LMO 안전관리 수준 향상을 위한 국내외 동향 파악 및 관련 제도 개선 지속 추진

7. 사후관리 및 위해방지조치



□ 관계중앙행정기관은 소관 LMO의 연구개발·수입·생산·보관·유통 등에 있어 비의도적 환경방출 등의 사고 발생시 이에 적합한 사후관리 시행

□ 국민건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다는 인정되는 사고가 발생할 경우에는 위해방지조치 시행

* 2013년 12월 현재 전 세계적으로 LMO로 인한 비상조치(바이오안전성의정서 제17조) 상황은 발생한 바 없음(국제바이오안전성정보센터에 통보된 바 없음)

○ 관계 중앙행정기관은 위해방지조치 시행에 관한 안전관리대책반 구성·운영

□ 관계 중앙행정기관은 상황에 적합한 안전관리대책반을 구성·현장

파견

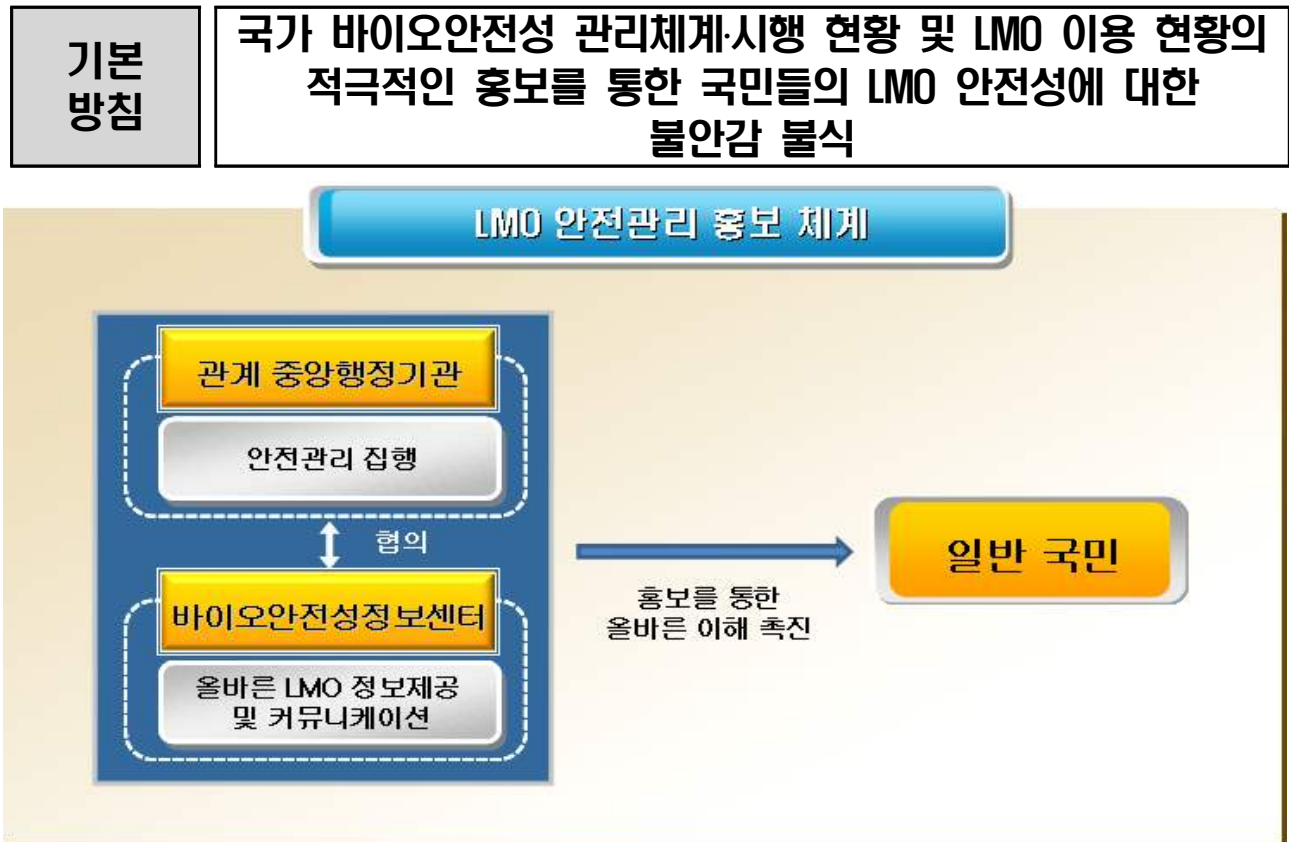
- 안전관리자 배치, 원인 제거 및 피해방지 조치, 취급자에 대한 현장 교육 실시 등 위해방지조치 시행
- 사고발생시 신속·정확한 정보전달을 통한 적절한 초기대응 실시
- 국가책임기관의 장은 필요할 경우 한국바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 위해방지조치와 관련한 정보를 신속하게 제공

□ 관계 중앙행정기관은 소관 LMO에 대한 환경영향조사 실시

- LMO를 이용하는 생산공정이용시설, 사업장, 보관장소 및 그 주변 지역 등에 대해 조사
 - 조사 중 유전자변형생물체가 발견된 경우 소관 관계중앙행정기관의 장 및 국가책임기관의 장에게 통보
 - 발견된 유전자변형생물체의 규모가 적을 경우 발견한 관계 중앙행정기관의 장이 수거 또는 제거(부처 공통)
 - 해당 유전자변형생물체가 발견된 주변에 위치하고 있는 책임있는 연구시설·생산공정이용시설·사업장·보관장소의 장에게 수거 또는 제거 요청
 - 소관 관계 중앙행정기관의 장이 명확하지 않을 경우 국가책임기관의 장(산업통상자원부 장관)과 협의하여 처리
 - 조사 및 조치결과 공개시 미리 국가책임기관의 장과 협의

- 선진국 등 해외 사례를 참고하여 사후관리(관계 중앙행정기관별) 및 위해방지조치(관계부처통합) 매뉴얼 수립 · 시행
 - LMO가 인체 및 환경에 중대한 부정적 영향을 미칠 가능성에 대한 국제 논의 동향 등에 대한 지속적인 모니터링
 - 위험 가능성이 많은 LMO의 개발 동향 분석 및 관련 상황에 적합한 사후관리 및 위해방지조치 매뉴얼 수립 · 시행

8. 대국민 홍보



□ 관계부처가 협력하여 LMO 안전관리에 관한 대국민홍보 강화

- 범부처 협력을 통한 홍보 전략 강화 및 LMO에 대한 올바른 정보 제공을 통한 LMO 안전관리에 대한 대국민 신뢰구축
- 국내외 바이오안전성 동향에 대한 투명하고 올바른 정보 제공

□ LMO의 안전관리에 대한 국민 인지도 조사·분석과 활용

- 일반국민이 가지고 있는 LMO의 안전성 의식을 조사·분석
- 조사·분석에 근거한 효과적인 홍보 방안 수립·시행

IV. 전체 조직 및 소요예산

조직	LMO 안전관리 및 정보관리 기관
----	--------------------

부 처	담당부서	관련기관
미래창조과학부	미래인재정책국 연구환경안전팀	LMO연구안전센터
농림축산식품부	국제협력국 검역정책과	농촌진흥청
		국립종자원
		국립농산품품질관리원
		농림축산검역본부
산업통상자원부	창의산업정책관 바이오나노과	바이오안전성정보센터(LMO법 제32조)
보건복지부	보건산업정책국 생명윤리정책과	질병관리본부(생물안전평가과)
환경부	자연보전국 생물다양성과	국립생태원
해양수산부	해양정책실 해양생태과	국립수산과학원
		국립수산물품질관리원
		부경대학교
식품의약품안전처	식품영양안전국 신소재식품과	지방식품의약품안전청

예산

2013년부터 2017년까지 바이오안전성의정서 및 LMO법의 운영과 안전관리 분야에 소요되는 예산

☐ 총 예산

(단위:백만원)

기간	예산액
2013년	9,935.4
2013년부터 2017년까지	67,251.4

☐ 연도별 소요 예산

(단위:백만원)

연도 \ 부처	미래창조 과학부	농림축산 식품부	산업통상 자원부	보건 복지부	환경부	해양 수산부	식품 의약품 안전처	계
2013년	1,195	4,369	1,680	245	842.4	1,300	304	9,935.4
2014년	1,110	4,724	2,078	284	828	1,000	328	10,352
2015년	1,900	5,988	3,500	307	1,020	1,600	338	14,653
2016년	2,100	6,608	3,500	341	1,430	1,300	348	15,627
2017년	2,600	6,908	3,500	377	1,640	1,300	359	16,684
계	8,905	28,597	14,258	1,554	5,760.4	6,500	1,677	67,251.4

제3부 용도별 안전관리계획

I. 시험·연구용 LMO [미래창조과학부]	42
II. 농림축산업용 LMO [농림축산식품부]	65
III. 산업용 LMO [산업통상자원부]	104
IV. 보건의료용 등 LMO [보건복지부]	138
V. 환경정화용 LMO [환경부]	162
VI. 해양수산물용 LMO [해양수산부]	200
VII. 식품용 LMO [식품의약품안전처]	230

I. 시험·연구용 LMO [미래창조과학부]

< 목 차 >

1. 시험·연구용 LMO 안전관리계획	43
가. 시험·연구용 LMO 동향	43
나. 안전관리체계	46
다. 조직	47
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	48
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	48
나. 향후 과제	52
다. 목표 및 추진전략	54
3. 세부 안전관리 추진계획	55
가. LMO 연구시설의 안전성 확보	55
나. LMO 안전관리 교육·홍보 강화를 통한 안전문화 확산	57
다. 시험·연구용 LMO 이해관리 Infra 확충을 통한 역량 강화	59
라. LMO 안전관리 시스템 개선을 통한 법·제도 이행 효율성 증대	61
4. 투자계획 및 일정	63

1. 시험·연구용 LMO 안전관리계획

가. 시험·연구용 LMO 동향

□ 시험·연구용 LMO의 정의

- 연구시설에서 사용되는 LMO 및 시험·연구를 목적으로 사용되는 LMO
- 시험·연구 또는 개발을 위하여 수입하거나 수출하는 LMO
- 시험·연구 또는 개발을 위하여 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험에 사용되는 LMO

□ 주요국의 연구·개발 현황

- (미국) 유전자변형 작물의 연구·개발 및 생산에 가장 적극적으로 참여하고 있으며, 연구 형질의 범위가 점차 다양화
 - 기업 및 정부기관 등에서 매년 600건 이상의 시험재배를 진행
 - 전 세계 유전자변형 작물 재배 면적의 43%를 차지
 - 옥수수, 대두, 면화, 사탕무 등의 유전자변형 채택율은 88~95% 차지
- (EU) 생명공학 연구분야의 혁신 연구를 선도하였으나 유전자변형 생물체 연구는 사전 예방적 차원에서 엄격한 규제를 통해 관리
 - '92~'12년 까지 총 2,709건의 환경방출 실험을 수행
 - ※ 스페인 617건, 프랑스 592건, 이탈리아 297건, 영국 244건 등
 - 해충 저항성 GM옥수수가 상업적으로 재배되고 있으며, 재배 면적은 114,490ha('11년)로 '10년 대비 24% 증가
- (일본) 생명공학기술에 의한 바이오 산업을 중점 산업분야로 육성
 - LMO를 이용한 제품이 바이오 산업 매출의 90% 이상 차지
 - 작물의 유전자원 확보 및 특화된 LMO 개발에 집중
 - ※ 2018년 파란 백합의 상업화 목표
 - 정부와 공공연구기관 중심으로 인간의 질병치료와 의약품 생산 동물(돼지, 누에 등) 연구 진행

- (중국) 생명공학연구는 80년대부터 국가 주도의 대형 프로젝트를 중심으로 국공립기관에서 추진하였으며, 특히 농업생명공학분야는 정부 중요 전략산업으로 추진
 - '11년 중국의 전체 면화 재배면적 550만ha 중 71%가 유전자변형 면화임('10년 대비 69% 증가)
 - 해충저항성 Bt면화, Bt쌀, Phytase옥수수 3대 상업화 성과
 - 해충저항성 옥수수, 高라이신 옥수수, 해충 저항성 대두 등 주요 작물에 대한 연구 성과가 상당히 진척됨

□ 선진국의 안전관리 현황

- (일본) '04.2월 '유전자변형생물 등의 사용 등 규제에 따른 생물 다양성 확보에 관한 법률' 제정
 - 확산방지조치의 여부에 따라 제1종과 제2종으로 구분하며 LMO 안전관리는 4개 부처가 담당
 - 시험·연구용 LMO 안전관리는 환경성의 협조를 얻어 문부과학성이 관리
- (EU) 'GM미생물의 밀폐이용에 대한 지침 90/219/EEC', 'LMO를 환경에 의도적으로 방출하는 것에 대한 지침 2001/18/EEC', 'LMO의 국가간 이동에 관한 규정 1946/2003' 등 시행
 - 연구용 LMO의 환경방출은 해당국의 주무부처에서 관리
 - 영국은 "GMO(Contained Use) Regulations 2000"과 "GMO (Deliberate Release) Regulations 2002"에 따라 시험·연구용 LMO의 밀폐이용은 노동부 산하 HSE(산업안전보건청)에서, 환경 방출은 DEFRA(환경식품농림부)에서 관리
- (미국) '86년 Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology 발표. LMO 규제는 농무부, 환경청, 식약청이 관리
 - 환경방출 시험·연구용 LMO의 안전관리는 주로 농무부 산하 APHIS(Animal & Plant Health Inspection Service)에서 담당
 - LMO의 밀폐사용 안전관리는 국립보건원(NIH)이 개발한 NIH Guidelines for Research involving Recombinant DNA Molecule에 의해 이루어짐

□ 시장동향

- 국내에서는 상업적으로 재배되는 LMO작물은 없으나, 전 세계적으로 LMO 작물의 재배는 계속 증가 추세임

- EU, '10년 GM감자 재배 승인

◇ LMO농작물 재배현황

- LMO 농작물 개발이 가속화되고, 재배면적도 빠르게 증가
 - 재배현황은 '96년 170만ha → '12년 1억7천만ha(100배 증가)
 - 재배국가 : 미국, 호주, 아르헨티나 등 세계 28개국
 - LM작물 비율(전체 대비) : 면화(81%), 콩(81%), 옥수수(35%)

- GM작물은 복합형질과 환경스트레스 내성을 갖는 GM작물개발이 증가하는 추세

- 식품 원료에서 산업용으로 활용범위 확대 추세

- LMO는 마우스 등 동물 외에 곤충과 어류 등으로 확대

- ※ LM모기 환경방출시험, LM연어의 상업적 사용승인 예고('09~'10) 및 국내 연구진의 관상용 및 해양환경 감시용 GM 형광 바다송사리 개발('10)

- '12.12월 현재, LMO 연구시설은 2,390개, 개발·실험승인은 686건 (LMO 통합정보망)

□ 국내 연구사업 현황

- 미래부, 농림부, 산업부, 농진청 등 9개 부처는 매년 2천여개 이상 연구과제 지원('10년 2,108개 → '11년 2,401개 → '12년 3,912개)

- ※ NTIS(국가과학기술지식정보서비스)에서 LMO 관련 키워드 검색 결과

- 미래부, '07.12월부터 바이오안전성 평가관리사업 추진

- 시험·연구용 LMO 안전관리 기준 개선, LMO 안전관리 교육프로그램 개발, 시험·연구용 LMO 안전관리 정보망 구축

- 시험·연구용 LMO 위해방지조치 매뉴얼, 시험·연구용 LMO 안전관리 해설집 등 발간

나. 안전관리체계

□ LMO 연구시설 신고/허가

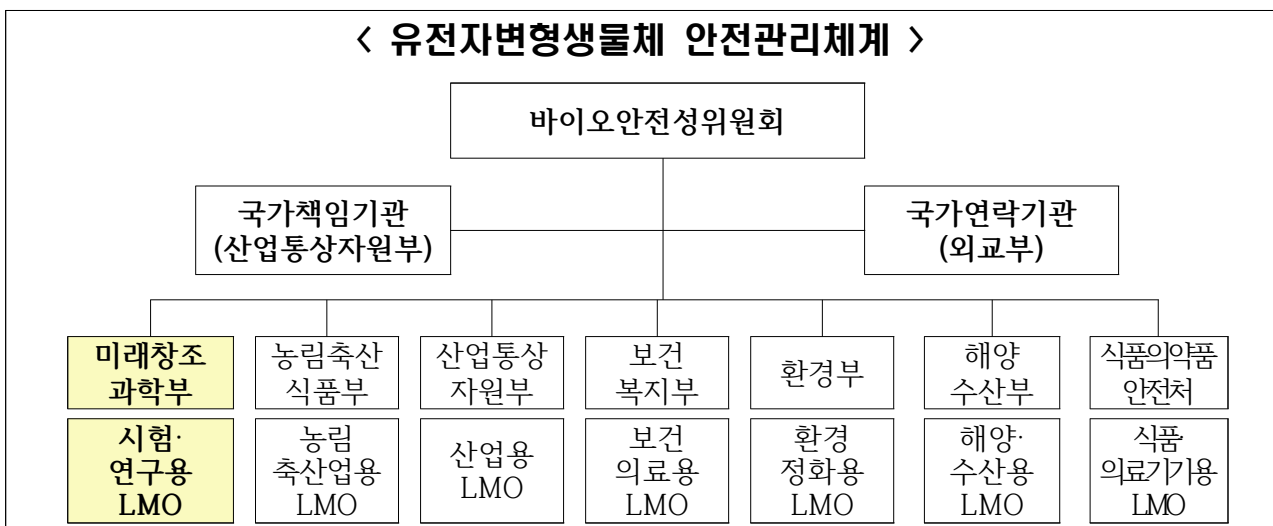
- 안전관리 1·2등급은 신고, 안전관리 3·4등급은 허가
 - ※ 환경위해성 3·4등급은 미래부, 인체위해성 3·4등급은 복지부 허가사항
- 안전관리등급에 따른 설치·운영 기준 준수
- LMO의 수출·입 및 연구시설 관리·운영 등 기록 작성 준수

□ 시험·연구용 LMO 수입 신고 및 수출 통보

- 시험·연구에 사용되는 LMO 수입 시 사전에 신고
 - ※ 해외로부터의 무상증여, 우편물을 통한 국제이동도 신고 대상
- 시험·연구에 사용되는 LMO 수출 시 사전에 통보, 국내 경유 시 신고
- 수출·입 시 밀폐운송, LMO 종류·용도 표시 등 안전취급기준 준수

□ LMO 개발·실험 승인

- LMO 환경방출 실험을 하는 경우에는 승인*을 받아야 함
 - ※ 승인 : 미래부 LMO 전문가심사위원회 심의 결과에 따름
- 비의도적 환경방출, 또는 승인용도 이외의 사용 방지

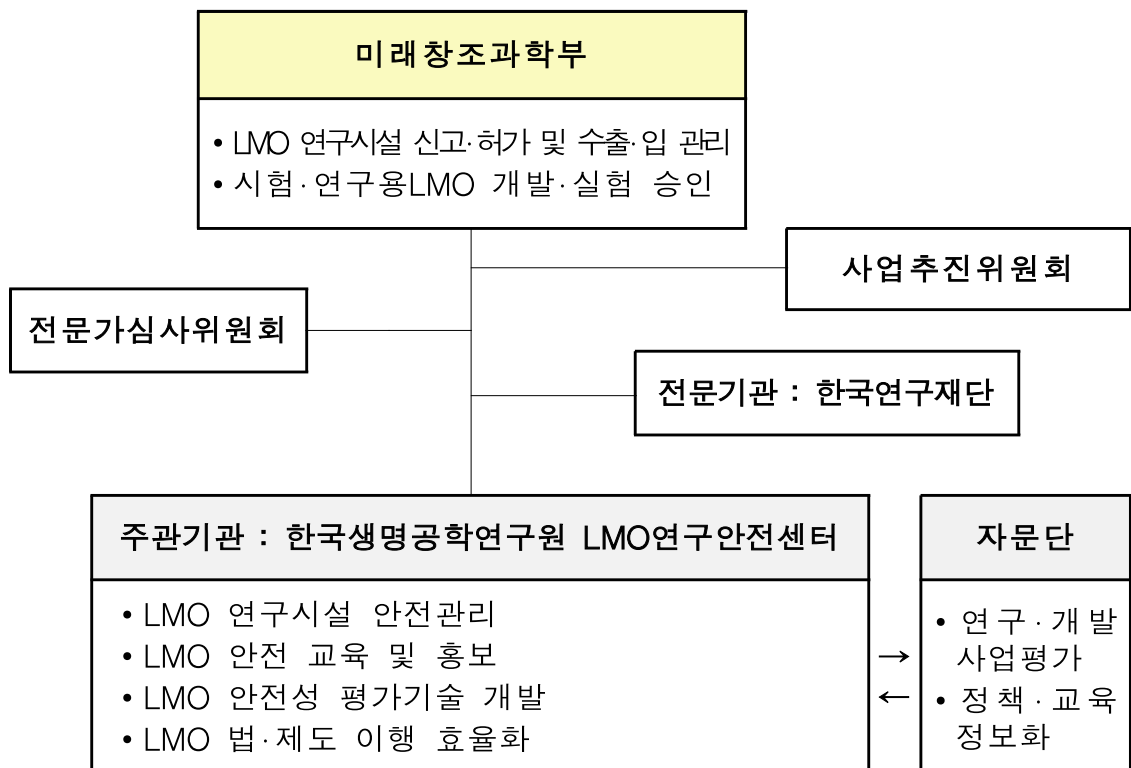


다. 조직

□ 미래창조과학부 미래인재정책국 연구환경안전팀에서 업무 수행

□ 시험·연구용LMO 안전관리 추진체계

- 미래창조과학부 : 시험·연구용 LMO 안전관리 정책 수립·시행
 - 전문가심사위원회 및 사업추진위원회 등 외부 전문가 활용
- 한국연구재단 : 전문기관으로 관련사업 평가 및 진도관리
- 한국생명공학연구원 LMO연구안전센터 : 주관기관으로서 LMO 안전관리 업무 위탁 수행
 - 시험·연구용 LMO 관리의 안전성 확보를 위해 바이오안전성평가 관리사업 주관기관 선정 후 전문기관으로 지정하여 안정적 지원



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ LMO 연구시설 안전성 확보 및 수입·개발 안전관리 모니터링

- '08년 LMO법 시행과 함께 국가 R&D과제 전수조사를 통해 1,200여개 LMO 연구시설 신고
 - '09년부터 신고된 1, 2등급 연구시설 223기관 1,051개 시설에 대한 현장 지도·점검 및 안전관리 실태조사 실시
 - 생물안전표지, 생물재해표시, 안전관리 지침서, LMO 연구시설 안전관리 사례집 등을 발간·배포
 - ※ LMO 연구시설 신고 : 1,200개('08) → 316기관 2,261개('12 / 폐쇄 201개)
- 시험·연구용 LMO 수입 및 개발 안전관리 모니터링
 - LM 마우스 주요 수입기관 및 시험·연구용 LMO 개발·생산 연구시설에 대한 방문 실태조사 실시
 - ※ 수입 신고 : 110건('08)→183건('09)→201건('10)→239건('11)→234건('12)
- 시험·연구용 LMO 개발·실험 안전관리를 위한 운영지침 마련
 - 전문가심사위원회 운영 및 실험용 격리포장에 대한 사전·사후 현장점검 실시로 주기적인 개발·실험 승인 실시
 - ※ 개발·실험 승인 : 4건('08) → 16건('09) → 12건('10) → 8건('11) → 9건('12)



< 연구시설 점검 사례집 >

유전자변형생물체연구시설	
시 설 번 호	
안전관리등급	
L M O 명 칭	
운 영 책 임 자	
연 락 처	



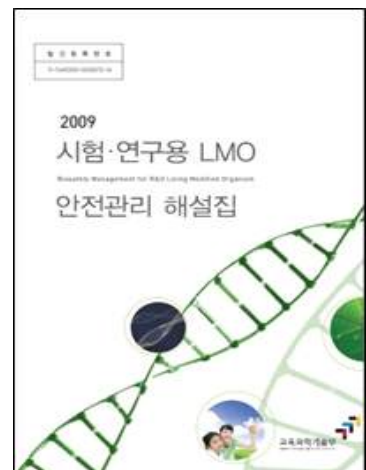
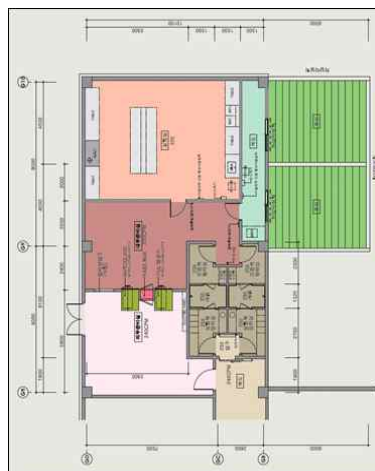
< 생물안전표지 >



< 연구시설 현장 점검 >

□ LMO 안전성 평가기술 개발 및 연구 안전관리 기준 수립

- 시험·연구용 LMO의 잠재적인 위해성 사전 방지와 환경방출 실험 등 심사기준으로 활용하기 위한 위해성 평가기술 개발
 - LMO 포장시험이 토양 생태계에 미치는 영향 연구, LMO 환경 방출실험 시 격리거리 설정을 위한 유전자변형 벼의 유전자 이동 연구 등 6건
- LMO 연구·개발 환경 변화에 대비한 신규 LMO 연구시설 안전 관리 기준 마련
 - 소형 어류 및 곤충이용 연구시설의 국내·외 안전관리 동향파악 및 안전관리등급분류와 설치·운영 기준 마련('12.12)
 - 환경위해성 3등급 허가 신청을 대비한 식물이용 3등급 LMO 온실 모델 제작('12.12)
- 현실적인 LMO 연구시설 안전관리기준 마련
 - 시험·연구용 LMO 안전관리 해설집 발간, 배포('09.8)
 - 일반, 대량배양, 동물, 식물 LMO 연구시설 설치·운영기준 개선안 마련 및 통합고시 개정안 마련



< 위해성평가 기술 개발 > < 식물 3등급 온실 모델 개발 > < 안전관리 해설집 >

□ LMO 안전 교육, 홍보, 정보시스템화 등 안전문화 Infra 구축

○ 시험·연구용 LMO 연구시설 안전관리 문화 확산

- '09년, LMO 연구자와 안전관리자를 대상으로 지역순회 안전관리 교육(7회) 및 찾아가는 교육(35회) 실시('09~'12년)
- 실습 및 현장 견학 교육을 수반한 안전관리 맞춤교육 프로그램 개발·운영('10년~)

○ 다양한 맞춤형 교육 프로그램* 개발·운영, 교재 개발

- 동영상 교육교재(4편)** 개발 및 안전관리 2등급 연구시설 표준 모델 구축

* 고등학생 대상, 임상병리학과 학생 대상 교육 프로그램

** LMO 정의, 법·제도, 연구시설 설치기준, 연구시설 운영기준

○ 시험·연구용 LMO 안전관리 정보시스템 구축·운영('08.10~)

- 사용자 편의 도모를 위한 시스템 개편 및 이용 활성화를 위한 대국민 공모전(콘텐츠 아이디어, 캐릭터 이름) 실시

※ 정보시스템 만족도 : 67%('08) → 70%('09) → 72%('10) → 80%('11) → 80.1%('12)

○ 시험·연구용 LMO 안전관리 문화 확산을 위한 전략적 홍보

- 대학 캠퍼스(8회), 생명공학 학회지(13회), 학회 부스설치(21회)를 통한 홍보 실시
- 국내·외 워크숍 개최(5회), 효율적인 홍보를 위한 안전관리 캐릭터 개발('11.11~) 및 홍보관 구축('12.12~)



< 동영상 교육 교재 >



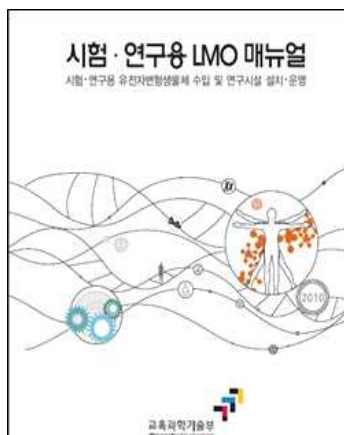
< 정보시스템 홈페이지 >



< 안전관리 캐릭터 >

□ 시험·연구용 LMO 법·제도 합리화 등 안전관리 기반구축

- 시험·연구용 LMO 법·제도의 효율적 운영을 위한 매뉴얼 및 소개 자료 제작, 연구기관 배포('10)
- 시험·연구용 LMO 관련 개선안 법률 및 통합고시 개정 반영
 - 연구시설 신고/허가 안전관리, 시험·연구용 LMO 수입 신고 등 관련 사항에 대한 현실적인 개선 방안 마련
 - 연구시설 정기·수시 검사, 안전교육 등 미래부 신고 연구시설 안전관리를 위한 1, 2등급 연구시설 안전관리지침(안) 마련
- 연구현장의 애로사항 해결을 위한 관련규정 개정안 마련('12)
 - 환경방출 실험의 정의 및 범위 설정, 실험용 격리포장 구비조건 및 관리방안, LMO 관리/운반/보관대장 등 서식 개선
- 시험·연구용 LMO 위해방지조치 매뉴얼 제작('10.12)
 - LMO 연구시설 사고의 비상상황 정의, 비상단계 구분, 사고수습 체계, 비상상황 발생 사례별 조치 체계 등
- 시험·연구용 LMO 연구기관 안전관리 개선 검토
 - 국내외 생물안전위원회 구성·운영현황 조사 및 활성화 방안 마련, 2등급 연구시설의 생물안전위원회 구성·운영 의무화 타당성 검토, 신고·승인 통합관리 체계 검토 등



< LMO 매뉴얼 >



< 위해방지조치 매뉴얼 >



< LMO 유출시 연락체계도 >

나. 향후 과제

□ LMO 연구시설 안전성 확보 및 수입·개발 안전관리 실태 점검

- 미신고 LMO 연구시설에 대한 연구기관의 자율적인 신고/허가 유도 방안(제재조치 또는 보상책) 마련
- 주기적인 실태조사를 통한 미신고 LMO 연구시설 파악
- 생물연구실 안전관리 관련 기관 간 협조체계 구축과 지나친 중복 규제가 발생하지 않도록 대책 마련
- LMO 연구시설 지도·점검 체계화를 위한 표준 체크리스트 개발 및 활용
- 사고사례 접목을 통한 현실적인 위해방지조치 매뉴얼 개편 및 가이드라인 개발
- 환경위해성 3, 4등급 연구시설의 정의 및 안전관리 대상에 대한 기준 정립

□ LMO 안전성 평가기술 개발 및 연구 안전관리 기준 수립

- 시험·연구용 LMO와 실용화, 산업화 단계 LMO의 명확한 구분과 관리방안 마련
- 연구·개발 LMO의 위해등급에 따른 안전관리 등급 설정에 대한 구체적인 가이드라인 마련
- LM 식물 뿐 아니라 미생물과 동물 등 다른 분류군에 대한 안전성 평가를 위한 기술 개발 확대
- 실험실, 온실, 격리포장 등 LMO 연구시설의 안전관리 기준 준수를 모니터링하기 위한 관리기술 개발
- 안전관리 기준 미준수로 인해 발생할 수 있는 LMO의 인체/환경에 대한 노출 증가와 위해 가능성에 대한 과학적 증거 제시로 연구자의 안전관리에 대한 인식제고

□ LMO 안전 교육, 홍보, 정보시스템화 등 안전문화 Infra 구축

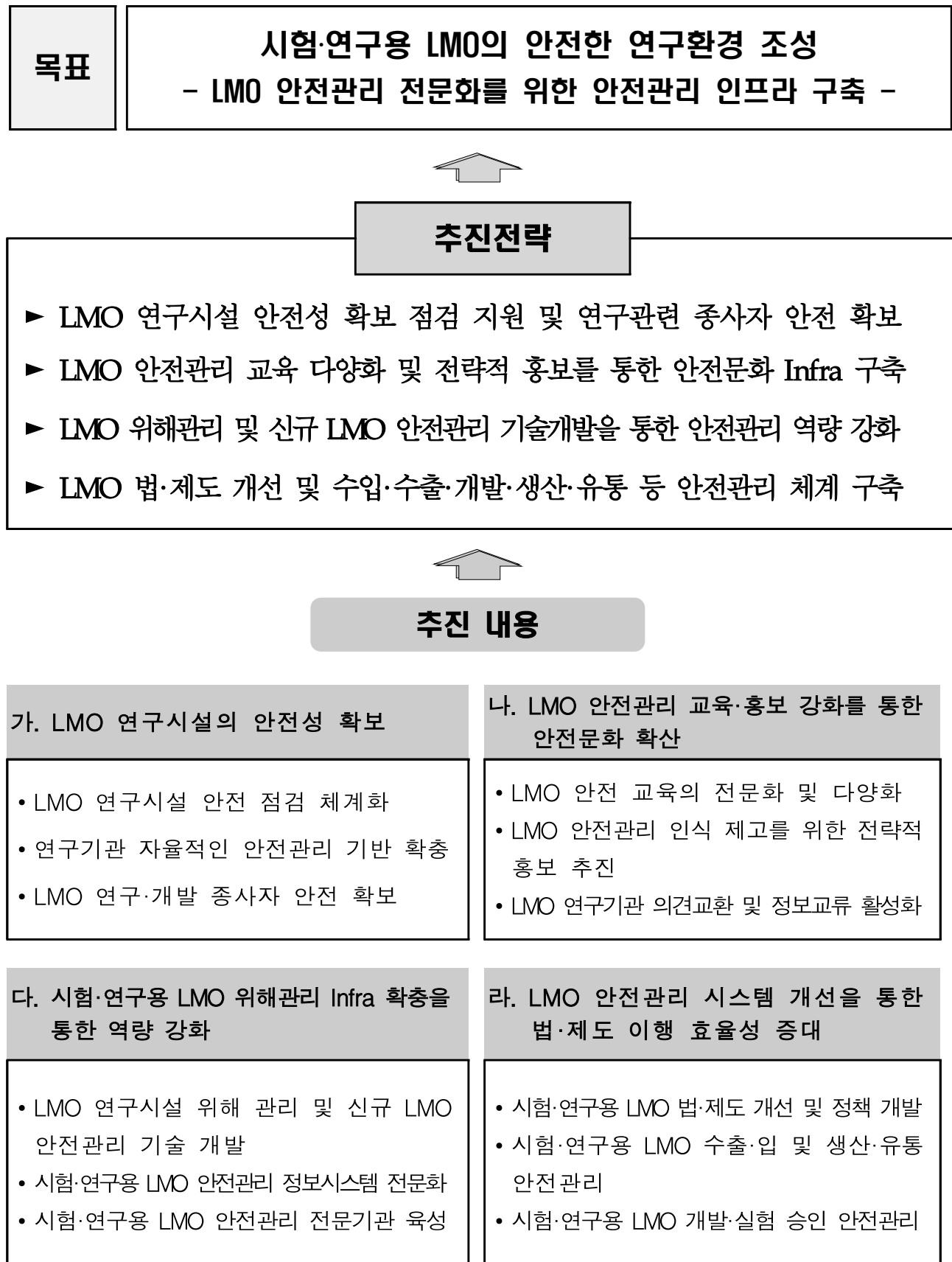
- 안전관리 교육 대상의 세분화(LMO 연구시설 안전관리자, LMO 연구활동 종사자 등)와 맞춤형 교육 콘텐츠 개발
- LMO 안전관리 기본교육 이수자에 대한 재교육 과정 또는 심화과정 개발 등 안전교육의 체계 확립
- LMO 안전교육 강사 지원 및 교재 개발·보급 등 연구기관 자율적인 교육 운영 활성화 방안 마련
- LMO 연구시설 관리 통합 시스템 마련 등 정보시스템 홈페이지 활용도 제고와 On-line 콘텐츠의 개발
- 안전문화 확산 등 홍보 활동과 인식조사를 병행 실시하는 등 전략적 홍보 수행으로 홍보 활동을 통한 LMO 안전관리 인식제고 효과의 검증 필요

□ 시험·연구용 LMO 법·제도 합리화 등 안전관리 기반구축

- 1, 2등급 연구시설에 대한 안전관리 모니터링 및 사후관리 등의 체계화 마련(별도 지침 마련)
- 국내·외 LMO 연구·개발 동향에 대한 분석 및 모니터링을 통한 미래예측으로 신규 LMO 연구시설 안전관리 기준 및 환경방출 실험 안전관리 기준에 대한 지속적인 개발
- 국내 생물연구실 관련 법률의 통합적 운영을 위한 협의체계 마련으로 현장 점검 등 중복 규제의 최소화
- 수출 통보, 경유 신고, 위해방지 조치 등 법률 개정으로 인해 신설된 제도 및 추가의정서 합의에 따른 실행 방안 마련
- 필요성은 인식되었으나 제도화에 어려움이 있어 법률 및 통합고시 개정(안)에 반영되지 못한 과제들에 대한 대책 마련

※ LMO 안전교육 실시, 연구시설 안전관리 담당자 지정 의무화, LMO 폐기물 처리에 대한 지침 마련 등

다. 목표 및 추진전략



3. 세부 안전관리 추진계획

가. LMO연구시설의 안전성 확보

기본방침

• 신고/허가관리를 통한 LMO 연구시설 안전성 확보

□ LMO 연구시설의 신고 및 허가대상 관리

- 연구시설 신고 : 안전관리 1, 2 등급의 연구시설
- 연구시설 허가 : 안전관리 3, 4 등급 중 환경위해성 연구시설
※ 3, 4 등급 중 인체위해성 연구시설은 보건복지부장관 허가

□ 안전 점검 표준화 및 체계화를 통한 연구시설 안전관리 강화

- 지도·점검 및 운영 현황 모니터링을 통한 체계적인 안전관리

□ 연구·개발 종사자 안전 확보 및 자율적인 안전관리 기반 확충

- 관리 기준 표준화 및 창구 일원화로 기관 자율 안전관리 유도

안전관리 지도점검

• 연구시설 안전 점검 체계화

□ 현장 지도·점검 체계 구축을 통한 안전관리 강화

- 안전관리 기준 준수에 대한 점검 표준 지침 개발 및 현장 점검반 운영 등에 대한 체계 정비로 취약요인 발굴·개선
- 기관 자체 안전 점검 기반 마련 및 정부-기관 간 상호 모니터링 체계 구축으로 자율적인 안전관리 유도
 - 안전관리 미흡 시설에 대한 재점검 또는 자체 안전점검 실시
 - ※ '08~'12년 미래부 연구시설 신고 : 316개 기관 2,273개 시설

□ LMO 연구시설 운영 현황 조사를 통한 안전관리 정보 수집

- 안전관리에 대한 주기적인 실태 조사로 안전관리 현황 파악
 - LMO 종류, 연구·개발 단계, 기관 안전관리 운영(폐기물 관리, 위원회 운영, 교육 실시 등) 등

**기관자율
안전관리**

· 연구기관 자율적인 안전관리 기반 확충

☐ 자율적인 LMO 연구시설 안전관리 개선 유도 및 지원

- 기관 생물안전위원회 구성·운영 및 생물안전규정 개발·운영 활성화 유도 등을 통한 안전관리 기반 마련
- 안전관리 우수 연구시설 선정·포상 등 자율적인 안전관리 진흥 및 독려 프로그램 운영
 - 현장 지도·점검 결과에 따른 우수 연구시설 선정 및 포상을 통한 우수 사례 전파 및 기관 홍보

☐ 연구기관 연구실 안전환경관리자를 통한 안전관리 일원화

- 정부-연구기관 간 LMO 안전관리 소통 창구 일원화
- 기관 생물안전위원회와 연계한 기관 내 LMO 연구시설 운영 관리 및 자체 안전관리 유도

**종사자
안전확보**

· LMO 연구·개발 종사자 안전 확보

☐ LMO 연구시설 현장 지도를 통한 연구자 안전 확보

- 연구시설 방문 점검 시 연구책임자, 연구자 등을 대상으로 연구현장에 맞는 교육 및 안전의식 제고 프로그램 실시
- 연구시설 안전관리 개선을 위한 각종 안내자료 제작
 - 안전관리 사례집 및 지침서 등을 발간, 가이드라인으로 활용

☐ LMO 연구·개발 종사자 안전 확보를 위한 관리기준 개발 및 보급

- 연구시설 안전 점검 표준 체크리스트 및 매뉴얼 등 안전관리 가이드라인 개발
- 1, 2등급 LMO 연구시설 표준 생물안전규정 개발(위해방지 조치 및 사후관리 포함)

나. LMO 안전관리 교육·홍보 강화를 통한 안전문화 확산

기본방침

• LMO 안전 연구문화 확산과 사회적 안전의식 제고

- ☐ LMO 안전 교육의 다양화 및 전문화를 통한 연구기관과 연구자의 자율적 안전관리 체계 확립
 - 교육 대상별 맞춤 교육 확대 운영 및 교육 다양화를 통한 안전관리 인식 제고
- ☐ 대국민 홍보활동 강화로 LMO에 대한 사회적 인식제고
 - 공모전, 견학 프로그램 운영 등을 통한 참여 기회 확대 및 사회적 수용성 확보
- ☐ 연구기관 정보교류 활성화를 통한 안전문화 확산
 - 기관 상위관리자 대상 홍보, 워크숍 및 간담회 개최 등

안전교육

• LMO 안전 교육의 전문화 및 다양화

- ☐ 교육 대상자별 맞춤 교육 및 찾아가는 교육 확대 운영
 - LMO 교육의 정기적인 운영 및 수요에 따른 확대 실시로 안전관리 인식 제고
 - 다양한 이론 교육 및 실습 과정 개설·운영
 - 교육 대상별(행정담당자, 연구자 등) 맞춤 교육 프로그램 개발
 - 교육 수요에 따른 특성화 교육(생물안전, 3등급 시설 안전관리 등) 프로그램 개발
 - LMO 안전관리 전문 교육 프로그램 및 교재 개발
 - 교육 전문가 및 전문기관(KIRD 등) 협력을 통한 프로그램 및 교재 개발
- ☐ LMO 안전 교육 전문화를 위한 인력 양성
 - 교육전문 강사 육성 등 LMO 안전관리 교육 전문인력 양성과정 개발·운영
 - 교육 전문인력 확보 및 연구현장을 찾아가는 교육 등에 활용

홍보

· LMO 안전관리 인식 제고를 위한 전략적 홍보 추진

□ LMO 연구·개발 종사자 등 법 이행 대상자 안전관리 문화 확산

- 연구시설 신고/허가, 개발·실험 승인, 수출·입 관리 등 안전관리체계 홍보 및 우수연구시설 등 포상으로 안전관리문화 확산
- 생명공학 관련 학회, 워크숍 등 참여를 통한 안전관리 홍보

□ 시험·연구용 LMO의 잠재적 위해관리에 대한 대국민 홍보

- LMO 연구시설 투어, LMO 캠프 운영 등을 통한 미래 연구재원 확보 및 대국민 홍보
- 뉴스레터 발간 및 안전관리 캐릭터를 활용한 홍보 활동 등으로 LMO 안전관리 공공인식 확대

□ LMO 연구 안전문화 저변 확대를 위한 Infra 구축

- 실습·견학 프로그램 운영을 위한 홍보관 및 연구시설 표준모델 구축·운영
- LMO 안전관리 홍보 기획 및 프로그램 개발을 위한 인적 기반 확보

정보교류 활성화

· LMO 연구기관 의견교환 및 정보교류 활성화

□ LMO 안전관리 전문화를 위한 정보교류 활성화

- LMO 연구·개발 종사자를 중심으로 한 LMO 안전 연구회 구성·운영으로 안전관리 연구 진흥 및 전문성 확보
- LMO 연구·개발 및 안전관리에 관한 오픈세미나 운영

□ 연구기관 안전관리 활성화를 위한 의견교환의 장 마련

- 기관 상위 관리자 안전의식 제고 활동 추진
 - 기관장(대학 총장 또는 산학협력단장), 연구책임자 등
- LMO 연구시설 안전관리자 및 연구자의 정보교류 활성화
 - 워크숍, 간담회 등 주기적인 의견교환의 장 마련

□ 해외 우수 LMO 안전관리 연구기관과의 정보교류 추진

- 국제 LMO 안전관리 워크숍 개최 등 전문가 초청 및 방문 추진

다. 시험·연구용 LMO 위해관리 Infra확충을 통한 역량강화

기본방침

• LMO 안전관리 역량 강화를 통한 전문성 확보

- LMO 안전성평가 및 위해방지 기술 개발 지원으로 전문성 확보
 - 신규 LMO 이용 연구의 안전성 평가 및 위해방지 기술 개발로 연구 환경의 변화에 대비
 - LMO 안전관리 기준 설정을 위한 기초기술 개발 지원
- 정보시스템 전문화 및 전문기관 육성을 통한 안전관리 역량 강화
 - LMO 안전관리 정보은행 구축 등 정보시스템의 기능 확대
 - 전문기관 육성을 통한 안전관리 전문 인력 확보 및 정책 시행의 효율화

기술개발

• LMO 연구시설 위해 관리 및 신규 LMO 안전관리 기술 개발

- LMO 연구시설 위해성 평가 및 관리 기술 개발
 - 연구시설 및 주변 환경의 위해요인 파악, 안전관리 모니터링 등 위해관리 기술 개발
 - 연구시설 안전관리 가이드라인 개발 및 운영
 - 위해관리 기술 적용을 통한 연구시설 안전관리 가이드라인 개발
- 시험·연구용 LMO 환경위해성 평가 기준 개발
 - 환경위해성 평가 기초 기술 개발을 통한 시험·연구용 LMO의 평가 기준 개발
 - 격리 시험포장 등 환경방출실험 시설의 운영 가이드라인 개발
- 신규 연구·개발 LMO의 위해성 평가 기준 및 안전관리 기준 개발
 - 식물, 동물, 미생물, 어류, 곤충 등 LMO 연구의 다양화와 관련 기술의 발전에 따라 새로운 평가 기준 및 기초기술 개발
 - 안전관리등급 구분과 시설 관리 기준 설정을 위한 기초기술 및 신규 LMO 이용 연구 안전관리 가이드라인 개발
 - LMO 이용 신규 연구분야(제브라피쉬, 모기, 식물분자농업 등) 연구 활성화 지원

정보 시스템

· 시험·연구용 LMO 안전관리 정보시스템 전문화

□ LMO 안전관리 정보 은행 구축

- LMO 법·제도 및 연구시설 안전관리 관련 정보 수집 및 제공
- 국내·외 LMO 연구·개발 동향 및 주요 안전관리 대상 LMO 정보 수집 및 제공

□ 연구시설 신고 등 전자민원 신청 시스템 운영 및 활성화

- 전자민원 시스템 기능 개선·보완을 통한 이용자 편의 제공
- 민원 신청 처리현황 열람 등 On-line 시스템 개편·운영을 통한 이용 활성화

□ 타 부처 LMO 안전정보망과의 네트워크 구축

- 타 부처 LMO 안전관리 담당자와의 인적 네트워크 확립
 - LMO 수출·입 및 유통·관리 체계 파악 등 협의
 - 연구시설 신고, 개발·실험 승인 등 정보 교류
- LMO 연구·개발 및 안전관리 관련 정보 교류 네트워크 구축

전문기관 육성

· 시험·연구용 LMO 안전관리 전문기관 육성

□ 전문기관 설립·육성을 통한 전문성 확보 및 정책시행 효율화

- 안전관리 전문기관의 체계 확립 및 관련 분야 네트워크 구축을 통한 효율적 정책 시행
- 전문인력 확보 등을 통한 안전관리 역량 강화
- 연구현장 모니터링 결과 분석·활용을 통한 국가 생명공학 안전관리 역량 강화

□ 전문가심사위원회 등 전문가문단 구성 및 운영

- 전문가심사위원회 및 LMO 안전관리 정책 자문위원회 운영
- 연구시설 점검, 교육 교재 발간 등에 LMO 안전관리 현장 전문가 자문단 구성·활용

라. LMO 안전관리 시스템 개선을 통한 법·제도 이행의 효율성 증대

기본방침

· 시험·연구용 LMO의 국가 안전관리 모니터링 체계 확립

- ☐ LMO 법·제도의 합리적 개선으로 안전관리의 효율성 제고
 - LMO 연구·개발과 안전관리가 조화를 이루는 과학적이고, 합리적인 시험·연구용 LMO 안전관리제도 구축
- ☐ LMO 연구시설 신고·허가 통합 관리 및 정책 개발
 - 연구시설 변경·폐쇄, 지도·점검 등 안전관리 정보의 통합 관리를 통한 정책 시행 효율화
- ☐ 수출·입 및 생산·유통 모니터링을 통한 시험·연구용 LMO 국가 안전관리 체계 확립

**법·제도
개선**

· 시험·연구용 LMO 법·제도 개선 및 정책 개발

- ☐ 시험·연구용 LMO 법·제도의 합리적 개선
 - 개정 LMO 법률을 반영한 제도 미비점 보완 및 개선
 - 연구시설 변경·폐쇄 신고 신설에 따른 사후관리 방안 마련
 - 수출 통보, 경유 신고 등 신규 발생 업무 대비
 - 생물 실험실 관련 법률의 통합적 운영을 위한 협력체계 구축
- ☐ LMO 연구시설 신고·허가 등 통합 관리 시스템 확립
 - 연구시설 신고/허가, 변경·폐쇄 관리, 안전 점검 결과 등 LMO 연구 시설 관련 정보의 데이터베이스화
 - 데이터베이스 분석을 통해 향후 정책 개발 등에 활용
 - 자율적인 연구시설 신고·허가 활성화 체계 구축
- ☐ LMO 정책 개발 및 기획 체계 확충
 - 시험·연구용 LMO 안전관리 현황의 종합 분석으로 제도 개선 및 정책 개발에 활용
 - LMO 위해 요인 파악 및 위해방지 조치를 위한 관리시스템 구축
 - LMO 안전관리 사업 신규과제 발굴 등 기획 기능 강화

**수출·입
안전관리**

· 시험·연구용 LMO 수출·입 및 생산·유통 안전관리

☐ 수출·입 및 생산·유통 안전관리 체계 확립

- 수입 신고, 수출 통보, 경유 신고 등 수출·입 안전관리 체계 구축
- 생산 승인, 생산공정 이용 승인 및 유통 안전관리 체계 구축

☐ 시험·연구용 LMO의 취급에 관한 안전관리

- 취급 시 이동 관리, 위해방지 조치, 사후관리 등 안전관리 매뉴얼 개발
- 취급 및 관리자에 대한 안전관리 교육 실시

☐ 수출·입 및 생산·유통 기관의 안전관리 강화

- 수출·입 및 생산 관련 기관 파악 등 유통 및 관리체계 명확화
- 수출·입 및 생산·유통 안전관리 실태 점검

**개발·실험
안전관리**

· 시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 안전관리

☐ 시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 신청 활성화

- 제도 개선을 통한 시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 신청 유도
- 격리 시험포장 등 환경방출 실험 시설 안전관리 지원 및 지도
 - 시설 안전관리 지원 항목 발굴 및 현실적인 지원 방안 검토

☐ 전문가심사위원회 운영 및 안전성 심사 가이드라인 개발

- 전문가심사위원회 운영 활성화
 - LMO 전문가심사위원회 심사지침 및 객관적이고 과학적인 심사기준 마련, 활용
 - 민간전문가(30인)의 심사위원회를 구성·운영 중
- 안전성 심사 가이드라인 및 매뉴얼 개발
 - 심사 항목 및 평가 기준, 격리 시험포장 시설 및 환경위해 3, 4등급 연구시설 심사기준 등 구체화

☐ 시험·연구용 LMO와 타 용도 LMO의 구분 명확화

- LMO 용도 구분 명확화를 위한 관계부처 협의체계 구축 및 가이드라인 개발

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 8,905백만원('13~'17)

(단위:백만원)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
① LMO 연구시설의 안전성 확보	320	300	430	480	630
② LMO 안전관리 교육·홍보 강화를 통한 안전문화 확산	330	315	470	520	720
③ 시험·연구용 LMO 위해관리 Infra확충을 통한 역량강화	360	315	620	670	770
④ LMO 안전관리 시스템 개선을 통한 법·제도 이행 효율성 증대	185	180	380	430	480
합 계	1,195*	1,110	1,900	2,100	2,600

* 한국생명공학연구원 대응 투자 100백만원 포함

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			'13	'14	'15	'16	'17
1	LMO 연구시설의 안전성 확보	LMO 연구시설 안전 점검 체계화	안전 점검 체계 마련	현황 조사 현장 점검	→	→	기관 자체 안전 점검 시행
		연구기관 자율적인 안전관리 기반 확충	현황파악	안전 관리 창구 일원화	위원회 구성 활성화	자율 안전관리 독려	기관 자율 안전 관리
		LMO 연구·개발 종사자 안전 확보	연구실 점검표 작성 교육	생물 안전 규정 마련	연구자 안전 자료 제작	제도 시행 자료 보급	연구자 자율 안전 확보
2	LMO 안전 관리 교육 홍보 강화를 통한 안전 문화 확산	LMO 안전 교육의 전문화 및 다양화	대상별 교육 및 정례화	교육 과정 및 교재 개발	교육 전문 인력 양성	위탁교육 활성화	교육 강화 문화 확산
		LMO 안전 관리 인식 제고를 위한 전략적 홍보 추진	투어, 홍보 프로그램 개발	연구시설 투어 및 캠프 운영	안전 문화 확산 인프라 구축	→	LMO 안전 문화 저변 확대
		LMO 연구기관 의견교환 및 정보교류 활성화	안전연구회 구성 기반 마련	정보교류 활성화 지원	해외기관 정보교류 활성화	국제 워크숍 개최	해외기관 정보채널 구축
3	시험·연구용 LMO 위해 관리 Infra 확충을 통한 역량 강화	LMO 연구시설 위해 관리 및 신규 LMO 안전 관리 기술 개발	여류연구시설 안전 관리 가이드라인 개발	환경방출실험 시설 운영 가이드라인 개발	곤충 연구시설 가이드라인 개발	환경 방출 심사 가이드라인 개발	식물 분자농업 가이드라인 개발
		시험·연구용 LMO 안전 관리 정보시스템 전문화	시스템 개선·운영 활성화	LMO 정보은행 구축	정보망 네트워크 구축	시스템 운영 활성화	LMO 정보시스템 전문화
		시험·연구용 LMO 안전 관리 전문기관 육성	전문기관 현황조사	전문기관 추진방안 마련	조직 구성 등 기반 구축	→	전문기관 설립 부처 협의
4	LMO 안전 관리 시스템 개선을 통한 법·제도 이행 효율성 증대	시험·연구용 LMO 법·제도 개선 및 정책 개발	법률 하위규정 작성	법·제도 개선사항 발굴	정책 개발 및 기획	정책 개발 및 기획	정책 개발 및 기획
		시험·연구용 LMO 수출·입 및 생산·유통 안전 관리	수출·입 관리 통합체계 마련	수출·입 관리 체계 개선	신규 LMO 생산·유통·취급 안전 관리	→	수출·입 통합 관리 시스템 구축·운영
		시험·연구용 LMO 개발·실험 승인 안전 관리	심사 매뉴얼 개발	심사 체계 개선	심사 활성화	부처 협의체 구성	개선사항 협의

II. 농림축산업용 LMO [농림축산식품부]

< 목 차 >

1. 농림축산업용 LMO 안전관리계획	66
가. 농림축산업용 LMO 동향	66
나. 안전관리체계	71
다. 조직	75
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	76
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	76
나. 목표 및 추진전략	80
3. 세부 안전관리 추진계획	84
가. 농림축산업용 LMO의 연구개발 안전관리	84
나. 생산공정이용시설의 안전관리	86
다. 농림축산업용 LMO의 위해성심사	90
라. 농림축산업용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	92
마. 농림축산업용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리	96
바. 위해방지 및 사후관리	98
사. 대국민 홍보 등 기타	100
4. 투자계획 및 일정	102

1. 농림축산업용 LMO 안전관리계획

가. 농림축산업용 LMO 동향

□ 농림축산업용 LMO의 정의 및 이용현황

- (정의) 농업, 임업, 축산업 또는 「약사법」 제2조제4호나목에서 정의하는 동물용 의약품(수산동물용 의약품은 제외한다)으로 사용되는 유전자변형생물체(LMO법 시행령 제2조제1항제2호)
 - 환경방출로 사용되는 종자(영양체 및 수정란을 포함한다)인 유전자변형생물체
 - 사료로 사용되거나 사료로 가공하기 위하여 원형상태로 수입되는 유전자변형생물체
 - 가공을 목적으로 농업에 사용하기 위하여 원형상태로 수입되는 유전자변형생물체
 - 동물용 의약품(수산동물용 의약품은 제외한다)으로 사용되는 유전자변형생물체
 - 그 밖의 농림축산업에 사용되는 유전자변형생물체
 - (이용현황) 대학, 연구기관, 종자회사 등에서 벼, 고추, 잔디 등 다양한 LM작물을 개발 중이나, 농림축산업용으로 국내에서 생산되는 LMO는 없음
 - 현재까지 국내에서 상업화된 농림축산업용 LMO는 없으나, 농촌진흥청을 중심으로 활발히 연구·개발 중임
- ※ 작물별 개발현황 : 농업용 16작물 144종, 축산용 3가축 30종 개발('13년)
- 농업용 : 벼(74종), 고추(1), 감자(5), 국화(6), 담배(2), 마늘(2), 박(2), 배추(5), 벤트그라스(1), 사과(8), 알팔파(2), 유채(16), 장미(3), 콩(5), 톨페스큐(5), 페튜니아(7)
 - 축산용 : 누에(12종), 돼지(11), 닭(7)

□ 농림축산업용 LMO 발전 전망 및 수요 급증 분야

- 전 세계적으로 LMO 재배면적* 및 유통물량 증가에 따라 국내에 수입되는 사료용 LMO도 수입이 증가할 것으로 전망

* ('96) 170만ha → ('05) 9,000 → ('10) 14,800 → ('11) 16,000 → ('12) 17,030

- 특히, 사료용으로 수입되는 LMO 옥수수는 국내 사료용 옥수수 수입량의 약 98%를 점유('12년 기준)

(단위: 천톤)

구 분		2008	2009	2010	2011	2012
사료용 옥수수	LMO	6,585	5,310	6,373	5,589	5,819
	일 반	218	472	58	58	94
	소 계	6,803	5,782	6,431	5,647	5,913

- 종자용 및 축산업용 LMO는 안전성에 대한 국민들의 막연한 불안감으로 수입되지 않고 있으나, 향후 국민들의 인식이 개선되면 활발하게 이루어질 것으로 전망
- 전 세계적으로 LMO 개발은 빠른 속도로 확대되고 있으며, 최근 특수 성분함량(레스베라톨 함유 쌀) 증가 등 기능성 물질생산, 재해 내성 증가 및 복합 내성을 가진 후대교배종 LMO(해충저항성+제초제 내성+ α)를 통한 생산성 향상, 바이오연료 작물로서의 유용형질을 만드는 방향으로 연구개발이 활발히 추진되고 있음
- 최근 유전자 조작 기술의 발전으로 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 동물의약품용 LMO의 수요가 증가할 것으로 전망

① LM작물 개발 분야

- 병해충 저항성을 통한 생산성 향상을 위해 해충저항성 LM작물 개발 중

- 기후변화 및 인구증가와 같은 글로벌 위기에 따른 농업생명공학 작물분야는 가뭄·열·홍수저항성, 해충·곰팡이·바이러스·선충저항성, 질소사용 효율 증가, 영양성분 증가 등에 대해 집중 연구 중
- 농촌진흥청은 벼(해충저항성, 레스베라톨 향상, 스트레스 저항성 등), 고추(바이러스저항성), 배추(해충저항성) 등 상업화를 목적으로 연구 중
- 미국은 곰팡이 853종, 바이러스 983종, 세균 167종을 이용한 병저항성 LM작물에 대한 포장실험단계 중
- BT기술이 접목된 고기능성 제품의 개발과 융합기술 제품 개발로 향후 관련시장이 지속적으로 확대될 것으로 예상됨에 따라 LMO 검출 기술개발 필요
 - 농촌진흥청에서는 병해충 방제 유전자 및 단백질 탐색기술에 대하여 선진국 대비 74.1%, 병해충 저항성작물 개발기술은 78.3% 수준까지 진입하였으며 지속적으로 영역 확대
 - LM작물에 대한 단일형질 도입에서 복합형질 도입으로 연구가 활발히 진행되고 있음
 - 수입 옥수수 및 대두와 일부 국내 개발 LM벼, 콩, 배추의 검출법을 확립하였으며, 정량실시간 RT-PCR, 다중분석법, BART 등의 검출 기술력 확보
 - *Bt*, *bar* 유전자의 국내 LMO 진단키트 및 분석키트 등이 상용화됨에 따라 나노, 앵타머 등 최신기술을 이용한 LMO진단 시스템을 개발 수행 중
 - 국외의 경우에는 PCR, 정량실시간 PCR, 다중 PCR, BART-LAMP 등의 검출방법이 보편화
- * 도입유전자 및 단백질의 정성/정량 검출법 개발 및 상용화 진행

* Microarray 또는 sequencing gel과 연계된 다중 분석법 개발

- LMO 관련 바이오안전성 확보 노력이 OECD, CODEX 등의 국제 기구와 LM작물의 주요 생산 및 수출국에서 증대되고 있는 추세
 - 수입 LMO 유통과정에 발생할 수 있는 비의도적 방출에 따른 환경방출 모니터링을 담당기관과의 협조하에 정기적으로 모니터링 실시
 - 농촌진흥청에서 연구개발 중인 LM작물 재배시험 포장 및 재배를 대비한 환경모니터링 체계 구축 및 현황의 DB화 기술개발
 - 선진국의 경우 LMO개발의 최종단계인 안전성 평가, 심사에 대한 국가적 시스템을 구축하고 있으며, OECD에서는 작물별 안전성평가를 위한 성분분석 목록에 대한 문서화가 진행 중

② LM축산업(곤충 포함)분야

- 농생물자원의 식의약소재 개발을 위하여 LM곤충을 통한 의료용 소재 개발 중
 - 인구 노령화 및 삶의 질 향상에 따른 건강에 대한 관심이 확대되어 바이오산업 시장의 증가 추세를 바탕으로 가축과 곤충의 연구가 활발히 진행되고 있음
 - 농촌진흥청에서는 형질전환누에를 이용한 인간조형촉진단백질 및 천연형광실크를 통한 제사기술 및 소재적용 기술개발, 안전성평가 가이드 구축 및 인체·환경위해성 등 LMO승인을 위한 대응기술 개발
 - * 누에를 이용한 인체보형물, 신생혈관생성억제 등의 의료용 소재에 대한 소재 개발, 가공법, 효능 및 작용기작에 대한 연구가 진행 중
 - * 양봉산물의 봉독을 이용한 피부질환 및 관절염 치료 작용기작에 대한 연구가 진행 중
 - 일본은 형질전환누에를 이용한 누에유래 콜라겐, 인터레폰 등을 개발
 - 미국은 강철거미실크를 이용할 수 있는 형질전환누에 개발

○ 장기이식 수요증가에 따른 다중 면역유전자제어 바이오장기용 형질 전환돼지 개발

* 장기이식에 대한 시장규모는 세계 59.3억 달러이며, 국내는 1,475억원 임

- 바이오 인공장기 세계시장은 연평균 14% 성장이 예상됨에 따라 의료용 단백질 생산을 위한 형질전환기술 개발이 활발함

* ('10) 453억 달러 → ('15) 865 → ('20) 1,625

- 농촌진흥청에서는 2개의 유전자가 제어된 형질전환돼지 생산
- 바이오장기(심장, 신장) 이종이식(pig-to-non-human primates)후 생존성 확대를 위한 기술 개발
- 외국의 경우 5개의 면역거부반응 관련 유전자가 제어된 형질전환돼지 생산

* 인체면역 거부반응조절 분야의 특허는 미국(1,156건), 유럽(97건), 일본(21건)이 보유하고 있음

③ LM미생물 분야

○ 생명공학 융합기술을 통한 환경정화용 LM식물과 함께 미생물을 이용하여 환경오염 복원에 대한 연구 진행 중

- 국내의 연구수준은 환경정화용 야생식물 발굴(50%), 탐색기술(스크리닝, 균주 보존 등), 대량배양기술, 생산기술(발효공정, 바이오리액터, 분리정제 등)은 선진국 대비 90% 수준임

- 환경 유해물질 정화용 미생물 및 대량 배양기술은 높은 수준으로 미생물의 제제화 기술과 안전성 평가기술에 대한 연구개발

* 유기독성물질축적, 오염물질 이용 및 기타 독성환경 저항성 유전자 스크리닝과 환경정화 우수 미생물 선발 중

- 미국 내 식물이용 환경정화기술 시장은 약 40% 이상의 연평균 성장률을 보이고 있음

* ('98) 3,000~4,900만달러→('99) 5,000~8,600→('05) 23,500→('12) 40,000

○ 작물의 병해충 및 길항미생물의 유전정보 및 기능 분석

- 특정 작물의 병해충과 관련하여 맞춤형 제어기술을 위해 원천정보 개발, 병해충 및 길항미생물 유전정보 수집, 분석 및 이의 활용화 기술 개발이 필요

나. 안전관리체계

□ 농림축산업용 LMO의 시험연구단계 안전관리

○ 농업용 LMO의 포장시험승인은 농촌진흥청에서 담당

- 농업용 LMO의 포장시험 승인 기준 마련

- 포장시험을 위해서는 일정 기준을 갖춘 격리포장을 마련토록 요구

- LMO를 포함한 재료를 작업구역 밖으로 운반하는 경우에는 해당 식물의 환경방출 방지를 위하여 밀폐수송수단 강구 등 필요한 조치

○ 신고된 농림축산업용 LMO 연구시설에 대한 점검 및 관리

- LMO 연구시설에 대한 가이드라인 구축을 통한 점검 및 관리

○ 농림축산업용 LMO 연구개발종사자에 대한 안전관리 홍보 및 교육

○ 연구시설 및 밀폐 기술 등 연구개발 안전을 위한 기술개발 지원

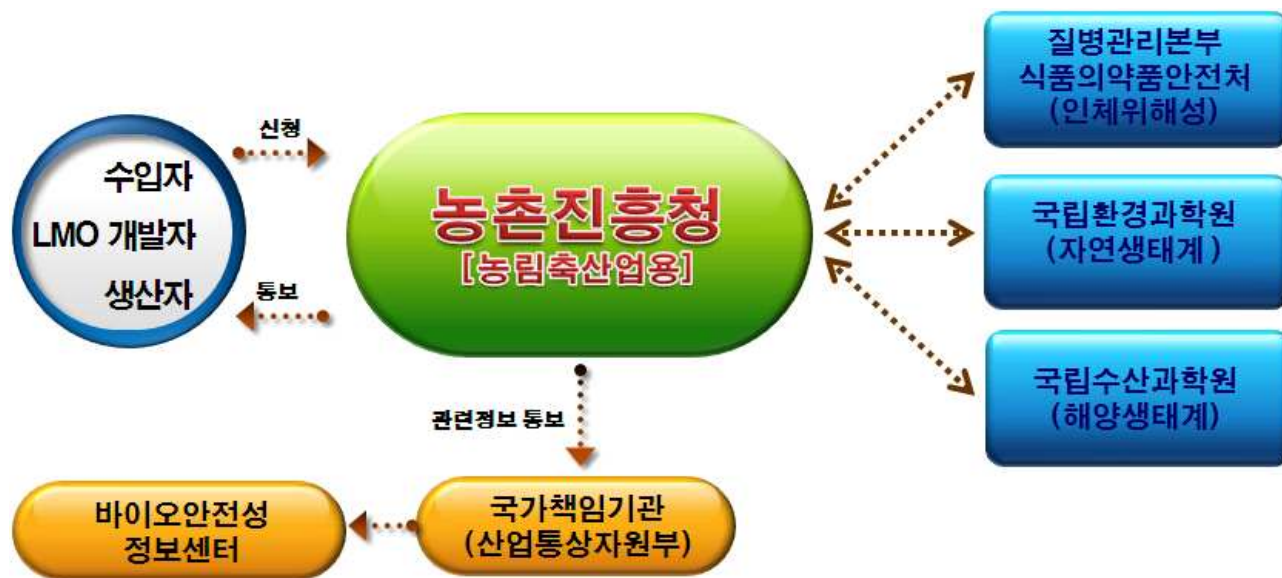
○ 다양한 LM작물의 신속 분석을 위한 간이 Kit 보완·개발

□ 농림축산업용 LMO의 위해성심사

- 농림축산업용 LMO에 대한 위해성심사는 농촌진흥청에서 실시
 - 심사대상 범위는 사료용, 농업가공용, 환경방출로 이용되는 종자용 및 축산업용·미생물 LMO
 - 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제7조의2제3항에 따라 환경방출되거나 환경방출될 우려가 있는 LMO에 대해 관계기관과 협의심사* 실시

<협의심사기관>

- * 인체위해성 : 질병관리본부, 식품의약품안전처
- * 자연생태계위해성 : 국립환경과학원
- * 수산환경과 해양생태계위해성 : 국립수산물과학원



- 동물의약품용 LMO에 대한 위해성심사는 농림축산검역본부에서 수행
 - ※ 「약사법」 및 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부령)」 등에 따라 동물의약품용 LMO에 대한 위해성심사 실시

□ 농림축산업용 LMO의 수입·생산승인 안전관리

- 농림축산업용 LMO의 수입·생산승인은 용도에 따라 담당기관을 구분

- 사료용 및 농업가공용 LMO 수입승인은 국립농산물품질관리원, 종자용 LMO 수입·생산승인은 국립종자원, 축산업용·미생물 LMO 수입·생산승인은 농촌진흥청, 동물 의약품용 수입·생산승인은 농림축산검역본부에서 담당
- 생산공정이용시설에서 사용하는 유전자변형미생물에 대한 이용승인은 농촌진흥청, 동물용 의약품에 사용되는 미생물은 농림축산검역본부에서 수행

○ 농림축산업용 LMO의 안전성 제고를 위한 기관내 협력 강화

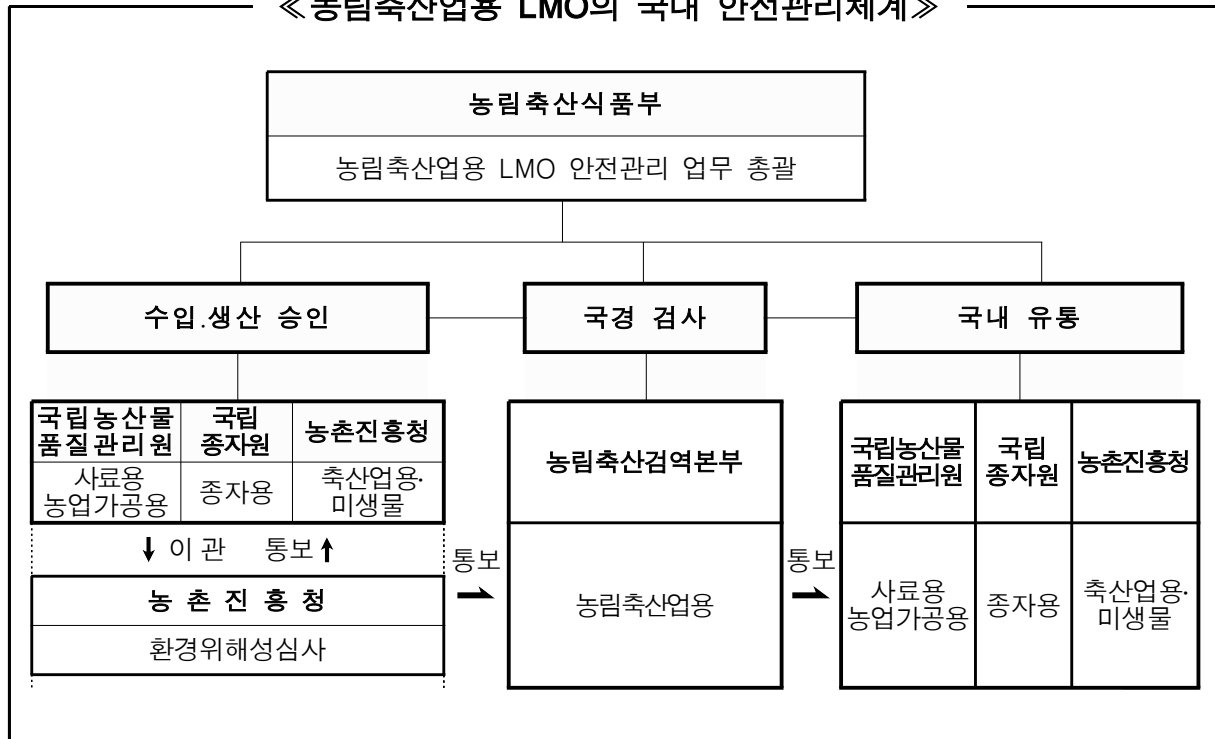
□ 국경검사

- 국내 수입되는 농림축산업용 LMO가 수입승인된 품목인지의 여부와 승인되지 않은 LMO가 포함되어 있는지 검사
 - 국내반입이 금지된 LMO의 적발 시에는 폐기·반송조치하고, 폐기할 경우 소각 또는 매몰(동물의 경우에 한함) 처리함
- 사료용·농업가공용 및 종자용은 농림축산검역본부(식물검역부)에서, 축산업용은 농림축산검역본부(동물질병관리부)에서 담당

□ 국내유통관리

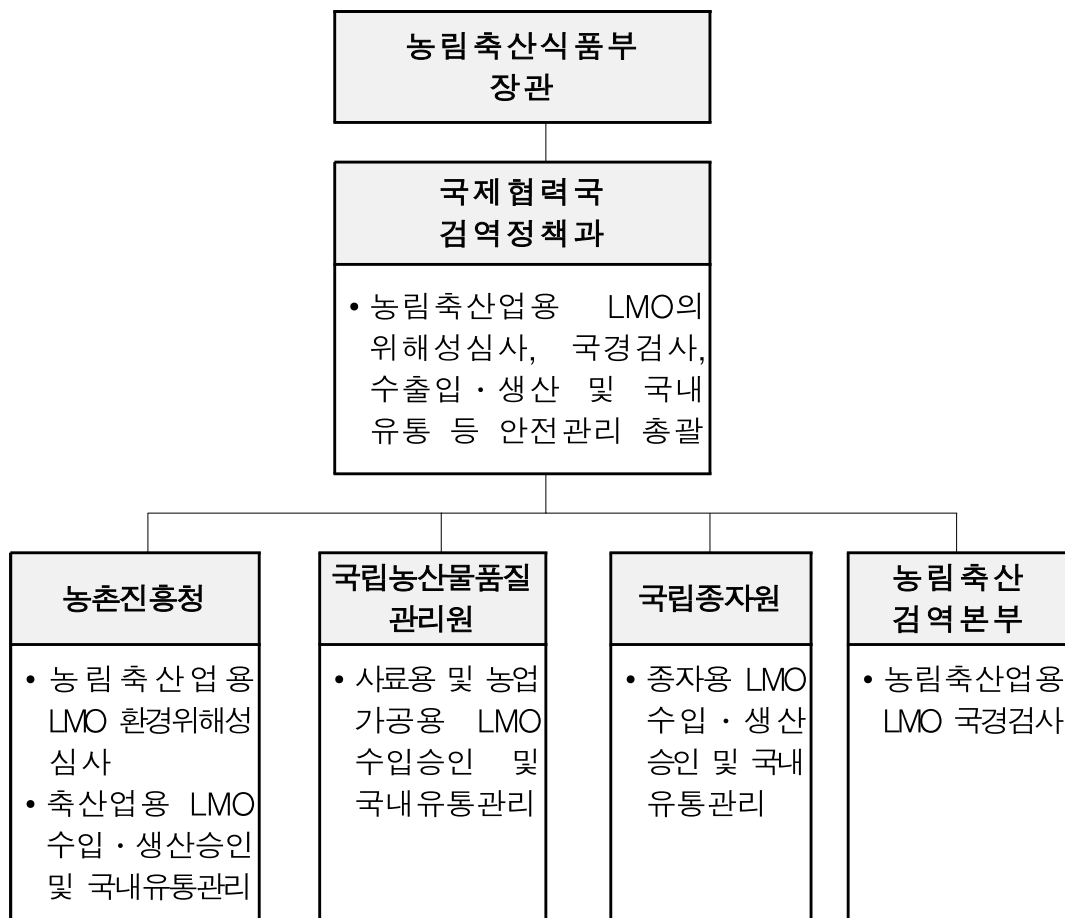
- 수입통관 승인된 LMO가 국내운송 등의 유통 중 비의도적으로 환경에 방출되거나 승인된 이외의 용도로 사용되는지 감독
 - 농림축산업용 LMO의 국내 유통관리 업무에 대해 사료용 및 농업가공용은 국립농산물품질관리원, 종자용은 국립종자원, 축산업용·미생물은 농촌진흥청에서 담당

《농림축산업용 LMO의 국내 안전관리체계》



다. 조직

- 농림축산업용 LMO의 안전관리에 관한 업무는 농림축산식품부 국제협력국 검역정책과에서 총괄 업무 수행
 - 농림축산업용 LMO의 이용에 있어 환경위해성심사를 통한 사전안전장치 마련
 - 국경검사, 수출입·생산 및 국내유통에 필요한 안전관리
 - 취급관리자에 대한 안전관리 교육프로그램 운영 등



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ 농업용 유전자변형생물체 위해성 심사 실적

* 7작물 총 116건(사료용 64건, 재배용 2건, 후대교배종 46건, 기타 4건)

○ 사료용 유전자변형생물체 위해성 심사

* 신청 64건, 완료 50건, 심사진행 11건, 취소 3건(신청 철회 3건)

○ 재배용 유전자변형생물체 위해성 심사

* 신청 2건, 취소 2건(부적합 1건, 신청 철회 1건)

○ 후대교배종 유전자변형생물체 위해성 심사

* 신청 46건, 완료 40건, 심사진행 6건

○ 기타 농업용 유전자변형생물체 위해성 심사(화훼-카네이션)

* 신청 4건, 취소 4건(신청 철회 4건)

	신청건수	승 인	심사진행	심사취소 등
사료용	64	50	11	신청철회 3건
재배용	2	-	-	부적합 1건 신청철회1건
후대교배종	46	40	6	-
기타 농업용	4	-	-	신청철회 4건
합계	116	90	17	9

□ 농업용 LMO 국경검사 실적

○ 원형상태로 수입되는 사료용 및 종자용 LMO에 대해 검사 실시

구분	2008		2009		2010		2011		2012	
	건수	물량	건수	물량	건수	물량	건수	물량	건수	물량
LMO 농산물	2,346	6,600 (천톤)	2,110	5,401 (천톤)	2,325	6,399 (천톤)	2,091	5,150 (천톤)	2,790	5,972 (천톤)
Non LMO 농산물	1,377	672 (천톤)	1,904	2,243 (천톤)	1,785	2,254 (천톤)	1,871	2,130 (천톤)	2,783	3,433 (천톤)
		17,235 (천개)		13,345 (천개)		12,578 (천개)		8,839 (천개)		14,876 (천개)

○ '08~'12 미승인 LMO 검출건수 및 현황

- 카네이션묘, 옥수수종자, 벤투그라스 종자 등 주로 종자류에서 미승인 LMO가 검출되어 폐기 또는 반송됨

구분	2008		2009		2010		2011		2012	
	건수	물량	건수	물량	건수	물량	건수	물량	건수	물량
불합격 (폐기·반송)	22	53kg	31	21톤	14	2톤	8	2톤	3	50톤
		27.5 (천개)		-		-		146개		-

□ 승인되지 않은 종자용 LMO 혼입여부 유통조사 실적

○ 조사결과 : 이상없음, 88점(유채 77, 옥수수 8, 콩 3)

- 유채(식물체) : 유채 축제장 제주외 10곳 77점

- 시중 유통종자 2작물 11품종(옥수수 8, 콩 3)

□ 사료용 LMO 수입승인 실적

○ 승인물량 : ('08) 7,019천톤→('09) 5,908→('10) 6,567→('11) 5,978→('12) 5,927

□ LMO 수입 · 운송 · 보관업체 등 취급업체 지도 단속실적

- 적발실적 : ('08) 7개소 → ('09) 10 → ('10) 9 → ('11) 5 → ('12) 5

□ 홍보 및 커뮤니케이션 실적

- 소비자, 주부, 학생, 공무원 등을 대상 LMO 교육 진행
 - 생명공학 체험교실 등을 통해 체험교육 수행(77회 5,600명)
- 'LMO 바로알기' 등 간행물 및 동영상 제작·배포(간행물 13종, 동영상 3종)
- 운송 및 하역회사들을 대상으로 간담회 및 홍보물 발송
 - 부두내 하역·운송시에 발생하는 낙곡방지를 위해 하역회사 및 운송회사에 매년 홍보물 발송
 - 주기적으로 하역회사 등을 대상으로 LMO 안전관리 간담회 실시
- LMO 국경검사에 대한 인식증진을 위해 관련부처를 초청하여 현장 탐방 추진('12년, 식약처 등 3개 기관 20명)
 - LMO 국경검사에 대한 현장교육을 통해 관련 부처간 소통의 장 마련
- LMO 안전관리 및 정보관리 워크숍을 통한 정보 공유('10년, '12년)
 - 워크숍 발표 및 바이오안전성센터 발간 책자 등의 기고문을 통한 우리부 업무 소개

□ 농림축산업용 LMO의 생산공정이용 안전관리 가이드 개발

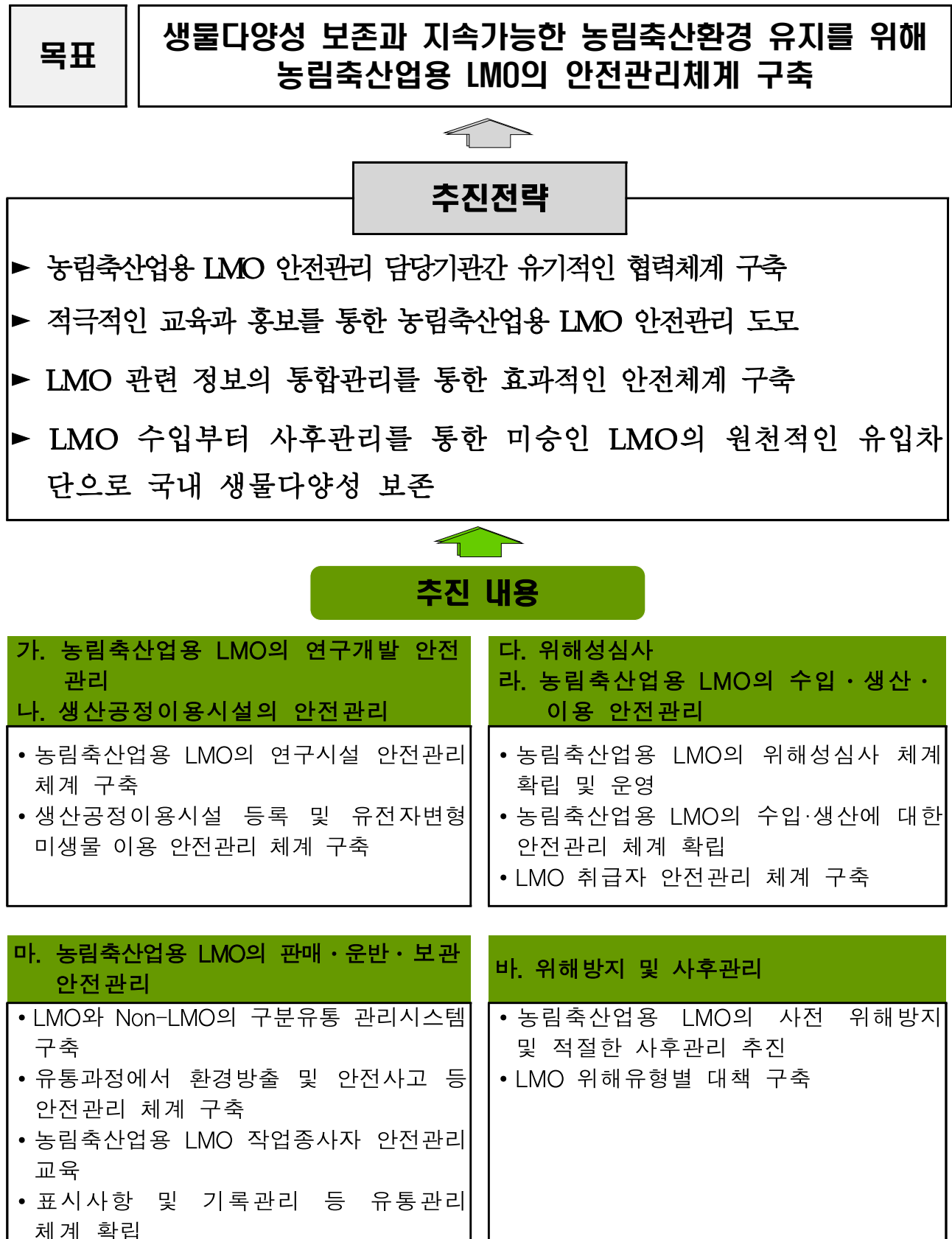
- 밀폐조건 하의 생산공정 중에 유전자변형미생물을 안전하게 이용하기 위한 적절한 기준 결정 및 효율적 운영을 위한 지침 마련
- 시험·연구단계의 기술개발 및 성과를 생산공정이용을 통한 산업 활동 등에 이용할 때 안전 확보를 위한 위해성평가 및 안전관리 기본사항 제시

- 작업종사자에 대한 교육·훈련프로그램 구축방안 및 응급사태 발생 시 대응 요령 마련

□ 법제도 개선 실적

- 생산공정이용시설 및 농림축산업용 유전자변형미생물 이용에 따른 법적 기반 마련
 - 농림축산업용 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 사례가 급격히 발생하고 있어 이에 관한 제도를 마련할 필요가 있음
 - 농림축산업용 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 시설을 설치하려는 자는 농촌진흥청장으로부터 신고 및 허가를 받도록 하고, 유전자변형미생물을 생산공정이용시설에 이용하려는 경우에는 농촌진흥청장으로부터 승인을 받도록 함
 - 동물용의약품에 사용되는 시설에 대한 허가·신고와 미생물 이용 승인에 관한 사항은 농림축산검역본부에서 수행
- LMO 국경검사 세부실시요령 고시 개정('09년)
 - '08.1.1 LMO 국경검사 실시 이후 나타난 문제점 보완
- LMO 국경검사 효율화를 위한 검사절차 개선
 - 수입승인서 첨부된 일부 품목에 대한 검사의 간소화 추진('10년)
- 미승인 농업용 LMO의 효율적인 검사를 위한 검사법 개발 추진 및 적용 ('09~'12년)
 - 미승인 LMO 검사를 위한 스크리닝 검사 및 이벤트 검사방법을 kit화 하여 현장에 보급
- 종자용 유전자변형생물체의 수입·생산승인 및 취급관리를 원활히 수행하기 위하여 '종자용 유전자변형생물체 수입·생산승인 및 사후관리요령('08.1.7)' 제정

나. 목표 및 추진전략



□ 중점 추진방향

- 농림축산업용 LMO에 대한 국내·외 연구개발 동향 및 향후전망을 면밀히 파악하여, 국내환경에 적합한 안전관리 시스템* 마련
 - * 수입·생산·이용 관련 안전관리 체계 확보 및 취급관리 체계 마련
- 농림축산업용 LMO의 안전성 확보를 위한 안전관리 전문능력* 향상 및 위해성 평가·관리 등 관련 기술개발
 - * LMO 개발연구자, 위해성평가자, 취급자, 연구개발·생산관련자 등 관련분야 종사자의 안전성 관리 능력 증진
- 생산공정이용시설의 안전관리 체계 확보 및 관련 기관에 대한 홍보 및 교육 강화
- 미승인 LMO 농산물의 국내유입 차단을 위한 철저한 국경검사 강화
- 국내 유통종자에 대한 LMO 모니터링 실시
- 사료용 및 농업가공용 LMO 취급관리기준 보완 및 교육·홍보로 안전관리 강화
- LMO 사후관리 모니터링 대상 확대로 사후관리 신뢰성 제고
- 「약사법」 및 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부령)」에 따라 위해성심사, 수입·생산승인 등을 실시하여 동물용의약품용 LMO에 대한 관리 강화

□ 향후 안전관리 사업 계획

- 농림축산업용 LMO 연구시설 및 실험자의 안전확보를 위한 기술개발
 - 연구개발 중인 LMO의 환경방출 예방을 위한 밀폐시설 기술개발
 - 환경방출 시 LMO의 신속한 폐기처리를 위한 폐기처리 기술개발

- 생산공정이용시설의 국내 이용을 위한 안전관리 체계 구축
 - 농림축산업용 LMO 생산공정이용시설에 대한 현황조사
- 농림축산업용 LMO 모니터링 및 안전관리기법 개발·연구
 - 미승인 LMO 검정방법 개발을 위한 연구과제 수행
 - LMO 진단영상분석시스템 설치 등 LMO분석 자동시스템 도입
 - 농림축산업용 LMO의 수입검사 및 안전관리를 위한 정성·정량 분석방법 개발
- LMO 검정Kit 보완·개발 및 농림축산업용 LMO 구분유통 관리시스템 마련
 - LMO의 구분유통관리를 위한 검정Kit 보완·개발
 - 구분유통에 대한 사례분석을 통해 농림축산업용 LMO의 구분유통 관리시스템 마련
- 농림축산업용 LMO 환경방출 여부에 대한 사후관리 모니터링 및 환경영향조사 지속 실시
 - 항구, 사료용 LMO 곡물 주요 이동경로 및 가공공장 등에 대한 사후관리 모니터링 실시
 - 필요시 LMO 이동경로 주변 농경지에 대한 환경영향조사 실시
- 국내 유통되는 농림축산업용 LMO에 대한 신뢰성 확보
 - 농림축산 분야 LMO 관련 업무의 신속·정확한 전파와 국민 공개 등을 위해 '(가칭)농림축산업용 유전자변형생물체안전성센터' 설치·운영

- 테블릿 PC의 이용증가에 따라 농업생명공학안전성센터의 LMO 위해성 심사의 접근성 증대를 위한 홈페이지 개편 및 모바일 홈페이지 구축



[환경위해성심사 홈페이지 변경 전]



[환경위해성심사 홈페이지 변경 후]

- 전 세계적으로 개발 진행되고 있는 농업용 LMO에 대한 신속한 정보 수집 및 관리로 미승인 LMO 유입 방지

※ 농업용으로 수입 가능한 검사대상작물에 대한 신속한 정보 수집을 통해 미승인 LMO의 유입을 차단

- 효율적인 검역체계 유지를 위한 법·제도 보완 및 개선
- 국경 내 비의도적 LMO 환경방출에 대한 상시 모니터링 체계유지 및 유관기관과의 협조를 통한 안전관리 시스템 구축
- 시중 유통종자(콩, 옥수수, 유채)에 대한 LMO 모니터링 추진
- 국내운송에 관한 세부기준을 마련하여 낙곡 발생 사전 방지
 - 현재 밀폐운송에서 밀폐운송·적재중량 및 적재함 상단에서부터 5cm 이하로 적재하도록 보완
- LMO 사후관리 관계기관 합동 모니터링 실시
 - 수입승인된 LMO가 승인 용도로의 사용여부 및 비의도적 환경방출 여부 등에 대해 NGO단체를 포함한 관계기관 합동 모니터링 실시

3. 세부 안전관리 추진계획

가. 농림축산업용 LMO의 연구개발 안전관리

기본방침

- 연구시설 및 연구개발단계에서의 안전성을 확보하고
- 박람회·전시회 출품용 농림축산업용 LMO 안전관리

□ 농림축산업 관련 국공립 연구시설에 대한 안전관리

○ LMO 연구시설에 대한 신고 절차 수행(안전관리등급 1, 2등급)

- LMO 관련 연구시설을 설치·운영하고자 할 경우 신고를 하여야 함.

* 농림축산업 관련 국공립연구기관, 도 농업기술원, 시·군 농업기술센터는 농촌진흥청장, 동물질병 관련 국공립연구기관, 도 축산위생연구소는 농림축산검역본부장에게 신고

- 신고한 연구시설에서 환경방출과 관련한 실험을 할 경우 승인

□ 박람회·전시회 출품용 농림축산업용 LMO 안전관리

○ 박람회·전시회 출품을 목적으로 수입되는 농림축산업용 LMO에 대한 수입신고 절차 수행

□ 연구시설 및 관련 장치의 유지 및 관리·책임자 지정, 연구시설운영에 대한 기록의 작성·보관 등에 대해 교육하고, 정기·수시 점검을 통하여 연구시설 안전관리 상태 확인

시설 및 종사자 안전관리

- 연구시설의 설치·운영기준에 따라 연구개발의 유형에 적합한 시설 및 종사자 안전관리 수행

□ '연구시설의 설치·운영기준'에 따라 일반실험, 대량배양실험, 동물실험, 식물실험으로 구분하여 실험자 안전보호, 생물안전 확보, 폐기물 처리 등의 시설 설치 및 운영감독

□ 농림축산업용 LMO의 취급 안전관리 지침(미래창조과학부 지침 준용)에 따라 종사자에 대하여 안전관리교육 실시

□ 농림축산업용 LMO 위해성 평가기관의 관리감독

- 전문인력 및 시설·장비 요건, 위험한 LMO개발 여부, 시설기능 점검 등 연구시설 및 안전관리에 대한 감독 실시

**기술 개발
및 지원**

- LMO 연구시설 및 실험자 안전관리를 위한 기술개발

□ 농림축산업용 LMO의 안전한 실험 및 관리를 위한 기술개발

- 시험·연구용 LMO의 환경방출을 사전에 방지할 수 있는 다중 밀폐 시설·장비 및 폐기처리 기술 등의 개발

* 생물학적 밀폐 기술개발(색소체 형질전환기술, 염색체 공학기법을 이용한 불임 및 단성집단 유도 등)

□ 농림축산업의 지속가능한 발전을 위한 기술개발

**기타필요
사항**

- 연구개발 관련 네트워크 구축 및 안전관리 홍보

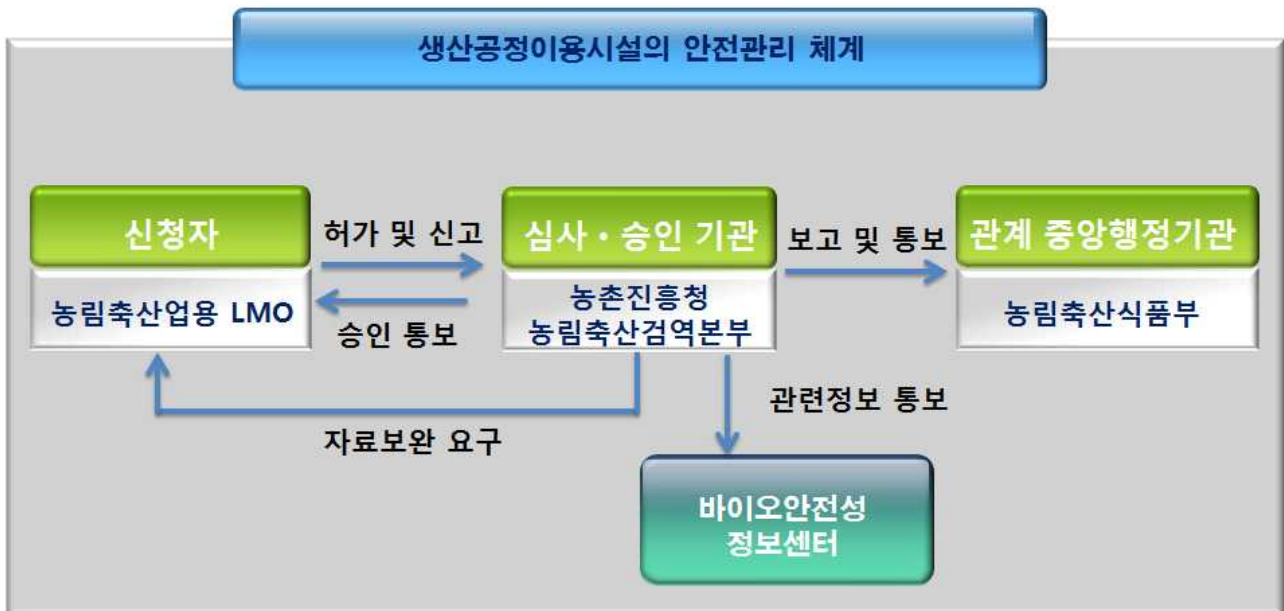
□ LMO 연구기관 등 관련 기관 간 네트워크 구축

- LMO의 위해성 평가·관리와 관련된 정부 부처, 평가연구기관, 산업체, 학계 등의 관련정보 및 경험제공 등 종합적 네트워크 구축·이행

나. 생산공정이용시설의 안전관리

기본방침

- 생산공정이용시설에 대한 효과적인 안전관리체계 구축 · 시행



□ 농림축산업용 LMO 생산공정이용시설 현황 조사

- 농림축산업용 생산공정이용시설을 이용 중인 기관 조사('14년)
 - 농림축산업용으로 이용되고 있는 LMO 미생물의 안전관리 등급에 따른 생산공정이용시설 등급 및 규모에 대한 정보 수집
 - 사료용에 첨가하여 사용하고 있는 LMO 미생물에 대한 이용현황 조사
 - LMO법 설명회와 워크숍 등을 통한 LMO법 개정으로 신설된 생산공정이용시설에 대한 정보 전달 및 규정에 따른 허가/신고 유도

□ 생산공정이용시설의 허가 및 신고대상 관리

- 생산공정이용시설의 안전관리 등급에 따라 신고 및 허가대상 관리
 - 생산공정이용시설 신고 : 안전관리 1등급과 2등급 시설
 - 생산공정이용시설 허가 : 안전관리 3등급과 4등급 시설
- 농림축산업용 LMO 미생물 위해성 전문가심사위원회 구성
 - 생산공정이용시설에서 사용하고 있는 LMO 미생물에 대한 관련 분야 전문가 pool 확보를 통해 심사위원회의 전문성과 신뢰도 향상을 위한 인프라 구축
 - * LMO 미생물에 대한 허가/신고 접수에 따라 심사위원회의 위원은 당연직으로 구성·운영
- 생산공정이용시설 승인심사 표준 평가모델 개발('14년~)
 - 농촌진흥청에 허가/신고된 국공립연구시설 생산공정이용시설에 대하여 LMO 미생물의 안전성 평가 방법 모델 개발

□ 생산공정이용시설 안전관리체계 수립('14년~)

- 생산공정이용시설 운영 현황 조사를 통한 정보 수집
 - 농림축산업용 LMO 미생물의 생산공정이용시설을 대상으로 정기·수시 점검을 통하여 연구시설의 설치·운영기준에 따른 시설기준의 상시적 준수와 안전관리 현황 파악
- 연구시설 및 관련 장치의 유지 및 관리, 시설운영에 대한 기록 작성·보관 등에 대해 현장교육을 통한 안전관리 상태 확인
- 지속적인 관리 체계 구축 및 미흡 시설에 대한 후속조치 강구

□ 생산공정이용시설 정보시스템 구축('14년~)

- 농림축산업 관련 생산공정이용시설 국내 이용 DB 구축
- 타 부처 안전관리정보망과 네트워크 구축
- 관련 동향, 정보 수집 및 가공

□ 동물용의약품용 LMO 생산시설은 「약사법」에 따른 GMP 시설 준수

- 동물용의약품 LMO를 제조하고자 하는 자는 「약사법」에서 규정하는 시설기준을 준수하여야 하고, 동물용의약품 제조 및 품질관리에 관하여는 GMP* 적합판정을 받은 후 판매할 수 있음

※ GMP : Good Manufacturing Practice(제조 및 품질관리)

**시설 및
종사자
안전관리**

• **생산공정이용시설 및 종사자 안전관리 체계 구축**

□ 생산공정이용시설 설치·운영기준에 따라 일반실험, 대량배양실험, 미생물 실험으로 구분하여 종사자 안전보호, 생물안전확보 및 폐기물 처리 등의 시설 설치 및 운영체계 구축

□ 생산공정이용시설 및 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 구축·시행('14년~)

- 시설종사자의 공정 중 주의사항 및 사고발생시 위해방지조치 요령 마련
- 생산공정이용시설 안전관리를 위한 각종 매뉴얼 제작

□ 생산공정이용시설을 이용하는 기관에 대하여 환경유출 방지시설 설치 및 종사자 안전관리 등에 대한 지속적인 관리·감독

**기술개발
및 지원**

• 생산공정이용시설 및 취급자 안전관리를 위한 기술개발 등 지원

- ☐ 농림축산업용 LMO 미생물을 이용하는 생산공정이용시설의 관리책임자 및 종사자들에 대한 안전관리 체계 지원
- ☐ 생산공정이용시설에서 농림축산업용 LMO의 비의도적 환경방출을 사전에 방지하기 위한 기술 개발 및 지원
- ☐ 생산공정이용시설의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원

**기타필요
사항**

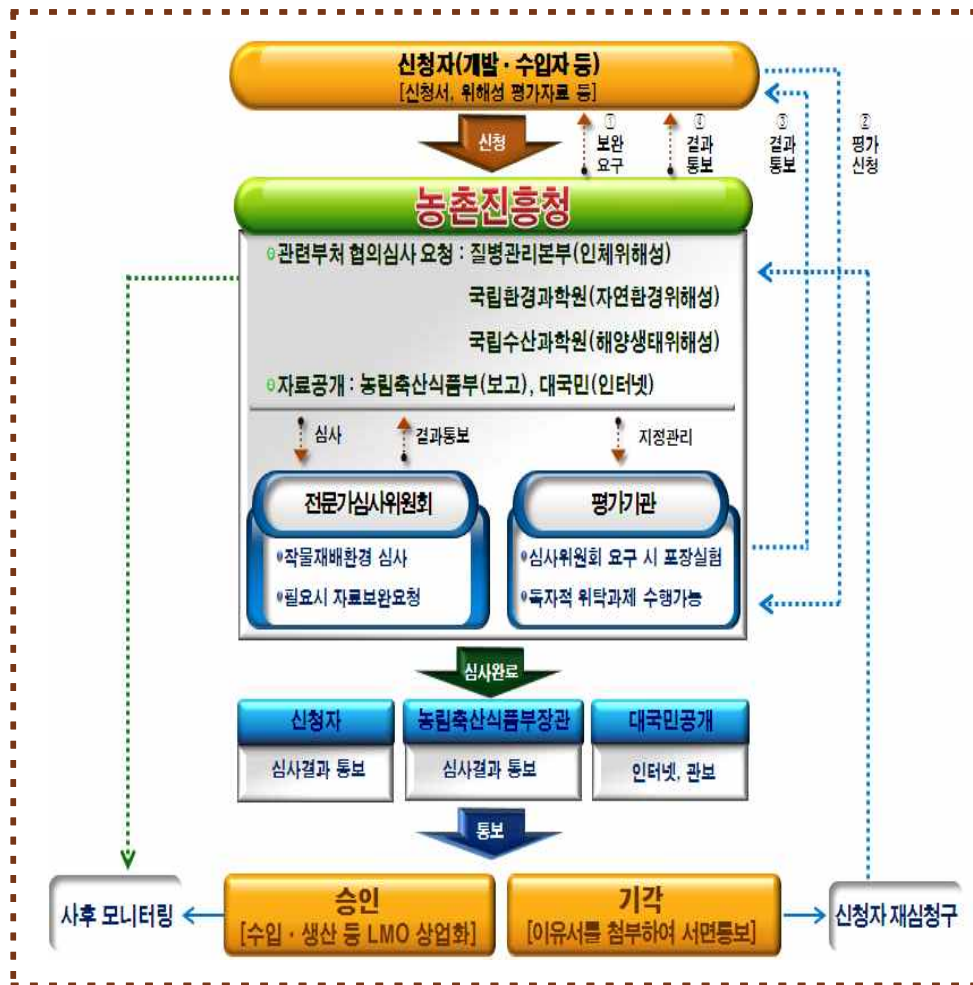
• 관련기관 안전관리 교육 및 홍보

- ☐ 생산공정이용시설 운영기관에 대한 지역별 설명회 개최('14년~)
 - 워크숍, 설명회 및 교육 등을 통한 인식증진
- ☐ 생산공정이용시설 운영에 대한 해설집 작성 및 배포('14년~)
 - 안전관리 표준 매뉴얼 개발

다. 농림축산업용 LMO의 위해성심사

기본방침

• 농림축산업용 LMO 위해성 심사체계 운영



□ 위해성심사 체계 구축 및 운영

- 농림축산업용 LMO에 대한 위해성 여부를 확인하여 LMO의 안전성 확보 및 생태계 보존
- 농림축산업용의 LMO 수입·생산에 대한 협의심사 실시
 - 인체위해성 : 질병관리본부, 식품의약품안전처(식품용)
 - 자연생태계위해성 : 국립환경과학원
 - 수산환경 및 해양생태계위해성 : 국립수산물과학원

- 농림축산업용 LMO 위해성심사 전문가심사위원회 보완·구성('14년~)
 - LMO 전문가심사위원회 구성인원이 35명에서 45명으로 변경되어 축산업용(곤충포함) 및 농림축산업용 LMO 미생물에 대한 심사위원을 당연직으로 구성하여 기존의 심사위원회를 보완
 - 필요시 위해성심사 대행기관을 지정하여 운영
 - 세계적 수준의 LMO 환경위해성 평가·관리 기술 마련을 위해 위해성 평가·심사역량 강화를 위한 위해성 심사 전문위원 확보
- 환경방출용 LMO에 대해 재배시험을 포함하도록 하는 재배 환경방출용 위해성평가 시스템 구축 강화
- 재배환경위해성 심사·평가기술 개발 및 심사에 대한 국제 표준화 모델 구축 강화
- 생산공정이용시설 중 유전자변형미생물 이용에 대한 위해성심사 절차 마련
 - 생산공정이용시설 중 사용하는 유전자변형미생물에 대한 위해성심사 간소화를 위한 기준 마련
 - 위험성이 없거나 현저하게 낮은 유전자변형미생물에 대한 목록(숙주, 도입유전자, 벡터 등에 대한 정보 포함)을 작성하여 향후 위해성심사를 위한 기초자료로 활용

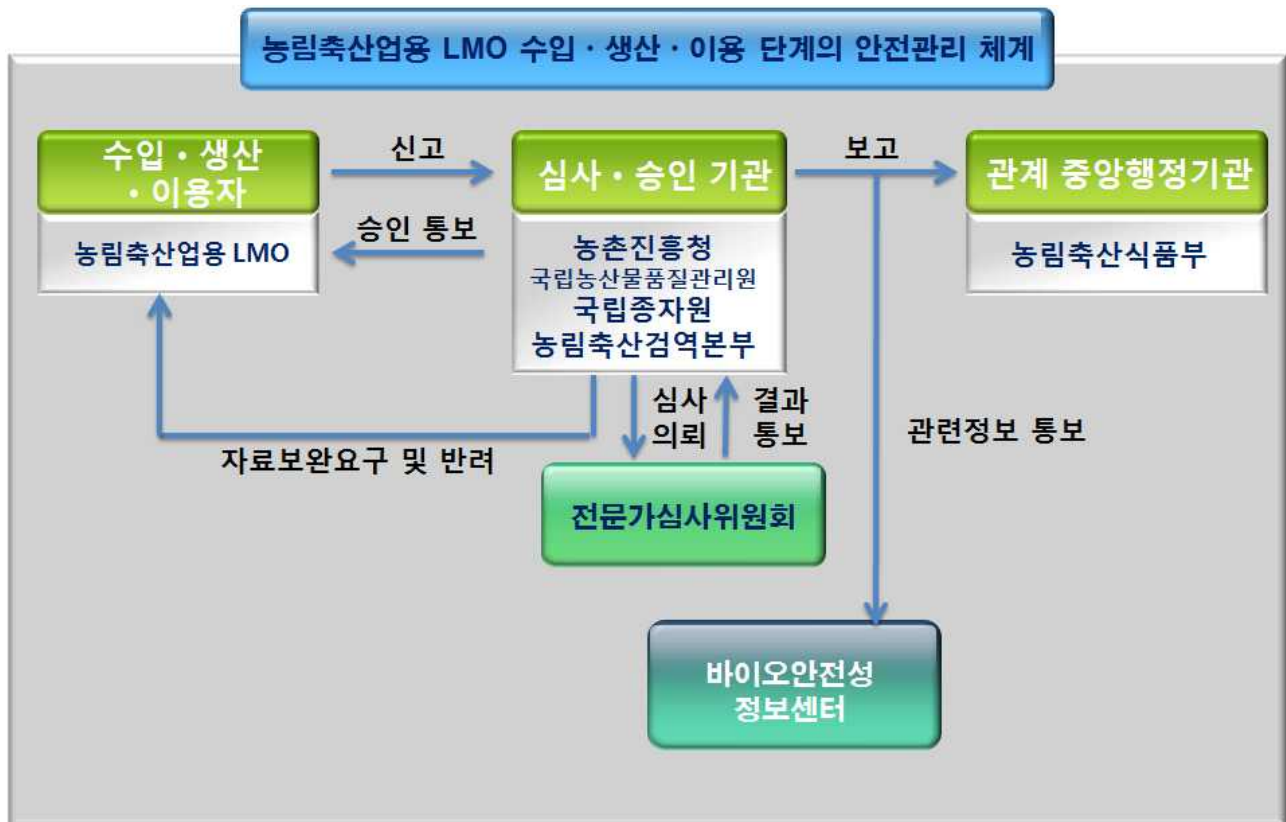
□ 동물의약품용 LMO에 대한 위해성심사절차 등 수행

- 「약사법」 및 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부령)」에 따라 농림축산검역본부에서 동물의약품용 LMO에 대한 위해성심사 등 실시

라. 농림축산업용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리

기본방침

- 농림축산업용 LMO의 수입·생산·이용에 대한 효과적인 안전관리체계 구축 및 강화



□ 농림축산업용 LMO의 수입·생산·이용승인 및 심사

- 수입·생산·이용의 승인관련 제출 서류를 기본으로 용도별 담당기관의 전문가심사위원회의 심사를 거쳐 승인결정 여부를 결정하고 신청자에게 통보
- 농림축산업용 LMO의 수입·생산·이용 등에 관하여 수입자·생산자·이용자로부터 현황조사를 통한 정보 수집
- 농림축산업용 LMO 미생물 심사위원회 구성·운영('14년~)
 - 심사위원회는 당연직으로 구성하여 객관적이고 과학적 근거가 뒷받침이 되는 심사지침 마련
 - 농림축산업용 LMO의 정책운영에 필요한 사항 자문

- 동물의약품용 LMO에 대한 수입·생산·이용승인 등의 절차 수행
 - 「약사법」 및 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부령)」에 따라 농림축산검역본부에서 동물의약품용 LMO에 대한 수입·생산·이용승인 등 실시

□ 관련 인프라 구축 및 정보관리

- 미승인 농림축산업용 LMO의 검출법 개발을 위한 연구과제 추진을 통해 LMO로 인한 새로운 영향이나 과학적 사실을 기초로 대응할 수 있는 운영체계 구축
- 농림축산업용 LMO 미생물 관련 위해성평가기관 및 위해성심사 대행기관의 지정 및 관련 인프라 구축
 - 현재 운영 중인 LMO 위해성평가기관에서 안전성·위해성 평가가 가능하도록 인프라 구성
 - * 위해성 평가기관의 전문성 및 신뢰도 향상을 위한 농림축산업용 LMO 미생물 관련 전담 위해성 평가기관 인프라 구축
- 유전자변형생물체 정보관리 운영체계를 설치·운영하여 LMO의 수출입, 생산, 위해성평가·심사, 법·제도, 연구개발 및 국가간 이동 등에 대한 종합적인 정보관리 활용

□ 농업용 LMO 국경검사 체계의 효율화 추진

- 국경검사 대상품목에 대한 검사방법 개선사항의 지속적 추진
 - LMO 검사대상 품목의 조정
 - 정밀검사 생략 품목 및 용도가 불분명한 검사 대상품목에 대한 상시 모니터링 체계 구축



□ 비의도적인 환경방출을 방지하기 위한 체계 구축

- 국경지역 내 비의도적 환경방출에 대한 수시 모니터링 체계마련

시설 및 종사자 안전관리	• 농림축산업용 LMO 수입·생산·이용관련 취급시설, 국경검사시설 및 종사자 안전관리 체계 구축
----------------------	---

□ 농림축산업용 LMO의 수출입, 국경검사, 유통, 보관, 생산 등 관련 시설 및 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 구축·시행

- 관리방법과 조치사항을 준수하여 수입, 생산, 이용 등에 대한 안전관리 시행
- 농림축산업용 LMO 관련 수입자·생산자·이용자 등에게 안전관리 등급과 취급 기준에 대한 차등화된 교육·훈련 시행

□ 농림축산업용 LMO 미생물의 생산·이용기관에 대하여 환경유출 방지시설 및 종사자 안전관리 등에 대한 지속적인 관리·감독

- 생산·이용한 LMO의 취급시설에 대하여 관리방법 조치사항을 준수하여 표시·관리대장 및 승인시 부과된 조건의 이행여부를 점검하여 관리 감독 강화

- 업무종사자 및 업체관계자들에 대해 LMO 관련 법률·제도 등의 교육 및 홍보를 통한 안전관리

☐ LMO 국경검사시설에 대한 안전관리 지침 마련

- 단순 검사시설과 향후 연구기능을 가지는 시설에 대한 안전관리 지침 마련

**기술개발
및 지원**

- LMO 수입·생산·이용시설 및 취급자 안전관리를 위한 기술개발 및 국경검사 체계에 적합한 검사법 개발

☐ 수입·생산·이용 시 농림축산업용 LMO의 비의도적 환경방출을 사전에 방지할 수 있는 다중밀폐시설·장비 및 폐기처리 기술 등 지원

☐ LMO의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원

- 농림축산업용 LMO의 모니터링 및 안전관리기법 지속 개발

☐ 위해성평가 및 위해성심사시 농림축산업용 LMO에 대한 검정을 위해 개발사로부터 제공되는 표준물질 및 분석방법을 검증하여 현장 관리·감독 시 신속 대응 지원

☐ 수입·생산의 효율적 관리를 위한 지속적인 검사법 개발

- 검사의 신뢰성과 인력의 활용도를 높이고 검사시간 단축 등을 위해 지속적으로 검사방법 개발

**기타필요
사항**

- 농림축산업용 LMO의 잠재적 위해성 모니터링 및 LMO관련 Data base 구축

☐ 향후 농림축산업용 LMO의 수입·생산·이용 확대가 예상되는 만큼, 인체위해성 또는 환경위해성에 대한 국내외적 동향을 체계적으로 모니터링

- LMO 검정기술 개발 및 개발기관과의 협력체계 구축을 통한 LMO 검정방법의 적극적인 현장 도입
- 미승인 농림축산업용 LMO 적발시 폐기·반송 및 처벌절차에 대하여 관계기관과의 협력 체계 구축

□ 미승인 LMO에 신속 대응하기 위해 검사 관련 Data base 구축

마. 농림축산업용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리

기본 방침	• 농림축산업용 LMO에 대한 취급관리기준 준수, 관리기록 작성·보관, 표시사항 등 유통관리체계 구축
------------------	--



□ 농림축산업용 LMO의 판매, 운송, 보관상 안전관리 업무는 국립농산물품질관리원(사료용 및 농업가공용), 국립종자원(종자용), 농촌진흥청(축산업용·미생물)에서 관장

- ☐ LMO가 구분유통 관리되는지 점검하고, 유통중인 Non-LMO에 대해 의도적으로 혼입 및 불법 유통되는지 관리

**시설 및
종사자
안전관리**

- **LMO 유통단계별 의무 준수사항 감독 및 취급종사자 안전 관리 교육 강화**

- ☐ LMO의 판매·운반·보관 과정에서 LMO의 구분유통이 이루어질 수 있도록 관련 시설이나 장비세척 절차 등 기준 마련
- ☐ LMO 판매·운반·보관 등에 따른 표시 및 취급기준 이행 감독
- ☐ 관련업체의 안전관리를 전담하는 전문가를 육성하여 체계적이고 안전한 관리기반 구축

**기술개발
및 지원**

- **미승인 LMO 검색 기술개발 및 농림축산업용 LMO의 구분유통 시스템 마련**

- ☐ LMO의 구분유통을 검사하기 위한 신속·간편한 검정kit 보완·개발
- ☐ 구분유통에 대한 국제적 사례 및 경험을 분석하여, 농림축산업용 LMO에 특화된 구분유통 개념 정립 및 시스템 마련

**기타
필요사항**

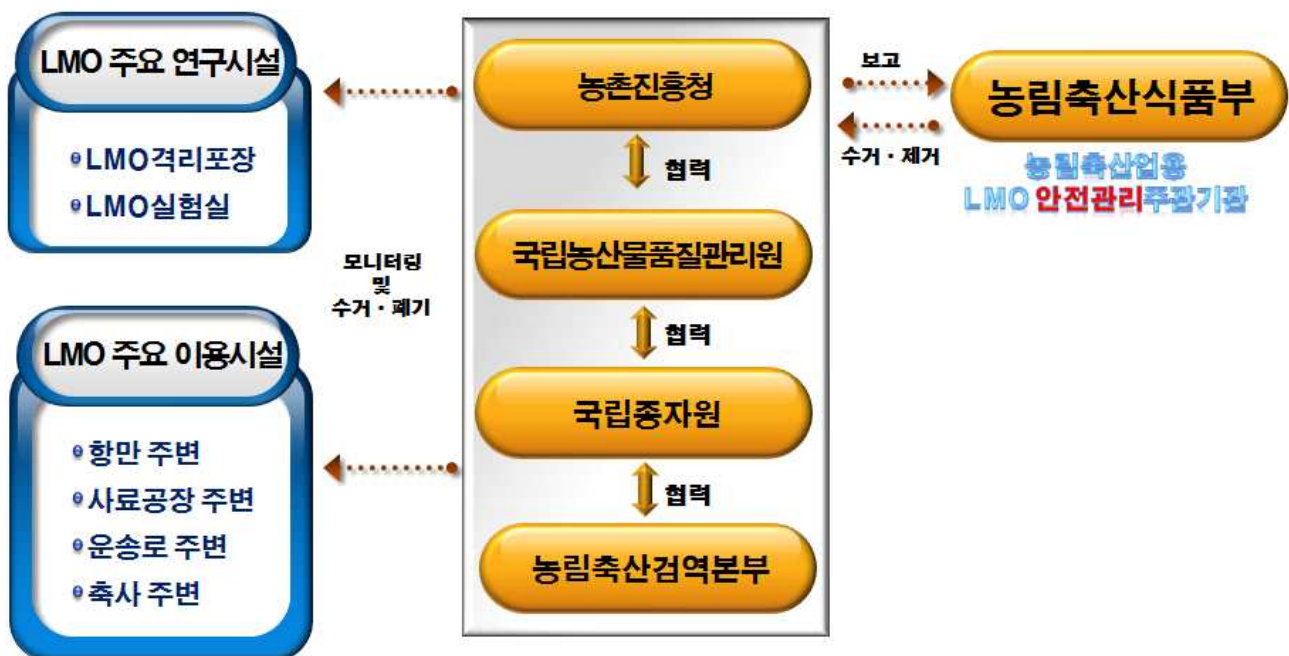
- **농림축산업용 LMO 유통종사자 안전관리 홍보 및 농림축산업용 LMO 환경방출 여부 모니터링 실시**

- ☐ LMO법 및 식품위생법 등 관련법률 정비를 통한 LMO의 국내 유통시 안전관리 일관체계 확립
- ☐ 항구지, 주요 이동경로, 가공공장 등에 대한 유통과정에서 비의도적 환경방출 여부에 대한 모니터링을 실시하고, 필요시 주요 곡물이동로 주변 농경지에 대한 환경영향조사 실시

□ LMO법에 따른 LMO 유통과정에서의 안전관리 강화

바. 위해방지 및 사후관리

기본방침	• 농림축산업용 LMO가 인체 및 환경에 부정적인 영향을 발생시키지 않도록 사전 관리 • 사고의 경중에 따라 적절한 사후관리 시행
-------------	---



□ 사고지역 자체 대응 체제 확립

- LMO의 비의도적 환경유출 등 사고발생시 안전관리자를 지정하여 배치하고 수입, 생산, 취급자가 1차적으로 원인 제거 및 피해방지에 관한 조치를 할 수 있도록 안전체계 마련
 - 취급자에 대한 교육·훈련프로그램 및 안전조치 매뉴얼 배포 등을 통해 위해방지조치 행동요령 숙지
 - 용도별 담당기관으로 신속한 보고가 가능하도록 연락망 구축
 - 현장의 위해방지 조치로 위해를 저감하거나 통제하기 어려운 경우

‘위기관리팀’을 구성하여 신속 대응

□ 농림축산식품부 LMO에 대한 환경영향조사

- 농림축산업용 LMO를 이용하는 생산공정이용시설, 사업장, 보관장소 및 그 주변지역 등에 대해 조사
 - 발견된 농림축산업용 유전자변형생물체의 규모가 적을 경우 모니터링 주관기관에서 수거 또는 제거
 - 해당 유전자변형생물체가 발견된 주변에 위치하고 있는 책임있는 연구시설·생산공정이용시설·사업장·보관장소의 장에게 수거 또는 제거 명령
 - 필요시 LMO가 발견된 농경지 등의 주변에 대해 환경영향조사 실시
 - 발견된 LMO의 소관부처가 명확하지 않을 경우 국가책임기관의 장(산업통상자원부 장관)과 협의하여 처리

□ 농림축산업용 LMO의 안전관리에 대한 대국민 홍보강화

- 체계적인 안전관리 실태 홍보를 통해 국민 불안 해소 노력
- 관계기관과의 협력을 통한 종합적인 홍보 전략 강화
- 세미나, 심포지엄, 토론회 등 다양한 방법으로 홍보활동 전개(각종 학회, 세미나, LMO포럼 등)

**보고 및
검사**

- 안전관리를 위한 자료 제출 요구
- 농림축산업용 LMO 관련기관 검사

□ 유전자변형생물체의 안전관리를 위해 관련기관에 자료 또는 시료 제출 요구

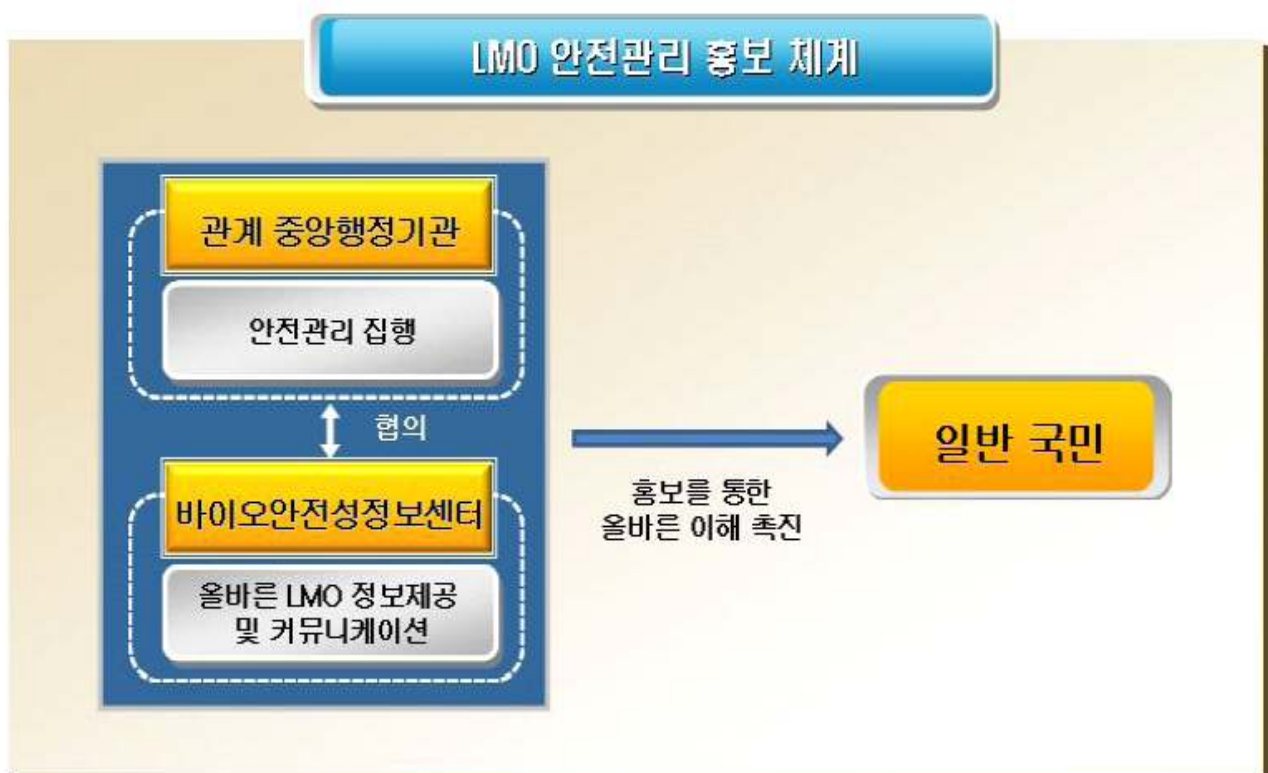
- 위해성평가기관, 위해성심사 대행기관, 연구시설 설치·운영허가를 받거나 신고한 자, 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고한 자 등에 대해 필요시 자료요구

□ 농림축산업용 LMO 연구시설 및 생산시설에 대하여 검사 실시, 필요시 수시검사 병행

- 해당 사무소, 연구시설, 생산공정이용시설, 사업장, 보관 장소 등에 출입하여 관련 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사
 - LMO 취급관리기준 준수 및 표시의 적정여부를 검사하여 위반업체는 관련법령에 따라 조치

사. 대국민 홍보 등 기타

기본방침	• LMO에 대한 객관적·과학적 정보제공 및 LMO 안전성에 대한 적극적 홍보를 통한 국민들의 불안감 해소
------	---



□ 관계부처 협력을 통해 LMO 안전관리에 대한 대국민 홍보 강화

- 한국바이오안전성정보센터, 식품의약품안전처, 국립환경과학원 등 범부처 협력을 통한 홍보 전략 강화
- 과학적이고 객관적인 정보 제공을 통해 국민들의 LMO에 대한 올바른 인식 고취
- 위해성심사, 안전관리, 국내·외 바이오안전성 동향 등 투명한 정보제공을 통하여 정부에 대한 국민들의 불안감 및 부정적 인식 해소

□ LMO에 대한 대국민 인식 조사 및 분석을 통한 효율적 홍보 수행

- 소비자, 주부, 학생, 농업인 등 대상별 인식조사 및 분석을 통한 효율적 인식 제고 방안 마련
- 조사분석에 근거한 효과적 홍보 방안 수립 및 시행

□ 농림축산업용 LMO 관련 홈페이지 운영

- 관련기관 홈페이지에 LMO 관련 정보 업데이트를 통해 국민에게 정확한 정보 전달

□ 유관기관과의 긴밀한 협조를 통한 정보 관리

- 유사한 검사체계를 가지는 기관과의 협조체제를 통한 정보 공유시스템 마련
 - 워크숍 등을 통한 새로운 검사법의 확보

□ 농림축산 분야 LMO 관련 업무의 신속·정확한 전파와 국민 공개 등을 위해 '(가칭)농림축산업용 유전자변형생물체안전성센터' 설치·운영

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 28,597백만원('13~'17)

(단위:백만원)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
농림축산업용 LMO 위해성심사	80	80	80	100	100
LMO평가기관 관리	1,500	1,600	1,600	2,000	2,000
농업용 LMO 국경검사 관련	800	1,000	2,000	2,000	2,000
종자 유통조사(LMO관련)	7	7	8	8	8
사료용 및 농업가공용 LMO 안전관리	1,982	2,037	2,300	2,500	2,800
합 계	4,369	4,724	5,988	6,608	6,908

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			'13	'14	'15	'16	'17
1	농림축산업용 LMO의 연구개발 안전관리	연구시설 안전관리 체계 구축·시행	계획 수립	→	안전관리 추진	→	→
		바이오안전성 기반 농림축산업용 LMO 기술개발 지원	계획 수립	→	기술개발 지원	→	→
2	생산공정이용시설의 안전관리	생산공정이용시설 안전관리 체계 수립	-	계획 수립	안전관리 실시	→	→
		시설 및 종사자 안전관리 체계 구축	-	계획 수립	안전관리 실시	→	→
		생산공정이용시설 현황 조사	-	계획수립 조사	시설 관리	→	→
		생산공정이용시설 정보 시스템 구축	-	계획수립	→	시스템 운영	→
3	농 립 축 산 업 용 LMO의 위해성심사	위해성심사 전문가심사위원회 구성	-	계획 수립	시행	→	→
4	농 립 축 산 업 용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	수입·생산·이용에 대한 안전관리 체계 구축·시행	-	계획 수립	안전관리 실시	→	→
		시설 및 종사자 안전관리 체계 구축	-	계획 수립	안전관리 실시	→	→
		LMO 국경검사를 통한 안전관리 강화	계획수립	계획수립 시행	→	→	→
		LMO 국경검사 시설에 대한 안전관리 지침 마련	-	계획수립	추진	→	→
5	농 립 축 산 업 용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리	취급·유통과정에서의 환경방출 방지 등 안전관리 체계 구축	-	계획 수립	안전관리 실시	→	→
		취급시설 및 종사자 안전관리 체계 구축	-	계획 수립	안전관리 실시	→	→
		국내운송 세부기준 마련	-	기준제정 시행	시행	→	→
6	위해방지 및 사후 관리	적절한 위해방지 및 사후관리 시행	계획 수립	계획수립 시행	→	→	→
		관계기관 합동 사후관리 모니터링	계획수립 추진	계획수립 추진	계획수립 추진	계획수립 추진	계획수립 추진
7	대국민 홍보 등 기타	홈페이지를 통한 대국민 정보전달	-	계획수립	추진	→	→
		대 국민 인식조사·분석을 통한 효율적 홍보 수행	-	계획수립	시행	→	→
		(가칭)농림축산업용 유전자변형생물체 안전성센터 설치	-	계획수립 (조직,예산)	→	→	센터설치

III. 산업용 LMO [산업통상자원부]

< 목 차 >

1. 산업용 LMO 안전관리계획	105
가. 산업용 LMO 동향	105
나. 안전관리체계	109
다. 조직	111
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	112
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	112
나. 향후 목표 및 추진전략	117
3. 세부 안전관리 추진계획	119
가. 산업용 LMO의 연구개발 안전관리	119
나. 생산공정이용시설의 안전관리	121
다. 산업용 LMO의 위해성심사	126
라. 산업용 LMO의 수입 · 생산 · 이용 안전관리	127
마. 산업용 LMO의 판매 · 운반 · 보관 안전관리	130
바. 위해방지 및 사후관리	132
사. 국가책임기관으로서 법제도 합리화 및 국제협력 증진	135
4. 투자계획 및 일정	136

1. 산업용 LMO 안전관리계획

가. 산업용 LMO 동향

□ 산업용 LMO의 정의 및 이용현황

- (정의) 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업 분야에 이용되는 LMO

* 시험·연구용, 농림축산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양수산용, 식품·의약품·의료기기용 LMO는 제외

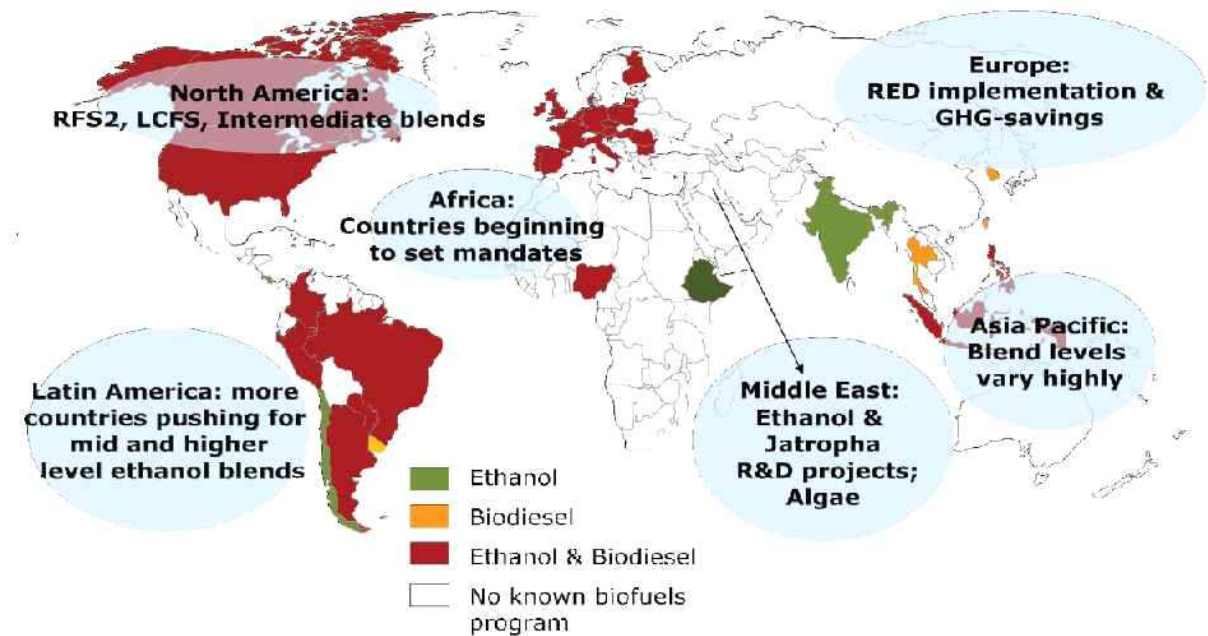
- (이용현황) 현재 최종 제품으로 유통되는 산업용 LMO는 없으며, 다만 제품의 생산과정* 중 밀폐된 공간 내에서 중간 촉매 등으로 이용되고 있을 것으로 추정

* LMO법 개정에 따라 생산공정이용시설에 대한 허가/신고 및 유전자변형 미생물에 대한 이용 승인 절차가 필요할 전망

□ 산업용 LMO 발전 전망 및 수요 급증 분야

- 최근 석유자원 고갈 및 환경문제 해결을 위하여 산업용 LMO의 중요성이 부각되고 관련분야 연구가 활발하여 향후 산업용 LMO의 수요가 증가할 전망
- 특히, 바이오연료는 세계적으로 많은 국가에서 혼합의무 제도를 시행하여 관련 연구가 활발히 진행되고 있으며 이 중 다수는 LMO를 이용하고 있음

< 세계 바이오에너지 보급 정책 >



한국석유관리원 녹색기술연구소 (2011)

① 바이오연료 생산 분야

○ 바이오연료 생산성 향상을 위한 맞춤형 LMO 작물이 개발 중

- 산림청 국립산림과학원은 바이오매스 생산량을 1.8배 증가시킨 유전자변형 포플러 나무를 시험 재배
- 이스라엘 FutureGene社는 야생종보다 두껍고 빠르게 자라는 유전자변형 유칼립투스 품종을 개발
- 미국 오하이오주립대학교는 ‘파네신’ 함량을 높인 구아울, 단수수 개발을 진행 중

○ 바이오매스를 바이오연료로 전환하는 공정에 촉매로써 이용되는 생산공정이용 유전자변형 미생물이 개발 중

- 덴마크 Novozyme社는 기존 효소에 비해 사용량을 35% 감소시킨 바이오매스 당화효소 “Cellic CTec2”를 출시
- 미국 Genencor社는 셀룰로스를 바이오에탄올 생산 시 필요한 효소

의 비용을 50% 절감한 “Accellerase DUET” 효소를 출시

- KAIST 연구진은 *Clostridium acetobutylicum*의 유전자 개량을 통해 부탄올 생산 효율성을 높이는 연구를 진행 중
- 미국 MIT 연구진은 폐기물 탄소원을 이소부탄올로 전환시키는 유전자변형 미생물(*Ralstonia eutropha*)을 개발

② 석유화학제품 대체분야

- 기존 석유화학제품(합성수지 등)을 대체하기 위한 친환경바이오화학 제품(바이오플라스틱 등) 생산공정에 유전자변형 미생물 활용
- 유럽 Oli-PHA프로젝트는 올리브 공장 폐수로부터 유전자변형 시아노박테리아를 이용, PHA 생산
- 네덜란드 델프트 공대 연구진은 폐기물을 PHB로 전환시키는 유전자변형 미생물(*Pseudomonas putida*)을 개발
- 덴마크 Novozymes社는 유전자변형 미생물을 이용한 세제용 효소를 상용화

< 산업용 LMO 적용사례 >

최종 제품	구 생산 공정	신 생산 공정	효 과
세제	표백 및 세척 효과를 내기 위하여 세제에 인산염(유해물질) 첨가	LMO 미생물로 세탁용 효소 생산 - 프로티아제(단백질때 제거) - 리파아제(기름때 제거) - 아밀라제(전분때 제거)	• 저온에서도 표백 및 세탁 능력이 우수함 • 인산염으로 인한 오염 감소 • 사용 에너지 감축
폴리 에스테르	석유화학 원료를 이용하여 화학적 방식으로 폴리에스테르 생산	LMO 미생물을 이용하여 옥수수 당분을 젖산으로 전환 - 열처리를 통해 젖산을 폴리머로 생산	• 땀 냄새가 차지 않고, 태우더라도 매연이 발생하지 않음 • 생분해 가능
청바지	부식(속물) 채굴, 부석가루와 산을 이용하여 섬유 세척과 탈색	LMO 미생물을 이용하여 섬유용 효소 생산 - 이 효소를 이용하여 청바지 탈색	• 부드러운 섬유조직 형성 • 에너지 이용 감소 • 생산비용 감소
펄프 표백	농도가 진한 화학 용매에 우드 칩을 넣고 끓여 펄프 표백	LMO 미생물을 이용하여 효소 생산 - 이 효소가 목질 세포벽을 파괴하고 리그닌 성분을 분해함	• 다이옥신 배출 감소 • 생산비용 감소
바이오 에탄올	발효 공정을 통하여 곡물을 에탄올로 변환 (수천년 넘게 사용된 공정)	LMO 미생물을 이용하여 셀룰라아제 효소 생산 - 이 효소가 농업폐기물을 당분으로 전환 - 당분을 에탄올로 전환	• 온실가스 배출 감축 • 기존 공정에 비해 에너지 효율성 증진
콘택트 렌즈 용액	계면활성제나 식염수 등을 이용해 렌즈 세척 (단백질 찌꺼기는 제거 못함)	LMO미생물을 이용하여 단백질 찌꺼기를 분해할 수 있는 효소 생산	• 렌즈 세척효과 우수 • 눈의 피로가 덜함
종이 재생	화학 탈묵제를 이용하여 종이 재생	LMO미생물을 이용하여 탈묵 효소 생산	• 화학제품으로 인한 오염 감소
피혁공업	강산을 이용하여 침지, 탈모, 탈지 공정 수행	LMO미생물을 이용하여 침지, 탈모, 탈지 공정에 필요한 효소 생산	• 강산으로 인한 오염 감소

한국기술은행 (2003), 미국바이오산업협회 (2008)

나. 안전관리체계

☐ 위해성심사

- 산업용 LMO에 대한 위해성심사절차 수행

- 인체·환경위해성심사를 위한 산업통상자원부 주관 관계부처 협의 실시

- ※ 인체위해성 : 보건복지부

- ※ 환경위해성 : 농림축산식품부, 환경부, 해양수산부

☐ 수입승인·생산승인·이용승인

- 산업용 LMO에 대한 수입·생산·이용승인절차 수행

- 생산공정이용시설 중 유전자변형미생물 이용승인절차 수행

☐ 수입검사 (위임 위탁)

- 산업용 LMO의 수입과정에서 수입승인 품목 해당 여부 및 미승인 LMO 포함 여부 등 검사

- 국내반입이 금지된 산업용 LMO에 대한 폐기·반송 조치

☐ 국내유통관리 (위임 위탁)

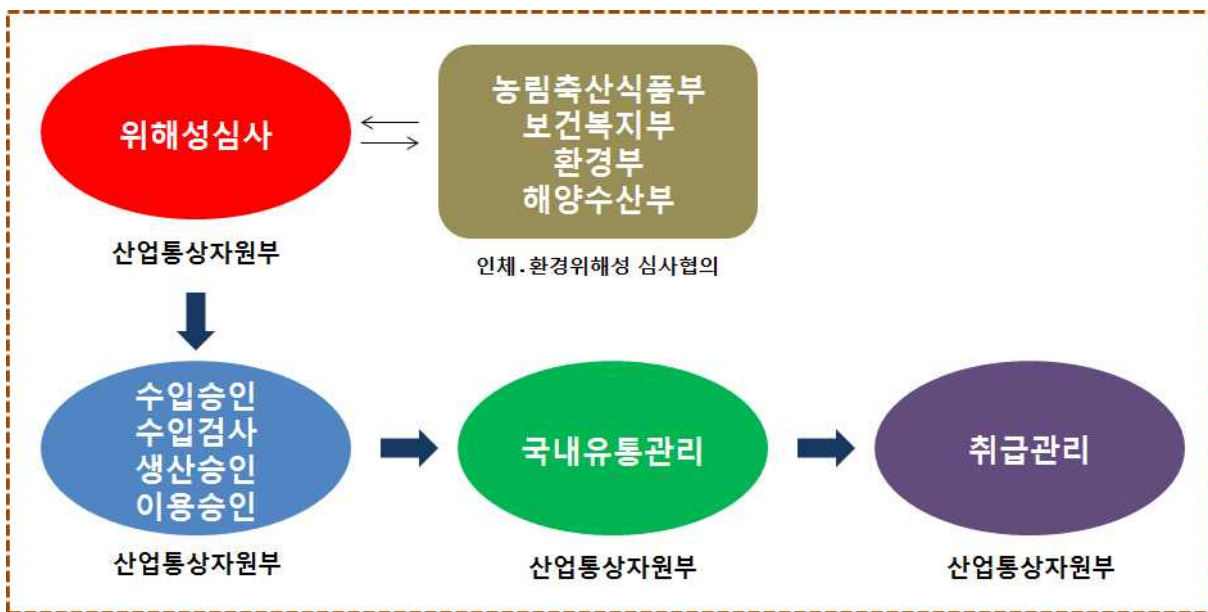
- 산업용 LMO의 유통, 판매과정의 안전관리

- 비의도적 환경방출, 또는 승인용도 이외의 사용 방지

- 표시사항 모니터링 및 시정 조치

□ 취급관리

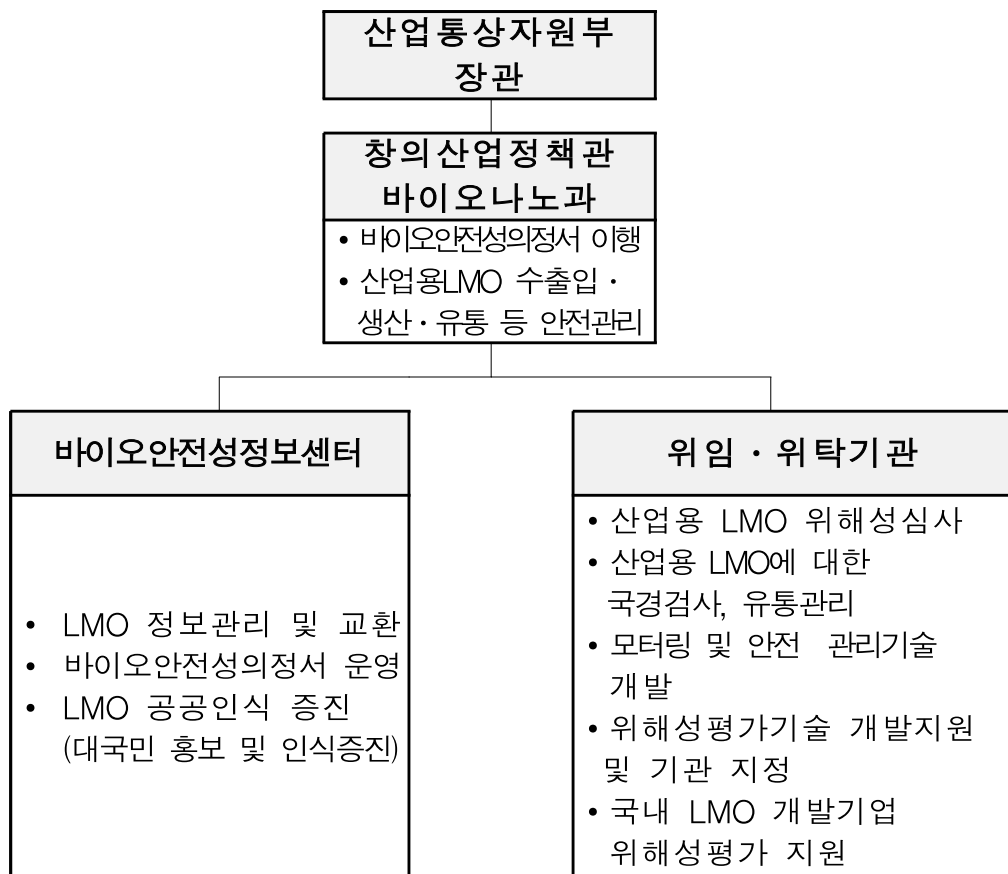
- 생산 공정에 사용되는 밀폐사용용 LMO의 환경유출 방지 및 작업장 및 종사자의 안전관리 준수 여부에 대한 관리 감독



다. 조직

□ 산업통상자원부 창의산업정책관 바이오나노과에서 업무 수행

- 의정서 이행의 국가책임기관(Competent National Authority) 역할 수행
- 산업용 LMO의 수출입, 생산, 유통 등 안전관리
- 유전자변형생물체 관련 정보의 통합 관리



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ 산업용 LMO 안전관리체계 수립을 위한 현황 조사('10)

- 일본 산업용 LMO 이용현황과 관련 제도 및 운영 현황 분석
 - 일본은 매년 300건 이상의 LMOs 기술을 이용한 식품 및 산업용 소재의 상업화에 대한 신규신청이 이루어지고 허가가 진행되고 있음
 - 일본의 GILSP List 및 LMO 이용에 관련 법령은 기업이나 연구소에서 밀폐형 용기(발효기)를 이용하여 LMO를 쉽게 배양하고 상업화시킬 수 있도록 제도화 되어 있음
- 유럽 산업용 LMO 이용현황과 관련 제도 및 운영 현황 분석
 - 영국은 2004년에서 2006년까지 활동한 바이오 각 분야의 전문가로 구성된 SACGM (Scientific Advisory Committee on Genetic Modification)에서 LMO 미생물, 동물, 식물을 이용한 연구 및 생산에 관한 전반적인 가이드라인 The SACGM Compendium of Guide를 작성 함
 - 영국 보건성인 HSE는 이 가이드를 기준으로 환경성(Defra) 및 스코틀랜드 환경청(SEERAD)과 협의하여 LMO에 대한 통합 규정인 "The biological agents and genetically modified organisms (contained use) Regulation 2010"을 발간 함

○ 산업용 LMO를 이용한 국내 산업 활동 현황 분석

- 국내 식품대기업에서 LMO 유래 효소를 이용한 신규 감미료 개발을 완료하여 허가를 진행 하였지만 규정이 명확하지 않아 허가서류 작성에 어려움을 겪음
- 바이오벤처기업을 중심으로 LMO를 이용한 산업용 효소 및 기능성식품, 화장품원료 등의 개발에 대한 많은 연구결과가 있지만 현재 국내 소비자들의 LMO에 대한 거부반응과 LMO를 이용한 상업화에 대한 관련제도가 명확하게 마련되지 않아 대부분 연구 결과가 상업화되지 못하고 있는 상황임
- 국내 LMO 관련 특허 등록이 급격히 증가하고 있는 등 현재 상업화가 어려운 상황에도 LMO를 이용한 연구개발 및 상업화 시도가 진행 되고 있음

□ 산업용 LMO의 생산공정이용 안전관리 가이드 개발

- 밀폐조건 하의 생산공정 중에 유전자변형미생물을 안전하게 이용하기 위한 적절한 기준을 결정하고 효율적 운영을 위한 지침 마련
- 시험·연구단계의 기술 개발 및 성과를 생산공정이용을 통한 산업 활동 등에 이용할 때 안전 확보를 위한 위해성평가 및 안전관리 기본 사항을 제시
- 작업종사자에 대한 교육·훈련프로그램 구축방안 및 응급사태 발생 시 대응 요령 마련

* 참여 전문가

소속	직위	성명
익수제약	이사	김창호
한국생물안전협회	국장	최재원
CJ	팀장	김성보
건국대학교	교수	장원종
산업기술평가원	P.D	박경문

□ LMO법 개정

- 생산공정이용시설 및 유전자변형미생물 이용에 따른 법적 기반 마련
 - 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 사례가 발생하고 있어 이에 관한 규제를 마련할 필요가 있음
 - 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 시설을 설치하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고를 하도록 하고, 유전자변형미생물을 생산공정이용시설에 이용하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 승인을 받도록 함
 - 국내 바이오산업의 건전한 발전과 유전자변형미생물 이용의 안전성이 확보될 수 있을 것으로 기대됨

□ 인식증진 및 국제협력 증진

- LMO법·관리제도 워크숍을 통한 공공참여 유도 및 인식증진 ('12년)
 - 기업 발표를 통한 생산공정이용 유전자변형미생물의 산업적 활용에 대한 정보제공 (국내 효소 산업 현황, 생산공정이용 사례에 대한 법적 환경 변화, 생산공정이용 미생물의 위해성 심사 절차 및 기준, 생산공정이용 미생물 적용 사례 등)

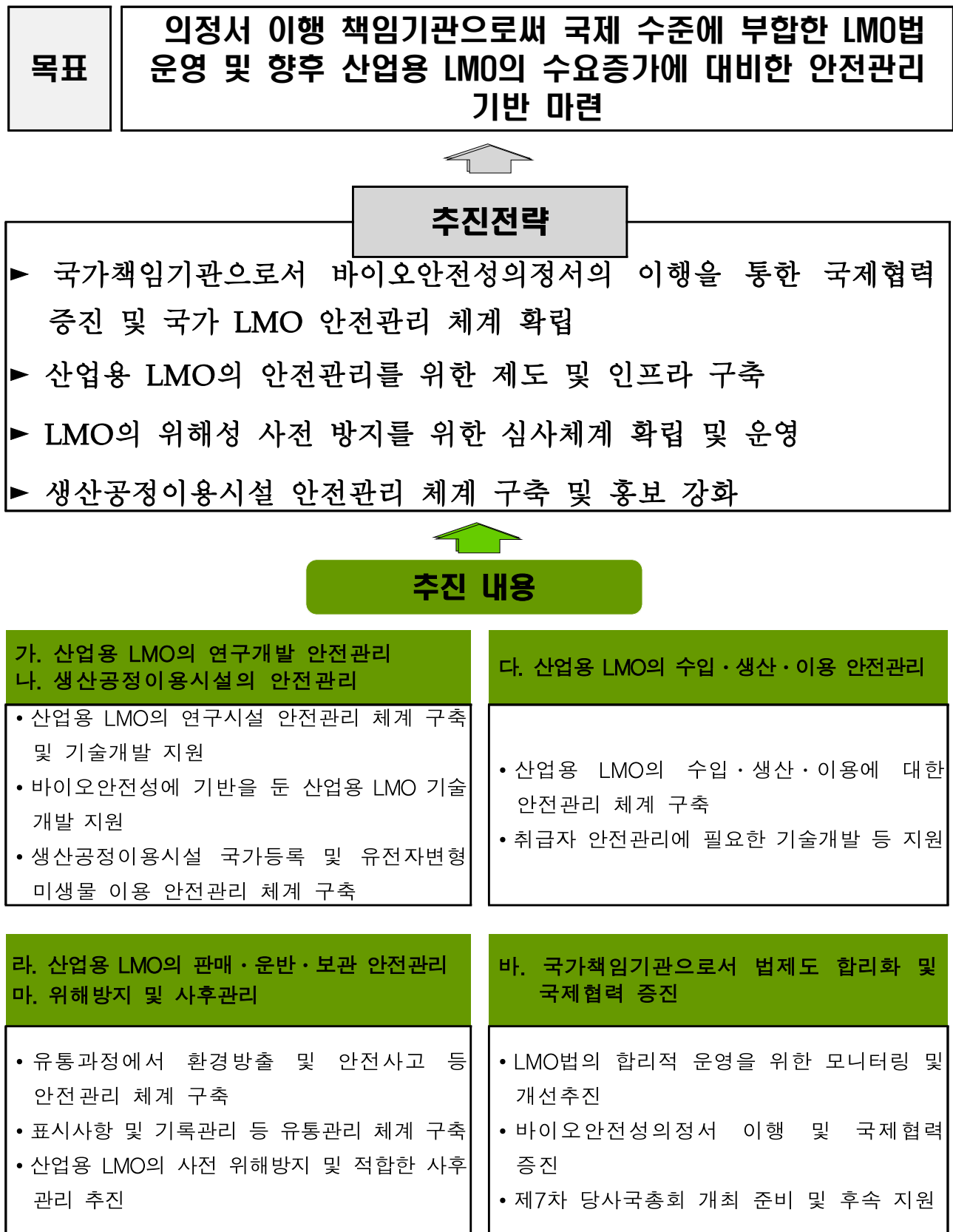
○ BCH 능력형성과 정보공유를 위한 워크숍('08년)

- 15개 참가국들의 현재 BCH 활동 현황, 바이오안전성의정서 하에서의 BCH 의무 사항·정보 공유 상황, 아프리카 국가들의 BCH 설립·운영 현황 및 발전 가능성, BCH 포털 소개 및 정보 등록 방법 설명, BCH 등록과 관련한 기술적인 사항, BCH관련 전문가들이 직면하는 다양한 상황들에 관한 대처 방안 교육, KBCH의 활동 및 정보관리시스템에 대한 정보를 공유함

○ KBCH-UNEP BCH능력형성 지역별 워크숍 개최('11년)

- 바이오안전성의정서 제22조(능력형성)에서 명시하고 있는 개발도상국의 바이오안전성정보센터(BCH) 운영에 관한 인적·제도적 능력 개발 및 강화에 대한 협력을 목적으로 개최하였으며 아시아·태평양·동유럽지역 개발도상국 BCH 전문가들이 참여함

나. 목표 및 추진전략



□ 중점 추진방향

- 의정서 결정사항을 국내 LMO법에 반영하여 국제 기준에 부합한 LMO 안전관리 체계 구축 및 LMO법에 대한 대국민 홍보강화
- 산업용 LMO에 대한 국내외 산업화 동향 및 향후전망을 면밀히 파악하여, 국내환경에 적합한 안전관리 시스템* 마련
 - * 수입·생산·이용 관련 안전관리 체계 확보 및 유통·취급관리 체계 마련
- 산업용 LMO의 안전성 확보를 위한 안전관리 전문능력* 향상 및 위해성 평가·관리 등 관련 기술 개발 지원
 - * 위해성평가자, 취급자, 생산관련자 등 관련분야 종사자의 안전성 관리능력 증진
- 생산공정이용시설의 안전관리 체계 확보 및 관련 기관에 대한 홍보 및 교육 강화

□ 향후 안전관리 사업 계획

- 향후 상업화가 예상되는 산업용 LMO의 특성에 적합한 위해성평가·심사 항목 개발 및 위해성 평가기술 개발
 - * 현재 전 세계적으로 산업용 LMO에 대한 수출입은 전무한 상태
- 산업용 LMO 관련 위해성평가기관 및 위해성심사대행 기관 지정 및 관련 인프라 구축
- 산업용 LMO의 안전한 국내 유통 체계 확립을 위한 기반 구축
 - 산업용 LMO의 국경검사 등에 관한 위임·위탁기관 지정 및 효과적인 지원 체계 마련
 - 비의도적 환경 방출에 대비 산업용 LMO 검출 기술 개발 등 유통 및 취급관리에 필요한 기술개발 지원

- 생산공정이용시설의 국내 이용을 위한 안전관리 체계 구축
 - 국내 생산공정이용시설 현황 조사
 - 생산공정이용시설의 설치 및 운영에 대한 등급 및 기준 마련
 - 관련 기업 대상 교육 및 홍보 강화 (홍보책자, 설명회 등)

3. 세부 안전관리 추진계획

가. 산업용 LMO의 연구개발 안전관리

기본방침

**연구시설 및 연구개발단계에서의 안전성을 확보하고
박람회·전시회 출품용 산업용 LMO 안전관리**

□ 국공립 연구기관(산업통상자원부 소속) 안전관리

○ LMO 연구시설에 대한 허가 및 신고 절차 수행

- LMO 관련 연구시설 설치·운영의 경우 신고
- 신고 연구시설에서 환경방출과 관련한 실험을 할 경우 허가

* 연구기관 안전관리는 기본적으로 미래창조과학부 소관사항이나, 국공립연구기관으로서 등급이 낮은 1,2등급의 경우는 관계부처 소관사항임

□ 박람회·전시회 출품용 산업용 LMO 안전관리

- 박람회·전시회 출품을 목적으로 수입되는 산업용 LMO에 대하여 수입신고 절차 수행
- 신고 된 이외의 목적으로 사용(비의도적 환경방출 포함)시 안전관리 조치 및 신고하지 않고 수입된 산업용 LMO의 폐기 및 반송 조치

**시설 및
종사자
안전관리**

**산업통상자원부 소관 국공립 연구시설 및 종사자
안전관리**

- 연구시설에서의 LMO 취급 안전관리 지침 마련 및 연구 종사자에 대하여 안전관리에 관한 정기적 교육 실시
- 산업용 LMO 위해성평가기관의 관리감독 실시
 - 전문인력, 시설·장비를 갖추도록 하고, 시설기능 점검 등 실시

**기술 개발
및 지원**

**LMO 연구시설 및 실험자 안전관리를 위한 기술개발 등
지원**

- 산업용 LMO의 안전한 실험 및 관리를 위한 기술개발 지원
 - 시험·연구용 LMO의 환경방출을 사전에 방지할 수 있는 다중밀폐시설·장비 및 폐기처리 기술 등의 개발 지원
- 바이오산업의 지속가능한 발전을 위한 기술개발 지원
 - 바이오안전성에 기반을 둔 산업용 LMO의 기술개발 지원

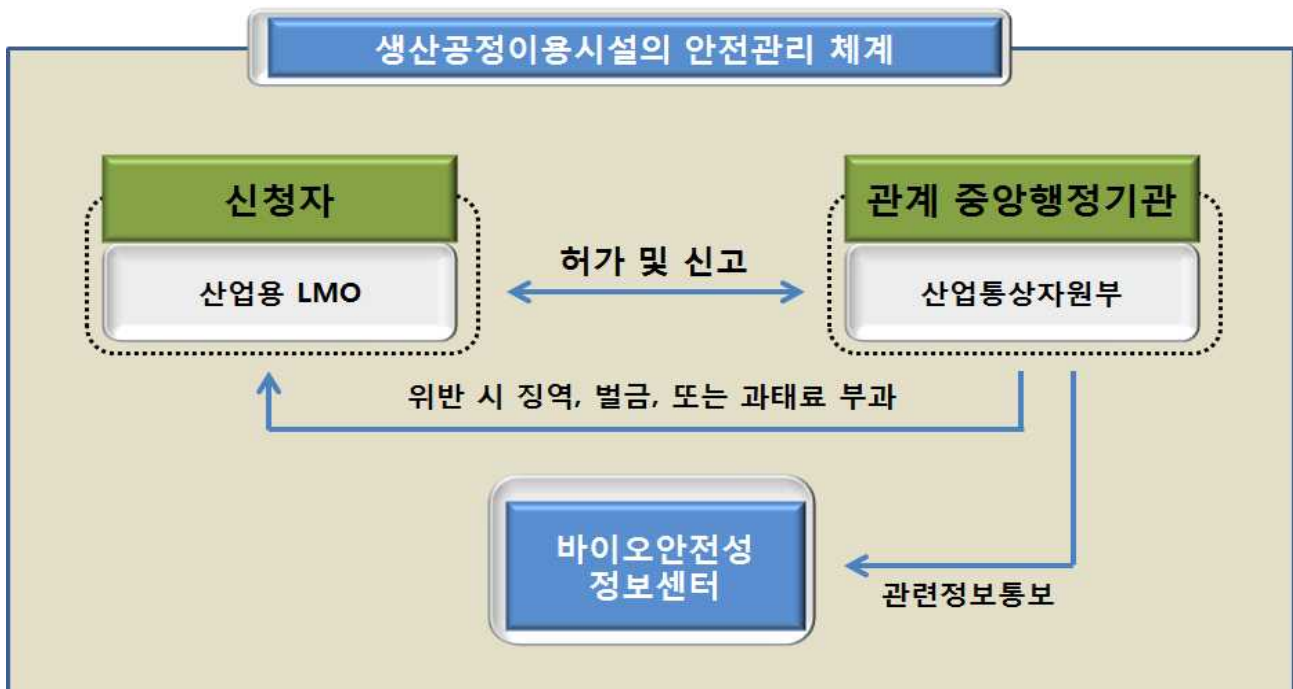
**기타필요
사항**

연구개발 관련 네트워크 구축 및 안전관리 홍보

- LMO 연구기관 등 관련 기관 간 네트워크 구축 및 홍보
 - 관련정보 제공 및 경험 등의 공유를 통한 연구자들의 안전관리 인식증진 및 안전관리 효율성 증대

나. 생산공정이용시설의 안전관리

기본방침	생산공정이용시설에 대한 효과적 안전관리체계 구축·시행
------	-------------------------------



□ 생산공정이용시설 현황조사

- 생산공정이용시설을 이용 중인 기관 조사('13년 하반기)
 - 생산공정에서 LMO를 이용하거나 이를 계획하고 있는 국내 시설에 대한 정보 수집
 - LMO법 설명회 등을 통한 정보 전달 및 규정에 따른 허가/신고 유도

□ 생산공정이용시설의 허가 및 신고대상 관리

- 생산공정이용시설 안전관리 등급에 따라 신고 및 허가대상 관리
 - 생산공정이용시설 신고 : 생산공정이용시설 안전관리 1,2 등급 시설
 - 생산공정이용시설 허가 : 생산공정이용시설 안전관리 3,4 등급 시설
- 국가 승인심사위원회 구성
 - 관련분야 전문가 풀 확보를 통해 전문성, 신뢰도 확보
- 생산공정이용 국가 승인심사 표준 평가모델 개발('13년 4분기)

□ 생산공정이용시설 안전관리체계 수립('14년~)

- 생산공정이용시설 운영 현황 조사를 통한 정보 수집
 - 주기적인 조사로 생산공정이용시설 안전관리 현황 파악
- 현장 지도 및 점검을 통한 안전관리 강화
 - 지속적인 관리 체계 구축 및 미흡 시설에 대한 후속조치 마련

□ 허가 신청 및 신고 등 민원 대응('14년~)

- 생산공정이용시설 허가 및 신고 접수창구 마련
 - 바이오안전성정보센터를 활용하여 접수 업무 대행
- 각종 신청서, 인체·환경위해성 평가 및 심사 관련 자료 등의 보안 유지를 위한 이중 잠금 시설 및 관련 장비 구축

□ 생산공정이용시설 정보시스템 구축('14년~)

- 생산공정이용시설 국내 이용 DB 구축
- 타 부처 안전관리정보망과 네트워크 구축
- 관련 동향, 정보 수집 및 가공

**시설 및
종사자
안전관리**

생산공정이용시설 및 종사자 안전관리 체계구축

- 생산공정이용시설 및 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 구축·시행('14년~)
 - 시설종사자의 공정 중 주의사항 및 사고발생시 위해방지조치 요령 마련
 - 생산공정 이용시설 안전관리를 위한 각종 매뉴얼 제작
- 생산공정이용시설을 이용하는 기관에 대하여 환경유출 방지시설 및 종사자 안전관리 등에 대한 지속적인 관리·감독

**기술개발
및 지원**

생산공정이용시설 및 취급자 안전관리를 위한 기술개발 등 지원

- 생산공정이용시설에서 산업용 LMO의 비의도적 환경방출을 사전에 방지하기 위한 기술 개발 및 지원
- 생산공정이용시설의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원

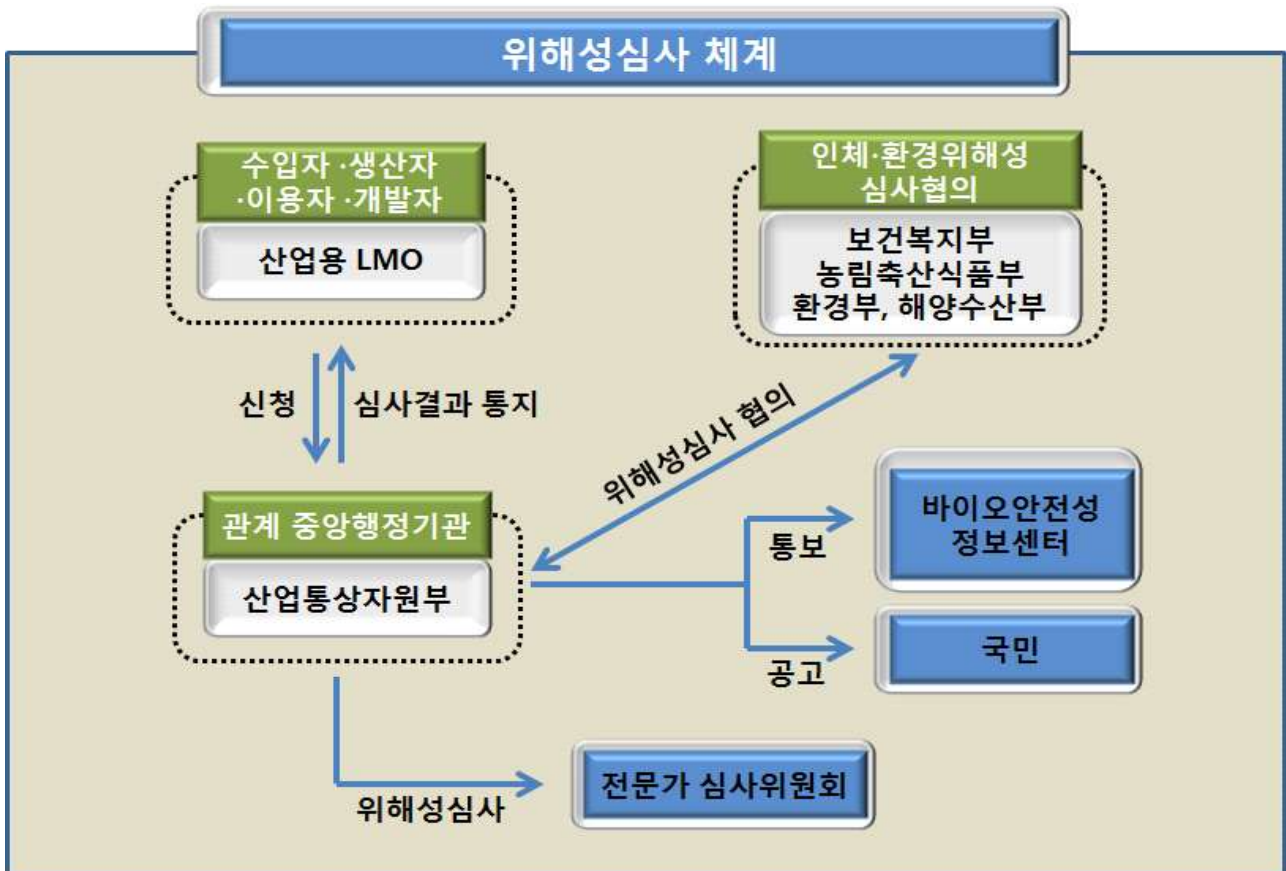
**기타필요
사항**

관련기업 안전관리 교육 및 홍보

- 생산공정이용시설 운영기관에 대한 지역별 설명회 개최 ('13년 하반기)
 - 워크숍, 설명회 및 교육 등을 통한 인식증진
- 생산공정이용시설 운영에 대한 해설집 작성 및 배포('13년 하반기)
 - 안전관리 표준 매뉴얼 개발

다. 산업용 LMO의 위해성심사

기본방침	산업용 LMO 위해성심사에 대한 효과적 체계 구축·시행
------	--------------------------------



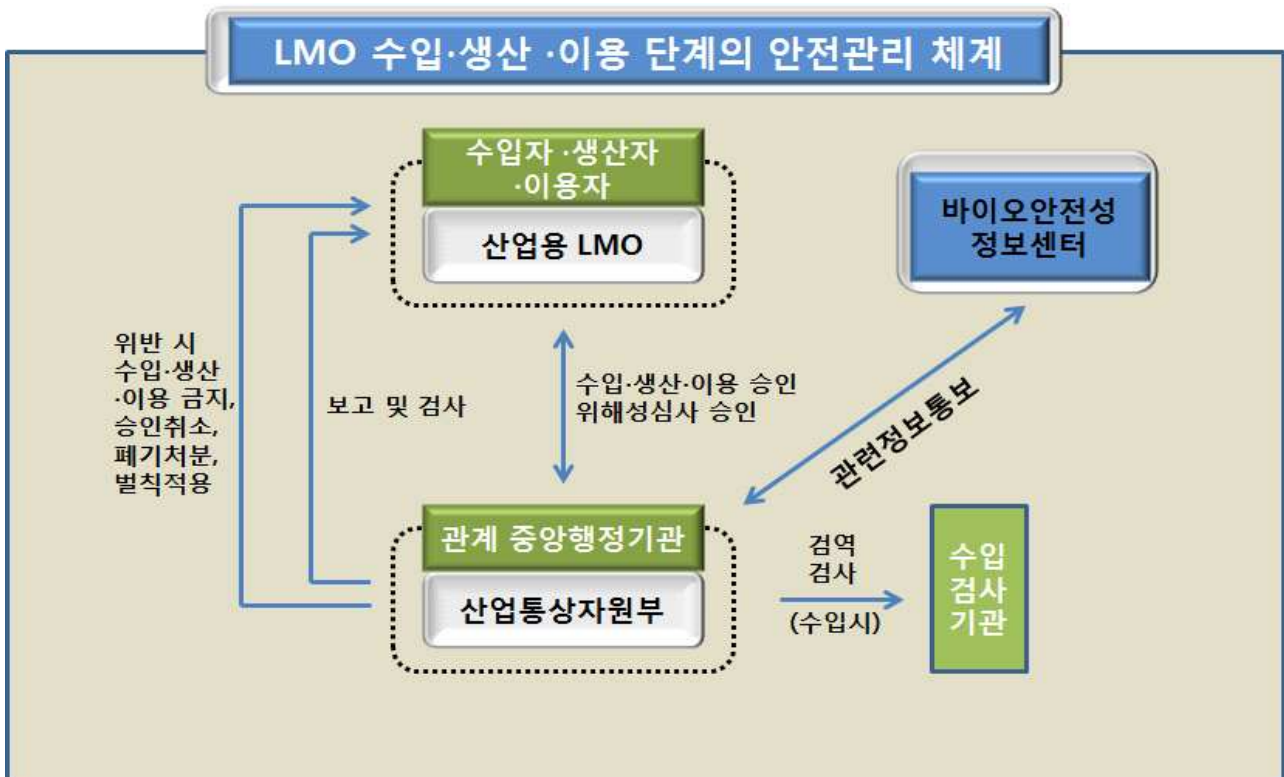
□ 위해성심사 체계 구축

- 산업용 LMO 위해성심사를 위한 전문가심사위원회 구성('13년 말)
 - 현행 LMO 위해성심사 전문가 회의 활용
 - 필요시 위해성심사 대행기관 지정
- 인체·환경위해성 협의심사
 - 인체위해성: 보건복지부

- 환경위해성: 농림축산식품부, 환경부, 해양수산부
- 생산공정이용시설 중 유전자변형미생물 이용에 대한 위해성심사 절차 마련
 - 생산공정이용시설 중 사용하는 유전자변형미생물에대한 위해성심사 간소화를 위한 기준 마련
 - 위험성이 없거나 현저하게 낮은 유전자변형미생물에 대한 목록 (숙주, 도입유전자, 벡터 등에 대한 정보 포함)을 작성하여 향후 위해성심사를 위한 기초자료로 활용

라. 산업용 LMO의 수입 · 생산 · 이용 안전관리

기본방침	산업용 LMO 수입·생산·이용에 대한 효과적 안전관리체계 구축·시행
------	---------------------------------------



□ 산업용 LMO의 수입 · 생산 · 이용승인 및 심사

- 산업용 LMO 자문위원회 구성 · 운영('13년 말)
 - 객관적이고 과학적 근거가 뒷받침된 심사지침 마련
 - 산업용 LMO의 정책운영에 필요한 사항에 대한 자문

□ 산업용 LMO 수입검사

- 산업용 LMO의 수입검사 업무는 인프라를 구축하고 있는 농림축산식품부 소속 수입검사 기관에 위임 추진

- 승인 품목 확인 및 미승인 LMO 포함 여부 검사
- 국내반입이 금지된 LMO에 대해서는 폐기·반송 조치
- 수입된 산업용 LMO의 국내에서의 유통경로 모니터링

□ 관련 인프라 구축 및 정보관리

- 산업용 LMO 관련 위해성평가기관 및 위해성심사대행 기관의 지정 및 관련 인프라 구축
 - LMO위해성평가센터* 현재 운영 중
 - * 모든 LMO에 대한 위해성평가가 가능하도록 인프라 구성, 관계 부처에서 위해성평가기관으로 활용 중
- 바이오안전성정보센터를 활용하여 LMO의 수출입, 생산, 위해성평가·심사, 법·제도, 연구개발 및 국가간 이동 등에 대한 종합적인 정보관리 활용

□ 승인·신고 신청 등 민원 대응('14년~)

- 산업용 LMO관련 승인·신고 신청서 접수창구 마련
 - 바이오안전성정보센터를 활용하여 접수 업무 대행
- 각종 신청서, 인체·환경위해성평가 및 심사 관련 자료 등의 보안 유지를 위한 이중 잠금 시설 및 관련 장비 구축

**시설 및
종사자
안전관리**

**산업용 LMO 수입·생산·이용관련 취급 시설 및 종사자
안전관리 체계구축**

- 산업용 LMO의 수출입, 국경검사, 유통, 보관, 생산 등 관련 시설 및 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램을 구축·시행
- 산업용 LMO 생산·이용기관에 대하여 환경유출 방지시설 및 종사자 안전관리 등에 대한 지속적인 관리·감독

**기술개발
및 지원**

**LMO 수입·생산·이용시설 및 취급자 안전관리를 위한
기술개발 등 지원**

- 수입·생산·이용 시 산업용 LMO의 비의도적 환경방출을 사전에 방지할 수 있는 다중밀폐시설·장비 및 폐기처리 기술 등 지원
- LMO의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원
 - 산업용 LMO의 인체·환경위해성 검색기술 개발
 - 산업용 LMO의 모니터링 및 안전관리기법 개발

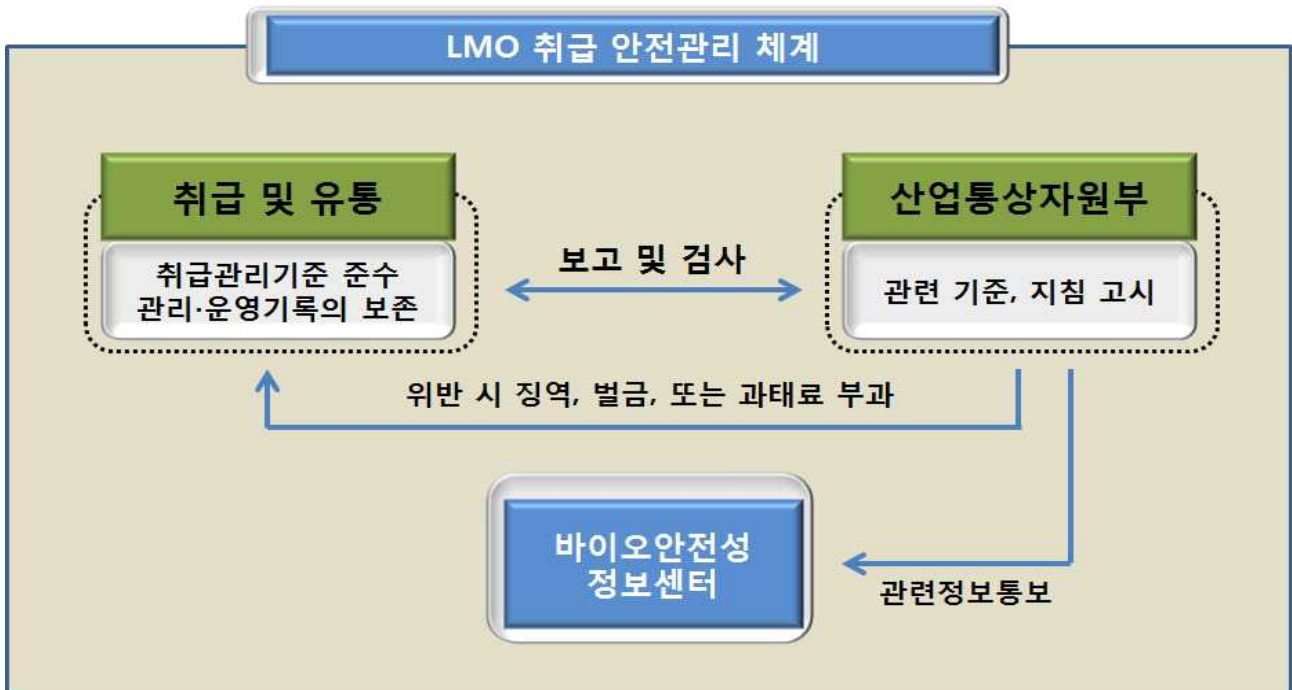
**기타필요
사항**

산업용 LMO의 잠재적 위해성 모니터링

- 향후 산업용 LMO의 수입·생산·이용 확대가 예상되는 만큼, 인체위해성 또는 환경위해성에 대한 국내외적 동향을 체계적으로 모니터링

마. 산업용 LMO의 판매 · 운반 · 보관 안전관리

기본 방침	산업용 LMO의 유통과정에서의 안전관리 체계 구축 및 표시사항 등 유통관리체계 구축
----------	---



□ 유통과정(판매 · 운반 · 보관) 중 안전관리 체계구축

- 유통과정에서 환경방출 방지를 위한 시설 · 장비 및 관리체계 구축

□ 유통관리 체계 구축(위임 위탁)

- 표시사항 및 기록관리 등 유통질서 체계 확립
- 유통경로 모니터링을 통한 LMO의 안전한 유통관리 확보

**시설 및
종사자
안전관리**

**산업용 LMO 유통단계별 의무사항 준수여부 감독 및
종사자 교육 강화**

- LMO 유통 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 마련 및
안전사고 예방 매뉴얼 작성·배포, 감독 및 검사
 - 시설종사자의 취급·관리·운송 시 주의사항 및 사고발생시
위해방지조치 요령 마련
- 안전관리 포스터 및 스티커 등 제작·배포

**기술개발
및 지원**

**산업용 LMO의 안전한 취급 및 유통관리에 필요한 기술의
개발 및 지원**

- 산업용 LMO의 유통·보관·취급 시 발생할 수 있는 비의도적 방출을
사전에 방지하기 위한 기술 개발 및 지원
- 유통·보관·취급자 안전관리에 필요한 기술개발 지원

**기타
필요사항**

**산업용 LMO 유통종사자 안전관리 홍보 및 안전관리계획
매뉴얼 작성**

- 산업용 LMO와 일반 미생물의 구분 취급관리 홍보
- 산업용 LMO의 안전한 유통구조 정착을 위한 판매·운반·보관에
따른 안전관리 매뉴얼 작성 및 배포

바. 위해방지 및 사후관리

기본방침	• 산업용 LMO가 인체 및 환경에 부정적인 영향을 발생시키지 않도록 사전 관리 • 사고의 경중에 따라 적절한 사후관리 시행
-------------	--



□ 사고지역 자체 대응 체제 확립

- LMO의 비의도적 환경유출 등 사고발생시 수입, 생산, 취급자가 1차적으로 대응할 수 있도록 안전조치 체제 마련('13년 말)
 - 취급자에 대 교육·훈련프로그램 및 안전조치 매뉴얼 배포 등을 통해 위해방지조치 행동요령 숙지
 - * 전국 LMO 취급 시설을 파악 후 연락처 및 소재지 등 정보를 범부처 공유, 취급시설에 LMO 낙곡방지 주의요청 및 매뉴얼 배포
 - 산업통상자원부 등 관련기관으로 신속한 보고가 가능하도록 연락망 구축
 - 관련 기관과의 협력을 통한 안전관리 네트워크 수립
 - 경찰청 및 소방방재청과의 사고조치 협력

□ 산업통상자원부 차원의 위해방지 조치 수행

- 사고의 위해 정도를 확인하고 한국바이오안전성정보센터, LMO 위해성평가센터 등 관련기관 합동으로 사후조치
- 환경방출로 인한 생태계 교란 및 인체피해 가능성 등이 우려될 경우 관련부처와 협력하여 위해방지를 위한 사후조치

□ 산업용 LMO에 대한 환경영향조사

- 산업용 LMO를 이용하는 생산공정이용시설, 사업장, 보관장소 및 그 주변지역 등을 조사
 - 발견된 산업용 유전자변형생물체의 규모가 적을 경우 발견한 관계 중앙행정기관의 장이 수거 또는 제거(부처 공통)
 - 해당 유전자변형생물체가 발견된 주변에 위치하고 있는 책임있는 연구시설·생산공정이용시설·사업장·보관장소의 장에게 수거 또는 제거 요청
 - 유전자변형생물체의 용도가 산업용일 경우 산업통상자원부장관이 직접 처리(바이오안전성정보센터에 위임)
 - 소관 관계 중앙행정기관의 장이 명확하지 않을 경우 국가책임기관의 장(산업통상자원부 장관)과 협의하여 처리
- * EX) 자생 LMO발견 기관과 바이오안전성정보센터, 인근 LMO취급 시설, 주변 소방서와 공조하여 '긴급 자생 LMO 제거 작업반'을 구성

□ 산업용 LMO의 안전관리에 대한 대국민 홍보강화

- 체계적인 안전관리 실태 홍보를 통해 국민 불안 해소노력
- 관계기관과의 협력을 통한 종합적인 홍보 전략을 강화
- 세미나, 심포지엄, 토론회 등 다양한 방법으로 홍보활동 전개
(각종 학회, 세미나, LMO포럼 등)

**보고 및
검사**

- 안전관리를 위한 자료 제출 요구
- 산업용 LMO 관련기관 검사

□ 유전자변형생물체의 안전관리를 위해 관련기관에 자료 또는 시료 제출 요구('14년~)

- 위해성평가기관, 위해성심사 대행기관, 연구시설 설치·운영허가를 받거나 신고한 자, 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고한 자 등에 필요시 자료 또는 시료 제출 요구

□ 산업용 LMO 연구시설 및 생산시설에 대하여 검사 실시, 필요시 수시검사 병행('14년~)

- 해당 사무소, 연구시설, 생산공정이용시설, 사업장, 보관 장소 등에 출입하여 관련 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사
- 연구시설 및 관련 장치의 유지 및 관리, 책임자 지정 및 연구시설운영 기록의 작성·보관 등 관리감독

사. 국가책임기관으로서 법제도 합리화 및 국제협력 증진

기본방침

- LMO법 운영에 대한 지속적인 모니터링 실시
- 바이오안전성의정서의 이행 등 국제협력 증진

□ LMO법이 국제 공조에 적합하도록 국내외 동향분석 및 법제도 정비

- 의정서 결정사항 및 책임·구제 추가의정서 채택* 등 국내외 동향 변화에 따른 법제도 마련 필요
- 관계 부처 및 관련기관과 유기적 협력

* 2010년 “나고야-쿠알라룸푸르 추가의정서(이른바 책임·구제 추가의정서)”의 채택과 향후 추가의정서 비준에 따른 법·제도 개선 필요

□ 바이오안전성의정서 업무 수행 등을 통해 국제협력 증진

- 바이오안전성의정서 당사국 및 2014년 바이오안전성의정서 제7차 당사국총회 개최국으로서 의무사항 이행 및 당사국총회의 성공적인 개최를 위한 만반의 준비로 국제적 위상 향상에 기여
- UNEP 아-태지역 능력형성 워크숍 공동개최, 사회·경제적 고려 특별전문가 회의 개최, 바이오안전성전문가 파견 등 바이오안전성 능력형성 및 의정서 결정사항 논의 지원 (바이오 안전성 분야의 국제적인 한국 위상 증진)
- 2014년 7차 당사국총회 이후 개최국으로서 바이오안전성의정서 결정사항 이행을 위한 다각적인 총회 후속지원 정책 마련 및 수행

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 22,380백만원('13~'17)

(단위:백만원)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
바이오안전성정보센터 운영 및 바이오분야 국제협약 대응	1,680	1,478	2,000	2,000	2,000
제7차 바이오안전성의정서 당사국총회 개최 및 후속대응	-	600*	1,000	1,000	1,000
산업용 LMO 위해성평가·심사 및 연구개발 지원	-	-	500	500	500
합 계	1,680	2,078	3,500	3,500	3,500

*제12차 생물다양성협약당사국총회와 제7차 바이오안전성의정서당사국회의가 3주간 연이어 개최됨에 따라 행사 준비에 필요한 총괄 예산은 환경부가 주도하여 확보하였고 산업통상자원부는 의제대응 등에 필요한 최소한의 예산을 확보함

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			‘13	‘14	‘15	‘16	‘17
1	산업용 LMO의 연구개발 안전관리	연구시설 안전관리 체계 구축·시행	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		실험실 안전관리 필요한 기술개발 지원	계획 수립	기술개발 지원	→	→	→
		바이오안전성 기반 산업용 LMO 기술개발 지원	계획 수립	기술개발 지원	→	→	→
2	생산공정이용시설의 안전관리	생산공정이용시설 안전관리 체계 구축·시행	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		시설 및 종사자 안전관리 체계 구축	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
3	산업용 LMO의 위해성심사	위해성심사 전문가심사위원회 구성	계획 수립	시행			
4	산업용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	수입·생산·이용에 대한 안전관리 체계 구축·시행	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		시설 및 종사자 안전관리 체계 구축	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
5	산업용 LMO의 취급 안전관리	취급·유통과정에서의 환경방출 방지 등 안전관리 체계 구축	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		취급시설 및 종사자 안전관리체계 구축	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
6	위해방지 및 사후관리, 기초통계조사 및 대국민 홍보	적절한 위해방지 및 사후관리 시행	계획 수립	시행	→	→	→
		관련기관과 보고 및 검사 체계 수립	계획 수립	시행			
		기초통계조사를 통한 산업용 LMO 및 생산공정이용시설 현황 파악	통계조사 실시				
		LMO의 안전한 이용 현황 적극적 홍보	홍보	→	→	→	→
7	국가책임기관으로서의 법제도 합리화 및 국제협력 증진	LMO법의 합리적 운영을 위한 모니터링 및 개선 추진	모니터링 및 개선	→	→	→	→
		바이오안전성의정서 이행 및 국제협력증진	이행 및 증진	→	→	→	→
		제7차 바이오안전성의정서 당사국총회 개최 및 후속대응	계획 수립	개최 및 후속대응			

IV. 보건의료용 등 LMO [보건복지부]

< 목 차 >

1. 보건의료용 등의 LMO 안전관리계획	139
가. 보건의료용 등의 LMO 동향	139
나. 안전관리체계	140
다. 조직	141
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	143
가. 제1차 안전관리계획 시행의 주요성과	143
나. 목표 및 추진전략	147
3. 세부 안전관리 추진계획	149
가. 보건의료용 등 LMO의 위해성 심사	149
나. 보건의료용 등 LMO 수입·생산·이용·안전관리	151
다. 시험·연구용 LMO 연구개발의 안전관리	153
라. 시험·연구용 생물안전 연구시설의 안전관리	155
마. 생산공정이용시설의 안전관리	157
바. 대국민 홍보 등 기타	158
4. 투자계획 및 일정	160

1. 보건의료용 등의 LMO 안전관리계획

가. 보건의료용 등의 LMO 동향

□ 보건의료용 등의 LMO의 정의 및 이용현황

○ (정의)

- “보건의료용 LMO”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 유전자변형생물체, 식품·의약품·의료기기용 제외(LMO법 제2조 및 제3조)
- “시험·연구용 LMO”란 시험·연구용으로 사용하기 위하여 밀폐사용 조건에서 이용되는 유전자변형생물체
- “연구시설”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하며, 신고 또는 승인 신청 시의 신청 단위

○ (이용현황)

- 감염병의 실험실적 검사 및 병원체 연구 목적으로 고병원성 인플루엔자바이러스(H5N1) 등 고위험병원체를 이용한 LMO가 연구·개발되고 있으며(총 32건 승인), 관련된 연구를 위하여 감염병 원인 병원체의 LMO가 수입(총 6건)되어 이용되고 있음
- 현재까지 국내에서 식품·의약품·의료기기용을 제외한 보건의료용 LMO의 수입 신청 사례 없음

□ 보건의료용 등의 LMO 발전 전망 및 수요 급증 분야

○ (개발현황)

- 공중보건의 목적으로 말라리아나 Dengue열과 같은 감염병 병원체를 매개하는 모기를 감소시키기 위해 유전자변형 모기를 개발하거나, 감염병 원인

병원체 진단 및 표준물질 개발을 위한 보건의료용 LMO 개발 중

※ 인체보형물, 신생혈관생성억제 소재 생산용 누에 LMO 개발 연구 진행 중

- 생명공학기술의 발전에 따라 감염병 예방 및 검사 등의 목적으로 감염병 원인 병원체에 대한 전파경로, 감염력, 병원성 인자를 규명하기 위해 생명공학기술 기법을 이용하여 유전자변형생물체가 개발되고 있으며, 2010년 이후 연구개발 수요는 지속적으로 급증('10년 1건, '11년 2건 → '12년 10건)
- 최근, 조류 인플루엔자바이러스(H5N1)의 HA 유전자의 특정영역을 변이(항원 특성 변화)시킨 LMO를 개발하여 동물실험을 통해 공기 전파 및 병원성증가에 관여하는 유전자를 밝혀냄으로써 연구의 이중용도의 국제적 논란이 야기된 바 있음(2012년)

나. 안전관리체계

□ 보건의료분야

- 보건의료용 등 LMO 수입·생산·이용·안전관리
 - 법정감염병 병원체를 이용한 LMO의 수입 승인
 - 인체·환경위해성 협의 심사
- 보건의료용 생산공정이용시설 안전관리
 - 생산공정시설 안전관리기준 제시 및 관리

□ 시험연구분야

- LMO의 개발·실험 국가승인
 - 인체위해도가 높은 고위험병원체를 이용한 LMO 개발·실험에 대한 국가승인 심사
 - 인체위해가 우려가 높은 시험연구용 LMO의 수입 승인 및 국경감시
- 생물안전 연구시설 안전관리
 - 생물안전 연구시설(3, 4등급)의 설치 운영 세부 기준 마련
 - 국제적 조화에 의한 생물안전 연구시설의 설치 검증기술의 제·개정

다. 조직

□ 담당부서 및 기능

○ 보건복지부 생명윤리정책과

- 보건의료용 등 LMO 수출입 등에 관한 업무 총괄

○ 질병관리본부 생물안전평가과(위임 업무)

- 시험연구용 LMO 및 연구시설의 안전관리
- 수입·개발 LMO의 인체 위해성 심사
- 보건의료용 LMO 수입·생산·이용·안전관리
- 생산공정이용시설 안전관리
- 대국민 홍보 등 기타

① 보건의료분야

○ 보건의료용 등 LMO 수입·생산·이용·안전관리

- 법정감염병 병원체를 이용한 LMO의 수입 승인
- 인체·환경위해성 협의 심사

○ 보건의료용 생산공정이용시설 안전관리

- 생산공정시설 안전관리기준 제시 및 관리

② 시험연구분야

○ LMO의 개발·실험 국가승인

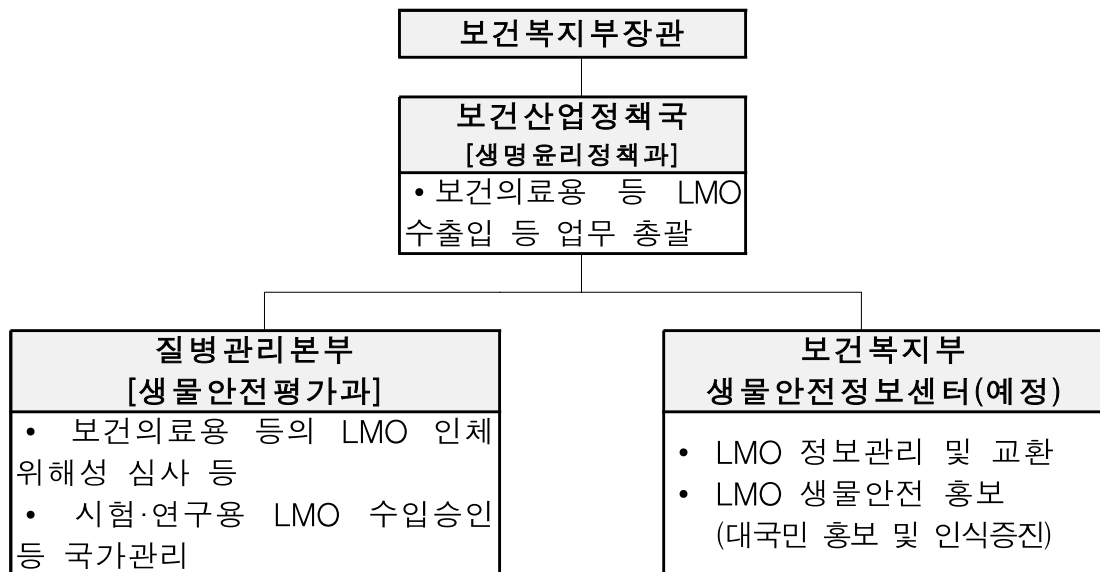
- 인체위해도가 높은 고위험병원체를 이용한 LMO 개발·실험에 대한 국가승인 심사
- 인체위해가 우려가 높은 시험연구용 LMO의 수입 승인 및 국경감시

○ 생물안전 연구시설 안전관리

- 생물안전 연구시설(3, 4등급)의 설치 운영 세부 기준 마련
- 국제적 조화에 의한 생물안전 연구시설의 설치 검증기술의 제·개정

□ 질병관리본부 생물안전평가과의 업무 수행 분야

- LMO의 인체위해성 심사 및 평가
- 생물안전 시험·연구시설의 신고·허가 및 안전관리
- 생명공학 실험의 안전성 평가 및 승인에 관한 사항
- 신종병원체의 위해성 평가기술 개발연구
- 생물안전성 관련 정보의 수집 및 운영
- 대국민 홍보 등



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ 주요 통계(위해성심사, 승인, 허가, 벌칙 등)

○ 시험·연구용 등 LMO의 수입 승인 및 관리

- LMO 수입승인 : 총 5건('08년 1건, '10년 1건, '11년 2건, '12년 1건)
- ※ 수입승인 LMO 병원체: 총 6개(인플루엔자바이러스 4건, 콜레라균 1건, 야토균 1건)
- 수입된 시험연구용 LMO에 대한 현장관리 실시(1회/년)

○ LMO의 개발·실험 국가승인 및 관리

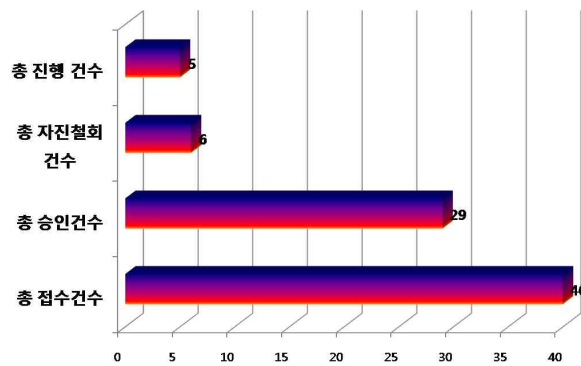
- LMO 개발·실험 국가승인 건수 : 총 32건(변경승인 포함)

승인 연도	건수	비고
2008	13	변경승인포함
2009	6	"
2010	1	"
2011	2	-
2012	10	변경승인포함
합계	32	

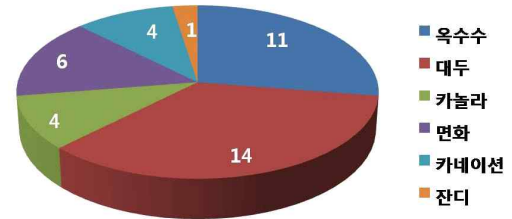
- 현장 안전 관리 : 인체위해성이 큰 고병원성 조류인플루엔자 및 신종 인플루엔자 바이러스 관련 연구 등 신청과제 3건에 대하여 특별 현장점검 실시('12)

○ LMO의 인체위해성 심사·협의

- 2008년도부터 2012년도까지(5년) LMO 인체위해성 총 41건 협의 심사
- ※ 30건 승인 완료, 6건 자진철회, 5건 진행 중 (품목: 대두, 옥수수, 면화, 카놀라, 카네이션, 잔디)

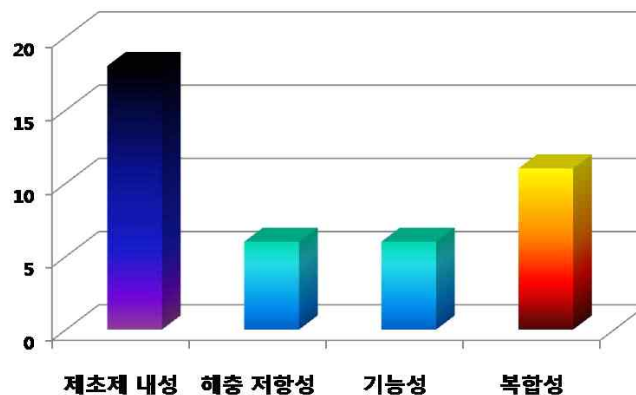


LMO 인체위해성 협의심사 총괄
(2008 ~ 2012)



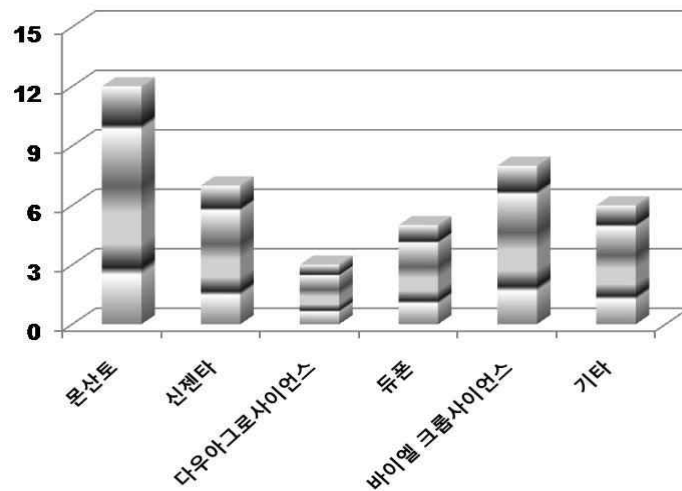
LMO 작물 별 인체위해성 심사 현황
(2008 ~ 2012)

- 초기에 협의심사 의뢰된 품목은 대부분 제초제내성 및 해충저항성 작물이었으나, 점차 기능 특이적 형질 및 복합 형질이 도입된 품목으로 그 영역이 확대되어 가고 있는 추세이며, 도입 속주 역시 다양화되고 있음.



도입 형질 별 심사 현황
(2008 ~ 2012)

- 08'~12'(5년간) 개발사별 협의심사 의뢰 현황: 몬산토 (11건, 1건 자진철회), 바이엘크롭사이언스(8건), 신젠타종묘(7건), 플로리젠(4건, 4건 모두 자진철회), 듀폰(5건), 다우아그로사이언스(3건), 신젠타코리아(1건), 한국바스프(1건), 제주대학교(1건, 자진철회)의 순으로 높았으며, 유전자변형생물체 이용의 증가로 개발사의 의뢰건수는 꾸준히 증가할 전망.



개발사별 심사 현황
(2008 ~ 2012)

○ 인체위해 생물안전 3등급 연구시설 허가

- 2008년부터 2012년 12월 31일까지 총 51건의 허가 심사 진행

※ 허가(47건), 반려(3건), 자진취하(1건)

- 허가 시설 중, 6개의 시설이 폐쇄되어 현재 41개 시설 운영 중. (2012년 말 기준)

※ 2008년 및 2009년에 허가 받은 8개 시설의 3년 재확인 완료

□ 홍보 및 커뮤니케이션 실적

○ 인체위해 생물안전 3등급 연구시설 사용자 교육

- BL3 연구시설 사용자 교육 지속 실시(1회/년)
- 시도보건환경연구원 BL3 워크숍 지속 개최(1회/년)

○ 생물안전 3등급 연구시설 설치운영 가이드라인 발간

- 생물안전 3등급 연구시설 안전관리 지침(2008)
- 생물안전 3등급 연구시설 검증기술서 제·개정(2008, 2010)

○ 기관생물안전위원회(IBC) 구성 및 운영 강화

- 기관생물안전위원회 구성·운영가이드(2008) 발간

※ 기관생물안전위원회 : 유전자변형실험의 안전을 위해 시험 연구기관 내에 설치한 조직

- LMO 인체위해성 평가 심사 가이드 발간
 - 유전자변형생물체 인체위해성 평가 심사 가이드(2008) 발간
- LMO의 위해관리 역량 함양을 위한 교육 및 홍보
 - 인체 위해 가능 LMO 안전관리 교육자료(동영상, 리플렛 등) 제작 및 배포('08년~)
 - 생물안전 교육과정(집합교육 및 온라인교육) 운영('08년~)
 - 질병관리본부 홈페이지를 통한 생물안전 위해정보 제공('08년~)
- LMO 개발·실험 국가승인 제도 홍보
 - 시험·연구단계 유전자변형생물체 수입 및 개발·승인 심사 설명집(2008) 발간
 - LMO 개발·실험 국가승인 제도 홍보
 - 미생물 관련 학회 학술대회 활용 홍보 및 리플렛 배포('08~)
 - 생명공학분야 연구기관 및 연구자 대상 제도안내 공문 발송('08~)

나. 목표 및 추진전략

목표	보건의료용 유전자변형생물체 안전관리체계 강화 및 생물안전 문화 확산을 통한 국민건강 보호
-----------	--



추진전략
▶ 국제기준에 따른 위해성 평가 및 생물안전 기술의 확보 ▶ LMO 수입, 연구개발 및 연구시설 안전관리 강화 ▶ 자율적인 LMO 위해관리를 통한 생물안전 관리체계 강화 ▶ 생물안전정보센터 구축 및 대국민 위해관리 소통 확대



추진 내용	
가. 보건의료용 등 LMO의 위해성 심사 나. 보건의료용 등 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	다. 시험·연구용 LMO 연구개발의 안전관리
• 보건의료용 LMO 위해성 평가 기술 개발 • LMO 인체위해성 평가에 대한 국제적 조화 • 보건의료용 및 시험·연구용 LMO 수입 사후 안전 관리 강화	• LMO 개발·실험 연구 생물안전관리 강화 • LMO의 개발·실험 위해성평가 가이드 제공 • 시험·연구용 LMO 정기 안전점검 강화
라. 시험·연구용 생물안전 연구시설의 안전관리 마. 생산공정이용시설의 안전관리	바. 대국민 홍보 등 기타
• BL 3등급 시설 운영 효율화 및 4등급 시설 운영 기준 마련 및 관리 • 생산공정시설에 대한 운영기준 마련 및 심사 • 유전자변형미생물의 위해성 평가 기술 개발	• 보건복지부 생물안전정보센터 구축·운영 • 기관생물안전위원회 설립지원 강화 • 생물안전관리자 양성 프로그램 구축·운영

□ 중점 추진방향 및 계획

자율적인 LMO 위해관리 역량을 제고시키며, LMO 위해 가능성에 선제 대응하기 위한 사전 및 사후 안전관리를 확대·강화

○ 보건의료용 LMO의 위해성 심사

- 보건의료용 LMO 위해성 평가체계 개선 및 평가기술 개발
 - ※ 유전자변형미생물 위해성 평가 심사기준 및 가이드 마련
- 보건의료용 LMO 인체위해성 평가에 대한 국제적 조화 강화
 - ※ WHO, 유럽, 미국 등 국제기준에 부합하는 인체위해성 평가 강화

○ 보건의료용 등 LMO의 수입·생산·이용·안전관리

- 시험·연구용 및 보건의료용 LMO 수입 및 안전관리 강화
 - ※ 감염병 원인 병원체 유래 LMO 수입 사후 안전관리(미래부 협조)

○ 시험·연구용 LMO 연구개발의 안전관리

- LMO 개발·실험에 대한 자율적인 위해관리 역량 제고
 - ※ LMO 개발·실험 위해성 평가가이드 개정, 제공 및 교육 지속 확대
- LMO 개발·실험에 대한 사전 및 사후 안전관리 강화
 - ※ 병원체 유래 LMO 위해정보 제정, 제공 및 사후 안전점검 실시

○ 생물안전 연구시설 및 생산공정이용시설의 안전관리

- BL3 연구시설 운영 효율화 및 BL4 연구시설 검증기술 개발
 - ※ BL3 시설 운영 에너지 저감화 방안 및 BL4 설치·운영 검증기술 개발
- 보건의료용 생산공정이용시설 안전관리체계 구축 및 운영
 - ※ 보건의료용 LMO 생산공정이용시설 설치·운영기준 마련 및 국가 관리

○ 대국민 홍보·교육 등 생물안전문화 확산

- 보건의료용 LMO 생물안전 교육 및 홍보 강화
 - ※ 생물안전정보센터 구축·운영 및 LMO 위해관리 전문교육과정 확대
- 자율적인 LMO 위해관리를 통한 생물안전 관리 역량 제고
 - ※ 기관생물안전관리자 지정 요건 마련 및 기관생물안전위원회 설립 지원 강화

3. 세부 안전관리 추진계획

가. 보건의료용 등 LMO의 위해성 심사

기본방침

- 보건의료용 등 LMO 위해성심사에 대한 평가 기술 개발 및 효율적인 평가심사체계 구축·시행



- 보건의료용 및 시험·연구용 LMO 위해성 평가체계 개선 및 평가기술 개발
 - 유전자변형미생물 위해성 평가 심사기준 및 가이드 마련
- LMO 인체위해성 평가에 대한 국제적 조화 강화
 - WHO, 유럽, 미국 등 국제기준에 부합하는 인체위해성 평가 강화
- 보건의료용 및 시험·연구용 LMO 위해성 전문가 심사 기능 강화
 - 심사위원회 전문가 보강 및 심사역량 강화(전문가 교육)

위해성 심사

• 국제수준에 부합하는 LMO 위해성 심사체계 개선

□ 보건의료용 LMO 위해성 평가 기술 개발

- 보건의료용 LMO 위해성 평가 체계 개선
 - LMO의 특성(미생물, 곤충 등)을 고려한 위해성 평가체계 개발
 - ※ 유전자변형미생물(LMM) 위해성 평가 심사기준 및 가이드 마련
- 보건의료용 LMO의 환경위해성 협의심사체계 구축
 - 환경위해성 협의심사 기관(농진청, 국립환경과학원, 국립수산물과학원 등) 지정 및 절차 마련

□ LMO 인체위해성 평가에 대한 국제적 조화

- 국제기준에 부합하는 LMO 위해성 평가지침 개발
 - WHO, 유럽, 미국 등 국제기준에 부합하는 인체위해성 평가기준 개선
 - 보건의료용 LMO 인체위해성 평가 심사 가이드 제공
 - 보건의료용 LMO의 위해관리기술 및 홍보전략 개발
- LMO 위해성 전문가 심사 기능 강화
 - 현행 “LMO 보건안전 전문가심사위원회” 전문가 보강 및 확대 개편
 - 전문가용 평가심사가이드 마련 및 심사역량 강화 워크숍(교육) 실시

기술개발 및 지원

• LMO의 리스크커뮤니케이션 강화

- 정책고객에 대한 위해관리기술 지원 및 홍보 강화
 - 전문가 인적 Pool 확대 및 국가 지원을 통한 인체위해성 평가 전문가 육성
 - 보건의료 관련 학회 및 의료계에 대한 위해관리제도 지속적 홍보
 - LMO 위해관리정책 및 제어기술 안내를 통한 LMO의 잠재적 위해성 인식 제고

나. 보건의료용 등 LMO 수입·생산·이용·안전관리

기본방침

• 인체 위해 가능 LMO의 수입 등 안전관리 철저

- 보건의료용 및 시험·연구용 LMO의 이용 실태조사
 - LMO 수입기관, 생산기관, 취급시설 및 이용현황 등
- 시험·연구용 LMO 수입의 안전관리체계 강화
 - 병원체 유래 LMO 수입 안전관리체계 구축

LMO 안전관리

• 수입된 LMO의 사후 안전관리 강화

- 시험·연구용 및 보건의료용 LMO의 국내 수입·생산·이용 현황 모니터링
 - 유전자변형생물체의 수입기관, 취급시설 현황 조사 정례화(1회/2년)
 - 시험·연구용 병원체 유래 LMO 수입의 안전관리체계 강화
 - 법정 감염병 원인 병원체 유래 LMO 수입 사후 안전관리체계 구축
 - 보건의료용 LMO(모기, 감염병 진단용 등) 위해관리기준 마련
 - 보건의료용 LMO의 수입 유통 관리체계 마련
- ※ 선진국의 안전관리 제도 벤치마킹 병행

**시설 및
종사자
안전관리**

**• LMO의 철저한 안전관리를 통한 취급시설 및
작업종사자의 안전 확보**

- LMO 취급 시설에 대한 안전관리
 - LMO 안전관리 설비, 환경유출 방지시설 설치 · 운영기준 마련
 - LMO의 안전한 운송 · 보관을 위한 시설 · 장비 관리기준 마련
 - 취급시설의 안전조치, 생물안전규정, 사고방지규정 마련 및 감독
- LMO 작업종사자에 대한 안전관리
 - LMO 작업자 안전관리 지침 개발 및 보급
 - LMO 작업자 안전관리 준수 수준 조사
 - 정기적인 현장 방문 · 감독을 통해 작업종사자 안전 의식 제고
- 보건의료용 LMO 연구시설 생물안전관리 표본 조사 및 지원
 - 운영/관리 현황 분석에 따른 연구실 특성별 맞춤 관리 및 지원
 - 생물안전 미비 시설 및 장비의 자율적인 개선 유도

**기술개발
및 지원**

• LMO의 리스크커뮤니케이션 강화

- 수입된 LMO 취급에 따른 리스크커뮤니케이션 강화
 - LMO 취급에 따른 안전성 확보를 위한 위기관리 매뉴얼 등 리스크 커뮤니케이션 기술 개발 및 적용
 - NGO 등 관련 기관 및 전문가와 상시 정보 교류를 통한 상생적 관계 구축

다. 시험·연구용 LMO 연구개발의 안전관리

기본방침

- LMO의 개발·실험 국가승인에 대한 생물안전 강화



- LMO의 개발·실험 국가승인 연구과제 생물안전관리 강화
 - LMO의 개발·실험 연구과제의 사후 안전관리 강화
- LMO의 개발·실험에 대한 자율적인 위해성 평가 역량 제고
 - LMO 개발·실험의 잠재적 위해성에 대한 인식 및 관리 역량 제고

LMO 연구개발 안전관리

- 인체 위해 가능 LMO 연구개발의 안전관리 강화

- LMO의 개발·실험 연구과제에 대한 사후 안전관리 강화
 - 국가 안전관리 계획에 따른 정기 안전점검 지속 실시
 - 인체위해성이 높은 LMO에 대한 수시 현장점검 실시
 - 이중적(Dual-use concern) 사용에 대한 안전관리 강화

- LMO 개발·실험에 대한 사전 및 사후 안전관리 강화
 - ※ 병원체 유래 LMO 위해정보 제정, 제공 및 사후 안전점검 실시

○ LMO 개발·실험의 잠재적 위해성에 대한 인식 및 관리 역량 제고

- LMO 개발·실험 대상 연구에 대한 맞춤형 위해성 평가 가이드 제공
 - ※ 시험·연구 단계 유전자변형생물체 수입 및 개발·승인 심사 설명집 개정
- 고위험병원체 이용 LMO의 개발·실험에 대한 위해도 평가 기준 마련
- 기관생물안전위원회(IBC) 설립 확대 지원
- LMO 개발·실험 위해성 평가 전문교육 지속 확대

**시설 및
종사자
안전관리**

- **LMO의 철저한 안전관리를 통하여 LMO 취급시설과
작업종사자의 안전 확보**

○ LMO에 대한 정기 생물안전교육 의무화 추진

- LMO 취급기관 현황을 파악하고 생물안전 담당자 및 취급자에 대한 생물안전교육 이수 의무화 추진(법 통합고시 개정)
 - ※ 교육이수시간 의무화 (10시간/년)

○ 관리기관에 대한 LMO 작업자 안전 교육 강화

- LMO 취급 지침 및 안전 사항에 대한 정기적인 교육 실시
- LMO 작업자 안전관리 상시 교육 프로그램 개발 및 보급
- 생물안전관리자 및 취급자 전문교육 프로그램 개발

○ LMO 안전취급 매뉴얼 등 마련·시행

- 위험상황에서의 행동방식 등에 관한 정보를 포함하는 운영지침 수립
- 작업 단계 및 작업자별 안전관리 상세 매뉴얼 작성·보급

라. 시험·연구용 생물안전 연구시설의 안전관리

기본방침

- **위해도 높은 병원체 연구에 적합한 실험환경 제공**
- **연구자의 실험실생물안전 인식 고취**

- 생물안전 연구시설 안전관리 및 점검 강화
- 생물안전 3, 4등급 연구시설의 설치·운영 효율화
- 생물안전 연구시설의 관리자 및 사용자 교육 강화

연구시설 안전관리

- **연구시설의 안전관리 강화 및 운영 효율화**

- 생물안전 연구시설 안전관리 및 점검 강화
 - 시설운영 기관의 증대에 따른 점검기관 지정 및 안전점검 강화
 - ※ 일반 생물안전연구시설, 동물이용 생물안전연구시설, 대용량 생물안전연구시설
 - 시설 관리자에 대한 관리 강화 : 생물안전시설 관리자 등록제 마련 등
 - 생물안전 1, 2등급 연구시설 운영지침 및 안전점검기준 제시
- 생물안전 3등급 연구시설의 운영 효율화
 - 3등급 이상 연구시설 수요증대에 따른 다양한 시설기준(ABL3, BL4 등)에 적합한 설비기준 제시
 - ※ 동물이용 생물안전3등급 연구시설 검증기준 개발
 - ※ 생물안전 3 등급연구시설(동물이용시설 포함)에 대한 설치운영 해설서 제정 및 수시 개정
 - ※ 생물안전 3등급 연구시설 안전관리 지침 수시 개정
 - 생물안전 연구시설에 대한 에너지 저감화 방안 등 운영효율화 추진
 - 시설의 설계검토 의무화(DQ; Design Qualification) 등 제도 개선

- 자동제어 및 설비에 대한 개선 대책 마련

○ 생물안전 4등급 연구시설의 설치·운영 효율화

- BL4 연구시설 검증기술 개발 및 BL4 설치·운영 검증기술 개발

**종사자
안전관리**

**• 연구자 및 시설관리자에 대한 자격기준 마련 및
안전교육 강화**

○ 생물안전관리자 및 사용자 자격요건 및 건강관리기준 마련

- 생물안전관리자 및 사용자에 대한 교육이수(자격요건) 의무화
- 생물안전 교육과정 개설 정례화 및 교육기관 지정
- 연구시설 사용자에 대한 건강기준 등 제시

○ 생물안전등급 시설관리자 자격요건 및 건강관리기준 제시

- 연구시설 관리자에 대한 교육이수(자격요건) 의무화
- 연구시설 관리자에 대한 건강관리기준 등 제시

**기술개발
및 지원**

• 생물안전등급 연구시설 밀폐확보방안 개발

○ 생물안전 연구시설의 효율적 운영 방안 마련

- 밀폐연구시설의 에너지 절감 운영 방안 마련 및 적용

○ 생물안전 연구시설의 멸균소독 기술개발 지원

- 연구자 및 공중보전에 대한 안전확보를 위한 소독방법 및 주기 설정

○ 생물안전 연구시설 필수설비의 안전성 확보

- HEPA필터, 댐퍼 등 생물안전 필수설비 검증 기술 개발

마. 생산공정이용시설의 안전관리

기본방침

• 보건의료용 생산공정이용시설 안전관리체계 구축

- 보건의료용 생산공정이용의 설치·운영 기준 제시 및 안전확보
- 보건의료용 생산공정이용시설 안전관리방안 제시

생산시설 안전관리

• 보건의료용 생산공정이용시설 안전관리기준 제시

- 보건의료용 생산공정이용시설의 정의 및 신고·허가범위 조건 설정
- 보건의료용 생산공정이용시설 설치 및 운영기준 마련
- 산공정이용시설에 대한 안전관리 및 점검기준 마련

종사자 안전관리

• 생산공정이용시설 운영자 및 사용자에 대한 자격기준 마련 및 안전교육 강화

- 생산공정이용시설 운영자 및 사용자에 대한 자격요건 마련
 - 생산공정이용시설 관리자에 자격기준 마련 및 지정등록제 추진
 - 생산공정이용시설 운영자 및 사용자 건강관리기준 등 제시
- 생산공정이용시설 운영자 및 사용자에 대한 안전관리 교육 실시
 - 생산공정이용시설 운영자 및 관리자에 대한 교육이수 의무화
 - 유전자변형미생물 이용에 따른 교육과정 개발 및 실시

바. 대국민 홍보 등 기타

**기본
방침**

- 자율적인 LMO 위해관리 역량 제고
- 보건복지부 생물안전정보센터 구축·운영

- 보건의료용 및 시험·연구용 LMO 생물안전 교육 및 홍보 강화
- 자율적인 LMO 위해관리를 통한 생물안전 관리 역량 제고
- 다양한 공공 의견 수렴 및 공유를 통한 유전자변형생물체 안전관리 투명성 제고

**종사자
안전관리**

- LMO 작업종사자 안전교육 및 안전메뉴얼 작성·보급

- 관리기관에 대한 LMO 작업자 안전 교육 강화
 - LMO 취급지침에 대한 정기적인 교육 실시
 - LMO 작업자 안전관리 상시 교육 시스템 개발 및 보급
 - 안전관리 전문가의 “직접 찾아가는 안전교육” 실시
 - LMO 위해관리 전문교육과정 확대
- 자율적인 LMO 위해관리를 통한 생물안전 관리 역량 제고
 - 기관생물안전관리자 지정 요건 제시
 - 기관생물안전위원회 설립 지원 강화
- LMO 안전취급 메뉴얼 등 제정 및 시행
 - 위험상황에서의 행동방식 등에 관한 정보를 포함하는 운영지침 수립
 - 작업 단계 및 작업자별 안전관리 상세 메뉴얼 작성·보급

• **보건의료용 등 LMO의 생물안전성 정보체계 구축**

- 생물안전정보센터 구축·운영을 통한 생물안전에 관한 과학적, 사회적, 법률적 정보의 제공·활용 체계 구축
 - 보건의료용 및 보건복지부 소관 시험·연구용 LMO의 생물안전성 정보체계 구축을 위한 정보화 기반 확보
 - LMO 심사 내용 및 진행사항 등 수출입 심사 관련 정보 공유체계 확보
 - 국가 및 국제 생물안전성정보센터(BCH)을 통한 정보 공유 강화
 - 한국바이오안전성정보센터(KBCH)와의 정보 공유 및 국내·외 교류 확대를 통한 정보시스템 운영 효율화
- ※ Biosafety Clearing House (BCH): LMO의 수출입 심사 등 안전성 심사 관련 정보의 국제적 교류를 위한 카르타헤나의정서 가입국간의 정보망. 국내에서는 생명공학연구원에 설치(KBCH) 운영중

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 1,554백만원('13~'17)

(단위:백만원)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
신종병원체 및 LMO 인체위해성평가	145	169	170	180	190
LMO 위해성 평가연구실 보수 및 시설장비 확충	45	40	50	60	70
특수연구시설의 안전관리 및 검증	55	75	87	101	117
합 계	245	284	307	341	377

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			‘13	‘14	‘15	‘16	‘17
1	LMO의 연구개발 안전관리	시험·연구용 LMO 승인심사	계획수립	실시	→	→	→
		시험·연구용 LMO에 대한 정기 안전점검	계획수립	안전 점검 실시	→	→	→
		LMO의 개발·실험에 대한 위해성평가 가이드 제공		가이드 제공	→		
2	생산공정이용시설의 안전관리	생산공정이용시설에 대한 운영기준 마련 및 심사		운영기준 마련	실시	→	→
		생산공정이용시설에 대한 운영점검			운영점검 기준마련	실시	→
3	보건의료용 LMO의 위해성심사	LMM 위해성 평가기술 개발	기술개발	실시			
		보건의료용 LMO에 대한 위해성 평가기술 개발		기술개발	실시		
4	LMO의 수입·생산·이용 안전관리	LMO 안전취급 메뉴얼 제공	제정 및 제공	→			
		병원성미생물의 LMO의 위해성 평가 기법 개발	개발	제공			
		보건의료용 LMO의 안전점검	계획수립	안전 점검 실시	→	→	→
5	시험·연구용 생물 안전 연구시설 안전관리	생물안전 3, 4등급 연구시설 운영점검	계획수립	운영 점검 실시	→	→	→
		생물안전 4등급 연구시설 설치·운영 설명서 등 제공		설명서 제정	제공	→	→
6	대국민 홍보 등 기타	LMO 취급자 생물안전교육	계획수립	실시	→	→	→
		생물안전관리자 양성 교육 프로그램 구축 및 운영	계획수립	실시	→	→	→
		보건복지부 생물안전정보센터 구축·운영		구축	운영	→	→

V. 환경정화용 LMO [환경부]

< 목 차 >

1. 환경정화용 LMO 안전관리계획	163
가. 환경정화용 LMO 동향	163
나. 안전관리체계	166
다. 조직	168
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	169
가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과	169
나. 목표 및 추진전략	175
3. 세부 안전관리 추진계획	178
가. 환경정화용 LMO의 연구개발 안전관리	178
나. 생산공정이용시설의 안전관리	181
다. 환경정화용 LMO의 위해성심사	183
라. 환경정화용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	186
마. 환경정화용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리	189
바. 위해방지 및 사후관리	191
사. 대국민 홍보 등 기타	196
4. 투자계획 및 일정	198

1. 환경정화용 LMO 안전관리계획

가. 환경정화용 LMO 동향

□ 환경정화용 LMO의 정의 및 이용현황

- (정의) 환경오염물질을 감소·제거시키거나 환경오염에 내성을 가지고 생장함으로써 환경을 복원하는 목적으로 시설물 또는 자연환경에 의도적으로 방출하는 유전자변형생물체
- (이용현황) 상업화된 환경정화용 LMO는 없으나 연구개발이 꾸준히 이루어지고 있음

□ 환경정화용 LMO 발전 전망 및 국내외 연구 동향

- 최근 환경문제 해결을 위하여 환경정화용 LMO의 중요성이 부각되고 관련분야 연구가 활발히 진행중이어서 향후 환경정화용 LMO의 상업적 수요가 증가할 전망
- 국내에서는 식물을 이용한 중금속 정화 연구, 미생물을 이용한 오염물질 분해 등의 연구가 이루어지고 있으며, 외국에서는 폐기물 처리, 오염토양 복원, 독소 무독화용 연구개발이 지속적으로 진행 중

① 국내 연구 동향

- 중금속 내성 LMO 포플러 개발 후 포장실험 진행 중(국립산림과학원)
 - 토양미생물인 황색포도알구균에서 분리한 수은 무독화 유전자 (*merA*, *merB*)를 포플러에 도입 후 격리 포장에서 곤충 및 토양 미생물에 미치는 영향 등을 조사

- 일반 포플러보다 카드뮴 1.4배, 비소 1.8배를 더 흡수하고 중금속 환경에서 생존력이 25% 증가한 신품종 포플러 개발('13.7)

* 2007년부터 경북 봉화 금오광산에 실제 적용한 국내 첫 사례

○ 납과 카드뮴 내성 식물 개발(포항공과대학교)

- 효모의 ABC 프랜스포터인 *YCF1* 유전자를 애기장대에 도입하여 납과 카드뮴에 대한 내성을 향상시킴

○ 환경스트레스에 강한 포플러 개발(한국생명공학연구원, 국립산림과학원, 경상대학교)

- 산화스트레스 유도성 식물유전자(SWPA2) 프로모터 조절하에 복합환경스트레스 내성 유전자(*AtNDPK2*)를 포플러에 도입

○ 리그닌 분해속도를 향상시키는 유전자변형미생물 개발(국립산림과학원)

- 락카아제 효소의 유전자를 변형하여 리그린과 내분비계장애물질인 노닐페놀의 분해 활성을 4배 가량 높임

○ 유전자변형 형광 송사리 특허 신청(부경대학교)

- 에스트로겐에 의해 발현되는 유전자에 녹색형광 단백질 유전자를 삽입한 형질전환 송사리 개발

② 외국 연구 동향

○ 폐기물을 연료로 전환하는 유전자변형 미생물 개발(미국 MIT)

- 농업폐기물이나 도시폐기물 등 거의 모든 탄소원을 이소부탄올로 전환시킬 수 있는 LM 미생물 개발

○ 수중 에스트로겐을 감지하는 물고기(홍콩 Vitargent사)

- 녹색형광단백질 발현 유전자를 에스트로겐 반응 유전자에 융합시켜 형질전환 송사리 개발

- 오염지를 정화하는 비소 내성 양치류(미국 퍼듀대)
 - 고농도의 비소에 내성을 가지는 유전자를 효모에서 분리 도입하여 비소를 흡수해 축적시키는 고사리 개발
- 수중 독소를 정화시키는 LM 담배(영국 런던대)
 - Cyanobacteria가 배출하는 microcystin-LR에 결합하여 무독화시키는 항체를 뿌리에서 분비하도록 하는 LM 담배 개발
- 독성가스를 흡수하는 유전자변형 식물체(일본 킨지대학)
 - 건축이나 가구의 접착제로 흔히 이용되는 화학물질인 포름알데히드를 흡수하는 LM 애기장대 개발
- 토양과 지하수 오염을 정화시키는 LM 담배(영국 요크대, 에딘버러대)
 - 세균 유전자(*dhlA*, *dhlB*)를 도입시켜, haloalkane 1,2-dichloroethane (1,2-DCA)를 축적하고 무독화시키는 LM 담배 개발

<환경정화용 LMO 활용 영역>

활용영역	주요 연구분야
생물정화를 위한 미생물 사용 - 생물반응기 및 설치시설 내 유기 오염물질 분해 식물 및 미생물	유기오염물질 정화
	무기오염물질 정화
	균류 이용
독성 및 오염물질 모니터링을 위한 미생물 사용 - 오염지역 내 대상물질 확인을 위한 바이오센서용 미생물	<i>lux</i> 유전자를 삽입한 미생물 이용
	<i>Rluc</i> 유전자를 삽입한 미생물 이용
	<i>gfp</i> 유전자를 삽입한 미생물 이용
	광섬유에 발광 미생물을 고정하여 이용

활용영역	주요 연구분야
생물정화를 위한 식물의 이용 - 체내 중금속 축적 및 휘발을 통한 오염물질 제거	식물추출 및 축적을 이용한 오염물질의 식물 체내 처리
	수중재배의 근권 여과를 이용한 오염물질 식물 체내 처리
	오염지역 내 식물 식재를 통한 오염물질 비산 방지
	식물 휘발 기술을 이용한 오염물질 제거
	식물분해 기술을 이용한 오염물질 무독화
생물정화를 위한 복합 이용	다수의 식물 복합 이용을 통한 오염 제거
	식물-미생물 복합 이용을 통한 오염 제거
	다수의 미생물 복합 이용을 통한 오염 제거

나. 안전관리체계

☐ 위해성심사

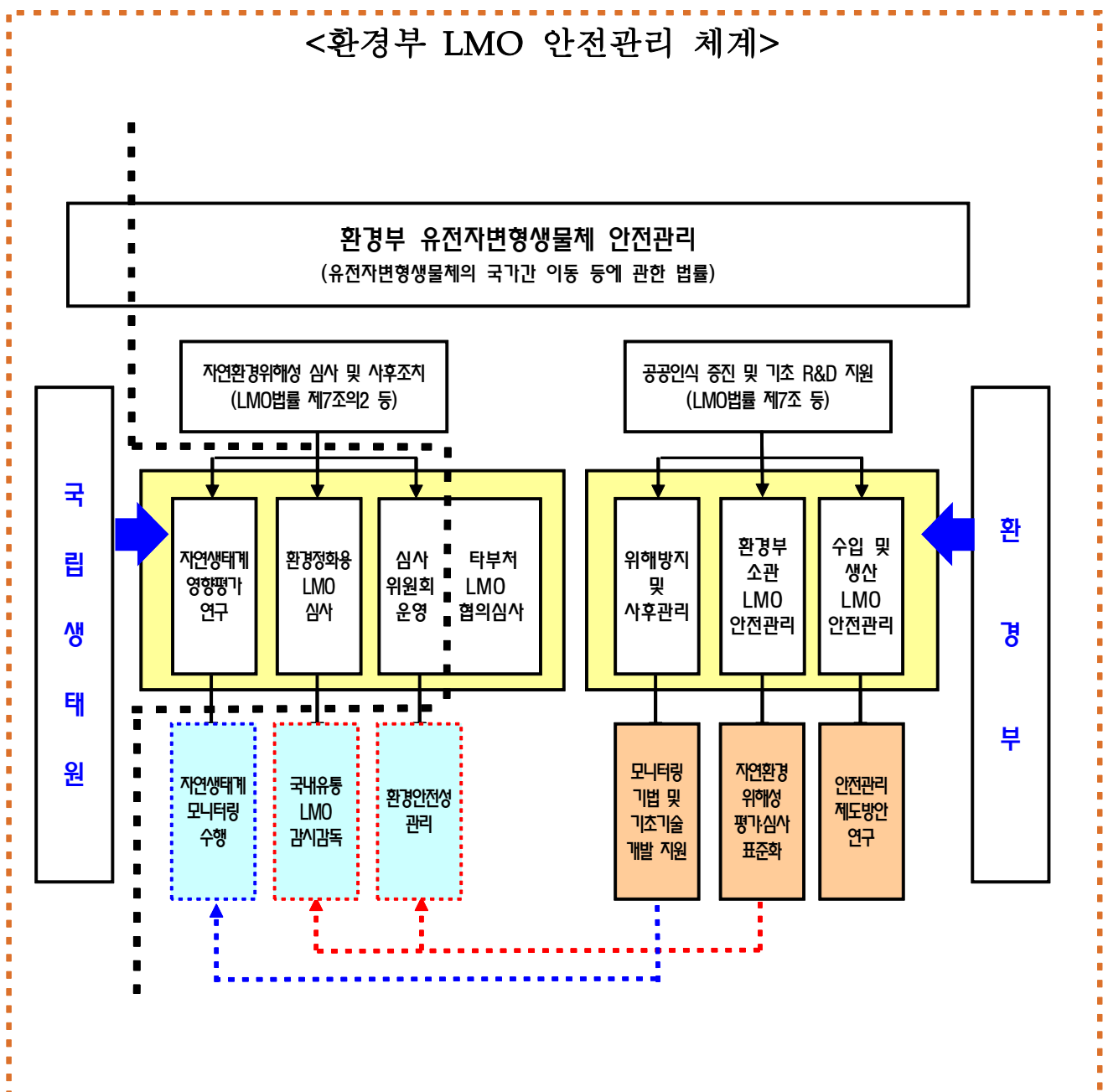
- 환경정화용 LMO에 대한 위해성심사 수행
- 타부처 LMO의 자연생태계 환경위해성 협의심사 수행

☐ 수입승인·생산승인·이용승인

- 환경정화용 LMO에 대한 수입승인, 생산승인 및 개발·실험승인 절차 수행
- 유전자변형미생물의 생산공정이용시설에 이용한 경우의 승인 절차 수행

□ 국내 유통관리

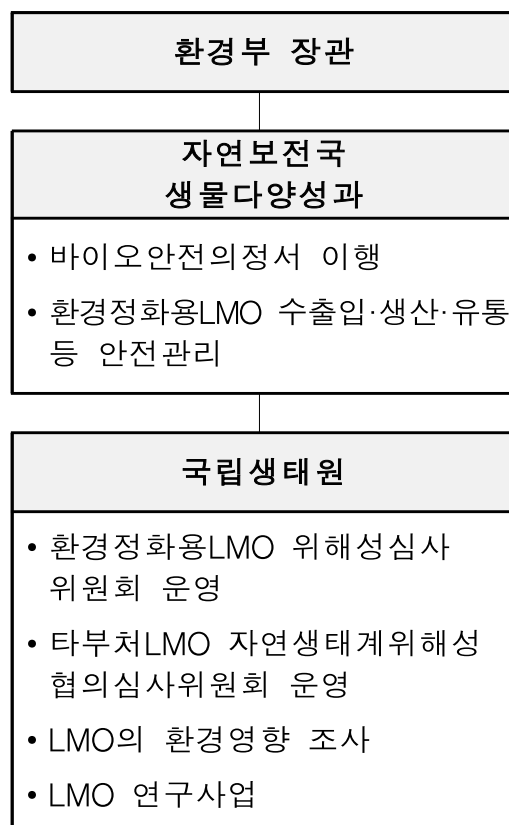
- 국내 유통 LMO의 환경영향 조사
- 유전자변형생물체의 부정적인 영향에 대한 검사, 청문, 과태료 부과 징수
- 유전자변형생물체의 수입·생산 승인의 취소, 개발·실험·이용의 승인 취소 절차 수행



다. 조직

□ 환경부(생물다양성과) 업무 수행(국립생태원 일부 위탁)

- (환경부) LMO의 공공인식 증진 및 안전관리에 필요한 제도 운영·지원
 - 안전관리제도 정책 연구 및 공공인식 증진 활동(워크숍, 제도 설명회 등)
 - 국내 수입·생산·유통되는 LMO 심사·승인·감독 및 사후관리
- (국립생태원) LMO 위해성 심사(협의 포함) 및 지원, 중장기 R&D 수행 등



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ 환경부 소관 LMO 법·제도 등 안전관리기반 조기정착

① 연차별 LMO 안전관리 세부시행계획 수립 및 관련법 개정

- 환경부 소관 LMO의 개발, 생산, 수출입, 판매, 운반 및 보관 과정에 대해 매년 안전관리 세부계획 수립('09~'12)
- '유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률' 개정시 유전자 변형생물체로 인한 환경영향 등의 조사(제27조2) 근거 구체화

② 환경부 소관 LMO 업무에 대한 기반강화

- 환경영향에 대한 유전자변형생물체 협의심사 실시('13.11 현재)
 - '08년 16건, '09년 5건, '10년 10건, '11년 8건, '12년 5건, '13년 1건 (누적 45건) 접수
 - 심사위원회 47회 개최하여 31건 심사완료(진행중 6건, 자진취하 8건)
- 환경부 소관 유전자변형생물체 안전관리 가이드북 작성 및 제도 설명회('09.10.27)
- LMO 자연환경위해성 심사 효율화 워크숍('09.11.20~21)
 - 환경부의 LMO 자연생태계위해성 심사 효율화 및 전문성 제고 방안 논의
- LMO 환경안전성센터(LESC) 홈페이지, DB 개선 및 운영('09~'13)
- LMO 관련 자료집 발간(5건)

- 유전자변형생물체 유전자분석법('11.10) 및 증보판('13.7)
- 환경부 소속기관 LMO 시험·연구시설 안전관리 가이드북 ('10.11)
- 유전자변형생물체 자연생태계 위해성 평가자료 심사가이드('11.12)
- LMO 작물과 근연종 식별 자료집('11.12)

□ 자연생태계 안전관리를 위한 조사연구사업 수행

① 자연생태계 안전관리를 위한 연구사업 강화

○ 국내 유통 LMO의 자연환경 내 검출기법 확립

- 국내 자연생태계 LMO 유출을 확인하기 위한 검출기법 프레임 워크 확정

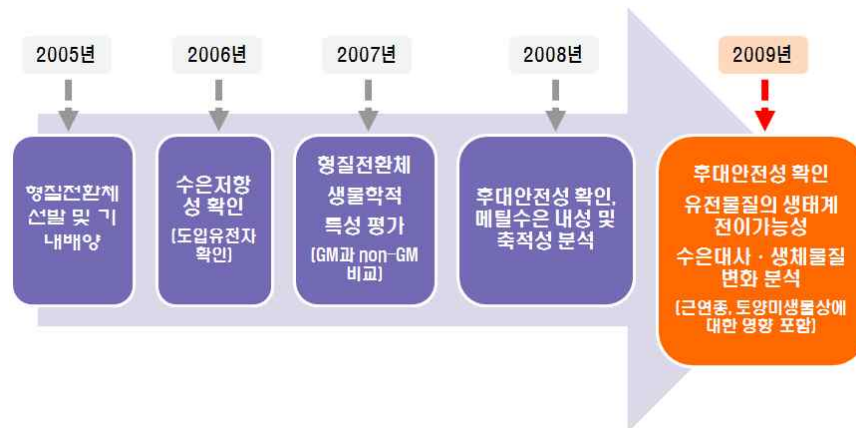


<LM시료 유전자분석 프레임워크 >

- '09~'11년 옥수수 8개, 유채 4개, 콩 4개, 면화 4개 등 총 20개 이벤트의 검출기법 확립(LMO 유전자 분석법 책자 발간, '11.10)
- '12년 옥수수 7개, 유채 1개, 콩 2개, 면화 2개, 사탕수수 1개 등 13개 이벤트 추가 확립(LMO 유전자 분석법 증보판 발간, '13.7)
- 전국 LMO 자연생태계 모니터링 프로토콜 확립
 - 용도별 이동경로 및 최종소비지 중심으로 LMO의 용도 외 사용 여부 확인 및 주변생태계 영향 여부 판단
 - 여러 종류의 LMO를 동시에 검출할 수 있는 multiplex-PCR법 개발('13)
- 자연환경 중 LM식물을 구별하기 위한 “LMO 작물과 근연종들의 식별자료집” 발간('11.12, ISBN No. 978-89-6558-073-7)
 - 콩·근연종 8종, 유채·근연종 4종, 옥수수·근연종 4종, 목화·근연종 5종
- 국내 수입·유통 LMO의 비의도적 환경방출 모니터링 수행
 - '09~'12년 동안 1,203개 지역에서 1,439개 시료를 조사한 결과 47개 지역에서 92개의 LMO 확인
 - ※ 주요 유출 형태는 낙곡과 무단식재로서 이용시설 주변, 이동로 주변에서 발견되었으며 계도의 효과로 '11년부터 무단식재로 인한 유출은 나타나지 않음
 - ※ 농산물품질관리원, 종자관리원, 검역원, NGO와 공동으로 실시
 - 모니터링 사업으로 채취한 LMO 의심샘플에서 옥수수(182), 콩(157), 면화(3), 유채(65) DNA 분리 확보

② 환경정화용 LM 식물체의 자연생태계 영향연구

- 환경정화용 LMO의 개발 및 상용화 단계에서 유전물질의 전이, 독성화합물의 축적, 독성 대사물질 또는 부산물의 생성과 타 생물체와 관련성 등을 평가하기 위한 기법 마련('09)

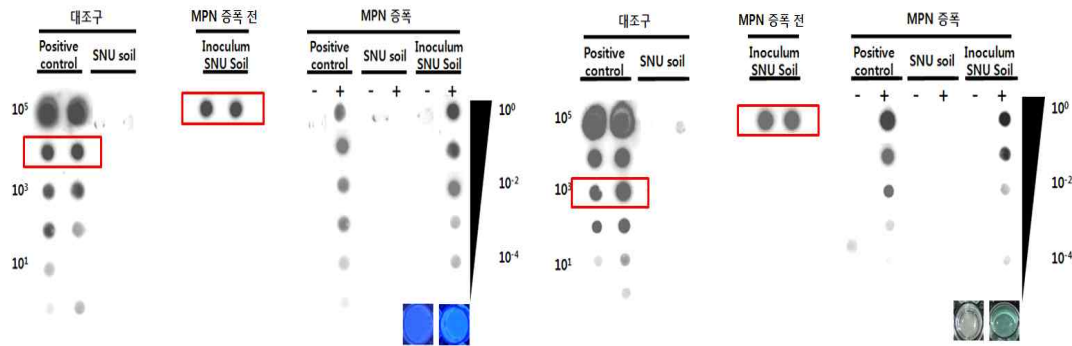


○ 환경정화용 LM포플러의 자연생태계 영향연구

- 토양 세균에 미치는 영향평가에 대한 절차에 대해 LM포플러를 모델 식물로 이용하여 기본 구조를 확립
- 주요지표종 및 분석방법 선택체계(1~3단계), 위해성평가 모니터링 체계(4단계), 위해성 판단체계(5단계)로 구분

③ 환경정화용 LM미생물의 환경안전성 관리기법 개발 연구

- 국내외 환경정화용 LM미생물 개발현황 및 안전관리 기법을 검토하고 LM 미생물 개발시 이용되는 벡터의 항생제 마커 및 기원을 조사하여 관리대상의 검출을 위한 대상조건을 확보
- MPN-Dot blotting 기법이 표적 LM미생물의 검출율이 높은 것으로 확인



<MPN-Dot blotting을 이용한 토양 내 발광 LM 미생물 및 발색 LM 미생물 확인>

- Microarray-based 유전자 검출 기법을 이용하면 *tetA*와 *tetC* 유전자를 선별적으로 검출할 수 있음을 확인
- 국내 하폐수 시료(환경시료)에서 국내 유통 환경정화용 미생물제제 검출을 위한 시료 확보 및 분석
- 오염 환경 복원 제제와 농업 환경 개량에 사용되는 환경정화용 미생물 제제(10개), 탄천 물재생센터 등 환경시료(8개) 조사

④ LMO가 토양미생물 생태계에 미치는 영향 평가기법 개발

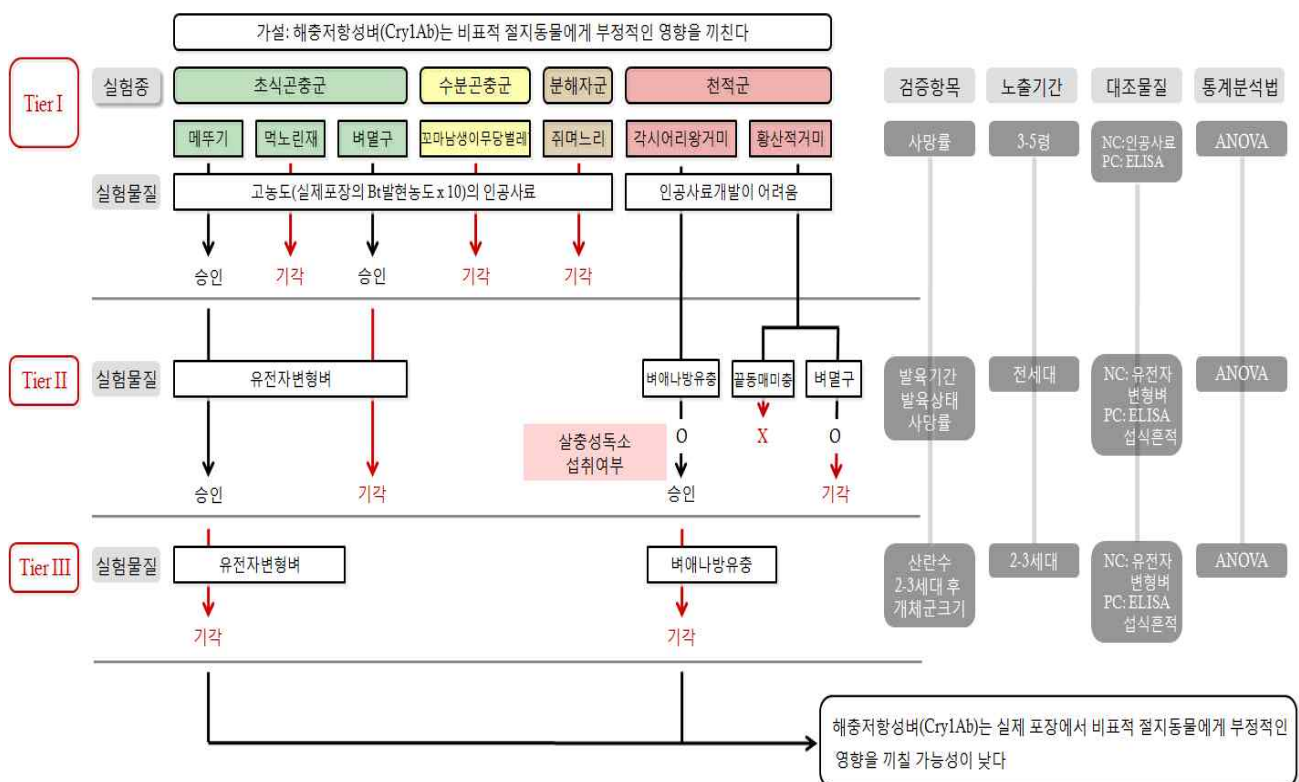
- LMO가 토양미생물생태계에 미치는 영향을 평가하기 위한 조건 확보
 - 일반세균, 방선균, 진균과 조류의 군집 변화를 배양기법으로 확인
 - DGGE와 pyro-sequencing, real-time PCR 등 분자생물학기법으로 LMO가 토양의 미생물 분포에 미치는 영향 분석
- 해충저항성 LMO에서 생산되는 살충단백질(*Cry*)이 토양미생물에 미치는 영향 연구 수행('13)

⑤ 유전자변형생물체(LMO) 자연생태계 평가·연구

- LM 작물의 비표적 절지동물에 대한 환경위해성평가를 위해 Tier system 평가단계, 평가요소, 평가기준 확립('12~'14)

- 유전자변형작물의 위해성평가 대상 곤충 선발을 위한 작물별 절지동물 군집목록 작성
- 해충군 : 벼 7목 38과 138종, 목화 8목 27과 62종, 콩 9목 47과 57종, 옥수수 7목 25과 53종
- 천적군 : 벼 7목 40과 156종, 목화 5목 13과 34종, 콩 5목 14과 75종, 옥수수 4목 14과 41종
- 해충저항성 LM작물에서 Tier system에 따른 비표적 절지동물에 대한 위해성평가 방안 제시
- 유전자변형작물이 멸종위기 야생동물에 미치는 위해성평가를 위한 해당 곤충종 조사 및 검토사항 제시

○ LMO에 의한 곤충영향조사를 위한 실험곤충의 사육조건 확립



<LM벼에서 비표적절지동물에 대한 Tier 시스템 위해성평가과정>

나. 목표 및 추진전략

목표	LMO의 자연환경위해성 평가 등 안전관리의 고도화
-----------	------------------------------------



추진전략

- ▶ 환경정화용 LMO 연구의 활성화 유도
- ▶ LMO 종류별 세부심사기준의 설정 및 제도화
- ▶ 자연생태계 모니터링을 통한 LMO 지속적인 안전관리 강화
- ▶ 알권리 충족을 위한 정보제공 및 협력강화



추진내용

가. 환경정화용 LMO의 연구개발 안전관리 나. 생산공정이용시설의 안전관리

- 바이오안전성에 기반을 둔 환경정화용 LMO 기술개발
- 환경정화용 LMO의 상품화 방안 마련
- LMO 연구시설 및 현장 종사자의 안전관리 대책 수립

다. 위해성심사 라. 환경정화용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리

- LMO 생물종별 특성에 따른 세부평가항목 개발
- LMO 도입유전자 특성에 따른 평가항목 개발, 표준화
- 환경정화용 LMO의 수입·생산·이용에 대한 안전관리 체계 구축

마. 환경정화용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리

바. 위해방지 및 사후관리

- 유통 LMO의 비의도적 유출 모니터링
- LMO 유입피해 발생시 구제를 위한 제도 마련
- 환경정화용 LMO 사전 위해방지 및 사후관리 방안 마련

사. 대국민 홍보 등 기타

- 환경바이오안전성센터 운영개선을 통한 접근성 증대
- LMO 관련기관의 정보교류 및 협력체제 강화
- 대국민 홍보체계 구축

□ 중점 추진방향

- 「바이오안전성의정서」 발효('03.9)에 따른 국내 이행계획 마련
 - 의정서 결정 사항을 국내 LMO법에 반영하여 LMO 안전관리 체계 구축 및 대국민 홍보 강화
- 유전자변형생물체에 의한 환경영향으로부터 국민건강보호
 - 연구단계에 머물고 있는 환경정화용 LMO의 현황과 향후 전망을 면밀히 검토하여 상업화 이후를 대비한 안전관리 시스템 마련
- 유전자변형생물체 안전성 확보 및 위해성 평가, 관리에 필요한 기술 개발 및 지원
 - LMO 검출기술, 위해성평가 기술, 안전관리 시설 개발 등 LMO 안전관리 확보를 위한 기술을 개발하고 민간에 지원

□ 향후 안전관리 사업 계획

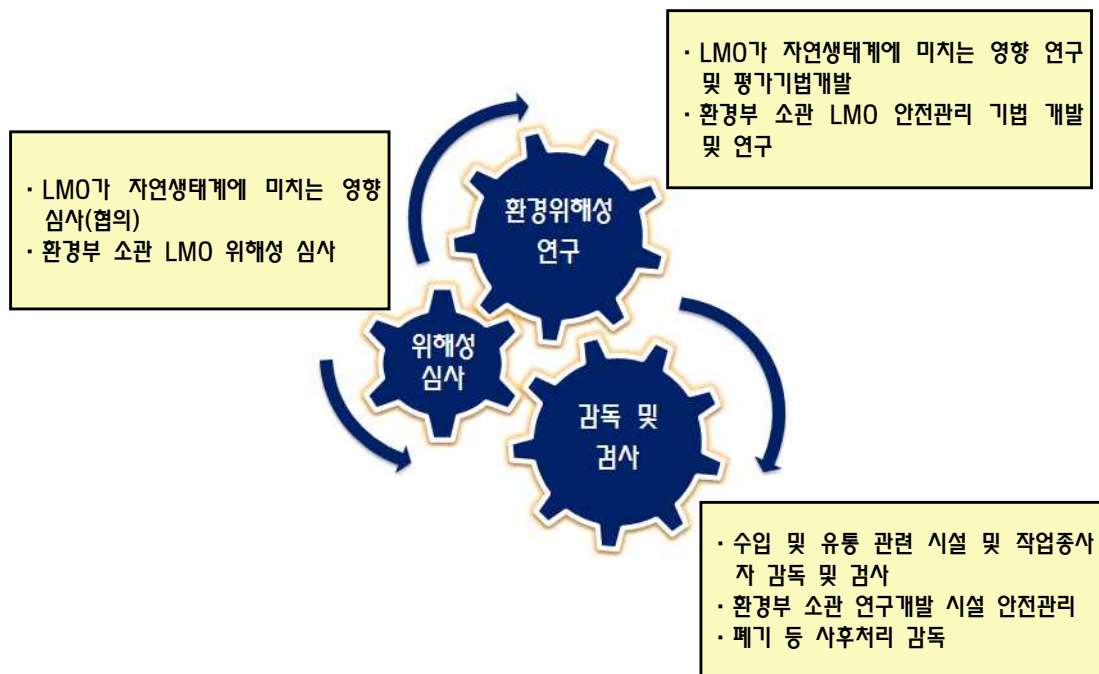
- 환경정화용 LMO 연구의 활성화 유도
 - 환경정화용 LMO 연구와 상품화 지원 방안 마련
 - 환경정화용 LMO의 자연생태계영향 평가 대행기관 지정·운영
 - LMO 연구시설 및 현장 종사자의 안전관리 대책 수립
- LMO 종류별 세부심사 기준의 설정 및 제도화
 - 작물, 정화식물, 어류, 미생물 등 생물종별 특성 및 도입 유전자 특성을 고려한 세부 평가항목 개발
 - 국내 환경에 맞는 평가항목을 표준화하고 국제 표준에 반영

○ 자연생태계 모니터링을 통한 LMO 지속적인 안전관리

- 국내 유통 LMO의 자연환경 모니터링 확대 추진
- LMO 발견 지역 주변의 생물상 조사, 발견지역의 토양 미생물상 조사 등 주변생태계 영향 평가
- LMO 유입으로 인한 피해 발생 시, 구제 제도 마련

○ 알권리 충족을 위한 정보제공 및 협력

- 환경바이오안전성센터(LESC) 운영 개선을 통한 접근성 증대
- LMO 관련기관의 정보교류 및 협력체계 강화



3. 세부 안전관리 추진계획

가. 환경정화용 LMO의 연구개발 안전관리

기본방침

- 환경정화용 LMO의 성공적인 시장진입 지원

□ 환경부 소속 국공립 연구기관 안전관리

- LMO 연구시설에 대한 허가 및 신고 절차 수행
 - LMO 관련 연구시설 설치·운영의 경우 신고
 - 신고 연구시설에서 환경방출과 관련한 실험을 할 경우 허가
 - * 연구기관 안전관리는 기본적으로 미래창조과학부 소관사항이나, 국공립 연구기관으로서 등급이 낮은 1,2등급의 경우는 관계부처 소관사항임

□ 환경정화용 LMO 연구와 상품화 지원

- 환경정화 연구 및 실용화 연구 사업 체계화
 - 연구기관 및 학계의 주기적인 연구동향 파악과 연구범위 확대
 - 기능 및 목적에 따른 환경정화 우수 생물체의 분류 및 확보
 - 토양, 수질 등 매질별 오염원의 선택적 제거를 위한 유용 생물체의 발굴
- 다양한 환경오염물질 제거를 위한 유용 유전자원의 발굴 및 확보
 - 최적 발현을 위한 도입유전자의 적정 설계 및 도입기술 확립
- 개발된 환경정화용 LMO를 이용한 환경복원 기술 개발

□ 환경정화용 LMO의 현장적용을 위한 연구시설 확보

- LMO 자연생태계 영향 연구를 위한 격리온실, 야외 포장실험 장소 확보
- 비표적 절지동물에 미치는 영향 연구를 위한 곤충사육시설, LM 작물의 생활사 및 변이연구를 위한 배양시설 확보
- 기존 LMO 시험지를 부처간 공유할 수 있는 연계망 구축

시설 및 종사자 안전관리

• 환경정화용 LMO 연구시설 종사자 안전관리

- 환경정화용 LMO의 시험·연구 종사자에 대한 정기적인 안전교육 실시
 - 정기 점검으로 작업자에 영향을 미칠 수 있는 위해성을 사전 예방하고 안전관리 워크숍 연 1회 이상 개최
- 환경정화용 LMO 위해성평가기관 지정 및 관리감독 실시
 - 전문인력, 적합한 시설·장비, 안전 설비 구비 유무, 시설 기능 점검

기술 개발 및 지원

• 환경정화용 LMO 연구 및 연구자 안전관리를 위한 기술·재정 지원

- 환경정화용 LMO의 안전하고 효율적인 실험을 위한 기술 지원
 - LMO 유출을 방지하는 밀폐시설, 폐기처리 기술 등의 개발·지원
- 관련 부처 협력을 통해 중복투자 회피 및 재정 지원 강화
 - 야외 포장 등 대규모 연구시설의 공유, 연구비 지원

**기타필요
사항**

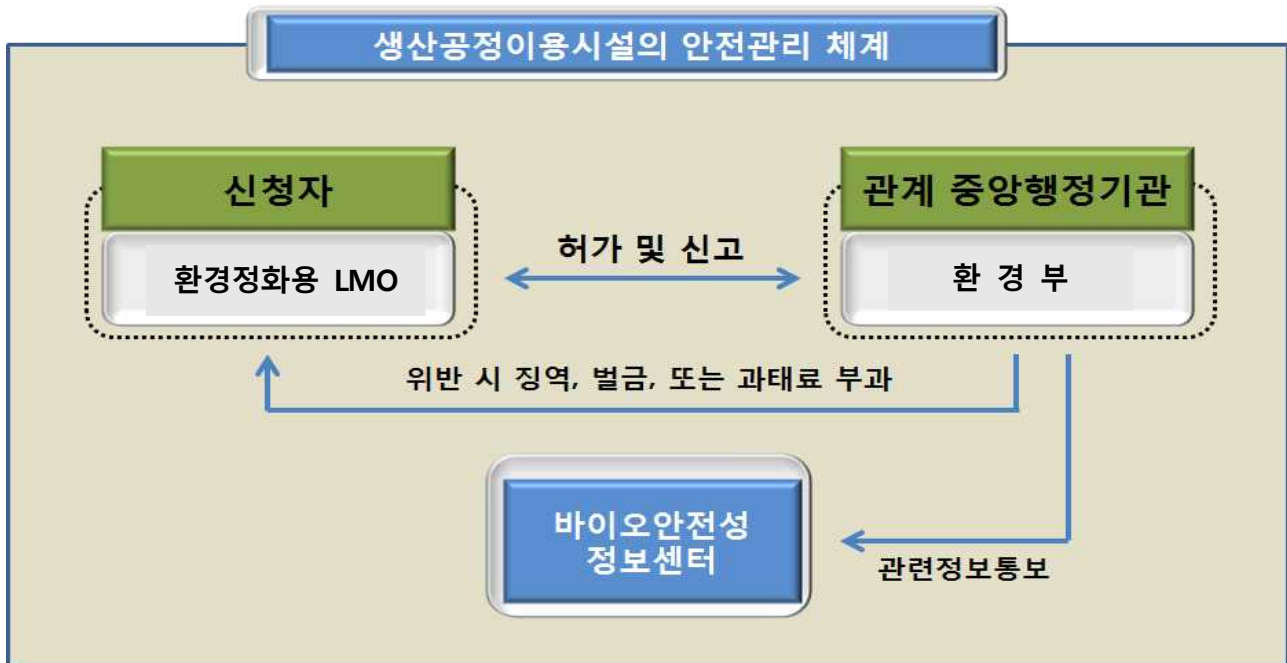
**• 환경정화용 LMO의 자연생태계영향 평가 대행 기관
지정 운영**

- 지역별 LMO 자연생태계 감시 지정기관 확보
 - 홍보 및 정보 제공을 통한 지역 주민의 참여를 적극 유도하여
대행 기관과 지역주민의 연계 시스템 확립
- 안정적인 환경정화용 LMO 이벤트 선별을 위한 연구수행능력
우수 대학 및 기관 선정(분자생물 및 유전육종)
 - 연구기관 및 학계와의 기술 연계를 통한 실용화 추진
- 다양한 환경 매체 노출에 대비한 LMO 환경위해성 영향평가
자체·위탁 실시

나. 생산공정이용시설의 안전관리

기본방침

- 생산공정이용시설에 대한 안전관리체계 구축·시행



□ 생산공정이용시설 안전관리체계 수립('14년~)

- 생산공정이용시설 운영 현황 조사를 통한 정보 수집
 - 주기적인 조사로 생산공정이용시설 안전관리 현황 파악
- 현장 지도 및 점검을 통한 안전관리 강화
 - 지속적인 관리 체계 구축 및 미흡 시설에 대한 후속조치 마련

□ 허가 신청 및 신고 등 민원 대응('14년~)

- 각종 신청서, 인체·환경위해성 평가 및 심사 관련 자료 등의 보안 유지를 위한 이중 잠금 시설 및 관련 장비 구축

□ 생산공정이용시설 정보시스템 구축('14년~)

- 생산공정이용시설 국내 이용 DB 구축, 관련 동향, 정보 수집 및 가공
- 타 부처 안전관리정보망과 네트워크 구축

**시설 및
종사자
안전관리**

• **생산공정이용시설 및 종사자 안전관리 체계구축**

- 생산공정이용시설 및 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 구축·시행('14년~)
 - 시설종사자의 공정 중 주의사항 및 사고발생시 위해방지조치 요령 마련
 - 생산공정 이용시설 안전관리를 위한 각종 매뉴얼 제작
- 생산공정이용시설을 이용하는 기관에 대하여 환경유출 방지시설 및 종사자 안전관리 등에 대한 지속적인 관리·감독

**기술개발
및 지원**

• **생산공정이용시설 및 취급자 안전관리를 위한 기술개발 등 지원**

- 생산공정이용시설에서 환경정화용 LMO의 비의도적 환경방출을 사전에 방지하기 위한 기술 개발 및 지원
- 생산공정이용시설의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원

**기타필요
사항**

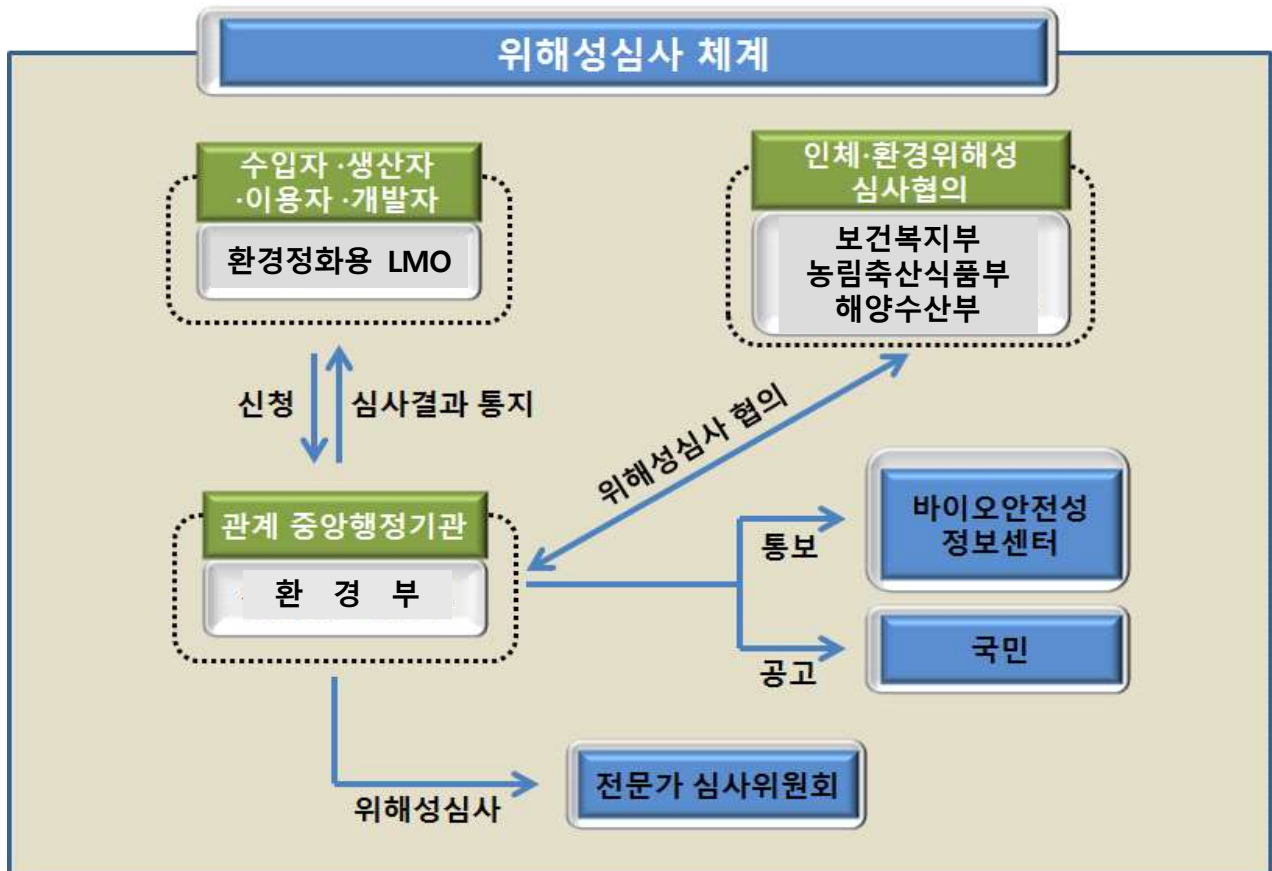
• **관련기업 안전관리 교육 및 홍보**

- 생산공정이용시설 운영기관에 대한 안전관리 교육
 - 워크숍, 설명회 및 교육 등을 통한 인식 증진

다. 환경정화용 LMO의 위해성심사

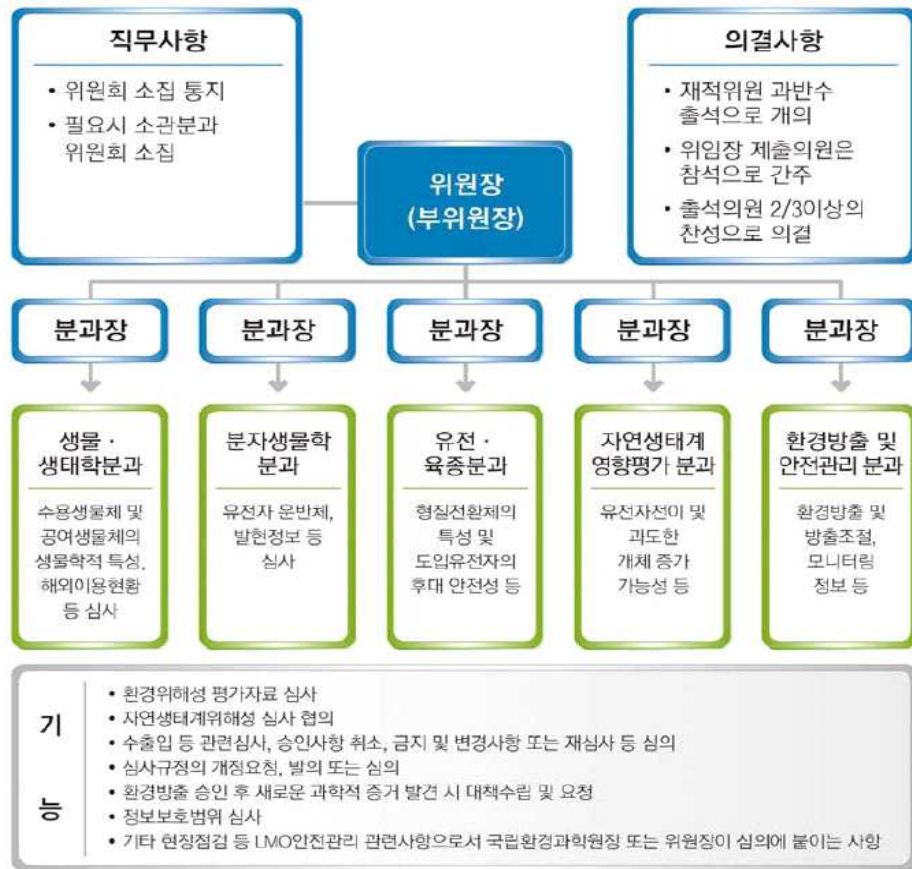
기본방침

- 환경정화용 LMO 위해성 심사의 효율화



□ LMO의 자연환경위해성평가를 위한 심사위원회 운영

- 환경위해성 평가자료 심사, 환경위해성 평가항목 조정 및 예외 대상, 수출입 등 관련 심사, 승인사항 취소, 금지·변경 사항 또는 재심사 등에 관한 심의·평가 수행
 - 월 1회 개최를 기본으로 하여 심사에 소요되는 기간 최소화
 - 8개 분야 50개 환경위해성 평가항목에 맞추어 사례별 심사



<LMO 자연환경위해성 전문가심사위원회>

- 환경정화용 LMO 위해성심사를 위한 전문가 심사위원회 구성('14년)
 - 현행 LMO 위해성심사위원의 임기 만료에 따라 신규 위원회 구성
 - 위해성심사 대행기관 지정
- 환경위해성 협의심사 수행
 - 타 부처(보건복지부, 농림축산식품부 등)에서 의뢰한 LMO (주로 식품·사료용)의 자연생태계위해성 협의심사 수행 및 지원
 - 월 1회 개최를 기본으로 하여 이벤트 처리 기간 단축

□ 환경부 소관 LMO 법·제도 개정 등 안전관리 기반 체계 확립('13~'14)

- 국립생태원 발족('13.12)에 따른 환경부내 LMO 업무 조정
 - 기존 국립환경과학원으로 위임했던 업무를 환경부와 국립생태원으로 위임·위탁
- '14년 이후 신규로 위임·위탁받은 기관에서 차질없는 업무 수행을 위해 인력, 내부지침 등 업무분장 마련
 - 본 사항을 법률 및 통합고시에 반영하여 법적 근거 및 제도 마련
- 환경부 소관 안전관리 세부시행계획 마련, 이행(매년)

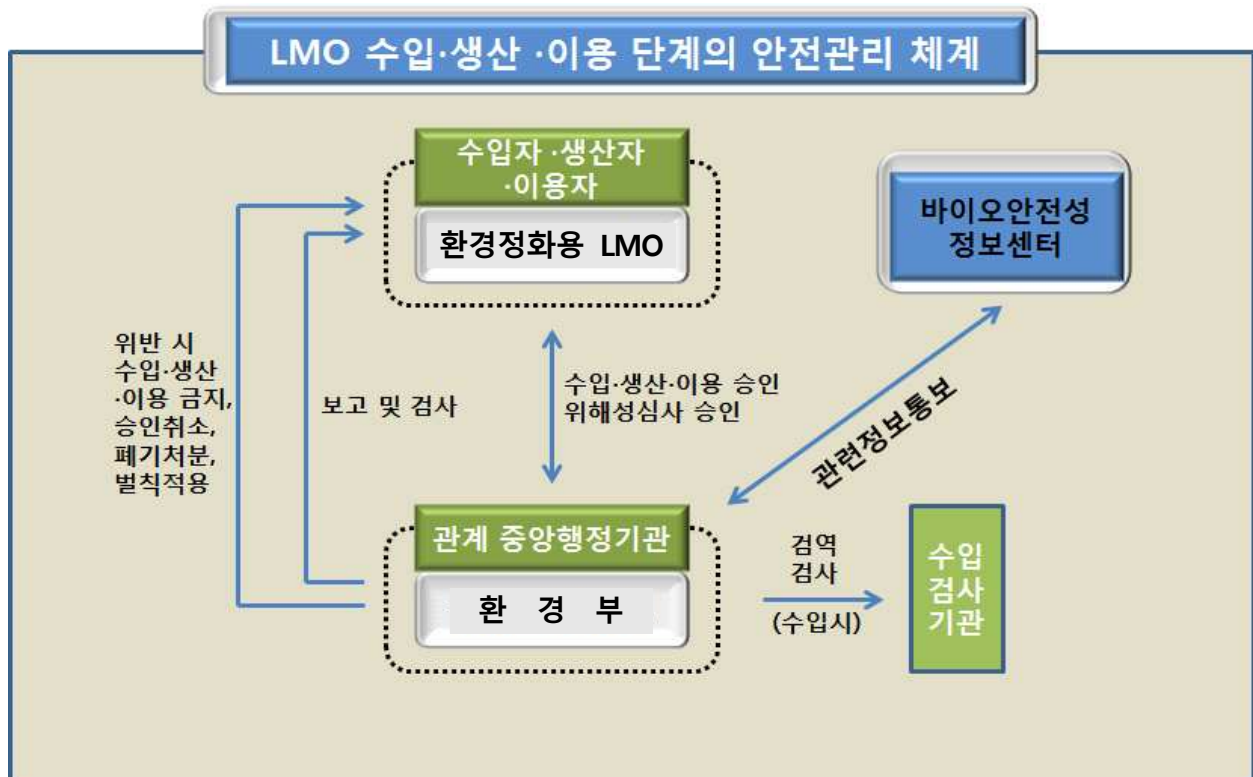
□ LMO 심사의 객관성 확보를 위한 평가항목 개발

- LMO 생물종별 특성을 고려한 세부평가항목 개발
 - 작물, 정화식물, 어류, 미생물 등 종류별 심사항목을 재분류하고, 항목별 난이도를 조정함으로서 심사항목 체계화
 - LMO 생물체에 대한 토양 심사 범위 추가
- 도입유전자 특성을 고려한 세부평가항목 개발
 - 살충, 제초 등 유전자 특성별 심사 기준·범위를 설정하고, 동일 유전자라도 도입된 기주 식물에 따라 각기 다른 심사 범위 설정
 - 기존과 기작이 다른 도입유전자의 경우, 새로운 세부 평가기준 마련
- 국내 자연환경에 맞는 평가 항목 개발 및 국내·외 표준화
 - 국내 기후적 특성, 생물체 자연적 변이 등을 고려하여 국내 자생 식물, 곤충, 미생물 및 근연종을 대상으로 LMO 시험기준안 작성
 - 먹이사슬 상위동물에 미치는 영향평가 기준(안) 작성

라. 환경정화용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리

기본방침

- 환경정화용 LMO 수입·생산·이용에 대한 효과적인 안전 관리체계 구축시행



□ 환경정화용 LMO의 수입·생산·이용승인 및 심사

- 환경정화용 LMO 자연환경 위해성 심사위원회 구성·운영('14년)
 - 객관적이고 과학적 근거가 뒷받침된 심사지침 마련
 - 환경정화용 LMO의 정책운영에 필요한 사항에 대한 자문

□ 환경정화용 LMO 수입검사

- 환경정화용 LMO의 수입검사 업무 추진 방안 마련('14년)

- 승인 품목 확인 및 미승인 LMO 포함 여부 검사
- 국내반입이 금지된 LMO에 대해서는 폐기·반송 조치
- 수입된 LMO의 국내 유통경로 모니터링

□ 관련 인프라 구축 및 정보관리

- 환경정화용 LMO 관련 위해성평가기관 및 위해성심사대행 기관의 지정 및 관련 인프라 구축
 - 국립생태원에 LMO 환경영향 조사 등 R&D 업무, 자연환경 위해성 심사위원회 운영 업무 위탁 예정
 - R&D 사업의 결과를 반영하여 위해성 심사 기준 체계화
- LMO 환경안전성센터(LESC) 운영 중
 - 환경정화용 LMO의 자연환경 위해성 심사 결과 등 종합적인 정보 제공

□ 승인·신고 신청 등 민원 대응('14년~)

- 각종 신청서, 자연환경위해성평가 및 심사 관련 자료 등의 보안 유지를 위한 이중 잠금 시설 및 관련 장비 구축

□ 박람회·전시회 출품용 환경정화용 LMO 안전관리

- 박람회·전시회 출품용 환경정화용 LMO에 대하여 수입신고 절차 수행
- 신고된 이외의 목적으로 사용(비의도적 환경방출 포함)시 안전관리 조치 및 신고하지 않고 수입된 환경정화용 LMO의 폐기 및 반송 조치

**시설 및
종사자
안전관리**

- **환경정화용 LMO 수입·생산·이용관련 취급 시설 및 종사자 안전관리 체계구축**

- 환경정화용 LMO의 수출입, 국경검사, 유통, 보관, 생산 등 관련 시설 및 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 구축·시행
- 환경정화용 LMO 생산·이용기관에 대하여 환경유출 방지시설 및 종사자 안전관리 등에 대한 지속적인 관리·감독

**기술개발
및 지원**

- **LMO 수입·생산·이용시설 및 취급자 안전관리를 위한 기술개발 등 지원**

- 환경정화용 LMO의 비의도적 환경방출을 방지할 수 있는 다중 밀폐시설·장비 및 폐기처리 기술 등 지원
- LMO의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원
 - 환경정화용 LMO의 인체·환경위해성 검색기술 개발
 - 환경정화용 LMO의 모니터링 및 안전관리기법 개발

**기타필요
사항**

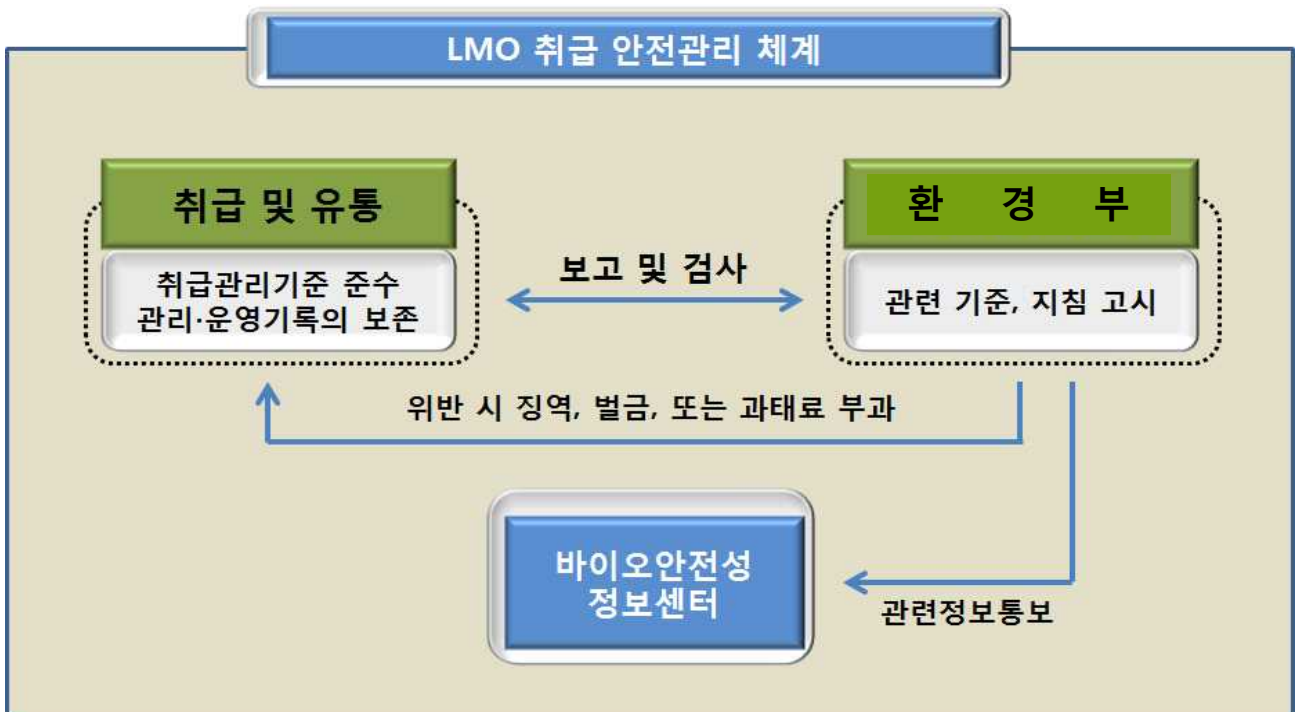
- **환경정화용 LMO의 잠재적 위해성 모니터링**

- 향후 환경정화용 LMO의 상업화가 예상되는 만큼, 자연환경 위해성에 대한 국내·외적 동향을 체계적으로 모니터링

마. 환경정화용 LMO의 판매 · 운반 · 보관 안전관리

기본
방침

- 환경정화용 LMO의 유통과정에서의 안전관리 체계 구축 및 표시사항 등 유통관리체계 구축



□ 유통과정(판매 · 운반 · 보관) 중 안전관리 체계구축

- 유통과정에서 환경방출 방지를 위한 시설 · 장비 및 관리체계 구축

□ 유통관리 체계 구축(위임 위탁)

- 표시사항 및 기록관리 등 유통질서 체계 확립
- 유통경로 모니터링을 통한 LMO의 안전한 유통관리 확보

**시설 및
종사자
안전관리**

- **환경정화용 LMO 유통단계별 의무사항 준수여부 감독 및 종사자 교육 강화**

- LMO 유통 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 마련 및 안전사고 예방 매뉴얼 작성·배포, 감독 및 검사
- 시설종사자의 취급·관리·운송 시 주의사항 및 사고발생시 위해방지조치 요령 마련

**기술개발
및 지원**

- **환경정화용 LMO의 안전한 취급 및 유통관리에 필요한 기술의 개발 및 지원**

- 환경정화용 LMO의 유통·보관·취급 시 발생할 수 있는 비의도적 방출을 사전에 방지하기 위한 기술 개발 및 지원
- 유통·보관·취급자 안전관리에 필요한 기술개발 지원

**기타
필요사항**

- **환경정화용 LMO 유통종사자 안전관리 홍보 및 안전관리계획 매뉴얼 작성**

- 환경정화용 LMO와 일반 미생물의 구분 취급관리 홍보
- 환경정화용 LMO의 안전한 유통구조 정착을 위한 판매·운반·보관에 따른 안전관리 매뉴얼 작성 및 배포

바. 위해방지 및 사후관리

기본방침

- LMO가 자연생태계에 미칠 수 있는 영향 조기차단



□ 전국 LMO 자연생태계 모니터링 확대 수행

- 수입, 유통되고 있는 LMO의 환경 유출 현황 파악을 위한 전국 모니터링 확대 수행(축산농가 주변생태계 포함)
 - 환경부 주관으로 전국 6개 권역*의 시기별 통제·감시시스템 구축
 - * 경상, 전라, 충청, 강원, 경기수도권. 필요시 제주도 조사
 - * 국내에는 현재까지 환경방출용 LMO가 승인된 바 없으나, '13.1월 기준 97개 이벤트가 식용, 사료용, 가공용으로 수입 및 유통 중
 - 조사체계 통일 및 모니터링 지침(안) 마련
 - * 관련기관간 합동 모니터링을 통해 표준화된 조사 지침 마련



<전국 6개 권역별 곡물 유통경로>

○ 취약지에 대한 상시 모니터링 망 구축

- LMO 운반로, 취급업체 주변, 시험연구용 포장 등에서 발생하는 비의도적 환경방출 모니터링
- LMO 발견지역에 대해서는 인근 지점 및 조사주기 확대
- 현지 주민을 활용한 민간 모니터링 인원 양성

□ LMO 발견지역 주변의 생태계 영향 평가

○ LMO 확인 지역에서 근연종 자생여부 및 식물군락 조사

- PCR 분석으로 유전자 이동여부, 환경내 잔류 가능성 조사

○ 토양미생물상, 곤충상 등 주변생태계 변화여부 확인

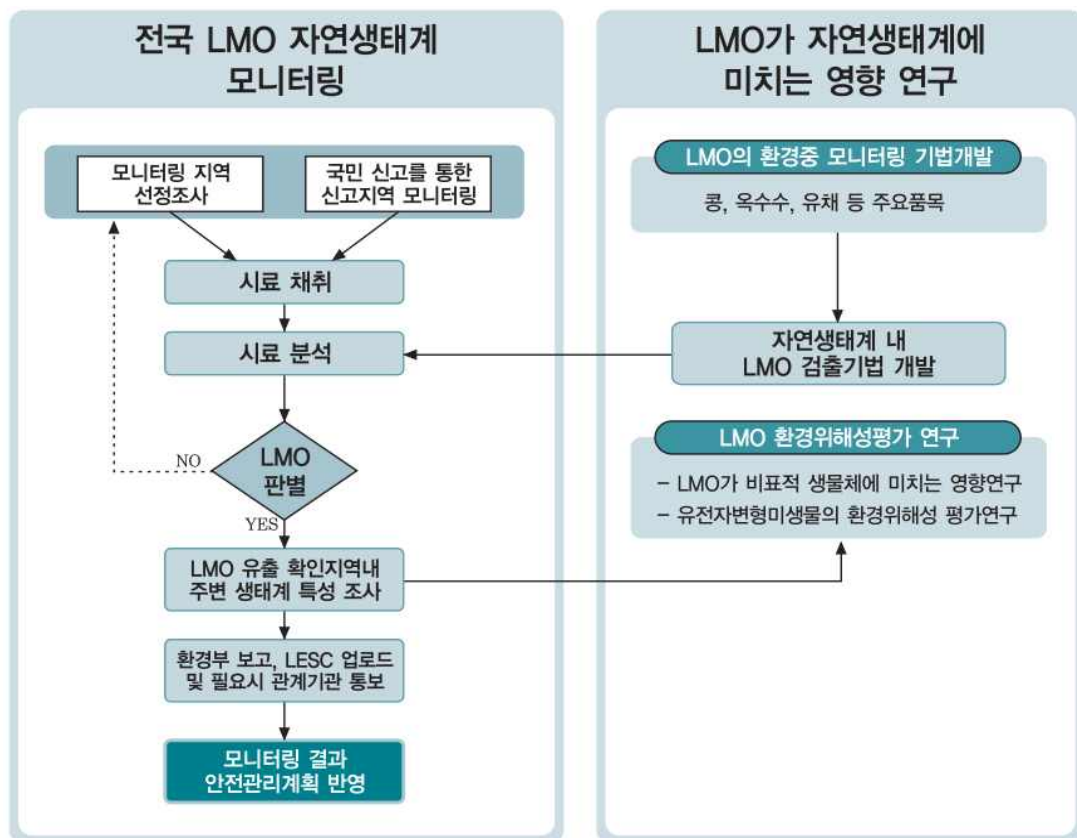
- * 지역에 기반을 둔 외부기관과 공동조사단을 구성·운영하여, 이동경로 최소화 및 조사역량 집중

○ LMO 생태계 영향에 대한 장기 연구

- 먹이사슬에 미치는 영향, 근연종 천이에 대한 중장기 모니터링

○ ‘LMO 전국자연생태계 모니터링 프로토콜’ GIS 정보 DB화

- 시료채집 장소 사진 촬영 및 GPS 코드 기록
- 시기별·계절별 모니터링 자료의 분석자료 및 GPS 공간모형 수립



<환경부 자연생태계 모니터링 체계도>

□ 자연생태계 안전관리를 위한 연구사업 강화

- LMO 검출기법의 지속적인 개발 및 보급
 - LMO 동시검출기법 연구, 유사 유전자의 식별 및 분리기술 연구
- LMO를 간단하게 식별할 수 있는 키트(kit) 개발 및 배포
 - 유전자 분석 결과와 키트 검출 결과의 상호 보완성 강화

□ LMO 유입으로 인한 피해 발생 시 피해 보상을 위한 제도 마련

- ‘책임·구제 추가 의정서’ 비준에 대비하여 국내제도 정비
 - 피해 확인과 대응을 위한 부처 간 역할 조정
- 비의도적 환경방출 책임에 대한 안전관리 가이드 제시
 - 제조사, 수입사를 대상으로 환경방출 책임에 대한 교육 강화
- 운반로 및 취급 업체를 중심으로 LMO의 이력관리정보 공유
- 동·식물에 미칠 수 있는 영향에 대비하여 검사 항목 정비
- 피해 유발 출처에 따른 교육 강화 프로그램 등 국내제도 정비

**보고 및
검사**

- LMO 비의도적 방출 및 위해발생시 유관기관 보고
- 환경정화용 LMO 관리를 위한 연관기관 검사

□ LMO 비의도적 방출, 위해 발생 확인시 국가책임기관 보고

- 산업통상자원부, 바이오안전성정보센터, 각 부처로 사실을 통보하는 연락체계 구축

□ 환경정화용 LMO 연구시설 및 생산시설에 대하여 검사 실시

- 해당 사무소, 연구시설, 생산공정이용시설, 사업장, 보관 장소 등에 출입하여 관련 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 정기적으로 검사
 - 연구시설 및 관련 장치의 유지 및 관리, 책임자 지정 및 연구시설 운영 기록의 작성·보관 등 관리감독
- * 필요시 수시 점검

사. 대국민 홍보 등 기타

기본방침

- LMO 환경위해성 정보의 투명한 공개
- 관련 기관 협력을 통한 안전관리 네트워크 구축

□ 환경정화용 LMO의 안전관리에 대한 대국민 홍보강화

- 체계적인 안전관리 실태 홍보를 통해 국민 불안 해소노력
- 관계기관과의 협력을 통한 종합적인 홍보 전략을 강화
- 세미나, 심포지엄, 토론회 등 다양한 방법으로 홍보활동 전개
(각종 학회, 세미나, LMO포럼 등)
- 모바일 기반의 정보제공 시스템 개발(스마트폰 ‘앱’ 등)

□ LMO 환경안전성센터(LESC) 운영 개선을 통한 접근성 증대

- LMO 심사현황 및 관련 연구동향 자료 게시
 - ☞ “정부 3.0” 정책에 맞추어 국민 맞춤형 정보 공개
- 심사정보의 체계적 관리를 위한 DB 구축
- 환경방출된 LMO의 신고를 위한 게시판 마련
- 학교, 지자체, 각종 미디어 등 홍보프로그램 신설
- 지속적인 유지보수를 통해 안정적으로 시스템 유지



<LESC 홈페이지>

□ LMO 관련 기관과의 협력을 통한 안전관리 네트워크 구축

- 각 부처 정보제공 시스템의 연계를 통해 상호 정보의 호환
- 상호 분석 및 평가 등을 통한 데이터 신뢰도 증진방안 마련
- 환경바이오안전성의 확보를 위해 LMO 안전관리에 전문가, 시민 등이 참여하는 워크숍, 학술대회 개최

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 5,760백만원('13~'17)

(단위:백만원)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
환경정화용 LMO 연구의 활성화 유도	-	-	100	200	300
LMO 세부심사기준의 설정 및 제도화	530	485	500	700	700
자연생태계에서 LMO의 지속적인 안전관리	300	330	400	500	600
알권리 충족을 위한 정보제공 및 협력	12.4	13	20	30	40
합 계	842.4	828	1,020	1,430	1,640

□ 예산의 구성 및 투자 중점방향

- LMO 관련 예산의 적극적인 증액
- 자연생태계 영향 안전관리와 환경정화용 LMO 연구에 중점 투자
- LMO에 세부 평가 항목 선정 및 평가기준의 체계화 투자액 증액

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			‘13	‘14	‘15	‘16	‘17
1	환경정화용 LMO의 연구개발 안전관리	환경정화용LM 연구와 상품화 지원	계획 수립	시행	→	→	→
		환경정화용 LM의 연구시설 확보	계획 수립	시행	→	→	→
2	생산공정이용시설의 안전관리	생산공정이용시설 안전관리체계 수립	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		허가 신청 및 신고 등 민원대응	계획 수립	시행	→	→	→
		생산공정이용시설 정보시스템 구축	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
3	환경정화용 LMO의 위해성심사	LMO 심사위원회운영	시행	시행			
		LMO 심사의 객관성 확보를 위한 평가항목 개발	계획 수립	계획 수립	→	→	→
4	환경정화용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	환경정화용LM 수입생산승인 및 심사	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		환경정화용LM 수입검사	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
		관련인프라구축 및 정보 관리	계획 수립	안전관리 실시	→	→	→
5	환경정화용 LMO의 취급 안전관리	유통과정 중 안전관리 체계구축	계획 수립	시행	→	→	→
		유통관리 체계 구축	계획 수립	시행	→	→	→
6	위해방지 및 사후관리	전국 LMO자연생태계 모니터링 확대수행	시행	→	→	→	→
		LM발견지역 주변의 생태계 영향평가	시행	→	→	→	→
		안전관리를 위한 연구사업 강화	시행	→	→	→	→
7	대국민 홍보 등 기타	환경정화용 LMO의 안전관리에 대한 대국민 홍보강화	이행 및 증진	→	→	→	→
		LESC의 접근성 증대	계획 수립	시행	→	→	→
		관계기관과의 협력네트워크 구축	계획 수립	시행	→	→	→

VI. 해양·수산용 LMO [해양수산부]

< 목 차 >

1. 해양·수산용 LMO 안전관리계획	201
가. 해양·수산용 LMO 동향	201
나. 조직	204
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	205
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	205
나. 목표 및 추진전략	210
3. 세부 안전관리 추진계획	212
가. 해양·수산용 LMO의 연구개발 안전관리	212
나. 생물생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설에 대한 안전관리	215
다. 해양·수산용 LMO의 수입·생산·이용 안전관리	217
라. 해양·수산용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리	221
마. 위해방지 및 사후관리	224
바. 대국민 홍보 등 기타	226
4. 투자계획 및 일정	228

1. 해양·수산물 LMO 안전관리계획

가. 해양·수산물 LMO 동향

□ 해양·수산물 LMO의 정의 및 이용현황

- (정의) 해양산업 또는 수산업에 사용되는 유전자변형생물체 (시행령 제2조 6항)
- (이용현황) 현재 일부 국가에서 유전자변형 형광 관상어가 유통되고 있으며, 유전자변형 대서양연어의 미 FDA의 승인이 임박해 있음.

□ 해양·수산물 LMO 수요 급증 분야

- 관상용 및 식용 유전자변형 어류, 바이오에너지, 수산환경 및 해양생태계 보전 등 관련 분야 연구가 활발하여 향후 이들 해양·수산물 LMO의 수요가 급증할 것으로 전망됨.

① 관상용 유전자변형생물체 분야

- 국내 : 부경대학교는 다양한 색깔의 형광 LM 바다 송사리 개발, 국립수산물과학원은 LM 관상용인 형광 각시붕어 개발 중
- 미국 : 요크타운테크날러지社は 2004년부터 LM 제브라피쉬를 판매 중이며, 2012년 추가로 2종의 LM 관상어를 출시.
- 대만 : 타이콩社가 LM 제브라피쉬 및 송사리 판매 이후, 기존 LM 관상어의 지속적인 개발로 TK-1 6개 품종, TK-2 14개, TK-3 1개 품종 개발. 또한 엔젤피쉬(*Pterophyllum scalare*) 및 시클리드(*Amatitlania nigrofasciata*)도 상업화 예상.

② 식용 유전자변형 어류 분야

- 국내 : 보통 미꾸라지보다 36배 빨리 자라는 슈퍼 미꾸라지 개발, 경제성이 있는 10cm가량 성장하는데 필요한 시간은 40일에 불과
- 중국 : LM 잉어 생산 및 환경위해성 평가 중
- 미국 : AquaBounty 社の LM 대서양연어 미 FDA에 승인 예정
- 쿠바 : 틸라피아의 성장호르몬을 이식하여 성장 속도를 증가시킨 틸라피아를 상품화하기 위한 준비 중
- 캐나다 : 성장속도와 사료효율이 증가한 LM 무지개 송어 개발

③ 바이오에너지 분야

- 국내
 - 우리 부에서는 해양바이오에너지사업단을 지정 해양바이오에너지 생산을 위한 기능성 해조류·미세조류 생산을 위한 개발 투자 중
 - 미래창조과학부 지정 차세대 바이오매스 연구단에서는 미세조류를 이용한 형질전환 원천기술 확보 중
- 미국
 - 바이오매스 생산의 50-80% 증가 가능한 형질전환 조류 개발
 - 환경 친화적인 바이오디젤 생산을 위해 지방 생성량이 높은 해조류 생산
 - 미래의 바이오연료 공급원인 *Botryococcus braunii* 라는 고대조류의 석유 생산 유전자를 이용, 형질전환 효모 개발에 이용
 - 녹조류인 *Chlamydomonas reinhardtii*에 세균, 효모, 동물 세포에서 생산되는 7종의 인터페론과 인슐린 전구체 등의 유전자를 도입, 그 중 4종의 단백질이 현재 대량생산 중

- Exxon Mobil社와 SGI社는 2010년부터 5년 계획으로 6억 달러를 투자, 유전자 변형 조류의 대규모 생산성 실험 실시
- 조류를 이용하여 바이오플라스틱으로 전환시킬 수 있는 혁신적인 기술을 개발(Cereplast社)
- 캐나다 : 해양생물과학 국립연구재단(NRC)에서 5백만 달러를 투자하여 조류 바이오연료 프로젝트 착수
- 일본 : 대기의 이산화탄소 저감 및 화석 연료의 의존도 감소를 위해, 최근 도요타나 이데미쯔코산 등의 기업들이 해양미생물 연구 추진

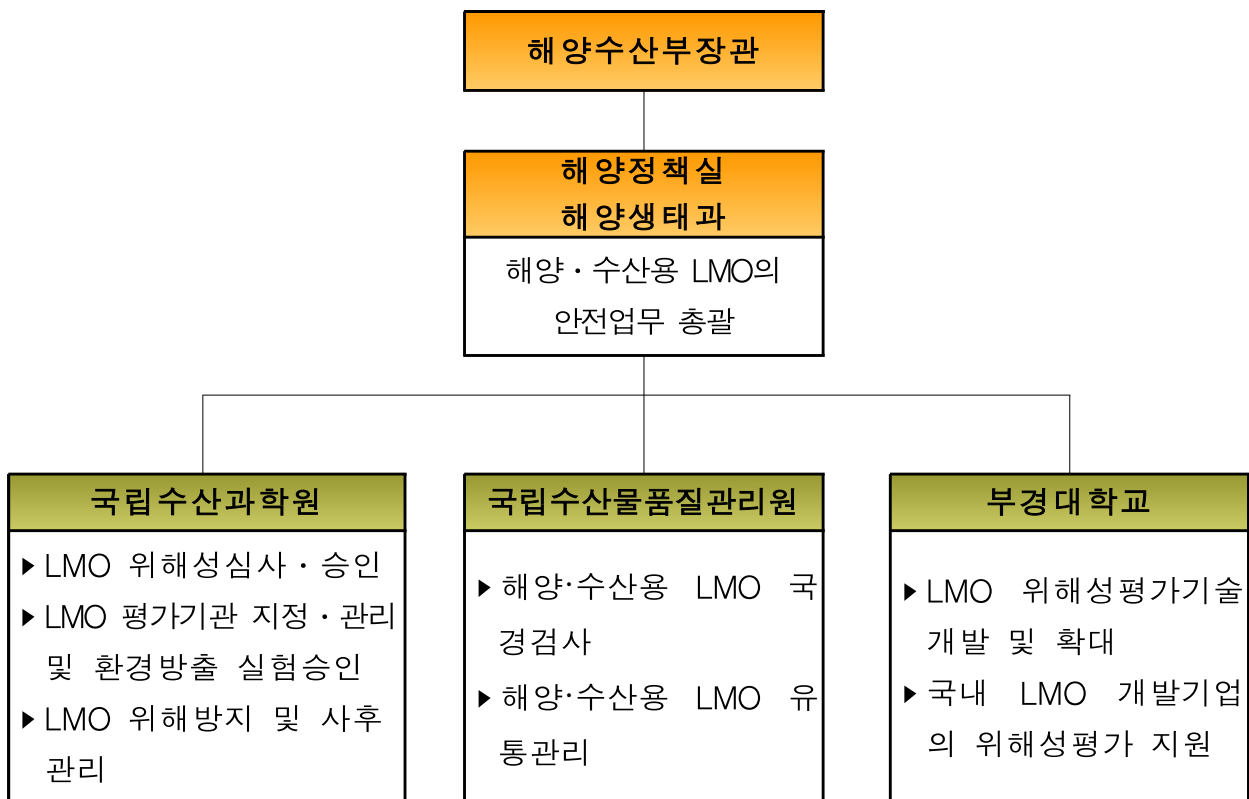
④ 수산환경 및 해양생태계 보전 분야

- 국내 : 부경대학교는 특정 환경오염물질에 반응하여 목적 조직에서 형광을 발현하는 LM 바다 송사리 개발
- 영국 : 특정 환경오염물질에 반응하여 빛을 내는 제브라피쉬 개발
- 홍콩 : 수중에 에스트로겐류 화학물질 포함 여부를 확인할 수 있는 LM 송사리 개발

나. 조직

□ 해양수산부 해양정책실 해양생태과에서 업무 수행

- 해양·수산물 LMO의 안전성 확보를 위한 안전관리계획 수립·시행
- 해양·수산물 유전자변형생물체의 심사·승인, 국경검사 및 유통관리
- 해양·수산물 유전자변형생물체 평가기관 지정·관리 및 환경방출 실험 승인
- 해양·수산물 유전자변형생물체의 위해방지 및 사후관리



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ LMO 연구개발 안전관리

- 해양·수산용 LMO 연구시설의 설치·운영기준 개선
 - 국립수산물과학원의 LM 어류(형광 제브라피쉬) 사육시설 내 이중문 설치 등 안전관리 강화
 - 해양·수산용 LMO 연구시설의 실태조사, 종사자 파악 및 각종 연구시설에 대한 정보사례 분석
- 연구시설 설치 및 운영기준 준수여부 확인(연 1회)
 - 행정 권한의 위임·위탁 규정에 의거 농림축산식품부에 위탁
- LMO 안전관리 교육프로그램 개발 및 교육 실시
 - LMO 안전관리 교육 프로그램 개발 및 해양수산용 LMO 평가 기관 종사자들에 대한 안전관리교육 실시(년 4~6회)
- 해양·수산용 LMO의 격리·밀폐·폐기처리 기술 개발
 - LM 어류의 해양환경방출 예방을 위한 생물학적(잡종, 3배체 및 잡종3배체 등) 밀폐 기술 개발
- LM 어류 다량 신속 분석 kit 개발
 - 확보된 LM 어류 모델 및 중국에서 유통 중인 형광 제브라피쉬를 신속 검출할 수 있는 분석 kit 개발

□ LMO 수입·생산 안전관리

- 연구개발 해양·수산물 LMO의 환경 방출 실험 가이드라인 마련
- 해양·수산물 LMO 심사 및 타용도 LMO의 협의심사
 - 총 38건 (대두 14, 옥수수 10, 면화 6, 효소 1, 카놀라 4, 알팔파 1, 미생물 2, 잔디1)
- 수산환경 및 해양생태계 위해성심사(협의심사) 역량 강화 및 효율성 제고
 - 해양·수산물 LMO전문가 심사위원회의 확대 개편·운영
 - 다양한 분야 전문가의 지속적 교체 및 확대 통한 효율성 제고
- GM곡물 사료가 어류에 미치는 영향 평가 및 심사용 표준 매뉴얼 작성
- 수산환경 및 해양생태계 위해성 평가기관의 전문 인력 확보 및 역량 강화
 - 해양·수산물 LMO 평가기관인 “해양용 LMO 위해성평가센터” (부경대)에 우수 전임 평가사 인력 확보
- 해양·수산물 LMO 안전관리 지침 마련
- 수산환경 및 해양생태계 위해성 협의심사 매뉴얼 작성
- 해양·수산물 LMO의 수산환경 및 해양생태계 위해성 평가항목 개발
 - 해양·수산물 LMO 평가 표준 LM 시료 및 분석 기술 개발
- 해양·수산물 LMO의 효율적인 안전관리를 위한 법제도의 개선

□ LMO 판매·운반·보관 안전관리

- 해양·수산물용 LMO 유통관리 점검
 - 행정 권한 위탁 규정에 따라 농림축산식품부에 위탁관리
 - 관상어 판매점을 대상으로 분기별 1회 조사 (년 200여 점포 조사)
- 비의도적 유통 가능성이 예상되는 “형광 제브라피쉬”의 국내 생태계 적응 능력 평가
- 소형 LM 어류 격리·밀폐·폐기 기술 계획 수립
 - 미래창조과학부의 시험·연구용 LMO 안전관리 시설설치 계획과 연계
- 수산환경 및 해양생태계에 영향을 줄 가능성이 있는 GM사료의 유통 실태 조사
 - GM곡물 사료원 및 이를 이용한 양어 사료에 대한 유전자 및 단백질 분석을 통한 정기 모니터링 및 유통 실태 조사
- 수산환경 및 해양생태계 위해성 검사기관의 역량 강화
 - 국립수산물품질관리원내 검역 담당 공무원 교육

□ 위해방지 및 사후관리

- 해양·수산물용 LMO 안전관리 대책반 구성 및 운영
 - 비상사태 대비 해양·수산물용 LMO 안전관리 대책반 구성·운영 계획 수립
- LMO 수산환경 및 해양생태계 모니터링기술 개발 및 평가지표 도출 계획 수립
 - 비의도적 유통 가능성이 있는 “형광 제브라피쉬”의 모니터링을 위한 외래유전자 검출기법 및 평가 지표 개발

- 타용도 LMO의 수산환경 및 해양생태계 모니터링 계획 수립·시행
 - 해산 양식어의 사료원으로 대량 사용되고 있는 GM 곡물의 수산환경 및 해양생태계 환경영향 평가 및 모니터링 시행
- 양어사료원으로 사용되고 있는 GM 곡물의 모니터링 실시
 - 동서남해 및 제주도 양식장 인근과 양식장이 없는 지역을 대상으로 식용, 사료용 및 가공용으로 수입되고 있는 외래유전자 위해성 모니터링
- 외래유전자 전이 위해성 평가
 - LM 어류내 도입유전자의 구성요소, 위치, 염기서열 및 복제수 검출법 개발
 - 도입유전자의 발현 산물의 평가 및 대사 경로에 미치는 영향 분석법 개발
 - 격리·안전사육시설에서 공존 해양생물로의 유전자 전이 가능성 평가 기술 개발
 - LM/GM 유전자 전파 및 변동사항 평가
- LMO의 수산환경 및 해양생태계 영향 평가 기술개발 로드맵 마련
 - 환경방출용으로 개발 중인 해양·수산용 및 타용도 LMO의 수산환경 및 해양생태계 영향 평가 위한 마이크로 로드맵 작성

□ 대국민 홍보 및 기타

- 해양·수산용 LMO 관련 세미나 및 워크숍 개최
 - 국내 심포지움 년 1회 및 워크숍 년 2회 개최
- 안전성 인식증대 및 공공참여 확대

- 해양·수산업 LMO 안전성센터를 통한 뉴스정보 및 심사승인 정보 제공
- 언론홍보 년 4회 및 청소년 홍보 교육 년 2회 실시
- 해양 LMO 안전성센터 내 ‘알려주세요’ 란을 마련 불법 유통 ‘형광 제브라피쉬’ 신고 독려

나. 목표 및 추진전략

목표	해양·수산물 LMO의 안전관리를 통한 수산환경 및 해양생태계 보전과 해양·수산 바이오산업의 건전한 육성
-----------	--



추진전략
▶ LMO의 위해성 사전 차단을 위한 평가·심사·검사체계 강화 ▶ 해양·수산물 LMO의 안전관리를 위한 인프라 확충 ▶ 효율적 안전관리를 위한 부처간 협력 확대 및 국민참여 강화



추진 내용	
가. 해양·수산물 LMO의 연구개발 안전관리	나. 해양·수산물 LMO의 수입·생산·이용 안전관리
• LMO 연구시설의 안전관리 • LMO 위해성 사전예방을 위한 연구지원 • 연구종사자의 안전관리 및 교육	• 수입·생산 안전관리 체계 확립 • 취급시설의 안전성 제고 • 평가 및 검사기술 개발 지원
다. 해양·수산물 LMO의 판매·운반·보관 안전관리	라. 위해방지 및 사후관리
• LMO의 구분유통 관리체계 확립 • 유통관리 종사자의 안전관리 및 전문성 제고 • 유통시 유출방지 기술 개발	• LMO의 위해 유형별 요인 파악 및 사전 대처 • 수산환경 및 해양생태계 관련 단체들과 협력체계 구축

□ 중점 추진방향

- 해양·수산물 LMO의 수산환경 및 해양생태계 위해성심사
- 해양·수산물 LMO의 안전성 확보에 관한 기술 개발
 - * LMO에 의한 수산환경 및 해양생태계 위해성 평가기술
 - * 수입·생산·이용 LMO의 검역기술
- LMO의 구분유통 체계 확보 및 검사기술 확보
- LMO의 위해성 사전 차단을 위한 안전성 평가 연구 시설* 확보
 - * LMO의 격리포장 및 환경방출 연구 시설

□ 향후 안전관리 사업 계획

- 해양·수산물 LMO의 분류군에 따른 평가 및 심사 기술 개발
- 해양·수산물 LMO의 검사기술 개발 및 전문성 제고
 - 검사 Kit 및 미승인 LMO 검출법 개발
 - 검사 인력의 교육 정례화
- 해양·수산물 LMO의 안전관리 시설 확보
 - LM 어류의 포장시험시설 확보 및 안전·밀폐양식시설 개발
 - 판매·운반·보관 등을 위한 안전 유통취급 시설 개발
- 해양·수산물 LMO의 취급 및 유통의 안전성 제고
 - 특화된 구분유통 개념 정립 및 시스템 마련
 - 유통 취급 및 관리자 안전관리에 필요한 기술개발 지원

3. 세부 안전관리 추진계획

가. 해양·수산용 LMO의 연구개발 안전관리

기본방침

해양·수산용 LMO의 연구시설, 점검·교육, 평가·관리체계 구축을 통한 효율적이고 안전한 연구개발 도모

□ 국공립 연구기관(해양수산부 산하) 안전관리

○ LMO 연구시설에 대한 신고 및 허가 절차 수행

- LMO 관련 연구시설 설치·운영의 경우 신고

- 환경방출 및 기타 LMO 실험에 대한 허가

* 해양·수산용 LMO의 환경방출 실험에 따른 적절한 안전관리 시설 및 조치가 된 경우 실험을 허가

□ 연구시설 및 연구개발 관련 실태조사

○ 연구시설 관리·운영 실태 관리·점검

○ 연구개발 관련 정보 및 시설·장비·보관상태 등 검사

시설 및 종사자 안전관리

연구시설의 설치운영 기준에 따른 시설 및 장비에 대한 점검 강화 및 취급관리 종사자의 안전관리 능력 제고

○ 연구시설의 설치·운영기준 준수여부 확인

- 연구시설 및 관련 장치의 유지, 관리, 책임자지정 및 시설 운영에 대한 기록 작성·보관 등에 대한 홍보(LMO법 제26조)

- 위험한 LMO 개발 여부 및 시설기능 점검 등 연구시설 안전관리에 대한 관리감독-점검반 운영 등

- 위해성평가기관 등을 대상으로 한 시설기능 점검 등 연구시설 및 안전관리에 대한 관리감독
- 해양·수산용 LMO의 취급종사자에 대한 안전관리
 - 취급종사자에 대한 안전관리 교육
교육대상 : 연구개발자, 취급시설관리자 등
 - 개발·실험과정에서 발생 가능한 환경위해 예방을 위한 취급종사자의 안전한 연구 환경 기반 조성
 - 해양·수산용 LMO를 취급하는 작업종사자를 위한 안전관리는 보건복지부의 '유전자재조합실험지침(제2009-150)'과 질병관리본부의 '실험실생물안전지침'준용

기술 개발 및 지원	연구개발 중인 해양·수산용 LMO의 위해성 사전 예방을 위한 시설 및 대처 기술 개발 지원
-----------------------	---

- 수산환경 및 해양생태계 영향평가 연구를 위한 시설 확보
 - LMO가 수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향연구를 위한 격리안전 시설 설치
 - 비표적 해양수산생물체에 미치는 영향 연구를 위한 해양·수산용 LMO의 밀폐사육시설 설치
- 해양·수산용 LMO의 수산환경 및 해양생태계 유출 방지를 위한 기술 개발
 - 생물학적 격리 기술 개발
 - 다중밀폐시설·장비 및 폐기처리 기술 개발
 - LM 어류의 안전·밀폐양식시설 개발

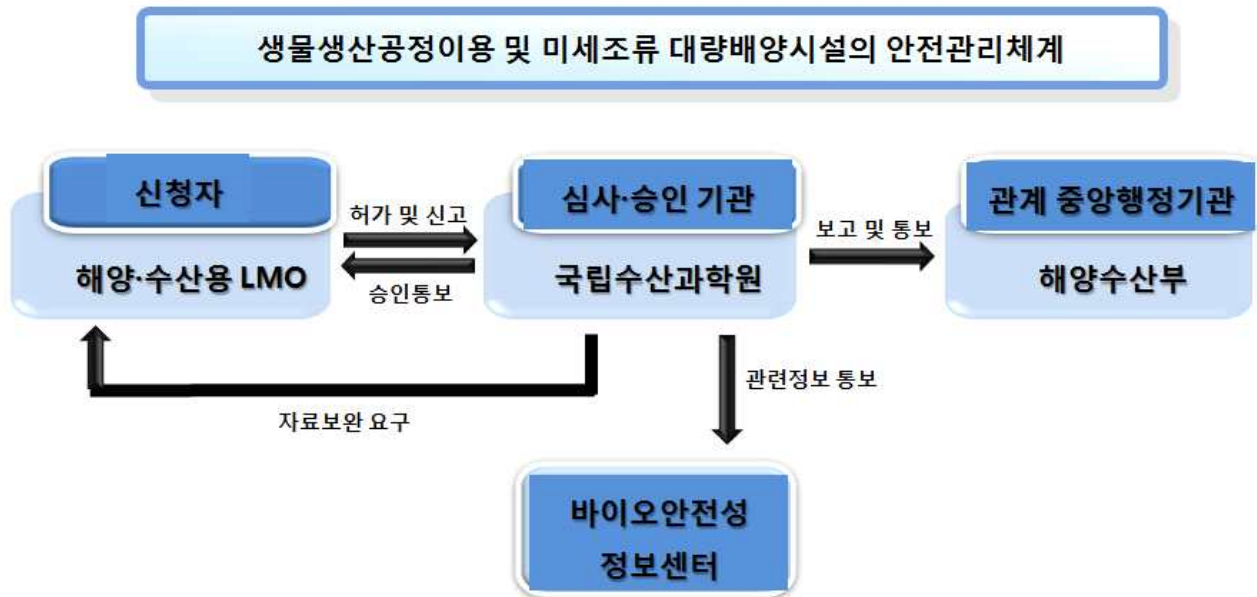
- 타용도 LMO가 수산환경 및 해양생태계에 미치는 위해성 평가기술 개발
 - 타용도 LM 유전자의 해양수산생물체내 침습 추적 평가
 - 양식 생물에 GM사료 급이 시 사체 및 배설물 등을 통한 외래유전자의 수산환경 및 해양생태계 전이여부 평가 등

**기타필요
사항**

**해양·수산용 LMO 개발자에 대한 안전관리 홍보 및
전략적 네트워킹 구축**

- LMO를 취급하는 작업종사자를 대상으로 안전관리 홍보
 - 포스터, 리플릿, 스티커 등을 이용하여 안전관리에 관한 의식 고취
 - 취급시설을 중심으로 안전관리 캠페인 운동 전개
- LMO의 안전관리와 관련된 정부 부처, 평가·심사 및 검사기관, 산업체, 학계 등의 협동체계인 전략적 네트워킹 구축
 - 안전관리의 정보 및 경험 공유를 통한 안전성 확보 및 효율성 강화

나. 생물생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설에 대한 안전관리



기본방침

생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설에 대한 안전관리체계 구축·시행

- 해양·수산용 LMO 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설 현황 조사('14년)
 - 해양·수산용으로 이용되고 있는 LM 미생물 및 LM 미세조류의 생산시설에 대한 정보 수집
- 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설 승인심사 평가모델 개발('15년~)
 - LM 미생물 및 LM 미세조류 대량배양시설의 안전성 평가 모델 개발

☐ 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설에 대한 안전관리체계 수립('15년~)

- 해양·수산물 생산공정이용 및 대량배양시설을 대상으로 정기·수시 점검을 통하여 안전관리 현황 파악
- 대량배양시설 및 설비 등의 유지, 관리와 운영에 대한 기록 작성·보관 등에 대한 현장점검
- 지속적인 관리체계 구축 및 미흡 시설에 대한 후속조치 강구

☐ 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설 정보시스템 구축('15년~)

- 타 부처 안전관리정보망과 연계를 통한 DB 구축

**시설 및
종사자
안전관리**

**생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설과 종사자
안전관리 체계 구축**

☐ 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설 운영기관에 대한 안전관리 교육을 위한 표준 매뉴얼 작성

☐ 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설 종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 구축·시행('15년~)

**기술개발
및 지원**

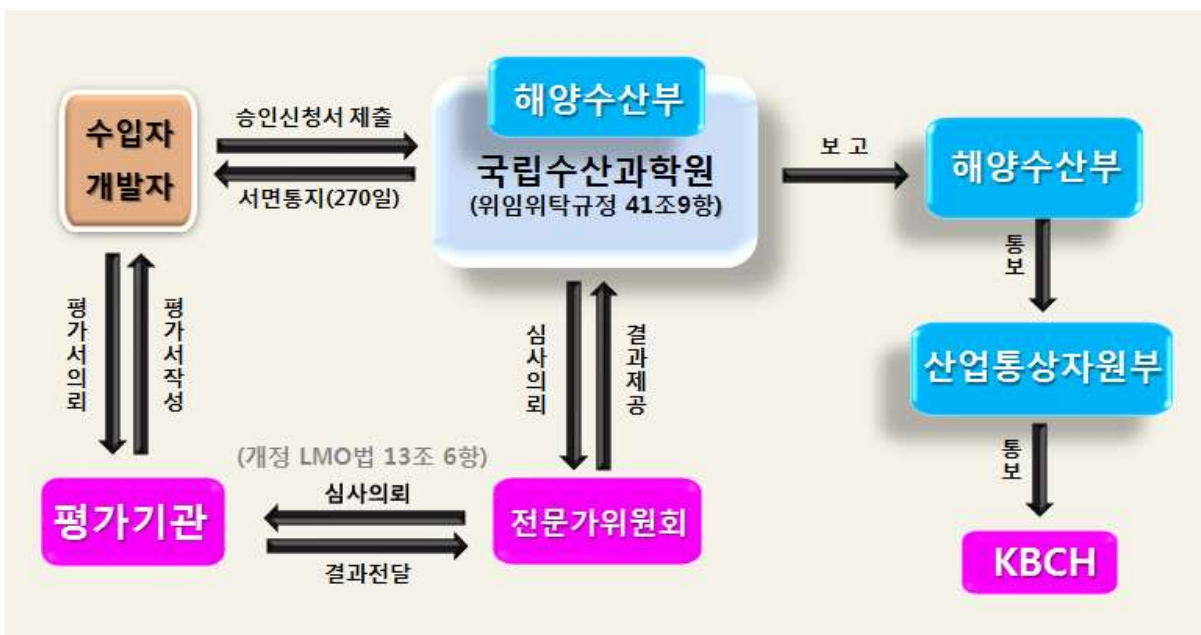
**생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설과 취급자
안전관리를 위한 기술개발**

☐ 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설의 물리화학적 격리 및 밀폐기술 개발

- 생산공정이용 및 미세조류 대량배양시설의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발

다. 해양·수산물 LMO의 수입·생산·이용 안전관리

기본방침	해양·수산물 LMO의 수입·생산 및 비의도적 수산환경 및 해양생태계 방출에 대비한 안전관리 체계 구축
-------------	---



- LMO의 수입 및 생산 승인

- 해양·수산물 LMO 개발동향 및 상업화 현황 파악
- 해양·수산물 LMO 전문가심사위원회 운영
- 해양·수산물 LMO의 위해성심사
- 타용도 LMO의 수산환경 및 해양생태계 위해성 심사협의
- 해양·수산물 LMO 자문위원회 구성·운영
 - 해양·수산물 LMO의 사회경제적 영향에 대한 자문

□ 해양·수산물 LMO 국경검사

- 승인 품목 확인 및 미승인 LMO 포함 여부 검사
- 국내반입이 금지된 LMO에 대해서는 폐기·반송 조치
- 수입된 해양·수산물 LMO의 국내 유통경로 모니터링

□ 수입·생산·이용 관리 및 점검

- 승인취득자에 대한 수입·생산현황 조사 및 취급관리기준 이행여부 감독
- 수입제한, 취소 및 미승인 해양·수산물 LMO의 실태조사 및 폐기·반송 확인
- 해양·수산물 LMO가 승인 조건에 맞게 이용되고 있는지 수시점검
- 박람회·전시회용으로 수입된 해양·수산물 LMO의 이용 현황 파악 및 처리 확인
- 해양·수산물 LMO의 생산공정 이용 시설에 대한 안전관리체계 구축 및 점검

□ 관련 인프라 구축 및 정보관리

- 해양·수산물 LMO 관련 위해성평가기관 인프라 구축
- 한국바이오안전성정보센터와 연계한 해양·수산물 LMO의 종합적인 정보관리

**시설 및
종사자
안전관리**

**수입·생산·이용되는 해양·수산물 LMO 취급시설의 안전성
확보 및 종사자의 관리능력 제고를 통한 수산환경 및
해양생태계 보전**

- 수입·생산·이용되는 해양·수산물 LMO 취급시설의 안전관리 강화
 - 해양·수산물 LMO의 첨단 안전 생산시설 확보
 - LMO의 안전한 운송·보관을 위한 시설·장비 관리
 - 현장 방문·검사를 통한 지속적인 안전관리 지도 실시
- 수입·생산되는 해양·수산물 LMO 작업종사자 교육 및 지도
 - 해양수산물 관련 대학 및 대학원 교육과정 강화를 통한 안전관리 교육 전문가 육성
 - 안전관리 교육 및 종사자에 대한 건강 검진
 - 작업종사자를 위한 작업매뉴얼 작성·배포
- LMO 국경검사 인력에 대한 안전관리 교육
 - LMO 검사자를 위한 다양한 교육훈련 프로그램 마련 및 교육실시 (년 1회 이상)
 - 해양·수산물 LMO 평가기관 내 첨단 교육시설 및 전문 인력 확보

**기술개발
및 지원**

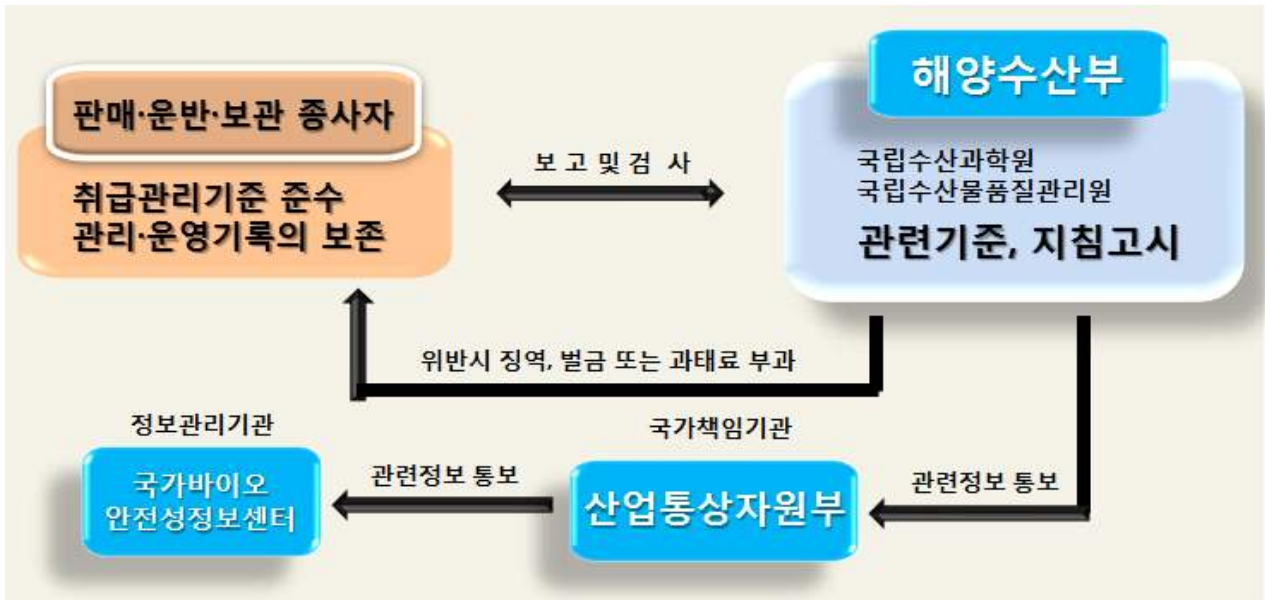
**수입·생산·이용 LMO가 수산환경 및 해양생태계에
미치는 영향의 사전예방을 위한 기술 및 장비 개발**

- 위해성심사 세부평가서 작성을 위한 연구
 - 분류군별 해양·수산물 LMO의 평가 및 심사 매뉴얼 개발

- 해양·수산물 LMO의 격리 포장시험 실시 요건 연구
 - 분류군별 유전자변형생물체의 격리 포장시설 구비 요건 연구
 - 분류군별 유전자변형생물체의 관리방법 및 조치사항 연구
- LMO가 수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향 분석 기법 개발
 - 해양·수산물 LMO의 수산환경 및 해양생태계 영향 모니터링 및 안전관리기법 개발
 - 타용도 LMO가 수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향 평가
- LM 어류의 포장시험 시설 확보
 - 소형 관상 LM 어류의 밀폐사육시설 확보
 - 중대형 LM 어류의 격리·안전사육시설 확보
- 선진국 수준의 LMO 환경위해성 평가기술 및 LMO 검정 기술 개발
 - 해양·수산물 LMO의 평가 및 감시기술 개발
 - 해양·수산물 LMO의 검사기술 개발
 - 승인된 LMO가 수산환경 및 해양생태계에 미치는 장기적 영향 평가 기술 개발
 - LMO의 분포예측 및 제거기술 개발
 - 환경위해성에 대한 국내외적 동향의 체계적 모니터링 및 DB화
- 검사 인력난 해소를 위한 정밀분석시스템 도입
 - 수입 LMO 분석용 정밀 기기시스템 도입
 - 분자생물학 Kit 도입 및 개발을 통한 검사의 신속·표준화

라. 해양·수산물 LMO의 판매·운반·보관 안전관리

기본 방침	수입·생산된 LMO의 해양환경유출을 사전에 차단하기 위한 유통관리체계 구축
------------------	--



□ 유통과정 중 안전관리

- LMO의 구분유통관리체계 확립
- 유통과정 중 환경유출 방지를 위한 시설장비 개발 및 관리체계구축
- LMO 취급·관리자 지정
- 유통경로의 지속적 모니터링

□ 해양·수산물 LMO에 대한 유통 검사

- 정기 검사(년 2회)
- 수시검사
 - 신고접수 된 취급시설 및 취급자, 위험이 높은 해양·수산물 LMO

또는 수시검사가 필요한 취급시설 (비의도적 유통이 우려되는 시기 및 신고접수 후 즉시)

○ 수입된 해양·수산물 LMO의 유통 관리 이행

- 수입·생산 관련 변경신청 접수 및 처분
- 수입 시 검사 실시를 통한 유통관리
- 불승인에 따른 신청된 LMO 시료의 폐기 및 반송
- 유통되고 있는 수입 LMO의 위반행위 발생 시 처분

○ 박람회·전시회용 수입 LMO 유통관리

- 신청인의 신청범위 이외 사용 등 관리감독 강화

**시설 및
종사자
안전관리**

**유통과정에서 환경유출 방지를 위한 각 단계별 시설장비의
관리체계 구축 및 취급자에 대한 상황별 교육 강화**

○ LM 어류 판매·운반·보관시 LMO의 환경유출 방지 시설 개발

- 판매 및 보관용 안전·밀폐 수조 개발
- 안전 운반(활어차) 시설 개발

○ 구분유통 철저 이행을 위한 관리감독

- 승인시 부과된 승인조건, 표시제 및 취급기준 등 의무준수사항 이행여부의 정기점검(년 2회)
- LMO의 불법 수입·생산에 대한 모니터링
- 모니터링을 통한 LMO의 안전한 유통관리 확보

- LMO의 유통 중 외부 유출 시 대처방안 교육·훈련 실시
 - 시설종사자의 취급·관리·운송 시 주의사항 교육
 - 사고 발생시 상황에 따른 위해방지조치 교육 및 훈련
- 관련업체의 안전관리를 전담하는 전문가 육성 및 교육
 - 해양·수산용 LMO 안전관리 관련 대학내 교과과정 개설(관련부처와 협의)
 - LMO 안전관리기사 및 기술사 자격증 신설(관련부처와 협의)
- LMO 유통관련 종사자를 대상으로 안전관리 홍보
 - 포스터, 스티커 등을 이용하여 안전관리에 관한 의식 고취
 - 취급시설을 중심으로 안전관리 캠페인 운동 전개
- LMO 취급관리 매뉴얼 작성·배포
 - 시설 내 작업종사자를 위한 작업 매뉴얼 작성·배포
 - LMO 취급장과 운반차량에 취급관리 매뉴얼 상비
 - 작업종사자를 위한 안전관리는 질병관리본부의 '실험실생물안전지침'을 준용

**기술개발
및 지원**

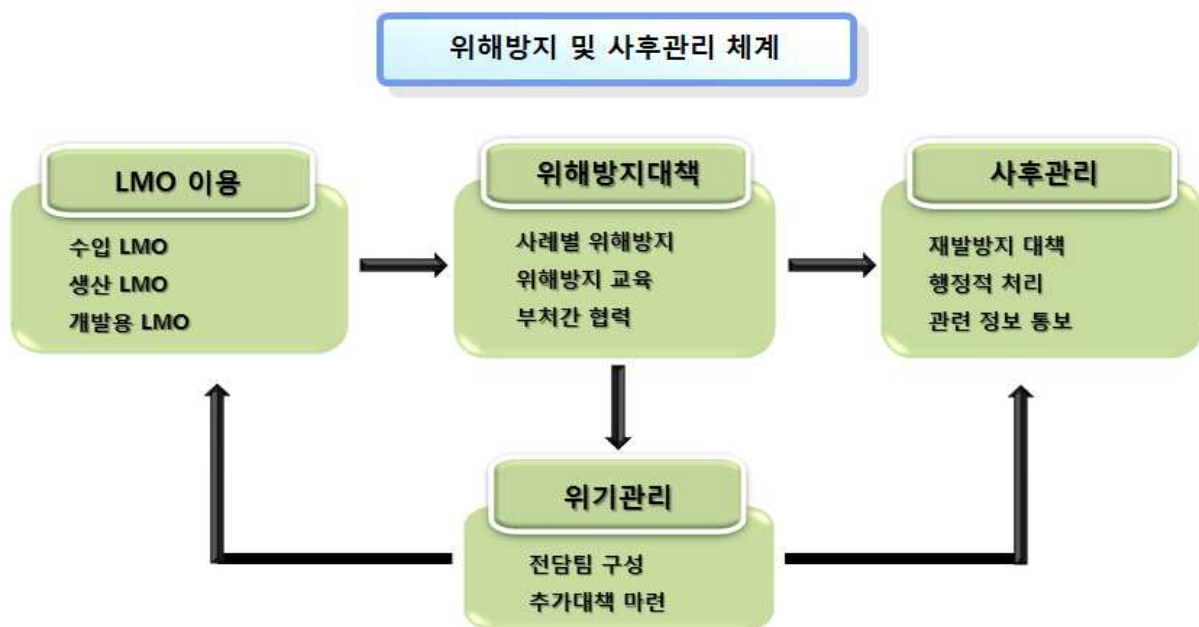
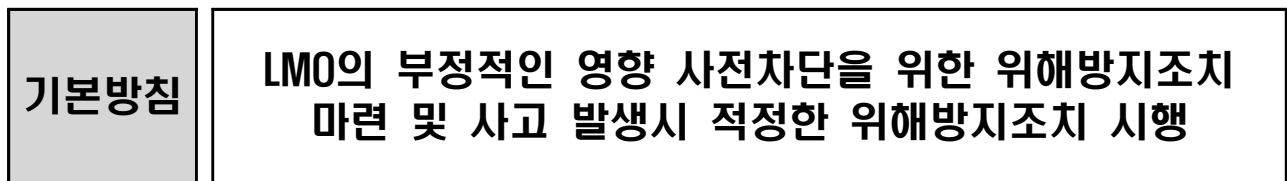
**LMO의 판매·운반·보관 시 발생할 수 있는 비의도적
유출을 사전에 방지하기 위한 기술 개발 및 보급**

- 해양·수산용 LMO의 안전한 유통관리에 필요한 기술 개발
 - 다중 밀폐장치가 설치된 안전시설 개발
 - 천재지변 등 긴급 상황에 대비한 신속 폐기, 처리기술 개발
 - 유통·보관·취급자 안전관리에 필요한 기술개발

○ LMO의 구분유통 검사기술 개발

- 해양·수산물 LMO에 특화된 구분유통 개념 정립 및 시스템 마련
- 구분유통 검사용 신속, 간편한 검정 kit 개발 및 보급

마. 위해방지 및 사후관리



□ LMO의 수산환경 및 해양생태계 모니터링 수행

- 해양·수산물 및 타용도 LMO의 수산환경 및 해양생태계 유입 현황 파악을 위한 정기적인 모니터링 실시
- 수산환경 및 해양생태계에 미치는 해양·수산물 및 타용도 LMO의 부정적 영향 접수 및 대응

□ 수산환경 및 해양생태계에 대한 LMO의 장기적인 영향을 파악하기 위한 격리안전사육시설 운영

- 타용도 LMO가 해양수산생물에 미치는 영향 탐색
- 먹이연쇄를 통한 외래유전자의 전파경로 추적
- 외래유전자의 전이 특성, 속도 및 경로 탐구

□ 사고발생시, LMO의 위해방지를 위한 대응방안 및 위해방지조치 시행

- 외래 유전자 오염에 의한 해양수산생물의 피해 등 LMO로 인한 위해영향별 대응절차 시행
 - 피해 사안별 확산방지조치 마련
 - 현장에서 즉각적으로 이행 가능한 위해방지조치 마련
- 필요시 「해양수산 LMO 안전관리 대책반(가칭)」 구성·운영
- 위해방지조치 후 인근지역 모니터링 실시 및 재발대책 수립

□ 환경방출 LMO로 인한 오염에 따른 타생산업자의 피해 및 책임과 관련된 절차 마련 및 시행

- LMO로 인한 피해에 대한 책임·복구의 개념정립 및 시행
- 구분유통을 통한 오염을 방지함으로 LMO와 Non-LMO에 대한 생산업자의 생산품종 선택권 및 소비자의 제품 선택권 보호

바. 대국민 홍보 등 기타

기본방침

행정의 투명성 확보를 통해 LMO에 대한 국민들의 안전성 인식 증대 및 공공참여 확대

☐ 국민들의 안전관리에 대한 올바른 이해 증진

- LMO 안전성 평가 등에 대한 기준 홍보
- 미승인 LMO 발견에 따른 구체적 대응 매뉴얼 마련
- 관계부처 협력을 통한 검사법 공유 및 종합적인 홍보 전략 마련
- LMO로 인한 피해나 불법 유통에 대한 신고 장려
- 환경위해성심사 결과에 대한 대국민 의견 수렴

☐ 안전관리에 대한 소개 및 국민 참여 확대를 통한 신뢰성 확보

- LMO의 안전관리에 대한 인식 증대
- LMO 위해성평가 및 관리, LMO 법제도 및 정책수립시, 공공의견 수렴 등을 통한 신뢰성 확보
- KBCH 홈페이지 등을 통한 해양·수산물 LMO의 현황 소개
- LMO포럼 등에 해양수산 관련 NGO 단체의 적극 참여를 통한 공공 인식 제고

□ 안전한 LMO 이용에 관한 대국민 홍보 강화

- 해양·수산물 LMO 생산시설 신고 및 등록에 대한 절차 안내
- 해양·수산물 LMO의 심사 정보 제공
- 국내 수산환경 및 해양생태계에 방출 가능 LMO의 식별을 위한 포스터형 게시판 마련을 통한 “국민 참여 시스템” 마련

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 12,650백만원('13~'17)

- LMO로 인한 수산환경 및 해양생태계에 미치는 위험을 사전에 차단하기 위한 위험성평가, 심사 및 검사기술
- 해양·수산물 LMO의 양식을 통한 환경 방출 가능성을 고려하여 안전양식시설의 확립을 위한 연구개발사업

(단위:백만원)

구 분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
LMO 안전관리 기술 개발	800	600	1,300	1,300	1,300
LMO 연구시설 및 장비 지원	-	-	450	500	900
LMO 해양생태계 모니터링	-	-	250	300	300
격리포장사육시설 개발 및 운영	-	-	500	100	100
LMO 위험성 심사	-	100	150	200	200
중대형 LM 어류 안전양식시설 개발	-	-	500	900	1,000
LMO 위험성 평가기관 운영	-	-	200	300	400
소계	800	700	3,350	3,600	4,200

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			‘13	‘14	‘15	‘16	‘17
1	해양·수산용 LMO 안전관리 제도 확립	안전관리 세부시행계획 수립	계획 수립	→	→	→	→
		수산환경 및 해양생태계위해성평가 및 심사제도 개선	계획 수립	제도 개선	→	→	→
2	생물생산공정이 용 및 미세조류 대량배양시설 안전관리	현황조사	-	조사	-	-	-
		평가모델 개발 및 안전관리체계 구축	-	-	계획 수립	체계 구축	→
2	해양·수산용 LMO의 연구개발 안전관리	실험실 안전관리 기술개발 지원	기술 개발	→	→	→	→
		바이오안전성연구용 해양·수산용 LMO 모델 생산기술개발	계획 수립	기술 개발	→	→	→
		타용도 LMO에 의한 수산환경 및 해양생태계 위해성 평가기술개발	기술 개발	→	→	→	→
3	해양·수산용 LMO의 수입·생산 안전관리	수입·생산에 대한 안전관리 모니터링 체계구축	-	계획 수립	체계 구축	→	→
		수입·생산 LMO가 수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향분석기법 개발	-	계획 수립	기법 개발	→	→
		수산환경 및 해양생태계영향평가 연구를 위한 시설 확보	-	시설 확보	→	→	→
		중대형 LM 어류 안전양식시설 개발	-	-	시설 확보	→	→
		해양·수산용 LMO의 사회경제적 영향 분석	-	-	계획 수립	기법 개발	→
4	해양·수산용 LMO의 판매·운반·보관 안전관리	LMO 검정기술개발 및 정밀 분석시스템 도입	-	계획 수립	장비 지원	→	→
		해양·수산용 LMO에 대한 유통검사 기능강화	유통 검사	→	→	→	→
		LMO 밀폐 및 검색기술개발 및 지원	-	계획 수립	기술 개발	→	→
		해양·수산용 LMO의 구분유통 체계 마련	-	-	계획 수립	기술 개발	→
5	위해방지 사후관리 및 대국민 홍보	취급자에 대한 상황별 안전관리교육	-	교육	→	→	→
		해양·수산용 LMO의 책임·복구 기법 개발	-	계획 수립	기법 개발	→	→
		LMO의 수산환경 및 해양생태계 위해성 모니터링 수행	운영	→	→	→	→
		LMO의 중장기적 위해성평가를 위한 모의 해양생태계 운영	-	-	운영	→	→
		대국민 인식조사·분석을 통한 효율적 홍보	홍보	→	→	→	→

VII. 식품용 LMO [식품의약품안전처]

< 목 차 >

1. 식품용 LMO 안전관리계획	231
가. 식품용 LMO 동향	231
나. 안전관리체계	232
다. 조직	235
2. 안전관리계획 성과 및 추진전략	235
가. 제1차 안전관리계획의 주요성과	235
나. 향후 목표 및 추진전략	240
3. 세부 안전관리 추진계획	242
가. LMO의 인체위해성 심사	242
나. 생산공정이용시설의 안전관리	245
다. LMO의 수입(생산) · 운반 · 보관 안전관리	248
라. LMO 안전 인프라 구축 및 인식증진	252
4. 투자계획 및 일정	253

1. 식품용 LMO 안전관리계획

가. 식품용 LMO 동향

□ 식품용 LMO 정의 및 이용현황

- (정의) 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 식품용으로 사용되는 LMO
* 의약품·의료기기용 LMO는 제외
- (이용현황) 식품용 LMO는 식용을 목적으로 제조·가공 등의 과정을 거쳐 식용유, 전분당, 전분, 분말 등과 같은 일반 식품 또는 식품 첨가물을 제조하는 데 이용

□ 식품용 LMO 개발 및 동향

- 전 세계 인구는 2013년에 72억명을 넘는 수준이고 중국, 아프리카 등 국가들의 인구증가로 당분간 인구는 증가추세 유지
- 이에 세계 주요국들은 인구증가, 기후변화 등에 따른 식량자원의 부족을 예견하고 GM 작물을 해결대안으로 개발에 적극 관심과 매진
- 현재 개발·재배되고 있는 주요 GM 작물로는 대두, 옥수수, 면화, 유채가 대부분을 차지하고 그 외 사탕무, 알팔파 등 재배
- GM 작물의 재배면적은 2011년 1억 6,000만 ha에서 2012년 1억 7,030만 ha로 전년대비 약 6% 증가*되었고 앞으로도 지속적으로 증가 예상
* GM 작물이 처음 상용화된 1996년 170만 ha에 비해 100배 증가된 수치
- 식품분야 GM은 기존 육종기술로는 개발이 어려운 해충저항성과 제초제내성 위주로 전 세계적으로 많이 재배되고 있으며,
 - 이들 작물의 재배는 농약 사용 및 노동력 절감 등의 생산비 감소와 해충저항성에 따른 수확량 증가로 농가 소득증대에 기여

- 특히, 최근에는 전세계 많은 다국적 기업들이 유전자변형기술 등의 발전과 함께 새로운 현대생명공학기술을 이용하여 제초제내성 등 기존 특성 외에 영양성분 조성강화 등 다양한 특성을 가지는 GM 작물의 개발에 많은 노력을 기울이고 있어 GM 작물은 지속적으로 성장될 전망이다

나. 안전관리체계

□ 식품용 LMO 사전 안전성심사

- 식품용 LMO의 인체 위해 안전성에 대해서는 식품위생법에 따라 사전에 안전성심사를 받도록 안전관리
 - * 환경위해성 안전관리는 농진청(작물재배환경), 국립환경과학원(자연생태계), 국립수산물과학원(해양생태계) 등과 안전성심사단계에서 사전협의 심사 체계 유지

□ 수입·생산 승인 안전관리체계

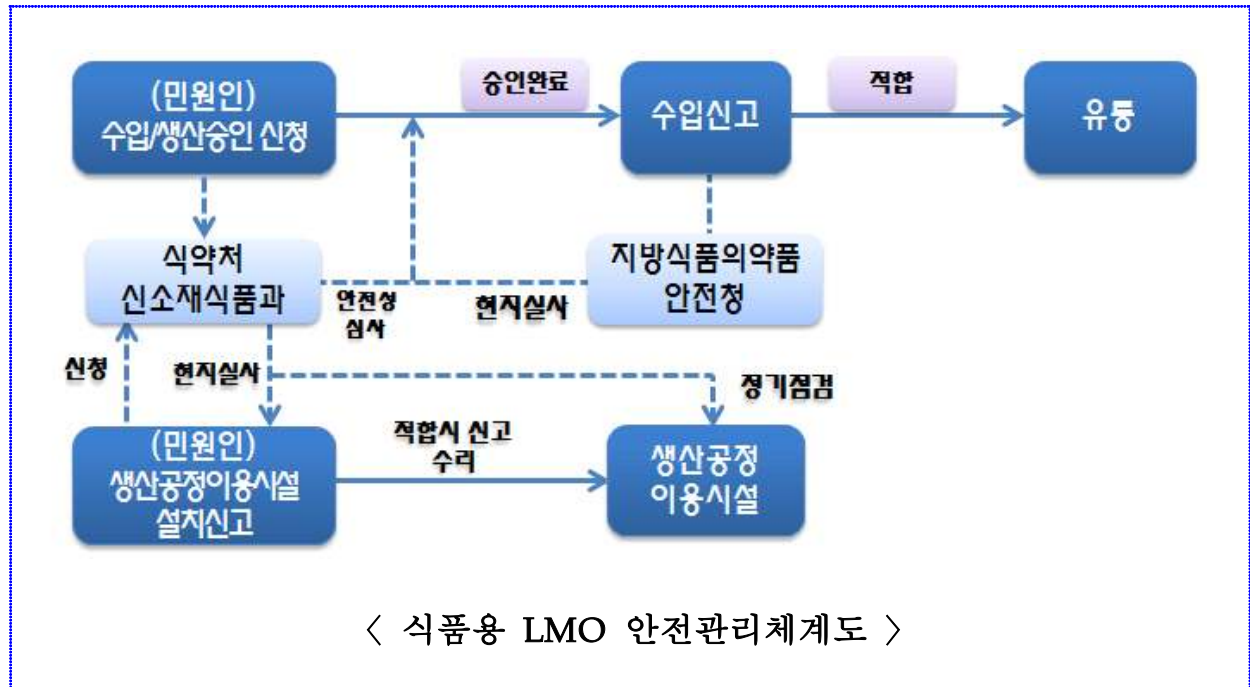
- 수입·생산 승인에 따른 국내 유통과정에서 환경방출 등에 따라 발생할 수 있는 환경위해성 방지를 위한 안전관리
 - 수입 승인신청시 해당 LMO의 국내 운반, 보관, 취급과정 등 전반에 대한 사전확인 절차를 거쳐 적합한 경우에 한해 승인결정

□ 생산공정이용시설 안전관리

- 식품용 유전자변형미생물을 이용하는 시설에 대한 설치신고 수리 및 사후 안전관리 수행

□ 식품용 LMO의 사후 안전관리

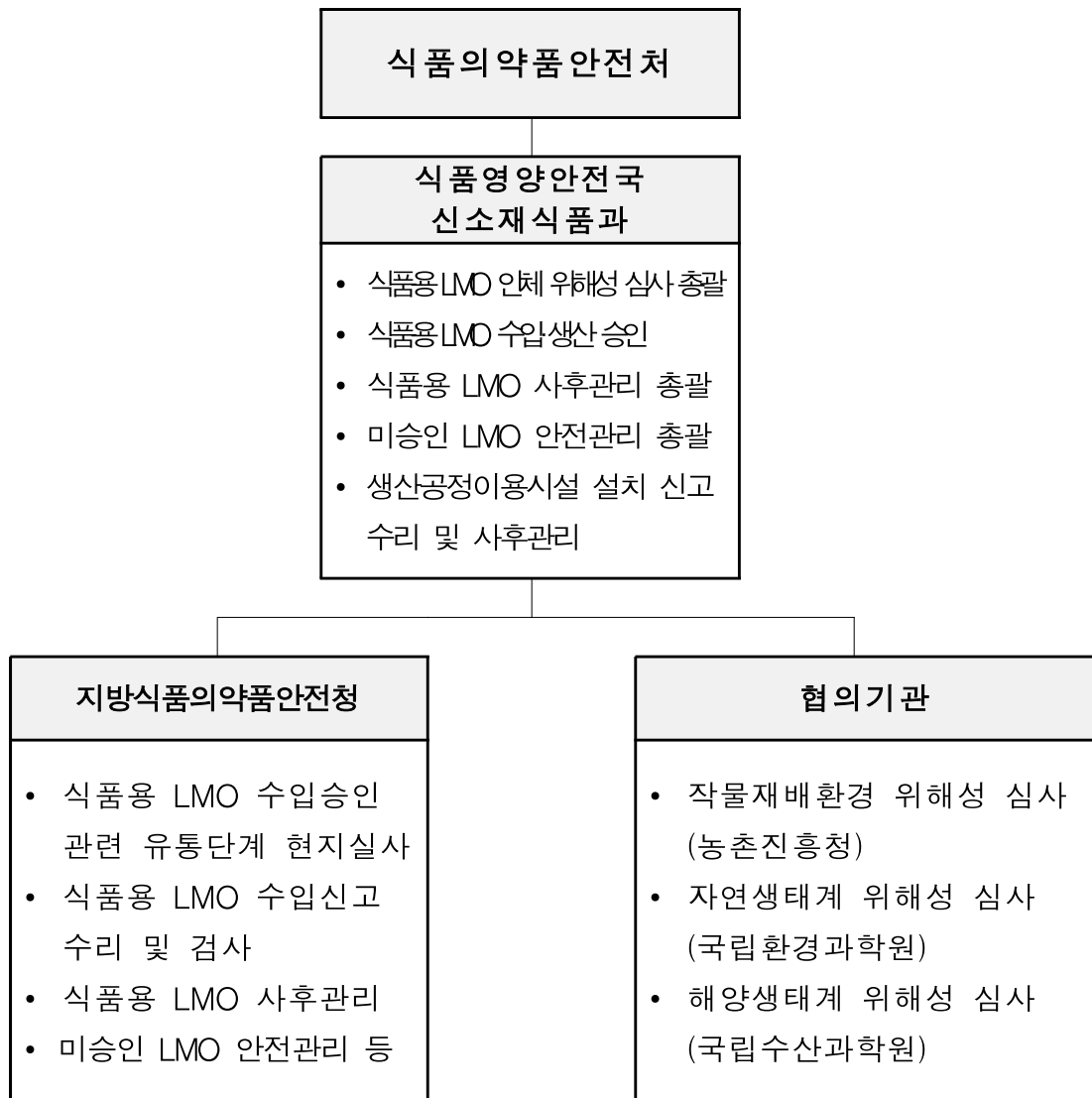
- 식품용 LMO의 수입(생산), 운송, 보관단계의 안전관리
 - 비 LMO와 구분관리 및 표시사항 준수여부 정기적인 지도·점검 수행
 - 비의도적 환경방출 또는 승인용도 이외의 사용여부 등 지속관리
- 미승인 LMO의 안전관리
 - 새로운 위해정보수집 및 지속적인 검사로 미승인 LMO의 국내 유통 사전 차단 및 폐기·반송 조치



다. 조직

□ 식품의약품안전처 식품영양안전국 신소재식품과에서 업무수행

- 식품용 LMO 인체위해성 심사
 - 환경위해성에 대해서는 농림축산식품부 등에 협의 심사
- 식품용 LMO의 수입·생산 승인
- 생산·공정·이용시설 설치 신고 수리 및 사후관리
- 식품용 LMO의 수입·운반·보관·사용·취급 등 사후 안전관리 총괄



2. 안전관리계획 성과 및 추진전략

가. 제1차 안전관리계획('08~'12) 시행의 주요성과

□ 식품용 LMO에 대한 안전성 확보기반 마련

- 안전성확보를 위한 식품용 LMO의 안전성심사 대상 강화
 - LMO법 제정·시행이후 식품용 LMO의 안전성 심사는 식품위생법에 따라 실시토록 하여 심사대상을 최초로 수입하는 경우, 승인후 10년이 경과한 때, 승인 후 10년이 경과되기전에 새로운 위해요인이 발견되는 경우까지 적용
 - 식품용 LMO의 알레르기 위해성 평가를 위한 기반구축
 - 알레르기 위해성에 대한 연구사업*을 강화하여 지속적인 평가 및 관리체계를 구축하고 식품용 LMO와 관련된 식품 알레르기의 국내 자료 확보
- * 최근 5년간 cry1Ac 등 총18종에 대한 알레르기성 연구수행 및 자료 확보

□ 식품용 LMO에 대한 국내 유통 안전관리기반 구축

- 식품용 LMO의 수입승인에 따른 사전 안전관리 강화
 - 매 수입승인시 마다 취급 등 안전관리계획을 제출토록하고 그에 따라 이행되는지 여부에 대해 확인하도록 현지실사 체계 구축
 - 미승인 LMO에 대한 사전 안전관리체계 마련
 - 위해정보수집 전담부서를 활용 미승인 LMO 등 새로운 해외정보에 대한 상시 모니터링체계를 구축하여 미승인 LMO의 국내 유입 사전 차단
 - 국내 유통중인 식품용 LMO의 사후관리 강화
 - 수입승인된 식품용 LMO의 용도와 사용 및 표시적정여부에 대해 상시 관리체계 구축
- * 식품안전관리지침(식약처 지침)에 정기점검 등 관리방안 반영 및 집행

□ 식품용 LMO에 대한 인식증진

○ 식품용 LMO에 대한 소비자 인식증진

- 전국 단위 소비자 대상으로 식품용 LMO에 대한 올바른 정보를 제공토록 소비자단체에 위탁교육을 의뢰하여 식품용 LMO에 대한 인식제고
- 소비자 인식제고를 위하여 소비자단체, 학계, 정부기관이 참여하는 「유전자 재조합식품 커뮤니케이션 자문위원회」 구성 및 운영

□ 식품용 LMO 관련 주요통계

○ 위해성심사 현황

총 계	농산물	미생물	식품첨가물
98종	81종	1종	16종

○ 품종별 승인 현황

품 종			승인건수		
			수입	생산	기타
총 계 (98)			86	1	11
농산물 (81)	콩(9)	단일 형질	7	-	-
		후대교배종	2	-	-
	옥수수(45)	단일 형질	16	-	3
		후대교배종	26	-	-
	면화(15)	단일 형질	8	-	-
		후대교배종	7	-	-
	유채(6)	단일 형질	3	-	3
	사탕무(1)	단일 형질	1	-	-
	감자(4)	단일 형질	-	-	4
	알팔파(1)	단일 형질	-	-	1
미생물(1)			-	1	-
식품첨가물(16)			16	-	-

○ 식품용 LMO 수입승인 현황

년도	콩		옥수수		유채	
	건수	수량(톤)	건수	수량(톤)	건수	수량(톤)
'08년	76	92만	44	73만	-	-
'09년	37	85만	20	33만	-	-
'10년	106	98만	62	106만	-	-
'11년	68	80만	49	97만	-	-
'12년	75	81만	82	102만	1	1.1만

○ 사후관리 실적

년도	지도·점검 건수	수거·검사 건수	위반건수*
'08년	4,208	924	5
'09년	5,199	1,144	8
'10년	4,357	1,257	2
'11년	5,328	845	4
'12년	3,636	1,079	1

* 위반내용은 주로 안전성과 관련없는 GM 식품 표시위반(미표시 등)

□ 홍보 및 커뮤니케이션 실적

○ 홍보 및 교육 실적

년도	내용
'08년	- 건강한 밥상 만들기 체험단 운영 2회 실시 - 식품 영업자 등을 대상으로 GMO 식품 교육 15회 실시
'09년	- 유전자재조합식품 분석공무원 교육 1회 실시

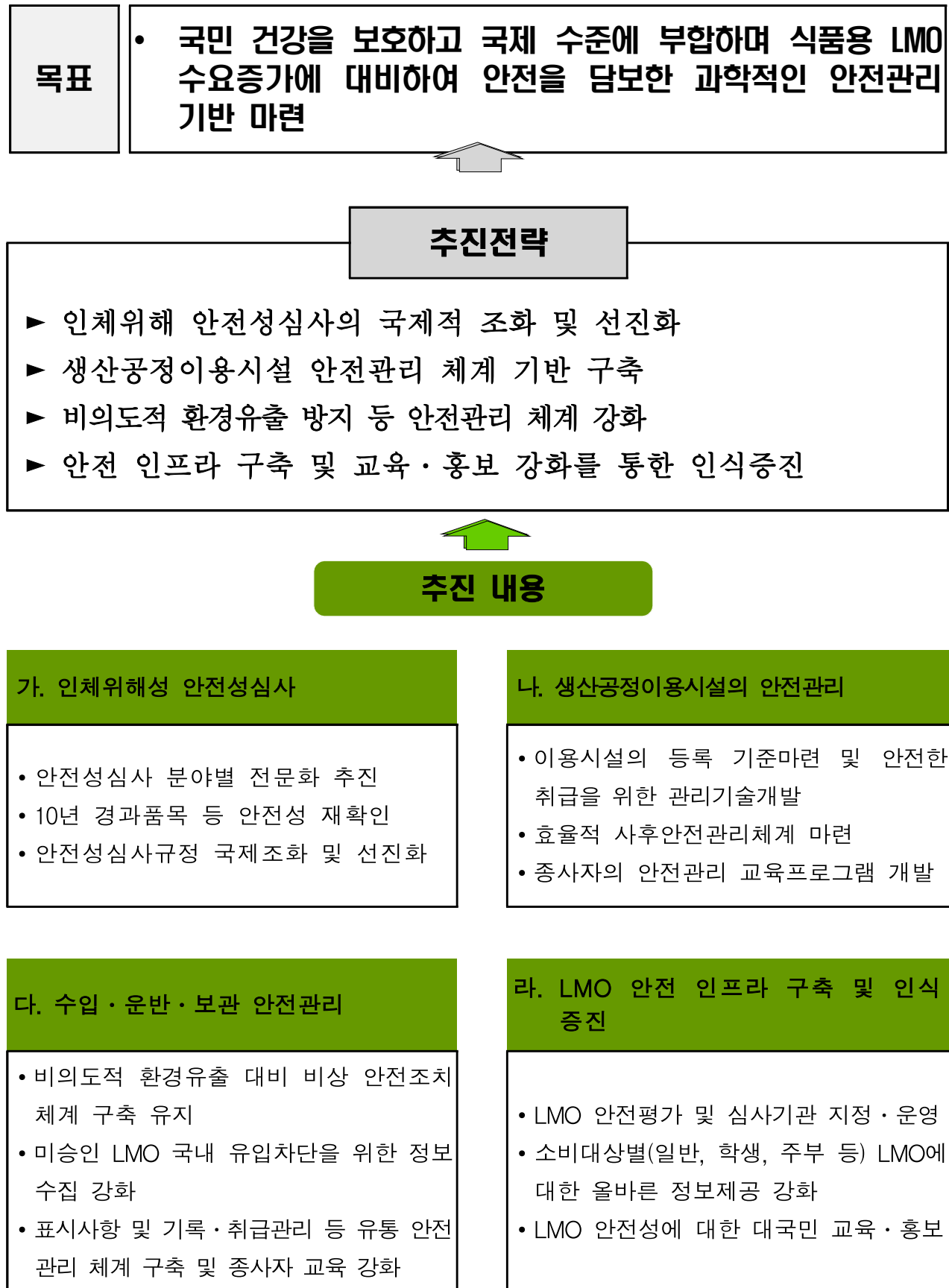
	- 영양사, 식품영업자 등 대상 교육 33회 실시 - 관련기관 공무원 교육 2회 실시 - 식품/생명공학 전공 대학생 교육 8회 실시 - 전국 중학교 대상 교육 홍보자료 4종 제작·배포 - 지하철, 버스를 이용한 영상 홍보 - 케이블방송을 통한 영상 홍보 - 일반인 대상 홍보용 소책자 4종 제작·배포
‘10년	- GMO 바로 알기 맞춤형 방문교육(대학생, 영양사 등) 96회 실시 - 블로거 대상 현장체험 학습 운영 3회 실시 - e-러닝 프로그램 제작 - 초등학생 대상 유전자재조합식품 현장 체험학습 운영, 41회 실시 - 식품영업자 대상 위생교육 GM 바로 알기 동영상교육 - 영양(교)사 대상 교육 12회 실시 - 유전자재조합식품 전국 순회교육 14회 실시 - 식품/생명공학 전공 대학생 교육 19회 실시 - 중국공무원, 중학교 교사, 국민권익위 전화상담사, 소비자식품위생감시원, 고등학생 등 유전자재조합식품 교육 7회 실시
‘11년	- 일반인 대상, 유전자재조합식품, 이것이 궁금합니다. - 초·중학생 대상, 만화로 보는 유전자재조합식품 바로알기 발간 - 알기 쉬운 「유전자재조합식품」 Q&A 발간 - 유전자재조합식품 바로 알기 맞춤형 방문교육(공무원, 영업자, 소비자 식품위생감시원, 대학생 등) 61회 실시 - 초등학생, 블로거 등 대상 체험학습 운영 3회 실시 - e-러닝 프로그램 운영(GMO 홈페이지 게시, 연중 상시) - 유전자재조합식품 바로알기 초등학생·청소년·성인용 홍보 애니메이션 및 성인용 다큐멘터리 제작 - 유전자재조합식품 바로알기 QR스티커 및 CD제작 및 배포
‘12년	- 유전자재조합 식품안전관리 교육교재 발간 - ‘GMO 년 누구니?’ 리플릿 발간 - 유전자재조합식품 바로알기 CD 제작 배포 - 유전자재조합식품 QR코드 스티커 제작 배포 - 지자체·지방청공무원 영업자 대상 유전자재조합식품 전국 순회교육 16회 실시 - 초·중학생 대상 찾아가는 실험실 3회 운영

□ 법제도 개선 실적

○ 식품위생법 및 관련 고시 규정 개선

년도	내용	비고
'09년	식품위생법 제10조, 18조 전부개정(2.6) 및 시행(8.7)	안전성심사위원회 구성·운영 등 명문화
'11년	식품위생법 제12조의2 개정(6.7) 및 시행(12.8)	유전자변형 표시의무화 법적근거 마련 등
'12년	심사규정개정(제2012-94호) 개정(8.24) 및 시행('13.2.20)	· 후대교배종의 정의 명확화 · 시험법 검증자료제출 의무화 · 안전성심사에 독성, 알레르기성 자료 추가 · 공개의견수렴 기간 연장 등

나. 향후 목표 및 추진전략



□ 중점 추진방향

- 국제적으로 조화되고 안전성이 담보된 과학적 심사기준을 마련하여 인체위해성 심사 선진화 추진
 - * 안전성 평가자 등에 대한 안전관리 능력 함양을 위한 역량 교육도 강화
- 식품용 LMO에 대한 국내외 동향 및 향후 개발전망 등을 면밀히 파악·분석하여, 국내에 적합한 안전관리 체계 마련 및 개선
 - * 수입·생산·이용 관련 안전관리 체계와 국내 유통·취급 안전관리 체계 마련·유지
- 미생물을 이용하는 생산공정이용시설의 등록기준 및 안전관리매뉴얼을 마련하여 효율적 사후관리 체계 구축
 - * 이용시설 관련기관 및 종사자에 대한 교육·홍보 강화
- 식품용 LMO에 대한 소비자 등의 인식증진을 위한 대국민 교육·홍보 강화

□ 향후 안전관리 사업 계획

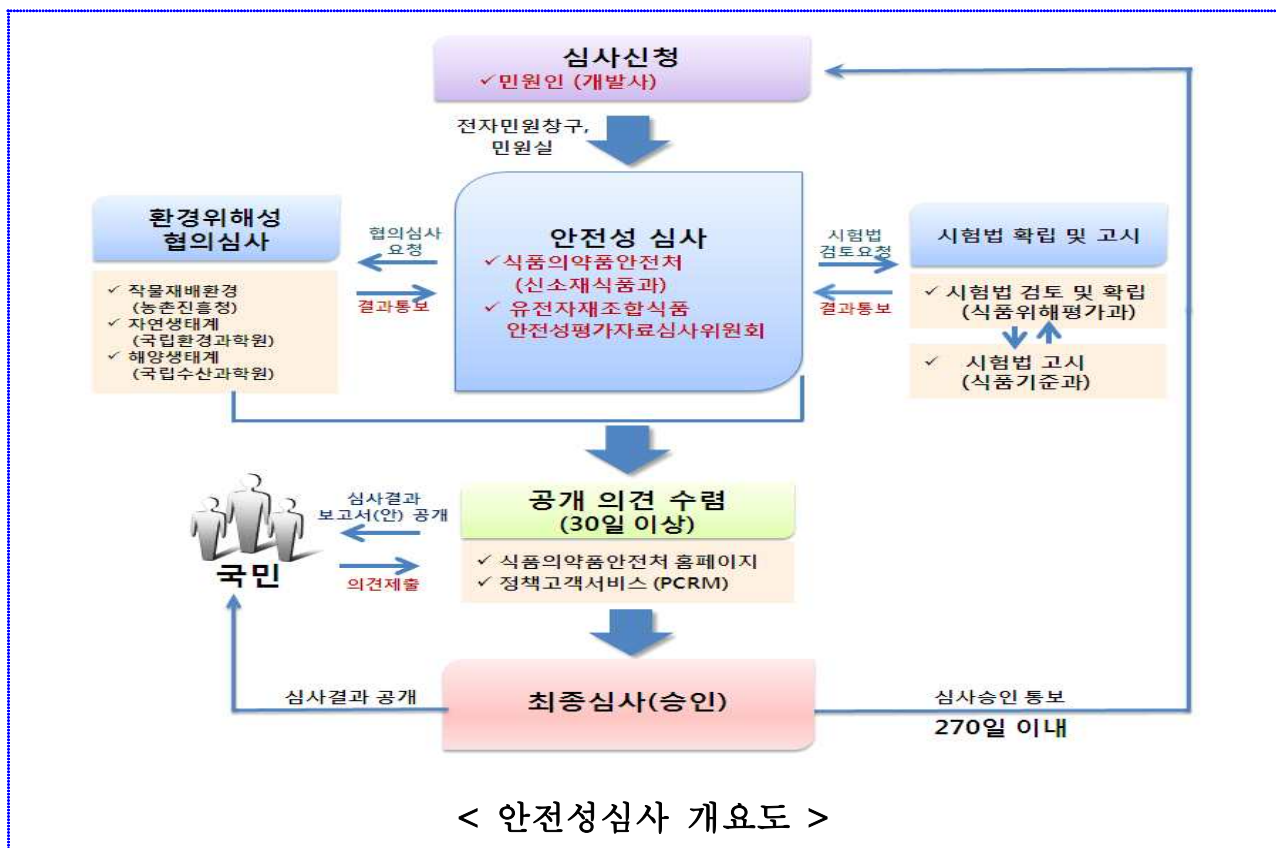
- 식품용 LMO의 안전성심사 체계 개선 및 국제적 조화
 - 안전성 심사자료의 항목별 통계자료 구축을 위한 DB 시스템 마련
 - 안전성심사 역량 강화를 위한 분야별 전문화 및 세부지침서 마련
 - 국제식품규격위원회(Codex) 및 제외국의 안전성심사 규정 파악·분석하여 선진화된 과학적 심사기준 마련
- 식품용 LMO 관련 연구시설 심사수행, 위해성평가기관 및 위해성심사 대행기관 지정 등 인프라 구축
- 생산공정이용시설의 설치 및 운영신고에 따른 신고수리 기준 및 안전관리 표준 매뉴얼 개발
- 취급 종사자에 대한 교육 프로그램 및 자료 개발
- 소비자 등의 인식증진을 위한 대국민 교육·홍보 프로그램 개발

3. 세부 안전관리 추진계획

가. 인체위해성 안전성 심사

기본방침

- 안전을 담보하는 식품용 LMO 안전성심사 운영



□ 과학적이고 선진화된 안전성심사로 안전성 확보

- 국제식품규격위원회(Codex) 및 제외국의 안전성심사 기준 등을 검토·분석하여 선진화된 과학적 심사 실시

□ 주기적 위해성 심사로 상시 안전성 확보체계 마련

- 최초 승인 후 10년 경과 품목에 대한 재평가 실시로 안전성 재확인
- 승인이후에도 지속적인 위해정보 모니터링을 통해 안전성에 문제우려가 발견된 경우 즉시 재심사 실시

□ 전문성 확보를 위한 분야별 협의심사 수행

- 식품용 LMO의 인체위해성 심사는 식약처에서 수행
- 환경위해성에 대하여 분야별로 농촌진흥청(작물재배환경), 국립환경과학원(자연생태환경), 국립수산물과학원(해양생태환경)과 협의심사 수행

□ 식품용 LMO 연구 또는 실험시설의 심사 수행

- 안전관리 등급이 2등급 이하에 해당하는 유전자변형생물체의 연구·실험시설*의 운영에 필요한 안전관리 기준 마련 및 신고절차 수행
 - * LMO 관련 연구·실험시설을 갖추고 업무를 수행하는 국공립연구기관으로 식품의약품안전평가원 및 지방식품의약품안전청이 해당
- 연구·실험시설의 안전관리에 대한 정기적인 심사 수행(1회/년)

□ 추진계획

- 유전자변형생물체 인체위해 안전성심사 수행('13~)
- 환경위해성 협의심사 수행('13~)
- 식품용 LMO 연구 또는 실험시설의 신고업무 및 심사 수행('13~)

기술 개발 및 지원

• 안전성심사 체계의 선진화 및 국제적 조화

□ 과학적이고 효율적인 심사기준 및 체계 마련

- 안전성심사 자료의 심사항목·품목별 등 심사내용에 대한 통계자료 DB 구축
- 심사역량 강화를 위한 분야별(독성, 알레르기, 영양 등) 세부지침서 마련
- 심사의 객관성·투명성 등을 확보하고 자료 보완 및 반려 등의 사유 규정을 명확하게 심사기준을 개선
- 심사 효율성 증대를 위해 심사자료 보완사례집 발간

□ 심사대상 및 절차 등에 대한 국제적 조화

- 최신 국제식품규격위원회(Codex) 및 제외국의 안전성심사 기준·절차 등을 수집·분석하여 과학적이고 선진화된 심사규정 마련

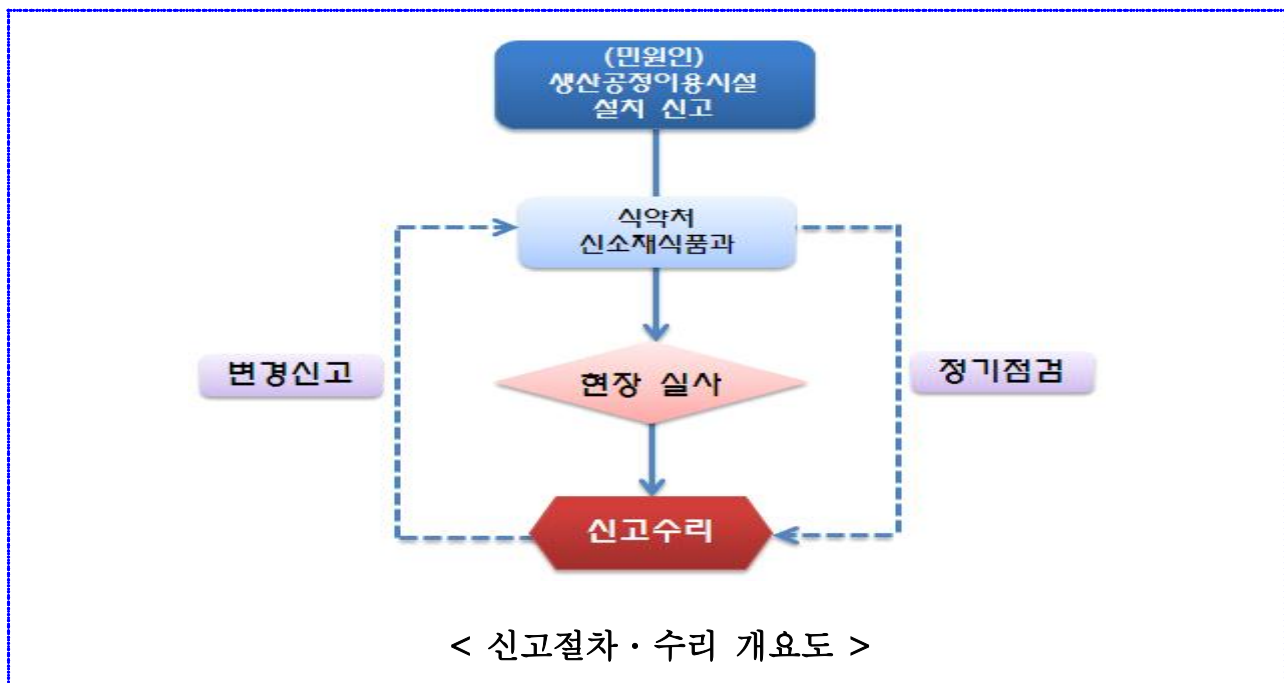
□ 추진계획

- 안전성심사 자료 DB 구축('13)
- 안전성 심사규정 개정('14)
- 심사자료 보완사례집 발간('14)
- 안전성심사 분야별(독성, 알레르기, 영양 등) 세부 지침서 마련('13~)

나. 생산공정이용시설의 안전관리

기본방침

- 생산공정이용시설에 대한 안전관리체계 구축



□ 생산공정이용시설 운영 현황 조사

- 생산공정에서 식품용 유전자변형미생물을 이용하는 시설*을 설치 · 운영중이거나 추후 이용할 계획이 있는 국내시설(제조업체 등)에 대한 현황 및 실태조사 실시

* 「LMO법시행령」에서 정한 안전관리 1, 2등급에 해당하는 생산공정이용시설

□ 생산공정이용시설 안전관리체계 마련

- 생산공정이용시설 설치 · 운영에 필요한 안전관리기준 마련
 - 생산공정중에 유전자변형미생물을 이용하는데 따른 인체 및 환경에 위해가 없도록 관련 시설의 기본설계도 및 사용 등에 따른 안전관리 기준 마련

- 생산공정이용시설의 신고업무 관리체계 구축
 - 신고업무 수행기관 지정 및 신고업무에 필요한 절차와 서류심사·현장 조사 방법 등에 대한 매뉴얼을 마련하여 신고업무 수행
 - 필요시 관련분야 전문가 풀로 자문위원회를 구성·운영하여 전문성 및 신뢰성 확보

□ 생산공정이용시설 정보공유 체계 구축

- 유전자변형미생물을 이용하는 국내 생산공정이용시설에 대한 DB 구축 하고 타 부처 안전관리정보망과 연계
 - 국내외 생산공정이용시설에 대한 정보 수집·교환 및 정책반영

□ 추진계획

- 생산공정이용시설 운영 현황 조사('14)
- 생산공정이용시설 설치·운영에 필요한 안전관리기준 마련('14)
- 생산공정이용시설의 신고업무 관리체계 구축('14~)
- 생산공정이용시설 정보공유 체계 구축('14~)

시설 및 종사자 안전관리

• 생산공정이용시설 및 종사자 안전관리

□ 생산공정이용시설 안전관리

- 생산공정이용시설에서의 유전자변형미생물의 안전한 취급 등에 관한 안전 관리 지침 마련
- 이용시설 취급종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 마련
 - 시설종사자의 공정 중 주의사항 및 사고발생시 비상조치 요령 등
- 생산공정이용시설의 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원

- 유전자변형미생물의 비의도적 환경방출 등 사고를 사전방지하기 위한 기술 지원
- 생산공정이용시설 업체 및 종사자의 안전관리 준수여부 등에 대한 정기적인 관리·감독 실시(1회 이상/년)

□ 추진계획

- 생산공정이용시설에서의 유전자변형미생물의 안전한 취급 등에 관한 안전 관리 지침 마련('14)
- 이용시설 취급종사자에 대한 안전관리 교육·훈련 프로그램 마련('14)
- 안전한 취급관리에 필요한 기술개발 지원('14~)
- 생산공정이용시설에 대한 정기적인 관리·감독('14~)

기타필요 사항

- **관련기업 안전관리 제도 안내 및 교육·홍보**

□ 생산공정이용시설 운영기관(업체)에 대한 민원설명회 등 개최

- 이용시설 업체 관계자 등을 대상으로 생산공정이용시설 안전관리에 대한 지역별 설명회, 간담회 실시
 - 제도 신설에 대한 이해를 돕고 의견수렴 등을 통해 향후 정책운영 방향 등에 참조
 - 설명회 등을 통한 정보 전달 및 규정에 따른 관계시설 신고 유도

□ 추진계획

- 생산공정이용시설 운영기관(업체)에 대한 민원설명회 등 개최('14)

다. LMO 수입(생산) · 운반 · 보관 안전관리

기본방침

• 식품용 LMO에 대한 안전관리 강화



< 식품용 LMO 안전관리 체계 >

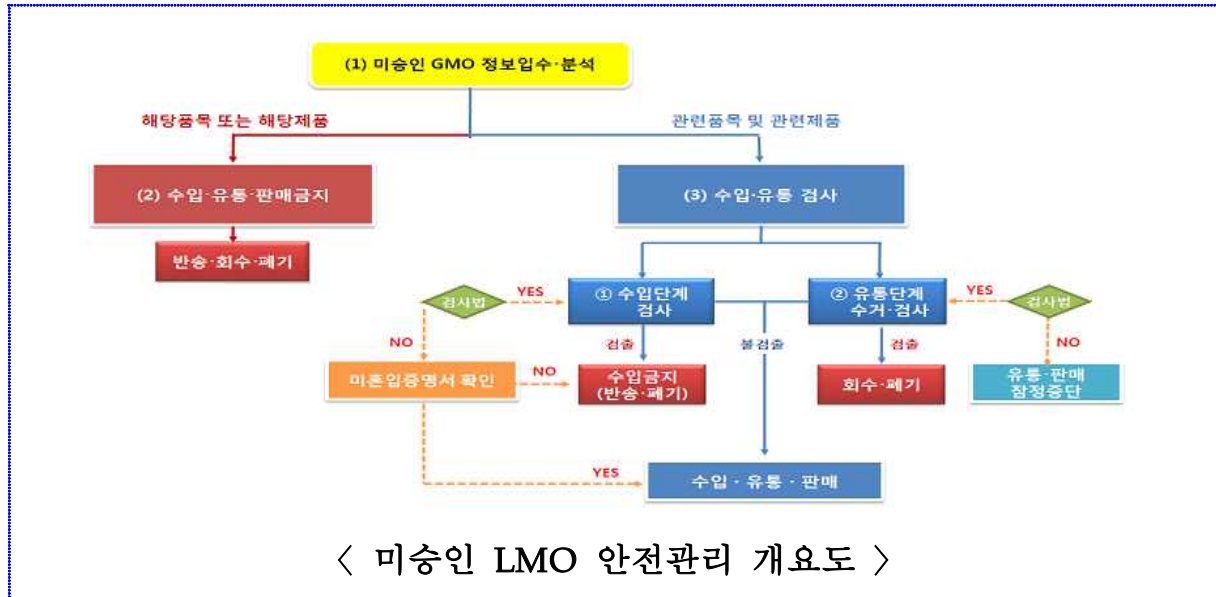
□ 식품용 LMO 수입승인 안전관리

- 식품용 LMO 수입(생산)승인 신청에 따른 수입검사 및 현지실사 강화
 - 매 승인신청시 마다 구비서류 및 미승인 품목 포함여부 확인 검사
 - 국내 수입이 금지된 미승인 LMO 등에 대해서는 신속 폐기 · 반송
 - 수입(생산)승인에 따른 식품용 LMO의 하역 · 운반 · 보관 및 취급과정에서 낙곡 등 비의도적 환경유출에 대한 걱정 관리여부 현지실사 확인

□ 미승인 LMO의 안전관리

- 미승인 LMO의 국내·외 상시 정보수집 및 대응체계 구축 · 운영
 - 미승인 LMO의 검출정보 등에 대한 국내·외 정보수집기능을 강화하고 신속 대응할 수 있는 상시 대응체계 구축 · 운영
- 식품용 LMO 및 기타 용도로 개발(생산) · 재배, 유통되는 국가에 대한 현지 실사 강화
 - 국내에 수입되는 식품용 LMO의 안전성을 확보하고 국내 반입이 금지된 LMO의 국내 유입 사전 차단체계 마련

- LMO 개발·생산 또는 재배국을 대상으로 국내에서 승인받지 않은 LMO의 재배·유통실태 등을 현지 조사



□ 추진계획

- 식품용 LMO 수입(생산)승인 신청에 따른 수입검사 및 현지실사 강화("13~)
- 미승인 LMO의 국내·외 상시 정보수집 체계 구축·운영("13~)
- 식품용 LMO 및 기타 용도로 개발(생산)·재배, 유통되는 국가에 대한 현지실사 강화("13~)

시설 및 종사자 안전관리

• 식품용 LMO 취급시설 및 종사자 안전관리

□ 수입승인 식품용 LMO의 이용·유통·취급시설 안전관리

- 수입 승인되어 국내에서 이용·유통·취급중에 있는 식품용 LMO에 대한 안전관리 강화
 - 식품용 LMO 취급업체(수입, 하역, 운송, 보관업체)를 대상으로 취급과정에서의 낙곡 등 비의도적 환경유출 등 LMO 취급 적정성에 대한 기획 또는

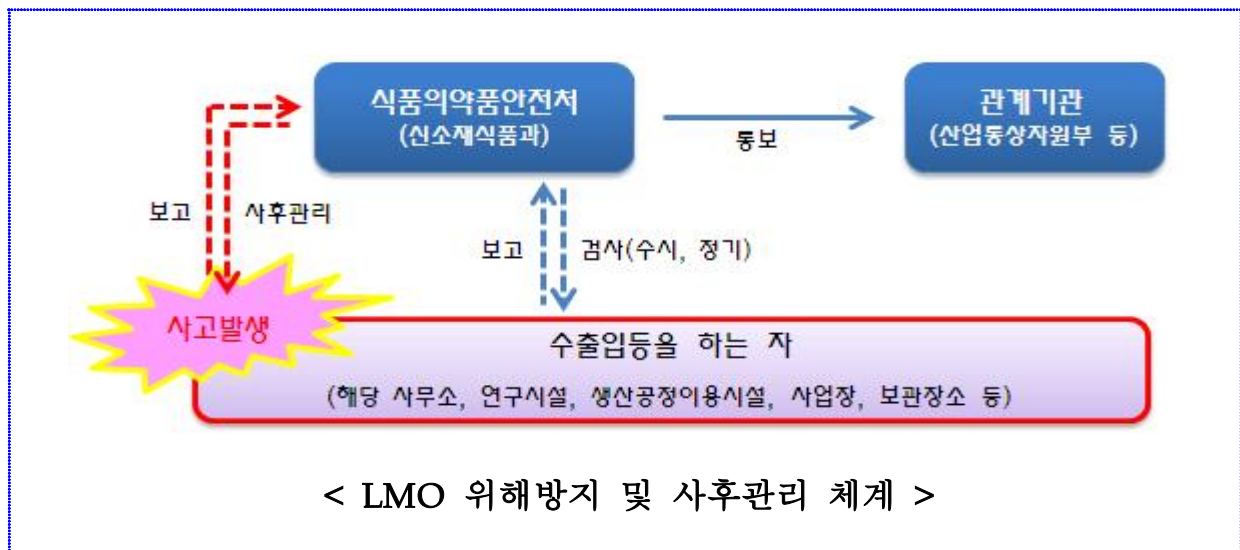
정기점검(4회 이상/년)

- 식품용 LMO 사용제품에 대한 표시적정여부에 대한 수시 관리·감독 및 수거검사(연중)



○ 식품용 LMO의 비의도적 환경방출 또는 유출 등 사고발생 대응체계 구축

- 수입·유통·취급 등 과정에서 사고발생시 안전조치매뉴얼 마련·보급
- 취급자에 대해서는 교육·훈련 프로그램 및 안전조치매뉴얼 등을 통해 비상 조치 요령 등 숙지
- 사고발생시 생태계 교란 및 인체피해 가능성 등이 우려될 경우 관련 부처와 협력하여 위해방지를 위한 사후조치



☐ 식품용 LMO 작업종사자에 대한 교육 강화

- LMO 취급 종사자에 대한 안전관리 교육프로그램 개발·보급
- 업체내 LMO 취급 종사자에 대한 상시 교육체계 유지
- 정기적인 현장방문·감독을 통한 LMO 작업종사자의 안전의식 제고

☐ 추진계획

- 수입승인 식품용 LMO의 이용·유통·취급시설 안전관리 강화('13~)
- 비의도적 환경방출 또는 유출 등 사고발생 대응체계 구축('14~)
- 식품용 LMO 작업종사자에 대한 교육 강화('14)
 - LMO 취급 종사자에 대한 안전관리 교육프로그램 개발·보급

**기타필요
사항**

- **식품용 LMO의 안전관리를 위한 모니터링 강화**

☐ 식품용 LMO의 향후 잠재적 안전성에 대한 모니터링

- 과학기술의 발달, 식량난 등 식품용 LMO의 개발 및 수입은 지속적으로 증가할 예정인 만큼 인체위해성에 대한 국내외 동향에 대해 체계적인 모니터링 강화

☐ 추진계획

- 식품용 LMO의 향후 잠재적 안전성에 대한 모니터링('14~)

라. 식품용 LMO의 안전인프라 구축 및 인식증진

기본방침

• 식품용 LMO의 안전성확보 및 올바른 정보제공

□ 식품용 LMO의 안전성확보를 위한 관련 인프라 구축

- 식품용 LMO 관련 위해성평가기관 및 위해성심사대행 기관의 지정
 - 세계 식량난 등에 따라 지속 증가할 새로운 식품용 LMO의 안전성 확보 기반 인프라구축
 - 식품용 LMO의 안정성심사를 위한 안전성심사 및 평가기관 지정 · 활용으로 안정성심사 효율성 제고

□ 식품용 LMO의 안전관리에 대한 대국민 교육 · 홍보강화

- 국가가 안전성을 확보하고 체계적으로 관리하고 있음을 홍보를 통해 국민 불안 해소노력
- 관계기관과의 협력을 통한 종합적인 홍보 전략 마련 및 공유
- 세미나, 심포지엄, 토론회 등 다양한 방법을 동원한 홍보활동 전개
 - 각종 학회, 세미나, LMO포럼 등에 적극적 참여 및 안전성정보 제공
- 일반, 주부, 학생 등 대상별 식품용 LMO의 안전성에 대한 올바른 정보제공 교육 및 홍보
 - 대상별 교육 프로그램 및 콘텐츠 등을 개발하여 찾아가는 교육 · 홍보 전개

□ 추진계획

- 식품용 LMO의 안전성확보를 위한 관련 인프라 구축('14)
- 식품용 LMO의 안전관리에 대한 대국민 교육 · 홍보강화('13~)

4. 투자계획 및 일정

□ 연차별 예산투자계획 : 총 1,677백만원('13~'17)

(단위:백만원)

구 분	계	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
계	1,677	304	328	338	348	359
식품용 LMO 안전성심사 운영	182	32	36	37	38	39
식품용 LMO 안전관리	1,015	187	197	204	210	217
대국민 교육·홍보	480	85	95	97	100	103

□ 연차별 추진일정

추진 과제		추진 내용	추진년도				
			‘13	‘14	‘15	‘16	‘17
1	식품용 LMO의 과학적 안전위해성 심사	과학적·전문화된 안전을 담보하는 인체위해성 심사 시행	계획수립	시행	→	→	→
		안전성심사 국제조화 및 선진화	심사자료 DB 구축 및 계획수립	심사규정 개정 및 시행	→	→	→
		연구·실험시설의 심사 수행	-	계획수립 및 안전관리 실시	→	→	→
2	생산공정이용시설의 안전관리	생산공정이용시설 현황 조사	계획수립	조사실시	-	-	-
		생산공정이용시설 및 종사자의 안전관리 체계 구축·시행	-	계획수립 및 안전관리 실시	→	→	→
		생산공정이용시설 정보 공유체계 구축	-	계획수립 및 시행	→	→	→
3	식품용 LMO의 수입·운반·보관 안전관리	수입(생산)·운반·보관에 대한 사전·사후안전관리	계획수립	안전관리 실시	→	→	→
		시설 및 종사자 안전관리	계획수립	안전관리 실시	→	→	→
		식품용 LMO의 잠재적 안전성에 대비한 모니터링 추진	-	계획수립 및 시행	→	→	→
4	식품용 LMO의 안전인프라 구축 및 인식증진	식품용 LMO의 안전인프라 구축	-	계획수립 및 시행	→	→	→
		식품용 LMO의 대국민 교육·홍보	교육·홍보	→	→	→	→