

	<h1>KBCH 브리핑</h1>	배포번호 2020-30
	<b>산업용 유전자변형생물체 위해성심사 간소화</b>	
	배포일 : 2020년 9월 2일      작성자 : 김성윤(KBCH)	

※ 이 브리핑은 기(既) 승인된 유전자변형생물체에 대하여 용도를 변경하여 수입·생산·이용하려는 경우 위해성심사를 간소화할 수 있도록 하는 등의 「유전자변형생물체법 시행령일부개정령안」이 지난 9월 1일 국무회의에서 의결됨에 따라, 해당 내용에 대하여 설명하는 자료로 작성되었습니다.

## 1. 시행령 개정안 주요내용

### □ 추진배경

- (제도시행) 현행 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 ‘유전자변형생물체법’)에 따라 유전자변형생물체를 국내에 수입하거나 국내에서 생산·이용하기 위해서는 관계 중앙행정기관에게 위해성심사를 받아서 인체 및 환경에 위험하지 않음을 확인받아야 함

\* 유전자변형생물체법 제7조의2 제1항 및 제2항(신규 유전자변형생물체 위해성심사)

- (개정 필요성) 기존에 위해성심사를 완료하여 수입·생산 또는 이용이 적합하다고 결정된 유전자변형생물체에 대하여 다른 용도로 수입, 생산 또는 이용 승인을 받으려는 경우에도, 추가적인 위해성이 없다고 인정할 수 있는 경우에는 위해성심사를 간소화할 필요

### □ 추진 경과

- 부처협의(‘20.3.27~4.6), 입법예고(‘20.4.1.~ ‘20.5.11.), 법제처 심사(‘20.8.25.)

□ 주요 내용

- (위해성심사 간소화) 기존에 위해성심사를 받은 LMO에 대하여 용도를 변경하여 수입 등을 하는 경우, 위해성심사를 간소화할 수 있는 규정 신설(안 제4조의3 제2항 및 제3항 신설)

개정전	개정후 (제4조의3 제②항 신설)
유전자변형생물체를 수입·생산·이용하려는 자는 위해성심사를 용도별로 받아야 함 → 동일한 유전자변형 옥수수에 대해 식품용으로 위해성심사를 받았더라도, 산업용으로 수입 시 위해성심사를 다시 받아야 함	이미 위해성심사를 받은 유전자변형생물체를 용도 변경하여 수입·생산·이용하려는 경우, 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 바에 따라 간소화된 위해성심사를 받을 수 있음 (식품용으로의 변경은 제외)

## 2. 위해성심사 간소화에 대한 Q&A

□ 위해성심사를 간소화할 경우 안전에 우려가 생기는 것은 아닌지?

- 간소화 규정은 **식품용**으로 위해성심사를 받은 유전자변형생물체를 **산업용으로 활용**하는 경우를 염두하고 신설한 규정이며, **안전관리에 우려가 없도록** 통합고시(하위법령)를 통해 구체적인 절차와 방법을 마련할 계획
  - 현재는 산업용만 수요가 있어, 용도변경에 따른 위해성심사 간소화 절차는 산업통상자원부에서만 고시할 예정이며, 추후 다른 용도에 대한 수요가 있으면 관계 중앙행정기관이 정하여 고시하도록 함
  - 일단 식품용에서 산업용으로 변경할 경우, 식품용에 대한 위해성심사는 매우 엄격하기 때문에 산업용으로 활용함에 있어 안전에 대한 우려는 없을 것으로 판단함

□ 위해성심사 간소화 대상에서 “심사받은 용도외의 용도로 변경하는 경우 중 식품용으로 변경하는 경우”를 제외한 이유는?

○ 식품용 유전자변형생물체는 「유전자변형생물체법」에 따른 위해성심사가 아닌 「식품위생법」에 따른 안전성심사를 받도록 되어 있어 시행령 개정안에 따른 위해성심사 간소화 절차 대상이 아님

\* 유전자변형생물체법 제4조(다른 법률과의 관계) 유전자변형생물체를 수출입등을 할 때에 그 취급 및 안전관리에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 외에는 이 법으로 정하는 바에 따른다.

○ 이에 따라 식품의약품안전처장은 시행령 개정안 제4조의3제3항 고시 주체에 해당하지 아니하므로 이를 명확하게 하고자 조항에 예외를 명시함

□ 위해성심사 간소화제도 도입 시 실제적 효과는?

○ 현재 식품용으로 위해성심사를 받은 유전자변형옥수수 91건에 대하여 산업용으로 용도를 변경하여 위해성심사를 받고자 하는 수요가 있음

- 국내기업 중 식품용으로 이미 위해성심사를 받은 유전자변형 옥수수를 수입·가공하여 산업용 결착제(건축, 골판지 등에 활용) 원료로 사용할 계획

- 시행령 개정으로 해당 기업은 91건의 유전자변형옥수수에 대한 위해성심사를 다시 받는데 소요되는 비용·시간을 아낄 수 있을 것

\* ①91개의 유전자변형생물체 위해성심사 자료를 모두 구비하는 것은 현실적으로 불가능(개발자 협조 불가), ②막대한 위해성심사 비용(총 3억6천4백만원, 1건당 400만원 수수료 비용 발생), ③안전성이 확인된 사안에 대하여 심사에 소요되는 비효율적 행정비용 및 시간비용 발생(전문가심사위원회 추가 개최) 등

### 3. 평가 및 시사점

#### □ 용도 변경 수요 증가

○ 국내에서 식품용/사료용으로 위해성심사를 받은 유전자변형생물체에 대하여 산업용으로 수입하고자 하는 수요가 증가하고 있음

\* 기 승인받은 식품용/사료용 유전자변형생물체를 산업용 결착제(結着劑) 제조 원료로 사용하려는 사례뿐만 아니라 산업용 절연유(絶緣油) 제조 원료로 사용하려는 국내 사례 있음

#### □ 심사간소화에 따른 안전성에 대한 우려 해소

○ 식품용/사료용 유전자변형생물체는 사람이 식품 및 가공식품으로 직접 섭취하거나 해당 사료를 섭취한 가축에서 유래한 축산가공물을 사람이 섭취하기 때문에, 매우 엄격한 안전성평가 및 심사를 거치도록 하고 있음

- 이러한 유전자변형생물체를 산업용으로 이용하려는 경우에 추가적인 위해성이 나타날 우려가 거의 없음

- 산업용도에 대한 위해성심사 간소화로 인하여 발생할 수 있는 안전성의 염려는 없다고 판단

○ 기존에 특정 용도로 위해성심사를 받은 유전자변형생물체를 용도 변경하여 수입하려는 경우

① 식품용으로 변경하는 경우에는 「식품위생법」에 따른 안전성 심사를 반드시 받아야 하는 점

② 그 외의 용도로 변경하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장이 고시하는 바에 따르도록 하여, 안전성에 우려가 있는 경우에는 용도변경을 위한 위해성심사 간소화 절차를 마련하지 않음으로써 용도변경을 허용하지 않을 수 있다는 점

등을 통하여 충분한 안전장치가 마련되었다고 할 수 있음

- 가령, 산업용 유전자변형생물체를 다른 용도로 수입하려는 수요에 대하여 소관 관계 중앙행정기관의 장이 해당 위해성심사 간소화 절차에 대한 고시를 마련하지 않았다면, 원천적으로 소관 관계 중앙행정기관의 위해성심사 없이 산업용 유전자변형생물체를 다른 용도로 변경하는 것을 허용하지 않겠다는 입장라고 해석하여야 할 것임

○ 또한, 관계 중앙행정기관의 장이 고시를 통하여 용도변경을 허용하지 아니하겠다고 명확하게 입장을 명시할 수도 있음

□ 시행령 시행 예정에 따른 하위법령(통합고시) 개정

○ 시행령일부개정안이 20년 9월 1일 국무회의를 통과함에 따라 약 6개월여 후부터 해당 시행령일부개정안이 시행될 예정이며, 이를 위한 통합고시 개정을 위한 행정절차를 진행 중에 있음

- 민원인이 기존 식품용/사료용으로 위해성심사를 받은 유전자변형 옥수수 91건에 대하여 산업용으로 용도변경을 위한 위해성심사를 신청하면 산업부에서 일괄 심사를 진행하여 산업용으로 수입이 적합하다고 결정할 수 있을 것으로 전망

- 국내 수요에 따라 옥수수 외 작물에 대해서도 산업용으로 용도변경을 위한 간소화된 심사 절차가 진행될 것으로 예상함