



제435회국회(임시회)
제1차 산업통상자원중소벤처기업위원회

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈부처간 위해성 협의심사 폐지 및 기능 일원화〉
■ 정진욱의원 대표발의(의안번호 제2215793호)

2026. 5.

산업통상자원중소벤처기업위원회

수석전문위원 박희석

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 검토의견	2
1. 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성 협의심사 폐지 등	2
2. 위해성심사대행기관 지정 규정 삭제 등	10
3. 위해성심사위원회 신설에 따른 관련 조항 정비 등	13
※ 참고자료	18
1. 현행 LMO 위해성심사 체계	18
2. 개정안에 대한 타 부처 주요의견	19

I. 제안경위

1. 제 안 자 : 정진욱의원 등 12인
2. 제 안 일 : 2025. 12. 31.
3. 회 부 일 : 2026. 1. 2.

II. 제안이유 및 주요내용

현행법상 신규 유전자변형생물체의 위해성심사 과정을 살펴보면, 유전자변형생물체의 활용 용도에 따라 7개 부처가 개별적인 전문가심사 위원회를 통해 분리 심사하고 있고, 인체 및 환경에 미치는 영향에 대해서는 추가로 보건복지부, 기후에너지환경부 등과 협의하도록 하고 있음.

그런데 각 부처별로 설치된 전문가심사위원회에 대하여 법률의 근거가 미비하고, 현행 위해성심사 절차가 다양하고 복잡하여 인력과 시간, 비용의 낭비를 초래한다는 지적이 있으며, 위해성심사에 대응해야 하는 신청자에게 과도한 부담이 되어 신규 시장진입 장벽으로까지 작용한다는 의견이 제시됨.

이에 신규 유전자변형생물체의 위해성심사 절차를 ‘위해성심사위원회’로 일원화함으로써 위해성심사 효율성을 제고하려는 것임(안 제7조의3 신설 등).

Ⅲ. 검토의견

1. 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성 협의심사 폐지 등

개정안은 ①신규 유전자변형생물체에 대한 협의심사 제도를 폐지하고(제7조의2제3항 삭제), ②위해성심사의 기준·방법 등을 산업통상부장관이 일괄적으로 고시하도록 하며(제7조의2제4항), ③위해성심사위원회로 위해성심사 절차를 일원화하도록 규정함(제7조의3 신설).

개정안 조문대비표

현행	개정안
제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ① · ② (생략)	제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ① · ② (현행과 같음)
③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 위해성심사를 하는 경우 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지부장관과 협의하여야 하며, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장과 협의하여야 한다.	<u><삭 제></u>
1. 작물재배 환경에 미치는 영향: 농림축산식품부	
2. 자연생태계에 미치는 영향: 기후에너지환경부	
3. 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향: 해양수산부	

④ 유전자변형생물체의 위해성심사의 기준·방법, 그 밖에 필요한 사항은 유전자변형생물체의 환경 방출 가능성, 이용 목적 및 후대교배종 여부 등을 고려하여 관계 중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다.

<신 설>

④ 산업통상부장관은 제31조에 따른 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 유전자변형생물체의 위해성심사의 기준·방법, 그 밖에 필요한 사항을 고시하여야 한다. 이 경우 유전자변형생물체의 환경 방출 가능성, 이용 목적 및 후대교배종 여부 등을 고려하여야 한다.

제7조의3(위해성심사위원회) ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 유전자변형생물체에 대한 위해성심사를 하기 위하여 소관 분야 위해성심사위원회(이하 “위해성심사위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

② 위해성심사위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위해성심사위원회의 위원장은 위원 중에서 관계 중앙행정기관의 장이 지명하는 사람으로 하고, 위원은 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가 중에서 관계 중앙행정기관의 장이 위촉하는 사람으로 한다. 다만, 유전자변형생물체가 인체, 작물재배 환경, 자연생태계, 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향을 검토할 필요가 있는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장이 추천하는 전문가를 각 1명 이상 포함하여야 한다.

1. 인체에 미치는 영향: 보건복지부

	<u>2. 작물재배 환경에 미치는 영향: 농림축산식품부</u> <u>3. 자연생태계에 미치는 영향: 기후에너지환경부</u> <u>4. 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향: 해양수산부</u> <u>④ 그 밖에 위해성심사위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>
--	--

현행법에 따르면, 신규 유전자변형생물체(Living Modified Organism; LMO¹⁾)를 수입, 생산 혹은 이용하려는 자는 승인을 받기 전까지 관계 중앙행정기관의 장으로부터 위해성심사를 받아야 하며(제7조의2제1항 및 제2항)²⁾,

위해성심사의 경우 신규 유전자변형생물체의 활용 용도에 따라 산업통상부, 식품의약품안전처 등 7개의 부처가 통합고시³⁾에 근거하여

1) LMO는 생명공학 기술을 이용하여 인위적으로 변형시킨 유전자를 포함하고 있는 생물체로, 생물체 자체의 생식이나 번식 능력이 없는 가공식품 등을 포괄하는 유전자변형체(Generally Modified Organism; GMO)와는 달리 살아있는(Living) 생명체임을 강조하는 용어로 생식과 번식이 가능한 경우를 의미함.

2) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 각각 제8조, 제12조 및 제22조의4에 따른 승인을 받기 전까지 대통령령으로 정하는 위해성심사에 필요한 자료를 갖추어 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장으로부터 위해성심사를 받아야 한다. 다만, 제2호 및 제3호에 해당하는 자가 제1호에 따라 수입 시에 위해성심사를 받은 신규 유전자변형생물체를 생산하거나 이용하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제8조에 따라 신규 유전자변형생물체를 **수입**하려는 자
2. 제12조에 따라 신규 유전자변형생물체를 **생산**하려는 자
3. 제22조의4에 따라 신규 유전자변형생물체를 **이용**하려는 자

② 신규 유전자변형생물체를 개발한 자는 개발된 신규 유전자변형생물체에 대하여 제1항에 따른 위해성심사 이전에 관계 중앙행정기관의 장으로부터 위해성심사를 받을 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 신규 유전자변형생물체를 수입, 생산 또는 이용하려는 자가 제1항에 따라 받는 위해성심사를 대통령령으로 정하는 바에 따라 약식으로 하거나 면제할 수 있다.

개별적인 전문가심사위원회를 통해 분리 심사하고, 인체 및 환경에 미치는 영향 등에 대하여는 보건복지부, 농림축산식품부 등 4개의 부처와 추가로 협의심사를 하는 이중구조로 되어 있음(제7조의2제3항)⁴⁾.

이와 같이 다수의 기관이 참여하고 있는 현행 협의심사 제도⁵⁾는 절차가 다양하고 복잡하여 인력과 시간 및 경제적 비용의 낭비를 초래한다는 지적이 제기되고 있음.

특히 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사가 활용 용도별 1개의 소관 부처 및 인체와 환경 위해성 협의심사를 실시하는 4개의 기관 등 최대 5개의 기관에서 심사를 받도록 되어 있어,

동일한 심사대상 품목에 대해 다수의 정부 부처 내에서 유사한 심사가 중복으로 수행됨에 따라 위해성심사에 소요되는 기간이 늘어나고 중복심사에 대응하기 위한 자료 준비 등으로 위해성심사 신청자에게 과도한 부담이 전가되는 문제가 발생하고 있음.

3) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(산업통상자원부고시 제2024-102호, 과학기술정보통신부고시 제2024-25호, 농림축산식품부고시 제2024-44호, 보건복지부고시 제2024-466호, 환경부고시 제2024-122호, 해양수산부고시 제2024-63호)

4) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 위해성심사를 하는 경우 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지부장관과 협의하여야 하며, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장과 협의하여야 한다.

1. 작물재배 환경에 미치는 영향: 농림축산식품부
2. 자연생태계에 미치는 영향: 기후에너지환경부
3. 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향: 해양수산부

5) 한국의 현행 LMO 위해성심사 체계는 참고자료 1 참조

이에 개정안은 유전자변형생물체가 인체 및 환경에 미치는 영향에 대하여 관계 부처의 장과 협의하도록 한 협의심사 제도를 폐지하고, 위해성심사의 기준·방법 등에 관한 고시 주체를 관계 중앙행정기관의 장에서 산업통상부장관으로 일원화하며,

관계 중앙행정기관별 소관 분야 위해성심사위원회를 법률상 필수 기구로 설치하도록 함으로써 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사 절차를 위해성심사위원회 중심으로 통합하여 운영하려는 것임.

개정안이 시행될 경우 기존의 ‘주관 부처 심사 후 관계 부처 개별 협의’ 방식이 ‘위해성심사위원회 내 통합 검토’로 전환됨에 따라, 부처별 전문가심사위원회가 개별적으로 운영되는 과정에서 발생하는 절차적 중복을 완화하고 위해성심사에 소요되는 기간 및 신청인의 행정적·경제적 부담을 줄일 수 있을 것으로 기대됨.

특히 인체 및 작물재배 환경, 자연생태계, 수산 환경, 해양생태계 등 환경 분야별 전문가가 동일한 위해성심사위원회에 참여하여 심사할 경우, 기관별로 분리된 심사 결과를 사후적으로 취합하는 방식보다 심사 과정에서 분야 간 쟁점을 종합적으로 검토할 수 있어 위해성심사의 효율성과 예측 가능성을 제고할 수 있을 것으로 보임.

아울러 통합고시에 근거하여 운영되던 전문가심사위원회를 법률상 위원회인 위해성심사위원회로 격상시켜 심사 주체와 설치 근거를 법률에 명확히 규정함으로써, 심사 결과의 대외적 공신력을 확보하고 법적 안정성을 강화하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

다만, 개정안과 관련하여 산업통상부의 수정동의 의견과 기후에너지 환경부, 해양수산부, 농림축산식품부, 보건복지부 및 식품의약품안전처 등 관계 부처의 반대의견⁶⁾이 있으므로 이를 고려한 논의가 필요할 것으로 보임.

먼저, 산업통상부는 관계 부처 추천 전문가가 참여하는 위해성심사위원회 체제로 전환하여 신속한 의사결정 절차를 확보하려는 개정안의 입법 취지에는 공감하나 인체 및 환경에 대한 위해성을 심도 있게 검토하기 위하여는 위해성심사위원회의 위원 정원을 15명 이내로 한정하기보다 20명 이내로 확대하여 운영의 내실을 확보할 필요가 있고,

개정안은 전문가 추천 요건을 인체 및 환경에 미치는 영향을 ‘검토할 필요가 있는 경우’로 규정하고 있으나, 이 경우 검토의 기준이 명확하지 않으므로 전문가 추천 요건을 현행법 제7조의2제3항⁷⁾과 같이

6) 개정안에 대한 타 부처 주요의견은 참고자료 2 참조

7) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 위해성심사를 하는 경우 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지부장관과 협의하여야 하며, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물

‘유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향 및 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우’로 명확히 할 필요가 있으며,

위해성심사의 기준·방법 등을 산업통상부장관이 일괄적으로 고시하는 경우 관계 중앙행정기관의 유전자변형생물체 분야별 전문성이 충분히 반영되지 못할 우려가 존재하므로 고시 주체는 관계 중앙행정기관의 장으로 유지하되 심사 기준의 통일성과 객관성을 확보하기 위하여 바이오안전성위원회의 심의를 거치도록 하여야 한다는 입장임.

반면, 기후에너지환경부, 해양수산부, 농림축산식품부, 보건복지부 및 식품의약품안전처 등 관계 부처는 모두 유사한 취지로 유전자변형생물체가 자연생태계나 해양생태계 등에 유입될 경우 생물다양성 및 국민 안전에 미치는 영향을 되돌리기 어렵다는 점에서 현행 협의심사 수준의 엄격한 검증·평가 절차를 유지할 필요가 있고,

관계 기관 추천 전문가를 위해성심사위원회에 각 1명 이상 포함하는 방식만으로는 각 분야별 전문적인 정보 및 의견이 충분히 반영되기 어려우며,

체의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장과 협의하여야 한다.

1. 작물재배 환경에 미치는 영향: 농림축산식품부
2. 자연생태계에 미치는 영향: 기후에너지환경부
3. 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향: 해양수산부

위원 정원을 15명 이내로 제한할 경우 현행 심사 항목별 검토에 필요한 전문인력을 충분히 확보하기 어려워 심사의 정확성·신뢰성이 저하될 우려가 있을 뿐 아니라 사후 안전성 문제가 발생할 경우 최종 판단에 대한 책임소재가 불명확해질 수 있다는 입장임.

위 내용을 종합하면, 개정안에 대해서는 위해성 협의심사 제도 폐지 및 절차 일원화를 통한 심사의 신속성을 확보할 필요성과 인체 및 환경 분야별 전문성이 실질적으로 반영되어 안전관리 체계가 약화되지 않도록 할 필요성을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

2. 위해성심사대행기관 지정 규정 삭제 등

개정안은 ①위해성심사대행기관의 법적 근거를 삭제하고(제7조의2제5항 삭제), ②수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향에 대한 위해성심사 업무의 위임·위탁 특례 규정을 삭제하며(제7조의2제6항 삭제), ③위해성심사 결과 등의 정보공개 주체를 관계 중앙행정기관의 장으로 일원화하고 공개 대상이 되는 정보의 범위를 확대함(제7조의2제7항).

개정안 조문대비표

현행	개정안
제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ① ~ ④ (생략) ⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 위해성심사 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지정하는 자(이하 “위해성심사대행기관”이라 한다)로 하여금 대행하게 할 수 있다. ⑥ 제5항에도 불구하고 해양수산부장관은 제3항제3호의 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향에 대한 위해성심사 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 위임 또는 위탁할 수 있다. ⑦ 관계 중앙행정기관의 장 및 제6항에 따라 위임 또는 위탁을 받은 자가 유전자변형생물체의 위해성심	제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ① ~ ④ (생략) <삭제> <삭제> ⑦ 관계 중앙행정기관의 장은----- ----- -----위해성심사 결과

사를 하였을 때에는 <u>그 유전자변형 생물체에 관한 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 국민에게 알려야 한다.</u>	<u>및 그 유전자변형생물체</u>----- ----- -----.
--	--

개정안과 같이 위해성심사대행기관 지정 규정을 삭제하더라도 현행 법 제37조의2에 따라 관계 중앙행정기관의 장은 소속 기관이나 다른 행정기관의 장에게 위해성심사와 관련된 권한을 위임·위탁하거나 전문 기관에 위해성심사 업무를 위탁하는 것이 가능하므로8),

개별 조항에 산재되어 있던 위해성심사 업무 대행 및 위임·위탁 규정을 일반적인 위임·위탁 조항으로 정리함으로써 법 적용 체계의 통일성을 제고하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

특히 제7조의2제6항은 과거 정부조직 개편 당시 해양수산부가 농림 수산식품부와 국토해양부로 분리됨에 따라 수산 분야 심사 권한의 위임 필요성을 고려하여 신설되었으나9), 다시 해양수산부로 통합되면서

8) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제37조의2(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관 또는 다른 행정기관의 장에게 위임하거나 위탁할 수 있다.

② 이 법에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」

제32조의2(권한의 위임·위탁) ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제37조의2제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 소속 기관 또는 다른 행정기관의 장에게 위임 또는 위탁할 수 있다.

1. 법 제7조의2에 따른 **위해성심사**, 위해성심사 협의 및 위해성심사대행기관의 지정
- ② 관계 중앙행정기관의 장은 법 제37조의2제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 관계 전문 기관 또는 단체에게 위탁할 수 있다.
2. 법 제7조의2에 따른 **위해성심사** 및 협의심사 신청의 접수, 심사 절차 및 연구의 지원

별도의 특례 규정을 유지할 실익이 감소하였으므로 이를 삭제하여 현행 정부조직 및 법령 체계에 맞게 정비하는 것은 바람직한 조치로 보임.

또한 개정안은 국민에게 공개하여야 하는 정보의 범위를 기존 ‘그 유전자변형생물체에 관한 정보’에서 ‘위해성심사 결과 및 그 유전자변형생물체에 관한 정보’로 확대하여 위해성심사 결과 자체를 공개 대상에 포함시킴으로써, 위해성심사 행정의 투명성을 높이고 국민의 알권리를 제고하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

개정안과 관련하여 산업통상부도 위해성심사대행기관 지정 규정과 해양수산부장관의 위임·위탁 특례 규정을 삭제하더라도 현행법상 일반적인 권한의 위임·위탁 규정을 통하여 필요한 업무 수행이 가능하다는 입장임.

9) 수산환경 및 해양생태계에 미치는 영향에 대한 위해성심사 업무의 위임·위탁 특례 규정을 신설하는 내용의 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률안 일부개정법률안」(의안번호 제1902242호)이 2012.11.22. 국회 본회의에서 통과되었음.

3. 위해성심사위원회 신설에 따른 관련 조항 정비 등

개정안은 위해성심사대행기관 지정 규정 삭제 및 위해성심사위원회 신설에 따라 ①현행법상 위해성심사대행기관을 전제로 하는 정보 보호, 보고 및 검사, 벌칙 적용 시의 공무원 의제 등 관련 조항을 정비하고(제28조, 제36조 및 제38조), ②위해성심사 기준·방법 등에 관한 사항을 바이오안전성위원회의 심의사항에 추가함(제31조제1항제3호 신설).

개정안 조문대비표

현	개 정 안
제28조(정보 보호) 유전자변형생물체에 대한 정보를 취급하는 관계 중앙행정기관, 국가책임기관, 제7조의2제1항에 따른 위해성심사를 위하여 관계 중앙행정기관의 장이 대통령령으로 정하는 바에 따라 지정하는 위해성평가기관(이하 “위해성평가기관”이라 한다), <u>위해성심사대행기관</u> 및 제32조에 따른 바이오안전성정보센터(이하 “정보취급기관”이라 한다)의 장은 유전자변형생물체의 정보가 도난·누출 또는 훼손되지 아니하도록 정보 보호에 필요한 조치를 마련하여야 한다.	제28조(정보 보호) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>위해성심사위원회</u> 의 위원장----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
제31조(바이오안전성위원회) ① 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하	제31조(바이오안전성위원회) ① -- ----- -----

여 산업통상부장관 소속으로 바이오
안전성위원회를 둔다.

1. · 2. (생 략)

<신 설>

4. ~ 7. (생 략)

② ~ ⑦ (생 략)

제36조(보고 및 검사) ① 관계 중앙행
정기관의 장 또는 국가책임기관의
장은 다음 각 호의 어느 하나에 해
당하는 자에 대하여 소속 공무원으
로 하여금 해당 사무소 · 연구시설 ·
생산공정이용시설 · 사업장 · 보관장
소 등에 출입하여 관계 서류나 시설
· 장비 및 보관상태 등을 검사하게
할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기
관의 장 또는 국가책임기관의 장은
유전자변형생물체의 안전관리를 위
하여 제1호 및 제3호부터 제7호까지
의 어느 하나에 해당하는 자에게 보
고를 하게 하거나 자료 또는 시료의
제출을 요구할 수 있다.

1. ~ 3. (생 략)

4. 위해성심사대행기관

5. ~ 8. (생 략)

② · ③ (생 략)

-----.

1. · 2. (현행과 같음)

3. 제7조의2제4항에 따른 유전자변
형생물체의 위해성심사의 기준 · 방
법 등에 관한 사항

4. ~ 7. (현행과 같음)

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제36조(보고 및 검사) ① -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

<삭 제>

5. ~ 8. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

제38조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 기관의 <u>임직원</u> 및 바 이오안전성위원회의 위원 중 공무원 이 아닌 위원은 「형법」 제129조부 터 제132조까지의 규정을 적용할 때 에는 공무원으로 본다.	제38조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ----- <u>임직원과</u> <u>위해성심사위원회</u> ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. <u>위해성심사대행기관</u>	<삭 제>
3. 4. (생 략)	3. 4. (현행과 같음)

개정안이 시행될 경우 심사 권한이 소멸되는 위해성심사대행기관을
관련 조항에서 삭제하는 등 규율 대상을 정비함으로써, 법체계의 통일
성과 정합성을 확보하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

특히 위해성심사위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원에 대하여 공
무원과 동일한 형사책임을 부과하여 업무 처리의 공정성과 투명성을
강화하며 정부의 신규 유전자변형생물체의 위해성심사 과정에 대한
대국민 신뢰도를 향상시키는 효과가 있을 것으로 보임.

또한, 위해성심사 기준 수립 과정에서 범부처 위원회¹⁰⁾인 바이오안

10) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제31조(바이오안전성위원회) ③ 바이오안전성위원회의 위원장은 산업통상부장관이 되고, 위원은 다음 각 호의 자로 한다.

1. 재정경제부차관, 과학기술정보통신부차관, 외교부차관, 농림축산식품부차관, 보건복지부차관, 기후에너지환경부차관, 해양수산부차관, 기획예산처차관 및 식품의약품안전처차장
2. 대통령령으로 정하는 자 중에서 위원장이 위촉하는 자

전성위원회의 심의를 거치도록 함으로써 심사기준의 객관성·타당성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨.

다만, 개정안은 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장이 보고를 하게 하거나 소속 공무원으로 하여금 검사를 하도록 할 수 있는 대상에 위해성심사대행기관을 삭제하고 있으나,

위해성심사위원회가 실질적인 심사기구로 기능하게 되는 경우 위해성심사 업무의 적정한 수행 여부를 확인할 수 있는 사후관리 수단도 함께 정비될 필요가 있으므로, 보고·검사 또는 자료요구 제출 대상에 위해성심사위원회를 포함시키는 방안 등을 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

개정안과 관련하여 산업통상부는 정보 보호 의무 주체의 경우, 위해성심사위원회가 독립된 청사나 전산시스템을 갖춘 기관이 아니므로 위원장 개인에게 물리적·기술적 보안시스템 구축 의무를 부과하는 것은 실효성이 낮아 정보 보호 책임은 현행과 같이 관련 시스템을 운영·관리하는 관계 중앙행정기관 등에 두는 것이 타당하다는 입장임.

참고로, 개정안과 유사한 취지로 신규 유전자변형생물체에 대한 협의심사 대상을 축소하고 위해성심사위원회로 기능을 일원화하는 내용

의 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안」(의안번호 제2216087호, 강승규의원 대표발의)이 발의된 상태임.

문 의 처
02)6788-5464

참고

1. 현행 LMO 위해성심사 체계¹¹⁾

- 신규 LMO 수입시에는 ①용도별 주관 기관*(부처)이 위해성 심사를 실시하고, ②인체·환경에 미치는 영향에 대해 관계 기관 협의심사** 병행

* ①농식품부(농림축산업용), ②식약처(식품·의료기기용), ③산업부(산업용), ④복지부(보건의료용^{의약품 제외}), ⑤기후부(환경정화용), ⑥해수부(해양수산업용)

** [인체] 복지부 [환경] 농식품부(작물재배) 기후부(자연생태계) 해수부(해양생태계)

- 주관·협의 심사기관별 학계·관계전문가 등 15인 이내로 심사위원회 구성 (「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」)하고 있으며, 품목별 2~5개의 기관이 심사(위원 정원 기준 30~75명 심사에 참여)

<심사기관별 위해성심사 전문가위원회 정원 현황>

부처(심사기관)	심사위원 수(정원)	부처(심사기관)	심사위원 수(정원)
농림부(농진청)	15	복지부(질병청)	15
식약처(식약품평가원)	20*	기후부(생태원)	15
산업부(KBCH)	15	해수부(수과원)	15

* 식품위생법에 따른 전문가심사위원회

<현행 LMO 위해성심사 체계도>



11) 자료 : 산업통상부

□ 주요의견

부처명	의견 주요내용
기후에너지환경부	● 수용곤란(현행유지) - LMO는 엄격하게 검증되지 않은 상태로 자연생태계에 유입되면 생물다양성에 미치는 영향이 클 뿐 아니라 되돌릴 수 없다는 특성이 있어, 위해성심사와 같이 엄격한 검증과 평가가 필요 - 관계기관별 위해성심사위원회에 각 분야 전문가를 1명 이상(최대 2명 정도 예상) 포함할 경우에 기존 심사 체계 대비 해당 분야 전문적 정보와 의견 공유가 극히 제한적이어서 안전성을 신뢰하기 어려움 ※ LMO 위해성 전문가심사위원회 운영 중(17인)
해양수산부	● 수용곤란(현행유지) - 소수의 위해성 협의심사 참여 전문가(1~3인)가 전공분야 이외의 해양생태 전반에 대한 전문적 심사 시 결과에 대한 신뢰성이 부족 - 특히, LMO 생물의 유입으로 수산환경 및 해양생태계에 부정적 영향이 발생했을 경우 유입차단 및 확산 방지가 매우 곤란한 상황으로 이에 대한 특수성도 고려가 필요 ※ 위해성심사 4개 분과 28명 전문가 Pool 운영, 심사위원회(15인, 분과별 최소 1인 이상 참여) 심의 의결
농림축산식품부	● 수용곤란(현행유지) - 주관·협의심사 위원을 15인 이내(부처별 협의심사 추천 전문가 1인 포함)로 제한할 경우에 현행 심사 항목별 심사에 필요한 충분한 인원 확보가 어려워 면밀한 검증과 평가에 어려움 발생 - 또한, 심사위원 수 감소로 협의심사 검증 기간이 늘어날 수 있어 개선에 따른 실익이 없음. 아울러, 주관기관이 주관·협의 심사결과를 확정할 경우 심사 완료 품목의 안전성 문제 발생 시 최종 판단에 대한 책임소재 문제 등이 발생할 우려가 있음

부처명	의견 주요내용
보건복지부, 질병관리청	● 수용곤란(현행유지) - 위해성심사 절차의 효율화는 심사위원회 운영 방식 개선, 절차 정비 등 하위법령 및 운영 개선을 통해서도 달성 가능하므로, 현행법률상 협의제도를 유지한 상태에서 개선 방안을 검토하는 것이 바람직함 - LMO는 승인 이후에도 유통·사용 등 환경 방출 및 인체 노출 등에 대한 지속적인 사후관리가 필수적임에 따라 현행 위해성심사 협의제도는 위해성심사 결과를 사후관리로 연계하기 위한 제도적 장치이므로 협의제도 삭제 시 이러한 연계성과 책임성이 약화될 우려가 있음
식품의약품안전처	● 수용곤란(현행유지) - 위해성심사는 용도별로 서로 다른분야에 대한 위해성여부를 심사하는 것으로 해당 분야의 전문성을 가진 각 부처별로 고시하는 것이 타당함 - 관계 중앙행정기관의 소관 분야 위해성심사위원회(식약처가 운영하는 유전자변형식품등 안전성 심사위원회*)에서 환경에 대한 위해성 심사를 포함하여 통합 심사하는 것은 환경 분야 전문성이 없어 불충분한 심사로 인한 위해성이 우려됨 * 외부 16인(식품일반3, 독성4, 알레르기2, 영양3, 분자생물학4) 구성·운영 중