



유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈부처간 위해성 협의심사 축소 및 기능 일원화〉
■ 강승규의원 대표발의(의안번호 제2216087호)

2026. 5.

산업통상자원중소벤처기업위원회

수석전문위원 박희석

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 검토의견	3
1. 신규 유전자변형생물체에 대한 협의심사 대상 축소 등 ...	3
2. 위해성심사위원회 설치	9
3. 벌칙 적용 시의 공무원 의제	13
※ 참고자료	15
1. 현행 LMO 위해성심사 체계	15

I. 제안경위

1. 제 안 자 : 강승규의원 등 10인
2. 제 안 일 : 2026. 1. 16.
3. 회 부 일 : 2026. 1. 19.

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, 환경부 등과 협의하도록 하고 있음.

그런데 각 부처별로 설치된 전문가심사위원회에 대하여 법률의 근거가 미비하고, 위해성심사에 관한 추가 협의 절차가 다양하고 복잡하여 인력, 시간 및 비용의 낭비를 초래한다는 의견이 있음.

이에 부처별 위해성 심사위원회 설치에 관한 법적 근거를 마련하고, 현행 모든 유전자변형생물체에 대해 동일한 협의절차를 적용함으로써 발생하는 과도한 행정부담을 완화하고자 함. 특히, 지난 수십 년간 국내 심사과정에서 위해성이 확인되지 아니한 비병원성 산업용 미생물과 수입 곡물 등에 대해서는 협의심사 절차를 거치지 않고, 환경 방출이 필수적인 유전자변형생물체(법 제2조제4호)에 대한 위해성 협의심사에 집중하도록 하며, 식품의약품안전처장이 관장하는 유전자변형생물체의 경우는 인체에 미치는 영향에 대하여 보건복지부장관과 추가

협의를 하지 아니할 수 있도록 예외를 마련함으로써 위해성 심사
관련 법·제도를 합리적으로 개선하려는 것임(안 제7조의2제3항 개정
및 제7조의3 신설).

Ⅲ. 검토의견

1. 신규 유전자변형생물체에 대한 협의심사 대상 축소 등

개정안은 ①신규 유전자변형생물체에 대한 협의심사의 대상을 축소하고, ②식품용 유전자변형생물체에 대한 인체 위해성 협의심사를 면제할 수 있도록 규정함(제7조의2제3항).

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, <u>환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장과 협의하여야 한다. <단서 신설></u>	③ ----- ----- ----- ----- ----- -----제2조제4호에 따른 환경 방출 용도의 ----- ----- ----- ----- ----- ----- 다만, 해당 유전자변형생물체를 식품의약품안전처장이 관장하는 경우에는 보건복지부장관과 협의하지 아니할 수 있다.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
④ ~ ⑦ (생략)	④ ~ ⑦ (현행과 같음)

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 개별적인 전문가심사위원회를 통해 분리 심사하고, 인체 및 환경에 미치는 영향 등에 대하여는 보건복지부, 농림축산식품부 등 4개의 부처와 추가로 협의심사를 하는 이중구조로 되어 있음(제7조의2제3항)³⁾.

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 수입하려는 자
2. 제12조에 따라 신규 유전자변형생물체를 생산하려는 자
3. 제22조의4에 따라 신규 유전자변형생물체를 이용하려는 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.

3) 「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

이와 같이 다수의 기관이 참여하고 있는 현행 협의심사 제도⁴⁾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.

이에 개정안은 현행 환경 위해성 협의심사 대상 중에서 환경 방출이 필수적인 유전자변형생물체에 대한 위해성심사에 집중하도록 하여 협의심사의 대상을 축소하고,

식품의약품안전처장이 관장하는 유전자변형생물체의 경우 관행적으로 지속되었던 보건복지부 협의심사 절차 생략을 법률에 명문화함으로써 위해성심사에 관한 법·제도를 합리적으로 개선하려는 것임.

4) 한국의 현행 LMO 위해성심사 체계는 참고자료 1 참조

‘환경 방출’은 현행법 제2조제4호에 따라 ‘유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연 환경에 노출되게 하는 것’을 의미하므로 개정안의 취지는 환경 위해성 협의심사 대상을 현행법상의 ‘환경 방출 우려’에서 ‘환경 방출 용도’의 유전자변형생물체로 한정하고자 하는 것으로 보이며,

개정안이 시행될 경우 환경 위해성에 대한 전문적인 검토가 필요한 대상에 행정역량을 집중할 수 있고, 주관 부처의 위해성심사와 협의 기관의 추가 심사 사이에서 발생할 수 있는 절차적 중복을 완화함으로써 위해성심사에 소요되는 기간 및 경제적 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대됨.

다만, 개정안과 관련하여 산업통상부, 기후에너지환경부, 해양수산부 및 농림축산식품부 등 관계 부처의 반대의견과 크롭라이프코리아⁵⁾ 등 관련 협회의 찬성의견이 있으므로 이를 고려한 논의가 필요할 것으로 보임.

먼저, 산업통상부는 유전자변형생물체 수입 의존도가 높은 우리나라의 특성상 사료·가공용에 대하여도 환경당국과의 협의를 통해 비의도적 환경 방출 가능성을 면밀히 심사하는 것이 국익에 부합하므로

5) 글로벌 생명공학 작물협회

환경 위해성심사 협의를 환경 방출 용도로 제한하는 것은 적절하지
않으나,

식품용 유전자변형생물체에 대한 보건복지부와의 인체 위해성 협의
심사를 면제하는 단서 신설에 대하여는 「정부조직법」 개편 이후 정
착된 합리적인 행정 관행을 법률에 반영하여 현실화하는 조치로서 타
당하다는 입장임.

기후에너지환경부, 해양수산부 및 농림축산식품부 또한 산업통상부
와 유사한 취지로 환경 방출 용도가 아닌 경우라 하더라도 수입·유
통되는 과정에서 비의도적 환경 유출 사례가 존재하므로 비의도적 환
경 유출 가능성을 전제로 한 최소한의 자연 생태계 영향 검토 절차는
유지할 필요가 있다는 입장임.

반면, 크롭라이프코리아는 지난 수십 년간 국내 위해성심사 과정에
서 위해성이 확인되지 아니한 비병원성 산업용 미생물과 수입 곡물을
협의심사 대상에서 제외함으로써 현장의 행정적 부담이 실질적으로
경감될 것으로 기대된다는 입장임.

위 내용을 종합하면, 개정안에 대해서는 위해성 협의심사 대상 축소
를 통한 규제 합리화 필요성과 비의도적 환경 유출에 대비하는 사전

예방적 안전관리 필요성을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있을 것으로 보임.

2. 위해성심사위원회 설치

개정안은 정부 부처의 통합고시⁶⁾에 근거하여 운영되던 전문가심사위원회를 법률상 필수 설치 기구인 ‘위해성심사위원회’로 격상하여 운영하도록 규정함(제7조의3 신설).

개정안 조문대비표

현행	개정안
<신설>	제7조의3(위해성심사위원회) ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 유전자변형생물체에 대한 위해성심사를 하기 위하여 위해성심사위원회(이하 “위해성심사위원회”라 한다)를 설치하여야 한다. ② 관계 중앙행정기관의 장은 위해성심사를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 분야의 과학기술 관련 전문가로 위해성심사위원회를 구성하여야 한다. ③ 그 밖에 관계 중앙행정기관별 위해성심사위원회의 구성·기능 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

개정안과 같이 관계 중앙행정기관의 장이 소관 유전자변형생물체에 대한 위해성심사를 위하여 위원회를 의무적으로 설치하도록 법률에

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

명시할 경우, 위해성심사의 주체와 설치 근거가 명확해짐에 따라 심사 결과의 대외적 공신력을 확보하고 위해성심사의 투명성 및 법적 안정성을 강화하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

특히 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사는 국민의 건강, 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용, 관련 산업의 연구개발 등에 영향을 미칠 수 있는 전문적·기술적 판단을 수반한다는 점에서, 법률상 근거를 갖춘 전문가 중심의 심사기구를 통해 심사의 전문성과 객관성을 확보할 필요가 있음.

다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있음.

첫째, 법 제7조의2제5항은 관계 중앙행정기관의 장이 유전자변형생물체의 위해성심사 업무를 위해성심사대행기관으로 하여금 대행하게 할 수 있도록 규정하고 있으나⁷⁾,

개정안에 따라 관계 중앙행정기관별 위해성심사위원회가 설치되어

7) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 위해성심사 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지정하는 자(이하 "위해성심사대행기관"이라 한다)로 하여금 대행하게 할 수 있다.

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」

제4조의5(위해성심사대행기관의 지정 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 법 제7조의2제5항에 따른 위해성심사대행기관(이하 "위해성심사대행기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자의 신청을 받아 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해성심사대행기관을 지정한다.

실질적인 심사기구로 기능하게 되는 경우에 이와 유사한 기능을 수행하는 위해성심사대행기관 제도를 현행과 같이 유지할 필요가 있는지에 관한 논의가 필요할 것으로 보임.

둘째, 안 제7조의3제2항은 위해성심사위원회 위원의 자격을 ‘위해성 심사를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 분야의 과학기술 관련 전문가’로 규정하고 있으나,

위해성의 평가·심사 기능을 수행하는 위원회 위원의 자격을 규정한 유사 입법례를 고려할 때⁸⁾, 개정안의 ‘과학기술 관련 전문가’는 위원회의 전문성을 확보하려는 취지에는 부합하나 자격 기준이 다소 포괄적·추상적으로 규정되어 있어 실제 위원 선정 과정에서 요구되는 전문 분야 및 경력 기준이 불명확해질 가능성이 있는 것으로 보임.

8) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」

제7조(위해성평가정책위원회) ① **위해성평가** 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 **위해성평가정책위원회**(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

제8조(위원회의 구성) ② 위원회의 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되며, 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 **중앙행정기관 소속 공무원**으로서 해당 기관의 장이 지명하는 사람
2. **위해성평가 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람** 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하는 사람

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」

제7조(화학물질평가위원회) ① 화학물질의 등록·신고, 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고, **유해성·위해성에 관한 심사·평가** 등과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 기후에너지환경부장관 소속으로 **화학물질평가위원회**(이하 "평가위원회"라 한다)를 둔다.

- ④ 평가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 기후에너지환경부장관이 임명하거나 위촉한다.
1. 화학물질에 관한 업무를 담당하는 **관계 중앙행정기관 소속 공무원** 중에서 해당 기관의 장이 추천하는 사람
 2. **화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가와 화학물질 관련 산업계·민간단체 관계자**
 3. 제2호의 사람 중에서 관계 중앙행정기관의 장이 추천하는 사람

따라서 향후 시행령에 위해성심사위원회의 운영 기준 마련 시 위원의 자격이 추상화되지 않도록 소관 유전자변형생물체의 용도와 위해성심사 대상에 맞추어 위원의 전문 분야와 경력을 구체화하는 방안 등을 검토할 필요가 있음.

개정안과 관련하여 산업통상부는 그동안 통합고시 등에 근거하여 운영한 전문가심사위원회를 법률에 명시하여 필수 설치 기구로 격상시키는 것은 위해성심사 업무의 중요성을 고려할 때 시의적절하다는 입장임.

3. 벌칙 적용 시의 공무원 의제

개정안은 위해성심사위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원의 벌칙 적용 시 공무원으로 의제하도록 규정함(제38조).

개정안 조문대비표

현행	개정안
제38조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 기관의 <u>임직원</u> 및 <u>바이오안전성위원회</u> 의 위원 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.	제38조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ----- <u>임직원과</u> <u>위해성심사위원회</u> 및 <u>바이오안전성</u> <u>위원회</u> ----- ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)

개정안이 시행될 경우 위해성심사위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원에 대하여 공무원과 동일한 형사책임을 부과함으로써, 업무 처리의 공정성과 투명성을 강화하며 정부의 신규 유전자변형생물체의 위해성심사 과정에 대한 대국민 신뢰도를 향상시키는 효과가 있을 것으로 기대됨.

산업통상부도 위해성심사위원회 위원의 부적절한 직무 수행에 따른 벌칙 적용 시 공무원 범죄 규정을 적용하여 처벌할 수 있도록 함으로써 위원회의 판단과 운영에 대한 신뢰 및 공정성을 제고할 수 있다는 입장임.

참고로, 개정안과 유사한 취지로 신규 유전자변형생물체에 대한 협의심사 제도를 폐지하고 위해성심사위원회로 기능을 일원화하는 내용의 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안」(의안번호 제2215793호, 정진욱의원 대표발의)이 발의된 상태임.

문 의 처
02)6788-5464

참고

1. 현행 LMO 위해성심사 체계⁹⁾

- 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>



9) 자료 : 산업통상부