

EU의 GMO 동향과 허가신청 지침서

발 간 사

유전자변형(Genetically modified, GM)작물이 상업화 된 지도 10년이 지났습니다. GM 작물은 2005년 말 현재 미국을 위시한 세계의 21개국, 9천만 ha에 8.5백만 농민이 재배하고 있으며, 세계적으로 상용화된 GMO 작물은 17작물 89종에 이르고 있습니다. 아시아에서는 이미 중국과 필리핀, 그리고 이란에서 재배를 시작하였고, 일본과 중국은 매우 활발하게 GMO를 개발하여 곧 상품화하게 될 것으로 알려져 있습니다.

한국은 2005년 말 현재 GM작물을 재배하고 있지는 않으나 식품과 사료용으로 5작물 18품종의 수입을 승인하였고, 현재 9품종이 심사 단계에 있습니다. 그리고 이미 농촌진흥청에서도 생명공학작물 18작물 45품종이 개발되었으며, 그 중 안전성평가 단계에 있는 것이 6품종, 이벤트 육성단계에 있는 것이 4품종으로 머지않아 한국도 GMO 생산국이 될 것입니다. 한국은 미국 생명공학 분야의 특허에서 볼 때 세계 14위의 기술력을 보유하고 있어서, GMO 개발 분야의 전망은 매우 밝다고 할 것입니다. 그러므로 이제까지 국외 GMO의 도입에 어떻게 대응할 것인가를 고민했다면, 이제는 GMO의 안전성확보와 함께 한국의 GMO를 어떻게 적극적으로 활용하고 세계적으로 상품화할 것인가를 생각해야 할 때입니다.

이러한 목적을 위해서 다른 국가들의 GMO에 대한 생각과 정책을 파악하고, 더불어 그들이 요구하는 허가 요구조건을 알아보는 것은 매우 의미있는 일이라고 생각합니다. 그 첫 번째 노력으로 유럽연합 국가들에 대해서 알아보 고자 하였습니다. 먼저 미국 농무부 해외농업국에서 발간한 유럽연합 회원국들의 GMO동향에 관한 보고서들을 모아서 번역하였고, 유럽연합의 위해성 평가 관련 기관인 유럽식품안전청이 허가신청자들을 위하여 발간한 위해성 평가 지침서를 번역하였습니다. 여러분에게 좋은 참고가 되기를 바랍니다.

2006. 6.

농촌진흥청장 김 인 식

목 차

서 언	5
-----------	---

제 1부 유럽연합과 식품안전청

제 1장 유럽연합(EU)	9
1. 유럽연합의 설립	10
2. EU의 구성과 운영	10
제 2장 유럽식품안전청(EFSA)	18
1. EFSA의 설립과 역할	18
2. EFSA의 구성	19

제 2부 EU의 GMO 동향

제 1장 EU-25	21
제 2장 그리스	37
제 3장 덴마크	44
제 4장 독일	48
제 5장 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크	58
제 6장 스웨덴	64
제 7장 스페인	69
제 8장 슬로바키아	72
제 9장 아일랜드	81
제10장 영국	84
제11장 오스트리아	91
제12장 이탈리아	101
제13장 체코공화국	106
제14장 포르투갈과 스페인	118
제15장 폴란드	127

제16장 프랑스	135
제17장 헝가리	143
 제 3부 유전자변형생물체 과학심사단의 유전자변형식물 및 유래된 식품/사료에 대한 위해성 평가 지침서	
요 약	150
머리말	151
I. 서 언	152
1. 문서의 범위	152
2. 유럽공동체 수준에서 GMOs, GM 식품 및 GM 사료의 위해성 평가에 대한 법적배경	154
II. 위해성 평가 전략	160
1. 위해성 평가	160
2. 비교 접근 방식	160
3. 환경위해성 평가와 모니터링	163
4. 고려할 문제	164
5. 권장 사항	165
6. 발전 동향	165
III. GM 작물과 유래 식품 및 사료 신청서에 요구되는 정보	166
A. 일반 정보	166
B. 수용체 혹은 양친식물체에 관한 정보	166
C. 유전적 변형에 관련된 정보	167
1. 유전적 변형에 이용된 방법에 관한 설명	167
2. 이용한 벡터의 특질과 출처	168
3. 공여 DNA의 출처, 삽입하고자 한 부위의 각 구성단편의 크기 및 의도한 기능	168

D. GM 식물에 관한 정보	168
1. 삽입 또는 변형된 형질(들) 및 특성에 관한 설명	168
2. 실제로 삽입되거나 삭제된 염기서열에 관한 정보	168
3. 삽입체의 발현에 관한 정보	170
4. GM 식물이 번식, 전파, 생존력에서 수용주와 어떻게 다른 지에 관한 정보	171
5. 삽입체의 유전적 안정성과 GM 식물의 표현형적 안정성	171
6. GM 식물의 다른 생물체로 유전물질을 전달하는 능력의 변화	172
7. GM 식품/사료에 의한 인간이나 동물의 건강에 대한 미치는 독성, 알레르기성, 기타 유해한 효과에 관한 정보	172
7.1 비교 평가	173
7.2 비교 평가를 위한 재료의 생산	173
7.3 분석 재료 및 성분의 선택	175
7.4 농업 형질	176
7.5 제품 설명서	176
7.6 가공 효과	176
7.7 예상 섭취량/이용 정도	178
7.8 독성학	178
7.9 알레르기성	182
7.10 GM 식품/사료의 영양 평가	186
7.11 GM 식품/사료의 사후-시장 모니터링	188
8. GM 식물과 표적 생물체 간의 상호작용 기작 (있다면)	189
9. 유전적 변형에 의한 GM 식물과 생물적 환경 간 상호작용의 잠재적인 변화	189
9.1 지속성과 침투성	191
9.2 선발 이점과 불리점	191
9.3 유전자 이동의 가능성	191
9.4 GM 식물과 표적생물체 간의 상호작용	192
9.5 GM 식물과 비표적생물체 간의 상호작용	192
9.6 인간 건강에 대한 효과	193
9.7 동물 건강에 대한 효과	193

9.8 생물지리화학적 과정에 대한 효과	194
9.9 특수한 재배, 관리, 수확기법의 영향	194
10. 비생물적 환경과의 잠재적인 상호작용	195
11. 환경 모니터링 계획	196
11.1 총론	196
11.2 환경위해성 평가와 모니터링 간의 상호작용	197
11.3 사안 특이적 GM 식물 모니터링	198
11.4 예기치 않은 부정적 효과들에 대한 일반감시	199
11.5 모니터링 결과의 보고	206
 IV. GM 식물들의 식품/사료안전성 및 환경영향에 관한	
위해성 특성평가	208
1. 서언	208
2. 위해성 특성평가 수행 방법	209
3. 위해성 특성평가에 고려할 쟁점	211
4. 위해성 특성평가의 결과	214
 V. 참고 자료	214
부속서 I	227
유전자변형식물들 및/또는 유래된 식품과 사료의	
허가 신청서 제출에 관한 신청자를 위한 EFSA 지침	227
부속서 II	234
신청서의 범위	234
부속서 III	235
기술서류의 양식	235
부속서 IV	238
유전자변형식물 및/또는 유래된 식품/사료에 대한 신청서의 요약 양식	238
부속서 V	250
유럽위원회-DG 합동연구센터에 시료 제출	250
부속서 VI	253
규정 (EC) 1829/2003과 지침서(GD)의 요구정보 대비표	253

서 언

세계의 GM 작물 재배 현황¹⁾

1996년 상업화가 시작된 유전자변형(GM)작물(혹은 유전자전환작물, 생명공학작물)은 2005년에 전 세계적으로 볼 때 약 8.5백만 농민이 약 9000만 ha에 재배하였다.

국가별로는 세계 192 국가 중 21개국에서 재배하고 있으며, 그중 5만 ha 이상을 재배하고 있는 나라는 14개국이다. 가장 재배면적이 많은 나라는 미국으로서 49.8백만 ha(세계 GM작물 재배면적의 55%)에 재배하였으며, 아르헨티나가 17.1백만 ha(19%), 브라질이 9.4백만 ha(10%), 캐나다가 5.8백만 ha(6.4%), 중국이 3.3백만 ha(3.6%)로 그 뒤를 잇는다. 이들 5개국의 재배면적이 전체의 94%를 차지한다.

대륙별로는 아메리카가 9개국(미국, 아르헨티나, 브라질, 캐나다, 파라과이, 우루과이, 멕시코, 콜롬비아, 온두라스)으로 전체의 95%를, 아시아가 4개국(중국, 인도, 필리핀, 이란)으로 약 5%를 차지한다. 그 밖에 오세아니아에 오스트레일리아, 아프리카에 남아프리카, 그리고 유럽에 6개국(루마니아, 스페인, 포르투갈, 독일, 프랑스, 체코공화국)이 있으나 그 면적은 극히 미미하다.

또한 산업개발수준으로 볼 때, 미국을 제외한 산업국 9개국의 GM 재배면적은 7%이며, 중국, 인도, 아르헨티나, 브라질, 남아프리카를 포함한 개발도상국 11개국의 GM 재배면적이 38%였다.

이러한 결과에 의하면 GM작물 재배는 미국을 중심으로 한 아메리카와, 그리고 개발도상국들에 편중되어 있는 것으로 볼 수 있다.

EU의 GMO 동향

유럽 대륙의 총 국가 수는 43개국, 인구는 약 7억 3천만 명이다. EU(European Union, 유럽연합)는 그 중 2005년 현재 25개 회원국(그리스, 덴마크, 독일, 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 스웨덴, 스페인, 슬로바키아, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 이탈리아, 체코공화국, 포르투갈, 폴란드, 프랑스, 헝가리, 라트비아, 리

1) ISAAA. 2006. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005. Brief* : 34-2005.

투아니아, 몰타, 사이프러스, 에스토니아, 슬로베니아, 핀란드)과 인구 4억 5천만 명, 그리고 교역량은 전 세계의 약 20%를 차지하는 거대한 공동체이다.²⁾ 이들은 2004년 미국의 생명공학분야 특허건수 순위에서 독일(3위), 영국(4위), 네덜란드(5위), 프랑스(6위), 덴마크(8위), 스웨덴(12위), 벨기에(13위)등이 한국(15위)보다 우위에 있으며, 핀란드, 이탈리아, 오스트레일리아도 수년간 20위권을 오르내리고 있어서 생명공학분야에서도 전 세계적으로 중요한 위치를 점하고 있다.³⁾

그러나 2005년 현재 유럽에서 GM작물을 재배하고 있는 국가는 모두 6개국이며, 그 중 루마니아를 제외한 5개국이 유럽회원국인데, 이들의 상업적 재배면적은 스페인 48,000ha,⁴⁾ 포르투갈 750ha,¹⁾ 독일 300ha,⁵⁾ 프랑스 200ha,¹⁾ 체코공화국 150ha¹⁾, 등 총 5만ha로 전 세계의 약 0.5%에 지나지 않는다. 포르투갈과 프랑스는 각각 5년과 4년의 공백기를 가진 후 2005년에 다시 GMO 재배를 시작한 반면에, 오스트리아, 덴마크, 프랑스, 룩셈부르크, 독일, 그리스는 EU의 승인을 받은 일부 GMO 이벤트의 재배를 금지(모라토리엄)하였다.⁶⁾ 게다가 그리스는 국가 전역을 GMO-free zone으로 선언하였고⁷⁾, 이탈리아⁸⁾, 독일⁵⁾, 폴란드⁹⁾는 일부지역에서 GMO-free zone을 선언하였는데, 이러한 움직임은 이들 국가나 다른 EU 회원국으로 점점 더 확산될 것으로 예상되고 있다.

2)EU 회원국들은 EU의 GMO관련 법률을 준수한다. 그러나 공존(coexistence)과 표시(labelling)에 관해서는 EU 법률의 기본원칙 안에서 자율적인 규정 제정을 하게 함으로써 실질적인 규제 수준은 상당히 다를 수 있다.

대부분의 유럽시민들은 GM 작물재배와 이에서 유래된 식품에 대하여 부정적 인식을 가지고 있다. 식품의 종류에 따라서 수용정도에 차이는 있지만, 유전공학기법에 의하여 형질전환된 GMO제품들의 인체에 미치는 위해성에 대한 우려, 그리고 그러한 작물을 생산하게 될 경우에 인근의 전통/유기농작물이 오염됨으로써 초래될 경제적인 손해에 대한 우려 때문에 대중과 농가가 모두 GMO의 생산과 소비를 기피하는 경향을 보이며, 더 나아가 GMO 생산국

2) Delegation of the European Commission to the Republic of Korea <http://www.delkor.cec.eu.int/>

3) 2005 생명공학백서. 2005. 과학기술부

4) USDA FAS. 8/4/2005. Portugal Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : PO5017.

5) USDA FAS. 7/15/2005. Germany Biotechnology Annual 2005. GAIN Report : GM5027.

6) EU-25 Biotechnology Annual Agricultural Biotechnology Report 2005. GAIN Report : E35091.

7) USDA FAS. 7/20/2005. Greece Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : GR5021.

8) USDA FAS. 9/29/2005. Italy Biotechnology Annual 2005. GAIN Report : IT5026.

9) USDA FAS. 7/14/2005. Poland Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : PL5014.

들의 non-GM생산물들의 수입까지도 꺼려함으로써 미국과 다른 농산물 교역에도 타격을 받고 있다. 이러한 반-생명공학적 정서는 주로 NGO와 매스컴의 영향을 받는다. 특히 전 세계적으로 퍼져있는 NGO인 Green Peace는 어느 국가에서나 매우 조직적이고 적극적으로 반-생명공학운동을 주도함으로써 국민들의 반응과 국가의 정책에 영향을 미치고 있다. EU 회원국 정부들의 정치정당들 또한 대체로 GMO에 반대 입장이며, GMO 재배를 위하여 각 회원국에게 위임된 공존 및 표시법안의 제정에 걸리는 기간 등을 고려할 때, 지금과 같은 기조는 2~3년간 계속될 것으로 전망되고 있다. 회원국 대부분이 GM 작물의 재배와 이용을 꺼려하는 경향이지만 거의 모든 국가가 생명공학 발전을 위하여 노력하고 있으며, GM 식량/사료작물 개발보다는 이 기술을 이용한 의약품생산이나 기능성식품 개발에 관심을 가지고 있다. 회원국들의 이에 대한 입장과 동향은 제 2부에서 더 구체적으로 살펴볼 수 있을 것이다.

보고서의 구성

이 보고서는 EU와 GMO의 위해성 평가 관련기관인 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)에 대한 소개, 미국 농무부 해외농업국(Foreign Agriculture Service, United States Department of Agriculture, USDA FAS)의 EU 및 회원국들의 GMO 동향에 관한 보고서, 그리고 EFSA의 유전자변형농산물에 대한 위해성평가 지침서로 구성된다.

제 1부 유럽연합(EU)과 유럽식품안전청(EFSA) : 주한유럽연합 유럽위원회 대표부와 EUROPA 웹사이트 자료를 발췌하여 EU의 연혁, 구성, 조직, 그리고 의사결정기관과 방식에 대해서 살펴보았으며, 위해성 평가와 관련된 EFSA에 대해서는 EFSA 웹사이트와 제3부 ‘유전자변형생물체 과학심사단의 유전자변형식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 위해성 평가 지침서’의 서문을 인용하여 그 구성과 역할을 소개하였다.

제 2부 EU 회원국의 GMO 동향 : 미국농무부 해외농업국(USDA, FAS)의 웹사이트에 게재된 각국의 농업분야에 대한 보고서, GAIN-Reports (Global Agriculture Information Network Reports) 중에서 EU와 EU 회원국들에 대한 2005년 생명공학연보들의 전문을 번역하였다. 이 보고서는 EU-25를 비롯

하여 그리스, 덴마크, 독일, 벨기에-룩셈부르크(벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크), 스웨덴, 스페인, 슬로바키아, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 이탈리아, 체코공화국, 포르투갈, 폴란드, 헝가리 등 18개 회원국에 소재한 미국대표부가 보고한 자료들이 포함되어 있다.

보고서는 보고서요지, 요약, 생명공학산물의 교역과 생산, 생명공학 정책, 마케팅 쟁점, 능력 형성과 추진 활동으로 구성되어 있다. 보고서 요지가 요약과 중복되거나 내용 상 의미가 없는 경우는 생략하거나 본문의 요약에 포함하였고, 그 외에는 보고서를 그대로 옮기고자 노력하였다. 우리말 표현이 곤란한 법령과 기관이름은 영문 그대로 표기하거나 괄호 속에 영문을 넣어 표시하였다. 스페인의 경우는 제7장과 제14장에서 각각 언급되는데, 그 내용은 거의 중복되지 않으므로 참고하기 바란다.

제 3부: 유전자변형식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 위해성 평가 지침서
: 제3부에서는 유럽식품안전청의 GMO 심사단(Scientific Panel on Genetically Modified Organisms, GMO Panel)이 2004년 9월 24일에 채택한 “유전자변형 식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 위해성 평가 지침서” 전문과 부속서를 번역하였으며, 2005년 12월 7일에 채택된 “11.4 GM 식물의 의도하지 않았던 부정적 효과의 일반감시”에 대한 내용을 삽입하였다.

제1부 유럽연합과 유럽식품안전청

제1장 유럽연합(European Union, EU) ^{1, 2)}

유럽연합의 현재 회원국 수는 25개국에 이른다. 1951년에 벨기에, 독일, 프랑스, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드 등 6개국으로 시작하여, 1973년에는 덴마크, 아일랜드, 영국이 가입하였고, 1981년에 그리스, 1986년에 스페인, 포르투갈, 1995년에 오스트리아, 핀란드, 스웨덴이 가입하여 15개국이 되었으며 2004년에 사이프러스, 체코공화국, 에스토니아, 헝가리, 라트비아, 리투아니아, 몰타, 폴란드, 슬로바키아, 및 슬로베니아 등 10개국이 가입함으로써 25개국으로 크게 확대되었다. 2007년에는 불가리아와 루마니아가 가입할 예정이며, 터키도 이미 가입협상을 시작하였다. EU의 인구는 4억5천만으로 미국과 러시아를 합친 것보다 많으며 세계 최대의 교역체로 전 세계 수출입의 20%를 차지한다.

유럽연합은 개별국가와 지역그룹단위의 공식 무역협정, 개발원조, 공동교역정책을 발전시켜왔다. 공동교역정책은 두 가지 수준에서 운영된다. 첫째는 세계무역기구(WTO) 테두리 내에서 유럽연합은 세계교역의 다자간 체제 규칙을 제정하는데 앞장서고 있으며, 두 번째로 EU는 다른 국가 또는 국가들의 지역단위 그룹과 연합간의 양자간 교역 협정을 맺고 있다. 그들은 단일 통화를 창조하였고, 인적·물적, 자원 및 서비스 자원이 자유롭게 왕래하는 역동적인 단일시장을 창조하였으며 가능한 한 많은 사람들이 단일시장의 혜택을 누리도록 노력하고 있다.

EU의 가장 큰 교역국은 1위가 미국, 2위가 중국, 3위가 일본이며, 아시아에서는 동남아시아국가연합(Association of South-East Asian Nations, ASEAN)과의 관계가 가장 오래 되었다. ASEAN과는 1972년에 시작되어 1980년 협력협정으로 공식화 되었으며, ASEAN은 EU와의 관계를 아시아-유럽 정상회의(Asia Europe Meeting, ASEM)로 확대시켰다. ASEM은 2년마다 정상회의를 열고 있으며, 한국뿐 아니라 일본, 중국도 참가하고 있다.

1) Delegation of the European Commission to the Republic of Korea <http://www.delkor.cec.eu.int/>

2) EUROPA <http://www.europa.eu.int>

1. 유럽연합의 설립

벨기에, 프랑스, 독일(연방공화국), 이탈리아, 룩셈부르크와 네덜란드 등 6개국이 1951년 파리조약에 의해 유럽석탄철강공동체(ECSC)를 창설한 데서 출발하였다. 이후 1957년에는 로마조약에 의해서 이들 국가는 유럽경제공동체(European Economic Community, EEC)를 결성하여 1968년에 6개 국가간 관세를 철폐하였고, 1960년대에 교역 및 농업분야를 중심으로 한 공동정책에 대한 구상이 이루어졌다.

로마조약 2조는 유럽공동체의 목적을 "공동체 전체에 경제활동의 조화로운 발전, 지속적이고 균형잡힌 확대, 안정성 고양, 생활수준의 가속적인 향상, 그리고 소속 국가간의 긴밀한 관계정립을 목표로 한다"고 그 목표를 밝히고 있다. 다른 국가들의 참여와 함께 그 후 단일유럽법(1986), 유럽연합조약(1992, 마스트리히트), 암스테르담조약(1997), 니스조약(2001, EU 기본인권헌장 채택)에 의하여 수정되면서 EU의 정치적 제도의 기틀이 정비되었다.

특히 1991년 12월 유럽이사회의 주도로 마스트리히트에서 체결되어 1993년 11월부터 발효된 유럽연합조약(Treaty on European Union)은 EU 회원국가에 많은 변화를 가져왔다. 최초로 이 조약에서는 '권한배분의 원칙이 명시되었는데, 이것은 EU가 지향하는 가장 중요한 원칙이다. 이것이 의미하는 바는 EU와 그 기구들이 각 국가 또는 지방자치 차원에서보다는 EU 차원에서 다루어질 때 더욱 능률적일 수 있는 일만을 행한다는 것이다. 이 원칙으로 EU가 유럽시민의 일상에 불필요한 간섭을 하지 않도록 보장하였다. 또한 유럽경제공동체(EEC)를 유럽공동체(the European Community, EC)로 명칭을 바꾸고, 기존의 공동체 제도에 정부간 협력이 필요한 영역을 추가시킴으로써 유럽연합(the European Union: EU)을 창설하였으며, 그 외에도 1999년까지 통화연합의 완성, 유럽시민권, 공동외교 및 안보정책을 비롯한 새로운 공동정책수립, 그리고 내부적 안보를 위한 구상 등을 계획하였다.

2. 유럽연합의 구성과 운영

유럽연합은 국가들 간의 연합 이상의 의미가 있다. 그렇지만 연방 정부는 아니다. 유럽 연합은 사실 전적으로 새롭고 역사적으로도 독특한 체제로서, 이것은 과거 50여년에 걸쳐 지속적으로 발전해 온 정치 시스템으로서 일련의 조약들이 그 근간을 이루고 있다.

이러한 조약에 의거하여 유럽연합 회원국은 회원국의 자치권의 일부를 공동 정부에 위임하고, 공동 정부는 각국 정부의 국익뿐 아니라 회원국 전체의 공동 이익을 대변한다.

조약은 '1차(primary)' 법안으로 알려진 조항들로 구성되어 있다. 1차 법안으로부터 '2차 법안'이 파생되는데, 이는 유럽연합 시민들의 일상생활에 직접적인 영향을 끼치는 내용들로 구성되어 있다. 2차 법안은 주로 규정(regulations), 지침(directives), 권고안(recommendations) 등으로 구성되어 있다.

이러한 법규들은 EU의 전반적인 정책과 함께 유럽연합이사회(Council of the European Union), 유럽의회(European Parliament) 그리고 유럽위원회(European Commission)에 의해서 결정된다.

그러나 EU에는 역시 중요한 사안을 결정하는 유럽이사회(European Council)를 비롯하여, 사법재판소, 지역위원회, 감사법정, 유럽경제사회이사회, 유럽투자은행, 유럽중앙은행이 있으며 EU의 재원으로 운영되는 유럽식품안전청이 있다(유럽식품안전청에 대해서는 장을 달리하여 설명한다).

1) 유럽연합이사회(Council of the European Union)

유럽연합이사회(Council of the European Union)는 회원국을 대표하는 EU의 주요 의사결정 기관이다. 이는 과거에는 '각료 회의(Council of Ministers)'로 알려져 있었고 현재는 간단히 줄여, '이사회(the Council)'라고 불린다. EU 회원국이 돌아가면서 6개월 동안 이사회의 의장직을 맡는다. 모든 회의에는 개별 회원국으로부터 파견된 장관이 참석한다. 어떤 장관이 어떤 회의에 참석하는가는 논의되는 사안이 무엇이나에 따라 결정된다. 만약 외교 정책에 대한 협의가 진행되는 회의라면 각국의 외무장관이 참석하게 될 것이다. 만약 농업이 주제라면 농업 담당 장관들이 참석한다. 9개의 서로 다른 이사회가 있으며, 이를 통칭해 'configurations'이라고 한다. 이를 통하여 산업, 교통, 환경 등을 포함한 다양한 정책 사안이 폭 넓게 다루어진다. 이사회의 직무를 전체적으로 기획과 조정하는 일은 일반 업무 및 대외관계이사회(General Affairs and External Relations Council)에서 맡는다.

회의 준비 작업은 상설대표위원회(Permanent Representatives Committee(Coreper))에서 수행하는데, 회원국의 EU 주재 대사로 구성되며, 각국 관련부처로부터 지원을 받아서 진행된다. 이사회의 행정적인 업무는 브뤼셀에 본부를 둔 사무국(General Secretariat)에서 추진한다. 이사회와 유럽의회는 입법권을 공유할

뿐만 아니라, 예산 편성에 대해서도 공동 책임이 있다. 이사회는 또한 위원회가 협상에 참여했던 국제적 합의사항에 대해 비준한다.

● 가중다수결(qualified majority voting) 방식

조약에 따르면 이사회는 만장일치로, 혹은 과반수 이상의 찬성, 또는 '가중다수결(qualified majority voting)⁴⁾' 찬성에 의해 결정을 내린다. 조약의 개정, 새로운 공동 정책의 실시, 혹은 신규 회원국 가입과 같이 중요한 사안에 대해서 이사회는 만장일치를 통해서만 의결할 수 있다. 그러나 대부분의 경우에는, 반드시 가중 다수결방식 투표를 한다. 다시 말해서 특정최소찬성표를 얻지 못한다면, 어떠한 결정이든 채택될 수 없다. 각 EU회원국이 행사할 수 있는 투표수는 대략 회원국 인구수와 일치한다.

각국이 행사할 수 있는 표수는 다음과 같다.

국 가	표/국가	계
독일, 프랑스, 이탈리아, 영국	29	116
스페인, 폴란드	27	54
네덜란드	13	13
벨기에, 체코공화국, 그리스, 헝가리, 포르투갈	12	60
오스트리아, 스웨덴	10	20
덴마크, 아일랜드, 리투아니아, 슬로바키아, 핀란드	7	35
키프로스, 에스토니아, 라트비아, 룩셈부르크, 슬로베니아	4	20
몰타	3	3
(합계)		(321)
* 가중다수결을 충족시키기 위해서 최소 232(72.3%)표가 필요하다.		

또한 의사결정의 승인에 필요한 찬성표는 회원국의 과반수 (어떤 경우에는 3분 2)이며, 모든 회원국은 찬성표가 EU 전체 인구의 최소 62%가 될 것을 확인 요청할 수 있다.

4) EU 의사결정방식 : EU의 중요한 정책 수립시 신속하고 효율적인 의사결정이 이루어질 수 있도록 채택한 방식. 2000 니스 EU 정상회의에서 채택된 후, 2004브뤼셀정상회의시 “EU 전체인구의 65% 및 회원국 수의 55%(최소 15개국) 이상의 동의로 정의 변경

2) 유럽이사회 (European Council)

유럽이사회(European Council)는 회원국의 대통령, 수상, 그리고 유럽위원회(European Commission)의 의장이 참석한다. 원칙적으로 유럽이사회(The European Council)는 1년에 4차례 회동한다. 그 시점에 유럽연합의 이사회 의장을 맡고 있는 국가의 대통령 또는 수상이 의장직을 맡는다.

회원국의 국내정치 환경에 있어서의 EU문제의 중요성이 증대됨에 따라, 각국 대통령 및 총리들은 이러한 정기적 기회를 통해서 주요 유럽사안에 대해 논의하고 있다. 마스트리히트 조약에 따라 유럽이사회는 유럽연합의 주요 정책을 입안, 제정하는 공식적인 기관이 되었고, 유럽연합의 이사회의 구성원인 각국 장관들이 합의에 실패한 까다로운 사안을 해결할 수 있는 권한을 위임받아 업무를 수행한다.

3) 유럽의회 (European Parliament)

유럽의회(European Parliament)는 유럽연합 시민을 대표하며, 입법 과정에 참여하는 입법부로 국민의 선출에 의해서 구성된다. 구성원(members of the European Parliament (MEPs)은 보통선거에 의한 직선제로 구성되며, 의원 선거는 5년 마다 있다.

현재, 2004년 6월에 당선된 유럽의회 의원들의 수는 732명이다. 각국 의원 수는 다음과 같다(알파벳 순서).

회원국	1999-2004	2004-2007	2007-2009
불가리아	--	--	18
벨기에	25	24	24
체코 공화국	--	24	24
덴마크	16	14	14
독일	99	99	99
에스토니아	--	6	6
그리스	25	24	24
스페인	64	54	54
프랑스	87	78	78
아일랜드	15	13	13
이탈리아	87	78	78
키프로스	--	6	6

회원국	1999-2004	2004-2007	2007-2009
리트비아	--	9	9
리투아니아	--	13	13
룩셈부르크	6	6	6
헝가리	--	24	24
몰타	--	5	5
네덜란드	31	27	27
오스트리아	21	18	18
폴란드	--	54	54
포르투갈	25	24	24
루마니아	--	--	36
슬로베니아	--	7	7
슬로바키아	--	14	14
핀란드	16	14	14
스웨덴	22	19	19
영국	87	78	78
총 (최대)	626	732	786

의회는 일반적으로 스트라스부르크에서 본회를 열고, 브뤼셀에서 임시회를 열 수 있다. 의회에는 17개의 상임 위원회가 있어, 본회를 위한 준비 작업을 수행한다. 또한 다양한 정치 단체(정당)들은 주로 브뤼셀에서 회합을 가진다. 사무총장(The Secretariat- General)은 룩셈부르크에 주재하고 있다.

의회와 이사회는 입법권을 공동으로 갖는데, 세 가지 다른 절차를 통해서 입법권이 분리되어 추진된다.

첫째, '협력 절차(cooperation procedure)'이다. 이 절차에 따라, 의회는 유럽 위원회의 제청에 따라 초안이 작성된 지침 및 규정에 대해 의견을 낸다. 의회의 의견에 의해 원안이 수정되기도 한다.

둘째, '동의 절차(assent procedure)'인데, 이 절차에 따라 의회는 위원회에서 협의된 국제조약에 대해 동의권을 행사할 수 있으며, 유럽연합 회원국 확대와 같은 요청 및 선거제도 변경과 같은 다양한 사안에 대해서도 동의권을 행사할 수 있다.

셋째, '공동결정 절차(co-decision procedure)'이다. 이는 중요한 사안에 대한 입법 절차가 필요할 경우 의회와 이사회가 동일한 권한을 갖도록 하는 것으로 노동인력의 자유로운 이동, 내부 시장, 교육, 연구, 환경, 유럽 전 지역을

포괄하는 네트워크(Trans-European Networks), 보건, 문화, 소비자 보호 등과 같은 중요한 사안에 대한 의사 결정에는 공동결정 절차가 사용된다. 의회는 여러 분야에서 제창된 법안에 대한 이사회와 공동 입장을 의원 절대 과반수가 반대할 경우, 이를 기각시킬 수 있는 권리도 갖고 있다.

의회와 이사회는 또한 EU 예산 편성에 공동으로 똑 같이 나누어 책임을 분담한다. 유럽 위원회에서 예산 초안을 편성하고 제정하면, 이를 의회와 이사회에서 심의한다. 의회는 예산안에 대해 거부권을 행사할 수 있으며, 이미 과거 몇 차례나 예산안을 통과시키지 않은 경우가 있다. 예산안이 통과되지 않으면 전체 예산 편성 절차를 처음부터 다시 시작해야 한다. 의회는 예산권을 십분 활용하여 EU의 정책 입안가들에게 영향력을 행사한다.

의회는 EU의 가장 기본적인 토론의 장이며, 모든 회원국의 정치적, 국가적 견해가 표출되고 용해되어 자연스럽게 매우 다양한 정책적 방향성이 생긴다. 의회에서 토의를 주도하는 것은 정당으로, 많은 정당 가운데 가장 규모가 큰 것은 유럽 국민당 (Christian Democrats)과 유럽 민주당(European Democrats), 유럽 사회당(the Party of European Socialists) 등이다.

의회는 견책 동의(a motion of censure)를 채택하는 방식으로 위원회를 기각할 수 있는 권한이 있으며(이를 위해서는 재적인원 2/3의 찬성이 필요하다), EU의 정책이 적절히 관리되고 있는지, 바르게 집행되고 있는지를 점검하는 역할도 한다. - 예를 들어 감사법정(the Court of Auditors)으로부터 제출된 보고서를 검토하고, 위원회와 이사회에 구두 또는 서면 질의와 같은 활동을 한다. 유럽이사회의 현직 의장은 EU의 정치 지도자들이 내린 결정에 대해 의회에 보고서를 제출한다.

4) 유럽위원회 (European Commission)

위원회(Commission)는 유럽 공동의 이익을 대변하는 정치적으로 독립적인 기구이다. 각 회원국에서 한 명씩(프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국에서 각각 두 명씩, 기타 다른 회원국에서 각각 한 명씩)으로 구성되며, 임기는 5년이며, 차기 회장과 협의하여 회원국 정부가 임명하고 의회의 승인을 얻어야 한다.

위원회의 직무는 EU의 전체적인 국익을 증진시키는 것으로 개별 회원국 정부와는 독립적이다. ‘조약의 수호자’로서 이사회와 의회로부터 채택된 규정 및 지침이 바르게 실행될 수 있도록 하는 것도 이 기관의 책임이다. 동 위원회는 제반 규정을 위반할 경우, 그 당사자를 법정에 세울 수 있다.

위원회는 또한 새로운 EU 법안을 제정할 권리가 있는 유일한 기관이며, 이사회 내부에서, 그리고 이사회와 의회 사이에 합의를 도출하기 위해 어떤 단계에서든지 도움이 되는 조치를 취할 수 있다.

위원회는 EU 행정력의 오른팔 역할을 하면서, 이사회에서 내려진 결정 사항을 집행한다. 예를 들면 공동 농업정책(CAP)을 실제로 집행하는 것 등의 활동이다. 위원회는 EU의 공동 정책을 관리하는 데 있어 포괄적인 책임을 진다. 연구, 개발 지원, 지역 정책 등과 같은 공동 정책 수립을 예로 들 수 있다. 위원회는 정책 집행에 필요한 예산을 관리하기도 한다. 위원회는 의회에 답변할 수 있으며, 만약 의회가 위원회에 대해 견책 동의를 통과시켰을 경우에는 위원회의 모든 위원이 사임해야 한다.

위원회는 36명의 공직자로 구성된 사무국(“Directorates-General” (DGs)의 보좌를 받고, 주로 브뤼셀과 룩셈부르크에서 근무한다. 일반적인 국제기구의 사무국과는 달리 위원회는 자체 재원을 확보하고 있으며, 따라서 상당한 정도의 독립성을 갖고 있다.

5) 사법재판소 (Court of Justice)

유럽공동체의 사법재판소(Court of Justice)는 룩셈부르크에 위치하고 있으며 EU 각국에서 파견된 8명의 판사로 구성되어 있으며, 8명의 전문변호사(advocates -general)의 보좌를 받는다. 8인의 판사는 회원국 정부의 합의에 따라 임명된다. 임기는 6년이며, 임기가 끝난 후 한 차례 또는 두 차례에 걸쳐 3년 동안 재임할 수 있다. 재신임 여부는 편파적이지 않은 자세를 견지하고 있는 지에 따라 결정될 수 있다. 재판소의 업무는 EU의 법을 준수하도록 하는 것과 조약이 올바르게 해석되고 적용될 수 있게 하는 것이다.

재판소는 EU 회원국이 조약에 명시된 의무를 실행하지 않았다는 이유로 유죄를 선고할 수 있다. 재판소는 EU의 법규가 적절히 제정되었는지를 확인하며, 유럽 의회, 이사회, 위원회가 정해진 원칙에 따라 업무 수행을 하지 않는다면 유죄를 선고할 수 있다.

사법 재판소는 또한 한 국가의 법정이 요청할 경우 조약의 해석, 그리고 EU 법규의 유효성 및 그 해석과 관련해 판결을 내릴 수 있는 유일한 기관이다. 따라서 한 두 국가로부터 이러한 종류의 질의를 회원국 법원이 받게 되면, 그 법정은 사법재판소에 판결을 의뢰할 수 있으며, 경우에 따라서는 반드시 판결을 요청해야 한다.

본 체제는 EU법이 유럽연합 전역에 걸쳐 동일하게 해석되며 적용될 것을 규정하고 있다. 조약은 법정으로 하여금 EU의 법안이 EU 시민의 근본적인 권리를 존중하고 있는지 여부에 대해 확인할 수 있는 명백한 권리와 개인적 자유와 안전에 관한 질문에 대해 판결을 내릴 권한을 부여하고 있다.

Court of First Instance은 1989년에 창설되었으며, 개별 EU국가에서 파견된 판사 1인으로 구성되어 있다. 그는 특정한 종류의 사건에 대해 판결을 내리는 데, 특히 기업 혹은 개인의 EU 기관에 대한 행위 및 기관과 그 고용인과의 분쟁에 대해 판결한다.

6) 지역위원회 (Committee of the Regions, CoR)

지역위원회(Committee of the regions (CoR))는 유럽연합조약에 따라 설립되었다. 대부분 지역행정부 대표나 시장으로 구성되며, 회원국의 제청에 따라 이사회가 임명하는데 임기는 4년이다. 조약의 규정에 따라 이사회와 위원회는 운송, 건강, 고용 혹은 교육과 같은 분야에서 특정 지역수준에 직접적인 영향을 미치는 사안에 대해서는 해당 지역위원회(CoR)와 협의해야 한다. 또한 위원회는 자체 발의에 따라 의견을 채택할 수 있다.

7) 기타 기관

그 외에도 감사법정, 유럽경제사회위원회, 유럽투자은행, 유럽중앙은행이 있다.

감사 법정 (Court of Auditors)은 납세에 의한 EU 재원이 합법적, 경제적으로 의도한 목적에 사용되는지를 감사한다

유럽경제사회위원회(European Economic and Social Committee, EESC)는 구성원들(현재 317명)은 고용주로부터 노동조합원까지, 소비자로부터 생태학자까지, 광범위한 분야의 이익집단을 대변한다. 고용, 유럽 사회 기금, 직업 훈련 등 다양한 분야에 있어 제안된 EU 의사결정에 대한 자문기구이다.

유럽투자은행 (European Investment Bank, EIB)은 룩셈부르크에 그 본부를 두고 있으며, EU의 상대적 저개발지역에 대한 프로젝트 재정을 지원하며 중소기업의 경쟁력 강화를 돕는다.

유럽중앙은행(European Central Bank, ECB)은 유로화 관리에 대해, 그리고 EU의 통화 정책에 대해 책임이 있다.

제 2장 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)³⁾

1. EFSA의 설립과 역할

EFSA는 별책 “유전자변형식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 위해성 평가 지침서”의 서문에서 EFSA를 다음과 같이 소개하고 있다.⁴⁾

일련의 식품위협사태는 유럽 시민의 식품 안전성에 대한 우려를 불러 일으켰고, 규제당국으로 하여금 소비자를 충분히 보호하기 위한 재량을 부여하는 계기가 되었으며, 2002년 유럽공동체가 유럽식품안전청(EFSA)을 독립적 기관으로서 설립하게 되었다.

EFSA는 회원국의 관련 당국과 긴밀히 협력하고 그리고 이해관계자들과의 공개협의로, 동물 건강과 복지 및 식물 보호를 포함하여 식품과 사료안전성에 직접 혹은 간접적으로 영향을 미치는 모든 문제들에 대한 객관적이고 과학적인 조언을 한다. EFSA는 공동체 입법과 관련하여 영양에 대해서도 자문한다. EFSA의 업무는 위해성 평가와 위해성 의사교환의 두 영역이 있다. 특히, EFSA의 위해성 평가는 위해성 관리자(정치적으로 책임 있는 기관, 즉 유럽위원회, 유럽의회, 이사회)에게 식품 및 사료 안전성에 관한 고도의 소비자보호 확보를 위하여 요구되는 법률제정 또는 규제수단을 정하는데 확실하고 과학적인 근거를 제공한다.

EFSA는 그 관할 내에 모든 사항에 대하여 개방적이고 투명한 방법으로 대중에게 의사를 전달한다.

특히 2002년 1월 28일의 근거 규정 규정 (EC) No. 178/2002에 규정된 바와 같이, 식품위해의 경우에 과학적 자료의 수집과 분석, 발생하는 위해성의 확인 및 과학적 지원업무도 EFSA 임무의 일부이다.

위에서와 말한 바와 같이 유럽식품안전청은 식품 및 사료안전성에 관한 직접 혹은 간접적인 모든 사항에 있어서 객관적이고 과학적인 조언을 하며, 공동체법안과 관련된 영양에 관해서도 자문을 제공하는 기관으로 2002년 1월 28일 브뤼셀에서 채택된 유럽의회와 이사회 규정(European Parliament and Council

3) European Food Safety Authority. about EFSA. <http://www.efsa.eu.int>

4) Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, the EFSA Journal(2004) 99, 1-94

Regulation) No. 178/2002에 의해서 법적으로 설립되었다.

이 규정은 식품법의 기본원칙과 요구사항, 그리고 EFSA가 조언, 정보 및 식품/사료 안정성 분야에서 독립적인 과학적 관계당국이 되어야 할 것을 규정하고 있다. 그 후 EFSA는 빠르게 체제를 갖추었으며, 이탈리아 파르마에 소재하고 있다. 2005년 6월 1일 현재, EFSA는 151명의 직원이 일하고 있으며, 전체적으로 가동된다면 직원 수는 약 350명에 달할 것으로 예상된다. 또한 2005년 2월 현재 180 건의 과학적 견해를 표명하였다.

2. EFSA의 조직

EFSA는 Management Board, Executive Director, Advisory Forum, 그리고 Scientific Committee and Panels(과학 위원회와 8개의 과학패널)의 4 기구로 되어 있다.

1) Management Board : 유럽연합에서 임명한 14명과 유럽위원회의 1명으로 구성된다. 역할은 EFSA의 기능을 효과적이고 효율적으로 수행되도록 한다. Executive Director의 제안, 예산 초안 및 업무계획을 채택하고, 그들의 업무수행을 모니터하고 내부규칙과 규정을 승인한다. 또 Executive Director, 과학위원회 및 심사단 구성원들을 지명한다.

2) Executive Director : 법적으로 EFSA를 대표하고, 일상적인 관리와 감독을 한다. 업무계획을 수립하고, 이행하며 예산 우선순위를 정한다.

3) Advisory Forum : EFSA의 자문기구. 또한 Executive Director를 도와 과학적 문제들, 우선순위, 업무계획 등에 조언한다. 부각되는 쟁점의 확인에 노력하며, 위해성 평가와 식물/사료 안정성 쟁점에 대한 정보의 공유와 교환에 중요한 기구이며, 또한 토론을 활용하여 이론적이고 과학적 논의의 틀을 제공한다. 구성원은 각 회원국에서 1명씩 이와 비슷한 역할을 하는 기관들에서 파견되며, 유럽위원회 대표 1명을 포함한다. 노르웨이, 아이슬란드, 스위스는 옵저버 국가이다.

4) 과학위원회와 심사단(Scientific Committee and Panel) :
과학위원회와 8개의 과학심사단이 있으며, EFSA의 위해성 평가업무를 수행한

다. 각각 외부 전문가들로 구성되며, 식품 및 사료안전성 관련 서로 다른 분야별로 전문화되어 있다. 임기는 3년으로 재청에 의해서 재임이 가능하다. 과학적 질문에 대하여 설명하며 관할 문제에 대한 독립적인 견해를 제공한다.

과학위원회는 각 심사단의 단장과 6명의 독립적인 과학자들로 구성된다. 이들은 능력, 지식, 경험으로 선발된 선도 과학자들이다. 심사단의 일을 조정하고, 위해성 평가를 수행하는데 있어서 공통적인 방법론과 지침을 제안하며, 모든 심사단에 공통적인 쟁점들을 설명한다(예, 노출 평가 혹은 발생하는 위해성의 모니터링).

8개의 과학심사단은 다음과 같다.

- ① 식품첨가제, 가공첨가물 및 식품에 닿는 재료(*Food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food, AFC*)
- ② 동물사료용 첨가제, 제품, 또는 물질(*Additives and products or substances used in animal feed, FEEDAP*)
- ③ 식물건강, 식물보호제 및 그 잔여물(*Plant health, plant protection products and their residues, PPR*)
- ④ 유전자변형생물체(*Genetically Modified Organisms, GMO*)
- ⑤ 영양제, 영양, 및 알레르기(*Dietetic products, nutrition and allergies, NDA*)
- ⑥ 생물학적 위해(*Biological hazards, BIOHAZ*)
- ⑦ 식품유통에서의 오염물질(*Contaminants in food chain, CONTAM*)
- ⑧ 동물건강 및 복지(*Animal health and animal welfare, AHAW*)

GMO 심사단은 특히 유전자변형 미생물, 식물 및 동물에 관련된 과학적 질의사항을 다룬다. 또한 환경으로 GMO의 계획적 방출, 그리고 유래된 산물을 포함한 유전자변형 식품 및 사료에 관한 위해성 평가를 수행한다.

과학위원회와 심사단 외에도, 특수한 과학적 주제별로 전문화된 여러 외부 전문가작업반(**Expert Working Groups**)들이 있다

제 2부 EU의 GMO 동향

제1장 EU-25

USDA FAS. 5/15/2005. EU-25 Biotechnology Annual Agricultural Biotechnology Report 2005. GAIN Report : E35091.

요 약

1998년 이후, EU는 회원국의 상당한 저항에도 불구하고 3건의 생명공학 이벤트를 승인했고, 약 30건의 이벤트가 승인을 기다리고 있다. 현재, EU의 승인을 얻은 생명공학산물에 대한 시장화 금지는 6개 회원국에서 효력이 있다. 위원회는 유럽식품안전청(EFSA)의 과학적 배경을 가지고, 금지를 철회하기 위하여 6월 환경이사회(Environmental Council)를 요구할 것이다.

2004년 4월 18일, 위원회는 EU로 수출하는 미국산 옥수수 글루텐 사료와 양조용 곡립에서 Bt10 옥수수의 존재를 동정하기 위한 긴급조사 조치를 도입했다. 이 제도가 계속 필요할 것인지는 6개월 후에 재검토하게 될 것이다.

EU에서 생명공학에 관한 논쟁은 고도로 정치적이다. 현재 EU가 직면하여 논쟁하고 있는 여러 가지 생명공학 쟁점은 인간건강이나 환경안전과는 관계가 없다. 지난 6년 이상 EU는 생명공학산물의 안전성 확보를 위하여 충분히 평가되도록 보장하는 종합적인 규제제도들을 실시해 왔다.

EU와 회원국들은 현재 안전성 문제가 아니라 경제적 관점에서 여러 쟁점에 있어서 난관에 봉착해 있다. 1) EFSA가 승인한 생명공학 이벤트들에 있어서 종자표시 법안에 대한 조사의 진행 2) 모든 농가의 이익을 동등하게 보장하는 생명공학, 전통농업 및 유기농업의 공존 수단 개발, 3) 6개 회원국에서의 판매금지 철회 등

생명공학 교역과 생산

□ 제품 승인 현황

신젠타(Syngenta)의 식용 Bt11 단옥수수는 2004년 5월에 판매허가를 받았다. 몬산토(Monsanto)의 NK603 제초제저항성 옥수수는 2004년 11월에 식용과

사료용으로 수입허가를 받았다. 이들은 1998년 이후 EU가 판매를 허가한 유일한 생명공학제품이다.

현재 승인을 기다리고 있는 약 30건의 이벤트 중, 평가과정이 가장 많이 진행된 것부터 보면 다음과 같다.

이벤트	회사	용도	위해성 평가	현황
제초제내성유채 GT73	Monsanto	수입/가공/사료용	Positive	At Commission for Final Consent
해충저항성옥수수 MON863	Monsanto	수입/가공/사료 및 식용	Positive	At Council for feed. Commission to refer to Council for food.
제초제내성옥수수 GA21	Monsanto	식용	Positive	Commission to Refer to Council
해충저항성옥수수 MON863XMON810	Monsanto	수입/가공/사료 및 식용	Pending	EFSA opinions(2) pending
해충저항성 및 제초제내성 YieldGard/Roundup Ready Corn	Monsanto	수입/가공/사료 및 식용	Pending	Rapporteur Review (Spain) and EFSA opinion pending
해충저항성옥수수 1507	Pioneer/ Mycogen	수입/가공/식용/ 사료/재배용	Positive	Reg. Cmt. Decision, Sept for cultivation, Commission to refer to Council for food.
해충저항성 Bt11 옥수수	Syngenta	재배용	Positive	N/A
제초제내성 잡종유 채(Ms8Rf3)	Bayer Crop Science	수입/가공/사료 용	SCP1998 positive 1)	EFSA opinion pending
제초제내성유채 (T45)	Bayer Crop Science	수입/가공용	To be sent to EFSA	Application in UK since March 2004
제초제내성벼 Liberty Link 62	Bayer Crop Science	수입/가공/식용/ 사료용	EFSA opinions pending	N/A
제초제내성목화 Liberty Link 25	Bayer Crop Science	수입/가공/식용/ 사료	To be sent to EFSA	Applications in Spain 3/2004 and NL. 3/2005

1) 긍정적위해성평가(Positive risk assessments)는 지침 90/220하에서 옛 식물과학위원회(old Scientific Committee on Plants, SCP)가 표명하였다.

EFSA가 일관성 있게 긍정적 위해성 평가를 했음에도 불구하고, 회원국으로 구성된 EU 규제위원회(regulatory committee)는 제품의 판매 허가에 찬성투표를 하지 않았다.

Bt 11와 NK 603 두 제품에 대해서, 명문화된 긍정적위해성평가에 근거하여 위원회가 회원국들에게 이들 제품의 판매를 허가하도록 권고했음에도 불구하고 회원국들은 승인을 반대하거나 승인을 위한 가중과반수에 달하지 못했고, 그 다음 결정을 위한 각료회의를 요구했다. 3개월 후, 이사회(각료회의)도 의견의 일치를 보지 못하고 사안을 위원회로 회부했다. 위원회는 그 다음에 두 생명공학 이벤트의 판매를 허가했다.

생명공학 이벤트의 승인과정에 각료회의가 개입하는 것은 보통 법률 절차와는 상당히 다르다. EU 농업장관들은 주요 CAP 개정이나 WTO Doha 라운드에서 EU의 무역정책입장을 승인하기 위해서 소집되며, 통상적으로 규제위원회에서 협의하는 생명공학 이벤트에 관한 결정은 회원국에서 나온 실무 담당 공무원들이 하게 된다.

생명공학 정책

□ 규제관리 체계

생명공학회사들은 두 가지 EU 규정에 의해서 농업생명공학산물 허가신청서를 제출할 수 있다. 규정 (EC)No 1829/2003에 따라서 회사는 생명공학 이벤트와 그 이벤트의 모든 용도(문 하나, 열쇠 하나 원칙으로 알려진)에 대해서 단일 신청서를 제출할 수 있다. 회사는 제품을 맨 처음에 판매하게 될 회원국의 소관관청에 신청서를 제출하며, 이를 접수한 회원국은 14일 이내에 신청서를 유럽식품안전청으로 보내어 재검토하도록 해야 한다.

EFSA는 단 한번의 위해성 평가를 수행하며, 한 이벤트와 그 이벤트의 모든 용도에 대해서 단 하나의 허가가 주어진다(재배, 수입, 식품/사료 혹은 공산품으로 가공). EFSA는 6개월 내에 견해를 도출하려고 노력하는 한편, 신청자에게 추가정보를 요구할 수 있으므로 일정이 지연될 수 있다. EFSA가 긍정적 위해성평가를 표명하면, 신청서는 위해성 관리에 책임이 있는 유럽위원회(European Commission)로 넘겨진다.

위원회는 그 다음에 회원국들에게 그 제품을 허가하도록 권고하는 제안서를 제출한다. 위원회는 제품과 관련하여 특정 조건들(예. 수확, 운송, 및 모니터링에 대한)을 부과할 수 있다. 위원회는 3개월 내에 제안서를 입안하여 제출한다. 회원국들은 그 다음에 규제위원회에서 제안을 검토하고 투표한다. 제안을 승인하거나 파기하는 데에는 가중과반수(qualified majority, QM)가 요구된다. 가중과반수를 얻지 못하면, 제안은 각료이사회에서 재검토된다. 이사회는 3개월의 결정시한을 갖는다. 이사회가 결정하지 못하면, 위원회가 그 때 제품 판매를 허가할 수 있다.

회사는 재배, 수입 및 다른 제품으로 가공을 위한 생명공학 이벤트를 시장화 할 목적에 대해서 지침 2001/18/EC에 따라 신청서를 제출할 수도 있다. 이 지침의 절차는 규정 (EC) No 1829/2003과 유사하지만 약간 차이가 있다. 신청서가 회원국에 제출되는 경우에는 해당 국가의 소관관청이 평가를 수행한다. 그들이 부정적인 평가를 낸다면, 신청자는 또 다른 회원국에 파일을 제출하는 것 외에는 선택의 여지가 없다. 그러나 회원국이 호의적인 평가를 낸다면, 그 결과는 위원회에서 공유되며, 다른 모든 회원국들은 EU 내에서의 이벤트의 시장화를 승인하든가 반대를 제기할 수 있다. 반대가 제기되면, 그 때에 위원회는 EFSA에게 연구를 수행하도록 요청하게 된다. 여기서부터 규정 (EC) No 1829/2003와 승인절차가 유사하다.

위원회의 Directorate General for Health and Consumer Protection(프랑스 약어로 SANCO로 알려진)는 규정 (EC) No 1829/2003에 의거 제출된 신청서들을 다룬다. 전형적으로, 농업각료회의는 회원국들이 벽에 부딪칠 때 이 법적 권한 하에 위원회 제안을 재검토한다. Directorate General for the Environment는 회원국이 가중과반수에 달하지 못할 때 위원회 제안을 재검토하는 환경각료회의와 함께 지침 2001/18/EC에 따라서 제출된 신청서들을 취급한다.

□ 정치적 요인

EU에서 생명공학에 관한 논쟁은 고도로 정치적이다. 현재 EU가 직면하고 있는 많은 논쟁 중 생명공학 쟁점은 인간의 건강이나 환경안전성과는 관계가 없다. 지난 6년에 걸쳐서 EU는 생명공학 산물의 안전성을 인증하고자 철저히 평가되도록 보장하는 종합적인 규제제도를 실시해 왔다. 유럽식품안전청(EFSA)과 회원국 소관관청은 제품의 시장 방출 허가를 하기 전에 최종 결정권을 갖는다.

지금 EU와 회원국들은 안전성이 아니라 경제적 우려에 근거한 여러 쟁점에서 교착상태에 빠져 있다: 1) EFSA에 의해 승인된 생명공학 이벤트들에 있어서 종자 표시 법안 연구의 진행 2) 모든 농민들의 이익을 동등하게 보호하는 생명공학, 전통농업 및 유기농업의 공존수단 개발. 그 외에도, EU 위원회는 6개 회원국에서의 판매금지도 합리적 안전성 우려에 근거한 것이 아니라고 판단하고 있다.

□ 제품 허가

Novel Food Regulation (EC) No 258/97에 의거 승인을 받은 생명공학제품의 목록은 아래의 주소에서 볼 수 있다:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec-authorized_en.pdf

Novel Food Regulation (EC) No 258/97은 나중에 규정 (EC) 1829/2003으로 대체되었다.

지침 No 2001/18/EC에 의거 승인된 생명공학 사료제품의 목록은 아래 주소에서 볼 수 있다.

http://europa.eu.int/comm/food/dood/biotechnology/authorisation/2001-18-ec-authorized_en.pdf

2005년 4월 18일에 위원회는 생명공학 식품과 사료 허가를 위하여 2004년 4월에 도입된 새 법률체계가 발효되기 전부터 EU 시장에 합법적으로 존재해 왔던 26개 생명공학제품의 목록을 발표했다. 기존 제품(existing products)으로 일컬어지는 이들은 이전의 EU 법안에 의거 승인되었거나, 혹은 그들이 시장에 출하될 당시에는 승인을 요하지 않았다. 어떤 제품이 EU에서 판매가 허용되는지 분명히 하기 위해서 ‘공동체 생명공학 식품 및 사료 등록부’를 별도로 첨부하였다.

2004년 4월에 생명공학 식품과 사료에 관한 규정 1829/2003이 발효된 후, 식품이나 사료로 EU시장에 진입하려는 모든 생명공학 산물은 EFSA의 과학적인 안전성평가를 포함하여 철저한 허가절차를 거쳐야만 한다. 그러나 규정 1829/2003 이전에 있던 규칙에 의해서 EU에서 합법적으로 판매될 수 있는 특정한 생명공학 식품과 사료산물이 있다.

이러한 GM 제품을 포괄하기 위해서, 규정 1829/2003에서는 기존 제품을 계속해서 판매하기를 원하는 회사들은 2004년 10월 18일 전에 위원회에 통보하고 생명공학 이벤트에 대한 상세한 정보를 제출하도록 규정했다. 통보하지

않은 제품은 더 이상 EU 시장에 허용되지 않을 것이다. 위원회는 합동연구센터와 협력하여, 접수한 통보들이 유효한지 검토하고 공동체의 유전자변형 식품 및 사료 등록부에 신규로 만든 별도의 장에 26개 생명공학제품들을 등재하기로 합의했다. 일단 등록부 상에 이 기존제품 중의 하나로 있으면, 3~9년으로 정한 기간 동안 EU에서 합법적으로 판매될 수 있다. 그 후에, 허가의 갱신을 위한 신청서를 다시 제출해야 한다.

기존 생명공학제품의 등록부는 다음에서 볼 수 있다:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/register_notification/index.htm

이들 제품을 관리하는 특별법은 다음을 연결하면 찾을 수 있다:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/reg641_2004_en.pdf

□ 생명공학산물의 판매금지 회원국

여러 이벤트들에 대한 판매금지가 오스트리아, 덴마크, 프랑스, 룩셈부르크, 독일, 그리스에서 사실상 존속하고 있다. 2004년 11월 EU 회원국들은 금지 철회를 권고하는 위원회(Commission)의 제안 권고를 검토하기 위하여 규제위원회 모임을 가졌다. 위원회의 권고는 회원국들의 금지에 과학적 근거가 없다고 주장하는 EFSA 견해에 근거하였다. 그러나 규제위원회는 결정에 이르지 못하였으며, 위원회는 이사회에 3개월의 시한을 가지고 그 사항을 결정하도록 위임했다. (6월 환경이사회가 그 제안을 고려할 것으로 예상된다.) 이사회가 결정에 이르지 못한다면, 위원회는 그 때 금지를 철회할 수 있다.

금지된 이벤트들은 다음 표와 같다. 위원회는 EU 과학위원회의 긍정적 위해성 평가를 근거로 하여 이 제품들의 시장화를 승인했었다.

국가	금지된 이벤트	금지 일자
오스트리아	Syngenta Bt176 Corn, Bayer T25 Corn, Monsanto MON810 Corn	1997, 2000, 1999
프랑스	Bayer Rapeseeds Topas 19/2 and MS1XRf1	1998 for both
독일	Syngenta Bt176 Corn	2000
그리스	Bayer Rapeseed Topas 19/2	1998
룩셈부르크	Syngenta Bt176	1997

□ 공존

농업위원 Fisher-Boel은 생명공학농업과 전통농업의 공존을 위한 그들 자신의 지침을 개발하도록 회원국에게 장려하는 현 위원회의 정책에 대한 수정을 고려하고 있다는 뜻을 비쳤다. 최근에 그녀는 농민을 더 엄격하게 통제할 것으로 보이는 EU 체계 입법을 발의할 가능성을 시사하였지만, 아직은 여전히 국가간에 차이를 고려하여 약간의 융통성을 허용하고 있다. 이는 2003년 6월 위원회가 발표한 구속없는(non-binding) 지침들(http://europa.eu.int/comm/agriculture/res/index/res/index_en.htm)에서 벗어난다는 의미가 될 것이다. 그러나 Fisher-Boel 위원은 2005년 후반으로 예정된 공존법 개발에서 회원국들의 경험에 대한 EU의 검토결과가 나온 다음에 어떤 수정안을 제안할 것이다.

오스트리아, 덴마크 및 이탈리아는 위원회가 생명공학작물과 전통농업 및 유기농업의 공존에 대한 EU의 광의의 규정을 채택하도록 선도하고 있다. 독일과 함께 이들 국가는 각기 생명공학작물 농가에 대한 요구사항 면에서 극단적으로 제한적인 공존법을 초안했다. 그와 같은 요구에 직면한 농가들은 생명공학 작물 재배의 위험을 무릅쓰지 않을 것이다. 더욱이 이들 법의 어떤 면은 자유로운 순환을 보장하는, 그리고 유전자변형생물체의 계획적인 환경방출을 규제하는 지침 2001/18의 제22조에 강조되고 있는 EU의 국제시장규칙을 위반하는 것으로 보인다. 과거에, Prodi Commission은 독일이 제안한 공존법을 비난했다.

□ 표시

GMOs를 포함하거나 GMO로 구성된 제품에 대한 표시규정들은 규정 (EC) No 1830/2003 제4조 B에 있다. 일반적으로 이러한 표시규정들은 완전 곡물(whole grains) 및 지방 종자(oilseeds) 같은 대량농산물에 적용된다. 해당되는 GMO산물의 범위는 지침 2001/18에 규정하고 있다.

GMOs로부터 생산된 식품과 사료제품에 대한 표시규정들은 규정 (EC) No 1829/2003, 식품에 대해서는 제12-13조, 사료에 대해서는 제24-25조에 있다. 이러한 제품들은 다양한 가공 단계를 거친다.

일반적으로, 더 이상 GMOs의 흔적을 탐지할 수 없는 제품을 포함하여, GMOs를 포함하거나 GMO로 구성되거나 GMO로부터 생산된 모든 식품과 사료제품은 표시해야 한다. 식용 및 사료용으로 EU의 승인을 받은 GMOs 품종들에 허용 가능한 비의도적 혼입의 수준은 0.9%로 정한다. 이 수준 이상의,

모든 산물은 표시해야 한다. 아직 공식 승인을 받은 것은 아니지만 EU의 긍정적위해성평가를 받은 GM 품종들의 비의도적 혼입치의 수준은 0.5%로 정한다. 이 조항은 3년 후에 만기가 될 것이다. 이 경계 이상의 산물은 EU시장에 허용되지 않는다. 회사들은 GM물질의 존재가 우발적이라든가 기술적으로 피할 수 없다는 것을 입증해야만 한다.

규정은 식품의 원료가 아닌, 즉 가공첨가물(aids)과 같은 제품은 표시를 요하지 않는다. GM 사료로 사육하거나 GM 의약품을 처리한 동물에서 얻은 고기, 우유, 달걀은 GM 표시를 요하지 않는다.

□ GMOs로부터 생산된 식품의 표시방법에 대한 예

규정 1829/2003의 제13조는 다음과 같이 표시에 사용하는 용어를 지정한다 :

(a) 식품이 한 가지 이상의 원료로 구성된 경우, 아래와 같은 용어에 바로 뒤이어서 괄호 속에 관련 원료가 오게 한다: “유전자변형” 혹은 “유전자변형[원료명]으로 생산된. GMO Y에서 생산된 성분 X를 가진 합성원료는 ”유전자변형 Y에서 생산된 X를 포함한다“고 표시해야 한다.

예: GM-대두에서 유래된 대두박을 포함하고 있는 비스킷은 “유전자변형대두의 대두박을 포함한다(contains soy flour from genetically modified soy)”고 표시해야 한다.

(b) 원료가 어떤 부류(category) 이름으로 지칭되는 경우, 원료목록에 “유전자변형[생물체이름]을 포함한다” 혹은 “유전자변형[생물체이름]에서 생산된 [재료명]을 포함한다”는 용어를 사용해야 한다.

예; 유전자변형 유채로 생산한 유채기름을 포함하고 있는 식물성기름에는 “유전자변형유채의 유채기름을 포함한다(contains rape oil from genetically modified rape)”는 말이 원료목록에 표시되어야 한다.

(c) 원료목록이 없는 경우에는, “유전자변형” 혹은 “유전자변형[생물체이름]으로 생산된”이라는 용어가 표시에 분명하게 나타나야 한다.

예 1: “유전자변형 옥수수로부터 생산한 캐러멜을 포함하고 있는 주정(a sprit containing caramel produced from genetically modified maize)”

예 2: “유전자변형단옥수수(genetically modified sweet maize)”

(d) 제품이 예를 들어 멕시코 샐러드 속에 단옥수수와 같이 GMO를 포함하거나 GMO로 구성된다면 표시는 “유전자변형단옥수수(genetically modified sweet maize)”라고 해야 한다.

(a)와 (b)의 명칭이 최소한 원료목록의 글씨와 같은 크기의 글씨체로 인쇄되는 경우에는 목록에 각주로 나타내며, 원료목록이 없는 경우에는 라벨 위에 분명하게 나타낸다.

□ 유전자변형미생물(GMMs)과 가공보조물의 표시

위원회는 2004년 9월 24일, 밀폐 조건에 보존되며 최종산물에는 존재하지 않는 GMM을 이용하여 발효로 생산되는 식품 및 사료(첨가제, 조미료 및 비타민과 같은 식품 및 사료 원료를 포함)는 규정 (EC) No. 1829/2003의 범위에 포함되지 않는다고 말했다. 이러한 식품과 사료는 GMM으로 생산된다기보다는 GMM을 이용하여 생산되는 것으로 생각해야 한다.

그러므로, 이들 산물은 농업생명공학으로 생산된 산물처럼 표시할 필요가 없다. 이는 위원회가 이들 산물을 표시할 것을 제안했던 2004년 4월에 취한 입장과는 모순된다(point 2D, 발효생산물을 참조).

알코올음료에 이용되는 이스트와 같은 GMMs의 경우처럼, GMM이 최종식품에 존재하지 않는 경우에 위원회는 표시를 요구하지 않는다. EU는, 비타민처럼 “---결과하는 식품이 GMM으로부터(from)가 아니고 GMM을 ”가지고(with)“ 생산된 것으로 간주한다는 기본 입장을 정당화한다. 이는 유전자변형 효소 chymosin을 이용하여 생산된 치즈에도 해당된다. 이러한 가공보조물들은 표시 규정의 범위에 해당되지 않는다.

종자 표시 법안 현황

전 Prodi College of Commissioners는 2004년 9월에 일반 종자와 섞인 GM 종자들의 존재에 대한 종자표시 수정법안을 제안하려고 했지만, 관련 사무국간 합의에 이르지 못했다. 보고에 따르면, 환경사무국과 농업사무국은 옥수수에 최대 0.3% AP를 주장했고, 보건소비자보호 사무국은 0.5%에 찬성했다고 한다. 유채종자에 대해서는 0.3%에 일치를 보았다. 이러한 곤경에 처하여, Prodi Commission은 어떤 조치를 취하기에 앞서 서로 다른 한계에서 농가와 종자 생산자에 미치는 경제적 영향을 결정하기 위한 추가조사를 요청했다. 위원회는 식물과학위원회(Scientific Committee on Plants)가 생명공학 종자수에 대한 AP(비의도적 혼입치) 수준에 관한 권고안(옥수수-0.5%; 대두-0.7%; 유채-0.3%)을 제시한 2001년 이래로 종자표시에 관한 정책을 개발하기 위해 노력해 왔다.

생명공학종자의 유무에 대한 EU 종자표시규정이 없는 가운데, 위원회는 일반종자품목에 비의도적인 GMOs의 혼입 수준에 대한 한계가 확립되지 않았으므로 재배허가를 받은 GM 종자를 포함하고 있는 모든 종자품목은 GMOs를 포함하고 있는 것으로 표시해야만 한다고 말했다. 재배허가를 받지 않은 GM 종자들을 포함하고 있는 종자는 EU에서 판매할 수 없다.

□ 생산이력추적

규정 (EC) No 1830/2003의 생산이력추적에 대한 규정에 의거, 사업자들은 시장 방출의 각 단계에 GMO를 포함하거나 GMO로 생산한 산물에 대한 정보를 전하고 보존해야 한다. GMO의 존재에 관한 정보는 상업 체인을 통하여 전달되어야 하며, 5년간 보존해야 한다. EU 허가를 받은 GMO를 포함하거나 GMO에서 유래된 식품 및 사료를 포함한 모든 산물, 예를 들면 GM 종자, GM 곡물, GM 토마토 유래의 토마토 페이스트 및 케첩, GM 옥수수로 생산한 전분, 기름, 옥수수가루, 모두가 규정의 적용을 받는다.

- 환경으로 계획적 방출을 의도한 GMOs에 대하여: 회사들은 제품이 가지고 있는 개별 GMO(s)의 정체성에 관한 지정된 정보를 전달해야 한다;
- 식용, 사료용, 가공용으로 의도한 GMOs에 대하여: 사업운영자들은 산물을 그 산물이 유래된 GMO(s)의 정체성과 함께 식품으로 또는 사료로 또는 가공용용으로만 이용될 것이라는 신고서를 제출하거나 지정된 정보를 전달한다;
- GMOs로 생산한 식품과 사료에 대하여; 취급자들은 체인의 다음 취급자에게 그 산물이 GMO(s)로 생산된 것임을 알려야 한다.

2004년 1월 14일, 유럽위원회는 GMOs에 대한 고유식별기호(unique identifier)의 개발 및 · 할당 시스템 구축을 위한 Commission Regulation 65/2004를 발표했다. 고유식별기호는 시장에서 그 GMO의 출하 승낙이나 허가를 받는 특정한 형질전환이벤트를 반영하고 그 존재를 표현하는 수단으로써 각 GMO에 할당된다.

카르타헤나 바이오안전성의정서

EU는 바이오안전성의정서의 서명국이다. 의정서의 조항에 따라 규제체계를 맞추고자, EU는 살아있는 유전자변형생물체(LMO)의 수출에 특히 역점을 두고 있는 GMOs의 국가간 이동에 관한 규정(Regulation on transboundary movements of GMOs)을 이행해오고 있다. 이 규정은 2003년 6월 13일에 각

료회의의 승인을 얻고 9월에 발효되었다.

무역장벽

생명공학산물에 대한 현행 EU 규제제도와 승인과정은 무역의 장애가 된다. 1998년 이래 EU는 3 건의 생명공학 이벤트만을 승인했다. 현재, 30여 건의 신청이 EU의 승인을 기다리고 있다. 비현실적이고 투명성이 낮은 신청과정과 승인과정에 비추어 볼 때, 밀려있는 신청들이 단기간에 현저히 줄어들 것으로는 예상되지 않는다.

2003년 5월, 미국은 생명공학제품들의 승인에 대한 EU의 모라토리엄과 이전에 승인을 받은 생명공학제품에 대한 개별회원국들의 판매금지에 초점을 맞춰서 WTO 분쟁조정과정을 시작하겠다고 발표했다. 2004년 3월, WTO는 EU의 새 농업생명공학산물들의 승인에 관한 모라토리엄에 있어서 미국, 아르헨티나, 캐나다의 요구를 검토하기 위하여 조사단을 조직했다. 2005년 여름에 조사단의 최종보고가 있을 것으로 예상된다.

2004년 4월 18일, 생명공학 식품 및 사료 제품의 표시와 생산이력추적에 관한 EU의 최신 규정들(EC No 1829/2003 및 EC No 1830/2003)이 발효되었다. 새 규정들은 소비자 보호와 환경문제에 대한 회원국들의 관심사를 설명하려고 하였다. 이러한 규정들이 가결되었음에도 불구하고, 회원국들은 계속해서 EFSA의 호의적위해성평가를 받은 새 생명공학산물들의 승인과 EU위원회의 지지를 방해하고 있다. 그 외에도 6개 회원국들은 승인을 받은 여러 생명공학 이벤트들에 대하여 불법적인 판매금지를 지속하고 있다.

규정 1829/2003과 1830/2003은 종종 이해하고 따르기가 어려워서 교역에 부정적인 영향을 미쳤다. 위원회는 이러한 새 규정들을 수출업자들이 해석하는데 도움이 될 지침서를 더디게 제공했다. 특히, 수출업자들은 그들의 제품(생산물)이 새 표시 요구조건에 속하는지 아닌지를 결정하는데 어려움을 겪었다. 마침내 EU는 유전자 변형 “가공 보조물”을 가지고 생산된 제품들(맥주, 포도주, 치즈와 같은)은 이들 규정에 속하지 않는다고 결정하였는데 이는 새 규정들의 의도와 일치하지 않는다.

생명공학작물과 전통작물의 공존에 관한 농업사무국의 지침서는 공존 쟁점에 대하여 지역적 접근방식을 권고하였다. 이에 따라서, 덴마크, 독일 및 오스트리아 3지역을 포함한 다수의 회원국이 새 공존법을 입안했다. 이 법들은 강력한 책임제를 요구하고, 극히 낮은 비의도적 GMO의 혼입 수준을 정한 과격

한 접근방식을 취하고 있다. 일단 법령화되면, 위원회는 회원국들의 공존법이 EU법과 양립할 수 없다고 판단될 경우, 이에 대한 소송절차를 시도할 수 있으나, 위원회가 얼마나 빨리 조치를 취해야 하는가에 대한 시간적 제한은 없다.

마케팅 쟁점

생명공학제품들에 대한 EU의 승인과정의 붕괴는 대부분의 미국 옥수수 수출을 봉쇄했고, 다른 생산물들의 교역을 방해하고 있다. 2004년 4월 생산이력 추적 의무화(mandatory traceability)와 표시요구조건이 이행됨에 따라서 많은 식품 가공업자들과 수출업자들이 비-생명공학적 출처를 찾아내든가 다시 제조했다. 특히, 소비재 제품들이 타격을 받았다. 대부분의 유럽 소매상들이 붙인 판매점 상표는 non-GM인데, 그들은 생명공학 원료를 포함한다고 표시된 개입공급자 상표의 제품들을 가게에 놓으려 하지 않을 것이다. 고기 및 낙농품과 같은 동물생산품에는 표시가 요구되지 않기 때문에, 생명공학 사료 원료들은 일반적으로 더 좋은 값을 받았다. 보고에 의하면, EU에서 소비되는 동물사료의 약 2/3는 현재 유전자변형으로 표시된다. 그러나 일부 소비자단체는 소매상들에게 비-생명공학 사료원료로 생산된 고기와 낙농품을 판매하도록 압력을 가하고 있다.

최근 환경에 관한 Eurobarometer 여론조사에 의하면, 유럽인들은 그들에게 가장 정보가 부족한 두 영역으로 화학약품(41%)과 생명공학(40%)의 영향을 꼽았다. 생명공학은 유럽에서 과학적 쟁점이기보다는 정치적이며, 개선의 전망은 여전히 흐리다.

□ Bt10 옥수수의 수출

2004년 3월 22일, 위원회 직원들은 Syngenta사가 2001-2004년 미국에서 생명공학 옥수수 Bt10을 부주의하게 판매했다는 조연을 받았다. Bt10은 EU에서 판매허가를 받지 않았기 때문에, 위원회는 EU로 들어오는 옥수수 글루텐 사료와 양조용 곡립 수출품들에서 Bt10의 존재를 확인하기 위한 긴급조사수단을 도입했다. 조사제도는 2005년 4월 14일에 발효되어 6개월 동안 유지된 후에 계속 필요할 것인지를 결정하게 될 것이다. 2003년 4월에, 미국은 복합 동물사료성분에 이용되는 사료원료로 약 340백만 달러어치에 해당하는 3.4백만 톤의 펠릿 사료원료 옥수수 글루텐을 유럽연합으로 선적했다. 현재까지, 옥수수 글루텐 선적화물은 Bt10에 대한 긍정적인 검사결과를 얻지 못했다.

능력 배양과 외부 활동

미국대표부는 최근에 국무부 지원으로 두 가지 주요 외부활동에 참여했다. 유럽정책센터, 주 이탈리아 미국대사관, 주EU 미국대표부 공동으로 이탈리아 페루기아에서 2004년 10월 1일과 2일에 걸쳐 **"EU, 미국 그리고 현대 생명공학에 관한 학술회의(Conference on The EU, the US and Modern Biotechnology)"**를 주최했다. 회의는 생명공학 규제에 있어서 EU와 미국의 접근방식에 초점을 두었다. 행정부, 학계, 산업계 및 NGOs에서 광범위한 관계자들이 참석했다.

루마니아 부카레스트 주재 FAS 사무소(FAS Bucharest)와 UN 환경계획이 공동으로 이와 비슷한 회의를 루마니아 부카레스트에서 주최했는데, FAS 브뤼셀 사무소의 농업장관 자문관과 몇몇 유럽인 연사가 참석했다. 루마니아는 현재 100,000ha에 달하는 면적에 제초제내성 대두를 재배하고 있고, 2007년에는 EU 가맹국 후보로 예정되어 있어서 생명공학의 이익을 강조할 수 있는 매우 좋은 기회였다.

웹사이트 방문: 우리 웹사이트 www.useu.be/agri/usda.html은 EU 수입 규정과 식품법에 관한 광범위한 유용한 정보를 제공하며, USEU 보고서, 무역 정보, 그 외에 실용적인 정보들에 쉽게 접근할 수 있게 한다. E-mail: AgUSEUBrussels@usda.pov

EU의 USEU 브뤼셀 및 그 외 FAS 사무소의 관련 보고서들 :

보고서 번호	사무소	제목	게재 일자
E35044	USEU	Recent Biotech Developments in the EU	3/3/05
E35026	USEU	20 EU Regions Defend Right to Ban Biotech Production	2/10/05
E35008	USEU	The EU's Biotech Regulatory Process: Who's Being Protected	1/13/05
E34096	USEU	The EU's Biotech Regulatory Process-A New Tower of Babel	12/3/04

보고서 번호	사무소	제목	게재 일자
E34078	USEU	EU Commission Approves Monsanto's Biotech Corn, NK603	11/1/04
E34057	USEU	MON810 Biotech Corn Enters EU Common Catalogue	9/9/04
E34009	USEU	Update on the EU's Biotech Approval Process	5/6/04
E24069	USEU	Antibiotic Resistance Marker Genes	4/21/04
E24045	USEU	Safe as Conventional Rapeseed	4/4/04
E23234	USEU	Bt11 Sweet Corn	12/9/03
E23233	USEU	Safe as Conventional Corn	12/8/03
AU4032	Vienna	Austria Liberalizes Biotech Law, but Barriers for Biotech Crops Remain	12/2/2004
AU4017	Vienna	Implementation of EU Traceability and Labelling Regulation	7/7/2004
AU4015	Vienna	U.S. Farmers Representatives meet Austrian journalist	7/2/2004
AU4009	Vienna	Consumer Attitudes on Biotechnology	3/6/2004
AU4006	Vienna	Major Food Retailers Say "No" to Biotech Foods	2/19/2004
AU4002	Vienna	"The Consumer is always right!"	2/03/2004
EZ4011	Vienna	New GMO Law	4/07/2004
EZ4010	Vienna	National Biosafety Framework	4/06/2004
EZ4001	Vienna	Status of Biotech Regulations--Central Europe	1/02/2004
DA5002	The Hague	Danish Advisory Committee Call for Consumer Acceptance of Biotechnology	1/10/2005
DA4001	The Hague	Proposed Danish Legislation for GM Co-existence	3/08/2004

보고서 번호	사무소	제목	게재 일자
FR5030	Paris	Primary Conclusions of French Parliamentary Working Group on Biotech	4/18/2005
FR5023	Paris	French Parliamentarians Debate Biotechnology	3/16/2005
FR5014	Paris	Biodiversity and Biotechnology	11/22/2004
FR4057	Paris	French President Announces Framework Law on Biotech Crops	11/10/2004
FR4041	Paris	Implementation of NF/NF and T&L Regulations in France	8/19/2004
FR4033	Paris	French Food Safety Agency Reports Benefits of Biotech to Human Health	8/02/2004
GM5013	Berlin	Marginal Improvement on Biotech Regulations in Germany	3/18/2005
GM4051	Berlin	German Genetech Law and GMO Test Plantings in 2004	12/02/2004
GM4042	Berlin	German Genetech Law Expected to Be Passed	10/28/2004
GM4029	Berlin	European Commission not Happy with Germany Genetech Law	8/10/2004
GM4023	Berlin	German Court Ruling Against Greenpeace	6/25/2004
GM4019	Berlin	Agricultural Biotechnology-Recent Events	3/11/2004
GM4016	Berlin	Biotech Wheat Test Planting in Germany	5/03/2004
GM4015	Berlin	Aggressive Greenpeace Campaign against GMO Labeled Food Products	5/03/2004
GM4014	Berlin	German Farmers' Interest in Planting Bt-Corn	5/03/2004
IT5003	Rome	Italy's Coexistence Law -English Text	2/02/2005
NL4008	The Hague	Enforcement and Implications of the EU T&L Legislation	3/05/2004
PO4023	Lisbon	Biotechnology Report	10/27/2004

보고서 번호	사무소	제목	게재 일자
PO4016	Lisbon	Biotechnology Report	9/16/2004
Lo5002	Vienna	Amendment to GMO Act No. 151/2002	3/09/2005
LO4011	Vienna	Slovakia's Biosafety Framework	7/07/2004
LO4002	Vienna	Consumer Perceptions of Biotech	1/20/2004
SI4007	Vienna	NGO Efforts	2/11/2005
SI4004	Vienna	GMO Testing	3/25/2004
SP4028	Madrid	Coexistence/November 2004	11/16/2004
SP4004	Madrid	Spain Approves Nine GMO Corn Varieties for Planting	2/24/2004
SW4005	Stockholm	Sweden Approves First Genetically Engineered Product for Commercial Plants	4/15/2005
UK4025	London	Four year UK study finds benefits in biotech crops	12/20/2004
이 보고서들은 USEU 웹사이트 www.useu.be/agri 또는 FAS website http://www.fas.usda.gov/scriptsw/attacherep/default.asp를 통하여 볼 수 있다.			

제 2장 그리스

USDA FAS. 7/20/2005. Greece Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : GR5021.

I. 요약

그리스 여론은 생명공학 반대에 활기를 띠며, 당의 노선을 막론하고 정계 인사들은 그들이 생명공학을 지지해서 아무 것도 얻을 게 없다고 생각한다. 그리스는 EU 승인 생명공학유채에 대한 재배 금지령을 여전히 유지하고 있다. 현재까지 그리스에 공존법안은 없다.

EU 회원국인 그리스는 생명공학이벤트를 승인하는데 한번도 찬성투표를 한 적이 없다. 그 같이 투표가 부정적인데 대한 정치적 위험은 거의 없으며, 모든 당이 노선을 막론하고 같은 견해를 가지고 있다. EU가 긍정적 위해성 평가에 근거하여 이 제품을 승인했음에도 불구하고, 1998년부터 그리스는 유채(카놀라)를 금지하는 판매금지령을 고수해왔다. 그리스당국은 그리스에서 발견되는 유채의 야생 갯 근연종의 만연에 의하여 유채 품종 Bayer Topas 19/2가 위해성을 낳는다는 판정을 내렸다.

이 보고서를 쓸 당시에는 그리스에서 공존법안이 완결되지 못했다. 자세한 것은 제Ⅲ장 정책에서 기술되어 있다.

농업부는 사료 및 종자수입품의 생명공학 표시가 EU 기준에 일치하는지 검사를 맡고 있다. Hellenic Food Control Agency(EFET)는 식품 생명공학 표시를 관장한다. 상세한 것은 제Ⅲ장 정책에서 기술되어 있다.

II. 생명공학 교역 및 생산

그리스는 실험적으로나 상업적으로나 여하한 생명공학작물도 생산하지 않는다. 그리스에서는 농업대학들과 국가재단(National Foundation)이 농업연구를 수행한다. 농업연구재단(Agricultural Research Foundation, NAGREF)의 운영은 농업개발식품부(Ministry of Agricultural Development and Food)가 총괄한다. NAGREF는 최근에 매우 적은 직원 수와 재원으로 운영하는 생명공학연구과(Biotechnology Research Section)를 만들었다. 데살로니키의 아리스

토텔리아대학의 농업학교 유전공학실험실, 크레테대학의 분자생물학실험실, 그리고 국가생명공학위원회(National Biotech Committees)에 참여하는 GM 전문 과학자들이 생명공학에 관해서는 국내에서 가장 진보적인 사람들로 생각되고 있다. 지금까지, 그리스에서 개발되거나 포장검정을 한 생명공학산물들은 전혀 없다.

그리스가 수입하는 가장 주목할 만한 농업생명공학산물은 대두와 대두박이다. 수입된 GM 대두와 non-GM대두는 혼합된다. 2003년과 2004년에 미국에서 수입한 미국산 GM 및 non-GM 대두와 대두박(모든 종류)은 160,000 톤을 넘지 않았다. 1990년대에 미국은 그리스 제분업 및 동물사료산업에 독보적인 공급국으로서 그리스의 년 간 총수입량은 거의 350,000톤에 이르렀다. 2003년과 2004년에 그리스의 대두(및 대두박) 총수입량은 년 간 390,000톤에 달했는데, 45%만이 미국에서 수입되었고, 브라질과 아르헨티나가 그 뒤를 따랐다.

식품제조업자들은 그리스 대중이 식품에 생명공학성분이 든 것을 싫어한다는 것을 잘 알고 있다. 이러한 “GMO산물의 이용” 대 “GMO산물을 이용하지 않는”의 쟁점은 사료제분업자들에게도 확산되었다. 대부분의 어분생산자, 가공 계열화업체, 낙농조합 및 돼지생산자들은 그 산물이 옥수수든 대두든 간에 사료성분에 생명공학재료가 들어 있지 않다는 증명서를 대두분쇄업자들과 대두수입업자들에게 요구하고 있다. 이런 식으로 그들은 소비자들에게 확실한 물건을 배달해야한다고 생각하고 있으며, 그들의 상품을 고립시킬 NGO의 항의나 NGO의 행동을 피한다. 그리스 농업부의 입장은 그리스는 승인받은 GM 대두와 대두박을 EU 법률에 따라서 수입할 수 있으며, 사료제분업자나 그 밖의 사람들은 GM든 non-GM든 선택하여 구매할 수 있다는 것이다. 무역업자들은 non-GM 사료원료가 더 비싼 것을 인정하며, 구매자들에게는 가격이 핵심적인 관심요소라는 것도 알고 있다.

재배용 전통종자와 비의도적 혼입 (AP)

포장 작물, 특히 목화와 옥수수 종자는 주로 미국에서 수입하며, 시장 점유율은 대략 80%를 차지한다. 2002년 이후 이 점유율은 이전 수준에 비해 떨어졌다. 특히 목화종자의 경우 수입종자에 생명공학물질(AP)이 없을 것(‘non presence’)을 요구하는 그리스 각료회의의 결정 때문이다. 이러한 위협에도 불구하고, 2005년에 미국 목화종자의 선적은 표본추출과 검사가 수행되었지만 GM 물질의 존재 때문에 반송된 것은 한 건도 없다. 유전자전환물질함량에 대

한 일상적인 검사를 실시하기 위해서 수입 목화종자와 국내생산 목화종자 양쪽 다 표본을 취했다. 검사는 무작위로 실시했으며, GM "오염" 종자소집단은 발견되지 않았다. Greenpeace는 목화와 옥수수 공급회사들의 이름을 거론하면서, 쟁점에 관한 기자회견을 가지면서, 심지어는 의심스러운 발견을 제시하면서, 그들이 발견한 것을 신문에 발표할 목적으로 주기적으로 자체적인 표본추출과 농가지역에서 얻은 종자에 대한 검사를 계속해왔다. 이런 환경 하에서 표본추출과 GM 함량 검사방법은 매우 의심스러우며, 회사들은 이에 대응하거나 신문의 부정적인 보도에 상처를 받고 싶어 하지 않는다. 대부분의 경우에 무역업자들은 "그런 잡음"을 무시하지만 그 압력은 상당히 크다.

EU의 미래의 법안은 수입 종자 집단의 허용수준을 낮출지도 모르는데, 그렇게 된다면 교역에 부정적 영향을 미칠 것이다. 현재, 종자들은 2001년부터 발효된 각료회의의 결정 (No. 332657/16 Feb. 2001)에 따라서 수입되는데, 이는 옥수수 종자 수입은 0.5% 허용치를 규정하고 있으며, 재배용 목화종자에는 유전자전환물질이 없을 것을 요구하고 있다. 매년 다소의 어려움이 있기는 하지만, 미국 회사들의 적절한 증명서와 그리고, 결정에 대한 그리스 당국의 과학적으로 정당화할 수 있는 해석으로 재배용 미국종자의 수입은 지속되고 있다. 당국이 정한 표본추출의 크기와 검사방법에 의해서 AP(비의도적 혼입치)가 허용할 만 한지 아닌지를 결정한다. 예측 가능한 표본추출의 크기와 검사방법이 없는 점이 이 시장을 방해하고 있다

옮겨 신기 (Transshipments)

그리스는 식량원조 수혜국이 아니라 식품교역과 구호식량의 교차로이다. 다양한 농산물과 소모품이 발칸 지방과 새로운 발칸 국가들로 가기 위해서 배를 옮겨 신게 되며, 이에 테살로니키 항구가 활발하게 이용된다. 테살로니키는 유고슬라비아, 알바니아, 불가리아와 불과 수마일 거리에 위치한다. 곡류 선적 화물들(밀과 옥수수 식량원조품)은 테살로니키를 거쳐 이들 국가로 운송된다. 5년 전 쯤에, 코소보로 가는 미국 옥수수화물(구호식량)이 생명공학 옥수수를 싣는 항구에서 Greenpeace의 표적이 되었다. 이 항의는 불과 수 시간 만에 끝났고 화물은 순조롭게 통과되었다.

그리스는 어떤 생명공학작물도 재배하지 않으며, 그러한 제품들을 미국에 수출하지도 않는다.

III. 생명공학 정책

1990년대 후반에 그리스는 유럽연합의 승인을 얻은 옥수수과 유채의 수입을 금지하는 6개 회원국에 합류했다. 이러한 행동들은 유럽법에 위배됨에도 불구하고, EU위원회는 금지령에 도전하기를 거부했다. 1998년에, 그리스를 포함한 회원국들은 신규 농업생명공학산물에 대한 EU 규제 승인에 반대하는 블록을 형성했다. 이 모라토리엄은 WTO 규칙, 특히 수입 규제조치는 “충분한 증거”에 의거할 것과 국가들이 규제승인절차를 “과도한 지연”없이 운영할 것을 요구하는 규칙들을 분명히 어겼다. 모라토리엄을 부과한 이후 7년 간, 그리스 각료들 (1997년 이래 정부의 양 당의)은 회의론자들에게 상당히 귀를 기울여왔다. 그들은 승인과정에도 모라토리엄을 부과했을 뿐 아니라, 연구를 방해하였으며, 과학이 농업생명공학의 혜택을 누릴 수 있도록 그리스 농업과 농촌 생활의 질을 개선할 가능성을 막았다. 그리스의 Greenpeace와 반-GM 단체들은 영향력이 있으며, 대부분의 정당에 접근하도록 관리해 왔으며, 현 행정기관과 국립 매스컴에 접근할 수 있다. 그들은 농업생명공학, 그리스의 생명공학식품 교역의 토대를 침식하고, 유전자변형작물, 심지어는 EU의 승인을 얻은 것들(즉, 대두 및 대두박)조차 수입금지를 지속시키는데 적극적이다. 그리스 대중 사이에는 생명공학 작물과 식품에 대한 부정적인 정서가 만연되어 있다. 이는 대부분이 신문의 일방적인 “영향을 미치는”보도와 정치가들의 생명공학 반대 발언 때문이다.

모라토리엄이 효과적으로 시작되기 이전에, 각 회원국은 EU 내에서 상업화든 재배든 여하한 생명공학제품 승인에 대해서도 투표를 해야 했다. 그리스에서는 국가생명공학위원회가 사안별로 서류를 검토한다. 위원회 멤버는 유전공학분야의 저명한 학자들과 일곱 행정부의 대표들로 구성된다. 일곱 행정부는 농업부, 보건부, 환경부, 개발부, 국가경제부(재정부), 외무부, 문화부 등이다. 환경부가 농업생명공학 사항에 대한 reporter Ministry이다. 국가 생명공학위원회는 신청서류를 검토한 다음, 환경부에 보고한다. 이 보고서는 기술적 및/혹은 과학적 성명서로서, 그리스 환경부는 브뤼셀에서 어떤 투표결정을 하기 전에 먼저 이것을 고려해야 한다. 과거에는 위원회가 제출한 과학적 보고서에 의하지 않고서도 정치적 결정이 이뤄지는 경우가 아주 빈번했다. 전통적으로나 최근(NK 603, GM 유채 Topas 19/2와 MON 863옥수수 경우에)에나 그리스는 과학적으로 반대할 근거가 없는 국가생명공학위원회와 유럽식품안전청

(EFSA)의 성명서에 따라서 승인허가가 난 경우들조차 어떤 긍정적인 결정도 내리려하지 않는다. 그리스는 EU 지침 90/220/EEC의 제16조 (보장조항으로 알려져 있는)에 따라서 GM유채 Topas 19/2에 대한 제한을 변호하고 있다. 그리스는 몬산토의 Roundup Ready Soya에 대해서는 기권했으며 그 외에는 전부 반대투표를 했다.

2000년부터 그리스에서 그리스정교회, 대학, NGO, 소비자단체들의 대표들로 이뤄진 국가윤리위원회도 병행하여 운영된다. 이 위원회는 생명공학과학위원회와는 독립적으로 운영되며 환경부에 보고서를 제출한다. 그들의 견해는 항상 과학적 증거에 의하는 것이 아니라 거의가 생명공학발달에 대하여 고도로 선입견을 가진 거의 철학적인 접근방식에 의하며, 게다가 NGO의 견해에 영향을 받는다. NGO들은 보통 위해성 평가연구가 불충분했다고 주장한다.

그리스 식품관리국(Hellenic Food Control Agency, EFET)은 생명공학식품 규제 실시를 맡고 있는 기관이다. EFET는 최근에 설립되어 개발산업무역부(Ministry of Development, Industry and Trade)하에 운영된다. EFET는 제한된 직원 수와 재원으로 국내에 15개 사무실을 가지고 있다. EFET는 2004년 4월에 EU 전역에 발효된 생산이력추적 및 표시 규정을 집행하는 관청이다.

농업부는 세관에서 수입 농산물과 식품을 단속하며, 국립화학실험실(재정부 산하)은 모든 검사를 사안별로 수행한다.

식품에 대해서는 치안부(Ministry of public order) 시장경찰대가 EFET와 공동으로 규제하는 한편, 농자재(종자, 동물사료, 기타 대부분의 소모품)는 농업부가 규제를 맡고 있다. 낙농 및 축산물은 농업부(가축과) 책임 하에 있다. 그리스는 생명공학작물들의 포장검정을 허용하지 않는다. 1990년대에, 그리스의 한 토마토 페이스트회사가 중앙 그리스에서 산업용 GM 토마토의 소규모 실험재배를 시도했다. 그 프로젝트는 성공하지 못했다. 포장과 식물의 위치를 찾은 행동주의자들이 생육초기에 뿌리 채 뽑아버렸기 때문이다.

그리스의 공존 정책 및 규제

2004년 12월 16일의 유럽연합 공존규정(Coexistence Regulations of the European Union)에 의해서, 그리스는 2005년 봄까지 초안을 준비하여 의회에 제출해야 한다. 초안의 지침은 좋은 기술적 관행(GTP)의 확인과 책임규정을 요구하였다. 이 보고서를 쓸 당시에 그리스 농업부는 의회에 초안을 제출하지 못했다. 우리 소식통에 의하면, 그리스정부는 공존규정에 대한 기술적 어려움

과 반대에 직면해 있다.

유럽연합이 유전자변형작물들에 대한 모라토리엄을 그냥 놓아두는 것이 한계에 왔다고 보이는 바로 그 때 그리스에서 지방이 출선하여 GM free zones을 선언한다.

NGO 그리고 철학적인 반대

2000년, Greenpeace는 새로 조직된 국가생물윤리위원회와 함께 GM-Free Zones에 대한 토론을 시작했다. DIO(Organic Certification Body)와 Greenpeace는 그리스를 GM-free zone으로 선언하려는 생각을 지지할 것을 정부에 요청했다. 2003년 후반, 한 지방 道의회(prefectural council)가 그리스 전체를 하나의 GM-free 지대로 선언하도록 정부에 요청했던 Zakynthos(고품질 작물들의 생산자)의 이오니아섬을 GM free zone으로 가결한다. 얼마 안가서, 그 비옥한 평야로 그리스의 빵바구니라는 별명을 얻은 그리스 중심부 테살리에 반-생명공학 정서가 확산되었다. 테살리에선 곡류, 목화, 가공용 토마토, 사탕무, 사료식물들이 재배된다. (주의: 이것은 과수작물, 올리브유, 담배, 및 포도생산과 대조적이다.) 광범위하고 통합된 노력으로, 50개가 넘는 농업, 환경, 및 시민단체가 GM작물에 반대하는 범 테살리인(Panthessalian) 네트워크를 탄생시켰다. 이 네트워크는 시민과 농민 양쪽을 위한 정보캠페인들을 조직하는 것과 테살리가 하나의 GM-free zone을 선언하는 것을 목표로 한다. 그들은 나머지 그리스인들에게 GM 작물에 반대하는 진정한 범 그리스 네트워크를 만드는데 참여할 것을 호소했다. 심지어 네트워크가 만들어지기도 전에 테살리의 트리칼라 道의회는 GM-free zone이 되겠다는 열망을 표결했다.

Rhodope 道는 유럽 GMO-free지역 네트워크에 가입했다.

동시에, Greenpeace 그리스는 그리스의 모든 지방 당국에 그들 도와 자치체를 GM-Free zones로 선언할 것을 제안했다. 크레테의 헤라클리온 지방당국이 가장 먼저 토의를 시작하고 시의회는 즉시 그 지역을 GM-free로 선언할 것을 가결했다. 의회는 금지를 섬 전역으로 확장하기 위해서 크레테의 다른 지방당국들과 대화하기를 바라고 있다.

2004년 10월에 54도의 마지막 도가 그들 스스로 GM-Free를 가결했다. 지역에서 지역으로, 그리스 전체가 GM-free를 선언했다.

이상의 사실과 전개 양상에 의하면, 그리스 정부는 언제라고 정하지는 않았지만 분명히 장시간 공존규정의 제출을 늦출 것이다. 그리스정부는 현재

CAP 개정에 대한 비평에 직면하고 있으며, 공존에 대하여 인기가 없는 행동을 하는 것이 달갑지 않다. CAP 개정은 적잖은 기술적, 행정적 어려움을 가진 채 2006년에 이행되어야 하기 때문이다. 그리스 지방당국 선거가 2006년 10월에 있게 될 것이므로 모든 가능한 정치적 손실을 고려해야 할 것이다.

생산이력추적 및 표시 규정(Traceability and Labeling Regulation)은 2004년 4월에 발효되었다. 그리스는 2005년 1월 1일에 EU 규정들을 이행하기 시작했다. EFET는 국립화학실험실과 공동으로 집행과 시장 규제에 대한 책임기관이다(생산과 분배체인을 통하여 GM 제품의 움직임을 추적하는). 규정의 적용에 앞서 유럽위원회의 표본추출과 검사방법에 대한 기술지침이 개발되었음에도 불구하고, EFET는 직원과 자금의 부족 때문에 요구조건들을 충족시킬 적당한 메커니즘을 개발하지 못했다. 표본추출과 검사는 무작위로 하며 소비자단체의 보고서와 개별적인 불평에 의하여 실시한다. GM에서 유래되고 명확하게 표시되어 국내 식품시장 체인에 방출된 식품과 사료제품은 법률 이행 후에는 제한될 것이다.

그리스는 2000년 5월 24일에 바이오안전성의정서에 서명하고, 2004년 5월 21일 비준했으며, 2004년 8월 19일에 발효시켰다.

IV. 마케팅 쟁점

그리스 소비자들은 GM의 재배와 소비를 무조건 반대하는 마스크와 NGO 행동주의자들의 영향을 크게 받고있다 (정책부문 참조). 정기 “조사(research)”는 그리스인의 93%가 GM제품을 식탁에 놓는 것도 재배하는 것도 원하지 않는다는 것을 보여주고 있다. 농업과 식량생산의 미래를 우려하는 많은 시위운동이 이미 주요도시에서, 특히 EU의 최근 결정들 이후에 일어났다. 그러나 이 조사는 적절히 구성된 질문서 없이 거의가 NGO들에 의해서 수행된다는 점에 주의해야 할 것이다. 그들이 대중에게 잘못된 정보를 설명한다고 가정하면, 그런 결과가 나오는 것이 당연하다.

그리스에서 생명공학 주제에 관한 대부분의 연구나 발표는 농업생명공학에 매우 부정적으로 치우치고 과학적 근거가 희박한 반-GM적 성격을 띄우고 있다.

제 3장 덴마크

USDA FAS. 8/16/2005. Denmark Biotechnology Annual 2005. GAIN Report : DA5007.

I. 요약

덴마크에서의 생명공학의 수용은 천천히 진행될 것으로 예상되며, 소비자와 소매상들이 GM-라벨 식품을 수용하기는 할 것인지조차 불확실하다. EU 생산이력추적과 표시규정들의 이행은 순조롭게 되었지만, 현재는 다른 EU 국가들에서와 마찬가지로 덴마크 식품점에서도 라벨 된 제품은 실제로 눈에 띄이지 않는다. 그럼에도 불구하고 덴마크 식품 생산자들과 산업계 그리고 정부는 생명공학의 잠재적인 이익을 인식하고 있으며, 덴마크가 생명공학의 이익을 얻기 위해서 생명공학 연구에 투자를 하는 것과 덴마크회사들의 경쟁적 위치를 유지하는 것이 중요하다고 믿고 있다.

II. 생명공학 교역 및 생산

상업적으로 재배되거나 현재 덴마크에서 포장시험을 하고 있는 생명공학작물은 전혀 없다. 덴마크 회사들은 유전자조작 유채, 비트, 목초 종자들을 개발해 왔다. 덴마크에서는 모든 포장시험을 보류하고 있으며, 덴마크 회사들은 캐나다에서 유채 포장시험을 수행하고 있다.

코펜하겐의 왕립농업대학의 덴마크인 연구자들은 cyanogen glycosides를 분해하는 생명공학 카사바를 개발했다. 이 카사바는 중국에서 막 포장시험을 시작하려고 있다. 이들 포장시험이 성공하면, 아프리카에서 포장시험을 계속할 것이다.

식품에 사용할 대두 단백질을 생산을 위해서 덴마크는 해마다 100,000톤의 GM-free 대두를 주로 미국에서 수입한다. 사료산업계는 돼지, 가금 및 낙농 사료생산에 이용할 대두박 약 1.8 백만 톤을 남아메리카, 주로 아르헨티나에서 수입한다. 이들은 대부분이 생명공학대두의 가루이며 사료에 GM-표시를 요할 것이다. 그러나 EU 표시규정은 고기, 우유, 달걀과 같은 동물 제품에는 GM 표시를 요하지 않기 때문에, 현재 동물사료 속에 GM-단백질 가루를 이용하는 것은 덴마크 소비자 눈에 잘 띄이지 않는다.

III. 생명공학 정책

덴마크는 EU 회원국으로서 생명공학제품의 규정과 승인에 관한 EU 정책 토론과 의사결정 과정에 참여한다. 이러한 사항들은 식품신청과 관계가 있기 때문에 가족소비자부(Ministry of Family and Consumer Affairs)의 공무원들이 관여한다. EU GMO 승인과정에는 식품농어업부(Ministry of Food, Agriculture and Fisheries)와 환경부(Ministry of Environment)의 공무원들이 관여한다.

덴마크에서 생명공학제품 판매는 EU 규정에 따라서 규제된다. 이는 EC 규정 1829/2003 과 1830/2003을 포함한다. 우리는 현재까지 2004년 4월의 새 규정의 이행과 관련된 상업상의 문제점을 전혀 깨닫지 못하고 있다. 사료에 대한 생산이력추적과 표시 규정은 식품농어업부 식물과 (Plant Directorate, Ministry of Food, Agriculture and Fisheries)가 관리하며, 식품에 대한 규정은 가족소비자부의 수의식품청(Veterinary and Food Administration)이 관리한다.

원칙적으로는 생명공학의 도입에 긍정적인 편이지만, 덴마크는 브뤼셀에서의 신규 생명공학신청서들의 승인에는 시종일관 반대표를 행사해 왔다. 덴마크 의회 과반수의 생명공학반대와 아울러 GM 제품에 대한 소비자의 불신은 정부가 더 적극적인 입장을 취하는 것을 어렵게 만들고 있다.

덴마크 농민단체들과 식품산업계 양쪽 다 더 신속하고 더 물의 없이 생명공학 작물과 식품을 도입하기를 바랄 것이다. 그들이 보는 장점들은 미국의 생산자들과 상당히 비슷하다- 제조제내성 및 해충저항성과 같은 식물형질의 도입을 통하여 더 큰 생산성을 개발한다고 생각하는 미국생산자들과 상당히 흡사하다. 식품업계는 앞으로 생명공학을 응용해서 특수한 품질과 기능적 특성을 개발하게 될 것으로 보고 있다. 덴마크 농민들과 식품가공업계는 생명공학을 그들의 장기적인 경쟁력과 경쟁의 기술적 우세를 유지하는데 있어서 열쇠가 되는 요인으로 보고 있다. 그러나 그들은 현재에 묶여 있다. 소비자들은 이윤을 확신하지 않고 있으며, 특정한 비정부조직들은 지속적으로 생명공학을 적극 반대하고 있으며, 덴마크 식품소매상들은 생명공학-표시된 식품판매에 관심이 없기 때문이다.

2004년 6월, 덴마크 의회는 생명공학작물과 비-생명공학작물(유기농을 포함) 간의 공존에 관한 법안을 통과시켰다. 이 법은, 아직 EU 위원회 승인을 요하는 책임조항(liability provision)을 제외하고, 2005년 4월에 발효되었다.

법에 따라서, GM 작물 재배자는 전통생산자 혹은 유기 생산자들과 적절한

거리를 유지할 책임이 있다. 자신들의 생산물이 GM포장으로부터 遺傳的浮動 (genetic drift)에 의해서 피해를 입었다고 믿는 전통작물 또는 유기작물 생산자들은 최소한 DKK 5,000(약 690 유로)의 손실이 예상되는 경우, 정부에 보상을 청구할 수 있다. 보상은 농가가 납부한 세금과 GM 작물 재배의 ha 당 세금 DKK 60(약 8 유로)으로 조성된 자금으로 조달 될 것이다

법안은 상업 규모로 GM 작물을 재배하고자 하는 농가가 해야 할 사항을 정하고 있다 :

- 훈련과정을 거쳐서 허가를 얻을 것;
- GM작물 재배 의사를 이웃 농민들에게 사전에 통보할 것;
- 최소 격리거리를 유지 확보할 것;
- GM 작물 재배에 대하여 덴마크식물과(Denish Plant Directorate)에 알릴 것;
- 상업적인 수확 조작자 및 운송 회사와 같은 다른 협력 파트너들에게 알릴 것;
- 농업부에 의해서 결정된 작물재배 간격을 고수할 것.

덴마크식물과는 웹사이트(www.pdir.dk) 상에 덴마크어로 GM 작물을 식재한 포장의 정확한 위치를 보여주는 지도를 제공한다. 2005년 동안, 옥수수 포장 하나가 등록되어 있다. 이 포장은 식품농어업부의 덴마크농업과학연구소(Danish Institute of Agricultural Sciences)가 포장수확량을 추정하기 위해서 수행하는 프로젝트이다.

그 밖에 재배되고 있는 생명공학 작물은 전혀 없다. 지금으로 보아서, 앞으로 2년 내에는 다른 GM 작물을 전혀 재배하지 않을 것으로 예상된다.

식품연구정부자문위원회(Government Advisory Committee for Food Research)는 2004년 11월 중순에 "Health, Secure and Tasty Food through Biotechnology"라는 제목의 보고서를 식품농어업부와 가족소비자부에 제출했다. 이 보고서는 미래의 덴마크 생명공학식품 연구전략을 위한 건의를 하고 있는데, 다음 3년에 걸쳐 생명공학연구에 100백만 달러를 더 추가할 것을 권고하고 있다.

보고서는 덴마크농업수의대학, 덴마크기술대학, Aarhus대학, 덴마크수의연구소, 덴마크어업조사연구소, 덴마크 Slaughterehousesand Novo Zymes와 같은 기관의 연구자들로부터 나온 자료들을 포함하고 있다. 이는 빵, 효모, 맥주, 치즈는 오늘날 생명공학 없이 존재할 수 없을 것이라는 점을 강조하고 있다. 또한 덴마크 식품회사들이 살아남고 미래에 경쟁력을 유지하기 위해서는 더 많은 기초연구와 식품과 농업분야에 대한 더 많은 연구가 시급하다고 강조하였다.

위원회는 생명공학연구에 관한 보고서를 제출한 것과 때를 같이하여, 덴마크 농업 단체들은 식품생산에 적용한 생명공학에 대한 소비자 승인을 목표로

하는 전략 추진 준비를 발표했다.

보고서는 생명공학이 덴마크 사회의 실질적인 이익에 기여할 수 있는 잠재성을 보유하고 있다는 결론을 내리고 있다. 생명공학은 더 좋은 식량을 생산할 뿐만 아니라 환경에 영향을 덜 미치면서 생산할 수 있으며 더 나아가 덴마크 식품회사들은 다른 국가들과의 경쟁에 대처하기 위해서 생명공학을 하는 것이 중요하다고 강조했다. (DA 5002 참조)

IV. 마케팅 쟁점

표시된 제품이 덴마크에서 판매된 적은 거의 없다. 신문에 언급된 후, 이런 제품들은 시장에서 회수되고 non-GMO 내용물로 대체되었다. 스웨덴에서 양조된 맥주(GM옥수수에 의한)가 코펜하겐의 3군데 술집에서 판매된 것이 유일한 예외이다. 신문에서 부정적인 주목을 받은 후에 두 술집은 판매를 중지했다. 지금까지는 이것이 유전자변형원료를 포함한다고 라벨되어 덴마크에서 판매된 유일한 제품으로 보인다.

소매상들은 현재 표시된 생명공학제품 판매에 불리한 점들만 예견하고 있으며, 향후 수년에 걸쳐서 이러한 정책이 유력할 것으로 보인다.

수많은 신문기사가 생명공학식품의 이익을 강조하고 있음에도 불구하고, 현재 이용 가능한 생명공학 제품들은 생산자들에게만 유리하고 소비자에게는 이익이 없는 것처럼 보인다. 생명공학제품의 소비자가격이 더 저렴할 가능성은 일반 덴마크인들에게 효과적인 주장이 못되는 것 같다. 다른 한편, 여론은 개발도상국들을 위하여 생명공학식품을 개발하는 데에는 문제가 없다고 본다. 그 태도는 생명공학은 다른 나라들에는 여지가 있지만 자신들에게는 필요치 않다는 것처럼 보인다.

V. 능력 배양과 추진 활동

2005년 6월 23일과 24일에, 매사추세츠대학의 식품생명공학교수이며 미국 국무부의 Jefferson Science Fellow인 Kalidas Shetty박사가 “인간 건강관리를 위한 차세대 식품생명공학”이라는 주제로 정책 및 여론 지도자들과 과학자들에게 강연했다. 주제는 덴마크 식품회사들의 생명공학 기능식품 개발에 대한 관심을 더 고무하기 위해서 선택되었다.

제 4장 독 일

USDA FAS. 7/15/2005. Germany Biotechnology Annual 2005. GAIN Report : GM5027.

보고서 요지: 유전공학작물에 의한 식물 및 식물체들의 연구, 생산 및 소비에 대한 쟁점들이 독일에서 물의를 일으키고 있다. 그러나 독일은 EU 국가 중에서 제한된 면적이기는 하지만 GMO 옥수수를 재배하고 있는 몇 안 되는 국가 중 하나이다. GMO 규제체계는 지배적으로 EU 규정들과 지침들에 의해서 정해지는데, 이들의 현행 방식은 대부분의 독일 정치가들의 지지를 얻고 있다. 최근에 공존과 책임을 설명하고 있는 독일유전공학법의 가장 주요한 부분을 완료하였다. 산업계와 무역업계는 이러한 국내규칙이 녹색생명공학의 발달과 이용에 장애가 된다고 생각하고 있다. 2005년 9월에 있을 연방선거들은 새 연합정부가 지나치게 엄격한 책임과 공존 규칙들을 좀 더 실용적인 형태로 쉽게 만들 수 있는 기회가 될 것이다.

I. 요약

작물의 유전자변형에 의한 식물과 식물제품들에 대한 연구, 생산, 및 소비는 독일에서 물의를 일으키고 있는 쟁점들이다. 과학계와 가장 큰 두 정당의 멤버들은 일반적으로 생명공학을 지지한다. 하지만 그들은 녹색당(Green Party)과 Greenpeace 같은 환경/소비자관련 NGO에 팽팽히 맞서고 있는데, 이들은 이 기술에 대한 우려를 매우 전문적이고 적극적으로 표현한다. 생명공학에 대한 독일의 소비자 여론조사들은 문제를 어떻게 표현하느냐에 따라서 매우 유동적이다. 앙케이트에 좀 더 구체적인 사안과 과학적인 정보를 포함한 여론조사에서의 반응은 훨씬 더 생명공학의 관점을 지지하고 이해를 보인다. 정치계와 산업계는 현재의 백색생명공학분야(기본적으로 야외 포장 재배를 제외한, 산업 용도를 위한 효소, 박테리아, 식물조직 등과 같은 유기물질의 이용)에 노력을 집중하는데 초점을 맞추고 있다. 이는 환경보호, 비용을 절감하는 화학공정들, 제한된 이용가능한 자원의 이용 개선, 쓰레기 축소 등의 분야에 기회를 제공한다. 독일에서 백색생명공학이 긍정적으로 인식되고 있는 것은, 특별히, 이것은 관리할 수 없는 위해성을 초래하지 않는다고 믿기 때문이다.

독일의 GMO 규제체계는 EU 규정들과 지침들(GAIN report E35091 참조)

에 의해서 정해진다. 현행 EU 규정들과 지침들은 일반적으로 독일 대다수의 정치가들의 지지를 얻고 있다. 그러나 유럽공동체는 공존(co-existence)규칙은 개별 회원국들이 결의하여 정하도록 결정했다. 2005년 봄, 독일정부는 공존과 책임의 문제들을 설명하는 새 유전공학법의 제일 중요한 부분을 끝냈다. 산업계와 무역업계는 이 신법이 매우 구속적이기 때문에, 녹색(농업)생명공학의 유전공학에 장애가 될 것으로 생각하고 있다. 독일은 2005년 9월 18일에 연방선거가 있을 것으로 보인다. 만약 독일 연합정부에 변화가 있다면, 새 정부는 지나치게 엄격한 책임과 공존 규정을 고쳐서 GMO작물 생산을 더 쉽게 할 수 있도록 좀 더 실용적인 형태로 이법을 개정할 수 있을 것이다. 그러나 법의 전반적인 개정은 없을 것으로 보인다.

6년간, 독일 농민들은 제한된 양의 Bt 옥수수를 상업적으로 재배해왔다(단지 300~500ha). 이들 작물의 대부분은 농가에서 사일레지로 소비한다. 이러한 GMO 농가의 대부분이 GMO 반대자들의 비평에 직면한다. 연구목적의 GMO 포장 방출은 종종 파괴되어서, 생명공학회사들은 독일에서 새 연구계획을 시작하는 데 주저하게 된다.

현재, 독일 소매상에서 GMO 라벨을 부착한 상품은 거의 찾아 볼 수 없다. 소매상들은 반 GMO 행동주의자들이 가게 주변에 나타날 것을 두려워하여 GMO 라벨이 붙은 제품을 쌓아두는 것을 삼간다. 독일 소매시장에서의 터 닷기와 경쟁은 매우 심하며, 소매상들의 으뜸가는 판매 도구는 가격이다. 독일에서는 이윤폭이 매우 좁기 때문에, 소매상들은 그들의 고객에 직접적인 부정적인 행동을 하지 않으려고 애쓴다.

II. 생명공학 교역과 생산

독일에서 Bt 옥수수의 상업적 생산

녹색당원인 Kuenast 장관이 이끄는 독일연방소비자보호식품농업부(German Federal Ministry of Consumer Protection, Food, and Agriculture, BMVEL)의 반대에도 불구하고 독일 농가들은 지난 6년간 상업적으로 약 300~500 ha에 GMO 옥수수품종들을 재배해 왔다. 2003년 이래, 이들 유전공학 품종들은 GMO 형질 MON810를 이용하고 있다. 그 전에는 형질 Bt176을 포함한 품종들이 이용되었다. 독일은 생명공학종자품종들은 무제한 재배 등록을 허용하지 않기 때문에, 종자회사들은 1년 단위로 특별 판매허가를 신청해야한

다. 이 허가는 보통 2월말에, 이미 전국적인 종자시험에 통과하고 국가종자등록부상에 등록준비가 되었을 품종들에게 주어진다. 임시 종자판매허가는 종자회사가 단지 품종 당 제한된 양의 종자만 판매하도록 허용한다. 옥수수의 경우, 품종 당 제한은 독일에 재배되는 옥수수 종자 총량의 0.1%로 정하고 있다. 2005년 재배에 이용할 수 있는 GMO 옥수수 종자의 최대량은 약 350톤이다.

2005년 초에 연방종자등록부(Federal Seeds Register, BSA)는 3 옥수수 품종이 독일의 종자등록자격에 필요한 품종검사를 이미 통과했다는 것을 미국에 본사를 두 종자회사에 나타내었다. 공식적인 종자등록 단계는 BSA의 행정회의이다. 이는 2005년 잠정적으로 5월말로 예정되어 있었다. 간단히 말하면, BMVEL은 계획 날짜 이전에 그 회의를 취소했다는 것이다. 취소는 BMVEL을 위하여 준비된, 즉 MON810의 EU승인에 법적문제가 있다고 주장하는 간단한 법적 견해에 근거하였다.

2004년, 광범위한 모니터링 계획에 약 300ha의 Bt 옥수수를 심는 것이 수반되었다. 연방조사와 州 기금이 후원하는 이 모니터링의 목표는 인근 포장으로 옥수수화분의 이동 정도를 결정하는 것이었다. 회사들은 non-GMO 품종과 함께 공존하는 것이 별 문제가 없다는 것을 증명하려고 하였다. 이 시험의 결과 GMO 식물체에서 20m 이상 떨어진 옥수수 표본에서 GMO함량이 0.9% 이하로 나타났다. 수확물을 GMO로 표시하는 요구조건이 성립되는 발단경계가 0.9%이다.

2005년에 다시, 독일 농가들은 약 300ha에 Bt 옥수수 품종을 재배하였다. 실제로 2005년 초에, 농가들은 잠정적으로 약 1,000ha에 Bt 옥수수를 재배하겠다고 등록했었다. 많은 농가들이 그 후, GMO 반대자들의 GMO를 재배하지 말라는 압력을 받았다고 주장하며 GMO 재배 등록을 철회했다..

2005년의 GMO옥수수 생산에 대한 어떤 형태의 책임문제도 피하기 위해서, 독일의 사료제분곡물무역회사인 Maerka Kraftfutter는 GMO 옥수수 포장에서 500m 거리까지의 인근 포장의 옥수수를 구매하기로 대중과 약속했으며. 구매가격은 GMO와 무관한 지역의 정상 시장가격과 동일할 것이라고 하였다.

GMO 작물에 대한 연구

독일 정부 보고서에 의하면, 지금까지 독일에서 포장에 방출된 GMO 작물을 이용할 것을 요청한 연구신청은 총 153 건으로 집계되었다. EU 전체적으로 요청받은 신청건수는 2035건에 달한다. 프랑스, 스페인, 이탈리아 및 영국

에서 훨씬 더 많은 포장방출이 승인되었다. 독일에서의 포장방출 신청은 포플러, 포도, 곡류, 유채, 사탕무, 감자, 콩류 및 기타 광범위한 식물 품종에 이른다. 이러한 모든 포장 방출은 연구목적을 위해서는 있었지만, 아직 GMO이벤트 승인을 신청하는 수준은 아니다. 얼마나 빨리 독일 회사들이 최종 이벤트 승인신청을 하게 될 것인지는 예견하기는 불가능하다.

과거 2년간 포장방출신청은 감자와 옥수수에 집중되었다. 이들은 공존 면에서 타식(out-crossing)율이 낮은 작물이다. 생명공학기업들은 유채와 같이 타식 가능성이 더 높아서 생명공학반대자들에게 주요한 논쟁의 소지가 될 가능성이 있는 것들은 포장연구를 꽤 많이 중단시키거나 축소시켰다. 이러한 노력에도 불구하고, NGO Greenpeace의 반-GMO 행동주의자들은 2004년에 밀과 감자의 포장방출 시험재배를 파괴하였다. 밀 생명공학이벤트의 조사 목표는 곡류곰팡이에 대한 저항성 증가를 조사하는 것이었다. 그것이 성공적으로 개발되었다면 소비자들에 잠재적인 건강 위해성을 줄일 수 있었을 것이다. 감자 연구는 주로 전분 조성의 개량에 집중되어 있다. 선도적인 생명공학회사들은 식물 생산에서의 생명공학 반대 때문에 그들의 조사 노력을 유럽의 외곽 국가들로 재배치하겠다고 발표했다.

유전공학 없는 지대 (Genetech-free Zones)

GMO 작물의 상업적 생산과 조사 지역은 제외하고, 독일 농민단체들은 독일의 약 110지역을 GMO-free zone으로 선언했다. 이러한 GMO-free zone의 전체면적은 약 1,000ha에 달한다. 이들 지역의 대부분이 Bavaria에 위치하며 주로 목초생산을 위한 초지로 구성되어있다. 이러한 지역은 특정 지역에서 GMO 작물을 재배하지 않는다는 농부들의 자발적 합의에 의하여 이뤄지고 있다. 이러한 선언은 어느 정도 관광목적으로 이용된다. 다른 non-GMO 지역들은 유기 농가들에 의해서 시작되었다. 농민들이 GMO 식물재배를 막겠다는 선언에는 법적 강제 메커니즘이 전혀 관련되지 않은 것으로 알려졌다.

III. 생명공학 정책

독일의 생명공학정책에 대한 지도력은 연방소비자보호식품농업부(BMVEL)에 기반을 두고 있다. 그러나 경제부, 건강부, 조사부, 및 환경부 또한 의사결정과정에 관여하며 EU공동체 및 이사회에서 독일의 투표권행사 결정을 승인

한다. 이러한 책임의 분할은 생물안전성과 생물다양성 위원회에서 독일의 역할에도 적용된다. GMO 허가와 위해성을 평가하는 독일 규제감독국은 BMVEL의 정치적 지도력과 감독 하에 있다.

기꺼이 GMO 식품과 사료의 존재를 장려한다거나, 적어도 용인한다든가, 살아있는 유전자변형생물체를 재배하는 것은 BMVEL의 정치적 지도력에 크게 좌우된다. 최근 대중 연설에서 BMVEL의 Kuenast장관은 적색(의학)생명공학과 백색(산업을 포함한)생명공학에 대한 지지를 표명했다. 그러나 Kuenast장관을 포함하여 녹색당 정치가들은 녹색생명공학에 대해서는 여전히 반대하고 있다.

규제 체계

생명공학에 대한 규제체계는 EU 규정과 지침들에 의해서 정해진다. 규정들은 모든 EU 회원국에 직접 적용되지만, 지침은 국내법으로 옮겨 편입시켜야 한다. 이 편입과정은 국내법들을 정교하게 만들거나 그에 따라서 기존의 법을 개정할 필요가 있다. 지침들은 회원국들이 다소 자유재량을 가지고 EU 지침의 기본의도를 변경하지 않으면서 EU 요구조건을 강화시키거나 약화시킬 수 있는 기회를 준다.

독일 정부는 국내 유전공학법을 정교하게 하는 한편 이 자유재량의 이점을 취했다. 특히, 책임, 공존, 및 생명공학작물 재배포장의 공공 등록부에 관한 규칙들은 대부분의 농가와 증가하고 있는 연구자들이 독일에서 GMO 품종을 다루거나 GMO 제품을 개발하는 것을 그만두게 하는 쪽으로 정교해졌다.

요약해서, 현행의 독일 유전공학법은 농민들이 GM 작물을 재배하여 그 GMO 제품들이 이웃포장에 수분이 되는 경우에 GM작물 재배농가에게 재정적으로 책임(liability)을 지게 한다. 이웃농가가 그들의 GMO 오염 작물을 GMO가 없는 전통작물 혹은 유기작물로서 팔려고 한다면, 재정적 손실을 입게 될 것이다. 피해를 입은 농가는 GMO 화분의 출처가 된 포장을 정확하게 입증할 필요는 없다. GMO 작물을 재배하는 농가가 몇이 있다면, 피해 농가는 그 중 누구든 한 사람에게 보상 소송을 제기할 수 있다. GMO 농가가 규정된 좋은 관리관행을 충분히 따랐다 할지라도 책임을 안게 될 수 있다. 그런 사건에서 물의가 생기는 상황을 피하기 위하여, 부담 기금의 형성을 검토하고 있다. 그러나 독일 생명공학산업계는 그런 부담기금에 자신들이 재정적 기여를 할 경우, 부적절하게 사용하면 마찬가지로 환경과 건강에 위해성을 야기할 가

능성이 있는 식물보호제들에 대해서도 그런 부담기금을 요구받게 되는 선례가 될 수 있다는 점을 두려워하고 있다.

GMO 농가에 대한 공존 규칙과 좋은 관리관행은 아직 마무리되지 않았다. 제안된 규칙에서 가장 물의를 일으키고 있는 부분은 GMO 포장과 전통품종 또는 유기품종과의 사이에 요구되는 최소거리이다.

생명공학산업계는 현행의 공공 GMO 포장등록부에 대해서 우려하고 있다. 그들은 이 정보가 GMO비평가들에 의해서 이러한 작물들을 파괴하는데 이용될 것을 두려워 있으며, 또한 GMO 포장등록부상의 농가들이 GMO 품종들을 재배하지 못하도록 위협을 받을 수 있다는 점을 우려한다. 현행 규칙은 농가가 실제 재배하기 전 9~3개월 사이에 그 포장을 등록하도록 요구하고 있다. 농가는 GMO 포장의 정확한 위치와 포장의 규모 및 GMO 형질을 국가공공등록부에 등록해야 한다. 등록부는 인터넷을 통해서 누구나 접근할 수 있다.

2005년 작기에, 농가들은 원래 GMO 옥수수를 약 1000ha를 심겠다고 등록했었다. 결국은 실제로는 약 300ha에 GMO 옥수수가 심겨졌다.

항생제저항성 표지유전자들

신젠타회사 제품인 GMO 형질 Bt176은 독일에서 종자로서의 이용이 금지되어왔다. 독일 정부는 Bt176의 항생제저항성 표지유전자의 존재가 공중의 건강과 환경에 위협이 될 가능성이 있다고 주장한다. 이러한 부정적 평가에 독일 조사위원회가 동의하지 않는에도 불구하고, 독일은 최근 브뤼셀에서의 Bt176에 대한 금지해제에 반대투표를 했다.

GMO 경계 수준

EU 표시지침은 식품과 사료에서 GMO임을 피할 수 없는 비의도적 혼입의 표시경계를 0.9%로 정한다. 그러나 종자에서는 외래 GMO 함량에 대한 경계수준이 아직 정해지지 않았다. 현행 독일정부는 검출수준 혹은 0.1%로 정할 것을 제안했다. 경계수준이 없기 때문에, GMO들은 전통종자나 유기종자로 허용되지 못한다. EU의 승인을 받은 GMO 형질들이 종자에서 발견되는 경우, 이러한 종자들은 GMO를 포함한다고 표시해야하며 그렇지 않으면 판매할 수 없다. 이런 종자를 심은 포장은 GMO 포장등록부에 등록해야 한다. 비의도적 GMO의 존재를 가진 종자들이 종실을 맺는 경우, 지역의 감독 당국은 보통 이들 작물을 폐기하도록 요구한다. 아직은 EU 승인 GMO들이 종자로 완전히 금지되지는 않았다.

GMO를 포함하지 않는다는 표시 제품들

2004년에 자리잡은 EU 표시규정에 앞서, 독일은 1998년에 국내법을 정교하게 해서 제품이 GMO를 포함하지 않는다고 표시하는 것을 허용했다. 사용될 용어는 “without genetechnic”였다. 이 표시는 전통적인 종자품종들과 GMO를 포함하는 사료원료를 먹이지 않은 동물에서 생산된 제품들에 이용될 수 있다. 외래의 그리고 피할 수 없는 GMO의 존재에 대한 구체적인 경계수준은 규정에 정해져 있지 않다.

유전공학을 포함하지 않는다는 라벨은 지난 7년 동안 거의 이용되지 않았다. 현재, 한 낙농회사는 유전공학기법 없이 우유를 생산한다는 광고를 하고 있다. 한 소매점에서 최근에 키드니콩 제품에 이 통조림을 제조한 프랑스회사가 그 제품이 GMO를 포함하고 있지 않다는 것을 주장하고 있는 것을 발견했다. 그러나, “without genetechnic”라는 표시는 세계적으로 유전자변형 제품이 없는 오렌지나 바스마티 벼 품종들 같은 제품에는 이용할 수 없을 것이다.

IV. 마케팅 쟁점

작물 생산에서 생명공학은 대부분의 다른 EU 국가들에서와 같이 독일에서도 상당한 논란이 되는 쟁점이다. 여론조사는 다양한 결과들을 제시한다. 생명공학에 반대하는 사람들은 흔히 독일 인구의 약 70%가 이 기술에 반대한다는 여론조사 결과를 중시한다. 다른 여론조사들은, 다르게 질문했을 때, 인터뷰한 사람의 약 83%가 식품소매점에서 GMO 표시제품을 본다는 것에 아무 문제도 느끼지 않는다는 결과를 얻고 있다.

2004년 4월에 GMO식품에 대한 EU 표시 규정들의 이행 이래, 소문에 의하면, Greenpeace는 독일 소매상들에서 GMO나 GMO에서 유래된 제품이 들어있는 여러 가지 식품항목들을 발견했는데, 이들은 대부분 경우에 정확하게 표시가 되어있었다고 한다. Greenpeace 행동주의자들은 또한 음식점들을 방문하고 메뉴에 표시가 안 된 GMO 대두기름을 발견한 업소들을 잡아냈다. Greenpeace는 그 음식점 소유주들과 소매상들이 다른 non-GMO 제품으로 교체하거나 그 제품들을 치울 것이라고 확신했다. 발견된 제품들은 GMO 옥수수 전분을 포함하고 있는 수입 candy bar와 대두기름, 두부 및 콩나물과 같은 GMO 대두 제품들이었다.

가공식품 항목의 GMO표시를 피하기 위해서, 독일 식품산업계는 대부분의

유럽 식품 가공기업들과 마찬가지로 GMO 유래의 원료를 non-GMO 대체물로 교체했다. 이러한 경우는 GMO 대두기름이 가장 많았는데, 이것은 유럽 카놀라 오일로 대체되었다.

산업계가 식품원료의 생산에 생명공학제품의 이용을 주저하는 주요 이유 중 하나는 독일 소매시장이 매우 경쟁이 심하다는 것이다. 옴가 할인점들이 전통적인 식품가게들을 대체하고 있다. 동시에 gross sale(할인하지 않은 조판매)의 성장보다 할인판매 분야의 성장률이 더 높다. 독일 식품분야의 경쟁은 다른 EU국가들에서보다 훨씬 더 심하다. 이는 독일의 1000거주자 당 소매식품 매장공간이 가장 크기 때문이다. 프랑스에서는 850m²이고 영국에서는 700m²인데 대하여 독일은 1400m² 이다.

독일에서 식품판매는 가격에 현저하게 좌우된다. 그 결과, 일반적으로 값이 더 적당한 일반 제품(상품등록이 되지 않은 제품)들이 상표가 있는 제품들을 점점 대체하고 있다. 이러한 심한 경쟁의 관점에서, 소매업자들은 GMO 라벨이 붙은 제품을 상점에 놓는 것을 피하고 싶어 한다.

GMO 파파야

2004년, 허가받지 않은 몇몇 GMO 파파야들이 독일 소매시장에서 발견되었다. 유능한 당국은 수입상에게 병 저항성으로 육성된 유전자변형식물들에서 생산된 이들 제품들을 폐기하도록 강요했다. 이 GMO 형질이 아직 EU에서 승인되지 않았기 때문에, 이러한 GMO 파파야들은 독일에서 시장화 또는 판매가 허용되지 않았다. 2005년 1월 이래로, 그 수입상은 하와이에서 들어오는 모든 파파야 선적화물을 판매하기 전에 GMO 유무를 검사하지 않으면 안 되었다.

GMO의 검사

독일은 독일로 GMO산물의 불법 반입을 검사하거나 규제하기 위한 지방분권제도를 가지고 있다. 허가받지 않은 GMO 제품이 독일 소매시장에 확실히 들어오지 못하게 하기 위한 관리 당국 (Laender)이 16 개 독일 주에 있다. Laender는 자체적인 모니터링과 표본추출 계획을 세운다. 전문가들은 어떤 종류의 제품이 GMO 오염 가능성이 있는지 알고 있기 때문에 특별히 이러한 제품들의 표본을 취한다. 표본추출은 일차적으로 도매와 가공 수준에 실시한다.

NGO 활동

Greenpeace와 같은 독일 농업 NGO들은 생명공학 작물을 포장에 들여놓지

못하게 하기 위해서, 그리고 GMO식품을 상점에서 없애기 위해서 격심한 노력을 해왔다, Greenpeace는 독일 식품가공업자들과 소매업자들을 만나서 GMO 없는 소매점과 작물생산을 지킨다는 서약을 하도록 요구했다. 대부분의 가공업자들은 그러한 서약에 서명하지 않은 것으로 알려졌다. 스스로 GMO들을 피하려는 회사들은 눈에 띄게 유기농 제품들을 취급하고 있다. Greenpeace는 circular mailing의 결과, non-GMO 식품을 살 장소를 소비자에게 알리기 위한 구매안내서를 개발했다. 독일 식품 가공산업계가 GMO원료를 카놀라유와 같은 non-GMO로 대체한 이후, 이제 Greenpeace는 낙농산업에 초점을 맞추고 있다. Greenpeace는 낙농회사들에게서 그들의 공급 농가들에게 GMO를 포함한 사료를 사용하지 말도록 요구하겠다는 서약을 받고 싶어 한다. Greenpeace의 큰 표적은 낙농제품 전문 대기업, Mueller Milch 회사이다. Greenpeace는 Mueller Milch의 우유제품들을 유전공학 우유로 낙인찍고 있다.

V. 능력 배양과 추진 활동

정보 수집을 위한 미국 방문과 강연 프로그램

1997년 이래, 독일의 FAS Office는 유전공학을 규제하는 미국 제도를 배우도록 수많은 정책입안자 그룹, 과학자, 소비자단체의 대표들, 농민 지도자, 저널리스트, 기타 이해관계인들을 미국에 보냈다.

이와 같은 미국으로의 여행 외에도, 독일 FAS는 미국의 생명공학 과학자들과 농민들이 미국에서 생명공학작물을 다룬 경험을 독일 내의 이해관계자들에게 알리기 위한 많은 강연 프로그램을 조직했다. 독일에서 FAS Office의 Agricultural Minister Counselor는 생명공학에 대한 많은 연단 토론과 세미나에 참석했다.

독일 정치무대에 가능한 변화

독일은 2005년 9월에 연방선거가 있을 것으로 보인다. 정치여론조사는 보수정당들이 현 정권인 사회민주/녹색당 연합으로부터 보수정당들이 세력을 넘겨받게 될 것으로 예견하고 있다. 보수정당들의 지도적인 정치가들은 1년 이상 녹색생명공학에 대한 지지를 표명해 왔다. 그들은 또한 녹색당이 유전공학법을 생명공학산업에 대한 장애물로 보이도록 손질한 것을 매우 혹평한다. 보수정당들의 녹색생명공학에 대한 지속적인 정치적 지지는 녹색생명공학에 관한 일반 대중의 근본적인 회의(懷疑)를 차츰 변화시킬 가능성이 있다.

정부에 변화가 있다하더라도, 보수적인 정치가들은 유럽식 접근방식에 의한 농산물 표시과정을 지지할 것으로 예상된다. 결과적으로 표시와 생산이력 추적 요구조건들은 선거결과에 불구하고 유지될 것이다. 녹색생명공학에 대한 부정적 태도를 무엇이 바꿀 수 있을 것인가. 본질적으로 생명공학작물이 건강과 환경에 위해성을 낳고 있다는 생각은 바뀔 가능성이 있다. 또한 생명공학에 대한 관리당국과 NGO들이 설 자리도 사라질 것이다. 정부의 변화 또한 독일유전공학법의 지나치게 엄격한 규정들을 변경시킬 기회를 제공할 수 있을 것이다. 특히 부담규칙과 공존규칙은 더 실용적이 되도록 다시 다듬어 질 수 있을 것이다. 독일의 보수적 정부가 표방하고 있는 목표는 생명공학연구에 더 호의적인 환경을 조성하여 생명공학연구자들과 회사들이 독일을 떠나는 것을 중단시키는 것이다.

백색생명공학

최근 수개월 동안, 거의 모든 지도적인 독일 정당들의 정치가들은 백색생명공학에 대한 지지를 표명했다. 녹색당조차도 이것이 환경과 건강에 현저한 위해성을 나타내지 않으면서 독일 경제에 큰 기회를 제공할 연구개발 분야라고 주장한다. 결과적으로 독일에는 이 분야의 생명공학산업이 녹색생명공학보다 더 대우를 받을 것으로 보인다.

VI. 참고자료

보고서 번호	날 짜	제 목
GM5013	03/18/2005	독일의 생명공학 규제의 최소한의 개선
GM4051	12/03/2004	2004년 독일 유전공학법과 GMO 시험재배
GM4042	10/18/2004	통과될 것으로 예상되는 독일 유전공학법
GM4029	08/10/2004	독일 유전공학법이 마음에 안 드는 유럽위원회
GM4023	06/25/2004	Greenpeace에 반대한 독일 법정판결
GM4019	05/11/2004	농업생명공학-최근의 발달
GM4016	05/03/2004	생명공학 밀 시험재배
GM4015	05/03/2004	GMO 표시식품에 반대하는 Greenpeace의 공격적인 캠페인
GM4014	05/03/2004	Bt 옥수수 재배에 관심있는 독일 농민들

제 5장 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크

USDA FAS, 9/29/2005. *Belgium-Luxembourg Biotechnology Annual Agricultural Biotechnology Report 2005. GAIN Report : BE5010.*

I. 요약

베네룩스 지역은 미국에서 사료를 대량 수입한다. 이는 EU의 생산이력추적 및 표시 법안에 따라서 GM 함량에 대한 표시를 요한다. 미국에서 수입하는 식품은 거의 없다.

2004년, 베네룩스 지역은 미국에서 약 280백만 달러어치의 조농산물을 수입했다. 이 무역의 대부분이 유럽연합의 생산이력추적 및 표시 법률에 따라서 GM내용의 표시를 요구하는 사료생산물들이다. 미국에서 GM 식품은 거의 수입하지 않는다. GM표시 상품을 기꺼이 진열하려는 식품소매상이 거의 없기 때문이다. 2004년 4월 생산이력추적 및 표시 법률이 발효되기 전에는 식품을 포함하여 광범위하게 GM을 회피하는 사례가 꽤 있었지만, 법률의 이행은 국내 모든 식품 제조업자들에게 사실상 전면적으로 non-GM 원료의 출처를 명시하도록 강요했다. 베네룩스지역에는 생명공학작물의 상업적 생산은 물론 심지어는 포장시험조차 없다. 공존법률은 아직 이들 국가에서 이행된 적이 없다.

II. 생명공학 교역과 생산

네덜란드, 벨기에, 룩셈부르크에서는 생명공학작물의 상업적 생산이 전혀 없으며, 내년에 시장에 방출하려는 생명공학 작물도 없다.

베네룩스 지역은 상당량의 유전자조작 대두와 유래 산물들을 수입하며, GM옥수수에서 유래된 옥수수 글루텐 사료 및 증류주 제조용 건조난알과 같은 옥수수제품들을 수입한다.

III. 생명공학 정책

네덜란드의 농업생명공학 규제체계

베네룩스국가들은 EU 회원국으로서 농업생명공학에 관한 법률을 이행해

왔다. 네덜란드에서는 다음의 4부가 농업생명공학 규제체계의 이행과 실시를 책임진다 :

Ministry of Public Health, Welfare and Sport (VWS). VWS는 의료 및 농업생명공학의 정책 입안과정에서 조정을 한다. 이 법률의 이행이나 실시에 대한 책임은 없다.

Ministry of Housing, Regional Planning and Environment (VROM). VROM은 실험실 연구 및 사료시험용으로 이용되는 살아있는 GMOs에 관한 법률의 이행과 실시 책임이 있다. 작물 및 종자 수입품의 검사에 대한 책임은 Plant Protection Service에 있다(아래 참조)

Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality(LNV). VWS와 함께, LNV는 EU 생산이력추적 및 표시 법률의 이행에 중요한 역할을 한다. LNV에는 생명공학 사료 및 식품에 관한 법률을 실시하는 세 기구가 있다;

- Food and Consumer Product Safety Authority (VWA). 이 조직은 별개의 두 기관, 즉 National Inspection Service of Livestock and Meat (RVV) 와 Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health (KvW)가 있다. RVV는 네덜란드 무역항을 통해서 들어오는 사료 수입품의 문서화와 물리적인 관리를 맡으며 KvW는 식품생산물의 검사를 맡는다.
- General Inspection Service (AID)는 농업법을 집행하며, 세금 부과 권한이 있다.
- Plant Protection Service (PD)는 네덜란드로 들어오는 작물과 종자수입품의 검사를 책임진다.

Ministry of Economic Affairs (EZ). 네덜란드 세관은 Border Inspection Posts의 서류관리를 책임진다.

벨기에의 농업 생명공학 규제체계

벨기에에서는 아래 기관들이 농업생명공학 규제체계의 이행과 실시에 책임이 있다:

Federal Government Department for Health, Food Chain Safety and Environment (VVL). VVL은 의료 및 농업 생명공학분야의 정책입안을 조정하는 벨기에 연방행정부이다.

Biosafety Advisory council (ARB) 및 Service of Biosafety and Biotechnology (SBB).

ARB와 SBB는 VVL에게 GMO에 관련된 활동의 안전성에 대하여 조언한다. Belgian Food Agency (FAVV). FAVV는 식품과 사료의 서류 및 물리적 관리에 책임이 있다. FAVV는 연방경제행정부와 공동으로 EU 생산이력추적 과 표시 법률을 이행하고 실시한다.

벨기에의 연방 VVL은 실험실이나 포장시험에서의 GMOs 이용허가에 대하여 폴란드지역 및 왈론지역과 공동책임을 진다.

룩셈부르크의 농업생명공학 규제체계

룩셈부르크에서는 다음 기관들이 농업생명공학 규제체계의 이행과 실시 책임이 있다:

Luxembourg Ministry of Health. 룩셈부르크의 의료 및 농업생명공학분야의 정책입안과정을 조정한다. 생산이력추적 및 표시 법률의 실시와 식료품의 표본추출 및 분석에 대해서는 식품관리과 국립건강실험실(National Laboratory of Health, Division of the Control of the Foodstuffs, LNS)이 맡고 있다.

Ministry of Agriculture, Viniculture and Rural Development (MAVD). MAVD의 부서로서, Department of Agricultural Technology (ASTA)는 농업부분의 품질 보증에 책임이 있다. 이는 농산물의 표본추출과 분석 및 공존 정책의 이행을 포함한다.

생물안전성 위원회의 역할과 회원

네덜란드는 Ministry of Housing, Regional Planning and Environment (VROM)가 생물다양성에 관한 카르타헤나 의정서(CPB)에 책임이 있으며. 벨기에에는 Federal Ministry of Public Health가 CPB에 책임이 있다. 대체로, 두 국가는 살아있는 변형생물(LMO)의 비의도적 혼입과 그에 대한 검사 및 발단 경계수준에 관련된 문제, 그리고 고유식별기호(unique identifier)의 이용에 관련된 CPB의 제 18조 2(a)에 대한 EU의 공동입장을 지지한다. 네덜란드 정부는 그 규정들을 사기업이 실행가능하고 당국이 실시할 수 있어야 한다는 견해를 가지고 있다.

정치적 요인의 평가

Minister of Public Health, Welfare and Sports (VWS)는 생명공학분야의

정책입안과정에서 Dutch Ministry를 조정한다. VWS는 Netherlands in the Sections of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCoFCAH)를 대표한다. 그 주제가 환경에 관련된다면, VWS는 VROM과 함께 정책입안을 조정한다. 주제가 식품이나 사료에 관련된다면 VWS는 LNV와 함께 정책입안을 조정한다. VWS는 관련된 정부기구, 산업조직, 소비자조직들과 정책입안과정을 조정한다.

GMOs의 포장시험

생명공학작물의 시험 재배는 네덜란드에서는 거의 불가능하다. 작물시험은 네덜란드 정부가 부과하는 부담스러운 규정들에 의해서, 그리고 환경단체들의 항의 위협에 의해서 효과적으로 막아진다. 네덜란드 정부는 생명공학작물들의 포장시험을 30건 이상 허가했지만, 2005년에 단 4 건만이 이용되고 있다: GM 감자 포장시험 2건; GM 사과 1건; GM 카네이션 1건. 벨기에와 룩셈부르크에서 2004년과 2005년에 포장시험을 허가한 적이 없다.

공존 정책

네덜란드 농업의 전 분야를 대표하도록 구성된 위원회는 생명공학작물, 유기작물 및 전통작물의 공존에 대한 규칙들에 합의했다. 2004년 11월 2일에 Commission for Primary Sector Coexistence는 이 합의를 네덜란드 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality에 제출했다. 이 위원회는 Biologica (유기생산자들을 대표하는), Dutch Farmers' Union (LTO), Plantum NL (종자산업계를 대표하는), 그리고 Association for Earth, Farmer and Consumer의 대표들을 포함하고 있다. 이 위원회는 산업계의 의견이 일치하는 공존지침을 확보하기 위해서 Minister of Agriculture Cees Veerman에 의해서 조직되었다. 합의는 EC 지침 2001/18/EC 와 2003/556/EC, 및 네덜란드 민법 체계 안에서 이뤄진다. 합의는 감자, 사탕무, 옥수수 세 생산물의 생산에 국한한다. 재배종자의 교역, 취급, 작물운송은 이 합의에 포함되지 않는다.

벨기에에서는 플란더스와 왈론 지역이 공존정책을 제정하고 이행을 맡는다. 플란더스 행정부는 논평을 얻기 위해서 플란더스 농업분야에 제안서를 제출했다. 여름이 끝나면, 이 제안서를 플란더스 의회에 제출할 것이다. 들리는 바에 의하면 제안서는 농민들이 GMOs 재배선택의 자유를 보장하며, 부담기

금을 포함하고 있다고 한다. Ministry는 작물마다 공존정책을 세울 것이며, 아마도 옥수수부터 시작하게 될 것이다. 왓슨행정부는 공존규정에 대한 제안서를 준비하고 있다. 제안서는 올해 말까지 왓슨의회에 제출될 것이다. 공존법안에 대한 왓슨 제안은 플란더스의 제안과 같거나 그에 상응할 것으로 예상된다.

룩셈부르크에서는 농업부(Ministry of Agriculture)가 공존법안에 대한 의회의 권고안을 받아들였다. 법안은 아주 빠르면 2005년 말에 실시될 것이다. 법안은 룩셈부르크 규정이 GM 종자 및 식물의 재배와 이용을 위하여 다음과 관련된 조건들을 설정해야한다고 말하고 있다: 그러한 종자와 식물의 수입; 그러한 재배를 할 예정인 구획의 위치; 임대한 경지구획에 대한 파종; 동일한 한 가지 식물 종의 GM재배와 보통재배 간의 거리, GM재배와 생물학적 재배 간의 거리, GM재배와 환경적으로 민감한 지역간의 거리. 이 규정은 들리는 바에 의하면 GMOs의 재배관행에 관한 보충조건을 설정할 수 있다. 이 규정은 또한 전통적인 재배에 그러한 종의 예기치 않은 오염이 어떤 식으로도 막아질 수 없다는 것이 입증되면 특수한 종의 GM 품종은 그 재배를 금지시킬 수 있다. 그 밖에도 환경적으로 민감한 지역에서도 GM 재배를 금지시킬 수 있다.

생명공학관련 무역장벽

□ GM 이벤트의 승인

느리고, 부담스럽고, 정치적 영향을 받는 EU의 GM산물 승인절차는 베네룩스로의 미국 생산물 수출에 매우 부정적 영향을 미쳤다. 가장 영향이 큰 것은 옥수수, 재배 종자, 소비자 식품의 수출이다. 생명공학작물 그 자체에 대한 제한과는 별개로, 전통적인 미국 옥수수와 재배 종자의 수출 역시 전통 및 유기작물들과 GM이 섞일 가능성이 두려워서 방해를 받는다. 생명공학쟁점은 베네룩스로의 미국 대두 수출에도 영향을 미쳤다. 이는 GM 대두로 생산하던 기름을 브라질산 non-GM 대두로 생산하는 기름으로, 그리고 유채유와 팜유로 식품 가공 산업계가 전환한 것에 의해서 설명될 수 있을 것이다.

미국으로의 조생산물 수출이외에 미국의 소비재 수출도 위협받고 있다. 지난 7년 동안 소매상들은 GM원료를 포함하는 것으로 표시된 산물을 꺼렸다. 그러나 고급 백화점들과 전문점들은 그 수가 밝혀지지 않은 미국산 소비재를 여전히 가지고 있는데 이들은 GM으로 표시된 것들이다. 이들 표시제품들의 수입은 상대적으로 적은 규모로 이뤄지며, 식품과 농산물 교역량에 비하면 극소량인 것으로 나타난다.

□ GMOs의 생산이력추적과 표시

미국 수출품들에 관한 T&L(생산이력추적과 표시) 법률이 발효되기 전에 EU 식품소매상들의 요구에 의해서 이미 GM 표시에 속하는 제품의 대부분이 식품 체인에서 치워졌기 때문에 이 법률의 직접적인 효력은 크지 않았다. 법률은 표시 적용범위를 넓혔으며, 여전히 특정 GM을 포함한 원료를 사용하고 있는 식품회사들에게 non-GM 출처를 찾거나 생산 방식을 바꾸도록 강요했다.

EU 생명공학정책에 관한 네덜란드와 벨기에 정부의 의사일정

□ 생산이력추적과 표시 법률

2003년 11월 23일, 농업이사회는 EC의 GMOs에 대한 생산이력추적과 표시(T&L)에 관한 법안에 합의했다. 네덜란드 정부는 농업이사회에서의 EC 제안에는 찬성투표를 했지만 환경이사회에서의 생산이력추적 부분에 대해서는 반대투표를 했다. 네덜란드 정부의 전체적인 입장은 GMOs에 관한 규정을 사기업이 실행할 수 있어야 하며 당국이 실시할 수 있어야 한다는 것이다. 네덜란드 정부는 특히 교역에 요구되는 문서업무에 더 비용이 많이 들 수 있다는 점과 부정수단의 가능성을 우려했다. 벨기에 정부는 대체로 T&L 법안을 지지한다.

제 6장 스웨덴

USDA FAS. 9/29/2005. Sweden Biotechnology Agricultural Biotechnology Report 2005. GAIN Report : SW5010.

I. 요약

스웨덴은 유럽연합(EU) 회원국으로서 유전공학(GE)산물들의 승인, 생산이력추적 및 표시에 관한 EU규정을 전적으로 적용한다.

1998년, 유전공학산물에 대한 EU의 승인 과정의 붕괴는 몇 가지 미국농산물의 스웨덴 수출을 봉쇄했다. 그때부터 미국은 스웨덴의 대두유박(oilcake)/대두박 시장을 잃었다. 2004년에 스웨덴은 67백만 달러어치의 대두박을 수입했으며, 과거 5년 동안에 총 368백만 달러어치를 수입했다.

스웨덴은 미국에서 식용 전통 단옥수수 수입을 계속하고 있지만 미국의 사료옥수수 시장은 봉쇄되었다. 미국은 GE 원료를 포함하고 있는 광범위한 미국 가공생산물을 스웨덴에 공급하지 못하게 됨으로서 입은 손실은 엄청나다. 축산 분야는 그들의 고기와 낙농제품에 대한 구매자를 찾지 못할까 두려워하여, 미국에서 사료로 대두와 사료옥수수생산품을 들여오는 것을 꺼린다. 사료산업계는 GM-free 사료의 공급, 특히 브라질로부터의 공급이 점차 제한되고 있기 때문에 조만간 그들의 GMO-free 정책을 폐지해야 할 것이라고 말한다.

식품 가공과 소매 부문은 부정적인 소비자반응의 가능성과 반-생명공학 시위운동자들의 상존하는 파괴 위협을 여전히 우려하고 있다. 그럼에도 불구하고, 캔트(Kenth) 맥주는 독일에서 재배된 Bt10으로 스웨덴에서 양조한 저장맥주인데도 여전히 시장에서 판매되고 있다.

II. 생명공학 교역과 생산

스웨덴에서 상업적인 생명공학작물 생산은 전혀 없다. 그러나 스웨덴의 몇몇 종자회사는 제초제내성유채, 제초제내성사탕무, 및 전분토마토 등 그들의 GE 품종들을 개발했다.

스웨덴은 생명공학 제품이나 작물을 수입하지 않는다. 식품 가공과 소매 부문은 부정적인 소비자반응과 반-생명공학시위운동의 가능성을 여전히 우려하

고 있다.

최근에 스웨덴 사료업계는 GM-free 산물, 주로 브라질로부터의 공급량이 점차 부족해지면 사료조달비용이 결국은 너무 높아질 것이므로 조만간에 GMO-free 정책을 폐지할 필요가 있을 것이라고 말했다.

III. 생명공학 정책

규제 체계

스웨덴은 EU 회원국으로서 생명공학에 EU 규정들을 적용한다. EU 규정들에 관한 정보는 USEU Agricultural Biotechnology Report, E35091을 참조한다.

스웨덴에서 법과 규정의 실시 및 감시에 대한 책임은 Ministry of Agriculture, Food and Fisheries 와 Ministry of the Environment 간에 나뉜다. Swedish Board of Agriculture는 생명공학 사료 및 종자의 밀폐이용, 계획적인 방출 및 시장출하를 규제하는 기관이다. National Food Administration은 생명공학식품의 시장출하를 규제하는 기관이다. Swedish Gene Technology Advisory Board는 윤리적 고려들을 포함하여 유전공학분야의 발달을 감시하고 그 이용에 관하여 조언한다. 국립환경보호국(National Environmental Protection Agency)은 계획적인 방출과 시장출하를 포함하는 쟁점에 관하여 다른 기관들에 자료를 제공하면서 자문역할을 한다. 국립환경보호국은 또한 유전공학 관련활동에 관한 규정들을 만드는데 대하여 조언한다.

스웨덴 정부는 GE 식품, 사료 및 작물들에 대하여 긍정적이지만 신중하다. EU수준에서, 스웨덴은 종종 GE 법률과 승인에 대한 회원국들의 의견의 일치를 돕는 조정자역할을 한다. 스웨덴은 2004년 승인과정이 재개된 이래 모든 신청서에 찬성투표를 했다. 오늘날 스웨덴의 농업생명공학에 관한 주요쟁점은 환경과 관련된다. 건강문제는 이미 주요 관심사가 아니라는 것이 과학공동체 내의 일반적인 견해이다.

승인한 생명공학작물

USEU Agricultural Biotechnology Report, E35091 참조.

생명공학작물의 포장검정

스웨덴은 생명공학작물의 포장검정을 허용했다. 1989년이래, 스웨덴 정부는

감자(42), 유채(41), 사탕무(21), tale cress (4), 사과 근경(2), 잡종 포플러(1), 및 아마(1) 등 112건의 생명공학작물 포장검사 신청서를 승인했다. 현재 스웨덴에서 14건의 포장시험이 진행 중이다. 이는 Roundup 저항성유채와 공업용 전분 감자들이다.

공존

전통 및 유기생산물에 의도하지 않았던 GMOs의 존재를 피하기 위해서, 유럽위원회는 서로 종류가 다른 영농의 공존에 관한 지침을 발표했다. EU 회원국들은 유럽위원회의 지침에 근거하여 공존에 대한 국가전략과 가장 좋은 관행을 개발할 것이다. 스웨덴 정부는 현재 자체 국가전략을 세우고 있다.

표시

USEU Agricultural Biotechnology Report, E35091 참조.

바이오안전성 의정서

USEU Agricultural Biotechnology Report, E35091 참조.

생명공학관련 무역 장벽

USEU Agricultural Biotechnology Report, E35091 참조.

IV. 마케팅 쟁점

대체로 스웨덴 수입업자들은 미국을 고도의 안전성과 통제기준을 가진 신뢰할 수 있는 교역상대로 여긴다. 그러나 옥수수나 대두 같은 미국의 노지작물은 현재 거의 대부분 유전자조작이 된 상태이기 때문에, 미국산의 수입은 중단되었다. 미국 사료옥수수 수입은 미국에서 승인된 많은 GE 옥수수품종들이 아직 EU의 승인을 받지 못했거나 그리고/또는 위해성 평가를 받지 못했기 때문에 특히 문제가 된다.

스웨덴 고객들은 식품 속에 든 유전공학성분을 받아들이는데 주저한다. 결국 스웨덴 식품업계는, 소매상들이 GMOs를 포함하고 있는 가공제품을 가게 진열대에 놓지 않으려하기 때문에 전통옥수수와 전통대두 원료를 이용할 것이다. 독일에서 재배된 Bt 옥수수로 양조된 저장맥주인 Kent beer는 여전히 시

장에서 유통된다고 한다.

스웨덴은 오늘 교차로에 서서 EU 내의 유전공학 논쟁에 돌파구가 될지도 모르는 다음과 같은 흥미로운 환경을 제시하고 있다.

- 스웨덴은 식품 품질과 식품 안전성에 대한 평판이 좋다.
- 스웨덴은 그들의 규제제도를 신뢰하며, 그들의 과학자들의 견해를 존중한다.
- 대중은 일반적으로 잘 알고 있으며 과학 지향적이다.
- 스웨덴 정부는 위해성을 적절히 평가한 유전공학에 대하여 긍정적이다. 과학에 근거하여 승인결정을 한다.
- 스웨덴 시장은 미국 식품 경향을 받아들인다.
- 스웨덴은 무역 장벽이나 보조금에 의하지 않고 경쟁에 의하여 농업과 식품가공업을 지켜나가고 싶어한다.
- 스웨덴에서 받아들인 식품 경향은 그 지역에서 다른 국가들로 신속하게 전달된다.

소비자 조사에 따르면, 대부분의 스웨덴 소비자들은 GE 식품 구매에 반대하지 않을 것으로 보인다. 이는 Kent 맥주의 수용, 그리고 스웨덴 소비자의 알 권리를 충족시킬 생산이력추적제와 표시요구조건의 도입에 근거한다.

하지만, 상당할 것으로 예상되는 Greenpeace의 시위운동을 기꺼이 감수할 것을 포함하여 소매상수준에 어떤 돌파구가 있을 때까지는, 스웨덴 식품 가공업자들은 GE 재료를 섞지 않으려 할 것이며 스웨덴 농가들은 GE 사료나 식물 GE 식품 및 사료 작물을 이용하는데 주저할 것이다.

V. 능력 배양과 추진 활동

생명공학 추진 활동

2004년, 대표부는 두 가지 중요한 농업생명공학 추진활동을 조직했다. 2004년 9월에는 스웨덴의 농업생명공학 분야의 과학자들을 위한 매스컴 훈련 워크숍을 조직했다. 모든 참가자들이 매우 긍정적 반응을 보였으며, 행사를 통하여 참가자들 간에 관심이 증폭되어서 농업생명공학에 관한 스웨덴 매스컴 논쟁에 더 적극적으로 되었다.

2004년 11월과 12월에는 USDA/ARS의 Eliot M. Herman 박사가 스웨덴, 핀란드, 에스토니아, 라트비아에서 그 지역의 Embassy Science Fellow

Program에 참석했다. 스톡홀름의 미국대사관이 주관하고, 헬싱키, Tallinn 및 Riga의 미국대사관이 협조하였다. 4주간 프로그램의 목표는 스웨덴, 핀란드, 에스토니아, 라트비아의 과학자, 교육자, 정책입안자, 감독관, 및 생명공학에 관심이 있는 일반대중과 의사교환과 연계를 확장하기 위한 것이었다.

2004-2005년 FAS 스톡홀름의 관련보고서

보고서 번호	제목	공개일자
SW5005	Science Fellow Program Helps Improve Attitudes towards Biotechnology	05/31/05
SW4018	Media Train for Swedish Agricultural Biotechnology Scientists	12/08/04
SW4013	The Situation for Agricultural Biotechnology in Sweden	9/10/04
SW4005	Sweden Approves First Genetically Engineered Product for Commercial Planting	4/14/04
SW4002	The First Test Consumer Choice: Biotech Beer Launched in Sweden	2/26/04

제 7장 스페인

USDA FAS. 7/27/2005. Spain Trade Policy Monitoring Biotechnology Coexistence Update 2005. GAIN Report : 5023.

보고서요지: 8년간의 생명공학 자가규제(incident-free biotechnology self-regulation) 공존 후, 스페인은 지금 정부규제 공존을 경험하고 있다. 이 정치적으로 필요한 접근방식은 생명공학종자사용에 대한 “안전보장”의 기록을 개선하지도, 옥수수조명나방 발생지역들의 재배를 단념하게 만들지도 못할 것 같다. 국가와 자치지역정부로부터 생명공학종자를 심고 있는 농민에 이르기까지 모든 이에 게 불필요한 비용이 될 것이며, 행동주의자들의 입장이 어떤 것이든 간에 그들을 회유하지 못할 것이라는 의미이다. (CM4SH8)

요약

스페인정부는 2005년 7월 19일 화요일, 뉴스기자회견을 요구하여 공존법령(coexistence decree)을 발표함으로써 세간을 놀라게 하였다. 기자회견에서, 농업부와 환경부의 핵심대표들은 우리가 SP4028에서 밑그림을 그렸던 것과 상당히 근접한 세부사항을 발표하고, 그들의 공존법령이 유럽의 나머지 국가들에 대하여 본보기가 될 것이라고 말하였다.

Royal Decree(Decree)는 2005년 말까지 현행의 노선으로 마무리될 것이며, 2006년 말에 심을 옥수수에 적용될 것으로 알고 있다. 추가 생명공학이벤트들이 재배승인을 받고 있으므로, 법령(Decree)에 의해서 추가 정부지원부담이 부과됨에도 불구하고 스페인 농민들이 그들을 꺼안을 것을 기대한다.

SP4028에서 주목했던 요소들 외에도, 법령은 다음과 같은 추가 세부사항을 제시하고 있다:

국가 및 자치지역정부:

- 농업부 및 환경부의 소관당국과 자치지역정부는 유기생산, 현재 제안된 법령에 따라서 재배되는 생명공학 작물로부터 초래된 비의도적 물질의 수준, 그리고 생명공학작물의 표시에 특히 주의하면서, 공존의 모든 면을 포함한 “국가감시계획(National Supervision Plan)”을 공동으로 마무리 것이다.

국가 행정부:

- 국가 농업부 및 환경부는 자치지역정부들이 제출한 정보에 기초하여 매년 보고서를 작성할 것이다. 보고서는 생명공학작물, 전통작물, 전통/유기작물 재배하는 농가 간의 문제, 전통작물과 전통/유기농작물에서의 생명공학 비의도적 혼입 수준, 및 공존요구조건에 대한 농가의 이행에 초점을 맞출 것이다. 일단 종료되면, 정부는 보고서를 EC와 국가생물다양성위원회에 송부할 것이다. 첫 보고서는 또 공존의 경제적 효과를 설명하고 추가적인 비용을 보상할 모든 가능한 수단을 강구할 것이다.
- 농업부는 국내 농가들이 생명공학을 이용하는데 대한 교육프로그램과 추가적인 권고안들을 만들 것이다.

자치지역정부(ARGs):

- ARGs는 전통, 전통/유기, 및 생명공학작물들이 수분하는 동안의 교차오염을 피하기 위해서 50m 최소거리요구를 이행하는 대신에 재식일자를 규제할 것이다.
- ARGs는 생명공학작물을 조사해야 한다: 농가와 종자회사가 제출한 정보를 증명하기 위해서 생육시기 동안 조사한다. 곡물수확기를 타당하게 사용하는지 확인하기 위해서, 그리고 생명공학작물의 적당한 저장, 수송, 및 표시를 포함하여 첫 판매시점 내내 생명공학작물과 비생명공학작물의 격리를 확인하기 위하여 수확기에 조사한다. 그들은 이 모든 정보를 농민들이 이용하게 될 추가정보와 함께 각 부문별 생명공학생산등록부로 모아야한다. 이것은 매년 3월 1일 이전에 농업부로 보내야하며, 농업부는 다시 국가생명공학작물등록부에 추가하게 될 환경부로 보내야 한다.

농가:

- 농가들은 생명공학작물과 전통 및/혹은 전통/유기작물 간에 최소완충거리로서 50m(SP4028에서 예상했던 25m보다 높다)를 확보해야 한다;
- 생산자들은 생산기술이 동일할 때는 곡물수확기를 포장 간에 사용할 수 있다. 그러나 곡물수확기를 생명공학옥수수의 수확에 사용한 경우에는 2,000m²의 전통옥수수를 수확하여 그것을 생명공학옥수수로 표시한 다음에야 전통옥수수 수확에 이용할 수 있다.
- 농가들은 생명공학규정을 위반하면 300,000 유로(Euros)까지 벌금에 처하게 될 수 있다. 이는 현행 종자법에附記될 것이다.

종자 회사:

- 종자회사 그리고/또는 그 외에 모든 생명공학종자 공급자들은 EC1830/2003의 요구에 따라서 종자판매에 대한 모든 세부사항을 서면으로 통보해야 한다.
- 이들 회사는 생명공학규정을 위반하면 300,000 유로까지 벌금에 처할 수 있다.

이는 현행 종자법에 附記될 것이다.

국내 반응:

- 스페인 종자생산자협회는 법령안에 대하여 행정부와 인식을 함께하고 있다. 그러나 협회는 정부가 생명공학에 편파적이며, 법령안에 의해서 상당수의 생명공학작물 생산자들이 생산하지 않기로 결정할 것을 요구하고 있다고 경고하고 있다.
- 생명공학 종자회사 대표들은, 정부가 자체규제로 엄청난 성공을 거둔 어떤 기업을 지나치게 규제하는 법령을 제안하면서 너무 앞서 간다고 생각하고 있다.
- Castilla y Leon and Galicia의 농축산생산자협회는 관련단체들이 법령안을 공표하기 전에 보이고 토론하게 하지 않은 정부를 질책했다. 그 외에도 50m 완충지역은 불충분하며, 법령은 생명공학오염에 대한 적당한 책임을 설정하지 못했다고 말한다.
- 스페인에서 생명공학 이용을 장려하는 Antama Foundation은 Decree를 긍정적으로 평가하였다.
- GreenPeace는 법령을 "스페인 시민들에 손해.... 최소거리 50m는 터무니 없다, 유전자전환 옥수수의 화분은 900m까지 도달할 수 있으므로... 법령은 최소거리 설정에 국한되어서는 안 된다.... 그 대신, 피해를 입는 사람들에게 보상금을 지불하는 것은 물론이며 이웃 작물들을 오염시키는 사람들에게 대한 법정제재를 규정해야 한다"고 말했다.

제 8장 슬로바키아

USDA FAS. 7/14/2005. Slovakia Biotechnology Annual Report 2005.
GAIN Report : LO5006.

요 약

슬로바키아는 EU 회원국으로서 생명공학에 관하여 전적으로 EU 규정들을 준수해 오고 있으며 생명공학작물 재배를 금하지 않는다. 그러나 슬로바키아는 아직 공존 규정이 없으며, 국가 내에 재배하거나 시험하는 생명공학작물도 전혀 없다. Greenpeace가 이끄는 집중적인 반-생명공학 캠페인과 이웃 국가들의 강한 부정적 영향에 의해서 생명공학을 받아들이는 소비자들이 점점 사라지고 있다.

그러나 동시에 슬로바키아 소비자들은 과거에 생명공학제품들을 사는데 강력하게 반대하지 않아왔고, 몇몇 소매상 체인들은 생명공학 대두로 만든 조리용 기름을 공급하고 있다.

슬로바키아는 이미 모든 필수적인 법령들을 이행하고 있으며, 생명공학에 관한 모든 EU 규정들을 이행할 책임기관들을 세웠다. 생명공학 쟁점에 대한 주 책임 기관은 환경부이다.

슬로바키아 시장에 관심이 있는 미국 종자회사들은 2006년 7월 이전에 슬로바키아로 생명공학종자들을 수출할 수 없을 것이다.

생명공학 교역과 생산

■ 슬로바키아에서의 생명공학 작물

현재 슬로바키아에서 생산하는 생명공학작물은 전혀 없다. 주요 이유는 정치적인 동기에 있으며 EU 보다도 더 엄격하고 복잡한 슬로바키아 법률 때문이다.

보통 농민들은 GMOs에 관한 슬로바키아 법령이 요구하는 모든 서류를 제출하기가 매우 어려울 것이다. 그러므로 슬로바키아에서 생명공학작물 재배는 반드시 그 당장에 배제되고 만다. 이것은 미국 생명공학회사들이 올해 슬로바키아 시장에 종자를 출하하지 않기로 결정한 중요한 이유이기도 하다.

현재 슬로바키아는 “GMO-free”국가라고 할 수 있다. 생명공학작물은 개발 중에 있는 것도 없고 포장시험을 하고 있는 것도 없다. 생명공학회사들이 올해 슬로바키아 시장에 종자를 출하하지 않기로 결정했기 때문에 재배될 종자 또한 없다.

■ 생명공학 작물의 교역/수입

슬로바키아는 생명공학 대두로 생산하는 대두박과 대두유를 수입한다. 이들 생명공학생산품의 대부분은 EU 국가들에서 수입되는데, 주로 체코공화국과 네덜란드에서 온다. 그러나 배를 옮겨 선적된 제품 대부분의 생산지는 미국이나 브라질이다.

슬로바키아로의 대두박과 대두유 수출은 최근 수년간 침체되었다. Global Trade Atlas에 의하면, 슬로바키아는 년 간 200,000 MT이 못되는 대두박(HTS code 2304)과 약 6,000 MT의 대두유(HTS code 1507)를 수입한다.

■ 식량 원조

슬로바키아는 식량 피원조국이 아니다. 사실, 슬로바키아는 농업과잉생산에 직면해 있다. EU의 회원국으로서, 슬로바키아가 장래에 식량 원조를 요할 것으로는 예상되지 않는다.

생명공학 정책

■ 규제 체계

슬로바키아는 생물안전성에 대한 입법 및 행정 체계를 완료하는 과정에 있다. 기본적인 구조는 이미 존재한다. 슬로바키아는 카르타헤나의정서 규정들을 이행하기 위하여 2003년 1월부터 UNEP/GEF(United Nations Environmental Program/Global Environmental Fund)에 참가해 왔다.

유전공학기술 및 유전자변형생물체 사용에 관한 Act no. 151/2002 는 유전자변형생물체의 사용에 대한 규칙들을 아우르는 주요 법령이다. 이 법령은 2002년 4월 1일에 발효되었고, 최근 GMO에 관한 Act no. 77/2005에 의해 수정되어 2005년 2월 3일에 발효되었다.

수정안은 생명공학의 위해성 방어에 관한 카르타헤나의정서 이행을 위한 조항들과 함께 유럽의회(European Parliament)와 유전자변형생물체의 국가간

이동에 관한 회의(Council on Transboundary Movement of Genetically Modified Organisms)의 규정 (EC) No. 1946/2003의 이행을 위한 규정들을 제시하고 있다. 수정안은 한 가지 요점과 슬로바키아의 소관관청을 명시하고 있다. 환경부가 그 요점과 소관관청의 기능을 충족시킬 것이다.

2002년 6월 1일 현재, GMO에 관한 법령(Act on GMOs)를 운영하는 규정은 Decree no. 252/2002이다. 환경부가 현재 이 법령에 대한 수정작업을 하고 있다. 법령은 다음에 관한 항목들을 설명하고 있다

- a) 긴급대응계획의 내용
- b) 유전공학기술을 사용하는 밀폐시설에 관한 요구조건
- c) 유전공학기술 밀폐사용에 관련된 프로젝트의 책임자의 전문 자격과 훈련
- d) 사용하는 유전공학기술과 과정들에 대한 환경위해성 평가, 그리고 유전공학기술의 위해성 등급 및 밀폐수준의 해당 기준
- e) 유전자변형생물체의 환경 유입의 직접 및 간접효과, 즉시 및 지연 효과, 그리고 인체와 환경에 대한 유전자변형생물체의 누적적 장기효과 분석성적을 평가하는 절차
- f) 유전공학기술 및 유전자변형생물체의 사용법과 그 기록 방식에 관한 서류의 내용
- g) 환경으로 유전자변형생물체를 유입하는 데 관한 보고서의 내용
- h) 사용한 유전적 방법(genetic methods)과 유전공학기법(genetic techniques) 및 이용한 변형유전자에 대한 등록부의 내용과 기재
- i) 특별한 통보들의 특성들과 그 내용의 평가
- j) 시설등록 및 승낙서발행 신청서들에 대한 그 밖의 특성들
- k) 평가보고서의 내용

수정안은 위에 언급한 절차들(예. 등록, 통보)에 사용하는 양식들을 단순화할 것으로 예상된다.

■ 책임행정부서

지침 2001/18/EC하의 관할기관은 환경부(Ministry of Environment, MoE)이다. 환경부는 주로 다음을 관할한다 :

- 승낙서 발행 : 유전공학기술과 유전자변형생물체의 밀폐사용; 환경으로 유전자변형생물체의 유입; 및 제품의 시장출하에 대하여

- 통보의 접수 및 평가
- 계획적인 방출에 대한 사고 및 탐지된 변화에 대한 통보의 접수
- 유전공학기술 및 유전자변형생물체의 밀폐사용, 환경으로 유전자변형생물체의 유입, 및 제품의 시장 출하에 대한 신청서들의 접수
- 사용된 유전공학기술에 대한 기록 보존
- 생명공학기술이나 GMOs의 사용자, 안전성위원회, 프로젝트의 책임자들에 대한 기록 및 시설등록부의 보존.

유전공학기술과 GMOs 사용자의 등록 목록은 MoE 웹사이트 www.enviro.gov.sk 상에서 이용할 수 있다. 주로 슬로바키아연구소와 대학에 현재 22명의 유전공학기술 사용자와 밀폐사용을 위한 GMO들이 있다.

환경부는 유전공학기술 및 현대 생명공학에 관한 문제들에 대해서 유럽공동체기구들에 통보하는 기관이며 유전공학 및 현대 생명공학의 안전성에 대한 국가의 중심기관이다. 슬로바키아 환경부는 OECD와 EFSA에 참여한다.

그 외에 소관관청은 농업부(식품, 사료, 종자)와 보건부(공동 사양)이다.

조사관리기관으로는 수의식품청(State Veterinary and Food Administration (식품통제 및 조사))과 중앙농업감독검사연구소(Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture(종자, 공준))가 있다.

■ 생물안전성 위원회

2004년 9월 27일, 환경부장관은 Decision no. 46/2004에 의거하여 생물안전성위원회를 임명했다. 생물안전성위원회는 환경부의 자문기구 역할을 하며 권고안을 작성한다.

생물안전성위원회 멤버들은 생물안전성분야의 전문가들이다. 위원회장은 환경부의 생물안전성과장인 Igor Ferencik씨이며 그 밖의 위원회원들은 부, 연구소, 연합 및 대학인들이다.

전문가 기구는 다음 분야의 전문가들로 구성된다 :

- GMOs 및 GMO로부터 생산된 식품
- 유전자변형식물 및 유전자변형재료로부터 생산된 식품
- 유전자변형동물 및 유전자변형재료로부터 생산된 사료와 식품
- GMOs 및 생태계에 미치는 GMOs의 영향
- GMOs 및 인간 건강에 미치는 GMOs의 영향

■ 규제 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 정치적 요인

슬로바키아 환경부는 헝가리 환경부와는 상당히 가까운 관계이며, 오스트리아 환경부와도 마찬가지로 접촉하고 있다. 슬로바키아 환경부장관과 농업부장관은 헝가리 연합당의 멤버이다. 이것이 헝가리 정책에 따르도록 영향을 미칠 수 있을 것이다.

슬로바키아의 이웃국가들(오스트리아, 헝가리, 폴란드)은 유럽의 소위 “GMO free zone”에 속한다. 이런 점에서 슬로바키아 역시 “GMO-free”로 남게 하는 가벼운 정치적 압력이 되고 있다.

소식통에 의하면, 생명공학 정책에 관한 슬로바키아 의사결정 과정은 과학에 근거한 사실보다는 정치/정치적 쟁점에 더 영향을 받는다.

규제 의사결정에 강력한 영향을 미치는 또 다른 요인은 NGO들 특히 Greenpeace의 압력이다. Greenpeace 슬로바키아는 유전공학에 반대하는 격렬한 캠페인을 이끌어왔다. 그들은 캠페인의 일부로서, “소비자 지침, GMOs 없이 물건 사는 방법”이라고 하는 컬러판 인쇄물을 발행한다. 이런 행동 때문에 몇몇 슬로바키아 소매체인은 Greenpeace에 의한 대중의 비난과 그들의 고객을 잃을 가능성을 피하기 위해서 GMOs를 포함하고 있는 제품들의 판매를 중단해야 했다.

유감스럽게도, 슬로바키아 매스컴들은 과학자나 개인회사들이 제공하는 진지한 사실적인 정보보다도 NGO들의 도발적인 행동들에 더 주의를 기울인다.

■ 승인한 생명공학작물

슬로바키아에는 EU에서와 동일한 식용, 가공용, 사료용으로 승인된 생명공학작물들이 있다. 지금까지 환경으로나 포장검정용으로 생명공학작물의 방출을 승인한 적은 없다.

2003년 6월 2일, 슬로바키아 환경부는 MON 810 YieldGard의 사료용, 식용 및 기술적 목적을 위한 수입과 시장방출을 승인했다(5년간 유효). 그러나 특별히 생명공학작물의 재배를 방해하는 슬로바키아의 복잡한 규제제도 때문에 현재 슬로바키아에는 생명공학 작물이 재배되고 있지 않다.

■ 포장 검정

슬로바키아 법률은 포장검정을 허용하지만 아직은 포장검정을 하고 있지 않다. 식물생산연구소(Research Institute of Plant Production)와 일부 개인회사들이 아마 내년도를 위한 포장검정 승인 신청을 할 것이다.

■ 공존

공존에 관한 법령(Act of Coexistence)를 준비하는 중이며, 아직은 공존에 관한 규칙은 없다. 농업부의 지시를 받아서 중앙농업관리검사소(Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture)가 법령을 준비하고 있다. 그러나 법령은 2006년 여름까지는 발효하게 될 것 같지 않다.

이는 슬로바키아로의 미국의 생명공학종자와 유묘의 수출에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 그럼에도 불구하고, 미국 생명공학회사들은 슬로바키아 시장에 관심을 가지고 사태를 변화시켜 조만간 슬로바키아시장에 진출하려는 노력을 계속하고 있다.

■ 표시

포장된 식품 및 제품에 관한 규칙을 설명하는 유럽연합의 주요법안은 지침 2001/13/EC이다. 2004년 4월 28일 현재, 슬로바키아는 decree no. 1187/2004-100 제2장의 농업부와 보건부의 식품법전(Food Codex)에서 표시 요구조건들에 대하여 설명을 하고 있다. 표시의 주목적은 소비자의 알권리이다.

표시의 일반적 요구조건

- 식품은 특히 특성, 성격, 원산지, 내용성분, 량, 보존기간, 및 가공방법 등에 관해서 소비자를 오도하지 않는 방식으로 표기해야한다. 라벨의 문자 표현은 식품의 구성에 반해서는 안 된다. 라벨은 그것이 표시 의무에 반하지 않는다면 그리고 소비자를 오도하지 않는다면 다른 글씨나 그래프, 혹은 그림 정보를 포함할 수 있다. 추가 정보가 본문의 명료성을 떨어뜨려서는 안 된다.
- 포장하거나 포장하지 않은 제품에는 판매업자가 표시하는 것이 의무이다.
- 표시에서 어떤 거짓 정체성(identification)이나 클리닝, 겹쳐쓰기나 정보의 삭제 등은 식품의 “변조(falsification)”로 본다.
- 식품법전에 따라, 라벨의 본문은 슬로바키아어로 써야한다. 다른 언어 본문을 금지하지는 않으나 슬로바키아어로 뜻이 분명하지 않으면 안 된다.
- 식품은 표준미국라벨을 붙여서 혹은 라벨을 붙이지 않고 국내로 들여올 수 있다. 그러나 제품을 시장에 출하하기 전에 식품법전의 표시에 관한 장에 따라서 라벨을 부착해야 한다.
- 지방 요구조건에 따라서 라벨위에 붙이는 것은 허용된다. 순환되어 도입되는 식품은 최종 소비자용 포장지나 외부 포장지, 또는 전면(integral

parts)에 라벨을 붙여야한다.

식품 취급에 특별한 조건을 요한다거나 소비자가 식품특성에 대하여 알아야만 한다면, 라벨에 이런 정보를 표시해야 한다. 다음과 같은 경우들이 포함된다.

- 특수 영양용 혹은 특수 용도의 식품
- GMOs, 그 일부, 유래물, 및 대사산물 또는 그들 산물의 존재
- 식품이나 그들 성분에 대한 전리방사선처리
- 그 포장에 영양에 대한 주장을 포함하고 있는 식품의 실제 영양가치
- 인간의 건강에 잠재적인 불리한 영향

새로운 식품(GMO를 포함하는)의 경우에는 다음을 설명해야한다:

- 식품이 동일한 이름을 가진 통상적인 식품과 다른 새로운 특성을 가진다면, 성분, 영양가치 혹은 영양의 영향
- 통상적인 식품이 포함하고 있지 않으며 특정 소비자 그룹의 건강에 영향을 미칠 수 있는 물질의 존재
- 이것이 식품법전에 언급된 경우, 식품이 GMOs, 그 일부, 유래물, 대사물질 혹은 그 산물을 포함한다는 정보.
- 통상적인 식품에 존재하지 않는 새로운 물질의 존재.

Act no. 472/2003에 의해서 수정된 사료에 관한 법령(Act on Feeds) no. 184/1993이 새 Act on Feeds no. 271/2005 으로 최근에 대체되어 2005년 7월 1일에 발효되었으며 이는 EU 법률에 부합된다. 법령은 다음에 대한 규칙을 규정하고 있다:

- 사료생산자의 등록
- 시장에 사료를 도입하는데 대한 요구조건
- 사료의 관리
- 책임정부기관들
- 사료법령 및 유효한 EU규정 위반에 대한 벌금들

사료 표시는 규정 (EC) No. 1830/2003(Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of September 22. 2003 Concerning The Traceability And Labeling Of Genetically Modified Organisms And The Traceability Of Food And Feed Products Produced From Genetically Modified Organisms And Amending Directive 2001/18/EC)에 부합되어야 한다. 표시 규칙은 국가 수의식품조사기관들과 농업부, 및 중앙 농업관리검사연구소에 의해서 집행된다.

식품 표시에 대한 조사관리기관은 수의식품청이다. 사료 표시에 대한 조사관리기관은 중앙농업관리검사연구소와 수의식품청(농가에서 직접사양을 위한 사료, 동물 유래의 사료)이다. 이 기관들이 제품들의 표본을 취하고 규칙위반에 벌금을 부과한다.

■ 바이오안전성의정서

슬로바키아는 2003년 11월 20일에 카르타헤나 바이오안전성의정서를 비준하고 2004년 2월 22일에 발효되었다. 이는 GMO에 관한 법령(Act on GMOs) No. 77/2005로 이행되었다. 이 법령은 생물다양성의 보존과 지속가능한 이용에 불리한 영향을 미치는 현대생명공학에 의한 살아있는 변형생물체의 안전 운송, 취급, 및 이용에 대한 사전예방 접근원칙 이행과 인간 건강에 미치는 위해성을 고려한 국가간 이동에 관한 규칙을 포함한다.

■ 무역 장벽

공존법령은 아직 준비 중에 있으며 끝내려면 또 한해가 걸릴 것이다. 법령이 발효되기 전에는, 미국 생명공학회사들이 생명공학 종자를 슬로바키아시장으로 들여오지 못할 것으로 생각된다.

또 다른 무역장벽은 유전공학과 GMOs에 강력한 반대 캠페인을 이끌어 온 NGO들(Greenpeace)에 의해서 생겼다. Greenpeace 때문에 몇몇 소매체인들은 생명공학산물을 포함하고 있는 제품의 판매를 중단했다. 그러나 GMOs를 포함하고 있는 제품의 판매를 두려워하지 않는 소매체인들도 있다(예. 조리용 기름).

소매상들에 대한 압력은 공급자와 생산자들에게 부정적인 영향을 미친다. 일부 소매상은 생산자들에게 그들의 제품을 GM사료로 사육한 동물에서 생산하지 않는다는 각서를 요구한다. 이것이 최근 수년간 슬로바키아로의 미국 대두박 수출을 침체시켰다.

마케팅 쟁점

■ 시장승인

전형적인 슬로바키아 소비자들은 여전히 전적으로 가격에 민감하며 식품의 생명공학원료가 구매자의 의사결정과정에 주요인은 아닌 것 같다. 그러나 이것은 Greenpeace가 대중에게 계획적으로 표현하는 “GMO”에 대한 협박과 때로는 오도하는 정보로 인하여 조만간 변할 것이다.

■ 국가에 특수한 연구

2003년에 환경부의 생물안전성과는 슬로바키아시민들의 생명공학 수용에 관한 상세한 여론조사를 실시했다. 결과는 www.gmo.sk에서 자료를 다운 받을 수 있으며 GAIN Report LO4002에서도 여론에 대한 정보를 볼 수 있다.

능력 배양과 추진 활동

슬로바키아 공무원들은 미국농무부(USDA)이 조직하고 후원하는 Cochran Fellowship Program 에 의한 농업생명공학 프로그램에 참가했다.

■ 국가에 특수한 요구와 전략

환경부에 의하면, 슬로바키아는 생명공학 연구와 모니터링 및 관련 업무를 환경부에 지원할 수 있는 연구소를 필요로 한다.

이웃국가들이 슬로바키아의 생명공학정책에 크게 영향을 미친다. 만일 이웃국가(주로 헝가리)들이 생명공학에 덜 부정적이었다면 슬로바키아에서도 변화를 기대할 수 있었을 것이다.

추가 정보

연락처 및 슬로바키아의 생명공학 쟁점들에 관한 더 자세한 정보는 다음과 같은 주재관 보고서들을 참조한다. 보고서들은 <http://www.fas.usda.gov/scripts/AttacheRep/default.asp>에서 온라인으로 이용할 수 있다.

LO5003 U.S Seed Companies Agree Not to Plant Biotech Varieties this Year (FAS internal use only)

LO5002 Amendment to GMO Act No. 151/2002

LO5001 NGOs Urge Slovak Ministry of Environment to Ban MON 810 (FAS internal use only)

LO4011 Slovakia's Biosafety Framework

LO4002 Consumer Perception of Biotech

LO3005 Status of Biotech Regulations

제 9장 아일랜드

USDA FAS. 7/15/2005. Ireland Biotechnology Agricultural Biotechnology Report 2005. GAIN Report ∴ EI5007.

요 약

아일랜드는 EU의 회원국으로서 유전공학들의 승인, 생산이력추적 및 표시에 관한 EU 지침과 규정을 전적으로 적용한다.

아일랜드가 미국에서 수입하는 식품과 농산물의 총액은 300백만 달러를 약간 상회한다. 아일랜드와 관련하여 EU의 생명공학제도의 영향을 받는 주요 생산품은 곡류와 사료원료이다. 아일랜드의 온화한 기후와 대규모 축산에 기반을 둔 농산업은 수입을 통해서 동물사료요구를 충족시켜야 한다. 생명공학제품의 출현과 EU제도로 인하여, 아일랜드 수입업자들은 미국과 그 밖의 지역에서 GM-free 생산품 공급자들로부터 (현재 줄어들고 있는)사료원료를 구입하려고 노력해 왔다.

소비자-oriented 산물 수입업자들은 그 영향을 덜 받는다. 그러나 이런 산물들은 생명공학에 대한 매스컴의 주의를 끌어서 소비자를 이 기술(EU에 새로운)에 불안해하게 만든다.

■ 생 산

현재 아일랜드에서 상업용으로 재배되고 있는 유전자변형(GM)작물은 없으며 이러한 상황은 조만간 변하지 않을 것으로 예상된다. EU 내의 GM 논쟁 초기에, 아일랜드에서 GM 사탕무에 대한 시도들이 있었다. 이들은 그 문제에 대한 논쟁과 토론을 불러일으켰지만 전혀 긍정적인 결과를 얻지 못한 채 방치되었다.

■ 정 책

일반

1980년대 초, 아일랜드정부는 당시 신흥 IT 부문을 미래 기술로 파악했다. 지금은 대체로 그 다음 단계로서 생명공학에 초점을 맞추고 특히 제약분야에 지원을 아끼지 않고 있다. 아일랜드 농업식량 및 식품개발청(The Irish Agriculture Food and Food Development Authority, Teagasc)은 식품에 생명공학을 이용하여 건강에 유익하게 하려는 노력을 집중시키기 위해서 2005년 5

월에 새 생명공학연구센터를 열었다. 하지만 아일랜드는 농업생명공학 논쟁은 대체로 현행 EU 법안과 “소비자의 알 권리” 즉 표시 원칙에 이끌려가고 있다. 그러나 각 생명공학 “이벤트”를 “사안별로” 신중하게 인정하고 있다.

책임

아일랜드는 EU의 생명공학 규제체제 하에 있으며 여러 다른 EU회원국들처럼 여러 행정부와 기관들이 생명공학정책을 맡고 있다 :

농업식량부 (Department of Agriculture and Food, DAF). DAF는 일차적으로 종자 및 사료와 관련된 생명공학에 초점을 둔다. 그러나 생명공학에 특수한 연구프로젝트들을 결정하기도 한다. 현재 재배에 이용할 수 있는 많은 농산물들은 기후가 더 좋은 국가에 더 적합하다. 그래서 DAF는 이러한 산물들에 관심이 크지 않다. 식품생산은 DAF의 관할에 속하지만 생명공학과 식품의 이용에 대한 감독은 아일랜드식품안전국과 함께 관할한다.

보건부 (Department of Health, DOH). DOH의 일차적인 기능은 소비자 건강을 보호하는 것이며 이 부서가 생명공학과 관련된 식품 쟁점에 관한 아일랜드 정책을 전체적으로 통제한다. 아일랜드식품안전국(Food Safety Authority of Ireland, FSAI)은 집행 및 감시(surveillance)같은 일상적인 활동을 수행한다.

아일랜드식품안전청 (Food Safety Authority of Ireland, FSAI). - 이는 아일랜드의 GM식품 소관관청이다. FSAI는 EU 및 국가법률(아일랜드법으로 옮겨진 EU 법률)을 집행한다. GM 법률 준수를 모니터한다. 또한 여러 과학자문심사단이 있어서 정기적으로 의견을 듣는다.

환경부 (Department of the Environment (DOE). DOE는 GM 종자를 재배 목적으로 방출하는(환경으로) 문제에 관여한다. DOE는 정책에 일차적으로 책임이 있는데, 이러한 정책은 환경보호국(Environmental Protection Agency, EPA)이 일상적으로 집행하고 감시한다.

환경보호국 (Environmental Protection Agency, EPA). 환경측면에서 GM 법률을 감시하고 집행한다.

이러한 기관 간에 정기적인 모임을 갖고 생명공학과 관련된 공동입장을 채택한다.

■ 국제

EU 수준 및 기타 국제 포럼에, 토론주제에 따라서 위의 기관 중 어떤 기관 혹은 모든 기관이 관여하게 될 수 있다.

■ 승 인

아일랜드에 특별한 승인은 없다.

■ 연 구

위에 언급한 바와 같이, Teagasc는 일차적으로 식량생산에서 생명공학과 관련된 연구를 수행한다. 이는 근처의 대학들과 공동으로 한다.

■ 생산이력추적 및 표시

GOI는 소비자의 알 권리를 위하여 GM 산물들을 포함하고 있는 식품에 대한 표시를 지지한다. FASI는 식품의 표시가 정확하고 잘못 판단케 하지 못하도록 감독한다. 아일랜드에 GM-free 혹은 non-GM 표시에 대한 법적 정의는 없으며 이미 이를 이용하고 있는 제조업자들도 있다. 그 주장들 중에 일부는 가짜임이 밝혀져서 소비자의 판단을 그르치게 한 것이 드러났다.

아일랜드 당국은 BT10옥수수에 관한 문제에 실용적인 접근방식을 취했다. 아일랜드 축산업은 필요한 생산물, 즉 미국으로부터의 연간 3/4백만 미터톤의 옥수수 글루텐사료와 증류주제조용 건조난알의 수입이 위험에 직면하였다. 수출업자들과 수입업자들은 영향을 받을 가능성이 있는 모든 선적에 대하여 유효한 증명서를 확보하기 위해서 서로 협조했다.

■ 마케팅

생명공학과 그 식품은 EU에 처음 도입된 이래 EU 전역에서 부정적인 여론에 시달렸다. 아일랜드에서도 이러한 경향이 있기는 했지만 영국에서보다는 정도가 심하지 않았다. 그러나 일부 소매상은 그 상황을 “non-GM” 사료로 사육한 동물에서 생산된 고기를 공급하는 그들의 장점으로 재빨리 이용했다.

더 최근에는 식품 생명공학에 더 누그러진 접근방식을 취하는 것으로 보인다. 이는 아마도 새 표시 요구조건들과 규제당국의 확인에 대한 소비자들의 묵시적인 승인의 결과일 것이다.

■ 참고 자료

아일랜드식품안전청(Food Safety Authority of Ireland: <http://www.fsai.ie/surveillance/index.asp>)

제10장 영국

USDA FAS. 7/14/2005. United Kingdom Biotechnology Agricultural Biotechnology Report 2005. GAIN Report : UK5013.

요 약

2004년에, 영국으로의 미국 농산물, 수산물, 및 임산물의 수출은 14.6억 달러였으며, 이는 2003년에 비하여 14.4%증가한 것이다. 2004년에 달러에 대한 파운드화의 강세로 증가되기는 했지만, 영국은 꾸준히 미국 농산물의 주요 시장으로서 NAFTA국가들과 일본과 같은 주요 시장에 이어 미국 농산물의 8번째로 중요한 도착항의 지위를 차지했다. 미국이 강한 분야는 중간산물, 소비자-oriented 식품과 음료, 임산물 및 해산물 식품이다.

소비자-oriented 산물은 가격 면에서 2004년 영국으로의 농산물, 수산물, 임산물의 총 수출의 49%(7.12억 달러)에 달하여 가장 주요한 부문을 차지한다. 이 수치는 2003년보다 22% 상승한 것으로, 4 해째 연속 성장하였으며, 미국 소비자-oriented 재화 수출국 제 4위이기도 한다. 소비자-ready 산물들 중에서, 포도주와 맥주가 가장 잘 팔리는 상품이며 그 외에 가공된 과채류, 쏘스류, 스낵푸드류가 가장 전망이 좋은 소비자-ready에 포함된다. EU의 생명공학 제도가 가장 큰 부담이 된 것은 이들 나중의 두 제품, 즉 대부분 대두나 옥수수를 포함하는 제품과 기타 유사한 가공식품들이다. 미국 회사들이 영국에 수출하기를 원한다면 EU 승인을 받지 않은 생명공학원료들은 모두 제거하고 다시 조제하든가, 산물이 EU-승인을 받은 생명공학원료들의 0.9%이상을 포함한다면 표시를 하든가, 표시하고 싶지 않다면 이들도 마찬가지로 원료를 제거하고 다시 조제하는 것 외에는 선택의 여지가 없다.

영국으로의 미국 조농산물 수출 역시 최근 수년간 생명공학을 둘러싸고 늘어난 EU규정의 영향을 받았다. 1998년의 272백만 달러에 비하여 2004년에는 불과 133백만 달러의 물품이 교역되었으며 이러한 감소의 절반이상이 대두 판매 하나 만에 의한다는 제목을 읽는 동안에 미리 결론으로 비약하지 않아야 한다. 이러한 감소의 상당량은 브라질과 아르헨티나의 증가된 경쟁에 의하며-비록 그것의 일부는 이전의 생명공학-free 상태로 부양된 것이기는 하지만-대두박과 같이 더 가공된 생산물로 수입 방향을 전환한데 그 원인이 있다.

영국은 생명공학에 관한 EU의 규제제도를 실시해야만 하는 한편, 영국 정부 자신은 꾸준히 견고한 과학에 근거하여 생명공학정책을 뒷받침하고 있다. 그러나 대중은 환경캠페인단체들의 영향과 이 쟁점에 의해서 격앙된 매스컴 때문에 인식하게 된 환경과 식량의 안전성에 대한 우려로 인하여 대체로 생명공학을 여전히 의심쩍어하고 있다. 이것은 과거 수년에 걸쳐 생명공학분야에서 영국정부의 이익에 대하여 영국정부가 방대한 양의 연구를 수행했음에도 불구하고, 과학적 시각으로, 2003과 2004년 초에 발표한 다양한 단편적인 연구 결과들이 그 걱정을 진정시켰을 것으로 예상되었지만 이 경우에는 그렇게 하지 못했으며 영국 소비자들은 아직도 이 기술의 장점을 확신하지 못하고 있다.

■ 생 산

현재 영국에서 상업적으로 재배하고 있는 GM작물은 없으며 이러한 상황은 적어도 2008년까지는 변하지 않을 것으로 예상된다.

영국의 State for Environment, Food, and Rural Affairs의 Secretary, Margaret Beckett 는 GM작물의 상업적 재배에 관한 정책을 포함하여 정부의 GM 작물에 관한 전체적인 정책을 자세히 설명하는 성명을 2004년 3월 9일에 발표했다. 그녀는 영국정부는 영국에서 GM작물 재배를 전면금지하는 것은 과학적인 입장이 아니라는 결론을 내렸으며, 그러나 제안한 용도에 대해서는 사안에 따라서 안전성을 평가할 필요가 있다고 지적하였다. 성명서는 이어서 영국정부는 계속해서 사전예방 접근방식을 취할 것이며 인간건강과 환경에 용인할 수 없는 위해성을 일으키지 않는다는 증거가 있는 경우에만 GM작물의 상업적 방출에 동의할 것이라고 말했다:

<http://www.defra.gov.uk/corporate/ministers/statements/mb040309.htm>

영국 정부의 정책성명서는 영국의 GM Dialogue의 보고서들을 포함하여 당시에 이용 가능한 정보들의 평가를 따랐다. 이러한 정보는 독립적인 steering board에 의해 운영되는 공개토론, 정부최고과학고문과 Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs의 최고과학고문과 독립적인 학회의 심사단이 협력하여 이끄는 과학적 검토, 그리고 정부전략단 (Government's Strategy Unit)에 의한 GM작물의 전체 비용과 이익에 관한 연구 등 세 가닥으로 이뤄진다.

특기할 만한 것은 수행된 연구측면에서는 영국정부가 생명공학 옥수수수품중 Chardon LL의 상업적 재배를 영국에서 추진할 수 있을 것이라고 하는 한편,

관계회사인 Bayer에는 그 종자를 이용하게 만들지 못할 것이라고 말하며 엄격한 전제조건들을 내놓았다는 것이다.

■ 정 책

일반

생명공학에 관한 영국의 정책은 노지작물과 식품의 GM 생물체에 초점을 맞추고 있다. 이러한 정책은 규제과정에서 과학에 근거한 접근방식을 추구하지만 생명공학에 관한 대중의 우려에 큰 영향을 받아왔다.

Blair수상은 생명공학에 대한 대중의 우려를 알고 있지만 국민들과 두려움을 함께하고 있지는 않다. 그는 매스컴과 NGO들의 혹독한 부정적인 평판에 직면해서 영국에 상업용 생명공학을 도입하는데 신중한 사안별 정책을 추구한 것 외에는 별로 한 것이 없다.

브뤼셀에서 EU 정책 안전과 규칙을 정하는데 있어서, 영국은 그 과정에 과학이 중요한 요소가 되게 하려고 노력하고 있지만 결국 영국은 EU-wide 법안을 감수해야 한다.

책임

영국은 EU 생명공학 규제 체계 하에 있다. 그러나 영국 내에서 생명공학 정책에 대한 책임은 여러 정부부서와 자문기관 간에 나뉜다:

- Health and Safety Executive (HSE)는 GMO의 밀폐사용(예. 실험실에서)에 대한 규제를 한다.
- Environment, Food & Rural Affairs (Defra)의 부서들
 - GM정책과학규제단(GM Policy, Science and Regulation Unit)- Defra의 환경보호(Environmental Protection)부문의 화학 및 GM정책과(Chemicals and GM Policy Division)의 일부-은 영국에서(웨일즈, 스코틀랜드, 북아일랜드에서는 이것이 진보된 행정기관에 해당한다) GMOs의 계획적인 방출 통제, 국가 GM정책의 개발 및 EU 지침을 국법으로 전환, GMOs의 환경안전성에 관한 국제 협상과 EU에서 영국을 대표, GM에 관한 과학적 연구의 위탁 및 보급, 그리고 GMOs의 밀폐사용에 대한 환경위해성 평가를 책임진다.
 - 식물 품종 및 종자단(Plant Varieties and Seeds Unit)은 국가종자목록에 GM 종자들의 허가를 관리한다.

- 식품표준국(Food Standard Agency, FSA)은 인간소비용 GM 식품의 평가를 관리한다.
- 환경방출자문위원회(Advisory Committee on Release to the Environment, ACRE)는 그 위원들이 지도적인 학회 과학자들을 포함하고 있는 독립적인 과학위원회로서 영국 관계 장관들과 다른 기구들에게 GMOs의 모든 실험적 방출 및 상업적 방출의 잠재적인 환경 및 인간 건강 관계에 관하여 조언한다.
- 그 외에도, 신규 식품 및 공정에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Novel Food and Processes, ACNFP)와 동물사료에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Animal Feeding stuffs, ACAF)는 ACRE와 구성이 유사하며, 특히 식용 또는 동물사료로 이용되는 GMOs에 관하여 영국의 관계 장관들에게 조언한다.

국제

Defra의 GM Policy, Science & Regulation Unit는 GMO에 관한 국제적 발의(initiatives)를 다룬다. 이는 생명공학에 관한 경제협력개발(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에 의해서 수행된 일들과 유엔환경프로그램(United Nations Environment Programme, UNEP)에 의해서 수행된 생물안전성에 관한 일들을 다룬다. 영국은 카르타헤나의정서, GMOs의 국가간이동에 대한 EU 제안 및 GMOs의 생산이력추적과 표시에 관한 제안과 같은 GMOs에 관한 협상과 국제법률 및 조약의 이행에 관하여 주도할 것이다.

■ 승 인

현재 지침 2001/18/EC의 part C하에 방출을 허가받은 GMOs는 불과 소수이다. Part C는 판매목적의 방출에 대한 것이다. 카네이션, 유채 및 옥수수들이 이에 포함한다. Part B에 따라서 방출을 승인한 GMOs는 연구 및 개발 목적을 위한 것이다. 지금까지의 Part B와 Part C 신청에 대한 영국 목록은 다음에서 볼 수 있다:

<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/regulation/registers.htm>

■ 연 구

영국정부는 충분한 과학적 증거에 근거하여 GM 공학 개발에 관한 의사결정을 할 것을 약속했다. 그 일환으로, 영국에서 GMO 및 그들의 사용에 대한 위험성 평가를 보장하기 위하여 위원회들이 연구하는 GM 연구프로그램을 운영한다. 아래 주소에서 영국의 중요한 연구계획에 대한 상세한 설명을 볼 수 있다:

<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/research/index.htm>

생명공학작물들에 대한 포장시험에 관한 한, 반-생명공학 행동주의자들이 시험구들을 부수고 파괴하려는 결정적이고 반복적인 시도에도 불구하고, 최근 수년간 영국의 여러 장소에서 연구 및 개발목적으로 재배되고 있는 GM작물들이 보였다. 세계에서 종류가 가장 많은, 유명한 Farm Scale Evaluation (FSE) GM 작물 시험들이 그 예이다. 이 시험들은 동등한 non-GM 작물들과 비교하여 농가의 GM 제초제 내성작물 관리와 연관된 농경지 야생의 다양성과 풍부에 대한 효과를 연구하였다.

■ 공 존

영국 정부는 non-GM 작물들로 GM존재가 전이되는 것이 non-GM작물들의 경제적 이해관계에 영향을 미칠 수 있으며, 따라서 앞으로 GM 재배와 non-GM 작물들의 공존에 역점을 둘 필요가 있음을 인식하고 있다고 말했다. 그러한 것으로서, 현재 이해관계자들과 협의하여 이들 공존조치를 개발하는 단계에 있다. 영국은 GM작물 재배농가들이 non-GM 작물에서 GM존재를 최소화할 것과 적어도 최악의 경우에 EU의 0.9% 표시발단경계 이하를 겨냥한 수단들을 적용할 계획이라고 말했다.

Defra는 이것과 아울러 다음의 관련쟁점들에 관하여 이해관계자들과 협의하고 있다:

- GM경계 0.9%이하를 유기생산에 적용할 수 있을 것인지
- non-GM농민들이 그들의 작물에 GM존재가 법정경계를 초과함으로써 재정적 피해를 입는 경우에 보상할 제도에 대한 선택들
- 자발적인 GM-free zones의 설정에 관심이 있는 농민들을 위한 지침

정부의 발표 의도는 영국에서 GM작물의 상업적 재배가 시작되기 전에 공존수단을 도입하려는 것에 있다. 아무리 빨라도 2008년 전에는 영국에서 상업적 재배가 예상되지 않는다고 가정다면, 해결방안이 일찌감치 나올 것 같지는 않다.

■ 생산이력추적과 표시

영국정부는 실용적이고, 균형적인, 그리고 실시 가능하고 국제적 의무와 조화를 이루는 표시규칙을 지지한다는 입장을 표명했다. GM산물의 표시는 1999년부터 영국에서 요구되어왔다. 그러나 이러한 국내 요구조건들은 유전자변형 생물체(GMOs)의 생산이력추적과 표시에 대한 두 EU규정으로 대체되어 2004년 4월 14일에 다른 회원국과 마찬가지로 영국에서도 이행되었다. 이들 두 규정은 다음과 같다:

- 유전자변형생물체(GMOs)의 생산이력추적과 표시에 관한 규정 (EC) No 1830/2003
- GM 식품과 사료에 관한 규정 (EC) No 1829/2003

식품표준국(FSA)은 공식적으로 생산이력추적과 표시 실시를 유도하고 있다.

표시규칙의 결과, 그리고 널리 퍼져있는 생명공학에 대한 부정적 이미지 때문에 모든 영국 슈퍼마켓과 대형 브랜드 식품 제조회사들은 그들 식품의 생명공학원료를 제거하기 위해서 다시 제조하였다. 과거에는 이것이 효과적으로 영국 소매상에서 생명공학 표시제품을 찾을 수 없게 하였다. 그러나 새로운 생산이력추적 및 표시 규정의 강화는 다수의 소규모 단일상표 제품들에게도 생명공학 내용을 표시하도록 추진되었으며, 반-생명공학 로비의 주장과는 달리, 분별력 있는 소비자들의 반발은 전혀 없었다. 즉, 표시된 제품의 수는 매우 제한적이며, 슈퍼마켓들이 생명공학제품들을 광범위하게 들여놓기 시작할 때까지는-그들은 소비자가 그렇게하기를 원한다면 구매하겠다고 말한다- 영국에서의 생명공학식품에 대한 효과적인 금지는 지속될 것이며 그 결과 소비자의 선택이 없는 것은 여전하리라는 것이다.

■ 마케팅

반-생명공학 캠페인 단체들은 농업생명공학을 적극 반대했으며 영국 매스컴들이 이 기술을 널리 혹평하게 만드는데 처음에는 성공했다. 그러나 산업계와 과학공동체 일부의 실제적인 연구들에 의해서 바로 그 매스컴들이 이제는 더 과학에 근거하고 균형적인 접근방식을 취한 질 높은 보도를 통하여 점차 쟁점이 분열되고 있다.

영국의 식품표준국(FSA)은 일상적으로 GM 관련 여론을 추적하는데, 대부분의 소비자들이 GM식품을 의심적어하며 GM의 잠재적인 부정적 환경 영향을 우려한다는 것을 일관성 있게 발견했다. 한편, 이러한 우려들은 확고하지

않아서 대중이 쟁점을 충분히 이해하지 못하고 있음을 시사하고 있으며, 또한 그것이 그들의 구매에 반드시 영향을 미치는 것으로 보이지 않으며 가격이 중요한 것으로 나타났다.

영국정부가 관련된 한, 그들은 GM작물 및 식품의 안전성과 효력에 대한 토론을 긍정적인 과학적 평가에 크게 비중을 두는 방식으로 구성하려고 노력해 왔다.

그러나 산업계와 정부는 소비자에게 긍정적 이익이 차별화되는 생명공학산물을 이용하게 될 때까지는 여전히 의구심이 남아 있을 것이라고 믿고 있다.

■ 능력 배양

국무부의 자진방문 프로그램으로 영국의 의사결정자들과 여론형성단체들을 생명공학목적으로 미국을 방문하게 하였다. 또한, 국무부 자금을 이용하여 영국에서의 회의와 행사에 저명한 미국연사들을 공급하였으며, 미국 대두 조합(American Soybean Association, ASA) 등은 MAP 자금을 이용하여 연사 투어 및 핵심 공무원들과의 회합 등 여러 가지 영국에 특수한 일들을 지원하였다.

■ 참고 자료

Department for Environment, Food & Rural Affairs

<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/index.htm>

Food Standard Agency

<http://www.food.gov.uk/gmfooda/>

제11장 오스트리아

USDA FAS. 9/29/2005. Austria Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : AU5012.

I. 요약

오스트리아의 정치가, 정부 의사결정자, 농민단체 및 소비자들은 농업생명공학이 말할 수 없이 많은 위해성을 수반하며, 이익이 없으며, 불필요하다는 견해를 함께 한다. 유럽연합 내에서 오스트리아는 농업생명공학 반대를 선도하는 국가 중 하나이다.

오스트리아는 생명공학에 관한 EU 규정들을 완전히 이행해 왔으며 국법은 더 엄격하다. 아홉 연방 주에서 다섯 주는 그들의 유기농과 소농부문을 보호하기 위한 생명공학 사전예방방법안을 통과시켰다. 오스트리아 법령 셋은 모든 EU-승인 생명공학작물의 재배를 금지한다.

소비자의 반-생명공학 태도와 NGO의 반-생명공학 운동에 답하여, 오스트리아 소매부문은 생명공학식품의 구매나 판매를 자제할 것에 합의했다. 현재는 생명공학사료 (대두박)만을 오스트리아 시장에서 발견할 수 있다.

II. 생명공학과 생산

오스트리아는 생명공학작물을 상업적으로 생산하지 않고 있으며 어떤 생명공학작물도 생산하지 않는다. 내년에 시장에 방출하려는 생명공학작물도 없다.

오스트리아는 년 간 평균 550,000MT의 대두박을 사료용으로 수입한다. 수입품은 주로 독일과 네덜란드에서 온다. 그곳에서 북미 및 남미산 대두가 가공된다. 대두의 약 60%는 생명공학대두에서 유래된 것으로 추산된다.

오스트리아는 식량 원조를 받는 국가가 아니며 앞으로도 그럴 것 같지 않다.

III. 생명공학 정책

a) 규제 체계

국법

유전공학령(Gene Technology Act, Gentechnikgesetz)

오스트리아는 유럽연합 회원국으로서 연방법과 법령들을 통하여 LMOs에

관한 유럽연합의 명령, 결정, 규정 및 지침을 이행해왔다. 유전공학령과 그 수
정안들은 오스트리아 규정의 핵심을 나타내고 있다. 이들은 LMO의 밀폐사용,
환경으로의 LMOs의 계획적인 방출, LMOs를 포함하는 생산물의 시장출하,
그리고 유전자분석과 유전자치료 같은 인간의약에서의 생명공학의 적용 등,
생명공학과 유전공학의 중요한 부분들을 규제한다.

밀폐사용에서 LMO의 취급에 관한 법령(Ordinance on Work with LMOs in Contained Use, Systemverordnung)

밀폐사용에서 LMO 취급에 관한 법령은 위해성 평가, 등급과 규모에 따르
는 실험실에 필요한 장비, 직원의 자질, 안전성 측면, 및 사고의 경우에 취해
야 할 조치 등, 유전공학령을 더 구체적으로 규정하고 있다.

환경으로 LMOs의 계획적인 방출에 관한 법령(Ordinance on the Deliberate Release of LMOs into the Environment, Freisetzungsverordnung)

환경으로 LMOs의 계획적인 방출에 관한 법령도 유전공학령에 기초하며,
오스트리아에서 LMO의 계획적인 방출의 승인을 위하여 신청자들이 고려해야
할 요구조건들을 더 구체적으로 포함하고 있다.

공청회에 관한 법령(Ordinance on Public Hearings, Anhorungsverordnung)

공청회에 관한 법령은 오스트리아 유전공학령이 의무적인 공청회를 요구하
는 사안들에 고려해야할 행정절차들을 더 구체적으로 설명한다. 이러한 사안
은 환경으로 LMOs의 계획적인 방출 신청서, 그리고 더 높은 위해성 등급과
대규모 LMOs의 밀폐사용을 포함한다.

“Book of Biotechnology” Gentechnikbuch)

“Book of Biotechnology”의 章들은 유전공학자문회(Advisory Board on
Gene Technology)가 만든다. 생명공학과 유전공학 분야의 현재의 “기술 현
황”을 개관하고 있으며 생명공학진보와 보조를 맞추어야만 한다고 말하고 있
다. 이 책은 객관적인 전문가 견해에 해당하는 법적지위를 갖는다. 필요하다
면, 책의 장들을 법령으로 발행할 수 있으며 따라서 법처럼 발효될 수 있다.

“LMOs를 포함하고 있는 제품 등록부”(Gentechnikregister)

“LMOs를 포함하고 있는 제품 등록부”는 지침 090/220/EEC 하의 제13조의

절차에 따라서 승인된 제품들을 계속해서 목록에 등재한다.

유전자변형 옥수수의 수입을 금지하는 세 법령

오스트리아는 두 회사의 유전자변형 옥수수 시장 방출 3건에 대하여 수입 금지를 발표했다. 이 조치들은 지침 90/220/EEC의 제16조에 의해서 취해졌으며 이 주제를 다룬 세 법령을 공표하게 되는 결과를 가져왔다. 유전자변형 옥수수 육성계통 **MON 810**에 대한 수입금지(Verbot des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Mases Zea Mays L., Linie **MON 810**), 유전자변형 옥수수 육성계통 **T25**에 관한 수입금지(Verbot des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Maises Zea Mays L., Linie **T25**) 및 유전자변형 옥수수 육성계통 **Bt 176**의 수입금지(Verbot des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Maises Zea Mays L., Linie **Bt 176**).

LMOs를 포함하고 있는 생산물의 표시에 관한 법령(Ordinance on Labeling of Products that contain LMOs, Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung)

LMOs를 포함하고 있는 생산물의 표시에 관한 법령은 LMOs를 포함하고 있는 산물, 혹은 변형과 비변형생물이 섞여서 구성된 산물에 대한 강제표시를 규정한다. 이 규정은 밀폐사용이나 과학적인 목적으로만 쓰일 “새로운 식품 (novel foods)”, 의약품, 및 제품에는 적용되지 않는다.

유전자변형 종자에 관한 법령(Ordinance on Genetically Modified Seed, Saatgut-Gentechnik-Verordnung)

유전자변형종자에 관한 법령은 지침 90/220/EEC에 의해서 해당되는 모든 유전자변형 종자품종들에 대한 강제표시를 규정한다. 나아가 법령은 전통종자 및 유기종자에서 유전자변형종자에 의한 비의도적인 오염의 발단경계를 규정한다(사후관리에 0.1%).

특정 유전자변형생물 사료의 발단경계에 관한 법령(Ordinance on Thresholds of certain Genetically Modified Organisms Feed, Futtermittel-GVO-Schwellenwert-Verordnung)

사료에서의 특정유전자변형생물체 발단경계에 관한 법령은 특정 LMOs에 의한 우발적인 혹은 기술적으로 피할 수 없는 오염에 0.1% 발단경계를 규정한다.

LMOs 작업 폐수의 배출을 제한하는 법령 (AEV Gentechnik)

농업부에 의해 통과된 또 다른 법령은 밀폐시설에서 LMO 취급 결과로 나오는 폐수의 배출 제한을 규정한다.

생물학적 제제에 의해서 야기된 위해요소에 대한 피고용인들의 보호에 관한 법령(Ordinance on the Protection of Employees against Hazards caused by Biological Agents, Verordnung biologische Arbeitsstoffe-VbA)

생물학적 제제에 의해서 야기된 위해요소에 대한 피고용인들의 보호에 관한 법령은 장비, 위생상태, 제제의 취급, 노출의 감소, 피고용인의 예방접종과 같은 생물학적 제제의 취급에서 오는 위해성과 위험을 피하기 위해서 취해야 할 수단들을 규정한다.

“Codex Alimentarius Austriacus” (Oesterreichisches Lebensmittelbuch)

연성법(soft law) “Codex Alimentarius Austriacus”는 “LMO-free” 생산물의 정의를 포함하고 있다. (Codexrichtlinie Zur Definition der “Gentechnikfreiheit”) 이는 “유전공학을 사용하지 않은(without use of gene technology)”이라고 표시하는 식료품에 적용된다.

연방 주법(Federal State Law)

오스트리아에서 자연보존, 수질보호지역, 경관보존, 동물사육 및 어장은 주법(州法)으로 다룬다. 몇 주는 보존지역에서와 동물사육 및 어장에 대한 LMOs의 계획적인 방출-과학적 용도와 상업적 용도 두 가지 다-을 다루도록 법률을 수정했다.

9주 중 5주에서 이미 생명공학 사전예방법안 통과

자연보존:

원칙적으로 자연보존에 관한 州法은 LMOs의 자연으로의 계획적인 방출을 금지하고 있다. 일반적으로 자연의 균형에 관하여, 야생동식물에 관하여, 경관에 관하여 부정적 효과가 전혀 없다면 오스트리아 유전공학령을 준수하는 경우에서 제외된다.

다섯 주 즉, Carinthia, Salzburg, Burgenland, Lower Austria 및 Tirol에서는 생명공학 사전예방법안(Biotechnology Precautionary Bills)을 이미 주 정부

에서 통과시켰다. Styria와 Vienna에서 예방법안은 진행 중이다. EU 위원회는 신 오스트리아의 법률초안이 EU 법과 일치하지 않는 것으로 간주했다. 2005년 3월에 신 오스트리아 정부는 이러한 위원회 결정에 대하여 유럽사법재판소에 항소했다.

□ 책임 행정부

Federal Ministry of Health and Women

대학을 제외한 기업 및 연구기관들의 밀폐사용과 계획적인 방출 신청서를 담당한다.

연락처:

Dr. Michel Haas Federal Ministry for Health and Women Dept.
IV/B/12 Radetzkystasse 2, A-1031 Vienna, Austria Phone: + 43 1
71100 4845, Fax: + 43 1 715 24 05 E-mail: michel.haas@bmgf.gv.at

Federal Ministry of Education, Science and Culture

대학의 밀폐사용과 계획적인 방출 신청서에 책임이 있다.

연락처:

Dr. Alois Haslinger Federal Ministry of Education, Science and
Culture Rosengasse 2-4, A-1014 Vienna, Austria Phone: + 43 1 53
120 7114, Fax: + 43 1 53 120 6205 E-mail:
alois.haslinger@bmbwk.gv.at.

Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management/Federal Environment Agency

계획적인 방출 및 제품의 시장출하 사안에 논평한다.

연락처:

Dr. Helmut Gaugitsch Federal Environment Agency Spittelauer
Laende 5, A-1090 Vienna, Austria Phone: + 43 1 313 04 3133, Fax:
+ 43 1 313 04 3700 E-mail: helmut.
gaugitsch@umweltbundesamt.at

□ 생물안전성위원회

유전공학위원회(Commission for Gene Technology, "Gentechnik-Kommission")

유전공학위원회는 과학계, 산업계, 정부, NGO, 및 노동조합의 대표들로 구성된 자문기구이다. 위원회는 규정과 법령들을 논평하고 기술적 지침을 세우며, 의회에 기술적 보고서들을 제출한다. 과학소위원회는 밀폐사용과 계획적인 방출에 대한 실제 신청서들에 대하여 조언한다. 오스트리아 유전공학령은 이 위원회와 그것의 세 상임과학위원회의 설치와 업무에 관한 규칙들을 정하고 있다.

농업유전공학 특별조사단(Task Force on Gene Technology in Agriculture (Arbeitsgruppe Gentechnik in der Landwirtschaft))

오스트리아 농업부는 모든 9 연방 주에서 생명공학작물, 전통작물, 및 유기작물의 공존 관리에 대한 조화로운 접근방식에 이르기 위해서 농업의 유전공학에 관한 특별조사단을 발족했다. 이 특별조사단은 농업부, 보건부의 멤버들, 9 연방 주의 대표들, 농업회의소 및 유기농협회의 대표들로 구성된다.

□ 정치적 요인

오스트리아는 유럽연합 내에서 가장 강력한 농업생명공학 반대국가로 잘 알려져 있다. 조사결과에 의하면 오스트리아인들은 보통 유럽인들보다 생명공학에 더 회의적이다. 의약신청서와 농산물신청서의 승인 간에는 큰 차이가 있다. 적색(혹은 의료)생명공학은 매우 잘 받아들이는 반면에 농업생명공학 신청서는 비난을 받는다.

농업에서 생명공학에 대한 여론은 여전히 유기농과 전통농에 모두 위해가 된다고 생각하고 있으며, 오스트리아인들, 그리고 특히 농민의 상당 비율이 생명공학작물과 전통작물의 공존은 소농구조 때문에 오스트리아에서는 불가능하다고 생각하고 있다.

오스트리아의 정치가들, 정부 의사결정자들, 농민단체들, 소비자들은 녹색(혹은 농업)생명공학은 엄청난 위해성이 있다는 생각을 가지고 있으며, 오스트리아에서의 생명공학작물의 이익이나 필요성에 대해서는 전혀 생각지 않고 있다.

오스트리아 주들은 생명공학 사전예방방법안을 통과시킴으로서 유기농 및 소규모 전통농 부문에 대한 보호조치를 취하고 있다. 그 외에 등록, 책임, 및 감

독에 관한 강경한 국가 규정들이 농민과 공급자들의 농업생명공학 채택을 방해하고 있다.

세 오스트리아 법령은 모든 EU-승인 생명공학작물의 재배를 여전히 효과적으로 금지하고 있다. EU 위원회는 이러한 법령들을 오랫동안 비난해 왔다. 최근(2005년 6월말) EU 이사회 회의에서 투표를 실시한 결과, 금지를 철회시키지 못했다.

EU 규정 (EC) No 1829/2003 과 No 1830/2003에 따라서 표시해야 하는 식품은 어떤 식품을 막론하고 오스트리아의 슈퍼마켓과 소매점에서 좀처럼 찾아볼 수 없다. 오스트리아 소비자들의 반-생명공학 태도 때문에 오스트리아 소매부분의 90%이상이 생명공학식품의 구매나 판매를 하지 않기로 합의했다.

NGO들과 농민단체들 그리고 식품가공부문은 GM-free 식품을 장려하는 반-생명공학 캠페인을 벌이고 있다.

b) 승인된 생명공학작물 목록

오스트리아가 승인한 생명공학작물은 전혀 없다. 국가 법령은 EU 승인을 얻은 생명공학작물들을 효과적으로 금지하고 있다.

c) 생명공학작물의 포장검정

유전공학령(Gene Technology Act)에 따라서, 생명공학의 포장검정은 원칙적으로 허용되지만 해당기관의 승인을 얻어야 한다. 아직까지 오스트리아에서 생명공학작물 포장검정을 한 적이 없으며, 현재 포장검정신청도 없다.

d) 공존

오스트리아정부는 생명공학작물, 전통작물, 유기작물 생산에 관한 공존지침을 만들고 있다. 연방 주의 생명공학 사전예방법안들은 생명공학작물의 재배 등록이나 승인에 대해서 규정한다. 공존지침들은 어떤 환경 하에서 생명공학작물 재배가 승인될 수 있는지를 분명하게 해야 한다. 지침들은 작물 특이적인 요구조건들을 제시할 것이다(예. 다른 작물과의 격리거리).

□ 책임

생명공학령(Biotechnology Act)은 생명공학작물 생산을 매력이 없게 만들도록 강화되어왔다. 특히, 생명공학령은 a) 사전예방원칙의 종합적인 준수; b)

생명공학작물과 비생명공학작물의 의도하지 않은 섞임에 대한 "주의 의무(duty of care)" ; c) 생명공학작물 방출 날짜와 장소를 기록하는 "생명공학 등록부"의 도입, 그리고 가장 중요한 d)전통농가 혹은 유기농가에 이웃하고 있는 생명공학작물에 의해서 입은 손해에 대한 책임 및 보상규칙을 정하게 될 것이다. 오스트리아 정부는 강경한 책임규칙이 공존을 용이하게 하는 필수적인 수단이라고 생각한다.

e) 포장 식품 또는 사료의 표시

유전자변형 식품 및 사료에 대한 규정 (EC) 1829/2003과 유전자변형생물체의 생산이력추적과 표시 그리고 유전자변형생물로 생산한 식품 및 사료제품의 생산이력추적에 관한 규정 (EC) 1830/2003에 따라서, 0.9%이상 유전자변형생물을 포함하고 있는 모든 식품과 사료는 유전자변형으로 표시되어야 된다.

□ 집행

생명공학산물에 대한 요구조건을 체크하기 위해서 생산과 교역의 각 단계에 공식적인 집행관리를 한다. 생산자와 교역자는 GMOs를 포함하고 있는 생산물을 기록하여 분배 채널의 모든 구매자들에게 이 정보를 보내야 한다. 오스트리아보건식품안전국(Austrian Agency for Health and Food Safety, AGES)은 모든 생명공학산물에 대한 이행을 모니터링한다. AGES는 표시 요구조건을 관리하기 위해서 한 해에 오스트리아 전역에서 약 345건을 조사한다. 주로 도매업자와 생산자들에 대해서 조사한다. 이는 선적서류의 심사를 포함하며 의심쩍은 산물(예. GMO 대규모 생산 국가에서 온 대두박을 포함하는)이 발견되면 그 산물 자체를 검사한다. 2004년에 두 제품이 생명공학 발단경계치(0.9%)를 초과했기 때문에 생산이력추적과 표시 규정(Traceability and Labeling Regulations)에 따라서 받아들이지 않았다. 현재는 극소수의 슈퍼마켓 진열대의 표본들을 검사하고 있다. 수입 산물들은 GM-free임을 입증하는 선적서류들을 통해서 주로 검사한다. 생산이력추적 및 표시 규정은 EU 회원국들의 불이행에 대한 특별한 처벌을 규정하고 있지 않다. 그러나 오스트리아 식품법(Austrian Food Law)의 제 74조는 개개의 위반에 최대 7,300 유로(Euro)의 벌과금체계를 규정하고 있다. 그 밖에도 년 간 200여 종자 소집단(옥수수, 유채, 및 대두)에 대하여 GMO가 섞였는지 검사한다. 조사는 제품의 분

석과 선적서류심사를 포함한다. 종자에 관한 위반은 2004년에 한 건도 발견되지 않았다. 행정공무원들은 생명공학규정 위반건수가 증가할 경우에는 검사인원과 검사표본수를 증가시킬 것이라고 한다. 현재, 오스트리아는 주로 선적서류수준의 조사에 역점을 두고 있으며 제품검사에는 비중을 두고 있지 않다.

f) 바이오안전성의정서

오스트리아는 2000년 5월 24일 카르타헤나 바이오안전성의정서에 서명했다. 2002년 8월 에 비준했으며 2003년 9월 11월에 발효되었다.

국가 중점 - 생물안전성 정보센터

연방환경국(Federal Environment Agency)은 카르타헤나 바이오안전성의정서의 체계에서 국가중점 생물안전성정보센터(National Focal Point -Biosafety Clearing House)로서 직무를 수행한다.

카르타헤나바이오안전성의정서에 대한 정부간 위원회(Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety, ICCP):

연락처:

Dr. Helmut GaugitschFederal Environment AgencySpittelauer Laende
5A-1090 ViennaAustriaPhone: + 43 1 313 04 3133, Fax: + 43 1 313 04
3700E-mail: helmut.gaugitsch@umweltbundesamt.at

생물안전성정보센터(Biosafety Clearing House, BCH):

연락처:

Mag. Alice SchmatzbergerFederal Environment AgencySpittelauer
Laende 5A-1090 ViennaAustriaPhone: + 43 1 313 04 3135, Fax: + 43 1
313 04 3700E-mail: alice.schmatzberger@umweltbundesamt.at

g) 미국 수출의 무역장벽

미국 생명공학 산물에 대한 주요 무역장벽은 오스트리아 대중이 생명공학작물, 식품 및 사료를 받아들이지 않는다는 사실이다. 오스트리아와 EU의 규제시스템도 농업생명공학산물의 무역에 장애가 된다.

IV. 마케팅 쟁점

a) 생명공학작물 판매에 대한 시장 승인 쟁점

오스트리아의 보통 소비자는 생명공학작물에서 유래하는 작물과 식품에 매우 부정적인 태도를 가지고 있다.

b) 생명공학 제품의 시장화에 관한 연구

EU가 공동지원하는 조사 "Eurobarometer 2002"에 의하면 오스트리아인들이 EU내에서 여전히 생명공학생산물에 가장 반대하는 소비자들임을 보여주고 있다.

V. 능력 배양과 추진 활동

농업 참사관과 외교관보가 생명공학에 관한 기자회견을 가졌다.

미국 연사들이 오스트리아의 다양한 대학과 연구소들에서 생명공학에 관하여 강연하였다.

오스트리아 정부 관리들과 여론지도자들이 국무부의 국제방문프로그램과 자진방문프로그램의 생명공학프로그램에 참가하였다.

VI. 참고자료

Gain AU5004 , Gain AU4032, Gain AU4017, Gain AU4014, Gain AU4009,
Gain AU4006, Gain AU4003, Gain AU4002, Gain AU3016, Gain AU3014,

제12장 이탈리아

USDA FAS. 9/29/2005. Italy Biotechnology Annual 2005. GAIN Report : IT5026.

요 약

다른 회원국과 마찬가지로, 이탈리아의 생명공학 제도 역시 EU 법률을 따라야 한다. 대체로 이탈리아는 농업생명공학에 관한 EU 정책을 따르지만 특정 지역은 재배 종자, 공존, 및 GM의 계획적인 방출(지침 18/2001의 이행)의 경우에 더 엄격한 입장을 취한다.

재배 종자

이탈리아의 주요 기관은 농업부이다(Ministry of Agriculture, MOA). MOA는 국가등록부에 의해서 종자 품종들의 등록을 관리하며, 전통 소집단에 유전자변형종자의 비의도적 혼입(AP)의 허용수준에 대한 정책을 수립한다. 공식적으로 EU 지침 98/95를 이행하는 2001년 4월 24일의 Legislative Decree의 제 1조에서 종자재배는 농업부 관할에 속한다고 말하고 있으며, GM종자가 전통종자와 접해서 들어오는 것을 막기 위하여 적절한 모든 조치를 취한다는 통칙을 확고히 하고 있다. 전통종자 소집단의 비의도적혼입 문제와 관련하여, 이탈리아 농업부는 이탈리아에서 판매되고 재배될 어떤 종자집단도 비의도적혼입에 “오염되는”것을 막기 위해서 엄격한 통제를 실시하는 “제로 허용원칙”을 항상 고수해 왔다. “zero tolerance”의 기술적 목표는 실제로 0.049%수준, 혹은 최저한의 검출 가능한 값이다. 이러한 정책은 종자회사와 농가 양 쪽에 여러 가지 문제를 낳았다. 특히 2003년 여름에 긍정적인 검사를 받은 종자들을 파종한 포장에서 종자 강탈, 포장 강탈, 어떤 경우에는 (특히 Piedmont에서) 포장 작물을 파괴한 사례들도 있었다. 이러한 심각한 사태로 인해 지방당국과 선도 종자회사들은 그들 농가의 소득보전을 위한 손실 보상 합의를 해야 했다. 어찌 됐든, 지난 2년간은 종자회사들이 미국에서 더 이상 옥수수 종자를 수입하지 않고 다른 나라에서 하겠다는데 동의했기 때문에 비의도적 혼입과 관련된 문제는 얼마 안 되었는데, 그 다른 나라들에도 똑같은 회사들이 종자

생산포장들을 가지고 있다. 이러한 상황이 미국에서 이탈리아로의 종자 수출 손실의 주 원인이 되었다.

그러나 이탈리아 생명공학산업계에 의하면 비의도적 혼입에 관한 EU규정이 부족하다고 해서 이탈리아 정부가 정한 제로허용이 정당화될 수는 없다. 그들은, EU 지침들이 GM 품종에 그런 불순물이 섞인다고 해서 GM품종이 아니라고 정하고 있지 않으므로 전통종자집단 속에 혼입된 GM종자의 존재는 현실적으로 허용치가 있는 불순물로서 고려되어야 한다고 말한다.

공 존

앞서 IT4027, IT4031, IT4034, IT5002, IT5003, IT5032에 보고한 바와 같이, 공존법은 2005년 1월 28일 이탈리아 의회에서 마침내 통과되었다. 이는 지역계획들은 이 주제에 관한 그들 자체 규정의 결정시기를 지켜야 할 것이라는 대략적인 개념을 포함하고 있다. 법의 최종 문안은 마감시한(최초에는 2005년 말로 정했던)을 이탈리아 20개 지역이 각기 그들의 공존계획을 승인했을 때까지로 옮겼다. 그 날(지역계획들의 승인)까지 형질전환작물들은 이탈리아에서 허가되지 못한다. 이 규칙은 그러므로 이탈리아에서 GM재배에 막연한 모라토리움을 설정한다. 이러한 효과를 줄이기 위하여, 농업부와 지역들은 새 마감시한을 2006년 7월 28일까지로 연장, 결정하는데 합의하였다. 그 합의에서 농업부는 지역지침을 정하는 장관법령을 발하려면 법률 승인 후 6개월은 가져야 할 것이라고 말했다. 그 후에 지역들은 그들의 공존계획을 세우는데 1년 이상의 시간을 가질 것이다. 그러나 장관법령에 통합할 지침의 윤곽을 세우기 위해서 농업부가 지명한 전문가 및 과학자 특별위원회는 2005년 5월 말에야 처음으로 만나서 그들이 얻을 수 있는 결과에 대한 결론을 적어도 9월말까지는 연기하기로 결정했다. 그러므로 법령은 2005년 가을에 발표될 것이며, 이에 따라서 지역들이 그들의 계획을 정할 날짜는 더 미뤄지게 될 것이다(12개월 정도). 옥수수는 현재 이탈리아에서 재배될 수 있는 유일한 생명공학작물이다. 재배는 3~4월에 시작되므로 이 새 마감시한은 2007년 봄이 되어야 이탈리아에서 최초의 생명공학 유묘를 볼 수 있다는 것을 의미한다.

그 외에, 위의 이탈리아 공존법은 EU위원회(EU Commission) 권고안 2003/556에 따라 지역들은 하나 이상 “동질(homogeneous)”지역을 인정할 수 있다고 한다. 이탈리아나 EU법률이나 “동질”지역이 실제로 무엇을 의미하는지

명시하고 있지 않으므로, 이 개념에 대한 광의의 해석은 결국 전지역의 GM-free 선언으로 추론할 수 있는데, 위원회는 이미 그 가능성에 대해서 부정적 견해를 표명한 바 있다. 실제로, 20개 이탈리아 지역 중 11개 지역은 이미 그들 스스로 GM-free를 선언했다. 조만간 2~3 지역이 뒤따를 것이다. 이들 지역의 대부분이 인간의 건강 또는 환경에 대한 어떠한 위해성도 막기 위해서 사전예방원칙을 적용한다고 말하고 있다. 이미 그들의 반-생명공학법안을 통과시킨 지역은 Liguria, Alto Adige, Emilia-Romagna, Tuscany, Marche, Umbria, Latium, Abruzzo, Apulia, Basilicata 및 Calabria 등이다. 그러나 가장 중요한 옥수수 생산지역들(Lombardy, Veneto, Friuli-Venezia Giulia)은 그런 법안을 통과시키지 않았다는 점이 중요한데, 이들 지역의 지방 농민단체들은 기본적으로 생명공학작물재배 허용을 찬성하고 있다.

GM의 계획적인 방출

EU 지침 18/2001은 Legislative Decree 334/2003을 통해서 이탈리아에서 이행되고 있다. 그 외의 조치들 중에, Decree는 이 문제에 대한 주도권을 보건부에서 환경부로 옮겼다. 그러나 이 법령은 새 생명공학이벤트의 허가에 몇 부가 그 역할을 담당하게 하였다. 이들은 보건부, 노동부, 농업부, 생산활동부, 교육부, 그리고 특히 환경부의 주도하에 설립되고 다른 부들의 대표들로 구성된 CIV(부간환경평가위원회, Interministerial Evaluation Committee)가 있다. 몇 부의 기능은 환경부에 비해서 자문에 한정되지만, 법령은 환경부뿐 아니라 보건부 및 농업부와 같은 다른 부에도 그들의 관할에 속하는 범위 내에서 보장조항(safeguard clause)을 사용하도록 자치권을 부여하고 있다. 위의 부들은 그러므로 “허가일 이후에 환경위해성 평가와 관련된 새로운 정보에 의해서, 혹은 기존 정보의 새로운 평가에 의해서, 새로운 혹은 보완적인 과학적 지식에 의해서, 그와 같은 GM이 인간, 동물, 건강 혹은 환경에 위해를 나타낼 수 있다고 믿을만한 이론적인 근거가 있다면 GMO 그 자체 또는 GMO를 포함하고 있는 제품의 시장 방출, 사용 또는 판매를 긴급명령으로 임시 제한하거나 금지”시킬 수 있다.

이 법령은 그 외에도, 환경부는 생명공학방출에 대하여 전통생산물 및 고품질생산물들과의 수정가능성(친화성)에 특별히 주의할 것을 명시하고 있다. 이탈리아 생명공학산업계는 이 조항이 EU 법률과 일치하지 않는다고 생각한

다. 즉 EU 법률은 생명공학작물과 전통적인 생산물 간에 어떤 불화합성에 대해서도 규정하고 있지 않다고 말한다. 이 쟁점은 이탈리아에서 고도로 민감하다. 당국은 특히 농업분야에서 생명공학산물에 의한 오염이 어떤 것이든간에 그것으로부터 고품질 생산품들을 방어하는데 역점을 두고 있다.

포장 검정

또한, 위의 법령은 포장시험의 허가 요청과 관련하여 농업생물다양성에 대한 위해성 평가를 추가 요구조건으로 규정하고 있다. 이러한 목적으로 농업부는 생명공학실험들에 특별한 지리적 제한을 두며 그 지역에 이러한 실험들이 가능한 장소를 정할 권한을 부여하는 특별법령을 최근에 발표했다(2005년, 1월 19일).

Amato 법령

Amato Decree의 상세한 내용은 IT4037을 참조하기 바란다. 공존법과 GMO의 계획적인 방출에 관한 법령은 둘 다 인간과 환경에 관련된 우려가 있을 때 사전예방 접근원칙을 적용하는 보장조항을 언급하고 있다. 들리는 바에 의하면, 이러한 우려 때문에 2000년 8월에 이탈리아 정부가 Amato Decree(그 당시의 수석 장관의 이름)를 발표하였고, 이 법령은 EU가 이미 허가한 4가지 GM 옥수수 품종의 상업화와 사용을 금지시켰다. 이 법령은 EU위원회가 건강과 환경에 위해성이 없다는 것을 확인하는데 있어서 적절한 절차가 수반되지 않았다고 주장하면서 이탈리아가 사전예방 접근원칙을 사용할 권리가 있다고 굳게 믿고 있다. 법령은 또한, 생명공학옥수수가 전통옥수수와 실질적으로 동등하지 않으므로 EU 규정에 따라서 적절한 재검토를 받은 것이 아니라고 주장했다.

2000년 11월에 Assobiotech(이탈리아 생명공학회사들의 총괄조직)은 Latium 지역 행정법원(TAR)에 Amato 법령에 대한 항소를 제기했다. 그러나 Amato Decree가 폐지된 4년 뒤에 TAR는 최종판결을 내렸다(2004년 11월). 판결은 그 4가지 옥수수제품에 호의적인 과학적 권고 연설을 인용하고, 그 제품들은 전통적 제품들과 실질적으로 동등한 것으로 간주될 수 있을 것이라고 하였다.

생산이력추적과 표시

생산이력추적 및 표시(T&L) 규정들은 2004년 4월에 이탈리아에서 전적으로 이행되었다. 그러나 들리는 바에 의하면, 그 후 이탈리아에서 표시된 식용 GM산물이 판매된 사례가 없다고 한다. 이탈리아 식품업협회에 의하면, GM대두유를 GM산물이라고 표시하여 여객기음식제공업과 음식점 부문에 판매해 오고 있는 회사가 단 하나 있다. 이에 반해서, 대부분의 이탈리아 회사들은 소매로 팔 때 그들의 제품을 GM-free 상품으로 표시하기 위해서 GM-free 원재료(특히 대두와 옥수수제품)를 공급받으려고 한다. 이는 이탈리아 당국이 GM을 포함하고 있을 가능성이 있는 식품들을 엄격하게 통제했기 때문이며, 또 식품회사들은 그들의 제품이 긍정적인 검사를 받게 해서 손해를 보지 않으려 했기 때문이기도 하다.

제13장 체코공화국

USDA FAS. 7/7/2005. Czech Republic Biotechnology Annual Report 2005.
GAIN Report : EZ5010.

보고서요지: 체코공화국은 EU회원국으로서 생명공학에 관한 EU 법률체계를 따른다. **법령 78/2004가 최초의 GMO에 관한 Act 153/2000**을 갱신했다. 환경부는 생명공학산물 통보를 취급하는 소관관청이며, 농업부는 생명공학 식품 및 사료 통보에 책임이 있다. 체코공화국은 2001년 10월에 바이오안전성의 정서를 비준했다. 체코공화국에서 올해 처음으로 약 300 ha의 Bt 옥수수(MON810)를 재배하고 있다. 체코공화국의 공존규칙은 격리거리의 준수, 및 농업부와 환경부에 통보할 것을 요구한다. EU에서 생명공학 승인에 대한 투표를 할 때, 체코공화국은 사안별 접근방식을 취하며 과학적 증거에 의하여 결정한다.

I. 요약

미국은 대두박과 대두유를 체코공화국으로 수출한다. 대부분의 대두박은 미국, 브라질, 및 기타 대두박이 섞이는 독일에서 오기 때문에 정확한 양을 추산하기 어렵다. 2004년, 체코공화국은 600,000 MT이상의 대두박을 수입했다. 이는 2001년의 2배가 되는 양이다. 대두박 수요가 더 많아진 것은 2001년 유럽의 BSE 소요의 결과이다. 이때 사료배합에서 meat-bone-meal을 대두박으로 대체했다.

라운드업레디(Roundup Ready, RR) 대두는 최초의 **유전자변형생물체(GMO)에 관한 Act 153/2001**이 발효되었을 때 처음으로 환경부 승인을 받은 생명공학품종 중의 하나였다. 생명공학규정의 충격은 미국의 대두박이나 대두유의 수출에는 크게 영향을 미치지 않았으나, 일부 식품(예. 옥수수 칩 혹은 대두를 포함하는 제품들)의 수출은 소매상들이 생명공학원료를 포함하지 않고 있다는 증명서를 요구했으므로 그 영향을 받았다. 한 미국생산품 수입업자는 어느 생산품이 생명공학산물을 포함하는지 평가해야만 했고, 이들을 체코공화국에서 검사하는데 상당한 비용이 들었다. 검사결과 생명공학성분이 0.9% 미만이면, 수입업자는 그 생산물이 GMO를 포함하고 있지 않다는 증명서를 받는다. 만일 생명공학성분이 0.9%이상이라면, 소매상들이 생명공학산

물을 포함하고 있는 제품을 놓지 않으려고 하기 때문에 수입업자는 심중팔구 이 생산물을 수입하지 않을 것이다. 그러나 GMO를 포함한다는 라벨을 붙이는 제품에 예외가 있고(예. 대두유) 소비자들은 이들 제품을 구입한다. 이들 소비자들은 라벨을 읽지도 않고 생명공학제품(혹은 GMOs)이 위험하다고 생각하지도 않는다. 그런가 하면, GMO를 포함하지 않는다고 부정하는 라벨을 판매수단으로 자진해서 하는 제품들(특히 유기농)도 있다.

최근의 체코 생명공학규정체제

체코 공화국은 EU의 회원국으로서 생명공학에 대한 EU 법률체계를 따른다. 따르는 정도가 아니라 심지어 2004년 5월 1일의 EU 승인 전, 법안조정을 하는 동안에 **유전자변형생물체와 유전산물의 이용에 관한 Act 153/2000**이 2001년 1월 1일부터 발효되었다. 이 Act에 따라, 환경부는 밀폐이용, 환경으로의 방출, 및 시장방출에 대한 신청서를 평가하고 등록하고, 승인된 모든 생명공학산물의 목록과 사용자목록을 보존한다.

Act 153/2000은 **Act 78/2004**에 의해서 대체되었으며, 이는 2004년 2월 25일에 발효되었다. 체코공화국에서 생명공학산물에 대한 통보를 취급하고 이용을 규제하는 소관관청은 환경부이다(EU 지침 2001/18/EC에 따라서). 환경부는 인간의 건강에 관해서는 보건부와 협력하며, 작물, 사료, 및 동물건강을 포함한 농업위해성에 관해서는 농업부와 협력한다. 환경부 수출자문기구인 체코 GMOs 및 유래산물 이용 위원회 (Czrch Commission for the Use of GMOs and Genetic Products, "Commission")는 14명의 멤버가 있으며 행정당국, 과학자, 연구자들의 대표로 구성된다. 위원회의 주요 업무는 통보 받은 GMOs의 환경위해성을 평가하는 것이다. 체코공화국은 2001년 10월에 생물안전성에 관한 카르타헤나의정서를 비준했다.

유전자변형 식품 및 사료에 관한 EC 규정 1829/2003에 따라 생명공학 식품 및 사료의 통보와 승인을 취급하는 소관 관청은 농업부 생환경식품안전성기술과(Food Safety and Technology of the Living Environment Department)이다.

농업부는 2005년 봄에 Bt 옥수수를 재배하기 위하여 전통 및 유기농과 생명공학작물의 공존을 위한 규칙을 마련했다. 이 규칙은 **2005년에 대한 전액 변상직불 조건에 관한 정부규정**(Government Regulation on Conditions for Providing Top-up Payments to Direct Payment for 2005)으로서 2005년에만

유효하며, 내년에는 수정된 농업에 관한 Act 252/1997 에 포함될 것이다. 공존규칙은 격리거리를 규제하며 Bt가 재배되는 장소를 보고할 것을 요구한다.

II. 생명공학 교역 및 생산

생명공학작물의 생산

2005년에 체코농민들은 처음으로 Bt옥수수(MON 810)를 재배하게 되었다. 이는 YieldGard Cornborer라는 이름으로 판매되며 Pioneer사에 의해서 보급된다. 마침내, 60명 이상의 농민이 약 300 ha의 면적에 Bt MON810 옥수수를 심었다.

체코의 농민들은 생명공학산물로 만든 제품의 시장출하와 판매에 대해서 걱정한다(예. 생명공학 대두박으로 사육한 동물에서 생산된 우유는 라벨을 할 필요가 없다고 하지만 자신의 동물들을 생명공학산물로 사육하지 않았다는 증명을 낙농회사가 요구할까봐 두려워하고 있다). 낙농회사의 이러한 주도권은 법률에 의해서가 아니라 소매상들이 “GMO-free”산물을 요구하기 때문이다.

현재 BASF는 소면적(수십 ha)에 몇 가지 감자시험을 하고 있다. 몬산토는 내년에 YieldGard Cornrootworm의 포장시험을 시작할 계획이다.

생명공학작물의 수입

체코공화국은 라운드업레디 대두로 생산된 대두박과 대두유를 수입한다. 통계에 의하면 대부분의 수입품은 독일에서 오는 것으로 나타나지만, 대두박은 다른 국가에서 온다 (작기에 따라 거의가 미국이나 브라질에서 온다). 대두는 독일에서 혼합되어, 산지별로가 아니라 품질별로 판매되기 때문에 미국에서 체코공화국으로 수출된 양을 정확히 알기는 어렵다. 2004년, 체코공화국은 600,000 MT이상을 수입했는데, 이는 2001년 이후 100%가 증가한 것이다.

옥수수도 미국에서 소량을 수입한다(2004년에 약 500MT). 체코공화국은 옥수수 재배면적이 증가하고 있어서 옥수수 수입의 필요성이 줄어들고 있다. 1999년, 체코공화국은 76,000 MT의 옥수수를 수입했으나 작년에는 10,000 MT을 수입했을 뿐이다. 전체 옥수수 수입의 90%이상이 슬로바키아산이다.

미국 수출업자들은 대두박, 대두유, 및 옥수수 종자를 수출할 기회가 있다.

체코공화국은 식량 피원조국이 아니며, EU회원국으로서 가까운 장래에도 그렇게 될 것 같지 않다.

체코공화국은 미국 이외의 국가가 개발한 생명공학작물은 전혀 생산하고 있지 않다.

III. 생명공학 정책

책임행정부와 역할

지침 2001/18 EC와 Act 78/2004에 따라, 체코공화국에서 생명공학산물에 대한 통보를 취급하고 이용을 규제할 책임이 있는 소관관청은 환경부이다. 인간의 건강에 관해서는 건강부와 협력하며 작물, 사료, 동물건강을 포함한 농업 위해성에 관해서는 농업부와 협력한다. 환경부는 이들 협력부들의 논평과 GMOs에 관한 체코위원회(Czech Committee) 전문가의 평가를 받은 후, 생명공학산물의 포장시험이나 밀폐사용에 대한 허가서를 발행한다. EU시장에 대한 생명공학산물 방출 통보의 경우에는, 환경부가 논평이나 평가보고서를 유럽위원회(European Commission)로 보내고 지침 2001/18/EC에 의한 규제위원회(Regulatory Committee)나 환경이사회(Environmental Council)에서 투표로 체코공화국의 최종입장을 공식 표명한다. 만일 규제위원회의 결정이 반대라면, 각료회의(Council of Ministers)에서 추가투표를 실시한다. 각료회의에서 찬성이면 시장에 방출할 수 있으며, 반대라면 유럽위원회가 그 때 시장방출을 허가할 수 있다.

생명공학 식품과 사료에 대해서는 약간 다른 상황이 적용된다. 식품과 사료에 관한 규정 1829/2003 EC에 따라, 회사는 농업부 생환경식품안전성기술과에 생명공학산물 승인을 신청할 수 있다. 신청서는 14일 이내에 유럽식품안전청(EFSA)으로 보내서 검토하게 한다. EFSA가 위해성평가를 수행하고 찬성권고(positive recommendation)를 한다면 신청서는 유럽위원회로 가서 회원국들로 보내어 평가하게 한다. 회원국들은 그 다음에 규제위원회에서 그 제안에 대해서 투표를 실시한다. 가중과반수가 해당 생명공학이벤트에 "Yes"로 투표했다면 시장에 방출될 수 있다. 만일 규제위원회 결정이 반대라면, 각료회의에서 2차 투표를 실시한다. 이 때 찬성이면 시장에 방출될 것이며, 반대라면 유럽위원회가 그 때 시장에 방출을 허가할 수 있다.

요약하면, 수입, 재배, 및 가공을 위한 생명공학산물의 승인은 국가법령(체코공화국 Act 78/2004)으로 옮긴 지침 18/2001의 적용을 받으며, 소관관청은 환경부이다. 환경부는 전문가 평가서를 작성한 다음에 표결을 위하여 유럽위

위원회(European Commission)와 다른 회원국들에 보내야 한다. 식물 및 사료용 생명공학제품의 경우에는 규정 1829/2003이 적용되며, 소관관청은 농업부이다. 농업부는 단지 신청서를 모아서 전문가 평가를 하도록 EFSA 앞으로 보낸다(직접적으로 식품과 관련되기 때문에 더 신중한 접근방식이다). EFSA는 평가서를 유럽위원회와 다른 회원국들에게 보내서 투표하도록 한다.

생물안전성위원회의 역할과 회원

환경부에 대한 전문가 자문기구는 GMOs와 유래산물의 이용에 대한 체코 위원회(Czech Commission for Use of GMOs and Genetic Products)이다. 위원회는 14명의 위원이 있으며 이들은 행정당국의 대표, 과학자, 연구자들로 구성된다. 위원회의 주요 업무는 통보받은 생명공학산물에 대한 환경위해성 평가이다. 위원명부는 환경부 웹사이트에 있다.

[http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/\\$pid/MZPMVF8OSAI0](http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/$pid/MZPMVF8OSAI0)

정치적 요인

비정부조직들(NGOs) 중에 체코공화국에서 가장 막강한 조직은 Greenpeace이다. NGO들은 환경과 대중에 영향력이 크다. 최초의 GMO에 관한 Act No. 153/2000에 따라서 NGO들이 규제과정(regulatory process)에 참여했다. 이것은 GMO 승인을 훨씬 더 복잡하게 만들었다. 예를 들면, 체코 GMO 위원회가 찬성권고(positive recommendation)를 했을 때 환경부는 생명공학산물을 승인했지만 NGO는 반대권고(negative recommendation)를 했다. NGO는 행정절차의 구성원으로서 환경부의 분석위원회(Analytical Commission)에 결정을 호소할 수 있었다. 이것은 생명공학산물 승인을 몇 달이나 지연시켰다(예. Bt 옥수수 MON810의 경우).

Act 153/2000을 대체한 Act 78/2004는 규제과정에 NGO를 포함시키지 않았다. 이 Act에 의해서 NGO들은 등록과정 동안 환경부로 논평을 보낼 수 있지만 일단 결정이 나면 NGO가 어떤 호소를 해도 지연시키지 못한다. 환경부의 영향을 강하게 받은 Act 78/2004의 수정안은 다시 NGO를 규제과정에 포함시켰으며 생명공학작물 재배 농가의 주소를 대중이 이용 가능하게 할 것(인터넷 상에)을 요구했다. 의회는 2005년 6월말에 이 두 가지를 변경하지 않고 수정안을 승인했다. 그래서 NGO들은 공식적인 규제과정에 참여하지 못하며 농민들은 소관관청에 그들의 생명공학 재배를 알리기만 하면 된다. 이는 정부의 목적을 위해서만 생명공학 포장의 정확한 위치에 대한 정보를 보존할 것이

다. 정부는 단지 체코공화국의 각 지역에 얼마나 많은 면적에 생명공학작물들이 심겨졌는지 만을 발표할 것이다. 대중에게 이 용할 수 있게 만들 정보의 정확한 범위에 대해서는 아직 협상 중이다.

생명공학을 두려워하는 유기농민들에 대한 소문도 있다. EU 규정 2092/1991과 1804/1994에 따라 유기생산에 생명공학산물을 이용하는 것은 금지된다. 비록 체코의 유기옥수수 재배면적은 극히 적지만(약 300ha) 농민들은 포장이 생명공학품종들에 오염되는 것을 두려워하고 있다. 공존규칙은 이들 규칙에 정한 요구조건에 응하지 않는 농가에 대한 제재를 열거하고 있을 뿐인데, 그 규칙들은 농가가 요구조건을 지켜야 하는 경우에 대한 것이 아니라 그 이웃의 포장이 생명공학산물에 오염되는 경우들을 논하고 있다.

체코공화국에서 생명공학에 관한 논쟁은 EU에서와 같이 매우 정치적이며, 생명공학 반대자들은 그들이 식품안전성이나 환경에 미치는 생명공학산물의 영향뿐 만아니라 경제적 요인도 우려하고 있다는 것을 인정한다. 반대자들은 또 “소비자들이 GMO-free 산물들을 원한다면 우리는 그것을 공급해야 한다”고 주장한다.

승인한 생명공학 작물

2004년 5월 1일자 EU 가맹 이후, EU가 승인한 생명공학 식품 및 사료제품은 체코공화국에서도 유효하다.

현재의 생명공학제품 등록부는 http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gmregister/index_en.cfm에서 볼 수 있다.

이들 제품을 규제하는 특별법안은 http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/legisl_en.htm에서 볼 수 있다.

환경부는 밀폐사용, 포장시험 및 재배를 위한 통보와 승인을 취급한다. 환경부가 지금까지 접수한 생명공학산물에 사용에 대한 통보는 약 100건이며 이는 거의 대부분이 밀폐사용이다. 모든 밀폐사용이 1, 2등급에 속하며, 체코공화국에서 3등급이나 4등급 밀폐사용 사례는 없다.

체코 환경부는 EU 가맹 전에 과학적인 품종개량 목적의 유채, 감자, 아마, 및 바이러스저항성 플럼나무에 대한 소규모포장시험들을 승인했다. 몬산토의 Bt옥수수 MON 810의 포장시험은 2002년에 승인했다. 옥수수 MON 810의 시장 방출 승인에 이어, 2004년에는 품종등록 시도와 함께 이 작물에 대해 더 많은 검정을 했다. 몬산토 라운드업레디옥수수 NK 603의 포장시험은 2002년

-2004년간 승인되었다. Aventis사가 통보한 GM-제초제내성 유채의 포장시험은 2002년에 회사에 의해서 종료되었다. 현재, 환경부는 BASF 회사가 통보한 전분함량이 바뀐 유전자변형 감자에 대한 포장시험을 승인했다(지침 2001/18/EC의 part B에 의거한 통보이며 동일한 GM감자가 다른 EU 회원국에서도 검정되고 있다. 이는 2003년에 지침의 part C에 따라 시장방출을 위하여 스웨덴에 제출된 통보로서 현재 EU 승인과정에 계류 중이다).

허가를 받은 사용자의 목록과 승인을 받은 생명공학제품 목록은 관련법률 및 기타정보와 함께 체코 환경부의 웹사이트 www.env.cz를 통하여 대중이 이용할 수 있다.

포장 시험

체코공화국은 생명공학작물의 포장시험을 허용한다. 현재는 극히 작은 면적에 생명공학 아마와 생명공학 감자 두 연구프로젝트가 있을 뿐이다. BASF 회사도 수십 ha에 생명공학감자시험을 계획하고 있다. 몬산토는 내년에 YieldGard Cornnutworm을 가지고 포장시험을 시작할 계획이다.

공존 규칙

체코공화국은 공존규칙을 매우 신속하게 입안해야 했다. 보통은 생명공학 제품이 승인된 후 3년간 품종검정을 한다. 2004년 2월에 환경부는 Bt 옥수수 MON810을 승인했고, 2004년 9월에는 MON810을 포함하여 EU에 등록된 17 품종을 승인했다. 이는 체코 농가들이 2005년 봄에 우선 Bt 옥수수를 재배할 수 있다는 것을 의미한다. 농업부는 임시규칙들을 입안했는데, 이는 2005년에 대한 전액직불추가지급 수령조건에 관한 정부 규정(Government Regulation on Conditions of Receiving Additional Payments to Direct Payments "Pop-up" for 2005)에 포함된다. 이듬해 이들은 **Act on Agriculture 252/1997**의 수정안에 포함될 것이며, 바로 최근에 의회에서 통과되었다.

공존규칙은 전통농과 100m(혹은 50m와 비생명공학옥수수 6줄의 방벽), 유기농과 600m(또는 300m와 비생명공학옥수수 6줄의 방벽)의 격리거리를 규정했다. 농민들은 또 농업부(파종시기에)와 환경부(2005년 2월까지)에 통보해야 한다. 농업에 관한 Act(Act on Agriculture)의 수정안은 모든 생명공학작물 재배에 대한 기본적인 규칙들만 포함하고 있으므로 이러한 조건들은 내년에 변경될 수 있다. 거리와 통보 요구조건은 후에 올 법령(decree)에 상세하게 지정될 것이다.

표시

생명공학산물을 포함하고 있는 생산품에 대한 표시 규정은 표시와 **생산이력추적에 대한 EU 규정 1830/2003**에 있다. 대체로, 이러한 표시 규정들은 완전립(whole grains)와 지방종자(oilseeds) 같은 粗農産物에 적용된다.

생명공학산물로 생산된 식품과 사료에 대한 표시 규정은 **식품과 사료에 관한 EU 규정 1829/2003**에 있다. 일반적으로 생명공학산물을 포함하거나 생명공학산물로부터 생산된 모든 식품과 사료는 표시해야 된다. 식용 및 사료용의 EU-승인 품종들의 생명공학산물 허용수준은 0.9%이다. 이 수준을 넘는 모든 제품은 표시해야 한다. 규정은 가공첨가물과 같이 식품원료가 아닌 제품에 대해서는 표시를 요구하지 않는다. 생명공학 사료로 사육한 동물에서 생산된 육류, 우유, 달걀은 표시를 요구하지 않는다.

제품들은 소비자의 알 권리를 위해서 표시하는 것이지 건강/안전성을 이유로 하는 것이 아니다.

다음은 생명공학산물을 포함하고 있는 배합사료에 관한 표시 문구의 예이다: “유전자변형대두로 만든 대두박을 포함한다(contains soybean meal made from genetically modified soybeans)”

카르타헤나 바이오안전성의정서

체코공화국은 2001년 10월에 생물안전성에 관한 카르타헤나의정서에 비준하고, 생물안전성정보센터(Biosafety Clearing House)를 둔다. (www.biosafety.cz 참조).

EU에서 생명공학산물에 대한 체코의 입장

체코공화국은 규제위원회 혹은 각료회의의 생명공학산물에 관한 투표에서 사안별 접근방식을 취한다. 체코공화국이 최근에 어떻게 사안별로 투표했는지 다음에 그 예를 볼 수 있다:

이벤트

유채 GT73

옥수수 MON863

옥수수1507

체코공화국의 투표

이사회 투표에 기권

이사회 투표에 기권

위원회 투표에 수입과 가공에 대한 찬성

체코공화국은 EU회원국의 신규 회원국 가운데서 가장 열린 국가 중의 하나이다. 사안별 접근방식을 취하기는 하지만 정치적 동기에 의한 결정을 하는 경우도 있을 것이다.

IV. 마케팅 쟁점

생산자, 수입업자, 소매상의 판매 수락

다수의 체코의 식품 수입업자들과 생산자들은 그들의 제품에 생명공학산물을 사용하지 않는다는 “진술의무(mission statements)”가 있다. 그들은 EU 시장 전체에 상품을 팔기를 원하기 때문에, 유럽소비자들의 부정적인 태도(적어도 이것은 그들이 체코신문과 잡지에서 다양한 기사들을 읽었다는 것이다)가 판매에 피해를 줄 것을 두려워한다.

모든 체코 소매 체인들(Makro, Ahold, Tesco, Carrefour 등)은 강력한 유럽인 회사들이 소유하고 있으며 생명공학산물에 대한 정책에서 유럽인 본사를 따른다. 그 예로, 영국 Tesco는 “우리 고객들은 여전히 GM의 이익을 아직 믿지 않는다고 한다. 우리는 그러므로 어떤 것이든 own-brand GM 식품은 놓지 않는다” 라고 말한다. (<http://www.tescocorporate.com/page.aspx?pointerid=6A750D771BFE4E98A3F0741AA32E5489>)

다른 체인들도 똑같은 정책이며, 고객이 생명공학제품을 원하지 않는다고 공급자들에게 말한다. 사실, 소매상들은 가게에서 생명공학제품(승인을 받은 것이라 할지라도)이 발견될 경우에 Greenpeace 캠페인의 부정적인 영향을 무서워하고 있다.

사료상품 수입상들, 예를 들면 대두 수입업자들은 생명공학작물을 수입하여 그것에 라벨을 한다.

여론에 관한 연구

주립건강연구소 식품체인위생센터(the State Health Institute, Center for the Hygiene of Food Chains)는 대중이 생명공학제품을 받아들이는데 관한 몇 가지 연구를 수행했다. 최종 결과는 EZ5003 보고서에 요약되어 있다 (보고서 끝 참조). 주립건강연구소의 요청으로 시장조사회사인 GfK가 실시한 생명공학에 대한 대중의 인식에 관한 최근의 여론조사에 의하면, 생명공학산물(혹은 유전자변형생물체, GMOs)을 포함하고 있는 식품에 대한 체코 소비자인식

은 긍정적인 경향을 보였다. 첫 번째 여론조사는 2003년 9월에 실시되었고 두 번째 연구는 2004년 11월에 완료되었다. 새 여론조사에서 두려움 없이 생명공학제품을 먹겠다고 하는 사람의 비율이 더 높았으며(25% 대 20.4%), 생명공학성분을 포함하고 있는 식품을 사지 않겠다고 하는 사람들의 비율이 약간 더 높았고(20.3% 대 19.6%), 그 주제에 관한 정보가 불충분하다고 생각하는 사람들의 비율이 더 낮았다(31.2% 대 41.5%). 그 쟁점에 흥미가 없는 사람들의 비율도 증가(24.2% 대 19.1%)하고 있는 것으로 나타났다.

V. 능력 배양과 추진 활동

USDA와 국무부의 프로그램

과거 6,7년 동안에 체코의 과학자, 연구자, 감독관, 및 저널리스트들이 Cochran Fellowship Program 에 의해 미국을 방문했다. 소수의 사람들은 국무부의 생명공학에 관한 자진방문자(VolVis)프로그램과 국제방문자(IVP)프로그램에 참가했다.

1999년, 체코의 과학자이자 Biotrin 시민연합의 프로모터인 생명공학교수 Drobnik는 Cochran Fellow Program으로 미국을 방문하고, 작은 2인조 TV단으로 "Genes of Controversy" 라는 제목의 다큐멘터리 필름을 제작했다. 이것은 수개국어로 재녹음되어 여러 중앙 유럽국가들에서 방영되었다. www.biotrin.cz에서 필름을 볼 수 있다.

과학기반 규정을 늘이기 위한 제안

이 프로그램(CFP, IVP, VolVis)들은 모두 체코 참가자들이 생명공학에 관한 많은 정보를 얻게 하는데 매우 유용했다. 이러한 프로그램들을 지속하는 것이 유익할 것이다.

우수한 미국 생명공학연사들의 미국의 규제시스템에 관한 세미나들과 다른 유럽 국가들의 경험은 체코 감독관, 저널리스트, 및 식품생산자들이 소비자의 인식을 높이는데(신문과 잡지의 기사들) 도움이 될 것이며, 식품생산자들과 감독관들 간에 식품의 생명공학제품 이용에 관한 토론을 활성화 시킬 것이다.

NGO에 대한 재정적 지원(예. Biotrins의 생명공학에 관한 벨기에 교과서를 번역, 출판하는 프로젝트)은 매우 유용했을 것이다.

다양한 EU 수준에서 생명공학제품에 관한 투표를 하기 전에 체코의 의사결정자들과 의사교환을 하는 것이 매우 중요하다.

VI. 참고 자료

중요한 웹 페이지

European Union:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index_en.htm

European Food Safety Authority (EFSA):

<http://efsa.eu.int/>

Czech Ministry of Environment (in Czech):

<http://www.env.cz/AIS/web.nsf/pages/gmo>

Biosafety Clearing House – Czech Republic (in English):

<http://www.biosafety.cz/>

Czech Ministry of Agriculture (in Czech):

<http://www.mze.cz/default.asp?ids=2292&ch=73&typ=2&val=2292>

Text of the Strategy for Food Safety (document prepared by the Ministry of Agriculture, Food Safety and Technology of the Living Environment Dept.) (in English):

http://www.mze.cz/attachments/Food_Safety_Strategy_compl..doc

NGO (for biotech) Biotrin (in English):

<http://www.biotrin.cz/>

NGO (against biotech) Greenpeace (in Czech):

<http://www.greenpeace.cz/gmo/>

관련 보고서

체코공화국과 관련된 생명공학에 관한 보고서들은 FAS 홈페이지 <http://www.fas.usda.gov/scripts/AttacheRep/default.asp>에서 다음과 같은

보고서번호로 찾을 수 있다.

EZ5003 Biotechnology - Consumer Perceptions
EZ4011 New GMO Law
EZ4010 National Biosafety Framework
EZ4001 Status of Biotech Regulations - Central Europe
EZ3020 Consumer Perceptions of Biotechnology
EZ3018 Status of Bt Corn Registration in Czech Republic
EZ3015 Biotechnology from a Czech Perspective
EZ3012 Status of Biotech Regulations
EZ3003 Biotechnology - Status of GM Approvals
EZ1016 Implementation of GM Labelling Law - Consumer Products
EZ1011 GMO Approval Process
EZ0020 New Law Comes Into Force January 1, 2001
EZ0015 Biotechnology - GMO Survey and Press Roundup
EZ0003 Update on Biotechnology Legislation

제14장 포르투갈과 스페인

USDA FAS. 8/4/2005. Portugal Biotechnology Annual Report 2005.
GAIN Report : PO5017.

보고서 요지: 스페인은 유럽연합 회원국 중에서 생명공학옥수수의 실제 재배지역이 있는 유일한 국가이며 포르투갈은 올해 처음으로 생명공학 옥수수를 재배하기 시작했다. 양 국가의 새로 선출된 정부들은 신규 생명공학-이벤트의 승인과 공존법령을 포함하여 생명공학에 관한 정부입장이 진보했음을 말해 주고 있다. 포르투갈은 막 공존법령을 발표하였고 스페인은 2006년 초에 발표하려고 현재 준비하고 있다 (LR32CM60SH5).

요 약

2005년 스페인의 생명공학 옥수수 재배면적은 2004년의 58,220ha에서 48,000 ha로 줄어들 것으로 예상되며, 포르투갈에서는 2004년의 0에서 1000ha로 증가될 것으로 예상된다. 2004년 가을에 시작된 이베리아 반도의 가뭄으로 스페인은 작년수준에 비하여 그리고 포르투갈은 재배했을 수준에 비하여 올 봄의 옥수수 파종면적이 감소되었다. 생명공학옥수수도 마찬가지다. 일차적인 감소 원인은 에브로 계곡의 옥수수 파종량이 크게 줄어든데 있다. 이곳은 조명나방(corn borer) 발생률이 특히 높은 곳이다. 포르투갈의 농부들은 5년간의 공백기 후 이제 막 생명공학 종자들을 심기 시작했다.

사회주의 이데올로기의 스페인정부(GOS)와 포르투갈 정부(GOP)는 그들의 이전 정부들보다 더 EU의 “사전예방주의 원칙”을 실험하고 있는 것으로 보인다. 이는 브뤼셀에서의 생명공학 승인에 관한 투표에 더 부정적인 접근방식과 국내에서의 승인 지연에 의해서 입증된다. (스페인 경우에는 적어도 스페인이 NK603 재배를 승인한 2005년 7월 13일까지). 한 예로, 2005년 6월 24일 EU 환경각료회의 모임에서, 스페인은 EC 제안에 반대하여 특정 EU 회원국이 부과한 특정 옥수수와 유채 생명공학종자 재배에 대한 지속적인 금지를 지지했으며, 포르투갈은 이 투표에 기권하였다.

GOP는 생명공학생산 규제를 위한 국가공존법령을 막 끝냈고 스페인은 2006년 작기에 맞춰서 공존법령을 만들고 있다. 포르투갈 법령은 생명공학옥수수와 전통옥수수 구간은 200m, 생명공학옥수수와 생물학적옥수수 구간은

300m 최소거리를 정하고, 생명공학-free 지역에 대한 체계를 세웠다. 이것은 포르투갈의 중부에서 남부지역에 이르는 생명공학 옥수수 재배를 의미할 것이다. 이곳 농장들은 규모가 더 크고 과학기술적 기회에 더 민감하다.

생명공학 교역 및 생산

■ 생명공학 작물

□ 스페인

스페인의 Bt 옥수수 재배면적

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Areas(1,000ha)	22.32	24.95	25.82	11.54	23.28	32.16	58.22	48.0

출처: ISAAA and Spanish AGMIN

- 스페인은 사료가 부족한 국가이다. 그래서 스페인의 믿음직한 국내 시장은 옥수수 농가들의 엄청난 생산 동기가 되는데, 이는 생명공학종자로 생산량을 증가시킨다고 해도 충족시키지 못할 것이다.
- 현재 생명공학 옥수수 종자 수요는 조명나방이 특히 심한 아라곤의 에브로 계곡 지역과 카타루나 지역에 있다. 업계의 보고에 의하면 2004년에 아라곤과 카타루나 지역의 Bt-옥수수 면적은 각각 25,000ha와 16,000ha라고 한다.
- 그러나, 내년에 생명공학 종자 파종 면적의 증가는 다음에 의할 것이다: (1) 스페인 정부의 생명공학 정책, 특히 공존법령(아래 참조)과 신규 제초제저항성 생명공학 종자 승인; (2) 이러한 산물을 이용할 때 국내 농가들이 누리는 성공.
- CAP 개정은 옥수수 생산을 감소시킬 것이다(단, 그렇지 않았다면 생명공학 옥수수 생산을 하지 않았을 한계 비관개지역은 제외하고). 결과적으로 심겨질 생명공학 종자량은 증가할 것으로 보인다. 농부들은 이용가능한 가장 좋은 생산기술들을 이용하려 할 것이고, 그럴 수 없는 사람들은 대체생산을 택할 것이기 때문이다. 스페인 정부의 NK-603 승인으로, 리베라 델 두에로와 안달루시아를 포함한 그 외에 중요한 스페인의 옥수수 지역이 늘어날 것으로 보인다. 신규 승인제품들을 사용하여 생물공학옥수수 재배면적은 60,000ha를 쉽게 돌파할 것이다.

□ 포르투갈

- 포르투갈은 1999년 12월 27일자 AGMIN DISPATCH에 의해서 지난 5년간 생명공학 작물을 재배하지 않았다. 이 조치는 국가종자목록(National Seed Catalogue, NSC)에 등재된 생명공학종자의 판매/사용 중지와 함께 상업목적의 생명공학 종자시험도 금지시켰다.
- 포르투갈 정부는 생명공학작물의 재배와 관련된 어떠한 안전수단도 도출해내지 못했기 때문에 이제는 EC가 승인한 EC 목록상의 모든 생명공학품종들을 포르투갈에서 재배할 수 있다.

생명공학 정책

■ 농업 생명공학에 대한 규제체계

□ 스페인

■ 책임 행정부와 역할

- 농업부, 보건부, 환경부는 생명공학 문제들을 감독한다.
- 농업부는 재배용 생명공학 종자들을 승인하고 모니터한다.
- 보건부는 표시를 모니터하고 실시한다.
- 환경부는 신규 GMO이벤트의 평가와 포장시험을 집행하고 모니터하며, 2001/18 지침(Law 9/2003에 의한 국가명령으로 옮겨진)에 정한 벌금을 적용한다.
- 생물안전성위원회는 이들 행정부의 대표들과 함께 변화들을 연구하고 제안한다.
- Director General 수준의 Inter-ministerial council은 각 생명공학 이벤트를 검토한다. Council은 생명공학이벤트의 재배신청서에 최종 결정권을 갖는다.

■ 농업생명공학에 관련된 규제 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 정치적 요인

- 외부 요인: (1) 스페인정부에 널리 보급된 EU 정책들; (2) EC가 GMOs를 지지하는 동기; (3) 프랑스와 네덜란드의 역행에 의해서 조짐이 보이

고 있는, 외견상 EU 내에 약화되고 있는 통합과정. 이는 GMO 정책을 회원국수준으로 “재국유화(re-nationalization)”할 가능성이 있다.

- 내부 요인: (1) 스페인정부의 통일성 있는 생명공학정책 개발을 위한 내부 토론. (2) 생명공학산물에 대한 인식에 미치는 NGO의 영향. GreenPeace는 스페인에 40,000 명의 회원이 있으며, 매스컴에 상당한 영향력을 가지고 고도의 비평 활동들을 수행한다. (3) 생명공학에 대한 소비자의 인식

■ 생명공학 작물 목록

스페인에서 재배 승인을 받은 옥수수 품종

Event	Strain	Company	Publication Date in Official Journal
Bt-176 (SYN-EV176-9)	COMPA CB	Syngenta	03-26-98
	JORDI CB	Syngenta	03-26-98
	BRAMA	Syngenta	03-11-03
	ESCOBAR	Syngenta	02-16-04
MON-810 (MON-00810-6)	ALICAN BT	Limagrain	03-11-03
	ARISTIS BT	Nickerson Sur	03-11-03
	DKC 6575	Monsanto	03-11-03
	PR33P67	Pioneer Hi-Bred	03-11-03
	CAMPERE Bt	Advanta	02-16-04
	CUARTAL Bt	Arlesa	02-16-04
	DKC 6550	Monsanto	02-16-04
	GAMBIER BT	Nickerson Sur	02-16-04
	JARAL Bt	Semillas Fito	02-16-04
	PR 32 P76	Pioneer Hi-Bred	02-16-04
	PORTECT	Kopesol	02-16-04
	ELGINA, OLIMPICA	Pioneer Hi-Bred	EU Catalogue
	BOLSA, LEVINA	Pioneer Hi-Bred	09-17-04
	NOVELIS	Coop de Pau	09-17-04
	DK 513	Monsanto	09-17-04

- 재배승인품종의 목록은 EU 종자카탈로그에 등재된 17품종(MON -810 에서 유래된)과 Bt-176에서 유래된 4품종이 있다.
- 1998년에서 2002년 사이에는 COMPA CB만이 스페인에서 유일하게 재배된 품종이었다. 그 외에 중요한 품종들로 DKC 6575, PR33P67, JARAL Bt 와 PR 32 P 76가 있다.
- 2003년 1월, 회사는 스페인 당국의 허가를 받기 위해서 NK 603 계통에 대한 신청서를 제출하였고, 2005년 7월에 NK603 glyphosate-저항성 이벤트의 재배승인을 얻었다. NK603승인은 리베라 델 두에로와 안달루시아 지역에서 사용될 것으로 보인다.

■ 포장 시험

- 업계의 보고에 의하면 NK603의 포장시험이 있다고 한다.
- 서류 중인 신청서 목록은 <http://www.mma.es> 에서 볼 수 있다.

■ 공존 정책

- 스페인은 발효된 공존법은 없으며 개발 중에 있다.
- 당국은 2006년 2월까지 새 공존법을 개발할 계획이다.
- 이전의 스페인정부의 공존법 프로젝트는 생명공학과 전통종자 구간 최소거리를 25m로 생각했다.
- 우리 출처에 의하면, 현재 검토 중에 있는 거리는 50m 라고 한다. 이것이 최종적인지, 아니면 완충지역(buffer zones)이라고 하는 그 이상의 제한을 도입할지는 알 수 없다.

■ 스페인의 생명공학 의사일정

- 스페인정부는 여전히 생명공학정책에 관한 자체 방안을 모색하고 있다.
- 농업부는 여전히 이전 스페인정부를 따르는 태도를 보이고 있다. 그러나 환경부는 그 자체적인 방안을 찾을 것으로 보인다.
- 6월 24일, 스페인정부는 특정 생명공학작물을 금지시킨 EU의 5개 국가를 지지하여 EC에 반대투표를 했다. 이는 우려했던 일이며 우려된다.
- 스페인정부는 생명공학 이벤트들에 관한 EC의 최근 제안들에 대해서 기권해왔다.

■ 기술료

- 당국에 의해 부과되지 않음.

■ 관련 사이트

법률, 스페인 국가안전성위원회, 시험신청, 보고서 및 승인된 제품 표:

http://www.mma.es/calid_amb/seg_bio/index.htm#

Fundacion Genoma Espana 의 간행물:

http://www.gen-es.org/02_cono/02_como.cfm?pag=0300

스페인 유전자 전환작물 식품안전국(Spanish Agency of Food Safety on Transgenic crops) 제공:

<http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>

□ 포르투갈

■ 책임 행정부 및 역할

- 환경부는 2001/18 EU 지침에 따라 제출된 이벤트에 관한 국가입장에 대한 최종기관이다.
- 포르투갈 환경부(Portuguese Environment Ministry, PEM)은 EU 환경각료회의 수준에 포르투갈정부를 대표한다. PEM은 국제관계사무실(GRI)의 정치적 조언과 환경연구소(Environmental Institute, IA)의 기술적 권고안에 의하여 그 입장을 밝힌다.
- IA는 기술수준위원회 회합에 부(Ministry)를 대표하며, 각 이벤트에 관한 서류준비에 대해서는 포르투갈의 다른 기관들과 협의 절차에 따른다: 인간소비를 목적으로 하는 제품은 General Directorate of Health(DGS), 재배 종자는 AGMIN의 작물보호부(DGPC).
- AgMIN은 1829/03 EU 규정하에서 GM-자료제출에 책임이 있는 최종기구이다.
- AGMIN의 food monitoring and quality directorate (DGFCQA)는 생명공학서류 준비, 포르투갈에 대한 기술수준의 건의사항 제안, 및 전문화된 EU위원회의 기술수준회의에서 포르투갈당국을 대표하는 기술수준에 책임이 있다.

■ 생물안전성 위원회의 역할

- 전 포르투갈정부는 포르투갈 대통령, AGMIN/DGPC, 및 환경부의 공동 결정서 174/2004를 통해서 2004년에 생물안전성위원회를 설치했다.
- 생물안전성위원회는 신규 생명공학종자 신청에 대한 포르투갈정부의 의사결정에 적당한 기술지원을 할 예정이었다.
- 생물안전성위원회는 정비되지 못했고, 현재는 보건부 의석 하나만이 채워져 있다.

■ 농업생명공학에 관한 규제 결정에 영향을 미칠 수 있는 정치적 요인

- 규제 의사결정에 영향을 미칠 수 있는 정치적 요인은 스페인의 경우와 기본적으로 동일하다(위 참조).

■ 생명공학 작물의 목록

- EUSC에 등록된 17품종

■ 포장시험

- 1999년 12월 27일자 AGMIN DISPATCH는 상업목적의 생명공학 종자 시험을 금지했다.
- 비상업목적의 종자시험은 허용되어 있지만, 이는 IA 승인에 속한다. 그 해 초에, 회사는 북부 폰테 다 바르카 및 리스본 근교의 카다발 지역에서 시험을 수행하기 위해 신청서를 IA에 제출했다.
- 신청서들은 미국에서 아직 승인받지 않은 변형 E 5846.49.7.12 및 E 5846.53.9.4와 다중형질전환(stacked modification)을 가진 종자 1507 x NK 603; 59122 x NK603; 59122 x NK 603 x 1507에 대한 것이다.
- IA는 공개논평을 위해서 신청서를 <http://www.ambiente.pt> 사이트에 올렸다. 관련 지역 주민들은 부정적 견해를 표시했다.
- 논평기간은 이제 막 만료되었고, IA는 잠시 협의할 것이다.

■ 상업용 GM-재배종자 실험

■ 공존 정책

- 포르투갈정부는 막 국가공존법을 승인했다. 이는 2006년에 시작되는 생명공학작물생산을 규제할 것이다. 공존법령은 곧 공포될 것이다.

- 지방당국은 사전예방원칙에 의거한 공존법의 필요성을 정당화하며, 대중은 GMOs를 우려하고 있다. 공존법은 기술적인 재배 매개변수, 작물 간 최소거리, 완충지대, 절차상의 요구들을 정하고 biotechnology-free 지대의 지정을 장려한다
- 생명공학 옥수수과 전통 옥수수 작물 간에는 200m 거리가 요구되며, 생명공학 옥수수와 유기 옥수수 간에는 300m 거리가 요구된다. 이 거리는 24줄의 전통 옥수수를 심은 완충지대로 대체할 수 있으며, 또는 28 줄 완충지대에 의해서 50m로 줄일 수 있다. 해충 내성 계통들의 경우, 생산자들은 생명공학종자 구획 곁에 전체 작물면적의 최소 20%에 해당하는 "피난(refuge)" 전통품종 지대를 만들어야 한다.
- 포르투갈 AGMIN/DGPC 는 최근 농업에서의 GMOs의 영향에 관한 3 개년 연구 프로젝트 AGRO-17을 종결하고 자연에 이롭다는 연구결론을 리스본에 막 제출하였다. DGPC는 공존규정과 직접 결부된 포장 교차오염 및 기타 문제들을 연구하기 위한 새로운 장기 프로젝트를 계획하고 있다.

■ 포르투갈의 생명공학 의사일정

- 전 포르투갈정부가 전 스페인정부에 비해서 덜 호의적이었다는 차이는 있지만 위의 스페인에 대한 내용들은 포르투갈에도 적용된다. ;
- 6월 24 EU Environment Ministers Council 회합에서 포르투갈은 5개 회원국의 생물공학종자 재배금지 결정을 뒤집으려는 EU위원회 투표에 기권했다;
- 반-생명공학 원외활동은 "Transgenic out of the Plate"(TOTP)라고 하는 운동에 의해 조정되고 이끌어진다. TOTP는 환경 NGO Quercus로부터 자연보호연맹(Nature Protection League, LPN)과 소농연맹(small farmers confederation, CNA)에 이르는 영향력이 대단한 단체들을 통합하고 있다. TOTP는 고자세로 잘 각색된 이벤트에 의해서 가시적인 효과를 증대시켜 왔다;
- 올해 초에, 잘 알려진 변호사 한 명이 국가공존법이 없으므로 생명공학 종자의 금지를 옹호한다는 유명한 소송을 포르투갈 법정에 제기했다.
- 여러 해에 걸쳐서, 대규모 농가들은 상업적 이유들을 호소하면서 비생명공학 옥수수 생산을 지지해왔다. CAP 변화는 이제 이러한 농가들이 생명공학에 더 관심을 갖도록 격려해야 할 것이다 ;

■ 기술료

- 포르투갈에서는 기술료가 전혀 없다.

시장 쟁점 - 시장 승인

□ 스페인

- “The Eurobarometer”에 따라서, 스페인은 GMO를 더 많이 받아들인 EU 국가 중 하나다
- 2004년, 스페인 사람들의 14%가 GMOs에 대한 우려를 표시했다(EU-25에서는 24%). 이는 2002년 18%(EU-15에서는 30%)에 비해서 줄어든 수치이다.
- 라벨이 알려진 식품제조업자들은 식품생산원료에서 생명공학제품일 가능성이 있는 제품들을 제거했다. 이는 평판이 좋은 상표의 다국적 제조업자와 국내제조업자들을 포함한다.
- 극소수의 식품은 “GMO를 포함한다”는 문구를 표시하여 지금까지 문제 없이 소매상에서 판매되고 있다. 이러한 표시는 일차적으로 특정 채소 유 상표에 실시되고 있다.
- 지방 사료업계는 회원들에게 모든 사료 라벨에 “GMO를 포함한다”는 말을 빼도록 지시했다.

□ 포르투갈

- 생명공학 제품의 판매승인을 타당하다고 생각한다.
- 신용있는 상표를 가진 다국적 및 국내 제조업자들은 생명공학유래제품들을 제거했다.
- 사료협회는 회원들에게 사료에 “GMO를 포함한다”고 언제나 표시하도록 지시했다.

■ 능력 배양

■ 추진 활동 및 향후 계획

없음

제15장 폴란드

USDA FAS. 7/14/2005. Poland Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : PL5014.

I. 요약

현재, 폴란드는 GM 생산품에 관련된 대부분의 유럽연합규정들을 따르고 있다. 유럽위원회가 MON810 옥수수 재배를 승인하기는 했지만, 폴란드 정부는 “자연”농업 생산국의 평판을 보호하려는 움직임으로 폴란드에서의 유전자 변형(GM)산물 재배에 2년의 모라토리엄을 도입했다. 폴란드의 모든 비-제약(non-pharmaceutical) GM생산품에 대한 제한은 중요한 비관세무역장벽이다. 전통작물 및 유기농작물과 GM 재배의 공존을 위한 요구조건들을 지정하는 법안은 2004년에 의회에서 거부되었다. 의회선거들이 2005년 9월에 있을 것이므로 아주 가까운 장래에 새 법안이 통과될 기회는 거의 없다.

II. 생명공학 교역과 생산

폴란드는 현재 어떤 GM작물도 생산하거나 수입하지 않고 있으며 개발도 하지 않고 있다; 하지만, 사료생산을 위한 GM 대두의 단백질 농축사료에 대한 수입허가들은 유효하다. 그 외에, 2005년 3월, 폴란드정부는 MON810옥수수의 교역과 재배에 대하여 2년 모라토리엄을 실시했다.

III. 생명공학정책

규제체계에 관한 설명

폴란드에는 식품의 수입과 취급은 여러 부처가 책임을 진다. 폴란드위생검사단(Polish Sanitary Inspectorate)은 식품이 인간소비에 안전을 확보할 책임이 있다. 이 검사단은 식료품이 상업 유통경로에 들어가기 전에 분석한다. 2004년 11월 내내, 도매상인과 가공업자를 포함한 100개의 회사가 가능한 GM 함량에 대한 조사를 받았다. 가축검사단(Veterinary Inspectorate)은 GMO 동물사료검사를 담당한다. 가축검사단은 2005년에 동물사료표본 160점을 조사할

계획이다. 상업용 식품 및 농산물 품질검사관은 수입식품의 국경 통제를 맡고 있으며, 식물보호검사관(Plant Protection Inspector)은 수입종자와 식물보호제에 책임이 있다.

현재, 폴란드는 생산이력추적과 표시에 관한 유럽연합의 규정(규정 (EC) No 1831/2003)을 따른다. 이들 규정은 폴란드정부가 폴란드 국내법으로 이 지침들(지침s)을 옮겨서 이행하게 될 때까지는 존재할 것이다. 전체 EU 규정은 http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/pj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf에서 볼 수 있다.

폴란드는 생물안전성 및 생물다양성에 관한 카르타헤나의정서를 준수한다. 의정서에 대한 정보는 이 보고서의 바이오안전성의정서 단락에서 더 자세히 볼 수 있다; 의정서 전체 내용은 <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>에서 볼 수 있다.

승인된 생명공학작물 목록과 생명공학작물의 포장검정

현재 폴란드에서 재배 승인을 받은 GM작물은 없다. 그러나, 포장 및 실험실 연구에 대한 허가서들을 발행한 적은 있다. 상추, 감자, 건포도, 아마, 오이 유채 등에 대한 허가서들은 아직도 유효하다.

공존

2003년 7월에 유럽위원회(EC)는 유전자변형작물을 전통 및 유기작물들과 인접해서 재배하도록 허용하는 전략 및 가장 좋은 관행들에 대한 지침들을 발표했다. 이러한 지침들을 EU-전역에 보편적으로 적용하는 것은 적당치 않다는 것을 시사하고 개별 국가들이 자체적인 정책을 수립하게 하고 있다. 폴란드 당국은 예산의 제약 때문에 공존 규제 관리를 수립 및 유지할 수 없는 몇 가지 이유를 주장해 왔다.

농업부가 준비한, 전통 및 유기농작물과 GM재배의 공존을 위해서 충족시켜야 할 요구조건들을 지정한 법안은 2004년에 의회에서 거부되었다. 의회선거가 2005년 9월에 있을 것이므로 새 법안이 가까운 장래에 통과될 기회는 거의 없다.

대체로, 농민단체들은 공존이 서부 유럽으로의 유리한 판매를 위태롭게 할까봐 두려워한다. 유럽위원회 정책은 EU의 허가를 받은 GM작물들을 도입하는 농가들이 확실히 전통작물을 오염시키지 않도록 책임을 질 것이라고 한다.

몬산토의 810 옥수수품종은 EU가 재배를 승인했음에도 불구하고, 공존을 관리할 규정이 존재하게 될 때까지는 아무도 폴란드에 재배할 수 없다.

안타마 재단이 제출한 GM작물과 전통작물들의 공존에 관한 2004년 3월 보고서에 의하면, 스페인 연구자들은 특정한 조건들을 적용할 경우에는 GM작물의 공존이 가능하다는 것을 발견했다. 이는 2003년에 완료된 포장시험들의 결과에 의하는데, 이 시험들은 Bt 유전자의 존재를 풍향에 따라 0.2%에서 0.9% 수준까지 분석하였다.

표시

EU 규정에 따라서 유전자변형이나 GM 원료를 포함하는 모든 산물은 표시해야한다; 그러나 GM의 비의도적인 존재가 0.9%까지는 표시하지 않는 것이 인정된다. “이 제품은 유전자형생물을 포함한다” 또는 “이 제품은 유전자변형 [생물의 이름(들)]을 포함한다”는 문구를 미리 포장된 식품의 라벨이나 포장하지 않은 식품의 전시에 나타내야 한다.

식품 및 농산물 상품 품질 검사단은 포장하지 않는 제품들을 정부 요구사항에 맞춰 명확히 표시하게 한다.

그 밖에, 개정된 GMO Act는 현재 폴란드정부에 의해서 재검토되고 있는데, 이는 생산이력추적과 표시 조사 책임을 특수기관 및/또는 부처에 위임할 것이다. 현재는 이러한 책임 위임 규정은 없다.

바이오안전성의정서

폴란드는 생물안전성과 생물다양성에 관한 카르타헤나의정서의 조인국이다. 의정서는 생물다양성의 보존과 지속적 이용 그리고 인간, 동물 및 환경 건강에 부정적 영향을 미칠 수 있는 유전자변형생물의 수출입과 취급에 대한 기본적인 사항들을 규정한다. 환경부는 건강부 및 농업농촌개발부와 협력하여 의정서의 이행과 규제를 맡고 있는 지휘기관이다.

의정서는 수출업자들에게 어떠한 비-제약 GM 산물이든지 선적하기 전에 폴란드정부가 서면으로 통보를 받아야한다는 조건을 규정하고 있다. 그 밖에도, 살아있는 GMO의 수출업자들은 그들의 산물에 대하여 위해성 평가를 수행하고 적당한 위해성 관리계획을 세우도록 요구된다.

카르타헤나 의정서 전문은 <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>를 참조한다.

생명공학 무역장벽

현재 폴란드에는 폴란드 영토와 인구의 2/3에 해당하는 10개의 GMO-free 지역이 있다: 그러나 지방 당국은 그들 지역에서 GMO를 배제하는 법을 만들 권한이 없다. 이런 선언서들은 아무런 법적 효력도 없으며, 아직은 사회적, 경제적 시각에서 주시하는 것이 중요하다. 그러나, 더 중요한 것은 폴란드에서 GMO품종 재배에 관한 2년 모라토리엄을 이행할 것이라고 폴란드가 유럽위원회에 통보한 점이다.

진행 중인 법안

2005년 3월에 폴란드는 미국 생명공학회사 몬산토가 개발한 유전자변형 MON810 옥수수 17품종의 수입과 재배를 2년간 금지할 계획이라고 발표했다. MON810이 EU-25회원국 전역에 대한 재배 승인을 받았다고 해도, 개별 국가가 그 제품과 그 외의 GM 작물들을 그들의 영토에 들여놓을 것인지에 대한 재량권을 가진다. 그러나 오스트리아의회가 EC에 이와 유사한 요청을 했을 때, GM식물이 환경에 미치는 부정적 영향을 입증할 증거가 부족하다는 이유로 거절당했던 것을 명심해야 할 것이다.

유럽연합(EU)에 관련된 생명공학 쟁점의 개요

폴란드 규정들은 EU와 동일 선상에 있지만, GM 작물 품종의 승인과정에서는 한층 더 엄격할 수 있다.

IV. 마케팅 쟁점

생명공학 식품의 판매 승인

현재 폴란드에서 유전자변형식품의 판매나 판매광고는 없다.

매스컴

생명공학은 대부분의 폴란드인을 자극시키는 쟁점이 아니다. 가끔 GM 식품이나 실험에 관한 기사가 발표된다. 또 생명공학의 중요한 사건들이 매스컴에 언급되기는 하지만 길게 쓰지도 않고 첫 페이지에 쓰지도 않는다.

매스컴은 생명공학에 관한 정보의 중요한 출처이다. 폴란드인의 85% 이상이 텔레비전에서 GMO에 관한 정보를 얻으며, 26%는 신문에서, 24%는 라디

오에서, 14%는 대중 과학 잡지에서 얻는다. 대중 과학 잡지에서 정보를 얻는 사람들 중에 41%가 잘 알고 있다는 느낌을 갖는 반면에 텔레비전에서 정보를 얻은 사람들은 지식이 불충분하다는 느낌을 갖는다.

소비자

2003년 2월 식물육종풍토순화연구소(Plant Breeding and Acclimatization Institute) 여론조사센터에서 1,007명의 폴란드 어른을 대상으로 한 여론조사에 의하면, 약 1/3은 생명공학에 대해서 들은 적이 없으며 단지 17%가 그 쟁점에 관심이 있었다. 폴란드인의 거의 절반(49%)은 생명공학에 대해서 들은 적은 있지만 그것에 별로 유의하지 않았으며, 단지 국민의 19%만이 생명공학쟁점에 대해서 충분히 알고 있다고 느꼈다. 기초직업교육을 받은 국민들(82%), 농촌 거주자들(81%), 30세 이상의 사람들(80%), 농민들(90%), 정치에 흥미가 없는 응답자들(81%)은 그 쟁점들에 관해 자신들이 충분히 알고 있지 못하다고 인정했다.

생명공학에 관해서 알고 있거나 들은 적이 있는 사람들 중, 대부분은 환경 보호목적을 위해서(거의 80%) 그리고 제약 및 의료 연구를 위해서(75) 생명공학의 이용을 받아들인다. 또 사회의 30%는 식물생산에 생명공학 이용을 지지하며, 34%는 오히려 금지시킬 것을 바라며, 36%는 불확실하다. 폴란드인들은 생명공학발달의 목적과 관계없이 정부가 규제하고 관리해야 한다고 생각한다. 2000년에 수행된 연구와 비교할 때, 폴란드인들은 생명공학연구가 축소되는 것을 지지하며 인간건강과 환경이 생명공학에 의해서 위협받는다는 느낌이 증가하고 있다.

국민의 대부분이 동식물의 유전적 형질을 바꾸는 대신에 전통적방법의 육종을 지속해야 한다고 믿고 있다. 또한 여론조사 참가자들의 66%는 생명공학 규정들이 준수되지 않을 것이라고 믿고 있으며 규정들이 현대 생명공학의 이해성에 반대하는 사람들을 보호하기에 충분치 않다고 믿고 있다.

과학위원회

폴란드에서 연구는 어려운 시기를 겪고 있다. 정부재원은 매우 부족하고 개인자금들은 흔히 이용할 수 없다. 장래의 개선에 대한 바람으로, 일단의 생명공학과학자들이 폴란드생명공학연맹(Polish Biotech Federation)을 설립하여 폴란드의 생명공학에 관련된 유명한 학자들과 과학자들이 함께 모였다. 연맹의 목적은 폴란드 생명공학을 발달시키고 또, 국민들 사이에 이를 장려하는 것이다.

Lodz에서의 2002년 6월에 2차 전국 생명공학대회(National Congress on Biotechnology)에 폴란드인 500명이 참가했다. 생명공학에 큰 관심이 있기는 했지만 1차적인 것은 의료목적을 위해서였다. 현재 전국 21개 대학에 생명공학 학위프로그램이 있으며, 약 5,000명의 학생이 등록하고 있다. 그러나 농업 생명공학에서 사업전망이 기울고 있기 때문에 이들 졸업자의 국내 취업기회는 제한되어 있다.

농민단체

농민단체들은 거의가 GM작물에 반대한다. 이들 단체의 상당수가 소농들을 대표하는데, 소농들은 엄청나게 비용이 들기 때문에 GM 작물들을 채택할 수 없으며 그러므로 그 기술로 이익을 얻을 수 있는 대농들에 의해서 제기될 경쟁을 두려워한다. 그 외에도, 전 농가가 GM작물생산이 EU 내의 그들의 판매 전망을 위협하고, 과잉생산과 가격하락을 부추기며, 폴란드 식품은 “자연산”이라는 전통적인 소비자들의 굳은 신뢰가 있는 국내 판매를 위협할 것을 우려하고 있다. 그러나 구입자를 찾을 수 있다면 변형옥수수를 재배하겠다고 하는 농가도 있다. 그들은 더 낮은 비용과 더 높은 수익의 가능성을 깨닫고 있다. 그러나 유감스럽게도 판매가 염려되기 때문에 변형종자 생산자들을 장려하거나 지지하는 데에는 소극적이다.

비정부조직

폴란드에 비정부조직(NGOs)수는 얼마 안 된다. 그들이 EU NGO 자금을 쓸 자격을 갖게 되었으므로 몇 년 안가서 NGO의 확대와 GMO 논쟁에서의 그들의 역할이 증대될 것이다.

유전자변형식품정보사무소(Genetically Modified Food Information Office)는 1999년 생명공학식품을 장려하기 위해서 설립되었다. 이들은 저널리스트, 학생, 및 대중을 위해서 여러 가지 행사를 준비하며, 폴란드와 해외생명공학 정보의 좋은 출처이기도 하다. 불행히도 자금 출처가 줄어들고 있어서 문을 닫게 될 지도 모른다..

또 다른 조직으로 폴란드농업개발재단(Foundation for Polish Agriculture Development, FDPA)은 폴란드 전역의 도시에서 생명공학에 관한 일련의 성공적인 강연회들을 조직했다. 폴란드의 지속가능한개발연구소(Institute for Sustainable Development)는 생명공학이 생물다양성을 제한할 것이라는 두려움 때문에 생명공학에 더 우려를 표명하고 있다.

소비자연맹과 식품가공업자연맹은 가능한 한 생명공학에 관해서 객관적으로 소비자들에게 알리려고 노력한다. 두 조직 모두, 아직은 소비자를 금지하는 것이 아니라 보호하는 규정들을 분명히 옹호한다.

V. 능력 배양과 추진 활동

미국 정부의 지원과 추진활동

FAS Warsaw는 GM 생산품을 장려하고 이들에 대해서 폴란드인을 교육하기 위한 일들을 많이 했다. 지난 8년 동안, 6명의 저널리스트가 생명공학 국제 방문프로그램 참가자로 미국을 방문했다. 농업농촌개발부, 환경부, 건강부의 대표들도 Cochran Fellowship Program이 후원하는 농업생명공학세미나에 참석했다. 바르샤바 FAS는 그밖에도 의사결정자, 대학생, 저널리스트들을 위한 많은 생명공학워크숍과 세미나를 후원하거나 다른 방법으로 관여했다.

국가적 필요성

폴란드는 생명공학에 관해 더 나은 교육을 받을 필요가 있다. 대부분이 사람들이 생명공학에 관한 충분한 지식이 없으며, 이런 상황이 지속되는 한 생명공학은 과학적 쟁점이기보다는 계속해서 정치적 쟁점이 될 것이다.

VI. 참고자료

Ministry of Environment,
Department of Nature Protection,
Deputy Director Anna Liro,
ph. (4822) 579 2282, fax (4822) 579 2555
www.mos.gov.pl

Ministry of Environment,
Department of Nature Protection,
GMO specialist Agnieszka Dalbiak,
ph. (4822) 579 2723, fax (4822) 579 2555
www.mos.gov.pl

Ministry of Agriculture and Rural Development,
Department of Plant Breeding and Protection
Deputy Director Wiestaw Podyma

ph. (48-22) 623 2554; fax (4822) 628 8784
www.minrol.gov.pl

Plant Quarantine and Seed Inspection (Ministry of Agriculture),
General Inspector Adam Zych,
ph. (4822) 623 23 02, 623 23 04; fax (4822) 6232304
www.piorin.gov.pl

Main Sanitary Inspection (Ministry of Health),
General Inspector Andrzej Trybusz,
ph. (4822) 635 1559, fax (4822) 635 6194

General Veterinary Inspectorate (Ministry of Agriculture),
Chief Veterinary Officer Dr. Jazdzewski,
ph. (48-22) 628 8511, fax (48-22) 623 1408
www.wetgiw.gov.pl

Plant Breeding and Acclimatization Institute at Radzikow
PL 05-870 Blonie
phone: (+48 22) 725 36 11, fax: (+48 22) 725 47 14 or (+48 22) 731 96 17
e-mail: postbox@ihar.edu.pl
Opinion Poll Results
http://www.ihar.edu.pl/gf2716/index_en.php

환경부(Ministry of Environment)는 GMO 취급 문제에 관한 규제 감독한다.
또한 생물다양성관리에 관한 업무를 조정한다. www.mos.gov.pl

농업농촌개발부(Ministry of Agriculture and Rural Development)는 보건부의
도움을 받아서 식품안전성 관련 규정들을 이행한다. 또한 이들 두 부는
GMO 관련 문제에 관하여 환경부에 조언한다.
<http://www.minrol.gov.pl>

원예연구개발센터(Horticulture Research and Development Center (COBORU))
는 식물품종보호와 육성품종들의 사전-등록검사에 책임이 있다.
<http://www.coboru.pl/aindex.htm>

유럽생명공학연맹과 폴란드 과학아카데미의 생명공학위원회는 폴란드의 유전
자변형식품정보사무소를 후원해 왔다.
<http://www.infogmo.edu.pl/>

제16장 프랑스

USDA FAS. 7/21/2005. *France Biotechnology Annual 2005. GAIN Report* : FR5051.

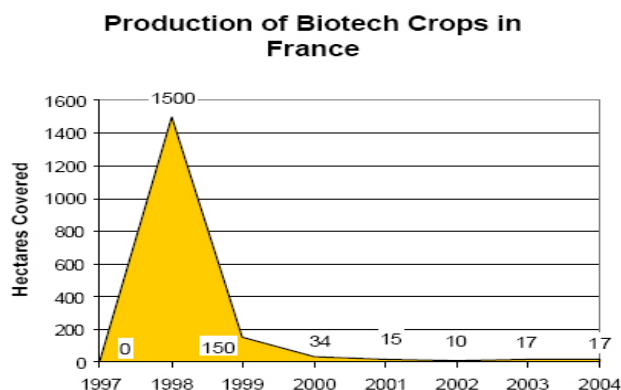
요 약

프랑스는 농업생명공학에 관한 EU 규정, 특히 생산이력추적과 표시에 관한 규정들을 준수한다. 프랑스에서, “생명공학(biotech)”이라고 표시된 수입생산물의 대부분은 미국, 브라질 및 아르헨티나 산 대두와 대두박이다. 생명공학에서 유래된 것으로 표시된 식품은 시장에서 거의 찾아볼 수 없다. 이것은 부분적으로는 반-생명공학 행동주의자들과 슈퍼마켓 체인들 그리고 소비자집단들의 농업생명공학 반대 압력에 기인한다. 찬-생명공학 목소리는 겁에 질려서 주로 재배종자산업, 작물보호산업, 공공 연구센터에서 나온다.

생명공학 교역과 생산

생산

생명공학작물(옥수수)에 관한 연구관련 포장을 제외하고는 프랑스에 상업적인 생명공학작물 생산은 거의 없다: 현재 17ha에 생명공학옥수수(Mon 810 이벤트)가 심겨져 있다. 아래 그래프에서 보는 바와 같이, 1998년은 생명공학옥수수가 국내생산을 승인받은 최초의 해였으며 또한 유일하게 생명공학생산을 많이 한 해였다. 국내에서 재배된 생명공학옥수수는 프랑스 가공업체와 배급업자, 그리고 소비자들의 저항으로 전혀 판매하지 못하고 프랑스 농가들은 모두 생산을 중단했다.



생명공학작물의 공개 포장시험구

EU 지침 2001/18하의 공개포장시험에 두 부류의 생명공학작물이 있다. 즉, 환경으로 의 실험적 전이에 대하여 시험해야 하는 “Part B”산물과 상업목적의 환경방출에 대하여 시험해야 하는 “Part C”산물이 있다. 프랑스생명공학평가위원회”Commission du Genie Biomoleculaire, CGB”가 검토해야 할 Part B 산물은 1998년의 100건에서 올해는 단지 10건으로 현저히 감소되었다.

2004년에 CGB가 시험할 ‘Part B’ 파일은 11개였고, 그 중의 10은 옥수수 (병해충 저항성과 제초제내성 7, 제초제내성 2. 및 리그닌 변형 1)였고, 포도가 1이었다.

2005년에 CGB가 신규로 허가한 공개포장시험은 모두 Pioneer사, Biogemma (‘Limagrain’이라고 하는 대형 프랑스 종자회사의 생명공학 자회사), Meristem Therapeutics (Limagrain의 제약 자회사)에 의해 개발된 옥수수 품종들에 대해서였다. 생명공학 포플러(French Research Institute in Agriculture-INRA), 잔디(Biogemma), 옥수수(프랑스 재배종자회사-GEVES, Monsanto, Biogemma)에 대해서는 여러 해 계속해서 허가되었다.

프랑스에서 진행 중에 있는 서류들에 관한 더 자세한 정보는 농업생명공학에 관한 프랑스 행정부간 웹사이트를 참고하기 바란다: <http://www.ogm.gouv.fr/>

교역

□ 대두 및 대두 산물

프랑스는 EU 회원국으로서 EU 승인 과정에 따라 수입할 여러 생명공학제품들을 허가한다. 프랑에서 수입하는 농업생명공학의 대부분은 대두박이다. 현재 프랑스로 수입되는 대두박은 다음과 같이 나눌 수 있다.

- 75% Standard product : 검사하지 않는, 생명공학을 포함한다고 표시된 것
- 5% Hard Identity Preserved(IP) product : 포장에 심어서 원산지의 비-생명공학이라는 보증을 추적 조사하는 것.
- 20%는 다음의 3 부류를 포함한다 :
 - 생명공학에서 유래되었다고 표시된 생산물로, PCR(Polymerase Chain Reaction)-검정에 의해서 0.9% 수준 이하인지를 검사하는 것 :
 - 생명공학에서 유래되었다고 표시되지 않은 생산물로 PCR-검정에 의해서 0.9% 수준 이하인지를 검사하는 것 :

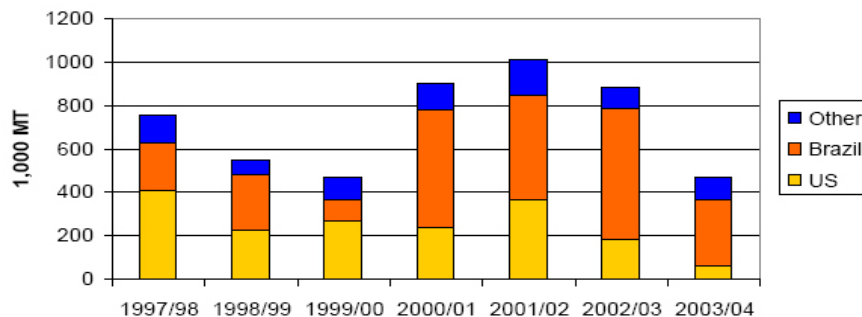
- Soft IP products, 분쇄용 식물을 추적 조사하여 0.9% 수준 이하인지를 검사하는 것.

프랑스는 동물사료로 이용되는 대두박에 대한 대규모 무역적자를 내면서 대량의 대두박과 분쇄용 대두를 수입한다. 장기적인 방향은 대두 값으로 대두박의 수입을 늘리려는 것이다. 미국의 대두시장 몫은 크게 감소되었다: 미국 대신에 브라질이 프랑스에 가장 큰 공급국이 되었다. 2003/04에 프랑스는 대두박 4.55 백만 MT과 대두 470,000MT을 수입했다.

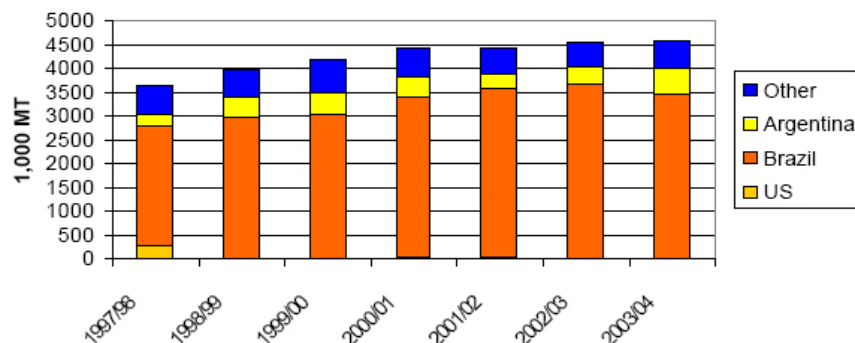
브라질정부가 생명공학 생산을 공식 허가함으로써, 생명공학 대두의 생산이 브라질에서 확대될 것으로 예상된다. 이들 생산물의 격리비용은 결과적으로 IP 대두박 값을 더 오르게 할 것으로 예상된다.

대두의 주요 성분인 Soy lecithin은 프랑스에서 인간식품으로 이용되며 광범위한 제품 생산에 이용된다. 프랑스 가공업자들은 그들이 사용하는 lecithin이 비-생명공학대두 공급자들이 가공한 lecithin이라는 것을 조건부로 한다.

French Imports of Soybeans



French Imports of Soybean Meal



□ 옥수수 산물

프랑스는 더 이상 동물사료용 옥수수 글루텐사료를 수입하지 않고 있다.

USIPA(<http://www.usipa.fr>)로 대표되는 프랑스 전분업체는 국내 생산된 옥수수, 밀, 감자로 전분을 가공한다. 생명공학 우려 때문에 전분가공에 점차 밀을 이용하여 옥수수를 부분적으로 대체하고 있다.

□ 재배 종자

프랑스는 미국에서 재배용 대두 종자와 옥수수 종자를 수입한다. 2003/2004에, 프랑스는 미국에서 미화40.8백만 달러와 2.2백만 달러에 상당하는 재배용 옥수수종자와 대두종자를 각각 수입했다.

생명공학 정책

프랑스는 유럽연합의 회원국으로서 생명공학에 관한 EU 지침들과 규정들을 이행한다(2005년 5월 13일 USEU의 농업생명공학보고서 연보 E35091 참조).

프랑스에서의 공존 및 제품허가

프랑스 정부는 현재 생명공학법(Biotech Law)을 끝내가고 있다. 새 법의 내용은 국회가“법” 제정을 위하여 법안을 통과시키기 전에 제안된 법의 내용을 심리하는 French Conseil d'Etat에 의해 그 내용이 재검토되어야 한다. 제안된 생명공학법안은 EU 지침 2001/18의 치환, 공존에 관한 국가규칙들, 및 생명공학 산물들에 대한 새로운 평가절차를 포함할 것으로 예상된다. 프랑스 의회 투표는 2005년 10월로 예상된다. EU 지침 2001/18을 2006년 10월까지 프랑스 법으로 옮기지 않으면, 유럽사법재판소가 책정하는 벌금을 물어야만 할 것이다.

제안된 프랑스생명공학법이 채택될 때까지, 살아있는 GMOs의 평가과정(evaluation process)은 Commission du Genie Genetique (CGG) (유전공학위원회), Commission du Genie Biomoleculaire(CGB) (생체분자공학위원회), 및 Comit de Biovigilance (GMOs 감시)에 의한다. 이들 세 위원회는 장차 프랑스생명공학법(French Biotech Law)에 따라서 둘-과학자들로 구성된 것과 시민사회에 의한 것-로 대체될 것으로 예상된다(2005년, 4월 18일자, 파리 보고서 FR5030 참조).

CGG는 밀폐환경에서 생명공학산물의 방출을 평가한다. EU 지침 2001/18 (90/220 지침을 대체)을 이행하는 프랑스 소관관청은 CGB이다. 이 EU 지침은

환경으로 방출되는 GMOs의 허가조건을 규정하며, 식품이나 사료 용도에 대해서는 하지 않는다. CGB는 신청자(개인 생명공학회사 혹은 공공기관)가 제출한 서류를 심사하고 이들 GM산물의 시장방출을 승인하거나 불승인한다. 승인할 경우, 서류는 유럽 수준으로 가서 모든 회원국과 유럽과학위원회에 의해 검토된 다음 다시 프랑스로 돌아와서 최종승인을 받게 된다.

1999년 프랑스 Loi d'Orientation Agricole (French Orientation Law)는 프랑스 "Comit de Biovigilance"를 설립했는데 이는 실험이나 상업적 생산을 위해서 일단 환경에 방출된 GMOs를 모니터링 한다. 이 위원회는 주로 GMO 시험구의 환경 위해성에 관한 일을 하기 위해서 설립되었지만, 몇 년 동안은 효과적으로 일하지 못했다.

프랑스식품안전국(French Food Safety Agency, AFSSA) (<http://www.afssa.fr>)은 Novel Food Directive에 따라서 GMOs의 인간건강에 대한 위해성을 평가하는 기관이다. 생명공학작물과 그에서 유래된 식품들은 EU 규정 258/97 49/2000 및 50/2000, 1829/2003 및 1830/2003에 의해서 규제된다(아래의 생산이력추적과 표시 부분 참조). AFSSA의 GM평가에 대한 역할은 유럽식품안전청(EFSA) 설립된 이후에 줄어들었다(USEU농업생명공학 보고서 연보 E35091 참조).

생산이력추적 및 표시

(더 자세한 것은 2004년 9월 11일자, 파리보고서 FR4062 참조)

프랑스는 2004년 4월 18일자로 EU NF/NF와 T&L 규정들을 이행했다. 프랑스경제금융산업부의 사기단속국(Fraud Control Office, DGCCRF)이 집행기관이다. DGCCRF는 업계가 새 규정에 적응하는 것을 돕기 위해서 몇 가지 안내정보자료를 발간했다. 또 생명공학 내용물을 포함하지 않는다는 것을 주장하는 제품에 negative labeling을 하는 프랑스에 독특한 규칙을 공표했다.

생명공학 식품 및 사료에 관한 DGCCRF 웹사이트 :

http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF/04_dossiers/consommation/alimentaire/ogm/ogm04b.htm

새로운 T&L 규정을 이행하는 EU 법령(decree) 2004-1058이 프랑스법으로 성문화되어 2004년 10월에 French Official Journal에 발표되었다. 이는 <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=ECOC0400078D>에서 이용할 수 있다.

DGCCRF는 매년 동물사료의 생명공학성분량(content)에 관해서 많은 검사

를 하고 있다. 이용 가능한 가장 최근의 결과는 2003년부터 동물사료에 대하여 수행한 검사에 대한 것이다. 검사한 51 표본 중에서 45%는 GM 성분이 없었으며, 43%는 0.001에서 1% 사이의 GM성분을 포함했다. 검사된 산물(대두박 및 대두박을 포함한 합성사료)의 12%가 1%이상 GM 성분을 포함한 것으로 나타났다. DGCCRF에 따르면, 검사한 동물사료 표본의 90%는 법률에 부합하였다. 그 외에 10%는 1%이상 GM 성분을 포함하면서 GM 성분을 포함하는 것으로 표시되지 않았다.

재배종자의 GMOs

EU 규정에는 이 부분에 대한 생산이력추적, 표시 및 경계수준이 없다. 프랑스 종자산업계는 식품 및 사료와 동일한 한 가지 경계수준 즉 0.9%를 이용하도록 권장하고 있다. (2005년, 파리 보고서 FR5045 참조).

DGCCRF는 재배종자에 대한 생명공학성분을 검사한다. 2003/2004에, DGCCRF는 프랑스 전역의 종자회사, 수입상, 도매상에게서 취한 유채, 옥수수, 대두 재배종자 103 표본을 검사했다. 103 표본은 프랑스산 82 표본과 수입한 21 표본(둘은 미국에서 수입)을 포함하였다. DGCCRG는 0.1% 이하의 함량 수준으로 검사된 103 표본 중 4 표본에서 GM성분을 검출했다.

Food Directorate of the French Ministry of Agriculture (DGAL)은 재배종자를 프랑스로 수입할 때에 GM 성분검사를 실시한다. 2003년에, DGAL은 옥수수종자 238 표본, 토마토종자 38 표본, 대두종자 6 표본을 검사했다. 검사결과 옥수수 재배종자의 20%가 비의도적인 GM성분을 가진 것으로 나타났다(모두 0.3%이하, 대부분 0.1%이하). GM성분을 검사한 토마토 종자표본은 모두 GM성분이 음성이었다. 검사한 대두는 6 표본 중 2 표본이 양성이었고 둘다 0.1% 이하였다.

카르타헤나 바이오안전성의정서

EU는 바이오안전성의정서 조인국이며, 프랑스는 EU의 회원국이다. 의정서는 프랑스 생태부(French Ministry of Ecology)에 의해서 이행된다. 농업부와 경제부도 각료 간 토론에 참여한다. 의정서의 제 18조.2(식용 및 사료용 LMOs를 포함할 수도 있는 선적화물에 표시 요구조건을 부과하는)를 이행하는데 있어서 프랑스는 “포함할 수 있다(may contain)”는 생명공학 표시 언어 문제에 봉착하였다.

무역장벽: 생명공학 유채 금지

2006년 10월까지 생명공학유채의 시장방출을 제한하는 두 법령(decreet, 판결)을 2004년 8월 French Official Journal에 발표하였다. 하나는 Agrevo UK Crop Protection 회사가 개발한 제초제내성 봄 유채의 허가를 미루는 것이며, 다른 하나는 Plant Genetic Systems이 제출한 제초제내성 유채의 허가를 미루는 것이다. 이들 법령은 다음에서 볼 수 있다:

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=AGR0401576A>

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=AGR0401577A>

마케팅 쟁점

프랑스는 농업생명공학의 판매승인에 심각한 문제가 있다. 이는 반-생명공학단체들(주로 Greenpeace, ATTAC, Friends of the Earth, 및 Confederation Paysanne farmers union)의 행위와 슈퍼마켓에 생명공학표시상품들이 없는 점으로 설명할 수 있을 것이다.

반-생명공학 저항단체들의 가장 눈에 띄는 행위는 많은 시험구 파괴이다. 이는 보통 매년 여름에 발생하며, 거의 모든 사유 생명공학포장과 정부연구포장시험을 중단하게 만들었다.. 그러나 2005년에 시작한 생명공학시험구들은 사설보안수단이 더 치밀해지고 경찰보호가 더 강화되어서 이전에 비해 보호가 잘되고 있는 것으로 보인다. (2005년 6월 22일자, 파리 보고서 FR5045참조)

반-생명공학단체들이 식품 산업계와 소매상에 주는 강력한 압력은 대중의 눈에는 덜 띄이지만 훨씬 더 효과적이다. 가장 피해를 주는 것은 프랑스에서 판매되는 모든 생명공학식품에 대한 Greenpeace 웹사이트의 블랙리스트이다. 흔히 슈퍼마켓에서 발견된 이런 제품들을 둘러싸고 논란이 분분하기 때문에 공급자는 진열대의 상품을 치우게 된다(2005년, 6월 6일 자, 파리 보고서 FR5037 참조).

생명공학에 대한 적대적인 평판, 일부 프랑스산업계의 반-생명공학 로비운동, 생명공학으로 사육된 동물의 축산물에 대한 EU의 생명공학 표시요구조건의 부재, 그리고 농업생명공학을 지지하고자 하는 정치적 의지의 결여에 직면하여, 프랑스 대중은 생명공학식품에 어느 정도 적대적이다. (생명공학에 대한 프랑스의 다양한 이해관계자들에 대한 전체적인 개관은 2003년 7월 17일자 파리 보고서 FR3035 참조).

능력 배양과 추진 활동

대표부에 의해서 농업생명공학에 관하여 추진된 주요 프로그램/활동:

- 미국대표단의 공식방문 시에 미국의 옥수수재배자들과 대두 재배자들, 프랑스의 재배자들 그리고 프랑스 이해관계자들 간에 정규회합을 조직함: 미국대두협회(American Soybean Association)의 대표단 방문을 다룬 2005년 6월 6일자 파리보고서 FR5037 및 옥수수재배자협회(National Corn Growers Association) 대표단의 프랑스옥수수재배자연차대회(French Corn Growers annual congress) 방문을 다룬 2003년 9월 23일자 파리보고서 FR3052 참조.
- 국제방문프로그램(International Visitor Program)에 프랑스 생명공학쟁점의 핵심 이해관계자들을 보내도록 제의함: 매년 프랑스정부, 산업단체, 혹은 기자단에서 1~3인이 농업생물공학쟁점에 관하여 미국을 방문한다.
- 쟁점, 특히 정책면의 쟁점들에 대한 의미있는 진전을 모니터링하고 보고함.

참고자료

FR5045	Test Plot Destruction Stopped, Activists Change Tactics	6/22/2005
FR5041	Biotech Test Plots in Danger-U.S. Companies Getting Ready	6/14/2005
FR5037	ASA Delegation Meets with French Industry on T&L	6/6/2005
FR5030	Primary Conclusions of French Parliamentary Working Group on Biotech	4/18/2005
FR5023	French Parliamentarians Debate Biotechnology	3/16/2005
FR5014	Biodiversity and Biotechnology	2/17/2005
FR4062	Implementation of NF/NF and T&L Regulations in France	8/11/2004
FR4057	French President Announces Framework Law on Biotech Crops	11/22/2004
FR4045	Anti-GM Protesters Stopped as Paris Backs Up Regional Authorities	9/7/2004
FR4041	French Biotech Supporters Try to Defend Test Plots from Destruction	8/19/2004
FR4036	Biotech Test Crop Destroyed by Activists, More Destructions in the Pipeline	8/5/2004
FR4033	French Food Safety Agency Reports Benefits of Biotech to Human Health	8/02/2004
FR3070	French Reactions to the Non-Approval of Bt 11 GM Corn	12/15/2003
FR3047	French Government Information Campaign on Biotech	11/9/2003
FR3035	Where Does France Stand on Biotech?	7/17/2003
FR3052	French Corn Growers and Biotechnology	9/23/2003

제17장 헝가리

USDA FAS. 7/6/2005. Hungary Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : HU5008.

요 약

헝가리의 사료옥수수 생산, 옥수수종자 생산, 및 대두산물(대두박) 수입 정책은 미국의 대 헝가리 수출에 부정적인 영향을 미친다. 포장옥수수와 종자옥수수 생산(EU의 옥수수작물의 1/5)은 미국품종이 지배적이다. 4 옥수수품종은 평가과정을 거쳐서 승인을 기다리고 있다. 다른 2 품종은 아직 포장시험 중에 있다. 2005년 1월에, GOH는 MON 810 옥수수 에 모라토리엄(일시정지)을 부과했다. 모라토리엄과 공존규정(준비 중)에 관한 법적, 기술적 토론들은 다음 몇 년에 걸쳐 헝가리에서 생명공학작물품종들의 상업화에 방해가 될지 모른다.

생명공학 교역 및 생산-제품승인의 현황

헝가리에서 생산되는 생명공학작물은 하나도 없으며 3 품종은 포장시험을 거치고 나서 등록을 기다리고 있다. 이들 품종은 아래와 같다 :

2003년에 끝난 포장시험 :

MEB 470 BT (DK 440 BTY) MON 810 코드번호 조명나방저항성 (MONSANTO)
NX 3035 (Alpha BT) Bt11 코드번호 조명나방저항성 (Syngenta)
X 0987ZT MON 810 코드번호 조명나방저항성 (Pioneer Hi-Bred Rt.)

농업농촌개발부(Ministry of Agriculture and Rural Development, MARD)는 공존 규정이 아직 없기 때문에 위 품종들의 등록 승인을 거부했다.

그 외에 포장시험 중인 옥수수 품종:

MEB 471 RR (DK 440 RR) NK603 코드번호 라운드업레디 내성 (MONSANTO)
MEB 391 RR (DK 391 RR) NK 603 코드번호 라운드업레디 내성 (MONSANTO)
X1019VT BT 코드번호 조명나방저항성 (PIONEER Hi-Bred Rt.)

2005년 1월 20일, 헝가리 정부(GOH)는 MON 810을 포함하고 있는 품종들에 모라토리엄을 부과했다. 모라토리엄은 장관법령(Minister's Decree)으로 발효되었으며, 모라토리엄에 대한 법률상 서류처리는 현재 브뤼셀에서 검토하고 있다.

모라토리엄의 4 가지 주요 이유는 다음과 같았다:

1) 환경효과 연구의 부정적인 결과. 연구는 헝가리 과학아카데미 식물보호연구소의 지휘로 YieldGard™ MON 810 유전구조를 포함하고 있는 유전자변형옥수수 DK 440 BTY에 초점을 맞추어 헝가리에서 수행되었다. 실험실시험과 소규모 구획 포장시험 결과 그 식물의 장기적인 존재는 생태계에 부정적 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타났다. (Darvas 등. 2003) EFFECT OF POLLEN OF dk-440-BTY (YIELDGARD) BT MAIZE ON THE LARVAE OF *INACHIS IO* L. (NYMPHALIDAE) Hungarian Academy Sciences, Plant Protection Institute, Exotoxicology Department, Budapest)

2) 이 이벤트에 대한 1990년대 후반 당시의 방법을 이용한 EU 시험들을 반복할 필요성.

3) "Pannonian 생물지리학적 지역"(헝가리, 오스트리아, 및 슬로베니아를 포함하는 지역)의 특수한 생태적 여건은 환경적 특성에 다르기 때문에 더 오랜 회원국들의 생태계에 기초한 위해성평가 효력에 이의를 제기한다.

4) 헝가리는 아직 공존 규정이 없다.

헝가리는 기초과학수준에서의 생명공학작물개발 및 다른 국가들과 공동으로 환경, 사양, 등 이러한 작물의 효과에 관한 연구에 적극적으로 참여하고 있다.

헝가리는 생명공학작물을 수입하지 않는다. 그러나 대두박, 땅콩버터, 소스 및 기타 가공되지 않은 생명공학물질들을 포함하고 있는 생산물을 수입한다.

생명공학 정책--규제 체계

녹색(농업)생명공학의 경우에는 MARD가 재배, 수입, 및 식품/사료로의 가공에 관한 주도권을 갖는다. 보건부(Ministry of Health)하의 헝가리식품안전

청(Hungarian Food Safety Authority, HFSA)은 최고 총괄조직이지만, 대부분의 행정적인 책임과 제도적 배경은 MARD에 속한다. 환경 및 물 관리부(Ministry of Environment and Water Management, MEW)는 특정 생명공학 규정 포트폴리오들을 취급하며, 생명공학위원회(Biotechnology Committee, BC)의 일에도 참여한다. MH는 적색생명공학(의료용)에 책임이 있다. 경제수송부(Ministry of Economy and Transport, MET)는 외국무역과 전략투자업무를 취급한다. MH와 MET는 둘 다 생명공학을 경제개발 촉진의 열쇠로서 옹호하고 있지만 적색생명공학(공정적으로)과 녹색생명공학(문젯거리로) 간에는 단호하게 구분하고 있다.

공식적으로는 MARD가 승인을 하지만 신청서(신제품, 유전자 등) 평가에는 생명공학위원회(BC)가 중심 역할을 한다. 생명공학위원회원은 총 17명으로, 헝가리과학아카데미가 5명의 위원을 대표로 파견할 수 있으며, 관련 부(MARD, MET, MH, MEW)와 교육부(Ministry of Education)에서 각 1명씩 파견하고, NGO가 7명의 대표를 지명(pro-biotech Zolatan Barabas Biotechnology Association에 의해서 1명을 포함)한다. 공무원들은 생명공학위원회 멤버가 아니다. 部들은 그들의 부에 속하는 "두뇌탱크"에서 과학자나 전문가를 지명한다. "독립적인" 생명공학위원회는 문제가 1998년의 생명공학에 관한 Act No. XXVII나 다른 곳(예. 111/2003(VI.5.) Order of Ministers of MARD, MET, MH, and MEW on Genetic Modification and Like Processes, and their Inspection Authorities)에서 규제되고 있지는 않다는 것을 전제로 하여 그 규칙을 정한다.

위원회 및 다른 생명공학시험 조사 기관들의 행정 및 서비스 요금(service charges)은 138/2004에 규정한다. (IX.23) Order of the Minister of MARD on the administrative and Service Fees for the Approval of Gene-technology Activities..

규제 결정은 다음과 같은 정치적 요인들의 영향을 받을 수 있다:

- 헝가리의 옥수수생산 및 옥수수종자생산에 대한 EU 시장 방침. 전통적으로, 주요 GMO 반대국인 오스트리아 및 독일과 강한 협력관계.
- 헝가리 소비자들은 실용적이지만, 국내 및 국제녹색단체들이 헝가리에서 점차 적극적이다.
- 정치가, 공무원, 저널리스트, 그리고 때로는 과학자들은 생명공학에 대한 자신의 견해를 밝힌다든가 심지어는 시사문제 세미나에 참가하는 것조차 꺼린다.

헝가리 생명공학실험실들은 생명공학작물품종을 검정하는 것 외에, 다른 GMO 재료도 분석한다. 이러한 생명공학재료들의 사용(품종 포장검정 혹은 그 밖에 사양, 환경효과 등의 시험)도 생명공학위원회의 승인을 받아야 한다. 생명공학재료와 프로그램의 목록은 Godollo Agricultural Biotechnology Center 웹사이트 (www.abc.hu) 및 첨부자료에 인용된 EU Commission, Directorate General, Joint Research Centre의 웹사이트 (<http://biotech.jrc.it>) 에서 이용할 수 있다.

생명공학위원회 결정에 따라, 다중형질 이벤트들은 가능한 교차효과들을 고려하여 신규이벤트로 취급한다.

□ 공존 규정

MARD는 2005년 6월에 헝가리 공존규정의 초안을 끝내고 심사단의 첫 심의를 마쳤다. 새 단편적인 법안이 생명공학법령(Act on Biotechnology) 수정안의 한 장이 될 것이다. 공존규정 초안은 승인을 얻기 위해서 위원회(Commission)로 보내졌다. 초안기간(2005년 상반기)에 다른 행정부와 NGO포럼들에서 왕성한 토론이 이뤄졌다. 생명공학 산업계와 생명공학 협회의 대표들이 공존작업위원회(Coexistence Working Committee)의 작업에 참여했다. 책임 행정부들은 또 공존 규정의 신청서규칙을 초안하고 있다.

□ 표시 규칙

Act No LXXXII of 2003 on Food(AF)는 법안의 총괄부분이다. Act에는 EU (유럽이사회 혹은 유럽위원회) 지침들에 대한 국내판을 포함하고 있지 않다. 그러므로 EU 지침들이 변할 때마다 개정할 필요가 없다. 국내지침은 **Hungarian Food Codex (HFC)** 혹은 다른 독립된 법규들(포도주법, 광천수법, 육류 및 육류제품에 대한 법률 등과 같은)에 포함되어 있다. Act의 일반규정은 HFC 지침 및 그 밖에 상응하는 규정들과 함께 적용되어야 한다.

상업 판매를 위해서 수입하는 식품을 포함한 모든 종류의 식품이 Act에 지배된다. (EU회원국들의 생산품은 국내 생산품으로 간주된다(7장. (2)) http://www.fvm.hu/files/elelmiszeripar/elszi_5_en.pdf 에서 영어로 AF를 보라

그 밖에 상응하는 규정은 다음과 같다:

19/2004. (2월 26일) Order of the Min of Agr-Min of Health-Min of Economy On labelling of Foodstuffs

138/2004 (9월 23일.) Order of the Min of Agriculture On the administrative and Service Fees for the Approval of Gene-technology Activities

- 예. - GMOs 와 유래된 산물들의 상업 판매 승인료
- 위 산물의 수출입 교역 승인료

142/2004. (9월 30일) Order of Min of Agr-Min of Economy On Some Rules of Gene-technology Activities in Agriculture and Industry

예. GMOs를 포함하고 있는 산물의 표시(경계수준 이상).

헝가리는 동물사료 외에는 생명공학산물을 수입하지 않는 국가이다. 식물 번식재료(종자)들은 철저히 체계적인 표본추출과 실험실 분석을 한다. 그러나 수출업자가 그 생산품의 품질을 분명히 밝히게 되어 있는 사료와 식품에 대해서는 무작위 표본추출만 한다. 2004년에 Godollo의 농업생명공학센터의 공무원 생명공학실험실에서 마쇄하여 분석한 표본은 다음과 같다:

- 62% 옥수수
- 10% 대두
- 10% 사료
- 9% 가공된 대두
- 7% 가공된 옥수수
- 2% 기타

출처: www.abc.hu/ (국가 GMO검사실험실보다 하위에 있는)

□ 카르타헤나 바이오안전성체제

헝가리는 바이오안전성의정서에 비준했다. 법안은 생물다양성협약에 대한 카르타헤나 바이오안전성의정서의 반포에 관한 법령 (Act on the Promulgation of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity) CIX./2004이다. 시행규칙은 아직 마련되지 않았다.

능력 배양과 추진 활동

대표부는 과거 수년간 Cochran Fellowship Program을 통하여 미국에서의 농업생명공학 프로그램에 공무원, 과학자, 저널리스트들을 후원하였다.

국무부의 국제방문프로그램도 헝가리정부공무원들을 미국으로 보내는데 이용되었다.

2005년, USDA/FAS Biotechnology 연합은 2005년 3월 18-24일 싱가포르에서 개최된 International Service of the Acquisition of Agri-Biotech Applications(ISAAA) 대회에 헝가리 저널리스트들이 참가하도록 여행을 공동 후원했다. 헝가리인의 참가목표는 ISAAA(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications)의 헝가리 ‘중심점(node)’ 국가지식 센터의 설립을 용이하게 하려는 것이었다.

첨부자료

계획적인 방출, 식물-헝가리, 2005

통보 번호	국가	발표	연구소/ 회사명	프로젝트명
B/HU/05/01/4	헝가리	24/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	특정 인시류(Lepidopteran)와 초시류(Coleopteran) 해충에 대한 저항성 및 2가지 제초제에 대한 내성 유전자변형 옥수수(59122x1507x NK603)의 포장시험계획
B/HU/05/01/5	헝가리	24/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	특정 초시류 해충 저항성 및 2가지 제초제에 대한 내성 유전자변형 옥수수(59122xNK603)의 포장시험계획
B/HU/05/01/6	헝가리	24/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	특정 인시류와 초시류 해충 저항성 및 glufosinate-ammonium 제초제 내성 유전자변형 옥수수 품종들 (1507x59122옥수수)의 포장시험계획
B/HU/05/02/1	헝가리	24/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	특정 인시류 해충 저항성 및 2 가지 제초제에 대한 내성 유전자변형 옥수수 품종들(1507xNK603옥수수)의 포장 시험계획

통보 번호	국가	발표	연구소/ 회사명	프로젝트명
B/HU/05/02/2	헝가리	24/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	특정 초시류 해충 저항성 및 제초제 내성 유전자변형 옥수수품종들 (59122옥수수)의 포장시험계획
B/HU/05/02/4	헝가리	24/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	Glyphosate 제초제 내성 생명공학 옥수수(E5846.49.12 및 E5846.53.9.4)의 검정을 위한 포장시험계획
B/HU/05/01/1	헝가리	16/02/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	특정 인시류 해충 저항성 및 glufosinate-ammonium 제초제 내성 1507 생명공학 옥수수품종들의 검정을 위한 시험계획
B/HU/05/01/2	헝가리	16/05/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	Glyphosate 제초제 내성 NK603 옥수수품종들의 포장 농사시험 및 등록시험 계획
B/HU/05/01/3	헝가리	16/02/2005	Pioneer Hi-Bred Hungary Ltd.	Glyphosate 제초제 내성 및 특정 인시류 해충저항성품종 NK603xMON810들의 포장 농사시험 및 등록시험 계획

제 3 부 유전자변형생물체 과학심사단의 유전자변형식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 위해성 평가 지침서¹⁾

요 약

유전자변형생물체과학심사단(Scientific Panel on Genetically Modified Organisms, GMO Panel))은 2004년 9월 24일 유전자변형식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 위해성 평가 지침서를 채택하였다. 유럽식품안전청(EFSA)과 GMO심사단은 이 문서를 최종 채택하기에 앞서 이해관계자의 의견을 들었다.

이 문서는 GM 식품 및 사료에 대한 규정 (EC) 1829/2003과 환경으로 유전자변형생물체(GMOs)의 계획적인 방출에 관한 지침 2001/18EC 체계 내에서 신청서의 준비와 제출에 관한 지침을 제공한다. 따라서 이 문서에는 GM 식물과 이를 이용한 식품 및 사료의 위해성 평가 전반에 대하여 다룬다. GMOs의 위해성 관리에 관련된 쟁점들(생산이력추적, 표시, 공존)은 지침서의 범위에 속하지 않는다.

신청서의 준비와 지침은 다른 장에서 설명되어 있다. 제 1장은 문서의 범위, 그리고 유전자변형식물과 유래된 식품 및 사료의 위해성 평가에 대한 법적 배경을 밝힌다. 제 2장은 전체적인 위해성 평가 전략을 설명한다. 제 3장은 종합적인 위해성 평가를 수행할 때, 고려해야 할 점들을 설명한다. 이들은 삽입체의 분자생물학적 특성의 규명, GM 식물의 작물학적 특성 변형의 평가, 그리고 GM 식물 및 유래된 식품과 사료의 안전성 평가를 포함한다. 사안별로 구성성분, 독성, 알레르기성, 영양가치 및 환경 영향에 관한 자료는 위해성 평가과정의 토대가 된다. 위해성 평가에 의해서 승인된 GM 식품/사료에 대한 시장방출 후, 모니터링(post-market monitoring)을 포함한 특수한 활동 및 GM식물에 대한 환경모니터링이 필요하게 될 수 있다. 끝으로 제 4장은 전체적인 위해성 특성평가 과정을 요약한다.

1) *Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, the EFSA Journal (2004)99, 1-94.*

신청서 제출 지침은 부속서에 있다. 이들은 신청서의 주요 구성 부분들, 기술 서류(technical dossiers)의 양식 및 신청서의 요약에 대하여 자세히 설명하고 있으며, DG합동연구센터(DG Joint Research Center)에 제출하는 GM식물 재료 표본에 관한 규격서도 있다.

핵심 용어: GMOs, GM 식물, GM 식품, GM 사료, 지침서, 신청서, 규정 (EC) 1829/2003, 지침 2001/18/EC, 식품안전성, 사료안전성, 환경

머리말

1970년대에 처음으로 응용된 유전자변형, 유전공학 혹은 재조합-DNA 기법은 새로운 형질을 미생물, 식물, 동물로 도입하는 가장 새로운 방법이다. 다른 방법들과는 달리 이 기법의 적용은 엄격하게 규제되었다. 어떤 유전자변형 생물체(GMO) 또는 그에서 유래된 산물이 EU 시장에 출하되기 전에 인간, 동물 및 환경에 대한 안전성을 철저히 평가하는 승인제도를 통과해야만 한다. 2004년 4월 18일부터 적용되는 유전자변형 식품 및 사료 관한 규정 (EC) 1829/2003(EC, 2003a)의 제5조(8)과 제17조(8)에 따라, 유럽위원회는 신청자²⁾를 돕기 위해서 유전자변형(GM) 식품 및 사료의 허가 신청서의 준비와 제출에 대한 상세한 지침서를 발행하도록 유럽식품안전청(EFSA)에 요청했다.

유전자변형생물체 과학심사단 (GMO Panel)은 지침 2001/18/EC(EC, 2001a)에 정한 바와 같이, 의도적인 환경방출과 관련된 미생물, 식물 및 동물, 그리고 유래된 산물을 포함한 유전자변형 식품 및 사료와 같은 GMOs에 관한 질문들을 다룬다.(EFSA, 2002)

이 지침서는 유전자변형 식물(GM 식물) 및 이러한 식물을 포함하고 있거나, 이러한 식물로 되어 있거나, 또는 이러한 식물에서 생산된 식품/사료를 평가하는데 관한 자세한 지침을 제공한다. 이는 어떤 생산물이 유럽에서 판매 승인을 얻기 위해서 충족시켜야 하는 특별법에서 정하는 (예, 종자, 혹은 다른 변식 재료들) 다른 요구조건들을 대체하는 것이 아니라 보완한다.

이 지침서는 다음과 같은 멤버로 구성된 EFSA의 유전자변형생물체과학심사단(Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO Panel))이 편집하였으며:

Christer Andersson, Detlef Bartsch, Hans-Joerg Buhk, Howard Davies, Marc De Loose, Michael Gasson, Niels Hendriksen, Colin Hill, Sirpa

2) '신청자'라는 용어는 이후 신청서를 제출하는 공식 단체들에 대한 총칭으로 사용한다.

Karenlampi, Ilona Kryspin-Sorensen, Harry kKuiper, Marco Nuti, Fergal O’Gara, Pere Puigdomenech, George Sakellaris, Joachim Schiemann, Willem Seinen, Angela Sessitsch, Jeremy Sweet, Jan Dirk Van Elsas and Jean-Michel Wal.

다음과 같은 특별전문가들의 도움을 받았다 :

Andrew Chesson, Karl-Heinz Engel, Gerhard Flachowsky, Tony Hardy, Bevan Moseley, Andreu Palou 및 Richard Phipps.

초안은 2004년 4월, 4주일 동안 EFSA 웹사이트에 게재되어 공공의 자문을 얻었다. 2004년 5월 25일에 GMO심사단은 브뤼셀에서 개최된 이해관계자와 모임에서 GM 식물과 유래된 식품 및 사료의 위해성 평가에 대한 심사단의 접근방식을 발표했다. GMO심사단은 개정판 지침서를 준비하기 위해 앞서 GMO 위해성 평가에 관한 모든 논평을 검토하였다. GMO 위해성 관리와 관련된 쟁점인 생산이력추적, 표시 및 공존은 고려하지 않았으며, 정치적 및 사회경제적 쟁점들도 고려하지 않았다. 지침서는 2004년 9월 24일에 채택되었다. 발간에 앞서 EFSA는 5월 25일의 이해관계자 회의 참석자들에게 최종 검토하도록 지침서를 발송했고, 2004년 11월 8일에 지침서가 완료되었다. GMO심사단은 경험의 획득과 기술의 진보, 그리고 과학의 발달에 비추어서 정기적으로 이 지침을 재검토할 것이다.

I. 서 언

1. 문서의 범위

이 지침서는 GM 식품 및 사료에 관한 규정(EC) 1829/2003(EC, 2003a) 체계에 속하는 유전자변형(GM) 식물³⁾과 유래된 식품 및 사료에 대한 위해성 평가 지침을 제공한다. 지침은 식품 생산을 목적으로 하지 않는 동물용 사료에도 적용된다. 생산물이 식용과 사료용 양쪽으로 이용될 가능성이 있을 때, 신청서는 식품과 사료 양쪽에 대한 요구들을 충족시켜야 한다. 지침서는 유전자변형생물체⁴⁾의 의도적인 환경방출(EC, 2001a)에 관한 지침 2001/18/EC의 부

3) 이 지침서에서 “유전자변형식물”은 지침 2001/18/EC에 따라서 유전적으로 변형된 고등식물(겉씨식물과 속씨식물)로 정의된다.

4) 유전자변형생물체는 유전물질이 교잡/자연적 재조합에 의해서 자연적으로 일어나지 않는 방식으로 바뀐 생물체를 의미한다(지침 2001/18/EC). 유전자변형기술은 다음을 포함한다. 1) 지속적인 증식을 할 수 있는 기주 내로 DNA 분자의 혼성을 수반하는 DNA 재조합기술; 2) 마이크로-인젝션에 의해서와 같은 DNA의 직접도입; 3) 세포/원형질 융합 또는 자연적으로 일어나지 않는 방법에 의한 교잡. 기내 수정, 자연 형질전환 및 다배체 유기 등은 유전자변형을 가져오지 않을 것으로 생각되는 기술이다 (더 상세한 설명은 지침 2001/18/EC, Annex I A를 참고할 것)

속서 III B의 작성에 관한 지침을 제공하며, 혹은 부속서 II의 D.2 단락에 언급된 바와 같은 환경위해성 평가의 결론을 준비하는데, 그리고 지침 2001/18/EC의 체계에서 세워진 Decisions 2002/623/EC(EC, 2002a), 2002/811/EC (EC, 2002b), 2002/812/EC (EC, 2002e), 및 2003/701/EC (EC, 2003e)를 침해하지 않고 부속서 VII에 따라서 환경모니터링계획을 수립하는데 대한 지침을 제공한다. 그러므로 이 지침서는 GM 식물과 유래된 식품 및 사료에 대한 전체적인 위해성 평가 지침을 제공한다. 그러나 지침서의 모든 요구조건을 모든 산물(예. 유래된 식품 및 사료, 비-식품/사료 식물들)에 적용할 수는 없을 것이다.

이 지침서는 GMO 및 새로운 식품에 관한 합동작업반(Joint Working Group on Novel Foods and GMOs)이 EU 과학조정위원회(EU Scientific Steering Committee)를 위하여 준비했던 2003년 3월 6-7일의 ‘유전자변형 식물 및 유래된 식품 및 사료의 위해성 평가 지침서’의 최신판이다 (EC, 2003d).

이 지침서는 규정 (EC) 1829/2003의 제5조(8)과 제17조(8)에 따른 신청자의 신청서 준비와 제출에 필요한 상세한 지침을 제공한다. 또한 규정 (EC) 1829/2003의 요구사항들을 설명하며, GMO 혹은 GMO를 포함하고 있거나 GMO로 구성된 식품/사료에 대한 규정 (EC) 1829/2003의 제5조(5)(a)와 제17조(5)(a) 및 (b)에 규정한 요구사항인 지침 2001/18/EC의 부속서 III B, II D2 및 VII을 고려하여 주로 구성되어 있다. 신청서 제출에 대한 상세한 지침은 이 지침서의 부속서에서 살펴볼 수 있다.

GM식물을 포함하거나, GM식물로 이루어져 있거나, GM식물로부터 생산된 식품 첨가물(지침 89/107/EEC; EC, 1989), 조미료(지침 88/388/EEC; EC, 1988) 및 사료첨가제(규정 (EC) No 1831/2003; EC, 2003c)는 이 지침서의 범주에 해당된다.

이 지침서는 위해성 관리의 쟁점인 생산이력추적, 표시 및 공존에 관한 문제는 고려하지 않으며, 사회경제적 및 윤리적 문제 역시 고려하지 않는다.

이 지침은 실험 목적을 위한 GMO (Part B 신고)의 의도적인 환경 방출(지침 2001/18/EC)에는 해당되지 않는다. 유전자변형미생물(GMMs)의 밀폐이용(지침 90/219/EEC; EC, 1990a; EC, 1998)이나, GMMs로 구성되거나, 포함하거나, GMMs로 생산된 식품/사료의 시장 출하에 대해서도 해당되지 않는다(규정 (EC) 1829/2003). GMMs로 구성되거나 포함하거나 GMMs로부터 생산된 식품/사료에 대해서는 GMO심사단이 이와 유사한 지침서를 제공하게 될 것이다.

이 지침은 유전자변형동물의 의도적인 환경방출(지침 2001/18/EC) 또는 유전자변형동물들로 구성되거나, 포함하거나, 또는 유전자변형동물로부터 생산된 식품 및 사료의 시장 출하에 대해서도 해당되지 않는다(규정 (EC) 1829/2003). 앞으로 GMO심사단이 적절한 지침을 마련할 것이다.

그 외에도 인간과 가축 질병 치료용 의약품('plant-made pharmaceuticals') (규정 (EEC) 2309/93/EC, 1993)생산 및 기타 비식용 (예. 'plant-made industrial compounds' 및 GM plants for phyto-remediation)목적으로 생산에 이용되는 GM식물의 환경위해성 평가 지침도 개발이 또한 필요하다.

2. 유럽공동체 수준에서 GMOs, GM 식품 및 GM 사료의 위해성 평가에 대한 법적 배경

유럽공동체의 공식간행물에 게재된 EU Regulations(규정), Directives(지침), Decisions(결정)들은 GMO의 승인을 받기 위해서 따라야 할 절차와 신청서의 요구조건들을 규정하고 있으며, 따라서 이것들이 항상 전문가적 의견의 1차적인 근거가 된다.

일반 식품법 (규정 (EC) 178/2002)

규정 (EC) 178/2002(EC,2002c)는 식품법의 일반원칙들과 EFSA의 업무를 포함한 식품안전성에서의 절차들을 규정하고 있다. 이는 식품법을 1차 생산 수준에서 동물 먹이와 재배상의 투입재를 포함하는 것으로 폭넓게 정의하고 있다. 일반 식품법에서 '식품'은 가공되거나, 부분적으로 가공되거나, 가공되지 않거나를 막론하고, 이론적으로 인간에 의해서 소화될 것으로 예상되거나 소화되게 하려는 물질 또는 산물이다. '식품'은 제조, 준비 또는 처리하는 동안에 그것에 의도적으로 넣은 모든 물질을 포함한다. '사료'는 가공되거나, 부분적으로 가공되거나, 또는 가공되지 않거나를 막론하고 동물의 경구 사양용도의 모든 물질 혹은 산물이며 첨가제도 이에 포함된다. 일반 식품법(general food law)은 '위해요소(hazard)' '위해성(risk)', "위해성 분석(risk analysis), '위해성 평가(risk assessment)', 위해성 관리(risk management)' 및 '위해성 의사교환(risk communication)'에 대하여 정의하고 있다.

일반 식품법의 제14조와 제15조는 식품 또는 사료가 건강에 해로운지를 결정하고자 식품과 사료안전성에 대한 요구사항들을 각각 규정하고 있다.

GM 식품 및 사료 규정(규정 (EC) 1829/2003)

규정 (EC) 1829/2003에 따르면, GM 식품 및 사료는 식물이나 동물 또는 환경에 있을 수 있는 위해성에 대한 과학적 평가를 받은 후에 시장 출하 허가를 받아야만 한다. GM 식품과 사료는 다음과 같은 식품/사료 용도의 GMO를 의미한다; GMO를 포함하거나 GMO로 되어있는 식품/사료; GMO로 생산된 식품/사료; GMO로부터 생산된 원료를 포함하는 식품. GMO를 포함하거나, GMO로 구성되거나, GMO로부터 생산된 식품은 이전에는 새로운 식품 및 새로운 식품 원료에 관한 규정 (EC) 258/97에 의해서 규제되었으나, 규정 (EC) 1829/2003으로 수정되었다. GMO를 포함하거나 GMO로 구성된 사료에 대해서는, 지침 90/220EEC(지침 2001/18/EC에 의해 폐지된)에 따라서 GM 사료의 안전성을 평가했는데, 이 규정이 발효되기까지는 특별한 공동체 법률이 전혀 없었다. 규정 (EC) 1829/2003의 제8조와 제20조는 기존 제품에 대한 과도기적 조치를 규정하였다. 2004년 4월 18일 이전에 EU시장에 합법적으로 출하되었던 식품과 사료는 2004년 10월 18일 이전에 신고하면 종전과 같이 이용 및 가공용으로 시장 출하가 계속 허용된다.

규정에서 GM식품/사료는 (a) 인간의 건강, 동물 건강 또는 환경에 부정적 영향을 미쳐서는 안 되며; (b) 소비자/사용자를 오도해서는 안 되며; (c) 산물의 정상적인 소비가 소비자/동물에 대하여 영양적으로 불이익이 될 정도로 대체하고자 하는 식품/사료와 다르지 않아야 할 것을 요구한다. 그 외에, GM사료는 동물생산물의 독특한 특징을 손상시킴으로써 소비자를 해치거나 오도하지 않아야 한다. 신청자가 이러한 요구사항들을 충족시킨다는 것을 적절히 증명했을 때에만 제품은 허가를 받게 될 것이다. 이러한 모든 요소들은 과학적

-
- 5) • 'Hazard(위해요소)'는 건강에 불리한 효과를 초래할 가능성을 가진 식품 혹은 사료 내에 존재하는 생물학적, 화학적 또는 물리적 원인, 또는 그 식품이나 사료의 상태(conditions)를 의미한다.
- 'Risk(위해성)'은 위해요소의 결과에서 오는 건강에 불리한 효과의 확률과 그 효과의 크기의 기능을 의미한다.
 - 'Risk analysis(위해성 분석)'은 세 가지 상호관련된 구성요소로 이뤄지는 과정: 위해성 평가, 위해성 관리, 위해성 의사교환
 - 'Risk assessment(위해성 평가)'는 4 단계로 구성된 과학에 근거한 과정들을 의미한다: 위해요소 확인, 위해요소의 특성평가(characterization), 노출평가 및 위해성 특성평가(characterization)
 - 'Risk management(위해성 관리)'는 이해관계자들과 협의 하에 대안들을 비교하고, 위해성평가와 그 외의 법적요인들을 고려하며, 필요한 경우에는 적절한 예방과 통제 옵션들을 선택하는 과정을 말하며 위해성 평가와는 다르다.
 - 'Risk communication(위해성 의사교환)'은 위해성 분석과정을 통하여 평가자들, 위해성 관리자들, 소비자들, 사료 및 식품사업자들, 학술 공동체 및 기타 이해관계자들 간에 위해성 평가결과에 대한 설명 및 위해성 관리 결정의 근거를 포함해서 위해요소와 위해성, 위해성 관련요인들, 그리고 위해성 인식에 대한 정보와 의견의 상호교환을 의미한다.

위해성 평가 기준안에서 검토되어야 하며, 신청자들은 신뢰할 만하고 종합적인 자료를 제시해야 한다.

신청서는 GM 식품과 사료에 관한 규정 제5조(3) 및 제17조(3)에 각각 명시된 사항을 첨부해야 한다. 유럽위원회는 신청서의 준비와 제출에 관한 규칙들을 포함하여 (규정 (EC) 641/2004; EC, 2004b), 이들 조항의 신청서에 대한 이행 규칙들을 제정하였다.

신청자는 회원국의 소관관청에 신청서를 제출하고, 회원국은 이를 EFSA가 이용할 수 있게 만든다. 그 다음에 EFSA는 신청서를 다른 회원국들과 위원회가 이용할 수 있게 하며, 신청서의 요약을 대중⁶⁾이 이용할 수 있게 한다. 신청서의 과학적 평가는 EFSA의 책임 하에 수행될 것이다. EFSA는 규정 (EC) 178/2002의 제36조에 의거, 회원국의 식품/사료 평가에 관한 적절한 기구로 하여금 식품/사료의 안전성평가를 수행하도록 요청할 수 있으며, 지침 2001/18/EC의 제4조에 의해서 지정된 소관관청에서 환경위해성 평가를 수행하도록 요청할 수 있다. 그러나 신청서가 종자 혹은 기타 식물 번식재료로써 이용될 GMO에 관계된다면, EFSA는 회원국 소관관청에 환경위해성 평가를 수행하도록 요청한다. EFSA는 최종평가에 대하여 결론을 내릴 것이다.

EFSA는 유효한 신청서를 접수한 때로부터 6개월 시한을 준수하여, 그 의견을 제시하도록 노력한다. 그 시각은 EFSA가 신청자에게 보충자료를 요구할 때마다 정지된다.

위원회(Commission)는 EFSA의 의견을 고려하여, 의견을 접수한 지 3개월 이내에 결정 초안을 식품유통망 및 동물건강에 관한 상임위원회(Standing Committee on Food Chain and Animal Health)에 제출한다. 최종결정은 상임위원회의 절차에 따라서 채택된다. 허가는 10년간 공동체 전체에 유효하다. 허가를 받은 산물은 GMOs의 생산이력추적과 표시 그리고 GMOs로부터 생산된 식품과 사료의 생산이력추적에 관한 규정 (EC) 1830/2003의 규정들을 준수해야 한다(EC, 2003b). 허가된 제품은 공동체 GM 식품 및 사료 등록부(Community Register of GM food and feed)에 등록되며, 일반이 이용할 수 있게 할 것이다. 그리고 적용이 가능할 때에는, 위해성 평가의 결론에 기초하여, 인간 소비용 GM식품 혹은 동물 소비용 GM사료의 용도에 대한 시장방출 후 조사(post-market monitoring) 요구를 부과할 수 있다.

6) http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_app/ocatopms/cartomdex_en_html

GMOs의 의도적인 방출 (지침 2001/18/EC)

GMO의 의도적인 방출을 규제하는 원칙들은 Council Directive 2001/18/EC (EC, 2001a)에서 규정하고 있는데, 이 지침으로 지침 90/220/EEC(EC, 1990b)를 대체했다. 이 지침은 어떤 GMOs를 환경에 방출하거나, 혹은 제품으로 시장에 방출하기 전에 인간의 건강과 환경에 대한 개별적인 위해성 평가에서 이뤄지는 단계별 승인 과정을 포함하고 있다. 단계별 원칙은 GMO의 밀폐는 축소되고 방출규모는 점차 증가되는 것을 의미하지만, 앞 단계의 평가결과가 다음 단계를 취할 수 있는 것으로 나타날 경우에만 그렇다.

지침의 Part B는 시장 출하 이외의 다른 목적의 GMO의 의도적인 방출에 대하여 다루고 있다. 이러한 방출에 대해서는 방출이 일어나는 회원국의 소관관청에 신고서를 제출해야 한다. 신청자는 소관관청의 서면 승낙을 받은 때에만 방출할 수 있다. 방출결과를 제출하는 양식은 Commission Decision 2003/701/EC(EC, 2003e)에 규정되어 있다.

지침의 Part C는 제품으로서의 혹은 제품에 들어있는 GMO를 시장 방출, 즉 제 3자에게 이용할 수 있게 하는 것을 다룬다. 신청자는 GMO를 최초로 시장에 출하할 회원국의 소관관청에 신청서를 제출해야 한다. 신청서는 위해성 평가서를 포함해야 한다. 지침의 부속서 IIIB는 고등식물에 대한 위해성 평가의 토대가 되는 요구 정보들을 자세히 설명하고 있다. 인간과 동물 건강 면을 포함하는 환경위해성 평가 원칙은 지침의 부속서 II에 규정하고 있다. 신청자들에게 도움이 되는 몇 가지 보조문서들을 준비했다. Commission Decision 2002/623/EC(EC, 2002a)는 지침 2001/18/EC의 부속서 II에 언급된 환경위해성 평가의 대상, 요소, 일반원칙 및 방법에 대한 지침 노트를 규정하고 있다. Council Decision 2002/811/EC (EC, 2002b)는 모니터링계획 설계에 따라야 할 목적과 일반원칙을 설명하는 지침의 부속서 VII을 보완하는 지침 노트를 규정하고 있다. Council Decision 2002/812/EC (EC, 2002e)는 요약정보서식을 규정하고 있다. EU 과학조정위원회는 2003년 3월에 새로운 ‘유전자변형식물과 그 유래의 식품 및 사료의 위해성 평가 지침서’를 발간하였다(EC, 2003d). 이는 GMO 및 새로운 식품에 관한 합동작업반(Joint Working Group on Novel Foods and GMOs)에서 준비하였고, 본 지침서는 그 지침서의 최신판이다.

한 회원국의 소관관청이 GMO에 호의적인 견해(favourable opinion)를 주는 경우에, 이 회원국은 위원회와 다른 회원국들에게 알려야 한다.

위원회나 다른 회원국들이 반대를 제기하지 않고, 또는 표출된 쟁점이 105일의 기한 이내에 해결된다면, 평가자 회원국은 허가서를 교부하고 제품은 그 다음에 공동체 전역에서 시장화 될 수 있다. 그러나 만일 어떤 반대가 제기되어 지속된다면, 결정은 공동체 차원에서 내려야 한다. 반대가 인간 건강이나 환경에 대한 GMO의 위해성에 관련된다면 위원회는 그 때 EFSA와 협의해야 한다.

지침은 허가에 있어서 시한을 도입하고 있다. 그 시한은 10년을 초과해서 줄 수 없다. 허가는 모니터링결과에 대한 평가와 인간 건강/환경의 위해성에 관한 새로운 정보에 의하여 갱신될 수 있다. 또한 지침은 시장에 방출된 후 제품으로서의 또는 제품 내의 GMO의 인간건강이나 환경에 대한 모든 직접 또는 간접, 즉시, 지연된, 혹은 예기치 못한 효과들을 추적하고 확인하기 위한 모니터링계획을 제안할 의무를 도입하고 있다.

규정 (EC) 1829/2003과 지침 2001/18/EC 간의 상호작용

환경위해성 평가는 지침 2001/18/EC에 언급된 요구사항을 준수해야한다. GMOs를 포함하거나 GMOs로 이뤄진 식품/사료의 경우에, 신청자는 지침 2001/18/EC의 Part C에 따라서 이미 얻은 의도적인 환경 방출에 대한 허가서를 그 허가서의 조건을 침해하지 않고 보완하는 쪽을 택하거나, 규정 (EC) 1829/2003에 따라서 환경위해성 평가와 안전성평가를 동시에 수행하는 편을 택할 수 있다.

지침 2001/18/EC와 지침 91/414/EEC 간의 상호작용

GM식물을 포함해서 작물의 재배에 직접적으로 이용되는 식물보호제에 대한 규정과 위해성 평가는 지침 91/414/EEC (EC, 1991)의 범위에 해당한다. 농업 관행의 변경을 포함해서 GM식물 관리의 변화가 환경에 미치는 영향에 대해서는 지침 2001/18/EC에서 고려하고 있다.

GM 종자 및 기타 식물 번식 재료

GM 품종들은 환경 방출에 의한 인간의 건강이나 환경에 미치는 부정적 영향을 피하기 위한 모든 적절한 조치가 취해졌다는 것을 보장하는 지침 2001/18/EC(90/220/EEC)에 따라서 시장화 승인을 받은 후 지침 2002/53/EC (EC, 2002f)와 2002/55/EC (EC, 2002g)에 의거 국가목록에 포함시킨다.

신청서가 규정 (EC) 1829/2003의 범위에 해당하는 종자 혹은 기타 식물변식재료로 이용되는 GM 식물체와 관련되고, 위에 언급된 규정에 따라 환경위해성 평가를 신청한 경우, EFSA는 의견을 마련하고자 지침 2001/18/EC에 따라 지정된 국가 소관관청에 환경위해성 평가를 수행하도록 요청한다.

식물 품종에서 유래된 물질이 규정 (EC) 1829/2003의 범위에 해당되는 식용 또는 사료용인 경우, 품종은 이 규정에 따라 승인을 받은 경우에만 일반품종 목록에 포함시킨다.

규정 (EC) 1829/2003에 따른 허가는 특히 품종의 승인 및 일반목록 포함에 대한 공식 승인에 관한 규칙과 기준을 규정하는 지침의 조항들을 침해하지 않아야 하며; 또한 특히 종자 및 기타 식물 변식재료의 인증 및 시장화를 규정하는 지침의 조항들에 영향을 주어서도 안 된다.

식품용 첨가물(additives) 및 조미료(flavourings)

식품첨가물의 허가는 인간소비 목적의 식료품 용도로 허가된 식품첨가물에 관한 회원국들의 법률의 접근에 관한 지침 89/107/EC에 의해서 규정된다(EC, 1989). 조미료는 식료품용의 조미료에 관련된, 그리고 그들의 생산 원재료에 관련된 회원국들의 법률의 접근에 관한 지침 88/388/EEC에 의하여 규정한다(EC, 1988). 그 외에, GMO를 포함하거나 GMO로 구성되거나 GMO에서 생산된 식품첨가물과 조미료들은 유전적변형의 안전성평가를 위한 규정 (EC)1829/2003의 범위에 해당한다.

동물 영양용의 사료첨가제 및 특정 산물

사료첨가제의 시장 방출은 지침 70/524/EEC(EC, 1970)에 의해서 허가된다. 이는 2004년 10월 18일 동물 영양용 첨가물에 관한 규정 (EC)1831/2003에 의해서 폐지된다. 그 밖에 GMO를 포함하거나 GMO로 구성되거나 GMO에서 생산된 사료첨가물들은 유전자변형의 안전성평가를 위한 규정 (EC)1829/2003의 범위에 해당된다.

-
- 7) • 'Direct effects(직접효과)'는 GMO 그 자체의 결과와 사건의 *causal chain*(인과사슬)을 통해서 일어나지 않은 일차적인 효과를 말한다.
- 'Indirect effects(간접효과)'는 *causal chain*의 사건들을 통해서, 다른 생물체와 상호작용 같은 기작을 통해서 또는 용도와 관리의 변경을 통해서 일어나는 효과들을 말한다.
 - 'Immediate effects(즉시효과)'는 GMO의 방출기간 동안에 관찰되는 효과들을 말한다.
 - 'Delayed effects(지연효과)'는 방출의 후기 또는 방출을 종결한 후에 나타나게 되는 효과들을 말한다.

동물영양에 이용되는 특정 산물에 관한 지침 82/471/ EEC (EC, 1982)는 인간이나 동물건강 및 환경에 위해성이 제기될 수 있는 다른 기술들을 이용하여 생산된 사료물질에 대한 승인절차를 규정한다. 이들 산물이 GMO를 포함하거나 GMO로 구성되거나 GMO로부터 생산된 경우에는 규정 (EC)1829/2003의 범위에 해당된다.

규정 (EC) 1829/2003과 식료품용 첨가물과 조미료, 동물영양용 사료첨가제 및 특정 산물에 관한 법률 간의 상호작용

GM식물이 어떤 제품의 출처로 이용된 경우, 신청자는 특별법과 이용 가능한 해당지침들을 따라야 한다. 지침은 현재 식품첨가물(SCF, 1992; 2001 a, b)과 사료첨가제(지침 2001/79/EEC, EC, 2000c;SCAN, 2001)에 대하여 이용 가능하다. 유전자변형의 평가를 용이하게 하기 위해서, 신청자는 본 지침서의 관련된 부분에 따라야 한다.

II 위해성 평가 전략

1. 위해성 평가 (risk assessment)

위해성 평가는 “위해성 출처(들)에 대하여 정해진 조건하의 노출에 따라서 인간이나 환경에 발생할 불리한 효과(들)/사건(들)의 확률과 정도에 대한, 수반한 불확실성들의 확인을 포함한 평가과정”이라고 할 수 있다(EC, 2000a). 위해성 평가는 위해요소 확인(hazard identification), 위해요소 특성평가(hazard characterization), 노출평가(exposure assessment), 위해성 특성평가(risk characterization)로 구성된다(EC, 2002c, Codex Alimentarius, 2001).

GMO에 대한 위해성 평가과정은 부정적인 효과를 초래할 수 있는 특성들을 확인하고, 그들의 가능한 결과를 검토하고, 발생 확률을 평가하고, GMO의 확인된 각 특성에 의해서 제기되는 위해성을 예측 단계로 이루어진다.

2. 비교 접근 방식 (comparative approach)

GMO에 대한 위해성 평가 전략은 GMO 및 그 산물과 non-GM 상대를 비교하기 위하여 적절한 방법을 발굴하고 접근하는 것이다. GM 식물에 대한 이러한 비교평가접근은 전통적으로 재배된 작물들이 보통 소비자나 동물 및 환경에 안전한 이용 내력을 가지고 있다는 가정에 기초한다. 이러한 작물들은

GMO의 환경과 식품/사료에 대한 평가의 기준선이 될 수 있다. 결국 정통성의 개념과 실질적인 동등성의 개념이 OECD에 의해서 발의되었으며(OECD, 1993a; OECD, 1993b) WHO/FAO(WHO/FAO, 2000)에 의해서 GMO의 환경과 식품안전성 평가는 각각 더욱 정교해졌다. 이 비교가 안전성 평가의 시발점이며 그 다음에는 환경 또는 식품/사료 안전성 그리고 영양에 대하여 의도했거나 의도하지 않았던 차이들이 미치는 영향에 초점을 맞춘다.

공여 생물체의 유전자나 다른 DNA 단편이 기주 내에 삽입되면 양친과 동일하지 않은 식물체가 될 것은 분명하다. 따라서 위해성 평가는 의도한 변형을 중시하는 것 외에도, 적당한 비교대상(comparators)를 이용하여 유전자변형과정의 결과에 주의를 집중한다. 그러므로 GMO의 안전성평가는 두 단계, 즉 차이를 확인하기 위한 비교분석과 이어서 확인된 차이들이 환경 및 식품/사료 안전성 혹은 영양에 미치는 영향을 평가하는 단계로 이뤄진다. 이 두 단계 모두 의도했던 차이와 의도하지 않았던 차이를 포함한다.

정통성(familiarity)의 개념

정통성 개념은 대부분의 GM식물은 전통적인 작물과 같이 그 생물학적 특성이 잘 연구된 생물체에서 개발된다는 사실에 기초한다. 위해성 평가에서 이러한 사전 지식과 경험을 끌어내는 것과 GM작물의 유전자변형 및 후속관리와 관련된 차이를 확인하기 위해서 non-GM작물을 GM작물의 비교대상으로 이용하는 것이 적절하다. 정통성은 특정한 환경에서 새로운 식물계통이나 작물품종의 규모 확대에 앞서 위해성 분석(OECD, 1993a)으로부터, 그리고 유사하거나 상이한 작물의 유사한 구조와 형질에 대한 이전의 신청서로부터의 이용가능한 지식과 경험에서 나올 수도 있다. 위해성 평가는 그 관리와 용법을 포함하여 GM작물과 non-GM작물간의 어떠한 차이도 명확하게 확인해야 하며, 이러한 차이들의 유의성(significance)과 의미(implications)에 초점을 맞추어야 한다.

실질적 동등성(substantial equivalence)의 개념

실질적 동등성의 개념은 유전자변형 식품/사료의 안전성을 평가할 때 안전이용의 내력을 가지고 식품/사료로서 이용되고 있는 기존의 생물체를 비교대상으로 할 수 있다는 생각에 기초한다(OECD, 1993b; EC, 1997b). 비교안전성평가(Kok and Kuiper, 2003)로도 표현되는 이 개념을 적용하는 목적은 GM작물

유래의 식품/사료와 non-GM상대 간에, 인간과 동물에 미치는 독물학적 및 영양학적 영향에 관하여 평가되어야 할 유사성과 잠재적인 차이를 확인하려는 것이다. 접근의 첫 단계는 문제의 생물체의 화학적 조성과 분자적, 작물학적, 형태적, 및 화학적 특성들의 비교분석이다. 이러한 비교는 동일한 재배양식과 환경조건하에서 생육한 GM과 non-GM 상대 간에 이뤄져야 한다. 이 비교분석의 결과에 의해서 평가절차의 둘째 단계의 구조가 짜여질 것이다. 이는 더 특수한 안전성 검사와 영양 검사를 포함할 수도 있다. 이러한 접근방식은 GM 작물 유래의 식품/사료가 전통적인 상대만큼 안전한지 아닌지에 대한 증거를 제공할 것이다. 적당한 비교대상을 찾을 수 없는 경우에는 비교안전성평가를 할 수 없으며 GM작물 유래의 식품/사료 자체로 종합적인 안전성 및 영양 평가를 수행해야 한다. 이는 식물의 조성을 크게 변형시키려는 의도로 하나의 형질 혹은 여러 형질들을 도입한 경우가 될 것이다.

의도한 효과(intended effects)와 의도하지 않은 효과(unintended effects)

의도한 효과는 문제의 유전자(들)의 도입에 의해서 일어나도록 목표한 것들이며 유전자변형과정의 원래 목적을 충족시키는 것이다. 표현형의 변화는 성장 성적, 수확량, 병해저항성 등의 비교분석을 통해서 확인될 수 있을 것이다. 전통적인 상대, 예를 들면 양친에 비하여 GM 식물조성에서 의도한 변화는 신규 발현된 단백질, 다량요소 및 미량요소(표적 접근)와 같은 단독성분들을 측정함으로써 확인될 수 있다. 분석탐색 방법은 특정한 질과 검증된 기준을 갖춰야 한다.

의도하지 않은 효과는 원래 표적유전자(들) 도입에 기대했던 효과 이외의 것으로, GM식물과 대조계통간의 차이는 불변하는 것으로 간주한다. 의도하지 않은 효과(들)은 유전적 재배열 또는 신진대사의 교란과 연관되었을 가능성이 있다. 그들은 대조구와 동일한 조건하에서 재배될 때 GM식물의 표현형이나 조성에 의해서 입증될 수 있을 것이다. 의도하지 않은 효과들은 식물생리학과 대사경로의 통합 및 상호연결에 대한 현재의 지식으로 예견하거나 설명될 것이다. 잠재적인 의도하지 않은 효과들을 확인하는 출발점은 전환유전자 주변 부위를 분석하여 그 삽입이 알려져 있거나 예견할 수 있는 기능을 하는 내생 유전자의 기능에 영향을 미칠 가능성이 있는지를 확정하는 것이다. 더 나아가, 비교표적분석(a comparative and targeted analysis)은 GM생물체와 그 전통적인 상대에서 그리고 생물체체의 중요한 대사경로를 나타내는 단일성분들에 대

하여 수행해야 한다. 이러한 성분에는 다량요소, 미량요소, 그리고 항영양소와 독소로도 알려져 있는 2차 대사물질들이 포함될 것이다. 양친과 GM계통 간에 통계적으로 유의한 차이가 의도한 변형에 기인한 것이 아니라면 이는 의도하지 않은 효과의 발생을 가리킬 수 있으므로 특히 그들의 안전성과 영양학적 영향 및 환경관계에 대해서 평가해야한다.

3. 환경위해성 평가와 모니터링

GM 식물과 그 관리에 의해서 야기된 환경 손상의 위해성⁸⁾(EC, 2004c; ACRE, 2002b)은 현재의 non-GM 등가물과 비교하여 평가할 것을 요한다. 환경위해성 평가와 모니터링에 대한 모든 요구조건이 모든 신청에 적용되는 것은 아니다. 예를 들면 신청 범위가 수입에만 국한된다면, 재배에 관련된 환경효과에 대한 과학적 정보는 요구되지 않을 것이다.

환경위해성 평가는 계단식으로 수행할 수 있다(Wilkinson et al., 2003)

단계 1. *Hazard identification* (위해요소 확인): GM 식물과 그 산물에 직접적으로 노출된직한 표적 및 비표적 생물상에 대한 잠재적인 부정적 효과를 조사하기 위하여 GM식물과 그 산물에 생물체를 고도로 노출시키는 방법이다. 이러한 연구들은 알려진 노출수준에 대한 효과들을 정량화하기 위해서 보통 조절이 가능한 실험실이나 배양실 조건에서 수행될 것이다.

단계 2. *Trophic layer effects* (영양층 효과): GM 식물에 직접 노출시키는 것이 아니라 식량사슬의 한 두 단계를 제거한 생물체들에 관한 GM식물의 간접효과들을 연구하는 방법이다(예. 1차 초식성 생물이나 식물 병원체의 포식

8) 환경 책임(environmental liability)에 관한 지침 2004/35/EC(EC 2004c)에 따르면, 환경손상은 다음과 같은 효과들을 말한다.

- 보호 종 및 자연서식지 (protected species and natural habits), 이는 그러한 서식지나 종에 유리한 보존상태에 달하거나 유지하는데 대하여 유의한 부정적 영향을 미치는 여하한 손상이다. 그런 효과들의 유의성은 이 지침의 부속서 I에 열거된 구체적인 기준들을 고려하여 그 기준선 조건에 대하여 평가된다.
- 물(water), 이는 생태학적, 화학적 / 양적 상태 / 생태적 잠재성에 유의한 부정적 영향을 미치는 손상이다.
- 육지(land), 이는 물질,약품, 생물체 또는 미생물의 토양 속, 위 또는 아래에 직접 또는 간접 도입의 결과로 부정적인 영향을 미쳐서 인간건강에 심각한 위해성을 낳는 여하한 토양오염이다. 어떤 손상이든지 그 손상의 유의성은 손상당시의 보존상태, 그들이 생산하는 쾌적함에 의해서 제공되는 서비스, 및 그들의 자연 재생 능력을 기준으로 평가되어야 한다. 기준선 조건에 대한 유의한 부정적 변화는 지침에서 더 상세하게 설명하고 있는 측정 가능한 자료들의 평균에 의해 평가해야 한다. 그러나 유의한 손상은 평균하지 않는다.
- 문제의 종이나 서식지에 대한 정상으로서 간주되는 자연의 방황변이(fluctuation)보다 더 작은 負의 변이들,
- 負의 변이들은 자연 원인에 기인하거나, 장소의 정상적인 관리에 대한 간섭 - 예를 들면, 서식지기록(habitat records) 혹은 표적기록(target documents)으로 한정시킨다거나, 소유주 혹은 취급자들에 의해서 먼저 해 온 것과 같은-의 결과이다.
- 종 또는 서식지에 대한 손상은 기준선 상태로 혹은 오로지 종이나 서식지의 원동력만으로 이끌어지는 상태로, 또는 기준선 상태와 동등하거나 더 상위로 생각되는 상태로 단기에 간섭 없이 회복되게 한다.

자 및 기생충). 이러한 연구들은 알려진 노출수준에 관련된 효과들을 정량화하기 위하여 보통 조절되는 실험실, 배양실, 또는 온실조건에서 수행될 것이다.

단계 3. *Exposure Studies* (노출 연구): 동등한 non-GM 재료 및 그들의 관리와 비교하여 GM 식물과 그 관리로 인하여 있음직한 불리한 생태학적 효과들을 조사하기 위해서, 그리고 다른 생물상에 대한 실제 노출 수준을 정량하기 위해서, GM 식물 재배를 모방한 포장시험들이 이뤄진다.

단계 1과 2는 잠재적인 위해요소들을 확인하게 하며, 단계 3은 있음직한 노출수준을 확인하여 실제 위해성을 추정할 수 있게 한다.

Monitoring 모니터링: 환경위해성 평가는 단지 그 평가가 수행되었을 당시에 우리의 과학적지식과 같은 상태라는 것을 알고 있다. 그러므로 현행 EU 법률 하에서, 환경위해성 평가들은 불확실한 영역 또는 현재의 지식 밖의 영역에 관련된 위해성 그리고 환경위해성 평가의 제한된 범위를 확인하는 것이 요구된다. 이들은 GM 식물이 상용화 될 때에 서로 다른 환경에 대한 대규모 노출의 영향, 장기적인 노출의 영향, 누적적인 장기 효과와 같은 요인들을 포함한다. 법률은, 위해성 평가에서 이들이 확인되는 경우, 신청서에 이러한 효과들에 대한 모니터링 계획을 제출하도록 요구한다.

GM 작물들의 모니터링에서 얻은 과학적 지식과 경험은 그 다음 위해성 평가과정을 알게 할 것이다. 따라서 모니터링 결과들은 새로운 지식에 비추어 환경위해성 평가를 계속해서 새롭게 하는 기회가 될 것이다.

4. 고려할 문제

GM 식물 및 그 산물들의 위해성 평가는 다음을 고려해야 한다:

- 공여생물체와 수용생물체의 특성
- 유전자변형과 그 기능의 결과;
- 잠재적인 환경 영향;
- 작물학적 특성;
- 유전자 산물, 식물 대사산물 및 전체 GM 식물의 잠재적인 독성 및 알레르기성;
- 성분, 영양학적 특성;
- 가공이 식품 혹은 사료의 특성에 미치는 영향 ;
- 음식물 섭취량에서의 변화 가능성 ;
- 장기적인 영양학적 영향의 가능성;
- 형질전환 이벤트(event)의 의도했던 효과와 의도하지 않았던 효과들.

5. 권장 사항

위해성 평가는 표적 형질전환 이벤트를 성공적으로 전개하는데 무관한 유전자들이 GM식물체내에 존재하지 않는다면 간단해 질 수 있다. 신청자들은 언제든지 가능하면 상업적 방출을 위해서는 문제의 형질을 변형하는데 필수적인 DNA만을 식물에 옮긴 유전자전환 계통들을 개발할 것을 권장한다 (ACRE,2002a).

특정 표지유전자의 선택은 위해성 평가에 요구되는 정보의 량의 관점에서 신중하게 고려해야 한다. 치료 상으로 항생제 관련 그룹에 저항성을 주는 표지유전자 사용은 특별히 주의해야 한다(EFSA, 2004).

GM 식물의 발달 초기단계에 확인된 잠재적 위해성을 줄이고 환경에서 일부 확인되지 않은 위해성을 회피할 가장 좋은 행동(best practice)으로 생각되는 몇 가지 전략을 이용할 수 있다. (ACRE, 2001a). 전체적인 목표는 전환유전자들과 그 산물에서 오는 잠재적인 위해성과 환경노출을 줄이는 것이다. 이를 달성하기 위해서 세 가지 기본적인 접근방법을 생각할 수 있다:

- 불필요한(여분의) 전환유전자들이나 염기서열을 피하거나 최소화 한다;
- 전환유전자의 불필요한(여분의) 발현을 피하거나 최소화 한다;
- 환경에 전환유전자들의 확산을 피하거나 최소화한다.

6. 발전 동향

생물체의 유전자변형에 의한 의도하지 않았던 효과들을 탐색할 기회를 증가시키기 위한 transcriptomics, proteomics, metabolomics와 같은 프로파일링 기술(profiling technologies)들이 비교분석의 폭을 확장시킬 가능성이 있다 (EC, 2000b; Kuiper et al., 2001; 2003; Cellini et al., 2004; ILSI, 2004). EU FP5(GMOCARE 프로젝트⁹⁾) 및 영국 식품표준국(GO2 연구 프로그램¹⁰⁾)의 자금지원을 받는 특수한 연구 프로젝트들에 의해서, GM식물의 변경된 유전자와 단백질발현 및 대사산물 성분의 탐색에 이러한 기술들의 적용가능성과 실용성이 면밀히 검토되어 왔다. GM식물과 전통적인 상대식물에서 광범위한 대사물질의 변이에 대한 동시분석을 위하여, mass spectrometry에 연결한 gas chromatography(GC-MS), 및 nuclear magnetic resonance(NMR)에 연결한 액체 크로마토그래피(예. HPLC)와 같은 metabolomic 기법의 적용가능성이 증

9) <http://www.enteransfood.com/RTDprojects/GMOCARE>

10) <http://www.food.gov.uk/science/research/researchinfo/foodcomponentsresearch/novelfoodsre-search/g02programme>

명되었다. 이러한 비-표적 접근방법은 변형된 특수한 대사경로들- 예를 들면, 단순유전자나 다중 유전자들의 삽입에 의해서 영양 프로파일이 증대되는 것들-을 가진 GM 식량작물에 특히 적용될 수 있을 것이다.

특이성과 민감성 평가에 대해서는 프로파일링 접근에 의해 더 깊이 탐색하는 것이 요구된다. 프로파일링 방법들은 전통적인 분석 방법들을 대체하려는 것이 아니라 그 외의 자료를 확인하고 보충하는데 유용할 것이다.

III. GM 작물과 유래 식품 및 사료 신청서에 요구되는 정보¹¹⁾

A. 일반 정보

- 1) 신청자의 이름과 주소 (회사 혹은 연구소)
- 2) 책임과학자(들)의 이름, 자격, 경험 그리고 EFSA 관계책임자의 연락처
- 3) 프로젝트의 제목
- 4) 부속서 II에서 정하는 신청서의 범위
- 5) GM작물 및 유래된 산물의 명칭과 설명
- 6) 적용되는 경우 및 위해성 평가에 관련된 경우, 생산 및 제조 방법에 대한 구체적인 설명. 예를 들면 식품/사료, 식품/사료 원료, 식품/사료 첨가물 또는 식품 조미료를 만드는 동안 GM작물 재료를 가공하는데 사용된 방법의 설명을 포함할 것이다.
- 7) 적합한 경우, 그로부터 생산된 식품 또는 사료의 시장 출하를 위한 조건들. 특수한 사용 및 취급 조건을 포함하여.

B. 수용체(recipient) 혹은 양친식물(parental plants)에 관한 정보

수용체 또는 (적합한 경우) 양친식물들에 관한 정보는 가장 최근의 분류학적 분류를 포함해야 한다. 예를 들면 변형시키지 않은 수용 종에서는 전형적으로 낮은 수준으로 발현되지만 유전자변형과정에 따라서 비의도적으로 증가될 수 있는 특이 독소族으로 알려진 존재에 대한 특수한 분석의 필요성을 확인하는데 이용될 수 있을 것이다. 천연 독소, 알레르기원, 혹은 바이러스 요인들과 같이 우려의 가능성이 있는 모든 문제에 관한 정보를 제출해야 한다. 공여생물체와 수용생물체의 이전의 이용에 관한 자료를 제출해야 한다.

11) 사안마다 모든 점이 적용되지는 않을 것이다. 어떤 규정이 특정 신청서에 적용되지 않는 경우에는 그러한 자료들이 서류에서 빠진 이유를 제시해야 한다.

요구되는 정보의 제목은 다음과 같다:

- 1) 완전한 이름 : (a)과명, (b)속, (c)종, (d)아종, (e)품종/계통(breeding line 혹은 strain), (f)일반명
- 2) (a)번식에 관한 정보 : (i)번식의 방법, (ii)번식에 영향을 미치는 특수한 요인들(있다면) (iii)세대
(b)다른 재배작물 또는 야생식물 종과의 성적 친화성(타식가능성, sexual compatibility)
- 3) 생존력 : (a)생존 혹은 휴면 구조를 형성할 능력, (b)생존력에 영향을 미치는 특수한 요인들(있다면)
- 4) 전파 : (a)전파방식 또는 정도(예. 거리에 따라서 활력있는 화분/종자가 얼마나 감소되는지의 추정을 포함하도록), (b) 전파에 영향을 미치는 특수한 요인들
- 5) 식물의 지리적 분포 및 재배지역. 유럽에서의 성적친화성이 있는 종(타식가능종)의 분포를 포함
- 6) 회원국(들)에서 재배되지 않는 식물 종들의 경우에 천적, 기생자, 경쟁자, 공생자를 포함하여 식물의 자연서식지에 대한 설명
- 7) 인간, 동물 및 기타 생물체들에 대한 독성효과에 관한 정보를 포함하여, 흔히 자라거나 혹은 이용되는 다른 곳의 생태계의 생물체들과 GM 식물의 그 밖의 가능한 상호작용

C. 유전적 변형에 관련된 정보

분자생물학적 자료(molecular data)에 대한 요구사항은 시장 방출과 GM 식품 및 사료의 평가에 대한 지침 2001/18/EC(Part C)에 의한 신청서와 동일하다.

1. 유전적 변형에 이용된 방법에 관한 설명

유전자변형 프로토콜을 구체적으로 설명하고, 유전자변형방법에 대한 적절한 참고문헌들을 제시해야 한다. *Agrobacterium* -mediated 형질전환은 어떻게 벡터의 Ti/Ri 플라스미드를 disarmed 했는지에 관한 정보나 참고문헌을 포함해서 유전자변형과정에 이용한 *Agrobacterium* 균주를 표시한다. Helper 플라스미드의 이용을 포함하는 유전자변형방법은 이들 플라스미드들에 관하여 상세히 설명한다. 형질전환에 운반체 DNA(carrier DNA)를 이용한 때에는 그 출처를 밝히고 위해성 평가를 해야 한다.

2. 이용한 벡터의 특징과 출처

물리적 유전자지도는 모든 기능적 요소들, probe를 작성하기 위하여 신청자가 선발한 제한효소 인식 위치, PCR분석에 이용한 프라이머들의 위치와 염기서열 및 그 밖에 벡터 구성요소들의 위치를 설명해야 한다. 각 구성요소, 크기, 복제시작점 및 역할을 나타내는 표를 지도에 첨부해야 한다. 또한 삽입하고자 한 부위를 분명하게 표시해야 한다.

3. 공여 DNA의 출처, 삽입하고자 한 부위의 각 구성단편의 크기 및 의도한 기능

공여 생물체(들)의 분류학적 분류와 그 이용 내력을 제시해야 한다.

유전자변형에 이용된 DNA의 완전한 염기서열을 제시해야 한다. 또, 지도/표는 도입된 유전자 산물의 아미노산 서열에 영향을 미치는 변형이 일어난 경우에도 역시 나타내야 한다. 이러한 변화들에 대한 위해성 평가를 할 필요가 있다.

D. GM 식물에 관한 정보

1. 삽입 또는 변형된 형질 및 특성에 관한 설명

식물표현형에 나타나는 형질과 변화에 대하여 설명한다. 표현형적 변형은 비교할 수 있는 non-GMO 식물체와 비교해서 정량되어야 한다. 그 형질의 표적은 비표적에 대한 민감도와 함께 확인되어야 한다. 유전자변형의 목적과 GM 작물의 용도는 작물의 조성, 관리, 재배, 전개, 지리적 범위 및 최종 용도와 함께 설명한다.

2. 실제로 삽입되거나 삭제된 염기서열에 관한 정보

신청자들은 다음에 관한 정보를 제출해야 한다:

- (1) 찾아낼 수 있는 모든 삽입체의 크기와 복제 수. 완전한 삽입체와 부분적인 삽입체 모두 해당된다. 이는 전형적으로 Southern 분석에 의하여 조사된다. 이 목적에 이용되는 probe는 GM 식물체에 남는 벡터, 운반체 혹은 외래 DNA의 단편들 같은 기주식물체로 삽입될 수 있는 염기서열의 전 범위를 커버할 수 있어야 한다.
- (2) 삽입위치에 삽입된 유전재료의 구성 및 특성평가에 이용된 방법.
- (3) 삭제의 경우, 삭제된 부위의 크기와 기능.
- (4) 삽입체의 sub-cellular 위치(핵, 엽록체, 미토콘드리아, 또는 비-표적 형

대로 있는)와 그 조사 방법. 적절한 자가수분 혹은 타가수분에 따르는 유전양식들을 이용하여 삽입위치에서 예상대로 분리되는지 확인한다.

신청자들은 식물체의 실제 삽입체의 염기서열이 형질전환에 의해서 삽입시키려 했던 염기서열이라는 것을 입증해야 한다. 관측된 모든 변화들에 관한 위해성 분석은 이 지침서의 해당 단락에 따라서 행한다. 삽입체들의 5'과 3' 양끝에서의 염기서열분석은 기주 식물체 게놈 안으로 확장시켜야 한다. 이는 두 가지 중요한 기능을 한다. 첫째로, 문제의 형질전환 이벤트를 탐색하는데 이용할 수 있는 특이적인 염기서열에 관한 정보를 준다(생산이력추적). 둘째, 주변 유전자 염기서열 자료는 알려져 있는 ORFs¹²⁾이나 조절부위의 삽입 및 방해를 확인할 수 있으며 그리고/또는 삽입이벤트들의 새로운 키메라 단백질 생산 가능성을 확인할 수 있다. 가능한 키메라 ORFs가 발견된다면 알려진 독소나 알레르기원들과의 유사 가능성을 조사하기 위해서 생물정보학적 분석(bioinformatic analysis)을 실시해야한다. 수집된 정보에 따라서, 종합적인 위해성 분석에 필수적인 정보를 완전히 갖추려면 그 이상의 분석이 필요할 수도 있다. 예를 들면 새로운 단백질들이 합성되는 경우에는 전사 및 번역 자료를 조사해야 할 것이다.

Biolistic delivery methods에 의해서 일어날 수 있는 것처럼, 미토콘드리아 혹은 엽록체의 DNA가 삽입체와 접한 경우에 염기서열 자료는 어디든지 가능한 양친 식물의 핵 게놈 속으로 확장시켜야 한다. 양친 식물체의 삽입지점에 인접하고 가로지르는 주변염기서열들에 대한 PCR(Polymerase Chain Reaction, 중합효소연쇄반응) 증폭은 이것이 이뤄졌음을 입증하는데 이용될 수 있다. 광범위한 색소체/세포기관 염기서열들이 삽입체에 접한 상황이 일어날 수 있지만 이러한 경우에는 PCR 분석으로 핵 DNA나 색소체/세포기관 DNA들 간에 식별할 수 없다. Sub-cellular 분획에서 교차오염 없이 선택적으로 정제하는 것은 기술적으로 매우 어려운 일로 인식되어 있다. 그러므로 광범위한 색소체/세포기관 DNA로 구성된 주변부위의 염기서열분석은 사안에 따라서, 예를 들면 자료가 새로운 키메라(융합) 단백질을 생산할 가능성을 보이는 경우에 요구될 것이다. 이러한 경우에, 전사/번역에서 그런 키메라 단백질이 생산되지 않는다는 것이 증명된다면, 광범위한 주변부위 염기서열분석을 하게 된다거나 특히 기주 식물체 게놈 안으로 염기서열분석을 확대시켜야 할 필요성을 크게 줄일 수 있을 것이다.

12) Open Reading Frame

GMO 심사단은, 일반적으로 주변염기서열에 대한 염기서열 비교분석은 문제의 작물 중에 대한 게놈 데이터베이스가 제한되어 있기 때문에 항상 가능할 수는 없다는 것을 알고 있다. 또한 식물 유전자들과 비-암호화염기서열 (promoter 또는 enhancer와 같은)의 모든 기능 및 염기서열 양식이 모두 알려져 있지 않다는 것도 분명하다. 따라서 측면 염기서열 정보가 안전성에 대한 명확한 증거는 되지 못하겠지만 위해성 평가를 실질적으로 뒷받침할 것이다. 그러므로 심사단은 위해성 비교 평가에 분자생물학적 분석 한가지만이 아니라 몇 가지 접근방법에서 나온 증거들을 다루는 종합적 접근방식을 취하도록 강조하는 것이 중요하다.

(5) 탐색 프라이머의 위치를 포함한 모든 염기서열 정보

이벤트가 기존에 승인된 GM계통들 간의 교잡에 의하거나 기존 계통의 재형질전환에 의해서 결합된 때에는, 그 이상의 분자생물학적 분석을 할 필요성은 수반한 유전자변형의 성격에 따라 다를 것이다. 그러나 독자적인 승인을 얻은 GM 계통들의 전통적인 계통 간 교잡은 복제수와 삽입구조에서 절충된 안전성을 통하여 어떤 추가적인 위해성이 있을 것이라는 가정을 할 이유가 경험적으로나 생물학적으로나 전혀 없다. 추가적인 비의도적 효과들은, 예를 들면 생화학적 경로들에 관하여 집적된 유전자들(stacked genes)의 결합효과를 통하여 일어날 수 있을 것이므로 사안에 따라서 적절한 비교분석이 요구될 것이다. 재형질전환에 의한 유전자 집적(다중형질전환, gene stacking)은 시나리오가 다르며 위해성 평가 목적상 가장 중요한 형질전환 이벤트로 취급되어야 할 것이다.

3. 삽입체의 발현에 관한 정보

(1) 식물의 생활환 동안 삽입체의 발육상의 발현(developmental expression)에 관한 정보

발육상의 발현(developmental expression)에 관한 정보의 요구는 이용한 프로모터, 의도한 변형의 효과 및 비표적 생물체들에 영향을 미칠 가능성을 참작하여 사안별로 고려되어야 한다. 이런 종류의 정보는 일차적으로 환경안전성과 관련될 것이다. 식용/사료용으로 이용되는 식물부위들의 발현수준에 관한 자료는 모든 사안에 반드시 고려된다.

(2) 삽입체가 발현되는 식물 부위

삽입 DNA에 의한 유전 요소의 식물체 발현에 관한 정보는 잠재적인 위해성이 확인된 경우에 요구된다. 조직 특이적 프로모터를 이용한 경우에는 위해성 평가와 관련된 다른 부위들의 표적유전자 발현에 관한 정보가 요구될 것이다. 삽입된 유전자가 표적 조직에서 예상한 대로 그리고 안정적으로 발현된다는 것을 나타내는 증거를 제출해야 한다.

(3) 가능한 융합 단백질의 발현

새로이 발현된 융합단백질의 생성가능성을 생물정보학적 분석에 의해서 조사하고 어떤 해로운 융합단백질들도 없다는 것을 입증해야 한다. 새로 발현된 전사물에 대한 조사는 생물정보학적 분석에 의해서 융합단백질로 추정되는 단백질이 확인된 경우에 해당한다.

(4) 발현분석에 이용한 방법

유전자 및 단백질 발현 분석에 이용한 방법들을 제시해야 한다.

4. GM 식물이 번식(reproduction), 전파(dissemination), 생존력(survivability)에서 수용 식물과 어떻게 다른지에 관한 정보

신청자들은 GM 식물이 양친식물체나 근동위유전자계통의 non-GM 식물체와 생물학적으로 다른지 아닌지를 확인해야 한다. 이것은 적응성과 환경 감수성에 영향을 미치는 생물학적 특성(증식, 휴면, 생존력, 전파, 타식 능력, 내재해성 및 특수한 원인(agents)에 대한 감수성)에 대한 정보를 포함해야 한다. 제출 정보는 다른 생물체 및 환경과의 상호작용을 포함하여 환경위해성 평가와 결부시켜서 생각한다(Section III, D 8,9,10).

5. 삽입체의 유전적 안정성과 GM 식물의 표현형적 안정성

신청자들은 유전 양식과 삽입된 형질(들)의 안정성을 입증하기(대표적인 환경 조건에서의 해당 단백질의 발현을 포함하여) 위해서 대표적인 세대(영양번식 또는 생식번식)로부터의 자료들을 제출해야 한다. 자료는 적당한 통계적 방법들을 이용하여 분석해야 한다.

6. GM 식물의 다른 생물체로 유전물질을 전달하는 능력의 변화

(1) 식물 대 박테리아 유전자이동

특히 상동염기서열이 존재하지 않는다면, 자연상태에서 그리고 특히 선발이 없는데서 GM식물체로부터 박테리아로 수평유전자 이동을 하여 전환유전자가 발현되는 것은 매우 드문 일이다(Nielsen 등, 1997). 그러나 상동재조합에 의해서, GM 식물체 삽입 DNA 내의 박테리아 염기서열의 존재에 의한 유전자 이동과 후속적인 결합 및 발현의 위험이 증대될 수 있다(Gebhard and Smalla, 1998). 그러므로 그러한 염기서열의 존재를 가능한 한 제거해야 한다. 삽입 DNA가 유전자 이동 능력을 증대시킬 가능성에 대해서 평가되어야 한다(예. 재조합을 증대시킬 수 있는 반복 개시점 혹은 유전자들/염기서열들). 그러한 이벤트의 가능한 영향(결과들)은 특히, GM작물에서 온 유전물질을 자연 박테리아 집단에서 장기 고정시킬 가능성에 비추어, 인간과 동물건강에 대해서는 제 III장, D 7, 환경에 대해서는 제 III장, D 9에 의해서 평가해야 한다(Nielsen and Townsend, 2004). 이는 다른 미생물 그룹들과도 관련이 있을 것이다.

(2) 식물 대 식물 유전자이동

GM 식물로부터 성적 친화성이 있는 다른 식물로 유전자가 이동하는 것은 자연적으로 일어나는 과정으로 생각된다(Ellstrand 등, 1999) 그러나, 삽입된 유전자가 개화생리가 바뀌어서 식물 대 식물 유전자이동의 가능성이 변화할 수 있다. 예. 연장된 개화기, 수분자에 대한 유인성, 임성의 변화 등. 그러므로 위해성 평가는 식물 대 식물 유전자이동의 가능성을 증가시키거나 감소시킬 수 있는 GM 식물 생리에서의 새로운 변화에 대한 평가를 포함한다. 아니면, 타식 빈도에 영향이 없다는 실험적 증거를 제시해야 할 것이다. 타식에 의한 잠재적인 결과는 제 III장, D 9.3에 의해 평가해야 한다.

7. GM 식품/사료에서 유래한 인간이나 동물건강에 대한 독성, 알레르기성, 기타 유해한 효과에 관한 정보

GM 식물에 삽입된 유전자가 인간과 동물의 건강에 미치는 잠재적인 영향이 평가되어야 한다. 이들의 환경에 대한 영향은 제 III장, D 9에서 설명한다. 인간과 동물 건강에 미치는 영향의 평가는 식물 대 박테리아(드문 경우이기는 하지만) 또는 식물 대 식량/사료 식물 이동 사건이 일어날 가능성을 포함한다. 제III장, D 6에 언급한 증대된 유전자의 이동 능력들을 고려해야 할 것이다.

그러므로 사안별로 유전자 이동과 그 결과에 관한 특수한 실험 자료들이 요구될 것이다.

7.1. 비교 평가 (comparative assessment)

비교대상(comparator)의 선택

영양변식 작물의 경우, 비교분석은 유전자전환 계통들을 만들기 위해서 이용된 비-유전자변형 동위유전자 품종(non-genetically modified isogenic variety)을 포함해야 할 것이다. 유성생식 작물의 경우, 비교대상들은 비교할 만한 유전적 배경을 가진 적당한 non-GM 계통들을 포함해야 할 것이다. 식품과 사료생산에 이용되는 많은 작물들은 여교잡을 이용하여 육성되기 때문에 그런 경우에는 형태학적, 작물학적, 및 화학적 유사성에 대한 검정들은 단순히 처음에 유전자변형에 이용했던 non-GM 재료와의 비교에 단순히 의존하지 말고 가장 적당한 대조들을 이용하는 것이 중요하다. 예를 들면, 최종산물을 만들기 위한 교배에는 non-GM 양친계통들이 이용될 것이다.

동등성 정도의 평가는 유전자변형식물과 문제의 작물 중(안전 이용 내력을 가지고 있는)의 상품 품종들 간에 추가로 타당성 있는 성분들을 비교함으로써 크게 강화될 수 있을 것이다. 비교에 이용한 상품 품종들에 대한 자료는 신청자가 작성하거나 문헌에서 수집할 수 있다. 비교에 이용한 데이터베이스를 명시해야 한다. 그러나 문헌자료를 이용할 때는, 그 질이 적절하게 평가되어야 한다(예. 분석 재료의 종류, 분석 방법). 범위와 평균치도 보고해서 참작되어야 한다. 이러한 자료들은 GM 계통들의 성분농도가 non-GM 상대들에서 발견되는 자연적인 범위(natural range) 내에 속하는지를 나타낼 것이다. 토양조성은 식물 성분의 수준에 영향을 미칠 수 있다는 점을 명심한다. 이는 문헌자료와 포장연구 분석자료를 비교할 때 고려될 것이다.

이벤트가 GM계통 간 교잡에 의해서 결합된 경우, 적절한 비교대상은 non-GM 등가물이 될 것이다. 이것이 불가능한 경우(예. 영양변식작물들에서)에는 GM 양친계통들이 적당한 비교대상 될 것이다.

7.2. 비교 평가를 위한 재료의 생산

비교 평가를 위한 재료 생산에 이용되는 포장시험은 유전자변형작물과 대조작물을 가지고 실시하며, 다음에 관한 프로토콜들을 상세히 기록해야 한다.

- (1) 장소, 재배 시기, 지리적 전개, 및 반복의 수(number of locations, growing seasons, geographical spread and replicates)

기본적인 자료 세트는 동등한 조건하에 동일한 포장에서 재배된 GM 식물과 가장 적당한 대조계통의 비교에 의해서 얻어져야 한다. 포장시험은 차이를 탐지하는데 충분한 통계학적 힘을 얻을 수 있도록 설계되어야 한다. 적당한 통계학적 힘은 변이와 반복을 적당히 조절함으로써 얻을 수 있다. 그 힘은 표본의 크기, 시험 단위 간의 임의변량의 계급, 그리고 검정의 유의수준에 의존하기 때문이다. 시험 규모와 수는 한 작기 이상에 걸쳐 지리적 위치들의 범위에서 포장조건 하의 경험들을 충분히 반영해야 한다. 각 장소에서의 반복수는 그 식물의 유전변이를 반영해야 한다. 포장시험은 파종 전의 포장 처리, 파종 일자, 생육기간의 기후와 경종 조건 및 수확시기, 수확한 재료의 저장 조건과 같은 중요한 파라미터들에 관한 정보를 제시하면서 적절하게 설명해야 한다. 제초제 내성 GM 식물의 경우에는 의도한 제초제에 노출하는 유전자변형 식물체 구획들과 노출하지 않는 구획들을 양 쪽 다 포함하는 것이 좋다. 이 설계는 예상되는 영농조건이 연구한 파라미터들의 표현에 영향을 미칠 수 있을 것인지 평가할 수 있게 할 것이다. GM 식물들과 가장 적당한 비교대상간의 비교는 GM 식물이 재배될 다양한 환경을 대표하는 하나 이상의 작기와 다수의 대표적인 지리적 위치들을 커버해야 한다.

- (2) 통계 모델, 신뢰구간 (statistical models for analysis, confidence intervals)

실험설계는 엄격해야 하며, 자료의 분석은 표준화된 과학적 단위들을 이용하여 분명한 형식으로 표현되어야 한다. 포장시험 자료는 따로따로, 그리고 합쳐서 표현되어야 하며, 적절한 통계수단을 이용하여 통계적으로 분석되어야 한다. 예를 들면, 완전임의구 설계(randomised complete block design)는 실험요인들(장소, 년, 기상조건, 작물품종)이 서로 상호작용을 하는지를 나타낼 수 있다. 통계분석에 이용된 신뢰구간을 특정해야 한다(보통 95% , 비교될 성분의 위해요소에 따라서 조절이 가능하다)

- (3) 자연 변이를 고려한 기준선 (the baseline used for consideration of natural variations)

동일한 조건하에서 재배 및 수확한 변형작물과 비유전자변형 비교대상의 조성 간에 통계적으로 유의한 차이가 있으면 확인된 차이와 유전적 변형과정

간의 관계에 대한 조사를 추진하게 될 것이다. 변이의 정상 범위 밖에 떨어지는 변형들에 대해서는 생물학적 중요성을 알기 위한 평가를 추진해야 할 것이다.

7.3. 분석 재료 및 성분의 선택

조성(composition)의 분석은 GM 식물/식품/사료 산물과 그들의 가장 적절한 non-GM 비교대상을 비교할 때 중요하다. 분석은 보통 곡립과 같은粗농산품에 대해서 수행하는데 이것이 보통 식품/사료 생산 및 가공 체인으로 재료가 들어가는 주요 시점이기 때문이다. 가공 산물(식품/사료, 식품 원료, 사료 재료, 식품/사료 첨가물 및 식품조미료)에 대한 추가 분석은 사안별로 그리고 과학적으로 정당화될 때 요구될 수 있다(제Ⅲ장, D 7.6참조). 분석은 되도록이면 적합한 품질 표준(quality standards)에 따라서 수행하는 것이 바람직하다. 또한 성분의 선택은 영양학적 고려에 기초해야 한다. 각 경우에, proximates(수분, 총 회분을 포함하는), 주요 다량 및 미량요소, 항 영양성분, 천연 독소들을 조사해야 한다. 특정 작물 종의 주요 영양소, 항 영양소 및 독소 특성 그리고 이러한 성분들의 자연변이 정도에 대한 정보는 OECD 표준기술서에 제공된다(OECD a). 이것은 조성 동등성 정도를 규명하기 위한 조성분석에 대한 추가지침이 될 것이다.

주 영양소는 단백질, 탄수화물, 지질/지방, 섬유소, 비타민 및 미네랄 등과 같이 음식에 주요 영향을 미치는 성분들이다. 분석에 선택된 비타민과 미네랄은 영양학적으로 중요한 그리고 식물이 소비되는 수준에서 식품에 영양학적으로 중요한 기여를 하는 수준으로 존재하는 것들이어야 한다. 요구되는 특수한 분석은 조사할 식물 종에 따라 다르겠지만, 유전자변형의 의도, 고려된 영양가치 및 식물의 용도에 적합한 구체적인 평가를 포함해야 한다. 예를 들면, 지방산 프로파일(main individual saturated, mono-unsaturated 및 poly-unsaturated 지방산들)은 지방(oil-rich)식물들에 포함되어야 하며, 아미노산 프로파일(individual protein amino acids, main non-protein amino acids)은 중요한 단백질급원으로 이용되는 식물들에 포함되어야 한다. 또한 식물세포벽 성분의 측정은 사료용 식물체의 영양부위(vegetative parts)에 필요할 것이다.

주 독소는 그 독성 효능과 수준이 인간/동물 건강에 해롭게 영향을 미칠 수 있는, 유전적으로 나타나는 성분들이다. 그런 성분들의 농도는 식물 종 및 식품/사료의 제안 용도에 따라서 평가되어야 한다(Holm, 1998).

마찬가지로, 소화효소 억제제들과 같은 항 영양성분들과 확인된 중요 알레

르기원들이 연구조사되어야 한다. 주 영양소, 주 독소 및 OECD 표준기술서에 의해서 확인된 중요한 항 영양소 와 알레르기원들 이외의 성분은 사안에 따라 분석에 포함시킬 수 있다. 그러므로 OECD 표준기술서는 분석할 성분의 최소 목록이 된다.

도입 형질에 대한 지식은 특정 성분에 대한 연구를 촉발시킬 수 있을 것이다. 예를 들어, 제초제 내성을 주는 어떤 유전자의 도입이 방향족 아미노산 합성에 관련된 기존의 어떤 유전자와 기능적으로 같다면, 단백질 함량과 아미노산 조성 분석을 하는 것이 현명할 것이다.

포장시험에 포함된 비교대상 및 상품 품종들에 비하여 GM 식물의 성분 함량에 변화가 있는 것이 발견된다면, 이 때는 GM식물과 관련된 downstream metabolic 및 독물학적 결과가 평가되어야 한다. 적당한 경우에는 측정 파라미터들에 대하여 발표된 범위를 참작할 수 있다.

7.4. 농업 형질 (agronomic traits)

조성분석은 위해성 평가 과정에서 비의도적인 효과들을 확인하기 위한 주요한 비교접근방식이다. 그러나 비의도적인 효과들은 예를 들면, 중요한 병해충에 대한 감수성의 변화를 통하여, 형태 및 발육의 변화를 통하여, 농작물관리 양식에 달라진 반응들을 통하여 그들 스스로 나타낼 수도 있다. 그러므로 GM작물들과 그들의 가장 적합한 비교대상 간의 비교는 일반적인 육종 파라미터들(예. 식물 형태, 개화기, 성숙까지의 일온도, 화분 활력의 기간, 식물 병원균과 해충에 대한 반응, 비생물적 재해에 대한 감수성)을 포함한 식물생리와 농업형질들을 설명해야 한다. 이러한 포장시험의 프로토콜은 제Ⅲ장, D 7.2의 설명에 따른다.

7.5. 제품 설명서 (product specification)

GM 식물과 GM식품/사료의 기원과 조성에 대한 설명서는 검사/평가된 재료와 제품개발에 이용된 또는 시장화하려는 재료간의 동일성을 확보할 것을 요구한다. 제품설명서는 안전성과 영양학적 관점에서 제품의 특성과 가장 관련된 파라미터들을 고려해서 설계한다.

7.6. 가공 효과

GM 식물로 생산된 식품이나 사료는 식품 원료(예. 기름, 밀가루, 설탕, 시

럽, 구운 식품들, 두부, 음료수), 사료재료(예. 옥수수 글루텐 사료, 시럽, 기름, 전분, 대두박), 식품첨가물(예. lecithin), 사료첨가물(예. 효소, 비타민), 조미료 및 동물 영양공급에 이용되는 특정 제품들을 포함할 수 있다. 이러한 성분들은 단일 성분부터 복잡한 혼합물들에 이른다. 앞으로, 유전자변형은 점점 비-단백물질을 농축시키거나 새로운 대사산물(예. 영양적으로 강화된 식품, 기능 식품)로 변화시키는 경로를 표적으로 할 것으로 보인다.

가공은 예를 들어 사일리지 제조, 지방종자 추출, 정제, 또는 발효를 포함한다. 가공품들의 평가는 GM 식물의 유전자변형의 안전성에 대한 평가와 함께 이뤄질 수도 있고 어떤 가공품은 별도로 평가될 수도 있을 것이다. 신청자는 이러한 제품들의 위해성 평가에 대한 과학적이고 이론적인 설명을 제시해야 한다. 시험자료는 사안별로 요구될 것이다.

신청자는 적용된 가공/보존 기술이 non-GM 대상과 비교해서 최종산물의 특성을 변형시킬 것 같은지 아닌지 평가해야 한다. 이것은 제품함량, 품질 또는 순도에 중요한 변화를 초래할 가능성이 있는 단계들에 특별히 주의하면서 상이한 가공기술들에 대하여 충분히 상세하게 설명하도록 요구할 것이다. GM 식물(또는 관련 부위) 소비가 안전하다고 생각된다면, 그리고 제품들이 그들의 전통적인 상대들과 어떤 차이가 있을 것이라고 의심할 이유가 없다면, 가공품들의 독물학적 검사를 요구하지 않는 것이 보통이다. 이것은 제품을 따로따로 평가해서 그것의 전통적인 상대와 어떤 차이가 있을 것이라고 의심할 이유가 없는 경우에도 마찬가지다(예. 해충방어 목화종자의 지방). 제품에 따라서, 바람직하지 않은 물질의 수준, 영양가치, 물질대사, 의도한 용도에 대한 정보를 제출해야 한다.

신청자는 가공 산물로부터 인간, 동물, 및 환경으로의 수평적 유전자이동과 관계가 있는 잠재적 위해성을 평가하기 위해서 가공 후에 남는 온전하고 기능을 하는 DNA들을 평가해야 한다. 새로이 발현된 단백질(들)의 특질에 따라서, 가공단계들이 최종 산물중의 이러한 단백질들을 농축시키거나 또는 제거, 변성/붕괴시키는 정도를 평가해야 할 필요가 있을 것이다.

적당한 콤퍼레이터를 찾을 수 없는 경우, 비교 안정성 평가를 할 수 없으며 GM작물에서 유래된 산물의 종합적인 안전성 및 영양 평가를 할 수 없다. 예를 들면, 이것은 어떤 형질 또는 형질들을 단백질/대사 프로파일에 중대한 질적/ 양적 변화를 가져오려는 의도로 도입한 경우가 될 것이다.

7.7. 예상 섭취량 / 이용 정도

예상 섭취량의 추정에는 GM식품/사료의 안전성평가와 영양상의 중대성을 평가하는데 필요하다. 의도한 기능, 제품의 음식에서의 역할 및 예상되는 이용 수준에 대한 정보를 제출해야 한다

출처가 다른 유사한 GM 식품/사료에 대해서 그리고 새로운 유전자 산물과 성분들에 대한 다른 경로의 노출에 의하여, 알려져 있거나 예상되는 인간/동물의 노출에 관한 정보를 제시해야 한다. 이러한 정보에는 노출의 량, 빈도 및 그 외에 노출에 영향을 미치는 요인들이 포함된다. 이용 가능한 소비 자료에 의해서 예상되는 GM 식품/사료 섭취량의 평균치와 최대치가 추산되어야 한다. 전망 방법은 단일값이나 점추정치보다는 그럴 듯한 값의 범위를 정하는 것이 유용할 것이다. 가능하면, 집단에서 노출이 클 것으로 예상되는 특정 부분들이 확인되어야 하며 이것이 위해성 평가에 고려되어야 할 것이다. 제안한 수준으로 의도한 효과에 대한 GM 식품/사료의 효력에 관한 과학적 증거와 함께 예상되는 이익 및 부정적 반작용들에 관한 정보를 제시해야 한다. 노출평가에서 한 가정들을 설명해야 한다. 수입량 및 생산량에 대한 자료는 노출평가에 대한 부가적인 정보가 될 것이다.

식용이나 사료용으로 쓰려는 GM 식물 부위들에서, 의도한 유전적 변형에 의해(예. 대사경로의 변경에 의한) 생산 또는 변형된 새로운 유전자 산물과 성분들의 농도가 적당한 방법으로 조사되어야 한다. 이러한 성분들에 대한 예상 노출은 문제의 식품/사료의 가공, 저장 및 예상되는 처리를 고려하여 추정되어야 할 것이다.

7.8. 독성학 (toxicology)

인간 및 동물 건강에 대한 위해성을 평가하는 독성학 연구들은 서로 보완적이다. GM 식품의 안전성 평가에 권장되는 대부분의 연구들은 GM 사료평가에도 관련된다. 검정방법은 기본적으로 똑 같으며 똑 같은 재료의 질적 수준을 요구한다. GM 사료의 효능, 영양가치 또는 건강에 유익하다는 것을 설명하기 위하여 표적 종에 대한 장기 사양시험과 같은 특수한 연구들이 요구될 것이며, 얻어진 정보는 인간이 GMO를 소비할 경우에 대한 안전성을 추가 보장하는데도 이용될 수 있을 것이다.

GM식물들에서 유래된 식품/사료의 안전성평가에서 독성학적 검사에 대한 요구조건들은 사안별로 고려되어야 하며, 의도한 변화에 관한 이용 가능한 정

보를 포함하여 GM작물과 전통적인 상대 사이에 발견된 차이의 평가 결과에 의해서 결정될 것이다. 따라서 독성학적 검사는 새로 발현된 단백질뿐 아니라 어떤 유전적 변형의 결과에 관한 연구든지 모두 포함할 것이다(예. 유전자침묵, 또는 내생유전자의 과다한 발현). 원칙적으로, 안정성평가는 유전자변형의 결과로서 발현되는 새로운 단백질의 존재, 그 밖의 새로운 잠재적 성분의 존재, 그리고 정상 변이를 초과하는 천연 성분 수준의 변화 가능성들을 고려해야 한다.

신청자는 이 장에 권장되는 검사 중에서 어떤 것을 수행하지 않고 안전성에 대한 결정을 내릴 수 있다고 생각하거나 그리고 다른 검사가 더 적절하다고 생각하는 상황일 수도 있을 것이다. 이런 경우에, 신청자는 요구하는 조사 자료를 제출하지 않거나 아래에 언급한 것들과 다른 조사를 수행하는데 대한 이유를 언급해야 한다.

독성학적 연구는 국제적으로 합의된 프로토콜을 이용하여 수행한다. OECD가 설명한 검사방법들이나 위험물질에 관한 가장 최신의 유럽 Commission Directives를 권장한다(EC, 2002d). 그런 프로토콜과 다른 방법을 이용할 경우에는 정당성을 입증해야 한다. 연구들은 Council Directive 2004/10/EC(EC, 2004a)에 설명한 Good Laboratory Practice(GLP)에 따라 수행하며, GLP-준수라고 표시해야 한다.

7.8.1. 새로 발현된 단백질의 안전성 평가

새로 발현된 단백질에 대한 독성조사가 요구되는 연구들은 단백질의 출처, 기능/활성 및 인간/동물의 소비 내력에 대한 이용 가능한 지식에 따라서 사안별로 선택되어야 한다. GM 식물에서 발현된 단백질의 경우에 식물과 새로운 단백질 양 쪽 다 인간과 동물에 의한 안전 소비의 역사를 가지고 있다면 특별한 독성검사를 요하지 않을 것이다.

새로 발현된 단백질의 안전성을 증명하기 위하여 다음과 같은 정보를 요구한다.

새로 발현된 단백질의 분자생화학적 특성평가는 기본 염기서열, 분자량, post-translational modification에 관한 연구 및 기능에 대한 설명을 포함해야 한다. 새로 발현된 효소들의 경우에는, 주효소와 보조효소의 활성에 대한 정보를 요구한다. 이는 최적 활성 온도와 pH 범위, 기질 특이성 및 가능한 작용산물 등을 포함한다.

독소단백질처럼 부정적인 효과를 가져오는 것으로 알려진 단백질에 대한 상동성 조사를 해야 한다. 또한 정상적인 대사기능 혹은 구조적 기능을 하는 단백질들에 대한 상동성의 조사도 귀중한 정보가 될 수 있다. 조사에 이용한 데이터베이스와 방법을 특정해야 한다.

식물에 발현된 단백질의 안정성은 가공 및 저장조건 하에서 식품/사료에 예상되는 처리 하에서 연구되어야 한다. 보통은 온도와 pH 변화의 영향을 시험하고, 그러한 처리들을 통하여 생기는 단백질의 가능한 변형(들)(예. 변성) 그리고 안정한 단백질 단편의 생산에 대한 특성을 평가해야 한다.

새로 발현된 단백질의 단백질 분해효소(예. 펩신)에 대한 저항성에 관한 자료는, 예를 들면, 적절하고 표준화된 검사를 이용한 기내조사에 의해서 얻어야 한다. 안정한 붕괴산물은 그들의 생물학적 활성과 연관된 위해요소에 관하여 특성을 조사하고 평가해야 한다.

새로 발현된 단백질에 대한 데이터베이스자료가 불충분한 경우에 그리고 특히, 이용 가능한 자료가 어떤 우려되는 존재를 암시하는 경우에 특수한 독성연구들을 수행한다.

반복투여 독성연구(repeated dose toxicity studies)는 새로 발현된 단백질의 안전성을 증명하는 (작용양상을 포함해서), 그리고 그 단백질이 구조적·기능적으로 인간이나 동물의 건강에 부정적 영향을 미칠 가능성이 없다는 것을 입증하는 신뢰할 만한 정보를 얻을 수 없는 경우에 실시한다.

보통, 새로 발현된 단백질을 가지고 쥐에서 28일 경구투여 독성연구를 OECD 지침407(OECD, 1995)에 따라서 수행해야 한다. 28일 독성연구 결과에 의해서, 면역학적 독성분석을 포함한 추가 표적조사가 요구될 수 있을 것이다.

신청자가 반복투여연구를 하지 않고도 안전성에 대한 결정을 내릴 수 있다고 생각하거나 다른 검사가 더 적당하다고 생각하는 경우에는 그 이유를 설명해야 한다.

검사한 단백질이 GM 식물에서 발현되는 새로 발현된 단백질과 대등하다는 것이 중요하다. 만일, 검사 재료(예. 식물 단백질)가 충분치 않아서, 미생물에 의해 생산된 단백질을 이용한 경우에는 새로 발현된 식물단백질에 대한 대체미생물의 구조적, 생화학적, 기능적 동등성을 증명해야 한다. 예를 들면, 동등성을 입증하기 위해서는 분자량, 등전점, 아미노산 서열, post translational modification, 면역학적 반응성, 그리고 효소의 경우에는 효소 활성에 대한 비교가 요구된다.

7.8.2. 단백질 이외의 새로운 성분의 검사

단백질 이외에 확인된 성분들을 평가해야 한다. 사안에 따라서 독성학적 검사를 포함할 수 있다. 이는 GM 식품/사료들의 독성 효능과 발생에 대한 평가를 포함한다. 그들의 안전성을 규명하기 위한 식품과학위원회의 “식품첨가제 평가 제출물들에 관한 지침”(SCF, 2001a)과 지침 2002/79/EC(EC, 2001)에 설명한 것과 유사한 정보들이 요구된다. 이것은 연구의 핵심세트에 대한 정보 제출과 그 외에 다른 종류의 연구도 필요할 것인지 아닌지에 대한 검토를 말한다. 보통, 핵심세트는 물질대사/toxicokinetics, 아만성독성, genotoxicity, 만성독성/ 발암성, 생식 및 발달독성에 대한 정보를 포함한다.

7.8.3. 천연 식품 및 사료 성분에 대한 정보

천연 식품과 사료 구성물은 대단히 다양한 종류의 물질을 함유한다. 다량 원소와 미량원소, 천연 독소와 항 영양소들과 같은 2차 식물대사물질들. 그러한 천연 식품 성분들이 자연 변이(natural variation) 이상으로 증가된다면, 이러한 성분들의 생리적 기능 및 독성 특성에 대한 지식에 근거한 구체적인 안전성 평가서를 제출해야 한다. 이 평가 결과에 의해, 독성검사들이 요구되는지 그리고 어느 정도로 요구되는지 결정할 것이다. 생리적 또는 생화학적 기능이 있는 성분의 경우(다량 및 미량요소들)에는 통합적인 독성 및 영양 평가가 요구된다(제III장, D. 10).

7.8.4. GM 식품/ 사료 전체에 대한 검사

GM 식물체의 조성이 실질적으로 변형된 경우, 또는 앞에 말한 분자생물학적 분석이나 성분분석 또는 표현형분석에 의하여 의도하지 않았던 효과들의 발생 가능성에 대한 어떤 암시가 있었던 경우에는, 새로운 성분뿐만 아니라 전체 GM 식품/사료를 검사해야 한다. 그런 경우에 검사 계획은 위에서 최소한 90일 독성연구를 포함해야 한다. 투여량의 선택과 영양상의 불균형문제를 회피하도록 특별히 주의해야 한다. GM 및 양친 검사식품 투여수준은 적어도 두 수준을 포함해야 한다. 최고 투여량 수준은 영양의 불균형을 일으키지 않고 도달할 수 있는 최대수준 이어야하며, 최저 수준은 대략 예상되는 인간의 섭취량 수준이어야 한다. 검사음식물의 불변성, 그리고 대조음식물과 검사음식물 간의 영양적 동등성 또한 고려해야 할 중요한 문제이다(Konig 등, 2004)

의도하지 않은 효과들이 일어날 가능성에 대한 보충 정보는 빨리 자라는

생물 종(비반추 동물 표본으로서 구이용 영계; 반추동물로는 어린양: 혹은 그 밖에 빨리 자라는 종)의 새끼들을 가지고 수행하는 비교 성장연구에 의해서 얻을 수 있을 것이다. 그런 동물들은 체중 증가가 빠르기 때문에 사료 내의 어떤 바람직하지 물질의 존재에 민감하다. 그러나 이런 종류의 연구는 그들의 음식물 속에 포함하는 것이 적당하고, 영양적으로 적합한 대조음식물에 부합될 수 있는 재료에 한정된다.

GM 식품/사료 전체, 또는 조성이 다른 GM작물에서 유래된 성분들을 검사하는데 있어서 대조 음식물의 선택은 전통적인 식품/사료, 또는 대체하고자 하는 원료의 조성에 기초해야 한다. 대조 음식물은 특이적인 행렬효과(matrix effects)가 예상되는지에 대한 정보와 검사시스템의 민감도에 관한 정보를 제공할 것이다. 전체사양시험(whole feeding trials)은 예를 들면 새로 발현된 단백질이나 대사산물들의 유전자 발현 프로파일 및 잠재적 세포독성을 연구하면서, 동물 및 인간에 의한 시험관 내 실험과 생체조건 시스템 실험들을 병행할 수 있을 것이다.

가능한 노출, 전통적인 상대와 편차의 정도와 성격 및 사양연구에서 발견된 점들에 따라서 추가적인 독성 연구들이 요구될 수 있다.

집적유전자전환을 포함하는 복잡한 유전적변형의 경우에, 발현된 단백질과 새로운 대사물질 그리고 원래의 식물성분들 간에 가능한 상호작용에 대한 잠재적 위해성(들)이 평가되어야 한다. 분자생물학적 분석의 결과와 새로이 발현된 단백질의 작용양식에 대한 지식은 가능한 상승적 상호작용에 대한 방향을 제시하며, 단백질의 결합된 적용에 대한 표적생물체의 반응 및 표적 효소들의 활성 효과에 관한 정보를 제공할 것이다. 일반적으로 GM 식품/사료에 대한 이러한 종류의 사양시험은, 소비가 인간과 동물건강에 미치는 영향을 평가하기 위해서 요구된다. 사안에 따라서 이것은 양친 GM계통들(결합된 이벤트들) 간의 전통적인 육종을 통해서 얻은 GM 식물에서 유래된 식품과 사료에도 적용할 수 있다.

신청자는 영농, 종자 가공과 같은 직업적인 활동의 일부로서 GM 식품/사료에 노출된 개인들에게 나타나는 부정적 효과(들)도 제출해야 한다.

7.9. 알레르기성 (allergenicity)

정의에 의하면, 알레르기는 immune-mediated 이며 특히 IgE 항체와 관련된 부정적 반응이다. 유전적 소인이 있는 사람(즉, 아토피성 체질)이 영향을

받는다. 이 장은 주로 GMO에서 유래된 식품(및 화분)에 노출될 때 알레르기 반응에 민감해지거나 유도되는 개인들에 대한 위해성을 다룬다.

식품 혹은 화분의 알레르기성의 원인이 되는 성분들은 단백질이다. 일부 단백질 분해산물 즉, 펩티드 단편들은 원래 단백질(native protein)의 알레르기성 부분을 보유할 수 있기 때문에 이들을 알레르기원으로 생각할 수 있다. GMO들의 특이적 알레르기 위해성은 다음과 관계가 있다 i)식물체의 식용부위나 화분에 존재할 수 있는 새로이 발현된 단백질(들)에 대한 노출. 이 점은 전환유전자의 생물학적 출처와 관련된다. ii)식물체 전체 및 유래된 산물들의 알레르기성에 대한 변화 예. 유전자변형의 의도하지 않은 효과로서 천연 내생 알레르기원의 과다발현. 이 점은 기주자체의 생리와 관련된다.

7.9.1. 새로이 발현된 단백질의 알레르기성의 평가

알레르기성은 어떤 단백질에 고유한 충분히 예견할 수 있는 특성이 아니라, 선천적 유전적 배경을 가진 개인과의 상호작용을 요하는 생물학적 작용이다. 그러므로 알레르기성 선천성과민성(아토피성) 인간들의 유전적 다양성과 변이에 좌우된다. 이와 같이 완벽한 예측을 할 수 없기 때문에, 위해성 평가과정의 몇 단계에서 문제의 단백질(들)에 관한 불확실성을 최소화하는 누적적인 인체의 증거를 얻을 필요가 있다.

Codex ad hoc Task Force on Food Derived from Biotechnology(Codex Alimentarius, 2003)의 권고안에 따라서, 아래 설명과 같이 통합되고 순차적인 사안별 접근방식을 이용하여 새로이 발현된 단백질의 잠재적인 알레르기성을 평가한다.

전환유전자의 출처를 신중히 고려하여 그것이 알레르기원을 암호화하는지 아닌지를 명확히 해야 한다. 식물체의 어떤 발달 단계에, 그리고 식물체의 어떤 기관에 그 알레르기 단백질이 발현되는지에 대한 정보를 상술해야한다. 도입된 유전물질이 밀, 호밀, 보리, 귀리 혹은 관련 곡류들에서 얻어진 때에는 글루텐-민감 장질환이나 그 외에 IgE가 개재되지 않은 장질환들의 유도에서 새로이 발현된 단백질들의 가능한 역할에 대하여 평가해야 한다.

모든 경우에 평가의 첫 단계는 발현된 단백질과 알려진 알레르기원 간의 염기서열의 상동성 / 구조적 유사성을 조사하는 것이다. 잠재적인 선상(linear) IgE 결합 항원결정기(epitopes)의 확인은 단백질의 아미노산 서열에서 상동 펩티드 단편들의 조사에 의한다. 假陰性(false negative)이나 假良性(false positive)

결과를 초래할 가능성을 최소화하기 위해서 조사 착수에 이용되는 인접한 동일한 아미노산 잔기 혹은 화학적으로 유사한 아미노산 잔기의 수는 과학적으로 정당화된 이론에 기초해야 한다.¹³⁾ 관련 데이터베이스에서 이용 가능한 염기서열들을 기초로 하여 서로 다른 상동성 조사 전략들을 이용하면 여러 시나리오들을 확인 할 수 있을 것이다. 이들은 알레르기성을 보유하거나 혹은 보유하지 않고 상동성 수준이 높거나, 알레르기성을 보유하면서 상동성 수준이 낮은 경우를 포함한다(Mill 등, 2003). 염기서열 상동성의 조사만으로 유도되는 결론의 불확실성을 줄이기 위해서, 생물정보학적 접근방식을 i) 다른 신청자들이 사용한 알고리즘을 개량하고 일치시키며, ii) 알려져 있는 알레르기원에 대한, 그리고 높은 비율의 알레르기원을 포함하는 단백질계에 속하는 단백질들에 대한 3차원 구조와 기능에 대한 정보를 포함하는 데이터베이스 개발을 위한 노력을 장려해야 할 것이다.

둘째 단계는 새로이 발현된 단백질에 대한 노출이 이미 교차 반응 단백질들에 민감해진 개인들의 알레르기 반응을 유도할 가능성을 평가하기 위한 것으로서, 알레르기 환자들의 혈청의 특이적 IgE가 검사단백질(들)과 결합하는 능력을 측정하는 시험관 내 검사에 기초한다.

도입된 유전자의 출처가 알레르기성으로 생각된다면, 그러나 알려진 알레르기원에 대하여 새로이 발현된 단백질의 염기서열 상동성이 나타나지 않는다면, 그 때는 출처 물질에 대한 알레르기 환자의 해당 혈청을 가지고 인정된 면역화학 검사들을 이용하여 발현 단백질의 특이혈청선별검사(specific serum screening)를 해야 한다. 양성 IgE 반응이 일어난다면, 그 때 새로이 발현된 단백질은 십중팔구 알레르기원으로 생각할 수 있다. IgE 결합이 관찰되지 않으면, 새로이 발현된 단백질은 펩신저항성검사와 아래에 개략적으로 설명하는 추가 검사들을 실시해야 한다.

그 출처가 알레르기를 일으키는 것으로 알려지지 않는 않지만 알려진 알레르기원에 염기서열 상동성이 나타난다면, 새로이 발현된 단백질과 이 알레르기원 간에 IgE 교차반응을 확인하거나 또는 배제하기 위해서 이 알레르기원에 민감하게 된 환자의 혈청들을 가지고 특이혈청검사를 해야 한다. 검사 결과는 위와 같이 해석한다. 수행해야할 추가 검사들에는 다음과 같은 것이 있다.

펩신저항성검사(pepsin resistance test) 분해효소들의 분해에 대한 안정

13) 2001 WHO/FAO 협의회는 8~6개의 동일한 아미노산 단편 조사를 가동하도록 제안한 것으로 알려졌다. 순차적 비교에 이용된 펩티드 염기서열이 작으면 작을수록 가음성의 가능성은 더 커지므로 비교의 유용성은 감소된다.

성이 알레르기원 단백질들의 특성이라고 오래 동안 생각되어 왔다. 지금은 절대상관관계는 아니라는 것이 밝혀졌지만(Fu 등, 2002). 펩신 분해에 대한 단백질의 저항성은 여전히 전체적인 위해성 평가에 고려할 추가 기준으로 제안된다. 적당한 조건에서, 펩신의 존재 하에 단백질이 신속하고 광범위한 붕괴가 일어나는 것이 확인되지 않는 경우에는, 새로이 발현된 단백질의 알레르기 유발 가능성을 조사·결정하기 위해서 분석을 실시해야 한다. 온전한 단백질, 펩신에 분해된 단백질, 열 변성된 단백질의 IgE 결합을 비교하는 것도 유용할 것이다.

표적혈청선별검사(targeted serum screening) FAO/WHO 전문가 심사 위원회에서 제안된 바와 같이(WHO/FAO,2001), 표적혈청선별검사는 유전자 출처가 광범위한 식품 종류에 대하여 의학적으로 검증된 알레르기 반응을 가진 개인들의 혈청의 IgE에 새로 발현된 단백질이 결합하는 능력을 평가하는 것을 목표로 한다.

특이적 (및 표적)혈청선별검사는 알레르기환자의 해당 혈청 수와 양이 충분할 것을 요한다. 이들은 알레르기가 자주 일어나지 않는다는가 아니면 다른 이유들 때문에 늘 이용할 수 있는 것이 아니다. 기존 모형들의 이용과 교차반응과 유도능력을 입증을 위한 인간 생물학적

재료의 이용을 대체/보완할 수 있는 새로운 대안적인 모형의 개발과 검증이 장려되어야 한다. 이러한 접근들은 T-cell 항원결정기, 구조적 요인(motifs) 및 동물이나 인간화한 동물(humanized-animal) 면역세포들 등을 이용한 시험관 내 세포에 기초한 분석들을 포함할 것이다. 그들은 또한 적당한 생체 동물 모델들도 포함한다.

동물 모델은 새로이 발현된 단백질에 민감할 가능성의 평가를 하는데 확실히 유용한 도구이다. 즉 그들은 그러한 단백질에 노출된 적도 없고 그들과 교차반응하는 단백질에도 노출된 적이 없는 개체 내에서 특이적 IgE의 합성에 알레르기 면역반응을 유도하는 능력이 있다. 동물모델들의 개발은 장려되어야만 한다. 그리고 일단 인정받은 그들을 이용하여 결론을 지지할 증거가 되는 인체 수를 증가시킬 수 있다.

7.9.2. GM 식물 혹은 작물 전체의 알레르기성 평가

도입유전자의 기주가 알레르기를 일으키는 것으로 알려진 경우, GM 식품

전체의 알레르기성의 잠재적인 변화는 전통적인 non-GM 품종의 알레르기원 목록과 비교하여 검사해야 한다.

이러한 접근방식은 출처/기주의 알레르기 유발 가능성에 대하여 이용 가능한 정보에 의해서 사안별로 지적되어야 한다.

프로파일링 기법을 포함한 현대적인 분석수단들의 개발은(제Ⅱ장, 6 참조) 인간과 동물 혈청 혹은 cell-based assay와 관련해서 권장된다. 이들은 GM 작물 전체에서 그리고 GM (가공된)식품에서 알레르기를 일으킬 가능성이 있는 새로운 단백질 혹은 펩티드 단편들을 찾아내는데 이용될 수 있는 확실히 믿을 만하고 효율적인 수단들이다.

위에 설명한 통합 과정은 GM 작물들의 먹을 수 있는 성분과 화분의 알레르기성의 평가에 적용된다(즉, 식품 및 호흡 알레르기 위해성 둘 다를 커버한다)

그 외에, GM 식물 및 작물에 또는 이들에 수반될 수 있는 風媒에 심각하게 노출되는 작업자 혹은 농민들의 직업상의 알레르기 이환율에 관한 자료는 위해성 평가과정에 유용한 정보가 될 것이다.

알레르기성은 동물건강에 관해서는 특별히 설명을 요하는 중요한 문제가 아니다.

7.10. GM 식품/사료의 영양 평가(nutritional assessment)

조성 분석은 식품과 사료 물질의 영양평가의 출발점이자 토대가 된다. OECD의 표준기술서(OECD a)는 요구되는 분석들의 훌륭한 지침이 된다. 실시해야 될 분석은 사안별로 결정되어야 하며 도입형질에 따라 다를 수 있다. 전통적으로 육성된 품종들의 조성에도 큰 차이가 있다. 그러므로 GM 작물의 성분분석은 전통적인 상대(들)의 자연 변이의 배경에 대하여 평가해야 된다는 점에 주의한다. 그런 자료에 대한 주요 출처로 ILSI 작물 조성 데이터베이스(ILSI, 2003b)가 있으며, ILSI 보고서(ILSI, 2004)는 GM 식품과 사료들의 영양 평가 문제들을 설명하고 있다.

7.10.1. GM 식품의 영양 평가

GM 식품 개발은 개인과 집단의 영양상태를 개선시키고 기능성이 향상된 제품들을 제공할 가능성을 가지고 있다. GM 식품들은 또한 영양소와 그 외의 식품 성분들에서 기대했던 변화와 예기치 못한 변화의 결과로서 영양의 불균형을 초래할 가능성도 있다.

GM 식품의 영양평가는 다음을 고려해야 한다

- (1) 영양 조성(제Ⅲ장, D 7.1-7.4의 조성 연구 참조)
- (2) 식품들에서 영양성분의 생물학적 효능
- (3) 음식물의 섭취량과 영양학적 영향에 대한 평가

기존 식품과 실질적 동등성이 입증된 때에는, 영양 평가는 GM 식품의 도입이 일반적인 인간의 음식물 섭취 패턴에 미치는 영향만 다를 것이다. 예견되는 GM 식품의 섭취량/ 이용정도에 대한 정보가 요구될 것이며, 영양의 결과는 일일 섭취량의 평균수준과 극한수준으로 평가될 것이다. GM 식품의 비영양소들의 영향도 고려해야 한다.

영양의 질적 변형을 목표로 한 GM식품들에는 특수한 추가 요구들이 적용될 것이다. 이 경우에는 유전적 변형(들)에 맞춰서 특수한 생물분자들에 대한 추가적인 세밀한 연구들이 요구될 것이다.

어떤 식품에서 영양상 중대한 변화의 도입은 전체적인 음식물이 바뀌었는지, 그리고 어느 정도 바뀌었는지 측정하기 위하여 시장방출 후 평가를 요구할 수 있다(제Ⅲ장, D 7.11 참조)

7.10.2. GM 사료의 영양평가

투입 농업형질을 변형시킨 GM사료에서 조성의 동등성이 일단 규명되었다면, 영양의 동등성도 가정될 수 있다(Clark, Ipharraguerre, 2001; Flachowsky, Aulrich, 2001; OECD, 2003). 그러므로 영양 평가에 상례적인 장기 가축 사양 연구들은 거의 추가되지 않는다. 결합이벤트(combined events)로 투입 농업형질들을 변형시킨 작물의 경우에는, 사안에 따라서 장기 사양연구에 대한 필요성을 검토해야 할 것이다.

개량된 영양적 특성을 가진 GM 작물의 경우에, 표적 종에 의한 가축사양 연구는 예상되는 영양상의 이익을 연구하고 나아가서 안전성을 확보하기 위해서 사안별로 수행되어야 한다. 이러한 연구는 비육용 닭, 돼지 및 양을 도살하기 위한 육성기간 / 종료시기 중 하나를 추정하고, 젖소들에 대해서는 수유주기의 주요 부분을 측정해야 한다. 이는 국제적으로 합의된 표준 프로토콜(ILSI, 2003a)에 따라서 수행되어야 한다. 단지 양식만을 목표로 한 사료원료에 대해서는, 잉어나 그 외에 전형적인 초식어류를 이용한 생장연구들이 육지 동물로 얻은 결과로부터 추정(extrapolation)하는데 바람직할 수 있다.

그러나 이러한 유형의 연구들은 먹이에 포함시키는 것이 적당하고 영양적

으로 적당한 대조 먹이에 부합될 수 있는 그런 재료들에 국한된다.

연구를 할 때, 다음과 같은 지침을 제안한다.

- (1) 영양소의 생물학적 이용도를 개량하기 위해 변형시킨 GM 작물의 경우, 표적종에 의한 가축연구들은 GM 작물과 어떤 전통품종들의 범위에서 개별 영양소에 대한 생물학적 이용도를 측정해야한다.
- (2) 특히 양분밀도(예. 지방 함량의 증가)의 증가시키거나 특정 영양소(예. 라이신)의 수준을 향상시켜서 동물의 성능을 향상시키도록 형질들을 변형시킨 GM 작물들의 경우에, 가장 가까운 유전적 상대를 이용한 적당한 대조음식물을 GM 작물에 일어난 변화의 정도까지 특정영양소로 보충해서 공식으로 나타내야 한다.
- (3) 변형된 원료에서 추출된 부산물(예. 유채박(oilseed meals))들의 경우, 이들은 적당한 상대나 기본적으로 변형된 성분에서 자유롭다는 점에 기초하여 다른 상품 품종의 그러한 부산물들과 비교할 수 있다.
- (4) 앞으로 개발할 체계에서는, 영양 가치를 변형시킨 GM사료들이 이러한 사료로 사육한 동물에서 생산되는 식품 조성에 미치는 잠재적인 효과에 주의가 모아지고 있다.

7.11. GM 식품/사료의 시장방출 후 모니터링(post-market monitoring)

적합한 경우에는 GM 식품에 대한 시장방출 후 모니터링(Post Market Monitoring, PMM)계획이 수행되어야 한다. PMM은 전반적인 마케팅 이전의 독성학적 검사계획을 대체하는 것이 아니라 시장방출 전 위해성 평가를 확고하게 하기 위해서 보완한다. 의도하지 않은 효과를 탐지할 확률을 높일 수 있을 것이다. 그러므로 GM 식품에 대한 PMM은 건강에 대한 어떤 (부정적)효과에 대하여 GM 식품 소비에 관련될지도 모르는 다른 이해관계자들 간에 신뢰할 만하고 인정된 정보의 흐름을 생성하도록 설계되어야 한다.

시장방출 전 위해성 평가 연구는 시장화 된 산물을 소비할 집단의 다양성을 충분히 재현할 수 없으므로, 어떤 질병 상태에 있는 사람들(예. 알레르기 환자들), 특수한 유전적/생리적 특성을 가진 사람들, 혹은 그 제품을 매우 많이 소비하는 사람들과 같은 집단의 일부 개인들에게서 예측치 못한 주변효과들이 일어날 가능성의 여지가 있다. 사실, 위해성평가는 또한 그 식품이 시장화되기 전에 식품에 대한 노출의 추정치에 의존하는데 이는 가변적이고 불확실하기 쉽다. 그러므로 PMM은 다음 질문들을 설명해야 한다: i) 예상대로

/ 권장한 대로 제품을 이용하는가? 그리고 ii) 예상했던 바와 같은 알려진 효과와 주변 효과들이 있는가? iii) 제품이 예상치 못한 주변효과들을 유도하는가?(Wal 등, 2003)

PMM을 수행하는 것이 실질적으로 어렵다면, PMM은 전통적인 비교대상이 없는 특수한 경우에만 요구되어야 한다. 영양조성이 바뀌거나 영양가치가 변형되거나 그리고 건강에 대한 특수한 주장을 하는 GM(기능적) 식품들이 그러한 경우에 포함될 수 있을 것이다. 이것은 전통식품에 대한 대안재(alternative)로 또는 대체재(replacement)로 제안된 GM 식품의 경우가 될 수 있을 것이다. 그러한 특수성들 때문에, 이런 GM 식품의 섭취량은 전통적인 상태에 비해서 증대될 것이므로 이는 집단의 일부 개인들의 장기적인 영양과 건강상태에 중요한 영향을 미칠 수 있을 것이다.

영양 특성을 개선시킨 사료에 대해서도 유사한 접근방식을 전개할 수 있을 것이다.

8. GM 식물과 표적 생물체 간의 상호작용 기작 (있다면)

신청자는 변형된 식물에 존재하는 새로운 형질들의 발현과 작용모드(예를 들면, 해충저항성, 제초제 저항성)를 기술해야 한다. 표적 생물체와 그 집단의 변천(dynamics)에 미칠 수 있음직한 영향을 기술해야 한다. 새로운 형질이 하나 이상 존재한다면, 그때 그 형질들과 표적 생물체들에 미치는 그들의 영향 간의 상호작용도 기술해야 한다. 이 문서의 제III장, D 1과 3에 이미 이들에 대하여 언급하였다. 예를 들어, 표적 생물체들에 의한 저항성/내성 발달에 대한 잠재적인 환경 영향들은 제III장, D 9.4 이하에 포함된다.

9. 유전적 변형에 의한 GM 식물과 생물적 환경(biotic environment) 간 상호작용의 잠재적 변화

관련된 식물 종들로 만들어진 GM 식물 혹은 잡종들이 그들의 환경적응성에서 변했는지를 판정하는 것이 중요하다. GM 식물과 생물환경(예. 비표적 생물체들) 간에 상호작용의 잠재적인 변화에 대한 평가는 사안별로 형질전환된 식물체의 생물학 그리고 유전자 이동이 일어날 수 있는 경우에는 그 외에 다른 수종 식물들의 생리, 도입된 유전물질의 특성과 발현, 유전적 변형의 특성과 결과, 방출과 유전자 이동의 규모, GM 식물의 방출로부터 일어날 수 있

는 수용환경에 대한 위해성 평가를 고려하여 수행한다.

GM 식물체에 삽입된 유전자들이 환경에 미치는 잠재적인 영향이 평가되어야 한다. GM 식물이 하나 이상의 전환유전자를 포함하고 있는 경우에는, 전환유전자 간의 상호작용의 영향에 대한 고려를 포함하여 평가한다. 평가는 또한 관련되거나 혹은 관련이 없는 생물체들로의 낮은 빈도의 유전자 이동의 결과를 고려하고, 제Ⅲ장, D 6에 기록된 유전자 이동의 증대 가능성을 고려해야 한다.

고려해야 될 GM 식물과 그 생물적 환경 간의 가능한 상호작용에는 다음과 같은 것들이 있다.

- (1) 수용 환경(식물, 동물, 미생물)에서 관련 종 집단의 수와 다양성에 미치는 효과
- (2) 전염병의 전파를 용이하게 하는 그리고 새로운 보유숙주 혹은 벡터들을 생성하는 해충 및 병원균에 대한 감수성의 변화
- (3) 질병예방의학 또는 치료 의학적 처리, 수의학적 처리, 또는 식물 보호 처리들을 손상시키는 효과
- (4) 이로온 식물-미생물 관계 및 생물지리화학적 순환(biogeochemical cycles)에 미치는 영향, 특히 유기물질의 토양분해 작용에서의 변화를 통하여 미생물-중재 탄소와 질소 재순환에 미치는 영향.

자료는 관련 기상, 토양, 및 경종여건을 반영하기 위하여 GM 식물이 상업적으로 재배될 지리적 지역의 대표적인 장소에서의 포장시험들에 의해서 제공되어야 한다. 다른 대륙에 대한 포장시험 자료를 제출하는 경우, 신청자는 그 자료가 유럽여건에 적용될 수 있다는 근거가 되는 주장을 제출해야한다.

위해성 평가는 GM 식물에 노출된 각기 다른 환경 구획들에 대하여 실시해야 된다. 그 일부가 수확 후 환경에 남아 있을 것인지 아닌지는 구체적인 식물, 그 관리 양식 및 농업관행에 따라 다를 것이다. 환경에 대한 변화가 예견되는 경우, 변화의 성격과 정도를 설명하고 동등한 non-GM 식물들에 의해서 일어난 것과 관련지어야 한다. 변화들이 non-GM 식물체들과 다른 경우, 그 때 수용환경에 대한 상대적害의 평가가 이뤄져야 한다.

적합하다면, GM 작물의 생장이 작물 생태계의 더 광범위한 생물다양성에 미치는 잠재적인 영향에 대한 평가는 몇 가지 접근방법들의 조합을 요할 것이다(ACRE, 2001b). 그러나 작물생태계는 고도로 교란되고 동적인 지역이므로, 생물다양성에서 예견되는 변화가 지침 2004/35/CE (EC, 2004c)에 규정한 것

과 같은 환경의 해와 반드시 관련된다고 할 수는 없을 것이다. 비교는 기존 작물체계와 이뤄져야하며, 현재의 non-GM 작물의 충돌과 관련된 영향에 대한 평가가 이뤄져야 한다.

9.1. 지속성(persistence)과 침투성(invasiveness)

GM 식물 혹은 근연 식물 종들과 만들어진 잡종들이 더 지속적이거나 침략적이라면, 이때 그들이 환경에 영향을 미칠 가능성은 훨씬 크다. GM 식물이 농경서식지에서 수용체 또는 양친식물보다 더 존속하거나 자연 서식지에서 더 침략적이 될 가능성에 대한 평가를 요한다. 이러한 지속성의 증대에 의해서 있음직한 결과가 평가되어야 한다.

근연 식물 중간 잡종은 제Ⅲ장, D 9.5에 적용된다.

신청자들은 자연 및 재배지에서 지속성과 파급의 증대에 영향을 미칠 수 있는 GM 식물 특이적 형질들을 대해서 언급해야 한다(제Ⅲ장, D 1).

9.2. 선발 이점과 불리점

GM 식물에 주어지는 선발 이점(selective advantage) 또는 불리점(disadvantage)에 대한 평가를 요구한다. 가능하면, 유사한 환경에서 재배된 non-GM 양친/근연종과 비교하며, 전통적인 육종에서 이용 가능한 유사한 표현형과 비교해야 한다.

근연(동족의)식물 종과 이뤄진 잡종들은 제Ⅲ장, D 9.5를 참조한다.

신청자는 그들이 GM 식물 적용에 관한 환경 상호작용에 관련되는 경우, 적합하다면 제Ⅲ장, D 7.2와 7.4의 대표적인 포장시험에서 수집한 자료에 의한다. 특정 포장 자료를 제출하지 않는 경우, 신청자는 자연에서와 재배지 양쪽에서의 새로운 형질(들)의 선택적 이점과 불리점에 대한 결과들을 논해야 한다.

9.3. 유전자 이동의 가능성

GM 재배 조건하에서 같은 종이나 성적친화성이 있는 다른 식물 종으로의 유전자이동 가능성과 그런 식물 종에 주어지는 선발 이점과 불리점에 대한 평가를 요한다. 근연종의 유전자 흐름 특성이 형질 전환된 식물과 달라서 유전자 이동에 대한 가능성이 변할 수 있다는 사실을 고려해야 할 것이다.

다른 식물 품종들과의 타식에 의해 일어나는 잠재적 결과는 환경 위해성을 고려하여 평가해야 한다. 이는 종과 형질에 따라 다양하다. 예를 들면, GM 유

채의 방출은 유전자 이동 문제를 불러일으킨다. 유채는 인근의 유채작물과 쉽게 교차수분이 되며 일부 야생근연종들과도 자연교잡이 되기 때문이다. 인접한 특정 식물들 간에 유전자이동을 제한할 수 없는 경우에 위해성 평가는 교차수분의 결과에 초점을 맞춘다. 친화성이 있는 야생종과의 타식에 의해 일어나는 잠재적인 결과는 환경위해성을 고려하여 평가해야 한다(Saeglitz 와 Bartsch, 2002). 이는 GM 작물 재배지역에 존재하는 성적 친화성 있는 non-GM 식물들과 그들이 화분을 받아서 임성 잡종을 생산할 수 있는지에 따라 다를 것이다. 이동된 형질의 선발유리성은 선발압(selection pressure)이 다른 직한 다른 서식지에서 평가되어야 한다. 예를 들면, 한발은 주어진 식물 종의 지리적 분포의 제한에 대한 주 원인이 될 수 있지만, GM 접근을 이용하여 한발 스트레스가 경감될 수 있는 경우에는 전환유전자 이입 후 해당 야생 집단의 생태적 습성이 바뀔 수 있을 것이다. 한편, 이동된 제초제 내성은 농경지에서는 이로울 형질일 수 있지만 농약을 사용하지 않는 서식처에서는 그렇지 않을 것이다.

신청자는 제Ⅲ장, D 9.1, 9.2, 10에 규정된 정보에 대해서도 언급해야 한다. 성적친화성이 있는 식물들과 그들의 야생근연종들의 자연과 재배지 양쪽에서의 지속성과 확산이 증대되는데 영향을 미칠 것이다.

9.4. GM 식물과 표적 생물체 간의 상호작용

GM 식물과 육식동물, 기생자 및 병원균과 같은 표적 생물체간의 직접 및 간접 상호작용에서 오는 즉각적인 및 지연된 잠재적인 환경 영향에 대한 평가를 요한다. 이 예는 Bt 독소에 대한 표적해충의 저항성발달 평가 프로토콜과 위해성 평가를 개발했던 EU Bt 작업반에 의하여 제공된다(SCP, 1999).

비-변형 식물체와 비교한 GM 식물체의 병해충에 대한 상대적 감수성에 관한 자료는 온실과 포장시험을 하는 동안의 농업적 성과에 대한 관찰과 함께 영향에 대한 유용한 지표들이다.

9.5. GM 식물과 비표적 생물체 간의 상호작용

비표적 생물체와 GM 식물의 직접 및 간접 상호작용에 의한 즉각적인 그리고는 지연된 잠재적인 환경 영향에 대한 평가가 요구된다(또한 표적 생물체와 상호작용하는 생물체를 고려한) 이는 경쟁자, 초식동물, 공생생물(적용되는 경우), 천적, 기생자 및 병원균 집단의 수준에 미치는 영향을 포함한다. 직접

상호작용에 대한 접근 예는 Bt 작업반에 의해서 제공된다(SCP, 1999).

평가자들은 이 위해성 평가에 계단식 접근방법을 이용해야 한다. 먼저, 통제된 시험에서 잠재적인 위해요소들을 확인하고 나서, 잠재적인 위해성을 추정하기 위해서 포장에서 노출을 평가한다(제Ⅱ장, 3). 첫째 단계 시험이 노출된 종에서 감수성이 확인되지 않으면, 그 다음 두 번째와 세 번째 시험을 요하지 않을 것이다.

작물 생태계(이는 授粉者, 유익종, 육식종, 초식종들을 포함할 수 있다)와, 적합하다면 수생환경의 비표적 종(식물, 동물, 및 미생물)에 미치는 영향이 평가되어야 한다. 연구들은 비표적 생물체에 미치는 가능한 영향들을 탐지하는데 충분한 통계적 힘을 얻도록 설계해야 한다. 적절한 통계적 힘은 변이와 반복을 적절히 조절함으로써 얻을 수 있다. 통계적 힘은 실험들의 표본의 크기, 실험단위들 간에 임의변이의 계급 및 선택한 유의수준(significance)에 좌우되기 때문이다. 적절한 접근방식은 통계적 힘의 바람직한 수준과 탐지해야 될 효과(영향)의 크기를 선택하는 것과, 처리 내 변이를 추정하기 위한 기본자료를 수집하는 것, 그 다음에 제안된 연구에 요하는 표본 크기를 산정하는 것이 될 것이다. 비표적 생물체에 대한 위해성을 평가하는 실험기간은 이러한 생물체들이 포장 조건에서 겪을 것으로 보이는 노출의 양상과 기간을 충분히 반영할 수 있어야 한다(Perry 등, 2003; Marvier, 2002). 그러나 표적 먹이종의 감소(예. 기생자 집단 감소)에 의한 식량사슬효과는, 예를 들어서 식량사슬에서 GM 독소축적의 효과에 의하여 집단이 감소되는 것과는 구분하는 것이 중요하다.

9.6. 인간 건강에 대한 효과

GM 식물 및 GM 식물방출(들)에 접하여 혹은 근처에서 일하게 되는 사람들의 잠재적인 직접·간접상호작용에서 오는 인간 건강에 대한 즉각적인 그리고 지연된 효과에 대한 평가가 요구된다. 이 평가는 특히 GM 작물이 인간이나 동물 소비 목적이 아닌 경우에, 그리고 인간건강에 미치는 영향이 별로 세밀하게 연구되어 있지 않은 경우에 요구된다.

이 문제는 이미 설명한 제Ⅲ장, D 7을 참조한다. .

9.7. 동물 건강에 대한 효과

만일 동물사료로서 이용하려는 경우에, GM 식물 과 그것에서 유래된 산물

에 대한 노출이나 그들을 소비하는데서 오는 동물건강에 대한 즉각적인 그리고 지연된 잠재적 효과들과 사료/식량 사슬에 대한 결과를 요구한다.

이 문제는 이미 설명한 제Ⅲ장, D 7를 참조한다.

9.8. 생물지리화학적 과정(biogeochemical processes)에 대한 효과

GM식물 방출(들) 근처의 GM 식물과 표적·비표적 생물체들의 잠재적인 직접·간접 상호작용에서 오는 생물지리화학적 과정들에 대한 즉각적 그리고 지연된 잠재 효과들의 평가를 요구한다.

신청자는, 적합한 경우에, 이들이 생태계기능, 예를 들면 토양미생물집단에 영향을 미치는 것과 같은 지리생화학적 과정들에 미치는 잠재적 영향을 설명해야 한다. CO₂-방출, 유기물질 대사전환, 질소고정에 대한 예들이 있다(Nanipieri 등, 2003). 토양 비옥도는 식물의 성장과 생산성에 크게 영향을 미친다. 식물 관련(rhizosphere)와 토양 미생물집단들은 비옥도를 지지하는 중요한 생물형질전환을 수행하므로, 이러한 주요 분획(compartment)에서 관련미생물들에 미치는 부정적 영향(들)이 신중하게 평가되어야만 할 것이다. 이는 도입형질의 성격과 GM 식물체에서 유전적 변형/변경의 결과를 특별히 참고하여 사안에 따라 평가해야 한다.

위해성 평가는 GM 식물체에서 유전적 변형의 직접 혹은 간접 효과(들)가 알려진 토양미생물집단에 대하여 그리고 토양비옥도와 식물생산성을 유지하는데 관련된 기능의 활성화에 대하여 장기적인 또는 지속적인 부정적 영향을 미치는지를 규명하려는 것이다. 평가는 또한 그들이 도입된 그리고 비표적 생물체들이 노출된 그들 환경 구획들에서(새로이) 발현된 유전자 산물과 유래산물의 운명을 설명해야 한다(예. 식물 물질의 편입 후에 토양에서). 또한 분해과정에 미치는 영향과 관련하여, 관련 토양 생물상에 대한 노출도 추산되어야 한다.(예. 지렁이, 미생물, 유기물질 분해. 위해성 평가는 또한 변형 식물의 존재에 의해서 해로운 생물체 집단에 어떤 변화가 일어나는지를 조사하는 분석도 포함해야 한다..

9.9. 특수한 재배, 관리, 및 수확기법의 영향

GM 식물에 이용한 특수한 재배, 관리, 및 수확기법들이 non-GM 식물에 사용한 기법과 다른 경우에 가능한 즉각적인 그리고 지연된, 직접 및 간접적인 환경영향의 평가를 요구한다.

신청자는 식물보호제(살충제 그리고/또는 생물적 방제제)의 시용의 변경, 윤작, 및 식물관리수단이 대표적인 여건의 동등한 non-GM 식물과 다른 그 외의 식물관리수단을 포함하여 GM 작물에 예정된 상업적 관리 양식을 설명하여야 한다. 신청자는 GM 식물의 직접 및 간접, 즉각적 및 지연된 효과들을 평가하는 것을 목표로 한다. 이는 GM 작물과 그것의 재배에 의해서 영향을 받을 것으로 보이는 GM 작물 재배지 내 및 인근의 non-GM 작물 서식지의 생물다양성을 포함해야 한다.

그러한 연구의 정도는 특정 GM 식물과 관련된 효과의 수준에 따라서, 그리고 특정 위해성에 관련된 문헌의 질과 이용가능성에 따라서 다를 것이다. 예를 들면, 영국의 유전자변형 제초제-내성 작물들의 농가규모 평가에 대한 발표 결과들(Squire 등, 2003)은 다른 제초제-내성 작물에 관련된 정보를 줄 것이다. 그러나 생물다양성에 대한 제초제 양식들의 영향을 평가하기 위해서 잡초 종에 관한 관리계획과 다른 제초제의 상대적 효능을 비교하는 것이 필요할 것이다.

GM 작물의 관리와 이용은 지역에 따라서 그리고 농가에 따라서 다양할 것이다. GM 작물을 가지고 이뤄질 재배관행 범위를 예측하기는 어려울 것이다. 위해성 평가는 이러한 예측할 수 없는 농가 관리의 결과를 평가하고 이를 모니터링 하는 것에 관해서 이야기해야 한다(Section III, D 11 참조).

10. 비생물적 환경(abiotic environment)과의 잠재적인 상호작용

GM 식물의 비생물적 환경과의 상호작용에서의 잠재적인 변화에 대한 평가는 사안별로 수용주의 생리, 도입된 유전물질의 특성, 유전적변형의 특성과 결과, 방출 규모, GM 식물의 방출에 의하여 비생물적 수용환경에 일어날 수 있는 위해성 평가를 고려하여 실시한다.

GM 식물과 비생물적 환경 간에 가능한 상호작용의 예:

- (1) 기후조건의 변화(예. 온실가스의 생산의 변화),
 - (2) 기후 조건들에 대한 민감도 혹은 내성의 변화(예. 추위, 더위, 습도)
 - (3) 토양의 비생물적 단편들(fractions)에 대한 민감도 혹은 내성의 변화 (예. 염도, 무기영양소, 무기독소)
 - (4) 가스에 대한 민감도 혹은 내성의 변화 (예. 이산화탄소, 산소, 암모니아가스)
 - (5) 무기화(mineralization)의 변화 (예. 토양 PH를 변화시키는 뿌리 삼출물)
- GMO에 의해 일어난 비생물적 환경에서의 변화들은 생물적 환경에 영향을

미칠 수 있으므로 이러한 결과들을 평가해야 한다.

이 문제는 이미 설명한 제Ⅲ장, D 9를 참조한다.

11. 환경 모니터링 계획

11.1 총론

규정 (EC) 1829/2003은 지침 2001/18/EC 의 부속서 VII (규정 (EC)1829/2003 제5조(5)(b) 및 제17조(5)(b))에 따른 환경모니터링을 위한 GMO 모니터링 그리고 인간과 동물을 위한 식품/사료 의 이용에 관한 시장방출 후 모니터링에 대한 제안 (규정 (EC) 1829/2003 제5조(3)(k)와 제17조(3)(k))을 이행할 신청자의 의무를 도입하고 있다. 후자에 대해서는 규정 (EC) 1829/2003에서 아무런 설명도 하지 않는다. 이 지침서의 제Ⅲ장, D.11은 GM 식품/사료의 사후-시장 모니터링에 대해서 언급한다.

지침 2001/18/EC에서 환경모니터링은 GMO가 시장에 방출된 후에 GMOs, 그들의 산물, 및 그들의 관리가 인간 건강이나 환경에 미치는 여하한 직접 혹은 간접, 즉각적인 그리고 지연된 부정적 효과들을 확인하기 위하여 도입된다.

규정 (EC) 1829/2003는 지침 2001/18/EC의 부속서 VII에 대해서 명백히 언급하고 있으므로 이 환경 모니터링계획의 구조와 내용은 부속서 VII을 보충하는 Council Decision 2002/811/EC에 따라서 설계되어야 한다(전략, 방법론, 분석, 보고; EC, 2002b, ACRE, 2004참조; Wilhelm 등, 2003).

GMO 또는 GMO를 포함하거나 구성하는 식품/사료를 시장에 방출하고자 하는 신청자에게는 지침 2001/18/EC의 부속서 VII에 따르는 환경 모니터링계획이 요구된다. 고려해야 될 시장 방출 범위는 부속서 VII을 보충하는 Guidance 주석에 설명하고 있다. 따라서, 모니터링 계획은 모든 가능한 환경측면을 고려한다기보다 표적으로 삼아야 한다. 단지 식품/사료 혹은 원료(예를 들면, EU 내로 수입은 하지만 재배는 하지 않는)에 관한 신청서들은 그러므로 신청자가 환경 노출이 없다는 것을 혹은 다른 살아있는 생물체나 비생물적 환경에 위해성이 없는 수준이나 형태라는 것을 확실하게 밝혔다면, 보통 상세한 환경 모니터링 계획을 설명하라고 요구하지 않을 것이다.

모니터링은 변이들에 대한 체계적 측정이며 시간이 걸리는 과정이라고 정의할 수 있으며, 예를 들어 어떤 기준이나 조건을 충족시키고 있는지 확인하기 위해서 혹은 어떤 기준선에 대한 잠재적인 변화를 시험하기 위해서 그러한 자료를 수집할 특별한 이유가 있다고 가정한다. 이러한 배경에서, 모니터링해야 될 효과나 변이의 종류, 적당한 측정 주기, 그리고 실제로 그들을 측정할 수단

과 방법을 확보하는 것이 필수적이다. 그러나 모니터링 결과에 의해서, 원래의 모니터링 계획의 어떤 부분을 수정하게 될 수도 있으며, 또는 그 이상의 연구를 개발하는데 중요할 수도 있다. Council Decision 2002/811/EC (EC, 2002b)는 사안 특이적 모니터링과 일반적인 감시(general surveillance)의 모니터링 원칙 간에 명확한 구분을 하고 있지 않다.(Den Nijs 및 Bartsch, 2004). 이 지침서는 다음 장들에 더 도움이 된다.

11.2. 환경 위해성 평가와 모니터링 간의 상호작용

효과의 모니터링; 예상한 효과와 예상치 못한 효과

GM 식물의 환경모니터링은 두 가지 초점이 있을 것이다: (1)공식적인 위해성 평가절차에서 확인되는 GM 식물의 가능한 효과들, 그리고 (2) GMO의 예기치 못한 부정적 효과들의 발생 또는 환경위해성 평가에서 예상치 못했던 이용을 확인하는 것이다. 유전적 변형과 연관된 잠재적인 부정적 효과에 대한 과학적 증거가 있는 경우, 이때 환경 위해성 평가의 가정을 확인하기 위하여 시장에 방출한 후에 사안 특이적 모니터링을 수행한다. 결과적으로, 사안 특이적 모니터링은 의무가 아니라, 위해성 평가를 입증하기 위하여 요구된다. 한편 일반감시계획은 신청의 일부여야 한다. 사안 특이적 모니터링을 하지 않을 것을 제안하는 신청자들은 이러한 입장을 뒷받침하는 주장을 제시하도록 권한 있다. 이러한 주장들은 신청자들이 환경 위해성 평가서에서 했던 가정들에 대해서, 그리고 1단계조사, 2단계조사, 혹은 3단계조사에서 확인된 부정적 효과가 없었다는 것을 말해야 한다(제II장, 이 지침서의 3)

모니터링 체계

Council Decision (2002/811/EC) (EC, 2002b)은 일반감시(general surveillance)는 더 오랜 기간 환경에 노출된 후에 발생할 수 있는 예상치 못한 효과들을 조사하기 위해서 장기 모니터링(long-term monitoring)을 포함해야 할 것을 명확하게 말하고 있다.

새로운 GM 작물들의 관리 및 재배 기법의 변화는, 예를 들면 농약 사용에서의 변화를 통해서, 환경에 영향을 미칠 수 있다. 지침 2001/18/EC는 환경 위해성 평가 결과에 기초한 모니터링계획에 의해서, 예를 들면 재배방법의 변경과 같은 그러한 모든 간접 효과의 영향을 설명하도록 요구한다.

환경 모니터링 계획은 Council Decision 2002/811/EC에서 규정한 대로 모니

터링 전략, 방법론, 분석, 보고 및 재검토를 상세하게 설명해야 한다. 이 점에서,

- (1) **GM 식물-기준 파라미터(GM plant-based parameters)**는 특정 GM 식물, 형질, 및 환경 조합에 따라 다를 것이다. 관찰해야 될 주요 파라미터들은 종/생태계 생물다양성, 토양 기능성, 지속가능한 농업, 또는 식물 건강을 들 수 있다. 지표들은 측정가능하며, 적절하고, 통계적 힘의 면에서 적당하며, 기존의 기준선 자료와 비교할 수 있어야 한다.
- (2) **배경 및 기준선 환경 자료**는 예를 들면, 토양 파라미터들, 기후 조건들, 그리고 비료, 작물 방역, 작물 윤작과 같은 일반적인 작물관리 자료, 그리고 이전의 작물 내력을 수집하여야 적합한 경우 a) 하에 열거된 관련 파라미터들의 평가할 수 있을 것이다.

11.3. 사안 특이적 GM 식물 모니터링 (Case-specific GM plant monitoring)

사안 이적 모니터링의 주요 목적은 위해성 평가에서 확인된 모든 부정적 효과들의 중대성을 판정하기 것이다(제Ⅲ장, D 8,9,10 참조). 위해성 평가는 지침 (2001/18/Ec)의 부속서 II에 근거해야 한다.

사안 특이적 모니터링은 환경위해성 평가에서 확인된, GM 식물에 의해 거의 부정적 영향을 받을 것 같은 환경 요인들을 표적으로 한다. 과학적 접근방식은 환경위해성 평가에서 유도된 예상되는 부정적 효과들에 대한 특수한 가정을 시험하도록 설계되어야 한다. 모니터링계획 설계는 또한 상이한 지리적 지역에서의 노출수준과 다른 특수한 장소 영향을 반영해야 한다. 그러한 감시는 그 수가 제한된 장소에서 수행될 수 있을 것이다. 여기에서 크고 강한 노출기록과 자료수집이 될 수 있을 것이다('local monitoring'). 이는 다양한 EU 회원국들의 제한된 수의 지역으로 GM 작물의 단계적인 또는 점진적인 도입을 예상할 때 특히 적절할 것이다. 감시 규모는 GM 작물들의 면적과 범위가 확대됨에 따라서, 또 작물이 더 많은 지역에 재배됨에 따라서 증가시켜야 한다. 모니터링은 GM 작물의 중요한, 그리고 반복적으로 재배하는 대표적인 장소에서 관련 파라미터들에 대한 체계적인 기록에 의해 이뤄진다. 이 또한 GM작물의 재배 규모, 표적 해충 종의 출현, 또는 특정 기후/생태-지역에 따라서 정해질 것이다. 방법의 선택, 모니터링 기간, 면적의 규모와 수, 및 조사해야 할 파라미터들은 사안에 따라 결정될 것이다. 사안 특이적 계획과 수행이 신청자의 책임 하에 있는 한, 신청자는 공공기관에 소속되어서 합의된 일을 하는 것이 바람직할 것이다.

11.4. 예기치 않은 부정적 효과에 대한 일반 감시(General surveillance)

일반감시의 목적은 환경위해성 평가에서 예상하지 못했던 유전자변형(GM) 식물이나 그 이용의 예기치 않은 부정적 효과들의 발생을 확인하는 것이다. 일반감시는 환경위해성 평가에서 부정적 효과들이 전혀 확인되지 않았던 경우에 적용하는 것이 아니라, 예기치 않은 부정적 효과들을 탐색하기 위해서 항상 요구된다(EC, 2002). 잠재적인 부정적 누적적인 장기 효과들의 모니터링과 환경위해성 평가에서 발견한 불확실한 영역이 중요한 모니터링의 대상이다(EC, 2002). 이는 사안 특이적 모니터링(Case-Specific Monitoring) 내에서 먼저 고려되어야 한다. 환경위해성 평가에서 불확실성의 수준이 경미한(negligible) 때에는 사안 특이적 모니터링을 지시하지 않는다. 그러나 일반감시는 항상 여하한 예기치 못했던 부정적 효과들을 모니터링하기 위해서 요구된다.

효과는 농업, 농업관행, 유럽연합의 농촌 환경 및 관련된 생물상의 일정한 변화와 유동에 주어진 정상 변이 밖의 값을 가져오는 변경으로서 정의될 수 있다. 일반감시의 주요 목표는 다음과 같은 것을 결정하는 것이다:

- 보통과 다른 효과가 관찰되었는지
- 효과가 부정적인지
- 부정적 효과가 GM 식물 혹은 그 재배와 관계가 있는지.

자료를 제출할 모니터링시스템 범위의 이용과 출처가 다른 이러한 자료들을 비교하는 능력은 어떤 효과가 보통과 다르고 부정적인지를 가리키는데 도움이 될 것이다. 어떤 GM 식물과 연관된 가능성이 있는 부정적 효과의 발견은害를 평가하고 원인을 결정하기 위한 특별한 연구의 필요성을 유발할 것이다.

지침 2001/18/EC(EC, 2001)의 목적은 생물다양성, 물, 토양을 포함한 환경을 보호하는 것이다. GMO 심사단은 이러한 환경보호목표에 모니터링을 연결하는 것이 일반감시의 중요 임무 중 하나라고 생각한다. 최근, 환경손상의 예방과 복구 책임에 관한 EU 지침 2004/35/EC (EC, 2004)는 환경손상을 천연자원의 측정 가능한 부정적 변화 또는 직접, 간접적으로 일어날 수 있는 천연자원 서비스의 측정 가능한 손상으로 정의했다.

더 넓은 개념의 환경 쟁점 안에서, 인간건강에 대한 예기치 못한 부정적 효과들은 신청자가 제출하는 모니터링계획에서도 설명되어야만 한다. 인간건강에 대한 예기치 못한 부정적 효과들의 모니터링 범위는 지침 2001/18/EC에 의하면 GM 식물의 취급에서 초래될 수 있는 예기치 못한 부정적 효과들에 대한 모니터링으로서 정의된다.

예기치 못한 부정적 건강 효과들에 대한 모니터링(일반감시를 포함)을 설계하기는 매우 어려울 것이다. 그러나 GM 식물의 방출은 다른 환경구성요소들과의 상호작용의 맥락에서 고려할 필요가 있음을 인식하면서, 인간건강에 대한 효과의 모니터링은 공중 건강 단체들이 현재 이용하는 인간집단 선별검사방법들(특히 알레르기반응의 경우와 같은 요소들을 고려하는)과 관련하여, 그리고 제안한 식물생산 및 농가 양케이트들의 부분들과 같은 것을 고려할 수 있을 것이다.

11.4.1. 일반감시의 접근방식과 원칙

식용/사료용 그리고 수입 및 가공에 관한 신청서들은 식물의 재배와 관련된 가능한 환경효과들에 관한 과학적 정보를 요구하지 않는다. 이러한 GM 식물들에 대한 일반감시의 범위는 환경노출의 수준에 따라서 다를 것이다. 그러므로 GM 심사단은 수입/가공을 위한 신청서와 재배를 위한 신청서의 일부로서 일반감시 계획들 간에 구분하고 있다.

11.4.1.1. 수입 및 가공만을 목적으로 한 GM 식물들에 대한 접근방식과 원칙

수입 및 가공을 위한 신청서의 일부로서 일반감시계획은 문제의 GM 식물에 특수한 변형특성, 의도한 용도 및 수용환경을 고려할 필요가 있을 것이다(EC, 2002). 일반감시계획의 범위는 GM 식물의 환경노출, 정착, 지속성 및 확산의 수준에 따라 다를 것이며, 식물의 재배와 관련된 가능한 환경효과에 대한 과학적 정보를 요구하지 않는다. 신청자는 그 환경노출이 다른 살아있는 생물이나 비생물적 환경에 어떤 위해를 나타내지 않는 수준이나 형태일 것임을 밝혀야 한다(지침서 11.1장 참조).

비활력 GM 물질의 경우(예. 어떤 살아있는 GMO도 포함하지 않고 있는 유래된 산물들), 그리고 지침 2001/18/EC에 따라서, 신청자는 어떤 환경 모니터링계획도 제출할 필요가 없다(일반감시 포함).

활력이 있는 번식물질을 포함하고 있는 GM 산물을 수입한 경우에, 일반감시계획은 실질적 감소, 누출, 및 정착이 가능하다면 환경노출을 격리시키기 위한 적절한 관리시스템이 있어야 한다는 것을 고려해야 한다.

EFSA GMO 심사단은 일반감시계획을 옥수수과 유채의 수입 및 가공을 위한 신청서의 일부로서 평가했다(예. EFSA, 2003, 2004c, 2004d, 2005a, 2005b, 2005c). 규정 (EC) 1829/2003(제6.5조와 18.5조)에 따라 제출되는 일반감시계획은 EFSA 웹페이지에서 이용할 수 있다.¹⁾

11.4.1.2. 재배를 목적으로 한 GM 식물에 대한 접근방식과 원칙

재배를 위한 신청서의 부분으로서 일반감시계획은 그 재배를 포함한 GM 식물체의 전체적인 환경 효과를 고려할 필요가 있을 것이다.

일반감시는 GM 식물이 인간이나 환경에 부정적 영향을 미칠 것이라는 어떤 특별한 가정도 하지 않고 생육되는 지리적 지역에 대한 일반적인 감시라는 것이 GMO심사단의 견해다. 일반감시는 가설을 세우고 접근하는(hypothesis-driven) 것이 아니므로, 직접적인 실험 접근방식을 사용해서 수행하지는 않는다(ACRE, 2004; Sanvido et al., 2005). 그러나 경험적 지식을 평가하기 위해서 가능하면 어디서든 견고한 과학적 방법론이 적용되어야 할 것이다. 이는 통계적으로 유효한 원인과 효과를 결정할 자료를 생산하기 위하여 특히 표본크기, 표본추출 방법과 기록방법을 정하는 것을 말한다.

기존의 감시시스템들은 실제의(예. 일상적인 농가 기록시스템들) 그리고 전통적인 재배 하에 비슷한 상황에서는 일어나지 않는 보통과 다른 효과(예. 토양에 관한 효과들)들이 기록되어야 하는 경우에 이용되어야 한다.

GM 식물의 정착, 지속성 및 확산 그 자체는 환경위해요소가 아니다. 마찬가지로, 화분 및 종자의 분산과 유전자유동 그 자체는 환경위해요소가 아니다. 따라서 일반감시의 초점은 잡초성, 침투성 또는 식물집단의 역동성이나 GM 식물들과 관계가 있는 생물상 집단에서 변화들과 같은, GM 식물의 재배의 어떤 예상치 못한 결과에 있을 것이다. 그러나 예기치 않은 부정적 효과는 대부분 환경노출 수준이 극도로 높은 경우에 일어날 것이다. 그러므로 GM 식물을 재배할 방법과 장소 및 관련된 환경노출에 대한 평가가 어떤 일반감시계획에서도 좋은 출발점이 될 것으로 생각된다.

GM 식물의 영향에 대한 일반감시는

- GM 식물 및 그 재배에 노출되는 경종 및 환경의 범위와 분포를 반영하는 대표적인 환경에서 GM 식물을 모니터링하기 위하여 균형적인, 그리고 비용효과적인 방법으로 적용될 수 있어야 한다. 인간건강이나 환경에 보통과 다른 효과가 보고된다면, 원인과 GM식물들과의 관계구명에 더 초점을 맞춘 심도있는 연구가 수행되어야 한다. 그러한 추가적인 연구들은 관찰된 효과가 GM 식물과 관계가 있다는 특수한 가정을 확인할 실험 접근방식을 요할 것이므로 사안 특이적 모니터링 연구가 될 것이다.
- 이용가능한 일반적인 환경 모니터링(general environmental monitoring)을 보완한다. 생태학적 통합과 규모가 클수록(개체에서 집단으로, 단독

농가에서 지역으로) 다른 요인들과 GM 식물들의 잠재적 효과를 구분하기가 더 어렵다. 일반감시는 처음에는 개별적으로 각 이벤트에 초점을 맞춰야 한다. 추가로 몇 GM식물들이 상품화되었을 때는, 적절한 경우에 이들 GM 식물들과 그들의 관리 간에 상호작용을 고려할 필요가 있을 것이다.

EFSA GMO 심사단은 일반감시계획을 재배를 위한 신청서의 일부로서 평가했다(예. EFSA, 2005d, 2005e). 규정 (EC) 1829/2003(제 6.5조 및 제 18.5조) 하에서 제출되는 일반감시계획은 EFSA 웹사이트에서 이용할 수 있다.¹⁾

11.4.2. 일반감시의 주 요소

신청자는

- GM 식물이 존재하는 지역의 일반감시 수행에 이용할 방법과 접근방식을 정해야 한다.
- GM 식물에 대한 소개(introduction), 직무(stewardship), 개발(exploitation)에 대한 계획을 말해야 한다.
- 모니터링 기간, 조사면적, 모니터링 빈도에 대한 제안을 해야 한다.

11.4.2.1. 기존의 모니터링 시스템

신청자들은 GM 식물의 도입, 판매, 관리, 및 책무에 대한 계획을 개발했을 것이다. 신청자들은 그 계획들이 모니터링계획의 이행에 관련된 어떤 자료들을 포함할 때 적절하게 이들을 모니터링계획에 포함시켜야 한다는 것이 GMO 심사단의 견해이다.

일반감시는, 양립할 수 있을 때, 생태 모니터링과 환경관찰은 물론, 농업 식물, 품종/종자 등록, 식물보호, 식물건강, 토양조사에 대한 모니터링과 같은 확립된 일상적인 감시관행을 이용해야 한다(EC, 2002).

기존의 여러 가지 모니터링 시스템과 환경자료 수집 네트워크가 GM 식물 영향을 모니터링 하는데 이용할 수 있는 관련 자료들을 늘 제공할 수는 없을 것이다. 기존 모니터링 프로그램의 설계, 표적(예. 조류, 식물보호 등), 시기, 빈도 및 자료수집 규모, 표본추출, 분석 및 보고 방법은 다른 목적으로 고안되었기 때문에 GM 식물의 모니터링에는 적당치 않을 것이다. 더욱이, 기존 모니터링 시스템들은 국가에 따라서 다를 것이며 기존 모니터링 시스템을 GM 식물의 일반감시에 적당하도록 수정하는 것이 가능하지 않거나 실용적이지 못할 수도 있을 것이다. 그러므로 신청자들은 기존의 네트워크들이 모니터링 정

보의 얻는데 충분히 유용한 출처라고 생각하지 않을지 모른다. 추가적인 환경 조사를 할 필요성과 기존 모니터링 시스템들의 모니터링 대상을 수정할 필요성이 있을 것이다 (Sanvido 등, 2004, 2005 참조).

기존 모니터링 시스템들은 질과 일관성이 다양할 수 있기 때문에, 일반감시에 이용된 조사의 일관성과 신빙성은 자료수집과 자료질의 장기적인 통일성과 신빙성을 확보하기 위하여 평가하는 것이 중요하다. 그 외에, 환경조사는 네트워크 간에 차이가 있을 것이므로 출처가 다른 자료들을 통합하는 방법을 평가해야 할 것이다.

기존 모니터링 시스템의 한계를 알고, 신청자가 일반감시에서 GM 식물의 예기치 못한 부정적 효과에 관련된 자료를 보완하기 위한 기존 모니터링 시스템을 선택, 평가하는데 이용할 과정들과 기준들을 설명하는 것이 중요하다.

특히 신청자는

- 어느 일반적인 관찰이 기존 모니터링계획을 통하여 모니터 될 수 있는지 설명한다.
- GM 식물이 재배될 국가에 적당한 기존 모니터링 시스템의 종류를 확인한다(예. 재배품종의 모니터링 및 식물보호조사).
- 기존 모니터링 네트워크를 평가하는데 이용한 기준과 일반적인 접근방식을 설명하고 어떻게 적절한 네트워크를 선택할 것인지 설명한다.
- 자료의 수집, 대조 및 분석에 대한 정리를 어떻게 할 것인지 설명한다.
- 선정된 지역이나 회원국의 일반감시(예. 공공연구기관, 농민협회 등)에 도움이 되기 위해서 어떤 범주의 추가조사가 요구되는지 확인한다.
- 구체적인 협상이 신청시점에 이루어지지 않았을 수도 있지만, 상품 시장 도입 전에 위원회(Commission)와 회원국가들 또는 제3자들과 공식 협약, 절차, 의사교환이 이뤄질 수 있는 방법을 설명한다.

Council Decision 2002/811/EC에 따라서 모니터링계획의 각 단계에 대한 책임이 신청자에 의해 명확하게 할당되어야 한다. 제3자들이 모니터링 연구수행에 고용되거나 계약을 한 경우에는 그들에 대한 관련구조를 자세히 설명해야 한다.

11.4.2.2. GMO-중점 모니터링 시스템의 이용

기존 모니터링 시스템을 이용하는 것 외에, 신청자는 새로운 그리고 특히 생산수준에 더 초점을 맞춘 모니터링시스템들을 개발하도록 장려한다. GM 식

물 재배 농가에 지시된 조사표들은 GM 식물의 퍼포먼스와 영향에 관한 직접 자료를 수집하고 그것을 전통적 식물들과 비교하는데 유용한 방법으로 생각된다(ACRE, 2004; Sandivo 등, 2005; Wilhelm 등, 2004a, b). 다른 확립된 감시 및 모니터링 시스템들에서의 경험은 (예, 소비자 및 의약품 모니터링 시스템들에 이용되는 접근방식) 조사표를 설계하는데 이용될 수 있을 것이다. 그런 조사표의 통계적 설계에 특별히 역점을 둔다. 인간건강에 대한 문제들(예, GM 식물들의 노출과 취급에 의한) 역시 농가 조사표에 포함시킬 수 있을 것이다.

적절한 시기에, 신청자들은

- 재배자, 종자 공급자, 혹은 이해관계자들에게 GM 식물에 대하여 그리고 종자판매, 파종면적, 식물관리 등에 관한 자료를 제출할 필요성에 대하여 알려야 한다.
- 유전자변형종자들을 구매하려는 농민들(또는 그들의 판매직원들과 권고자들)이 GM식물, 모니터링 프로그램의 중요성, 및 GM 식물 재배 동안과 후에 예기치 못한 효과들의 보고에 대하여 충분히 알도록 보고시스템을 적극적으로 개발해야 한다.
- 포함된 농민/재배자의 수, 해당면적, 보고 방법 및 수집되는 자료의 통계분석에 대한 적합성을 설명한다.
- 모든 모니터링 자료의 독립성과 완전성을 확보하기 위해서 독립적인 감사를 세운다.
- 가능한 조사의 빈도를 표시한다.

농가 조사표는

- 어떤 지역에서 GM 식물이 자라고 있는 포장과 수집 자료가 통계적 힘을 얻는데 필요한 조사표의 수를 포함하여, 수집된 자료의 대표성과 통계적 유효성을 확보하도록 설계되어야 한다.
- 농업 시스템과 농가 환경에 미치는 영향에 관한 자료들과 GM식물들의 경종 관리에 관한 자료를 생성하도록 설계되어야 한다.
- 모니터링의 기본 단위로서 GM 작물을 재배하는 포장 하나 혹은 포장 그룹을 이용해야 한다.
- 보통과 다른 모든 잔여효과는 그 후 년도에서도 포장/포장들을 관찰해야 한다.
- 사용자에게 친절하며 또한 정보가 풍부해야 한다.

- 농민, 경지 관리자, 및 기타 GM 식물 또는 그 생산과 관련된 다른 사람들로부터 독립적이고 객관적 반응을 촉구하도록 구성되어야 한다.
- 농경학자들이나 그 밖에 GM 식물 재배농가들에 관한 일을 하고 있는 이해관계자들이 채택한 조사표들은 유용한 정보의 출처가 될 수 있다. 초점이 있는 조사표들과 인터뷰들은 일반적으로 응답자들이 받아들인다. 인터뷰 전문가들이 부수적인 도움이 될 수 있을 것이다.

농가 조사표의 예들은 Wilhelm 등(2004a, b)에 의해서 개발되었으며, 일부 농가 조사표들은 이미 GMO 심사단에 의해서 이미 평가되었다(EFSA, 2005d, 2005c).

보고 시스템 조치를 통하여 조사표는 매년 배포되고, 완성되고, 수집되어야 한다(예. 농가 양케트 형식 혹은 온라인 시스템들). 신청자는 이를 분석하고 보고서를 합의된 간격으로 (보통 매년) 적당한 해당기관에 매년 제출해야 한다. 농가 조사표의 결과에 의해 신청자는 GM 식물의 권장된 관리와 책무 이행에 대하여 기록하고(예. 좋은 농업관행, 위해요소분석들, 임계점(critical point), 예기치 않은 부정적 효과들을 확인하게 될 것이다.

11.4.3. 기준선의 중요성

GM 식물들과 그들의 재배를 전통 식물들과 비교하기 위해서 기준 및 새로운 모니터링 시스템 둘 다를 사용하는 일반감시계획이 필요하다. 기준선은 예를 들어 현행의 전통적인 재배 또는 역사적 농경이나 환경자료와 현재까지의 상태이다. 가능하면, non-GM 식물 참고 지역과 직접 비교를 이용하지만, 참고는 GM 식물을 도입하기 전 상황과 관련된 역사적 지식과 관찰자(농민들, 검사원, 야생조사원)의 경험에 대해서도 할 수 있다(FAO, 2005에 의해 개발된 발의 참조). 이는 보통과 다른 어떤 이벤트든지 보고하도록 관찰자들에게 알리는 것이 중요하며 영향을 예견하려고 노력하는 것은 중요하지 않을 것이다.

GM 이벤트가 신제품의 변하고 있는 유전적 배경에서 일어날 것이라는 사실을 염두에 둘 필요가 있다. 이는 GM 이벤트와 무관한 영향을 가질 수 있으며 따라서 어떤 품종에서나 모니터링할 필요가 있는 이벤트이다.

11.4.4. 자료의 질, 관리 및 통계 분석

모니터링 프로그램의 설계는 얻어질 자료의 질과 유용성에 영향을 미칠 것이며 이용한 모든 모니터링 시스템들로부터 통계적으로 분석될 수 있는 자료

를 확보하도록 노력해야 할 것이다(Wilhelm 등. 2003, 2004a,b). 서로 다른 자료세트의 변환 분석은 필수적일 것이다. 자료세트 간의 관계가 확인될 수 있다면, 모니터링의 신빙성에 도움이 될 것이다.

일반감시계획은

- 모니터 할 서로 다른 지역에서의 역사적 기준선과 상업화의 규모를 고려한다.
- 연구되어야 할 지리적 지역을 검토하고 어느 기존 환경 모니터링 프로그램을 포함하는 것이 유용할 것인지 검토한다.
- 국가 GM 재배 등록부를 고려한다(공존 수단을 포함하여). 이들도 마찬가지로 유용한 자료가 될 수 있다.
- 일반감시에서 자료 수집, 관리, 개발에 이용된 일반적인 접근방식을 설명한다(예. 기존 네트워크자료와 조사표자료)
- 구체적인 통계 개념을 포함하여 GM 식물과 관련된 보통과 다른 부정적 효과들의 확인에 대한 개념을 설명한다.
- 자료 분석 단계, 통계적 방법, 절차, 및 통계적 유의성 필요조건들에 대한 종합적인 설명을 포함한다.
- 다른 출처로부터 일반감시 데이터베이스로의 자료 조작상의 취급에 관해 상세하게 설명한다.
- 자료 분류에 대한 접근방식을 설명하고(예. 영향을 미치는 요인, 모니터링 특성), 자료를 취합 / 자료를 GM 재배와 시공간으로 부합시키는 방식을 설명한다.
- 사안 특이적 모니터링으로부터 일반감시 자료를 보완할 수 있는 자료를 포함시킨다.

11.5. 모니터링 결과의 보고

GMO의 시장 방출에 이어서, 신청자는 허가에 지정된 조건에 따라서 모니터링과 보고를 수행하고 있다는 것을 확인시킬 법적의무가 있다. 신청자들은 위원회, 회원국들의 해당기관들, 해당되는 경우에는 EFSA에 모니터링 보고서를 제출할 의무가 있다. 신청자들은 모니터링계획에 보고 방법, 빈도 및 시기를 기술해야 한다.

Council Decision 2002/811/EC(EC, 2002b)에 보고 일정을 규정하고 있지 않지만, 보고서들은 사안 특이적 적용을 참작하여, 제출하는 것이 바람직하다.

- 환경위해성 평가에 관한 단기 피드백은 중요한 기본적인 주요 결과의 요약과 함께 주어진 허가에 따라서 모니터링을 수행하였다는 것을 매년 확인 ('년간 보고서').
- 더 장기에 걸쳐서 주기적으로(예. 셋째 해마다), 그 기간 안에 수집된 자료와 관찰을 구체적으로 보고, 분석한다. 따라서 환경위해성 평가에 대한 더 장기피드백이고 더 종합적 보고서가 제출된다 ('종합보고서')

종합적인 모니터링 보고는 농민/ 재배자, 종자 회사, 개인 조사자, 지방, 지역 및 국가 환경조사자 등 제 3자들에 의한 관련 모니터링 결과들을 더 상세하게 포함시켜야 한다. 신청자는 그 외에도, 이러한 결과들을 평가하고, 제출하는 모니터링 보고서에서 전체 분석과 결론을 통합해야 한다. 적절한 경우, 신청자는 과학적 교류와 협동을 촉진시키기 위하여 기초 자료(raw data)를 제출해야 한다.

GM 식물들의 재배에 대한 정보의 흐름:

GM 식물을 재배할 경우에 다음과 같은 절차를 취해야 한다:

- (a) 모든 GM종자는 품종으로 표시되어야 하며, 회사에 대한 정보, 공급자의 이름과 주소, 특수한 재배 요구조건에 관한 전체 설명서, 사고에 대한 보고 절차, 종자 판매 Consent Holder의 주소를 포함해야 한다.
- (b) 농민/재배자는 지침 2001/18/EC-Art 31(3b)에 따라서 국가 재배 등록부에 품종, 파종일자, 재배 작물의 량, 확실한 지리적 위치를 밝혀야한다.
- (c) 농민은 그 GM 작물에 대한 모든 관련된 재배·관리 자료를 기록해야 하며, 이들 자료는 조사에 이용할 수 있어야 한다.

GM 식물들이 보통과 다르거나 부정적 효과를 초래하는 것으로 생각되는 경우의 정보 흐름:

GM 식물들이 재배되는 지역에서 부정적 효과들이 발견되거나 GM 식물들이 어떤 사고와 관계될지 모른다는 의심이 드는 경우에는 다음과 같은 절차를 취한다:

- (a) 농민들은 GM 종자 구입 시에 신청자에 의해서 세워진 보고절차에 따라야 하며, 거기에 보통과 다른 관찰의 조건으로 지정한 정보요점에 대하여 지체없이 알려야 한다.
- (b) 신청자는 즉시 인간건강과 환경을 보호하는데 필요한 조치를 취하고,

소관관청에 알린다. 그 외에, 신청자는 신청서에 조건으로 지정한 정보와 조건을 재검토한다.

- (c) 신청자는 외부기관(예. 공공 연구소들)에 알려서, 조건으로 지정한 정보요점에 대하여 어떤 부정적 효과가 탐지되든지 즉시 전달하도록 요청할 수 있다
- (d) 신청자는 GM 식물-관련 효과가 실제로 일어났는지를 증명하기 위해서 예비시험을 수행하고 잠재적인害의 평가를 포함한 예비조사 결과 보고서를 소관관청에 제출할 수 있다.
- (e) GMOs의 인간 건강과 환경에 위해성에 대한 결론을 내릴 수 있는 정보를 소관관청이 이용할 수 있게 되면 즉시 위원회와 회원국들의 소관관청에 그 정보를 제출한다.
- (f) 환경에 관한 부정적 효과들이 관찰되는 경우, 그러한 효과들이 문제의 GM 식물의 시장방출이외에 다른 환경 요인들의 결과일 수 있으므로, 그들이 GM 식물이나 그것의 이용의 결과인지 아닌지를 규명하기 위하여 추후 평가가 고려해야 한다. 소관관청은 보고받은 관찰을 위원회에 통보하고, 신청자와 과학 연구소 혹은 전문가들과 함께 보고받은 사건의 원인과 결과를 조사한다. 소관관청은 여하한 환경 피해의 정도, 취해진 복구수단, 책임(liability), 및 향후 GMO 식물의 이용/관리에 대한 권고사항에 관하여 위원회와 EFSA에 보고서를 제출한다.

IV. GM 식물들의 식품/사료 안전성 및 환경 영향에 관한 위해성 특성평가

1. 서언

위해성 평가과정은 여러 단계, 즉 위해요소 확인, 위해요소 특성평가, 및 노출 평가로 구성되어 드디어 통합적인 위해성 특성평가가 된다.

위해성 특성평가는 “위해요소 확인, 위해요소 특성평가 및 노출 평가에 의거하여, 정해진 조건하에 주어진 집단에서의 부정적 효과(들)/사건(들)의 발생 확률과 중대성에 대한, 불확실성을 수반한, 양적 또는 반(semi)-양적 추정”으로 정의한다(SSC, 2000). 이 장은 어떻게 위해성 특성평가 단계를 수행하는지 설명하고, 쟁점의 예들을 설명한다.

위해성평가 절차에 대하여 유럽위원회의 과학조정위원회(SSC, 2000;2003)

가 광범위하게 개관하고 있으며, GM 식물에서 유래된 식품의 위해성 평가와 위해성 특성평가에 대한 구체적인 전략은 유전자변형식량작물에 관한 유럽 네트워크(European Network on Safety Assessment of Genetically Modified Food Crops(ENTRANSFOOD, 2004))이 제공한다. 식품과 음식물의 화학약품에 대해서는 Food Safety in Europe (FOSIE, 2002; 2003)가, 환경 위해성평가에 대해서는 EU(EC, 2002a)가 각기 구체적인 전략을 제공하고 있다.

위해성 평가는 현재의 등가물(equivalents)에 비하여 GMO와 그것의 유래된 식품/사료가 인간/동물 건강 및 환경에 미치는 영향, 즉 상대적 안정성을 조사하기 위하여 이들에 대한 정보를 생성, 수집, 평가하는 것을 포함한다. 위해성 평가를 수행하기 위해서는 질적/양적 위해성 추정에 도달하도록 충분한 과학 자료들을 이용할 수 있어야 한다. 최종 위해성 특성평가(characterization)는 위해성 관리자들에겐 정보에 입각한 질적, 그리고 가능하면 양적 지침을 제공해야 한다. 위해성 평가를 하는 동안 어떤 가정을 하게 되었는지 그리고 이들 위해성을 규명하는데 관련된 불확실성의 성격과 크기는 어떤지 명확하게 설명해야 한다.

과학적 정보가 불충분하거나 결론에 이르지 못하거나 불확실한 경우, 또는 환경 혹은 인간이나 식물의 건강에 미치는 가능한 효과가 잠재적으로 위험하고 선택한 방어수준과 일치하지 않는 것으로 나타날 경우에 사전예방 접근방식에 호소할 수 있을 것이다(EC, 200c). 사전예방 접근방식의 적용은 과학자들이 자료평가에서 안정성 요인이나 추정(extrapolation)요인들을 적용할 때 취하는 보수적인 접근방식과는 다르다. 사전예방 접근방식의 적용은 위해성 관리자의 의무이지 위해성 평가자의 의무가 아니므로 이 장에서 다루지 않을 것이다.

2. 위해성 특성평가 수행 방법

위해성 평가는 위해성 평가하는 동안, 즉 GM 식물들의 재배 및 유래된 식품/사료의 인간/동물의 소비에 의한 잠재적 위해성을 확인하는 동안 해명해야 할 적당한 문제들을 정하고 어떻게 이러한 문제들을 설명할 것인가를 정하는 것으로부터 시작된다. 문제를 정하는 데는 위해성 관리자, 위해성 평가자, 그리고 생산자, 재배자, 환경 및 소비자 단체와 같은 이해관계자들이 포함되어야 할 것이다. 예를 들면, GM 식물 및 그것에서 유래된 식품/사료에 대하여 재배지, 섭취량 및 노출 경로, 집단 표적(인간/동물/환경) 및 건강의 종점

(end-points)이 확인되어야 할 것이며, 비-변형 양친식물과 유래된 식품/사료의 이용에 대한 기존의 지식들이 수집되어야 할 것이다.

GM 식물들과 유래된 식품들/사료에 대한 최종 위해성 특성평가는 실험실 및 표적 동물 연구, 환경연구(실험실 규모, 온실), 및 포장시험을 이용한 위해요소 확인과 위해요소 특성평가에서 나온 자료, 그리고 노출/섭취량 자료에 초점을 맞춘다. 종합적인 위해성 특성평가는 분자 분석, 작물학적 및 조성 분석, 독성 및 알레르기성 검정, 및 환경 영향분석을 포함한 몇 가지 접근들에 의하여 얻을 수 있는 모든 증거를 고려하여 수행해야 된다. 위해성 특성평가는 GM 식품/사료의 사후-시장에 대한 그리고 GM 식물의 환경 모니터링에 대한 구체적인 활동 방향을 제시해 줄 것이다.

위해성 특성평가는 위해요소확인 후속 특성평가가 완전한지 증거를 제시해야 한다. 반복과정은 필수적이다. 위해요소 특성평가와 노출평가 자료들의 통합 · 평가는 적절한 위해성 추정을 할 수 있다든가 위해성 특성평가를 위해서는 자료를 더 생성해야 한다는 것을 나타낼 것이다. 인간이나 동물의 GM 유래의 식품/사료의 섭취량 증가가 예상될 경우에는 투여량 범위를 확대시켜서 독성에 관한 자료들을 생성해야만 할 것이다.

서로 다른 위해성 평가 단계들에 본래부터 가지고 있는 불확실성들을 가능한 한 드러내어 계량화해야 한다. 생태학적 · 생물학적 파라미터들(집단에서의 감수성의 차이를 포함하여)에서 자연변이를 반영하는 불확실성들 간에 구분이 되어야 하며, 중간적 반응에서도 구별할 수 있어야 한다.

실험 자료에서의 불확실성의 추정은 적절한 통계 분석에 의해서 다뤄져야 한다. 한편 가정에서의 불확실성들의 계량화(예, 동물에서 인간으로 자료의 추정, 환경 실험실연구로부터 복잡한 생태계로 추정)는 더 어려울 수 있지만 드러내야 한다.

위해성 평가에 필수적인 자료가 없는 것은 지적되어야하며, 있는 자료들의 질(quality)을 논의해야 된다. 그 논의에 의해서 이 정보의 내용이 최종 위해성 추정을 할 때 어떻게 참작되었는지 분명해 질 것이다.

위해성 추정은 질적일 수 있으며, 설명해야 할 쟁점과 이용할 수 있는 자료에 따라서는 양적일 가능성도 있을 것이다. 위해성 및 관련된 불확실성을 표현하는 용어들은 가능한 한 정확해야 한다. 예를 들면, ‘no/negligible/acceptable/significant risk’ 와 같은 표현은 가능하면, 부정적 효과들의 노출 및 발생에 대한 확률용어로 더 숫자적인 정량화를 할 필요가 있다.

3. 위해성 특성평가에 고려할 쟁점

GM 식물의 위해성 특성평가는 위에서 설명한 바와 같이 전체적인 방식으로 그리고 사안별로 유전적변형의 종류, 재배관행, 및 유래된 식품/사료의 인간/동물 소비 용도에 따라 수행되어야 한다. 아래에 위해성 특성평가 단계에서 고려할 여러 쟁점들을 설명한다. 쟁점들이 없어지는 일은 없을 것이다.

분자 특성평가

공여체와 수용생물체의 이전의 용도와 특성에 대한 평가는 특수한 분석의 필요성을 확인하는 주 요소이다. 예를 들면, 변형되지 않은 식물체의 특이적 독소 또는 알레르겐의 존재, 이는 유전변형의 결과로 비의도적으로 증가될 수 있을 것이다.

형질전환 프로토콜, 분자 특성평가 전략, 분자 검색방법의 특수성과 민감도가 의도적인 삽입과 아마도 비의도적인 삽입 그리고 유전자 염기서열의 발현과 관련하여 검토되어야 한다.

측면염기서열 분석에서 키메라 ORFs를 확인한 경우, 생물정보학적 분석, 조성/작물학적 분석, 및 어쩌면 전체 GM 식품/사료를 가지고 하는 동물사양 시험과 같은 접근방식들이 어떻게 안전성 영향에 기여하는지 입증되어야 한다. 얻어진 결과들의 가치는 문제의 작물 종에 대한 게놈 데이터베이스의 구조와 기능에 관한 이용가능한 지식에 비추어 평가되어야 한다.

이미 승인을 받은 GM 계통들 간에 교잡을 통해서 형질들을 집적시키는 경우, 예를 들면 생화학적 경로들에 관여하는 집적된 유전자들의 결합효과에 의해서 발생할지도 모르는 추가적인 위해성들이 평가되어야 한다.

비교 분석

평가되어야 될 중요한 쟁점은 GM 작물과 전통적으로 재배해 온 작물 간에 농업적, 형태적, 및 조성적 특성들에 대한 비교분석이 현행 지침에 따라서 적절히 수행되었는지 그리고 전통 작물이 안전한 환경 재배와 인간/동물 이용에 대한 참고가 될 수 있다는 어떤 증거가 있는지 하는 것이다. 포장시험의 프로토콜과 퍼포먼스가 평가되어야 하며, 생성된 자료가 그들이 제안한 GM 식물 재배 조건을 대표하는지 확인하기 위해서 평가되어야 한다.

상대적 안전성 평가의 목표는 GM 식물과 그것의 전통적인 상대 간에 있음직한 차이를 확인하는 것이다. 콤퍼레이터의 선택이 가장 중요하며, 그것의

이용이 정당화되어야 한다. 위해성 특성평가는 non-GM 콤퍼레이터에 비교된 GM식물의 조성에서의 통계적으로 유의한 차이에 집중하며 이러한 차이가 환경 및 식품/사료 안전성 혹은 영양에 영향을 있을 것인지에 집중해야 한다. 더 나아가, 비교분석에 관련된 불확실성들에 대한 분석이 이뤄져야 한다.

또 한 가지 설명해야 될 중요한 쟁점은, 유전자변형의 결과로 의도된 효과들 외에 의도하지 않은 효과들이 발생할 수 있는가 하는 것이다. 의도하지 않은 효과들의 탐색 전략을 논해야 하며, 특히 중대한 의도하지 않은 효과들이 간과되었을 가능성에 대하여 논해야 된다. 의도하지 않은 효과들의 발생을 배제할 수 없는 경우, 잠재적 인간/동물 건강 및 환경 영향을 평가할 전략을 설명해야 된다.

섭취량과 관련된 식품/사료 안전성

GM 식물에서 유래한 식품/사료의 소비와 관련된 인간/동물 건강에 대한 가능한 위해성들을 추정하기 위하여 생성된 자료들은, GM 식품들/사료에서 그리고 전체 GM 식품들/사료에 대하여 원래의 식물 단백질/대사산물들의 발현이 현저히 변한 것과 새로운 단백질/대사산물의 발현에 관해서 평가되어야 된다. 투여량 반응 관계, 경계 수준, 부정적 효과 시작의 지연, 집단 내 특정 그룹에 대한 위해성, 인간에 대한 동물자료의 추정에서 요인들의 불확실한 이용을 나타내야 한다.

GM 식품/사료 및 전체 GM 식물/사료에서 새로이 발현된 단백질/대사산물의 가능한 장기적인 부정적 효과들을 예견하기 위해서 단기 독성의 적절성을 논해야 하며, 가능하면 특수한 자료가 없는 것(예. 생식 및 발달 독성에 대한)도 논한다. 더 나아가서는 전체 GM 식품/사료 사양시험 성적은 실험적 한계들(투여량 범위, 음식의 조성, 혼동요인들)에 관해서 그 적절성이 평가되어야 한다.

더 복잡한 유전적 변형들이 생산되는 경우, 예를 들면, 단일 구조에 同義遺傳子(multiple genes) 전환, 이미 존재하는 GM 계통들의 재형질전환, GM 양친들의 전통적인 육종을 통한 형질 집적 등의 경우에는 새로이 발현된 단백질, 새로운 대사산물, 및 원래 식물 성분 간에 가능한 상호작용과 관련된 위해성의 평가 전략을 논해야 한다. 전체론적 평가 접근방식은 예를 들면 GM 식물체의 새로이 발현된 단백질의 작용양식, 분자, 및 조성/농업 특성에 관한, 그리고 해당되는 경우에는 동물 독성연구 및 사양시험의 결과에 관한 이용가

능한 모든 정보들을 고려하여 증명해야 한다. 동물사양시험을 수행하지 않는 경우에는 왜 이들이 필요하다고 았다고 생각했는지에 대하여 설명을 제시해야 한다.

GM 식물들에서 새로이 발현된 단백질의 알레르기 유발 가능성 평가를 위해서 제출하는 자료는 감수성 개인들의 알레르기 반응 유발 가능성이 평가되어야 하며, 또한 유전적 변형과정이 GM 작물에서 유래된 식품에서 내생의 알레르기 단백질의 특성 및 발현수준에 원치 았았던 변화를 일으키지 았는다는 것을 입증해야 한다. 특히 이용된 검사 모델들에 대한 특이성, 예측가능성, 및 인정상태(validation status)에 관하여 논해야 한다.

GM 식물에서 유래한 식품들의 섭취추정에 관해 적용된 방법들은 장기섭취 예측과 관련된 불확실성에 대해서 평가되어야한다. 영양의 질의 변화를 목표로 하는 GM 식품들에 특별히 주의해야 한다. 문제의 GM 산물들에 대한 사후-시장 모니터링 요구는 GM 식품에 대한 전체적인 음식물 섭취 패턴에 대한 변화들을 탐색하고 이것이 어느 정도 일어났는지 그리고 그 산물이 알려진 (주변)효과인지 예기치 았은 주변효과인지 아닌지를 판정하는데 필수적인 메카니즘으로서 논의되어야한다. 시장방출 후 모니터링의 수행이 반드시 필요하다고 생각되는 경우에는 제안한 방법의 신뢰성, 민감도 및 특수성이 논의되어야 한다.

환경 영향

끊임없이 변화하고 있는 복잡한 생태계에 미치는 GM 식물들의 영향을 예측하기는 어려우며, 이는 대체로 다른 유입들에 의한 경험과 생태계에 대한 견고한 이해에 기초한다. 환경 위해성 평가는 생물권을 연구하는 실험방출의 성격, 규모, 및 장소의 제약을 받으며, 연구를 수행하는 시간의 제약을 받는다는 것이 인식되어 있다. 전망 방법들은 단일값이나 점추정치보다는 오히려 그럴듯한 값들의 범위를 결정하기 위해서 이용될 수 있을 것이다. 이들은 최종결과에서 불확실성을 계량하기 위해서 후속적으로 결합된다. 이러한 방법들은 위해성 평가 단계들에 관련된 불확실성을 정량화하는 강력한 수단이 될 수 있다.

그 밖에 설명할 쟁점들 중에, 대표적인 환경에서 GM 식물에 도입·발현된 형질들의 안정성에 대한 견고한 예측을 할 수 있는지 아닌지, 장기적으로 부정적 환경효과들의 잠재적인 표현을 예측할 수 있는지, 그리고 작은 규모에서 큰 규모용으로 자료의 외삽이 가능한지에 대하여 설명해야 한다.

GM작물의 모니터링과 임시 승인 기간동안 GM 작물의 재배에서 얻은 과학적 지식과 경험 또한 위해성 평가 과정을 알려줄 것이며, 새로운 지식에 비추어서 환경 위해성을 계속해서 갱신할 기회가 된다.

4. 위해성 특성평가의 결과

최종 위해성 특성평가는 위해성 관리자들에게 정보에 근거한 질적, 및 가능한 경우에는, 양적 지침이 되어야 할 것이다. 주어진 집단 및 환경에 대한 부정적 효과의 발생가능성과 중대성, 그리고 이러한 위해성의 규명에 관련된 불확실성의 성격과 크기를 예측하기 위하여 어떤 가정들을 했는지 명확히 설명해야 한다.

필수 자료의 결여 혹은 이용가능한 자료의 질적인 빈약함 때문에 위해성 평가를 완료할 수 없을 때는 확실히 지적해야 한다.

위해성 특성평가는 다음을 포함해야 한다:

- GM 식물의 재배가 non-GM 식물 재배만큼 환경에 안전한지;
- GM 식물에서 유래된 식품들/사료의 소비가 전통 상대만큼 인간/동물에 안전한지;
- 필요하다면, GM 작물 재배에 특수한 조건;
- 위해성 관리에 고려해야 될 상이한 선택들에 대한 과학적 기초

V. 참고 자료

ACRE, 2001a. Guidance on best practice in the design of genetically modified plants, March 2001. Advisory Committee on Releases to the Environment.

<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/bestprac/consult/guidance/bp/index.htm>

ACRE, 2001b. Guidance on the assessment of the impact on wider biodiversity from proposed cultivation of GM crops: Advisory Committee on releases to the Environment. Sub-Group on wider biodiversity issues.

<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/biodiversity/guidance>

ACRE, 2002a. Guidance on best practice for the presentation and use of molecular data in submissions to the Advisory Committee on Releases to the Environment.

- http://www.defra.gov.uk/environment/acre/molecddata/pdf/acre_mdr_guidance.pdf
- ACRE, 2002b. The criteria used by ACRE to gauge harm when giving advice on the risks of releasing genetically modified organisms to the environment.
- http://www.defra.gov.uk/environment/acre/harm/pdf/acre_harm_report.pdf
- ACRE, 2004. Guidance on Best Practice in the Design of Post-market monitoring Plans in Submissions to the Advisory Committee on Releases to the Environment. ACRE Guidance Note 16.
- http://www.defra.gov.uk/environment/acre/postmarket/acre_postmarketmonitor-guidance.pdf
- Cellini, F., Chesson, A., Colquhoun, I., Constable, A., Davies, H.V., Engel, K.H., Gatehouse, A.M.R., Karenlampi, S., Kok, E.J., Leguay, J.-J., Lehesranta, S., Noteborn, H.P.J.M., Pedersen, J., Smith, M., 2004. Unintended effects and their detection in genetically modified crops. *Food and Chemical Toxicology*, 42: 1089–1125.
- Clark, J. H. and Ipharraguerre I. R. 2001. Livestock performance: Feeding biotech crops. *J. Dairy. Sci.* 84(E. Suppl.):E9–E18.
- Codex Alimentarius, 2001. Codex Alimentarius Commission . Procedural Manual . Twelfth Edition.
- <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm#Contents>
- Codex Alimentarius, 2003. Codex principles and guidelines on foods derived from biotechnology. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organisation: Rome.
- <ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CodexTextsBiotechFoods.pdf>
- Den Nijs, H. and Bartsch, D., 2004. Introgression of GM plants and the EU Guidance Note for monitoring. In: Den Nijs, H., Bartsch, D., and Sweet, J. (eds.) *Introgression from Genetically Modified Plants into wild relatives and its consequences*. CABI: 365–390.
- EC, 1970. Council Directive 70/524/EEC of 23 November 1970 concerning additives in feeding-stuffs. *Official Journal of the European Communities*. L 270: 1.17.

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN& numdoc=31970L0524&model=guichett

EC, 1982. Council Directive 82/471/EEC of 30 June 1982 concerning certain products used in animal nutrition. Official Journal of the European Communities. L 213: 8.14.

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN& numdoc=31982L0471&model=guichett

EC, 1988. Council Directive 88/388/EEC of 22 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production. Official Journal of the European Communities L 184: 61.66.

http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=RefPub&lg=en&nb_docs=25&domain=&in_force=NO&year=1988&month=&day=&coll=JO&nu_jo=184&page=61

EC, 1989. Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption. Official Journal of the European Communities L40: 27-33.

http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=RefPub&lg=en&nb_docs=25&domain=&in_force=NO&year=1989&month=&day=&coll=JO&nu_jo=40&page=27

EC, 1990a. Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms. Official Journal of the European Communities L117: 1-14.

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31990L0219&model=guichett

EC, 1990b. Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Official Journal of the European Communities L117: 15-27.

http://europa.eu.int/servlet/portail/RenderServlet?search=RefPub&lg=en&nb_docs=25&domain=&in_force=NO&year=1990&month=&day=&coll=JOL&nu_jo=117&page=15

- EC, 1991. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. Official Journal of the European Communities L 230: 1 -32.
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31991L0414&model=guichett
- EC, 1993. Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Official Journal of the European Communities L214: 1-21.
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN& numdoc=31993R2309&model=guichett
- EC, 1998. Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms. Official Journal of the European Communities L 330: 13 .31.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_330/l_33019981205en00130031.pdf
- EC, 2000a. Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health - 26-27 October 2000.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out83_en.pdf
 Appendices: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out84_en.pdf
- EC, 2000b. Risk assessment in a rapidly evolving field: the case of genetically modified plants. Opinion expressed by the Scientific Steering Committee on 26/27 October 2000.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out148_en.pdf
- EC, 2000c. Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM (2000) 1 final.
http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000_0001en01.pdf
- EC, 2001a. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment

- of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities L106: 1-39.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_106/l_10620010417en00010038.pdf
- EC, 2001b. Commission Directive 2001/79/EC of 17 September 2001 amending Council Directive 87/153/EEC fixing guidelines for the assessment of additives in animal nutrition
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_267/l_26720011006en00010026.pdf
- EC, 2001c. Directive 2001/79/EEC fixing guidelines for the assessment of additives in animal nutrition. Official Journal L 267, 6/10/2001 p 1-26.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_267/l_26720011006en00010026.pdf
- EC, 2002a. Commission Decision (2002/623/EC) of 24 July 2002 establishing guidance notes supplementing Annex II to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities L 200: 22-33.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_200/l_20020020730en00220033.pdf
- EC, 2002b. Council Decision (2002/811/EC) of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities L 280: 27-36.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_280/l_28020021018en00270036.pdf
- EC, 2002c. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety

- Authority and laying down procedures in matters of food safety. Official Journal of the European Communities L 31: 1-24.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/L_031/L_03120020201en00010024.pdf
- EC, 2002d. Policy areas: the directive on dangerous substances. European Commission 2002, Brussels.
http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm
- EC, 2002e. Council Decision 2002/812/EC of 3 October 2002 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council the summary information format relating to the placing on the market of genetically modified organisms as or in products. Official Journal of the European Communities L280: 37-61.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/L_280/L_28020021018en00370061.pdf
- EC, 2002f. Council Directive 2002/53/EC of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species. Official Journal of the European Communities L 193: 1-11.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/L_193/L_19320020720en00010011.pdf
- EC, 2002g. Council Directive 2002/55/EC of 13 June 2002 on the marketing of vegetable seed. Official Journal of the European Communities L 193: 33 . 59.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/L_193/L_19320020720en00330059.pdf
- EC, 2003a. Regulation (EC) 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. Official Journal of the European Communities L 268: 1-23.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/L_268/L_26820031018en00010023.pdf
- EC, 2003b. Regulation (EC) 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food

and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Official Journal of the European Communities L 268: 24.28.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf

EC, 2003c. Regulation (EC) 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition. Official Journal of the European Communities L 268: 29 . 43.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00290043.pdf

EC, 2003d. Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, prepared by the Joint Working Group on Novel Foods and GMOs, 6–7 March 2003.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327_en.pdf

EC, 2003e. Commission Decision 2003/701/EC of 29 September 2003 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market. Official Journal of the European Communities L 254: 21–28.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_254/l_25420031008en00210028.pdf

EC, 2004a. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances. Official Journal of the European Communities L 50: 44.59.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_050/l_05020040220en00440059.pdf

EC, 2004b. Commission Regulation (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of

the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorization of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has been benefited from a favourable risk evaluation. Official Journal of the European Communities L 102: 14-25.

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_102/l_10220040407en00140025.pdf

EC, 2004c. Directive 2004/35/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage. Official Journal of the European Communities L 143:56-75

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_143/l_14320040430en00560075.pdf

EFSA, 2002. Decision of the Management Board of the European Food Safety Authority concerning the establishment and operations of the Scientific Committee and Panels.

http://www.efsa.eu.int/mboard/mb_meetings/86/decision_panels_mb_04_en1.pdf

EFSA, 2003. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference CE/ES/00/01) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. (Question No EFSA-Q-2--3-003). The EFSA Journal (2003) 10. 1-13.

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/174_en.html

EFSA, 2004. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. The EFSA Journal, 48, 1-18.

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/384/opinion_gmo_05_en1.pdf

Ellstrand, N.C., Prentice, H.C., and Hancock, J.F., 1999. Gene flow and introgression from domesticated plants into their wild relatives. Annual

- Review in Ecology and Systematics 30: 539–563.
- ENTRANSFOOD, 2004. European Network on Safety Assessment of Genetically Modified Food Crops. Food and Chemical Toxicology 42, 7, Safety Assessment, Detection and Traceability, and Societal Aspects of Genetically Modified Foods.
- Flachowsky, G., and Aulrich K., 2001. Nutritional assessment of feeds from genetically modified organisms. J. Anim. Feed Sci. 10(Suppl. 1): 181–194.
- FOSIE, 2002. Food Safety In Europe. Food and Chemical Toxicology 40, 2/3, 137–427. Risk Assessment of Chemicals in Food and Diet.
- FOSIE, 2003. Food Safety In Europe. Food and Chemical Toxicology 41, 9, 1211–1271. Risk Characterisation of Chemicals in Food and Diet.
- Fu, T-J., Abbott, U.R., and Hatzos, C., 2002. Digestibility of food allergens and non-allergenic proteins in simulated gastric fluid and simulated intestinal fluid. a comparative study. J. Agric. Food Chem. 50(24): 7154–60.
- Gebhard, F. and Smalla, K., 1998. Transformation of *Acinetobacter* sp. strain BD413 by transgenic sugar beet DNA. Appl Environ Microbiol. 64:1550–1554.
- Holm, S., 1998. NETTOX list of food plants prioritised for inclusion in a future European database. Report no.6 (of 9). EU-AIR concerted action CT 94 2185, information on inherent food plant toxicants. Danish Veterinary and Food Administration, Søborg.
- ILSI, 2003a. Best practices for the conduct of animal studies to evaluate crops genetically modified for input traits. International Life Sciences Institute, Washington, D.C. 62 p.
<http://www.ilsa.org/file/bestpracticescas.pdf>
- ILSI, 2003b. Crop Composition Database. Accessed 2003 Jul 14.
<http://www.cropcomposition.org>
- ILSI, 2004. Nutritional and safety assessments of foods and feeds nutritionally improved through biotechnology. Comprehensive Reviews of Food Science and Food Safety. Vol. 3, 2004.
<http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf>

- Kok, E. and Kuiper H. A., 2003. Comparative Safety Assessment for Biotech Crops. *Trends in Biotechnology*. 21(10): 439-444.
- Konig, A., Cockburn, A., Crevel, R.W.R., Debruyne, E., Grafstroem, R., Hammerling, U., Kimber, I., Knudsen, I., Kuiper, H.A., Peijnenburg, A.A.C.M., Penninks, A.H., Poulsen, M., Schauzu, M., Wal, J.M., 2004. Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. *Food and Chemical Toxicology*, 42: 1047-1088.
- Kuiper H. A., Kleter G. A., Noteborn H. P. J. M., and Kok E. J., 2001. Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *The Plant Journal*, 27: 503-528.
<http://www.blackwellpublishing.com/plantgm/tpj1119.pdf>
- Kuiper, H.A., Kok, E.J., and Engel, K.H., 2003. Exploitation of molecular profiling techniques for GM food safety assessment. *Current Opinion in Biotechnology*, 14: 238-243.
- Marvier, M., 2002. Improving risk assessment for nontarget safety of transgenic crops. *Ecological Applications*, 12 (4): 1119-1124.
- Mills E. N. C., Madsen C., Shewry P.R. and Wichers, 2003. Foods allergens of plant origin-their molecular and evolutionary relationships (Review). *Trends in Food Science and Technology*, 14: 145-156.
- Nannipieri, P., Ascher, J., Ceccherini, M. T., Landi, L., Pietramellara, G. and Renella, G., 2003. Microbial diversity and soil functions. *European Journal of Soil Science*, 54: 655-670.
- Nielsen, K.M., Gebhard, F., Smalla, K., Bones, A.M. and van Elsas, J.D., 1997. Evaluation of possible horizontal gene transfer from transgenic plants to the soil bacterium *Acinetobacter calcoaceticus* BD413. *Theor. Appl. Genet.* 95: 815-821.
- Nielsen, K.M. and Townsend, J.P., 2004. Monitoring and modeling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology*, 22: 1110-1114.
- OECD a. Consensus Documents for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds, OECD.
http://www.oecd.org/document/9/0,2340,en_2649_34391_1812041_1_1_1_37437,00.html

- OECD b. OECD guidelines for the testing of chemicals. OECD, Paris.
http://www.oecd.org/document/13/0,2340,en_2649_34377_2740429_1_1_1_1,00.html
- OECD, 1993a. Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants. OECD, 1993.
<http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf?channelId=34537&homeChannelId=33703&fileTitle=Safety+Consideration+for+Biotechnology+Scale-up+of+Crop+Plants>
- OECD, 1993b. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concept and principles. OECD, 1993.
<http://www.oecd.org/dataoecd/57/3/1946129.pdf?channelId=34537&homeChannelId=33703&fileTitle=Safety+Evaluation+of+Foods+Derived+by+Modern+Biotechnology+-+Concept+and+Principles>
- OECD, 1995. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Test No. 407: Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents (adopted 27th July 1995).
- OECD, 2003. Considerations for the safety assessment of animal feedstuffs derived from genetically modified plants. OECD, 2003 (ENV/JM/MONO (2003)10).
[http://www.oecd.org/olis/2003doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/4502bee1ca16c943c1256d520028e259/\\$FILE/JT00147696.PDF](http://www.oecd.org/olis/2003doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/4502bee1ca16c943c1256d520028e259/$FILE/JT00147696.PDF)
- Perry, J.N., Rothery P., Clark, S., Heard, M. and Hawes, C., 2003. Design, analysis and statistical power of the Farm-Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Journal of Applied Ecology*, 40:17-31.
- Saeglitz, C. and Bartsch, D., 2002. Plant gene flow consequences. *AgBiotechNet* 4, ABN 084.
<http://www.agbiotechnet.com/reviews/Abstract.asp?ID=40>
- SCAN, 2001. Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs. Part II: Enzymes and micro-organisms. Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scn/out68_en.pdf

SCF, 1992. Guidelines for the presentation of data on food enzymes (opinion expressed 11 April 1991). 27th report series (1992) p. 13 . 22. GMO section 2.4 on p. 16.

http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

SCF, 2001a. Guidance on submissions for food additive evaluations. Opinion of the Scientific Committee on Food. SCF/CS/ADD/GEN/26 Final, 12 July 2001, Brussels.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

SCF, 2001b. Guidance on submissions for safety evaluation of sources of nutrients or of other ingredients proposed for use in the manufacture of foods, Opinion of the Scientific Committee on Food. SCF/CS/ADD/NUT/21 Final, 12 July 2001.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf

SCP, 1999. Opinion of the SCP on Bt - Resistance monitoring. Opinion expressed on 4 March 1999.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scp/out35_en.html

SSC, 2000. First Report of the Scientific Steering Committee on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out83_en.pdf

Appendices: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out84_en.pdf

SSC, 2003. Second Report of the Scientific Steering Committee on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_en.pdf

Appendix 1: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app1_en.pdf

Appendix 2: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app2_en.pdf

Appendix 3: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app3_en.pdf

Appendix 4: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app4_en.pdf

Appendix 5: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app5_en.pdf

Appendix 6: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app6_en.pdf

- Appendix 7: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out361_app7_en.pdf
- Squire G. R., Brooks D. R., Bohan D.A., Champion G.T., Daniels R.E., Haughton A.J., Hawes C, Heard M.S., Hill M.O., May M.J., Osborne J.L., Perry J.N., Roy D.B., Woiwod I.P., and Firbank L.G., 2003. On the rationale and interpretation of the farm scale evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Phil Trans R Soc Lond B* 358: 1179-1799.
- (and 8 associated papers by different authors in *Phil Trans R Soc Lond B* 358).
- Wal J.-M., Hepburn P.A., Lea L.J., and Crevel R.W.R., 2003. Post-market surveillance of GM foods : Applicability and limitations of schemes used with pharmaceuticals and some non GM Novel Foods. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*; 38: 98-104.
- WHO/FAO, 2000. Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, 29 WHO/FAO, 2000.
- <http://www.fao.org/es/ESN/food/pdf/gmreport.pdf>
- http://www.fao.org/es/esn/food/risk_biotech_aspects_en.stm
- WHO/FAO, 2001. FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology. Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. WHO/FAO, January 2001, Rome.
- http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_jan2001.pdf
- http://www.fao.org/es/esn/food/risk_biotech_allergen_en.stm
- Wilhelm, R., Beißner, L., Schiemann, J., 2003. Concept for the Realisation of a GMO Monitoring in Germany. Updated English version of "Konzept zur Umsetzung eines GVO-Monitoring in Deutschland", *Nachrichtenblatt des Deutschen Pflanzenschutzdienstes*, 55: 258-272.
- http://www.biosicherheit.de/pdf/dokumente/bba_monitoring.pdf
- Wilkinson, M.J., Sweet, J.B. and Poppy, G., 2003. Preventing the regulatory log jam; the tiered approach to risk assessments. *Trends in Plant Science*, 8, (5) 208-212.

부속서 I

유전자변형식물 및/또는 유래된 식품과 사료의 허가 신청서 제출에 관한 신청자를 위한 EFSA 지침

(2004년 9월 24일)

서 언

이 부속서는 공동체 법안(유전자변형(GM) 식품과 사료에 관한¹⁴⁾ 그리고 EFSA의 GMO심사단에 의해서 평가될 유전자변형생물체(GMOs)의 환경으로의 계획적인 방출에 관한¹⁵⁾)에 따라서 도입된 유전자변형 및/또는 유래된 산물의 시장 방출을 위한 신청서 제출에 관한 지침을 제공한다. 이 부속서는 EFSA와 GMO 심사단의 GMO 신청서들을 취급함에 따라서 발달하는 경험에 비추어 정기적으로 갱신될 것이다.

GM 식물체 그리고/또는 식품 및 사료 허가 신청서

규정 (EC) 1829/2003의 체계 내에서 제출하는 GMO 그리고/또는 유래된 산물의 허가 신청서는 가급적 영어로 제출하며 이 규정의 제5조(3)과 제17조(3)에 명시되고 규정 (EC)641/2004에서 더 상세하게 기술된 것과 같은 항목들로 구성되어야 한다¹⁶⁾.

식용이나 사료용 GMO에 관한 신청서의 경우, “식품” 혹은 “사료”라는 말은 신청서가 만들어진 규정 (EC) 1829/2003의 제5조와 제17조(4)에 따라서, GMO를 포함하고 있는, GMO로 구성된, 혹은 GMO로부터 생산된 식품이나 사료를 지칭하는 것으로 해석한다.

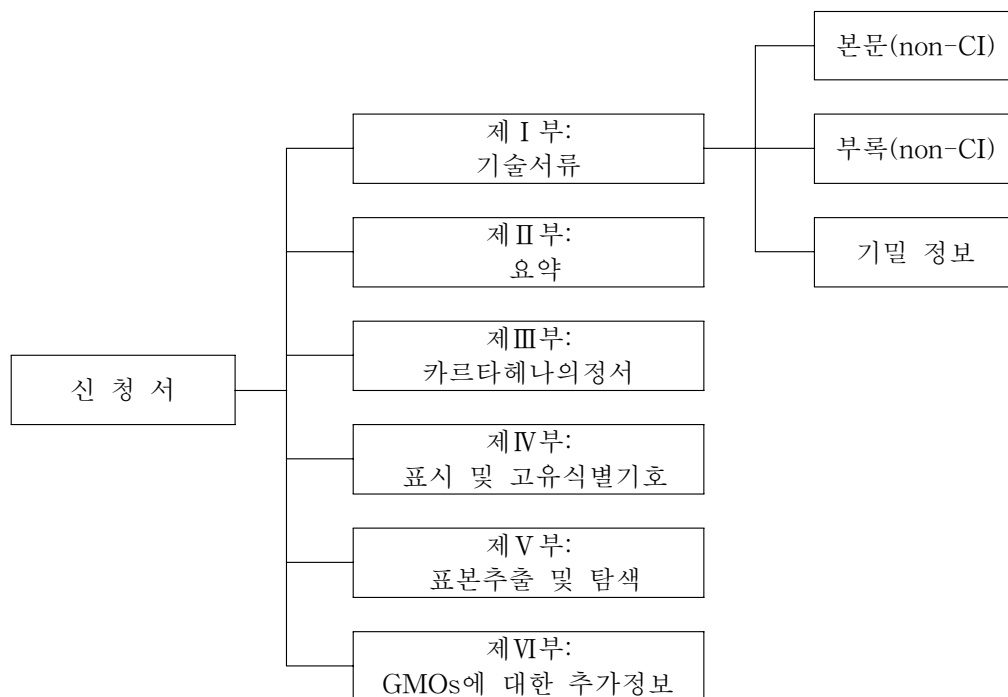
14) 유전자변형 식품 및 사료에 관한 규정 (EC) No. 1829/2003, OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.

15) GMOs의 환경으로의 계획적 방출에 관한 그리고 Council Directive 90/220/EEC를 폐지하는 지침 2001/18/EC, OJ L 106, 17.4.2001, p.1

16) 새로운 유전자변형 식품 및 사료의 허가신청서, 기존 산물들에 대한 경고, 및 호의적인 위해성 평가에 의해서 유리했던 유전자변형물질의 기술적으로 피할 수 없는 외래물질의 존재에 관해서는 규정 (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council 의 이행을 위한 세부규칙에 관한 규정 (EC) No. 641/2004. OJ L 102, 7.4.2004, p. 14

신청서들이 공동체 법률¹⁷⁾ 의해서 회원국에서 제출된 경우, 신청서를 규정 (EC) 1829/2003의 제46조에 따라서 변환시킨다. 원래의 신청서는 규정 (EC) 1829/2003의 요구들 및 GM 식물과 유래 식품 및 사료에 대한 EFSA 지침에 따라서 최신정보로 갱신 · 교정한다. 경우에 따라서, 회원국의 질문에 대한 신청자의 답변은 물론이며, 회원국의 최초의 평가보고서도 EFSA에게 이용할 수 있게 할 것이다. 질문/답변은 주제별로 묶고(분자특성평가, 식품/사료 안전성, 및 환경위해성 평가), 적당한 경우에는 쉽게 주제를 찾을 수 있도록 서류 (dossier)에 쪽 번호를 표시한다.

신청서는 6개 부분으로 구성된다: 기술서류(technical dossier), 카르타헤나 의정서, 표시(labeling)및 고유식별기호(Unique identifier), 표본추출 및 탐색 (Sampling and detection), GMOs에 대한 추가 정보. 전자판(전자판에 관한 더 상세한 설명은 이 부속서의 “Practical specifications” 참조) 등. 신청자는 다음의 폴더/서브폴더 구조를 이용해야한다:



17) 새로운 식품들과 새로운 식품원료들에 관한 규정, OJ L 43, 14.2.1997, p. 1; GMOs의 환경으로의 계획적인 방출에 관한 그리고 Council Directive 90/220/EEC를 폐지하는 지침, OJ L 106, 17.4.2001, p. 1; 동물 영양에 이용되는 특정 제품에 관한 지침, OJ L 213, 21.7.1982, p. 8; 사료원료의 첨가물에 관한 지침, OJ L 270, 14.12.1970, p. 1

제 I 부 : 기술서류 (Technical dossier)

- 기술서류는 위해성 평가에 필요한 모든 정보를 포함해야 하며 GM 식물들과 유래된 식품 및 사료에 대한 EFSA 지침서의 제안대로 부속서 II 형식에 따라서 구성되어야 한다. 기술적 사건기록은 부속서 III에 따라서 그리고 각 주제에 대한 지침서의 세부 고려사항들을 고려해서, 규정(EC) 1829/2003(제5조와 17조(3)(a),(b),(d),(e),(h),(k)이 요구하는 정보를 완전히 갖추어야 한다. 또한 GMOs 혹은 GMOs를 포함하거나 구성하는 식품의 경우에는 제5조와 제17조(5)(a),(b)에 요구하는 정보들로 이뤄져야 한다. 지침 2001/18/EC의 체계 내에서 제출한 신청서들은 이 지침에서 정한 기술적 요구와 형식을 존중해야 한다. 그런 신청서가 지침의 제28조에 따라서 GMO 심사단의 심사로 이어질 수 있다는 사실을 가정한다면, 신청서는 가급적 EFSA 지침서에 따라서 작성해야 할 것이다.
- GMOs 및 GMOs를 포함하거나 구성하는 식품 혹은 사료의 경우에, 신청서는 제 5조와 제17조(5)(a),(b)에 규정한 대로 지침 2001/18/EC의 요구조건들을 충족시켜야 한다. 지침 2001/18/EC의 Part C에 따라서 GMO의 시장방출 허가를 받은 경우에는 허가결정서의 사본을 제출한다.
- 각 기술서류는 문제의 제품(들)의 충분한 위해성 평가에 요구되는 모든 정보를 포함하는 완전한 독립형 서류여야 한다. 평가자들은 동일한 GMO에 대한 다른 신청서를 고려하거나, 부가적인 문헌을 검토하거나, 사건기록을 평가하기 위해 자료를 취합하거나 가공하라는 요구를 받지 않을 것이다.

연구 사본 1부를 규정 (EC) 1829/2003의 제5조와 제17조(3)(e)에 언급한 대로 기술서류의 본문에 부록으로 포함시켜야 한다. 이들 연구에 대한 자료 요약과 교차참조(cross-conferences)는 본문에서 작성한다. 신청서는 규정 (EC) 641/2004의 제2조에 따라 기밀이라고 생각되는 부분을 규정 (EC)1829/2003의 제30조에 따라 입증할 수 있는 정당화와 함께 명확하게 말해야 한다. 기술서류의 일부인 기밀정보(Confidential information, CI)는 신청서의 제 I 부에 별도의 파일로 제출해야 한다.

서류의 정보에 쉽게 접근할 수 있도록, 정보는 이 지침서에 제안하는 형식과 일치하여 제출하며, 상세한 색인을 해야 한다.

서류의 모든 부분을 아주 명료하게 하도록 주의한다. 특히, 표, 물리지도, 여지(blots)와 같은 실험자료의 제출에 주의한다. 자료에 대한 통계분석이 제시되어야 하며 통계적 힘이 적절한 경우에 검정되어야 한다. 요약 자료는 충

분치 않다는 것을 명심하라. 자료의 요약은, 참고자료가 전체자료를 포함하고 있는 기술서류의 부록으로 작성된다는 것을 전제한 기술서류의 본문에 하는 것이 바람직하다. 서류의 장(章)들에 제시하는 자료는 표인지, 그림인지, 사진인지, 분석 궤인지 등, 그 종류를 명확하게 표시해야 하며 원본과 질이 같아야 한다. 그 외에, 포함된 적당한 대조(controls) 또는 기준점(reference points)은 명확하게 라벨을 붙이고 표시해야 한다.

- 지침서에 포함된 모든 점이 모든 사안에 적용되지는 않을 것이다. 특정 신청서에 지침서의 조항이 적용되지 않는 경우, 서류에서 그런 자료를 생략한데 이유를 제시해야 한다. 개별 신청서들은 개별적인 상황에 적합한 고려대상들의 부분집합(subset)만을 설명하도록 예상된다는 것이다. 또한 각 고려대상들의 부분집합에 대한 답변에 요구되는 상세의 수준은 신청 범위에 따라서 다를 것이다.
- 신청서를 뒷받침하기 위하여 제출하는 자료는 질적으로 적어도 전문가평가잡지(peer review journal)에 게재될 정도는 되어야 한다. 채택된 방법들의 민감도와 특수성, 그리고 대조 표본들의 타당성(adequacy)과 적절성(appropriateness)에 특별히 주의해야 한다.

제Ⅱ부: 요약

신청서의 제Ⅱ부는 제5조와 제17조(3)(1)에 규정된 대로 서류의 요약을 해야 한다. 서류의 요약은 가급적 영어로, 쉽게 이해할 수 있는 읽기 쉬운 형태로 표현하며 부속서 IV에 지정한 대로 GM 식물 및 유래된 식품과 사료에 관한 EFSA 지침서의 구조에 따른다.

요약은 EFSA 웹사이트에 발표될 것이므로 기밀이라고 생각되는 부분을 포함시키지 않는다.

제Ⅲ부: 카르타헤나 의정서 (Cartagena Protocol)

신청서의 제Ⅲ부는 식용/사료용 GMOs, 또는 GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성된 식품/사료의 경우에만 적용한다. 이들 경우에, 신청서의 제Ⅲ부는 규정 (EC) No. 1829/2003의 제5조와 제17조(3)(c)에 요구하는 정보를 제출하는데 있어서, 신청서상의 정보가 Council Decision 2002/628/EC¹⁸⁾에 의해 승인된 생물다양성 협약에 대한 카르타헤나의정서에 따른 Biosafety Clearing

18) 카르타헤나 의정서는 Council Decision 2002/628/EC에 의해서 유럽공동체를 대표하여 체결되었다. OJ L 201, 31.7.2002, p. 48.

House에 그대로 통보해도 좋은지를 지정해야 한다.

신청서가 그대로 통보될 수 없다면, 제Ⅲ부는 카르타헤나 의정서의 부속서 II에 해당하는 정보를 포함시킬 것이며, 이는 별도의 명확히 구분된 서류로 규정 (EC) No 1829/2003 제44조에 규정된 대로 위원회에 의해서 Biosafety Clearing House에 통보될 것이다.

제Ⅳ부 : 표시 및 고유식별기호 (Labelling and unique identifier)

신청서의 제Ⅳ부는 규정 (EC) 1829/2003의 제12-14조 및 제24-26조에 따라서 表示案을 제출해야 한다. GMOs, GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성되는 식품 및/또는 사료의 경우에 (제5조와 제17조(5)), 표시안은 규정 (EC) 1830/2003의 제4조B(6)와 지침 2001/18/EC의 부속서 IV의 요구조건들을 준수하여야 포함시켜야 한다.

규정 (EC) 1829/2003의 제5조와 제17조(5)(a)에서 요구하는 정보를 제출하는데 있어서, 문제의 GMO에, Commission 규정 (EC) 65/2004¹⁹⁾에 따라 개발된 고유식별기호에 대한 案을 제출해야 한다.

규정 (EC) 641/2004의 제3조(1)(d)에 따라서, 모든 공식 공동체 언어로 표시안을 제출해야 한다. 여기에서 특수한 표시에 대한 제안은 규정 (EC) 1829/2003의 제5조와 제17조(3)(f)(g)에 따라서 요구된다.

제Ⅴ부: 표본 추출 및 탐색 (Sampling and detection)

형질전환 이벤트의 탐색방법, 표본추출방법(기존의 공식적인 혹은 표준화된 표본추출방법에 대한 언급을 포함하여) 및 확인 방법 그리고, 적용되는 경우, 식품/사료에서 및/또는 그것에서 생산된 식품/사료에서의 형질전환 이벤트의 탐색 및 확인 방법들은 규정 (EC) No. 1829/2003의 제5조와 제17조(3)(j)에 따라서 그리고 규정 (EC) 641/2004에 대한 부속서 I에 따라서 제Ⅴ부에 포함되어야 한다.

규정 (EC) 1829/2003의 제5조와 제17조(3)(j)에 따라 제출해야 하는 식품 혹은 사료시료 및 대조 시료는 규정 (EC) 641/2004에 대한 부속서 I 과 II에 지정한 요구조건들에 따라야 한다. 신청서는 규정 (EC) 641/2004의 부속서 II에 따라서, 기준시료가 육성된 장소에 관한 정보를 포함해야 한다.

19) 유전자변형생물체를 위한 고유식별기호의 개발과 할당을 위한 시스템을 정립하는 2004년 1월14일의 Commission regulation (EC) No 65/2004, OJ L10, 16.1.2004, p. 5

GM 탐색방법과 관련 표본들에 관한 정보를 제출하는 양식은 Community Reference Laboratory의 웹사이트 (<http://gmo-crl.jrc.it>)에서 볼 수 있다.

실질적인 이유로 하여, 탐색 및 표본추출 방법, 그리고 식품 그리고/또는 사료 시료, 및 대조 시료들은 합동연구센터(Joint Research Centre, JRC)로 직접 보내야한다. 부속서 V에서 보는 것과 같은 완성된 양식 사본 1부와 JRC로 보내는 증거자료를 신청서 제V부에 제시해야 한다.

제VI부: GMOs 및 GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성된 식품/사료에 대한 추가 정보(Additional information for GMOs and/or food/feed containing or consisting of GMOs)

제5조와 제17조(5)에 따라서 GMOs and/or GMO를 포함하거나 GMO로 구성되는 식품 및/또는 사료의 경우에, 신청서 제VI부는 지침 2001/18/EC의 부속서 IV에서 요구하는 정보를 포함해야 한다. 부속서 IV의 정보는 이 부속서의 제 I 부에서 제 V 부까지의 요구조건들에 아직 포함되어 있지 않다. 예를 들면, 지침 2001/18/EC의 부속서 IV에 의해 요구되는 표시(labeling) 정보는 신청서 제IV부에 다뤄져야 하며 교차참조는 신청서 제VI부부터 제IV부까지 만들어야 한다.

지침서의 부속서와 규정 (EC) 1829/2003의 신청서 부분 간의 교차참조표

지침서: 신청서 양식 설명서	규정 (EC) 1829/2003
제 I 부: 기술서류	제5조와 제17조(3)(a)(b)(d)(e)(h)(k); 제5조와 제17조(5)(a)(b)
제 II 부: 요약	제5조와 제17조(3)(1)
제 III 부: 카르타헤나의정서	제5조와 제17조(3)(c)
제 IV 부: 표시	제5조와 제17조(3)(f)(g); 제5조와 제17조(5)(a); 제12조-제14조 및 제24조-제26조
제 V 부: 표본추출 및 탐색	제5조와 제17조(3)(i)(j)
제 VI 부: GMOs 및/또는 GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성된 식품/사료	제5조와 제17조(5), 더 구체적으로, 지침 2001/18/EC의 부속서 IV

신청서 제출 :

신청서의 종이 사본 1부와 전자양식(CD_ROM)으로 1부를 국가 소관관청을 통하여(1829/2003-신청서들), 또는 위원회(Commission)을 통하여(2001/18/EC-신청서들) 등기우편으로 GMO 심사단의 과학진행자(scientific coordinator)에게 보낸다.

European Food Safety Authority

Scientific Coordinator GMO Panel

Provisional address:

Rue de Geneve 10 (office G-10, 6/36)

B-1140 Brussels (Evere)

Belgium

EFSA는 신청서의 유효성을 검토한 후에, 신청자에게 이를 통보할 것이다. 신청자는 이 때 유효한 신청서의 종이 사본과 전자양식 사본의 요구량을 등기우편으로 EFSA에 보내라는 요청을 받게 될 것이다.

EFSA는 규정 (EC)1829/2003의 제5조와 제17조(2)의 요구대로 신청서를 회원국들과 위원회가 이용할 수 있게 해야 한다. 이 목적을 위해서, EFSA는 안전전자시스템(GMO EFSA-net)을 이용하여 신청서 전자판을 이용할 수 있게 할 것이다.

신청서의 전자판은 종이판과 동일한 것이라고 신청서에 글자로 쓴 진술에 의해서 증명해야 한다. 보통 "MS Word" 혹은 "Adobe Acrobat Reader" 같은 전자양식이 사용될 수 있다. 목차의 프린트를 CD-Rom과 함께 보내야 한다. CD-Rom은 다른 파일들을 분명하게 가리켜서 찾을 수 있게 한다. 프린트와 전자파일 이름 간에 교차참조가 이뤄져야 한다. 파일들은 표준 소프트웨어 패키지들의 탐색 편의(search facilities)를 이용하여 찾을 수 있어야 한다. 파일의 내비게이션(navigation)을 개선하기 위하여 북마크(bookmarks)와 하이퍼링크(hypertext links)를 이용하도록 적극 권장한다. 일반적으로 bookmarks와 hypertext links는 표, 그림, 발표문헌, 기타 인용자료, 부록들을 포함한 본문과 인텍스에 열거한 각 항목에 대하여 제출해야 한다.

기밀정보는 분명하게 표시해야 하며 신청서의 다른 부분들과 분리되어야 한다.

신청서 그 자체로 기밀이 될 수는 없다. 신청자가 기밀로 생각하는 단락은 최소한도로 해야 한다. 신청자가 제출한 정보는 공공연히, 예를 들면 신청서

내용을 인터넷에 올려서 최대한 이용할 수 있게 하는 것이 장려된다.

신청자는 EFSA가 요구할 경우에 쉽게 이용할 수 있도록 추가 종이사본과 전자사본들을 보관한다.

신청서는 EFSA 지침서와 부속서들에 지정한 대로 요구조건들을 충족시킨 경우에 유효하다고 생각될 것이다. 영어로 제출하지 않는 신청서들은 평가과정에서 지연될 것이다. 신청자에게 영어로 제출하지 않은 서류 부분을 번역하도록 그리고 원문과 번역문의 일치를 확인하도록 요구할 수 있다.

부속서 II

신청서의 범위

규정 (EC) 1829/2003의 제5조와 제17조에 따라서 제출하는 허가 신청서들은 다음중 어느 것에 속하는지 특정하여야 한다.

- 다른 공동체법 (규정 (EC) 258/97, 지침 2001/18/EC 혹은 지침 82/471/EEC) 하에서 2004년 4월 18일 이전에 제출한 적이 없는 새 신청서들
- 다른 공동체법 하에서 제출된 신청서들, 이들은 규정(EC) 1829/2003의 제46조에 따라서 변형되거나 보충된다.

신청서의 범위는 다음 분류의 하나 이상에 해당할 것이다:

1. 식품*

- 1.1 식용의 GM 식물
- 1.2 GM 식물을 포함하거나 GM 식물로 구성되는 식품**
- 1.3 GM 식물에서 생산된 식품 혹은 GM 식물에서 생산된 원료를 포함하고 있는 식품**

2. 사료*

- 2.1 사료용의 GM 식물
- 2.2 GM 식물을 포함하거나 GM 식물로 구성되는 사료**
- 2.3 GM 식물에서 생산된 사료**

* 신청서가 식품 혹은 사료 중 어느 한 가지에 한정되는 경우, 허가는 규정 (EC) 1829/2003에 따라서 양 쪽 용도에 해당되지 않는 이유를 설명하는 입증할 수 있는 정당화를 포함한다.

** 신청서가, 공동체법의 다른 규정에 의하여 그 이외의 것들의 배제에 대하여 허가를 받거나 등록된 물질 목록에 포함해야하는 물질, 이용 및 시장방출에 관한 경우에는 이것을 신청서에 언급해야하며, 관련 법률에 따라 물질의 상태를 표시해야 한다.

3. 환경방출 GM 식물들

3.1 수입 및 가공

3.2 유럽에서 재배할 종자 및 식물번식재료

부속서 III

기술서류(technical dossiers) 양식

GM 식물들 및/또는 유래된 식품과 사료에 대한 신청서에 요구되는 정보

A. 일반정보

1. 신청자(회사 또는 연구소)의 이름과 주소
2. 책임과학자의 이름, 자격, 경력 및 EFSA와의 모든 관계에 대한 책임자의 상세한 연락처
3. 프로젝트의 제목
4. 부속서 II에 정한 대로 신청서의 범위
5. GM 식물 및/또는 유래제품의 명칭 및 설명서
6. 적절한 경우, 생산 및 제조 방법에 대한 구체적인 설명
7. 적절한 경우, 그것에서 생산된 식품(들) 혹은 사료(들)의 시장 방출 조건들. 이용 및 취급에 특수한 조건들을 포함하여

B. 수용주 또는 (where appropriate) 양친식물들에 관한 정보

1. 완전한 이름: (a)과, (b)속, (c)종, (d)아종, (e)품종/육성계통 혹은 strain (f)일반명
2. (a) 번식에 관한 정보: (i) 번식의 양식(들), (ii)번식에 영향을 미치는 특수한 요인들, 있다면, (iii) 세대(generation time);
(b) 다른 재배식물종이나 야생식물종들과의 성적 친화성.
3. 생존력; (a) 생존 혹은 휴면을 위한 구조를 형성하는 능력
(b) 생존력에 영향을 미치는 특수한 요인들. 만약에 있다면.
4. 전파(dissemination); (a) 전파 방식과 정도(예를 들면, 활력있는 화분 및 종자들이 거리에 따라 얼마나 감소하는지에 대한 추정치),
(b) 전파에 영향을 미치는 특수한 요인들. 만약에 있다면.

5. 식물의 지리적인 분포 및 재배, 유럽에서의 경합 중에 대한 분포 포함.
6. 회원국(들)에서 자라지 않는 식물종의 경우에 식물의 자연 서식지에 대한 설명. 천적, 기생충, 경쟁자 및 공생자 포함.
7. 어딘가 흔히 재배되거나 이용되는 생태계에서 생물체들과 식물의 GM식물과 관련된 그 밖의 가능한 상호작용들. 인간, 동물, 기타 생물체들에 미치는 독성효과에 대한 정보 포함.

C. 유전자변형에 관한 정보

1. 유전자변형에 이용된 방법 설명
2. 이용된 벡터의 성격과 출처
3. 공여 DNA의 출처, 삽입하려 한 부위의 각 구성 단편의 크기 및 의도한 기능

D. GM 식물에 관한 정보

1. 도입된 혹은 변형된 형질(들)과 특성에 대한 설명
2. 실제로 삽입되거나 또는 결실된 염기서열에 관한 정보
 - (a) 탐지할 수 있는 모든 삽입체들의 복제 수, 완전한 삽입체와 불완전한 삽입체 양쪽 다
 - (b) 결실(들)의 경우, 결실된 부위(들)의 크기와 기능
 - (c) 삽입체(들)의 염색체상의 위치(들) (핵, 엽록체, 미토콘드리아, 혹은 통합되지 않은 형태로 유지되는) 및 그것을 결정할 방법
 - (d) 삽입된 재료와 5' 와 3' 주변부위에 대한 염기서열자료를 포함하여 삽입부위에 삽입된 유전물질의 구성
 - (e) 탐색에 이용한 프라이머들의 위치를 포함한 모든 염기서열 정보(전자양식으로)
3. 삽입체의 발현에 관한 정보
 - (a) 식물의 生活環(life cycle) 동안 삽입체의 발달 발현에 관한 정보
 - (b) 삽입체가 발현되는 식물의 부위들
 - (c) 가능한 융합단백질들의 발현
 - (d) 발현분석에 이용된 방법들
4. 생식, 보급, 생존력에서 GM 식물이 수용주와 어떻게 다른지에 관한 정보
5. 삽입체의 유전적 안정성과 GM 식물의 표현형적 안정성
6. 다른 생물체로 유전물질을 전달하는 GM 식물의 능력에 대한 변화들

- (a) 식물 대 박테리아 유전자이동
- (b) 식물 대 식물 유전자 이동
- 7. GM 식품/사료에 의해 발생하는 인간 혹은 동물 건강에 대한 독성, 알레르기성, 또는 그 외에 해로운 효과에 대한 정보
 - 7.1 비교 평가
 - 7.2 비교 평가를 위한 재료의 생산
 - (a) 장소, 재배시기, 지리적 전개, 반복의 수
 - (b) 분석 통계모델, 신뢰구간
 - (c) 자연변이의 고려에 이용한 기준선
 - 7.3 분석 재료와 성분의 선택
 - 7.4 농업형질들
 - 7.5 생산설명서
 - 7.6 가공효과
 - 7.7 예견된 섭취량/이용의 정도
 - 7.8 독물학
 - 7.8.1 새로이 발현된 단백질의 안정성 평가
 - 7.8.2 단백질 이외의 새로운 성분들의 검정
 - 7.8.3 자연 식품 및 사료 성분에 대한 정보
 - 7.8.4 전체 GM 식품/사료의 검정
 - 7.9 알레르기성
 - 7.9.1 새로이 발현된 단백질에 대한 알레르기성의 평가
 - 7.9.2 GM 식물체 혹은 GM 작물 전체의 알레르기성 평가
 - 7.10 GM 식품/사료의 영양 평가
 - 7.10.1 GM 식품의 영양 평가
 - 7.10.2 GM 사료의 영양 평가
 - 7.11 GM 식품/사료의 사후-시장 모니터링
- 8. GM 식물과 표적생물체 간의 상호작용 기작 (적용되는 경우)
- 9. 유전자변형 결과 GM 식물의 생물적 환경과의 상호작용에서의 가능한 변화
 - 9.1 지속성과 침투성
 - 9.2 선발 이점과 불리한 점
 - 9.3 유전자의 이동 가능성
 - 9.4 GM식물과 표적생물체 간의 상호작용

- 9.5 GM식물과 비표적생물체 간의 상호작용
- 9.6 인간건강에 대한 효과
- 9.7 동물건강에 대한 효과
- 9.8 생화학과정에 대한 효과
- 9.9 특수한 재배, 관리, 및 수확기법에 미치는 영향
- 10. 생물적 환경과의 가능한 상호작용
- 11. 환경모니터링계획
 - 11.1 일반
 - 11.2 환경위해성 평가와 모니터링 간의 상호역할
 - 11.3 사안 특이적 GM 식물 모니터링(Case-specific GM plant monitoring)
 - 11.4 GM 식물의 영향에 대한 일반 감시(General surveillance)
 - 11.5 모니터링결과 보고

부속서 IV

유전자변형식물 및 유래된 식품/사료에 대한 신청서의 요약 양식²⁰⁾

규정 (EC) 1829/2003의 Articles 5(3)과 17(3)(1)에 따라서, 신청서는 표준화된 양식으로 서류의 요약을 첨부해야 한다. 이 부속서는 유전자변형식물들 및/또는 유래된 식품/사료에 대한 그러한 요약의 서식을 지정한다. 신청서의 범위에 따라서, 설명서의 일부는 적당하지 않을 수 있다. 요약은 쉽게 이해할 수 있도록 명료한 형태로 제출해야 한다. 기밀이라고 생각되는 부분들은 포함하지 않는다.

A 일반 정보

1. 신청의 설명

a) 신청 회원국
b) 신청 번호
c) 상품명 및 다른 이름
d) 유효 신청의 통지 날짜

20) 이 요약 양식은 유럽의회와 이사회의 지침 2001/18/EC에 의하여 규정하고 있는 2002년 10월 3일의 Council Decision 2002/812/EC 의 제II부, 제품으로서 혹은 제품 안의 유전자변형생물체들의 시장 방출에 관한 요약 정보 양식(Official Journal of the European Communities L280: 37-61)에 근거하며, 현행 지침서에 따라서 채택된다.

2. 신청자

a) 신청자 이름
b) 신청자 주소
c) 공동체에서 규정한 시장방출 책임자의 사람의 이름과 주소. 제조업자든, 수입업자든, 배급자이든, 신청자와 다른 경우

3. 신청서의 범위

- ☐ 식용 GM 식물들
☐ GM 식물들을 포함하거나 GM 식물로 구성되는 식품
☐ GM 식물들에서 생산된 혹은 GM 식물에서 생산된 원료를 포함하고 있는 식품
☐ 사료용 GM 식물들
☐ GM 식물들을 포함하거나 GM 식물들로 구성되는 사료
☐ GM 식물에서 생산된 사료
☐ 수입 및 가공(지침 2001/18/EC의 Part C)
☐ 유럽에서 재배용 종자 및 식물번식재료(지침 2001/18/EC의 Part C)

4. 제품이 동시에 또 다른 규정 체계 안에서 통보되고 있는가 (예. 종자법)?

예 ☐	아니오 ☐
예 라면, 지정하시오	

5. GM 식물이 지침 2001/18/EC의 Part B 및 지침 90/220/EEC 에 의거하여 신고한 적이 있는가?

예 ☐	아니오 ☐
아니오 라면, 지침 2001/18/EC의 Part B의 요소들에 의거한 위해성 분석 자료에 관해 언급하시오.	

6. GM 식물 또는 유래된 제품들이 지침 2001/18/EC의 Part C 혹은 규정 (EC) 258/97에 의거하여 공동체에서 판매하려고 이전에 신고한 적이 있는가?

예 ☐	아니오 ☐
예 라면, 지정하십시오	

7. 제품이 제 3국에서 이전에 혹은 동시에 신고한 적이 있는가?

예 ☐	아니오 ☐
예 라면, 지정하십시오	

8. 제품의 일반적인 설명

a) 수용주 또는 양친 식물의 이름과 유전자변형의 의도한 기능
b) 신청한 허가서에 따라서 시장에 방출할 계획인 제품의 종류
c) 제품의 의도한 용도 및 이용자의 종류
d) 신청한 허가서의 조건으로서 제안한 의무제한(mandatory restriction)을 포함하여, 이용, 저장 및 취급에 대한 특수한 설명 및/또는 권고.
e) 어떤 것이든지 제안한 포장 요구조건
f) 규정 (EC) 1829/2003의 제13조와 제25조에 따른 표시 제안. GMOs, GMOs를 포함하거나 GMOs로 구성되는 식품/사료의 경우에 표시 제안은 규정 (EC)의 제4조, B(6) 및 지침 2001/18/EC의 부속서 IV의 요구조건을 따라야 한다.
g) GM 식물에 대한 고유식별기호(규정 (EC) 65/2004; GM 식물에서 생산된 식품 및 사료, 혹은 GM 식물에서 생산된 원료를 포함하는 식품 및 사료에만 관련된 신청서들에는 적용하지 마시오
h) 적용할 수 있다면, 신청한 허가서의 조건에 의해서 그 제품이 제한될 것으로 예정되는 지리적 지역들. 제품이 부적합한 여하한 환경

9. 폐기 및 처리 수단과 같은 비의도적인 방출 또는 오용의 경우에 취할 조치에 대한 신청자의 제안

--

B. 수용주 또는 (where appropriate) 양친 식물들에 관한 정보

1. 완전한 이름

a) 과명
b) 속
c) 종
d) 아종
e) 품종/ 육성계통 혹은 strain
f) 일반명

2a. 번식에 관한 정보

(i) 번식의 양식(들)
(ii) 번식에 영향을 미치는 특수한 요인들
(iii) 세대

2b. 다른 재배종 또는 야생식물종과의 성적 친화성

--

3. 생존력

a) 생존 또는 휴면을 위한 구조들을 형성하는 능력

b) 생존력에 영향을 미치는 특수한 요인들

4. 전파

a) 전파 방식과 정도

b) 전파에 영향을 미치는 특수한 요인들

5. 식물의 지리적인 분포 및 재배. 경합종의 유럽에서의 분포 포함

6. 회원국(들)에서 평상상태로 자라지 않는 경우, 식물의 자연서식지에 대한 설명. 천적, 기생충, 경쟁자 및 공생자 포함하여.

7. 일반적으로 자라거나 혹은 이용되는 다른 곳의 생태계에서 생물체들과 식물의, GM 식물과 관련된 그 밖에 가능한 상호작용들

C. 유전자변형에 관한 정보

1. 유전자변형에 이용된 방법의 설명

--

2. 이용된 운반체의 성질과 출처

--

3. 공여 DNA의 출처, 크기, 삽입시키려 한 부위의 각 구성단편에 의도한 기능

--

D. GM 식물에 관한 정보

1. 도입 혹은 변형이 일어난 형질(들)과 특성에 대한 설명

--

2. 실제로 삽입되거나 결실된 염기서열에 관한 정보

a) 탐색가능한 모든 삽입체들의 수, 완전한 것과 불완전 것 모두
b) 결실(들)의 경우에 결실된 부위(들)의 크기와 기능
c) 삽입체(들)의 염색체 상의 위치(핵, 엽록체, 미토콘드리아, 혹은 통합되지 않은 형태로 있는), 그리고 그 결정방법
d) 삽입위치에 삽입된 유전재료의 구성

3. 삽입체의 발현에 관한 정보

a) 식물의 생활환 동안 삽입체의 발달 발현에 관한 정보
b) 삽입체가 발현되는 식물의 부분

4. GM 식물이 수용주와 어떻게 다른가에 관한 정보

a) 변식
b) 전파
c) 생존력
d) 그 외에 다른 점들

5. 삽입체의 유전적 안정성과 GM 식물의 표현형적 안정성

--

6. GM 식물의 다른 생물체로 유전물질을 이동시키는 능력에 대한 변화

a) 식물이 박테리아로 유전자 전달
b) 식물이 식물로 유전자 전달

7. GM 식품/사료에 의해서 인체나 동물건강에 일어나는 독성, 알레르기성, 그 외의 해로운 효과들에 관한 정보

7.1 비교 평가

비교대상의 선택

7.2 비교 평가할 재료의 생산

a) 장소, 재배시기, 지리적 전개, 반복의 수

b) 자연변이의 참작에 이용한 기준선

7.3 분석 재료와 성분의 선택

7.4 농업형질들

7.5 제품 설명

7.6 가공 효과

7.7 예상 섭취량 / 이용의 정도

7.8 독물학

7.8.1 새로이 발현된 단백질의 안전성 평가
7.8.2 단백질이외의 새로운 성분들의 검정
7.8.3 천연 식품 및 사료 성분들에 관한 정보
7.8.4 전체 GM 식품/사료의 검정

7.9 알레르기성

7.9.1 새로이 발현된 단백질의 알레르기성 평가
7.9.2 전체 GM 식물 혹은 작물의 알레르기성 평가

7.10 GM 식품/사료의 영양 평가

7.10.1 GM 식품의 영양 평가
7.10.2 GM 사료의 영양 평가

7.11 GM 식품/사료의 사후-시장 모니터링

--

8. GM 식물과 표적 생물체 간의 상호작용의 기작 (적용될 경우)

--

9. 유전적변형에 의해서 GM 식물과 생물적 환경과의 상호작용에 초래되는 가능한 변화

9.1 지속성과 침투성
9.2 선발 이점과 불리한 점
9.3 유전자 이동의 가능성
9.4 GM 식물과 표적생물체 간의 상호작용
9.5 GM 식물의 비표적생물체 간의 상호작용
9.6 인체 건강에 대한 효과들
9.7 동물 건강에 대한 효과들
9.8 생물지리화학적 과정들에 대한 효과들
9.9 특수한 재배, 관리, 및 수확 기법이 미치는 영향들

10. 비생물적 환경과 가능한 상호작용들

--

11. 환경 모니터링 계획(신청이 단지 GM 식물들에서 생산된 식품이나 사료, 혹은 GM 식물들에서 생산된 원료를 포함하는 식품이나 사료에 관련된 것만이 아닌 경우, 그리고 신청이 환경노출이 없거나 다른 살아있는 생물체들이나 비생물적 환경에 위해를 나타내지 않는 수준이거나 형태일 것임을 분명히 밝힌 경우)

11.1 총론(위해성 평가, 배경 정보)
11.2 환경 위해성 평가와 모니터링 간의 상호역할
11.3 사안 특이적 GM 식물 모니터링 (접근방식, 전략, 방법, 분석)
11.4 GM 식물의 영향에 대한 일반감시 (접근방식, 전략, 방법, 분석)
11.5 모니터링의 결과 보고

12. GM 식물의 탐색 및 이벤트-특이적 확인 기술

--

E. GM 식물 및/또는 유래된 제품들의 이전 방출에 대한 정보

1. 동일한 신고자가 지침 2001/18/EC의 Part B에 의거하여, 그리고 지침 90/220/EEC의 Part B에 의거하여 신고한 GM 식물의 이전 방출에 대한 내력

a) 신고 번호
b) 사후-방출 모니터링의 결론
c) 인체 건강과 환경에 대한 위해성 면에서 방출 결과들(지침 2001/18/EC의 제10조에 따라서 소관관청에 제출한)

2. 동일한 신고자가 공동체 외부에서 GM 식물을 이전에 방출한 내력

a) 방출 국가
b) 방출 감독기관
c) 방출 장소
d) 방출 목적
e) 방출 기간
f) 방출 후 모니터링의 목적
g) 방출 후 모니터링 기간
h) 방출 후 모니터링의 결론
i) 인체 건강과 환경에 대한 위해성 면에서 방출의 결과

3. 링크(이러한 링크의 일부는 위원회, EFSA, 및 회원국의 소관관청들만이 접근할 수 있을 것이다.)

a) 승인 현황/과정
b) 소관관청의 평가보고서 (지침 2001/18/EC)
c) EFSA 견해
d) 위원회등록부 (Commission Decision 2004/204/EC ²¹⁾)
e) 공동체reference실험실/합동연구센터의 분자등록부
f) 생물안전성정보센터(Council Decision 2002/628/EC ²²⁾)
g) 요약신고 정보 양식(SNIF)(Council Decision 2002/812/EC)

21) GMOs의 유전자변형들에 관한 정보 기록을 위한 등록부의 운영에 대한 구체적인 계획을 제시하고 있는 2004년 2월 23일의 Commission Decision은 유럽의회와 이사회의 지침 2001/18/EC에 규정되어 있다. Official Journal of European Communities L 65: 20-22.

22) 바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서의, 유럽공동체의 이익에 대한 결론과 관련된 2002년 6월 25일의 Council Decision. Official Journal of the European Communities L 201: 48-49.

부속서 V

유럽위원회-DG 합동연구센터에 시료 제출

식품/사료 시료 및 대조 시료의 제출은 규정 (EC) No 641/2004의 제5조와 17조 그리고 제 4조(1)과 부속서 I 및 II에 따라서 허가 신청서를 위한 규정 (EC)1829/2003의 제5조(3)(j)와 제17조(3)(j)에서 언급하였다;

“European Commission-DG Joint Research Centre
Institute for Health and Consumer Protection
Unit “Biotechnology and GMos”
Unit Head Mr Guy Van den Eede
TP 331 Via Fermi 1
I-21020
Ispra (VA), ITALY

참조:

날짜:

서명한 (이름).....는 다음 제품에 대하여 규정 (EC) No 641/2004의 제 5조와 제17조 및 제4조(1)과 부속서 I 과 II에 따라 허가신청의 요청을 위하여 규정 (EC) 1829/2003의 제5조(3)(j)와 제17조(3)(j)에 언급한 식품/사료 시료 및 대조시료들을 여기에 제출합니다.

1. 식품 및/또는 사료의 이름:
2. 상표명 (적용되는 경우):
3. 형질전환 이벤트:
4. 규정 (EC) 65/2004에 정하는 고유식별기호(GMOs에만 적용할 수 있는):
5. 참고재료(reference material)가 평가될 수 있는 곳:

이 편지의 전자판도 보냈습니다:

EFSA: GMO@efsa.eu.int

보낸 날짜: 일/월/년(○○/○○/○○○○))

서명:

동봉: 시료들, 대조시료 들

지시 및 정보

- ▶ 시료들과 대조 시료들의 준비는 <http://gmo-crl.jrc.it>에 제시된 설명에 따른다.
- ▶ 소화물은 “Free samples”를 포함한다고 기재하고, 모든 물건과 그들에 대한 저장 설명서의 목록을 동봉한다. 그 외에 도착할 배달의 사전통지를 gmo-validation@jrc.it 로 보내기 바란다(예. 선적 시에)
- ▶ 이 편지 사본 1부를 GM 식물 및 유래된 식품과 사료에 대한 EFSA 지침서의 부속서 I 에서 지정한 바대로 신청서의 제 V 부에 포함시켜야 한다.
- ▶ 유전자변형 식품 및 사료에 관한 규정 (EC) No 1829/2003 (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1)
- ▶ 규정 (EC) No 1829/2003의 이행 세부규칙에 관한 규정 (EC) No 641/2004 (OJL 102, 7.4.2004, p. 14)
- ▶ <http://www.efsa.eu.int>
- ▶ http://europa.eu.int/comm/food/index_en.htm

수령 통지

식품/사료의 시료 및 대조 시료의 제출은 규정 (EC) No 641/2004의 제5조와 제17 조 및 제4조(1)와 부속서 I 과 II에 따라서 허가 신청을 위한 규정 (EC) No 1829/2003의 제5조(3) 과 제17조(3)(j)에 의한다;

회송주소를 아래에 기입하시오:

참조:

나는 아래에 기재한 것과 같은 제품과 관련된 시료와 대조시료들을 유럽위원회, Directorate -General Joint Research Centre에 의해서 수령하였음을 확인합니다. 이는 규정 (EC) 1829/2003의 제5조 및/또는 제17조에 규정한 증명이 될 것입니다.

이 편지의 전자판도 GMO@efsa.eu.int 로 보내졌음.

식품 및 사료의 이름

상표명(적용될 경우)

간략한 설명:

날짜: 일/월/년(○○/○○/○○○○)

서명

Guy Van den Eede, Head of Unit

우표

부속서 VI

규정 (EC) 1829/2003과 지침서(GD)의 요구정보 대비표

제품이 GMO를 포함하거나 GMO로 구성된다면, 지침 2001/18/EC 의 부속서 II, III, IV, VII에 대하여 언급하고 있는 규정 (EC) 1829/2003의 제5조에 따라 규정된 것과 같은 특정한 정보가 포함되어야 한다(푸른 명암처리). 사료에 대해서도(제17조) 동일한 대비시스템이 적용된다. 지침서(GD)와 법적 요구조건 간에 차이가 있는 것은 밑줄을 그어 표시하였다.

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
1829/2003				
제5조(3)				
(a)	신청자의 이름과 주소;	부속서 III/A.1	신청자의 이름과 주소 (회사 혹은 연구소)	제 I 부
(b)	식품의 명칭, 및 이용된 형질전환 이벤트(들) 포함하여 식품의 설명;	부속서 III/A.5	GM 식물 및/또는 유래된 제품의 명칭과 설명	제 I 부
(c)	적용될 경우, 생물다양성 협약에 대한 바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서의 부속서 II를 준수하기 위해서 제공해야 할 정보 (이후 카르타헤나의정서 라고 함);	부속서 I	부속서 I, 제III부 참조	제III부
(d)	적용될 경우, 생산 및 제조 방법의 상세한 설명;	부속서 III/A.6	적용될 경우, 생산 및 제조 방법에 대한 구체적인 설명	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
(e)	연구 사본 1부. 가능하면, 관계없는 대등한 사람들의 평가를 받은 연구들과 그 식품이 제4조(1)에 언급된 기준을 준수한다는 것을 증명할 수 있는 그 밖의 자료를 포함;	부속서 I 전체적으로	주의 : 2001/18로의 부속서 III B가 GD와 대표적인 부속서들의 출발점이었다	제 I 부
(f)	식품의 특성이 그러한 특성에 대한 자연변이의 용인 한계 및 제 13조(2)(a)에 지정한 기준을 고려하여 그것의 전통적인 상대와 다르지 않다는 것을 보여주는 적절한 정보와 자료에 의해 뒷받침되는 분석, 또는 제13조(2)(a)와 (3)에 따른 식품의 표시 제안;	부속서 I	부속서 I, 제IV 참조	제IV부
(g)	식품이 윤리적 혹은 종교적 우려를 불러일으키지 않는다는 합리적인 설명, 혹은 제13조(2)(b)에 따른 표시 제안;	부속서 I	부속서 I, 제IV참조	제IV부
(h)	해당되는 경우, 특수한 이용 및 취급 조건을 포함하여 그것에서 생산된 식품이나 사료의 시장방출에 요하는 조건.	부속서 III/A.7	규정 1829/2003과 동일한 본문	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
(i)	형질전환 이벤트의 탐지, 표분추출(기존의 공식적인 혹은 표준화된 시료추출방법에 대한 기준을 포함), 확인방법들, 그리고 적용될 경우, 그것에서 생산된 식품 및/또는 식품들에서 형질전환 이벤트의 탐지 및 확인 방법들;	부속서 I	부속서 I, 제 V 참조	제 V 부
(j)	식품 시료와 대조시료, 및 reference material에 접근할 수 있는 장소에 대한 정보	부속서 I	부속서 I, 제 V 참조	제 V 부
(k)	적절한 경우, 인간 소비를 위한 식품 용도에 관한 <u>사후-시장 모니터링</u> 에 대한 제안;	부속서 III/D.7.11	GM 식품/사료의 사후-시장 모니터링	제 I 부
(l)	표준화된 형식으로 서류의 요약	부속서 I	부속서 I, 제 II 참조	제 II 부
제5조(5)	GMO를 포함하거나 GMO로 구성된 식품/사료.			
(a)	2001/18의 부속서 II, III B, IV를 참조, 혹은 GMO가 이미 허가된 경우→허가 결정서사본			
(b)	2001/18의 부속서 VII에 따른 모니터링 계획			

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
2001/18				
부속서 II		부속서 III/D.9	유전적변형에 의하여 생물적 환경과 GM식물의 상호작용에 초래되는 가능한 변화	
D.2.1	농업서식지에서 수용주 또는 양친식물들보다 GMHP가 더 존속할 가능성, 혹은 자연서식지에서 더 침투성일 가능성.	부속서 III/D.9.1	지속성과 침투성	제 I 부
D.2.2	GMHP에 주어진 선발 이점 또는 불리점.	부속서 III/D.9.2	선발 이점 또는 불리점	제 I 부
D.2.3	GMHP를 재배하는 조건하에서 동일종이나 성적 친화성이 있는 다른 식물 종으로 유전자 이동의 가능성과 그러한 식물 종들에 주어진 선발 이점이나 불리점.	부속서 III/D.9.3	유전자 이동 가능성	제 I 부
D.2.4	포식자, 기생자, 병원균(적용될 경우)과 같은 <u>표적생물체들과</u> <u>GMHP 간의 직접 및 간접</u> <u>상호작용들에 의한 가능한</u> <u>즉각적인 및/또는 지연된</u> <u>환경 영향.</u>	부속서 III/D.9.4	GM 식물체와 표적 생물체들의 상호작용	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
D.2.5	GMHP와 비표적생물체들과 의 직접 및 간접 상호작용들에 의한 가능한 즉각적인 및/또는 지연된 환경영향 (또한 표적생물체와 상호작용하는 생물체들도 고려한다). 경쟁자, 초식동물, 공생자(적용될 경우), 기생충 및 병원균 집단 수준에 대한 영향을 포함하여.	부속서 Ⅲ/D.9.5	GM 식물체와 비표적생물체의 상호작용	제 I 부
D.2.7	동물사료용으로 예정되는 경우, GMO와 그에서 유래된 산물의 소비결과에 의하여 초래되는 동물건강에 대한 가능한 즉각적인 및/또는 지연된 환경의 영향과 사료/식량 사슬에 대한 결과	부속서 Ⅲ/D.9.7	동물건강에 대한 효과들	제 I 부
D.2.8	GMO 방출(들)의 부근에서 GMO와 표적생물체 및 비표적생물체의 가능한 직접 및 간접 상호작용에서 오는 생화학과정들에 대한 가능한 즉각적인 및/또는 지연된 효과들.	부속서 Ⅲ/D.9.8	생화학과정들에 대한 효과들	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
D.2.9	non-GMHP에 사용된 것과는 다른 특수한 재배, 관리, 수확기법이 GMHP에 사용된 경우, 가능한 즉각적 및/또는 지연된 직접 및 간접 환경 영향들	부속서 III/D.9.9	특수한 재배, 관리, 및 수확기법들의 영향	제 I 부
부속서 III B				
A. 일반 정보				
A.1	통보자의 이름과 주소(회사 혹은 연구소)	부속서 III/A.1	신청자의 이름과 주소(회사 혹은 연구소)	제 I 부
A.2	책임과학자(들)의 이름, 자격, 및 경력	부속서 III/A.2	책임과학자(들)의 이름, 자격, 경력, 및 EFSA와의 모든 관계책임자의 연락처	제 I 부
A.3	프로젝트 제목	부속서 III/A.3	프로젝트 제목	제 I 부
B. 수용주(A) 또는 (해당되는 경우) 양친 식물(B)에 관한 정보				
B.1	완전한 이름: (a)과명 (b)속 (c)종 (d)아종 (e)품종/육종계통 (f)일반명.	부속서 III/B.1	완전한 이름; (a)과명, (b)속, (c)종, (d)아종, (e)품종/육종계통 혹은 strain, (f)일반명	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
B.2(a)	번식에 관한 정보: (i)번식의 양식(들) (ii)번식에 영향을 미치는 특수한 요인들. 만약 있다면 (iii)세대.	부속서 III/B.2(a)	번식에 관한 정보: (i)번식의 양식(들) (ii)번식에 영향을 미치는 특수한 요인들, 만약 있다면. (iii)세대.	제 I 부
B.2(b)	다른 재배종 또는 야생식물종과의 성적 친화성, 유럽에서 친화성이 있는 종들의 분포를 포함하여.	부속서 III/B.2(b)	다른 재배종 혹은 야생식물종과의 성적 친화성.	제 I 부
B.3	생존력: (a)생존 또는 휴면을 위한 구조들을 형성하는 능력 (b)생존력에 영향을 미치는 특수한 요인들, 만약 있다면.	부속서 III/B.3	생존력: (a)생존 혹은 휴면을 위한 구조들을 형성하는 능력 (b)만약 있다면, 생존력에 영향을 미치는 특수한 요인들.	제 I 부
B.4	전파: (a)전파 방식들 및 정도(예를 들면 활력있는 화분 및/또는 종자들이 거리에 따라서 어떻게 감소하는지에 대한 추정치) (b) 전파에 영향을 미치는 특수한 요인들, 만약 있다면.	부속서 III/B.4	전파: (a)전파 방식들 및 정도(예를 들면 활력있는 화분 및/또는 종자들이 거리에 따라서 어떻게 감소하는지에 대한 추정치) (b)전파에 영향을 미치는 특수한 요인들, 만약 있다면.	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
B.5	식물의 지리적 분포	부속서 III/B.5	식물의 지리적 분포 및 재배. <u>유럽에서 타식이 가능한 종의 분포를 포함하여</u> -2001/18 B.2.(B) 비교	제 I 부
B.6	회원국(들)에서 평상상태로는 재배되지 않는 식물의 경우에, 식물의 자연서식지의 설명. 천적, 기생충, 경쟁자, 및 공생자 포함하여.	부속서 III/B.6	회원국(들)에서 재배되지 않는 식물의 경우에, 식물의 자연서식지의 설명. 천적, 기생충, 경쟁자, 및 공생자 포함.	제 I 부
B.7	보통 재배되는 곳 혹은 다른 곳의 생태계에서 생물체들과 식물의 GMO와 관련된 그 밖의 가능한 상호작용들. 인간, 동물, 기타 생물체들에 대한 독성 효과에 관한 정보를 포함하여.		보통 재배되는 곳 혹은 다른 곳의 생태계에서 생물체들과 식물의 GM 식물과 관련된 그 밖의 가능한 상호작용들. 인간, 동물, 기타 생물체들에 대한 독성 효과들에 대한 정보 포함하여.	제 I 부
C. 유전자변형에 관한 정보				
C.1	유전자변형에 이용한 방법의 설명.	부속서 III/C.1	유전자변형에 이용한 방법들의 설명	제 I 부
C.2	이용된 벡터의 성질과 출처.	부속서 III/C.2	이용된 벡터의 성질과 출처	제 I 부
D. 유전자변형식물에 관한 정보				
D.1	도입된 또는 변형된 형질(들)과 특성을 설명.	부속서 III/D.1	도입된 또는 변형된 형질(들)과 특성을 설명	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
D.2	실제로 삽입된/결실된 염기서열에 관한 정보:	부속서 Ⅲ/D.2	실제로 삽입된/결실된 염기서열에 관한 정보	제 I 부
D.2(a)	삽입체의 크기와 구조 및 그것의 특성평가에 이용된 방법들. GMHP에 도입된 벡터부분들, 또는 GMHP에 남아있는 운반체나 외래 DNA에 관한 정보를 포함하여;	부속서 Ⅲ/D.2(a) 부속서 Ⅲ/D.2(b)	<u>삽입된 물질의</u> <u>염기서열 및 5'과 3'의</u> <u>측면염기서열 자료를</u> <u>포함하여, 삽입위치에</u> <u>삽입된 유전물질의</u> <u>구조.</u> <u>탐색에 이용한</u> <u>프라이머들의 위치를</u> <u>포함한 모든</u> <u>염기서열정보.</u>	제 I 부
D.2(b)	결실의 경우, 결실부위(들)의 크기와 기능;	부속서 Ⅲ/D.2(b)	결실(들)의 경우, 결실된 부위(들)의 크기와 기능	제 I 부
D.2(c)	삽입체의 복제 수;	부속서 Ⅲ/D.2(a)	<u>탐색가능한 모든</u> <u>삽입체의 수,</u> <u>완전삽입체와</u> <u>부분삽입체 양 쪽 다</u>	제 I 부
D.2(d)	식물 세포 내에 삽입체(들)의 위치(들)(염색체, 엽록체, 미토콘드리아에 통합된, 혹은 통합되지 않은 상태로 있는)과 그것을 결정한 방법	부속서 Ⅲ/D.2(c)	<u>삽입체(들)의 염색체의</u> <u>위치(들) (핵, 엽록체,</u> <u>미토콘드리아 혹은</u> <u>통합되지 않은 형태로</u> <u>이있는)과 그것을</u> <u>결정한 방법</u>	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
D.3	삽입체의 발현에 관한 정보	부속서 III/D.3	삽입체의 발현에 관한 정보	제 I 부
D.3(a)	식물의 생활환 동안 삽입체의 발달 발현에 관한 정보와 그것의 특성평가에 이용한 방법들;	부속서 III/D.3 부속서 III/D.3	(a)식물의 생활환 동안 삽입체의 발달 발현에 관한 정보. <u>(d)발현 분석에 이용한 방법들</u>	제 I 부
D.3(b)	삽입체가 발현되는 식물체 부위들(예를 들면 뿌리, <u>줄기, 화분 등</u>).	부속서 III/D.3	(b) 삽입체가 발현되는 식물체의 부위들	제 I 부
D.4	다음과 같은 점에서 유전자변형식물이 수용주와 어떻게 다른지에 관한 정보: (a)변식의 양식(들) 및/변식율; (b)전파; (c)생존력.	부속서 III/D.4	변식, 전파, 생존력에서 GM 식물이 수용주와 어떻게 다른지에 관한 정보.	제 I 부
D.5	삽입체의 유전적 안정성 및 GMHP의 표현형적 안정성.	부속서 III/D.5	삽입체의 유전적 안정성 및 GMHP의 표현형적 안정성	제 I 부
D.6	유전물질을 다른 생물체로 전달하는 GMHP의 능력의 변화.	부속서 III/D.6	유전물질을 다른 생물체로 전달하는 GM 식물체의 능력의 변화 <u>(a)식물에서</u> <u>박테리아로 유전자</u> <u>전달</u> <u>(b)식물에서 식물로</u> <u>유전자 전달</u>	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
D.7	유전적 변형에 의해서 발생하는 독성, 알레르기성, 혹은 그 외에 인간건강에 해로운 효과들에 관한 정보.	부속서 Ⅲ/D.7	<u>GM 식품/사료에</u> 의해서 발생하는 독성, 알레르기성, 혹은 그 외에 인간건강에 해로운 효과들에 관한 정보.	제 I 부
D.8	GMHP가 동물사료용도로 예정되어 있는 경우, 유전적변형에서 발생하는 동물건강에 대한 GMHP의 안정성, 특히 독성, 알레르기성, 혹은 기타 해로운 효과에 관한 정보,	부속서 Ⅲ/D.7.1 부속서 Ⅲ/D.7.2 부속서 Ⅲ/D.7.3 부속서 Ⅲ/D.7.4 부속서 Ⅲ/D.7.5 부속서 Ⅲ/D.7.6 부속서 Ⅲ/D.7.7	<u>비교 평가</u> <u>비교 평가할 재료의</u> <u>생산</u> <u>(a)장소, 재배시기,</u> <u>지리적 전개 및 반복</u> <u>수</u> <u>(b)분석 통계모델,</u> <u>신뢰구간</u> <u>(c)자연변이를</u> <u>고려하는데 이용한</u> <u>기준선</u> <u>분석할 재료와 성분의</u> <u>선택</u> <u>농업형질들</u> <u>제품 설명서</u> <u>가공의 효과</u> <u>예상되는 섭취량</u>	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
		부속서Ⅲ/ D.7.8 부속서 Ⅲ/D.7.9 부속서 Ⅲ/D.7.10 부속서 Ⅲ/D.9.6 부속서 Ⅲ/D.9.7	<u>/이용정도</u> <u>독물학:</u> <u>(a) 새로이 발현된</u> <u>단백질의 안전성 평가</u> <u>(b) 단백질 이외의</u> <u>새로운 성분들의 검사</u> <u>(c) 자연 식품 및 사료</u> <u>성분에 관한 정보</u> <u>(d) 전체 GM</u> <u>식품/사료의 검사</u> <u>알레르기성:</u> <u>(a) 새로이 발현된</u> <u>단백질의 알레르기성</u> <u>평가</u> <u>(b)전체 GM 식물 혹은</u> <u>작물의 알레르기성</u> <u>평가</u> <u>GM 식품/사료의</u> <u>영양평가</u> <u>인간 건강에 대한</u> <u>효과들</u> <u>동물 건강에 대한</u> <u>효과들</u>	
D.9	유전자변형식물과 표적생물체 간의 상호작용 기작 (적용될 경우).	부속서 Ⅲ/D.8	유전자변형식물과 표적생물체 간의 상호작용 기작 (적용될 경우).	제 I 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
D.10	GMHP의 유전적변형에 의해서 비표적생물체들과의 상호작용에 초래되는 잠재적인 변화들	부속서 III/D.9 부속서 III/D.9.5	<u>유전적변형에 의해서</u> <u>생물적 환경과</u> <u>GM식물의 상호작용에</u> <u>초래되는 잠재적인</u> <u>변화들</u> <u>GM 식물의</u> <u>비표적생물체들과의</u> <u>상호작용들</u>	제 I 부
D.11	비생물적환경과의 잠재적인 상호작용들	부속서 III/D.9.8	생물지리화학적 과정들에 대한 효과들	제 I 부
D.12	유전자변형식물에 대한 탐지 및 확인 기법에 대한 설명	부속서 I	부속서 I, 제 V 부 참조	제 V 부
D.13	유전자변형식물의 이전 방출에 대한 정보, 적용될 경우.	부속서 III/D.7.2 부속서 III/D.7.4	<u>비교평가할 재료의</u> <u>생산</u> <u>(a) 장소, 재배시기,</u> <u>지역적 전개 및 반복</u> <u>의 수</u> <u>(b)분석 통계 모델,</u> <u>신뢰구간</u> <u>(c)자연변이를</u> <u>고려하는데 이용한</u> <u>기준선</u> <u>농업형질</u>	제 I 부
부속서 V	추가 정보	부속서 I	부속서 I, 제 VI 부 참조	제 VI 부

	규정, 혹은 지침 본문	지침서의 부속서/장	지침서 부속서의 대비 부분	서류
부속서 VII	모니터링 계획 이 부속서는 제13조(2), 제19조(3) 및 제20조에 언급한 모니터링 계획을 설계하는데 지켜야 할 일반 원칙과 달성해야 할 목표를 일반적인 용어로 기술한다. 제30조(2)에 규정된 절차에 따라서 개발될 지침 노트에 의해 보완될 것이다. 또 2002년 10월 3일의 COUNCIL DECISION (2002/811/EC)을 참조	부속서 III/D.7.11.1 -D.7.11.5	<u>부속서 I, 제 I 부에 설명</u>	제 I 부

EU의 GMO 동향과 허가신청 지침서

발 행 : 2006년 6월

발행처 : 농촌진흥청 바이오그린21사업단

발행인 : 김인식(농촌진흥청장)

편집인 : 조은기(연구개발국장), 김용환(바이오그린21사업팀장),
안종웅, 송재경, 김태호, 원용재, 박응우, 우순옥,
신경옥, 박태성, 설순임, 이지연, 황수경, 이승현
김지연

인쇄처 : 상록사
