

발 간 등 록 번 호

11-1390000-001667-01

호주의 GMO 규제체계와 위해성분석지침



농촌진흥청
RURAL DEVELOPMENT ADMINISTRATION

발 간 사



GMO가 판매되기 시작한 이래 지금까지 10여 년간 인체와 환경에 미치는 불확실한 위험에 대한 의구심과 사용에 대한 찬반 논쟁이 계속되는 가운데 GMO 품종의 개발과 재배 추세는 급속히 증가하여 2005년에는 미국을 중심으로 세계 21개국에서 9천만 ha에 유전자변형작물이 재배되었습니다.

한국은 아직 GMO 재배국이 아니지만 이러한 세계적 추세 속에서 유전자변형농산물의 수입 문제와 재배 허용 문제에 당면하고 있습니다. 더욱이 한국은 세계적인 생명공학기술 보유국 중의 하나로서 이미 GMO들을 개발, 상품화를 목전에 두게 됨으로서 GMO문제에 대한 적극적이고 과학적인 이해와 방향 설정, 그리고 그 추진 방안 모색을 필요로 하고 있습니다.

농촌진흥청은 이러한 노력의 일환으로 앞서가는 대표적인 국가들의 정책과 동향을 수집, 분석하기 위하여 첫 번째로 2006년 6월에 'EU의 GMO동향과 허가신청지침서'라는 번역모음집을 발간한데 이어 이번에는 그 두 번째로 호주편 '호주의 GMO 규제체계와 위해성분석지침'이라는 번역모음집을 발간합니다.

호주는 이미 2001년에 GMO 규제를 위한 법률을 제정, 실시하고 있으며 실제로 위해성분석을 하고 있는 국가입니다. 또한 호주는 적극적으로 GMO를 수용하는 미국이나 캐나다, 그리고 신중한 입장의 EU나 일본에 비하여 그 중간적인 입장을 취하고 있는 국가입니다. 그러므로 호주의 현행 법 체제는 물론 앞으로 정책 발달과정은 한국을 비롯한 많은 국가들에게 훌륭한 지표가 될 것으로 믿습니다. 여러분에게 좋은 참고자료가 되기를 바랍니다.

2006. 11

농촌진흥청장 김 인 식

목 차

머리말	1
제1부 호주의 정부와 정치구조	5
제1장 호주의 정부	7
제2장 호주의 정치구조	8
1. 호주 정치체제의 특성	8
2. 호주 연방의 정치구조	9
3. 연방정부와 주정부의 관계	13
제2부 호주의 GMO 규제체계	15
용어와 약어	19
이 핸드북에 대하여	21
제1장 GMO에 대한 국가 규제계획의 배경	23
제1절 국가 규제계획의 발달	23
제2절 국가 규제계획의 구성	25
제3절 국가 규제계획의 6가지 주요 요소	32
제2장 국가 규제계획으로 규제하는 GMO 취급과 규제하지 않는 GMO 취급 ...	34
제1절 국가계획으로 규제하는 GMO	34
제2절 국가계획으로 규제하지 않는 활동과 생물체	36
제3장 GMO 취급 금지와 승인 제도	42
제4장 GMO 면제취급	46
제1절 면제하는 GMO 취급의 종류	46
제2절 GMO 면제취급 제안자의 책임	53
제3절 인가조직과 IBC의 책임	54
제5장 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급	56
제1절 신고의무가 있는 저위해성 취급의 종류	56
제2절 신고의무가 있는 저위해성 취급의 요건	63
제3절 규제관의 책임	65

제6장	허가를 받아야하는 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급	70
제1절	규제관의 허가를 받아야 하는 GMO 취급의 종류	70
제2절	허가 신청	71
제3절	규제관의 평가 과정	72
제4절	허가보유자의 책임과 권리	77
제7장	허가를 받아야하는 의도적인 방출을 수반하는 GMO 취급	86
제1절	규제관의 허가를 받아야하는 GMO 취급의 종류	86
제2절	허가 신청	88
제3절	규제관의 평가 과정	91
제4절	허가보유자의 책임과 권리	97
제8장	GMO등록부 상의 GMO 취급	119
제9장	GMO의 운반과 수입	121
제1절	GMO의 운반	121
제2절	GMO의 수입	124
제10장	조직의 인가	128
제1절	조직의 인가에 대하여	128
제2절	인가 신청	129
제3절	인가 기준과 인가 조건	129
제11장	시설의 인증	130
제1절	시설의 인증에 대하여	130
제2절	시설 인증 신청	131
제3절	인증 기준과 인증 조건	132
제12장	인간 클로닝 및 인간세포를 수반하는 실험의 규제	133
제1절	인간 클로닝에 대한 규제	133
제2절	인간세포를 수반하는 특정 실험에 대한 규제	134
제13장	GM산물에 대한 규제	135
제14장	GMO 및 GM산물 취급기록부	137
제15장	상업기밀정보	140
제16장	법률에 의한 결정의 재검토	144
제1절	재검토할 수 있는 결정	144
제2절	내부 재검토와 외부 재검토	145
제17장	보고, 감시, 강제	147
제1절	인가조직과 허가보유자의 보고 의무	147

제2절 법률 준수에 대한 감시	149
제3절 규제관의 강제권	150
제4절 법률 비준수에 대한 보고	153
제18장 규제관의 웹사이트와 유전자기술 정보관리시스템	154
제1절 규제관의 웹사이트	154
제2절 유전자기술 정보관리시스템(GTIMS)	155
제19장 요금과 비용부담금	157

상자 목록

상자 1. GMO가 아닌 생물체	38
상자 2. 알려진 생리적 과정에 의하여 DNA를 교환한다는 것이 밝혀진 종들	40
상자 3. 허가를 면제하는 취급	48
상자 4. 면제취급의 기주/벡터시스템	51
상자 5. 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급	57
상자 6. 신고의무가 있는 저위해성이 아닌 (더 높은 위해성) 취급	62
상자 7. NLRD 제안 신고서에 규정된 정보	67
상자 8. 허가신청서에 규정된 정보	80
(제1부 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO취급)	
상자 9. 허가신청서에 규정된 정보	100
(제2부 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO취급)	

제3부 위해성분석지침	159
규제관의 메시지	161
요약	163
약어	171
용어	172

제1장 서 언	174
위해성분석체계의 목표	176
GT법에 의하여 수립된 규제제도의 개관	177
규제체계의 토대가 되는 원칙	179
주의	179
능률적이고 효과적인 규제제도	180
다른 규제기관들의 역할	180

규제체계의 다른 특성	181
GT법의 목적의 이해	183
인간의 건강과 안전	183
환경	184
효용	184
보호	185
요약	188
제2장 OGTR의 위해성분석 모형	189
위해성분석 모형	191
위해성분석의 구성요소	193
질적 위해성평가와 양적 위해성평가	195
불확실성	198
요약	201
제3장 위해성평가	202
위해성평가의 맥락	203
위해성평가의 범위	203
기준선	204
위해성평가의 방법	206
위해성평가의 기준	206
위해요소 평가 - 무엇이 잘못될 수 있나?	209
위해요소 분석	210
인과관계	212
위해요소 선택	214
결과 - 그것이 문제가 될 것인가?	215
가능성 - 그것이 얼마나 일어날 것 같은가?	217
증거 - 무엇을 중시하는가?	219
위해성 추정 - 그 위해성이 어떤 것인가?	222
제4장 위해성관리	225
위해성평가와 위해성관리의 관계	225
위해성관리와 불확실성	226
법률상의 요구조건	227
위해성관리계획	229
위해성관리계획은 무엇을 이야기하는가?	229
위해성평가	230
보호	231

위해성처리	232
허가 조건	235
신고 요구	236
의사 결정	236
일반적인 위해성관리수단	238
허가를 요하지 않는 취급	239
기관생물안전성위원회와 인가	240
인증	240
준수에 대한 감시	241
강제권과 처벌수단	242
호주의 다른 규제기관들과 협조	243
질적 통제와 재검토	243
요약	245
제5장 위해성 의사교환	246
위해성 인식	246
의사교환 경로	252
이해관계자	252
신청서에 대한 협의	254
사회적 · 윤리적 쟁점	256
다른 형태의 의사교환	256
위해성 의사교환 강령	258
부록 A GT법의 발달	259
부록 B 규제제도	261
취급의 종류	261
기간	263
최소위해성을 수반하는 취급	264
허가를 받아야 하는 취급	265
의도적 방출을 수반하지 않는 취급	266
의도적 방출을 수반하는 취급	268
GMO기록부	272
유전자기술각료회의의 역할	272
유전자기술위원회들	273
인가와 인증	274
부록 C 다른 규제기관들과의 협조	276
부록 D 불확실성	280

주요 참고문헌	284
---------------	-----

그림 및 표 목록

위해성 추정 매트릭스	167
그림 2.1 OGTR의 위해성분석 모형	192
그림 2.2 DIR GMO 취급 허가 신청서 심사의 위해성분석 과정	194
표 2.1 양적 위해성평가와 질적 위해성평가의 비교	197
그림 3.1 위해성평가 고리	207
표 3.1 인간 건강과 안전 또는 환경에 대한 해를 결정하는 일반적인 기준의 예	208
표 3.2 인간 건강과 환경에 대한 부정적 결과들에 대한 술어	217
그림 3.2 증거의 유형과 상대적 강도	220
그림 3.3 위해성 추정 매트릭스	223
표 5.1 위해성을 수용할 수 있거나 위협적이라고 인식케 하는 요인	248
표 5.2 위해성평가 및 위해성관리에서 불일치의 원인	249
표 5.3 GT법의 규정에 의하여 OGTR이 수행하는 의사교환	250
표 5.4 GT법에 규정한 것 외에 OGTR이 수행하는 의사교환	251
표 5.5 유전자기술에 관심을 가지고 있는 이해관계자들	252
표 5.6 이해관계자들과의 의사교환 형태와 그 의사교환에 가능한 제약	253
표 B1 유전자기술법2000에 의한 GMO 취급의 등급	263
표 B2 GT법에 의한 기간	263
그림 B1 DNIR 평가과정	267
그림 B2 DIR 평가과정	271
표 C1 유전자기술을 규제하는 호주의 기관들	277
그림 C1 GMO와 GM산물에 관한 호주의 다른 기관들의 활동의 중첩	279

[참고] 호주의 GMO 동향	287
-----------------------	-----

제1장 요약	289
--------------	-----

제2장 생명공학 교역과 생산	291
-----------------------	-----

판매 작물	291
-------------	-----

평가 중인 신청서	292
-----------------	-----

수입품	292
-----------	-----

제3장 생명공학 정책	293
-------------------	-----

GMO 규제제도	293
----------------	-----

GMO 대 GM산물	295
OGTR이 허가한 GMO	295
생명공학식품	295
생명공학사료	296
생명공학작물과 비생명공학작물의 공존	297
바이오안전성의정서	297
제4장 마케팅	298
판매 승인	298
국가생명공학전략	299
Biotechnology Australia	299
전국 농민연맹	300
제5장 참고자료	301
부록 I 평가 중인 GMO 신청서	302
부록 II 호주에서 사용을 허가한 GMO	304
부록 III 승인한 GM 식품	313

머 리 말

호주는 국민소득 수준이 높고, 생명공학기술 수준이 높으며, 농산물 수출의존도가 높은 국가이다. 2005년의 호주의 GDP는 \$35,132로서 OECD 국가 중 16위이다.¹⁾ 미국특허건수로 본 호주의 국가별 생명공학기술 순위는 2003년까지 10여 년간 9-10위를 유지해왔으며 2004년에는 11위로 생명공학기술보유국이자 수출국으로서 자리를 지키고 있는²⁾ 한편 세계 6위의 주요 농산물수출국으로서 주로 밀, 육류, 목화를 수출하고 있다³⁾.

또 호주는 이미 2001년에 유전자기술법2000(*Gene Technology Act 2000*, *GT법*)을 근간으로 GMO 관련법들을 제정함으로써 GMO에 대한 국가 규제체계를 구축하고, 실제로 위해성분석을 실시하고 있는 GMO 법제의 선진국이기도 하다.

이 책은 이러한 호주의 GMO 대한 국가 규제계획의 기본적인 틀과 위해성분석 체계를 이해하고, 그에 더하여 현재 호주의 GMO에 대한 동향을 알아보고자 하였으며, 이를 위하여 호주의 유전자기술규제국(OGTR)이 발간한 ‘*유전자기술 규정 핸드북(Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia)*’과 ‘*위해성분석체계(Risk Analysis Framework)*’, 그리고 미국 농무부 농업국의 보고서 ‘*호주의 2005년 농업생명공학연보(Australia Biotechnology Agricultural Biotechnology Annual Report 2005:(GAIN Report: AS5024))*’를 번역하여 한권으로 모았다.

호주의 **GT법**은 유전자기술의 규제를 위하여 유전자기술규제관(Gene Technology Regulator)을 창설하고 유전자기술을 규제·관리 및 강제할 수 있는 광범위한 권한을 부여하는 한편, 규제관의 의사결정에는 규정된 당국과 전문가문위원회, 이해관계자들의 의견을 참고하도록 규정한다. 이 법은 유전자기술의 규제를 일반적으로 유전자변형생물체(GMO)의 연구개발에서부터 일반 방출(재배 등 상업적 생산)까지의 취급과정과 식품 등 유전자변형제품(GM

1) 통계청. 2005년 국제통계연감.

2) 특허청·한국특허정보원. 생명공학특허동향 2005.

3) WTO. International Trade Statistics 2005 <http://www.wto.org/>

products)으로서 유통 · 판매되는 과정을 구분하고, 유전자기술규제관은 GMO에 대해서만 직접 규제 · 관리하도록 하고 있다.⁴⁾ 또한 GMO취급의 종류를 인간 건강과 안전 및 환경에 미치는 위해성의 크기에 의해서 면제취급, 신고의무가 있는 저위해성 취급, 허가를 받아야 하는 취급, GMO등록부 상의 취급으로 등급을 구분하고, 허가를 받아야 하는 취급을 다시 환경으로 방출하는 취급과 환경으로 방출하지 않는 취급으로 구분한다. 여기에서 위해성분석은 특히, 허가를 받아야하는 GMO 취급 허가 신청에 대하여 위해요소를 확인하고, 그 위해요소들이 가져올 위해성을 평가하고, 취급 신청에 대한 허가여부를 결정하며, 허가할 경우에 부과할 관리 조건을 결정하는 과정을 말한다.⁵⁾

한편 OGTR은 위해성분석 과정의 일부로서 공중과 이해관계자들에게 정보 전달과 의사교환을 목적으로 웹사이트(<http://www.ogtr.gov.au/>)를 운영하고 있는데, 이를 통하여 이 책의 제2부와 제3부 자료를 포함한 다양한 자료에 접근할 수 있다. 특히 최근까지 호주의 GMO 기록부를 볼 수 있는데, 2006년 7월말 현재의 자료에 의하면 현재 신고의무가 있는 저위해성 취급 신고는 1,673건, 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급 신청은 397건이었다. 그리고 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급 신청은 총 69건으로서 그 중 40건이 허가되었고(상업적 방출 6건 포함) 20건은 철회 또는 포기되었으며 현재 9건에 대한 심사가 진행되고 있다. 또 승인을 받은 GM식품은 대두, 캐놀라, 옥수수 등 3작물 23 품종이며, GMO등록부에 등재 신청을 한 제품도 1건이 있는데 이들에 대한 기본적인 정보를 함께 볼 수 있다.⁶⁾

이러한 신속하고도 활발한 정보제공/의사교환시스템은 공개성과 투명성을 제고할 뿐 아니라 국민의 GMO에 대한 불안을 해소하고 올바른 인식을 갖게 하는 중요한 매체가 되고 호주정부에 대한 국내외의 신뢰도를 높일 것으로 생각된다.

4) 'Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia' Office of the Gene Technology Regulator of Commonwealth Department of Health and Aged Care in Australia: www.ogtr.gov.au

5) 'Risk Analysis Framework'. Office of the Gene Technology Regulator of Commonwealth Department of Health and Aged Care in Australia: www.ogtr.gov.au

6) Australian Government, Department of Health and Ageing, Office of the Gene Technology Regulator: <http://www.ogtr.gov.au/>

2006년 7월말 현재 호주에서 상업적 방출을 승인한 농작물은 목화 4품종과 캐놀라 2품종이 있다. 그러나 주정부들은 GM캐놀라의 판매수요를 우려하여 재배금지조치를 취했으며, 실제로 재배되고 있는 것은 주 용도가 식용이 아닌 목화뿐이다. 그러나 이러한 GM목화의 재배면적도 살충성 물질 문제로 인하여 일정 수준까지 제한된다. 2005년도에 호주의 GM목화 재배면적은 0.3백만 ha 였다⁷⁾. 또한 호주는 가공하지 않은 GM곡류의 수입을 규제하며, GM성분이 0.1% 이상인 경우에는 표시를 요구한다.⁸⁾

이 책의 구성은 다음과 같다.

제1부 호주의 정부와 정치구조

제1부에서는 본문에 자주 언급되는 호주 특유의 정부형태(연방정부, 주정부, 자치지구정부, 지방정부)와 입법에 영향을 미치는 정치제도에 대한 사전이해를 돕기 위하여 호주의 정부 및 정치구조를 소개하였다. 자료는 한국외교통상부 웹사이트의 주호주대사관 자료와 호주 정부 웹사이트의 정보를 이용하였다.

제2부 호주의 유전자기술 규제체계

제2부는 ‘호주의 유전자기술 규정 핸드북(*Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia*)’을 번역한 것이다.

핸드북 내용 중에서 본법 시행 (2001년 6월) 이전의 임시체계에 의한 허가를 바꾸는데 대한 정보는 생략하였으며, 허가신청에 필요한 정보를 보다 상세하게 제공하기 위해서 허가신청서에 필요한 정보를 *유전자기술규칙2001의 부속명세서*에서 추가로 옮겨 보충하였다.

원래 이 핸드북은 본문 외에 여러 지침들을 부록으로 가지고 있다. ‘신청서 양식 (부록 1)’, ‘조직 인가에 대한 지침 (부록 2)’, ‘시설 인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건 (부록 3)’, ‘바람직한 산업용 대규모 실시 지침 (GILSP) (부록 4)’, ‘GMO 운반에 대한 지침 (부록 5)’, ‘허가 신청에 대한 유전자기술

7) *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005. Brief 34. ISAAA. Clive James, 2005.*

8) *Australia Biotechnology. Agricultural Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report: AS5024. USDA/FAS. 2005.*

규제국의 위해성분석체계 (부록 6)가 그것인데, 이들은 각각 독립된 파일로 제공된다. 이러한 지침들은 지면의 제한으로 생략하였으며, 그 중에서 GMO 문제의 핵심인 허가를 요하는 중대한 위해성들에 대한 평가·규제 지침을 다룬 ‘허가 신청에 대한 유전자기술규제국의 위해성분석체계(부록 6)’만을 별도로 제3부로 구성하였다.

제3부 위해성분석지침

제3부는 유전자변형생물 취급 신청서에 대한 유전자기술규제관의 위해성분석지침으로서 위의 ‘호주 유전자기술규정핸드북’의 부록 중 하나인 *허가신청에 대한 유전자기술규제국의 위해성분석체계(Risk Analysis Framework for Licence Applications before the Office of the Gene Technology Regulator)*’를 번역한 것이다.

이것은 GMO 문제에서 가장 핵심이 되는 규제관의 위해성분석지침인 동시에 신청자들에게는 허가신청지침이 될 것이다.

그 내용은 위해성평가의 개념에서부터 규제관의 위해성평가 절차 및 다른 기관들과의 위해성분석에 대한 상호관계 등을 설명하고 있으며 그 부록에서는 호주의 유전자기술 규제 법률체계의 발달과 GMO취급의 종류에 대하여 비교적 상세하고 있다. 전체적으로는 호주의 위해성분석지침과 GMO 취급 규제체계 전반을 다루는 한 권의 독립적인 책을 이루고 있는데 부록의 내용은 위의 제2부와 사실상 중복된다. 그러나 그 구성이 본문과 연속되는 숫자 항으로 이루어져 있어서, 이를 생략할 경우에는 원문이 훼손되는 것을 피할 수 없었고, 다른 한편으로는 제2부를 다시 요약·정리하는 의미에서도 도움이 될 것으로 보여 전문을 그대로 번역하였다.

[참고] 호주의 GMO동향

[참고]는 미국 농무부의 해외농업국(Foreign Agricultural Service, FAS)이 2005년 7월에 보고한 ‘호주의 농업생명공학 연보자료(USDA FAS 7/14/2005 Australia Biotechnology Agricultural Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report : AS5024)’로서 호주의 생명공학 교역, 생산, 생명공학 정책, 마케팅 등 생명공학 전반에 대해서 잘 요약되어 있어서 호주의 동향을 한 눈에 볼 수 있다. 보고서 뒤의 부록 I 과 부록 II 의 자료는 2006년 7월말 현재 OGTR 웹사이트에 게재된 최신자료들로 대치하였다.

제1부 호주의 정부와 정치구조

제1장 호주의 정부

제2장 호주의 정치구조

제1장 호주의 정부^{1),2)}

호주는 호주대륙의 여섯 영국식민지들이 새로운 국가를 형성한 연방국가로서 연방정부, 주정부, 자치지구정부, 지방정부가 있다.

[연방정부]는 호주정부, 또는 호주연합정부라고도 하는데 국가전체에 영향을 미치는 법률을 통과시키며, 헌법에 정하는 법들을 제정할 수 있다. 연방정부는 입법부, 사법부, 행정부가 있다.

[주정부, 자치지구정부] 6개주가 함께 호주연방과 연방정부를 수립했지만, 그들은 여전히 헌법에 의해서 연방이 통제하지 못하는 사항들에 대하여 자신들의 법을 제정할 권리를 보유한다. 주정부들 역시 입법, 사법, 행정조직과 헌법을 갖는다. 주법이 연방법과 충돌할 때는 헌법에 의해서 연방법이 우선하며, 연방 판결이 역시 주 판결에 우선한다.

자치지구(territory)는 자신의 영토라고 주장하는 주가 없는 호주 국경 내의 지역이다. 자치지구는 연방정부에 의해서 관리되거나, 자치정부의 권리를 부여받을 수 있다. 자치정부는 주와 비슷한 방식으로 그 자체의 정부 수립을 허락하는 것이다. 호주헌법은 연방입법부의 승인으로 자치지구가 주가 되도록 허락할 수 있다.

자치지구들은 그들 자신의 정부를 갖거나 주들처럼 법을 통과시킬 권리가 없다. 헌법에 의해, 연방은 자치지구에 대한 법을 제정한다. 모든 자치지구가 자신의 정부를 가지는 것은 아니며, 만일 갖는다하여도 자치정부의 힘은 주정부의 힘과 똑같지 않다. 자치지구 정부 등은 연방의 동의로만 수립될 수 있다.

자치지구 정부를 세우는 연방법이 그 정부의 힘을 자세히 설명한다. 주가 할 수 있는 것과 똑같은 법률제정 권리를 부여받거나 또는 소수의 문제에 대한 법률을 제정하는 것만이 허용될 수 있다. 그들 자신의 정부가 없는 자치지구들은 연방에 의해서 근처의 주법에 따르도록 지시를 받거나 또는 연방이 그 자치지구를 위한 연방법을 만들 수 있다.

1) Australian government www.australia.gov.au/ Government in Australia

2) Australian government www.australia.gov.au/ State and Territory Government

주와 자치지구 간의 혼동이 가끔 일어나는데 이는 북부 자치지구(Northern Territory)와 호주 수도 자치지구(Australian Capital Territory)가 종종 주처럼 취급되기 때문에 일어난다. 노퍽제도(Norfolk Island)와 함께 이들 두 자치지구는 자치정부를 갖는다. 연방은 이 세 자치지구의 경우에 각기 의회를 소집하고 주와 유사한 방식으로 그들 자신의 법 제정을 허용하는 법을 통과시켰다. 주들은 헌법을 통해서 그 힘이 주어지는 것과는 달리, 이러한 자치지구의 힘은 그들에게 자치정부의 권한을 부여하는 연방법에 의해 정해진다. 이것은 연방이 이러한 힘을 마음대로 변경하거나 취소할 수 있다는 것을 의미하기도 한다.

[지방정부]는 많은 지역사회 서비스(쓰레기 수거, 공원, 도서관 및 지역 계획 등)를 하기 위해서 주정부와 자치정부들에 의해서 수립된다. 지방정부는 입법부와 행정부는 있지만 사법부는 없다. 그들의 힘은 그들을 수립한 주정부 또는 자치정부에 의해서 정해진다. 지방정부는 지방의회로도 알려져 있다.

제2장 호주의 정치구조³⁾

1. 호주 정치체제의 특성

호주는 6개 영국식민지(지금의 6주)가 합의하여 1901년에 창설된 연방제 국가로서 공식명칭은 호주연방(Commonwealth of Australia)이다.

호주연방은 영국여왕을 국가원수로 하는 입헌군주국이다. 국내정치와 대외 관계를 대표하는 독립국인 동시에 영국연방의 일원이며, 그 안에서의 지위는 캐나다, 뉴질랜드, 등과 마찬가지로 자치령이다. 정치제도는 미국의 연방제도와 영국식 의회주권에 입각한 내각책임제를 혼합한 형태이다.

권력은 연방정부와 주정부(6개주, 2개 자치지구)에 분산된다. 연방정부와 각 주는 각기 헌법, 의회, 행정부, 사법부를 가지고 있는데 연방과 주의 관계는 미국과 흡사하다. 영국의 국회가 성문헌법에 의존함이 없이 절대적 입법권을 보유하고 있는데 대하여 호주의 연방의회의 입법권은 헌법으로 제한되어 있고 각

3) 외교통상부 주호주대사관 재외공관 <http://www.mofat.go.kr> 한/호관계, 호주의 정치 구조와 정치문화

주의 입법권이 강력하다. 연방정부는 헌법에 열거된 권한만을 보유하며 그 외의 권한은 주정부에 귀속된다.

의회는 연방정부 제도의 핵심으로, 상·하 양원제를 택하고 있으며, 하원과 상원에 동등한 권한을 배분하고 있다. 하원은 영국의 경우처럼 의회에 대해 책임을 지는 행정부를 구성하며, 상원은 미국과 같이 각종 법률안에 대한 권고와 동의의 권한을 갖는다.

호주의 헌법은 영국과 달리 성문헌법이지만 미국과는 달리 행정부의 권한을 규정하지 않고 있으며, 행정부의 권한은 의회의 신임, 부처운영에 대한 장관의 자율성과 책임성, 내각의 연대책임이라는 3가지 관습에 의해 결정된다. 하원 다수당 당수가 행정부수반이 되며, 수반은 의회에서의 다수당지위(특히 상원까지 장악한 경우)를 이용, 3가지 관습에 대한 해석을 변경함으로써 막강한 권력을 집중시키는 것이 가능하다.

2. 호주연방의 정치구조

헌법상 호주연방의 입법권은 여왕, 상원 및 하원으로 구성되는 의회에 있으며, 행정권은 여왕을 대표하는 총독에 의해 행사된다. 그러나 헌법적 관습에 따라 행정권은 실질적으로 하원 다수당이 구성하는 내각에 의해 행사된다.

(1) 연방총독

형식상 영국여왕이 국가원수이지만 실질적으로는 연방총독이 여왕의 국가원수 기능을 대행한다. 연방총독은 외국 국가원수 및 대사접견, 내각선서, 의회개원 등 의례적인 역할 외에, 내각의 권고에 따라 의회의 소집, 정회, 해산, 법률안 동의 및 거부, 각료임명, 법관임명, 사면 권한을 행사하며, 국군 총사령관으로 국군통수권을 보유한다. 총독은 총리의 제청으로 여왕이 임명하며, 모든 국사행위는 헌법기관인 연방추밀원(Federal Executive Council)의 자문(실질적으로는 총리가 주도하는 내각의 결정)을 받아 행사한다.

(2) 연방의회

의회는 행정부 구성, 입법, 정부예산결정, 국민의사대변 및 행정부 행위 감시를 주요 기능으로 한다.

법안은 상·하 양원에서 통과되고 총독이 승인해야만 법으로 성립되며, 세입과 조세에 관한 법안(하원에 반드시 먼저 제안 필요)을 제외한 모든 법안은 상·하원 어느 쪽에도 먼저 제안될 수 있다.

각 원은 각기 다른 대표원리와 선거방식에 따라 선출된 의원으로 구성되며, 총독에 의해서 해산될 수 있다.

[상원]은 연방을 구성하는 각 주의 이익을 동등하게 대변한다는 원칙에 따라 인구수에 관계없이 6개주에서 각 12명씩, 연방직할 2개 자치지구에서 각 2명씩 선출되는 총 76명으로 구성된다. 임기는 6년으로 3년마다 반수를 개선한다. 2개 자치지구의 상원의원의 임기는 3년이다. 선거는 대선거구와 비례투표 제도에 의해 실시된다. 이에 따라 군소 정당의 원 진출이 용이하며, 시대적·역사적 여론의 흐름을 보다 많이 반영하며, 주요 정당간의 세력 균형 역할을 한다.

[하원]은 인구비례에 의해 설정된 선거구에서 선출되는 150명(인구 증감에 따라 조정가능)의 의원으로 구성되며 임기는 3년이다. 하원은 주요 정당에 유리한 소선거구와 선호투표제도로 선출되며, 이에 따라 의회에서 다수당이 분명하게 형성되고 정부구성이 용이하다.

헌법에 정당에 관한 규정은 없으나, 의회는 정당정치의 중심무대로서, 법안 및 정책 심사 등 의회의 주요기능은 여·야 양대 진영으로 나뉘어 대결과 토론, 표결을 통해 이루어진다. 특히 하원의 경우, 총리를 중심으로 하는 정부내각과 제1야당 당수를 중심으로 하는 음영내각(Shadow Cabinet)간 정책대결 토론 형식을 띤다(정부내각이나 음영내각 각료들의 뒤편에 앉은 평의원을 back bencher라고 함). 토론 종료 후 표 대결 시, 대체로 당의에 따라 표결이 이루어지지만 간혹 back-bencher들이 상대측에 표를 던지는(cross the floor) 경우도 있으며, 이들이 특정법안이나 정책관련 자당(自黨)지도부와 의 협상수단으로 이반 가능성을 위협하는 경우도 있다.

정당별 의석분포(2004년. 10월 총선결과)

정 당	하원의석수	상원의석수
여당연합	자유당 75	34
	국민당 12	5
야 당	노동당 60	28
	민주당 0	4
	무소속, 기타 3(무소속)	5(녹색당4, 가족당1)
계	150	76

(3) 행정부

행정권한은 형식상 여왕과 여왕을 대리하는 총독에게 있으며 총독은 추밀원의 자문에 따라 권한을 행사하지만, 실질적으로는 영국식 의원내각제 전통에 따라서 총리와 내각이 행사한다. 총리나 내각은 헌법에 전혀 언급되어 있지 않으며, 내각의 결정은 총독이 헌법기관인 추밀원의 자문을 통해 승인함으로써 공식화된다. 추밀원은 정부의 장관들로 구성되므로 추밀원의 자문은 요식행위로 볼 수 있다.

[내각]의 수반은 총리이며 총리는 하원 다수당의 당수가 되며, 내각의 구성원은 반드시 상·하 의원 중에서 선정된 장관들로 이루어진다. 장관의 임명·해임에 관한 실질적인 결정은 집권당에 따라 다른데, 노동당의 경우 선임은 의원총회에서, 해임은 상·하 양원의 지도부에 의해서 결정되며, 자유당의 경우에는 총리가 해임 권한을 갖는다. 선정된 장관들에게 어느 부처를 맡기느냐는 양당 모두 총리가 결정한다.

내각은 권력의 핵심으로 정부의 정책을 주도·결정하고 행정 각부의 정책집행을 감독하며, 내각 구성원은 모든 정책결정에 대해 공동책임을 지고 또한 각자가 맡은 정책영역(portfolio)과 행정부처에 대해 개별적으로 책임을 진다.

내각은 연방창설당시에는 9명이었으나 이후 연방정부의 활동이 증가되면서 정부 부처와 장관수가 늘어나고 업무영역이 중첩됨에 따라서 내각운영의 효율화를 위하여 2가지 방법을 채택하였다. 하나는 1956년부터 장관들을 내각장관과 각외장관으로 구분한 것이다. 내각장관은 Cabinet minister 또는 senior minister라고 하며, 각외장관은 outer minister 또는 junior minister라고 한다. 각외장관은 소관업무와 관련된 토의 시 내각회의에 참석할 수 있다. 현

Howard 4기 정권은 16명의 내각장관과 13명의 각외장관을 두었다. 다른 하나는 내각의 정책심사 부담을 완화하기 위해 방대하고 복잡한 문제에 관한 내각위원회(Cabinet Committee) 활용이 관행화된 것이다. 내각위원회는 70년대 체계적·본격적으로 도입되기 시작되었고, 정책안건의 검토를 위한 위원회 회부는 총리가 결정한다. 위원회의 결정은 사실상 최종적인 것으로서 특별한 경우를 제외하고는 내각이 이를 형식적으로 승인하는 관행이 정착되었다. 위원회 구성원은 대체로 업무내용에 따라 각외장관들로 참여토록 하지만 권한이 큰 지출검토위원회 등은 내각장관들로 구성된다.

[총리 및 총리·내각부] 내각은 전통적으로 행정부권한과 책임을 동등하게 분담하는 각료들의 연대기관이며 총리는 ‘각료 중 으뜸’으로 간주되어 왔다. 그러나 총리는 각료의 임면, 부처 배정, 내각 절차와 구조 장악, 총선일정 결정, 정당의 발전(당의 규율로 의회 내 지지 확보) 등으로 일반 각료에 비해 월등한 권한을 가진다. 내각의 운영은 총리의 개인적 스타일에 크게 의존하는데, 80년대 호크 총리는 집단적 정책결정을 중시하는 ‘각료 중 으뜸’ 스타일, 70년대 프레이저 총리나 현 하워드 총리는 대통령형으로 일컬어진다.

총리·내각부(Department of Prime Minister and Cabinet: PMC)는 현재 9개 부서와 1개 Task Force를 갖고 있다. 주요 업무는 정부 행정의 조정, 내각 및 내각 위원회 보좌, 총리에 대한 정책조언 및 행정 지원, 주 및 자치지구 정부와의 연락, 정부 의전 등이다.

PMC의 역할은 총리, 장관 및 내각에 보고된 정책제안들이 일관성 있고 조율된 방식으로 개발되도록 하며, 정부업무가 효율적, 효과적이고 조율된 방식으로 관리되도록 총리와 정부에 대하여 역무를 제공하며, 국내적, 국제적인 정책 관심사항에 관해 총리에게 조언과 정보를 제공하는 것이다.

[행정 각부]는 내각의 정책형성을 보좌하고 결정된 정책을 수행한다.

행정 각부에서 정책결정은 의원을 겸직하는 장관이 주도하고, 사무차관을 정점으로 하는 직업공무원제도가 이를 뒷받침한다. 1개 부처에 정책영역(portfolio)에 따라 복수 장관들이 있을 수 있고(예: 외교통상부에는 외교장관과 무역 포트폴리오를 책임지는 통상장관), 장관들은 의회 내에 사무실이 있으며 행정 각부의 일상 업무는 사무차관이 관리한다.

3. 연방정부와 주정부의 관계

헌법에 의해 연방정부와 주(/자치지구) 정부간에 권한이 분산되어 있고 주 사이에도 법률과 제도가 통일되어 있지 않은 경우가 많기 때문에, 권한이 중첩되는 분야를 개혁하거나 전국적 통일을 도모할 경우에는 연방과 주 정부간 협의와 타협이 불가피하게 된다. 특히 국민들의 견제작용으로 연방정부와 주 정부의 집권당이 다른 경우가 많기 때문에, 연방과 주간 협의와 타협 메커니즘이 필요하다. 현재 연방은 자유·국민 연정, 모든 주(/자치지구)는 노동당 집권이다.

연방정부는 일반적으로 국가 전체적으로 영향을 미치는 사항에 대한 법들과 그리고 법이 각 주에서 서로 다른 것이 도움이 되지 않는 사항들에 대한 법을 만든다. 헌법은 연방이 법을 만들 권한이 있는 특수한 40개 영역을 정한다. 통화, 우편, 및 전화서비스, 다른 국가와의 관계, 이민, 검역 및 방어병력의 가동 등이 포함된다. 연방정부는 또한 호주 자치지구에 대한 법을 만들 수 있다. 주 정부는 연방정부가 할 수 없는 문제들에 대한 법을 만들 수 있다. 주법은 보통 교육, 보건, 환경, 및 비상사태 서비스(경찰, 화재, 앰블런스)의 가동과 같은 쟁점들을 포함한다. 연방과 주가 동일한 쟁점에 대한 법을 만드는 것이 가능한 경우들이 있다. 연방법과 주법이 서로 일치하지 않는 경우에는 연방법에 따른다.

호주 연방-주정부협의회(Council of Australian Governments: COAG)는 국가적으로 중요하고 각급 정부간 협력이 필요한 정책적 개혁의 입안, 개발, 이행을 위해 1992년 주와 연방정부간의 합의에 의해 설립되었다. 연방총리와 주총리, 자치지구 수장 및 전국 지방정부연합회장으로 구성되며, 회의는 필요에 따라 개최(2000년 이후 최소한 년 1회 개최)한다. 총리가 회의를 주재하며, 사무국이 총리내각부 안에 설치되어 연방-주 정부간 사무를 담당하고 COAG 의장으로서의 총리업무를 지원한다. COAG의 주요 토의문제들은 국가 경쟁정책, 수자원 개혁, 환경규제 관련 연방과 주(자치구) 간의 개혁, 반테러 조치 등이다.

또한 연방-주 사이에는 40여개의 각료협의회가 해당분야에 있어서의 정책적 개혁을 주도, 개발, 감시하며, 특히 COAG에서 논의될 정책개혁 과제를 개발하고 그 이행을 감독한다. 각 각료협회는 해당분야의 연방, 주 1년에 1-2회 정도 개최한다.

제2부 호주의 GMO 규제체계^{*)}

- *Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia* -

^{*)} *Handbook on the Regulation of Gene Technology in Australia. A user's guide to the Gene Technology Act 2000 and related legislation. Office of the Gene Technology Regulator.*
OGTR <http://www.ogtr.gov.au/>

용어와 약어

이 핸드북에 대하여

제1장 GMO에 대한 국가 규제계획의 배경

제2장 국가 규제계획으로 규제하는 GMO 취급과 규제하지 않는
GMO 취급

제3장 GMO 취급 금지와 승인 제도

제4장 GMO 면제취급

제5장 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급

제6장 허가를 받아야하는 의도적 환경방출을 수반하지 않는
GMO 취급

제7장 허가를 받아야하는 의도적 환경방출을 수반하는 GMO
취급

제8장 GMO등록부 상의 GMO 취급

제9장 GMO의 운반과 수입

제10장 조직의 인가

제11장 시설의 인증

제12장 인간 클로닝 및 인간세포를 수반하는 실험의 규제

제13장 GM산물에 대한 규제

제14장 GMO 및 GM산물 취급기록부

제15장 상업기밀정보

제16장 법률에 의한 결정의 재검토

제17장 보고, 감시, 강제

제18장 규제관의 웹사이트와 유전자기술 정보관리시스템

제19장 요금과 비용부담금

용어와 약어

AAT	Administrative Appeals Tribunal. 행정항소심판위원회
인가조직	Accredited Organisation. <i>Gene Technology Act 2000</i> (유전자기술법2000)의 92조에 의하여 인가하는 조직. 인가조직은 GMO 취급허가를 신청할 수 있다.
ADJR법	<i>Administrative Decisions(Judicial Review) Act 1977.</i> 행정결정재심법1977
AFFA	Agriculture Fisheries and Forest Australia. 호주농림수산부
ANZFA	Agriculture New Zealand Food Authority. 뉴질랜드농업식품청
AQIS	Australian Quarantine and Inspection Service. 호주검역검사국
GT법	the Commonwealth <i>Gene Technology Act 2000.</i> 연방 유전자기술법2000
CCI	Confidential Commercial Information. 상업기밀정보
CSCG	Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology. 연방주유전자기술협의단
취급	dealings, 또는 deal with. GT법에서와 같은 의미. GT법의 10조는 GMO의 ‘취급’을 다음과 같이 규정한다: (a) GMO에 대한 실험; (b) GMO의 작성, 개발, 생산, 또는 제조; (c) GMO의 육종; (d) GMO의 번식; (e) GMO가 아닌 것의 제조 과정에 GMO의 사용; (f) GMO의 재배, 사육 또는 배양; (g) GMO의 수입 그리고 위의 (a)부터 (g)의 취급과정에서 또는 그러한 취급을 목적으로 GMO의 점유, 공급, 사용, 운반, 처분하는 것을 포함한다.
GM	Genetically Modified. 유전자변형
GMAC	Genetic Manipulation Advisory Committee. 유전자조작자문위원회
GMO	Genetically Modified Organism. 유전자변형생물체
GTCCC	Gene Technology Community Consultative Committee. 유전자기술 사회자문위원회

GTTAC	Gene Technology Technical Advisory Committee. 유전자기술 기술자문위원회
GTEC	Gene Technology Ethics Committee. 유전자기술 윤리위원회
IBC	Institutional Biosafety Committee. 기관생물안전위원회
IOGTR	Interim Office of the Gene Technology Regulator. 임시유전자기술규제국
NHMRC	the National Health and Medical Research Council. 국립보건의학연구회의
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. 국립산업화학약품신고평가계획
NLRD	Notifiable Low Risk Dealings. 신고의무가 있는 저위해성 취급
NRA	National Registration Authority. 국립등록처
OGTR	Office of the Gene Technology Regulator. 유전자기술규제국
Pc2	규제관의 시설인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건에 따라서 규제관이 인증한 물리적 밀폐수준 2.
Pc3	규제관의 시설인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건에 따라서 규제관이 인증한 물리적 밀폐수준 3,
Pc4	규제관의 시설인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건에 따라서 규제관이 인증한 물리적 밀폐수준 4.
프로젝트 관리자	Project supervisor. GMO를 ‘취급’ 하려는 조직 내에 적절한 자격을 갖춘 사람
GT규칙	the Commonwealth Gene Technology Regulations 2001. 연방 유전자기술규칙2001
규제관	the Gene Technology Regulator. 유전자기술규제관
TGA	Therapeutic Goods Administration. 식약청

이 핸드북에 대하여

이 핸드북의 목적

2000년 12월에 연방정부는 GT법(*Gene Technology Act 2000*)과 그 관련 법인 *Gene Technology(Consequential Amendments) Act 2000* 및 *Gene Technology(Licence Charges)Act 2000*을 통과시켰으며 2001년 6월 21일에 발효되었다.

법안은 모든 호주 관할지역의 법안을 포함하게 될 유전자변형생물체(GMO) 규제를 위한 새로운 국가계획 중의 연방 부분이다.

이 핸드북은 GMO를 취급하는 조직들을 위하여 개발되었다. 핸드북은 GMO에 대한 새로운 규제 제도의 요구를 이해하고 준수하는데 도움이 될 것이다.

핸드북은 다음과 같은 핵심 계획에 대한 章들로 구성된다:

- 국가 규제계획에 의해서 규제하는 GMO 취급과 규제하지 않는 GMO 취급;
- GMO 면제취급;
- 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급;
- 허가를 받아야하는 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급;
- 허가를 받아야하는 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급;
- GMO등록부 상의 GMO 취급;
- GMO의 수입과 운반;
- 조직의 인가;
- 시설의 인증;
- 인간 클로닝 및 인간세포를 포함하는 특정 실험에 대한 규제;
- GM산물에 대한 규제;
- GMO 및 GM산물 취급기록부;
- 상업기밀정보;
- 보고, 감시, 강제;
- 규제관의 웹사이트와 유전자기술 정보관리시스템;
- 요금과 비용부담금.

그 외에 다음과 같은 부록이 있다:

- 법률에 따라서 GMO 취급 신청을 하고자하는 조직을 위한 신청서 양식;
- 조직의 인가에 대한 지침;
- 시설의 인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건;
- 바람직한 산업용 대규모 실시 지침;
- 허가신청서에 대한 유전자기술규제국의 위해성분석체계.*)

이 부록들은 OGTR 웹사이트 www.ogtr.gov.au 에서 각각의 파일로 볼 수 있으며, 복사본을 얻을 수 있다.

☆ 중요노트

이 핸드북은 단지 국가 규제계획을 설명하고 해석을 돕기 위한 것이다. GMO를 취급하는 조직과 개인들은 *유전자기술법2000*과 *유전자기술규칙2001*을 읽고 이해해야 할 것이며, 필요한 경우에는 개인적으로 법적 자문을 구해야 할 것이다.

*) 이 번역서에는 이들 부록 중에서 ‘허가신청서에 대한 유전자기술규제국의 위해성 분석체계’만을 번역하여 독립적으로 ‘제3부 위해성분석지침’으로 구성하였다.

제1장 GMO에 대한 국가 규제계획의 배경

제1절 국가 규제계획의 발달

1988년에 GMO에 대한 규제계획 협의에 착수한 후 여러 단계를 거쳤다.

국가 규제체계의 기초가 되는 정책원칙의 개발

1998년 11월, 연방주유전자기술협의단(Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology, CSCG)은 공중협의를 위하여 ‘Regulation of Gene Technology’ 라는 제목의 문서를 배포하였다. CSCG는 모든 주, 자치 지구, 및 연방 정부 공무원위원회이다.

협이는 새 규제계획의 토대가 될 수 있는 폭넓은 정책원칙에 대한 견해를 구하기 위해서 호주전역에서 개최되었다. 규제제도의 일반적인 특징에 대해서도 어느 정도 논의되었다. 이러한 협의 결과, CSCG가 규제계획안의 개발을 안내하기 위해서 사용했던 일련의 정책원칙에 합의했다.

국가 규제계획 운영 세부사항의 개발

합의한 정책원칙들에 기초하여, CSCG는 새 규제제도의 운영 세부사항에 대한 개발 작업을 하였다.

‘유전자변형생물체에 대한 국가 규제제도案 - 어떻게 운영할 것인가?’ 라는 제목의 토론회를 1999년 10월에 공중 협의를 위해서 배포하였다. 이 문서는 법률의 목적과 형식에 대한 제안, 관리구조에 대한 제안, 규제제도에 대한 제안, 투명성, 책임, 제도에 지역공동체의 포함을 유지하기 위한 메커니즘을 포함하여 GMO 규제에 대한 접근 제안들을 열거하였다. 토론회를

- 국립신문과 지역신문에 공고하고;
- 연방의회의 하원의원과 상원의원 그리고 아래에 언급한 단체들을 포함해서 2,500인 이상의 개인과 기관에 직접 발송하였으며;
- IOGTR 웹사이트에 게재하였다.

토론회에 대한 제안서가 200통 이상 접수되었다.

그 외에도, 대상을 정한 협의에 참석해 달라는 초청장을 호주 전역의 약 2,500인의 개인과 조직에 보냈다.

1999년 11월과 12월에 모든 주와 자치지구에서 대상을 정한 협의가 개최되었다. 각 협의에서, 참가자들은 법률이 어떻게 공중 건강과 안전 및 환경 보호 측면에서 제도의 완전함을 유지하는 한편 더 능률적이고 사업에 미치는 영향을 줄일 수 있을 것인지를 질문하였다.

유전자기술법안 2000 초안에 대한 협의

1999년 말에 열렸던 협의에 기초하여, 1999년 12월에 공중 협의를 하기 위해서 유전자기술법안2000(Gene Technology Bill 2000) 초안과 첨부 설명지침(Explanatory Guide)을 배부하였다.

또 한번, 공공 제안 요청을 모든 관할 지역들의 신문과 IOGTR 웹사이트에 게재하고 2,500명이 넘는 개인들에게 직접 우송하였다.

모든 수도와 Tamworth, Rockhampton 및 Albury-Wodonga에서도 공중 포럼이 열렸다. 공중 협의에 750명 이상이 참석했고 160통 이상의 서면 제안서가 접수되었다. 공중 협의를 하는 동안, IOTGR에서 나온 공무원들이 유전자기술법안2000 초안의 다양한 부분들의 영향을 설명하고 제안된 법률제도를 개선하고 부정적인 영향들을 줄일 수 있는 방안들에 대하여 논평을 구했다. 공중 포럼들에서 많은 변경안이 도출되었고 선택 범위가 토론되었다.

이러한 협의들에 기초하여, 지역공동체가 제기한 쟁점과 논평들을 법안 초안에 반영하기 위해서 많은 변경이 이뤄졌다.

연방 의회에 법안의 상정과 통과

연방유전자기술법안2000(관련 법률 포함)이 2000년 6월 22일에 연방 의회에 제출되었다. 상원은 법률을 종합 심리하는 Senate Community Affairs References Committee에 법안을 회부했다. 심리는 캔버라, 애들레이드, 호바트, 및 멜버른의 공청회를 포함하였으며 124건의 제안서가 접수되었다. 2000년 11월에 위원회는 'A Cautionary Tale: Fish Don't Lay Tomatoes'라는 제목을 붙인 법률에 관한 보고서를 배포했다. 이 보고서 사본은 국회의사당 웹사이트 www.aph.gov.au에서 이용할 수 있다.

상원에서 유전자기술법안2000에 대하여 토론하는 동안 많은 수정이 이뤄졌으며 상원은 2000년 12월 8일에 법안을 통과시켰다.

연방유전자기술규칙 초안에 관한 협의

2000년 8월, 공중 논평을 얻기 위해서 연방유전자기술규칙(Commonwealth Gene Technology Regulations)초안과 첨부 설명지침(Explanatory Guide)을 배포하였다.

과학자, 법률가, 환경단체, 소비자단체, 산업체 등을 포함하는 매우 광범위한 단체와 개인들로부터 60통이 넘는 규칙 초안에 대한 제안서가 접수되었다. IOTGR은 각 제안서에 상세하게 답변하였다. 또한 유전자조작자문위원회(GMAC), CSCG 및 다양한 국회의원들이 규칙 초안을 검토하였다.

규칙 초안에 대한 협의 결과, 많은 수정이 이뤄졌고 수정된 초안은 2001년 두 차례의 공중협의에 붙여졌다.

규칙에 대한 두 차례 협의의 일부로서, IOGTR은 각 수도에서 이해관계가 있는 환경단체와 소비자단체, 유전자기술 관련 조직(기관생물안전위원회 포함) 및 정부기관들과 협의회를 개최하였다.

IOGTR은 규정의 2차 초안에 대해서 77통의 제안서를 접수했다. 법안, 규정 초안 및 설명지침(2000년 8월의 초안과 2001년 1월의 초안 둘 다)에 대한 협의에 대하여, IOTGR 웹사이트에 게재하고, GMO 규정에 대한 정보를 받는데 관심을 표명한(GMAC 또는 IOTGR에) 4,000여 개인과 조직에 직접 우송하였으며, 호주 전역의 신문에 공고하였다.

이어서 CSCG 및 GMAC가 규정을 추가 검토하고 2001년 5월 31일에 완성, 관보에 게재하였다.

제2절 국가 규제계획의 구성

요약

유전자기술법2000(GT법)은 호주 GMO 규제제도의 체계를 기술하며 해당 주 및 자치지구 법률에 의해서 점차 보완될 것이다.

유전자기술규칙2001(GT규칙)은 GT법의 어떤 조항들의 운용에 대한 추가 정보를 포함한다.

지침(Guidelines)은 GT법 및 GT규칙을 함께 운용한다. 지침은 *유전자기술법2000*에 의해서 규제관에게 주어진 권한으로 규제관이 작성한 ‘운용 지침(operating instructions)’이다.

정책원칙(Policy principles)은 유전자기술각료회의가 낸 문서이다. 각료회의는 윤리적 쟁점에 대한 정책원칙과 州法에 의해서 판매목적의 GM 또는 비-GM 작물의 정체성을 보존하기 위하여 수립하는 지정지역에 관한 정책원칙을 낼 수 있다. 규제관은 각료회의가 낸 정책원칙과 모순된 행동을 해서는 안 된다.

정책지침(Policy guidelines)은 각료회의가 규제관의 기능 수행에 있어서 규제관을 돕기 위해서 만든다. 정책지침들은 규제관에 대한 지침노트일 것이며, 금지나 지시라기보다 권고에 가까울 것이다.

실무규칙(Codes of practice)은 각료회의가 내며 규제관이 허가조건으로 채택할 수 있다.

유전자기술합의(Gene Technology Agreement)는 유전자기술각료회의를 설치한 연방과 주 및 자치지구들 간의 합의이다.

1. 유전자기술법(Gene Technology Acts)

2000년 12월에 연방의회는 *Gene Technology Act 2000*과 관련법인 *Gene Technology(Consequential Amendments) Act 2000* 및 *Gene Technology(Licence Charges) Act 2000*을 통과시켰다.

이들 세 법과 각 주와 자치지구에서 제정될 해당 법률들, 그리고 하위법률 및 기타 장치들이 모여 호주의 유전자기술 및 GMO 규제를 위한 국가계획을 구성할 것이다.

연방 Gene Technology 2000(GT법)

GT법은 유전자기술 규제체도를 확립하는 입법의 중심이다. 이 장의 제2절에서 GT법의 중요한 여섯 가지 구성요소를 설명한다.

연방 Gene Technology(Consequential Amendments) Act 2000

*Gene Technology(Consequential Amendments) Act 2000*은 GT법을 보완한다. 이는 기존의 모든 GM산물 규제관들(호주식약청과 호주뉴질랜드식품

청과 같은)이 생물안전성 문제들에 대하여 유전자기술규제관의 조언에 접근할 것을 분명히 하고 있다.

*Gene Technology(Consequential Amendments) Act 2000*은 기존의 식품, 의약품, 및 농용, 수의용, 산업용 화학약품의 규제 계획에 의거하여 운용하는 기존의 GM산물 규제관들에게 다음과 같은 것을 의무화 한다:

- GM산물의 승인 신청에 관해서 규제관의 조언을 구한다;
- 관련 법률에 따라서 의사결정을 하는데 그런 조언을 고려한다;
- GM산물에 관해서 내린 모든 결정을 규제관에게 통지해서, 모든 GMO와 GM산물에 대하여 공개적으로 이용할 수 있는 규제관의 중앙 데이터베이스(GMO 및 GM산물 취급기록부)에 그러한 결정들을 올릴 수 있게 한다.

연방 Gene Technology(Licence Charges) Act 2000

이 법은 GMO 허가보유자가 매년 납부할 비용부담금을 GT규칙으로 책정한다는 것을 간단히 규정하는 것으로서 매우 짧다.

규제계획의 착수로부터 2년 동안은 비용 회수를 연기한다는 연방정부의 결정에 따라, 이 GT법에 의한 GT규칙은 2001년 6월 21일부터 2년간은 효력을 발생하지 않을 것이다.

상응하는 주법(Corresponding State laws)

각 주와 자치지구들은 연방 법률을 보완할 보충 법률을 제정할 것으로 예상된다. 상응하는 법들은 현재 개발되고 있으며 각 주와 자치지구의 의회에 제출되고 있다.

법률의 각 부분은 서로 일관성이 있으며, 규제관에게 연방 GT법의 모든 것들을 정할 권한을 부여할 것이다.

연방 법률과 주/자치지구 법률의 결합으로 호주의 모든 개인과 조직에게 계획의 일관성 있는 적용을 가능케 할 것이다. 규제관의 힘이 연방 및 주와 자치지구 법률의 결합으로부터 나온다는 사실은 계획의 일상적인 운용과 관리에 최소로 영향을 미치리라는 것을 짐작케 한다.

2. 유전자기술규칙(Gene Technology Regulations: GT규칙)

GT법과 GT규칙은 동시에 시행될 것이다. GT규칙은 GT법의 조항에 대한

해석과 운용을 돕기 위한 추가적인 세부사항을 규정한다. 예를 들면, GT규칙은 GMO 취급 허가 신청서에 제출해야할 정보의 종류를 상세하게 기술하고, 국가 규제계획에서 면제하는 GMO 취급과 신고의무가 있는 저위해성 취급(Notifiable Low Risk Dealings, NLRDs)의 종류를 규정한다.

3. 기술 및 절차 지침(Technical and Procedural Guidelines)

규제관은 GT법에 의하여 기술과 절차에 대한 지침들을 제정할 권한이 있다. 규제관은 세 편의 기술 및 절차에 관한 지침을 냈다:

- 조직의 허가 지침;
- 시설의 인증/물리적 밀폐 지침;
- GMO의 운반 지침.

이들 세 지침은 모두 GT법 및 GT규칙과 함께 병행하여 운용된다. 규제관은 추가 지침을 제정할 수 있으며, 추가 지침을 낼 경우에는 이를 모든 GMO 취급조직과 IBC에 보내고 규제관의 웹사이트에 게재할 것이다.

4. 신청서 양식(Application Forms)

GT법에 의해서 규제관은 법률에 따라 다양한 종류의 신청에 대한 신청서의 양식을 제정할 권한을 갖는다.

규제관은 다음 신청서 양식들을 제정하였다:

- 신고의무가 있는 저위해성 신고서;
- GMO의 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급 허가 신청서;
- GMO의 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급 허가 신청서;
- 시설 인증 신청서;
- 조직 인가 신청서;
- 상업기밀정보 선언 신청서.

이들 신청서 양식의 사본은 OGTR 웹사이트 <http://www.ogtr.gov.au/> 에서 이용할 수 있다.

5. 정책원칙(Policy Principles), 정책지침(Policy Guidelines), 실무규칙(Code of Practice)

각료회의는 GT법에 의해서 정책원칙, 정책지침, 실무규칙을 발할 수 있다. 법률 개시 당시에는 각료회의가 설치되지 않았으므로 당시에는 만들어진 것이 없다. 이들을 만들 경우와 때는 규제관의 웹사이트에 게재하고 규제관의 우편 목록상의 모든 이와 GMO 취급조직으로 직접 우송할 것이다.

정책원칙

GT법에 의해서 유전자기술 각료회의는 다음에 관한 정책원칙들을 제정할 수 있다:

- GMO 취급과 관련된 윤리적 쟁점;
- 판매를 목적으로 GM작물들 및/또는 비-GM 작물들의 정체성을 보존하기 위하여 주법에 의해서 지정된 (만약에 있다면) 지역을 인정;
- GT규칙에 규정된 GMO 취급에 관한 사항.

정책 원칙들은 법률에 의해 설립된 위원회들, 관련 연방 및 주 기관들, 산업 단체, 환경단체, 소비자단체, 및 기타 단체들 각각과 협의하여 개발한다. 일단 각료회의가 원칙을 발하면, 규제관은 각료회의가 발한 정책원칙에 부합되지 않는 신청서를 받거나 승인해서는 안 된다.

예:

각료회의는 유전자기술 윤리위원회의 조언에 의거하여 (예를 들면 형광 있을 가진 GM 수목의 개발을 금지하는) 정책원칙을 제정할 수 있다. 정책원칙은 명확하게 문서화하여 의회검토(Parliamentary scrutiny)를 받아야 한다. 규제관은 각료회의가 발한 정책원칙에 부합하지 않는 신청서를 받아들여서는 안 된다. 그러므로 형광의 푸른 잎을 가진 유전자변형 수목에 대한 신청서를 받아들여서는 안 된다.

정책지침

정책지침은 각료회의가 규제관이 기능을 수행하는데 도움을 주기 위해서 발할 것이다. 이들은 규제관을 위한 지침노트들이며, 금지 또는 지시라기보다는

권고에 가까울 것이다.

정책원칙과는 달리, 규제관은 정책지침에 따라 행동하도록 강요를 받지 않지만, 규제관은 지침을 참조하여 신청서를 고려해야 한다.

예:

각료회의는 규제관에게 어떤 종류의 GMO 허가신청서(예를 들면, 동물의 색깔)를 심사할 때 참작해야 할 사항에 대한 정책지침을 제정할 수 있다. 규제관은 그런 지침들을 참작해야 하지만, 그런 것들은 규제관에게 구속력이 있는 명령(direction)과는 다르다.

실무규칙

각료회의는 GMO를 다루는 일을 어떻게 수행할 것인지에 관하여 신청자들(연구자 및 기업)에 대한 안내로서 실무규칙을 제정할 수 있다.

실무규칙은 법률에 의해 설립된 위원회, 연방 및 주 관련기관, 산업단체, 그리고 환경단체, 소비자단체, 및 기타 단체들과 각각 협의하여 개발한다. 규제관은 실무규칙을 허가 조건으로서 준수해야한다는 요구조건을 채택할 수 있다. 따라서 실무규칙은 어느 정도 법적 효력을 가질 수 있으므로 하위허가사항 법률문서이며 의회검토(Parliamentary scrutiny)를 받는다.

예:

각료회의는 연구 제안들이 일정한 윤리적 요구조건들에 부합하도록 확실히 하기 위해서 신청자가 고려해야 할 사항들을 상술하는, 윤리적인 유전자기술 연구 수행에 대한 실무규칙을 제정할 수 있다. 정책원칙(사실상 의무적일 수 있으며, 예를 들면, 특정한 일이 일어나는 것을 금지할 수 있는)과 달리, 그리고 정책지침(규제관이 그의 의사결정을 돕기 위해서 사용할)과 달리 실무규칙은 그들을 준수할 것으로 예상되는 기업과 연구 조직들을 위해서 개발될 것이다. 또 규제관은 각료회의가 발한 실무규칙을 준수하도록 요구하는 허가조건을 적용할 수 있다.

6. 유전자기술 합의(Gene Technology Agreement)

국가계획은 정부간 합의에 기초한다. 정부간의 여러 가지 이해를 명백히 함으로서 계획을 개발할 수 있었는데, 합의는 계획을 운영하는 동안에 일어날 수 있는 많은 논쟁들을 최소화하는데 도움이 될 것이다.

유전자기술합의는

- 협동적인 국가계획의 주요 구성요소들을 기술하고 참여정부들에게 각 관할지역에 실질적으로 유사한 법률을 도입할 것을 위임한다;
- 유전자기술각료회의의 기능과 회원자격을 정함. 각료회의는 연방과 각 주 및 자치지구의 대표 1명씩으로 구성할 것이다. 각 관할지역은 어느 장관이 각료회의에서 그 관할지역을 대표할 것인지를 결정한다. 이는 보건, 환경, 또는 농업 장관이 될 것이다. 그러나 각 위원은 그들의 행동에 ‘정부 전체’의 시각을 나타낼 책임이 있다. 연방정부는 보건장관이 대표한다;

각료회의는

- 규제관의 활동과 규제 체계의 운영을 지지하기 위한 정책 원칙, 정책지침 및 실무규칙을 발표한다;
- 국가법률체계(요구될 때)의 변경을 검토, 합의한다;
- 다른 관련 각료회의와 함께 유전자기술규제에 관한 사항을 논의한다;
- 규제관의任免에 관하여 조언한다;
- 법률체계에 대하여 주기적으로 재검토한다.

각료회의는 개별 신청서에 대한 의사결정에는 관여하지 않을 것이다;

- 유전자기술 법률에 대한 개정 준비를 포함해서 점차 국가적으로 일관성 있는 계획을 유지하도록 규정한다;
- 입법계획의 일부로서 규정된 서비스를 위하여 관할지역에 초래된 비용에 대한 상환 조치를 포함해서, 계획의 집행과 실시에서 각 관할지역의 역할과 책임을 기술한다;
- GT법을 4년간 운영한 후에 되도록 빨리 국가계획의 수행과 효과에 대하여 재검토할 것을 규정한다.

제3절 국가 규제계획의 6가지 주요 요소

GT법의 목적

GT법의 목적은 유전자기술의 결과로 또는 유전자기술에 의해서 제기되는 위해성들을 확인함으로써 사람들의 건강과 안전을 보호하고 환경을 보호하는 것이다.

GT법은 GT법의 목적을 달성하기 위하여 다음과 같은 규제체계를 규정한다:

- 심각한 또는 불가역적인 환경 손상의 위협이 있는 경우, 충분한 과학적 확신이 부족하다는 것이 환경의 파괴를 막을 비용 효과적인 수단을 지연시키는 이유가 되어서는 안 된다고 규정한다;
- 능률적이고 효과적인 유전자기술 신청 시스템을 제공한다;
- GMO와 GM 산물에 관한 다른 연방 및 주 규제계획들과 연계 운용한다.

GT법이 하는 일

GT법은 6가지 핵심적인 일을 한다:

- 법률을 집행하고 법률에 따라서 의사결정을 할 법정 공무원, 유전자기술 규제관(Gene Technology Regulator, 규제관)을 설치한다;
- 유전자기술에 관하여 규제관과 각료회의에 조언할 유전자기술 기술자문 위원회, 윤리위원회, 사회자문위원회를 설치한다;
- 취급이 GT법에 부합하지 않을 경우에 GMO 취급(예. 연구, 제조, 생산, 상업적 방출 및 수입)을 금지시킨다;
- 광범위한 공중의 개입 기회를 포함해서, 다양한 GMO 취급과 관계가 있는 인간 건강 및 환경에 대한 위해성평가 계획을 수립한다;
- 법률의 집행과 감시를 규정한다;
- 호주에서 승인한 모든 GMO와 GM산물에 대한 중앙 집중적, 공개적으로 사용할 데이터베이스(GMO 및 GM산물 취급기록부)를 생성한다.

규제관의 업무

법률적인 계획은 규제관이 관리한다.

규제관은

- 모든 관할구역 과반수의 합의로 총독이 임명하며 독립적인 局을 책임진다;
- 법률을 집행하고 GMO에 의해 제기되는 위해성을 평가한다;
- 다른 규제기관, 주 및 자치지구, 공중에게 GMO와 GM산물들에 대하여 알리고 조언한다;
- 규제기관들의 GMO와 GM산물에 대한 조화된 위해성평가를 촉진한다;
- 감시하고 법률을 집행한다;
- 의회에는 해마다 분기별로 그리고 그 외에 그런 보고가 정당화될 때 보고하며, 주 및 자치지구에게 그런 모든 보고를 제출한다.

법정위원회의 역할과 기능

법률은 규제관 및 유전자기술에 관한 각료회의를 도울 세 핵심 자문단체를 설치한다:

- **유전자기술 기술자문위원회(GTTAC)**는 이전의 유전자조작자문위원회(GMAC)를 대체한다. GTTAC는 유전자기술, GMO 및 GM산물, 그리고 법률에 따라 작성된 신청서를 포함한 사항들에 대해서 규제관과 각료회의에 과학적, 기술적 조언을 제공한다;
- **유전자기술 사회자문위원회(GTCCC)**는 유전자기술에 관한 사회공동체의 관심사에 대하여, 그리고 규제관의 의사결정의 지침이 될 절차 및 정책 문서의 개발에 대한 정책지침과 실무규칙의 필요성과 그 내용에 관하여, 각료회의와 규제관이 조언을 구할 수 있는 광범위한 기반의 자문위원회이다;
- **유전자기술 윤리위원회(GTEC)**는 규제관과 각료회의가 유전자기술의 윤리와 적절한 윤리적 지침 및 중요한 금지 방향에 관한 조언을 구할 수 있는 광범위한 기반의 위원회이다.

위원회에 대한 더 자세한 정보는 www.ogtr.gov.au의 규제관의 웹사이트를 이용할 수 있다

제2장 국가 규제계획으로 규제하는 GMO 취급과 규제하지 않는 GMO 취급

제1절 국가계획으로 규제하는 GMO 취급

법률의 규제 대상

법률은 모든 'GMO'의 '취급'을 규제한다.

법률은 법률에 기술한 허가체계에 속하는 모든 GMO 취급을 금한다.

정당한 승인이 없이 GMO를 취급하는 자는 법률에 의해서 범법자이다.

GMO '취급'이란?

GT법의 정의에 의하면 GMO에 관한 '취급'은 다음을 의미한다:

- a) GMO로 실험 수행;
- b) GMO의 작성, 개발, 생산 및 제조;
- c) GMO의 육성;
- d) GMO의 번식;
- e) GMO가 아닌 것의 제조과정에 GMO의 이용;
- f) GMO의 재배, 사육, 또는 배양;
- g) GMO 수입.

그리고 (a)에서 (g)의 취급을 목적으로, 또는 그 취급 과정에서 GMO의 보유, 사용, 운반, 또는 처분을 포함한다.

간단히 말해서 법률은 GMO의 모든 '취급'(또는 활동)을 규제한다.

GMO란?

GT법에서 유전자변형생물체 'Genetically modified organism' (또는 GMO)는 다음을 의미하는 것으로 정의된다.

- (a) 유전자기술에 의해서 변형된 생물체; 또는
- (b) 어떤 생물체(최초의 생물체)로부터, 유전자기술에 의해 최초의 생물체에서 발생한 형질인 형질들을 물려받은 생물체; 또는

- (c) GT규칙에 유전자변형생물체라고 선언했거나 GT규칙에 유전자변형생물체라고 선언한 부류에 속하는 것;
그러나 다음은 포함하지 않는다:
(d) 인간이 단지 체세포 유전자치료를 받은 것 때문에 (a)에 해당되는 경우;
또는
(e) GT규칙에 유전자변형생물체가 아니라고 선언한 생물체 또는 GT규칙에 유전자변형생물체가 아니라고 선언한 생물체의 부류에 속하는 생물체.

GMO의 정의를 이해하기 위해서 그 외에 ‘생물체(organism)’와 ‘유전자기술(gene technology)’이라는 용어를 이해하는 것이 중요하다.

GT법에서 ‘생물체’는 번식할 능력이 있거나 유전물질을 전달할 능력이 있는 활력이 있는 생물학적 존재를 의미하는 것으로 정의한다.

‘유전자기술’은 유성번식이나 상동재조합(homologous recombination), 또는 그 외에 GT규칙에 지정한 기법들을 제외한, 유전자 또는 기타 유전물질의 변형을 위한 모든 기법으로 정의한다.

요약하면 법률은 다음을 규제한다:

- 유성번식, 상동재조합, 또는 GT규칙에 기술된 기법들을 제외한 기법에 의해서 변형된 유전자 또는 유전물질을 가진 번식할 수 있거나 유전물질을 전달할 수 있는 활력있는 생물학적 존재;
- 유전자기술로 인하여 양친 생물체에 그러한 형질들이 생긴 생물체(최초의 생물체 또는 양친 생물체)로부터 특정 형질을 물려받은 생물체들. 이것은 후대가 최초의 생물체 또는 양친 생물체가 유전자기술에 의해서 얻은 형질을 계속 보유하는 경우 외에도 유성번식으로 후대를 얻을 수 있는 GMO의 후대를 법률이 규제할 수 있게 한다;
- GT규칙에 GMO라고 선언한 것들. 이 조항은 법률이 기술의 변화에 대응할 수 있게 하기 위해서, 그리고 필요한 경우에 GM산물(활력이 없는 GMO 생산물)들을 규제할 수 있게 하기 위해서 정의에 포함시켰다.

어떤 생물체를 GMO라고 선언할 수 있는 이러한 능력은 기존의 규제관(TGA 및 ANZFA와 같은)들에 의해서 규제되지 않는 생물체나 생산품을 규제할 수 있게 한다. 법률의 개시 당시에는 그런 것들로 규정된 것이 없다.

제2절 국가계획으로 규제하지 않는 활동과 생물체

법률이 규제하지 않는 것은?

법률은 다음을 규제하지 않는다:

- 인간, 단지 인간이 체세포유전자치료를 받았기 때문에 GMO인 경우;
- 전환에서 유전자변형물질이 수반되지 않는 체세포핵전환(클로닝);
- GT규칙에 GMO가 아니라고 규정한 생물체.

법률은 왜 체세포 유전자치료를 받은 인간에게는 적용하지 않는가?

GMO의 정의는 특별히 인간이 단지 체세포 유전자치료를 받았기 때문에 GMO라는 정의에 걸리는 경우의 인간을 제외시킨다. 이것은 인간에 대한 진료행위의 일부로서 GMO의 사용을 규제하지 않는다는 의미는 아니다. 유전자치료를 받은 사람을 GMO 그 자체로 생각하지 않는다는 의미이다. 이 규정이 없었다면 유전자치료를 받은 사람은 그들이 유전자기술의 기술에 의해 변형된 생물체일 것이기 때문에 GMO일 것이다.

인간에 대한 체세포 유전자치료를 관해서는 일차적으로 TGA와 NHMRC가 그런 행위를 감독할 책임이 있을 것이다. 그러나 인간 행위의 일부로 사용될 GMO가 환경위해성을 제기하지 않는다는 것을 확실하게 하기 위해서는 규제 관도 관련될 것이다. 그런 체세포 유전자치료를 받은 적이 있는 사람은 일단 치료가 끝나면 GT법에 따라서(GMO의 정의에서 배제시킨 점에 의해서) GMO로 간주되지 않을 것이다.

법률은 왜 체세포핵전환(클로닝)에 적용하지 않는가?

GT규칙의 규칙4는 클로닝(체세포핵전환)은 GT법에서 정의한 유전자기술의 정의에 포함되지 않는다고 명시하고 있다.

이것은 체세포전환은 유전자 또는 다른 유전물질의 변형을 수반하지 않기 때문이다. 유전물질의 복제 또는 중복을 수반한다.

법률 그 자체로 식물, 동물, 또는 인간을 막론하고 어디에서 그런 일이 일어나든 상관없이 규제하지 않는다.

만약에 클로닝을 수반할 뿐 아니라 유전적 변형을 수반하는 일(예. 새로운 생물안전위해성을 가져올 수 있는 유전자의 삽입 또는 삭제)이라면, 그때에 그런 유전적 변형은 GT법의 규제를 받는다.

☆중요노트

GT법의 목적상, 클로닝은 유전자기술의 정의에 포함되지 않기는 하지만 GT법은 인간전체(whole human being)의 클로닝을 금지한다. 더 자세한 것은 제12장을 참조한다.

규칙에서 유전자변형생물체가 아니라고 선언한 생물체들

GMO에 대한 정의(GT법 제10조)는 GT규칙이 법률의 목적상 어떤 생물체는 GMO가 아니라고 선언할 자격이 있음을 포함하고 있다.

이 조항은 GT법에서의 GMO와 유전자기술에 대한 정의가 매우 광범위하다는 것과 이 법률에 의해 규제되리라고는 전혀 예상치 못한 것들이 GMO의 정의에 포함될 수 있다는 것을 인정한다.

이런 상황에 대처하기 위해서, GT규칙은 규제계획에 들어있지 않은 생물체들을 열거하고 있다.

GT규칙에 정하는 생물체들은 다음과 같은 생물체들을 포함한다:

- 자연에서 발생할 수 있는 생물체; 또는
- 환경이나 인간 건강 및 안전에 어떤 특이한 생물안전위해성도 제기하지 않는 생물체.

GT규칙 부속명세서1의 제1부는 법률 목적상 GMO가 아닌 생물체들을 열거한다.

쉽게 참고하도록, **상자 1**에 법률의 목적상 GMO가 아닌 생물체들을 기술하고 있다. **상자 1**의 항목들은 GT규칙의 부속명세서1의 제1부의 항목들과 같다. GMO가 아닌 생물체 종류의 예를 **상자**에 포함시켰다.

GT규칙의 부속명세서1(**상자 1**에 반복)에 열거한 생물체들은 법률의 목적상 GMO로 간주하지 않으며, 단지 그런 생물체를 수반하는 일 그 자체로는 승인을 요하지 않는다.

상자 1. GMO가 아닌 생물체

항목 1

돌연변이 사건이 외래 핵산(즉, 非相同 DNA, 흔히 또 다른 종으로부터)의 도입을 수반하지 않는 돌연변이 생물체.

예:

세포에 이온화 방사선처리를 하거나 세포의 DNA에 돌연변이를 유기하는 화학적 돌연변이원에 노출시켜서 만든 밀 신품종. 돌연변이 중에서 우연히 밀 식물체의 특성에 바람직한 변화를 가져온 것들이 있을 수 있다. 이 기법은 식물의 신품종 육성을 위해서 다년간 이용되어 왔다.

항목 2

다음과 같은 유전 요소를 염색체 DNA 또는 비염색체 DNA 서열로 통합하여 형성된 재조합 생물체:

- (a) 관련 종에서 자연적으로 발생하는; 그리고
- (b) 게놈 부위 간에 산발적으로 이동하는.

예:

특정 종은 그 생물체의 DNA 내에서 산발적으로 주위로 이동할 수 있는 자연 발생적인 DNA 단편을 포함하고 있다. 이러한 DNA단편들이 주위로 이동할 때 그 생물체의 특성에 변화를 일으킬 수 있지만 그 과정이 자연에서 일어나기 때문에 그 결과로 변형된 생물체는 GMO로 간주되지 않는다.

항목 3

다음과 같은 생물체:

- (a) 두 동물 세포의 융합에 의한; 그리고
- (b) 생육할 수 있는 완전한 동물을 형성할 수 없는.

예:

단클론 항체를 생산하기 위해서 제작한 혼성 세포. 이들은 암세포와 항체생산세포를 융합해서 얻은 페트리디시에서 자라는 배양 세포이다. 세포배양은 연구에 사용할 특수한 항체를 생산하기 위해서 실험실에서 이용된다.

항목 4

비병원성 박테리아나 비병원성 효모만을 포함하는 원형질융합에 의해서 얻은 생물체.

예:

두 효모 균주의 세포(병을 일으키지 않는 것으로 밝혀진)들의 세포벽을 제거한 다음에 융합해서 만든 생물체.

항목 5

다음에 의해 만들어진 식물:

- (a) 배 적출(embryo rescue); 또는
- (b) 기내수정(*in vitro* fertilization); 또는
- (c) 접합자이식(zygote implantation; 또는
- (d) 원형질융합(protoplast fusion).

예:

위의 방법 중 하나로 만들어진 식물 신품종. 이러한 방법들은 바람직한 특성을 가진 신품종을 만들기 위해서 식물 육종가들이 다년간 사용해 온 표준기법들이다.

항목 6

다음 경우에 DNA 교환에 의하여 얻은 생물체:

- (a) 공여종이 기주종이기도 하다; 그리고
- (b) 벡터 DNA는 어떤 이형 DNA도 포함하지 않는다.

예:

예를 들면, 그 플라스미드가 다른 종에서 온 어떤 DNA도 포함하지 않는 단일 종 내에서 자연적으로 발생하는 플라스미드의 이동.

항목 7

다음 경우에 공여종과 기주종 간의 DNA 교환에 의하여 얻는 생물체:

- (a) 그런 교환이 자연 발생적인 과정에 의해 일어날 수 있다; 그리고
- (b) 공여종과 기주종은 양쪽 다 이 부속명세서의 제2부에 동일한 그룹으로 언급되었다; 그리고
- (c) 교환에 사용된 벡터는 교환에 포함되는 생물체 이외의 다른 생물체에서 온 이형 DNA를 포함하지 않는다.

예:

어떤 종은 자연적으로 DNA를 교환한다. GT규칙의 부속명세서1의 제2부(상자 2)는 그런 종들을 기술한다. 작업이 그런 종(그런 교환이 자연적으로 일어날 수 있는) 간의 DNA 교환을 수반하는 경우에 얻는 생물체는 GMO가 아니다.

상자 2. 알려진 생리적 과정에 의하여 DNA를 교환하는 것이 밝혀진 종들

그룹 1

Alcaligenes
Campylobacter coli
Campylobacter fetus
Campylobacter jejuni
Citrobacter(levinea 포함)
Enterobacter
Erwinia
Escherichia
Klebsiella
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas putida
Rhizobium
Salmonella(arizona 포함)
Serratia marcescens
Shigella
Yersinia enterocolitica

그룹 2

Bacillus amyloliquefaciens
Bacillus atterimus
Bacillus globigii
Bacillus licheniformis
Bacillus nato
Bacillus niger
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis

그룹 3

Streptomyces aureofaciens
Streptomyces coelicor
streptomyces rimosus

그룹 4

Streptomyces cyaneus
Streptomyces griseus
Streptomyces venezuela

그룹 5

Streptococcus mutans DNA 및 *Streptococcus lactis* DNA - 외방향 이동으로
*Streptococcus sanguis*로

그룹 6

Streptococcus faecalis
Streptococcus mutants
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguis

그룹 7

Bacillus cereus
Bacillus thuringiensis

제3장 GMO 취급 금지와 승인 제도

GMO 취급 승인의 종류

법률은 4 가지 방식 중에 하나로 ‘승인’을 받은 GMO 취급이 아니면 모든 GMO 취급을 금지한다.

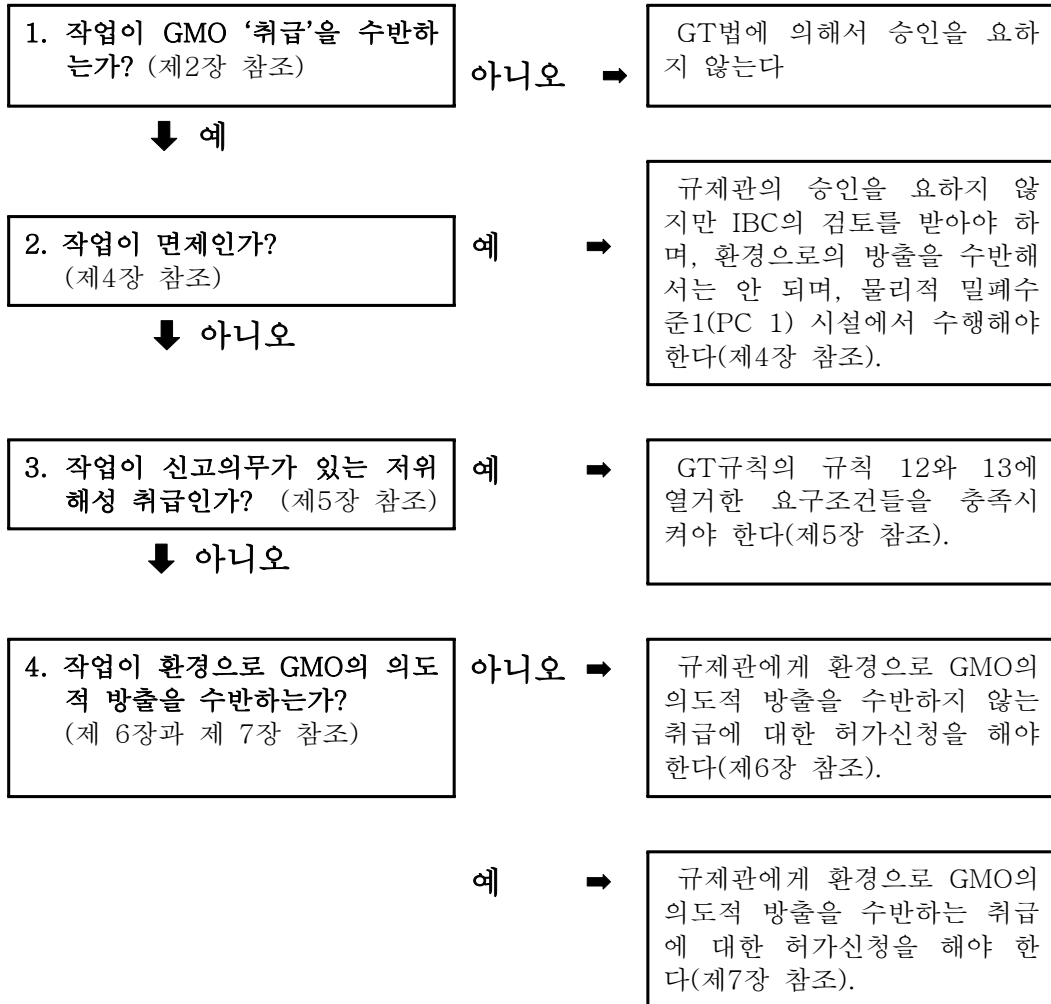
그 GMO의 취급이 다음일 경우에, 일정 조건과 요구사항을 준수한다는 것을 조건으로 하여 GMO를 취급할 수 있다:

- 면제취급;
- 신고의무가 있는 저위해성 취급;
- GMO등록부 상의 취급; 또는
- 규제관이 허가한 취급.

법률에 의한 4가지 GMO 취급 ‘승인’의 종류는 대략 다음과 같다.

- **GMO 면제취급(exempt dealings with GMOs)** - 이들은 무시해도 좋은 위해성을 제기하는 것으로 여러 차례 평가된 적이 있는 GMO 취급이다. 그런 GMO 취급은 위해성이 낮다는 것이 알려져 있기 때문에 허가(및 규제관의 사안별 위해성평가)를 요하지 않는다. 추가적인 사전 예방 조치로서, 면제취급은 시설 내에 밀폐해야 하며, GMO를 의도적으로 환경에 방출해서는 안 된다.
- **신고의무가 있는 저위해성 취급(notifiable low risk dealings, NLRD)** - 이들은 일정한 위해성관리 조건을 준수한다면 위해성이 낮은 것으로 여러 차례 평가된 적이 있는 GMO 취급이다. NLRD들은 규제관에게 신고해야 하며, 적어도 물리적 밀폐수준 2 임을 인증 받은 시설 내에서 수행해야 하며, 인가조직 내에서 실시하며, 운반할 경우에는 규제관이 발행한 GMO 운반 지침에 따라 운반해야 한다.

GMO 취급에 대한 ‘승인’ 결정도



- 허가(licences) - 모든 GMO 취급(면제, NLRD, 및 GMO등록부의 취급이 아닌)은 규제관의 허가를 필요로 할 것이다. 규제관이 내 줄 수 있는 GMO 취급 허가는 두 종류 - GMO의 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급 허가와 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급 허가 - 가 있다. GMO 허가에 대한 더 자세한 정보는 제6장과 제7장을 참고한다.

- **GMO등록부(GMO Register)** - 일정 기간 동안에 허가된 적이 있는 취급은 GMO등록부에 등재될 수 있다. 취급을 누가 하더라도 충분히 안전하다는 것과 그 안전이 허가보유자의 감독에 좌우되지 않는다는 것을 규제관이 확신해야만 그 취급은 등록부에 등재될 수 있다.

GMO 취급에 필요한 승인 종류의 결정

어떤 취급 승인이 필요한지에 대해서는 제4장에서 제8장까지 참고하며, 어떤 종류의 GMO를 취급하고 있는지, 규제 계획에 의하여 어떤 승인이 필요한지 확실히 알지 못할 경우에는 OGTR에 문의한다.

적법한 승인없이 GMO를 취급하면?

허가받지 않은 GMO 취급은 유죄가 성립된다.

법률은 그 취급이 다음의 경우가 아니면, GMO임을 알면서 취급을 인가하는 허가서 없이 다루서는 안 된다고 규정하고 있다:

- 신고의무가 있는 저위해성 취급이다;
- 규칙에 의해서 특별히 법률 적용을 면제받은 적이 있다; 또는
- GMO등록부 상에 등재되어 있다.

법률은 두 수준의 범죄를 기술한다. 하나는 고의(knowledge) 또는 무분별(recklessness)의 성립을 요하며, 다른 하나는 이를 요하지 않는다(엄격한 의무위반, a strict liability offence).

이것은 기술적인 법률위반에 대해서는 더 낮은 형벌을 부과하고(인식 또는 무분별을 입증할 필요 없이) 형법이 고의 또는 무분별의 성립을 요하는 더 심한 법률위반에는 더 높은 형벌을 부과할 수 있게 한다.

그 구형은 다음 중 한 가지가 될 수 있다:

- GMO라는 것을 알면서, 그리고 허가서 없이 또는 신고의무가 있는 저위해성 취급, 면제취급, 또는 GMO등록부 상의 취급이 아닌 GMO를 취급한다는 사실을 알면서 그 GMO를 취급하는 자이면 충분하다. 그들이 법률에 의한 승인없이 고의로 또는 분별없이 GMO를 취급한다는 사실을 반드시 입증할 필요는 없다. 이것을 엄격한 의무위반이라고 한다; 또는

- GMO라는 것을 알면서 그리고 그 GMO 취급 권한이 없다는 것을 알면서 또는 취급이 그렇게 인가되지 않았는지에 대하여 분별하지 않고 GMO를 취급하는 자.

권한이 없는 GMO 취급에 대한 형벌은 다음과 같다:

- 500 단위벌금¹⁾ (개인에게는 55,000달러, 법인에게는 275,000달러) 또는 2년 구류;
- 심한 위반(즉, 사람의 건강과 안전 또는 환경에 심각한 손상을 일으키거나 심각한 손상을 일으킨 것)인 경우에는 2,000 단위벌금(개인에게는 220,000 달러, 법인에게는 1.1백만 달러) 또는 5년 구류;
- 엄격한 의무위반 - 심한 위반의 경우에 200 단위벌금, 그 외의 경우에는 50 단위벌금.

법률에 의하여 다음에 대해서도 위반이 성립된다:

- 허가서 조건 불이행;
- NLRD에 대한 조건 불이행;
- GMO등록부 상의 조건 불이행.

GT법의 제4부 제2조는 이러한 위반들에 대해서 기술한다.

1) 벌금을 말하는 경우 그 기준은 적용될 수 있는 최고 벌금을 가리킨다. 1 단위벌금 (penalty units)은 110달러이다.

제4장 GMO 면제취급

제1절 면제하는 GMO 취급의 종류

어떤 GMO 취급을 면제하는가?

GMO 취급이 다음의 조건을 모두 충족시킬 경우에만 면제취급을 한다:

- GT규칙의 부속명세서2의 제1부에 언급되어 있다;
- GT규칙의 부속명세서2의 제1부에 기술된 변형 이외에 다른 유전적 변형을 수반하지 않는다;
- 물리적 밀폐수준 1에 대한 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서 의 안전성: 미생물)에 따라서 수행된다;
- 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는다.

☆ 중요노트

GMO 취급이 면제되려면 위에 기술한 모든 조건을 충족시켜야 한다. 만일 그 중에 어떤 것이든지 부합되지 않으면 면제되지 않는다.

GT규칙 부속명세서2 제1부

면제취급에 대한 요구조건들 각각에 대하여 아래에서 살펴본다.

GT규칙의 부속명세서2의 제1부는 면제되는 GMO 취급을 규정한다. **상자 3**은 면제취급들을 열거하고 그런 취급의 예와 면제취급에 대한 지침노트를 포함한다. **상자 4**는 부속명세서2의 제2부로서, 승인된 기주/운반체시스템들을 열거하고 있다. 기주/운반체시스템들은 **상자 3**에 포함된 GMO 면제취급에 언급된다.

작업은 그 외에 어떤 유전적 변형도 수반해서는 안 된다

GMO 면제취급은 부속명세서2의 제1부(**상자 3**)에 기술된 종류의 작업만을 포함해야 한다. 만일 그 외에 다른 유전적 변형을 수반한다면(예, 어떤 차후의 유전적 변형), 그 작업은 면제되지 않는다.

예를 들어서, 부속명세서2의 제1부는 특정한 유전자제거 생쥐의 모든 취급 (성숙한 동물에 아무 이익이 되지 않는다는 조건의)을 면제한다고 규정한다. 즉, 연구자들은 생쥐를 운반하고, 생쥐를 저장하며, 생쥐로 실험 등을 할 수 있다. 그러나 연구자들은 유전자제거 생쥐에 그 외의 어떠한 유전적 변형도 할 수 없다. 이것을 제안할 경우에는 규제관에게 허가를 얻어야 한다.

작업은 물리적 밀폐수준 1에 대한 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물)에 따라서 수행한다

호주 기준은 OGTR이나 규제관 웹사이트에서 사본을 얻을 수 있다.

작업은 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반해서는 안된다

GMO를 환경에 의도적으로 방출한다면, GMO 또는 그 유전물질의 환경에서의 전파나 존속을 제한하는 조항을 가지고 방출하는 것이든 아니든 간에, 법률상 그 GMO 취급은 GMO의 의도적인 환경방출을 수반한다.

GMO 면제취급을 하는 모든 사람은 그 작업이 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는다는 것을 확실하게 할 책임이 있다. 만일 작업이 환경으로 GMO의 방출을 수반한다면 그 작업은 **면제되지 않으며** 규제관의 허가를 받아야 한다.

면제목록에 없는 GMO 취급에 면제자격을 신청할 수 있는가?

면제목록에 포함된 GMO 취급은 정기적으로 재검토 될 것이다. 그 외에도 국민 누구든지, 언제든지 규제관에게 특정한 GMO 취급을 면제목록에서 제외시키거나 면제목록에 포함시킬 것을 제안하는 제출물을 낼 수 있다. 면제목록을 변경하기에 앞서, 규제관은 그들을 면제목록에 추가하거나 제거하는 것이 타당한지 결정하기 위해서 취급에 의해 제기되는 위해성들에 대하여 충분히 분석할 것이다.

GMO 면제취급에 대한 변경 제안에 관하여 공중 논평을 구할 수 있다. 사람들이 면제목록 상에 포함된 취급에 대한 변경을 지지할 이유가 있다면(사람들의 건강과 안전 또는 환경에 대한 위해성의 유무에 근거한), 규제관은 이를 구체적으로 검토할 것이다. 필요한 경우에는 면제목록을 변경할 것이다.

상자 3. 허가를 면제하는 취급

항목 1

다음과 같은 유전자제거 생쥐(즉, 그 유전적 변형이 특정한 유전자의 삭제나 불활성화를 수반하는 생쥐)의 취급. 그 성숙한 동물에 아무 이익이 안 될 경우:

- (a) 관련된 유전자의 삭제나 불활성화에 의한; 또는
- (b) 선발표지유전자에 의해서 선발표지유전자를 보유한 생쥐에 대한.

예:

유전자제거 생쥐는 유전자의 삭제 효과를 연구하기 위해서 계놈으로부터 유전자(또는 그들의 DNA)를 제거한 생쥐이다.

지침 노트:

- 이 면제를 받기 위해서는 생쥐로부터의 유전자의 제거가 변형된 성숙한 생쥐에 변형되지 않은 야생형 생쥐 이상의 이익을 낳게 할 수 있어서는 안 된다는 중요한 제한이 있다. 유전자 삭제의 결과로 생쥐에 어떤 이익이 될 것 같다면 그 때에는 작업이 면제되지 않는다.

항목 2

다음의 경우, 완전한 동물의 취급:

- (a) 나출된 재조합 핵산을 그 동물의 체세포로 도입했다면; 그리고
- (b) 그 도입된 핵산이 감염성 병원체가 될 수 없다면.

예:

나출 재조합핵산을 동물의 체세포로 도입하는 것은 동물의 계놈에 대한 조작을 수반하지 않는다. 이것은 계놈이 조작되지 않았기 때문에, 그리고 체세포를 통해서만 도입되었기 때문에, 이때 그 변형물질은 다음 세대의 계놈에는 존재하지 않을 것이라는 점에서 중요하다.

이 기법의 예는 병을 막기 위하여 동물에 예방접종하는 백신처럼 DNA를 사용하는 것이다. 이는 어떤 생물체의 살아있는, 약화시킨 균주를 이용하는 현행의 비-GMO 백신(예. polio vaccine)보다 더 안전할 가능성이 있는 기법이다.

지침 노트:

이 항목에 의한 면제 조건을 충족시키기 위해서는, 다음 4가지 중요한 기준을 갖춰야 한다:

- 작업은 완전한 동물을 수반해야 한다;
- 그 완전한 동물은 오직 나출된 재조합 핵산을 동물의 체세포로 도입했기 때문에 GMO여야 한다. 만일 그 밖에 다른 변형이 동물에 만들어졌다면(그리고 그러한 변형이 면제 되는 것도 아닌) 이 때 그 작업은 면제되지 않는다;
- 도입된 핵산은 감염성 병원체가 될 수 없어야 한다; 그리고
- 작업이 GM 동물의 의도적인 환경 방출을 수반해서는 안 된다.

항목 3

다음의 경우의 유전자변형 체세포를 도입한 동물의 취급:

- (a) 그 세포들은 재조합 감염성 병원체가 될 수 없다; 또는
- (b) 그 세포들은 도입된 중복감염 바이러스의 게놈과 재조합하거나 그 게놈에 의해 보완될 수 있는 바이러스 염기서열을 포함하지 않는다.

지침 노트:

이 면제는 다음의 경우에만 적용된다:

- 변형은 동물의 생식세포에 어떤 변화도 수반하지 않으며 따라서 어떤 변화도 다음 세대로 전달 될 가능성이 없다;
 - 도입된 체세포들은 감염성 병원체가 될 수 없으며 도입된 중복감염 바이러스 게놈과 재조합하거나 보완될 수 있는 바이러스 염기서열을 포함하고 있지 않다;
 - GMO 취급은 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는다.
- 그러므로 유전자변형 체세포가 완전한 바이러스 게놈을 포함하는 경우에 동물의 유전자치료는 면제되지 않는다 .

항목 4

다음의 경우에, 이 부속명세서 제2부에 언급한 기주/벡터 시스템을 수반하며 10리터 미만의 GMO 배양을 하는 취급:

(a) 공여 DNA는

- (i) 인간, 그 외의 동물, 식물 또는 곰팡이에서 병을 일으킬 수 있는 미생물에서 유래하지 않는다. 또는 특성이 충분히 밝혀져 있으며, 독성 또는 기주나 벡터의 기주 범위를 증가시키지 않는다; 그리고

- (ii) 종양유전자가 아니다; 그리고
 - (iii) 척추동물에 대하여 100 μ g/kg 미만의 LD50인 독소 유전암호를 지정하지 않는다; 그리고
 - (iv) 그 목적이 높은 수준으로 독소를 발현시키는 것일 경우, 척추동물에 대하여 100 μ g/kg 이상의 LD50인 독소 유전암호를 지정하지 않는다; 그리고
 - (v) 100 μ g/kg 미만의 LD 50인 독소를 생산하는, 미생물로부터 온 특성이 규명되지 않은 DNA가 아니다; 또는
- (b) 공여 DNA가 바이러스 염기서열 또는 바이러스 염기서열들을 포함하고 있다. 그러나:
- (i) DNA가 도입된 세포에서 이용할 수 없는, 그리고 후속 육종을 통해서도 이용하게 될 가능성이 없는, 바이러스 증식에 필수적인 유전자를 최소한 하나 이상 결하고 있다; 그리고.
 - (ii) 기주/벡터 시스템의 결함을 보완할 수 없다.

지침 노트:

이 면제는 다음 경우에만 적용된다:

- 취급이 10리터 이상의 GMO 배양 생산을 수반하지 않는다(만일 10리터 이상의 배양 생산을 시도한다면 그 때 그러한 작업은 규제관의 허가를 얻어야 한다); 그리고
- 취급이 부속명세서의 제2부에 언급한 기주/벡터 시스템과 공여 DNA에 관한 조건들을(위에 상술한 바와 부합되는) 수반한다. 예를 들면 공여 DNA는 종양유전자가 아니어야하며 위험한 독소 등을 유전암호로 지정하지 않아야 한다. 만일 공여 DNA가 이들 중에 해당된다면 이 때 작업은 면제되지 않는다; 그리고
- 취급은 그 외에 어떤 종류의 유전적 변형도 수반하지 않는다.

항목 5

부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/벡터 시스템에서 포유동물 DNA의 shot-gun 클로닝을 수반하는 취급.

예:

인간계놈 같은 주요 계놈 염기서열분석과제에서 광범위하게 산출되었던 공인된 기주/벡터 시스템으로 복제된 포유동물 DNA 단편 라이브러리 작성.

지침 노트:

이 면제는 오직 부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/백터 시스템에서 포유동물 DNA의 shot-gun 클로닝을 수반하는 경우에만 적용한다.

☆ 중요노트

독소를 다루는 작업, 위험성이 있는 DNA 단편을 다루는 일, 그리고 동물 및 인간세포의 유전자전환에 GM 바이러스를 수반하는 일에 대해서는 규제관이 추후에 지침을 발행할 것이다. 이러한 것들은 이 책의 부록이나 OGTR로부터 또는 OGTR의 웹사이트에서 이용할 수 있게 될 것이다.

상자 4. 면제취급의 기주/백터 시스템			
항목	분류	기 주	운 반 체
1	박테리아	<i>Escherichia coli</i> K12 또는 <i>E. coli</i> B-다음을 포함하지 않는 파생물: (a) 접합의 또는 일반화된 형질 도입용 박테리오파지; 또는 (b) 비-접합 플라스미드에서 접합 결함을 보완할 수 있는 유전자들	1. 비-접합플라스미드 (Non-conjugative plasmids) 2. 세균분해바이러스 (Bacteriophage) (a) lambda (b) lambdoid (c) Fd 또는 F1(eg M13)
2		<i>Bacillus subtilis</i> 또는 <i>B. licheniformis</i> - 10^{-7} 미만의 복귀빈도를 가진 무포자성 균주	기주 범위에 <i>B. cereus</i> , <i>B. anthracis</i> 또는 그 밖에 다른 병원성 세균 균주가 포함되지 않는 플라스미드 및 세균분해바이러스
3		<i>Pseudomonas putida</i> -strain KT 2440	인증 플라스미드: pKT 262, pKT 263, pKT 264
4	균류	<i>Streptomyces</i> -지정種: (a) <i>S. coelicolor</i> (b) <i>S. lividans</i> (c) <i>S. parvulus</i> (d) <i>S. griseus</i>	1. 인증 플라스미드: SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 및 파생물 2. Actinophage phi C31 및 파생물

		<i>Neurospora crassa</i> -실험실 균주 <i>Pichia pastoris</i> <i>Saccharomyces pombe</i> <i>Kluyveromyces lactis</i> <i>Trichoderma reesei</i>	모든 벡터 모든 벡터 모든 벡터 모든 벡터 모든 벡터
	점균류	<i>Dictyostelium</i> 종	<i>Dictyostelium</i> 셔틀벡터, 내생 플라스미드 Ddp1 및 Ddp2에 기초한 것 포함.
	조직배양	포유동물(인간 포함) 세포 및 수생생물 세포	비-바이러스벡터 또는 결손 바이러스 벡터(인간세포를 감염시킬 수 없는 레트로바이러스 또는 레트로바이러스-helper 조합 포함)
		조류 세포	조류마마바이러스(Avipoxvirus) 벡터(감쇠백신 균주)
		식물세포배양	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 내의 비-종양성 disarmed Ti plasmid 벡터 또는 비-병원성 바이러스 벡터
		재조합체가 inclusion-negative (예. polyhedrin minus)인 경우, <i>Spodoptera frugiperda</i> 와 같은 곤충세포 배양.	Baculovirus(<i>Autographa californica</i> nuclear polyhedrosis virus), polyhedrin minus
5		항목 1에서 4 중에 언급한 기주 또는 언급한 종류의 기주	비-생물적 벡터(예를 들면, 전기천공법(electrocorporation) 또는 입자탄이용 DNA 전이술(particle bombardment))

제2절 GMO 면제취급 제안자의 책임

면제되는 GMO 취급을 하는데 규제관의 승인이 필요한가?

아니다. GMO 면제취급을 하기 위해서 규제관의 허가 또는 다른 승인을 얻을 필요가 없다.

그러나 제안 조직은 수행할 작업이 GMO 면제취급임을 정확하게 확인했다는 것을 확실히 하기 위해서 그 조직의 기관생물안전위위원회(IBC)의 의견을 들어야 한다.

GMO 면제취급을 하기 전에 어떤 단계를 취해야 하는가?

제1단계 - 하려는 작업이 GT규칙의 부속명세서 제1부의 면제취급 목록(위의 상자 3)에 해당하는지 대조한다.

- 그 일이 GMO 면제취급 목록에 있다면 제2단계로 진행한다.
- 제안한 작업이 GMO 면제취급 목록에 없다면, NLRD 목록에 있는지 대조한다(이 장의 제2절 참조). NLRD가 아니라면, GMO를 취급하기 위해서 규제관의 허가를 얻어야만 한다(이 장의 제3절 참조).
- 그 일이 GMO 면제취급 목록에 있는지 아닌지에 대해서 불명확한 경우에는 제2단계로 진행한다.

제2단계 - 그 작업이 인가조직 내부에서 일하는 사람이 수행하는 것이라면, 그 작업이 잘못 분류되지 않았는지 그리고 실제로 면제인지를 확인하기 위해서 IBC의 의견을 들어야 한다. 의심스러운 경우에는 OGTR의 의견을 듣는다.

- 제안한 작업이 면제임을 IBC(또는 OGTR)가 재확인한 경우, 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않으며 또 물리적 밀폐수준1에 대한 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물학)를 준수한다는(제3단계 참조) 것을 조건으로 하여 작업을 수행할 수 있다.
- 제안한 작업이 GMO 면제취급 목록에 없다는 것을 IBC가 재확인한 경우, 작업을 시작해서는 안 된다. NLRD 목록에 있는지 대조한다. (이 장의 제3절 참조). 만일 NLRD가 아니라면, GMO 작업을 수행하기 위해서 규제관에게 허가를 구해야 한다.

제3단계 - GMO 면제취급에 적용하는 조건들을 준수한다 (아래 참조).

GMO 면제취급을 하는 동안 준수해야 할 조건은 무엇인가?

GMO 면제취급을 수행하고 있을 때, 물리적 밀폐수준 1에 대한 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물)에 따라 그렇게 하고 있다는 것을 확인해야 한다. 기준은 OGTR과 규제관 웹사이트에서 구할 수 있다.

조직 또는 IBC는 그들이 규제관에게 면제취급에 관한 정보를 포함한 연간 보고서를 준비하기 위해서 당신에게 정보를 요청할 것이다.

GMO 면제취급을 끝낼 때는 어떻게 하는가?

작업을 중지할 경우(즉, 프로젝트를 완료하거나 중단할 경우)에는 되도록 빨리 IBC에 알린다.

제3절 인가조직과 IBC의 책임

GMO 면제취급에 관한 인가조직과 IBC의 책임은 무엇인가?

GMO 취급을 ‘면제’로 잘못 분류할 가능성을 최소화하기 위하여, GMO 면제취급을 제안하는 인가조직 내에서 작업을 하는 모든 연구자는 그들의 IBC(기관생물안전위원회)와 협의할 것을 권고한다.

규제관이 발행한 **조직의 인가에 대한 지침**은 조직의 인가 조건들을 상세히 설명한다. 그 중 하나는 GMO 면제취급에 관한 IBC의 역할에 관련된다.

인가 조건은 기관이 작업을 면제로 적합하게 분류하도록 IBC가 도와야 할 것과 그 작업에 대한 그들의 간결한 기록을 보존할 것을 규정한다. 인가조직은 매년 규제관에게 면제취급 목록을 제출해야 한다.

☆ 중요 노트

GMO 면제취급 수행을 제안하는 개인 또는 IBC가 작업을 면제로 분류하는데 의혹이 있는 경우에는 규제관에게 조언을 구해야 한다.

GMO 면제취급 점검표

- ☐ GMO 취급이 GT규칙의 부속명세서2의 제1부 면제취급 목록(상자 3 참조) 상에 있는 것을 확인한다.
- ☐ GMO 취급은 부속명세서2의 제1부에 열거된 종류 외에 다른 종류의 유전자 변형을 포함하지 않는다는 것과 작업이 GMO의 환경방출을 수반하지 않는다는 것을 확인한다.
- ☐ 작업을 잘못 분류하지 않았다는 것을 IBC가 확인할 수 있도록 관련 IBC에 작업제안서를 제출한다. 작업 제안자나 제안자의 IBC는 의문이 있을 경우, GMO 작업을 시작하기 전에 OGTR에 연락한다.
- ☐ 그 작업이 GMO 면제취급임을 확신했다면, 물리적 밀폐수준 1에 대한 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물)에 따라서 작업한다는 것을 조건으로 하여 작업을 시작할 수 있다.
- ☐ IBC는 GMO 면제취급에 관해서 매년 OGTR에 보고해야 한다(보고 요구에 대한 정보는 제17장 참조). GMO 면제취급을 완료하거나 중단한 경우에는 IBC에 알려야 한다.

제5장 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급

제1절 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급의 종류

어떤 GMO 취급이 신고의무가 있는 저위해성 취급(notifiable low risk dealings, NLRD)인가?

GT규칙은 다음 경우에 해당하는 GMO 취급을 NLRD로 규정한다:

- (a) GT규칙의 부속명세서3 제1부에 언급한 종류의 취급(부속명세서3의 제2부에 언급한 취급이 아닌)이며,
- (b) 환경으로의 의도적 방출을 포함하지 않는 GMO 취급.

아래의 **상자 5**는 NLRD를 열거하고 NLRD에 대한 지침 노트를 포함한다. **상자 6**은 NLRD가 아닌 GMO 취급의 종류를 열거한다. 만일 작업이 **상자 5**에 해당된다고 할지라도, **상자 6**에도 해당된다면 그 작업은 NLRD가 아니며 규제관의 허가를 받아야 한다.

NLRD는 환경으로 의도적 방출을 수반하지 않는다. 환경방출을 제안한다면 그 작업은 NLRD가 아니며 규제관의 허가를 받아야만 한다.

NLRD 목록에 포함된 취급들은 NLRD의 조건들을 준수할 때 최소의 생물안전성 위해를 나타내는 것으로 여러 번 평가된 것들이다.

☆ 중요 노트

바로 이러한 기준에 부합한다는 것이 GMO의 NLRD를 자동적으로 시작할 수 있다는 것을 의미하지는 않는다. 이장의 제3절에 설명한 단계들을 준수해야 한다.

NLRD 목록에 없는 GMO 취급을 NLRD 신청을 할 수 있는가?

NLRD 목록에 포함되어 있는 GMO 취급은 정기적으로 재검토될 것이다. 그 외에도 국민 누구나, 언제든지, 어떤 GMO 취급을 NLRD 목록에서 제외시키거나 목록에 포함시킬 것을 규제관에게 제안하는 제안서를 제출할 수 있다.

규제관은 NLRD 목록을 변경하기에 앞서, NLRD 목록에서 제외시키거나 추

가하는 것이 타당한지를 결정하기 위하여 그 취급에 의해서 제기된 위해성에 대하여 충분히 분석할 것이다.

NLRD의 변경제안에 대하여 공중의 논평을 구할 수 있다. 사람들이 NLRD 목록에 포함된 취급에 대한 변경을 지지할 이유가 있다면 (사람의 건강과 안전성 및 환경에 대한 위해성이 있거나 없는데 근거하여) 규제관은 이들을 면밀히 심사할 것이며, 필요한 경우, NLRD 목록을 변경할 것이다.

☆ 중요 노트

규제관은 독소를 다루는 작업, 위험한 DNA 단편을 다루는 작업, 동물과 인간의 세포로 유전자전환을 위하여 GM 바이러스를 수반하는 작업에 대한 지침서를 추후에 발표할 것이다. 이들은 이 책자의 부록과 OGTR 및 OGTR 웹사이트에서 이용할 수 있게 될 것이다.

상자 5. 신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급

다음 종류의 취급은 신고의무가 있는 저위해성 취급이다:

항목 a

(a) 완전한 동물(비척추동물 포함)을 포함하는 취급:

- (i) 신규의 완전한 생물체를 만드는 수단들에 의해서 난모세포(oocyte) 또는 접합자(zygote)의 계놈, 또는 초기 배(early embryo)의 유전적 변형을 포함한다;
- (ii) 유전자제거 생쥐를 포함하지 않는다.

지침 노트:

다음의 경우에만 이 범주의 NLRD에 해당한다:

- 취급은 난모세포 또는 접합자, 또는 초기배의 계놈이 변형되었기 때문에 GMO인 완전한 동물을 포함한다;
- 그들은 부속명세서3의 제2부(상자 6에 열거한)에 해당하지 않는다. 예를 들면, 취급이 재조합 바이러스 병원체를 분비 또는 생산하는 형질전환동물을 생산하는 바이러스 벡터를 수반한다면 그 GMO 취급은 NLRD가 아닐 것이다.

유전자제거 생쥐는 그들이 다음 중 어느 하나일 것이기 때문에 이 범주의 NLRD에 해당하지 않는다:

- 성숙한 동물에 아무 이익이 되지 않는 경우에는 면제된다; 또는
- 성숙한 동물에 어떤 이익이 되는 경우에는 규제관의 허가를 요한다.

항목 b

(b) 다음 경우의 유전자변형 개화식물을 포함하는 취급:

- (i) 취급이 개화기까지 재배하는 식물을 포함하지 않는다; 또는
- (ii) 개화기까지 재배하는 식물을 포함하는 취급에 대해서는
 - (A) 식물이 웅성불임이며 종자를 맺지 못한다; 또는
 - (B) 식물이 웅성불임이며 종자를 맺을 수 있는 경우-시설의 모든 구멍과 배수구를 활력있는 화분과 종자를 차단하는 망사나 필터로 차폐한다; 또는
 - (C) 개화 전에 활력있는 화분과 종자가 새어나가는 것을 막도록 고안된 봉지를 모든 꽃에 씌운다; 또는
 - (D) 식물이 풍매수분이 될 수 있는 경우- 시설의 모든 구멍과 배수구를 활력있는 화분과 종자가 새어나가는 것을 차단하는 망사와 필터로 차폐한다; 또는
 - (E) 식물이 매개수분만을 할 수 있는 경우-시설의 모든 구멍과 배수구를 활력있는 종자가 새어나가는 것과 시설에서 화분 벡터가 빠져나가는 것을 차단하는 망사와 필터로 차폐한다.

예:

한 예로, 작업이 개화기까지 재배할 캐놀라를 포함한다면, 그 때 식물은 웅성불임이 아니며 종자를 맺을 수 있고 매개수분만 될 수 있다면, 조건 (C)와 같이 모든 화서에 봉지를 씌우든가 아니면 조건(E)와 같이 종자가 새어나가는 것을 막고 화분 매개충들을 배제하기 위하여 모든 구멍과 배수구를 차폐할 경우에만 NLRD일 것이다. *Arabidopsis thaliana*를 재배한다면, 그것은 주로 자가수분을 하는 한편, 한정적으로 풍매수분이 될 가능성이 있으므로 화분과 종자가 새어나가는 것을 막기 위해서 조건 (C) 또는 조건 (D)를 충족시켜야 한다. 길씨식물(소나무류같은), 양치류, 균류, 이끼류 및 지의류를 포함하는 비개화식물들은 NLRD가 아니며 작업을 하기 위해서는 허가를 받아야 한다.

지침 노트:

GMO 취급이 다음일 경우에만 이 범주의 NLRD에 해당한다:

- 취급이 GM 개화식물을 포함한다; 그리고
- 개화기까지 재배하는 식물을 포함하지 않거나 **또는** 식물을 개화기까지 재배할 경우에는 특정 개화식물의 유형에 대한 적절한 예방책을 채택한다(A-D설명). PC2 시설에서 작업을 수행한다는 일반적인 요구조건 외에도 A-D에 설명한 적절한 요구조건들을 준수하는 것이 중요하다; 그리고
- 취급은 또한 부속명세서3의 제2부(상자 6에 설명한)에 속하지 않는다. 예를 들면, 그 취급이 다음을 포함한다면 NLRD가 아닐 것이다:
 - 사용할 기주/벡터 시스템에서 인간, 동물, 식물, 또는 곰팡이에서 유래된 세포들을 감염시킬 수 있는 감염성 병원체의 근원이 될 수 있는 바이러스 또는 비로이드 계놈 단편의 클로닝 또는 이동;
 - 완전한 바이러스 계놈, 비로이드, 또는 그런 계놈들을 보완하는 단편들 간의 재조합(하나 이상의 단편이 독성 또는 병원 결정인자를 포함하는 경우);
 - 세포성장 조절 역할 또는 포유동물세포에 독성이 알려진 산물의 유전정보를 암호화하는 삽입 염기서열을 하나 이상 포함하는 바이러스 벡터의 사용(취급에서 부속명세서2의 제2부에 언급된 기주/벡터시스템의 일부로서 사용되는 벡터 제외); 또는
 - 위험한 독소의 생산, 예를 들면 낮은 독성의 독소를 다량으로 생산할 경우, 또는 유전자가 고도로 독성인 독소를 암호화할 경우; 그리고
- 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는 취급. 즉, NLRD의 범주는 GM 식물들의 포장시험에 적용되지 않는다.

(b)(ii)(A)에 착오가 있는 점에 주의하기 바란다. 융성불임인 식물은 활력있는 화분을 생산할 수 없으며, 따라서 차폐에 관한 요구조건들은 종자를 차단하는 데만 해당되며 활력있는 화분에 대해서는 아니다.

항목 c

- (c) 다음 경우에 부속명세서2의 제2부의 기주/벡터 시스템으로서 언급되지 않은 기주와 벡터를 수반하는 취급:
- (i) 기주는 인간, 동물, 식물, 또는 균류에서 병을 일으킬 수 없다; 그리고
 - (ii) 벡터는 인간, 동물, 식물, 또는 균류에서 병을 일으킬 수 없다.

지침 노트:

GMO 취급이 다음일 경우에만 이 범주의 NDRL에 해당한다:

- 취급이 부속명세서1의 제2부에 언급되지 않은 기주와 벡터를 수반한다(상자4

참조); 그리고

- 기주와 벡터 양쪽 모두가 인간, 동물, 식물 군류에 병을 일으킬 수 없다; 그리고
- 취급은 또한 부속명세서2의 제2부(상자 6에 열거한)에 해당하지 않는다. 예를 들면, 취급이 다음을 포함할 경우에 그 GMO 취급은 NLRD가 아닐 것이다:
 - 세포생장 조절 역할 또는 포유동물세포에 독성이 알려진 산물에 대한 유전 정보를 지정하는 삽입염기서열을 하나 이상 포함하고 있는 바이러스 벡터의 사용(취급에서 부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/벡터 시스템의 일부로서 사용되는 벡터제외); 또는
 - 위험한 독소의 생산, 예를 들면, 독성이 낮은 독소를 다량 생산할 경우 또는 유전자가 독성이 높은 독소를 암호화할 경우; 그리고
- 취급은 환경으로의 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는다.

항목 d

(d) 부속명세서2의 제2부의 기주/벡터 시스템으로 언급되지 않은 기주와 벡터를 수반하는 취급. 기주 또는 벡터가 인간, 동물, 식물, 또는 군류에서 병을 일으킬 능력이 있다할지라도 공여 DNA의 특성이 충분히 규명되고 기주나 벡터의 독성을 증가시키지 않을 경우.

지침 노트:

GMO 취급이 다음일 경우에만 이 범주의 NLRD에 해당한다:

- 취급은 부속명세서2의 제2부(상자 4)에 언급하지 않은 기주와 벡터를 포함한다; 그리고
- 공여 DNA는 그 특성이 충분히 밝혀져 있다; 그리고
- 공여 DNA는 기주 또는 벡터의 독성을 증가시키지 않을 것이다; 그리고
- 취급은 또한 부속명세서3의 제2부(상자 6에 열거한)에 해당하지 않는다. 예를 들어서, GMO 취급이 다음 취급을 수반한다면 NLRD가 아닐 것이다:
 - 미생물체 안으로 병원성을 결정하는 유전자들의 도입; 또는
 - 사용될 기주/벡터 시스템에서 인간, 동물, 식물, 또는 군류 유래의 세포들을 감염시키는 감염성 병원체의 근원이 될 수 있는 바이러스 또는 비로이드 게놈단편의 클로닝 또는 이동; 또는
 - 완전한 바이러스게놈, 비로이드, 또는 그런 게놈을 보완하는 단편들(하나 이상의 단편이 독성 또는 병원성 결정인자(유전소)를 포함하는 경우) 간의 재조합
 - 세포생장을 조절하는 것으로 또는 포유동물세포에 독성인 것으로 알려진 산

- 물에 대한 유전정보를 지정하는 하나 이상의 삽입 염기서열을 포함하고 있는 바이러스 벡터의 사용(취급에서 부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/벡터 시스템의 일부로서 이용되는 벡터 제외); 또는
- 위험한 독소의 생산, 예를 들면 독성이 낮은 독소를 다량 생산하는 경우 또는 유전자가 독성이 높은 독소를 암호화하는 경우; 그리고
 - 취급이 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는다.

항목 e

- (e) 삽입유전자가 다음에 해당하는 경우에 부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/벡터 시스템을 수반하는 취급:
- (i) 병원성 결정인자이다; 또는
 - (ii) 인간, 동물, 식물, 또는 균류에서 병을 일으킬 수 있는 미생물에서 온 특성이 규명되지 않은 DNA이다; 또는
 - (iii) 종양유전자이다.

지침 노트:

GMO 취급이 다음일 경우에만 이 범주의 NLRD에 해당한다:

- 취급들은 부속명세서2의 제2부(상자 4 참조)에 언급한 기주/벡터 시스템을 수반한다; 그리고
- 삽입된 유전자가 병원성 결정인자이거나 인간, 동물, 식물, 또는 균류에서 병을 일으킬 수 있는 미생물체에서 온 특성이 규명되지 않은 DNA이거나 종양 유전자이다; 그리고
- 또한 취급들은 부속명세서3의 제2부(상자 6에 열거한)에 속하지 않는다. 예를 들면, 취급이 다음을 수반하는 경우에는 그 GMO 취급은 NLRD가 아닐 것이다.
 - 사용될 기주/벡터시스템에서, 인간, 동물, 식물, 또는 균류 유래 세포들을 감염시키는 감염성 병원체의 근원이 될 수 있는 바이러스 또는 비로이드 게놈 단편의 클로닝 또는 이동; 또는
 - 완전한 바이러스 게놈, 비로이드, 또는 그런 게놈들을 보완하는 단편들 간의 재조합(하나 이상의 단편들이 독성 또는 병원성 결정인자를 포함할 경우); 또는
 - 세포의 성장 조절에 역할을 한다거나 포유동물세포에 독성인 것으로 알려진 산물의 유전정보를 지정하는 하나 이상의 삽입 염기서열을 포함하고 있는 바이러스 벡터의 사용(취급에 부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/ 벡터 시스템의 일부로서 사용되는 벡터제외); 또는

- 위험한 독소의 생산, 예를 들면 독성이 낮은 독소를 다량 생산하는 경우 또는 유전자가 독성이 높은 독소를 암호화하는 경우; 또는
- 독소 생산 미생물로부터 온 특성이 규명되지 않은 DNA의 클로닝; 그리고
- 취급은 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는다.

상자 6. 신고의무가 있는 저위해성 취급이 아닌 (더 높은 위해성) 취급

다음 종류 중의 어떤 취급, 또는 다음 종류의 취급을 수반하는 것은 신고의무가 있는 저위해성 취급이 아니다:

- (a) 100 μ g/kg 미만의 LD50을 가지고 있는 척추동물에 대한 독소를 암호화하는 DNA의 클로닝을 포함하는 취급;
- (b) LD 50이 100 μ g/kg 보다 더 클 지라도, 발현수준이 높은 독소 유전자를 포함하는 취급;
- (c) 독소 생산 미생물에서 온 특성이 밝혀지지 않은 DNA의 클로닝을 포함하는 취급;
- (d) 세포 생장을 조절하는 것으로 또는 포유동물에 독성인 것으로 알려진 산물의 유전정보를 지정하는 하나 이상의 삽입 염기서열을 포함하는 바이러스 벡터를 수반하는 취급(부속명세서2의 제2부에 언급한 기주/벡터시스템의 일부로서 취급에 사용되는 벡터 제외);
- (e) 다음이 아닌 경우, 기주 또는 벡터로서 인간, 동물, 식물, 또는 균류에 병을 일으킬 수 있는 미생물을 포함하는 취급:
 - (i) 기주/벡터 시스템이 부속명세서2의 제2부에 언급된 시스템이다; 또는
 - (ii) 취급은 특성이 완전히 규명되고 기주와 벡터의 독성을 증가시키지 않는 것으로 알려진 DNA의 클로닝만을 수반한다.
- (f) 부속명세서2의 제2부에 언급된 기주 외의 미생물로 병원성을 결정하는 유전자의 도입을 수반하는 취급;
- (g) 부속명세서2의 제2부에 언급된 기주 외의 미생물 안으로, 발현 산물이 자가면역반응을 유도하는 위해성이 강화된 유전자 도입을 수반하는 취급;
- (h) 사용될 기주/벡터시스템에서, 인간, 동물, 식물, 또는 균류 유래의 세포들을 감염시키는 감염성 병원체의 근원이 될 수 있는 바이러스 또는 비로이드 게놈 단

- 편의 클로닝 또는 이동을 수반하는 취급;
- (i) 완전한 바이러스 계놈, 비로이드 또는 그런 계놈들의 보완하는 단편들 간의 재조합을 수반하는 취급(하나 이상의 단편들이 독성 또는 병원성의 결정인자를 포함하는 경우);
 - (j) 감염성 재조합 바이러스 병원체를 분비 또는 생산하는 형질전환 동물, 식물, 또는 균류를 생산할 바이러스 벡터의 사용을 수반하는 취급;
 - (k) 10리터 이상의 GMO 배양을 수반하는 취급;
 - (l) 각료회의가 낸 정책 원칙에 부합되지 않는 취급.

제2절 신고의무가 있는 저위해성 취급의 요건

GMO의 NLRD를 수행하려면 어떤 단계를 취해야 하는가?

제1단계

- 제안하는 작업이 GT규칙의 부속명세서3의 제1부(상자 5)의 NLRD 목록에 있는지 확인한다;
- 또한 작업이 부속명세서3의 제2부(상자 6에 기술된)에 해당되지 않는다는 것을 확인한다. 만일 부속명세서3의 제2부에 해당되면 그 작업은 NLRD가 아니며 규제관의 허가를 받아야 한다; 그리고
- 작업이 환경으로의 GMO 방출을 수반하지 않는 것을 확인한다.

이들 요구조건 중에 하나 이상 충족되지 않는다면 그 때 제안하는 작업은 NLRD가 아니며 GMO 취급을 개시하기 전에 규제관에게 작업수행 허가를 신청해야한다.

제2단계 - GT규칙의 부속명세서3의 제3부(이 장의 끝 부분 참조)에 열거한 규제관의 정보요구에 따라 GMO 취급제안에 대한 상세한 정보를 준비한다. 요구정보는 신고서 양식에서도 상세히 설명하고 있으며 신고서양식은 OGTR과 규제관 웹사이트에서 이용할 수 있다.

☆ 중요 노트

양식을 기재하는데 있어서, 제안 기관은 인가를 받는 조직일 것이며, 제안자의 프로젝트 관리자는 NLRD 수행을 제안하는 자 또는 NLRD 수행을 감독하는 자일 것이다.

제3단계 - 신고서 양식이 구비되면 해당 IBC에 제출한다(인가조직에 대한 IBC). IBC는 준비한 정보를 검토하고 신고서를 지지하는 정보를 첨부할 것이다.

제4단계 - IBC는 일단 평가를 완료하면, 평가한지 14일 이내에 IBC의 지지 정보와 함께 신고서에 포함된 정보를 규제관에게 제출한다.

제5단계 - GMO의 NLRD는 제안자의 프로젝트관리자가 IBC로부터 규제관에게 신고서를 제출했다는 서면통보를 받아야만 개시할 수 있다. IBC로부터 이 통보를 받지 않고 GMO의 NLRD를 개시해서는 안된다.

GMO의 NLRD 수행에 갖춰야 할 조건은 무엇인가?

GMO의 NLRD를 수행하는 자는 언제나 다음을 확인해야 한다:

- 취급은 최소한 PC2 인증을 받은 그리고 제안된 GMO 종류를 수용하는데 적당하게 설계된 밀폐시설 내에서 수행한다(또는 특히 그 GMO를 밀폐하는데 적당하다고 규제관이 인증한); 그리고
- 취급을 적절히 감독하고(예를 들면, 작업을 수행하는 인가조직 또는 IBC에 의해서), 취급에 대한 상세한 내용의 기록을 보존한다; 그리고
- GMO를 운반할 때는 어느 경우에도 규제관의 *GMO의 운반에 대한 지침(Guidelines for Transport of GMOs)*에 따라서 수행한다. 지침서의 사본은 OGTR 또는 규제관 웹사이트에서 이용할 수 있다; 그리고
- 취급이 인간에게 병을 일으킬 수 있는 생물체를 수반한다면, 그 NLRD는 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물)의 백신주사 요구조건에 따라서 수행해야 한다.

제3절 규제관의 책임

규제관은 NLRD에 관해서 무엇을 하는가?

일단 해당 IBC가 규제관에게 NLRD에 대해서 신고를 하면(그리고 모든 지지 정보를 규제관에게 제출했다면), 규제관은 제안 기관과 IBC가 작업을 바르게 분류했는지를 확인하기 위해서 이를 검토할 것이다.

규제관이 우려되는 사항이 있을 경우, 규제관은 설명을 요구하거나 추가정보를 얻기 위해서 IBC나 프로젝트 관리자에게 연락을 취할 수 있다.

작업이 잘못 분류되었을 경우, 규제관은 제안자에게 작업을 중지하고 작업수행을 위한 허가 신청을 하도록 명할 수 있다.

제17장에 설명하는 바와 같이, 인가조직은 매년 규제관으로부터 NLRD에 대하여 보고 요구를 받을 것이다. 규제관은 그런 보고서들을 검토하여 모든 것이 제대로 되어 있는지 확인할 것이다.

규제관은 NLRD 조건들을 준수하는지 모니터하는가?

그렇다. 규제관이 모니터하는 방식과 비준수 사건에 규제관이 이용할 수 있는 교정책에 대한 더 자세한 정보는 이 책의 제17장을 참조한다.

GMO의 NLRD에 대한 점검표

- ☐ GMO 취급이 GT규칙의 부속명세서3의 제1부의 NLRD 목록(상자 5에 기술된)에 있는 것을 확인한다.
- ☐ GMO 취급이 GT규칙의 부속명세서3의 제2부의 취급 목록(상자 6에 기술된)에 없는 것을 확인한다. GMO 취급이 이 목록에 있다면 작업은 NLRD가 아니며 규제관의 허가를 받아야한다(제 6장).
- ☐ GMO 취급이 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는다는 것을 확인한다.
- ☐ ‘NLRD 신고서’ 양식을 완성한다. 양식은 OGTR과 규제관 웹사이트에 이용할 수 있다.
- ☐ ‘신고서’ 양식을 해당 IBC(인가조직에 대한 IBC)에 제출한다. IBC는 양식의 정보를 완비하고 지지하는 정보를 포함시켜야 한다. 인가조직의 프로젝트 관리자, IBC 회장 및 CEO(또는 대표자)가 양식에 서명해야 한다.

- 일단 양식이 완성되면, IBC는 IBC의 평가(그리고 양식의 관련정보 완비) 14일 이내에 구비 신청서 전부를 규제관에게 제출해야 한다. IBC는 신고서를 규제관에게 보냈다는 것을 서면으로 프로젝트관리자에게 통보해야 한다.
- 프로젝트 관리자는 IBC로부터 신고서를 규제관에게 보냈다는 통보를 받으면, NLRD에 대한 조건들을 준수할 것을 전제조건으로 하여 GMO 취급을 시작할 수 있다.
- NLRD를 수행할 때는 아래의 요구조건들을 갖추어야 한다:
 - NLRD는 적어도 PC2로 규제관의 인증을 받은 그리고 특히 그 GMO 종류를 밀폐하는데 적당한 설계를 갖춘 시설에서 수행해야 한다;
 - 취급을 적절히 감독하며 취급에 대한 상세한 기록을 지속해야 한다;
 - GMO의 모든 운반은 규제관의 *GMO의 운반에 대한 지침(Guidelines for the Transport of GMOs)*에 따라서 수행해야 한다; 그리고
 - 취급이 인간에게 병을 일으킬 수 있는 생물체를 수반할 경우, NLRD는 호주기준 AS/NZS2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물)에 열거한 백신주사 요구조건들에 따라 수행해야 한다.
- 인가조직은 매년 OGTR에 GMO의 NLRD에 대하여 보고하도록(보통 IBC를 통해서) 요구된다(보고 요구조건에 대해서는 이 책 제17장 참조). 프로젝트 관리자들은 GMO 취급(NLRD)을 완결하거나 포기하는 경우에 IBC에 알려야 한다.
- 문의사항이 있거나 관심사에 대해서는 언제든지 1800-181-030으로 OGTR에 연락하기 바란다.

상자 7. NLRD 제안 신고서에 규정된 정보^{*)}

3.1 제안자 및 제안한 취급에 대한 정보

이 GT규칙의 제15조(1)(b)항에 의해 작성하는 신고서는 다음 정보를 포함해야 한다:

3.1.1 일반 정보

- (a) 제안자 조직의 이름, 주소, 전화번호, 및 기타 자세한 연락처;
- (b) 포함된 GMO 또는 GMO들에 제안한 취급 또는 취급들에 대한 제안자의 프로젝트 관리자 이름, 조직 내의 직위, 상세한 연락처;
- (c) 제안한 취급 또는 취급들을 수반하는 프로젝트의 제목;
- (d) 이 부속명세서의 제1부에 열거한 취급의 종류에 대한 기준에 의해서 - 제안한 취급 또는 취급들의 종류;
- (e) 포함된 각 GMO에 대한 기술
 - (i) 양친생물체의 보통명; 그리고
 - (ii) 양친생물체의 학명; 그리고
 - (iii) 변형된 형질; 그리고
 - (iv) 변형된 형질의 원인이 되는 유전자의 정체;
- (f) 제안한 취급 또는 취급들을 기술;
- (g) 제안한 취급 또는 취급들의 목적과 목표를 기술;
- (h) 제안한 취급 또는 취급들을 하려고 제안한 토지/건물의 주소;
- (i) 취급 또는 취급들에 대하여 제안한 개시일자, 제안한 완료일자.

3.1.2 GMO에 대한 유전학적 정보

- (a) 다음을 포함해서, 이용할 예정인 생물학적 체계를 상술:
 - (i) 공여 DNA의 생물학적 출처;
 - (ii) 예정된 기주 생물체, 또는 직; 그리고
 - (iii) DNA의 전달에 사용할 예정인 벡터 또는 벡터들, 또는 방법; 그리고
 - (iv) 예정된 기주/벡터 체계가 부속명세서2의 제2부에 언급된 것인지.

3.1.3 위해성평가 정보

- (a) 관련된 사람들의 직업상의 건강과 안전을 포함해서, 유전적 변형에 의해서 일어날 수 있는 모든 위해성을 상술;

(b) 환경으로 GMO 또는 GMO들의 비의도적인 방출에 의해서 일어날 수 있는 모든 위해성을 상술:

- (i) 사람들의 건강과 안전에 대한 위해성들; 그리고
- (ii) 환경에 대한 위해성들.

3.1.4 위해성관리 정보

(a) 제안한 취급 또는 취급들을 수행할 시설과 그 물리적 밀폐 수준(GT법의 제7부의 제2절에 따라 인증된)을 상술.

(b) 시설 인증에 대하여

- (i) 인증일자; 그리고
- (ii) 규제관이 시설에 부여한 인증서 번호; 그리고
- (iii) 규제관 또는 IBC의 가장 최근의 시설 조사일자;

(c) GMO 또는 GMO들을 시설 밖으로 운반하거나 시설 밖으로 이동할 예정인 경우, 그 운반 또는 이동에 대한 조치를 상술;

(d) GMO 또는 GMO의 폐기조치를 상술;

(e) 밀폐로부터 GMO 또는 GMO들의 비의도적인 방출의 경우에 취할 것을 제안한 조치를 상술;

(f) 제안한 취급 또는 취급들에 의해 제기되는 위해성을 최소화하기 위해서 신청자가 취할 것을 제안한 그 외의 조치 및 예방책들을 상술;

(g) 제안자 조직의 프로젝트 관리자의 자격과 경험을 상술.

3.2 GMO가 완전한 식물인 경우 또는 완전한 식물과 함께 사용될 경우의 추가정보

완전한 식물체인 GMO를 포함하거나, 또는 완전한 식물과 함께 GMO를 사용할, 신고의무가 있는 저위해성 취급 제안에 대한 신고서는 다음의 추가정보를 포함해야 한다:

(a) 양친생물체가 잡초인지 또는 잡초인 식물과 밀접한 관계가 있는지에 대한 진술;

(b) 취급에 사용한 식물 또는 식물들이 도달하게 될 발육의 단계를 상술;

(c) 취급에 사용한 식물 또는 식물들을 폐기하는데 이용할 방법을 상술;

(d) 취급에 사용할 식물 또는 식물들의 생장 매질로서 토양을 사용할 것인지, 토양 대용물을 사용할 것인지에 관한 진술, 그리고 뒤에 그 매질을 멀균 또는 폐기할 방법을 상술.

3.3 IBC에게 요구하는 제안자에 대한 지지 정보

신고의무가 있는 저위해성 취급 제안신고서는 관련 IBC에 아래의 정보들을 요구한다:

- (a) 규제관에게 제출된 제안자에 관한 정보를 IBC가 점검했으며 완벽한 것으로 밝혀졌다는 확인;
- (b) IBC가 GMO 또는 GMO들의 취급에 관여할 예정인 직원들이 이 업무에 대한 적절한 훈련과 경험을 가지고 있다고 생각하는 확인;
- (c) IBC가 제안한 프로젝트를 평가했다는 진술, 그리고 그것은 다음 세부항목을 포함한다:
 - (i) 평가 일자;
 - (ii) IBC의 명칭;
 - (iii) IBC의 회장과 간사의 성명 및 연락처;
- (d) 규제관이 발행한 지침에 따라 준비한 평가보고서 사본;
- (e) IBC는 GT법 제98조에 의거하여 규제관의 지침에 따라 설립된다는 진술.

노트: 정보를 제출하는 IBC는 제안자가 설립했거나 또 다른 인가조직이 설립한 IBC일 수 있다.

**) 유전자기술규칙2001의 부속명세서3의 제3부. 원문에는 없으나 이해를 돕기 위하여 추가하였음.*

제6장 허가를 받아야하는 의도적인 환경 방출을 수반하지 않는 GMO 취급

제1절 규제관의 허가를 받아야 하는 GMO 취급의 종류

규제관의 허가를 받아야 하는 GMO 취급은?

면제취급이나 NLRD 또는 GMO등록부 상의 취급이 아닌 모든 GMO의 취급은 규제관의 허가를 받아야 한다.

GMO 취급제안의 유형에 따라서 두 종류의 허가를 얻을 수 있다:

- 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는 취급에 대한 허가(전형적으로 실험실에 기반을 둔 연구 프로젝트); 그리고
- 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하는 취급에 대한 허가.

GT법 제10조는 ‘환경으로 GMO의 의도적인 방출’을 정의한다: 만일 어떤 GMO 취급이 의도적으로 GMO를 개방된 환경으로 방출할 경우에는, 그것이 환경에 그 GMO 또는 그 유전물질의 확산이나 존속을 제한하기 위한 조항을 가지고 방출하느냐 아니냐를 막론하고 그 GMO 방출은 GMO의 의도적인 환경방출을 수반한다.

요점은, 인증된 시설 내에서의 작업을 수행하려고 제안하는 경우라면(GMO를 물리적으로 밀폐해서 환경으로 방출되지 않도록) 이 제1절에 따라서 허가신청을 해야 한다는 것이다.

GMO의 의도적인 환경방출을 제안하는 경우라면(예, 작물의 포장시험 또는 GMO의 상업적 방출)에는 이 장의 제7절에 기술하는 종류의 허가를 신청해야 한다.

제2절 허가 신청

허가는 누가 신청하는가?

일반적으로, 허가 신청자는 인가조직일 것이다. 인가조직은 적당하게 구성된 IBC에 접근할 수 있는 것을 포함해서 일정한 기준을 충족시키는, 규제관의 인가를 받은 조직이다.

조직의 인가에 관한 더 자세한 정보는 제10장 또는 규제관의 *조직의 인가에 대한 지침(Regulator's Guidelines for the Accreditation)*을 참고한다.

☆ 중요 노트

이것은 전 GMAC의 GMO 통제 체계와 새 규제체계의 중요한 차이이다. 과거에는 개인 연구자들이 흔히 GMAC에 작업 승인을 신청했다. 새 규제체계에 의하면, 개인적인 연구자가 일하고 있는 인가조직이 신청을 해야 한다. 허가를 하면, 인가조직이 허가보유자가 되며, 허가는 프로젝트관리자나 주요 연구자를 포함해서 일정한 사람들 또는 사람들의 부류를 ‘포함’ 할 것이다.

환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는 GMO 취급 허가 신청은 어떻게 하는가?

제1단계 - GT규칙의 부속명세서4의 제1부에 열거한 규제관의 정보 요구에 따라 정보를 준비한다 (상자 8). 신청서 양식은 OGTR과 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다.

제2단계 - 신청서 준비가 완료되면, 신청서를 조직의 IBC에 제출한다.

제3단계 - IBC가 일단 신청서를 점검했으면 신청서를 지지하는 정보를 첨부한다. 요구되는 지지정보에 대한 세부사항은 부속명세서4의 제1부와 신청서 양식에 포함되어 있다.

제4단계 - 신청서에 IBC 회장이 서명하며, 조직의 최고경영자(CEO) 또는 대표자, 그리고 프로젝트 관리자가 서명해야한다.

제5단계 - 규제관이 요구한 모든 정보를 완전히 구비하면, 규제관에게 신청서를 보낸다. 조직은 신청서 사본을 보존한다. 조직은 신청서를 규제관에게 보내기 전에 내부 결재과정을 거칠 것이다.

☆ 중요 노트

그 밖에 관련 주 및 연방법도 준수해야 한다. 예를 들면, 동물을 다룬다면, 관련 주/자치지구 동물복지 법률을 준수해야 할 것이며 동물윤리위원회의 승인을 요할 것이다.

신청서가 상업기밀정보를 포함한다면?

신청서가 상업기밀정보를 포함할 경우, 신청자는 신청서에 포함된 어떤 정보가 상업기밀정보라는 선언을 하기 위한 신청서를 허가신청에 포함시킬 수 있다. 정보가 상업기밀정보라는 선언의 신청방법에 대한 더 상세한 정보는 제 15장을 참고한다.

제3절 규제관의 평가 과정

규제관은 신청서를 접수할 때 무엇을 하는가?

규제관은 신청서를 받아들이기 전에 신청서에 대한 최초의 적격심사를 한다. 이 최초의 적격심사는 요구한 모든 정보를 제출했는지 그리고 신청서가 각료회의가 발한 정책원칙에 위배되지 않는지를 점검한다. 정책원칙에 대한 더 상세한 정보는 제1장의 제2절을 참고한다.

신청서에 필요한 정보가 포함되어 있지 않았거나 정책원칙에 위배된 경우, 규제관은 신청서를 고려해야 할 의무가 없다.

규제관은 신청서가 기본적인 요구들을 충족시켰다고 생각하면, 신청서 평가를 진행할 것이다.

규제관은 신청서를 어떻게 평가하는가?

규제관은 위해성평가 및 위해성관리 계획을 준비함으로써 신청서를 평가한다.

위해성평가 준비는 그 GMO에 의해 제기될 수 있는 위해요소를 확인하고, 위해요소가 발생할 가능성과 결과에 대한 평가를 기초로 하여 그런 위해요소들에 의해서 제기되는 위해성의 수준을 확인하는 것을 포함한다.

위해성관리 계획은 수용할 수 없는 위해성이 실현되지 않도록 보장하기 위

하여 GMO에 의해서 제기된 위해성들을 어떻게 관리할 수 있을 것인지를 상세히 설명한다. 위해성평가 및 위해성관리 계획에 관한 더 상세한 정보는 *허가신청에 대한 유전자기술규제국의 위해성분석체계(Risk Analysis Framework for Licence Applications before the Office of the Gene Technology Regulator)*를 참고한다. 사본은 OGTR과 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다.

규제관은 신청서에 관해서 협의를 하는가?

위해성평가 및 위해성관리 계획을 준비하는데 있어서, 규제관은 유전자기술 기술자문위원회, 주, 자치지구, 및 연방기관들 또는 그 외에 규제관이 필요하다고 생각하는 자에게 조언을 구할 수 있다.

GMAC의 경험에 의하면, 규제관은 환경으로 의도적인 방출을 수반하지 않는 GMO 취급 허가 신청서를 매년 약 350~400건 받을 것이다.

규제관은 밀폐작업 허가신청서에 대해서는 유전자기술 기술자문위원회에 조언을 구할 것이다. 위원회가 특정 신청서에 대한 조언을 할 적당한 전문가가 없다고 생각할 경우에, 위원회는 규제관에게 조언을 해 줄 수 있는 관계 전문가들에게 도움을 구할 것이다.

규제관이 신청자에게 추가 정보를 요구하면?

규제관은 언제든지 신청자로부터 그 이상의 추가정보를 요구할 수 있다. 이는 규제관이 신청자에게 서면 통지 방식을 취할 것이다. 서면 통지는 규제관이 요구하는 정보와 규제관이 그런 정보를 요하는 기간에 대한 설명을 포함할 것이다.

규제관이 신청자로부터 추가정보를 기다리는 동안, 신청서 심사기간은 연장될 것이다.

만일 신청자가 추가정보를 지정한 기간에 제출하지 않으면, 규제관은 신청서를 더 이상 검토하지 않을 수 있다.

규제관이 의사결정을 할 때 고려해야 할 것은?

위해성평가 및 위해성관리 계획을 준비한 후(그리고 다른 모든 필요한 단계들을 취한 후), 규제관은 신청에 대한 결정을 내려야 한다.

규제관은 허가에 의해서 권한을 부여할 취급에 의해서 제기되는 위해성들이 공중 건강과 안전 및 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있다는 것을 충분히 납득할 수 없다면 허가를 주어서는 안 된다.

그 외에도, 규제관은 다음 경우에 허가를 주면 안 된다.

- 허가서를 발급하는 것이 각료회의가 발한 정책원칙에 부합되지 않을 경우.
- 규제관이 그 신청자가 허가서를 보유하기에 적합한 자라는 확신이 서지 않는 경우. 신청자의 적부를 평가하는데 있어서, 규제관은 그 자에 대한 관련 유죄판결 또는 연방, 주 또는 외국의 법률에 의하여 발급된 관련 면허나 허가의 취소 또는 정지, 그리고 허가조건을 충족시킬 능력을 볼 것이다.

모든 관련 사항을 고려한 후에 규제관은 결정을 내릴 것이다. 규제관은 허가할 것을 거부하거나 일정 사항들을 조건으로 하여 허가할 수 있다.

규제관은 어떤 허가 조건을 적용하는가?

모든 허가에 적용되는 조건들

규제관이 내 주는 모든 허가는 GT법에 정하는 법정 조건들을 준수해야 한다. 이러한 조건들은 규제관이 내 주는 모든 허가에 적용된다.

GT법의 조건들은 모든 허가보유자들에게 다음과 같은 것을 요구한다:

- 허가서에 포함된 모든 이에게 그들과 관련된 조건을 알린다.
사안에 따라 적용된 조건들은 그런 사람들에게 알리는 방법을 명백하게 나타낼 수 있다(예. 라벨링, 훈련 등을 통해서);
- 규제관 또는 규제관이 허가한 자들에게 監査와 감시를 위한 구내 출입을 허용한다; 그리고
- 공중건강과 안전 및 환경에 대한 위해성 또는 법률 위반에 관하여 입수할 수 있는 추가 정보를 규제관에게 알린다.

그 외에 GT규칙은 모든 허가(또는 일정 부분집합)에 적용되는 규칙들을 정할 수 있다. 법률을 개시할 당시, GT규칙은 그런 조건들을 규정하고 있지 않다.

모든 허가에 적용될 가능성이 있는 조건들

규제관은 대부분의 경우에, 정책사항으로 다음과 같은 조건들을 적용할 수 있다.

- 허가보유자는 인가조직일 것. 조직의 인가에 대한 더 자세한 정보는 제 10장이나 규제관의 *조직 인가에 대한 지침(Guidelines for the Accreditation of Organisations)*을 참고한다.
- 운반이 GMO 취급 중의 하나로 제안되는 경우, GMO의 운반에 관한 조건. 규제관은 *GMO의 운반에 대한 지침(Guidelines for the Transport of GMOs)*을 발표했다. 이 지침들은 다양한 GMO 종류의 운반에 대한 기준 조건들을 포함하고 있다. 규제관은 이러한 지침을 준수할 것을 허가조건으로 요구할 수 있다. 달리, 특정 GMO에 의해 제기되는 위해성에 근거하여 이것이 필요한 경우에 규제관은 GMO의 운반에 추가 조건이나 다른 조건들을 적용할 수 있다.(더 자세한 정보는 이 핸드북의 부록인 *GMO 운반에 대한 지침*을 참고하기 바란다. 부록은 OGTR 웹사이트에서 볼 수 있다.)
- 규제관이 인증한 시설에서 수행하는 작업일 것. 시설의 인증에 대한 더 자세한 정보는 규제관의 *시설 인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건(Guidelines for the Certification of Facilities/Requirements for Physical Containment)* 또는 이 책의 제11장을 참고한다.
- 허가보유자는 허가에 의해서 인가된 GMO 취급에 대한 연보를 매년 준비하고 규제관에게 제출할 것. 허가보유자들의 보고요구조건에 대한 더 자세한 정보는 제17장을 참고한다.

사안별로 적용되는 조건들

또한 규제관은 사안별로 평가할 때 위해성관리에 필요한 그 외에 다른 조건들을 부과할 수 있다.

규제관은 GMO 사용 장소, 사용자, 사용 방법을 제한할 수 있다. 예를 들면, 규제관은 특수한 밀폐 수단, 폐기물 폐기 방법 및/또는 다른 보고 요구조건들을 요구할 수 있다.

규제관의 의사결정 기간은?

GT규칙은 규제관이 신청서를 접수한지 90일 이내에 허가를 하거나 거부해야 한다고 규정하고 있다(환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는 허가에 대해서).

GT규칙은 또한 신청서 최소 심사기간이 정지될 상황을 규정한다. 따라서 허용된 90일은 필요할 때 상향 조절될 것이다.

규제관이 다음과 같은 경우에 있을 때, 신청서 심사시간은 정지될 것이다:

- 서면으로 요구한 추가정보를 신청자에게서 기다리고 있는 동안; 또는
- 공청회를 소집했을 때; 또는
- 신청자가 제출한 정보가 상업기밀정보라는 신청자의 요청을 심사하고 있는 동안; 또는
- 관련 쟁점에 대하여 유전자기술 윤리위원회(GTEC)의 조언을 구하고 있는 동안. 규제관은 그런 조언에 필요한 기간을 지정할 수 있으며, 그 기간 동안 신청서 심사기간은 정지된다.

토요일, 일요일, 호주 수도 자치지구의 공휴일은 기간을 산정하는데 포함되지 않는다. 다시 말해서, 규제관의 신청서 평가기간을 결정하기 위해서는 근무일만을 계산한다.

규제관은 그의 결정을 신청자와 공중에게 어떻게 통지하는가?

GT법에 의하면 규제관은 그의 결정(적당한 경우에는 규제관이 부과하는 조건들을 포함해서)을 서면으로 신청자에게 통지해야한다

만일 규제관이 허가서를 발급한다면, 규제관은 또한 GMO 및 GM산물 취급기록부(Record of GMOs and GM Product Dealings)라고 부르는 데이터베이스에 일정한 허가 사항을 입력하여 공중이 이용할 수 있게 해야 한다. GMO 및 GM산물 취급기록부에 관한 더 자세한 정보는 제14장을 참조한다.

제4절 허가보유자의 책임과 권리

허가신청자는 규제관이 내린 결정에 대하여 재검토 요구를 할 수 있는가?

그렇다. 규제관이 허가를 하지 않을 경우에, 허가 신청자는 규제관의 결정을 재검토를 구할 수 있다. 대신에, 규제관이 허가를 하지만 신청자가 수용할 수 없는 조건들을 부과한 경우, 신청자는 특정 조건들을 부과한 규제관의 결정에 대한 재검토를 요구할 수 있다.

재검토 권리에 관해서는 제 16장에서 자세히 설명한다.

허가를 받은 경우, 언제 GMO 취급을 게시할 수 있나?

GMO 취급은 규제관이 부과한 조건들을 통보한 때부터 신청자가 준수할 수 있다는 것을 조건으로 하여, 규제관으로부터 통보를 받은 때에 게시할 수 있다.

규제관이 발급한 모든 허가서에 적용되는 매우 중요한 조건 중의 하나는 허가보유자는 허가서에 포함된 모든 사람들에게 그들과 관계가 있는 허가 조건을 알리는 것이다. 이것은 최소요구조건이다. 규제관은 허가보유자가 관련 허가 조건을 허가서에 포함된 사람들에게 알릴 방법을 명시하여 추가 조건을 부과할 수 있다(예, 표시, 훈련 등을 통해서).

규제관(유전자기술규제관)이 GMO 취급을 승인한 경우, 그 밖에 다른 규제관의 승인이 필요한가?

규제관의 승인이 허가보유자에게 GMO 작업을 수행할 완전한 권리를 주는 것은 아니다.

특정한 취급과 특정한 GMO에 대해서는 다른 규제관들의 승인도 필요할 수 있다. 관련 지방의회나 주정부로부터 또는 연방정부 규제관들로부터 다른 승인들이 요구될 수 있다.

그 밖의 다른 관련 연방, 주, 또는 지방정부 법률을 준수하는지 확인하는 것은 GMO를 취급하는 조직의 책임이다.

규제관이 발급한 허가서를 변경할 수 있나?

그렇다. GT법에 의하면 규제관은 언제든지, 허가보유자에게 서면으로 통지함으로써 허가를 변경할 수 있다.

변경은 사소한 것(예를 들면, 허가보유자의 연락처 변경)일 수도 있고 더 중요한 것(예를 들면, 추가 조건을 부과하거나 규제관이 전에 부과한 조건을 제거하거나 변경하는 것)일 수도 있다.

규제관은 두 상황 중의 하나로 허가를 변경할 수 있다.

- 허가보유자가 규제관에게 허가변경을 신청하는 경우; 또는
- 규제관이 변경이 필요하다고 결정하는 경우.

GT법은, 하지만 원래의 허가가 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는 GMO 취급에 대한 허가인 경우(변경을 구하는 것과 관련된)에 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하는 취급 권한을 주도록 허가를 변경해서는 안 된다고 특별히 규정한다.

규제관은 단독적으로 허가서를 변경하기 전에, 허가보유자에게 제안한 변경에 대한 서면 통지를 해야 한다.

통지는 조직에 관련정보를 요구할 수도 있으며 지정한 기간 내에 허가보유자가 서면으로 제출할 것을 요청해야 한다. 규제관은 서면으로 제출한 것이 어떤 것이든 고려해야 한다. 규제관이 죽음, 심각한 병, 상해, 또는 환경에 대한 심각한 손상에 대한 긴급한 위해성에 대한 조치가 필요하다고 생각하는 경우에는, 규제관이 허가보유자에게 사전 변경통지를 해야 한다는 요구조건을 생략할 수 있다.

의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급을 위한 점검표

- ☐ 제안한 GMO 취급이 GMO 면제취급 목록이나, NLRD 목록이나, 또는 GMO등록부에 있는지 확인한다. 만일 제안한 GMO 취급이 면제나 NLRD가 아니거나 GMO등록부에 없다면, 제안한 GMO 취급은 작업을 시작하기 전에 규제관의 허가를 받아야 한다.
- ☐ GMO 취급이 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는다면, 신청

서는 ‘환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하지 않는 GMO 취급 허가 신청서(밀폐취급)’ 라는 제목의 신청서 양식을 작성해야 한다. 이 양식은 OGTR과 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다.

- 완성된 신청서 양식을 관련 IBC에 제출한다. IBC는 양식의 어떤 정해진 정보를 기재하고 지지정보를 포함시켜야 한다. 양식에는 프로젝트 관리자, IBC의 회장, 조직의 최고경영자(또는 대표자)가 서명해야 한다.
- 신청서에 상업기밀정보라고 생각되는 정보가 있는 경우에, 그런 정보가 상업기밀정보라는 선언을 하기 위한 신청서를 규제관에게 제출해야 한다. 상업기밀정보에 대한 선언 신청서 양식의 사본은 OGTR이나 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다. 상업기밀정보 선언 신청에 대한 더 자세한 정보는 제15장을 참조한다.
- 일단 허가 신청서양식을 완성하고(그리고, 해당될 경우에는, 상업기밀정보에 관한 선언 신청서) 모든 관계자가 서명을 했으면, 규제관에게 제출할 수 있다. 조직은 완전한 신청서 사본을 보존한다.
- 신청서를 평가하는 동안, 규제관은 신청자에게 추가정보를 요구할 수 있다.
- 신청자는 그 신청서가 승인되었으며 규제관의 허가를 받았다는 서면 통지를 받은 다음에 GMO 취급을 개시해야 한다. 허가서에는 GMO 취급에 대해서 준수해야 할 여러 가지 조건들이 상세히 설명될 것이다. 이러한 조건들은 준수해야만 한다.
- 허가보유자는 매년 OGTR에 GMO 취급 허가에 대하여 매년 보고하도록(보통 IBC를 통해서)요구된다(보고 요구조건에 대한 정보는 제17장 참조). 프로젝트 관리자는 허가받은 GMO 작업을 완료하거나 그만두는 경우에 IBC에 알려야 한다.
- 어떤 문의나 관심사가 있는 경우에는 언제든지 1800-181-030으로 OGTR에 연락하기 바란다.

상자 8. 허가신청서에 규정한 정보^{*)} 제1부 의도적인 환경방출을 수반하지 않는 GMO 취급	
1.1	모든 신청자가 제출할 정보 GT법 제5부의 제3절이 적용되는 신청서에는 아래의 정보를 요구한다:
1.1.1	일반 정보 (a) 신청자의 이름, 주소, 전화번호, 및 기타 상세한 연락처; (b) 포함된 GMO 또는 GMO들의 취급 또는 취급들을 제안한 신청자의 프로젝트 관리자의 이름, 조직 내의 직위, 상세한 연락처; (c) 제안한 취급 또는 취급들을 수반하는 프로젝트의 제목; (d) 포함된 GMO 또는 GMO들에 대한 설명, 다음을 포함: (i) 양친생물체의 보통명; 그리고 (ii) 양친생물체의 학명; 그리고 (iii) 변형된 형질; 그리고 (iv) 변형된 형질을 담당하는 유전자의 정체; (e) 제안한 취급 또는 취급들을 기술; (f) 제안한 취급 또는 취급들의 목적과 목표를 기술; (g) 제안한 취급 또는 취급들을 수행할 건물의 주소; (h) 취급 또는 취급들에 대하여 제안한 개시일자, 제안한 완료일자.
1.1.2	GMO의 유전학적 정보 (a) 이용하려는 생물학적 체계를 상술. 다음 각각을 포함한다: (i) 공여 DNA의 생물학적 출처; (ii) 예정된 기주 생물체, 또는 조직; (iii) DNA의 전달에 이용할 예정인 벡터 또는 벡터들, 또는 방법; (iv) 이용하려는 숙주/벡터 시스템이 부속명세서2의 제2부에 언급된 시스템인지).
1.1.3	위해성평가 정보 (a) 관련자들의 직업상의 건강과 안전을 포함하여 알려진 모든 위해성을 상술; (b) 환경으로 GMO 혹은 GMO들의 비의도적 방출에 의해서 제기될 수 있는 모든 위해성을 상술. 다음을 포함한다:

	(i) 사람의 건강과 안전에 대한 위해성; 그리고 (ii) 환경에 대한 위해성 (c) 제안한 GMO 또는 GMO들의 취급에 관해서 GT법 하에서나 유전자조작자문위원회(GMAC)에 신청한 이전의 모든 신청서(성공적이든 비성공적이든)들의 다음 사항: (i) 규제관 또는 유전자조작자문위원회가 신청서에 부여한 참조 번호; (ii) 신청일자; (iii) 신청자의 프로젝트관리자 또는 관리예정자의 이름.
1.1.4	위해성관리 정보 (a) 취급할 시설과 그 물리적 밀폐수준(GT법 제7부의 제2절에 의해서 인증된)을 상술; (b) 시설의 인증에 관하여: (i) 인증일자; (ii) 규제관이 시설에 부여한 인증번호 (iii) 가장 최근에 규제관이나 시설의 IBC가 시설을 조사한 날짜; (c) GMO 또는 GMO들을 시설 외부로 운반하거나 이동할 경우, 그 운반이나 이동을 위한 조치; (d) GMO 또는 GMO들의 폐기 조치를 상술; (e) GMO 또는 GMO들이 밀폐로부터 비의도적으로 방출될 경우에 취할 조치의 제안에 대한 상술; (f) 제안한 취급 또는 취급들에 의해 제기된 어떤 위해성을 최소화하기 위해서 신청자가 취할 그 밖의 어떤 조치나 예방에 대한 제안을 상술; (g) 신청조직의 프로젝트 관리자의 자격, 경험을 상술.
1.1.5	신청자의 적부 (어떤 다른 이유 때문에) 규제관에게 아직 정보를 제공하지 못할 경우: (a) 신청자의 법정 연보의 사본, 또는 그 외에 신청자의 재정능력에 대한 정보; (b) GT법 제58조에 의하여, 신청자나 프로젝트관리자의 해당문제와 관련된 유죄판결을 상술(그 조문의 의미 내에서); (c) GT법의 제58조에 의하여, 다음의 준수에 대한 어떤 실책이든지 상술; (i) GT법 또는 GT규칙의 어떤 조항; 또는 (ii) 허가 또는 인가의 조건(GT법 제58조(1)(b)항 또는 제58조(2)(c)항의 의미 내에서), 특히 취소나 정지로 귀착되는 경우;

	(d) 유전자조작자문위원회가 진행하라는 권고를 준수하지 않은데 대한 상술; (e) 제안한 취급이나 취급들에 의해 제기되는 위해성을 관리할 신청자의 능력에 대한 상술.
1.2	추가 정보 - GMO 배양량이 10리터 이상인 경우 10리터 이상인 세포배양으로 GMO를 생산할 경우, 다음과 같은 추가정보를 요구한다: (a) 생산할 GMO의 배양량과 영향을 받는 시설의 면적 면에서, 제안된 프로젝트의 규모를 상술; (b) 예정한 취급 또는 취급들의 주산물 또는 부산물들, 부산물(폐수가 있는 경우에는 폐수를 포함) 및 상이한 생산과정 단계에서 그러한 산물들과 부산물들의 농도를 상술; (c) GMO의 비의도적인 확산을 막기 위하여 제안한 예방책을 상술; (d) GMO의 유전적 안정성을 조사할 방법과 조사 빈도를 상술; (e) 주산물 또는 부산물들의 순도를 확보하기 위한 계획, 절차, 자료수집 프로그램을 상술; (f) 제안한 프로젝트에 사용할 설비, 다음을 포함한다: (i) 포함된 각 작업단위의 물리적 배치; (ii) 각 단위의 운영 절차; (iii) 의도한 물리적 밀폐수준을 달성할 방법. (g) 다음을 포함한 개인관리 계획을 상술: (i) 감독; 그리고 (ii) 훈련; 그리고 (iii) 건강 검진; 그리고 (iv) 응급 치료; (h) 제안한 밀폐수준에 대한 타당성을 상술; (i) 항목 1.1.3의 (a)와 (b)에 언급한 위해성 취급 프로젝트 설계들을 상술; (j) 합성조환유전자의 통합부위(기주 게놈 내)가 알려져 있는지에 대한 진술, 그리고 만일 그렇다면, 그 부위에 통합됨으로서, 또는 그 이상 통합됨으로서, 초래되는 2차 효과들을 상술.
1.3	추가 정보 - 완전한 식물체인 GMO, 또는 완전한 식물체와 함께 사용되는 GMO

	완전한 식물체 GMO이거나 완전한 식물체와 함께 사용되는 GMO라면, 신청서에 다음과 같은 추가정보를 요구한다: (a) 양친 생물체가 잡초인지 또는 잡초인 식물과 밀접하게 관련된 식물인지에 대한 진술, 그리고 만일 그렇다면, 밀접하게 관련된 잡초의 확인; (b) 제안한 취급 또는 취급들에 사용된 식물체의 생육을 허용할 발육단계; (c) 제안한 취급 또는 취급들에 사용된 식물체의 폐기 방법; (d) 식물체의 생장배지로 토양을 사용할 것인지, 토양대체물을 사용할 것인지, 그리고 그 다음에 그 배지를 살균 또는 폐기방법을 상술.
1.4	추가 정보 - 동물인 GMO, 또는 동물과 관련해서 사용하는 GMO GMO가 동물이거나 동물과 관련해서 사용되는 것이면, 신청서에 다음과 같은 추가정보를 요구한다. (a) 다음의 수를 상술: (i) 제안한 취급 또는 취급들에 포함될 GM 동물들; 그리고 (ii) 포함될 다른 동물들; (b) 다음의 제안 조치들을 상술: (i) 동물의 번식시키기 위한; 또는 (ii) 동물을 번식하지 못하도록 보장하기 위한; (c) 동물을 쉽게 확인할 수 있는 방법을 상술(예, 동물우리에 표시이용, 더 큰 동물들은 낙인찍거나 문신하기 이용).
1.5	추가 정보 - 인간의 치료행위에 사용되는 GMO 인간의 치료행위에 사용될 GMO에 관한 신청서는 다음과 같은 추가정보를 요구한다.
1.5.1	행위 목적에 관한 정보 (a) GMO를 사용하여 치료하거나 예방할 질병을 상술; (b) 백신 혹은 벡터가 작성된 양친 생물체의 기주 범위를 상술;
1.5.2	백신 혹은 벡터에 관한 정보 (a) 백신 생물체의 유전물질이나 유전자치료 구조물이 처치를 받은 사람의 세포의 게놈 속으로 전체적으로 또는 부분적으로 통합될 가능성을 상술; (b) 처치를 받은 사람 안에서 백신생물체나 벡터의 증식 또는 확산을 막는 요인들을 상술;

	(c) GMO를 어떤 사람 또는 그의 배설물에서 검출 할 수 있는 기간을 상술; (d) GMO가 결손바이러스인 경우, 그것이 세포내의 바이러스와의 상보성이거나 재조합에 의해서 바이러스의 복제능력을 획득할 가능성을 상술; (e) GMO가 임신부에게 미칠 수 있는 해로운 영향들을 상술; (f) GMO가 어떤 임신단계에서든 태아에 추적가능한 영향을 미치는지에 대한 진술, 그리고 그렇다면 그 영향을 상술; (g) GMO의 사용이 그 후 다른 질병에 대한 예방접종의 유용성을 저해할 것 같은지에 대한 진술; (h) GMO가 포자를 생산하는지에 대한 진술; (i) GMO의 생존능력이 건조에 의해서 손상되는지에 대한 진술; (j) GMO에 효과적인 살균제 및 항세균제의 목록(있는 경우); (k) GMO가 자외선이나 전리방사선에 감수성인지에 대한 진술.
1.5.3	환경에 미치는 GMO의 영향에 대한 정보 (a) 다음을 상술: (i) GMO를 관리한 사람으로부터 다른 사람들 또는 다른 종으로 확산될 가능성; 그리고 (ii) 그 가능성이 있다면, 그런 확산이 가능해 보이는 기작과 확산빈도; (b) 처리를 받은 사람이 다음 때문에 부정적인 결과에 더 영향을 받을 수 있는지에 대한 진술: (i) 처리시점에 그 사람의 건강상태(예, 면역억제 또는 다른 질병에 중독감염된 사람); 또는 (ii) 투약과 같은 다른 처리들; (C) 행위 동안이나 후에 인간의 배설물을 통해서 GMO가 환경에 퍼질 가능성을 상술; (d) GMO를 포함하고 있는 배설물의 폐기를 위하여 제안한 방법을 상술; (e) 행위가 끝나고 관리했던 사람이 살아있는 GMO를 보유할 지에 아닌지에 대한 상술, 그리고 그렇다면 다음 사항을 상술: (i) 가족과의 접촉을 통해서, 또는 일반 군중에게로 그들의 전이 가능성; 그리고 (ii) 전이의 가능성을 최소화하기 위해서 취하려는 수단들; 그리고 (iii) 그 생물체들이 임신한 사람이나 동물의 태반을 교차할 가능성

	노트: 국립보건연구회의 기금을 받는 사람들에게 대해서는, 이 항목이 적용되는 종류의 취급에 추가요구가 적용될 것이다(유전자 및 관련치료연구자문심사위원단을 통해서).
1.6	IBC가 제출해야할 지지 정보 제3절 신청서에는 IBC에게 아래와 같은 정보를 제출하도록 요구한다: (a) 신청자가 규제관에게 제출하는 정보를 IBC가 검토했으며 완벽하였다고 하는 확인; (b) IBC는 GMO 또는 GMO들의 취급에 관여하게 될 직원들이 그 업무에 적당한 훈련과 경험을 가지고 있다고 생각한다는 확인; (c) 제안한 프로젝트를 IBC가 평가했다는 진술, 그리고 그것은 다음과 같은 세부 사항을 포함한다: (i) 평가 날짜; (ii) IBC의 이름(full name) (iii) IBC의 회장 및 간사의 이름과 자세한 연락처 (d) 규제관이 제정한 지침서에 따라 준비한 평가보고서 사본. (e) IBC는 GT법의 제98조에 의하여 규제관의 지침에 따라 작성되었다는 진술. 노트: 만일 신청자가 인가조직이라면, 정보를 제출하는 IBC는 그 조직이 설립한 IBC일 것이다.

*) 유전자기술규칙2001 부속명세서4 제1부. 원문에는 없으나 이해를 돕기 위하여 추가하였음.

제7장 허가를 받아야하는 의도적인 환경 방출을 수반하는 GMO 취급

제1절 규제관의 허가를 받아야 하는 GMO 취급의 종류

어떤 GMO 취급이 규제관의 허가를 받아야 하는가?

먼저 취급, NLRD 또는 GMO등록부 상에 없는 모든 GMO 취급은 규제관의 허가를 받아야 한다.

이 절은 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하는 GMO 취급에 대한 허가에 관한다.

GT법의 제10조는 ‘환경으로 GMO의 의도적인 방출’을 정의하고 있다. 의도적으로 GMO를 개방된 환경으로 방출한다면 환경에 GMO 또는 그 유전물질의 확산이나 존속을 제한하기 위한 조항을 가지고 방출되는지 아니든지 간에 그 GMO 취급은 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반한다.

GMO를 환경으로 방출하기 위해서 제안하는 경우, 이 절에 기술된 종류의 허가를 신청해야 한다.

예를 들면, 다음과 같은 것을 제안한다면 이 절에 따라서 허가를 구해야한다:

- 포장시험의 일부로서 포장에 GM작물 재배;
- 상업적으로 GM작물 재배;
- 수로로 GM물고기 방출; 또는
- 환경으로 GM미생물체 방출(생물적 방제수단으로).

이 장은 GMO의 포장시험과 마찬가지로 GMO의 상업적 방출에도 적용되나?

그렇다. 새 규제계획 하에서는 GMO의 포장시험과 상업적 방출 간에 얻어야 할 허가서의 종류 면에서는 구별이 없다.

양 쪽 방출 모두 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하는 GMO 취급으로서 규제관의 허가를 받아야 한다.

GMO 취급에 대한 신청 과정은 양 쪽이 동일하지만 규제관의 평가과정과 허가에 적용하는 조건들은 다를 것이다.

예를 들면, 신청자가 특정 GMO를 포장에서(실험실이나 온실에서와 대립되는) 시험하기 위하여 허가를 신청하는 경우, 규제관은 시험 장소로부터 그리고 더 넓은 환경으로 그 GMO 또는 그것의 유전물질의 유포가 없다는 보장할 어떤 적절한 메카니즘이 있다는 것을 충분히 납득할 필요가 있을 것이다.

규제관은 예를 들어서 다음과 같은 조건들을 적용할지 모른다:

- GMO를 방출할 지리적 지역 및 시험의 크기를 제한하는 조건;
- GM 작물과 다른 유사 작물들을 격리시키는데 적절한 격리지대를 요구하는 조건;
- GMO가 시험장소 지역 너머로 확산되지 않았다는 것을 확인하기 위해서 정기적으로 시험장소와 주변 지역의 모니터링을 요구하는 조건; 그리고
- 시험 대상이었던 GMO가 시험기간을 지나서 환경에 존속하지 않는다는 것을 확인하기 위해서 시험장소의 시행-후 모니터링을 요구하는 조건.

신청자가 어떤 GMO를 호주에서 상업적으로 방출하기 위해서 신청하는 경우, 규제관은 포장시험을 하는 동안 GMO가 환경에 유포되지 않도록 보장하기 위한 조건들을 지킨 그 GMO의 포장시험을 통해서 호주에서 그 GMO의 안전성이 검증된 적이 있는지 확인해야 한다.

호주 전역(또는 호주의 어떤 정해진 지역)으로 어떤 GMO의 상업적 방출 신청을 하기 전에, 그 GMO는 먼저 엄격한 조건하에서 포장시험에 의해서 규제관의 허가를 받게 될 것이다. 포장시험의 결과는 GMO가 더 일반적으로 호주에서 상업적으로 방출하는 것이 안전할 것인지에 대한 규제관 자신의 평가의 일부로 사용할 것이다.

이와 비슷하게, 해외 조직이 호주 환경에서 상업적인 재배를 하기 위하여 호주로 GMO를 수입하려는 경우에, 규제관은 먼저 호주에서 상업적으로 방출하는 것이 안전한 지를 확인하기 위해서 엄격한 조건하에 GMO의 포장시험을 수행하도록 요구할 것이다. 포장시험에서 얻은 정보(그리고 그들 시험수행에 의거한 신청자의 적부에 대한 정보)는 규제관이 그 후 그 GMO의 상업적 방출 신청에 대한 자신의 평가의 일부로서 사용할 것이다.

제2절 허가 신청

허가는 누가 신청하는가?

일반적으로 허가신청자는 개별 연구자나 프로젝트 관리자이기 보다는 인가조직이 될 것이다. 인가조직이란 적당하게 구성된 IBC에 접근하는 것을 포함해서 일정한 기준을 충족시킨 후에 규제관이 인가한 조직이다.

인가조직에 대한 더 자세한 정보는 제10장 또는 규제관의 *조직의 인가에 대한 지침(Regulator's Guidelines for the Accreditation of Organisations)*을 참조하기 바란다.

☆ 중요노트

이것은 이전의 GMO에 대한 GMAC 시스템과 새 규제시스템간의 핵심적인 차이이다. 과거에는, 흔히 개별 연구자들이 어떤 작업에 대한 승인을 GMAC에 신청했다. 새 규제제도 하에서는 개별 연구자들이 일하는 인가조직이 신청을 해야 한다. 허가가 나면, 허가보유자는 인가조직이 될 것이며, 허가는 프로젝트관리자와 주 연구자를 포함해서 일정한 사람들 또는 사람들의 부류를 포함할 것이다.

조직은 GMO의 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급 허가 신청은 어떻게 하는가?

제1단계 - GT규칙의 부속명세서4 제2부(상자 9*)에 상술한 규제관의 정보 요구조건에 따라 정보를 준비한다. 신청서 양식은 OGTR에서 원본을 얻을 수 있으며 규제관의 웹사이트에서 전자판으로 이용할 수도 있다.

제2단계 - 신청서가 준비되면 조직의 IBC에 제출하여 검토를 받아야 한다

제3단계 - 일단 IBC가 검토했으면, 신청서에 지지정보를 첨부해야 한다. 요구되는 지지 정보의 자세한 것은 GT규칙의 부속명세서4의 제2부에 포함되어 있으며 신청서 양식에도 있다.

제4단계 - 신청서에는 IBC의 회장과 프로젝트 관리자가 서명하며, 인가조직의 최고경영자(또는 대표자)도 서명해야 한다. 최고경영자의 대표자는 누구든 그 조직이 적당하다고 생각하는 사람이며 최고경영자 행동의 대표권을 가진 사람일 것이다. 인가조직이 허가보유자가 될 것이며 허가에 따른 책임을

질 것이기 때문에 조직의 최고경영자(또는 최고경영자의 대표자)가 서명한다. 따라서 조직은 그런 의무에 대해서 충분히 인식하는 것이 중요하다.

제5단계 - 규제관이 요구한 모든 정보를 모두 갖추었으면, 신청서를 규제관에게 보낸다. 조직은 신청서의 사본을 보관한다. 조직들은 신청서를 규제관에게 보내기 전에 내부 결재과정을 거치게 될 것이다.

☆ 중요 노트

그 밖의 다른 관련된 주 또는 연방법도 준수해야한다. 예를 들어서, 동물을 다룰 경우에는 관련 주/자치지구 동물복지법률을 준수해야 할 것이며 동물윤리위원회의 승인이 요구될 것이다.

신청서가 상업기밀정보를 포함하고 있다면?

신청서가 상업기밀정보를 포함할 경우에 신청자는 허가 신청서 상의 어떤 정보가 상업기밀정보임을 선언하는 신청서를 허가신청서 포함시킬 수 있다. 정보가 상업기밀정보라는 선언을 신청하는 방법에 관한 더 자세한 정보는 제 15장을 참조한다. 상업기밀정보 선언 신청서양식은 OGTR에서 그리고 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다.

GMO의 환경 방출을 제안할 할 때마다 새 신청서가 필요한가 아니면 기존의 승인을 새 작업을 포함하도록 연장할 수 있는가?

환경으로 GMO의 방출을 수반하는 허가신청서에서, 규제관은 신청자에게 방출하려고 제안한 GMO의 수, 제안한 방출의 수, 및 제안한 방출(들)의 개시일자와 만료 일자에 대한 정보를 제출하도록 요구한다.

규제관이 허가신청을 승인하는 경우, 규제관은 방출할 GMO의 수, 사용할 장소의 규모, 장소의 위치 및 방출의 허용횟수에 대한 조건들을 정할 수 있다.

허가 조건에 따라 GMO의 방출을 완료한 제안자가 GMO를 추가 방출하고자 하는 경우, 제안자는 규제관에게 그렇게 할 것을 신청해야 한다.

제안하는 새로운 방출이 추가적인 위해성이나 새로운 위해성 또는 다른 위해성을 환경에 제기할 경우(예를 들면, 방출의 규모가 증가하기 때문에, 또는 방출의 위치가 변하기 때문에), 제안자는 새로운 허가신청서를 규제관에게 제출해야 한다. 이는 규제관이 환경에 대한 추가적이거나 다른 잠재적인 위해성들을 충분히 평가해야만 하므로 중요하다.

그러나 제안한 방출의 변경이 사소하고 사람의 건강과 안전에 또는 환경에 추가적이거나 다른 위해성을 제기하지 않을 경우, 그 때 제안자는 추가 작업을 할 수 있도록 기존의 허가를 변경하기 위한 신청서를 규제관에게 제출할 수 있다.

규제관은 기존의 허가를 변경에 의해서 추가적인 또는 다른 위해성이 제기 될 것이 우려되는 경우, 허가 변경을 거부하고 전혀 새로운 신청서를 제출하도록 제안자에게 요구할 수 있다.

예:

규제관은 빅토리아의 세 장소에서의 GMO 포장시험을 승인할 수 있을 것이다. 제안자가 이 승인을 뉴사우스웨일스와 퀸즐랜드의 15개 새로운 장소를 포함하도록 연장하고자 할 경우, 규제관은 아마도 새 신청서를 제출하도록 요구할 것이다. 이것은 승인을 하기에 앞서, 규제관의 정밀한 심사를 요하는 뉴사우스웨일스나 퀸즐랜드에 고유한 환경요인들이 있을지 모르기 때문이다. 또 신청자가 훨씬 더 큰 GMO 시험을 관리할 능력에 관한 문제가 있을지도 모른다.

그러나 신청자가 빅토리아의 동일한 지역에서 하나 이상의 장소를 포함시키기 위해서 기존의 허가를 변경하고자 할 경우, 변경의 결과로 사람들의 건강과 안전 또는 환경에 대한 추가적인 위해성들이 제기되지 않는다면, 제안자는 규제관에게 그 기존 허가의 변경을 신청하는 것이 적절할 것이다. 규제관은 이것을 제안한 변경에 대한 심사의 일부로서 검토하고, 변경의 결과로 부가적인 위해성이 있을 것이라고 생각된다면 허가 변경을 수락하지 않을 것이다.

제3절 규제관의 평가 과정

규제관은 신청서를 받을 때 무엇을 하는가?

규제관은 신청서를 접수하기 전에 신청서를 최초로 적격을 심사한다. 이러한 최초의 심사는 요구한 모든 정보를 제출했는지 그리고 각료회의가 낸 정책 원칙에 위배되지 않는지를 확인한다. 정책원칙에 대한 더 자세한 정보는 제1장의 제2절을 참조한다.

신청서가 필수적인 정보를 결하고 있거나 정책 원칙에 위배될 경우, 규제관은 신청서를 심사할 의무가 없다.

규제관은 신청서가 그의 기본적인 요구조건들을 갖추었다고 확신할 경우에 신청절차를 진행시킬 것이다.

규제관은 신청서를 어떻게 평가하는가?

제1단계 - 제안한 GMO 취급이 사람의 건강과 안전에 또는 환경에 심각한 위해성을 제기할 것인지에 대한 심사

규제관은 제안한 GMO 취급이 사람들의 건강과 안전에 대한 또한 환경에 대한 심각한 영향을 미칠 수 있는지를 맨 먼저 심사해야 한다.

제안한 GMO 취급이 인간의 건강과 안전 또는 환경에 심각한 위해성을 제기할 수 있을 것인지를 결정하기 위해서, 규제관은 다음 사항을 고려해야 한다:

- (a) 취급과 관련된 생물체가 GMO가 되기 전의 특성들;
- (b) 일어난 또는 일어날 유전적 변형이 생물체 특성에 미치는 영향, 또는 예상되는 영향;
- (c) 환경에 GMO 또는 그 유전물질의 유포 또는 존속을 제한하기 위한 조항들;
- (d) 환경에 GMO 또는 그 유전물질의 확산 또는 존속할 가능성;
- (e) 제안한 취급의 범위 또는 규모;
- (f) 제안한 취급이 사람들의 건강과 안전에 미칠 수 있음직한 영향.

규제관이 그 GMO가 사람들의 건강과 안전 또는 환경에 심각한 위해성을 제기할 수 있다고 생각할 경우, 규제관은 공식 공중협의를 위해서 신청서를 공개해야 한다(제2단계 참조).

규제관이 그 GMO 취급이 사람들의 건강과 안전에 대한 또는 환경에 심각한 위해성을 제기하지 않을 것이라고 생각할 경우에는 규제관은 신청서에 대한 첫 번째 공식 공중 협의를 하지 않는다. 하지만 규제관은 요청하는 사람 누구에게나 신청서를 이용할 수 있게 해야 하며, 규제관의 위해성평가와 위해성관리계획에 대해서는 공중협의를 해야 한다(제6단계 참조).

제2단계 - 신청서에 대한 공중협의

규제관은 제안한 GMO 취급이 환경이나 사람들의 건강과 안전에 대하여 심각한 위해성을 제기할 것으로 생각하는 경우, 수반되는 잠재적인 위해성과 이러한 위해성들을 관리할 수단에 대한 협의를 포함해서 신청서에 대한 공중의 제출물을 요청해야 한다.

규제관은 신문과 연방 관보에 공시하고 규제관의 웹사이트에 공고를 게재해야 한다. 규제관은 그 외에도 규제관의 우편목록에 있는 모든 이에게 직접 우송할 것이다.

제3단계 - 환경장관, 주 및 자치지구 등과 협의

제안한 GMO 취급이 환경에 또는 사람들의 건강과 안전에 중대한 위해성을 제기할 수 있다고 규제관이 결정하느냐에 상관없이, 규제관은 아래와 같은 기관들로부터 잠재적인 위해성에 관한 조언을 구해야한다:

- 연방환경장관;
- 유전자기술 기술자문위원회;
- 주 및 자치지구들;
- 관련 연방기관들;
- 규제관이 적절하다고 생각하는 지방의회들.

규제관은 누구든 사본을 요청하는 사람에게는 신청서 사본(규제관이 상업기밀정보라고 선언한 정보를 제외하고)을 제공해야 한다.

제4단계 - 그 밖에 규제관이 필요하다고 생각하는 조치들

규제관은 또한 제안된 GMO 취급에 의해 제기되는 위해성에 대하여 정보를 얻는데 도움이 되는 필요하다고 생각하는 그 밖의 다른 조치들을 취할 수 있다. 예를 들면, 규제관은 공청회, 독자적인 연구 의뢰, 문헌 리뷰, 및 국제 전문가들과의 협의를 요구할 수 있다.

제5단계 - 위해성평가 및 위해성관리계획의 준비

규제관은 제안한 GMO 취급에 관한 위해성평가와 위해성관리계획을 준비해야 한다.

위해성평가의 준비는 GMO에 의해 제기될 수 있는 위해요소들을 확인하고, 위해요소 발생의 가능성과 결과에 대한 평가를 기초로 하여 그런 위해요소들이 제기하는 위해성 수준을 확인하는 것을 수반한다.

위해성관리계획은 수용할 수 없는 위해성들이 현실화되지 않도록 보장하기 위해서 GMO에 의해서 제기되는 위해성들을 관리할 수 있는 방법을 자세히 설명한다.

위해성평가 및 위해성관리계획에 관한 더 자세한 정보는 *유전자기술규제국의 허가신청서에 대한 위해성분석체계(Risk Analysis Framework for Licence Applications before the Office of the Gene Technology Regulator)*를 참고한다. 그 사본을 OGTR에서 단행본으로 얻을 수 있으며 규제관의 웹사이트에서 이용할 수도 있다.

규제관은 위해성평가 및 위해성관리계획을 준비하는데 있어서 규제관은 공중, 연방환경장관, 유전자기술 기술자문위원회, 주 및 자치지구, 관련연방기관 및 지방의회로부터 받은 모든 조언을 고려해야 한다 .

제6단계 - 위해성평가 및 위해성관리계획 초안에 대한 협의

규제관은 그의 위해성평가 및 위해성관리계획을 완료하면, 공중에게 위해성평가 및 위해성관리계획(결정초안)이 준비되었으며 그에 대한 외부정보(input)를 구한다는 통지를 해야 한다. 규제관은 신문, 연방관보에 그리고 IOTGR 웹사이트 상에 공고를 통하여 평가와 계획에 대한 공중의 개입을 요청해야한다. 규제관은 또한 규제관에게 정보를 받기 위하여 등록한 모든 사람들에게 직접 우송할 것이다.

또한 규제관은 과학위원회, 주 및 자치지구 그리고 관련 연방기관들, 연방환경장관으로부터 위해성평가 및 위해성관리계획 초안에 관한 외부정보를 구해야 한다.

규제관은 누구든 사본을 요청하는 이에게 위해성평가 및 위해성관리계획 초안 사본(규제관이 상업기밀정보라고 선언한 정보를 제외하고)을 제공해야 한다.

규제관이 신청자에게 추가정보를 요구하면?

규제관은 언제든지 신청자에게 추가정보를 요구할 수 있다. 이는 규제관이 신청자에게 서면으로 통지한다. 서면통지에 규제관이 요구하는 정보와 그런 정보를 규제관이 요구하는 기간에 대한 자세한 설명을 포함할 것이다.

추가정보 요구에 대한 응답을 기다리는 동안은 규제관에게 주어진 신청서 심사 기간에 포함되지 않는다.

규제관이 자신의 의사를 결정을 하는데 고려해야 할 것은 무엇인가?

위해성평가 및 위해성관리계획을 준비(그리고 모든 다른 필요한 단계들을 취한)한 후, 규제관은 신청서에 대한 결정을 내려야 한다.

규제관은 허가서에 의해서 권한이 주어질 취급에 의해서 제기되는 위해성이 공중 건강과 안전 그리고 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있다고 확신하지 못한다면 허가해서는 안 된다.

그 외에도 규제관은 다음 경우에 허가를 해주면 안 된다:

- 허가를 주는 것이 각료회의가 발한 정책원칙에 위배되는 경우;
그리고
- 신청자가 허가를 보유하기에 적합한 사람이라고 확신하지 못할 경우. 신청자 적격을 평가하는데 있어서 규제관은 그 자의 관련 유죄판결, 연방이나 주 또는 외국 법률에 의해서 발급된 관련 인 · 허가의 취소나 정지, 허가 조건을 충족시킬 수 있는 개인의 능력을 볼 것이다.

모든 관련 사항들을 고려한 후, 규제관은 결정을 내릴 것이다. 규제관은 허가를 거부하든가 아니면 일정 조건을 부과하여 허가하기로 결정할 것이다.

규제관은 어떤 허가조건을 적용하는가?

모든 허가에 적용되는 조건들

규제관이 내 주는 모든 허가는 GT법에 정한 법정 조건들을 따라야 할 것이다. 이러한 조건들은 규제관이 내 주는 모든 허가에 적용된다. 모든 허가보유자에게 요구되는 조건들은 다음과 같다:

- 허가 조건에 포함된 모든 사람에게 그들과 관련된 조건을 알릴 것. 이것은 최소 요구조건이다. 사안에 따라 적용한 조건은 그런 사람들에게 알리는 방법을 명시할 수 있다(예. 표시, 훈련 등을 통해서);

- 규제관 또는 규제관이 권한을 준 자의 감사 및 감시를 위한 구내 출입을 허용할 것; 그리고
- 공중의 건강과 안전 및 환경에 대한 위해성에 관하여 이용가능하게 된 추가 정보 또는 법률 위반들을 규제관에게 알릴 것.

그 외에, GT규칙은 모든 허가(또는 어떤 부분집합)에 적용할 조건들을 정할 수 있다. 법률 개시 당시에 GT규칙에 규정한 조건은 없다.

모든 허가에 적용될 가능성이 있는 조건들

대부분의 경우에, 규제관은 정책사항으로 다음 조건들을 적용할 것이다:

- 허가보유자는 인가조직일 것. 조직의 인가에 대한 더 상세한 정보는 규제관의 *조직 인가에 대한 지침(Guidelines for the Accreditation of Organizations)*을 참조한다;
- 운반을 GMO 취급의 하나로 제안한 경우, GMO의 운반에 관한 조건들. 규제관은 *GMO 운반에 대한 지침(Guidelines for the Transport of GMOs)*을 발표했다. 이들 지침은 다양한 종류의 GMO의 운반에 대한 표준조건들을 포함한다. 규제관은 이러한 지침을 준수하도록 허가 조건으로 요구할 수 있다. 또는, 규제관은 특정한 GMO에 의해 제기되는 위해성에 근거하여 이것이 필요한 경우에는 GMO의 운반에 추가 조건이나 다른 조건들을 적용할 수 있다(더 자세한 정보는 *GMO 운반에 대한 지침*을 참고한다. OGTR 웹사이트에서 자료를 이용할 수 있다); 그리고
- 허가보유자는 이웃하고 있는 경작지에 GMO 포장시험을 수행한다는 것을 모든 이웃 농장주에게 통지할 것;
- 허가보유자는 허가서에 의해 허가 받은 GMO 취급에 대한 연간보고서를 준비하여 규제관에게 제출 할 것. 보고 요구조건에 대한 더 상세한 정보는 제17장을 참조한다.

사안에 따라 적용되는 조건들

규제관은 사안에 따라서 위해성관리에 필요한 그 외에 다른 조건들을 부과할 수 있다. 규제관은 GMO 사용 장소, GMO 사용자, 사용 방법을 제한할 수 있다.

예를 들면, 규제관은 환경에 GMO의 확산을 제한하기 위한 특별한 조치, 시험 후 모니터링, 폐기물 폐기방법, 추가보고요구와 같은 조건들을 요구할 수 있다.

규제관의 의사결정 기간

GT규칙에 의하면, 규제관은 신청서를 받은 후 170일 이내에 허가를 하든가 거부해야 한다(환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하는 허가).

GT규칙은 또 신청서 최소심사기간이 정지되는 상황을 규정함으로써, 그 허용된 90일은 필요할 때 상향 조정될 수 있다.

신청서 심사기간은 규제관이 다음과 같은 상황일 때 중단될 것이다:

- 서면으로 요구한 추가정보를 신청자로부터 기다리고 있는 동안; 또는
- 공청회를 소집했을 때; 또는
- 신청자가 제공한 정보가 사업기밀정보라는 신청자의 신청을 심사하는 동안; 또는
- 관련된 쟁점에 관하여 유전자기술 윤리위원회(GTEC)의 조언을 구하고 있는 동안. 규제관은 그런 조언을 요하는 기간을 지정할 수 있으며, 그 기간 동안 신청서 심사 기간은 정지된다.

토요일, 일요일, 호주 수도 자치지구의 공휴일은 심사 허용기간을 산정하는데 들어가지 않는다. 다시 말하면, 규제관의 신청서평가기간 산정은 근무일만 계산한다.

규제관은 신청자나 공공에게 자신의 결정을 어떻게 통지하는가?

GT법에 의하면, 규제관은 그의 결정을 서면으로 신청자에게 통지해야한다(적용될 경우에는 규제관이 부과하는 조건들을 포함해서).

규제관이 허가를 발급하는 경우, 또 규제관은 일정한 허가 사항을 공공연하게 이용할 수 있는 GMO 및 GM산물 취급기록부라는 데이터베이스에 입력해야 한다. GMO 및 GM산물 취급기록부에 관한 더 자세한 정보는 제 14장을 참조한다.

제4절 허가보유자의 책임과 권리

허가 신청자는 규제관의 의사결정에 대한 재검토를 요구할 수 있는가?

그렇다. 규제관이 허가 교부를 거부할 경우, 허가 신청자는 규제관의 결정을 재검토를 요구할 수 있다. 또는, 규제관이 허가서를 교부하였지만 신청자가 수용할 수 없는 조건들을 부과한 경우에도 신청자는 특정 조건들을 부과한 규제관의 결정에 대한 재검토를 요구할 수 있다.

재검토 권리에 대한 그 밖의 정보는 제16장에서 자세히 설명한다.

허가를 받으면, 언제 GMO 취급을 개시할 수 있는가?

GMO 취급은 규제관이 부과한 조건들을 준수할 수 있다는 것을 조건으로 하여 시작할 수 있다.

GMO 취급 수행을 제안하고 있는 조직들은 그들이 그 밖에 필요한 GMO에 관한 다른 규제관의 승인들을 가지고 있는지 확인해야 한다(아래 참조)

규제관이 발급한 모든 허가에 적용될 매우 중요한 한 가지 조건은 허가보유자는 허가에 포함되어 있는 모든 사람에게 그들과 관련된 허가 조건을 알리는 것이다. 이것은 최소 요구조건이다. 규제관은 허가보유자가 허가에 포함된 사람들에게 관련 허가 조건을 알릴 방법을 정하는 추가 조건을 부과할 수도 있다. 예를 들면, 표시와 훈련을 통해서.

규제관이 GMO 취급을 승인한 경우에, 그 외에 다른 규제관의 승인이 필요한가?

규제관의 승인이 허가보유자에게 GMO 작업수행에 대한 절대적인 권리를 주는 것은 아니다.

특정한 취급과 특정한 GMO에 대해서는 다른 규제관들의 승인도 필요할 것이다.

관련 지방의회, 또는 주정부나 연방정부 규제관의 다른 승인이 요구될 수 있다.

예를 들면:

- 호주로 GMO를 수입하는 데는 규제관의 승인뿐 아니라 검역법1908 (Quarantine Act 1908)에 의하여 호주검역검사국(AQIS)의 승인을 요할 것이다;

- 치료제인 GMO는 규제관의 승인 뿐 아니라 식약청(TGA)의 승인을 요할 것이다;
- 식품으로 판매할 것을 제안한 GMO는 호주뉴질랜드식품청(ANZFA)의 승인을 받아야 한다; 그리고
- 어떤 주법과 지방정부 조례들은 경지관리법, 폐기물 처리법, 및 동물복지법을 포함한 신청서를 가질 수 있다.

그 밖에 다른 관련 연방정부, 주 또는 지방정부 법률을 준수하는지를 확인하는 것은 GMO를 취급하는 기관의 책임이다.

일단 발급된 허가를 변경할 수 있는가?

그렇다. GT법은, 규제관은 언제든지 허가보유자에게 서면통지에 의해서 허가를 변경할 수 있다고 규정하고 있다.

변경은 추가 조건을 부과하거나 또는 규제관이 전에 부과했던 조건을 빼거나 변경하는 것을 의미한다.

규제관은 다음 경우에 허가서를 변경할 수 있다:

- 허가보유자가 규제관에게 허가의 변경을 신청하는 경우; 또는
- 규제관이 변경이 필요하다고 결정하는 경우.

규제관은 일방적으로 허가를 변경하기 전에, 허가보유자에게 변경안을 서면으로 통지해야 한다.

통지는 조직으로부터 관련정보를 요청할 수 있으며 지정 기간 내에 허가보유자의 서면제출을 권유해야 한다. 규제관은 어떤 것이든 서면 제출한 것들을 고려해야 한다.

규제관이 허가보유자에게 변경에 대한 사전통지를 하도록 규정한 요건은 임박한 죽음의 위해성, 심각한 병, 상해 또는 환경에 대한 심각한 손상을 피하기 위해서 그 조치가 불가피하다고 규제관이 생각하는 경우에는 생략할 수 있다.

GMO의 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급을 위한 점검표

- ☐ ‘환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하는 GMO 취급을 위한 허가신청서’라는 제목의 신청서 양식을 완전히 기재한다. 양식은 OGTR에서나 규제관의 웹사이트에서 구할 수 있다.
- ☐ 완성한 신청서 양식은 관련 IBC에 제출한다. IBC는 양식에 정해져 있는 정보를 기재하고 지지정보를 포함시킨다. 양식에는 프로젝트 관리자, IBC의 회장, 조직의 최고경영자(또는 대표자)가 서명해야 한다.
- ☐ 신청서에 상업기밀정보라고 생각되는 정보가 있는 경우에는 또한 규제관에게 그런 정보가 상업기밀정보라는 것을 선언해야 한다. 그런 선언에 대한 별도의 신청서 양식을 규제관에게 제출한다. 상업기밀정보선언을 위한 신청서 양식 사본은 OGTR에서나 규제관의 웹사이트에서 구할 수 있다. 상업기밀정보선언 신청에 대한 더 자세한 정보는 제15장을 참조한다.
- ☐ 허가신청서 양식을 완성하고(상업기밀정보가 있는 경우에는 이에 대한 선언신청서도 함께 작성한다) IBC회장, 프로젝트 관리자, 및 조직의 최고경영자(또는 대표자)가 서명 한 다음에 규제관에게 제출한다. 완전한 신청서사본을 조직에 보존해야 한다.
- ☐ 신청서를 평가하는 동안, 규제관은 신청자에게 추가정보를 요구할 수 있다.
- ☐ 신청자는 규제관으로부터 신청서가 승인되었으며 허가를 받았다는 서면 통지를 받을 때까지 GMO 취급을 개시해서는 안 된다. 허가서는 GMO 취급에 관해서 준수해야 할 여러 가지 조건들을 상세히 설명할 것이다. 이러한 조건들을 준수해야만 한다.
- ☐ 다른 연방정부법, 주법, 또는 지방정부법에 의한 승인이 요구될 수도 있다.
- ☐ 허가보유자는 허가에 의해서 권한을 받은 GMO 취급에 대하여 매년 OGTR에 보고하도록(보통 IBC를 통해서) 요구를 받을 것이다(보고 요구에 대한 정보는 제17장 참조). 허가의 추가적인 허가 조건에 따라서 더 자주 보고하도록 요구될 수도 있을 것이다. 프로젝트 관리자들은 허가받은 GMO 작업을 완료하거나 그만 둘 경우에는 IBC에 알려야 한다.
- ☐ 문의나 관심사에 대해서는 언제든지 1800-181-030으로 OGTR에 연락하기 바란다.

상자 9. 허가신청서에 규정된 정보^{*)} 제2부 의도적인 환경방출을 수반하는 GMO 취급	
2.1	모든 신청자가 제출해야 할 정보 GT법 제 5부의 제4절이 적용되는 신청서(제4절 신청서)에는 다음과 같은 정보가 요구된다:
2.1.1	일반 정보 (a) 신청자의 이름, 주소, 전화번호, 및 기타 연락처; (b) 신청자의 프로젝트 관리자의 이름, 조직 내의 직위, 연락처; (c) 프로젝트의 제목; (d) GMO 또는 GMO들을 기술; (e) 제안한 취급 또는 취급들을 설명, 가능한 한 GT법의 40항 (4)(a), (b) 또는 (c)의 면에서; (f) 제안한 취급 또는 취급들의 목적과 목표를 기술; (g) 제안한 취급 또는 취급들을 수행할 권한을 받게 될 사람, 사람들 또는 사람들의 부류를 밝힘; (h) 취급 또는 취급들의 개시 제안일자 및 완료 제안일자.
2.1.2	위해성평가 정보 - 양친 생물체 (a) 해당될 경우에는 균주, 품종 등에 대한 정보를 포함하여 방출할 종을 상술; (b) 양친 생물체가 사람, 식물, 동물에 질병이나 기타 건강에 나쁜 결과를 초래할 능력이 있는지. 그리고 그렇다면, 가능한 효과를 상술; (c) 양친 생물체의 자연서식지 및 그 범위를 상술; (d) 양친 생물체를 제안한 취급 또는 취급들을 할 목적으로 처음 분리한 위치를 상술; (e) 호주에서의 양친 생물체 및 밀접하게 관련된 생물체들의 분포를 상술; (f) 양친생물체 또는 밀접하게 관련된 생물체가 제안한 방출장소나 그 근처에 존재하는지 그리고 그렇다면, 그 집단(또는 집단들)에 관한 진술; (g) 양친생물체가 호주의 외래종인지에 대한 진술; (h) 호주에서 알려진 양친 생물체의 포식자, 또는 기생생물을 상술.

2.1.3	위해성평가 정보 - GMO (a) 삽입할 DNA의 출처(origin)를 상술; (b) 삽입된 DNA가 인간, 식물, 동물의 질병 또는 건강치 못한 원인이 되는 생물체에서 올 경우, 그 결과를 상술; (c) 그 작성단계들에 대한 상세한 설명을 포함하여, 만들어질 유전적 변형을 상술; (d) 잠재적으로 불안정한 유전자형을 가지고 있는지에 대한 것을 포함해서, GMO 또는 GMO들의 유전자형의 안정성을 상술; (e) 유전자변형 특성이 규명된 정도(즉, 분석된 DNA염기서열, 및 밝혀진 가능한 유전자산물)를 상술; (f) 최종 구조에 예정된 DNA 삽입 위치, 그리고 존재할 사본 수를 상술; (g) 실험실에서와 포장조건하에서 GMO 또는 GMO들을 확인할 수 있는 표지나 염기서열을 상술; (h) 전달에 사용할 벡터의 종류를 상술(벡터에 대한 술어를 포함해서). 벡터 내에 삽입 DNA의 위치와 그 밖에 조절 염기서열이나 표지의 위치를 나타내는; (i) 벡터가 다른 기주로 이동할 능력이 있는지 그리고 만약 그렇다면, 숙주 범위를 상술; (j) 재조합 벡터가 최종 구조 내에 존재하는지 그리고 그것은 아니더라도, 그것을 제거할 방법을 상술; (k) 벡터를 수반하지 않을 경우, DNA를 삽입할 방법과 삽입할 유전자 복제 수; (l) 변형을 입증하는 정보를 포함해서, 변형에 의해서 방출될 생물체의 표현형이 어떻게 변화되는지 상술; (m) 예견할 수 있는 2차 유전효과를 상술; (n) 기주 계통 내의 합성조환유전자 통합부위가 알려져 있는지에 대한 진술; (o) 환경에서 생존을 조절할 GMO 또는 GMO들의 고유 유전형질들이 있다면, 그러한 형질들이 얼마나 안정한가에 하는 것을 포함해서 상술; (p) GMO 또는 GMO들이 포함하는 유전자를 재생산하거나 다른 생물체로 전달하는 능력을 제한 또는 제거하는 유전적 변화(있다면)들을 상술;
2.1.4	위해성평가 정보 - 제안한 GMO 취급 (a) 의도적인 환경방출 제안을 포함하여, 제안한 GMO 또는 GMO들의 취급 또는 취급들에 대한 설명;

	(b) 다음을 상술; (i) 의도적인 환경 방출을 하기로 제안한 낱자 또는 낱자들; 또는 (ii) 수일에 걸쳐서 방출을 일어난다면, 제안한 개시일과 완료일; (c) 방출할 GMO의 수; (d) 제안한 GMO 방출 회수; (e) 다음을 상술: (i) 제안된 장소의 수; 그리고 (ii) 사용할 경지의 면적; 그리고 (iii) 방출이 일어날 지방정부와 지리적 위치, grid reference 및 장소 또는 장소들의 GPS의 확인을 포함해서, 제안한 방출 또는 방출들의 위치. (f) 방출 또는 방출들을 할 위치 또는 위치들을 선택한 이유를 상술; (g) GMO 또는 GMO들을 방출할 방법을 상술; (h) 방출할 GMO들을 생산하는데 대규모 생산이 요구되는 경우, 묶음별 일관성을 검사할 방법을 상술; (i) 방출할 예정인 GMO의 질과 순도를 확보하기 위하여 생산과정에서 취했거나, 취할 수단들을 상술; (j) GMO의 수입 및 방출지역으로부터 또는 방출지역까지 GMO를 운반하는 것과 같은 제안한 방출과 관련된 그 밖에 다른 취급 수행을 위한 계획을 상술; (k) 다음 환경방출에 따른, GMO 또는 GMO들, 또는 GMO 또는 GMO들에서 유래되거나 생산된 것들에 대한 사용 제안을 상술; 예) 1. 실험실분석용 시험재료의 수집. 2. GM 산물을 사육동물사료로 제공. (l) GMO 또는 GMO들의 취급제안과 관하여, GT법에 의거해서 또는 유전자조작자문위원회(GMAC)에 이뤄진 이전의 모든 신청서들(성공적이거나 아니냐에 관계없이)을 상술; (i) 규제관이나 유전자조작자문위원회가 신청서에 부여한 참조 번호; (ii) 신청서 날짜; (iii) 신청자의 프로젝트관리자, 또는 관리 예정자의 이름.
2.1.5	위해성평가 정보 - GMO와 환경 간의 상호작용 (a) 제안한 GMO의 방출이 환경에서 양친 생물체의 어떤 유익한 기능을 손상시킬 수 있을 것인지에 대한 진술;

	(b) 밀폐시험을 기초로 하여 다음을 상술; (i) 방출과 관련된 서식지에서 GMO의 생존기간; (ii) 방출 장소와 날짜에 특유한 환경조건의 범위에서 양친 생물체와 GMO의 성장속도(또는 세대의 길이); (iii) 유전 변화의 복귀빈도 또는 소실빈도; (c) GMO가 방출 지역 또는 지역들로부터 분산 능력, 그리고 있다면 그 분산 기작을 상술; (d) GMO가 방출장소 또는 방출장소들의 외부 환경에 정착할 수 있을 것 같은지에 대한 진술; (e) GMO가 종자 또는 포자 같은 장기 생존 구조를 형성할 것인지에 대한 진술; (f) 삽입된 유전형질이 방출장소와 주위환경의 다른 생물체로 전달될 것인지에 대한 진술 그리고, 만일 그렇다면 다음을 상술: (i) 전달을 검정한 적이 있는 종에 대한 정보와 검정종의 선발에 대한 이론적 근거를 포함해서, 형질이 전달될 수 있는 생물체와 전달될 수 있는 빈도; (ii) 수반된 전달 기작; (iii) 이동을 입증하는데 사용된 적이 있는 기술; (iv) 다음을 포함한 이동의 잠재적인 부정적인 효과: (A) 침입한 생물체들이 전이유전자를 포함하고 있지 않은 그 종의 멤버들 이상으로 가지고 있음직한 장점; 그리고 (B) 그런 장점에 의해서 제기되는 환경 위해성; (g) 병원체들과 전이유전자 간에 상호작용이 가능한지(예, 유전자 발현억제)와, 만일 그렇다면 다음을 상술: (i) 관련 병원체의 분포와 발병률; (ii) 상호작용의 잠재적인 영향; (h) 방출장소 또는 방출장소들의 여건하의 혼재된 집단에서 GMO가 변형되지 않은 양친생물체를 능가하는 어떤 경쟁적인 장점을 보일 가능성이 있는지, 그리고 그렇다면, 장점의 성질을 상술; (i) 변형된 형질이 어떤 조건하의 GMO에 선발이점을 주는지, 그리고 그렇다면, 선택압의 유무에 따른 성장속도에 대한 자료를 포함해서 그 조건들을 상술; (j) 방출 장소, 또는 장소들의 물리적 환경의 특징들. 특히 GMO의 어떤 바람직하지 않은 효과들을 최소화시키거나 확대시킬 수 있는 특징들;
--	--

	(k) 집단의 중심 또는 농업활동의 중심에 대한, 또는 제안된 방출이 영향을 받거나 미칠 수 있는 생물상의 서식지에 대한, 방출 장소 또는 장소들의 근접성; (l) 방출 후 GMO가 환경에서 남아 있을 것으로 예상되는지, 그리고 그렇다면: (i) 그 기간; 그리고 (ii) 그 기간에 GMO에 의해 제기되는 환경 위해성; (m) GMO에 의해 제기될 수 있는 그 밖의 다른 환경 위해성들.
2.1.6	위해성평가 정보 - GMO에 의해서 인간의 건강과 안전에 제기될 수 있는 위해성; (a) 양친 생물체에서는 발견되지 않는 GMO에 의해 발현될 수 있는 알레르기원이나 독소를 상술; (b) 양친생물체에서는 발견되지 않는 GMO에서의 어떤 병원성 특성들을 상술; (c) GMO를 취급하는 직원들에 대한 어떤 직업상의 건강 및 안전 위해성과 더 광역사회에 대한 안전 위해성.
2.1.7	위해성관리 정보 (a) 제안한 GMO에 의해 제기된 위해성을 모니터하기 위해서 제안한 수단들을 상술. 다음에 대한 모니터링을 포함하여; (i) 탐색방법의 특수성, 민감성, 신빙성을 포함하여, 제안한 방출장소 (또는 장소들) 이외의 장소에 GMO 또는 전이된 유전물질의 생존이나 존재; 그리고 (ii) 다른 종의 특성이나 밀도에 미치는 영향; 그리고 (iii) 다른 종으로 도입유전자의 이동; 그리고 (iv) 그 밖에 다른 위해요소 또는 해로운 결과; (b) 환경에 GMO 또는 그 유전물질의 유포 또는 존속을 제한하기 위하여 제안한 방법을 상술; (c) 변형된 유전형질의 다른 생물체로의 전이효과를 최소화할 방법을 상술; (d) 수용생물체 내의 GMO 또는 전이된 유전물질의 존재를 탐색하기 위하여 제안한 특수한 실험방법을 상술; (e) 제안한 폐기수단을 상술: (i) 방출 완료시의 GMO; 그리고 (ii) GMO에서 유래하는 폐기물;

	(f) 제안한 방출장소의 감독절차와 직원이 취해야 할 안전절차. 방출장소가 IBC로부터 약간 멀리 위치할 경우에는 현장 감독절차를 상술; (g) 다음을 위하여 제안한 방법들을 상술: (i) 허가서의 허가조건에 포함된 자들에게 알리는 방법; 그리고 (ii) 제안한 취급 또는 취급들에 대하여 공중에게 알리는 방법; (h) 규제관이 부과한 조건의 준수에 대한 청취, 감시, 보고를 위하여 제안한 절차를 상술; (i) 방출과정에서 위해요소가 입증되는 경우에 의도하지 않은 결과를 바로잡을 임시 수단들; (j) 방출이 완료된 후에 진행해야 할 모니터링을 상술.
2.1.8	이전의 평가나 승인에 대한 정보 (a) 승인에 첨부한 조건(만약 있다면)에 대한 정보를 포함하여, 호주나 해외에서 다른 규제관들의 GMO 또는 유래된 GM산물 승인을 얻기 위한 신청서 결과들을 상술; (b) 현 신청서 작업이 있기 이전의 GT법에 의한 취급신고 또는 GMO 취급허가를 상술; (c) GMO가 이전에 호주나 해외에서 방출된 경우, 인용문헌과 평가보고서 확인을 포함하여 그 방출에 대한 부정적 결과를 상술; (d) 제안한 GMO 취급에 대하여 심사한 적이 있는 연방 및 주 정부당국의 명세서(접촉한 공무원의 이름을 포함); (e) 수입한 GMO에 대하여- 수입 또는 수입예정일. 가능하면, 검역검사국(AQIS)의 통관서류 또는 평가서류의 사본을 포함.
2.1.9	신청자의 적부 (어떤 다른 목적으로 규제관에게 정보를 아직 제공하지 못한 경우) (a) 취급 또는 취급들에 포함될 각 사람들의 자격, 경험 및 제안한 역할을 상술; (b) 신청자의 법정 연보(연간 보고서)의 사본, 또는 그 외에 신청자의 재정능력에 대한 정보; (c) GT법 제58조에 의하여, 신청자나 프로젝트관리자의 관련된 유죄판결(그 조문의 의미 내에)을 상술; (d) GT법 제58조에 의하여, 준수 불이행을 상술; (i) GT법 또는 GT규칙의 어떤 조항; 또는

	(ii) 허가 또는 면허의 어떤 조건 (GT법의 제58조(1)(b)항 또는 제58조(2)(c)항의 의미 내에서), 특히 취소나 정지를 초래하는 경우; (e) 유전자조작자문위원회가 하라는 어떤 권고를 준수하지 못한 것을 상술; (f) 제안한 취급 또는 취급들에 의해 제기되는 위해성을 관리할 신청자의 능력을 상술.
2.2	추가 정보 - 식물인 GMO 제안한 식물 GMO에 제4절 신청서가 해당된다면, 신청서에는 아래와 같은 추가 정보를 요구한다:
2.2.1	양친식물체의 이용에 대한 정보 (a) 양친식물체가 오래된 재배 및 안전 이용 오랜 역사를 가지고 있는지에 관한 진술.
2.2.2	의도하지 않은 다면발현효과에 관한 정보 (a) GMO에서 전이유전자의 발현 또는 연합된 삽입관련 돌연변이에 의하여 초래될 수 있는 양친식물체에 대한 바람직하지 않은 효과(예, 수정률 저하, 이병률 증가, 수량 감소, 곡립 탈락)를 상술. 그런 사건의 가능성을 포함해서.
2.2.3	화분과 타가수분에 대한 정보 (a) 식물 집단의 화분 전파기작(곤충매개 또는 기타 수단에 의한)을 상술; (b) 양친 식물 및 GMO의 화분 활력을 상술; (c) 양친 식물 및 GMO의 가능한 수분자(pollinators), 그리고 호주에서의 그들의 범위와 분포; (d) 양친식물, GMO, 및 그 야생근연종 간의 성공적인 타가수분에 관한 양적 자료를 상술; (e) 제안한 방출장소 근처에 유성적으로 친화성이 있는 식물들이 사는 경우에 GMO와의 타가수분 량과 기회; (f) GMO와 타가수분이 될 경우, 식물이 될 가능성과 그들이 살아서 영향을 받지 않은 식물들과 잘 경쟁할 수 있을 것인지에 대한 평가.
2.2.4	잡초에 대한 정보 (a) 어떤 환경에서나 잡초로 알려져 있는, 변형되지 않은 양친식물체와 같은 과의 멤버들을 상술;

	(b) GMO가 속하는 종과 잡초로 알려진 근연종 간의 타가수분 가능성을 상술. 정보를 뒷받침 하는 peer-review 보고서 사본을 포함하여.
2.2.5	공여 특성이 다른 종으로 통합되는 경우에 가능한 결과에 대한 정보: (a) GMO의 새로운 형질이 다른 종으로 통합될 수 있는지 그리고, 그런 경우에 있음직한 효과: (i) 침범을 받은 종의 집단의 분포와 밀도; (ii) 자연환경에서 침범을 받은 종의 집단을 평상시대로 지배하는 요인들(예를 들면, 병원균, 초식동물, 및 물리적 스트레스); (b) 그 외에 잠재적인 부정적 결과들을 상술; (c) 위해성을 최소화하기 위하여 제안한 수단들(예, 용성불임을 도입 또는 그 밖의 생식적인 격리 수단에 의해서)을 상술.
2.2.6	GMO 종자에 관한 정보 (a) 방출할 것을 제안한 GMO를 종자를 맺게 할 것인지, 아니면 종자결실을 더 나중의 방출로 계획하고 있는지에 대한 진술; (b) GMO가 종자를 맺게 할 경우 - 성숙한 종자가 탈락할 것으로 예상되는지(예를 들면 이삭, 삭과, 또는 꼬투리에서), 그리고 만약 그렇다면 수확 후 환경에 남아 있을 것으로 보이는 종자의 비율을 표시; (c) 종자가 자연적인 기작에 의해서 분산될 가능성이 있는지에 대한 진술, 그리고 만약 그렇다면 그 기작을 상술; (d) 종자가 휴면할 수 있을 기간을 상술.
2.2.7	GMO가 영양변식에 의해서 전파될 수 있는지에 관한 정보 (a) GMO가 영양변식에 의해서 전파될 수 있는지, 그리고 만약 그렇다면 그 가능한 기작에 대한 진술.
2.2.8	토양에 물질을 첨가하거나, 토양에서 물질을 제거하는 GMO의 능력이 변할 것인지에 관한 정보 (a) 제안한 GMO의 새로운 특성이 토양에 물질을 첨가하거나 토양에서 물질을 제거하거나 식물의 능력을 변화시킬지(예, 질소나 유독 성분들)에 대한 진술, 그리고 그런 경우, 그러한 모든 변화를 상술.
2.2.9	독성에 관한 정보 (a) 제안한 GMO 내에서 도입된 형질이 변형되지 않은 식물체에서보다 더 큰 독성(인간을 포함해서 동물에 대한)의 원인이 될 가능성이 있는지에 대한 평가, 그리고 그렇다면, 그 가능해 보이는 효과를 상술;

	(b) GMO의 어떤 산물이든지 자연이나 인간의 먹이사슬에 유독하게 되는 수준까지 농축될 수 있는지에 대한 평가, 그리고 그 주제에 대하여 이용 가능한 자료(자료가 있다면); (c) GMO의 생물분해성이 양친식물체와 다를 것인지에 대한 평가 그리고, 그렇다면, 그 차이들을 상술.
2.2.10	방출에 의해서 초래될 수 있는 2차 생태 효과에 관한 정보 (a) 제안한 방출이 다음에 미치는 잠재적 영향의 평가: (i) 토착종; 그리고 (ii) 살충제에 대한 해충집단의 저항성; 그리고 (iii) 포식자 또는 기생생물의 밀도.
2.2.11	화학제제(균주 작성에 이용한 항생제와 같은 선택제제 이외의)에 대한 GMO의 저항성에 관한 정보 (a) 변형의 결과, 화학제제(예를 들면, 계통 작성에 이용한 항생제와 같은 선택제제가 아닌, 제초제)에 저항성을 갖게 될 GMO에 대하여 — 특히 그 저항성과 관련된 환경위해성에 대하여 상술.
2.2.12	생물제제(biological agents)에 대한 GMO의 저항성에 관한 정보 (a) 유전자변형의 결과, 생물제제(예. 해충 또는 곰팡이병)에 저항성을 갖게 될 GMO에 대하여 — 특히 그 저항성과 관련된 환경위해성에 대하여 상술.
2.3	추가정보 - 미생물 GMO (동물 내부나 표면에 살지 않으며 생백신이 아닌) 제4절 신청서는 다음과 같은 미생물인 GMO의 경우에 해당된다: (a) 식물에 결합되는 미생물, 및 물리적 또는 화학적 환경을 조절하기 위하여(예, 토양특성의 조절을 위하여) 적용할 수 있는 미생물을 포함하는; 그러나 (b) 동물 표면이나 내부에 사는 미생물 및 생백신 미생물은 포함하지 않는; 신청에 다음과 같은 추가 정보를 요구한다:
2.3.1	식물에 결합시키는 GM 미생물에 관한 정보 (a) 제안한 GMO가 상호작용을 할 수 있는 식물 종의 범위와 상호작용의 특이성을 포함하여 상대식물 종에 대하여 상술; (b) 제안한 GMO가 상대식물 종에 대한 영향을 평가, 그리고 이를 어떻게 조사할 것인지에 대하여 상술;

	(c) 제안한 GMO가 상대식물 종에 미칠 수 있는 2차적인 영향의 평가; (d) 변형에 의해서, 생물체에 의한 감염에 감수성인 기주식물 종의 범위에 변화를 가져올 것으로 보이는지에 대한 평가; (e) 제안한 GMO가 상호작용할 수 있는 기주식물 종 또는 다른 식물 종의 분포와 밀도에 미치는 영향(있다면)에 대한 평가; (f) 제안한 GMO가 식물을 먹을 수 있는 곤충, 조류, 동물, 또는 인간에 미칠 수 있는 영향에 대한 평가.
2.3.2	양친생물체가 오랫동안 농업에 이용 역사가 있는 경우의 정보 (a) 양친생물체를 농업에 이용한 역사가 있는 경우에 그 이용에 대하여 상술.
2.3.3	GM 미생물이 식량작물인 종과 결합되는 경우의 정보 (a) GM 미생물이 식량작물인 식물 종과 결합되는 경우, 제안한 GMO가 동물이나 인간의 소비를 위한 결과산물의 적부에 영향을 미칠 수 있는지에 대한 평가 그리고, 그렇다면, 그 효과에 대하여 상술.
2.3.4	GMO가 토양과 물에 미치는 영향에 관한 정보 (a) 제안한 GMO가 토양화학(예, pH, 미네랄 용탈, 양분수준)에 미칠 것으로 예상되는 영향을 상술; (b) 제안한 GMO가 지역수질에 미칠 수 있는 영향을 상술; (c) 제안한 GMO가 식물에 유익한 것으로 알려져 있는 토양미생물(예, <i>Rhizobium</i>, <i>Azospirillum</i>, <i>Frankia</i>, mycorrhizal fungi)과 방출지역에 존재할 것으로 보이는 토양미생물들에 미칠 수 있는 영향을 상술.
2.3.5	GMO와 밀접한 관계가 있는 미생물 간의 상호작용에 관한 정보 (a) 상대식물에서(있다면) 그리고 방출장소의 환경에서, 제안한 GMO와 밀접한 관계가 있는 미생물 간에 알려진 상호작용에 대하여 상술.
2.3.6	양친생물체와 식물병원체 간에 알려져 있는 유전적 교환에 대한 정보 (a) 양친생물체와 식물병원체 간에 알려져 있는 유전물질의 교환에 대하여 상술.
2.3.7	기타 정보 (a) 자연수, 토양, 기타 자연계 표면에서의 분산을 포함하여, 제안한 GMO가 예상되는 생존과 분산에 대한 정보; (b) 제안한 GMO가 포자를 생산할지에 대한 진술;

	(c) 제안된 GMO가 건조에 저항성일지에 대한 진술; (d) 제안한 GMO에 효과적일 것으로 예상되는 살균 및 항미생물제제의 목록; (e) 제안한 GMO가 자외선이나 전리방사선에 대한 감수성일 것인지에 대한 진술.
2.4	추가정보 - 동물의 내부이나 표면에 사는 미생물 GMO 제4절의 신청서가 동물의 내부 또는 표면에 사는 미생물[더 큰 기주 내에 사는 gut biota와 같은 생물체, 및 동물 외부에 사용하는 미생물(예, fleece rot를 막는 박테리아)을 포함] GMO에 대한 것이라면, 다음과 같은 추가 정보를 요구한다:
2.4.1	GMO가 기주에 미치는 영향에 대한 정보 (a) 기주동물 종; (b) 양친생물체가 농업에 오랜 이용 역사가 있는지를 진술하고 만일 그렇지 않다면 용도를 상술; (c) 제안한 GMO가 기주 종에 제공할 새로운 능력(예, 식물 혹은 목초의 독소를 분해하는 능력)에 대한 진술; (d) 기주의 경합상의 장점, 생태적 적응성, 생태, 또는 분포가 변할 것인지를 평가하고 그러한 주제와 관련된 자료(있다면); (e) GMO가 기주 내부나 표면으로 들어간 결과로부터 예상되는 2차적인 효과들(예, 유전적 삽입체가 기주 내의 다른 생물체로나 기주 세포로 이동할 가능성에 대한 정보)에 대하여 상술.
2.4.2	GMO가 환경에 미치는 영향에 대한 정보 (특히 다른 동물, 식물, 토양 및 물에 미치는 영향) (a) 제안된 GMO가 야생동물들을 포함해서 다른 동물의 내부나 표면에 착생할 가능성이 있다는 증거; (b) 농업에서나 자연환경에서 다른 동물 또는 식물에 미칠 수 있음직한 다른 영향들에 대한 증거(2차 효과들을 포함해서); (c) 제안한 GMO가 동물 내부에 착생할 경우, GMO가 배설될 것인지 아니면 탄 방법으로 동물을 떠날 것인지, 그런 경우에 GMO가 동물외부에서 살아남을 수 있을 것으로 예상되는 기간; (d) GMO가 지역의 수질에 미치는 잠재적인 영향의 평가.

2.4.3	기타 정보 (a) 제안한 GMO가 포자를 생산할 것인지에 대한 진술; (b) 제안한 GMO가 건조에 저항성일지에 대한 진술; (c) 제안한 GMO에 대하여 효과적일 것으로 예상되는 멸균 및 항미생물 제제의 목록. (d) 제안한 GMO가 자외선이나 전리방사선에 대한 감수성일 것인지에 대한 진술.
2.5	추가정보 - 동물용 생백신 GMO 제4절 신청서가 동물에 사용할 생백신 GMO에 대한 것이라면, 다음과 같은 추가정보를 요구한다:
2.5.1	백신의 용도에 관한 정보 (a) 백신을 사용하여 치료하거나 예방할 질병; (b) 백신이 사용되는 기주 종; (c) 백신을 만드는 양친 생물체의 기주 범위; (d) 백신을 주사 한 후에 기주 중에서 생산된 면역성의 수준과 생산기간.
2.5.2	백신에 관한 정보 (a) 백신 생물체의 유전물질이 백신을 주사한 기주 세포의 게놈에 부분적으로 또는 전체적으로 통합될 가능성에 대한 평가; (b) 백신 GMO를 실험동물이나 그 배설물에서 검출할 수 있는 기간에 대한 평가; (c) GMO가 바이러스 백신인 경우, 백신 내의 바이러스 핵산이 세포내 바이러스와의 상보성이나 재조합에 의해서 구제되거나 야생형으로 복귀될 가능성에 대한 정보; (d) 백신 GMO가 임신한 동물에 미칠 수 있는 해로운 영향을 상술; (e) 백신 GMO가 소화단계에서 奇形誘導原(teratogenic) 효과가 있는지에 대한 진술; (f) 백신 GMO의 사용이 다음과 같은 가능성이 있는지에 대한 진술: (i) 후속적으로 다른 질병에 대한 예방접종에 그 사용을 방해할 가능성이 있는지; 또는 (ii) 다른 백신주사의 그 유용성에 영향을 미칠 가능성이 있는지. (g) 백신 GMO가 포자를 생산하는지에 대한 진술; (h) 백신 GMO가 건조에 대하여 저항성인지에 대한 진술; (i) GMO에 특별히 효과적일 것으로 보이는 멸균 및 항미생물제제(있다면)의 목록;

	(j) GMO가 자외선이나 전리방사선에 감수성인지에 대한 진술.
2.5.3	<i>GMO가 환경에 미치는 영향에 관한 정보</i> (a) 다음에 대하여 상술: (i) 백신을 주사한 동물로부터 주사하지 않은 동물 또는 다른 종(인간을 포함하여)으로 백신 GMO가 확산될 가능성; (ii) 그럴 가능성이 있다면, 그런 확산이 가능한 기작과 빈도; (b) 다음에 의해서 백신 생물체에 대한 기주의 감수성이 영향을 받을 수 있는지에 대한 평가: (i) 백신주사를 할 당시의 기주의 상태(예를 들면, 면역억제, 또는 다른 질병의 중복감염); 또는 (ii) 투약 같은 다른 처치들; (c) 백신 GMO를 포함하고 있는 폐기물 처리방안을 상술; (d) 시행의 끝에 백신을 주사한 동물들의 처리계획을 상술; (e) 시행의 끝에 생백신생물체가 동물에 의해서 운반될지에 대한 정보, 그리고 그렇다면: (i) 동물 가족간 접촉을 통해서 또는 그 종의 일반 집단으로 생백신 생물체가 확산될 가능성; 그리고 (ii) 확산의 가능성을 최소화하기 위하여 취하려는 수단들; 그리고 (iii) 생백신 생물체들이 임신한 동물의 태반을 교차할 가능성.
2.6	추가정보 - 척추동물 GMO 척추동물(수생생물 이외의) GMO에 관한 신청서의 경우에 다음 사항들을 검토해야 한다;
2.6.1	<i>GMO가 환경에 미치는 영향에 대한 정보</i> (a) 방출 결과, 의도하지 않았던 효과가 나타날 가능성; (b) 대상 종의 다른 특성의 변화와 직접 연관된 의도했던 이익.
2.6.2	<i>변형 형질의 발현이 동물에 미치는 영향에 관한 정보</i> (a) 동물(또는 동물들)의 생리, 습성, 재생산에 대하여 예상된 효과에 대한 정보.
2.6.3	<i>GMO의 장래의 취급에 관한 정보</i> (a) 실험한 동물을 번식하게 할 예정인지, 아니면, 장래에 번식할 계획인지; (b) 후대를 다룰 조치들이 실험동물 또는 실험동물들에 대한 것과 동일 한지에 대한 진술, 그렇지 않다면, 제안한 다른 조치들.

2.6.4	호주에 존재하거나 정착할 수 있는, 대상 종의 야생집단(있다면)에 대한 정보 (a) 대상 종의 야생 집단에 의해서 야기되는 농업문제, 환경문제, 질병방제 문제들을 상술; (b) 야생동물에서 새로운 유전물질의 발현에 관하여 한 적이 있는 실험 연구(사로잡은 야생동물과 GMO의 교잡육종과 같은)와 그런 연구의 결과들에 대하여 상술; (c) 새로운 유전물질이 야생유전자 풀로 들어갈 가능성(예, 변형된 사육동물과 중간교잡에 의하여)의 평가; (d) 야생유전자 풀로 새로운 유전물질이 유입되는 것이 다음에 대하여 미칠 수 있는 영향을 평가: (i) 야생집단의 분포와 밀도에 대하여; 또는 (ii) 야생집단이 농업문제나 환경문제를 일으킬 능력에 대하여; 또는 (iii) 전염성 질병의 확산에 기여하는데 있어서; (e) 호주에 야생집단이 없는 경우, 다음에 대한 정보: (i) 전달된 특성이 종의 능력을 향상시켜서 야생집단을 이룰 가능성; 그리고 (ii) 어떤 가능성이 있다면, 이것의 발생을 방지할 적절한 조치들.
2.6.5	GMO의 중간교잡 능력에 관한 정보 (a) GMO가 호주 토착종 또는 현재 품종들과의 중간교잡 능력.
2.6.6	도입형질의 최적 발현을 위한 요구조건에 대한 정보 (a) 도입된 형질 또는 형질들의 최적발현에 필요한 관리절차와 환경요인들(있다면)을 상술. 노트: 동물을 포함하는 모든 작업은 NHMRC의 과학적 목적을 위한 동물 보호와 이용에 대한 호주 규범(Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purpose)에 따라서 수행해야 하는데, 이는 국제동물윤리위원회(International Animal Ethics Committee)와 州 동물복지법률을 집행하는 관계 당국의 제검토를 요구한다.
2.7	추가 정보 - 수생생물 GMO 제4절 신청서가 수생생물체(예, 물고기, 갑각류, 연체동물)인 GMO에 관련된 경우에는 다음과 같은 추가정보를 포함해야 한다:

2.7.1	<i>GMO가 환경에 미치는 영향</i> (a) GMO가 기생생물이나 포식자에게 해로운 영향을 미칠 가능성이 있는 어떤 새로운 대사산물 또는 독소를 생산할 수 있는지에 대한 진술, 그리고 그렇다면, 가능한 영향; (b) 방출결과, 초래될 수 있는 의도하지 않았던 영향들을 상술; (c) 대상 생물체의 다른 특성에 바람직하지 않은 변화가 변형된 유전자의 발현과 직접적인 연관이 있을 것으로 예상되는지에 대한 진술; (d) 다음에 대한 정보: (i) 변형된 유전물질이 다른 종으로 전달될 수 있는지; 그리고 (ii) 그렇다면, 예상되는 이동기작, 영향을 받음직한 종, 있음직한 결과.
2.7.2	<i>자연집단에 미치는 영향에 대한 정보</i> (a) 양친생물체 또는 양친생물체와 밀접한 관계가 있는 종의 자연집단이 호주에 존재하는지(강, 호수, 댐, 해안의 물 포함)에 대한 정보 그리고, 그렇다면, 자연집단이 다른 생물체에 일으키는 문제들에 대하여 상술; (b) 변형될 생물체의 자연집단이 호주에 전혀 없는 경우에, 변형특성이 종의 능력을 향상시켜서 수생의 서식지에 집단을 이룰 가능성에 대한 정보; (c) 자연발생적인 생물체들에서 새로운 유전물질의 표현형 발현에 대한 실험연구[야생 혹은 양식어족과 GMO의 교잡육종과 같은] 결과들에 대한 정보; (d) 새로운 유전물질이 자연집단의 유전자 풀로 들어갈 가능성의 평가; (e) 새로운 유전물질이 자연집단으로 들어가는 것이 다음에 영향을 미칠 수 있는 영향에 대하여: (i) 생물체의 분포와 밀도; 또는 (ii) 관련 어장; 또는 (iii) 그 환경; 또는 (iv) 공중 건강; (f) GMO가 다른 생태계로의 확산되는 것을 막는데 사용될 예정인 기작에 대한 정보.
2.7.3	<i>GMO의 장래의 취급에 대한 정보</i> (a) 실험한 생물체를 번식하게 할 작정인지, 그렇지 않다면, 장래에 번식할 계획인지; (b) 후대를 다룰 조치들이 실험생물체에서와 동일한지 그리고, 그렇지 않다면, 제안한 다른 조치들.

2.8	추가 정보 - 무척추동물 GMO 제4절 신청서가 무척추동물인 GMO에 관한 것이라면 다음과 같은 추가 정보를 포함해야 한다: (a) GMO가 먹이사슬에 미칠 수 있는 영향에 대한 정보; (b) GMO가 기생생물이나 포식자들에게 해로운 영향을 미칠 가능성이 있는 새로운 대사물질이나 독소의 생산 가능성에 대한 정보; (c) 방출에 의하여 생길 수 있는 의도하지 않은 효과들에 대한 정보; (d) GMO가 임성일지, 그렇지 않다면, 더 나중의 방출에서 임성생물체를 사용할 예정인지에 대한 진술; (e) 양친생물체의 집단 또는 밀접한 관계가 있는 종의 집단들이 호주에 존재하는지 그리고, 그렇다면, 그 집단들에 의해서 야기되는 환경이나 공중건강 문제 또는 이익; (f) 다음에 대한 정보: (i) 변형된 유전물질이 그 종의 정상적인 번식 이외의 수단으로 전달될 수 있는지; 그리고 (ii) 만일 그렇다면, 그 유전물질이 자연집단의 유전자 풀로 들어갈 가능성; (g) 다음에 대한 정보: (i) 변형된 유전물질이 다른 종으로 전달될 수 있는지; 그리고 (ii) 만일 그렇다면, 예상되는 전달기작, 그리고 침범을 당할 가능성이 있다고 생각되는 종; (h) 다른 유전적 배경에서 새로운 유전물질의 표현형적 발현에 관해 행한 적이 있는 실험연구(변형된 계통과 야생 또는 포획주간의 교잡 같은)에 대한 정보); (i) 새로운 유전물질이 그들 집단의 유전자풀로 들어가는 것이 생물체 자연집단의 분포와 밀도에 미치는 영향에 대한 정보; (j) 다른 생태계로의 GMO가 확산되는 것을 막기 위하여 사용할 기작들을 설명.
2.9	추가 정보 - 생물적 방제에 사용할 GMO 제4절 신청서가 생물적 방제에 사용될 GMO에 관한 것이라면 다음과 같은 추가정보를 포함해야 한다:

2.9.1	GMO와 생물적 방제의 표적이 되는 종간에 예상되는 상호작용에 대한 정보 (a) 생물적 방제의 표적이 되는 종; (b) 양친 생물체가 표적 종에 미치는 직접적인 영향들에 대하여 상술; (c) GMO가 표적 종에 미치는 것으로 예상되는 직접적인 영향들을 상술; (d) GMO를 한 표적 개체에서 또 다른 표적개체로 이동하게 할 방법과 그 이동성에 영향을 미치는 요인들에 대하여 상술; (e) GMO를 사용한 결과로 표적 생물체 집단에서 일어날 수 있는 유전적 반응(예, 변형된 생물체에 대한 저항성 증가), 및 예상되는 반응의 증거에 대하여 상술.
2.9.2	GMO가 비표적 생물체에 미치는 잠재적인 영향에 대한 정보 (a) GMO의 기주 범위를 상술. 그리고 그 기주 범위와 양친생물체의 기주범위간의 차이를 상술; (b) GMO에 대한 감수성을 검정한 적이 있는 비표적 생물체들의 목록, 그리고 검정종의 선택에 대한 이론적 설명; (c) 변형된 형질이 환경에 있을 가능성이 있는 다른 생물체로 전달될 수 있는 경우, 그 다른 생물체들이 비표적 종에 미칠 것으로 예상되는 영향들에 대하여 상술.
2.9.3	GMO가 환경에 미치는 그 밖의 잠재적인 영향들에 대한 정보 (a) 표적종의 경합생물, 포식자, 또는 기생생물에 대하여 예견할 수 있는 2차 효과들; (b) 표적 종의 제거 또는 감소결과가 주요농작물이나 가축관리에 미치는 결과에 대한 평가; (c) 표적생물체 집단의 감소결과로부터 예상되는 생태계의 변화를 상술; (d) 다음에 대한 정보: (i) GMO가 인간을 포함하여 다른 생물체에 해로운 영향을 미칠 수 있는 대사산물을 생산하는지: (A) 직접적으로; 또는 (B) 간접적으로, 먹이사슬에서의 농축을 통하여; 그리고 (ii) 만일 그렇다면, 가능한 효과.
2.10	추가 정보 - 미생물분해(생물정화)에 이용되는 GMO 제4절 신청서가 미생물분해에 사용되는 GMO에 관한 것이라면 다음과 같은 추가정보를 포함해야 한다:

2.10.1	GMO와 미생물분해의 표적 기질 간에 예상되는 상호작용에 관한 정보 (a) 미생물분해의 표적 기질의 확인; (b) 양친생물체가 표적기질에 미치는 영향을 상술; (c) GMO가 표적기질에 미칠 것으로 예상되는 영향을 상술; (d) GMO에 의해서는 물질대사가 되지만 양친생물체에 의해서는 물질대사가 될 수 없는 표적 기질 이외의 물질들의 목록.
2.10.2	GMO와 GMO가 환경에 미치는 영향에 관한 정보 (a) GMO가 오염된 장소에 가해진 경우에 자급자족할 수 있는지, 아니면 부수적인 수단이 요구되는지(예를 들면, 보조영양소 및 생장요소 공급, 또는 그 외에 환경의 조절)에 대한 진술; (b) GMO에 의해서 생산된, 다른 생물체에 해로운 영향을 미칠 수 있는 대사산물의 목록: (i) 직접적으로; 또는 (ii) 간접적으로, 먹이사슬에서 농축을 통하여; (c) GMO가 물, 공기 또는 토양의 질에 미칠 수 있는 영향을 상술; (d) GMO를 섭취하는 생물체에 미칠 수 있는 GMO의 영향을 상술; (e) GMO가 시용 장소로부터 분산될지, 그리고 그렇다면, 예상되는 기작과 가능한 결과를 상술.
2.11.	추가 정보 - 인간이나 척추동물이 소비할 식품으로 사용할 GMO의 경우 제4절 신청서가 인간이나 동물이 소비할 식품으로 개발하려는 GMO에 관한 것이라면, 다음과 같은 추가정보를 포함해야 한다: (a) 다음에 대하여 설명: (i) 양친 생물체 또는 공여생물체가 인간이나 동물 소비용 식품으로 이미 쓰이고 있거나 또는 그런 식품을 생산하는데 쓰이는 종류인지; 그리고 (ii) 소비 전에 가공과정이 요구되는지, 또는 일반적으로 가공을 하는지; (b) 독성, 알레르기 유발성 및 그 외에 잠재적인 부정적인 효과들에 대한 자료 포함하여, 소비자(인간이나 동물)에게 불리한 영향을 미칠 수 있는 GMO의 대사산물들을 상술; (c) 먹이사슬에서 유독한 수준까지 농축될 될 것으로 예상되는 GMO의 산물을 상술;

	(d) 유전자변형 결과로 식품 영양의 질에 예상되는 변화를 상술; (e) GMO가 소비될 때 음식의 주성분인지 부성분인지에 대한 진술(예를 들면, 맥주의 효모세포). 노트: 인간소비를 위한 식품에 대해서는 호주뉴질랜드식품청법1991의 평가요구 조건들을 참조한다.
2.12	IBC가 제출해야 할 지지 정보 제4절 신청서에 요구되는 정보에는 다음과 같은 IBC가 제출해야 할 정보를 포함한다: (a) 신청자가 규제관에게 제출한 정보를 IBC가 점검했다는 것과 완전히 갖추었다는 확인; (b) IBC가 GMO나 GMO들의 취급에 포함될 예정된 개인들이 업무에 적당한 훈련과 경험을 가지고 있다고 생각한다는 확인; (c) 제안한 프로젝트를 IBC가 평가했다는 것과 다음과 같은 항목을 포함하는 진술: (i) 평가일자; (ii) IBC이름; (iii) IBC의 회장과 간사의 이름 및 연락처; (d) 규제관이 발한 지침에 따라 준비한 평가보고서 사본; (e) IBC는 GT법의 98조에 의하여 규제관의 지침에 따라 설립된다는 진술. 노트: 신청자가 인가조직인 경우, 정보를 제출할 IBC는 그 조직에 의해 설립된 IBC일 것이다.

*) 유전자기술규칙2001 부속명세서4 제2부. 원문에는 없으나 이해를 돕기 위하여 추가하였음.

제8장 GMO등록부 상의 GMO 취급

GMO등록부의 목적은 무엇인가?

GMO등록부의 목적은 이름있는 개인 또는 조직이 허가서를 보유 요구를 받지 않고 어떤 GMO 취급을 할 수 있게 하는 것이다.

GMO등록부는 다음과 같은 우려를 해결하기 위해 개발되었다. 예를 들면, GMO 꽃은 오랫동안 호주에서 재배되어 왔으며, 대단히 많은 사람들이 이용하며, 안전하다는 것이 입증된 적이 있다면, 이 때 한 회사가 허가를 계속 보유하여 꽃을 재배하고, 판매하고, 수많은 사람들이 이용할 수 있게 할 것이라고 기대하는 것은 비현실적이다. 이는 꽃에 의해서 제기되는 어떤 위해성들을 관리하기 위해서 감시할 필요가 있었던 조건들이 더 이상 없는 경우, 그러므로 허가보유자가 취급을 직접 감독할 필요가 전혀 없는 경우에 특히 그렇다.

등록부는 어느 정도의 허가 기간과 위해성이 없다는 것이 입증된 후에 규제관이 GMO등록부에 GMO를 등록할 수 있게 함으로서 이러한 우려를 해소하기 위해 개발되었다. GMO등록부 상의 등록 효과는 누구든지 그 GMO를 취급할 수 있다는 것이다.

어떤 종류의 GMO 취급을 GMO등록부에 등록할 수 있는가?

다음 경우의 GMO 취급을 GMO등록부에 등록할 수 있다:

- 그들은 허가를 받은 적이 있으며 규제관은 그 취급은 허가받을 필요없이 누구나 수행할 수 있을 만큼 충분히 안전하다고 확신한다; 또는
- 그 GMO는 GM 산물이다. 즉, GT규칙에 의해서 GMO임을 신고한 적이 있는 GMO의 비활력 산물이다.

어떤 GMO가 GMO등록부 상에 등록된다면 그 효과는 무엇인가?

어떤 GMO가 GMO등록부에 등록될 경우, 그 때 GMO등록부에도 등록될 수 있을 최소 조건들을 조건으로 하여, 허가서에 포함될 필요없이 누구나 그 GMO에 어떤 취급이든지 할 수 있다. 일단 GMO가 GMO등록부에 등록되면 그 GMO는 무한정한 기간 사용할 수 있다(규제관이 잠재적인 위해성들에 대한 새로운 정보에 의하여 그 GMO를 GMO등록부에서 제외시키지 않는 한).

GMO등록부에는 어떤 GMO들이 있는가?

법률 개시 당시(2001년 6월 21일)에 GMO등록부에 등록된 GMO는 없다.

등록부에 GMO를 등록하려면 어떻게 하는가?

일반적으로는 규제관이 GMO등록부에 GMO 등재를 시작할 것이다, 그러나, 허가보유자가 허가를 받은 적이 있는 GMO를 GMO등록부에 등록하도록 규제관에게 신청할 수 있다.

규제관은 GMO를 GMO등록부에 넣을 것인지를 어떻게 결정하는가?

GT법은, 규제관이 다음과 같은 것을 확신하지 않는 한 GMO등록부에 GMO를 등록해서는 안 된다고 규정한다:

- (a) 취급에 의해서 제기된 위해성들이 극히 미미하다는 것; 그리고
- (b) 사람들의 건강과 안전 또는 환경을 보호하기 위해서 취급자들이 GMO 허가를 보유하거나 허가에 포함되는 것이 필요치 않다는 것.

이러한 사항들을 그 자신이 확신하는데 있어서, 규제관은 다음을 고려해야 한다:

- (a) 취급에 의해서 제기된 부정적 효과들에 대하여 규제관이 이용할 수 있는 자료;
- (b) 그 외에 허가보유자 또는 만 사람이 규제관에게 제공한 정보를 포함해서 취급과 관련된 위해성에 대하여 규제관이 인식한 정보;
- (c) 취급에 조건들을 붙여야 할 필요가 있는지;
- (d) 그 외에 GMO 허가서에 의해서 취급 권한을 주어야 할 것인지에 관한 정보.

GMO등록부는 공공연히 이용할 수 있는가?

그렇다. GMO등록부에 등록된 GMO 취급은 GMO 및 GM산물 취급기록부에도 기록될 것이다. 기록부는 호주에서 사용승인을 받은 모든 GMO와 GM산물들의 종합 데이터베이스이다. 기록부는 또한 GMO등록부에 있는 GMO들의 취급에 관하여 적용한 조건들도 포함할 것이다.

또한, 누구나 언제든지 GMO등록부의 정보에 대한 사본을 요청할 수 있다. GMO 및 GM산물 취급기록부에 대한 더 자세한 정보는 제18장을 참조한다.

제9장 GMO의 운반과 수입

제1절 GMO의 운반

중요 노트

GMO의 운반 요구조건에 대한 상세한 정보는 *GMO 운반에 대한 지침* (*Guidelines for the Transport of GMOs*)에 있다. GMO를 운반하고자 하는 경우에는 이 지침을 참고하는 것이 중요하다.

이 절은 지침서에 포함된 정보의 요약이다.

GMO ‘운반’의 의미는?

GT법은 GMO의 운반을 포함한 모든 GMO ‘취급’을 규제한다.

GT법에서는 ‘운반(transport)’을 정의하고 있지 않으나, 규제관의 *GMO 운반에 관한 지침*에서 정의한다. 간단히 말해서 지침의 목적상, 운반은 ‘한 장소에서 다른 장소로 옮기거나 운송하는 것’을 의미하며 다음을 포함한다:

- 인증된 시설로부터 인증된 시설 밖으로의 모든 이동; 그리고
- 허가에서 지정한 장소(포장시험장소 같은)로부터 다른 장소로의 모든 이동.

*GMO 운반에 대한 지침*은 아래와 같은 운반에는 적용하지 않는다:

- 인증된 시설내의 어떤 장소에서 동일한 인증된 시설 내의 다른 장소로 (예를 들면, PC2 실험실 한쪽에서 다른 쪽으로); 또는
- 허가서에 지정한 위치의 장소에서 동일한 위치 내의 다른 장소로(예를 들면, 포장시험의 장소의 한 부분에서 동일한 장소의 다른 부분으로).

언제 GMO를 운반할 수 있으며 어떻게 GMO 운반에 대한 승인을 얻는가?

이것은 취급하는 GMO의 종류에 따라서, 그리고 면제하는 GMO인지, NLRD인지, GMO등록부 상의 GMO인지, 또는 허가를 받는 GMO 취급인지에 따라 다르다.

요약하면:

- 운반하려고 하는 GMO가 면제취급 목록에 있는 있다면, 규제관으로부터 면제 GMO 운반에 대한 어떤 승인도 받을 필요가 없으며 GMO 운반에 대한 지침을 준수할 필요가 없다. 그러나 면제취급은 GMO의 의도적인 환경방출을 수반해서는 안 되며 **물리적 밀폐수준 1에 대한 호주 기준 AS/NZS 2243.3:1995(실험실에서의 안전성: 미생물)**에 따라서 수행해야 한다.
- 운반하려고 하는 GMO가 **신고의무가 있는 저위해성 취급(NLRD)**의 목록에 있다면, 규제관에게 GMO를 취급하려 한다는(GMO 운반을 포함할 수 있다는) 것을 신고해야 한다. GMO가 NLRD 목록에 있다면, 모든 GMO 취급(운반을 포함해서)은 모든 조건을 준수한다는 것을 조건으로 하여 수행될 것이다. 이것은 GMO의 운반에 대한 지침의 조건들과 GT 규칙의 조건들을 함께 포함한다.
- 취급하려는 GMO가 등록부상에 있다면, GMO등록부에 적힌 조건들을 준수한다는 것을 조건으로 하여 GMO를 취급할 수 있다. 법률 개시일(2001년 6월 21일) 현재 GMO등록부 상에 있는 GMO 취급은 없다.
- GMO가 면제목록에 없고, 신고의무가 있는 저위해성 취급 목록에 없고, GMO등록부 상에도 없다면 - 규제관에게 허가를 받든가 규제관의 허가서에 GMO 운반을 허용한다는 것이 포함되어 있지 않는 한 GMO를 운반해서는 안 된다.

GMO 운반에 어떤 조건을 적용하는가?

NLRD목록 상에 있는 GMO의 운반은 *GMO 운반에 대한 지침*에 정한 운반 조건에 따라서 수행해야 한다.

규제관은 허가를 받는 GMO 취급과 관련하여, GMO에 의해서 제기되는 위해성(GMO의 운반에 의해서 제기되는 위해성을 포함해서)을 관리하기 위하여 필요한 조건은 무엇이든 적용할 수 있다.

규제관은:

- GMO의 모든 운반은 *GMO 운반에 대한 지침*에 상술한 GMO의 운반조건들에 따라서만 할 수 있다는 것을 요구할 수 있다; 또는

- 그가 GMO에 의해서 제기되는 위해성을 관리하기 위해서 필요하다고 생각할 경우에 추가 조건들을 부과할 수 있다; 또는
- GMO에 의해서 무시할 만한 위험이 제기되기 때문에 GMO의 운반에 대한 지침에 규정된 조건들을 준수할 필요가 없을 경우에는 GMO의 운반에 관하여 더 약한 조건들을 부과할 수 있다. 예를 들면, 환경으로의 의도적인 방출을 승인한 GMO의 경우에, 그러한 승인이 포장시험에 대한 것보다는 GMO의 상업적 방출일 때에 더 약한 운반 조건을 부과할 것이다.

허가하는 GMO 취급과 관련하여, 개별 허가서는 GMO의 운반에 적용하는 조건들을 기술할 것이다. 허가서가 GMO의 운반에 대한 지침을 준수해야 한다고 규정한 경우에는 허가서에 기술된 GMO 운반자는 누구든지 그러한 지침에 상술한 조건들을 준수해야 한다.

GMO 운반에 대한 지침에 정하는 GMO의 운반조건은 누가 준수해야 하는가?

요약해서, 다음과 같은 사람들이 *GMO의 운반에 대한 지침*에 포함된 GMO 운반조건들을 준수해야 한다:

- GMO의 NLRD를 수행하는 사람 누구나;
- *GMO 운반에 대한 지침*을 준수해야한다고 특별히 규정한 허가서의
 - 허가보유자; 그리고
 - 허가에 포함된 사람 누구나.

☆ 중요노트

만일 규제관이 발급한 허가서가 *GMO 운반에 대한 지침*에 포함된 조건을 준수해야 한다고 규정한다면, 그때 허가보유자는 GMO를 운반하는 사람들이 다음과 같은 점을 확인할 책임이 있을 것이다:

- 허가서에 포함되어 있다;
- GMO의 운반에 대한 지침에 포함되어 있는 GMO의 운반 관련 조건들을 준수하고 있다;
- 필요한 경우에는, 운반조건을 준수할 수 있도록 적절히 훈련을 받는다.

제2절 GMO의 수입

GT법에 의해서 GMO의 수입을 규제하는가?

그렇다. GMO의 수입은 GT법이 규제하는 GMO ‘취급’의 하나이다. 이는 호주로 GMO를 수입하려는 자는 누구든지 승인을 받아야 한다는 의미이다. 필요한 승인의 종류는 수입하려고 하는 GMO의 종류에 따라 다를 것이다. 즉, GMO가 GMO 면제취급 목록에 있는지, NLRD목록에 있는지, GMO등록부 상에 있는지 또는 규제관의 허가를 받는 것인지 하는 것이다.

☆ 중요 노트

아래에 자세히 설명한 GMO의 수입조건 외에도 검역법1908(*Quarantine Act 1908*)에 의거하여 호주 농림수산물부(Agriculture Fisheries and Forestry Australia, AFFA)와 호주 검역검사국(Australian Quarantine and Inspection Service, AQIS)이 관리하는 요구조건들이 있다는 점에 주의해야 한다.

살아있는 활력생물체(GMO포함)에 대한 규정에 관한 더 자세한 정보는 AFFA웹사이트 www.affa.gov.au 에서 이용할 수 있다.

누가 GMO 수입 승인을 요청하는가?

이는 수입을 제안한 GMO의 종류에 따라서 다르며, 면제목록에 있는지, NLRD목록에 있는지 또는 GMO등록부에 있는지 또는 규제관이 허가한 것인지에 따라 다를 것이다.

일반적으로, 호주에서 GMO를 취급(즉, GMO 실험을 하거나, 사육 또는 번식 등을 수행)하고자 하는 조직은 규제관으로부터 GMO 취급수행에 대한 승인을 요청할 것이며, 필요한 경우에는 이러한 승인의 일부로서 GMO의 수입에 대한 승인을 요청할 것이다.

수입자는 이때 허가서(또는 규제관에게 NLRD에 대한 신고서)에 포함된 사람들 중의 하나가 될 것이다.

GMO 면제취급 목록에 있는 GMO를 수입하고 싶다면?

GMO가 GMO 면제취급 목록에 있는 경우, 규제관의 승인 표시를 요청할 필요 없이 호주로 수입할 수 있다. 그러나 GMO 면제취급은 GMO의 의도적인

환경방출을 포함해서는 안된다. GMO 면제취급에 대한 요구조건에 관한 더 상세한 정보는 제4장을 참조한다.

새 규제계획에 의거하여 면제하는 GMO를 수입하고자 하는 자는 GMO에 대한 기본 정보의 제공과 함께 GMO가 면제취급 목록에 있음을 입증하는 신고서(규제관이 발급한 양식으로)를 구비해야 한다.

이 양식은 규제관에 의해서 사용할 수 있게 되며, GMO를 호주로 수입할 때 AQIS 공무원들에게 제출해야 한다. 이 과정에 대한 더 상세한 정보는 규제관이 준비할 팸플릿에서 이용할 수 있는데, 이는 GMO 수입자들이 이용할 수 있게 만들 것이다.

NLRD 목록에 있는 GMO를 수입하고 싶다면?

GMO가 NLRD 목록에 있다면, 그 GMO가 NLRD에 대한 요구조건들을 갖추고 NLRD에 대한 조건을 준수할 것을 조건으로 하여 호주로 수입할 수 있다. NLRD의 요구조건들에 대한 더 상세한 정보는 제 5장을 참조한다.

요약하면, GMO의 NLRD는 규제관에게 신고해야 한다. 신고의 일부로서, 제안자는 GMO 수입이 GMO 작업의 일부로서 제안되는지를 포함해서 제안한 GMO 취급에 대한 자세한 정보를 제출해야 한다. 또한 규제관에게 제출하는 정보는 그 취급을 수행하는 조직의 관련 IBC의 지지 정보를 포함해야 한다.

GMO(NLRD 목록 상에 있는)를 수입하기 위해서는 수입자가 조직이 특정 GMO에 관하여 제출한 신고서에 포함되는 것이 중요하다.

수입자는 GMO를 수입할 때 GMO에 대한 정보와 함께 GMO가 규제관에게 신고한 것 중 하나임을 증명하는 신고서(규제관이 규정한 양식으로)를 구비해야 한다. 수입자는 신고서에 규제관이 부여한 신고번호(NLRD에 대한)를 포함시켜야 한다.

규제관이 신고서양식을 이용할 수 있게 만들 것이며 GMO가 호주로 수입될 때 AQIS 공무원에게 제시해야 한다. 이 과정에 대한 더 자세한 정보는 규제관이 준비할 팸플릿을 이용할 수 있는데 이는 GMO 수입자들이 이용할 수 있게 만들어질 것이다.

또 GMO는 모든 GMO의 NLRD에 적용하는 조건들에 따라서 수입해야 한다. NLRD목록에 있는 GMO의 수입과 관련된 대부분의 조건들은 GMO의 운반에 관한 조건들이다. GMO의 어떠한 운반이든지 (GMO 수입과정에서의 운반을 포함하여) 규제관의 *GMO 운반에 대한 지침*에 따라서 수행해야 한다. 지

침은 GMO를 운반하는 동안 밀폐를 확보하기 위한 포장절차, 취급절차, 및 계수 절차를 열거한다.

규제관의 허가를 요하는 GMO를 수입하고 싶다면?

GMO가 면제목록, NLRD 목록 또는 GMO등록부 상에 있지 않다면, 그 GMO는 규제관의 허가를 받지 않으면 호주로 수입해서는 안 된다. 제6장과 제7장은 GMO 취급허가의 요구조건들을 열거한다.

만일 수입을 제안한 GMO가 규제관의 허가를 받지 않았다면 그 때 수입자/수입상 또는 GMO 수입 행위를 하는 조직은 GMO를 호주로 수입하기 전에 규제관으로부터 허가를 구해야 한다.

만일 수입을 제안한 GMO가 규제관의 허가를 받았다면 그 수입자/수입상은 그 허가에 GMO 수입을 포함하고 있다는 것(허가서에 의해 권한을 받은 GMO 취급 중의 하나로)과 수입자/수입상이 허가서에 의해 포함된 자라는 것을 확인해야 한다.

수입자가 GMO를 수입할 때 그들은 GMO에 대한 정보제공과 함께 그 GMO가 허가가 발급된 것의 하나라는 것을 증명하는 신고서(규제관이 규정한 양식으로)를 구비해야 한다. 수입자는 신고서양식에 규제관이 발급한 허가번호를 포함할 것을 요구한다.

호주로 GMO가 수입될 때 신고서를 AQIS 공무원에게 제시해야 한다. 이 과정에 대한 자세한 정보는 규제관이 준비할 팸플릿에서 이용할 수 있으며 GMO 수입자들에게 이용할 수 있도록 만들 것이다.

수입자들은 또한 규제관이 발급한 허가서에 정한 조건에 따라서 GMO를 수입하도록 요구될 것이다. 특히, GMO의 운반에 관한 조건들. 허가서에 달리 규정하지 않는 한, GMO의 운반은 규제관의 *GMO 운반에 대한 지침*에 따라야 한다. 이 지침은 GMO를 운반하는 동안 밀폐를 보장하기 위해서 포장절차, 취급절차, 및 계수절차들을 명시한다. 그러나 GMO의 수입에 관한 모든 조건을 확실히 준수하기 위해서 GMO에 대하여 규제관이 발급한 허가서를 수입자가 점검하는 것이 중요하다.

GT법에 의거하여 GMO 수입 권한을 받은 경우, 호주검역검사국의 승인이 또 필요한가?

그렇다. 그럴 것이다.

검역법1908(*Quarantine Act 1908*)에 의해서, 호주로 수입된 산물들은 호주의 식물, 동물 및 인간 건강 환경을 위협할 수 있는 병충의 유입, 정착, 및 확산에 대한 위해성을 관리하기 위하여 통제된다. GMO(예를 들면, GM식물재료)에 관련된 병충 위해성은 호주농림수산부(AFFA)/호주검역검사국(AQIS)에 의해서 평가될 것이다. 이것은 규제관이 GMO에 의해 제기되는 잠재적인 모든 위해성에 대하여 수행한 평가에 추가된다.

호주로 GMO를 수입신청을 하고 있다면, 검역법1908의 요구조건의 준수를 확보하기 위해서는 AFFA 웹사이트 www.affa.gov.au를 보아야 할 것이다.

제10장 조직의 인가

중요 노트

조직의 인가에 대한 구체적인 정보는 *조직의 인가에 대한 지침 (Guidelines for Accreditation of Organisations)*에 포함되어 있다.
이 장은 지침에 포함된 정보의 요약하고 있다

제1절 조직의 인가에 대하여

인가의 목적은 무엇인가?

요약해서, 인가는 어떤 조직이 GMO 취급 허가를 신청하기 전에 또는 GMO의 NLRD를 수행하기 전에 갖춰야 할 전제 조건이다. 이는 대부분의 GMO 허가에 대하여 규제관이 그 허가보유자가 인가조직이어야 한다는 허가 조건을 적용하기 때문이다.

어떤 조직이 인가를 받는다면, 이는 그 조직이 적절하게 구성 · 유지되는 IBC를 가지고 있거나 그 조직에 접근한다는 것을 규제관이 확신하고 있다는 것을 의미한다. 규제관은 또한 나중에 규제관에게 정보를 제공할 필요를 포함해서 GMO 취급을 위하여 법률로 정한 요구조건들을 갖추는데 있어서, IBC가 조직을 도울 준비가 되어있다고 확신한다.

인가는 조직이 적절한 기본적인 질적 보장 제도를 가지고 있다는 것을 규제관에게 보증한다. 그런 제도들은 GMO 취급을 수행하는데 필수적이다.

☆ 중요 노트

규제관의 인가 조건을 준수하도록 확보할 책임은 조직에게 있다는 것을 유념해야 한다. IBC가 조직을 도울 것으로 예상되지만 인가 조건 준수의 책임은 인가조직에게 있다.

제2절 인가 신청

누가 신청할 필요가 있는가?

신고의무가 있는 저위해성 GMO 취급을 하기를 원하거나 GMO 취급 허가 신청을 하고자 할 경우에 조직은 규제관에게 인가를 받아야 한다. 인가조직에게 발급한 허가서에 포함된 개인이나 조직이라면 인가를 요하지 않을 것이다.

조직은 어떻게 인가를 신청하는가?

조직은 규제관에게 신청함으로써 인가를 구할 수 있다. 인가를 받기 위해서, 신청자는 *조직 인가에 대한 지침(Guidelines for the Accreditation of Organisations)*에 정하는 규제관의 인가 기준을 충족시켜야 한다. 인가 신청서양식에는 많은 질문들이 열거되어 있다. 신청서양식은 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있으며 OGTR에서도 얻을 수 있다.

인가 신청 과정과 규제관의 기준을 충족시킬 수 있는 방법에 대한 모든 질문은 OGTR에 직접 해야 한다.

그 조직이 인가 기준을 충족시킨다고 규제관이 확신할 경우, 규제관은 어떤 인가조건을 부과하는가?

그 조직이 인가 조건을 충족시킨다고 규제관이 확신할 경우, 규제관은 그가 필요하다고 생각하는 조건들을 어떤 것이든 부과할 수 있다. 일반적으로 인가는 **조직의 인가에 대한 한 지침**에 상술하는 일련의 조건을 조건으로 할 것이다. 그러나 사안에 따라, 규제관은 추가조건을 부과하거나 어떤 표준 조건이든 지 변경할 수 있는 자격이 있다.

제3절 인가 기준과 인가 조건

인가기준과 인가조건 두 가지 모두 규제관의 *조직 인가에 대한 지침*을 참조한다.

제11장 시설의 인증

중요노트

시설의 인증에 대한 상세한 정보는 *시설 인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건(Guidelines for Certification of Facilities/Requirements for Physical Containment)*에 포함되어 있다.

이 장은 이 지침에 포함된 정보를 요약한다.

제1절 시설의 인증에 대하여

시설 인증의 목적은 무엇인가?

특정 GMO에 따라서, 조직은 범위가 다른 작업 장치에서 일을 하고자 할 것이다. 특정 GMO에 적합한 시설의 종류는 다음에 따라서 다를 것이다:

- 사용하는 GMO의 종류 - 예를 들면, GM 미생물을 다루는 일은 실험실에서, 식물을 다루는 일은 온실에서, 곤충을 다루는 일은 곤충사에서 하는 것이 가장 적합할 것이다;
- 특정 GMO에 의해서 제기되는 위해성, 또는 GMO를 가지고 수행할 것을 제안한 특정한 작업. 사용되는 GMO의 종류와 그 특정 GMO에 의해서 제기되는 위해성에 따라서 GMO가 환경으로 방출되는 것을 막는데 요구되는 물리적 밀폐수준은 다양할 것이다. 작업자의 안전을 확보하기 위해서 준수해야할 실험절차들 역시 다양할 것이다.

인증의 목적은 GMO를 밀폐하기 위해서 사용할 것을 제안한 그 시설이 규제관의 물리적 밀폐에 대한 요구조건을 충족시킨다는 것을 규제관에게 납득시키는 것이다.

작업 시설을 규제관이 인증하면 GMO를 가지고 작업할 수 있다는 것을 자동적으로 의미하는가?

아니다. 단지 어떤 시설을 특정한 종류의 GMO를 밀폐하는데 적합하다고 규

제관이 인증했다는 것 때문에 그런 시설에서 GMO 작업을 자동적으로 진행할 수 있다는 의미는 아니다.

제 3장에서 설명한 바와 같이, 그 취급이 다음이 아닌 한 GMO를 취급해서는 안 된다:

- 면제;
- 신고의무가 있는 저위해성 취급;
- 규제관이 허가한; 또는
- GMO등록부 상에 있는.

GT법과 GT규칙은 각각 다른 범주의 GMO 취급에 대한 요구조건들을 정한다.

GT규칙에 규정한 **모든** 요구조건들을 충족시킬 때까지 작업을 시작할 수 없다.

조건들 중의 하나, 즉 그 작업은 규제관이 인증한 시설에서 수행해야한다는 조건을 충족시켰다는 것으로는 충분치 않다.

제2절 시설의 인증 신청

누가 신청하는가?

인증 신청자는 시설의 소유자나 그 시설을 관리하는 조직일 것으로 예상된다. 대부분 경우에 이것은 관련된 인가조직일 것이다.

간단히 말해서, 그 시설에서 GMO를 취급하려고 제안하는 조직이 그 시설의 인증을 구하는 조직인 경우가 대부분일 것이다. 인증을 받으면 그 조직은 GT법의 목적상 인증 보유자가 될 것이다.

조직은 시설 인증을 어떻게 신청하는가?

조직은 규제관에게 신청함으로써 시설의 인증을 구할 수 있다.

시설이 인증을 얻기 위해서, 신청자는 규제관의 *시설인증에 대한 지침/ 물리적 밀폐 요구조건*에 정하는 규제관의 인증 기준을 충족시켜야 한다.

시설 인증 신청서양식은 OGTR에서와 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다. 신청서양식은 신청자들이 답해야 할 많은 질문들을 열거하고 있다. 질문들은 *시설 인증에 대한 지침/ 물리적 밀폐 요구조건*에 상술하는 인증 기준을 충족시킨다는 것을 확실하게 하기 위해서 신청자들의 대답을 요구할 것이다.

시설이 인가 기준을 충족시킨다고 규제관이 확신하는 경우에, 규제관은 어떤 인증 조건을 부과하는가?

규제관은 시설이 인가 기준을 충족시킨다고 확신할 경우, 그가 필요하다고 생각하는 어떤 조건이든지 부과할 수 있다.

일반적으로 시설들은 *시설 인증에 대한 지침/ 물리적 밀폐 요구조건*에서 설명하는 조건들에 할 것이다. 즉, 물리적 밀폐에 대한 요구조건들이다. 그러나 사안에 따라서 규제관은 필요한 경우에 추가조건을 부과하거나 표준조건의 어떤 것이든 변경할 수 있는 자격이 있다.

제3절 인증 기준과 인증 조건

인증 기준과 인증 조건에 대해서는 규제관의 *시설 인증에 대한 지침/ 물리적 밀폐 요구조건*을 참조한다.

제12장 인간 클로닝 및 인간세포를 수반하는 실험의 규제

제1절 인간 클로닝에 대한 규제

법률은 인간 클로닝(복제)을 어떻게 규제하는가?

제2장에서 설명한 바와 같이, 국가 규제계획에 채택된 유전자기술의 정의는 인간, 동물 또는 식물의 클로닝을 포함하지 않는다. 이것은 클로닝이 유전자 또는 다른 유전물질의 변형을 수반하지 않기 때문이다. 그것은 유전물질의 복제(replication) 또는 중복(duplication)을 수반한다.

규제계획이 클로닝에는 적용되지 않음에도 불구하고, 법률은 인간 클로닝에 대한 일반적 금지를 포함하고 있다.

GT법의 192B조는 다음과 같은 사람은 위반죄를 범한 것으로 규정한다:

- (a) 그 사람이 행위에 종사한 경우; 그리고
- (b) 그 사람이 그 행위가 인간을 통째로 클로닝하게 될 것을 알고 있거나 그럴 것인지에 대하여 개의치 않는다면.

인간을 통째로 클로닝 하는 것은 ‘원래의 한 사람으로부터 그와 유전적으로 동일한 복제물이나 자손, 또는 복제물들이나 자손들을 생산하려는 목적을 위한 기술의 이용’을 의미하는 것으로 정의된다.

이 금지는 상원에서의 GT법 수정 결과로 포함되었다. 수정 당시에, 정부는 다음을 분명히 하였다:

- 인간 클로닝에 대한 금지는 모든 주와 자치지구가 인간의 클로닝을 종합적으로 금지하는 국가적으로 일관성 있는 적절한 법안을 갖게 될 때까지 ‘잠정적인’ 조치로서 포함된다;
- 국립보건의학연구회의(National Health and Medical Research Council, NHMRC)가 주 및 자치지구와 함께 그런 법률을 개발할 것이다;
- 그런 법률은 NHMRC의 ‘보조 생식기술에 관한 윤리적 지침(Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Technology)’에 대한 권고를 포

용할 것인 바, 이는 ‘인간복제를 목표로 한 인간 배아줄기세포 계통들의 개발을 포함해서 둘 이상의 유전적으로 동일한 개체들을 생산하려는 의도를 가진 용납할 수 없는 실험’이라고 하는 것이다; 그리고

- 일단 주와 자치지구들이 인간 복제를 금지하는 적절한 법률을 갖게 되면, GT법에서의 금지는 무효가 될 것이다.

인간 클로닝 금지 위반에 대한 형벌은?

- 법률은 최대 2000벌금단위 또는 10년 구류형을 기술한다. 2000벌금단위는 개인에 대해서 220,000달러 그리고 법인에 대해서 1.1백만 달러에 상당한다.

제2절 인간세포를 수반하는 특정 실험에 대한 규제

법률은 인간세포를 수반하는 어떤 종류의 실험을 금지하는가?

GT법의 192C조는 다음과 같은 사람은 위반죄를 범한 것으로 규정한다:

- (a) 그 사람이 행위에 종사하는 경우; 그리고
- (b) 그 행위가 인간세포 또는 인간세포와 동물세포의 조합을 동물의 난자로 주입하는 것을 포함한 실험 또는 연구 수행을 수반한다는 것을 그 사람이 알고 있거나 그럴 것인지에 대하여 개의치 않는다면.

GT법의 192D조는 다음과 같은 사람은 위반죄를 범한 것으로 규정한다:

- (a) 그 사람이 행위에 종사하는 경우; 그리고
- (b) 그 행위가 인간세포와 동물세포의 조합을 인간의 자궁으로 주입하는 것을 포함하는 실험 또는 연구 수행을 수반한다는 것을 그 사람이 알고 있거나 그럴 것인지에 대하여 개의치 않는다면.

위반에 대한 형벌은 2000벌금단위 또는 10년 구류이다. 2000벌금단위는 개인에 대해서 220,000달러 그리고 법인에 대해서 1.1백만 달러에 상당한다.

제13장 GM산물에 대한 규제

GM산물이란 어떤 것인가?

GT법은 GM산물을 ‘GMO로부터 유래하거나 생산된 GMO와는 다른 것들 (things other than a GMO derived or produced from a GMO)’ 이라고 정의한다.

요점은, GM산물은 환경에서 번식하거나 자랄 수 없는, GMO의 활력이 없는 산물이라는 것이다.

GM산물의 예에는 다음과 같은 것들이 포함된다:

- 살아있지 않은 또는 활력이 없는 GM 식품(예, 가공된 식품);
- 살아있거나 활력이 있는 GMO에서 유래되었지만 살아있지 않거나 활력이 없는 GM 치료제(예, 인슐린); 그리고
- GMO로부터 생산되었지만, 살아있지 않거나 활력이 없는 GMO인 GM 농축산 화학약품.

GMO와 GM산물 간의 중요한 차이는 GMO는 살아있거나, 번식할 수 있거나, 유전물질을 전달할 수 있는 생물체라는 것이다. GM산물은 GMO로부터 유래하지만 활력이 없거나, 번식할 수 없거나, 유전물질을 전달할 수 없다.

GM산물은 누가 규제하는가?

일반적으로 말하면, GT법은 이들을 또 다른 규제관들이 검사하는지에 상관없이, 유전자기술기술에 의해서 변형된 적이 있는 살아서 활력이 있는 모든 생물체의 취급을 규제한다.

그러나 GM산물은 일반적으로 다른 규제기관들의 규제를 받는다.

해당 산물의 규제관들은 다음과 같다:

- GM 농축산 화학약품의 경우는 국립등록처(National Registration Authority);
- GM 치료제의 경우는 식약청(Therapeutic Goods Administration);
- GM 산업화학약품의 경우는 국립산업화학약품신고평가계획(National

- Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme); 그리고
- GM 식품의 경우는 호주뉴질랜드식품청(Australia New Zealand Food Authority).

이들 산물 규제관들과 유전자기술규제관은 어떻게 서로 작용하는가?

*Gene Technology (Consequential Amendments) Act 2000*은 이들 다른 규제관들에 대한 법률에 다음과 같은 것을 요구하도록 개정했다:

- 관련 규제기관이 GM 산물에 대한 승인신청서를 받은 때, 그 기관은 유전자공학규제관에게 조언을 구해야 한다;
- 관련 규제기관이 신청서를 고려할 때 그 기관은 유전자기술규제관이 제공한 조언을 고려해야 한다; 그리고
- 관련당국은 유전자기술규제관이 호주에서 사용을 승인한 GMO 및 GM 산물의 종합데이터베이스, GMO 및 GM산물 취급기록부에 그 정보를 포함시킬 있도록 GM산물에 관한 결정을 유전자기술규제관에게 통보해야 한다.

필요한 경우에 유전자기술규제관이 GM산물들을 규제할 수 있나?

그렇다. GMO의 의도적인 환경방출을 수반하는 취급에 대한 허가신청서의 일부로서, 신청자는 GMO 또는 GMO에서 유래되거나 생산된 GM산물에 제안한 용도에 대한 세부 정보를 규제관에게 제공해야 한다.

규제관은 GMO 취급에 대한 신청서를 받은 때, GMO로 생산했거나 GMO에서 유래된 산물에 의해서 제기되는 모든 잠재적인 위해성을 검토해야 한다.

규제관은 필요하다고 생각하는 경우에 GM 산물에 의해 제기되는 생물안전위해성평가에 기초하여, GM산물을 어떻게 사용할 것인지에 대한 제한을 허가조건에 부과하여 적용할 수 있다.

예를 들면, 어떤 신청자는 GM 목화의 포장시험을 하려고 허가신청서를 제출할 수 있을 것이다. 신청자는 그 GMO를 수확한 후에 활력이 없는 먼실박을 동물사료로 이용하고자 할 것이다. 신청자가 GM산물을 그런 용도로 사용하기에 앞서, 규제관은 GM 산물의 취급제안에 관련된 생물안전위해성을 검토할 것이다. 필요한 경우, 규제관은 관련조건들을 채택하거나 GM산물의 동물사료 사용을 금지시킬 수 있다.

제14장 GMO 및 GM산물 취급기록부

GMO 및 GM산물 취급기록부는 무엇인가?

간단히 말해서, GMO 및 GM산물 취급기록부(기록부)는 규제관이 승인한 모든 GMO와 다른 산물 규제관들이 승인한 모든 GM산물 전체의 목록이다.

기록부의 목적은 공중이 호주에서 사용되고 있는 모든 GMO와 GM산물에 대한 정보에 쉽게 접근할 수 있게 하려는 것이다.

기록부는 다음 정보를 포함할 것이다:

- 규제관에 신고한 NLRD;
- 규제관이 준 모든 허가;
- GMO등록부 상의 모든 GMO 취급;
- 국립등록처(GM 농약 및 수의약품을 위한), 식약청(GM치료제를 위한), 국립공업화학약품 신고 및 평가계획(GM 공업용 화학약품에 대한) 및 호주뉴질랜드식품청(GM식품에 대한)과 같은 다른 규제관들이 승인한 GM산물들.

기록부에는 NLRD에 대한 어떤 정보가 있나?

기록부에는 다음과 같은 NLRD에 관한 정보를 포함한다:

- NLRD를 제안한 조직의 이름;
- NLRD의 종류, GT규칙의 부속명세서 3의 제1부에 기술된 자료에 의해서;
- 조직이 제안한 사업의 이름(즉, 그 취급이 속한 프로젝트의 제목);
- 규제관에게 취급 신고일자.

기록부에는 허가한 GMO 취급에 대한 어떤 정보가 있나?

기록부는 허가한 GMO 취급에 대한 다음과 같은 정보들을 포함한다:

- 허가보유자이름;
- 허가에 포함된 사람들;

- 허가에 의해서 권한을 준 취급;
- 그 취급이 관련된 GMO:
 - 포함된 양친 생물체의 일반명과 학명;
 - GMO에 도입된 형질.
- 허가 조건;
- 허가 발급일자와 만기일자(있다면).

기록부에는 GMO등록부의 GMO 취급에 대한 어떤 정보가 있나?

법률의 개시 당시에 GMO등록부 상에 등재된 GMO 취급은 없다. 앞으로 언젠가 어떤 GMO 취급이 GMO 기록부상에 등재된다면 기록부는 다음을 포함할 것이다:

- GMO등록부 상의 취급(들);
- 그 취급(들)과 관련된 GMO;
- 그 GMO 취급(들)이 준수하는 조건들.

기록부에는 다른 규제관들이 승인한 GM산물에 관한 어떤 정보가 있나?

기록부는 다른 규제관들(ANZFA, TGA, NICNAS 및 NRA)이 승인한 GM산물에 관한 다음과 같은 정보를 포함한다:

- GM산물을 생산하는 조직의 이름;
- GM산물의 승인 근거가 되는 관련 법률을 인용하여 GM산물을 기술(예. 그것이 *Therapeutic Goods Act 1989*에 의거하여 승인된 치료제인지);
- 어떤 산물로서, 또는 산물의 종류나 분류로서 일반명을 말함으로서 GM산물을 기술(예. 식물유);
- 다음을 포함한 GM산물에 대한 정보:
 - 포함된 양친식물체의 일반명과 학명;
 - GM산물에 도입된 형질에 대한 설명; 그리고
 - 도입형질에 대한 원인유전자의 정체.
- 호주에서 GM산물의 공급을 가능케 하는, 다른 규제관들(예. ANZFA)의 결정에 대한 발효된 날짜; 그리고
- 다른 규제관들이 결정에 부속시킨 조건들의 명세(예. 식품의 경우에 표시조건).

기록부에는 어떻게 접근하는가?

기록부는 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있다.

규제관의 웹사이트가 충분히 기능을 하게 되면 웹사이트 사용자들은 기록부에서 다음에 대하여 조사할 수 있게 될 것이다:

- GMO 또는 GM산물의 종류;
- 변형된 형질의 종류(예. 해충저항성, 제초제 내성);
- GMO 취급을 수행하는 조직; 그리고
- GMO 취급 종류(NLRD 취급, 허가한 취급 또는 GMO등록부 상의 취급).

그 외에, 인터넷에 접근할 수 없는 공중은 규제관에게 기록부의 발취물을 요청할 수 있다.

규제관의 웹사이트에 대한 더 자세한 정보는 제18장을 참고한다.

제15장 상업기밀정보

정보를 상업기밀정보로서 처리하려면 어떻게 신청하는가?

GT법은 법의 목적상 특수한 정보를 상업기밀정보(confidential commercial information, CCI)라는 선언을 규제관에게 신청할 수 있다고 규정한다.

요점은, 규제관에게 제출한 어떤 정보를 CCI로 처리하도록 신청할 수 있다는 것이다.

예를 들면:

- 허가신청자는 그 신청서의 일부를 CCI로 처리할 것을 신청할 수 있다;
- 인증신청자나 인가신청자는 그들 신청서의 일부를 CCI로 처리하도록 신청할 수 있다;
- NLRD 신고를 위해서 규제관에게 정보를 제공하는 사람들은 그 신고의 일부가 CCI로 처리될 것을 신청할 수 있다; 또는
- 규제관에게 제출물을 내는 사람들은 그 제출물의 일부가 CCI라는 선언을 구할 수 있다.

무슨 근거로 정보를 CCI로 처리하도록 신청할 수 있는가?

GT법은 규제관이 어떤 정보가 CCI라고 선언하기 전에 규제관 자신이 그것을 납득해야 한다는 기준을 정하고 있다.

신청자는 신청서에 지정한 정보가 다음에 해당하는 것임을 규제관에게 납득시켜야 한다:

- (a) 교역상의 비밀;
- (b) 그 외에 정보가 노출되면 파괴되거나 감소될 수 있는, 또는 그러리라고 합리적으로 예상할 수 있는 상업적인 가치나 그 밖의 가치를 가지고 있는 정보;
- (c) 기타 정보:
 - (i) 어떤 사람, 조직 또는 사업에 대한 합법적인 상업상의 또는 재정상의 일에 관련된 정보;
 - (ii) 노출되면 사람, 조직 또는 사업에 불합리하게 영향이 있을 수 있는 정보.

CCI를 위한 신청서 양식은 OGTR로부터 또는 규제관의 웹사이트에서 얻을 수 있다.

만일 선언을 구하고 있는 정보가 이러한 기준을 충족시킨다면, 그 정보는 자동적으로 CCI로 처리 되는가?

만드시 그렇지는 않다. 그 정보가 CCI임을 선언하기 전에 규제관은 노출에 대한 공중의 관심이 그 노출이 야기할 수 있는 침해보다 중요한지도 고려해야 한다.

만일 규제관이 정보를 노출하는 것이 공중의 이익을 보장한다고 생각한다면, 비록 위에 상술한 기준들을 충족시켰을 지라도 규제관은 정보가 CCI라는 선언을 거부할 수 있다

포장시험장소의 위치에 관한 정보는?

GT법에 의해서, 포장시험장소의 위치에 대한 정보는 다른 CCI 정보와 조금 다르게 취급된다.

GT법은 포장시험장소의 위치를 노출시키는 것이 공중에게 이익이 된다고 가정하며 이런 가정은 매우 제한적이고 예외적인 환경에서만 역전될 수 있다고 가정한다.

GT법은 그 정보가 GMO를 포함하는 포장시험을 하고 있거나 또는 할 것을 제안하고 있는 하나 이상의 위치에 관련된다면, 규제관은 그 위치들이 노출될 경우에 사람들의 건강과 안전, 환경 또는 재산에 중대한 손상이 생길 수 있다는 것이 납득되지 않는 한, 규제관은 그 정보가 CCI라고 선언할 것을 거부해야 한다고 규정한다.

신청자가 포장시험장소 그 자체를 CCI로 만들고 싶다면 그들은 규제관에게 다음을 납득시켜야 한다:

- 정보가 CCI이다(위에 상술한 기준들에 따라서);
- 노출에서의 공중의 이익이 노출이 야기할 침해보다 비중이 작다;
- 위치가 노출되면 사람들의 건강과 안전, 환경 또는 재산에 중대한 손상이 있을 가능성이 있다.

그 정보가 CCI라는 것과 그 위치가 드러나면 사람들의 건강과 안전, 환경 또는 재산에 중대한 손상이 발생할 수 있다는 것이 규제관에게 납득될 경우, 규제관은 선언 이유에 대한 진술을 공공연히 이용할 수 있게 해야 한다. 이는 다음을 포함하며, 이에 국한되지 않는다:

- 규제관이 그 정보가 CCI라는 것을 납득한 이유들;
- 그 정보의 노출에서의 공중의 이익이 노출이 야기할 침해보다 중요하지 않다는 것을 규제관이 납득한 이유;
- 그 위치가 노출되면 사람들의 건강과 안전, 그리고 환경이나 재산에 중대한 손상이 일어날 수 있다는 것을 규제관이 납득한 이유.

규제관이 그 정보는 CCI를 아니라고 선언하면 정보는 자동적으로 노출되나?

아니다. 만일 규제관이 CCI 정보로서의 취급 신청서를 거부한다면, 규제관은 정보를 그 법률에 의거하여 재검토권(review rights)이 소멸될 때까지 그 정보를 CCI로서 취급해야 한다. 재검토권에 대한 더 자세한 정보는 제16장을 참조한다.

규제관이 어떤 정보를 CCI라고 선언하면 어떤 효과가 있는가?

규제관이 어떤 정보를 CCI라고 선언하면, 규제관은 그런 정보를 공공연히 방출해서는 안 된다.

이것은 CCI선언에 관련된 정보는 다음과 같은 정보가 아닐 것임을 의미한다:

- 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하는 취급에 대한 허가신청서의 경우, 공중협의를 위해서 방출할 정보;
- GMO 및 GM산물 취급기록부 상에 실리는 정보;
- *정보의 자유법 1982(Freedom of Information Act 1982)*에 의거하여 정보에 대한 접근 요청 방식에 의해서 접근할 수 있는 정보. *유전자기술법(Consequential Amendments)2000*은 규제관에 의해서 CCI라고 선언한 정보를 *정보의 자유법 1982*에 의해서 방출하지 않는 정보목록에 첨가한다. 이것은 규제관이 기밀이라고 평가한 정보는 *정보의 자유법 1982*에 의해서도 보호될 것임을 보장한다.

규제관이 어떤 정보를 CCI라고 선언한다고 할지라도, 규제관은 다음 기관에
게는 정보를 노출할 수 있다:

- 법률에 의한 의무나 기능을 수행하는 과정에서:
 - 연방 또는 연방당국;
 - 주 기관; 또는
 - 유전자기술 기술자문위원회(GTTAC).
- 법원의 요구;
- 신청자의 동의 하에 CCI로 처리된 정보를 얻기 위해서.

제16장 법률에 의한 결정의 재검토

제1절 재검토할 수 있는 결정

누가 GT법에 의하여 결정의 재검토를 구할 수 있나?

요약해서, 다음과 같은 사람들은 규제관이 내린 결정의 재검토를 구할 수 있다:

- 허가 신청자 및 허가보유자;
- 인증 신청자 및 인증 보유자;
- 기밀사업정보로 정보처리 선언 신청자;
- 인가 신청자와 인가 보유자.

무슨 결정을 재검토할 수 있나?

법률 목적상 다음에 대한 결정들은 재검토할 수 있는 결정이다:

- 허가 발급의 거부;
- 허가 조건의 부과;
- 허가의 정지 또는 취소;
- 허가의 변경 결정;
- 시설 인증의 거부 결정;
- 인증 조건의 지정;
- 인증의 변경;
- 인증의 정지 또는 취소;
- 조직 인가의 거부;
- 인가 조건의 지정;
- 인가의 변경;
- 인가의 정지 또는 취소;
- 상업기밀정보 선언 거부;
- 상업기밀정보 선언의 철회.

재검토 권리는 어떻게 행사하는가?

규제관은 재검토할 수 있는 결정을 내릴 때, 관련자에게 다음을 포함해서 서면 통지를 해야 한다:

- 결정 기간;
- 결정 이유;
- 그 사람의 재검토 권리의 명세.

통지는 위에서 상술한 것처럼, 그 사람의 재검토권리와 그러한 재검토 권리를 행사할 수 있는 방법과 때에 대한 정보를 포함할 것이다.

제2절 내부 재검토와 외부 재검토

누가 결정을 재검토하는가?

해당 결정을 규제관의 대리자가 내렸다면(예, 규제관의 고참 직원 중 한 사람) 결정의 재검토를 구하는 사람은 그 결정에 대한 최초의 재검토를 규제관에게 신청해야 할 것이다.

규제관은 면밀하게 대리자의 결정을 검토하고 적절한 경우에 그의 결정을 바꿀 수 있다.

만일 규제관 스스로 결정했다면, 그 사람은 규제관 재검토를 구할 수 있을 뿐 아니라 더 나아가 행정항소심판위원회(Administrative Appeals Tribunal: AAT)에 재검토를 구할 권리도 가진다.

감독과의 결정에 대한 AAT의 재검토

AAT는 행정 결정의 시비곡직을 재검토한다.

AAT는

- AAT 심리 때까지 결정의 가동 또는 집행을 유예할 수 있다;
- 의사결정자가 한 결정을 확인할 수 있다;
- 결정을 변경할 수 있다;
- 그 자체의 결정을 대체할 수 있다;
- 결정을 다시 내릴 방향이나 권고안과 함께 원래 의사결정자에게로 그 사안을 반려할 수 있다.

행정결정재심법(Administrative Decisions Judicial Review Act 1977(Cth), ADJR법)에 의한 연방법원의 재검토

사안의 시비곡직을 검토하는 AAT와는 달리, 연방법원은 ADJR법에 의거하여 행정적인 결정, 특히 결정을 과정에 관한 법의 문제를 검토한다.

GT법에 의거하여 내린 결정에 의해서 ‘권리를 침해당한’ 사람은 누구든지 결정에 관한 법의 문제를 재검토하도록 연방법원에 제소할 수 있다.

ADJR법에 따라서 연방법원이 재심리한 결정을 얻고자 하는 사람은 누구든지 연방법원이 요구하는 ‘일정한(standing)’ 또는 ‘특별한 이해관계(special interest)’를 입증해야 한다. 이것은 사안에 따라서 심리하는 한편, 신청자는 보통 공중 이상의 이해관계임을 나타낼 수 있어야 한다는 것이 일반적인 입장이다.

GT법은 명백하게 ADJR법의 목적상, 주 또는 자치지구가 규제관의 결정에 의한 피해자처럼 할 것을 규정하고 있다. 이것은 주 또는 자치지구가 연방법원에 규제관의 결정(법 사항에 관한)에 대한 재검토 신청을 할 수 있다는 것을 의미한다. 예를 들면, 규제관이 법률의 요구조건을 따르지 않았을 경우 그리고 허가신청에 관련된 주 또는 자치지구가 제공한 조언을 고려하지 않았을 경우, 주 또는 자치지구는 연방법원이 규제관의 결정에 대한 재심리를 구할 수 있을 것이다.

제17장 보고, 감시, 강제

제1절 인가조직과 허가보유자의 보고 의무

조직에 대한 보고 요구는 조직의 인가조건과 개별 허가서에 기술 될 것이다.

인가조직의 연간 보고

규제관은 인가의 조건으로서, 인가조직의 면제취급, NLRD 및 허가한 취급의 수행에 대하여 연간보고서를 규제관에게 제출하도록 요구한다.

간단히 말해서, 인가조직은 다음에 대한 보고 요구를 받을 것이다:

- IBC의 회원자격(회원들의 자격 및 조직 내의 지위 포함);
- 현재 수행하고 있는 면제, NLRD, 및 허가받은 취급;
- 인증된 PC2, PC3, PC4, PC2-LS 및 PC4-LS 실험실, 식물온실, 축사, 조류사, 곤충사 및 수족관;
- PC3, PC4 및 대규모시설에 대한 최종 조사일자, 사용 기간과 사용 프로젝트, 직원 훈련, 현행 매뉴얼 목록, 및 여러 면에서 시설에 대한 조사 일자;
- 인가조직이 보기에, 반드시 규제관의 주의를 끌 것이라고 생각되는 기타 사항들.

규제관은 연간보고서 요구조건에 대한 세부 지침을 발할 것이다. 이들 지침은 OGTR에서나 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있을 것이다.

인가조직은 또한 면제취급과 NLRD 수행 조건들의 위반 또는 부수적인 사건들도 보고해야 한다. 이것은, 예를 들면, 잘못 분류하여 수행한 작업, 적절한 밀폐시설에서 수행하지 않은 작업, 호주의 요구 기준을 준수하지 않은 작업, 또는 환경으로의 우발적인 방출을 포함한다. 그런 사건들은 인간 건강이나 환경에 대한 위해성이 있는 경우, 즉시 규제관에게 보고해야 한다.

규제관은 보고 기간을 포함하여 보고 비준수에 대한 지침을 제정할 것이다.

인가조직과 관련된 IBC는 조직이 규제관의 보고 요구를 충족시키도록 도움을 줄 것이다.

허가보유자의 연간 보고

모든 허가보유자도 매년 규제관에게 허가받은 GMO 취급 수행에 대하여 보고하라는 요구를 받을 것이다. 규제관은 연간 보고의 요구조건들에 관한 세부 지침을 발할 것이다. 이들 지침은 OGTR에서 또는 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있을 것이다.

대부분 경우에 허가보유자는 인가조직이기도 할 것이다. 그런 조직들은 개개의 허가에 대한 보고 요구와 함께 인가에 관한 규제관의 보고 요구를 함께 다룬 한편의 연간보고서를 준비하는 쪽을 택할 수 있다.

인가조직과 관련된 IBC는 조직이 규제관의 보고 요구를 충족시키도록 도울 것을 기대한다.

규제관은 추가보고를 허가조건으로 요구할 수 있다. 예를 들면, 규제관은 포장시험으로서 환경에 방출한 GMO에 대한 사후 모니터링 결과를 정기적으로 보고하도록 요구할 수 있다.

법률 비준수에 대한 보고

다음과 같은 경우에 허가보유자는 규제관에게 알려야한다는 것이 모든 허가의 법정조건이다:

- 허가에 의해서 권한을 부여받은 취급과 관련하여 사람들의 건강과 안전에 대한 또는 환경에 대한 위해성에 대해서 추가 정보를 알게 된 경우;
- 허가에 포함된 사람이 허가를 위배한 사실을 알게 된 경우;
- 허가에 의해서 권한을 받은 취급의 어떤 예기치 못한 효과를 알게 된 경우.

GMO 취급 조직은 허가에 포함된 사람들의 어떤 비준수를 확인하기 위한 적절한 내부 감시 메커니즘을 가지고 있어야 한다. 규제관은 보고기간을 포함해서 비준수에 대한 보고 지침을 낼 것이다.

제2절 법률 준수에 대한 감시

규제관은 법률 준수를 어떻게 감시하는가?

규제관은 다음을 포함하는 다양한 도구들을 사용하여 법률 준수를 감시할 것이다:

- 인가조직과 허가보유자가 제출한 보고서의 감사(이 장의 제1절에 기술한);
- 일상적인 감시와 현장 감시 수행;
- 추정된 법률 위반 보고에 응한 조사 실시.

이러한 감시의 종류 각각에 대하여 아래에서 더 자세히 알아본다.

감사

규제관은 인가나 허가의 조건으로 규제관에게 제출한 모든 보고서의 서류감사를 실시할 것이다.

이것은 제출한 정보를 재검토 하는 것과 정보의 어떤 틈새나 규제관이 우려할 수 있는 어떤 사항을 확인하는 것을 포함할 것이다. 규제관이 보고에 대하여 어떠한 염려가 있는 경우에, 규제관은 조직에게 추가정보를 요구할 수 있다.

만일 그 보고서에 특정한 우려가 강조된다면, 규제관은 감시 방문을 보장하도록 결정할 것이다.

일상적인 감시와 현장 감시

규제관은 다음에 대하여 일상적인 감시나 현장(즉, 예고하지 않은)감시를 실시할 수 있다:

- GMO의 NLRD 조건의 준수;
- 허가 조건의 준수;
- 시설 인증 조건의 준수; 및
- 인가 조건의 준수.

추정되는 위반의 보고에 응한 조사

규제관은 일련의 방식으로 가능한 법률 위반을 알게 될 수 있다.

규제관은 다음을 통해서 알게 될 것이다:

- 관련된 조직의 자체 보고;
- 조직이 제출한 보고서의 감사;
- 공중에 의한 보고;
- 규제관 또는 규제관의 직원이 수행한 감시 방문.

GT법은 추정되는 법률위반을 조사하기 위해서, 그리고 그런 위반을 기소하는데 도움이 될 증거를 수집하기 위해서, 규제관이 조사관을 임명할 수 있다고 규정한다.

GT법은 조사관의 권한과 의무 그리고 수색에 관한 절차와 수색영장에 대하여 이야기하고 있다.

공중이 규제관에게 추정되는 법률위반 보고를 할 수 있는가?

그렇다. 공중의 일원들은 규제관에게 진위가 의심스러운 법률 위반에 대하여 보고할 수 있다.

- 가능한 법률 위반에 대한 보고는 OGTR로 팩스, 이메일, 또는 편지로 써서 해야 한다.

제3절 규제관의 강제권

규제관은 법률 비준수의 경우에 어떻게 하는가?

규제관은 법률 비준수 사건에 대해서 선택할 수 있는 범위가 있다.

규제관의 선택은 비준수의 유형과 인간의 건강과 안전 및 환경에 대한 잠재적인 위해성에 대한 것을 포함해서 비준수의 중대성에 따라 다를 것이다.

규제관에게 열려있는 선택에는 다음과 같은 것들이 포함된다:

- 적절할 때, 허가조건, 인가조건 또는 인증조건을 변경한다;
- 적절할 때, 허가, 인가, 인증을 정지한다;
- 적절할 때, 허가, 인가, 인증을 취소한다;
- 허가보유자에게 지시를 한다;
- 위반 당사자가 법률 위반을 지속하는 것을 제지하기 위한 금지명령을 모색한다;

- 연방의회에 직접 법률 위반을 보고한다; 그리고
- 법률에 의거하여 기소한다.

규제관이 선택하는 조치 과정은 특정 상황과 조건위반의 중대성에 좌우될 것이다.

규제관은 강제규약(enforcement protocol)을 제정할 것으로 예상된다. 이들은 OGTR 또는 규제관의 웹사이트에서 이용할 수 있을 것이다.

규제관은 왜 비준수에 대응하여 허가, 인가, 인증의 조건을 변경할 수 있는가?

규제관은 비준수에 대응하여, 규제관은 비준수가 재발하지 않도록 보장하기 위해서 회사 보유자에게 추가 예방책을 취하도록 필요한 허가, 인증, 인가의 조건을 변경하도록 결정할 수 있다.

이러한 조치과정은 법률의 비준수가 경미해서 사람들의 건강과 안전 및 환경에 대한 위해성을 증폭시키지 않은 경우에 적합할 것이다.

규제관은 언제 허가, 인가, 또는 인증을 정지 또는 취소할 수 있는가?

GT법은 규제관이 허가, 인증 또는 인가의 조건을 위반했다는 타당한 근거들을 신뢰하는 경우, 규제관은 서면통지에 의해서 허가, 조직의 인가 또는 시설의 인증을 정지 또는 취소할 수 있다고 규정하고 있다.

규제관은 허가, 인증 또는 인가를 정지시키기에 앞서, 인증 또는 인가보유자에게 정지 또는 취소 제안에 대한 서면 통지를 해야 한다.

통지는 조직에게 관련 정보를 요청할 수 있으며 지정된 기간 내에 허가, 인증 또는 인가 보유자의 서면 제출물을 요청해야 한다. 규제관은 어떤 서면 제출물이든지 참작해야 한다.

규제관의 정지 또는 취소의 사전 통지에 대한 요구는 규제관이 그 조치가 죽음, 심한 병, 심한 상해 또는 환경의 심한 손상에 대한 절박한 위해성을 피하는데 필요하다고 생각하는 경우에 생략할 수 있다.

규제관은 언제 허가보유자에게 지시를 할 수 있는가?

법률은 만일 허가보유자 또는 허가에 포함된 사람이 법률에 따라서 행동하지 않는다면, 그리고 그들의 행위가 사람들의 건강과 안전에 또는 환경에 해를 야기할 것 같거나 야기하고 있다면, 그 때 규제관은 법률을 준수하도록 그

들을 지시하는 사람에게 서면지시를 할 수 있다고 규정한다.

그 사람이 지정한 기간 내에 필요한 조치를 취하지 않는다면, 규제관은 법률 준수를 확보하기 위해서 추가 단계를 취하거나 필요한 단계들을 취하도록 지시할 수 있다.

이러한 지시를 발하는 능력은 규제관의 지시에 의해서 규제관이나 허가보유자가 해야 할 ‘정화’ 또는 복구를 효과적으로 할 수 있게 한다.

규제관이 법률준수로 행위를 돌이키는 단계를 취하는데 비용이 발생할 경우에 허가보유자가 또는 허가에 포함된 사람에게 그런 비용을 받을 수 있다(적절한 만큼).

예:

만일 유전자변형 식물이 밀폐조건을 위반하여 방출되었다면, 규제관은 허가보유자에게 그 식물을 즉시 다시 밀폐하고 그 식물이 다시 밀폐되었다는 것을 확인하기 위해서 주변을 검사하도록 지시할 수 있다. 만일 허가보유자가 식물을 다시 밀폐하는데 필요한 기술과 전문지식을 가지고 있지 않다면, 규제관은 그렇게 할 전문가를 고용할 수 있으며, 허가보유자로부터 이것에 관한 비용을 받을 수 있다.

또한 법률은 사람들의 건강과 안전에 또는 환경에 대한 절박한 위협의 위해성이 있는 경우에는 검사관이 즉시 조치를 취하도록 규정하고 있다.

그런 상황에서, 검사관은 허가보유자에게 필요한 단계들을 취하도록 요구하는 서면 통지를 먼저 하지 않고 그런 단계들을 취할 수 있다. 검사관이나 그 밖의 사람들에 의한 그런 조치도 역시 위반 당사자로부터 비용을 회수할 수 있다.

규제관은 법률에 의해서 언제 기소를 제기할 수 있는가?

법률 비준수에 대응하여 규제관은 법률에 의하여 기소를 제기하기 위해 검찰총장에게 접근할 수 있다. 검찰총장은 법률에 의거하여 기소를 제기할 충분한 증거가 있는지에 대하여 조언할 것이다.

성공적인 기소는 벌금의 부과나 구속으로 끝날 수 있을 것이다.

규제관은 검찰총장과의 협의하여 개발한 기소정책을 발할 것으로 예상된다. 이것은 OGTR이나 규제관 웹사이트에서 이용할 수 있을 것이다.

제4절 법률 비준수에 대한 보고

규제관은 법률 비준수를 공식적으로 보고하는가?

그렇다. GT법은 규제관이 매년 그리고 매분기에 규제관의 운영에 관해 보고해야 한다. 그러한 보고의 부분으로 규제관은 위반과 감사/모니터링에 관한 정보를 포함해야 한다.

년간보고서와 분기보고서는 장관에게 제출하여 각 국회에 상정해야 한다. 법률은 각 주와 자치지구로도 보고서를 보내도록 요구한다.

규제관은 그 밖에도 규제관의 기능에 관한 사항들에 대한 보고서들을 생산할 수 있으며 兩院에 모두 제출한다.

이들 보고서는 위반 또는 감사/감시 활동에 관련될 수 있다. 법률은 이러한 보고서의 사본도 역시 장관에게와 각 주와 자치지구로 제출하도록 요구한다.

새 법률 계획에 의해서 다른 행정적인 보고 활동들이 있게 될 것으로 예상된다. 전 GMAC 제도 하에서, IOGTR은 조직들의 감사에 대한 보고서들을 포함하여 규제국 내 활동들에 관한 공중정보회보(public information bulletins)를 준비·공개하였다. 규제관은 이 업무를 지속할 것이며 규제관의 감시활동 결과에 대한 정보회보는 규제관의 웹사이트에 게재될 것으로 예상된다.

제18장 규제관의 웹사이트와 유전자기술 정보관리시스템

제1절 규제관의 웹사이트

규제관 웹사이트 주소

규제관의 웹사이트 주소는 www.ogtr.gov.au이다.

규제관 웹사이트에는 무엇이 있는가?

OGTR 웹사이트는 다음을 포함한다:

- OGTR과 규제관의 역할과 기능에 대한 일반적인 정보;
- 호주의 GMO 및 GM산물 취급기록부;
- 법률에 의하여 설립된 세 위원회에 대한 정보 - 유전자기술 기술자문위원회(Gene Technology Technical Advisory Committee), 유전자기술 윤리위원회(Gene Technology Ethics Committee), 유전자기술 사회자문위원회(Gene Technology Community Consultative Committee);
- 유전자조작자문위원회(Genetic Manipulation Advisory Committee)가 관리한 전 GMO 규제 행정제도에 대한 역사와 배경;
- 규제관의 분기보고서와 연간보고서;
- 신청자가 제출한 신청서, 그리고 환경으로 의도적인 GMO 방출을 수반하는 GMO 취급 허가 신청에 대하여 규제관이 준비한 위해성평가 및 위해성관리계획;
- OGTR의 연락처.

OGTR 웹사이트는 정기적으로 갱신될 것이며, 사이트 방문자들에게 그 사이트에 대해서 그리고 어떻게 개선할 것인지에 대하여 논평할 기회를 여러 번 제공할 것이다.

OGTR웹사이트는 2001년 후반까지 아래에 설명하는 유전자기술 정보관리 시스템(Gene Technology Information Management System: GTIMS)에 연결할 것이다.

제2절 유전자기술 정보관리시스템(GTIMS)

GTIMS란?

GTIMS는 OGTR을 위해서 특별히 개발해 온 전자정보관리시스템이다.

GTIMS는 두 가지 주요 구성요소가 있다:

- 공중 접근 구성요소;
- 인가조직들을 위한 구성요소.

GTIMS의 공중 접근을 위한 구성요소에는 어떤 것이 있는가?

GTIMS의 공중 접근 구성요소는 다음을 포함할 것이다.

- GMO 및 GM산물 취급기록부. 기록부는 제 14장에서 설명한 것과 같이 호주에서 승인된 모든 GMO와 GM산물에 대한 종합 데이터베이스이다. GTIMS는 공공에게 다양한 방식으로 기록부상의 정보를 조사할 수 있게 한다. 사람들은 GMO에 의해서, 州에 의해서, 변형된 형질에 의해서, 취급의 종류 등에 의해서 조사할 수 있다.
- 환경으로 의도적인 GMO의 방출을 수반하는 취급을 위한 현재의 허가신청서들과 그러한 신청서에 대하여 규제관이 준비한 현재의 위해성평가 및 위해성관리계획들.

제7장에 설명한 바와 같이, 환경으로 의도적인 GMO의 방출을 수반하는 GMO 취급에 대한 규제관의 평가과정의 중요 구성요소 중의 하나는 규제관이 그런 신청서들에 대하여, 그리고 그 신청서들에 관한 규제관의 위해성평가와 위해성관리계획에 대하여 공중 논평을 구해야 한다는 요구조건이다.

인가조직을 위한 GTIMS의 구성요소는 무엇인가?

GTIMS는 인가조직이 다음을 할 수 있도록 한다:

- NLRD 신고, 허가신청, 시설 인증 신청의 온라인 준비;
- 규제관에게 전자적으로 신청서 제출;
- 조직이 규제관에게 제출한 신청들의 개관(그런 신청의 현황과 경과 포함);
- 규제관에게 신고한 모든 NLRD와 규제관이 조직에 승인한 모든 허가의 목록을 개관.

조직의 누구나 GTIMS의 이런 구성요소들에 접근할 수 있는가?

아니다. 각 조직은 이 GTIMS에 접근 허가를 얻기 위해 OGTR에 신청해야 한다. OGTR은 조직의 ‘시스템관리자’에게 접근을 허가할 것이다. 시스템관리자가 이 GTIMS 구성요소에 접근하고 조직의 다른 사람들에게 접근을 허가할 수 있을 것이다. 규제관은 이 GTIMS의 구성요소에 접근허가를 받은 모든 사람들에게 대한 통지를 받아야 한다. 조직은 그 밖의 다른 조직들에 대한 세부 내용은 전혀 볼 수 없을 것이다.

조직이 GTIMS상에 등록한 신청서들은 안전한가?

그렇다. 접근은 비밀번호가 보호될 뿐 아니라 시스템도 SSL 부호가 매겨질 것이다

언제 GTIMS를 이용할 수 있는가?

GTIMS는 2001년 9월부터 이용할 수 있게 될 것이다.

제19장 요금과 비용부담금

법률에 의거하여 이뤄진 신청에 관한 어떤 요금(fees)이나 비용부담금(charges)이 있는가?

아니오. 계획의 실시의 처음 2년 동안은 없다(2001년 6월 21일부터)

GT법(및 관련 GT법)가 국회에서 통과되었을 때 연방정부는 법률의 개시로부터 2년간 어떤 비용회수 제도의 이행을 유예하는데 동의했다. 그것으로, 적어도 2003년 6월 21일까지는 규제 제도의 고객들에게 요금이나 비용부담금은 없을 것이다.

규제관의 운영은 2003년 6월 20일 까지 정부가 전적으로 부담할 것이다.

장래에는 어떤 요금이나 비용이 있을 것인가? 그리고, 그렇다면, 어떻게 결정될 것인가?

유전자기술 규제계획을 개발하는 동안, 컨설팅 회사는 요금과 비용에 대한 옵션과 함께 계획에 대한 비용을 규정하도록 위임을 받았다.

OGTR의 운영의 처음 2년간, 전적으로 정부가 자금을 부담할 때, OGTR은 요금과 비용부담 모형을 더 다듬기 위해서 비용이 드는 연습에 입각한 활동들을 수행할 것이다. 그 운영의 2차 년도에는 2003년 6월 21일부터 개시할 요금과 비용 제안에 대해서 광범위하게 이해관계자들과 협의할 것이다.

제3부 호주의 위해성분석지침^{*)}

규제관의 메시지

요약

약어

용어

제1장 서언

제2장 OGTR의 위해성분석 모형

제3장 위해성평가

제4장 위해성관리

제5장 위해성 의사교환

부록 A 법령의 발달

부록 B 규제제도

부록 C 다른 규제기관들과의 협조

부록 D 불확실성

주요 참고문헌

^{*)} *Risk Analysis Framework. 2005. Office of the Gene Technology Regulator, Australian Government Department of Health and Ageing*

규제관의 메시지

유전자기술은 의료 및 백신 연구, 질병의 진단 및 치료, 환경 복구, 새로운 생육 특성 및 성분 특성을 통합하기 위한 동식물의 변형을 포함하는 광범위한 잠재적인 응용범위가 있습니다.

저는 과학자로서, 과학과 기술의 적절한 사용을 굳게 믿고 있습니다. 이것은 지역사회와 환경에 대한 견고한 보호 장치를 확보하기 위한 적절한 규제시스템, 그리고 사람들이 의사결정 과정에 개입할 기회를 갖는 것을 포함합니다.

호주에서 유전자기술은 인간의 건강과 안전 그리고 호주의 환경을 보호하기 위해 유전자변형생물체(genetically modified organisms, GMOs)의 개발, 시험, 방출을 관리하는 법률에 의해서 엄격하게 규제됩니다.

저는 유전자기술규제관으로서, 어떤 위해성이 GMO의 개발과 사용에 관련될 수 있는 지 조사하기 위해서 허가 신청서 하나하나를 조심스럽게 평가하고 심사합니다. 위해성이 확인된 경우에는, 엄격한 조건들을 부과합니다. 우리의 광범위한 평가에 대한 더 자세한 정보는 이미 발간한 ‘위해성평가 및 위해성관리계획(Risk Assessment and Risk Management Plans)’에 있습니다.

위해성분석의 원리는 간단하지만, 위해요소와 위해성 간의 차이가 종종 혼동되며, 연관된 분야들에 따라서 복잡한 정도가 다를 수 있습니다. 유전자기술은 비교적 새롭고 빠르게 발전하고 있는 분야입니다. 그러므로 유전자기술에 의한 위해성을 분석하기 위한 방법론은 오랫동안 확립되어 온 방법론들, 예를 들면 위험한 화학약품이나 기계적인 실패를 평가하는데 이용되는 방법론들과는 다르게 보일 수도 있습니다.

이 개정된 ‘위해성분석체계(Risk Analysis Framework)’는 저와 저희 규제국이 국제적으로 인식된 위해성분석 실무를 우리 법률의 맥락에 어떻게 적용

하는지 설명해 줍니다. 그 자체로는, 호주의 유전자기술 종사자들을 위한 핵심적인 참고서가 될 것이며 우리가 어떻게 위해성을 확인, 평가, 대응하는지에 대한 일반 공중의 이해를 도울 것입니다. 또한 우리가 사용하는 용어, 그리고 다른 사람들의 개입을 용이하게 하여 평결을 내놓으려고 어떻게 노력하는지와 의사교환에 대한 논의가 들어있습니다.

피드백 과정에서 조언과 의견을 주신 모든 분들께 깊은 감사를 드리며 이 중요한 참고서를 발전시키기 위하여 여러분의 의견과 토론을 기다리겠습니다.

(Dr) Sue D Meek
유전자기술규제관

요 약

유전자기술법 2000에 의한 위해성분석 체계

유전자기술규제관(Gene Technology Regulator, 규제관)은 *유전자기술법* (Gene Technology Act 2000, GT법)과 *유전자기술규칙*(Gene Technology Regulation 2001, GT규칙) 및 상응하는 *주법*¹⁾의 요구대로, 유전자기술에 의해서 또는 유전자기술의 결과로 제기되는 위해성들을 확인하고 관리함으로써 인간의 건강과 안전 및 환경을 보호할 책임이 있다.

위해성분석체계(Risk Analysis Framework, RAF)는 유전자기술규제국(Office of the Gene Technology Regulator, OGTR)의 규제관과 규제관 지휘 하의 직원들이, GT법과 GT규칙에 의거하여 유전자변형생물체(GMO)의 위해성분석에 어떻게 접근하는지에 대한 가이드라인을 제공하는 핵심 설명서이다. 법률은 GMO의 위해성분석의 범위와 경계를 규정하고 있지만 규제관이 위해성분석을 어떻게 수행해야 할 것인지에 대해서는 명백하게 지시하고 있지 않다.

위해성분석체계의 목적은

- 규제관이 이용하는 위해성분석에 대한 이론적 설명과 접근방식에 대한 지침을 제공하며,
- 허가신청서 평가에 일관성있는 위해성분석을 할 수 있게 하며,
- 위해성평가 및 위해성관리에 관한 법률 조항들에 대한 분명한 지침을 제공하며,
- 위해성평가 및 의사결정 과정이 신청자와 더 넓은 지역사회 양쪽에 투명하도록 보장하기 위한 것이다.

1) 이 문서에서 ‘주(state)’는 States(주)와 Territories(자치지구) 양쪽 다를 말하며, 호주 정부 ‘GT법’ 또는 ‘GT규칙’은 호주의 다른 관할지역에서 법령화된 상응하는 법을 포함한다.

위해성분석 체계는 유전자기술법에 따라서 인간의 건강과 안전 및 환경을 보호하기 위하여 규제관이 이용하는 위해성분석의 기본 원칙을 설명한다.

위해성분석(Risk Analysis)

이 문서에서 ‘위해성분석(risk analysis)’이라는 용어는 위해성평가(risk assessment), 위해성관리(risk management), 및 위해성의사교환(risk communication)을 포함하는 가장 넓은 의미로 쓰인다. 위해성평가는 잠재적인 **害(potential harm)**의 근원을 확인하고, 그 해가 발생할 가능성(likelihood)과 해가 일어날 경우의 결과(consequences)를 평가하는 것을 포함한다. 위해성관리는 위해성평가 과정에서 확인된 위해성들이 어떤 관리를 요하는지를 평가하고 그러한 위해성들을 확실하게 통제하기 위해서 요구되는 계획 또는 조치들을 선택하고 이행한다. 위해성의사교환은 이해관계자, 위해성평가자, 위해성관리자들 간에 적극적으로 다른 과정에 알리는 상호 대화를 수반한다.

위해성분석=위해성평가+ 위해성관리+ 위해성의사교환

위해성분석체계(Risk Analysis Framework)는 GT법의 요구에 적합하고 GMO에 대한 호주의 국제적 의무를 고려한 위해성분석 틀을 만들기 위해 ‘**위해성관리에 관한 호주와 뉴질랜드 기준 4360:2004(Australian and New Zealand Standard 4360:2004 on Risk Management, AS/NZS 4360:2004)**’를 이용해 왔다.

허가서를 발급하든, 하지 않든 간에 규제관의 결정은 과학적 증거와 전문가들과의 광범위한 협의에 초점을 맞춘 엄격한 위해성분석 과정에 의한다. 허가받는 모든 GMO 취급신청서는 규제관이 사안별로 평가하고 위해성평가 및 위해성관리계획(a Risk Assessment and a Risk Management Plan, RARMP)을 준비하도록 요구한다.

유전자기술은 상대적으로 이용 역사가 짧고 GMO가 다양할 가능성과 그들이 유입될 수 있는 환경이 복잡하기 때문에 위해성분석 과정은 질적 자료와 양적자료 둘 다에 의존할 수 있을 것이다.

위해성분석은 GMO의 취급에 의해서 또는 그 결과로 제기되는 위해성에 대한 평가, 관리, 및 의사교환을 통합한다.

위해성평가(Risk Assessment)

위해성평가의 첫 단계는 위해성 맥락을 설정하는 것이다. 위해성 상황은 GT법과 GT규칙 및 그 이행에 대한 규제관의 접근방식에 의해서 확정되는 위해성분석의 범위와 경계; 제안한 취급; 유전적 변형의 특성을 포함한다. 잠재적인 해에 대한 고려는 시장성이나 기타 교역 사정과 같은 경제적 쟁점을 포함하지 않는다는 점에 주의한다. 이러한 것은 GT법의 범위에 해당하지 않는다. 규제관은 유전자기술로부터, 또는 유전자기술의 결과로서 제기되는 인간 건강과 안전 및 환경에 대한 위해성을 고려할 때, 적절한 기준선은 대부분의 경우에 변형되지 않은 양친생물체 및 환경에서의 그 장소와의 비교이다. 해를 다루기 위해서는 해, 그리고 해를 평가하는 기준을 정의하는 것이 중요하다. RAF는 해를 평가할 방법을 생각하기 위한 출발점으로서 기준의 범위를 밝히고, 잠재적인 부정적 영향을 측정할 증거로 채택할 수 있는 자료의 유형을 기술한다.

일단 취급 상황을 설정하면 그 다음 단계는 위해성을 평가하는 것이다. 위해성평가는 편리하게 일련의 단순한 질문으로 생각할 수 있다: 무슨 일이 일어날까?(What might happen?), 어떻게 일어날까?(How might it happen?), 일어난다면 심각할까?(Will it be serious if it happens?), 일어날 가능성은 얼마나 될까?(How likely is it to happen?) 그리고 끝으로 그 위해성은 무엇인가?(What is the risk?)

첫 번째 경우에, 이 질문들에 대답은 위해요소의 확인, 즉 잠재적인 해(what?)의 근원과 그 해가 일어날 수 있는 원인경로(how?)를 확인하는 과정을 수반한다. 그 다음으로 현실화 될 해의 심각성(consequence)과 해가 발생할 기회 또는 확률(likelihood)에 대한 고려가 뒤따를 것이다. 위해요소의 확인, 결과, 및 가능성 평가는 함께 그 위해요소가 위해성이 될 것인지에 대한 사정하고 그 위해성 수준의 질적 추정을 하게 만들 것이다(risk estimate).

위해성평가는 직선적인 과정으로 가장 단순해 보이지만, 실제로는 다른 요소들에게 적극적으로 알리는 위해성 의사교환 활동으로 순환적이거나 혹은 반복적이다. 이러한 이유 때문에 가능성평가, 결과평가, 및 위해성추정 간에 명확하게 구분되는 용어를 사용하는 것이 도움이 된다. 그러므로 규모수준을 차례대로 전달하도록 설계되는 각 구성요소들에 대하여 4가지 다른 용어를 선택하였다.

이런 다른 용어의 일관성있는 적용은 이러한 위해성평가 구성요소들에 대한 논의를 분명하게 하려는 것이다

가능성(likelihood)이라는 용어의 설명은 AS/NZS4360:2004에 기초한다. 결과(consequences)라는 용어는 인간의 건강과 안전 그리고 환경 양 쪽 사건들의 부정적인 결과들을 망라한다. 부정적인 결과의 중대성에 기여할 수 있는 다른 요인들(심함, 공간, 시간, 누적적, 가역성)의 범위를 포함시키는 것은 비교적 간단하다. 위해성추정치는 확률과 결과 양 쪽을 아울러 고려함으로서 유도된다.

각 술어들을 위해성 추정 매트릭스(Risk Estimator Matrix)에 통합시킬 수 있다(아래 참조). 매트릭스의 목적은 특정한 위해요소들의 결과와 가능성 간의 관계에 대한 어떤 생각의 형식을 제공하려는 것이다. 이러한 구성요소들의 어느 한쪽 또는 양쪽의 불확실성이 위해성 추정에 영향을 미칠 것이라는 점에 주의해야 할 것이다.

위해성 추정 매트릭스					
가 능 성	매우 있음직함	낮음	중간	높음	높음
	있음직함	무시할 만함	낮음	높음	높음
	있음직하지 않음	무시할 만함	낮음	중간	높음
	매우 있음직하지 않음	무시할 만함	무시할 만함	낮음	중간
		최소	경미함	중간	중대함
결 과					

매트릭스는 위해성추정에 달하는 수단으로 이용되도록 설계된다. ‘높다’ 또는 ‘중간이다’로 추정된 위해성들은 관리를 요하겠지만, 주어진 부정적인 결과에 대한 적절한 위해성추정치를 결정하거나 관리조건을 부과해야 할 필요성을 결정하기 위한 규범적인 해답은 아니다.

위해성평가는 잠재적害의 가능성과 결과 양쪽의 결합에 기초한 위해성 수준을 추정하기 위해서 과학적 증거를 이용한다.

위해성관리(Risk Management)

위해성분석의 위해성관리 구성요소들은 위해성평가 작업에 기초하여 이뤄지며, 위해성에 대해서 무언가 해야 할 필요가 있는가? 그것에 대해서 무엇을 할 수 있는가? 그리고 그것에 대해서 무엇을 해야 할 것인가?(Does anything need to be done about the risk? What can be done about it. And what should be done about it?)라는 질문에 답하는 것으로 설명할 수 있을 것이다.

RAF는 위해성평가와 위해성관리를 독립적이며 질적으로 다른 활동으로 구별한다. 위해성평가는 가능한 한 객관적 증거를 다루는 한편, 위해성관리는 어느 위해성이 관리를 요하는지(risk evaluation)와 처리수단의 선택과 적용, 그리고 중국적으로 취급을 허락할 것인지에 대한 신중한 판단을 반드시 포함한다. 결과적으로, 위해성에 대한 불확실성이 있다면 (예. 초기단계 조사에서) 이것은 관리수단의 선택에 영향을 미칠 것이다.

위해성평가에서 밝혀진, 해가 일어날 원인 경로에 대한 고려는 위해성 처리수단을 실시할 방법, 장소, 시기에 대한 전략적인 선택의 기초가 된다. 이것은 처리가 원인 경로를 끊기 위해서 가장 효과적으로 적용될 시점과 부정적 결과가 실현되는 것을 막을 시점을 확인할 수 있게 한다. 관리의 초점을 예방에 두는 한편, 규제관은 특정 위해성이 실현되는 경우의 부정적 결과를 관리할 방법도 이야기해야 한다. 중요한 것은 부정적 결과들이 감소되거나 역전될 수 있으나 하는 것과 이러한 결말을 얻을 있는 수단들을 확인하는 것, 그리고 이들을 허가 조건이나 비상계획에 포함시키는 것이다.

규제관이 취하는 위해성관리 조치는 위해성관리계획을 고안하는 데 국한되지 않는다. 전형적으로 의도적 방출의 경로는 더 큰 규모, 밀폐의 축소, 또는 상업적 방출을 하기 전에 인증된 밀폐시설에서 시작하여 엄격하게 밀폐된 소규모 포장시험을 경유하여 진행되는 단계적인 접근방식을 수반한다. 이것은 위해성평가에서 불확실성을 줄이도록 이런 단계별 과정의 각 단계에 GMO에 대한 정보를 수집할 수 있게 하며, 밀폐수단들의 효력을 확인할 수 있게 한다. 이런 조사 결과들은 위해성을 더 잘 관리하도록 허가조건들을 변경할 수 있게 하며 앞으로 같거나 유사한 GMO 평가에 대한 정보가 된다.

규제관은 위해성관리계획의 이행을 확보하기 위해서 허가 조건의 준수를 모니터링 하는데 상당한 자원을 충당한다. 규제관은 다른 호주 규제기관들과의 협력 및 OGTR 내부의 질적 통제와 재검토를 포함해서 위해성관리를 완전하게 하기 위한 그 밖의 다른 범위의 수단들을 채택한다.

허가를 발급하기 위해서 규제관은 그 위해성이 인간 건강과 안전 및 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있다는 것을 확신해야 한다. 규제관은 제안한

GMO 취급에 의해서 제기되는 위해성이 관리될 수 없다고 생각할 경우, 그 신청을 기각할 것이다.

위해성관리는 통제수단을 보장하는 위해성들을 평가하고 적절한 허가조건들을 결정한다.

위해성 의사교환(Risk Communication)

위해성 의사교환은 위해성평가와 위해성관리 과정을 보강하며, GT법은 규제관의 의사결정 과정의 명료성, 투명성과 해명 의무를 확보하고 그 과정에 대중이 개입하는 입법 메커니즘을 규정한다. 위해성 의사교환은 위해성평가자, 위해성관리자 및 이해관계자 간의 상호 대화를 수반한다. 많은 경우에 위해성에 대한 인식의 차이는 이해관계자들의 특정 쟁점에 대한 접근방식에 영향을 미칠 수 있다. 규제관은 허가서를 발급할 것인지를 결정하기 전에 공중을 포함해서, 다양한 분야의 전문가단체, 당국, 중요 이해관계자들과 광범위한 협의를 한다.

규제관은 신청, 허가, GMO 취급, 위해성평가 시험 장소와 과정, 위해성관리, 규제국이 실시한 모니터링과 준수에 대한 이해관계 당사자들이 접근할 수 있는 정보를 제공하도록 노력한다. 또한 규제관은 유전자기술에 의해서 제기된 윤리적 및 사회적 쟁점들에 관하여 유전자기술 윤리위원회(Gene Technology Ethics Committee)와 유전자기술 사회자문위원회(Gene Technology Community Consultative Committee)에 조언을 구할 수 있다. 규제관은 위해성 의사교환을 적극적으로 게시한다. RAF는 그 게시에 빠질 수 없는 중요한 부분이며 위해성 의사교환 강령을 포함한다.

위해성 의사교환은 위해성에 입각한 공개적이고 투명하며 협의적인 GMO 규제를 위하여 규제관과 이해관계자들 간에 상호 대화를 구축한다

결론

위해성분석체계(Risk Analysis Framework)는 GT법과 GT규칙의 위해성분석 관련 조항들을 토론했으로써, 위해성분석에 대한 규제관의 접근방식을 분명히 함으로서, 그리고 OGTR의 규제관과 직원들이 채택한 개념과 과정을 설명함으로서 위해성의 맥락을 전달하고자 하였다. 최근의 위해성분석 방법론의 진보와 과학적 지식의 증가 그리고 국내외의 GMO 규제 경험도 취합하였다. 이 문서는 규제관, OGTR 직원, 신청자, 이해관계자, 국내 및 국제 규제 기구들, 및 호주의 대중을 위한 핵심설명서이다.

약 어

APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
AQIS	Australian Quarantine Inspection Service
AS/NZS	Australian Standard/New Zealand Standard
CCI	Confidential Commercial Information
CSCG	Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology
DIR	Dealings involving Intentional Release
DNIR	Dealings Not involving Intentional Release
EPBC Act	Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999
EU	European Union
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand
GM	Genetically Modified
GMAC	Genetic Manipulation Advisory Committee
GMO	Genetically Modified Organism
GT	Gene Technology
GTCCC	Gene Technology Community Consultative Committee
GTEC	Gene Technology Ethics Committee
GTMC	Gene Technology Ministerial Council
GTRAP	Gene and Related Therapies Research Advisory Panel
GTTAC	Gene Technology Technical Advisory Committee
HAZOP	Hazard and Operability Analysis
HHM	Hierarchical Holographic Modelling
IBC	Institutional Biosafety Committee
LGA	Local Government Authority
NGO	Non Government Organisation
NHMRC	National Health and medical Research Council
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme
NLRD	Notifiable Low Risk Dealing
OCS	Office of Chemical Safety
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OGTR	Office of the Gene Technology Regulator
PC1-4	Physical Containment levels 1-4
RARMP	Risk Assessment and Risk Management Plan
SWOT	Strengths, weaknesses, opportunities and threats analysis
TGA	Therapeutic Goods Administration

용 어

(* 호주 뉴질랜드 위해성관리 표준 AS/NZS 4360:2004)

결과(Consequence)

이벤트의 부정적인 결과 또는 영향

- 註 1. 한 이벤트에 하나 이상의 결과가 있을 수 있다.
- 註 2. 결과는 질적 또는 양적으로 표시될 수 있다.
- 註 3. 결과는 인간 건강과 환경에 대한 해에 관해서 고려된다.

상황, 맥락(Context)

위해성평가와 위해성관리 과정에 대한 범위와 경계들을 포함해서, 위해성이 관리되어야 할 파라미터들

사건(Event)*

특별한 일련의 상황의 발생

- 註 1. 이벤트는 확실하거나 또는 불확실할 수 있다.
- 註 2. 이벤트는 단독 발생 또는 일련의 발생일 수 있다.

위해요소(Hazard)*

잠재적인 해의 원천

위해요소 확인(Hazard identification)

위해요소들과 해를 일으키는 사건들을 분석하는 과정

가능성(Likelihood)

어떤 일이 일어날 기회

- 註 1. 가능성은 질적으로 또는 양적으로 표현될 수 있다

질적 통제(Quality control)

요구되는 또는 기대되는 성적 수준의 변화 및 개선의 기회를 확보하기 위하여 처리 기반에 대한 활동의 추이, 과정 또는 제도를 점검, 감사, 재검토, 및 평가하는 것

위해성(Risk)

바람직하지 않은 영향이 있을 어떤 사건의 기회

- 註 1. GT법에서 영향은 유전자기술로 인한 또는 유전자기술의 결과로 인간의 건강과 안전 또는 환경에 대한 해의 기회이다
- 註 2. 위해성은 어떤 위해요소가 바람직하지 않은 결과를 제기할 가능성과 그 바람직하지 않은 결과의 심각성의 조합에 의해서 계량된다.

위해성분석(Risk analysis)

위해성평가, 위해성관리, 및 위해성 의사교환의 전체적인 과정

위험성분석체계(Risk analysis framework)

위험성분석에 대한 법률, 정책, 절차 및 관행의 체계적인 적용

위험성평가(Risk assessment)

위험요소 확인과 위험성추정의 전체적인 과정

위험성 의사교환(Risk communication)

위험성에 관하여 이해관계자들과 의사를 교환하고 협의하는 문화, 과정, 및 구조들

위험성추정(Risk estimate)

결과 및 가능성 평가의 결합에 의한 위험성의 측정

위험성평가(Risk evaluation)

관리를 요하는 위험성을 결정하는 과정

위험성관리(Risk management)

잠재적인 부정적 영향을 관리하기 위한 위험성평가, 위험성처리, 및 의사결정의 전체적인 과정

위험성관리계획(Risk management plan)

위험성평가와 위험성처리를 의사결정 과정에 통합하는 것

위험성 처리(Risk treatment)*

위험성을 줄일 수단들의 선택 및 이행 과정

이해관계자(Stakeholders)*

결정, 활동, 또는 위험성에 영향을 받을 것이라고 스스로 인식하거나 또는 영향을 줄 수 있는 사람들과 조직들

註 1 또한 ‘이해관계자’는 AS/NZS ISO 14050 and AS/NZS ISO 14004에 정의한 바와 같이 ‘관련당사자’를 포함할 것이다

주(State)

모든 주 정부, 오스트레일리아 수도자치지구 및 북부자치정부를 포함한다

불확실성(Uncertainty)

어떤 물건이나 과정에 대한 어떤 특성 상태를 단정하기에 불완전한 능력; 의심의 형태 또는 근원

제1장 서 언

1. 유전자기술 규제제도를 만드는데 있어서 호주 정부는 그 기술이 사회에 기여할 가능성과 신기술의 개발과 전개에 대한 지역사회의 우려를 함께 인식하였다. 호주의 유전자변형생물체에 대한 입법상의 규제 계획은 2001년 6월에 *유전자기술법2000* 및 *유전자기술규칙2001*과 함께 시작되었으며 상응하는 주법들의 기초를 확립했다.

2. GT법(3항)의 목적은

‘유전자기술의 결과에 의해서 또는 그 결과로 제기되는 위해성들을 확인함으로써, 그리고 일정한 GMO 취급 규제를 통하여 그러한 위험들을 관리함으로써 사람들의 건강과 안전을 보호하고, 환경을 보호하는 것’이다

3. GT법은 법률에 따라 GMO 사용에 대한 의사결정을 책임지는 독립적인 법정 局 보유자-유전자기술규제관(Gene Technology Regulator, 이하 GT규제관)-를 개설한다. 이 문서는 다음에 의해서 규제관이 위해성분석을 하는 이유와 방법을 설명한다:

- 호주의 법에 의한 규제관의 역할과 책임을 설명함으로서;
- 법률의 특정 요소들에 대한 규제관의 접근방식을 논의함으로서;
- GMO를 취급하기 위하여 제안한 활동들에 대하여 규제관이 위해성분석을 수행하고 위해성관리계획을 준비할 때 이용하는 체계를 개관함으로서.

4. 강조점과 관련 용어에 따라서 ‘위해성분석(risk analysis)’에 대한 여러 가지 정의가 있다. 이 문서에서 위해성분석은 **위해성평가(risk assessment)**, **위해성관리(risk management)**, **위해성 의사교환(risk communication)**을 포함하는 가장 넓은 의미로 사용된다.²⁾

위해성분석 = 위해성평가 + 위해성관리 + 위해성 의사교환

2) 위해성분석, 위해성관리, 및 위해성평가 라는 용어는 다른 위해성분석 모형에서는 다른 식으로 사용된다. 이들 용어의 정의는 제 2장에서 자세하게 고려된다.

5. GT법의 목적에 분명하게 위해성의 분석, 위해성 확인(평가), 및 위해성 관리의 주요 구성요소들을 거론하고 있다. GT법과 GT규칙의 조항들은 세 구성요소를 실현하는 메커니즘을 규정하고 있다. 이들이 함께 규제관이 수행하는 위해성분석의 기초를 이룬다.

6. 사람과 환경의 보호에 대한 요구는 위해성평가와 위해성관리의 초점이 부정적 결과의 발생을 예방하기 위해서 위해성을 확인하고 조절해야 한다는 것을 가리킨다. 의사결정을 하는데 있어서 규제관은 GMO의 개발과 사용(취급³⁾으로 설명하는)으로부터 일어나는 위해성들을 평가하고, 관리를 요하는 위해성들을 확인하고, 그 위해성들을 적절하게 통제할 수 있는 수단들을 제시하도록 요구된다.

7. GT법과 GT규칙은 위해성분석을 수행할 맥락과 한계를 규정한다. 또한 분석하는 동안 따라야 할 과정들에 특수한 지침을 규정한다. 그러나 규제관이 위해성분석을 하는데 채택해야 할 특정한 접근방식에 대해서는 구체적인 설명을 하지 않고 있다. *위해성분석체계(Risk Analysis Framework)*는 규제관과 규제관 지휘하의 직원들이 GT법과 Regulation에 의거하여 GMO의 위해성분석에 어떻게 접근할 것인지에 대한 지침으로 사용하려는 것이다.

8. 위해성평가는害의 근원을 확인하는 것, 그리고 그 해가 일어날 가능성과 그것이 일어날 경우의 결과를 평가하는 것을 수반한다. 위해성관리는 위해성이 관리를 요하는지를 평가하는 것과 그 위해성의 통제를 확보할 수 있는 계획 또는 조치를 선택하고 이행하는 것을 말한다. 위해성 의사교환은 이해관계자들과 위해성 평가자와 위해성 관리자 간에 상호 대화를 수반한다.

9. 위해성 심사는 도량형, 공업화학약품, 법인관리, 재정, 보험, 인간 건강, 및 환경을 포함하는 광범위한 분야에서 이뤄져 왔다. 이들 중 다수가 위해성분석에 이용되는 위해성의 유형과 빈도에 대한 특수한 정보를 제공하는 오래되고 기록된 역사를 가지고 있다. 어떤 경우에는 기준, 지침, 및 조화된 접근방식들을 국제적으로 채택해왔다 (예. 화학적 평가 및 재정관리). 모든 위해

3) '취급'은 GMO의 수입, 생산, 사용, 저장, 운반, 및 폐기를 포함하여 모든 가능한 사용 면을 포함시키도록 의도한다.

성분식 모형에 공통적인 면이 많이 있음에도 불구하고, 구체적인 접근방식은 차이가 많다. 유전자기술이 보급된 것은 비교적 최근이며, 관할지역과 규제 당국 간에 공통점이 있지만 차이도 있으며, GMO에 의해 제기될 수 있는 위해성들을 분석하는데 대하여 세계적으로 합의된 접근방식은 없다.

위해성분석체계의 목표

10. *위해성분석체계(Risk Analysis Framework)*는 규제관이 위해성분석을 수행하고 위해성관리 결정과 허가조건에 도달하는데 있어서 채택한 원리와 접근방식을 신청자, 이해관계자, 공중 및 기타 국내외 규제 기구들에 알리기 위한 핵심문서이다. 이것은 평가와 결정의 맥락에 대해서 더욱 상세하게 설명하고 있기 때문에 규제관의 전체적인 위해성 의사교환의 중요한 부분을 이룬다. 또한 규제관을 보좌하는 평가자들을 위한 기준의 틀로 쓰여서 위해성분석 과정의 일관성과 엄정한 집행을 확보하는 데 도움이 될 것이다.

11. *위해성분석체계*의 목표는

- 규제관이 이용하는 위해성분석 접근방식에 대한 개략적인 틀을 제공하고;
- 허가신청서들을 평가하는데 일관성 있는 위해성분석 접근방식을 적용할 수 있게 하며;
- 위해성평가와 위해성관리에 관한 법률 조항들에 대한 분명한 지침을 제공하며;
- 위해성분석 및 의사결정 과정이 신청자와 더 넓은 지역사회 양쪽에 모두 투명하도록 보장하기 위한 것이다.

12. 체계는 다섯 章으로 나뉜다. 이 첫 장은 넓은 맥락에서 GT법의 목표를 고찰하고 GT법이 정의하는 GMO의 위해성분석에 대한 배경을 제공한다. 그 밖의 장들은 규제관이 이용하는 위해성분석 모형을 소개하고 위해성분석의 세 가지 중요한 요소 즉, 위해성평가, 위해성관리 및 위해성 의사교환을 논할 것이다.

GT법에 의해 수립된 규제제도의 개관

13. 규제관의 위해성분석 접근방식에 대한 맥락을 제공하기 위해서는 GT법에 의해 수립된 규제체계에 대하여 어느 정도의 배경지식을 갖는 것이 필요하다. 이 단락은 규제관이 GMO 취급에 대한 허가발급에서 말아야 하는 과정에 대한 개요를 제공할 것이다. 더 상세한 설명은 부록 B에 제공된다.

14. 규제관은 호주 국회에 직접 보고하는 법정 사무실 보유자(statutory office holder)이며 유전자기술규제국(Office of the Gene Regulator, OGTR) 직원의 보좌를 받는다. 모든 호주 관할지역의 대표들로 구성된 유전자기술각료회의(Gene Technology Ministerial Council, GTMC)가 규제제도의 이행을 감독한다. GT법은 유전자기술에 관한 사항들에 대하여 규제관에게 조언하는 세 개 위원회를 설치한다. 이들은 유전자기술 기술자문위원회(the Gene Technology Technical Advisory Committee, GTTAC), 유전자기술 윤리위원회(the Gene Technology Ethics Committee, GTEC) 및 유전자기술 사회자문위원회(the Gene Technology Community Consultative Committee, GTCCC)이다.

15. GT법은 명백히 허용되지 않는 한 모든 GMO 취급을 막는 금지적 계획(prohibitory scheme)이다. 취급이 허용되는 것은 GMO가 특정한 기준(GT규칙의 부속명세서1과 2)을 충족시키는 경우 또는 규제관이 허가서를 발급한 경우이다.

16. 이 문서에 상세하게 설명하는 *위해성분석체계*는 특히 허가신청과 관련된다: 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는 취급(Dealings Not involving Intentional Release, DNIR)에 대한 것 즉, 인증된 밀폐 시설들에서 수행되는 것들과 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하는 취급(Dealings involving Intentional Release, DIR)에 대한 것들. 이들은 GT규칙에 의해서 규정되기 때문에(부록 B참조) GT법에 의해서 규제되는 그 외의 취급들과 직접 관련시키지 않으려 하였다.

17. GT법은 모든 허가받는 취급은 규제관의 사안별 평가와 위해성평가 및 위해성관리계획(Risk Assessment and Risk Management Plan, RARMP)의 준비를 요한다고 명시하고 있다. RARMP는 그 취급에 의해서 인간 건강과 안전 및 환경에 제기되는 어떠한 위해성에 대해서도 고려해야 하며 이러한 위해성들을 어떻게 관리할 것인지 이야기해야 한다. RARMP는 취급으로부터 일어나는 위해성들에 대한 규제관의 평가와 위해성들의 통제를 확보하는 것으로 확인된 관리전략들을 문서화하고 의사를 교환한다.

18. 허가 제도는 과학적 증거와 전문가들과의 폭넓은 협의에 근거한 엄격한 위해성분석에 기반을 둔다. 이 과정은 허가를 발급할 것인지에 대한 규제관의 결정을 알려준다. DIR 허가신청서들의 경우에 규제관은 GT법에 따라서 RARMP의 준비와 종료에 전문기관과 당국의 범위에서 조언을 구해야 한다. 이들은 주정부와 자치정부, GTTAC, GT규칙에 규정된 호주 행정기관, 규제관이 적절하다고 생각하는 지방행정당국(지방의회) 및 공중을 포함한다. 발급할 허가에 대해서, 규제관은 그 방출이 인간 건강과 안전 또는 환경에 어떤 관리할 수 없는 위해성도 제기하지 않을 것이라는 확신이 서야 한다.

19. GT법은 보충 책임과 전문가 의견을 갖는 다른 규제기관들과 통합된 입법체계에서 운용하도록 설계되어 있다는 점에 주의해야 한다(아래 및 부록 C 참조). 이는 유전자기술기술의 모든 면이 규제되고, 중복을 피하며, 조화된 일관성 있는 의사결정을 가능케 하도록 보장한다.

20. 이러한 과정들에 대한 더 상세한 설명을 부록 B와 부록 C에서 볼 수 있으며, OGTR 웹사이트(www.ogtr.gov.au)에서도 이용할 수 있다. 정보를 웹사이트에서 찾을 수 없는 경우에는, OGTR 무료전화 1800-181-030번으로 특별 조회를 요청할 수 있다.

규제체계의 토대가 되는 원칙

21. GT법은 그 목적을 정의하고 아울러 법이 그 목적을 어떻게 달성할 것인가를 이야기한다. 제4항에 의하면 그것은 다음과 같은 규제체계를 통해야 한다고 말하고 있다:

- aa) 심각하거나 비가역적인 환경손상의 위협이 있는 경우에, 충분한 과학적 확실성이 부족하다는 것이 환경파괴를 막는 비용 효과적인 수단을 지연시키는 이유가 되어서는 안 된다고 규정하는;
- a) 유전자기술의 적용에 능률적이고 효과적인 제도를 제공하는;
- b) GMO와 GM산물들에 관한 다른 연방 및 주 계획들과 연계하여 운용하는.

22. 유전자기술 규제체계의 이 세 ‘기둥’(주의, 능률적이고 효과적인 제도, 및 다른 규제기관들의 역할)은 법률에서 대등한 비중이 주어지며 GT법의 이행에 있어서 규제관에게 이들의 균형을 이루도록 요구한다.

주의

23. 호주에서, 그리고 사실상 국제적으로, 유전자기술이 사람이나 환경에 위해를 가져올 수 있다는 점을 우려해 왔다. 그 결과 일부 입법자들은 그 기술, 또는 그 기술에서 유래된 것들이 사람이나 환경에 실제로 어떤 위해성을 제기하는지를 확정하는데 역점을 두고 광범위한 유전자기술 사용에 대한 신중한 접근이 있어왔다.

24. 해를 막기 위한 규제수단들을 종종 불확실성을 다루게 된다. 이러한 불확실성의 일부는 새로운 기술의 산물, 특히 그들 산물이 존속하거나 도처에 있게 될 경우에 대한 경험 부족으로 생긴다. GT법의 제4(aa)항은 ‘예방 접근’을 개략적으로 설명한다. 여기서, 1992년의 환경과 개발에 관한 Rio선언의 원칙15에서 사전예방에 관하여 사용한 것과 똑같은 말을 택하였다. 예방 접근의 주요 이유는 심각한 장기적인 부정적 결과가 일어날 가능성이 있는 경우에 비가역적인 손상을 피하려는 것이다.

25. 예방적 규정의 옹호자들은 충분한 지식과 경험을 얻게 될 때까지 새로운 기술에 대한 점진적이고 단계적인 접근을 주장해 왔다(Bennet 2000; klinke & Renn 2002). 비평가들은 예방 전략이 과학적으로 덜 엄격한 정보에 의존하며 독단적인 규제 결정을 하게 될 수 있다고 주장한다(Sandin 등. 2002; van den Belt 2003). 그러나 GT법은 규제관이 충분한 과학적 확신 부족에 직면하여 신중하고 건전한 대응으로 보호 수단들을 취하도록 요구하고 있음을 볼 수 있다.

능률적이고 효과적인 규제제도

26. 유전자기술 적용에 대한 능률적이고 효과적인 규제 제도의 조항은 몇 가지 법률 측면을 통해서 실현된다. 이들은 규제 검토 수준이 위해성의 수준에 비례하는 취급의 분류; 합리적이고 일관성이 있으며 방어할 수 있는 결정에 이르는 지정된 법정기간을 가진 예상할 수 있는 과정에 대한 조항; 그리고 GMO들의 규제에 조화롭고 통합된 접근을 위한 다른 기관들 및 정부 단체들과의 협의를 포함한다. 후자는 또한 4(b)항을 충족시킨다.

다른 규제기관들의 역할

27. 법률의 셋째 원칙은 GT법의 목적을 달성하기 위해서 규제 제도를 GMO와 GM산물들에 관련된 기존의 호주정부, 주정부, 자치 정부의 규제계획들과 통합·운용할 것을 요구한다(4(b)항).

28. 규제관은 GMO에 관한 위해성을 고려해야 하는 한편, 호주의 그 외의 정부기관들은 다른 규제 영역의 위해성관리에 책임이 있다. 그러므로 GMO의 사용은 또 다른 기관의 수입명령에도 해당될 것이다. 그런 경우에는 양 쪽 규제관으로부터 필요한 승인을 얻어야 하며 규제관은 실행할 수 있는 한에서 의사결정 과정을 일치시키는 정책을 취한다. OGTR과 다른 규제기관들은 같은 종류의 신청서들을 평가하는데 철저한 조화를 기하기 위해서, 그리고 가능하면 언제나 양 쪽 기관의 결정시기를 일치시키도록 서로 긴밀하게 협력한다..

29. GMO 규제에 관한 법정 책임이 있는 다른 기관들은 다음과 같다:

- 호주농수의약품청(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA)은 제품 효력의 평가 및 잔여 perspective(전망, 견지, 시각)에서 교역을 포함해서 살충제와 수의약품을 규제한다;
- 호주뉴질랜드식품표준(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)은 식용 GMO 및 GM산물에 대한 상업화 전 안전성 평가의무를 포함해서 식품 표준들을 정할 책임이 있다;
- 식약청(Therapeutic Goods Administration, TGA)은 GMO 또는 GM산물을 포함하고 있는 인간 의약품들을 포함해서, 치료제의 품질, 안전성, 효능을 규제한다;
- 국립산업화학약품신고평가계획(National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme, NICNAS)은 GMO와 GM산물들을 포함하는 공업화학약품들의 평가를 담당한다;
- 호주검역검사국(Australian Quarantine Inspection Service, AQIS)/생물안전오스트레일리아(Biosecurity Australia)는 GMO와 GM산물의 수입을 포함하는 검역과 수입상품을 담당한다.

30. 이러한 기관들과 그들이 규제하는 제품 그리고 그들이 운용하는 특별법에 대한 더 자세한 설명은 부록 C에 제공된다.

규제체계의 다른 특성

31. 제도(부록 A) 개발에 대한 협의를 하는 동안, 다른 여러 가지 특성이 호주의 GMO 규제 제도에 필요한 것으로 밝혀졌다(Explanatory Memorandum and Explanatory Guide to the Gene Technology Bill 참조). GT법은 그들에 대해 분명하게 언급하지 않으면서 이러한 특성들을 실행하고 있다. 이 위해성분석체계의 맥락에서 이들은 다음을 포함한다:

- 과학 기반의 위해성평가에 초점을 맞출 것;
- 조언의 범위는 규제관이 과학전문가들, 정부 기관들 및 그 외의 사람들로부터 얻을 수 있을 것;
- 의사결정은 공개적이고 투명한 것;

- 대중의 개입은 의사결정 과정의 일부여야 할 것;
- 윤리적 우려들과 같은 더 광범위한 쟁점들을 고려해야 할 것.

32. 유전자기술은 특수한 과학적 기법들에 기초한다. 위해성의 평가는 다른 것들 중에서, 이용 기법들과 재료의 맥락에 대한 이해를 요한다. 더불어 위해성을 평가하는 과정은 과학적 증거에 근거를 둔 체계적 접근방식을 요한다.

33. 객관적인 과학적 정보에 초점을 두어야 한다는 요구 조건은 GT법에 지정한 규제관이 위해성을 고려할 때 주의해야 할 사항들에서, 그리고 GT규칙에 지정한 위해성의 심사를 위해 규제관들에게 제출할 정보에서 분명히 알 수 있다(부속명세서4). 또한 규제관은 DIR 허가 신청서 및 관련 RARMPS에 대해서는 GTTAC와 협의해야 하며 DNIR 허가에 관해서도 그들과 협의할 수 있다.

34. GT법에 의하면 규제관은 주 정부, 지방 정부, 여러 호주 정부 기관, 및 환경장관을 포함해서 광범위한 다른 이해관계자들로부터 조언을 구해야 한다. 협의 과정들에 대한 더 구체적인 설명은 부록 B와 제5장에서 볼 수 있다.

35. 공개성과 투명성은 공중의 DIR 허가신청서 이용가능성, DIR RARMP의 발표, 공고, 결정과 허가 조건을 게재하는 GMO기록부의 보존, 시험 장소 지도의 이용가능성, 신청자를 위한 이의 제기 메커니즘, 유전자기술장관회의의 감독, 그리고 규제관이 국회에 분기별로 보고해야 한다는 요구조건들을 통해서 GT법에 명시되어 있다.

36. GT법은 DIR 신청서의 이용가능성, DIR RARMP에 대한 공중 협의 요구, 및 규제관에 조언하는 GTCCC의 설립을 통해서, 공중이 의사결정에 실질적으로 개입할 기회를 제공한다(제5장 참조).

37. GT법은 GTEC 설치에 의해서 규제관에게 윤리적 쟁점에 관하여 정보를 제공하도록 규정한다(부록 B와 제5장 참조).

GT법의 목적에 대한 이해

38. GT법은 그 법의 목적을 유전자기술로부터 또는 유전자기술의 결과로 제기되는 인간 건강과 안전 그리고 환경에 대한 위해성의 관리에 초점을 맞추므로써 규제관이 수행할 수 있는 위해성분석의 범위를 제한한다. 또한 법률을 개발하는 동안의 협의와 의회 승인과정에서의 토론에 의해서 GT법의 목적에 대하여 더 충분히 이해될 수 있었다. GT법의 특수 조항들에 대한 규제관의 접근방식 또한 위해성분석의 범위를 더욱 명확히 하고 있다.

39. GT법의 목적을 고려하는데 있어서, 위해성분석에 관한 특수한 초점을 보장하는 많은 구성요소들이 있다. GT법은 환경에 대해서는 정의하고 있지만 인간 건강과 안전에 대해서는 구체적으로 정의하고 있지 않다. 이들 두 용어를 적절히 다루는 것이 GT법의 목적과 그것을 달성할 방법을 이해하는데 유익하다. 덧붙여, 많은 이해관계자들은 GT법의 범위 내에 없는 유전자기술과 관련된 사항들에 관심이 많다. ‘효용(utility)’의 개념에 대한 고려는 이러한 관심사들과 관련된다. GT법의 목적 달성과 관련된 ‘보호(protection)’에 대한 폭넓은 논의도 마찬가지로 유용하다.

인간의 건강과 안전

40. GT법 하에서, 규정의 일차적인 기능은 보호이다; 소위, 사람과 환경의 안전을 지키는 것, 즉 유전자기술의 개발과 사용에 의해 야기될지도 모르는 손상이나 해를 면하는 것이다. 인간 건강에 관한 위해성평가 결과의 이용은 전형적으로 잠재적인 해의 근원을 확인하며 결과의 크기와 빈도(가능성)를 측정하기 위하여 죽음, 질병, 또는 손상과 같이 정량화할 수 있는 결과들을 이용한다. 인간 건강과 안전에 대한 위해성을 고려하는데 있어서 규제관은 인간 건강에 부정적인 결과를 초래하는 그러한 주위환경들을 확인할 것이다. 안전은 해나 손상이 없다는 의미에서 보호(protection)의 본질적인 구성요소이며 그러므로 보호와 동의어로 다뤄진다.

환경

41. GT법은 환경(제2부 2조 10항)을 '생태계와 그 구성 부분들, 자연발생적이고 물질적인 자원들, 그리고 위치, 장소, 지역의 성질과 특성(ecosystems and their constituent parts, and natural and physical resources, and the qualities and characteristics of locations, places and areas)' 으로 정의한다.

42. 유전자기술법2000에서의 환경에 대한 정의는 *환경보호 및 생물다양성 협약법 1999(Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, EPBC법)*에서 보다 덜 함축적이라는 점에 주의해야 할 것이다. 특히 EPBC법의 환경에 대한 정의에는 사회적, 경제적, 및 문화적 사항들이 포함되지만 유전자기술법2000에는 포함되지 않는다. 그러나 이러한 것들 중에는 유전자기술 각료회의와 유전자기술 윤리위원회 및 유전자기술 사회자문위원회를 통해서 고려할 사항들도 있다. 경제 및 기타 쟁점에 대한 고려는 GT법하의 평가 범위에서 일부러 배제하였다(아래 참조).

43. 환경에 관한 위해성평가의 이용은 잠재적 해의 근원을 확인하고 그러한 해의 크기를 측정하기 위하여 생물학적체계와 비생물학적체계에 대한 환경 파괴, 손상, 피해와 같은 결과를 이용한다. 환경에 대한 위해성들을 고려하는데 있어서 규제관은 부정적인 환경 결과를 일으키는 그러한 주위환경들을 확인할 것이다.

효용

44. 일반적으로 위해성은 긍정적이거나 부정적인 속성을 가질 것이다. 고전적인 경제위험분석모형들은 어떤 행위의 수용에 대한 최종결정은 그 행위의 위험들에 반대로 작용할 수 있는 이익이나 효용에 대한 고려를 포함한다. 이것은 흔히 아주 단순하게 금전상의 이익으로 계산할 수도 있지만, 식품, 백신, 화학제품과 같은 어떤 생산물의 사용으로부터 오는 이익을 포함시킬 수도 있을 것이다. GT법에 의해 규제되는 GMO의 경우에 규제관은 인간 건강과 안전 그리고 환경에 대한 해와 관계가 있는 부정적 효과들만을 고려할 수 있다.

45. GT법을 개발하는 동안, 광범위한 이해관계자 협의로부터의 피드백 결과, 사회공동체는 규제제도가 오로지 인간건강과 안전 및 환경에 대한 위해성의 평가에만 초점을 두기를 원한다는 것이 명백해졌다. 이것은 경제적 고려(예 비용-편익 분석, 시장접근 및 농업 교역 관계)를 위해성에 대한 과학적 평가 그리고 인간건강과 안전 및 환경보호에 대한 규제제도의 초점과 타협하지 못하게 하는 것이었다. 결과적으로, GT법에 의해 수행되는 평가의 범위에서 경제 및 기타 이익에 대한 고려는 의도적으로 배제되었다.

46. 이것은 실무 수준에서 규제관이 고려할 수 있는 위해성들과 밀접한 관계가 있다. 예를 들면, GMO에 의해서 농업에 제기되는 많은 위해성들이 경지나 물 이용 변형들처럼 유전자기술에만 고유한 것이 아니라, 경제적인 매매나 교역의 성질일 수 있을 것이다. 비-GM생물체들에 의해서도 비슷한 위해성들이 제기될 수 있을 것이다. 구조적으로 州들은 그들 관할지역의 경제발전에 대한 책임을 저왔으며 따라서 GT법(제16항)에 주와 자치지구들이 매매 또는 그 외의 쟁점들과 관계가 있는 그들 자신의 법안을 제정한다는 조항이 있다.

47. 또한 이익의 배제는 GMO가 인간 건강이나 환경에 어떤 이로운 영향을 미칠 수 있는 경우에도 이것은 규제관의 결정의 일부가 되지 않는다는 것을 의미한다. 그런 상황은 GM 작물의 전개가 농약사용량을 감소시킨다거나 잠재적으로 더 해로운 생산물을 대치하는 결과를 가져오는 경우가 될 수 있을 것이다. 규제관은 그러한 이익들이 있다는 것을 인정할 수 있겠지만 의사결정과정의 일부로서 준비하는 위해성평가에 그들을 고려하지 않는다.

보호

48. 규제관은 GT법에 의해서 보호할 힘과 기능이 부여된다. 일반적으로 보호는 다음 수단들을 포함할 수 있다:

- 활동 또는 그 부분들의 발생을 금지;
- 활동이 발생하기 전의 주의 단계;
- 활동이 일어나는 동안의 주의 단계;
- 활동으로부터 일어나는 부정적 효과들에 대한 감독;
- 일어난 해로운 효과들의 교정.

49. 이러한 규제수단들이 합쳐져서 GMO 취급과 같은 어떤 활동에 이중의 안전장치를 제공하는 보호 조치를 이룬다. 이들 보호수단은 모든 활동 단계 즉, 행위가 일어나기 전, 일어나는 동안, 그리고 일어난 후에 취해진다.

50. GT법에 의하여 유전자기술 규제에 적용하는 보호 수단에는 다음을 포함한다:

금지

- GT법의 조항에 따라서 허용되지 않는 한 모든 GMO 취급은 금지된다;
- 특수한 허가조건들은 특정한 취급을, 아마도 어떤 지역 또는 계절에 금지할 수 있다;
- GT법의 조항들은 규제관이 허가를 거부, 일시 중지, 또는 취소하는 것을 허용한다.

활동 전 주의

- GT법의 규제체계에 운용원칙의 하나로서 요구된다(제4조(aa)항);
- 규제관에게 제출하기 전에 기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committees)에 의한 허가신청서 적격심사;
- 공중, 지역사회 대표들, 윤리학자들, 호주 행정기관들, 환경장관, 및 과학전문가들에게 광범위한 조언 요청 및 그들과의 협의;
- 위해성평가자와 위해성 관리자들의 높은 수준의 과학적 및 규제 전문가적 판단;
- 광범위한 출처에 의한 신뢰할 수 있고, 방어할 수 있는 증거에 의한 위해성평가 강조;
- 위해성 추정치를 도출하는데 있어서 불확실성의 허용한도;
- 허가를 주기 이전에 시설 인증, 조직 인가 및 신청자 적격의 보증에 대한 요구조건들;
- 새로운 과학적 발견들을 지속적으로 인식;
- 종합적인 GMO 규제를 유지하는데 있어서 다른 규제기관들과의 협조.

활동 중의 주의

- 위해성을 관리할 특수한 허가조건들;
- 소규모 방출을 하기 앞서 밀폐시설에서의 GMO에 대한 연구;
- 대규모 방출 또는 상업적 방출을 하기 앞서, 관리되는 소규모방출;
- GMO의 확산, 존속, 또는 유전자 이동의 기회를 제한하는 허가의 밀폐수단들;
- 과학적 불확실성의 영역을 이야기하기 위한 허가의 연구조건들;
- 시간 제약이 있는 허가들;
- 허가조건들의 준수를 확실하게 하기 위한 조항들.

<감독>

- 신청자가 GMO의 생산이력 추적을 할 수 있도록 충분한 정보를 제공할 것과 제한된 방출 또는 GMO를 밀폐하는데 사용된 방/건물의 정확한 위치를 제공할 것에 대한 요구조건;
- 시설 및 방출장소의 광범위한 모니터링;
- GMO 허가와의 관계가 있는 위해성에 영향을 미칠 수 있는 호주 또는 해외의 관련정보를 제공하는 보고 체계.

<교정>

- 바람직하지 않은 결과들에 대응하여 허가를 변경하는 조항들;
- 예기치 않았던 해로운 효과들의 영향을 완화시키기 위한 임시비/ 비상계획.

51. GT법은 새로운 정보나 바뀐 주위환경에 대응하여 취급에 추가적인 보호수단들을 부과할 권한을 규제관에게 부여한다. 그 외에도, 모든 실질적인 위해성들의 확인과 관리를 확실히 하기 위해서 위해성평가 및 위해성관리 과정의 엄격함과 유효성을 재검토하고 평가하는 광범위한 질적 통제수단들이 있다.

52. 전형적으로, GMO의 의도적인 환경방출의 승인 경로는 단계적 접근방식을 수반한다:

- 엄중한 물리적 밀폐 하에서 최초의 실험실에 기초를 둔 연구;
- 방출이 제한적이고 시간 공간적으로 조절되도록 보장하는 조건의 소규모 실험적 방출;
- 특수한 통제를 하거나 하지 않고 일반방출.

53. 이 단계적 과정의 각 단계는 앞 단계들에서 수집, 평가된 경험과 과학적 자료에 의지한다. 이것은 GMO가 위해성을 제기하는지 대한 증거의 실체를 모을 수 있게 하는 한편, 인간 건강과 안전 그리고 환경 보호를 확보하게 한다.

54. 보호수단들은害에 노출을 최소화하는데 충분해야 하겠지만, 그러한 수단들은 잠재적인 해에 상응해야 할 것이다. 모든 인간 활동은 어느 정도 위해성 수준을 포함하며 제로 위해성 상태를 달성할 가능성은 희박하다는 것을 유념하는 것 또한 중요하다.

요약

55. 유전자기술의 규제계획은 인간 건강과 안전 그리고 환경에 대한 해를 막는 것을 목표로 한다. 이것은 해의 근원과 그 해를 통제할 관리수단들을 확인함으로써, 그 기술의 전개 결과로 발생하는 위해성들을 관리하는 금지적인 계획을 통해서 이를 달성한다.

56. 규제계획은 다른 법안과 연계하여 운용한다. 그 외에도, GT법은 협의의 중요성을 인식하고, 전문가조언을 다양한 출처에서 구할 것과 공중이 의사결정에 개입할 것을 요구한다. 이 *위해성분석체계*는 규제관의 위해성분석에 대한 접근방식에 관한 지침을 제공하는데 역점을 두고 있다.

제2장 OGTR의 위해성분석 모형

57. 이 장은 규제관과 OGTR이 이용하는 GT법과 일치하는 위해성분석 모형을 설명한다. 그 외에 두 가지 다른 사항, 양적 위해성평가 방법의 이용과 불확실성을 논한다.

58. 위해성분석에는 3가지 중요한 요소가 있다. 이들은 위해성평가, 위해성 관리 및 위해성 의사교환(Davies 1996)이며 각각은 전체적인 과정에 필수적이다.

위해성평가(Risk assessment)

59. 이 문서의 목적상 위해성평가는 ‘위해요소 확인과 위해성 추정(가능성과 결과 평가)의 전체 과정’으로 정의한다. 위해성평가 과정은 제안한 GMO 취급에 의해서 인간건강이나 환경에 해가 될 수 있는 모든 위해성을 확인하고 평가하는 것을 목표로 한다.

60. 위해요소 확인에 수반되는 세 가지 주요한 단계는 다음을 포함한다:

- 잘못될 가능성이 있을 때 무엇이(what), 어떻게(how), 어디서(when), 그리고 언제(when)에 대한 분석과 그 부정적인 결과로 되는 원인경로에 대한 분석을 수반하는 **위해요소 확인(hazard identification)**;
- 부정적인 결과의 **가능성(likelihood)**와 그 **결과(consequence)**의 심각성에 대한 고려;
- 잠재적인 해가 실현될 수 있는 기회를 결정하는 **위해성추정(risk estimation)**. 위해성추정은 부정적 결과의 가능성과 그 결과의 결합이며, 또한 불확실성에 대한 고려를 포함한다.

61. 이러한 위해성분석의 위해성평가 요소들은 제3장에서 상세하게 설명한다.

위해성 관리(Risk management)

62. 이 문서의 목적상 위해성관리는 ‘잠재적인 부정적 영향들을 관리하기 위한 위해성평가(risk evaluation), 위해성처리(risk treatment), 및 의사결정(decision making)의 전체적인 과정’으로 정의한다. 이것은 제4장에서 상세하게 논한다. 위해성관리는 어떤 부정적 결과의 가능성이나 심각성을 줄이기 위한 처리를 해야만 하는 위해성들을 확인하는 위해성평가(risk evaluation) 과정을 포함한다. GT법에 따라, 잠재적인 부정적 효과는 유전자기술의 결과에 의해서 또는 그 결과로 제기되는 위해성에 대한 고려를 포함한다. 위해성관리는 GMO 취급을 규제하기 위해서 규제관이 사용하는 주요 메커니즘이다.

63. 위해성관리에서 규제관의 중요한 기능 중 하나는 어떤 GMO 취급(DIRs와 DNIRs)을 허가할 것인지 아닌지를 결정하는 것이다. 그러한 결정의 기준은 인간 건강과 안전 그리고 환경에 대한 해만을 고려한다. 규제관은 GMO의 효용이나 신청한 취급에서 파생되는 잠재적인 이익들을 고려하지 않는다.

64. 위해성관리 부분에서 역점을 두어 다루는 고유의 질문은 다음과 같은 것이다:

- 어느 위해성이 관리를 요하나?
- 그런 위해성을 관리하기 위해 어떤 조건이 필요한가?
- 제안한 허가조건에 의해서 인간의 건강과 안전 그리고 환경이 적절하게 보호될까?

65. 위해성관리의 세 가지 주요 단계는 다음을 포함한다:

- 관리를 요하는 것들을 고르는, 위해성을 **평가(evaluating)**하는 단계;
- 위해성 처리를 위한 **옵션(options)**을 확인하는 단계;
- 위해성 처리를 위해 제안한 **활동(actions)**을 선택하는 단계.

66. 이 위해성분석의 위해성관리 요소는 제4장에 자세히 설명한다.

위해성 의사교환(Risk communication)

67. 이 문서의 목적상 위해성 의사교환은 ‘위해성들에 대하여 이해관계자들과 의사를 교환하고 협의하기 위한 문화, 과정, 및 구조’로 정의하며, 특히 GMO의 어떤 취급에 의해 제기되는 인간 건강과 환경에 대한 위해성들에 대한 의사교환이다.

68. GT법의 맥락에서 위해성 의사교환의 중요한 기능은 다음과 같다:

- 제안한 GMO 취급에서 확인된 위해성들과 그러한 위해성을 관리하기 위해서 제안한 허가조건들을 이해관계자들에게 알리는 것;
- 유전자기술 자문위원회들, 법률에 규정한 기관들, 및 관계있는 그리고 영향을 받는 모든 이해관계자들과 효과적인 대화를 하는 것.

69. 그 대화는 위해성평가의 과학적 기초를 견고히 하고, 규제관은 사회공동체의 우려를 포함하여 인간건강과 환경을 적절히 보호하기 위해 필요한 모든 고려를 참작하며, 의사교환을 수반하는 기능과 과정들을 모니터하고 꾸준히 개선하도록 보장하려는 것이다.

70. 이 위해성분석의 의사교환 요소들은 제5장에서 더 자세히 논한다.

위해성분석 모형

71. 호주/뉴질랜드 위해성관리 표준 4360:2004(AS/NZS 4360:2004)는 분야들 전반에 적합하도록 설계된 일반적인 위해성분석의 틀을 제공한다. 이것과 그 외의 모형들(OIE, 2004; FAO 2004; Codex Alimentarius Commission 2003)의 요소들을 참고하여 *유전자기술법2000*의 파라미터들 내에서 위해성 분석을 가장 잘 설명하는 특유의 모형을 개발하였다.

72. 이 문서에 사용된 ‘위해성분석(risk analysis)’과 AS/NZS 4360:2004에 사용된 ‘위해성관리(risk management)’는 같은 뜻이라는 점에 유의한다. GT법에서의 ‘위해성관리(risk management)’라는 용어를 쓰는 맥락은 구체적인데 비

해서 AS/NZS 4360:2004에서는 보다 일반적 맥락으로 쓰이기 때문에 동일한 말을 사용할 수 없었다. 위해성평가, 위해성관리, 및 위해성 의사교환을 포함하는 ‘위해성분석’이라는 용어는 WHO, WTO, 및 Codex Alimentarius Commission이 사용하는 용어와 일치한다(McNab 2001).

73. OGTR이 이용하는 위해성분석 모형은 위에서 논한 위해성평가, 위해성관리, 및 위해성 의사교환의 세 요소로 구성된다. 모형은 위해성평가와 위해성관리를 별개의 과정이라고 말하는 GT법에 따른다. 모형은 개별적인 요소들 간에 부분적으로는 중첩되지만 법률이 요구하는 어떤 기능들은 그러한 요소 각각에서 현저히 다르다는 것도 인식하고 있다.

74. 이러한 구성요소들은 그 기능이 고도로 상호 의존적인 서로 겹치는 영역으로(그림2.1) 표현할 수 있다⁴⁾. GT법은 무엇보다도 허가를 요하는 GMO 취급에 대한 위해성분석을 하는 것을 중시하고 있으며, RARMP는 GT법과 GT규칙에 따라서 세 구성요소들을 모두 합하는 제1차 매개물이다.

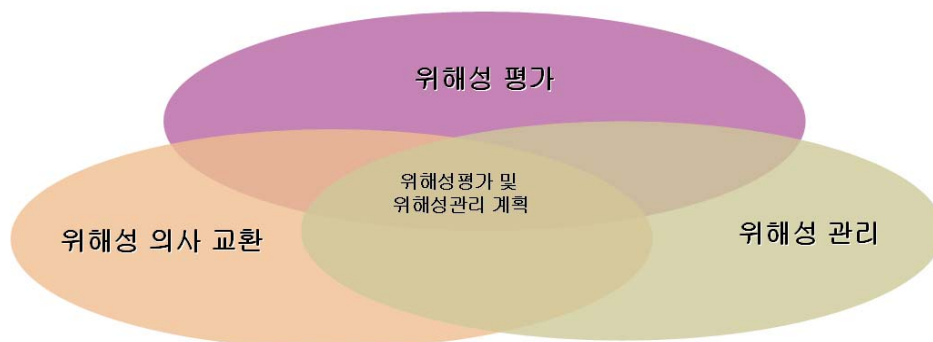


그림 2.1 OGTR의 위해성분석 모형

4) 모형은 ‘위해성분석 과정은 세 개의 다르지만 밀접하게 연관된, 전체과정에 각기 중요한 위해성분석 요소들(위해성평가, 위해성관리, 위해성 의사교환)을 통합하여 구성되는 접근방식을 따라야 한다’는 Codex 원칙을 택한다. 과학적인 위해성평가의 완전함을 확보하기 위해서, 위해성평가자와 위해성관리자가 수행할 기능의 혼동을 피하기 위해서, 그리고 이해관계자의 마찰을 줄이기 위해서, 위해성평가와 위해성관리는 실행가능한 정도로 기능적 구분이 있어야 한다(2003년. 국제식품규격위원회).

75. 특별히 주목할 것은 위해성평가, 위해성관리, 위해성 의사교환 간의 공통 바탕을 나타내는 중앙의 RARMP의 중요성이다. RARMP는 이들 개별요소를 다목적문서에 통합하는데, 이 문서는 취급 그 자체를 이해관계자들에게 알리고, 규제관의 의사결정의 기초가 되는 과학적 정보와 그 위해성 취급에 적용하는 위해성관리 전략을 포함한다. 그러나 RARMP는 GT법의 조항을 달성하기 위하여 인간의 건강과 안전 및 환경을 보호하는 데 기여할 수 있는 모든 활동범위를 망라하는 것은 아니다.

76. 위해성평가와 위해성관리의 분리하는 것은, 과학적 증거에 입각한 위해성의 평가(evaluating)를 더 넓은 맥락에서 그러한 위해성들의 의미를 평가하는 것(assessing)과 적절한 관리수단을 결정하는 것으로부터 분명하게 구분하는 데 결정적으로 중요하다. 그러나 위해성분석은 반복적인 과정이며, 실제 적용을 위해서는 위해성관리자들과 위해성평가자들 간의 상호 대화가 가장 중요하다라는 것이 인식되어 있다(Codex Alimentarius Commission 2003).

위해성분석의 구성요소

77. 위해성평가, 위해성관리, 위해성 의사교환을 GMO 취급 허가신청을 고려하는데 이용되는 일반과정 안으로 모두 통합하여 그림 2.2에 도식화하였다. GT법에서 요구하는 과정을 따르는 한편, 개별 구성요소들은 AS/NZS 4360:2004의 양식에 기초하였다.

78. 허가 신청서에 제안한 GMO취급에 의해 생길 수 있는 인간 건강과 안전 및 환경에 대한 위해성을 평가하는 데 3가지 주요 단계가 있다. 이들은 위해성 맥락을 설정하는 단계, 위해성을 평가하는 단계, 그 다음 그러한 위해성들을 관리 또는 처리하는 단계이다. 이들 각 단계의 개별 구성요소들을 그림 2.2에 나타내고 있다. 위해성 맥락은 다음을 포함한다: GT법과 GT규칙에 의해 확정된 위해성분석의 범위와 경계 그리고 그 이행에 대한 규제관의 접근방식; 제안한 취급; 유전적 변형의 성질; 해를 평가하는 기준 및 기준선. 위해성평가는 위해성추정에 도달하기 위해서 위해요소, 가능성, 및 결과를 평가하는 것을 포함한다. 위해성관리는 관리를 요하는 위해성의 확인, 그러한 위해성들

의 관리에 대한 옵션들, 그 다음에 가장 적합한 옵션의 선택을 포함한다. 규제관은 위해성평가에 의하여 허가를 발급할 것인지와 확인된 위해성이 관리될 수 있는지를 결정한다.

그림 2.2 DIR GMO 취급 허가 신청서 심사의 위해성분석 과정

79. 이 세 가지 요소는 GT법에 의거한 위해성분석의 토대를 형성하며, 바깥을 둘러싼 상자가 보여주는 것처럼 함께 RARMP협의를 들어간다. RARMP 협의서는 제안한 위해성관리계획 그리고 구체적인 허가조건을 통한 그 계획의 이행을 포함해서, 규제관이 고려한 위해성평가와 위해성관리에 관한 모든 사항을 포함한다.

80. DIR신청에 대한 공중 협의는 한번이나 두 번 있을 수 있다(부록 B 및 제5장). 그 취급이 인간 건강과 안전 또는 환경에 중대한 위해성을 제기할 수 있다고 생각하는 경우에 규제관은 신청서 자체에 대해서 그리고 그 다음에는

RARMP에 대해서 양 쪽 모두 공중과 협의하여야 한다. 규제관은 그 취급이 중대한 위해성을 가져오지 않는다고 생각할 경우에는 RARMP에 대하여 공중과 협의해야 한다. 광범위한 전문가단체와 당국들은 신청서와 RARMP 양쪽 다 협의하도록 GT법에 규정하고 있다

81. 허가서 발급에 관한 최종결정은 주요 이해관계자들이 제공한 모든 논평을 협의, 고려한 후에야 내릴 수 있다. 이 피드백은 의사결정 과정에 이해관계자들의 개입에 대한 요점을 제공한다. 필요한 경우에는 이해관계자들의 논평을 취합하거나 참작하여 RARMP를 수정한다. 최종 결정이 되면 RARMP의 최종판은 결정 및 그 결정에 첨부한 허가조건들을 통합하고 공공연히 이용할 수 있게 만든다.

82. 그림 2.2는 위해성분석 과정의 모든 단계를 둘러싸고 안으로 먹어 들어가는 방식으로 위해성 의사교환 과정을 도시한다. 이것은 규제관의 결정을 알리는데 있어서 위해성 의사교환의 중요성을 반영한다.

83. 내·외부 재검토를 통한 질적 통제 또한 과정의 매 단계의 필수적인 부분이다(제4장 참조).

84. 허가가 발급된 위해성의 관리를 확인하는 부분으로서 모니터링과 재검토가 수행된다. 이것은 규제관과 신청자 양쪽에 의해서 수행되면서, 그 결과들은 과정 안으로 피드백 된다. 허가 조건의 준수도 규제관이 모니터한다.

85. 전체적인 위해성분석 과정은 상당히 반복적이며, 과정 동안 그리고 의사교환과 협의를 통해서 내부적으로 피드백을 수반한다.

질적 위해성평가와 양적 위해성평가

86. 위해성평가의 목표는 위해성평가에 조직적이고, 체계적이고 예견가능하며, 반복적인 접근방식을 적용하는 것이다. 이것은 질적 평가와 양적 평가에 모두 해당된다.

87. 양적 위해성평가의 목표는 주어진 위해요소가 발생할 확률과 그 확률의 추정에 관련된 오차를 결정하는 것이다. 그런 평가에서의 확률은 어떤 위해요소가 발생할 가능성 그리고 둘 사이에 직접적인 관계가 있어서 일어난 경우의 결과, 둘 다를 포함한다. 이러한 유형의 분석은 그동안 위해성의 유형과 빈도에 대한 정보가 축적되어 오랜 역사가 있는 화학 및 공업 제품과 같은 상황에 적합하다. 정확을 기하기 위해서는 잠재적인 위해성들에 기여하는 개개의 과정들에 대한 많은 양의 자료와 광범위한 지식을 요한다.

88. 환경위해성평가는 그 복잡성, 투입재의 수, 그리고 복합적인 영향을 미칠 수 있는 복합적인 수용체들을 다룰 필요성 때문에 흔히 질적이다. 이것은 질적 평가들이 양적자료를 채택하지 않는다고 말하는 것이 아니다. 반대로, 양적평가들은 이용 가능할 때 질적 정보를 이용한다. 질적 평가들을 이용하는데 있어서 최대 정보량은 가능성과 결과를 설명하는 것이 조건이 될 것이다.

89. 양적 평가는 다음에서 나올 수 있는 수치를 이용한다:

- 실험 데이터;
- 관계있는 시스템에 관한 실험연구들로부터의 외삽(extrapolation);
- 역사적 자료;
- 복잡한 체계나 상호작용을 설명하는데 이용되는 모형으로부터 추론.

90. 양적평가는 가능성과 부정적 결과들에 대한 비교 설명을 이용하며, 몇 가지 출처에서 나온, 그 중 어떤 것은 질적일 수 있는 데이터를 결합시킬 수 있다.

91. 질적 또는 양적 접근방식의 이용은 데이터의 양, 종류, 질; 고려하는 위해성의 복잡성; 의사결정에 요구되는 상세의 수준에 따라서 다르다. 두 접근방식을 특징짓는 몇 가지 상대적 장점들을 표 2.1에 열거하였다.

92. 질적평가의 단점은 여러 예방조치를 취함으로서 극복할 수 있다. 표 2.1에서 4가지 특이적인 약점을 밝혔는데 이들은 조절하고 최소화시킬 수 있다. 불명료성(ambiguity)은 가능성, 결과, 및 위해성에 정해진 용어들을 사용함으로써 줄일 수 있다(제3장). 평가자들 간의 가능한 차이는 내·외부 재검

토를 포함하는, 그리고 전문가 조언에 근거하는, 질적 조절수단들을 통해서 줄일 수 있다. 관점, 전망, 및 선입관을 달리하는 것은 GT법이 보호하려고 노력하고 있는 것(제 3장 참조)을 더 잘 설명함으로써 그리고 협의를 통한 이해관계자의 개입을 통해서 줄일 수 있다. 불확실성의 취급은 아래에서 논한다.

표 2.1 양적 위해성평가와 질적 위해성평가의 비교

평 가 유 형		
	질 적	양 적
장점	• 유동적-불충분한 데이터, 이론의 부족, 숫자적으로 분석할 수 없는 특성, 매우 복잡함, 불충분한 자원, 및 실험 데이터를 얻는데 윤리적 제약이 있을 때 적용할 수 있다; • 다양한 범위의 분석기법들을 통합한다; • 평가자들의 의사결정에 도움이 되는 판단을 하게 한다; • 부정적 효과들을 관찰하는데 경험 이 부족한 경우에 유용하다; • 이해관계자들에게 더 접근하기 쉽다.	• 높은 객관성; • 평가자가 독자적이다; • 통계적 질문에 적합하다; • 비교를 쉽게 한다; • 몇 가지 불확실성 유형을 정식 합동하게 한다.
단점	• 더 애매하기 쉽다. • 추정치가 평가자간의 변이에 더 지배된다. • 전문가의견과 같은 투입정보의 발견적인 것들과 偏倚에 더 약하다; • 불확실성을 합동시키는 것이 더 어렵다	• 숫자사용이 과신을 가져올 수 있다 • 규제관과 이해관계자 간의 간격의 느낌을 강화시킬 수 있다. • 효과는 심하지만 증거가 거의 없거나 간접적인 증거라면 그 정확도는 착각이다. • 여러 가지 단순화시키는 가정이 없이는 복잡한 상황에 적용할 수 없다. • 불충분하거나 빈약한 질적 자료가 있을 때 이용하기 어렵다.

93. 대부분의 GMO에 있어서는 질적 위해성평가가 가장 적절하다. 그 이유는 다음과 같다:

- 생물체의 종류와 도입유전자의 종류가 매우 다양하며 흔히 새로운 것이다;
- 인간 건강과 환경의 잠재적인 부정적 효과들은 매우 다양하다;
- 환경 효과들은 완전히 밝혀지지 않은 많은 변이들을 가지고 있는 매우 복잡한 체계들에서 일어난다;
- 부정적 효과들은 장기적으로 발생할 수 있다. 그러므로 정량화하기 어렵다.

94. 그러므로 GMO에 대한 질적 위해성평가는 양적 방법을 적용하기에 충분한 데이터가 있을 때 대부분 사안들의 위해성을 평가하는데 가장 적당한 위해성 평가체계이다. 모형을 사용해서 그 과정을 알려줄 수는 있지만 관련된 시스템의 복잡성에 접근하거나 결정적인 답을 얻게 할 수는 없다. 질적 평가는 위해성 의사교환에도 더 접근하기 쉽다.

95. 그럼에도 불구하고, 가능성과 결과의 질적 추정을 뒷받침 할 수 있는 검증가능하고 반복가능한 과학적 증거를 늘 요구하는데, 이는 인간 건강이나 환경에 대한 해를 측정할 수 있는 객관적인 기준에 따라 결정된다.

불확실성

96. 질적 위해성평가를 하든 양적 위해성평가를 하든 간에, 증거에 의하여야하며, 그러므로 불확실하기가 쉽다. 불확실성(uncertainty)은 위해성의 본질적인 특성이며 위해성평가, 위해성관리, 및 위해성 의사교환을 포함한 위해성 분석의 모든 면에 존재한다(Heys, 2004). 여러 가지 다른 유형의 불확실성을 부록 D에서 더 자세히 논한다.

97. 위해성분석에서 불확실성에 대한 중요성은 널리 인식되어 있다. 위해성평가 안에서 가장 좁은 용도로, 불확실성을 ‘가능한 결과들의 특성을 잘 나타내는 지식의 상태, 그러나 이들 결과에 대한 확률(가능성)을 확신을 갖고 정하

기에는 정보가 불충분한 경우’(Renn 등, 2003)로 정의한다.

98. 위해성의 2가지 요소(잠재적인 부정적 결과와 그 가능성)는 항상 어느 정도 불확실하다는 것을 인정한다. 이러한 맥락 내에서, 불확실성을 의혹(incertitude)이라고 더 넓게 해석했는데, 이는 잠재적인 결과나 그 가능성에 대한 지식이 부족해서 생긴다. 그러나 위해성분석에서 불확실성은 더 넓게까지 확장된다: 어떻게 위해성을 파악하는지와 또 그것을 어떻게 기술하고 추정하는지에 대한 불확실성도 있을 수 있다. 그러므로 불확실성은 더 일반적인 용법에 일치하는 더 넓은 의미로 더 유용하게 설명할 수 있을 것이다.

99. 위해성분석 요소들 내의 불확실성은 다음과 같은 예들을 포함할 수 있을 것이다:

위해성평가

- 불확실한 GMO의 성격. 도입유전자의 생화학적 특성, GMO의 환경 특이적 퍼포먼스, 다른 생물학적 존재들 및 과정들과의 상호작용, 또는 장기간의 경관의 변화에 대한 지식의 부족;
- 위해성평가 과정 내에 계산의 불확실성. 위해요소, 가능성, 및 결과에 대한 평가를 포함;
- 질적 위해성평가에 사용한 불확실한 서술. 용어에 대한 불충분한 설명, 충분히 적합하지 않은 관련 용어의 사용, 또는 다른 맥락으로 동일한 용어의 사용.

위해성 관리

- 그들의 효과 대 충분한 보호수단의 비교;
- 불완전한 지식과 충돌하는 가치가 있는 가운데 의사결정.

위해성 의사교환

- 지식, 언어, 문화, 전통, 도덕, 가치 및 신념의 차이에 기인하는 의사교환 효과의 불확실성.

100. 위해성분석에서 이 넓게 정의한 불확실성의 형태에 특히 민감한 과정에 위해성 맥락(context)의 설정, 위해성 수준의 추정, 및 의사결정이 포함된다. 그러므로 다음을 포함한 여러 가지 이유로, 이 더 넓은 불확실성을 고려하는 것이 유용하다:

- 평가자가 이용한 지식과 서술의 양쪽이 모두 불확실성의 원인에 해당되는 경우, 질적 위해성평가의 적부(適否);
- 불확실성의 확인을 통해서 RARMP를 준비하는 동안 정보가 과장 또는 과소 강조되지 않도록 보장;
- 위해성의 추정치의 개선을 위하여 그리고 적절한 경계수단을 적용하기 위하여 더 노력이 필요한 분야를 강조;
- 아무리 위해성분석이 잘된 경우라 할지라도, 불확실성의 분석을 의사결정과정까지 확장하는 것이 결정의 질을 향상시킬 것이다;
- 더 명확하게 의사결정에 이용한 가치와 실재를 구분하는데 도움이 된다.
- 그들의 업무의 한계를 확인하는 데 대한 평가자들의 윤리적 책임을 충족시킨다.
- 규제과정의 공개성과 투명성 증대를 통하여 이해관계자들 간에 신뢰를 조성한다.
- 위해성에 대한 더 효과적인 의사교환의 기회를 증가시킨다.

101. 불확실성의 일면은 규제관이 쓴 말의 의미와 관계가 있다. 용어의 명확한 정의는 언어의 모호성에 의해서 일어나기 쉬운 불확실성을 줄이는데 매우 중요하고도 실용적인 수단이다. 특수한 용어들을 가능성, 결과 및 위해성에 대한 고유 술어로 선택하였다(제3장). 이것은 평가의 일관성과 재생산가능성 그리고 명확함과 엄격함에 도움이 될 것이다. 그 다음으로 규제관이 준비하는 서류 특히 RARMP에 대한 가해성(可解性)을 높일 킬 것이다. 가해성은 규제관이 위해성분석의 모든 면과 모든 수준에 가져오고자 추구하는 과학적 훈련과 지적 엄격함의 일부라고 볼 수 있다. 일관된 용어의 사용은 모든 위해성분석 수준에서 마주칠 것이다: 일치하는 위해성평가 수행의 맥락설정에서, 위해성 처리에서 (특히, 이해하기 쉽고, 모호하지 않으며 이행 가능할 것을 요구하는 허가조건들에 대하여), 그리고 위해성 의사교환에서.

요약

102. 규제관이 채택한 위해성분석모형은 대체로 AS/ANZ 4360:2004와 비슷하며 GT법에 따라, 조직적이고, 체계적이며, 예견 가능하고, 반복 가능한 GMO 취급의 위해성분석 접근방식으로 위해성관리, 위해성 의사교환의 요소들을 통합한다. 이러한 접근방식은 양적 정보와 증거를 채택하지만 양적 위해성분석에만 의존하지 않을 것이다.

103. 위해성평가의 애매함을 줄이고 일관성을 개선하기 위하여 규제관은 가능성, 결과, 및 위해성 추정 간에 특수한 용어를 사용하여 설명하고 구별한다(제3장 참조). 적절한 경우에는 불확실성을 참작하여 위해성분석 과정으로 요인화(要因化)한다.

제3장 위해성평가

104. 위해성평가는 잠재적 **해(위해요소)**의 근원을 확인하고 일어날 수 있는 부정적인 결과의 심각성(**결과**)과 **가능성** 양쪽을 다 평가하는 전체적인 과정이다. 위해요소, 결과, 및 가능성 평가에 기초하여 위해성을 추정하게 된다.

105. 이 문서의 목적상, **위해성**은 ‘바람직하지 않은 영향을 미칠 수 있는 어떤 일이 일어날 기회’⁵⁾로 정의한다. 규제관은 GT법의 맥락에 의하여 유전자 기술의 결과로 야기되는 인간이나 환경에 부정적 결과로 이끄는 위해요소들만을 고려할 수 있다.

106. 여기서 고려하는 위해성은 유전자기술의 사용으로부터 일어날지 모르는 인간건강과 안전 및 환경에 잠재적인 해를 평가하는 것에 관계된다. Kaplan과 Garrick(1981)은 위해성은 세 가지 질문에 답하는 이야기 형식으로 가장 흔히 생각된다고 하였다: 무슨 일이 일어날 수 있나? 어떻게 일어날 것 같은가? 그것이 일어난다면 결과는 어떤 것인가? 그러므로 위해성 수준(경미한, 낮은, 보통의, 높은)의 추정은 확인된 위해요소에서 발생하는 개별적인 위해성 시나리오의 가능성과 결과로부터 얻는다. 또한, 각 위해성 시나리오의 가능성과 결과에 대한 불확실성은 개별적인 위해성의 추정치에 영향을 줄 것이다.

107. 이 장에서는 GMO의 위해성평가 과정의 개개의 단계들을 논한다. 그들은 위해성평가를 위한 맥락(상황) 설정, 부정적 결과의 근원이 될 수 있는 위해요소들의 확인, 그런 결과들의 가능성과 결과의 평가, 및 위해성 추정에 도달하는 단계로 구성된다. 위해성평가는 RARMP의 가장 중요한 부분이며 위해성관리를 알리는데 이용할 수 있는 위해성추정치(들)을 도출하기 위해서 GMO 취급으로부터 생기는 위해성을 확인하는 것을 목표로 한다(제4장에서 논함).

5) 이 정의는 부정적 영향으로 되는 위해성만을 포함한다고 수정한 AS/NZS 4360:2004로부터 가져왔다.

위해성평가의 맥락

위해성평가의 목적

108. GT법에 의한 위해성평가의 목적은 인간건강과 환경에 대한 위해성을 확인하고 과학적 증거에 근거하여 위해성수준을 추정하는 것이다. 살아있는 모든 생물체와 관련생태계에 대한 위해성을 고려할 것이다.

109. 위해성분석은 여러 가지 다른 종류의 위해성에 적용될 수 있으며 다른 위해성을 평가하는데 다른 방법론들을 적용해 왔다. 건강과 안전에 대한 위해성의 평가는 흔히 위해성 특성을 조사하는 위해요소 확인, 투여량 반응 평가 및 위해성 노출 평가의 형태를 취한다. 그것은 독물학, 전염병학 및 노출분석과 같은 분야의 정보에 의존한다.

110. 환경위해성의 평가는 종 내 개체와 집단에 대해서 뿐 아니라 생물학적 공동체와 생태계의 맥락에서 종내 및 종간 상호작용에 대한害의 평가를 요한다. 또, 물리적 환경에 대한 잠재적인 해가 있을지도 모른다. 식물학, 동물학, 곤충학, 균학, 미생물학, 생화학, 집단유전학, 지질학 연구들과 생물지리화학적 순환에 대한 지식이 정보의 원천이 될 수 있다. 그러므로 영양에 관한 상호작용에 대한 복합적인 역동적 정보망들을 고려할 필요가 있다.

111. 규제관과 OGTR은 GT법에 따라 인간건강과 안전 및 환경 양쪽에 대한 위해성을 평가하는데 비슷한 접근방식을 적용할 것이다.

위해성평가의 범위

112. 유전자기술에 의해서 제기될 수 있는 위해성은 GMO 취급 제안의 맥락에서 고려하도록 요구되며 사안별로 평가한다. 포장시험의 경우, 방출규모는 시간과 공간의 제약을 받는다. 상업적 방출에서 그 규모는 반드시 제약을 받는 것은 아니며 그러므로 위해성평가에 더 넓은 환경과 생태적 설정 범위를 고려한다.

113. 규제관에게 제출하는 신청서는 GT법과 GT규칙에 열거한 GMO와 그 취급에 특정한 정보를 포함해야 한다. GT법은 어떤 위해성을 고려해야 할 것인지도 특정한다(제1장과 제51조(1)항 참조).

114. 그 외에 위해성평가 맥락 설정에 중요한 요인들:

- 장소(들)의 생물적 및 비생물적 특성들을 포함해서 그 취급들의 위치;
- 취급들의 크기 및 시간 규모;
- GMO 또는 그 유전물질의 확산을 제한하기 위하여 신청자가 제안한 취급관리;
- 이미 방출된 다른 GMO들;
- 제안한 방출에 의해서 각별하게 영향을 받을 수 있는 특별히 취약하거나 감수성인 존재들.

115. 어떤 경우에는 특정한 유전자가 이미 환경에 자연적으로 존재할 지도 모르며 이러한 배경 노출이 중요할 수 있다. 예를 들면, 여러 가지 항생제 저항성 표지유전자들은 환경에 풍부한 토양박테리아에서 유래한다. 그러므로 그런 유전자가 암호화한 GMO 유래 단백질에 대한 노출은 이런 배경에서는 무의미할 것이다.

기준선

116. 규제관은 유전자기술에 의해서 또는 유전자기술의 결과로 제기되는 위해성들만 고려할 수 있다. 그러므로 특정 GMO에 의해서 생긴 위해성들은 수용환경에서 변형되지 않은 양친 생물체에 의해 제기되는 위해성들의 맥락에서 고려해야 한다. DIR에 대해서는 원상태가 그대로 보존된 경우, 즉, GMO가 환경에 전개되지 않은 경우에 발생할 수 있는 그 이상 및 그 외의 부정적인 결과를 야기할 것인지를 조사함으로써 이것을 고려할 수 있을 것이다. DNIR에 대해서는 비의도적 방출의 가능성을 고려해야 하지만 밀폐시설들이 환경에 대한 노출을 막는다.

117. GMO의 성질과 특성을 비변형생물체와 비교하기 위해서는 어떤 적절한 기준선(baseline)이 요구된다. 예를 들면, 많은 작물체가 우량 품종들이며, 보통 그 GM 작물체가 유래된 품종이 적절한 대조구가 될 것이다. 그런 식물체는 GM 형질을 제외하고는 GM 식물체와 유사한 유전적 배경을 가질 것이다. 전통적인 육종이 품종들의 유전적 배경에 변화를 가져올 수 있다는 점에 주의해야 할 것이다.

118. 밀폐 취급의 맥락에서 양친 생물체 그 자체가 병원성일 수 있으며 유전적 변형의 결과로서 제기되는 위해성들은 그 기준선과 비교해서 고려한다.

119. GMO가 전개된 환경 또한 의도적인 방출에 해당되며 적절한 수용 환경을 비교의 기준선으로 이용하는 것이 중요하다. 예를 들면, 현재까지 방출승인을 받은 많은 GM식물들이 현행의 재배 및 관리 관행을 채택하는 농업 상황에서 기능하도록 설계되며 위해성평가에 이들을 고려할 것이다. Good Agricultural Practice와 같은 표준은 시간이 지남에 따라 그런 관행들이 진보되고 변화할 수 있다는 것을 인정해야 함에도 불구하고 받아들일 수 있는 관행의 기준이 될 것이다.

120. GMO를 전개한 결과로 농업관행이 바뀐 예는 살충성 목화의 사용에서이다. GM살충성목화를 처음 방출할 당시에 통상적인 농업관행은 다농약체계를 필요로 했다. 최초로 비 GM과 GM간에 60/30살포를 명했다. 이 비율은 신규 GM 품종들이 입증한 흡수량에 의해서 현저히 바뀌었다. 그러므로 가장 적절한 비교 기준선 환경은 변할 수 있다.

121. 전통품종이 가장 널리 재배되는 품종일 경우에는 적정 비교 기준선(대상)을 설정하기가 상대적으로 쉽다. 그러나 어떤 경우에는 여러 가지 비교 대상이 필요할지 모른다. 이것은 GM과 비-GM 양 쪽 신품종들의 전개에 따라 증가할 것이다. 그 예로 캐놀라의 경우, 제초제내성 GM품종의 상업적 방출 신청을 평가하는데, 호주 전역에 널리 재배되는 전통적 방법으로 육성된 제초제내성품종 두 품종을 고려해야 했다.

122. 수용환경 역시 시간이 지남에 따라서 정적이지 않을 수 있으며 평가에 그런 변화가 고려될 것이다. 예를 들면, 경작이나 농약사용 패턴에 관한 농업 관행의 변화는 GMO가 전개되는 환경에 영향을 줄 수 있다. 생태계의 동적 특성, 생태계의 진화에서 자연적인 천이의 과정, 그리고 변화를 수용할 수 있는 그들의 능력에 의한 생태계 고유의 탄력성을 포함해서 어느 정도 이러한 맥락과 관련된 몇 가지 고려가 있다. 그런 요인들은 위해성 추정의 결과 구성 요소들을 평가하는데 있어서 중요하다. 우선 첫째로 적절한 기간은 그 신청서에 제안된 길이가 될 것이다. 이것은 장기효과들에 대한 고려를 배제하지 않고 있다.

123. GT법은 의도적인 환경 방출 신청서들의 사안별 평가를 요하며 적절한 기준선(들)의 선택은 그 과정의 일부가 될 것이다.

위해성평가 방법

124. 위해성평가는 순환적인 과정이며(그림 3.1), 위해요소 확인과정과 이어서 위해성의 최종 추정치를 얻기 위한 가능성 및 결과 평가과정을 수반한다. 그러나 가능성과 결과의 평가는 보통 위해요소로부터 잠재적인 부정적 결과에 이르는 경로를 입증할 때에 함께 고려된다.

위해성평가 기준

125. 위해성을 평가하는데 있어서 특정 위해성이 평가되는 기준을 고려하는 것이 중요하다. 이것은 무엇을 해 또는 부정적 결과로 보는가? 해를 어떻게 측정할 수 있나? 하는 질문을 이야기한다. 위해성평가의 일부로서 해를 평가하려면 해를 탐색 또는 측정할 어떤 방법이 필요할 것이다.

126. 법률은 규제관이 위해성평가를 준비하는데 고려해야 할 사항들을 지정한다(제51조(1)(a)항). 이들은 다음을 포함한다:

- 이전의 평가들;
- GMO가 인간 및 기타 생물체들에 해로울 가능성;
- GMO가 어떤 생태계든지 부정적으로 영향을 미칠 가능성;

- 또 다른 생물체로 유전물질의 이동;
- 환경에 GMO의 확산 또는 지속;
- GMO가 환경에 선택적 장점을 가질 수 있는지;
- GMO가 다른 생물체에 독성, 알레르기성, 또는 병원성인지.

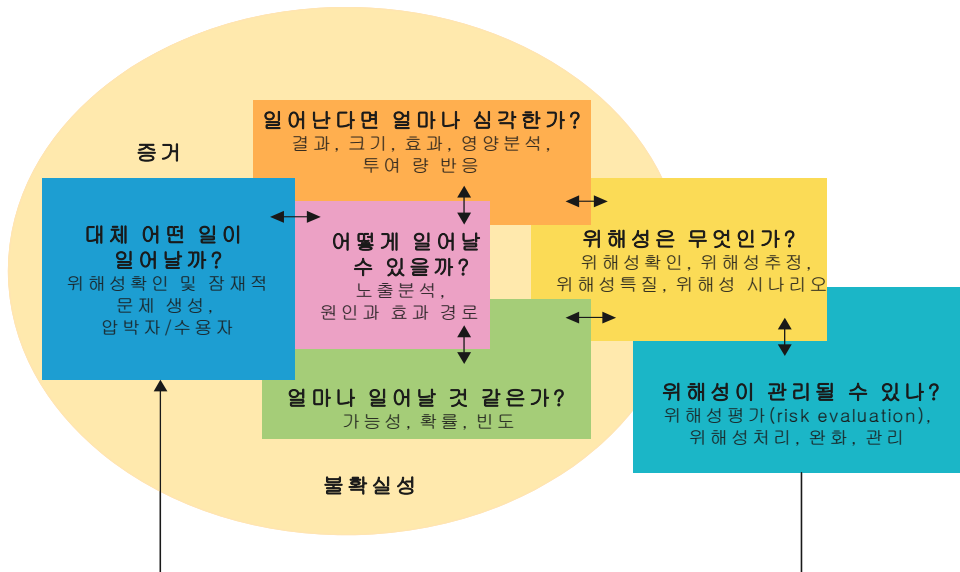


그림 3.1 위해성평가 고리

127. GT규칙은 또한 특정한 종류의 GMO에 대한 위해성평가와 위해성추정에 대하여 신청자가 제출해야 할 특수한 정보를 상술하고 있다(부속명세서4). 그러므로 GT규칙은 부정적결과를 결정하는 기준을 제공하는 출처이다. 국제 지침들도 해라고 생각될 수 있는 것의 지표로 이용될 수 있을 것이다 (FAO 2004; OIE 2002; Codex Alimentarius Commission 2003).

128. GMO로부터 일어나는 부정적 결과나 해들을 범주로 나눌 수 있다. 잠재적으로 일어날 수 있는 부정적 결과들의 유형을 그 해를 측정하는데 이용될 수 있는 속성에 따라서 표 3.1에 열거한다. 해가 발생한 것을 정확하게 평가하기 위해서 관찰할 수 있는, 측정 가능한 성질들을 확인하는 것이 중요하다.

표 3.1 인간 건강과 안전 또는 환경에 대한 해를 결정하는 유전적 기준의 예

부정적 결과	측정할 수 있는 특성
인간 건강과 안전에 대한 해: 독성(염증 및 感作(sensitization)같은 민감한 효과와 돌연변이 유발력 같은 만성효과 포함) 발암성, 기형성, 알레르기성, 병원성, 내분비생식 효과들	생화학적, 생리학적, 물리학적, 또는 발달상의 이상들: 이환(morbidity) 빈도 및 나이; 감염빈도; 나이/체중 비; 사망률
보호종들에 대한 해(서로 다른 영양 수준에서 2차 영향 포함)	수 및 밀도; 존재하는 장소; 수면; 이환 빈도 및 나이; 생존율, 생식력, 나이/체중 비; 발생서식지 특성
비표적종들에 대한 해(서로 다른 영양 수준에서 2차 영향 포함)	집단 이환; 유전자형 빈도; 밀도; 수확량/생산량
종 다양성 또는 종내 유전적 다양성의 돌이킬 수 없는 소실	종의 존재 및 밀도; 유전자형 빈도; 수확량/생산량
새로운 또는 더 왕성한 잡초, 해충, 또는 병원을 생성	발생학적 특성 및 생물학적 특성, 예를 들면 침입성, 또는 병원성
이미 존재하는 잡초, 해충, 또는 병원의 영향을 격화	새로운 환경, 새로운 집단 또는 기주종에서 발생; 공격 또는 침입의 크기/빈도; 병 증상의 강도; 수확량/생산량; 잡초, 해충, 또는 병원이 발생하는 군집의 종 풍부성
생물군집 및 생태계에 대한 파괴 효과(일시적 및 영구적 변화 포함)	종 풍부성(Species richness); 다양성 지표들; 정도 및 면적; 생산량; 먹이망 지표들; 탄소, 질소, 및 인의 유동
희귀한, 위기에 처한, 또는 고도로 가치 있는 생태계의 파괴(예. 水生 및 高山 환경, 산호모래톱, 습지)	정도 및 면적; 종 풍부성; 구조
무생물환경에 대한 해	홍수, 낮은 흐름, 및 화재의 빈도; 오염 물질농도; 물리적 손상

129. 표 3. 1은 열거한 인간 건강과 환경에 대한 해를 특정하는 일반적인 기준을 설명하는 것이며, 모든 위해성평가에 대한 요구조건으로 사용하거나 다른 기준의 사용을 배제하려는 것이 아니다. 이들은 해를 평가할 방법을 생각하고 잠재적인 부정적 영향을 측정하는 증거로서 사용될 수 있는 자료의 유형을 기술하기 위한 출발점으로 삼고자 하였다. 부정적인 영향과 생물학적 체계의 동적 특성에 기인하는 자연적인 변화를 구분하는 것이 중요하다(결과 단락 참조)

130. 모든 경우를 충족시킬 수 있는 일반적인 기준들의 목록은 있을 수 없을 것이다. 그러므로 취급 GMO의 성질, 그 위치(위치들), 취급 종류, 및 채택된 관리조건들은 어떤 사람들이 그리고 어떤 특별한 지역 환경 속성들이 가장 민감한지를 결정하는 데 있어서 모두 중요할 것이다.

위해요소 평가 - 무엇이 잘못될 수 있나?

131. 이 문서의 목적상, 위해요소는 ‘잠재적 해의 근원’으로서 정의된다. 그것은 어떤 사건이나 물질이나 생물체일 수 있다.

132. 위해요소 확인은 위해성평가 과정의 토대가 된다. 그 가장 간단한 형태로 ‘무엇이 잘못될 수 있는가?(What can go wrong?)’라는 질문으로 개념화할 수 있다. 이 과정은 위해성 추정, 즉 가능성과 결과에 대한 고려를 포함하는 과정과 구분해야 할 것이다.

133. 위해성평가의 가장 중요한 단계는 특정 GMO 취급과정에서 있음직한 모든 위해요소들을 확인하는 것이다. 미확인된 위해요소들이 건강과 환경에 주요한 위협을 제기할 수 있을 것이다. 그러므로 충분한 위해요소 범위가 확인되도록 보장하기 위해서 종합적인 접근방식을 채택하는 것이 중요하다.

134. 위해요소는 부정적 결과와 구별해야 하며 위해성과도 구별할 필요가 있다. 위해요소는 잠재적인 해의 근원이며 해가 실제로 발생할 어떤 기회가 있을 때에만 위해성이 된다. 이들은 어떤 환경에서는 입증하기가 어려울 수

있는 중요한 요인이다. 예를 들면, 위험한 병에 걸릴 위해요소는 그 질병의 원인이 되는 생물체에 노출되는 경우에만 위해성이 될 수 있다. 감염이 일어난 경우에만 부정적 결과가 나타날 것이다.

위해요소가 원인경로를 거쳐서 부정적 결과가 되는 기회 = 위해성

135. 어떤 위해요소는 잠재적 해의 근원이긴 하지만, 종종 그 해가 실현되기 전에 그리고 그것이 위해성으로 생각되기 전에 특정한 상황이 발생해야한다. 실제로 부정적 결과가 일어나기 위해서는 매우 특수한 조건들이 요구될 수 있다. 예를 들면, 어떤 식물의 바이러스 저항성 유전자는 바이러스가 있을 때 그 바이러스 병이 그 식물체의 확산과 존속을 제한하는 주요 요인이 될 경우에만 잡초성을 증가시킬 수 있다.

위해요소 분석

136. 위해요소 분석은 대략적인 접근방식부터 더 표적 지향적 분석에 이르는 많은 확인기법들을 이용할 수 있다. 규제관과 OGTR 직원들이 사용하는 기법에는 점검표, 브레인스토밍, 상식, 이전의 기관 경험, 보고된 국제 경험, 협의, 시나리오 분석, 및 귀납적 추리(실패 및 사고 결과 예상 계통도) 등이 포함되며, 이러한 것들에 국한되지 않는다. AS/NZS 4360:2004와 Hayes 등 (2004)은 생물학적 체계의 상황에 널리 적용되지 않았던 다른 기법들에 대해서도 상세히 설명하고 있다. 이들은 HAZOP(hazards and operability analysis), SWOT(strengths, weaknesses, opportunities and threats analysis), 실패양식 효과분석(failure mode effect analysis), HHM(hierarchical holographic modelling, Hayes 등. 2004), 복합기준 지도작성(multicriteria mapping), 델포이분석(Delphi analysis) 및 시스템분석(system analysis)을 포함한다.

137. 위해요소들은 하향식으로 고려할 수 있다. 즉, 잠재적인 해로운 결과들을 확인하고 그것을 일으킬 수 있는 과정들을 설명한다. 또는 상향식으로 설명할 수 있다. 즉, 생물학적, 물리적, 화학적, 및 인간 구성성분, 그리고 연구

해야 될 시스템을 이루는 과정들을 조사하거나 잠재적인 부정적인 결과들을 확인한다. 위해성이 이미 확인 · 특성 평가가 된 적이 있으며 잘 밝혀져 있는 경우에는 위해요소를 확인하기 위해서 연역적 추리를 하는 것이 가능하다. 그러나 연역적 기법들은 상승효과나 길항효과들을 확인할 수 없을 것이다. GMO 생산에 사용된 것들처럼 이용역사가 길지 않고 그 잠재적 위해요소들이 아직 밝혀지지 않은 신기술의 경우에는, 귀납적 추리가 위해요소를 확인하는데 더 좋은 전략이 될 수 있다.

138. 위해요소확인 과정은 해로 끝나는 원인경로에 대한 고려를 수반한다. 모든 잠재적 위해요소들을 확인하는 것도 중요하지만 타당성 검토를 적용하는 것 또한 중요하다. 모두가 사실적이거나, 일어남 직하거나, 또는 확인될 수 있는 해로 끝나는 것은 아니지만 상황, 환경조건, 또는 화학적, 물리적 과정들을 변화시켜서 지적 활동으로 생각해 낼 수 위해요소의 수는 무한하다.

규제관은 위해요소를 확인하는데 특히 다음과 같은 것을 고려할 것이다:

- 생화학적 변화;
- 생리학적 변화;
- 유전자발현에 의도하지 않았던 변화;
- 인간에 대한 독성 물질의 생산;
- 인간에 대한 알레르기성 물질의 생산;
- 경작 후 생존 및 존속;
- 경작 중 생존 및 존속;
- 의도하지 않았던 선발;
- 의도하지 않았던 침입;
- 새로운 지역으로 확대;
- 유성유전자 이동(sexual gene transfer)에 의한 유전자 확산;
- 수평유전자 이동(horizontal gene transfer)에 의한 유전자 확산;
- 비표적생물체에 유독하거나, 병 또는 사망의 원인이 되는 물질의 생산;
- 전환유전자의 발현이 감염성 또는 병원성, 기주범위, 병원체 부담(pathogen load), 및 비표적생물체에 대한 병원체의 벡터특이성을 바꾸는지;
- 도입된 병원 유전자나 산물과 다른 병원체와의 상호작용;

- 기존의 비-GM 잡초, 해충, 또는 병원에 대한 의도하지 않았던 효과;
- 2차 효과들(예. 병 또는 해충 저항성과 같은 GM형질 효능의 소실, 제초제저항성 발달);
- 생산(영농) 관행들;
- 생물지리학학적 순환을 포함해서 물리적 환경에 대한 변경;
- 의도적인/권한이 없는 활동들.

140. 위의 위해요소 범주 전부가 모든 GMO에 관련되지는 않을 것이며 특수한 것들은 어떤 신청에서 더 세부적으로 고려하는 것이 마땅할 것이다. 어떤 위해요소들은 그 부정적 결과가 유사할 것이며 그것에 의해서 묶을 수 있을 것이다.

141. GM 식물 DIR의 위해성평가에 고려되는 주요 위해요소 그룹들은 인간 건강과 다른 생물체(비표적)의 건강, 잡초성 및 유전자이동을 포함하며 GMO-특이적인 다른 많은 분류가 있다. 생산 관행과 같은 일부 위해요소들은 어떤 독특한 범주에 의해서보다는 RARMP를 통해서 가장 잘 토론할 수 있을 것이다. DNIR에 대한 RARMP들에서 주요한 위해요소들은 종종 GM 형질보다는 양친생물체(예. 병원 박테리아 또는 바이러스) 그 자체와 관련된다.

인과관계

142. 일단 위해요소들이 확인되면 그 위해요소와 어떤 부정적 결과 간에 인과관계(Causal linkages)가 있다는 것을 입증하는 것이 중요하다. 그 위해요소가 부정적 결과를 초래할 것이라는 증거가 되는 확인 가능한 경로 또는 노출 경로가 존재해야 한다. 몇 가지 가능한 조합이 있다:

- 단 하나의 위해요소가 단 하나의 부정적 결과를 일으킨다;
- 단 하나의 위해요소가 복합적인 부정적결과를 일으킨다;
- 독립적으로 작용하여 단 하나의 부정적 결과를 일으키는 복합위해요소들;
- 상호작용하여 단 하나의 또는 복합적인 부정적결과를 일으키는 복합위해요소들.

143. 규제관은 확인된 위해요소들의 어떤 요소가 GMO로부터 비 GM생물체들 및 다른 기존의 GMO와 조합으로, GMO로부터 상승적, 추가적, 길항적, 누적적 또는 집합적인 효과가 있는 경우를 고려할 것이다. 추가적인 효과는 상이한 위해요소들이 동일한 부정적 결과를 일으키는 경우가 될 수 있는데 이는 부정적인 영향을 증가시킬 것이다. 상승작용은 효과를 더했을 때보다 더 큰 때에 일어난다. 예를 들면, 서로 다른 작용양식을 가진 두 가지 살충성유전자들을 발현하는 어떤 GMO는 개별 유전자들의 효과를 합한 것보다 더 큰 효능을 가질 수 있을 것이다. 이병된 병 또는 상태를 악화시킬 수 있는 누적효과들은 여러 번 반복해서 노출될 수 있는 경우에 일어날 수 있으며, 길항효과들은 GM 형질들이 생물체의 특성을 반대로 바꾼 경우에 일어날 수 있을 것이다. 예를 들면, 특정성분의 생산을 증가시키기 위해서 어떤 유전자를 도입하거나 변형시킨 경우 성장속도가 저하된다면 이는 길항효과로 간주될 것이다.

144. 토대가 되는 인과관계를 입증하는 것이 가능성 및 결과 평가의 기초가 되며 그 이상의 정보가 요구되는 경우나 불확실성이 있는 경우를 더 쉽게 확인할 수 있게 한다. 부정적 결과와 위해요소를 연관짓는 다른 방법은 전문적 과학지식에 기초한 실험자료와 모형으로부터 추론에 의한 설명들이다.

145. 위해요소가 일어나기 위해서는 특수한 상황이 요구된다. 예를 들면 토양의 종류나 강우와 같은 특정한 환경 특성이 중요할 수 있으며 이것이 고려되어야 한다. 예를 들면 어떤 식물은 특별한 지리학적 위치에서만 잡초화 될 수 있으며, 어떤 미생물은 특정한 기주생물체에서만 병을 유발할 수 있을 것이다.

146. 부정적 효과의 발달과 정의 상관이 있을 수 있는 요인들도 역시 고려해야 할 것이다. 이는 低營養 같은 가능요인(enabling factors)들과 특수한 병원체나 독소에 대한 노출과 같은 촉진요인(precipitating factors)들을 포함한다. 예를 들면 어떤 사람이 가진 면역체계는 건강한 개인들에게서 보통 비병원성인 GM 미생물에 감수성일 수 있을 것이다.

147. GT규칙은 위해성을 평가할 때 기간을 고려하도록 요구한다(하위규칙 10(1)). 규제관에 의한 위해성분석 수행은 단기든 장기든 기간을 정하지 않으

려고 노력하지만 예견할 수 있는 장래에 대한 부정적인 결과의 가능성과 영향을 고려하며 부정적결과가 장기간 발생하지 않을 것이라는 것에 근거하여 위해성을 과소평가하거나 무시하지 않는다.

148. 단기효과의 예는 GMO에 대한 직접 노출로 인한 생물체의 민감한 독성효과들이다. 이에 비하여, GM 식물로부터의 유전자 이동에 의해서 생기는 잡초성의 증가는 수세대에 걸쳐서 발달하는 장기효과로 고려할 수 있는 예가 될 것이다. 규제관의 고려 기간은 그 GMO, 생활환, 그리고 고려하고 있는 부정적 결과의 유형에 적절할 것이다. 어느 쪽이든 그 방출의 영향과 장기적인 결과를 고려할 수도 있겠지만, 여러 해 수명을 갖는 소는 훨씬 수명이 짧은 GM 쥐보다 더 장기간 고려될 것이다.

위해요소 선택

149. 그들이 인간 건강과 안전 및 환경에 위해성을 제기하는지를 평가하기 위하여 자세한 가능성과 결과 추정을 정당화하는 위해요소들은 GT법이 지정한 것들과 이해관계자들이 특별히 우려하는 것들을 포함해서 다수의 기준들을 적용하여 결정된다.

부정적 결과로 되지 않거나 합리적으로 발생할 수 없는 것들은 위해성평가 과정으로 들어가지 않을 것이다. 어떤 경우에는 부정적인 결과가 심각하지 않을지도 모르는데, 그런 경우의 위해요소는 제쳐둘 수 있을 것이다. 그러므로 초기단계에서조차, 가능성과 결과에 대한 고려는 순환적인 위해성평가 사이클 과정의 일부가 된다. 더 이상 고려할 필요가 없는 것들은 제쳐두면서 위해요소의 선별은 위해성평가 과정 내내 일어난다. 마찬가지로 과정의 다른 단계에서 추가위해요소들이 확인될 수도 있는데, 그 경우에 관련된다고 여겨지면 그들을 고려할 것이다.

150. 신청서 및 RARMP에 대한 이해관계자들과의 협의는 모든 관련위해요소들이 확인되도록 보장한다. 특히, GTTAC는 관련 위해요소들을 추가로 고려하도록 확인되었음을 확실하게 하는데 중요한 기능을 한다.

151. 위해요소의 선택은 종합적이고 엄격해야 한다. 그러나 비현실적인 사건들을 지나치게 강조하지 않도록 조심해야 한다. 그것은 GMO의 성격, 그리고 제안한 방출의 시간적 공간적 규모와 관련되어야 한다. 과정은 개개의 단계 간에 피드백체계로 반복적이어야 하며, 가능하면 역시 제안한 방출의 시간적 공간적 규모를 고려하며 이전의 관련된 평가들과 이전의 GMO 방출들에서 수집된 자료들을 고려해야 한다. 또한 투명해야 하며 사람들의 건강과 안전 및 환경에 대한 이해관계자의 우려를 고려해야 한다.

결과 - 그것이 문제가 될 것인가?

152. 결과 평가는 **그것이 문제가 될 것인가(Would it be a problem?)** 라는 질문을 근간으로 한다. 더 구체적으로, 위해요소가 부정적 결과나 사건을 초래한다면 즉, 위해성으로 확인된다면 **그 결과가 얼마나 심각한가(How serious are the consequences?)** 하는 것이다.

153. 부정적 결과 또는 부정적 사건의 결말은 여러 수준들에 대하여 조사할 필요가 있다. 예를 들면 인간에 대한 해는 보통 개인수준을 고려하며 환경에 대한 해는 보통 집단, 종 또는 군집 수준을 고려한다. 결과들은 분포와 격심한 정도의 크기가 있을 것이다. 예를 들면 만일 유전적 변형이 알레르기성이 있는 단백질을 생산한다면 어떤 사람들은 그 단백질에 반응하지 않을 수 있고, 어떤 사람들은 가볍게 반응하고, 어떤 사람들은 격심한 영향을 받을 수 있다. 즉 부정적 결과의 범위가 있을 수 있다. 어떤 사람들은 다른 이들보다 독소에 더 민감하여서, 그 반응은 사람에 따라 가벼운 증세부터 심각한 증세, 그리고 이들 두 극단사이에 가장 보편적인 반응으로 분포할 것이다.

154. 결과를 고려하는데 있어서, 그 심각성의 변이와 분포를 포함해서 요인들을 고려하는 것이 중요하다.

155. 부정적 영향의 중대성 평가는 5 가지 기본 요인을 고려한다:

- 등급, 범위, 또는 규모의 의미로 그 수, 크기, 가능한 격심함을 포함해서 각 잠재적인 부정적 영향의 격심함: 그 영향이 얼마나 심각한가?

기준선 조건들에 큰 변화를 야기하는가? 빠른 속도의 변화 - 단기간에 큰 변화를 야기하는가? 장기적인 효과가 있는가? 그것이 생성하는 변화를 수용할 수 없는가?;

- 잠재적인 부정적 영향이 최종적으로 확장될 수 있는 다른 생물체 및 장소의 범위(예 지방, 지역, 국가 세계);
- 부정적 영향의 시간적 범위, 즉 기간과 빈도 - 어떤 영향이 인식될 수 있는 시간의 길이(일, 년, 10년), 그리고 시간에 걸치는 그 영향의 성격(간헐적인가 그리고/또는 반복적인가? 그렇다면 얼마나 자주 그리고 얼마나 빈번한가?);
- 누적적인 부정적 영향 - 특정 프로젝트의 영향(들)이 수행했거나 수행할 다른 취급이나 활동의 영향에 더해질 때 달성되는 잠재적 영향;
- 가역성 - 부정적 영향을 완화시키는데 얼마나 걸리는가? 가역적인가, 만약 그렇다면 단기 또는 장기에 회복될 수 있나?

156. 표 3.2는 인간과 건강에 관련된 부정적 결과의 규모와 환경에 대한 결과를 구분해서 그 크기에 대한 설명의 예를 제공한다. 인간건강에 대한 결과의 설명들은 부정적 결과들로서 상해에 초점을 두고 있다. 그러나 영향을 받는 사람의 수 또는 부정적 영향의 공간적 규모, 즉 지방, 지역, 국가 등에 똑같이 초점을 둘 수는 없었다. 환경에 대한 부정적 결과들은 광범위한 효과들을 포함하며 그 설명은 위에 열거한 요인들의 일부를 포함한다.

157. 변화는 생물학적 체계를 비롯한 복합적인 모든 동적 체계가 본래부터 가지고 있는 부분이다. 그러므로 GMO로부터 생기는 부정적 결과들을 평가하는데 있어서 GMO가 없는데서 일어날 수 있는 변화와 GMO의 결과로 발생하는 변화를 구분하는 것과 그 변화가 바람직하지 않은지를 고려하는 것이 중요하다. 나아가서 이러한 변화들은 환경적 상황에 따라 다양할 수 있을 것이다 (예, 교란되지 않은 자연환경과 대립하는 것으로서 농업환경).

표 3.2 인간 건강과 환경에 대한 부정적 결과들에 대한 슬어

	결 과
최소	-응급치료를 요할 수 있는 소수의 개인을 제외하고 최소한 상해 또는 상해가 없는 -환경의 최소한의 붕괴 또는 붕괴가 없는
경미함	-일부사람들에 대한 의료처치를 요하는 가벼운 상해 -생물학적 공동체들에 대한, 가역적인 그리고 시간 공간적으로 또는 영향을 받는 개체/집단의 수가 제한적인 파괴
보통	-일부 사람들에 대한 심각한 의료처치를 요하는 상해 -광범한 생물학적 군집에 대한 비가역적이거나 제한적인 격심하지 않은 파괴
중대함	-일부 사람들에 대한 입원을 요하거나 사망을 초래할 수 있는 심각한 상해 -전 생태계, 군집, 또는 전체 종에 대한 시간이 지나도 지속되거나 쉽게 회복될 수 없는 광범위한 생물학적 및 물리적인 파괴

가능성 - 그것이 얼마나 일어날 것 같은가?

158. 가능성은 어떤 것이 일어날 기회이다. 가능성평가는 그것이 일어날까 (Will it happen)? 그리고 더 구체적으로 그것이 얼마나 일어날 것 같은가 (How likely is it to happen)? 하는 질문의 핵심이다. 가능성은 위해성평가의 또 한 가지 중요한 구성요소이다. 어떤 부정적 사건이 어떤 해당 기간에 일어날 것으로 예상되지 않는 경우에는 그 영향은 더 분석할 필요가 없다.

159. 가능성은 빈도(단위시간당 발생 수)와 확률(0-1, 0은 불가능한 결과이고 1은 어떤 결과)의 상대적인 크기로 표시한다. 가능성은 질적 위해성평가에 대하여 다음과 같은 용어, 즉 ‘매우 있음직함’, ‘있음직함’, ‘있음직하지 않음’, ‘매우 있음직하지 않음’으로 표시한다.

160. 위해요소가 부정적 결과로 될 가능성을 고려하는데 중요한 요인:

- 위해요소의 발생 또는 존재에 필수적인 상황;

- 부정적 결과의 발생에 필수적인 상황;
- 부정적결과의 실제발생과 격심함;
- 부정적결과의 지속 또는 확산.

161. 부정적결과의 가능성에 기여하는 요인:

- GMO의 생존, 번식 및 지속;
- 방출의 상황, 즉 환경, 생물학적 및 비생물학적 요인들, 다른 생물체들.

162. 어떤 일련의 사건들이 부정적결과를 초래할 경우에는 최초 사건의 빈도와 확률만을 생각해서는 안 된다. 이 경우에 일련의 각 사건은 관련된 가능성과 함께, 무엇보다도 이전에 발생하는 사건에 의존한다. 개별적인 사건들의 가능성보다 전체적인 가능성이 낮을 것이다. 최종 부정적 결과의 가능성을 결정하기 위해서 그런 조건부 확률들을 요인화 할 필요가 있다. 노출 경로가 복잡한 경우는 부정적 결과를 단 하나의 가능성에 돌리기는 어려울 것이다.

163. 인과사건의 연쇄에 많은 고리가 있을 경우에 먼 위해요소들의 가능성 평가는 더 어려울 것이다. 예를 들면 GM 식물이나 동물로부터 병원성 세균으로의 수평유전자 이동은 위해요소가 일어나게 되기 전에 대단히 많은 사건이 연달아 발생해야 한다. 그러나 사건(즉, 유전자이동)의 발생이 반드시 해를 결과하는 것은 아니다. 새로 변형된 세균이 생존하고, 복제하고, 선발 이점을 나타내며, 어떤 확인할 수 있는 해를 일으키는 능력을 포함해서, 그 이상의 사건들이 필요하다. 그런 사안에서 모두 결합한 가능성들의 효과는 전체적인 부정적 결과의 가능성을 실질적으로 감소시킬 것이다. 그에 비해서, 비표적생물체들에 독성인 유전자산물과 같이 잠재적인 부정적 결과에 가까운 위해요소들은, 흔히 독소의 투여량과 부정적 결과의 격심한 정도 간에 직접 상관이 있고 그 작용기작이 실험적으로 입증되었을 때에 특히, 일반적으로 더 견고한 가능성의 추정치를 제공할 것이다.

164. 포장시험의 경우에는 방출기간이 정해져 있지만, 이 기간을 넘는 부정적 효과에 대한 어떠한 잠재성도 고려해야 한다. 다른 예보 과정과 마찬가지로, 정확도는 가까운 장래에 가장 크며 먼 장래로 갈수록 감소된다.

증거 - 무엇을 중시하는가?

165. 규제관은 충분한 정보를 가지고 있는 신청서들만 검토할 것이다. 규제관은 적당한 정보가 없으면 신청서를 거절하거나, 신청서에 더 많은 정보를 요구하거나, 평가를 진행할 수 없는 경우에는 정보를 제출할 때까지 신청서 기간을 중단하도록 결정할 수 있다.

166. 증거에 관하여 가장 중시하는 것은 얼마나 많은 자료가 그리고 어떤 자료가 요구되는가 하는 것이다. 위해성평가에 필수적인 데이터와 위해성추정에 직접적인 정보가 되지 않는 배경정보 간에 구분하는 것이 중요하다. 그 정보가 목적에 도움이 되지 않는 단순히 정보를 갖기 위한 자료 수집은 자원의 낭비이다.

167. 신청서를 평가하기 위하여 이용하는 증거는 다양한 출처에서 나온다. GT규칙은 신청자가 신청서에 제출해야 할 정보의 세목을 열거하고 있다. 또한 신청서와 관계가 있는 다른 과학문헌의 실험자료, 실무 경험, 고찰, 가설, 모형, 관찰, 일회성 증거, 및 미확인 진술들을 포함할 수 있다.

168. 호주의 다른 규제기관들이 GMO에 대하여 이전에 평가한 것들을 고려한다. 인정받는 해외 위해성규제기관이 동일하거나 유사한 GMO를 평가한 경우, 그들이 발견한 것도 위해성평가를 하는 동안 고려할 것이다. OGTR은 정보 교환을 쉽게 할 수 있는 관련기관들과 링크를 구축해 왔다. 또 OGTR은 국가간 규제활동의 조화에 기여하는 자료를 생산하기 위해서, OECD와 같은 국제기관들의 일에도 참여해 왔다.

169. 그 밖의 질적 정보의 출처에는 다음과 같은 것들이 포함된다:

- 전문가위원회/단체, 다른 규제 당국, 또는 민간전문가들의 전문적 견해;
- 공중 협의를 통해서 제공되는 잠재적 위해요소들에 대한 정보;
- 관련 상황들에 대하여 발간물.

170. 규제관은 신청자가 제출한 것을 포함해서 정보들을 엄격한 과학적 기준을 배경으로 하여 평가한다. 양적데이터에 중요성을 둔다. 신청자의 과학적 연구들은 실험설계의 적합성과 질을 평가할 것이며 데이터 분석과 그 결론은 그 데이터에 의해서 입증해야 한다. 적절하게 자격을 갖춘 OGTR 직원이 독립적으로 이러한 모든 면을 평가한다. 개별적인 연구 유형들에 충족시켜야 할 국제적으로 인정된 기준들이 있으며 데이터는 이러한 기준들에 대하여 평가한다. 예를 들면, 독성학적 평가에는 동물연구 실험데이터가 정해진 안전성 요인들을 사용해서 인간에게 외삽(extrapolate)하는데 이용되며, 환경위해성평가는 흔히 인정된 검정 중에 대한 효과에 기초한다.

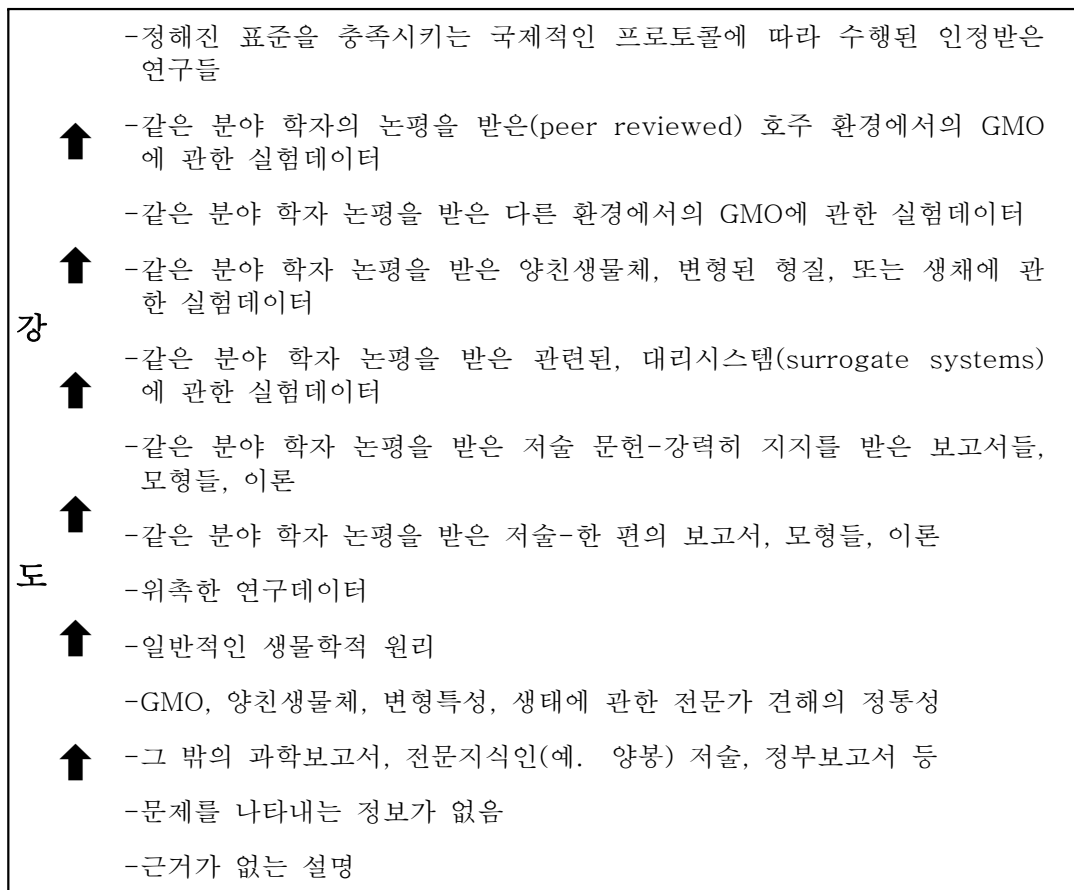


그림 3.2 증거의 유형과 상대적 강도

171. 증거는 그 출처(예, 인정된 국제 잡지의 peer review 기사는 확인되지 않은 개인 웹사이트의 진술보다 더 비중이 클 것이다)와 그 내용에 의해서 무게가 주어진다. 이것을 그림 3.2에 그림으로 나타낸다. 진술의 배경이 불충분한 경우에는 무게를 덜 주거나 덜 신뢰할 것이다. 부정적인 영향에 관하여 대립되는 증거가 있는 경우, 예를 들어서, 부정적 영향을 보여주는 정보도 있고 영향이 없음을 보여주는 정보도 있다면 최종결론을 내리는 데 이들을 고려할 것이다.

172. 증거는 강도(strength)와 무게(weight) 둘 다에 의해서 판단할 수 있다. 증거가 더 박약한 다수의 증거 단편들이 연구의 수에 의해서 단 한편의 강력한 증거와 평형이 될 수 있으며, 또는 세부적인 연구가 연구의 깊이에 의해서 피상적인 것보다 더 무게가 나갈 수 있을 것이다. 증거의 강도는 문제에 대한 그것의 관계를 통해서 고려될 수 있다. 증거가 문제와 직접적으로 관련된다면 그 문제에 단지 간접적으로 관련되어 있는 증거보다 더 강력할 것이다. 그러므로 특정한 종의 잡초성에 대한 연구가 있는 경우, 이것은 근연종의 잡초성에 관한 것보다 훨씬 큰 강도를 가질 것이다.

173. 직접 증거가 없을 경우에는 간접 증거를 배제하지 말고 적절히 무게를 준다.

174. 데이터를 입수하지 못하거나 완전히 갖추지 못한 경우, 제안서의 위해성평가를 하는데 있어서 데이터의 부재나 불완전의 중대성을 고려할 것이다. 규제관은 데이터부족이 관리할 수 있을 것 같은 위해성수준 근처에 불확실성을 낳는다고 생각할 경우에는 엄격히 제한되고 통제된 포장조건 하에 추가 데이터 수집을 요구할 것이다. 그러나 규제관이 그 위해성을 관리할 수 없다고 결정한다면 허가를 주지 않을 것이다.

175. 입수할 수 있는 모든 증거 그리고 그 증거의 가치를 확대시키기 위하여 논리적인 추론을 통한 그것의 이용에 대해서 고려할 뿐만 아니라 어디든지 눈에 띄는 곳에서 불확실성을 고려하고 그것을 참작하는 것이 중요하다.

위해성 추정 - 그 위해성이 어떤 것인가?

176. 위해성은 위해요소가 부정적 결과를 일으킬 가능성과 그 부정적 결과의 중대함의 결합에 의하여 측정된다.

177. 질적 위해성평가에 사용하는 용어의 애매함을 줄이기 위해서 규제관은 가능성 평가, 결과 평가, 및 위해성 추정에 대하여 다른 용어들을 적용할 것이다. 그 정의들은 가능한 신청서 전 범위를 포함하도록 하며, 상대적인 것으로 생각해야 할 것이다. 예를 들어서 인간건강에 관한 위해성의 결과는 환경에 대한 위해성의 결과와 매우 다를 것이다(표 3.2 참조).

178. 가능성을 나타내기 위해서 사용되는 설명자들에 대한 설명은 AS/NZS 4360:2004에 기초하며 인간의 건강과 안전 및 환경 양쪽에 대한 결과를 포함하도록 선택하였다. 그들은 비교적 간단하게 부정적 결과의 중대성에 기여할 수 있는 요인들(격심함, 장소, 시간, 누적적인, 가역성)의 범위를 상대적으로 간단히 포함한다. 각각의 설명은 위해성추정 매트릭스(그림 3.3)로 통합할 수 있다.

가능성 평가

매우 있음직함 (Highly likely)	대부분의 상황에서 일어날 것으로 예상된다
있음직함 (Likely)	많은 주위환경에서 일어날 수 있을 것이다.
있음직하지 않음 (Unlikely)	일부 환경에서 일어날 수 있을 것이다.
매우 있음직하지 않음 (Highly unlikely)	매우 드문 상황에서만 일어날 것이다.

결과평가

최소(Marginal)	부정적 영향이 최저한이거나 없다
--------------	-------------------

경미함(Minor)	약간 부정적 영향이 있다
중간(Intermediate)	부정적 영향이 많다
중대함(Major)	부정적 영향이 심하다

위해성추정

무시할 만함 (Notifiable)	위해성이 약하고 완화 조치를 취할 필요가 없다
낮음 (Low)	위해성이 최소한이다, 그러나 보통 관행을 넘는 완화조치를 취할 수도 있다.
보통 (Moderate)	효과적으로 입증된 완화조치를 필요로 하는 현저히 우려되는 위해성
높음 (High)	완화조치가 고도로 실행가능하고 효과적이지 않는 한 위해성을 수용할 수 없다

위해성 추정 매트릭스					
가 능 성	매우 있음직함	낮음	중간	높음	높음
	있음직함	무시할 만함	낮음	높음	높음
	있음직하지 않음	무시할 만함	낮음	보통	높음
	매우 있음직하지 않음	무시할 만함	무시할 만함	낮음	보통
		최소	경미함	중간	중대함
결 과					

그림 3.3 위해성추정 매트릭스

179. 위해성 매트릭스는 모든 위해성이 가능성과 결과 간에 똑같은 수학적 관계를 갖지 않기 때문에 흔히 비대칭적이다. 그 외에, 민감한 부분 모집단들, 반응의 범위 또는 영향의 빈도 분포처럼 관계에 영향을 미치는 다른 요인들이 있을 수 있다.

180. 가능성, 결과, 그리고 위해성 추정에 대하여 위에 지정된 설명자들이 모든 허가 신청서에 적용될 것이다. 그러나 그들은 제안한 취급의 맥락에서 고려되어야 한다. 허가신청서 간의 비교는 동일한 위해요소 범주에 대해서라 하더라도 가장 넓은 의미에서만 가능하다. 예를 들면, 불임이라고 알려진 감자의 우량품종에 치료제를 발현시키는 유전자의 도입은 흰색 루핀과 같이 부분 타식 식물에 동일한 유전자를 도입하는 것에 비해서, 도입된 유전자의 지속과 확산의 가능성이 감소했기 때문에 더 위해성이 낮다고 생각할 수 있다. 그 밖에 GM 바이러스와 같이 실질적으로 다른 GMO들에 의한 위해성을 직접 비교하는 것은 도움이 되지 않을 것이다. 이들 구성요소 중의 어느 한 쪽이나 양 쪽 다에 대한 불확실성이 위해성의 추정에 영향을 미칠 것이라는 점이 중요하다.

181. 위해성추정 매트릭스의 목적은 특정 위해요소들의 결과와 가능성 간의 관계에 대한思考에 지침을 제공하는 것이다. 가능성 및 결과 평가는 위해성 추정을 하기 위해서 조합한다. 위해성 매트릭스는 위해성추정에 달하는 도구로 이용하기 위해서 설계되었다. 어떠한 주어진 부정적 결과들의 적절한 위해성 추정치를 결정하는 규범적인 해답은 아니다. 예를 들면, 유전자 교환에 의해서 증가된 병원성과 같은 부정적 결과는 이벤트에 따라 심한 정도는 크게 다를 수 있다. 어느 쪽이든 특정한 위해성 수준에 대하여 미리 결정한 관리조건들을 부과하기 위해서 이용되어서는 안 된다. 그보다는 오히려 위해성평가 과정을 알리는데 사용되어야 한다.

182. 위해성 추정 설명자들은 특히 제안한 GMO의 취급의 맥락에 적용되는 위해성평가와 대하여 이야기하기 위해서 설계된다. 이러한 설명자들은 비준수에 대한 적절한 대응의 확립이 요구되는 경우에 준수 맥락에서 꼭 같은 의미를 갖지 않을 수 있다.

183. 개개의 위해요소, 위해요소들의 그룹, 또는 위해성 시나리오에 대한 위해성추정은 그러한 위해성들을 관리하기 위해서 필요한 전략들을 고려하는데 이용된다. 다음 장은 위해성 관리를 논할 것이다.

제4장 위해성 관리

위해성평가와 위해성관리의 관계

184. 위해성분석의 위해성평가 구성요소는 한 세트의 질문에 대답하는 것으로서 한 눈에 볼 수 있을 것이다:

- ‘무슨 일이 일어날까?(What might happen?), 그것이 어떻게 일어날까?(How might it happen?)’ - 위해요소 확인과 위해성 특성평가
- ‘그것이 얼마나 일어날 것 같은가?(How likely is it to happen?), 그것이 일어난다면 무슨 해가 생길까?(What harm will occur if it happens?)’ - 위해성추정

185. 위해성분석의 위해성관리 구성요소는 위해성평가 작업에 기초하며 다음 질문에 답하는 것으로서 설명할 수 있을 것이다.

- ‘그것에 대해서 무언가 해야 할 필요가 있나?(Does anything need to be done about it?)’
- ‘무엇을 할 수 있나?(What can be done about it?)’
- ‘무엇을 해야 하나?(What should be done about it?)’

186. 위해성평가는害의 발생 가능성과 그害의 절대적/상대적 크기, 그리고 그들의 가능성/결과에 적용하는 불확실성의 수준을 포함해서 위해성의 추정치를 제공한다.

187. 위해성분석의 위해성관리 구성요소는 관리를 요하는 위해성의 확인, 위해성을 효과적으로 처리할 수 있는 옵션들의 범위, 요구되는 관리수준을 제공할 조치들에 대한 결정, 그리고 선택한 수단의 실시를 수반한다.

188. 위해성평가의 결론은, 특히 결과의 크기가 큰 경우에, 관리를 요하는 위해성들에 대한 암시를 이미 포함할지도 모른다. 제3장에 지적인 바와 같이, 높음(High) 또는 보통(Moderate)의 추정치를 갖는 위해성들은 일반적으로 관

리 요구조건들을 요할 것이다. 또한 위해성평가는 위해성을 이해하는데 목표를 두는 점에서 위해성 처리수단의 선택에 대한 출발점을 제공할 것이며, 그러므로 위해성을 관리하기 위해서 이용할 수 있는 체계와 그러한 체계들의 상대적 장점을 간파하게 할지도 모른다.

189. 특정 위해성들이 관리를 요하는 지에 대한 고려는 위해성평가의 결과의 재검토와 관리 맥락에서의 위해성 그 자체의 고려에 의하여, 또는 이해관계자들과의 협의 결과로서 알게 될 것이다. 허가신청서에 대한 협의의 경우에 규제관은 RARMP에 대하여 위해성평가, 위해성관리 또는 둘 다에 대한 조언을 받을 수 있다.

190. 위해성평가와 위해성관리가 중첩되고 상호작용이 있지만, 이들을 분리된 질적으로 다른 과정으로 인식하는 것이 중요하다. 이러한 개념상의 분리는 위해성평가의 완전성과 객관성을 보장하는데, 이는 위해성수준을 추정할 증거의 실체를 이용하여 현상을 조사하고 그 평가와 관련된 불확실성을 고려하는 과학적인 과정이다.

191. 위해성관리는 위해성평가에 기초하는데, 반드시 위해성들이 요하는 관리, 그리고 위해성들을 조절하기 위한 처리 수단들의 선택과 적용에 대한 신중한 판단을 다룬다. 이 구분은 전체적인 위해성분석 과정의 지적 엄격성과 투명성에도 기여한다. 실제로는 위해성평가와 위해성성관리 사이에 피드백이 있다- 두 구성요소는 밀접하게 관련되며 자주 반복된다 (그림 2.2와 3.1에 나타난 것처럼, 그리고 RARMP에 관한 협의에 의해서 제공되는 것처럼).

192. 위해성관리는 종국적으로 어떤 활동으로 나아갈 것인지, 그리고 규제관이 수행한 위해성분석 사안에서 제안된 GMO 취급에 대한 허가를 발급해야 할 것인지 말 것인지에 대한 결정을 포함한다.

위해성관리와 불확실성

193. 부록 제2장과 제3장은 위해성분석에서 불확실성을 명백하게 인식하고 고려하는 것의 중요성을 강조한다. 위해성평가 과정은 위해성의 가능성과 결

과에 대한 불확실성을 확인할 것이다. 제안한 위해성 처리수단들도 이러한 불확실성을 참작해야 할 것이다.

194. 규제관은 다음과 같은 일에 있어서 이용할 가능성이 가장 많은 증거에 기초하여 신뢰할 수 있는 불확실성의 한계를 포함하는 신중한 접근방식을 채택한다:

- 필요한 위해성관리 수준을 결정하는데;
- 이용 가능한 위해성처리 옵션들의 효과를 평가하는데;
- 가장 적절한 위해성 처리 수단을 선택하는데.

법률상의 요구조건

195. GMO에 의해 제기될 수 있는 인간 건강과 안전 또는 환경에 대한 위해성의 관리가 GT법 및 상응하는 주 법률의 핵심적인 목적이며, 위해성의 평가는 효과적인 위해성관리를 달성하기 위해서 요구되는 필수적인 기초를 제공한다. 허가신청에 대한 결정과 관련하여 GT법 제56조는 다음과 같이 요구한다:

‘규제관은 허가에 의해서 권한을 받을 것을 제안한 취급에 의해서 제기되는 어떠한 위해성도 (a) 사람들의 건강과 안전; 그리고 (b) 환경을 보호하는 그런 방향으로 관리될 수 있다는 것이 납득되지 않는 한 허가를 발급해서는 안 된다.’

196. 위해성이 관리되는 것을 확신하는데 대한 이러한 강조는 GT법의 다른 여러 조항들에도 포함되어 있다; 허가 취소 및 변경, 시설의 인가, 및 조직의 보증

197. 모든 인간 활동은 어느 정도 위해성을 수반하며 제로 위해성 상태를 얻는 것은 거의 불가능하다는 것을 명심하는 것이 중요하다. 모든 규제기관은 위해성들을 관리할 수단들을 적용하여 규제된 활동들과 관계가 있는 위해성들을 가능한 한 조절하려고 노력한다. 유전자기술법2000은 우선 금지의 성격을

가지고 있는 한편, 또한 인간건강과 안전 및 환경에 대한 해를 방지하는 유전자기술 사용에 대한 규제체계(4(a)항)를 심사숙고하고 제공한다.

198. GT법의 목적은 그러한 취급에 실제 위해성이 확인된 경우라 할지라도, 위해성이 인간건강과 안전 및 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있는 한 GMO 취급허가를 도모한다. 보호를 위한 요구조건은 위해성관리의 초점은 부정적 결과가 발생하는 것을 막도록 위해성을 조절해야 한다는 것을 가리키고 있다.

199. 제1장에서 논한 바와 같이, 규제관은 위해성평가를 수행하고 모든 취급 허가 신청에 대한 위해성관리계획을 준비하도록 요구된다(즉 DNIR와 DIR). 그러나 그림 2.1에 도시한 바와 같이, 규제관이 수행하는 위해성관리는 RARMP에 국한되지 않으며, RARMP는 다른 수단들에 의존하고 다른 수단으로 통보된다.

200. GT법의 맥락에서 위해성관리는 서로 배타적인 것은 아니지만 4가지 별개의 영역으로 생각할 수 있다.

- **위해성관리계획**- 관리를 요하는 위해성을 밝히는 모든 허가 신청에 관한 위해성관리계획에 대한 요구조건과 그러한 위해성들을 처리하기 위해 선택한 수단들. 허가는 전형적으로 위해성관리계획을 이행하기 위하여 규제관이 부과하는 특수한 허가 조건들을 포함한다.
- **규제관의 의사결정**- 허가로 취급 권한을 줄 것인지에 대한 최종 결정. 규제관은 취급에 의해 제기되는 위해성을 인간의 건강과 안전 및 환경을 보호하는 방향으로 관리할 수 있다는 것을 충분히 납득하지 못하는 한 허가를 발급해서는 안 된다. 위해성이 관리된다는 확신에 대한 이러한 요구조건은 허가의 변경, 정지, 취소 및 이전에 대한 결정과 기관의 시설에 대한 인가와 보증에 대하여도 적용한다.
- **일반적인 위해성관리 수단**- 특수한 법령(즉 GT법 및 GT규칙)과 규제관이 수립하거나(예 지침, 정책) 또는 각료회의(예. 정책원칙, 실무규칙)가

수립한 위해성관리 정책 또는 수단들. 이러한 것들은 특수한 허가신청서에는 적절하지 않은 ‘懈怠(default)’수단들로서 다양한 GMO취급 및 관련된 활동들에 대하여 일반적으로 적용될 수 있다.

- **질적 통제 및 재검토**- 규제관이 취한 절차들이 유전자기술에 의해서 또는 유전자기술의 결과로 제기된 위해성을 적절히 확인·관리하도록 보장하기 위한 수단. 이러한 활동은 허가조건으로 지정된 위해성 처리조치의 준수에 대한 모니터링을 포함한다.

위해성관리계획

201. RARMP의 위해성관리 구성요소는 위해성평가와 특히 그 과정에서 도출된 위해성 추정치들에 기초한다. 위해성관리계획은 ‘제안한 취급에 의해서 제기되는 위해성들이 사람의 건강과 안전 그리고 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있는가?’라는 질문에 대답하는 것으로서 규제관이 허가서를 발급할 것인지에 대한 결정의 기초가 된다.

위해성관리계획은 무엇을 이야기하는가?

202. 위해성관리계획의 준비는 다음을 포함해서 몇 가지 일반적인 질문을 고려함으로써 알 수 있을 것이다.

- ‘어느 위해성이 관리를 요하는가?’
- ‘얼마나 많은 처리수단을 이용할 수 있는가?’ - 동일한 목적을 달성하는 데 여러 가지 접근방식이 있을 수 있으며 어떤 수단은 다른 수단과 양립하지 않을 수도 있을 것이다.
- ‘그 수단들은 얼마나 효과적인가?’ - 이 질문은 위해성평가에 의해서 알게 될 것이다.
- ‘수단 그 자체가 새로운 위해성을 끌어들이거나 기존의 것들을 악화시키는가?’ - 한 가지 위해성을 다루는 처리수단이 새로운 위해성을 끌어들이 수 있을 것이다. 예를 들면 지혈기를 적용하는 것이 뱀이 문

곳으로부터 혈류로 들어가는 독액량을 줄일 수 있지만 피의 흐름의 감소되어서 수족이 손상될 수 있다.

- ‘어느 처리수단(들)이 제안한 취급에 대한 최적의/바람직한 관리수준을 제공하는가?’

203. GT규칙은 규제관이 위해성을 평가할 때 기간을 고려하도록 요구하며 (하위규칙 10(1), 및 제3장 참조) 이러한 접근방식은 위해성관리 조건을 고안하고 이행하는데도 적용된다.

위해성평가(Risk evaluation)

204. 위해성평가(risk evaluation)는 어느 위해성이 관리를 요하는지를 결정하는 과정이다. 제3장에서 대략 살펴본 바와 같이, 위해성은 일반적으로 높음(High)과 보통(Moderate)으로 추정된 위해성들은 특정한 관리를 요할 것이다.

205. 낮음(Low)으로 평가된 위해성들은 관리를 요할 수도 있으며, 이것은 사안에 따라 결정될 것이다. 그런 경우에 GMO의 성격, 위해성의 성격, 특히 그 결과와 가능성이나 결과에 관한 불확실성의 정도가 중요한 고려대상일 것이다. 위해성에 대한 불확실성이 있는 경우(예. 초기단계연구에서), 이것은 관리수단의 선택하는데 영향을 미칠 수 있다.

206. 무시할 만함(Negligible)으로 평가된 적이 있는 위해성들은, 현재 지식에 기초하여, 관리조건들을 부과해야 할 만큼 인간건강과 안전 또는 환경에 위협을 제기하지 않는 것으로 생각된다.

207. 제3장은 어떤 위해성들이 관리를 요하는지를 결정하기 위해서 채택할 수 있는, 해에 대한 몇 가지 일반적인 기준들을 열거하고 있다. GT법은 특별한 기준을 포함하고 있지 않지만, 무엇을 해의 극단으로 생각할 수 있는가를 밝히고 있다: 절박한 사망의 위험, 심각한 상해, 심각한 병, 또는 심각한 환경손상(72(6)항). GMO의 잠재적인 다양성을 가정한다면 ‘한 규격이 모두에 맞는’ 표준세트를 개발하는 것은 불가능하므로 규제관은 사안별 접근방식을 취한다.

208. 위해성의 상대적 중대성의 결정에 영향을 줄 수 있는 요인들은 결과의 심한 정도, 위해성에 노출되는 그룹의 크기, 그 결과가 가역적인지 여부, 위해성의 분포(예. 인구학적으로, 시간적으로, 지리학적으로)를 포함한다. 위해성이 자발적인지 무의식적인지, 친숙한지 생소한지, 그리고 개인적인 노출 정도 등을 포함해서 GMO의 위해성에 대한 인식(perception)에 영향을 미칠 수 있는 다른 많은 요인들이 있음을 아는 것도 중요하다. 이러한 쟁점들은 위해성의 사고환과 관련되며 제5장에서 더 구체적으로 고찰한다.

보호(Protection)

209. 무엇보다 중요한 보호 목적과 일치하여, 규제관은 개선적이거나 치료적인 것보다 예방적인 위해성 처리수단에 우선순위를 둔다. 즉, 위해성 처리수단들은 초래될 해를 회복시키거나 줄이는 수단에 대해서보다 그 위해성이 실현되는 것을 예방하는데 초점을 둘 것이다.

210. 위해성평가는 어떤 주어진 위해성이 실현되는데 필요한 원인경로(들)의 고려를 포함한다. 위해요소가 어떻게 해로 바뀔 수 있는지와 그 해의 성격에 대한 이러한 이해는 위해성 처리 옵션을 감정하는데 귀중한 정보를 제공한다. 예를 들면, 원인경로에 대한 지식은 처리가 가장 쉽게/효과적으로 적용될 수 있는 연쇄의 ‘약한 연관(weak links)’의 확인을 가능하게 한다.(도식적인 Fault and Event trees와 같은 Logic tree 분석은 위해요소 확인에 이용되며 위해성 처리에도 적용될 수 있는 형식적이고 체계적인 도구의 예이다).

211. 위해성관리의 초점을 실현될 위해성을 예방하는 처리수단들에 두는 한편, ‘특정한 위해성이 실현된다면 무슨 일이 일어날 것인가? 손상이나 해를 줄이거나 역전시키거나 복구하기 위해서 어떤 조치를 취할 수 있는가?’ 하는 중요한 질문에도 주의를 기울여야 할 것이다. 보통 또는 높은 위해성 추정치를 수반하는 취급에 대한 가능한 관리조건들을 고려할 경우, 그 결과가 역전될 수 있는 해나 손상인지, 그리고 예방 수단 뿐 아니라 치료작용이나 개선 작용들이 확인되는지를 입증하는 것이 중요할 것이다. 예를 들면, GMO가 인간에게 독성인 단백질을 생산할 경우에는 그 독성을 처리할 어떤 의료처치가 있는 경우를 입증하는 것이 중요할 것이다. 그러한 치료 수단들은 임시비계획 또는

비상계획에 포함되어야 할 것이다. 허가보유자에게 임시비계획을 세우도록 요구하는 것이 표준 허가조건이다.

212. 처리 옵션들이 충분한 경우에는, 예를 들어 어떤 원인경로의 한 지점 이상을 차단하는 조치를 취함으로써 위해성관리의 효과를 증가시킬 것이다. 그런 경우에는 한 가지 위해성처리 수단의 실패가 반드시 부정적 결과를 실현시키지는 않을 것이라는 점이 중요하다. 예를 들면 GM종자에 관한 표준 예방 조건은 흔히 잡초성의 잠재적 위해성과 관련된 이중 밀폐이다. 그러나 비록 이중 밀폐가 깨지고 종자를 엮지른 경우라 하더라도 정화수단들을 사용할 수 있기 때문에 잡초성 위해는 현실화되지 않을 것이다.

위해성처리(Risk treatment)

213. 일단 관리를 요하는 위해성이 확인되면, 그 다음에는 그 위해성을 줄이거나 완화시키거나 회피할 옵션들을 고려해야 한다. GMO 또는 그 산물에 대한 노출을 줄이기 위한 옵션들과 GMO, 그 후대, 또는 도입유전자들의 확산과 존속의 기회를 제한하기 위한 옵션들을 고려해야 한다.

214. DIR에 대해서는 방출의 규모와 위치 및 취급기간의 길이에 제한을 두는 것이 중요한 위해성 처리 옵션이 될 것이다. 그 외의 수단으로는 물리적 통제(예, 울타리), 격리거리, 모니터링 지대, 화분 트랩(traps), 방출 후 정화 및 특정한 모니터링 요구사항(예, 방출장소에서 성적친화성이 있는 종들의 제거)들의 지정을 포함될 수 있다. DNIR에 대한 위해성처리 수단에는 취급을 수행할 시설의 물리적 밀폐 수준(예, PC1, PC2), 그리고 GMO 또는 그 생산물의 저장과 수송 및 폐기에 관한 조건들이 포함된다.

215. 도입된 유전자 또는 그 생산물에 대한 배경노출은 처리를 요하는 위해성에 대한 고려대상을 알려준다는 점에 주목하는 것이 중요하다. 노출이 자연적으로 일어나는 경우, GMO에 대한 노출의 중요성을 줄일 수 있을 것이다(제3장, 위해성 맥락 참조).

216. 적절한 밀폐/격리 수단의 범위는 다음의 성격에 의존할 것이다:

- 생물체(예. 종자 수명);
- 형질(변형에 의해서 수여되는 GMO의 특성);
- 도입된 유전자(GMO 및 변형된 유전자를 확인/탐색할 능력을 포함);
- 제안한 취급;
- 환경방출장소의 환경 조건;
- 보통의 생산 및 관리 관행;
- 신청자가 제안한 통제.

217. 일단 수단을 확인한 후, 그들이 시간, 공간적으로 효과적이고 충분하다는 점을 확실히 하기 위하여 평가해야 한다. 즉 그들은 이행가능하고 실제로 운용할 수 있으며, 현재 가장 좋은 관행(예. Good Agricultural Practice, Good Laboratory Practice)의 요구조건들을 충족시키며, 요구되는 수준으로 위해성을 관리하고 모니터할 수 있을 것이다. 수단의 종류는 확인되는 위해성에 상응할 것이다.

218. 이러한 수단들은 예방적이거나 치료적/개선적일 것이다. 즉 어떤 현실화될 위해요소를 어느 정도 확신을 가지고 막을 수단들을 적절하게 투입함으로써 위해성을 처리하려고 노력하거나, 다른 한편으로 위해성이 실현되어 해가 확인될 수 있는 경우에는 제안된 수단들이 그 해를 제거하거나 줄일 것이다.

219. 제1장에 언급한 바와 같이, 환경방출을 계획한 GMO에 대한 연구 및 개발경로는 보통 단계적인 방출을 거쳐 진행한다. 아래의 그러한 증가적인 경로는 불확실성을 최소화하기 위한 신중하고도 체계적인 접근을 가능하게 하기 때문에 전체적인 위해성관리에 기여한다. 규제관은 위해성추정에 고려하는 가능성이나 결과에 관련된 불확실성을 이야기하기 위해서 시간, 공간적으로 취급을 제한하는 소규모의 초기단계 ‘포장시험’방출에 관한 조건들을 부과할 수 있다.(즉. 지정된 위치에 지정된 기간에만). 전형적으로 이러한 방출은 GMO 또는 그 유전물질의 전파와 존속을 제한할 수단들을 포함한다. 규제관은 그런 방출을 ‘제한적이고 통제된(limited and controlled)’으로 기술한다.

220. 그 규모를 제한하는 것이 잠재적인 부정적 결과들에 대한 노출을 효과적으로 제한하기 때문에, 어떠한 방출이든지 그 규모는 위해성분석을 위한 상황설정과 특히 위해성관리를 위한 상황설정에서 핵심요소이다.

221. 위해성을 관리하는데 이용할 수 있는 가장 적절한 옵션들이 선택된다. 특정한 위해성에 대한 다른 관리 수준을 제공할 수 있는 몇 가지 옵션을 구상하는 것이 가능하다. 마찬가지로, 한 가지 관리 전략이 몇 가지 위해성을 조절할 수 있을 것이다. 규제관은 허가서를 발급하기 전에 제안한 옵션에 의해서 위해성들이 관리될 수 있다는 것을 확신해야 한다. 이것은 가장 종합적으로 위해성을 관리하는 옵션들과 그리고/또는 충분한 관리수준을 제공하는 것으로 판단되는 옵션들을 포함한다.

222. 위해성평가 또는 위해성처리 수단 면에서 확인된 불확실성은 적절한 위해성관리를 결정하는데 다뤄져야 한다. 위해성추정에서의 불확실성은 잠재적인 부정적 결과의 가능성 또는 격심함에 관한 불충분하거나 대립되는 데이터에 기인할 수 있다. 불확실성은 GMO 그 자체에 대한 경험부족으로부터 생길 수도 있다. 예를 들면 GM 식물들을 포함하는 식물들은 ‘포장시험’에 의해 입증된 노지환경에서의 퍼포먼스는 이상적인 생육조건(예. 온실)하에서 자랄 때와 다르게 나타난다. 위해성 처리수단은 그러한 불확실성을 고려해서 고안될 것이다. 예를 들면 GM 식물에 대한 생식 격리거리의 크기는 화분이 이동할 수 있는 꼭 중간거리가 아니라 화분의 전체적인 분포에 기초할 것이다.

223. GT법은 규제관이 자료수집이나 연구수행을 요구하는 허가조건들을 부과할 수 있게 한다(제62조(2)(h)항). 전형적으로, 의도적인 방출의 경로는 더 큰 규모로, 또는 밀폐를 완화하여, 또는 상업적 방출을 하기 전에 인증된 밀폐 시설에서부터 시작하여, 엄격하게 밀폐된 소규모 포장시험을 거쳐서 나아가는 단계적인 접근방식을 수반한다. 이것은 이러한 각 단계별 과정에서 GMO에 관한 정보 수집을 가능케 함으로서 위해성추정에서의 불확실성을 줄이며, 밀폐수단들의 효력을 확인할 수 있게 한다. 이 조사 결과들은 위해성을 더 잘 관리하도록 허가조건에 변화를 가져올 수 있으며, 장래에 동일하거나 유사한 GMO의 평가에 대한 정보가 될 것이다. 그런 조사 결과들은 특정한 위해성을 관리하는데 필요한 위해성 처리수단의 규모를 축소시키는 기초를 제공할지도 모른다.

224. 어떤 경우에는, 규제관이 역시 관리를 요한다고 확인한 적이 있는 GMO로부터의 위해성 통제에 다른 기관들이 법적 의무를 가질 것이다. 이러한 경우에 규제관은 위해성들이 만족하게 관리되도록 보장하기 위해서 그 기관들과 밀접하게 일한다. 다른 기관들과의 상호 작용에 대한 더 구체적인 정보는 아래의 일반적인 위해성관리수단(Geneal Risk Management Measures)와 부록 C에 제공된다.

허가 조건

225. 전형적으로, GMO 취급에 대한 위해성관리계획을 구성하는 처리수단들을 허가서에 조건으로 부과한다. 더 앞에서 언급한 대로, GT법 제62조(2)(a-o)는 규제관에게, 예를 들면 취급의 범위와 밀폐 환경으로부터 GMO가 방출될 경우에 취해야 할 조치들을 포함해서 발급 범위에 관한 허가조건들을 부과할 수 있게 한다. 허가보유자들은 이러한 조건들을 준수해야한다는 법정 요구조건들이 있다. 그러므로 허가조건들의 명료성은 여러 가지 이유로 중요하다:

- 조건은 위해성을 효과적으로 관리하기 위해서 처리수단이나 통제가 의도대로 확실하게 적용될 수 있도록 가능한 한 명백하고 애매하지 않아야 한다;
- 조건들의 준수를 증명할 수 있도록 조건의 지정 요구사항과 의도를 허가보유자들에게 명확히 한다;
- 규제관은 조건의 준수를 강제할 수 있으며, 비준수의 확인 및 필요하거나 적절한 경우에는 치료/형벌 조치를 취할 수 있다.

226. 예방적/개선적인 처리수단들을 신뢰를 가지고 적용하기 위해서 GMO 및 그 도입된 유전자를 확인하는 능력은 위해성관리에 중요한 고려의 대상이다. 신뢰할 수 있는 GMO 및 도입된 유전자 검출방법을 규제관에게 제시하라는 요구사항은 위해성관리계획에 포함되는 표준허가조건이다.

227. 신청자들은 비상시에 적절한 임시비계획을 갖도록 요구된다. 그러한 계획들의 성격은 허가과 취급의 성격에 따라 다양할 것이다. 예를 들면, 많은 대규모 시설들은 어떠한 누출이라도 밀폐할 수 있도록 발효탱크(들)의 최대량보다 더 많은 양을 포함할 수 있는 적절한 물리적 장치와 특수한 비상절차를 갖도록 요구된다. 모든 허가서에 GMO의 비의도적인 방출이 있는 경우에 규제관에게 통보한다는 요구조건이 있다.

신고 요구

228. GT법은 허가보유자가 규제관에게 취급에 의해 제기되는 위해성에 관한 새로운 정보, 허가의 비준수, 및 취급의 의도하지 않은 효과들(제65조)에 대해서 신고하도록 요구한다. 이 요구는 모든 허가의 법정조건이다.

229. 허가보유자가 허가에 포함된 사람들에게 그 조건과 그들의 조건 준수 의무를 통지하는 것도 모든 허가서의 조건이다.

의사 결정

230. 제1장에서 설명한 바와 같이, 호주 유전자기술 규제체도의 특징은 독립적인, 법정 사무실 보유자인 유전자기술규제관(규제관)이다. 규제관은 허가를 내주거나 기각하거나 함으로써, 또는 허가를 중지, 취소, 전환, 변경함으로써, GMO 취급 권한을 줄 것이냐 말 것이냐에 대한 의사결정을 한다. 이러한 각 결정의 기초는 규제관이 취급에 의해서 제기되는 어떠한 위해성이든지 사람의 건강과 안전 그리고 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있다는 것을 확신하느냐 못하느냐하는 것이다.

231. 먼저 언급한 바와 같이, GMO의 위해성평가와 위해성관리에 대한 ‘한 가지 규격이 모두에 맞는 (one size fits all)’ 해법은 없으며, 규제관은 신중한 판단을 하기 위하여 사안별 접근하여 가능성이나 결과의 불확실성에 대한 이용 가능한 증거와 관리수단의 이용가능성을 저울질한다.

232. 규제관은 새로운 속성을 가진 새로운 GMO에 대한 신청서들을 고려할 때에, 적절한 기준, 기준선, 및 이러한 위해성분석수행의 종료시점을 명확하게 해야 한다. 이 점에 관해서, 규제제도의 다양한 구성요소들이 규제관에게 ‘결정 지원 메커니즘’의 범위를 제공한다. 규제관은 특히 DIR에 대하여 GTTAC, 호주 환경장관, 주, 규정된 호주 정부 규제기관들로부터 조언을 구해야 한다. 그 밖에도 규제관은 GTEC와 GTCCC로부터 조언을 구할 수 있다. 또 유전자 기술각료회의는 정책원칙, 정책지침 및 실무규칙을 통해서 규제관에게 특수한 지침을 제공한다.

233. 규제관이 DIR에 대한 의사결정 과정에서 밟아야 할 단계:

- 신청서를 접수하고 완비여부를 점검한다;
- 위해성이 첫 회의 공중협의를 할 정도로 충분히 심각할 수 있는지를 결정한다;
- RARMP에 고려해야 할 쟁점들을 확인하기 위하여, 규정된 기관들과 지방의회들, GTTAC, 및 심각한 위해성이 있을 것 같은 경우에는 공중과 함께, 신청서에 대하여 협의한다;
- RARMP를 준비한다;
- 신청서에 대하여 협의하도록 규정된 모든 기관들과 공중으로부터 RARMP에 대한 논평을 구한다;
- GT법, GT규칙 및 관련 정책원칙들의 맥락에서 모든 정보를 고려하고 의사를 결정한다;
- 승인한 경우에는 허가조건을 포함하여 결정을 발표하고 허가를 내준다.

234. 규제관이 DNIR에 대한 의사결정 과정에서 밟아야 할 단계:

- 신청서를 접수하고 완비여부를 점검한다;
- RARMP를 준비한다 (규제관은 GTTAC 및 관련 주정부와 협의할 수 있다);
- GT법, GT규칙 및 관련 정책원칙들을 고려하고 의사를 결정한다;
- 승인한 경우에는 허가서 조건을 포함해서 결정을 발표하고 허가를 내준다.

235. 의사결정의 핵심 요인:

- RARMP의 기준 설정;
- 관리를 요하는 인간의 건강과 안전 및 환경에 대한 위해성 입증(위 참조);
- 허가한 취급의 범위와 한계를 정하고 위해성을 관리하는 허가조건 수립.

236. 규제관이 허가를 내주기 전에 고려해야 할 또 한 가지 중요한 요인은 신청자가 제안한 취급과 관련된 위해성을 관리하는데 필요하다고 생각되는 모든 조건을 효과적으로 이행할 수 있을 것인가 하는 것이다.

237. 허가를 내주기 전에 규제관은 신청자가 허가를 보유하기에 적합한 자(자연인인지 또는 법인체인지)임을 확인해야 한다(부록 B 참조). 이 점에서 규제관은 개인이나 법인의 관련 유죄판결 또는 사람의 건강과 안전 또는 환경에 관한 법에 관련된 인 · 허가의 취소 또는 정지에 대하여, 그리고 허가 조건을 충족시킬 수 있는 개인의 능력에 대하여 주의해야 한다 (제58조).

238. 허가를 내준 후, GT법의 조항(제68조~제72조)에 따라서 변경, 정지, 취소할 수 있다. 이것은 규제관이 위해성 수준에 영향을 주는 새로운 정보나 상황 변화에 대응할 수 있게 한다. 허가보유자나 규제관이 이러한 절차들을 밟을 수 있다. 규제관은 허가서의 변경, 정지, 또는 취소 전에 허가서보유자에게 서면으로 30일 통지를 해야 한다. 그러나 절박한 죽음, 심각한 질병, 심각한 상해, 또는 심각한 환경 손상의 염려가 있는 경우에, 규제관은 이러한 결정들을 즉시 부과하고 구제조치를 개시할 수 있다.

일반적인 위해성관리수단

239. 앞서 언급한 바와 같이, 위해성관리계획들이 호주의 유전자기술 규제 제도 하에 이행되는 위해성관리 전체를 구성하는 것은 아니다. GT법과 하위 법률에 정하는 위해성관리제도의 범위를 규정함으로써, 그 밖의 활동과 제도들이 규제관, 허가보유자, 및 기타 기관들에 의해 달성되는 전체적인 위해성관리에 기여한다.

240. GT법과 GT규칙은 규제관, 허가보유자, 및 다른 기관들에 의해서 달성되는 전체 위해성관리에 기여하는 다음과 같은 수단들에 대하여 규정한다:

- 취급 등급(면제, NLRD, GMO등록부)의 조정;
- IBC 및 조직의 인가;
- 지정된 물리적 밀폐수준에 대한 시설 인증;
- 부정적인 결과와 의도하지 않았던 결과들을 규제관에게 통지할 것에 대한 법정 요구(즉, 법률적으로 구속력 있는);
- 규제관의 GMO 취급에 대한 모니터링 권한과 사람의 건강과 안전 및 환경보호에 필요한 조치를 취하도록 개인 또는 조직에게 명령할 권한;
- 허가신청서 이외에 다른 법정 결정;
- 비준수에 대한 형벌;
- 규제관이 내는 기술적 및 절차적 지침, 각료회의가 내는 정책원칙, 정책지침 및 실무규칙;
- 다른 규제기관들과의 협의 및 협력.

241. 허가신청서에 관한 것 이외의 다른 법정 결정들은 ‘의사결정(Decision Making)’에서 다룬다. 이들 일반적인 위해성관리 요소들을 아래에서 더 자세히 설명한다.

허가를 요하지 않는 취급

242. 부록 B는 규제제도가 허가에 포함되지 않는 GMO 취급 즉, 면제취급(exempt dealings), 신고의무가 있는 저위해성 취급(notifiable low risk dealings, NLRD) 및 GMO등록부(GMO Register) 상의 취급에 대해서 어떻게 다루는지 이야기한다. 면제취급과 NLRD는 인증시설 내에 적절한 물리적 밀폐수준에서 수행하는 것과 같은 규정된 위해성관리수단을 조건으로 한다. GT 규칙은 면제취급과 NLRD에 대한 광범위한 세부항목을 포함하고 있다. GMO 등록부 상의 취급은 그 이전에 허가제도를 통해서 평가된 적이 있어야 한다. 그러나 조건들은 여전히 부과될 수 있다 (설명은 부록 B참조).

기관생물안전위원회와 인가(Accreditation)

243. GT법은 규제관이 ‘인가를 받아야 할’ GMO 취급 조직들에 대한 조항들을 포함한다. 규제관은 기관이 인가를 얻으려면 적합하게 구성, 설립, 유지되는 기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)에 접근하도록 요구한다. 인가과정은 또한 조직이 적절한 자원, 시설, 내부 질적보장과 정, 및 효과적으로 GMO를 취급하기에 적절한 자격을 갖춘 요원들을 가지고 있다는 것을 규제관에게 확신시킨다. 위해성관리의 맥락에서 이것은 규제관이 부과할지 모르는 관리조건들을 기관과 개인이 이행하고 유지할 수 있다는 것을 보장한다.

244. IBC들은 호주의 유전자기술 규제제도의 매우 중요한 구성요소이다. 모든 허가신청서는 먼저 IBC의 검토를 받아야 하며 IBC는 신청자의 위해요소확인 및 제안한 위해성관리 전략의 완전함에 대하여 규제관에게 그 의견을 상술하는 평가보고서를 제출해야 한다. IBC들은 GMO 및 조직이 수행하는 취급들에 관한 전문가들로 구성되며 신청서의 일부로 규제관에게 제출하는 정보가 가능한 한 종합적이고 명확하다는 것을 보증하는 독립적인 질적 보장제도를 제공한다.

245. IBC에 대한 더 자세한 설명은 부록 B에 제공한다. 조직의 인가에 대한 지침은 OGTR 웹사이트(www.ogtr.gov.au)에서 이용할 수 있다.

인증(Certification)

246. 어떤 취급들은 GMO의 적당한 밀폐를 확보하기 위하여 규정된 기준에 부합하는 시설에서 수행해야 한다. OGTR은 물리적 밀폐 요구조건들과 또 그러한 시설에서 적절히 훈련받은 직원들이 붙어있어야 하는 업무를 지정하는 호주/뉴질랜드 실험실 안전 기준 AS/NZS 2243.3:2002(AS/NZS 2243.3:2002)을 기초로 지침들을 개발하였다.

지침(Guidelines)

247. GT법은 GMO 취급 수행에 대한 기술적, 절차적 지침들을 개발할 권한을 규제관에게 부여한다. 그런 지침들은 법적 장치들이며 그러므로 준수하지 않으면 안된다. 규제관은 GMO의 이동, 밀폐시설의 보증 및 조직의 인가에 대한 지침들을 발행했다.

준수에 대한 감시(Monitoring)

248. 모니터링은 GMO가 인간의 건강과 안전 또는 환경에 제기하는 위해성의 관리를 확보하는데 절대적으로 필요한 역할을 한다. GT법은 규제관에게 광범위한 모니터링 권한을 준다 (제152조). 관리를 요하는 위해성이 확인되고 처리수단들이 법률에 의해서 허가조건에 또는 지침에 부과되었을 경우, 모니터링은 위해성을 관리하기 위해서 실제로 그러한 처리수단이나 의무들이 적용되고 있다는 것을 입증하는데 중요하다.

249. OGTR만이 모니터링을 하는 것이 아니라, 허가보유자, 인가조직 및 IBC들도 허가조건 및 그 외에 요구조건들의 이행과 효과를 확보하기 위해서 수행한다.

250. 모든 허가서는 GMO 및 그 취급과 관련하여 의도하지 않았던 사건의 발생이나 새로운 정보를 이용할 수 있게 된 경우에 보고해야한다는 조항을 포함하고 있다. 허가보유자는 규제관에게 정기보고서를 제출할 것과 상황의 변화, 의도하지 않았던 효과, 새로운 위해성, 또는 조건의 위반 보고하도록 요구된다.

251. 위해성관리에 대하여 OGTR이 수행하는 특수한 모니터링 및 준수활동들:

- 현장점검(예고없이)을 포함해서 제한적이고 통제된 환경방출과 보증시설의 *일상적인 모니터링(Routine Monitoring)*;
- 모니터링 활동의 전략적 계획을 돕기 위한 취급들의 *프로파일링* (예. 개화기동안 GM 식물들의 조사수행);
- 허가보유자 및 조직들의 준수 및 위해성관리계획을 향상시키기 위한 *교육과 주의(Education and awareness) 활동들*;

- 일상적인 모니터링에서의 발견들에 응한 *감사 및 실행 재검토(Audits and practice reviews)*;
- ‘자진 보고’ 비준수에 대한 *사건 재검토(Incident reviews)*;
- 조건의 비준수 또는 법률 위반 주장에 응한 *조사(Investigation)*.

252. GMO의 제한적이고 통제된 환경방출에 대한 모니터링의 경우에 허가 보유자와 OGTR 양쪽이 모두 GMO가 방출장소에서 효과적으로 제거되었다는 것을 확신할 때 까지 광범위한 방출 후-모니터링을 포함해서 사실상의 취급 제한을 확보하기 위해서 노력을 집중한다.

253. 모니터링 활동의 결과, 취급과 관련된 위해성에 변화가 확인된 경우에 규제관은 지시나 처벌수단을 포함해서 몇 가지 옵션을 있다 (아래 참조). 규제관이 채택하는 옵션은 그것이 확인되었던 위해성 프로파일에서 변화의 성격에 따라 다를 것이다.

강제권과 처벌수단

254. GT법은 규제관에게 허가보유자나 허가에 포함된 사람들에게 인간건강과 안전성 또는 환경을 보호하기 위하여 필요로 하는 조치들을 취하도록, 즉 위해성을 관리하도록 명령할 권한을 부여한다 (제146조). 규제관은 또한 허가의 조건을 변경할 수도 있을 것이며, 필요한 경우에는 허가를 취소하거나 중지시킬 수도 있을 것이다.

255. 허가조건들을 준수하지 않는 경우에 규제관은 비준수의 정도를 정하기 위하여 조사를 실시할 수 있다. GT법은 준수 확보를 위한 광범위한 강제조항을 가지고 있다 (제145조).

256. GT법은 법률, 허가 조건, 규제관의 명령을 지키지 못한테 대하여(예. 제32조-제37조), 특히 인간의 건강과 안전성 또는 환경에 중요한 손상을 초래했을 경우에(제38조) 처벌수단으로서 상당한 벌금의 형사상의 제재/구속을 규정한다. 조사결과에 의해서, 규제관은 위의 제재를 부과하거나 검찰총장에게 사건을 위임할 수 있다.

257. 이러한 처벌수단들을 이용하는 것은 GMO에 의해 제기되는 위해성 관리에 대한 중요성을 강조하고 준수 유인을 제공하는 전체적인 위해성관리 접근방식의 일부로 생각할 수 있을 것이다.

호주의 다른 규제기관들과의 협조

258. 호주의 다른 규제기관들은 인간 건강과 안전성 및/또는 환경에 관계가 있는 GMO 또는 GM 산물들의 취급의 어떤 면에 대하여 특수한 책임이 있다. 일반적으로 규제관은 통상시에 탄 기관의 책임일 관리조건들을 부과하지 않을 것이다. 예를 들면, APVMA는 제초제 저항성 관리를 포함해서, GMO의 사용은 물론 농업, 공업 및 국내 용도의 모든 제초제 사용을 규제할 책임이 있다. 이와 비슷하게, 치료제 GMO(생백신과 같은)는 의도적인 환경 방출에 대해서는 규제관의 허가를 받아야 할 것이며, 인간에게 투여하기 위해서는 식약청(TGA)을 통해서 등록되어야 할 것이다. 식약청은 투여량 처방에 관한 조건들을 부과할 것이다. 부록 C는 규제관과 다른 기관들 간의 상호작용에 관한 상세한 정보를 포함하고 있다.

질적 통제와 재검토

259. 위에서 기술한 다양한 위해성관리과정 외에도 위해성분석 수행의 모든 면에서 규제관과 OGTR의 질적 통제와 질적 보장에 관한 배려는 GMO가 인간 건강과 안전 그리고 환경에 제기하는 위해성의 관리를 달성하는데 기여한다.

260. 질적 통제는 GT법에 의거하여 위해성분석 과정의 행정적, 관료적 및 입법 수준에 작용한다. 위해성평가 및 위해성관리의 효과와 능률을 유지하기 위한 여러 가지 피드백 메커니즘이 있으며, 이것은 관계가 있거나 영향을 받는 모든 이해관계자들의 우려를 고려한다. 이들은 내부 메커니즘과 외부 메커니즘으로 구성된다.

261. 내부의 질적 통제 및 재검토 과정:

- 특수한 행정 과정들에 대한 절차 운용 기준;

- 내부의 같은 분야 학자들의 RARMP 심사;
- 장점에 기초한 OGTR 직원 선발과정;
- OGTR 직원과 전문위원회회원들에 대한 이해관계 선언 및 절차의 마찰.

262. 외부의 질적 통제 및 재검토 과정:

- GTTAC에 의한, 전문가의 신청서 및 RARMP 정밀 검사;
- 모든 DIR에 대한, 호주 정부기관들 및 환경장관, 주 정부, 관련 의회, 이해당사자 및 공중의 광범위한 협의과정을 통한 외부의 정밀검사와 재검토;
- 각료회의에 의한 감독;
- 외부의 규제관과 자문위원회원들의 독립적인 선출, 그리고 이들 임명에 대한 각료회의 동의;
- 분기별 보고서 조항에 의한 호주 의회에 대한 보고책임;
- 행정적 호소 제도에 의한 재검토.

263. 이 전체적인 질적 보장의 중요한 면은 규제관과 OGTR이 GMO의 위해성분석을 수행할 전문가와 능력을 보유한다는 것이다. 이것은 직원의 자격과 기술을 통해서, 과학문헌 조회에 의한 유전자기술 및 관련 과학 분야의 발달에 관한 지속적인 갱신을 통해서, 그리고 다른 국가의 GMO 규제기관들의 판정, 경험 및 정책 개발에 대한 모니터링을 통해서 달성된다.

264. 이 질적 보장은 비준수의 결과로서 또는 상황의 변화/예기치 못한 또는 의도하지 않았던 효과들 때문에 처리수단들이 위해성을 충분히 관리하지 못하고 있는 상황들을 확인하는데 기여하며, 위해성평가 결과와 위해성처리 옵션들의 결과에 대한 재검토 진행을 용이하게 한다. 변화된 상황을 확인하는 것은 취급에 의해 제기되는 위해성과 처리수단들을 경험에 비추어서 재평가할 수 있게 하며, 필요한 경우에 위해성관리를 수정할 수 있게 한다. 그러한 재검토 활동들은 추후에 동일하거나 관련된 GMO들에 대한 허가신청서들의 위해성평가에 대한 중요한 정보를 제공할 수도 있다.

265. 질적 통제는 GT법에 따라 인간건강과 환경 보호를 확보하기 위해서 규제관이 이용하는 모든 과정과 절차에 없어서는 안 될 중요한 부분이다.

요약

266. 호주에서 GMO 취급에 관한 위해성관리는 일련의 수단들에 의해서 지
지된다. 법률은 취급의 등급 확립, 지정된 물리적 밀폐수준에 대한 요구조건
들, IBC의 유지 및 정기적인 보고를 포함한 조직의 인가, 등과 같은 정해진
여러 가지 수단을 제공한다. 규제관은 허가를 요하는 취급에 대한 위해성관리
계획을 준비한다. 위해성관리에 필요한 것으로 결정된 수단들은 허가에 강제
조건으로 포함시킬 수 있다. OGTR과 허가보유자들은 GMO 취급과 시설들을
모니터하기 위해서 특히, 위해성관리 수단들이 효과적으로 적용되도록 확보하
기 위해서 대단한 노력을 펼치고 있다. GT법은 절박한 사망, 심각한 상해나
병, 또는 환경에 심각한 손상의 위해성이 있는 경우에 규제관에게 긴급조치를
취할 수 있는 권한을 부여한다. 규제관과 OGTR은 새로운 정보에 응하여 위
해성평가와 위해성관리수단을 수정할 수 있게 하는 일련의 질적 통제장치와
재검토장치를 갖는다.

제5장 위해성 의사교환

267. 의사교환은 위해성분석 과정에 필수적이고 중요한 부분이라는 것이 널리 인식되어 있다. 위해성 의사교환은 위해성과 관계있는 개인과 단체 및 기관 간에 정보와 의견을 상호 교환하는 과정이다. 이러한 교환은 위해성에만 관련되는 것이 아니라 위해성 메시지에 대한 또는 위해성관리에 대한 법률 또는 기관의 계획에 대한 우려나 견해 또는 반응에 관련될 수도 있다.

268. 위해성 의사교환의 목적은 위해성의 모든 면과 특정 이해당사자들의 입장에 대한 명확한 이해를 촉진하는 것이다. 특히, 사람들이 결심하는데 도움을 주기 위해서, 갈등을 최소화하기 위해서, 위해성에 관한 인식과 입장에 대한 이해를 높이기 위해서, 그리고 공정한 결과를 얻기 위해서, 위해성에 관한 정보를 제공하는 것을 목표로 한다. 모든 관계자들에게 쟁점에 대한 더 나은 이해를 제공하는 것이지, 기본 가치와 신념을 바꾸는 것이 아니다 (Gough 1991).

269. 현재의 유전자기술 규제제도는 행정의 투명성에 대한 입법상의 요구조건들을 구체화한다는 점과 위해성평가 과정에 공중이 개입할 기회를 제공한다는 점에서 호주 국내와 국제적으로 모두 중요하다. 이 장은 위해성이 인식되는 방식을 간단히 논하고, GT법의 발달을 가져온 협의과정을 개설하며, GT법이 명한 이해관계자들과 유전자기술규제국 간의 현재의 의사교환과정을 기술하고, 이해관계자들과 효과적으로 의사를 교환하기 위한 규제관의 책무를 설명하기 위하여 의사교환강령을 제시한다.

위해성 인식

270. 유전자기술과 관련된 위해성에 대한 공중의 인식(perception)은 광범위한 입장을 취하며, '자연에 대한 간섭(meddling with nature)'이라는 것과 같은 윤리적인 우려와 다국적기업들이 기술 접근을 통제함으로써 시장독점을 추구할 수도 있다는 것과 같은 사회적 쟁점들을 포함한다. 유전자기술에 대한

토론은 많은 경우에 그 사용의 반대와 찬성 양쪽 모두 뜨거운 논쟁을 불러일으켰다. 규제제도의 수립 이유 중 하나는 유전자기술에 관한 지역사회의 우려에, 그리고 국가적으로 일관성 있는 법적으로 강제할 수 있는 의사결정 과정에 대한 연합된 욕구에 답해서였다. 현행의 유전자기술시스템은 유전자조작자문위원회(Genetic Manipulation Advisory Committee(GMAC))가 감독했던 임의제도를 대체하였다. 호주 유전자기술법률은 규제제도에 고도의 독립성, 투명성, 책임, 및 강력한 시행능력을 통합하려는 국제 경향과 일치한다.

271. 서로 다른 사회조직과 개인들은 서로 다른 방식으로 인식하며 위해성을 인식하며, 위해성에 다른 태도를 가질 수 있다. 위해성의 인식은 재료 요인(성, 나이, 교육, 수입, 개인의 환경), 정신적 동기(어릴 적 경험, 개인의 신념, 자연에 대한 태도, 종교적 믿음) 및 윤리적 배경과 같은 문화적 사항들의 영향을 받을 수 있다. 위해성에 대한 태도는 위해성에 반대하거나, 위해성에 중립적이거나, 위해성을 취하는 부류로 크게 분류될 수 있으며, 수반되는 위해성에 따라서 다를 것이다.

272. 일반적으로 개인들의 위해성에 대한 인식은 위해성에 대한 지식, 그 개인에 미치는 그것의 영향, 장기적인 결과의 가능성, 광범위한 효과의 가능성, 개인이 위해성을 좌우할 수 있는 정도, 그리고 개인이나 그룹 또는 사회 전체에 미칠 수 있음직한 이익(있다면)을 포함해서 많은 요인들에 의존할 것이다. 위해성을 증가시키거나 감소시키는 요인들이 잘 알려져 있고 위해성을 통제하거나 줄일 방법들을 쉽게 이용할 수 있는 익숙한 상황의 일부로서 위해성이 발생한다면, 위해성은 아마도 위협으로 인식되지 않을 것이다. 위해성이 알려져 있지 않고, 그 영향이 넓은 면적에 장기적일 가능성이 있으며, 그 상황에서 개인들이 무력감을 느낀다면, 그 위해성은 높다고 인식될 가능성이 있다. 정보의 이용 가능성, 우려되는 것을 들어서 알게 될 지식, 결정에 참여할 기회는 그러므로 모두 위해성의 수용을 증가시킬 가능성이 있다. 표 5.1은 이러한 일부 요소들을 요약한다.

표 5.1 위해성을 수용할 수 있다거나 위협적이라고 인식하게 하는 요인

위해성이 수용가능한 것으로 보이게 하는 요인	위해성이 위협적인 것으로 보이게 하는 요인
임의적이다	비임의적이다
통제된다	통제되지 않는다
잘 알려져 있다	잘 모른다
곧 일어난다	장래에 언젠가 일어난다
단기적이다	장기적이다
결과가 경미하다	결과가 심각하다
가역적이다	비가역적이다
본인이 관련되어 있다	본인이 관련되지 않는다
이익이 있다	비용이 든다
있음직하다	있을 법하지 않다

273. 사회과학자들은 사회의 다른 구성원들이 위해성을 추정하고 인식하는 방식에 대하여 적지 않은 연구를 해왔다. 왕왕 기술 전문가들과 과학자들은 다른 사람들에 비해서 위해성에 대한 인식과 추정이 매우 다르다. 전문가들은 그들이 전문지식을 가지고 있는 위해성에 대해서는 더 나은 양적평가에 도달할 수 있다는 것을 인정하지만, 그들이 전문분야 이외의 위해성을 추정하는 방식은 사회의 다른 구성원들과 다르지 않으며 주관적인 가치의 영향을 받을 수 있다.

274. 위해성인식은 개인의 위해성 수용에 대한 기초가 된다. 예를 들면 자동차 여행과 관련된 위해성 수준이 있지만 많은 사람들은 매일 일하기 위해서 운전을 계속하며 그것이 운송의 수용 형태이다. 상업적인 비행기여행이 자동차여행에 비해서 사망가능성이 실제로 더 높음에도 불구하고, 많은 사람들은 그것이 자동차여행보다 더 위험하다고 인식할 수 있지만 역시 운송의 한 형태로서 수용한다. 이러한 인식은 차를 더 잘 알고, 차를 작동하는데 개인의 통제가 더 많으며, 어떤 차량사고든지 어떤 비행기사고의 경우보다 덜 치명적일

것 같은 기회가 더 많기 때문에 생긴다. 그러므로 개인의 위해성에 대한 인식과 평가는 최종 입장에 달하기까지 저울질하고 균형을 취하는 많은 요인을 수반하는 복잡한 구조이다.

275. 위해성평가 및 위해성관리에서의 불일치에 기여할 수 있는 몇 가지 요인들을 표 5.2에 요약한다.

표 5.2 위해성평가 및 위해성관리에서 불일치의 원인

불일치의 원인	
가치	당사자들은 다른 가치, 신념, 세계관을 가지고 있다.
이해관계	당사자들은 상업적, 환경적, 및 사회적으로 이해관계가 다르다
언어	과학자들이나 전문가들이 사용하는 언어에 이해관계자들이 접근하기가 쉽지 않을 수 있다
지식	알려진 것과 알려지지 않은 것에 대한 다른 견해들이 있다.
투명성 또는 공개성의 부족	이해관계자들이 관련 정보나 충분한 정보를 제공받지 못하거나 의사결정 과정에 관여하지 못한다.

276. 역사적으로, 비록 어떤 위해성이 수반된다 할지라도 경제적 번영을 위해서 요구되거나, 사회 전체에 기여하거나, 어떤 식으로 보람이 있다고 정부나 사업이 믿는 위해성들에 대하여 사회의 이해와 수락을 얻으려는 노력으로 많은 접근방식을 채택해 왔다. 위해성 의사교환의 중요성에 대한 이해는 이러한 노력과 병행하여 진보하였으며 Fischhoff(1995)에 의해서 잘 요약되었다. 그는 사실을 제시하는 것만으로도, 또는 사실을 설명하고 의사교환을 하는 것만으로도, 또는 유사한 위해성이 과거에 받아들여졌던 것을 증명하거나 이해관계자들을 타자로 데려오는 것만으로는 충분치 않으며, 효과적인 위해성 의사교환을 위해서는 그 모든 것이 요구되었다고 주장하였다. 이러한 것들 모두가 중요하며, 이해관계자들이 위해성평가와 위해성관리에 근거가 확실하고 필수적인 외부정보(input)를 제공할 때 그들의 견해를 존중해서 처리해야 한다는 결론에 이른다. 규제관은 사회 전반에 유전자기술에 관한 광범위한 견해가 있다는 것을 인식하고 받아들이며, 모든 이해관계자들이 합법적 지위를 가지고 있다는 것을 믿는다.

277. 위해성 의사교환에 관하여, GT법에 의해서 효력이 주어지는 주요 협의 결과는 GT법에 의해서 설립된 규제관에게 조언하는 세 위원회(과학, 지역사회, 윤리)와 허가신청서를 평가하는 동안의 공중 협의이다. 그러므로 GT법은 정부 의사결정자, 규제관, 및 이해관계자간에 직접적인 쌍방 상호작용 메커니즘을 규정한다. GT법이 규정한 OGTR이 수행하는 의사교환 형태를 표 5.3에서 보여준다. 법률의 요구를 넘는 추가 활동들은 표 5.4에 열거하였다.

표 5.3 GT법의 규정에 의하여 OGTR이 수행하는 의사교환

GT법에 의해 요구되는 의사교환	의사교환 형태
중대한 위해성의 경우에 신청서에 대한 공중협의(제49조)	관보, 신문들, 웹사이트
요구될 경우에는 신청서 사본 한 부를 제출해야 한다(제54조)	신청서 사본 - 상업기밀정보(CCI) 및 개인정보 제외
RARMP에 고려할 사항들에 관하여 주, 자치지구, GTTAC, 규정된 기관들, 환경장관, 적합한 지방의회의 의견을 듣는다	편지와 신청서 요약(요구될 경우에는 신청서 사본)
RARMP협의를 위한 공중의 제안을 요청한다	관보, 신문들, 웹사이트
RARMP협의를 위한 주, 자치지구, GTTAC, 규정된 기관들, 환경장관, 적절한 지방의회의 의견을 듣는다	편지와 RARMP 사본
신청자에게 결정을 통보한다	편지와 허가서
시행장소의 위치	웹사이트
분기별 보고서	소책자로 발간: 웹사이트
GMO 기록	웹사이트
권한을 준 GMO 취급 및 GM 산물 승인에 대한 정보를 보존한다	웹사이트

표 5.4 GT법에 규정한 것 외에 OGTR이 수행하는 의사교환

OGTR의 수행하는 추가 의사교환	의사교환 형태
의뢰인 등록부	신청의 early bird notification (제49조가 아닌 경우), RARMP에 대한 협의
질의와 답변, 생물학 및 생태학적 기록들	웹사이트(인쇄출력 가능)
광범위한 공고	대도시, 지역 및 농촌신문
신청에 대한 추가 이해관계자들의 의견을 듣는다 (예. DAFF)	편지, 이메일, 면담
허가결정을 이해관계자들에게 통지한다	주, 자치지구, 정부기관, 환경장관, 적합한 지역의회에 편지, 의뢰인 등록부, 웹사이트
모니터링	장소 방문, 실제(practice) 재검토, 허가보유자들과 토론
기타 사항들에 대하여 광범위하게 협의한다 (예. 이 문서)	편지, 브리핑, 프레젠테이션, 면담
각료들, 요약	편지, 이메일
다른 정부규제기관들과 협력관계를 구축한다	MOUs, 비공식(때로는 매일) 협의, 요약, 모임
1,800 전화번호	구두 조회
이메일 주소	이메일 조회
IBC 훈련	프레젠테이션 및 토론
회의, 포럼, 공중연설, 워크숍	규제관 및 OGTR 직원의 서면 및 구술 프레젠테이션
웹사이트	현재 및 이전 신청서들에 관한 정보보존: 평가과정: 포장시험장소: 간행물: 감시 및 강제규약 등

의사교환 경로

278. 효과적인 위해성 의사교환이 되려면 외방향의 정보 전달보다는 지식의 교환을 요한다. 양방향일 때와 결정에 개입 기회가 있을 때 가장 효과적이다. 성공적인 의사교환은 적극적인 참여를 요한다. 그러나 실제로는 시간과 자원이 대화의 범위를 제한할 수 있다. 규제국은 GMO의 의도적인 환경 방출, 특히 상업적 방출을 수반하는 것과 같은 더 큰 위해성 인식이 있는 의사교환 활동에 더 많은 자원을 할당한다.

이해관계자(Stakeholders)

표 5.5 유전자기술에 관심을 가지고 있는 이해관계자들

단 체	이 해 관 계 자
연구	R&D 대학들의 전/명예 총장, 연구소의 대표/장, Institutional Biosafety Committees(IBCs), CSIRO, Cooperative Research Centres(CRCs), Research 7 Development Corporations(RDC)s, 기타 연구 단체들.
산업	소매상, 식품산업, 그 기술 제안자
1차 생산자	National and State/Territory Farmers Federations, 첨단영농조직들(흔히 산업계 대표를 포함한다)
이해 단체	환경단체(Australian Conservation Foundation, Friends of the Earth, Greenpeace), 소비자단체(Australian Consumers Association, Consumers Health Forum), 보건 전문직업인들
GT법에 정한 기관	FSANZ, AQIS, NHMRC, NICNAS, OCS, APVMA, TGA (부록 C 참조)
정부	주 및 자치지구 정부, 지방정부, 환경장관, 농림수산부, 외교통상부, Department of Prime Minister & Cabinet
공중	

279. 호주 환경으로 GMO의 방출은 주 및 지방정부, NGO, 사회단체, 상업 점포, 회사 및 개인을 포함하여 광범위한 지역사회의 중요한 관심사이다. GT법은 규제관이 DIR RARMP를 준비하는데 있어서 협의해야 할 특정 기관들을 명문화하고 있다. GT법에 의해서 규제관은 주정부, 지방의회, 규정된 호주 여러 정부기관(FSANZ, AQIS, NHMRC, NICNAS APVMA, TGA), 환경장관, 및 공중과 협의할 의무가 있다. 그 밖에도, 규제국은 유전자기술 규제에 관한 쟁점들에 관하여 규제국으로부터 정보를 받기 위해서 등록한 개인과 조직 의뢰인 등록부(약 1,200)를 보존한다. 확인된 이해관계자들은 표 5.4와 같다. 특수 이해관계자들과의 의사교환 형태 및 모든 그룹에 잠정적으로 적용하는 효과적인 의사교환에 대한 잠재적인 제약들을 표 5.5에 보여준다.

표 5.6 이해관계자들과의 의사교환 형태와 그 의사교환에 가능한 제약

이해관계자	의사교환의 형태	효과적인 의사교환에 대한 제약
신청자	신청서 양식 비공식/공식 토의 CCI 신청 RARMP-협의 및 최종 허가서	언어 차이, 지식 차이, 관심 차이, 가치, 믿음, 불명료한 요구 또는 설명, 이해부족, 맥락의 부족 불확실성 제한된 자원
전문가	모임/비공식/토론 조언을 요청하는 편지	
규정된 기관들	MOUs 비공식/공식 토론 조언을 구하는 편지, 또는 통지	
지방의회들	조언을 구하는 편지	
정부들	MOUs 비공식/공식 토론 조언을 요청하는 편지	
공중	1.800 전화번호 광고 웹사이트 이메일 의뢰인 등록부	

신청서에 대한 협의

280. GT법을 개발하는 동안, GMO 취급이 밀폐에서 수행되었을 경우 (DNIRs)에 이해관계자들은 의사결정에 직접 개입하는데 덜 관여하는 것이 분명했다. 그러므로 DNIR에 대한 협의 요구는 DIR에 대한 것들보다 범위가 더 제한된다. 규제관은 확인된 DNIR 신청서에 관해 GTTAC와 취급하게 될 주정부의 의견을 듣는다. 규제관은 GMO기록부를 통하여 이해관계자들에게 목표, 프로젝트의 설명 그리고 허가서의 발급일자와 만기일자를 포함한 취급에 대한 정보를 제공한다.

281. DIR 허가신청서에 대한 협의과정은 공중을 포함해서 이해관계자들이 의사결정 과정에 직접 개입할 기회를 제공한다. 어떤 DIR 허가신청서든지 항상 적어도 한 번의 공중 협의가 있으며 규정된 전문가단체들과 당국의 논평을 구한다.

282. DIR 허가신청서가 접수될 때, 규제관은 GT법의 제49조에 따라 제안된 취급이 인간 건강과 안전 및 환경에 중대한 위해성을 제기할 수 있는 지에 대한 예비평가를 한다. 이것은 신청서에 대하여 공중의 논평을 구할 것인지를 결정한다. 규제관은 제안된 취급이 중요한 위해성을 제기하지 않는다고 생각하면, 공중에게 신청서에 대한 논평을 의뢰하지 않는다. 그러나 논평을 위해 RARMP협의를 방출할 것으로 예상될 때는 Early Bird 통보를 OGTR 우편목록상의 사람들에게 보내고 웹사이트에 공고를 게재한다. 주정부, 영향을 받을 수 있는 지방정부, 규정된 호주 정부기관 및 기타 기관, 환경장관, 및 GTTAC는 RARMP 준비에 고려해야 할 쟁점 확인 요구를 받는다.

283. 일단 RARMP의 협의판이 준비되면 논평을 위하여 의견을 들었던 모든 전문가 단체와 당국에 제공한다. 공중 논평은 GT법에 요구한 것보다도 더 다양한 범위의 간행물에 공고를 게재하여 구한다. 간행물은 호주 관보, 웹사이트 상에 또는 이해당사자에게 직접 쓴 통지 외에도 국가, 도시, 지역, 및 농촌 신문을 포함한다, GT법에 정한 협의기간은 30일이다. 그러나 이는 흔히 신규 GMO의 포장시행에 대해서는 6주일까지, 상업적 방출 제안에 대해서는 8주일까지 연장된다.

284. GT법 제51조에 따라, 규제관은 RARMP를 준비할 때 접수한 모든 제출물을 참작할 의무가 있다. 특정 신청서에 대하여 규제국이 받은 각 제출물은 인간건강과 안전 또는 환경에 대한 위해성에 관하여 세부적인 고려를 요하는 사항들을 확인하기 위해서 분석된다. 이해관계자들에 대한 응답의 일부로서 그리고 모든 우려를 고려했다는 것들 확실하게 하기 위해서, 일어난 쟁점들을 확인하는 요약을 준비하고 RARMP에서 그것들을 이야기한다. 인간 건강과 안전 및 환경에 대한 위해성과 관련된 특수한 우려와 쟁점들에 대한 해결책은 이해관계자와 규제국 직원 간에 격렬한 토론을 수반할 수도 있을 것이다. 규제관에게 신청자로부터 추가정보를 요구하게 할 수도 있을 것이다(흔히 그렇다). 덧붙여서, GT법은 규제관에게 다양한 출처로부터 추가정보를 구하고 관련 단체와 전문가들을 포함시킬 수 있는 광범위한 권한을 준다.

285. 자문이 완료된 RARMP는 관련된 우려의 쟁점들이 가능한 한 구체적이고 실질적으로 이야기되는 것을 확실하게 하기 위해서 접수된 피드백을 참작한 다음에 완료된다. 협의과정을 통해서 새로운 위해성이나 부정확한 평가와 같은 결함, 또는 더 나은 위해성관리 전략들이 확인되었다면 RARMP는 그것들을 이야기하기 위해 재작업을 해야 할 것이다.

286. 지금까지 이해관계자들이 제공한 논평들은 개별 신청서의 평가와 관련하여 다뤄질 수 유전자기술의 사용에 관한 일반적인 우려들을 위시하여 많은 쟁점들을 포함하였다. 규제국은 이 위해성분석체계(Risk Analysis Framework)와 같은 문서들을 통하여 규제국이 수행하는 위해성분석 및 위해성관리 과정에 대한 이론적 배경의 세부적인 윤곽을 제공함으로써, 그리고 쉽게 이용할 수 있는 규제관의 결정(RARMP)의 토대가 되는 문서들을 만듦으로서 그러한 관심사들을 이야기하려고 노력한다.

287. 이해관계자들이 제기한 어떤 쟁점들(예. 판매 또는 시장화에 관련된 경제적 문제와 쟁점들)은 규제관이 고려대상에서 배제할 것이며(제 1장), 그런가하면 어떤 쟁점들은 다른 규제기관들의 판단에 속할 것이다. 예를 들면, 식품 안전성은 FSANZ이 맡고 있으며 제초제사용은 APVMA(부록 C)가 규제한다. 보완 규제책임이 있는 경우에는 의사 결정에 그들을 직접 고려하지는 않는다하더라도 RARMP에서 이들에 대한 어떤 토론을 할 수는 있으며 다른 기관의 역할과 중복되는 허가조건을 부과하는 일은 없을 것이다.

288. RARMP를 끝내고 접수된 제출물에 제기한 모든 관련사항들을 고려했다면 규제관은 그 취급을 진행하도록 허용하는 허가를 내기 전에 제안한 취급이 인간 건강과 안전 또는 환경에 위해성을 제기하지 않는다는 것을 확신하지 않으면 안된다.

사회적 · 윤리적 쟁점

289. 유전자기술은 비교적 새로운 분야로서, 공중의 큰 관심을 낳고 사회 전체에 중요한 윤리적 쟁점을 불러일으킬 가능성이 있다. 과거에는 종종 윤리적 쟁점들이 무시되거나 단편적으로 취급되었다. 규제관은 윤리위원회(GTEC)와 공중으로 구성되는 위원회(GTCCC) 양 쪽으로부터 조언을 구할 수 있다.

290. GTEC의 기능은 유전자기술과 관련된 윤리적 쟁점에 관하여 규제관에게 조언을 하는 것이다. 위원회는 윤리학과 자연환경, 생명윤리학, 보건윤리학, 응용윤리학, 법률, 종교, 및 동물보건복지와 같은 사항들에 대한 전문가 12인으로 구성된다.

291. GTCCC는 과학 이외의 것을 보기 위해서 설립되었으며 사회가 우려하는 문제들에 대하여 규제관에게 조언하고 규제계획을 지지하는 정책에 이러한 것들이 이야기되도록 보장한다. 이 위원회는 환경문제, 사회문제, 및 지역 사회에 대한 유전자기술의 영향의 분야에 기술과 경험을 가지고 있는 12인으로 구성된다.

다른 형태의 의사교환

292. GT법에 의한 규제관의 의무는 유전자기술 규제제도를 실시하는 것이며 이에는 법률이 규정한 의사교환에 대한 명시된 요구조건들과 정부의 관청으로서 공공에 응할 의무에서 오는 명시되지 않은 요구조건들이 있다. 규제관은 유전자기술의 찬성자도 반대자도 아니지만, GMO의 위해성평가와 위해성 관리에 관한 문제들에 대하여 호주 의회 및 국민들과 의사교환을 하도록 요구되는 편견없는 의사결정자임을 명심해야 할 것이다.

293. 규제관은 신청서, 허가서, GMO 취급, 시행장소 및 규제국이 실시한 위해성평가, 위해성관리, 모니터링 및 준수 과정에 대하여 이해 당사자들에게 정보를 제공하는 데 전념한다. 이해관계자들에게 규제국에 관한 정보를 제공하는 1차적인 장치는 OGTR 웹사이트와 분기별 보고서이다. 유전자기술에 의해서 변형된 적이 있는 식물 종들의 생물학 및 생태학 같은 규제국을 위한 기본적인 배경정보를 제공하는 기록도 웹사이트 상에서 이용할 수 있다.

294. 웹사이트는 다양한 신청서 양식, 인증 지침, GMO기록부, 시행 장소의 지도 및 법률에 대한 연결도 제공한다. 새로운 간행물, 다가오는 이벤트, 및 RARMP들에 대한 논평기회에 관한 권유에 빠른 접근을 제공하는 'What's New' 페이지도 있다. 또 규제국은 조회를 하려는 사람, 제본된 문서를 요청하는 사람, 또는 특별한 관심을 가진 사람들 누구에게나 무료전화(1800-181-030)를 제공한다.

295. 규제관의 분기 보고서는 고려한 신청서와 각 분기동안 수행한 모니터링 활동 및 세 자문위원회의 일에 대하여 상세히 설명하고 그 밖에 재검토, 연구, FOI 요청 및 협의 계약관리에 관련된 OGTR의 활동들을 요약한다.

296. 그 외에 규제국은 IBC와 신청자들이 GT법에 의한 특정한 취급범위를 알게 하는 것과 행정적인 사항들에 도움을 주기 위해서 IBC들에게 정규 훈련을 제공한다. 규제국은 과학적 및 행정적인 범위의 사항에 대하여 신청자들과 정기적인 접촉을 갖는다. GT법의 비준수와 법률 위반에 대한 엄격한 형벌 조항 때문에 규제국은 그런 사건들의 가능성을 최소화하기 위하여 신청자들을 교육하고 알리기 위해서 노력한다.

297. 규제관은 유전자기술 규제에 관한 정보를 제공한다. 정부의 유전자기술에 관한 보다 일반적인 정보는 Biotechnology Australia (www.biotechnology.gov.au), 농업생명공학정보는 농림수산부 (www.daff.gov.au), 유전자기술 환경분야의 정보는 환경유산부 웹사이트(<http://www.deh.gov.au/>)에서 이용할 수 있다.

위해성 의사교환 강령

298. 효과적인 위해성 의사교환은 정부를 포함한 모든 이해관계자들의 적극적인 참여를 요한다. 이 강령(charter)은 규제국이 적극적인 위해성 의사교환을 위한 규제관의 책무를 지지하고 드러내기 위한 의사교환의 원칙을 제시한다.

299. 규제관과 OGTR은 다음과 같은 것을 목표로 한다:

- 국가적, 국제적으로 호주의 유전자기술 규제제도에 대한 인식을 높인다;
- 공개적이고 투명한 방식으로, 엄정하고 과학적 근거가 있는 GMO 취급의 위해성평가와 위해성관리를 수행한다;
- 적극적으로 의사교환을 하며 분명한 언어로 공개적, 객관적인 방식으로 허가결정 배경을 설명한다;
- 적극적으로 이해관계자들의 우려에 귀를 기울이고 시기적절하게 응답한다;
- GTEC와 GTCCC의 유전자기술에 관한 사회적, 윤리적 쟁점들에 대한 고려와 규제관이나 각료회의가 그런 쟁점들에 관하여 취한 조치들을 전달한다;
- 이해관계자들과 효과적이고, 적절히 표적이 있는 능률적인 의사교환을 확보하기 위해서 주기적으로 OGTR 의사교환 전략과 실행을 재검토한다.

부록 A

GT법의 발달

300. 호주에서 유전자기술 감시는 1970년대 중반에 호주과학학회(Australian Academy of Science)가 제안한 재조합DNA위원회(Committee on Recombinant DNA)의 설립과 함께 자발적으로 시작되었다. 이어서 1981년 연방 과학부(Department of Science)에 설립된 재조합DNA감시위원회(Recombinant DNA Monitoring Committee)가 그 뒤를 따랐다. 이 두 위원회는 1975년과 1987년 사이에 GMO 실험 수행 제안서들에 대하여 같은 분야의 심사를 효과적으로 제공한 일단의 과학전문가들로 구성되었다.

301. 이러한 조직들의 업무는 1987년에 유전자조작자문위원회(Genetic Manipulation Advisory Committee, GMAC)로 통합되었다. GMAC는 당시 산업기술통상부장관의 발의로 설립된 자문기구이다. 연방정부가 자금을 조달하였으며, 유전자기술과 연관지어서 인간 건강과 환경에 대한 위해성들을 평가하고 GMO 취급과 관련된 위해성을 어떻게 관리할 수 있는지에 대하여 제안자들에게 조언하는 업무가 맡겨졌다. 또한 GMO를 포함하거나 GMO에서 유래된 것들을 포함한 제품 승인을 맡고 있는 법정기관들에게 조언을 제공하였다. GMAC는 법정 권한이나 기능은 없었지만 그 조언이 꾸준히 구해졌고 호주 연구자들은 이를 준수하였다. GMAC는 아무 강제력도 없었지만, 그 권고안들을 준수하는 것이 호주 정부에서 자금을 지원하는 연구와 개발의 조건이었다.

302. 그 기술의 응용에서 괄목할 만한 진보와 함께, 상업적인 관련이 증가되고, GMO에 대한 지역사회의 우려가 높아짐에 따라서 호주 행정부는 1998년 11월에 주 및 자치지구들과 함께 유전자기술의 규정에 대한 획일적인 국가적 접근방식을 개발하기 위한 협동과정에 착수했다. 연방주유전자기술협의단(Commonwealth State Consultative Group on Gene Technology, CSCG)이 준비한 ‘유전자기술규정(Regulation of Gene Technology)’이라는 제목을 붙인 문서에 대하여 공중과 그 밖의 이해관계자들에게 논평을 구했다.

이러한 협의들은 CSCG의 '유전자변형생물체에 대한 국가 규제체계 제안 - 어떻게 작용할 것인가?(Proposed national regulatory system for genetically modified organisms는-How should it work?) 라는 제목의 토론서를 준비하는 데 기여하였다.

303. 토론서는 1999년 국가, 주, 자치지구 및 지역 신문에 널리 공고되었고, 광범위한 이해관계를 대표하는 2,500 이상의 개인과 조직 그리고 호주 국회의 모든 국회의원과 상원의원에게 직접 우송되었으며, 임시 OGTR 웹사이트에 게재되었다. 200이 넘는 서면 제출물이 접수되었다. GT법의 이러한 초기의 발달은 GMO 관리에 대한 논평을 구하기 위해서 지역사회대표들을 초빙한 호주의 제 1차 협의회에서 알려졌다(Clark & Brinkley 2001).

304. 1999년 12월에 유전자기술법안 2000(Gene Technology Bill 2000) 초안과 첨부설명메모가 공중의 논평을 얻기 위해 방출되었다. 모든 수도와 많은 지역의 중심지에서 공중 포럼들이 개최되었다. 750명 이상의 사람들이 참석했고 160통 이상의 서면 제출물이 접수되었다. 규제계획 개발에 대한 그 같은 광범위한 협의는 유전자기술에 관한 의사결정 과정에 지역사회의 개입과 참가에 두는 비중을 반영한다. 이 과정은 법안의 범위에 무엇을 포함시키고 제외시킬 것인가에 대한 강력한 합의를 도출했다. 규제계획을 세우는데 있어서 정부는 유전자기술이 사회에 기여할 가능성과 그 기술의 발달과 전개에 대한 지역사회의 우려 양쪽을 다 인식하고 균형을 추구했다.

305. 2001년 6월 21일, 호주에서의 유전자기술규제에 대한 국가법률계획을 확립하면서 *유전자기술법2000*과 *유전자기술규칙2001*이 발효되었다. 이 제도는 주와 자치지구들에게 상응하는 법들을 통과시킬 것을 위임한다는 데에 서명한 모든 호주 관할지역 정부간 합의에 의해서 지지된다.

부록 B

규제제도

306. 유전자기술법2000와 유전자기술규칙2001 그리고 주 및 자치지구의 이에 상응하는 법들은 호주에서 국가적으로 일관성있는 유전자기술사용 규제 제도를 제공한다. 법률은 법정 사무실 보유자인, 유전자기술규제관을 설치하는데, 규제관은 GT법을 집행하며, GT법에 의하여 GMO의 개발과 사용에 대한 의사결정을 한다.

307. 이 부록의 목적은 다음의 것들을 개략적으로 살펴보는 것이다:

- GT법과 GT규칙 및 주, 자치지구의 상응하는 법률에 정의한 취급의 종류;
- 각 신청 종류에 따르는 절차;
- 그 밖에 인증 및 인가와 같이, 규제관의 위해성관리를 돕는 행정적 요인들.

취급의 종류

308. GMO ‘취급’에 대해서 GT법(제2부, 제2조, 제10(1)항)에서 정의하고 있으며, 이는 GMO의 실험, 제조, 육성, 번식, 재배, 배양, 수입 및 점유, 공급, 사용, 수송, 혹은 폐기 하는 것을 포함한다 (이에 국한하지 않는다).

309. GMO는 유전자기술에 의해서 변형된 모든 생물체, 또는 그러한 생물체에서 유래된 후대, 또는 GT규칙에서 GMO로 선언한 것으로 정의된다.

310. GT법(제31조)은 다음이 아닌 경우에 GMO 취급을 범죄로 간주하는 금지적 계획이다:

- 면제취급;
- 신고의무가 있는 저위해성 취급(NLRD);
- 허가에 의해 권한을 준 취급;
- GMO등록부 상에 포함되어 있는 취급.

311. 면제취급과 NLRD들은 사안별 위해성평가 형태로 규제관의 직접검토를 요하는 위해성을 제기하지 않는 것으로 간주한다. 이러한 종류의 취급들은 GT법이 발효되었을 때 사용되고 있었고, 밀폐조건에서 수행할 때 여러 해 동안 안전하게 사용되어왔거나 사소한 위해성 취급에 해당하는, GMO를 수반하는 일상적인 실험실기법들이다.

312. GT법에 의해서, 규제관은 허가를 요하는 취급을 수반하는 모든 신청서들에 대하여 허가를 낼 것인지에 대한 의사결정 과정의 일부로서 위해성평가 및 위해성관리계획(RARMP))을 준비해야한다 (제47조와 제50조).

313. 허가에 의해서 권한을 주는 취급은 의도적인 방출을 수반하지 않는 취급(Dealings Not Involving Intentional Release, DNIRs)과 의도적인 방출을 수반하는 취급(Dealings Involving Intentional Release, DIRs)으로 더 분류된다.

314. 취급 등급, 위해성 수준, 및 사전 결정된 관리조건(예. 밀폐)을 아래 표 B1에서 열거한다.

315. 허가 제도는 과학적 증거에 근거한 엄격한 위해성평가 과정을 중심으로 한다. 환경으로 GMO의 의도적 방출을 수반하는 취급(DIR)들에 대하여, 법률은 전문가단체, 당국, 정부기관들 및 공중과의 광범위한 협의를 요구한다. 환경으로 GMO의 의도적인 방출을 수반하지 않는 취급에서 정한 것 보다 더 많은 자료를 평가에 제출해야 하며 더 엄격한 평가 과정에 놓인다.

표 B1 유전자기술법2000에 의한 GMO 취급의 등급

구 분	위해성	허가서 요구	물리적 밀폐
GMO등록부	≤최소 ⁶⁾	아니오. 그러나 먼저 허가를 받았어야 한다	가능(밀폐조건은 여전히 요구될지도 모른다)
면제	<최소	아니오. IBC에 신고해야 한다	예 PC1
NLRD	최소	아니오. IBC의 취급 승인을 받아야 함: OGTR에 신고	예 PC2(일반적으로)
DNIR	≥최소	예. 취급은 IBC의 승인을 받아야 한다: 규제관의 RARMP 준비, 허가 결정	예 ≥PC2(일반적으로)
DIR	≥최소	예. 취급은 IBC의 승인을 받아야 한다: RARMP 준비, 광범위한 협의, 허가	아니오. (방출이 제한적이고 통제되는 경우라 하더라도 밀폐수단이 요구되며 허가 조건이 적용될 것이다)

기간

316. GT법의 제43조(3)항에 따라 규제관은 GT규칙에 규정한 시한 내에 허가를 내주거나 거부해야 한다. 마찬가지로 GT규칙은 조직인가신청과 시설인증신청에 대한 심사기간을 규정한다. 이들 법정기간은 표 B2와 같다. 이들은 호주 수도 자치지구의 주말과 공휴일, 그리고 CCI 주장을 해결할 정보를 포함해서 규제관이 신청자에게 정보를 더 요구한 경우의 기간은 포함되지 않으며, 그 정보를 제공할 때까지 의사결정 과정을 속행할 수 없다.

표 B2 GT법에 의한 기간

구 분	기 간
DNIR	90 근무일(GT규칙 제8조)
DIR	170 근무일(GT규칙 제8조)
인 가	90 근무일(GT규칙 제16조)
인 증	90 근무일(GT규칙 제14조)

최소⁶⁾위해성을 수반하는 취급

317. GMO등록부(GMO Register)⁷⁾는 GT법이 규정한 등록부(제6부 제3절)로서, 안전이용의 이력을 가지고 있기 때문에 이전에 허가를 하거나 허가한 적이 있는 GMO 취급들을 목록화한 것이다. 등록부에 포함시키기 위해서 규제관은 특정 취급에 의해 제기되는 위해성이 인간 건강과 안전이나 환경에 무시해도 좋으며, 이런 이유로, 신청자가 그 GMO 취급 허가를 더 이상 보유할 필요가 없다는 것을 확신해야 한다. 등록부에 기재된 후에 이러한 취급들은 더 이상 규제관의 허가 승인을 요하지 않겠지만, 그 등록에 첨부된 조건들은 여전히 가질 수 있다. 현재 GMO등록부 상에 있는 GMO 취급은 한 가지도 없다. 어떤 GMO가 GMO등록부 상에 등록되어야 할 것인지를 결정하는데 이 체계에 정한 위해성분석의 원칙들을 적용할 수 있다.

318. 면제취급(Exempt dealings)은 사람이나 환경에 대하여 무시해도 좋을 만한 위해성을 제기하는 것으로 여러 번 평가된 적이 있는 GMO 취급이다. 그들은 세계적으로 실험실에서 널리 사용되는 기초 분자생물학기법들로 이뤄진다. 면제취급의 기준은 GT규칙(부속명세서2)에서 지정한다. 면제취급에 대한 기록은 그 취급 수행 기관의 IBC가 보존한다. 그러한 취급들은 호주/뉴질랜드기준(Australian/New Zealand Standard 2243(AS/NZS 2243, 3 2002))의 PC1 또는 그 이상의 기준을 충족시키는 시설에서만 수행할 수 있으며 OGTR에 조직의 년차 보고서로 보고한다.

6) '최소(minimal)'라는 용어는 이러한 취급들 및 GMO등록부와 관련하여 GT법과 GT규칙에서 사용되었다. 그러나 법률은 'minimal'에 대해서 아무런 정의도 하지 않는다. 이 체계의 제 3장은 상대적 위해성추정의 속성들을 포함해서, 위해성분석을 수행하는데 규제관이 사용할 용어와 정의들의 어휘를 제안한다. 'minimal'은 이 용도로 제안되지 않는다.

7) GMO기록부(GMO Record)와 GMO등록부(GMO Register)간의 차이가 중요하다. GMO기록부는 허가한 취급, NRLDs, GM산물을 포함한 모든 GMO취급들에 대한 종합 목록을 작성하는 것이며, GMO등록은 더 이상 허가를 요하지 않는 GMO들이며 언제나 GMO기록부에 포함된 취급들의 부분집합일 뿐이다.

취급이 GT규칙의 면제취급 분류에 해당된다면, 사안별 위해성평가를 요하지 않는 것으로 간주된다. 다음은 면제취급의 예이다:

- 생쥐의 특정한 유전자들만을 삭제했거나 불활성화한 경우의 GM생쥐들의 취급;
- 나출시킨 DNA 단편을 완전한 동물의 세포로 도입, 이것이 감염원이 될 가능성이 없는 한; 또는
- 포유동물 유전자의 shot-gun 클로닝. 예. 실험실 *E.coli* 균주에 켄거루 유전자 클로닝.

319. 신고의무가 있는 저위해성 취급(NLRDs)은 어떤 관리조건들을 충족시킨다면 무시할만한 위해성을 제기하는 것으로 여러 번 평가된 적이 있는 GMO 취급이다 (부속명세서3). 그러한 취급들은 규제관의 인증을 받은 시설 내에서만 취급할 수 있다 (보통 PC2 또는 그 이상). IBC가 취급을 숙고해야 하며, 규제관에게 14일 이내에 그 취급 승인을 통보해야 한다. NLRD들은 GMO 및 GM산물 취급기록부에 포함되며 사안별 위해성평가를 요하지 않는다. NLRD의 예는 다음과 같다.

- 새로운 GM동물을 생산하는 완전한 동물의 취급이며 그 새로운 형질이 그 동물의 후대로 전달될 수 있는 경우에 그 동물을 밀폐된 환경에서 사육하는 취급; 또는
- 모든 꽃가루와 종자를 밀폐하는 경우의 GM 개화 식물들의 취급.

허가를 받아야하는 취급

320. 면제, NLRD 또는 GMO등록부 상의 취급이 아닌 취급은 허가받지 않는 한 취급할 수 없다.

321. 허가신청서는 규제관이 사안별로 검토해야하는데, 규제관은 취급에 의해서 제기된 위해성이 인간 건강과 안전 및 환경을 보호하는 방향으로 관리될 수 있는지를 숙고해야 한다. 규제관은 그 취급을 수행하도록 허가를 내줄 것인지 그리고 위해성관리에 부과해야 할 관리조건을 결정을 해야 한다.

322. 법률은 규제관이 밀폐취급(DNIR)과 의도적 방출을 수반하는 취급(DIR)에 대한 허가신청서들을 심사하는데 고려해야 할 할 일련의 활동을 규정한다. GT법은 신청서의 평가에 관해 취해야할 단계들을 상세히 설명하는 한편, 은T규칙은 신청자가 제공해야할 정보를 상술한다.

323. GT규칙은 DNIR신청자와 DIR신청자들에게 그 취급이 인간 건강과 안전 및 환경에 제기할 수 있는 위해성을 확인할 것과 제안한 수단들이 그러한 위해성들을 관리할 것을 요구한다. 또한 IBC에게 두 가지 모두 신청서를 자세히 검토하고 신청자의 위해성 확인과 관리 제안을 평가하는 평가보고서를 제출하도록 요구한다.

324. 법률은 규제관에게 DNIR신청서와 DIR신청서에 대한 RARMP를 준비하도록 요구한다. 위해성평가는 취급에 의한 인간건강과 안전 및 환경에 대한 위해성을 고려하고 위해성관리계획은 이러한 위해성들을 관리할 수 있는 방법을 결정해야하다.

325. 법률의 요구조건들은 환경방출을 수반하는 취급들(DIR)에 대하여 더 자세히 검토하도록 짜여져 왔다. 규제관은 모든 허가에 조건을 부과할 수 있다. 제한적이고 통제된 조건의 포장시험에 관하여, GMO와 그 유전물질의 연속과 확산을 제한하기 위한 수단들이 부과된다. GT법에 따라 주어진 허가 조건을 준수하지 않는 것은 범죄이다.

326. DNIR신청서와 DIR신청서에 대해서, 신청자는 그들이 허가를 보유하는 것이 적합한지에 대하여 GT규칙에 지정한 정보를 제공해야 한다. 이러한 정보는 인간 건강과 안전 또는 환경에 관한 법들에 의거하여 관련 유죄판결, 허가의 취소, 정지 그리고 제안한 취급에 의해서 제기되는 위해성을 관리할 신청자의 능력에 대한 평가를 포함한다.

의도적 방출을 수반하지 않는 취급(DNIR)

327. DNIR들은 일반적으로 인가된 시설의 지정된 물리적 밀폐조건 하에서 일어나는데, 이것은 환경에 대한 위해성을 최소화한다. GT법은 그 취급의 위

해성의 평가 및 DNIR 신청에 대한 위해성을 관리할 허가조건을 첨부한 RARMP의 준비를 요구한다.

328. 법률은 규제관에게 DNIR 허가신청에 대해서는 협의할 것을 요구하지 않는다. 현재, 모든 새로운 DNIR 신청에 대한 RARMP들을 준비하는 동안에 유전자기술기술자문위원회(Gene Technology Technical Advisory Committee, GTTAC)와 그 취급이 일어날 주(주들)로부터 조언을 구한다.

329. 규제관은 허가 여부를 결정하고 부과할 허가조건을 확정하는데 RARMP를 고려한다. 전형적인 허가조건들은 인가된 시설 내에서 수행할 것, 특정한 취급 요구조건들을 준수할 것, (예. ‘sharps’의 사용을 피하고 생물안전성 캐비닛을 사용), 직원을 훈련 및 감독할 것, GMO를 적절하게 폐기하고 운반할 것, 임시비계획을 가지며 이행할 것을 신청자에게 요구한다.

330. 법률상의 요구사항들에 대한 지침으로서, 그런 신청들에 대해서 요구되는 과정을 아래 그림 B1에 설명한다.

신청서

- 취급에 관하여 요구되는 정보를 공급한다
 - 위해요소 확인
 - 제안한 위해성관리 전략
- IBC 평가를 포함한다
 - 신청자가 한 위해요소 확인의 평가
 - 제안한 위해성관리 전략에 대하여 조언 제공



RARMP 준비



RARMP 완료
GTR은 허가서 조건을 결정

그림 B1 DNIR 평가과정

의도적 방출을 수반하는 취급(DIR)

331. GT법은 제한적이고 통제된 조건하의 소규모 ‘포장시험’ 방출과 일반적인 또는 상업적인 규모를 의도한 방출 간에 차이를 두지 않는다.

332. 이 체계는 위해성분석에 취해지는 접근방식을 지정하는데, 이것은 각 RARMP에 없어서는 안 될 부분이다. 요구 조건들에 대한 지침으로, 그런 신청들에 채택되는 과정을 그림 B2에 설명한다.

333. 제1단계 - 신청자는 제안한 GMO 취급, GMO 취급에 의해서 제기되는 잠재적 위해요소들과 그 결과로서 일어나는 위해성, 그리고 각 위해성을 관리할 수 있는 것으로 제안한 방식들에 대한 종합적인 정보를 준비해야 한다. 규제관의 요구정보는 GT규칙과 GMO의 의도적 방출취급에 대한 신청서 양식에 구체적으로 열거한다. 신청자는 모든 답변이 적절한 데이터와 문헌인용에 의해 뒷받침되도록 확보해야 한다. 어느 경우에도 가능한 양적자료를 제공해야 한다. 신청자들은 GMO의 의도적 방출을 수반하는 취급을 위한 밀폐작업과 초기 시험동안에 관련 데이터를 수집할 것으로 예상된다.

334. 제2단계 - IBC는 신청서를 검토하고 신청자의 위해요소 확인, 위해성 평가, 및 위해성관리전략 제안의 완전성에 대한 의견을 상세히 설명한 평가보고서를 규제관에게 제출한다. IBC의 역할은 규제관에게 제출하는 신청서의 질을 확보하는 것이다.

335. 제3단계 - GT법 제49조는 규제관에게 DIR 신청서에 제안한 취급이 인간의 건강과 안전 또는 환경에 중대한 위해성을 가져올 수 있는지에 대하여 최초로 고려하도록 요구한다. GT법 제49조(2)항에 따라 규제관은 다음을 고려해야 한다:

- (a) 그 취급이 관련된, GMO가 되기 전 또는 GMO가 될 생물체의 특성;
- (b) 그 생물체의 특성에 일어난 적이 있거나 일어날, 유전적 변형의 효과 또는 기대효과;
- (c) 환경에 그 GMO 또는 그 유전물질의 전파나 지속을 제한하기 위한 조항들;

- (d) 환경에서 그 GMO 또는 그 유전물질의 확산이나 지속의 잠재력;
- (e) 제안한 취급의 범위 또는 규모;
- (f) 제안한 취급이 인간 건강과 안전에 미칠 수 있음직한 영향.

336. 제4단계 - 규제관이 그 GMO에 제안한 취급이 인간 건강과 안전 또는 환경에 중대한 영향을 미칠 수 있다고 생각하면, 규제관은 잠재적인 위해성과 그 위해성의 관리할 수단에 대한 조언을 구하는 것을 포함해서 신청서에 대하여 공중의 제안을 요청해야 한다. 그 외에도 규제관이 필요하다고 생각하는 경우에는 어떤 신청에 대해서든지, 예를 들면 어떤 신기한 GMO에 대해서 공중의 제안을 구할 수 있다. 규제관은 국립 신문과 호주 관보에 공시하고 규제관 웹사이트에 공고해야한다. 실제로 규제관은 지역신문들, 전문가 관계 출판물을 포함하여 더 널리 공고할 것이며, OGTR 우편물목록 상에 그런 정보를 받는데 관심을 등록한 모든 이에게 메일이나 이메일로 알릴 것이다.

337. 규제관은 사본을 요청하는 자에게는 누구에게든지 신청서사본(규제관이 사업기밀정보라고 선언한 정보를 제외하고)을 제공해야 한다.

338. 제5단계 - 취급이 중대한 위해성을 제기할 것인가 아닌가를 규제관이 최초로 고려하는 것과 상관없이, 규제관은 GT법 제50조에 따라 호주 환경장관, 주 및 자치지구, 규정된 호주 정부 기관들(부록 C) 및 적절한 지방정부당국으로부터 RARMP의 준비에 관한 사항들에 대하여 조언을 구해야 한다. 규제관은 보통 방출이 일어날 지방 정부당국과 협의한다.

339. 이밖에도, 규제관은 또 일상적으로 농림수산부, 산업관광자원부 및 외교통상부와 같은 기타 관련 정부기관들(제5장 참조)의 조언을 구한다.

340. 유전자기술규제국은 보건노인복지부(Department and Health and Ageing portfolio) 내에 위치하며, 호주 환경장관은 *환경보호와 생물다양성협약법 1999(Environnment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, EPBC법)*을 집행하는데 있어서 그 장관직의 책임과 역할의 관련성을 인정하여 법률에 특별히 언급된다. 규제관은 각 DIR 신청 및 각 DIR신청에 대하여 준비한 RARMP들에 대해서 호주 환경장관과 협의해야 한다. 환경유산

부는 환경장관에게 보내는 지지를 통하여 협의과정에 포함된다.

341. 제6단계 - 실질적인 위해성평가 과정은 GT규칙에 정하는 데이터요구에 의해서 어느 정도 모양이 잡힌다. 그러나 규제관은 종합적으로 위해요소 확인하고 취급이 제기하는 위해성을 평가하는데 필요한 어떠한 자료든지 제출하도록 요구할 수 있다. 규제관은 특히 독자적인 연구, 독자적인 문헌조사, 개인이나 단체의 조언과 같은 그 밖의 관련정보를 구하여 참고하거나, 신청자로부터 더 많은 정보를 요구하거나 공청회를 개최하는 것이 법률로 허용된다.

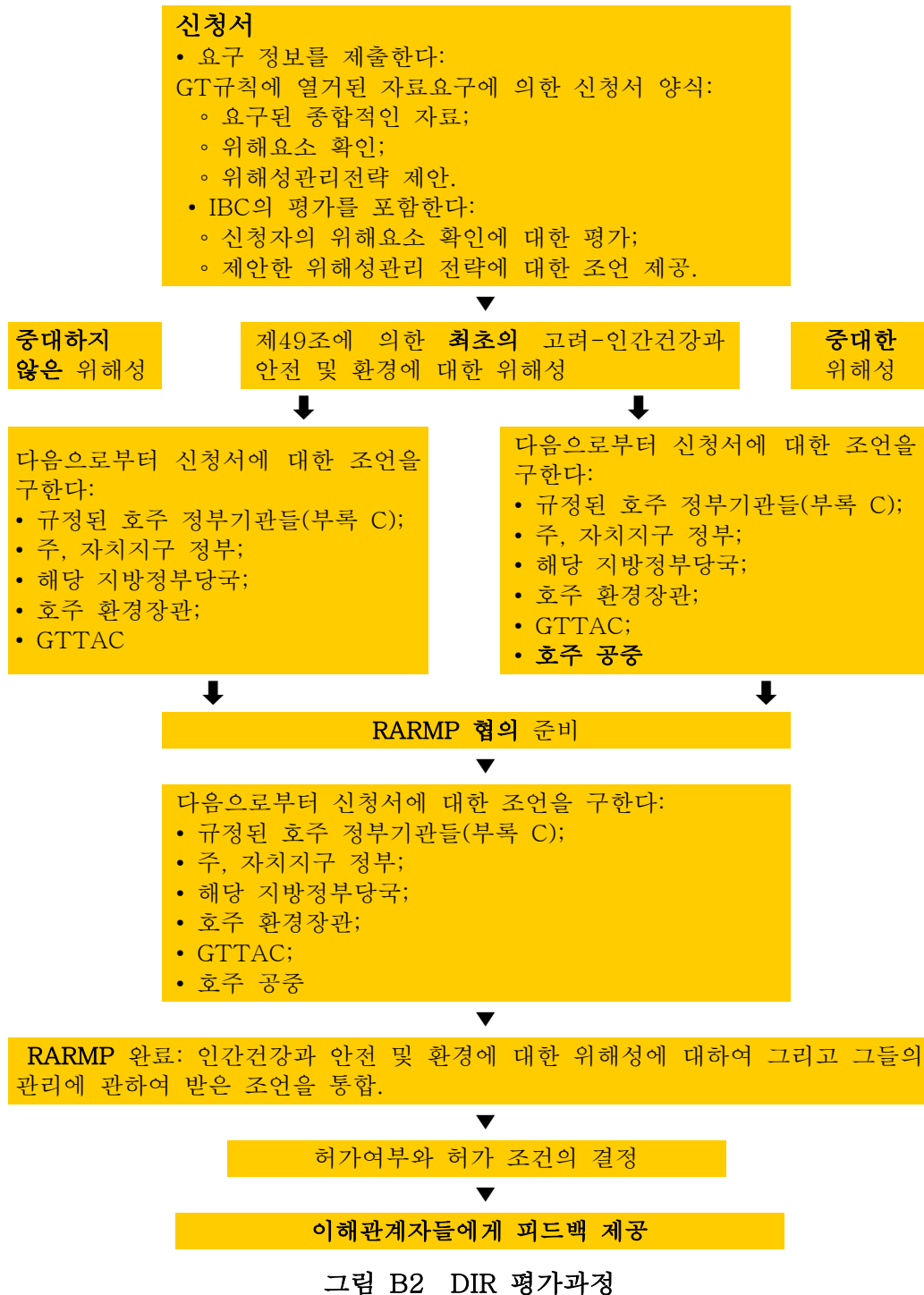
342. 제7단계 - 규제관은 제안한 GMO 취급에 관하여 RARMP를 준비해야 한다.

343. 위해성평가의 준비는 GMO 취급에 의해서 제기될 수 있는 위해요소들의 확인을 수반하며 그 사건 발생의 가능성에 기초하여 그런 위해요소들에 의해 제기되는 위해성의 수준과 그 발생의 있음직한 결과를 추정한다.

344. 위해성관리계획은 관리를 요하는 GMO 취급에 의해 제기되는 인간건강과 안전 및 환경에 대한 위해성을 평가하고, 그들이 관리될 수 있는 방법을 검토한다. 이것은 허가에 적용할 조건의 기초가 되며 위해성관리계획 협의판에 조건의 초안을 포함시킨다.

345. 제8단계 - 규제관은 RARMP 준비했으면, GT법 제52조에 따라 국립신문, 관보, 규제관 웹사이트에 공고를 통하여 공중에게 알리고 서면제출을 요청해야 한다. 법률은 규제관이 공중의 제안을 받는데 적어도 30일을 줄 것을 요구한다. 그러나, 규제관의 정책은 제한적이고 통제된 포장시험 신청에 대해서는 6주일을 그리고 상업방출신청 또는 논쟁의 여지가 있는 GMO들에 대해서는 8주일을 허용하는 것이다.

346. GT법 제52조(3)항에 따라서 규제관은 신청서에 대하여 협의했던 모든 전문가단체와 당국과 환경장관에게 RARMP에 대하여 조언을 구해야 한다.



347. 제9단계 - 규제관은 그 다음에 GT법의 제56조(2)항에 따라 RARMP의 협의판에 대하여 제공한 조언들을 참조해서 RARMP를 완료한다. 규제관은 이때 유전자기술각료회의(GTMC)가 낸 정책원칙을 고려하여, 허가 여부의 결정과 완료된 계획에 근거하여 부과할 조건을 결정한다. 규제관은 신청자에게 허가결정이 났다는 것을 서면으로 통보해야 한다. 규제관은 또한 규제관의 웹사이트 상에 완성된 RARMP를 게재하고, 제안을 했던 모든 전문가 단체와 당국 과 사람들 또는 조직들에 공고하고 OGTR 우편물 목록 등록된 수령인들에게 통보한다.

GMO기록부

348. GT법은 규제관이 ‘GMO 및 GM산물 취급기록’을 보존할 것을 요구한다(‘GMO기록부’ 제138조). 허가한(DNIR과 DIR) 세부사항, NLRD에 대한 정보, 그리고 다른 규제 당국이 승인했거나 등록한 GM산물들에 대한 정보가 GMO기록부에 포함된다.

349. GMO기록부는 현재, 다음 기록을 독립된 부문으로 나눈다:

- GM산물 - 식품가공, 치료제, 및 농약과 수의약품에 사용되는 것들;
- 신고의무가 있는 저위해성 취급 - NLRD;
- 밀폐취급 - DNIR 허가;
- 의도적 방출 - DIR 허가.

350. 기록부는 규제관의 웹사이트 <http://www.ogtr.au/gmorec/index.htm>를 통하여 접근할 수 있다

유전자기술각료회의의 역할

350. 유전자기술각료회의(GTMC)는 규제관의 법률 집행과 역할을 감독한다. GTMC는 호주 정부와 모든 주 및 자치지구 정부 간의 유전자기술합의

2001(Gene Technology Agreement 2001(Agreement))에 의해서 설립되었다. 합의는 또 주 및 자치지구 정부들이 상응하는 주 및 자치지구 법률을 법령화하도록 위임한다.

351. GTMC의 역할은 규제계획의 이행과 운용에 정책적인 개입을 하는 것이다. 그 외에 GTMC는 호주 보건노인복지부장관의 규제관 임명과 유전자기술위원회(아래 참조) 위원들의 임명에 대하여 조언한다. GTMC는 유전자기술 상임위원회(Gene Technology Standing Committee)의 지원을 받으며, 규제관은 OGTR의 지원을 받는다.

352. GT법은 GTMC가 GMO에 대한 윤리적 쟁점에 대한 정책원칙과 판매용 GM작물이나 비-GM작물의 정체성을 보존할 목적으로 주법에 의해 지정된 지역들의 인정에 관한 정책 원칙을 내도록 규정한다.

353. GTMC는 2003년 7월 31일의 후자에 관하여 첫 번째 정책원칙을 발표했다: 2003년에 9월 5일에 발효된 유전자기술(지정된 지역들의 인정) 원칙.

유전자기술위원회들

354. 법률은 규제관과 유전자기술각료회의(GTMC)에 조언을 제공할 세 위원회들을 창설한다: 유전자기술 기술자문위원회(GTTAC), 유전자기술 사회자문위원회(GTTCCC), 및 유전자기술 윤리위원회(GTEC). 위원회 회원은 하나 이상의 과학분야(GTTAC)에 전문가이거나 GT법에 지정한 유전자기술관련 분야에 기술과 경험이 있는 전문가로 구성된다.

유전자기술 기술자문위원회(GTTAC) - 규제관이나 GTMC의 요청에 대하여 다음에 관한 과학적, 기술적 조언을 제공한다:

- 유전자기술;
- GMO와 GM산물;
- GT법에 따라 작성된 신청서;
- 유전자기술의 생물안전성 측면;

- 정책원칙, 정책지침, 실무규칙, 및 기술적, 절차적 지침의 필요와 내용.

유전자기술 사회자문위원회(GTCCC - 규제관이나 GTMC의 요청에 대하여 다음에 관한 조언을 제공한다:

- GMO에 관한 일반적인 우려 사항;
- 정책원칙, 정책지침, 실무규칙, 및 기술적, 절차적 지침의 필요와 내용.

유전자기술 윤리위원회(GTEC) - 규제관이나 GTMC의 요청에 대하여 다음에 관한 조언을 제공한다:

- 유전자기술에 관한 윤리적 쟁점;
- GMO를 취급할 때 윤리적 행위와 관련된 실무규칙의 내용과 필요;
- 윤리적인 이유로 수행하지 말아야 할 GMO 취급에 관한 정책원칙들의 내용과 필요.

인가와 인증

356. 조직의 인가와 개개의 물리적 밀폐시설의 인증은 그들의 개발과 사용을 모니터하고 감독할 행정시스템을 제공함으로써 GMO 취급과 연관될 수 있는 위해성의 관리에 도움이 된다.

357. 어떤 정해진 GMO 취급을 하는 조직은 규제관의 인가를 받아야 한다 (제91조-제98조). 인가과정은 그 조직이 GMO 작업을 효과적으로 감독하는 것을 가능케 하는 적절한 자원과 내부과정을 가지고 있는지 규제관이 평가할 수 있게 한다. 조직은 인가를 받기 전에 적합하게 구성된 IBC를 설립하든가 또는 그런 IBC에 접근해야 한다.

358. IBC는 규제관의 사안별 고려가 필요하지 않는 무시해도 좋은 위해성 취급 현장을 세밀하게 검사한다. IBC는 적당한 일단의 전문가와 한 사람의 개인(an independent person)으로 구성해야하며 그들은 신청자가 규제관에게 제출하는 정보를 재검토하는 질적 보장 메커니즘을 제공한다. *조직의 인가에 대한 지침과 시설의 인증에 대한 지침/물리적 밀폐 요구조건*은 OGTR 웹사이트

트(www.ogtr.gov.au)에서 이용할 수 있다.

359. 법률은 그들이 GMO의 밀폐에 적합한 기준을 충족시킬 것과 훈련받은 유능한 직원들이 절차와 실무를 수행할 것을 확실히 하기 위해서 규제관에게 실험실이나 생산시설을 인증하게 한다. 규제관은 물리적 밀폐수준 1에서 4까지의 다양한 수준으로 각종 시설(실험실, 식물온실, 수족관 등)들에 대한 인증 지침을 개발하며 시설들은 인증을 받기 전에 이를 준수해야 한다. 모든 인증 시설은 인증 전과 1년에 한번씩 IBC의 조사를 받아야 한다. OGTR은 인증과 재인증 전에 모든 높은 수준의 시설(대규모 PC2, PC3 및 PC4)을 조사한다.

부록 C

다른 규제기관들과의 협조

360. 호주 유전자기술 규제제도는 단독으로 운용하는 것이 아니라 통합된 입법 체계의 부분이다. 규제관은 GMO의 개발 및 사용과 관련된 인간 건강과 안전 그리고 환경에 대한 위해성을 고려하는 한편, 다른 기관들은 더 폭 넓은 또는 다른 수입명령의 일부로서 GMO 또는 GM산물들을 규제할 책임이 있다. 게다가, 이러한 기관들은 관련된, 상보적인 전문가의 의견을 갖는다.

361. 유전자기술법률을 개발하는 동안(부록 A 참조), 규제관의 행위는 기존 법률을 무시하거나 중복을 초래해서는 안 된다는 결론을 얻었다. 그러므로 GT법은 규제관이 DIR 신청서들을 다른 기관들과 협의하도록 요구하고, 그 결과로 그들의 평가와 승인에 관한 상호협약과 정보교환과 관련하여 다른 관련 법령들의 개정이 수반되었다.

362. 따라서, 다른 기관이 GMO에서 유래된 비-활력산물을 승인한 경우, 이러한 결정을 GMO기록부에 올리기 위해서 규제관에게 제공하도록 권고한다.

363. 특정 GMO 취급 승인은 규제관과 만 규제기구의 승인 둘 다를 요하는 상황이 있다. 이런 기관들 각각의 역할을 관련 법률에 따라 표 C1에 열거하였다.

364. 예를 들면, 규제관은 인간치료에 사용되는 GMO의 환경으로의 방출을 허가해야 하는 한편, 식약청(TGA)은 사람들에게 대한 그 관리를 인가해야 할 것이다.

365. 유사하게, 규제관은 환경으로 GM 살충성 또는 제초제 내성식물들의 환경방출을 승인해야 하는 한편, 호주농수의약품청(APVMA)은 모든 농약규제

에 대한 책임이 있는데, 살충성 유전자를 등록하거나 GM식물들이 내성인 제초제 사용을 승인해야 한다.

366. GMO 또는 GMO로부터 유래된 산물들을 규제하는 다른 기관들의 초점과 책임은 규제관과는 다르지만, 규제 요구가 있는 경우 규제관은 실시 가능한 한 의사결정 방향을 일치시키는 정책을 취한다. OGTR과 다른 규제기관들은 병행하는 신청서들에 대하여 처음부터 끝까지 조화된 평가를 실시하고 가능한 한 어디서든지 양쪽 기관의 그 결정시기를 일치시키기 위해서 함께 친밀하게 일한다.

367. 이것이 적용될 수 없는 경우의 예는 유래된 GMO를 호주에서 재배하기 위해서 규제관에게 신청서를 제출하기 전에 호주뉴질랜드식품표준 (FSANZ) 이 식용으로 수입될 GM 산물의 안전성 평가 요청을 받는 때이다.

368. GMO 또는 GM산물들을 규제하는 다양한 규제기관 간의 합동책임의 영역을 그림 C1에 도식으로 설명한다.

표 C1 유전자기술을 규제하는 호주의 기관들

GMO/ GM산물	기관	장관	범위	관련법률
GMO 취급	유전자기술규제관 및 규제국 (OGTR)	보건 노인 복지부	OGTR은 유전자기술에 의해서 또는 그 결과로 제기되는 위해성을 확인함으로써 인간건강과 안전 및 환경을 보호하기 위하여, 그리고 어떤 GMO 취급들을 규제함으로써 그러한 위해성들을 관리하기 위하여, 호주의 GMO 규제를 위한 국가계획을 제공한다.	Gene Technology Act 2000
의약, 의료기구, 혈액 및 조직,	식약청 (TGA)	보건 노인 복지부	TGA는 호주에서의 치료제 규제를 위한 국가체계를 규정하고 그들의 품질, 안전성, 및 효험을 확보하기 위한 법률을 집행한다.	Therapeutic Goods Act 1989
보건 및 의약 연구	국립보건의약 연구심의회	보건 노인	NHMRC는 보건의약연구 자금을 제공하며, 보건 및 보건관련 윤리	Research involving

GMO/ GM산물	기관	장관	범위	관련법률
	(NHMRC)	복지부	적 쟁점에 대하여 사회와 정부에 조언한다. 유전자관련치료제연구자문위원단(GTRAP)의 감독을 통해서 국립보건의약연구심의회(NHMRC)는 유전자치료 또는 GM 세포 및 조직을 이용하는 인간의료연구와 관련하여 특수 자문역할을 한다.	Human Embryos Act 2002; Prohibition of Human Cloning Act 2002
식품	호주뉴질랜드 식품표준 (FSANZ)	보건 노인 복지부	FSANZ는 판매하기 전에 유전자 기술을 사용하여 생산된 식품의 안전성과 표시의무 승인을 포함해서 식품표준에 대한 책임이 있다.	Food Standards Australia New Zealand Act 1991
농약 및 수의약품	호주 농수의약품청 (APVMA)	농림 수산부	APVMA는 모든 농약(GM작물을 사용하거나 GM작물에 사용되는 것들을 포함)과 수의약품을 평가, 등록, 규제하는 국가체계를 운영한다. 평가는 인간과 환경의 안전성, 제품 효능(살충제 및 제초제 저항성 관리포함) 및 그 밖의 것들에 관한 교역쟁점들을 고려한다.	Agricultural & Veterinary Chemicals (Code) Act 1994; Agricultural & Veterinary Chemicals Administration Act 1994
공업약품	국립산업약품신고평가계획:화학약품안전국 (NICNAS/OCS)	보건 노인 복지부	NICNAS는 공업약품의 해로운 영향으로부터 공중, 작업자들의 건강 및 환경을 보호하기 위한 국가의 신고 및 평가 계획을 제공한다.	Industrial Chemicals (Notification & Assessment) Act 1989
검역	호주 검역검사국 (AQIS)	농림 수산부	AQIS는 검역 해충/질병 위해를 제거할 수 있는 모든 동물, 식물 및 생물적 산물들을 호주로 수입하는 것을 규제한다.	Quarantine Act 1908; Imported Food Control Act 1992

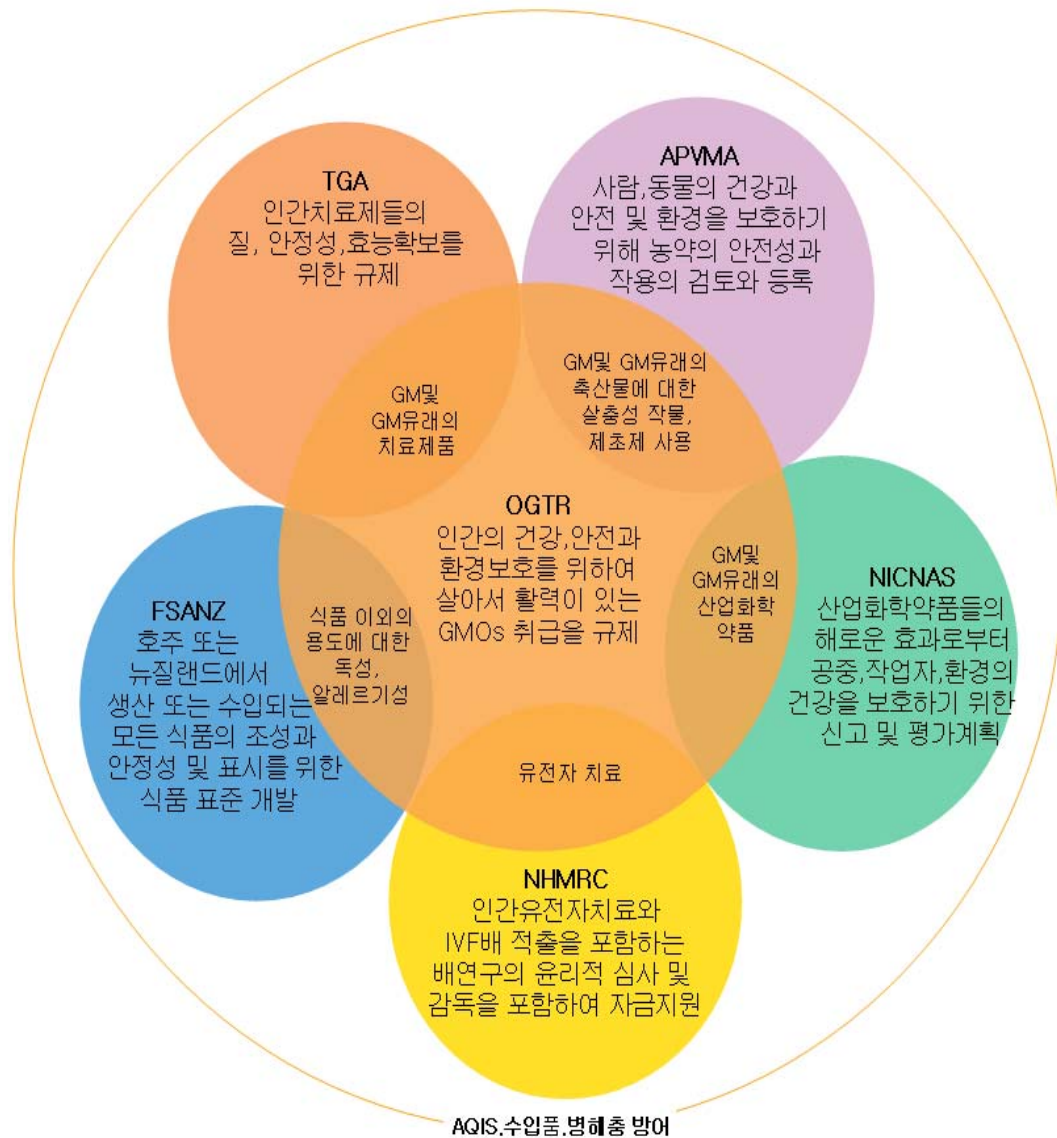


그림 C1 GMO와 GM산물에 관한 OGTR과 다른 기관들의 활동의 중첩

부록 D

불확실성

369. Clark 과 Brinkely(2001) 및 다른 이들(Hayes, 2004)에 기초한 불확실성에 대한 유용한 분류는 GMO의 위해성분석에 적용될 수 있는 적어도 5 유형의 불확실성을 구분한다. 이들은 다음을 포함한다.

지식적인(epistemic) - 지식의 불확실성, 그 습득과 유효성

370. 지식의 불확실성의 예는 불완전한 지식, 제한된 표본크기, 측정오류(체계적인 또는 임의적인), 표본추출오류, 애매하거나 다툼이 있는 자료, 신뢰할 수 없는 자료(예. 표시가 잘못된), 분류가 잘못된, 대표성이 없는 또는 불명확한 자료, 대리 자료의 사용(예. 인간에 대하여 동물모형으로부터 외삽), 예기치 못한 발견 또는 놀라움의 원인이 되는 無知를 알지 못함.

371. GMO에 허가한 취급에 대한 위해성평가는 일차적으로 과학적 조사에서 도출되는 정보를 이용한 증거에 입각한다. 결과적으로, 지식의 불확실성은 위해성평가에서 주요한 불확실성의 구성요소이다.

서술적인(descriptive) - 말(언어의 불확실성), 모형, 그림, 사진, 상징(형식 논리학, 기하학 및 수학에 사용되는 것들과 같은)의 형태일 수 서술상의 불확실성.

372. 서술의 불확실성의 중요한 형태는 막연함, 애매, 불충분한 특이성을 포함한다. 질적 위해성평가는 특히 언어적 불확실성에 민감할 수 있다. 예를 들면 'low(低)'라는 말은 害의 가능성, 해로운 결과의 크기, 및 전체적인 위해성 추정에 애매하게 (여러 가지 뜻으로) 적용될 수 있다. 더 나아가, 'low'라는 말은 의미(막연함)와 적용범위(불충분한 특이성) 양쪽 모두 불충분하게 정의된다.

인식적인(cognitive) - 偏倚(bias), 知覺(perception) 및 感覺(sensory)의 불확실성을 포함.

373. 인식의 불확실성은 偏倚(bias), 위해성 인식에서의 차이(제5장 참조), 우리의 감각의 부족에 의한 불확실성(측정오차에 기여하는) 및 신뢰성이 없는 것(unreliability)과 같은 것을 포함해서 몇 가지 형태를 취할 수 있다. 인식의 신뢰할 수 없는 것(unreliability)은 어림짐작(guesswork), 추측(speculation), 희망하는 생각(wishful thinking), 독단(arbitrariness), 논쟁(debate), 또는 가변성(changeability)으로 볼 수 있다. 1970년대와 1980년대에 Kahneman과 Tversky의 연구에 의하면, 편이는 사람들과 조직들이 당연히 반응하기 보다는 불확실성에 대하여 어떻게 반응하느냐로 나타난다(bias is revealed as how people and organizations do respond to uncertainty rather than should respond) (Kahneman & Tversky 1996; Kahneman 2003).

복잡성(entropic) - 어떤 세포, 어떤 유기체, 생태계, 어떤 기관 또는 물리적 시스템들(예. 기후)처럼, 열역학적 평형에서 멀리 존재하는 동적 시스템들의 복잡한 성격과 관련된 불확실성(Nicolis & Prigogine 1989).

374. 그 결과가 어느 정도 독립적인 둘 또는 그 이상의 과정에 의존하는 시스템을 취급할 때 발생하는 복잡성에 기인한 불확실성. 복잡성은 전형적으로 완전한 인과경로를 입증할 능력이 없는 경우에 불완전한 지식과 결부된다 (지식의 불확실성).

375. 그러므로, 시스템에 대한 추가 지식이 불확실성의 정도를 줄일 수 있다. 그러나 복잡한 시스템들은 최초의 조건에 민감한 의존을 나타내는 비선형적 역학의 특징을 갖는다. 결과적으로, 결정론적 시스템은 최초의 조건들이 완전하게 지정될 수 없기 때문에 예상치 못한 결과를 얻을 수 있다. 복잡성은 유럽연합(EU)의 사전 예방적 위해성 규제 접근방식을 형성하고 있는 4가지 핵심적인 도전 중의 하나로서 열거된다 (Renn 등, 2003).

본질적인(intrinsic) - 어떤 사물, 질 또는 과정이 본래부터 가지고 있는 무

작위성(randomness), 변이성(variability), 불확정성(indeterminacy)을 나타내는 불확실성.

376. 무작위성은 공간적 변이, 일시적 방황변이, 제조상의 변이, 유전적 차이 또는 유전자 발현 방황변이에서 생길 수 있다. 변이성은 인간, 동물, 식물, 미생물, 경관 등과 같은 관련된 집단 내의 개개의 표적들 간에 동일한 자극에 대한 반응의 관측 또는 예측된 반응의 변이에서 발생한다. 불확정성은 ‘원인과 효과(들), 의견상 인과관계가 아니거나 비순환적인 일정치 않은 사건들, 또는 잘못 이해된 비선형의 무질서한 관계들 간의 진정한 확률관계(진짜 추계학적인 관계, a genuine stochastic relationship)로부터’ 결과한다 (Klinke & Renn 2002).

377. 본질적인 **불확실성**의 결정적인 특징은 더 많은 자료나 더 정확한 자료와 같이 더 많은 노력에 의해서 줄일 수 없다는 것이다. 위해성관리에서, 안전요인들과 다른 보호수단들은 이런 종류의 불확실성을 피하는데 이용된다.

378. 5가지 종류의 모든 불확실성을 위해성분석 상황에서 맞닥뜨릴 것이다. 더 넓은 적용을 포함시키려면, 불확실성은 ‘어떤 사물 또는 과정, 의심의 형태나 원인에 대한 특성 상태를 단정하기에 불완전한 능력 (imperfect ability to assign a character state to a thing or process; a form or source of doubt)’이라고 정의할 수 있다. 여기서:

‘**불완전한(imperfect)**’은 불완비의(incomplete), 정밀하지 않은(inaccurate), 불명확한(imprecise), 부정확한(inexact), 불충분한(insufficient), 착오(error), 모호한(vague), 애매한(ambiguous), 충분히 특정되지 않은(under-specified), 가변적인(changeable), 모순된(contradictory) 또는 일관성 없는(inconsistent)과 같은 질을 나타낸다;

‘**능력(ability)**’은 지식, 묘사, 또는 이해와 같은 능력을 나타낸다;

‘**단정하다(assign)**’는 진실(truthfulness), 옳음(correctness)과 같은 속성을 나타낸다;

‘특성상태(*character state*)’는 시간, 수, 사건, 치수, 규모, 위치, 크기, 품질, 성격, 또는 인과관계와 같은 성질을 포함할 것이다;

‘사물(*thing*)’은 사람, 물건, 재산, 또는 시스템을 포함할 것이다;

‘과정(*process*)’은 평가(*assessment*), 계산(*calculation*), 추정(*estimation*), 평가(*evaluation*), 판정(*judgement*), 또는 결정(*decision*)과 같은 작업들을 포함할 것이다.

주요 참고문헌

AS/NZS2243.3 (2002). Safety in Laboratories. Part 3: Microbiological aspects and containment facilities. Standards Australia/Standards New Zealand, Sydney, Australia, Wellington, New Zealand. www.standards.com.au

AS/NZS 4360 (2004). Risk Management. Third Edition, Standards Australia/Standards New Zealand, Sydney, Australia, Wellington, New Zealand. www.standards.com.au

Bennet, P.G. (2000). Applying the precautionary principle: a conceptual framework. Foresight and Precaution 1: 223-227

Clark, A.J., Brinkley, T. (2001). Risk management: for climate, agriculture and policy. Commonwealth of Australia, Canberra. pp 1-62.

Codex Alimentarius Commission (2003). Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius. In "Codex Alimentarius Commission Procedural Manual" Ed. 13. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome, Italy. <ftp.fao.org/docrep/fal/006/y4971E/y4971E00.pdf>. pp 42-48.

Davies. J.C. (1996). Comparing environmental risks: tools for setting government priorities. Resources for the Future, Washington, DC.

FAO (2004). International Standards for Phytosanitary Measures: Pest Risk Analysis for Quarantine Pests, including analysis of environmental risks and modified organisms. ISPM No. 11, Food and Agriculture Organisation, Rome, Italy, www.ippc.int/IPP/En/default.jsp.

Fishhoff. B. (1995). Risk perception and communication unplugged: twenty years of process. Risk Analysis 15: 137-145.

Gough. J.D. (1991). Risk communication: the implications for risk management.

Information Paper No. 33. Centre for Resource Management, Lincoln University, Canterbury, New Zealand.

Hays, K.R. Ecological implications of GMOs: robust methodologies for ecological risk assessment. Best practice and current practice in ecological risk assessment for genetically modified organisms. (2004) 1-73 [cited 11 August 2004]. Available from:
<http://www.deh.gov.au/industry/biotechnology/ecological-risk/pubs/ecological-risk.pdf>

Heys, K. R. Gregg, P.G., Gupta, V.V.S.R., Jessop, R., Lonsdale, M., Sindel, B., Stanley, J., Williams, C.K. (2004). Identifying hazards in complex ecological systems. Part 3: Hierarchical Holographic Model for oilseed rape. Environmental Biosafety Research 3: 109-128.

Kahneman, D. (2003). A perspective on judgement and choice: mapping bounded rationality. American Psychologist 58: 697-720.

Kahneman, D., Tversky, A. (1996). On the reality of cognitive illusions. Psychology Reviews 103: 582-591.

Kaplan, S., Garrick, B.H. (1981). On the quantitative definition of risk. Risk Analysis 1: 11-27.

Klinke, A., Renn, O. (2002). A new approach to risk evaluation and management: risk-based, precaution-based, and discourse-based strategies. Risk Analysis 22: 1071-1094.

McNab, W.B. (2001). Basic Principles of Risk Management and Decision Analysis. Notes for Employees of the Ministry of Agriculture, Food & Rural Affairs. Draft. Ontario Ministry of Agriculture, Food & Rural Affairs, Guelph, Canada. pp 1-16.

National Research Council (1989). Improving risk communication. National Academy of Science, Washington, D.C,

<http://books.nap.edu/openbook/POD289/html/index.html>.

Nicolis, G., Prigogine, I. (1989). Exploring complexity: an introduction. Freeman, New York.

OIE Manual of Standards. (22 April 2002) [cited 10 December 2004].

Available from:

http://www.oie.int/fr/normes/mmanual/ancien_manuel/A_00018.htm

OIE International Animal Health Code 2004. (6 september 2004) [cited 10 December 2004]. Available from:

http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm

Renn, O., Dreyer, M., Klinke, A., Losert, C. (2003). The application of the precautionary principle in the European Union.

www.sussex.ac.uk/spru/environment/precaupripdfs.html

Sandin, P., Peterson, M., Hansson, S.O., Ruden, C., Juthe, A. (2002). Five charges against the precautionary principle. Journal of Risk Research 5: 287-299.

van del Belt, H. (2003). Debating the precautionary principle: "guilty until proven innocent" or "innocent until proven guilty"? Plant Physiology 132: 1122-1126.

[참고]

호주의 GMO 동향^{*)}

제1장 요약

제2장 생명공학 교역과 생산

제3장 생명공학 정책

제4장 마케팅

제5장 참고자료

부록 I 평가 중에 있는 GMO 신청서

부록 II 호주에서 사용을 허가한 GMO

부록 III 승인한 GM 식품

^{*)} USDA FAS 7/14/2005 *Australia Biotechnology. Agricultural Biotechnology Annual Report 2005. GAIN Report: AS5024*

제1장 요약

보고서 요지: 미국은 농업생명공학과 그에서 유래된 생명공학 생산품에 관한 호주의 정책과 규제체계에 많은 관심을 가지고 있다. 가공하지 않은 생명공학 옥수수과 대두는 호주에서 규제승인을 받지 못하므로 더 가공하지 않으면 수출할 수 없다. 생명공학 성분을 포함하고 있는 식품은 사전 승인을 받아야 하며 생명공학성분이 0.1% 이상인 경우에는 표시해야 한다. 이 요구조건은 미국의 중간생산품과 가공생산품의 판매를 제한할 수 있다. 이 기술에 대한 호주의 정책과 견해가 다른 국가들에 영향을 미쳐서 그들의 규제제도를 개발하는데 호주의 전례를 따를지도 모른다.

전체적으로, 호주 정부는 농업생명공학의 이용을 지지하며 연구와 개발에 장기적인 재정지원을 해왔다. 州 정부들 역시 연구와 개발을 지원해왔으나 대부분은 기술 도입에 대해서 더욱 신중하며, 그들 관할권에서 생명공학작물을 제한하기 위하여 ‘마케팅’에 권한을 행사하고 있다. 주요 농가 그룹들과 호주 연방정부의 과학 조직들은 이러한 입장을 지지하지 않으며 그들을 수락할 것을 공공연히 주장해 왔다.

호주는 유전자변형식품의 평가 및 승인 과정과 함께 유전자기술(gene technology) 및 유전자변형생물체(genetically modified organisms) 취급을 위한 규제 체계에 의거하여 실질적으로 위해성평가를 한다. 유전자기술법 2000(*Gene Technology Act of 2000*)은 호주의 유전자기술 및 유전자변형 생물체(GMO)의 취급에 대한 규제관리계획을 수립했다. 연방정부의 유전자기술규제관(Commonwealth's Gene Technology Regulator)은 GMO를 평가, 규제, 허가하며 허가조건을 강제하는데 핵심적인 역할을 한다. 유전자변형식품들 역시 인간소비를 위해 판매하기 전에 평가를 하고, 안전하다는 것이 확정되고, 승인을 얻어야 한다. 그러한 식품들에 대한 표준은 호주뉴질랜드식품청(Australia New Zealand Food Authority, ANZFA)이 개발한 식품표준코드에 포함시킨다. 유전자변형재료 및/또는 신규(novel) 단백질을 포함하고 있는 유전자변형식품과 바뀐 특성을 가진 식품들에 대한 표시요구가 있다. 생육할 수 있는 GMO 및 유전자변형 원료를 포함하고 있는 식품의 수입은 이와 동일

한 규정들을 적용하도록 요구된다.

지금까지, 호주에서 상업적인 환경방출승인을 얻은 농작물은 생명공학 목화, 카네이션, 및 캐놀라 품종들뿐이며, 그 중에 생명공학 목화만이 시골에서 널리 재배된다. 그 외에 벼, 백색클로버, 細葉 루핀, 포도, 파인애플, 파파야, 사탕수수, 양귀비 등의 생명공학작물들에 대한 포장시험이 유전자기술규제국(Office of the Gene Technology Regulator: OGTR) 관리 하에 이뤄진다. 생명공학 옥수수, 대두, 사탕무, 감자로 만든 식품들과 생명공학 목화와 캐놀라에서 생산된 기름은 이미 승인을 했다.

호주에서 규제 승인을 받지 못한 GMO에 대해서 미국의 수출기회는 분명히 제한을 받는다. 이러한 제한은 미국의 가공하지 않은 옥수수와 대두 같은 곡실 사료 무역에 가장 현저한 영향을 미친다. 게다가, 호주 州들과 자치지구들의 GMO 재배 금지와 제한은 생명공학기술의 상업화와 채택을 더디게 하고 있으며, 미국 몬산토사의 GMO 제품(캐놀라) 판매에 부정적인 영향을 미치고 있다.

유전자변형 식량과 사료에 대한 호주의 규제체계는 미국의 이러한 산물 수출에 비교적 제한적인 영향을 미칠 뿐이다. 호주는 GMO에서 유래된 식품이 0.1% 이상의 생명공학산물을 포함하면 판매하기 전에 호주뉴질랜드식품표준(Food Standards Australia New Zealand)의 사전승인을 받아야한다. 또한 그런 제품은 생명공학산물을 포함한다는 표시를 해야 한다. 흔히, 호주는 많은 곡류/곡류제품을 유전적으로 변형된 사실보다 식물 위생을 이유로 수입을 허가하지 않는다.

호주의 생명공학 규제체계 외에도, 행정당국 -생명공학·호주(BA)-은 호주정부의 비규제 생명공학 문제들을 조정한다. BA는 호주 산업관광자원부(Australian Departments of Industry, Tourism and Resources); 보건노인복지부(Health and Ageing); 농림수산부(Agriculture Fisheries and Forestry); 환경부(Environment Australia); 교육과학훈련부(Education, Science and Training)의 멤버들을 포함하는 multi-departmental 기관이다. BA는 호주의 국가생명공학전략(National Biotechnology Strategy, NBS)을 개발 · 실시한다. NBS는 사회공동체, 산업 및 환경에 대한 생명공학의 이익을 획득하며 이와 동시에 인간 건강의 안전을 보장하고 환경보호를 확보한다는 정부의 생명공학에 대한 기대를 뒷받침한다.

제2장 생명공학 교역과 생산

판매 작물

호주 유전자기술 규제관에게 상업적 방출 승인을 얻은 작물은 생명공학 목화, 화색 변형 카네이션, 캐놀라 뿐이다. 호주 목화 면적의 약 80%에 생명공학 목화 품종이 재배되는 것으로 추산된다. 규제관은 2003년에 생명공학 캐놀라 2 품종의 상업적 방출을 승인했다. 그러나 생명공학 캐놀라는 호주의 모든 주요 캐놀라 생산 州정부들이 모라토리엄을 실시함으로서 상업적 재배가 지연되고 있다.

생명공학 목화

1996년 호주에서 Bt(또는 Ingard) 목화를 승인·도입한 이래 생명공학목화는 상업적으로 재배되어왔다. ‘Ingard’목화는 해충저항성을 주는 토양박테리아 *Bacillus thuringiensis*(또는 Bt)의 유전자를 포함한다. 호주에서 ‘Ingard’목화의 상업적 재배는 해충저항성 관리를 목적으로 전체 목화면적의 30%까지로 제한된다. 호주의 연방과학산업연구소(Commonwealth Scientific Industrial Research Organization, CSIRO)는 몬산토사가 소유한 유전자를 사용하여 ‘Ingard’목화를 개발하였다.

그 후에 Roundup Ready 목화(제초제내성)와 Roundup Ready/Bt목화(제초제내성/해충저항성)가 승인되었고, 2001년에 처음으로 상업적으로 재배되었다. Roundup Ready/Bt목화는 두 GMO 품종 간의 전통적인 육종에 의해서 개발되었다.

2003년에, 호주 유전자기술규제관은 목화품종 ‘Bollgard II’의 상업적 방출을 추가로 승인하여 2003/04 작기에 최초로 주요한 상업적 재배가 이루어졌다. ‘Bollgard II’는 2 개의 ‘Bt’유전자를 포함하고 있는데(Ingard 목화에는 1 개), Bt 독소에 대한 해충저항성의 발달을 지연시킨다. ‘Bt’목화를 단계적으로 없애면서 ‘Bollgard II’로 대체하고 있다. 일단 ‘Bt’목화가 제거되면, 250,000ha에 해당하는 호주 목화면적의 80%까지 ‘Bollgard II’를 사용할 수 있다. ‘Bollgard II’는 몬산토사의 특허유전자들을 사용하여 CSIRO가 개발하였다.

그 외에, 현재 포장시험을 하고 있는 생명공학 목화 품종들이 많이 있다.

CSIRO가 개발하고 있는 고 올레인산 함유 품종들과 해충저항성품종 및 제초제 내성품종들도 이에 포함되어 있다.

CSIRO의 분석에 의하면 ‘Bt’목화는 전통 목화품종들에 비해서 호주의 목화농가들의 농약사용량을 약 50% 절감시킨 것으로 나타난다. CSIRO 연구에 의하면 ‘Bollgard II’에 의해서 농약사용량을 75%까지 줄일 것으로 보인다.

호주 식품기준들은 새로운 유전물질 또는 단백질을 포함하거나 유전자변형에 의하여 바뀐 특성을 가진 식품 또는 식품원료에 대한 승인과 표시를 요구한다. 그러나 생명공학 목화종자에서 정제되는 기름은 유전물질을 포함하지 않으며 면실유가 전통면실유와 동일하기 때문에 표시를 요하지 않는다.

카네이션

화색을 변형시킨 생명공학 카네이션들은 기존의 임시제도(GMAC)에 의해서 1995년 9월에 호주에서의 일반방출 승인을 받았다. 생명공학 카네이션은 1996년부터 호주에서 상업적으로 사용할 수 있었다. Florigene, 단 한 회사만이 생명공학 카네이션 재배허가를 받았는데 그들이 세계에서 유일하게 생명공학 카네이션을 취급하는 회사일 것이다. 현재 5가지 유전자변형 카네이션이 재배되고 있다.

캐놀라

OGTR은 2003년에 생명공학 캐놀라 2 품종(InVigor 잡종과 Roundup Ready)의 상업적 방출을 승인했다. 그러나 이 품종들의 상업적 재배는 호주의 모든 주요 캐놀라 생산 주들의 주정부가 모라토리엄을 실시함으로써 보류되어왔다. 그 결과로 몬산토사는 호주시장에서 ‘라운드업레디’ 캐놀라를 철수했다.

평가 중인 신청서

현재 OGTR이 평가하고 있는 GMO 신청서 목록을 이 보고서 부록 I에서 볼 수 있다.

수입품

유전자기술법 2000(Gene Technology Act 2000)에 의해서, 유전자변형생물체를 취급하려면 승인이나 허가를 얻어야 한다. 이는 살아서 활력이 있는

GMO의 수입은 GT법의 규제를 받는다는 의미이다. 어떤 GMO든지 호주로 수입하려면 수입자는 OGTR에 인가나 허가를 신청해야 한다. OGTR과 호주검역검사국(Australian Quarantine and Inspection Service, AQIS)은 이런 상황을 철저하게 규제·강행한다. AQIS의 수입허가 신청서 양식은 생산품의 유전자변형상태에 관한 장을 현재 포함하고 있다.

생명공학물질을 포함하고 있는 식품은 호주뉴질랜드식품표준의 승인을 얻어야 하며 생명공학 함량이 0.1%이상인 경우에는 호주 시장에서 판매하기 전에 표시해야 한다. 이는 모든 국내 생산 식품과 수입 식품에 적용된다. 현재 승인을 받은 생명공학식품의 목록은 부록 III에 있다.

대두박처럼 가공된 동물 사료는 호주에서 생명공학법률에 포함되어 있지 않다. 그러므로 이러한 생산품을 수입하는 데는 사전 승인이나 허가를 요하지 않는다. 그러나 일부 생산품에는 검역제한이 있다. 사료로 수입하는 비가공 생명공학산물들(즉 통 낱알 등)은 종자가 환경에 방출될 가능성이 있으므로 OGTR의 허가를 요할 것이다.

제3장 생명공학 정책

GMO 규제제도

유전자기술법2000(*Gene Technology Act 2000*(GT법))은 연방에 대한 국가 규제계획으로서 2001년 6월 21일에 발효되었다. GT법 및 관련 유전자기술규칙2001(*Gene Technology Regulation 2001*)은 인증된 실험실의 밀폐 작업에서부터 GMO의 일반적인 환경방출에 이르기까지 살아있는 활력 GMO의 취급 제안을 유전자기술규제관이 평가하는 종합적인 과정과 허가조건을 모니터링하고 집행하기 위한 유전자기술규제관의 광범위한 권한을 규정한다. 연방, 주, 자치지구 간의 정부간 합의(Inter-Governmental Agreement)는 호주의 유전자변형생물체 규제제도의 버팀목이 된다. 연방, 주, 자치지구의 장관들로 구성된 유전자기술각료회의(the Ministerial Council for Gene Technology)는 규제관리체계를 감독하고 의사결정에 도움이 되는 정치원칙들에 대해서 유전자기술규제관에게 조언한다. 개별 주와 자치지구들은 그들 관할권 내에서 유전자기술법에 대한 보충 법안을 통과시켰거나 개발하고 있다.

유전자기술법의 목적은 ‘유전자기술에 의해서 또는 유전자기술의 결과로 제

기되는 위해성들을 확인함으로서, 그리고 유전자변형생물체들의 어떤 취급의 규제를 통하여 그러한 위해성들을 관리함으로서 인간의 건강과 안전을 보호하고 환경을 보호하는 것'이다.

GT법은 다음에 속하지 않는 모든 GMO 취급을 금한다:

- 허가를 받은 취급;
- 신고의무가 있는 저위해성 취급;
- 면제취급;
- GMO등록부 상의 취급.

GT법의 핵심적인 특징은 독립적인 유전자기술 규제관의 임명과 투명하고 책임있는 이행을 위한 요구조건이다. 규제관은 GT법에 따라서 호주에서의 모든 GMO 취급 규정을 관리하며 승인 조건의 준수를 확보한다. 규제관은 지역 사회, 연구기관들 및 개인 기업체들과 광범위하게 협의한다.

유전자기술규제관은 생명공학산물의 사용 및 판매 승인을 조정하기 위하여 Australian New Zealand Food Authority(AZFA), National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals(NRA), 및 Therapeutic Goods Administration(TGA)를 포함한 다른 규제기관들과 연락을 취한다. GT법은 OGTR 웹사이트 www.ogtr.gov.au 에 공공 GMO 및 GM 산물 취급기록부(Public Record of GMO Dealings and GM Products)를 만든다.

GT법은 또한 규제관 및 각료회의(Ministerial Council)에 조언하는 세 위원회 설립을 규정한다:

- 유전자기술 기술자문위원회(Gene Technology Technical Advisory Committee, GTTAC) - 신청서에 관한 과학적, 기술적 조언을 하는 고도의 자격을 갖춘 전문가 그룹;
- 유전자기술 윤리위원회(Gene Technology Ethics Committee, GTEC) - 전문 도덕가 그룹, 이들은 특히 법률, 종교관행, 동물복지, 및 집단 건강분야에 윤리적 조언을 한다;
- 유전자기술 사회자문위원회(Gene Technology Community Consultative Committee, GTCCC) - 소비자, 연구자, 환경문제전문가들을 포함하

여 호주 사회 내의 광범위한 우려를 대변하는 사람들의 모임. 이 그룹은 GMO에 대한 유전자기술 과학 밖의 사회의 일반적인 관심사를 본다.

GMO 대 GM산물

*유전자기술법2000*은 유전자변형생물체(GMOs, genetically modified organisms)와 유전자변형산물(GM products, genetically modified products)을 구분한다. 유전자변형산물은 GMO로부터 유래되거나 생산된 (GMO와는 다른) 것을 의미한다. (GT법의 제10장)

OGTR은 호주에서 GM산물의 사용을 직접적으로 규제하지 않는다. 하지만, GM 산물들의 사용은 여러 상황에서 다른 규제기관들의 규제를 받는다. 호주/뉴질랜드식품청(FSANZ)은 인간소비를 위한 GM식품들을 규제하고, 식약청(TGA)은 인간 치료제인 GM산물들의 사용을 규제한다. 국립산업화학약품신고평가계획(National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme, NICNAS)은 산업 화학약품에서 유래된 GM산물들을 규제하며, 호주 농수의약품청(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)은 GM 산물들을 포함하고 있는 농약과 수의약품을 평가, 승인한다.

OGTR이 허가한 GMO

OGTR이 이미 허가한 GMO의 목록은 이 보고서의 부록 II에 있다.

생명공학 식품

호주뉴질랜드식품표준(FSANZ)는 호주 시장을 위해서 GM 식품들의 승인을 맡고 있는 호주 정부 기관이다. 도입된 DNA나 단백질이 최종식품에 존재하는 경우에 유전자변형식품의 표시의무제가 2001년 12월 7일자로 호주에서 발효되었다. 표시에 대한 규정들은 식품표준코드의 표준 1.5.2에 포함된다. 현재까지 승인된 생명공학 식품의 목록은 이 보고서 부록 III에 있다.

이 표준에 의해서, 유전자변형으로 표시된 식품이나 원료는 유전적 변형의 결과로 새로운 유전물질 또는 새로운 단백질을 포함하거나 바뀐 특성(예를 들면 전통식품에 비해 영양가치가 변한 것과 같은)을 갖는다. 어떤 조미료들은 유전자변형생물체들에서 유래될 수 있지만, 킬로그램 당 1 그램(0.1%) 이상인 경우에만 표시를 요구한다. 식품첨가물과 가공보조제들은 도입된 유전물질이 최종식품에 존재하지 않는다면 표시할 필요가 없다.

표시기준에 따라서 포장식품에는 ‘유전자변형(genetically modified)’이라는 말을 식품의 이름에 붙여서 또는 원료 목록 내에 특수한 원료와 관련하여 표시해야 하며; 소매용 비포장식품들(포장하지 않은 채소류, 포장하지 않은 가공 또는 반 가공 식품들)에는 ‘유전자변형’이라는 말을 식품 또는 그 식품내의 특정 원료에 함께 표시해야 한다.

생명공학 사료

GMO를 포함하고 있는 동물사료는 OGTR의 규제를 받는다. OGTR은 산물과 관계가 있을 모든 생물안전성 위해를 고려해야 한다. 필요한 경우에는, 특수한 조건을 적용하거나, 동물사료로서의 이용을 금지시킬 수 있다. 예를 들면, GMO를 포장시험 한 후에 시험을 수행한 기관은 활력이 없는 부산물(종자와 같은)을 동물사료로 이용하고자 할지도 모른다. 어떤 식으로든 그 산물을 사용하기 전에, 유전자기술규제관은 모든 위해성을 고려할 것이다. 그리고 필요한 경우에는 조건을 적용하든가 그 산물의 사용을 허용하지 않을 것이다.

동물사료용으로 가공하지 않은 유전자변형 곡류 상품(지방종자 포함)을 수입할 때에는 호주검역검사국(AQIS)과 OGTR의 승인을 받아야한다(날알 그대로의 대두 또는 옥수수 같은). AQIS는 생산품에 병충해가 없다는 것을 확실하게 하기 위하여 그 수입품의 도착 증명과 검역검사를 하고 그 생산품이 요구조건을 충족시키도록 하기위해서 특수한 허가조건들을 강제한다. OGTR은 또한 그 산물을 평가하여 그 산물을 수입하는 조직에 허가서를 발급하며, AQIS가 요구한 조건 외에 추가 조건을 적용할 수 있다.

호주는 집약적인 축산부문에서 생명공학 사료생산물이 대량 이용된다. 호주는 대두박 사용량의 대부분을 미국을 비롯한 다른 국가에서 수입한다. 호주에서 재배되는 목화의 약 80% 이상이 생명공학품종이므로, 호주의 면실박은 전부 생명공학산물일 것이다. 호주에서는 전형적으로 생명공학 목화와 비생명공학 목화를 차별하지 않는다.

일부 회사, 특히 가금 및 낙농 회사들이 소비자들과 다른 이해 단체들의 압력으로 사료의 출처를 비생명공학으로 옮긴 점에 주목해야 할 것이다.

호주에서 유전자변형 동물사료는 특별한 표시를 요하지 않는다.

생명공학작물과 비생명공학 작물의 공존

생명공학작물, 전통작물, 유기작물의 공존은 1996년에 생명공학 목화 품종들이 상업적으로 재배된 이래로 호주에서 이뤄져왔다. OGTR은 생명공학작물이 근처의 전통작물이나 유기작물과 교차 오염이 일어나지 않도록 보장하기 위해서 재배 허가서에 그 작물을 재배할 수 있는 조건들을 명문화한다.

2001년에 곡류작물, 특히 생명공학 캐놀라에서 공존에 관한 쟁점들을 관리할 필요성을 인식하여, 호주의 곡류산업계는 서로 다른 생산시스템과 공급체인의 공존을 가능케 할 전략 체계에 기초한 계획들을 개발하고 산업계와 정부관계자들에게 권장하기 위하여 유전자기술곡물위원회(Gene Technology Grains Committee, GTGC)를 결성했다. 위원회는 종자생산자, 재배자, 곡물 취급자, 상인 및 식품생산자를 포함하여 곡류산업계를 망라하는 대표들로 이뤄졌다.

‘공급체인의 공존을 유지하기 위한 전략 체계’라는 제목을 붙인 체계를 2002년 12월에 공표하였는데, 이는 재배자들이 생물공학 또는 비생물공학 곡류(및 지방종자) 작물들을 시장에 내놓는데 대한 기초를 제시하고 있다. 그 체계의 피드백에 이어서, GTGC는 생명공학 캐놀라의 상업적 방출을 위한 준비로서 구체적인 캐놀라 관리계획 ‘The Canola Industry Stewardship Principles’을 개발하여 2003년 7월에 공표했다.

지금까지, 이 원칙들은 생명공학 식량작물에 모라토리엄을 실시하고 있는 주와 자치지구의 행정부들 때문에 평가될 수 없었다.

바이오안전성의정서

호주는 바이오안전성의정서(Biosafety Protocol)에 서명하거나 비준하지 않았으며 호주 정부는 의정서의 수락을 고려할 예정도 없다. 이것은 그 의정서를 실제로 어떻게 운용할 것인지(문서화 요구조건, 책임 및 준수 협상들이 아직 합의되지 않고 있다)에 대한 우려, 당사국들이 의정서를 어떻게 이행할 것인지에 대한 불확실성, 그들이 모든 국제적 의무를 존중하는 방식으로 그렇게 할 것인지에 대한 불확실성, 그리고 개별 국가들의 의사결정을 좌우할 능력에 대한 불확실성 때문이다. 더욱이, 호주 정부는 이미 호주가 유전자기술규제국을 통한 견고한 규제체계를 가지고 있으므로 생명공학 수입품들을 관리하는데 의정서가 필요치 않다고 생각하고 있다.

제4장 마케팅

판매 승인

호주는 유전자기술 및 유전자변형생물체의 취급 규제체계에 의한 실질적인 위해성평가를 하며 정부가 이 기술을 후원한다. 호주의 생명공학 부문은 세계적으로 보면 얼마 안 되지만, 성장하고 있으며, 2004년에 생명공학회사 수는 370으로 추산된다.

호주 대부분의 주와 자치지구들은 그들의 권한을 상품 ‘마케팅’에 사용하여 그 관할권에서 생명공학 작물들의 상업적 재배를 제한하거나 금지시켰다. 2003년에 OGTR은 생명공학 캐놀라의 상업적 방출을 승인했는데, 이것이 이러한 제한들 대부분의 배후 추진력이 되었다. 주로 생명공학 캐놀라가 국내 소비와 수출에 미칠 수 있는 잠재적 영향 때문에 호주의 주요 상품 단체들은 생명공학 캐놀라를 도입하는 데 우려의 목소리를 냈으며 ‘go-slow’ 접근방식을 주장해 왔다.

호주 목화의 80% 이상이 생명공학품종이며, 그 경작에 대해서는 거의 반대가 없었다. 사실, 환경적인 이익과 이 작물에 농약과 제초제 사용량이 현저히 감소한 것은 널리 보고되었다. 생명공학 목화씨는 면실유와 면실박으로 국내 시장에 출시되며, 큰 반대에 부딪친 적이 없다.

하지만 생명공학 캐놀라의 경험은, OGTR의 승인을 받은 품종의 경우라 할 지라도, 호주가 대규모로 생명공학 식량작물의 상업적인 재배를 하게 되기까지는 언제든 그와 같은 일이 일어날 수 있다는 것을 시사하고 있다. OGTR은 현재 생명공학 밀의 포장검정 신청서를 평가하고 있으며, 과거 1996년에 다른 생명공학 밀 품종들의 포장 검정을 했었다. 그러나 지금은, 어떤 생명공학 밀이든지 상업적 재배에 대해서는 상당한 저항이 있다. 밀을 독점 수출하고 있는 AWB사는 생명공학 밀이 기존 수출시장들에 미칠 잠재적인 영향에 우려를 표명하고, 시장 선호성의 변화 및 또는 그 공급 체인의 분리를 보장할 수 있을 때까지는 상업적 방출이 추진되어서는 안 된다고 주장한다. 주와 자치지구들에서의 이러한 상업적 저항과 제한이 생명공학 밀 문제를 주도할 것이다.

민간 임의단체들이 호주에서 생산자, 식품가공업자 및 소매업자들에게 그들 사업에 생명공학산물 사용을 중단하도록 밀어붙이려는 활동을 시도해왔다. 이러한 노력들은 널리 보고되었지만 그 효과는 상대적으로 제한되었다. 최근 여론조사에 의하면 호주 국민들은 유전자기술 사용에서의 어떤 위해성보다도 공

해, 온실효과, 및 핵폐기물을 더 우려하고 있는 것으로 나타났다.

국가생명공학전략

호주 연방정부는 정부의 생명공학에 대한 꿈을 뒷받침한다는 목표를 위하여 3년(FY 2001-04)동안 30.5 백만 A\$를 가지고 2000년 7월에 국가생명공학 전략(National Biotechnology Strategy, NBS)에 착수했다. 전략은 2001년 1월에 Biotechnology Center of Excellence를 위한 자금과 생명공학혁신기금(Biotechnology Innovation Fund)을 위한 추가자금으로 Innovation Statement, Backing Australia Ability로부터 66.5 백만 A\$를 추가로 지원받았다. 생명공학은 또한 그 외에 보건, 농업, 환경 및 교육 포트폴리오들의 프로그램들을 통해서도 자금을 받는다. 연방정부의 생명공학 발전 지원 이외에도, 호주의 주정부와 자치지구정부들도 지원을 약속하고 있다.

전략의 핵심 목표는 인간의 건강을 보호하고 환경보호를 확보하는 한편, 생명공학의 발달이 호주 사회, 산업, 및 환경에 대한 이익을 위하여 이뤄지도록 보장하기 위해서 정부와 주요이해관계자들이 함께 일하는 체계를 만드는 것이다. 전략은 6가지 구체적인 목표와 전략에 역점을 둔다:

- 사회공동체에서의 생명공학
- 효과적인 규제 확보
- 경제에서의 생명공학
- 세계시장에서 호주의 생명공학
- 생명공학을 위한 자원들
- 여세(momentum)와 조화 유지

Biotechnology Australia

생명공학.호주(BA)는 산업관광자원부 내에 있으며 국가생명공학전략의 핵심 요소들의 이행을 확보한다. BA는 호주 정부의 비-규제 생명공학 활동을 조정한다. 공식적인 다섯 협동기관을 갖는다 - 산업관광자원부, 농림수산부, 보건 노인복지부, 환경유산부, 교육과학훈련부. 또한 BA는 생명공학에 관한 국가적 노력을 강화하기 위해서 생명공학연락위원회(Biotechnology Liaison Committee)를 통하여 주 및 자치지구들과 함께 일한다.

NBS의 최초 3년에 대한 2003년의 평가는 정부 목표를 충족시키는 중요한 진전을 이룩했지만 문제는 여전히 계속된다. 이러한 문제들을 해결하기 위해서, BA는 2004년 5월에 공표한 Science and Innovation 발의를 통해서 Backing Australia's Ability-Building our Future에 의해 그 다음 4개년 동안 20백만 A\$의 자금을 받았다.

2004-05의 목표:

- 주, 자치지구, 산업 및 다른 분야 대표들과 생명공학에 관한 국가적 접근을 더욱 강화한다.
- 호주 사회의 현실에 입각한, 균형적인 생명공학 정보를 제공하는 데 목표를 둔 대중 인식 활동을 확대한다.
- 정부활동을 조정하고 생명공학각료회의(Biotechnology Ministerial Council), 호주생명공학자문회의(the Australian Biotechnology advisory Council) 및 생명공학연락위원회(Biotechnology Liason Committee)를 지원한다.
- 정보 격차가 있는 경우에, 공급체인 관리, 마케팅, 및 부상하는 쟁점들에 초점을 맞추면서 농업생명공학에서의 연구 및 발의를 완전히 갖춘다.
- 유전자기술법2000에 따라 유전자기술규제관에 조언을 하는데 있어서, 그리고 유전자원에 사용과 접근에 대해 국가적으로 일관성 있게 접근하는데 있어서 환경유산부장관의 역할을 뒷받침하는 연구를 수행한다.

전국농민연맹

2003년 3월에 전국농민연맹(National Farmers Federation)은 농업생산시스템 가운데 생명공학의 잠재력을 가치있는 수단으로서 인식하는, 그리고 정보에 근거하여 농민이 그들의 영농 결정을 선택하도록 모든 잠재적 이익을 농부들이 이용할 수 있게 해야 할 것을 촉구하는 ‘생명공학입장 성명서’를 발표하였다.

제5장 참고자료

농림수산부의 [Agriculture & Food Biotechnology page](#)에서 많은 간행물을 이용할 수 있다.

[Agrifood Awareness Australia](#) - 이 조직은 대단히 많은 게시물과 정보 안내물을 발행한다.

농촌산업연구개발협회(Rural Industries Research & Development Corporation, RIRDC)는 최근에 다음과 같은 연구들을 발표했다.

-Impact of Genetic Engineering on Consumer Demand, February 2005
-Global Response to GM Food Technology: Implications for Australia, February 2005

Biotechnology Australia 웹사이트에도 다수의 논문과 보고서가 있다.

다음은 농업생명공학분야와 관련된 호주의 기관들이다.

Australian Government
Office of the Gene Technology Regulator
Biotechnology Australia
Food Standards Australia New Zealand
Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority
Therapeutic Goods Administration
Department of Agriculture, Fisheries & Forestry
Other Organizations
Agrifood Awareness Australia
National Farmers Federation

부록 I 평가 중인 GMO 신청서

OGTR은 다음과 같은 평가 신청서들을 받았다. 모든 신청서는 처음 접수할 때와 다시 공중의 논평을 구할 때 OGTR 웹사이트에 게재된다. www.ogtr.gov.au/ir/index.htm에서 모든 신청서들의 전체 내용을 볼 수 있다.

1. 평가 중인 GMO 취급 허가 신청서

작 물	제 목	신청자	현 황
사탕수수	초형변경, 한발저항성증가, 질소이용 효율을 개선한 GM 사탕수수의 제한적이고 통제된 방출	Bureau of Sugar Experiment Station Ltd(BSES Ltd)	2006년 7월 접수
토레니아(torenia)	화색변형 GM 토레니아의 제한적이고 통제된 방출	Florigen Pty Ltd(Florigene)	2006년 6월 접수
목 화	GM 침수해 내성 목화의 제한적이고 통제된 포장시험	CRISO	2006년 6월 접수
목 화	남위22° 북쪽에GM 제초제저항성 및/또는 해충저항성 목화의 상업적 방출 해충저항성 목화	Monsanto Australia Ltd(Monsanto)	2006년 4월 접수
목 화	GM해충저항성(VIP3A 및/또는 Cry1Ab)목화의 제한적이고 통제된 방출	Delpine Australia Pty Ltd.	2006년 4월 접수 2006년 7월 공중 논평 요청개시
목 화	물 이용효율을 높인 GM 목화의 제한적이고 통제된 방출	Hexima Ltd	2006년 2월 접수 2006년 6월 공중 논평요청개시
목 화	호주 경작체계에서 제초제내성 Liberty Link Cotton을 이용하기 위한 상업적 방출	Bayer CropScience Pty Ltd	2006년 2월 접수 2006년 5월 공중 논평요청개시
밀	유전자변형 내염성 밀의 의도적인 방출	Grain Biotech Australia Pty Ltd	2005년 10월 접수, 2006년 3월 공중 논평요청개시, 2006년 4월 논평종료

* 2006년 7월30일 현재 OGTR 웹사이트 자료에 의해서 작성

2. 평가 중에 있는 GMO등록부 등재 신청서

작 물	등록부에 등재할 취급	신청자	현 행 취급허가	현 황
카네이션	GM 청색 카네이션의 번식, 재배, 유통을 포함한 상업적 규모의 방출	Florigene Ltd	DIR030/ 2002	-2005년 8월 논평요청 개시 -2005년 10월 논평요청 종 료 (현재 OGTR이 심사 중)

* 2006년 7월30일 현재 OGTR 웹사이트 자료에 의해서 작성

부록 II 호주에서 사용을 허가한 GMO

다음 생명공학작물들은 OGTR에 의해서 다양한 용도로 허가서를 받았다. OGTR웹사이트 www.ogtr.gov.au/ir/index.htm 에서 전체 내용을 볼 수 있다.

1. 호주에서 취급 승인을 받은 GMO

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
장미 <i>Rosa X hybrida</i> L.	GM 장미계통의 제한적이고 통제된 방출	Florigene Limited	화색 변경, 선발 마커	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	제초제내성(Roundup Ready Flex MON88913)과 제초제내성/해충 저항성(Roundup Ready Flex MON88913/Bollgard II) 목화의 상업적 방출 호주 남위 22° 남부	Monsanto Australia Pty Ltd	연장된 제초제내성 및/또는 해충저항성, 항생제저항성, 리포터유전자 발현	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	해충 저항성(VIP) GM 목화의 제한되고 통제된 방출	Deltapine Australia Pty Ltd	해충저항성, 항생제저항성	통용
갯(인디안머스타드) <i>Brassica juncea</i> L. Czern and Coss.	유전자변형 제초제내성 잡종 갯 포장시험	Bayer Crop Sciences	제초제저항성과 잡종 육종시스템	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	제초제내성 목화(LLCotton25)의 상업적 방출	Bayer Crop Sciences	제초제내성, 살충성작용, 항생제저항성, 리포터유전자 발현	통용

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	제초제내성 목화 (Roundup Ready Flex MON 88193)와 제초제내성/해충저항성 (Roundup Ready Flex Mon/Bollgard II) 목화의 포장시험	Monsanto Australia Ltd	연장된 제초제내성, 살충성 작용, 항생제저항성, 리포터유전자 발현	통용
밀 <i>Triticum aestivum</i> L.	곡립 전분이 바뀐 유전자변형 밀의 포장시험	CSIRO	곡립 전분 변형, 항생제저항성	통용
밀 <i>Triticum aestivum</i> L.	유전자변형 내염성 밀의 간척지 포장 시험	Grain Biotech Australia	내염성, 제초제내성	통용
재배 벼/ <i>Oryza sativa</i> L. cv Nipponbare	제초제내성유전자, 항생제저항성유전자 및 리포터유전자들이 무작위로 벼 식물체에 삽입. 유전자 제거에 의해서 일부 식물생육형질들이 변형될 수 있음.	CSIRO	유전자변형 벼(<i>Oryza sativa</i> L.) 게놈의 기능적 특성에 대한 포장시험	통용
사탕수수 <i>Saccharum officinarum</i> L. x <i>S. spontaneum</i> L.	설탕 생산량 개선 및 항생제 저항성	The University of Queensland	Scrosc isomerase를 발현하는 유전자변형 사탕수수 포장시험	통용
Bovine herpesvirus ₁ (BoHV-1) / <i>Bovine herpesvirus</i> ₁ subtype 1.2b strain V ₁₅₅)	재조합 Bovine herpesvirus 백신으로 소에 대한 백신주사	Queensland Department of Primary Industries & Fisheries	• 녹색형광단백질 발현(GEF) • 외피 당단백질 E2의 발현 • GEP 또는 E2 당단백질에 융합시킨 절단된 Eo 당단백질 발현	통용

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
			• GMO 또는 기주세포 표면에 도입된 단백질의 위치 • 내생 BoHV1 유전자 삭제 또는 파괴	
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	한 개의 리포터 유전자(유전자발현의 탐색 및 정량화 할 수 있는)가 두개의 프로모터 중 하나, 그리고 하나 혹은 둘을 선택할 수 있는 표지유전자 (항생제저항성)에 연결됨	CSIRO	포장조건에서 한 개의 리포터 유전자를 조종하는 목화 루비스코 서브유닛 프로모터에 대한 목화 포장시험 성적 평가	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	살충작용, 항생제저항성	Hexima Limited Ltd	자연의 해충 방제 식물유전자들이 발현되는 유전자전환 목화를 평가하는 포장시험	통용
화이트클로버 <i>Trifolium repense</i> L.	바이러스병저항성, 항생제저항성	Department of Primary Industries (Victoria)	유전자변형 화이트클로버의 알팔파모자이크바이러스감염에 대한 저항성에 대한 포장시험	통용
가금 아데노바이러스 Fowl adenovirus, serotype 8, isolate CFA44	GM 가금 아데노바이러스(FAV)의 제한적이고 통제된 방출	Imugene Limited	면역조절 단백질 발현, 감쇠	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i> L.	살충성 및 제초제내성	Dow AgroSciences Australia Pty Ltd.	살충유전자(cry1Ac 및 cry1Fa)를 발현하는 유전자전환 목화의 작물학적 평가와 종자증가	통용

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성 및 제초제내성	Dow AgroSciences Australia Pty Ltd.	Bacillus thuringiensis 의 해충내성 유전자를 발현하는 유전자전환 목화의 작물학적 평가 및 종자증가	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	면실유의 지방산함량 변형	CSIRO	유전자변형 高올레인 (Ho) 목화의 포장성적 평가	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	제초제내성	CSIRO	제초제 glufosinate ammonium에 내성을 보이는 목화의 육종 및 시판 전 성적평가를 위한 포장시험	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성, 제초제내성, 항생제저항성	CSIRO	식물 살충성 단백질 (VIP) 유전자 및 제초제 내성유전자를 나타내는 유전자전환 목화의 육종 및 시판 전 성적평가	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	향상된 제초제내성, 해충저항성, 항생제저항성, 리포터유전자 발현	Monsanto Australia Ltd	제초제내성(Roundup Ready MON 88913) 목화 및 제초제내성/ 해충저항성 (Roundup Ready MON88913 /Bollgard II)목화의 포장시험	통용

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성, 항생제저항성	Syngenta Seeds Pty Ltd.	VIP유전자를 나타내는 유전자전환 목화식물의 성적평가	통용
콜레라 백신 <i>Vibrio cholerae</i>	콜레라독소 서브유 닛 A의 제거에 의 한 감쇠 및 수은저 항성표지 포함	CSL Ltd	재조합 경구용 콜레라 생백신 (Orochol vaccine)의 상업적 방출	통용
캐놀라 <i>Brassica napus</i>	제초제내성, 잡종 캐놀라	Bayer CropScience Pty Ltd.	포장시험-제초제내성 잡종 캐놀라의 종자 증가 및 포장성적 평가	통용
포도 <i>Vitis vinifera</i> L.	변형된 과색의 발 현, 당 조성, 꽃과 과실의 발육, 녹색 형광단백질 발현, 항생제저항성 발현	CSIRO	포도의 딸기색, 당 조성, 꽃과 과실의 발육 성적평가를 위한 포장시험 및 유전자확산 연구	통용
카네이션 <i>Dianthus caryophyllus</i>	화색 변형	Florigene Ltd.	화색 변형 카네이션의 상업적 방출 추진	통용
파인애플 <i>Ananas comosus</i>	흑심의 축소, 개화기 지연, 리포터유전자 발현 및 항생제저항성	Department of Primary Industries	파인애플 식물의 흑심 축소 및 개화기 지연에 대한 포장시험	통용
파인애플 <i>Ananas comosus</i>	개화 지연, 제초제저항성, 리포터유전자	The University of Queensland	변형된 파인애플 식물의 개화조절에 대한 포장시험	통용
파파야 <i>Carica papaya</i>	과실 성숙 지연, 리포터유전자 발현 및 항생제저항성	The University of Queensland	파파야의 과실성숙 지연에 대한 그리고 도입유전자의 발현 검정에 대한 포장시험	통용

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	제초제내성, 살충성 목화	Monsanto Australia Ltd.	제초제내성(Roundup Ready)목화와 제초제내성/해충저항성(Roundup Ready/INGARD) 목화의 상업적 방출	통용
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	살충성 목화	Monsanto Australia Ltd.	살충성(INGARD) 목화의 상업적 방출	통용
캐놀라 <i>Brassica napus</i>	제초제내성, 잡종강세 육종시스템	Bayer CropScience Pty Ltd	호주 경작체계에 이 용하기 위한 InVigor 잡종 캐놀라의 일반 방출	통용
캐놀라 <i>Brassica napus</i>	제초제내성	Monsanto Australia Ltd	호주에서 Roundup Ready 캐놀라의 일반 방출	통용
사탕수수 <i>Saccharum interspecific hybrid</i>	녹색 형광 리포터유전자	Bureau of Sugar Experiment Stations	리포터유전자를 전환한 유전자전환 사탕수수의 작물학적 평가	통용
양귀비 <i>Papaver somniferum</i>	알칼로이드 생산 경로변경	CSIRO	지방종자 양귀비 Tasmania의 알칼로 이드 생산량 성적평 가를 위한 포장시험	수확 후 감시
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성	CSIRO	해충저항성 목화의 포장시험	수확 후 감시
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성과 제초제내성	Monsanto Australia Ltd.	Bollgard와 Bollgard II/Roundup Ready 목화의 상업적 방출	통용/ 수확 후 감시

양친생물	형질 종류	신청자	변형 특성	현황
캐놀라 <i>Brassica napus</i>	잡종강세 육종시스 템과 제초제내성	Aventis CropScience Pty Ltd.	호주 경작체계에서 InVigor 캐놀라 생장에 대한 소규모 및 대규모 시험	통용/ 수확 후 감시
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성	Department of Agriculture (WA)	WA(호주 서부)의 킴벌리 지역에서 Bollgard II 의 예비 포장성적 평가	수확 후 감시
목화 <i>Gossypium hirsutum</i>	해충저항성	Department of Agriculture (WA)	INGARD 목화에 대한 종합 해충관리체제	수확 후 감시

* 2006년 7월30일 현재 OGTR 웹사이트 자료에 의해서 작성

2. 호주에서 상업적 방출을 승인한 제품

양친생물 (학명)	변형 형질	제품명	OECD (식별기호)	조 직	허가 일자	허가 번호
목화 (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)	제초제내성/ 해충저항성	MON88913	MON- 88913-8	Monsanto Australia Pty Ltd	2006. 2.16	DIR 059/ 2005
	제초제내성/ 해충저항성	MON88913/ 15985	MON- 88913-8 x MON- 15985-7			
목화 (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)	제초제내성	MON1445	MON- Ø1445-2	Monsanto Australia Pty Ltd	2003. 6.20	DIR 023/ 2002
	제초제내성/ 해충저항성	MON1445/ MON531	MON- Ø1445-2 x MON- ØØ531-6			
목화 (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)	해충저항성	MON531	MON- ØØ531-6	Monsanto Australia Pty Ltd	2003. 6.12	DIR 022/ 2002
캐놀라 (<i>Brassica napus</i>)	제초제내성	Topas 19/2 (HCN10, HCN92, Innovator로 도 알려짐)	ACS- BNØØ7-1	Bayer CropScience Pty Ltd	2003. 7.25	DIR 021/ 2002
	제초제내성	T45(HCN28 로도 알려짐)	ACS- BNØØ8-2			
	제초제내성/ 잡종육종시 스템	RF1(B93-1 01로도 알려 짐)	ACS- BNØØ1-4			
	제초제내성/ 잡종육종시 스템	RF2(B94-2 로도 알려짐)	ACS- BNØØ2-5			
	제초제내성	RF3	ACS-			

양친생물 (학명)	변형 형질	제품명	OECD (식별기호)	조 직	허가 일자	허가 번호
	잡종육종시스템		BNØØ3-6			
	제초제내성/ 잡종육종시스템	MS1(B91-4 로도 알려짐)	ACS- BNØØ4-7			
	제초제내성/ 잡종육종시스템	MS8	ACS- BNØØ5-8			
	제초제내성/ 잡종육종시스템	MS8+ FR3	ACS- BNØØ5-8 x ACS- BNØØ3-6			
캐놀라(Brasica napus)	제초제내성/ 잡종육종시스템	GT73(RT73 으로도 알려짐)	MON- ØØØ73-7	Monsanto Australia Pty Ltd	2003. 12.19	DIR 020/ 2002
목화(Gossypium hisutum L.)	해충저항성	MON15985	MON- 15985-7	Monsanto Australia Pty Ltd	2002. 9.23	DIR 012/ 2002
	해충저항성/ 제초제내성	MON15985/ 1445	MON- 15985-7 x MON- Ø1445-2			

* 2006년 7월30일 현재 OGTR 웹사이트 자료에 의해서 작성

부록 III 승인한 GM 식품

아래 표는 현재 승인된 식품들의 목록이다. 상세한 정보는 FSANZ 웹사이트의 [Standard 1.5.2](#)에 포함되어 있다.

유전자기술을 사용하여 생산된 식품	특 수 조 건
Glufosinate ammonium 내성 옥수수 계통 T25에서 유래된 식품	
Glufosinate ammonium 내성 대두 계통 A2704-12와 A5547-127에서 유래된 식품	
Glyphosates 내성 옥수수 계통 GA21에서 유래된 식품	
Glyphosates 내성 옥수수 계통 NK603에서 유래된 식품	
Glyphosates 내성 대두 계통 40-3-2에서 유래된 식품	
Glyphosates 내성 사탕무 계통 77에서 유래된 식품	
고 올레인산 대두계통 G94-1, G94-19 및 G168에서 유래된 식품	고 올레인산 대두 계통 G94-1, G94-19, 및 G168에서 유래된 식품의 포장 라벨에 그 식품이 고수준의 올레인산을 포함하도록 유전자변형이 되었다는 것을 의미하는 말을 포함해야 한다.
해충 및 감자 leafroll 바이러스 방어 감자 계통 RBMT21-129, RBMT21-350, 및 RBMT22-82에서 유래된 식품	
해충 및 감자 바이러스 Y 방어 감자계통 RBMT15-101, SEM15-02 및 SEM15-15에서 유래된 식품	
해충 방어 및 glufosinate ammonium 내성 옥수수 계통 1507에서 유래된 계통	
해충방어 및 glufosinate ammonium 내성 DBT 418 옥수수에서 유래된 식품	
해충방어 Bt-176옥수수에서 유래된 식품	

해충방어 옥수수 이벤트 MON863에서 유래된 식품	
해충방어 옥수수 계통 MON810에서 유래된 식품	
해충방어, glufosinate ammonium 내성 Bt-11 옥수수로부터 유래된 식품	
해충방어 감자계통 BT-06, ATBT04-06, ATBT04-31, ATBT04-36, 및 SPBT02-05에서 유래된 식품	
형질전환 이벤트 10211과 10222를 포함하고 있는 bromoxynil 내성 목화에서 유래된 면실유 및 조면	
Glyphosate 내성 목화 계통 1445에서 유래된 면실유 및 조면	
해충방어 목화 계통 COT102에서 유래된 기름 및 조면	
이벤트 15985를 포함하고 있는 해충방어 목화계통들에서 유래된 면실유 및 조면	
해충방어계통 531, 757, 및 1076에서 유래된 면실유 및 조면	
Bromoxynil 내성 캐놀라계통 Westar-Oxy-235에서 유래된 기름	
Glufosinate-ammonium 내성 캐놀라계통 Topas 19/2와 T45 그리고 glufosinate-ammonium 내성 및 수분(pollination)조절 캐놀라계통 Ms1, Ms8, Rf1, Rf2 및 Rf3에서 유래된 기름	
Glyphosate 내성 캐놀라계통 GT73에서 유래된 기름	

호주의 GMO 규제체계와 위해성분석지침

발 행 : 2006년 11월

발행처 : 농촌진흥청 바이오그린21사업단

발행인 : 김인식(농촌진흥청장)

편집인 : 조은기(농촌진흥청 연구개발국장)

역 자 : **신경옥***, 박태성, 박홍재, 송재경, 양병철, 우순옥,
김태호, 안종웅, 김용환 (바이오그린21사업팀장)

감 수 : 이근표, 진용문(생물안전성과)

* 주역자