유럽에서의 유전자변형생물체(GMO)에 대한 안전관리체계

송 동 수*

< 차 례 >

I. 머리말

II. 유전자변형생물체(GMO)의 개념 및 개발동향

1. GMO의 개념

2. 개발동향

III. GMO에 대한 평가와 한국의 입법동향

1. 안전성

2. 위해성

3. GMO에 대한 한국의 입법동향

IV. 유럽에서의 GMO 안전관리체계

1. 유럽에서의 GMO 안전관리체계의 개요

2. GMO 환경방출지침

3. GMO 시스템지침

4. 신식품규칙

5. 유전자옥수수와 콩의 표시규칙

V. 맺음말

* 여수대학교 행정학과 교수, 법학박사

I. 머리말

유전자공학[1]의 대표적 부산물인 유전자변형생물체(Genetically Modi-fied Organism: GMO)에 대한 평가는 첨예하게 대립되어 있다. 미국을 중심으로 한 수입국들은 GMO의 상업화에 대해 정당성을 주장하면서 이에 대한 비합리적인 규제가 무역장벽이 될 수 있다고 주장하고 있는 반면, 유럽을 대표하는 수입국들은 GMO의 인체 및 자연생태계에 대한 위해가능성 때문에 사전예방의 원칙에 따라 상업화를 제한하려는 입장이다. 즉 GMO는 인류의 식량문제를 해결해 줄 획기적인 발명품이라는 평가에서부터 인류의 파멸을 재촉할 판도라상자라는 평가를 받고 있는 실정이다.

GMO의 안전관리를 위한 국제협약으로는 2000년 1월 채택되어 현재까지 우리나라를 포함하여 110개국이 서명한 「생명공학안전성에 대한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)」[2]가 있으며, 각 서명국은 동 의정서에 따른 자국의 법과 제도를 정비하고 있는 실정이다. 우리나라도 2001년 3월 동 의정서의 이행을 위하여 "유전자변형생물체의국가간의이동등에관한법률"을 제정하였다.[3]

---

1) 유전자공학(Genetic Engineering, Gentechnik)이라는 용어와 생명공학(Biotechnology, Biotechnologie)이라는 용어는 혼용되어 사용되고 있지만 엄격한 의미에서 동일하지 않다. 일반적으로 생명공학은 "미생물, 식물, 동물 및 인체 등 생명체의 일부 또는 전부가 보유하고 있는 합성이나 대사(代謝)관련기능을 개량하거나 이용하여 인류생활에 이용할 수 있는 물질을 생산하거나 생산된 것을 이용하는 학문"으로 정의되고 있으며 그 주요영역으로는 유전자공학, 세포배양공학, 효소공학 등이 제시되고 있다. 한편 유전자공학은 "유전자재조합기술 또는 세포융합기술을 기반으로 하여 생물의 유전정보를 변형하는 학문"으로 정의되고 있다. 따라서 유전자공학은 생명공학보다 협의의 개념이며 생명공학의 가장 핵심적인 영역이다.

2) 동의정서는 50개국이 비준한 날로부터 90일 이후 효력이 발생한다. 2002년 6월 현재 17개국이 비준하였으며 2003년초 발효될 전망이다.

3) 제정 2001. 3. 28 법률 제6448호. 동 법률은 부칙규정에 의해 의정서가 우리나라에 대해 효력을 발생하는 날부터 시행된다. 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률시행령(안) 및 동법시행규칙(안)이 2002년 6월 입법예고 되었으며 현재 최종 수정중에 있다.

본 논문은 GMO에 대한 엄격한 절차를 규정하고 있는 유럽을 그 중심 연구대상으로 하고 있다. GMO에 대한 법적 평가가 국제적으로 생산국인 미국과 수입국인 유럽의 입장이 극명하게 대립되어 있는 가운데, GMO수입국인 우리나라는 사안에 따라 다를 수는 있으나 전반적으로 유럽의 입장과 유사하며, 그러한 점에서 우리보다 앞서 관련제도를 운영하고 있는 유럽의 동향을 파악하는 것이 매우 중요하기 때문이다. 유럽은 이미 GMO의 안전성관리를 위해 다양한 지침(Richtlinie)과 규칙(Verordnung)을 통해 강력한 법적인 틀을 구축하고 있으며, 미국과는 달리 최종적인 산물보다는 잠재적 위험가능성을 전제로 기술적 프로세스에 그 중심을 두고 있다. GMO식품은 특히 국민건강과 자연생태계의 보호와 밀접한 관계가 있는 관계로 무조건적으로 허용할 수는 없을 것이며, 따라서 미국과는 달리 엄격한 규제를 하고 있는 유럽의 안전관리시스템은 우리에게 앞으로의 방향을 설정해 주는 좋은 시사점이 되리라고 본다.

Ⅱ. 유전자변형생물체(GMO)의 개념 및 개발동향

1. GMO의 개념

유전자변형생물체[4] 또는 유전자재조합생물체(Genetically Modified Organism: GMO)[5]라 함은 유전자재조합기술에 의해 창출되는 동물, 식물,

4) GM(Genentically Modified)이라는 용어는 국내법규에서 "유전자변형", "유전자재조합" 또는"유전자조작"으로 서로 다르게 번역되어 사용되고 있어 개념상의 혼란을 초래하고 있다. 예컨대 「유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률」과 「농수산물품질관리법」은 "유전자변형"으로, 「식품위생법」은 "유전자재조합"이라는 명칭을 사용하고 있다.

5) GMO는 LMOs(Living Genetically Modified Organisms)이라고도 불리운다.

미생물 등의 생물체를 말하며, 이는 농·축·수산물, 의약품, 농약, 화장품 등 광범위하게 이용되고 있다. 여기서 유전자재조합기술(recombinant DNA technology)이란 어떤 생물체의 유전자 기능과 속성을 밝혀내어 유용한 유전자(예: 추위, 병충해, 살충제, 제초제 등에 강한 성질)만을 취하여 다른 생물체에 삽입하여 새로운 품종을 만드는 기술을 말한다.[6]

한편 "유전자변형식품" 또는 "유전자재조합식품(Genetically Modified Food: GM Food)"이라 함은 식품으로 이용되는 GMO 그 자체와 GMO로부터 만들어진 가공식품(GMO가 첨가되어 있는 가공식품)을 말한다. 즉 유전자재조합기술에 의해 만들어진 새로운 농·축·수산물 중에서 식품 또는 식품첨가물로 이용될 경우 이를 유전자재조합식품이라 칭한다. 일반적으로 유전자변형생물체 그 자체가 식품으로 이용될 경우 유전자변형생물체(GMO)와 유전자재조합식품(GM Food)은 동일한 개념이 되기 때문에 GMO와 GM Food는 흔히 혼용되어 사용되고 있다. 또한 유전자재조합식품 중 농산물이 차지하는 비중이 제일 크므로 "유전자재조합농산물" 또는 "유전자재조합작물" 등의 용어도 혼용되어 사용되고 있다.

2. 개발동향

GMO의 상업화는 1994년 미국 칼젠(Calgene)社가 잘 물러지지 않는 토마토(상품명: Flavr Savr)를 개발하면서부터 이루어졌다. 토마토에는 과실을 완숙시켜서 연하고 무르게 하는 작용이 있는 효소가 있는데, 이

6) 유전자재조합기술은 1973년 미국의 S. Cohen이 시험관내에서 유전적으로 서로 관계가 없는 이종의 DNA를 재조합한 DNA분자를 생세포내에 도입하는 실험을 성공하면서 처음으로 개발되었다. 유전자재조합기술은 그 이후 1978년 당뇨병 치료제인 인슐린유전자를 대장균에 발현시켜 대량생산에 성공하고 1984년 염소와 양의 융합 그리고 1997년 복제양 Dolly를 탄생시키면서 급속히 발전되었다.

효소의 유전자를 다른 유전자의 도입으로 작용할 수 없게 만든 것이다. 그 결과 이 형질변형 토마토는 장기간 단단함과 신선도를 유지할 수 있어서 토마토가 완숙한 후에 수확·유통시킬 수가 있다. 토마토가 아직도 푸르고 설익은 상태로 수확할 필요가 없어지고 맛있는 토마토를 더 오래 보존할 수 있어서 소매단계에서의 폐기율이 적어지는 이점이 있었다. 당초 유전자재조합식품에 대한 안전성을 의문시하는 소비자단체로부터 판매에 반대하는 소리가 일어났는데 1994년 5월 미국식품의약국(FDA)에 의해서 안전성에 문제는 없다고 인정되어 미국 내에서 판매가 개시되었다. 이것이 유전자재조합기술이 도입되어 시판된 작물의 제1호였다.

일반인들이 유전자재조합농산물에 관심을 가지기 시작한 것은 1996년 몬산톤(Monsanto)社가 개발한 제초제에 내성이 있는 콩(상품명: Round-up Ready Soybean) 그리고 노바티스(Norvartis)社의 병충해에 내성이 있는 옥수수가 본격적으로 상품화되면서부터였다. GMO는 생산량이 이전보다 3-4배 많고 영양분도 뛰어나며, 추위와 병충해 등에도 강해 획기적인 식량증산 수단으로 각광받고 있다. 미국에서는 현재 약 50여종의 GMO 농산물이 생산되고 있으며 콩의 경우 57%, 옥수수는 33%가 GMO 품종이라고 한다.[7] 가공식품의 경우 60-70%가 GMO를 원료로 한 식품으로 추정하고 있다.[8]

7) GMO의 개발현황에 대한 자세한 내용은 생명공학연구소, 생명공학안전의정서에 관련한 생명공학제품 및 변형생물체의 수출입현황 등에 관한 연구, 산업자원부(1998.9), 60면 이하 참조.

8) Foods on the Market(2001.6).

Ⅲ. GMO에 대한 평가와 한국의 입법동향

일반적 유전자공학기술에 대한 사회적 평가[9]와 마찬가지로 GMO에 대한 사회적·법적 평가 역시 아직 일치되고 있지 않다. GMO를 식품으로 먹어도 안전한지? 독성이나 알레르기를 유발하지는 않을는지? 또한 GMO로 인해 생태계에 미치는 환경적 영향은 없는지? 등의 GMO의 안전성에 대한 문제점들이 생산자와 소비자 사이에서 첨예하게 대립되어 있다.

1. 안전성

미국을 비롯한 GMO생산국가들과 일부 유전자공학자들은 이른바 "실질적 동등성(substantial equivalence)"개념에 입각하여 GMO식품은 다른 자연식품과 마찬가지로 안전할 뿐만 아니라 인류를 식량위기로부터 구원할 구세주적인 새로운 기술의 산물이므로 이를 적극적으로 수용해야 한다고 주장한다. 여기서 "실질적 동등성"이라 함은 1993년 경제협력개발기구(OECD)에 의해 정립된 개념으로 GMO식품과 유사한 재래식품간에 구성성분과 특징, 섭취 및 조리방법, 예상섭취량 등을 비교하여 그 차이점을 명확히 하고 그 차이가 자연계 품종간에 존재하는 편차의 범위내에 있다면 안전성면에서도 사실상 동등하다고 본다는 것이다.[10]

---

9) 유전자공학을 포함한 첨단 과학기술의 발전에 대한 사회적 인식은 크게 "수용론"과 "통제론"으로 대립되어 있다. 과학기술은 선하고 진보적인 것이므로 사회는 그것을 적극적으로 받아들여야 한다고 주장하는 "과학기술 만능주의"는 수용론을 대변하고 있고, 첨단 과학기술이란 지배와 정복, 억압과 착취를 그 내재적 속성으로 하고 있으므로 이에 대한 강력한 사회적 통제가 필요하다고 주장하는 "반과학기술주의"는 통제론의 입장을 취하고 있다(이영희, 과학기술의 사회적 통제와 수용성 연구, 「과학기술연구」 1권1호, 2001, 72면).

10) OECD, Safety Evaluation of Foods Derives by Modern Biotechnology: Concepts and Principles, 1993, pp.11-13.

2. 위해성

GMO식품이 확실하게 인간과 환경에 위해를 준다는 증거는 아직 없다. 하지만 완벽하게 안전하다는 증거도 없다. 다시 말해 유전자재조합식품은 기본적으로 불확실성으로 가득 차 있기 때문에 향후 인간과 환경에 치명적인 영향을 미칠 가능성도 있다는 것이다. 따라서 "사전예방의 원칙"에 따라 유전자재조합식품에 대한 통제가 필요하다는 주장이다. GMO식품이 인간과 환경에 유해하다는 논거로는 다음과 같은 것이 구체적으로 제시되고 있다.[11]

첫째, GMO는 사람이나 동·식물에게 독성, 알레르기, 항성제내성 등을 유발할 수 있다. 예컨대 박테리아, 바이러스, 곤충 등에서 추출된 유전자로 개발된 GMO를 장기간 섭취할 경우 독성이나 알레르기 등이 유발될 수 있다는 것이다.[12]

둘째, GMO는 생물다양성을 파괴할 수 있으며 예측할 수 없는 위험을 초래할 수 있다. GMO가 잡초나 곤충을 제거할 경우 이들에게 생존을 의존하던 생물종을 멸종의 위험성이 있다. 또한 GMO는 유해한 곤충뿐만 아니라 무해한 곤충에게도 그 독성을 가짐으로써 결과적으로 곤충의 다양성을 감소시키고 생물종의 진화과정을 파괴할 수 있다.

셋째, 유전자변형에 의해 농약이나 제초제에 내성이 강해진 생물체의 특성이 다른 생물체로 전이될 경우 어떤 농약이나 제초제로도 막을 수 없는 수퍼 해충, 수퍼 바이러스, 수퍼 잡초 등이 출현할 것이고 이는 결국 생태계의 파국을 초래할 수 있다.

---

11) 이하 최승환, 유전자변형식품에 대한 국제법상의 위생 및 검역규제, 통상법학(99.8), 92-93면 참조.

12) 미국 코넬대연구팀은 병충해에 견딜 수 있도록 유전자변형을 한 옥수수의 꽃가루가 나비유충에 치명적이라는 사실을 밝혀냈다(경향신문, 1999.5.21, 1면).

3. GMO에 대한 한국의 입법동향

한국은 생명공학과 관련해 그동안 안전성의 확보보다는 「생명공학육성법」을 제정하여 일차적으로 생명공학의 발전을 위한 법제도를 마련하는데 그 초점을 맞추어 왔다. 하지만 GMO에 대한 국제적인 논란과 국내에서의 시민단체의 활동에 힘입어 우리나라에서도 유전자재조합식품에 대한 안전성평가와 표시제 등에 관심을 보이기 시작하였으며 이에 대한 법적 규율을 하고 있다.

가. 안전성 확보

생명공학법 제15조는 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침의 작성·시행을 규정하고 있고, 실험지침에서는 생명공학의 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준이 마련되어야 한다고 규정하고 있다(1995년 개정). 이에 근거하여 보건복지부는 1997년 4월 「유전자재조합실험지침」을 마련하였다.

또한 1999년 8월 식품의약품안전청 고시로 「유전자재조합식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침(고시 제1999-46호)」을 마련하여 운영하고 있다. 이에 따라 유전자재조합식품을 만들거나 수입하는 업자는 사전에 사람의 건강을 해칠 우려가 없음을 확인하는 영양성, 독성, 알레르기성 등 안전성 평가자료를 제출하여 평가받아야 한다. 하지만 이러한 지침은 모두 고시로 되어 있기 때문에 이행확보를 위한 수단이 없어서 실효성을 거두지 못하고 있는 것이 현실이다.

GMO의 안전성과 관련한 법규의 큰 변화는 2000년 1월 체결된 「바이오안전성에 대한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Bio

safety)」에서 왔다. 카르타헤나 의정서는 GMO의 국가간 이동시 환경 및 인체안전성 확보를 위한 교역절차를 규정하고 있으며 사전예방의 원칙을 그 기본원칙으로 삼고 있다. 또한 GMO를 그 사용용도에 따라 환경방출용, 식품-사료-가공용, 실험용으로 구분하고 이들의 국가간 이동시 차별화된 사전통보승인절차를 적용하고 있다. 카르타헤나 의정서의 이행을 위해 우리나라는 2001년 3월 "유전자변형생물체의국가간의이동등에관한법률"을 제정하였으며 현재 그 시행령 및 시행규칙을 준비중에 있다. 6장 44개 조문을 구성되어 있는 동법은 단순한 이행법률의 성격을 넘어서 GMO의 안전성확보에 관한 국내의 기본법적 성격을 띠고 있다.[13] 즉 단순히 GMO의 국가간 이동으로 인하여 발생하는 위해성의 방지범위를 넘어서 국내에서 GMO의 개발, 생산단계에서도 안전성을 추구하고 있다. 그 주요내용으로는 GMO를 국내에 수입하거나 생산하고자 하는 자에 대한 중앙행정기관의 사전승인(8조), 국제우편물에 대한 세관장의 GMO포함유무확인(10조), GMO연구시설에 대한 안전관리등급별에 의한 중앙행정기관의 허가 및 신고(22조) 및 위반사항에 대한 벌칙 등이다.

나. 표시제

유전자재조합생물체(GMO)에 대한 표시제는 국내에서 제일 먼저 농수산물에 대해 규정되었다. 1999년 "농수산물품질관리법"을 제정하여 소비자의 올바른 구매정보를 위하여 유전자변형농수산물[14]에 대해 그

13) 이종영, 「유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률」의 체계와 개선방안, 공법연구제30집 제4호(2002. 6), 206면.

14) 농수산물품질관리법은 다른 법률과는 달리 GMO에 대해 유전자"재조합"이라는 일반적 용어 대신에 유전자"변형"이라는 용어를 채택하고 용어의 혼란을 초래하고 있다. 유전자재조합이라는 용어와 유전자변형이라는 용어는 동일한 개념이므로 양 용어의 통일적 사용이 필요하다.

표시를 하도록 규정하였다(제16조).[15] 또한 동법 시행령 제26조와 제27조는 유전자변형농수산물의 표시대상품목과 표시기준에 대해 규정하고 있으며, 이에 근거해 2000년 4월 22일 농림부 고시로 「유전자변형농산물표시요령(고시 제2000-31호)」이 제정되어 2001년 3월 1일부터 시행되고 있다. 이에 따르면 유전자변형농산물의 표시대상품목은 콩, 옥수수, 콩나물, 감자 4종류이며, "유전자변형" 또는 "유전자변형 포함" 등으로 표시되어야 한다.[16]

한편 유전자재조합식품의 표시제를 위해 2000년 1월 12일 식품위생법 제10조를 개정하였다. 즉 식품위생법 제10조 제1항 단서에 "생물의 유전자중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물등을 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물의 경우에는 식품

15) 동법 제16조 (유전자변형농수산물의 표시) ① 농림부장관 또는 해양수산부장관은 소비자에게 올바른 구매정보를 제공하기 위하여 필요하다고 대통령령이 정한 경우에는 유전자변형농수산물을 판매하는 자에 대하여 유전자변형농수산물임을 표시하게 하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 유전자변형농수산물임을 표시하도록 한 농수산물을 판매하는 자는 당해농수산물에 대하여 유전자변형농수산물의 표시를 하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 의한 유전자변형농수산물의 표시대상품목·표시기준 및 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

16) 고시 제4조(표시기준)

1. 유전자변형 농산물의 경우에는 "유전자변형(농산물명)"으로 표시한다. 다만, 유전자변형 콩으로 재배한 콩나물의 경우에는 "유전자변형(콩으로 재배한 콩나물)"으로 표시한다.
2. 유전자변형 농산물이 포함된 경우에는 "유전자변형(농산물명) 포함"으로 표시한다. 다만, 유전자변형 콩이 포함된 콩으로 재배한 콩나물의 경우에는 "유전자변형(콩으로 재배한 콩나물) 포함"으로 표시한다.
3. 유전자변형 농산물의 포함가능성이 있는 경우에는 "유전자변형(농산물명) 포함가능성 있음"으로 표시한다. 다만, 유전자변형 콩의 포함가능성이 있는 콩으로 재배한 콩나물인 경우에는 "유전자변형(콩으로 재배한 콩나물) 포함가능성 있음"으로 표시한다.

의약품안전청장이 그 표시에 관하여 필요한 기준을 정하여 이를 고시한다"라는 내용을 추가하여 유전자재조합식품의 표시제에 대한 법적 근거를 두었다. 이에 근거하여 2000년 8월 식품의약품안전청 고시로 「유전자재조합식품등의표시기준」이 제정되었으며 이는 2001년 7월 13일부터 시행되고 있다. 이에 따르면 유전자재조합기술로 만들어진 콩, 옥수수, 콩나물, 감자 등을 주요원재료로 1이상 사용하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물의 경우 10포인트 이상의 활자크기로 "유전자재조합식품" 또는 "유전자재조합 00포함" 등의 표시를 하여야 한다.[17]

Ⅳ. 유럽에서의 GMO안전관리체계

1. 유럽에서의 GMO안전관리의 개요

유럽에서의 GMO에 대한 규제는 매우 다양한 법규형식을 통해 이루어지고 있다. 즉 일원화된 단일법규형식에 의해 일률적으로 규제되고 있는 것이 아니라, 다양한 규칙과 지침을 통해 다원적으로 이루어지고 있다.

유럽공동체조약 제 189조에 의하면 유럽공동체기관은 그 임무를 수행하기 위해 規則(Verordnug, Regulation), 指針[18](Richtlinie, Direktive), 決定

17) 제5조(표시방법) 유전자재조합식품등의 표시방법은 다음과 같다.
1. 유전자재조합식품등의 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 당해 제품의 용기·포장의 바탕색과 구별되는 색상의 10포인트이상의 활자로 표시하여야 한다.
2. 유전자재조합식품등의 표시는 소비자가 잘 알아볼 수 있도록 당해 제품의 주표시면에 "유전자재조합식품" 또는 "유전자재조합 ○○포함식품"으로 표시하거나 제품에 사용된 유전자변형농수산물의 원재료명 바로 옆에 괄호로 "유전자재조합" 또는 "유전자재조합된 ○○"으로 표시하여야 한다.

18) "指針"이라는 용어 대신 "準則"으로 번역되기도 한다 (金大淳, EU法論, 1995, 176면).

(Entscheidung, Decision), 勸告(Empfehlung, Recommendation), 意見(Stellungnahmen, Option) 등 다섯 가지 법률행위를 할 수 있다. 이 중 실질적으로 가장 자주 사용되는 수단은 規則과 指針이다. 규칙은 구속적이고, 모든 회원국에 직접 적용되는 행위이기 때문에 각 회원국의 특별한 부수적 행위 없이도 공동체의 모든 영토에서 유럽주민에게 직접적 법적 효력을 발생한다. 이에 반해 지침은 달성할려고 하는 목적에 관해서는 각 회원국에 구속력이 있지만, 근본적으로 각 회원국이 그 실행을 위해 국내법으로 轉換(Umsetzung)시켜야 하는 행위이다. 다만 그 전환의 형식과 방법에 대해서는 각 회원국에게 일임하고 있다[19]. 따라서 규칙의 경우 法規受範者(Normadressaten)가 유럽주민인 것에 반하여 지침의 경우 회원국이 법규수범자가 되는 것이다. 각 회원국은 지침을 국내법으로 전환시키는데 있어서 자유로운 선택권을 갖기 때문에, 지침의 요구사항이 충족되는 범위 내에서 지침의 내용을 새로운 法規를 제정해 전환시키든지, 기존의 법규에 추가시키든지 자유로이 선택할 수 있다. 새로운 법규를 제정하여 전환할 경우에도 個別法으로 하든지 法規命令(Rechtsverordnungen)으로 하든지 자유로이 선택할 수 있다. 중요한 것은 법규로서 구속력이 있는 형태이어야 한다는 점이다. 이 점과 관련해 행정규칙은 轉換法規로 적당하지 않다는 것이 1991년 이후 유럽재판소의 일관된 판결이다[20].

이렇듯 외형적으로 볼 때 유럽주민에 대해 직접적 효력을 갖는 규칙이 유럽공동체의 행위로 당연히 선호될 것처럼 보이나 실제로는 그렇지 않다.

---

19) 유럽지침의 국내법으로의 轉換에 대해서는 Pernice, Kriterien der normativen Umsetzung von Umweltlichtlinien der EG im Lichte der Rechtssprechung des EuGH, EuR 1994, 325ff.

20) 1990년 유럽재판소(EuGH) 는 환경문제에 관한 유럽지침을 독일이 行政規則으로 전환시킨 사안에 대한 일련의 판결에서 행정규칙의 法規性을 부인하였다. Vgl. EuGH, Urt. v. 30. 5. 1991 - Rs C-361/88, Rs C-59/89 - (이산화황과 납에 관한 유럽지침에 대한 판결); EuGH, Urt. v. 17. 10. 1991 - Rs C-58/89 - (식용수에 관한 유럽지침에 대한 판결). 이 판결로 인해 독일에서 수십년동안 지속되었던 行政規則의 法規性 有無문제는 일단락 되었다. 독일에서 이에 대한 비판적 논의가 무성하였는데 대표적인 것으로 Ossenbühl, DVBl. 1993, 753 (758): Ossenbühl은 유럽재판소가 독일연방행정재판소에 의해 성립되고 그 實質的 意味를 가지고 있는 行政規則의 特殊性을 전혀 모르고 있다고 혹독히 비판하였다.

예컨대 지금까지 환경문제와 관련해 규칙으로 발해진 것은 생태감사(Öko-Audit)에 관한 규칙[21], 환경상표(Umweltzeichen)에 관한 규칙[22] 등 소수에 불과하다. 이와 반대로 지침은 그 수를 헤아릴 수 없을 정도로 많은데 그 주 이유는 지침이 유럽공동체의 근본정신과 합치하기 때문이다. 즉, 유럽이 단일 공동체로 나가는데 있어 입법적 행위의 주목적은 一元化된 單一法의 제정이 아니라, 각국의 독특한 법체계의 특성을 그대로 놔둔 채 공동체의 목적아래 조화시킨다는 것이다. 따라서 직접적 효력을 갖는 규칙의 경우 특별한 경우가 아니면 자제되고, 대신 각 회원국의 自律性이 최대한 보장되는 지침이 선호되고 있는 것이다. 이렇듯 유럽지침은 이제 유럽법 발전의 견인차 역할을 하고 있으며, 유럽 각 국가들은 이제 개별국가의 울타리에서 벗어나 유럽지침의 총체적인 영향아래 놓여 있는 것이다.

GMO의 안전성관리와 관련하여서는 환경방출지침(Freisetzungs-Richtlinie)과 시스템지침(System-Richtlinie)등의 지침과 신식품(Novel Food) 규칙, 유전자옥수수와 콩의 표시규칙 등의 규칙이 있다.

2. GMO환경방출지침(Freisetzungs-Richtlinie)

GMO의 안전성관리에 대한 규제는 1990년 4월 23일의 "GMO의 환경방출에 대한 유럽지침(Freisetzungs-Richtlinie: 이하 GMO환경방출지침이라 칭함)"[23]이 최초이다. 1990년의 GMO환경방출지침은 그사이 3차례의 개정을 거쳐 2001년 3월 12일에 제정된 새로운 GMO환경방출지침[24]에 의해 대체되었다. 새로운 2001년 GMO환경방출지침은 사전예방

21) 1836/93/EWG, ABlEG 1993 L 168, S. 1.
22) 880/92/EWG, ABlEG 1992 L 99, S. 1.
23) Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt(90/220/EWG). 정식명칭은 "유전자재조합생물체의 환경으로의 의도적 방출에 대한 유럽지침"이다.
24) Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt(2001/18/EG).

의 원칙(Vorsorgeprinzip)에 따라 GMO 및 이를 함유하는 제품에 대한 회원국간 관련규정을 일치시키고, 유럽공동체 내에서 GMO의 유통에 따른 공중보건 및 환경을 보호하기 위한 지침으로 전체 38개조와 8개의 부록으로 구성되어 있다. GMO환경방출지침은 크게 두 부분으로 나뉘어져 있다. 유통목적이 아닌 GMO의 의도적 방출인 경우(직접적 방출, Part B: 5-11조)와 GMO가 제품 또는 첨가물로서 유통될 경우(간접적 방출, Part C: 12-24조)로 나뉘어져 있다. 유통을 목적으로 하는 간접적 방출의 경우에 훨씬 엄격한 절차내용을 담고 있다.[25]

GMO환경방출지침은 회원국에 직접적으로 적용되는 법규가 아니고 각 회원국의 국내법으로 전환되어야 하는 지침에 불과하다. GMO환경방출지침은 제34조에서 2002년 10월 17일까지 각 회원국이 국내법으로 동지침을 입법화할 것을 규정하고 있다. 예컨대 독일의 경우 1990년의 GMO환경방출지침을 "유전자공학법(Gentechnikgesetz)"과 동법시행령을 통해 입법화하였지만, 새로 개정된 2001년의 GMO환경방출지침의 국내법전환을 위해 유전자공학법을 개정해야 하는 상황에 처해 있다.

가. 목적과 개념정의

GMO환경방출지침은 GMO의 의도적인 방출과 유통과 관련하여 사전예방의 원칙에 따라 인간의 건강과 환경을 보호함을 목적으로 하고 있다(제1조). 하지만 GMO환경방출지침이 목적하는 바가 순수한 환경보호에만 있는 것은 아니며, GMO제품의 유럽에서의 유통과정에서의 각 회

25) 이는 GMO제품이 환경에 직접적으로 제공되는지 아니면 제3자를 통해 간접적을 제공되는지에 따른 구분으로, 직접적으로 제공되는 방출(Feisetzung)의 경우가 간접적인 제공인 유통(Inverkehrbringen)보다 통제가 상대적으로 용이하다는 판단에 기인한다. Wahl, in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Bd. III, GenTG, Vorb. Rn. 55.

원국간의 상이한 규정으로 인하여 무역장애가 발생하는 것은 사전에 방지하는 기능도 가지고 있다.[26]

여기서 GMO(genetically modifiede organism)[27]란 교배나 자연결합 등의 자연적 방법으로는 일어나지 않는 유전자변형생물체(인간 제외)를 지칭한다. 구체적으로 유전자재조합기술 또는 micro-injection등의 방법으로 해당 생물체에 직접 유전물질을 삽입하여 유전자변형생물체를 만들어내는 것을 뜻한다. 하지만 돌연변이 또는 전통적인 육종방법으로 생산 가능한 식물세포의 세포융합 등에 의한 것은 유전자변형생물체로 인정되지 않는다(제2조).

나. 일반적 의무

회원국들이 사전예방의 원칙에 의거 GMO제품이 공중보건이나 환경에 영향을 미치지 않도록 적절한 조치를 취할 것을 규정하고 있으며, 회원국 또는 가능한 경우 유럽위원회(Commission)로 하여금 GMO로 인한 공중보건 및 환경에의 영향을 부록2의 환경영향평가를 위한 기본원칙에 따라 사례별로 평가할 것을 요구하고 있다(제4조 제1, 2항).

또한 GMO환경방출지침의 이행 및 신청서의 내용을 검토하기 위해 각 회원국은 관할 행정청을 지정하여야 하며, 각 회원국은 각 단계에서 부록4의 추가적 정보에 따라 추적성을 보장하기 위한 조치를 취하여야 한다(제4조 제4항).

다. 신청절차

GMO제품을 시장에 유통시키기 위해서는 사전승인이 필요하다. 먼저 유통을 원하는 자가 해당제품에 대한 신청서(Anmeldung)를 최초 유통

26) Von Kante, Gemeinschaftliches Gentechnikrecht: Die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, S. 30f.

27) 독일어로는 genetisch veränderter Organismus(GVO)로 불리운다.

희망국가의 관할 행정청에 제출하여야 한다. 신청서가 접수되면 관할 행정청은 이에 대한 요약본(Zusammenfassung)을 다른 회원국의 관할 행정청과 유럽위원회에 즉시 송부하여야 하며, 동시에 지체없이 그 내용을 검토하여야 한다. 이때 정보가 불충분한 경우는 신청인에게 추가 정보를 요청할 수 있다(제13조 제1항).

신청서에 포함되어 있어야 할 정보로는 ① GMO의 일반정보와 추가 정보(부록3 및 부록4에 GMO유전자에 대한 정보, GMO의 사용으로 인한 공중보건 및 환경에의 영향에 대한 연구결과정보, GMO와 환경사이의 부작용에 관한 정보 등 세밀한 정보가 규정되어 있다), ② 환경영향평가의 결과(부록2), ③ GMO의 사용과 취급조건, ④ 희망승인기간, ⑤ 모니터링계획(부록7), ⑥ GMO의 함유사실의 상표 또는 첨부서류에서의 표시(부록4), ⑦ 포장방법(부록4) ⑧ 서류의 요약본 등이 있다. 학문적 연구결과 GMO의 유통이 공중보건 및 환경에 영향을 미치지 않는 것으로 판단된 경우 신청서에 포함되어야 할 내용 중 부록4의 일부분 또는 및 전체정보는 제외될 수 있다(제13조 제2항).

신청서가 위의 구비내용을 모두 포함하고 있으면 관할 행정청은 신청서의 사본을 유럽위원회에 송부하고, 유럽위원회는 30일 이내에 이를 다른 회원국의 관할 행정청에 송부한다.

같은 종류의 GMO를 사용한 제품이 이미 신고되었거나 검토과정 중에 있는 경우에는 신청서에 이에 대한 정보가 포함되어야 한다. GMO 제품이 원래 신청서에 기입했던 목적과 다른 용도로 사용되어야 할 경우에는 별도의 신청이 필요하다. 또한 승인서가 발급되기 이전에 GMO 제품의 공중보건 및 환경에 대한 새로운 위해정보가 나타난 경우 신청인은 지체 없이 공중보건 및 환경보호를 위한 필요한 조치를 취하여야 하며, 이 사실을 관할 행정청에 보고하여야 한다. 그리고 신청인은 신청

서의 제출시 기입하였던 제반 정보와 조건에 대해 추가적으로 재검토하여야 한다.

라. 평가보고서

GMO제품을 시장 유통시키겠다는 신청서가 접수되면 신청서를 접수한 회원국의 관할 행정청은 그 신청이 GMO환경방출지침에 부합한지 여부에 대해 심사를 하고(즉 GMO제품과 관련된 위해성 여부를 심사) 그 결과를 평가보고서(Bewertungsbericht)로 작성하여 신청인과 유럽위원회에 송부하여야 한다. 평가보고서는 부록4에 규정되어 있는 형식으로 작성되어야 하며 해당 GMO제품이 시중에 유통될 수 있는지 여부와 유통조건 등에 대한 심사내용이 포함되어야 한다. 즉, 해당 GMO제품이 시장이 유통되는 것이 특별히 문제되지 않을 경우에는 긍정적인 평가보고서가 작성될 것이며, 그 반대인 경우에는 해당 GMO제품의 유통을 금지하는 평가보고서가 작성될 것이다. 유럽위원회는 그 평가보고서를 30일 이내에 재차 다른 회원국 관할행정청에 송부하여야 한다(제14조).

1) 긍정적 평가보고서

유럽위원회와 각 회원국의 관할 행정청은 해당 GMO제품이 시장에 유통되어도 된다는 긍정적인 평가보고서를 송부받은 날로부터 60일 이내에 추가정보를 요청하거나 해당사항에 대한 의견을 개진하거나 이의를 제기할 수 있다. 각 회원국의 의견개진이나 이의제기는 모두 유럽위원회에 통지되어야 하며, 유럽위원회는 이를 모든 회원국 관할 행정청에 재차 통지하여야 한다. 유럽위원회와 각 회원국의 관할 행정청은 평가보고서를 송부받은 날로부터 105일 이내에 의견개진, 이의제기 등의 문제점들이 합의될 수 있도록 토론할 수 있다.

신청서를 접수한 관할 행정청이 해당 GMO제품이 시중에 유통될 수

있다고 평가보고서를 작성하고, 이에 대해 다른 회원국이나 유럽위원회의 의견개진 등이 없거나 105일간의 합의기간 중 원만한 합의가 이루어진 경우, 신청서를 접수한 관할 행정청은 신청인에게 승인서를 발급해 주고 이 사실을 다른 회원국 및 유럽위원회에 통지하여야 한다. 승인서는 발행한 날로부터 최대 10년간 인정된다(제15조).

2) 부정적 평가보고서

신청서의 접수 후 관할 행정청의 심사결과 해당 GMO제품이 시중에 유통되어서는 안된다는 평가보고서가 작성된 경우 그 신청은 거부된 것이다. 이 경우 신청서를 접수한 관할 행정청은 그 사실을 신청인 및 유럽위원회에 송부하여야 하며 유럽위원회는 30일 이내에 이를 다른 회원국의 관할 행정청에 재송부하여야 한다.

마. 승인서

승인서를 취득하게 되면 신청인은 신청내용에 따라 해당 GMO제품을 EU내에서 유통시킬 수 있게 되며, 다른 추가적인 승인조치를 받지 않아도 된다. 승인서에 포함되어야 할 내용은 ① 유통하고자 하는 GMO제품의 승인의 적용범위, ② 승인의 유효기간, ③ GMO제품의 유통에 필요한 제반 취급 및 사용조건, ④ 신청인에 대한 관할 행정청의 통제조치의 안내, ⑤ 표시규정(부록4에 따라 GMO의 함유사실을 제품의 상표 또는 첨부서류에 명확히 표시하여야 한다), ⑥ 모니터링계획(부록7) 및 기타 위원회 및 관할 행정청에의 보고의무, 모니터링기간, 필요한 경우 GMO제품의 판매자 및 사용자의 의무규정 등이다(제19조).

바. 모니터링

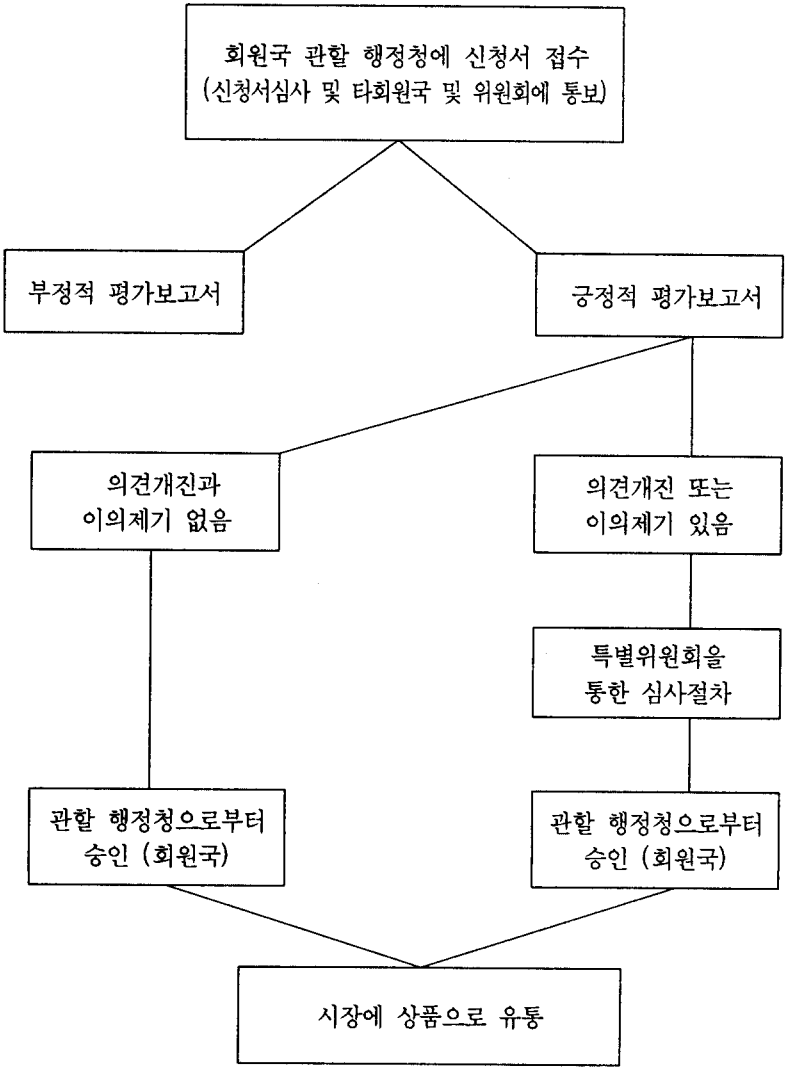
승인을 받은 후 GMO제품이 유통되면 신청자는 승인서에 규정되어

있는 바에 따라 모니터링을 실시하고 그 결과를 관할 행정청에 보고하여야 하며, 보고를 받은 관할 행정청은 동 내용을 유럽위원회 및 회원국 관할 행정청에 제출하여야 한다. 관할 행정청은 모니터링결과와 승인서의 모니터링계획 등을 종합적으로 검토한 후 전체적인 모니터링계획을 조정할 수 있다. 승인서가 발급된 이후에 GMO제품의 공중보건 및 환경에 대한 새로운 위해정보가 나타난 경우 신청인은 지체 없이 공중보건 및 환경보호를 위한 필요한 조치를 취하여야 하며, 이 사실을 관할 행정청에 보고하여야 한다. 새로운 위해정보를 보고받은 관할 행정청은 60일 이내에 이를 검토하여 승인서 내용의 수정여부 또는 승인서의 취소여부를 평가하여야 하며, 이를 유럽위원회에 통보하여야 한다(제20조).

사. 정보공개

특별한 경우를 제외하고는 유럽위원회는 신청서가 접수되는 즉시 이의 요약본과 관할 행정청의 평가보고서를 일반에 공개하여야 한다. 이에 대해 일반 소비자는 30일 이내에 유럽위원회에 의견을 제출할 수 있고, 이 의견은 신청서를 접수한 관할 행정청에 송부되게 된다. 또한 투명성확보를 위하여 모니터링결과를 일반에 공개하여야 한다(제24조).

【환경방출지침상의 GMO제품 승인절차】



3. GMO시스템지침

1990년에 제정된 GMO시스템지침(System-Richtlinie)은 한정된 범위 내에서의 GMO의 연구와 개발에 대해 규율하고 있는 지침으로 1994년과 1998년 두 번 개정되었다.[28] GMO시스템지침은 GMO의 의도적 방출이 없고 한정된 시스템을 통해 상당한 안전이 보장된 경우(예컨대 실험실에서의 GMO연구)에 적용되는 지침이라는 점에서 GMO의 환경으로의 방출을 전제로 하고 있는 GMO환경방출지침과 구별된다.

GMO시스템지침은 3가지 요소를 기준을 하여 그 규제방법을 상이하게 정하고 있다.

첫째, 최초로 사용되는 GMO에 관한 것인지, 아니면 이미 생산된 GMO의 지속적인 발전을 위한 것인지를 구분하고 있다. 최초로 사용되는 GMO에 관한 것은 상대적으로 엄격한 절차를 요구한다.

둘째, GMO사용을 그 성분의 위험가능성에 따라 구분한다. 부록서 2에 규정하고 있는 이미 그 안전성이 검증된 GMO성분에 대해서는 그 절차를 완화하는 한편 그 외의 경우에 대해서는 엄격한 절차를 규정하고 있다.

셋째, GMO의 사용목적에 따라 A형과 B형을 구분하고 있다. 연구, 순수개발 또는 상업적 목적이 없는 A형의 경우에는 GMO사용에 대해 신고의무만 주어지는 완화된 절차를 규정하고 있지만, 그 외의 경우인 B형에 대해서는 엄격한 사전승인절차를 규정하고 있다.[29]

---

28) Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen System (90/219/EWG). 이 지침은 Richtlinie 94/51/EG와 Richtlinie 98/81/EG에 의하여 개정되었다.

29) 하지만 이러한 구분은 현실적으로 양자의 구별이 불명확하기 때문에 의미가 없다고 주장되고 있다. Di Fabio, § 64 Bio- und Gentechnik, in: Rengeling(Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II.

4. 신식품(Novel Food)규칙

GMO성분을 담고 있는 GMO식품이 어떠한 방법·조건으로 기존 식품들과 구분되어져야 하는가에 대해 유럽사회에서는 지난 10년동안 강도 높은 논의가 있었으며 그 결과물이 신식품규칙(Novel Food Verordnung)이다.[30] 신식품규칙은 원료형태의 GMO가 아닌 최종소비자에 의해 구매되는 가공식품형태의 GMO에 관한 규칙으로 1997년 채택되었다. 신식품규칙은 지침이 아닌 규칙으로서 각 회원국의 국내법으로의 전환이 없이 1997년 5월 15일부터 곧 바로 적용되었다.

가. 목적

신식품규칙은 신식품에 관한 회원국 국내법의 상이로 인한 자유무역 저해와 불공정경쟁을 방지함으로써 시장기능을 활성화하는 것을 주된 목적으로 한다. 더 나아가 건강이나 환경에 위해성을 초래할 수 있는 신식품의 시장유통을 규제하여 인간의 건강과 환경을 보호하는 것을 목적으로 하고 있다.

나. 규제대상

신식품규칙은 지금까지 유럽공동체시장내에서 상당한 정도로 인간소비용으로 사용되지 않은 식품의 유통에 대해 적용되는 규칙이다. 다만 신식품규칙은 "새로운 형태의 식품과 식품첨가물(neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten)"의 개념이 구체적으로 무엇을 의미하는지에 대해 정의내리지 않고 해당그룹에 대해서만 규정하고 있다(제1조 2항). 이에 의하면 신식품규칙의 규제대상이 되는 식품에는 GMO식

30) Verordnung 258/97 des Europäiscen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. 이에 대한 국내의 소개는 최승환, 유전자재조합식품의 표지제 시행에 따른 WTO협정상의 유의사항, 환경법연구 제22권(2000), 13면이하.

품[31], GMO를 포함하고 있지는 않지만 GMO로부터 생산된 식품[32], 새로운 또는 의도적으로 변형된 최초분자구조를 가진 식품[33] 등이 포함된다. 반면 신식품규칙은 식품첨가제(Lebensmittelzusatzstoffe), 향신료(Aromen) 등에는 적용되지 않는다(제2조 1항). 하지만 이에 대해서는 유전자재조합기술의 발전으로 식품첨가제 등의 영역이 확대일로에 있는 현실에서 이를 적용대상에서 제외하는 것은 신식품규칙이 갖는 입법취지에 부합되지 않는다는 비판의 목소리가 크다.[34]

다. 승인절차

1) 2단계 승인절차

유럽공동체시장에 신식품을 유통시키고자 하는 자는 먼저 신식품이 소비자에게 위해가 되지 않고 소비자를 誤導하지 않으며 대체하고가 하는 식품과 음식성분의 영양소 등에서 차이가 없다는 것을 증명하여야 한다. 따라서 그는 먼저 승인을 받아야 하며 이를 위해 신식품이 최초로 유통되는 회원국의 관할 식품검사행정청에 신청서를 제출하여야 한다. 이때 청구인은 유럽위원회에도 신청서사본을 제출하여야 한다(제4조 1항). 신청서에는 해당제품이 소비자에게 위해가 되지 않는다는 것을 입증하는 연구검토서와 적절한 표시방법 등의 정보가 포함되어 있어야 한다.

신청서를 접수한 회원국은 GMO식품에 대해 1차심사(Erstprüfung)를 수행하여야 하며 그 평가보고서를 작성하여야 한다. 평가보고서는 유럽위원회에 제출되고, 유럽위원회는 이를 다른 회원국에게 송부하여야 한

31) 예컨대 잘 물러지지 않은 토마토인 미국 칼젠社의 Flavr-Savr-Tomate나 유전자변형된 요구르트 등이 이에 속한다.

32) 치즈생산에 사용된 응유효소(Chymosin)가 그 대표적 예이다. 응유효소는 유전자변형생물체에서 추출되었지만 그 자체는 더 이상 유전자변형생물체가 아니다.

33) 새로운 형태의 지방산성분을 가진 식용유 등.

34) Lange, Anforderung an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, S. 248.

다. 각 회원국은 평가보고서를 송부받은 날로부터 60일 이내에 위원회에 이의제기 등을 할 수 있다. 통상적으로 다른 회원국의 이의제기 등이 없는 경우에는 신청서를 접수한 회원국은 신청인에게 승인을 해주어야 한다(제4조 2항).

타 회원국의 이의제기 등이 있는 경우에는 이른바 추가심사(ergänzende Prüfung)가 필요하게 된다. 위원회는 그에 대한 특별회의를 소집하여 토의를 하여야 하며 승인여부에 대해 결정을 하여야 한다(제7조, 제13조). 승인을 하는 경우에도 부관 등을 붙일 수 있다.

2) 신고절차

모든 GMO신식품이 사전 승인을 받아야 하는 것은 아니며 신고만 필요로 하는 경우도 있다. GMO를 포함하고 있지는 않지만 GMO로부터 생산된 식품을 유통하려고 하는 경우에, 만일 해당 신식품의 영양가치, 부작용, 성분 등에 관해 일반적으로 인정된 학술보고서나 회원국 관할 식품행정청의 공식의견이 기존의 식품과 대동유사하다고 평가하고 있는 경우에는 승인을 받지 유럽위원회에 신고만으로 유통시킬 수 있다.

라. 표시

최초로 GMO제품이 시장에 유통되는 회원국에 제출되는 청구서에는 동제품의 표시방법이 명시되어야 한다. 즉 기존제품과 동등하지 않게 만드는 GMO제품에 대한 특성이 명기되어 있어야 한다. 또한 GMO의 포함가능성이 있는 경우에도 이를 표시하여야 한다.

5. 유전자옥수수와 콩의 표시규칙

유전자옥수수와 콩의 표시규칙[35]은 신식품규칙의 제정으로 인해 그

35) Verordnugn 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 zur Kennzeichnung von Lebensmitteln und Zutaten aus Gen-Mais und Gen-Soja.

이전에 이미 시장유통이 허용된 GMO옥수수와 콩제품(즉 Novartis社의 GMO옥수수와 Monsanto社의 GMO콩)에 대해서도 의무표시제를 규정한 규칙이다. 즉 신식품규칙으로 인해 1997년 이후의 GMO식품에 대해서는 의무표시제가 도입되었으나 소급적용규정이 없어 과거 이미 시장유통이 허용된 GMO제품은 그 적용에서 배제되었다. 과거 유통되고 있는 GMO제품 중 옥수수와 콩이 차지하는 비중이 제일 컸기 때문에 이들 제품에 대해서만 특별히 규제하기 위해 추가적으로 제정한 규칙이다. 동규칙으로 인해 유럽시장에서 유통되는 대부분의 GMO식품은 "GMO식품" 또는 "GMO식품성분 포함"등의 표시의무를 지게 되었다.

V. 맺음말

앞에서 살펴본 바와 같이 이미 유럽에서는 오래 전에 GMO안전성에 대한 논의가 이루어졌고 입법을 통해서도 많은 진척이 있었다. 우리의 경우도 카르타헤나의정서 체결 이후 GMO안전성평가에 대한 필요성이 급부상하였고 그 결과 2001년 "유전자변형생물체의국가간이동등에간한법률"이 제정되었다. 아직 법률이 시행되고 있지 않고 시행령과 시행규칙도 제정되지 않은 상태이기 때문에 그 직접적인 평가는 아직 시기상조이다.

GMO의 관리체계에 있어서 제일 중요한 원칙은 "사전예방의 원칙(Vorsorgeprinzip)"이다. 이는 위험방지의 원칙과는 달리, 이미 발생한 위험이 아닌 위험의 개연성이 있는 경우에까지 국가의 보호의무가 주어지는 확장된 국가의무이다. 사전예방의 원칙에 있어서 그 판단기준은 고정되어 있는 특정 시점에 있어서의 기술수준(Stand der Technik)이

아니라 항상 유동성이 보장된 발전된 의미의 기술수준이다. 따라서 GMO의 위해성에 대한 평가기준은 기술수준의 발전을 쉽게 반영시킬 수 있는 행정규칙 등에 규정하여야 할 것이다.

한편 유럽의 경우 그 안전성여부를 유통을 원하는 신청서접수국가에 일임하지 않고 그 평가를 모든 회원국에 개방하고 있다. 이는 어떤 특정국가의 평가만이 아닌 모든 회원국의 평가에 기초하여 그 안전성의 가중치를 증대시키겠다는 의지의 표명이다. 우리나라의 경우 현재 "유전자변형생물체의국가간이동등에간한법률"이 위해성평가에 대해 규정하고 있지만, 구체적으로 누가 그 임무를 수행할 것인지에 대해서는 아무런 규정을 두고 있지 않다. 이는 바로 위해성평가의 자격에 대해 규제를 하지 않겠다는 법정책을 의미한다. 결국 수입 또는 생산승인을 받고자 하는 자가 스스로 위해성평가를 수행하거나 위해성평가대행자에게 의뢰하여 수행할 수 있음을 의미한다. 이는 환경영향평가의 사례에서 보는 바와 같이 제도의 형해화를 초래할 가능성이 매우 높다. 물론 위해성평가를 할 수 있는 기술능력에 대한 저변이 구축되어 있지 않은 우리의 현실적 여건도 그 한 원인이 될 수 있다. 생각건대 위해성평가는 특정 한 기관에 일임하여 결정하는 방법보다는 유럽의 사례에서 보는 바와 같이 유사기관을 통한 이의제기의 가능성을 보장하여 실질적인 위해성평가가 이루어지도록 하여야 할 것이다. 더 나아가 국외에서의 신뢰가능한 위해성평가가 이루어진 경우 이를 승인판단의 기준으로 채택하는 것도 고려해 보아야 할 것이다.

【Zusammenfassung】

Die Gewährleistung von Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten und bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Europarecht

Song, Dong-Soo

Hinter dem neuen Sammelbegriff "Biotechnologie und Gentechnik" verbirgt sich ein zunehmend komplexer werdendes wissenschaftliches Forschungs- und technisches Anwendungsfeld. Die Debatte über Sicherungssystem und Kennzeichnungspflichten von gentechnisch veränderten Organismen (GMO) makieren den aktuellen Stand der öffentlichen Rezeption. Die notwendige Grundentscheidung wird in der Europäischen Union nicht mehr durch die mitgliedstaatlichen Parlamente, sondern durch rechtsetzenden Organe der EG getroffen. Maßgebliche europarechtliche Vorgaben werden durch die Richtlinie über die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen (GMO) in geschlossenen System (System-Richtlinie) sowie die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (Freisetzung-Richtlinie) gemacht. Gentechnische Arbeiten müssen in einem sicheren Containment vorgenommen werden, wobei die Sicherheitsan forderungen nach Risikostufen gegliedert sind. Die Freisetzung verlangt ein einzelfallbezogenes riskassessment und eine Nutzen-Risiko-Bilanz. Daneben spielen auch noch zahlreiche andere Regelungen eine Rolle. Im Zusammenhang mit der gentechnischen Herstellung von Lebensmitteln ist insbesondere die Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Novel- Food-Verordnung) zu nennen.