

유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률

해양·수산용 LMO는 안전하게 관리되어야 합니다!



전략양식연구소 생명공학과
전 화 : 051-720-2469
이메일 : ecomarine@korea.kr
홈페이지 : <http://biosafety.nfrdi.re.kr>

LMO의 상업적 수입 및 생산은 승인을 받아야 합니다!

유전자변형생물체(LMO)

□ LMO(Living Modified Organism)의 정의

LMO는 생명공학기술을 이용하여 새롭게 재조합된 유전물질을 가진 생물체를 의미합니다.

LMO 개발기술이란?

1. 인위적으로 재조합된 유전자나 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
2. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

※ 삼배체유도, 성전환, 돌연변이를 통해 만들어진 수산생물에는 인위적으로 재조합된 유전물질이 없으므로 해당 생물은 LMO가 아닙니다.

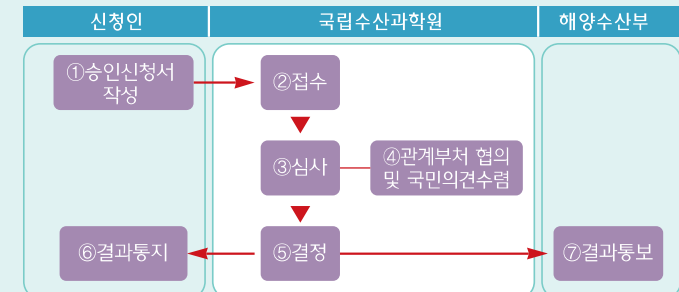
□ GMO와 LMO의 구분

- GMO(Genetically Modified Organism)는 통상적으로 유전자변형 생물체를 가리키는 용어입니다.
- LMO는 국제협약인 바이오안전성의정서에서 사용되는 용어로서 유전자변형 생물체가 번식 등을 통해 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있음을 강조하는 용어입니다.

LMO 승인

□ 승인절차

해양·수산용 LMO를 상업적 목적으로 수입하거나 생산하기 위해서는 국립수산물학원의 승인을 받아야 합니다. 승인절차는 다음과 같으며 소요기간은 270일 입니다.



▣ 제출서류

상업적 수입 또는 생산 승인신청 시 다음의 서류가 필요합니다.

1. LMO 수입 또는 생산승인신청서 1부
2. **환경위해성평가서**
3. 수입계약서 또는 주문서
4. 운반경로·운반수단 및 운반계약서 또는 자가운반계획서
5. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 자료

<참고> 환경위해성평가서의 평가항목

1. 일반자료
2. 숙주에 관한 자료
3. 공여체에 관한 자료
4. 운반체에 관한 자료
5. 도입유전자에 관한 자료
6. LMO의 개발에 관한 자료
7. LMO의 분자생물학적 특성에 관한 자료
8. LMO와 Non-LMO의 비교자료
9. 세부 위해영향자료
10. LMO의 환경방출에 관한 자료
11. 모니터링, 폐기물 관리, 긴급상황 등 계획에 대한 자료
12. 해외 인가 및 이용 상황
13. 표준품 제출

▣ 벌칙조항

LMO법 40조에 의거 승인되지 않은 해양·수산물 LMO를 상업적으로 수입하거나 생산·판매하다 적발될 시 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

※ LMO법의 벌칙조항은 양벌규정으로 행위자와 법인 모두 처벌받을 수 있습니다.

전시회 및 박람회 출품용으로 LMO 관상어 수입시 사전에 신고해야 합니다!

LMO 관상어

- 제브라피쉬나 송사리 등 관상어의 가치를 높이기 위해, 말미잘이나 해파리에서 추출한 형광 유전자를 이식한 LMO 관상어가 있습니다.
- 2003년 이후 대만 및 미국에서 관상용으로 LMO 제브라피쉬, 송사리가 판매되기 시작했으며, 2012년부터 미국에서 LMO 테트라 등이 판매되고 있습니다.
- 그 외 엔젤피쉬, 시클리드도 대만에서 개발되고 있습니다.



▲ 일반 제브라피쉬



▲ 적색 LMO 제브라피쉬



▲ 다양한 체색의 LMO 제브라피쉬



▲ 녹색 LMO 테트라

※사진출처: www.glofish.com

잠깐, 신고해주세요!



국내에는 승인된 LMO 관상어가 없습니다.
LMO 관상어가 판매되고 있을 시 신고해 주세요!

■신고처 : 국립수산물과학원 Tel.051)720-2469
국립수산물품질관리원 Tel.031)929-4706

수입신고

■ 사전신고

LMO 관상어를 국내 전시회 및 박람회에 출품하고자 수입하는 경우 사전에 국립수산물과학원에 신고해야 합니다.

■ 제출서류

수입시 수입신고서와 다음의 첨부서류를 제출해야 합니다.

1. 수입계약서 또는 주문서 사본
2. 운반계약서 또는 자가운반계획서
3. 안전관리방안 및 인력과 설비현황
4. LMO명칭·특성 및 용도에 관한 서류
5. 박람회/전시회 개요서



■ 수입신고확인서 발급

- 신고접수 시 관련 서류에 대한 확인이 이루어지며 30일 이내 수입신고확인서가 발부됩니다.
- 확인서를 발급받은 자는 신고한 바에 따라 관상용 LMO를 수입하여 박람회 및 전시회에 출품할 수 있습니다.

■ 취급관리 및 벌칙조항

- 박람회·전시회에 LMO 관상어를 출품하는 경우 해당 생물체가 LMO임을 표기하고, 박람회·전시회 종료시 폐기하거나, 용도변경 후 LMO 연구시설에서 관리되어야 합니다.
- LMO법 제41조에 의거 LMO를 신고하지 아니하고 수입한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

전시회 및 박람회 출품용으로 LMO 관상어 수입시 사전에 신고해야 합니다.

LMO 연구는 신고된 연구시설에서만 해야 합니다!

LMO 연구시설

- 2008년 LMO법이 시행되면서 안전관리 등급에 따라 신고 또는 허가받은 LMO 연구시설에서만 LMO를 개발하거나 이용하는 실험을 할 수 있습니다.
 - 아래의 연구시설을 보유한 해양수산부 산하 연구기관은 1, 2등급 LMO 연구시설 설치·운영 신고를 해야 합니다.
 - 1) 해양·수산생물(어류, 해조류, 패류, 미생물 등)을 대상으로 LMO를 개발하거나 개발된 LMO를 이용하여 실험하는 연구시설
 - 2) 플라스미드 복제, 재조합단백질 발현 또는 염기서열 확인을 위해 클론된 대장균 및 기타 미생물을 다루는 연구시설
- ※ 삼배체, 성전환체, 돌연변이체는 LMO가 아니므로 취급 시설신고할 필요가 없음

신고절차

- 해양·수산용 LMO 연구시설을 운영하고자 하는 경우, 국립수산물과학원에 신고해야 합니다.
- LMO 연구시설 신고 시 다음의 서류를 제출해야 합니다.
 1. LMO 연구시설 설치·운영 신고서
 2. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
 3. 연구시설설치운영기준 점검결과서
- 국립수산물과학원은 'LMO 연구시설 설치·운영 신고서'가 접수되면 관련 서류를 확인하여 60일 이내 'LMO 연구시설 설치·운영 확인서'를 발급합니다.
 - ※ 위해성이 높은 LMO인 경우, 미래창조과학부(환경) 또는 보건복지부(인체)의 승인을 얻어 3, 4등급 연구시설을 설치·운영해야 합니다.

LMO 연구시설 운영

- LMO 연구시설을 운영하는 자는 LMO법 통합고시에 따른 LMO 연구시설의 설치·운영기준을 따라야 합니다.
 - 시설관리·운영대장, LMO 표지, 실험실 장금장치 설치, 폐기물 관리규정
- LMO 연구시설 운영자는 연구시설 설치·운영 기준준수 및 시설등급의 적정성 등 점검을 받아야 하며, 연구시설 변경사항이 발생한 경우 신고해야 합니다.

● 벌칙조항

- 신고하지 아니하고 유전자변형생물체를 수입하거나 연구시설을 설치·운영한 자는 LMO법 제41조에 따라 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 받게 됩니다.

※ LMO법 제36조에 의거, 신고되지 않은 연구시설을 운영하고 있는 것으로 의심되는 경우, 해당 연구시설을 불시에 점검할 수 있습니다.

양식장 및 수산현장의 LMO 실험은 사전 승인을 얻어야 합니다!

LMO 현장실험 승인

- LMO 연구시설이 아닌 양식장 및 수산현장에서 LMO를 이용하여 실험을 하는 경우, LMO 제22조에 의거 사전 승인을 얻어야 합니다.
- 예를 들어 아래의 실험을 할 경우 승인을 얻어야 합니다.
 - ▶ 사례 1 - 사료첨가제로서 LMO 미생물을 개발하여 실험실 수준에서의 연구를 마치고 실제 양식현장에서 어류사료의 섭이효율성 개선효과를 확인하기 위한 실험
 - ▶ 사례 2 - 어류 등 양식생물의 질병을 예방하기 위해 만든 LMO 백신을 양식현장에서 적용하여 효과를 검증하는 실험

LMO 연구는 신고된 연구시설에서만 해야 합니다. / 양식장 및 수산현장의 LMO 실험은 사전 승인을 얻어야 합니다.

승인절차

- 양식장이나 수산현장에서 LMO를 이용한 현장실험 시 승인절차는 아래와 같습니다.



□ 현장실험 승인절차 배경

- 식품, 사료, 가공용으로 수입되는 LMO와 달리, 국내 양식장이나 해양수산 환경에서 활용하기 위한 LMO는 국내에서 환경위해성 평가가 필수적입니다.
- 양식장 및 수산현장은 LMO 연구시설과 달리 외부와 차단되어 있지 않으므로 LMO 위해 예방을 위해, 관련 전문가로 구성된 심사위원회의 검토 등 사전 승인절차를 거쳐야 합니다.
- 사전 승인 또는 검토 없이 현장실험이 이루어진 경우, 심사과정에서 추가 또는 동일한 실험을 별도로 다시 수행해야 할 수도 있습니다.

- 현장실험 승인신청시 해당 현장시설 및 관련 실험 내용에 대해 국립수산과학원은 '해양·수산용 LMO 심사위원회'의 검토를 거쳐 승인여부를 결정합니다.

현장실험

- 현장실험 승인취득 시 계획된 범위 내에서 실험을 수행하고, 완료시 그 결과 및 조치 사항을 국립수산과학원에 알려야 합니다.

■ 벌칙조항

LMO법 40조에 의거 신고된 연구시설 외에서 승인받지 않고 해양·수산용 LMO를 이용하여 실험하는 경우, 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.