

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
일부개정법률안
(최수진의원 대표발의)

의안 번호	4098
----------	------

발의연월일 : 2024. 9. 20.

발 의 자 : 최수진 · 김예지 · 김미애
임이자 · 박준태 · 김민전
고동진 · 성일종 · 서지영
구자근 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 ‘바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서’의 국내 이행을 위해 제정된 것으로서, ‘유전자변형생물체’의 안전관리를 위해 신규 유전자변형생물체를 수입·생산 또는 이용하려는 자로 하여금 해당 유전자변형생물체에 대한 위해성심사, 수입승인, 생산승인, 이용승인 등을 받도록 규정하고 있음.

한편, ‘유전자교정생물체(GEO, Genome Edited Organisms)’는 ‘유전자변형생물체’와 달리 외부 유전자의 주입 없이 유전자가위 등 신기술을 활용해 유전자의 일부를 잘라내거나 교체함으로써 전통육종 또는 자연적 돌연변이 수준의 안전성을 갖췄다는 평가를 받고 있음. 이에 따라 미국, 일본, 호주 등 주요 선진국과 남미, 인도 등 많은 국가에서는 ‘유전자교정생물체’를 ‘유전자변형생물체’와 구분하고 규제대상에서 제외하였으며, EU도 ‘유전자교정생물체’의 위해 수준에 비례하여 규제

가 합리적으로 적용될 수 있도록 개정하고 있음.

그런데 우리나라에서는 ‘유전자교정생물체’가 현행법상 ‘유전자변형 생물체’의 범주에 포함되어 과도한 규제가 이루어지고 있어, 양자를 명확히 구분하고 ‘유전자교정생물체’에 대해서는 규제를 완화하여 유전자교정기술의 상용화를 촉진시킬 필요가 있다는 지적이 제기됨.

이에 ‘유전자변형생물체’의 정의 중 모호한 내용과 적용 범위를 명확히 하고 ‘유전자변형생물체’와 구분되는 ‘유전자교정생물체’에 해당하는 경우에는 현행법 적용 대상에서 제외함으로써 ‘유전자교정생물체’에 대한 규제를 완화하고 첨단바이오산업의 성장동력을 확보하려는 것임(안 제2조제2호·제2호의2 및 제3조제2항 신설).

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호가목 중 “인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를”을 “유전자를”로 하고, 같은 조에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. “유전자교정생물체”란 다음 각 목에 해당하는 경우로서 현대 생명공학기술 중 유전자가위 등 전통육종 수준의 안전성을 가지고 있는 신기술을 이용하여 개발한 비병원성 생물체를 말한다.

가. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하지 아니하고 유전자교정생물체를 만든 경우

나. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하였으나 최종 산물인 유전자교정생물체에 외래 유전자가 남아있지 아니한 경우

다. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

제3조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 유전자교정생물체에 대하여는 이 법을 적용하지 아니한다.

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전 물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.	2. ----- ----- ----- -----.
가. <u>인위적으로 유전자를 재 조합하거나 유전자를 구성 하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주 입하는 기술</u>	가. <u>유전자를</u> ----- ----- ----- -
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	2의2. <u>“유전자교정생물체”란 다음 각 목에 해당하는 경우로서 현대생명공학기술 중 유전 자가위 등 전통육종 수준의 안전성을 가지고 있는 신기술 을 이용하여 개발한 비병원성 생물체를 말한다.</u>
	가. <u>개발과정에서 외래 유전 자를 도입하지 아니하고</u>

<p>3. ~ 5. (생 략)</p> <p>제3조(적용 범위) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p><u>유전자교정생물체를 만든 경우</u></p> <p><u>나. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하였으나 최종 산물인 유전자교정생물체에 외래 유전자가 남아있지 아니한 경우</u></p> <p><u>다. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우</u></p> <p>3. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>제3조(적용 범위) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)</p> <p>② <u>유전자교정생물체에 대하여는 이 법을 적용하지 아니한다.</u></p>
--	--