유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안 (강승규의원 대표발의)

의 안 번 호 3557

발의연월일: 2024. 9. 2.

발 의 자: 강승규 • 이종배 • 박성민

김소희 · 김미애 · 박덕흠

강선영 • 이인선 • 고동진

이성권 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. 또한, 현행법은 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받도록 규정하고 있음.

한편, 기후변화에 따라 한국이 아열대 기후대로 변함으로써 전통적인 먹거리였던 농작물들의 작황이 해가 갈수록 어려워지고 있음. 온대과일인 사과의 경우 고온다습한 아열대 기후에서 자랄 수 없기에, 농진청에서 12년에 거쳐 품종개발 통해 섭씨 30도 이상에서도 상품성이좋은 사과를 개발함. 그러나 기후위기가 더 빠르게 닥쳐오는 실정에

평균 10년~15년이 걸리는 품종개발로는 한계가 있다는 지적이 있음. 따라서 기후변화에 저항성이 높은 품종을 만들려면 유전자 형질 변형 기술도 활용해야 한다는 농업계 의견이 제기되고 있음.

미국, 일본, EU 등 주요 선진국에서는 외부 유전자의 주입 없이 유전자가위 등 신기술을 활용하여 유전자의 일부를 잘라내거나 교체함으로써 자연적 돌연변이 수준의 안전성을 갖춘 신규 유전자변형생물체의 경우에는 규제대상에서 제외하고 있으나, 우리나라에서는 과도한규제가 이루어지고 있어 이를 완화할 필요가 있다는 의견이 제시됨.

이에 신규 유전자변형생물체에 대해서는 위해성심사, 수입승인, 생산승인, 이용승인 등을 면제하도록 하고, 위해 가능성의 정도에 따라 구분하여 개발·실험의 승인을 받거나 신고를 하도록 함으로써 유전 자변형생물체 관련 신기술 개발을 촉진하려는 것임(안 제7조의3 신설 및 제22조의2 등).

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조의3을 다음과 같이 신설한다.

- 제7조의3(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사 등의 면제) ① 신 규 유전자변형생물체[병원(病原)미생물은 제외한다. 이하 이 조에서 같다]를 개발한 자 또는 수입·생산·이용하려는 자는 해당 유전자 변형생물체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령 령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 제7조의2에 따른 위해성심사, 제8조에 따른 수입승인, 제12조에 따른 생산승인 또는 제22조의4에 따른 이용승인(이하 "위해성심사등"이라 한다)을 면제하여 줄 것을 신청할 수 있다.
 - 1. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하지 아니하고 유전자변형생물 체를 만든 경우
 - 2. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하였으나 최종 산물인 신규 유전자변형생물체에 외래 유전자가 남아있지 아니한 경우
 - ② 제1항에 따른 위해성심사등의 면제 신청을 받은 국가책임기관의 장은 신규 유전자변형생물체가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하

- 여 전통육종이나 자연적 돌연변이 수준의 안전성을 확보하였다고 인정되는 경우에는 해당 유전자변형생물체에 대하여 위해성심사등 을 면제할 수 있다.
- ③ 국가책임기관의 장은 제2항에 따른 위해성심사등의 면제 후 다른 과학적 사실이 새롭게 확인되어 신규 유전자변형생물체가 안전성을 갖추지 못하였다고 인정되는 경우에는 위해성심사등의 면제를 철회할 수 있다.
- ④ 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 위해성심사등의 면제를 신청한 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 위해성심사등의 면제를 받은 경우에는 그 위해성심사등의 면제를 취소하여야 한다.
- ⑤ 국가책임기관의 장은 제2항에 따른 위해성심사등의 면제, 제3항에 따른 철회 및 제4항에 따른 취소를 한 신규 유전자변형생물체에 관한 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공개하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제4항까지에 따른 위해성심사등의 면제 신청, 면제, 철회 및 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조의2제1항 중 "자는"을 "자로서"로, "경우에는"을 "자는 대통령령으로 정하는 바에 따라"로, "받아야"를 "받거나 관계 중앙행정기관의장에게 신고하여야"로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은조에 제3항을 다음과 같이 신설하고, 같은조 제4항(종전의 제3항)중 "제1항 및 제2항"을 "제1항부터 제3항까지"로 하며, 같은조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 개발·실험의 승인 및 신고의 방법과 절차 등은 대통령령으로 정한다.

제23조제1항제5호 중 "아니하고"를 "아니하거나 신고를 하지 아니하고"로 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제22조의2제3항에 따른 변경신고를 하지 아니하고 신고내용을 변경한 경우

제23조의2제1항제1호 중 "신고"를 "신고 또는 변경신고"로 하고, 같은 항 제1호의2 중 "신고한"을 "신고 또는 변경신고한"으로 한다.

제36조제1항제1호를 제2호로 하고, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설한다.

- 1. 제7조의3제2항에 따라 위해성심사등의 면제를 받은 자 제37조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.
 - ② 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.
 - 1. 제7조의3제3항에 따라 위해성심사등의 면제를 철회하는 경우
- 2. 제7조의3제4항에 따라 위해성심사등의 면제를 취소하는 경우 제40조제1호부터 제6호까지를 각각 제2호부터 제7호까지로 하고, 같은 조에 제1호를 다음과 같이 신설한다.

- 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 제7조의3제2항에 따른 위해성 심사등의 면제를 받은 자
- 제41조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.
 - 4의2. 제22조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 개발하거나 실험한 자
- 제44조제1항에 제8호의2를 다음과 같이 신설한다.
 - 8의2. 제22조의2제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유전자변형생물체의 개발·실험에 대한 승인 등에 관한 적용례) 제22조의2제1항의 개정규정은 이 법 시행 이후 유전자변형생물체의 개발·실험에 대하여 승인을 신청하거나 신고하는 경우부터 적용한 다.

신・구조문대비표

| <신 설> 제7조의3(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사 등의 면제)① 신규 유전자변형생물체[병원(病原)미생물은 제외한다.이하 이 조에서 같다]를 개발한 자 또는 수입·생산·이용하려는 자는 해당 유전자변형생물체가 다음 각 호의 어느하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라국가책임기관의 장에게 제7조의 의2에 따른 위해성심사, 제8조에 따른 수입승인, 제12조에 따른 생산승인 또는 제22조의4에 따른 이용승인(이하 "위해성심사등"이라 한다)을 면제하여줄 것을 신청할 수 있다. 1. 개발과정에서 외래 유전자를도입하지 아니하고 유전자변 | 현 행 | 개 정 안 |
|--|-----|---|
| 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 제7조의 매른 위해성심사, 제8조에 따른 수입승인, 제12조에 따른 생산승인 또는 제22조의4에 따른 이용승인(이하 "위해성심사등"이라 한다)을 면제하여 줄 것을 신청할 수 있다. | | 제7조의3(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사 등의 면제) ① 신규 유전자변형생물체 [병원(病原)미생물은 제외한다.이하 이 조에서 같다]를 개발한 자 또는 수입·생산·이용하려는 자는 해당 유전자변형 |
| 형생물체를 만든 경우2. 개발과정에서 외래 유전자를도입하였으나 최종 산물인 | | 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 제7조의 의2에 따른 위해성심사, 제8조에 따른 수입승인, 제12조에 따른 생산승인 또는 제22조의4에 따른 이용승인(이하 "위해성심사등"이라 한다)을 면제하여 줄 것을 신청할 수 있다. 1. 개발과정에서 외래 유전자를 동입하지 아니하고 유전자변형생물체를 만든 경우 2. 개발과정에서 외래 유전자를 |

래 유전자가 남아있지 아니한 경우

② 제1항에 따른 위해성심사등의 면제 신청을 받은 국가책임기관의 장은 신규 유전자변형생물체가 제1항 각 호의 어느하나에 해당하여 전통육종이나자연적 돌연변이 수준의 안전성을 확보하였다고 인정되는경우에는 해당 유전자변형생물체에 대하여 위해성심사등을면제할 수 있다.

③ 국가책임기관의 장은 제2항에 따른 위해성심사등의 면제후 다른 과학적 사실이 새롭게 확인되어 신규 유전자변형생물체가 안전성을 갖추지 못하였다고 인정되는 경우에는 위해성심사등의 면제를 철회할 수있다.

④ 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 위해성심사등의 면제를 신청한 자가 속임수나 그밖의 부정한 방법으로 위해성심사등의 면제를 받은 경우에는 그 위해성심사등의 면제를

제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 <u>자는</u> 대통령 령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 <u>경우에는</u> 관계 중 앙행정기관의 장의 승인을 <u>받</u>아야 한다.

② (생 략)<신 설>

취소하여야 한다. ⑤ 국가책임기관의 장은 제2항 에 따른 위해성심사등의 면제, 제3항에 따른 철회 및 제4항에 따른 취소를 한 신규 유전자변 형생물체에 관한 정보를 대통 령령으로 정하는 바에 따라 공 개하여야 한다. ⑥ 제1항부터 제4항까지에 따 른 위해성심사등의 면제 신청, 면제, 철회 및 취소 등에 필요 한 사항은 대통령령으로 정한 다. 제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① ----------<u>자로서</u>---------<u>자는</u> 대통령령으 로 정하는 바에 따라-----나 관계 중앙행정기관의 장에 게 신고하여야----.

- ② (현행과 같음)
- ③ 제1항에 따라 신고한 자는

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 유전자 변형생물체의 개발·실험 승인 여부 및 신고 내용을 국가책임 기관의 장에게 통보하여야 한 다.

<신 설>

제23조(허가취소 등) ① 관계 중 기 양행정기관의 장은 제22조제1 항에 따라 연구시설의 설치 · 운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하여야 한다. 1. ~ 4. (생 략)

- 5. 제22조의2제1항에 따른 승인 5. --을 받지 <u>아니하고</u> 개발·실 ---험을 한 경우 하
- 6. (생 략) <신 설>
- ② · ③ (생략)
- 제23조의2(폐기·반송 명령) ① 기관계 중앙행정기관의 장은 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체의 소유자에게 대통령령으로 정하는바에 따라일정한 기간을 정하여 그 유전자변형생물체의 폐기·반송을 명할수 있다.
 - 1. 제8조, 제9조, 제12조, 제22 조의2 또는 제22조의4에 따 른 관계 중앙행정기관의 장 의 승인 또는 변경승인을 받 지 아니하거나 관계 중앙행 정기관의 장에게 <u>신고</u>를 하 지 아니한 유전자변형생물체

1의2. 속임수 또는 그 밖의 부

| 0. |
|---------------------|
| <u>아니하거나</u> 신고를 |
| 하지 아니하고 |
| |
| 6. (현행과 같음) |
| 7. 제22조의2제3항에 따른 변경 |
| 신고를 하지 아니하고 신고 |
| 내용을 변경한 경우 |
| ② · ③ (현행과 같음) |
| 제23조의2(폐기·반송 명령) ① |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| , |
| 1 |
| |
| |
| |
| |
| <u>신고 또는 변</u> |
| <u> 경신고</u> |
| |
| 1의2 |
| |

정한 방법으로 제8조, 제9조, 제12조, 제22조의2 또는 제22조의4에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 승인 또는 변경 승인을 받았거나 신고한 경우

- 2. · 3. (생략)
- ② · ③ (생 략)

제36조(보고 및 검사) ① 관계 중 앙행정기관의 장 또는 국가책 임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대 하여 소속 공무원으로 하여금 해당 사무소 · 연구시설 · 생산 공정이용시설 · 사업장 · 보관장 소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다. 다만, 관 계 중앙행정기관의 장 또는 국 가책임기관의 장은 유전자변형 생물체의 안전관리를 위하여 제1호 및 제3호부터 제7호까지 의 어느 하나에 해당하는 자에 게 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있다.

| al – rr |
|------------------|
| <u>신고 또</u> |
| 는 변경신고한 |
| 2. • 3. (현행과 같음) |
| ② • ③ (현행과 같음) |
| 제36조(보고 및 검사) ① |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| · |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| · |
| |

<신 설>

 1. (생 략)

 3. ~ 8. (생 략)

 ② · ③ (생 략)

 제37조(청문) (생 략)

<신 설>

제40조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이 하의 징역 또는 5천만원 이하 의 벌금에 처한다.

<u><신 설></u>

1. ~ 6. (생략)

- 1. 제7조의3제2항에 따라 위해 성심사등의 면제를 받은 자
- 2. (현행 제1호와 같음)
- 3. ~ 8. (현행과 같음)
- ② · ③ (현행과 같음)
- 제37조(청문) <u>①</u> (현행 제목 외의 부분과 같음)
 - ② 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.
 - 1. 제7조의3제3항에 따라 위해성심사등의 면제를 철회하는경우
 - 2. 제7조의3제4항에 따라 위해성심사등의 면제를 취소하는경우

제40조(벌칙) 다음 각 호의 어느 제40조(벌칙) ------

-----.

- 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방 법으로 제7조의3제2항에 따 른 위해성심사등의 면제를 받은 자
- $2. \sim 7.$ (현행 제1호부터 제6

제41조(벌칙) 다음 각 호의 어느 저하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 4. (생 략) <신 설>

5. ~ 7. (생략)

제44조(과태료) ① 다음 각 호의 저어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 8. (생 략) <u><신 설></u>

9. ~ 13. (생략)

② (생 략)

| 호까지와 같음) |
|----------------------|
| 세41조(벌칙) |
| |
| |
| |
| |
| 1. ~ 4. (현행과 같음) |
| 4의2. 제22조제1항에 따른 신고 |
| 를 하지 아니하고 유전자변 |
| 형생물체를 개발하거나 실험 |
| 한 자 |
| 5. ~ 7. (현행과 같음) |
| 세44조(과태료) ① |
| |
| |
| |
| |
| 1. ~ 8. (현행과 같음) |
| 8의2. 제22조의2제3항에 따른 |
| 변경신고를 하지 아니한 자 |
| 9. ~ 13. (현행과 같음) |
| |

② (현행과 같음)