

제4장

주요국 동향



1. 법/제도

EU는 유럽의회, 각료이사회, 집행위원회와 회원국들이 공동으로 GMO를 관리하고 있으며, 용도에 따라 미생물의 밀폐이용, 환경방출, 식품 및 사료, 국가간 이동, 표시제 및 이력추적, GM작물의 재배권한에 관한 각각의 규정(Regulation)이나 지침(Directive)을 제정하여 규제하고 있다(표 2-4-01). 시장에 방출되기 전에 EU 차원에서 엄격한 규제 하에서 안전성평가를 실시하여 인류와 동물의 건강 및 환경을 보호하고, 효과적이고 투명한 GMO 위해성 평가 및 승인 절차를 도입하기 위해 규제의 제·개정 작업을 해오고 있다.

표 2-4-01 EU의 GMO 관련 주요 규정

분야	규정 또는 지침	내용
환경방출	지침 2001/18/EC	실험목적으로 GMO를 방출하는 행위(시험재배 등)와 GMO를 포함하고 있는 제품의 시장출시 행위(재배, 수입, 변환)를 규제
식품 및 사료	규정 1829/2003	GMO로 이루어지거나 GMO를 포함하는 식품 및 사료의 시장 출시 및 판매 유통 행위를 규제
	규정 503/2013	GM식품 및 사료에 대한 안전성 평가
회원국의 GM작물 재배 금지	지침 EU 2015/412	EU차원에서 재배 승인된 GMO에 대한 재배결정 권한을 회원국에게 부여
표시 및 이력 추적제	규정 1829/2003	GMO 또는 GM식품 및 사료의 표시 및 이력추적을 규제
	규정 1830/2003	
밀폐 이용	지침 2009/41/EC	밀폐상태에서 바이러스나 박테리아와 같은 GM미생물의 연구 또는 산업적인 활동 수행을 규제(실험실 내 모든 행위 포함)
국가간 이동	규정 1946/2003	EU 회원국과 비회원국(제3국)간 GMO의 의도적, 비의도적 이동을 규제(역내 의도적인 이동은 적용제외)

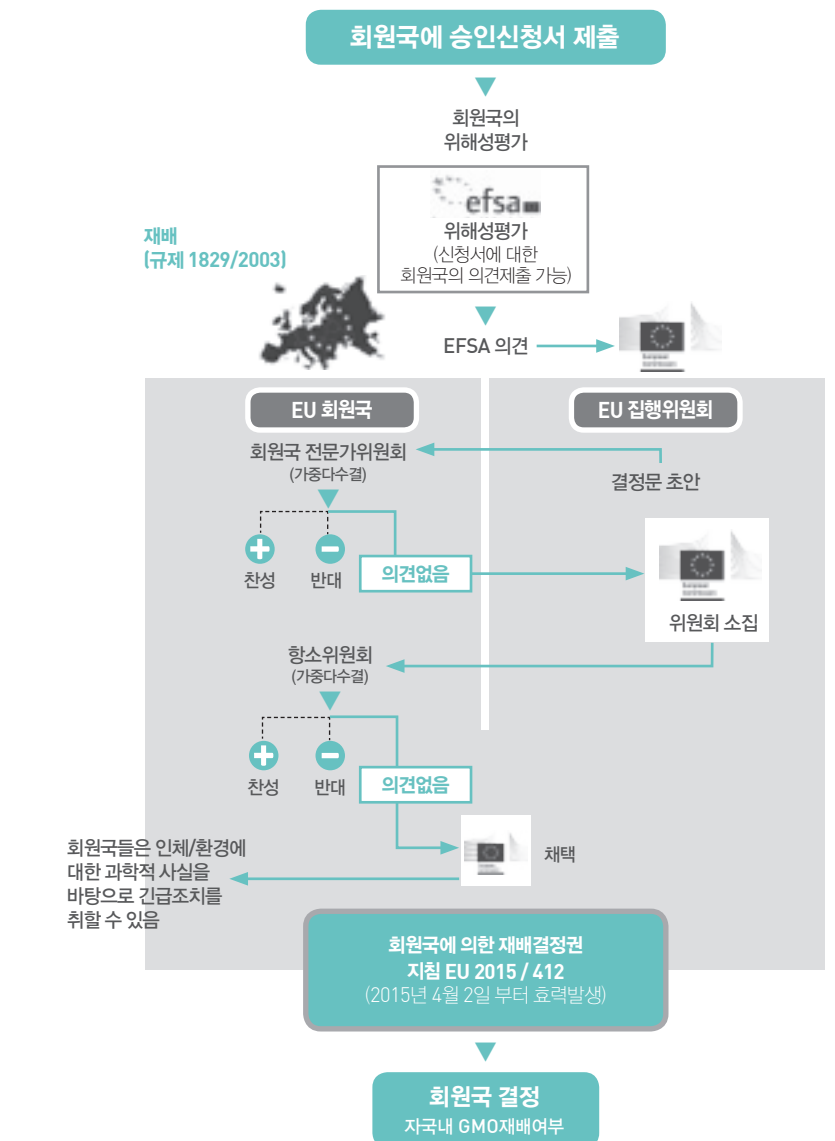
출처 : European Commission

제1절 EU

EU집행위원회는 환경방출과 관련한 지침 2001/18/EC 중 GMO의 환경위해성평가(Environmental Risk Assessment)와 관련된 내용을 개정한 '지침 2018/350'을 2018년 3월에 통과시켰다. 회원국들은 2019년 9월까지 개정된 지침을 이행하기 위해 각 국가별 법, 규제, 지침에 관련 내용이 포함될 수 있도록 조치를 취해야 한다.

지침(EU) 2015/412의 발효로, 2015년부터 GM작물의 재배 결정권이 회원국에게 부여되었으며, 이에 따른 GM작물 재배 의사 결정 절차는 그림 2-4-01과 같다.

그림 2-4-01 EU의 GMO 재배 관련 의사결정과정



출처 : European Commission

현재, 17개 회원국(오스트리아, 이탈리아, 라트비아, 불가리아, 리투아니아, 크로아티아, 룩셈부르크, 사이프러스, 말타, 덴마크, 네덜란드, 프랑스, 폴란드, 독일, 슬로베니아, 그리스, 헝가리)과 벨기에 왈로니아지역, 영국의 노던 아일랜드, 웨일즈, 스코틀랜드 등 총 19개 지역에서 GM작물을 재배하지 않을 것이라고 의사를 표명하였다. 슬로바키아는 현재 지침 2015/412에 따라 선택권을 규제에 반영하는 작업을 진행 중이며, 네덜란드는 GM작물 재배에 대한 자체 평가 체계를 개발 중이며, 평가 결과에 따라 작물의 재배가 허용되면 금지조치를 철회할 가능성이 있다.

2. 승인현황

2017년~2018년까지 승인된 이벤트는 표 2-4-02와 같으며, GM옥수수인 MON810의 재배 승인 갱신은 여전히 진행 중이다(표 2-4-02). (전체적인 승인현황은 European Commission참조)

표 2-4-02 EU의 GM작물 이벤트 승인현황(2017~2018년)

작물	형질	이벤트명	용도	승인일자
카놀라	제초제내성/웅성불임	MON88302×Ms8×Rf3, MON88302×Ms8, MON88302×Rf3	식용·사료용·가공용	2017.12
사탕무	제초제내성	H7-1	식용·사료용·가공용	2018.8
대두	제초제내성	DAS-44406-6	식용·사료용·가공용	2017.12
	제초제내성	DAS-68416-4	식용·사료용·가공용	2017.12
	제초제내성	FG72×A5547-127	식용·사료용·가공용	2017.12
	제초제내성	305423×40-3-2	식용·사료용·가공용	2017.12
	해충저항성·제초제내성	DAS59122	식용·사료용·가공용	2018.8
옥수수	제초제내성	GA21	식용·사료용·가공용	2018.8
	해충저항성	MON810	식용·사료용·가공용 재배용	2017.7 갱신중
	해충저항성·제초제내성	NK603×MON810	식용·사료용·가공용	2018.12
	제초제내성	DAS-40278-9	식용·사료용·가공용	2017.7
	해충저항성·제초제내성	Bt11×59122×MIR604 ×1507×GA21	식용·사료용·가공용	2017.7
	해충저항성·제초제내성	MON87427×MON89034 ×1507×MON88017×59122	식용·사료용·가공용	2018.12
	해충저항성·제초제내성	MON87427×MON89034×NK603	식용·사료용·가공용	2018.8
	해충저항성·제초제내성	1507×59122×MON810 ×NK603	식용·사료용·가공용	2018.8
	해충저항성·제초제내성	GHB119	식용·사료용·가공용	2017.7
	해충저항성·제초제내성	281-24-236×3006-210-23× MON88913	식용·사료용·가공용	2017.7

출처 : European Commission

3. 재배현황

EU에서 재배가 승인된 작물은 해충저항성 GM옥수수(Bt옥수수)인 MON810이 유일하다. 현재 스페인과 포르투갈 2개국에서만 Bt옥수수가 재배되고 있으며, 2018년 Bt옥수수 재배면적은 전년대비 8% 감소한 120,979 ha이다(표 2-4-03).

스페인과 포르투갈은 구분유통 시스템을 갖추고 있지 않기 때문에 생산된 Bt옥수수는 유럽 내에서 동물사료 및 바이오가스 생산에 사용되고 'GM제품이 함유되어 있음'이라는 표시가 되어 유통되고 있다.

표 2-4-03 EU의 GM옥수수(MON810) 재배면적(2015~2018년)

(단위 : ha)

국가	2015	2016	2017	2018*
스페인	107,749	129,081	124,197	115,246
포르투갈	8,017	7,069	7,036	5,733
체코	997	75	0	0
루마니아	3	-	-	-
슬로바키아	104	138	0	0
전체 GM옥수수면적	116,870	136,363	131,233	120,979

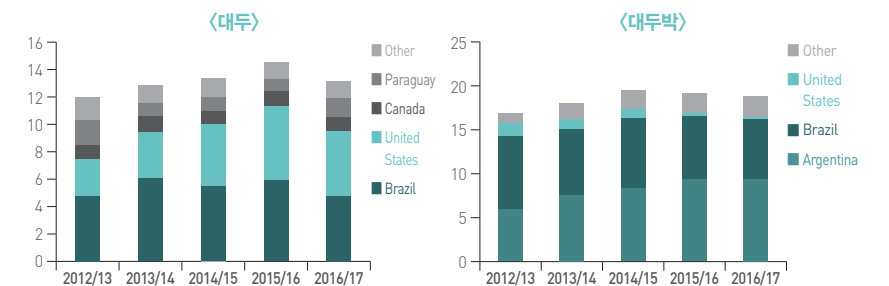
출처 : USDA FAS * FAS 추정치

4. 수출입 및 이용 현황

대두는 연평균 3,000만 톤가량을 주로 사료로 이용하기 위해 수입하고 있다. 대두를 주로 수입해 오는 국가는 브라질, 아르헨티나, 미국이며, 대두박의 주요 소비 지역은 가금류 및 축산생산국인 독일, 스페인, 프랑스, 베네룩스, 이탈리아 등이다(그림 2-4-02). 세계적으로 GM작물의 재배면적이 증가하고 있는 추세이므로, non-GM 대두의 실효성은 떨어지고 가격이 오르는 상황이라 EU수입업자들은 non-GM 대두를 확보하는데 어려움을 겪고 있다.

그림 2-4-02 EU의 주요 대두/대두박 수입국가

(단위 : 백만 톤)

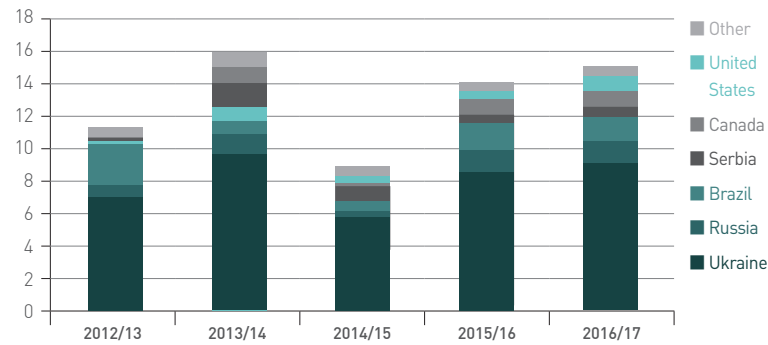


출처 : USDA GAIN report

EU는 옥수수 소비량의 10% 정도를 수입하고 있으며, 총 소비량에서 GM제품이 차지하는 비중은 20%를 상회할 것으로 추정되고 있다. 최근 몇 년간 non-GM 이미지를 갖고 있는 우크라이나에서의 수입 비중이 높아지고 있는 추세이다(그림 2-4-03).

그림 2-4-03 EU의 옥수수 수입 국가

(단위: 백만 톤)



출처: USDA GAIN report

미국과 EU의 GM작물 비동시승인 문제와 EU의 저수준혼입(low-level presence, 이하 LLP) 정책으로 인해 교역에 어려움이 있어 미국에서의 옥수수 수입이 급감하였으며, 수입된 미국산 옥수수는 주로 동물 사료와 바이오에탄올 생산에 이용되고 있다.

지난 5년간 EU는 평균 350만 톤의 카놀라와 35.6만 톤의 카놀라박을 수입해 왔으며, GM품종의 비중은 20% 미만이 될 것으로 추정되고 있다. EU는 최대 카놀라 생산지역 중 하나지만 지역 내 수요가 공급을 초과하고 있어, 많은 양의 카놀라가 가공을 위해 수입되고 있다. 카놀라박은 축산업계에서 사료로, 카놀라기름은 바이오디젤 산업에서 주로 이용하고 있다.

5. 연구개발 현황

EU는 식물생명공학 관련 연구가 활발하지만 그들의 연구가 새로운 GM작물의 상업화 까지 진행되지 못하고 있다. 이것은 환경단체 반대, 승인절차 지연, 규제적 한계 등과 같은 환경적 제약이 원인으로, EU에 적합한 GM작물 개발에 대한 관심을 점점 축소시키며, 연구소 및 개발 거점까지도 유럽 외 지역으로 이동시키는 결과를 낳았다.

제2절 북미 지역

1. 미국

가. 법제도

미국은 1986년에 발표된 「생명공학기술 규제를 위한 협력 체계(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 이하 협력체계)」를 바탕으로 기본적인 GMO 규제 방침 및 체계를 마련, GMO 특성에 따른 관계기관 및 역할 등을 규정하여 GMO를 관리해왔다. 그러나 생명공학기술은 점점 발달하고 있는데, '협력체계'가 제정된 지 30년이 되어감에 따라 백악관은 2015년 7월, GMO 규제 담당기관의 규제 프레임워크 개선 추진 계획을 대통령 권고(Presidential Memorandum) 형태로 발표하였다. 관련하여 GM제품을 규제하기 위한 기관들의 역할과 책임을 분명히 할 수 있도록 협력체계 점검, GM제품에 맞는 위해성을 평가할 수 있는 체계를 마련하기 위한 장기전략 수립, 생명공학제품에 대한 미래 전망에 대한 분석을 하도록 했다. 이후 신기술통합정책 협력위원회 하에 생명공학기술 작업반(백악관, EPA, FDA, USDA 대표 포함)을 구성하여 논의를 거쳐 2017년 1월 4일 최종안을 발표하였다. 체계(안)은 최신 과학을 기반으로, 1) 인체 및 환경을 보호할 수 있는 높은 기준 유지, 2) 투명성, 협력, 예측가능성을 향상시키는 협력체계의 효율화, 3) 명확하고 투명한 대중 참여를 통한 생명공학 제품 감독에 대한 대중 신뢰 향상을 위해 마련되었고, 각 기관의 현재 역할과 책임을 명확히 하고 있다(표 2-4-04).

표 2-4-04 규제체계 개선안에 따른 각 기관별 역할 및 관련 법

기관	역할 및 관련 법
	• 동식물검역원(APHIS): 해충과 질병으로부터 농업을 보호 - 동물건강보호법(Animal health Protection Act) - 식물보호법(Plant Protection Act) - 바이러스·혈청·독극물관리법(Virus-Serum-Toxic Act)
USDA	• 식품안전성검역원(FSIS): 육류, 가금류, 달걀 제품의 공급과 관련된 공공보건(FDA는 식품 소비 목적의 고기, 가금류, 달걀, GM 유래 어류의 안전성 검토를 FSIS에 통지할 예정) - 연방육류검역법(Federal Meat Inspection Act) - 가금류검역법(Poultry Products Inspection Act) - 계란류검역법(Egg products Inspection Act)
FDA	• 식품 및 사료, 화장품, 인체용·동물용 의약품, 생물제제, 의약품 등 다양한 범위의 제품을 규제 - 연방식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic)을 통해 GM식품 유래 식품 및 사료, GM동물, GM유래 인체용 의약품, 생물제제, 의약품 규제 - 공중보건법(Public Health Service Act)
EPA	• 인체 건강 및 환경 보호, 생명공학제품이 새로운 생물체일 경우 규제 - 연방살충제·살균제·쥐약관리법(Federal Insecticide Fungicide, and Rodenticide) - 연방식품·의약품·화장품법 section 408(Federal Food, Drug, and Cosmetic) - 독극물 관리법(Toxic Substances Control Act)

2016년 7월, GMO 표시제 관련 내용이 포함된 'Agricultural Marketing Act 1946' 개정안이 통과됨에 따라 GM의무표시제가 도입되었다. 이로 인해, 州정부 차원의 GM의무 표시제 시행 및 도입 노력은 차단되었으며, USDA는 2년 내에 표시제 시행을 위한 가이드라인 마련에 착수하였다. 2018년 12월, USDA는 '가이드라인' 최종안을 발표하였고, 표시제는 2019년 2월부터 효력을 발생하게 되며, 2022년 1월부터 의무적으로 이행된다. 최종안은 'Bioengineered', 'Bioengineered Food'라는 용어를 사용하고, 상업적으로 승인된 작물에 한해서, 텍스트, 심볼, 전자링크 등의 방법으로 표시하도록 하고 있다.

나. 승인현황

GMO를 시험 및 상업적으로 재배하기 위해서는 APHIS의 승인을, 식품 및 사료로 이용하기 위해서는 FDA와의 협의를, GM미생물의 환경방출이나 GM작물 자체에 살충 성분 등이 포함되어 있으면 EPA의 승인 과정을 거쳐야 한다.

지금까지 APHIS에서 재배 승인을 받은 이벤트는 126건이며, 2017년~2018년에는 5개의 이벤트에 대해 재배 승인을 내렸다(표 2-4-05).

표 2-4-05 2017~2018년 미국의 GM작물 재배 승인현황

작물	형질	이벤트명	승인년도
면화	고시폴함량 저하	TAM66274	2018
	제초제내성	GHB811	2018
잔디	제초제내성	ASR368	2017
카놀라	제초제내성/응성불임	MS11	2017
	지방산조성 변형	NS-B50027-4	2018

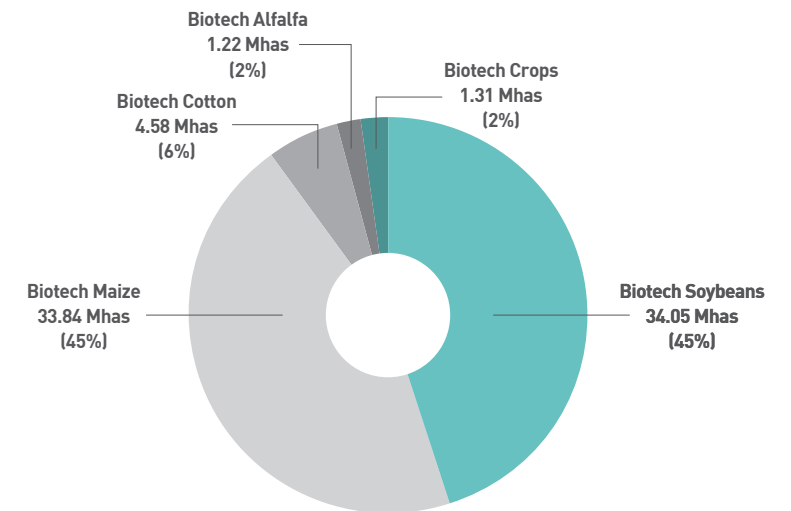
출처: USDA APHIS

FDA는 2018년 중국이 신청한 해충저항성 벼와 국제미작연구소(IRRI)가 신청한 비타민 함량 황금쌀, 브라질에서 개발한 해충저항성 사탕수수에 대해서 식품으로 이용해도 안전하다고 평가하였다. 3개 작물 모두 미국 내에서 재배가 승인된 것은 아니다. 아직까지 GM벼에 대한 재배 승인을 결정한 국가는 없으며, 사탕수수는 브라질에서 재배 승인이 되었다.

다. 재배현황

2017년 미국의 GM작물 재배면적은 7,500만 ha로, 2016년 대비 200만 ha가 증가하였다. 미국은 여전히 가장 큰 GM작물 재배국으로, GM옥수수는 3,384만 ha, GM대두는 3,405만 ha, GM면화는 458만 ha, GM카놀라는 87.6만 ha에서 재배되었다. 작물별 GM 품종 채택률은 대두 94%, 옥수수 93.4%, 면화 96%이며, 3개 작물 평균 채택율은 94.5%로 전년대비 1.5% 증가하였다(그림 2-4-04).

그림 2-4-04 미국 작물별 재배면적



출처: ISAAA Brief No 53

리그닌 함량이 낮은 GM알팔파 품종은 2015년부터 도입되기 시작하여, 2016년 20만 ha에서 2017년 80만 ha로 면적이 300% 증가하였고, 갈변방지 사과인 Arctic® Apple의 2017년도 재배면적은 101 ha에 달한다.

라. 수출입 및 이용현황

미국은 주로 농산물을 아시아 지역의 중국과 일본, 북미지역의 캐나다와 멕시코, EU-28에 수출하고 있다(표 2-4-06). 중국의 GM대두 승인 지연에 따른 무역 마찰로 인해 2018년 중국으로의 수출이 크게 감소하였고, 2019년 1월, 1년 6개월 만에 중국 농업부가 5개 이벤트에 대한 수입을 승인하여 감소추세는 주춤할 것으로 전망된다. 중국에서 승인된 이벤트는 다우듀폰(DowDuPont Inc)의 DP4114 Qrome 옥수수와 Enlist E3로 알려진 DAS-44406-6 대두, BASF의 SYHT0H2 대두와 RF3 카놀라, 몬산토의 MON88302 카놀라이다.

표 2-4-06 미국의 농산물 주요 수출국 및 수출량 (단위: 10억 달러)

순위	국가	2018	2019(예상치)
1	캐나다	20.569	21.5
2	멕시코	18.845	19.7
3	중국	16.309	9
4	일본	12.605	12.6
5	EU-28	12.724	13.4
전체		143.367	

출처: USDA 일부 발췌

마. 연구개발현황

미국에서의 GM작물 시험재배 역시 초기보다 감소하는 추세이긴 하나 여전히 다양한 GM작물에 대한 시험재배가 수행되고 있으며, 2018년에만 총 556건의 승인신청이 이루어졌다.

GMO에 대한 연구결과로 갈변방지/발암물질저감 감자, 갈변방지 사과, 속성장 연어 등 다양한 GMO를 처음으로 승인하였으며, 인도주의 차원에서 빈곤 지역의 주식으로 이용될 수 있는 영양 강화 바나나, 카사바 연구에 협력·지원하고 있다. 또한, 생명공학기술의 발달함에 따라 신기술(유전자편집 기술 등)을 적용한 작물도 등장하고 있다.

2. 캐나다

가. 법/제도

캐나다는 GMO 승인 과정에 있어 과학을 근간으로 한 규제체계를 가지고 있다. 일반 대조군과 비교했을 때 새로운 형질 또는 다른 특성을 갖게 된 식물 또는 제품들은 새로운 형질을 지닌 작물(Plant with Novel Traits, 이하 PNTs) 또는 신식품(Novel Food)으로 적용되어 캐나다 법과 가이드라인을 따른다(표 2-4-07).

식품검사청(Canadian Food Inspection Agency, 이하 CFIA), 보건부(Health Canada, HC), 환경부(Environment Canada, EC)가 GMO의 승인과 규제 이행을 담당하고 있다. CFIA는 PNTs의 사료이용 품종 등록, 환경방출 그리고 수입을, 보건부는 신식품을 포함한 식품의 안전성 평가와 상업적 이용, 환경부는 LMO 및 GM미생물을 포함하여 신물질고기 규제와 ‘환경보호법(CEPA)’의 독성 물질에 대한 환경위해성 평가를 수행하고 있다.

생명공학기술 유래 해양생물은 환경보호법 하에서 환경부와 보건부가 관리하지만, MOU를 체결하여 생명공학유래 수산 제품 및 위해성평가는 신물질고기규제에 따라 해양수산부에서 관장하고 있다.

표 2-4-07 생명공학과 관리하는 관계기관 및 관련 규제

규제 대상	관계기관	법(ACT)	규제(Regulation)
생명공학기술 유래 물질이 포함된 식품, 의약품(인체/동물), 화장품, 의료기기	보건부	식품의약품법 (Food and Drugs Act)	식품의약품규제 (신식품규제), 의료기기규제, 화장품규제
농약제품	해충방제규제청, 보건부	해충방제제품법 (Pest Control Products Act)	해충방제제품규제
신물질(미생물/화학) 함유된 비료	식품검사청	비료법(Fertilizers Act)	비료규제
신사료, 사료	식품검사청	사료법(Feeds Act)	사료규제
수의 생물제제	식품검사청	동물보건법 (Health of Animals Act)	동물보건규제
PNT포함, 식품	식품검사청	종자법(Seeds Act)	종자규제
생명공학 어류제품	환경부/보건부 (해양수산부)	환경보호법(Canadian Environmental Protection Act, 1999)	신물질고기규제
다른 연방법에 해당하지 않는 생명공학유래 모든 제품	환경부/보건부	환경보호법(Canadian Environmental Protection Act, 1999)	신물질고기규제

출처: CFIA

GM동물의 경우 최종 제품에 따라 평가의 책임기관이 달라지는데, 환경보호법과 신물질고기규제에 따라 환경부에서 환경영향평가를, 보건부에서 동물사육자를 포함하여 인체 안전성에 대해 평가한다. 식품으로 이용될 경우는 신식품규제에 적용되므로 보건부의 규제를 따르게 된다(표 2-4-08).

표 2-4-08 GM동물 유래 최종 제품에 따른 책임기관

최종제품	책임기관
동물사료	식품검사청의 사료담당부
수의생물학제제	식품검사청의 수의생물학부
식품 또는 의약품	보건부
산업용	환경부 또는 보건부

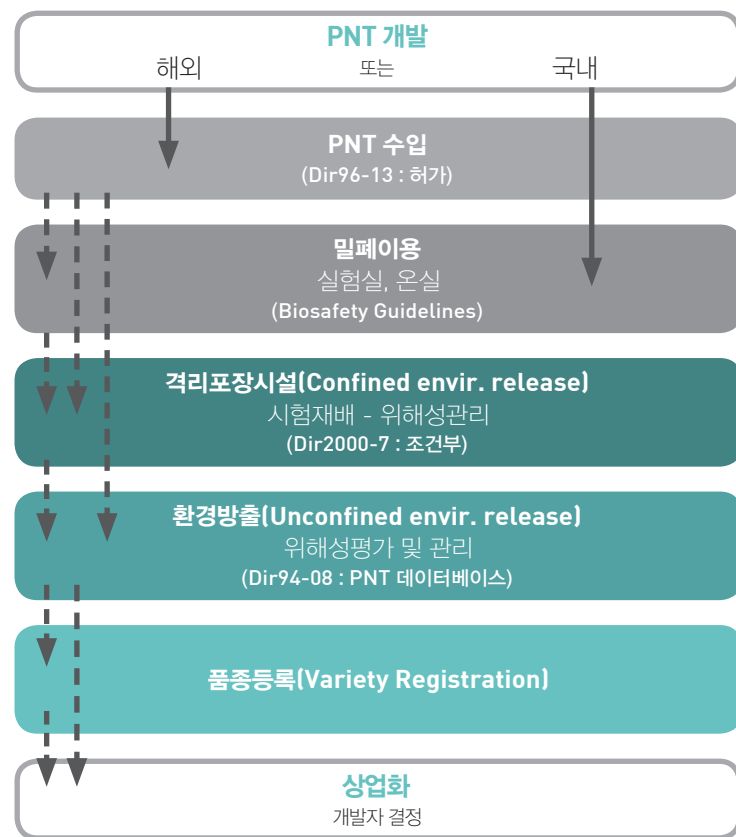
출처: CFIA

캐나다는 「식품의약품법(Food and Drugs Act)」에 따라 연방 차원에서 식품 표시제를 규정하고 있다. 생명공학유래 식품에 대한 자발적 표시제를 국가 표준으로 삼고 있으며, GM식품을 포함하여 알레르기, 성분 및 영양학적 변화, 안전성 우려가 확인된 모든 식품에 대해서는 특정 표시를 하도록 하고 있다. 표시제 담당기관인 보건부는 보건(Health)과

안전성에 관련된 표준을 마련하고 정책을 수립하는 역할을 수행하며, 식품검사청은 보건부가 수립한 정책 및 규제 이행/관리, 보건과 안전성 외 일반적인 식품 표시 정책 및 규제를 개발할 권한이 있다.

PNT의 환경방출을 위해서는 CFIA로부터 승인을 받아야 하며, CFIA는 환경안전성평가를 수행하고 승인이 되면 결정문을 공개해야 한다(그림 2-4-05). 환경방출을 위한 평가가 진행되고 있는 중에 보건부와 CFIA의 동물사료과에서 신식품 또는 신사료로의 평가가 요구될 수도 있다.

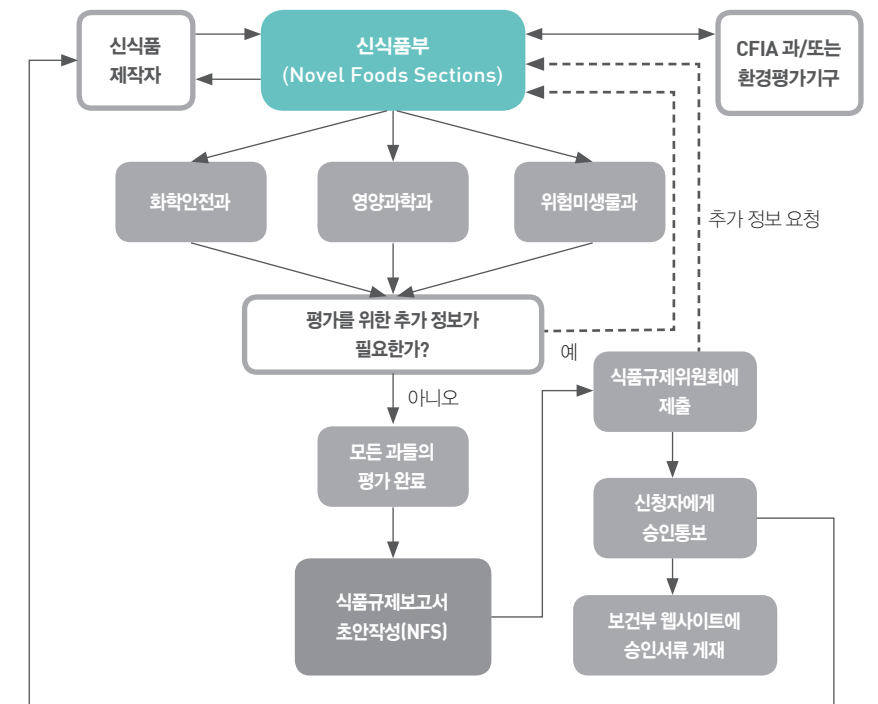
그림 2-4-05 PNT 규제 절차



출처 : CFIA

보건부의 신식품부(Novel Foods Section, 이하 NFS)가 신청자와의 커뮤니케이션, 신식품 통보, 자료 제출 및 검토 등을 담당하고 있다(그림 2-4-06). 필요한 경우 환경평가 규제에 따라 신식품의 환경안전성평가를 수행할 수 있으며, 평가자들이 신식품 소비와 관계된 인체 위해성이 없다고 동의하면 보고서가 작성되고 식품규제위원회에 제출되어, 위원회가 식품으로의 이용을 최종 결정하게 된다.

그림 2-4-06 보건부 신식품 승인 절차



출처 : Health Canada

2018년 6월, CFIA는 1월 앨버타주 남부지역에서 미승인 GM밀이 발견된 것을 확인하였다. 발견된 GM밀은 몬산토의 제초제내성 MON71200으로 앨버타주 남부지역 외에서는 발견되지 않았으며, 해당 GM밀은 전부 폐기 처분하였다고 발표했다. 이와 관련하여, CFIA는 무역 파트너들이 캐나다에서 수입한 밀을 검사할 수 있도록 해당 GM밀을 검출할 수 있는 방법을 개발하여 공유하였고, 보건부(Health Canada)와 함께 GM밀 발견에 대한 위해성 평가를 실시, 식품안전성, 동물 사료 및 환경 위해성을 나타내지 않는다고 결론을 내리며 향후 3년간 GM밀이 발견된 지역을 중심으로 3년간 모니터링을 진행하기로 했다.

나. 승인현황

캐나다는 새로운 형질을 갖는 식물(PNTs)과 신식품(Novel Food)으로서 GMO를 승인하고 있는데, PNTs 승인은 식품검사청(사료용), 신식품은 보건부(식품용)의 승인을 받아야 한다.

2017년~2018년 CFIA에서 사료용과 환경방출용으로, 보건부에서 신식품으로 안전성을 확인한 이벤트는 표 2-4-09와 표 2-4-10과 같다.

표 2-4-09 2017~2018년 캐나다 GM작물 사료/환경방출 승인현황

작물	event	형질	CFIA	
			사료용	환경방출
카놀라	MS11	웅성불임/제조제내성	2018	2018
면화	GHB811	제조제내성	2018	-
감자	InnateTM	질병내성/반점저하	2017	2017

출처 : CFIA

표 2-4-10 2018년 캐나다 GM식품 안전성 확인 현황

확인날짜	작물	이벤트	형질
2018/10/19	면화	GHB811	제조제내성
2018/08/24	면화	MON 88702	해충저항성
2018/03/23	사탕수수	CTC175-A	해충저항성
2018/03/16	쌀	GR2E	비타민A 함량
2018/01/30	사과	Event NF872	갈변방지
2017/06/23	감자	Gen2-W8, -X17, -Y9	질병내성/반점저하

출처 : Health Canada

다. 재배현황

ISAAA 보고서에 따르면, 2017년 캐나다는 1,312만 ha에서 GM작물을 재배하여 세계 4위의 GM작물 재배국에 랭크되었다. 카놀라가 가장 많은 면적에서 재배되는데 그 면적은 883만 ha에 이르며, 대두와 옥수수는 각각 250만 ha, 178만 ha이다. GM작물 채택률은 카놀라 약 95%, 대두와 옥수수는 전체 재배면적의 85%, 83.2%로 집계되고 있다. 사탕무는 14,569 ha에서 GM품종을 재배하고 있으며, GM알팔파(HarvXtra™)는 3,000 ha에서 재배되었다.

캐나다 통계청(Statistic Canada)과 카놀라 의회(Canola Council)에서 제공하는 GM작물 재배면적 추이는 표 2-4-11과 같다.

표 2-4-11 캐나다 GM작물 재배현황

(단위 : 천 ha)

	2014	2015	2016	2017	2018
카놀라	8,458	8,411	8,411	9,307	9,202
GM	8,035	7,990	7,990	8,842	8,742
채택률(%)	95	95	95	95	95
대두	2,272	2,239	2,269	2,947	2,558
GM	1,613	1,612	1,724	2,417	2,123
채택률(%)	71	72	76	82	83
옥수수	1,278	1,359	1,452	1,447	1,470
GM	1,061	1,128	1,224	1,272	1,367
채택률(%)	83	83	85	88	93
사탕무	8	7	10	11	11
GM	8	7	10	11	11
채택률(%)	100	100	100	100	100

출처 : USDA FAS

라. 수출입 및 이용 현황

캐나다는 전 세계 50개국으로 종자, 기름, 박의 90% 가량을 수출하고 있으며, 주요 수출시장은 미국, 중국, EU이다. 두 번째로 많이 소비되고 있는 카놀라유를 미국은 연간 100만 톤가량 수입하고 있으며, EU는 바이오디젤 원료 공급을 위해 주로 수입하고 있다. 3개국 중 중요한 시장으로 중국의 시장 변화에 대해 예의주시하고 있으며, 시장의 다각화를 위해 노력하고 있다(그림 2-4-07).

그림 2-4-07 주요 수출시장



출처 : Canola Council

캐나다의 2018/19년 대두 재배면적은 전년대비 13% 감소한 256만 ha로, 산업계는 감소원인을 낮은 대두 가격과 낮은 토양수분 함량, 건조한 날씨 때문으로 분석하고 있다. 지난 3년간 중국의 수요 증가에 따라 캐나다의 대두 수출도 지속적으로 증가하고 있는 추세이다(표 2-4-12).

표 2-4-12 대두 생산, 공급, 수요			(단위: 천 ha, 천 톤)
	2017/18	2018/19	
재배면적	2935	2550	
재고	277	632	
생산량	7717	7300	
수입	487	700	
총 공급	8481	8632	
수출	4925	5300	
가공	1937	2000	
사료	987	695	
국내 총소비	2924	2695	
기말재고	632	637	
총 수요	8481	8632	

출처: USDA Gain report

2018/19년 옥수수 생산량은 주요 재배지역에서의 생산량 감소로 1,390만 톤이며, 옥수수는 주로 사료 및 에탄올 생산에 이용되어 지속적으로 증가할 것으로 예상된다(표 2-4-13).

표 2-4-13 옥수수 생산, 공급, 수요				(단위: 천 ha, 천 톤)
	2017/18	2018/19	2019/20	
재배면적	1406	1430	1530	
수입	1699	1700	1300	
생산량	14095	13900	14900	
총 공급	18368	17969	18200	
수출	1936	1600	1850	
식품/산업	5663	5400	5250	
사료	8400	8800	9100	
국내 총소비	14063	14200	14350	
기말재고	2369	2169	2000	
총 수요	18368	17969	18200	

출처: USDA Gain report

마. 연구개발 현황

몬산토는 캐나다에서 사료용 및 재배 승인된 제초제내성 카놀라 TruFlex (MON88302)에 대한 상업화를 준비하고 있다. 2012년에 승인받은 해당 이벤트는 주요 수출국인 중국에서의 승인 지연으로 시장 출시가 늦어졌으며, 2018년 12월 중국정부의 승인으로 곧 시장에 출시될 수 있을 것으로 보인다.

캐나다 카놀라 의회는 2018년~2023년 다양한 카놀라 형질개선(질병저항성, 해충관 리, 새로운 기술 평가 등)을 위한 연구를 할 것이며, 온타리오 연구진들은 높은 리놀렌산 (67~69%)을 함유하는 대두 품종을 개발 중에 있다.

제3절 중남미 지역

1. 브라질

가. 법/제도

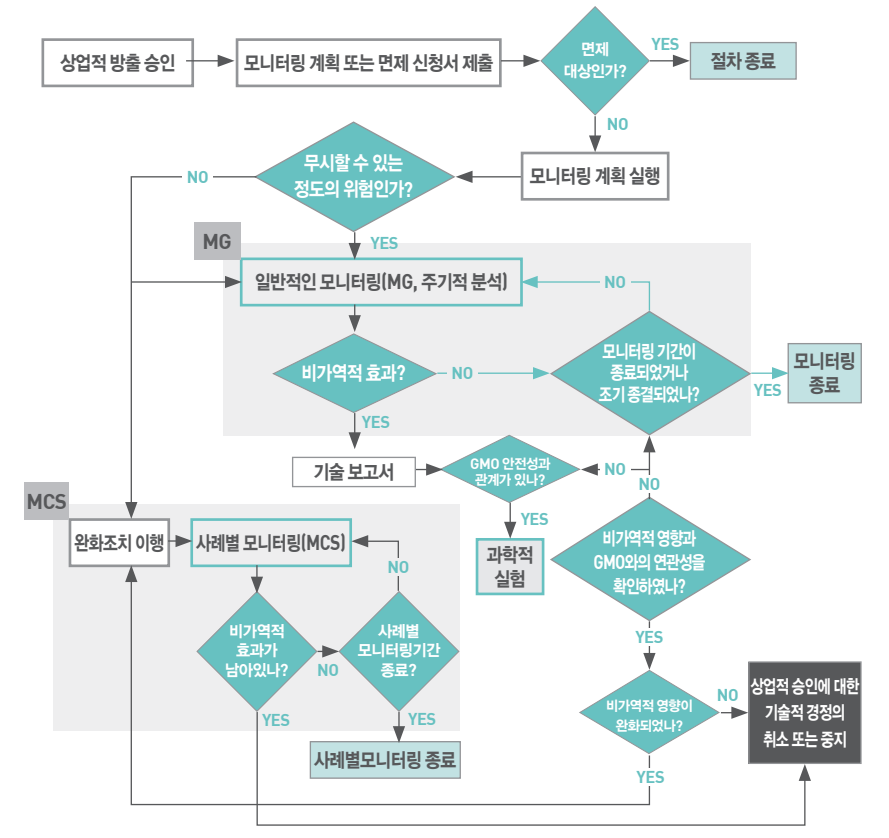
2005년 3월에 제정된 법률 11105호(바이오안전성법)와 시행령 5591호(2006년)에 따라 연구개발, 시장출시, 생산 등 GMO와 관련된 전반적인 사항을 규제하고 있다. 브라질은 정책적인 부분은 국가바이오안전성위원회(National Biosafety Council, CNBS)가, 기술적인 부분은 국가바이오안전성기술위원회(National Technical Commission of Biosafety, CTNBio)가 전담하고 있다(표 2-4-14).

표 2-4-14 CNBS와 CTNBio 비교

구분	CNBS	CTNBio
근거	법률 11105호에 의해 설립(2005)	법률 8974호에 의해 설립(1995)
소속	대통령실 산하기관	과학기술부 산하기관
주요 업무	- 국가바이오안전성정책의 수립과 이행 - 관련 부처 업무이행의 원칙, 지침 등 마련 - GMO의 상업화 승인 관련 사회·경제적 영향 및 국가 이익 평가	- GMO의 연구·개발, 사료용·가공용·식용 GMO의 판매 및 수입, 재배용 GMO의 승인 등 위해성 평가 및 사전승인 담당 - 기술 관련 문제 논의
구성	대통령행정실장, 11개 부처 장관 포함 총 12명으로 구성(정족수: 6명 이상)	9개 부처 공무원, 동물·식물·환경·보건 4개 분야의 전문가 12명, 소비자보호, 농업 등 분야의 전문가 6명 포함 총 27명으로 구성

식용·사료용·가공용 GMO를 판매 및 수입하려는 자는 CTNBio에 용도별 허가 신청서를 제출하여 심사를 받아야 하며, CTNBio의 승인을 받은 제품은 용도별로 3개 부처(농축산용—농축산식품공급부, 인체 및 의약품용—보건부, 환경방출용—환경부)에 등록된 후 이용할 수 있다. 재배용 GMO는 CTNBio의 승인을 받아 농축산식품공급부 식물품종보호국에 GMO 종자 등록을 해야 하며, GMO 시험재배는 사전에 CTNBio로부터 시험재배에 대한 바이오안전성증명서(Certificate of Quality in Bio Safety, CQBs)를 발급받아야 한다(그림 2-4-08).

그림 2-4-08 CTNBio의 GMO관련 행정 절차



출처: CTNBio

브라질은 법체계 상 결정(Resolução)은 시행령의 하위 행정 규범으로, 행정부 각 부처의 대표가 제정할 수 있는데 2018년 마련하거나 개정된 GMO관련 결정은 'Resolução N° 16 : 신육종기술에 대한 CTNBio 컨설팅 과정', 'Resolução N° 18 : GMO 위험 분류 및 밀폐이용 시 GMO 연구 활동에 대한 바이오안전성 관련 등급', 'Resolução N° 21 : GM미생물 및 유래 제품에 대한 상업적 승인'이 있다.

나. 승인현황

2018년까지 상업적 이용이 승인된 GM작물은 완두 1건, 대두 16건, 면화 20건, 옥수수 46건, 사탕수수 2건, 유칼립투스 1건이며, 2017년~2018년에 20개 이벤트가 승인되었다(표 2-4-15). 2017년 최초로 승인된 해충저항성 사탕수수는 2018년 미국 FDA와 캐나다 보건부로부터 안전하다는 평가를 받았다. 또한, 승인된 이벤트 중 Event 3272, MON87460, MZIR098은 식품·사료용으로만 승인되었다.

표 2-4-15 브라질의 GM작물 승인현황(2017~2018년)

작물	형질	이벤트명	승인연도
면화	GHB614 × T304-40 × GHB119 × COT102	제초제내성/해충저항성	2017
	MON 88701	제초제내성	2017
	DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7	해충저항성	2018
	DAS81910	제초제내성	2018
	T304-40 × GHB 119 × COT102	제초제내성/해충저항성	2018
	MON88913×MON88701	제초제내성/해충저항성	2018
옥수수	COT102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701	제초제내성/해충저항성	2018
	Bt11×MIR162×MON 89034×GA21	제초제내성/해충저항성	2017
	Bt11×MIR162×MON 89034	제초제내성/해충저항성	2017
	MIR162×MON 89034	해충저항성	2017
	MON89034 × TC1507×NK603×MIR162	제초제내성/해충저항성	2017
	MON 89034 × TC1507 × MIR162×NK603×DAS-40278-9	제초제내성/해충저항성	2018
대두	MZIR098 (식용/사료용으로만 승인)	제초제내성	2018
	MON87751	해충저항성	2017
	DAS-44406-6×DAS- 81419-2	제초제내성/해충저항성	2017
	MON 87708 × MON 89788	제초제내성	2017
	DP-305423-1 × GTS40-3-2	제초제내성/고올레산함량	2018
	MON 87751 × MON 87708 × MON87701 × MON 89788	제초제내성/해충저항성	2018
사탕수수	CTB141175/01-A	해충저항성	2017
	CTC91087-6	해충저항성	2018

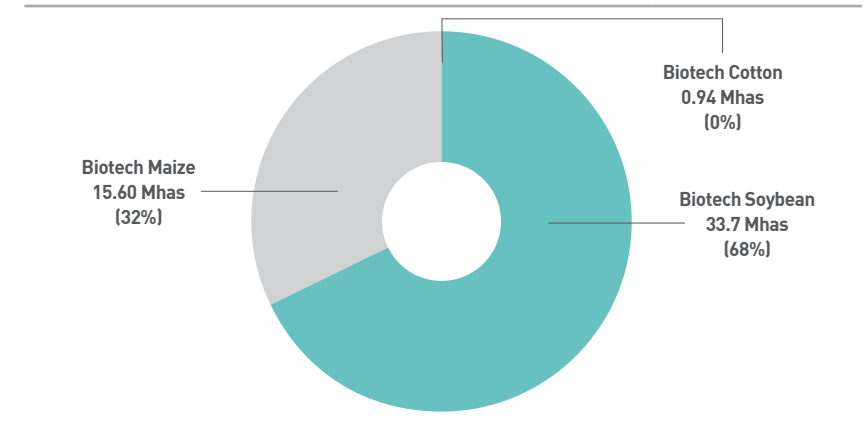
출처 : CTNBio

다. 재배 현황

2017년 브라질의 GM작물 재배면적은 2016년 대비 110만 ha, 2% 증가한 5,020만 ha에 달하며 여전히 세계 2위의 재배국 위상을 유지하고 있다.

GM대두의 재배면적은 3,370만 ha으로 채택률은 97%이다. 그중 제초제내성이 40%, 복합형질이 60%의 비중을 차지하고 있다. GM옥수수는 88.9%의 채택률로 1,560만 ha에서 재배되었고 복합형질 옥수수가 74.9% 우위를 점유하고 있다. 면화는 2016년 대비 전체 면화재배면적이 증가하여 GM면화 재배면적도 19% 증가한 94만 ha에서 재배되었다(그림 2-4-09).

그림 2-4-09 브라질 작물별 재배면적



출처 : ISAAA Brief No.53

라. 수출입 및 이용현황

2018/19년 재배면적은 다소 증가했지만 가뭄의 영향을 받아 생산이 감소한 것으로 나타났다. 브라질의 대두 수출은 주요 수입국인 중국의 소비 패턴에 많은 영향을 받고 있다. 브라질의 대 중국 대두 수출은 평균 75%의 비중을 차지했지만, 2017/18년에는 85%를 점유하기에 이르렀다. 이 시기에 중국은 미국과의 무역 분쟁으로 미국산 수입 선적분에 25%의 관세를 부과하였고, 이로 인해 상대적으로 브라질의 대두 수입이 높아졌다. 그러나 중국의 미국산 대두의 수입이 재개될 것이 예상됨에 따라 향후 수출 점유율은 하락할 것으로 보인다(표 2-4-16).

표 2-4-16 브라질 대두의 생산 및 소비량

(단위: 천 톤)

	대두		대두박		대두유	
	2017/18	2018/19	2017/18	2018/19	2017/18	2018/19
재배면적(천 ha)	35150	36000				
재고	9761	1206	4430	3293	442	408
생산량	120800	113600	33650	33400	8500	8400
수입	190	300	13	25	41	70
공급량	130751	115106	38093	36718	8983	8878
수출	84150	69000	17000	16000	1410	1250
박(Crush)	43425	43100			3500(산업용)	3640
사료용	1970	2000	17800	18300	3665(식용)	3725
총 국내소비량	45395	45100	17800	18300	8983	8878

출처 : USDA GAIN Report

2017/18년 옥수수 재배 면적 및 생산량이 감소하였는데, 이는 2010년 이후 가장 큰 감소폭을 보인 것이다. 이러한 감소는 대두 재배 증가로 인한 겨울옥수수 재배시기 지연, 옥수수에 대한 투자 감소 등이 원인으로 작용하였다. 옥수수 수출은 16/17년 대비 감소하였으나, 2018/19년에는 브라질 환율 약세로 인한 경쟁력 상승과 생산량 증가로 회복될 것으로 전망되고 있다. 옥수수 국내 소비는 에탄올 생산량 증가에 따라 꾸준히 증가하고 있는 추세이며, 관련 산업은 계속 성장할 것으로 보인다(표 2-4-17).

표 2-4-17 브라질 옥수수의 생산 및 소비량

(단위: 천 톤)

	2016/17	2017/18	2018/2019
기초재고	6769	14019	13019
생산량	98500	81500	95000
수입	854	1000	800
공급량	106123	96519	108819
수출	31604	21000	30000
사료용	51000	53000	55000
식용/종자/산업	9500	9500	10500
기말재고	14019	13019	13319
총 국내소비량	60500	62500	65500

출처: USDA GAIN Report

2018/19년 면화 재배면적은 이전보다 다소 증가한 165만 ha로, 생산자들은 지난 2년 동안 재배면적을 2/3 이상 늘렸다. 면화 재배면적의 증가는 국내 소비보다는 높은 국제 면화 가격으로 인한 수출 등 외부 요인이 크게 작용하였다.

마. 연구개발 현황

GM작물에 대한 연구는 다국적 기업, 국공립연구소에서 다양하게 진행되고 있다. 상업적 승인을 기다리고 있는 작물도 많지만 그중 중요한 작물로는 연구 개발 초기 단계에 있는 감자, 파파야, 쌀, 시트러스가 있으며, 5년 내 상업적 승인은 어려울 것으로 보인다. 2018년 CTNBio는 다양한 형질을 갖는 작물에 대한 104건의 시험재배를 승인하였다.

2. 아르헨티나

가. 법/제도

농업생명공학과 관련된 국가 규제는 ‘아르헨티나 농업생명공학 규제(Marco Regulatorio de la Biotecnología Agropecuaria en la Republica Argentina)’를 따르고 있

으며, 책임기관은 농축수산물식품부(Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, SAGyP)이다. 별도의 바이오안전성 법이 마련되지 않았고, 농축수산물식품부의 내부 규제를 통해 연구개발, 시장출시, 생산 등 GMO에 대한 전반적인 사항을 규제하고 있으며, GMO 관련 지침(상업적 승인: Resolution No. 763/2011, 시험재배 및 서류심사: Resolution No. 701/2011, 경제적 영향: Resolution No. 510/2011, 종자 생산: Resolution No. 661/2011)을 마련하여 적용하고 있다.

아르헨티나는 GM이벤트의 특성과 성능에 기반하여 규제를 적용하는데 GM제품이 만들어진 과정이 아니라 비교할 수 있는 non-GM과 특성이 다른지를 평가한다.

GMO 승인과 관리에는 국립농업생명공학자문위원회(CONABIA), 국립농식품위생품질관리원(SENASA), 국립농식품시장감독원(DNMA), 국립종자원(INASE)이 참여하고 있으며, 실질적인 심사 및 관련 모든 절차는 국립농업생명공학자문위원회에서 주관하고 최종결정은 농축수산물식품부장관이 한다(표 2-4-18).

표 2-4-18 아르헨티나의 농축수산물식품부(SAGPyA) 산하 관계기관 및 역할

기관	역할
국립농업생명공학기술자문위원회(CONABIA)	- 농업생태계에 대한 영향 평가 - 평가결과에 근거하여 농축수산물식품부가 실험 및 환경방출에 관한 승인 - 실험실 단계의 실험, 시험재배, 상업화 이전 증식을 결정
국립농식품위생품질관리원(SENASA)	LMO 및 LM식품에 대한 인체 및 동물안전성 평가
농식품시장감독원(DNMA)	- 수출시장에 미치는 경제적 영향 평가 - 아르헨티나의 수출시장에 대한 부정적 영향을 회피하기 위한 목적 - 특히 특정 LMO의 상업화가 수출시장 접근에 잠재적 장벽이 될 수 있는지 여부의 분석에 초점
국립종자원(INASE)	국가 품종등록소에 등록을 위한 요건 설정

2012년 3월 16일, 농축수산물식품부 장관은 승인기간을 단축시키는 새로운 규제체계를 적용하였고, 소정의 목적을 달성하고 있는 것으로 평가되고 있다.

GM작물 및 제품 등에 관한 별도의 표시규정은 없는데, 생명공학기술을 통해 생산된 식품이 생산 공정과 환경에 우려가 되지 않는 선에서 일반 식품과 특정 성질이 다를 경우 표시할 수도 있다.

나. 승인현황

2017년~2018년 상업적으로 승인된 GM작물은 대두 4건, 옥수수 4건, 홍화, 알팔파, 감자 등이 있다(표 2-4-19). 대두 중 MON87708×MON89788은 가공용으로만 승인되었다. 이후 지금까지 대두, 옥수수 면화 등 4건의 이벤트가 더 승인되었다.

표 2-4-19 2017~2018년, 아르헨티나 GM작물 승인현황

작물	형질	이벤트명	승인연도
대두	제조제내성	SYN-000H2-5	2017
	제조제내성	MST-FG072-2, MST-FG072-2×ACS-GM006-4	2018
	제조제내성 (가공용으로만 승인)	MON-87708-9×MON-89788-1	2018
	제조제내성/가뭄내성	IND-00410-5×MON-04032-6 (OCDE)	2018
홍화	Bovine Pro-chymosin 발현	IND-10003-4, IND-10015-7, IND-10003-4×IND-10015-7	2017
옥수수	제조제내성/해충저항성	DAS-40278-9,MON-89034-3×DAS-01507-1×MON-00603-6×DAS-40278-9	2018
	제조제내성/해충저항성	SYN-05307-1, SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-IR604-5×DAS-01507-1×SYN-05307-1×MON-00021-9	2018
	제조제내성/해충저항성	MON-87427-7, MON-87411-9, MON-87427-7×MON-89034-3×SYN-IR162-4× MON-87411-9	2018
	제조제내성/해충저항성	MON-87427-7×MON-89034-3×MON-88017-3	2018
알팔파	리그닌감소/제조제내성	MON-00179-5, MON-00101-8, MON-00179-5×MON-00101-8	2018
감자	질병내성	TIC-AR233-5	2018

출처 : Ministerio de Agroindustria

아르헨티나는 주요 수출시장인 중국의 GM작물 승인이 최우선 과제가 되고 있으며, 정부는 국내 상업화에 앞서 중국의 승인을 받을 것을 요구하고 있다.

다. 재배현황

2017년도 아르헨티나의 GM작물 재배면적은 2016년 대비 22만 ha 감소한 2,360만 ha이며, 세계 3위의 GM작물 재배 국가이다. 대두와 면화는 재배되는 품종 모두가 GM품종이며, 옥수수의 경우는 97%가 GM품종이다(표 2-4-20). 2017년에 재배된 GM대두는 83%가 제조제 내성이고, 옥수수는 복합형질 작물이 증가하는 추세, 면화는 전부 복합형질이다.

표 2-4-20 아르헨티나 GM작물 재배면적

(단위 : 백만 ha)

구분	대두		옥수수		면화	합계
	HT	Bt×HT	Bt	HT	Bt×HT	
2016	18.7			4.74	0.4	23.84
2017	18.1			5.22	0.25	23.57

HT : 제조제내성, Bt : 해충저항성, Bt×HT : 복합형질
출처 : ISAAA

라. 수출입 및 이용 현황

아르헨티나는 미국을 포함한 다양한 세계 시장에 GM제품을 수출하는 수출국이다. 그러나 2018년 아르헨티나의 극심한 가뭄으로 인해 대두의 생산량이 당초 예상했던 5,400만 톤에 크게 못 미치는 3,600만 톤으로 감소하였다. 이에 생산자들은 대두 가격이 상승될 것이라고 예측하고 대두를 확보해둠에 따라, 이용할 수 있는 대두의 양이 감소하여 대두를 수입해야 하는 상황이 되었다. USDA는 2017/18년 아르헨티나가 390만 톤의 대두를 수입할 것으로 내다보고 있으며, 이는 전년대비 50% 증가한 수치이다. 주요 수출국이었던 아르헨티나가 대두를 수입하는 상황이 되었는데, 미국에서 들여온 대두 중 미국에서는 승인이 되었지만 아르헨티나에서는 아직 승인이 되지 않은 비동시승인 문제가 발생하였다. 대표적인 예가 MON87708, Genuity Roundup Ready2Xtend 등이다. 2018년 5월 농산업부는 'Resolution 26/2018'을 발표하여, 식품사료가공용(FFP)에 대한 농업 가공원료로 사용하기 위한 GM제품의 수입을 4년간 승인하였지만, 재배 및 종자용으로의 이용은 제외시켰다.

마. 연구개발 현황

국립농업생명공학자문위원회(CONABIA)는 2018년 총 9개의 GM이벤트를 승인하였고, 대두 1개 이벤트는 FFP 용도로만 승인하였다. INDEAR(Instituto Agrobiotecnologico Rosario)에서 개발한 가뭄 내성 대두 HB4 이벤트는 이미 상업적 승인을 받았지만 중국에서 승인을 받지 못해 이용이 보류되고 있다. 또한 2013년부터 INDEAR의 파트너인 BIOCERES와 중국 Da-Bei-Nong technology group(DBN)는 아르헨티나에서의 DBN's 이벤트와 중국에서의 Bioceres 이벤트의 규제 승인을 용이하게 할 수 있도록 협력해왔다. DBN의 대두 이벤트인 DBN-09004-6은 제조제내성 형질로 2019년 2월에 승인되었고, 이는 아르헨티나에서 처음 승인된 중국에서 개발한 대두 이벤트이다.

제4절 아시아태평양 지역

1. 인도

가. 법/제도

인도 환경산림부는 1989년 12월 5일, 「환경보호법(Environmental Protection Act of 1986, EPA 1986)」하에 사람과 환경에 미치는 위험성을 최소화하면서 생명공학기술을 이용하기 위해 ‘위험미생물과 GMO 또는 GM세포의 제작, 이용/수입/수출과 저장에 대한 규제(Rules for the Manufacture, Use/Import/Export and Storage of Hazardous Micro Organisms/ Genetically Engineered Organisms or Cells, 이하 Rule 1989)’를 공포하였다. Rule 1989는 GMO의 연구개발, 상업적 응용, 시험재배와 종자 생산 그리고 수입까지 규제하고 있으며, 관련 기구를 명시하고 있다(그림 2-4-10, 표 2-4-21).

그림 2-4-10 현재 GMO 규제와 이행체계의 주요 골자

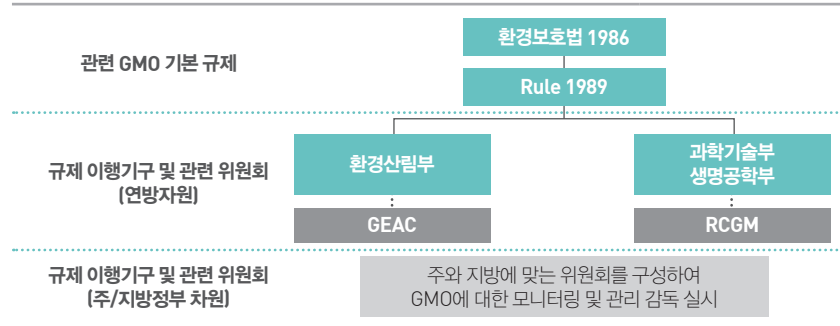


표 2-4-21 'Rule 1989' 이행을 위한 소관 관청

소관 관청	기능	주관 부처
유전공학평가위원회 (Genetic Engineering Appraisal Committee, GEAC)	- GM제품의 상업적 이용, 환경안전성 측면에서 GMO의 연구와 산업적 생산, 대규모 이용에 대한 승인· - RCGM에 GMO와 관련된 기술적 측면 컨설팅· - GM식품/사료, 가공제품의 수입 승인	환경산림기후 변화부
재조합 DNA 자문위원회 (Recombinant DNA Advisory Committee, RDAC)	최신 기술의 바이오안전성에 대한 자문	생명공학국
유전자조작검토위원회 (Review Committee on Genetic Manipulation, RCGM)	식물, 동물, 바이오의약품, 미생물에 대한 과학적인 위험성 평가 및 가이드라인 제공	
바이오안전성기구 (Institutional Biosafety Committee, IBSC)	R&D, 밀폐실험	등록된 기관, 대학, 민간기업
주생명공학조율위원회 (State Biotechnology Co-ordination Committee, SBCC)	주 차원의 모니터링 및 감시	우려되는 주정부
지역위원회(District Level Committee, DLC)	현지 감독 및 준수 필요성에 따라 구성	

'Rule 1989'는 환경산림부와 과학기술부 생명공학국(Department of Biotechnology)에서 이행을 담당하고 있으며, 각 부처는 'Rule 1989'의 이행을 위해 관련 가이드라인을 제정하여 GMO를 관리해오고 있다. 최근에는 재조합 DNA 연구에 대한 바이오안전성 및 위험한 미생물/GMO/세포의 취급을 규제하기 위해 'Regulations and Guidelines for rDNA Research and Biocontainment 2017'을 마련하였다. 인도의 가이드라인은 표 2-4-22와 같다.

표 2-4-22 인도 GM작물 관련 바이오안전성 가이드라인

밀폐이용(DBT)

- Recombinant DNA Safety Guidelines, 1990
- Recombinant DNA Safety Guidelines and Regulation, 1994
- Revised Guidelines for Research in Transgenic Plants, 1998
- Regulations and Guidelines for rDNA Research and Biocontainment, 2017

격리포장시험(MoEF&CC, DBT)

- Guidelines for Conduct of Confined Field Trials of Regulated GE Plants, 2008
- Standard Operating Procedures(SOPs) for CFTs of Regulated, GE Plants, 2008
- Guidelines for Monitoring of Confined Field Trials of Regulated GE Plants, 2008

식품안전성평가(DBT, ICMR)

- Guidelines for the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Engineered Plants, 2008(updated in 2012)
- Protocols for Food and Feed Safety Assessment of GE Crops, 2008

환경안전성평가(MoEF&CC)

- Guidelines for Environmental Risk Assessment(ERA) of GE Plants, 2016
- Risk Analysis Framework, 2016
- ERA of GE Plants: A Guide for Stakeholders, 2016

2018년 5월 식품안전표준청(FSSAI)은 GM성분을 함유하고 있는 식품에 대한 의무 표시를 규정하는 '표시제 규제 초안'을 발표하였다. 초안은 모든 식품에 5% 이상의 GM성분이 함유되어 있으면 의무적으로 'GMO/GMO유래 성분 포함'이라고 표시하도록 하고 있다. 그러나 2018년 12월 식품안전표준청장은 기존에 논의되었던 GMO 표시 기준 한계치를 5%에서 1%로 낮추기로 하였고, 이를 바탕으로 관련 기관의 협의를 거쳐 정부의 최종 승인을 받을 것이라고 발표하였다. 이 규제가 시행되면, GM성분이 포함된 수입제품에 대해서도 영향을 미칠 수 있게 된다.

나. 승인현황

인도는 지금까지 5개 이벤트와 800개 이상의 교잡종 면화를 승인하였다(표 2-4-23).

표 2-4-23 인도에서 승인된 이벤트 현황

이벤트	개발자	승인연도	용도
MON 531	Mahyco/Monsanto	2002	섬유/종자/사료
MON15985	Mahyco/Monsanto	2006	섬유/종자/사료
Event-1	JK Agri-Genetics	2006	섬유/종자/사료
GFM Event	Nath Seeds	2006	섬유/종자/사료
MLS-9124	Metahelix Life Sciences	2008	섬유/종자/사료

출처 : GEAC

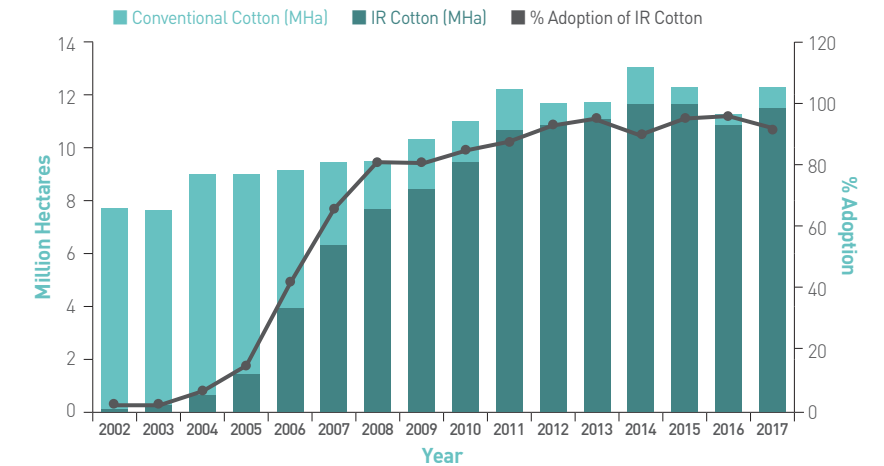
Bt면화가 처음으로 상업화되었던 2002년부터 GM면화 및 교잡종에 대한 승인은 계속 증가해왔으며, 지역마다 기후 및 특성에 맞는 이벤트와 그에 따라 승인된 교잡종이 다르다.

2017년 5월 유전공학평가위원회(Genetic Engineering Appraisal Committee, 이하 GEAC)가 델리대학에서 개발한 제초제내성 겨자(DHM-11)의 상업화 승인을 결정하였지만, 2018년 5월, 환경산림부 장관 산하 위원회가 GM겨자로 인해 예상되는 꿀벌, 토양미생물의 다양성, 그리고 꿀에 미치는 영향을 확인하기 위한 추가적인 포장시험의 필요성을 근거로 GM겨자의 상업화 신청을 기각했다. GEAC는 GM겨자 승인에 대한 찬반측 주장들을 재검토하고 심사를 다시 한 결과, 개발자인 델리대학에게 벌과 수분 매개자에 대한 연구를 위해 델리와 펀자브 지역 5 acre에서 시험재배할 것을 권고했고, 9월에 시험재배를 승인하였다. 시험재배는 펀자브농업대학(Punjab Agriculture University, PAU)과 New Delhi에 위치한 인도농업연구소(Indian Agricultural Research Institute, IARI) 2 곳에서 진행될 예정이다.

다. 재배현황

2017년 GM작물 재배면적 세계 5위인 인도는 2016년보다 60만 ha 증가한 1,140만 ha에서 Bt면화가 재배되었다(그림 2-4-11). 좋은 면화 가격이 형성되고 기후 조건이 뒷받침되어 전체 면화 재배 면적이 전년대비 100만 ha증가한 1,224만 ha가 되었으며, 이 중 93%에서 GM품종이 재배되었다.

그림 2-4-11 인도의 GM작물 재배면적 및 채택률 추이



출처 : ISAAA Brief No.53

라. 수출입현황

2019/20년 면화 생산이 증가함에 따라 국내 소비는 물론 수출 시장의 수요를 충족할 수 있는 충분한 섬유를 공급할 수 있어 면화와 면사의 가격 경쟁력이 유지될 것으로 내다 보고 있다(표 2-4-24).

표 2-4-24 인도의 면화 생산과 소비

(2019년 8월 기준 / 단위 : 1,000 480 lb. Bales)

	2017/18	2018/19	2019/20
재고	7,880	9,357	8,457
생산	2,900	26,500	29,300
수입	1,677	1,600	1,500
총공급	38,557	37,457	39,257
수출	5,200	4,000	5,200
국내소비	24,000	25,000	25,300
기말재고	32	29	29
총수요	28,557	37,457	39,257

출처 : USDA FAS

인도로 수입이 가능한 GM제품은 GM대두 유래 대두유와 GM카놀라 유래 카놀라유가 유일하다. 대두유 수입량은 2017년 기준 330만 톤가량으로 주로 아르헨티나에서 수입하고 있으며, 카놀라유는 캐나다에서 소량 수입되고 있다.

마. 연구개발 현황

인도의 종자 기업과 공공연구기구가 약 85종의 GM작물을 개발하고 있으며, 주로 해충저항성, 제초제내성, 환경스트레스내성(가뭄, 염분, 토질개선 등), 영양성분 증가, 의약품 또는 대사와 관련된 형질에 대해 연구하고 있다. 생명공학규제시스템의 더딘 움직임에 따라 많은 연구자들이 농업생명공학프로그램에 표지육종(Marker assisted breeding)과 유전체학을 적용하는 것에 관심을 보이고 있으며, 과학기술부(MOST) 생명공학부(DBT)는 혁신을 장려하고, 광범위한 유전체 분석 및 유전공학 기술 개발을 촉진하기 위한 도구로서 유전자가위 기술 연구와 그 응용을 위한 연구단을 구성하였다.

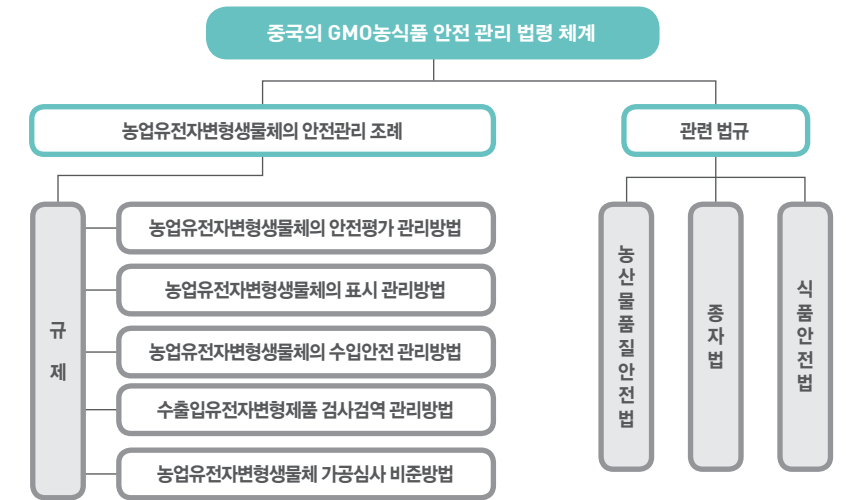
2. 중국

가. 법/제도

중국국무원은 2001년 5월 23일 GMO를 규제하기 위해 「농업유전자변형생물체의 안전관리조례」를 공포하였고, 이에 따라 GMO 관리 체계를 구축하여 전반적인 GMO에 대한 관리를 농업부에, 식품으로의 관리는 위생부에 일임하였다. 이 조례에 근거하여 2002년 1월 5일 농업부는 「농업유전자변형생물체 안전관리방법」, 「농업유전자변형생물체 수입안전관리방법」, 「농업유전자변형생물체 표시관리방법」 등을 공포하여 GMO관련 국내승인, 수입승인 및 표시제를 각각 관리하고 있다(그림 2-4-12). 2018년 3월 농업부(Ministry of Agriculture)는 농업농촌부(Ministry of Agriculture and Rural Affairs, 이하 MARA)로 명칭이 바뀌고, 재정부와 산업부의 농촌개발 관련 재정 기능이 MARA로 통합되었다. 기존 농업부의 과학기술교육부, 바이오안전성 사무국, 과학기술개발센터의 역할과 책임은 그대로 유지되었고, 이번 조정으로 품질검사검역총국(AQSIQ)의 출입국검사와 검역관할권도 관세청(General Administration of Customs, GACC)로 이관되었다.

2017년 10월, 국무원은 행정기구를 간소화하고, 권력의 하부 이관을 추진하기 위해 「안전관리조례」일부 조항을 개정하였고, 개정안에는 신청자가 수입 및 재배 승인에 필요한 안전성 평가요소, 섭취실험, 국내 시험재배 수행에 필요한 비용을 농업부에 지불하지 않도록 하는 내용이 포함되었다. 이 외에도 안전성 평가, 수입승인, GMO표시에 대한 개정안을 발표하였다.

그림 2-4-12 중국의 GMO농식품 안전관리 법령



출처 : 한국농촌경제연구원 중국농업브리핑 2017.6

나. 승인현황

현재 중국에서 재배되고 있는 GM작물은 GM면화와 GM파파이이며, MARA는 2018년 12월, 식품·사료·가공용으로 5개 신규 GM 이벤트에 대해 수입을 승인하였다(표 2-4-25). 이번 수입승인 결정은 2017년 6월 이후 처음 진행된 것으로, 지금까지 수입이 승인된 GM작물은 대두, 옥수수, 카놀라, 면화, 사탕무 5개 작물 53개 이벤트가 승인되었다.

표 2-4-25 2018년 가공원료로 수입 승인된 GM작물

작물	이벤트	형질	개발사
카놀라	RF3	제초제내성	BASF
	MON88302	제초제내성	몬산토
옥수수	DP4114	해충저항성/제초제내성	파이오니아
대두	DAS-44406-6	제초제내성	다우
	SYHT0H2	제초제내성	신젠타

출처 : MARA

화중대학이 개발한 해충저항성 Bt쌀은 바이오안전증명서를 획득하였지만 아직 상업화가 되지 않은 상태이다. 이들은 미국 FDA에 식품 안전성에 대한 확인을 요청하였고, FDA는 2018년 1월 해당 쌀에 대해 식품으로 이용해도 안전하다고 평가하였다. 재배 승인되지 않는 쌀의 식품안전성 확인에 대해서는 비의도적 혼입에 대비하기 위함이라고 발표하였다.

다. 재배현황

ISAAA 보고서에 따르면 2017년, 전체 면화 재배 면적 290만 ha 중 95%인 278만 ha에서 Bt면화가 재배된 것으로 집계되었다. 2006년부터 재배되기 시작한 GM파파야는 2016년보다 17% 감소한 7,130 ha에서 재배되었으며, 채택률은 86%이다.

라. 수출입 및 이용현황

중국은 섬유, 면실박, 면실유를 포함한 GM면화 제품을 수출하고 있으며, 사료 및 가공을 위한 대두, 면화, 옥수수, 사탕무의 주요 수입국이다. 중국의 예상할 수 없는 승인 절차와 낮은 LLP 정책은 수입 지연 및 선적물 거부로 연결되고 있다. 2017년 중국 정부의 가공용 GM작물의 수입 승인 결정 기간이 지연되어 미국과의 무역 문제가 발생하였고, 2018년 12월, 중국 정부가 GM작물의 신규 승인 및 유효기간 갱신을 발표함에 따라 향후 교역이 활성화될 것으로 예상된다.

2018/19년 중국의 대두 수입은 1억 50만 톤으로 예상되는데, 주로 아메리카 대륙(미국, 브라질 등)에서 수입되고 있으며 중국내에서 생산되는 대두는 식용으로, 수입되는 대두는 착유용 또는 사료로 이용되고 있다(표 2-4-26). 2017/18년에는 가격 경쟁력이 있는 브라질에서의 대두 수입이 크게 증가하였고, 중국의 대두 수입 증가는 돼지고기와 중국 내 식물성 기름 이용의 확대가 원인으로 작용하고 있다고 분석되고 있다.

표 2-4-26 중국의 대두 생산과 소비

(단위: 천 톤)

	2016/17	2017/18	2018/19
재고량	16,910	19,191	19,441
국내생산량	12,900	14,400	15,200
수입량	93,495	97,000	100,500
공급량 합계	123,305	130,591	135,141
식용	11,500	12,100	12,500
착유용	89,000	95,000	99,000
사료	3,500	3,900	4,000
수요량 합계	104,000	111,000	115,500

출처: USDA GAIN Report

마. 연구개발현황

중국은 생명공학기술을 신산업전략으로 지정하고 생명공학연구에 많은 연구비를 투입하고 있다. 2016년 농업부는 중국에서의 GM작물 상업화에 대해 비식용작물(ex. 면화),

간접적으로 식용으로 이용될 수 있는 작물(ex. 대두, 옥수수) 그리고 나서 식용 GM작물을 상용화하겠다는 로드맵을 발표했는데, 언제, 무엇이 상용화될 것이라는 정보는 공개하지 않았다.

2018년 6월 중국 국가발전개혁위원회(NDRC)와 산업부는 '해외투자 접근에 대한 특별 행정조치(Special Administrative Measures for Foreign Investment Access(The Negative List))'를 발표하였다. 여기에는 외국인 투자가 금지되거나 제한되는 경제 분야 목록과 반대로 외국인 투자에 개방적인 목록이 수정되었다. NDRC는 밀과 옥수수를 제외한 모든 농작물에 대한 종자 개발 및 생산에 대한 외국인 투자 제한을 없앴다.

3. 기타 아시아 국가

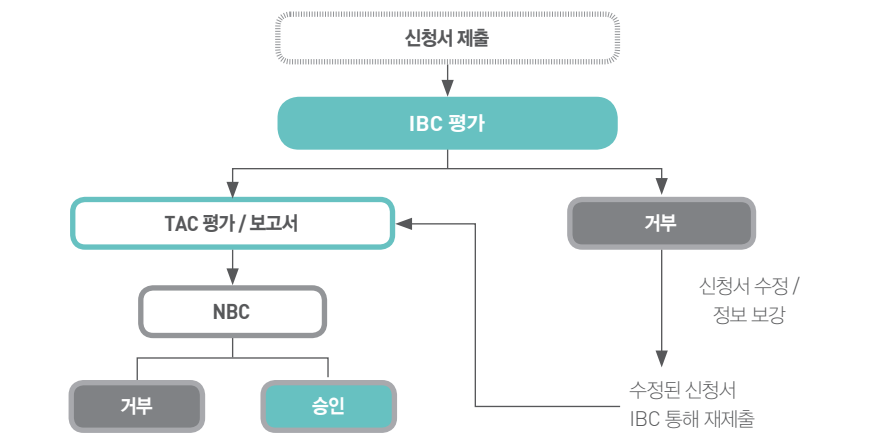
가. 법/제도

(1) 파키스탄

파키스탄은 2001년 바이오안전성의정서에 서명하였고, 2009년에 비준하였다. 「환경보호법1997」에 따라 2005년 4월 '국가 바이오안전성 규제(National Biosafety Rules, NBR)'을 채택하였고, 규제 이행을 위해 '국가 바이오안전성 가이드라인(National Biosafety Guidelines)'을 마련하였다. '국가 바이오안전성 규제(NBR)'는 국가 바이오안전성 가이드라인의 이행과 모니터링을 위하여 국가 바이오안전성위원회(NBC), 기술자문위원회(TAC), 기관 바이오안전성위원회(IBC) 3개의 기구를 명시하고 있으며, 정기적으로 회의를 진행하고 있다. GMO의 시험연구, 시험재배, 상업적 방출에 대한 구체적인 승인 절차는 그림 2-4-13과 같다.

파키스탄은 2018년 8월부터 새로운 내각이 출범됨에 따라 생명공학규제시스템에 대한 연방정부의 지지가 예상되고 있다.

그림 2-4-13 파키스탄의 GMO 승인 절차



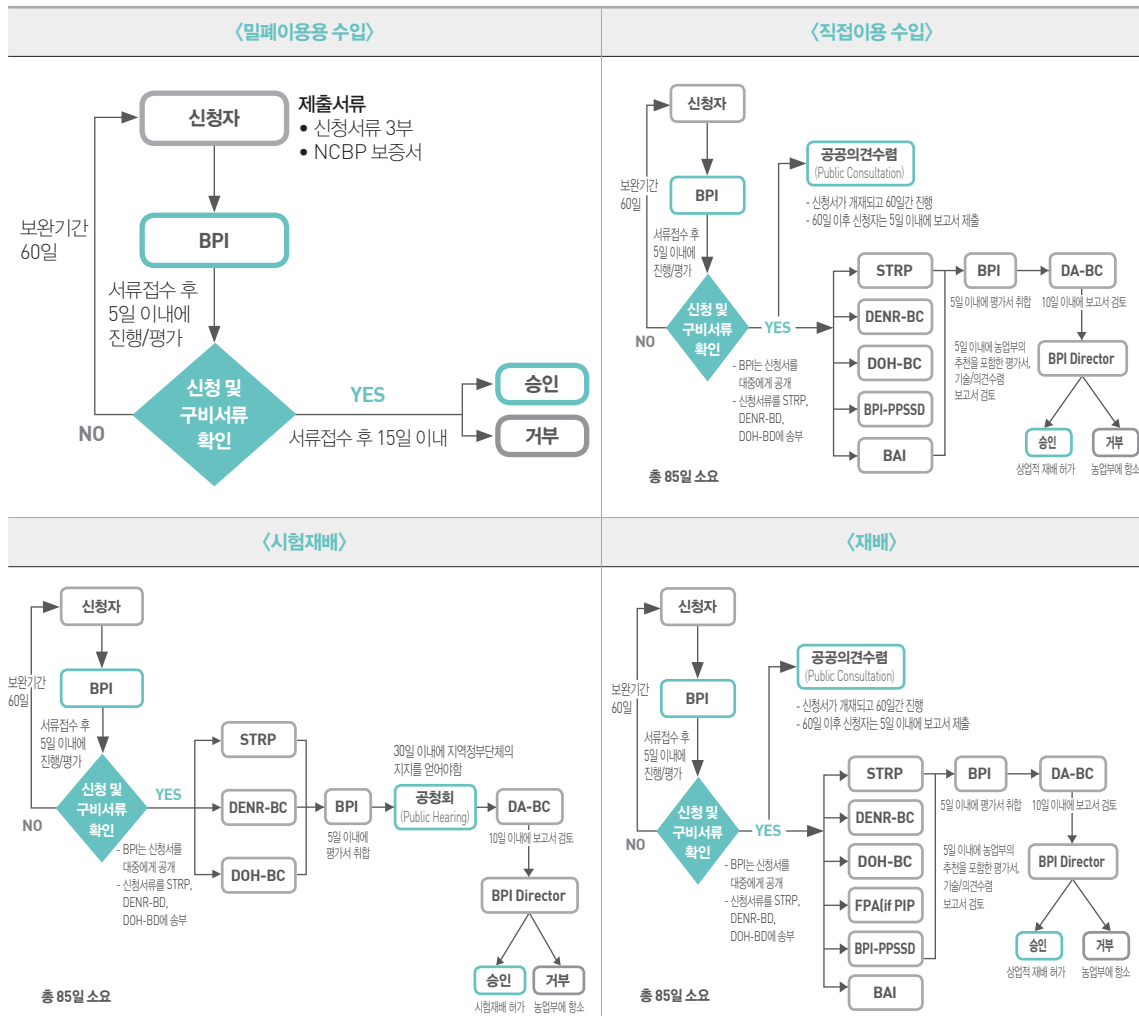
출처: 한국농촌경제연구원 중국농업브리핑 2017.6

(2) 필리핀

필리핀은 2016년 4월 15일부터 5개 장관이 서명한 GMO 행정명령 'DOST-DA-DNER-DOH-DILG Joint Department Circular No.1, series of 2016(이하 JDC)'을 새롭게 마련하여 GMO를 규제하고 있다. JDC에 따라 현대생명공학을 이용한 GM작물과 유래 제품의 연구개발, 취급/이용, 국경이동, 환경방출 및 관리에 과학기술부(DOST), 농업부(DA), 환경자연자원부(DNER), 보건부(DOH), 행정자치부가 협력하여 관련 업무를 수행하게 되었다. 환경위해성평가는 환경자연자원부에서, 보건 및 식품안전성에 대한 평가는 보건부에서 수행하며, 과학기술부는 밀폐이용에 대한 모니터링 및 평가, 농업부는 식품사용, 재배, 시험재배와 같은 승인을 담당한다.

각 용도별 규제 절차는 그림 2-4-14와 같다.

그림 2-4-14 필리핀의 용도별 GMO 승인 절차



출처: Bureau of Plant Industry(BPI)

(3) 방글라데시

방글라데시 농업생명공학분야는 개발 초기단계이지만 국가 차원에서 발전을 가속화시키기 위해 다음과 같은 다양한 규제, 정책, 문건 등을 발표하고 있다.

- 국가생명공학정책 2012(National Biotechnology Policy)
- 국가생명공학정책시행계획 2014
- 바이오안전성프레임워크 2007(National Biosafety Framework 2007)
- 바이오안전성가이드라인 2007(Biosafety Guidelines of Bangladesh 2007)
- 방글라데시 바이오안전성 규제 2012
- GM작물 유래 식품의 안전성평가 가이드라인 표준 2013
- GM작물의 환경위해성 평가 가이드라인 2016
- 방글라데시 GM작물 규제 절차 사용자 가이드 2017

GMO에 관여하는 부처와 그 역할은 표 2-4-27과 같다.

표 2-4-27 관계부처별 GMO관련 책임 및 역할

부처	책임/역할
환경산림부 (Ministry of Environment and Forests, MOEF)	• 바이오안전성국가위원회(NCB) 운영 - MOEF 장관이 NCB 의장 • 생물다양성국가기술위원회 운영 • BCC • 바이오안전성의정서 국가책임기관 및 연락기구 • 규제 2012' 이행 책임기관
농업부 (Ministry of Agriculture, MOA)	• 작물생명공학 국가기술위원회(National Technical Committee on Crop Biotechnology, NTCCB) 운영 • 농업부장관이 NTCCB 의장
수산축산부 (Ministry of Fisheries and Livestock, MOFL)	• 수산/축산 생명공학 기술자문위원회 운영(National Technical Committee on Fisheries and Livestock Biotechnology, NTCFLB) - GM동물 및 동물 제품 응용에 대한 결정 제안/평가
보건부(Ministry of Health, MOH)	• 의약생명공학 국가기술위원회(National Technical Committee on Medical Biotechnology, NTCMB)

출처: USDA GAIN report

바이오안전성의정서 이행기구인 환경산림부의 허가 없이는 개인이나 기업이 GMO의 수출입, 판매, 생산을 할 수 없으며, 환경산림부는 생명공학기술 이용 승인의 최종 의사 결정기구인 '국가바이오안전성위원회(National Committee on Biosafety, NCB)'를 설립 하였다. '바이오안전성규제 2012'와 '바이오안전성가이드라인 2007'에 따라 GMO의 시험 연구, 방출, 제품의 이용으로 구분되어 관계 당국으로부터 승인을 받아야 하며 수입을 위해서도 관계기관의 승인이 필요하다.

(4) 베트남

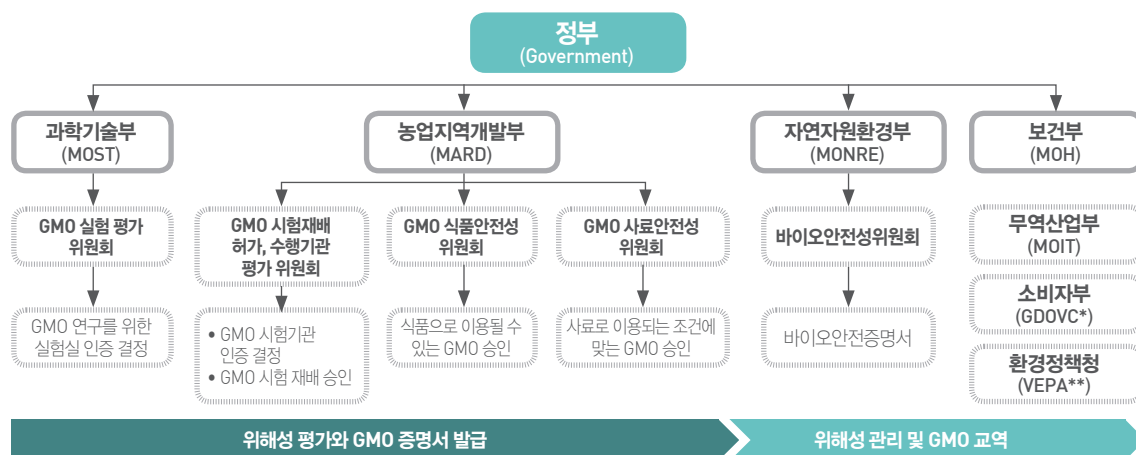
2006년 베트남 수상은 자국의 생명공학기술 장려를 위해 GMO/GM제품의 안전성 관리와 규제를 명시한 '바이오안전성 규제 지침(Directive on Biosafety Regulation)'을 마련하였지만, 2010년에 이를 대체하는 Biosafety Decree 69/2010/ND-CP가 발효되었다. 또한, 2011년 GMO의 바이오안전성 규제체계 정립을 위해 농업지역개발부(MARD)에게 농업생명공학기술로 유래된 식품의 안전성을 평가하고 GM식품에 대한 증명서를 관리하도록 한 'Decree 108'을 승인하였다. 'Decree 69'와 'Decree 108'에 따른 책임 부처 및 역할을 표 2-4-28에, 관리체계는 그림 2-4-15에 정리하였다.

표 2-4-28 Decree69와 Decree108에 따른 GMO관련 책임 기관 및 역할

부처	역할	책임
자연자원환경부 (Ministry of Natural Resources and Environment, MONRE)	바이오안전성관리 주도	• 바이오안전증명서 발급/철회 • 승인된 GMO목록 관리 • GM제품의 저장/포장/이동에 관한 규제 개발 • GM제품의 개발 및 관리 데이터베이스 구축
농업지역개발부 (Ministry of Agriculture and Rural Development, MARD)	• GM작물 시험재배 규제 • GM제품 승인	• GM작물의 시험재배 승인/수행기관허가 • 식품/사료용 GMO승인
과학기술부 (Ministry of Science and Technology, MOST)	GMO개발 및 연구 관리 총괄	• GMO연구실 허가 • GM프로젝트 관리 • 표시제 개발에 유관기관과 협력
무역산업부 (Ministry of Industry and Trade, MOIT)	(비공식) 바이오안전성 규제 개발에 참여	• 표시제 개발에 유관기관과 협력

출처: USDA GAIN report

그림 2-4-15 베트남 바이오안전성 관리 체계



* General department of Vietnam ** Vietnam Environment Police Agency

출처: THE PORTAL OF BIOLOGICAL SAFETY VIETNAM

베트남은 각 부처마다 농업생명공학 관련 주요 핵심 규제를 마련하고 이에 따라 관리해오고 있다(표 2-4-29).

표 2-4-29 베트남 주요 부처별 핵심 규제

부처	규제 및 내용
자연자원환경부 (MONRE)	• 환경방출 승인: 규제 08/2013/TT-BTNMT, 16/5/2013 • 데이터베이스 구축 및 정보 공유: 09/2012/TT-BTNMT, 22/8/2012
농업지역개발부 (MARD)	• GM작물 환경위해성평가: 규제 69/2009/TT-BNNPTBT 23/10/2009 • GM작물 상업화 목록: 규제 72/2009/TT-BNNPTNT, 17/11/2009 • 식품/사료 안전성 평가: 규제 02/2014/TT-BNNPTTN, 24/1/2014 • 표시제: Decree 15/2018/ND-CP
과학기술부 (MOST)	• GMO 연구실 안전: 20/2012/TT-BKHCHN, 20/11/2012 • GMO 연구 안전: 21/2012/TT-BKHCHN, 20/11/2012

출처: USDA GAIN report

베트남은 2018년 2월, 식품안전법의 규제 이행을 위해 Decree 15/2018/ND-CP를 마련하였고, 이 규제에 따라 제품에 GM성분이 5%이상 포함되어 있으면 표시를 해야 한다.

나. 승인현황

(1) 파키스탄

파키스탄은 2010년부터 GM면화를 승인하여 재배해왔다. NBC와 TAC는 회의를 통해 2016년부터 GM옥수수의 승인 신청에 대해 승인하였는데, 규제 당국이 상업적 방출에 대한 허가는 아직 하지 않았다(표 2-4-30).

표 2-4-30 파키스탄 GM옥수수 승인현황

이벤트	형질
MON89034 × NK603	해충저항성/제초제내성
NK603	제초제내성
TC1507 × MON810 × NK603	해충저항성/제초제내성
TC1507 × NK603	해충저항성/제초제내성

출처: ISAAA

(2) 필리핀

필리핀은 2016년부터 규제 JDC에 따라 GMO에 대한 승인을 진행하며, DA-AO8에 따라 접수되었던 MON89034 × NK603(2015.9)의 재배 승인 신청을 2016년 4월에 다시 받아 승인하였다(표 2-4-31).

표 2-4-31 필리핀 JDC 규제에 따라 승인된 GM작물 현황(2016~2018년)

작물	이벤트	형질	승인일자
옥수수	MON89034×NK603	제초제내성/해충저항성	2016.9
	MIR162	해충저항성	2018.10
	MON810	해충저항성	2018.2

출처 : Bureau of Plant Industry

(3) 방글라데시

방글라데시는 4개의 Bt가지 품종 Bt Uttara, Bt Kajla, Bt Bayantara, Bt ISD 006이 승인되어 이용되고 있는데 3개의 다른 품종이 규제절차를 진행 중에 있다.

(4) 베트남

베트남 농업지역개발부(MARB)로부터 식품 및 사료로의 이용이 승인된 작물은 표 2-4-32와 같다.

표 2-4-32 베트남 농촌지역개발부로부터 승인된 GMO 목록

작물	이벤트	형질	식품/사료이용
옥수수	MON89034	해충저항성	0
	NK603	제초제내성	0
	Bt11	제초제/해충저항성	0
	GA21	제초제내성	0
	MIR162	해충저항성	0
	MON88017	제초제/해충저항성	0
	MON810	해충저항성	0
	T25	제초제내성	0
	MON87427	제초제내성	0
	MON87460	가뭄내성	0
대두	MON89788	제초제내성	0
	40-3-2	제초제내성	0
	MON87705	기능성강화(올레산증가 및 포화지방산 감소)	0
	MON87701	해충저항성	0
	MON87708	제초제내성	0
	A5547-127	제초제내성	0
	A2704-12	제초제내성	0
	MON87769	기능성강화	0

출처 : <http://agrobiotech.gov.vn>

다. 재배현황

인도와 중국을 제외한 파키스탄, 필리핀, 미얀마, 방글라데시의 GM작물 재배면적은 표 2-4-33과 같다.

표 2-4-33 2012~2017년 주요 아시아 지역 GM작물 재배면적 현황 (단위 : ha)

국가	2012	2013	2014	2015	2016	2017	재배작물
파키스탄	280만	280만	285만	290만	290만	300만	면화
필리핀	75만	79.5만	83.1만	70만	80만	60만	옥수수
미얀마	30만	30.5만	31.8만	30만	30만	30만	면화
방글라데시	-	-	12	25	700	2,400	가지
베트남				3,500	3.5만	4.5만	옥수수

출처 : ISAAA Brief 편집

라. 수출입 및 이용현황

(1) 파키스탄

파키스탄은 소량의 GM면화를 수출하여 2017/18년 면화 수출액은 4,200만 \$에 도달했다. 또한 면사, 섬유 외 국내 생산 또는 수입된 GM면화로 만들어진 기타 가공품을 수출하고 있다.

2017/18년 GM유래 면화 수입량은 290만 480lb. bales로, 미국, 인도, 브라질, 이집트에서 수입되고 있으며, 그 가치는 12억 \$ 규모이다. 이외에도 대두, 카놀라, 대두박 등을 미국, 브라질, 캐나다, 아르헨티나로부터 수입하고 있으며, 2017/18년 대두를 약 200만 톤가량 수입하였다.

(2) 필리핀

필리핀은 GM옥수수를 생산하고 있지만 이를 수출하지는 않고 있다.

2016년~2017년 미국에서 수입된 GM작물과 제품의 수입규모는 표 2-4-34와 같다.

(3) 베트남

베트남은 대두, 대두박, 대두유, 옥수수, 면화, 알팔파, 카놀라 등 다양한 GM제품을 수입하고 있는 국가이다. 면화 산업계에서 이용하는 수입 면화를 제외하고, 베트남에 수입되는 GM제품들은 축산 및 양식업계에서 사료로 이용되고 있다. 사료에 대한 수입 의존도가 점차 증가하고 있는 추세이다.

2017/18년 베트남의 옥수수 수입은 900만 톤으로 주로 브라질과 아르헨티나에서 수입되었다. 면화는 주로 미국에서 수입하고 있으며, 2016/17년 대비 10% 증가한 71만 톤 가량을 수입한 것으로 나타났다.

표 2-4-34 필리핀의 미국 제품 수입규모 (단위 : 달러)

	2016	2017
대두박	729,100	747,400
사료	41,100	47,800
대두	104,100	92,900
감미료	24,600	11,100
곡류	0	400
면화	12,900	21,500
식용유	7,100	7,400
대두유	200	400
합계	919,100	928,900

출처 : USDA GAIN report

마. 연구개발 현황

(1) 파키스탄

파키스탄은 2016년부터 정부가 생명공학 승인 과정에 대한 관리감독을 재개함에 따라 제품 개발이 가속화되었다. 국내외 민간연구기관과 공공 연구기관이 함께 새로운 제품 승인을 위해 노력하고 있다(표 2-4-35).

표 2-4-35 파키스탄에서 개발 중인 GM작물 현황

작물	형질	상태
면화	배추좀나방저항성(Bt gene)	시험재배
	바이러스 내성(Tr AC gene)	시험재배/양출준비
	바이러스내성(RNAi)	시험재배
	염분/가뭄내성(AVP1-H)	시험재배
	해충저항성(Cry1Ac+Cry2Ab)	시험재배
	Cry1Ac+Cry2Ab/제초제내성	시험재배
	섬유 질 향상	연구
밀	녹병/가뭄/염분 내성	연구/시험재배
	영양성분(철분, 아연)강화	시험재배
	인 이용 효율성 향상	시험재배
	녹병내성	연구

작물	형질	상태
쌀	세균성마름병 내성(Xa21 gene)	연구
	해충저항성(Cry1Ac+Cry2A)	연구
옥수수	해충저항성(Cry1Ac+Cry2A)	시험재배
	CEMB-GTGene	시험재배
	CEMB-AFP	시험재배
	cp4epsps	시험재배
	Cry2Ab2+cry1A.105, cp4epsps	시험재배
	cry1F+cry1Ab, cp4epsps	시험재배
	cry1Ab×mESPPS	시험재배
사탕수수	해충저항성(Cry gene)	연구
	원형질체 변형	연구
	가뭄내성	연구
	SIG1+SIG2+SIG3	연구
	CHiA+CHiB+CHiC	연구
	해충저항성 VIP3+ASAL	연구
	제초제내성	연구
	환경스트레스내성 SUGARWIN2 gene	연구
	환경스트레스내성 scdr1 gene	연구
	바이러스내성	연구
동부콩	해충저항성(Bt gene)	연구
	해충저항성(합성 거미 venom gene)	연구
담배	염분내성(효모유래), Na ⁺ /H ⁺ antiporter gene(애기장대)	연구
	염분내성(ArDH 원형질체 변형)	연구
	동물의약품 백신	
감자	바이러스 내성(PLRV, PLXV, PVY), 질병내성(Chitinase gene)	연구
	해충저항성	연구
	질병저항성	연구
땅콩	제초제내성, 질병내성	연구
카놀라	제초제내성	연구

출처 : GAIN Report

(2) 필리핀

필리핀은 Los Banos에 위치한 필리핀대학 식물 육종연구소(IPB-UPLB)의 주도로 해충저항성 Bt가지를 개발하고 있다. 빌앤멜린다게이츠 재단, 록펠러재단, 농업부 생명공학프로그램의 지원을 받아 필리핀미작연구소(PhilRice)와 국제미작연구소(IRRI)는 황금쌀의 격리포장시험을 마쳤으며, 2017년 2월 환경안전성 평가를 위한 데이터 수집을 위해 시험재배를 신청하였다.

(3) 방글라데시

방글라데시는 농업연구소(BARI)와 벼연구소(BRRI)가 GM작물 연구 개발을 주도하고 있으며, 일부 공공립대학에서 제한적으로 연구가 진행되고 있다. BARI는 Bt가지의 개발과 상업화를 성공적으로 진행하였으며, 추가로 3개 이벤트에 대한 승인절차를 진행하고 있다.

4. 호주

가. 법/제도

호주는 LMO와 GMO의 실험에서부터 환경방출, 모니터링 및 허가조건에 대해 「유전자기술법 2000(The Gene Technology Act 2000, 이하 Act 2000)」과 「유전자기술규정 2001(Gene Technology Regulation 2001)」을 마련하여 규제하고 있다.

법에 따라 독립기구인 ‘유전자기술규제국(Gene Technology Regulator, 이하 GTR)’을 지정하여 투명성과 책임 있는 법 이행을 추구하고 있으며, ‘유전자기술 입법/관리 포럼(Legislative and Governance Forum on Gene Technology, LGFGT)’를 두어 법률의 시행과 유전자기술규제국을 관리 감독하도록 하고 있다(그림 2-4-16). GTR은 이용과 판매를 위한 GM제품의 승인에 대해 다른 기관과 상호 협의 또는 정보를 교환할 수 있으며, 협의대상이 되는 기관은 그림 2-4-17과 같다.

GM식품의 관리는 호주뉴질랜드식품안전청(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)에서 하고 있으며, ‘호주뉴질랜드 식품표준코드(the Australia New Zealand Food Standards Code)’에 명시된 ‘표준 1.5.2-유전자기술을 이용하여 생산된 식품’에 따라 규제되고 있다.

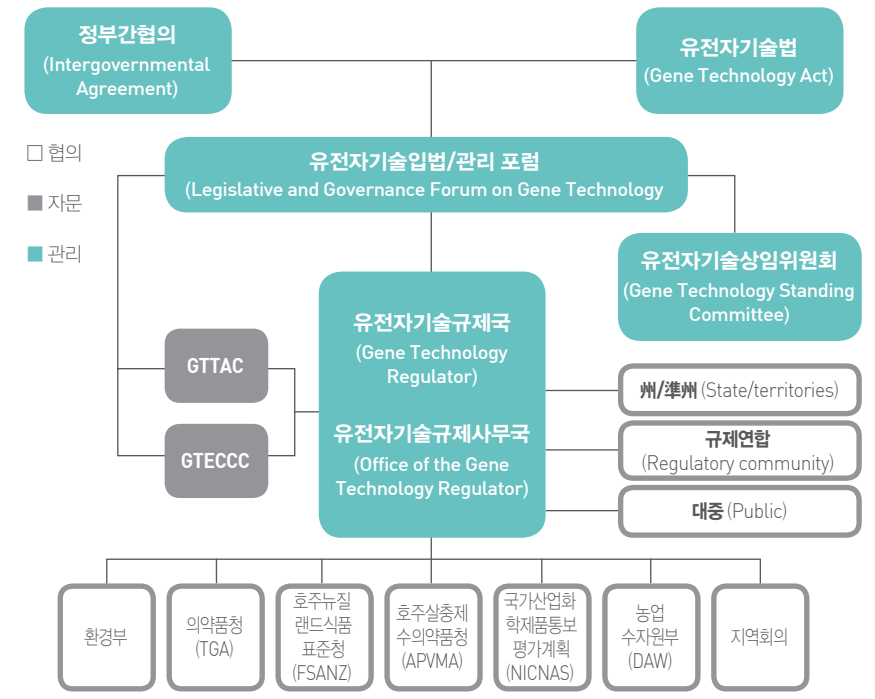
호주에서 GMO를 이용하기 위해서는 승인을 받아야 한다.

도입된 신규 DNA 또는 단백질이 최종 제품에 남아있거나, 일반 식품과 비교하여 기존 특성(영양학적 변화 등)이 변화된 경우 의무적으로 표시해야 하고, 미승인 GM식품의 혼입은 허용되지 않는다. 고도로 정제되어 최종 제품에 새로운 DNA나 단백질이 제거된 GM유래 식품(ex. 설탕, 기름 등)의 경우와 비의도적으로 non-GM식품에 승인된 GM식품이 1% 미만으로 함유되었을 경우는 표시를 하지 않아도 된다.

호주는 연방차원에서 규제를 두고 GMO에 대한 관리를 해오고 있지만, 각 州마다 GM작물 재배 관련 정책을 세우고 있다. South Australia 州 상하원들은 2017년 11월, GM작물 재배 금지를 2025년까지 연장하는 제안을 통과시켰는데, 주요 농장 그룹과 연방

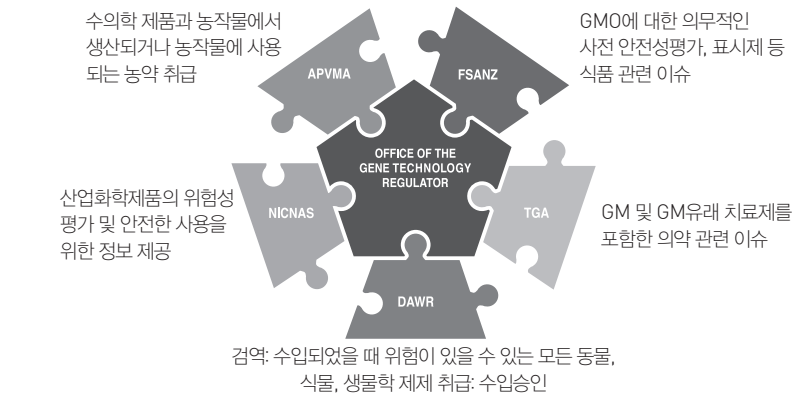
정부의 과학기구는 이러한 입장에 반대하며 생명공학작물을 수용할 것을 촉구하고 있다. Tasmania 州도 2019년 GM작물 금지령이 만료됨에 따라 정책 기초를 결정하기 위한 논의에 착수하였다. 현재 호주에서 GM작물의 상업적 재배를 금지하고 있는 州는 Australian Capital Territory, Tasmania, South Australia이다.

그림 2-4-16 호주의 유전자기술 관리 체계



출처 : Operations of the Gene technology Regulations 2015-2016

그림 2-4-17 용도별 규제 관리 기구



출처 : OGTR

나. 승인현황

2018년까지 호주에서 상업적 재배가 승인된 GM작물은 표 2-4-36에 정리하였다. 2018년에 승인된 홍화는 식용이 아닌 산업용 기름 생산에만 이용하도록 승인된 것이다.

표 2-4-36 2018년까지 호주에서 재배 승인된 GMO 목록

대상	형질	이벤트	승인연도
카놀라	제초제내성	GT73 (RT73)	2003년 12월
카놀라	제초제내성	Topas 19/2(HCN10, HCN92, Innovator), T45(HCN28), RF1(B93-101), RF2(B94-2), RF3, MS1(B91-4), MS8, MS8+RF3, MS8xRF3	2003년 7월
면화	제초제내성	LLCotton25; LLCotton25×MON15985	2006년 8월
면화	제초제내성/ 해충저항성	MON15985; MON1445; MON88913; MON1445xMON15985; MON88913xMON15985	2006년 10월
면화	해충저항성/ 제초제내성	281-24-236×3006-21-23	2009년 11월
카놀라	제초제내성	(Topas 19/2; T45; RF1; RF2; RF3; MS1; MS8; and hybrids of these events)×GT73	2011년 12월
면화	제초제내성	MON88913	2013년 8월
면화	해충저항성/ 제초제내성	SYN-IR102×MON-15985, SYN-IR102×MON-15985×MON-88913	2014년 6월
카놀라	제초제내성	MON88302	2014년 11월
카네이션	색변형	(Florigene® MoonaquaTM), (Florigene® MoonvelvetTM), (Florigene® MoonvelvetTM)	2015년 10월
카놀라	제초제내성	(Topas 19/2; T45; RF1; RF2; RF3; MS1; MS8; and hybrids of these events)×MON88302	2016년 3월
카놀라	제초제내성	DP-073496-4	2016년 3월
면화	해충저항성/ 제초제내성	GlyTol® and GlyTol TwinLink Plus®	2016년 12월
면화	해충저항성/ 제초제내성	SYN-IR102-7×MON-15985-7×MON88913-8×MON-88701-3, MON88913-8×MON-88701-3	2016년 12월
카놀라	영양성분	DHA canola	2018년 2월
면화	해충저항성	COT102	2018년 2월
홍화	성분변형(비식품)	GOR-73226-6, GOR-73240-6	2018년 7월

출처 : OGTR

다. 재배현황

호주 농업생명공학의회(Agricultural Biotechnology Council of Australia, ABCA)는 2017년 GM카놀라의 재배면적이 499,200 ha라고 발표하였다.(이 수치는 카놀라만을 재

배하고 있는 주 NSW, VIC, WA 만을 대상으로 집계함) 2019/20년 호주의 카놀라 재배면적이 270만 ha가 될 것으로 예상되는데, 이는 토질과 기후 조건의 영향을 받아 주요 재배 지역인 Western Australia州 New South Wales州에서의 재배면적이 크게 증가한 것이 요인으로 작용하였다. 2015년부터 GM품종 채택률이 20%를 상회하기 시작하였고, 평균 채택률을 20%라고 감안할 때 2019/20년 호주의 GM카놀라 재배면적은 59만 ha가 될 것으로 예상된다(표 2-4-36).

표 2-4-37 호주의 연도별 GM카놀라 재배 면적

	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
NSW	28,530	40,324	31,573	52,000	51,870	54,970	68,163
VIC	22,272	19,012	21,232	37,000	47,137	47,069	56,900
WA	94,800	121,694	167,596	260,000	337,527	344,188	366,466
GM작물재배면적	145,602	181,030	220,401	349,000	436,534	446,2510	499,200
총 면적	1,815,000	2,687,000	2,480,000	2,607,000	2,000,000	2,125,000	2,080,000
채택률(%)	8	7	9	13	22	21	24

출처 : Australian Oilseeds Federation and Monsanto Australia

호주의 GM면화 채택률은 99.9%이며, 2018/19년 면화 재배면적은 28만 ha였다.(표 2-4-38) 2018/19년 면화 재배 면적의 감소는 재배지역인 NSW와 Queensland에서의 지속적인 가뭄이 주요 원인으로 작용했으며, 이는 2019/20년에도 이어질 것으로 예상되고 있다.

표 2-4-38 호주의 연도별 GM면화 재배 면적

	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19
재배면적(ha)	425,786	414,000	196,689	263,339	472,941	452,190	282,000

출처 : Cotton Australia

라. 수출입 및 이용현황

호주는 최대 원면(raw cotton) 수출국 중 하나로, 생산되는 면화 대부분을 수출하고 있다. 호주에서 생산되는 면화는 전부 GM품종으로, 주로 아시아지역(중국, 베트남, 인도)에 수출되고 있다.

수입업자들은 GM물질을 호주에 수입하기 위해서는 유전자기술규제사무국으로부터 허가 또는 승인을 받아야 하고, GM식품을 수입하기 위해서는 FSANZ의 승인을 받아야 하며, GM성분이 1% 이상 함유되어 있으면 표시를 해야 한다. 대두박과 같은 가공된 동물 사료는 규제를 받지 않지만, 가공되지 않은 GM제품이 수입될 경우에는 사무국으로부터 허가를 받아야한다.

마. 연구개발 현황

호주 연방과학산업연구기구(Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation, CSIRO)는 현재 농업, 생물안전, 환경과학 분야에서 다양한 기술을 적용한 연구를 수행하고 있다. RNAi(gene silencing) 기술을 이용한 유용 형질을 갖는 밀 품종 개발뿐 아니라 유전자변형을 이용하지 않고 유전자를 추적할 수 있는 표지육종(marker-assisted breeding)기술을 통해 뽑이 없는 소의 선발 육종과 와인 포도를 보호하기 위한 프로젝트를 진행하고 있다.

5. 일본

가. 법/제도

일본은 2003년 6월 18일 바이오안전성의정서의 이행을 위한 「유전자변형생물체의 사용 등의 규제에 따른 생물다양성 확보에 관한 법률(이하, 카르타헤나법)」을 공포하였으며, 이 법에 따라 GMO를 제1종사용(환경방출용 등)과 제2종사용(폐쇄계이용)으로 나누어 관리하고 있다.

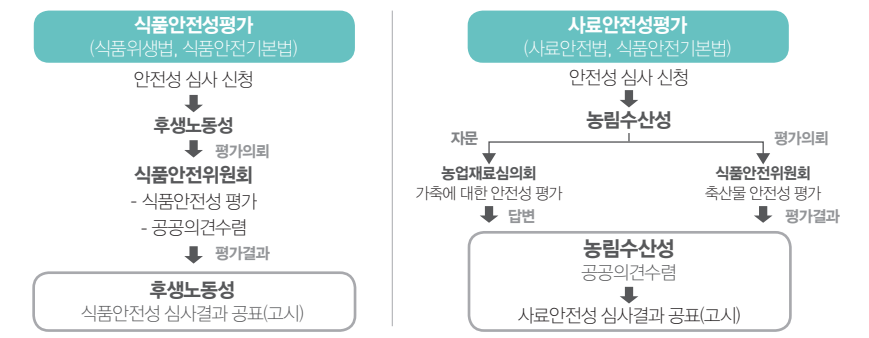
일본에서 GMO를 이용하기 위해서는 용도에 따라 관련 부처의 승인을 받아야 한다. 제1종사용은 환경방출을 목적으로 하는 GMO의 이용에 해당하는 것으로 GMO의 안전성이 확인되어 주무장관으로부터 승인을 받아야 하고, 2종사용은 환경방출을 하지 않고 이용하는 것으로, 연구개발과 산업적 이용으로 구분되어 규제가 적용되며, 확산방지조치를 의무적으로 수행해야 한다(그림 2-4-18).

그림 2-4-18 카르타헤나법에 따른 GMO 규제 담당 부처



GM농작물의 안전성확보를 위해서 식품안전성평가는 「식품위생법」과 「식품안전기본법」, 사료안전성평가는 「사료안전법」과 「식품안전기본법」에 따라, 식품은 후생노동성에 서, 사료는 농림수산성에서 관할하고 있다(그림 2-4-19).

그림 2-4-19 GM농작물의 식품/사료 안전성 평가 절차



출처: 농림수산성

GM작물의 표시를 포함하여 식품 표시는 소비자청(Consumer Affairs Agency, CAA)에서 담당하고 있다. 소비자청은 2017년 4월 ‘유전자재조합표시제도 검토회’를 구성하였고, 2018년 4월 전문가위원회가 제안(non-GMO 표시 여부, 구분유통 설명여부 등)한 표시에 관한 사항에 대해 식품표시위원회는 10월, 이에 대한 공공의견을 수렴하고 WTO에 알렸다.

나. 승인현황

2019년 5월까지 농림수산성의 GM작물 승인현황은 표 2-4-39에 정리하였다. 그중 2017년~2018년까지 승인된 작물은 표 2-4-40와 같다.

표 2-4-39 농림수산성 GM작물 승인현황

(2019년 5월 30일)

작물명	일반사용	[식용/사료 수입, 유통, 재배 등]		형질
		그중 재배 가능한 품종		
옥수수	88	86 ^{*1}	● 해충저항성 ● 제초제내성	
면화	34	- ^{*2}	● 해충저항성 ● 제초제내성	
대두	30	23 ^{*1}	● 해충저항성 ● 제초제내성 ● 성분 변형	
카놀라	16	14 ^{*1}	● 제초제내성	
알팔파	5	5	● 제초제내성	
파파야	1	1	● 바이러스 내성	
사탕무	1	1	● 제초제내성	
카네이션	8	8	● 색변형	
장미	2	2	● 색변형	
합계	185	140		

*1: 일부는 재배신청을 하지 않음 *2: 면화는 국내 재배가 되지 않으므로 신청되지 않음

출처: 농림수산성

표 2-4-40 농림수산성의 승인을 받은 GM작물(2017~2018년)

품종	형질	이벤트명	용도		
			재배용	식용	사료용
카놀라(1)	제초제내성/웅성불임	73496×RF3	0	0	0
	제초제내성/해충저항성	DAS81419		0	0
	제초제내성	A2704-12	0	0	0
	영양강화/제초제내성	MON87705×MON87708×MON89788	0	0	0
	제초제내성/해충저항성	MON87751×MON87701×MON87708×MON89788		0	0
	제초제내성/해충저항성	DAS81419×DAS44406		0	0
	제초제내성	MON87708×MON89788×A5547-127	0	0	0
	영양강화/제초제내성	305423×MON89788×MON87708	0	0	0
대두 (7)	효소특성/제초제내성/해충저항성	3272×Bt11×DAS59122×MIR604×1507×GA21	0	0	0
	제초제내성/해충저항성	Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×Event5307×GA21	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×1507×MON87411×DAS59122	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×1507×MON87411×DAS59122×DAS40278	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87411	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON87460×MON89034×DAS1507×MON87411×DAS59122	0	0	0
	제초제내성	MON87419	0	0	0
	제초제내성	MON87403	0	0	0
	제초제내성	MZHG0JG	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×1507×MON87411×DAS59122×MON87419	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
옥수수 (12)	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MON810×MIR162×MON87411×MON87419	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×1507×MON87411×DAS59122×MON87419	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0
	제초제내성/웅성불임/해충저항성	MON87427×MON89034×MIR162×MON87419×NK603	0	0	0

출처 : MAFF

다. 재배현황

일본은 현재 장미를 제외하고 우리나라와 마찬가지로 옥수수, 대두, 면화, 카놀라와 같이 식품과 사료로 이용되는 GM작물이 상업적으로 재배되지 않고 있다.

라. 수출입 및 이용 현황

일본은 GM작물을 재배하지 않으므로 수출되는 GM작물은 없다. 그러나 가공용 및 사료용으로 이용되는 식품 및 농업 생산품을 수출하고 있는데 수출규모가 전년대비 7.6% 증가한 72억 \$ 규모에 달한다. 가공된 제품에는 성분 또는 원재료에 GM작물이 함유되어 있을 수도 있다.

일본은 옥수수의 100%, 대두의 95%를 수입에 의존하고 있다. 2016/17년 1,520만 톤의 옥수수를 미국(85%)에서 수입하였는데, 이 중 30%가 식품으로 이용되고 있다. 공식적인 데이터는 없지만 FAS는 일본으로 수입되는 식용 옥수수의 절반에서 2/3 가량이 구분 유통되지 않았거나 GM제품일 것이라고 추정하고 있다. 생과로는 미국에서 생산되는 GM파파야가 2011년부터 수입되고 있다.

마. 연구개발 현황

일본의 R&D는 GM작물에 대한 소비자들의 수용도 고려, 지방 정부에서 제정되는 규제 등이 제한요소로 작용하고 있다. 대중들의 부정적인 반응을 피하기 위해 일부 R&D는 비식용 작물(ex. 국화)을 대상으로 기술을 접목하고 있으며, 최근, 유전자가위와 같은 혁신 기술에 대한 연구가 공공 및 민간 기관에서 집중 조명을 받고 있으며, 농업생명공학연구에 영향을 미칠 것으로 예상되고 있다.

농업과학연구소(National Institute of Agricultural Science, NIAS)는 국공립연구기관으로 꽃가루 알레르기 백신을 생산하는 GM쌀(OSCR11)을 개발하였으며, 지케이 의과대학과 협력하여 2017년까지 임상실험을 진행하고 있다. 경제산업성도 의약품질과 같은 고부가가치 성분을 함유한 작물을 상업적으로 생산할 수 있도록 하는 연구에 많은 투자를 하고 있다.

제5절 아프리카 지역

가. 법/제도

(1) 남아프리카공화국

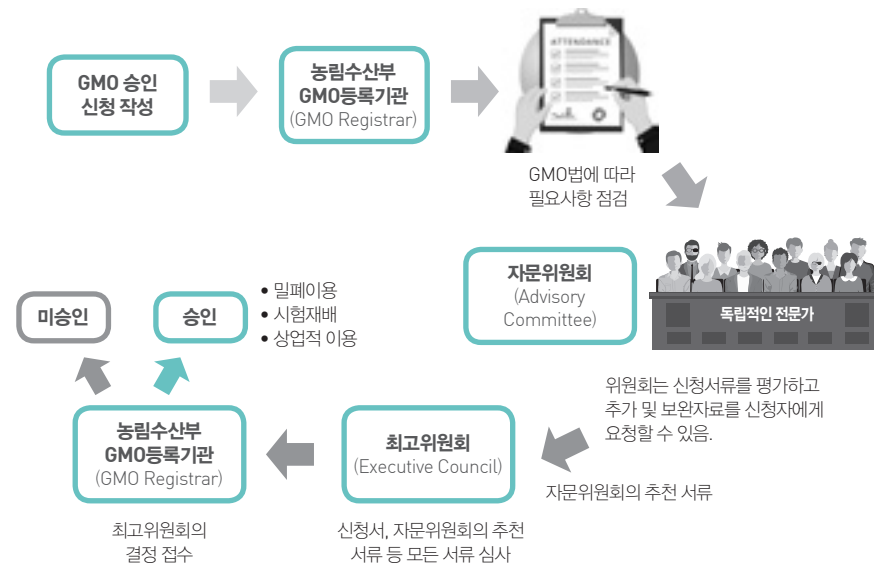
남아프리카공화국은 1997년에 마련된 「GMO법」에 따라 GMO를 규제하고 있으며, GMO관련 의사결정 권한은 최고위원회(Executive Council)에게 있다.

법/시행령의 주요 이행 기관은 농림수산부(Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, DAFF)이며, 법에 따라 의사 결정 기구(최고위원회, the Executive Council), 자문기구(자문위원회, the Advisory Council), 행정기구(GMO등록기관, the GMO Registrar)가 설치되어 GMO를 관리하고 있다.

「국가환경관리 생물다양성법 2004(The National Environmental Management Biodiversity Act, 2004)」은 GMO를 포함한 특정 위협으로부터 남아프리카공화국의 생물 다양성을 보호하도록 하고 있다.

남아프리카공화국은 GMO법에 따라 GMO 이용에 따른 승인을 실시하고 있는데, 승인은 수출, 수입, 통관(Commodity clearance), 방출(General release), 시험재배, 밀폐이용(표 2-4-41)으로 구분되며 승인절차는 그림 2-4-20과 같다.

그림 2-4-20 남아프리카공화국의 GMO 승인 절차



출처 : Public Understanding of Biotechnology

표 2-4-41 GMO법에 따른 GMO 승인 구분

승인 형태	내용
1. 수출(Export)	남아프리카공화국 외의 국가에서 이용되는 LMO의 국가간 이동
2. 수입(Import)	남아프리카공화국에 실험 목적(밀폐이용 또는 시험재배)으로 이용되는 종자를 포함한 GMO, LMO의 수입
3. 통관(Commodity Clearance)	식품/사료용으로 이용되는 GM곡물의 대단위 포장 수입 승인(1,000톤 이상)
4. 방출(General release)	식품, 사료, 섬유 또는 연료의 상업적 생산을 위해 남아프리카공화국 환경으로 의도적으로 도입되는 GMO 이벤트
5. 시험재배(Field Trial)	특정 기간 동안 재배지에서 GMO의 성능을 모니터링하기 위해 엄격한 조건하에서 평가하기 위한 시험재배
6. 밀폐 이용(Contained Use)	GMO와 외부 환경간의 접촉을 제한하는 화학적, 물리학적, 생물학적 밀폐 시설 내에서 GMO를 이용하는 경우. 온실과 실험실도 포함되며 연구 목적에 따라 1, 2등급 시설은 승인 예외 대상이지만 이 시설은 GMO법에 따라 시설 등록이 필요함.

출처 : South Africa Biosafety

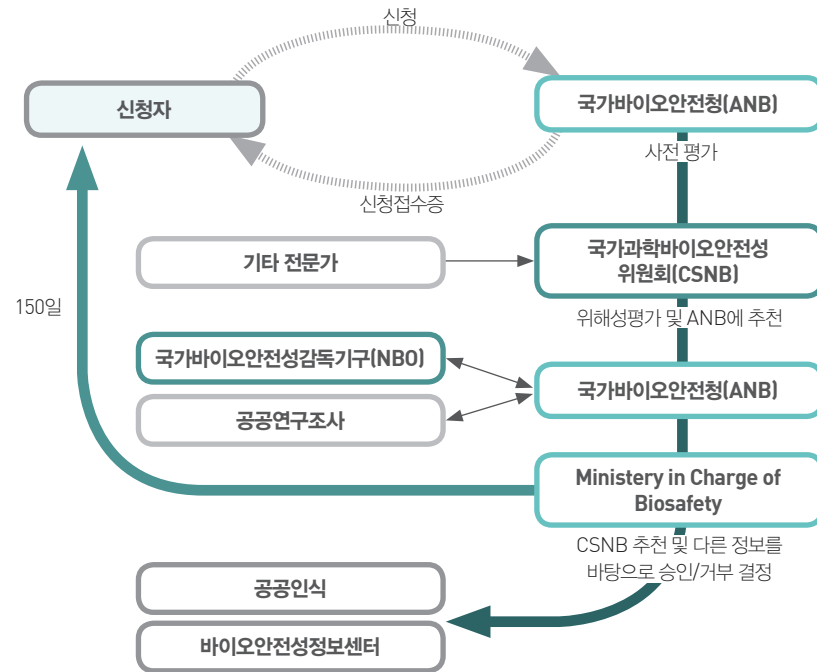
GMO에 대한 표시는 「식량, 화장품, 소독법」을 따르고 있다. 이 법은 알레르기원 또는 인간/동물 단백질이 함유되어 있을 경우, GM식품이 non-GM식품과 크게 다를 경우에 만 의무적으로 표시를 하도록 하고 있으며, GM식품에 대한 성분(eg. 영양 증대)에 대한 검증을 요구하고 있다.

(2) 부르키나파소

2000년 5월에 바이오안전성의정서에 서명하고 2003년 8월에 비준한 이후 정부는 2004년 GMO의 연구, 시험재배, 밀폐 이용, 이동에 대해 규제하기 위해 Decret No. 2004-62/PRES/PM/MECV/MARHRH/MS를 채택하였고, 이후 「바이오안전성법 (Loi n005-2006/AN Portant Regime de securite en matiere de biotechnologie au Burkina faso)」으로 개정하여 2006년 3월에 발효되었다. 이후 업계와 입안자들의 의견을 반영하여 2013년 2월, 파생제품 제외, 구금과 같은 엄격한 법적 책임은 삭제하고, 손해 및 배상에 대한 조항과 '국가바이오안전성연구소' 설치 조항을 신설하여 바이오안전성법을 개정하였다.

부르키나파소의 GMO 승인 절차는 그림 2-4-21과 같다.

그림 2-4-21 부르키나파소 GMO 승인 절차



출처 : Biosafety in Africa

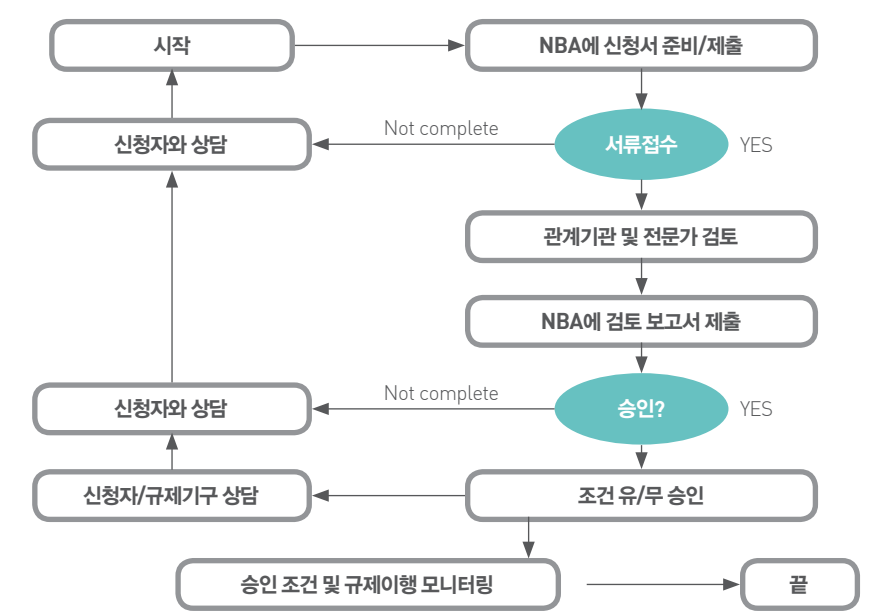
(3) 케냐

케냐는 GMO를 상업적으로 재배하고 있지 않지만, Bt면화가 케냐에서 처음으로 재배 되는 GM작물이 될 것으로 예상되고 있다.

케냐는 GMO의 국가간 이동 및 안전한 이용을 위해 2009년 「바이오안전성법 2009(The Biosafety Act No.2 of 2009)」을, 2011년에는 밀폐이용, 환경방출, 수출입에 관련한 「바이오안전성시행령 2011(The Biosafety Regulations, 2011)」을 마련하였다. 관계부처 대표로 구성되는 국가바이오안전청(National Biosafety Authority, NBA)의 설치를 규정하고 있으며, NBA가 GM식품/사료의 개발 및 수입 승인에 대한 권한을 갖는다. 승인절차는 그림 2-4-22와 같다. 정부는 면화산업 촉진을 위해 Bt면화 도입에 대해 고려하고 있고, 2019년에는 농민들에게 GM종자가 보급될 전망이다.

GM성분이 1% 이상 함유되었을 경우 의무적으로 표시를 하도록 하고 있으며, 1% 미만으로 포함되어 있거나 NBA로부터 제품의 안전성이 확인되어 승인된 경우에는 표시를 하지 않아도 된다.

그림 2-4-22 케냐의 GMO 승인 절차



출처 : USDA GAIN Report

(4) 나이지리아

나이지리아에서 GM산물을 규제하는 책임을 갖고 있는 곳은 국가바이오안전성관리청(National Biosafety Management Agency, NBMA)이며, 국가바이오안전성위원회(National Biosafety Committee)는 신청서와 GMO의 승인을 제안하기 전에 위해성평가와 함께 사회경제적 분석까지 수행하고 이를 검토한다. 「국가바이오안전성법 2015(National Biosafety Act 2015)」, 「국가바이오안전성규제 2017(National Biosafety Regulation 2017)」, 「국가바이오안전성 가이드라인 2018(National Biosafety Guidelines 2018)」에 따라 GM작물의 승인과 환경방출을 규제하고 있다.

식품·사료·가공용 그리고 환경방출용으로 구분되어 규제절차를 따르고 있으며, 승인 소요 기간은 약 180일이다.

4%이상의 GM성분이 함유되어 있으면 '유전자변형생물체(genetically modified organisms)', '유전자변형생물체(genetically modified organisms) 포함가능성 있음'이라는 표시를 해야 한다.

나. 승인현황

(1) 남아프리카공화국

농림수산부에서 일반방출(수출입, 재배, 식품/사료용으로 이용 - General Release)로 허가된 GMO 이벤트는 표 2-4-42와 같고 2015년 이후에 새롭게 승인된 이벤트는 없다.

표 2-4-42 일반 방출용으로 수입 승인된 작물 목록

작물	형질	EVENT	개발자	승인연도
대두	제초제내성	GTS40-3-2	Monsanto	2001
	해충저항성/제초제내성	Bollgard II×RR flex(MON88913×MON15985)	Monsanto	2007
면화	제초제내성	MON88913	Monsanto	2007
	해충저항성/제초제내성	Bolgard RR	Monsanto	2005
	해충저항성	Bollgard II, line 15985	Monsanto	2003
	제초제내성	RR lines 1445 & 1698	Monsanto	2000
	해충저항성	Line531/Bollgard	Monsanto	1997
	가뭄내성	MON87460	Monsanto	2015
	해충저항성/제초제내성	TC1507×MON810×NK603	Pioneer	2014
옥수수	해충저항성/제초제내성	TC1507×MON810	Pioneer	2014
	해충저항성/제초제내성	TC1507	Pioneer	2012
	해충저항성/제초제내성	Bt11×GA21	Syngenta	2010
	해충저항성/제초제내성	GA21	Syngenta	2010
	해충저항성	MON89034×NK603	Monsanto	2010
	해충저항성	MON89034	Monsanto	2010
	해충저항성/제초제내성	MON810×NK603	Monsanto	2007
	해충저항성	Bt11	Syngenta	2003
	제초제내성	NK603	Monsanto	2002
	해충저항성	MON810/Yieldgard	Monsanto	1997

출처 : 남아프리카 농림수산부

(2) 부르키나파소/ 수단

부르키나파소는 Bollgard II 면화(MON15985)를, 수단은 2012년에 ‘Seeni 1’이라는 Bt면화를 승인하여 이용해왔으며 2015년 3개의 GM품종(JKCH974, JKCH1050, OPSCRC37)을 추가 승인하였다.

(3) 나이지리아

재배용으로 승인된 것은 Bt면화가 유일하며, GM옥수수와 대두는 사료와 기름 생산을 위해서만 수입이 승인되었다.

다. 재배현황

2017년 아프리카 지역에서 GM작물을 재배하고 있는 국가는 남아프리카공화국, 수단 2개국이다. 부르키나파소의 경우 Bt면화의 품질 저하 문제가 제기되어 2016년도 이후부터 Bt면화를 재배하지 않고 일반 품종을 재배하고 있는데, 2018년 농민들이 Bt면화 프로그램을 운영해주길 정부에 요청하고 있다.

아프리카 지역의 2017년 GM작물 재배면적 및 재배작물은 표 2-4-43과 같다. 남아프리카공화국은 85%의 채택률로 196만 ha에서 GM옥수수를, GM대두는 95%의 채택률로 78.7만 ha, GM면화는 100% 채택률로 3.7 만ha에서 재배하고 있다. 수단은 지난해보다 다소 증가한 19,2만 ha에서 Bt면화를 재배하였으며, Bt면화의 채택률은 98%이다.

표 2-4-43 2017년 아프리카지역 GM작물 재배면적 현황

국가	2015년	2016년	2017년	재배작물
남아프리카공화국	230만 ha	266만 ha	287.4만 ha	옥수수, 대두, 면화
부르키나파소	350,000 ha	-	-	면화
수단	120,000 ha	120,600 ha	192,380 ha	면화

출처 : ISAAA Brief 편집

라. 수출입 및 이용 현황

남아프리카공화국은 가뭄으로 생산이 제한적일 때를 제외하고는 옥수수를 수출하고 있다. 2018/19년 옥수수 수출은 250만 톤에 이를 것으로 예상되고 있다. 2017/18년 총 230만 톤의 옥수수를 수출하였고, 그중 흰옥수수가 81만 톤, 노란옥수수가 150만 톤가량 수출되었다. 흰옥수수는 주로 케냐와 보츠와나로, 노란 옥수수는 일본, 대만, 한국 등 아시아지역으로 수출되었다. 일반적으로 옥수수 수입국은 아니지만 2015/16년 가뭄으로 인해 220만 톤의 옥수수를 수입하였고, 주로 아르헨티나, 멕시코, 우크라이나, 미국에서 들여왔다. 2017/18년 대두는 잠비아와 말라위에서 28,000 톤를 수입하였으며, 2018/19년에는 높은 생산량과 주로 기름과 박을 직접 수입하여 대두의 수입량을 예측할 수가 없다.

케냐는 GM작물 또는 그 유래 제품을 어느 국가에도 수출하지 않으며, 수입도 금지되어 있다.

나이지리아는 GM제품을 수출하지 않지만 수입은 허가되어 있다. 수입은 사료 또는 연구용 종자에 대해서만 승인되어 있다.

마. 연구개발 현황

남아프리카공화국은 농업연구위원회(Agricultural Research Council)의 생명공학기술 플랫폼을 기반으로 주요 전략을 수립하였고, 농업분야에 유전체학(genomics), 양적유전학(quantitative genetics), 표지육종(marker assisted breeding), 유전정보학 등을 접목하는데 요구되는 고효율 기술과 자원을 개발하는데 노력하고 있다. 또한 연구자들의 훈련 및 인력양성을 위한 연구와 기관지원서비스를 개설하였다.

케냐는 지속적으로 농업생명공학연구와 개발 능력 향상을 위해 노력하고 있으며, 향후 5년 내에 상업화가 기대되는 작물은 표 2-4-44과 같다.

표 2-4-44 케냐에서 연구되고 있는 GM작물과 예상 상업화 시기

작물	형질	개발자	현재 단계	예상 시기
안개꽃	화색변형	KALROImagination Ltd.	격리포장시험 완료상업화 검토	불확실
면화	해충저항성	KALRO, 몬산토	1차 7개 지역에서 시험재배를 완료하였고, 2차는 2019년 2월에 시작	2019년말/ 2020년 초 재배예상
옥수수	WEMA 해충저항성(MON810)	KALRO, AATF, CIMMYT	6개 지역에서 시험재배 승인 대기 중	2020/2021
	MON810×MON87460	KALRO, AATF, CIMMYT	2차 격리포장시험 완료	2020/2021
카사바	Mosaic disease내성Brown Streak disease 내성 영양강화	KALRO, DDPSC, IITA, ARCN	1차 격리포장시험 완료 안전성 데이터 수집을 위해 시험재배 수행중	2019년 말, 환경방출에 대한 신청서류 제출
	Brown Streak disease/ African Mosaic disease	MMUST	1차 격리포장시험 완료	2020/2021
수수	비타민A, Fe, Zn 강화	KALRO, Pioneer, Dupont	7차 격리포장시험 완료	2020/2021
고구마	바이러스내성	KALRO, DDPSC	1차 격리포장시험 완료	2021/2022
	해충저항성	ILRI	실험실, 온실 실험	2021/2022
바나나	질병저항성	KALRO, IITA	1차 격리포장시험 완료	2021/2022

출처: USDA GAIN Report

나이지리아는 1987년에 설치된 국가유전자원/생명공학센터(NACGRAB)에서 유전자원 보존, 이용 그리고 생명공학기술의 응용과 관련된 기술적 정보의 확산, 자료 수집 및 연구를 수행하고 있다. 나이지리아와 호주 연구진은 가뭄내성 동부콩 개발을 위해 노력하고 있으며, 농업연구소(IAR-Zaria)는 해충저항성 Bt동부콩을 개발하여 2019년 1월 상업적 이용을 승인받았다. 2018년 7월 NACGRAB는 Bt면화 MRC 7377 BGII와 MRC 7361 BGII 2개 이벤트를 승인하여 농민들이 Bt면화를 이용할 수 있게 되었다. 이 외에도 질소/물 이용효율, 염분 내성을 갖는 쌀과 GM카사바에 대한 시험재배가 진행 중이다.

제5장

OECD



경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 OECD)는 회원국 간 경제 정책, 무역, 환경 문제 등의 조정 및 검토, 개발도상국의 원조 등을 목적으로 1961년에 창립되었다. 현재 36개국이 회원국으로 참여하고 있으며 우리나라는 1996년 12월 12일에 가입하였다.

1980년대 유전자 재조합 기술이 산업 및 의약품 분야에까지 적용 가능한 단계에 이르자 1986년 OECD에서는 유전자 재조합 안전성에 관한 고려(Recombinant DNA Safety Considerations) 보고서를 통해 유전자 재조합 산물을 산업, 농업, 환경에 응용 시 해당 산물의 잠재적 위해성 검토 및 유전자변형생물체 위해성 평가 및 관리 능력을 개발할 것을 권고하였다.

OECD는 「생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)」의 부속 의정서인 「카르타헤나의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)」 이행과 국가간 생명공학기술 규제 및 제도의 조화를 유지하고 수출입에 따른 무역마찰을 최소화하기 위하여 1995년 4월 전문가 그룹을 처음 구성한 이후 ‘생명공학규제조화 작업반(Working group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)’과 ‘신규식품 사료안전성 작업반(Working group for the Safety of Novel Foods and Feeds)’을 운영해 오고 있다. 작업반은 국가간 규제 조화를 위해 국가별 유전자변형생물체(Living Modified Organism, 이하 LMO)의 규제 동향을 공유하고, 작물별 위해성 평가 기술합의서(Consensus documents)를 개발하고 있다. 공개된 기술합의서는 유전자변형생물체의 위해성 평가 기준으로 개발자들이 활용하고 있으며, 규제 당국의 위해성심사에도 활용되고 있다. 또한 LMO 데이터베이스(BioTrack Product Database)를 구축하여 회원국 및 비회원국의 유전자변형생물체 승인 현황을 제공하고 있다. OECD ‘생명공학규제