

[배포자료]

2021년 유전자변형생물체 관련 주요 통계

2022년 4월

한 국 생 명 공 학 연 구 원
바 이 오 안 전 성 정 보 센 터
Korea Biosafety Clearing House
<https://www.biosafety.or.kr>

2021년 유전자변형생물체 관련 주요 통계

목차

유전자변형생물체 국내 수입승인

유전자변형생물체 국내 위해성심사

유전자변형생물체 국내 연구개발

산업용 유전자변형생물체 안전관리 현황

KBCH 선정 바이오안전성 분야 21/22년 주요 이슈 Keyword

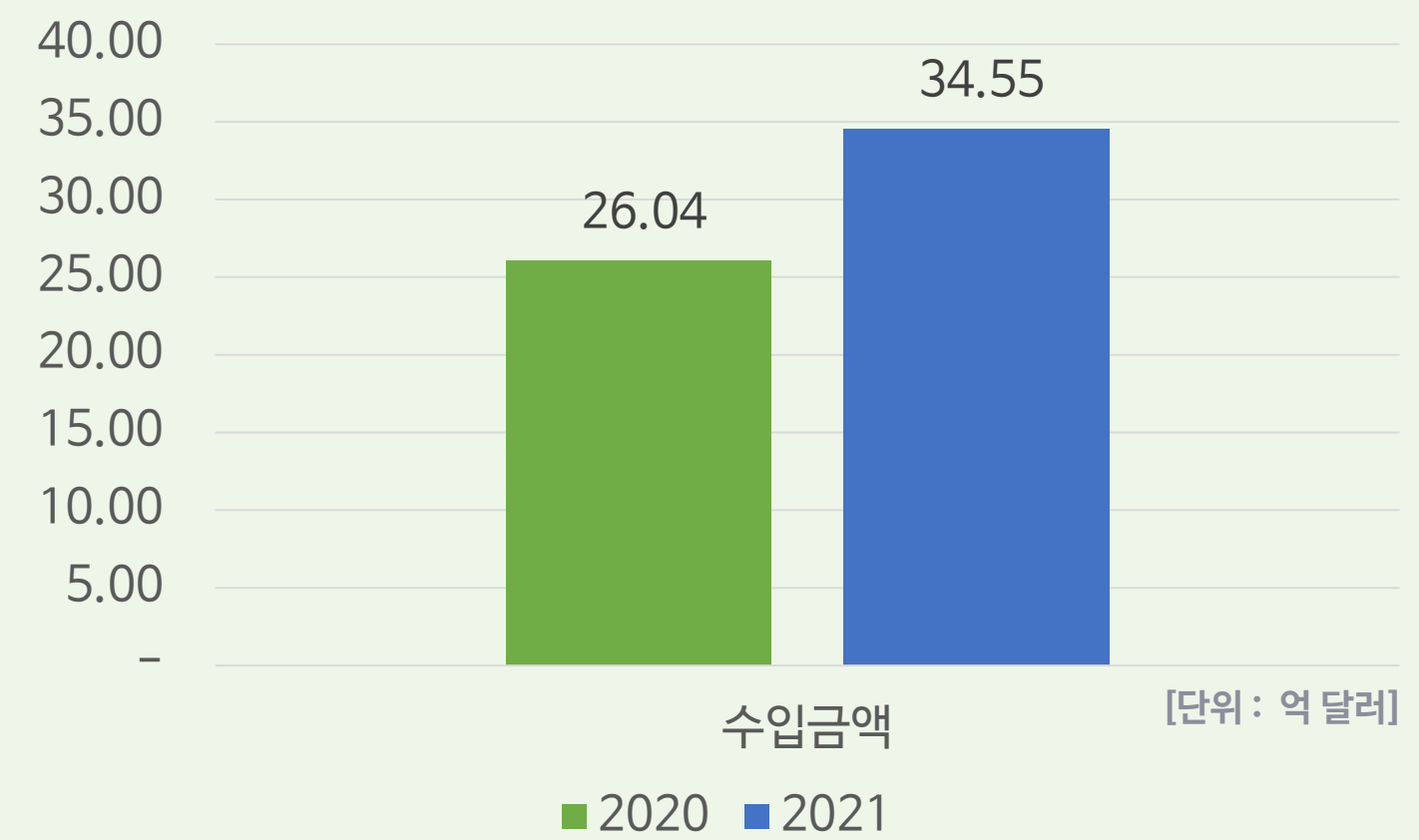
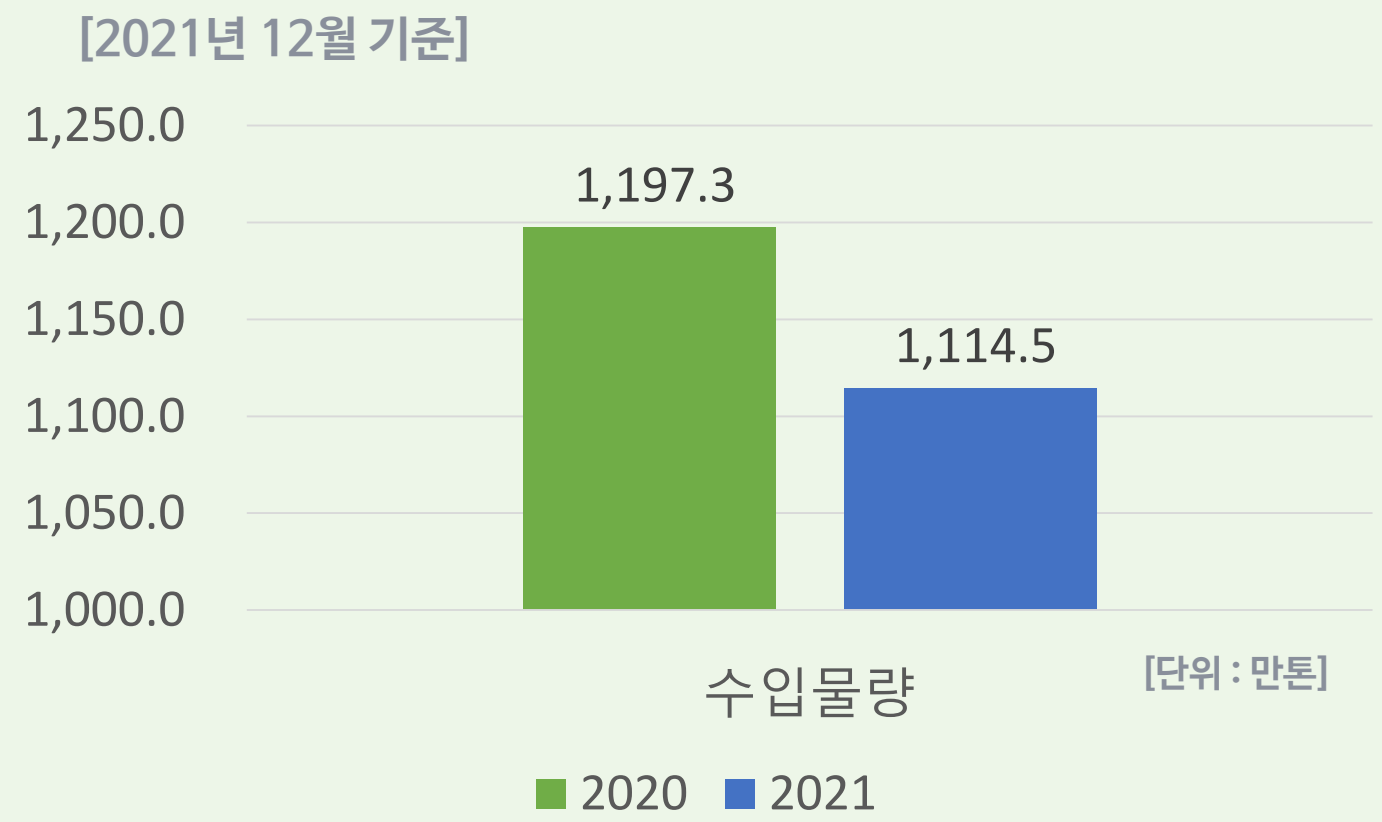
참고 1. 카르타헤나의정서 당사국 현황

참고 2. 유전자변형생물체 안전관리체계

참고 3. 바이오안전성정보센터

식품용 · 사료용 유전자변형생물체 수입승인 현황(종합)

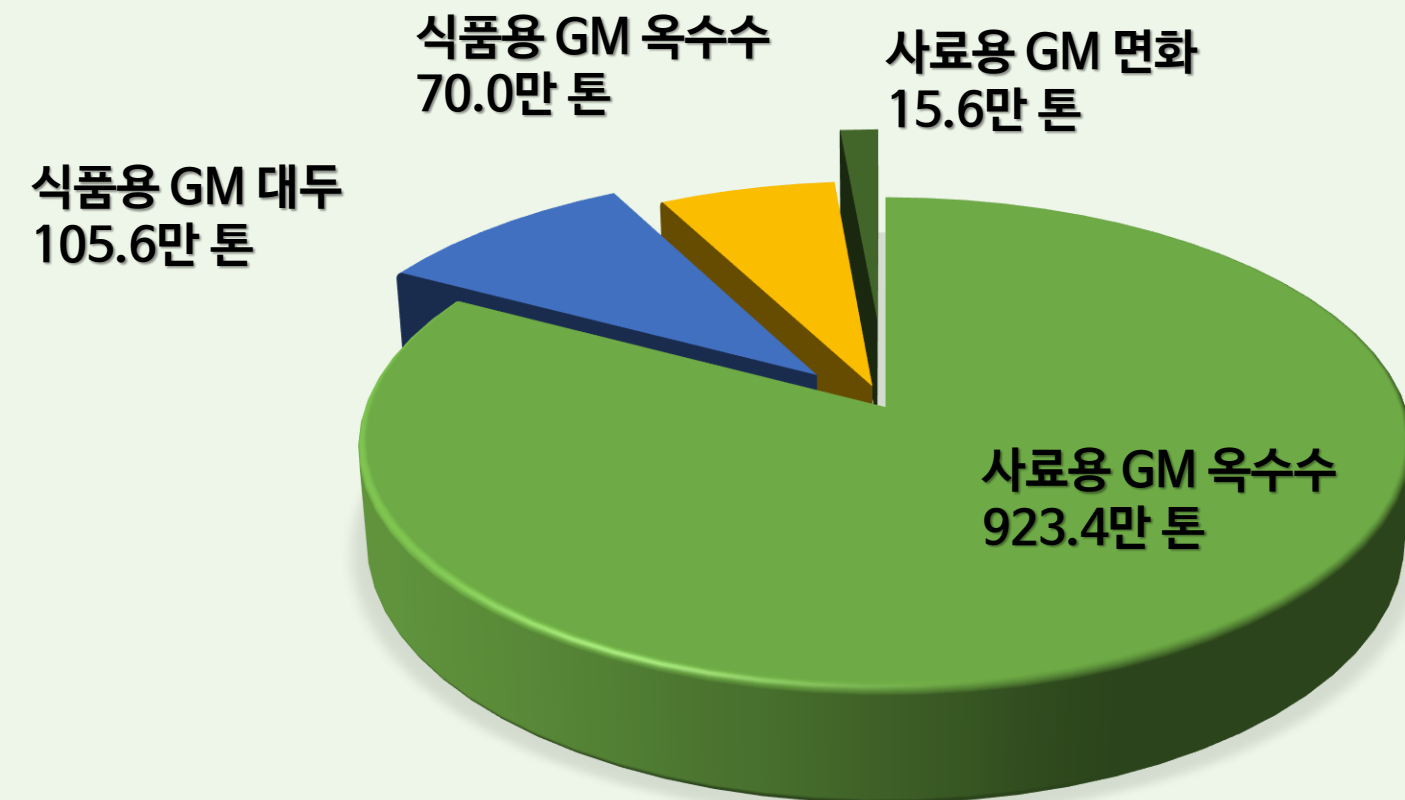
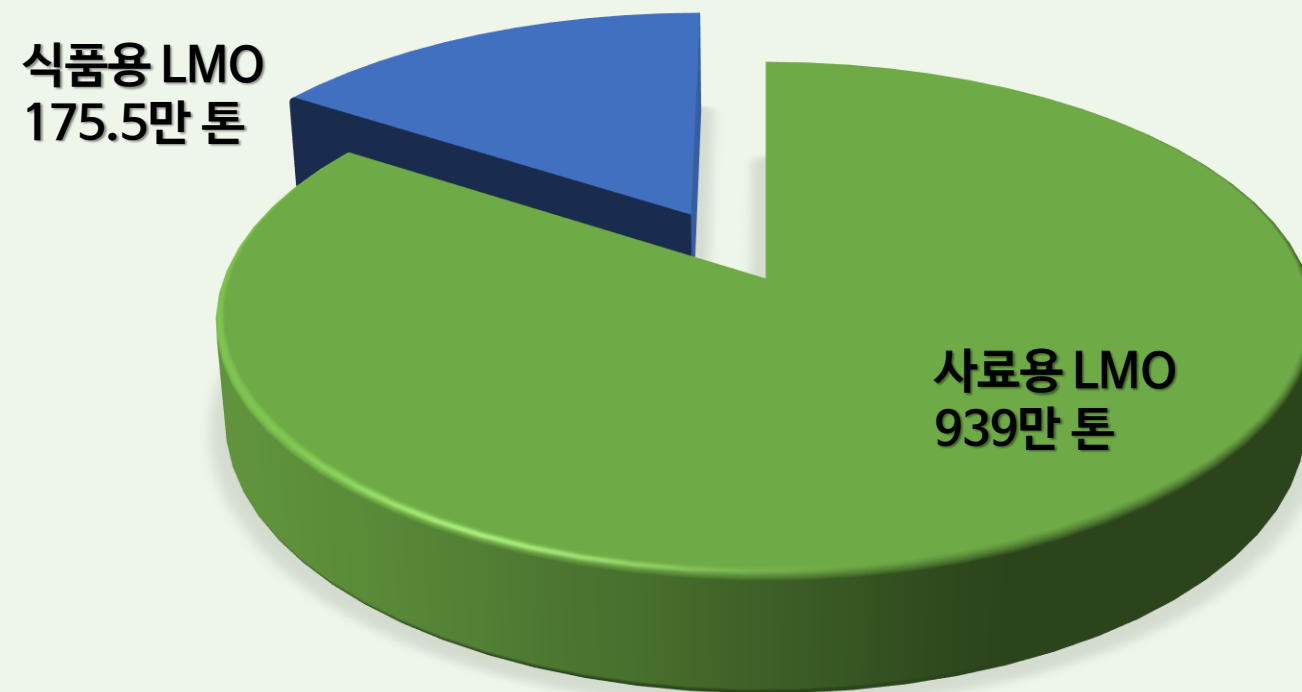
- 2021년 국내에 수입승인된 식품용 · 사료용 유전자변형생물체는 약 총 1,114.5만 톤, 34.5억 달러 규모로 2020년에 비하여 수입 물량은 감소하였으나, 수입금액은 큰 폭으로 증가하였음
 - 2021년 유전자변형 곡물 생산 및 수출국인 아르헨티나 등 남미의 가뭄으로 인한 곡물 수확량 감소로 곡물가격 상승
 - 2020년부터 시작된 코로나 팬데믹으로 인한 인플레이션으로 원자재 가격이 상승하면서 국제곡물시장의 가격에 영향을 미침



식품용 · 사료용 유전자변형생물체 수입승인 현황(종합)

- 2021년 전체 유전자변형생물체 수입 승인량 중 84.2%인 939.0만톤을 사료용 유전자변형생물체가, 나머지 15.7%인 175.5만톤을 식품용 유전자변형생물체가 차지하고 있음
- 2021년 전체 유전자변형생물체 수입 승인량 중 83%인 923.4만톤을 사료용 GM 옥수수, 9%인 105.6만톤을 식품용 GM 대두, 8%인 70.0만톤을 식품용 GM옥수수, 1%인 15.6만톤을 사료용 GM면화가 차지하고 있음

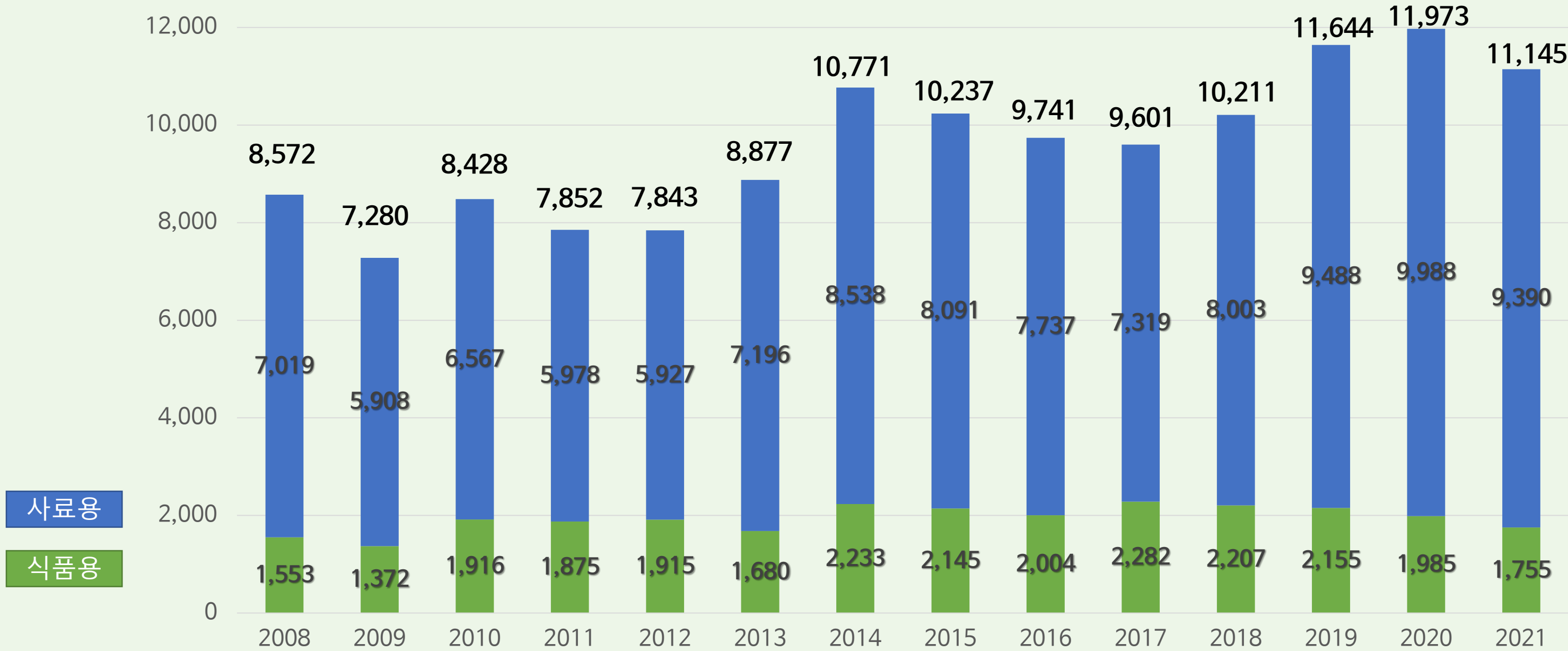
[2021년 12월 기준]



식품용 · 사료용 유전자변형생물체 수입승인 현황(종합)

- 수입량은 국제 곡물가격과 재배국 재배여건 변화, 국내 보유재고량 및 가축질병 발병 여부에 따라 변화하는 추세를 보이고 있음
2018년 이후로 1천만 톤 이상의 유전자변형 작물이 수입되고 있음
- 2020년 식품용 유전자변형생물체 수입물량이 2백만 톤 이하로 감소하였으며, 21년에는 전년도 대비 11.5% 감소하였음

[2021년 12월 기준]



식품용 · 사료용 유전자변형생물체 수입승인 현황

[2021년 12월 기준]

[단위 : 천톤, 천달러]

연도	전체		식용		사료용	
	총계	총금액	물량	금액	물량	금액
2008	8,572	-	1,553	732,618	7,019	-
2009	7,280	1,774,390	1,372	500,200	5,908	1,274,190
2010	8,482	2,136,887	1,916	620,149	6,567	1,516,738
2011	7,852	2,706,288	1,875	807,707	5,978	1,898,581
2012	7,843	2,673,034	1,915	844,818	5,927	1,828,216
2013	8,877	2,861,880	1,680	733,831	7,196	2,128,049
2014	10,771	3,109,423	2,233	922,448	8,538	2,186,975
2015	10,237	2,364,384	2,145	662,484	8,091	1,701,900
2016	9,741	2,099,415	2,004	596,899	7,737	1,502,516
2017	9,601	2,054,726	2,282	669,982	7,319	1,384,744
2018	10,211	2,346,664	2,207	692,540	8,003	1,654,124
2019	11,644	2,479,055	2,155	637,993	9,488	1,841,062
2020	11,973	2,604,509	1,985	611,894	9,988	1,992,615
2021	11,145	3,452,166	1,755	784,950	9,390	2,667,216

2021년 주요 국가별/작물별 수입승인 현황

□ 2021년의 가장 큰 특징은 코로나 팬데믹으로 인한 인플레이션의 영향으로 곡물가격이 크게 상승하였다는 점이며, 2020년과 달리 곡물 교역 상대국이 아르헨티나(41.4%)를 비롯한 미국(33.3%), 브라질(17.7%) 등 아메리카 국가로 다시 집중되었음

[2021년 12월 기준]

[단위 : 천톤, 천달러]

		총계		옥수수		대두		면실	
		물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액
미국	2020	3,511	800,811	2,956	608,339	374	159,230	181	33,242
	2021	3,711	1,072,521	3,229	831,298	400	215,715	81	25,508
브라질	2020	2,798	668,590	2,175	422,887	613	243,012	10	2,692
	2021	1,971	716,968	1,307	358,018	656	356,075	9	2,875
아르헨티나	2020	2,938	569,068	2,938	568,980	-	-	0.4	88
	2021	4,621	1,398,941	4,616	1,397,365	-	-	4	1,576
기타	2020	2,726	566,034	2,716	563,363	0.1	147	10.0	2,524
	2021	843	264,070	781	241,386	0.1	93	61	22,591
총계	2020	11,973	2,604,504	10,785	2,163,569	986	402,389	201	38,546
	2021	11,145	3,452,501	9,934	2,828,067	1,056	571,883	156	52,550

식품용 유전자변형생물체 수입승인현황

- 2021년에도 식품용으로 수입승인된 유전자변형생물체는 큰 폭으로 감소하여 175.5만톤임
- 전체 식품용 유전자변형생물체 수입량 중 옥수수가 40%, 대두가 60%를 차지하고 있으며, 유전자변형 캐놀라(유채)는 2014년부터 식품용으로는 수입이 되고 있지 않음

[2021년 12월 기준]

[단위 : 천톤, 천달러]

연도	식용							
	총계	총금액	옥수수		대두		캐놀라	
			물량	금액	물량	금액	물량	금액
2008	1,553	732,618	716	234,825	837	497,793	0	0
2009	1,372	500,200	471	82,119	901	418,081	0	0
2010	1,916	620,149	993	232,557	922	387,592	0	0
2011	1,875	807,707	1,025	342,835	849	464,872	0	0
2012	1,915	844,818	1,034	318,013	871	519,053	11	7,752
2013	1,680	733,831	918	280,300	729	430,237	33	23,294
2014	2,233	922,448	1,212	367,405	1,021	555,043	0	0
2015	2,145	662,484	1,116	229,340	1,029	433,144	0	0
2016	2,004	596,899	1,022	199,142	982	397,757	0	0
2017	2,282	669,982	1,239	233,527	1,043	436,455	0	0
2018	2,207	692,540	1,158	240,582	1,049	451,958	0	0
2019	2,155	637,993	1,152	240,480	1,003	397,513	0	0
2020	1,985	611,894	998	209,508	986	402,386	0	0
2021	1,755	784,950	700	213,067	1,056	571,883	0	0

2020년, 2021년 식품용 유전자변형 농작물 국가별 수입승인 현황 비교

- 미국으로부터 대두(39.9만 톤)와 옥수수(34.4만 톤), 브라질에서 대두(65.5만 톤)와 옥수수(25만 톤)을 수입하여 브라질이 식품용 유전자변형 옥수수 최대 교역국의 지위를 유지하고 있음
- 21년에는 우크라이나로부터 식품용 유전자변형 옥수수가 수입되지 아니하였으며, 대신 남아프리카공화국이 새롭게 식품용 유전자 변형 옥수수 교역국으로 등장했음

식품용 대두(Soy bean)	수입량(톤)		수입금액(\$)		단가(\$/톤)	
	2020년	2021년	2020년	2021년	2020년	2021년
미국	373,655.783	399,974.698	159,226,574.39	215,715,382.79	426.13	539.32
브라질	612,586.426	655,868.495	243,011,663.63	356,074,707.09	396.70	542.91
파라과이	149.360	76.150	147,262.20	93,271.57	985.95	1,224.84
총합계	986,391.569	1,055,919.343	402,385,500.22	571,883,361.45	407.94	541.60

식품용 옥수수	합계 : 수입량(톤)		합계 : 수입금액(\$)		단가(\$/톤)	
	2020년	2021년	2020년	2021년	2020년	2021년
미국	353,872.825	344,492.838	75,804,734.03	100,135,809.15	214.21	290.68
브라질	416,048.337	250,744.213	84,553,719.67	77,500,566.07	203.23	309.08
우크라이나	228,529.000	-	49,149,739.39	-	215.07	-
남아프리카공화국	-	104,275.000	-	35,430,602.75	-	339.78
총합계	998,450.162	699,512.051	209,508,193.09	213,066,977.97	209.83	304.59

[2021년 12월 기준]

[단위 : 톤, 달러]

사료용 유전자변형생물체 수입승인현황

- 2021년에도 사료용으로 수입승인된 유전자변형생물체도 소폭으로 감소하여 939만 톤임
- 전체 사료용 유전자변형생물체 수입량 중 옥수수가 대부분(98.3%)을 차지하고 있으며, 다음이 면실(1.7%)이 차지하고 있음
사료용 유전자변형 대두의 수입량은 배합사료에 혼합되어 수입된 2g으로 전무한 상황임

[2021년 12월 기준]

[단위 : 천톤, 천달러]

연도	사료용									
	총계	총금액	면실류		옥수수		대두		기타	
			물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액
2008	7,019	-	92	-	6,925	-	2	-	0.004	-
2009	5,908	1,274,190	98	30,606	5,810	1,243,550	0	0	0.004	34
2010	6,567	1,516,738	118	36,736	6,448	1,479,902	0.2	89	0.001	11
2011	5,978	1,898,581	130	38,274	5,847	1,860,173	0.5	132	소량	0
2012	5,927	1,828,216	146	44,367	5,782	1,783,847	0.001	1	0.005	2
2013	7,196	2,128,049	147	50,376	7,049	2,077,618	소량	소액	소량	54
2014	8,538	2,186,975	181	69,913	8,357	2,116,972	소량	소액	소량	90
2015	8,091	1,701,900	156	54,822	7,935	1,646,869	소량	소액	0.6	209
2016	7,737	1,502,516	175	53,318	7,562	1,449,160	0	0	0.007	38
2017	7,319	1,384,744	151	44,383	7,168	1,340,313	소량	소액	0.02	48
2018	8,003	1,654,124	152	37,773	7,852	1,616,292	0.1	50	소량	9
2019	9,488	1,841,062	158	38,874	9,330	1,802,184	소량	1	소량	3
2020	9,988	1,992,615	201	38,546	9,787	1,954,060	소량	4	소량	5
2021	9,390	2,667,216	156	52,523	9,234	2,614,692	소량	소액	소량	소액

2020년, 2021년 사료용 유전자변형 농작물 국가별 수입승인 현황 비교

- 20년에 이어 21년에도 아르헨티나에서 유전자변형 옥수수를 사료용으로 가장 많이 수입(49%)하였으며 교역량도 전년도에 비하여 크게 증가하였음
- 면실은 미국으로부터의 수입량이 감소하고 대신 호주로부터의 수입량이 크게 증가하였음

사료용 옥수수	합계 : 수입량(톤)		합계 : 수입금액(\$)		단가(\$/톤)	
	2020년	2021년	2020년	2021년	2020년	2021년
미국	2,602,599.455	2,884,849.016	532,533,830.69	731,161,956.08	204.62	253.45
브라질	1,759,108.220	1,055,952.754	338,333,135.00	280,517,673.81	192.33	265.65
아르헨티나	2,937,788.848	4,616,253.964	568,980,299.81	1,397,365,411.45	193.68	302.71
파라과이	216,641.753	129,241.362	43,266,491.16	32,691,302.69	199.71	252.95
이탈리아	0.390	0.330	860.72	382.37	2,206.97	1,160.00
캐나다	1.175	0.010	411.25	34.50	350.00	3,612.57
남아프리카공화국	308,808.287	212,249.059	61,865,362.53	65,371,402.69	200.34	307.99
러시아	9,854.450	-	2,012,902.52	-	204.26	-
루마니아	228,654.577	69,692.027	47,948,505.57	20,306,321.02	209.70	291.37
불가리아	20,857.472	-	4,603,234.17	-	220.70	-
세르비아	80,779.846	-	16,776,790.74	-	207.69	-
영국	0.091	-	151.25	-	1,667.59	-
우크라이나	1,621,800.208	264,836.839	337,738,191.61	87,277,138.96	208.25	329.55
프랑스	0.173	-	190.67	-	1,103.41	-
파키스탄	-	989.000	-	308,568.00	-	312.00
우간다	-	0.002	-	0.50	-	200.92
총합계	9,786,894.944	9,234,064.363	1,954,060,357.69	2,615,000,192.06	199.66	283.19

2020년, 2021년 사료용 유전자변형 농작물 국가별 수입승인 현황 비교

사료용 면실류	합계 : 수입량(톤)		합계 : 수입금액(\$)		단가(\$/톤)	
	2020년	2021년	2020년	2021년	2020년	2021년
그리스	9,728.150	1,252.170	2,413,069.82	362,424.30	248.05	289.44
미국	180,732.171	81,395.128	33,242,186.92	25,507,805.73	183.93	313.38
브라질	10,321.220	8,892.480	2,691,791.82	2,875,351.73	260.80	323.35
아르헨티나	355.280	4,342.110	87,754.16	1,575,828.54	247.00	362.92
호주	257.880	59,950.901	111,095.16	22,199,214.07	430.80	370.29
일본	-	0.001	-	0.09	-	75.00
베냉	-	101.690	-	29,490.10	-	290.00
총합계	201,394.701	155,934.480	38,545,897.88	52,550,114.56	191.39	337.00

사료용 캐놀라	합계 : 수입량(톤)		합계 : 수입금액(\$)		단가(\$/톤)	
	2020년	2021년	2020년	2021년	2020년	2021년
미국	0.300	0.164	894.93	526.05	2,984.46	3,200.33
벨기에	0.061	0.965	134.59	104.35	2,219.46	108.15
아르헨티나	0.003	-	4.40	-	1,466.67	-
독일	0.001	0.0001	1.46	20.24	1,206.44	337,333.33
이탈리아	0.000	-	2.00	-	10,000.00	-
캐나다	14.170	-	4,382.82	-	309.30	-
네덜란드		0.058	-	114.94	-	1,976.31
총합계	14.535	1.187	5,420.19	765.58	372.91	644.72

사료용 대두 (Soy bean)	합계 : 수입량(톤)		합계 : 수입금액(\$)		단가(\$/톤)	
	2020년	2021년	2020년	2021년	2020년	2021년
미국	1.031	0.002	3,729.10	2.84	3,615.33	1,893.33
총합계	1.031	0.002	3,729.10	2.84	3,615.33	1,893.33

유전자변형생물체 국내 위해성심사 현황

식품용	□ 2021년 식품용 유전자변형생물체 위해성심사 결과 3건의 이벤트에 대하여 승인 결정 - 옥수수, 후대교배종 1건 - 면화, 단일 이벤트 1건, 후대교배종 1건 □ 2008년부터 2021년 말까지 7개 작물, 4개 미생물, 총 190건에 대하여 승인 결정 - 대두(29건), 옥수수(93건), 면화(32건), 카놀라(17건), 감자(4건), 알팔파(5건), 사탕무(1건), 미생물(9건)
사료용	□ 2021년 사료용 유전자변형생물체 위해성심사 결과 3건의 이벤트에 대하여 승인 결정 - 옥수수, 후대교배종 2건 - 면화, 단일 이벤트 1건 □ 2008년부터 2021년 말까지 5개 작물, 총 171건에 대하여 승인 결정 - 대두(29건), 옥수수(89건), 면화(31건), 카놀라(17건), 알팔파(5건)
밀폐이용	□ 2021년 밀폐이용(생산공정이용) 유전자변형생물체 위해성심사 결과 2건의 이벤트에 대하여 승인 결정 - 미생물, 2건 □ 2021년 말까지 승인된 미생물 및 식물세포는 최종제품으로 판매되는 것이 아닌 식품첨가물, 유용 효소 및 화장품 원재료 등을 생산하는 과정에 투입되어 활용됨 - 식품용 누적, 9개 이벤트 - 산업용 누적, 6개 이벤트 - 보건의료용 누적, 2개 이벤트

유전자변형생물체 국내 위해성심사 현황

산업용

- ☐ 산업용을 목적으로 한 유전자변형옥수수 위해성심사 완료
 - 식품용 또는 사료용으로 이미 승인된 유전자변형 옥수수 90건에 대한 근거 자료 확인, 검토 및 사전검토 진행
- ☐ 다른 용도로 既 승인된 LMO에 대해 용도를 변경하여 수입·이용 시 위해성심사를 간소화하여 기업 부담 완화 및 산업 육성 지원

2021년 유전자변형생물체 국내 위해성심사 현황

[2021년 12월 기준]

품목별	이벤트명	용도별			
		식품용	사료용	산업용	보건용
대두	A5547-127(10년 재심사)	○			
	MON87701(10년 재심사)	○			
옥수수	3272(10년 재심사)	○			
	MON87427xMON87419xNK603		○		
	DP-004114-3xMON89034xMON87411xDAS-40278-9	○	○		
	타용도(식품용 또는 사료용)로 既 승인된 총 90건			○	
면화	MON88702	○	○		
	GHB811xT304-40xGHB119xCOT102	○			
미생물	BD001	○			
	BD002	○			

※ 보다 자세한 통계수치는 바이오안전성정보센터 홈페이지(<https://www.biosafety.or.kr>) LMO현황-승인신고현황-국내이벤트승인현황 게시판에서 확인가능함

유전자변형생물체 수출(해외반출) 통보 현황

□ 유전자변형생물체 수출(해외반출) 사례는 2021년 12월 현재까지 시험·연구를 위한 목적이었으며, 통보건수는 277건으로 세포주, 벼, 선충, 마우스 등으로 과기정통부에서 통보 접수를 받고 있음

[2021년 12월 기준] [단위: 건]

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
계	8	2	3	1	1	5	23	158	159	247	200	217	214	277

시험연구용 유전자변형생물체 개발승인 현황

□ 2021년에 승인된 연구개발은 총 210건이며, 2015년 이후 농촌진흥청에서 승인하는 환경방출실험이 지속적으로 감소추세에 있음

- 작물의 시험재배 등 환경방출을 목적으로 한 유전자변형생물체 연구개발 승인이 대부분이며, 품목별로는 벼, 잔디, 콩, 배추 등임
- 고위험병원체를 이용한 밀폐연구에 대한 연구개발 승인도 일부 있음

[2021년 12월 기준] [단위: 건]

연구개발 승인																
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
농진청	환경방출실험	57	91	196	232	251	267	321	403	375	258	244	183	148	105	3,131
과기부	환경방출실험	4	16	12	8	9	17	17	18	31	62	37	47	67	32	377
질병청	고위험병원체 등	13	6	1	2	12	16	39	31	43	34	53	58	62	73	443
합계	전체	74	113	209	242	272	300	377	452	449	354	334	288	277	210	3,951

○ LMO법 시행령 제23조의6에 명시된 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발, 실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 함

유전자변형생물체 연구시설 신고·허가 현황

- 2021년 신고된 연구시설은 총 680건이며 2008년 이후 2020년 말까지 누적 신고된 연구시설은 총 9,487건이며, 폐쇄된 연구시설은 총 3,057건으로 2021년 12월 말 기준 총 6,430개의 연구시설이 운영 중임
- 2021년 12월 현재 운영 중인 연구시설은 대학(3,563건, 55.4%)이었으며 민간기업(1,434건, 22.3%), 국공립 및 정부소속 연구기관(1082건, 16.8%), 병원(351건, 5.4%) 순으로 확인됨

[2021년 12월 기준]

[단위 : 건]

연구시설 신고																
구분		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
대학	1등급	638	79	105	80	225	139	215	277	400	161	200	255	141	115	3,030
	2등급	272	83	76	41	108	72	114	160	327	180	139	279	202	152	2,205
기업/기타	1등급	112	15	6	10	25	31	29	71	82	99	122	116	142	107	967
	2등급	36	7	8	10	26	22	29	64	81	111	119	177	254	196	1,140
연구기관	1등급	112	13	11	24	42	61	59	101	90	76	64	43	40	27	763
	2등급	32	7	8	38	23	52	83	88	101	70	85	65	66	54	772
병원	1등급	7	1	1	1	0	4	5	14	75	10	11	34	10	7	180
	2등급	17	24	1	2	9	35	14	75	98	62	20	42	9	22	430
합계		1,226	229	216	206	458	416	548	850	1,254	769	760	1,011	864	680	9,487

유전자변형생물체 연구시설 신고·허가 현황

[2021년 12월 기준]

[단위 : 건]

연구시설 폐쇄																
구분		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
폐쇄	1등급	0	8	14	33	87	84	85	117	144	220	261	314	208	230	1,805
	2등급	0	18	16	16	29	80	67	104	82	179	115	178	196	172	1,252
합계		0	26	30	49	116	164	152	221	226	399	376	492	404	402	3,057

[2021년 12월 기준]

[단위 : 건]

연구시설 허가																
		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
3등급	허가	1	6	3	5	4	1	6	4	8	3	5	2	3	4	55
	폐쇄	0	1	3	1	0	0	2	0	4	1	1	1	0	0	14
4등급	허가	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	폐쇄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
합계	허가	1	6	3	5	4	1	6	4	9	3	5	2	3	4	56
	폐쇄	0	1	3	1	0	0	2	0	4	1	1	1	0	0	14

시험연구용 유전자변형생물체 수입신고 현황

LMO법 제9조, 시행령 제11조

시험·연구용 LMO를 수입할 경우에는 신고 또는 승인이 필요

단순시험·연구용 LMO일 경우에는 수입신고를, 탄저균 등과 같은 고위험 병원균일 경우에는 수입승인을 받아야 함

시험·연구용 LMO : 수입신고 > 과학기술정보통신부장관 / 고위험 병원균 : 수입승인신청 > 질병관리청장

- 2021년 시험·연구 목적으로 국내 수입 신고한 유전자변형생물체는 총 7,757건으로 역대 최고를 기록하여, 국내 유전자변형생물체 관련 연구가 활발하게 이루어지고 있음을 확인할 수 있음
- 수입품목은 균주(대장균 등) 및 바이러스를 포함한 미생물이 3,896건(약 50.2%)이며, 설치류(마우스 등) 및 곤충 등을 포함한 동물이 3,736건(약 48.1%)을 차지하고 있으며, 식물 관련 연구를 위한 수입은 125건(약 1.6%)에 불과함

[2021년 12월 기준] [단위: 건]

구분		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
동물	설치류	92	160	157	183	186	714	716	804	992	951	996	985	1,023	1,298	9,257
	곤충	1	0	0	0	2	91	56	161	190	113	207	249	124	173	1,367
	어류	0	0	0	3	1	0	1	6	4	1	0	4	23	7	50
	기타	5	2	1	3	7	78	190	436	660	956	1,162	1,640	1,918	2,258	9,316
	계	98	162	158	189	196	883	963	1,407	1,846	2,021	2,365	2,878	3,088	3,736	19,990
식물	대두	0	14	27	33	19	17	29	27	30	0	0	3	23	21	243
	벼	0	3	8	0	0	0	2	1	2	1	1	1	0	0	19
	애기장대	2	0	4	5	9	27	44	69	144	116	119	191	108	101	939
	기타	0	0	2	0	1	0	4	2	4	1	1	1	2	3	21
	계	2	17	41	38	29	44	79	99	180	118	121	196	133	125	1,222
미생물	균주	4	2	0	5	6	241	300	464	1,078	1,514	1,766	2,109	2,350	2,443	12,282
	바이러스	3	1	2	2	2	73	88	190	439	743	1,247	1,747	1,184	1,352	7,073
	기타	3	3	0	5	1	8	9	6	30	51	41	80	63	101	401
	계	10	6	2	12	9	322	397	660	1,547	2,308	3,054	3,936	3,597	3,896	19,756
총계		110	185	201	239	234	1,249	1,439	2,166	3,573	4,447	5,540	7,010	6,818	7,757	40,968

산업용 유전자변형생물체 안전관리 현황

산업용 생산공정이용시설 국가등록 현황(2015~2021.12)

연번	신고인	신고 연도	소재지	취급생물체	관리등급
1	(주)*****	2016	전북 익산	식물세포	안전관리 1등급
2	** (주)	2016	전북 군산	미생물	안전관리 1등급
3	*****	2018	전남 여수	미생물	안전관리 1등급
4	** (주)	2019	경기 용인	미생물	안전관리 1등급
5	(주)*****	2020	경기 화성	미생물	안전관리 1등급

산업용 유전자변형생물체 이용승인(2015~2021.12)

연번	신청인	승인 연도	소재지	취급 생물체	현황
1	** (주)	2016	전북 군산	미생물	승인 만료
2	*****	2019	전남 여수	미생물	승인 만료
3	** (주)	2020	경기 용인	미생물	승인
4	(주)*****	2020	경기 화성	미생물	승인

산업용 LMO 위해성심사 전문가심사위원회 운영 현황(2015~2021.12)

연번	품목	특성 (숙주 생물체)	회차	현황 (년도)
1	S131-2	EGF 생산 (Oryza sativa L.)	제1, 2, 3, 4회	적합 ('16)
2	ALADIN	Alanine dehydrogenase 생산 (E. coli W)	제5, 6, 7, 8회	적합 ('16)
3	CJ1SP	글리세릴 글루코사이드 생산 (Corynebacterium glutamicum)	제9, 10, 12, 13회	철회 ('20)
4	GSC-B01	AdhE1, CtfA, CtfB 생산 (Clostridium acetobutylicum)	제11, 14, 15, 17회	적합 ('18)
5	GFBSL210	산업용 효소 생산 (Bacillus subtilis)	제18회	철회 ('19)
6	DSC171124	NGF 생산 (Chlorella vulgaris)	제16, 19, 20, 21회	적합 ('19)
7	FIS003-2	D-fructose 4-epimerase 생산 (Corynebacterium glutamicum)	제22, 23회	적합 ('19)
8	APC199	Gmd, WcaG, LacY, FT 생산 (Corynebacterium glutamicum)	제24, 25, 26회	적합 ('20)
9	LWH001	3-hydroxypropionic acid 생산 (E.coli W3110)	제27회	1차 보완요청 중 ('21)
10	GSL001	3'-시알릴락토스 생산공정 이용 (E.coli K-12)	제38회	1차 보완요청 중 ('21)

KBCH가 선정한 2021년/22년 바이오안전성 분야 주요 이슈 Keyword

합성생물학

합성생물학은 기존 생명체를 모방하거나 자연에 존재하지 않는 인공 생물체를 제작 및 합성하는 것을 목적으로 하는 학문임

합성생물학은 바이오 전분야의 4차 산업혁명을 촉진하고 주도할 것으로 예상되고 있음

2021년 노벨화학상 수상자의 CRISPR 유전자가위 기술은 인공유기체를 자유롭게 디자인하고 제작하여 활용할 수 있는 합성생물학의 세계를 이끌었으며, 합성생물학으로 새로운 생명체를 만드는 것을 가능하게 한 생명공학계의 위대한 도구가 되었음

미국, 중국, 일본, EU등 주요국들은 합성생물학 산업화 실증 단계로 진입하였으나, 우리나라는 정부투자 등 정책지원과 산업화를 위한 환경 조성이 아직은 미흡한 단계라 평가할 수 있음

기술 발전의 이면으로 합성생물학이 가지는 잠재적 위험성을 고려하여 연구·개발단계 안전관리, 산업화를 위한 위해성평가 및 심사, 합성생물학 기술(process base) 및 산물(product base)의 안전관리, 합성생물학 산물의 이익공유 및 지적재산권, 그리고 합성생물학 기술이나 산물로 인하여 발생할 수 있는 피해의 책임과 구제에 대한 정책과 제도 논의가 필요한 단계임

이에 KBCH는 2021/2022년 바이오안전성 분야에서 기술의 발전과 규제의 조화 가운데 가장 뜨거운 이슈가 될 것이라 예상되는 합성생물학을 주요 이슈 Keyword로 선정함

참고1. 카르타헤나의정서 당사국 현황

□ 2021년 12월 기준 한국 포함 총 173개국 가입

○ 유전자변형작물을 재배하고 있는 29개 국가(2019년 말 기준) 중에서 24개국*은 의정서 가입국

* 브라질, 인도, 파라과이, 파키스탄, 중국, 남아공, 볼리비아, 우루과이, 필리핀, 미얀마, 수단, 스페인, 멕시코, 콜롬비아, 베트남, 온두라스, 포르투갈, 방글라데시, 코스타리카, 말라위, 인도네시아, 나이지리아, 에스와티니, 에티오피아

○ GM작물 대다수의 재배면적(56.7%)을 점유하고 있는 나머지 5개국(미국, 아르헨티나, 캐나다, 호주, 칠레)은 의정서 미가입국

〈카르타헤나의정서 당사국 현황〉

지역구분 ¹⁾	당사국	국가 수
아프리카	보츠와나, 카메룬, 지부티, 가나, 케냐, 레소토, 라이베리아, 말리, 모리셔스, 모잠비크, 탄자니아, 튀니지, 우간다, 나이지리아, 부르키나파소, 남아공, 세네갈, 에티오피아, 마다가스카르, 이집트, 잠비아, 세이셸, 감비아, 토고, 르완다, 알제리, 니제르, 나미비아, 짐바브웨, 베냉, 에리트레아, 콩고민주공화국, 수단, 리비아, 모리타니, 카보베르데, 스와질란드, 콩고, 차드, 가봉, 기니, 부룬디, 중앙아프리카공화국, 말라위, 코모로, 앙골라, 기니비사우, 소말리아, 모로코, 코트디부아르, 시에라리온	51
아시아, 태평양	부탄, 피지, 인도, 몰디브, 마셜군도, 나우루, 니우에, 오만, 팔라우, 사모아, 몽고, 북한, 말레이시아, 캄보디아, 통가, 요르단, 이란, 일본, 키프로스, 베트남, 방글라데시, 타지키스탄, 시리아, 키리바시, 스리랑카, 솔로몬, 라오스, 인도네시아, 중국, 파푸아뉴기니, 태국, 예멘, 필리핀, 카타르, 키르기즈스탄, 사우디아라비아, 대한민국, 미얀마, 투르크메니스탄, 카자흐스탄, 파키스탄, 바레인, 레바논, 아프가니스탄, 이라크, 팔레스타인, 아랍에미리트, 쿠웨이트, 우즈베키스탄	49
중남미, 카리브해	바베이도스, 볼리비아, 콜롬비아, 쿠바, 에콰도르, 멕시코, 니카라과, 파나마, 세인트키트네비스, 트리니다드토바고, 베네수엘라, 세인트 빈센트, 안티카바부다, 엘살바도르, 브라질, 바하마, 그레나다, 벨리즈, 파라과이, 페루, 도미니카, 과테말라, 세인트루시아, 도미니카공화국, 코스타리카, 가이아나, 수리남, 온두라스, 자마йка, 우루과이	30
중앙, 동유럽	벨로루시, 불가리아, 크로아티아, 체코, 몰도바, 슬로베니아, 우크라이나, 루마니아, 리투아니아, 슬로바키아, 폴란드, 헝가리, 라트비아, 에스토니아, 아르메니아, 알바니아, 아제르바이잔, 유고, 세르비아, 몬테네그로, 그루지야, 보스니아	22
서유럽 및 기타	오스트리아, 덴마크, EU(유럽연합), 프랑스, 룩셈부르크, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스, 네덜란드, 터키, 아일랜드, 영국, 독일, 이탈리아, 벨기에, 그리스, 핀란드, 포르투갈, 뉴질랜드, 몰타공화국	21

1) UN이 정한 5가지 지역 분류 기준에 따름.
자료 : 카르타헤나의정서 홈페이지(<http://bch.cbd.int/protocol/parties>) 내용을 재구성

참고2. 유전자변형생물체 안전관리 체계

- 국내 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)」 시행령 제2조에 따라, LMO 용도에 따라 부처별로 책임 역할 구분

○ 산업통상자원부: LMO법 주관 기관(국가책임기관)으로, 의정서 이행에 따른 행정사항, 관련 법 제정·시행 및 운용에 관한 사항 총괄

* 외교부는 국가연락기관으로, 의정서 이행 등 대외 창구 역할 담당

□ 위원장 포함 15~20인으로 구성되는 “바이오안전성위원회”가 설치되어 의정서 이행, 안전관리계획 수립 등을 총괄 심의

○ 정보관리 업무를 전문적으로 수행하는 “바이오안전성정보센터” 설치·운영
- 〈유전자변형생물체 국가관리체계〉
- ```

graph TD
 A["바이오안전성위원회
(위원장: 산업부장관)"] --> B["국가책임기관(산업부)
(의정서 이행, LMO법 총괄)"]
 A --> C["국가연락기관(외교부)
(의정서 이행 연락 담당)"]
 B --> D["한국바이오안전성정보센터
(정보수집, 관리, 제공 등)"]
 A --> E["바이오안전성위원회
실무위원회"]
 E --> F1["과학기술정보통신부"]
 E --> F2["농림축산식품부"]
 E --> F3["산업통상자원부"]
 E --> F4["보건복지부"]
 E --> F5["환경부"]
 E --> F6["해양수산부"]
 E --> F7["식품의약품안전처"]

 F1 --> G1["시험·연구용 LMO의
수출입 등에 관한 업무
&
연구시설(신고위주)
(업무위탁)"]
 G1 --> H1["국가연구안전
관리사업본부"]

 F2 --> G2["사료용·임업용·
축산업용 LMO의
수출입 등에 관한 업무
(업무위임)"]
 G2 --> H2["농촌진흥청
국립종자원
국립농산물품질관리원
농림축산검역본부"]

 F3 --> G3["산업용 LMO의
수출입 등에
관한 업무
(업무위탁)"]
 G3 --> H3["한국바이오안전성
정보센터"]

 F4 --> G4["보건의료용 LMO의
수출입 등에 관한 업무
&
연구시설(허가위주)
(업무위임)"]
 G4 --> H4["질병관리청"]

 F5 --> G5["환경정화용 LMO의
수출입 등에
관한 업무
(업무위탁)"]
 G5 --> H5["국립생태원"]

 F6 --> G6["해양수산물 LMO의
수출입 등에
관한 업무
(업무위임)"]
 G6 --> H6["수산과학원
수산물품질관리원
(업무위탁)"]
 H6 --> I6["국립해양생물자원관"]

 F7 --> G7["식품·의료기기용
LMO의 수출입 등에
관한 업무
(업무위임)"]
 G7 --> H7["식품의약품안전평가원
지방식품의약품안전청"]

```
- 23-

# 참고3. 한국바이오안전성정보센터

□ 유전자변형생물체법 제32조 및 동법 시행령 제30조에 근거하여 유전자변형생물체의 관련 국내외 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류 확대 업무를 수행하는 전문정보기관

**유전자변형생물체법 제32조(바이오안전성정보센터)** ① 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 바이오안전성 정보센터(이하 “바이오안전성정보센터”라 한다)를 지정할 수 있다.

② 바이오안전성정보센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

- 1. 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보 공개
- 2. 유전자변형생물체 및 관련 산업에 관한 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류
- 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무

③ 국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터의 설립 및 운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있다.

**시행령 제30조(바이오안전성정보센터)** ①법 제32조제2항제2호에 따른 유전자변형생물체 및 관련 산업에 관한 정보는 다음 각 호와 같다.

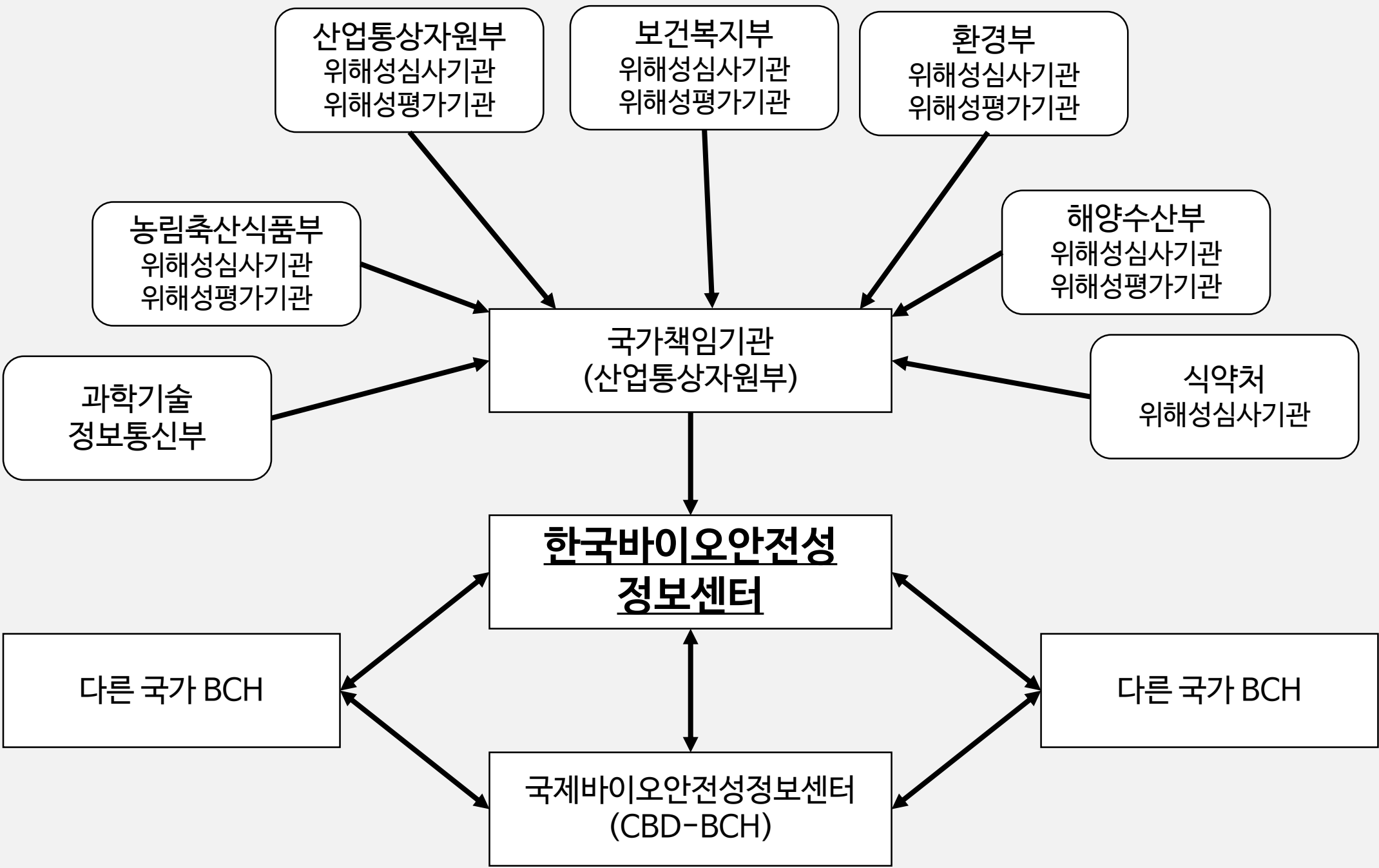
- 1. 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 정보
- 2. 유전자변형생물체의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보
- 3. 유전자변형생물체(관련 산업을 포함한다)에 관한 법령·제도·통계·동향·특허에 관한 정보
- 4. 유전자변형생물체의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보
- 5. 유전자변형생물체의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보
- 6. 유전자변형생물체의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보
- 7. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리 및 관련 산업에 필요한 정보

② 법 제32조제2항제3호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 의정서 제20조에 따른 국제바이오안전성정보센터로의 정보 제공 업무를 말한다.

③ 바이오안전성정보센터의 장은 제2항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 국가책임기관의 장 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제1항에 따른 정보의 제공을 요청할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장에게 요청하는 경우에는 국가책임기관의 장을 경유하여야 한다.

# 참고3. 한국바이오안전성정보센터 (KBCH, Korea Biosafety Clearing House)

- 카르타헤나의정서는 유전자변형생물체 관련 정보 관리체계로서 **국제바이오안전성정보센터를 운영** 하고 있으며, 운영의 정확성과 효율성을 높이기 위하여 **각국의 정보기관을 지정**
  - 우리나라 국가책임기관인 산업부는 한국바이오안전성정보센터를 정보기관(BCH Focal point)으로 지정하였고(05년 4월), 이후 한국바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체법 제32조에 의한 바이오안전성정보센터로 공식 지정(08년)되었음
- 한국바이오안전성정보센터는 7개 관계 중앙행정 기관 및 국가책임기관에서 발생하는 정보 관리와 국제바이오안전성정보센터와의 정보 교환 등 의정서 및 유전자변형생물체법에 따른 정보관련 의무사항을 수행하고 있음



## 참고3. 한국바이오안전성정보센터 (KBCH, Korea Biosafety Clearing House)

### □ 한국바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체 및 바이오안전성 관련 대국민 인식 제고 등을 위하여 온라인, 오프라인에서 다양한 커뮤니케이션 활동 수행

- 바이오안전성포탈(<https://www.biosafety.or.kr>) 운영
- 유튜브 채널 “엘엠오 TV” 운영
- 바이오안전성백서(2003년~, 격년 1회) 발간 배포
- 바이오안전성 관련 전문지 Biosafety(2002년~, 연 2회) 발간 배포
- “만화속 LMO이야기: 친절한 LMO맨”, “GMO에 대해 알고 싶어요”, “바이오안전성길라잡이”, “유전자변형 콩이야기” 등 홍보책자 발간 배포
- “LMO포럼 세미나”, “바이오안전성 토론회” 등 홍보행사 개최

### □ 산업용 유전자변형생물체 안전관리 위탁 업무 수행

- 바이오안전성정보센터는 산업통상자원부로부터 산업용 유전자변형생물체 위해성심사 지원 업무, 생산공정이용시설 관리, 생산공정이용승인 등의 업무를 위탁받아 수행 중

### □ 유전자원법 이행·정책지원 및 해외 생물자원 이용 현황 조사

- 유전자원법 제13조에 의해 국가점검기관으로 지정된 산업통상자원부는 국가점검기관 기본 업무인 절차준수 신고 처리 이외에 무역으로 거래되는 생물자원을 이용하는 산업계 지원
- 효율적 나고야의정서 대응 및 산업계 지원 방안 마련을 위해 국내 바이오기업의 해외 생물자원 이용 현황 조사 및 거래 유형 분석

보고서 작성일 2022. 04. 20. / 발표일 2022. 04. 22. / 작성자 김성윤

Tel. 042)879-8303 / e-mail sykim@kribb.re.kr

본 문서는  
나눔바른고딕과 맑은고딕 글꼴을 활용하여 작성되었습니다.  
문서가 깨져서 보이는 경우에는 해당 글꼴을 설치 후 보시기 바랍니다.

통계자료 작성에 도움을 주신 기관

식품의약품안전처 수입유통안전과  
과학기술정보통신부 과학기술안전기반팀  
국립농림축산검역본부 연구기획과  
국가연구안전관리본부 LMO 점검/정책팀  
질병관리청 생물안전평가과

국립농산물품질관리원 원산지관리과  
농촌진흥청 연구운영과  
국립생태원 생태안전연구실 LMO 연구팀  
국립수산과학원 생명공학과