

유전자변형식품의 표시의무제한에 대한 국제규범의 연구

권형돈



글로벌 법제전략 연구 13-22-③-1

글로벌 법제와 정책연구 | 식품·안전

유전자변형식품의 표시의무제한에 대한 국제규범의 연구

권 형 둔

유전자변형식품의 표시의무제한에 대한 국제규범의 연구

A Study on International Standard of
Genetically Modified Food Labeling

연구자 : 권형둔 (공주대학교 법학과 교수)
Kwon, Hyung Dun

2013. 6. 30.

요약문

I. 배경 및 목적

□ 연구의 배경

- 현대사회의 생명공학은 인류의 미래에 커다란 영향을 초래할 수 있으므로 사회적 합의가 필요하며 헌법과 조화되는 방향으로 발전하여야 함

□ 연구의 목적

- 본 연구는 유전자변형생물체의 표시의무제한에 관한 외국의 법제를 비교·분석하여 우리나라의 생명공학기술발전에 필요한 법제수립에 방향을 제시하고자 함

II. 주요 내용

1. 유전자변형식품은 국민의 안전한 식생활과 알 권리 보장, 국가의 기본권보장의무의 관점에서 표시규제가 필요함
2. 바이오안전성의정서 당사국으로서 유럽연합국가, 일본, 한국은 유전자변형식품의 안전성을 보장하기 위한 추적 및 표시제 규정 등의 법제도를 도입한 이후 강화하고 있음.
3. 미국은 유전자변형식품이 절대적으로 안전하다는 기본인식을 가지고 의무적 표시제도가 필요하지 않다는 입장을 고

수하고 있으며, 연방차원의 단일 규제기관을 두고 있지 않음.

4. 유전자변형식품에 관한 표시제도의 이해를 위해 국제규범의 명확한 이해가 필요하며, 유전자변형식품에 대한 표시제도는 광범위하게 도입될 필요가 있음.

Ⅲ. 기대효과

- 유전자변형식품에 대한 국내규범은 국제적 법률체제에 적합하도록 제정되는데 기여함.
- 후세대를 위해 GMO 식품의 위해성을 감소시키고 유전자변형식품의 표시제를 시행하는 방향으로 법제를 정비하는데 기여함.

▶ 주제어 : 바이오안전성의정서, 기본권보호의무, 유전자변형식품, 표시제, 사전예방원칙

Abstract

I . Background and Objectives

Background of Research

- Biotechnology needs social consensus and has to develop the course which agrees with constitution because it is able to have an effect on the future of mankind.

Purpose

- This research try to show the direction of establishing the legislative system which is appropriate in Korea for comparing and analyzing with legislative systems of European Union, America and Japan about labelling of genetically modified foods.


II. Main Contents

1. Genetically modified food need to be regulated on their labelling system to uphold consumers' right to know and to guarantee the human rights.
2. European Union and Japan, as a Party to Biological Safety Protocol, have adopted similar approaches to regulate genetically modified food.

3. U.S.A. has chose its unique or non-specific general regulations of genetically modified food and does not have no single statue and no single federal agency to govern the regulation of genetically modified food.
4. It is necessary to throughly understand international standard and the relationships between different laws in order to adopt the genetically modified food' labeling system across-the-board.

III. Expected Effect

- We need to lead world biotechnolgy after building up national law according to the global standard of labelling of genetically modified foods.
- Legal system should be shaped toward decreasing the hazard of genetically modified food and increasing the human right.

 **Key Words** : Protocol on Biosafety, Duty of protecting human rights, Genetically modifide food, Labelling of GMO, Precautionary Principle.

목 차

요 약 문	5
Abstract	7
제 1 장 서 론	13
제 1 절 연구의 목적 및 필요성	13
제 2 절 연구의 범위	15
제 2 장 유전자변형식품에 대한 입법자의 표시의무의 헌법적 근거	17
제 1 절 유전자변형식품의 위험성과 표시제도의 필요성	17
1. 서	17
2. 생태학적 위험성	19
3. 건강에 대한 위험성	20
4. 경제적·사회정책적 위험성	21
5. 표시제도의 필요성	22
제 2 절 표시제도를 통한 기본권 보호의무	24
1. 사전배려원칙과 기본권보호의무	24
2. 정보의 자유의 기본권 보호와 입법자의 의무	29
3. 자기결정권 보호를 위한 입법자의 의무	32
4. 생명권과 신체의 자유의 기본권 보호를 위한 입법자의 의무 ..	33
제 3 절 소비자기본권 보호와 유전자변형식품의 포괄적 표시의무의 긴급성	34
1. 유전자변형식품과 소비자의 선택의 자유	34

2. 유전자변형식품의 포괄적 표시의무의 긴급성	35
3. 소비자의 자기결정권 보호의 긴급성	37
제 4 절 소 결	39
제 3 장 유전자변형식품의 안전성 확보에 대한 국제규범 ...	41
제 1 절 바이오안전성의정서	41
1. 의정서의 성립배경	41
2. 의정서의 구체적 내용	44
3. 바이오 의정서에서 유전자변형생물체의 표시제	54
제 2 절 유럽연합 및 독일의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제	55
1. 유럽연합바이오안전성지침	55
제 3 절 독일의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제	73
1. 유전자변형생물체에 대한 규율시스템	73
2. 유전공학법의 주요내용	76
3. 소 결	85
제 4 절 일본의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제	85
1. 법규제정과 운영	85
2. 환경방출을 위한 유전자변형생물체의 위해성 심사기관 및 업무	88
3. 유전자변형생물체 위해성 심사	92
4. 유전자변형식품에 대한 표시제도	94
5. 결 어	98

제 5 절 미국의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제	99
1. 유전자변형식품의 표시제도의 현황	99
2. 유전자변형생물체 심사법규	101
3. 유전자변형생물체 심사기관의 업무 및 특성	104
4. 심사체계운영	107
제 4 장 유전자변형식품규제법제의 한계 및 개선방안	109
제 1 절 서	109
제 2 절 국제법상의 한계	110
제 3 절 직업의 자유의 기본권에 따른 한계	111
제 4 절 기본권 충돌의 조화로운 해결	113
제 5 절 현행 규제법제의 문제점과 개선방안	116
제 5 장 결 론	121
참 고 문 헌	123

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 목적 및 필요성

현대사회의 생명공학은 몇 년 전만 하더라도 불가능했던 일들도 실험을 통하여 새로운 기술의 발전으로 이루어짐으로써 과학의 많은 연구 분야에서 급격한 발전을 주도해오고 있다.¹⁾ 생물학에 기반을 둔 생명공학기술은 수세기동안 인류가 직면해왔던 식량부족과 같은 근본적인 문제들을 해결해 줄 수 있다는 점에서 앞으로 세계경제를 주도할 핵심적인 동력으로 인식되고 있다.²⁾

최근에는 생명공학이 탄생시킨 유전자변형기술이 기능성 및 치료물질을 함유한 식품 및 농축산물에서부터 바이오화학제품, 바이오에너지 및 맞춤형 치료를 위한 바이오의약품 등 다양한 제품을 생산하는데 응용됨으로써 점점 실생활에 유용하게 사용되고 있다. 이제 생명공학은 21세기 새로운 경제성장의 동력이자 미래 국가경쟁력을 좌우할 가장 중요한 전략산업으로 급부상하고 있으며, 세계 각국은 급격한 사회변화에 대비하여 새로운 법 정책을 가다듬는 단계에 있다.

그러나 생명공학기술은 다양한 분야의 난제들을 극복할 수 있다는 장점이 있는 동시에 예측 불가능한 복합적인 사회적 문제를 야기할 수 있다는 점에서 또 다른 논란을 불러일으키고 있다. 더구나 정부가 한미자유무역협정을 체결하면서 유전자변형식품의 수입검역절차를 완

1) Kreuzer · Massey, *Biology and Biotechnology - Science Applications and Issues*, Life Science Publishing Co., 2007, p.328 이하 참조.

2) OECD에서는 생명공학기술의 개념을 ‘지식, 재화 및 서비스의 생산을 목적으로 생물 또는 무생물을 변형시키는 과정에서 생물체, 생체유래 물질 및 생물학적 모델에 과학과 기술을 적용하는 활동’으로 정의하고 있다. 최근에는 정보통신기술, 나노기술 등과의 기술융합화가 가속화되면서 생명공학기술의 범위는 점차적으로 확대되고 있는 추세에 있다.

화해주기로 합의한 이래로 국민의 건강권보호에 대한 우려가 높아지고 있다.³⁾

따라서 유전자변형식품의 표시의무에 관한 주제와 관련하여 농업과 식품영역에 유전공학기술의 적용, 그리고 이와 연결된 사용과 위험성에 대해서 살펴볼 필요가 있다. 그러나 유전자변형식품에 대한 대부분의 논의는 수용할 수 있는 위험과 수용할 수 없는 위험에 관한 선택들에 대해서 사실보다는 감정에 근거를 두고 있는 경우가 많다. 이는 결과적으로 과도한 입법과 정책으로 이어져 과학의 연구 영역을 침범함으로써 과학자들을 좌절하게 하는 원인이 되기도 한다. 가장 중요한 것은 생명공학기술이 적용된 유전자 변형식품분야에 대한 올바른 평가와 함께 잘 정립되고 공정하게 제정된 법률로써 명확한 기준을 설정해야 한다.

본 연구에서는 세계의 각국들이 헌법적 가치를 어떻게 반영하면서 유전자변형식품을 평가하는 구체적 법제도를 운용하고 있는지에 대해 살펴보고자 한다. 특히 유전자변형식품에 대한 표시제가 시행된 이래로 유전자변형식품의 수입량이 엄청나게 증가하고 있음에도 불구하고 대다수의 국민들은 어떠한 성분이 식품에 포함되어 있는지 거의 모르는 것이 유전자변형식품표시제의 현실이다.

그러나 다수의 거부감에도 불구하고 식품산업과 농업에 생명공학기술의 적용을 거부해야만 하는 긴급성은 아직까지 도출되지 않고 있다. 위해성에 대한 명백한 증거가 없음에도 불구하고 유전자변형식품의 개발·생산·유통·사용을 금지하는 것은 헌법상 학문연구의 자유, 직업의 자유, 재산권보장에 위반되기 때문이다. 따라서 세계 각국에서는 헌법상 비례원칙의 범위 내에서 이러한 위해를 사전에 예방할 의무를 지게 된다.

3) 김은진, GMO의 수입승인에 관한 법적 문제, 환경법연구 33권 2호, 2011.

본 연구에서는 유전자변형식품의 잠재적 위험성에 대한 완전한 사전적 방지가 현재로서는 불가능한 가운데, 새로운 기술의 도입과 실험에 대한 위해성 평가와 위해성 심사에 대한 특별한 안전기준에 대한 규범을 연구할 필요가 있다.

나아가 세계 각국의 유전자변형식품에 대한 표시의무의 헌법적 가치기준과 현행 법제도의 구체적 내용, 의미와 문제점, 그리고 입법적 개선방안을 연구할 필요가 있다.

유전자변형식품을 비롯한 생명공학에 대한 주제를 다루는 경우 무엇보다도 중요한 것은 헌법적 가치를 반영하는 입법과 정책이 이루어지고 있는지에 대한 판단이라 할 수 있다. 유전자변형식품에 대한 적합하고도 비례원칙에 부합하는 법 정책적 규제를 도출하기 위하여 법적 장벽이 존재하는지 각국의 규제 법제를 분석함으로써 포괄적 표시의무가 필요한지, 그렇지 않은 국가에서는 어떠한 법적 근거를 두고 그렇게 하는지 등, 미래의 유전자변형식품의 안전성을 담보할 수 있는 전략적 대응방안에 대한 연구를 필요로 한다.

제 2 절 연구의 범위

본 연구는 유전자변형식품에 대한 외국의 법제를 수집하여 분석하는 문헌연구를 기본으로 한다. 특히 현재 국내에서 연구된 외국의 법제를 조사하고 개정된 현행 법령에 적합한가에 대한 분석을 하고자 한다.

이는 국내의 유전자변형식품에 대한 안전성을 확보하는 제도를 정비하는데 기여하고, 궁극적으로는 우리나라의 실정에 적합한 생명공학분야법제의 체계를 전반적으로 정비하는데 기여할 수 있을 것이다.

이러한 문제인식을 바탕으로 제1장 서론의 연구의 목적과 필요성에 이어서, 제2장에서는 식품영역에 유전공학기술 적용에 대한 생물학적

제1장 서론

기초이론과 유전자변형식품의 표시의무의 헌법적 근거에 대하여 논하고자 한다. 이에 대한 논의는 현행 법제도의 의미와 문제점을 인식하는데 기초적 논거가 될 것이다.

제3장에서는 첫째, 독일의 유전자변형식품의 안전성 확보에 대한 법제 및 그 근거 법규로서 유럽연합지침의 분석, 둘째, 일본의 유전자변형식품의 안전성 확보에 관한 심사제도에 관한 법제와 현황, 그리고 법제의 구체적 분석, 셋째, 미국의 유전자변형식품의 안전성 확보에 관한 법제와 규제제도의 이론적 배경 및 심사제도의 기본적 특성에 대하여 살펴보기로 한다.

제4장에서는 현행 유전자변형식품에 대한 국제적 규제법제의 한계에 대하여 살펴보고 그 개선방안에 대하여 살펴보기로 한다. 유럽과 미국의 유전자변형식품에 대한 관점이 상이한 관계로 규제에 대한 국제법적 한계가 있기 때문에 그 개선방안으로써 유전자변형식품의 포괄적 표시의무의 논의 및 포괄적 표시의무에 필요한 보충규정의 필요성에 대하여 논의하고자 한다.

제5장 결론에 갈음하여 우리나라의 유전자변형식품 표시제의 현황 및 법적 대응방안에 대하여 간략히 살펴보하고자 한다.

제 2 장 유전자변형식품에 대한 입법자의 표시의무의 헌법적 근거

제 1 절 유전자변형식품의 위험성과 표시제도의 필요성

1. 서

유전자변형식품은 생명공학기술을 사용하여 개발하고자 하는 식물의 세포에 유용한 유전자를 주입해 그 유용유전자의 특성이 두드러지게 나타난 유전자변형생물체를 포함하거나 그로부터 생산된 식품을 의미한다.⁴⁾ 식품으로 사용하고 있는 유전자변형생물체⁵⁾에 대한 막연한 우려나 기대와는 달리, 유전자변형기술은 제품의 생산성 향상, 의약품·유용물질 생산, 장기제공, 다양한 소비자 욕구에 대응하는 맛

4) 유전자변형생물체를 만드는 과정은 먼저 동물, 식물, 미생물 등을 DNA를 추출하여 해충저항성, 제초제내성, 바이러스 저항성 유전자와 같이 유용한 특성의 유전자를 찾아낸 후, 유전자재조합 기술을 사용하여 원하는 DNA단편을 ‘벡터’라 불리는 운반체에다 재조합한다. 다음에는 형질전환을 일으키고자 하는 작물의 세포 안에서 기법을 사용하여 유용유전자가 실린 벡터에 의한 대상 작물의 세포에 형질전환을 일으킨다. 마지막으로 새로운 유전자에 의해 형질이 변화된 세포만을 선별한 후, 선별된 형질전환세포를 조직 배양한다. 배양된 세포가 식물체로 재분화하면 그 중에서 원하는 개체만을 선별한 것이 GMO이다. 이에 대해 김해영, GMO의 개발 현황과 안전성 시스템, <<http://scienceon.hani.co.kr/blog/archives/8254>> 참조.

5) GMO(Genetically Modified Organisms)는 환경단체에서 식품 및 환경문제를 제기하다가 알려지면서 일반적으로 사용되고 있는 용어이며, 유전적으로 변형된 생물체를 의미한다. 이에 대하여 LMO(Living Modified Organisms)는 1992년 생물다양성협약이 체결되고 이 조약의 부속 의정서로서 2000년에 마련된 바이오안전성의정서에 규정된 용어이며, 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새로운 유전물질의 조합을 포함하고 있는 모든 ‘살아있는’ 생명체를 의미한다. GMO가 LMO보다 그 의미 및 해석이 다양하지만, 국제바이오안전성의정서에서는 이를 구분하고 있지 않다. 국내에서는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 유전자변형생물체는 현대 생명공학기술을 이용하여 얻어진 생물체로서 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 의미한다고 규정함으로써(제2조) 넓은 의미의 GMO를 나타내고 있음을 알 수 있다.

춤형 유전자변형식품 개발에 이용되고 있다.

유전자변형생물체를 상품화한 사례는 많지는 없지만, 산업(White Biotechnology) · 의약(Red Biotechnology) · 농업(Green Biotechnology) 등 산업 전반에 걸쳐 사용되는 유전자변형생물체의 연구개발이 꾸준히 증가하고 있다. 유전자변형생명체에 대한 연구는 초기에는 주로 생산성 향상에 초점을 두었으나, 현재는 유용물질생산 및 환경 스트레스 내성 등의 형질을 지닌 작물연구 분야에서 활발하게 진행되고 있다.⁶⁾

국내에서 유전자변형식품에 대한 논의는 식용유 제조용으로 이용하는 유전자변형 콩과 사료용으로 이용하고 있는 유전자변형 옥수수를 대상으로 전개된 바 있다. 또한 2008년 5월 이래 전분과 전분당으로 가공되어 과자나 음료수, 빙과류 등의 원료로 쓰이는 유전자변형 옥수수가 수입되면서부터 안전성 논쟁이 지속적으로 불거지고 있다.⁷⁾ 따라서 유전자변형농작물을 이용한 식품의 안전성 문제와 관련해서 위해성심사 및 표시제에 대한 논쟁은 불가피하다.⁸⁾

유전자변형식품의 표시의무에 관한 논의에 앞서 그러한 유전자 기술을 적용하는 과정이 어떠한 위험성을 가지고 있는지 논의하는 것은 의미 있는 일이다. 이는 어떠한 이유로 유전자변형식품의 표시가 필요한지에 대한 논의를 이끌어내는데 필요하기 때문이다.

6) 이에 대하여 이종영, 유전자변형생물체 안전관리계획의 수립방안에 관한 연구, 중앙대산학협력단, 2008.11., 20면 이하 참조.

7) 우리나라는 열량기준 곡물의 식량 자급률이 27.6%(농어촌경제연구소 2004년도 추산)로 대부분의 식량을 수입에 의존하는 식량 수입국이다. 특히 유전자변형식품 표시 대상이며 식품가공 산업에서 중요한 옥수수의 경우 국내 자급률이 1%, 식물성 단백질의 주요 공급원인 콩도 7% 미만으로 자급률이 점점 낮아지고 있는 추세에 있고, 주요 수입대상국도 미국으로 한정되어 있어서 유전자변형식품의 수입을 피할 수 없는 것이 현실이다. 이에 대하여 식품의약품안전청, 《식품안전백서》, 2006 참조.

8) 본 논문에서는 위해성 심사에 대한 법적 규제의 문제점에 대해서는 다루지 않기로 한다. 아직까지 현대과학으로서는 유전자변형식품의 위해성 심사와 관련된 절차적 문제 이외에 위해여부를 명백하게 밝히기 어렵기 때문이다. 자세한 내용은 이종영, 유전자변형생물체 안전관리계획의 수립방안에 관한 연구, 중앙대산학협력단, 2008. 11., 참조.

2. 생태학적 위험성

식품에 대한 생명공학기술 적용의 위험성 논의에서는 우선적으로 유전자 전이식물의 위험성과 전통적인 재배식물의 위험성 비교가 가능하다. 위험성이 전이된 식물과 전통적 재배를 통하여 변화된 식물의 위험성이 구분되는지, 유전자변형생물체의 특별한 위험성이 증명 가능한지에 대해서 본질적으로 규명되어야 할 것이다.⁹⁾

생태학적 위험성의 첫 번째 요인은 수평적 유전자 이동에 따른 위험성이다. 이는 교배가 불가능한 이종 미생물 사이에 유전인자가 전이되는 것을 의미한다.¹⁰⁾ 수평적 유전인자이동의 문제점은 환경에 자유 방출된 유전인자를 다시 주워 담을 수 없다는데 있다. 이와 연관된 가장 커다란 문제점은 항생제저항 유전자의 사용이다. 자연적으로 발생이 거의 불가능한 이종교배를 작위적인 방법을 동원하여 새로운 종을 만들어냄으로써 인간이 겪지도 예측하지도 못한 부작용이 발생할 수 있기 때문이다.¹¹⁾

두 번째 요인은 수직적 유전자 교환에 따른 유전자 전이로 발생하는 환경파괴이다. 이는 유전자 변형된 새로운 개체의 특성이 수직적으로 다른 식물에 전이되어 전이된 식물의 특성을 파괴하는 것이다. 대표적으로 새로운 유전자가 다른 종의 꽃가루에 전이되고 그와 함께 전파력이 강한 야생식물에게 원치 않은 특성이 전파되는 것을 의미한다.¹²⁾ 예를 들어 꽃가루집중은 원산지로부터의 거리에 따라 감소하지

9) Daele/Pühle/Sukopp, Technikfolgenabschätzung als politisches Experiment, in: Van den Daele/Pühle/Sukopp (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit, S. 3.

10) Meyer, Rolf/Revermann, Christof/Sauter, Arnold, Biologische Vielfalt in Gefahr? - Gentechnik in der Pflanzenzüchtung, Berlin 1998, S. 161.

11) 1999년 12월 1일 뉴욕주립대학의 삭세나(Deepak Saxena)는 네이처(Nature)지에 살충성 GM작물 및 유전자를 만들어내는 살충성 단백질이 식물의 뿌리에서 분비되어서 토양 미생물이나 곤충에 심각한 영향을 준다는 연구결과를 발표한 바 있다.

12) 덴마크 과학자 토마스 미켈센(Thomas R. Mikkelsen)은 제초제 내성 유채 재배실

만, 멕시코에서 광범위하게 발견된 유전자변형 옥수수는 거리의 원근과는 필연적 연관성이 없음을 보여주고 있다. 따라서 최소한의 안전성이 보장된 거리를 명확하게 정의하는 것은 불가능하다.

세 번째로 진화의 위험성을 들 수 있다. 진화에 의한 자연적 특성과 생명공동체의 다양성에 대해 유전자변형생물체가 전이되어 발생하는 부정적 영향이 그것이다. 이러한 위험성은 유전공학기술로 가능하게 된 종의 경계를 넘나드는 유전자정보의 혼합에 의하여 발생한다. 이러한 유전자혼합은 진화과정에서 이종교배를 방해했던 차이점들을 작위적으로 제거하게 된다.¹³⁾ 그 밖에도 유전자전이식물이 적합성이 다른 식물을 만들어냄으로써 자연적 진화에 영향을 미치게 되는 것이 우려된다.

3. 건강에 대한 위험성

유전자변형생물체가 건강에 미치는 위험성은 첫째, 주로 예측이 불가능한 종의 변화로 인한 독성 및 알레르기 인자의 생성으로 인한 위험을 들 수 있다. 그러한 성분은 식품생산에서 투입되는 식물의 유전자변형과 미생물의 유전자변화에서 발생하게 된다. 현재로서는 유전자 조작된 DNA의 독성과 알레르기의 부정적 효과는 무시해도 좋을 만큼 사소하다. 하지만 실제로는 안전성이 가장 의심되는 부분이 바로 이러한 유전자변형생물체에 도입된 전이유전자와 유전자산물이다. 이들은 생태계나 동물 및 인간의 먹이사슬에 완전히 낯선 존재이기

험을 통하여 재배지 주변의 잡초에 제초제 내성 유전자가 전이되어 있음을 보고한 바 있으며, BBC 뉴스보도에서는 GM 작물의 꽃가루가 4.5km 밖까지 이동할 수 있다고 확인한 바 있다. 이에 대해 Deutsche Forschungsgemeinschaft, Gentechnik und Lebensmittel 2001, Mitteilung 3, S. 18 ff.

13) Weber, Evolutionsbiologische Argument in der Risikodiskussion am Beispiel der transgenen herbizidresistenten Pflanzen, in: Van den Daele/Pühler/Sukopp (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit, 1991, S. 63.

때문이다.¹⁴⁾ 토양박테리아에서 추출한 Bt 독소유전자를 삽입하여 만든 유전자변형작물은 이를 먹는 곤충, 동물, 토양의 생태계에도 심각한 영향을 주는 것으로 드러나고 있다.¹⁵⁾

둘째로는 항생제내성 유전인자의 발생을 들 수 있다. 인간이나 동물을 대상으로 하는 식품에 첨가되는 항생제가 수평적 전이를 통하여 병원체에 영양을 공급하여 항생제저항미생물을 탄생시키는 것이다. 병원체가 항생제에 의해서도 죽지 않을 때 결과적으로 인간의 건강에 치명적 손상을 가져올 수 있는 것이다.¹⁶⁾

4. 경제적 · 사회정책적 위험성

농업의 전통적 생산방식에 대해 생명공학기술을 적용하게 될 때 경제적 또는 사회정책적 위험이 발생한다. 주로 화학회사와 종자회사의 결합으로 탄생한 농화학콘체른이 유전공학기술을 사용하게 될 때 그러하다. 이러한 콘체른은 특허법에 따른 유전자변형 종자의 독점권을 보유하기 위하여 종자가 여물기 전에 유전자 투입으로 식물의 배아를 자체적으로 파괴한다.¹⁷⁾ 특허종자기술의 보호라는 미명아래 진행되고 있는 일명 ‘터미네이터 기술’은 많은 비판을 받았음에도 불구하고 개

14) 스코틀랜드의 조지병리학자 스탠리 어윈(Stanley Ewen)은 유전자조작 시 유전자 운반체로 사용되고 있는 콜리플라워모자이크 바이러스가 유전자변형식품 내부에서 유전자재조합과정을 거쳐 신종바이러스로 변이됨으로써 폐암과 대장암의 위험성을 높일 수 있다고 경고하고 있다. 이에 대해 Mae-Wan Ho & Lim Li Ching, “The Case for A GM-Free Sustainable World,” Independent Science Panel, London, 15 June 2003, p.23, <<http://www.foodfirst.org/progs/global/ge/isp/ispreport.pdf>>

15) *ibid.*

16) Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 1998, S. 280.

17) 대표적으로 캐나다의 슈마이저 사건을 들 수 있다. 이는 비 GM유채 재배지가 몬산토의 GM 유채지로 오염된 캐나다 농부 슈마이저를 몬산토가 종자무단사용으로 인한 특허권침해로 제소한 사건이다. 1심 법원은 GM 유채가 도입된 경위보다는 존재자체만으로 특허권침해가 된다고 보고, 기업의 특허권보호가 농민의 권리에 대해 우위에 있다고 판결하여 사회적 논란이 된 바 있다. 자세한 내용은 윌리엄 앵달(김홍욱 옮김), 파괴의 씨앗 GMO, 도서출판 길, 2009, 301면.

발도상국을 대상으로 여전히 진행되고 있다. 따라서 유전자기술의 적용으로 탄생한 새로운 기술은 유전자변형종자회사들이 특허법이 존재하지 않거나 유명무실한 제3세계의 식량공급을 완전히 장악할 수 있게끔 하고 있다.

결국 유전자변형기술의 도입으로 인해 전통적인 생태적 생산이 불가능하게 됨으로써 자유로운 생태농업은 그 존재근거를 박탈될 수도 있게 된다.¹⁸⁾ 또한 해마다 지급하는 높은 로열티와 기술사용료는 개발도상국의 자족 경제를 저해하는 요소가 되기도 한다.

이에 대해 소비자들은 무엇보다도 생명공학기술의 적용으로 발생하는 결과를 예측할 수 없어서 자연에 회복이 불가능한 침해가 발생하는 것을 두려워한다.¹⁹⁾ 또한 소비자들은 생명공학기술에 의해 생산된 식품을 윤리적 고려 때문에 거부하기도 한다.

5. 표시제도의 필요성

유전자변형식품의 인체위해성이 과학적으로 명백하게 밝혀졌다면 국가는 이의 유통을 금지할 의무가 있다. 하지만 현재의 과학기술로는 유전자변형생물체가 가지고 있을지도 모르는 위해성을 명백하게 밝힐 수 없다. 결국 유전자변형식품의 표시와 관련한 현재의 논란은

18) 대표적으로 이라크 전쟁 이후 연합군임시행정처의 행정명령 81호를 들 수 있다. 행정명령 81호는 ‘특허·산업설계·정보공개·집적회로·식물품종에 관한 법’으로 되어 있다. 이 가운데 “농민들은 이 장 14조 C항 1·2목에 언급되어 있는 모든 품종과 법률로 보호받는 품종의 종자를 재사용해서는 아니 된다.”라고 규정하고 있는데, 이는 법적으로 보호받는 유전자조작식물에 대하여 이라크 농민이 특허권을 보유한 종자회사와 기술사용료와 로열티를 지불하도록 한다는 의미를 가지고 있는 것이다. 이에 대하여 윌리엄 앵달(김홍옥 옮김), 파괴의 씨앗 GMO, 도서출판 길, 2009, 236면.

19) 우리나라에서는 2007년 12월의 식품의약품안전청의 조사로 수입콩을 원료로 사용하는 3개 회사 18개 제품에서 GMO 성분이 검출된 「유기농이유식 GM콩 혼입사건」과 2008년 9월 GM 성분이 포함된 콩을 유기농 콩으로 속여 판매한 「가짜 GM콩 판매사건」을 통하여 소비자의 불신이 가중된 바 있다.

유전자변형생물체가 가지고 있는 잠재적 위험성에서 비롯된다고 볼 수 있다.²⁰⁾

위험의 존재여부와는 무관하게 유전자변형식품에 있을지도 모르는 불필요한 위험성을 피하고 거부감을 회피하기 위하여 미래에는 항생제 내성 표지유전자(Markergene)가 포함되어서는 안 된다고 한다.

하지만 다수의 거부감에도 불구하고 식품산업과 농업에 생명공학기술의 적용을 금지해야만 하는 긴급성은 아직까지 도출되지 않는다.²¹⁾ 위험성에 대한 명백한 증거가 없음에도 불구하고 유전자변형식품의 개발·생산·유통·사용을 금지하는 것은 헌법상 학문연구의 자유, 직업의 자유, 재산권 보장에 위반된다.²²⁾ 그러한 금지행위는 점진적 발전(Fortschritte)을 통하여 고유한 삶의 조건을 개선해나가는 현대사회의 기본목적에도 반한다.

하지만 현재의 과학기술로서 유전자변형식품의 위험성을 명백하게 입증할 수 없다고 해서 국가가 이를 무한정으로 허용할 수는 없다. 그러므로 국가는 비례의 원칙에 합치되는 범위 내에서 이러한 위해를 사전에 예방할 의무를 진다.²³⁾ 물론, 이 경우에도 유전자변형식품의 잠재적 위험성에 대한 완전한 사전적 방지는 현재로서는 불가능하며, 단지 새로운 기술의 도입과 실험에 대한 위험성 평가와 위험성 심사

20) 이종영, 국가의 후세대 보호의무와 유전공학의 안전성, 공법연구 제30집 제1호 (한국공법학회), 2001.12., 57면.

21) 미국연방대법원은 2010년 6월 21일 제초제에 잘 견디도록 특별히 개발된 사료작물 알팔파(alfalfa)씨의 판매를 금지한 원심을 파기함으로써 세계 최대 유전자변형종자기업인 몬산토는 GM 알팔파씨를 제한적으로 판매 및 재배할 수 있게 되었다. 대법원 결정은 2007년 캘리포니아 지방법원과 2009년 항소법원의 유전자변형 알팔파 씨의 금지명령을 뒤집은 것으로 향후 GMO 시장의 확대를 가져올 전망이다. 동아일보 2010년 6월 23일자 A18면 참조.

22) 이종영, 유전자변형생물체 안전관리계획의 수립방안에 관한 연구, 중앙대산학협력단, 2008.11., 32면 이하 참조.

23) 사전배려의 원칙은 과학적 불확실성이 존재하는 상황에서 정책결정을 위한 수단으로서 1980년대 이후 국제적으로 논의되다가 1992년 환경과 개발에 관한 리우선언에서 처음으로 규정되기에 이르렀다. 유럽환경법에서 발전되었는데 국내의 일반법적 성격을 갖는다고 하기에는 무리다.

와 같은 특별한 안전기준을 준수하도록 요구할 수 있을 뿐이다.²⁴⁾ 예를 들어 종의 이종교배로 인한 환경에 예견치 못한 부정적 결과를 방지하고, 유전자조작으로부터 자유로운 전통적인 생태농업을 보호하기 위하여 충분한 안전성 기준을 마련하도록 하고 있다. 이러한 안전성 기준은 유전자변형식품의 생산자들이 생산절차와 그 특성에 대해 소비자들에게 알리도록 할 때 이행된다.

위험천만할지도 모르는 유전자기술을 허용하는 반면에 소비자는 이러한 기술이 건강에 미칠지도 모르는 위험성으로부터 스스로를 보호하고 다른 형식의 사회적 위험성과 관련된 기술과의 교류를 자유롭게 결정할 수 있는 상황을 부여받게 되는 것이다. 따라서 현시점에서는 소비자가 올바른 정보를 가지고 선택할 수 있는 최선의 정책적 수단으로 유전자변형식품의 표시제가 가장 적합하다고 할 수 있다.

제 2 절 표시제도를 통한 기본권 보호의무

1. 사전배려원칙과 기본권보호의무

정당한 사회적 요구에 부응하는 유용한 유전공학기술도 결과적으로는 부정적인 사회적 요인으로 작용할 수 있으며, 이들 중 몇몇은 예측이 전혀 불가능하다. 더구나 유전공학기술과 연관된 위험들이 이미 인간 사회 깊숙이 파고들어 삶과 경제에 영향을 미치고 있어서 그 기술을 사회로부터 제거해 내기에 어려운 시점이 되는 경우 문제는 더욱 복잡해진다.

이러한 과학적 불확실성을 해결하기 위한 정책적 수단의 이론적 근거로 사전예방의 원칙이 있다. 사전예방의 원칙은 1980년부터 국제적

24) 유전공학기술의 적용은 그 때문에 고유의 안전철학(Sicherheitsphilosophie)에서부터 시작된다. 유럽연합의 TA-Verfahren에서는 새로운 종에 대해서는 무엇보다도 안전성의 중요성을 강조하고 있다. Van den Daele/Pühler/Sukopp(Hrsg.), Zusammenfassung der Ergebnisse des TA-Verfahren, Grüne Gentechnik im Widerstreit, 1996, S. 51.

으로 도입되기 시작하였다. 1990년 유럽연합차원에서 채택된 「지속가능한 개발에 관한 베르겐선언」에서는 그 개념이 수용되었다. 또한 1992년의 ‘환경과 개발에 관한 리오선언’에서 사전예방의 원칙은 대기 오염, 유해폐기물, 기후변화, 생물다양성 분야 등으로 확대 적용되었다. 바이오 안전성 의정서에서도 사전예방의 원칙은 의정서의 전문과 규정을 통하여 과학적인 확실성이 없어도 동의거부를 할 수 있도록 하고 있다.

세계 각국들이 조약에 동의하고 국내적 이행입법을 제정하였음에도 불구하고 사전예방의 원칙에 따른 조치는 기본적으로 입법자의 재량 영역에 해당한다.

미국의 경우 유전자변형식품의 표시와 관련하여 유전자변형식품 및 식품성분에 대한 기본적 인식은 안전하기 때문에 특별한 표시를 할 필요가 없다는 입장이다. 즉, 미국의 식품의약품안전청(FDA)은 어떤 식품이 잡종 교배식물로부터 생산되었을 경우 ‘잡종옥수수’라고 표시를 하지 않는 것과 마찬가지로 새로운 생명공학기술에 의한 산물이라고 표시를 요구할 필요가 없다는 것이다.²⁵⁾ 이에 대해 식품의 영양성분이 종래의 것과 다른 경우, 알레르기를 유발시킨다는 생물의 유전자를 도입하는 경우에는 예외적으로 표시가 필요하다는 입장이다.

유럽연합의 경우 유전자변형식품의 실질적 동등성은 DNA 또는 단백질을 기준으로 판단함으로써 유전자변형원료가 들어갔다 하더라도 DNA나 새로운 단백질이 가공과정에서 파괴된 경우에는 표시의무가 없다. 일반적으로는 유전자변형식품에 대해 ‘유전자변형 00로 제조됨’이라는 문구를 원재료명 뒤에 표기하도록 하였으며 원재료명을 기입하지 않는 경우에는 상품의 라벨에 표기하도록 하고 있다.

한국에서는 유럽의 국가들과 마찬가지로 유전자변형식품에 대한 엄격한 표시제를 시행하는 것은 현실적으로 쉽지 않다. 그럼에도 불구하고

25) 미국에서는 유전자변형식품에 대한 표시의무를 불필요한 규제로 간주하여 이를 모두 철폐하였다.

하고 유전자변형식품 또는 유전자변형조직체가 포함된 식품에 대한 가능한 안전장치로써 이들은 가장 엄격한 위험성심사의 대상이 되어야 한다는 주장이 많이 제기되고 있다. 넓은 의미의 안전기준에는 소비자가 유전자변형식품으로부터 야기되는 위험예방과 이를 스스로 결정할 수 있는 행위가능성도 포함되기 때문이다.²⁶⁾

일본의 경우에도 유전자변형 미생물이 생산한 응유효소 및 이를 이용하여 제조된 치즈제품, 미국에서 개발된 유전자변형농산물 여러 종이 허용되고 있으나 표시를 강제화하고 있지는 않다.

그러나 유전자변형식품에 대한 표시제도는 소비자가 유전자변형식품의 위험으로부터 스스로를 보호하기 위하여 유전자변형과 유전공학적으로 생산된 식품과의 접촉을 자유롭게 결정할 수 있는 권리를 부여해주는 것이다. 따라서 자기보호와 자기결정에 대한 본질적인 전제는 소비자의 선택의 자유가 된다. 소비자의 선택의 자유의 보장은 정보보장의 수단으로써 표시제도가 최고도로 보장되어야 함을 의미한다. 따라서 유전자변형식품에 대한 입법자의 포괄적인 표시의무 이행 강제에 대한 헌법적 근거는 사전예방원칙보다는 기본권보호의무가 오히려 설득력이 강하다.

각국의 헌법상 기본권보호의무가 도출될 수 있는지 여부에 대해서는 다양한 가능성이 존재한다. 하지만 기본권보호의무는 독일이나 일본국 헌법과 같이 대륙법 국가의 헌법에서는 국가가 기본권의 구속을 받는 것은 일반적이다. 여기서 국가란 입법부, 행정부, 사법부를 포괄하는 개념이므로 모든 공권력 행사가 기본권의 구속을 받게 되는 것이다. 모든 국가기관은 특정 조치를 취하기에 앞서 그 조치가 기본권에 미치는 영향을 고려해야 한다. 입법자는 법률의 제정에 있어서 법률의 기본권제한적 효과를 사전에 고려하여 기본권 침해적 법률의 제

26) Calliess, Rechtsstaat und Umweltstaat - zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse, 2001, S. 332.

정을 미연에 방지해야 하고, 행정부와 사법부는 법률해석과 집행과정에서 기본권 정신을 존중하고 법률적용을 통해 기본권은 침해해서는 아니됨을 의미하는 것이다.²⁷⁾

이는 국가의 기본권 보호의무가 국가영역과 사적영역을 포괄하고 있으며, 국가가 공동체의 안전과 그 공동체 내에서 살고 있는 구성원의 행복추구를 적극적으로 실현하는 것을 목적으로 하는 국가의 본질적 기능 또는 목적에서 비롯되고 있음을 알 수 있다.²⁸⁾

따라서 사회공동체 구성원의 기본권 보호를 위해 입법자는 유전자 변형식품의 포괄적 표시의무규정을 제정할 의무를 진다.²⁹⁾ 예를 들어 정보의 자유, 또는 유전자변형식품이 신의 섭리에 위배된다는 신념을 가진 자의 종교의 자유의 보호의 기본권 보호를 위해 필요한 것이다. 이 경우 기본권으로부터 입법자의 보호의무가 도출될 수 있는지 여부가 문제가 된다. 기본권 보호의무를 인정하기 위해서는 기본적으로 입법, 행정, 사법과 같은 국가공권력이 국민의 기본권을 적극적으로 보호하고 실현하는 주체로 존재하지만,³⁰⁾ 실질적인 기본권 보호의무는 집행부와 사법부에 의해 기본권 보호의무에 적합하게 적용하고 해석되는 보호규정을 제정하는 입법자와 관련되기 때문이다.

독일연방헌법재판소는 기본권보호의무란 기본권 주체인 사인에 의한 위법한 침해 또는 침해의 위협으로부터 기본권적 법익을 보호하여야 하는 국가의 의무라고 하면서, 주로 사인인 제3자에 의한 개인의 생명이나 신체의 훼손에서 문제된다는 태도를 취하고 있다. 국가의 기본권보호의무는 단순한 도덕적·윤리적 의무가 아니라 규범적 의무

27) 한수웅, 헌법학, 법문사, 2011, 384면.

28) Jaeckel, Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht, Leipzig Univ., 2000, S. 17

29) 이종영 교수는 기본권보호의무의 범위 내에 후세대 보호의무까지 포함한다고 하여 이를 포괄적으로 인정하고 있다. 이에 대해 이종영, 국가의 후세대 보호의무와 유전공학의 안전성, 공법연구 제30집 제1호(한국공법학회), 2001.12. 49면 이하 참조.

30) 정중섭, 헌법학원론, 2010, 법문사, 388면.

로 보아야 하며, 국가가 기본권보호의무를 이행하지 않는 경우 그 위반에 대한 법적 책임의 추궁이나 그 이행을 확보하는 법적 수단을 강구하여야 할 것이다.

유전자변형식품에 대한 국가의 기본권보호의무는 입법자가 그의 기본권보호의무의 이행을 위하여 “포괄적으로” 유전자변형식품의 표시의무를 규율하는지에 대한 심사가 된다.³¹⁾ 첫 번째 단계는 기본권으로부터 보호되는 법익의 침해위험성을 방어하는 것이어야 한다. 이 경우에 기본권보호의무는 보호법익이 있는 위험의 사전예방을 위하여 존재할 수 있다.³²⁾ 마지막으로 그 결과는 인간의 건강, 동물, 식물환경에 대해 잠재적 위험성이 있는 경우에 위험예방을 위한 조치가 취해지는 사전예방원칙의 명시적인 인정으로부터 있을 수 있다.³³⁾ 결과적으로 사전예방의 원칙과 기본권보호의무는 필연적 상관관계에 놓여 있는 것이다.

기본권 보호의무의 내용에는 기본권보호의무의 범위 내에서 기본적으로 필요한 비례성의 원칙을 준수하면서 이익형량을 하는 것이 포함된다. 비례성의 원칙은 헌법 제37조에 규정되어 있으며, 상호 충돌하는 기본권 법익의 조정 규정을 포함하고 있는 이익형량 지침에서의 기능을 충족하고 있다. 이익형량을 한 이후에는 상호 충돌하는 법익을 적절하게 조정하는 결정이 따라야 한다.

기본권보호의무의 범위를 결정하는 것은 입법자의 형성의 자유에 속한다. 법원은 입법자가 형성재량의 범위 내에서 적절한 조치를 취

31) 유럽연합사법재판소는 유럽연합차원에서 기본권 보호의무가 필요하다는 긴급성을 인정하지 않았지만, 회원국들은 유전자변형식품이 가지는 위험성의 존재를 인정함과 동시에 공동체차원에서 기본권보호의무의 존재를 구체적으로 인정해야 한다는 데 의견을 같이 하고 있다. Nettesheim, Grundrechtliche Prüfdichte durch den EuGH, EuZW 1995, S. 106 ff.(108)

32) BVerfGE 49, 89, 140 ff. - Kalkar; BVerfGE 53, 30, 57 - Mühlheim-Kährlich; BVerfGE 56, 54, 78 - Fluglärm.

33) 사전예방의 원칙에 대한 유럽연합위원회의 보고는 KOM (2000) 1 endg., S. 12.

하였는지 판단하게 된다. 즉, 기본권보호의무의 존재는 유전자변형식품을 대상으로 하는 법 규범이 유전자표시의무를 이행하고 있는지와 입법자가 유전자변형식품에 대한 포괄적 의무를 규율하고 있는지에 대한 심사를 요구한다. 이와 관련되는 입법자의 기본권보호의무는 생명권과 건강권보호라는 기본권, 정보의 자유에 대한 기본권, 종교와 양심의 자유라는 기본권으로부터 발생할 수 있을 것이다.

2. 정보의 자유의 기본권 보호와 입법자의 의무

(1) 정보의 자유의 의미

정보의 자유의 기본권적 의미는 유전자변형식품의 표시의무에 대한 입법자의 규율이 기본권보호 의무를 충족하는지 여부를 심사할 때 필요한 법익을 이해하는데 중요한 역할을 한다. 정보의 자유의 기본권은 일반적으로 접근할 수 있는 정보를 받아들이고, 받아들인 정보를 취사·선택할 수 있고, 의사형성·여론형성에 필요한 정보를 적극적으로 수집할 수 있는 권리이다.

독일연방헌법재판소는 표현의 자유에 대한 기본권 규정이 정보의 자유의 근거규정으로 보고 있다. 커뮤니케이션 기본권을 구성하고 있는 정보는 민주주의와 개방사회의 실현에 필수적이며 근간이 되는 민주적 의사형성 과정에 지속적으로 요구된다.³⁴⁾ 정보의 자유는 모든 국민들이 자신들의 정치적 이익을 자유롭고 정확하게 주장할 수 있는 정치적 의사형성과정이 보장됨으로써 실현된다.³⁵⁾ 따라서 정보의 자유의 기본권적 보호목적은 자유민주주의 국가에서 국가의 기본적 기능이행을 위한 전제가 되며,³⁶⁾ 다른 한편으로는 개인의 인격권 전개

34) BVerfGE 27, 71, 81.

35) Heller, Demokratie und soziale Homogenität in Gesammelte Schriften, Bd. II. 1971, S. 421 (430).

36) BVerfGE 27, 71, 81f.

를 위하여 본질적인 요소가 된다.³⁷⁾ 즉, 정보는 의사표현의 전제가 되는 의사형성과 함께 표현의 자유의 전제가 되며, 민주적인 의사형성을 위하여 구성적 의미가 있는 국민의 정치적 자유를 보장하는 것이다.³⁸⁾ 이러한 의미에서 헌법재판소가 암시하고 있는 바와 같이 정보의 자유는 헌법 제10조의 인간존엄과 가치에서 도출되는 개인법적인 요소를 포함한다고 볼 수 있다. 즉, 정보는 가장 근원적 원천임과 동시에 인간이 지식을 확장하고 인격을 함양하는데 필요한 근본적인 요소에 해당하는 것이다.³⁹⁾ 결국 정보의 자유의 기본권의 존재는 기본권의 보호목적과 관련하여 중요한 의미를 갖고, 입법자는 정보의 자유의 기본권보호 의무로부터 구속을 받게 된다.

(2) 정보의 자유와 유전자변형식품의 포괄적 표시의무

유전자변형식품생산자들에게 포괄적 표시의무의 이행을 요구하는 입법자의 형성은 정보의 자유의 기본권보호로부터 비롯된다. 넓은 의미에서 기본권보호의무는 정보의 자유의 방어적 권리로부터 도출되는 것은 아니다. 정보의 자유의 방어권적 성격은 단지 개인이 제3자로부터 방해받지 않고 정보를 수집할 수 있는 권리만 지향하고 있다. 그러나 기본권보호의무는 입법자가 고권적 의무의 주체가 되는 경우에는 기본권의 방어적 성격에 제한되지 않고 객관적 가치질서로 그 범위가 확장된다.⁴⁰⁾ 기본권의 방어적 성격으로부터 보호 의무를 도출하는 것은 기본권의 가치질서를 너무 좁게 해석하는 것이다. 따라서

37) Fichte는 표현하는 모든 정보를 수용하는 자유가 인간의 인격권의 구성요소라는 것이라고 의미를 지녔다. 정신적이고 도덕적인 교육에 기여하는 모든 것을 수용하는 모든 것이 인간의 정의에 해당한다고 하였다. Fichte, Johann Gottlieb, Zurückforderung der Denkfreiheit, 1973, S. 16.

38) Böckenförde, Ernst-Wolfgang, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Band I, § 22 Rdnr. 35.

39) BVerfGE 27, 71, 81.

40) Schröder, Meinhard, Wirkungen der Grundrechtscharta in der europäischen Rechtsordnung, JZ 2002, 849 ff.(852).

객관적 가치질서로서의 기본권 이해는 기본권의 효율적인 보호를 위해 필요하다.

결과적으로 정보의 자유의 기본권 보호를 위해 식품생산자들이 유전자변형식품을 표시하도록 하는 입법자의 의무는 기본권 보호의무로부터 도출된다. 하지만 표시제는 입법자가 가지고 있는 광범위한 재량에 의하여 내용이 제한되기도 한다. 따라서 입법자가 유전자변형식품 규정에 예외적 표시규정을 둔다고 해도 정보의 자유의 기본권 보호에 문제가 발생한다고 볼 수 없다. 왜냐하면 입법자는 유전자변형식품에 대해 기본적으로 표시의무를 하도록 하고 있고, 이와 함께 정보의 자유의 기본권 보호를 위한 그의 긴급한 의무를 인식해 왔기 때문이다. 입법자가 유전자변형식품규정에 유전자변형식품의 표시를 위한 제한적 의무와 함께 정보의 자유의 기본권 보호를 위한 긴급한 조치를 취하였는지에 대한 평가는 정보의 자유의 기본권의 보호 목적이 하위 규정을 통하여 어느 정도까지 준수되고 있는지 심사를 통하여 이루어진다.

유전자변형식품에 대한 국민들의 인식은 민주적 의사형성 과정에서 이루어진다. 국민들이 유전자변형식품을 선택하는 과정에는 개인의 자유가 최대한 보장되어야 하며, 그러한 자유보장을 위해 개인이 자유롭게 정보를 취득할 수 있는 환경을 부여해야 한다. 의사형성 과정이 이미 타율적 환경에 지배되었거나 이미 한번 걸러진 정보를 제공하는 것으로는 헌법상 정보의 자유의 기본권을 충족할 수 없다.⁴¹⁾ 유전자변형조직체의 일부분을 포함하고 있음에도 불구하고 표시의무의 예외 조항 또는 한계치 규정에 때문에 소비자는 그러한 식품에 유전자변형조직체가 함유되어 있다는 사실을 알지 못한다. 따라서 소비자

41) Vgl. Rossen, Helge, Was darf man wissen? "Novel Food"- Kennzeichnung und die Meinungsbildungsfreiheit des mündigen Marktbürgers, in: Albers/Heine/Seyfarth (Hrsg.): Beobachten - Entscheiden - Gestalten, Symposium zum Ausscheiden von Dieter Grimm aus dem Bundesverfassungsgericht, 2005, S. 37 ff. (60).

들에게는 유전자변형식품의 구매여부를 결정할 수 있는 가능성이 유보되어져 있는 것이다.

공적의사형성의 전제가 되는 정보의 자유의 기본권적 의미로 볼 때 유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무의 예외적 조치는 고려될 수 없는 것이다. 즉, 정보의 자유의 기본권을 철저히 보장하기 위해서는 유전자변형식품을 충분하게 표시하여야 한다. 기본적으로 유전자변형식품의 표시는 충분한 정보를 제공하는 것이고, 이를 통하여 공적의사형성이 가능하다. 예를 들어 소비자들은 그러한 식품의 구매 또는 거부, 그리고 유전적으로 오염된 식품이라는 공적의사형성으로 유전자변형식품에 대한 명시적인 의견을 공개 표명할 수 있다.

개인에게 자유로운 인격권 함양을 보장하는 정보의 자유의 기본권의 보호목적에서 유전자변형식품 표시규정의 심사와 관련해서 고려하여야 하는 것은 식품생산에 유전공학기술을 적용하는 것에 대해 많은 소비자들이 윤리적 또는 도덕적 사유로 거부한다는 사실이다. 이러한 소비자들이 부족한 정보 때문에 유전자변형조직체를 포함하고 있는 생산물을 선택한다면 정보의 자유의 보호목적인 개인의 자유로운 인격권 전개에 대한 중대한 침해가 된다. 소비자는 유전자변형조직체로 식품이 오염된 사실에 대해 올바른 정보를 가져야 하며, 입법자는 소비자가 인격을 자유롭게 전개하도록 정보의 자유의 긴급한 보호 장치를 마련해야 하는 것이다.

유전자변형식품의 표시규정은 입법자의 의무와 함께 입법자의 형성여지를 고려해 볼 때 기본적으로 정보의 자유의 기본권 보호를 위한 것이라고 볼 수 있다.

3. 자기결정권 보호를 위한 입법자의 의무

유전자변형식품과 유전자식품의 포괄적 표시의무규정에 대한 입법자의 의무는 헌법상 소비자자기결정권으로부터 도출되기도 한다. 이

러한 기본권은 독립적인 기본권으로 인정되지 않지만, 인간의 존엄과 가치와 인격권 보장에서 자기결정권이 도출된다.

자기결정권이 일반적 행동의 자유의 기본권으로 인정됨으로써 기본권 주체에게는 불가침의 영역이 보장되기도 한다. 불가침의 영역이라 함은 공권력의 영향력이 완전히 배제되는 것을 의미한다.⁴²⁾ 자기결정권은 주로 경제적 자기결정권에 대한 소비자의 권리가 기초를 이루고 있다. 경제적 자기결정에 대한 소비자의 권리는 시장에 제공된 상품이나 급부를 특정 범위 내에서 또는 동기에 의해서 스스로 결정할 수 있는 권리를 의미한다.⁴³⁾ 자기결정에 대한 기본권의 인정여부에 관계 없이 입법자는 기본권으로부터 도출되는 보호 의무를 표시의무의 이행으로 충족한다.

4. 생명권과 신체의 자유의 기본권 보호를 위한 입법자의 의무

헌법상 생명권과 신체의 자유의 기본권으로부터 유전자변형식품에 대한 입법자의 포괄적 표시의무를 도출하기 위해서는 우선 표시규정의 흠결이 생명과 건강권에 대한 침해를 가져오는지를 판단해야 한다. 물론, 현재 유통되고 있는 유전자변형식품들은 기본적으로 허가절차의 범위 내에서 허용되고 있기 때문에 인간의 생명과 건강에 대한 위험성이 없다는 논리가 가능하다. 그러한 점에서 유전자변형식품의 표시규정의 흠결은 소비자의 정보의 권리와만 관련된다고 볼 수 있다. 그렇다면 유전자변형식품의 표시규정이 흠결되었다 해도 입법자가 생명권과 신체의 자유의 기본권보호의무를 위반했다고 볼 수 없다.

하지만 식품생산에 유전공학기술의 적용은 여전히 많은 불확실성과 결부되어져 있다. 인간의 건강과 관련된 식품은 절대적 안전을 필요

42) BVerfGE 6, 32, 41.

43) Drexl, Josef, Die wirtschaftliche Selbstbestimmung des Verbrauchers, 1998, S. 253 f.

로 한다. 이 경우 유전자변형식품에 대한 표시의무규정은 입법자가 생명과 건강에 관한 기본권을 보호하고, 기본권 보호를 위한 의무를 이행하지 않는 국가의 부작위는 허용되지 않는다. 따라서 유전자변형식품의 표시는 비록 허가절차의 범위 내에서는 위험성이 없는 것으로 판단을 받았음에도 불구하고 완전히 위험성이 제거되지 않은 오랜 기간에 걸쳐 초래되는 국민의 생명권과 건강권을 보호하는데 기여할 수 있다.

다만, 허가된 유전자변형식품이 소비자의 생명과 건강에 초래될 수 있는 불확실한 위험성을 가지고 입법자의 기본권보호의무를 기대하는 것은 충분하지 않다. 입법자가 제3자의 법익을 넘어서면서까지 각자의 위험성을 보호할 의무는 지지 않기 때문이다.⁴⁴⁾ 특정한 기본권보호의무를 위해 필요한 것은 이를 촉진하는 위험수준이다. 허용된 유전자변형식품의 불확실한 위험성을 가지고 생명권을 침해할 수 있다고 하여 입법자에게 지속적으로 표시제 규율의무를 강제하기에는 부족하다.

제 3 절 소비자기본권 보호와 유전자변형 식품의 포괄적 표시의무의 긴급성

1. 유전자변형식품과 소비자의 선택의 자유

입법자가 유전자변형식품표시를 하지 않거나 제한적 표시를 하도록 입법형성을 하는 경우 소비자정보보호의 측면에서 많은 비판이 따른다. 유전자변형식품의 포괄적 표시의무에 의해 확정되는 소비자의 이익은 선택의 자유 보장이다. 소비자의 선택의 자유를 보장하기 위해

44) 국가는 국가영역과 사적영역에서 기본권보호 의무를 진다. 특히 사인의 행위에 의하여 기본권 침해의 위험성이 발생한 경우에 국가는 적극적으로 이러한 위해의 발생을 방지해야할 의무를 진다. 우리 헌법재판소도 사적인 영역에서 국가의 기본권보호 의무를 인정하고 있다. 헌재1997.1.16. 90헌마110 등.

서는 유전자변형식품에 대한 소비자 정보가 필요하다. 즉, 소비자는 물품과 용역을 선택하는데 필요한 지식과 정보를 제공받을 권리를 가진다.

소비자정보는 소비자보호프로그램에 따라 제공된 서비스를 소비자가 정확히 인식하여 객관적인 선택을 할 때 필요하다. 이러한 정보제공을 바탕으로 소비자는 소비자보호의 목표로써 고려되는 소비자선택의 자유를 가지게 된다.⁴⁵⁾

그러므로 소비자의 선택의 자유는 제공된 정보를 바탕으로 생산품의 구매여부를 결정하는 소비자의 권리이다. 소비자의 선택의 자유는 다양한 관점에서 소비자에게 중요한 의미를 가진다. 즉 소비자의 선택의 자유는 경제참여자로서 생산자와 구조적으로 평등한 소비자의 지위, 사전예방을 위해 고유한 기회를 제공받는 소비자,⁴⁶⁾ 자유롭고 책임감 있게 행위하는 소비자의 자기결정권⁴⁷⁾ 등을 배경으로 하고 있다.

2. 유전자변형식품의 포괄적 표시의무의 긴급성

앞에서 살펴본 바와 같이 소비자의 선택의 자유는 상품에 대한 올바른 정보획득을 통하여 보장된다. 따라서 유전자변형식품에 대한 표시제는 소비자정보를 보호하기 위한 본질적인 도구가 된다.⁴⁸⁾ 식품의

45) 우리나라의 헌법에서도 명시적인 규정은 없지만 소비자의 권리는 헌법상 인간의 존엄과 가치·행복추구권·인간다운 생활을 할 권리에서 추론하고 있다. 그런데 헌법재판소는 헌법 제124조에서 소비자의 권리를 규정한 것으로 이해하고 있다(헌재 2005.5.31. 2003헌바92).

46) 다양한 위험의 평가영역에 존재하는 정치적 결정에 대하여 법규를 통하여 새로운 생산품, 치료약의 위험성 규제에 의해 예견되는 또는 그러한 생산품을 소비자들이 거부하는 그러한 정치적 결정이 있다. 이러한 경우 소비자는 국가의 위험평가와 예방을 넘어서는 주관적으로 위험감소를 인식할 수 있는 고유한 사전예방책을 가져야 한다. Lell, Otmar, Umweltbezogene Produktkennzeichnungen im deutschen, europäischen und internationalen Recht, 2003, S. 84.

47) Lange, Klaus, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, 247 ff. (247).

48) Grube, Verbraucherschutz durch Lebensmittelkennzeichnung-eine Analyse des deutschen

성분표시제도의 도입이유는 식품시장이 산업화되어 감에 따라 소비자에게 올바른 정보를 제공해야할 필요성 때문이다. 헌법상 소비자권리는 유전공학기술이 적용된 식품과 전통적 방식으로 생산된 식품에 대해 소비자 선택의 자유를 지속적이고 실질적으로 보장할 수 있도록 소비자 정책에 관한 법 제정을 요구한다.⁴⁹⁾ 소비자의 상품에 대한 모든 정보이익은 소비자보호의 본질적인 내용으로써 그 긴급성이 인정된다.⁵⁰⁾ 유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무는 경제참여자로서 소비자가 자기결정으로 사전예방을 할 수 있는 정보를 제공받고 있는지 심사를 통해서 정당성을 부여받는다. 따라서 소비자는 위험의 개연성을 가진 유전자변형식품의 포괄적인 정보를 제공받아 스스로 사전예방을 할 수 있는 가능성을 가지게 된다. 그리고 유전자변형식품에 대한 사전예방은 주요 당사자인 소비자가 위험을 실질적으로 유보할 수 있을 때 작동한다. 따라서 소비자는 유전자변형조직체의 존재에 대한 포괄적인 정보를 제공받을 수 있어야 한다.

소비자의 상품에 대한 정보욕구에는 기본적으로 설명할 수 없는 유전공학기술의 위험성과 두려움, 그리고 이에 따른 거부감이 있다. 소비자의 이러한 주관적 이익은 객관적으로 볼 때도 중요한 의미가 있다. 유전공학기술에 대한 평가는 여전히 불확실함에도 불구하고 그 위험이 현실화되는 경우 인간에 미치는 피해는 결코 사소하지 않기 때문이다. 그러한 이유로 식품생산에 유전공학기술을 적용할 때 이에

und europäischen Lebensmittelkennzeichnungsrechts, 1997, S. 19.

49) 헌법 제124조의 문헌적 의미는 소비자의 권익문제를 단지 소비자보호운동의 차원에서 규정하고 있지만, 2006년 소비자기본법의 제정으로 헌법 제124조는 소비자의 권리를 규정한 것으로 보는 것이 타당하다(헌재 2005.3.31. 2003헌바92). 그러나 이러한 해석은 제124조의 정확한 해석에 근거한 것이라고 볼 수 없다는 견해도 있다. 이에 대해 권영성, 헌법학원론, 2010, 법문사, 584면 이하; 성낙인, 헌법학, 2010, 법문사, 270면 참조.

50) 표시의무를 부여받은 기업의 입장에서는 영업의 자유의 기본권을 침해받을 수 있기 때문에 소비자의 정보이익과 기업의 기본권 사이에는 적절한 이익형량이 이루어져야 한다. 자세한 내용은 IV. 2. 참조.

대한 소비자의 생각은 중요하게 고려되어야 하는 요소가 되는 것이다.⁵¹⁾ 이러한 이유로 유전공학의 적용을 허용하는 입법자의 입법형성과는 별도로 유전자변형생산물에 대한 표시가 이루어져야 하는 것이다. 적어도 유전자변형조직체의 부분을 포함하거나, 그와 함께 소비자의 건강에 위험을 야기할 수 있는 그러한 유전자변형식품으로부터 소비자는 스스로를 보호하고 자기결정에 의한 사전예방을 할 수 있어야 한다.⁵²⁾

3. 소비자의 자기결정권 보호의 긴급성

오늘날 유전자변형식품을 스스로 결정할 수 있는 소비자의 권리는 표시제와 더불어 중요한 헌법 사안이 된다. 이는 생명이라는 고유한 주제와 관련될 때 더욱 더 그러하다. 기초적 내용에 대한 결정과정은 소비자가 자신의 고유한 인격을 이해하는데 필수적이다. 소비자의 자기이해(selbstverständnis)는 특정 식품을 선택하거나 거부하는 결정에서도 나타난다. 이러한 결정은 인간생명에 식품이 가지는 의미와 관련하여 생명에 대한 근원적 질문이 자신의 내면세계에 어떠한 위치를 차지하고 있는가를 나타내기 때문이다. 예컨대 소비자는 대량사육과정에서 학대받았다고 생각한 육류를 스스로 거부할 수 있다. 마찬가지로 유전자변형식품에 대해서도 자신만의 고유한 가치척도를 가지고 결정할 수 있다.

일반적으로 소비자들은 종교적, 세계관적, 윤리적인 이유로 유전공학기술을 실생활에 적용하는데 대해 두려움을 느낀다. 심지어 창조에 대한 인간의 침해행위를 경고하고 인간이 신의 역할을 대행해서는 안

51) Streinz, Rudolf, Divergierende Risikoabschätzung und Kennzeichnung, in: Streinz (Hrsg.), "Novel Food", 2. Aufl., S. 149.

52) Lell, Otmar, Umweltbezogene Produktkennzeichnungen im deutschen, europäischen und internationalen Recht, 2003, S.234.

된다고 주장하기도 한다. 실제로 유전공학기술의 적용에는 자연의 진화에 대한 인간의 자만심이 보여 진다. 유전공학적 변경으로 진화에 대해 중대한 침해를 가져올 수 있는 터미네이터 종자의 도입이 대표적인 예다. 이러한 유전공학기술은 경제독점과 함께 인간의 기술에 대한 의존이 강화됨에 따라 사회적으로 부정적인 결과를 초래하게 된다. 식품생산에 유전공학기술을 적용함에 따라 식품시장은 발전하였지만 실제로는 극도의 기술종속과 자연배반적으로 나타나고 있는 생활모습이 그러하다. 결국 유전공학기술의 적용으로 현상은 풍요로워졌지만 인간의 삶의 질은 오히려 후퇴한 모습으로 나타나고 있는 것이다.⁵³⁾

따라서 유전자변형식품에 대한 소비자의 자기결정권보호는 긴급하다고 볼 수 있다. 자신의 권리보호를 위해 소비자가 유전자변형식품에 대해 올바른 정보를 획득하는 것은 중요하다. 즉, 선택의 자유와 함께 자기결정의 가능성을 부여하고 있는 엄격한 포괄적 표시제의 도입이 필요한 것이다.

포괄적 표시의무는 유전적으로 오염된 식품과 유전자변형조식체와 “함께” 생산된 식품에 대해서도 적용되어야 한다. 유전적 오염식품에 대한 표시의무는 유전공학기술을 직접적으로 적용하지 않고 유전자변형조식체를 포함한 경우에도 적용된다. 유전자변형조식체를 윤리적 이유로 거부하는 소비자의 자기결정권 보호를 위해 유전자변형조식체의 흔적을 거부하고 그러한 생산품을 소비하지 않을 권리까지 보호하여야 하기 때문이다. 유전자변형조식체를 함유하여 생산된 식품의 표시를 통해 소비자는 자기결정에 따른 선택의 자유까지 보유하게 된다. 식품이 유전자변형조식체의 부분을 포함하고 있는지, 유전공학적으로 생산되었는지 알지 못하고 지속적으로 불안정감 속에서 내리는

53) Zwick, Michael M., *Gentechnik im Verständnis der Öffentlichkeit*, in: Hampel/Renn(Hrsg.), *Gentechnik in der Öffentlichkeit*, 2001, S. 103.

소비자의 선택은 자기결정권(selbstbestimmte Entscheidung)의 보호에 위배된다. 따라서 소비자의 자기결정에 따른 선택의 자유보장을 위하여 “포괄적” 표시의무는 반드시 필요하다.

제 4 절 소 결

유전자변형식품에 대한 표시의무규정은 기본권보호를 위한 입법자의 의무에 합치한다. 그리고 기본권보호의무는 입법자의 형성의 자유에 해당한다. 이러한 기본권보호의무는 종종 법관의 사법적 판단 과정에서 무용지물이 될 수 있다는 비판을 받기도 한다. 하지만 기본권보호의무는 기본권 보장범위에 관한 결정을 우선적으로 입법자에게 부여하고 있는데 그 특성이 있다. 즉, 법관의 판결에 의해 좌우되지 않는다는 것이다. 그것은 민주주의 국가에서 권력분립 원리의 또 다른 표현이기도 하다. 따라서 유전자변형식품의 포괄적 표시의무에 대한 기본권보호의무는 정보의 자유에 기본권에 따른 구속을 받는다. 표시제도의 예외규정에 따른 표시흡결은 정보의 자유의 기본권 보호를 위해 문제시 되지 않지만, 법관은 비례원칙에 따라 이를 심사하게 된다.

식품 또는 식품첨가물이 유전자변형조직체와 “함께” 생산되는지 여부는 단지 상품을 소개하는 문헌으로 통제되는 것이지 증명절차로 통제되는 것은 아니다. 그러한 식품이나 첨가물에는 유전자변형조직체가 검출되지 않기 때문이다. 그럼에도 불구하고 유전자변형식품과 생명공학기술에 의해 생산된 식품에 대해 소비자의 선택의 자유를 지속적으로 보장하기 위하여 “포괄적” 표시의무는 필요하다.

제 3 장 유전자변형식품의 안전성 확보에 대한 국제규범

제 1 절 바이오안전성의정서

1. 의정서의 성립배경

유전자변형식품은 현대 생명공학 기술의 발달로 개발된 현대 문명의 산물이다.⁵⁴⁾ 이에 대해 유전자변형식품으로 인간의 건강 및 환경 보호에 미칠 위해를 사전에 방지하기 위한 국제적 노력의 일환으로 유엔환경계획(UNEP)의 생물다양성 협약(CBD) 특별당사국회의에서는 부속의정서로 새로운 국제규범으로 바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)⁵⁵⁾를 채택하였다.

54) 현대적 생명공학기술은 자연상태의 생리적 재생산 또는 재조합이 아닌 유전자재조합·핵산주입 또는 이종간 세포융합을 적용하는 기술로서 전통적인 교배나 선택에서 사용되는 기술과는 본질적인 차이가 있다.

55) 생물다양성협약(CBD: Convention on Biological Diversity)은 1992년 5월 케냐의 나이로비에서 의제로 선택되어 6월 5일 리오 데 자네이로에서 열린 UN 환경개발회의에서 채택되었고, 1993년 12월 29일부터 발효되었다. 2008년 1월 현재 190개국이 협약 당사국으로 가입되어 있으며, 생물다양성의 보전·생물자원의 지속가능한 이용·생물자원을 이용하여 얻어지는 이익을 공정하고 공평하게 분배할 것을 목적으로 하고 있다. 협약 당사국들은 재생 불가능한 생물자원의 소비를 막고 지속가능한 개발을 위해 유전자변형생물체(LMO: Living Modified Organism)의 이용 및 관리 조치로 2000년 1월 생물다양성협약에 근거한 의정서를 채택하여 실천하고 있으며, 이는 2003년 9월부터 발효되었다. 2006년 7월 현재 미국, 캐나다, 아르헨티나 등의 주요 LMO 수출국을 제외한 133개국에서 의정서를 채택하고 비준한 바 있다. 1994년 11월 28일 제1차 당사국 총회가 개최되었으며, 2014년 9월 우리나라 평창에서 193개국 정부대표와 국제기구, NGO 등이 참석하는 제12차 당사국 총회가 열릴 예정이다. 생물다양성협약은 전문과 42개 조항, 2개 부속서로 구성되어 있는데, 각 국가별 지침을 별도로 마련해 실천해 나가도록 생물자원의 주체적 이용을 제한하고 있다. 상세한 내용은 Swanson, T., “Global action for biodiversity: an international framework for implementing the Convention on Biological Diversity”, 1997 참조.

2003년 9월 발효된 의정서는 유전자변형생물체 수입국이 그 위해성⁵⁶⁾을 평가하여 수입여부를 승인하도록 하는 새로운 국제규범이 되었다. 동 의정서는 GMO의 국가 간 이동시에 안전성을 확보하기 위해 다양한 규제 내용을 포함하고 있는데 대부분의 유전자변형생물체(LMO)에 대해 취급, 운송, 포장 시에 철저한 안전조치를 이행할 것을 요구하고 있으며, 유통기간 동안 유전자변형생물체임을 표시하도록 하고 있다.

생물안전성의정서는 유전자변형생물체의 국가 간 이동으로 발생할 수 있는 위해성과 관련하여 사전통보동의절차(AIA: Advanced Informed Agreement), 위해성평가(Risikobewertung) 및 사전예방원칙(Precautionary Principle; Vorsorgegrundsatz)이라는 혁신적인 내용을 담고 있다.

생물안전성의정서는 유전자변형생물체를 수출하는 국가와 생물공학의 위험성으로 인하여 유전자변형생물체의 수입 시에 일반적 수입허가절차와는 달리 위해성 평가를 거치게 하는 특별한 허가절차를 요구하는 국가 간의 이해관계의 대립과 타협의 산물이다.

국가 간의 이해차이가 너무나 커서 공감대를 형성하는 데 오랜 기간이 걸릴 것으로 예상을 하였음에도 불구하고 의정서는 채택되었다.

당시 미국이 주도하는 “Miami-Gruppe”⁵⁷⁾은 옥수수과 콩과 같은 유전자 변형농산물의 거래에 대해 지나친 규제를 철폐하자는 입장이었고, 환경과

56) 법학에 있어서 위험, 위해, 잠재적 위험 등과 같은 고도의 과학기술과 관련된 입증되지 않은 피해의 가능성에 관한 문제는 중요한 공법의 연구대상이다. 고도로 발달된 과학기술의 사용으로 인간이 인식하고 있는 위험 등은 제도로서 예방책을 강구하고 있고, 법률로 강구하여야 하여야 하는 것이 국가의 기본적인 과제이다. 그러나 인간의 인식능력의 부족으로 인하여 그 과학기술에 포함된 위험성을 어떻게 법학적으로 다루어야 하는가에 관하는 이종영, 원자력발전소의 안전성과 잔여위험 가능성, 과학기술법연구 제2집, 한남대학교 과학기술법연구소, 167면.

57) 산업친화적인 “Miami-Gruppe”은 농산물수출국인 미국, 캐나다, 호주, 아르헨티나, 칠레 및 우루과이로 구성되어 있다. 이 중에서 세계 3대 유전자변형생물체 수출국은 미국, 캐나다, 아르헨티나이다. 미국이 전체의 74%, 캐나다가 10%, 아르헨티나가 15%에 달하고 있다.

건강에 대한 강력한 보호자⁵⁸⁾로서 참석한 소위 “Like-Minded-Gruppe”⁵⁹⁾을 구성한 개발도상국과 산업전환국은 농산물을 논의의 대상에 포함시키자는 입장이었다. 유럽연합도 의정서가 유전자변형생물체의 국가 간 이동을 강력하게 규제해야 한다는 입장이었다. 특히, 유럽연합은 사전 예방원칙의 도입을 요구하였다. 따라서 많은 견해차이가 해결되지 않았음에도 불구하고 바이오안전성의정서가 체결된 것은 많은 사람들을 놀라게 하였다.

바이오안전성의정서는 유전자변형생물체에 대한 것을 규제하고 있는 CODEX나 IPPC(International Plant Protection Convention)보다 유전자변형생물체만의 취급에 관한 규정을 제시하고 있는 유일한 국제법이다. 의정서는 생물다양성과 인류건강에 해를 미칠 수 있는 유전자변형생물체의 국가간 이동에 초점이 맞춰져 있으며, 유전자변형원료를 사용하여 만들어진 가공식품 등에 대한 규제는 더 이상 살아있는 생물체가 아니므로 의정서 내에 포함되어 있지 않다.

의정서 발효시 이행사항으로 첫째, 의도적인 환경방출용 유전자변형생물체의 국가간 수출입시에는 의정서 당사국에 대해서 사전통보합의(Advanced Informed Agreement, AIA) 절차에 따라 미리 통보해야 하고, 관련 정보를 충분히 제공하여 의사결정에 도움을 주어야 한다. 특히, “국가간 이동에 따라 의정서에서 요구하는 사항을 정확히 이행하고 있다”는 진술서와 함께 LMO의 명칭 및 특성 등을 기록한 문서를 동봉해야 한다. 둘째, 식용·사료용·가공용 유전자 변형생물체의 경우는 “포함가능” 또는 “의도적 환경 방출용이 아님”이라는 문서를 동봉하여 구분 유통해야만 하고, LMO-FFP에 관한 국내 이용과 시장유통

58) 이에 관하여는 소위 세계화와 관련된 개별국가들의 대응전략이 중요하다. 독일의 세계화에 대한 국가적 대응을 위한 전문위원회의 보고서 Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltänderungen (WBGU), Welt im Wandel: Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken, Jahresgutachten 1998, S.266 참조.

59) 이 그룹은 G 77개국과 중국을 포함하고 있다.

등을 승인한 나라는 해당 LMO에 대한 세부정보와 결정내용을 바이오 안전성 정보센터(Biosafety Clearing-House, BCH)를 통하여 국제사회와 공유해야 한다. 셋째, 당사국들은 의정서 의무사항을 이행하기 위하여 BCH를 이용하여야 하고, BCH는 LMO에 대한 과학적 정보, 기술적 정보, 환경관련 정보 및 법적·제도적 정보 등의 국가적 교환을 촉진하기 위해 설립된다. 넷째, 수입 당사국은 과학적으로 위해도 평가가 이루어진 결과를 바탕으로 LMO의 의도적인 환경방출에 대한 승인과정을 거쳐야 하고, 270일 이내에 BCH와 통보자에게 의사결정결과를 알려야 한다. 다섯째, LMO의 비의도적인 이동이 발견된 때에는 그 영향을 받는 국가에 정보를 요구할 수 있고 다른 조치를 취할 수 있으며, LMO의 불법적 교역이 일어난다면, 당사국이 LMO를 본국으로 반송할 수 있으며, 자비로 LMO를 파괴할 수도 있다.

2. 의정서의 구체적 내용

(1) 적용범위와 보호대상

모든 유전자변형생물체는 원칙적으로 의정서의 규율을 받는다. 즉, 현대생물공학기술을 이용하여 획득된 새로운 유전물질의 조합을 갖고 있는 모든 무균생물체, 바이러스, 바이로드 등을 포함하여 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적인 존재는 의정서의 적용대상이 된다. 유전자변형생물체는 현대생물공학기술에 의하여 유전자가 변형되어 생성된 모든 생물이다.⁶⁰⁾ 예를 들면 제초제에 저항력이 있

60) 2001년 2월에 국회 본회의를 통과한 『유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률』 제2조제1호에 의하면 “유전자변형생물체”라 함은 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다. 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술, 나. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술이다.

는 밀 또는 콩과 같이 유전적으로 변형된 씨앗과 식물이 여기에 속한다. 의정서에 규정된 “살아있는(living)”의 의미는 유전물질을 전파 또는 복제할 수 있는 생물체와 관련되기 때문에, 콩기름이나 밀가루와 같이 가공된 유전자변형식품은 LMO의 적용대상이 아니다.

포괄적인 효력이 요구됨으로써 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용(소위, FFPs: food, feed or processing)하기 위한 유전자변형생물체의 경우 자세하게 규정된 특별규정에서 다루고 있다. 의정서 제5조는 국제간의 협약 및 국제기구에 의해 의약품으로 평가받은 제품은 적용범위에서 제외하고 있다.⁶¹⁾

바이오안전성의정서로 보호하고자 한 것은 인간의 건강이었다. 그러나 바이오안전성을 위하여 새로이 구성된 워킹그룹의 회의내용이 생물다양성협약의 권한에서 규정하고 있는 것 보다 넓게 다룸으로써 논란이 발생하였다. 생물다양성협약당사국회의는 『생물다양성협약』 제19조제3항에서 규정한 내용인 “생물다양성의 유지와 지속가능한 사용에 지속적인 영향을 줄 수 있는”에 “인간의 건강에 대한 위해성을 고려하여서도”라는 문구를 추가하였다. 이로써 실제로 바이오안전성의정서는 『생물다양성협약』의 목적인 “생물다양성의 보호”의 범위를 넘어서게 되었다.

(2) 사전통보동의절차

바이오안전성의정서의 핵심적인 내용은 『생물다양성협약』 제19조제3항에서 규정된 “상황의 인식하에 사전 동의에 관한 절차”이다. 이를 소위 사전통보동의절차(Advance Informed Agreement: AIA)라 한다.⁶²⁾

61) 의정서 제5조(의약품) 본 의정서는 기본적으로 제4조 및 수입결정전에 모든 변형 생물체에 대한 위해성 평가를 받게 할 수 있는 당사국의 권리에 대하여는 침해받지 않으나 기타 관련된 국제간의 협약 및 기구에 의해 약물로 평가된 변형생물체의 국가간 이동에는 적용되지 않는다.

62) 최근에 미국 오리건주의 한 농가에서 몬산토가 개발하던 유전자 조작 밀과 같은

이 내용은 수입국가에 유전자변형생물체의 수입을 사전에 최종적으로 결정할 주권적 권리를 부여하고 있다.

사전통보동의절차는 한편으로 수출자에 의하여 수출전에 수입국에 통보하는 절차⁶³⁾와 다른 한편으로 이러한 통보에 대한 수입국가에 의한 동의⁶⁴⁾라는 2가지 부분으로 구성된 절차이다. 이에 관하여 『바이오안전성의정서』는 2개 절차의 내용과 형식과 관련된 상세한 내용을 규정하고 있다. 여기서 사전통보동의절차는 유전자변형생물체의 국가간 이동시 매번 적용되는 것이 아니라, 수입국으로 처음 이동하는 경우에 적용된다. 그러므로 유전자변형생물체가 특정된 국가로 수입되는 경우에 사전통보동의절차는 처음으로 당해 국가에 수입될 때에 적용되고 한번 수입동의를 받은 동일한 유전자변형생물체는 다음부터는 사전통보동의절차를 거치지 아니하고 수입된다. 이는 의정서 제7조 제1항에서 규정하고 있다. 전체적으로 볼 때에 사전통보동의절차는 특히 수입 국가들에 의하여 불가피한 것으로 보이는 소위 “안 된다고 할 수 있는 권리”를 서면으로 확인한 의정서의 가장 주요한 내용 중의 하나이다. 『바이오안전성의정서』는 바로 생명공학기술의 규제에 관한 법률을 가지고 있지 아니한 국가들에게는 이로 인하여 통보라는 형식으로 정보제공의무와 행위의무를 수출업자에게 떠넘기고 수입을 국가의 사전결정에 따르도록 하는 시스템을 만들어 주었다.

이에 대해 의정서 제6조는 유전자변형생물체가 국내에 반입되지 않고 단지 통과만 하는 경우와 밀폐되어 이동되어 사용되는 경우에 예

종자의 밀이 발견됨에 따라, 한국과 일본은 세계 최대 밀 수출국인 미국으로부터 밀 수입을 중단했으며 유럽연합은 검역을 강화하고 있다.

이는 유전자변형생물체에 대한 사전통보절차를 이행할 수 없음에 따라 발생한 사건으로 유전자변형 밀 과문을 일으킨 몬산토사를 상대로 미국 농부들과 식품안전단체가 위싱턴주 지방법원에서 잇따라 소송을 제기하고 있다. 이들은 이번 과문으로 밀 가격이 하락하면서 손해를 봤다며 다른 피해 농부들을 대표할 집단소송 원고 자격을 신청했다.

63) 수출국의 사전통보절차는 의정서 제8조와 부속서 I에서 규정하고 있다.

64) 수입국의 동의절차는 제9조와 제10조에서 규정하고 있다.

외적인 절차를 규정하고 있다. 밀폐되어 이동되어 사용되는 경우에는 실험실에서의 사용을 그 예로 들 수 있다. 그리고 밀폐사용에 관하여 수입국은 이에 대한 규율을 각각 마련할 수 있고 이에 의한 밀폐사용에 대하여 규제하는 것은 허용된다. 사전통보동의절차가 위에서 이미 언급된 바 있는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 즉, 제품의 원료로 수입되는 유전자변형생물체에도 반드시 적용되지는 않는다. 또한 제7조 제4항은 조약당사국은 위해성이 없는 개별적 유전자변형생물체를 사전통보동의절차에 적용을 받지 않을 수 있는 예외 규정을 두고 있다.

바이오안전성의정서에서 채택한 사전통보동의절차는 수출국에서 통보한 위해성 평가에 대하여 평가할 수 있는 기술적·인적 자원이 없으면 실질적인 효력을 발휘할 수 없다는 비판을 받는다.

(3) 유전자변형식품으로 사용되는 농산물에 관한 특별규정

의정서의 성립과정에서 주된 논의대상 중의 하나는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용될 목적으로 수입되는 유전자변형생물체(FFPs)로 대량으로 거래되는 농산물의 적용에 관한 문제였다. 주로 오늘날 문제가 되는 유전자변형식품은 대부분 이러한 농산물로 만들어진다. 유전자변형생물체를 이른바 마이애미 그룹(Miami-Gruppe)은 원료(agricultural commodities)라고 표시하였다. 여기에는 주로 유전자가 변형된 옥수수, 토마토, 밀 또는 콩 등으로 유전자변형생물체의 국가 간 이동에서 현재 실제적으로 가장 많은 국제적인 통상대상이 되었기 때문에 의정서의 중요한 논의 대상이 되었다.

다수의 국가와 유럽연합은 바이오안전성의정서의 조항이 모든 유전자변형생물체에 적용될 수 있도록 시도하였지만, 미국과 다른 농산물 수출국은 적용범위를 축소하려고 하였다. 유전자변형생물체의 국가 간 이동에 대해 사전통보동의절차를 받도록 하는 것과 이와 연관된

행정비용의 증가로 무역에 장애가 발생하는 것을 미국과 농산물수출국이 염려하였기 때문이다. 이와 반대로 유럽연합은 유전적으로 변형된 사료와 이러한 사료를 동물이 섭취함으로써 인한 먹이사슬의 연계에 의한 인간의 건강에 대한 위험도 있을 수 있다는 입장이었다.

결국 최종적인 순간에 유전자변형생물체에 대한 특별한 해결방안이 마련되었다. 의정서 제7조에 의하면 유전자변형생물체는 원칙적으로 사전통보동의절차의 적용을 받지 않고, 제11조의 특별규정이 적용된다. 즉, 수출국의 사전통보절차나 수입국의 사전동의절차를 거쳐야 하는 대상이 아니라, 조약당사국들은 유전자변형생물체의 사용과 시장 접근과 관련된 내용을 자국의 법률로 규율할 수 있다. 유전자변형생물체의 수입과 관련된 조치는 15일 이내에 [부속서 II]의 정보요건을 충족하는 조건으로 바이오안전성 정보센터(Biosafety Clearing-House)를 경유하여 다른 당사국에 통보하여야 한다. 결과적으로 이러한 특별절차에서 행위의무가 사전통보동의절차와는 반대로 되어 있다. 즉, 수출업자가 국가 간 이동을 통보하는 것이 아니라, 수입국가가 이를 방지하기 위한 국내적인 활동을 하여야 한다. 사실 의정서 제11조는 개발도상국을 보호하기 위하여 [부속서 II]에 의한 정보작성기간의 연장과 관련된 특별규정과 위해성평가의 능력형성을 위한 기술적·재정적 보조를 위한 내용을 규정하고 있다.⁶⁵⁾ 그리고 의정서 제11조제7항은 사전통보동의절차와 유사하게 수입당사국의 결정을 하지 않는 것이 수입에 대한 동의나 거부를 의미하는 것이 아니라고 규정하고 있다.

(4) 위해성 평가

사전예방원칙의 구체화는 위해성 평가를 전제로 하고 있다. 의정서의 위해성 평가는 통보단계, 위해성평가, 위해성 관리의 단계를 구분

65) 상세한 내용은 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006, 137면 이하 참조.

하여 위해성을 방지하는 체계를 갖추고 있다. 위해성평가는 유전자변형생물체의 개발과정 중 위해성에 대한 국내외 개발자의 검증자료 등을 활용, 인체 및 환경에 미치는 직접적·간접적 영향을 평가하고, 심사하는 행위이다. 위해성 관리는 포괄적인 위해성 방지를 위한 전략에 속하는 분야로 정보화에 의한 국가의 위해성 방지결정이라고 할 수 있다.

위해성 관리를 규정한 의정서 제16조는 동일한 위해성에 관한 규율, 극복 및 통제를 위한 적절한 메커니즘, 조치 및 전략을 수립하고 포함하는 일반적인 의무를 당사국에 부여하고 있다. 의정서 제15조는 위해성 평가는 과학적인 근거를 가질 것과 공인된 평가방법으로 실행되어야 함을 규정하고 있다. 이러한 범위에서 의정서 제15조는 단지 일반적인 내용만을 규정하고, [부속서 III]에서 위해성 평가와 관련된 절차와 방법론적인 특별한 사항을 규정하고 있다.⁶⁶⁾

위해성 평가의 목적은 [부속서 III] 제1호에 의한 유전자변형생물체의 수입국의 생물다양성에 대한 잠재적으로 위험한 영향에 대한 확인과 평가이다. 이 경우에 인간의 건강에 대한 위해성도 고려하여야 한다. 그래서 수입국의 관계와 관련하여 일반적인 위해성 평가가 실시되어야 하는 것이 아니고, 특별한 위해성 평가가 실시되어야 한다. 여기서 특별한 위해성 평가는 수입국의 생물다양성을 고려한 수입국의

66) 제15조(위해성평가) ①본 의정서에 따라 수행된 위해성 평가는 [부속서II]에 의한 올바른 과학적으로 방법에 따라 인정된 위해성 평가 기술을 고려하여 이루어져야 한다. 그러한 위해성 평가는 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 악영향과 인체건강에 미칠 수 있는 위해성을 고려하여, 이러한 가능한 악영향을 밝히고 평가하기 위한 목적으로 최소한 제8조에 따라 제공된 정보 및 기타 이용가능한 과학적 증거에 기초하여야 한다.

② 수입당사국은 제10조 이하에 취해질 결정을 위하여 위해성 평가가 수행되도록 하여야 한다. 수입당사국은 수출자로 하여금 위해성 평가를 수행하도록 요구할 수 있다.

③ 수입당사국이 위해성 평가를 요구할 때에 그 수행에 따른 비용부담은 통보자가 해야 한다.

환경에 대한 영향을 평가하는 것을 의미하고, 수출국의 환경이나 제3의 국가에서 해당 유전자변형생물체가 생물다양성에 영향을 미치는가의 여부와는 관련이 없음을 의미한다. 국가의 위해성 평가는 내용적으로 중요한 국제기구의 지침과 관련된다. 그래서 [부속서 III] 제3호는 내용적으로 특히 유엔식량농업기구(FAO), 세계보건기구(WHO) 및 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Kommission)에 관하여 규정하고 있다. 위해성의 확정시에도 유전자가 변형되지 않은 동일한 종류의 물질에 대한 위해성과 관계된다. [부속서 III]에서는 위해성 평가시에 방법론적으로 다수의 지정된 심사단계를 반드시 도입하도록 하는 일련의 규정을 두고 있다.

전체적으로 『바이오안전성의정서』는 위해성 평가의 도입과 그 내용에 관한 규정으로 국가적-국제적인 요소가 혼합된 내용을 담고 있다. 유전자변형생물체의 국가간 이동이 허용될 수 있는가의 여부에 대하여는 수입국의 주무관청에서 결정한다. 그러나 이러한 결정을 어떻게 진행하는가는 수입국의 법률규정에 의하여 진행된 후 위해성 평가의 실행을 위한 의무의 도입으로 제한함으로써 조정하고 있으며 표준화하고 있다. 여기서 사실 의정서는 위해성 평가와 국가결정의 연관성에 관한 정확한 내용을 규정하지 않고 있다. 그러나 의정서 제10조제1항은 국가의 결정은 위해성 평가와 관련되어야 함을 명확히 하고 있다.

의정서 제11조도 위해성 평가의 실행을 규정하고 있다. 즉, 국가결정의 전제요건은 [부속서 II]의 정보요건이고, [부속서 II] 제9조는 위해성 평가의 실행을 규정하고 있다. 그러나 국가의 결정은 위해성 평가가 명백한 결과를 나타내는 경우에 위해성 평가의 결과에 의하여 결정적으로 영향을 받는다는 것에서 출발할 수 있다. 그래서 의정서 제16조는 국가적 조치는 위해성 평가에 근거를 두어야 한다고 규정하고 있다.

개발도상국의 압력에 의하여 결국 위해성 평가의 의무가 도입되었다. 그래서 제15조제2항은 수입국이 희망하면 수출업자는 위해성 평가를 반드시 실시하여야 한다. 나아가서 제15조제3항에 의하여 수입국이 사실 위해성 평가를 스스로 실시하고, 그 비용을 수출업자에 전가하는 것도 가능하게 되었다. 위해성 평가의 실시의무에 의하여 재정적으로 과도한 지출이 있을 수 있는 국가는 이러한 의무로부터 벗어날 수 있다. 오히려 원인자부담 원칙(polluter-pays-principle)⁶⁷⁾에 의하면 수출업자가 재정적 또는 조직적인 부담을 하여야 한다.

(5) 안전관리의 근거로서 사전예방의 원칙

환경오염이 발생한 경우에 환경과 함께 살아가야 할 인류공동체는 오염된 환경을 정화하지 않으면 정화되지 않은 만큼의 피해를 받고 살아야 한다. 그러므로 오염된 환경을 정화할 업무는 해당 공동체의 과제라고 할 수 있다. 오염된 환경을 정화할 수 있는 경우도 있고, 또 다른 경우에는 전혀 불가능한 경우도 있을 수 있다. 오염된 환경을 정화할 수 있어도 이를 정화하기 위해서는 많은 비용과 노력이 필요하다. 또한 현재의 과학기술로는 오염된 환경을 정화할 수 없는 경우에 인류는 새로운 과학기술에 의하여 오염된 환경을 정화할 수 있을 때까지 이러한 현상을 감수하여야 한다. 환경오염이 가져오는 이러한 현상은 정책수행에 있어서 다른 분야의 정책과는 다른 원칙을 요구한다. 그 중에 대표적인 원칙을 우리는 사전예방의 원칙이라고 할 수 있다. 즉, 오염된 환경을 정화하기 위하여 필요로 하는 비용과 노력이 막대하기 때문에 사전에 환경을 오염시키지 않는 것이 경제적으로 사

67) 원인자부담원칙은 1972년 OECD에서 각국의 정부가 환경규제에 필요한 기준을 설정하는 경우에 그 이행에 필요한 비용은 오염의 원인자에게 부담하도록 하여야 한다는 환경법의 원칙으로 환경정책의 근거로 채택되었다. 이 원칙은 리오선언의 “원칙 16”에서도 명시적으로 규정되어 있다. 이에 관하여는 최승환, 환경보호와 통상규제, 환경보호와 국제법질서(아사연 법언론 연구총서 제6권), 263면 참조.

회적으로 적은 비용으로 문제를 해결할 수 있다는 것이다. 이러한 간단원리에서 출발한 것이 사전예방의 원칙이다. 사전예방의 원칙은 이미 국제환경법분야 뿐만 아니라 국내의 환경정책과 환경법학의 원리로서 자리매김하였다.

새로운 과학기술이 등장한 경우에 이러한 과학기술의 활용이 환경에 미치는 영향이 현재 과학기술력으로 평가할 때에 과학적 불확실성 (scientific uncertainty)이 존재하는 경우, 어떠한 방향으로 환경정책을 결정하고 이에 적합한 환경법정책은 정리되어야 할 것인가에 관한 문제에 직면한다.

사전배려의 원칙은 1970년대부터 유럽 환경정책의 원칙으로 발전된 것으로서, 환경에 대한 침해의 회피 내지 예방이 사후 회복 내지 제거보다 우선되어야 한다는 원칙을 말한다. 이는 1992년 리우 선언에서 제15원칙으로서 “환경을 보호하기 위하여 각국은 자국의 능력에 따라서 사전배려적 조치를 광범위하게 적용하여야 한다. 심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있을 경우에는 과학적 불확실성이 환경악화를 방지하기 위한 비용-효과적인 조치를 지연시키는 근거로 사용되어서는 아니 된다.”라는 표현으로 정의되어 있으며, 그 후 바이오안전성의정서를 비롯하여, 국제환경보호에 관련된 다수 협약에서 이를 수용하고 있다.

바이오의정서에서는 사전배려의 원칙을 명시적으로 규정하고 있다. 또한 바이오안전성의정서의 국제법적인 채택과는 관계없이 유럽을 중심으로 한 국가에서 유전자변형생물체의 안전한 관리하기 위한 제도적 장치를 마련하고 있었다. 이러한 제도의 중심에는 거의 대부분이 사전예방의 원칙을 명문으로 규정하거나, 혹은 이를 철학적인 바탕에 두고 있는 입법을 제정한 국가가 많이 있다.

사전배려의 원칙의 요건과 관련하여, 리우 선언에서는 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’를 그 요건으로 하고 있는데, ‘심각

(serious)’이라는 어휘 자체가 주관적인 성격의 것이고, ‘회복 불가능(irreversible)’, ‘피해(damage)’ 등의 용어 또한 무엇을 의미하는 것인지, ‘우려(threats)’는 어느 정도의 것을 의미하는 것인지 등에 관하여 어느 하나 명확한 것이 없다는 비판이 제기되기도 한다.⁶⁸⁾ 실제로, 사전배려의 원칙을 반영하고 있는 것으로 제시되고 있는 기존의 국제협약 규정에서도, 그 요건이 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’가 있을 것으로 통일되어 있는 것이 아니라, 가지각색이라는 점 또한 지적되고 있다. 사전배려의 원칙의 효과와 관련해서는, 입증책임의 전환, 즉 문제가 될 수 있는 행동을 행한 자가 환경피해가 전혀 발생하지 아니함을 입증할 것이 요구된다고 보는 입장도 있다.⁶⁹⁾ 그러나 이를 사전배려의 원칙의 일반적인 효과로 보는 것에 대하여 의문을 표하는 입장도 많다.

(6) 사회·경제적 고려

위해성 평가의 중대한 과학적 기준에 추가하여 바이오안전성의정서 제 26조에는 소위 사회·경제적인 고려사항(socio-economic considerations)이 국가결정을 위한 근거로 규정되어 있다.⁷⁰⁾ 물론 이 의정서는 이 내용이 어떻게 이해되어야 하는가에 대해서는 확정하지 않았다. 제26조는 개발도산국의 지역농업이 국제종자사업에의 구속과 속박을 받는 것은 아주 부적절한 것으로 이에 대한 고려를 한 규정이다. 예를 들

68) Julian Morris, *Defining the precautionary principle*, in Julian Morris (eds.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Butterworth Heinemann(2000), p. 13.

69) 1998년 사전배려의 원칙에 관한 윙스프레드 선언(The Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle)이 그 예이다.

70) 의정서 제26조(사회·경제적 고려) ①당사국들은 본 의정서 또는 본 의정서를 이행하기 위한 국내조치에 따라 변형생물체의 수입을 결정하는 때에 국제적 의무에 부합하여 변형생물체가 생물다양성의 보존과 지속적 이용, 특히 토착적 지역사회내 생물다양성의 가치와 관련하여 미칠 사회경제적 영향에 대해 고려를 할 수 있다. ②당사국은 변형생물체의 사회경제적 영향 특히 토착적 지역사회에 대한 영향과 관련된 연구와 정보교환에 협력하여야 한다.

면 유전자변형생물체의 종자를 특허권으로 보호함으로써 개발도산국의 농부들은 특허받은 종자로 농사를 하고, 그 수확물로 다시 파종하게 되면, 파종되는 종자는 이미 특허등록이 되어 있는 품종이기 때문에 자기의 수확품으로 파종을 할 때에도 특허료를 지불하여야 하는 상황이 발생할 수 있다. 이는 전통적인 농사법에 일대전환을 의미할 수 있기 때문에 의정서 제26조는 이를 고려한 내용이다. 그러나 의정서 제26조는 사회·경제적 고려는 다른 국제적 의무를 고려한 경우에만 실행할 수 있다는 내용을 규정하고 있다. 여기서 고려되는 다른 국제적 의무는 특히 지적 재산권에 대한 국제법으로 이해된다. 즉, 『WTO 무역관련 지적재산권협정』은 지적재산권보호에 있어 내국민대우, 최혜국대우, 최소보호수준의 보장 및 투명성원칙을 기본원칙으로 채택되었다.

3. 바이오 의정서에서 유전자변형생물체의 표시제

유전자변형생물체의 표시는 바이오안전성의정서 제18조에서 규정하고 있다. 이 조항으로 인하여 환경방출을 의도하는 유전자변형생물체와 밀폐된 시설물에서 사용할 목적으로 이동되는 유전자변형생물체에도 적용된다. 그러므로 이러한 목적으로 이동되는 유전자변형생물체도 운반시에 유전자변형생물체라는 것이 명확하게 표시되어야 한다. 표시는 수출자 및 수입자의 성명과 주소와 같은 단순한 기술적인 사항뿐만 아니라, 접근방법, 저장, 운반 및 사용의 적합한 방법도 표시되어야 한다.

의정서 제18조제2항에 의하면 식품, 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체에도 표시를 할 의무를 부여하고 있다. 그래서 이러한 유전자변형생물체의 “may contain”의 명확한 표시를 하고 환경방출용이 아니라는 것이 명확하게 표시되어야 할 표시의

무는 식품, 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형 생물체에도 적용된다.

일정량이하로 포함될 수 있는 잔여적 유전자변형생물체에서와 같은 정도의 상세하게 유전자변형생물체를 표시하게 하는 것은 농산물수출자에 의하여 감당될 수 없는 것으로 채택되지 않았다. 유전자변형생물체의 상세한 표시는 농산물수출자로서는 입증할 수 없기 때문에 비례의 원칙에 적합하지 않다. 결과적으로 실질적인 관점에서 보면 수출농산물이 어떻게 표시되는가하는 것이 중요한 것이 아니라 표시의 여부가 더 중요하다고 볼 수 있다.⁷¹⁾ 표시과정에 관한 상세한 합의는 되지 아니하여 결정이 연기되었다. 오히려 조약당사국회의는 이 의정서의 효력발생 후 2년 안에 표시요건에 관한 상세한 결정을 하는 것으로 결정되었다.

제 2 절 유럽연합 및 독일의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제

1. 유럽연합바이오안전성지침

(1) 유럽연합의 공동 정책

유럽연합은 환경오염물질의 역내 국가 간 이동과 환경자원에 대한 공동소유라는 개념을 바탕으로 “환경공동시장(Common Market in terms of Pollution)”이라는 인식을 공유하면서 역내 국가들의 환경정책의 조화를 추구하는 공동 환경정책을 취하고 있다. 유럽연합의 역내 국가들은 유사한 사회·경제적 발전단계를 거치고 있으며, 발전과 환경보호의 조화를 위해서는 이러한 발전단계에 맞추어 환경규제의 수

71) A.Steinmann/L.Strack, Die Verabschiedung des “Biosafety-Protokoll” - Handelsregelungen im Umweltgewand?, NuR 2000, S.367ff.(371) 참조.

준을 조정해야 할 필요성이 있으므로 유사한 환경정책의 효율적 추진을 위해 상호 협의와 공동 노력을 할 필요성이 있다.

유전자변형생물체의 경우에도 마찬가지다. 유럽연합은 현재 유전자변형생물체를 규제하는 포괄적인 법률을 채택하고 있다. 예를 들어, 유전자변형생물체의 의도적 환경방출에 관한 유럽이사회 지침 2001/18/EC(Directive 2001/18/EC)⁷²⁾은 유전자변형생물체의 시험적 환경방출뿐만 아니라 시장유통 모두를 규율한다.

지침은 그 적용범위를 유전자변형생물체의 의도적인 환경방출과 유전자변형생물체를 포함하거나 유전자변형생물체 구성된 제품의 유통에 적용된다.⁷³⁾ 여기서 제품과 생물체는 의도적인 환경방출을 위하여 정하여져야 한다. 유전자변형생물체의 철도, 도로, 역내 수로, 바다로 또는 항공으로 운송은 이 지침의 적용범위에서 제외하고 있다. 이 지침은 한편으로 실험목적이든 아니면 영업목적이든 모든 종류의 유전자변형생물체를 환경에 방출하는 행위에 대한 법적인 틀을 구축하기 위한 조화와 관련된다. 그리고 다른 한편으로는 이 지침은 인체의 건

72) EU의 정책은 법령의 형식으로 채택되며, 규정(Regulation), 지침(Directive), 결정(Decision)이 대표적인 형태이다. 규정(Regulation)은 발효시기에 회원국에게 자동적으로 적용되는 법령의 형태로서, 당해 규정의 시행을 위해 회원국의 별도 법령이 필요하지 않다. 지침(Directive)은 이행을 위해 회원국의 별도 법령이 필요한 법령의 형태이다. 지침에서는 주로 공동 환경 정책의 기본 틀이 정해지며, 회원국은 주어진 틀 내에서 자국의 법령을 정비, 시행하게 된다.

결정(Decision)은 EU가 구체적 사안에 대해 결정하는 것으로서, 특정 회원국, 개인, 기업 등에 적용되게 되며, 일반적으로 규정이나 지침 등 EU법령의 행정적 시행수단으로 사용된다. 또한, 권고(Recommendations), 의견(Opinion), 결의(Resolution) 등의 형태가 있으나 일반적인 정책의 형태로 보기에 어렵다. 집행위원회에 의해서 마련되는 정책제안은 일반적으로 “대화문” 또는 “제안서”(Communication)이라고 한다. EU의 법령 제정, 개정 작업은 동 “제안서”의 채택으로부터 시작되므로 집행위가 작성하는 법령 초안의 성격을 띤다. 이러한 환경 정책 관련 “제안서”는 이해관계자의 의견을 수렴한 후 앞서 설명한 의사결정 절차를 거쳐 규정, 지침 등 법령으로 완성, 시행된다.

73) 그 주요내용에 대해 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006; 박원석, LMO/GMO 규제법률 도입방법에 대한 비교법적 고찰, 중앙법학 제12집 제1호, 2010, 261 이하.

강과 환경보호를 목적으로 한다.

동 지침은 유전자변형생물체의 환경방출 결정은 사전예방주의 원칙에 근거할 것을 규정하고 있다. 동 지침에 포함되는 중요한 원칙으로는 조치 심사기간동안 일반에 대한 강제적 고지요건, 지침의 이행 기간 동안에는 조치의 통보 필요성, 카르타헤나의정서와의 합치, 환경위해성평가절차에 적용되는 방법에 대한 기술 (지침 부속서 II에 기재), 유전자변형생물체의 의도적 환경방출이나 시장유통과 관련된 존재 가능한 위험에 대한 체계적 연구 수행, 유전자변형생물체와 그 상품의 시장유통 모든 단계에서의 이력추적 확보, 집행위원회의 LMO방출승인 제안에 대한 각료이사회의 과반수 의결을 통한 거부권 등이 있다.

(2) 유전자변형 미생물의 밀폐사용지침

밀폐시스템에서 유전자변형생물체의 사용에 관한 지침⁷⁴⁾의 목적은 인간과 환경을 보호하기 위하여, 즉 유전자변형생물체의 밀폐사용으로 인한 가능한 위해한 영향으로부터 인간과 환경을 보호하기 위하여 유전자변형생물체의 밀폐사용에 관한 유럽연합전체의 공통된 법규범을 제정하는 것이다.

이 지침의 적용범위는 유전자 변형된 고등생물체에는 적용을 배제하고 있다. 물론 고등생물체로 작업을 하는 경우에도 미생물이나 세포단위에서 정기적인 유전자변형작업을 전제로 하는 활동의 경우에는 적용된다. 또한 회원국은 이 지침에 따라서 유전자 변형된 고등생물체의 밀폐사용에 관한 독자적인 규정을 제정하는 것은 자유이다.

밀폐사용에 관한 지침은 제품과 관련하여 규율하지 아니하고, 절차와 관련하여 규율하고 있다. 이 지침은 유전자변형의 방법에서 발생

74) COUNCIL DIRECTIVE (90/219/EEC) : 1990. 4. 23.; Richtlinie des Rates vom 23.April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen(90/219/EWG).

할 수 있는 인체와 환경에 대한 가능할 수 있는 위해적 영향에 규율의 출발점을 두고 있다. 그러므로 생물체의 유전자변형에 관한 규정된 방법과는 전혀 상관이 없고, 특정된 목적을 위하여 특정된 제품의 사용에서 출발할 수 있는 위험과 리스크에 출발점을 두지 아니하고 있다.

유럽연합의 밀폐사용지침의 집행에 있어서 중요한 것은 A형 또는 B형에 따른 작업과정의 구별에 있다. 교육목적, 연구목적 또는 개발목적에 위한 작업과정이나 10리터 이하의 적은 양으로 실시되는 산업이나 영리적이지 아니한 작업과정은 A형에 속한다. 이외에 다른 모든 작업과정은 B형에 속한다. A형과 B형의 차이점은 감독체계에 있다.⁷⁵⁾

지침이 바탕으로 하는 안전기준에 관한 기본규범은 제6조제1항의 규정이다. 이에 의하면 국내법의 규범정립에 대하여 안전수준은 인간과 환경에 대한 불리한 결과로부터의 방지에 관한 적절한 조치와 관련된다. 이러한 안전기준은 유전공학의 작업과 관련되는 리스크의 극복이라는 측면에서 사용자에게 의무를 부과하고 있다. “적절한” 보호 조치라는 지침상의 명령은 리스크가 있는 미생물의 사용시에 이 지침 제7조제1항에서 규정된 기준인 “미생물실습(guter mikrobiologischer Praxis)”과 “높은 안전수준(hohen Sicherheitsniveaus)”에 의하여 보완되고 구체화된다.

1) 유전자변형생물체 밀폐사용의 전제요건

(가) 유전자변형생물체의 밀폐사용과 결합된 리스크에 대한 사전평가

이 지침 제6조제2항 내지 제4항에서 자세하게 규정된 유전자변형생물체의 밀폐사용에 관한 리스크평가는 유전자변형생물체의 밀폐사용이 인간과 환경에 불리한 결과를 유발하지 아니하도록 하기 위하여

75) 상세한 내용은 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006. 189면 이하 참조.

모든 적절한 조치를 하여야 할 회원국의 의무이행에 기여하고 있다. 여기서는 입법적인 조치, 행정조치 또는 순수한 사실적인 조치가 중요할 수 있다. 나아가서 추상적·일반적인 종류의 조치가 문제되는 또는 개별적인 조치가 문제되지 또는 밀폐사용 전에 또는 사용중에 하는 조치가 문제되는지는 각각 상황의 필요성에 따라서 결정된다.

(나) 유전자변형생물체의 리스크등급화

이 지침 제6조제2항 내지 제4항에서 규정된 리스크평가 외에 사용된 유전자변형 미생물의 리스크등급화는 유전자변형미생물의 밀폐사용의 시작에 선행하여야 한다. 제4조제1항에 의하면 리스크는 2개의 군(Group)으로 단계화하고 있다.

(다) 작업유형

유형 A의 작업과정에 관한 개념은 제2조제d항에서 자세하게 규정하고 있다. 교육목적, 연구목적 및 개발목적을 위한 모든 작업과정이나 비영리적인 목적을 위한 작업과정은 유형 A에 속한다. 이외에는 모두 유형 B에 속한다.

(라) 신고

제8조제1항에 의하면 사용자는 지정된 시설에서 처음으로 유전자변형생물체를 밀폐시스템에서 사용하고자 하는 경우에 작업을 시작하기 전에 신고하여야 한다. 이러한 신고는 시설물리스트의 의미에서 시설물의 신고를 의미한다. 신고시에 제출하여야 하는 서류는 최소한으로 제한하고 있다. 지침 제9조와 제10조에서 후속신고에 관하여 규정하고 있다. 리스트에 규정된 시설물에서 유전자변형생물체를 사용의 시작은 제11조제5항의 규정에 따라야 한다. 신고절차는 개별 회원국의 관할 행정청이 제11조제2항에서 규정된 업무를 수행한다. 관할 행정청은 필요한 경우에 사용자에게 필요한 정보를 요구하거나 또는 유전

자변형생물체를 밀폐사용에 대한 계획된 사용에 관한 조건을 변경할 수 있다. 또한 행정청은 유전자변형생물체에 관한 작업에 기한을 붙이거나 조건을 붙일 수 있다.

2) 집 행

이 지침 제7조와 제12조제1항의 규정은 유전자변형생물체의 밀폐사용을 하는 사용자의 의무에 관하여 규정하고 있다. 우선 제7조제1항의 규정에 의하면 상당한 미생물실무의 원칙(Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis)이 적용되어야 한다. 또한 제7조제1항의 규정은 작업장에서 안전과 위생에 관하여 자세하게 규정된 원칙에도 적용된다.

유전자변형생물체의 밀폐사용에 대한 행정청의 감독은 제12조제2항, 제15조제2항 및 제17조의 규정에서 규정하고 있다. 제12조제2항의 규정에서는 회원국가의 관할 행정청은 유전자변형생물체의 사용과 관련하는 리스크에 중대한 영향을 미칠 수 있는 정보를 가지는 경우에 밀폐사용의 조건을 변경하거나 해당하는 사용에 관하여 잠정적 또는 최종적인 태도를 표명하게 하도록 위임하고 있다. 유전자변형생물체의 작업시에 사고가 발생한 경우에 관할 행정청은 지침 제15조제2항의 규정에 의하여 필요한 모든 비상조치를 하여야 한다.

(3) 유전자변형 미생물의 밀폐사용지침에 관한 2009년 개정지침⁷⁶⁾

개정지침⁷⁷⁾은 1990년 4월 23일 공포된 유전자변형미생물의 밀폐사용에 관한 개정을 목적으로 하고 있다. 이는 기본적으로 지금까지의 법적인 상황이 다양한 측면에서 변화된 데에 기인한다.

76) Directive 2009/41/EC on the contained use of generically modified micro-organisms

77) 유럽연합은 유전자변형 동물이나 식물의 밀폐사용에 관한 법률은 채택하지 않고 있다. 대부분의 경우 미생물에 관한 동 법률을 동물이나 식물에 적용하고 있는데 국가마다 다른 정책을 채택하고 있다. [http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/user_guide_biotech.pdf]

가장 중요한 개정은 규율의 출발점이 된다. 지침은 인간이나 환경과의 접촉이 없는 밀폐 상태에서 유전자변형 바이러스 또는 박테리아와 같은 미생물을 연구용 또는 산업용으로 작업하는 행위를 규제한다.⁷⁸⁾ 1998년 10월의 개정지침에서는 규제완화에 목표를 두고 있었던 것과는 반대로 2009년 지침에서 연구용의 규제는 지금까지는 일정부분 용인되었던 실업실 작업도 규제대상이 됨을 의미한다. 유전자변형 미생물의 밀폐사용은 유럽연합집행위원회 산하에 있는 환경국의 규율을 받는다. 그러나 EU의 각 회원국은 국내에 담당기관을 설립하여 Directive 90/219/EEC와 Directive 2000/54/EC의 이행과 집행을 감독하고 있다. 또한 바이오안전성의정서 사무국과의 연락을 수행을 목적으로 회원국이 지정한 책임기관과 연락기관이 Regulation 1946/2003에 근거하여 설립되었다.

(4) 유전자변형생물체의 의도적 환경방출지침

1) 지침의 목적과 내용

유럽연합이사회는 유럽연합조약(제100조의a)에 근거하여 유전자변형 생물체의 의도적 환경방출에 관한 지침⁷⁹⁾을 제정하였다. 지침이 의도하는 목적은 첫째, 실험목적이든 아니면 영업적인 목적이든 모든 종류의 유전자변형생물체를 환경에 방출하는 행위에 대한 법적인 틀을

78) 개정지침 제1조 : This Directive lays down common measures for the contained use of genetically modified micro-organisms with a view to protecting human health and the environment. 제2조 : 'contained use' means any activity in which micro-organisms are genetically modified or in which such GMMs are cultured, stored, transported, destroyed, disposed of or used in any other way, and for which specific containment measures are used to limit their contact with, and to provide a high level of safety for, the general population and the environment.

79) COUNCIL Directive (90/220/EEC) : 1990. 4. 3.; Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt(90/220EWG) - EG-Freisetzungsrichtlinie.

구축하기 위한 조화를 위해서이다. 둘째, 동 지침은 인체의 건강과 환경보호를 목적으로 한다.

이후 개정된 유전자변형생물체의 의도적 환경방출지침은 그 적용범위를 제1조와 제3조 그리고 제2조제1호 내지 제5호에서 규정하고 있는 정의규정으로 확정하고 있다. 이 지침 제1조 제1항에서 규정하고 있는 바와 같이 이 지침의 규정은 유전자변형생물체의 의도적 환경방출을 두 가지의 유형으로 나누어 규제한다.⁸⁰⁾ 첫째는 유전자변형생물체를 시험적으로 환경 방출하는 행위이다. 이는 시험적 목적으로 유전자변형생물체를 환경으로 도입하는 것인데 주로 동 지침의 Part B에서 규제하고 있다. 두 번째는 유전자변형생물체 산업용 상품으로 재배(cultivation), 수입 또는 변형(transformation)하여 산업용으로 판매 유통하는 행위를 규제하는데 동 지침 Part C에서 규제한다. Directive 2001/18/EC은 여러 후속 유럽연합이사회 결정에 의해 보완되었다. 이는 유전자변형생물체의 의도적인 환경방출과 유전자변형생물체를 포함하거나 유전자변형생물체로 제작된 제품의 유통에 적용된다. 여기서 제품과 생물체는 의도적인 환경방출을 위하여 정하여져야 한다. 유전자변형생물체의 철도, 도로, 역내 수로, 바다로 또는 항공으로 운송은 이 지침의 적용범위에서 제외하고 있다. 유럽연합위원회는 특별한 규율을 위한 안을 제안하고자 하였다.

밀폐사용에 관한 유럽연합지침과 같이, 의도적 환경방출에 관한 지침도 제품과 관련하여 규율하지 아니하고, 절차와 관련하여 규율하고 있다. 즉, 유럽연합의 의도적 환경방출지침에 관한 규율은 유전자변형생물체에서 특수하게 발생하는 위험과 위해성에 연결하고 있다.

지침은 Directive 2001/18/EC는 유전자변형생물체의 의도적 환경방출에 대한 규제권을 여러 기관에 분산시키고 있다. 유럽집행위원회 산

80) Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.

하 환경국은 유전자변형생물체의 환경방출과 판매에 대한 일반적 규제권한을 행사한다. 이에 대해 상업용 방출에 대한 승인은 지침에 근거하여 설립된 회원국 국내기관과 환경국이 관할권을 가진다. 또한 유럽식품안전청, 회원국 대표로 구성된 규제위원회, 각료이사회, 유럽연합집행위원회도 관여하고 있다.

2) 유전자변형생물체의 의도적 환경방출 요건

(가) 신청의무

지침 제5조제1호의 규정에 의하면 책임자는 유통 이외의 목적으로 유전자변형생물체 또는 그 재조합의 의도적 방출에 대하여는 사전에 허가신청을 하여야 한다. 책임자에 관go 법적 정의는 없지만, 원칙적으로 문제가 되는 것은 법인이다. 즉, 회사, 대학 연구소 등이 이에 해당한다. 유전자변형생물체를 환경으로 방출하는 경우 관할 행정청이 허용하면 전체적 환경방출은 하나의 신청으로 충분하다. 특정된 유전자변형생물체의 환경방출에 관한 간소화된 절차에 대해서는 제6조 5항이 있다. 허용된 간소화절차의 개별적인 사항은 유럽연합위원회결정의 부칙에 규정되어 있다. 부칙 제1호에 의하면 간소화절차는 유전자변형식물의 수차례의 환경방출에 대하여서도 한 번의 신고가 가능하도록 하였다.

(나) 신청사항

인가신청은 우선 기술적인 요소를 포함하고 있다. 이것은 이 지침의 [부칙 III]에 자세하게 규정된 사항을 포함하여야 한다. 이러한 사항은 인간과 환경에 대하여 예상되는 위험에 대한 판단에 기여하고, 유전자변형생물체의 단기적 효과와 사후적인 효과 또는 유전자변형생물체의 재조합의 단기적·장기적인 효과에 의하여 인간의 건강과 환경을 보호하는 데에 기여한다. 신청인의 성명과 주소와 같은 일반적인 사

항, 유전자변형생물체에 관한 사항, 유전자변형생물체가 방출되는 조건과 환경에 관한 사항, 유전자변형생물체와 환경간의 교호작용에 관한 사항, 감독, 통제조치, 폐기물처리 및 비상발생시에 대처하는 계획에 관한 사항이 여기에 속한다. 또한 기술적인 요소에는 방법론에 관한 기술 및 이와 관련된 문헌적인 정보가 속한다. 신청은 유전자변형생물체의 인간과 환경에 대한 규정된 사용과 결합된 효과와 위험에 관한 설명을 포함하여야 한다. 이러한 설명은 의도된 환경방출에 관한 자체 위해성평가서에 행정청에 도움을 주어야 한다. 동일한 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체의 재조합에 관한 환경방출의 데이터 또는 결과도 통보되어야 한다. 신청인은 유전자변형생물체와 그 재조합에 환경방출과 그 결과에 관하여 유럽공동체 내·외에서 사전에 신청하거나 또는 조치를 취하여야 한다. 여기서 다른 신청인이 동의하는 경우에 다른 신청인에 의한 이전 신청의 데이터 또는 결과와의 관련은 신청인에게 허용된다. 이러한 데이터가 동물실험에서 얻어져야만 하면, 1986년 11월 24일에 공포된 실험목적 또는 다른 목적으로 사용되는 동물의 보호에 관한 유럽연합지침 86/609/EWG⁸¹⁾을 준수하여야 한다. 그러므로 불필요한 동물실험은 회피되어야 한다. 유럽연합의 환경방출지침에 따른 신청을 위하여 필요한 데이터를 얻기위한 불가피한 동물실험은 최소한으로 제한되어야 한다. 동일한 연구프로그램의 일부로서 통보받은 동일한 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체 조합의 연속되는 환경방출의 경우에 신청인은 필요한 새로운 신청에 이전의 신청에서 얻은 데이터 또는 이전의 환경방출의 결과와 관련시킬 수 있다.

94/730/EG에서 위원회의 결정으로 확정된 유전자변형식물의 방출시에 적용되는 간소화절차는 부분적으로 신청서류에 기재된 사항을 획

81) Richtlinie 86/609/EWG vom 24.11.1986 zum Schutz der Tiere, die zu experimentellen oder anderen Zwecken eingesetzt werden.

기적으로 간소화하였다. 이와 같은 명백한 간소화는 본질적으로 유럽연합위원회의 결정 94/730/EWG의 부칙 제6호 이하에 의한 수년간의 식물재배프로그램에만 적용되었다. 그래서 유럽연합위원회의 결정 94/730/EWG의 부칙 6.1호에 의하면 개별적인 환경방출장소, 특수성내에서의 교배 또는 환경방출의 조건은 개별적으로 기록되어서는 아니된다. 특히, 원래 신청된 식물이 나중에 일어나는 교배를 고려하고, 방출되는 식물의 수를 고려하여 제공되어야 하는 유전자변형생물체와 관련되는 사항이 제공될 필요성은 없다. 재배프로그램의 신청시에 행하여진 위해성평가의 지속되는 효력에 관한 설명으로 개별적인 환경방출전에 적합한 사항정보는 전달되어야 한다.

유럽연합 회원국의 관할 행정청은 이와 상반되는 지침을 발하지 아니하는 한, 행정청에 이에 관한 사후 정보내용을 받은 15 후에 환경방출을 할 수 있다.

(다) 신고절차

이 지침 제6조제1항의 규정에 의하면 관할 행정청은 신고를 받은 후 절차를 개시하여야 한다. 신청서의 접수 후 30일 이내에 관할 행정청은 위원회에 접수한 신청서에 관한 요약본을 이송하여야 한다. 회원국들은 환경방출의 관할권을 가진 해당 국가의 행정청에게 30일 이내에 기타 다른 정보를 요청하거나 유럽연합위원회에 대하여 경우에 따라서는 직접 환경방출의 관할권을 가진 행정청에 대하여 소견을 제출할 수 있다. 이는 구속력을 가지지는 않지만 관할 행정청은 신청인에게 이를 근거로 다른 정보를 요청할 수 있다.

유럽연합의 회원국은 유전자변형생물체의 환경방출결과 인간의 건강과 환경에 대한 위험을 적절한 조치로 배제시킬 의무를 진다.

위해성과 편익의 형량이 유럽연합의 환경방출지침 제4조제1항에서 규정된 수준에 반하는가의 여부는 논란이 되고 있다. 위해성-편익-형

량은 환경방출의 이용이 유전자변형생물체의 환경방출에 기인하는 특수한 위해성보다 크지 아니하거나 예측가능한 고려에서 인간의 건강과 환경에 대한 위해성이 전체적으로 적을 정도로 축소하거나 배제하는 경우에 환경방출에 관한 유럽연합지침 제4조제1항에 반하지 아니한다. 위해성-편익-형량의 배제의 의미에서 이 지침을 엄격하게 해석하는 것은 피해를 주는 부작용이 발생하는 경우에는 유전자변형생물체를 사용한 의약품유통의 완전한 금지를 의미한다. 유럽연합의 일반적인 법원칙은 이와 같은 엄격한 해석을 반대하고 있다. 그러나 다른 한편으로 개인의 건강에 관한 법익은 일반인에 대한 희생에 대한 대가로 되어서는 아니 된다. 환경방출이 허용된 위해성평가의 이익에서 볼 때에 단계적으로 확장된 환경방출을 어느 정도 전제하여야 하는가에 관하여는 명백하지 않지만, 그 확정은 단계원리의 확정은 회원국의 법률에서 구체화되어야 한다.

(5) 유전자변형식품에 대한 규제 및 표시제

1) 유럽공동체규제 No 1829/2003

Regulation (EC) No 1829/2003은 유전자변형식품과 사료 또는 유전자변형생물체가 함유되어 있는 식품과 사료의 유럽연합 역내 판매 및 유통에 대한 승인절차를 규제한다. 유통승인 신청은 생산 및 유통업자가 회원국 관계기관에 하고, 관계기관은 신청사실을 유럽식품안전청(the European Food Safety Authority : EFSA)에 통지하며, EFSA는 여타 회원국 및 집행위에 이를 다시 통지하도록 하였다.

EFSA는 원칙적으로 6개월 이내에 그 의견(opinion)을 집행위, 각 회원국, 신청인에게 통보하고, 집행위는 EFSA의 의견을 감안하여 결정초안(a draft of the decision)을 작성하여 “식품 및 동물건강위원회(the Standing Committee on the Food and Animal Health)”에 제출하면, 동

위원회에서 승인 여부를 최종 결정하게 된다.

동 규정 이외에도 많은 유럽공동체지침들이 유전자변형식품의 판매에 대해 표시제를 도입하고 있다.⁸²⁾ 유럽연합은 유전자변형식품에 대해 실질적 동등성을 원칙적으로 거부하고, 유전자변형제품은 기존 제품과 다르므로 그 정보가 소비자에게 알려야 한다고 주장하고 있다. 유전자변형식품에 대한 규제의 “단일 창구 원칙(one door, one key)”에 따라 유럽연합집행위원회 산하 소비자건강보호국(Health and Consumer Protection Directorate-General)이 유럽연합 차원의 유전자변형식품 및 사료에 대한 승인 업무를 담당한다. 소비자건강보호국은 식품 안전을 보장하기 위한 정책, 법률 그리고 집행을 담당하고 있다.

이 외에도 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, 이하 EFSA)은 유전자변형식품 및 사료에 대한 위해성 심사와 과학적 판단을 제공하는 업무를 담당한다. 동 규정에 따라 설립된 회원국 국내기관도 유전자변형식품 및 사료 제품의 판매 유통에 대한 중요한 책임을 담당하고 있다. 유럽의 유전자변형식품의 승인절차는 유럽식품안전청에서 전담한다.⁸³⁾

유럽식품안전청과 소관 과학위원회는 유전자변형식품과 유전자변형 생물체로 생산된 제품의 승인신청에 대한 안전성 평가업무를 담당한다.⁸⁴⁾ 이에 앞서 유럽식품안전청은 유럽연합회원국의 식품평가기관에게 식품의 안전성 평가를 의뢰하기도 하고, 회원국 국내 책임기관도 환경위해성평가를 수행할 수 있다.

유전자변형식품에 대한 승인절차⁸⁵⁾는 첫째, 유전자변형식품생산자가 국내 책임기관에 신청서를 제출하면, 책임기관은 신청서를 유럽식품

82) Regulation (EC) No 178/2002; Regulation (EC) No 641/2004; Regulation (EC) No 1830/2003; Regulation (EC) No 65/2004.

83) Recital 3 of Regulation (EC) No 1829/2003.

84) Regulation (EC) No 1829/2003 제5조.

85) Regulation (EC) No 1829/2003 제5-7조

안전청에 전달한다. 둘째, 유럽식품안전청은 의견서를 작성하여 유럽 집행위원회와 유럽연합회원국과 신청자에게 송부한다. 셋째, 의견서는 비밀정보가 삭제된 후 일반에 공개된다.

마지막으로 유럽집행위원회는 유럽식품안전청의 의견과 신청서에 기재된 내용을 고려한 후, 결정에 대해 “식품유통및동물건강상설위원회”(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)에 제출한다. 위원회의 의장은 집행위 관계자로 하고, 회원국 대표로 구성되며, 회원국 가중다수결에 의해 결정하는데, 유통승인 결정은 10년간 유효하고, 늦어도 만료 1년 전에 갱신되어야 한다.⁸⁶⁾

유전자변형식품사료지침이 발효되기 이전에 유럽연합 역내시장에서 이미 시판되고 있었던 기존의 유전자변형식품에 대해서 취급자는 최초로 판매된 날짜를 기재하여 동 제품을 유럽집행위원회에 통보하여야 한다.⁸⁷⁾ 규제에서 동 조항의 취지는 기존의 유전자변형생물체에 대한 재평가가 이루어 질 때까지 법적 권리를 보장하기 위한 것이다.

규정에서는 유전자변형생물체의 혼합이 비의도적이고 기술적으로 불가피한 경우, 유통이 승인된 유전자변형생물체의 혼합비율이 0.9% 이하인 식품(food) 및 사료(feed)는 표시제 대상에서 제외하였다. 또한 유전자변형사료를 먹은 동물에서 유래한 달걀, 정육, 우유는 표시대상에서 제외하고 있다.

그러나 2004년 4월 18일 이전 유럽식품안전청 산하에 있는 과학위원회로부터 긍정 판정을 받았으나 승인이 되지 않은 유전자변형생물체는 2007년 4월 18일까지 잠정적으로 0.5% 혼입기준이 적용되었다. 2007년 4월 25일 유럽집행위원회 결정⁸⁸⁾ 이후 5가지 종류의 유전자변형식품 및 사료의 시판이 금지된 바 있다.⁸⁹⁾ 유럽연합의 유전자변형

86) Regulation (EC) No 1829/2003 제7.5조.

87) Regulation (EC) No 1829/2003 제8조.

88) Commission Decisions 2007/304-308

89) 두 개의 옥수수 변종 BT 176과 GA21xMON810과 3 개의 포도씨앗 변종 Ms1Rfl,

식품에 대한 표시방법으로는 ‘유전자변형 생물체 포함’, ‘유전자변형 ○○이 포함되어 있음’ 또는 ‘유전자변형 생물체 포함 가능성 있음’으로 표시되고 있다.

1998년 이후 사실상 중단 상태(de facto moratorium)에 있는 유전자변형생물체의 유통승인 재개와 관련하여 위의 규정이 발효됨으로써 그 동안 회원국들이 유통승인 재개의 전제 요건으로 주장한 표시제 및 추적성 메커니즘은 마련된 것으로 보아야 할 것이다. 그러나, 실질적인 유통승인의 재개는 회원국들의 입장에 의해 결정되므로 진전사항에 대한 지속적인 관찰이 필요한 상태이다.

2) 유럽공동체규제 No 1830/2003

(가) 유전자변형생물체의 표시와 이력추적

유전자변형생물체의 환경과 인체에 대한 위험성에 대한 우려가 증대됨에 따라 이를 규율하는 기존의 규정인 “GMO 관련제품의 유통승인 규정”⁹⁰⁾이 유전자변형생물체를 규제하는데 미흡하다는 비판이 회원국에서 제기되었다. 이에 따라 1996년 유럽연합환경이사회는 표시제도와 이력추적제도의 도입을 촉구하면서, 유통 승인 재개반대 선언문을 채택하였다. 이로 인해 유럽연합은 1998년 이래로 유전자변형생물체(Genetically Modified Organisms) 제품의 역내 시장유통 승인을 사실상 중단(de facto moratorium)하였다. 그러나 유럽연합은 관련 제도를 정비하여 2002년 10월에 GMO의 표시제(Labelling) 및 이력추적의 강화 등의 내용을 포함한 시장유통승인 개정 규정을 시행하였고, 2003년 11월에는 시장유통승인 개정 규정의 내용 중 유전자변형생물체의 표시제 및 이력추적에 관한 내용을 별도의 2개 규정으로 분리하여 시행하였다.

MS1Rf2, 그리고 Topas 19/21이 그것이다.
90) (90/220/EEC)

동 규제는 유전자변형생물체의 표시와 이력추적(traceability)을 규정하고 있다. 유럽공동체지침(Directive 2001/18/EC : Part C) 또는 규제(Regulation (EC) No 1829/2003)에서 규정하고 있는 절차에 따라 승인된 유전자변형생물체 구성 또는 함유 제품과 유전자변형유래 식품은 규제의 이력추적 조항의 적용을 받게 된다. 당사자에게 강제적인 이력추적요건에 따라 유럽공동체 내에서 유전자변형제품을 시장에 판매하거나 수령하는 자가 동 제품의 공급자와 공급회사를 확인할 수 있도록 표시하여야 한다. 이력추적요건은 유전자변형생물체로 구성 또는 함유된 제품인지, 아니면 유전자변형생물체로 생산된 제품인지에 따라 구분된다.

(나) 유전자변형식품 표시제도와 이력추적의 주요내용

유전자변형생물체 추적 및 표시제 규정⁹¹⁾의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 최종 소비자를 제외한 유전자변형생물체 관련 혼합물의 생산 및 유통업자(operator)에게 모든 유통단계에서 관련 정보를 전달, 보존(traceability)할 책임을 부과하였다. 유전자변형생물체 구성 또는 함유 제품에 대한 이력추적에 대해 생산 및 유통업자는 동 제품을 수령하는 취급자에게 서면으로 첫째, 동 제품 또는 그 성분의 일부가 유전자변형생물체를 함유하거나 유전자변형생물체로 구성되어 있다고 표시 또는 유전자변형생물체로부터 생산되었다는 표시와, 둘째, 유전자변형생물체를 함유하고 있거나 구성되어 있는 경우 유전자변형생물체에 부여되어 있는 고유번호를 전달하여야 한다.⁹²⁾

셋째, 재료의 구성성분에 대한 리스트가 존재하지 않는 제품에 대해서는 동 제품이 유전자변형생물체로 생산되었다는 표시에 대한 정보를 문서로 제공하여야 한다.

91) Regulation 1830/2003.

92) Regulation (EC) No 1830/2003 제4.1-2조.a

유전자변형생물체의 혼합물을 함유하고 있거나 또는 혼합물로 구성되어 있는 제품이 식품이나 사료 또는 가공용으로만 직접적으로 사용되는 경우에는, 고유번호⁹³⁾와 관련된 정보가 유통업자의 사용통보에 의해 대체될 수 있지만 유전자변형생물체 혼합물을 만드는데 사용된 모든 유전자변형생물체의 고유번호를 기재한 목록을 수록하여야 한다.⁹⁴⁾

생산 및 유통업자는 식품, 사료 및 가공용 제품에 유전자변형생물체가 포함되었다는 사실과 사용된 모든 유전자변형생물체에 부여된 고유번호(unique identifier)에 관한 서면자료를 5년간 보존하도록 하였다. 즉, 유전자변형식품 유통업자는 거래가 발생한 후 5년 동안 거래 내용을 보관하여야 하며, 제품의 공급자와 수령자를 확인할 수 있어야 한다. 또한 취급자는 이력추적제를 이행하기 위해 정보를 보관하고 당국이 요청할 경우에는 그 정보를 제시할 수 있는 장치와 정형화된 절차를 마련하여야 한다. 단, 고유번호(목록)가 확인될 수 있는 상태에서 사용할 경우 고유번호 관련자료를 제시하지 아니할 수 있도록 하였다.

둘째, 유전자변형생물체 관련 혼합물의 표시제의 내용 및 역치(labelling threshold)를 규정하였다. 기 포장(pre-packaged) 혼합물은 표지(label)에, 미포장(non-pre-packaged) 혼합물의 경우에는 진열대(display)에 유전자변형생물체가 혼합된 사실을 표시하도록 하였다.

셋째, 역내 시장유통 승인 유전자변형생물체 관련정보를 종합 관리할 중앙등록소(central register)를 설치하여 회원국의 관계기관이 관련 자료를 이용할 수 있도록 하고, 가능한 경우 유통이 승인되지 않은 유전자변형생물체의 관련정보도 관리하도록 하였다.

93) 단일인식기호의 부여는 Regulation (EC) No 65/2004에 근거한다.

94) Regulation (EC) No 1830/2003 제4.3조.

넷째, 집행위로 하여금 회원국이 표본조사, 시험 등 검사 및 통제조치(inspection and control measure)를 시행하는데 필요한 기술지침(technical guidance)을 마련하고, 2005년 10월 18일까지 동 규정의 이행에 관한 보고서를 구주의회와 구주이사회에 제출하되, 필요한 경우 제안서도 제출하도록 하였다.

3) 유전자변형생물체의 국가 간 이동

유전자변형생물체가 유럽연합으로부터 제3국으로 이동하는 경우에 유럽연합은 바이오안전성의정서의 당사국으로서 동 의정서의 이행법률이라고 할 수 있는 규제를 채택하였다.⁹⁵⁾ 규제는 유럽연합 회원국과 비회원국간 유전자변형생물체의 의도적 · 비의도적 이동에 대해 규정하고 있다. 하지만 회원국 간의 역내의 의도적 이동에 대해서는 적용대상에서 제외하고 있다.

유전자변형생물체의 인간, 동물, 식물의 건강 보호, 환경, 그리고 국경 간 이동에 대해서는 전적으로 유럽집행위원회의 소관사항이다. 규제에서는 유럽집행위원회와 각 회원국이 의정서에 따라 국내연락기관과 책임기관을 지정하도록 하고 있다. 국내책임기관은 의정서의 이행과 관련된 행정적인 업무, 국내연락기관은 생물다양성협약 사무국과의 통신을 담당하는데 이들은 각 회원국에 의해 지정된다. 유전자변형생물체의 국가 간 이동에 대한 규제권한 및 책임을 유럽집행위원회와 회원국의 국내책임기관에 공유하게 하는 것은 국가유럽연합의 국내책임기관과 연락기관이 유럽집행위원회의 환경국에 있기 때문이다. 유럽연합은 생물다양성협약의 이행협정인 카르타헤나 바이오안전성의정서 당사국이기 때문에 의정서의 개별 회원국의 국내법적 수용은 유전자변형생물체의 사용을 규제하는 각국의 개별법에서 나타난다.

95) Regulation (EC) No 1946/2003

제 3 절 독일의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제

1. 유전자변형생물체에 대한 규율시스템

독일에서 유전공학에 대한 법적 규율에 대한 논의는 1970년대부터 시작되었다. 논의의 결실로 1990년 7월 1일 유전공학법이 효력을 발하였으며 이는 독일에서 유럽연합 규범과 함께 유전자변형생물체를 규율하고 있다. 유전공학법은 앞의 절에서 설명한 유럽연합지침⁹⁶⁾ 및 명령과 함께 독일에서 모든 유전공학적 행위를 규율한다.⁹⁷⁾

유전공학과 관련된 유럽연합의 명령, 즉 유럽연합의 규범으로 직접 유럽연합의 국민들을 규율할 수 있는 명령은 “새로운 종류의 식품과 새로운 종류의 식품첨가물에 관한 명령 (노벨-식품-명령)⁹⁸⁾”이 있다. 노벨-식품-명령은 유전자변형식품의 보호와 직접적으로 관련되어 있으며, 결과적으로 새로운 종류의 유전자변형식품과 식품첨가물의 유통에 관한 규율은 독일을 비롯하여 유럽연합회원국에 직접 적용된다.

96) 이러한 유럽연합 규범으로는 첫째, 밀폐시스템에서 유전자변형미생물의 사용에 관한 이사회의 지침(시스템지침)이 있다. 시스템지침(Systemrichtlinie)은 유럽연합조약 제130조의s에 근거하며, 유럽연합조약 제100조의a에 의하여 환경과 관련된 규정은 유럽연합지침에서 규정된 보호수준을 원칙적으로 하향하여 자국법으로 규정할 수 없다. 둘째, 유전자변형생물체의 환경방출에 의도적 방출에 관한 이사회의 지침(환경방출지침)이 있다. 환경방출지침(Greisetzungsrictlinie)은 유럽연합조약 제110조의a에 근거하고 있다. 셋째, 작업시에 생물적 작업물질에 의한 위험으로부터 작업자의 보호에 관한 이사회의 지침(작업자 보호지침)이 있다. 넷째, 바이오기술 발명의 법적 보호에 관한 유럽연합의회와 이사회의 지침(특허지침)이 있다.

97) 인간유전공학에 관한 규율을 포함하는 유럽연합이사회의 바이오의학-협약에 관하여는 A.Laufs, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und das deutsche Recht, NJW 1997, 776 ff.; 유럽연합에서는 환경방출지침의 내용개정은 건강보호와 예방적 환경보호를 계획하고 있다. 이는 유전자변형된 특정 옥수수는 나비에게 유해하다는 연구결과가 발표된 후에 유럽연합은 유전자변형 옥수수의 모든 허가절차를 중단하고 있다.

98) 이에 관하여는 K.Lange, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, 247 ff. 참조.

노벨-식품-명령은 새로운 종류의 식품과 식품첨가물에 적용되고, 대체성분에는 적용되지 않는다. 이 명령은 유전자변형생물체에 의하여 생산된 새로운 종류의 식품과 식품첨가물의 유통에 관하여 허가절차, 신고절차를 규정하고 있다.⁹⁹⁾ 우선 첫 번째의 심사는 회원국의 관할 행정청에 의하여 실행된다. 독일은 베를린에 있는 연방 소비자건강보호와 수의학연구소(Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin)가 새로운 종류의 식품에 대한 건강상 우려에 대한 심사와 식품에 대하여 감독을 할 수 있는 입증방법의 개발과 표준화에 관하여 권한을 가지고 있다.¹⁰⁰⁾

노벨-식품-명령 제8조에 의하면 새로운 종류의 식품은 기존의 식품과 동등하지 않으면 표시를 하여야 한다. 이에 관한 내용은 다시 유럽연합의 표시명령에서 구체화되고 있다. 여기서 노벨-식품-명령은 명백히 “유전자변형기술이 사용되지 않음” 또는 “유전자변형없음”이라는 표시를 할 수 있게 하는 “네거티브시스템의 표시방식”을 채택하고 있다. 이에 의하여 독일은 연방차원에서 연방보건부의 명령에서 이에 관하여 규정하여 시행하고 있다.

이에 대해 독일 유전공학법(Gentechnikrecht)은 유전공학의 이용에 관한 총제적인 법적 규율이다.¹⁰¹⁾ 독일은 1990년 7월 1일부터 『유전공학의 규율에 관한 법률(Gesetz zur Regelung der Gentechnik: GenTR)』을 연방

99) 이에 관하여는 K.-A.Schroeter, Das Antrags- und Prüfungsverfahren nach der Novel-Food-Verordnung, ZLR 1998, 39 ff.

100) 그러나 노벨-식품-명령 제7조제1항의 요건이 충족되거나 또는 회원국 또는 유럽연합위원회 자신이 이 명령 제6조제4항에 의하여 이의를 제기하면, 독일의 국내 연구소에 실시한 심사절차는 유럽연합위원회에 의하여 보충적으로 심사될 수 있다.

101) 독일유전공학법 제정의 역사적 배경에 대해서는 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006. 211면 이하 참조; J.Simon, Einführung in das Recht der Gentechnik, IUR 1992, 193 ff.; M.Kloepfer/K.Delbrück, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTR), DÖV 1990, 897 ff.; G.Hirsch/A.Schmidt-Didczuhn, Gentechnik-Gesetz - ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland -, ZRP 1989, 458 ff.

법으로 제정하여 시행하고 있다. 유전공학법의 목적을 유전공학적 공정과 제품으로 인한 인간과 환경에 대한 가능한 위험의 방지에 목적을 둔다면, 유전공학법은 특수한 위험성분을 규율하는 법률에 속하고, 유전자변형생물체에 의한 생물다양성에 대한 위험방지에 목적을 둔다면, 인과적 환경법에 속한다.

이전에도 유전공학을 규율하는 법규가 있었지만 유전공학기술의 급격한 발전과 유럽연합이 유전자변형생물체를 규율함으로써 독일은 유전공학법의 제정을 서둘러 되었다. 특히 「유럽연합의 시스템지침」과 「환경방출지침」은 1991년까지 유럽연합 회원국의 이행법 제정을 의무화하였다. 독일 유전공학법이 제정된 이후 유럽연합의 유전자변형생물체에 대한 지침은 개정되었고, 독일은 유럽연합법을 자국의 국내법으로 이행하기 위하여 그리고 유전공학기술의 허가절차의 신속화에 관한 국내적인 요구에 부응하기 위하여 1993년과 2010년도에 유전공학법을 개정하였다.¹⁰²⁾ 유전공학법은 그 하위규범으로는 시행령을 두어 집행되고 있다.¹⁰³⁾

102) 개정 유전공학법에 대해서는 J.Simon/A.Weyer, Die Novellierung des Gentechnigesetzes, NJW 1994, 759 ff. 참조.

103) 시행령은 구체적으로 유전공학시설물에서 유전공학작업시에 안전단계와 안전조치에 관한 시행령, 중앙바이오안전위원회에 관한 시행령, 유전공학법에 의한 청문절차에 관한 시행령, 유전공학법에 의한 신청서류·신고서류 및 허가절차·신고절차에 관한 시행령, 연구목적 또는 영업목적으로 하는 유전공학작업에서 표시에 관한 시행령, 유전공학법에 관한 연방비용에 관한 시행령, 유전공학법에 따른 사후조치시에 환경방출, 유통 및 공정과정에 관한 절차에서 유럽연합회원국과 유럽경제영역에 관한 다른 협약당사국의 이사회·위원회 및 행정청에 관한 시행령, 외부운영적인 비상사태조치계획과 정보의무·신고의무 및 보고의무에 관한 시행령, 작업시에 생물적 작업성분에 의한 위험성에 대한 종사자의 보호에 관한 유럽지침의 이행에 관한 시행령, 새로운 종류의 식품과 식품첨가물에 관한 유럽공동체법상의 규정의 집행을 위한 시행령 등이 있다.

2. 유전공학법의 주요내용

(1) 기본체계

유전공학법은 모두 7개의 장으로 구성되어 있다. 이 법률의 주요내용은 제2장과 제3장이다. 제2장은 유전공학시설에서 유전공학작업에 관한 신고절차와 허가절차를 규정하고 있고, 제3장은 유전자변형생물체의 환경방출과 유통에 관한 규정이다. 제2장은 유전공학시설물에서 작업시에 유전자변형생물체의 방출에 목적이 있는 것이 아니라, 작업으로 인한 원하지 않는 결과발생의 방지에 목적을 두고 있다. 이에 반하여 제3장은 유전자변형생물체의 환경방출과 유전자변형생물체로 생산된 제품의 유통시에 환경과의 접촉으로 인하여 발생하는 위험의 방지를 목적으로 한다.

제1장은 총론으로서 법률의 적용범위, 개념규정, 중앙바이오안전성위원회 및 일반의무에 관하여 규정하고 있다. 제4장에서는 중요한 절차규정에 관하여 규정하고 있다. 그리고 제5장은 유전공학으로 발생하는 손해배상에 관하여 규정하고, 제6장에서는 벌칙에 관하여 규정하고 있다. 마지막으로 제7장에서는 경과규정에 관하여 규정하고 있다.

(2) 주요내용

1) 목적과 적용범위

독일 유전공학법은 제1조에 목적을 규정하고, 보호와 육성이라는 두가지의 목적을 지향하고 있다. 동법 제1조제1호에 의하면 유전공학법은 인간의 생명과 건강, 동물, 식물 및 기타 환경을 유전공학적 공정과정과 생산품의 가능한 위험으로부터 보호하고 이러한 위험의 발생을 사전에 방지함으로 목적으로 하고 있다.

다른 한편으로 유전공학법 제1조제2호에서는 유전공학기술의 과학적·기술적·경제적 가능성에 대한 연구·개발·이용 및 발전에 관하여 규정하고 있다. 즉, 유전공학의 육성을 유전공학법의 목적으로 규정하고 있다. 유전공학의 육성에 관하여 규정하고 있는 유전공학법의 목적은 포괄적으로 육성 자체만을 목적으로 하지 않고, 발전을 위한 개략적인 법률규정만을 두고 있다.

제1조는 보호와 육성을 동시에 추구하면서 한편으로 새로운 기술의 위험에 대한 방지를 위무로 하고, 다른 한편으로 과학의 발전과 일반에 사용할 수 있는 활동영역을 정하여 준다. 이러한 범위에서는 행정청은 통제기능만 행사할 뿐만 아니라, 구체적인 허가절차에서 지원자로서의 역할도 수행하여 허가의 요건을 충족하게 하는 데에 도움을 주게 된다.¹⁰⁴⁾

제2조제1항은 이 법률의 적용범위에 관하여 규정하고 있다.¹⁰⁵⁾ 유전공학법은 유전공학시설물과 유전공학 작업, 유전자변형생물체의 환경방출과 유전자변형생물체를 함유하거나 이것으로 구성된 생산품의 유통에 적용된다. 이 조문에 의하여 유전자변형식품을 비롯한 유전자변형생물체의 사용은 규제를 받게 된다. 즉, 개발에서 폐기, 환경방출 또는 유통에 관한 행위도 규제를 받게 된다. 제2조에서 적용범위를 규정함으로써 유전공학법은 유럽연합의 지침인 시스템지침과 환경방출지침을 국내법으로 전환하였다.

유전자변형생물체의 유통에 관하여는 동법 제2조 제1항 제4호에서 보충조항을 두어서 규율하고 있다. 이에 의하면 유전공학법의 요청에 부합하는 위해성평가에 따라 다른 법규명령에서 규정하고 있는 유통허가를 한 경우에만, 동법 제32조 내지 제37조의 책임에 관한 규정이 적용된다.

104) 상세한 내용은 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006. 215면 이하.

105) 이에 관하여는 G.Hirsch/A.Schmidt-Didczuhn, Herausforderung Gentechnik: Verrechtlichung einer Technologie, NVwZ 1990, 713 ff.

2) 중앙바이오안전성위원회

중앙바이오안전성위원회(Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit: ZKBS)는 Robert-Koch연구소에 설치된 전문가위원회이다. 이 위원회는 법체계상 그리고 법률내용적으로 중요한 역할을 한다. 이 위원회는 유전공학에 중요한 여러 전문분야에서 경험을 가진 10명의 전문가로 구성된다. 그리고 위원 중 5명은 노동조합, 산업보건, 경제, 환경 및 연구진흥 기관의 전문가가 참여한다. 위원들은 연방의 관계중앙행정기관에 의하여 추천을 받아서 임명된다. 위원은 독립적이고, 지시를 받지 아니하며 신뢰의무를 진다.

위원회는 유전공학의 안전상 중요한 문제를 심사하고 평가하여 권고하며, 이러한 문제에 관하여 연방정부와 주정부에 자문을 한다. 특히, 이 법률에서 명백하게 규정하고 있는 바와 같이 이 법률의 시행령을 제정이나 결정을 하기 전에 이 위원회의 자문을 받도록 유전공학법은 요구하고 있다. 자문의 내용과 다르게 결정하는 경우에 연방정부와 주정부는 이에 대한 합리적인 이유를 제시하여야 한다. 이로써 이 위원회는 유전공학법에 의한 행정절차에 중대한 영향을 미친다. 원칙적으로 행정청의 결정이 있는 의견에 기초하여 중앙바이오위원회는 유전공학법의 집행에 있어 결정적인 역할을 수행한다. 위원회의 구성과 회원의 임명에 관하여 자세한 내용은 유전공학법 제4조제1항제2문과 중앙바이오안전성위원회에 관한 시행령(Verordnung über die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit)에서 규정하고 있다. 이 시행령에서는 분과위원회, 소분과위원회, 사무소의 설치, 회의진행방식, 결정방식 등등에 관하여 규정하고 있다.

3) 기본의무

(가) 위해성평가의무

유전공학법 제6조제1항에 의하면 유전공학시설물을 설치하거나 운영하거나 유전공학적 작업을 하거나 유전자변형생물체를 방출하거나 또는 유전자변형생물체를 포함하거나 또는 유전자변형생물체로 구성된 제품을 유통하는 자는 당해 제품과 결합된 건강과 환경에 대한 위해성을 포괄적으로 평가하여야 하고 이러한 평가를 과학수준에 합치하게 하여야 한다. 안전성평가에 대한 심사와 현실화는 과학발전의 속도에 따라서 그 정도도 결정된다.¹⁰⁶⁾ 안전성평가에 대한 심사는 유전공학법의 적용범위에 들어가는 모든 과정을 포함하고 시설물을 운영할 때 의무가 된다. 유전공학법에 위해성평가에 관한 의무의 구체적인 내용은 시행령에 위임되어 있다.¹⁰⁷⁾

(나) 보호의무와 사전예방의무

유전자변형생물체를 취급하는 경영자는 유전공학법 제6조제2항에 의하여 가능한 위험에 대하여 과학과 기술의 수준에 따라서 필요한 사전예방조치를 하여야 하고 이러한 위험의 발생을 사전에 방지하여야 한다. “과학과 기술의 수준”이라는 개념은 불확정개념으로 행정청에 고유한 판단의 여지가 부여되어 있다. 위해성의 사전예방의무는 항상 동태적인 의무를 형성한다. 즉, 행정청의 통제시점을 넘어서 지속의무로 계속적인 작용을 하고 발전된 인식수준에 적합하도록 경영자를 강요하는 의무이다. 이 의무는 유전공학법 제6조제2항제2문에 따라 운영중단의 시점을 초과하여 효력을 가진다. 보호의무와 사전에

106) J.Simon/A.Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759 ff.(766).
107) 시행령은 유전공학-안전성시행령(Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen: Gentechnik-Sicherheitsverordnung)이 있다.

방의무는 구체적으로 유전공학-안전성시행령 제8조에서부터 제13조에 까지 구체적으로 규정하고 있고, 이에 의하면 특히 실험실안전조치와 생산안전조치, 작업장에서 근로자의 보건안전의 보장 및 특정된 폐기 원칙을 규정하고 있다. 이러한 의무는 유전공학-안전성시행령에 의하여 구체화된다.

(다) 유전자변형생물체 표시의무

위해성평가와 위해성사전예방에 관한 의무는 유전공학작업시에 존재하는 표시의무에 의하여 보완된다. 표시의무에 관한 개별적인 것은 유전공학표시-시행령108)에 의하여 규율하고 있다.109) 표시의무의 목적은 관할 행정청에 의한 효과적인 감독을 가능하게 하고 피해의 발생시에 원인파악과 책임확정을 용이하게 하는 데에 있다.

표시의무의 수행에 대한 책임은 경영자에게 있다. 경영자는 유전공학 표시-시행령 제4조제2항의 규정에 의하여 프로젝트책임자(Projektleiter)를 임명할 수 있다.110)

유전공학표시-시행령 제2조는 표시의무의 내용에 관하여 규정하고 있다. 동 시행령 제2조제1항은 모든 유전공학적 사업에서 수행하여야 하는 표시목록을 규정하고 있다. 동시행령 제2조 내지 5조는 연구목적, 영업목적의 작업시 또는 높은 안전단계(3단계와 4단계)시에 준수되어야 하는 추가적 표시를 규정하고 있다. 표시되어야 사항은 경영자의 이름과 주소, 프로젝트책임자의 성명, 시설물의 위치, 신고시점에 관한 사항, 안전단계를 포함하는 프로젝트에서 사용된 기기 및 생물체에 관한 사항 등이다.

108) Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken: Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

109) 이에 관하여는 J.Fluck, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten bei gentechnischen Arbeiten, DÖV 1991, 129 ff.(135).

110) 이에 관하여 자세한 내용은 J.Fluck, aaO., 129 ff.(139 ff.) 참조.

표시의 형태는 유전공학표시-시행령 제3조에서 규정하고 있다. 원칙적으로 표시는 손이나 기계로 되어야 한다. 동시행령 제3조제2항에 의하면 컴퓨터에 적합하고 컴퓨터로 수행하는 것도 가능하다.

표시의 보존의무는 동시행령 제4조에서 규정하고 있다. 표시보전의 시간적인 사항은 안전단계에 따라서 분류된다. 안전단계 1의 표시의 무보존기간은 각각의 유전공학적 작업의 종료후 만 10년이다. 안전단계 2 내지 4의 경우는 30년이다.

(라) 안전관리자의 임명

유전공학 작업의 수행 또는 유전자변형생물체의 방출에 대하여 안전관리자를 임명할 의무를 부과하고 있다. 유전공학법은 개별적인 경우에 프로젝트책임자의 임명, 안전관리자의 임명 또는 바이오안전성 위원회에 관하여 규정하고 있다. 프로젝트책임자는 유전공학의 작업과 유전자변형생물체의 방출에 관한 기획, 지도 및 감독을 한다. 여기서 책임자는 해당 법규의 준수, 특히 안전조치의 준수에 대한 책임을 진다. 또한 책임자는 안전관리자로 하여금 바이오안전성을 감독하고, 동시에 경영자에게 안전문제에 관하여 자문을 하여야 한다.

4) 유전공학법상 제한장치¹¹¹⁾

(가) 유전공학시설물에서 유전공학 작업

유전공학법 제8조제1항제1문에 의하면 유전공학적 작업은 유전공학법 제3조제4호의 규정에 의한 유전공학적 시설내에서만 실시되어야 한다. 여기서 유전공학법은 유전공학시설물의 설치와 운영 및 유전공학작업의 실행을 할 때에는 관할 행정청의 사전허가를 받거나 또는 신고를 하도록 규정하고 있다. 유전공학 작업의 안전단계에 따라서

111) 이에 대한 상세한 내용은 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006. 224면 이하 참조.

유전공학 작업의 목적에 따라서 신고를 하여야 하는가 아니면 허가를 받아야 하는가의 여부가 결정된다. 그래서 이 법률에서 다르게 규정하지 않는 한, 유전공학법 제8조제1항제2문에 의하여 유전공학시설의 설치와 운영은 허가를 받아야 한다. 동법 제8조제4항제1문의 규정에 의하여 상태에 관한 중요한 변경, 유전공학시설물의 특성과 운영에 대한 중요한 변경의 경우에도 허가를 받아야 한다. 안전단계 1의 유전공학적 작업이 실시되어야 하는 유전공학시설의 설치, 운영 및 중요한 변경과 목적된 바의 실행전의 유전공학적 작업은 신고를 하여야 한다. 그리고 안전단계 2 내지 4의 유전공학적 작업의 연구목적의 경우도 신고의무를 부여하고 있다.

(나) 환경방출 및 유통

유전자변형생물체의 환경방출 및 유통에 관하여는 동법 제14조 이하에서 허가를 받도록 규정하고 있다. 유전공학법 제3조제7호에 의한 환경방출(Freisetzung)은 유전자변형생물체의 의도적 환경방출을 의미한다. 그러나 여기서 환경방출에는 최종적으로는 환경에 방출을 목적으로 하지만, 중간단계로서 유통을 위한 허가는 발하여지지 않아야 한다.

유전공학법 제3조제8호제1문에서 의미하는 유통(Inverkehrbringen)은 유전자변형생물체를 포함하거나 유전자변형생물체로 구성된 제품을 제3자에게 주거나 유전공학법이 적용되는 범위내에서 사용하는 것이다. 여기서 제품은 유전공학 시설물에서 유전공학 작업으로 확정되지 아니하거나 허가된 환경방출의 대상이 아니다. 결국 유통은 불특정 범위의 사람에 제품이 유통되도록 자유롭게 하는 행위이다. 동 규정은 유전자변형생물체의 국내이동과 수입은 영업목적상 유전공학적 작업의 실행을 위하여 허가를 받지 아니하여도 가능할 수 있도록 한다. 특히 이것은 연구소간의 유전자변형생물체의 국내적·국제적 이동을 용이하게 한다.

(다) 허가절차

허가절차는 동법 제14조 이하에서 규정하고 있다. 동법 제14조제4항 제1문은 동법 제1조제1호에서 규정된 보호목적에서 변형생물체의 방출에 대한 충분한 경험이 축적되는 경우에 법규명령에 의한 간소화된 절차의 도입가능성을 규정하고 있다. 환경방출과 유통허가는 동법 제14조의 규정에 의하여 Robert-Koch 연구소가 관할권을 가진다.¹¹²⁾ 이에 반하여 연방은 유전공학시설의 설치와 운영에 대한 허가권을 가지고 있다. 환경방출절차는 유럽연합회원국가에 위임되어 있는 반면에, 유전자변형생물체의 유통에 대하여는 공동참여를 규정하고 있다. 왜냐하면 제품의 유통에 대한 허가는 모든 유럽연합회원국에 동일하여야 하기 때문이다. 유럽연합의 회원국으로부터 유통허가를 받은 제품은 다른 유럽연합의 회원국에서 새로운 허가를 받을 필요성이 없다. 허가절차에 참여하지 않은 회원국가의 이익을 보호하기 위하여 동법 제16조제3항 제1문은 특별한 참여절차를 규정하고 있다. Robert-Koch 연구소가 유통신청에 대하여 허가를 하고자 하면, 유럽연합-위원회에 최종결정권한을 부여하고 있는 유럽연합-참여절차가 시작된다. 이로써 유통에 관하여는 유럽연합과 회원국간의 관할권이 분리되어 있다.

최종결정권을 가진 유럽연합기관이 유통에 대하여 결정하려면, 유럽연합 환경방출지침 제4조제1항을 준수하여야 한다. 이에 의하면 유전자변형생물체의 유통은 건강과 환경에 대한 위험이 있어서는 아니된다.

(라) 공동규정

독일 유전공학법의 제정과정에 중요한 논의의 대상은 일반인의 참여와 관련된 문제였다. 일반인의 참여는 연구목적으로 하는 유전공학

112) Robert-Koch연구소는 1994년 6월 25일에 연방보건청의 해체 이후에 유전공학법의 분야를 담당하는 연방보건청 후임기관이다.

적 작업을 위한 유전공학적 시설물의 허가시에 공공참여가 가능하다.¹¹³⁾ 유전공학법 제18조제2항의 규정에 의하여 일반인의 참여는 환경방출허가에 관한 절차에서도 실시되어야 한다. 연구목적의 시설물과 허가되었거나 신고된 시설물에서의 기타 작업에 관하여는 일반인의 참여를 필요로 하지 아니한다. 여기서 연방정부는 동법 제18조제2항제2문의 규정에 의하여 법규명령에 의하여 환경방출시에 확산을 제한할 수 있는 생물체에 대한 척도를 규정할 수 있다. 일반인의 참여 절차에 관하여는 유전공학-일반인 참여절차에 관한 시행령에서 규정하고 있다.

(마) 책임규정

유전공학법 제32조 내지 37조의 규정에서는 유전공학의 배상책임에 관한 문제를 규정하고 있다. 여기서 도입하고 있는 책임에 관한 규정은 다른 위해성이 있는 기술과 동일하게 유전공학기술의 사용으로 발생한 피해에 대한 위험책임(Gefährdungshaftung)을 규정하고 있다. 동법 제32조제1항의 규정에 의하면 운영자는 유전공학적 작업과 관련하는 생물체의 특성으로 사망하거나, 신체 또는 건강을 침해받거나 또는 물건의 손상을 받으면 이에 대한 손해를 배상하여야 한다. 동법 제34조는 유전공학분야에서 책임의 근거하는 위험책임을 도입하고 있다. 여기서 피해자에 대한 입증을 용이하게 하기 위하여 제한된 원인추정을 규정하고 있다. 즉, 유전자변형생물체에 의하여 피해가 발생하면, 유전공학적 작업과 관련되는 이 생물체의 특성에 원인이 있는 것으로 추정하고 있다. 운영자는 동법 제34조제2항의 규정에 의하여 그 피해가 다른 유전자변형생물체에 의하여 발생하였다는 개연성을 입증하여야 비로소 이러한 추정으로부터 면책을 받을 수 있다.

113) 이에 대한 비판적 견해는 J.Simon/A.Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759 ff.(763).

3. 소 결

독일의 유전공학법은 유전자변형생물체와 같은 유전공학기술에 대한 안전성확보를 목적으로 하고 있으나 실제 제정과정에는 규제보다는 발전에 일차적인 목적을 두고 제정되었다. 유전공학기술의 발전을 위해서는 유전공학기술의 이용에 대한 안전성확보 없이는 국민들로부터 공감대를 얻을 수 있는 법률을 제정할 수 없다는 인식 하에서 독일의 유전공학법은 탄생하였다. 그러나 독일의 유전공학법은 유럽연합지침과 같이 병행하여 유전자변형생물체의 안전성 확보와 유전공학의 발전을 동시에 고려한 점이라고 할 수 있다. 유전공학기술의 발전을 위해 국가적인 정책을 제도로 확립한 점이 특징적이다.

제 4 절 일본의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제

1. 법규제정과 운영

일본은 2001년 4월 1일부터 28개의 유전자변형생물체에 대하여 표시를 의무화하고 있다. 일본의 표시제는 두부의 경우에 유전자변형콩을 사용한 경우에 “유전자변형 콩”이라는 표시를 하도록 하고 있다. 표시대상품목은 일반소비자에게 판매되는 신선식품 및 가공식품 중 후생성이 안전성이 안전성을 확인하여 유전자변형농산물(콩, 옥수수, 유채, 면화 등 5품목) 및 콩과 옥수수를 원료로 한 식품(두부, 된장 등 24품목)이다.

유전자변형생물체의 수입국이지만 수출국으로서의 발전을 추구하는 일본의 위해성 심사체계는 국내 유전자변형생물체 심사체계 구축을 위한 좋은 모델이 될 것이며, 인접국가와의 상호협조체계 및 정보공

유를 위하여 일본의 확실한 입장과 정확한 정보를 조사하는 것은 무엇보다도 선행되어야 할 것이다.

일본의 유전자변형생물체에 대한 평가 및 심사체계를 살펴보면 크게 실험과 취급 또는 이용분야로 나눌 수 있다 (그림 7). 첫째, 실험분야는 두 종류로 문부과학성이 총괄하며, 둘째, 취급 또는 이용분야는 농림수산성의 지침에 따르며 4단계로 나누어진다. 즉, ① 폐쇄계 실험 및 ② 비폐쇄계 실험에 의한 재배는 문부과학성의 지침에 따라 농림수산성이 감독하며, ③ 모의적 환경 이용 및 ④ 개방계 이용에 의한 재배는 농림수산성의 지침에 따라 자체적으로 수행하고 있다. 그리고 경제산업성 및 후생노동성도 취급 또는 이용분야에 있어 별도의 지침을 마련하여 운영하고 있다.

따라서 일본 본토 자연 환경 내로 유전자변형생물체를 방출하기 위해서는 먼저 개발자 또는 수입업자가 각 성(省)이 지정하는 유전자변형생물체 지정 평가기관에 평가의뢰를 하여야 하며, 이들 평가기관은 각 성(省)에 의해 지정된 엄격한 자격요건을 갖춘 기관이어야 한다. 각 성(省)별 평가기관 지정현황은 각 성(省)별 역할에서 다시 언급하기로 한다. 이렇게 개발자 또는 수입자가 평가기관으로부터 유전자변형생물체에 대한 환경위해성을 평가받은 후, 그 심사자료와 함께 해당 각 성(省)의 대신(大臣)에게 심사의뢰를 제출하여야 한다. 이상의 유전자변형생물체의 환경위해성 평가 및 심사를 하고 있다. 그러나 환경방출에 관한 권한과 책임에 대해서는 농림수산성 제정 지침에서만 명시되어 있을 뿐 다른 성(省)의 지침에는 명시되어 있지 않은 실정이다. 이러한 이유로 인해 유전자변형생물체의 환경방출 또는 자연 생태계로의 방출 평가 및 심사는 농림수산성이 업무를 담당하고 있는 실정이다. 우리나라의 경우는 일본과는 달리 대상별, 방출환경별로 담당부서가 다르다. 농림부는 농업환경 내로 농업적 이용을 목적으로 하는 유전자변형생물체를 방출할 경우에 한해서만 평가 및 심사를 하

게 되며, 농업환경 이외의 기타 환경방출 또는 자연생태계로의 유전자변형생물체 방출의 위해성 평가 및 심사는 환경부가 업무를 담당하도록 잠정합의가 이루어져 있는 상황이다.

이렇듯 일본의 경우는 국내의 유전자변형생물체에 대한 국가적 대처방안보다 한발 빠르게 대응하고 있음을 알 수 있다. 물론 일본도 「바이오안전성의정서」가 발효되지 않은 상황에서 대외적 법적 대응은 못하고 있는 상황이다. 그러나 내적으로는 유전자변형생물체에 대한 안전성 평가를 실시한 후 국가담당기관의 심사를 걸쳐 환경방출을 실시하고 있다. 실제적으로 의정서가 발효되지 않은 상황에서 국내법을 적용하여 심사를 하고 있는 것이다.

따라서 유전자변형생물체에 관한 실질적 심사업무를 활발히 수행하고 있는 일본의 사례는 향후 우리나라의 심사운영체계 설립에 크게 활용할 수 있을 것으로 사료된다. 즉, 일본은 우리나라와 수입국으로서 유전자변형생물체에 대한 입장이 유사하며, 지리적으로 근접하기 때문에 상호협조적인 관계 유지에 따른 공동입장을 취할 수 있으며, 수입국으로서의 아시아적 입장을 대변하는 좋은 계기를 마련할 것으로 본다. 국제적으로 유전자변형생물체의 환경위해성에 대한 우려가 커지고 있는 현실에서 입장이 같은 국가 간 연합 대응방안은 반드시 필요한 것이라고 본다. 현실적으로 선진국에 비해 유전자변형생물체에 대한 개발 및 평가의 능력과 인프라가 미흡한 국가일수록 환경위해성에 대한 무조건적인 무시가 발생될 수 있다. 그러나 이러한 현상으로 인해 미래에 초래될 예측치 못한 위해성 발생으로 인한 피해는 전세계적 문제로 돌아올 것임이 분명하다. 따라서 개발국보다는 수입국의 입장으로서 유전자변형생물체에 대한 공동 대응이 무엇보다도 필요하며, 이를 증명하기 위한 공동노력이 절실한 실정이다. 그러므로 일본의 사례를 철저히 분석·연구하여 우리나라 심사체계 운영을 위한 기초자료로 활용을 해야 할 것이다.

2. 환경방출을 위한 유전자변형생물체의 위해성 심사기관 및 업무

(1) 환경성

바이오안전성의정서 제20조 ‘정보공유 및 바이오안전성정보센터’(Biosafety Clearing House ; BCH)에는 유전자변형생물체가 수입 및 환경방출 등 국가 간에 이동되는 경우에 제반사항을 보고하도록 명시되어 있다. 따라서 각 국가는 바이오안전성정보센터(BCH)를 반드시 운영 및 관리하여야 한다. 바이오안전성정보센터(BCH)에서는 유전자변형생물체에 관한 과학적, 기술적, 환경적, 법률적 정보와 경험교환 및 유전자자원 보유 국가들의 생물다양성 보존을 지원해야 하는 임무를 가지고 있기 때문에 일반정보 제공 기능, 당사국들이 제공한 정보, 바이오안전성 관련 타 국제적 정보의 교환체계를 구축하여야 한다. 그리고 수출국은 수입국 및 유전자변형생물체를 환경에 방출하는 국가에 대해 다음과 같은 정보를 제공하여야 한다. 첫째, 사전통보합의절차(AIA)와 관련한 정보와 의정서의 이행을 위한 국내법령, 규정 및 지침, 둘째, 다자간, 양자간 및 지역적 협약과 약정, 셋째, 유전자변형생물체의 위해성 평가나 환경평가에 관한 요약문, 넷째, 유전자변형생물체의 수입이나 방출과 관련된 최종결정 사항이 그것이다. 이렇듯 바이오안전성정보센터(BCH)의 업무의 중요성은 매우 크다 할 것이다.

일본은 환경성에서 바이오안전성정보센터¹¹⁴⁾를 운영하고 있으며, 각 성(省)은 유전자변형생물체에 대한 각종정보를 본 센터에 실시간으로 게재하여 정보를 공개하도록 권장하고 있다. 또한 환경성(環境省)은 중앙환경심의회 야생생물부회사무국 (자연환경국 야생동물과)에 유전자재조합생물소위원회를 운영하여 각 성(省)별 유전자변형생물체 관련

114) <<http://www.biodic.go.jp>>.

위원회를 설치토록 하고, 본 위원회의 심사업무, 대상 및 범위를 정하고 있으며, 그 결과를 각 위원회의 2 ~ 3인이 모여 연락회의를 통해 유전자변형생물체에 대한 적절한 심사업무분장을 조율한다. 일본의 바이오안전성정보센터(BCH)는 국내에 비해 운영에 있어 매우 적극적이며, 체계적인 운영체계를 갖추고 있으며, 각 성(省)으로부터의 위해성 평가 및 심사사례를 공공의 참여를 위하여 실시간으로 공개하고 있다. 이는 일본의 각 성(省)의 유전자변형생물체 관련 법령이 법적효력을 발생하고 있기 때문이며, 각 성(省)간의 이해관계가 유기적 협조체계를 갖추고 있음을 의미한다. 그러나 환경성이 정보센터로서의 기능만을 갖추고 있어, 자연환경에 대한 유전자변형생물체에 대한 위해성 평가 및 심사가 상대적으로 취약할 수 있음을 지적할 수 있다. 물론 농림수산성에서 그 업무를 담당하고는 있지만 실제적으로 농업환경에 대한 악영향 평가 및 심사가 최우선적으로 고려될 것이기 때문이다.

(2) 농림수산성

일본의 농림수산성의 유전자변형생물체에 대한 업무는 크게 개발과 위해성 평가 및 심사분야로 나눌 수 있다. 유전자변형생물체 개발목적 중 하나가 식량생산의 양적 증대 및 품질향상을 위한 것이었기 때문에 농림수산성은 개발에도 무한투자를 하고 있는 반면, 이들의 위해성에 대해서도 철저한 조사·분석 및 심사를 통해 최소한의 환경위해 영향과 인체건강을 위하여 노력하고 있다. 특히, 유전자변형생물체가 환경에 미치는 영향을 평가하는데 있어서 고려되어야 할 요소로는 유전자변형생물체로부터 수평적, 수직적 유전자 이동, 잡초화, 토양에 서식하는 미생물군을 포함한 비(非) 표적 생물체에 대한 독성 유발능(allelopathy), 유전자변형생물체에 의한 유전자 검출 및 추적, 신종 병해충의 출현 등이 있다. 이들은 단기간적 발생 유해요소가 아닌 장기간에 걸쳐 발생하게 될 예측불허의 유해요소들이다. 따라서 일본에서

유전자변형식품이 가장 활발하게 개발되고 있는 농업생산분야에서는 그 어떤 분야에서보다 위해성에 대한 검증이 철저히 이루어진다.

농림수산성의 대상별 유전자변형생물체에 대한 평가 및 심사의 기본방침은 다음과 같다. 첫째, 유전자변형생물체의 경우 비폐쇄계의 실험의 결과를 걸쳐 안전성을 평가함과 동시에 적절한 관리를 실시하면서 단계적 개방계 이용을 추구한다. 둘째, 탱크배양 등의 생산공정을 이용하여 생산하는 유전자변형미생물의 경우 그 특성에 따라 일정한 봉쇄 조건 하에서 이용하는 것을 원칙으로 한다. 셋째, 유전자재조합소동물을 이용하는 경우 특히, 정미된 환경 하에서 사육하는 것을 기본으로 함. 또 이외의 유전자재조합동물의 경우별 조건마다 평가하는 것을 원칙으로 한다. 넷째, 유전자변형생백신의 경우 그 특성에 따라 일정한 봉쇄 조건 하에서 이용하는 것을 기본으로 한다. 또 유전자재조합생백신을 접종한 동물은 적절한 관리 하에서 사육해 안전성평가를 실시하면서 단계적으로 개방계 이용을 진행하는 것을 원칙으로 한다.

위에 기술한 기본방침 하에서 심사되는 대상체에 대하여 환경에 어떤 영향을 미칠 것인가를 분석하였다. 우선 유전자변형식물 및 동물이 농업환경으로 방출될 경우 자연생태계로의 침입과 정착을 통해 결과적으로 야생생물종의 지역개체군의 축소, 미생물상에 대한 영향, 야생생물종의 지역개체군의 형질변화 등의 악영향을 끼칠 우려가 있으며, 유전자변형미생물이 자연생태환경으로 방출될 경우 동식물 병원성 및 독성의 발현, 미생물상에 대한 영향, 그리고 동식물의 생식환경의 변화에 악영향을 끼칠 것이라고 예상하고 있다.

이러한 기본방침 하에서 평가 및 심사업무를 담당하고는 있지만, 유전자변형미생물 및 유전자변형생백신의 경우는 농업환경에 방출될지라도 주변 자연생태환경으로의 비의도적인 방출이 식물 및 동물보다는 더 크게 우려되며, 방제에 있어서도 무엇보다도 까다롭고 어려운

면을 지니고 있다. 따라서 농업환경을 벗어난 자연생태환경으로의 비의도적 방출에 의한 유해성의 존재는 농림수산분야가 아닌 환경성의 소관 담당업무로서 환경성이 정보센터로서의 기능만이 아닌 이들의 위해성 평가 및 심사도 동시에 담당하는 것이 효율적일 것이다. 그렇게 함으로서 유전자변형생물체가 환경에 미치는 영향을 심도 있게 다루고, 취급함으로서 자연생태계의 보전, 생물다양성보전, 그리고 국민 생활건강에 기여 할 것이다.

마지막으로 유전자변형사료 및 사료첨가물에 대한 환경위해성 심사 역시 농림수산성의 담당업무이며, 사후 위해성에 대한 모니터링 역시 담당하고 있다. 따라서 가축이 유전자변형사료 및 첨가물을 섭취한 후 방목 또는 사육현장에 배출하는 축산폐기물에 대해 사후 모니터링을 통한 환경위해성을 관리하게 된다.

(3) 후생노동성

후생노동성은 유전자변형식품·식품첨가물에 대한 표시 및 위해성 심사 업무를 담당하고 있다. 후생노동성은 유전자변형식품 및 식품첨가물 외에 유전자변형생물체로 의약품으로 사용되는 유전자변형백신과 성장호르몬을 심사대상으로 한다. 따라서 후생노동성은 환경위해성에 대한 업무보다는 인체위해성에 대한 심사업무를 담당하고 있다.

(4) 경제산업성

경제산업성은 바이오 산업의 건전한 발전을 촉진하기 위한 목적 하에 제조산업국 화학물질관리과에서 최신의 과학적 지견과 적절한 관리체계를 구축하여 유전자변형생물체에 대한 환경위해성 심사업무를 담당하고 있다. 한편 일본 정부의 유전자변형생물체에 대한 기본적인 입장 중 공공의 참여를 위하여 경제산업성이 심사를 하는 모든 유전자변형생물체에 대해 그 정보를 기업의 지적재산권에 침해가 가지 않

는 범위 내에서 공개하도록 되어 있으며, 이를 위하여 경제산업성은 재조합 DNA 기술 공업화 정보 시스템을 가동하고 있다. 이 시스템을 통해 사용자는 각종 정보를 얻게 되며, 유전자변형생물체에 대한 친숙감을 향상시키는 역할을 담당하고 있다. 본 시스템에는 미생물 분류 데이터, 미생물 안전정보 데이터, 벡터 안전정보 데이터, 삽입 DNA 안전정보 데이터 등의 정보를 수집, 축적화하였다.

(5) 문부과학성

문부과학성은 연구진흥국 생명과학과에서 유전자변형생물체의 실험에 관한 전반적인 사항을 다루고 있다. 문부과학성에 의해 통제되는 유전자변형생물체를 이용한 실험의 경우 7개의 물리적 밀폐수준과 2개의 생물적 밀폐수준을 구분하고 있는데, 20ℓ까지의 소규모 실험에서는 P1에서 P4까지의 4가지 물리적 밀폐수준을 적용한다. 또한 배양용액의 용량이 20ℓ를 초과하는 대규모 실험의 경우는 LS-C, LS-1, LS-2의 3단계 물리적 밀폐시설을 적용한다. 이러한 물리적 밀폐조건 외에도 안전성 정도와 host-vector system에 따라 B1, B2의 두 단계로 생물적 밀폐수준을 적용한다.

3. 유전자변형생물체 위해성 심사

유전자변형생물체의 심사를 위하여 총 5개성(省)인 환경성, 농림수산성, 문부과학성, 경제산업성 그리고 후생노동성이 심사를 위한 심의 위원회를 운영 중에 있다. 이중 후생노동성의 경우는 식품에 관한 사항이므로 별도의 위원회를 운영하며, 나머지 성(省)의 위원회는 환경성에서 업무를 총괄하고 있다. 환경성은 각종 유전자변형생물체 심사와 관련된 문제에 대해 연락회의를 통해 업무를 조율한다. 이러한 회의를 통해 조율된 업무에 대해서는 환경성이 운영하는 생물다양성센터에 실시간으로 제공하여 일반에 공개한다.

농림수산성은 유전자변형생물체에 대한 환경위해성을 사전에 방지하고, 각계의 의견을 수렴하기 위하여 농림수산기술회의사무국 기술안전과가 주최하는 “유전자변형농작물 등의 환경위해성 관리에 관한 간담회의”를 2002년부터 매달 1회씩 개최하고 있다. 본 간담회의에는 10~20명의 전문위원을 초청하여 유전자변형생물체의 환경위해성관리에 대한 중요사항들을 논의한다. 유전자변형생물체에 대한 환경위해성 관리에 있어 각계 각층의 전문가들이 참여하여 이들이 발생시킬 수 있는 잠재적 환경위해성에 대하여 철저히 논의하고 관리하게 된다. 농림수산성의 위원회는 「유전자변형이용전문위원회」가 설치되어 있으며, 이 위원회를 통해 실질적인 유전자변형생물체의 심사업무가 수행되고 있다. 또한 본 위원회는 2차례의 엄격한 심사를 걸쳐 최종적으로 농림수산대신이 결정을 하게 되는 심사체계를 가지고 있다. 그리고 유전자변형사료 및 사료첨가물의 경우 농업자재심의회회의 자문을 얻어 「농업자재심의회 사료분과회」에서 심사를 하며 이를 농림수산대신이 결정하는 체계를 가지고 있다.

문부과학성은 시험연구에 있어서의 유전자변형생물체의 유해요소를 관리 및 심사하기 위하여 과학기술학술심의회 생명윤리·안전부회에 3개의 전문위원회와 2개의 소위원회를 두고 있다. 이 중 「재조합 DNA 기술전문위원회」(2001. 3. 15 설치)와 시험연구를 하는 「재조합생물 취급에 관한 소위원회」(2001. 12. 26 설치)에서 업무를 담당하고 있다. 부회 구성인원을 보면 부회장1인, 부회위원 20명 내외로 구성되어 있으며 각 위원회 회원의 구성은 대학교수, 국립연구기관장 등으로 이루어져 있다.

후생노동성은 31개 심의회, 분과회, 부회, 조사회가 있는데 이중 약사식품위생심의회 및 식품위생분과회 「식품위생바이오테크놀러지부회 및 재조합 DNA기술응용 식품 안전평가조사회」에서 유전자변형식품 및 식품첨가물에 관한 위해성심사 및 자문의 업무를 담당하고 있다.

경제산업성은 제조산업국 생물화학산업과에서 유전자변형생물체에 관련한 업무를 담당하고 있으며, 기존의 rDNA 기술위원회를 대신하여 「산업구조심의회 화학·바이오부회 유전자변형생물관리 소위원회」를 2001년 1월 15일에 설치하였다. 위원회에서는 화학물질 관리 정책 및 바이오 정책의 본연의 자세에 관한 중요 사항을 심의하는 것을 목적으로 있으며, 특히 산업적 이용을 목적으로 개발된 변형생물체에 대한 자문 및 심사업무를 수행하고 있다.

4. 유전자변형식품에 대한 표시제도

(1) 일본의 식품표시제

일본에서 표시제도는 식품의 안전성과 관련된 선택의 문제로서 식품위생법과 농림물자의 규격화 및 품질표시의 적정화에 관한 법률의 기본입장이다.

유전자변형식품에 대한 표시도 소비자의 상품선택에 기여하기 위해서는 정확한 정보가 기록되어지지 않으면 안 된다. 이러한 정보가 정확하지 않을 경우 표시로서의 의미는 없어지게 된다. 일반적으로 인증을 통하여 평가·보증된 제품의 품질정보는 표시를 통해 제공된다. 표시는 제품품질에 관한 정보를 제공하는 기능을 하며, 표시로 제공되는 정보는 소비자가 품질을 식별하고 상품을 선택할 때의 중요한 판단재료가 된다. 따라서 표시가 가지는 정보기능은 마크·상표와 같이 품질에 대한 시그널로서 기능하는 경우와, 정보기록라벨을 통해 당해제품에 관한 상세한 정보를 제공하는 역할을 하는 경우로 구분할 수 있다. 이러한 표시를 통해 제공되는 정보의 신뢰성을 확보하기 위해서는 표시를 의무화하는 공적규제방법과 민간의 자율적 질서에 의한 규제방법이 취해질 수 있다.

현재 일본에서 식품의 표시에 관련된 법률은 크게 식품위생법, 농림물자규격화 및 품질표시의 적정화에 관한 법률(JAS법), 부당경품류 및 부당표시방지법(경품표시법), 부정경쟁방지법으로 이루어져 있으며, 각각 후생노동성, 농림수산성, 공정거래위원회, 경제산업성이 소관하고 있다.

식품위생법은 제1조에 “음식에 기인하는 위생상의 위해발생을 방지하여, 공중위생의 향상 및 증진에 기여하는 것을 목적으로 한다.”고 명시되어 있는 바와 같이 식품의 안전성확보에 목적을 두고 있다.

이에 대해 농림물자의 규격화 및 품질표시의 적정화에 관한 법률(JAS법)은 JAS제도를 운용함으로써 농림물자의 품질개선, 생산의 합리화, 거래의 단순·공정화, 사용 또는 소비의 합리화를 꾀하고 있다. JAS제도에서는 농림수산장관이 제정한 일본농림규격(JAS규격)에 합격한 제품에 JAS마크를 부착하는 것을 인정하는 JAS규격제도와, 농림물자의 품질에 관한 적정한 표시를 실시하게 함으로써 일반소비자의 상품선택에 기여하기 위해 농림수산대신이 제정한 품질표시기준에 따른 표시를 모든 제조업자 또는 판매업자 등에 대해 의무화하는 품질표시기준제도를 운영하고 있다.

(2) 일본의 유전자변형식품 표시제

유전자변형식품(GMO) 표시제는 2000년 고시된 “유전자조작식품의 품질표시기준”에 근거하여 2001년 4월 1일부터 적용하고 있다. 농림수산성은 정부가 유전자변형식품에 대해 소비자들에게 정확한 정보를 제공할 수 있는 제도적 장치를 마련하고, 유전자변형식품의 안전성에 대한 판단책임을 소비자가 할 수 있도록 하자는 입장이다. 이는 국제적으로 유전자변형농산물 표시제도에 찬반논란이 있는 상황에서 소비자보호를 우선시하는 농림수산성의 정책방향전환에 따른 결과라 할 수 있다.

유전자변형식품 표시제는 소비자가 합리적으로 상품을 선택할 수 있도록 정보를 제공한다는 점에서, 식품으로의 안전성이 확인된 유전자변형농산물과 유전자변형농산물을 원재료로 하는 가공식품에 대해 표시를 의무화 하는 것이다. 표시대상품목에 대해서는 기술적인 관점에서 표시의 합리성, 신뢰성 및 실행가능성을 고려하여 선정하였으며, 유전자변형농산물의 유통실태, 식품중의 DNA검출방법의 발전, 소비자의 관심정도를 고려하여 매년 개정을 한다.

유전자변형농산물의 표시방법은 종래의 농산물과 조성·영양가가 현저하게 차이가 나는 특정유전자변형농산물과, 종래의 농산물과 조성·영양가가 동등한 비특정유전자변형농산물 두 가지로 구분되어 관리되고 있다. 모든 특정유전자변형농산물에는 표시가 의무화 되어 있다. 비특정유전자변형농산물에 대해서는 다시 가공 후 조합된 DNA 또는 이것에 의해 생성된 단백질검출이 기술적으로 가능한 가공식품과, 가공 후 조합된 DNA 또는 이것에 의해 생성된 단백질검출이 기술적으로 불가능한 가공식품으로 구분하여 표시할 수 있게 하였다.

식품첨가물규제는 네거티브리스트방식에서 후생노동대신이 인정한 화학물질에 한해서만 첨가물로 사용을 인정하는 포지티브리스트방식으로 전환되었다. 지정첨가물은 화학적 합성품 외에 천연품이 포함되며, 지정대상 외 첨가물은 일반음식물 첨가물과 천연향료로 구성된다.

이에 대해 유전자변형식품에 대해서는 종래의 품목과 조성, 영양소, 용도에 관해 실질적으로 동등하지 않은 경우에는 표시를 실시하도록 하고 있다. 또한 원재료로 사용된 것을 포함하여, 유전자변형식품을 이용한 모든 식품에 표시를 의무화 하고 있다. 유전자변형식품의 표시방법에 대해 살펴보면, 종래의 식품과 조성, 영양소, 용도에 관해 실질적으로 동등하지 않는 경우에는 영양소의 함량이 종래의 것과 크게 다른 경우에는 영양표시를 실시하고, 저장·조리방법이 종래의 것과 크게 다른 경우에는 사용방법표시를 실시하고, 종래의 것보다 알

레르기를 유발하기 쉬워 특정인에게 영향이 있는 경우에는 경고표시를 실시하는 등의 방법으로 표시제를 운용하고 있다. 또한 원재료, 첨가물이 유전자변형된 것이거나, 유전자변형이 되었을 가능성이 있는 것은 모두 “유전자조합된 것을 포함”이라는 표시가 필요하다. 그러나 유전자변형이 이루어지지 않았다고 증명할 수 있는 것에 한해서는 “유전자조합식품이 포함되지 않음”이라는 표시를 할 수 있다.

현재 일본에서는 표시대상으로 대두(두부, 낫소, 미소 등 15품목), 옥수수(콘스낵, 콘스터치 등 9종) 및 감자이며, 중량비로 5% 이상이며 동시에 상위 3위 이내인 것이 표시 대상이 된다. 이는 비의도적 혼입치로 5% 인정하며 식용유, 간장 등 표시 대상에서 제외된다. 현재의 표시방법은 제품에 유전자재조합, 부분별유전자재조합임을 표시하고 있으며, 유전자재조합 아닌 경우 ‘유전자재조합이 아님’ 등을 임의로 표시할 수 있다.

(3) 표시제 이행감시체계

농림수산성에서는 식품표시의 감시체제를 강화하기 위하여, 농림수산성의 조직을 정비하여 식품표시의 감시체제를 강화 하였다. 즉, 농림수산성 내에 설치된 소비안전국에 표시규격과를 신설하여 총합식료국, 식량청, 수산청에 분산되어 있던 식품표시감시를 일원적으로 담당하도록 하였고, 지방농정국 및 지방농정사무소에는 식품표시의 감시를 전문적으로 담당하는 표시규격과를 설치하여 식품표시감시업무를 담당하도록 하고 있다.

또한 과학적 분석을 통한 식품표시검증을 위해 농림수산소비기술센터의 분석담당부분을 강화하였다. 이들 농림수산성 및 지방농정국·지방농정사무소는 광역적 사업자를 대상으로 한 감시업무를 담당하고, 도도부현에서는 현내의 사업자에 대한 감시업무를 담당하고 있으며, 중앙과 지방자치단체가 연계하여 공동조사나 정보교환을 실시하고 있다.

품질표시의 감시방법은 신선식품의 소매점이나 도매업에 대한 표시실태조사와 도도부현의 슈퍼마켓, 식료품전문점 등 각종신선식품 판매점포나 도매점포에서 명칭, 원산지 등의 품질표시가 제대로 이루어지고 있는지를 상시 감시하고 있다. 이와 같은 상시적인 조사와는 별도로, 소비자의 관심이 높은 특정가공식품 등에 대한 원산지 등의 적정표시유무를 확인하기 위해, 소매점에서 제조업체에 이르기까지의 추적조사도 수시로 실시하고 있다. 이러한 JAS법에 의한 규제이외에 허위표시를 방지하는 대책의 일환으로 모니터링체제를 강화하고 있다.

식품위생법에 근거한 식품표시가 적절하게 이루어지고 있는지에 대한 감시체계는 전국의 도도부현에 보건소가 설치되어 있는 식품위생감시원과 전국 592의 보건소 및 123의 도도부현 등의 자치단체에서도 종래대로 감시업무를 담당하고 있다. 이들 감시원은 자치단체별로 식품제조시설, 판매시설 등에 대해 감시·지도를 실시하고 있으며 매년 7월과 12월에 식품, 첨가물 등의 표시일제감시를 실시하고 있다.

5. 결 어

일본에서 표시제도의 기본원칙은 첫째, 소비자가 상품을 올바르게 구별할 수 있는 표시여야 하고, 둘째, 소비자가 안전을 확보하기 위해 필요한 충분한 표시여야 하며, 셋째, 표시는 알기 쉽고 명확하게 표시되어야 한다는 것이다. 이 원칙에 따라 표시제도는 식품위생법과 JAS법, 경품법 등을 통해 이행되고 있다. 일본의 표시제도의 특징은 첫째, JAS제도에서 신선식료품과 가공식품을 대상으로 통합적으로 이루어지고 있다. 둘째, JAS제도에서 규격제도를 통해 식품에 관련된 모든 표준규격과 특색규격을 통합적으로 다루고 있어 소비자에게 보다 알기 쉬운 정보로서 제공되고 있다. 셋째, 소비자 중심의 표시제도로 전

환되는 과정에서 JAS규격제도의 적용대상과 적용범위가 점차확대 되어가고 있다. 넷째, 식품표시의 신뢰성을 강화하기 위한 방안으로 생산이력제를 강화하고 있다. 다섯째, 등록·인증절차를 상품의 특성에 맞도록 탄력적으로 운용하고 있다. 여섯째, 표시제를 운영하는 부서간에 연계성이 강화되고 있다. 특히, 식품표시에 관한 공동회의 개최를 통한 업무협조는 시사하는 바가 크다.

제 5 절 미국의 유전자변형식품의 안전성에 대한 법제

1. 유전자변형식품의 표시제도의 현황

미국 연방정부가 생명공학 관련 규제 제도를 강화한 것은 생명공학 연구의 결과가 제품으로 산출되기 시작한 1980년대이다. 당시 백악관의 과학기술정책국(OSTP)은 농업부(USDA), 환경청(EPA), 식품의약품 안전청(FDA) 등 관련부처에 생명공학 제품의 안전성검사를 지시하였고, 1986년 이들 부처의 업무 조율과 심사기준 협의를 위해 생명공학 조정위원회(BSCC, Biotechnology Science Coordinating Committee)를 구성하였다. 그러나 환경청이 생명공학 제품을 태생적으로 더 위험한 것으로 보지 않겠다는 생명공학조정위원회(BSCC)의 입장에 반대하면서 이 위원회는 해산되었다.

이후 미국은 1992년부터 유전자변형기술을 이용한 유전자변형식품과 사료의 상업적 유통에 대해 행정청의 허가를 받도록 하고 있다. 미국은 최대의 유전자변형농작물의 재배국가이기 때문에 경제적인 요소를 고려하여 정책결정을 하고 있다. 현재까지 유전자변형농작물에 대하여 표시제도를 채택하지 않고 있다. 이는 기본적으로 유전자변형식품의 안전성이 확인된 후 시장에 출시되기 때문에 이미 시장에 출시된 유전자변형식품에 대해서는 안전성에 문제가 없다는 인식을 근

거로 하고 있다. 즉, 유전자변형식품의 유전적인 차이를 맛과 냄새, 다른 감각으로는 구별할 수 없기 때문에 실질적으로 다른 식품들과 다르다고 할 수 없다는 이유이다. 따라서 미국에서는 유전자변형식품에 대해서는 “의무적 라벨링이 필요하지 않다”라는 입장이다.

미국 식품의약국은 현재 3000가지의 의약·식품 성분표시를 의무화하고 있는데 유전자변형식품의 표시제에 대해 제외한 사실에 대해 비판이 고조되고 있다. 미 농무부 통계에 따르면 2012년 미국산 옥수수의 88%와 콩 94%가 유전자변형작물이며, 현재 전체 가공식품의 60-70%에 유전자변형성분이 포함되었으리라 추정하고 있다. 그러나 연방차원에서 독자적 유전자변형식품표시제를 도입하지 않고 주에 위임되어 있으나 현재까지 표시제도를 강제하지 않는다.

그러나 유전자변형식품에 대한 위해성 논란이 지속되자 최근 코네티컷 주 하원에서 유전자변형식품에 “유전공학 생산”이라는 표시를 하도록 강제한 법안이 통과되었고, 이어서 주 상원에서도 통과가 되었다. 다른 주에서도 도입이 논의되고 있고 캘리포니아 주의 경우 주민투표가 실시되기도 하였지만, 코네티컷 주의 경우 단서조항이 복잡하여 당분간 실효성이 없을 것이라는 전망이 지배적이다. 단서는 코네티컷 주와 경계를 맞대고 있는 1개 주를 포함해 뉴욕, 뉴저지 등 북동부 지역 4개주 가운데 유사법안을 통과시킨 주의 합산 인구가 최소 2000만명이 될 때 법안이 발효되도록 하였기 때문이다. 이와는 반대로 뉴욕 주 하원에서는 최근 5년 새 5 번째로 유전자변형식품 표시의무법안이 폐기되었다. 이는 미국에서 유전자변형식품 표시제도가 도입되는 것은 상당한 시간이 필요하다는 사실을 알려준 것이라 볼 수 있다.¹¹⁵⁾

115) 개별 주에서 유전자변형식품을 규제하기 시작하자 몬샌토를 비롯하여 미국 최대의 유전자변형식품 제조회사들은 50개 주의 입법을 일일이 방어하는데 한계가 있음을 인식하고 농업법 개정을 통해 주 정부의 식품규제권을 연방정부로 이관하는데 로비력을 집중하고 있다. 이에 대해 소비자단체들은 반발하고 있는 상황에 있다.

이와는 반대로 유전자변형식품이 아닌 경우에는 제조업자가 자발적으로 제품에 “유전자재조합이 아님”을 표시할 수 있으나 이에 대해 입증자료를 구비하도록 하고 있다.

또한 미국은 실질적 동등성 개념을 적용하여, 유전자변형생물체가 기존의 생물체와 비교할 때에 구성성분이나 함량 알레르기 반응 등이 현저하게 다를 경우에만 특별한 표시가 필요하다는 견해이다.

현재 미국은 전 세계 유전자변형작물재배면적의 거의 70%정도를 차지할 정도로 유전자변형생물체의 비중이 세계에서 가장 높으며 유전자변형작물의 주요 개발국이며 수출국이다. 그럼에도 불구하고 자국 내로의 GMO 환경방출에 있어서는 엄격한 규제를 가하고 있는 반면, GMO 작물의 거대 수출국으로서 수입국에 대한 유전자변형작물 위해성 심사에 대해서는 비관적인 입장을 보이며 위해성에 대한 논란을 일축하고 있다.

현재 미국은 1986년 이후로 유전자변형생산품은 EPA(Environmental Protection Agency, 미환경부), FDA(Foods & Drug Administration, 미식품의약품안전청), USDA(U.S. Department of Agriculture, 미농무부)의 3 기관에 의해 통제되고 있다. 이러한 중앙통제는 생물공학공정에 의해 생산된 제품이 기존 공정에 의해 생산된 일반제품과 특별하지 않으며, 특별한 규제나 법규가 필요하지 않음을 알 수 있다.

이하에서는 미국의 유전자변형생물체의 국가 심사체계를 살펴보고자 한다.

2. 유전자변형생물체 심사법규

미국은 연방차원에서 독자적인 유전자변형생산물의 규제법률을 입법화하고 있지 않고, 유전자변형생물체 심사기관들은 관련 업무에 대한 지침 및 규제를 독립적으로 입법화하고 실행여부를 결정한다. 유전자

변형생산물에 대한 독립적 규제권한은 환경청 (Environmental Protection Agency : EPA), 농무부 (U. S. Department of Agriculture : USDA), 식품의약품안전청 (Food and Drug Administration : FDA) 국립보건원(National Institute of Health : NIH), 직업안전 및 건강관리국 (Occupational Safety and Health Administration : OSHA) 이다. 이들 중 환경청, 농무부, 식품의약품안전청이 생명공학기술에 의하여 개발된 생물 및 생산물의 인체 및 환경위해성 심사를 담당하는 주요 정부 부처이다. 이들 기관은 독립적으로 생명공학기술과 관련된 실험지침 및 규제를 마련하고 있지만 유전자변형생산물의 규제 이행을 위해서는 세 기관이 긴밀히 협의하는 체제이다.

(1) 환경청

첫째, “살충 살균 쥐약의 연방규제법”(FIFRA)에 근거하여 농약의 제조, 수입, 판매, 농약성분을 생산하는 미생물과 식물의 안전성심사를 한다. 동법에 심사면제 대상은 다른 연방기구에서 규제하는 농약 (FFDCA, FDA에서 의약으로 심사하는 경우), 농약상표등록에 대한 사항 등이다.

둘째, “식품 의약품 화장품 연방규제법”(FFDCA)에 근거하여 식품이나 사료에 사용되는 농약의 허용한계나 허용한계를 정한다.

셋째, “독성물질규제법”(TSCA)에 근거하여 생명공학기술에 의해 새롭게 조합된 형질을 지니거나 발현하는 상업적 목적의 미생물에 적용된다. 환경위해성평가 대상 미생물은 특수화합물생산, 효소생산, 생물정화, 바이오센서, 생물비료, 광석채취, 원유추출, 생체전환과 관련된 유전자변형 미생물이 있다. 동법의 규제 면제대상생물체는 자연적으로 존재하는 미생물, 속간 유전자 변형생물체, NIH의 지침에 따른 연구·개발용인 경우, 다른 법규나 연방정부기관에 의해서 평가되는 경우이다.

(2) 농무부의 규제법

“식물해충법”(PPA)은 식물, 식물생산물, 유해잡초 등의 수입, 수출, 주정부간 이동 등을 규제하여 미국 내에 유해잡초와 식물해충의 유입을 방지한다. 「바이러스 항체 독성법」(VSTA)은 지역내의 동물에 사용되는 비루스, 항체, 독성물질 등을 규제하고 이런 물질들을 팔거나 교역, 교환, 운송을 위한 허가업무, 수입허가 등을 규제한다.

“동물해충법”(APA)은 동물의 질병이 수입이나 주정부간 이동 등에 의하여 유입되는 것을 방지하는데 쥐, 기니픽, 생쥐 토끼, 닭, 개와 같은 모든 동물들과 배설물 등에 적용된다.

“연방육류검증법”(FMIA)은 식품으로 사용되는 양, 염소, 말, 돼지, 소의 고기 등의 안전성을 규제한다. 규제 시 식품의약품안전청과 심사업무를 분담한다.

“가금류생산물검증법”(PPIA)은 가금류 즉 닭, 오리, 칠면조, 거위, 기타 토착새 등의 생산물을 규제한다.

(3) 식품의약품안전청의 규제법

“식품의약품 화장품 연방규제법”(FFDCA)은 환경청에서도 함께 적용되고 있으며 이 법에 의하여 환경청은 농약의 독성 평가에 적용하며 식품의약품안전청은 식품과 관련된 규제에 적용하는데, 예를 들어 Bt 옥수수인 경우에 환경청은 Bt 식물농약의 범위로 규제하며 식품의약품안전청은 Bt 옥수수로 만든 식품 또는 사료를 대상으로 규제한다.

3. 유전자변형생물체 심사기관의 업무 및 특성¹¹⁶⁾

(1) 환경청의 업무

환경청의 업무는 첫째, 살충성분을 함유한 LMO의 인체 및 환경에 대한 안전성 둘째, 농약의 새로운 사용 셋째, 새로운 살충제의 표시제와 등록 넷째, 농약등록관리 및 5년마다 재등록, 허용치 면제 설정 다섯째, 유전자변형미생물의 안전성심사로 구분된다.¹¹⁷⁾

(2) 농무부의 업무

농무부의 업무는 첫째, 식물해충위해성 규제와 연구 및 개발업무 둘째, 실험실에서 포장으로 이동 셋째, LMO의 환경으로의 방출 등에 관한 신고 및 허가 넷째, 백신생산, 어류, 가축, 곤충 등의 생명공학기술 업무 다섯째, 유전자변형동물의 안전성 검정이다. 농무부의 생명공학기술과 관련된 기관은 동식물위생검역소(Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS), 종자 통조림 가축수용시설검역소(Grain Inspection, Packers, and Stockyards Administration : GIPSA), 식품안전성 검역소 (Food Safety and Inspection Service : FSIS), 농업연구소 (Agricultural Research Service : ARS), 지방자치주립연구소(Cooperative State Research Service Extension Service : CSRSES)가 있다. 생명공학기술과 관련된 업무는 크게 두 가지로 구분할 수 있다. 첫째는 조절되는 환경 하에서 유전자변형식물의 포장시험과 LMO의 수입, 주정부간 이동시 신고 (notification), 허가 (permit) 업무와 비규제 품목에 대한 청원(petition) 업무를 담당한다. 동식물검역소의 포장시험 규제 과정은 철저한 과학적 검토를 기본으로 하고 있다.

116) 상세한 내용은 이종영/권형돈, 앞의 책, 171면 이하 참조.

117) <http://www.epa.gov>

(3) 식품의약품안전청의 업무

식품의약품안전청에서 정의하는 식품은 첫째, 인간과 동물의 식품과 음료에 첨가되는 물질, 둘째, 씹는 껌, 셋째, 물질 조합을 위해 쓰이는 첨가물질로 구분하며 식품안정성, 함유물 첨가 변화 시 표시의무, 위험물질첨가시 안전성평가, 식품의 안전성보증 업무를 수행한다. 특히 이들 업무중 유전자변형식품과 관련된 규제는 유전자변형식품 표시 업무와 시장방출 전 신고이다¹¹⁸⁾. 유전자변형식품에 대한 표시제의 경우 식품의약품안전청의 방침은 유전자변형식품이라도 다른 식품과 실질적 동등성 개념에 의하여 차이가 없으면 특별한 표시가 필요 없지만 전통식품에 비하여 현저히 다를 때는 표시할 것을 권고하는데 예를 들어 생명공학기술에 의하여 특정성분의 함량이 현저히 높아진 경우에는 “high oleic acid soybean oil”이라고 표시하기를 권한다.

(4) 심사체계의 특성

유전자변형생물체의 위해성에 대한 미국 심사체계의 특성을 보면 유전자변형생물체의 안전한 관리를 위하여 기존의 법을 생명공학기술의 규제에 그대로 적용하였고 새롭게 발전하는 생명공학 기술을 적용하기 위하여 개정이 용이한 규정을 적용한다는 특성이 있다. 또한 유전자변형생물체에 대한 환경 및 인체 위해성 심사는 기관별로 나누지 않고 생명공학산물의 특성과 대상 생물체에 따라 둘 또는 세 기관이 공동으로 협의하여 심사한다는 점이 특징이다.¹¹⁹⁾

118) LMO 유래 식품에 대한 식품의약품안전청의 심사기관 및 부서는 시장방출 전 신고업무부서 (Office of Premarket Approval) 와 식품표시 담당 부서 (Office of Food Labelling Team)이다. 유전자변형식품의 시장방출 전 신고업무는 유전자변형식품의 개발, 수입 판매를 목적으로 하는 신청자는 시장출시 120일 전에 식품의약품국에 신고 해야한다. 이에 대해 <<http://www.cfsan.fda.gov>>

119) 상세한 내용은 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006, 177면 이하 참조.

농무부의 유전자변형식물체에 대한 생육안전성은 식물의 고유한 특성변경이나 타식물에 미치는 위해성여부, 작업 및 저장과정에서의 변화, 생육변화, 비표적 생물체에 대한 위해, 잡초화 가능성 변화, 경쟁적 교잡식물의 잡초화에 미치는 영향, 생물다양성에 대한 영향을 점검한다.

환경청의 환경안전성에 대한 심사항목은 6종류의 독성검사, 인체 영향, 기작, 돌연변이성, 환경영향, 새, 어류, 식물 및 타 생물에 대한 독성, 노출, 잔존량, 사용패턴을 점검한다.

식품의약품안전청은 영양변화나 알러지 유발성 등 식품안전성과 관련된 사항을 점검한다.

예를 들어 살충성분을 분비하는 유전자를 *Bacillus thuringiensis*(Bt) 박테리아로부터 분리하여 옥수수에 형질전환 시킨 유전자변형옥수수를 개발한 경우, 옥수수를 먹은 해충은 옥수수가 분비하는 살충성분 때문에 죽게 된다. 이 옥수수의 환경위해성을 심사하는 기관은 EPA, USDA/APHIS, 그리고 FDA가 안전성 심사에 참여하게 된다.

이 경우 EPA(환경청)은 살아있는 식물체로부터 생산된 살충성분을 농약으로 간주하여 식물농약으로서 인체 및 환경독성을 심사하고, USDA/APHIS는 이동, 수입, 포장시험, 환경방출 비규제 결정 업무를 담당하며 식품의약품안전청은 새로운 식물에서 유래한 식품의 새로운 알러지, 독성수치증가, 항영양성 등을 심사한다.

이들 세 기관의 포장시험단계에서 심사는 식물, 미생물, 신농약 성분 함유 LMO에 대하여 농무부와 환경청이 협조하며 상업화전단계에서 심사는 농무부가 유전자변형식물의 비규제 대상여부를 결정하고 환경청이 신농약 성분이나 특정미생물의 신규이용을 심사하며 식품의약품안전청은 유전자변형식물체 생산물의 식품 위해성을 심사하지만 최종 결정단계에서는 서로 협의하여 결정한다. 또한 LMO에 대한 안전성 평가 및 관리를 위하여 전문가의 활용과 LMO의 안전성평가자료

를 우수실험실수행 (Good Laboratory Practice : GLP) 기준을 갖춘 개발자 자체 실험실 및 학교 또는 정부 연구 기관에서 만들 수 있으며 심사과정 및 결과를 공개하고 일정 기간 의견수렴을 함으로서 투명성을 확보한다는 특성이 있다.

4. 심사체계운영

유전자변형 미생물에 의한 새로운 화합물의 생산과 수입을 계획중인 신청자는 환경청의 오염방지 및 독성물질과 (OPPT)에 「독성물질규제법」(TSCA)의 지침에 따라 작성한 사전제조신고서 (Pre-Manufacture Notification : PMN)를 제출해야 한다. 사전제조신고서는 농무부의 동식물검역소 (USDA/APHIS)에서 「식물해충법」(PPA)에 의하여 검토하고 또한 「국가환경정책법」(NEPA)에 따라 검토한다. 환경청의 유전자변형 생산물의 환경위해성 심사는 서류제출→서류검토 및 심사→전문가의 견수렴→통보단계로 이루어진다.

농무부는 유전자변형식물의 포장시험에 따른 신고 (notification), 방출허가 (permit) 및 비규제 품목 청원 (petition) 업무를 담당한다.

방출허가란 유전자변형 농작물을 환경방출 120일 전에 환경위해성 심사를 받고 심각한 환경위해성 비발견(Finding of No Significant Impact ; FONSI) 판정을 받았을 때 방출허가를 내주는 것이다. 신고는 잡초를 제외한 토마토, 담배, 옥수수, 콩, 면화, 감자등 6개작물에 한해 신고절차에 의하여 환경방출실험을 수행할 수 있게 하는 것이다. 비규제 청원이란 특정식물체에 대하여 더 이상 규제가 필요 없음을 신고하는 과정이다. 비규제청원 절차를 보면 개발자가 환경위해성 평가 데이터를 제출하면 담당기관에서 심사한 후 일정기간의 의견수렴과정을 거친 후 통보한다. 신고 또는 허가 통보를 받은 개발자는 포장시험을 하기 위하여 식물을 심기 1주전에 해당 주 정부에 통보를

해야한다. 작물 재배기간과 수확 후에 지역생명공학담당자와 주 정부 담당자가 포장시험을 규제하게 된다. 규제 항목은 실험실 및 온실, 담당인원, 물리적 격리, 운용상황 등 NIH (National Institute of Health) 실험지침서에 근거한 사항들이다. 개발자는 포장시험이 끝난 시점에서 6개월 이내에 포장시험결과 보고해야한다.

식품의약품안전청의 식품안전성 심사절차는 신청서가 접수되면「연방식품·의약품 화장품법」(FFDCA)에 식품 및 식품첨가물의 안전성 및 표시를 심사한다. 판매 전 허가 담당부서에서 (Office of Premarket Approval)안전성평가자료를 심사하는데 식품의약품안전청은 유전자전환 작물 유래 식품 및 식품첨가물은 일반 작물 유래 식품 및 식품첨가물과 동일하므로 기존의 판매전허가 (Premarket Approval)를 받을 필요가 없다는 방침이다. 유전자변형식품의 표시에 관한 심사는 식품표시과 (Office of Food Labelling Team)에서 담당하며 영양가, 구성성분, 이용에 있어서 일반식품에 비하여 유전자전환체 유래 식품이 뚜렷하게 차이가 있는 경우에는 유전자형질전환 유래 식품은 표시하도록 하고 있다. 신청자는 개발과정에서 식품의약품안전청 담당자에게 식품위해성평가자료에 관하여 자문을 구하여 평가자료를 만들며 심사 시 식품자문위원회 (Food Advisory Committee : FAC)의 자문을 구하고 심사가 끝나면 심사결과를 통보한다.

제 4 장 유전자변형식품규제법제의 한계 및 개선방안

제 1 절 서

생명공학은 헌법이 추구하고 있는 공적 가치를 과학기술을 수단으로 하여 실현시키는 긍정적인 기능을 가진다.¹²⁰⁾ 이에 반해 생명공학기술의 발전은 오히려 자연과 인간성을 파괴하고 빈부의 격차를 가중시켜 인간의 행복을 저해하는 부정적인 결과를 초래하기도 한다. 과학 발전의 이면에는 항상 이와 같은 긍정적인 기능과 부정적인 기능이 동시에 존재하며, 이에 대한 해결은 최종적으로 법의 영역에서 이루어져야 한다.

생명공학에 관한 논쟁의 선두에는 유전자변형식품의 문제가 있다. 하지만 이에 대한 규제법규를 분석해 볼 때 국가가 과연 정상적인 규제 틀을 가지고 있는지에 대해서는 의문이 든다.¹²¹⁾ 생명공학과 같이 고도로 복잡한 분야에서 규제범위를 정할 때는 다양한 기본권적 보호이익이 얽혀 있어 간단한 해결방법을 도출하기가 쉽지 않다. 특히, 유전자변형식품의 규제영역에는 포괄적 표시의무를 통한 기본권보호에도 불구하고 드러나지 않는 사실에 대한 제한으로 또 다른 기본권 침해를 유발할 수도 있다. 여기에 유전자변형식품규제의 헌법적 한계가 존재한다.

이하에서는 유전자변형식품 규제법제의 헌법적 한계 및 국제법적 관점에서 포괄적 표시의무가 타당한지 여부, 그리고 현행 규제 법제

120) 김형성, 생명공학의 헌법적 가능성과 한계, 공법연구 제32집 제1호(한국공법학회), 2003.11., 269면.

121) 미국랜드보고서는 우리나라를 미래의 과학선진국으로 분류하면서도 생명공학선진국으로 가는데 가장 큰 장애요인으로 법규·정책, 사회가치·여론·정치, 국정관리·안전성의 문제점을 지적하고 있다. 이에 대해 The Global Technology Revolution 2020, In-Depth Analysis, 미국랜드연구소, 2006.6.1.

가 헌법적 요구사항을 충족하고 있는지와 그 개선방안에 대하여 살펴 보기로 한다.

제 2 절 국제법상의 한계

유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무는 국제법상의 규정에 일치해야 하며, 국제규범과 충돌하는 포괄적 표시의무의 부과는 금지된다. 특히 WTO 체제에서 수출주도형의 무역형태를 취하고 있는 우리나라에서는 더욱 그러하다. 세부적으로 표시의무는 생물학적 안전성에 관한 의정서(Cartagena Protokoll), 유엔의 식품규격위원회(Codex Alimentarius)¹²²⁾ 지침, 일반적 세계무역법으로 기능하고 있는 GATT 규정에 일치해야 한다.

「생물학적 안전성에 관한 의정서」의 표시규정은 최소한의 보호기준이다.¹²³⁾ 따라서 유전자변형식품의 포괄적 표시의무는 명백하게 의정서의 표시요구조건을 충족한다. 다른 포괄적 의무를 통한 강화된 보호조치는 국제법의 다른 의무규범과 조응하여야 한다.

유엔의 국제식품규격위원회는 오늘날 유전자변형식품 표시의 기본지침을 제공하고 있다. 지침의 기본목적은 소비자들이 원하지 않는 생산품 선택을 하지 않도록 명확한 표시제를 보장하는 것이다. 이러한 국제법 규범은 국내법을 제정할 때 반영된다. 국제법 규범이 구속력을 갖기 위해서는 기본적으로 국가 내부의 인정과 규범으로 전환될 때 가능한 것이다.¹²⁴⁾ 국가내부의 규범으로 전환될 때 포괄적 표시의무는 동 지침에서 정하고 있는 기준에 따라야 한다. 여기에 국내법에 따른 포괄적 표시의무의 한계가 있다. 다만 동 지침에서 제안하고 있는 식품의 포괄적 표시의무는 생물학적 안전성에 관한 의정서가 최소기준을 확정한 바와 마찬가지로 국제식품규격위원회 지침을 충족하고 있다.¹²⁵⁾

122) 동 위원회는 유엔의 특별조직인 「Food and Agriculture」와 WHO의 하부기관이다.

123) Merkle, Rüdiger, Der Codex Alimentarius der FAO und WHO, 1994, S. 29.

124) Streinz, Rudolf, Die Novel Food-Verordnung - Handelshemmnis im internationalen Warenverkehr? in: Streinz (Hrsg.), Neuartige Lebensmittel, 1999, S. 246.

마지막으로 유전자변형식품의 포괄적 표시의무는 일반적 세계무역법으로써 GATT규정에 일치해야 한다. 국내적으로 제안된 표시규정의 표시대상은 GATT에서 심사될 수 있다. 무역에 대한 기술적 장벽을 막기 위한 협약(TBT : Agreement on Technidal Barriers to Trade)이 특별한 국제법으로 작동하고 있음에도 불구하고 일반무역법인 GATT와의 평행한 적용은 규범들이 서로 얽혀져 있는 관계에서 발생한다. 이는 해석을 통하여 정의될 수밖에 없다. 일반적으로 유전자변형식품과 유전공학적으로 생산된 식품의 표시의무에 대해서는 GATT 규범 제III 조가 적용된다.¹²⁶⁾ 유전자변형식품의 포괄적 표시의무는 이러한 국제법 규정에 따른 한계가 있음을 알 수 있다.¹²⁷⁾

제 3 절 직업의 자유의 기본권에 따른 한계

유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무규정이 표시의무를 진 기업가의 기본권을 침해해서는 아니 된다. 이 경우 포괄적 표시의무가 기업가의 직업의 자유의 기본권을 위배하는지 여부를 고려해야 한다. 현행 헌법 제15조는 직업의 자유를 국민의 기본권으로 보장하고 있으며, 그 내용으로는 직업선택의 자유, 영업(기업)의 자유 및 직업수행의 자유가 포함되어 있다.¹²⁸⁾

125) 유럽연합의 경우 최소기준을 규정하고 있음에도 불구하고 1993년 유럽연합이 몬산토의 재조합성장호르몬 우유도입을 유예한 후 결국 도입을 금지하였다. 1999년 8월 Codex는 만장일치로 유럽연합의 손을 들어주었다. 이에 대해 PRNewswire, Monsanto's Genetically Modified Milk Ruled Unsafe By the United Nations, Chicago, 18 August 1999. John R. Luoma, "Pandora's Pantry," Mother Jones, January/February 2000.

126) 제4조의 내국법과의 동등한 대우에 관한 명제를 위배해서는 아니 된다. 협약당사국의 영역에서 협약국의 영역으로 반입되는 모든 상품은 구매, 판매, 장려, 교부, 적용 등에 관한 자국의 법률, 명령, 그 밖의 규칙에 따라 내국의 다른 상품과 동등한 대우를 받아야 한다.

127) 포괄적 표시의무의 한계에도 불구하고 우리나라의 규제법규는 오히려 국제법상 표시의무의 강도에 미치지 못하고 있다.

128) 헌재 2003.06.26, 2002헌마677.

상품에 대한 표시요구는 기업가의 입장에서는 조직적·개별적·재정적 측면에서 기본권 보호범위의 축소가 될 수 있다.¹²⁹⁾ 유전자변형식품의 표시의무를 이행하게 될 때 기업은 유전자변형조직체의 존재를 규명하는데 필요한 검사를 위해 재정적인 부담을 지기 때문이다.¹³⁰⁾ 따라서 유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무는 심사에 필요한 비용과 표시와 결부되어 있는 비용 때문에 기업가의 직업수행의 자유를 침해한다. 유전자변형식품의 표시제에는 기업가의 직업의 자유의 침해에 따른 헌법적 한계가 존재하는 것이다.

또한 유전자변형식품표시가 소비자의 거부반응을 유발하고 구매의욕을 감퇴시켜 기업가의 직업의 자유를 침해한다는 주장도 있다. 따라서 간접적으로 사실상의 기본권 침해가 발생할 수 있는지에 대한 심사도 이루어져야 한다.¹³¹⁾ 그러나 간접적 기본권 침해는 그것을 인정한다 하더라도 유전자변형식품의 표시의무가 기업가에게 기대되는 구매이익 감소라는 간접적 침해의 근거가 될 수는 없다. 기업가의 유전자변형식품의 표시의무는 소비자에게 주의를 요하는 고도의 경고를 의미하는 것이 아니라, 오히려 입법자가 유전자변형식품에 대한 규범과 함께 소비자에게 필요한 정보를 제공하는 것이기 때문이다. 따라서 입법자는 침해적 행위에 대한 책임의 근거로 구매감소를 근거로 삼을 수 없다.

기업가는 유전자변형식품에 대한 표시의무에 상응하여 기본적으로 생산품의 객관적 정보에 대하여 알릴 의무를 지게 된다. 현재 유전자

129) Kingreen, in : Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV, 2002, Art. 6 EUV Rdnr. 67 f.

130) 유럽에서는 유전자변형조직체의 존재를 규명하는 검사에 질적인 PCR 분석비용으로 매 TEST 마다 170유로, 오염등급의 규명확정에 필요한 PCR 분석에 320유로가 든다고 한다.

131) 간접적 기본권 침해는 유럽연합재판소가 명시적으로 인정하지는 않지만, 그렇게 해석될 소지가 있는 판결이 있다. 이에 대해 Kingreen, in: Calliess/Ruffert(Hrsg.), EUV/EGV, 2002, Art. 6 EUV Rdnr. 68 mit Verweis auf EuGH, (Bosphorus) Rs. C-84/95, Slg. 1996, I-3953 Rdnr. 22 f.

변형식품을 거부하는 소비자의 의사형성은 오히려 언론, 소비자보호단체 또는 환경보호단체와 같은 다른 정보원으로부터 이루어진다. 민주주의 국가에서 기업가는 소비자의 정보욕구를 막을 통치권자의 수단을 기대할 수 없다. 소비자의 무지를 요구할 기업가의 권리는 존재하지 않기 때문이다. 즉, 정보로서 기능하는 표시의 내용이 객관적으로 정의될 수 있는 것이 아니라, 정보의 수신자가 이를 어떻게 수용하고 해석하는지에 의존하게 된다.

결론적으로 유전자변형식품과 유전공학적으로 생산된 식품의 표시의무는 유전자변형식품의 검사에서 존재하는 비용과 표시 자체에 결부되어 있는 비용과 관련해서 기업가의 직업수행의 자유에 대한 침해가 될 수 있다. 따라서 소비자의 정보의 권리로서 포괄적 표시의무와 기업가의 직업수행의 자유의 사이에 비교형량이 필요하다. 이에 반하여 표시의무를 통하여 예견되는 유전자변형식품과 유전공학적으로 생산된 식품의 구매감소는 식품기업자의 직업수행의 자유에 대한 침해가 되지 아니한다.

제 4 절 기본권 충돌의 조화로운 해결

기본권 침해의 정당성은 공공복리에 기여하는 목적이 존재하는 경우에 가능하고, 비례성원칙을 유지하고 있을 때 가능하다. 기본권보호의무에 따른 입법자의 유전자변형식품의 포괄적 표시의무에는 수행되는 심사에 상응하여 다른 기본권 침해의 정당성 여부도 판단하여야 한다. 현행 헌법 제37조 제2항에 따라 유전자변형식품의 포괄적 표시의무가 실질적으로 공공복리에 기여하는 공동체 목적에 부합하고 이어지는 목적과 관련하여 비례원칙에 적합한 이상 다른 기본권 침해는 정당화된다.

그러한 관점에서 볼 때 유전자변형식품의 표시의무의 기업가에 대한 기본권 침해는 보호법익의 사회적 기능과 공공복리목적으로부터

정당화될 수 있다.¹³²⁾ 여기서 공공복리목적은 소비자보호가 되며, 소비자보호의 목적은 기본적으로 다른 기본권 침해의 정당성을 위하여 동원될 수 있다. 국가공동체가 소비자보호를 위하여 추진하는 목표의 하나는 헌법에서 보장하고 있는 소비자의 정보의 권리의 장려이다. 물론 정보에 대한 소비자의 권리를 인정할지라도 정보의 다양성 때문에 모든 정보수집의 권리를 의미하지는 않는다. 즉, 헌법이 보장하는 정보는 본질적인 것이 된다. 예를 들어 정보가 상당수 소비자의 이익을 위한 것이거나, 소비자 일부에 대해서도 건강상의 이유라는 본질적인 이익이 있어야 한다. 유전자변형식품 또는 유전공학적으로 생산한 식품의 포괄적 표시에 의한 이익은 소비자 대다수가 정보를 공유함으로써 스스로 사전예방과 선택의 자유를 가지는 것이다. 따라서 유전자변형식품의 포괄적 표시의무는 소비자보호에 기여하고 공공복리라는 공동체의 목적을 따른다.

또한 식품에 존재하는 유전자변형조직체와 유전자변형조직체로 생산한 식품에 대한 포괄적 표시에는 비례성의 원칙이 준수되어야 한다. 헌법재판소는 헌법 제37조 제2항을 근거로 한 비례의 원칙으로 기본권 제한조치의 정당성을 심사한다. 그러한 경우 유전자변형식품의 포괄적 표시의무규정은 소비자에게 식품에 유전자변형조직체의 존재와 식품생산에서 유전공학적 절차의 적용에 관하여 포괄적인 정보를 제공함으로써 정보에 대한 소비자의 권리와 공공복리라는 공동체의 목적을 장려하는데 적합하므로 목적이 정당하다.

그리고 포괄적 표시의무 외에 기업가의 직업의 자유를 덜 제한하고 동시에 식품에 유전자변형조직체의 존재를 소비자에게 포괄적으로 알릴 수 있는 다른 조치는 생각할 수 없다는 점에서 수단으로 적합하다고 본다. 유전자변형식품과 유전공학적으로 생산한 식품에 대한 표시

132) 가능한 기본권제한으로써 소비자보호를 인정한 판례로는 EuGH, Rs. 234/85, Slg. 1986, 2897 Rdnr. 14; EuGH, Rs. C-306/93, Slg. 1994, I-5555 Rdnr. 25.

제는 비교적 완화된 수단으로써 최소한계치 규정을 포함하여 과학적으로 증명할 수 있는 최소한의 수치를 표시하도록 하고 있다. 그러한 표시규정은 무제한적 포괄적 표시에 비해 기업가의 비용부담을 덜어 준다. 과학적으로 증명하기 어려운 부분을 제외한 최소한계치 규정은 소비자의 이익에 부합하면서도 기업가의 직업수행의 자유를 본질적으로 침해하지 않는다. 따라서 유전자변형조직체와 함께 생산한 식품의 표시제는 기업가의 직업수행의 자유와 소비자의 정보욕구를 동시에 만족할 수 있는 다른 선택적 규정이 없다는 점에서 방법으로도 적합하다고 본다.

마지막으로 기본권 제한조치로 충돌하는 기본권상의 법익이 비교형량을 통하여 적절한 균형을 이루어야 한다. 즉, 유전자변형식품표시로 얻는 소비자의 정보이익은 이를 통해 부담을 갖는 기업가의 직업의 자유와 적절한 비례관계에서 존재하여야 한다. 이 경우 표시규정은 기업가에게 직업의 자유를 침해할 정도로 높은 조건을 요구하는 것이 아니라 완화된 수단으로서 작용한다는 점이 고려될 수 있다. 기업가는 포괄적 표시의무의 이행에 따른 중대한 정도의 비용이 발생할 수 있으나 반대편에 있는 소비자의 이익은 선택의 자유를 필요로 하는 고도의 개인적인 결정권의 보호가 된다. 즉, 유전자변형식품을 거부하는 소비자는 유전자변형조직체가 함유된 식품에 대해 함유량에 관계 없이 이를 인식할 권리가 있음을 의미한다. 소비자의 권리와 비교해 볼 때 기업가의 경제적 이익은 비중이 덜하다. 생산품에 대해 우호적이든 적대적이든 필요한 모든 정보를 인식하면서 결정할 수 있도록 공개함으로써 소비자가 스스로를 보호할 수 있어야 한다.¹³³⁾

현재 유전자변형조직체와 함께 생산한 식품은 실질적으로 건강에 대한 유해성이 입증된 바 없으며 소비자들도 이를 명백하게 거부하고

133) Lell, Otmar, Umweltbezogene Produktkennzeichnungen im deutschen, europäischen und internationalen Recht, 2003, S. 234.

있지는 않다. 따라서 대부분의 식품검사비용은 유전자변형식품과 관련이 있으며, 그러한 점에서 포괄적 표시의무는 상당성을 갖는다고 볼 수 있다. 그리고 의도적인 것과 우연한 함유를 구분하는 표시의무의 한계치 규정으로 기업가의 권리침해를 최소화하고 있어 법익의 균형을 이룬다고 볼 수 있다.

제 5 절 현행 규제법제의 문제점과 개선방안

우리나라의 유전자변형식품표시제는 소비자 및 환경단체 등이 유전자변형생물체의 인체와 환경에 대한 잠재적인 위해성 문제를 제기함에 따라 소비자의 올바른 구매정보 및 알권리 보장을 위해 2000년 4월에 ‘유전자변형농산물 표시요령’을 제정하여 콩, 콩나물, 감자, 옥수수 등에 대한 표시제를 시행한 것이 시초였다. 2000년 1월에는 ‘농산물품질관리법’을 개정하여 국내에 유통되는 유전자변형농산물의 표시를 의무화하였다. 그리고 2007년 6월에는 동법 개정을 통하여 유전자변형농산물의 표시대상 품목을 ‘식품위생법’ 제15조에 따른 안전성평가 결과 식품의약품안전청장이 식용으로 적합하다고 인정하여 고시한 품목과 이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹 채소 등을 포함하는 것으로 확대하였다. 또한 국내에 유통되는 유전자변형생물체의 종자에 대하여 2001년 8월에 ‘종자산업법’ 시행규칙을 개정하여 표시제를 의무화한 바 있으며, 2007년 4월에는 유전자변형생물체 사료에 대하여 ‘사료관리법’에 근거한 사료공정서를 개정하여 표시제를 의무화하였다.¹³⁴⁾ 나아가 식품의약품안전처는 유전자변형식품표시제 확대방침으로 지금까지는 식용유, 간장 등 유전자재조합 DNA가 검출되지 않은 GMO 원료를 쓴 모든 제품도 포함하여 표시제를 시행하려고 하고 있다.

134) 자세한 내용은 바이오안전성백서 2009, 한국바이오안전성정보센터, 67면.

유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무의 헌법적 정당성에도 불구하고 현행 표시규정을 분석해보면 문제점은 유전자변형식품의 표시가 포괄적으로 형성되지 않고, 오히려 본질적인 표시의무에 대한 예외규정, 이른바 표시흡결을 포함하고 있다. 그러한 점에서 현행 유전자변형식품 표시규정은 오히려 다른 기본권의 침해가 아닌 소비자의 정보의 자유와 선택의 자유를 침해하게 된다

첫째, 표시흡결은 주로 유전자변형생물체와 함께 생산된 식품에 관련된다. 그러나 이들은 유전자변형생물체가 단지 생산의 보조 재료로써 삽입된 것이지 식품자체에 추가되는 것이 아닌데 그 특징이 있다.¹³⁵⁾ 주요원재료가 아닌 경우 유전자변형조직체가 표시 없이 최대 16.5%까지 식품에 첨가될 수 있는 현행법의 모순은 소비자의 정보의 자유 및 선택권을 명백하게 제한하는 것이다. 소비자의 정보의 자유 및 선택권보장을 위해 유전자변형생물체를 포함한 모든 원재료에 대해서도 표시의무의 시행이 필요하다. 이에 대해서는 영업의 자유에 대한 침해라는 문제제기가 있을 수 있으나, 앞서 살펴본 바와 같이 비례원칙에 위배되지 않는다고 본다.

그리고 현행법은 표시대상 수산물 외의 유전자변형수산물에 대해 표시제를 시행하고 있고,¹³⁶⁾ 유전자조작 감자, 토마토 등을 원재료로 사용한 경우 표시제의 적용대상에서 제외함으로써 국가가 지정 · 고시한 농작물과 식품에 대해서만 표시를 하도록 하고 있다.¹³⁷⁾ 그리고 현행 규정상 수입업자는 신고대상이 아닌 유전자변형식품에 대해서는 확인 및 신고의무가 없기 때문에 국민들은 무의식적으로 유전자변형식품을 소비할 수밖에 없다. 또한 제조 · 가공 후에 유전자재조합

135) 유전자재조합식품등의 표시기준 제3조는 식품 또는 식품첨가물의 경우 유전자 변형농산물을 사용하더라도 주요원재료가 아니면 표시대상에서 제외한다고 규정하고 있다.

136) 수산물품질관리법 제11조 제2항, 동법시행령 제19조 제1항 및 제2항.

137) 유전자재조합식품등의 표시기준 제3조.

DNA 또는 이로부터 유래한 외래단백질이 남아 있지 않는 경우에도 표시대상에서 제외하고 있는데, 이는 소비자에게 정확한 정보를 제공하여 선택권을 보장한다는 표시제도의 입법목적과도 맞지 않다.

표시규정의 흠결로 소비자는 본인의 의사와는 무관하게 유전자 변형식품 또는 유전공학적으로 생산된 식품을 소비하는 것이다.¹³⁸⁾ 유전자변형생물체의 지분은 단지 제한적으로 증명될 수 있을 뿐이므로 결국 소비자의 선택의 자유를 침해하게 된다. 따라서 유전자변형생물체를 포함한 모든 식품에 대해 예외 없는 표시제 시행이 시급하다고 본다.

둘째, 현행 한계치 규정의 문제점이 있다. 우리나라의 경우 비의도적 혼입이 3%의 한계 내에 있는 생산품은 유전자변형농산물로써 표시되지 아니한다.¹³⁹⁾ 한계치 규정은 유전공학기술이 포괄적으로 적용이 되는 경우 식품의 불안전성이 유전자변형생물체의 흔적으로 나타나는 문제에 대한 법적인 답변이다. 현행법은 생산물의 피할 수 없는 우연한 유전공학적 불안전성의 경우 표시의무의 대상이 아니라고 보고 3% 이하의 유전자변형농산물을 포함한 농산물을 원료로 가공한 식품 및 식품첨가물은 표시대상에서 제외하고 있는 것이다. 이러한 비의도적 혼입허용에 대한 한계규정은 국제적 기준에 비추어볼 때 지나치게 높게 설정되어 있을 뿐만 아니라, 기업가에게는 3%까지는 괜찮다는 관행의 조장우려와 소비자에게는 불신의 조장우려가 있다. 따라서 비의도적 혼입허용치는 소비자의 알권리를 포함한 정보의 권리

138) “유전자변형식품의 일반적 개념”은 유전자변형생물체를 포함하거나, 그로부터 존재하거나, 유전자변형생물체로부터 생산된 식품을 포함한다. 유전자변형생물체를 투입하여 생산되거나 그러한 것 없이 유전자변형생물체와 함께 생산된 식품은 포함되지 아니한다. 그러나 표시의무의 긴급성과 관련하여 식품생산과 가공(Verarbeitung)에 유전공학기술이 적용된 모든 식품을 논의의 대상으로 하여야 할 것이다.

139) 농산물품질관리법 제16조, 동법 시행령 제27조, 유전자변형농산물표시요령 제2조-제6조.

보장, 과학기술의 정밀도 및 국제동향 등을 고려하여 0.9% 이하로 하는 것이 마땅하다.¹⁴⁰⁾

셋째, 표시의무자의 범위와 관련된 문제점이다. 현행 유전자재조합 표시기준에 따르면 식품접객업으로서 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업, 제과점영업 등을 하는 자는 표시의무자 범위에서 제외되고 있다.¹⁴¹⁾ 한미쇠고기협정과동 이후 소비자의 불안감을 덜어주기 위하여 쇠고기원산지표시제가 도입된 바와 같이 국민들의 외식 비율이 비약적으로 증대된 오늘날 국민들의 불안감 해소 및 선택권 보장을 위해 식품접객업자들에 대해서도 유전자변형식품의 표시의무를 부과하는 것이 바람직하다고 본다.¹⁴²⁾

마지막으로 유전자변형식품과 관련된 용어의 통일이 시급하다. 농산물관리법에서는 유전자변형 농산물, 수산물품질관리법에서는 유전자변형수산물, 그리고 식품위생법에서는 유전자재조합식품 또는 식품첨가물과 같이 다양한 용어가 사용되고 있다. 유전자변형 또는 유전자재조합으로 하여 하나의 표시용어로 통일함으로써 소비자의 혼란을 방지할 필요성이 있다고 본다.

140) 현재는 0.5%의 유전자변형조직체도 구분해낼 수 있는 과학기술이 있다. 최승환, 우리나라 GMO표시제 시행현황과 법적·제도적 개선방안, 새로운 GMO표시제 도입을 위한 토론회(2008.6.27. 국회의원 강기갑, 이낙연 등 공동주최) 제2주제 발표문, 5면.

141) 식품위생법 시행령 제7조, 유전자재조합식품등의 표시기준 제2조-제4조 참조.

142) 유럽연합에서는 최종소비자에게 식품을 공급하는 대중식당이 정보제공을 하도록 특별규칙의 제정이 가능하다[Regulation (EC) No. 1829/2003 제14조 제2항].

제 5 장 결 론

인류역사에서 새로운 과학기술이 도입될 때 이에 대해 완벽한 검증을 하는 것은 쉽지 않다. 현대과학은 아직까지 유전자변형식품의 위험성을 명백하게 입증하지 못하고 있다. 그럼에도 불구하고 유전자변형식품이 인체와 환경에 돌이킬 수 없는 위해성을 유발할 수 있다는 우려의 목소리가 계속 나오고 있다. 유전자변형식품을 바라보는 긍정적인 시각과 부정적 시각이 공존하는 현실은 생명공학이 가지고 있는 커다란 과급력을 역설적으로 설명하고 있다.

또한 본 연구에서 다루고 있는 독일을 비롯한 유럽연합국가, 일본에서는 일찍이 유전자변형식품 표시제도를 운영하고 있다. 이들 국가에서 현재 도입하고 있는 유전자변형식품에 대한 표시의무는 결과적으로 소비자에게 선택의 자유를 보장하고 위협할 수도 있는 유전자변형식품에 대해 자기결정적 선택을 가능한다.

유전자변형식품에 대한 입법자의 포괄적인 표시의무에 대한 헌법상의 근거는 기본권보호의무를 들 수 있다. 현행법은 유전자변형식품에 대한 표시를 의무화하고 있지만 본질적인 표시의무에 대한 예외규정을 두고 있다. 하지만 유전자변형식품에 대한 포괄적 표시는 생명권, 건강권, 정보의 자유, 자기결정권, 신체의 자유의 기본권 및 소비자 기본권 보호를 위해 필요하다. 이와 반대로 유전자변형식품에 대한 포괄적 표시의무는 명백하게 드러나지 않는 사실에 대한 제한으로서 국제법상 및 기업인의 직업의 자유에 따른 한계가 있다. 이에 대해 기본권 충돌에 따른 이익형량적 입법형성이 중요하다고 하겠다.

최근에는 호주와 캐나다가 유전자변형생물체 안전성 심사절차와 표시제도를 강화하였으며,¹⁴³⁾ 미국의 코네티컷 주에서 많은 난관에도 불

143) 김태산 외4, 호주의 유전자변형생물체 안전성 심사절차 및 유전자변형식품의 표시제도, 한국제농지, 14(1), 19-26; 김태산 외2, 캐나다의 유전자변형식품 안전성 심

구하고 유전자변형식품에 대한 표시제 법안이 통과되었다. 법이 본래의 의도대로 발효되기까지는 많은 어려움이 있겠지만 처음으로 미국에서 표시제 법안이 통과되었다는 데 커다란 의미가 있다. 그 밖에도 다국적 유전자변형식품제조회사의 끈질긴 로비에도 불구하고 여러 주에서 유전자변형식품 표시제에 대한 입법시도가 지속적으로 전개되고 있다.

이러한 기본권적 지위들의 관계에 대해 국가는 분쟁의 조정자로서 역할을 맡게 된다. 국가는 각 기본권 주체들이 가지는 자유를 하나의 연관성 속에서 파악함으로써 여러 상반된 헌법상 지위들이 얽혀 있는 상황을 공정하고도 헌법에 적합하게 배분해야 한다.¹⁴⁴⁾

그렇게 볼 때 유전자변형식품에 대한 포괄적 표시는 소비자가 취득한 정보를 통하여 스스로 선택하는 가장 완화된 예방수단으로 고려되는 제도가 될 수 있다.¹⁴⁵⁾ 이는 소비자 대다수가 공유할 수 있는 이익이며, 헌법상 비례원칙에 위배되지도 아니한다. 유전자변형식품의 표시제에 대한 국제규범은 표시제를 점차적으로 확대하면서 의무화하는 방향으로 나아가고 있다는 사실이 이를 증명하고 있다. 따라서 유전자변형식품 표시의무에 대한 국가의 의도적 제한은 헌법적으로 허용될 수 없다. 포괄적 표시의무는 헌법적으로 정당하며, 입법자는 표시흡결을 포함한 법제보완에 노력해야 할 것이다.

사절차, 한국제농지 13(4), 261-265.

144) 이에 대하여 자세한 내용은 권형돈, 생명공학법제의 헌법적 조화와 과제, 토지공법연구 제45집, 2009.8, 559-582면.

145) 홍콩의 식물환경위생청(食物環境衛生署 및 食物安全中心)은 '06.7.28일부터 유전자변형식품(genetically modified(GM) food)에 대한 자발적인(voluntary) 표시제(labelling)를 실시하고 있다. 홍콩에서는 유전자변형물질이 5% 이상 포함된 식품은 당해 재료의 괄호 속에 “genetically modified”를 명시해야 한다. 또한 모든 식품에서 유전자변형물질이 전혀 포함되어있지 않다는 것을 입증하기는 대단히 어렵기 때문에 “GM free(기타 GMO free 또는 free from GM ingredients 등)”와 같은 표시는 소비자를 오도시킬 가능성이 있기 때문에 사용을 자제할 것을 권유하고 있으며, 이러한 표시제의 실시 목적은 유전자변형식품에 대한 소비자의 알 권리를 보장하기 위한 것이고 강제성은 없다고 한다.

참 고 문 헌

- 권영성, 헌법학원론, 2010, 법문사.
- 권형돈, 생명공학법제의 헌법적 조화와 과제, 토지공법연구 제45집, 2009.8.
- 권형돈, 유전자변형식품에 대한 표시의무제한 허용의 헌법적 문제, 헌법학연구 제17권 제1호, 2011.
- 김태산 외4, 호주의 유전자변형생물체 안전성 심사절차 및 유전자변형식품의 표시제도, 한국제농지, 14(1).
- 김태산 외2, 캐나다의 유전자변형식품 안전성 심사절차, 한국제농지 13(4).
- 김형성, 생명공학의 헌법적 가능성과 한계, 공법연구 제32집 제1호 (한국공법학회), 2003.
- 교육과학기술부, 생명공학백서, 2011.
- 바이오안전성백서 2009, 한국바이오안전성정보센터.
- 박수진, 국제법상 생명공학기술의 규율에 관한 연구, 경희대박사학위논문, 2004.2.
- 박원석, LMO/GMO 규제법률 도입방법에 대한 비교법적 고찰, 중앙법학 제12집 제1호, 2010.
- 백민경/엄애선, LMO법 시행에 따른 GMO 식품 표시제도의 문제점과 개선방안, 한양대 법학논총 제25집 제2호.
- 성낙인, 헌법학, 2010, 법문사.
- 식품의약품안전청, 《식품안전백서》, 2006.

참 고 문 헌

- 윌리엄 앵달(김홍옥 옮김), 파괴의 씨앗 GMO, 도서출판 길, 2009.
- 이세정, LMO/GMO의 표시제도에 관한 법적 문제, 환경법연구 제33권 제2호, 27-56.
- 이종영, 국가의 후세대 보호의무와 유전공학의 안전성, 공법연구 제 30집 제1호(한국공법학회), 2001.12.
- 이종영, 원자력발전소의 안전성과 잔여위험가능성, 과학기술법연구 제2집, 한남대학교 과학기술법연구소.
- 이종영, 유전자변형생물체 안전관리계획의 수립방안에 관한 연구, 중앙대산학협력단, 2008.11.
- 이종영/권형돈, 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구, 한국법제연구원, 2006.
- 정종섭, 헌법학원론, 2010, 법문사.
- 최승환, 환경보호와 통상규제, 환경보호와 국제법질서(아사연 법언론 연구총서 제6권).
- 한수웅, 헌법학, 법문사, 2012.
- Böckenförde, Ernst-Wolfgang, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Band I, § 22 Rdnr. 35.
- Calliess, Rechtsstaat und Umweltstaat - zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse, 2001.
- Daele/Pühle/Sukopp, Technikfolgenabschätzung als politisches Experiment, in: Van den Daele/Pühle/Sukopp (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit.

- Deutsche Forschungsgemeinschaft, Gentechnik und Lebensmittel 2001, Mitteilung 3.
- Drexl, Josef, Die wirtschaftliche Selbstbestimmung des Verbrauchers, 1998.
- Fichte, Johann Gottlieb, Zurückforderung der Denkfreiheit, 1973.
- Fluck. J., Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten bei gentechnischen Arbeiten, DÖV 1991.
- Grube, Verbraucherschutz durch Lebensmittelkennzeichnung-eine Analyse des deutschen und europäischen Lebensmittelkennzeichnungsrechts, 1997.
- Heller, Demokratie und soziale Homogenität in Gesammelte Schriften, Bd. II. 1971.
- Hirsch. G./A.Schmidt-Didczuhn, Herausforderung Gentechnik: Verrechtlichung einer Technologie, NVwZ 1990, 713 ff.
- Hirsch. G./Schmidt-Didczuhn. A., Gentechnik-Gesetz - ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland -, ZRP 1989.
- <http://scienceon.hani.co.kr/blog/archives/8254>> 참조.
- Jaeckel, Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht, Leipzig Univ., 2000.
- Julian Morris, Defining the precautionary principle, in Julian Morris (eds.), Rethinking Risk and the Precautionary Principle, Butterworth Heinemann(2000).
- Kingreen, in : Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV, 2002, Art. 6 EUV Rdnr. 67.

참 고 문 헌

- Kingreen, in: Calliess/Ruffert(Hrsg.), EUV/EGV, 2002, Art. 6 EUV Rdnr. 68 mit Verweis auf EuGH, (Bosphorus) Rs. C-84/95, Slg. 1996, I-3953 Rdnr. 22 f.
- Kloepfer.M./Delbrück.K., Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTR), DÖV 1990.
- Kreuzer · Massey, Biology and Biotechnology - Science Applications and Issues, Life Science Publishing Co., 2007.
- Lange, Klaus, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999.
- Lange. K., Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999.
- Laufs. A., Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und das deutsche Recht, NJW 1997.
- Lell, Otmar, Umweltbezogene Produktkennzeichnungen im deutschen, europäischen und internationalen Recht, 2003, S. 84.
- Lell, Otmar, Umweltbezogene Produktkennzeichnungen im deutschen, europäischen und internationalen Recht, 2003.
- Lell, Otmar, Umweltbezogene Produktkennzeichnungen im deutschen, europäischen und internationalen Recht, 2003.
- Mae-Wan Ho & Lim Li Ching, "The Case for A GM-Free Sustainable World," Independent Science Panel, London, 15 June 2003.
- Merkle, Rüdiger, Der Codex Alimentarius der FAO und WHO, 1994.
- Meyer, Rolf/Revermann, Christof/Sauter, Arnold, Biologische Vielfalt in Gefahr? - Gentechnik in der Pflanzenzüchtung, Berlin 1998.

- Nettesheim, Grundrechtliche Prüfdichte durch den EuGH, EuZW 1995.
- PRNewswire, Monsanto's Genetically Modified Milk Ruled Unsafe By the United Nations, Chicago, 18 August 1999. John R. Luoma, "Pandora's Pantry," Mother Jones, January/February 2000.
- Rossen, Helge, Was darf man wissen? "Novel Food"- Kennzeichnung und die Meinungsbildungsfreiheit des mündigen Marktbürgers, in: Albers/Heine/Seyfarth (Hrsg.): Beobachten - Entscheiden - Gestalten, Symposium zum Ausscheiden von Dieter Grimm aus dem Bundesverfassungsgericht, 2005.
- Schröder, Meinhard, Wirkungen der Grundrechtscharta in der europäischen Rechtsordnung, JZ 2002.
- Schroeter. K.-A., Das Antrags- und Prüfungsverfahren nach der Novel-Food-Verordnung, ZLR 1998.
- Simon. J., Einführung in das Recht der Gentechnik, IUR 1992.
- Simon. J./Weyer.A., Die Novellierung des Gentechnigesetzes, NJW 1994.
- Steinmann.A./Strack.L, Die Verabschiedung des "Biosafety-Protokoll" - Handelsregelungen im Umweltgewand?, NuR 2000.
- Simon.J./Weyer.A, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759 ff.(763).
- Streinz, Rudolf, Die Novel Food-Verordnung - Handelshemmnis im internationalen Warenverkehr? in: Streinz (Hrsg.), Neuartige Lebensmittel, 1999.
- Streinz, Rudolf, Divergierende Risikoabschätzung und Kennzeichnung, in: Streinz (Hrsg.), "Novel Food", 2. Aufl.

참 고 문 헌

- Swanson, T., “Global action for biodiversity: an international framework for implementing the Convention on Biological Diversity”, 1997.
- Van den Daele/Pühler/Sukopp(Hrsg.), Zusammenfassung der Ergebnisse des TA-Verfahren, Grüne Gentechnik im Widerstreit, 1996.
- Weber, Evolutionsbiologische Argument in der Risikodiskussion am Beispiel der transgenen herbizidresistenten Pflanzen, in: Van den Daele/Pühler/Sukopp (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit, 1991.
- Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltänderungen (WBGU), Welt im Wandel: Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken, Jahresgutachten 1998.
- Zwick, Michael M., Gentechnik im Verständnis der Öffentlichkeit, in: Hampel/Renn(Hrsg.), Gentechnik in der Öffentlichkeit, 2001.