

유전자 변형 생물체의 국가간 이동
등에 관한 법률 일부개정법률안

제 출 자	국무위원 ○○○ (○○○○○○장관)
제출 연월일	2021. . .

법제처 심사 전

제안이유

생명공학기술의 발달로 인하여 기존의 유전자변형기술에 비해 정밀하게, 전통육종이나 자연돌연변이와 유사하게 변형된 신규 유전자변형생물체에 대하여 현행 위해성심사 및 각종 승인 등 국가안전관리를 완화할 필요성이 있으며, 유전자가위등 바이오신기술에 대한 국제적 규제 동향과 조화로운 법개정이 요구됨

이에 사전검토제 도입을 통해 최종 산물에 외래 유전자가 도입되지 않는 등 낮은 위해도가 입증된 유전자변형생물의 경우 위해성심사, 수입·생산승인 등을 면제하고자 함

‘격리포장시설’이라는 용어가 농작물에 한정되어 사용되는 용어라고 오해하는 경우가 발생하여, 농작물, 동물, 어류까지 포함할 수 있는 ‘환경방출격리실험구역’이라는 용어로 대체하고 연구시설과 구분하여 정의

연구 현장의 요구를 받아 국가승인을 받아야 하는 약제내성 유전자가 도입된 유전자변형생물체(동물, 식물, 미생물)를 유전자변형미생물로 한정하여 국가 승인 대상을 축소

환경방출격리실험구역 설치·운영 관련 소관부처와 환경방출실험의 승인 소관부처가 상이하여 실제 현장에서 혼란이 발생하고 있음에 따라, ‘환경방출격리실험구역’ 및 ‘연구시설’의 별도 정의 조항과 ‘환경방출격리실험구역의 설치·운영에 관한 조항을 신설하고, 환경방출격리실험구역을 연구시설과 별도로 관리하고자 함

주요내용

가. “환경방출격리실험구역” 및 “연구시설” 정의 신설 등(안 2조제6호, 7호)

- 1) 현행 ‘격리포장시설’을 “환경방출격리실험구역”으로 명칭을 변경하고, 격리를 목적으로 하는 “환경방출격리실험구역”과 밀폐를 목적으로 하는 “연구시설” 정의 규정 신설

나. 사전검토제 도입 및 생물체 유전자정보 취합 권한 신설(안 제7조의3, 제7조의4)

- 1) 외래 유전자가 도입되지 아니하였거나 도입된 유전자가 남아있지 아니한 유전자변형생물체 및 전통 육종기술이나 자연적 돌연변이와 유사한 유전자변형생물체에 대해서는 사전검토를 통해 위해성심사, 각종 승인 면제 결정(안 제7조의3제1항)
- 2) 위해성심사 및 각종 승인을 면제할 수 있는 사전검토 신청 대상의 기준(안 제7조의3제2항)
- 3) 사전검토 결정 이후 새롭게 위해성이 있음을 알게된 경우 사전검토 결정을 철회할 수 있는 근거 규정(안 제7조의3제3항)
- 4) 속임수나 부정한 방법을 사전검토 신청을 하였을 경우 사전검토 결정 취소(안 제7조의3제6항)
- 5) 사전검토를 통하여 위해성심사 및 승인이 면제된 유전자변형생물체에 대한 유전자정보 또는 표준품 등을 국가책임기관이 수집할 수 있는 권한 부여(안 제7조의4)

다. 국가관리가 필요한 유전자변형생물체 수입승인 또는 개발·실험 대상 승인 또는 신고 규정 개정 (안 제9조 및 제22조의2)

- 1) 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 승인 대상을 “유전자 변형생물체”에서 “유전자변형미생물”로 한정하여 축소
- 2) 현행 대통령령에서 규정(제23조의6제1항)하고 있던 “대통령령으로 정하는 위해가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우”를 법률로 상향규정하여 근거를 명확히 하고, 승인대상과 신고대상으로 나누어 승인 범위 축소

라. 환경방출격리실험구역 설치·운영에 관한 규정 신설(안 제22조의5)

- 1) 현행 대통령령에서 연구시설로 분류되어 안전관리하고 있던 “환경방출격리실험구역(구 격리포장시설)”을 연구시설과 별도로 국가관리하기 위하여 법으로 별도 규정을 두어 신고하도록 함

마. 환경방출실험 승인에 관한 규정 신설(안 제22조의6)

- 1) 환경방출실험을 하려는 자는 반드시 관계 중앙행정기관의 장에게 신고한 환경방출격리실험구역에서 하여야 하며, 해당 실험은 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받도록 함

바. 관리주체 변경에 따른 별도 폐쇄·운영정지 명령(안 제23조) 규정 보고 및 검사 규정(안 제36조 제6의2호, 제8호), 청문(안 제37조), 벌칙(안 제40조, 제41조, 제44조) 신설 및 개정

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제6호 및 제7호를 각각 다음과 같이 신설한다.

6. 환경방출격리실험구역이란 유전자변형생물체의 환경방출실험을 수행하기 위하여 토양이나 물 등 자연환경에 노출된 장소로서, 실험 중인 유전자변형생물체가 자연환경에 확산되지 아니하도록 안전이 확보된 물리적 격리 구역을 말한다.
7. 연구시설이란 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험 및 보관하는 시설로 유전자변형생물체가 인체 및 환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어하거나 조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말한다.

제7조의3 및 제7조의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

제7조의3(신규 유전자변형생물체에 대한 사전검토) ① 신규 유전자변형 생물체를 수입·생산·이용하려는 자 또는 개발한 자는 해당 유전자 변형생물체의 위해성심사 대상 여부 등에 대하여 국가책임기관의 장에게 대통령령으로 정하는 서류를 첨부하여 사전검토를 신청할 수 있

다. 다만, 사전검토 대상 신규 유전자변형생물체 중 병원(病原)미생물은 제외한다.

② 제1항에 따른 신규 유전자변형생물체에 대한 사전검토를 통하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 제7조의2, 제8조, 제12조, 제22조의4 규정(이하 “위해성심사 등”이라 함)을 적용하지 아니한다.

1. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하지 아니하여 유전자변형생물체를 만든 경우
2. 최종 산물인 신규 유전자변형생물에 외래 유전자가 남아있지 않은 경우
3. 제1호 및 제2호 외 현대생명공학기술로 개발된 최종 유전자변형생물체가 기존의 전통육종 또는 자연돌연변이에 의해서도 만들어질 수 있다고 인정할 만한 과학적 사실이 제시된 경우

③ 제2항에도 불구하고 사전검토 이후 해당 유전자변형생물체가 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 새롭게 확인된 경우, 국가책임기관의 장은 사전검토에 따른 제7조의2, 제8조, 제12조, 제22조의4 규정 적용 배제 결정을 철회할 수 있다.

④ 제1항 및 제3항에 따른 사전검토의 신청 및 사전검토 운영 등에 관한 세부 규정은 대통령령으로 정한다.

⑤ 국가책임기관의 장은 신규 유전자변형생물체의 사전검토 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 국민에게 알려야 한다.

⑥ 속임수나 그밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 신규 유전자변형 생물체 사전검토 신청을 하여 제2항의 결정을 받은 경우에는 그 결정을 취소하여야 한다.

제7조의4(생물체 안전관리를 위한 정보수집) 국가책임기관의 장은 제7조의3제2항에 따른 사전검토를 통해 위해성심사 등을 면제받은 생물체에 대한 최소한의 국가안전관리를 위하여, 해당 생물체를 수입·생산·이용하려는 자 또는 개발한 자에게 해당 생물체에 대한 제7조의3제1항에 따른 서류 이외의 정보를 추가적으로 요청하여 수집할 수 있다. 이 경우 제공해야 할 정보에 대한 세부적인 사항은 대통령령으로 정한 바에 따른다.

제9조제1항제3호 본문 중 “유전자변형생물체”를 “유전자변형미생물”로 하고, 같은 호 단서 중 “유전자변형생물체는”을 “유전자변형미생물은”으로 한다.

제19조의 제목 “[제19조는 제23조의2로 이동]”을 “[제19조는 제23조의2로 이동]”으로 한다.

제22조의2제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제1항 및 제2항”을 “제1항부터 제3항까지”로 한다.

① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자가 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계

중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항은 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

1. 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우
2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하여 개발·실험하는 경우
3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 미생물에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외한다.
4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우
5. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

③ 제1항 단서에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

제22조의5 및 제22조의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

제22조의5(환경방출격리실험구역의 설치·운영) ① 환경방출격리실험구역을 설치·운영을 하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하는 경우 변경신고를 하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 신고를 한 자는 해당 환경방출격리실험구역을 폐쇄하는 경우 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.
- ④ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고 내용과 제3항에 따른 환경방출격리실험구역의 폐쇄 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제3항까지에 따른 환경방출격리실험구역의 범위, 설치·운영 신고의 기준과 절차, 폐쇄 신고의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조의6(환경방출실험 승인 등) ① 유전자변형생물체의 환경방출과 관련된 실험을 하려는 경우 제22조의5에 따라 신고된 환경방출격리실험구역에서 하여야 하며, 해당 실험은 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.

- ② 제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려는 경우 변경승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우 변경신고를 하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 승인 및 신고의 기준, 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조제1항제5호 중 “아니”를 “아니하거나 신고를 하지 아니”로 하고, 같은 항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제22조의2제3항에 따른 변경신고를 하지 아니하고 신고내용을 변경한 경우

제23조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “생산공정이용시설 의”를 “생산공정이용시설의”로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 관계중앙행정기관의 장은 제22조의5에 따라 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 환경방출격리실험구역의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 신고한 경우

2. 제22조의5제2항에 따른 변경신고를 하지 아니하고 신고 내용을 변경한 경우

3. 제22조의5제6항에 따른 신고기준에 미달한 경우

4. 제22조의6제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 유전자변형생물체를 이용한 경우

5. 제22조의6제2항에 따른 변경승인을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 승인 내용을 변경한 경우

6. 제22조의6제3항에 따른 승인기준 또는 신고기준에 미달한 경우

제23조제4항(중전의 제3항) 중 “제22조의2제1항 및 제22조의4제1항에

따라 승인을 받은 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 이용이”를 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체가”로, “승인을 취소”를 “해당 승인을 취소”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제22조의2제1항에 따른 개발·실험 승인을 받은 유전자변형생물체
2. 제22조의4제1항에 따라 이용승인을 받은 유전자변형생물체
3. 제22조의6제1항에 따라 환경방출실험 승인을 받은 유전자변형생물체

제23조의2제1항제1호 및 제1호의2 중 “제22조의2 또는 제22조의4”를 각각 “제22조의2, 제22조의4 또는 제22조의6”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제23조제3항”을 “제23조제4항”으로 한다.

제36조제1항에 제6호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제8호 중 “생산공정이용시설”을 “생산공정이용시설 및 환경방출격리실험구역”으로 한다.

- 6의2. 제22조의5에 따라 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고를 한 자

제37조제2호 중 “제23조”를 “제23조제1항 및 제2항”으로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제23조제3항에 따라 환경방출격리실험구역의 폐쇄 또는 운영 정지를 명하는 경우

제40조에 제7호 및 제8호를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. 속임수나 그밖의 부정한 방법으로 제7조의3제1항에 따른 사전검토
를 신청한 자

8. 제22조의6제1항 또는 제2항 본문에 따른 승인 또는 변경승인을 받
지 아니하고 실험한 자

제41조에 제4호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7호를 제8호로
하며, 같은 조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제22조의2제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하고 개발하거나
실험한 자

7. 제22조의5제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 환경방출격리실험구
역을 설치·운영한 자

제44조제1항제8호를 제14호로 하고, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신
설하며, 같은 항 제14호(중전의 제8호) 중 “제22조의2제2항”을 “제22조
의6제2항”으로 하고, 같은 항 제12호 및 제13호를 각각 제15호 및 제16
호로 하며, 같은 항에 제12호 및 제13호를 각각 다음과 같이 신설한다.

8. 제22조의2제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한
자

12. 제22조의5제2항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자

13. 제22조의5제3항에 따른 폐쇄신고를 하지 아니한 자

부 칙

제1조(시행일)이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유전자변형생물체의 개발·실험에 관한 적용례) 제22조의2제1항 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 개발·실험하는 유전자변형생물체 부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. ~ 5. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. <u>환경방출격리실험구역이란 유전자변형생물체의 환경방출 실험을 수행하기 위하여 토양이나 물 등 자연환경에 노출된 장소로서, 실험 중인 유전자변형생물체가 자연환경에 확산되지 아니하도록 안전이 확보된 물리적 격리 구역을 말한다.</u></p> <p>7. <u>연구시설이란 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험 및 보관하는 시설로 유전자변형생물체가 인체 및 환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어하거나 조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말한다.</u></p> <p><u>제7조의3(신규 유전자변형생물체에 대한 사전검토) ① 신규 유전자변형생물체를 수입·생산</u></p>

· 이용하려는 자 또는 개발한 자는 해당 유전자변형생물체의 위해성심사 대상 여부 등에 대하여 국가책임기관의 장에게 대통령령으로 정하는 서류를 첨부하여 사전검토를 신청할 수 있다. 다만, 사전검토 대상 신규 유전자변형생물체 중 병원(病原)미생물은 제외한다.

② 제1항에 따른 신규 유전자변형생물체에 대한 사전검토를 통하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 제7조의2, 제8조, 제12조, 제22조의4 규정(이하 “위해성심사 등”이라 함)을 적용하지 아니한다.

1. 개발과정에서 외래 유전자를 도입하지 아니하여 유전자변형생물체를 만든 경우
2. 최종 산물인 신규 유전자변형생물에 외래 유전자가 남아 있지 않은 경우
3. 제1호 및 제2호 외 현대생명공학기술로 개발된 최종 유전자변형생물체가 기존의 전통 육종 또는 자연돌연변이에 의

해서도 만들어질 수 있다고 인정할 만한 과학적 사실이 제시된 경우

③ 제2항에도 불구하고 사전검토 이후 해당 유전자변형생물체가 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 새롭게 확인된 경우, 국가책임기관의 장은 사전검토에 따른 제7조의2, 제8조, 제12조, 제22조의4 규정 적용 배제 결정을 철회할 수 있다.

④ 제1항 및 제3항에 따른 사전검토의 신청 및 사전검토 운영 등에 관한 세부 규정은 대통령령으로 정한다.

⑤ 국가책임기관의 장은 신규 유전자변형생물체의 사전검토 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 국민에게 알려야 한다.

⑥ 속임수나 그밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 신규 유전자변형생물체 사전검토 신청을 하여 제2항의 결정을 받은 경우에는 그 결정을 취소하여야 한

<신 설>

제9조(시험·연구용 등의 유전자 변형생물체의 수입) ① 제8조제 1항에도 불구하고 시험·연구 용으로 사용하거나 박람회·전시회에 출품하기 위하여 유전자 변형생물체를 수입하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체의 경우에는 승인을 받아야 한다.

다.

제7조의4(생물체 안전관리를 위한 정보수집) 국가책임기관의 장은 제7조의3제2항에 따른 사전검토를 통해 위해성심사 등을 면제받은 생물체에 대한 최소한의 국가안전관리를 위하여, 해당 생물체를 수입·생산·이용하려는 자 또는 개발한 자에게 해당 생물체에 대한 제7조의3제1항에 따른 서류 이외의 정보를 추가적으로 요청하여 수집할 수 있다. 이 경우 제공해야 할 정보에 대한 세부적인 사항은 대통령령으로 정한 바에 따른다.

제9조(시험·연구용 등의 유전자 변형생물체의 수입) ① -----

1.·2. (생 략)

3. 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체. 다만, 보건복지부장관이 고시하는 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체는 제외한다.

4. (생 략)

② ~ ④ (생 략)

제19조 [제19조는 제23조의2로 이동]

제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.

1.·2. (현행과 같음)

3. -----
----- 유전자변형미생물. -----

-- 유전자변형미생물은 ----
-----.

4. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제19조 [제19조는 제23조의2로 이동]

제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자가 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항은 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

1. 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지

지 아니한 미생물을 이용하여
개발·실험하는 경우

2. 척추동물에 대하여 보건복지
부 장관이 고시하는 기준 이상의
단백성 독소를 생산할 능력을
가진 유전자를 이용하여 개발·
실험하는 경우

3. 자연적으로 발생하지 아니하
는 방식으로 미생물에 억제내성
유전자를 의도적으로 전달하는
방식을 이용하여 개발·실험하
는 경우. 다만, 보건복지부 장관
이 안전하다고 인정하여 고시하
는 경우는 제외한다.

4. 국민보건상 국가관리가 필요
하다고 보건복지부 장관이 고시
하는 병원미생물을 이용하여 개
발·실험하는 경우

5. 그 밖에 국가책임기관의 장
이 바이오안전성위원회의 심의
를 거쳐 위해가능성이 크다고
인정하여 고시한 유전자변형생
물체를 개발·실험하는 경우

② (현행과 같음)

③ 제1항 단서에 따라 신고한
자는 신고한 사항을 변경하려면

② (생략)

<신설>

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 유전자 변형생물체의 개발·실험 승인 여부 및 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다.

<신 설>

변경신고를 하여야 한다.

④ -----
제1항부터 제3항까지-----

--.

제22조의5(환경방출격리실험구역

의 설치·운영) ① 환경방출격리실험구역을 설치·운영을 하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하는 경우 변경신고를 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 신고를 한 자는 해당 환경방출격리실험구역을 폐쇄하는 경우 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고 내용과 제3항에 따른 환경방출격리실험구역의 폐쇄 신고 내용을 국가책임기관의 장에게

<신 설>

통보하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.

⑥ 제1항부터 제3항까지에 따른 환경방출격리실험구역의 범위, 설치·운영 신고의 기준과 절차, 폐쇄 신고의 기준과 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조의6(환경방출실험 승인 등)

① 유전자변형생물체의 환경방출과 관련된 실험을 하려는 경우 제22조의5에 따라 신고된 환경방출격리실험구역에서 하여야 하며, 해당 실험은 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려는 경우 변경승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우

제23조(허가취소 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 제22조제1항에 따라 연구시설의 설치·운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 제22조의2제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 개발·실험을 한 경우

6. (생략)

<신 설>

변경신고를 하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 승인 및 신고의 기준, 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조(허가취소 등) ① -----

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----
----- 아니하거나 신고를 하지 아니--

6. (현행과 같음)

7. 제22조의2제3항에 따른 변경 신고를 하지 아니하고 신고내용을 변경한 경우

② 관계 중앙행정기관의 장은 제22조의3에 따라 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 생산공정이용시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 생산공정이용시설의 폐쇄를 명하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

② -----
----- 생산공정이용
시설의 -----

1. ~ 6. (현행과 같음)

③ 관계중앙행정기관의 장은 제 22조의5에 따라 환경방출격리 실험구역의 설치·운영 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 환경방출격리실험구역의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 신고한 경우

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제22조의2제1항 및 제22조의4제1항에 따라 승인을 받은 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 이용이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있다.
<신 설>

2. 제22조의5제2항에 따른 변경 신고를 하지 아니하고 신고 내용을 변경한 경우
3. 제22조의5제6항에 따른 신고 기준에 미달한 경우
4. 제22조의6제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 유전자변형 생물체를 이용한 경우
5. 제22조의6제2항에 따른 변경 승인을 받지 아니하거나 변경 신고를 하지 아니하고 승인 내용을 변경한 경우
6. 제22조의6제3항에 따른 승인 기준 또는 신고기준에 미달한 경우

④ -----
다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체가 -----

- 해당 승인을 취소-----.
1. 제22조의2제1항에 따른 개발·실험 승인을 받은 유전자변

<신 설>

<신 설>

제23조의2(폐기·반송 명령) ①
관계 중앙행정기관의 장은 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는
유전자변형생물체의 소유자에
게 대통령령으로 정하는 바에
따라 일정한 기간을 정하여 그
유전자변형생물체의 폐기·반
송을 명할 수 있다.

1. 제8조, 제9조, 제12조, 제22조
의2 또는 제22조의4에 따른
관계 중앙행정기관의 장의 승
인 또는 변경승인을 받지 아
니하거나 관계 중앙행정기관
의 장에게 신고를 하지 아니
한 유전자변형생물체

1의2. 속임수 또는 그 밖의 부정
한 방법으로 제8조, 제9조, 제
12조, 제22조의2 또는 제22조
의4에 따른 관계 중앙행정기

형생물체

2. 제22조의4제1항에 따라 이용
승인을 받은 유전자변형생물
체

3. 제22조의6제1항에 따라 환경
방출실험 승인을 받은 유전자
변형생물체

제23조의2(폐기·반송 명령) ① -

1. ----- 제22조
의2, 제22조의4 또는 제22조의
6-----

1의2. -----

----- 제22조의2, 제22조의4 또
는 제22조의6-----

관의 장의 승인 또는 변경승인을 받았거나 신고한 경우

2. (생략)

3. 제17조 또는 제23조제3항에 따라 수입승인, 생산승인, 개발·실험 승인 또는 이용승인이 취소된 유전자변형생물체

②·③ (생략)

제36조(보고 및 검사) ① 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 소속 공무원으로 하여금 해당 사무소·연구시설·생산공정이용시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 제1호 및 제3호부터 제7호까지의 어느 하나에 해당하는 자에게 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있다.

1. ~ 6. (생략)

2. (현행과 같음)

3. ----- 제23조제4항-----

②·③ (현행과 같음)

제36조(보고 및 검사) ① -----

1. ~ 6. (현행과 같음)

<신 설>

8. 승인을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형 생물체로 판단되는 물품의 수출입등을 하거나, 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 연구시설, 생산공정이용 시설을 운영하고 있다고 의심되는 자

②·③ (생 략)

제37조(청문) 관계 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. (생 략)

2. 제23조에 따라 연구시설 또는 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 취소하거나 연구시설 또는 생산공정이용시설의 폐쇄 또는 운영 정지를 명하는 경우

<신 설>

6의2. 제22조의5에 따라 환경방출격리실험구역의 설치·운영 신고를 한 자

8. -----

----- 생산공정이용 시설 및 환경방출격리실험구역-----

②·③ (현행과 같음)

제37조(청문) -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제23조제1항 및 제2항-----

3. 제23조제3항에 따라 환경방출격리실험구역의 폐쇄 또는 운영 정지를 명하는 경우

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

1. ~ 6. (생략)

<신설>

<신설>

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

1. ~ 4. (생략)

<신설>

6. (생략)

<신설>

7. (생략)

제40조(벌칙) -----

-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. 속임수나 그밖의 부정한 방법으로 제7조의3제1항에 따른 사전검토를 신청한 자

8. 제22조의6제1항 또는 제2항 본문에 따른 승인 또는 변경 승인을 받지 아니하고 실험한 자

제41조(벌칙) -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제22조의2제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하고 개발하거나 실험한 자

6. (현행과 같음)

7. 제22조의5제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 환경방출격리실험구역을 설치·운영한 자

8. (현행 제7호와 같음)

<p>제44조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 7. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p> <p>8. <u>제22조의2제2항 단서에 따른 변경신고</u>를 하지 아니한 자</p> <p>9. ~ 11. (생략)</p> <p>12. (생략)</p> <p>13. (생략)</p> <p>② (생략)</p>	<p>제44조(과태료) ① -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>---</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>8. <u>제22조의2제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고</u>를 하지 아니한 자</p> <p>12. <u>제22조의5제2항에 따른 변경신고</u>를 하지 아니한 자</p> <p>13. <u>제22조의5제3항에 따른 폐쇄신고</u>를 하지 아니한 자</p> <p>14. <u>제22조의6제2항</u> -----</p> <p>--</p> <p>9. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>15. (현행 제12호와 같음)</p> <p>16. (현행 제13호와 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
---	--

< 의안 소관 부서명 >

산업통상자원부 바이오융합산업과	
연 락 처	(044) 203 - 4396