

시험·연구용 LMO 안전관리 해설집
Biosafety Management for R&D Living Modified Organism

발 간 등 록 번 호

11-1341000-000973-14

2009 시험·연구용 LMO 안전관리 해설집

Biosafety Management for R&D Living Modified Organism



2009

시험·연구용 LMO

Biosafety Management for R&D Living Modified Organism

안전관리 해설집

CONTENTS

제1장 유전자변형생물체의 개요	008
1. 유전자변형생물체의 정의	010
2. 유전자변형생물체의 분류	012
3. 시험·연구용 유전자변형생물체의 정의	014
4. 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리체계	016
제2장 유전자변형생물체 연구시설의 안전관리등급 분류	022
1. 일반 연구시설의 안전관리등급 분류	025
2. 식물이용 연구시설의 안전관리등급 분류	040
3. 동물이용 연구시설의 안전관리등급 분류	052
제3장 유전자변형생물체 연구시설 설치·운영기준	054
1. 1·2등급 연구시설의 실험실 위치 및 접근, 출입 기준	065
2. 1·2등급 연구시설의 실험구역에 대한 기준	070
3. 1·2등급 연구시설의 실험구역 내 활동에 대한 기준	075
4. 1·2등급 연구시설의 생물안전 확보를 위한 기준	084
5. 1·2등급 연구시설의 실험장비 기준	091
6. 1·2등급 연구시설의 폐기물처리 기준	097

제4장 유전자변형생물체 표시 및 취급관리	102
제5장 포장시험 안전관리	108
1. 유전자변형식물의 격리포장 구비요건	112
2. 유전자변형식물의 관리방법	115
제6장 부록	120
부록 1 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	122
부록 2 시험·연구용 유전자변형생물체 관련 서식	147
부록 3 연구시설·수입 신고·개발 실험 승인 제출서류 및 작성법	158
부록 4 생물안전규정 예시	189
부록 5 실험실폐기물 처리규정 예시	215

CONTENTS

표 차례

표 1. 바이오안전성의정서에 따른 유전자변형생물체의 정의	011
표 2. LMO법에 따른 유전자변형생물체의 정의	011
표 3. LMO의 용도별 분류와 정의	012
표 4. 국내 LMO 안전관리 체계	013
표 5. 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리체계	016
표 6. 수입 승인 대상 시험·연구용 유전자변형생물체	017
표 7. 승인 대상 단백질 독소	017
표 8. 승인 제외대상 약제내성 유전자	018
표 9. 고위험병원체 종류	020
표 10. 승인대상 유전자변형생물체 개발·실험	021
표 11. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리등급 분류	024
표 12. 생물체의 위험군 분류	027
표 13. 식물이용 연구시설 안전관리등급 결정 기준	041
표 14. 병해충에 해당되는 잡초	043
표 15. 수입 금지 식물과 금지 병해충 목록	049
표 16. 일반 연구시설의 설치·운영기준	057
표 17. 대량배양 연구시설 설치·운영기준	059
표 18. 동물이용 연구시설 설치·운영기준	061
표 19. 식물이용 연구시설의 설치·운영기준	063
표 20. 화학소독제의 종류 및 특징	078
표 21. 온실 내 활동 기록대장 작성 예시	083
표 22. 실험물질 이동 기록대장 작성 예시	083
표 23. 연구시설 관리·운영 대장 작성 예시	086
표 24. 실험동물 사용 및 방출 기록 대장 예시	088
표 25. 개인보호구의 종류 및 특성	089
표 26. 생물안전작업대의 종류 및 특성	093
표 27. 의료폐기물 종류에 따른 용기	100
표 28. 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 시 기재 사항	105
표 29. 유전자변형생물체 운반관리대장 작성 예시	106
표 30. 유전자변형생물체 보관관리대장 작성 예시	106
표 31. 유전자변형생물체 수입관리대장 작성 예시	107
표 32. 유전자변형식물의 실험용 격리포장 구비요건	110
표 33. 유전자변형생물체의 관리방법과 조치사항	111
표 34. 유전자변형식물 보관 목록 작성 예시	117

그림 차례

그림 1. 유전자변형생물체 연구시설 생물안전 표지	065
그림 2. 생물안전표지 부착 및 잠금장치가 설치된 출입구	065
그림 3. 실험구역과 일반구역의 분리	066
그림 4. 전실 내 실험복 보관 장소 설치	067
그림 5. 일반구역과 동물 실험구역의 분리	068
그림 6. 동물이용 연구시설의 공간 구분	069
그림 7. 실험구역 내 이음새 마감처리	070
그림 8. 표준온실유리와 플라스틱 재료를 사용한 온실	071
그림 9. 온실 내 배기 설비	072
그림 10. 온실 바닥과 집수 장치	073
그림 11. 온실의 방충망	074
그림 12. 실험구역 내 금지행동	075
그림 13. 유전자변형생물체 실험 지정 구역 및 세면대의 설치	076
그림 14. 오염물 유출 처리 키트의 종류	077
그림 15. 기계식 피펫	080
그림 16. 동물식별 표시	081
그림 17. 일회용 주사기 및 주사기 전용 폐기 용기	082
그림 18. 손소독기와 눈 세척기 및 비상샤워 시설	084
그림 19. 생물재해(Biohazard) 표지	085
그림 20. 온실 내 해충 방제 도구	090
그림 21. 고압증기멸균기	092
그림 22. 에어로졸 유출 방지 원심분리기	092
그림 23. 생물안전작업대의 종류별 형태	094
그림 24. 소형동물 사육 케이지	095
그림 25. 폐쇄형 식물 재배 장치	096
그림 26. 폐기물관리법상에 명시된 폐기물의 분류	098
그림 27. 의료폐기물의 분류 및 보관일 수	098
그림 28. 처리 전 오염 폐기물 보관 용기 및 장소	099
그림 29. 동물 사체 보관 설비	101
그림 30. 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 시 표지 부착	105
그림 31. 실험용 격리 포장의 펜스와 울타리	112
그림 32. 실험용 격리 포장 표지판	113
그림 33. 유전자변형식물의 화분 확산 방지	114
그림 34. 실험용 격리포장 내 조망 설치	115
그림 35. 실험용 격리포장 내 설치된 집수 장치(좌)와 모식도(우)	116
그림 36. 유전자변형식물 보관 방법	117
그림 37. 유전자변형식물 표지 부착 운반 용기	118

제1장

유전자변형생물체의 개요

1. 유전자변형생물체의 정의
2. 유전자변형생물체의 분류
3. 시험·연구용 유전자변형생물체의 정의
4. 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리체계

1. 유전자변형생물체의 정의

유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)는 「바이오안전성에 관한 카르테헤나 의정서(이하 바이오안전성의 정서)」에서 처음으로 정의(표1)되어 사용되고 있는 용어입니다. 「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 LMO법)」의 정의(표2)에 의하면 유전자변형생물체는 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말합니다.

여기에서 생물체(Living organism)란 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재를 말하며, 생식능력이 없는 생물체와 바이러스, 바이로이드도 포함됩니다. 하지만 플라스미드와 생물체의 정의에는 플라스미드(plasmid)와 naked DNA는 포함되지 않습니다. 그러나 현대생명공학기술을 사용해 새롭게 조합된 유전물질이 'naked DNA' 나 플라스미드를 통하여 수용생물체(recipient living organism)로 전달될 경우, 이 수용생물체는 유전자변형생물체에 해당된다는 것이 일치된 견해¹⁾입니다. 예를 들어 단순히 염기서열(sequence)을 확인하기 위하여 T-vector에 유전자가 클론(cloning)된 대장균도 유전자변형생물체에 해당됩니다.

현대생명공학기술(modern biotechnology)이란 1) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술과 2) 분류학에 의한과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술을 말합니다. 그러므로 자연 상태에서 일어날 수 있는 중간 교배 방법, 전리방사선을 이용한 품종개량 방법 등 전통적인 육종의 일환으로 받아들여지는 기술을 통해 만들어진 새로운 생물체는 유전자변형생물체에 포함되지 않습니다. 자연발생적으로 생긴 돌연변이 생물체 또한 새로운 조합의 유전물질을 포함하고 있다고 하더라도 유전자변형생물체에 해당되지 않습니다.

이렇듯 현대생명공학기술을 이용해 만들어진 유전자변형생물체의 개발이 다양화 되고, 전 세계적으로 재배되는 유전자변형작물의 면적이 증가됨에 따라 유전자변형생물체가 생물다양성과 인체에 미칠 수 있는 위해가능성에 대한 우려도 증가하게 되었습니다. 이에 유전자변형생물체가 인간 및 환경 보호에 미칠 위해를 사전에 방지하기 위한 국제적인 노력이 진행되어, 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)의 부속서로 「바이오안전성에 관한 카르테헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)」가 채택, 발효되었습니다. 국내에서는 2008년 1월 시행된 LMO법에 따라서 유전자변형 생물체의 개발, 생산, 수입, 수출 유통 등에 관한 안전관리가 이루어지고 있습니다. 다만, 인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체는 다른 국제협약 또는 국내법을 통해 관리되고 있기 때문에 LMO법과 바이오안전성의정서의 적용에서 제외됩니다.

표 1. 바이오안전성의정서에 따른 유전자변형생물체의 정의

Cartagena Protocol on Biosafety Article 3「USE OF TERMS」

바이오안전성에 관한 카르테헤나 의정서 제3조 용어의 정의

(g) **Living modified organism** means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

사. **유전자변형생물체**라 함은 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 모든 생물체를 말한다.

(h) **Living organism** means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

아. **생물체**라 함은 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재를 말하며, 생식능력이 없는 유기체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다.

(i) **Modern biotechnology** means the application of:

a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

자. **현대생명공학기술**이라 함은 전통적인 교배 및 선발에서 사용되는 기술이 아니며, 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합의 장벽을 넘어서는 다음 중 하나의 적용을 말한다.

ㄱ. 유전자재조합 기술, 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술을 포함한 시험관내 핵산 기술

ㄴ. 분류학에 의한과의 범위를 넘는 세포융합기술

표 2. LMO법에 따른 유전자변형생물체의 정의

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제2조(정의)

1. **유전자변형생물체**라 함은 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 의한과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술

2. 유전자변형생물체의 분류

현재 유전자변형생물체는 그 사용 용도에 따라 시험·연구용, 농수산물·임업용, 산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양용·수산물²⁾으로 구분됩니다. 용도별 유전자변형생물체에 대한 정의는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(이하 LMO 통합고시)」 제1-2조에 따릅니다(표 3). 또한 LMO 법에 따라 6개 관계중앙행정기관에서 유전자변형생물체의 용도별로 안전관리를 담당하고 있습니다(표 4). 시험·연구용 유전자변형생물체는 교육과학기술부, 농수산물·임업용 유전자변형생물체는 농림수산식품부, 산업용 유전자변형생물체는 지식경제부, 보건의료용 유전자변형생물체는 보건복지가족부, 환경정화용 유전자변형생물체는 환경부, 해양용 유전자변형생물체는 국토해양부에서 그 안전관리를 책임지고 있습니다.

표 3. LMO의 용도별 분류와 정의(LMO 통합고시 제 1-2조)

제1-2조(용어의 정의)

1. 시험·연구용 유전자변형생물체라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 밀폐사용조건에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
2. 농업용·임업용 또는 축산업용 유전자변형생물체라 함은 농업용·임업용 또는 축산업용 유전자변형생물체는 농업용·임업용·축산업용으로 사용되는 유전자변형생물체로서 다음 각 목의 유전자변형생물체를 말한다.
 - 가. 환경방출로 사용되는 종자용 유전자변형생물체
 - 나. 원형상태의 사료용 또는 사료가공용 유전자변형생물체
 - 다. 기타 농업·임업·축산업용 유전자변형생물체
3. 산업용 유전자변형생물체라 함은 시험·연구용 유전자변형생물체, 농업용 유전자변형생물체, 보건의료용 유전자변형생물체를 제외한 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
4. 보건의료용 유전자변형생물체라 함은 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 유전자변형생물체로서 다음 각 목의 유전자변형생물체를 말한다.
 - 가. 식품용 유전자변형생물체
 - 나. 기타 보건의료용 유전자변형생물체
5. 환경정화용 유전자변형생물체라 함은 환경오염물질을 감소·제거 시키거나 환경오염에 내성을 가지고 생장함으로써 환경을 복원하는 목적으로 시설물 또는 자연환경에 의도적으로 방출하는 유전자변형생물체를 말한다.

6. 해양용 또는 수산물 유전자변형생물체라 함은 바다·내수면에 서식하며 해양 또는 수산 분야에서 이용되는 유전자변형생물체로서 다음 각 목의 유전자변형생물체를 말한다.

- 가. 환경방출로 사용되는 이식용(종자용) 유전자변형생물체
- 나. 낚시방류용 또는 관상용 유전자변형생물체
- 다. 기타 해양용 또는 수산물 유전자변형생물체

표 4. 국내 유전자변형생물체 안전관리 체계



3. 시험·연구용 유전자변형생물체의 정의

시험·연구용 유전자변형생물체란 일반적으로 실험실에서 사용되거나 개발되는 유전자변형식물, 유전자변형동물, 유전자변형미생물을 모두 포함하는 개념입니다. LMO 통합고시 규정에 의하면 시험·연구용 유전자변형생물체는 시험·연구용으로 사용하기 위해서 밀폐사용조건에서 사용되는 유전자변형 생물체라고 정의되어 있습니다(표 3). 여기서 밀폐사용이란 바이오안전성의정서에서 규정한 바와 같이 유전자변형생물체가 외부환경과 접촉함에 따라 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 조절할 수 있도록 특별히 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물 내에서 이루어지는 제반 작업을 말합니다.

최근 생명공학기술이 발달함에 따라서 생명공학 관련 연구개발 과정 중에는 헤아릴 수도 없이 다양한 유전자변형생물체가 사용되고 있습니다. 우리에게 익숙한 시험·연구용 유전자변형생물체의 예를 들면 대장균, 애기장대, 마우스, 초파리, 지브라피쉬, 바이러스 등이 있습니다. 특히 *Escherichia coli* DH5α와 같은 대장균은 플라스미드 복제나 단백질 발현이 용이하도록 디자인된 대표적인 시험·연구용 유전자변형생물체라고 할 수 있습니다. 또한 단순히 염기서열(sequence)을 확인하기 위하여 T-vector에 유전자가 클론(cloning)된 대장균도 유전자변형생물체에 해당됩니다.

1) 시험·연구용과 보건의료용 유전자변형생물체의 구분

인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체는 LMO법의 적용을 받지 않지만, 인체용 의약품을 생산하기 위한 원재료용 유전자변형생물체(유전자변형식물, 유전자변형동물, 유전자변형미생물, 유전자변형바이러스 등)는 LMO법의 적용을 받습니다.³⁾

유전자변형생물체를 이용하여 의약품을 개발할 때, 안전성 및 유효성 확인을 위한 세포실험, 동물실험 등에 사용되는 유전자변형생물체는 시험·연구용 유전자변형생물체에 해당됩니다. 그러나 개발 중인 유전자변형생물체를 인체에 적용하기 위하여 식품의약품안전청(이하 식약청)의 임상시험 승인을 받은 경우에는 보건의료용 유전자변형생물체로 구분됩니다. 그러므로 임상시험 전, 즉 식약청 승인 이전에 유전자변형 세포를 수입하여 국내에서 세포은행을 구축하는 경우, 이들은 시험·연구용 유전자변형 생물체로 구분되어 그 위해정도에 따라 수입 신고 또는 승인을 받아야 합니다. 또한 이러한 연구를 수행하는 시설은 유전자변형생물체 연구시설이므로 반드시 신고 또는 허가를 받아야 합니다.

2) 시험·연구용과 농업용 유전자변형생물체의 구분

개발 중인 유전자변형식물을 포장시험하기 위해서는 사전에 승인을 받아야 하며, 그 용도에 따라 승인을 담당하는 부처가 다르므로 반드시 용도를 파악하여 해당 기관에 승인을 받아야 합니다.

시험·연구용은 교육과학기술부, 농업용은 농림수산식품부에 승인 신청을 해야 하는데, 개발 중인 유전자변형생물체가 벼, 고추, 감자 등 농업과 관련된 경우에는 LMO 통합고시의 정의(표 3)에 따르면 용도를 구분하기가 쉽지 않습니다.

이 때, 개체 선별이 완료되지 않은 초기 시험·연구 단계의 유전자 기능 분석, 생육 특성 검토, 개체 증식 및 이벤트 선별 등을 위해 소규모 포장시험에 사용되는 유전자변형생물체는 시험·연구용 유전자변형 생물체에 해당되므로 교육과학기술부에 승인 신청을 해야 합니다.

반면, 개체 선별이 완료되어 상업화를 위한 위해성평가단계에 있는 유전자변형생물체나 품종 등록이 완료된 유전자변형생물체 및 현재 국내외에서 재배되고 있는 유전자변형생물체를 포장시험 할 경우에는 농업용으로 구분하여 농림수산식품부에 승인 신청을 해야 합니다.

4. 시험·연구 유전자변형생물체 안전관리체계

시험·연구용 유전자변형생물체란 일반적으로 연구시설에서 사용되거나 개발되는 유전자변형식물, 유전자변형동물, 유전자변형미생물을 모두 포함하는 개념입니다. LMO법이 시행되기 전에는 이러한 시험·연구용 유전자변형생물체에 대한 정부차원의 안전관리가 이루어지지 않고 있었으나 LMO법이 시행된 2008년부터는 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 하는 연구시설은 안전관리 등급에 따라 신고를 하거나 허가를 받아야만 개발·실험을 할 수 있습니다. 신고를 하거나 허가를 받은 연구시설이라도 인체나 환경에 위해성이 높은 유전자변형생물체를 개발·실험하기 위해서는 승인을 받아야 합니다(표 5). 또한, 시험·연구용 유전자변형생물체를 수입할 경우에도 위험 정도에 따라 신고를 하거나 승인을 받아야 합니다.

표 5. 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리체계



1) 유전자변형생물체 연구시설 신고 및 허가

유전자변형생물체를 개발하거나 실험하기 위해서는 법으로 정해진 안전관리등급별 시설기준을 갖추고 관계중앙행정기관의 장에게 연구시설을 신고하거나 허가를 받아야 합니다(등급 분류에 대한 상세 내용은 본 해설서 제2장 참고). 인체 및 환경에 위해가 없는 유전자변형생물체를 연구하는 1·2등급 연구시설은 교육과학기술부장관에게 신고해야 하며(제출서류 등은 부록 3 참고). 인체 및 환경에 미치는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 연구하는 안전관리 3·4등급 연구시설 중에서 환경위해성 시설은 교육과학기술부장관에게, 인체위해성 시설은 보건복지가족부장관에게 허가를 받아야 합니다. 다만, 1·2등급 연구시설 중에서, 농림수산식품부, 지식경제부, 보건복지가족부, 환경부, 국토해양부 소속의 국공립연구기관은 해당 관계중앙행정기관의 장에게 신고해야 합니다.

2) 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 신고 및 승인

시험·연구용으로 사용하기 위해서 수입하는 유전자변형생물체는 반드시 교육과학기술부장관에게 신고하여야 하며, LMO법 시행령 제23조제6항에 명시된 시험·연구용 유전자변형생물체(표 6)는 보건복지가족부장관의 승인을 받아야만 수입이 가능 합니다. 이 때, 수입된 시험·연구용 유전자변형생물체는 신고·허가된 연구시설 내에서 사용되어야 합니다. 우편을 통한 수입이나 휴대하여 수입하는 경우에도 신고해야 하며, 국외 연구자로부터 무상으로 증여받아 국내로 들여오는 시험·연구용 유전자변형생물체도 수입 신고를 해야 합니다(제출서류 등은 부록 3 참고).

표 6. 수입 승인 대상 시험·연구용 유전자변형생물체(LMO법 시행령 12조)

- ① 증명까지 명시되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
- ② 척추동물에 대하여 보건복지가족부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체(표7)
- ③ 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체. 다만, 보건복지가족부장관이 고시하는 약제내성유전자를 가진 유전자변형생물체를 제외(표8)
- ④ 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지가족부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체(해당 병원성미생물은 「전염병예방법 시행규칙」 별표1의 고위험병원체 종류와 같음(표9))

표 7. 승인 대상 단백질 독소(LMO 통합고시 별표 3-1)

- ① 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형)
- ② 파상풍 독소
- ③ 이질 신경독소
- ④ 디프테리아 독소
- ⑤ 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소

표 8. 승인 제외대상 약제내성 유전자(LMO 통합고시 별표 3-2)

1. Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin 또는 tetracycline 내성 유전자(인정 숙주-벡터계를 이용한 유전자변형미생물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
* “인정 숙주-벡터계”라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다
2. Kanamycin, neomycin 내성 유전자(*npt II*) 또는 hygromycin 내성 유전자(*hph*)
(해당 약제내성 유전자를 선발표지유전자로 포함한 유전자변형식물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
- (부표) 인정 숙주-벡터계
1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계
- 가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아파아지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파지 및 유도체인 숙주-벡터계
- 나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이 10^{-7} 미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계
- 다. *Saccaromyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계
- 마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus strain* 과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계
- 바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
- 사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주 의존성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계
- 가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이 10^{-8} 미만으로 일어나는 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
<i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI <i>Escherichia coli</i> / <i>S. cerevisiae</i> hybrid plasmid : YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33
DP50 ^{supF} <i>Escherichia coli</i> K12 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF}	λgt WES λB λgt ZJ vir λB λgt ALO · λB Charon 3A Charon 4A Charon 16A Charon 21A Charon 23A Charon 24A

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50^{supF} 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
ste-VC90이 불활성화된 변이주 (불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

표 9. 고위험병원체 종류(전염병예방법 시행규칙 별표1)

1. 세균 및 진균
페스트균(<i>Yersinia pestis</i>) 탄저균(<i>Bacillus anthracis</i>) 양 브루셀라균(<i>Brucella melitensis</i>) 비저균(<i>Burkholderia mallei</i>) 돼지 브루셀라균(<i>Brucella suis</i>) 장출혈성대장균 O157(<i>Escherichia coli</i> O157) 멜리오이도시스균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>) 보툴리눔균(<i>Clostridium botulinum</i>)과 그 독소 큐열균(<i>Coxiella burnetii</i>) 아토균(<i>Francisella tularensis</i>) 발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>) 홍반열 리케치아균(<i>Rickettsia rickettsii</i>) 콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i> O1·O139) 콕시디오이데스 이미티스균(<i>Coccidioides immitis</i>)
2. 바이러스 및 프리온
헤르페스 B바이러스(<i>Cercopithecine herpesvirus 1</i> , Herpes B virus) 크리미안 콩고 출혈열 바이러스(<i>Crimean-Congo haemorrhagic fever virus</i>) 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(<i>Eastern Equine Encephalitis virus</i>) 에볼라 바이러스(<i>Ebola virus</i>) 헨드라 바이러스(<i>Hendra viruses</i>) 라싸 바이러스(<i>Lassa virus</i>) 마버그 바이러스(<i>Marburg virus</i>) 원숭이pok스 바이러스(<i>Monkeypox virus</i>) 니파 바이러스(<i>Nipah viruses</i>) 리프트 벨리얼 바이러스(<i>Rift Valley fever virus</i>) 남아메리카 출혈열 바이러스(<i>South American Haemorrhagic Fever viruses</i>) 진드기 매개 뇌염 바이러스(<i>Tick-borne encephalitis complex viruses</i>) 두창 바이러스(<i>Variola virus</i>) 소두창 바이러스(<i>Variola minor virus</i>) 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(<i>Venezuelan Equine Encephalitis virus</i>) 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 우해면양 뇌병증 병원체(<i>Bovine spongiform encephalopathy agent</i>)

3) 시험·연구용 유전자변형생물체 개발·실험 승인

신고를 하거나 허가를 받은 연구시설에서는 안전관리등급에 맞게 유전자변형생물체를 개발하거나 실험을 할 수 있지만, 인체 및 환경에 위해가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하기 위해서는 별도의 승인을 받아야 합니다(제출서류 등은 부록 3 참고). 인체에 위해가능성이 큰 유전자변형 생물체를 개발·실험하는 경우에는 보건복지가족부장관의 승인을 받아야 하며(표 10), 포장시험 등 환경방출에 관한 실험을 하는 경우와 지식경제부 장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 개발하는 유전자변형생물체의 용도에 따라 관계중앙행정기관의 장에게 승인을 받아야 합니다. 그 용도가 시험·연구용 유전자변형생 물체인 경우에는 교육과학기술부에 승인 신청하며, 농수산업·임업용 유전자변형생물체는 농림수산식 품부, 산업용 유전자변형생물체는 지식경제부, 보건·의료용 유전자변형생물체는 보건복지가족부, 환경정화용 유전자변형생물체는 환경부, 해양용 유전자변형생물체는 국토해양부에 승인 신청을 해야 합니다.

표 10. 승인대상 유전자변형생물체 개발·실험

유전자변형생물체 개발·실험 승인 대상	담당부처
① 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우	보건복지가족부
② 척추동물에 대하여 보건복지가족부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우(표7)	
③ 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 보건복지가족부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외(표8)	
④ 국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물을 이용하는 경우(표9)	
⑤ 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우	교육과학기술부 (관계중앙행정기관)
⑥ 그 밖에 산업자원부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발 또는 실험하는 경우	

제2장

유전자변형생물체 연구시설의 안전관리등급 분류

- 
1. 일반 연구시설의 안전관리등급 분류
 2. 식물 이용 연구시설의 안전관리등급 분류
 3. 동물 이용 연구시설의 안전관리등급 분류

유전자변형생물체 연구시설이란 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설을 말하며, 취급하는 유전자변형생물체의 인체 및 환경에 미치는 위해정도에 따라 4개의 안전관리 등급(1등급<2등급<3등급<4등급)으로 분류됩니다.

표 11에서와 같이 연구시설의 안전관리등급의 숫자가 클수록 유전자변형생물체가 인체 및 환경에 미치는 위해정도가 높은 것을 의미합니다. 즉, 안전관리 1등급에 해당하는 연구시설에서는 인체와 환경에 위해가 없다고 알려져 있는 유전자변형생물체를 실험하며, 인체와 환경에 위해가 높은 유전자변형생물체는 안전관리 3등급 이상의 연구시설에서 실험할 수 있습니다.

또한, 안전관리등급이 높아질수록 유전자변형생물체의 인체 및 환경에 미치는 위해를 최소화하기 위해 적용되는 연구시설의 설치 · 운영기준도 달라집니다. 특히 연구시설 내에서 이용되는 유전자변형생물체는 너무나 다양하고 그 위해성이 명확히 밝혀져 있지 않기 때문에, 연구종사자는 취급하는 유전자변형생물체의 위해정도를 고려하여 연구시설의 안전관리등급을 결정해야 합니다.

표 11. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리등급 분류(LMO 법 시행령 별표 1)

등급	대 상
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출 되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
3등급	사람에게 발병하였을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출 되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

1. 일반 연구시설의 안전관리등급 분류

새로운 조합의 유전물질을 가지고 있는 유전자변형생물체는 병원성, 항생제 감수성 등 그 생물학적인 특성 변화를 예측하기 어려운 경우가 초래될 수 있습니다. 그러므로 과학적인 지식을 바탕으로 유전자변형생물체의 위해성과 개발 · 실험의 위해성을 정확히 평가하여 연구시설의 안전관리등급을 결정하고 그에 맞는 연구시설의 설치 · 운영기준을 준수하는 것이 매우 중요합니다.

일반적으로 유전자변형생물체의 위해정도를 결정하고자 할 때에는 1) 유전자변형생물체를 만들기 위해 사용된 수용생물체와 공여생물체의 유래와 특성, 독소생산 및 알레르기 유발, 유해물질 생산 가능성, 병원성 등의 위해정도, 2) 운반체(vector)의 종류와 기원, 기능 및 숙주범위와 전달방법, 3) 도입유전자의 기능과 조절인자 및 발현 정도, 유전적 안전성 4) 도입유전자로 인해 발현된 유전자산물의 특성과 기능, 5) 도입유전자에 의해서 유전자변형생물체에 새롭게 부여되는 특성, 증식능력의 변화 6) 실험방법과 규모 등을 종합적으로 고려하여야 합니다. 이때, 수용생물체와 공여생물체가 인체에 미치는 위해 정도는 유전자재조합실험지침에 명시된 생물체의 위험군 분류(표 12)와 전염병예방법 시행규칙 별표1의 고위험병원체 종류(표 9)를 참고하여 결정할 수 있습니다. 예를 들어 생물체 위험군 분류의 2등급에 속하는 수용생물체와 1등급에 속하는 공여생물체를 사용하여 유전자변형생물체를 개발하는 연구시설의 안전관리 등급은 2등급에 해당됩니다. 일반적으로 취급하는 생물체의 위험군의 등급에 따라서 연구시설의 안전관리 등급이 결정된다고 할 수 있습니다. 그러나 생물체 위험군 분류의 제2위험군에 해당하는 생물체를 취급한다 하더라도 도입된 유전자에 의해서 유전자변형생물체의 병원성이 증가하거나 증식력이 증대된다면 3등급 이상으로 연구시설의 안전관리 등급을 상향 조정할 수 있습니다.

특히, 취급하는 유전자변형생물체가 병원성 미생물일 경우에는 병원체의 전파경로와 위해를 감소시킬 수 있는 방법이 있는지를 고려해서 연구시설의 안전관리등급을 결정해야 합니다. 예를 들어 에어로졸에 의해서 전파되는 병원체의 경우에는 실험실 내 감염 가능성이 매우 높기 때문에 연구시설의 안전관리등급을 상향 조정하고, 위험요소를 적절히 방어할 수 있는 장비(예: 생물안전작업대, 밀폐연구시설, 개인보호구 등)를 사용하여 실험을 하여야 합니다. 또한 전파경로가 불확실한 병원체의 경우와 실험에서 사용하는 방법이 초음파 파쇄, 대량배양 등과 같이 에어로졸 발생이 많은 경우에도 마찬가지입니다. 반대로 병원성이 높다고 하더라도 전파경로가 에어로졸에 의한 것이 아니거나 백신 등을 사용하여 감염가능성을 효과적으로 낮출 수 있는 경우에는 연구시설의 안전관리등급을 하향 조정할 수 있습니다.

Q&A

일반 연구시설 등급 구분 사례

- Q

토양 미생물인 *Bacillus thuringiensis*로부터 특정 해충에 살충 능력이 있는 단백질을 생산한다고 알려진 *cry1Ab* 유전자를 분리하여 pET vector에 클로닝한 뒤 수용생물체 *E. coli* BL21에 도입해 단백질을 발현시키는 실험을 하고자 합니다. 안전관리 몇 등급 연구시설에서 실험해야 하나요?
- A

안전관리 1등급 연구시설에서 실험할 수 있습니다. 실험에 사용되는 수용생물체인 *E. coli* BL21와 공여생물체 *B. thuringiensis*는 생물체의 위험군 분류(표12)에서 제1위험군에 해당하며, 현재까지 인체나 환경에 유해하다고 알려져 있지 않습니다. 또한 실험에 사용되는 운반체(vector)도 표8의 인정숙주 벡터에 속하므로 안전관리 1등급 연구시설에서 실험을 수행할 수 있습니다. 이와 비슷하게 생물체의 위험군 분류 제1위험군에 속하는 공여생물체에서 유전자를 분리하여, 표8의 인정숙주 벡터를 사용하여 대장균을 수용생물체로 사용해 유전자를 분석하거나, 단백질 발현 실험 등을 하고자 할 때에는 안전관리 1등급 연구시설에서 연구가 가능합니다.
- Q

식중독균을 진단하기 위한 키트를 개발하기 위해 살모넬라(*Salmonella sp.*)와 비브리오 콜레라 (*Vibrio Cholerae*), 병원성대장균 등의 유전자염기서열 분석 및 유전자 기능을 규명하기 위한 연구를 실시할 경우, 안전관리 몇 등급 연구시설에서 실험해야 하나요?
- A

본 연구에 이용되는 공여생물체 즉 식중독 유발 균들은 생물체의 위험군 분류에서 인체에 대한 위험성이 높아 제2위험군에 해당하는 생물체로 분류되어 있습니다. 그러므로 제1위험군에 속하는 수용생물체 *E. coli* 와 인정숙주 벡터계인 T-vector를 사용한다고 하더라도 안전관리 2등급 연구 시설에서 실험해야 합니다.

표 12. 생물체의 위험군 분류(유전자재조합지침 별표 2)

1. 세균의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 세균 없음

(2) 제3위험군

<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i>
<i>Bartonella</i>	<i>B. bacilliformis</i>
<i>Brucella</i>	<i>B. abortus</i> <i>B. canis</i> <i>B. melitensis</i> <i>B. ovis</i> <i>B. suis</i>
<i>Burkholderia</i>	<i>B. mallei</i> (구) <i>Pseudomonas mallei</i> <i>B. pseudomallei</i>
<i>Coxiella</i>	<i>C. burnetii</i>
<i>Francisella</i>	<i>F. tularensis</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. africanum</i> <i>M. bovis</i> (BCG주 제외) <i>M. tuberculosis</i>
<i>Orientia</i>	<i>O. tsutsugamushi</i> (구) <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. multocida</i> type B
<i>Rickettsia</i>	<i>R. akari</i> <i>R. australis</i> <i>R. canada</i> <i>R. conorii</i> <i>R. japonica</i> <i>R. montana</i> <i>R. parkeri</i> <i>R. prowazekii</i> <i>R. rhipicephali</i> <i>R. rickettsii</i> <i>R. siberica</i> <i>R. typhi</i> (구) <i>Rickettsia mooseri</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. pestis</i>

(3) 제2위험군

<i>Acinetobacter</i>	<i>A. baumannii</i> (ㄱ) <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>Actinobacillus</i>	전종
<i>Actinomyces</i>	<i>A. bovis</i> <i>A. israeli</i> <i>A. naeslundii</i> <i>A. pyogenes</i> (ㄱ) <i>Corynebacterium pyogenes</i>
<i>Aeromonas</i>	<i>A. hydrophila</i> <i>A. punctata</i>
<i>Amycolata</i>	<i>A. autotrophica</i> (ㄱ) <i>Nocardia autotrophica</i>
<i>Archanobacterium</i>	<i>A. haemolyticum</i> (ㄱ) <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
<i>Arizona</i>	<i>A. hinshawii</i> (ㄱ) <i>Salmonella arizona</i>
<i>Bacillus</i>	<i>B. cereus</i>
<i>Bartonella</i>	<i>B. henselae</i> <i>B. quintana</i> (ㄱ) <i>Rochalimaea quintana</i> <i>B. vinsonii</i> (ㄱ) <i>Rochalimaea vinsonii</i>
<i>Bordetella</i>	<i>B. pertussis</i> <i>B. parapertussis</i>
<i>Borrelia</i>	<i>B. recurrentis</i>
<i>Burkholderia</i>	(ㄱ) <i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 는 제외
<i>Calymmatobacterium</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i>
<i>Chlamydia</i>	<i>C. psittaci</i> <i>C. trachomatis</i> <i>C. pneumoniae</i>
<i>Clostridium</i>	<i>C. botulinum</i> <i>C. chauvoei</i> <i>C. difficile</i> <i>C. haemolyticum</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. novyi</i> <i>C. perfringens</i> <i>C. septicum</i> <i>C. tetani</i>

<i>Corynebacterium</i>	<i>C. bovis</i> <i>C. jeikeium</i> <i>C. diphtheriae</i> <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>C. renale</i> <i>C. ulcerans</i>
<i>Dermatophilus</i>	<i>D. congolensis</i>
<i>Edwardsiella</i>	<i>E. tarda</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>E. rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia</i>	<i>E. coli</i> (장관 병원성 전종)
<i>Fusobacterium</i>	<i>F. necrophorum</i> (ㄱ) <i>Sphaerophorus necrophorus</i> , <i>Fusiformis necrophorus</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>H. ducreyi</i> <i>H. influenzae</i>
<i>Helicobacter</i>	<i>H. pylori</i>
<i>Klebsiella</i>	(전종)
<i>Legionella</i>	(전종)
<i>Leptospira</i>	<i>L. interrogans</i> (전혈청형)
<i>Listeria</i>	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Moraxella</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>Campylobacter</i>	(전종)
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. avium complex</i> <i>M. asiaticum</i> <i>M. bovis</i> (BCG 주) <i>M. chelonae</i> <i>M. fortuitum</i> <i>M. kansasii</i> <i>M. leprae</i> <i>M. malmoense</i> <i>M. marinum</i> <i>M. paratuberculosis</i> <i>M. scrofulaceum</i> <i>M. simiae</i> <i>M. szulgai</i> <i>M. ulcerans</i> <i>M. xenopi</i>

<i>Mycoplasma</i>	전종
<i>Neisseria</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> <i>N. meningitidis</i>
<i>Nocardia</i>	<i>N. asteroides</i> <i>N. brasiliensis</i> <i>N. farcinica</i> <i>N. otitidiscaviarum</i> <i>N. transvalensis</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> (<i>Pasteurella multocida</i> type b 제외) <i>P. pneumotropica</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>P. shigelloides</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>P. aeruginosa</i>
<i>Rhodococcus</i>	<i>R. equi</i> (구) <i>Corynebacterium equi</i>
<i>Salmonella</i>	전종 및 전혈청형
<i>Shigella</i>	<i>S. dysenteriae</i> <i>S. boydii</i> <i>S. flexneri</i> <i>S. sonnei</i>
<i>Staphylococcus</i>	<i>S. aureus</i>
<i>Streptobacillus</i>	<i>S. moniliformis</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>S. agalactia</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i>
<i>Treponema</i>	<i>T. carateum</i> <i>T. pallidum</i> <i>T. pertenue</i>
<i>Vibrio</i>	<i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i>
<i>Chlamydia</i>	<i>V. cholerae</i> <i>V. parahemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i>

(4) 제1위험군

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

2. 바이러스의 위험군 분류

(1) 제4위험군

<i>Arenaviridae</i>	Guanarito virus Junin virus Lassa virus Machupo virus Sabia virus South American haemorrhagic fever virus
<i>Bunyaviridae</i>	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
<i>Filoviridae</i>	Ebola virus Marburg virus
<i>Flaviviridae</i>	Omsk hemorrhagic fever virus Central European encephalitis virus Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus Russian spring-summer encephalitis viruses
<i>Herpesviridae</i>	Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus)
<i>Paramyxoviridae</i>	Equine morbillivirus (Hendra virus) Hendra-like virus Nipah virus
<i>Poxviridae</i>	Variola virus
현재까지 규명되지 않은	

(2) 제3위험군

<i>Arenaviridae</i>	Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) Mopeia virus
<i>Bunyaviridae</i>	Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus
<i>Coronaviridae</i>	SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome)
<i>Flaviviridae</i>	Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turky meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik naranjal virus Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus Wesselsbron virus West nile virus Yaounde virus Yellow fever virus
<i>Orthomyxoviridae</i>	Avian influenza virus affecting human
<i>Poxviridae</i>	Monkeypox virus

<i>Prions</i>	Transmissible spongiform encephalopathies(TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs]
<i>Retroviridae</i>	Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)
<i>Rhabdoviridae</i>	Vesicular stomatitis virus Rabies virus(wild strain)
<i>Togaviridae</i>	Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalomyelitis virus

(3) 제2위험군

<i>Adenoviridae</i>	Human adenovirus
<i>Arenaviridae</i>	Junin virus candid #1 vaccine strain Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains) Tacaribe virus complex
<i>Bunyaviridae</i>	Bunyamwera virus Puumala virus Seoul virus Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종
<i>Caliciviridae</i>	Norovirus
	Sapovirus
<i>Coronaviridae</i>	Coronavirus
<i>Flaviviridae</i>	Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 Japanese encephalitis virus Yellow fever virus vaccine strain 17D Hepatitis C virus(HCV) 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종

<i>Hepadnaviridae</i>	Epstein Barr virus Human cytomegalovirus Herpes simplex virus 1 and 2(HSV1 and 2) human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7
<i>Orthomyxoviridae</i>	Varicella zoster virus Influenza viruses types A, B and C
<i>Papovaviridae</i>	기타 벼룩매개 orthomyxoviruses를 포함한 전종 모든 human papilloma viruses
<i>Paramyxoviridae</i>	Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Human respiratory syncytial virus Measles virus Mumps virus Newcastle disease virus
<i>Parvoviridae</i>	Human parvovirus (B19)
<i>Piconaviridae</i>	Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses Polioviruses, all types, wild and attenuated
<i>Poxviridae</i>	Monkeypox virus, Alastrim, <i>Smallpox</i> , <i>Whitepox</i> 를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 전종
<i>Reoviridae</i>	Coltivirus, human Rotavirus, Orbivirus를 포함한 전종
<i>Rhabdoviridae</i>	Rabies virus
<i>Rhabdoviridae</i>	VSV- <i>Indiana</i> , <i>San Juan</i> , <i>Glasgow</i> 를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주
<i>Rubella virus</i>	Chikungunya virus 131/25 vaccine strain Eastern equine encephalomyelitis viruses O'nyong-nyong virus Ross river virus Bebaru virus Sindbis virus Venezuelan equine encephalomyelitis vaccine strain TC-83 Western equine encephalomyelitis viruses

(4) 제1위험군

(1), (2) 및 (3)에 해당되지 않는 바이러스. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

3. 진균의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 진균 없음

(2) 제3위험군

<i>Blastomyces</i> (<i>Ajellomyces</i>)	<i>B. dermatitidis</i>
<i>Coccidioides</i>	<i>C. immitis</i>
<i>Histoplasma</i>	<i>H. capsulatum</i> var <i>H. capsulatum</i>
<i>Histoplasma</i>	<i>H. capsulatum</i> var <i>H. duboisii</i>

(3) 제2위험군

<i>Acremonium</i>	<i>A. spp</i>
<i>Aspergillus</i>	<i>A. spp.</i>
<i>Arthroderma</i> (<i>Trichophyton</i>)	<i>A. simii</i> (<i>some strains</i>)
<i>Blastomyces</i> (<i>Ajellomyces</i>)	<i>B. dermatitidis</i>
<i>Candida</i>	<i>C. spp</i>
<i>Cladosporium</i>	<i>C. bantianum</i>
<i>Cladosporium</i> (<i>Xylolhypha</i>)	<i>C. trichoides</i>
<i>Cryptococcus</i>	<i>C. neoformans</i> var <i>C. gattii</i>
<i>Cryptococcus</i>	<i>C. neoformans</i> var <i>C. neoformans</i>
<i>Dactylaria</i> (<i>Ochroconis</i>)	<i>D. gallopava</i>

<i>Emmonsia</i>	<i>E. parva</i> <i>E. parva</i> var <i>E. crescens</i>
<i>Epidermophyton</i>	<i>E. spp.</i>
<i>Exophiala</i> (<i>Wangiella</i>)	<i>E. dermatitidis</i>
<i>Fonsecaea</i>	<i>F. pedrosol</i> <i>F. compacta</i>
<i>Fusarium</i>	<i>F. moniliforme</i> <i>F. solani</i>
<i>Madurella</i>	<i>M. grisea</i> <i>M. mycetomati</i>
<i>Microsporum</i>	<i>M. spp.</i>
<i>Neotestudina</i>	<i>N. rosatii</i>
<i>Paecilomyces</i>	<i>P. spp</i>
<i>Paecilomyces</i>	<i>P. brasiliensis</i>
<i>Penicillium</i>	<i>P. marneffeii</i>
<i>Pneumocystis</i>	<i>P. carinii</i>
<i>Sporothrix</i>	<i>S. schenckii</i>
<i>Trichophyton</i>	<i>T. spp</i>

(4) 제1위험군

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

4. 기생충의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 기생충 없음

(2) 제3위험군

해당 기생충 없음

(3) 제2위험군

조충류 (Cestode)	
<i>Cysticercus</i>	<i>C. cellulosae</i> (유구낭미충)
<i>Echinococcus</i>	<i>E. granulosus</i> (단방조충) <i>E. multilocularis</i> (다방조충) <i>E. vogeli</i> (포겔다방조충)
<i>Hymenolepis</i>	<i>H. diminuta</i> (쥐조충) <i>H. nana</i> (왜소조충)
<i>Taenia</i>	<i>T. solium</i> (유구조충) <i>T. saginata</i> (무구조충) <i>T. asiatica</i> (아시아조충)
선충류 (Nematode)	
<i>Ancylostoma</i>	<i>A. ceylanicum</i> (실론구충) <i>A. duodenale</i> (두비니구충)
<i>Ascaris</i>	<i>A. lumbricoides</i> (말레이사상충) <i>A. suum</i> (돼지회충)
<i>Brugia</i>	<i>B. malayi</i> (회충) <i>B. timori</i> (티몰사상충)
<i>Enterobius</i>	<i>E. vermicularis</i> (요충)
<i>Loa</i>	<i>L. loa</i> (로아사상충)
<i>Necator</i>	<i>N. americanus</i> (아메리카구충)
<i>Strongyloides</i>	<i>S. stercoralis</i> (분선충주혈흡충증)
<i>Trichinella</i>	<i>T. spiralis</i> (선모충)
<i>Wuchereria</i>	<i>W. bancrofti</i> (반크롭프트사상충)
흡충류 (Trematode)	
<i>Clonorchis</i>	<i>sinensis</i> (간흡충)
<i>Echinostoma</i>	<i>E. hortense</i> (호르텐스극구흡충)
<i>Fasciola</i>	<i>F. hepatica</i> (간질) <i>F. gigantica</i> (거대간질)

<i>Gymnophalloides</i>	<i>G. seoi</i> (참굴큰입흡충)
<i>Heterophyes</i>	<i>H. nocens</i> (유해이형흡충)
<i>Metagonimus</i>	<i>M. yokogawai</i> (장흡충)
<i>Paragonimus</i>	<i>P. westermani</i> (폐흡충)
<i>Pygidiopsis</i>	<i>P. summa</i> (표주박이형흡충)
<i>Schistosoma</i>	<i>S. haematobium</i> (방광주혈흡충) <i>S. intercalatum</i> (장간막주혈흡충) <i>S. japonicum</i> (일본주혈흡충) <i>S. mansoni</i> (만손주혈흡충) <i>S. mekongi</i> (메콩주혈흡충)
원충류 (Protozoa)	
<i>Babesia</i>	<i>B. bovis</i> (쇠바베스열원충) <i>B. divergens</i> (분기바베스열원충)
<i>Babesia</i>	<i>B. microti</i> (쥐바베스열원충)
<i>Cryptosporidium</i>	<i>C. parvum</i> (작은와포자충)
<i>Entamoeba</i>	<i>E. coli</i> (대장아메바) <i>E. gingivalis</i> (잇몸아메바) <i>E. hartmanni</i> (작은아메바) <i>E. histolytica</i> (이질아메바)
<i>Giardia</i>	<i>G. lamblia</i> (람블편모충)
<i>Iodoamoeba</i>	<i>I. butschlii</i> (요드아메바)
<i>Strongyloides</i>	<i>S. stercoralis</i> (분선충주혈흡충증)
<i>Isospora</i>	<i>I. belli</i> (사람등포자충) <i>I. hominis</i> (맹장포자충)
<i>Leishmania</i>	<i>L. aethiopica</i> (이디오피아리슈만편모충) <i>L. braziliensis</i> (파하리슈만편모충) <i>L. donovani</i> (내장리슈만편모충) <i>L. major</i> (큰리슈만편모충)
	<i>L. mexicana</i> (멕시코리슈만편모충) <i>L. peruvania</i> (페루리슈만편모충) <i>L. tropica</i> (파부리슈만편모충)
<i>Microsporidium</i>	(미포자충류)
<i>Naegleria</i>	<i>N. fowleri</i> (파울러자유아메바)
<i>Plasmodium</i>	<i>P. cynomolgi</i> (유인원원충) <i>P. falciparum</i> (열대열원충)

	<i>P. malariae</i> (사일열원충) <i>P. ovale</i> (난형열원충) <i>P. vivax</i> (삼일열원충)
<i>Sarcocystis</i>	<i>S. lindemanni</i> (린데만근육포자충) <i>S. suihominis</i> (돼지근육포자충)
<i>Toxocara</i>	<i>T. canis</i> (개회충)
<i>Toxoplasma</i>	<i>T. gondii</i> (톡소포자충)
<i>Trichomonas</i>	<i>T. hominis</i> (장세모편모충) <i>T. tenax</i> (구강편모충) <i>T. vaginalis</i> (질편모충)
<i>Trypanosoma</i>	<i>T. brucei</i> (브루스파동편모충) <i>T. cruzi</i> (크루스파동편모충) <i>T. gambiense</i> (감비아파동편모충) <i>T. rangeli</i> (랑겔파동편모충) <i>T. rhodesiense</i> (로데시아파동편모충)

- (4) 제1위험군
- (3)에 해당되지 않는 기생충. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

2. 식물 이용 연구시설의 안전관리등급 분류

유전자변형식물을 연구하거나, 식물과 관련된 유전자변형미생물 또는 유전자변형절지동물을 연구하는 식물이용 연구시설(온실, 식물 생장실험실 등)의 안전관리등급을 결정할 때에는 다음과 같은 기준을 고려해야 합니다.

- 공여생물체 및 도입유전자의 특성
 - : 공여생물체가 감염원 또는 병원체인지의 여부
- 수용생물체의 특성
 - : 전파의 방식 및 용이성, 생태계 침입성, 유해 잡초 여부 또는 유해 잡초와의 교잡가능성, 수용생물체와 근연종 간의 이종교배 가능성, 생태계에 유해한 영향을 끼칠 가능성
- 발현 단백질의 특성
 - : 척추동물에 대한 독소 또는 알레르겐 여부, 지역 환경 내 다른 생물체에 대한 독성 여부
- 연구시설 주변지역 환경
 - : 연구시설과 인접한 지역에서 재배하는 작물의 특성, 타화수정⁴⁾ 가능한 야생종⁵⁾ 또는 잡초종의 존재
- 실험 절차
 - : 온실 내부 또는 외부로의 이동, 필요한 밀폐 수단

비의도적으로 환경에 방출되더라도 생존하여 생태계에 전파되지 않으며 유해하지 않은 유전자변형 생물체를 연구하는 경우에는 주변 환경 보호를 위한 고도의 밀폐 수단이 요구되지 않으므로 연구시설의 안전관리 등급이 낮아질 수 있습니다. 연구시설 외부로 유출되면 생태계에서 생육이 가능하고 새로운 잡초의 특성을 나타낼 수 있거나, 인접한 곳의 잡초 또는 근연종과의 이종교잡이 가능지만 환경에 끼치는 영향이 적은 유전자변형식물은 안전관리 2등급 연구시설에서 사용될 수 있습니다. 유해 잡초를 사용하거나 유해 잡초와 교잡 가능성이 있는 경우에도 마찬가지입니다. 또한 2등급이나 3등급 연구 시설에서 수행되어야 할 실험일지라도 개화기에 생식기관을 제거하거나, 봉지 씌우기 등의 방법으로 화분의 비산을 방지하고, 바이러스 매개 곤충 등과 같은 매개자를 제거하는 등의 적절한 생물학적 밀폐수단을 적용함으로써 안전관리등급이 완화될 수 있습니다.

심각한 환경 피해를 유발할 수 있는 외래 감염원에서 나온 유전자를 포함하는 유전자변형식물 또는 고위험 병원체(표9)를 이용하는 연구는 안전관리 3등급 연구시설에서 수행되어야 합니다. 척추동물에 대한 독소를 발현하는 유전자를 지닌 유전자변형식물 또는 생물체를 이용한 연구에도 적용됩니다.

실험에 사용하는 식물체가 주변 지역 환경에 피해를 초래할 잠재력을 가지는 경우에도 3등급 시설이 권장됩니다(표 14). 특정 식물이 가지는 식물 병의 확산, 고유종의 파괴 등 국내 환경에 대한 위해가 커 국내 수입이 금지된 병해충(표 15)을 이용하는 실험도 3등급 시설에서 수행되어야 합니다.

표 13. 식물이용 연구시설 안전관리등급 결정 기준

기준	유전자변형식물	유전자변형미생물		유전자변형 절지동물
		외래종	고유종	
유해 잡초(표 14)가 아님 또는 유해 잡초와의 교잡가능성이 없음	1등급			
쉽게 전파되지 않음			1등급	
환경에 유해하지 않음		2등급 or 1등급+	1등급	2등급 or 1등급+
유해 잡초(표 14)이거나 또는 잡초와 교잡이 가능	2등급 or 1등급+			
감염원을 제외한 공여체의 완전한 계통을 도입	2등급 or 1등급+			
감염원의 계통 도입	3등급 or 2등급+			
감염원으로 처리	3등급 or 2등급+			
환경에 크게 유해함			2등급 or 1등급+	3등급 or 2등급+
환경에 유해한 감염성 병원체	3등급 or 2등급+			
척추동물에 대한 독소 함유	3등급	3등급	3등급	
수입금지 식물, 병해충(표 15)	3등급	3등급	3등급	3등급

• “+”: 생물학적 밀폐수단을 이용하여 완화 될 수 있는 등급 표시

040 4) 타화수정 : 같은 나무의 다른 꽃이나, 다른 나무의 꽃으로부터 꽃가루를 받아 수정하는 현상
5) 야생종 : 산이나 들에서 자연적으로 교배되어 생육되는 동식물 및 미생물 따위의 생물 종류

Q&A

식물 이용 연구시설 등급 구분 사례

Q 가뭄 등 환경 스트레스에 저항성을 나타내는 NDPK(Nucleoside Diphosphate Kinase) 유전자가 삽입된 유전자변형감자를 개발하여 온실 내에서 재배하고자 합니다. 안전관리 몇 등급 연구 시설에서 해야 하나요?

A 감자는 가지과에 속하는 다년생식물로서 재배지를 벗어난 환경에서 자생할 가능성이 매우 적으며 다른 가지과 작물이나 잡초와의 중간 교잡도 보고된 바가 없어서 환경에 방출되더라도 위해 정도가 매우 낮기 때문에 일반적으로 안전관리 1등급 연구시설에서 연구 수행이 가능합니다. 하지만, 감자갈쭉병(Potato spindle tuber viroid)이나 감자암종병(*Synchytrium endobioticum*) 등과 같은 수입 금지 식물이나 금지 병해충(표 15)을 이용하는 실험을 수행할 경우에는 안전관리 3등급 이상의 연구시설에서 실험을 수행해야 합니다. 왜냐하면 환경에 방출될 경우 감자나 다른 농작물에 병해충의 위해가 있을 수 있으며, 때로는 치유가 어려운 경우도 발생할 수 있기 때문입니다.

Q 비선택성 제초제인 근사미(glyphosate)에 저항성을 나타내는 토양미생물인 *Agrobacterium* sp. Strain CP4에서 유래한 *cp4 epsps(5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase)* 유전자가 도입된 유전자변형유채를 이용하는 실험을 하고자 합니다. 안전관리 몇 등급 연구시설에서 해야 할까요?

A 유채는 십자화과 식물로서 어린줄기와 잎은 나물로도 이용되며 주로 종자를 식용기름으로 사용하는 재배작물이지만 야생으로도 자라기 때문에 야생근연종인 갯(*Brassica juncea*)이나 순무(*Brassica rapa*)와 중간 교잡이 가능합니다. 따라서 EPSPS 유전자를 포함하는 glyphosate 저항성 유전자 도입 유채가 실험중이나 실험 후 비의도적으로 환경에 방출될 경우 다른 유채나 갯, 순무와 교잡되어 제초제 저항성 유전자가 비의도적으로 이동되어 환경에 위해하므로 이와 관련된 연구는 안전관리 2등급 연구시설에서 수행할 것을 권장합니다. 하지만 glyphosate 저항성 유전자 도입 유채의 발아실험이나 초기 생육특성 실험 등 개화기 전에 실험이 종료되거나, 봉지 씌우기나 생식기관의 제거 등으로 화분이나 종자가 비의도적으로 환경방출 될 가능성이 낮아진 경우에는 안전관리 1등급 연구시설에서도 실험이 가능할 수도 있습니다.

표 14. 병해충에 해당되는 잡초(식물방역법 제2조 제2호 다목과 제10조 제1항 및 시행령 제6조 제1항 제1호)

학 명	과 명	국 명	비 고
<i>Abutilon avicennae</i>	아욱과		
<i>Abutilon theophrasti</i>	아욱과	어저귀	
<i>Acalypha australis</i>	대극과	개풀	
<i>Aeginetia</i> spp.	열당과	담배대더부살이속	기생식물
<i>Aeschynomene indica</i>	콩과	자귀풀	
<i>Alectra</i> spp.	현삼과		기생식물
<i>Alternanthera philoxeroides</i>	비름과		관리잡초
<i>Amaranthus hybridus</i> (=A. chlorostachys)	비름과	긴털비름	
<i>Amaranthus lividus</i>	비름과	개비름	
<i>Amaranthus retroflexus</i>	비름과	털비름	3등급
<i>Ambrosia artemisiifolia</i> (=A. artemisiifolia var. elatior)	국화과	돼지풀	
<i>Amaranthus spinosus</i>	비름과	가시비름	
<i>Ambrosia trifida</i>	국화과	단풍잎돼지풀	
<i>Amsinckia intermedia</i>	지치과		관리잡초
<i>Aneilema nudiflorum</i>	닭의장풀과		
<i>Apera spica-venti</i>	화본과		
<i>Arceuthobium</i> spp.	겨우살이과		기생식물
<i>Arenaria serpyllifolia</i> (=A. serpyllifolia var. tenuior)	석죽과	벼룩이자리	
<i>Artemisia absinthium</i>	국화과		
<i>Artemisia verlotiorum</i>	국화과		
<i>Asclepias syriaca</i>	박주가리과		
<i>Asystasia gangetica</i> ssp. <i>micrantha</i>	쥐꼬리망초과		
<i>Avena fatua</i>	화본과	메귀리	
<i>Avena sterilis</i>	화본과		
<i>Berberis vulgaris</i>	매자나무과		
<i>Bidens frondosa</i>	국화과	미국가막사리	
<i>Bidens tripartita</i>	국화과	가막사리	
<i>Buchnera hispida</i>	현삼과		기생식물

학 명	과 명	국 명	비 고
<i>Calamagrostis canadensis</i> (하위분류군 포함)	화본과		
<i>Calystegia japonica</i>	메꽃과	메꽃	
<i>Carex flagellifera</i>	사초과		
<i>Cassutha</i> spp.	녹나무과		기생식물
<i>Cenchrus calyculatus</i>	화본과		
<i>Cenchrus longispinus</i>	화본과	이삭가시풀	관리잡초
<i>Centaurea jacea</i>	국화과		
<i>Centaurea repens</i>	국화과		관리잡초
<i>Centaurea solstitialis</i>	국화과		관리잡초
<i>Cheilanthes sieberi</i> (하위분류군 포함)	공작고사리과		
<i>Chenopodium album</i>	명아주과	흰명아주	
<i>Chenopodium ficifolium</i>	명아주과	좀명아주	
<i>Christisonia</i> spp.	열당과		기생식물
<i>Chrysanthemum segetum</i>	국화과		
<i>Cirsium arvense</i>	국화과	캐나다영경귀	관리잡초
<i>Cirsium vulgare</i>	국화과	서양가시영경귀	관리잡초
<i>Cistanche</i> spp.	열당과		기생식물
<i>Commelina benghalensis</i>	닭의장풀과		
<i>Conium maculatum</i>	산형과	독당근	관리잡초
<i>Conyza canadensis</i> (= <i>Erigeron canadensis</i>)	국화과	망초	
<i>Cortaderia selloana</i>	화본과		
<i>Cuscuta</i> spp.	메꽃과	새싹속	관리잡초
<i>Cynara cardunculus</i>	국화과		
<i>Cyperus difformis</i>	사초과	알방동사니	
<i>Cyperus longus</i>	사초과		
<i>Dendrophthora</i> spp.	꼬리겨우살이과		기생식물
<i>Digitaria ciliaris</i> (= <i>D. adscendens</i>)	화본과	바랭이	
<i>Digitaria sanguinalis</i>	화본과		
<i>Diplotaxis tenuifolia</i> (= <i>Brassica tenuifolia</i> , <i>Sisymbrium tenuifolium</i>)	십자화과		
<i>Echinochloa colona</i>	화본과		

학 명	과 명	국 명	비 고
<i>Echinochloa crus-galli</i>	화본과	돌피	
<i>Echinochloa crus-galli</i> var. <i>echinata</i>	화본과	물피	
<i>Echinochloa crus-galli</i> var. <i>praticola</i>	화본과	좀돌피	
<i>Echinochloa oryzoides</i> (= <i>E. oryzicola</i> , <i>E. phyllopogon</i>)	화본과	강피(논피)	
<i>Echium plantagineum</i>	지치과		
<i>Egeria densa</i> (= <i>Elodea densa</i>)	자리풀과		
<i>Elaeagnus angustifolia</i>	보리수나무과		
<i>Eleocharis kuroguwai</i>	사초과	올방개	
<i>Eleusine indica</i>	화본과	왕바랭이	
<i>Emex australis</i>	마디풀과		관리잡초
<i>Erigeron annuus</i> (= <i>Aster annuus</i>)	국화과	개망초	
<i>Eupatorium adenophorum</i>	국화과		
<i>Eupatorium cannabinum</i>	국화과		
<i>Eupatorium rugosum</i>	국화과	서양등골나물	
<i>Euphorbia cyparissias</i>	대극과		
<i>Fimbristylis miliacea</i>	사초과	바람하늘지기	
<i>Galega officinalis</i>	콩과		
<i>Galinsoga ciliata</i>	국화과	털별꽃아재비	
<i>Galium aparine</i>	꼭두서니과	큰갈퀴덩굴	
<i>Galium spurium</i>	꼭두서니과	갈퀴덩굴	
<i>Geranium dissectum</i>	쥐손이풀과		관리잡초
<i>Ginallia</i> spp.	겨우살이과		기생식물
<i>Glyceria maxima</i>	화본과		
<i>Glycine soja</i>	콩과	돌콩	
<i>Gomphocarpus fruticosus</i>	박주가리과		
<i>Gymnocoronis spilanthoides</i>	국화과		
<i>Heracleum mantegazzianum</i>	산형과		
<i>Hieracium aurantiacum</i>	국화과		
<i>Hieracium pilosella</i>	국화과		
<i>Holcus mollis</i>	화본과		
<i>Humulus japonicus</i>	삼과	환삼덩굴	
<i>Hydrocotyle bonariensis</i>	산형과		

학 명	과 명	국 명	비 고
<i>Hydrocotyle umbellata</i>	산형과		
<i>Hypericum androsaemum</i>	물레나물과		
<i>Hypochaeris radicata</i>	국화과	서양금혼초	
<i>Ipomoea palmata</i>	메꽃과		
<i>Iva xanthifolia</i>	국화과		관리잡초
<i>Juncus inflexus</i>	꿀풀과		
<i>Kalmia angustifolia</i>	진달래과		
<i>Lactuca serriola</i> (=L. scariola)	국화과	가시상치	
<i>Lagarosiphon major</i>	자라풀과		
<i>Leptochloa chinensis</i>	화본과	드렁새	
<i>Linaria dalmatica</i>	현삼과		관리잡초
<i>Linaria repens</i>	현삼과		
<i>Lindernia dubia</i>	현삼과	미국외풀	
<i>Lindernia micrantha</i>	현삼과	논둑외풀	
<i>Lindernia procumbens</i>	현삼과	밭둑외풀	
<i>Marrubium vulgare</i>	꿀풀과		
<i>Marsilea minuta</i>	네가래과		
<i>Melampyrum arvense</i>	현삼과		기생식물
<i>Melampyrum lineare</i>	현삼과		기생식물
<i>Melampyrum sylvaticum</i>	현삼과		기생식물
<i>Mentha pulegium</i>	꿀풀과		
<i>Mimosa pigra</i>	콩과		
<i>Monochoria korsakowii</i>	물옥잠과	물옥잠	
<i>Monochoria vaginalis</i> (=M. vaginalis var. plataginea)	물옥잠과	물달개비	
<i>Myosotis arvensis</i>	지치과		관리잡초
<i>Myriophyllum aquaticum</i>	개미타과		
<i>Myriophyllum proserpinacoides</i>	개미타과		
<i>Notothixos spp.</i>	겨우살이과		기생식물
<i>Odontites verna</i>	현삼과		기생식물
<i>Orobancha spp.</i>	열당과	초종용숙	관리잡초
<i>Osyris spp.</i>	단향과		기생식물
<i>Oxalis pes-caprae</i>	괭이밥과		

학 명	과 명	국 명	비 고
<i>Panicum capillare</i>	화본과		
<i>Panicum dichotomiflorum</i>	화본과	미국개기장	
<i>Panicum repens</i>	화본과		
<i>Paspalum distichum</i>	화본과	물참새피	
<i>Paspalum distichum var. indutum</i>	화본과	털물참새피	
<i>Paspalum orbiculare</i>	화본과		
<i>Passiflora suberosa</i>	시계꽃과		
<i>Passiflora subpeltata</i>	시계꽃과		
<i>Pennisetum rupelii</i>	화본과		
<i>Pennisetum setaceum</i>	화본과		
<i>Pennisetum villosum</i>	화본과		
<i>Phalaris brachystachys</i>	화본과		
<i>Phelypaea spp.</i> (=Phelipaea spp.)	열당과		기생식물
<i>Phoradendron spp.</i>	겨우살이과		기생식물
<i>Phthirusa spp.</i>	꼬리겨우살이과		기생식물
<i>Picris echinoides</i>	국화과		관리잡초
<i>Poa annua</i>	화본과	새포아풀	
<i>Polygonum aviculare</i>	마디풀과	마디풀	
<i>Polygonum barbatum</i>	마디풀과		
<i>Polygonum hydropiper</i> (=Persicaria hydropiper)	마디풀과	여뀌	
<i>Polygonum persicaria</i> (=Persicaria vulgaris)	마디풀과	봄여뀌	
<i>Portulaca oleracea</i>	쇠비름과	쇠비름	
<i>Potentilla anserina</i> (=Argentina anserina)	장미과		
<i>Ramphicarpa spp.</i>	현삼과		기생식물
<i>Rhinanthus spp.</i>	현삼과		기생식물
<i>Rotala indica</i>	부처꽃과	마디꽃	
<i>Rumex acetocella</i>	마디풀과	애기수영	
<i>Rumex acetosa ssp. thyrsiflorus</i> (=R. thyrsiflorus)	마디풀과		
<i>Rumex crispus</i>	마디풀과	소리쟁이	
<i>Rumex obtusifolius</i>	마디풀과	돌소리쟁이	
<i>Sagittaria montevidensis</i>	택사과		
<i>Sagittaria pygmaea</i>	택사과	올미	
<i>Sagittaria sagittifolia</i>	택사과		
<i>Sagittaria trifolia</i>	택사과	벗풀	
<i>Salvinia cucullata</i>	생이가래과		
<i>Salvinia molesta</i>	생이가래과		관리잡초
<i>Scirpus articulatus</i>	사초과		

학 명	과 명	국 명	비 고
<i>Scirpus juncooides</i> (= <i>S. juncooides</i> var. <i>hotarui</i>)	사초과	올챙이고랭이	
<i>Scirpus planiculmis</i>	사초과	새섬매자기	
<i>Senecio vulgaris</i>	국화과	개쑥갓	
<i>Seymeria</i> spp.	열당과		기생식물
<i>Sicyos angulatus</i>	박과	가시박	
<i>Silene vulgaris</i>	석죽과		
<i>Solanum carolinense</i>	가지과	도깨비가지	
<i>Solanum dimidiatum</i>	가지과		
<i>Solanum dulcamara</i>	가지과		
<i>Solanum elaeagnifolia</i>	가지과		관리잡초
<i>Solanum nigrum</i>	가지과	까마중	
<i>Solanum rostratum</i>	가지과		
<i>Solanum tampicense</i>	가지과		
<i>Solanum torvum</i>	가지과		
<i>Solanum viarum</i>	가지과	왕도깨비가지	
<i>Sonchus asper</i>	국화과	큰방가지동	
<i>Striga</i> spp.	현삼과		관리잡초
<i>Thesium</i> spp.	단향과	제비꽃속	기생식물
<i>Thonningia</i> spp.	Balanophoraceae		기생식물
<i>Tussilago farfara</i>	국화과		
<i>Urtica dioica</i>	쑥기풀과		
<i>Urtica gracilis</i>	쑥기풀과		
<i>Urtica procera</i>	쑥기풀과		
<i>Viscum</i> spp.	겨우살이과	겨우살이속	기생식물
<i>Xanthium occidentale</i>	국화과		
<i>Xanthium spinosum</i>	국화과	바늘도꼬마리	관리잡초
<i>Xanthium strumarium</i> (= <i>X. inaequilaterum</i>)	국화과	도꼬마리	
기타 기생식물	기생식물		

잡초위험분석이 되어 있지 않은 식물에 대해서는 식물검역원장이 잡초위험분석 결과에 따라 잡초로 정할 수 있다.

표 15. 수입 금지 식물과 금지 병해충 목록(식물방역법 시행규칙 별표 1)

금지 식물	금지 병해충
벼 · 왕겨 · 벳짚과 그 가공품(껍질을 벗긴 쌀과 식물검역원장이 정하여 고시한 누는 제외한다)	- 벼줄기선충[<i>Ditylenchus angustus</i>] - 벼이삭미이라병[<i>Balansia oryzae-sativae</i>]
생과실, 열매채소의 생과실, 콩과 식물의 풋콩류 (코코넛 · 파인애플 및 덜 익은 바나나는 제외한다)	- 지중해과실파리[<i>Ceratitis capitata</i>] - <i>Ceratitis quinaria</i> - <i>Ceratitis rosa</i> - <i>Bactrocera aquilonis</i> - <i>Bactrocera carambolae</i> - <i>Bactrocera correcta</i> - 귤과실파리류 [<i>Bactrocera dorsalis species complex</i>] - <i>Bactrocera halfordiae</i> - <i>Bactrocera jarvisi</i> - <i>Bactrocera latifrons</i> - <i>Bactrocera neohumeralis</i> - <i>Bactrocera papayae</i> - <i>Bactrocera tau</i> - <i>Bactrocera trivialis</i> - 퀸슬랜드과실파리 [<i>Bactrocera tryoni</i>] - <i>Bactrocera tuberculata</i> - 오이과실파리 [<i>Bactrocera cucurbitae</i>] - 일본과실파리 [<i>Bactrocera tsuneonis</i>] - <i>Bactrocera umbrosa</i> - <i>Bactrocera zonata</i> - 남미과실파리 [<i>Anastrepha fraterculus</i>] - 멕시코과실파리 [<i>Anastrepha ludens</i>] - 카리브과실파리 [<i>Anastrepha suspensa</i>] - <i>Anastrepha serpentina</i> - <i>Anastrepha obliqua</i> - 유럽양벚과실파리 [<i>Rhagoletis cerasi</i>] - <i>Rhagoletis cingulata</i> - <i>Rhagoletis completa</i> - 서부양벚과실파리 [<i>Rhagoletis indifferens</i>] - <i>Rhagoletis fausta</i> - 사과과실파리 [<i>Rhagoletis pomonella</i>] - <i>Rhagoletis suavis</i> - 고추과실파리 [<i>Zonosemata electa</i>] - <i>Anastrepha distincta</i> - <i>Anastrepha pseudoparallela</i>

금지 식물	금지 병해충
	- <i>Anastrepha striata</i> - <i>Bactrocera cucumis</i> - <i>Bactrocera fraunfeldi</i> - <i>Bactrocera kraussi</i> - <i>Bactrocera murrayi</i> - <i>Bactrocera opiliae</i> - 코드린나방[Cydia pomonella] - 자두애기잎말이나방[Cydia funebrana] - 만주애기잎말이나방[Grapholita inopinata] - 미국사과애기잎말이나방[Grapholita prunivora] - <i>Grapholita prunivorana</i> - 복숭아뽕나방[Anarsia lineatella] - 자두바구미[Conotrachelus nenuphar] - <i>Cryptophlebia leucotreta</i> - <i>Carpomya pardalina</i> - 코드린나방[Cydia pomonella]
호두나무 열매와 알맹이	
감자 · 토마토 종자	- 감자갈쭈병 [Potato spindle tuber viroid]
고구마속식물 · 나팔꽃속식물 · 메꽃속식물 · 마속식물 · 새삼속식물의 생경엽과 생식물의 지하부	- 개미바구미 [Cylas formicarius] - 고구마바구미 [Euscepes postfasciatus]
보리속(Hordeum spp.), 밀속(Triticum spp.), 호밀속, 개밀속 및 라이밀속(Triticosecale spp.) 식물의 경엽과 그 가공품(식물검역원장이 정하여 고시한 방법으로 가공하는 것은 제외한다)	- 헤시안파리 [Mayetiola destructor]
가지과 식물 및 고구마속식물의 생경엽과 생식물의 지하부가지과 식물 및 고구마속식물의 생경엽과 생식물의 지하부	- 감자암종병 [Synchytrium endobioticum] - 감자갈쭈병 [Potato spindle tuber viroid] - 감자씨스트선충 [Globodera rostochiensis] - 감자흰씨스트선충 [Globodera pallida] - 콜로라도잎벌레 [Leptinotarsa decemlineata] - 담배노균병 [Peronospora tabacina]
가지과 식물의 생과실	- 담배노균병 [Peronospora tabacina]
배나무아과 · 복숭아속식물 및 나무딸기속식물의 묘목 · 접수 · 삽수 등 재식용 식물(종자는 제외한다)과 생과실(복숭아속 식물은제외한다)	- 배화상병 [Erwinia amylovora] - 사과빛자루병 [Apple proliferation phytoplasma] - 자두곰보병 [Plum pox virus]
<i>Rutaceae</i> (운향과) · <i>Cuscuta</i> spp. 및 <i>Artocarpus hetero-phyllus</i> 의 묘목 · 접수 · 삽수 등 재식용 식물(종자는 제외한다)	- 감귤그린병[Citrushuanglongbing(greening)disease] 과 그 분포지역의 매개충 [Diaphorina citri, Trioza erytreae]

금지 식물	금지 병해충
포도의 묘목 · 접수 · 삽수 등 재식용 식물 (종자는 제외한다)	- 포도황화병 [Grapevine flavescence doree phytoplasma] - 포도피어슨병 [Xylella fastidiosa]
아보카도 · 파인애플 · 여지 · Indigofera hirsuta · 테다소나무 · Pinus elliotii · 강낭콩 · 오크라 · 수박 · 무 · 여주 · 고추 · 토마토 · 호박 · 멜론 · 부추 · 치자 · 칸나 · 차나무 · 커피 · 생강 · 알파파 · 후추 · 고구마 · 사탕수수 · 대두 · 옥수수 · 땅콩(땅콩의 껍질이 없는 종자는 제외한다) · 빈랑 · 코코넛야자 · Curcuma longa · 당근 · 까마중 생식물의 지하부, 파초속식물 · 운향과식물 · Calathea spp. · 안스룩속식물 · 근대속 식물 · Dioscorea spp. · 배나무속식물 · Philodendron속 · Maranta속 · Stromanthe속 · Ctenonthe속 · Persea속 · Strelitzia속 · 자스민속 · Rhapis속 · Heliconia속의 생식물의 지하부	- 감귤뿌리썩이선충 [Radopholus citrophilus] - 바나나뿌리썩이선충 [Radopholus similis]
소나무속식물 · 잎갈나무속식물 · 개잎갈나무속식물의 묘목류 · 목재류(식물검역원장이 정하여 고시한 가공 목재류는 제외한다)	- 소나무재선충 [Bursaphelenchus xylophilus]과 그 분포지역의 매개충[Monochamus alternatus, Monochamus carolinensis] - 소나무종유석병 [Cronartium colesporioides]
Acer macrophyllum, Aesculus californica, Arbutus menziesii, Arctostaphylos manzanita, Calluna vulgaris, Camellia spp., Fraxinus excelsior, Griselinia littoralis, Hamamelis virginiana, Heteromeles arbutifolia, Lithocarpus densiflorus, Lonicera hispidula, Maianthemum racemosum(Smilacina racemosa), Photinia fraseri, Pieris formosa, Pieris formosa × japonica, P.floribunda ×japonica, Pieris japonica, Pseudotsuga menziesii var.	- 참나무역병 [Phytophthora ramorum]
menziesii, Quercus spp., Frangula californica, Rhododendron spp., Rosa gymnocarpa, Sequoia sempervirens, Trientalis latifolia, Umbellularia californica, Vaccinium ovatum, Viburnum spp, Acer pseduoplatanus, Aesculus hippocastanum, Adiantum aleuticum, Adiantum jordanii, Castanea sativa, Fagus sylvatica, Frangula purshiana(= Rhamnus purshiana), Kalmia spp., Laurus nobilis, Magnolia doltsopa, Parrotia persica, Pieris spp., Salix caprea, Syringa vulgaris, Taxus baccata. 의 묘목(대목 포함) · 접수 · 삽수 등 재식용 식물 (종자는 제외한다)과 수피가 붙어 있는 목재류	
위 표의 수입 금지 식물 중 법 제10조 제2항 제2호에 따라 수입 금지 식물에 서식하는 병해충에 대한 위험관리방안을 그 수출 국이 제시하고, 농림수산식품부장관이 식물에 서식하는 병해충에 대한 위험관리방안의 타당성에 대하여 병해충위험분석을 한 결과 국내 식물에 피해를 줄 우려가 없다고 인정하여 고시한 지역의 식물은 제외한다.	

3. 동물 이용 연구시설의 안전관리등급 분류

동물을 이용한 단백질 의약품 생산, 인간에게 대체장기를 공급할 수 있는 바이오장기의 개발에 유전자 변형기술이 사용됨에 따라서 최근 다양한 유전자변형동물이 개발되고 있습니다. 또한 척추동물의 발생 및 유전자 발현기작 연구와 양식 산업의 생산성 향상을 위해 유전자변형어류의 개발도 활발히 진행되고 있습니다. 이뿐만 아니라 초파리 등 유전학적으로 정립이 잘된 곤충 모델의 활용이나 모기 등과 같이 질병을 매개하는 곤충의 질병 전파 차단, 누에로부터 고부가가치 단백질의 대량생산, 해충 제어 등을 위한 유전자변형곤충의 개발도 진행되고 있습니다. 이와 더불어 유전자의 기능 탐색, 질병 연구, 약효검증 위한 실험에 유전자변형생쥐가 많이 사용되고 있습니다.

일반적으로 유전자변형생쥐, 장기이식용 유전자변형동물 등을 사육하는 시설의 경우, 항온항습이 유지되는 청정 동물시설인 SPF(Specific pathogen free)시설에서 사육 · 관리되어 인체에 대한 직 · 간접적인 위험이 낮기 때문에 안전관리 1등급 연구시설로 분류될 수 있습니다. 그러나 이러한 동물에 병원체를 감염시키는 실험을 할 경우에는 이용하는 생물체의 위험정도(표 10)에 따라서 안전관리 2등급 이상의 시설에서 수행해야 합니다.

초파리의 경우 실험실에서만 대부분 사용되기 때문에 환경에 유해할 가능성은 상대적으로 낮다고 할 수 있습니다. 그러나 유전자변형모기나 유전자변형해충이 환경에 유출되었을 때에는 그 이동 능력 등을 고려할 때 생태계에 미치는 영향이 매우 클 수 있으므로 유전자변형곤충을 연구할 경우에는 이러한 점들 고려하여 연구시설의 등급을 결정해야 합니다.

유전자변형어류의 경우 안전관리등급은 대상 어종의 국내 서식 유무와 번식 행동 등의 생태학적 위해성 측면을 고려하여 안전관리등급을 결정해야 합니다. 수 · 해양 생태계에 유출되더라도 번식이 불가능하여 그 위해성이 극미한 유전자변형어류인 경우에는 낮은 등급의 연구시설에서도 취급할 수 있지만 우리나라 연안에서 흔히 서식하는 종으로 쉽게 서식 및 번식이 가능한 어종은 높은 등급의 연구시설에서 철저히 관리해야 합니다.

Q&A

동물이용 안전관리 등급 구분 사례

Q 알츠하이머 연구를 위하여 Amyloid beta precursor 단백질을 발현하도록 유전자가 변형된 생쥐를 개발하여 사육하고자 합니다. 안전관리 몇 등급 연구시설에서 연구할 수 있을까요?

A 알츠하이머병 연구에 사용되는 동물모델인 Amyloid beta precursor 단백질 발현 유전자가 도입된 유전자변형생쥐는 동물실험실에서 철저히 관리, 사육되므로 인체에 직 · 간접적인 해를 일으킬 가능성이 낮기 때문에 안전관리 1등급 시설에서 실험을 수행할 수 있습니다. 그러나 이러한 생쥐에 인체에 병을 일으키는 것으로 알려진 미생물을 투입하여 그 영향을 알아보는 실험을 진행할 경우에는 안전관리 2등급 이상의 연구시설에서 수행하여야 합니다. 예를 들어 인간에게 노출되면 간이나 신장과 같은 주요장기에 악성종양을 일으킨다는 사실이 보고 된 aflatoxin 등과 같은 독성을 생산하는 *Aspergillus flavus* 균과 유전자변형생쥐를 함께 다루는 연구는 안전관리 2등급 연구시설에서 수행되어야 합니다.

Q 해파리 유래 형광유전자(green fluorescent or red fluorescent gene)를 도입하여 관상용 형광 소형 어류를 개발하는 연구는 몇 등급 연구시설에서 해야 하나요?

A 해파리에서 유래한 형광유전자(green fluorescent or red fluorescent gene)를 관상용 소형 어류(지브라피쉬, 송사리 등)에 형질전환 시켜서 형광을 나타내는 관상어의 경우, 형광 관상어 자체는 인체나 환경에 직접적인 위해를 줄 가능성이 낮기 때문에 안전관리 1등급 연구시설에서 연구할 수도 있겠지만 안전관리 2등급 연구시설에서 사용할 것을 권장합니다. 열대어류인 지브라피쉬는 국내 환경에 방출되면 생존이 힘들지만 지브라피쉬의 알이 따뜻한 물이 흐르는 곳에서 부화할 가능성이 있습니다. 또한 송사리는 우리나라에 분포하고 있으며 월동이 가능합니다. 그러므로 이러한 안전 관리측면을 고려하면 2등급 연구시설에서 연구를 수행하는 것이 적절하다는 의견입니다. 만일 유전자 도입 시 렌티바이러스나 아데노바이러스 등 바이러스벡터시스템을 이용할 경우는 2등급 연구시설에서 수행해야만 합니다.

제3장

유전자변형생물체 연구시설 설치 · 운영기준

1. 1·2등급 연구시설의 실험실 위치 및 접근, 출입 기준
2. 1·2등급 연구시설의 실험구역에 대한 기준
3. 1·2등급 연구시설의 실험구역 내 활동에 대한 기준
4. 1·2등급 연구시설의 생물안전 확보를 위한 기준
5. 1·2등급 연구시설의 실험장비 기준

유전자변형생물체 연구시설을 설치·운영하기 위해서는 안전관리등급별로 정해져 있는 연구시설 설치·운영 기준을 반드시 준수하여야 합니다. 안전관리등급별 연구시설 설치·운영기준은 연구하는 유전자변형생물체의 종류에 따라 아래의 4가지로 구분합니다.

- 일반 연구시설 설치·운영기준(표 16)
- 대량배양(10리터 이상 배양용량) 연구시설 설치·운영기준(표 17)
- 동물이용 연구시설 설치·운영기준(표 18)
- 식물이용 연구시설 설치·운영기준(표 19)

연구시설 설치기준은 실험실위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물 처리, 기타설비의 7가지 분야로 나누어 갖추어야 할 세부항목을 제시하고 있습니다. 연구시설 운영 기준은 실험구역 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보, 폐기물처리의 4가지 분야로 나누어 준수해야 할 세부항목을 제시하고 있습니다. 대표적으로 일반 연구시설의 경우, 연구시설 설치기준 38개 항목과 운영기준 24개 항목을 제시하고 있으며, 동물과 식물이용 연구시설의 경우 해당 유전자변형생물체의 이용을 위해 필요한 시설 기준이 추가되어 있습니다. 예를 들어, 대량배양 연구시설에서는 배양 실험이 진행될 경우에는 매일 1회 이상 배양 용기의 밀폐를 확인해야 하며, 동물이용 연구시설에서는 유전자 변형동물을 식별 가능하도록 표시해야 하고, 식물이용 연구시설에서는 생물안전 확보를 위한 해충방제 프로그램을 운영해야하는 것 등입니다.

또한 연구시설 설치·운영기준은 연구시설 종류와 등급에 맞추어 지켜야할 세부항목을 권장과 필수로 구분하고 있습니다. 필수 항목은 유전자변형생물체 연구시설을 안전하게 운영하기 위해 반드시 준수해야 하는 항목이며, 권장 항목은 준수하지 않아도 법적 제재는 받지 않지만, 안전 확보를 위하여 권장되는 항목입니다. 특히 연구 시설의 종류에 따라 같은 항목이라도 등급별로 지켜야 하는 기준이 다르므로 이를 정확히 확인해야 합니다. 예를 들면 일반 연구시설 1·2등급에서는 고압멸균기를 반드시 설치해야 하지만 식물이용 연구시설 1등급에서는 고압멸균기 설치가 권장사항으로 되어 있는 것 등입니다.

표 16. 일반 연구시설의 설치·운영기준(LMO 통합고시 별표 9-1)

① 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장	필수	필수
	장비 반출입이 가능한 문 설치	-	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기평창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	공조기기실과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
실험 구역	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물	-	-	권장	필수
	시설내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	필수	필수
	실험구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 헤파 필터 장착	-	-	필수	필수
공기 조절	내부벽: 설계시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤트림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(±30% 변동허용)	-	-	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	-	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	배기 헤파 필터 전단부분은 에어타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼설치 (4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	배기 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딜 (±10%)(4등급 연구시설의 급배기 헤파 필터 박스 및 덕트: 최소 2,500Pa 압력 견딜 (±0.1%))	-	-	필수	필수
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	-	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
실험 장비	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치	-	-	-	필수
	고압멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치(4등급 연구시설은 별도의 덕트에 의한 Isolator 설치)	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
	소형동물 이용시 별도의 헤파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)	-	권장	필수	필수

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	-	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	배기 헤파 필터 박스의 DOP 노출 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수

② 운영기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	필수	필수
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	-	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	권장	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	-	필수	필수	필수
	퇴실 시 실험복 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	-	필수
생물 안전 확보	병원성 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물재해 (Biohazard)” 표시 부착	-	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	권장	필수	필수
	생물안전 교육 실시 및 이수	권장	권장	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	-	권장	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영규정 별도 마련)	-	권장	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	-	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수	필수	필수
	모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	권장	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

표 17. 대량배양 연구시설 설치·운영기준(LMO 통합고시 별표 9-2)

① 설치기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		GLSP	2	3	4
위치 및 접근	대량배양 실험구역: 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	-	권장	권장	필수
	통제구역의 출입구는 에어락, 전실, 탈의실, 또는 이중문을 사용하여 다른 구역과 분리	-	-	-	필수
	실험실 출입 전 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	권장	필수
	실험복 전용구역과 개인외류 보관 장소 별도 설치 및 이를 통한 출입	-	-	-	필수
실험 구역	시설내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	-	필수
	실험구역 내의 이음새: 충격에 견딜 수 있는 재질, 청결을 위한 코팅	-	권장	권장	필수
	실험구역 내의 이음새: 시설의 완전 밀폐가 가능한 비경화성 밀봉재 사용	-	-	-	필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	-	-	-	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(±30% 변동허용)	-	-	-	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(3등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	권장	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	-	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	-	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	-	필수
	배기 헤파 필터 전단 부분은 에어타이트형 댄퍼 또는 동등 이상의 댄퍼 설치	-	-	-	필수
	배기 헤파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 헤파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딜(±10%)	-	-	-	필수
실험자 안전 보호	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	권장	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	권장	권장	필수
실험 장비	고압멸균기 설치	-	권장	필수	필수
	생물안전작업대 설치(3등급 연구시설은 클래스 II 생물안전작업대 설치)	-	-	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	-	필수	필수
	유전자변형생물체의 외부 누출 방지 설계, 닫힘 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치 설치. 배양 장치 설치 직후 및 정기적으로 밀폐도 검사 실시	-	권장	필수	필수
	배양장치의 배기가스관에 제균용 필터 또는 이와 동등 이상의 효과를 갖는 제균용 기기를 부착하여 배기가스 처리하고 설치 직후 및 정기적으로 성능검사 실시	-	권장	필수	필수
	밀폐 상태에 관계된 부분을 개조 및 교환하는 경우, 해당 장치 및 기기의 밀폐도와 성능검사 수행	-	권장	필수	필수
	배양장치 및 이에 직접 접촉하는 기기 등에 대한 밀폐도 감지장치 설치	-	-	권장	필수
폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 및 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	-	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	권장	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	-	권장	필수
	배기 헤파 필터 박스의 DOP 노출 설치	-	-	-	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	-	필수
	정전대비 필수전원 공급 설비 설치	-	-	-	필수

② 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	2	3	4
실험구역출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	-	권장	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	-	필수
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	-	-	필수	필수
실험구역내활동	실험 종료 후 또는 대량배양 실험구역을 나올 때 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	-	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	-	권장	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	배양실험 진행 중일 경우, 매일 1회 이상 배양용기의 밀폐도 확인	-	필수	필수	필수
	배양장치에 접촉, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의(오염 발생하는 경우 즉시 소독)	-	-	필수	필수
	생물안전작업대 및 기타 장치의 제균용 필터 등은 교환직전 및 정기검사시 멸균	-	-	필수	필수
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	권장	필수	필수	필수
	실험실 내에서 대량배양 실험복을 착용, 퇴실 시 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	-	필수
생물안전확보	병원성 유전자변형미생물 보관 장소: “생물재해(Biohazard)” 표시 부착	-	필수	필수	필수
	대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에 각 등급에 맞는 표시 부착	-	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	-	권장	필수	필수
	생물안전 교육 실시 및 이수	-	권장	권장	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	-	-	필수	필수
	모든 설비 및 기기에는 검사 기록, 작동 기록 및 일련의 식별 번호 부여	-	-	권장	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3등급 연구시설은 시설운영규정 별도 마련)	-	-	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	-	권장	필수
생물안전확보	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수	필수	필수
	배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험 종료 후 및 폐기 전에 불활성화	권장	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

대량배양 연구시설의 안전관리등급은 GLSP(Good Large Scale Practice), 1등급, 2등급 및 3등급으로 분류하며, 각각 시행령 별표 1의 규정에 의한 1등급, 2등급, 3등급, 4등급을 말합니다.

표 18. 동물 이용 연구시설 설치·운영기준(LMO 통합고시 별표 9-3)

① 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실위치및접근	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	-	권장	필수	필수
	동물 시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	-	권장	필수	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 역류방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
실험구역	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물사육실에 이중 방열의 관찰창 설치	-	-	권장	필수
공기조절	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	필수	필수
	동물실에 대한 별도의 급·배기 덕트 설치	-	-	필수	필수
실험자안전보호	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	보호 장갑, 안면 보호대 등 보호 장구 마련	-	-	필수	필수
실험장비	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	별도의 헤파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트)		권장	필수	필수
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 설계	-	필수	필수	필수
	케이지 등을 교체할 수 있는 작업대 마련	-	필수	필수	필수
폐기물처리	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 폐기물 처리 기준에 따름				
기타설비	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 기타 설비 기준에 따름				

② 운영기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험 구역내 활동	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	실험동물 반입 시, 개별 밀폐 용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	실험동물 운반 시, 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 태어난 지 72시간 내에 표시	필수	필수	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용 (사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)	권장	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 생물안전확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	실험동물의 사용 및 방출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	권장	필수	필수	필수
폐기물 처리	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 폐기물 처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	깎집은 밀봉 가능한 용기 등에 넣어 생물학적 활성을 제거한 후 폐기	권장	필수	필수	필수

표 19. 식물이용 연구시설의 설치 · 운영기준(LMO 통합고시 별표 9-4)

① 설치기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인외류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	출입문에 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	필수	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기평창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
실험 구역	온실 바닥: 흡수성 혹은 다공성의 바닥	필수	필수	-	-
	시설내부: 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용(4등급 연구시설은 내관 부분 완전 밀폐)	-	-	필수	필수
	배출수 집수장치 설치	-	권장	필수	필수
	표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용	필수	필수	-	-
	심화 플라스틱 유리 사용하여 완전 봉쇄	-	-	필수	필수
	30mesh 크기의 방충망 사용	필수	-	-	-
	30mesh 크기 이상의 방충망 사용	-	필수	-	-
	방충망 및 창 허용되지 않음	-	-	필수	필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지	-	-	필수	필수
	독립적인 공기공급 및 배출을 위한 통풍시스템	-	-	필수	필수
	역류방지용 댐퍼를 적용한 환기 팬 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치	필수	필수	-	-
실험자 안전 보호	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	-	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치			필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
실험 장비	고압멸균기 설치	-	필수	필수	필수
	작업대는 이음새가 없도록 하며 화학물질 저항성을 가진 재질 사용	-	-	필수	필수
	필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배	-	권장	필수	필수
배수 및 폐기물 처리	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	-	권장	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
	유출수의 집수: 오염제거 후 배출	-	-	필수	필수
	배관의 역류방지 장치 설치	-	-	-	필수
기타 설비	일반 연구시설의 설치기준(표16) 중 기타설비 기준에 따름				

② 운영기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	-	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	필수	필수
	밀폐온실 출입 시, 탈의실, 샤워실, 에어락 장치 통과	-	-	-	필수
	생물안전표지(식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	-	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 실험구역내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 생물안전확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해충 방제 프로그램	필수	필수	필수	필수
폐기물처리	일반 연구시설의 운영기준(표16) 중 폐기물처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	주기적인 자갈의 오염 제거 및 정화	-	필수	필수	필수

1. 1·2등급 연구시설의 실험실 위치 및 접근, 출입 기준

출입문에 유전자변형생물체 연구시설임을 알리는 생물안전표지를 반드시 부착하고, 주 출입구에는 잠금장치 설치를 권장합니다.

유전자변형생물체 연구시설에는 유전자변형생물체를 연구하고 있음을 알리는 생물안전표지를 출입문에 반드시 부착하여야 합니다. 아래 그림은 교육과학기술부에서 제작 · 배포한 생물안전표지 스티커로 생물안전표지에는 1) 연구시설의 신고확인번호, 2) 연구시설의 안전관리등급, 3) 취급하는 유전자변형 생물체의 명칭, 4) 책임자의 이름과 연락처 등을 기재하여야 합니다. 이러한 생물안전표지를 출입문에 부착함으로써 연구종사자 뿐만 아니라 일반 출입자들이 안전에 보다 주의할 수 있도록 경각심을 심어 줄 수 있습니다. 또한 실험실 출입자 관리를 위해 주 출입구에는 잠금장치의 설치를 권장하며 필요시에는 성명, 출입 시간 및 목적을 기록하는 출입관리대장 등을 비치하여 출입자를 관리합니다.

**유전자변형생물체연구시설**

시 설 번 호	
안전관리등급	
L M O 명 칭	
운 영 책 일 자	
연 락 처	

그림 1. 유전자변형생물체 연구시설 생물안전 표지(210*148)



그림 2. 생물안전표지 부착 및 잠금장치가 설치된 출입구

실험실(실험구역)은 일반구역과 구분(분리)하여 설치할 것을 권장하며 실험실 문은 항상 닫아 두고 승인받은 사람만 출입하도록 합니다.

동물실, 실험실, 세포배양실, 실험기기실, 온실 등 직 · 간접적으로 실험을 수행하는 실험구역은 연구 시설 내 사무실, 회의실, 휴게실 등 실험을 수행하지 않는 일반구역과 분리하여 별도의 공간으로 설치 하는 것을 권장합니다. 실험구역과 일반구역의 분리는 연구종사자와 연구환경의 안전성 확보를 위한 일차 방어막입니다. 그러므로 실험실 출입문은 항상 닫아두어 에어로졸이 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 방지할 수 있도록 합니다. 또한 관련 연구종사자에 한해서만 연구시설을 출입할 수 있도록 승인해야 하고, 연구종사자는 실험에 필요한 안전 규정을 반드시 숙지하도록 합니다. 특히 시약업체 직원, 택배 · 운반업체 직원 등 허가받지 않은 외부인이 직접 실험실로 출입하는 것을 금지하고 출입이 필요한 경우 책임자의 승인을 받도록 합니다. 병원체나 감염성물질을 취급하는 실험실에는 면역기능이 저하된 사람, 어린이, 임산부 등은 감염위험이 높으므로 실험실 출입을 금하도록 합니다.



가. 실험구역



나. 사무공간



다. 각 구역이 분리되어 있지 않은 예



라. 휴게공간

그림 3. 실험구역과 일반구역의 분리

실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치를 권장하며, 필요시 현관, 전실 등을 경유 하도록 합니다.

실험실 내부에서는 실험복, 작업복 등 실험에 맞는 복장을 갖추어야 하며, 감염성물질을 취급하거나 오염된 표면 · 장비를 취급할 때는 반드시 장갑을 착용합니다. 실험 중 또는 실험 종료 후에 사무실, 화장실 등 일반구역으로 이동하기 위해서는 실험실 내에서 착용했던 실험복과 장갑은 반드시 탈의하고 손을 세척합니다. 실험복과 평상복은 구분하여 별도의 장소에 보관 · 관리하고, 실험실 출입구에는 전실을 마련하여 실험복 등을 보관할 수 있는 캐비닛(clean locker)을 설치하는 것이 좋습니다.

전실은 외부에서 실험실의 내부로 이동하거나 실과 실 사이를 이동할 때, 실 변화에 따른 충격을 감소 하기 위해 설치하는 별도의 공간을 의미합니다. 또한 전실은 외부로부터 실험실로 오염물질이 유입 되거나 내부 실험실로부터 외부로 오염물질이 나가는 것을 방지하기 위한 공간이기도 하므로 현관이나 전실 등을 경유하여 실험실을 출입하도록 권장하고 있습니다. 3등급 이상의 연구시설은 반드시 전실을 경유하여 실험실을 출입할 수 있도록 설치되어야 합니다. 전실에는 필요에 따라 오염을 줄일 수 있는 UV 램프나 흡착판, 에어샤워 등의 장치를 설치하기도 합니다.



가. 개인 의류 캐비닛이 설치 된 전실



나. 전실 경유의 예

그림 4. 전실 내 실험복 보관 장소 설치

동물 실험구역 또는 식물 실험구역은 일반 실험구역과 구분하여 설치할 것을 권장합니다.

(2등급 동물이용 연구시설은 반드시 일반 실험구역과 분리하여 설치)

동물은 생명이 있는 개체이므로 건강하게 사육하기 위해서는 24시간 시설의 관리 · 운영이 필요하며 실내 온도, 습도, 조명, 환기 등을 유지할 수 있는 특별한 시설과 장비를 갖추어야 합니다. 식물을 재배하는 시설도 이와 유사합니다. 또한 유전자변형동물과 유전자변형식물을 사용하는 연구시설은 외부로부터 일반 동물이나 식물이 유입되지 않도록 방지할 수 있는 시설을 갖추어야 합니다. 그러므로 동물 실험구역과 식물 실험구역은 일반 실험구역과 별도로 구분하여 설치 · 운영하는 것이 좋습니다.

특히 동물 실험구역의 경우, 공기, 물, 실험자 등에 병원성미생물이 부착하여 시설 내로 침입, 사육하는 동물에 감염하게 되면 실험동물 개체 간 또는 사람(연구종사자)에게 전파될 가능성이 있기 때문에 특별한 위생관리를 필요로 합니다. 또한 동물을 키우기 위해 사용하는 사료, 깔짚과 동물의 피모와 배설물 등에서는 악취가 나며, 분진이 발생하는데 이러한 것은 동물 실험구역에 종사하는 연구종사자에게 알레르기를 일으키는 원인이 될 수 있습니다. 그러므로 동물 실험구역과 일반 실험구역을 분리하여 설치할 것을 권장하며, 2등급 이상의 연구시설에서는 인체 및 환경에 유해한 병원성미생물 등을 사용할 수 있으므로 반드시 일반 실험구역과 분리하여 설치하여야 합니다.



가. 분리된 동물 실험구역



나. 동물 실험구역이 분리되지 않은 일반 실험구역

그림 5. 일반구역과 동물 실험구역의 분리

동물 시설 내 사료 및 깔짚 저장 공간, 케이지와 동물 사육 관련 기자재의 전용 세척 및 소독 공간을 설치하도록 권장합니다. 또한 동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)을 분리할 것을 권장합니다.

동물사료는 한랭 건조한 곳에서 보관해야 하므로 별도의 전용 공간을 마련하여 저장하는 것이 좋습니다. 사료를 보관할 때에는 바닥이 아니라 보관대나 팔레트 위에 적재하는 것이 좋고 보관 장소 주변의 해충 방제 대책을 마련해야 합니다. 깔짚은 동물의 보온과 안락성 및 케이지 내의 청결유지를 위하여 사용되며, 옥수수 잎을 분쇄시킨 것, 4-5mm 정도의 각층이 있는 나무, 기타 종이로 만든 것 등 종류가 다양합니다. 깔짚은 가루 날림 등이 있어 일반 실험구역이 아닌 별도의 공간에 위생적으로 보관하는 것이 좋습니다.

동물 사육에 사용된 케이지나 기자재를 세척할 때는 세척수를 통해 유전자변형동물로부터 나온 배설물이나 실험에 이용된 유해생물 등이 외부로 방출되어 오염을 일으킬 수 있으므로 전용 공간을 마련하여 세척할 수 있도록 합니다. 또한 사육 관련 기자재(사육케이지 등)는 부피가 큰 것들이 많아 일반 고압 증기멸균기로는 소독이 불가능하고, 일반 실험구역 기자재와 함께 소독 처리 할 경우 위생의 문제가 발생할 수 있으므로 전용 소독 공간 설치를 권장합니다.



가. 동물실험 공간



나. 동물 사육실



다. 사료 저장 공간



라. 깔짚 저장 공간

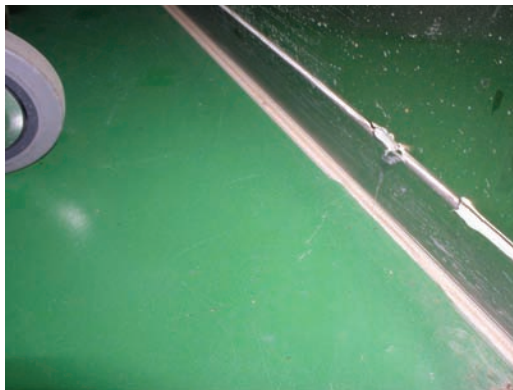
그림 6. 동물이용 연구시설의 공간 구분

2. 1·2등급 연구시설의 실험구역에 대한 기준

일반 연구시설의 실험구역에 대한 기준

안전관리 1·2등급의 일반 연구시설의 경우에는 실험구역에 적용되는 특별한 설치기준은 없습니다. 그러나 실험실 안전을 위한 일반적인 기준은 준수해야 합니다. 실험 가구는 적정 하중에 견뎌야 하며, 생물안전작업대 등 장비는 청소하기 용이하도록 어느 정도 공간을 고려하여 배치해야 합니다. 실험대 상단은 방수, 열, 산, 알칼리 등 유기용매, 소독제 등에 중급 정도의 내성이 있어야 합니다. 직물류가 포함된 가구나 의자는 사용하지 않는 것이 바람직하며 오염제거가 쉬운 재료로 만들어진 것을 사용합니다. 특별한 환기시스템이 필요하지는 않으나 새로운 장비 도입 등을 계획할 경우에는 재순환되지 않는 공기 유입 등 기계적 환기시스템을 고려해야 합니다. 조명은 활동에 지장이 없으며 반사 및 눈부심이 없어야 합니다. 실험실 바닥은 청소가 용이해야 하며 카펫 등은 사용하지 않습니다. 또한 실험실 바닥, 실험대 등의 이음새는 화학약품이나 실험물질 등의 오염을 방지하고 청결을 유지하기 위해서 충격에 견딜 수 있는 재료로 코팅할 것을 권장합니다.

안전관리 3·4등급의 연구시설은 시설내부를 화학적 살균이나 훈증소독이 가능한 재료로 사용해야 하며, 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제를 사용하여 실험구역 내의 이음새를 코팅해야 합니다. 시설 외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시에는 해파필터를 장착해야 합니다.



가. 바닥 이음새



나. 실험대 이음새

그림 7. 실험구역 내 이음새 마감처리

식물 연구시설인 온실의 창유리는 표준 온실유리나 플라스틱 재질을 사용합니다.

식물재배에 사용되는 현대식 온실의 구조는 알루미늄 또는 아연 도금한 강철 골조이나 목재 또는 금속 파이프 골조도 사용됩니다. 온실의 지붕과 벽의 창유리로는 식물생장에 필요한 태양광이 투과될 수 있는 투명 또는 반투명 재료인 표준 온실유리나 플라스틱 재질을 사용합니다. 표준 온실유리는 내구성이 크며, 자연 채광도 좋아 온실 재료로 가장 좋은 재료이며 보통 3mm~4mm 정도의 두께를 사용합니다. 이 밖에 폴리카보네이트 또는 아크릴과 같은 경질 플라스틱 시트, 강화폴리에스테르판(FRP), 폴리에틸렌(PE), 염화비닐필름(PVC)등의 플라스틱 재질이 사용되기도 합니다. 그러나 플라스틱 재질은 비교적 수명이 짧고, 시간이 지날수록 투과율이 떨어지며 파손되기 쉽기 때문에 2등급 온실은 표준 온실유리를 사용해야 합니다.



가. 표준 온실유리를 사용한 온실



나. 강화폴리에스테르판을 사용한 온실



다. 폴리에틸렌을 사용한 온실

그림 8. 표준 온실유리와 플라스틱 재료를 사용한 온실

식물 연구시설의 지붕이나 옆쪽으로 배기 시설을 설치할 수 있습니다.

안전관리 1·2등급 온실에는 원활한 실내 온도 조절과 환기를 위하여 지붕이나 옆면에 개폐형 창문(측장)이나 환기통 등의 자연 배기시설을 설치하고, 환풍기 등의 기계적 배기 시설을 갖추는 것이 허용됩니다.

그러나 안전관리 3등급 이상의 온실은 심화 플라스틱유리, 이중창 밀폐유리, 강화 복벽 플라스틱 패널 등을 사용하여 완전 밀폐되어야 하며 지붕이나 옆쪽으로 배기시설 설치가 허용되지 않습니다. 3등급 이상의 온실에는 실험실 내부에 독립적인 공기공급 및 배출을 위한 통풍시스템을 갖추어야 하며, 반드시 헤파필터를 통한 공기배출 시스템을 설치해야 합니다.



가. 측면 개폐형 배기시설



나. 천정 환기창



다. 환풍기



라. 내부 공기 순환 환기통

그림 9. 온실 내 배기 설비

식물 연구시설인 온실의 바닥은 불투성 바닥으로 설치하고, 배출수 집수장치의 설치를 권장합니다.

온실 바닥의 요건은 연구시설의 안전관리등급에 따라서 달라집니다. 자갈이나 토양과 같은 흡수성 · 다공성 바닥은 유전자변형식물 등 실험재료가 바닥을 통하여 온실외부로 나갈 수 없는 경우에 한하여 안전관리 1등급에 해당하는 온실에서 사용할 수 있습니다. 안전관리 2등급 온실에서는 유전자변형 생물체를 재배할 때 생길 수 있는 식물체, 꽃가루, 종자, 토양, 물 등이 바닥을 통해 쉽게 온실 밖으로 나갈 수 없도록 콘크리트와 같은 스며들지 않는 바닥재를 이용해야 합니다. 청소와 소독을 용이하게 하기 위하여 콘크리트 표면에 코팅을 하고 하수구 쪽으로 경사진 바닥을 설치할 수도 있습니다. 식물 병원균과 소형 절지동물을 이용하는 실험을 할 경우 하수구에 필터나 거름망의 설치를 권장합니다.

온실에서 발생하는 배출수에는 유전자변형식물의 종자나 화분 등이 포함되어 있을 수 있습니다. 따라서 배출수가 일반 하수구를 통해서 온실 밖으로 배출되기 전에 생물학적 활성을 제거하기 위하여 배출수를 수집하여 처리할 수 있는 배출수 집수장치의 설치를 권장합니다. 온실에서 발생하는 폐수 등이 하수구를 통해 집수장치 내로 유입되면, 배출수 집수장치는 모아진 폐수를 고압멸균이나 화학적 방법 등을 사용하여 생물학적 활성을 제거한 후 배출구를 통해 일반 하수처리장으로 이동시킵니다.



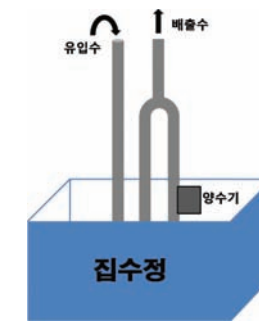
가. 다공성 온실바닥



나. 불투성 온실 바닥



다. 집수 장치와 모식도

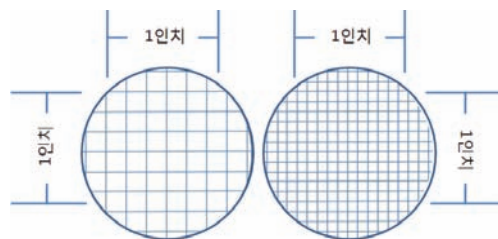


라. 집수정

그림 10. 온실 바닥과 집수 장치

식물 연구시설인 온실에는 반드시 규격에 맞는 방충망을 설치합니다.

온실 외부로부터 소형곤충 및 조류 등의 유입을 막기 위하여 온실 지붕이나 측면의 창이 개폐되는 곳에 반드시 방충망을 설치해야 합니다. 방충망의 규격은 주로 30mesh를 기준으로 나누어집니다. Mesh는 방충망 그물눈의 개수를 표시하는 단위로 길이 1인치(2.54센티미터)안에 있는 그물눈의 수를 의미합니다. 따라서 30mesh 크기의 방충망은 가로 세로 1인치 안에 30개의 그물눈이 있는 방충망을 의미합니다. 30mesh 크기 이상의 방충망은 mesh 크기가 30이상으로 그물눈이 더욱 조밀한 방충망으로, 안전관리 2등급 온실에 설치되어야 합니다. 이러한 방충망은 크기가 매우 작은 입자나 잎나방벌레, 목화진딧물 등 크기가 1.5mm 내의 작은 해충의 유입을 막기 위해서 사용됩니다. 참고로, 안전관리 3등급 이상의 식물 연구시설에는 창문설치가 허용되지 않습니다.



가. 30mesh 방충망과 30mesh 이상 방충망의 크기 비교



나. 플라스틱 온실에 설치된 방충망



다. 비닐 온실에 설치된 방충망

그림 11. 온실의 방충망

3. 1·2등급 연구시설의 실험구역 내 활동에 대한 기준

실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장행위 등을 금지하며, 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품은 실험구역내로 반입하지 않습니다.

실험구역 내에는 감염 등의 위험이 항상 잠재되어 있으므로 실험구역 내에서 물, 음료수, 커피, 과자 등 모든 식품의 섭취를 금지합니다. 커피포트, 전자레인지, 정수기 등을 설치 · 사용하지 않도록 하며, 냉장고 등에 식품을 보관하지 않도록 합니다. 실험구역 내에서의 흡연과 화장 행위 또한 금해야 합니다. 콘택트렌즈 착용자의 경우, 렌즈의 세척 및 재 착용은 반드시 화장실 등 실험실 외부 공간을 이용하도록 하고, 실험실 내에서 렌즈 세척, 보관 및 재 착용 등은 하지 않도록 합니다. 콘택트렌즈를 착용하고 유전자변형생물체를 취급할 경우는 반드시 보안경 등을 사용하도록 합니다. 또한 옷, 식물, 동물 등 실험과 관련 없는 물품은 실험구역으로의 반입을 금지하며, 실험 중 사용했던 물품을 실험실 외부로 반출하지 않도록 합니다. 특히 착용했던 실험복을 세탁을 위해 집으로 가져가는 일이 없도록 합니다.



가. 실험구역에 반입된 음식물



나. 실험구역 내 음식 섭취 및 흡연

그림 12. 실험구역 내 금지 행동

반드시 지정된 구역에서만 실험을 수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시에는 손을 씻습니다.

연구하는 유전자변형생물체의 특성, 취급 · 보관방법, 실험방법 등을 고려하여 연구시설의 안전관리등급을 결정하고, 실험구역을 지정하여 지정된 구역에서만 실험을 수행합니다. 연구종사자의 손은 오염물질에 쉽게 노출되어 있고 손은 세척만 잘하여도 이차감염의 위험을 낮출 수 있습니다. 그러므로 실험 종료 후 또는 실험구역을 나가기 전에 실험복과 장갑을 탈의하고 물, 비누, 손소독제 등을 사용하여 손과 신체 노출부위 등을 깨끗이 씻습니다. 이를 위해서 실험실 내부에 사용이 용이한 구역에 손을 씻을 수 있는 세면대를 설치하고 비누, 손소독제, 종이타월 등을 구비하도록 합니다.

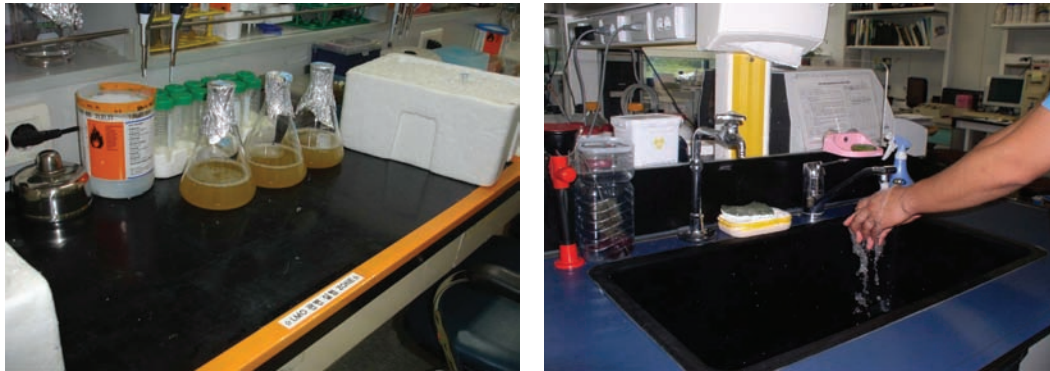


그림 13. 유전자변형생물체 실험 지정 구역 및 세면대의 설치

실험 종료 후에는 실험대를 정리 · 소독하고, 실험 중 오염 발생 시에는 즉시 소독하도록 합니다.

실험 종료 후에는 소독이 용이하도록 실험대 주변을 정리하고, 취급하는 유전자변형생물체에 효과적인 화학(살균)소독제를 선택하여 실험대를 소독하도록 합니다. 원심분리기 등 실험기기의 경우도 이와 동일합니다. 실험실에서 많이 사용하는 화학소독제의 종류는 표 20과 같습니다.

실험 중 유출 사고가 일어날 경우 동료 및 책임자에게 알려 적합한 조치를 취하고, 유출물의 종류와 위해에 따른 여러 종류의 유출물 처리 키트(Biological Spill kit) 등을 사용하여 오염을 제거 · 소독하도록 합니다.



가. Emergency Spill Kit



나. Chemical Spill Kit



다. Chemical Spill Kit



라. Universal Spill Kit

그림 14. 오염물 유출 처리 키트의 종류

표 20. 화학소독제의 종류 및 특징

화학소독제 종류	특징	
	특징 및 장점	단점
알콜(Alcohols)	▶ 부피비로 70~85%의 농도를 가진 에탄올(ethyl alcohol) 또는 이소프로필알콜(isopropyl alcohol) 사용 ▶ 단백질을 변성시키고 식물성 박테리아와 바이러스를 포함하는 지방질에 대해 매우 효과적임 ▶ 사용하기 쉽고 비부식성	▶ 살균력이 다소 느림 ▶ 곰팡이, 마이크로박테리아에 대한 활성 나타내기 위해서는 접촉 시간이 길어 함 ▶ 쉽게 증발하고 휘발성이 강하며 유기 물질에 의해 쉽게 비활성화 됨
포름알데하이드와 글루타르알데히드(Formaldehyde & Glutaraldehyde)	▶ 포름알데하이드의 소독제는 보통 수용액내에 73% 가량의 가스 농도로 판매됨 ▶ 5% 활성 성분의 농도 안에 있는 포름알데하이드는 매우 효과적인 소독제 ▶ 모든 다양한 미생물에 활성을 가지며 유기물 질에 의해 거의 불활성화 되지 않음 ▶ 종류: Cidex 7, Sporocidin, Sonacide	▶ 박테리아 포자에 대해 활성보이기 위해서는 최소 30분에서 최고 3시간의 접촉 시간이 요구됨 ▶ 냉장고 온도에서 소독 활성이 매우 감소됨 ▶ 불쾌한 냄새가 있고, 값이 비싸며, 사용 수명이 짧음
페놀성 화합물(Phenolic compounds)	▶ 페놀 그 자체는 광범위하게 사용되지 않으나 페놀동중체와 페놀성 화합물은 널리 이용 ▶ 바이러스, 리케차, 곰팡이, 식물성 박테리아에 효과적인 소독제 ▶ 종류: Phenola, Micro-Quat	▶ 박테리아 포자에 대한 효과는 비교적 적음 ▶ 독성 있고 피부에 염증을 일으킴 ▶ 중수(hard water)에 의해 중화됨
제사암모늄 화합물(Quaternary ammonium compounds or Quats)	▶ 양이온성 세척제는 강한 계면활성을 가지므로 매우 좋은 표면 클리너임 ▶ 미생물을 응집하게 만드는 경향이 있고 비누와 같은 음이온성 세척제에 의해 중화됨 ▶ 낮은 농도에서는 세균 발육 억제, 결핵 억제, 포자 억제, 곰팡이 억제력을 가짐 ▶ 중간 농도에서는 자질을 좋아하는 바이러스에 대해 박테리아, 곰팡이, 바이러스를 박멸 ▶ 냄새가 없고, 얼룩이 나지 않으며, 금속에 대해 비부식성 ▶ 비교적 안정하고 경제적이며, 독성이 없음 ▶ 종류: Micro-Quat, Roccal, Tor	▶ Quats의 희석 용액은 단백질이 있으면 효율성을 잃음 ▶ 높은 농도에서는 친수성의 바이러스에 대해 결핵이나 바이러스를 없애지 못함 ▶ 음이온성 비누와 유기 물질(단백질)에 의해 비활성화 되고, 그램 음성 박테리아, 포자성 마이크로박테리아와 많은 바이러스에 대해 비효율적인 단점이 있음

염소화합물(Chlorine compounds)	▶ 할로겐은 활성인 보편적인 소독제로서 염소는 단백질과 결합하여 빠르게 농도를 감소시킴 ▶ 반응성의 염소는 활성 원소로 강한 산화제이며, 금속을 부식시킴	▶ 염소 용액은 점차 세기를 잃어버려서 자주 새로운 용액을 준비해야하는 단점이 있음
하이포아염소산 나트륨(Sodium hypochlorite)	▶ NaOCl은 보통 염소 소독제를 위한 염기로 사용됨. 락스 원액을 100배 희석하면 525 ppm의 활성 염소를 갖게 되고 비이온성 세척제가 더해지면(0.7%) 좋은 소독제로 이용될 수 있음 ▶ 종류: Bleach, Javex, Presept, Alcide	▶ 부식성이 높고, 사용 수명이 짧으며 유기물질에 의해 불활성화됨 ▶ 피부와 눈에 염증이 생기는 등의 단점 ▶ ¹⁴C를 다루는 실험자가 NaOCl을 사용시 방사능의 CO₂를 부산물로 방출함
요오드 화합물(Iodophor compounds)	▶ Iodophor는 실험실에서 사용하는 소독제 중 하나 ▶ 용액에 존재하는 활성 요오드의 추천 농도 범위는 25~75 ppm이며, 유효 요오드가 1600 ppm의 용액을 이용하여 50% 에탄올에 만들어진 용액은 손 소독용으로 사용함	

시험 시에는 반드시 기계식 피펫을 사용하고 에어로졸 발생을 최소화하도록 합니다.

피펫은 실험실에서 자주 사용되는 도구입니다. 절대로 흡입식 피펫을 사용하지 말고 기계적 장비를 사용하여 피펫 작업을 수행하도록 합니다. 피펫의 윗부분에 숨을 넣어, 사용하는 액체가 역류하는 것을 방지하는 것이 좋습니다. 배양액 등 감염성물질을 사용하는 피펫은 일반 액체를 사용하는 피펫과 혼합하여 사용하지 않도록 하고, 사용이 끝난 피펫은 소독약이 들어 있는 통에 완전히 잠기도록 하여 오염을 제거한 뒤에 폐기하도록 합니다.

에어로졸이라 함은 대기 중에 부유하는 고체 또는 액체의 미립자를 말합니다. 병원체와 감염성물질을 취급하는 경우, 초음파 파쇄, 원심분리, 배양 등 많은 실험과정에서 인체에 해로운 에어로졸이 발생할 수 있습니다. 그러므로 실험 중에 균질화기, 동결건조기, 초음파 세포파쇄장치, 원심분리기, 진탕기 등 에어로졸이 대량으로 발생하기 쉬운 기기를 사용할 때에는 유리보다 파손에 안전한 플라스틱 용기 등을 사용하고, 에어로졸이 외부로 누출되지 않도록 뚜껑이 있는 장치를 사용하도록 합니다. 특히 공기 감염 가능성이 높은 병원체를 사용할 경우에는 개인보호 장비를 착용하거나 생물안전작업대와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험장비 내에서 작업할 수 있도록 합니다.



가. 마이크로 피펫



나. 전자 피펫



다. 피펫 에이드

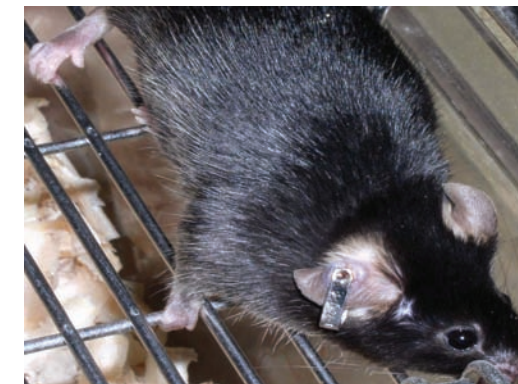
그림 15. 기계식 피펫

실험실 내 곤충이나 설치류에 대한 관리방안을 마련합니다.

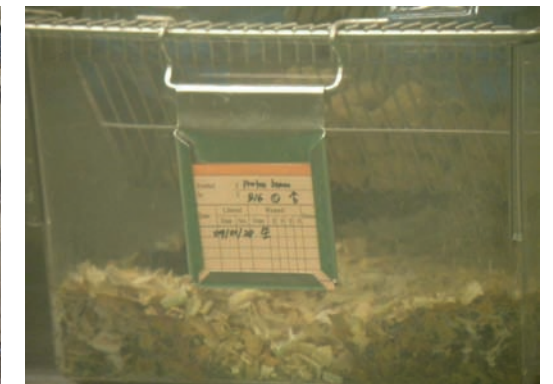
곤충이나 설치류에 의해 실험실 내부 또는 외부로 유전자변형생물체와 오염물질 등의 이동을 방지하기 위하여 곤충 및 설치류의 출입을 막는 시설을 설치하고 관리방안을 마련하도록 합니다. 예를 들어 창문과 출입문에 방충망을 설치하고, 출입문은 기둥에 꼭 맞게 제작하여 소형 동물이나 곤충의 유입을 막고, 문턱에 굴곡을 주거나 하수구와 같은 위생 설비를 관리하는 등 적절한 방법을 마련해야 합니다. 정기적으로 살충제를 살포하고, 필요시 쥐덫과 끈끈이 트랩 등을 설치하여 유입된 설치류와 곤충을 포획하는 등의 방법을 사용할 수도 있습니다. 또한 곤충이나 해충의 발생 양상과 시기 등의 기록을 정기적으로 기록하고 장기간 보관하여 미리 이들의 발생을 억제 할 수 있는 조치를 취하는 것도 좋은 구제 방안이 될 수 있습니다. 해충 방제 전문 기관에 의뢰하여 정기적으로 관리를 받을 수도 있습니다.

유전자변형동물은 반드시 태어난 지 72시간 내에 식별 가능하도록 표시합니다.

유전자변형동물은 반드시 종류별, 계통별, 성별 등으로 구분하여 별도의 케이지에 사육하도록 합니다. 유전자변형동물을 번식시켜서 새끼가 태어나면 72시간 이내에 유전자변형동물임을 쉽게 알 수 있도록 개체나 케이지에 표시하도록 합니다. 또한 케이지에는 유전자변형동물의 명칭, 개체 수, 세대, 날짜 등을 정확히 기록합니다.



가. 유전자변형동물 식별 라벨이 귀에 부착된 마우스



나. 사육 케이지에 표시된 식별표

그림 16. 유전자변형동물 식별을 위한 표시

일회용 또는 일체형 주사기를 사용하고 사용 후에는 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기하도록 합니다.

유전자변형동물을 포함하여 실험동물로부터 혈액을 채취하거나 약물 등을 투여하기 위해서 주사기를 사용할 때에는 반드시 일회용 또는 일체형 주사기를 사용하도록 합니다. 주사바늘은 매우 날카롭기 때문에 인체에 상해를 발생시킬 수 있으므로 주사기를 사용한 후에는 주사기와 주사바늘은 구분하여 전용 용기에 안전하게 보관하고 소독제를 첨가하거나, 멸균 후에 폐기하도록 합니다. 참고로 주사바늘, 수술용 칼날, 집종용 칩 등은 폐기물관리법에 따라 의료폐기물 중 손상성 폐기물로 분류되므로 합성수지류 용기를 사용하여 보관해야 하며, 위탁처리 할 경우에는 30일을 초과하여 보관할 수 없습니다.



그림 17. 일회용 주사기 및 주사기 전용 폐기 용기

온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록을 작성합니다.

온실 내에서 진행되는 모든 활동은 대장을 작성하여 보관하도록 합니다(표 21). 실험 내용 기록은 실험 노트에 상세히 기록하여 보관합니다. 또한 온실 내로 반입되거나 밖으로 반출되는 유전자변형식물, 실험에 사용되는 기구 및 재료 등 모든 물질에 대한 이동 기록을 작성합니다(표 22). 이러한 기록은 온실 외부로 유전자변형생물이 비의도적으로 유출되거나 인체나 환경에 해를 입히는 비상상황이 발생하였을 때, 중요한 자료로 사용되므로 철저히 작성하고 보관하여야 합니다.

표 21. 온실 내 활동 기록대장 작성 예시

순번	날짜	시간	출입자 성명	실험내용	비고
1	2009.3.12	14:00~16:00	홍길동	유전자변형 고추 30주 심기	
2	2009.3.13	9:00~10:00	봉선화	식물관찰, 물주기	
3	:	:	:	:	
4	:	:	:	:	
5	:	:	:	:	

표 22. 실험물질 이동 기록대장 작성 예시

순번	날짜	출입자 성명	이동물품 및 수량	이동 장소	비고
1	2009.3.12	홍길동	흙 1포대	창고 → 온실	
			화분 30개	창고 → 온실	
			고추모종 30주	배양기 → 온실	
2	:	:	:	:	
3	:	:	:	:	
4	:	:	:	:	

4. 1 · 2등급 연구시설의 생물안전 확보를 위한 기준

실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치와 오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설을 설치할 것을 권장합니다.

실험 과정에서 유해물질 등 이물질이 눈에 들어갔을 경우 이를 신속히 세척할 수 있는 눈 세척기를 설치합니다. 눈 세척기는 모든 장소에서 15m 이내, 또는 15~30초 이내에 도달할 수 있는 곳에 확실히 알아볼 수 있는 표시와 함께 설치합니다. 눈 세척제나 물은 눈으로부터 화학물질을 씻어내는 효과를 증가시키기 위해 코의 낮은 부분을 향하도록 설치하고, 코의 바깥쪽에서 귀 쪽으로 세척하여 씻긴 오염 물질이 거꾸로 눈 안이나 오염되지 않은 눈으로 들어가지 않도록 해야 합니다. 오염물질에 쉽게 노출될 수 있는 손은 세척만 잘하여도 이차적인 감염에 비교적 안전할 수 있으므로 손을 씻을 수 있는 세면대를 설치하고, 병원체 등을 다루는 실험실에서는 손을 소독할 수 있는 장비설치를 권장합니다.

또한 유해물질이나 병원체, 감염물질 등을 다루는 연구시설에서는 오염을 씻어낼 수 있는 비상 샤워 시설을 설치해야 하며, 항상 사용 가능하게 준비되어 있어야 합니다. 샤워시설은 신속하게 접근이 가능한 위치에 설치하고 알기 쉽게 확실한 표시를 합니다. 샤워장치는 전기 분전반이나 전선 인입구 등에서 떨어져 있고 배수가 잘되는 곳에 설치합니다. 샤워장치는 쥐고 당길 수 있는 사슬이나 삼각형 손잡이로 작동 되도록 하며 잡아당기는 장치는 모든 사람의 키에 맞도록 높이를 조절하도록 합니다. 샤워장치의 쏟아지는 물줄기는 몸 전체를 덮을 수 있어야 하며, 장치가 작동되는 동안 혼자서 옷을 벗고 신발이나 장신구를 벗을 수 있도록 자동으로 작동이 멈추어서는 안 됩니다.



가. 손 소독기

나. 눈 세척기

다. 비상샤워시설

그림 18. 손소독기와 눈 세척기 및 비상샤워 시설

유전자변형생물체 보관 장소에 생물재해(biohazard)표지를 부착합니다.

유전자변형생물체를 보관하는 냉장고, 냉동고 등 모든 보관시설에는 유전자변형생물체를 보관 중이라는 확실한 표지(생물재해 표지)를 잘 보이는 곳에 부착하여야 합니다. 또한 유전자변형생물체 취급에 사용되는 배양기, 생물안전작업대 등에도 생물재해표지를 부착합니다. 그림19는 교육과학기술부에서 제작 · 배포한 생물재해표지 스티커로서, 크기에 따라 대(148mm×148mm), 중(120mm×120mm), 소(90mm×90mm)로 구분됩니다.



가. 규격별 생물재해표지 스티커



나. 냉장고에 부착된 생물재해표지

다. 배양기에 부착된 생물재해표지

라. 질소탱크에 부착된 생물재해표지

그림 19. 생물재해(Biohazard) 표지

반드시 연구시설 설치 · 운영 관련 기록을 작성하여 보관합니다.

유전자변형생물체 연구시설을 설치 · 운영하는 책임자는 연구시설의 관리 · 운영에 관한 기록을 작성하여 보관해야 합니다. LMO법 시행규칙 별지 제30호 서식의 유전자변형생물체 연구시설 관리 · 운영대장을 작성하여 5년간 보존해야 하고, 기록의 작성 및 보관은 전자기록 매체⁶⁾의 방법으로 대체할 수 있습니다. 연구시설 관리 · 운영대장은 매일 실험 수행 전 또는 후에 작성하고 책임자의 확인을 받아야 합니다. 실내 진공시스템과 폐수처리 장치가 설치된 연구시설에서는 정상적으로 작동되는지 유무를 매일 확인 하고 기록하도록 합니다. 또한, 연구시설의 실험기자재와 유전자변형생물체 보관상태, 폐기물처리 등의 이상 유무도 매일 점검하도록 합니다. 참고로, 현재 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제8조는 연구 활동 종사자는 매일 연구개발 활동을 하기 전에 연구개발 활동에 사용되는 기계 · 기구 · 전기 · 가스 등의 실험기자재와 약품 · 병원체 등 실험재료의 이상 유무와 보호 장비의 관리실태 등을 점검하고 그 결과를 기록 · 유지하도록 규정하고 있습니다.

표 23. 연구시설 관리·운영 대장 작성 예시

유전자변형생물체 연구시설 관리 · 운영대장						
허가번호 : 제LML08-000호 (신고확인서의 확인번호를 기재합니다) 상호(법인명) : 한국연구소 (상호를 기재합니다) 사업자등록번호(법인등록번호) : 000-000-00000 대표자 성명 및 주민등록번호 : 홍길동(주민등록번호는 기재하지 않습니다) 연구시설 설치 · 운영 책임자 및 주민등록번호 : 김철수(주민등록번호는 미기재, 연락처 기재) 연구시설 소재지 : 대전시 유성구 전민동 한국연구소 1층 105호 연구시설 안전관리등급 : 1등급						
연월일	시간	잠금장치	실내차압	온 · 습도	폐수처리 작동유무	점검자 (서명 또는 인)
						부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)
08.12.14	18:00	정상	정상	26℃/70%	정상	이영희/김철수
08.12.15	19:00	이상없음	정상	25℃/72%	이상없음	최사랑/김철수
.	.	.	.	.	.	.

생물안전위원회 구성 · 운영과 생물안전 교육 실시를 권장합니다.

안전관리 1 · 2등급 연구시설 설치 · 운영기관은 유전자변형생물체 뿐만 아니라 생물안전을 확보하고 연구종사자의 건강 및 안전을 위해 생물안전위원회를 구성(부록 4 참고)하며 생물안전책임자를 임명 하도록 권장합니다. 생물안전위원회는 기관의 특성에 맞추어 생물안전과 관련 전문지식을 갖춘 내부 또는 외부 위원으로 구성할 수 있습니다.

- 생물안전위원회의 역할의 예
 - 유전자변형생물체 개발 · 실험에 대한 위해성평가
 - 유전자변형생물체 등 생물안전교육 및 훈련
 - 연구종사자 건강관리에 관한 사항
 - 생물안전관리규정의 제 · 개정에 관한 사항
 - 기타 유전자변형생물체 등 생물안전 확보에 관한 사항

유전자변형생물체 연구시설을 설치 · 운영하는 기관의 장과 설치 · 운영 책임자는 유전자변형생물체 연구시설의 안전관리에 대한 책임을 집니다. 그러므로 안전관리 3 · 4등급 연구시설 설치 · 운영 기관에서는 유전자변형생물체의 안전관리를 포함한 생물안전 확보와 연구종사자의 건강 및 안전 확보를 위하여 반드시 생물안전교육을 년 1회 이상 실시하여야 합니다. 또한 안전관리 1 · 2등급의 연구시설 설치 · 운영 기관에서도 정기적인 생물안전교육의 실시할 것을 권장합니다.

- 생물안전교육 내용의 예
 - 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술 사항
 - 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
 - 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
 - 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
 - 생물안전관리규정 내용 및 준수사항
 - 유전자변형생물체의 안전관리에 관한 사항

실험동물의 사용과 방출에 대한 사항을 기록하여 보관해야 합니다.

연구종사자, 연구책임자와 실험동물 관리자는 연구시설에서 사육하고 있는 유전자변형동물의 수량을 정확히 파악해야 하며, 관련 기록을 작성 · 보관해야 합니다. 실험에 사용하기 위하여 유전자변형동물을 수입하면 반입 수량을 기록합니다. 유전자변형동물이 번식하여 수량이 늘어나면 이를 기재합니다. 실험에 사용하기 위해서 사육시설 외부로 동물을 반출할 때에는 반출 수량을 기록하고 사용 내역을 기록합니다.

표 24. 실험동물 사용 및 방출 기록 대장 예시

순번	일시	케이지 번호	실험동물 명칭	반입수량	반출수량	최종수량	내역	담당자	비고
1	2008.1.12	No.2	KO	50마리	—	50마리	수입	홍길동	
2	2008.2.10	No.2	KO	—	10마리	40마리	실험 후 폐기	홍길동	
3	:	:	:	:	:	:	:	:	
4	:	:	:	:	:	:	:	:	
5	:	:	:	:	:	:	:	:	

병원체를 취급할 경우에 해당 병원체에 대한 백신이 있으면 접종합니다. 필요한 경우 시험 · 연구종사자에 대한 정상 혈청을 채취하여 보관하고 건강검진을 실시합니다.

병원체를 취급하는 연구자는 항상 감염의 위험에 노출되어 있습니다. 따라서 취급하는 병원체에 대한 백신이 있을 경우, 백신을 접종한 후에 연구에 참여하도록 조치합니다. 필요시에는 최초 연구 참여 전에 건강검진을 실시하고 정기적으로 건강검진을 실시하여 감염 여부를 확인하도록 합니다. 이와 더불어 평소에 정상 혈청을 주기적으로 채취한 후 보관하여 유전자변형생물체에 신체가 광범위하게 직접 노출되거나 흡입, 섭취 등의 안전사고가 발생하면 연구종사자의 혈청을 채취, 비교하여 감염 여부를 신속히 확인하고 적절한 치료를 받을 수 있도록 합니다. 또한 실험실에서 감염 사고가 확인되면 이에 대한 기록을 상세하게 기록하여 보관하고, 경중에 따라서 생물안전위원회, 연구책임자, 의료관리자, 기관장, 정부기관 등에 보고하도록 합니다. 생물안전사고 예방을 위하여 개인 보호구(실험복, 안전 보호복, 보안경, 장갑, 마스크 등)와 생물안전작업대 등을 적절히 사용하도록 합니다.

표 25. 개인보호구의 종류 및 특성

가. 실험복 의복의 오염을 방지	나. 플라스틱 앞치마 의복 오염 방지, 방수 기능	다. 덧신 충돌, 튀는 것으로부터 발 보호
		
라. 고글, 보안경 충돌, 튀는 것으로부터 눈 보호	마. 호흡보호구 에어로졸 흡입 방지	바. 장갑 접촉, 찰과상, 절단, 화상 등으로부터 손 보호
		

반드시 온실 내 해충 방제 프로그램을 마련하여 운영합니다.

온실 안으로 해충이 유입되면 식물에 병을 일으키는 것은 물론이고, 꽃가루 등을 실험실 내부나 외부에 위치한 수용식물체에 옮겨 유전자변형식물이 외부환경으로 확산될 우려가 있습니다. 그러므로 온실에서 유전자변형식물을 사용한 실험을 하기 위해서는 물리적, 화학적, 생물학적 관리 수단을 사용한 엄격한 해충 방제 프로그램을 만들고 이를 반드시 시행해야 합니다.

해충 방제를 위하여 일차적으로 온실에 방충망을 설치하고, 환풍기나 송풍기가 있는 경우 팬이 작동하는 동안에만 루버가 열릴 수 있도록 하여 해충의 출입을 통제합니다. 매주 1회 이상 육안으로 관찰하거나, 끈끈이 트랩을 이용하여 해충을 포획함으로써 해충 발생 여부를 초기에 탐지하는 것이 바람직합니다. 해충 발생이 확인되면 기록을 하고, 적절한 해충방제를 실시합니다.

각각의 해충 방제에 적합한 살충제를 처리하는 화학적 방제 방법, 유아등(light trap)^{가)} 또는 성페로몬과 같은 특정한 물리·화학적 자극방법을 이용한 생물 기술적 방법, 포식동물, 기생성 동물, 병원미생물과 같은 천적을 이용하여 특정해충의 개체군 밀도를 감소시키는 생물적 방제 방법을 이용하여 해충의 발생을 엄격히 관리 합니다. 해충 구제 전문 업체에 의뢰하여 해충 방제 프로그램을 시행할 수도 있습니다.



가. 유아등



나. 끈끈이 트랩

그림 20. 온실 내 해충 방제 도구

5. 1·2등급 연구시설의 실험장비 기준

반드시 고압증기멸균기를 설치합니다.

고압증기멸균기는 유전자변형생물체 뿐만 아니라 감염성물질을 사용하면서 생기는 폐기물의 생물학적 활성을 제거해 안전하게 처리하기 위해 꼭 갖추어야 하는 장비입니다. 고압증기멸균기를 이용하는 습열멸균법은 실험실에서 널리 사용되는 멸균법 중의 하나입니다. 압축된 고온증기를 이용하여 멸균 대상물에 존재하는 세균을 완전히 제거하는 방법으로, 보통 고압멸균기를 1.5기압, 121℃에서 15분간 작동시킵니다. 그러나 멸균하고자 하는 세균 및 바이러스의 특성에 따라 온도 및 시간을 조절하여 사용합니다. 고압증기멸균기를 사용하기 위해서는 작동 원리를 이해하고 올바르게 사용하는 것이 매우 중요합니다. 또한 고압증기멸균기가 정상적으로 작동하는지 검증프로그램을 마련하여 정기적으로 관리하고, 신규종사자는 사용법에 대해 교육을 받도록 합니다. 고압증기멸균기 근처에 사용일지를 마련하여 가동시간, 멸균 대상물, 사용자 등에 대해 기록하는 것도 멸균기 관리에 도움될 수 있습니다.

● 고압멸균기 사용 시 고려사항

- 멸균 대상물이 고압증기멸균기에 적당한 것인지 확인하고 알맞은 용기 및 포장재질을 선택하여 사용
- 멸균기 내부의 물 상태를 항상 점검하여 건조한 상태로 멸균기를 가동해서는 안 됨
- 멸균 용기의 뚜껑이나 마개 등을 꼭 막아 놓지 않도록 하고, 멸균 대상물을 멸균기 내부에 적절히 배치
- 작동여부를 확인하기 위한 화학적, 생물학적 지표인자를 사용
- 멸균 대상물의 성상, 농도, 양, 용기 재질, 오염정도 등을 고려하여 조건에 맞는 효과적인 멸균 시간 선택
- 멸균이 완료되면 문을 열기 전에 압력이 0점에 간 것을 확인하고, 천천히 문을 열어 멸균기 내부의 수증기가 서서히 빠질 수 있도록 조치
- 내열성 장갑, 보호안경 등 필요한 보호 장비 착용
- 멸균기 내부를 주기적으로 청소·관리
- 고압증기멸균기 사용일지의 작성 및 관리
- 고압증기멸균기의 작동방법에 대한 교육 실시



가. 고압멸균기



나. 대용량 고압멸균기(양문형)

그림 21. 고압증기멸균기

에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용을 권장합니다.

유전자변형생물체를 포함한 병원체 또는 감염성물질을 원심분리할 경우에는 버킷에 뚜껑이 있는 원심분리기를 사용해야 하며, 사용 후에는 로터, 버킷 및 원심분리기 내부를 알콜솜 등 화학소독제를 이용하여 오염을 제거하고 청소하도록 합니다. 만일 공기 감염 가능성이 매우 높은 병원체를 취급하거나 에어로졸 발생이 우려되는 경우에는 생물안전작업대 안에 원심분리기를 설치하여 원심분리를 하고, 원심분리 이후에는 생물안전작업대 및 원심분리기를 소독하도록 합니다. 연구종사자는 원심분리기를 사용하기 전에 사용설명서를 완전히 숙지한 후에 사용하도록 하며, 사용 시 주의사항을 반드시 준수하도록 합니다.



그림 22. 에어로졸 유출 방지 원심분리기

생물안전작업대 설치를 권장합니다.

생물안전작업대(Biological Safety Cabinet)는 유전자변형생물체 뿐만 아니라 병원체, 감염성물질을 다루는 실험실에서 사용되는 대표적인 밀폐장치입니다. 생물안전작업대는 내부에 장착된 고효율 미세 공기정화필터인 헤파필터(HEPA, High Efficiency Particulate Air filter)를 통해 장비 내부로 유입된 공기를 공기흐름의 방향을 안쪽으로, 위에서 아래로 일정하게 유지함으로써 실험물질, 연구종사자 및 연구 환경을 안전하게 보호할 수 있습니다.

생물안전작업대는 일반적으로 장비 내 유입 및 배출공기의 형태와 속도에 따라 Class I, II, III의 3종류로 구분됩니다. 이중 Class II 생물안전작업대는 구조, 기류 속도, 형태 및 배출 시스템에 기초하여 A1형, A2형, B1형, B2형으로 구분됩니다. Class II 생물안전작업대는 안전관리 2등급 이상의 실험실에서 병원체 및 감염성물질 취급 시에 사용되며, Class III 생물안전작업대가 가장 높은 안전수준을 요구하는 병원체 취급 실험에 사용됩니다. 그러므로 연구종사자는 생물안전작업대의 작동원리를 올바르게 이해하고, 취급하는 물질의 특성을 정확히 파악하여 이에 적합한 종류의 생물안전작업대를 사용하는 것이 매우 중요합니다. 또한 생물안전작업대 내부가 오염되지 않고 항상 청결한 상태로 유지되도록 주의해야 하며, 안전유지를 위해 일정기간 마다 공기흐름 및 헤파필터의 효율 등에 대한 점검을 실시해야 합니다.

표 26. 생물안전작업대의 종류 및 특성

구 분	특 성
Class I	- 내부 공기는 헤파필터 여과 후 외부 배출 - 음압유지, 작업대 앞면 개방, 유입공기 속도는 0.38m/sec - 일반 미생물 실험 수행
Class II	- 내부로 헤파필터 여과된 공기 공급 - 음압유지, 작업대 앞면 개방 - A형(A1형, A2형)과 B형(B1형, B2형)으로 구분 - A형은 미생물 및 병원체 작업에 사용, B형은 소량의 휘발성 독성 화합물, 방사선물질 등의 작업이 함께 이루어지는 경우에 사용 - 유입공기 속도는 0.51m/sec(A1형은 0.38m/sec~0.51m/sec)
Class III	- 완전 밀폐형으로 4위험군 병원체 등을 취급할 때 사용 - 작업대로 유입 또는 배출되는 공기는 모두 헤파필터 여과 - 최소 120Pa의 음압상태 유지, 별도의 급배기 시스템 가동

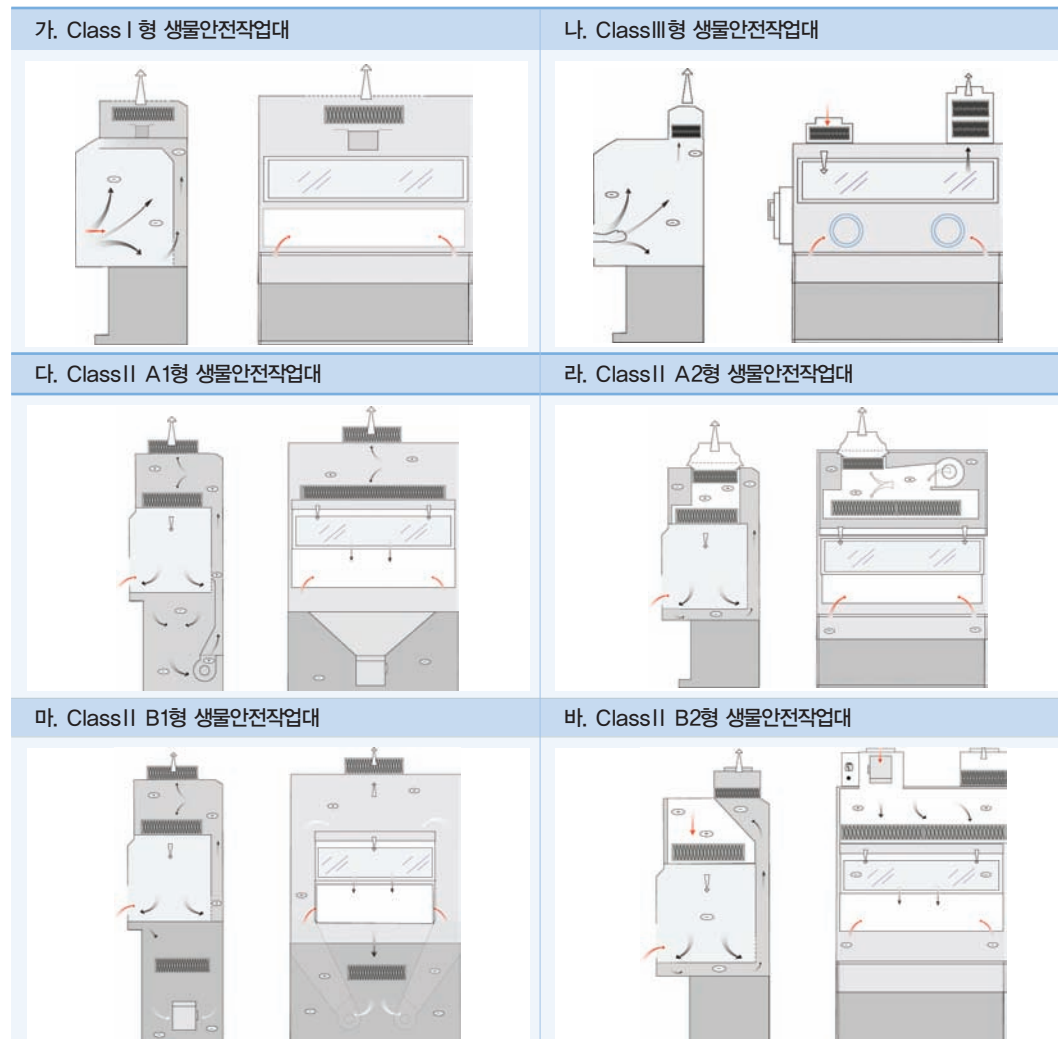


그림 23. 생물안전작업대의 종류별 형태

케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재료로 설계합니다.

일반적으로 동물의 사육에 사용되는 케이지의 재료로는 알루미늄, 알루미늄이트, 스테인리스 스틸 또는 합성 수지계의 폴리카보네이트(PC), 울템(Ultem) 등이 사용됩니다. 금속케이지는 가열멸균, 약액소독에 견디고 내구성이 강하나 취급시 높은 금속음을 발생시키는 결점이 있습니다. PC케이지는 가볍고 투명하여 동물을 관찰하기 쉬우나 가열멸균을 반복하면 불투명하게 되고, 물러지는 결점이 있습니다. PP(폴리프로필렌, PolyPropylene)케이지는 고열에 약하나, FRP(유리섬유강화플라스틱, Fiber Reinforced Plastic)는 고열이나 충격에 강하여, 랫드, 토끼, 개 실험시 사용되고 있습니다. 어떠한 것을 사용하든지 케이지는 동물의 탈출 방지를 위해 뚜껑이 쉽게 열리지 않아야 하며, 동물이 자유롭게 움직이고 정상적인 자세를 갖기에 충분한 크기를 사용해야 합니다. 또한 동물의 배설물, 깔짚, 먹이 찌꺼기 등의 오염물질의 청소가 용이하며 소독 및 멸균이 가능한 재료로 설계되어야 합니다.



가. 소형 동물 케이지



나. Rat vent Rack의 여러 종류

그림 24. 소형동물 사육 케이지

필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치를 사용하여 격리 재배할 것을 권장합니다.

유전자변형식물의 부유 화분, 병원체, 곤충 등이 온실 내부 또는 외부로 유출되지 않도록 밀폐하는 것은 매우 어렵습니다. 이들이 시설 내 · 외부로 확산되는 것을 제한할 수 있는 한 가지 방법은 폐쇄형 식물재배장치를 사용하여 격리 재배하는 것입니다. 장치 내에 음압을 주어 장치 외부로 유출되는 공기를 제한하면 밀폐 효율을 증대시킬 수 있습니다. 또한 장치에 적절한 크기의 방충망을 설치하면 곤충을 이용한 실험에 효과적으로 사용할 수 있습니다.

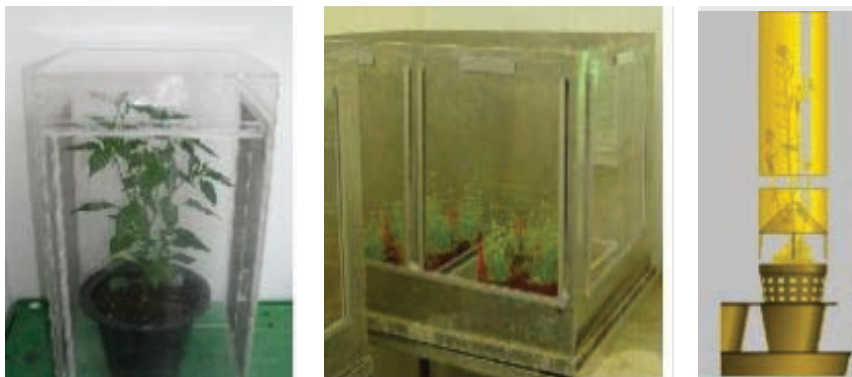


그림 25. 폐쇄형 식물 재배 장치

6. 1·2등급 연구시설의 폐기물처리 기준

실험폐기물 처리에 대한 규정을 마련합니다.

유전자변형생물체 연구시설을 설치 · 운영하는 기관에서는 취급하는 유전자변형생물체의 특성에 맞추어 기관별로 실험폐기물 처리에 대한 규정을 마련하여 준수해야 합니다. 예를 들어 식물이용 연구시설을 설치 · 운영하는 기관에서는 식물이나 토양, 관련 기자재, 폐수 등의 실험폐기물에 대한 처리 규정이 포함되어야 하며, 동물이용 연구시설 설치 · 운영 기관에서는 동물 사체, 혈액, 장기와 같은 의료폐기물에 대한 처리 규정이 필요합니다. 특히 유전자변형생물체는 생물학적 활성을 모두 제거하여 폐기하여야 하므로 이를 고려하여 규정을 작성합니다(부록 5 참고).

고형 폐기물과 실험폐수의 생물학적 활성을 제거 할 수 있는 설비를 설치하고 모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리합니다.

유전자변형생물체와 관련된 모든 실험폐기물은 폐기하기 전에 반드시 생물학적 활성을 제거하여야 합니다. 생물학적 활성 제거를 위해 실험실에서 가장 많이 사용되는 방법은 고압증기멸균을 사용하는 방법입니다. 이는 살아있는 생물체를 고압증기를 사용하여 완전히 파괴시키는 방법으로 고압증기멸균이 가능한 품목과 불가능한 품목(예: 폐기 화학물질, 방사성 폐기물, 열에 약한 플라스틱, 동물사체 등)이 있으므로 사용시 주의해야 합니다. 고압증기멸균이 불가능한 품목은 폐기물의 성질에 따라 적절한 방법을 사용하여 생물학적 활성을 제거한 뒤에 폐기하도록 합니다. 고압증기멸균을 할 때에는 전용 봉투를 사용하고, 봉투의 외부가 오염되었으면 이중으로 포장하여 멸균하도록 합니다. 멸균 된 폐기물은 멸균 전 폐기물과 섞이지 않도록 분리하여 보관하도록 합니다. 「폐기물관리법」에 의해 지정폐기물이나 의료폐기물로 지정되어 생활폐기물로 버릴 수 없는 품목은 별도로 분류하여 처리업자에 위탁하도록 합니다. 폐기물 처리업자에게 위탁되는 격리의료폐기물, 조직물류폐기물, 생물 · 화학폐기물, 액상폐기물 등은 반드시 소각하여야 하며, 위해의료폐기물, 병리계폐기물, 손상성폐기물, 혈액오염폐기물 및 일반 의료폐기물은 소각이나 멸균 또는 분쇄 처리를 해야 합니다.



그림 26. 폐기물관리법상에 명시된 폐기물의 분류

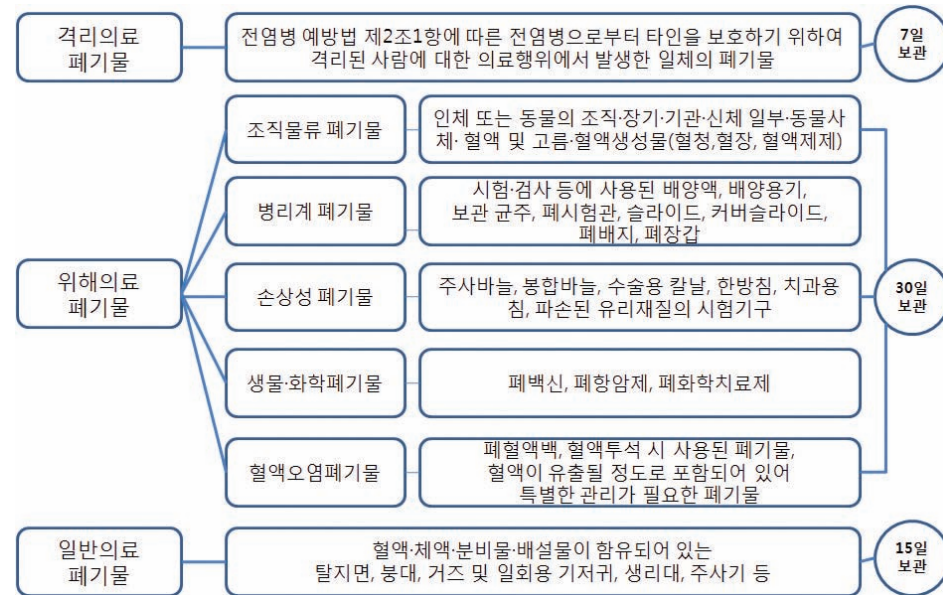


그림 27. 의료폐기물의 분류 및 보관일 수(폐기물 관리법 시행령 별표 2)

처리 전 오염 폐기물은 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관합니다.

유전자변형생물체 관련 실험폐기물 뿐만 아니라 모든 실험폐기물은 별도의 안전한 용기에 넣어 실험 구역 내의 안전한 장소에 보관해야 합니다. 유전자변형생물체 관련 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 폐기해야 하므로 활성 제거 전과 후를 구분하여 표시한 후 보관하도록 합니다. 또한 유전자변형생물체 폐기물임을 알리는 표지를 부착하고, 표지에는 폐기물 종류, 폐기일자, 수량, 무게, 책임자 등을 기록하도록 합니다. 또한 의료폐기물이나 지정폐기물은 정해진 용기에 구분하여 표지를 부착해 보관하고, 보관 날짜를 준수하도록 합니다. 폐기물의 저장소에는 반드시 출입문에 생물학적 위험(Biohazard) 장소임을 표시하고, 허락받지 않는 개인의 접근을 막아야 합니다. 폐기물 보관 용기의 뚜껑은 항상 닫아두도록 합니다.



가. 폐기물 상자 나. autoclave bag 다. 처리전 폐기물을 방치한 상태



라. 지정 장소에 보관한 처리전 폐기물 마. 감염성폐기물 수거상자 덮개

그림 28. 처리 전 오염 폐기물 보관 용기 및 장소

배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질은 반드시 뚜껑이 있는 밀폐용기에 보관합니다.

실험에 사용된 배양액, 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)과 폐혈액, 병원체 등 감염 가능성이 높은 물질 등은 반드시 뚜껑이 있는 밀폐용기에 넣어서 보관하도록 합니다. 표27과 같이 폐기물관리법에 의해 정해진 전용용기에 보관하도록 합니다.

표 27. 의료폐기물 종류에 따른 용기

분류	고상	액상, 격리의료, 조직물류,	손상성
특징	병리계폐기물(고상), 생물·화학폐기물(고상), 혈액오염폐기물(고상), 일반의료폐기물(고상)	병리계폐기물(액상), 생물·화학폐기물(액상), 혈액오염폐기물(액상), 일반의료폐기물(액상)	주사바늘 등 상해 위험이 있는 폐기물
전용용기	골판지형 전용용기	합성수지류 용기	합성수지류 용기
사진			

동물 사육에 사용된 깔짚은 밀봉 가능한 용기 등에 넣어 생물학적 활성을 제거하여 폐기합니다.

동물 사육에 사용된 깔짚은 동물의 분뇨뿐만 아니라 기타 오염 물질이 포함되어 있기 때문에 밀봉이 가능한 멸균용 봉투나 용기에 보관하고, 고압증기 멸균처리를 통해 생물학적 활성을 완전히 제거한 후 폐기 합니다. 폐기해야 할 깔짚의 양이 많거나, 설비부족 등으로 인해 기관 자체에서 멸균 처리하여 폐기할 수 없는 경우에는 의료폐기물로 분류하여 폐기물업체에 위탁, 소각처리 하기도 합니다.

폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치할 것을 권장합니다.

유전자변형동물을 포함하는 실험동물의 사체는 폐기물관리법에 따라 위해의료폐기물 중에서 조직물류폐기물로 분류되어 30일을 초과하여 보관해서는 안 됩니다. 동물 사체는 합성수지류 용기에 담아서 냉동고에 보관하며, 냉동고는 동물시설 내의 별도의 구역에 설치하고, 잠금장치를 설치하도록 합니다. 또한 사체 관리대장을 작성하여 보관하도록 합니다.



그림 29. 동물 사체 보관 설비

온실 바닥은 주기적으로 오염을 제거하고 정화합니다.

온실의 바닥은 유전자변형식물의 화분, 종자, 흙 등으로 쉽게 오염될 수 있습니다. 또한 온실 바닥에 떨어진 종자 등이 작업자의 신발 바닥이나 재배기구 등에 묻어 온실 외부로 이동 될 가능성이 있으므로 온실 바닥은 하이포아염소산나트륨(클로락스 등과 같은 가정용 표백제로 치아염소산나트륨이라고도 함)과 같은 액체 소독제 등을 이용해 주기적으로 청소하도록 합니다. 청소와 함께 배출된 폐수는 집수정 및 정화장치를 거쳐 외부로 배출될 수 있도록 합니다.

제4장

유전자변형생물체 표시 및 취급관리



시험 · 연구용 유전자변형생물체를 수입할 경우에는 유전자변형생물체의 용기나 포장에 1) 유전자변형 생물체의 명칭, 종류, 용도 및 특성, 2) 유전자변형생물체의 안전한 취급을 위한 주의사항, 3) 유전자 변형생물체의 수출자 및 수입자의 성명 · 주소(상세하게 기재) 및 전화번호, 4) 유전자변형생물체에 해당하는 사실, 5) 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체 해당여부를 표시해야 합니다(표 28).

이 때, 표시사항은 명확히 확인할 수 있는 방식으로 표시하여야 하며 다른 표기나 표식에 가려지지 않도록 용기 또는 포장에 직접 인쇄하거나 인쇄된 라벨지 등으로 부착해야 합니다. 유전자변형생물체를 다중 포장체계로 포장하는 경우에는 각각의 용기나 포장에 모두 표시합니다. 표시는 한글을 사용하도록 하며, 필요한 경우 영어 또는 특성 표식을 혼용하거나 병기하여 표시가 가능합니다.

시험 · 연구용 유전자변형생물체를 수입하는 사람은 유전자변형생물체를 취급 또는 관리함에 있어서 LMO법 및 LMO 통합고시에 명시된 취급관리기준을 준수해야 합니다. 1) 이동시에는 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 밀폐하여 용기 또는 포장에 파손되지 않도록 운송해야 하며, 주의사항을 준수해야 합니다. 병원성미생물을 이용하여 감염 가능성이 있는 유전자변형생물체의 밀폐운송에 필요한 용기 및 포장규격은 세계보건기구가 정한 「감염성 물질의 안전수송 지침」에 따릅니다. 2) 유전자변형생물체의 특성이 유지될 수 있는 보관시설 및 장비를 확보하여 적합한 방법으로 보관하여야 하며 취급 · 관리전담자 또는 책임자를 지정하여 안전하게 관리해야 합니다. 3) 유전자변형생물체의 운반 및 관리대장을 작성하고 보관하며, 유전자변형생물체의 취급 · 관리를 위한 설비를 적정하게 유지 · 관리하고 주의사항을 준수하여야 합니다. 4) 폐기하는 경우에는 유전자변형생물체를 불활성화 또는 멸균 처리해야 합니다. 5) 비의도적으로 환경에 방출되는 경우, 인체 및 환경에 대한 위해를 방지할 수 있는 비상조치를 마련해야 합니다. 또한 유전자변형생물체 운반관리대장(표29), 유전자변형생물체 보관관리대장(표30), 유전자변형생물체 수입관리대장(표31)을 작성하여 보관합니다.

표 28. 시험 · 연구용 유전자변형생물체 수입 시 기재 사항 예시

LMO법 제 24조에 의한 표시사항	
	1. LMO의 명칭,종류,용도 및 특성 · 명칭: B6SJL-Tg(SOD1*G93A)1Gur/J · Stock#002726 · 종류: MICE · 용도: 시험 · 연구용
	2. LMO의 안전한 취급을 위한 주의사항 · 별도의 운송수단으로 격리하여 운송할 것 · 외부인 및 환경에 노출되지 않도록 유의할 것 · 취급시 안전보호구 착용할 것 · 관계자 외 취급금지
	3. LMO의 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자의 성명 및 연락처 · 수출자 : Jackson Lab. USA1-800-422-6423 · 수입자 : 000 바이오 000-000-0000
	4. LMO에 해당하는 사실 정상생물체와 다르게 특정 진을 변화시킨 유전자변형생물체임.
	5. 환경방출로 사용되는 LMO 해당여부 · 해당없음(시험 · 연구용으로 연구시설 내에서 사용됨)



그림 30. 시험 · 연구용 유전자변형생물체 수입 시 표지 부착

표 29. 유전자변형생물체 운반관리대장 작성 예시(별지 제28호서식)

유전자변형생물체 운반 관리대장									
연월일	명칭	운반량	출발 지점	도착 지점	차량 번호	위탁인			운반자 (서명 또는 인)
						상호(성명)	전화번호	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
09.02.30	환경 내성 유전자 변형 벼	50kg	충북	서울	0000	홍길동	000-000-0000	000000-000000	이몽룡
09.05.10	탄저병 저항성 고추	80kg	전남	인천	0000	000바이오	000-000-0000	000000-000000	성춘향
09.10.07	가뭄 저항성 유전자 변형 감자	45kg	강원** 연구소	서울	0000	000연구소	000-000-0000	000000-000000	김무개
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

표 30. 유전자변형생물체 보관관리대장 작성 예시(별지 제29호 서식)

유전자변형생물체 보관 관리대장										
연월일	명칭	입 고		출 고		재 고 량			비고	취급자 (서명 또는 인) 부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)
		위탁인 정 보	입고량	위탁인 정 보	출고량	합계	보관량	저장량		
09.08.31	환경 내성 유전자변형 벼	홍길동	30kg			80kg	50kg	30kg		이몽룡
09.10.11	유전자 변형 유채			000연구 소	30kg	-	-	-	전시용 전량 출고	김무개
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

표 31. 유전자변형생물체 수입관리대장 작성 예시(별지 제27호서식)

유전자변형생물체					관리대장				
					□ 개발 □ 생산 ■ 수입 □ 수출 □ 판매				
연월일	명칭	개발	수 입		자 가 사용량	생산 · 수출 · 판매		재고량	취급자 (서명 또는 인)
		수량	매도자 정 보	수입량		매입자 정보	생산량 수출량 판매량		부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)
09.01.15	환경 내성 유전자변형 벼		홍길동 000000-000000	0.5t	0.1t	*** 연구소		0.4t	이몽룡
09.01.15	유전자 변형 마우스		000바이오 연구소	10마리	10마리	***축산		5마리	이한우

제5장

포장시험 안전관리

1. 유전자변형식물의 격리포장 구비요건
2. 유전자변형식물의 관리방법



신고한 연구시설(실험실 또는 온실 등) 내부가 아닌 외부환경에서 유전자변형식물을 포장시험 하고자 하는 경우에는 사전에 승인을 받아야 합니다.

연구책임자는 먼저 격리포장⁹⁾ 구비요건(표32)에 맞추어 포장시설을 구비하고 안전관리대책을 수립한 후, 유전자변형생물체 개발 · 실험승인 신청서와 심사 자료(부록 3 참고)를 갖추어 관계중앙행정기관에 제출합니다. 포장시험을 위한 심사 자료는 해당 유전자변형생물체에 대한 기초 정보(도입유전자 및 수용생물체의 특성 등)와 실험 계획, 외부환경에 노출 되었을 때의 안전관리 대책 등을 기술하도록 되어 있습니다.

포장시험 승인 신청이 접수되면 관계중앙행정기관에서는 분야별 전문가로 구성된 전문가심사위원회를 개최하여 포장시설에 대한 구비요건을 갖추었는지, 실험계획과 안전관리대책이 적합한지 등을 심사하여 포장시험의 승인 여부를 결정하게 됩니다.

승인 후, 포장시험을 수행할 때 연구자는 LMO 통합고시에 명시된 유전자변형생물체의 관리 방법과 조치사항(표33)을 반드시 준수하여야 합니다.

표 32. 유전자변형식물의 실험용 격리포장 구비요건(LMO통합고시 별표 9-7)

구 분		구 비 요 건
포 장	공통사항	1) 격리포장은 펜스나 울타리를 쳐 주위와 물리적인 격리가 이루어져야 한다. 펜스나 울타리의 높이는 최소한 2m이상이 되어야 한다. 2) 격리포장은 출입을 제한할 수 있는 잠금장치와 유전자변형생물체의 실험장소임을 알리는 표지판이 설치되어야 한다. 3) 필요한 경우에, 개화기에 생식기관을 제거하거나, 봉지 씌우기, 망사피복 설치 등으로 화분의 비산을 방지한다. 4) 포장근처에 교잡 가능한 동종 또는 근연 야생종에 분포를 조사하고 교잡 거리 내에 있는 경우에는 이들을 제거하여야 한다. 5) 병원성이 있는 유전자변형식물을 취급하였을 경우에는 반드시 토양, 식물체, 사용농기구, 작업복 등을 작업이 종료된 후 소독/폐기한다.

표 33. 유전자변형식물의 관리항목과 조치사항(LMO통합고시 별표 9-8)

재조합체	관리항목	조 치 사 항
식물체	재배관리	가. 유전자변형식물의 파종 또는 재배는 지정된 작업장 내에서 해야 하고 종묘 등이 작업장 밖으로의 확산되는 것을 방지하기 위한 조치를 하여야 한다. 나. 유전자변형식물을 재배하는 구역 및 그 근방에는 해당 식물과 교배가 가능한 식물의 식생을 최소한으로 제한할 수 있는 조치를 한다. 다. 분, 종자 등이 확산되기 쉬운 식물인 경우에는 제웅 및 봉투 씌우기 등을 하여 화분 및 종자의 확산을 최소화할 수 있도록 조치한다. 라. 줄기, 덩이줄기, 덩이뿌리 등에서 식물체가 재분화되기 쉬운 유전자재조합식물에 대하여는 재생 방지를 위하여 필요한 조치를 한다. 마. 유전자변형식물을 재배하고자하는 시험포 설치시는 야생동물 및 외부인 등에 의해 유전자변형 식물의 종자나 식물체 일부가 외부로 옮겨지지 않도록 고려하여야 한다. 바. 유전자변형식물이 배수 중에 혼입되지 않도록 조치한다. 사. 유전자변형식물의 잔재 및 이와 관련된 폐기물, 토양 등의 처리는 적절한 방법으로 하여야 하며 필요한 때에는 소각, 증기 소독 등의 불활성화 조치를 강구한 후 폐기하여야 한다. 아. 태풍, 홍수 등 천재지변으로 인한 유전자재조합식물체가 확산되지 않도록 안전대책을 강구하여야 한다. - 유전자변형생물체의 시험장소임을 알리는 표시설치(유전자변형생물체의 시험을 위한 생물학적 격리지역)
	보 관	가. 유전자변형식물을 포함한 재료에 대하여는 “유전자변형식물”라는 표시를 하여 안전하게 보관하여야 한다. 나. 유전자변형식물을 포함한 보관물은 그 목록을 작성 · 비치한다.
	운 반	가. 유전자변형식물을 포함한 재료를 작업구역 밖으로 운반하는 경우에는 해당 식물의 환경방출 방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다. 나. 유전자변형식물을 운반하는 용기에는 눈에 잘 띄는 곳에 적색으로 “유전자변형식물” 표시와 “취급주의” 표시를 하여야 한다.

9) 격리포장(isolated field): 타가수정을 원칙으로 하는 식물의 종자 생산시 풍매나 총매에 의한 혼종생산을 방지하기 위하여 일정거리를 두고 식물을 재배하는 포장

1. 유전자변형식물의 격리포장 구비요건

격리 포장 지역의 선정

유전자변형식물의 포장시험을 위한 시험장소를 선정할 때에는 여러 가지 사항을 고려할 필요가 있습니다. 유전자변형식물이 주변 생태계에 미치는 영향을 최소화하기 위하여 포장시험 주위의 생태계에 대하여 자세히 조사해야 합니다. 혹시 환경 방출이 발생할 경우에 격리포장 지역 근처의 식물에 미칠 잠재적인 영향을 고려하여 생물학적 격리가 가능한 지역을 선정하는 것이 좋습니다. 또한 외부인의 출입이 쉽지 않고 지속적인 감시가 가능한 위치와 크기여야 하며, 자연재해에 의해 쉽게 피해가 발생하지 않는 지역으로 선정해야 합니다.

격리 포장은 펜스나 울타리를 쳐 주위와 물리적인 격리가 이루어져야 하며, 펜스나 울타리의 높이는 최소한 2m 이상이 되어야 합니다.

격리포장 지역에 펜스나 울타리를 설치하는 기본적인 목적은 허가받지 않은 외부인(사람)과 야생동물의 출입을 통제하는 것입니다. 따라서 펜스나 울타리의 높이는 최소한 2m 이상으로 성인과 야생동물이 쉽게 넘어 올수 없도록 규정하고 있습니다. 또한 야생동물이 울타리 아래로 쉽게 지나들 수 없도록 지면에서부터 펜스나 울타리를 설치해야 합니다.



가. 펜스



나. 철조망 형식의 울타리

그림 31. 시험용 격리 포장의 펜스와 울타리

격리포장은 출입을 제한할 수 있는 잠금장치와 유전자변생물체의 실험장소임을 알리는 표지판을 설치합니다.

격리포장은 반드시 허가 받은 자만이 출입이 가능하도록 잠금장치를 설치하여 출입문을 통제하여야 합니다. 책임자는 격리포장에 이상이 없는지 매일 확인해야 하며 점검사항과 이상 유무에 대하여 기록을 남기는 것이 좋습니다.



그림 32. 시험용 격리 포장 표지판

포장시설 근처에 유전자변형식물과 교잡 가능한 동종 또는 근연 야생종의 분포를 조사하고, 교잡 거리 내에 있는 경우에는 이들을 제거합니다.

유전자변형식물을 격리포장에 심기 전에 해당 유전자변형식물과 생식적으로 교잡이 가능한 동종 또는 야생 근연종이 격리포장 근처에 분포하는지 조사합니다. 유전자변형식물의 화분 비산 거리 등을 고려하여 교잡 가능 거리 내에 있는 모든 식물체의 종류를 파악하고 반드시 기록으로 남겨야 합니다. 생식적으로 교잡이 가능한 동종 또는 야생종이 없는 환경에 포장시설을 설치하는 것이 좋습니다. 화분 비산 거리를 고려하여 충분한 격리 거리를 설정하여 포장시설을 설치하도록 합니다. 격리 거리 내에 교잡 가능한 식물체가 존재하면 개화기 이전에 이들을 제거하여 생식적으로 격리하도록 합니다. 또한 책임자는 정기적인 감시프로그램을 수행하여 포장시험 장소와 그 주변 환경을 조사하고 해당 기록을 작성 · 보관하도록 합니다.

화분, 종자 등이 확산되기 쉬운 식물인 경우, 필요에 따라 개화기에 제웅¹⁰⁾ 및 봉지 씌우기, 망사피복¹¹⁾ 설치 등으로 화분의 비산을 방지합니다.

식물은 대체로 화분의 비산에 의하여 먼 거리의 다른 식물체로 이동하여 교잡이 가능하며, 종자에 의해 서도 쉽게 다른 지역으로 전파될 수 있습니다. 따라서 격리포장 내에서도 가능하면 식물의 생식적인 격리를 위하여 생식기관을 제거하는 제웅법이나 봉지 씌우기, 망사피복 등의 조치를 취하여 화분 격리 재배 지역 주변의 동종이나 근연종과의 교배를 방지하도록 합니다. 개화가 되어 화분이 떨어지기 전에 유전자변형식물에서 꽃을 제거하면 격리 거리 내에서 재배되는 동종이나 타화수정이 가능한 종으로부터 시험 중인 유전자변형식물을 생식적으로 격리할 수 있습니다. 또한 개화기 전에 모든 시험 식물의 꽃에 화분 방출을 막을 정도로 충분히 봉지를 씌움으로써 격리 장소 내에 재배되는 근연종으로부터 유전자변형식물을 생식적으로 격리할 수 있습니다. 이 때 꽃은 꽃밥이 완전히 말라버릴 때까지 봉지를 씌운 채로 유지해야 합니다. 그물 크기가 화분 방출을 막을 정도로 충분한 망사피복(화분 텐트) 내에서 유전자변형식물을 재배함으로써 격리 장소 내에서 재배되는 근연종으로부터 생식적으로 격리할 수 있습니다. 또한 개화기 전에 포장시험을 종결함으로써 격리 거리 내에서 생육하고 있는 동일종이나 근연종으로부터 생식적으로 격리할 수 있습니다.



그림 33. 유전자변형식물의 화분 확산 방지

병원성이 있는 유전자변형식물을 취급하였을 경우에는 반드시 토양, 식물체, 사용농기구, 작업복 등을 작업이 종료된 후 소독 · 폐기합니다.

병원성이 있는 유전자변형식물을 취급한 일체의 장비는 사용 후에 반드시 소독하여 폐기 합니다. 작업이 완전히 종료된 후에는 병원성 유전자변형식물체를 포함하여 그것을 재배하는데 사용한 토양, 농기구, 작업복 등 관련 물품은 생물학적 활성을 완전히 제거할 수 있는 방법을 사용해서 적절하게 폐기하도록 합니다. 필요시에는 전문업체에 위탁하여 폐기할 수 있습니다.

2. 유전자변형식물의 관리방법

유전자변형식물의 파종 또는 재배는 지정된 작업장 내에서 해야 하고 종묘 등이 작업장 밖으로 확산되는 것을 방지합니다.

유전자변형식물의 파종과 재배에 관여하는 모든 작업자는 사전에 유전자변형식물의 취급방법, 주의사항, 비상조치방법에 대하여 반드시 교육을 받고 작업에 참여해야 합니다. 또한 유전자변형식물의 파종이나 재배는 정해진 작업장 내에서 표준화된 작업지침에 따라서 수행하는 것이 좋습니다. 책임자는 각 시험장소의 재식기록(재식 일자 및 책임자와 작업자의 성명과 연락처 등)과 재식 장소에 대한 지도를 준비하고 유지해야 합니다. 유전자변형식물의 파종량과 식재량을 정확히 계산하여 잉여식물체나 종자에 의한 확산을 방지해야 합니다. 시험장소 내에서 사용된 모든 장비는 유전자변형식물의 잔재가 남아 다른 장소로 불필요하게 이동되지 않도록 시험장소 내에서 적절한 방법을 사용하여 세척하도록 합니다. 아울러, 유전자변형식물 재배 시에 조류 등의 침입으로 식물이나 종자 등이 유출되지 않도록 조망을 설치합니다.



그림 34. 실험용 격리포장 내 조망 설치

줄기, 덩이줄기, 덩이뿌리 등에서 식물체가 재분화되기 쉬운 유전자재조합식물에 대하여는 재생을 방지합니다.

고구마, 감자 등과 같이 줄기나 뿌리 등으로 재분화 하는 식물체의 경우 토양에 남아있는 줄기나 뿌리에 의하여 식물체가 확산될 수 있습니다. 이를 방지하기 위하여 토양 내 식물체의 줄기나 뿌리를 완전히 수거하여 활성을 제거 한 후 폐기하여야 합니다.

유전자변형식물이 배수 중에 혼입되지 않도록 조치합니다.

유전자변형식물체나 종자 등이 배수에 혼입되어 격리포장 외부로 배출되지 않도록 배수구에 거름망을 설치하거나, 집수 장치를 설치하면 유전자변형식물이 배출수와 함께 외부로 유출되는 것을 방지하는데 도움이 됩니다.

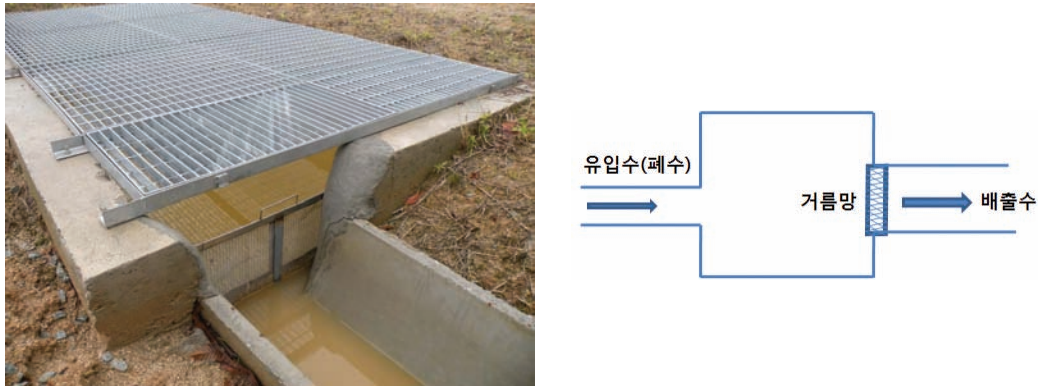


그림 35. 실험용 격리포장 내 설치된 집수 장치(좌)와 모식도(우)

태풍, 홍수 등 천재지변으로 인한 유전자변형식물이 확산되지 않도록 안전대책을 강구해야 합니다.

태풍이나 홍수 등의 천재지변으로 인해 격리포장 내의 유전자변형식물이 유실되어 주변 환경으로 확산 되는 것을 방지하기 위하여 자연 재해에 비교적 안전한 지역에 격리포장을 선정해야 합니다. 또한 천재 지변에 대비하여 미리 안전대책과 비상조치계획을 수립하고 운영해야 합니다.

유전자변형식물을 포함한 재료에 대하여는 “유전자변형식물”이라는 표시를 하여 안전하게 보관합니다.

유전자변형식물 또는 이와 관련된 모든 재료는 일반 식물 재료로부터 완전히 분리되어 저장되어야 합니다. 보관 장소에는 잠금장치를 설치하여 관계자 이외의 출입을 제한하여 비의도적인 환경방출이 일어나지 않도록 합니다. 보관용기는 각 재료에 맞도록 사용되 뚜껑이 외부 충격에 의해 쉽게 열리거나 잘 깨지지 않는 용기를 사용할 것을 권장합니다. 보관용기에는 “유전자변형식물”임을 알아보기 쉽게 표시하도록 합니다. 유전자변형식물의 명칭, 보관일자, 수량, 관리자 성명 및 연락처, 취급 시 주의사항 등을 알아보기 쉽도록 표시하는 것이 좋습니다.



그림 36. 유전자변형식물 보관 방법

유전자변형식물을 포함한 보관물은 그 목록을 작성·비치합니다.

유전자변형식물을 포함한 모든 보관물은 반드시 목록을 작성하여 보관 장소에 비치하고 필요시에는 사본을 따로 보관하는 것이 좋습니다. 이러한 기록은 포장시험과 관련된 일체의 기록과 연계 관리하여 비의도적인 환경방출이 일어나지 않았음을 쉽게 확인할 수 있도록 해야 합니다. 또한 기록이 정확히 작성되어 있는지 정기적으로 보관물을 검사하고 검사기록을 같이 작성하여 유지하는 것이 좋습니다. 또한 유전자변형식물의 반·출입 날짜 및 수량 등을 정확히 파악하여 비의도적인 환경방출이 일어나지 않도록 철저히 관리해야 합니다.

표 34. 유전자변형식물 보관목록 작성 예시

순번	일시	품명	종류	수량	보관 시작일	보관 종료일	보관 책임자	비고
1	2009.12.30	옥수수	종자	2kg	2009.12.30	2010.3.30	홍길동	2010년 포장 실험 파종용 종자
2	2010.02.10	감자	종자	15kg	2010.02.10	2011.3.30	이몽룡	2010년 포장 실험 파종용 종자
3	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

유전자변형식물을 포함한 재료를 작업구역 밖으로 운반하는 경우에는 해당 식물의 환경방출을 방지합니다.

유전자변형식물을 포함한 재료 등을 작업구역 밖으로 운반해야 하는 경우에는 반드시 유전자변형생물체 운반관리대장(표29)을 작성해야 합니다. 또한 운반자는 운반 및 취급관리에 대한 주의사항을 반드시 숙지해야 합니다. 모든 유전자변형식물과 그 재료는 다른 식물재료와 반드시 분리하여 운반하고, 유전자변형식물임을 알리는 표시사항을 눈에 잘 띄도록 표시해야 하며, 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣어 운반해야 합니다. 운반자 및 책임자는 운반 도중에 유전자변형식물이나 재료가 소실되지 않았는지 반드시 확인하도록 합니다. 운반 중 용기 파손 등으로 유전자변형식물이 의도하지 않게 외부 환경에 유출되었을 경우에는 유출된 유전자변형식물을 반드시 모두 회수하여 생물학적 활성을 제거한 뒤에 폐기해야 하며, 관련 기록을 작성하여 보관하고 그 내용을 관리 · 감독 기관에 보고하는 것이 좋습니다.

유전자변형식물을 운반하는 용기에는 눈에 잘 띄는 곳에 적색으로 “유전자변형식물” 표시와 “취급주의” 표시를 하여야 합니다.

유전자변형식물을 운반 · 취급하는 용기에는 눈에 잘 띄는 곳에 유전자변형식물을 취급함을 알리는 “유전자변형식물” 표시와 “취급주의” 표시를 적색으로 표기해야 합니다. 또한 유전자변형식물을 운반 · 취급하는 용기는 일반 식물을 운반 · 취급하는 용기와 반드시 구분하여 사용해야 하며, 일반 용기와는 별도로 분리하여 보관하는 것이 좋습니다. 운반에 사용하기 전과 후에는 운반용기에 유전자변형식물의 잔재가 남아 있는지 반드시 확인하고, 정기적으로 세척, 소독 등의 관리를 철저히 해야 합니다. 운반 · 취급 용기에 대한 사용 및 관리대장을 작성 · 보관하는 것도 관리에 도움이 될 수 있습니다.



그림 37. 유전자변형식물 표지 부착 운반 용기

참고문헌

1. A Practical Guide to Containment, 2008, Information Systems for Biotechnology
2. Biological Safety Principles and Practices, 2006, ASM(American Society for Microbiology) Press
3. 고위험병원체 MSDS, 2008, 질병관리본부, 국립보건원
4. 그림으로 보는 연구실 안전, 2008, 교육과학기술부, 교육시설재난공제회
5. 기관생물안전위원회 구성 · 운영가이드, 2008, 질병관리본부, 국립보건연구원
6. 만화속 LMO 이야기 친절한 LMO맨, 2007, 한국바이오안전성정보센터
7. 바이오안전성의정서 해설가이드, 2008, 한국바이오안전성정보센터
8. 생물안전 3등급 연구시설 검증기술서, 2007, 보건복지부, 질병관리본부
9. 시험 · 연구단계 유전자변형생물체 수입 및 개발 · 실험 승인 심사 설명집, 2008, 질병관리본부, 국립보건연구원
10. 실험실생물안전지침, 2008, 질병관리본부, 국립보건연구원
11. 연구시설 신고 · 허가제도 및 유전자변형생물체 개발 · 실험 승인 제도 가이드라인, 2007, 질병관리본부
12. 연구실 안전관리 매뉴얼, 2008, 교육과학기술부, 한국엔지니어링진흥협회
13. 연구실안전관리핸드북, 2008, 한국엔지니어링진흥협회
14. 연구와 안전, 2007, Vol.1, Vol.2 (사)대학환경안전협회
15. 연구와 안전, 2008, Vol.2, No.2 (사)대학환경안전협회
16. 유전자변형작물 개발을 위한 온실 및 격리포장 관리 자료집, 2006, 농업생명공학연구원, 농촌진흥청
17. 유전자변형작물의 환경위해성평가 가이드라인: 일반론, 2005, 농업생명공학연구원, 농촌진흥청
18. 유전자변형작물의 환경위해성평가 연구사례 : 제초제저항성 유채, 2005, 농업생명공학연구원, 농촌진흥청
19. 유전자재조합실험지침, 2007, 보건복지부
20. 유전자변형생물체(LMO)실험실 안전관리지침, 2008, 식품의약품안전청
21. 의약품제조용 LMO 위해성 평가 관련규정 해설서, 2008, 식품의약품안전청

부록



부록 1. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

부록 2. 시험·연구용 유전자변형생물체 관련 서식

부록 3. 유전자변형생물체 연구시설 및 수입 신고 제출서류 및 작성요령

부록 4. 생물안전규정 예시

부록 5. 실험실폐기물 처리규정 예시

부록1

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [법률 제9428호, 2009.2.6 일부개정]	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [대통령령 제21214호, 2008.12.31, 타법개정]
제1장 총칙 제1조 (목적) 이 법은 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」의 시행에 필요한 사항과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해(危害)를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력의 증진함을 목적으로 한다. [전문개정 2007.12.21] 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 생물체로서 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 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발(選發)에서 사용되지 아니하는 기술 2. “환경 방출”이란 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다. 3. “관계중앙행정기관”이란 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등(이하 “수출입등”이라 한다)의 업무에 따라 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 중앙행정기관을 말한다. [전문개정 2007.12.21] 제3조 (적용 범위) 인체용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여는 이 법을 적용하지 아니한다. [전문개정 2007.12.21] 제4조 (다른 법률과의 관계) 유전자변형생물체를 수출입등을 할 때에 그 취급 및 안전관리에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 외에는 이 법으로 정하는 바에 따른다. [전문개정 2007.12.21]	제1장 총칙 제1조 (목적) 이 영은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 제2조 (관계 중앙행정기관의 업무) ①「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제3호에서 “대통령령이 정하는 기준”이라 함은 다음 각 호를 말한다. <개정 2008.2.29> 1. 교육과학기술부는 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반 및 보관 등(이하 “수출입등”이라 한다)에 관한 업무를 관장한다. 2. 농림수산식품부는 농수산물과 임업용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다. 3. 지식경제부는 산업용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다. 4. 보건복지가족부는 보건의료용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다. 5. 환경부는 환경정화용 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 업무를 관장한다. 6. 국토해양부는 해양용 유전자변형생물체의 수출입등에

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
제5조 (국가 등의 책무) 국가와 지방자치단체는 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대하여 유전자변형생물체가 끼칠 위해를 방지하기 위하여 필요한 정책을 마련하여야 한다. [전문개정 2007.12.21] 제6조 (국가책임기관 등) ① 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」(이하 “의정서”라 한다) 제19조에 따른 국가연락기관은 외교통상부로 하고, 국가책임기관은 지식경제부로 한다. <개정 2008.2.29> ② 국가책임기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관으로서 의정서를 이행하는 데에 필요한 업무를 수행한다. [전문개정 2007.12.21] 제7조 (유전자변형생물체 안전관리계획의 수립·시행) ① 관계중앙행정기관의 장은 소관별로 유전자변형생물체 안전관리계획(이하 “안전관리계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. ② 안전관리계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 유전자변형생물체의 수출입등에 따른 안전관리의 기본 방침에 관한 사항 2. 유전자변형생물체를 취급하는 시설 및 작업 종사자의 안전에 관한 사항 3. 유전자변형생물체에 관한 기술 개발 및 지원에 관한 사항 4. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리와 관련한 중요 사항 ③ 관계중앙행정기관의 장은 안전관리계획을 수립·시행하려면 미리 제31조에 따른 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
관한 업무를 관장한다. ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 기준에 따른 소관 중앙행정기관의 구분이 불명확하여 조정이 필요하다고 인정할 때에는 상호 협의·조정하여야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 법 제31조의 규정에 의한 바이오안전성위원회(이하 “위원회”라 한다)의 의견을 들을 수 있다. 제3조 (국가책임기관의 업무) 법 제6조제1항의 규정에 의한 국가책임기관(이하 “국가책임기관”이라 한다)의 장은 법 제6조제2항의 규정에 의하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 제9조의 규정에 의한 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 사전수입동의에 관한 사항 2. 제26조의 규정에 의한 비상조치에 관한 사항 3. 제30조의 규정에 의한 바이오안전성정보센터와의 정보 교환에 관한 사항 4. 법 또는 이 영의 규정에 의한 고시·공고의 통합공고 5. 법 또는 이 영의 규정에 의하여 관계 중앙행정기관의 장으로부터 제공받은 정보의 관리에 관한 사항 6. 그 밖에 「바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서」(이하 “의정서”라 한다) 당사국으로서 의정서의 이행에 관하여 필요한 사항 제4조 (유전자변형생물체안전관리계획 및 세부시행계획의 수립 등) 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제1항 및 제4항의 규정에 의하여 5년 마다 소관별로 유전자변형생물체안전관리계획을 수립하고, 매년 유전자변형생물체안전관리계획의 시행을 위한 세부시행계획을 수립·시행하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
④ 관계중앙행정기관의 장은 안전관리계획의 시행을 위한 세부시행계획을 수립·시행하여야 하며, 이를 위하여 필요하면 안전관리지침을 정하여 고시할 수 있다. [전문개정 2007.12.21] 제2장 유전자변형생물체의 수출입등 및 안전관리 제8조 (수입승인 등) ① 유전자변형생물체를 수입(휴대하여 수입하는 경우를 포함한다. 이하 같다)하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 이를 신고하여야 한다. ② 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수입하려는 자는 제1항에도 불구하고 국가책임기관의 장을 거쳐 관계중앙행정기관의 장에게 수입승인을 신청하여야 한다. 이 경우 국가책임기관의 장과 관계중앙행정기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의정서 제8조부터 제10조까지에 따른 그 유전자변형생물체의 국가간 이동에 필요한 절차를 따라야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따라 승인을 신청하는 자는 해당 유전자변형생물체를 생산하거나 수출하는 자가 작성한 위해성평가서와 유전자변형생물체를 수출하려는 자가 속한 국가의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여야 한다. ④ 제3항에도 불구하고 유전자변형생물체에 대한 위해성심사서를 발행할 수 있는 정부기관이 없거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 관계중앙행정기관의 장이 대통령령으로 정하는 바에 따라 지정하는 위해성평가기관(이하 “위해성평가기관”이라 한다)이 작성한 위해성평가서를 제출하여야 한다. ⑤ 관계중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 승인신청을 받으면 해당 유전자변형생물체의 위해성을 심사하고 그 유전자변형생물체가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 승인 여부를 결정하여야 한다. ⑥ 관계중앙행정기관의 장은 제5항에 따른 승인 여부를 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다. ⑦ 제3항에 따른 위해성평가서의 평가항목과 평가기준 등에 관하여 필요한 사항은 관계중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
제2장 유전자변형생물체의 수출입등 및 안전관리 제5조 (유전자변형생물체의 수입승인 등) ① 법 제8조제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입승인을 얻고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 바에 의하여 유전자변형생물체수입승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 법 제8조제3항의 규정에 의한 위해성평가서. 다만, 제10조제4항의 경우에는 법 제8조제4항의 규정에 의하여 지정된 유전자변형생물체의 위해성평가기관(이하 “위해성평가기관”이라 한다)이 작성한 위해성평가서를 말한다. 2. 법 제8조제3항의 규정에 의한 위해성심사서. 다만, 법 제8조제4항의 경우에는 위해성평가기관이 작성한 위해성평가서를 말한다. 3. 의정서 부속서 II에 명시된 정보 4. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함한다) 또는 주문서 5. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 6. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 자료 ② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항제1호 내지 제3호의 서류는 제출하지 아니한다. 1. 관계 중앙행정기관의 장 또는 법 제13조제3항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 위해성심사대행기관(이하 “위해성심사대행기관”이라 한다)으로부터 미리 위해성 심사를 받은 경우 2. 수입승인을 받은 유전자변형생물체와 동일한 유전자변형생물체를 계속 수입하는 경우 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 수입승인신청서를 접수한 날부터 270일(제2항의 경우에는 10일로 한다) 이내에 수입승인 여부를 수입승인, 조건부수입승인 또

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
[전문개정 2007.12.21]	는 수입불승인으로 구분하여 결정하고, 지식경제부령이 정하는 바에 의하여 이를 신청인에게 통지하여야 한다. <개정 2008.2.29> ④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항의 규정에 의한 수입승인 등을 결정하기 위하여 필요한 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. ⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체가 아닌 생물체를 수입하는 경우에 그 속에 비의도적으로 혼입된 상태로 수입되는 유전자변형생물체에 관한 기준 등 세부적인 사항을 정한 후, 위원회의 심의를 거쳐 이를 고시한다. 고시된 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다. 제6조 (수입승인사항의 변경승인) ① 법 제8조제1항 후단의 규정에 의하여 제5조제3항의 규정에 의한 수입승인 또는 조건부수입승인을 받은 자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체수입승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 수입승인서 또는 조건부수입승인서 2. 변경내용을 증명하는 서류 ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 신청서를 접수한 날부터 10일 이내에 변경승인 여부를 변경승인, 조건부변경승인 또는 변경불승인으로 구분하여 결정하고, 지식경제부령이 정하는 바에 의하여 이를 신청인에게 통지하여야 한다. <개정 2008.2.29> ③ 제5조제4항의 규정은 수입승인사항의 변경승인에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제3항”은 “제2항”으로 본다. 제7조 (수입승인사항의 변경신고) ① 법 제8조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 미생물이 아닌 유전자변형생물체 수입 수량(수량으로 산출하기 어려운 경우에는 부피 또는 질량을 말한다. 이하 같다)의 100분의 1을 초과하지 아니하는 범위 안에서의 수량 변경 2. 수입자의 상호·주소 또는 연락처의 변경 ② 제1항 각 호에 해당하는 사항에 대하여 변경신고를 하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체수입승인사항변경신고서에 제1항 각 호의 사항에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
	2008.2.29> 제8조 (환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 수입승인 등) ① 법 제8조제2항 전단의 규정에 의하여 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 환경방출용유전자변형생물체수입승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 제5조제1항제1호·제2호 및 제4호 내지 제6호의 서류 2. 제9조제3항의 규정에 의한 사전수입동의서 또는 조건부사전수입동의서 ② 제5조제3항 및 제4항의 규정은 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 수입승인에 관하여 이를 준용한다. 제9조 (환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 사전수입동의 등) ①법 제8조제2항 후단의 규정에 의하여 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 최초로 수출하고자 하는 수출국 또는 수출자(이하 “수출국등”이라 한다)는 지식경제부령이 정하는 환경방출용유전자변형생물체사전수입동의요청서(이하 “사전수입동의요청서”라 한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 제5조제1항제1호·제2호 및 제4호 내지 제6호의 서류 2. 의정서 부속서 1에 명시된 정보 3. 제출된 정보의 정확성에 대한 수출국의 확인서 ② 국가책임기관의 장이 제1항의 규정에 의하여 사전수입동의요청서를 접수한 경우에는 다음 각 호의 조치를 하여야 한다. 1. 접수한 날부터 10일 이내에 관계 중앙행정기관의 장에게 그 접수내용을 통지한다. 2. 접수한 날부터 90일 이내에 수출국등에게 다음 각 목의 내용을 명시하여 그 접수사실을 서면으로 통지한다. 가. 사전수입동의요청서의 접수일 나. 제1항제2호 및 제3호의 규정에 의한 서류의 접수여부 다. 사전수입동의의 진행절차 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항제1호의 규정에 의한 통지를 받은 날부터 250일 이내에 위해성심사를 마치고, 그 결과를 사전수입동의·조건부사전수입동의 또는 사전수입부동의로 구분하여 위해성심사서와 함께 서면(사전수입동의서·조건부사전수입동의서 또는 사전수입부동의서를 말한다)

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
	으로 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다. ④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항의 규정에 의한 위해성 심사를 하기 위하여 필요한 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. ⑤ 국가책임기관의 장은 제3항의 규정에 의한 통보를 받은 경우에는 수출국등에 대하여 통보받은 날부터 10일 이내에 그 내용을 서면으로 통지하여야 하며, 법 제32조의 규정에 의한 바이오안전성정보센터(이하 “바이오안전성정보센터”라 한다)를 경유하여 의정서 제21조의 규정에 의한 국제바이오안전성정보센터(이하 “국제바이오안전성정보센터”라 한다)에 대하여도 이를 통보하여야 한다. ⑥ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항의 규정에 의하여 사전 수입동의 또는 조건부수입동의를 결정한 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체에 대하여 새로운 과학적인 정보를 근거로 그 결정을 재검토하여 변경할 수 있다. 이 경우 변경을 결정한 날부터 15일 이내에 변경의 내용과 사유를 국가책임기관의 장에게 통보하여야 하며, 국가책임기관의 장은 이를 통보받은 날부터 15일 이내에 제3항의 규정에 의한 수입동의 또는 조건부수입동의를 받은 자에게 통보하고, 바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 대하여도 이를 통보하여야 한다. 제10조 (위해성평가기관의 지정 등) ① 법 제8조제4항의 규정에 의하여 위해성평가기관으로 지정받고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 위해성평가기관지정신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.28> 1. 위해성평가업무의 범위 및 절차의 합리성에 관한 정보 2. 위해성평가기관 운영계획의 적정성에 관한 정보 3. 위해성평가 관련 전담조직 · 전문인력 및 기술능력의 규모 및 수준에 관한 정보 4. 위해성평가 관련 연구시설 및 설비의 적정성에 관한 정보 5. 재무적 안정성에 관한 정보 ② 제1항의 규정에 의한 신청서를 접수한 관계 중앙행정기관의 장은 위해성평가기관의 지정여부를 결정하고, 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 위해성평가기관으로 지정하고자 하는 때에는 지식경제부령이 정하는 위해성평가기관지정서를 교부하여야 한다. <개정 2008.2.29> ③ 관계 중앙행정기관의 장은 위해성평가기관을 지정한 때

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
	에는 다음 각 호의 사항을 고시하여야 한다. 1. 위해성평가기관의 명칭 · 주소 및 대표자 성명 2. 사무소(주된 사무소 · 지방사무소 및 해외사무소 등 모든 사무소를 말한다)의 소재지 3. 위해성평가업무의 범위 4. 위해성평가기관의 지정연월일 ④ 법 제8조제4항에서 “그 밖에 대통령령이 정하는 사유”라 함은 유전자변형생물체를 생산 또는 수출하는 자가 작성하여 제출한 위해성평가서가 의정서 부속서 Ⅲ에서 규정하고 있는 유전자변형생물체에 대한 위해성평가의 일반원칙 및 방법 등에 부합하지 아니하여 신뢰할 수 없는 경우를 말한다. 제11조 (유전자변형생물체 수입승인 등의 통보) ① 법 제8조 제6항의 규정에 의한 통보에는 관계 중앙행정기관의 장이 의정서 부속서 Ⅱ에 대하여 심사한 내용이 포함되어야 한다. 다만, 제5조제2항 각 호 또는 제8조의 경우에는 그러하지 아니하다. ② 국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의한 심사내용을 통보받은 경우에는 이를 바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 대하여 통보하여야 한다. 제12조 (시험 · 연구용 등의 유전자변형생물체의 수입승인 및 신고) ① 법 제9조제1항의 규정에 의하여 시험 · 연구용으로 사용하거나 박람회 또는 전시회에 출품하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 제2조제1항의 규정에 불구하고 보건복지가족부장관의 승인을 얻어야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체 2. 척추동물에 대하여 보건복지가족부장관이 고시하는 단백성 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체 3. 의도적으로 도입된 억제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체. 다만, 보건복지가족부장관이 고시하는 억제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체를 제외한다. 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지가족부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체 ② 제1항의 규정에 의하여 수입승인신청을 하고자 하는 자

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
③ 유전자변형생물체가 담겨 있는 국제우편물을 받은 자는 그 유전자변형생물체가 제8조 또는 제9조에 따른 승인을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 것임을 알았을 때에는 지체 없이 관계중앙행정기관의 장에게 이를 신고하고, 관계 중앙행정기관의 장이 명하는 바에 따라 처리하여야 한다. [전문개정 2007.12.21] 제11조 (수입항구 등의 지정) ① 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하면 관계중앙행정기관의 장과 협의하여 유전자변형생물체를 수입하는 항구 · 공항 등을 지정할 수 있다. ② 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 항구 · 공항 등을 지정하는 경우에는 지체 없이 이를 공고하여야 한다. [전문개정 2007.12.21] 제12조 (생산승인 등) ① 유전자변형생물체를 생산하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 이를 신고하여야 한다. ② 제1항에 따른 승인을 신청하는 자는 제8조제3항에 따른 위해성평가서를 제출하여야 한다. ③ 유전자변형생물체를 생산하려는 경우에는 제8조제5항부터 제7항까지의 규정을 준용한다. [전문개정 2007.12.21] 제13조 (위해성 심사 절차 및 대행 등) ① 관계중앙행정기관의 장은 제8조제5항 또는 제12조제3항에 따라 유전자변형생물체의 위해성 심사를 하는 경우에 그 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지부장관과, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각 호에서 정하는 기관의 장과 미리 협의하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 해당 유전자변형생물체가 자연생태계에 미치는 영향 : 환경부장관 2. 작물재배 환경에 미치는 영향 : 농림수산식품부장관 3. 해양생태계에 미치는 영향 : 국토해양부장관 ② 제8조제5항 또는 제12조제3항에 따른 위해성 심사의 기준 · 방법, 그 밖에 필요한 사항은 관계중앙행정기관의 장이

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
는 지식경제부령이 정하는 시험 · 연구용(박람회 · 전시회용) 유전자변형생물체수입승인신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 제5조제1항제4호 내지 제6호의 서류 2. 유전자변형생물체의 명칭 · 특성 및 용도 3. 시험 · 연구 개요서 또는 박람회 · 전시회 개요서 ③ 법 제9조제1항의 규정에 의하여 시험 · 연구용으로 사용하거나 박람회 또는 전시회에 출품하기 위하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 시험 · 연구용(박람회 · 전시회용)유전자변형생물체수입신고서에 제2항 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다. <개정 2008.2.29> ④ 제5조제3항 및 제4항의 규정은 시험 · 연구용 등의 유전자변형생물체의 수입승인에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제5조제3항중 “제1항”은 “제2항”으로 본다. 제13조 (생산승인 등) ① 법 제12조제1항 전단의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 생산승인을 얻고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체생산승인신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 생산승인을 얻은 자가 계속하여 동일한 유전자변형생물체의 생산승인을 신청하는 경우에는 제1호 및 제3호에 관한 서류를 첨부하지 아니한다. <개정 2008.2.29> 1. 의정서 부속서 Ⅲ에 부합하는 법 제12조제2항의 규정에 의한 위해성평가서 2. 유전자변형생물체의 명칭 · 특성 및 용도 3. 취급 · 보관 등에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력 · 설비의 현황 4. 등기부등본(법인인 경우에 한한다) ② 제5조제3항 · 제4항 및 제11조제1항의 규정은 유전자변형생물체의 생산승인에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 제5조제3항중 “제2항”은 “제1항”으로, “수입승인신청서”는 “생산승인신청서”로 보고, 제5조제4항중 “수입승인”은 “생산승인”으로 보며, 제11조제1항 본문중 “의정서 부속서 Ⅱ”는 “위해성평가서”로 본다. 제14조 (생산승인사항의 변경승인 등) ①법 제12조제1항 후

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
정하여 고시한다. ③ 관계중앙행정기관의 장은 제8조제5항 또는 제12조제3항에 따른 유전자변형생물체의 위해성 심사 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지정하는 자(이하 “위해성심사대행기관”이라 한다)로 하여금 대행하게 할 수 있다. ④ 관계중앙행정기관의 장은 제8조 또는 제12조에 따라 유전자변형생물체의 수입 또는 생산 승인을 할 때에는 미리 그 유전자변형생물체에 관한 정보를 국민에게 알리고 의견을 수렴하여야 한다. [전문개정 2007.12.21] 제14조 (수입 또는 생산의 금지 등) ① 관계중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체(제2호의 생물체를 포함한다)의 수입이나 생산을 금지하거나 제한할 수 있다. 1. 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정하는 유전자변형생물체 2. 제1호에 해당하는 유전자변형생물체와 교배하여 생산된 생물체 3. 국내 생물다양성의 가치와 관련하여 사회 · 경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정하는 유전자변형생물체 ② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 유전자변형생물체의 수입이나 생산을 금지하거나 제한하는 경우에는 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다. ③ 국가책임기관의 장은 제1항 각 호에 따라 수입이나 생산을 금지하거나 제한하는 생물체의 품목 등에 관하여 필요한 사항을 공고하여야 한다. [전문개정 2007.12.21] 제15조 (위해성이 없는 유전자변형생물체) ① 국가책임기관의 장은 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해가 발생할 우려가 없는 유전자변형생물체에 대하여 그 품목 등을 고시하여야 한다. ② 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 유전자변형생물체의 품목 등을 고시할 때에는 미리 제31조에 따른 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐야 한다. ③ 제1항에 따라 고시된 품목의 유전자변형생물체를 수입하거나 생산하려는 자는 제8조 또는 제12조에도 불구하고 국

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
단의 규정에 의하여 승인을 얻은 사항을 변경하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체생산승인사항 변경승인신청서에 다음 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 생산승인서 또는 조건부생산승인서 2. 변경내용을 증명하는 내용 ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 변경승인신청을 접수한 날부터 10일 이내에 변경승인 여부를 변경생산승인, 조건부변경생산승인 또는 변경생산불승인으로 구분하여 결정하고, 지식경제부령이 정하는 바에 의하여 이를 신청인에게 통지하여야 한다. <개정 2008.2.29> ③ 제5조제4항의 규정은 유전자변형생물체 생산승인사항의 변경승인에 관하여 이를 준용한다. 제15조 (생산승인사항의 변경신고 등) ① 법 제12조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 다만, 유전자변형미생물은 제1호에 해당하는 경우에도 법 제12조제1항 단서의 규정에 의한 경미한 사항에 해당하지 아니한다. 1. 100분의 1을 초과하지 아니하는 범위 이내에서의 생산수량의 변경 2. 생산자의 상호 · 주소 또는 연락처의 변경 ② 법 제12조제1항 단서의 규정에 의하여 신고를 하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체생산승인사항변경신고서에 제1항 각 호에 관한 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 제16조 (위해성 심사의 협의) 농림수산식품부장관 · 보건복지가족부장관 · 환경부장관 또는 국토해양부장관이 법 제13조제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 위해성심사에 관하여 협의를 요청받은 경우에는 법 제13조제1항의 규정에 의한 소관사항에 관하여 심사하여 그 결과를 협의를 요청한 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. 이 경우 협의를 요청한 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없는 한 통보받은 내용을 위해성심사에 반영하여야 한다. <개정 2008.2.29>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
가책임기관의 장에게 신고하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]
제16조 (「대외무역법」에 따른 수입승인 의제 등) ① 제8조 및 제9조에 따라 관계중앙행정기관의 장이 수입승인을 하거나 신고를 수리한 유전자변형생물체에 대하여는 「대외무역법」 제11조제2항에 따른 지식경제부장관의 수입승인을 받은 것으로 본다. <개정 2008.2.29> ② 제15조제3항 및 제20조에 따른 유전자변형생물체를 수입하거나 수출하려는 자가 국가책임기관의 장에게 그 내용을 신고하거나 통보한 유전자변형생물체에 대하여는 「대외무역법」 제11조제2항에 따른 지식경제부장관의 수입승인이거나 수출승인을 받은 것으로 본다. <개정 2008.2.29> [전문개정 2007.12.21]
제17조 (승인취소) ① 관계중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제8조, 제9조 또는 제12조에 따른 유전자변형생물체의 수입승인이나 생산승인을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 수입승인이나 생산승인을 취소하여야 한다. 1. 수입승인이나 생산승인을 받은 유전자변형생물체가 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우 2. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 수입승인이나 생산승인을 받은 경우 3. 수입승인이나 생산승인을 받은 유전자변형생물체를 승인을 받은 용도와 다르게 사용하는 경우 4. 제8조제1항 또는 제12조제1항을 위반하여 변경승인을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수입하거나 생산한 경우 5. 제24조제1항 또는 제2항을 위반하여 유전자변형생물체의 종류 등의 표시를 하지 아니한 경우 또는 거짓으로 표시하거나 표시를 임의로 변경 또는 삭제한 경우 6. 제25조제1항을 위반하여 취급관리기준을 지키지 아니한 경우 7. 제26조를 위반하여 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 기록을 작성·보관하지 아니한 경우 8. 제27조제2항을 위반하여 유전자변형생물체의 부정적인

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
제17조 (위해성심사대행기관의 지정) ①법 제13조제3항의 규정에 의하여 위해성심사대행기관으로 지정받고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 바에 따라 지식경제부령이 정하는 위해성심사대행기관지정신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> ② 제1항의 규정에 의한 신청서를 받은 관계 중앙행정기관의 장은 위원회의 심의를 거쳐 위해성심사대행기관의 지정 여부를 결정하여야 한다. 이 경우 위해성심사대행기관으로 지정하는 때에는 지식경제부령이 정하는 위해성심사대행기관지정서를 교부하여야 한다. <개정 2008.2.29> ③ 제10조제3항의 규정은 위해성심사대행기관에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “위해성평가기관”은 “위해성심사대행기관”으로, “위해성평가업무”는 “위해성심사대행업무”로 본다.
제18조 (그 밖에 승인취소의 사유 등) ① 법 제17조제1항제5호에서 “그 밖에 대통령령이 정하는 사유에 해당하는 경우”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1. 안전관리에 필요한 전문인력 및 설비 등이 승인을 얻을 당시보다 현저하게 미달한 경우 2. 유전자변형생물체의 수입승인 또는 생산승인을 증명하는 서류를 다른 사람에게 양도하거나 대여하는 경우 ② 법 제17조제2항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 수입승인의 취소에 관한 내용을 통보받은 국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터를 경유하여 국제바이오안전성정보센터에 이를 통보하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
영향을 알면서도 관계중앙행정기관의 장이나 국가책임기관의 장에게 그 내용을 통보하지 아니한 경우 9. 정당한 사유 없이 제36조제1항에 따른 보고나 자료 또는 시료(試料)의 제출을 거부하거나 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우 10. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 ② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수입승인이나 생산승인을 취소한 경우에는 지체 없이 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]
제18조 (재심사) ① 제8조·제12조 및 제17조제1항에 따른 처분에 불복하는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 재심사를 요청할 수 있다. ② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 재심사를 요청받은 경우에는 국가책임기관의 장과 협의하고 제31조에 따른 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 재심사에 대한 결정을 하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]
제19조 (폐기·반송 등의 명령) ① 관계중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체의 소유자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 일정한 기간을 정하여 그 유전자변형생물체의 폐기·반송 등을 명할 수 있다. 1. 제8조, 제9조 또는 제12조에 따른 관계중앙행정기관의 장의 승인 또는 변경승인을 받지 아니하거나 관계중앙행정기관의 장에게 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체 2. 제14조에 따라 수입이나 생산이 금지되거나 제한된 유전자변형생물체 3. 제17조에 따라 수입승인이나 생산승인이 취소된 유전자변형생물체 ② 관계중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 소유자가 제1항에 따른 폐기·반송 등의 명령을 따르지 아니한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 유전자변형생물체 소유자의 부담으로 소속 공무원에게 직접 폐기·반송 등

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
제19조 (재심사의 요청 등) ① 법 제18조제1항의 규정에 의하여 재심사를 요청하고자 하는 자는 법 제8조·법 제12조 및 법 제17조제1항제1호의 규정에 의한 처분이 있은 날부터 30일 이내에 지식경제부령이 정하는 재심사요청서에 재심사요청사유를 증빙하는 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 규정에 의한 재심사요청을 받은 날부터 90일 이내에 재심사 결과를 재심사를 요청한 자에게 통보하여야 한다. 이 경우 수입승인, 조건부수입승인, 생산승인 또는 조건부생산승인을 하는 때에는 수입승인서, 조건부수입승인서, 생산승인서, 조건부생산승인서를 교부하여야 한다.
제20조 (폐기처분 등) ① 법 제19조제1항의 규정에 의하여 폐기를 명하는 경우에 관계 중앙행정기관의 장은 폐기장소를 지정할 수 있다. ② 법 제19조제1항의 규정에 의하여 폐기·반송 등을 명하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장은 그 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 하고, 그 이행여부를 확인하여야 한다. ③ 법 제19조제1항 각 호 외의 부분에서 “일정한 기간”이란 30일 이내를 말한다. ④ 법 제19조제2항의 규정에 의하여 폐기·반송 등을 행하는 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다. ⑤ 법 제19조제2항의 규정에 의하여 폐기·반송 등의 비용을 유전자변형생물체의 소유자에게 부담하게 하는 경우 관계 중앙행정기관의 장은 실제로 소요된 비용을 포함한 납부금액과 그 납기일을 정하여 그 소유자에게 통보하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
을 하게 할 수 있다. ③ 관계중앙행정기관의 장은 수입된 유전자변형생물체에 대하여 제1항에 따른 유전자변형생물체의 폐기·반송 등을 명하였을 때에는 관세청장에게 그 내용을 통보하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]
제20조 (수출 통보) 유전자변형생물체를 수출하려는 자는 지식경제부장관에게 품목, 수량, 수출국가 등 대통령령으로 정하는 사항을 미리 통보하여야 한다. <개정 2008.2.29> [전문개정 2007.12.21]
제21조 (경유 신고) 유전자변형생물체를 국내를 경유하여 다른 국가로 수출하려는 자는 국가책임기관의 장에게 품목, 수량, 수출국가, 수입국가 등 대통령령으로 정하는 사항을 신고하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]
제22조 (연구시설의 설치·운영허가 등) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 “연구시설”이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구시설의 안전관리 등급별로 관계중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계중앙행정기관의 장에게 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 허가를 받아야 한다. 다만, 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 신고하여야 한다. ② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 연구시설의 설치·운영의 허가 여부 및 신고내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다. ③ 제1항에 따라 연구시설의 설치·운영에 대한 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 대통령령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체를 개발하거나 실험을 할 수 있다. 다만, 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 관계중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. ④ 제1항에 따른 연구시설의 안전관리의 등급 및 설치·운영에 대한 허가기준 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
제21조 (수출시 조기 통보사항) 법 제20조에서 “대통령령이 정하는 사항”이라 함은 품목, 수량, 수출국가 및 의정서 부속서 II(환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수출하는 경우에는 의정서 부속서 I 을 말한다)에 관한 정보를 말한다.
제22조 (경유신고) ① 법 제21조의 규정에 의하여 경유신고를 하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체경유신고서를 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> ② 국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 경유신고를 받은 경우에는 이를 당해 유전자변형생물체의 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.
제23조 (연구시설의 설치·운영허가 등) ① 법 제22조제1항의 규정에 의한 연구시설(이하 “연구시설”이라 한다)의 안전관리등급의 분류와 허가 또는 신고의 대상은 별표 1과 같다. ② 별표 1의 규정에 의하여 허가대상이 되는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 연구시설 설치·운영허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 교육과학기술부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 ③ 교육과학기술부장관 또는 보건복지가족부장관은 제2항의 규정에 의한 연구시설의 설치·운영허가신청을 받은 때에는 신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 그 결과를 허가 또는 불허가로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 연구시설설치·운영허가서를 교부하여야 한다. <개정 2008.2.29> ④ 별표 1의 규정에 의하여 신고대상이 되는 연구시설을 설

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
[전문개정 2007.12.21]
제23조 (허가취소 등) ① 관계중앙행정기관의 장은 제22조 제1항에 따라 연구시설의 설치·운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하여야 한다. 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우 2. 제22조제1항 후단에 따른 변경허가를 받지 아니하고 그 허가내용을 변경한 경우 3. 제22조제3항 단서에 따른 승인을 받지 아니하고 개발 또는 실험을 한 경우 4. 제22조제4항에 따른 허가기준에 미달한 경우 ② 관계중앙행정기관의 장은 제22조제3항 단서에 따라 승인을 받은 유전자변형생물체의 개발 또는 실험이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있다. [전문개정 2007.12.21]

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
치·운영하고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 연구시설 설치·운영신고서에 제2항 각 호의 서류를 첨부하여 교육과학기술부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 당해 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.2.29> ⑤ 법 제22조제1항 단서에서 “대통령령이 정하는 경미한 사항”이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. 1. 연구시설의 명칭 및 주소 2. 연구시설의 대표자 및 운영자의 성명 ⑥ 법 제22조제3항 단서에서 “대통령령이 정하는 경우”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <개정 2008.2.29> 1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우 2. 척추동물에 대하여 보건복지가족부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우 3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제 내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 보건복지가족부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우를 제외한다. 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지가족부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하는 경우 5. 포장시험(圃場試験) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우 6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험을 하는 경우 ⑦ 법 제22조제3항 단서의 규정에 의한 승인을 얻고자 하는 자는 지식경제부령이 정하는 유전자변형생물체개발·실험승인신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 그 결과를 승인 또는 불승인으로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다. <개정 2008.2.29> ⑧ 법 제22조제4항의 규정에 의한 연구시설의 허가기준은 다음 각 호와 같다. 1. 유전자변형생물체의 개발·시험에 필요한 설비·기술능력·인력 및 자체관리규정이 있을 것 2. 유전자변형생물체의 인체·환경위해성을 방지할 수 있는 설비·기술능력·인력 및 자체안전관리규정이 있을 것

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
제24조 (표시) ① 유전자변형생물체를 개발 · 생산 또는 수입하는 자는 그 유전자변형생물체 또는 그 유전자변형생물체의 용기나 포장에 유전자변형생물체의 종류 등 대통령령으로 정하는 사항을 표시하여야 한다. ② 누구든지 제1항에 따른 표시를 거짓으로 하거나 이를 임의로 변경하거나 삭제하여서는 아니 된다. ③ 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 표시의 방법, 그 밖에 필요한 사항을 정하여 고시한다. [전문개정 2007.12.21] 제25조 (취급관리) ① 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자는 유전자변형생물체를 취급하거나 관리할 때에 밀폐운송 등 대통령령으로 정하는 취급관리기준을 지켜야 한다. ② 제1항에 따른 취급관리의 방법과 그 밖에 필요한 사항은 관계중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다. [전문개정 2007.12.21] 제26조 (관리 · 운영기록의 보존) 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자와 연구시설을 설치 · 운영하는 자는 지식경제부령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리 · 운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다. <개정 2008.2.29> [전문개정 2007.12.21] 제27조 (위해 방지를 위한 비상조치) ① 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체로 인하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 대통령령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 필요한 조치를 하여야 한다. ② 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자가 유전자변형생물체의 부정적인 영향을 알게 되었을 때에는 관계중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장에게 지체 없이 그 내용을 통보하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
⑨ 교육과학기술부장관 및 보건복지가족부장관은 연구시설의 설치 · 운영을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 공동으로 정하여 고시하여야 한다. <개정 2008.2.29> 제24조 (표시사항) 법 제24조제1항의 규정에 의하여 유전자변형생물체의 용기나 포장에 표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 1. 유전자변형생물체의 명칭 · 종류 · 용도 및 특성 2. 유전자변형생물체의 안전한 취급을 위한 주의사항 3. 유전자변형생물체의 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자의 성명 · 주소(상세하게 기재한다) 및 전화번호 4. 유전자변형생물체에 해당하는 사실 5. 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체 해당여부 제25조 (취급관리기준) ① 법 제25조제1항에서 “대통령령이 정하는 취급관리기준”이라 함은 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 이동시에는 시험 · 연구용 유전자변형생물체 등 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 유전자변형생물체를 밀폐하여 운송하도록 할 것 2. 유전자변형생물체의 취급 · 관리에 적합한 전담자 또는 책임자를 지정할 것 3. 유전자변형생물체의 취급 · 관리를 위한 설비가 본래의 성능이 발휘될 수 있도록 적정하게 유지 · 관리할 것 4. 유전자변형생물체의 취급시 주의사항 및 위해방지를 위한 비상조치방법을 알고 있을 것 ② 제1항 각 호의 규정에 관한 세부사항은 관계 중앙행정기관의 장이 정하여 고시하여야 한다. 제26조 (비상조치) 법 제27조제1항의 규정에 의하여 국가책임기관의 장이 행하는 비상조치는 다음 각 호와 같다. 1. 안전관리자를 확보하고 배치할 것 2. 원인제거 및 피해방지에 관한 조치를 시행할 것 3. 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치를 시행할 것 4. 국제바이오안전성정보센터에 비상조치와 관련된 정보를 신속하게 제공할 것

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
제3장 유전자변형생물체의 정보 보호 제28조 (정보 보호) 유전자변형생물체에 대한 정보를 취급하는 관계중앙행정기관, 국가책임기관, 위해성평가기관, 위해성심사대행기관 및 제32조에 따른 바이오안전성정보센터(이하 “정보취급기관”이라 한다)의 장은 유전자변형생물체의 정보가 도난 · 누출 또는 훼손되지 아니하도록 정보 보호에 필요한 조치를 마련하여야 한다. [전문개정 2007.12.21] 제29조 (정보 이용 및 정보 제공의 제한) ① 정보취급기관의 장은 대통령령으로 정하는 경우 외에는 유전자변형생물체의 정보를 상업적으로 이용하거나 다른 자에게 제공하여서는 아니 된다. ② 정보취급기관의 장은 유전자변형생물체의 정보를 다른 자에게 제공할 때에는 사용목적 · 사용방법 등에 관하여 제한을 하거나 정보 보호를 위하여 필요한 조치를 마련하도록 요청할 수 있다. [전문개정 2007.12.21] 제30조 (정보취급기관 임직원의 의무) 정보취급기관의 임직원이거나 임직원이었던 자는 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인이 이용하도록 제공하는 등 부당한 목적을 위하여 사용하여서는 아니 된다. [전문개정 2007.12.21] 제4장 바이오안전성위원회 등 제31조 (바이오안전성위원회) ① 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속으로 바이오안전성위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다. 1. 의정서의 이행에 관한 사항 2. 안전관리계획의 수립 · 시행 3. 제15조에 따른 위해성이 없는 유전자변형생물체의 품목 등의 고시 4. 제18조에 따른 재심사

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
제3장 유전자변형생물체의 정보보호 제27조 (정보이용 · 제공의 제한에 대한 예외) 법 제29조제1항에서 “대통령령이 정하는 경우”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1. 수출국등이 서면으로 동의한 경우 2. 통계작성 · 학술연구 또는 시장조사를 위하여 필요한 경우로서 특정 유전자변형생물체와 그 관련자를 알아볼 수 없는 형태로 가공하여 제공하는 경우 3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 제공하는 경우 가. 수출국등의 명칭과 소재지 나. 유전자변형생물체에 대한 일반적 기술 다. 위해성평가의 요약문 라. 제26조의 규정에 의한 비상조치의 방법과 계획 제4장 바이오안전성위원회 등 제28조 (위원회의 구성 등) ①법 제31조제3항제2호에서 “대통령령이 정하는 자”라 함은 바이오안전성에 관한 학식과 경험이 풍부한 자를 말한다. ② 제1항의 규정에 의한 위촉위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 보궐에 의한 위촉위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다. 제29조 (위원회 · 분과위원회 · 실무위원회의 운영 등) ① 법 제31조제7항의 규정에 의하여 위원회의 위원장은 위원회의

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
5. 유전자변형생물체의 수출입등과 안전관리에 관련된 법령·고시 등에 관한 사항 6. 유전자변형생물체로 인한 피해 예방 및 대책에 관한 사항 7. 그 밖에 위원장 또는 국가책임기관의 장이 심의를 요청하는 사항 ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다. ③ 위원회의 위원장은 국무총리가 되고, 위원은 다음 각 호의 자로 한다. <개정 2008.2.29> 1. 기획재정부장관, 교육과학기술부장관, 외교통상부장관, 농림수산물식품부장관, 지식경제부장관, 보건복지가족부장관, 환경부장관 및 국토해양부장관 2. 대통령령으로 정하는 자 중에서 국가책임기관의 장의 제청으로 위원장이 위촉하는 자 ④ 국가책임기관의 장은 제3항제2호에 따라 위원을 제청하려면 미리 관계중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. ⑤ 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 위원회에 분과위원회 및 실무위원회를 둘 수 있다. ⑥ 위원회에 간사 1명을 두되, 간사는 지식경제부 소속 공무원 중에서 위원장이 지명하는 자가 된다. <개정 2008.2.29> ⑦ 위원회·분과위원회 및 실무위원회의 구성·기능·운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. [전문개정 2007.12.21]
제32조 (바이오안전성정보센터) ① 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 바이오안전성정보센터(이하 "바이오안전성정보센터"라 한다)를 지정할 수 있다. ② 바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보를 국민에게 공개하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
회의를 소집하고자 하는 때에는 회의개최일 7일전까지 회의 일시·장소 및 부의안건을 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급을 요하거나 부득이한 경우에는 그러하지 아니하다. ② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ③ 위원회에 전분야별로 분과위원회 및 실무위원회를 둘 수 있다. ④ 분과위원회는 위원장 1인을 포함한 10인 이내의 위원으로 구성하고, 분과위원회의 위원장은 법 제31조제3항제1호의 규정에 의한 위원 중에서 위원회의 위원장이 지명하며, 분과위원회의 위원은 위원회가 그 위원 중에서 선출하고, 위원회의 위원은 2 이상의 분과위원회의 위원이 될 수 있다. ⑤ 실무위원회는 위원장 1인을 포함한 10인 이내의 위원으로 구성하고, 실무위원회의 위원장은 법 제31조제3항제1호의 규정에 의한 위원 중에서 위원회의 위원장이 지명하며, 실무위원회의 위원은 소관분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 실무위원회의 위원장이 위촉한다. ⑥ 분과위원회는 위원회의 심의사항중 위원회에서 위임한 사항을 심의하며, 실무위원회는 위원회에 상정되는 안건의 사전검토·조사 및 연구와 위원회가 지시한 업무를 수행한다. ⑦ 위원회·분과위원회 및 실무위원회는 안전심의 등의 업무수행에 필요하다고 인정할 때에는 이해관계인이나 관계전문가를 회의에 출석하게 하여 그 의견을 진술하게 하거나 필요한 자료를 제출할 것을 요청할 수 있다. ⑧ 위원회·분과위원회 및 실무위원회에 출석한 위원, 관계인 및 전문가에 대하여는 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련되어 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다. ⑨ 이 영에서 정한 사항 외에 위원회·분과위원회 및 실무위원회의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다. 제30조 (바이오안전성정보센터) ① 바이오안전성정보센터는 다음 각 호에 해당하는 국내외 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류 확대를 위한 업무를 행한다. 1. 유전자변형생물체의 수출입등에 관한 정보 2. 유전자변형생물체의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보 3. 유전자변형생물체 관련 법령 및 제도에 관한 정보 4. 유전자변형생물체의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보 5. 유전자변형생물체의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
제33조 (자금 등의 지원) ① 정부는 유전자변형생물체의 안전성에 대한 국민의 이해를 증진하고 소비자의 인식을 제고하기 위하여 관련 기관 및 단체가 실시하는 홍보 및 교육사업 등에 필요한 자금 등을 지원할 수 있다. ② 정부는 연구시설의 안전성을 확보하기 위하여 필요한 시설의 설치·운영 등에 드는 자금 등을 지원할 수 있다. [전문개정 2007.12.21]
제34조 (재원 확보) 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 수출입등과 관련하여 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 피해가 발생하는 경우에 대비하여 안전성 확보를 위한 재원 확보 방안을 마련하여야 한다. [전문개정 2007.12.21]
제5장 보칙
제35조 (수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 수수료를 내야 한다. 1. 제8조제1항 및 제2항에 따라 수입승인을 받으려는 자 2. 제9조제1항에 따라 수입승인을 받으려는 자 3. 제12조제1항에 따라 생산승인을 받으려는 자 4. 제22조제1항에 따라 연구시설 설치·운영의 허가를 받으려는 자 ② 제1항에 따른 수수료의 금액, 납부방법 및 납부기간 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다. [전문개정 2007.12.21]
제36조 (보고 및 검사) ① 관계중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 사무소·연구시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
6. 유전자변형생물체의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보 7. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리에 필요한 정보 ② 국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터의 장이 제1항의 규정에 의한 정보의 제공을 요청하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에 대하여 당해 정보를 국가책임기관의 장에게 제공할 것을 요청할 수 있다. ③ 바이오안전성정보센터의 장은 제2항의 규정에 의하여 제공받은 정보중 유전자변형생물체의 국가간 이동과 직접 관련된 것으로 인정되는 사항을 국제바이오안전성정보센터에 제공할 수 있다. ④ 국가책임기관의 장은 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 사업에 소요되는 경비를 예산의 범위 안에서 지원할 수 있다.
제5장 보칙
제31조 (수수료) ① 법 제35조제2항의 규정에 의한 수수료는 별표 2와 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 수수료를 면제할 수 있다. 2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 3. 국공립 연구기관 4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관 5. 「특정연구기관육성법」에 따른 특정연구기관 6. 「한국보건산업진흥원법」에 의하여 설립된 한국보건산업진흥원 ② 제1항의 규정에 의한 수수료는 수입인지로 납부하여야 한다. 다만, 위해성심사대행기관이 「정부조직법」 또는 「지방자치법」의 규정에 의한 기관이 아닌 경우에는 이를 현금으로 납부하게 할 수 있다.
제32조 (보고 및 검사 절차) 관계 중앙행정기관의 장은 법 제36조의 규정에 따른 보고, 자료 또는 시료의 제출 및 검사에 관하여 필요한 세부사항을 정하여 고시하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
1. 제8조제1항·제2항, 제9조제1항 또는 제12조제1항에 따라 수입승인 또는 생산승인을 받거나 수입신고 또는 생산신고를 한 자 2. 제15조제3항에 따라 신고를 한 자 3. 위해성평가기관 4. 위해성심사대행기관 5. 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영허가를 받거나 신고를 한 자 6. 제25조에 따라 취급하거나 관리하는 자 ② 관계중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 승인을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 유전자변형생물체로 판단되는 물품의 수출입등을 하거나, 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 연구시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 대하여는 소속 공무원으로 하여금 그 사무소·연구시설·사업장·보관장소 등에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다. ③ 제1항 또는 제2항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. [전문개정 2007.12.21]	
제37조 (청문) 관계중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다. 1. 제17조에 따라 수입승인이나 생산승인을 취소하는 경우 2. 제23조에 따라 연구시설 설치·운영의 허가를 취소하는 경우 [전문개정 2007.12.21]	
제6장 벌칙	제6장 벌칙
제38조 (벌칙 적용 시의 공무원 의제) 위해성평가기관, 위해성심사대행기관 및 바이오안전성정보센터의 임직원은 「형법」 제29조부터 제32조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. [전문개정 2007.12.21]	
제39조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제14조를 위반하여 수입이나 생산이 금지되거나 제한된 유전자변형생물체(같은 조 제1항제2호의 생물체를 포함한다)를 수입하거나 생산한 자	제33조 (과태료의 부과·징수 절차) ① 법 제44조제2항의 규정에 의하여 과태료를 부과하는 때에는 당해 위반행위를 조사·확인한 후 위반사실 및 과태료금액 등을 서면으로 명시하여 이를 납부할 것을 과태료처분대상자에게 통지하여야 한다. ② 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 제1항의 규정에 의하여 과태료를 부과하고자 하는 때에는 10일 이상의 기간을 정하여 과태료 처분대상자에게 구술 또는 서면(전자문서를 포함한다)에 따른 의견진술의 기회를 주어야 한다. 이 경우 지정된 기일까지 의견진술이 없는 때에는 의견이 없는 것으로 본다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
2. 제17조제1항제1호에 따라 승인이 취소된 유전자변형생물체를 수입하거나 생산한 자 3. 제19조제1항에 따른 폐기·반송 등의 명령을 위반하여 유전자변형생물체를 국내에 유통하게 한 자 [전문개정 2007.12.21]	③ 위반행위의 종류에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장은 당해 위반행위의 동기·정도 및 위반횟수 등을 참작하여 부과기준 금액의 2분의 1의 범위 안에서 이를 경감하거나 가중할 수 있다. ④ 과태료의 징수절차는 지식경제부령이 정한다. <개정 2008.2.29>
제40조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제8조제1항·제2항, 제9조제1항 또는 제12조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받지 아니하고 유전자변형생물체를 수입하거나 생산한 자 2. 제17조제1항제2호부터 제10호까지의 규정에 따라 승인이 취소된 유전자변형생물체를 수입하거나 생산한 자 3. 제22조제1항 전단에 따른 허가를 받지 아니하거나 같은 항 후단 본문에 따른 변경허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자 4. 제22조제3항 단서에 따른 승인을 받지 아니하고 개발하거나 실험한 자 [전문개정 2007.12.21]	
제41조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수입한 자 2. 제19조제1항에 따른 폐기·반송 등의 명령을 이행하지 아니한 자 3. 제20조에 따른 통보를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 수출한 자 4. 제21조에 따른 신고를 하지 아니하고 유전자변형생물체를 국내 경유한 자 5. 제22조제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자 6. 제23조에 따른 연구시설의 운영정지명령을 위반한 자 7. 제30조를 위반하여 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인이 이용하도록 제공한 자 [전문개정 2007.12.21]	
제42조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제24조제1항 또는 제2항을 위반하여 유전자변형생물체	

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
의 종류 등을 표시하지 아니하거나 거짓으로 표시한 자 또는 표시를 임의로 변경하거나 삭제한 자 2. 제25조에 따른 취급관리기준을 지키지 아니한 자 [전문개정 2007.12.21] 제43조 (양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제39조부터 제42조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. [전문개정 2008.12.26] 제44조 (과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제8조제1항 후단 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 2. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 관계중앙행정기관의 장의 명령을 이행하지 아니한 자 3. 제11조제1항에 따라 지정되지 아니한 수입항구 · 공항 등의 장소로 유전자변형생물체를 수입한 자 4. 제12조제1항 후단 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 5. 제15조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자 6. 제22조제1항 후단 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자 7. 제26조에 따른 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자 8. 제36조제1항 또는 제2항에 따른 보고나 자료 또는 시료의 제출을 거부하거나 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 자 ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관 또는 국가책임기관의 장이 부과 · 징수한다. ③ 삭제 <2009.2.6> ④ 삭제 <2009.2.6> ⑤ 삭제 <2009.2.6> [전문개정 2007.12.21] 부칙 <제6448호, 2001.3.28> 이 법은 의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
부칙 <제19062호, 2005.9.30> 이 영은 의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
부칙<대외무역법> <제8356호,2007.4.11> 제1조 (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조 내지 제5조 생략 제6조 (다른 법률의 개정) ①내지 ⑥생략 ⑦ 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제16조제1항 및 제2항 중 “대외무역법 제14조제2항의 규정에 의하여”를 각각 “「대외무역법」 제11조제2항에 따라”로 한다. ⑧내지 ⑩생략 제7조 생략 부칙 <제8762호,2007.12.21> 제1조 (시행일) 이 법은 의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다. 제2조 (수입승인 등에 관한 적용례) 제8조의 개정규정에 따른 수입승인 및 제25조의 개정규정에 따른 취급관리에 관한 사항은 이 법 시행 이후 수출국에서 선적(船積)한 유전자변형생물체부터 적용한다. 제3조 (경과조치) ① 유전자변형생물체를 수입하려는 자는 이 법 시행 전에 제8조제5항의 개정규정에 따라 위해성심사를 신청할 수 있으며, 관계중앙행정기관의 장은 같은 항 및 제13조제1항의 개정규정에 따른 위해성심사를 할 수 있다. ② 연구시설을 설치·운영하려는 자는 이 법 시행 전에 제22조제1항의 개정규정에 따라 허가 신청 또는 신고를 할 수 있으며, 관계 중앙행정기관의 장은 같은 항의 개정규정에 따라 허가를 하거나 신고를 접수할 수 있다. 제4조 (다른 법률의 개정) ① 야생동 · 식물보호법 일부를 다음과 같이 개정한다. 제25조제2항 단서 중 “「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조”를 “「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조”로 한다. ② 해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제23조제2항 단서 중 “「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조”를 “「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조”로 한다. 부칙<정부조직법> <제8852호, 2008.2.29>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
부칙<지식경제부와 그 소속기관 직제> <제20678호,2008.2.29> 제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략> 제2조부터 제6조까지 생략 제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <56> 까지 생략 <57> 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 제2조제1항제1호 중 “과학기술부”를 “교육과학기술부”로 하고, 같은 항 제2호 중 “농림부는 농업용 · 임업용 또는 축산업용”을 “농림수산식품부는 농수산용과 임업용”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “산업자원부”를 “지식경제부”로 하고, 같은 항 제4호 중 “보건복지부”를 “보건복지가족부”로 하며, 같은 항 제6호 중 “해양수산부는 해양용 또는 수산용”을 “국토해양부는 해양용”으로 한다. 제5조제1항 각 호 외의 부분 · 제3항, 제6조제1항 각 호 외의 부분 · 제2항, 제7조제2항, 제8조제1항 각 호 외의 부분, 제9조제1항 각 호 외의 부분, 제10조제1항 각 호 외의 부분 · 제2항 후단, 제12조제2항 각 호 외의 부분 · 제3항, 제13조제1항 각 호 외의 부분 본문, 제14조제1항 각 호 외의 부분 · 제2항, 제15조제2항, 제17조제1항 · 제2항 후단, 제19조제1항, 제22조제1항, 제23조제2항 각 호 외의 부분 · 제4항 본문 · 제7항 전단, 제33조제4항 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다. 제12조제1항 각 호 외의 부분 · 제2호 · 제3호 단서 · 제4호 및 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제23조제2항 각 호 외의 부분 · 제3항 전단 및 같은 조 제6항제2호 · 제3호 단서 · 제4호 · 제9항 중 “보건복지부장관”을 각각 “보건복지가족부장관”으로 한다. 제16조 전단 중 “농림부장관 · 보건복지부장관 · 환경부장관 또는 해양수산부장관”을 “농림수산식품부장관 · 보건복지가족부장관 · 환경부장관 또는 국토해양부장관”으로 한다. 제23조제2항 각 호 외의 부분 · 제3항 전단 · 제4항 본문 · 제9항 중 “과학기술부장관”을 각각 “교육과학기술부장관”으로 한다. <58> 부터 <86> 까지 생략 부칙<행정안전부와 그 소속기관 직제> <제21214호,

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
제1조 (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, …〈생략〉…, 부칙 제6조에 따라 개정되는 법률 중 이 법의 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시행한다. 제2조부터 제5조까지 생략 제6조 (다른 법률의 개정) ① 부터 〈385〉 까지 생략 〈386〉 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제6조제1항, 제31조제6항 중 “산업자원부”를 각각 “지식경제부”로 한다. 제13조제1항제2호 중 “농림부장관”을 “농림수산식품부장관”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “해양수산부장관”을 “국토해양부장관”으로 한다. 제16조제1항· 제2항, 제20조 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다. 제26조 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다. 제31조제3항제1호를 다음과 같이 한다. 기획재정부장관, 교육과학기술부장관, 외교통상부장관, 농림수산식품부장관, 지식경제부장관, 보건복지가족부장관, 환경부장관 및 국토해양부장관 〈387〉 부터 〈760〉 까지 생략 제7조 생략 부칙 〈제9241호, 2008.12.26〉 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 부칙 〈제9428호, 2009.2.6〉 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령
2008.12.31) 제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 〈단서 생략〉 제2조부터 제4조까지 생략 제5조(다른 법령의 개정) ① 부터 〈120〉 까지 생략 〈121〉 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 별표 1 비고란 중 “과학기술부장관 및 보건복지부장관”을 “교육과학기술부장관 및 보건복지가족부장관”으로 한다. 〈122〉 부터 〈175〉 까지 생략 별표1 연구시설의안전관리등급의분류및허가또는신고대상[제23조제1항관련] 별표2 수수료[제31조제1항관련] 별표3과태료부과기준[제33조제3항관련]

시행령 [별표 1]. 연구시설의 안전관리등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상(제23조제1항 관련)

등급	대 상	허가 또는 신고여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

비고 : 등급별 세부기준은 과학기술부장관 및 보건복지부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 공동으로 정하여 고시한다.

시행령 [별표 2]. 수수료(제31조제1항 관련)

항 목	수수료
1. 법 제8조제1항에 의한 수입승인을 얻고자 하는 경우	제5조제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 수입승인신청 가. 제5조제2항제1호 또는 제2호에 해당하여 위해성심사가 필요 없는 경우 나. 법 제8조제5항의 규정에 의한 위해성심사가 필요한 경우 5만원 400만원 (위해성심사비용이 포함된 금액임)
2. 법 제8조제2항의 규정에 의한 수입승인을 얻고자 하는 경우	가. 제8조제1항의 규정에 의한 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 수입승인신청 나. 제9조제1항의 규정에 의한 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체의 사전수입동의요청 5만원 400만원 (위해성심사비용이 포함된 금액임)
3. 법 제9조제1항의 규정에 의한 수입승인을 얻고자 하는 경우	제12조제2항의 규정에 의한 시험·연구용 또는 박람회·전시회용 수입승인신청 2만원
4. 법 제12조제1항의 규정에 의한 생산승인을 얻고자 하는 경우	제13조제1항의 규정에 의한 유전자변형생물체의 생산승인신청 5만원 다만, 법 제12조제3항의 규정에 의한 위해성심사를 필요로 하는 생산승인신청의 경우에는 400만원으로 한다.
5. 법 제22조제1항의 규정에 의한 연구시설 설치·운영의 허가를 받고자 하는 경우	제23조제2항의 규정에 의한 연구시설의 설치·운영 허가신청 10만원

시행령 [별표 3]. 과태료 부과기준(제33조제3항 관련)

위반행위	근거법령	과태료금액
1. 법 제8조제1항 후단 단서의 규정에 의한 변경신고를 하지 아니한 자	법 제44조제1항제1호	100만원
2. 법 제10조제3항의 규정에 의한 신고를 하지 아니하거나 관계 중앙 행정기관의 장의 명령을 이행하지 아니한 자	법 제44조제1항제2호	300만원
3. 법 제11조제1항의 규정에 의하여 지정되지 아니한 수입항구·공항 등의 장소로 유전자변형생물체를 수입한 자	법 제44조제1항제3호	500만원
4. 법 제12조제1항 후단 단서의 규정에 의한 변경신고를 하지 아니한 자	법 제44조제1항제4호	100만원
5. 법 제15조제3항의 규정에 의한 신고를 하지 아니한 자	법 제44조제1항제5호	100만원
6. 법 제22조제1항 후단 단서의 규정에 의한 변경신고를 하지 아니한 자	법 제44조제1항제6호	100만원
7. 법 제26조의 규정에 의한 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자	법 제44조제1항제7호	300만원
8. 법 제36조제1항 또는 제2항의 규정에 의한 출입·보고·검사·자료 또는 시료제출을 거부·방해 또는 기피한 자	법 제44조제1항제8호	500만원

부록2

시험·연구용 유전자변형생물체 관련 서식

〈관련서식 목록〉

- 01 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 수입신고서(규칙 별지 제 11호서식)
- 02 연구시설 설치·운영 허가신청서·신고서(규칙 별지 제22호 서식)
- 03 유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서(규칙 별지 제25호 서식)
- 04 시험·연구 개요서(고시 별지 제3-1호 서식)
- 05 박람회·전시회 개요서(고시 별지 제3-2호 서식)
- 06 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(고시 별지 제9-1호 서식)
- 07 유전자변형생물체 개발·생산·수입·수출·판매 관리대장(규칙 별지 제27호 서식)
- 08 유전자변형생물체 운반 관리대장(규칙 별지 제28호 서식)
- 09 유전자변형생물체 보관 관리대장(규칙 별지 제29호 서식)
- 10 연구시설 관리·운영 대장(규칙 별지 제30호 서식)

[별지 제1호 서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체수입신고서																					
신청인	①상 호		②무역업고유번호	제 호																	
	③사업장주소		④사업자등록번호 (법인등록번호)																		
			⑤전화번호																		
			⑥팩스번호																		
		⑦이메일주소																			
	⑧대표자성명		⑨주민등록번호																		
수입신고내용																					
⑩명칭			⑪용도	⑫수입국	⑬수입 수량	⑭수입 금액	⑮비고														
보통명	학명	계통명																			
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조제1항, 동법 시행령 제12조제3항 및 동법 시행규칙 제7조제2항의 규정에 따라 위와 같이 시험·연구용(박람회·전시회용)의 유전자변형생물체의 수입을 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명) (관계중앙행정기관) 장관 귀하																					
※ 첨부서류 1. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함합니다) 또는 주문서 사본 1부 2. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 1부 3. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류 1부 4. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류 1부 5. 시험·연구 개요서 또는 박람회·전시회 개요서 1부																					
※ 비고 : 관계중앙행정기관은 다음 표에서 유전자변형생물체의 용도에 따라 선택하여 기재합니다. <table border="1"> <thead> <tr> <th>유전자변형생물체의 용도</th> <th>관계중앙행정기관</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시험·연구용</td> <td>교육과학기술부</td> </tr> <tr> <td>농수산물용 또는 임업용</td> <td>농림수산식품부</td> </tr> <tr> <td>산업용</td> <td>지식경제부</td> </tr> <tr> <td>보건의료용</td> <td>보건복지가족부</td> </tr> <tr> <td>환경정화용</td> <td>환경부</td> </tr> <tr> <td>해양용</td> <td>국토해양부</td> </tr> </tbody> </table>								유전자변형생물체의 용도	관계중앙행정기관	시험·연구용	교육과학기술부	농수산물용 또는 임업용	농림수산식품부	산업용	지식경제부	보건의료용	보건복지가족부	환경정화용	환경부	해양용	국토해양부
유전자변형생물체의 용도	관계중앙행정기관																				
시험·연구용	교육과학기술부																				
농수산물용 또는 임업용	농림수산식품부																				
산업용	지식경제부																				
보건의료용	보건복지가족부																				
환경정화용	환경부																				
해양용	국토해양부																				

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

[별지 제2호서식]

(앞면)

연구시설설치·운영				처리기간
☐ 허가신청서 ☐ 신고서				60일
신청인 (신고인)	①상 호		②사업자등록번호 (법인등록번호)	
	③대표자 성명		④주민등록번호	
	⑤사업장 주소	(전화번호)		
신청 (신고) 내용	⑥연구 시설	설치·운영 책임자	(성명)	(전화번호)
		규모(시설내역)		
		설치·운영 장소		
		안전관리등급		
				수수료 10만원(허가신청의 경우에 한합니다)
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 동법 시행령 제23조제2항(제23조제4항), 동법 시행규칙 제14조제1항의 규정에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영 ☐허가를 신청합니다. ☐을 신고합니다. 년 월 일 신청인(신고인) (서명) 교육과학기술부 장관 귀하 보건복지가족부 장관 귀하				
※ 첨부서류 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제8항의 규정에 의한 연구시설 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류(허가인 경우에 한합니다) 5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제9항에 의한 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 갖추었음을 증명하는 서류				
※ 비고 1. 인체위해성 관련 연구시설의 허가신청은 보건복지가족부장관에게, 환경위해성 관련 연구시설의 허가신청은 교육과학기술부장관에게 합니다. 2. 신고의 경우는 교육과학기술부장관에게 합니다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 신고하는 경우에는 당해 연구기관의 관계중앙행정기관의 장에게 신고합니다.				

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

[별지 제25호서식] (앞면)

유전자변형생물체개발·실험승인신청서				처리기간 60일
신청인 (시험연구기관)	①상 호		②사업자등록번호 (법인등록번호)	
	③사업장 주소			
	④대표자 성명		⑤전화 번호	
	⑥과 제 명 (신규, 계속, 변경)			
⑦연구기간		년 월 일 ~ 년 월 일		
⑧연구책임자	성 명	직 위		
	주 소			
	전화번호	이메일 주소		
⑨연구시설	시설등록번호	안전관리등급		BL-
	주 소			
	생물안전 관리책임자	소 속	성 명	
⑩심사요청 사항(해당 사항 모두 √표시)	1. 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용			
	2. 척추동물에 대하여 보건복지가족부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용			
	3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달 (보건복지가족부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외됩니다)			
	4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지가족부장관이 고시하는 병원미생물을 이용			
	5. 포장시험(圃場試験) 등 환경방출과 관련된 실험			
	6. 그 밖에 지식경제부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인 정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험			
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제3항, 동법 시행령 제23조제7 항 및 동법 시행규칙 제14조제4항의 규정에 따라 위와 같이 유전자변형생물체의 개발·실험 승 인을 신청합니다.				
년 월 일 신청인 (서명 또는 인)				
(관계중앙행정기관) 장관 귀하 ※ 첨부서류 : 관계중앙행정기관의 장이 정하여 고시하는 바에 의합니다. ※ 비고 : 관계중앙행정기관은 다음 표에서 ⑩심사요청사항 및 유전자변형생물체의 용도에 따라 선택하여 기재합니다.				
⑩심사요청사항	유전자변형생물체의 용도			관계중앙행정기관
제1호 내지 제4호	※ 유전자변형생물체의 용도와 무관			보건복지가족부
제5호 및 제6호	시험·연구용			교육과학기술부
	농수산용 또는 임업용			농림수산식품부
	산업용			지식경제부
	보건의료용			보건복지가족부
	환경정화용			환경부
	해양용			국토해양부

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

고시 [별지 제3-1호서식]

시험·연구 개요서			
☐ 수입 승인용 ☐ 수입 신고용 ☐ 개발·실험 승인용			
①과 제 명			
②연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
③연구책임자	성 명		전화번호
	소 속		직 위
④연구비	☐ 정부 지원: (부·처·청) ☐ 기관 부담		
	☐ 기 타:		
⑤색인단어 (5개 내외)	국 문		
	영 문		
○ 연구의 필요성			
○ 연구목표			
○ 연구내용 및 범위			
○ 연구방법			
○ 기대성과 및 활용방안			

고시 [별지 제3-2호서식]

박람회·전시회 개요서		
① 박람회·전시회명	영문	(약칭) (원명)
	국문	
② 주 최		
③ 개최기간	200 . . . ~ 200 . . .	
④ 개최주기	연2회(), 매년(), 격년(), 기타()	
⑤ 전시장 주소		
⑥ 개최목적		
⑦ 전시품목		
⑧ 해당 유전자변형 생물체의 전시형태	전시용(), 체험용(), 기타()	
⑨ 해당 유전자변형 생물체의 전시내역		
⑩ 사 후 관 리		
※ 비고 1. ⑨해당 유전자변형생물체의 전시내역란은 신청인이 해당 유전자변형생물체를 전시했던 국·내외 박람회명, 주최 및 개최기간을 기재합니다. 2. ⑩사후관리란은 유전자변형생물체의 폐기 일정 및 방법 등을 기재합니다.		

고시 [별지 제9-1호서식]

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서				
연구시설명 :		안전관리등급 : ☐ 1등급 ☐ 2등급		
설치·운영책임자명 :		전화번호 :		점검일 : 20 . . .
항 목		예	아니오	해당없음
설치 기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	☐	☐	☐
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	☐	☐	☐
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	☐	☐	☐
	장비 반출입이 가능한 문 설치	☐	☐	☐
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	☐	☐	☐
	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	☐	☐	☐
	고압멸균기 설치	☐	☐	☐
	별도의 해파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치 (소형동물용을 이용하는 실험의 경우)	☐	☐	☐
	생물안전작업대 설치	☐	☐	☐
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	☐	☐	☐
	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	☐	☐	☐
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	☐	☐	☐
	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	☐	☐	☐
	배관의 역류 방지 장치 설치	☐	☐	☐
운영 기준	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	☐	☐	☐
	출입대장 비치 및 기록	☐	☐	☐
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	☐	☐	☐
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	☐	☐	☐
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	☐	☐	☐
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	☐	☐	☐
	실험 시 기계식 피펫 사용	☐	☐	☐
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	☐	☐	☐
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	☐	☐	☐
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	☐	☐	☐
	병원성 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물재해(Biohazard)” 표시 부착	☐	☐	☐
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	☐	☐	☐
	생물안전관리규정 마련 및 적용	☐	☐	☐
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	☐	☐	☐
	생물안전 교육 실시 및 이수	☐	☐	☐
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	☐	☐	☐
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	☐	☐	☐
	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	☐	☐	☐
모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	☐	☐	☐	
실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	☐	☐	☐	
비고				

점검자 소속: 성명 : (인)
확인자 성명 : (인)

[별지 제27호서식]

[illegible]

※ 기재방법

1. 명칭란 : 관리하고자 하는 유전자변형생물체의 명칭을 기재합니다.
2. 매도자의 정보란 : 매도자의 성명, 주민등록번호 및 사업자등록번호(법인인 경우에는 법인등록번호)를 기재합니다.
3. 매입자의 정보란 : 매입자의 성명, 주민등록번호 및 사업자등록번호(법인인 경우에는 법인등록번호)를 기재합니다.

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

[별지 제28호서식]

[illegible]

※ 기재방법

명칭란에는 관리하고자 하는 유전자변형생물체의 명칭을 기재합니다.

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

[별지 제29호 서식]

유전자변형생물체 보관 관리대장										
연월일	명칭	입 고		출 고		재 고 량			비고	취급자 (서명 또는 인)
		위탁인 정 보	입고량	위탁인 정 보	출고량	합계	보관량	저장량		부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)

※ 기재방법
1. 명칭란 : 관리하고자 하는 유전자변형생물체의 명칭을 기재합니다.
2. 위탁인의 정보란 : 위탁인의 성명, 주민등록번호 및 사업자등록번호(법인인 경우에는 법인등록번호)를 기재합니다.
210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

[별지 제30호 서식]

유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장						
허가번호 : 상호(법인명) : 사업자등록번호(법인등록번호) : 대표자 성명 및 주민등록번호 : 연구시설 설치·운영 책임자 및 주민등록번호 : 연구시설 소재지 : 연구시설 안전관리등급 :						
연월일	시 간	잠금장치	실내차압	온·습도	폐수처리 작동유무	점검자 (서명 또는 인) 부서장 또는 책임자 (서명 또는 인)

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

부록3

유전자변형생물체 연구시설 및 수입신고 제출서류 및 작성 요령

- 3-1. 연구시설 설치·운영 신고 제출서류 및 작성 요령
- 3-2. 유전자변형생물체 연구시설 변경 및 폐쇄 신고 제출서류 및 작성 요령
- 3-3. 시험·연구용 유전자변형생물체 수입신고 제출서류 및 작성 요령
- 3-4. 시험·연구용 유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서류 및 작성 요령
- 3-5. 유전자변형생물체 연구시설 설치·운영 신고 제출서류 및 작성 요령

3-1 . 유전자변형생물체 연구시설 설치·운영 신고 제출서류 및 작성 요령

[가] 제출서류

- ① 연구시설설치·운영신고서 [별지 22호서식]
- ② 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
- ③ 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
- ④ 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
- ⑤ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제9항에 의한 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 갖추었음을 증명하는 서류

[나] 제출서류 작성요령

- ① 연구시설설치·운영신고서 [별지 22호서식]
 - ▶ 신고인(신청인)은 기관의 대표자입니다. 하단의 신청인에는 기관장 대표(예: 00대학교총장 홍길동)를 기재하고 서명 란에는 기관 대표의 직인을 찍습니다.
 - ▶ 설치·운영책임자는 시설이나 연구에 대해 실질적으로 책임을 지는 사람(예: 교수, 팀장, 동물실험실 책임자 등)을 기재합니다.
 - ▶ 연구시설의 신고 단위는 건물 또는 실험실, 실험구역으로 규정되어 있습니다. 그러나 건물 단위의 신고는 유전자변형생물체를 다루지 않는 실험실, 사무실, 화장실 등 일반구역까지 포함되어 신고가 되므로 추천되지 않습니다. 실험실에 따라서 취급하는 유전자변형생물체의 종류가 다른 경우가 많고 이에 따라 안전관리등급, 관리방안 등이 달라지기 때문에 실험실 단위로 신고할 것을 권장합니다.
 - ▶ 규모는 신고하는 연구시설의 면적을 제곱미터 단위로(예:55m²)을 기재합니다.
 - ▶ 장소는 신고하는 연구시설의 주소를 포함하여 건물명, 호실까지 정확하게 기재합니다.
 - ▶ 안전관리등급은 연구하는 유전자변형생물체와 실험의 위해정도를 고려하여 연구책임자가 결정하여 기재합니다.

[다] 제출서류 작성 예시

① 연구시설설치 · 운영신고서

연구시설설치 · 운영				☐ 허가신청서 ☒ 신고서	처리기간 60일
신청인 (신고인)	① 상 호	한국유전자연구소		② 사업자등록번호 (법인등록번호)	123-45-67890
	③ 대표자 성명	홍길동		④ 주민등록번호	
	⑤ 사업장 주소		광주광역시 북구 오룡동 123번지 (전화번호) 062-000-0000		
신청 (신고) 내용	⑥ 연구 시설	설치 · 운영 책임자	(성명) 김철수 (전화번호) 062-000-0000		
		규 모 (시설내역)	374.1 m ²		
		설치 · 운영 장소	광주광역시 북구 오룡동 123번지 유전자연구소동 401~407호 동물실험실		
		안전관리등급	1등급		
				수수료	10만원(허가신청의 경우에 한합니다)
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 동법 시행령 제23조제2항(제23조제4항), 동법 시행규칙 제14조제1항의 규정에 따라 위와 같이 연구시설의 설치 · 운영 ☐ 허가를 신청합니다. ☒ 을 신고합니다.					
2009년 1월 5일 신청인(신고인) 국제유전자연구소 대표 홍길동					
교육과학기술부 장관 귀하					
※ 첨부서류 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제8항의 규정에 의한 연구시설 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류(허가인 경우에 한합니다) 5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제9항에 의한 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 갖추었음을 증명하는 서류 ※ 비고 1. 인체위해성 관련 연구시설의 허가신청은 보건복지가족부장관에게, 환경위해성 관련 연구시설의 허가신청은 교육과학기술부장관에게 합니다. 2. 신고의 경우는 교육과학기술부장관에게 합니다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 신고하는 경우에는 당해 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 신고합니다.					

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

② 연구시설의 설계도서 또는 그 사본

- ▶ 설계도서는 건축물의 건축 등에 관한 공사용 도면과 구조계산서 및 시방서 등 공사에 필요한 서류를 말합니다. 안전관리 1·2등급의 연구시설 신고에는 간략설계도서 즉, 배치도, 평면도, 입면도, 주단면도를 제출합니다. 최소한 평면도와 배치도는 반드시 제출해야 합니다.
- ▶ 이 때 연구시설의 위치를 정확히 파악할 수 있도록 평면도에 신고하는 실험실의 위치를 알아보기 쉽게 표시하여 제출합니다.

③ 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류

- ▶ 사업자등록증사본과 신고하는 연구시설의 건축물대장을 제출합니다. 연구시설을 임대하여 사용하는 경우에는 임대차계약서사본까지 제출합니다.

④ 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본

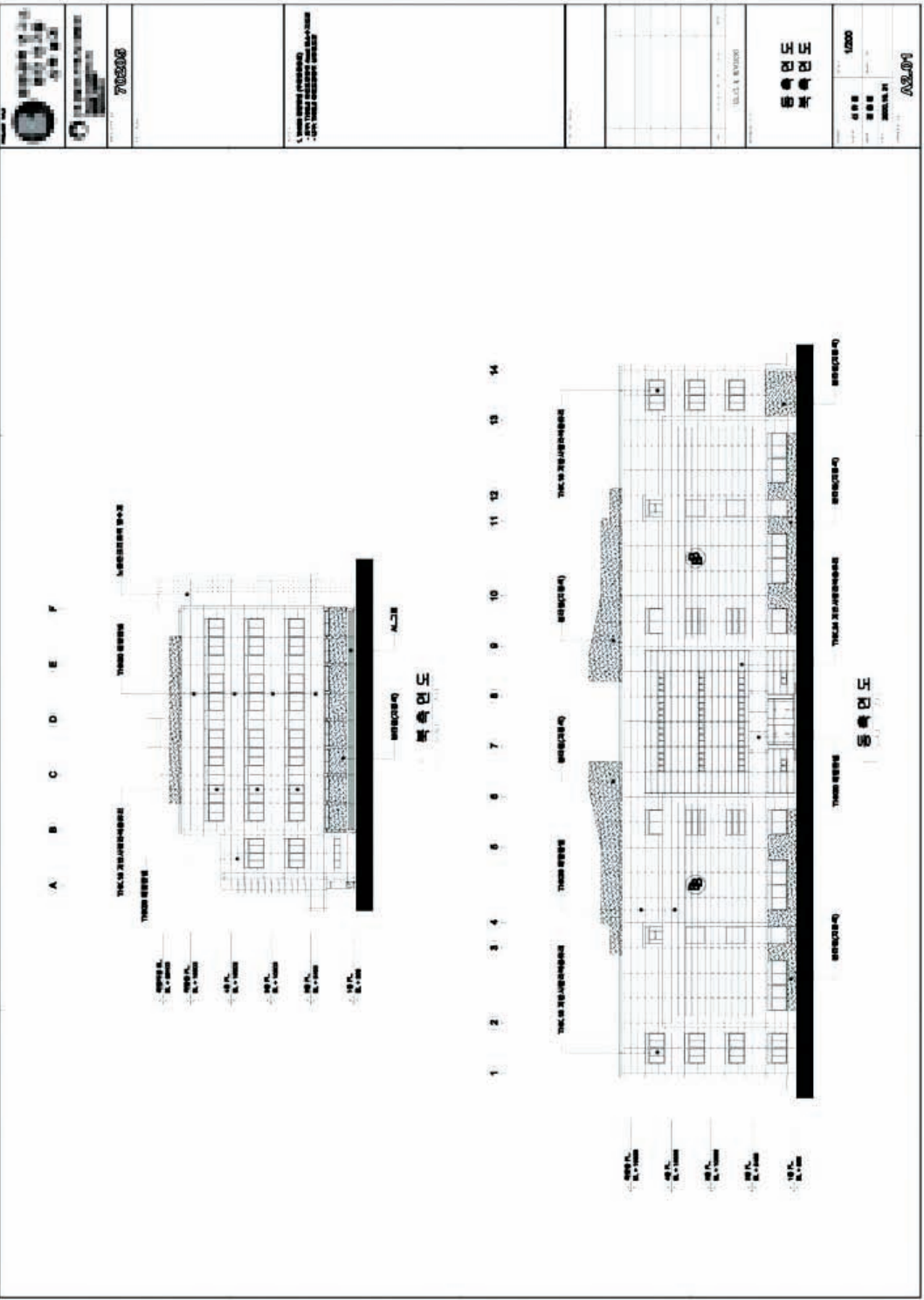
- ▶ 1·2등급 연구시설의 경우는 폐기물처리시설 등의 설계도를 제출합니다. 폐기물을 위탁처리할 경우에는 폐기물위탁처리계약서 사본을 제출합니다.

⑤ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제9항에 의한 연구시설의 운영에 관한 안전기준을 갖추었음을 증명하는 서류

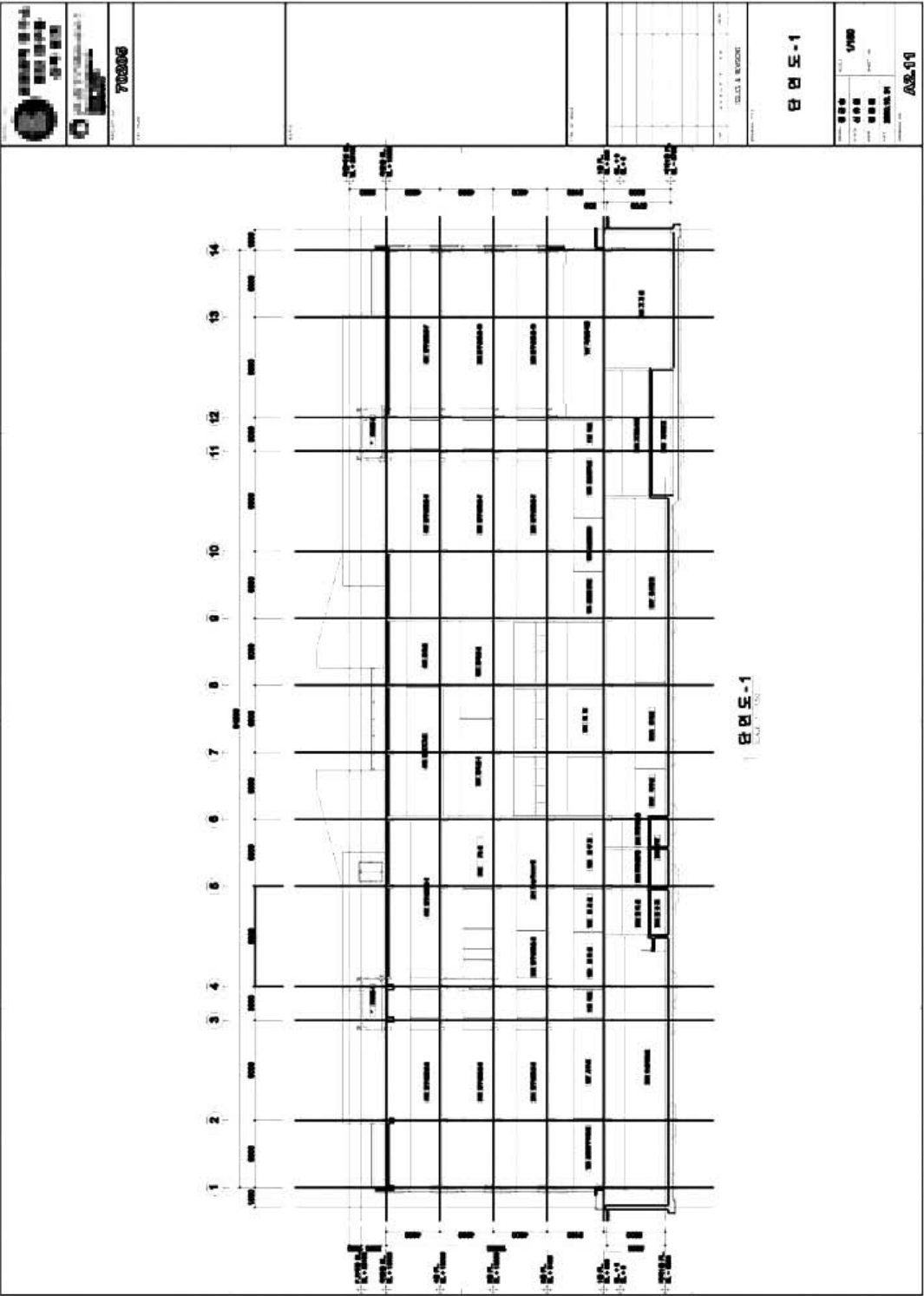
- ▶ 자체 생물안전관리규정 (2등급 연구시설의 경우에 권장사항임)
- ▶ 고시 별지 제9-1호서식의 1·2등급 연구시설 설치 · 운영 점검결과서
- ▶ 점검결과서는 유전자변형생물체 연구시설 설치 · 운영 기준을 준수하고 있는지 신청인이 점검하여 제출하는 서류입니다. LMO 통합고시에 명시된 안전관리등급별 설치 · 운영 기준을 확인하고, 기준을 준수하고 있는지 정확하게 점검합니다. 기준에 미달되는 사항은 반드시 보완해야 합니다. 점검자 란에는 실제 기준을 점검한 사람의 이름을 기재하고 서명합니다. 확인자 란에는 연구시설 설치 · 운영 책임자의 이름을 기재하고 서명합니다.

※ 한 기관에서 여러 건의 신고를 할 경우, 동일한 서류는 1부만 제출합니다.

▶ 입면도의 예



▶ 단면도의 예



③ 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류

▶ 건축물대장의 예

일반건축물대장(갑)									
고유번호	소재지	지번	면적(㎡)	용도	면적(㎡)	성명(원칭) 주민등록번호(부동산등기용등록번호)	소유자	소유권	변동일자
대지위지	광주광역시 북구 오포동	지번	4,857.81㎡	대피소, 기계실	568.08	주민등록번호(부동산등기용등록번호)	주 소	소유권	변동일자
대지면적	면적	지번	㎡	실현실, 교수실	1,301.52		광주광역시	2000.10.30	소유지등재
건축면적	용적률	지번	%	실현실, 교수실	1,075.89		- 이하 여백 -		
건 배율	구 조	지번	%	실현실, 교수실	1,157.01				
	구 조	지번	%	공조실, 사무장	755.31				
	구 조	지번	%	- 이하 여백 -					

④ 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본

▶ 폐기물 처리 계약서의 예

계약번호 : NO. -

의료 폐기물처리 위탁 계약서

"甲" 배 출 자	"乙" 수집 · 운반 업체	"丙" 중간 처리 업체
-----------	----------------	--------------

"갑" 사업장에서 배출하는 의료 폐기물 수집 · 운반 및 중간처리에 관하여 "을" "병"에게 각각 처리를 위탁하고, 처리하기 위한 3자간의 계약을 아래와 같이 체결한다.

◇◇◇ 아 래 ◇◇◇

제1조 【목적】 본 계약의 목적은 "갑" "을" "병"이 의료 폐기물을 폐기물관리법 및 시행규칙, 동법 시행령의 규정에 따라 적법, 적정, 위생적으로 처리하기 위함이다.

제2조 【위탁계약】

- (의료 폐기물)의 계약에서 의료 폐기물이라 함은 점[별표1의2] 각호에서 규정하는 종류와 규칙 [별표3]에 표기된 분류번호를 말한다.
- "갑" "을" "병"은 폐기물관리법 시행규칙 및 시행령 등 각각 제 규정에 따라 적법하게 처리 하여야 한다.
- (운반, 처리장소) "을"은 지정된 운반, 처리장소로 의료 폐기물을 수집, 운반하여야 한다.
- (전용용기) "갑"은 제 규정에 따라 전용용기를 사용하여 밀폐포장 하여야 하고 "을"로 하여금 수집, 운반토록한다.
- (수거장소 및 반출) "을"은 "갑"이 지정한 장소에서 의료 폐기물을 수거하여야 하며, 폐기물 인도 시에는 양 당사자가 폐기물의 종류, 수량 및 중량 등을 확인한다.

제3조 【위탁처리비용 및 취급시 주의사항 등】

폐 기 물 종 류	성 상	단 위	운 반 단 가	처 리 단 가	운 반 처리장소	취급시 주의사항	비 고	
격리 의료 폐기물	고상/액상	Kg				감염성 주의 (일반소각)	〈동물사체제외 폐기물〉	
조직물류폐기물	고상/액상	Kg	1,000	2,000			운반단가	1,400 원
병리계 폐기물	고상/액상	Kg					처리단가	600 원
손상성 폐기물	고상	Kg					추 가	2,000 원
생물 화학 폐기물	고상/액상	Kg	1,400	600			〈동물사체단가〉	
혈액 오염 폐기물	고상/액상	Kg				운반단가	1,000 원	
일반 의료 폐기물	고상	Kg				처리단가	2,000 원	
							합 계	3,000 원

제4조 【계약기간】 본 계약의 계약기간은 2009 년 03 월 01 일 부터 2012 년 02 월 28 일까지로 하고 계약기간 만료 [1]개월 전 상호 간의 이의가 없을 경우 동일한 조건으로 이 계약이 갱신된 것으로 본다.

제5조 【운반비및처리비】 운반비 및 처리비는 매월 마지막 수거 시 "을"이 "갑"에게 청구하면 "갑"은 "을"에게 지급 하여야 하며, 만약 [2]개월 이상 미납시 "을"은 수거를 거부 할 수 있다.

제6조 【수거일정】 "을"은 "갑"의 사업장에서 배출되는 의료폐기물을 월 (3)회 수거를 원칙으로 한다.

제7조 【책임의 판단】 "갑" "을" "병"은 법 ·령 ·규칙에서 정한 기준에 따라 성실히 준수하여야 하는 책임이 있으며, 과태료 납부 등의 문제점 발생시 책임소재의 판단법규에서 정하는 바에 의한다.

제8조 【계약해제 와 손해배상책의 산정】 "을" 또는 "병"의 귀책사유로 본 계약을 해제하는 경우 "갑"이 부담하여야 하는 벌금/과태료 등은 "을" "병"이 부담하고, 아무런 귀책없이 "갑"이 일방적으로 본 계약을 해제하는 경우에는 월평균 발생한 의료폐기물 위탁처리 비용을 감안하여 잔여 계약기간 중 발생이 예상되는 위탁처리비용의 200%를 산정한 손해배상액을 "을" "병"에게 지불하여야 한다.

제9조 【기타】 이 계약에서 명시되지 아니한 사항은 법 ·령 ·규칙이 정하는 바에 의하고 기타사항은 상법 · 민법 · 기타 상관습에 의한다

2009 년 02 월 일

	(甲) 배 출 자	(乙)수집 · 운반 업체	(丙) 중간 처리 업체
업 체 명			
사업자등록번호			
주 소			
전 화 번 호			
대 표 자			

⑥ 2등급 연구시설 설치·운영 점검결과서

1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서				
연구시설명 : 동물실험실		안전관리등급 : ☐ 1등급 ☒ 2등급		
설치·운영책임자명 : 김 철 수		전화번호 : 062-000-0000		점검일 : 2009.1.1
항 목		예	아니오	해당없음
설 치 기 준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)	☒	☐	☐
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	☒	☐	☐
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	☐	☒	☐
	장비 반출입이 가능한 문 설치	☐	☒	☐
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	☒	☐	☐
	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	☒	☐	☐
	고압멸균기 설치	☒	☐	☐
	별도의 해파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치 (소형동물을 이용하는 실험의 경우)	☐	☐	☒
	생물안전작업대 설치	☐	☐	☒
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	☐	☐	☒
운 영 기 준	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	☒	☐	☐
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	☒	☐	☐
	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	☐	☒	☐
	배관의 역류 방지 장치 설치	☐	☒	☐
	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	☒	☐	☐
	출입대장 비치 및 기록	☒	☐	☐
	생물안전표지(병원체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)	☒	☐	☐
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	☒	☐	☐
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	☒	☐	☐
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	☒	☐	☐
	실험 시 기계식 피펫 사용	☒	☐	☐
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	☒	☐	☐
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	☒	☐	☐
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	☒	☐	☐
	병원성 유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물재해(Biohazard)” 표시 부착	☒	☐	☐
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	☐	☐	☒
	생물안전관리규정 마련 및 적용	☐	☐	☒
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	☒	☐	☐
생물안전 교육 실시 및 이수	☐	☐	☒	
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	☐	☒	☐	
시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	☒	☐	☐	
처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	☒	☐	☐	
모든 폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	☒	☐	☐	
실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	☒	☐	☐	
비고				

점검자 소속: 한국유전자연구소 성명: 김 영 희 (인)
 확인자 성명: 김 철 수 (인)

3-2 . 유전자변형생물체 연구시설 변경 및 폐쇄 신고 제출서류 및 작성요령

[가] 유전자변형생물체 연구시설 폐쇄신고 제출서류

- ▶ 이미 신고한 유전자변형생물체(LMO) 연구시설을 더 이상 운영하지 않아 폐쇄하고자 하는 경우는 폐쇄신고를 합니다.
- ① 연구시설 설치·운영 신고확인서 원본을 반납
- ② 폐쇄 사유서 (각 기관 서식양식대로 자유롭게 기술)를 공문으로 제출
- ※ 연구시설 폐쇄 시에는 기존에 연구하던 유전자변형생물체(LMO)를 완전히 불활성화하여 폐기처분해야 합니다.

[나] 유전자변형생물체 연구시설 변경신고 제출서류

- ▶ 이미 신고한 유전자변형생물체 연구시설의 규모, 장소, 책임자, 안전관리등급을 변경하고자 하는 경우는 변경신고를 합니다. 단, 기관장변경의 경우는 변경신고를 하지 않으셔도 됩니다.

① 설치·운영책임자 변경신고

- ▶ 연구시설설치·운영 신고 확인서 원본을 반납
- ▶ 연구시설 설치·운영 신고서(별지 제22호 서식)를 다시 작성하여 제출
- ▶ 변경 사유서 (각 기관 서식양식대로 자유롭게 기술)

② 규모 및 장소 변경신고

- ▶ 연구시설 설치·운영 신고확인서 원본을 반납
- ▶ 연구시설 설치·운영 신고서(별지 제22호 서식)를 다시 작성하여 제출
- ▶ 연구시설 설치·운영 신고 점검결과서(별지 제9-1호 서식)을 다시 작성하여 제출
- ▶ 변경 사유서 (각 기관 서식양식대로 자유롭게 기술)
- ▶ 변경된 장소와 규모를 확인할 수 있는 설계도서와 건축물대장
- ※ 건물이 완전히 바뀐 경우는 기존신고시설에 대한 폐쇄신고 후 신규시설을 다시 신고

③ 안전관리등급 변경신고

- ▶ 연구시설 설치·운영 신고확인서 원본을 반납
- ▶ 연구시설 설치·운영 신고서(별지 제22호 서식)를 다시 작성하여 제출
- ▶ 연구시설 설치·운영 신고 점검결과서(별지 제9-1호 서식)을 다시 작성하여 제출
- ▶ 변경 사유서 (각 기관 서식양식대로 자유롭게 기술)

3-3 . 시험·연구용 유전자변형생물체 수입신고 제출서류 및 작성 요령

[가] 유전자변형생물체 수입신고 제출서류

- ① 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 신고서 (별지 11호서식)
- ② 수입계약서(수입대행계약서) 또는 주문서 사본
- ③ 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서
- ④ 유전자변형생물체 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류
- ⑤ 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류
- ⑥ 시험·연구 개요서 (별지 제3-1호서식)

[나] 제출서류 작성시 고려사항

① 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 신고서 (별지 11호서식)

- ▶ 신청인(신고인)은 기관의 대표자입니다. 신고서 하단의 서명 란에는 기관 대표의 직인을 찍어주십시오.
- ▶ 수입품의 명칭은 보통명(예: 대장균), 학명(예: *Escherichia Coli*), 계통명(예: *E. Coli* K21)을 기재합니다.
- ▶ 수입량은 해당 품목의 수입량을 정확한 단위(마리, 개, kg 등)로 기재합니다.
- ▶ 수입금액은 해당 수입 품목의 구입에 소요된 총 금액을 단위(예: 원, 달러, 유로화 등)와 함께 기재합니다. 증여의 경우에는 무상증여임을 표시합니다.

② 수입계약서(수입대행계약서) 사본 또는 주문서 사본

- ▶ 연구자 간 교류에 의해서 무상으로 증여 받는 등 수입계약서가 없는 경우에는 수입을 증명할 수 있는 서류(예: 이메일 교환서류 등)를 첨부합니다.

③ 운반계약서 또는 자가 운반계획서

[다] 제출서류 작성 예시

① 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 신고서

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체수입신고서																					
신청인	①상 호	한국LMO연구소	②무역업고유번호	제 000-000호																	
	③사업장주소	서울시 종로구 세종로 77-6	④사업자등록번호 (법인등록번호)	000-00-00000																	
			⑤전화번호	000-000-0000																	
			⑥팩스번호	000-000-0000																	
			⑦이메일주소	abcde@한국.com																	
⑧대표자성명	홍길동		⑨주민등록번호																		
수입신고내용																					
⑩명칭			⑪용도	⑫수입국	⑬수입수량	⑭수입금액	⑮비고														
보통명	학명	계통명																			
Mouse	Mus Musculus	Tg2576 (APP/PS1)	시험용	일본	6마리	1000엔															
							수수료														
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조제1항, 동법 시행령 제12조제3항 및 동법 시행규칙 제7조제2항의 규정에 따라 위와 같이 시험·연구용(박람회·전시회용)의 유전자변형생물체의 수입을 신고합니다. 2009년 5월 25일 신고인 홍길동 (관계 중앙행정기관) 장관 귀하																					
※ 첨부서류 1. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함합니다) 또는 주문서 사본 1부 2. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 1부 3. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류 1부 4. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류 1부 5. 시험·연구 개요서 또는 박람회·전시회 개요서 1부																					
※ 비고 : 관계 중앙행정기관은 다음 표에서 유전자변형생물체의 용도에 따라 선택하여 기재합니다. <table border="1"> <thead> <tr> <th>유전자변형생물체의 용도</th> <th>관계 중앙행정기관</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시험·연구용</td> <td>교육과학기술부</td> </tr> <tr> <td>농업용·임업용 또는 축산업용</td> <td>농림수산식품부</td> </tr> <tr> <td>산업용</td> <td>지식경제부</td> </tr> <tr> <td>보건의료용</td> <td>보건복지가족부</td> </tr> <tr> <td>환경정화용</td> <td>환경부</td> </tr> <tr> <td>해양용 또는 수산용</td> <td>국토해양부</td> </tr> </tbody> </table>								유전자변형생물체의 용도	관계 중앙행정기관	시험·연구용	교육과학기술부	농업용·임업용 또는 축산업용	농림수산식품부	산업용	지식경제부	보건의료용	보건복지가족부	환경정화용	환경부	해양용 또는 수산용	국토해양부
유전자변형생물체의 용도	관계 중앙행정기관																				
시험·연구용	교육과학기술부																				
농업용·임업용 또는 축산업용	농림수산식품부																				
산업용	지식경제부																				
보건의료용	보건복지가족부																				
환경정화용	환경부																				
해양용 또는 수산용	국토해양부																				

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

▶ 운반경로, 운반수단, 운반업자, 운반형태, 포장방법 등의 정보를 포함한 운반 계약서 및 운반계획서를 작성하여 첨부합니다.

④ 안전관리방안과 전문인력·설비 현황에 관한 서류

- ▶ 안전한 취급, 보관방법 및 주의사항을 기재합니다.
- ▶ 취급 관리 책임자 명칭, 소속, 연락처를 기재합니다.
- ▶ 연구시설 신고 시에 교육과학기술부에서 발급한 신고확인서에 기재되어 있는 신고확인번호를 기재합니다. 수입된 유전자변형생물체는 신고한 연구시설에서 안전하게 보관, 연구되어야 합니다.

⑤ 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류

- ▶ 유전자변형생물체의 명칭과 특성, 용도에 대하여 간략하게 기재합니다.

⑥ 시험·연구 개요서 (별지 제3-1호서식)

- ▶ 양식에 맞추어 과제명, 연구책임자, 연구기간, 연구의 필요성, 연구목표, 연구내용 및 범위, 연구 방법, 기대성과 및 활용방안을 모두 기재합니다.

② 수입계약서(수입대행계약서) 또는 주문서 사본

INVOICE

Sender : 0000000000, MD, Ph.D
 Metabolic Signal Research Center, Institute for
 Molecular and Cellular Regulation, Gunma University,
 Maebashi, Japan

Phone : 81-XX-XXX-1234
 Fax : 81-XX-XXX-5678
 E-mail : 000@000.000

Receiver : 0 0 0 , M.D.
 Laboratory of Development and Differentiation
 Korea Research Institute of Bioscience & Biotechnology
 52 Oundong, Yuseong, Daejeon 305-333, KOREA
 Tel: 82-XX-XXX-1111
 Fax: 82-XX-XXX-2222
 E-mail : 000@000.000

Species & Breed ; SPF Live mice (FoxO1 flox/+ mice)
 Number of Head ; 2
 Sex and Age ; male (date of birth: April 24, 2009).
 Colour ; black
 value ; 100 usd/mouse

③ 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서

Transportation Plan Of Mice

1. 배송
 * 선적지 : 미국 캘리포니아 유전자변형생물체 연구소
 * 도착지 : 서울 종로구 세종로 한국 유전자변형생물체 연구소 김영희

2.포장방법
 *Cage 준비 - IATA(국제민간항공수송협회)의 Regulation에 준하여 Mice의 수에 따라 소요되는 Cage 수량을 결정합니다. (통풍구에는 깨끗한 환경을 유지할 수 있는 Filter Paper의 장착이 되어 있으며, Mice의 이탈을 막을 수 있는 안전한 용기를 사용합니다. 또한 운송 중 Mice가 섭취할 수 있는 충분한 양의 물과 먹이, 충분한 양의 Bedding을 멸균하여 준비합니다.)
 *Mice의 포장 - Cage는 사용 전 Taconic 의 SPF동물 사육 기준에 의거하여 멸균처리를 하며, Mice를 Cage를 담은 장소 또한 SPF Room 내부에서 진행합니다.

3. 운송 경로 및 방법
 * One Hudson City Centre -> International Airport : by Truck
 (살아있는 동물 운송에 적합한, 온도조절 가능한 동물 운송 전용 Truck으로 이송합니다.)
 -> 인천국제공항 : by Airplane
 -> 한국LMO연구소 : by Truck
 (공항에 도착한 뒤 검역과 통관 후, 살아있는 동물 운송에 적합한, 온도조절 가능한 동물 운송 전용 Truck으로 이송합니다.)

4. 운송회사
 0000 주식회사
 Tel : 00-000-0000 / E-Mail : 000 @000.000
 운송책임자 : 김동수

④ LMO안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류

안전관리방안과 전문인력·설비 현황에 관한 서류

1) 안전관리 전문 인력 정보

- ① 책임자(관리자) 성명 : 김철수
- ② 소속 : 실험동물시설 관리책임자
- ③ 연락처 : 전화 02-0000-0000, 이메일 : 00@00.00

2) 안전관리 설비 현황

- ① 유전자변형생물체 연구시설로 신고한 실험실에서 실험
 - 확인번호 : 제LML08-1400호
 - 서울시 종로구 세종로 한국LMO연구소 동물실험실 20.0 m² [항온항습실]
 - 사육실은 하나의 공조시설, 에어샤워실, 오염복도실로 분리되어 있으며 총 4개의 사육실로 세분화되어 있습니다. 급번 수입하는 mice는 이 중 하나의 사육실에서 분리 및 관리될 예정입니다. 사육실의 출입은 센터에서 허가된 연구자만이 가능하며, 출입자 인식 시스템에 의하여 관리됩니다.

② 취급 보관 설비현황

- ㉠ Clean Rack (양압)
- ㉡ 음수, 사료 autoclave 시설
- ㉢ 공기정화시설
- ㉣ 항온-항습도 유지시설
- ㉤ 실험용 후드시설
- ㉥ 실험자 출입용 에어샤워시설
- ㉦ 실험도구 UV 멸균시설

3) 안전한 취급-보관 방법 및 주의사항

수입하는 유전자변형동물은 수입동물 판매 전문 업체(샘타코(주))로부터 국내로 반입되며 한국LMO연구소 실험동물 관리시설에 보관됩니다. 동물관리 및 실험에 관한 세부내용은 대한의학회의 동물실험지침과 실험동물위원회의 동물실험규정에 준하여 진행됩니다.

4) 폐기물 처리방법

LMO에 오염된 폐기물은 반드시 전용용기에 담아 폐기함. LMO 실험과정에서 발생하는 감염성 고체폐기물은 감염성 폐기물 박스에 담아 폐기물 처리 위탁업체를 통해 처리함. LMO 실험과정에서 발생한 모든 액체 폐기물은 액체 폐기물 전용 용기에 담아 폐기물 처리 위탁업체를 통해 처리함.

⑤ 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류

유전자변형생물체의 명칭, 특성 및 용도

1. 유전자변형생물체의 명칭

알츠하이머성 치매 동물 모델, Tg2576 (APP transgenic mice)

2. 유전자변형생물체의 특성

알츠하이머성 치매 (Alzheimer's disease: AD)의 조직병리학적특징은 신경 세포밖의 Aβ-amyloid (Aβ) 플라그의 침착, 신경세포내의 neurofibrillary tangle의 축적, 시냅스의 성질의 변화 및 신경세포의 사멸을 예로들 수 있다. 유전적 원인에 의한 AD를 재현하기 위한 의도로서 돌연변이를 삽입한 amyloid precursor protein (APP), presenilin 1, presenilin 2의 유전자를 과발현 시킨 여러 종류의 transgenic mice에서 Aβ1-42의 생성 양이 높게 증가하며, AD의 조직 병리학적인 특징인 Aβ-amyloid (Aβ) 플라그의 침착이 관찰되고, 또 인지기능의 손상이 나타나는 것이 알려져 있다. 또한 AD 모델 마우스 이용한 연구에서 Aβ를 면역학적으로 제거할 경우 senile plaque 플라그의 침착과 인지능력은 향상될 수 있는 가능성이 제기된바 있다. 잘 알려져 있는 AD 모델의 하나인 Tg2576 마우스는 AD를 유발하는 Swedish mutation (APPSWE)을 갖는 APP 유전자를 과발현된 마우스이다.

<참고문헌>

Hsiao K, Chapman P, Nilsen S, Eckman C, Harigaya Y, Younkin S, Yang F, Cole G. Correlative memory deficits, A elevation, and amyloid plaques in transgenic mice. Science. 1996 Oct 4 ; 274(5284):99-102. Abstract.

3. 용도

구분	목표	주요 연구개발 내용
1년차 (2009년)	ACM의 치매 억제 효능 검증	Tg-APP/PS1 (Tg2576) 생쥐 치매 모델에서 ACM의 효능 검증

⑥ 시험·연구 개요서

시험·연구 개요서				
☐ 수입 승인용 ☒ 수입 신고용 ☐ 개발·실험 승인용				
①과 제 명	의학기술개발사업			
②연 구 기 간	2009 년 7 월 10 일 ~ 2009 년 8 월 10 일			
③연 구 책 임 자	성 명	김 영 희	전화번호	000-000-0000
	소 속	기술팀	직 위	연구원
④연 구 비	☐ 정부 지원: _____ (부·처·청) ☒ 기관 부담			
	☐ 기 타: _____			
⑤색인 단어 (5개 내외)	국 문	치매, 알츠하이머형 치매		
	영 문	Dementia, Alzheimer disease		
○ 연구의 필요성 현재 국내 치매치료제 시장은 약 600억원 규모이나 잠재적인 시장은 수천억 원에 이를 것으로 추산되고 있으며, 한미 FTA 체결 등으로 국내 신약개발을 통한 의료 경쟁력 강화의 필요성이 대두되고 있는 현 시점에서 ACM과 같은 한방신약의 개발은 국내 제약산업의 발전의 새로운 대안으로 제시될 수 있음 ○ 연구목표 안전성 확보, 치매억제 유효성 확보 ○ 연구내용 및 범위 치매효능을 검증함. ○ 연구방법 Tg-APP/PS1 생쥐의 뇌에 stereotaxic 및 micro-injector로 Aβ40 peptide를 주사하여 알츠하이머 치매 병태 모델을 제작한 후 ACM를 매일 반복 투여하고 이를 모니터링 ○ 기대성과 및 활용방안 국민건강에 기여하는 의학의 역량을 강화.				

3-4. 시험·연구용 유전자변형생물체 개발·실험 승인 신청서류 및 작성요령

[가] 제출서류

- ① 유전자변형생물체개발·실험승인신청서(별지 제25호서식)
 - ② 시험·연구 개요서 (별지 제3-1호서식)
 - ③ 시험·연구용 유전자변형생물체 위해성평가 심사자료
- ※ 전문 학술지에 게재된 자료, 우수실험실관리기준 의하여 시험한 자료, 대학 또는 연구기관에서 시험한 것으로 기관의 장이 발급하고 그 내용을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료를 첨부

[나] 제출서류 작성시 고려사항

- ① 유전자변형생물체개발·실험승인신청서
- ② 시험·연구개요서
 - ▶ 양식에 맞추어 과제명, 연구책임자, 연구기간, 연구의 필요성, 연구목표, 연구내용 및 범위, 연구 방법, 기대성과 및 활용방안을 상세하게 기재합니다. 내용에 따라서 한 장 이상으로 작성할 수 있습니다.
- ③ 시험·연구용 유전자변형생물체 위해성평가 심사자료
 - ▶ 유전자변형생물체의 명칭, 수용생물체의 명칭, 운반체의 명칭과 유래, 운반체 구성에 관한 정보 (선발마커의 종류와 특성, 분자량 및 운반체 지도), 도입유전자의 명칭과 유래, 염기서열과 유전자 변형 내용 등 유전자변형생물체에 대한 정보를 상세하게 기술합니다.
 - ▶ 포장시험의 목적과 국내외에서 실용화되어 사용되고 있는 정보가 있으면 상세하게 기술합니다. 그와 관련된 국내외 문헌이 있으면 기록합니다.
 - ▶ 실험 규모, 기간, 방법, 조사항목, 주변 환경에 대한 정보 등 환경방출 실험계획에 대하여 자세히 기술합니다.
 - ▶ 안전관리대책을 수립하고 그 내용을 자세히 기술합니다. 유전자변형생물체로 도입된 유전자가 주변 환경으로 이동할 가능성에 대하여 조사하고 방지할 수 있는 대책을 수립해야 합니다. 종자의 수확 및 관리대책, 포장시험 후에 잔존물과 폐기물에 대한 처리대책, 비상상황 발생에 대한 안전 관리 대책을 수립하고 지켜야 합니다.

[다] 제출서류 작성 예시

① 유전자변형생물체개발·실험승인신청서

유전자변형생물체개발·실험승인신청서				처리기간 60일
신청인 (시험연구기관)	① 상 호	ooo 대학교	②사업자등록번호 (법인등록번호)	000-00-00000
	③사업장 주소	전남 여수시 공화동 1000번지		
	④대표자 성명	김영수	⑤ 전 화 번 호	000-000-0000
	⑥ 과 제 명	스트레스 내성 벼 개발 (신규, 계속, 변경)		
⑦ 연 구 기 간	2009 년 1 월 2 일 ~ 2009년 12 월 2 일			
⑧연구책임자	성 명	이영자	직 위	교수
	주 소	전남 여수시 공화동 1000번지 ooo 대학교		
	전 화 번 호	000-000-0000	이 메 일 주 소	이메일주소기재
⑨ 연 구 시 설	시설등록번호	제 LML10-999 호	안 전 관 리 등 급	BL-1등급
	주 소	전남 여수시 공화동 1000번지 ooo 대학교 생명관 1000호		
	생물안전 관리책임자	소 속	성 명	
		ooo 대학교 생명과학과	홍길동	
⑩심사요청 사항(해당 사항 모두 표시)	1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용			
	2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용			
	3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달(보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외됩니다)			
	4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용			
	V 5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련된 실험			
	6. 그 밖에 산업자원부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험			
「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제3항, 동법 시행령 제23조제7항 및 동법 시행규칙 제14조제4항의 규정에 따라 위와 같이 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 신청합니다.				
2008 년 12 월 12 일 신청인(신고인) ooo 대학교 총장 김영수 (관계 중앙행정기관) 장관 귀하				
※ 첨부서류 : 관계 중앙행정기관의 장이 정하여 고시하는 바에 의합니다. ※ 비고 : 관계 중앙행정기관은 다음 표에서 ⑩심사요청사항 및 유전자변형생물체의 용도에 따라 선택하여 기재합니다.				
⑩심사요청사항		유전자변형생물체의 용도		관계 중앙행정기관
제1호 내지 제4호	※ 유전자변형생물체의 용도와 무관		보건복지가족부	
제5호 및 제6호	시험·연구용(V)		교육과학기술부	
	농업용 또는 임업용		농림수산식품부	
	산업용		지식경제부	
	보건의료용		보건복지가족부	
	환경정화용		환 경 부	
	해양용		국토해양부	

210mm×297mm(일반용지 60g/m²)

② 시험·연구 개요서[별지 제3-1호서식]

시험·연구 개요서			
☐ 수입 승인용 ☐ 수입 신고용 ☒ 개발·실험 승인용			
①과 제 명	스트레스 내성 벼 개발		
②연 구 기 간	2009 년 5 월 10일 ~ 2009년 10월 30 일		
③연 구 책 임 자	성 명	이영자	전화번호
	소 속	00대학교 생명과학대학	직 위 교수
④연 구 비	☒ 정부 지원: <u>교육과학기술부</u> ☐ 기관 부담		
	☐ 기 타: _____		
⑤색인단어 (5개 내외)	국문	벼, 스트레스 내성, 탄수화물 대사 조절	
	영문	rice, stress resistance, carbon metabolism regulation	
○ 연구의 필요성 세계 인구 증가에 따른 쌀 생산량의 획기적인 증대가 요구됨. 이를 위하여 스트레스 내성 증가를 통한 생산성이 증대되어 궁극적으로 수확량이 획기적으로 증가된 벼 개발연구가 절실히 요구됨. 또한 병 발생에 대비하여 안정적으로 높은 생산성을 유지할 수 있는 친환경 병 저항성 벼 개발연구도 필요함. ○ 연구목표 안정적인 높은 생산성을 가진 스트레스 내성 벼 개발 ○ 연구내용 및 범위 스트레스 내성 유전자를 발굴하여 우수 벼 품종에 도입함. 유용 유전자가 도입된 벼 생산 및 스트레스 저항성, 광합성 효율 검정 등의 분석을 통하여 안정적인 높은 생산성을 갖춘 라인을 발굴함 ○ 연구방법 스트레스 내성 유용 유전자를 발굴하여 우수 품종의 벼에 도입하여 재배, 증식을 함. 이들의 분자, 생리, 형태 및 생화학적인 특성을 분석하여 우수형질을 갖춘 라인을 발굴함. ○ 기대성과 및 활용방안 발굴된 유용 농업형질 유전자의 기능분석을 통하여, 이의 응용을 위한 기반 기술을 제공함.			

③ 시험 · 연구용 유전자변형생물체 위해성평가 심사자료

1. 유전자변형생물체의 명칭 (학명, 일반명, 품종 · 계통명 등을 포함) 학명: <i>Oryza sativa</i> L. 일반명: 벼 품종 · 계통명: 가뭄 스트레스 내성 cytochrome R455 (이하 R445) 형질전환 벼 계통 #1, #2, #3, #5, #10, #10A
2. 환경방출실험의 목적 본 실험의 목적은 가뭄 스트레스 내성 R445 형질전환 벼의 증식 및 형질 평가이다.
3. 외래 DNA 공여생물체의 명칭 (학명, 일반명, 품종 · 계통명 등을 포함) 학명: <i>Arabidopsis thaliana</i> 일반명: 애기장대
4. 운반체(vector) 가. 명칭 및 유래(GenBank Accession No. 등) R445 유전자를 pART10 [Gleave AP (1992) Plant Mol Biol 20:1203-1207] 벡터의 <i>Kpn</i> II/<i>Xba</i> II 부위에 클로닝 한 후, 35S::R445 cassette를 포함하는 <i>Not</i> III 절편을 pCAMBIA1301 binary 벡터 (GenBank accession No. AF234297)의 <i>Sma</i> I 부위에 클로닝. 나. 운반체의 구성에 관한 정보 (1) DNA분자량 및 운반체 지도 - DNA분자량: 35S::R445 cassette를 포함하는 8438 bp. - 운반체 지도:  (2) 선발마커의 종류 및 특성 <i>hptII</i>, hygromycin phosphotransferase gene. 5. 도입유전자 가. 명칭 및 유래 (GenBank Accession No. 등) - cytochrome R445 gene - <i>Arabidopsis thaliana</i> At5g09970 나. 도입 유전자의 염기서열 및 유전자 변형 내용 CATCAACCCAAAATAATGAGATTGATGAATTTGGCTTCAAAAGAAACAAGCTATTGGATGA

TTGCACTGCCTGCCGGTTTTGGATCCCAAAACCTACATGATGTTCCACCCTAGGCTATCT ATTCCCTTGCCGTCGTTTTTCTCTCTATAGTCACGTGGGCTCTCGCCGAGGCGGTGGTGTC GCTTGAAGAACGGCCGTAACCGGTTGGGTCGTGTCGCGATCCCTGGTCCCTCGTGGCATAAC CAGTATTCGGCAGTCTTTTCACTCTCAGCCGAGGCTTGGCTCATCGGACGTTAGCAGCCAT GGCTTGGAGCCGAGCCAACACTGAGATTATGGCTTTTAGCCTTGGTTCAACGCCGGTTATC GTGGCTTCTGAACCAACATAGCTCGTGAGATTCTGATGTCGCCCTCACTTCGCGGACCGGC CGGTTAAGCAGTCTGCTAAGAGCCTCATGTTTCAAGCCGAGCCATAGGTTTCGCCCCAAACGG GACTTACTGGCGCATGTTAAGAAGGATCGCATCGACTCACCTATTTGCTCCTCGGCGTATC TTAGCACACGAAGCTGGGCGCCAGCTAGACTGCGCTGAAATGGTGAAAGCTGTGTGAGTGG AGCAAAACGGCGCTGGATCAGTCGTTTTTAAGGAAACACTTACAACCTAGCCGCCTTGAACAA CATCATGGGAAGTGTTTTTGGGAGAAATAGATACGATCCTCTGGCTCAGAAAGAGGATCTT GATGAGCTTACATCAATGGTTAGGGAAGGGTTCGAGCTTTTGGGTGCTTTTAATTGGTCTG ATTATCTTCCATGGCTCGGTTATTTCTACGACTCAATTCGTTTAAACCAACGTTGCTCAGA TCTCGTCCCTCGAATTAGAACCCTCGTCAAGAAAATCATCGACGAACATCGAGTTAGTAAC TCTGAGAAGAAAAGAGACATTGGAGATTTTGTGATGTCTTATTGTCTTTAGACGGTGATG AGAAACTTCAAGAAGATGACATGATCGCCGTTTTATGGGAGATGATTTTTCGAGGGACAGA TACAACGGCGTTATTAACGGAGTGACCATGGCCGAGCTAGTACTGAACCCCTAACGTGCAA *Underlines indicate start (ATG) and stop (TAA) codons.
6. 유전자변형생물체의 특성 가. 도입 형질 가뭄 스트레스 내성 나. 유전자도입 및 육성 방법 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> AGL1 매개 방법에 의한 형질전환 다. 변이생물체 (유전자변형생물체)의 생물학적 특성 가뭄 스트레스 내성 증가
7. 환경방출실험 계획 가. 환경방출 장소 - 충북 000 000 000 번지 000000 연구원 격리포장 - GPS 좌표: 36°43'04"N, 127°26'07"E - 격리포장 지역은 2m 이상의 울타리(펜스)를 쳐 주위와 물리적으로 격리되어 있고 출입을 제한하는 잠금장치 설치 ○ 방출지역의 생물체의 종류 및 분포 - 격리포장 지역 내의 반경 최소 400 m내에서 일반 벼는 재배되지 않음

나. 실험 기간

(1) 실험 기간: 실험승인일 - 2008년 10월 31일

다. 실험 내용

(1) 환경방출실험 규모(면적)

- 1) 전체 시험구 면적: 50 m²
 - R445 형질전환 벼: 40 m²
 - 화영벼: 10 m²
- 2) 재식 주수(1주당 1모): 형질전환 벼 약 500주
 - R445 형질전환 벼 계통 #1: 약 50주, - R445 형질전환 벼 계통 #1: 약 50주,
 - R445 형질전환 벼 계통 #2: 약 50주, - R445 형질전환 벼 계통 #3: 약 50주,
 - R445 형질전환 벼 계통 #5: 약 50주, - R445 형질전환 벼 계통 #10: 약 50주,
 - R445 형질전환 벼 계통 #10A, - 화영벼: 약 50주

(2) 환경방출실험 방법 및 예정 조사항목

○ 환경방출실험 방법

- 유전자변형체의 종자로부터 초기 생장은 온실(LMO 허가시설)에서만 실시함.
- LMO 포장으로의 이식은 4월 중순에 하며, 지상부가 최소 20 cm 이상 성장한 모를 사용하여 이식과정 등에서 외부로의 유출 및 소실 시 발견에 용이하게 함.
- 유전자변형체의 이동시에는 '유전자변형식물' 이라고 표기된 밝은 노란색의 플라스틱 포트를 사용함.
- 유전자변형체의 이동에는 완전히 밀폐되는 차량을 이용하여 포장 내부로 신속히 이동함.
- 포장 이식 직후에는 포장 수위를 8 cm 이상으로 유지하며, 이후에 수위조절 및 제초제를 사용하여 잡초의 발생을 억제함으로써 경쟁 식생의 발생을 최소화 함.
- 포장에서의 작업자는 작업 후 주변을 육안으로 둘러보며 이상 유무를 확인함.

○ 예정 조사항목 .

2008년 7월경에 실험 포장내 절반의 면적에 대해 관개를 중단하고, 기존의 관개수를 제거한 후 가뭄 스트레스 내성 여부를 조사한다. 나머지 절반은 10월경에 수확하여 포장에서 탈곡한 뒤 초장, 건물중, 천립중, 분얼수, 등숙율, 탈립성 등을 조사하고, 수확한 종자는 모두 차년도 실험(인체위해성 평가 및 환경위해성 평가)을 위해 보관할 계획이다.

8. 안전관리대책

가. 도입유전자의 이동가능성 및 방지대책

- (1) 격리포장에 이양하기 전까지 유전자변형 벼의 파종과 재배는 본 연구원의 격리 온실에서 수행하며, 외부인의 출입을 통제한다.
- (2) 시험을 수행할 격리포장을 중심으로 500 m 반경 이내에 벼를 재배하는 농가 뿐 아니라, 다른 시험포도 없으며, 가장 가까운 벼 재배 장소는 격리포장으로부터 반경 1 km 밖에 위치하고 있다.
- (3) 시험구로부터 발생한 배수는 격리포장을 둘러싸고 있는 배수관을 따라 모두 2개의 집수정 (가로 6 m x 세로 3 m x 깊이 3 m)에 집수될 수 있다. 집수정에서 화분의 활력이 충분히 감소될 때까지 정류된 후 하수처리장으로 보내지게 될 것이다.

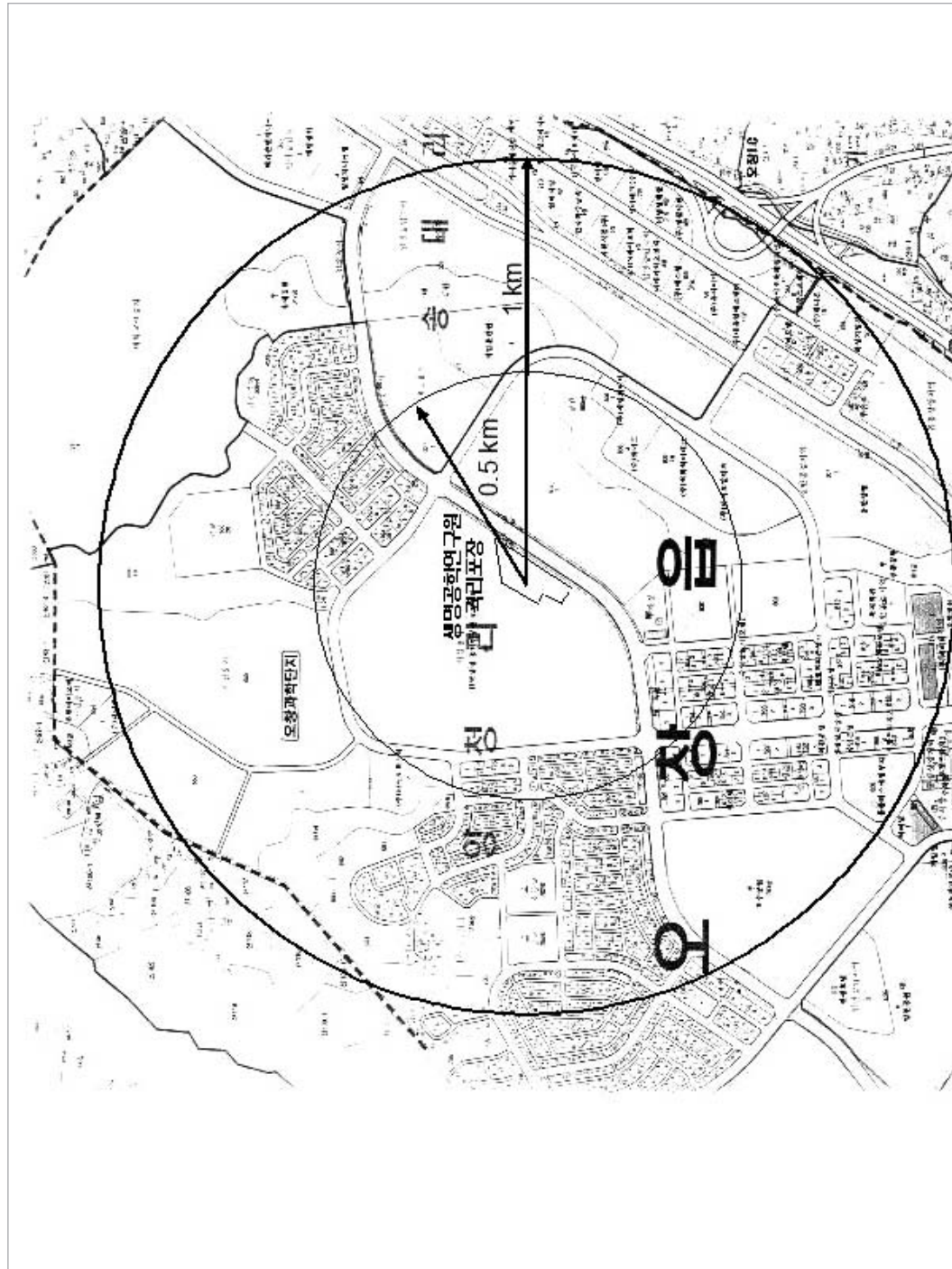
나. 종자의 수확 및 관리대책

- (1) 격리포장은 허가받지 않은 자의 출입을 통제할 것이며, 출입 기록을 보관하여 재배기간 동안 외부인이 출입하여 종자를 유출하지 못하도록 할 것이다.
- (2) 조망을 설치하여 조류로 인한 종자의 유출을 차단할 것이다.
- (3) 종자의 탈곡은 격리포장 내에서 탈곡기를 이용하여 수행할 것이다.
- (4) 벼의 재배, 수확 및 탈곡 등에 사용된 모든 장비와 격리포장 유지에 사용된 장비는 격리포장 내에서 물 또는 압축 공기 등으로 세척하여, 장비의 이동 과정에서 형질전환 식물체가 불필요하게 이동되지 않도록 할 것이다.
- (5) 격리포장의 집수정에 설치된 스크린을 통해 배수를 통한 식물체 및 종자의 유출을 차단할 것이다.
- (6) 수확 후 실험에 사용할 종자는 "유전자변형식물" 및 "취급주의" 표시가 된 용기에 담아 운반한 뒤 저온실에 보관할 계획이며, 그 밖의 종자는 모두 불활성화한 뒤 폐기 처리할 것이다.
- (7) 유전자변형 벼의 종자는 유전자변형식물체 관리대장에 종자의 양과 계통명, 보관일자, 관리자 등을 기록하여 보관할 것이다.
- (8) 유전자변형 벼 뿐 아니라 포장에서 수확한 모품종의 종자 및 식물체를 식용이나 동물의 사료용으로 사용하지 않을 것이다.
- (9) 실험 종료 후 이듬해에 동일한 시험구를 포장실험에 사용할 때 형질전환 벼의 자생 여부를 조사할 것이며(재식한 위치를 이탈하여 자라는 벼), 확인되면 기록을 한 뒤 제거할 것이다.

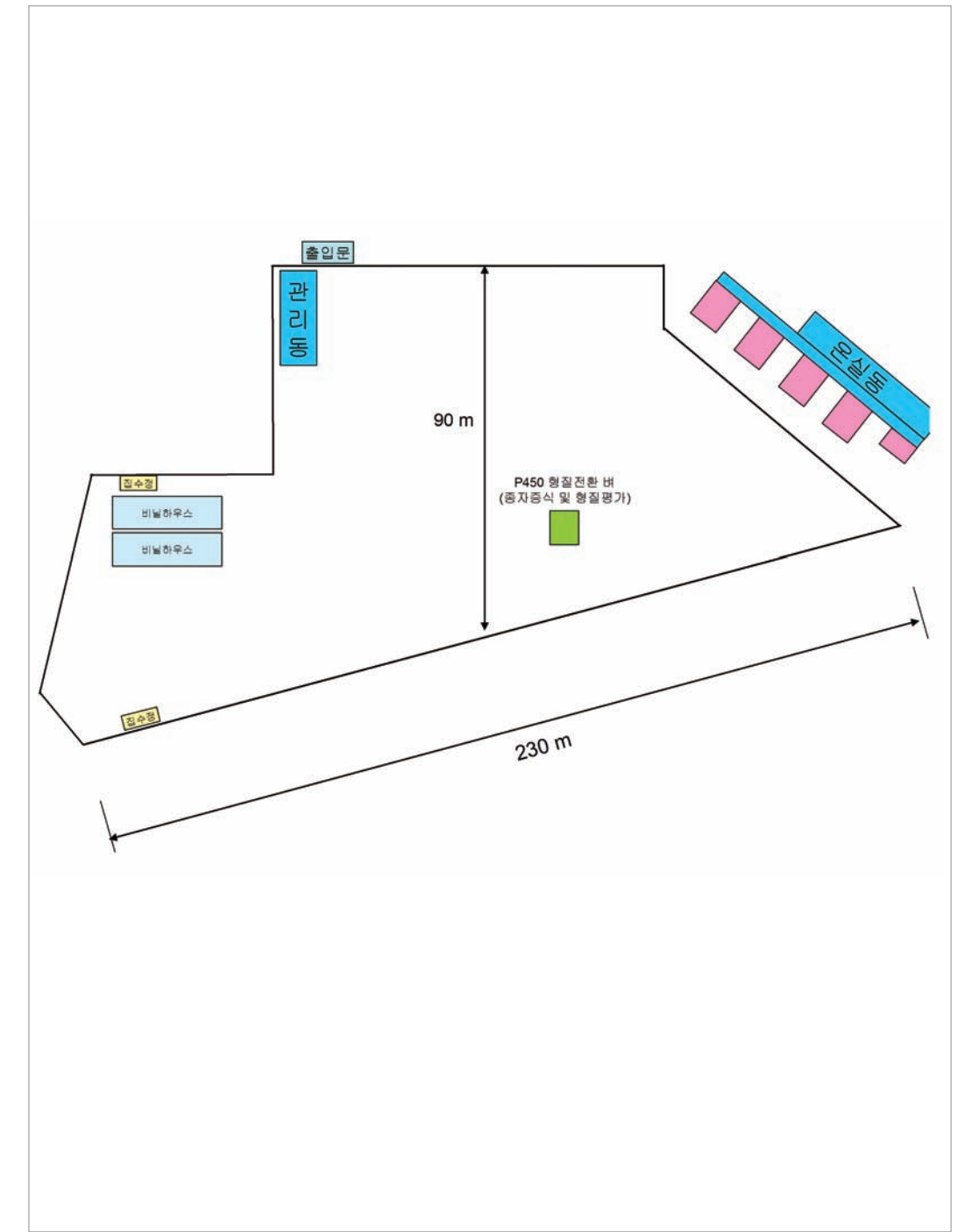
다. 포장시험 잔존물 처리대책

- (1) 탈곡이 완료되면 유전자변형 벼 잔존물은 폐기물 수거상자에 담아 밀봉한 뒤 폐기물 처리업체에 위탁하여 소각 처리할 것이다.

환경방출장소 및 주변 지역 지적도 사본



격리포장 재식도



격리포장과 격리온실 사진



격리온실



격리포장



집수정



출입제한구역 표지



격리포장 관리동

부록4

생물안전규정 예시

본 규정은 건국대학교 생물안전위원회에서 자체 제정한 생물안전규정으로 건국대 생물안전위원회에서 자료를 공개해 주셨습니다. 앞으로 자체 생물안전규정을 제정하고자 하는 기관이나 단체에 좋은 예가 될 수 있을 것으로 생각하며 건국대 생물안전위원회 및 관계자 분들께 감사드립니다.



실험실 생물안전 관리 지침서

2008

건국대학교 생물안전위원회

머 리 글

전염병 병원체를 다루거나 보존하고 있는 연구실의 감염성 물질 유출 방지 및 실험 중 발생할 수 있는 감염 사고의 예방은 전염병 발생 예방뿐만 아니라 연구자의 안전한 실험 환경 제공 및 연구의 질적 향상에도 도움을 준다. 이를 위해서는 병원체에 의해 일어날 수 있는 재해를 방지해야 하며 이에 대한 주요 요소는 첫째, 이들 병원체에 대한 적절한 물리적 밀폐 (physical containment)를 확보하는 것, 둘째, 취급 연구시설의 체계적인 위해도 평가 능력을 확보하는 것, 마지막으로 적절한 안전관리 운영방안을 확보하는 것이다. 본 지침은 국가 지침과 건국대학교 내의 현실에 맞도록 생물안전의 개념과 원리, 생물 안전 운영조직 및 관리체계, 생물안전 기본수칙, 생물안전사고 대응 및 응급조치, 병원체 이동 및 관리, 그리고 유전자재조합실험 순으로 구성되었으며 부속서로 생물안전작업대 사용방법, 소독과 멸균, 고압 증기멸균기 사용방법, 감염성폐기물 처리방법 등을 제시하였다. 본 지침이 건국대학교의 실험실 생물안전의 기초가 되길 바라며 교내 생물안전관련 연구에 종사하는 모든 연구자는 이 지침을 숙지하여 실험실 근무에 따른 안전에 도움이 되었으면 한다.

목 차

제 1 장 건국대학교 생물안전위원회

1. 생물안전위원회 총칙
2. 생물안전위원회의 조직 및 운영
3. 위원회 역할 및 책임

제 2 장 생물안전 개념 및 기준

1. 생물안전개념과 원리
2. 생물안전밀폐시설의 일반적인 기준

제 3 장 실험실 생물안전 기본수칙

제 4 장 실험실 설치 · 운영 기준 및 준수사항

1. 물리적 밀폐
2. 등급별 실험실 준수 사항

제 5 장 실험실 안전사고 대응 및 응급조치

1. 실험종사자에 대한 조치
2. 사고 상황에 대한 조치
3. 사고처리 절차

부 록 1. 소독과 멸균

1. 소독제 특성과 사용방법
2. 멸균

부 록 2. 생물안전기본수칙

부 록 3. 생물안전실험실의 등급별 설치 · 운영 기준

부 록 4. 병원체별 생물안전정보

제 1 장 건국대학교 생물안전위원회

1. 생물안전위원회 총칙

건국대학교 (이하 “학교”) 생물안전위원회 (이하 “위원회”)는 생물관련연구 및 유전자재조합실험에 대한 심의, 의결, 운영 등에 대하여 다음과 같은 표준지침을 정한다.

(1) 목적

위원회는 본교에서 시행되는 미생물 등 생물체를 다루는 생물 관련 연구 및 유전자재조합실험이 적절한 지식과 기술 및 안전장비 · 시설 등을 갖춘 환경 하에서 최대한 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 조사, 심의, 자문함을 목적으로 한다.

(2) 운영원칙

- ① 위원장은 사안별로 소위원회 및 자문위원회를 구성할 수 있으며, 자문위원회 위원은 교내 · 외 인사 중에서 위원장이 위촉한다.
- ② 부위원장은 위원장의 위임을 받아 위원장의 권한을 대행할 수 있다.
- ③ 시험 · 연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 요청할 수 있다.

2. 생물안전위원회의 조직 및 운영

(1) 위원회 구성

- ① 위원회는 위원장인 부총장을 포함 5인 이상 12인 이하의 생명과학 또는 의학학분야 관련 교수로 구성한다.
- ② 위원회에는 생물안전에 관련된 사항의 운영을 위하여 위원 외에 별도로 생물안전관리책임자, 생물 안전관리실무자, 의료관리자, 행정간사, 시설안전관리자, 생물안전3등급(BL3) 실험실책임자를 둔다.
- ③ 위원 및 생물안전관리책임자는 총장이 임명하고, 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

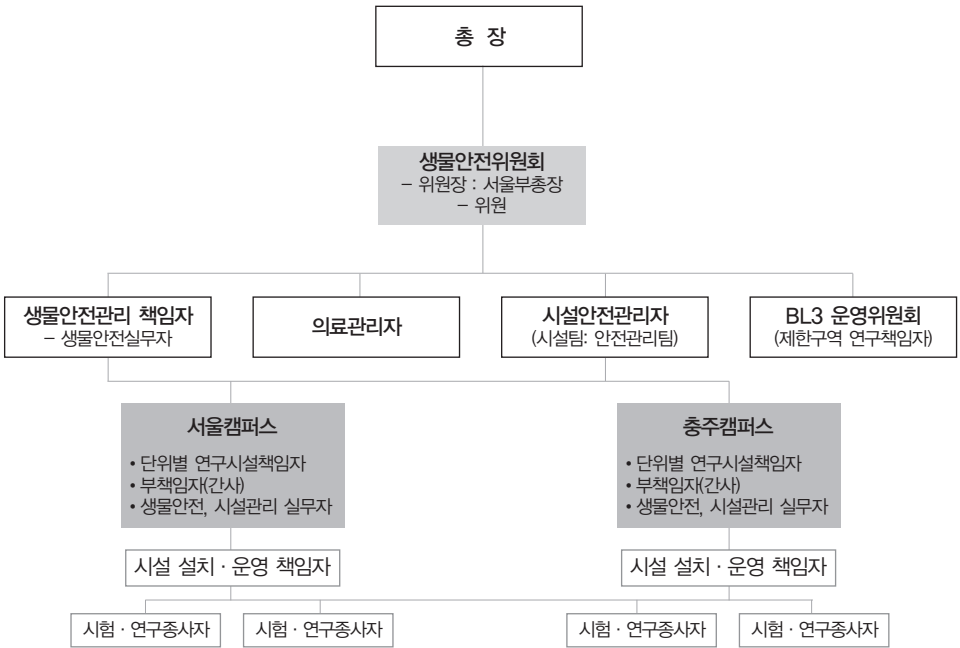
(2) 위원회 운영

- ① 위원장은 사안별로 소위원회 및 자문위원회를 구성할 수 있으며, 자문위원회 위원은 교내 · 외 인사 중에서 위원장이 위촉한다.
- ② 부위원장은 위원장의 위임을 받아 위원장의 권한을 대행할 수 있다.
- ③ 시험 · 연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 요청할 수 있다.

직위	성명	소속	연락처
위원장	○ ○ ○	○ ○ ○ 과	이메일
부위원장	○ ○ ○		
위원	○ ○ ○		
위원	○ ○ ○		
위원	○ ○ ○		
위원 의료관리자	○ ○ ○		
위원 생물안전관리 책임자	○ ○ ○		
생물안전관리 실무자	○ ○ ○		
생물안전위원회 행정조교	○ ○ ○		

(3) 위원회 조직도

건국대학교 생물안전 관리체계 모식도



3. 위원회 역할 및 책임

1) 생물안전위원회 위원장

- ① BL3 시설에서 수행되는 실험의 생물안전 전반에 관한 사항
- ② 대학 내 생물안전 관리 규정의 제 개정 검토
- ③ 기관 생물안전관리 책임자 임명
- ④ 기타 실험실 생물안전에 관한 필요사항 지시

2) 생물안전관리 책임자

- ① 생물안전 교육 등 실험종사자의 안전에 관한 필요사항 지시
- ② 시설내에서 수행되는 실험계획서 평가 및 수행 결정
- ③ 생물안전연구시설 안전사고 보고 및 개선책 마련 지시
- ④ 기타 생물안전 사항 전반에 대한 실무 등 지시사항 수행

3) 생물안전실무자

- ① 생물안전 전반에 관한 총괄 관리 및 운영 실무 담당
- ② BL 3시설 출입자 관리 및 관련 수칙 이행 관리 감독
- ③ BL3 시설 이상 및 생물안전사고 발생 확인 보고 및 대응 지원

4) 의료관리자

- ① 대학 내 생물안전에 관련한 의료 자문 및 생물안전사고 발생 시 이에 대한 초응 조치 수행
- ② 본부 내 생물안전에 대한 의료 자문
- ③ 본부 내 생물안전 사고에 대한 응급처치 및 자문

5) 운영 책임자

- ① 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련지식 및 기술을 갖춰 수행
- ② 팀 내 생물안전 관리자 의 임명
- ③ 실험실 사용자 출입 신청과 실험계획서 제출
- ④ 팀 내에서 발생한 생물안전사고 및 기타 관련 사항 등을 기관 생물안전 관리 실무자에게 보고
- ⑤ 실험종사자의 생물안전교육 훈련 및 관련 수칙 이행 감독
- ⑥ 취급 감염성물질 및 이용 실험에 대한 관리 감독 및 위험도 평가 실시

6) 실험출입 실험 종사자

- ① BL3실험 전반 및 시설 사용에 대한 생물안전수칙 준수
- ② 생물안전위원회에서 실시하는 생물안전교육 이수
- ③ 시설 이상 및 생물안전사고 보고

- ④ 실험실 사용 및 관리를 위한 청소 및 청결 유지
- ⑤ 기타 생물안전과 관련된 지시 사항 이행

제 2 장 생물안전 개념 및 기준

1. 생물안전개념과 원리

미생물 등 생물체를 다루는 실험실은 일반실험실과는 다른 또 하나의 안전에 대한 개념이 필요하며 이는 실험, 연구 중에 발생할 수 있는 예기치 못한 사고와 그 결과를 방지하고자하는 노력에서 시작 되었다. 고위험도 전염병을 진단하고 병원체를 연구하는 실험실은 기본적으로 병원체가 감염된 생물체를 취급하고 병원체의 분리 배양 등 기본적인 실험 과정이 이루어진다. 따라서 실험실 내에서 이루어지는 대부분의 실험 내용이 병원체와 관련이 있으며 그만큼 실험 종사자들은 감염위험이 높아 각별한 주의가 필요하다. 생물체 해는 병원체로 인하여 발생하는 사고 및 피해로 실험실 감염과 확산 등이 포함되며 주요 요소로는 배양된 병원체, 감염 검체, 또는 병원체의 외부 방출 등이며 이를 방지하는 것을 생물안전이라고 볼 수 있다.

실험실 감염과 외부 환경 방출 방지 등 생물재해 방지를 위한 주요 요소로서 첫째, 이들 병원체에 대한 적절한 물리적 밀폐(physical containment)를 확보하는 것, 둘째, 취급 실험실의 체계적인 위해도 평가능력을 확보하는 것, 마지막으로 적절한 안전관리 운영 방안을 확보하는 것을 들 수 있다. 이중 첫째 물리적 밀폐확보란 실험하는 병원체 및 내용에 따라 적절한 기준에 따라 설치된 실험시설을 확보하는 것이며 두 번째는 위해도 평가능력 확보란 수행하는 실험이 얼마나 인체에 위험한가를 판단하는 능력을 갖추는 것으로 실험 대상 병원체와 실험 내용을 종합적으로 분석하여 실험에 따른 생물안전 확보 방안을 마련하는 것이다. 셋째는 실험시설의 안전한 운영과 실험 안전을 확보하기위한 안전 수칙 및 운영 방안을 마련하여 기관 내에서 적극적으로 진행하는 것이다.

미생물을 다루는 실험실은 미생물이 갖고 있는 사람에 대한 위해 정도와 수행하는 실험 내용에 따라 생물안전등급이 정해지며 각 등급별로 적합하게 운영되어야 한다. 이는 환경을 보호하고 인간의 건강을 유지하기 위해 반드시 이루어져야만 하는 기본 사항으로 첫째, 미생물 취급에 적합한 실험 시설, 둘째, 대상 미생물과 해당 실험의 위해도 평가 능력, 마지막으로 적절한 생물안전관리 방안을 마련하여 실시하므로써 실험실 감염 및 사고를 예방할 수 있다.

따라서 미생물을 취급하는 실험실의 생물안전을 이행하기 위해서는 미생물이 갖는 위해정도에 따라 등급을 정하고 실험의 내용에 따라 생물안전수준과 연계하는 판단하는 것이 필요하다. 위험군 별로 구분된 병원체가 그대로 생물안전 등급과 일치하는 것은 아니며 실험 내용에 따라 변화가 가능하다.

*병원성에 근거한 미생물 분류

제 1 위험군 (RG 1)	건강한 성인에게서는 질병을 일으키지 않는 생물체
제 2 위험군 (RG 2)	사람에게 질병을 일으킬 수 있는 생물체이거나 증세가 심각하지 않고 예방과 치료가 용이한 경우
제 3 위험군 (RG 3)	사람에게 심각하고 때로 치명적인 질병을 일으킬 수 있는 생물체이지만 예방과 치료가 가능한 경우
제 4 위험군 (RG 4)	사람에게 심각하고 때로 치명적인 질병을 일으킬 수 있는 생물체이며 예방과 치료가 거의 어려운 경우

2. 생물안전밀폐시설의 일반적인 기준

생물안전밀폐시설 (Biosafety Level 또는 Biocontainment Level Facility, BL)이란, 잠재적 감염가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자를 비롯한 사람과 실험실 환경, 그리고 외부환경을 보호하기위하여 안전, 설비, 건축 및 장비에 대한 전문지식이 적절히 적용되어 설치 · 운영되는 시설을 말한다.

시설은 취급하는 병원체의 위해 등급 (Risk group, RG) 및 실험의 위해 정도에 따라 1 (BL1)부터 4 (BL4) 까지 구분되며 등급별 정의는 다음과 같다.

*생물안전 밀폐시설 밀폐등급 (BL)

밀폐등급	정의	비고
1등급	인체 및 환경에 대한 위해성이 없는 생물체를 이용하는 실험을 실시하는 시설	제1위험군 생물체
2등급	인체 및 환경에 대한 위해성이 경미한 병원체를 이용하는 실험을 실시하는 시설	제2위험군 병원체
3등급	인체 및 환경에 대한 위해성이 상당한 병원체를 이용하는 실험을 실시하는 시설	제3위험군 병원체
4등급	인체 및 환경에 대한 위해성이 명백하거나 높은 병원체를 이용하는 실험을 실시하는 시설	제4위험군 병원체

*위험군에 따른 생물안전 등급과 요구사항

위험군분류	생물안전등급	실험실 수준	안전장비
1	BL1	일반 실험실	Open bench
2	BL2	BL1 + 보호복 과 생물재해 표지	Open bench + BSC
3	BL3	BL2 + 특수 보호복, 사용 통제, 음압 및 공기 제어	BSC + 실험을 위한 모든 기초 장비
4	BL4	BL3 + Air lock, 퇴실시 오염제거 샤워, 폐기물 특별관리	Class III BSC, 양압복, 양문형 고압멸균기, 여과 공기

제 3 장 실험실 생물안전 기본수칙

1. 실험종사자는 실험을 실시하기 전에 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등을 충분히 숙지한다.
 - 가. 실험을 수행하기 전에 취급할 미생물과 감염성물질, 실험방법 개인보호구의 탈 · 착용방법 등을 숙지하고, 감염성물질 등의 유출사고 및 감염사고 발생 시 응급조치 등에 대한 교육 · 훈련을 받아야 한다.
 - 나. 모든 실험종사자는 생물안전위원회에서 실시하는 신규자 대상 생물안전교육을 1회 이수한다.
2. 취급하는 미생물 및 감염성물질 등의 위험도를 고려한 시설의 생물안전등급에 따라 지정된 구역에서 해당 실험을 실시한다.
 - 가. 취급병원체의 특성, 수행 실험방법 등을 고려하여 위험도 평가를 실시하고 그 결과에 따라 실험구역을 지정하여 사용한다.
 - 나. 동물실험은 동물실험실 및 지정된 구역에서만 수행한다.
3. 실험실 출입문은 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 한다.
 - 가. 실험실 출입문은 닫아둔다. 실험실 출입문은 일반구역과 실험구역을 구분하는 중요한 수단이고 실험실에서 발생 가능한 유출사고 및 에어로졸이 복도, 사무실 등의 일반구역으로 확산되는 것을 일차적으로 방지할 수 있다.
 - 나. 허가받지 않은 사람 (예. 관련 외부 업체 직원, 운반 회사, 기타 본부 소속이 아닌 일반인 등)이 실험실로 직접 출입하는 것은 금지하며, 출입이 필요한 경우 생물안전위원회의 승인이 필요하다.
4. 실험종사자는 실험복 및 장갑을 착용하고 실험 위험도 등급에 따라 적합한 개인보호구를 선택하여 착용한다.
 - 가. 실험복과 장갑은 실험 수행 시 항상 착용하고 올바른 탈 · 착용 방법을 숙지한다.
 - 나. 실험수행 중 사무실로 들어 갈 경우, 착용했던 실험복과 장갑 등은 탈의하고 손을 세척한 후 입실한다.
 - 다. 화장실 독서실 중앙로비, 사무실 등 일반구역의 출입 시에는 실험복, 장갑 등 실험 중에 착용한 개인 보호구를 반드시 탈의한다.
 - 라. 실험복은 평상복과 구분하여 별도의 장소에 보관 · 관리한다.
 - 마. 귀마개, 보안면, 보안경 등 필요한 개인보호구는 실험 수행 방법 및 위험도 등급에 따라 착용하도록 한다. (예. 초음파 분쇄 – 귀마개, 콘택트렌즈 착용 시 보안경 착용 등)
5. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최소화시키는 방법으로 실시하고 반드시 기계적 피펫팅을 한다.
 - 가. 원심분리 또는 초음파 분쇄 시 에어로졸 발생을 줄일 수 있는 안전 원심 캡 등의 보호 장치를 사용한다.
 - 나. 입으로 피펫을 사용하는 것은 절대 금한다.

6. 병원성 미생물을 포함한 감염성물질의 취급은 반드시 생물안전작업대와 같은 물리적 밀폐가 가능한 실험장비에서 수행한다.
 - 가. 생물안전작업대는 취급 미생물 및 감염성물질 또는 수행 실험방법을 고려하여 실시한 위험도 평가 결과를 토대로 알맞은 형태의 것을 선택하여 설치한다. 일반 미생물실험 또는 취급 미생물의 위험군 (Risk Group)이 2등급 이상인 경우, 생물안전작업대 Class I, II급의 종류를 사용한다.
 - 나. 생물안전작업대의 올바른 사용법 및 관리방법, 일반 미생물 실험법 등 을 숙지한다.
7. 실험이 끝난 후에는 생물안전작업대 및 실험대를 정리 · 소독하고 실험 중 오염사고가 발생한 경우, 즉시 보고하고 소독 등의 적합한 조치를 취한다.
 - 가. 취급 미생물 및 감염성물질에 효과적인 화학 (살균)소독제를 선택하여 실험 시작 전과 후에 생물안전작업대 및 실험대를 소독한다.
 - 나. 실험 중 유출사고 및 에어로졸이 발생한 경우, 즉시 이를 주변 동료 및 책임자들에게 알려 지시에 따르고 유출물 처리키트 등을 이용하여 소독 및 적합한 조치를 취한다.
8. 실험 종료 후, 그리고 실험실을 나올 때에는 반드시 손을 씻는다.
 - 가. 실험구역에 손 세척대, 비누, 종이타월 등은 실험실 출입문 근처 등의 사용이 용이한 구역에 설치한다.
 - 나. 퇴실 시 손과 신체 노출부위 등을 세척하고 필요한 경우 소독한다.
9. 지정된 실험구역에서는 음식섭취, 식품보존, 흡연, 화장 행위 등을 금한다.
 - 가. 음식물의 저장 및 섭취 등은 사무실 등의 비 실험구역을 이용한다.
 - 나. 콘택트렌즈 착용자의 경우, 렌즈의 세척 및 재 착용은 반드시 화장실 등을 이용하고 실험실 내에서의 렌즈 세척, 보관 및 재 착용 등은 금지한다. 또한 콘택트렌즈를 착용하고 병원성 미생물, 감염성 물질 등을 취급할 경우 고글, 보안면 등을 사용한다.
10. 병원성 미생물 및 감염성물질을 취급하거나 보관하는 장소에는 생물재해 표시(Biohazard)를 붙인다.
 - 가. 병원성 미생물 및 감염성물질 등을 취급하는 생물안전작업대, 배양기 및 보관하는 냉장고, 냉동고 등에는 생물재해 (Biohazard)표시를 잘 보이는 곳에 부착한다.
11. 미생물 및 감염성물질 등을 이동할 때에는 2중 밀폐포장하고 견고한 운반 용기에 담아 안전하게 운반한다.
 - 가. 1차 용기는 뚜껑을 돌려 닫는 것으로 잘 깨지지 않는 재질로 밀폐능이 있어야 한다.
 - 나. 2차 용기는 1차 용기를 담을 수 있는 크기로 재질은 1차 용기와 같다. 내용물에 대해 표기하고, 2차 용기 표면을 소독하여 실험실 외부로 이동한다.
 - 다. 외부로 이동 시, 뛰거나 던지는 등의 위험한 행위는 금한다.
12. 실험종사자는 팀장 및 책임자가 실험실 안전을 위하여 정하는 기타사항들을 준수한다.

제 4 장 실험실 설치·운영 기준 및 준수사항

1. 물리적 밀폐

감염성 병원체를 취급, 보존, 유지하는 실험실 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는데 있어 기본적인 개념은 “밀폐”이다. 밀폐의 목적은 실험실 작업자, 기타 출입 접촉인, 그리고 실험실 외부 환경이 잠재적 위험성 인자에 폭로되는 것을 줄이거나 제거하기 위함이다.

밀폐의 핵심요소	실험실 준수사항 및 안전 관련 기술
	안전장치
	안전시설

실험자 개인과 실험실 환경이 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하는 일차적 밀폐 (primary containment)에는 정확한 미생물학적 기술의 확립과 적절한 안전장치를 사용하는 것이 중요하며, 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐 (secondary containment)에는 안전시설의 설계와 운영 수칙 준수가 중요하다. 이 같은 밀폐의 세 요소는 상호 보완적이기 때문에 여러 단계의 밀폐 수준에 따른 요구에 따라 다양하게 조합하여 적용된다. 특히 생물안전 확보를 위한 연구시설을 물리적 밀폐라고 하며 설비 및 운영을 모두 포함하는 개념으로 다음과 같이 구분된다.

I. 생물안전 1등급 실험실 (생물안전밀폐1등급, Biosafety Level 1, BL1)

- 가. 제1위험군을 취급할 경우 요구되는 실험실
- 나. 일반 실험실 생물안전수칙 준수

II. 생물안전 2등급 실험실 (생물안전밀폐2등급, Biosafety Level 2, BL2)

- 가. 제2위험군을 취급할 경우 요구되는 실험실
- 나. 생물안전 1등급 연구시설에 해당하는 사항을 준수하고 에어로졸 발생을 최소화 하여야 함
- 다. 생물안전작업대 등 안전장비를 구비하고 장갑, 실험복 등 적절한 개인 보호 장비를 착용하여야 함

III. 생물안전 3등급 실험실 (생물안전밀폐3등급, Biosafety Level 3, BL3)

- 가. 제3위험군을 취급할 경우 요구되는 실험실
- 나. 생물안전 2등급 연구시설에 해당하는 사항을 준수하고 전용 실험복을 사용하며 감염성 물질의 개봉은 반드시 생물안전작업대 내에서 수행하여야 함
- 다. 실험실 접근에 대한 통제, 공기조절 및 음압 유지를 위한 별도의 공조장치 설치가 요구됨

IV. 생물안전 4등급 실험실 (생물안전밀폐4등급, Biosafety Level 4, BL4)

- 가. 제4위험군을 취급할 경우 요구되는 실험실
- 나. 생물안전 3등급 연구시설에 해당하는 사항을 준수하고 양압복 등을 착용하고 퇴실 시 샤워로 오염을 제거하여야 함
- 다. 해당시설은 별도로 분리된 유닛 (unit)으로 견고하게 구성되어야 하며 엄격한 실험실 접근 통제 및 공기조절을 위한 별도의 공조장치를 설치하여야 함

2. 등급별 실험실 준수 사항

생물안전연구 실험실의 설치 및 운영기준은 부록 1,2 와 같으며 설치된 3등급이상의 시설은 기준에 따른 종합적인 검증을 실시한 후 사용해야 한다.

1. 생물안전 1등급 (밀폐1등급) 실험실

생물안전 1 등급 실험실은 건물 내 일반 환경과 구분할 필요는 없으며 특별히 사용되거나 요구되는 실험 장비나 장치를 요구하지 않는다. 시험·연구종사자 (이하실험종사자)는 실험실생물안전 교육을 받으며 실험 내용에 따라 주의사항 및 준수 사항에 대해 시험·연구책임자 (이하 실험책임자)로부터 지도를 받는다. 생물안전 1등급 실험실은 실험실 여건 및 목적에 따라 다음 사항을 준수한다.

1) 일반적 준수 사항

- 가. 실험책임자는 모든 실험종사자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기 적으로 교육하고 관리하여야 한다.
- 나. 실험종사자는 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.
- 다. 실험실 출입문은 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 하여야 한다.
- 라. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시하여야 한다.
- 마. 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.
- 바. 실험이 종료되었을 경우, 또는 실험실을 나올 때에는 손을 씻는다.
- 사. 실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위를 하지 않는다.
- 아. 오염 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하여 정해진 절차에 따라 폐기한다.
- 자. 실험실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.
- 차. 실험종사자는 실험책임자가 안전을 위하여 정하는 사항을 준수하여야 한다.

2) 안전장비 (1차적 밀폐)

- 가. 일반적으로 특별한 용기나 생물안전작업대를 반드시 필요로 하지는 않는다.
- 나. 실험복, 가운 같은 실험실 전용 복장을 권장한다.
- 다. 피부상처나 발진이 있다면 장갑을 착용하도록 한다.
- 라. 미생물이 튀는 작업이나 위험 물질을 다룰 경우 눈 보호 용구를 착용한다.

3) 시설 및 설비 (2차적 밀폐)

- 가. 실험실과 사무실은 물리적으로 구분되는 것이 적절하다
- 나. 손을 씻는 장치를 갖춘다.
- 다. 실험실은 청소가 쉽게 설계되어야한다. 카펫트 등은 적절치 않다.
- 라. 작업대 위는 방수성, 내열성, 내화학성을 갖추어야 한다.
- 마. 실험용 가구는 적정 하중에 견디어야하며 작업대 사이, 장비 사이는 청소가 용이할 정도의 공간을 두어야 한다.
- 바. 실험실 창문이 열리는 것일 경우 방충망을 설치한다.

2. 생물안전 2등급 (밀폐2등급) 실험실

생물안전 2등급 실험실은 개인과 환경에게 중등도의 잠재적 위험이 있는 병원체를 다루는데 적합하며 다음과 같은 4가지 면에서 1등급 시설과 차이가 있다. 1) 실험종사자는 병원체에 따라 적절한 교육을 받고 숙달된 전문가의 지도를 받는다. 2) 실험이 진행 중일 때는 실험실 출입을 제한한다. 3) 오염된 날카로운 물질에 대한주의가 필요하다. 4) 감염성 에어로졸의 발생이나 파손의 위험이 있는 작업은 생물안전작업대 나 물리적 밀폐공간에서 작업하도록 한다. 생물안전 2등급 시설에서는 다음 사항을 준수한다.

1) 일반적 준수 사항

- 가. 실험책임자는 모든 실험종사자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기적으로 교육하여야하며, 또한 실험이 안전하게 이루어지도록 적절히 관리하여야 한다.
- 나. 실험종사자는 계획된 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.
- 다. 취급하는 병원성 미생물의 위험도를 고려한 안전 등급에 따라 지정된 구역에서 해당 실험이 실시 되도록 하여야 한다.
- 라. 실험실 출입문은 잘 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 하여야 한다.

마. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시하여야 한다.

바. 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.

사. 실험이 끝난 후에는 실험대를 소독하도록 하며 실험 중 오염이 발생하였을 경우에는 즉시 소독하도록 한다.

아. 실험 종료 후 그리고 실험실을 나올 때에는 손을 씻는다.

자. 실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위를 금한다.

차. 병원성 미생물을 취급하고 보존하는 장소 (예: 실험실, 냉장고, 냉동고 등)에는"생물재해 (Biohazard)" 표시를 붙이도록 한다.

카. 병원성 미생물 실험에 관련되어 오염의 가능성이 있는 모든 폐기물은 관련 규정에 따라 안전하게 처리한다.

타. 처리되기 이전에 오염 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하여야한다.

파. 실험실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.

하. 필요시 실험종사자에 대한 정상 혈청 또는 추가 혈청을 채취, 보관하도록 한다.

가. 실험종사자는 실험책임자가 안전을 위하여 정하는 사항을 준수하여야 한다.

2) 특별 준수사항

- 가. 실험책임자는 감염성 물질을 취급하고 있는 실험실에 대하여 출입을 제한 할 수 있다. 일반적으로 면역 기능 저하 또는 억제자와 같이 감염위험이 높은 사람들은 실험실이나 동물실의 출입을 금지한다. 실험책임자는 실험실이나 동물실 종사자의 건강 등을 고려하여 이들의 출입에 대한 판단을 한다.
- 나. 실험책임자는 백신접종 같은 특별한 출입 요건이 요구되는지 또한 잠재적 위험에 대하여 특별 교육이 필요한지에 대해 판단하고 필요한 경우 실시될 수 있도록 여건을 조성하여야 한다.
- 다. 병원물질이 사용되고 있을 때는 실험실 입구에 병원물질, 밀폐수준, 면역의 필요성, 실험자 이름, 연락처, 보호복의 착용 등, 실험에 요구되는 각종 정보들이 표기된 생물위험 표시를 한다.
- 라. 필요한 경우 실험종사자는 취급하는 병원체에 대한 검사나 면역접종을 받는다.
- 마. 실험종사자는 취급하는 병원체를 고려하여 기본 혈청을 채취, 보관해야하며 취급 병원체를 고려하여 주기적으로 채취하여 보관할 수 있다.
- 바. 실험실 운영에 대한 표준 지침이나 책임자에 의해 준비된 운영지침에는 생물안전 사항이 포함되어 야한다.

- 사. 실험책임자는 실험자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험에 대하여 교육을 실시해야하며 실험종사자는 정기적으로 이를 준수해야 한다.
- 아. 바늘, 주사기 등 오염된 날카로운 물건에 대하여는 세심한 주의가 필요하다.
- 1) 침이나 주사기 등 날카로운 것들은 실험실 용도로 제한해야하며 가급적 플라스틱 제품으로 교체한다.
 - 2) 일회용 주사기나 일체형 주사기 등은 감염물질의 채취나 주사에 사용한다. 사용 후에는 손상성폐기물 전용 용기에 모아 폐기한다. 일회용이 아닌 날카로운 물질은 단단한 용기에 넣어 멸균 등의 처리를 거쳐 운반이 가능하도록 한다.
 - 3) 깨진 유리 용구는 직접 손으로 다루어서는 안 되며 솔이나 쓰레받기, 핀셋 등 을 이용한다. 오염된 침이나 날카로운 물건이 들어있는 용기는 각각의 지침에 따라 처리한다.
- 자. 배양물, 조직, 체액 검체 등 액상의 잠재적 감염성 폐기물은 액상폐기물 전용 용기에 넣는다.
- 차. 실험장비와 작업대 표면은 실험이 끝난 후 항상 소독제로 처리한다. 오염된 장비의 수리나 유지관리, 운송 전에는 특히 각각의 지침에 따라 오염을 제거한다.
- 카. 명백하게 오염에 노출된 경우 실험실 책임자에게 즉시 보고하고 의학적 판단과 진단, 조사 및 이에 따른 처치가 이루어지도록 하며 기록하여 보존한다.
- 타. 실험에 소요되는 동물이외에는 실험실 반입을 금한다.

3) 안전장비 (1차적 밀폐)

- 가. 아래와 같은 작업에 대하여 적절히 유지되고 있는 생물안전작업, 또는 기타 개인 보호 장비, 물리적 밀폐 장비가 사용된다.
- 1) 원심분리, 마쇄, 교반, 혼합, 초음파 파쇄 등 잠재적 감염물이 포함된 에어로졸이 발생하는 작업을 실시할 경우나 내부 압력과 외부 압력이 다른 밀폐용기의 개봉, 동물 접종의 경우
 - 2) 고농도 또는 다량의 감염물질을 사용할 때, 원심을 돌릴 경우 자체 뚜껑이나 로터를 밀봉하여 원심분리 하면 개방된 실험실에서도 가능하다. 만일 뚜껑이없는 경우 등에는 생물안전작업대 내에서 작업한다.
- 나. 생물안전 작업대 외부에서 미생물을 다룰 경우 고글이나 마스크 같은 안면 보호장비를 사용한다.
- 다. 실험실 내부에서는 가운, 작업복 등 이에 맞는 복장을 사용하며 실험구역을 벗어날 경우 이를 벗는다.
- 라. 감염물질의 취급, 오염된 표면이나 장비의 취급에는 장갑을 착용한다. 일회용 장갑은 재사용 또는 컴퓨터 작업, 전화 등 일반 환경에서 사용하지 않으며 실험실 밖으로 나갈 때는 벗는다. 파워더처리가 된 장갑의 사용도 가능하나 장갑을 벗고 나서는 반드시 손을 씻는다.

4) 시설 및 설비 (2차적 밀폐)

- 가. 실험실을 설치할 때는 공공구역과는 물리적으로 구분되도록 권장한다.
- 나. 실험실에는 손을 씻을 수 있는 장치가 필요하다.
- 다. 실험실은 청소가 쉬워야하며 카펫 등은 사용하지 않는다.
- 라. 실험대 상단은 방수, 열, 산, 알칼리 등 유기용매, 소독제 등에 중등도의 내성이 있어야 한다.
- 마. 실험 가구는 적정 하중에 견뎌야하며 생물안전작업대 등 장비는 청소하기 용이하도록 어느 정도 공간을 고려하여 배치한다. 직물류가 포함된 가구나 의자의 사용은 사용하지 않는 것이 바람직하며 오염제거가 쉬운 재료를 사용한 것을 사용한다.
- 바. 생물안전작업대는 입구나 개폐식 창문과 떨어진 곳, 이동이 많은 지역 또는 생물안전작업대의 공기 흐름을 유지하기 위하여 장비 운영에 혼란을 일으킬 만한 것과 어느 정도의 간격을 유지해야 한다.
- 사. 조명은 활동에 지장이 없으며 반사 및 눈부심이 없어야 한다.
- 아. 특별한 환기가 필요하지는 않으나 새로운 장비 도입 등을 계획할 경우에는 재순환되지 않는 공기 유입 등, 기계적 환기시스템을 고려해야한다. 개방되는 창문이 있는 실험실에는 곤충의 유입을 막는 스크린이 필요하다.

3. 생물안전 3등급 (밀폐3등급) 실험실

생물안전 3등급 실험실이란 공기 전염에 의해 치명적일 수 있는 질환을 일으키는 병원체를 사용하는 실험에 적합한 수준을 갖춘 시설을 말한다. 따라서 실험종사자는 취급 병원체에 대한 전문적인 교육을 받으며 숙련된 실험자에 의해 감독 받는다. 병원체를 다루는 모든 과정은 생물안전작업대나 기타 물리적 밀폐 장치, 또는 개인보호 장비를 사용하여 실시하며 다음 사항에서 2등급 시설과 구별된다.

- 실험실로부터 배기되는 공기는 문밖으로 배출
- 실험실 환기는 유입되는 공기와 섞이지 않으며 급, 배기 균형 유지
- 실험실 출입 통제 및 감시 등 별도의 규정 준수

1) 일반적 준수 사항

- 가. 시험 · 연구기관의 장은 모든 실험종사자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기적으로 교육하여야 하며, 또한 실험이 안전하게 이루어지도록 적절히 관리하여야 한다.
- 나. 실험종사자는 계획된 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등

에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지하여야 한다.

다. 취급하는 병원성 미생물의 위험도를 고려한 안전 등급에 따라 지정된 구역에서 해당 실험이 실시되도록 하여야 한다.

라. 실험실 출입문은 잘 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 하여야 한다.

마. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시하여야 한다.

바. 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.

사. 실험이 끝난 후에는 실험대를 소독하도록 하며 실험 중 오염이 발생하였을 경우에는 즉시 소독하도록 한다.

아. 실험 종료 후 그리고 실험실을 나올 때에는 손을 씻는다.

자. 실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위를 금한다.

차. 병원성 미생물을 취급하고 보존하는 장소 (예: 실험실, 냉장고, 냉동고 등)에는 "생물재해 (Biohazard)" 표시를 붙이도록 한다.

카. 병원성 미생물 실험에 관련되어 오염의 가능성이 있는 모든 폐기물은 관련 규정에 안전하게 처리한다.

타. 처리되기 이전에 오염 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하여야 한다.

파. 실험실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.

하. 모든 실험종사자에 대한 정상 혈청을 보관하도록 하며 필요한 경우 추가로 혈청을 정기적으로 채취, 보관하도록 한다.

가. 실험종사자는 실험책임자가 안전을 위하여 정하는 사항을 준수하여야 한다.

2) 특별 준수사항

가. 실험책임자는 감염성 물질을 취급하고 있는 실험실에 대하여 출입을 제한 할 수 있다. 일반적으로 면역 기능 저하 또는 억제자와 같이 감염위험이 높은 사람들은 실험실이나 동물실의 출입을 금지한다. 실험책임자는 실험실이나 동물실에서 일하는 사람의 출입 여부에 대한 판단을 한다.

나. 실험책임자는 백신접종 같은 특별한 출입 조건이 필요한지 또한 잠재적 위험에 대하여 특별 교육이 필요한지에 대해 판단하고 필요한 경우 실시될 수 있도록 여건을 조성하여야 한다.

다. 감염물질에 대한 실험이 진행 중일 경우에는 실험실 입구에 병인물질, 밀폐수준, 면역의 필요성, 실험자 이름, 연락처, 보호 복의 착용 등 실험에 요구되는 각종 정보들이 표기된 생물위험 표시를 한다.

라. 실험종사자는 취급하거나 실험실에 있을 수 있는 병원체에 대한 검사나 면역접종 (B형 간염, 결핵 등)을 받는다.

마. 모든 실험종사자와 기타 위험에 노출되는 사람에 대한 혈청을 채취하고 보관 해야하며 추가 혈청은 취급 병원체 등을 고려하여 주기적으로 채취하여 보관 할 수 있다.

바. 실험실 자체 운영규정을 마련하고 적용한다. 이 규정에는 생물안전의 주의사항이 포함되어야 한다. 실험종사자는 특별한 실험에 대하여 조언을 받을 수 있으며 실험에 있어 이를 숙지하고 준수해야 한다.

사. 실험종사자는 실험에 관계되는 폭로, 예방 등 잠재적 위험에 대하여 교육을 받는다. 교육은 사항이 변경될 때마다 받으며 정기 교육은 매년 실시한다.

아. 실험책임자는 해당 병원체를 다루는 실험을 시작하기 전에 이를 확인하며 모든 실험종사자는 일반 미생물 실험 등에 필요한 기술 및 장비 취급 등에 대하여 능숙해야 한다.

자. 바늘, 주사기 등 오염된 날카로운 물건에 대하여는 고도의 주의가 필요하다.

1) 침이나 주사기 등 날카로운 것들은 실험실 용도로 제한해야하며 가급적 플라스틱제품으로 교체한다.

2) 일회용 주사기나 일체형 주사기 등은 감염물질의 채취나 주사에 사용한다. 사용후에는 손상성 폐기물 전용 용기에 모아 폐기한다. 일회용이 아닌 날카로운 물질은 단단한 용기에 넣어 멸균 등의 처리를 거쳐 운반이 가능하도록 한다.

3) 깨진 유리 용구는 직접 손으로 다루어서는 안되며 솔이나 쓰레받기, 핀셋 등을 이용한다. 오염된 침이나 날카로운 물건이 들어있는 용기는 각각의 지침에 따라 처리한다.

차. 감염성물질이 들어있는 물건의 개봉은 생물안전작업대나 기타 물리적 밀폐장비에서 수행해야 한다.

카. 실험장비와 작업대 표면은 실험이 끝난 후, 특히 오염된 물질을 엮질렀을 경우에는 정기적으로 소독제로 처리한다.

1) 쏟아진 감염물질은 숙련된 정규직 또는 교육받은 자에 의해 오염 제거, 수거 및 청소되어야 한다.

2) 오염된 장비는 수리나 유지보수, 수송을 위한 포장작업 전에 적절한 규정과 절차에 의해 오염을 제거한다.

타. 배양물, 조직, 체액 검체 등 액상의 잠재적 감염성 폐기물은 액상폐기물 전용용기에 넣는다.

파. 실험실로부터 배출되는 장갑, 실험 복 등 잠재적 오염이 있는 폐기물은 폐기되거나 재사용 전에 오염을 제거한다.

하. 오염에 노출된 사고의 발생 시, 실험책임자에게 즉시 보고하며 의학적 판단과 진단, 조사 및 이에 따른 처리를 하고 기록은 보존한다.

가. 실험에 소요되는 동물 이외에는 실험실 반입은 금지한다.

3) 안전장비 (1차적 밀폐)

- 가. 실험종사자는 보호기능이 있는 실험복을 착용하며 외부로 나갈 때는 벗는다. 재사용할 경우 세탁이전에 오염을 제거한다. 오염된 경우 폐기한다.
- 나. 감염물질 및 감염동물의 취급 및 오염된 장비를 다룰 경우 장갑을 착용한다.
- 다. 손소독기 (hand washer)를 사용하여 소독 후 장갑을 교환한다. 일회용 장갑은 재사용하지 않는다.
- 라. 감염물질, 감염동물의 부검, 감염동물의 조직, 체액의 채취 등은 class II 또는 III급의 생물안전작업대에서 수행한다.
- 마. 작업이 생물안전작업대에서 이루어질 수 없는 경우 개인보호구 및 물리적 밀폐용기 (뚜껑이 있는 원심분리관등)를 사용한다.
- 바. 실험실에 감염동물이 있을 경우 감염으로부터 연구종사자를 보호할 수 있는 기구나 장비를 사용하여 실험한다.

4) 실험 장비 (2차적 밀폐)

- 가. 실험실은 건물 내 일반구역과 분리하고 출입을 제한한다. 출입복도로부터 내부로 들어갈 경우 2개의 문으로 이루어진 출입 구조가 필요하다.
- 나. 실험실은 출구 가까이에 자동으로 작동되는 손소독기를 설치한다.
- 다. 벽, 바닥, 천정의 내장재는 청소와 소독이 쉬워야 하며 접합부는 밀봉한다. 부드럽고 액체 침투성이 없어야하며 일반적으로 사용되는 용매나 소독제를 견디어야 한다. 바닥은 단색이며 미끄러지지 않아야 한다.
- 라. 작업대 표면은 물이 침투되지 않아야 하며 산, 알칼리, 소독제 등의 유기용매를 견디는 재질을 사용한다.
- 마. 실험 가구는 적정 하중에 견디어야하며 생물안전작업대, 원심분리기 등 기타 장비는 청소하기 용이하도록 공간을 고려하여 배치해야한다. 의자, 실험대, 선반 등 가구에 직물 또는 목재 등 오염물질의 침투가 용이한 재질을 사용하지 않으며 오염 제거가 쉬운 재료를 사용하여 만들어야한다.
- 바. 모든 창문은 밀폐한다.
- 사. 모든 실험폐기물의 오염제거는 실험실 내에서 고압증기멸균이나 화학제 등을 사용한다. 만일 폐기물이 실험실 밖으로 나갈 때에는 밀봉하여 정해진 규정에 따라 안전하게 처리하도록 한다.
- 아. 생물안전작업대는 문이나 공기구멍, 사람의 왕래가 많은 곳과는 떨어져 있어야 한다.
- 자. 덕트에 의한 배기 시스템이 있어야한다. 실험실 내의 공기흐름은 청정지역에서 오염지역으로 일정한 방향성을 가지도록 설계하고 재순환되어서는 안 된다. 배기는 반드시 헤파 필터로 처리하며 실험실 입구에는 실험실내부 공기 흐름을 알 수 있는 장치를 한다. 양압 발생을 방지할 수 있는 공조 조절 시스템을 갖추어야 하며 시스템 이상을 인지할 수 있는 경보 시스템을 갖추도록 한다.

- 차. Class II 생물안전작업대의 헤파 필터 처리된 배기는 이 장치의 안전에 대하여 정기 점검을 통하여 안전이 입증된다면 실제로 재순환이 가능하다. 생물안전작업대의 배기가 외부로 연결될 경우 실험실 전체공조를 방해해서는 안 된다. 생물안전작업대가 급배기 시스템과 연결되어 있다면 양압을 방지하는 시스템이필요하다.
- 카. 원심분리기 또는 에어로졸을 발생시킬 수 있는 장비는 헤파 필터에 의한 배기를 갖추어야 하며 이 시스템은 정기적으로 점검한다. 이러한 장비의 배기는 실험구역이나 공기 유입구로부터 어느 정도 떨어진 곳으로 배기 된다.
- 타. 진공 라인은 중간의 액체 소독제에 의한 트랩 (trap)과 헤파 필터로 보완한다.
- 파. 실험구역에 눈 세척기를 설치한다.
- 하. 조도는 모든 활동에 적합해야 하며 반사는 없어야 한다.
- 가. 시설 운영 등은 모두 문서화 한다. 시설은 정기적인 종합 평가 및 일상검사를 실시해야한다.
- 나. 부가적인 환경 보호 (개인사위, 배기의 헤파 필터 처리 등)도 고려한다.

4. 생물안전 4등급 (밀폐4등급) 실험실

생물안전 4등급 실험실은 에어로졸 감염에 의해 생명에 위험을 줄 수 있는 병원체를 취급하는데 적합한 시설을 말한다. 위험군 4에 해당하는 병원체 및 취급 병원체의 항원구조가 유사하거나 밀접한 관계가 있는 병원체는 이보다 낮은 수준 또는 이 수준에서 취급할 수 있다는 충분한 자료가 확보될 때까지 시설에서 실험한다. 실험 종사자는 위험 병원체 취급 및 실험에 대한 충분한 경험과 교육을 받은 사람이어야 하며 실험실 구조, 장비, 밀폐 구역에서 이루어지는 모든 실험에 대한 충분한 이해가 필요하다. 또한 이들은 이들 병원체를 취급하고 교육받았던 사람들의 감독을 받는다. 실험실의 엄격한 출입통제는 책임자에 의해서 이루어진다. 시설은 별도의 건물이나 건물 내에서 독립되고 통제가 가능한 구역에 설치하며 운영은 마련된 매뉴얼에 따라 이루어진다. 이 시설에서의 실험은 class III급 또는 생명 유지장치에 의해 공기가 공급되는 양압복을 입은 자가 class II급 생물안전실험대에서 이루어진다. 4등급 실험실은 주변 환경으로 미생물의 확산을 막는 특별한 공학적 구조를 갖는다.

1) 일반적 준수 사항

- 가. 시험 · 연구기관의 장은 모든 실험종사자에게 생물안전에 필요한 사항을 정기적으로 교육하여야 하며, 또한 실험이 안전하게 이루어지도록 적절히 관리한다.
- 나. 실험종사자는 계획된 실험을 실시하기에 앞서 필요한 안전작업 요령 및 사고 발생 시 응급조치 등에 관한 사항을 사전에 충분히 숙지한다.
- 다. 취급하는 병원성 미생물의 위험도를 고려한 안전 등급에 따라 지정된 구역에서 해당 실험이 실시되도록 하여야 한다.

- 라. 실험실 출입문은 잘 닫아 두며 허가받지 않은 사람이 임의로 실험실에 출입하지 않도록 하여야 한다.
- 마. 모든 실험 조작은 가능한 에어로졸 발생을 최대한 줄일 수 있는 방법으로 실시하여야 한다.
- 바. 반드시 기계적 피펫을 사용하도록 한다.
- 사. 실험이 끝난 후에는 실험대를 소독하도록 하며 실험 중 오염이 발생하였을 경우에는 즉시 소독하도록 한다.
- 아. 실험 종료 후 그리고 실험실을 나올 때에는 손을 씻는다.
- 자. 실험구역에서는 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위를 금한다.
- 차. 병원성 미생물을 취급하고 보존하는 장소 (예: 실험실, 냉장고, 냉동고 등)에는 “생물재해 (Biohazard)” 표시를 붙이도록 한다.
- 카. 병원성 미생물 실험에 관련되어 오염의 가능성이 있는 모든 폐기물은 관련 규정에 안전하게 처리한다.
- 타. 처리되기 이전에 오염 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 용기에 보관하여야 한다.
- 파. 실험실에 대한 곤충, 설치류 방제작업을 정기적으로 실시한다.
- 하. 모든 실험종사자에 대한 정상 혈청을 보관하도록 하며 필요한 경우 추가로 혈청을 정기적으로 채취, 보관하도록 한다.
- 가. 실험종사자는 실험책임자가 안전을 위하여 정하는 사항을 준수하여야 한다.

2) 특별 준수사항

- 가. 허가된 실험실 종사자에 대하여만 출입을 허가하도록 한다. 면역기능이 저하된 사람의 경우 감염위험이 높으므로 감염위험이 높은 사람이나 어린이 그리고 임신부 등은 실험실 출입을 금한다. 실험책임자는 실험실 출입자에 대한 출입여부 를 결정한다. 시설 출입구는 보안시설을 갖추도록 하며 출입구 접근은 생물안전 관리책임자 또는 실험책임자에 의해 관리되어야 한다. 출입자는 필요시 취급병원체 등 안전에 관하여 교육을 받도록 한다. 출입자는 시설을 출입할 때 시간, 목적, 성명 등을 기록해야 한다.
- 나. 실험실내에 감염물질이나 동물이 있을 때 이를 표시하는 위험표시를 입구에 명시한다. 이 표시에는 병원체, 실험자 및 관리자, 기타 특별히 필요한 사항 (면역 등)을 명기한다.
- 다. 실험책임자는 BL4 실험실에서 작업이 이루어지기 전 시설 내 장비 등에 대한 취급 및 실험에 대해 실험종사자가 능숙하도록 해야 한다. 여기에는 책임자 등 에 의해 이루어지는 실험 전 병원체 취급 요령 및 세포배양기술, 일반적 실험방법에 대한 교육 등이 포함된다.
- 라. 실험종사자는 가능하다면 실험실내 존재하는 병원체 및 취급 병원체에 대하여 면역을 받는다.
- 마. 기초혈청은 채취, 보관해야 하며 추가 혈청은 취급병원체 및 실험실의 기능에 따라 주기적으로 채취 한다. 혈청검사는 관련 병원체의 항체 평가 방법의 가능성에 따라 결정한다.

- 바. 별도의 생물안전지침을 작성하고 적용하며 생물안전에 대하여 교육을 받은 사람은 이 지침을 숙지 한다.
- 사. 허가된 실험종사자 및 보조 근무자는 업무에 포함된 잠재적 위험 및 폭로를 방지하는 법, 폭로에 대한 평가 중에 관한 적절한 교육을 받는다.
- 아. 실험종사자는 샤워실이나 탈의실을 거쳐 출입한다. 실험실을 떠날 때에는 반드시 샤워로 오염을 제거한다.
- 자. 외부에서 입는 옷은 탈의실에 벗어 놓는다. 출입 시 실내에서 입는 모든 옷은 사전에 비치되어야 한다. 실험실을 떠나기 전 내부 강의실에서 실험복을 벗는다.
- 차. 시설에 필요한 물품은 양문형고압증기멸균기 등을 통하여 멸균 후 공급한다.
- 카. 침, 주사기 등 날카로운 물건에 대하여는 각별한 주의가 필요하다.
 - 1) 침이나 주사기 등 날카로운 것들은 실험실 용도로 제한하며 가급적 플라스틱 제품으로 교체한다.
 - 2) 일회용 주사기나 일체형 주사기 등은 감염물질의 채취나 주사에 사용한다. 사용 후에는 손상성 폐기물 전용 용기에 모아 폐기한다. 일회용이 아닌 날카로운 물질은 단단한 용기에 넣어 멸균 등의 처리를 거쳐 운반이 가능하도록 한다.
 - 3) 깨진 유리 용구는 직접 손으로 다루어서는 안 되며 솔이나 쓰레받기, 핀셋 등 을 이용한다. 오염된 침이나 날카로운 물건이 들어있는 용기는 각각의 지침에 따라 처리한다.
- 타. BL4 실험실에서 나온 생물학적 물질들은 파손되지 않는 1차 용기에 넣어 밀봉하고 다시 2차 용기에 넣어 밀봉 후 운반, 처리한다.
- 파. 반출되는 모든 물건은 오염을 제거한다.
- 하. 감염물질을 취급한 후 사용 장비는 오염을 제거해야한다. 또 수리 전에 오염을 제거한다.
- 가. 실험실 사고나 고용자의 노출에 대한 기록을 작성, 보고 및 보관한다.
- 나. 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물건들은 반입을 금한다.

- 3) 안전 장비 (1차적 밀폐) 시설 내 모든 작업은 class III 생물안전작업대나 양압복을 입은 상태로 class II 작업대에서 이루어진다.
- 4) 시설 및 설비 (2차적 밀폐) BL4 실험실은 두 가지 형이 있다. 첫 번째는 cabinet형 실험실로 class III급 생물 안전작업대에서 모든 병원체의 취급이 이루어지는 형이고, 두 번째는 suit 형 실험 실로 실험자가 별도의 개인 보호복을 입고 실험할 수 있는 형이다. BL4 실험실은 두 모델 중 하나를 사용하거나 두 모델을 병용할 수 있다. 만일 병용형태라면 각 형태에 대한 요구조건을 만족해야 한다.

제 5 장 실험실 안전사고 대응 및 응급조치

미생물 및 감염성물질을 취급하던 중 실험종사자의 신체에 직접 노출되거나 흡입, 섭취 등의 사고, 병원체를 접종한 실험동물에 물리거나 감염성물질이 유출되는 등의 생물안전사고는 이러한 물질들을 취급하는 곳에서는 언제나 발생가능하다. 생물안전사고가 발생한 경우, 실험종사자는 응급조치 후 팀장 및 팀 생물안전관리 책임자, 실무자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있는 관련 절차 등이 신속하게 수행될 수 있도록 해야 한다.

1. 실험종사자에 대한 조치

가. 감염성물질 등이 안면부에 접촉되었을 때

- 1) 눈에 물질이 튀거나 들어간 경우, 즉시 Eye washer 또는 흐르는 깨끗한 물을 사용하여 15분 이상 세척한다.
- 2) 필요한 경우 샤워실을 이용하여 전신을 세척한다.
- 3) 발생 사고에 대해 팀장에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- 4) 팀장은 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

나. 감염성물질 등이 안면부를 제외한 신체에 접촉되었을 때

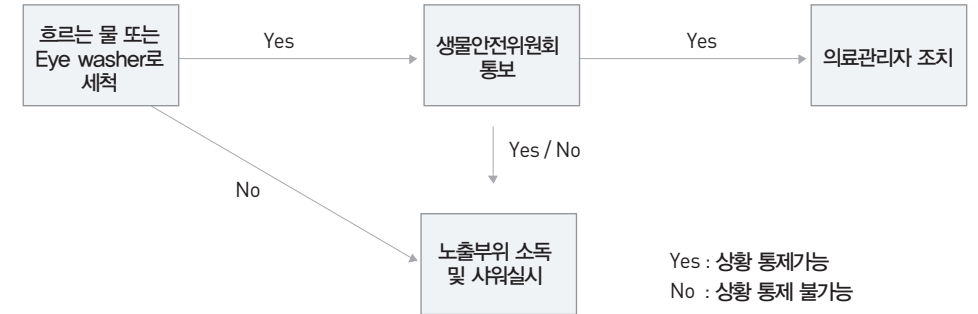
- 1) 장갑 또는 실험복 등 착용하고 있던 개인보호구를 벗는다.
- 2) 즉시 흐르는 물로 세척 또는 샤워한다.
- 3) 오염 부위를 소독한다.
- 4) 발생 사고에 대해 팀장에게 즉시 보고하고 필요한 조치를 받는다.
- 5) 팀장은 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.

다. 감염성물질 등을 섭취한 경우

- 1) 즉시 실험복을 벗고 즉각적인 의료적 처치가 가능하도록 의료관리자에게 연락하여 조치에 따르고 의료기관으로 이송한다.
- 2) 섭취한 물질과 사고 사항을 즉시 기록하여 치료에 도움이 될 수 있도록 관련자들에게 전달한다.

라. 기타 물질 또는 실험 중 부상을 당했을 경우

- 1) 발생한 사태에 대하여 팀장 및 의료관리자에게 즉시 보고하여 필요한 조치를 받는다.
- 2) 팀장은 기관생물안전관리책임자 또는 의료관리자에게 보고하고 취급하였던 감염성물질을 고려한 적절한 의학적 조치 등을 취한다.



2. 사고 상황에 대한 조치

미생물 및 감염성물질에 관련된 연구를 수행하는 각각의 실험실에는 생물학적 유출 처리 키트 (Biological Spill kit) 등을 비치하여 발생할 수 있는 유출사고에 대비하도록 한다. 키트는 유출 사고에 빠르게 대처할 수 있도록 필요한 물품들로 구성되어 있다. 기본물품으로 소독제, 멸균용 봉투, 종이타월, 소독제, 멸균용 봉투, 종이타월, 개인보호구 (일회용 장갑, 보안경, 마스크 등) 및 깨진 유리조각을 집을 수 있는 핀셋, 빗자루 등 의 도구도 필요하다. 또한 화학 유출 처리 키트 (Chemical Spill kit) 또는 범용 유출 처리 키트(Universal Spill kit) 등을 함께 구비할 수 있다.

가. 실험구역 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

- 1) 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 유출 부위가 확산되는 것을 방지한다.
- 2) 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알려 실험종사자들이 즉시 사고구역을 벗어나게 하고 팀장 및 관리자에게 보고하고 지시에 따른다.
- 3) 사고 시 발생한 에어로졸이 가라앉도록 20~30분간 방치한 후, 개인보호구를 착용하고 사고 지역으로 돌아간다.
- 4) 장갑을 낀 손으로 핀셋을 사용하여 깨진 유리조각 등을 집고, 소형의 날카로운 기기 (주사바늘 등) 는 손상성감염성폐기물 전용용기에 넣는다.
- 5) 유출된 모든 구역에 효과적으로 미생물을 비 활성화시킬 수 있는 소독제를 첨가하고 20분 이상 그대로 둔다.
- 6) 종이타월 및 흡수물질 등은 감염성폐기물 전용용기에 넣는다.
- 7) 소독제를 사용하여 유출된 모든 구역을 닦는다.

부록5

실험폐기물 처리규정 예시

8) 청소가 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 감염성폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다.

9) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 감염성폐기물 전용용기에 넣어 처리하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하고, 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.

나. 생물안전작업대 내에서 감염성물질 등이 유출된 경우

1) 생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 후 유출 지역에 있는 사람들에게 사고사실을 알리고 팀장 및 관리자에게 보고한다.

2) 장갑, 호흡보호구 등 개인보호구를 착용하고 70% 에탄올 등의 효과적인 소독제를 사용하여 작업대 벽면, 작업 표면 및 이용한 장비들에 뿌리고 적정 시간 동안 방치해 둔다.

3) 종이타월을 사용하여 소독제와 유출 물질을 치우고 모든 실험대 표면을 닦아낸다.

4) 생물안전작업대에서 모든 물체들을 제거하기 전에 벽면에 묻어 있는 모든 물질을 살균처리 하고 UV램프를 작동시킨다.

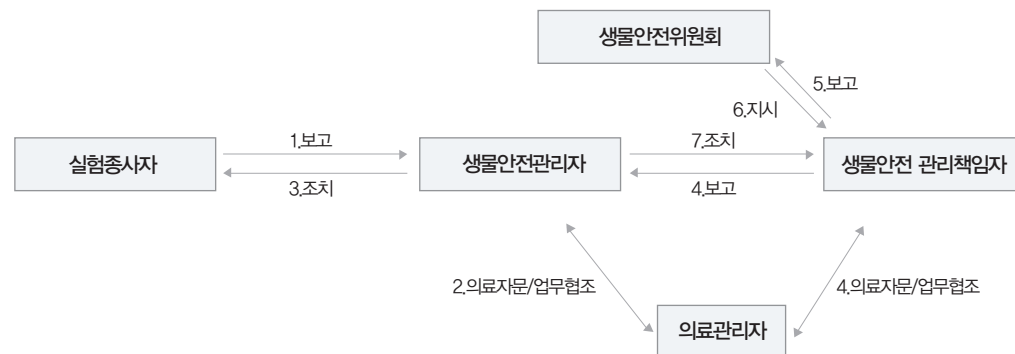
5) 청소작업이 끝난 후 처리작업에 사용했던 기구 등은 감염성폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우 소독 및 세척한다.

6) 장갑, 작업복 등 오염된 개인보호구는 감염성폐기물 전용용기에 넣어 폐기하고, 노출된 신체부위를 비누와 물을 사용하여 세척하며 필요한 경우 소독 및 샤워 등으로 오염을 제거한다.

7) 만일 유출된 감염성물질이 생물안전작업대 안으로 들어간 경우, 생물안전관리자에게 알리고 지시에 따른다.

3. 사고 처리 절차

실험실에서 발생하는 감염사고 등은 응급조치 후 반드시 팀장 또는 팀 생물안전관리자 등에 보고하여 아래의 절차에 따라 처리될 수 있도록 해야 한다.



본 규정은 한국생명공학연구원의 실험실패기물 배출 및 처리기준입니다.

한국생명공학연구원 실험실폐기물 처리 및 배출기준

1. 실험실폐기물 종류, 성상별 세부 배출 관리기준

1) 사업장 폐기물

종 류	연구부서	연구원	비고
플라스틱류	플라스틱류 내용물 제거 후 → 재활용 전용용기 투입	재활용업체	
유리제품류, 시약공병	내용물 제거 후 → 전용용기(마대자루) 투입	지정폐기물 처리업체	
배지류	전용용기(18ℓ 플라스틱통)에 투입	지정폐기물 처리업체	
시약류 (유기용제)	전용용기(18ℓ 플라스틱 또는 캔통) 투입	"	
실리카겔, 젤류	전용용기(비닐봉지) 투입	"	
토양, 식물체	전용용기(비닐봉지) 투입	지정폐기물 처리업체	
종이류, 장갑류	생활쓰레기 봉투 투입	생활폐기물	

2) 의료폐기물

종 류	연구부서	연구원	비고
손상성(주사바늘, 수술칼)	의료전용용기(중전과 동일) 투입 (15일 이내 배출)	의료폐기물 처리업체	
혈액류	의료전용용기(중전과 동일) 투입 (15일 이내 배출)	"	
칼집	의료전용용기(중전과 동일) 투입 (15일 이내 배출)	"	
동물사체, 조직물류등	의료전용용기(중전과 동일)	"	
3등급이상 모든 실험폐기물	의료전용용기(불활성화 후) 투입	"	

※ 연구원 지급품목(의료전용용기, 스티커, 마대자루)외의 수거용기(18ℓ 플라스틱통, 18ℓ 캔통, 멸균봉투, 비닐봉투)는 직접구매 사용

2. 연구시설 등급별 불활성화 처리기준

- 1) 1등급 연구시설 폐기물 : 법상 불활성화 조치는 권장사항이므로, 연구자의 판단에 의거 안전조치가 필요한 경우에는 반드시 불활성화 조치 후 폐기
- 2) 2등급 이상 연구시설 폐기물 : 모든 폐기물에 대하여 반드시 불활성화 한 후 불활성화 표지스티커 부착하여 폐기(법상 필수사항이므로 스티커 미 부착 폐기물은 수거불가) 단, 다음과 같은 경우는 예외 가. 동물사체류와 같이 실험실 현장에서 현실적으로 불활성화가 곤란한 경우 해당 폐기물은 냉동 · 냉장보관 (15일 이내 배출) 후 폐기 나. 현장에서 현실적으로 불활성화가 곤란한 토양, 식물체등도 밀봉 처리 하여 외부위탁(소각) 폐기

3. 불활성화 조치방법

- 1) 구체적인 처리방법에 대하여는 연구자 판단에 의해 가장 유용하고 적절한 방법으로 처리하되 유형별로 아래와 같은 방식으로 처리할 것을 권장
 - 고압증기 멸균 : 121℃ 고온에서 15분간 처리
 - 플라스틱류, 유리제품, 손상성, 칼집등 고체류, 식물체
 - 자외선 살균소독
 - 소량 연속 배출되는 플라스틱류, 유기용제 묻은 용기류, 종이류, 장갑류등
 - 화학처리(락스등)
 - 폐배지등 액상류
 - ※ 멸균 전 잠시 보관은 멸균팩에 밀봉하여 보관

4. 실험실 조치사항

- 1) 일반 연구시설 기준으로 실험폐기물 불활성화 조치 가능한 관련 장비 또는 설비(고압멸균기 또는 화학 적처리)를 필수적으로 구비. 단, 3, 4등급은 양문형 고압멸균기 필수
 - 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시 제9-2조 제2항 제1호
- 2) 불활성화 표지스티커 부착 : 시설안전과에서 제작배포
 - 폐기물 멸균팩에 부착하여 전용용기에 폐기
 - 각 실험실별 책임자의 감독 및 관리하에 실험 및 폐기조치 당사자인 실험자가 직접 불활성화 및 폐기 표지 스티커 부착을 원칙으로 함.

불활성 표지			
방 법	□ 멸 균		□ 화학처리
부서명		일 자	
배출자		전 화	
종 류 (유의사항)			

- 3) 폐기물 배출일지 기록 : 각 부서별
- 실험실 합동안전점검 시 기록유지관리 여부 확인예정

시험·연구용 LMO 안전관리 해설집

정부간행물등록번호 : 11-1341000-000973-14

발행일 : 2009년 9월
발행처 : 교육과학기술부
전 화 : 02-2100-6892
주 소 : (110-760) 서울시 종로구 세종로 77-6

본 해설집의 내용과 관련된 문익는
아래의 기관으로 연락해 주시기 바랍니다.

교육과학기술부 연구환경안전팀
전화 : 02-2100-6892
(110-760) 서울시 종로구 세종로 77-6 정부중앙청사

한국생명공학연구원 바이오평가센터
전화 : 043-240-6557~9
(363-883) 충북 청원군 오창읍 양청리 685-1

• 본 해설집은 실험연구용 LMO 정보시스템 홈페이지
<http://biosafety.mest.go.kr>에서 전자화일로 내려받아 보실 수
있습니다.