

제2차 CODEX 생명공학기술응용식품특별작업반 회의 결과 보고

The 2nd Session of the CODEX Ad Hoc Intergovernmental Task Force on
Foods Derived from Biotechnology

박미아 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원
박선희 / 식품의약품안전청 식품평가부 보건연구관

I. 회의개요

1. 회의기간 : 2001. 3. 23 - 29
2. 회의장소 : 일본, 치바 (Conventional Hall)
3. 참석현황
 - 참가국 : 36 개국
 - 국제기구 : 7 개 기구
 - 비정부기구 : 18 개 기구
 - 참가자 : 약 250명
4. 주요의제
 - 생명공학기술 응용식품의 위해 분석에 대한 일반원칙초안 (Consideration of Proposed Draft General Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Biotechnology)
 - 재조합 DNA 식물로 제조한 식품의 안전성 평가시행에 대한 지

침(초안) (Consideration of Proposed Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA plants)

- Traceability 관련 토의문서 (Discussion papers on Traceability)
- 분석방법 검토 (Consideration of Analytical Methods)

II. 주요 토의 내용

1. 생명공학기술 응용식품의 위해 분석에 대한 일반원칙(초안)
 - 배경
 - 동 일반원칙초안의 내용은 CODEX 타분과에서의 논의내용 및 Biosafety에 대한 Cartagena Protocol

을 토대로 한 것임.

○ 지침안의 내용을 문구별로 검토하기로 함.

- Title : 수정없이 원안 수용

- Section I : Introductions

- 현행의 위해분석은 특정성분(농약, 식품첨가물 등)을 대상으로 하고 있어 식품자체(whole foods)의 위해분석을 고려한 것이 아니라는 점이 논의되었으며, 동 일반원칙(초안)이 CODEX 일반원칙분과(CODEX Committee on General Principle, CCGP)에서 진행 중인 위해분석에 대한 작업원칙(Working Principles for Risk Analysis)에 따라 규정하여야 함에 회원국의 동의가 있었음.

- Section II : Scope and Definitions

- 동 원칙(초안)에서 사용하는 '식품'이라는 용어에 혼동이 있어 이에 대해 논의한 결과 CODEX에서는 전통적으로 '식품'이라 함은 사람이 소비하는 것만을 포함하도록 하고 있으나, 혼동을 방지하기 위해 동 원칙(초안)의 범위에서 동물사료 및 동 사료로 사육된 동물은 제외한다는 내용을 footnote로서 표시하기로 함.
- 동 원칙(초안)에서 사용하고 있는 'Modern Biotechnology'는 Biosafety에 대한 Cartagena Protocol에서 사용하는 용어로, 소비자의 혼동을 초래하

지 않는 용어를 사용하여야 한다는 의견이 있었음. 또한 '비교대상농작물 (Conventional Counterpart)'에 대한 정의에 대해서는 각국의 의견이 상반되었는데,

- 일부 국가는 생명공학기술 응용식품의 안전성이 확인되고 일정기간 식품으로 사용한 경험이 있으면 비교대상농작물의 범위에 포함시켜야 한다는 입장인 반면 (미국, 호주, 캐나다, 브라질),

- 일반 소비자는 생명공학기술 응용식품보다 생명공학기술을 이용하지 않은 식품이 안전하다고 인식하고 있으므로 생명공학기술을 이용하지 않은 식품만을 기준으로 하여야 한다는 반대의견 (스웨덴, 노르웨이, 인도, 태국, 중국, 영국 및 그린피스 등)도 제시됨.

논의결과 생명공학기술 응용식품은 당분간 비교대상농작물의 범위에서 제외하기로 한다는 주석 (It is recognized that for the foreseeable future, foods derived from modern biotechnology will not be used as conventional counterpart)을 달기로 하고 원안대로 진행하기로 함.

○ Risk Assessment

- 동 원칙초안이 CCGP에서 진행 중인 원칙과 일치하여야 하며, 안전성평가는 식품전체(whole food)를 대상으로 비

교대상농작물과의 비교평가결과를 토대로 하여야 한다고 합의하였음.

- WHO 대표는 현재로서 안전성평가는 비교대상농작물이 존재하는 경우에만 가능하고 그렇지 못한 경우는 구체적인 검토가 필요하다는 입장을 설명하였으며, 이에 대해 동 특별작업반은 향후 FAO/WHO Expert Consultation에서 이 문제를 논의할 것을 제안함.
- Risk Management
 - 위해관리는 위해평가 결과와 기타 합법적 요인 (other legitimate factors)을 근거로 하여야 하며, 이중 기타 합법적 요인의 몇 가지 예시 (환경보호, 소비자 선택, 공정한 무역 및 sustainable development)를 문구에 포함하여야 한다는 의견이 제시된 반면, 동 사안에 대해서는 CCGP에서 논의하여야 한다는 의견이 제시되었음.
 - 생명공학기술 응용식품의 검출 및 확인을 위한 분석방법의 개발필요성에 대한 광범위한 논의가 있었음.
 - 시장출하 후 모니터링 (post-market monitoring)은 위해관리조치에 적절한 방법이라는 하나 그 실행 가능성 (practicability)과 예산상의 문제가 지적되었음. 위해평가과정 및 가능한 경우에 위해관리시에도 동 개념을 고려하여야

함에 동의함.

○ Traceability

- 동 개념에 대해 토의문서를 준비한 프랑스는 이 개념이 위해관리, 특히 post-market monitoring과 관련이 있음을 강조하였음.
- 프랑스는 유통기록보관과 문서화로 식품유통과정에서 해당 식품을 역추적할 수 있는 정보를 제공할 수 있으며, 최종제품을 분석하는 방법보다 경제적이고 신뢰할 수 있는 방법이라고 강조하였으며, 동 개념이 모든 식품에 대해 적용 가능하지만 생명공학기술 응용식품에 관한 소비자의 관심을 감안할 때 특별한 고려가 필요하다는 점을 강조하였음.
- 많은 국가 (유럽 등)에서 위해관리분야에 Traceability의 삽입에 찬성하였음. 또한 Traceability가 Post market monitoring에서 중요한 의미를 차지하므로 모든 식품에 적용할 수 있는 위해관리의 일반문서에 포함시켜 검토하여야 한다고 주장하였음.
- 이에 반해 GM 식품 생산국 (미국, 캐나다, 호주)은 동 개념이 식품안전에 대한 위해분석 문제라기보다는 소비자의 선택과 표시의 문제라는 점을 들어 현행 문서에 포함시키는 것에 반대한다는 의견도 제시되었음. 이들은 유통중에 있는 제품의 역추적

- 능력은 식품관리 (food control) 및 위해관리의 필수요소라는 점에는 동의하지만 이미 사전 유통승인 (pre-market approval) 을 받은 제품에 대해 Traceability를 적용하는 것은 부적당하다는 입장임. 더욱이 Traceability의 적용시 경비 문제뿐 아니라 개발도상국이 식품을 수출할 경우 경제적인 타격을 받을 것이라는 점을 강조함. 이들은 동 문제를 CODEX의 일반문제로 검토하여야 하며 총회의 해석을 구하여야 한다는 입장임.
- 한편 의장은 동 개념은 CODEX 내 다른 분과 (어류 및 어류 제품분과(CODEX Committee on Fish and Fishery Products, CCFPP), 식품의 수출입검사 및 인증제도분과 (CODEX Committee on Food Inspection and Certification System, CFICS), 위생분과 (CODEX Committee on Food Hygiene, CCFH))에서 논의중이며, 구분유통 (Identity Preservation, IP)과는 다른 개념임을 설명함.
- 논의결과 위해관리부분에 traceability를 포함하는 문제는 국가간 합의에 이르지 못하고 추후 논의를 계속하기로 함.
- Risk Communication
 - 동 개념은 위해평가 및 위해관리의 전과정에 필수요소라는 점에 인식을 같이 함.
- Review Process

- 위해평가에 대한 새로운 과학적 지식을 고려하여야 한다는 의견에 따라 위해평가는 새로운 지식을 토대로 검토되며, 필요한 경우 관련 정보가 이용가능한 시점이 되면 위해관리조치를 적용하기로 결정함.

○ 논의결과

- 총회의 승인을 받기 위해 5단계로 상정하기로 하여, 2001. 7월에 개최된 24차 총회에서 승인되어 6단계 진행중임.

2. 재조합 DNA 식물 유래 식품의 안전성평가 지침(초안)

○ 배경

- 1차 회의에서 구성된 WG에서 논의결과 재조합 DNA 식물에 중점을 두며 세포융합 (cell-fusion)으로 제조한 식물은 제외하기로 결정한 바 있음. 또한 동 지침은 향후 안전성 평가에서 얻은 지식을 토대로 완성되어야 한다는 점이 강조되었음.

○ 화학물질이나 미생물오염 평가에 적용하는 위해평가와 구분하기 위해 안전성평가 (safety assessment) 개념을 도입하였음.

○ Section 1 - Scope

- 동 지침(초안)은 동물성사료 또는 동 사료로 사육한 동물 및 환경적 위해에는 적용하지 않음을 명시함.

○ Section 4 - General Consideration

- Characterization of the Genetic

Modification(s)

- 안전성 평가시 삽입물질의 서열정보 (sequence data) 및 주변서열정보 (surrounding regions)가 필수이므로 동 자료가 항상 제공되어야 한다는 의견 (벨기에 등)에 대해, 건강에 영향을 미치는 정보만이 필요하다는 의견 (미국 등)도 제시되었음. 이에 대해 동 특별작업반은 삽입 sequence가 그대로 유지되거나 재배열하는지를 확인하기 위해서는 다른 기술도 사용할 수 있다는 입장임. 한편 회원국은 삽입 유전자의 복제수 (copy number)가 제공되어야 한다는 의견에 동의함.
 - Safety Assessment of Expressed Substances (Non-Nucleic Acid Substances)
 - 안전성 평가는 도입물질 (introduced substances) 대상이 아닌 발현물질 (expressed substances)을 대상으로 이루어져야 한다는 점에 동의하여 관련 문구를 수정하기로 함.
 - Assessment of possible allergenicity (proteins)
 - 동 지침에 있어 알러지유발여부의 평가가 중요한 의미를 가지므로 알러지유발여부에 대한 평가절차를 별도로 수록하기로 하고, 이를 위해 WG을 구성하여 논의하기로 함.
- Section 5 - Other Considerations
- Use of Antibiotic Resistance

Marker Genes

- 식품 중 항생제표식유전자 (antibiotic resistance marker gene) 이외에 Alternative transformation technology의 개발 필요성에 동의하였음.
 - 식품 중 항생제표식유전자의 잔류 제한 규정에 대해 찬성의 의견이 있었으며 (스웨덴 등 EU국가), 이 제한이 임상적으로 중요한 항생제뿐 아니라 의약 및 수의약품으로 사용되는 모든 항생제에 적용하여야 한다는 입장임. 그러나 이에 대해 임상적으로 중요한 항생제에만 적용하여야 한다는 반대 의견이 제시됨 (미국 등).
 - 논의 결과 임상적 용도의 항생제에 내성을 가져 식품생산에 이용되는 항생제 내성 유전자는 식품에 존재하여서는 안된다는 점에 동의하였음.
- 논의결과
- 총회의 승인을 받기 위해 5단계로 상정하기로 하여, 2001. 7월에 개최된 24차 총회에서 승인되어 6단계 진행중임.
3. 위해관리와 관련한 추적가능성 (Traceability)
- 배경
- 동 개념은 1차 회의 (2000. 3)에서 제기된 것으로, 위해분석에 대한 일반원칙에 포함되기 전에 논의가 필요하다는 의견

이었으며, 이에 따라 프랑스에
서 토의문서를 작성한 바 있음.

○ 논의내용

- 토의문서를 준비한 프랑스는 동 개념이 수평적인 성격 (horizontal nature)을 띠는 것으로 특별작업반에서 논의하여야 한다는 의견과 함께 일반적인 개념은 CCGP에서 진행시키지만, 생명공학기술 응용식품과 관련된 특별한 문제는 동 특별작업반에서 논의하여야 한다고 주장함.
- 이에 대해 미국은 동 개념이 국민건강에 중요한 개념이라고 언급하면서 동 개념을 논의하기에는 CCFICS가 가장 적당한 분과라고 주장함. 또한 CODEX내에서 동 개념을 어떻게 적용할 것인지에 대한 광범위한 합의가 필요하며 이 문제에 대해 CCFICS에서 총회의 의견을 물은 바 있음을 상기시킴.
- 인도 및 인도네시아는 개발도상국의 입장에서 동 개념이 매우 생소하며 이의 적용을 위해서는 보다 신중한 검토가 필요하다는 입장임. 이들은 또한 소비자의 관심은 유사하지만 선진국과 개발도상국간에 식품의 생산 및 유통체계는 상이함을 언급하면서 목적에 부합하는 동등한 체계 (equivalent system)의 개발에 관심을 표명함.

○ 논의결과

- 프랑스가 준비한 토의 문서 및

미국의 의견을 동시에 공람하여 의견을 수렴하기로 하고, 수렴된 의견 및 총회의 결정을 고려하여 차기회의에서 논의하기로 함. 또한 다른 CODEX 하부분과 및 총회에 현재의 논의상황을 알리기로 함.

4. 분석방법

○ 배경

- 1차 회의 당시 분석방법에 대한 목록을 작성하기로 하여 이를 위해 독일을 의장국으로 하는 WG을 구성하여 논의한 바 있음.

○ 특별작업반은 각국에서 제출한

분석방법을 문서화하는데 동의하였으며, 생명공학기술 응용식품의 검출 및 확인을 위해 등록 또는 보관정보체계를 구축하여야 한다는 제안이 있었음. 또한 회원국 및 관련 국제기구에게 다음을 요구하는 공람문서를 작성하기로 함.

- 검출방법 (detection methods) 및 추출방법 (extraction methods)에 대한 문서화와 더불어 현재의 분석방법 목록의 완성
- 실행기준 (performance criteria) 뿐 아니라 유효성 기준 (validation criteria) 및 분석방법의 특이성 (specificity)과 관련된 정보의 제공
- 공인검정방법(validated methods) 기술서 발간에 대한 의견 제시
- 생명공학기술 응용식품의 변형

여부 확인을 위한 검출방법에 대한 등록 목적 및 등록에 포함되는 기준에 대한 의견 제시

- 등록장소에 대한 의견제시
- 표준물질 (reference material)의 평가방법을 어떻게 보증할 것인지에 대한 의견 제시

○ 적절한 분석방법을 검토하기 위해 동 특별작업반과 CCMAS 간의 협조를 강화하기로 하였으며, 이 분야에서의 진행과정을 CCFL에 알리기로 함.

○ 논의결과

- 동 의제는 분석방법 실무회의에서 논의·제안된 사항으로 대처하면서 회원국에게 관련 정보의 수집에 협조할 것을 당부함.

5. 기 타

○ 식품 중 재조합미생물의 안전성 평가지침(초안) (Proposed Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Modified Microorganisms in Food)

- 1차 회의에서 논의된 작업우선순위에 따라 식품 중 생명공학기술 응용미생물의 안전성평가지침 설정작업을 24차 총회에서의 승인을 전제로 작업을 시작하기로 한 바 있음. 이에 따라 미국을 의장국으로 하는 WG을 구성하기로 함. 이 과정에서 2003년 25차 총회전에 모든 작업이 완료되어야 하므로

작업의 진행이 신속히 이루어져야 한다는 점이 강조되었음.

○ 타 분과와의 연계성

- CODEX 식품표시분과 (CODEX Committee on Food Labelling, CCFL)에서는 생명공학기술 응용식품의 표시에 대한 권고사항의 설정작업이 진행중임.

- CODEX 분석 및 시료채취분과 (CODEX Committee on Methods of Analysis and Sampling, CCMAS) 23차 회의에서는 생명공학기술 응용식품의 분석방법 개발시 협조 및 검토

- 식품의 수출입검사 및 인증제도분과 (CODEX Committee on Food Inspection and Certification System, CFICS)에서는 추적가능성 (Traceability)에 대한 작업방향설정을 위해 사무국에서 관련 문서를 작성하여 24차 총회 (2001. 7 개최예정)에서 논의할 것을 권고한 바 있으며, Traceability가 동 분과의 업무범위에 부합한다고 공지한 바 있음. 이에 대해 스웨덴은 동 문제가 CCFICS보다는 CCGP에서 논의하는 것이 바람직하다는 의견을 제시함. 한편,

○ 3차 회의 의제

- CODEX 총회 및 타분과에서 제기한 문제
- 기타 국제기구의 관심사항
- 생명공학기술 응용식품의 위해 분석에 대한 일반원칙(안)
- 재조합 DNA 식물로 제조한 식품의 안전성평가 시행에 대한

- 지침(안) 및 알러지평가 (초안)
- 재조합 DNA 미생물에 대한 안전성평가 시행에 대한 지침(초안)
- 추적가능성(Traceability) 검토 문서

- 분석방법 검토
- 차기회의 장소 및 일정
- 3차 회의는 2002. 3. 4 - 8까지 일본에서 개최 예정

<별첨 1>

작업상황 요약표

(제 2차 생명공학기술 응용식품에 대한 정부간 특별작업반 회의결과)

의제내용	단계	집행기구
Proposed Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology	5	각 정부 24차 총회
Proposed Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants	5	각 정부 24차 총회
Proposed Draft Annex on allergenicity assessment	1/2/3	Working Group on Allergenicity chaired by Canada
Proposed Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Modified Microorganisms in Food	1/2/3	각 정부 24차 총회 Working Group on Microorganisms Chaired by the United States
List of Analytical Methods	3	각 정부 Working Group on Methods chaired by Germany
Discussion Paper on Traceability	-	각 정부
Scientific backgrounds for food safety assessment for recombinant-DNA microorganisms and fish	-	FAO/WHO