

## 우리나라의 유전자재조합 식품 안전성 평가 기준

박선희, 이순호, 이우영

식품의약품안전청

### I. 서 론

1973년 미생물을 이용한 형질전환실험이 성공한 이래, 유전자재조합기술의 발달과 응용이 활발히 이루어졌다. 1980년대 들어와서는 농업분야에서도 유전자재조합기술을 활발히 응용하여 형질전환 작물이 만들어지게 되었다. 이에 1990년대 초부터 이러한 작물의 식품으로서의 안전성에 대해 경제개발협력기구(OECD)나 국제보건기구(WHO) 및 농업식량기구(FAO) 등을 중심으로 논의되기 시작하였다. 개발선진국인 미국은 1992년 식품의약품청(FDA)이 통지로서 안전성평가지침(새로운 식물의 안전성 평가 지침)을 제정하여 안전성 평가 체계를 국가적으로 정립하였다. 유럽연합(EU)은 Directive 90/220/EC을 마련하여 유전자재조합농작물의 시장 방출에 따른 환경평가체계를 정립하고, 이어 1997년 Regulation 258/97/EC으로 이들 작물 유래 식품의 안전성 평가 체계를 정립하였다. 일본은 1992년 유전자재조합미생물을 이용하여 만든 식품첨가물에 대한 안전성 평가지침에 이어 1996년 유전자재조합작물을 이용한 식품이 안전성 평가지침을 만들어 안전성 평가를 실시하였다.

이와 같이 국제적으로 유전자재조합작물의 개발 단계에 따라 환경학적 안전성 확보를 위한 체계에 이어 식품으로 섭취시 인체 건강에 미치는 영향에 대한 평가체계가 갖추어졌다. 이러한 체도에 따라 현재 국제적으로 시장에 방출되기 전에 사전에 기존의 농산물과 안전성이나 영양성면에서 차이가 없음이 확인된 제품들이 생산 유통되고 있다.

우리나라는 쌀을 제외한 주요 곡물 특히 콩, 옥수수 등의 해외의존도가 높아 1990년대 중반에 들어 미국 등 주요 작물 생산국에서 유전자재조합작물의 생산이 확대됨에 따라 이들 제품의 국내 유입가능성이 예상되었다. 이에 식품의약품안전청은 1999년 “유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자료 심사지침”을 식품의약품안전청 고시 제 1999-46호로 제정하여 관리체제를 갖추었다. 이 규정에 따라 2004년 2월말까지 국내 유통 가능성이 있는 유전자재조합작물 20종에 대한 안전성 평가 심사를 완료하였다. 한편 국제적으로 보다 다양한 작물을 이용하여 새로운 유형의 유전자재조합 작물이 개발되고 개발생산국도 다양화되고 있어, 이들 제품의 안전성 관리 강화가 요구되었다. 이에 2002년 식품위생법을 개정하여 2004년 2월27일부

터 안전성 심사를 의무화하고, 임의규정인 지침을 전면 개정하여 “유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정”으로 새로이 고시하였다.

본고에서는 유전자재조합식품의 안전성 평가에 대한 이해를 위하여 유전자재조합식품의 안전관리와 관련된 주요 선진국의 관리제도와 2003년 국제적으로 합의된 CODEX의 “유전자재조합식품의 안전성 평가지침”과 우리나라의 “유전자재조합식품의 안전성평가심사 등에 관한 규정”을 소개하고자 한다. 한편 이러한 식품 그 자체의 안전성을 평가하는 방법이 식품분야에서 활발히 연구 개발되고 있는 신소재의 안전성 평가에도 응용할 수 있을 것으로 보며, 식품 그 자체의 안전성 평가에 대한 새로운 개념의 정립에 도움이 되고자 한다.

## II. 제외국의 유전자재조합식품의 안전성 관리 현황

### 1. 미국

미국은 1991년 미국대통령 경쟁력위원회에서 ‘국가생명공학정책보고서’를 발표하여 생명공학분야의 발전방향을 명확하게 했다. 이어 1992년 ‘생명공학 제품에 관한 연방법규 정비’를 발표했다. 한편 미국 식품의약품청(FDA)은 생명공학식품 특유의 규제는 하지 않는다는 입장으로 1992년 ‘새로운 식물종에 유래하는 식품’에 대한 지침(Notice 92-N-0139)을 발표하였다<sup>1)</sup>. FDA가 이 정책을 공표한 것은 유전자재조합기술에 의해 개발된 제품이 안전성 시험을 받기 전에 개발자의 식품의 안전성 및 규제문제에 대해 충분히 인식시키기 위한 것이라고 지침 책정 배경을 밝히고 있다. 이 정책에선 과일·야채·곡류와 같은 식품 그 자체(동물 사료포함) 및 식물유, 식물 전분과 같은 부산물이 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDC법)하에서 어떻게 규제되는가를 설명하고 있으며, 적용대상을 종래의 방법과 신규

육종기술에 의해 개발된 식물에 유래하는 모든 식품을 대상으로 하고 있다. 일반 과일·야채·곡물과 같은 식품 그 자체는 출하 전에 허가를 필요로 하지는 않으나, FDC법은 개발자에 대해 소비자에 판매하는 식품이 안전하며, 모든 법적 요건도 충족하고 있음을 확인하는 의무를 부과하고 있다.

FDA정책의 안전성 평가의 항목은 최종제품의 의도된 변형 및 의도되지 않은 또는 예기되지 않는 변형 등의 식용작물중의 변화에 관련된 모든 문제에 초점을 맞추고 있다. 다수품종의 식용작물이 육종되고 개발되어 드문 예는 있었으나, 이들 품종에 유래한 식물이 일반적으로 안전하게 소비된다는 전제 하에 성립하고 있다. 산업계의 지침에 있어서는 변형된 식용작물에 대해 다음과 같은 안전성에 관한 문제에 대해 기재하고 있다. 즉 도입된 유전물질의 어딘가에 유해물질을 암호화(Code)하고 있을 가능성, 의도적으로 도입된 신규물질(예컨대, 도입된 유전자에 암호화되는 단백질)의 안전성 및 신제품 중의 이미 알려진 식물독성이나 중요한 영양소의 허용량의 평가 등이다. 이 지침에는 일련의 흐름도 및 교재로서 정리되어 있으며, 변형된 식용작물, 도입된 유전물질의 기원 및 유전적 변형 결과로서 식품에 의도적으로 첨가된 단백질, 지방산 및 탄수화물 등의 신규물질을 망라하고 있다.

지침의 중요한 특징은 식용작물에 의도적으로 첨가된 유전자에 의해 만들어진 단백질(또는 지방산, 탄수화물 등 그 밖의 물질)이 지금까지 식품 중에서 안전하게 소비되고 있었다는 증거가 없는 경우나, 식품중의 단백질과 실질적으로 동등하지 않는 경우에는 새로운 첨가물로 규제하게 된다. 농학연구에서의 현재 개발 동향에 관하여 알고 있는 한에서는 유전적 변형에 의해 식품 중에 도입되고 있는 물질의 대부분이 식품으로서 안전하게 소비되어 왔거나 그와 같은 물질과 실질적으로 동등한 것이다. 따라서 유전자재조합 방법에 의해 개발된 식품의 대부분이 새로운 식품첨가물로서 출시되기 전에 인허가를 필요로 하는 물질을 함유한다고는

생각되지 않는다. 식품 중에서 안전하게 소비되어 왔던가, 이와 같은 물질과 실질적으로 동등한 단백질, 지방산 및 탄수화물은 FDA에 의한 출시전의 인허가를 필요로 하지 않기 때문이다.

미국은 유전자재조합 기술에 의해 개발된 식품의 대부분에 대해 FDA에 의한 출시전의 인허가를 필요로 하지 않으나, FDC법은 개발자가 그들이 소비자에게 제공하는 식품의 안전성 보장할 것을 법적으로 의무화하고 있다. FDC법은 소비자에 건강상 위해를 주는 식품을 판매하지 못하도록 하는 권한을 FDA에 주고 있어, 개발자로 하여금 제품이 시장에 나가는 것으로 예상되는 시점보다 먼저 과학적 규제와 관련된 문제에 대해 FDA와 협의하도록 권고하고 있다. 이에 개발자는 일상적으로 FDA와 협의하고 있으며, 실제로 유전자재조합기술을 응용한 식물에 유래하는 식품의 개발자 대부분이 FDA와 상담하고 있다.

한편 유전자재조합 식품에서 현 시점에서 특별히 주의할만하다고 보는 문제는 신규 식품에 도입된 단백질이 어떤 부류의 사람에게 알레르기반응을 일으킬 가능성이 있다는 점이다. 우유, 달걀, 소맥, 생선, 나무열대 및 주류와 같이 인간이 공통적으로 알레르기성을 나타내는 식품에서 유래하는 유전자의 삽입에 의해 유도되는 단백질에 주의를 해야 한다. 이와 같은 경우, 그 개발자는 신규 식품 중에 알레르기성의 물질이 존재하지 않음을 과학적으로 증명해야 하며, 그렇지 않으면 FDA는 감수성 있는 소비자에 경고하기 위해 필요한 하나의 표시를 요구하고 있다.

신규 식물 종 유래의 식품의 안전성을 보장하기 위한 FDA의 과학적 접근은 그 식품의 객관적 특성에 대한 안전성 평가에 초점을 두고 있다. 즉 신규 도입된 모든 물질의 안전성 문제는 식품 중에서 안전하다고 알고 있는 양 이상으로 비의도적으로 증가한 독성물질의 농도변화나 유전자재조합의 결과로 발생하는 중요한 영양소의 변화라고 하는 점이다. 새로운 식품원료를 식품을 이용할 때, 오랜 기간에 걸쳐 섭취해온 물질이나 실질적으로 이

와 동등한 물질은 일반적으로 출시전의 안전성 시험을 다시 해야 할 필요는 없다. 그러나, 안전성 면에서 의심이 되는 불안한 물질은 보다 엄밀하게 심사한다. 이러한 접근법은 과학적으로 정당하며, 유전자재조합기술과 같은 기술혁신을 저해하지 않는 동시에 대중의 건강을 충분히 보호하기 위해 적절하다고 판단되고 있다.

이와 같은 유전자재조합식품의 시장 유통에 대한 사전 협의를 위하여 생명공학평가팀(Biotechnology Evaluation Team, BET)을 구성하여 운영하고 있다. BET는 식품 안전 및 응용영양 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)의 '시장출하전 승인국(OPA)'과 수의약품센터(Center for Veterinary Medicine, CVM)의 '동물용 사료국(DAF)'을 중심으로 유전자재조합기술을 사용하여 개발된 식품과 식품성분의 시장 출하와 관련하여 1992년 정책에 근거하여 이루어지는 회사와의 사전협의 과정을 용이하고 일관성 있게 하기 위하여 설립되었다. BET는 사전협의과정, 해결해야 하는 규제 및 과학적 문제를 확인하는 일을 담당하며, 모든 관련 문제가 적절히 해결되면 사전협의를 종결된다. 통상적으로 BET는 OPA와 DAF의 직원을 중심으로 구성되며, 제품정책과(DPP)의 생명공학정책실(BPB)의 소비자안전관(CSO)이 BET의 팀장이 된다. 그밖에 제품제조 및 사용과(DPMU)의 화학검토실(CRB), 분자생물학연구 및 검토과(DMBRE)의 분자생물실(MBB), 건강효과평가과(DHEE)의 첨가물평가실(AEB), 제품제조 및 사용과(DPMU)의 환경영향담당관실(EIS)의 대표들로 구성된다. 또 필요한 경우 안전별로 외부 전문가의 도움을 받기도 하는데, 예를 들어 사전협의 내용이 표시 또는 유아용 조제분유인 경우에는 각각 CFSAN의 '식품표시과'와 '특별영양과'의 도움을 요청하기도 한다. 한편 BPB의 과장은 CFSAN의 '생명공학전략관리관' 및 'DAF/CVM의 부국장'과 사전협의 하에 필요한 추가적인 팀원을 권고하고 요구한다.

## 2. 일본

일본에서는 1991년 후생성이 ‘유전자재조합기술 응용식품·식품첨가물안전성평가지침<sup>3)</sup>’, ‘유전자재조합기술응용식품·식품첨가물 제조지침’을 마련하여 유전자재조합체 그 자체는 섭취하지 않는 식품·식품첨가물을 제조하고자 할 경우의 제조시설 기준 등을 마련하고 안전성을 평가범위를 제시하여 평가하도록 하였다. 그 후 1996년 유전자재조합 농산물(식품)을 섭취하고자 할 때의 안전성을 평가하기 위해 지침을 개정하였다. 이들은 모두 임의규정으로 운영되어 오다가 개발 및 실용화의 증가라는 환경변화에 따라, 2001년 4월부터 식품위생법이 개정되어 제7조의 기준규격 조항에 근거하여 안전성 심사가 의무화되었다.

안전성 심사 절차는 2003년 7월 식품안전위원회가 설치되면서 후생성에서 평가심사하던 업무가 식품안전위원회로 이관되면서, 심사신청접수는 후생노동성이 담당하며, 안전성 평가심사는 식품안전위원회에서 실시하게 되었다.

개발자로부터 유전자재조합식품에 대한 안전성 심사의 신청을 받고, 전문가로 구성된 약사·식품위생심의회에서 안전성 심사 기준에 따라 적절하게 유전자재조합식품의 안전성평가를 개발자가 실시하고 있는지를 개별적으로 심사하게 된다.

## 3. 유럽

유럽에서 식품의 안전성은 2가지 규정을 따른다. 하나는 의도적인 환경방출 때와 같이 시장에 유통 시키고자 할 때는 Directive 90/220/EC에 따른 안전성을 평가받아야 하며, 이 규정은 콩, 옥수수, 감자와 같은 농산물 즉 가공되지 않은 농산물에 대해 적용된다. 한편 유전자재조합농산물이나 이들로부터 유래하는 식품의 안전성은 Regulation 258/97/EC를 따르게 되는데, 이 규정은 지금까지 EU에서 식품으로 이용한 경험이 없는 식품 즉 신개발식품(novel food) 등의 안전성 평가를 통한 시장 출하 전 승인제도와 표시관리를 위한 개별기준

성격의 규정이다. 그러나 유전자재조합체에 유래하나 유전자재조합체를 포함하지 않은 식품 등으로 종래의 식품과 실질적으로 동등한 것은 규제 당국의 승인을 받을 필요없이 신고만 하게 된다. 예를 들어 유전자재조합 콩의 시장출하는 일단 Directive 90/220/EC에 의해 승인을 받아야하나, 이 콩을 식품으로 사용하기 위해서는 Regulation 258/97/EC에 의한 승인을 받아야하며, 유전자재조합 유채로 만든 유채유(식용유)를 수입할 경우에는 신고만 하면 된다. 한편 승인을 받은 식품에 대해서는 Regulation 1139/98에 의해 1%이상 함유 식품에 대해 ‘유전자재조합’표시를 하도록 하였다.

EU의 안전성평가절차는 한 회원국가에서 개발자 등으로부터 시장에 방출하기 전에 안전성 심사를 받고자 신청서를 접수하면, 이에 대해 심사하고, 그 결과에 대해 최종 결정을 하기 전에 EC 위원회(Commission)를 통해 다른 회원국의 의견을 조회한다. 만일 심사결과에 대해 반대하는 회원국이 없으면, 최종 결정은 최초의 평가를 수행한 관리 당국이 시장유통을 승인하고, 전 유럽지역에서 시장유통이 가능해진다. 그러나 만일 반대하는 회원국이 있으면, 결정은 유럽위원회(Community)에서 이루어지게 된다. 이때 EC위원회는 의학, 영양학, 독성, 생물학, 화학 분야 등에서 독립된 전문가로 구성된 과학위원회(Science Committee)의 자문을 받으며, 그 결과 안전성에 문제가 없다고 판단되면, 회원국의 대표로 구성된 규제위원회(Regulatory Committee)의 최종검토에 의해 또다시 문제가 없다고 하면 그 결정이 수용되게 된다. 그러나 과학위원회의 검토결과 안전성을 보장하기 어렵다는 의견이 있는 경우에는 과학위원회의 검토결과는 Qualified majority (EU의 의사결정 방법의 하나로 각 회원국은 서로 다른 투표권수를 가지고 있으며, 전체의 투표권수에 대한 찬성표의 수가 일정 표수 이상을 얻는 것을 말함)에 의해 채택되기 위해 장관회의(Council Minister)에 제출되고, 장관회의는 3개월 이내에 승인여부에 대한 방침을 정해야 한다. 이때 방침을 취하지 않으면, 결정내용이 그대

로 수용되게 된다. 유럽은 이와 같은 회원국 각각의 평가와 아울러 유럽연합국가 전체의 의견을 반영하여 안전성평가를 하는 다단계 평가시스템으로 운영되고 있다.

Directive 2001/18/EC 안전성 평가와 관련하여 식물과학위원회(Scientific Committee on Plants)는 Directive 90/220/EC에 따라 평가하며, 식품과학위원회(Scientific Committee on Food)는 Regulation No.258 /97/EC에 따라 가공식품이나 첨가물을 포함한 유전자재조합식품에 대한 안전성 평가를 하고 있다. 이들 2가지 규정은 별도로 운영됨으로써 시장방출에 대한 Directive 90/220/EC에 의한 검토가 끝나기 전에 Regulation No.258/97/EC에 의한 식품으로서의 안전성 검토가 끝나 시장유통이 승인되는 일이 있어 일부 회원국에서는 이와 같이 환경방출을 위한 Directive 90/220/EEC에 따른 승인이 나기 전에 식품으로서의 시장유통을 위한 Regulation No.258/ 97/EC의 규정에 따른 식품으로서의 안전성을 승인하는 것에 대한 반대 입장을 표명하였다. 1999년6월 EU환경장관이사회의 심의를 통해 더 많은 유전자변형생물체의 방출을 허용하기 전에 먼저 추적성(traceability)과 표시(labeling)를 제도화하는 등의 새로운 승인절차가 마련되고 발효될 때까지 GMO의 신규 승인을 동결할 것을 덴마크, 프랑스, 그리스, 이태리 및 룩셈부르크의 5개 회원국가가 선언하고 오스트리아, 벨기에, 독일이 이를 지지하기도 했다. 이에 Directive 90/220/EC를 수정하여 '예방원칙', '과학위원회와 윤리위원회의 자문', '추적가능성의 확보', '대중에 정보공개의 충실화', '표시의 의무화', '승인기간을 10년으로 하여 재심사할 것' 등을 삽입한 Directive 2001/18/EC를 고시하여 10월부터 시행될 예정이었다. 그러나 아직 traceability 등 사후관리방안이 정립되지 않아 실제 시행은 당분간 미루어지고 있다.

#### 4. CODEX의 안전성 평가 지침

CODEX에서는 제23차 총회(1996. 6)에서 『생명

공학기술 응용식품에 대한 정부간 특별작업단(Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology)』의 설치를 결정하고 의장국으로 일본을 선정하여 유전자재조합식품에 관한 국제적 기준, 지침 또는 권고를 마련하는 것을 목적으로 4년(2003년)내에 보고서를 제출하도록 결정한 바 있다. 이에 2000년 1차 회의에서는 추진 과제로 『생명공학기술응용 식품의 위해도 분석 일반원칙(안)』 및 모든 생명공학 식품에 적용할 수 있는 원칙 및 지침을 작성하기로 합의하고, 제한된 기간을 고려하여 식물, 미생물 그리고 동물 순으로 작업을 시작하고 “유전자재조합 식물 유래 식품의 안전성 평가 수행 지침(안)” 작성할 것에 합의하였다. 또한 유전자재조합 식품 및 성분의 검출법 등 일련의 분석방법을 목록화하는 것도 합의하여, 상기 작업의 신속한 결과 도출을 위해 두 개의 Work Group을 구성하였으며, Traceability와 Familiarity에 관한 논의도 시작하였다.

2001년도 제2차 회의에서는 「생명공학기술응용 식품의 위해도 분석에 대한 일반원칙(초안)」과 「유전자재조합 식물 유래 식품의 안전성 평가 수행 지침(초안)」을 논의하여, 제24차 총회(2001.7)에서 각각 5단계 승인되었다. 각 회원국에서 사용 중인 분석방법과 관련해서는 별도의 작업반(WG)을 구성하여 각국의 현황 파악 및 문서화 추진에 합의하였으며, 「유전자재조합 미생물을 이용하여 제조된 식품의 안전성 평가지침」을 개발할 것에 합의하여 제24차 총회(2001.7)에서 동 사업을 승인 받고 작업에 들어갔다.

2002년도 제3차 회의에서는 『생명공학기술응용 식품의 위해도 분석에 대한 일반원칙』과 『유전자재조합 식물 유래 식품의 식품안전성 평가 수행 지침』에 대해 검토하여 그 결과 제25차 총회(2002.7)에서 8단계 승인되어 실질적인 지침 마련이 되었다. 한편 「유전자재조합 미생물을 이용하여 제조된 식품의 안전성 평가지침(안)」은 4단계 논의되어 제50차 집행위에서 5단계 승인되었고, 생명

공학기술 응용식품에 대한 분석방법을 Codex 시료 채취 및 분석방법 분과위원회(CCMAS)에 검토 요청하기로 합의했다.

2003년 제4차 회의에서는 『유전자재조합미생물을 이용하여 제조된 식품의 식품안전성 평가 지침(안)』을 논의하여 제 26차 총회(2003.7)에서 8단계로 최종 승인되었다. 이러한 논의과정에서 안전성에 대한 국가간 인식도 차이에 따라 요구되는 자료의 범위가 다양하게 논의되었으나, 기본적으로 이미 충분히 논의되고 합의된 유전자재조합 식품과 관련된 지침의 내용을 수용할 것에 합의하여, 유전자재조합 식물 유래 식품의 지침에서와 같이 안전성과 영양학적 관점을 취급하도록 합의되었다.

그 결과 국제적으로 합의된 유전자재조합식품 유래 식품의 안전성 평가 지침의 구성은 <표 1>과 같으며, 유전자재조합미생물 유래 식품의 안전성 평가도 이와 동등하다.

<표 1> CODEX 유전자재조합 식물 유래 식품의 안전성 평가 지침의 구성

1장 적용범위
2장 정의
3장 안전성 평가에 대한 서론
- 비의도적 영향
- 안전성평가의 체제(framework 포함)
4장 일반적 고려사항
- 유전자재조합작물에 대한 설명
- 숙주식물의 설명과 식용경험
- 공여체 생물에 대한 설명
- 유전자재조합에 대한 설명
- 유전자재조합의 특성
- 안전성 평가: 발현물질의 독성평가 및 알레르기성평가
- 주요성분의 성분분석
- 대사산물 평가
- 가공방법
- 영양상의 변화

5장 기타 고려사항

- 인체건강에 영향을 주는 물질의 잠재적 축적
- 항생제내성표지유전자의 사용
- 안전성 평가의 검토

Annex: 단백질의 알레르기성 평가

1. 서론
2. 평가 방법(strategy)
3. 초기평가 - 단백질원  
아미노산서열비교  
펩신저항성
4. 특이 혈청 스크리닝
5. 기타 고려사항

### III. 우리나라의 유전자재조합식품 안전성 평가 지침

#### 1. “유전자재조합식품식품첨가물 안전성평가자료 심사지침”의 제정

우리나라의 경우 다른 주요 국가와는 달리, 환경 방출에 대한 규정은 마련되지 않은 상태에서 연구 개발이 행해져 왔다. 그러나 국내에서 먼저 실용화된 것은 국내 개발 또는 생산품이 아닌 외국에서의 상업화가 이루어진 것들로, 1995년 이후 미국 등에서 이들이 수입식품으로 국내 유입의 가능성이 높아지자, 식품위생·안전성을 담당하는 보건복지부에서 안전성 확보를 위한 관련 제도를 마련하기 위한 작업을 시작하였다. 정부조직 개편에 따라 1998년 식품의약품안전청이 발족되어 지침마련작업이 본격적으로 이루어져 소비자단체, 산업체, 관계부처의 의견 및 WTO를 통한 제외국의 의견을 수렴하여 1999년 8월 식품의약품안전청 고시 제1999-46호로 「유전자재조합식품·식품첨가물 안전성평가자료 심사지침」이 마련되어 임의 운영되어 왔다.

## 2. 지침 개정 배경 및 경위

기존의 규정이 임의규정으로 운영되고 있었으나, 새로운 특성을 갖거나 새로운 작물의 유전자 재조합농산물의 개발이 국제적으로 계속 증가하고 있으며, 인체에 대한 안전성 평가가 이루어지지 않은 유전자재조합 옥수수 스타링크의 식용 옥수수 혼입 사건 등이 발생하여, 안전성확보가 불충분한 유전자재조합체가 시장에 유통될 가능성이 예상되었다. 이에 국제적으로 안전성 심사를 의무화하는 추세인 것과 마찬가지로 우리나라에서도 현재 안전성 심사 의무화를 위하여 식품위생법을 개정하기 위한 작업을 추진하여, 2002년 8월26일 개정 고시된 법 제15조에 유전자재조합식품 안전성 평가 조항이 신설되고 안전성 평가 대상으로 평가받지 아니한 경우 제4조 판매 등 금지조항이 적용되도록 제4조 제6호가 신설되었다.

한편 법 제15조에서는 평가 대상, 안전성 평가를 위한 자료제출의 범위 및 심사절차 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하도록 함으로써 기존의 지침을 법 이행에 맞도록 개정이 필요하게 되었다. 비록 안전성 평가는 과학적 사실에 근거하므로 임의 규정이나 법에 의한 규정이나 다르지는 않으나, 2003년 7월 국제적으로 합의된 CODEX의 지침이 마련됨으로써 과학적 자료의 요구범위에 있어서 CODEX와의 국제적 조화를 꾀할 필요가 있었다.

이러한 점을 고려하고 각 국의 지침에서 요구하는 자료를 비교 검토하여 개정안을 마련하였다. 개정안에 대해서는 투명성과 객관성을 확보하기 위하여 입법절차에 따라 각계의 의견을 수렴하기 위하여 2003년 6월 20일 제2003-50호로 입안예고 하였으며, 국제적 조화를 위하여 WTO에 통보하여, 수렴된 의견을 토대로 최종적으로 “유전자재조합식품의 안전성 평가심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2003-37호)”를 개정·고시하였다.

## 3. 유전자재조합식품의 안전성평가심사 등에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2003-37호)

본 규정은 3장 13조로 구성되어 있으며, 총칙, 심사절차, 안전성평가 자료의 제출범위를 규정하고 있고, 부칙에서 시행일과 경과조치를 두고 있다. 이 규정에 따른 유전자재조합식품의 안전성평가는 기본적으로는 식품위생법에 따라 유전자재조합식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하여 국민보건의 증진을 이바지함을 목적으로 하며, 유전자재조합식품의 생산, 수입, 판매 등과 관련된 환경문제, 종교적 또는 윤리적 문제 및 사회경제적 영향에 관한 사항은 다루지는 않는다. 규정에서 정하는 주요내용은 다음과 같다.

평가의 대상으로는 가장 많이 개발되어 있는 유전자재조합농산물 뿐만아니라 유전자재조합축산물, 수산물 및 미생물도 대상에 포함되었으며, 평가의 효율성과 합리성을 위하여 상업화 중단품목, 후대 교배종, 정제된 식품성분, 첨가물 등에 대한 부분도 따로 구분하였다.

심사절차에서 규정하고 있는 내용은 심사절차의 투명성을 보장하고, 안전성 심사를 신청하는 신청자와 안전성평가를 수행하는 식품의약품안전청간의 교차 점검을 통하여 효율적인 안전성심사 자료의 제출 및 접수를 위한 것이며, 자료에 대한 개요를 명확하게 제출하도록 하였다. 민원인들의 혼란을 막기 위하여 평가대상에서 정한 분류 기준에 따라 각 신청양식을 규정하였으며, 신청서 신청하는 제품의 검출방법과 표준시료도 제출하게 하는 규정이 포함되었다.

안전성평가를 위하여 전문가 집단인 심사위원회 설치와 투명성 확보를 위하여 20일 이상 일반인에게 공개하여 의견 수렴을 할 수 있게 하였으며, 평가 및 심사기일을 270일로 정하였다. 그러나 심사가 완료된 제품도 기술적 검토사항의 변경이 있거나 새로운 위해요인이 발견되면 재심사를 하여 승인을 취소할 수 있는 재심사 규정을 만들었다.

안전성 평가자료 제출범위는 유전자재조합 농산물·축산물·수산물·미생물에 대한 안전성평가자료와 이들을 이용한 식품성분 또는 식품첨가물 등의 안전성 평가자료로 나누어 규정하고 있다. 자료의 제출범위에서 규정하고 있는 자료는 자료생산 실험에서 건전한 과학적 개념과 원칙에서 생산되어야 하며, 자료를 요구하는 정부기관이 이용할 수 있게 만들어져야 한다. 또한 적절한 통계적 기법을 이용하여 분석되어야 하고, 모든 분석법의 감도(sensitivity)도 기록되어야 한다.

규정하는 각 항목의 안전성 평가 목적은 최적으로 이용가능한 과학적 지식의 관점에서, 식품이 기존의 식문화 방식으로 보편·타당하게 알려진 용도로 준비되고 소비되었을 때 위해를 야기하지 않아야 될 뿐만아니라, 생물체 자체가 식품에서 살아있는 상태로 존재할 경우에도 위해성이 없다는 확신을 제공하여야 한다. 식품은 절대적 안전성을 보장할 수 없으므로 유전자재조합식품의 안전성평가는 면역력이 약한 사람, 어린이, 노인 등을 포함하여 전체집단에 대한 건강을 기존 식품만큼 보장할 수 있다는 전제하에 이루어진다. 안전성평가에서 기대하는 최종목표는 새로운 식품이 영양적 함량이나 영양가 측면에서 어떤 변화에 대한 식이 영향을 고려하더라도 대응하는 기존작물(conventional counterpart)만큼 안전성이나 영양성이 보장되는지에 대한 결론일 것이다. 각각의 자료제출 범위는 <표 2, 3>과 같다.

본 규정의 부칙에서는 이 규정이 식품위생법에서 정하는 안전성심사의무화 시행일자(2004.2.27)에 시행되며, 업무의 현실성, 중요도 등을 감안하여 유전자재조합 식품첨가물과 유전자재조합농산물 중 콩, 옥수수, 감자를 우선대상으로 하였다. 그 외 유전자재조합농산물은 2005. 2. 27일부터 시행하기로 하였다. 또한 이 규정 이전에 임의 규정으로 운영되어 오던 『유전자재조합식품·식품첨가물 등의 안전성평가자료 심사지침』에 따른 심사완료 품목을 그대로 본 규정에서 인정하며, 사후관리를 위한 분석방법이나 표준품은 별도로 제출

하게 되어 있다.

<표 2> 유전자재조합 농산물·축산물·수산물·미생물의 안전성 평가 및 자료제출의 범위

<p>1. 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 관한 자료</p> <p>2. 숙주에 관한 자료 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등), 재배 및 품종개량의 역사, 기지의 독소 또는 알레르기 유발성, 안전한 식경험의 유무</p> <p>3. 공여체에 관한 자료 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등), 안전한 식경험의 유무, 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성 (미생물인 경우 병원성 및 기지의 병원체와의 관련성)</p> <p>4. 유전자재조합에 대한 자료 가. 형질전환 과정에 대한 정보 형질전환 방법(아그로박테리움법, 입자총법, 원형질체법 등), 재조합에 사용된 벡터에 대한 정보(기원, 숙주에서의 확인, 숙주에서의 기능, 중간숙주에 대한 정보, 전달성에 관한 정보) 나. 도입 유전자에 대한 정보 구성 유전자의 특성(선발표지유전자, 조절인자, DNA의 기능에 영향을 주는 기타 인자), 크기 및 명칭, 완성된 벡터내의 유전자 염기서열의 위치 및 방향성, 구성 유전자의 기능, 유해염기서열의 유무, 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성, 목적하는 유전자 이외의 염기서열의 혼입 (유전자의 순도)</p> <p>5. 유전자재조합체의 특성에 관한 자료 가. 유전자재조합체 내 도입된 유전자에 관한 정보 유전자재조합체의 계놈에 삽입된 유전자의 특성 및 기능, 삽입부위의 수, 각 삽입부위의 삽입유전자의 구성(복제수, 염기서열</p>
--

(주변염기서열 포함), 기지의 독성이나 항 영양소를 암호화하는 유전자가 없음을 입증하는 자료), 삽입유전자 및 인접하는 숙주 게놈 유전자의 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현가능성, 안정성에 관한 사항(복수세대에서 삽입된 유전자의 서열, 크기, 복수 세대에서 발현부위, 발현 시기, 발현량)

나. 유전자산물에 관한 정보

유전자산물의 화학적 성질 (단백질이나 전사되지 않은 RNA), 유전자산물의 기능, 발현단백질의 아미노산 서열의 번역 후 변이 유무, 발현단백질의 구조적 변화 여부, 새로운 특성의 표현형, 유전자산물의 발현부위 및 발현량

다. 독성

(1) 생산물이 단백질인 경우

안전한 식경험의 유무, 기지의 독성 및 항영양소와의 아미노산 서열 유사성, 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성 (대체산물의 경우 유전자 산물과의 생화학적, 구조적, 기능적 동질성에 관한 자료 포함), 안전한 식경험이 없는 단백질인 경우 경구독성 실험 및 그 단백질을 가지고 있는 것으로 알려진 식물에서 그 단백질의 생물학적 기능

(2) 생산물이 단백질이 아닌 경우

생물학적 기능, 식이 노출량, 안전한 식경험의 유무, 안전한 경험이 없는 경우 일반적인 독성실험자료

라. 알레르기성

(1) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료

(2) 유전자 산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성 (대체산물의 경우 유전자 산물과의 생화학적, 구조적, 기능적 동질성에 관한 자료 포함)

(3) 유전자산물 중 이미 알려져 있는 알레르겐과 상동성에 관한 자료

(4) 유전자산물이 1일 단백질취량의 유의한 양을 차지하고 있는지에 관한 자료

(5) (1) 내지 (4)의 자료에 의해 알레르기성을 판단하기 어려울 경우 다음 자료

(가) 구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 자료

(나) 주요 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 자료

마. 숙주와의 차이

- (1) 주요 영양성분
- (2) 미량영양성분
- (3) 내재성독소
- (4) 영양억제인자 (항영양소)
- (5) 알레르기유발성분
- (6) 삽입된 유전자의 대사산물
- (7) 영양성

바. 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 (숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성)

사. 유전자재조합체의 생존·증식에 대한 정보

아. 유전자재조합체의 불활성화 방법

자. 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

6. 제1호 내지 제5호에 의해 안전성 평가가 곤란한 경우는 다음 사항에 대한 시험성적에 의해 안전성을 평가한다. 다만 합리적인 이유가 있으면 일부를 생략할 수 있다.

가. 단회투여독성

나. 반복투여독성

다. 반복투여독성 결과 안전성 판단에 필요하다고 판단될 경우, 유전독성, 생식·발생독성, 발암성, 기타 필요한 독성 등에 대한 자료

기타 :

- 평가의 대상에서 정하는 상업적 생산중단 품목은 상기의 1~4 자료와 상업이 중지되었음을 입증하는 공식서류를 함께 제출하여야 하며, 필요시 5 및 6 자료를 첨부할 수도 있다.
- 평가의 대상에서 정하는 후대교배종의 경우, 평가대상에 포함이 되면 1~6의 자료를 제출하여야 하며, 후대교배종인지 여부는 별지 제7호 서식에 따라 자료를 제출하여 확인받아야 한다.
- 상기 제출자료 중 안전한 식경험이 있는 경우 혹은 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 등 합리적인 이유가 있으면 자료의 일부를 생략할 수 있다.
- 개발국에서 상용화되어 3년을 경과하고 개발국외의 사용국이 있는 품목인 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료가 상기 제출자료 중 일부를 대신할 수 있다.

- 다. 유전자재조합체의 생존 및 증식 능력의 제한에 관한 자료
- 라. 유전자재조합체의 불활성화법에 관한 자료

3. 유전자재조합체 이외의 제조원료에 관한 자료

- 가. 식품 및 식품첨가물의 제조원료 또는 부원료로서의 사용실적의 유무에 관한 자료
- 나. 식품 및 식품첨가물의 제조원료 또는 부원료로서의 안전성에 관한 자료

4. 생산물의 안전성에 관한 자료

- 가. 생산물이 기존의 것과 같음을 입증하는 자료
- 나. 유전자재조합체의 혼입을 부정하는 자료
- 다. 생산물의 정제에 대해서는 정제방법 및 그 효과에 관한 자료
- 라. 함유량의 변동에 의해 유해성이 나타나는 일반 성분의 변동에 관한 자료

5. 제1호 내지 제4호에 의해 안전성 평가가 곤란한 경우는 다음 사항에 대한 시험성적에 의해 안전성을 평가한다.

- 가. 단회투여독성
- 나. 반복투여독성
- 다. 반복투여독성 결과 안전성 판단에 필요하다고 판단될 경우, 유전독성, 생식·발생독성, 발암성, 기타 필요한 독성 등에 대한 자료

<표 3> 식품성분 또는 식품첨가물 등의 안전성 평가 및 자료제출의 범위

1. 유전자재조합 농산물·축산물·수산물·미생물의 안전성 평가 및 자료제출의 범위에서 규정한 1~4까지의 규정
2. 유전자재조합체에 관한 자료
  - 가. 삽입유전자에 의해 새롭게 획득된 성질에 관한 자료
  - 나. 생존성 및 증식성에 관한 자료

기타 :

- 상기 제출자료 중 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 등 합리적인 이유가 있으면 일부를 생략할 수 있다.
- 한 개발국에서 상용화되어 3년을 경과하고 개발국외에도 사용국이 있는 품목인 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료가 상기 제출자료 중 일부를 대신할 수 있다.

#### IV. 고 찰

유전자재조합식품을 개발 및 생산하고 있는 국가와 업체가 점점 늘어나고, 생산량은 콩의 경우 전체 생산량의 절반이상이 유전자재조합 콩일 정도로 많은 양이 생산되고 있다. 이러한 추세는 주요곡물을 수입에 의존하는 우리나라의 경우 유전자재조합식품의 국내유통은 필연적이다. 따라서 유전자재조합의 사전 안전성을 확보하기 위한 제도적 장치가 필요하며, 이러한 제도는 우리나라만의 문제가 아닌 전세계적으로 동일한 문제이므로 제도의 국제조화가 필요하다. 또한 유전자재조합식품에 대한 일반인들의 불안감을 해소하기 위한 투명성, 객관성을 갖추어야 하고, 과학적 평가를 통한 안전성을 확보해야 한다. 따라서 이러한 부분을 확보하기 위한 유전자재조합식품의 안전성을 심사하기 위한 제도가 필요하게 되었다.

유전자재조합식품은 기존 식품안전관리 대상인 식품 오염물질 및 위해물질 관리와는 달리 위해성과 유용성을 잘 판단하면서 관련된 과학적 지식과 정보를 종합하여 안전성을 판단하게 된다. 안전성 평가는 사례별, 단계별로 관련된 사항들을 검토하여 최종적으로는 지금까지 안전하다고 간주하여 섭취해온 식품과의 차이점을 기준으로 판단한다. 이러한 판단방법을 숙달한 전문가들에 의해 관리되어야 한다. 따라서 OECD, WHO/FAO 등의 국제기구에서는 능력배양(Capacity building)을 유전자재조합식품의 관리를 위한 방안으로 굉장히 중요시하고 있다. 그러나 우리나라는 아직까지 유전자재조합식품의 안전관리 제도가 체계를 갖추고 있는 단계이고, 제품의 개발도 시작단계에 있다. 외국에서 수입되는 제품과 우리나라에서 개발되는 제품들에 대하여 식품안전 책임기관인 식품의약품안전청이 병목현상을 나타내는 단계가 되지 않게 하기 위하여 전문가 육성 프로그램을 꾸준히 이어나가야 할 필요성이 있을 것으로 판단하고 있다.

한편 개발자는 계속적으로 새로운 제품을 고안하여 개발하고 있다. 이러한 다양한 개발양상에 따

라 평가내용도 달라질 필요가 있다. 그러므로 개발자는 개발과정에 따른 안전성 평가 과정에 대하여 심사당국과 협의하면서 지침에서 요구하는 평가범위를 만족시킬 필요가 있으며, 그와 같이 하여 안전성평가를 완료함으로써 비로소 실용화가 가능해진다는 점을 인식할 필요가 있다.

또한 안전성 평가방법도 개발방법에 따라 달라질 수 있으며, 이러한 안전성 평가를 위한 방법의 개선 및 개발이 향후 식품안전성 분야의 새로운 과제로 수행되어야 할 것으로 본다.

#### 참고문헌

1. FDA (1992) Foods derived from new plant varieties. Federal Register/Notices 667(104): 22983-23001
2. FDA(2001) Premarket notice concerning bioengineered foods. Federal Register/Notices 57(12):4706-4738
3. 후생성 (1991) 組換えDNA技術應用食品・食品添加物の安全性評價指針. 厚生省 生活衛生局長 通知
4. 후생노동성 (2000) 組換えDNA技術應用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に關する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について(生衛發第825号)
5. 후생노동성 (2003) 組換えDNA技術應用食品及び添加物の安全性審査の手續 (후생노동성 고시 제242호)
6. Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel food and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities L43:1-7
7. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities. L106:1-39.

8. CODEX (2002) Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (ALINORM 03/34 para 61, Appendix III)
9. OECD (1986) Recombinant DNA Safety Considerations. OECD, Paris
10. OECD (1993) Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles. Paris.

