

# 국내 · 외 식품용 유전자변형미생물 안전성 심사 현황 및 전망

Status and prospect of safety evaluation of genetically modified microorganism (GMM)  
for domestic and foreign food application

김성보<sup>1,\*</sup>, 김양희<sup>1</sup>  
Seong-Bo Kim<sup>1,\*</sup>, Yang Hee Kim<sup>1</sup>

<sup>1</sup>씨제이제일제당 식품연구소 미래혁신센터

<sup>1</sup>Future Innovation Center, CJ CheilJedang Food Research Institute

## Abstract

With the breathtaking stride being made in the field of biotechnology, biocatalyst research using genetically modified microorganism (GMM) is actively being pursued in food industry. However, domestic food and food additive regulation standards and the number of examination management examples currently used in industry is lacking significantly. Up till now, there are only 6 examples of domestic GMM examination and approval cases for food production purposes and furthermore they are limited to the production of functional sweeteners. Domestically, although GMM is developed as a processing aid (contained use), if they are used in the production of food, the safety of GMM, including environmental safety, is evaluated.

Also the produced food or food additives using GMM need to be separately examined and approved as a novel food. On the other hand, imported products produced using GMM need to gain approval for the final product only. Thus the expense and the time to obtain regulatory approval is advantageous for imported products versus domestically produced products. This commentary is written to create the opportunity to reform the current domestic food GMM regulation by comparing and discussing domestic and foreign case analyses of safety evaluation of GMM and related regulations.

Key words: genetically modified microorganism (GMM); safety evaluation; processing aid; contained use

\* Corresponding author: Seong-Bo Kim, Future Innovation Center, CJ CheilJedang Food Research Institute, Suwon, 16495, Korea  
Tel: 82-031-8099-1511  
E-mail: seongbo.kim@cj.net  
Received May 15, 2019; revised June 4, 2019; accepted June 4, 2019

## 서론

근래 들어 바이오 기술의 비약적 발전에 힘입어 다양하고 차별화된 신소재 제조기술에 대한 연구개발 사례가 지속적으로 증가되고 있다. 바이오 기술의 이용 사례는 새로운 동·식물자원을 원료로 발굴하거나, 새로운 균주·효소를 제조기술에 활용하는 경우, 또는 유용한 미생물 자체를 식품의 원료로 사용하는 등 매우 다양하다.

특히 대부분의 식품신소재의 경우 자연에 존재하고 지속적으로 사람이 섭취하였던 이력이 있는 GRAS (Generally Recognized As Safe) 성분을 새로운 식품원료나 첨가물로 등록하여 제조·판매를 하고자 하는 경우가 대부분을 차지하고 있는데, 이는 안전한 천연 유래(naturally originated) 성분에 대한 선호 및 인허가 비용·일정에 대한 부담이 상대적으로 적은 것이 주요한 이유라고 할 수 있다.

대표적으로 유전자변형미생물을 이용한 효소제의 경우, 해외 제품의 국내 판매를 위한 수입 제품의 심사 승인 사례는 23건이 있다. 2011년 이후 국내에서도 식품용 유전자변형미생물의 심사 승인 사례가 6건이 있으나, 이들은 모두 식품원료에 속하는 기능성당 알룰로스(4건), 타가토스(2건)의 제조를 위하여 사용되는 가공보조(효소) 용도로서의 식품제조용 미생물 등록 사례에 국한되고 있다. 위의 사례를 제외하고는 아직까지 국내에서는 바이오 기술을 이용한 식품·식품첨가물에 대한 적합한 법적 규제 수준 및 심사 관리 현황에 대한 실질 심사 사례가 없는 실정으로 미국·유럽 등 기술 선진국의 법규 체계 및 심사 기준에 대한 분석을 통하여 향후 발생 가능한 문제들을 대비할 필요가 있다.

유럽식품안전청(EFSA, European Food Safety Authority)은 식품산업 전반에 걸쳐 다양하게 적용되고 있는 바이오 기술의 안전성을 비교적 합리적이고 체계적으로 심사·관리하기 위하여 다양한 법규 체계를 마련하고 이를 단계별로 실행하고 있다. 식품 산업 전반에 걸쳐 다양하게 활용되고 있는 대

표 사례로 유전자변형기술을 사용하여 제조되는 효소제의 인허가, 유전자변형미생물을 밀폐환경에서 사용하기 위한 생산 인허가, 새로운 미생물의 식품 제조에의 이용을 위한 균주의 안전성 검증 및 관리 제도를 들 수 있다. 특히 유럽은 국내와 유사하게 안전성 우선 규제(safety based regulation) 관점에서 새로운 식품 및 관련 기술에 대한 안전성 평가와 관리 체계를 가지고 있으므로, 유럽의 사례에 대한 분석 및 국내 법규 환경과의 비교는 다양한 시사점을 제공할 것으로 기대한다.

## 본론

### 1. 유전자재조합기술을 사용하여 제조되는 효소제의 인허가 현황

국내에서는 1999년 ‘유전자재조합 식품, 식품첨가물의 안전성평가자료 심사지침’이 처음으로 제정·고시되어 국내에서 유통되는 또는 향후 유통 가능성이 있는 유전자변형 식품첨가물에 대한 안전성 심사가 본격적으로 실시되었다. 이러한 첨가물에 대한 규정은 2001년 7월 표시제도 도입 및 2002년 8월 ‘유전자변형 식품의 안전성 평가 의무화 조항’이 신설되어, 2004년 2월부터 시행되었다. 우리나라에서는 안전성 심사를 거쳐서 안전성이 입증된 첨가물의 경우에만 수입, 유통되도록 의무화하고 있어, 승인 받지 않은 품목은 수입 통관 단계에서 국내에 유입되지 않도록 관리되고 있다.

현재 국내에서 승인된 유전자변형 식품은 대부분 소재 가공의 원료로 사용되는 유전자변형 작물에 국한된다(식품의약품안전처, 2019). 심사 승인된 총 175건 중 효소생산용 미생물 6건을 제외한 169건은 모두 7개 작물(콩 29건, 옥수수 87건, 면화 29건, 캐놀라 14건, 감자 4건, 알팔파 5건, 사탕무 1건)에 대한 식품용 사용 승인 사례이며, 모두 글로벌 다국적기업의 제품의 수입을 위한 심사 사례이



다. 반면 유전자변형 식품첨가물은 총 24건의 심사 1건을 제외하면 모두 식품가공용 효소제에 해당하  
 승인 사례가 있다. 이들 중 리보플라빈(비타민 B2) 며 모두 수입 판매를 위한 심사 승인 사례에 해당

표 1. 유전자변형 식품첨가물 승인 현황(24품목) (식품의약품안전처, 2019)

연번	품목	신청자	특성	용도	승인일
1	말토게닉아밀라아제	노보자임스코리아(주)	말토게닉아밀라아제 활성화	수입	2000.12.29 2010.12.30
2	$\alpha$ -아밀라아제	노보자임스코리아(주)	$\alpha$ -아밀라아제 활성화	수입	2001.07.09 2011.08.03
3	플루라나아제	노보자임스코리아(주)	플루라나아제 활성화	수입	2002.12.26 2012.10.31
4	리파아제	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성화	수입	2002.12.26 2012.10.31
5	리보플라빈	디에스엠뉴트리션(주)	비타민 B2	수입	2003.01.21 2013.01.03 *상업화중단
6	Novoshape	노보자임스코리아(주)	펙틴에스테라아제 활성화	수입	2003.09.05 2013.09.02
7	Optimax L-1000	(주)옥전바이오텍	플루라나아제 활성화	수입	2004.02.26 2014.01.22
8	Maturex L	노보자임스코리아(주)	$\alpha$ -아세토락테이트 디카르복실라아제 활성화	수입	2004.10.04 2014.02.28
9	Lipopan H BG/ Lecitase Ultra	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성화	수입	2004.10.04 2014.02.28
10	Lipopan F BG/ Lecitase Novo	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성화	수입	2004.10.04 2014.02.28
11	Lipopan 50 BG/ Lipozyme TL IM	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성화	수입	2004.11.04 2014.02.28
12	Pentopan Mono BG	노보자임스코리아(주)	자일라나아제 활성화	수입	2008.10.21 2018.06.27
13	Shearzyme 2X/500L	노보자임스코리아(주)	자일라나아제 활성화	수입	2008.10.21 2018.06.27
14	글루코아밀라아제	노보자임스코리아(주)	글루코아밀라아제 활성화	수입	2008.10.21 2018.06.27
15	리파아제	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성화	수입	2012.02.28
16	트랜스글루코시다아제	(주)옥전바이오텍	트랜스글루코시다아제 활성화	수입	2013.04.10
17	플루라나아제	노보자임스코리아(주)	플루라나아제 활성화	수입	2015.07.06
18	Branching glycosyltransferase	노보자임스코리아(주)	Branching glycosyltransferase 활성화	수입	2015.10.27
19	키모신(ChyMax)	크리스찬한센 A/S	키모신 활성화	수입	2016.11.29
20	락타아제 (Saphera 2600L)	노보자임스코리아(주)	락타아제 활성화	수입	2018.02.05
21	$\beta$ -아밀라아제(Secura)	노보자임스코리아(주)	$\beta$ -아밀라아제 활성화	수입	2018.02.05
22	$\alpha$ -아밀라아제 (Extenda Go 2 Extra)	노보자임스코리아(주)	$\alpha$ -아밀라아제 활성화	수입	2018.05.31
23	플루라나아제 (Extenda Go 2 Extra)	노보자임스코리아(주)	플루라나아제 활성화	수입	2018.06.27
24	키모신(ChyMax M1000)	크리스찬한센 A/S	키모신 활성화	수입	2018.11.14

한다(표 1).

국내에서는 유전자변형기술을 사용하지 않은 신규 효소제의 경우 일반 식품첨가물로서 ‘식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준’에 따라 제품의 안전성 여부를 심사하고, 유전자변형기술을 이용하여 제조된 경우 유전자변형 식품첨가물로 분류되어, 식품위생법 범위 내에 별도로 마련된 ‘유전자변형 식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정’의 기준에 맞게 안전성 심사를 거치도록 하고 있다. 새로운 식품첨가물의 안전성 평가는 제품의 사용 용도를 구분하지 않고 보수적 관점에서 단화·유전·반복독성 등의 전임상 시험평가 결과 등을 모두 필수 자료로 포함하여 제출하도록 하고 있다. 가공보조제(processing aid)일 경우 일부 독성자료를 필수자료에서 제외하는 등의 자료 제출 범위를 달리하는 미국·유럽의 경우와는 달리, 국내는 별도로 용도에 따른 예외 조항을 거의 두고 있지 않다.

수입이 아닌 국내 생산을 목적으로 한 유전자변형 식품 및 식품첨가물 승인 사례는 6건이 있으며, 모두 유전자변형 미생물에 해당한다(표 2). 이들은 별도의 판매용 정제효소 형태로 제조되지 않고 식품원료 제조의 가공보조제 형태로만 사용되고 있어 식품원료(미생물)로 분류·등재되었으나, 실질적으로 효소제의 용도로 사용되고 있다. 총 6건의 승인 사례 중 2건(DS00001 및 DS00001-1)은 공법의 차이만 있고 균주·효소는 동일하므로, 국내 기술로 상용화된 효소제는 총 5건으로 파악된다.

국내 유전자변형미생물의 심사 승인 이력을 살펴보면, 2011년도 최초 승인된 *Corynebacterium glutamicum* 균주에만 국한되어 있는 것을 알 수 있다. 이는 일반적으로 효소 자체를 제품으로 생산·판매할 경우에 주로 사용되는 *Aspergillus*, *Bacillus*, *Saccharomyces* 등이 아직까지 포함되어 있지 않아, 효소제 자체를 식품첨가물로 제조·판매하고자 하는 다양한 개발·사업자에게 표준 사례가 되기에는 충분하지는 않은 실정이다.

미국의 경우 유전자변형기술이 적용된 미생물 혹은 효소를 제조과정 중에 사용하였다 하더라도, 최종제품에 잔류하지 않는 경우 최종 제품에 대한 안전성을 중심으로 평가하고, 중간 과정에 사용된 균주·효소제에 대하여는 별도의 인허가를 필요로 하지 않을 뿐 아니라, 효소에 대한 안전성 검증을 위한 자료의 제출도 심사과정에서 불필요 혹은 최소한의 데이터만을 요구하고 있다(이, 2018).

또한 유럽은 직접 섭취가 아닌 식품가공을 목적으로 하는 효소 전체를 식품용 효소로 명확히 분류하고 그 범위, 표시사항 등에 대하여 세부적인 법규를 수립하고 시행 중이다. 유전자변형미생물을 생산과정 중에 이용하더라도 최종제품(효소)에 균주 및 유래물질이 잔존하지 않을 경우는 유전자변형 식품에서 제외하고 있다. 이는 정제효소의 형태로 제조되는 효소의 경우는 유전자변형기술의 사용 여부와 별개로 동일한 효소제로 분류하고 있음을 의미한다.

표 2. 유전자변형 미생물 승인 현황(6 품목) (식품의약품안전처, 2019)

연번	품목	신청자	특성(균주명)	용도	승인일
1	FIS001	씨제이제일제당(주)	L-아라비노스 이성화효소 ( <i>Corynebacterium glutamicum</i> )	생산	2011.06.24
2	FIS002	씨제이제일제당(주)		생산	2015.02.17
3	DS00001	대상(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 ( <i>Corynebacterium glutamicum</i> )	생산	2016.11.29
4	SYG321-C	(주)삼양사		생산	2017.01.16
5	DS00001-1	대상(주)		생산	2018.03.28
6	FIS003	씨제이제일제당(주)	D-프럭토오스-4-이성화효소 생산 ( <i>Corynebacterium glutamicum</i> )	생산	2018.08.07



표 3. 유럽 효소 인허가 균주별 심사 현황 (2012년 - 2019년)

구분	특성(생물체 명)	GM 기술 사용 유무		구분	특성(생물체 명)	GM 기술 사용 유무		
		사용	미사용 기타*			사용	미사용 기타*	
	<i>Arthrobacter ramosus</i>		2		<i>Penicillium decumbens</i>		1	
	<i>Aspergillus acidus</i>	1			<i>Penicillium funiculosum</i>		1	
	<i>Aspergillus fijiensis</i>		1		<i>Penicillium multicolour</i>		1	
	<i>Aspergillus melleus</i>		2		<i>Penicillium roqueforti</i>		1	
	<i>Aspergillus niger</i>	37	31		<i>Pichia pastoris</i>	2		
	<i>Aspergillus oryzae</i>	12	13		<i>Protaminobacter rubrum</i>		1	
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	2	3		<i>Pseudomonas amyloderamosa</i>		1	
	<i>Bacillus circulans</i>		5		<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1		
	<i>Bacillus flexus</i>		1		<i>Pullulanibacillus naganoensis</i>		1	
	<i>Bacillus licheniformis</i>	19	2		<i>Rhizomucor miehei</i>		4	
	<i>Bacillus pumilus</i>		1		<i>Rhizopus oryzae</i>		5	
	<i>Bacillus subtilis</i>	20	6		<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1	1	
	<i>Burkholderia ubonensis</i>		1	미생물	<i>Sporobolomyces singularis</i>		1	
	<i>Calveriosoma gracile</i>		1		<i>Streptomyces mobaerensis</i>		2	
	<i>Candida cylindracea</i>		2		<i>Streptomyces mobaraense</i>		1	
	<i>Candida rugosa</i>		1		<i>Streptomyces murinus</i>		2	
	<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>		1		<i>Streptomyces netropsis</i>		1	
	<i>Chaetomium erraticum</i>		1		<i>Streptomyces rubiginosus</i>	1		
	<i>Chryseobacterium proteolyticum</i>		1		<i>Streptomyces violaceoruber</i>	4	1	
	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	2			<i>Talaromyces cellulolyticus/</i> <i>Talaromyces pinophilus</i>		2	
미생물	<i>Cryphonectria parasitica</i>		1		<i>Talaromyces emersonii</i>		3	
	<i>Disporotrichum dimorphosporum</i>		2		<i>Talaromyces versatilis</i>		1	
	<i>Escherichia coli</i>		5		<i>Trametes hirsuta</i>		1	
	<i>Fusarium venenatum</i>		1		<i>Trichoderma citrinoviride</i>		1	
	<i>Geobacillus caldoproteolyticus</i>		1		<i>Trichoderma reesei</i>	21	5	
	<i>Geobacillus pallidus</i>		1		<i>Trichoderma viride</i>		1	
	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>		6		Cardoon flowers		4	
	<i>Hansenula polymorpha</i>		2		Soybean		2	
	<i>Humicola insolens</i>		3		Wheat		1	
	<i>Kitasatospora paracochleata</i>		1		Barley		1	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		1	식물	<i>Carica papaya</i>		1		
<i>Klyuveromyces lactis</i>	2	2		<i>Cucurbita pepo and Cucurbita moschata</i>		1		
<i>Lactobacillus fermentum</i>		1		<i>Ananas comosus</i>		1		
<i>Lactococcus lactis</i>		1		<i>Ficus glabrata</i>		1		
<i>Leptographium procerum</i>		1		<i>Rubus niveus</i>		2		
<i>Leuconostoc citreum</i>		1		Pig		10		
<i>Microbacterium imperial</i>		1		Lamb		2		
<i>Mucor javanicus</i>		1		동물	Goat /Sheep		5	
<i>Paenibacillus macerans</i>		1			Bovine		2	
<i>Penicillium camemberti</i>	1	1			Hen		1	
	<i>Penicillium chrysogenum</i>		1	확인불가		5		
	<i>Penicillium citrinum</i>		2	합계		135	176	5

\* 공개정보로 유전자변형기술 사용 여부 확인이 어려운 경우

과거부터 유럽에서는 식품 제조에 사용되는 효소를 가공보조제로 간주하여 사용해 왔으며, 일부 국가(프랑스, 덴마크)에서는 별도의 효소 등록제도를 시행하고 있었다. 그러나 현재는 2009년 1월에 발효된 규정(Regulation (EC) No 1332/2008)에 따라 효소 및 효소를 이용하여 제조된 식품원료를 유럽에서 판매하기 위해서는 식품효소를 별도로 등록하도록 되어 있다.

현재 유럽식품안전청(EFSA)에서 안전성 심사를 진행 중인 식품용 효소를 살펴보면, 유전자변형 균주를 사용하였는지의 여부와 무관하게 동일한 기준의 안전성 심사 자료를 제출하고 이를 심사하는 것을 확인할 수 있다. 안전성 심사를 진행 중인 식품효소 316건(공개 건 수) 중 유전자변형미생물을 사용한 사례는 135건 이상으로 파악되며 심사를 위한 제출 자료의 범위는 일반미생물과 동등한 기준인 것으로 확인된다. 이들 심사 사례에서 사용되는 생산 균주는 *Aspergillus*, *Bacillus*, *Trichoderma* 등으로 매우 폭넓게 분포되어 있다(표 3).

또한 유럽에서 새로운 효소를 등록하고자 하는 경우, 90일 반복독성을 포함하는 안전성 평가 자료의 제출을 통상 요구하고 있으나, QPS(Qualified Perception of Safety) 리스트에 등재된 균주로부터 생산된 효소는 독성자료를 필수 자료에서 제외시키는 등 예외조항을 포함하고 있다. 이는 자체의 섭취를 목적으로 하지 않고 식품 가공용으로 사용되는 식품효소의 경우는 심사를 위하여 필요한 안전성 평가의 자료 범위를 합리적인 수준에서 줄여주는 등의 고려를 심사 기준 단계에서부터 포함하고 있음을 시사한다.

QPS는 특정 용도로 식품에 첨가하는 미생물의 균주 수준(strain level)에서의 안전성을 의미하는 미국의 GRAS와는 달리, 미생물 단위의 일반적인 안전성을 정의하는 개념이다(이, 2013). QPS로 안전성이 사전 검증된 미생물은 QPS 리스트에 등록되고,

이 목록은 주기적으로 업데이트 된다. QPS 리스트에 등록된 미생물은 안전성이 입증되었기 때문에 개별적인 안전성 평가가 필요 없고, 균주 수준에서의 특이적 안전성 문제가 없다면 식품에 사용이 가능하다. 한편 등록되지 않은 미생물은 평가가 필요한 모든 안전성이 검증되어야 한다.

유럽식품안전청(EFSA)는 숙주미생물이 QPS 리스트에 포함되어 있고, 유전자변형에 대한 우려가 없다면, QPS의 범위를 해당 숙주미생물을 사용한 유전자변형미생물까지 확대 가능하다는 의견을 제시하였다(EFSA BIOHAZ Panel, 2018). 이는 유전자변형미생물을 이용한 효소제조에 QPS에 등재된 숙주미생물을 사용한다면, 효소 등록 시 제출해야 하는 독성시험자료의 범위가 줄어들거나, 제출이 면제됨을 의미한다.

## 2. 국내 유전자변형미생물 및 관련 제품의 안전성 심사 현황

유전자변형유기체(GMO, Genetically Modified Organism)와 유전자변형생물체(LMO, Living Modified Organism)는 혼용되어 통상 같은 의미로 사용되고 있다. GMO는 유전자변형기술이 사용된 유기체로 생식이나 번식이 가능하지 않은 것도 모두 포함하는 포괄적인 의미이며, LMO는 생식·번식이 가능한, 즉 유전자변형기술이 적용된 살아있는 생물체를 의미한다(그림 1).

일반적으로 섭취를 목적으로 하는 식품으로서의 안전성 관점에서는 GMO와 LMO는 거의 동일한 개념으로 받아들여지나, 개체 번식이 가능한 유전자변형생물체가 무작위적으로 자연환경에 방출되었을 때 생길 수 있는 생물다양성(bio-diversity) 보존에 대한 안전성 측면을 더 포괄적이고 세부적으로 평가하는 부분이 특히 LMO에만 추가되는 영역이다.



	GMO (Genetically Modified Organism)	LMO (Living Modified Organism)
안전성 평가 요소	Human Health Risk	Human Health Risk Environmental Risk
대표 사례	<ul style="list-style-type: none"> <li>개체 번식이 불가능한 경우</li> <li>LMO로 생산된 제품</li> <li>식품 및 식품첨가물 등</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>개체 번식이 가능한 경우</li> <li>작물 혹은 미생물 자체</li> <li>식품 및 사료의 원료 등</li> </ul> 

그림 1. GMO 및 LMO의 개념과 사례

이미 1999년 국내에서 ‘유전자변형식품, 식품첨가물에 대한 안전성평가자료 심사지침’이 제정·고시된 것에 반하여, LMO에 대한 개념은 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’(LMO법률)로서 2001년 제정·공포되었고, 시행령(2005년)과 시행규칙 확정(2006년)을 거친 후 2008년부터 법적 제도 기반을 구축하고 실행되었으며 추가적인 LMO법 개정(2017년)을 거쳤다(한국과학기술기획평가원, 2010).

현재 우리나라에서는 식품의약품안전처에서 심사 신청자가 유전자변형기술이 활용된 식품원료 및 첨가물에 대한 안전성 심사를 신청하면, 각 분야별

전문가로 구성된 ‘유전자변형식품 등 안전성 심사위원회’에 심사를 의뢰한다. 동시에 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률에 따라 환경 위해성 심사를 별도의 전문 심의위원회에서 협의 심사를 수행하게 된다. 심의위원회는 제출된 자료를 근거로 안전성 심사를 수행하고, 만일 유전자변형에 의한 안전성 문제가 일어날 가능성이 없다고 판단(환경위해성 심사 결과 포함)이 되는 경우에 최종 승인여부 결정 전에 심사결과보고서(안)을 30일 이상 국민에게 공개하여 의견을 수렴한다. 최종적으로 유전자변형식품의 안전성 심사가 끝나면 그 결과를 식품의약품안전처 홈페이지 및 관보에 게재

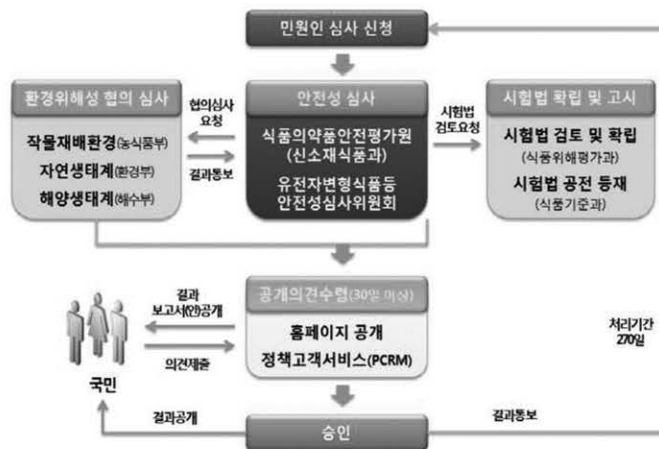


그림 2. 유전자변형식품 및 식품첨가물의 안전성 심사 절차(식품의약품안전처, 2017)

한다(그림 2).

유전자변형미생물은 ‘유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정’의 제 13조 규정에 따른 ‘유전자변형미생물의 안전성 심사’를 식품의약품안전처의 유전자변형식품 등 안전성 심사위원회로부터 270일의 기간 동안 거치게 된다(식품의약품안전평가원, 2018a). 또한 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률 제 7조 2항에 따라 환경에 방출되거나 방출 우려가 있는 경우에는 환경위해성에 대하여 전문기관과의 협의 심사를 진행하도록 되어 있고, 현재 유전자변형식품 등 안전성 심사위원회에서는 모든 유전자변형생물체가 기본적으로 비의도적 환경 방출의 위험이 존재한다는 개념에서 환경

위해성 협의 심사를 모두 채택하고 있다. 환경위해성 심사는 3개의 전문 심의위원회로부터 개별적으로 진행되며, 모든 기관으로부터 승인이 완료된 시점에서 최종 승인 여부가 결정된다. 심사의 기준은 별도로 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시’의 별표 10-1에 따른 유전자변형미생물의 위해성평가의 심사자료 기준에 따른다(식품의약품안전평가원, 2018b). 식품의약품안전평가원의 안전성 심사(이하 인체안전성심사)와 협의기관 심사(농업진흥청의 작물재배환경위해성심사, 국립생태원의 자연생태계위해성심사, 국립수산물과학원의 해양생태계위해성심사)를 위한 제출 자료의 세부 범위는 표 4와 같다.

표 4. 식품용 유전자변형미생물의 인체 안전성 및 환경 영향성 심사 자료 범위(식품의약품안전평가원, 2018a, 2018b).

심사 범위	인체 안전성 심사	환경 영향성 심사 (협의 심사)
심사 기관	식품의약품안전평가원	농촌진흥청, 국립생태원, 국립수산물과학원
관련 법규	유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정 (별표 2, 유전자변형미생물의 안전성 심사 및 자료제출 범위)	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 (별표 10-1, 유전자변형생물체의 위해성평가자료)
평가 항목	<p><b>1. 유전자변형미생물</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 개발목적</li> <li>나. 이용방법</li> <li>다. 공인유전자은행 또는 기타 유전자 보관 유무</li> <li>라. 표준배양법</li> <li>마. 최종제품에서의 생존 유무</li> </ul> <p><b>2. 숙주</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 분류학적 특성</li> <li>나. 식용 및 균주개량 역사</li> <li>다. 안전성이 우려되는 유전자형 및 표현형</li> <li>라. 안전한 식경험 유무</li> <li>마. 최적 배양 조건</li> <li>바. 전달성 유전자 존재 유무</li> </ul>	<p><b>1. 개발 목적 및 용도에 관한 자료</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 개발목적</li> <li>나. 개발의 유용성 및 용도</li> <li>다. 사용방법</li> <li>라. 품종등록 정보(유전자은행 등)</li> </ul> <p><b>2. 숙주에 관한 자료</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 분류학적 특성</li> <li>나. 자연생태계 분포 현황</li> <li>다. 생물학적 특성</li> <li>라. 생물학적 위험군 분류 현황                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 생물체의 병원성 및 기생성</li> <li>(2) 생물체의 전파방식 및 숙주범위</li> <li>(3) 인체에 대한 감염량 등 병독성</li> <li>(4) 질병에 대한 효과적인 예방과 치료조치 유무</li> </ul> </li> <li>마. 최적의 성장(배양) 조건 및 환경에서의 안정성</li> <li>바. 항생제 저항성 확인</li> <li>사. 유해물질 생산성</li> <li>아. 병원성 인자(virulence factors) 포함 유무</li> <li>자. 자연생태계에서의 유전자교환 양식 및 관련 종에 대한 정보</li> <li>차. 인류에 의한 이용 내력(국내외 이용 상황)</li> </ul>



심사 범위	인체 안전성 심사	환경 영향성 심사 (협의 심사)
심사 기관	식품의약품안전평가원	농촌진흥청, 국립생태원, 국립수산물과학원
관련 법규	유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정 (별표 2. 유전자변형미생물의 안전성 심사 및 자료제출 범위)	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 (별표 10-1. 유전자변형생물체의 위해성평가자료)
평가 항목	<p>3. 공여체</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 분류학적 특성</li> <li>나. 안전한 식경험 유무</li> <li>다. 안전성 우려 유전자형 및 표현형</li> <li>라. 공여체 및 근연종의 식품위해관련 정보</li> </ul> <p>4. 유전자변형</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 균주 제조 과정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 유전자변형에 사용된 기술</li> <li>2) 재조합 DNA                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>가) 기원</li> <li>나) 유전자변형미생물내에서의 확인 및 그 기능</li> <li>다) 플라스미드 복제 수</li> <li>라) 중간 숙주</li> <li>나. 부가, 결실, 삽입, 변형된 DNA에 관한 정보</li> </ul> </li> <li>1) 구성유전자의 특성                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>가) 선발표지유전자</li> <li>나) 벡터유전자</li> <li>다) 조절인자</li> <li>라) DNA 기능에 영향을 주는 기타 인자</li> </ul> </li> <li>2) 크기 및 명칭</li> <li>3) 완성된 벡터 내의 유전자 염기서열 위치 및 방향성</li> <li>4) 구성 유전자의 기능</li> </ul> </li> </ul>	<p>3. 공여체에 관한 자료</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 분류학적 위치</li> <li>나. 자연생태계에서의 분포 현황</li> <li>다. 인류에 의한 이용 내력</li> <li>라. 생물학적 특성</li> <li>마. 유독물질의 생산 가능성</li> <li>바. 공여생물체 및 근연종에서의 독소 생산성 및 알레르기 유발 가능성 사. 공여체가 미생물인 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 생물학적 위험군 분류 현황</li> <li>(2) 최적의 성장(배양)조건 및 환경에서의 안정성</li> <li>(3) 자연 상태에서의 유전자 교환 양식 및 관련 종에 대한 정보</li> <li>(4) 항생제 저항성 확인</li> <li>(5) 병원성 인자 포함 유무</li> </ul> </li> </ul> <p>4. 유전자변형미생물 개발에 관한 자료</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 균주 제조 방법</li> <li>나. 제조용 균주의 배양, 보존 및 관리 방법</li> </ul> <p>5. 유전자변형 특성에 관한 자료</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 유전자운반체(벡터)에 관한 자료                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 명칭 및 유래</li> <li>(2) DNA 분자량</li> <li>(3) 운반체 구성요소에 관한 정보</li> <li>(4) 제한효소에 의한 절단 지도</li> <li>(5) 인정 숙주-벡터계 확인</li> <li>(6) 위해염기배열 등의 유무 확인</li> <li>(7) 벡터가 다른 생물체로 전달될 가능성 또는 숙주 의존성</li> </ul> </li> <li>나. 도입유전자에 관한 정보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 도입유전자의 특성                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) 도입유전자의 분자량, 기능 및 특성</li> <li>(나) 도입 유전자 구성요소에 관한 정보   <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;1&gt; 도입유전자</li> <li>&lt;2&gt; 조절인자</li> <li>&lt;3&gt; 선발표지 유전자</li> <li>&lt;4&gt; 기타 조절인자 및 DNA 기능에 영향을 줄 수 있는 요소</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>(2) 이용을 위하여 도입유전자 변형 내용</li> <li>(3) 위해염기서열의 존재 유무</li> <li>(4) 완성된 벡터 내에서의 도입유전자 염기서열 위치, 방향성 등 완전성 확인</li> <li>(5) 외래전사해독프레임의 유무와 그 전사 및 발현 가능성</li> </ul> </li> </ul>

심사 범위	인체 안전성 심사	환경 영향성 심사 (협의 심사)
심사 기관	식품의약품안전평가원	농촌진흥청, 국립생태원, 국립수산물과학원
관련 법규	유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정 (별표 2. 유전자변형미생물의 안전성 심사 및 자료제출 범위)	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 (별표 10-1. 유전자변형생물체의 위해성평가자료)
평가 항목	<p><b>5. 유전자변형미생물의 특징</b></p> <p>가. 유전자변형미생물 내의 DNA 변형에 관한 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 변형 DNA 삽입으로 인한 부가, 삽입, 결실, 변형 등에 대한 설명</li> <li>2) 변형유전물질의 존재위치</li> <li>3) 삽입부위 및 삽입수</li> <li>4) 각 삽입부위에서의 삽입유전자 구성</li> <li>5) 삽입유전자 및 인접하는 숙주 게놈 유전자의 외래전사해독프레임 유무와 그 전사 및 발현 가능성</li> <li>6) 유해염기서열의 유무</li> </ol> <p>나. 유전자산물에 관한 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 유전자산물과 그 분석 방법</li> <li>2) 유전자산물의 기능</li> <li>3) 새로운 특성의 표현형</li> <li>4) 유전자산물의 발현부위, 발현량, 및 대사산물</li> <li>5) 삽입유전자가 특정 내재성 mRNA나 단백질량을 변화시킬 경우 삽입유전자 산물의 양</li> <li>6) 유전자산물의 유무 또는 대사산물의 변화</li> </ol> <p>다. 삽입유전자의 변화 등에 관한 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 삽입유전자의 재배열 유무</li> <li>2) 발현단백질의 아미노산 서열의 변이 유무</li> <li>3) 발현단백질의 번역 후 구조적 변화 유무</li> <li>4) 목적하는 효과, 발현량, 유전자의 안정성 유무에 관한 자료</li> <li>5) 특성이 정확한 위치에서 발현 또는 분비되는지 여부</li> <li>6) 유전자재조합에 의한 숙주 유전자 영향 유무</li> <li>7) 신규 융합단백질의 존재 유무</li> </ol> <p><b>라. 독성 및 병인성</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 식이 노출량</li> <li>2) 식이 섭취량</li> <li>3) 발현 물질의 식품 내 기능과 농도</li> <li>4) 식품 내 생균의 농도</li> <li>5) 유전자산물이 단백질인 경우             <ol style="list-style-type: none"> <li>가) 식품으로 안전하게 사용된 역사</li> <li>나) 단백질의 구조와 기능</li> <li>다) 기지의 독성 및 항 영양소와의 아미노산 서열 유사성</li> <li>라) 유전자산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성</li> <li>마) 발현단백질의 단회투여 독성</li> <li>바) 가)~마)로 안전성을 확인할 수 없을 경우 기타 경구 독성실험 및 그 단백질을 가지고 있는 것으로 알려진 생물체에서의 그 단백질의 생화학적 기능</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>6. 유전자변형미생물 특성에 관한 자료</b></p> <p>가. 유전자변형미생물 내 도입유전자에 관한 자료</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 도입유전자 구성 요소 확인</li> <li>2) 도입유전자 도입 위치 및 염기서열</li> <li>3) 도입유전자의 복제수</li> <li>4) 도입유전자 및 인접 숙주 게놈 유전자의 외래전사해독프레임 유무와 그 전사, 발현 가능성</li> <li>5) 유해염기서열의 존재 유무</li> <li>6) 도입유전자 검출 및 발현의 확인에 사용된 방법</li> <li>7) 도입유전자의 계대별 안정성 확인</li> </ol> <p>나. 유전자변형미생물 내 발현산물에 관한 자료</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 유전자산물의 기능 및 형질 특성</li> <li>2) 유전자산물의 구조적(물리화학적/생물학적) 평가             <ol style="list-style-type: none"> <li>가) 물리화학적 특성</li> <li>나) 면역학적 특성</li> <li>다) 생물학적 특성</li> </ol> </li> <li>3) 유전자산물의 복수 계대 동안의 발현부위, 발현시기, 발현량에 대한 평가</li> <li>4) 발현단백질의 아미노산 서열 변이 여부</li> <li>5) 발현단백질의 번역 후 구조적 변화 및 신규 융합단백질의 생성 유무</li> </ol> <p>다. 발현산물의 생산, 분리 및 정제에 관한 자료</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제조 방법 및 공정의 흐름도</li> <li>2) 배양, 분리, 정제 등에 관한 방법 및 검증 자료</li> <li>3) 미생물 무독화 과정 (병원성 미생물 사용의 경우)</li> </ol> <p>라. 유전자변형생물체와 비변형생물체와의 생존, 증식, 증식의 차이</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 유전자변형 후의 개선된 특성</li> <li>2) 항생제 저항성 비교</li> <li>3) 숙주와 유전자변형생물체의 생존, 증식 및 불활성화 방법 및 비교</li> </ol> <p><b>7. 세부 위해 영향 평가 자료</b></p> <p>가. 병독성 평가 자료</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 조사 자료             <ol style="list-style-type: none"> <li>가) 유전자산물 및 이의 대사산물 등과 이미 알려진 독소, 병원성 인자(virulence factors)와의 구조적 상동성 여부</li> <li>나) 작업자, 최종 이용자가 흡입, 섭취 등의 노출방법으로 유전자변형생물체의 노출 가능한 평균 누출량 산출</li> <li>다) 실험을 위하여 숙주가 아닌 다른 미생물에서 생산된 발현단백질을 이용하는 경우 유전자변형생물체 내 발현단백질과의 생화학적, 구조적 기능적 생물학적 동등성 평가</li> </ol> </li> </ol>



심사 범위	인체 안전성 심사	환경 영향성 심사 (협의 심사)
심사 기관	식품의약품안전평가원	농촌진흥청, 국립생태원, 국립수산물연구원
관련 법규	유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정 (별표 2. 유전자변형미생물의 안전성 심사 및 자료제출 범위)	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 (별표 10-1. 유전자변형생물체의 위해성평가자료)
평가 항목	<p>6) 유전자산물이 단백질이 아닌 경우</p> <p>가) 시험법</p> <p>나) 생물학적 기능</p> <p>다) 농도</p> <p>라) 식이노출량</p> <p>마) 안전한 식경험 유무</p> <p>바) 안전한 식경험이 없는 경우 일반적인 독성시험결과물</p> <p>사) 유전자변형 결과 생성된 발현물질, 독성대사산물, 항생물질의 생성 유무</p> <p>마. 알레르기성</p> <p>1) 유전자산물이 알레르겐으로 알려져 있는지 여부</p> <p>2) 유전자산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성</p> <p>3) 유전자산물 중 이미 알려진 알레르겐과의 상동성</p> <p>4) 유전자산물이 1일 단백질섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지 여부</p> <p>5) 1)~4)까지의 자료로 알레르기성을 판단하기 어려울 경우 다음의 결과물</p> <p>가) 구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력</p> <p>나) 주요 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력</p> <p>바. 숙주와의 차이</p> <p>1) 주요 영양성분</p> <p>2) 미량 영양성분</p> <p>3) 내재성독소</p> <p>4) 항영양소</p> <p>사. 대사산물</p> <p>아. 식품가공에 의한 영향</p> <p>자. 장관계에서의 생존능</p> <p>차. 항생제내성 유전자 및 유전자 전이</p> <p>카. 유전자변형미생물의 생존증식에 대한 정보</p> <p>타. 유전자변형미생물의 불활성화 방법</p> <p>파. 외국의 식품유통 승인 및 식품용 등의 이용 현황</p>	<p>(2) 실험자료</p> <p>(가) 발현산물에 대한 단회투여 독성</p> <p>(나) 유전자변형미생물, 비변형미생물 및 안전성이 확인된 균주에 대한 LD50 평가</p> <p>(다) 필요시 기타 독성</p> <p>나. 알레르기성 평가 자료</p> <p>(1) 조사 자료</p> <p>(가) 유전자산물의 잠재적 알레르기성 파악</p> <p>(나) 유전자산물 및 이의 대사산물 등과 이미 알려진 알레르겐과의 구조적 상동성 유무</p> <p>(다) 실험을 위하여 숙주가 아닌 다른 미생물체 내 발현 단백질을 이용하는 경우, 유전자변형생물체 내 발현 단백질과의 생화학적, 구조적 기능적 생물학적 동등성 평가</p> <p>(2) 유전자산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성</p> <p>(3) 공여체 또는 숙주가 알레르기 유발성이 있는 경우, 또는 유전자산물이 알려진 알레르겐과의 구조적 상동성이 확인된 경우, 환자 특이적 IgE 항체와의 교차 반응 평가</p> <p>다. 환경위해성 평가 자료</p> <p>(1) 토양 이화학성에 미치는 영향</p> <p>(가) 토양 pH</p> <p>(나) 유기물 용탈 등</p> <p>(2) 토양 또는 수계에서의 생존능력</p> <p>(3) 포자형성여부</p> <p>(4) 토양 유용미생물에 미치는 영향</p> <p>(5) 주변 곤충, 식물, 동물에 미치는 영향</p> <p>(6) 알려진 식물병원균과의 유전물질 교환 가능성 여부</p>

심사 범위	인체 안전성 심사	환경 영향성 심사 (협의 심사)
심사 기관	식품의약품안전평가원	농촌진흥청, 국립생태원, 국립수산물과학원
관련 법규	유전자변형식품 등의 안전성 심사 등에 관한 규정 (별표 2, 유전자변형미생물의 안전성 심사 및 자료제출 범위)	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 (별표 10-1, 유전자변형생물체의 위해성평가자료)
평가 항목		<p>8. 해외 인가 및 이용 상황</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 국가명</li> <li>나. 기관명</li> <li>다. 위해성평가기관</li> <li>라. 인가번호</li> <li>마. 인가자료</li> </ul> <p>9. 일반적인 유전자오염 및 그 방지 방법</p> <p>10. 기타</p> <p>11. 표준품 제출</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 비변형 숙주 및 유전자변형미생물</li> <li>나. 증식 세부 방법</li> <li>다. 숙주 게놈 유전자와 신규 도입 유전자의 5' 및 3' 말단에 대한 염기서열 정보</li> <li>라. 유전자변형미생물 확인 방법</li> </ul> <p>12. 자연환경위해성 평가에 대한 자료 (환경방출 목적 유전자변형미생물인 경우)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 수용 예상 환경과 유사한 환경에서의 적용사례</li> <li>나. 대상이 되는 특정 표적물질에 관한 정보</li> <li>다. 표적물질이 숙주에 미치는 영향</li> <li>라. 표적물질에 대한 유전자변형미생물의 작용</li> <li>마. 숙주와 유전자변형미생물의 물질대사를 통하여 표적 물질 이외 물질이 변화할 가능성</li> <li>바. 주변생태계(대기, 토양 및 수계)의 이화학적 특성에 대한 영향</li> <li>사. 유전자변형미생물의 대사산물이 먹이사슬에서 농축됨으로 인해 다른 생물체에 미칠 수 있는 영향</li> </ul> <p>13. 환경방출에 대한 자료 (환경방출 목적 유전자변형미생물인 경우)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 방출 기간 및 일시</li> <li>나. 방출 장소</li> <li>다. 방출 생태계</li> <li>라. 방출 방법 및 종료 시 처리</li> <li>마. 방출량</li> <li>바. 기존 방출인가 정보</li> <li>사. 포장시험의 관련 정보</li> </ul>

환경영향성 평가를 위한 심사 자료의 범위는 인체 섭취를 고려한 영양성분, 장관계에서의 생존능 또는 식품가공 중의 변화 등의 일부를 제외한 인체

안전성 심사 자료의 대부분과 장기간 관찰이 필요한 환경위해성 시험평가 자료(7. 세부위해평가자료의 다. 환경위해성평가)를 포함하고 있어 인허가 심

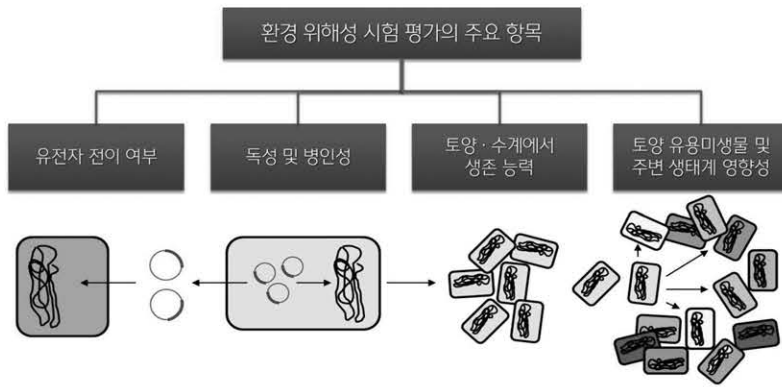


그림 3. 유전자변형미생물의 환경영향성 시험평가 주요 요소

사를 위한 상당 규모의 사전 연구 결과가 요구되고 있다. 환경위해성 여부를 판단할 수 있는 주요한 시험 평가 요소는 ① 다른 미생물로의 유전자 전이 여부, ② 토양 이화학적 특성에 미치는 영향, ③ 토양·수계에서의 생존능력, ④ 토양 유용미생물 및 주변 생태계(곤충, 식물, 동물)에 미치는 영향으로 크게 구분할 수 있다(그림 3). 각각의 평가 요소에 맞는 시험평가 결과를 확보하기 위하여는 해당 기술 분야의 표준시험법에 대한 이해를 바탕으로 타겟 유전자변형미생물의 구성요소, 대사적 특성에 맞는 합리적인 연구방법의 설계가 매우 중요하다.

유전자변형미생물은 식품원료, 즉 유전자변형생물체(LMO)로 분류되는데 반하여, 이를 제조에 이용하는 경우는 최종제품을 중심으로 유전자변형유기체(GMO)의 평가 기준을 적용하게 된다. 효소제와 같은 유전자변형미생물 이용한 식품첨가물은 새로운 식품첨가물 등록을 위한 심사 제도인 '식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준'에 따른 기본 심사 자료에 유전자변형미생물 유래 식품첨가물 제출 자료를 추가로 포함하여 180일 기간 내 안전성 심사를 수행하도록 규정하고 있다(식품의약품안전평가원, 2018c). 미생물과 첨가물(효소제)의 경우(각 해당 법령의 별표 2 및 별표 6)에 필요한 제출 자료의 세부 범위를 비교하여 보면 영양성분

(숙주 미생물과의 차이, 대사산물), 장관계에서의 생존능 등의 일부 자료를 제외한 거의 동일한 자료의 제출이 요구된다(식품의약품안전평가원, 2018a).

이러한 국내 법규 환경에서 효소제와 같은 유전자변형 식품첨가물(이하 바이오 식품첨가물)을 국내에서 직접 제조·판매하고자 할 경우, 첫 번째로 생산 규주의 유전자변형 식품으로서의 안전성 심사를 환경위해성 협의심사를 포함하여 받아야 하며, 두 번째로 이를 이용하여 제조된 바이오 식품첨가물은 식품원료 등의 한시적기준 심사를 별도로 진행하여야 한다. 반면에 국내에서 제조하지 않고 단순 수입하여 판매하고자 하는 경우는 제품에 대한 심사만 요구되므로 상대적으로 인허가 심사에 소요되는 비용(자료의 구성), 기간(심사 소요기간)에서 보다 유리하다. 이는 바이오 식품첨가물의 대부분을 수입 제품에 의존했던 과거부터 근래까지의 식품산업 환경으로 인하여 유전자변형생물체를 국내에서 직접 생산·판매하는 경우에 대하여 국내 전문가 및 전문심사위원회의 경험 사례가 불충분하고, 따라서 구조적 규제 개선을 위한 구체적인 실행 방안의 수립이 어려웠던 것이 주요한 원인이라고 볼 수 있다.

새로운 바이오 식품첨가물의 국내 제조·판매를 위한 인허가의 소요 비용·기간이 높은 현재의 법규

환경에서는 ‘수입’이 아닌 ‘제조’를 목적으로 한 국내 심사 사례가 충분히 축적되기까지 앞으로도 많은 시간이 소요될 것이다. 따라서 이를 최소화하기 위한 또다른 방편으로, 해외 선진국의 유사한 선행 사례에 대한 분석·고찰을 통한 선행적인 법규의 구조 개선에 대한 정부·업계·학계의 지속적인 논의와 관심이 필요할 것이다.

### 3. 국내·외 유전자변형미생물의 밀폐환경이용에 대한 안전성 평가

바이오안전성의정서에 따라 LMO의 이용형태는 크게 환경방출(environmental release), 밀폐이용(contained use)과 식품, 사료 및 가공용(FFP, food, feed & process)으로 구분된다. 2008년부터 주요 관리 사항은 FFP 용도로 수입되는 유전자변형식물(옥수수, 콩, 유채 등)에 대한 것으로 유전자변형생물체의 밀폐이용에 관한 안전관리 사항은 시험·연구용 LMO에 국한되어 있었다. 그러나 국내 생명공학기술의 발전 및 산업활성화에 따라 2010년부터

국내에서 개발된 유전자변형미생물의 산업적, 상업적 목적을 위한 밀폐이용이 가시화됨에 따라 관련 법제도 개선을 위한 기초연구 등의 활동이 시작되었고, 2013년 LMO법 개정을 통해 해당사항을 반영하여 산업적·상업적 목적의 유전자변형생물체의 밀폐이용을 ‘생산공정이용’으로 구분하여 국가 안전관리를 시행하게 되었다(한국바이오안전성정보센터, 2015).

2013년 LMO법 개정 당시에 유일한 국내 생산용 유전자변형생물체의 개발·심사 사례는 2011년도 씨제이제일제당이 생산공정이용을 목적으로 개발한 유전자변형미생물 *Corynebacterium glutamicum*(FIS001)이 유일한 사례였다. 따라서 최초의 생산공정이용 산업용 유전자재조합미생물안전성 평가의 기준은 이 최초 심사의 과정에서 수립되었던 안전성 평가 방법 및 생산관리 기준을 주요 참고자료로 수립되었다. 다만 생산공정이용 유전자변형미생물에 대한 유일한 사업화 사례가 식품용 LMO이었음에도 불구하고, 전문심사위원회의 의견수렴 과정에서 유전자변형미생물의 ‘생산공정이용’구분의 범위가 산

Europe)  
**Contained Use of Genetically Modified Microorganisms (GMMs)**  
**Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified microorganisms (GMMs)**  
**Council Directive 98/81/ED of 26 Oct 1998 amending Directive 90/219/EEC**

**What is Contained Use?**  
 Any operation in which micro-organisms are genetically modified or in which such genetically modified micro-organisms are cultured, stored, used, transported, destroyed or disposed of and for which physical barriers, or a combination of physical barriers together with chemical and/or biological barriers, are used to limit their contact with the general population and the environment

**Risk Assessment**  
 For the purpose of this Directive, genetically modified micro-organisms shall be classified and managed to be protected from human and environments

Recipient or Parental Organism	Non-pathogenic No adventitious agent History of safe use or built-in biological barriers (Reactor)
Vector / Insert	Well characterized Not increased stability Poorly mobilizable Gene transfer to natural microorganism
GMMs	No pathogenic As safe in reactor, but with limited survivability and/or replicability in environment

그림 4. 유럽 밀폐환경이용 유전자재조합미생물의 안전성 평가 가이드라인



표 5. 국외의 유전자변형미생물 밀폐환경이용의 식품 사례 관련 법규

해당 국가	관련 법규	숙주 미생물의 허용 범위
일본	GILSP	안전한 숙주·벡터의 Positive List 고시
유럽	QPS	QPS 등재 미생물 범위를 유전자변형기술 적용 범위까지 확대 적용
미국	GRAS	최종제품 잔류 여부에 따라 판단

업용 LMO에 국한되었던 점은 다소 아쉬운 부분이다. 아직까지 식품용 LMO는 환경위해성 혐의 심사 자료 제출의 범위에서 일부 환경방출시험자료(별표 10-1의 위해성평가자료 중 12, 13장)를 제외하는 것 이외에는 산업용 LMO와 같은 생산공정이용에 대한 별도의 심사·관리 기준을 적용하고 있지 아니하다.

유전자변형미생물의 생산공정이용(processing aid) 혹은 밀폐환경이용(contained use)의 개념은 원료로 사용하고 있는 옥수수·콩과 같은 유전자변형작물과 달리 다양한 식품첨가물 제조 등을 위하여 생산공정에서만 유전자변형미생물이 사용되는 경우, 기존의 환경위해성 안전성 심사의 전부 혹은 일부를 수행하지 아니하고 별도의 법규 혹은 예외 규정으로 제조설비의 밀폐환경을 유지하기 위한 설비·관리 기준을 제시하는 것이다.

대표적인 사례로 유럽은 밀폐환경이용 유전자변형미생물(Contained Use of Genetically Modified Microorganism)에 대한 안전성 평가 및 생산관리 기준에 대한 법규 Directive 2009/41/EC를 별도로 두어, 식품·사료·산업 등의 전반에 걸쳐 발효기(fermenter) 등의 밀폐시설을 이용하여 대량생산을 할 경우에는 균주 자체를 섭취하거나 환경에 방출될 수 있는 LMO 안전성 평가와는 명확히 구분하고 있다(그림 4).

일본 또한 유럽과 매우 유사한 GILSP(Good Industrial Large Scale Practice) 균주의 고시제도를 통하여 밀폐환경에서 미생물을 이용하는 경우에 대하여는 균주 자체에 대한 환경영향성 평가보다는 밀

폐환경의 유지·관리를 위한 생산설비의 구축 및 안전 관리에 중점을 두고 있다. 국내에서도 산업용 용도에 한정하고 있으나, 유전자변형미생물의 생산공정 이용사례에 대하여는 LMO법규 내에서 별도의 안전성 심사·관리 기준을 제시하고 있다. 현재까지 산업용 LMO의 심사 승인 사례는 식물세포 1건과 미생물 2건으로 총 3건이 있다(한국바이오안전성정보센터, 2019). 향후 유전자변형미생물의 산업용 LMO 심사 사례·경험의 누적과 함께 이러한 생산공정이용에 대한 안전성 평가 및 생산관리 범위를 식품 제조 분야에까지 확대하기 위한 지속적인 관심과 노력이 필요할 것이다.

생산공정이용 또는 밀폐환경이용 유전자변형미생물에 대하여 오랜 기간 동안 경험을 바탕으로 기준·관리 방안을 체계화하고 있는 일본·유럽의 사례를 고찰해보면, 가장 공통적인 핵심사항은 ① 생산균주(숙주미생물)가 안전하게 사용된 역사적 근거가 명확하여야 하고, ② 유전자변형생물체(유전자변형미생물)의 독성 및 병인성이 없어야 하며, ③ 환경에 노출 시 그 증식이 제한(유럽)되거나 적어도 숙주미생물보다 높아지지 아니하는(일본) 특성을 전제조건으로 하고 있다. 또한 상대적으로 식품안전에 대하여 보수적으로 접근하고 있는 유럽·일본의 경우에도 이러한 핵심 요소의 기준에 부합한다고 판단, 사용 승인된 미생물에 대하여는 그 산업적 사용 범위를 구체화하고 유전자변형미생물에 대한 별도의 안전성 심사를 축소·제외하고 있다(표 5).

식품 영역에서 대부분의 유전자변형미생물의 사용 사례는 직접 섭취가 아닌 새로운 식품 혹은 식품

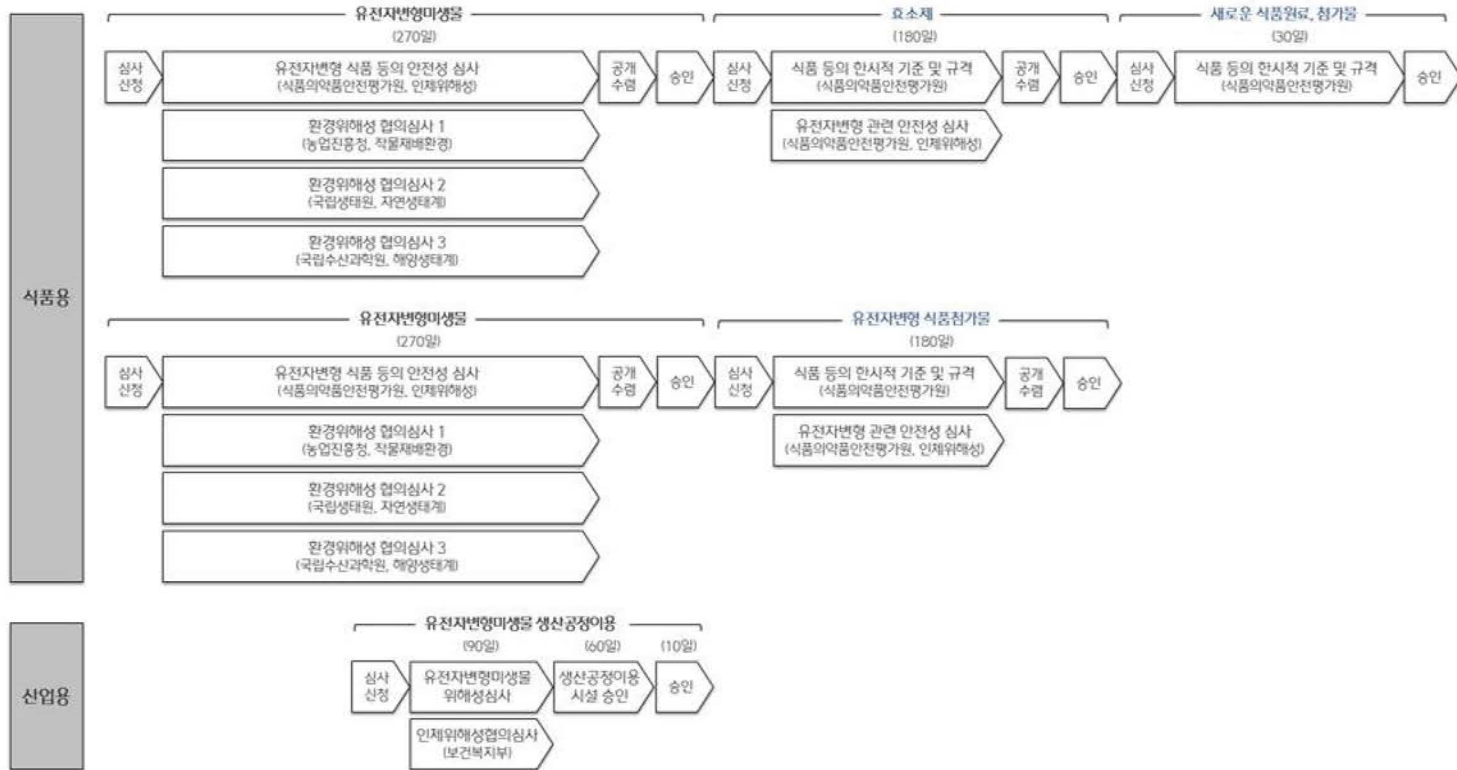


그림 5. 유전자변형미생물의 국내 식품 · 산업용 제조 활용 시 안전성 평가 절차 비교



첨가물의 제조 과정 중 가공보조제의 용도로 사용하고자 하는 경우가 주를 이루고 있다. 따라서 유전자변형미생물, 이를 이용하여 제조되는 식품첨가물(효소제 등)은 그 제조·판매하고자 하는 최종 제품에 따라 서로 다른 여러 법규에 중복 적용될 수 있다. 특히 식품의 생산공정이용 또는 밀폐환경이용에 대한 규정이 없는 국내에서는 유사한 안전성 평가 데이터를 서로 다른 전문심의위원회에서 장기간에 걸쳐 직렬적으로 반복 심사되어야 하는 구조적 불합리성이 존재할 수 있다. 유전자변형미생물을 이용한 식품첨가물 제조를 가정하고 상용화를 위하여 선행하여야 하는 국내 안전성 심사 환경을 그림 5에 간략하게 비교하여 보았다. 각 법규에서 서로 상이한 심사기간(270일, 180일, 90일 등)을 명시하고 있으나, 자료보완기간(심사위원회가 보완자료 요청 후 개발자가 추가 자료를 접수할 때 까지의 기간)은 제외한 일정을 의미하므로 실질적인 심사 기간을 단순한 비교하기는 쉽지 않다. 그러나 현행 법규의 적용 환경이 장기간·고비용이 소요되기 쉬운 복잡한 구조임을 쉽게 확인해 볼 수 있다(그림 5).

앞서 기술한 바와 같이 유럽의 경우는 유전자변형미생물을 밀폐환경에서 생산공정에 이용해 효소제 등의 식품 원료·첨가물 소재를 제조할 경우, 미생물 자체에 대한 안전성 심사를 별도로 진행하지 않고 제품의 안전성평가 과정 중에 통합하여 심사를 진행하는 구조로 법규 체계가 구성되어 있다. 즉, 제품의 인허가를 담당하는 주관 전문심사위원회는 필요하다는 판단에 따라 필요한 영역을 관계 전문위원회에 협의심사를 의뢰할 수 있으나, 개발자는 최종 제품의 안전성 심사를 주관하는 관계 부처와 필요한 과학적 검증 데이터 및 유권해석 견해를 논하도록 하고 있다. 특히 생산공정이용 사례는 ‘환경에 노출될 우려가 있음을 가정’한 환경위해성 심사가 아닌, 사용되는 유전자재조합미생물의 안전성 등급(Biosafety Level)에 따라 제조·생산

관리 기준을 체계화하는데 중점을 두고 있다. 즉, 안전성 평가가 아닌 생산공정이용에 대한 시설 승인 단계에서 타당한 안전관리 기준을 적용하였는지를 사후 검증하는데 비중을 두고 있다. 이는 2013년 이후부터 국내에서도 이미 실행되고 있는 산업용 LMO의 심사·관리 체계와 매우 유사한 방식에 해당된다. 따라서 식품용 LMO의 경우도 유전자변형미생물을 밀폐환경에서 생산공정에만 이용하는 목적으로 사용되는 사례에 대하여는 기존의 별도 중복 심사의 방식이 아닌, 산업용 LMO의 관련 전문심의위원회와의 협의 심사 체계를 별도로 마련하는 등의 적절한 법규 체제 개선 등도 전문심의위원회 간의 협의체를 통하여 적극적으로 논의 가능할 것으로 생각된다.

## 요약

바이오기술의 비약적인 발전에 따라 식품산업에서도 유전자변형미생물을 이용한 효소제 연구가 활발히 이루어지고 있으나, 국내에서는 이를 실제 산업에 이용하기 위한 식품 및 식품첨가물에 대한 적합한 법적 규제수준과 심사관리 현황에 대한 사례가 매우 부족한 실정이다.

현재까지 국내에서 식품 생산을 목적으로 한 유전자변형미생물의 심사·승인사례는 총 6건으로 그 용도가 기능성 감미료 제조에 국한되어 있다. 생산공정이용 또는 밀폐환경이용을 목적으로 개발한 유전자변형미생물이더라도 식품에 적용하는 경우 안전성 심사 시 환경위해성 심사를 포함해야 하며, 이를 이용하여 제조된 식품 및 식품첨가물은 식품원료 등의 한시적기준 심사를 별도로 진행해야 한다. 반면, 해외에서 유전자변형미생물을 이용하여 제조된 제품을 단순 수입·판매하고자 하는 경우 최종 제품에 대한 심사만 요구되고 있어, 국내에서 직접 제조를 하고자 하는 경우에 비하여 인허가 심사에 소

요되는 비용·기간에서 유리한 구조이다.

기술 선진국인 미국·유럽은 직접 섭취가 아닌 식품가공을 목적으로 하고 최종 제품에 유전자변형 미생물 및 유래물질이 잔존하지 않을 경우, 다양한 법규 제도를 통하여 합리적인 수준에 안전성 심사의 기준을 세분화하고 단계별로 완화하고 있다. 이러한 제도적 장치들은 ‘제조’의 관점에서 자국의 개발자가 보다 합리적이고 효율적으로 기술 상업화를 할 수 있는 환경을 조성하는데 크게 기여한다. 국내에서도 2013년부터 안전등급 1등급에 해당하는 유전자변형미생물을 생산공정에만 이용하는 경우는 안전성 평가 자체보다는 밀폐시설의 설치 및 운영을 체계화하는데 중점을 두고자 하였다. 그러나 이러한 보완 제도는 아직까지 산업용 LMO에 국한하여 시행되고 있어, 앞으로 그 범위를 식품용 LMO까지 확대하기 위한 산·학·연의 관심과 논의가 필요하다.

본 기고문에서는 식품용 유전자변형미생물의 국내와 선진국의 심사사례, 법규체계 및 심사기준에 대한 비교·분석을 통하여 국내 관련 법규제도개선의 기회를 마련하고자 한다.

## 참고문헌

- EFSA BIOHAZ Panel. Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 7: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September. *EFSA Journal*. 16(1): 5131 (2018)
- European Union, Official Journal of the European Union, L354: 7-15 (2008)
- 식품의약품안전처. 유전자변형식품 등의 안전성 심사규정 해설서 (민원인 안내서) (2017)
- 식품의약품안전처. 유전자변형식품 승인 현황 (2019. 3. 29 기준) (2019)
- 식품의약품안전평가원. 유전자변형식품 관련 법령집. 유전자변형 식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정, 별표 2 (2018a)
- 식품의약품안전평가원. 유전자변형식품 관련 법령집. 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시, 별표 10-1 (2018b)
- 식품의약품안전평가원. 유전자변형식품 관련 법령집. 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준, 별표 6 (2018c)
- 이종훈. 식품의 안전성 확보를 위한 제외국의 식품미생물에 대한 안전성 평가 시스템 및 기준규격 조사 연구. 2013년 기초연구과 제충서. 616-635 (2013)
- 이진규. 식품의약품안전처 용역연구개발과제최종보고서. 바이오 기술을 이용한 식품첨가물 제조 동향 및 지원방안 연구 (2018)
- 한국과학기술기획평가원. 유전자변형유기체/생물체(GMO/LMO) 기술개발 동향 (2010)
- 한국바이오안전성정보센터. 산업용 LMO 동향. 16(4): 21-27 (2015)
- 한국바이오안전성정보센터. 국내이벤트승인현황. Available from : <https://www.biosafety.or.kr/approval/list.do?m=030201&s=kbch> Accessed May 13, 2019.