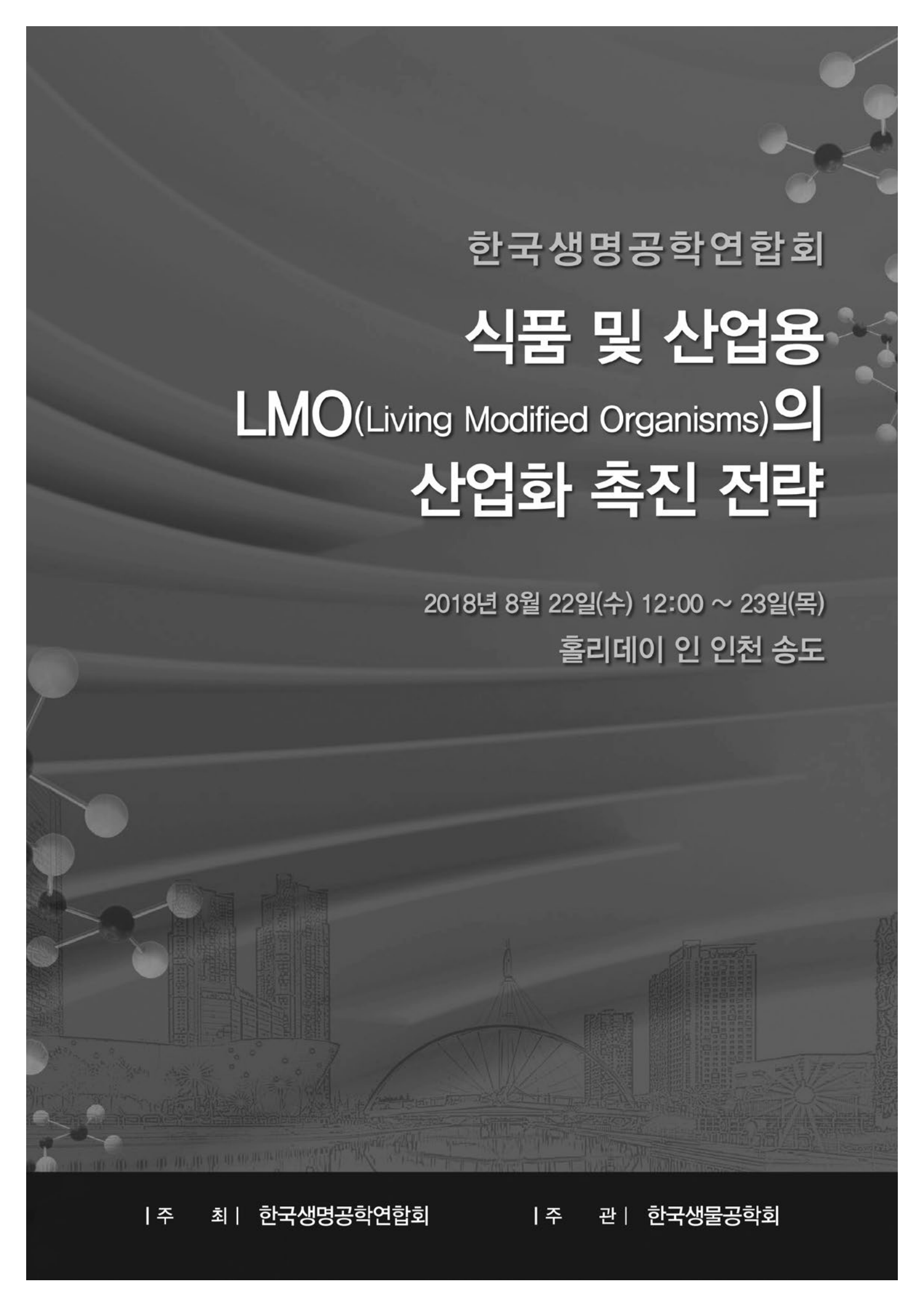


한국생명공학연합회

식품 및 산업용
LMO(Living Modified Organisms)의
산업화 촉진 전략

2018년 8월 22일(수) 12:00 ~ 23일(목)

홀리데이 인 인천 송도



한국생명공학연합회

식품 및 산업용 LMO(Living Modified Organisms)의 산업화 촉진 전략

2018년 8월 22일(수) 12:00 ~ 23일(목)


홀리데이 인 인천 송도

PROGRAM 프로그램



● 한국생명공학연합회 ●

8월 22일(수)	Program
12:00-14:00	환영오찬
14:00-14:10	개회사 김시욱 한국생명공학연합회 회장
좌장 : 김대옥 교수 (경희대학교 식품생명공학과)	
14:10-14:50	제 1 발제 : 식품용 LMO 현황 및 산업화 방안 한남수 교수 (충북대학교 식품공학과)
14:50-15:30	제 2 발제 : 유전자변형식품의 안전성 심사 및 현황 주인선 연구관 (한국식품의약품안전처 신소재식품과)
15:30-15:40	휴 식 좌장 : 권대혁 교수 (성균관대학교 융합생명공학과)
15:40-16:20	제 3 발제 : 3-Hydroxypropionic acid (3-HP) 생산을 위한 미생물 공정 개발 박성훈 교수 (UNIST 에너지화학공학부)
16:20-17:00	제 4 발제 : 산업용 유전자변형생물체 안전관리 현황 및 전망 김기철 책임연구원 (한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터)
17:00-17:10	휴 식
17:10-18:00	<좌장> 장호민 정책전문위원 (한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터) <패널> 한남수 교수 (충북대학교 식품공학과) 정도원 교수 (동덕여자대학교 식품영양학과) 박성훈 교수 (UNIST 에너지화학공학부) 김기철 책임연구원 (한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터) 김대옥 교수 (경희대학교 식품생명공학과) 권대혁 교수 (성균관대학교 융합생명공학과)
8월 23일(목)	Program
09:00-11:00	종합토론



식품용 LMO 현황 및 산업화방안

충북대학교 식품공학과
한 남 수 교수



한국생명공학연합회

| 한 남 수 |

- **Department:** Food Science and Biotechnology, Chungbuk National University
- **Laboratory:** Enzyme and Fermentation Engineering Laboratory
- **Position:** Professor
- **Contact number:** (Office) 82-43-261-2567
- **E-mail:** namsoo@cbnu.ac.kr
- **Home page:** <http://food.chungbuk.ac.kr/fermentation>



1. Academic Experiences

Degree Received	Institution	Date
Ph.D. Food Science	Purdue University (U.S.A.)	1996
M.S. Food Science & Technology	Seoul National University (Korea)	1992
B.S. Food Science & Technology	Seoul National University (Korea)	1987

2. Professional Experiences

Position	Department	Institution	Period
Professor	Food Science & Technology	Chungbuk National University	September 2008-Present
Assistant/Associate Professor	Food Science & Technology	Chungbuk National University	September 1999-August 2008
Post-doc Scientist	Agricultural Bio-New Material Research Center	Seoul National University	August 1998-August 1999
Post-doc Scientist	Biochemistry & Biophysics	Iowa State University	August 1996-July 1998

2018 생물공학연합회, 송도

식품용 LMO 현황 및 산업화 방안

한 남 수

Department of Food Science and Biotechnology
Brain Korea 21 Center for Bio-Resource Development
Chungbuk National University, Korea



1

1. LMO (유전자변형생물체)

2

보건의료용 LMO의 정의 및 관리업무 세분화

● 각 중앙행정기관의 소관 LMO

- ① 농림축산식품부 : 농업용·임업용·축산업용·동물용 의약품 LMO
- ② 해양수산부 : 해양산업용·수산업용·동물용 의약품 LMO
- ③ 식품의약품안전처 : *식품으로 이용되거나 의료기기에 이용되기 위한 LMO
- ④ 보건복지부(질병관리본부) : 그외 국민의 건강을 보호·증진하는 LMO (보건의료용 LMO) - 보건의료용 LMO에 대한 정의는 “국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 유전자변형생물체(식품·의료기기용은 제외)”

Table 3. Competent subject of LMO on MFDS & MOHW

Ministry of Food & Drug Safety (MFDS)	Ministry of Health & Welfare (MOHW)
<ul style="list-style-type: none"> • LMO for food and medical device usage ※ Excluded LMO for human medicine usage 	<ul style="list-style-type: none"> • LMO for health & medical usage excluded for food and medical device usage • LMO using pathogen gene of national control for public health • LMO using synthetic pathogen gene of national control for public health

*예외사항으로 『약사법』(제12450호)의 적용을 받는 인체용 의약품은 LMO법률의 소관사항에서 제외

5

식품용 vs 인체용 의약품 vs 보건의료용 LMO

● 식품용 LMO

- 효소, 전분, 식용유
- 식품의약품안전처

● 인체용 의약품 LMO

- 1) 유전자재조합 의료생산물 : 백신, 항체, 알러겐, 혈액상품 및 응혈제, 인슐린, 성장호르몬, 헤파린
- 2) GMO 의약품 : 약독화된 세균, 바이러스 유래 생백신, 바이러스성 벡터, 변형된 체세포
 - 『약사법』에 따라 관리, “생물학적제제등 품목허가. 심사 규정”, “생물학적제제등 제조 및 품질관리기준”, “의약품 임상시험계획 승인지침”
 - 식품의약품안전처

● 보건의료용 LMO

- 말라리아 천적 LM 모기, 이종장기 이식용 LM 동물, 병원성 바이러스 연구를 위한 LM 바이러스
- “질병예방, 공중보건, 위생활동 및 쾌적한 환경의 유지와 환경오염으로 인한 건강상의 위해 방지를 목적으로 이용되는 LMO”
- 보건복지부(질병관리본부)

● 시험 연구용 LMO

6

LMO의 용도별 분류

● 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)은 유전자변형생물체를 사용 용도별로 구분하고 용도에 따라서 7개 부처에서 안전관리를 담당하도록 규정. LMO는 그 용도에 따라서 시험·연구용, 농수산용·임업용, 산업용, 보건의료용, 환경정화용, 해양용·수산용으로 구분.

※ 용도별 유전자변형생물체에 대한 정의는 "유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(LMO 통합고시)" 제 1-2조

시험·연구용	시험·연구용으로 사용하기 위하여 실험사용조건에서 이용되는 유전자변형생물체
농업용·임업용 또는 축산업	농업용·임업용 또는 축산업용 유전자변형생물체는 농업용·임업용·축산업용으로 사용되는 유전자변형생물체 * 환경방출로 사용되는 종자용 유전자변형생물체 * 원형상태의 사료용 또는 사료가공용 유전자변형생물체 * 기타 농업·임업·축산업용 유전자변형생물체
산업용	시험·연구용 유전자변형생물체, 농업용 유전자변형생물체, 보건의료용 유전자변형생물체를 제외한 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 유전자변형생물체
보건의료용	국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 유전자변형생물체 * 식품용 유전자변형생물체 * 기타 보건의료용 유전자변형생물체
환경정화용	환경오염물질을 감소·제거 시키거나 환경오염에 내성을 가지고 성장함으로써 환경을 복원하는 목적으로 시설물 또는 자연환경에 의도적으로 방출하는 유전자변형생물체
해양용·수산용	바다·내수면에 별지 제하에 해양 또는 수산 분야에서 이용되는 유전자변형생물체 * 환경방출로 사용되는 어식용(종자용) 유전자변형생물체 * 낚시·방류용 또는 관상용 유전자변형생물체 * 기타 해양용 또는 수산용 유전자변형생물체

7



[그림 1] 식품용 LMO 수입관리 제도의 변화

● 식품용 LMO 수입관리 제도의 변화

8

㉠ 연구시설의 안전관리등급 분류(시행령 별표1)

등급	대상	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 치료가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형 생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치료가 가능한 유전자 변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치료가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

9

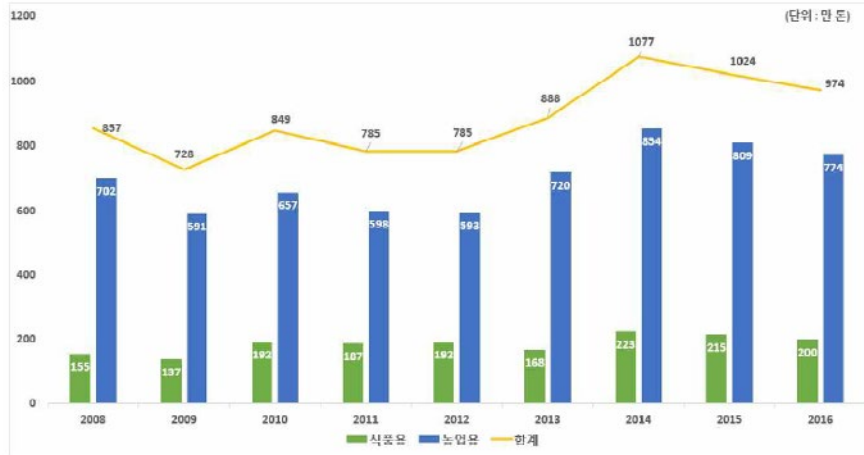
2. 식품용 LMO의 관련 주요 통계

(2016년 유전자변형생물체 관련 주요 통계, 2017. 바이오안전성정보센터)

10

연도별 LMO 수입량

<연도별 유전자변형생물체 수입량>

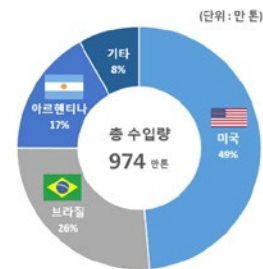


(바이오안전성정보센터 2016)

식품농업용 LMO는 총 974만톤, 21억 달러. 식품용 200만톤(21%).

11

국가별 수입량



2016년 국가별 작물별 수입량 (천톤, 백만달러)

	총계		옥수수		대두		면실	
	물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액
미국	4,744	1,010	4,344	845	384	160	16	5
브라질	2,571	586	2,064	391	435	174	72	21
아르헨티나	1,644	315	1,603	303	-	-	41	12
기타	782	188	573	109	163	64	46	15
총계	9,741	2,099	8,584	1,648	982	398	175	53

주) 위 수치는 수입승인 기준물량으로 실제 수입물량과는 차이가 있을 수 있음

(바이오안전성정보센터 2016)

주요수입국은 미국(474만톤, 49%) > 브라질(257만톤, 26%) > 아르헨티나(164만톤, 17%)
주요 작물은 옥수수 > 대두 > 면실

12

연도별 수입량

연도별 품목별 식품용 LMO 수입량 (천톤, 백만달러)

식용	전체		옥수수		대두		카놀라	
	총계	총금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액
2008	1,553	733	716	235	837	498	-	-
2009	1,372	500	471	82	901	418	-	-
2010	1,916	620	993	232	923	388	-	-
2011	1,875	808	1,026	343	849	465	-	-
2012	1,915	845	1,033	318	871	519	11	8
2013	1,680	734	918	281	729	430	33	23
2014	2,233	922	1,212	367	1,021	555	-	-
2015	2,145	662	1,116	229	1,029	433	-	-
2016	2,004	597	1,022	199	982	398	-	-

(바이오안전성정보센터 2016)

2008년 이후로 지속적 증가. 최근 정체됨 (원인?)

13

LMO 해외 재배 현황

주요 국가(10개국) 작물별 LMO 재배 면적 비중(2016년 기준)

단위 : 백만ha

국가	작물	전체 재배면적 (A)	LMO 재배면적 (B)	비중(B/A)
미국	옥수수	38.1	35.05	92
	콩	33.87	31.84	943
	목화	3.98	3.7	93
	사탕무	0.47	0.47	100
	카놀라	0.69	0.62	90
브라질	콩	33.87	32.69	965
	옥수수	17.73	15.67	88.4
아르헨티나	목화	1.01	0.79	78.3
	콩	18.7	18.7	100
	옥수수	4.9	4.74	97
	목화	0.4	0.38	95
캐나다	카놀라	8.1	7.53	93
	옥수수	1.62	1.49	92
인도	콩	2.21	2.08	94
	목화	11.25	10.80	96
파라과이	콩	3.33	3.21	96
	옥수수	0.71	0.31	44
	목화	0.01	0.01	100
파키스탄	목화	3	2.9	97
	중국	2.92	2.78	95
남아공	옥수수	2.4	2.159	90
	콩	0.52	0.494	95
	면화	0.009	0.009	100
우루과이	콩	1.26	1.23	98
	옥수수	0.07	0.06	86

자료 : ISAAA Brief No 52

대부분 국가들이 재배면적의 대부분에 LMO 를 재배하고 있음!

(바이오안전성정보센터 2016)

14

Table 2. Global Area of Biotech Crops, 2015 and 2017: Industrialized and Developing Countries (Million Hectares)

	2016	%	2017	%	+/-	%
Industrialized countries	85.5	46	89.2	47	+3.7	+4.3
Developing countries	99.6	54	100.6	53	+1.0	+1.0
Total	185.1	100	189.8	100	4.7	+3%

Source: ISAAA, 2017

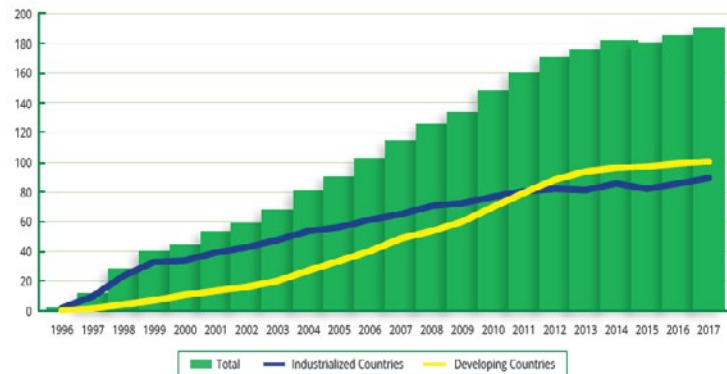


Figure 1. Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: Industrialized and Developing Countries (Million Hectares)

Source: ISAAA, 2017

15

LMO 해외 재배 현황

● 형질별 재배 면적 (단위 : 백만 ha)

형질	2015	비중(%)	2016	비중(%)	+/-
제초제내성	95.9	53	86.5	47	-9.4
복합형질	58.5	33	75.4	41	+16.9
해충저항성	25.2	14	23.1	12	-2.1
바이러스내성/기타	<1	<1	<1	<1	<1
합계	179.7	100	185.1	100	+5.4

Source : ISAAA Brief No 52

● LMO 개발 추세 변화



[2016년 변화] 제초제내성+해충저항성 형질 → 소비자 편익(영양성분+품질 강화)

(바이오안전성정보센터 2016)

16



2018 International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)

ISAAA
INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS

ISAAA Briefs
BRIEF 53

Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017:
Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years

Up to 17 million farmers in 24 countries planted 189.8 million hectares (469 million acres) in 2017, an increase of 3% or 4.7 million hectares (11.6 million acres) from 2016.

17

GMO 농산물 재배 현황 - 미국, 브라질, 캐나다

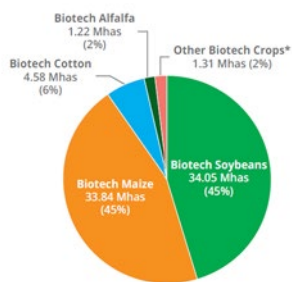


Figure 3. Biotech Crops Planted in the USA, 2017

* Biotech canola, biotech sugar beets, biotech potato, biotech apples, biotech squash, and biotech papaya.

Source: ISAAA, 2017

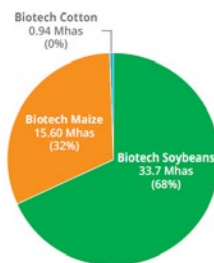


Figure 4. Biotech Crops Planted in Brazil, 2017

Source: ISAAA, 2017

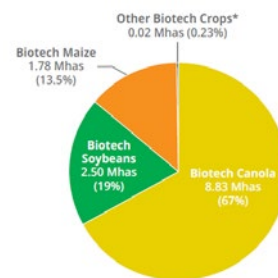


Figure 6. Biotech Crops Planted in Canada, 2017

* Biotech sugar beets, biotech alfalfa, and biotech potato

Source: ISAAA, 2017

18

GMO 농산물 재배 현황 - 아프리카, 중국

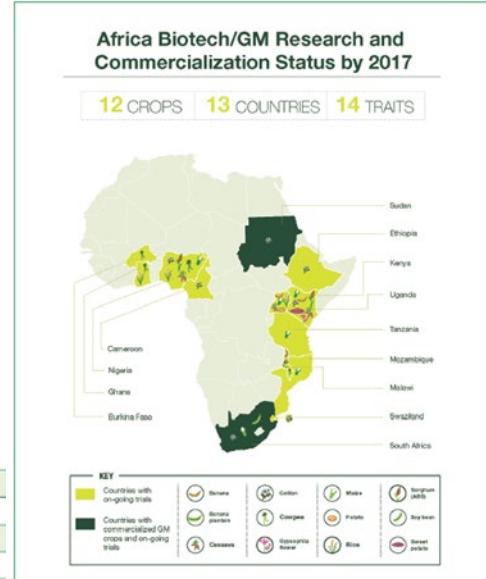


Figure 14a. Africa Biotech/GM Research and Commercialization Status in 2017

Table 19. Area of Biotech Papaya Planted in China, 2017 (Hectares)

Location	Total papaya Area	Biotech Papaya Area	% Adoption
Guangdong Province	3,000	2,850	95%
Hainan Island	3,800	3,230	85%
Guangxi Province	1,500	1,050	70%
Total	8,300	7,130	86%

Source: ISAAA, 2017

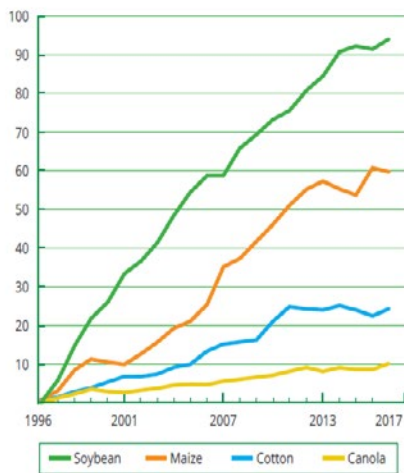


Figure 16. Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: by Crop (Million Hectares)

Source: ISAAA, 2017

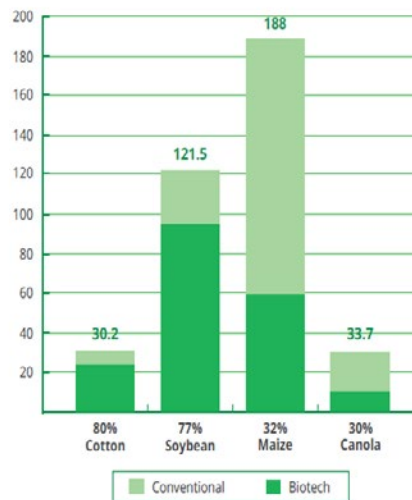


Figure 17. Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops, 2017 (Million Hectares)

Source: ISAAA, 2017

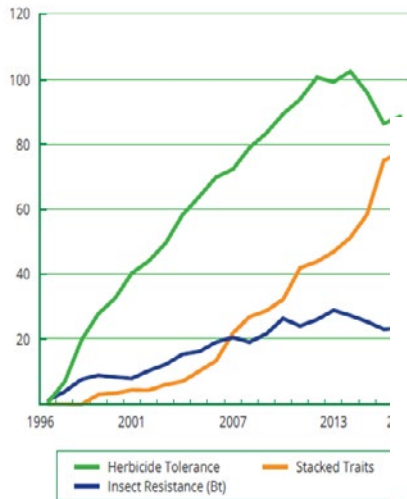


Figure 18. Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2017: by Trait (Million Hectares)

Source: ISAAA, 2017

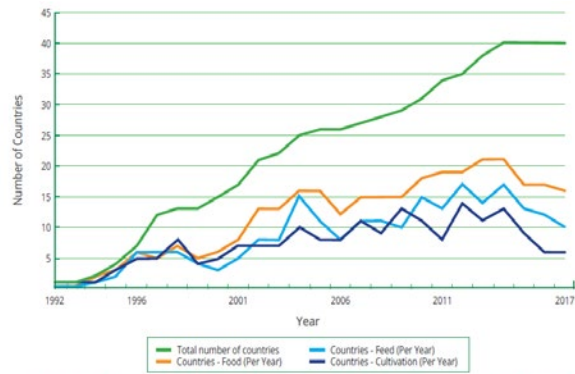


Figure 19. Number of countries that issued food, feed and cultivation approvals 1992-2017

Source: ISAAA, 2017

21

Table 37. Non-planting Countries which Granted Approvals for Import (Food, Feed, and Processing) from 1996 to 2017

	Countries	Crops Approved for Import	
		1996-2016	2017
1	Burkina Faso	Cotton	
2	Cuba	Maize	
3	Egypt	Maize	
4	Indonesia	Maize, soybeans, and sugarcane	
5	Iran	Rice, soybeans and rapeseed	
6	Japan	Alfalfa, canola, carnation, cotton, maize, papaya, potato, rice, rose, soybeans, and sugar beets	Maize
7	Malaysia	Canola, carnation, cotton, maize, potato and soybeans	Cotton, maize, soybeans
8	New Zealand	Alfalfa, canola, cotton, maize, potato, rice, sugar beet, and wheat	Canola and potato
9	Norway	Carnation	
10	Panama	Maize	
11	Russian Federation	Maize, potato, rice, soybeans, and sugar beets	
12	Singapore	Alfalfa, canola, cotton, maize, soybeans and sugar beet	
13	South Korea	Alfalfa, canola, cotton, and maize	Canola, cotton, maize, and soybeans
14	Switzerland	Maize and soybeans	
15	Taiwan	Canola, cotton, maize, soybeans and sugar beets	Canola, cotton, maize, and soybeans
16	Thailand	Maize and soybeans	
17	Turkey		Maize and soybeans
18	26 EU countries	Canola, carnation, cotton, maize, potato, soybeans, and sugar beets	Canola, cotton, maize, and soybeans

Source: ISAAA GM Approval Database.

22

LMO 국내 연구개발 현황

시험 연구용 LMO 수입 신고 현황

시험 · 연구용 유전자변형생물체 수입 신고(단위: 건)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	계
동물	98	162	158	189	196	883	963	1,407	1,847	5,903
식물	2	17	41	38	29	44	79	99	181	530
미생물	10	6	2	12	9	322	397	660	1,545	2,963
총계	110	185	201	239	234	1,249	1,439	2,166	3,573	9,396

자료 : 미래창조과학부

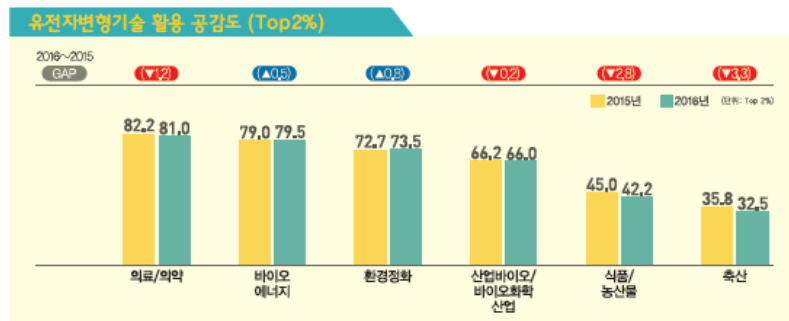
시험연구용으로 동물(52%)과 미생물(43%) 수입이 급속히 증가하고 있음

23

LMO 소비자 인식

한국바이오안전성정보센터

- 조사대상 : 만 19세 ~ 64세의 성인 남녀 600명
- 조사기간 : 2016년 11월 4일 ~ 11월 24일
- 조사방법 : 일대일 개별 면접조사
- 표본오차 : 95% 신뢰수준에서 ±3.99%



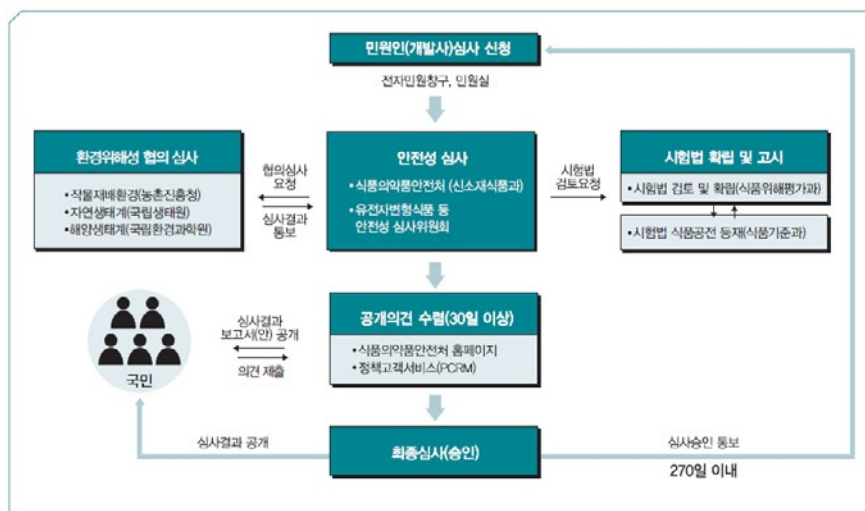
- 식품 분야에서는 소비자의 LMO 기술 필요성에 대한 공감도가 낮음
- 반면 의료/의약/에너지 분야는 높음 (바이오안전성정보센터 2016)

24

4. 식품용 미생물 LMO 사례

25

유전자변형식품의 안전성 심사절차



유전자변형식품의 안전성 심사 절차

26

국내승인 - LMO 이용 생산된 식품첨가물(23건)

● 식품첨가물 (23건)(2018년 7월말 기준)

식품첨가물(23건)

글루코아밀라아제(1)
 리보플라빈(1)
 말토게닉아밀라아제(1)
 분지 글리코실 전달효소(1)
 자일라나아제(2)
 트랜스글루코시다아제(1)
 풀루라나아제(4)
 펙틴에스터라아제(1)
 α-아밀라아제(2)
 α-아세토락테이트 디카르
 복실라아제(1)
 리파아제(5), 락타아제(1)
 키모신(1), β-아밀라아제(1)

▶ 식품가공용 효소

- 전분가공용(글루코아밀라아제, 말토게닉아밀라아제, 분지글루코실 전달효소, 트랜스글루코시다아제, 풀루라나아제, 알파-아밀라아제, 베타-아밀라아제)
 - 다당, 이당 가공용(자일라나아제, 펙틴에스터라아제, 락타아제, 알파-아세토락테이트 디카르복실라아제)
 - 단백질가공용(키모신)
 - 지방가공(리파아제)
- ▶ 영양성분
- 리보플라빈

고

27

유전자 변형 식품첨가물 승인 현황

● 생산에 사용된 미생물 종류

- *Bacillus subtilis* - 말토게닉아밀라아제, 풀루라나아제, 리보플라빈, Maturex L, Branching glycosyltransferase,
- *Bacillus licheniformis* - 알파-아밀라아제, Optimax L-1000, 풀루라나아제, 락타아제 (Saphera 2600L), 베타-아밀라아제(Secura), 풀루라나아제(Extenda Go 2 Extra)
- *Aspergillus niger* - 리파아제, 글루코아밀라아제, 알파-아밀라아제(Extenda Go 2 Extra),
- *Aspergillus niger* var. *awamori* - 키모신(Chymax),
- *Aspergillus oryzae* - Novoshape, Lipopan H BG/ Lecitase Novo, Lipopan 50 GB/ Lipozyme TL IM, Pentopan Mono BG, Sherzyme 2X/500L
- *Trichoderma reesei* - 트랜스글루코시다아제,

사용된 미생물은 B. subtilis, B. licheniformis, A. niger, A. awamori, A. oryzae, T. reesei

28

국내승인 - LMO 미생물(6건)

미생물 (6건)(2018년 7월말 기준)

미생물(6건)

D-싸이코스-3-이성화 효소
생산 균주(4)
L-아라비노스 이성화효소
생산 균주(1)
D-프럭토오스 -4-이성화
효소 생산 균주(1)

> 타가토스 생산용

- L-아라비노스 이성화효소 생산균주
- D-프럭토오스-4-이성화 효소 생산 균주

> 알룰로스 생산용

- D-싸이코스-3-이성화 효소 생산균주

연번	품종	
1	FIS001	<i>Corynebacterium glutamicum</i>
2	FIS002	<i>Corynebacterium glutamicum</i>
3	DS00001	<i>Corynebacterium glutamicum</i>
4	SYG321-C	<i>Corynebacterium glutamicum</i>
5	DS00001-1	<i>Corynebacterium glutamicum</i>
6	HS003	<i>Corynebacterium glutamicum</i>

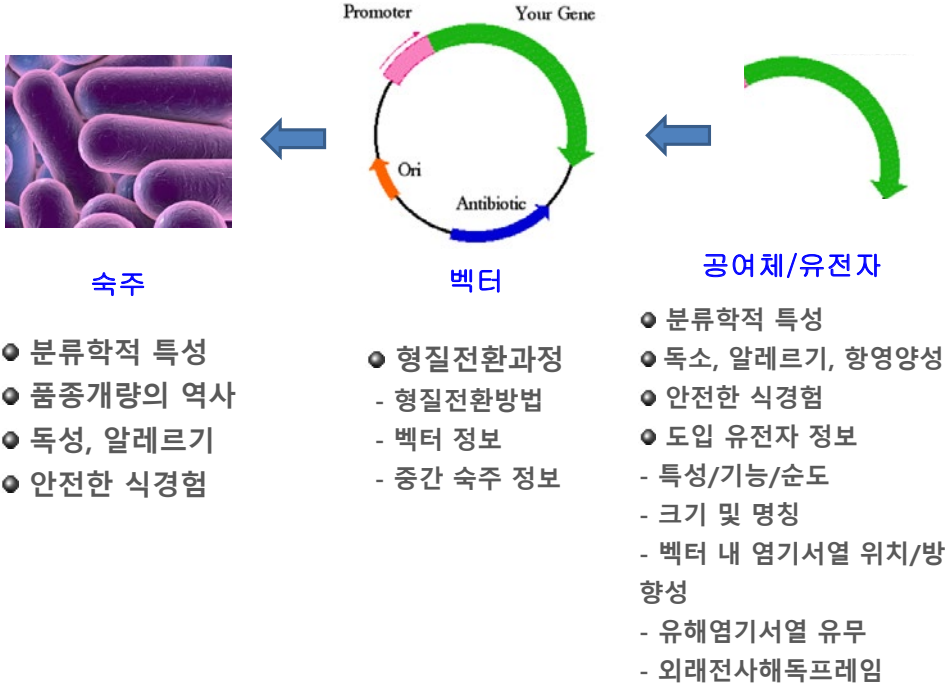
승인된 미생물은 *Corynebacterium glutamicum* 한가지 종뿐!

29

5. 안전성 검증 과정 (미생물, 벡터, 유전자 - 한정)

30

유전자변형 미생물 안전성 심사 항목



31

유전자변형식품의 안전성 심사항목

분류	심사 항목
일반적인 검토사항	유전자변형 농축수산물의 개발 목적 이용방법
숙주	분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등) 재배·사육 및 품종 개량의 역사 이미 알려져 있는 독성, 알레르기 유발성 또는 병원성 외래인자와 관련성 안전한 식경험의 유무 등
공여체	분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등) 안전한 식경험의 유무 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성, 병원성
유전자변형	형질전환 과정에 대한 정보(방법, 백터, 중간숙주, 전달성 등) 도입 유전자에 대한 정보(특성, 염기서열의 위치·방향성, 기능, 유해염기서열의 유무, 외래전사해독프레임의 유무 및 발현 가능성, 목적 유전자 외의 염기서열 혼입 여부 등)
유전자변형농축수산물의 특성	유전자변형 농축수산물에 도입된 유전자(특성, 삽입부위의 수, 삽입유전자 구성, 복수 세대에서 안정성 등) 유전자산물(화학적 성질, 기능, 발현 단백질의 변이 및 구조적 변화 여부, 발현부위, 발현량 등) 독성(기지의 독소·항영양소와의 아미노산 서열 유사성, 물리·화학적 처리 감수성, 단 회투여독성, 식이노출량 등) 알레르기성(물리·화학적 처리 감수성, 기지의 알레르겐과 상동성 등) 숙주와의 차이(영양성분, 내재성독소, 항영양소, 대사산물 등) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 외국의 식품유통 승인 및 식품용 등의 이용 현황 등

(Biosafety, 2015)

32

6. 연구 개발 동향

33

산업용 LMO 후보 미생물

Table 1
Gene Transfer Methods Used With Several Commercially Important Microorganisms

Type of Organism	Industrial Applications	Gene Transfer Methods
<i>Aspergillus</i>	Food fermentations	Protoplast transformation Electroporation
<i>Yeasts</i>	Food and beverage fermentations	Biolistic transformation Protoplast transformation Electroporation
<i>Bacillus</i>	Industrial enzymes Fine chemicals Antibiotics Insecticides	Transformation of competent cells Protoplast transformation Electroporation
<i>Corynebacterium</i>	Amino acids	Protoplast transformation Conjugation Electroporation
<i>Escherichia coli</i>	Therapeutic protein production Biodegradable plastics	Transformation of competent cells
<i>Lactic acid bacteria</i>	Food fermentations Organic acids	Electroporation Protoplast transformation
<i>Pseudomonas</i>	Plant biological control agents Bioremediation	Electroporation Conjugation
<i>Streptomyces</i>	Antibiotics, antitumor and antiparasitic agents Herbicides	Protoplast transformation Electroporation Conjugation

(Han L. 2004 The GMO Handbook)

34

발현벡터 고려사항

- 발현 벡터 Expression vector
 - High or low copy numbers
 - No antibiotic resistance marker genes
 - No release into the environment
- 프로모터 Promoter
 - Constitutive vs. inducible
 - Strong vs. weak
- 선발유전자 Selection marker
 - No antibiotic resistance gene
 - Yes stress resistance genes (yeast - *YAP1*, *PGK*)

(Han L. 2004 The GMO Handbook)

35

유전자 변형 및 편집 기술

- Disruption of Undesirable Gene
 - Gene knock-out by homologous recombination or CRISPR-Cas9
 - Antisense RNA
- Overexpression of Desired Genes
 - 대부분의 경우
- Improving Protein Properties

(Han L. 2004 The GMO Handbook)

36



Annual Review of Biomedical Engineering

Synthetic Biology Approaches to Engineer Probiotics and Members of the Human Microbiota for Biomedical Applications

Josef R. Bober,¹ Chase L. Beisel,² and Nikhil U. Nair¹

¹Department of Chemical and Biological Engineering, Tufts University, Medford, Massachusetts 02155, USA; email: nikhil.nair@tufts.edu

²Department of Chemical and Biomolecular Engineering, North Carolina State University, Raleigh, North Carolina 27695, USA; email: cbeisel@ncsu.edu
Annu. Rev.

Annu. Rev. Biomed. Eng. 2018. 20:277-300

The Annual Review of Biomedical Engineering is online at <http://bieng.annualreviews.org>

<https://doi.org/10.1146/annurev-bieng-062117-120119>

Copyright © 2018 by Annual Reviews. All rights reserved.

Keywords

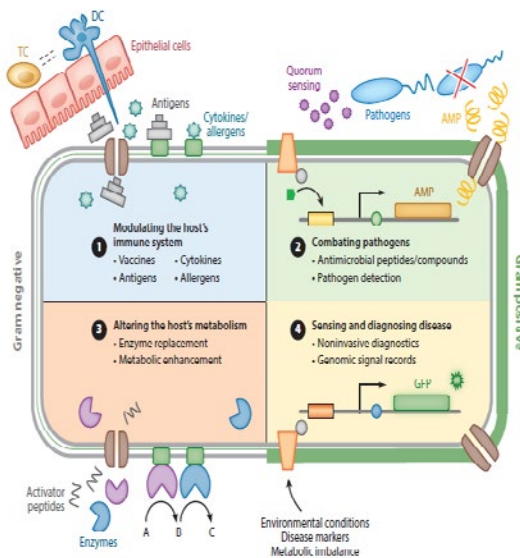
probiotics, genetic tools, CRISPR, genome engineering, microbiome

Abstract

An increasing number of studies have strongly correlated the composition of the human microbiota with many human health conditions and, in several cases, have shown that manipulating the microbiota directly affects health. These insights have generated significant interest in engineering indigenous microbiota community members and nonresident probiotic bacteria as biotic diagnostics and therapeutics that can probe and improve human health. In this review, we discuss recent advances in synthetic biology to engineer commensal and probiotic lactic acid bacteria, bifidobacteria, and Bacteroides for these purposes, and we provide our perspective on the future potential of these technologies.

37

Opportunities for Engineering Host-associated Microbes



- **Genetic tools** for manipulation of LABs enhance human health.
- **Biogeographic preferences** could be leveraged to engineer **microbial therapeutics** to treat diseases or maintain host health.
- These opportunities include **developing sensors** and understanding structure–function relationships between **microbiota and host** (Figure 3).

Engineered probiotic *Escherichia coli* can eliminate and prevent *Pseudomonas aeruginosa* gut infection in animal models

In Young Hwang, Elvin Koh, Adison Wong, John C. March, William E. Bentley, Yung Seng Lee & Matthew Wook Chang

Nature Communications 8, Article number: 15028 (2017) | Download Citation

Figure 1: Development of optimal cellular host and genetic element systems for a functional probiotic strain.

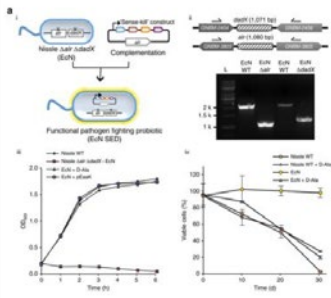
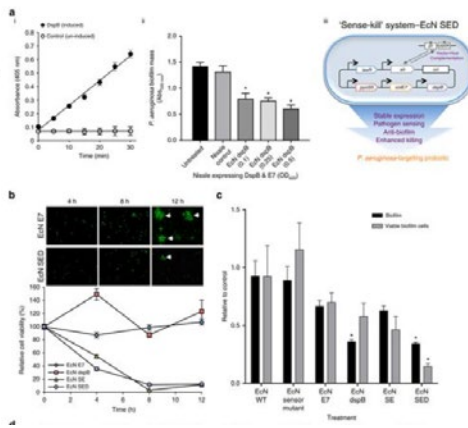


Figure 2: In vitro functional assays of the engineered probiotic strain.



39

유전자변형 미생물 – 미생물간 유전자 확산 가능성

SCIENTIFIC REPORTS

Use of genetically modified bacteria for drug delivery in humans: Revisiting the safety aspect

Received: 1 January 2017
Accepted: 12 April 2017
Published online: 23 May 2017

Udo Wegmann¹, Ana Lucia Carvalho^{1,2}, Martin Stodt³ & Simon R. Carding^{1,4}

The use of live, genetically modified bacteria as delivery vehicles for biologics is of considerable interest scientifically and has attracted significant commercial investment. We have pioneered the



Figure 2: Schematic representation of 3 possible *cblA* gene duplication scenarios: (a) insertion of duplicated *cblA* gene into random positions of chromosome, (b) diploid bacteria carrying 2 identical chromosomes differing only in their respective *cblA* allele, (c) partially diploid bacteria due to partial deletion from the 2nd chromosome with the chromosomes differing in their respective *cblA* allele, the gene content and synteny.

Strain	Description	Reference
<i>Bacteroides ovatus</i> V975	Wild type	<i>B. ovatus</i> strain V975 was obtained from T.R. Whitehead (USDA ARS NCAUR, Peoria, IL)
<i>Bacteroides ovatus</i> GH439	$\Delta thyA, cblA::tetQ$	This work
<i>Bacteroides ovatus</i> GH440	$\Delta thyA, cblA::tetQ, \Delta oxyR, BACOV975_00918::tgf\beta_ex1$	This work
<i>E. coli</i> strain HB101 pRK2013 ²⁰	F ⁻ , <i>thi-1, hsdS20 (r₊, m₊)</i> , <i>supE44, recA13, ara14, leuB6, proA2, lacY1, galK2, rps120 (str^r), xyl-5, mlr-1, pRK2013 (Km^r, oriColE1, RK2-Mob⁺, RK2-Tra⁺)</i>	Clontech
<i>E. coli</i> GC10	F ⁻ , <i>mcrA, \Delta (mrr-hsdRMS-mcrBC), \Phi80d, lacZ\Delta M15, \Delta lacX74, endA1, recA1, \Delta (ara, leu) 7697 araD139 galU, galK, napG, rpsL, X⁻, T1R</i>	GeneChoice, Inc.

Table 1. Bacterial Strains.

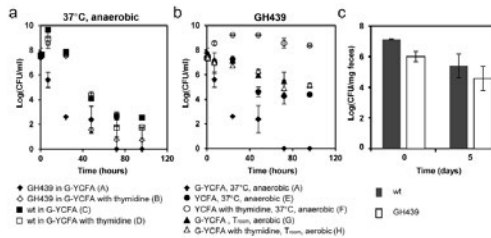



Figure 3: Growth and survival of *B. ovatus* wt and GH439 strains. (a) Growth and survival of wt and GH439 under optimal growing conditions with and without thymidine, (b) Growth and survival of GH439 under different environmental conditions with and without thymidine, (c) Survival of wt and GH439 in mouse fecal samples prior to (0) and at 5 days post inoculation. In (a,b) data shown are representative of at least two independent experiments. In (c) values represent the mean of data from three independent experiments. Error bars indicate standard deviation.

40

셀프-클로닝

 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정 [시행 2016.10.25.] [식품의약품안전처 고시 제2016-117호, 2016.10.25., 일부개정]

- 제2조에 제12조. "**셀프-클로닝 미생물**"은 건강한 성인(동물 또는 식물을 포함한다)에게 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 미생물인 생물학적 **제 1위험군**에 해당하는 미생물 중 동종 또는 자연적으로 발생하는 생리적 과정에 의해 유전물질의 교환이 가능한 계통적으로 밀접한 종을 유전자재조합하여 만든 유전자변형미생물로서 셀프-클로닝에 사용되는 유전자재조합벡터는 통상적으로 미생물에 안전하게 사용되는 것 이어야 한다.
- 제3조(심사대상) 밀폐 이용하는 셀프-클로닝 미생물은 **심사대상에서 제외**하되, 항상 제내성유전자를 유전자재조합한 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에 포함함

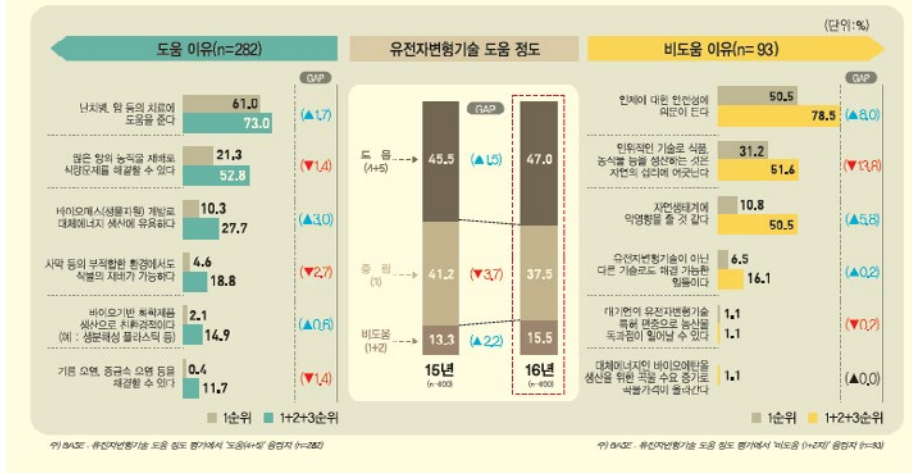
41

7. 산업화 방안 및 과제

42

소비자 인식

유전자변형기술에 대한 태도



- 유전자변형기술의 활용분야에 대한 공감도는 "의료/의약", "바이오에너지", "환경정화", "산업바이오/바이오화학 산업" 분야에서 꾸준히 높은 수준을 유지하고 있으나, "식품/농산물"과 "축산"에 대한 활용 공감도는 여전히 낮은 것으로 나타나 먹거리에 대한 유전자변형기술활용에 소극적인 태도를 보이는 것으로 조사됨.

산업체 애로 사항

- 신기술 개발 중소기업 경우 자체 승인 및 산업화어려움
→ 대기업과 공동 사업 전략 필요
- 안전성 검증을 스스로 해야(객관적이거나 공시된 검증 방법 미흡)
(예) 최종 산물에 LMO 유전자 존재여부 검증 - 농도 기준, 검증 방법 부재
- 복잡한 승인 과정
→ 다양한 사례별로 Q&A 제공 (바이오안전성정보센터)

식품용 LMO 안전관리 관련 사례

아르헨티나쌀 및 수입 선적물에서 미승인 GM일(MON71800) 발견

- 발단** ● 농림축산검역본부는 2016년 7월 12일 아르헨티나에서 수입된 사료용 밀 72,450톤에 대해 정밀검사를 실시한 결과, 국내는 물론 국제적으로 승인되지 않은 LMO(MON71800)가 포함된 것으로 판명되어 진량 폐기·반송토록 명령함. (2011~2016년 6월까지 수입된 사료용 밀 3,470건에 대해 LMO 검사결과 LMO 검출은 없었음).
- 경과** ● 이번에 검출된 GM일은 이미 우리 검역기관의 검사 과정에서 전수조사를 하는 품목으로 국내 유입 우려가 없으며, 향후 안전성확보 차원에서 수입되는 사료용 아르헨티나쌀 밀에 대해서는 검역을 보다 강화한다고 밝힘.
- 식품의약품안전처는 농림축산식품부가 아르헨티나쌀 사료용 수입 밀에서 '미승인 GM일(MON 71800)'이 검출되었다는 사실을 알려줌에 따라 아르헨티나산 식용 밀과 밀가루 제품에 대한 수입 및 유통단계 검사를 강화한다고 밝힘(이전에 수입·통관되어 유통 중이거나 보관 중인 아르헨티나 식용 밀 2건에 대한 검사 결과 불검출)
- 결론** ● LMO 법과 시행령에 따라 농림축산식품부 장관은 폐기·반송 조치 건에 대해 국가책임 기관인 산업통상자원부 장관에게 이 같은 사실을 통보(7월 27일)하였고, 농식품부로부터 폐기·반송 명령을 받은 수입업체 측은 한 달 이내에 해당 명령을 이행해야 함.
- 아르헨티나에서 수입된 사료용 밀에서 미승인 GM일이 발견된 것은 우리나라 정부가 GMO에 대한 검사 검역을 수행하는 과정에서 밝혀진 것으로, GMO에 대한 안전관리가 철저히 진행되고 있음이 확인된 사례로 볼 수 있음

축제장에 미승인 GM유채꽃이? GM유채 불법 식재

- 발단** ● 2017년 5월 15일, 국립종자원은 태백산 유채꽃 축제장에서 종자용으로 승인되지 않은 LMO 유채가 검출되어 긴급 현장격리 조치하였다고 밝힘(우리나라는 GM작물의 재배를 허용하지 않고 있음)
- 검출된 GMO변트는 제초제내성 GT73으로 우리나라에서는 식품용 및 사료용으로만 수입 승인을 받음.

(2017 유전자변형 용어집)

45

사례 연구

Q. 어류 사료에 배합하여 양식장의 넙치에게 급이하는 유산균에 **백신성분**을 도입하여 유전자변형하였다. 이후 어떠한 **절차**를 따라야 하나?

- A. 살아있는 유산균을 사료에 배합하는 것으로 어류에 급이하는 것은 환경방출 (environmental release)에 해당. 동물용 백신은 **동물용 의약품**에 해당하므로 LMO법 제 4조(다른 법률과의 관계)에 따라 **약사법**에 의하여 제조품목허가를 받아야 하는 사안. 인체용 의약품은 식품의약품안전처의 소관이지만, 동물용 의약품 중 수산동물용 의약품은 **해양수산부**의 국립수산과학원의 소관, 자세한 내용은 국립수산과학원에 문의해야함.

Q. 유전자가위기술로 개발된 **가축**이 LMO에 해당?

- A. 유전자가위 기술 적용 농축산물이 LMO인지 또는 LMO법 적용 대상인지 여부에 대해서는 현재 우리나라 정부부처에서 많은 논의가 진행되고 있는 상황이며, 국제적으로도 통일된 정의 및 규제 체계가 마련된 바 없음. 현재 우리나라가 유전자가위 기술에 있어서 선도적인 발전을 이루고 있기에 규제 면제 또는 완화에 대한 요구가 있으나, 국제적으로 또는 선진국에서 이에 대한 명확한 법률적 규정이 없는 상황이며, 우리나라의 입장은 국제동향을 지속적으로 관찰하고, 국제적 공조를 원칙으로 하여 유전자가위 기술에 대한 규제여부에 대해 접근함.

(2017 유전자변형 용어집)

46

사례 연구

- Q. Cell-Line을 수입. Cell-Line이 LMO인지 ?
- A. 시험연구용으로 Cell-Line을 수입하고자 할 때에는 과학기술정보통신부 국가연구안전관리본부로 문의하여 해당 Cell-Line의 특성에 따라 LMO에 해당 여부 확인 필요함.
- Q. 연구용으로 판매할 목적으로 미생물세포주 및 재조합단백질을 생산. 절차?
- A. LMO를 연구하기 위해서는 LMO법에 따라 반드시 해당 연구실을 과학기술정보통신부에 등록하였는지 확인 필요. 개발이 완료되고 생산단계에 들어가기 위해서는 다음의 두 가지를 확인.
- 소량의 주문자 생산방식 : 특별한 규제 없이 생산하여 판매가 가능하나, LMO의 운반관리대장 및 LMO 관리 대장을 작성
 - 대량 생산 불특정 다수 대상 판매 : 안전관리 소관부처는 부처협의사항으로써 산업용(산업부), 연구용(과학기술정보통신부)에 따라 구별. 본 사안의 경우 소관부처로부터 위해성심사를 받아야 하며 이후 세포주는 생산승인을, 재조합 단백질은 이용승인을 받아야 함.

(2017 유전자변형 용어집)

47

사례 연구

- Q. 몽골에 일반세균을 수출하고자 하는데, 몽골정부에서 해당 세균이 GMO가 아님을 확인하는 인증서를 요구함. 우리나라에서 LMO가 아님을 인증하는 기관이 있는지?
- A. LMO가 아님을 인증하는 기관은 없음. 다만, 해당 세균이 LMO가 아님을 확인하고 보고서를 작성할 수 있는 능력을 갖춘 위해성평가기관은 있음. 몽골에서 우리나라 위해성평가기관이 작성한 보고서를 인증서로 대체할 수 있는지 확인하시고 절차를 진행하시는 것이 좋음.
- Q. 미세조류를 이용하여 화장품 원료와 식품소재를 생산하고자 하는데 관련 절차 ?
- A. 미세조류를 이용하여 식품소재를 생산하려면 "식품위생법" 상의 안전성심사를 받아야 하며, 화장품 원료를 생산하려면 보건 의료용으로 질병관리본부의 위해성심사를 받아야 함. 즉, 두 번의 위해성심사를 받아야 함. 다만, 화장품원료뿐만 아니라 다른 용도로 이용한다면 산업용으로 산업통상자원부의 위해성심사 및 시설신고, 이용승인 절차를 밟을 수 있으며, 간소화된 위해성심사를 진행할 수도 있음. 바이오안전성정보센터에서는 해당 LMO의 용도 및 소관부처 결정 등에 대한 컨설팅이 가능하니 미세조류에 대한 간략한 설명 자료를 준비하여 상담 신청하면 됨.

(2017 유전자변형 용어집)

48

사례 연구

Q. 생산승인과 이용승인의 차이점?

A. LMO법 제12조는 생산승인에 대한 규정이며, 제22조의4는 이용승인의 규정임. 생산승인은 LMO인 최종산물을 생산(재배, 사육 등)을 하고자 하는 경우에 용도에 따라 소관부처로부터 받아야 함. 이용승인은 밀폐된 시설에서 LMO가 아닌 최종산물을 생산하기 위하여 공정 중 LMO를 이용하는 경우. 결론적으로 최종제품이 LMO인지 LMO가 아닌지가 기준이며, 이용승인은 반드시 밀폐된 공간에서 LMO를 이용할 것을 전제로 하고 함.

Q. 유전자변형 동물세포를 이용한 연구용항체를 생산하여 판매할 경우, 산업용 LMO로 이용승인 대상인지?

A. 최종 제품이 LMO가 아니며, 최종 제품을 생산하는 과정에서 LMO를 이용할 경우에는 이용승인을 받아야 함. 최종 제품의 용도가 연구시약 등으로 대량생산되어 불특정다수에게 판매할 경우에는 산업용LMO로 구분될 수 있으며, 이 경우 이용승인을 위한 위해성심사, 시설신고 및 이용승인을 받아야 함. 다만, 해당 최종 제품이 임상실험을 위해서 사용된다면, 산업용이 아닌 보건의료용으로 분류될 수 있으므로 자세한 내용은 보건복지부 질병관리본부 생물안전평가과 및 바이오안전성정보센터로 직접 문의 함.

(2017 유전자변형 용어집)

49

사례 연구

Q. 유전자변형미생물을 이용하여 화장품 원료 소재를 생산하려고 함. LMO법 상 거쳐야 하는 절차?

A. 생산공정이용시설 내 이용승인을 전제로 한 위해성심사를 받아야하며, 이후 시설 국가등록 및 이용승인을 받아야 함. 화장품 원료소재만을 목적으로 하면 보건의료용으로 보건복지부 질병관리 본부의 생물안전평가과에 문의.

Q. 청국장에서 새로운 균주를 분리하여 유전자변형을 한 후에 식품첨가물로 사용하고자 함. 어떠한 절차를 따라야하는지?

A. 우선 해당 연구실이 과학기술정보통신부에 LMO 연구실로 등록되어 있는지 확인함. 이후에 해당 식품첨가물에 대하여 식품위생법에 따라 식약처에 안전성심사를 받아야 함. 이 심사과정에서 식품첨가물을 생산하는 과정에서 이용된 유전자변형 균주에 대한 안전성심사도 함께 진행함.

(2017 유전자변형 용어집)

50

Summary

- ❖ 시장 변화
 - ✓ 식품용 LMO 시장은 지속 성장할 것임(농산물은 거의 포화)
 - 산업용과 의약품 LMO는 더 빠르게 성장 예상
 - ✓ 식품용 LMO에 대한 소비자의 우려는 당분간 지속될 것임
- ❖ 심사과정 예측
 - ✓ 승인 받기 위한 복잡한 위해성심사 과정은 당분간 유지될 것임
 - 모호한 심사항목에 대한 구체적인 기준이 확립되고, 기존 승인 사항에 대해서는 신속히 검토가 진행될 것임.
- ❖ 기술 변화
 - ✓ 효소 → 미생물 기술 이동 → 조류, 식물, 동물 기술 이동
 - ✓ CRISPR-Cas9 이용 유전체 편집기술로 확대(LMO 해당 여부를 떠나)
 - ✓ 장 건강 관련 기술 확대(Microbiome engineering) → 식품용 vs 의약품용
- ❖ 대응 방향
 - ✓ 단기적으로 식품으로 이용하던 미생물, 벡터, 유전자를 이용하는 것이 승인을 받기에 유리함
 - ✓ 장기적으로는 시장규모 순으로 LMO 이용 기술은 확대될 것임

51



Thank you



52

우리나라 유전자변형식품 안전성 심사 체계 및 승인현황

한국식품의약품안전처 신소재식품과
주인선 연구관

한국생명공학연합회

| 주 인 선 |

[학력]

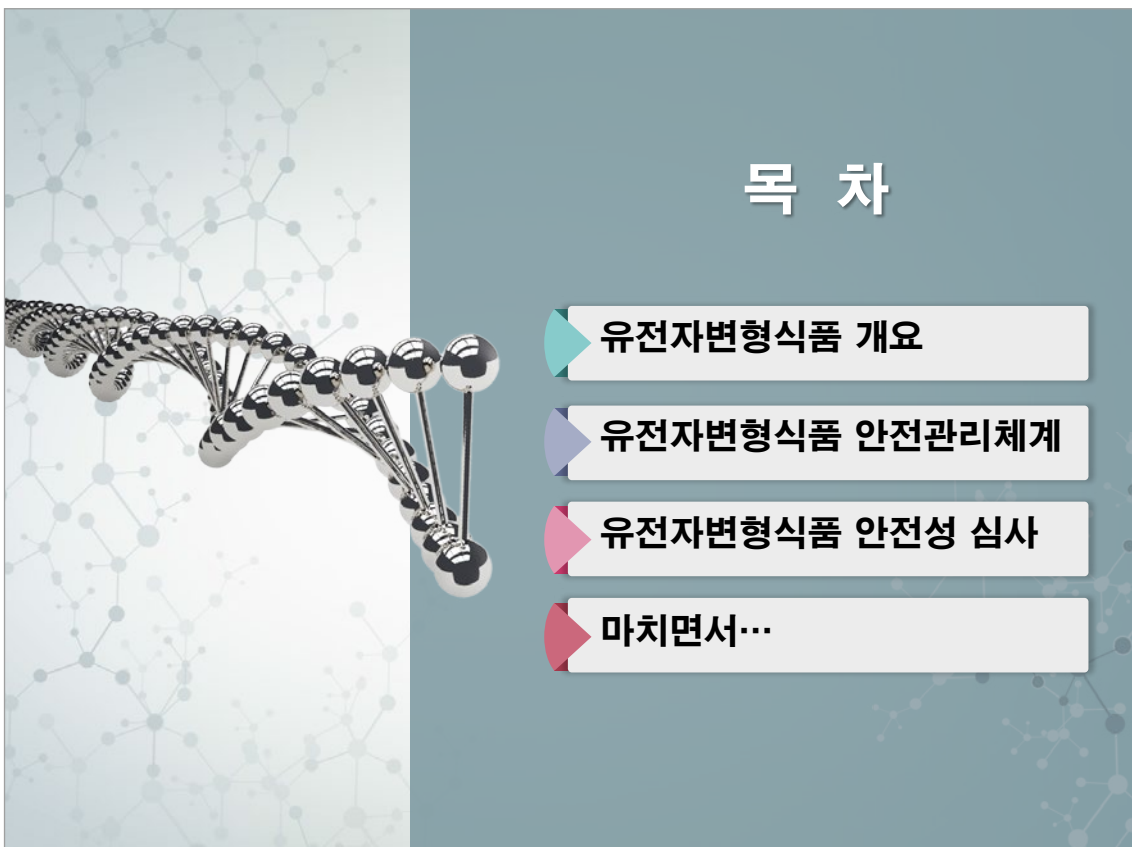
1988 - 1992	충남대학교 식품공학과 졸업
1992 - 1994	충남대학교 식품공학과 식품미생물학 석사
1994 - 2001	충남대학교 식품공학과 식품미생물학 박사

[경력]

10/1997 - 05/2007	대전지방 식품의약품안전청 유해물질분석과 보건연구사
05/2007 - 03/2009	식품의약품안전청 기획조정관실 종합상담센터 보건연구사
03/2009 - 07/2010	대전지방 식품의약품안전청 유해물질분석과 보건연구사
07/2010 - 01/2011	경인지방식품의약품안전청 식품의약품분석센터 수입식품과 보건연구관
01/2011 - 02/2018	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 식품위해평가부 미생물과 보건연구관
03/2018 - 현재	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신소재식품과 보건연구관

[현 주요업무]

유전자변형식품 안전성 심사 관련 업무 총괄





유전자변형식품 개요

유전자변형식품의 법적 정의

식품위생법

제12조의2 유전자변형식품등

생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 주요 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물

건강기능식품에 관한 법률

제17조의2 유전자변형건강기능식품

생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 주요 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품

유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률

제2조 유전자변형생물체

현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

농수산물 품질관리법

제2조 유전자변형농수산물

인공적으로 유전자를 분리하거나 재조합하여 의도한 특성을 갖도록 한 농수산물



생명공학기술(BT)이란?

< 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정(식약처 고시 2018-6호) >

- 인위적으로 **유전자를 재조합**하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
- 분류학에 의한과의 범위를 넘는 **세포융합기술** 등 현대 생명공학 기술 (전통적인 교배나 선발에 사용되지 아니하는 기술)



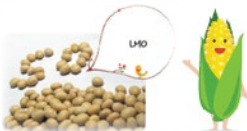
- ✓ 유전자변형이란 현대생명공학기술을 이용·활용하여 **농·축·수산물·미생물**의 유전자를 변형시킨 것,
- ✓ 유전자변형식품이란 이러한 **농·축·수산물·미생물**을 원재료로 하거나 제조·가공한 식품, 식품첨가물, 건강기능식품

LMO와 GMO의 차이

LMO

Living Modified Organisms

- ▶ 살아있는 유전자변형 생물체
- ▶ 싹을 틔울 수 있음
- ▶ 농산물



GMO

Genetically Modified Organisms

- ▶ 살아있지 않은 유전자 변형생물체까지 포함
- ▶ 농산물
- ▶ 가공식품

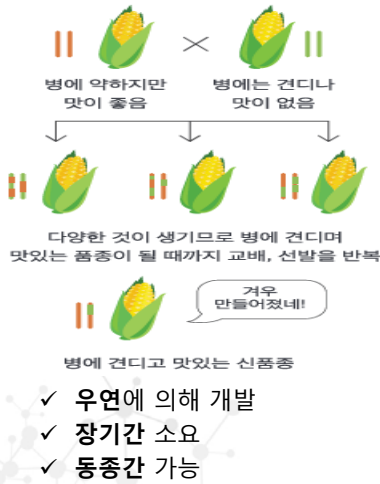


GMO

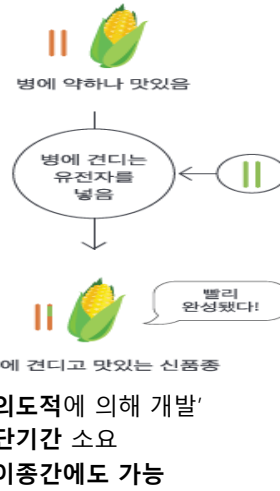
LMO

전통육종과 유전자변형의 차이

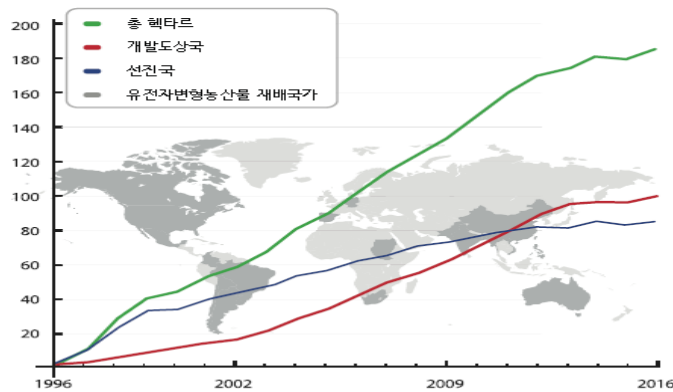
교배에 의한 육종



유전자변형



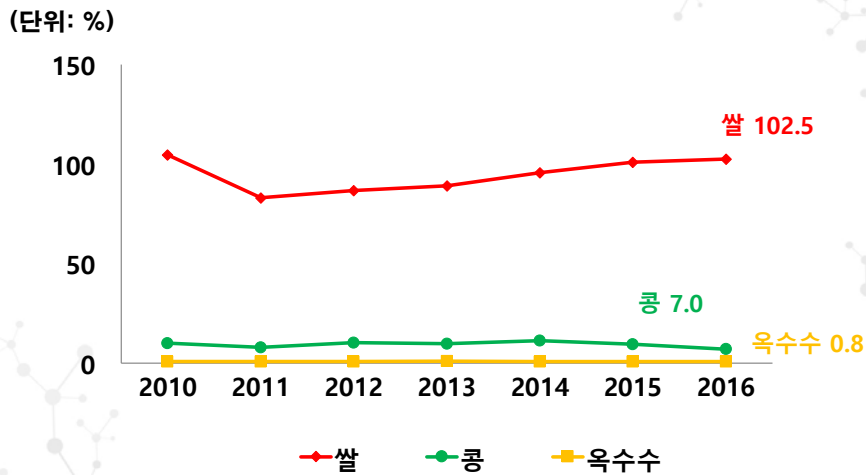
전세계 GM농산물 재배 면적



2016년 기준 전세계 26개국 약 1억 8,510만 헥타르에서 GM 농산물 재배

- 1996년 대비 2016년 약 100배 증가(170만 → 18,510만 헥타르)
- 전세계 주요 농산물 재배면적의 약 50%

국내 주요 곡물자급률



유전자변형식품 개발 동향

1세대

잡초관리 - 제초제 내성
해충관리 - 해충 저항성
식량증산 - 수확량 증가
- 가뭄저항성

2세대

영양성분 강화
- 비타민, 아미노산

3세대

질병관리
- 바이러스,
세균 저항성

✓ 최근 동향
갈변방지 사과,
아크릴아마이드 저감 감자,
성장촉진 연어 등

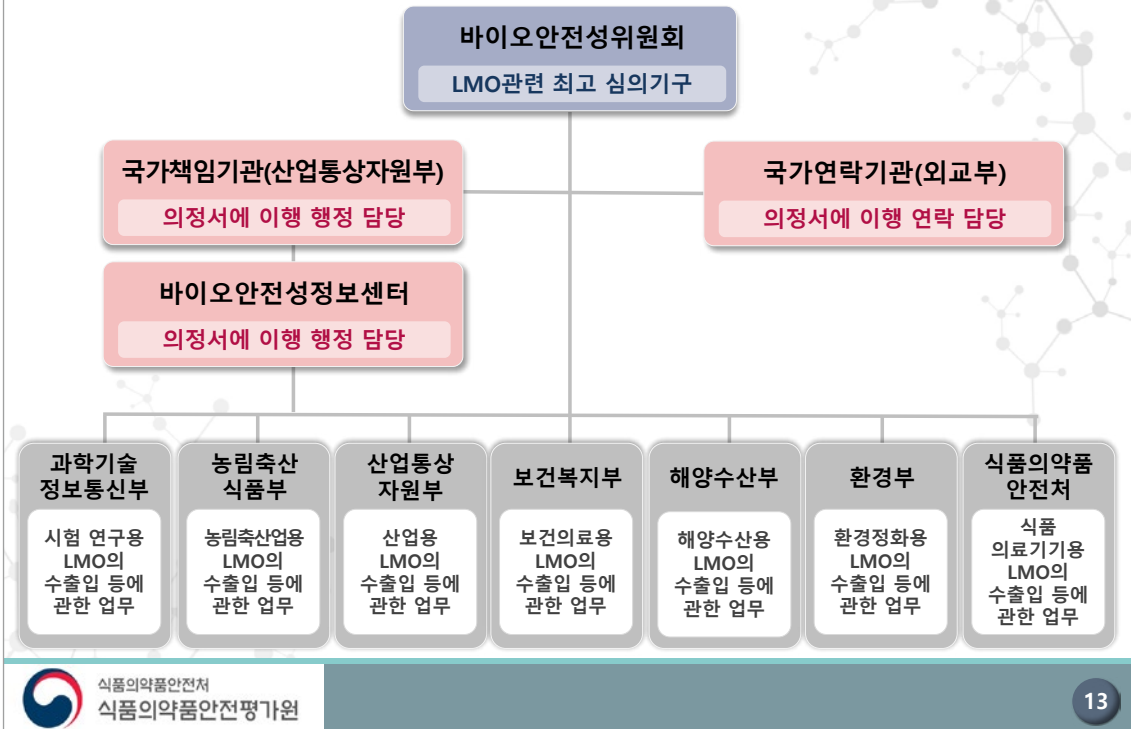
유전자변형농산물 개발 현황

품종	특성
가지	해충저항성
감자	해충저항성, 아크릴아마이드 및 검은 반점 감소
대두	제조제내성, 영양성분강화
면화	제조제내성, 해충저항성
멜론	보존기간연장
밀	제조제내성
사탕무	제조제내성
쌀	제조제내성, 해충저항성
아마	제조제내성
알팔파	제조제내성

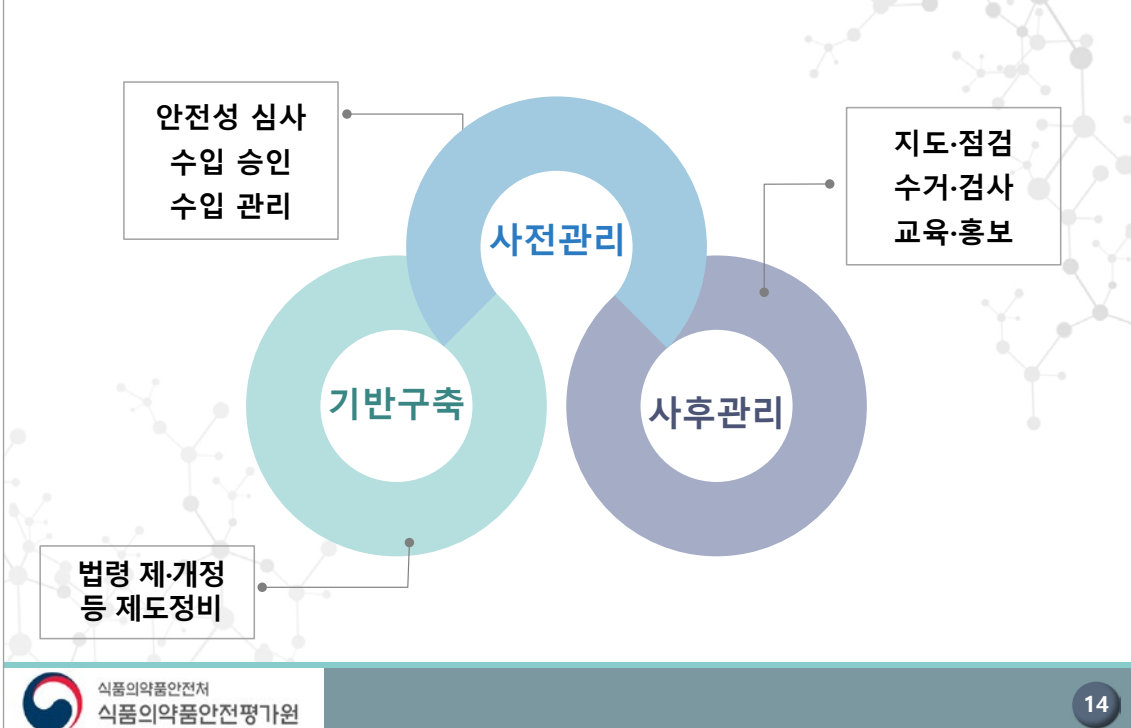
품종	특성
옥수수	제조제내성, 해충저항성, 가뭄저항성
자두	바이러스 저항성
치커리	제조제내성
카놀라	제조제내성
토마토	해충저항성, 저장성
파파야	바이러스 저항성
파프리카	바이러스 저항성
호박	바이러스 저항성
사과	갈변방지

유전자변형식품 안전관리체계

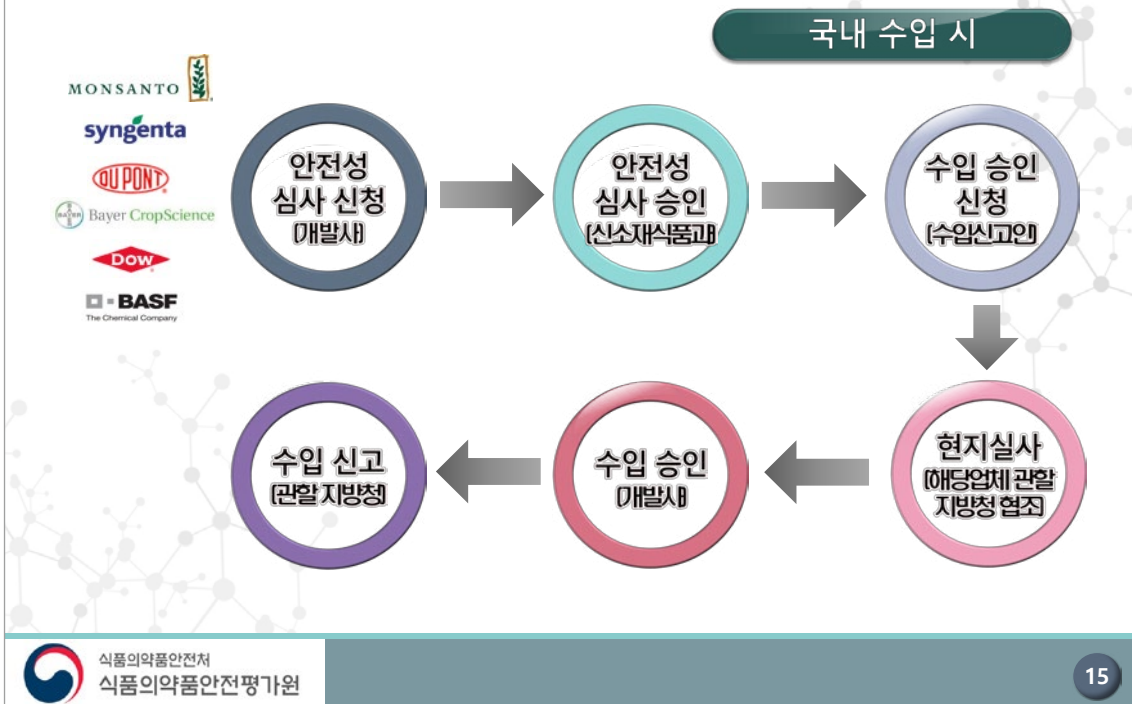
국내 LMO 안전관리 체계



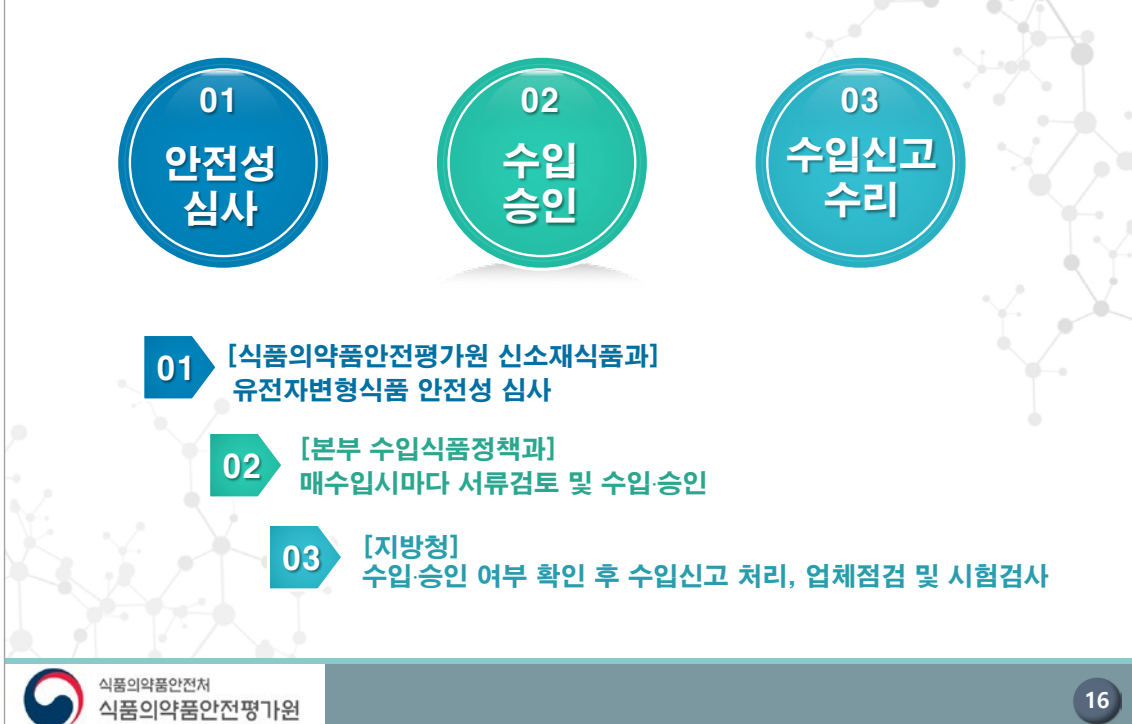
유전자변형식품 안전관리 체계



유전자변형식품 안전관리 체계



유전자변형식품 안전관리 체계





유전자변형식품 안전성 심사

유전자변형식품 안전성 심사 법적 근거

식품위생법

[제18조 유전자변형식품등의 안전성 심사 등]

유전자변형식품등을 식용으로 수입·개발·생산하는 자는 **최초로 유전자변형식품등을 수입하는 경우** 등에는 식약처장에게 해당 식품등에 대하여 안전성 심사를 받아야한다.

식품의약품안전처 고시

[유전자변형식품등의 안전성 심사등에 관한 규정]

* CODEX, OECD 가이드라인 등 국제 기준을 반영하여 심사 대상, 자료 제출 범위, 심사절차 등을 규정



유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

[제7조의2 신규 유전자변형 생물체에 대한 위해성심사]

신규 유전자변형생물체를 수입·생산·이용하려는 자는 **수입승인, 생산승인, 유전자 변형미생물의 이용 전에** 관계중앙행정기관의 장으로부터 **위해성심사**를 받아야 한다.

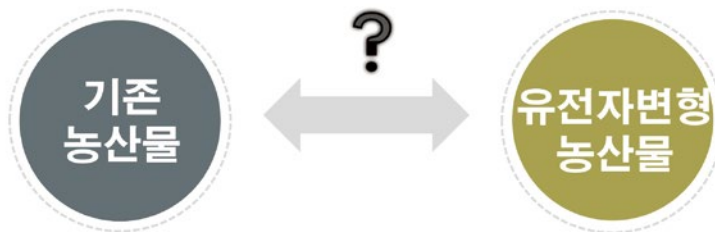
유전자변형식품 안전성 심사 대상

01 최초로 유전자변형식품등을 수입하거나 개발 또는 생산하는 경우

02 안전성 심사를 받은 후 10년이 지난 유전자변형식품등으로서 시중에 유통·판매되고 있는 경우

03 안전성 심사를 받은 후 10년이 지나지 아니한 유전자변형식품등으로서 식약처장이 새로운 위해요소가 발견되었다는 등의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 식품위생심의위원회 심의를 거쳐 고시하는 경우

유전자변형식품 안전성 심사 원칙



실질적 동등성 원칙

- ❖ 안전한 사용 이력이 있는 식품(comparator)과 유전자변형식품을 비교·분석
- ❖ 국제식품규격위원회(CODEX)에서 제안
- ❖ 유럽연합, 일본, 미국 등 세계 각국이 동일한 기준으로 평가

유전자변형식품 안전성 심사 항목



- 안전한 식경험
- 숙주 및 공여체의 독성, 알레르기성, 항영양성



- 삽입부위, 삽입 copy수 등에 의해 식물 고유의 기능 영향



- 비의도적 변화 평가
- 독성, 알레르기성
- 숙주와의 차이 (성분 조성, 영양성 변화 확인)

유전자변형식품등 안전성 심사위원회

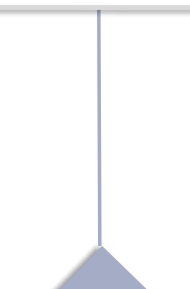
5개 분과 전문가(20인)로 구성된 심사위원회에서 매월 1회 심사



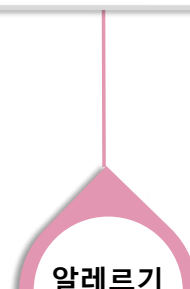
숙주 및 공여체의 건전성, 식용현황, 제외국의 승인 현황



형질전환 방법 및 비의도적 영향



발현단백질의 독성



발현단백질의 알레르기성

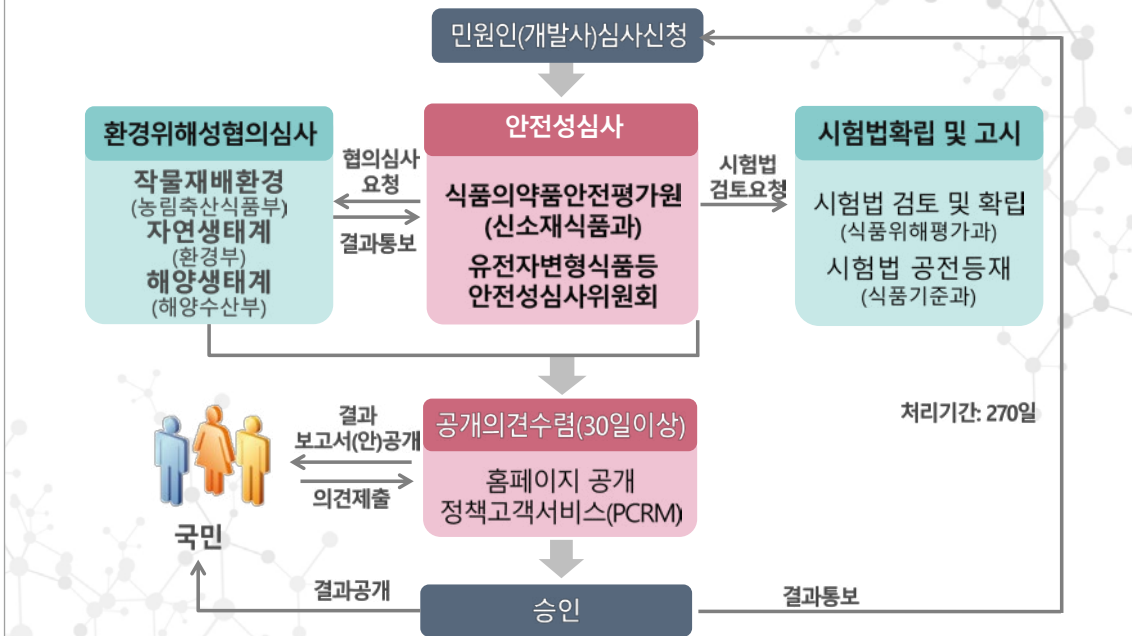


영양성분 비교·분석 평가

유전자변형식품 안전성 심사 항목

숙주	공여체	유전자 변형	GM 농축수산물
<ul style="list-style-type: none"> ● 분류학적 특성 ● 품종개량의 역사 ● 독성, 알레르기 ● 안전한 식경험 	<ul style="list-style-type: none"> ● 분류학적 특성 ● 독소, 알레르기, 항영양성 ● 안전한 식경험 	<ul style="list-style-type: none"> ● 형질전환과정 <ul style="list-style-type: none"> - 형질전환방법 - 벡터 정보 - 중간 숙주 정보 ● 도입 유전자 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 특성/기능/순도 - 크기 및 명칭 - 벡터 내 염기서열 위치/방향성 - 유해염기서열 유무 - 외래전사해독프레임 	<ul style="list-style-type: none"> ● 도입 유전자 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 특성/섭입부위 수 - 안정성 ● 유전자 산물 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 독성 - 알레르기성 - 영양성분 - 내재성독소/항영양소 - 대사산물 등 비의도적 변화

유전자변형식품 안전성 심사 흐름도



국내 승인 현황(총 195건, 2018.7월말 기준)

농산물(166건)	식품첨가물(23건)	미생물(6건)
대두(28) 옥수수(85) 면화(29) 카놀라(14) 사탕무(1) 알팔파(5) 감자(4)	글루코아밀라아제(1) 리보플라빈(1) 말토게닉아밀라아제(1) 분지 글리코실 전달효소(1) 자일라나아제(2) 트랜스글루코시다아제(1) 풀루라나아제(4) 펙틴에스터라아제(1) α-아밀라아제(2) α- 아세토락테이트 디카르 복실라아제(1) 리파아제(5), 락타아제(1) 키모신(1), β-아밀라아제(1)	D-싸이코스-3-이성화 효소 생산 균주(4) L-아라비노오스 이성화효소 생산 균주(1) D-프럭토오스 -4-이성화 효소 생산 균주(1)

GMO 안전성



안전성 심사를 받았더라도 유전자변형식품등으로서 시중에 유통·판매되고 있는 경우 **10년마다 재심사를 통해 안전성을 재확인하고 있음**

- ① 유통판매 여부를 확인할 수 있는 자료(재배면적, 생산량 등)
- ② 유통판매 기간 중 새로이 발견되거나 알려진 독성·알레르기·영양성 등 안전성 관련 자료



국내 승인된 유전자변형식품의 독성 및 알레르기 유발 가능성 등 안전성을 **직접 재검증한 결과, 문제가 없었음**

- ① 유전자변형 콩, 옥수수에 대하여 동물시험을 통한 생식·발생 및 90일 반복투여 연구에서 독성 관련 특이사항은 발견되지 않았음
- ② 알레르기 환자 혈청을 이용한 알레르기 유발 가능성 평가

정부의 안전성 심사를 거쳐 승인된 유전자변형식품등은 인체에 안전함



유전자변형식품 관련 정보 안내

식품·안전정보

식품안전나라

안전하고 건강한 식생활을 위한 식품안전정보 전문 채널!

통합검색 Q 검색

식품·안전정보
위해·예방정보
건강·영양정보
식품전문정보
이슈·뉴스·홍보·교육

<ul style="list-style-type: none"> • 식품안전정보 <ul style="list-style-type: none"> - 식품안전지식 - 식생활 안전수칙 - 안전한 취급요령 - 위기사 대응요령 - 식품안전일부안내 - 국가식품안전관리체계 • 식품 <ul style="list-style-type: none"> - 식품공전 - 식품기준규격 - 식품위생심의위원회의안내 - 유통과 포장 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품정보 <ul style="list-style-type: none"> - 알러지입니다 - 건강기능식품은? - 안전정보 - 구매정보 - 기능성 정보 - 유통정보 - 원료가(GMP)/표시광고 - 건강기능식품검색 - 수입신고/표시광고 - 유통정보 	<ul style="list-style-type: none"> • 수입식품 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 공저사항 - 수입관련법 및 제도 - 수입신고 및 검사절차 - 영업등록 등 관할신청 - 수입식품 검사현황 - 수입식품 통계 - 수입식품 검색 - 우수수입-해외제조업소현황 - 수입신고기 변동현황 확인 - FAQ 	<ul style="list-style-type: none"> • 수산물정보 <ul style="list-style-type: none"> - 품질관리제도 - 수출입허가제도 - 가공품 노로바이러스 - 기타수산물 - 유통기준 • GMO정보 <ul style="list-style-type: none"> - GMO의 이해 - GMO의 안전성 - GMO표시 - GMO 현물자료 - GMO 사이언스교과 • 유류정보 <ul style="list-style-type: none"> - 일반정보 - 제품특성 - 알러지성 - 안전현황 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품첨가물정보 <ul style="list-style-type: none"> - 일반정보 - 기준규격정보 • 기구 및 용기포장정보 <ul style="list-style-type: none"> - 일반정보 - 기준규격정보 • 살균소독제정보 <ul style="list-style-type: none"> - 일반정보 - 기준규격정보
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

도움이 되는 식품정보 푸드닥터 ZONE

GMO(식품안전나라)

식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전정보 > GMO 정보

유전자변형식품등 안전성 심사위원회 운영

Home English 전체보기

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

식품분야
식품분야 주요업무 및 연구분야 등의 정보를 제공합니다.

유전자변형식품등 안전성심사위원회

유전자변형식품등 안전성심사위원회 관련 자료를 제공합니다.

· 유전자변형식품등안전성심사위원회 · 새로운 식품원료 관련 정보

번호 | 제목 | 담당부서 | 등록일 | 첨부 | 조회

130	제156차 GMO 안전성 심사위원회 결과	신소재식품과	2018-02-22	없음	49
137	제156차 GMO 안전성 심사위원회 개최..	신소재식품과	2018-02-13		51
136	제155차 GMO 안전성 심사위원회 결과	신소재식품과	2018-01-16		
135	제155차 GMO 안전성 심사위원회 개최..	신소재식품과	2018-01-09		
134	제154차 GMO 안전성 심사위원회 결과	신소재식품과	2017-12-28		
133	제154차 GMO 안전성 심사위원회 개최..	신소재식품과	2017-12-13		
132	제153차 GMO 안전성 심사위원회 결과	신소재식품과	2017-11-23		
131	제153차 GMO 안전성 심사위원회 개최..	신소재식품과	2017-11-14		
130	제152차 GMO 안전성 심사위원회 결과	신소재식품과	2017-10-27		
129	제152차 GMO 안전성 심사위원회 개최..	신소재식품과	2017-10-17		

QR Code: GMO심사위원회

식품의약품안전평가원(www.mfds.go.kr) > 식품 > 신소재정보
> 유전자변형식품등 안전성 심사위원회

유전자변형식품 관련 공개의견수렴

국가심정
알아보기

유전자변형식품
안전성심사위원회

식품의약품안전처

홈 | 이해당국자 | 이문안내 | 사이트맵 | ENGLISH | 모바일

공공기관 | 정보공개 | 국민소통 | 알림 | 법령·자료 | 분야별정보 | 통계 | 소개

알림

공지/공고

공시/공고

제목: 유전자변형 대상물 DS00001-1 안전성 심사결과 보고서(안)에 관한 공개 의견수렴

등록일: 2018-02-21

조회수: 2,022

유전자변형 대상물 DS00001-1 안전성 심사결과 보고서(안)에 관한 공개 의견수렴

2018년 2월 21일
식품의약품안전평가원 식품위생과장부 신소재식품과

[가외]
식품의약품안전처는 「식품위생법」 제15조 및 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제 18조 「유전자변형식품 등 안전성 심사위원회」에서 심사항 유전자변형 대상물 DS00001-1에 대한 안전성 심사결과 보고서(안)에 대하여 국민 의견의 수렴을 수렴합니다. 다만, 안전성 심사는 과학적 사실에 근거하여 이루어지므로 제출 의견은 과학적 사실과 정중도에 입각한 경우가 한하여 검토될 수 있습니다.

[의견 제출 시 작성 사항]

- 대상 품종명
- 이름(법인의 경우는 회사명/부사명 등)
- 주소
- 연락처(전화번호, 휴대전화번호, 이메일 등)
- 심사결과 보고서(안)에 대한 의견 또는 질문(의견 제출 방법)

상기 사항을 작성한 후 다음 방법 중 하나로 제출하여 주시기 바랍니다.

○ 전자우편(e-mail) : novelfood@korea.kr
○ 팩스 : 02-779-2590

○ 우편 : 우)260-251 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 167 오송보건의료원건너 식품의약품안전평가원 식품위생과
기부 신소재식품과 유전자변형식품 안전성 심사 결과 수렴 담당자

QR Code: GMO공개의견수렴

식품의약품안전처(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지

감사합니다!





3-Hydroxypropionic acid (3-HP) 생산을 위한 미생물 공정 개발

UNIST 에너지화학공학부

박 성 훈 교수



한국생명공학연합회

| 박 성 훈 |

[학 력]

1976. 03 ~ 1980. 02 서울대학교 공업화학 공학사
1980. 03 ~ 1982. 02 서울대학교 대학원 공업화학(생물공학) 공학석사
1984. 09 ~ 1988. 06 캘리포니아주립대학 (UC Davis) 화학공학(생물공학) 공학박사

[경 력]

1982. 09 ~ 1984. 07 (주)종근당 중앙연구소 연구원
1988. 09 ~ 1991. 03 미국 캘리포니아 로렌스 리버모어 국립연구소 연구원
1996. 01 ~ 1997. 12 (사) 한국생물공학회 총무이사
1997. 03 ~ 1999. 02 부산대학교 화학공학과 학과장 및 응용화학공학부장
2002. 09 ~ 2005. 06 부산대학교 환경기술산업개발연구센터(RRC), 센터장
2003. 08 ~ 2004. 08 미국 캘리포니아주립대학(UC Davis) 방문연구원
2006. 08 ~ 2008. 7 부산대학교 환경문제연구소 소장
2008. 08 ~ 2011. 08 부산대학교 대외교류본부 본부장
2006. 11 ~ 2011. 10 산업자원부 차세대기술개발사업단(바이오오일 유래 화학원료 생산) 단장
2010. 09 ~ 현재 부편집장(Senior Editor), Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology
2009. 01 ~ 2014. 12 편집장, Biotechnology and Bioprocess Eng.
1991. 03 ~ 2017. 01 부산대학교 전임강사, 조교수, 부교수, 교수
2017. 02 ~ 현재 유니스트 교수

Use of Genetically Modified Microorganisms for the Production of Value-added Acids and Alcohols from Biomass



Prof. Sunghoon Park



Laboratory of Biotechnology for Biochemicals and Biofuels

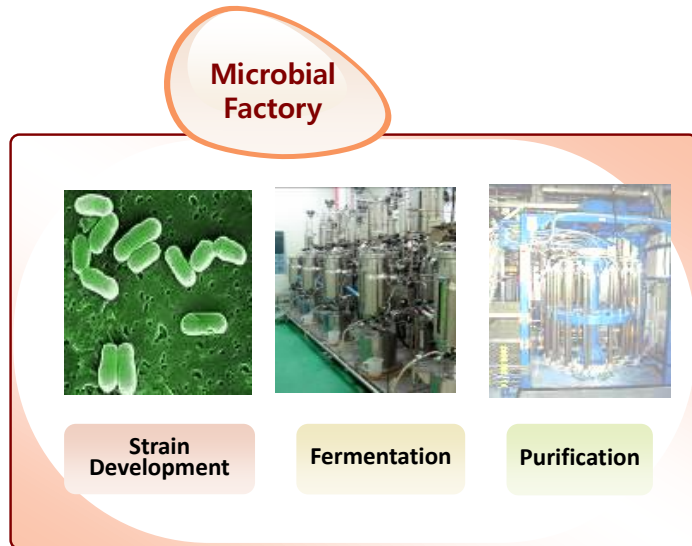
UNIST, Ulsan, Korea
Pusan National University, Busan, Korea

parksh@unist.ac.kr
parksh@pusan.ac.kr

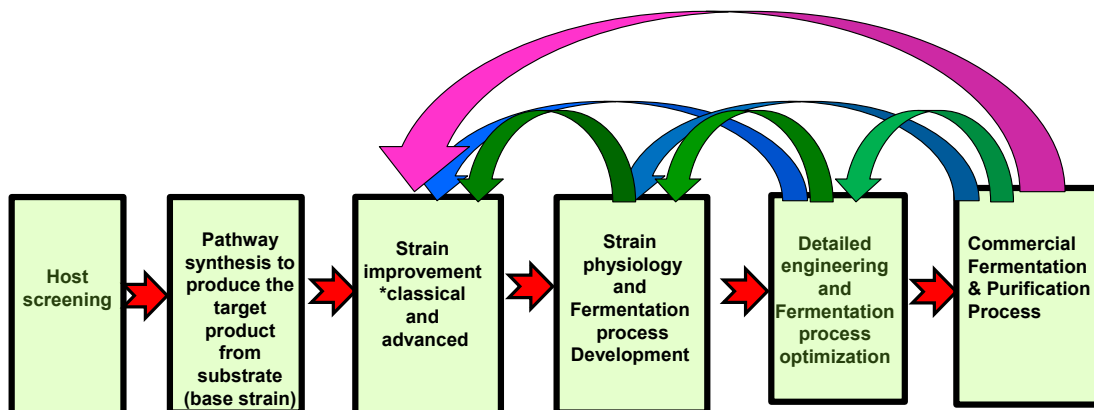
Outline

- **Introduction: definitions**
 - Biorefinery
 - Industrial biotechnology
 - Microbial cell factory: metabolic engineering and synthetic biotechnology
- **What should be produced?**
- **How do we produce bio-products? (With few target products as examples)**
 - 3-hydroxypropionic acid
 - Lactones
 - 1,3-propanediol
- **Perspectives?**

Core technology of biorefinery: Development of microbial cell factory

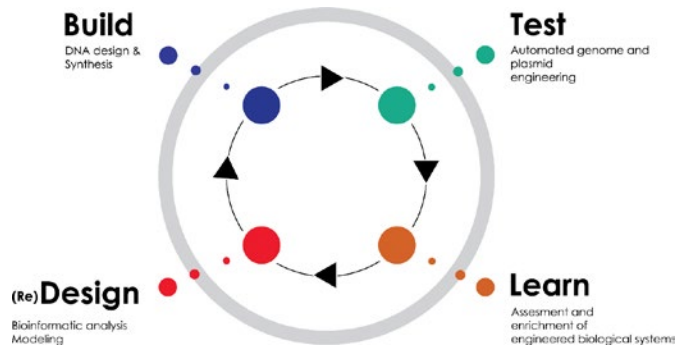


Interactive Approach is needed: 'D-B-T-L' cycle



(Modified from Cargill, 2011 SIM)

Strain development: D-B-T-L cycle



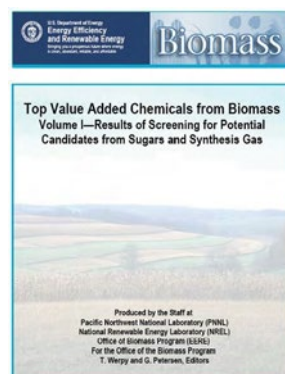
- Synthetic biology
- Metabolic engineering
- Genome engineering
- Systems biology (multi-omics)
- Enzyme engineering
- Adaptive laboratory evolution (ALE)
- Bioinformatics
- More

<http://syncti.org/synthetic-biology-foundry/>

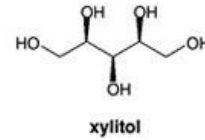
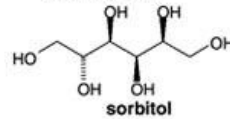
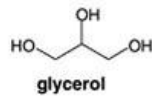
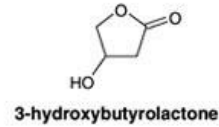
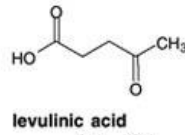
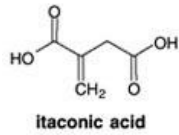
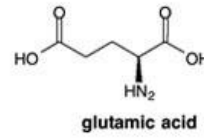
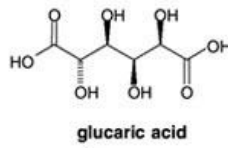
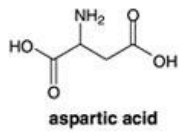
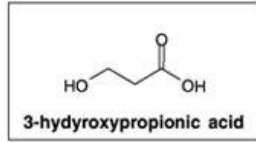
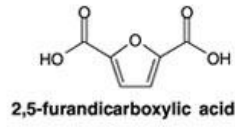
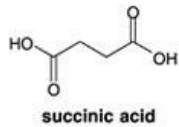
Target: What to produce?

- Academia (University): What is new? Scientific interest.
- Industry: Commercial interest, Company's main focus, Intellectual property
- Government: Industrial ecology, National economic growth

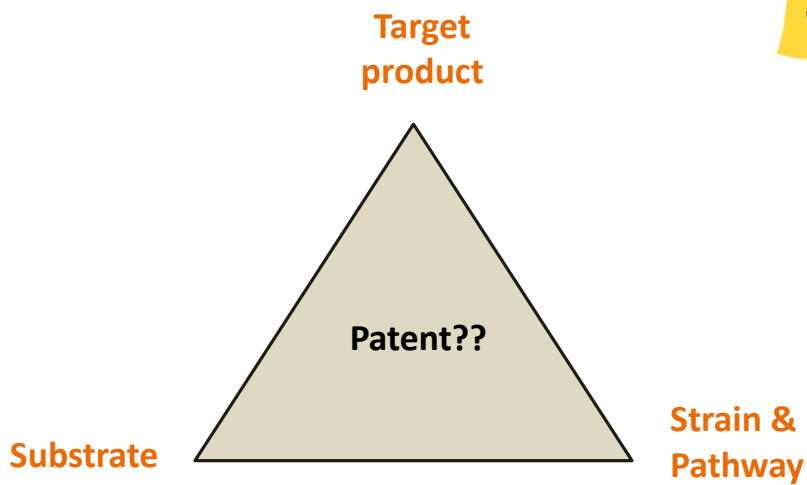
•2004 Top value added chemicals



Top-value added chemicals from biomass



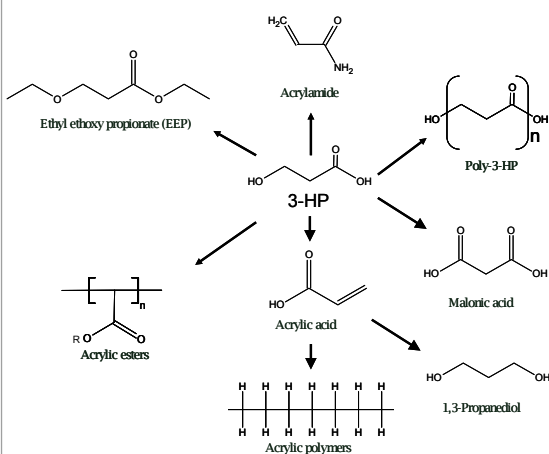
'What and How' are associated: Fitness is needed!



Fitness is needed!

Target	Strain/Pathway	Substrate
3-HP	<i>Pseudomonas sp.</i>	Glycerol
	<i>Pseudomonas putida</i>	Glycerol
	<i>E. coli</i> (MCR)	Acetate
	<i>Clostridium</i> (MCR)	CO/H ₂
1,3-PDO	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Glucose
	<i>Pseudomonas sp.</i>	Glycerol

3-HP (3-hydroxypropionic acid)

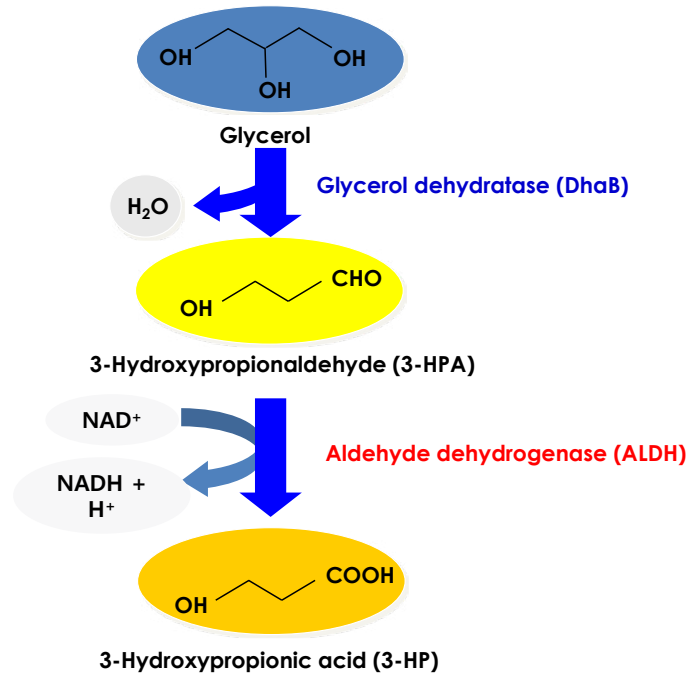


1. Top 3rd platform chemical by US-DOE
2. Global market - 4 million ton per year
3. Estimated to be >\$10B.



Source: Top Value Added Chemicals From Biomass, PNNL & NREL, 2004; Chemical market reporter; ICIS Pricing

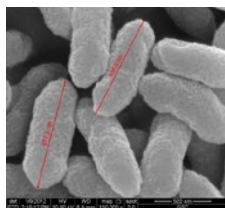
Our project approach



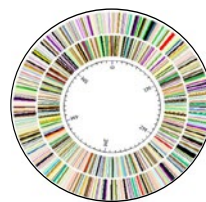
11

Development of 3-HP production strains

- *Escherichia coli*
 - Introduction of coenzyme B₁₂ synthetic genes (~20 kb)
- *Klebsiella pneumoniae*
 - Naturally produce coenzyme B₁₂ (-O₂ condition)
- *Pseudomonas* sp.
 - Naturally produce coenzyme B₁₂ (+O₂ condition)
- Malonyl CoA reductase pathway



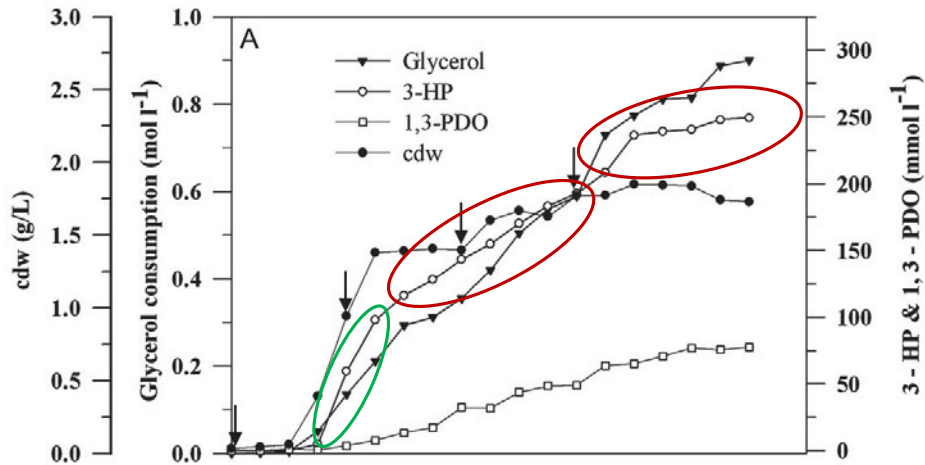
Non-pathogenic, new *K. pneumoniae* isolate



Genome of new *P. denitrificans* isolate

12

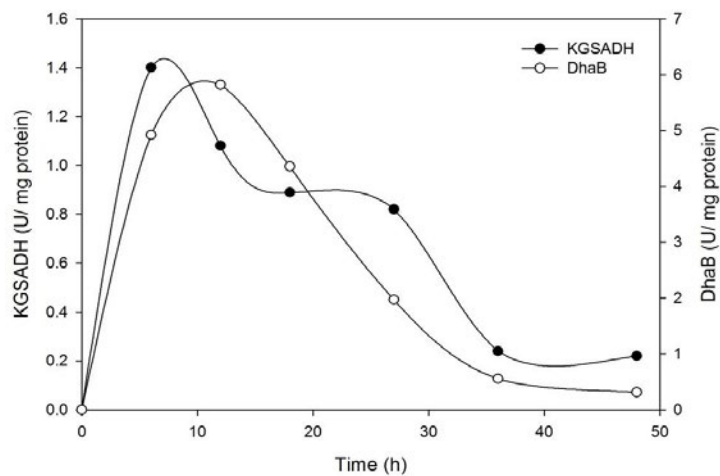
3HP production slows down in later period



Why? Toxic effect of product (and byproducts); loss of enzyme activity; improper cofactor regeneration; insufficient energy supply; cell death

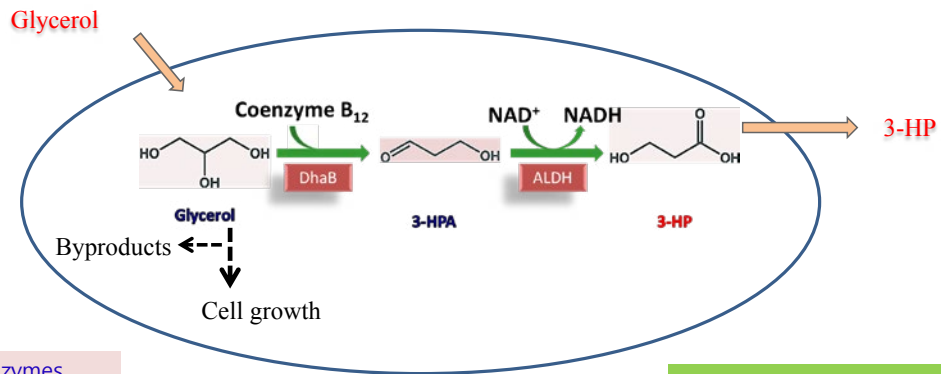
Ashok et al (2011) Met. Eng. 15: 10-24

DhaB and ALDH were not stable



Ashok et al (2011) Meta. Eng. 15: 10-24

Development of 3-HP production strain



Pathway enzymes

- DhaB/GdrAB
- ALDH
- Activity, stability, enzyme inhibition

Cofactor

- Coenzyme B₁₂
- (NAD⁺)
- Synthesis, regulation

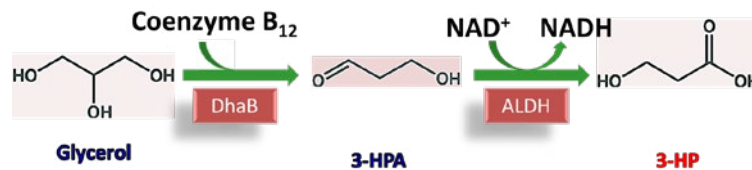
Tolerance

- 3-HP
- Byproducts
- Transporters, chaperones, adaptive evolution

Physiology/Fermentation

- Cell growth
- Carbon metabolism
- Pathway Engineering
- Process optimization

How to achieve high TRY*: Enzymes, pathway, strain and process



1. Maintenance of enzyme activity

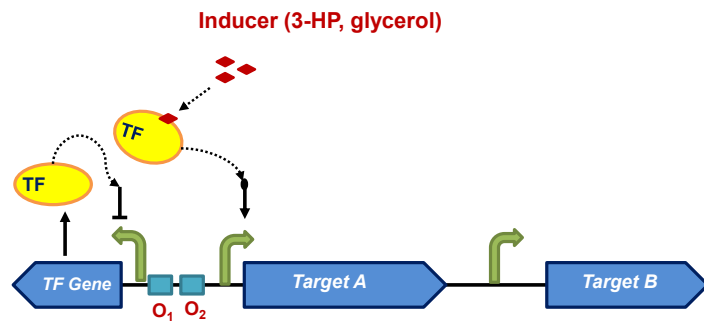
- Enzyme screening and engineering
- Continuous synthesis of new enzymes: promoter engineering

2. Balanced expression of DhaB and ALDH: 3-HPA toxicity

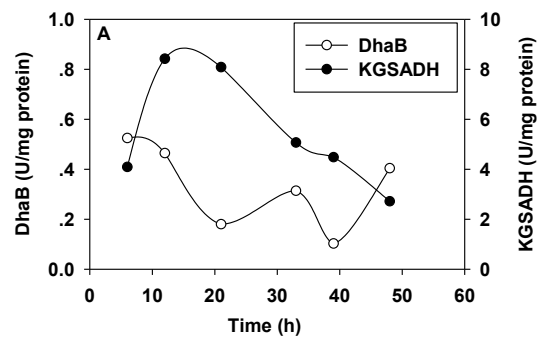
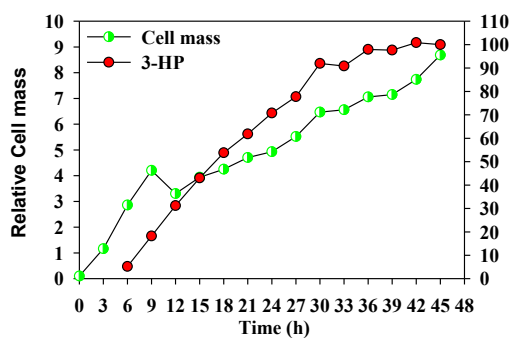
- Expression level by promoter engineering
- Enzyme screening and engineering

*TRY: titer, rate, yield

3-HP inducible system: Origin and mechanism



Performance of recombinant *Strain #2* employing new promoters



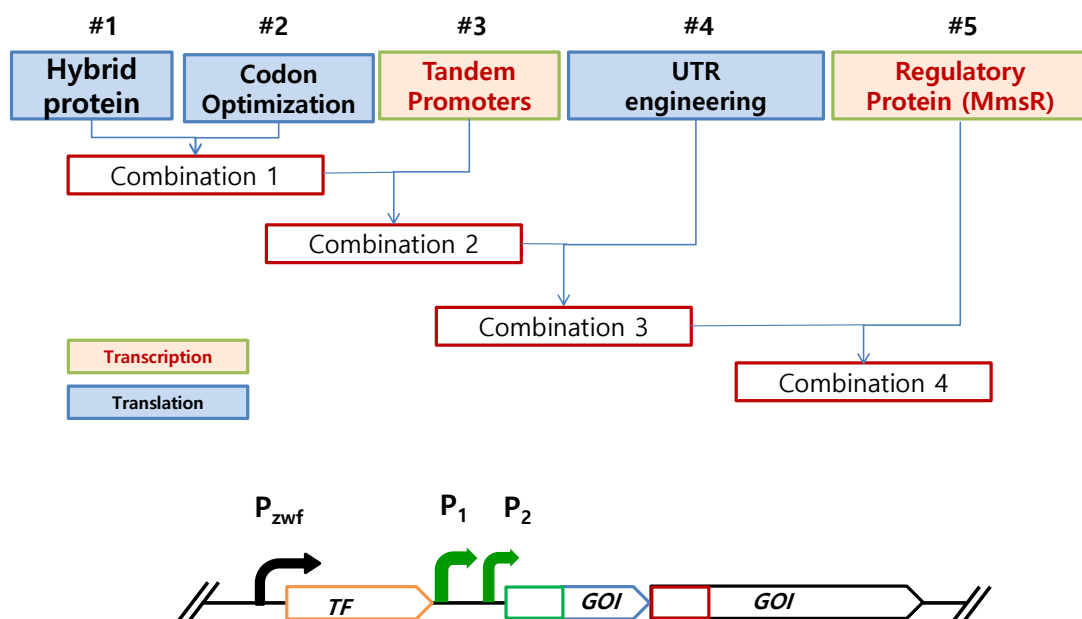
Optimal and concerted expression of many genes in a biosynthesis pathway

There are many ways to coordinate expression of multiple genes:

- (1) use different inducible promoters for each gene;
- (2) use the same inducible promoter for each gene but vary the promoter strength ([Bakke et al., 2009](#));
- (3) use a non-native RNA polymerase or transcription factor to control the expression of more than one gene ([Alper and Stephanopoulos, 2007](#));
- (4) group multiple, related genes into **operons** (and use internal ribosomal entry sequences in eukaryotes ([Komar and Hatzoglou, 2005](#));
- (5) vary the ribosome binding strength for the enzymes encoded in the operon
- (6) control segmental mRNA stability of each **coding region**
- (7) control the stability of each enzyme,
- (8) spatial control through attachment to a **protein scaffold** or targeting to special organelles

Jensen and Keasling, 2016. Cell

Improvement of 3-HP Inducible promoter:

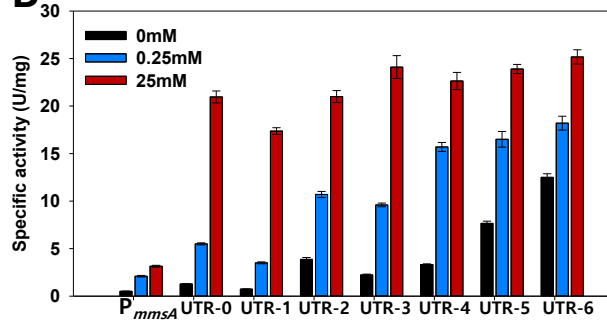


5'UTR engineering: *kgsA*

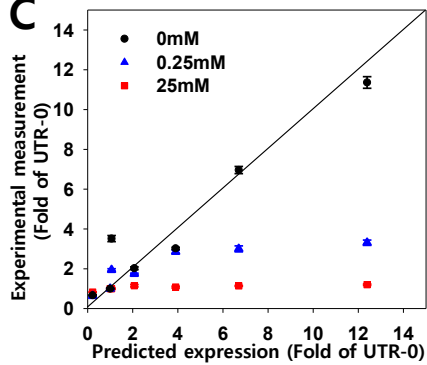
A

Strain	Prediction (a.u.)	Fold
P_{mmsA}	26884	0.09
UTR-0	302528	1.00
UTR-1	66824	0.22
UTR-2	319930	1.06
UTR-3	625945	2.07
UTR-4	1168900	3.90
UTR-5	2025947	6.70
UTR-6	3748169	12.39

B

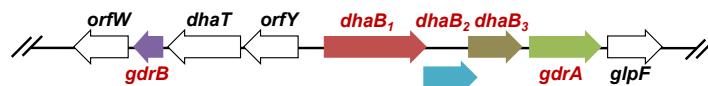


C

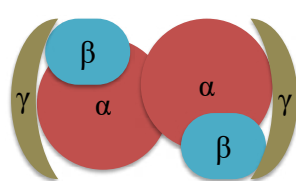


Genes and enzymes for DhaB and GdrAB

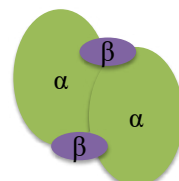
A



B

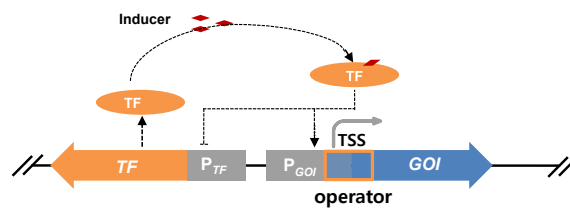


Glycerol dehydratase (GDHt)



GDHt reactivase

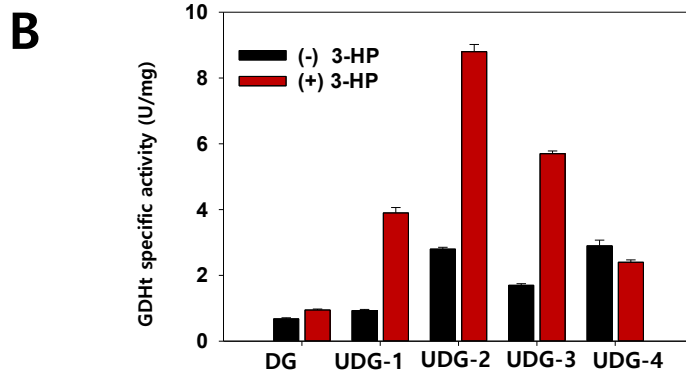
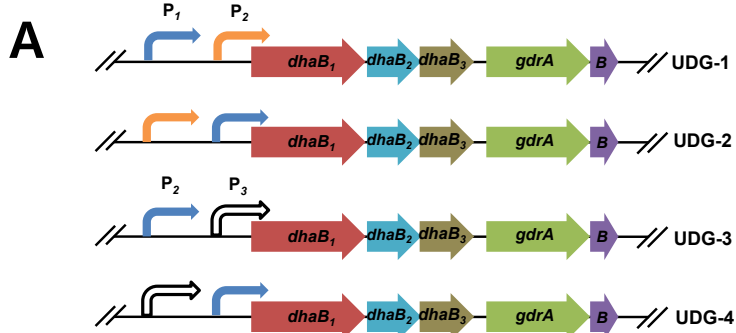
C



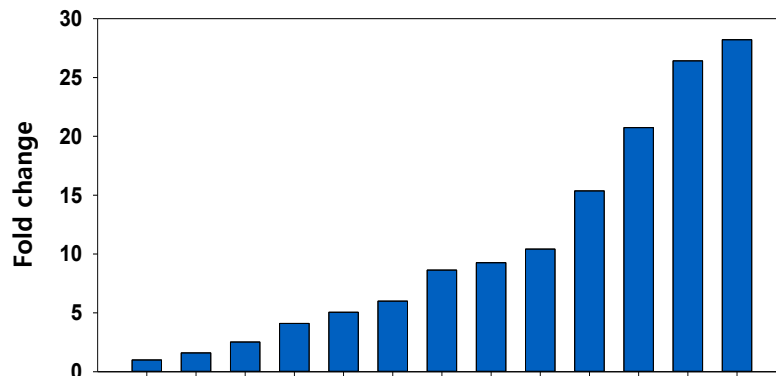
D



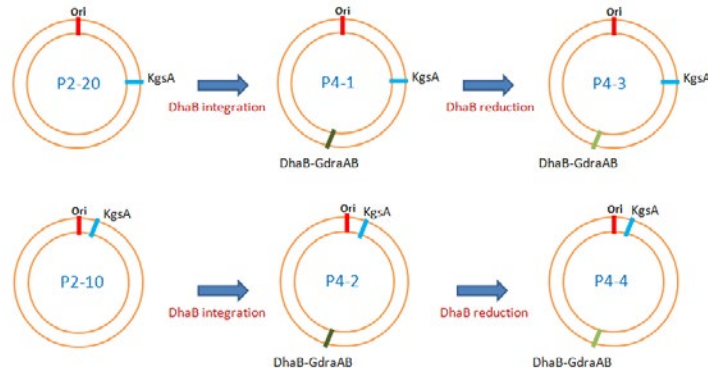
Tandem promoters: DhaB and GdrAB



Improvement of DhaB activity: Summary

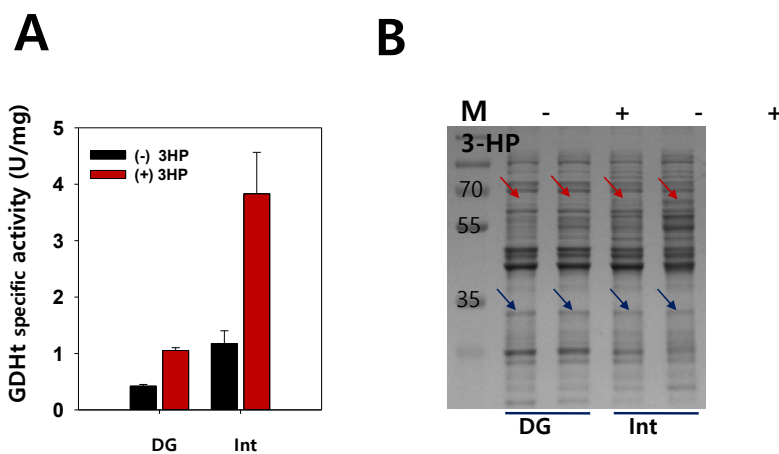


Integration into chromosome: Various loci



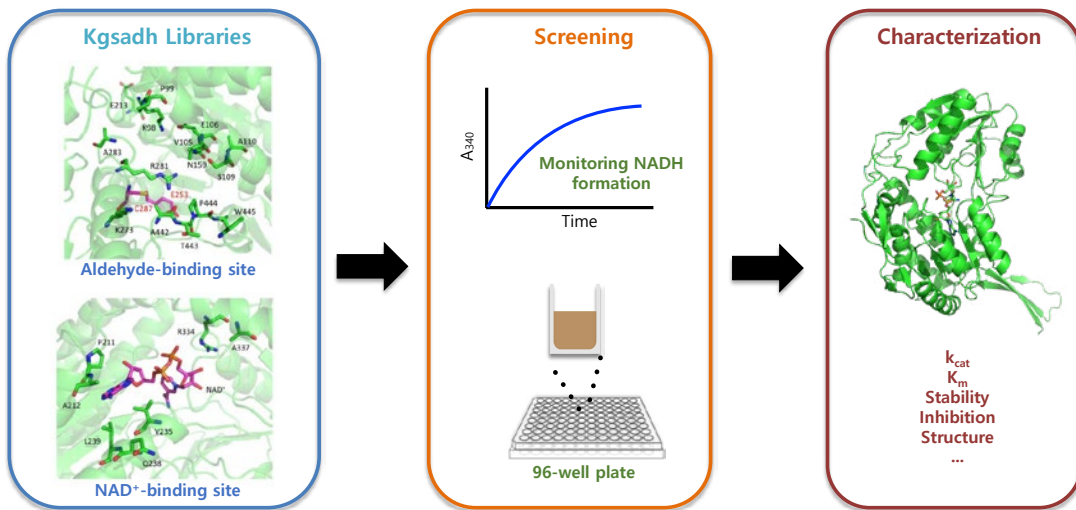
25

Chromosome Integration: *dhaB123* and *gdrAB*



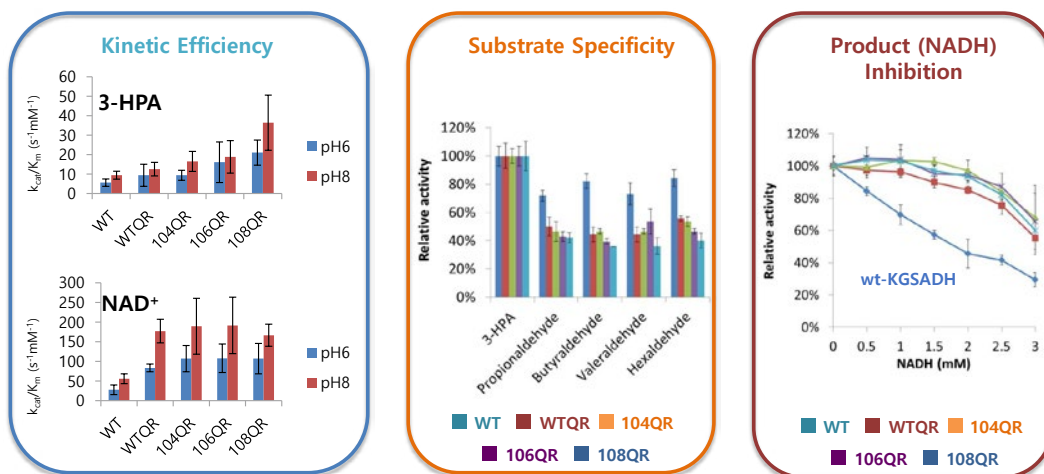
- DG: ~20 copy plasmid (**episomal**)
- Int: chromosome integration (**chromosomal**)

Engineering of the Substrate Binding Sites of Kgsadh



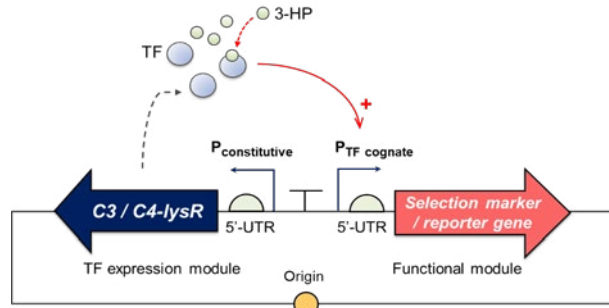
Prof. Yoo, TH (Ajou U)

Characterization of Kgsadh Variants

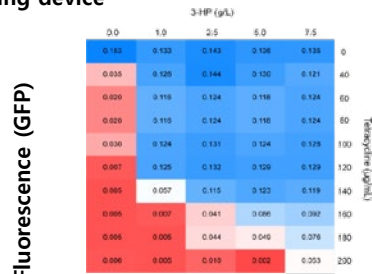
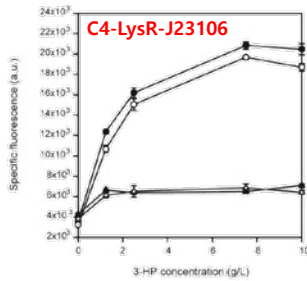


Prof. Yoo, TH (Ajou U)

HTS sensor based on 3-HP inducible promoter



3-HP screening device

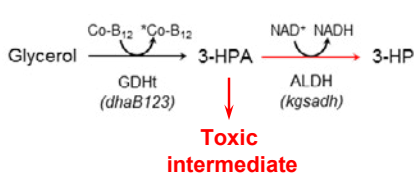


Specific growth rate (TetA)

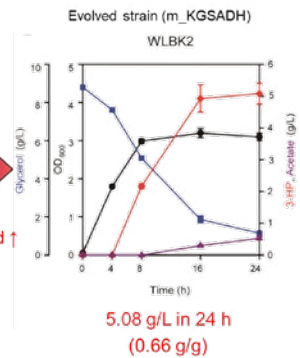
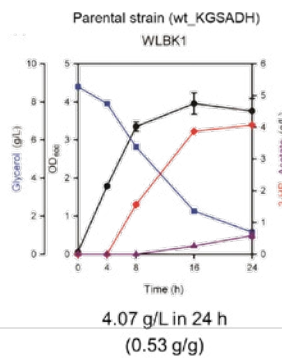
GY Jung (POSTECH)

HTS of KGSADH based on 3-HP inducible promoter

- High throughput screening of KGSADH library by 3-HP sensor
- Identify highly active KGSADH (by 2.79fold)
- 3-HP production improved by 25%



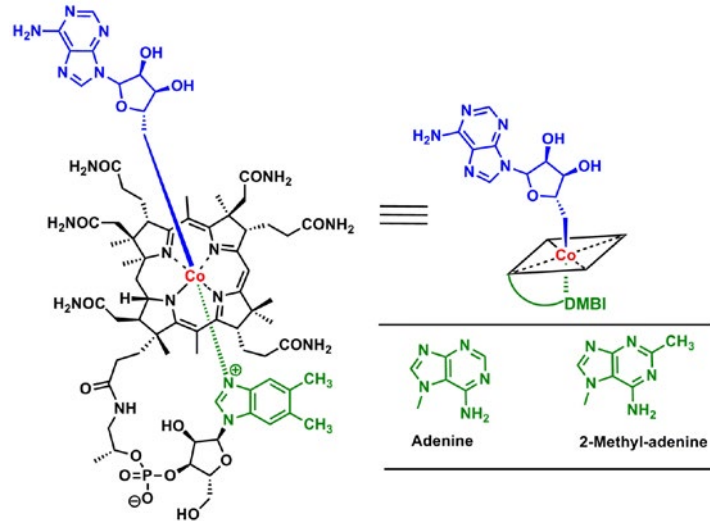
	KGSADH	k_{cat} (s ⁻¹)	K_m (mM)	k_{cat}/K_m (s ⁻¹ mM ⁻¹)
3-HPA	Wild-type	13.86 (±2.36)	1.42 (±0.20)	9.72 (±0.27)
	Mutant	16.14 (±0.23)	0.61 (±0.11)	27.09 (±5.03)



1.25 fold ↑

GYJung (POSTECH)

Coenzyme B₁₂ structure

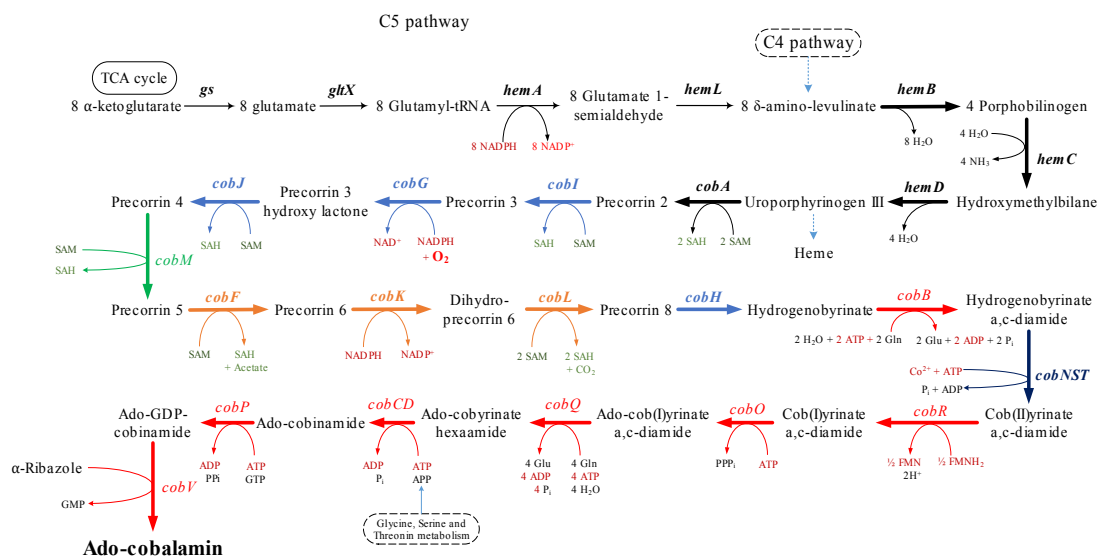


Coenzyme B₁₂ is the largest and most structurally complicated vitamin: Consists of three parts: a central corrin ring, an adenosyl moiety, and a nucleotide loop.

33

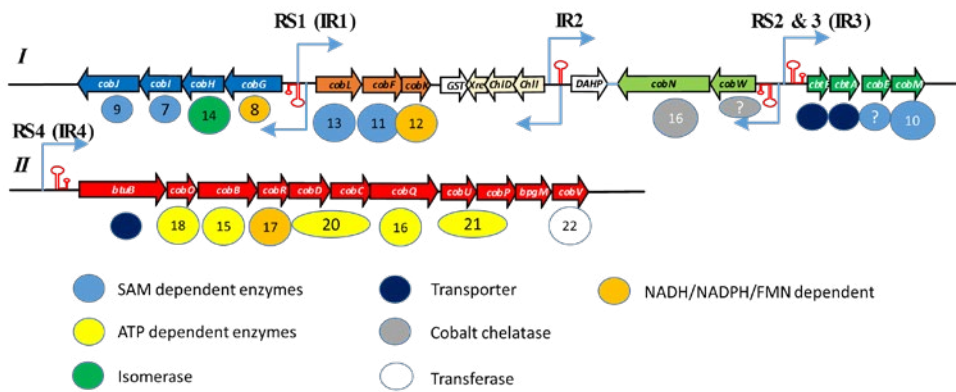
Cofactor engineering

Pathway of coenzyme B₁₂ synthesis



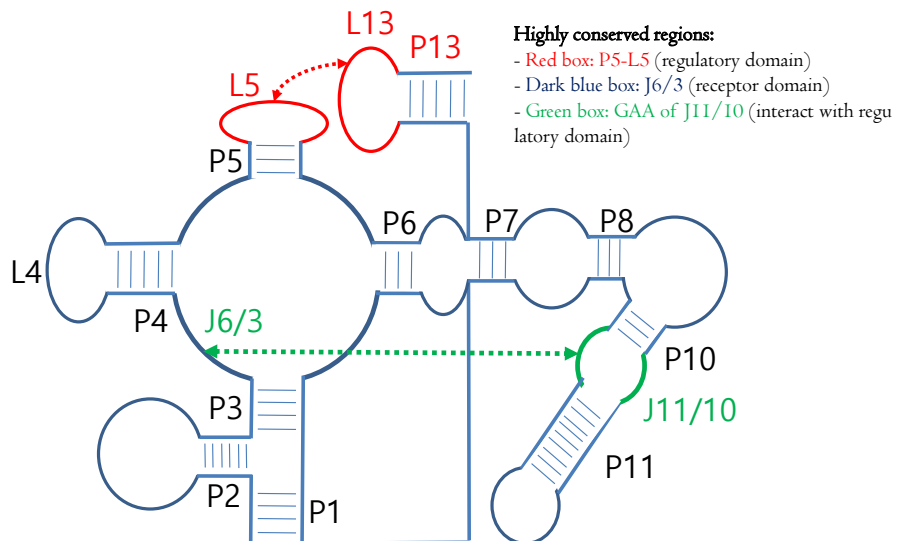
34

Characterization of intergenic regions that control the expression of B₁₂ genes

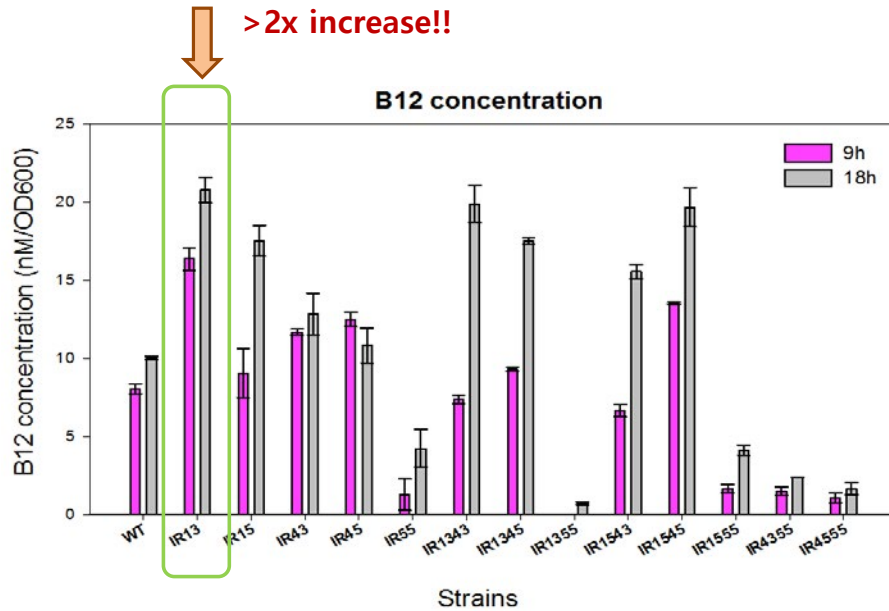


35

Vitamin B₁₂ riboswitch



Improvement of B₁₂ production by promoter engineering



37

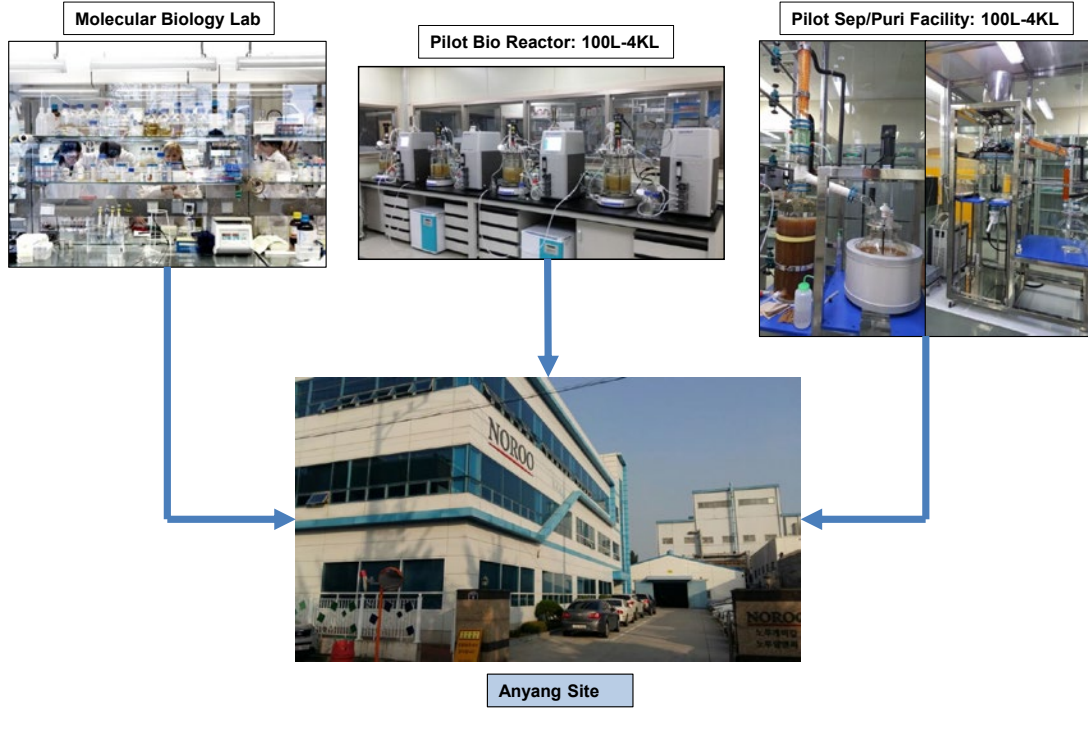
Samples of 3-HP and acrylic acid

NOROO



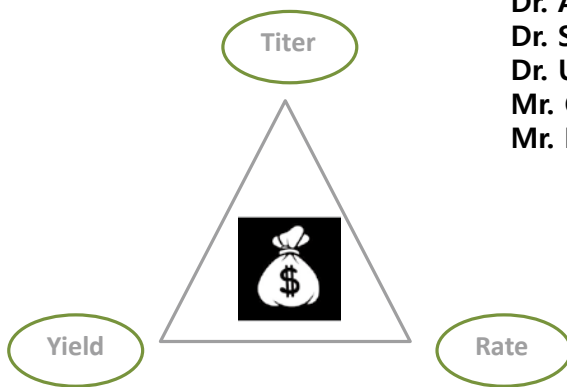
38

Integrated Pilot R&D Center at Noroo



Commercialization

Dr. Ashok Somasundar (PhD, PNU)
Dr. Satish Kumar (PhD, PNU, UNIST)
Dr. Ung Choi (PhD, POSTECH)
Mr. Changhee Kim (MS, UNIST)
Mr. Doo Seop Lee (MS, Ajou U)



Summary: Target-oriented researches

Target	Strain/Pathway	Substrate
3-HP	<i>Pseudomonas sp.</i>	Glycerol
	<i>Pseudomonas putida</i>	Glycerol
	<i>E. coli</i> (MCR)	Acetate
	<i>Clostridium</i> (MCR)	CO/H ₂
1,3-PDO	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Glucose
	<i>Pseudomonas sp.</i>	Glycerol

Contributors

- Dr. Eun-Hee **Seol**
- Dr. Yeonhee **Kim**
- Dr. **Shengfang** Zhou (China)
- Dr. **Mugesh S.**
- Dr. KIEU THI QUYNH **HOA** (VT)
- Mr. NGUYEN-VO Phu **Thuan**
- Mr. **Suman** Lama
- Mr. Nguyen **Nam**
- Ms. Nguyen Thi **Trinh**
- Ms. **Kalpana** Singh
- Mr. Vo Minh **Toan**
- Ms. Karmarcharya **Mamata**
- Ms. Rana **Neha**
- Mr. Kyung Dae **Kim**
- Mr. Che Ho **Lim**
- Ms. Minah **Kim**
- **Dr. Jung Yup Shim (Noroo)**
- Dr. Somasundar Ashok
- Dr. Satish Ainala
- **Dr. Hyo Hak Song (GS Caltex)**
- Dr. Jong Myung Park
- Dr. Chelladurai Rathnasingh
- **Prof. TH Yoo (Ajou U)**
- **Prof. GY Jung (POSTECH)**
- **Prof. KJ Kim (KNU)**



산업용 유전자변형생물체 안전관리 현황 및 전망

한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터

김기철 책임연구원

한국생명공학연합회

| 김 기 철 |

[학 력]

- 1998년 2월 서울대학교 농경제학과 경제학사(취득)
- 2000년 2월 서울대학교 농경제학과 경제학석사(취득)
- 2002년 8월 서울대학교 농경제사회학부 경제학박사(수료)

[경 력]

- 1998. 8. ~ 1999. 12. (주)지역농업네트워크 시장분석팀장
- 2000. 3. ~ 2002. 12. 서울대학교 농생명과학대학 시간강사
- 2002. 12. ~ 현재 한국생명공학연구원(바이오안전성정보센터) 선임기술원, 책임기술원

[주요연구경력]

- 산업용 LMO 안전관리
- 글로벌 천연물 원료제조 클러스터 구축사업 기본계획 및 타당성 연구용역
- 농업용 LM미생물 안전관리 및 평가에 대한 국내외 쟁점 대응 연구
- 수의분야 생물안전확보를 위한 관련법(LMO법 및 가전법 등) 개정안 및 지침 등 작성
- 농업용 LMO 안전관리 및 평가에 대한 국제쟁점 대응 연구
- 바이오분야 국제협약이행
- 바이오화학산업화촉진기술개발사업 – 바이오슈가 정보 활용 및 국제협력 연구
- 유전자변형생물체의 위해성평가 및 관리에 대한 국제적 논의 대응
- 형광실크 누에의 농가보급을 위한 안전관리 및 위해성평가 기술 개발 연구
- 바이오화학제품 표준화 및 인증제 도입방안 연구

1

식품 및 산업용 LMO의 산업화 촉진 전략 (18년 8월 22일, 올리데이 인 인천 송도)

산업용 LMO 안전관리 현황 및 전망

한국바이오안전성정보센터

➤ 유전자변형생물체 안전관리 배경



International Conference on Recombinant DNA Molecules, 1975년 2월

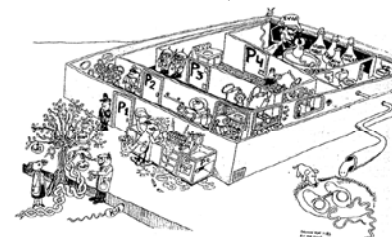
"Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules", *Science*, Vol. 185(26 July 1974) p 303.

The Cambridge Experimentation Review Board

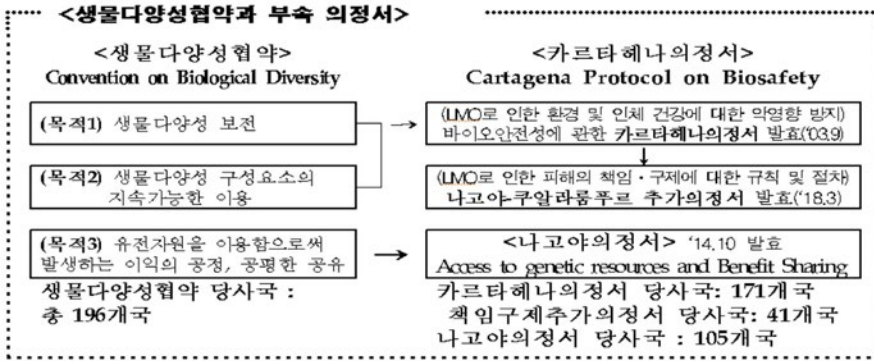
2



Cambridge Laboratory Experimentation Review Board(CERB) 설치, 1976

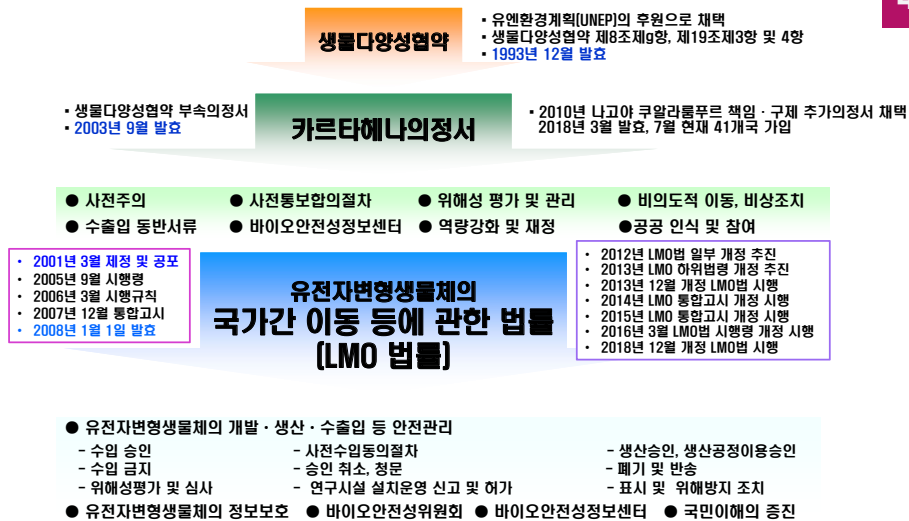


➤ 생물다양성협약, 카르타헤나의정서



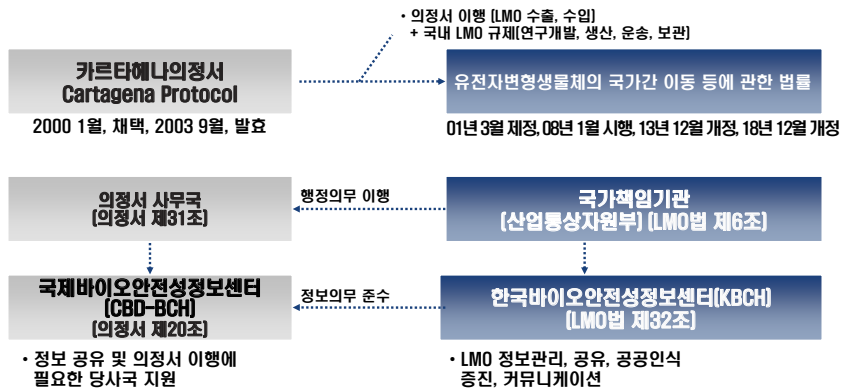
- 1990년대 중반 콩, 옥수수 등 유전자변형작물의 본격적인 상업화와 국가간 거래가 증가하면서 유전자변형생물체 안전관리에 대한 대중적, 국제적 관심 증가
- 유전자변형생물체로 인한 인체 및 환경 위해 방지, 국가간 이동에 따른 안전관리를 목적으로 하는 바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서 채택('00년 1월)

➤ 카르타헤나의정서, LMO법



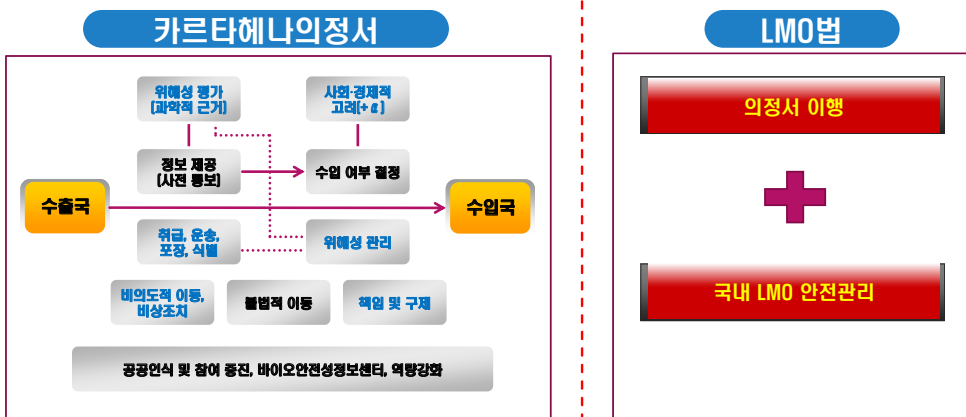
➤ 카르타헤나의정서, LMO법

5



➤ 카르타헤나의정서, LMO법

6



7 > 바이오안전성 및 유전자변형생물체 개념

- ✓ 바이오안전성[Biosafety]
 - ▶ 바이오안전성이란 현대생명공학기술이 환경 또는 인체에 미칠 수 있는 잠재적 위험 및 이를 최소화하기 위한 법률, 정책, 절차 등의 모든 제도 및 수단을 포괄하는 개념
- ✓ LMO법 제2조제2호
 - ▶ “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 **현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체**
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
- ✓ Cartagena Protocol on Biosafety to The Convention on Biological Diversity
 - ▶ Article 3(Use of Terms)
 - ▶ [g] “Living modified organism” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

8 > 유전자변형생물체 관련 용어

GMO, LMO, GEO, 생명공학, 유전자조작, 유전자재조합, 유전자변형
 = 통상 같은 의미로 사용되나, 사용하는 기관(주체)마다 다르게...

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ GMO = Genetically Modified Organism ✓ LMO = Living Modified Organism ✓ GEO = Genetically Engineered Organism ✓ Blotech Product = 생명공학 제품 ✓ 유전자변형생물체(LMO) ✓ 유전자조작 ✓ 형질전환 | <ul style="list-style-type: none"> * 유럽연합 * 카르타헤나의정서 * 미국 * 미국 및 개발기업 * LMO법 및 관계부처 * NGO * 동물분야, 유전자변형보다 포괄적 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



백혈병 치료제를 생산하는 유전자변형 돼지

장기이식용 형질전환 복제돼지



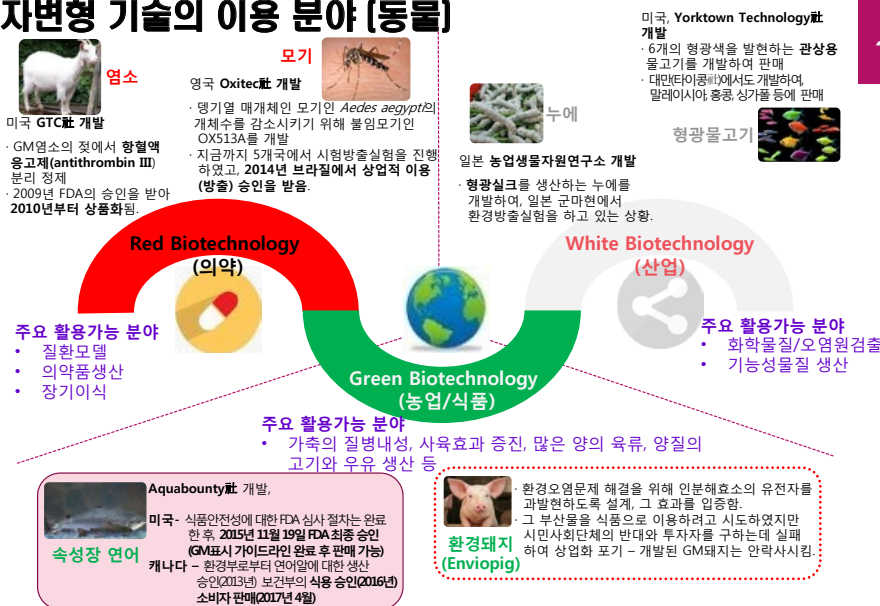
▶ 유전자변형 기술의 이용분야(작물)

9

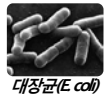


▶ 유전자변형 기술의 이용 분야 (동물)

10

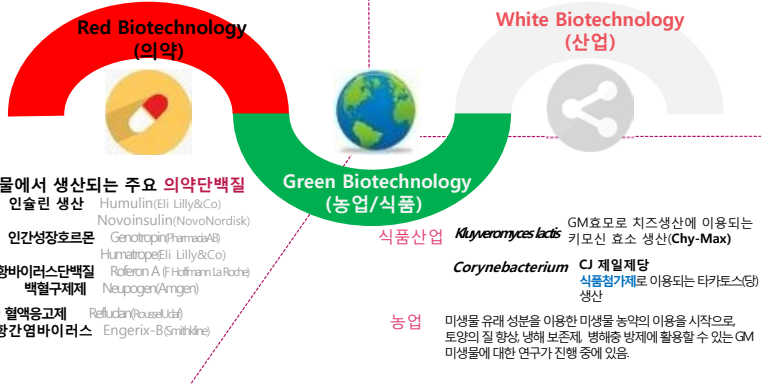


유전자변형 기술의 이용 분야 (미생물)



캘리포니아대학에서 개발
1982년 FDA의 승인을 받아 GM대장균에서 인슐린 생산
GM미생물에서 최초로 의약품질을 생산

대장균(E. coli)



GM미생물에서 생산되는 주요 의약품 단백질

E. Coli 인슐린 생산
인간성장호르몬
항바이러스단백질
백혈구제제

S. Cerevisiae 혈액응고제
항간염바이러스

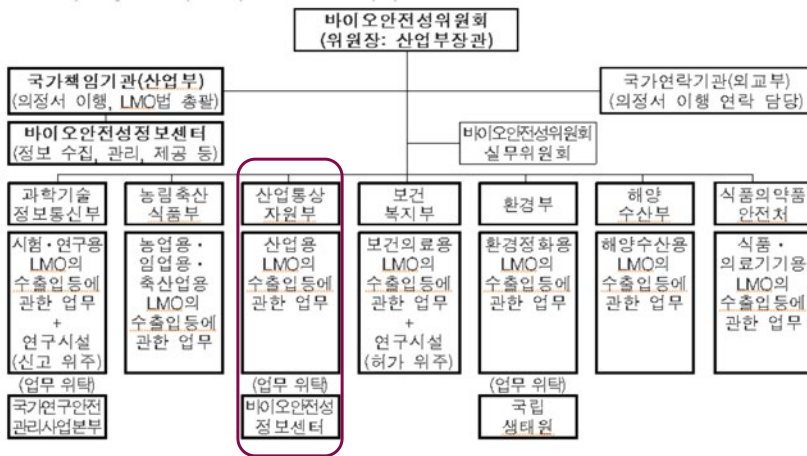
화학/에너지 *E. coli*
Clostridium acetobutylicum
섬유산업 *Bacillus Subtilis*

Genomatica/Dupont
대장균 이용 부탄디올(Butanediol) 생산
대상
대장균 이용 세제 원료물질 생산
GS칼텍스
아세트올리콜 이용 부탄올 생산 추진
섬유 제작 공정에 필요한 고효율의 효소 생산(amylyase, cellulase 등)

식품산업 *Kluyveromyces fragilis*
Corynebacterium CJ 제일제당
식품첨가제로 이용되는 타카토스당 생산

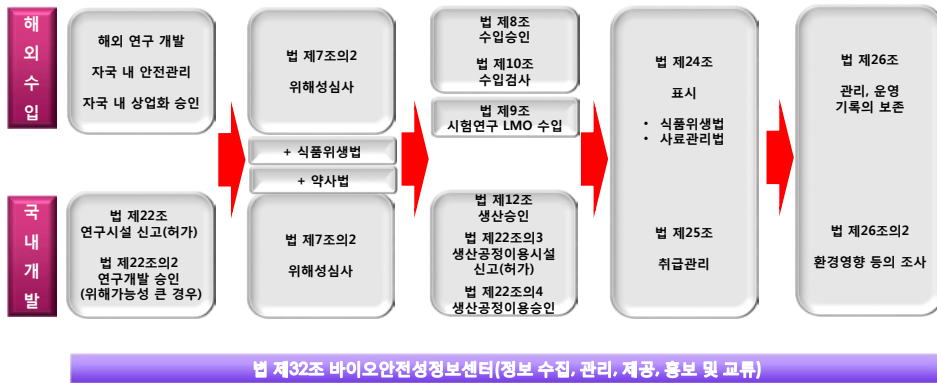
농업
미생물 유래 성분을 이용한 미생물 농약의 이용을 시작으로 토양의 질 향상, 냉해 보온제, 병해충 방제에 활용될 수 있는 GM 미생물에 대한 연구가 진행 중에 있음.

우리나라 LMO 안전관리 프레임워크



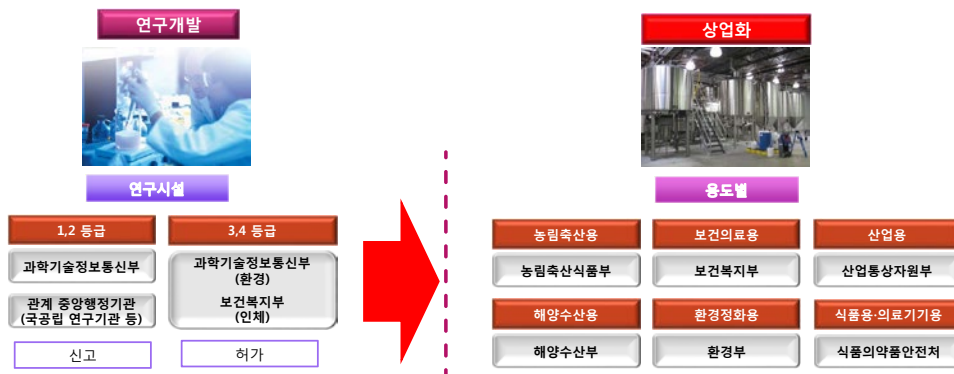
우리나라 LMO 안전관리 절차

13



LMO 용도별 안전관리

14



➤ LMO법 조 목차

15

제1조(목적)	제10조(수입검사)	제22조(연구시설의 설치·운영)	제27조(위해방지 조치)
제2조(정의)	제11조(수입항구 등의 지정)	제22조의2(유전자변형 생물체의 개발, 실험)	제28조(정보 보호)
제3조(적용 범위)	제12조(생산·승인 등)	제22조의3(생산·공정 이용 시설의 설치, 운영)	제29조(정보이용 및 정보제공 제한)
제4조(다른 법률과의 관계)	제13조 : 제7조의2로 이동	제22조의4(유전자변형 미생물의 이용)	제30조(정보취급기관 임직원의 의무)
제5조(국가 등의 책무)	제14조(수입 또는 생산의 금지 등)	제23조의2(폐기, 반송 명령)	제31조(바이오안전성위원회)
제6조(국가 책임기관 등)	제15조 : 삭제(위해성 없는 LMO)	제24조(표시)	제32조(바이오안전성정보센터)
제7조(유전자변형 생물체 안전관리계획의 수립 시행)	제16조(대외 무역법에 따른 수입 승인 의제 등)	제25조(취급관리)	제33조(자금 등의 지원)
제7조의2(신규 유전자변형 생물체에 대한 위해성 심사)	제17조(승인 취소)	제26조(관리·운영 기록의 보존)	제34조(자원 확보)
제8조(수입 승인 등)	제18조(재심사)	제26조의2(유전자변형 생물체로 인한 환경영향 등의 조사)	제35조(수수료)
제9조(시험·연구용 등의 유전자변형 생물체의 수입)	제19조 : 제23조의2로 이동		제36조(보고 및 검사)
	제20조(수출 통보)		제37조(청문)
	제21조(경유 신고)		제37조의2(권한의 위임·위탁)
			제38조~44조 : 벌칙, 과태료, 양벌규정

➤ 산업용 LMO는?

16

LMO법 시행령 제2조(관계 중앙행정기관의 업무) 제1항제3호

3. 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 분야에 사용되는 유전자변형 생물체 [제1호, 제2호 및 제4호부터 제7호까지에 해당하는 유전자변형 생물체에는 제외한다] : 산업통상자원부

LMO법 통합고시 제1-2조(용어의 정의) 제5호

5. “산업용 유전자변형 생물체”라 함은 시험·연구용 유전자변형 생물체, 농림축산산업용 유전자변형 생물체, 보건·의료용 유전자변형 생물체, 환경정화용 유전자변형 생물체, 또는 해양용·수산용 유전자변형 생물체를 제외한 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 유전자변형 생물체를 말한다.

산업용 LMO란?

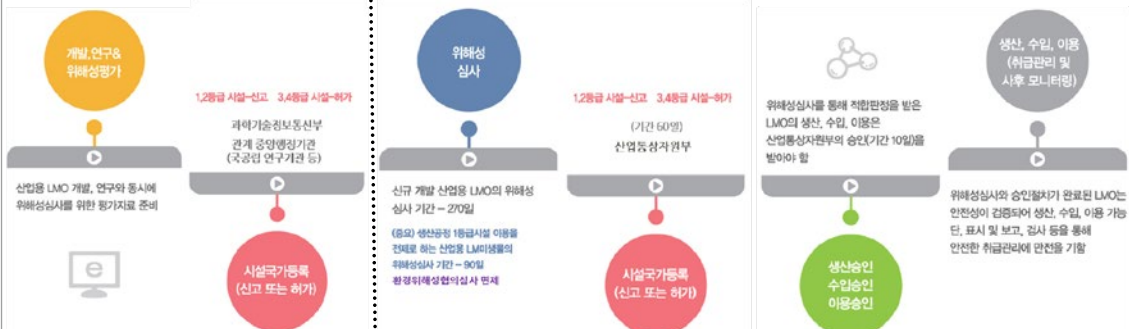
섬유, 기계, 화학, 전자, 에너지, 자원 등의 산업분야에 이용되는 LMO



➤ 산업용 LMO 안전관리 절차

17

산업통상자원부 : 한국바이오안전성정보센터 [업무 위탁]



연구개발 단계부터 안전관리 법, 제도에 적합한 위해성평가자료 등 준비, 구축 필요

- 산업화를 효과적으로 추진하기 위해서는 LMO 안전관리가 필수적 요소임을 인식, 실천하는 것이 중요

➤ 위해성심사, 시설 신고, 이용 승인 현황

18

○ 산업용 LMO 위해성심사, 시설신고, 이용승인 현황

- 유전자변형 벼 캘러스(S131-2) ; 신청(15년 8월), 완료(16년 8월), 시설신고(16년 10월)
 - 인간상피세포성장인자(화장품원료, 배지성분 등) 생산공정 중 이용, 이용승인 없었음
- 유전자변형 대장균(ALADIN) ; 신청(16년 4월), 완료(16년 9월), 시설신고(16년 9월), 이용승인(17년 8월)
 - 세제원료물질 L-알라닌 생산공정 중 이용(약 30일간 이용), 이용 종료 후 해당 LMO 사멸화 및 폐기 완료
- 유전자변형 미생물(CJ1SP) ; 신청(17년 6월), 심사 진행 중
 - 당전이글리세린(보습소재, 냉동보조제 등) 생산공정 중 이용
- 유전자변형 미생물(GS-B01) ; 신청(17년 8월), 완료(18년 8월), 시설신고 및 이용승인 관련 준비 중
 - 바이오부탄올(에너지, 코팅제, 페인트, 접착제, 잉크 등) 생산공정 중 이용
- 유전자변형 미생물(DSC171124) ; 신청(18년 5월), 심사 진행 중 - NGF 펩타이드 생산공정 중 이용

○ 산업용 LMO 위해성심사 사전검토 현황

- 산업용 효소 생산공정이용 유전자변형 미생물 등 위해성평가자료 다수 사전 검토 중

▶ 생산공정이용 산업용 LMO 안전관리등급

▶ 생산공정이용시설 등급 분류

등급	대 상	위 가 또는 신 고 여부
1등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 건강한 사람에게는 질병을 일으키지 않고 환경에 대한 위해를 일으키지 않는다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용 시설	신 고
2등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 질병을 일으키지만 효과적인 치료 및 예방조치가 가능하고 확실의 위험이 낮아 환경에 방출되더라도 위해가 경미하다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용 시설	신 고
3등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 심각한 질병을 일으키지만 감염성이 낮고 치료가 가능하며 환경에 방출되었을 경우 위해성이 있으나 치유가 가능하다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용 시설	위 가
4등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 치료가 어렵고 감염성이 높은 치명적인 질병을 일으키며 환경에 방출되었을 경우 위해가 심각하고 치유가 곤란하다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용 시설	위 가

▶ 미생물 위험군 분류 (Risk group)

- 1** 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
- 2** 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
- 3** 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
- 4** 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

▶ 산업용 LMO 위해성심사



신규 개발 산업용 LMO의 위해성
심사 기간 - 270일

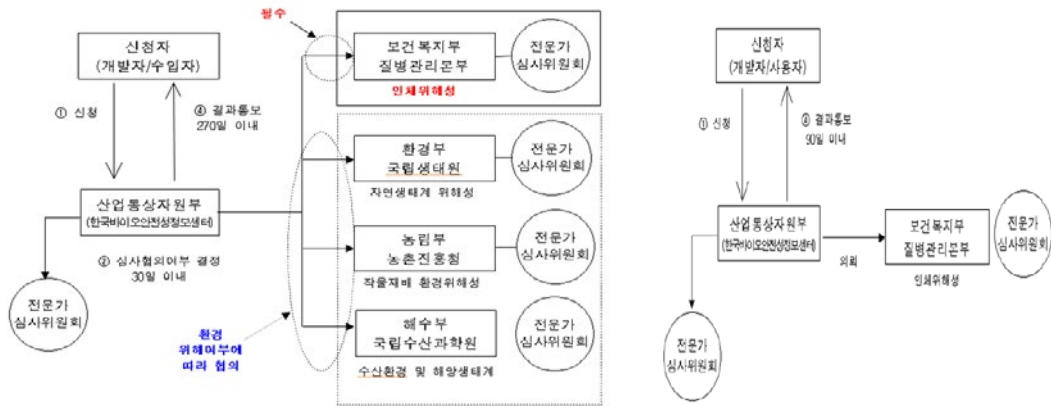
(중요) 생산공정 1등급시설 이용을
전제로 하는 산업용 LMO생물의
위해성심사 기간 - 90일
환경위해성평가심사 면제

* 통합고시 별표 4-2에 따른 위해성평가자료

* 위해성심사 운영

- 전문가심사위원회 : 30명, 3년 임기, 비밀유지 서약 등 [운영 규정: 산업부 훈령 67호]
- 간사: 한국바이오안전성정보센터 (KBCH)
- 순서 : 사전 검토 ▶ 심사 접수 ▶ 서면검토 ▶ 위원회 심의 ▶ 보완요청 ▶ 심의 ▶ 심사종료 ▶ 공고
- 협의심사 : 심사 접수 시, 산업통상자원부에서 인체위해성 협의기관(복지부 질병관리본부)에 의뢰
- 심사위원회 개최 시기 : 자료 접수에 따라 탄력적으로 운영
- 보완요청 ▶ 자료 접수 시까지 기간은 심사 기간에 산정되지 않음
- '18. 8. 현재, 완료 3건, 진행 2건

산업용 LMO 위해성심사 및 협의 절차



<산업용 LMO 위해성심사 및 협의 절차>

<생산공정이용 1등급 산업용 LMO 위해성심사 및 협의 절차>

위해성심사 자료 제출 범위

[표 4-2] 생산공정1등급시설 이용 유전자변형미생물의 위해성심사 자료 제출 범위

- 유전자변형미생물의 용도에 관한 자료
 - 가. 생산공정이용의 비경 및 용도 / 나. 주요 용도 / 다. 사용이 승인된 국가 및 승인 용도
- 유전자변형미생물에 관한 자료
 - 가. 명칭
 - 나. 도입유전자에 의하여 부여된 특성
 - 다. 숙주 또는 근연종과의 생물학적 특성의 차이점
 - 라. 병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산가능성
 - 마. 유전자변형미생물 내 도입유전자-피 유전자 복제 수
 - 바. 유전자변형에 사용된 벡터의 특성 및 존재 여부
 - 사. 유전자변형미생물 및 도입유전자의 검출 및 확인방법
- 숙주에 관한 자료
 - 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
 - 나. 생산공정이용 시설에서 이용하고자 하는 유전자변형미생물과 유사한 용도의 유전자변형미생물의 숙주로 이용된 사례
 - 다. 숙주 및 근연종에서의 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부
 - 라. 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성
- 공여체에 관한 자료
 - 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
 - 나. 생산공정이용 시설에서 이용하고자 하는 유전자변형미생물과 유사한 용도의 유전자변형미생물의 공여체로 이용된 사례
 - 다. 공여체 및 근연종에서의 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부
 - 라. 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성

• LMO 용도 확인
• 해당 LMO의 국외 승인

• 비 병원 숙주와 비교하여 위해 증가가 없음을 평가, 검증
• 생육증식, 생물학적 불활성화, 항생제감수성 비교 등

안전한 사용의 역사

안전한 사용의 역사

➤ 위해성심사 자료 제출 범위

5. 유전자변형 특성이 관한 자료
 가. 유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 상세 실험방법
 나. 백터에 관한 자료
 (1) 명칭, 기능 및 유래된 생물체
 (2) 구성요소 및 도입유전자를 포함한 지도
 (3) 병원성, 독소 등 위해염기서열의 존재여부
 (4) 다른 생물체로의 전달 가능성 및 숙주 범위
 (5) 선발표지유전자
 다. 도입유전자에 관한 자료
 (1) 도입유전자의 기능 및 특성
 (가) 병원성, 독성 등 위해 발현 가능성
 (나) 독소 생산성 및 독력, 생산 독소의 생물학적 및 생화학적 특성
 (다) 타계 내성 발현성 및 교차 내성 등 특성
 (라) 병원성 및 병독성, 감염대상 범위의 변이성 등 생물학적 특성
 (2) 도입유전자의 크기, 명칭 및 염기서열(위해염기서열의 존재여부 포함)
 (3) 조절인자 및 유전자 2 능이 영향을 주는 기타 인자
6. 유전자변형미생물 이용 안전관리에 관한 자료
 가. 생산공정 중 이용할 유전자변형미생물의 이용 방법 및 형태에 관한 설명 자료
 나. 생산공정이용시설 설치·운영에 관한 설명 자료
 다. 생산공정이용의 안전관리수칙 및 응급조치사항
 라. 유전자변형미생물 보관·표시방법, 불활성화 및 폐기 방법
 마. 관련 전문인력 현황

1~5 : Risk assessment
 Containment for Manufacturing / Risk management

- 설치도, 제조공정도, 이동경로
- 안전관리 매뉴얼, SOP
- LMO, 설비 등의 사멸화공정 검증, SIP/CIP 등
- 영상 별 폐기물 처리 절차, 최종 폐기방법
- 교육, 훈련 프로그램

➤ 산업용 LMO 생산공정이용시설 신고, 허가

1,2등급 시설-신고 3,4등급 시설-허가
 (기간 60일)
 관계 중앙행정기관



- * 시설 국가 등록 - 1, 2등급 [신고] // 3, 4등급 [허가]
- * 통합고시 별표 4-3에 따른 생산공정이용시설 설치·운영기준
- * 운영 (60일)
 - '수리를 요하는 신고'
 - 전문가자문위원회 : 비밀유지 서약
 - 신청: 한국 바이오안전성정보센터 (KBCH)
 - 순서: 신청 접수 ▶ 서면검토 ▶ 자문위원회 검토 ▶ 현장점검(방문) ▶ 보고 ▶ 등록
 - 현장점검: 위해성심사 전문가심사위원회 요청, 사후관리
 - '18. 8. 현재, 2건 신고 (1등급)

➤ 산업용 LMO 생산공정이용시설 신고, 허가

* 통합고시 별표 4-3에 따른 생산공정이용시설 설치 및 운영기준

* 설치기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
작업 구역 위치 및 접근	생산공정이용 작업구역: 일반 구역과 구분(분리)	필수	필수	필수	필수
	작업구역의 주 출입구 잠금장치 및 보안시스템(2등급: 필수) 설치	필수	필수	필수	필수
	주 출입구에 생물안전표지판(위급 유전자변형생물체명, 안전관리등급, 신고 및 허가번호, 관리자 성명, 연락처 등) 설치	필수	필수	필수	필수
	작업구역 출입구는 전실 통출 통하여 다른 구역과 분리	-	필수	필수	필수
	작업구역 내 개인복장과 작업복장의 보관장소, 착탈의실 구분	권장	필수	필수	필수
	작업구역과 시험·검사구역의 구분(분리)	필수	필수	필수	필수
작업 구역	작업구역 내부지체(작업실 바닥, 천장, 출입문 등)은 내수성, 내부식성, 내열성으로 소독·살균이 가능한 재질 또는 이러한 처리를 함(1등급: 작업대, 3등급: 작업대, 바닥, 4등급: 작업대, 바닥, 벽, 천장)	권장	필수	필수	필수
	내부 이음새: 완전 밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	-	필수

공 기 조 절	작업실 내부 공기: 음압유지 및 세균관 방지	-	권장	필수	필수
	외부와 최대 용압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(±30% 변동허용)	-	권장	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(3등급: 최소 20회 이상)	-	권장	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	-	필수
	압기 덕트에 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치	-	권장	필수	필수
	에미용 배기필터박스 설치	-	-	-	권장
	배기 해파 필터 견단 부분은 에어타이트형 또는 동등 이상의 밀폐 설치	-	-	-	필수
	배기 해파 필터 견단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상에서 30분 동안 3%이하 누기율	-	-	-	필수

➤ 산업용 LMO 생산공정이용시설 신고, 허가

* 통합고시 별표 4-3에 따른 생산공정이용시설 설치 및 운영기준

* 설치기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
안전 설비	손 소독기 및 눈 세척기 설치	권장	권장	필수	필수
	오염 작업복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	-	필수	필수
장 비	주요 실험장치는 물리적 밀폐능이 있는 장비를 설치(예, 생물안전작업대(부스), 안전캡 원실분리기 등) 밀폐시스템을 통한 샘플수집, 재료첨가, 다른 밀폐시스템으로의 이동 시 에어로졸 차단	권장	필수	필수	필수
	유전자변형생물체의 외부 누출 방지 설계, 닫힌 상태에서 시·비교 조작이 가능한 배양장치 설치	필수	필수	필수	필수
	배양장치 등 밀폐시스템의 배기가스관에 해파필터 동등 이상의 제균용 필터 또는 장치부착	필수	필수	필수	필수

폐 기 물	폐기물: 고압증기멸균, 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
	폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수	필수	필수
기 타 설 비	해파필터에 의한 배기	-	-	필수	필수
	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	권장	필수	필수	필수
	배기 해파필터 박스의 완전성 검사 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	경전대비 필수관련 공급 설비 설치(주요민폐 장비 및 공조장비, 자류제어 등)	-	-	필수	필수
작업구역 내 기계, 설비, 기구·용기 등을 충분히 세척 가능한 설비 또는 시설 설치	필수	필수	필수	필수	

27

▶ 산업용 LMO 생산공정이용시설 신고, 허가

- * 통합고시 별표 4-3에 따른 생산공정이용시설 설치 및 운영기준
- * 운영기준

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
작업 구역 출	출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	필수	필수	필수	필수
	출입대상 비치 및 기록	필수	필수	필수	필수
	전용 작업복 비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	개인복장(신발포함)과 작업복장(신발포함)간의 교차오염이 발생하지 않도록 구분·보관	권장	필수	필수	필수

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
작업 구역 내 활동	밀폐시스템, 장비, 설비 등은 공정 간 또는 작업구역, 설비 간 오염이 발생되지 않도록 공정의 흐름에 따라 적절히 배치	권장	필수	필수	필수
	작업 종료 후 또는 작업구역 퇴실 시, 노출 가능 신체부위의 세척 및 필요한 경우 소독함 (4등급: 샤워로 오염 제거)	필수	필수	필수	필수
	작업 수행에 필요한 개인보호구 착용 및 작업종료 및 퇴실 시 탈의	권장	필수	필수	필수
	작업 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수
	작업구역 내 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	식품, 동물, 옷 등 작업과 관련 없는 물품 등의 반입 금지	필수	필수	필수	필수
	배양 등 작업이 진행 중일 경우, 밀폐시스템의 밀폐도 확인	권장	필수	필수	필수
	밀폐시스템으로부터 내방의 배양액을 이동시키기 전 불활성화	권장	권장	필수	필수
	배양장치에 접촉, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의(오염 발생 시, 즉시 소독 및 세척)	필수	필수	필수	필수
	생산공정에 이용되는 밀폐시스템 및 밀폐장비의 계량용 필터 등은 교환 및 정기검사 전에 멸균	필수	필수	필수	필수
	곤충 및 설치류에 대한 관리 방안 마련 및 정기적 운영	필수	필수	필수	필수

28

▶ 산업용 LMO 생산공정이용시설 신고, 허가

- * 통합고시 별표 4-3에 따른 생산공정이용시설 설치 및 운영기준
- * 운영기준

생물안전 확보	유전자변형생물체는 비변형생물체 및 다른 시료 등과 구분하여 보관하고 보관물의 세부목록에 대한 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 장소: "생물위해(Biohazard)" 표시 부착	필수	필수	필수	필수
	작업이 진행 중인 밀폐시스템(예, 배양용기, 말료조 등)에 적 등급에 맞는 표시 부착	필수	필수	필수	필수
	생산공정안전위원회 구성 및 생산공정안전관리책임자 임명	권장	필수	필수	필수
	작업 수행에 필요한 '생물안전교육, 훈련 관련 기록 관리 및 유지'	권장	필수	필수	필수
	시설 설치운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	생산공정이용 중 발생한 사건/사고 등에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수	필수
	생산공정에 이용되는 밀폐시스템 및 밀폐장비의 일련의 식별 번호 부여 및 검사 및 작동 기록 유지, 보관	권장	권장	필수	필수
	생산공정안전관리규정 마련 및 적용(3등급 이상: 시설 운영규정 별도 마련)	권장	권장	필수	필수
	작업종사자에 대한 정상 현황 체취 및 보관(필요시 정기적인 열성 채취 및 건강검진 실시)	-	-	필수	필수

폐기물	작업에 관련된 유전자변형생물체에서 유래하거나 오염된 모든 폐기물 및 배수는 작업 종료 후 및 폐기 전 불활성화	필수	필수	필수	필수
	처리 전 폐기물: 규정된 용기 및 저장 장소에 보관	필수	필수	필수	필수
	폐기물 처리에 대한 자체 규정 마련	필수	필수	필수	필수

➤ 산업용 LMO 생산공정이용승인

29



위해성심사를 통해 적합판정을 받은 LMO의 생산, 수입, 이용은 산업통상자원부의 승인(기간 10일)을 받아야 함



- 이용승인신청서: 시행규칙 별지 제 39호 서식
- 수수료: 5만원 [정부수입인지]
- 취급, 보관 등에 관한 안전관리방안 및 관련 서류 1부
- 안전관리 전문인력, 설비의 현황에 관한 서류 1부
- 순서: 사전협의 ▶ 신청 ▶ 생산공정이용 ▶ 결과보고 및 협의 ▶ 시후관리
- '18. 8. 현재, 이용승인 1건

29

➤ 산업용 LMO 안전관리 전망

30

□ LMO 안전관리 법, 제도 정비

1. 개정 LMO법 시행 대응(18년 12월 시행)
 - 생산공정이용 안전관리 대상 확대(유전자변형미생물 → 유전자변형생물체)
 - 미생물뿐만 아니라 동식물(세포)까지 포괄하는 위해성심사기준, 시설기준 등 정비
 - 위해성심사기준 / 시설안전관리기준 구분, 명확화 추진
2. LMO법 체계 및 내용 전반적 검토, 정비
 - 현행 LMO법 체계는 카르타헤나의정서 채택(2000년) 이후 시급한 논의를 거쳐 2001년 구축(LMO법 제정)
 - 생명공학기술 관련 환경 변화 및 LMO법 시행 성과 등을 반영한 법 체계 및 내용 개선 필요
 - 유전자변형생물체로 인한 피해의 책임 및 구제에 대한 추가의정서 이행 관련 사항 반영 필요
 - 법 시행 경험을 반영한 LMO 용도별 관계 중앙행정기관 명확화(단계별, 용도별 소관 부처 명확화) 필요
 - 이와 관련한 LMO법 개정 연구용역 추진 중(KBCH)

□ 산업용 LMO 안전관리 수요 증가

"LMO 안전관리 법, 제도 개선 절차에 전문가 적극 참여 필요"

1. 미생물, 식물(캘러스), 미세조류 등 산업용 LMO 이용 범위 증가(KBCH에서 상담 사례 증가)
2. 해외 기업으로부터 위탁 받아 의약품, 화학물질 등 원료소재 생산공정 중 LMO 이용하는 사례 증가 전망
3. 수출용 원료물질 생산공정 중에 이용하는 LMO 사례 증가 전망
4. 안전관리 대상 명확화 : 상업적 판매 목적 연구시약, 제한효소 등의 생산공정 중에 이용되는 LMO

경청해 주셔서
감사합니다!

식품 및 산업용
LMO(Living Modified Organisms)의
산업화 촉진 전략