

국내 유전자변형식품 안전성 심사 규정 및 승인현황

Safety evaluation and approval status of genetically modified foods in Korea

강운숙^{1,*}

Yun-Sook Kang^{1,*}

¹식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 식품위해평가부

¹Department of Food Safety Evaluation, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Ministry of Food and Drug Safety

Abstract

Safety of genetically modified foods (GM foods) in Korea is evaluated according to 「Food Sanitation Act」 and 「Regulation on safety evaluation for GM foods」 based on the concept of substantial equivalence. In which cases a person who imports, develops or manufactures GM foods for the purpose of eating imports GM foods for the first time, he/she shall undergo a safety evaluation of the relevant foods, etc. by Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). And in which cases ten years have elapsed since GM foods underwent safety evaluation, they shall be re-evaluated for their safety. As of April 2019, a total of 199 events have been approved by MFDS and they are 169 events of GM crops including

soybean (29), maize (87), cotton (29), canola (14), sugar beet (1), potato (4), alfalfa (5), 6 events of GM microorganisms (GMM) and 24 events of GM food additives originated from GMM.

Key words : genetically modified foods (GM foods), safety evaluation, re-evaluation, GM microorganisms (GMM)

서론

생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물 (GMO: genetically modified organism)은 1996년부터 상업화되기 시작하여 2017년에는 전 세계적으로 26개 국가에서 약 18억 980만ha(전세계 주요 농산 재배면적의 약 50%)에서 재배되는 것으로 알려져

*Corresponding author: Yun-Sook Kang, Department of Food Safety Evaluation, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Ministry of Food and Drug Safety, Osong Health Technology Administration Complex, 187, Osongsangmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Tel: 82-43-719-4351

Fax: 82-43-719-4350

E-mail: yunsook@korea.kr

Received May 9, 2019; revised June 3, 2019; accepted June 4, 2019



있으며, 이는 1996년 대비(170만 ha) 약 100배 증가한 면적이다(ISAAA, 2017). 또한, 콩이나 옥수수의 국내 곡물자급률은 각각 7.0%, 0.8%로 수준이다. (농림축산식품부, 2017) 이에 식품의약품안전처에서는 식품위생법 제18조 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등」에 따라 과학적이고 엄격한 심사를 거쳐 안전성이 입증된 것에 한하여 식용(食用)으로 승인하고 있다. 또한, 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위하여 2001년부터 「유전자변형식품등의 표시기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-7호, 2017.1.25.)을 마련하여 시행하고 있으며, 안전성이 확인되지 않은 미승인 유전자변형식품이 국내에 유통되지 않도록 수입단계에서 사전검사를 실시하고 있다. 또한, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」이 2008년 1월 1일부터 시행(산업통상자원부)됨에 따라 인체위해성(안전성)은 식품의약품안전처에서 심사를 실시하고, 환경위해성은 환경부(자연생태계), 농림축산식품부(작물재배 환경), 해양수산부(해양생태계)에서 심사를 실시하여 식품의약품안전처에서 종합적으로 안전성을 평가하고 있다. 유전자변형식품의 안전성 심사 대상은 식품위생법 제18조에 근거하여 동법 시행령 제9조에서 규정하고 있는데 1) 최초로 수입하거나 개발 또는 생산되는 유전자변형식품, 2) 안전성 심사를 받은 후 10년이 지난 유전자변형식품 등으로서 시중에 유통되어 판매되고 있는 것, 3) 그밖에 안전성 심사를 받은 후 10년이 지나지 아니한 유전자변형식품 등으로서 식품의약품안전처장이 새로운 위해요소가 발견되었다는 등의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하는 것이다. 현재 우리나라는 「식품위생법」 제18조에 따른 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-6호, 2018.1.30.)에 따라 안전성심사를 실시하고 있다. 이에 심사 원칙, 대상, 절차, 안전성 심사위원회의 구성·운영 등 전반적인 소개와 함께 안전성 심사결과 보고서의

개략적인 설명을 통해 안전성 심사가 어떻게 이루어지고 있는지 정보를 제공하고자 한다.

본론

1. 유전자변형식품 안전성심사의 기본 원칙

유전자변형식품의 안전성은 ‘실질적 동등성(substantial equivalence)’이라고 하는 원칙을 근거로 기존의 일반 식품과 비교하여 심사하고 있다. 이는 경제협력개발기구(OECD)에서 1993년에 개발하여 국제적인 합의를 거쳐 국제식품규격위원회(CODEX)에서 2003년에 채택된 것으로 우리나라, 미국, 유럽연합, 일본 등에서 유전자변형 식품의 안전성 심사에 적용하고 있다. 실질적 동등성 개념은 안전성 심사 자체가 아니라 안전성 심사의 출발점이 된다. 즉, 실질적 동등성 개념이란 먼저 유전자변형식품과 기존의 식품간의 동일한 점과 서로 다른 점을 명확하게 하는 한편, 의도하지 않은 영향이 일어날 가능성을 예측하는 것이다. 따라서 동일한 부분에 대해서는 기존의 식품은 경험적으로 안전하다는 전제 하에 별도의 안전성 심사가 필요하지 않다고 판단한다. 만약, 섭취방법이나 섭취량, 소화관 내 소화성, 구성 성분 등 기존의 식품과 다른 부분이 있다면 그 차이점에 대한 독성, 알레르기성 등 생물학적 의의와 잠재적 영향을 평가하고 허용 가능한 범위인지 여부를 검토하여 안전성을 판단한다. 예를 들어 제초제 내성을 가지는 유전자변형 콩은 일반 콩이 가지고 있는 특성을 모두 가지고 있다는 점에서 일반 콩과 기본적으로 같으나, 제초제 내성을 가지도록 하는 단백질이 발현된다는 점에서 일반 콩과 다르다고 할 수 있다. 따라서 기존의 식품과 비교하여 유전자재조합기술에 의한 영향으로 발생할 수 있는 차이점에 대해 식품일반, 분자생물학, 독성, 알레르기, 영양 등에 대한 안전성 심사를 실시하고, 안전성이 확인되면 그 유전자변형

식품의 안전성은 기존 식품의 안전성과 같다고 평가하는 것이다.

2. 유전자변형식품 안전성 심사 대상

유전자변형식품등을 식용으로 수입·개발·생산하는 자에게 최초로 유전자변형식품등을 수입하는 경우나 안전성 심사를 받은 후 10년이 지난 유전자변형식품등으로서 시중에 유통되어 판매되고 있는 경우 또는 안전성 심사를 받은 후 10년이 지나지 않은 유전자변형식품등에서 새로운 위해요소가 발견되었다는 등의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우 해당 식품에 대한 안전성 심사를 받도록 규정하고 있다. 이 중 최초로 수입·개발·생산하는 것이라 함은 다음과 같다.

- ① 분리정제된 비단백질성 아미노산류, 비타민류 및 핵산류 및 밀폐 이용하는 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에서 제외하되, 항생제내성유전자를 유전자재조합한 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에 포함
- ② 교배 전 모품목으로부터 부여된 특성이 변하거나 이종간에 교배한 것이거나 섭취량·가식부위·가공법이 종래의 품종과 차이가 있는 후대교배종
- ③ 현재 상업적으로 생산되지 않으나 기존에 생산되어 시중에 유통 중인 식품에서 검출 가능성이 있거나 연구용도 등으로 개발 생산되었으나 시중에 유통 중인 식품에서 검출 가능성이 있는 유전자변형식품등

다만, 유전자변형식품의 안전성 심사는 유전자변형식품등이 식품 또는 식품첨가물로 적합하지 여부를 판단하는 것으로, 가공된 식품 유형별로 안전성 심사를 필요로 하는 것은 아니다. 즉, 유전자변형식품등이 안전성 심사를 받았다면 이들이 포함된 가공식품 개별적으로 안전성 심사를 받을 필요

는 없다.

3. 유전자변형식품 안전성 심사 절차

민원인(개발자나 그 대리인)이 「식품위생법」 제 18조 및 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정(이하 “심사규정”이라 한다)」에 따라 안전성 심사를 신청하면 「유전자변형식품등 안전성 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)」에서 심사하며, 식품용 LMO에 해당되는 경우에는 「LMO법」에 따라 추가적으로 환경 위해성 심사가 필요하다. 민원인이 식품용 LMO에 대한 위해성 심사를 신청하게 되면 식약처는 「식품위생법」에 따라 안전성(인체위해성) 심사를 직접 실시하고, 환경 위해성은 환경부(자연생태계), 농림축산식품부(작물재배환경), 해양수산부(해양생태계) 등 협의심사기관에 심사 협의를 접수일로부터 30일 이내에 요청한다.

심사위원회에서는 안전성이 결여되었거나 확인이 어려워 인체 위해가 우려되는 경우 등에는 심사신청을 반려하게 되며, 심사위원회에서 제출된 모든 자료를 근거로 유전자변형에 의한 안전성 문제가 일어날 가능성이 없다고 결론이 나고, 환경 위해성 협의심사가 완료되면 심사결과보고서(안)을 작

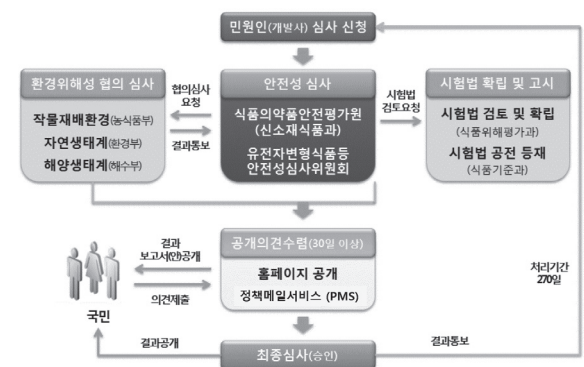


그림 1. 유전자변형식품 안전성 심사 절차



성한다. 심사과정의 투명성을 확보하고 심사결과에 대한 신뢰성 향상과 국민 참여를 위해 작성된 심사 결과보고서(안)을 30일 이상 홈페이지 등을 통해 일반에 공개하여 의견을 수렴한다. 심사위원회에서는 수렴 의견의 수용 여부를 검토한 후 최종 안전성 심사 결과를 민원인에게 통보하고, 식약처 홈페이지와 관보를 통해 공고하게 된다.

“후대교배종”이란 안전성심사를 거쳐 승인받은 유전자변형농축수산물끼리 교배하여 얻은 것을 말하는데, 이런 후대교배종 유전자변형 농산물의 경우 먼저 안전성 심사 대상인지 여부를 검토하게 된다. 모본과 비교하여 특성의 변화가 없고, 이종 간의 교배가 일어나지 않고, 섭취량, 가식부위, 가공방법이 종래의 품종과 다르지 않은 경우 안전성이 확인되어 추가적인 안전성 심사가 필요하지 않은 것으로 본다. 만약 안전성 심사 대상인 경우에는 새로운 유전자변형 농산물로서 안전성 심사를 거쳐야 한다. 유전자변형 식품첨가물은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」의 적용 대상이 아니므로 인체에 대한 안전성평가 심사만 실시하고, 환경 위해성 심사는 실시하지 않는다.

4. 유전자변형식품 안전성 심사 제출 자료

유전자변형식품의 안전성 심사자료는 민원인이 제출한 자료를 근거로 심사하고 있으며, 신뢰성 및 객관성을 확보하기 위하여 제출 자료는 국제적으로 공인된 전문학술지에 게재된 자료 등으로 제한하고 있다. 안전성 심사 시 시험적 검증을 별도로 수행하는 나라는 없으나, 식약처에서는 안전성 관련 문제가 제기되는 품목에 대하여 안전성 재검증 차원에서 시험적 검증을 수행하고 있으며, 유전자변형 단백질의 알레르기 유발 가능성에 대한 연구사업을 지속적으로 수행하고 있다. 민원인은 유전자변형식품의 안전성 심사 신청 시 심사규정에 따른 자료를

식약처에 제출하여야 하는데, 실험 자료는 다음 중 하나에 해당되어야 한다.

- ① 과학논문인용색인(SCI, SCIE)에 등재된 전문 학술지에 게재된 자료
- ② 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 그 내용(이 경우 연구기관의 실험시설의 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 실험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 기관의 장이 발급하고 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- ③ 해당 유전자변형식품등의 개발국 또는 수출국에서 안전성 심사 당시 제출된 모든 관련자료로서 해당국 정부가 승인하였음을 확인 또는 공증한 자료
- ④ 경제협력개발기구 및 그 회원국 등의 우수실험실관리기준(GLP)에 의하여 실험한 자료
- ⑤ 경제협력개발기구 및 세계보건기구 등의 국제기구에서 작성한 유전자산물과 유전자변형농축수산물의 독성, 알레르기성, 영양성 등에 관한 보고서

식약처(식품의약품안전평가원, 신소재식품과)에서는 민원인이 제출한 자료의 구비요건 등을 확인하고 검토한 후 심사위원회에 안전성 심사를 의뢰하며, 심사위원회에서 자료 심사 시 제출 자료가 미비한 경우나 안전성 심사에 문제가 있다고 의심되는 경우에는 식약처를 통해 민원인에게 안전성 심사자료의 보완을 요구한다. 또한, 유전자변형식품의 확인을 위한 검사법을 마련하기 위하여 민원인은 해당 유전자변형식품의 유전정보, 분석방법 자료 및 표준시료를 제출하여야 하며, 이를 활용하여 식약처(식품의약품안전평가원 식품위해평가과)에서 해당 유전자변형식품의 검사법을 확립한다.

식품용 LMO에 해당되는 경우에는 추가적으로 환경 위해성 심사자료를 제출해야 하며, 환경 위해

성 협의심사기관에서 자료 심사 시 제출 자료가 미비한 경우나 안전성 심사에 문제가 있다고 의심되는 경우에는 협의심사기관에서 식약처를 통해 민원인에게 안전성 심사자료의 보완을 요구하게 된다.

유전자변형식품의 안전성 심사 분야는 일반사항에 관한 자료, 숙주에 관한 자료, 공여체에 관한 자료, 유전자재조합에 대한 자료 및 유전자재조합체 특성에 대한 자료 등으로 구성되어 있으며, 각각에 대한 주요 평가항목은 다음과 같으며, 자세한 내용은 「유전자변형식품등의 안전성 심사 규정 해설서」(식품의약품안전처, 2017)를 참고할 수 있다.

표 1. 유전자변형식품 안전성심사 주요 내용

분야	심사 항목
일반사항	개발목적 이용방법
숙주	분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등) 재배 및 품종개량의 역사 기지의 독소 또는 알레르기성 유발성 안전한 식경험의 유무
공여체	분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등) 안전한 식경험의 유무 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성
유전자변형	형질전환과정(방법, 벡터, 중간숙주, 전달성) 도입 유전자(특성, 명칭, 염기서열 위치 및 방향성, 기능 등)
유전자변형 농축수산물	도입된 유전자(특성, 삽입유전자 구성 등) 유전자산물(화학적성질, 기능, 발현부위, 발현량 등) 독성(기지의 독성과의 아미노산 서열 유사성 등) 알레르기성(기지의 알레르겐과 상동성 등) 숙주와의 차이(영양성분, 내제성독소, 항영양소, 대사산물 등) 유전자산물이 대사경로에 미치는 영향 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

5. 유전자변형식품 안전성 심사위원회

심사위원회는 「식품위생법」 제18조 및 동법 시행령

제10조에 따라 식품일반/분자생물학/독성/알레르기/영양 등 5개 분야의 전문가 20명으로 구성하며, 매월 1회 심사위원회를 개최하고 있다. 심사위원회 개최 일주일 전 식약처 홈페이지에 심사위원회의 안건, 개최 일시, 장소를 공고하고 있으며, 심사위원회 종료 후 회의 결과도 식약처 홈페이지에 게재하고 있다. 심사위원회에서는 심사규정에 따른 제출자료를 심사하여 유전자변형식품등의 안전성 여부에 대한 결론을 내리고, 안전성 심사결과 보고서(안)에 대한 공개의견이 있는 경우 수용 여부를 검토하며, 후대교배종 유전자변형 농산물의 안전성 심사 대상 여부를 검토한다.

6. 유전자변형식품 안전성 심사결과 보고서

심사위원회에서 유전자변형에 의한 안전성 문제가 일어날 가능성이 없다고 결론이 나고, 환경 위생성 협의심사가 완료되면 심사결과보고서(안)을 30일 이상 일반에 공개하여 의견을 수렴한다. 이 때 심사결과 보고서(안)은 크게 심사경위, 경과, 심사방법에 대한 부분과 심사 신청자료 검토 및 결과로 구성된다.

먼저 심사경위, 경과에서는 관련 법적 근거 및 심사절차와 함께 민원인(개발사)과 심사 신청품목에 대한 요약과 신청일자, 심사위원회 개최일자, 자료 보완 내용이 기재되어 있다. 심사방법에서는 신청 품목이 심사규정의 적용 대상인지를 검토하고 심사 규정에서 요구하는 자료를 갖추었는지를 확인 후 제출 자료에 대하여 심사하였음을 설명하고 있다.

심사 신청자료 검토에 관한 부분은 심사 신청 식품에 대한 개요, 식품으로의 적합성, 개발 목적 및 이용방법, 숙주 및 공여체에 관한 자료, 형질전환·도입유전자에 대한 정보, 삽입 유전자의 특성·기능 및 복수세대에서의 안정성, 유전자산물의 기능·발현부위·발현량·구조적 변화 여부 등에 대한 정보,



독성·알레르기성·영양성 등 유전자변형체의 특성에 관한 자료로 구성된다. 상기 심사위원회에서 검토하는 주요 고려사항 위주로 심사결과보고서의 내용을 자세히 살펴보면 다음과 같다.

1) 심사 신청된 식품의 개요 및 식품으로의 적합성 검토

- 심사 신청된 식품에 도입된 유전자 및 특성을 설명한다. 예) 제초제 내성, 해충 저항성 등

2) 유전자변형농축수산물의 개발 목적 및 이용방법

- 식품 용도인 것만 심사의 대상이 되며, 특정 의약품 성분을 함유하고, 그 성분의 섭취가 목적인 것은 의약품 용도로 분류되어 심사 대상이 아니다.

- 품목명의 구성은 특별한 규칙이 없으며, 개발사의 이름이 포함되어 있는 경우도 있고 없는 경우도 있다. 또한, 숫자 및 영문은 개발 시 관리번호로서 특별한 의미는 없다.

3) 숙주

- ※ 숙주란 유전자변형기술을 통하여 DNA가 도입되는 농축수산물을 말한다.

가. 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 숙주의 특성을 파악할 수 있도록 과(family)명, 속(genus)명, 종(species)명, 아종(subspecies)명 및 재배품종(cultivar)명 등을 검토한다.

나. 재배 및 품종개량의 역사

- 숙주의 재배 및 품종개량의 역사, 특히 인체 건강에 악영향을 미치는 특성의 경감화 과정에 대한 설명을 검토한다.

다. 이미 알려져 있는 독성, 알레르기 유발성 또는 병원성 외래인과와 관련성

- 이미 알려진 독소, 항영양소 및 알레르기 유발물질 등 유해생리활성물질을 생산하는 숙주인지 여부를 검토한다.

라. 안전한 식경험의 유무

- 숙주가 식품으로서 이용되어 온 경험이 있는지를 확인한다.

- 식품으로 사용부위, 식이에서의 기여 정도 등

- 안전한 섭취를 위하여 가공이 필요한 경우 가공법을 확인한다.

- ※ 숙주가 안전한 식경험이 없어 식품으로 사용할 수 없다면 숙주에 대한 식품 원료로서의 안전성을 먼저 평가받아야 한다.

4) 공여체

- ※ 공여체란 벡터(숙주에 이종의 유전자를 운반하는 DNA)에 삽입하려고 하는 DNA를 제공하는 농축수산물을 말한다.

가. 분류학적 특성(일반명, 학명, 계통분류 등)

- 공여체의 특성을 파악할 수 있도록 과(family)명, 속(genus)명, 종(species)명, 아종(subspecies)명, 재배품종(cultivar)명 및 균주(strain)명 등을 확인한다.

나. 안전한 식경험의 유무

- 삽입 유전자의 공여체에 대한 안전한 섭취 경험 유무를 검토한다.

- 안전한 식경험이 있는 경우 재배 및 품종개량의 역사, 특히 인체 건강에 악영향을 미치는 특성의 경감화 과정에 대한 설명을 검토하고, 공여체의 지리적 분포에 대한 자료를 확인한다.

다. 공여체 및 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성(미생물인 경우 병원성 및 이미 알려져 있는 병원체와의 관련성)

- 공여체의 독성, 항영양성, 알레르기성 유무에 대한 정보를 확인하여야 하며, 공여체가 독성, 항영양성, 알레르기성이 없다고 하더라도 근연종의 독성, 항영양성, 알레르기성 유무에 대한 정보를 확인한다.

- 정부 및 국제기구 보고서, 논문 등
- 공여체가 여러 생물인 경우 각각의 독성, 알레르기성에 대해 확인한다.

5) 유전자변형

- ※ “유전자변형”이란 인위적으로 유전자를 변형하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술, 분류학에 의한과의 범위를 넘는 세포 융합기술 등 현대생명공학기술을 이용 또는 활용하여 농산물·축산물·수산물·미생물의 유전자를 변형시킨 것을 말한다.

가. 형질전환 과정에 대한 정보

- 형질전환 과정에 사용된 벡터에 대한 기원, 숙주에서의 복제수, 기능을 확인하고, 숙주 생물의 형질전환을 위한 DNA의 생산 또는 가공에 사용된 중간 숙주의 특성, 발현벡터가 숙주생물 외의 다른 생물로 전달(이동)하는 성질이 있는지 확인한다.

※ 형질전환방법

* 아그로박테리아법 : 아그로박테리아는 식물에 근두암종병을 일으키는 토양세균으로 가지고 있는 플라스미드의 유전자를 식물 염색체에 전달한다. 이 플라스미드를 구성하고 있는 유전자 중 식물에 종양을 일으키게 하는 유전자는 제거하고 이용하고자 하는 유용한 유전자를 연결시켜 아그로박테리움에 다시 넣은 후 이 아그로박테리움을 식물세포에 감염시켜 유용한 유전자를 식물세포 내로 도입하는 방법이다.

* 입자총법 : 금속미립자에 유용한 유전자를 코팅하여 그 미립자를 고압가스의 힘으로 숙주식물 세포 내로 직접 들어가게 하는 방법이다.

나. 도입 유전자에 대한 정보

- 유전자가 삽입된 숙주에 대한 선발을 위하여 사용되는 선발표지유전자, 각각의 도입유전자에 대한 전사개시인자, 전사종결인자 등 삽입유전자 발현과 관련된 인자의 위치와 방향성, 기능 등을 확인한다.
- 구성 유전자가 숙주에 삽입되어 어떠한 기능을 하는지 확인한다.

예) *pat* 유전자는 PAT 단백질을 발현하여 글루포시네이트 제초제에 내성을 나타내며, 선발표지유전자로서도 역할을 한다. *cry1Ab* 유전자는 Cry1Ab 단백질을 발현하여 해충 저항성을 나타낸다.

- 구성 유전자의 염기서열이 기존에 알려진 유해한 단백질을 생산하는 염기서열과 유사한지 여부를 검토한다.
- 목적하는 도입유전자 외의 다른 유전자의 혼입이 없는지를 확인한다.

6) 유전자변형농축수산물의 특성

가. 유전자변형농축수산물 내 도입된 유전자에 관한 정보

- 삽입된 유전자의 기능 및 삽입 유전자로부터 발현 생산되는 단백질의 특성 및 기능을 확인한다.
- 형질전환 과정에서 삽입된 DNA의 수, 각 삽입부위의 삽입유전자의 부가, 삽입, 결실된 염기서열이 있는지, 삽입유전자 부위의 주변염기서열을 확인한다.
- 삽입된 유전자의 염기서열 구조 및 기능을 통하여 이미 알려져 있는 독소나 항영양소를 암호화하는 유전자와의 상동성을 확인한다.
- 여러 세대를 통한 재배시험 결과, 삽입된 유전자가 세대별로 변화하지 않고 안정적



으로 전달되는지를 확인한다.

- 삽입유전자로부터 발현되는 목적 단백질의 발현부위, 발현시기 및 발현량 등이 세대를 거치면서 변화하는지의 여부를 2세대 이상의 단백질 발현량 비교 자료를 통해 검토한다.

나. 유전자산물에 관한 정보

- 발현단백질의 아미노산 개수, 분자량, N-말단, 효소의 경우 최적 온도, pH, 기질 특이성, 생성 가능한 반응 산물 등 유전자산물*의 화학적 성질에 관한 정보를 확인한다.

* *pat* 유전자의 경우 유전자산물은 PAT 단백질이 해당된다.

- 삽입유전자로부터 발현되어 생산되는 단백질의 특성, 유전자산물로 인하여 새롭게 획득된 유전자변형농축수산물의 기능에 대해 확인한다.
- 발현단백질에 대한 당화(glycosylation) 등 구조적 변이 여부를 확인한다.
- 형질전환을 통하여 생성된 유전자변형농축수산물 내의 유전자산물인 단백질의 구조적 변화 여부에 대한 확인은 유전자변형농축수산물 내에서 유전자산물의 의도된 기능을 확인할 수 있기 때문에 유전자산물의 안전성을 확인하는데 필수적인 검토사항이다.
- 삽입유전자로부터 만들어지는 단백질에 의해 유전자변형농축수산물이 갖게 되는 특성이 어떻게 나타나는지에 대한 설명과 의도하지 않은 새로운 특성의 발현 유무에 대해 검토한다.
- 유전자변형농축수산물 내에서 새롭게 발현되는 단백질의 식물 부위별 발현 수준과 발현시기를 확인한다.

다. 독성

- 유전자산물 및 유전자산물이 포함된 생물체의 식경험 유무를 확인하고, 식경험이 있는 경우 섭취방법, 유전자산물의 안전한 최대 섭취량등의 자료를 검토한다.
- 유전자변형농축수산물이 기지의 독성을 나타내는 물질 및 항영양소의 아미노산 서열과의 유사성을 나타내는 산물을 가지고 있는지 여부를 검토한다.
- 인공위액, 인공장액, 열처리에 안정성을 가지고 있는지 여부 확인이 필요하며, 인공위·장액 조성, 반응조건 등을 확인한다.
- 유전자변형식물에서 유래하는 단백질 대신 미생물과 같은 다른 생물체에서 유래한 단백질을 사용하는 경우에는 생화학적·구조적·기능적으로 유전자변형식물에서 생성된 것과 같음을 증명해야 한다. N-말단 서열 분석, SDS-PAGE 및 Western blot을 통한 분자량 분석, 당화 분석, 펩타이드 질량 분석, 효소로 작용할 경우 효소 역가 비교 실험등을 통해 확인할 수 있다.
- 발현단백질의 단회투여독성자료를 검토한다.
- 위의 사항으로 안전성을 확인할 수 없을 경우 기타 경구독성실험(농산물을 이용한 90일 반복투여독성실험) 및 그 단백질을 가지고 있는 것으로 알려진 생물체에서 그 단백질의 생물학적 기능에 대해 검토한다.
- 생산물이 단백질이 아닌 경우 유전자변형에 의해 생산된 산물의 유전자변형농축수산물 내 대사과정에서의 역할 및 효과를 확인하고, 식품으로 섭취 시 유전자변형농축수산물의 식이 노출 정도를 비교하여

검토한다. 또한, 유전자산물 및 유전자산물이 포함된 생물체의 식경험 유무를 확인하고, 식경험이 있을 경우 섭취방법, 유전자산물의 안전한 최대 섭취량 등의 자료를 검토한다. 식품에 안전하게 사용된 경험이 없는 비단백 물질의 잠재적 독성 평가를 위해 90일 반복투여독성, 아만성독성, 만성독성/발암성, 생식독성 등의 독성 평가 등을 검토한다.

라. 알레르기성

- 유전자변형 작물 개발에 이용된 공여체가 알레르기성이 있는지를 검토하여 도입 유전자에 의한 알레르겐의 발현 가능성을 확인한다.
- 숙주가 주요 알레르겐을 가지고 있을 경우 유전자 도입에 따라 기존 알레르겐의 발현을 증가시키거나 새로운 알레르겐이 발현될 가능성이 있다. 따라서 숙주의 알레르기성 등에 관계되는 단백질의 구성성분에 대해 숙주와 비교하여 변화가 있는 경우, 알레르기성 등에 어떻게 영향을 주는지에 대해 검토한다.
- 인공위액, 인공장액, 열처리에 안정성을 가지고 있는지 여부 확인이 필요하며, 인공위·장액 조성, 반응조건 등을 확인한다. 대체산물을 사용하여 실험한 경우 유전자산물과의 생화학적, 구조적, 기능적 동질성에 관한 자료를 확인한다.
- 새롭게 발현된 단백질과 현재까지 알려져 있는 알레르겐의 아미노산 서열을 비교하여 구조적으로 유사한지를 확인한다.
- 국민건강영양조사, 식품수급표의 식품 섭취량 등을 참고로 하여 유전자변형식품 섭취 시 유전자 산물이 1일 단백질 섭취량의 유의한 양을 차지하는지 확인한다.

- 위의 자료에 의해 알레르기성을 판단하기 어려울 경우, 알레르기 환자 혈청을 이용하여 혈청 스크리닝 실험 자료를 확인할 수 있다.

마. 숙주와의 차이

- 유전자변형농산물에 존재하는 영양 성분, 독소, 항영양소 등이 일반 품종의 성분과 비교하여 통계적으로 유의적인 차이가 있는지 검토한다.
 - 주요 영양성분 등의 농산물별 비교 항목을 검토한다.
 - * 일반성분 : 수분, 탄수화물, 단백질, 지방, 회분, 섬유소 등
 - * 미량영양성분 : 무기질, 비타민, 아미노산, 지방산 등
- 기존의 식품과 유전자변형된 식품에서의 대사산물의 성분 변화와 영양성분 측면에서 어떠한 변화가 있는지 확인하고, 만약 대사산물 수준의 변화가 식품에서 확인되면 사람의 건강에 미칠 수 있는 잠재적 영향에 대해 검토한다.
- 유전자변형기술에 의해 의도적 또는 비의도적으로 새롭게 생길 수 있는 영양성분 등의 변화가 사람의 건강에 미치는지에 대해 검토한다. 영양성의 변화 여부를 확인하기 위해 육계 등을 대상으로 실시한 동물사양실험 결과를 검토한다.

7. 국내 유전자변형식품 승인 현황

우리나라는 1999년 유전자변형 콩(RRS; Round-up ready soybean)의 안전성 심사를 시작하여 2000년에 유전자변형식품을 최초 승인한 바 있으며, 2019년 3월 현재 옥수수 87건, 콩 29건, 면화 29건, 카놀라 14건 등 총 199건을 유전자변형식품으로 승



표 2. 유전자변형식품 승인 현황

구 분	농산물*	미생물	식품첨가물
승인 품목 수 (건)	169	6	24

* 농산물(169건) : 옥수수 87, 콩 29, 면화 29, 카놀라 14, 알팔파 5, 감자 4, 사탕무 1
(19.3.31.기준, 출처: 식품의약품안전처)

인하였다. 또한, 아직까지 국내에서 상업적으로 재배가 승인된 유전자변형식품(농산물)은 없다. 이와 관련된 각 품목별 심사결과 보고서는 GMO 심사 현황(식품안전나라, <https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>)에서 확인가능하다.

요약

식약처는 유전자변형식품의 사전 안전관리를 위하여 「식품위생법」에 따라 안전성 심사를 거쳐 안전성이 입증된 식품만 수입·유통되도록 의무화하고 있으며, 승인받지 않은 품목은 수입통관단계에서 검사를 실시하여 국내에 유입되지 않도록 관리하고 있다. 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」에 따라 제출된 안전성 자료에 대해 ‘유전자변형 식품등 안전성 심사위원회’에서 심사하고, 국민 의견을 수렴하여 승인 여부를 결정한다. 또한 안전성 승인이 되었더라도 10년이 경과된 유전자변형식품은 다시 안전성 심사를 하여 안

전성을 재확인하고 있다. 우리나라에서는 1999년 안전성심사를 시작하여 2000년에 최초로 유전자변형 콩을 승인하였으며, ‘19년 4월 현재 안전성 심사를 통해 승인된 유전자변형식품은 총 199건이다(농산물 169건, 미생물 6건, 식품첨가물 24건). 앞으로도 식약처에서는 최초 안전성 심사 뿐 아니라, 승인 후 10년이 경과되는 유전자변형식품 품목에 대한 안전성 재심사를 통해 안전성을 재확인할 계획이며, 기존에 개발된 제초제내성, 해충저항성 유전자변형식품 외에 새로운 특성을 부여한 유전자변형식품의 개발 증가에 따라 이들 품목의 안전성 심사를 위하여 CODEX, OECD 등 국제적인 규제 조화를 바탕으로 심사항목 정비 등 사전안전관리를 강화할 계획이다.

참고문헌

- International Service for Acquisition of Agri-Biotech Application(ISAAA) Brief 53-2017. Global status of commercialized GM/Biotech Crops : 2017 (2017) (<https://www.isaaa.org/>)
- 농림축산식품부. 농림축산식품 주요통계 (2017)
- 산업통상자원부. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률. 법률 제 15868호 (2018)
- 식품의약품안전처. 식품위생법 (2018)
- 식품의약품안전처. 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정. 식약처 고시 제2018-6호 (2018)
- 식품의약품안전처. 유전자변형식품등의 안전성 심사 규정 해설서 (민원인 안내서) (2017)
- 식품안전나라. GMO 심사현황. (<https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>)