

유전자재조합 식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침 제정·고시

- 식품의약품안전청고시 제1999-46호('99. 8. 20) -

식품의약품안전청은 유전자재조합기술을 이용하여 개발된 유전자재조합식품의 안전성을 식품의약품안전청장에게 확인받고자 할 경우에 필요한 기본적인 요건과 확인절차를 규정하고 유전자재조합식품과 식품첨가물을 개발하고자 할 때의 식품으로서의 안전성을 확보하기 위해 고려해야 할 안전성 평가범위를 제시함으로써 안전한 식품이 개발·유통될 수 있도록 하기 위하여 「유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자료심사지침」을 제정·고시하였다.

편집자 주 □

제1장 총 칙

제1조(목적)

이 지침은 유전자재조합기술을 이용하여 개발된 유전자재조합 식품의 안전성을 식품의약품안전청장에게 확인받고자 할 경우 필요한 기본적인 요건과 확인 절차를 규정함과 아울러 유전자재조합 식품 및 식품첨가물을 개발하고자 할 때의 식품으로서의 안전성을 확보하기 위해 고려해야 할 안전성 평가범위를 제시함으로써 안전한 식품이 개발될 수 있도록 함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

본 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "유전자재조합 기술"이란 유전자재조합분자를 세포에 이식하여 외래의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 이식된 세포를 이용하여 실시하는 기술을 말한다.
2. "유전자재조합분자"란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 작성한 DNA를 말한다.
3. "숙주"란 유전자재조합기술에서 유전자재조합

분자가 이식되는 세포를 말한다.

4. "벡터"란 유전자재조합기술에서 숙주에 이종의 DNA를 운반하는 DNA를 말한다.
5. "삽입 DNA"란 벡터에 삽입되는 외래의 DNA를 말한다.
6. "공여체"란 유전자재조합기술에서 삽입 DNA가 유래된 생물을 말한다.
7. "유전자재조합체"란 유전자재조합실험의 결과, 유전자를 일부 교환하거나 새로운 유전자를 삽입시킨 세포나 생물을 말한다.
8. "유전자재조합체 자체를 먹는 식품 등"이란 유전자재조합체나 유전자재조합분자를 포함하나 그것으로 구성된 식품 및 식품첨가물을 말한다.
9. "유전자재조합체 자체는 먹지 않는 식품 등"이란 유전적으로 변형된 생물을 포함하지는 않으나 이들로부터 만들어진 식품 및 식품첨가물을 말한다.
10. "교배후대종"이란 유전자 재조합체와 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물 종을 말한다.

제3조(적용범위)

이 지침은 유전자재조합기술을 이용한 유전자재조합체 또는 그 성분이나 대사산물을 식품 및 식품

첨가물로 사용하고자 하는 경우에 적용하며 그 범위는 다음과 같다.

1. 유전자재조합체 자체를 먹는 식품 등으로는 유전자재조합 농작물 및 그 교배후대종 등을 포함한다.
2. 유전자재조합체 자체는 먹지 않는 식품 등으로는 다음을 포함한다.
 - 가. 유전자재조합체에서 유래한 식품첨가물 등
 - 나. 유전자재조합체를 식품 등의 제조에 이용한 후 해당 유전자재조합체를 제거한 것

제2장 확인절차

제4조(신청접수)

- ① 유전자재조합 식품 등을 제조하고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 심사의뢰서에 제8조의 관련자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.
- ② 유전자재조합체 자체는 먹지 않는 식품 등을 제조하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 제9조의 관련자료를 별도로 첨부하여 제출할 수 있다.

제5조(검토 및 평가)

- ① 제4조의 규정에 의하여 유전자재조합 식품 등의 안전성평가에 대한 검토의뢰 신청이 있을 때에는 식품의약품안전청장은 제출된 자료에 따라 안전성 평가의 타당성여부를 검토한다.
- ② 식품의약품안전청장은 90일 이내에 검토를 완료하고, 자료보완이 필요한 경우 추가자료를 요구할 수 있다.
- ③ 다음 각 호에 대한 자료가 누락되었거나 미비할 경우 자료보완을 요구하여야 한다.
 1. 제출된 자료가 평가항목에 규정된 자료를 갖추지 못한 경우
 2. 안전성 평가에 문제가 있다고 의심되는 경우

- ④ 필요한 경우 현지조사 등을 실시할 수 있다.
- ⑤ 유전자재조합 식품 등의 합리적 안전성 평가를 위하여 유전자재조합 안전성평가자료심사위원회의 심의를 받는다.
- ⑥ 식품 및 식품첨가물의 안전성 평가에 대한 타당성 확인 시에는 이를 공표한다.

제6조(검토의뢰서 제출시의 유의사항)

- ① 검토의뢰서는 2부를 작성하고 해당 관련자료를 첨부하여 제출하여야 한다.
- ② 검토의뢰서의 첨부자료가 외국의 자료일 때에는 원문 및 번역된 요약문을 각각 첨부하여야 한다.
- ③ 첨부된 자료는 다음 중 하나에 해당되어야 한다.
 1. 전문학술지에 게재된 자료
 2. 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
 3. 당해 식품 등의 개발국에서 안전성 확인 당시 제출되어 평가된 모든 관련자료로서 개발국정부(허가, 승인 또는 확인기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료
- ④ 기준 등 심사결과 적합 통보된 식품 등에 대하여 그 내용을 변경하고자 할 경우에는 기 확인된 사항의 사본과 변경하고자 하는 사항의 대비표를 각각 작성하여 첨부하여야 한다. 다만, 제품명, 상호, 대표자명칭 등 기술적인 검토사항이 아닌 것은 기준변경 신청 대상에서 제외한다.

제7조(신청서의 보완, 시정 및 반려 등)

- ① 신청서의 기재내용 및 제출내용이 제5조 제③항에 해당할 때 보완기간은 30일로 하고 보완회수는 1회 가능하다. 단 동기간까지 보완되

지 아니할 때의 독축기간은 14일로 한다.

- ② 용어, 기호 또는 일반적인 기재내용이 본 지침에 준하지 아니하거나, 본 지침에서 규정하지 아니한 사항이나 검토결과 경미한 사항으로 인정될 때 시정이 가능하다.
- ③ 본 지침의 규정에 적합하지 아니한 경우, 안전성 및 건전성 등이 미확인 또는 결여되어 인체위해가 우려되는 경우, 보완 또는 독축사항을 정당한 사유없이 기간내에 보완치 아니한 경우이거나 보완내용이 불충분하여 검토가 불가능한 경우에는 신청을 반려한다.

제3장 안전성 평가 자료

제8조(유전자 재조합체 자체를 먹는 식품 등의 안전성 평가 자료의 범위)

- ① 유전자재조합체 자체를 먹는 식품 등의 유해의 정도가 인체의 건강에 해할 우려가 없음을 확인하기 위해서는 유전자재조합체 및 유전자재조합 식품 등에 대한 안전성을 평가한다.
- ② 유전자재조합체의 안전성을 확보하기 위하여 다음에 규정하는 자료가 첨부되어야 한다.
 - 1. 유전자재조합체의 이용목적 및 이용방법
 - 2. 숙주
 - 가. 분류학적 특성(학명, 일반명, 품종, 계통명 등)
 - 나. 식품에 이용된 역사
 - 다. 유해생리활성물질 생산성
 - 라. 근연종의 병원성 및 유해생리활성물질 생산성
 - 마. 알레르기 유발성
 - 바. 병원성 및 외래인자(바이러스 등)에 오염여부
 - 사. 생존 및 증식능력과 이를 제한하는 조건
 - 3. 벡터
 - 가. 명칭
 - 나. 유래

다. 성질

- (1) DNA의 분자량
- (2) 제한효소에 의한 절단지도
- (3) 유해염기배열등의 유무
- (4) 숙주에서의 복제수 및 안정성

라. 선발표지형질유전자의 특성

- (1) 유전자 및 유전자산물의 구조 및 기능
- (2) 내성발현의 기작과 사용방법, 관련 대사산물
- (3) 확인 및 정량방법

마. 전달성

바. 숙주의존성

사. 벡터의 제작방법 및 구조

아. 숙주에 발현 벡터의 삽입방법·위치

4. 삽입 DNA 관련

가. 공여체

- (1) 명칭 및 분류학적 특성(학명, 품종, 계통명 등)
- (2) 식품에 이용된 역사 및 섭취현황
- (3) 공여체 및 근연종의 병원성 및 유해생리활성물질 생산성
- (4) 알레르기 유발성
- (5) 병원성 외래인자(바이러스 등)에 오염여부

나. 삽입DNA

(1) 구조

- (가) 전사개시인자(Promoter)
- (나) 전사종결인자(Terminator)
- (다) 삽입염기서열 및 주변유전자배열

(2) 성질

- (가) 삽입 DNA의 기능에 관한 자료
- (나) 제한 효소에 의한 절단지도
- (다) 분자량
- (라) 유해염기서열의 유무(이미 알려진 유해염기서열을 포함하지 않을 것)

- (3) 안정성(유전자재조합체내에서의 변화 포함)
- (4) 유전자재조합체 내에서의 복제수
- (5) 발현부위, 발현시기, 발현량(유전자재조합체내에서의 변화 등에 대한 고찰)
- (6) 외래 전사해독프로임(open reading frame)의 유무와 그 전사 및 발현가능성

5. 유전자재조합체

- 가. 재조합 조작에 의해 새로이 부과된 성질 (유전자산물)
- 나. 유전자재조합체의 생존·증식에 대한 정보
- 다. 독성(알레르기 유발성 제외)
- 라. 유전자 산물이 대사경로에 미치는 영향 (숙주가 함유한 고유의 성분을 기질로 하여 반응할 가능성)
- 마. 숙주와의 차이(영양성분·영양억제인자에 관한 자료 및 함유량의 변동에 의한 유해성이 나타나는 성분의 변동에 관한 자료)
- 바. 알레르기성

- (1) 공여체인 생물이 식품으로 이용된 역사에 관한 자료
- (2) 유전자산물이 알레르겐으로 알려지고 있는가에 관한 자료
- (3) 유전자산물의 물리화학적 처리에 대한 감수성에 관한 자료
- (4) 유전자산물중 이미 알려져 있는 식품알레르겐과 구조적으로 같은 성질에 관한 자료
- (5) 유전자산물이 1일 단백질섭취량의 유의한 양을 차지하고 있는지에 관한 자료

- 사. 유전자재조합체의 불활성화방법
- 아. 외국의 인가·식용 등의 현황

③ 유전자재조합 식품 등의 안전성을 확인하기 위하여 다음에 규정하는 자료가 갖추어져야 한다.

1. 일반자료

- 가. 사용방법
- 나. 제조과정

2. 실질적 동등성에 의한 안전성 평가 자료

- 가. 식품으로 사용된 역사
- 나. 구성성분에 관한 자료
 - (1) 주요영양성분
 - (2) 미량영양성분
 - (3) 내재성독소
 - (4) 영양억제인자
 - (5) 알레르기유발성분
 - (6) 삽입된 유전자의 대사산물

다. 예상 섭취량

3. 영양학적 실험 자료(동물실험 결과 식이섭취량, 체중증가율 등)

4. 독성학적 실험 자료

- 가. 단회투여독성
- 나. 반복투여독성
- 다. 생식·발생독성
- 라. 유전독성
- 마. 발암성
- 바. 기타 필요한 독성(소화기계독성 등)

5. 알레르기 유발성 실험 자료

- 가. 구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 자료
- 나. 주요 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 자료 등

6. 항생제내성 유전자 및 그 산물에 관한 실험 자료

- 가. 조리 또는 가공에 의한 변화(열이나 물리적 압력에 대한 안정성)
- 나. 소화관내환경에서의 변화(산이나 소화효소에 대한 안정성)
- 다. 예상섭취량
- 라. 관련항생물질의 사용현황

마. 통상 존재하는 항생물질내성균과의 비교
 바. 경구투여한 항생물질의 불활성화 추정량
 과 이로 인한 문제 발생가능성

7. 영유아, 임신·수유부, 고령자, 만성질환자
 등에 대한 영양학적특성에 관한 자료

- ④ 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하
 거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미
 하다고 인정되는 등 합리적인 이유가 있으면
 제②항 및 제③항의 제출자료중 일부를 생략할
 수 있다.
- ⑤ 개발국에서 상용화되어 3년이 경과하고 개발
 국외의 사용국이 있는 품목인 경우 이를 입증
 할 수 있는 자료로서 제②항 및 제③항의 제
 출자료중 일부를 대신할 수 있다.

**제9조(유전자재조합체 자체는 먹지 않는 식품 등
 의 안전성 평가 자료의 범위)**

- ① 식품 또는 식품첨가물 제조 후 유전자재조합체
 그 자체는 제거되어 함유되지 않는 식품 등의
 안전성을 평가하기 위해서는 유전자재조합체,
 제조방법(시설기준 포함), 생산물 등에 대한
 안전성을 평가한다.
- ② 유전자재조합체 자체는 함유하지 않은 식품 등
 의 제조시에는 제8조 제②항의 규정을 만족시
 키는 숙주, 벡터, 삽입 DNA, 유전자재조합체
 등을 사용해야 한다.
- ③ 제조방법에 대한 안전성 평가를 위해서는 다음
 사항에 관한 자료가 갖추어져야 한다.
 - 1. 유전자재조합체 이외의 제조원료 등

가. 식품 및 식품첨가물의 제조원료 또는 부
 원료로서의 사용실적의 유무에 관한 자료

나. 식품 및 식품첨가물의 제조원료 또는 부
 원료로서의 안전성에 관한 자료

다. 안전성에 관한 자료가 없는 식품, 식품첨
 가물의 제조원료로 이용할 경우는 제8조
 제②항의 제5호에 규정한 것과 같은 독성시
 험성적에 의해 안전성을 평가한다.

- ④ 생산물의 안전성은 유전자재조합기술에 의해
 생산물에 부가되는 모든 인자에 대하여 평가
 하며, 다음 각 호의 자료를 필요로 한다.
 - 1. 유전자재조합체의 혼입을 부정하는 자료
 - 2. 제조로부터 유래하는 불순물의 안전성에 관
 한 자료
 - 3. 생산물의 정제에 대해서는 정제방법 및 그
 효과에 관한 자료
 - 4. 함유량의 변동에 의해 유해성이 나타나는 일
 반 성분의 변동에 관한 자료
 - 5. 본항의 제1호 내지 제4호에 의해 안전성 평
 가가 곤란한 경우는 제8조 제③항의 제4호
 내지 제7호에 대한 시험성적에 의해 안전성
 을 평가한다. 다만 합리적인 이유가 있으면
 일부를 생략할 수 있다.

부 칙

(시행일) 이 기준은 고시일로부터 관련법이 마련될
 때까지 한시적으로 지침의 형태로 임의시행한다.

