

## 제외국의 유전자재조합식품 관리규정

박선희 / 식품의약품안전청 식품평가부 보건연구관  
박미아 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원

### I. 서 론

유전자재조합기술을 이용하여 품종 개발된 콩, 옥수수 등 농산물이 식품원료로 생산되기 시작한 것은 1995년부터이다. 그 결과 이미 미국에서는 2001년 현재 50여종의 유전자변형농작물이 식품으로 생산이 허용되고 있으며, 유전자변형 콩의 재배면적은 전체 콩 재배면적의 60%를 넘고 있다. 전 세계적으로도 유전자변형 콩의 재배면적은 전 세계 콩 재배면적의 35%이상을 차지하기에 이르렀다<sup>1)</sup>.

유전자변형농작물의 주요 개발국이면서 생산국인 미국이나 캐나다는 일찍이 유전자변형농작물의 개발단계에서부터 안전성 평가방법을 개발·적용해오면서, 육종·교배에 의해 품종 개발된 기존의 농작물과 영양면이나 안전성면에서 차이가 없음이 확인된 것에 한하여 시장 유통을 허용하였다<sup>1)</sup>. 한편 일본, 유럽

등 수입국도 이들 식품의 안전성 평가 지침을 마련하여 안전성을 확인하여 시장유통이 되도록 제도적 장치를 보완하고 있다. 우리나라도 1999년 8월 식품의약품안전청 고시로 「유전자재조합식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침」을 마련하여 운영하기 시작하였다. 이와 같은 국가별 안전성확보를 위한 평가방법이나 기준의 국제적 조화를 위해, OECD에서는 1999년부터 전문가회의와 국제회의를 매년 개최하는 한편, 국제식품규격위원회(CODEX위원회)에서는 2000년부터 4년 간의 한시적 기간으로 특별작업반을 두고 안전성평가지침 마련 등의 작업을 하고 있다.

한편, 안전성에 대한 막연한 우려를 갖는 소비자의 요구를 바탕으로 한 개발국과 수입국 간의 입장차이로 유전자재조합식품에 대한 표시제도가 문제가 되고 있다. 주요 개발 생산국인 미국이나 캐나다는 단순히 유전자재조합기술

에 유래했다는 것만으로는 시장유통에 따른 별도의 표시 등은 불필요하다는 입장이며, 다만 업체가 자율적으로 표시함에 있어 소비자 기만이 일어나지 않도록 지침을 마련하는 움직임이 있을 뿐인 반면, 수입국인 EU, 일본, 호주-뉴질랜드 및 우리나라에서는 이들 식품에 대한 안전성 평가제도 마련<sup>2,3,4</sup>과 아울러 표시제도가 강화되고 있다.

이에 EU와 호주-뉴질랜드의 최근의 표시제도를 정리하여 소개함으로써 국제적 표시제도의 이해를 구하고자 한다.

## II. 유럽 (Directive 2001/18/EC를 중심으로)

### 1. 일반규정

유럽의 Genetically Modified Organism (이하 'GMO'라 함)의 환경방출에 대한 규정 (Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, 2001. 4. 17)은 1990년 4월 23일 유럽 이사회 (Council)의 Directive 90/220/EEC (Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms)로 처음 규정된 이후 3차의 개정 (1994. 1. 3, 1997. 6. 27, 2001. 4. 17)을 거쳐 개정된 것이다.

처음 제정당시에는 24조 (article)의 규정과 3개의 annex로 구성되어 운영되었다. 1994년의 개정은 환경에의 위해

평가기준을 설명한 annex II (Principles for the environmental risk assessment)에 대한 개정이 있었으며, 1997년에는 유전자변형생물체의 유통을 위한 신청서 (notification)의 내용을 설명한 annex III (Information required in the notification)에 대한 개정이 이루어져 부분적인 개정이 이루어졌다. 반면, 2001. 4. 17에 이루어진 개정에는 그전까지는 규정하지 않았던 사전예방원칙 (Precautional Principle)의 적용을 규정하고, Directive 90/220/EEC 전체내용을 Directive 2001/18/EC로 완전히 대체하는 등 내용에 있어 커다란 변화를 가져왔다 (Directive 90/220/EEC는 2002. 10. 17에 무효화됨).

동 Directive는 사전예방원칙에 따라 GMO 및 이를 함유하는 제품 (product)에 대한 회원국간 관련규정을 일치시키고, 공동체 (community)내에서 GMO의 유통에 따른 공중보건 및 환경을 보호하기 위한 것으로 전체 38조와 8개의 annex로 구성되어 있다. 또한 회원국들로 하여금 사전예방원칙에 의거 GMO가 공중보건이나 환경에 영향을 미치지 않도록 적절한 조치를 취할 것을 규정하고 있으며, 회원국 또는 가능한 경우 위원회 (commission)로 하여금 GMO로 인한 공중보건 및 환경에의 영향을 annex II (Principles for the environmental risk assessment)에 따라 사례별 (case-by-case)로 평가할 것을 요구하고 있다. 한편, GMO의 유통을 원하는 자는 동 Directive에 따라 해당제품의 유통에 따른 위해평가를 실시하도록 규정하고 있다.

동 Directive의 이행 및 신청자의 신청서 내용을 검토하기 위해 각 회원국

은 담당기관 (competent authority)을 지정하여야 하며, 회원국은 각 단계에서 annex IV (Additional information)에 따라 추적성 (traceability)을 보장하기 위한 조치를 취하도록 규정하고 있다.

한편, 구체적인 내용으로 동 Directive 상의 용어의 정의를 살펴보면, 'genetically modified organism'란 자연적으로는 일어나지 않는 교배 (mating)나 자연결합 (natural combination) 방법을 인위적으로 이용하여 유전물질 (genetic material)을 변형시킨 생물체 (인간 제외)를 지칭하며, 다음과 같은 기술을 이용하여 유전자변형이 일어난 것을 포함하도록 하고 있다.

- i) 유전자재조합기술 (자연적으로는 일어나지 않음) (recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism, into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation)
- ii) micro-injection, macro-injection, micro-encapsulation 등의 방법을 이용하여 해당 생물체에 직접 유전물질 삽입 (techniques involving the direct introduction into an organism of heritable material prepared outside the organism including micro-injection, macro-

injection and micro-encapsulation)  
 iii) 세포융합 (원형질세포의 융합 포함)이나 교배기술 (자연적으로는 일어나지 않음) (cell fusion (including protoplast fusion) or hybridization techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally)

- 그러나
- i) in vitro fertilization 방법;
  - ii) 자연적으로 일어나는 방법, 예를 들어 접합 (conjugation), 형질삽입 (transduction), 형질변환 (transformation)
  - iii) polyploidy induction 방법에 의한 것은 동 Directive에서 유전자변형으로 간주하지 않는다. 한편, 동 Directive에서 제외되는 방법으로는

- i) 돌연변이 (mutagenesis);
- ii) 전통적인 육종방법으로 생산 가능한 식물세포의 세포융합(원형질세포의 융합 포함) (cell fusion (including protoplast fusion) of plants cells where the resulting organisms can also be produced by traditional breeding methods)을 들 수 있다.

## 2. 담당기관

EU의 경우 크게 EU 차원의 담당기관과 회원국의 담당기관으로 구별할 수 있

는데, EU에서는 26개의 총국 (Directorate-General, DG) 중 Consumer Policy and Consumer Health Protection 총국에서 기본 작업을 하여 이사회 (council)의 논의를 거쳐 유럽의회 (European Parliament)에서 입법화하면 위원회 (commission)에서 이를 집행하고 있다. 한편, 회원국의 경우는 앞서 언급하였듯이 동 Directive에 따라 각 회원국이 담당기관을 지정토록 규정하고 있다.

### 3. 안전성평가 절차 및 내용

#### 1) 신청서 접수

GMO 제품을 시장에 유통시키기 위해서는 유통을 원하는 신청자가 해당제품에 대한 신청서 (notification)를 담당기관에 제출하여야 한다. 신청서에 포함하여야 하는 내용은 annex III (Information required in the notification) 및 IV (Additional information)에 규정되어 있는데, GMO의 사용으로 인한 공중보건 및 환경에의 영향에 대한 연구결과 및 개발결과, annex II의 규정에 따라 실시한 위해평가 결과 및 GMO의 사용과 취급 조건에 대한 내용도 포함되게 된다. 또한 annex VII (monitoring plan)에 따라 모니터링계획을 포함하여야 하며, annex IV에 따라 GMO의 함유에 대한 사실 (This product contains genetically modified organism)을 제품의 표시면이나 첨부서류 (accompanying document)에 명확히 표시하도록 하고 있다. 한편 포장에 대해서는 annex IV를 따르도록 하고 있다.

신청서의 내용이 연구결과를 토대로 하거나 공중보건 및 환경에 영향을 미

치지 않는 것으로 판단되는 경우는 annex IV의 일부 또는 전부를 제출하지 않아도 된다. 또한 같은 종류의 GMO를 사용한 제품이 이미 신고되었거나 검토과정중인 경우에 이에 대한 정보를 포함하여야 하며, GMO를 함유한 제품이 각각 다른 용도로 사용되는 경우는 각각 신고토록 하고 있다.

신청서가 접수되면 담당기관은 이에 대한 요약본 (summary of a dossier)을 회원국의 담당기관과 위원회에 즉시 송부하며, 동시에 지체없이 그 내용을 검토하여야 한다. 이때 자료가 불충분한 경우는 신청자에게 추가정보를 요청할 수 있다.

신청서가 형식에 맞으면 담당기관은 신청서내용 사본 (a copy of the notification)을 위원회에 송부하게 되며, 위원회는 이 기간으로부터 30일 안에 회원국의 담당기관에 송부하게 된다.

승인서 (written consent)의 발급 전에 위해와 관련한 새로운 자료가 얻어지면 신청자는 즉시 관련자료를 수정하고 이를 담당기관에 통보하여야 한다.

#### 2) 평가보고서 (Assessment report) 작성

신청자로부터 신청서를 접수한 회원국의 담당기관은 내용을 검토하여 평가보고서 (assessment report)를 작성하게 된다. 그 세부적인 절차를 살펴보면, 담당기관은 신청서 접수일로부터 90일 안에 내용을 검토하여 그 검토결과를 토대로 평가보고서를 작성하고, 이를 신청자에게 송부하여야 한다 (이 경우 검토기간 90일 중에는 추가자료를 요청한 기간은 포함되지 않는다). 검토결과,

시중 유통에 문제가 없는 경우는 신청서를 접수한 담당기관이 위원회에 평가 보고서를 송부하게 되고, 위원회는 이 기간으로부터 30일 안에 EU 내 회원국의 담당기관에 이를 송부하게 된다.

그러나 검토결과 시중에 유통시키기 어려운 제품인 경우, 담당기관은 평가 보고서를 신청자에게 보내고, 이로부터 15일 후 및 신청서를 접수한 후 105일 이내에 위원회에 송부하게 된다. 위원회는 담당기관으로부터 평가보고서를 받은 기간으로부터 30일 안에 회원국의 담당기관에 통보하도록 규정하고 있다.

### 3) 표준절차 (Standard procedure)

회원국의 담당기관이나 위원회는 위의 평가보고서를 접수한 후 60일 안에 해당사항에 대한 의견을 제시하게 되는데, 위원회에 의견이 접수되면 위원회는 이를 즉시 모든 담당기관에 송부하여 공람을 거치게 된다. 이 경우 신청서를 접수한 담당기관과 위원회는 평가 보고서를 공람한 기간으로부터 105일 안에 주요 문제에 대한 조정을 거치게 된다.

다른 회원국이나 위원회로부터 60일간의 검토기간 중 반대의견이 없고, 105일간의 조정기관 중 원만한 조정을 완료한 경우 신청서를 접수한 담당기관은 신청자에게 승인서 (written consent)를 발급하고, 이 사실을 30일 안에 다른 회원국 및 위원회에 통보하여야 한다.

승인서는 발행한 날로부터 최대 10년간 인정된다.

### 4) 승인 (consent)

승인서를 취득하게 되면 신청자는 신

고내용에 따라 관련제품을 공동체내에서 유통시킬 수 있게 되며, 다른 추가의 승인조치를 받지 않아도 된다. 승인서에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

- i) 유통하고자 하는 GMO의 identity를 포함한 승인의 범위 (scope);
- ii) 승인서의 유효기간;
- iii) GMO의 사용, 취급, 포장조건 및 특정 생태계의 보호조건;
- iv) 시료의 관리규정 (신청자가 관리);
- v) annex IV에 따른 표시규정
  - GMO의 함유사실 (This products contains genetically modified organisms)을 제품의 표시면이나 첨부문서 (accompanying documents)에 명확히 표시하여야 한다.
- vi) annex VII에 따른 모니터링 계획
  - 위원회 및 담당기관에의 보고 의무, 모니터링기간, 가능한 경우 GMO제품의 판매자 및 사용자의 의무규정 등

### 4. 사후 관리 - 새로운 정보의 모니터링 및 활용 (monitoring and handling of new information)

승인을 받은 후 GMO 제품이 유통되면 신청자는 승인서에 서술되어 있는 바에 따라 모니터링을 실시하고 그 결과를 담당기관에 보고하여야 하며, 보고를 받은 담당기관은 동 내용을 위원회 및 회원국 담당기관에 제출하여야 한다. 처음에 신청서를 접수한 담당기관은 모니터링결과와 승인서의 모니터링계획 등을 종합적으로 검토한 후 전체적인 모니터링계획을 조정할 수 있다.

한편, 승인서를 발급한 이후에 새로운 과학적인 자료가 얻어지면 신청자는 공중보건 및 환경 보호를 위한 적절한 조치를 취하고, 이 사실을 담당기관에 통보하며, 신청서의 내용을 수정하여야 한다. 새로운 과학적인 자료를 접수한 담당기관은 이를 접수한 후 60일 안에 검토하여 승인서 내용의 수정여부, 또는 승인서의 취소여부에 대해 평가하고 그 평가결과를 위원회에 통보하게 된다. 위원회는 이를 다시 30일 안에 회원국 담당기관에 통보하게 된다. 이로부터 60일간의 의견 수렴기간 중 다른 의견이 없는 경우 새로운 정보를 접수한 담당기관은 수정한 승인서를 신청자에게 발급하여야 하고, 30일 안에 이를 위원회 및 회원국의 담당기관에 통보하여야 한다.

한편, 투명성확보를 위하여 모니터링 결과를 일반에 공개하도록 하고 있다.

## 5. 정보의 공개 (Information to the public)

특정한 경우를 제외하고 위원회는 신청서가 접수되는 즉시 이의 요약본과 담당기관의 평가보고서 (assessment report)를 일반에 공개하여야 한다. 이에 대해 소비자는 30일 안에 위원회에 의견을 제시할 수 있으며, 이 의견은 즉시 신청서를 접수한 담당기관에 송부되게 된다.

## 6. 기 타

동 Directive 시행과 관련하여 회원국에서 GMO에 대한 윤리적인 (ethics)

문제를 제기하는 경우, 위원회는 자체 판단이나 유럽의회, 이사회 또는 회원국의 요구에 따라 European Group on Ethics in Science and New Technologies와 같은 관련 분과위원회와 동 사항을 협의하여 해결하도록 하고 있다. 이 협의과정은 공개적이고 투명하게 진행되어야 하며, 그 결과를 일반에 공개를 원칙으로 하고 있다.

한편, 회원국은 2002. 10. 17까지 동 Directive에 따라 자국내의 법, 규정, 행정절차를 입법화하여야 하고 이 사실을 위원회에 통보하여야 한다. 회원국의 법에는 이를 위반할 경우를 대비하여 효과적이고 적절하며, 재발방지를 위한(dissuasive) 벌칙을 규정하여야 한다. 또한 EU는 동 Directive의 구체적인 내용을 위해 2001. 7. 25에 <Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning traceability and labelling of genetically modified organism and traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms> 및 <Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed>를 제안한 상황이다.

한편, GM 사료에 대한 규정은 아직까지 법제화된 것은 없으나 Directive 90/220/EEC에 따라 사료의 목적으로 사용할 옥수수, 콩에 대해 8건의 GMO가 승인된 상태이다.

## ※ 참고

1. 기타 자세한 내용은 Directive 2001/18/EC of the European

Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, 2001. 4. 17를 참고하시기 바랍니다.

2. Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organism, 1990. 4. 23은 유전자변형미생물에 대한 규정이나 상업적 용도가 아닌 연구용 및 산업용에 한정하고 있습니다.

### Ⅲ. 호주·뉴질랜드(Standard 18 : Food Produced using Gene Technology를 중심으로)

#### 1. 일반규정

호주의 경우 1993년 ANZFA (Australia New Zealand Food Authority)의 전신인 National Food Authority (1991년 설립)에서 GM 식품에 대한 규정을 논의하기 시작하였다. 이를 토대로 1997. 2월 ANZFA에서 동 식품에 대한 규격 초안 (Standard A18 : Food Produced using Gene technology)을 입안예고하였고, 이것이 1998. 8. 13 고시되어 1999. 5. 13부터 시행되었다. 또한 2000. 12. 7에는 동 규격에 표시내용을 추가한 개정이 이루어졌으며, 이는 2001. 12. 7부터 시행된다.

동 규격은 호주·뉴질랜드의 식품규격집 (Food Standard Code)에 수록되어 있는데 유전자변형 (genetically modified,

이하 'GM'이라 함)된 식물, 동물 및 미생물에서 제조한 식품에 대한 규정을 담고 있으며, 두 개의 Division으로 구성되어 있다. Division 1 (Sale and use of food produced using gene technology)은 유전자재조합기술을 이용하여 생산된 식품의 판매와 관련한 공중보건 및 안전성관련 요구사항을 규정하고 있으며, 승인되지 않았을 경우 판매를 금지하고 있다. 적용대상을 살펴보면 유전자재조합기술을 이용하여 제조되었다 하더라도 식품첨가물과 가공보조제 (processing aids)는 제외하고 있으며, 이들 물질은 Standard A3 (Additives) 및 A16 (Processing Aids)으로 관리하고 있다. 그러나 유통전평가 (pre-market assessment) 및 승인은 동일 기준을 적용하도록 하고 있다.

유전자재조합기술을 이용한 식품의 안전성 평가를 위하여 ANZFA는 자체 승인 안전성 평가기준 (Authority's approved safety assessment criteria)을 이용하여 이의 안전성을 평가하게 된다.

한편 Division 2 (Labelling etc of food produced using gene technology)는 유전자재조합기술을 이용하여 제조한 식품첨가물 및 가공보조제를 포함하여 식품에 대한 표시 및 정보 등을 규정하고 있다.

일반적으로 식용으로 인정되는 식품은 장기간의 식경험을 통해 공중보건에 중대한 위해를 미치지 않는 것으로 보통 GRAS (generally regarded as safe)로 분류하는데 호주의 경우도 이 원칙을 적용하고 있다. 그러나 GM으로 제조한 식품, 식품첨가물, 가공보조제, 방사선 조사식품 및 novel food는 이의 적용을

받지 않으며, 이들 식품은 판매전 과학적 자료를 토대로 위해평가를 실시하도록 하고 있다.

위해평가 결과 아무런 문제가 없는 것으로 승인이 되면 그 원료는 더 이상의 승인이 없어도 식품원료로서 광범위하게 사용할 수 있다. 즉, 승인된 유전자재조합 콩에서 얻은 콩기름, 콩가루, 레시틴을 원료로 하여 빵이나 과자류 등을 제조하면 최종제품인 빵이나 과자류를 대상으로 별도의 위해평가는 필요치 않게 된다.

## 2. 담당기관

호주 및 뉴질랜드는 양국 공동으로 운영하고 있는 ANZFA에서 유전자재

조합식품에 대한 관리를 담당하고 있다. 또한 자국내에 각각 유전자변형에 대한 연구개발부서를 운영하고 있는데 호주의 경우는 IOGTR (Intrim Office of the Gene Technology Regulator) 산하의 GMAC (Genetic Manipulation Advisory Committee)가, 뉴질랜드는 ERMA (Environmental Risk Management Authority)가 담당하고 있다. ANZFA는 ERMA와 양해각서 (MOU)를 체결하여 관련정보를 상호교환하고 있으며, 각각의 최종결정에 대해 서로 통보해주고 있다.

참고로 호주 및 뉴질랜드의 GM 관련 기관은 다음과 같다.

분 야	호 주	뉴질랜드
식품안전관련 (Safety of food)	ANZFA	ANZFA
환경 관련 (LMO의 환경방출 포함, Environmental issues, including live releases of GMOs)	OGTR/GMAC, EA	ERMA MfE
공중보건 관련 (Broader public health matters)	OGTR/GMAC	MoH ERMA
수입 및 수출 (Imports and exports)	AQIS, OGTR/GMAC, ANZFA EA	MAF MoH
살충제 또는 제초제 관련 (Insecticide or herbicide issues, such as registration of insect protected crops, registration of herbicides used on herbicide tolerant crops, setting of residue limits in foods)	NRA TGA EA ANZFA	MAF MoH
기타 (Other issues)	OGTR/GMAC,	ERMA MoRST

(※ 약어는 별첨 2 참조)



### 3. 안전성평가 절차 및 내용

일반적으로 GM 식품을 포함한 모든 식품규격의 개정은 여러 단계를 거쳐 진행된다. 먼저 개인이나 단체가 개정안을 ANZFA를 제출하면 ANZFA는 12개월의 검토기간을 거쳐 ANZFA 위원회 (ANZFA Act 1991의 section 40에 따라 임명)를 통해 ANZFSC (Australia New Zealand Food Standards Council)에 제출하게 되는데, 이 과정을 요약하면 다음과 같다.

- Step 1 : 식품규격 개정 신청서 (application) 접수
- Step 2 : ANZFA에서 신청서를 구체적으로 검토할 것인지의 여부에 대한 예비평가 (preliminary assessment) 실시
- Step 3 : ANZFA에서 구체적인 검토가 필요하다고 인정하는 경우에 대한 요약본 ('information summary'라 함)을 작성하여 관련자 (the community and other stakeholders)에게 송부. 만약 개정안 내용을 수용할 수 없을 경우에는 신청자에게 그 사유를 통지하게 되고 이 경우 신청자는 재심사를 청구할 수 있음.
- Step 4 : ANZFA는 소비자 의견을 수렴함과 동시에 본 평가 (full assessment) 실시
- Step 5 : 본 평가가 끝난 후 ANZFA는 추가의 정보가 필요한 부분 및 조정이 필요한 부분에 대한 조사 실시. 이에는 공청회도

포함됨.

- Step 6 : ANZFA는 Inquiry report를 작성하고, 동 건에 대한 결론을 ANZFSC에 제출
- Step 7 : ANZFSC는 ANZFA의 결론을 토대로 식품규격집의 개정 여부에 대한 결정을 내림.
- Step 8 : ANZFA는 소비자에게 결론 (statement of reasons)을 알림. 동 내용에는 ANZFA가 개정 제안을 한 이유 등이 포함됨.

모든 GM 식품도 이 절차를 따라 유통전에 엄격한 안전성평가 (safety assessment)를 거쳐야 하는데 안전성평가는 사례별 (case-by-case)로 시행된다.

먼저 관련제품을 유통시키고자 하는 자는 해당제품에 대한 다양한 과학적인 정보를 포함한 신청서를 ANZFA에 제출하여야 한다. ANZFA는 신청자가 제출한 자료 이외에도 다른 과학적인 자료를 토대로 검토하게 된다. GM 식품의 안전성평가를 위해 ANZFA가 이용하는 자료는 신청자가 제출한 자료외에 관련문헌 (Scientific literature), 일반정보 (General technical information), 관련전문가의 자문 (Independent scientists) 및 다른 정부기관의 관련자료 (Other regulator agencies and international bodies)를 토대로 검토하며, 그 자료의 범위는 다음과 같다.

- i. 수여 및 공여미생물의 특성 (The identity of host and donor organisms)

- ii. 수여 및 공여미생물의 병원성여부  
(An known pathogenicity in host or donor organisms)
  - iii. 식품생산에 수여 및 공여미생물의 사용 여부 (The previous use of host and donor organisms in food production)
  - iv. 유전자재조합기술을 통해 도입된 새로운 유전물질 관련정보 (The new genetic material that has been introduced through genetic modification)
    - origin, nature, purpose, function
    - method of introduction into the host organism
  - v. GM 미생물에 발현된 새로운 유전물질 (The new genetic material in the GM organism)
    - number of complete or incomplete copies present
    - stability
  - vi. GM 미생물에 발현된 새로운 단백질 (The new protein in the GM organism)
    - purpose, physical and biological characteristics
    - expression profile (which tissues the protein is found in and when the protein is present)
  - vii. 새로운 단백질의 잠재적 영향 (Potential adverse effects of the new protein such as allergenicity and toxicity)
    - similarity of new protein to known allergens or toxins
  - physical features that are characteristic of allergens
  - acute toxicity (animal studies)
  - viii. 식품조성 (Composition compared to conventional counterpart - levels of nutrients, anti-nutrients, natural allergens and toxins)
  - ix. 새로운 유전물질이 인체건강에 미치는 영향 (Impact on human health from potential transfer of new genetic material to cells in the human digestive tract)
  - x. 가공요구사항 등 식품의 최종사용 요건 (End uses of the food, including any requirement for processing prior to consumption)
  - xi. 가능한 경우, 인체의 성장 및 건강과 관련되는 식품의 특성 (if required, ability of the food to promote typical growth and well being (animal feeding studies))
  - xii. 기타 관련정보 (Any other relevant information)
- 검토가 끝나게 되면 호주와 뉴질랜드 양국 보건장관 및 8개 주 장관으로 구성된 ANZFSC (Australia New Zealand Food Standards Council)의 승인을 거치게 되며 승인 후에는 호주 및 뉴질랜드에서 식품의 원료로 사용이 가능하다.
- 참고로 ANZFA의 위해평가는 다음과 같이 구성되어 있다
- i. 유전자변형 내용 (*Description of the genetic modification*)
    - 유전자변형방법 (Methods used

- 새로운 유전자의 기능 (Function and regulation of the new gene(s))
  - 유전자변형체의 새로운 유전자 특성(Characterization of the new gene(s)in the genetically modified organism)
  - 유전적 변화의 안정성 (Stability of the genetic changes)
- ii. *일반적 안전성문제 (General safety issues)*
- 사용역사 (History of use)
  - 새로운 단백질이 특성 (Nature of the new protein)
  - 잠재적 전이가 인체건강에 미치는 영향 (Impact on human health from potential transfer of new genetic material to cells in the human digestive tract)
- iii. *독성문제 (Toxicological issues)*
- 자연적으로 발생하는 독소의 양 (Levels of naturally occurring toxins)
  - 새로운 단백질의 잠재적 독성 (Potential toxicity of new proteins)
  - 자연적으로 발생하는 알러지단백질의 양 (Levels of naturally occurring allergenic proteins)

- 새로운 단백질의 잠재적 알러지성 (Potential allergenicity of new proteins)

iv. *영양문제 (Nutritional issues)*

- 영양분석 (Nutrient analysis)
- 항영양소의 양 (Levels of anti-nutrients)
- 성장과 건강을 유지시키는 능력 (Ability to support typical growth and well being)

4. 정보의 공개

ANZFA의 검토과정은 일반 소비자에게 공개를 원칙으로 하고 있다.

5. 기 타

1) **GM 식품에 대한 안전성평가 요청상황**

현재 ANZFA에 GM 식품과 관련하여 위해평가 신청이 접수된 것은 대두, 옥수수, 카놀라, 감자, 사탕무우 및 면화로서 총 20건이 접수되었으나 2건은 신청자가 자진 취소하여 현재 18건이 접수되어 있는 상황이다. 대부분이 유전형질의 변화 (예; 제초제내성)와 관련된 것이며, 하나만이 대두 중 oleic acid 함량을 증가시킨 것이다. 이들 중 승인품목은 다음과 같다.

<GM food permitted in Australia and New Zealand as at August 2001>

대 상	특 성	이용범위
SOYBEAN	-Herbicide tolerance · Glyphosate -High oleic soybeans	- Soy foods, including, soy beverages, tofu, soy oil, soy flour, lecithin. - Other products may include breads, pastries, snack foods, baked products, fried products, edible oil products and special purpose foods.
CANOLA (Oil seed rape)	-Herbicide tolerance · Glufosinate ammonium and hybrid traits · Glyphosate Bromoxynil	-Canola oil. May include edible oil products, fried foods, and baked products, snack foods.
COTTON	-Insect resistance · Bt - Cry1Ac gene -Herbicide tolerance · Glyphosate · Bromoxynil	-Cottonseed oil and linters. -Products may include blended vegetable oils, fried foods, baked foods, snack foods, edible oil products, and smallgoods casings.
SUGAR-BEET	-Herbicide tolerance · Glyphosate	-May include any processed foods containing sugar.
CORN	-Insect resistance: Bt -Herbicide tolerance · Glufosinate ammonium · Glufosinate ammonium (DLL25) · Glyphosate -Herbicide tolerance & insect resistance · Glufosinate ammonium & Bt (DBT418) (Bt-176 Maize) (Bt-11 Maize)	-Corn oil, flour, sugar or syrup. -May include snack foods, baked goods, fried foods, edible oil products, confectionery, special purpose foods, and soft drinks.
POTATO	-Insect resistance: Bt -Insect resistance & virus resistance · Bt & potato virus Y (PVY) resistant (known as New Leaf Y) · Bt & potato leaf roll virus (PLRV) resistant (known as New Leaf Plus)	-May include snack foods, processed potato products and other processed foods.

<Permitted processing aids derived from GM varieties as at June 2001>

승인 가공보조제	승인일시
1. $\alpha$ -Acetolactate decarboxylase is produced by a genetically manipulated strain of <i>Bacillus subtilis</i> containing the gene for $\alpha$ -acetolactate decarboxylase isolated from <i>Bacillus brevis</i> and inserted using plasmid pUW235.	09/03/94
2. $\alpha$ -Amylase produced from a genetically manipulated strain of <i>Bacillus licheniformis</i> containing the gene for $\alpha$ -amylase isolated from <i>Bacillus stearothermophilus</i> and inserted using plasmid pPL1117.	09/03/94
3. $\alpha$ -Amylase produced from a genetically manipulated strain of <i>Bacillus subtilis</i> containing the gene for $\alpha$ -amylase isolated from <i>Bacillus stearothermophilus</i> and inserted using plasmid pPN1413.	18/01/94
4. Lipase produced from a genetically manipulated strain of <i>Aspergillus oryzae</i> containing the gene for lipase isolated from <i>Humicola lanuginosa</i> and inserted using plasmids pBoe1960 and p3SR2.	18/07/96
5. Hemicellulose endo-1,4-xylanase produced from a genetically manipulated strain of <i>Aspergillus oryzae</i> containing the gene for hemicellulase isolated from <i>Thermomyces lanuginosus</i> and inserted using plasmids pA2X1T1 and pToC90.	5/05/97
6. Hemicellulose endo-1,4-xylanase produced from a genetically manipulated strain of <i>Aspergillus oryzae</i> containing the gene for hemicellulase isolated from <i>Aspergillus aculeatus</i> and inserted using plasmid pToC237.	5/05/97
7. Mucorpepsin produced from genetically manipulated strain of the fungus <i>Aspergillus oryzae</i> containing the gene for aspartic proteinase isolated from <i>Rhizomucor miehei</i> and inserted using the vector <i>Escherichia coli</i> K12	25/10/95
8. Chymosin produced from genetically manipulated organisms <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> , <i>Escherichia coli</i> K12 strain GE81 or <i>Kluyveromyces lactis</i> CHY1.	14/08/91.

## 2) Standard A18 : Food Produced using Gene technology의 내용

### (1) Division 1 : Sale and use of food produced using gene technology

#### ① Interpretation

이 규격은 유전자재조합식품에 적용하기 위한 규격으로, 동물이나 생물체 (organism) 자체가 유전자재조합되지 않은 상태에서 단순히 유전자재조합기술로 제조한 식품으로 사육된 동물이나 생물체에는 적용하지 않도록 하고 있다. 한편, 동 규격에서 사용하는 유전자재조합기술은 생세포나 생물체 고유의 유전물질을 변형시키는 재조합 DNA 기술 (recombinant DNA techniques that alter the heritable genetic material of living cells or organisms)로 정의하고 있다.

#### ② General prohibition on the sale and use of food produced using gene technology

GM 식품의 판매 및 사용은 승인된 것 이외에는 제한하고 있는데, 지금까지 승인된 식품은 다음과 같다.

- Oil derived from glyphosate-tolerant canola line GT73
- Food derived from glyphosate-tolerant corn line GA21
- Food derived from insect-protected corn line MON 810
- Oil and linters derived from glyphosate-tolerant cotton line 1445
- Oil and linters derived from insect-protected cotton lines

531, 757 and 1076

- Food derived from glyphosate-tolerant soybean line 40-3-2
- Food derived from high oleic acid soybean lines G94-1, G94-19 and G168

#### ③ Exemption to general prohibition on sale and use

GM 식품의 판매 및 사용은 승인된 것 이외는 제한되어 있으나. 예외규정으로 다음의 경우에 한해서는 사용이 가능하다.

- Australia New Zealand Food Authority Act 1991의 section 12에 따라 신청한 식품
- Australia New Zealand Food Authority Act 1991의 section 13에 따라 1999. 4. 30 이전에 ANZFA에 신청접수한 식품
- 호주 및 뉴질랜드 이외의 국가에서 정부의 승인하에 판매되고 있는 식품
- 해당제품이 공중보건 및 안전성에 위해가 없다고 ANZFA가 판단한 식품

### (2) Division 2 : Labelling etc of food produced using gene technology

#### ④ Interpretation and application

이 규정에서 GM 식품은 gene technology로 제조한 식품 (가공보조제 포함) 그 자체 및 이를 원료로 하여 제조한 식품으로, 새로운 DNA 및/또는 단백질을 함유하고, 특성 (characteristics)이 변형된 것을 의미한다. 이 범주에는 i)

고도로 정제된 식품 (highly refined food), ii) 가공보조제나 식품첨가물 (새로운 DNA나 단백질을 가진 가공보조제나 식품첨가물이 최종제품에 남아 있는 경우 제외), iii) 식품 중 1g/kg 이하로 함유되어 있는 flavors, iv) 식품 중 의도하지 않은 GM 식품이 10g/kg (per ingredient) 이하로 함유되어 있는 식품, 원료 및 가공보조제는 제외하도록 하고 있다.

⑤ Labelling of genetically modified food

유전자재조합기술을 이용하여 제조된 원료를 함유하는 GM 식품포장에는 'genetically modified'라는 표시를 해당 제품 또는 원료 또는 가공보조제의 이름과 더불어 표시하여야 한다. 만일 단일 GM 원료로 구성되어 있는 경우는 다음 보기와 같이 표시한다.

(보기) Soy flour (콩가루)  
Genetically modified  
(유전자변형됨)

또는  
Soy flour (콩가루)  
From genetically modified  
soya beans

(유전자변형 콩에서 유래)

반면에 GM 원료를 주성분으로 제조한 식품인 경우에는 원료명에 이 사실을 동시에 표시하여야 한다

(보기) Ingredient - Soy protein isolate  
(genetically modified)

⑥ Labelling of food which is not genetically modified

GM 식품이 아닌 경우는 동 표시규

정을 따르지 않아도 된다.

⑦ Additional labelling/information requirement

Division 1에 나열되어 있는 승인식품은 다음의 경우에 추가 표시를 하도록 규정하고 있다.

- i) 유전자변형 (Genetic modification) 결과 이에 상응하는 제품(counterpart)에 비해 하나나 그 이상의 성분 또는 영양소가 현저히 차이 나는 경우
- ii) 유전자변형 결과 항영양인자 (anti-nutritional factor) 또는 자연독소의 함량이 이에 상응하는 제품(counterpart)에 비해 현저히 다른 경우
- iii) 유전자변형 결과 알려지 유발인자를 함유하는 경우
- iv) GM 식품의 사용목적 (intended use)이 counterpart와 다른 경우
- v) 유전자변형에 사용하는 유전 물질 (genetic material)이 윤리적, 문화적, 종교적 문제를 야기하는 경우

IV. CODEX

1. 배경

그간 CODEX 국제식품규격위원회 (CODEX Alimentarius Commission. 이하 'CODEX'라 함)에서는 하부 분과위원회 (sub committee)를 통해 여러 가지 식품의 규격·실행규범·지침 등을 제정하여 왔다. 그러나 최근 유전자재조합식품 (Genetically modified food,

이하 'GM 식품'이라 함)의 안전성 등에 대해 국제적으로 관심이 증대됨에 따라 CODEX에서도 1999년 제23차 총회를 통해 CODEX 생명공학기술응용식품에 관한 정부간 특별작업반 (CODEX Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, TF/FBT)을 구성하여 이에 대한 논의를 진행시키기로 한 바 있다.

동 특별작업반은 다른 CODEX 하부분과위원회와는 달리 4년 동안만 활동을 하며, 2003년 25차 총회에 그간의 활동내용을 작성·보고하도록 규정하고 있다. 의장국은 일본이 담당하고 있으며, 하부에 3개의 작업반 (working group, WG)을 두고 있다 [유전자재조합식물유래 식품의 안전성 평가지침 작업반 (의장국 : 일본), 분석방법작업반 (의장국 : 독일) 및 유전자재조합 미생물에 대한 위해평가작업반 (의장국 : 미국)]. 현재 특별작업반은 두 차례의 본 회의를 개최하였으며 (1차 회의 : 2000. 3, 2차 회의 2001. 3), 작업반 회의는 각 작업반 의장국의 주최하에 별도로 개최하고 있다.

동 특별작업반은 biotechnology를 이용하여 제조한 식품에 대한 규격, 지침 및 실행규범의 제정을 주요 업무범위로 하고 있다.

## 2. 논의의제

현재 동 특별작업반에서 논의되고 있는 내용은 다음과 같다.

### 1) 생명공학기술응용식품의 위해분석에 대한 일반원칙(초안) (Proposed Draft General Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Biotechnology)

### posed Draft General Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Biotechnology)

동 의제는 1차 회의 (2000. 3. 14-17) 당시 일본을 의장국으로 하는 WG를 구성하여 일반원칙을 개발하기로 한 바에 따라 47차 집행이사회 (CODEX Executive Committee, 2000. 6)에서 1단계 작업 승인을 받은 바 있다. WG는 전체 2차례의 회의를 개최하였는데, 1차 회의 (2000. 7. 5-7)에서는 risk analysis에 대한 광범위한 원칙을 세우는데 합의하였으며, post market monitoring 개념을 토의하면서 동 개념을 일반원칙문서에 포함시킬 것인지를 토의하였다. 또한 새로운 개념인 traceability를 본 회의에서 논의하기 위해 프랑스가 WG에서의 논의내용을 토대로 문서 작성하기로 하였다.

한편, 2차 회의 (2000. 10.30-11.1)에서는 risk analysis 관련 정의에 합의하였으며, 1차 회의에서 합의하지 못했던 post market monitoring을 문서에 포함하기로 하였다. 또한 risk management에 traceability를 삽입하자는 의견이 논의되었다.

전체적인 구성은 다음의 형태를 따르고 있다.

- Section 1 - 배경 (Introduction)
- Section 2 - 범위 및 정의 (Scope and Definition)
  - 동 규정은 GM 식품의 안전성 및 영양적 측면에서의 위해분석 관련 정보제공이 목적으로, 환경적인 위해는 포함하지 않는 것으로 범위를 정하고 있다. 이외에



동 문서에서는 modern biotechnology와 conventional counterpart에 대한 용어의 정의를 내리고 있다.

- Section 3 - 원칙 (Principles)
  - Risk Assessment
  - Risk Management
  - Risk communication
  - Consistency
  - Capacity Building and Information Exchange
  - Review process

**2) 재조합 DNA 식물로 제조한 식품의 안전성평가지행에 대한 지침(초안) (Proposed Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA plants)**

동 의제는 1차 회의 (2000. 3)당시 생명공학기술 응용식품의 위해평가에 대한 지침설정이 합의되어, 47차 집행이사회 (2000. 6)에서 작업승인을 받았으며, WG에서 논의하여 문서를 작성하였다. 기존 화학물질을 중심으로 하는 “위해평가 (risk assessment)”와 차별을 두기 위해 “안전성평가 (safety assessment)”로 제목을 정하여 논의중에 있다.

지침초안에서 다루는 내용은 다음과 같다.

- Section 1 - 범위 (Scope)
- Section 2 - 정의 (Definitions)
- Section 3 - 식품안전성평가 배경 (Introduction to Food Safety Assessment)
  - Unintended effects

- Framework of food safety assessment
- Section 4 - 일반규정 (General considerations)
  - Description of the new variety
  - Description of the host plant and use as food
  - Description of the donor organism(s)
  - Description of the genetic modification
  - Characterization of the genetic modification(s)
  - Safety assessment of expressed substances (non-nucleic acid substances)
  - Compositional analyses of key components
  - Evaluation of metabolites
  - Food processing
  - Nutritional modification

- Section 5 - 기타규정 (Other considerations)
  - Use of antibiotic resistance marker genes
  - Review of safety assessment

**3) 분석방법 (Analytical Methods)**

- 현재 GM 식품의 정성, 정량 분석을 위한 분석방법을 문서화하기 위해 각국으로부터 다음과 같은 관련정보를 수집하고 있는 단계이다.
  - 분석방법 목록
  - 실행기준 (performance criteria), 유효성 기준 (validation criteria) 및 분석방법의 특이성(specificity)

과 관련된 정보

- 공인검정방법(validated methods) 기술서 발간에 대한 의견
- 표준물질 (reference material)의 평가방법

○ 위의 정보가 수집되면 이를 토대로 전문가회의를 통해 분석방법을 정립할 예정이다. 이 경우 CODEX 분석 및 시료채취분과위원회 (CODEX Committee on Methods of Analysis and Sampling)의 검토를 받아야 한다.

4) 식품 중 재조합미생물의 안전성 평가지침(초안) (Proposed Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Modified Microorganisms in Food)

동 의제는 TF/FBT의 2차 회의 (2001. 3)에 그 필요성이 인정되어 지침을 작성하기로 한 바 있으며, 아직까지 이와 관련하여 구체적인 논의는 진행된 바 없다.

위에서 언급하였듯이 크게 4개의 의제가 진행중이며, 현재까지 완전승인에 이른 사항은 없는 상황이다. 그러나 TF/FBT의 특성상 4년 동안 위 의제에 대한 승인을 모두 받아야 하는 상황으로 향후 빠른 진행을 보일 것으로 판단된다.

V. 참고자료

< 서론 >

1) FDA (1992) Statement of policy:

Foods derived from new plant varieties. Federal Register 57(104) 22984-23005

- 2) 일본 후생성 (1992.12.26) Guidelines for Foods and Food Additives produced by recombinants DNA techniques. 생활위생국 통지 제 153호
- 3) Regulation(EC) No 258/97of the European Parliment and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal L04, 14/02/1997, 1-7
- 4) 식품의약품안전청 (1999) 유전자재조합식품·식품첨가물안전성평가자료심사지침. 청고시 제1999-46호

< EU >

- Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, 2001. 4. 17)
- Directive 90/220/EEC (Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms)

< 호주 >

- Standard A 18 : Food Produced using Gene Technology
- ANZFA submission to the NZ

Royal Commission on Genetic Modification

- GM foods and the consumer (Anzfa's safety assessment process for genetically modified foods). ANZFA Occasional paper series No 1. 2000. 6
- Labelling Genetically Modified Foods.

< CODEX >

- CODEX 규정집(Procedual manual)
- CODEX 생명공학기술 응용식품 정부간 특별작업반 1차 회의 결과 보고서. 식품의약품안전청, 2000. 3
- CODEX 생명공학기술 응용식품 정부간 특별작업반 2차 회의 결과 보고서. 식품의약품안전청, 2001. 3

<별첨 1>

DIRECTIVE 2001/18/EC의 Annex  
목록

- ANNEX IA. TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 2(2)
- ANNEX IB. TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 3
- ANNEX II. PRINCIPLES FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT
- ANNEX III INFORMATION REQUIRED IN THE NOTIFICATION
- ANNEX IIIA. INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS

CONCERNING RELEASES OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS OTHER THAN HIGHER PLANTS

- ANNEX III B. INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS CONCERNING RELEASES OF GENETICALLY MODIFIED HIGHER PLANTS (GMHPs) (GYMNOSPERMAE AND ANGIOSPERMAE)
- ANNEX IV. ADDITIONAL INFORMATION
- ANNEX V. CRITERIA FOR THE APPLICATION OF DIFFERENTIATED PROCEDURES
- ANNEX VI. GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT REPORTS

<별첨 2>

호주·뉴질랜드 규정관련 약어

- ANZCERTA Australia New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement
- ANZFA Australia New Zealand Food Authority
- ANZFAAC Australia New Zealand Food Authority Advisory Committee
- ANZFSC Australia New Zealand Food Standards Council
- AQIS Australian Quarantine and Inspection Service
- AQIS Australian Quarantine and

Inspection Service

- CER Closer Economic Relations
- EA Environment Australia
- ERMA Environmental Risk Management Authority
- GM Genetically Modified
- GMAC Genetic Manipulation Advisory Committee
- IOGTR Interim Office of the Gene Technology Regulator
- MAF Ministry of Agriculture and Forestry
- MfE Ministry of the Environment
- MoH Ministry of Health
- MoRST Ministry of Research Science and Technology
- MOU Memorandum of Understanding
- NRA National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals
- OCFA Officials Committee on Food Administration
- OGTR Office of the Gene Technology Regulator
- TGA Therapeutic Goods Administration