

# 국내 · 외 유전자재조합식품의 안전관리체계

## Safety Management System of GM Food

박 선 희  
Sun-Hee Park

식품의약품안전청 위해기준과  
Risk Management Dept., Korea Food and Drug Administration

### 서 론

우리나라는 식량 자급률이 매우 낮아, 쌀을 제외한 주요 농산물 특히 옥수수, 콩, 면화, 유채류는 거의 전량 수입에 의존하고 있다. 이들 작물은 국제적으로도 중요한 작물로 생산증대를 위한 품종개량에 일찍이 유전자재조합기술이 응용되어, 사료뿐만 아니라 식용유, 전분, 식이섬유소, 단백질 등의 형태로 가공식품에 널리 이용되고 있다. 옥수수의 경우 최근 바이오연료로 수요가 급증하고 있다.

유전자재조합기술 응용과 그 산물에 대한 우려에 의해 유전자재조합식품(GM 식품)은 상업화이전부터 안전성에 대한 국제적 논의가 경제개발협력회의(OECD), 국제보건기구(WHO) 및 식량농업기구(FAO)를 중심으로 이루어졌다. 그 결과 국제적으로 안전성평가방법 등 안전성 평가 관리 체계가 정립되어 관리되고 있다(1,2). 그럼에도 불구하고, 사회적, 경제적, 문화적, 윤리적 집단의 차이에 따른 안전성 논란이 여전히 제기되고 있다. 그 결과 일반 소비자의 안전성에 대한 불안도 여전히 해소되지 않고 있는 실정이다. 특히 우리

나라는 식량자원의 절대량을 주요 GMO의 생산국가에 의존하고 있다. 그럼에도 불구하고 GMO에 대한 막연한 불안으로 구분생산유통관리된 비GMO에 프리미엄을 지불하여 수입함으로써 경제적 부담도 가중되어 왔다. 최근에는 절대 물량 확보조차 어려워짐에 따라 GMO를 수입할 수밖에 없는 실정이 되었다. 이로 인하여 사회적 갈등이 고조되고 있어, GMO문제가 안전성 문제에서 사회·경제·문화적 문제로 확산되고 있다.

이에 본고에서는 유전자재조합식품의 안전성에 대한 문제를 다룸에 있어 국가 간 안전관리 체계의 이해를 위해, 우리나라를 중심으로 안전관리체계를 정리하면서 일본과 EU의 관리체계에 대해서도 안전성 평가 심사체계를 중심으로 비교 정리해보고자 한다.

### 1. 유전자재조합농작물의 개발 및 생산현황

유전자재조합작물(GMO)은 1994년말 미국에서 펙티나아제 발현을 억제한 토마토(Flavr Savr™)가 상업화 승인된 이래 2006년까지 51개국에서 21작물 107품목 총 539건이 상업화 승인되었다(3). 아직 상업화

\*Corresponding author: Sun-Hee Park, Ph.D, Risk Management Department, Food and Risk Standardization Division, Korea Food and Drug Administration, 194 Tongil-Ro, Eunpyong-Gu, Seoul 122-704, Korea  
Tel: +822-380-1627  
Fax: +822-383-2870  
E-mail: shp5538@hanmail.net

품목은 없으나, 국내에서도 농촌진흥청에서 16작물 48 품목이 개발되고 있다(4). 2007년 ISAAA 자료로는 유전자재조합작물(GM작물)은 상업화초기인 1996년에는 6개국에서 재배되었으나 2007년에는 23개국에서 재배되고 있다. 주요 GM작물은 옥수수, 면화, 캐놀라, 콩으로, 이들 중 제초제(글라이포세이트, 글루포시네이트)내성 작물이 63%, 바실러스 튠링겐시스(*Bacillus thuringiensis*) 유래 해충저항성 특성을 갖는 작물이 18%, 이들 두 가지 특성을 모두 또는 그 이상 갖는 후대교배종이 19%를 차지하고 있다. 한편 전체 재배되는 GM작물의 51%가 유전자재조합 콩, 31%가 유전자재조합 옥수수, 13%가 유전자재조합면화, 5%가 유전자재조합유채이다. 주요 생산국가는 미국, 아르헨티나, 브라질, 캐나다이다.

미국은 2007년 57.7백만 헥타르에서 GM작물이 재배되었으며, 이는 전세계 GM작물 재배 면적의 50%에 해당된다. 미국의 주요 GM 작물은 콩, 옥수수, 면화, 캐놀라, 호박, 파파야, 알팔파이다. 2007년도 미국에서 생산된 콩의 91%, 옥수수의 75%가 유전자재조합작물이며, 2008년도에는 유전자재조합옥수수의 재배비율이 85%에 이를 것으로 알려져 있다. 다음으로 재배를 많이 하는 아르헨티나는 전 세계 재배면적의

18%를 차지하며, 주로 콩, 옥수수, 면화를 재배하고 있다. 특히 콩의 경우 유기농콩을 제외한 모든 콩이 유전자재조합콩으로 알려져 있다. 브라질은 11.5%로 콩과 면화를 재배하고, 옥수수는 그동안 유전자재조합옥수수의 재배가 승인되지 않았으나, 2007년 재배가 승인됨으로써 2008년부터는 유전자재조합옥수수의 재배가 급증할 것으로 예상되고 있다. 캐나다는 6.1%를 차지하며, 캐놀라, 옥수수, 콩을 재배하고 있다. EU의 경우 GM작물의 재배가 제한되어 스페인 등 일부지역에서만 재배되고 있다.

## 2. 우리나라의 식량 자급 및 수입현황

우리나라는 식량 자급률이 매우 낮아 쌀이 97% 이상을 유지하는 것을 제외하면, 콩의 경우 자급률이 10% 미만, 옥수수는 1% 미만이다(표 1).

이를 다른 나라와 비교해보면 그림 1과 같다. 미국, 캐나다, 호주는 자급률이 매우 높아 주요 농산물수출국이면서 대표적인 유전자재조합작물을 재배지역이다. EU의 경우 스위스나 이태리의 자급률은 낮으나, 프랑스, 독일을 중심으로 자급률이 높아 EU내의 평균 자급률은 100% 전후로 해외의존도가 낮다고 알려져 있다. 한편 일본은 우리나라와 유사하게 자급률이 낮다.

표 1. 우리나라 콩 및 옥수수의 수급현황

	년도	공 급 (천톤 / %)				수 요 (천톤 / %)				
		전년 이월	생산	수입	계	식량	가공	사료	기타	계
콩	'03	74 (4.4)	115 (6.8)	1,511 (88.9)	1,700 (100)	91 (5.8)	294 (18.6)	1,185 (74.9)	12 (0.75)	1,582 (100)
	'04	118 (7.4)	105 (6.6)	1,374 (86.0)	1,597 (100)	77 (5.2)	330 (22.3)	1,059 (71.6)	13 (0.87)	1,479 (100)
	'05	118 (7.9)	139 (9.3)	1,236 (82.8)	1,493 (100)	78 (5.5)	357 (25.1)	971 (68.4)	14 (0.98)	1,420 (100)
옥수수	'03	931 (9.7)	73 (0.76)	8,576 (89.5)	9,580 (100)	67 (0.8)	2,004 (23.0)	6,592 (75.8)	38 (0.43)	8,701 (100)
	'04	877 (9.1)	70 (0.72)	8,660 (90.1)	9,607 (100)	66 (0.8)	1,999 (23.2)	6,532 (75.7)	35 (0.40)	8,632 (100)
	'05	975 (10.1)	78 (0.80)	8,609 (89.1)	9,662 (100)	73 (0.8)	2,319 (26.1)	6,469 (72.7)	35 (0.39)	8,896 (100)

출처 : 국가통계포털 (<http://www.kosis.kr/search/totalSearch2.jsp?detailSearch=block>)

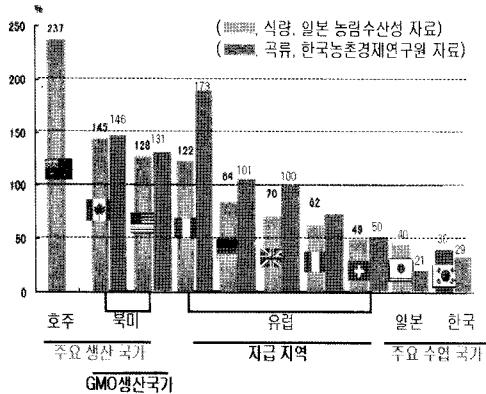


그림 1. 각국의 식량자원 및 곡류 자급률 비교(2005년도 기준).

이 그림에는 나타나 있지 않으나 세계적인 농산물 수출국인 아르헨티나 브라질도 주요 수출국이며 대표적인 유전자재조합농산물 생산국이다.

우리나라의 최근 식품용 옥수수 수입현황을 보면 국가별로 보면 표 2와 같다. 상대국이 미국, 중국, 브라질에 제한되고 있어, 이들 국가의 상황에 따라 우리나라 옥수수 수급이 크게 영향을 받음을 알 수 있다. 특히 수입옥수수의 중국에 대한 의존도가 매우 높아 2006년을 제외하면 매년 50% 이상이였다. 그러나 중국은 최근 급속한 경제발달에 따라 자국내 농산물소비가 급증하여 옥수수의 수급부족으로 올해부터 농산물에 수출부과세를 부과하여 실질적인 수출을 금지하였다(5).

한편 브라질은 EU와 주로 거래하는 국가로 최근 2년간 EU의 옥수수 작황이 부진하여 금년도 옥수수 물

표 3. 우리나라 식용 콩 및 식용 옥수수의 GMO 수입현황

년도	수입량 <sup>b)</sup>						
	GMO		Non-GMO		계		
	천톤	%	천톤	%	천톤	%	
옥수수	'05	0	-	1,959	100	1,959	100
	'06	0.012	0.01>	1,853	100	1,853	100
	'07	0.1	0.01>	1,952	100	1,952	100
콩	'05	1,018	76.5	312	23.5	1,330	100
	'06	886	78.4	244	21.6	1,130	100
	'07	1,030	78.9	276	21.1	1,306	100

출처 : 식품의약품안전청 수입식품통계

량은 전량 EU에 수출하는 것으로 알려졌다. 이에 표 2에서 보듯이 2007년 9월까지 옥수수를 중국과 브라질에 전적으로 의존했음에도 불구하고 2008년에는 이들 2개국에서의 수입이 실질적으로 어려워짐에 따라 미국에 전적으로 의존하지 않을 수밖에 없을 것으로 예상된다.

이러한 우리나라의 옥수수 수급현황에 의해 실제 국내 식용 옥수수를 이용한 산업인 전분당제조사들이 5월 이후 옥수수 물량을 미국에서 구분유통하지 않은 옥수수를 수입하기로 함으로써 유전자재조합옥수수가 수입된다고 언론에 보도되어(6) 사회적 관심이 고조되었다. 최근 3년간 우리나라 수입 옥수수의 유전자재조합 여부는 표 3과 같다. 그동안 중국, 브라질에서 유전자재조합이 아닌 이른바 nonGM 옥수수를 수입했

표 2. 우리나라의 연도별 수입옥수수의 국가별 물량

	'03		'04		'05		'06		'07.9.	
	천톤	%	천톤	%	천톤	%	천톤	%	천톤	%
미국	19.9	1	490.6	24	59.1	3	503.2	27	125.0	8.4
중국	1,486.1	66	260.1	13	1,618.2	82.6	487.0	26	790.0	53.3
브라질	725.0	32	1,253.8	61	271.5	13.9	855.0	46	563.8	38
아르헨티나	1.7	<1	51.4	2	0.3	<1	-	-	0.6	<1
호주	11.5	1	5.1	<1	3.3	<1	5.7	1	3.2	<1
기타	16.2	1	10.7	1	7.0	<1	2.7	<1	0.2	<1
계	2,260.3	100	2,071.8	100	1,959.4	100	1,853.7	100	1,482.8	100

출처 : 식품의약품안전청 수입식품통계

고, 미국에서 수입되는 경우도 구분생산유통된 nonGM 옥수수를 수입해왔다. 한편 콩의 경우 non GM 콩의 수입비율은 20%대이며, 80%는 GM콩인데, GM콩의 경우 전량 식용유원료로 수입되고 있다. 식용유의 경우 지방성분만을 추출하여 이용하므로 nonGM 콩에서 유래한 것과 성분이 전적으로 동일하다.

### 3. 유전자재조합식품 관리체계

식품의약품안전청은 유전자재조합식품의 안전관리를 위하여 기본적으로 안전성 평가심사를 통해 안전성이 확인된 제품만이 국내에 유통되도록 하고 있다. 안전성이 보장되지 않는 제품은 국내 유통 등을 금지하고 있다. 또한 안전성이 확인된 제품은 소비자들이 알고 선택할 수 있도록 표시 제도를 도입하고 있다. 이에 먼저 안전성 평가제도에 대해 정리해본다.

#### 3-1 식품위생법에 따른 안전관리

1999년 우리나라가 농산물의 수입의존도가 높은 가운데 국제적으로 유전자재조합농산물의 생산이 활발하여 이들이 수입식품으로 국내 유입될 가능성이 매우 높아졌다. 이에 식품의약품안전청은 국제적으로 유통 가능한 유전자재조합농산물에 대해 국내에서도 안전성 평가 관리할 수 있도록 “유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자료 심사 지침”을 고시하여 안전성 평가를 시작했다.

2000년말 미국 내에서 사료로만 승인된 유전자재조합옥수수 스타링크가 식품에서 검출되는 사고가 발생하여 국제적으로 안전성 논란이 제기되었다. 2001년 우리나라에 수입된 옥수수에서도 미량 검출되어 식용으로 사용을 금지한 바 있다. 이를 계기로 안전성 평가에 대한 관리 강화를 위하여 식품위생법에 안전성 평가 심사를 위한 범조항을 제15조로 신설하고, 평가심사 받지 않은 제품에 대한 취급규정으로 제4조제6호가 신설되어, 평가심사를 받지 않은 제품에 대해서는 제4조 위반으로 행정조치를 하도록 했다.

법 개정에서 고시를 “유전자재조합식품의 안전성 평가심사 등에 관한 규정”으로 전면 개정하고, 그

#### 표 4. 식품위생법 제15조 및 제4조제6호

제15조 (유전자재조합식품의 안전성 평가 등)

- ① 식품의약품안전청장은 국민보건상 필요하다고 인정하여 대통령령이 정하는 경우에는 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 식용을 목적으로 수입·개발·생산하는 자에 대하여 안전성 평가를 받게 할 수 있다.
- ② 제1항의 규정에 의한 안전성 평가의 대상, 평가를 위한 자료제출의 범위 및 심사절차 등은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제4조 (판매 등의 금지)

6. 제15조의 규정에 의한 안전성 평가의 대상에 해당하는 농·축·수산물 등으로서 안전성 평가를 받지 아니하거나 평가결과 食用으로 부적합하다고 인정된 것

후 2차례의 추가 개정을 통해 유전자재조합농산물, 유전자재조합미생물 및 유전자재조합미생물유래 식품첨가물에 대한 안전성 평가 심사를 위한 제출 자료의 범위를 확립하여 제시하고 있다.

#### 3-2 바이오안전성에 따른 안전관리

한편 국제연합의 환경계획기구에서는 생물다양성조약 하에 바이오안전성의정서를 채택하였다. 이에 대한 국내 이행법으로 산업자원부가 국가책임기관이 되어 2001년 3월에 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률”(이하 ‘LMO법’이라 함)을 제정하였다. 이 법은 2007년 10월 우리나라가 바이오안전성의정서에 비준함에 따라 올해 1월부터 시행되고 있다. 이 LMO법에 따라 유전자재조합식품에 대해서도 인체 안전성 이외의 환경위해성평가가 의무화되었다. LMO법의 목적은 유전자변형생물체의 개발, 생산, 수입, 수출, 유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항 규정하고, 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해의 사전 방지하며, 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진에 두고 있다.

LMO법의 특징은 유전자변형생물체의 수입승인부처를 용도별로 하고, 용도에 따라 해당부처가 안전성을 평가 내지 수입승인하며, 이와 관련된 안전성에 대해 관련부처에 심사를 협의하도록 하고 있다. 각 부처

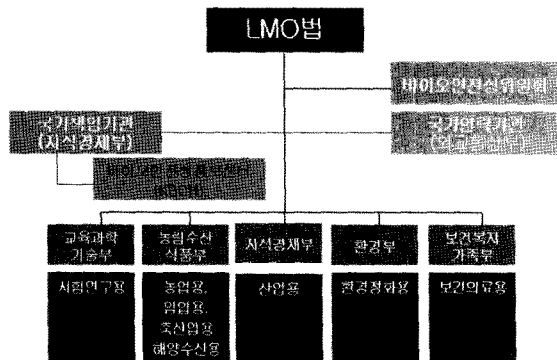


그림 2. LMO법에 따른 용도별 LMO의 수입승인 등의 담당 부처.

의 용도별 업무는 그림 2와 같다. 어떤 LMO품목이 식품용 농산물로 수입될 경우, 이에 대한 수입승인은 식품의약품안전청이 담당하며, 이때 안전성 평가는 기존의 식품의약품안전청에서의 인체위해성 평가뿐만 아니라, 비이도적 환경방출에 대한 위해성 평가도 해야 하며, 농업환경에 대해서는 농촌진흥청, 해수환경에 대해서는 국립수산물과학원, 자연환경에 대해서는 국립환경과학원의 안전성 평가 심사 협의가 의무화되었다. 한편 동일한 유전자재조합농산물을 사료로 수입하고자 하는 경우는 인체위해성에 대해 질병관리본부에서 심사협의 받아야 한다.

EU의 경우에는 유럽식품안전위원회(European Food Safety Authority, EFSA)에서 인체위해성과 환경위해성을 동시에 평가하는 'one door, one key' 원칙을 두고 있다. 일본은 인체위해성은 "식품안전위원회(Japanese Food Safety Committee)"에서, 환경위해성은 6개 부처에서 공동으로 구성된 "생물다양성 위험평가 위원회(Committee on Biological Diversity Risk Assessment)"에서 담당하는 2중 구조이다. 따라서 우리나라와 같이 용도별로 4-5개 기관에서 각각 안전성을 평가하고 심사하는 체계는 우리나라의 독특한 방식으로 사회적 관심을 반영한다고 할 수 있다.

#### 4. 유전자재조합식품의 안전성 평가방법

##### 4-1 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정

신청자	경유기관	처리기관
		식품의약품안전청
심사의뢰서, 안전성 평가자료 및 요약보고서 등	신청	접수
	환경위해성평가 협의 농촌진흥청 국립환경과학원 국립수산물과학원	검토
	광고 및 홈페이지 www.kfsda.go.kr	심사위원회 검토 및 결과보고서 작성
	심사결과	결과보고서 공개 및 일반의견수렴
통보		최종검토 및 심사최종결 과보고서 작성
		결재

그림 3. 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 절차.

본 지침은 유전자재조합식품의 안전성 확보를 목적으로 안전성 평가대상, 평가를 위한 자료제출 범위, 심사 절차 등을 정함으로써 안전성 평가에 대한 심사업무에 적정을 기하며, 이로써 유전자재조합식품의 안전성 확보 및 국민보건향상에 이바지하는 것을 목적으로 하고 있다. 이에 지침의 내용은 평가대상, 심사절차, 자료제출범위 등을 정하고 있으며, 본 지침에 따른 안전성 심사절차는 그림 3과 같다.

안전성 평가심사 의뢰시 제출 자료의 범위는 대상품목에 따라 제12조, 제13조, 및 제14조에서 제시되고 있다. 제12조는 유전자재조합농산물 등을 식품으로 이용하는 경우의 안전성 평가 자료제출 범위를 제시하고 있으며, CODEX에서 정한 안전성 평가 자료의 범위와 조화를 이루도록 수정되었다. 한편 제13조는 유전자재조합체 그 자체는 식품 등으로 이용하지 않는 식품성분 또는 식품첨가물 등의 안전성 평가 자료제출 범위를 제시하고 있다.

우선 제12조에서 요구하는 자료의 범위는 크게 5가지로 나누어 유전자재조합체의 개발목적 및 이용방법에 대한 자료, 유전자재조합체의 개발에 이용되는 숙주와 공여체에 각각에 관한 자료, 유전자재조합에 관한 자료, 및 유전자재조합체의 특성에 관한 자료이다. 숙주나 공여체에 관한 자료는 분류학적 특성, 안전한 식경험의 유무, 및 기지의 독소 및 알레르기 유발성에 관한 정보를 통해 유전자재조합체에 야기될 수 있는 안전성 문제를 사전에 예측할 수 있도록 한다(그림 4).

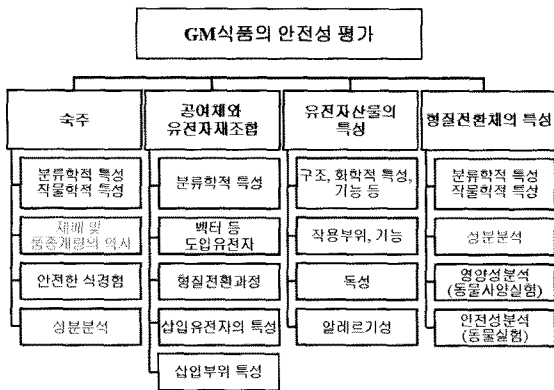


그림 4. 유전자재조합식품의 안전성 평가에서의 검토 사항.

한편 유전자재조합에 대한 자료로서는 형질전환 과정에 대한 정보와 도입유전자에 대한 정보를 필요로 한다. 이들 정보는 유전자재조합이 정확하게 이루어지고 유전자재조합에 의한 비의도적 영향이 있을 가능성을 판단함에 유용하다. 마지막으로 유전자재조합체의 특성에 관한 자료로는 유전자재조합체 내에 도입된 유전자에 관한 정보 및 유전자산물에 관한 정보, 독성, 알레르기성, 성분분석과 영양성에 의한 숙주와의 차이 등에 대한 자료를 제출하도록 하고 있다. 이들 자료로서 의도적 변화에 대한 안전성 및 비의도적 차이에 대한 수용여부에 대해 판단하게 된다. 그밖에 외국의 식품유통 승인 및 식용 등의 이용현황에 대한 자료도 안전성을 판단함에 있어 중요한 자료로서 제출할 필요가 있다. 한편 이상에서의 자료로 안전성 평가가 곤란한 경우에는 동물시험에 의하여 판단할 수 있도록 하고 있다. 그러나 식품 그 자체의 안전성을 평가함에 있어 화학물질에 이용되어 오던 전통적인 동물을 이용한 독성학적 실험을 그대로 적용한다는 것은 투여량의 제한 등으로 매우 어려운 실정이다.

식품성분 및 식품첨가물 등의 안전성 평가를 위해 요구되는 자료의 제출범위는 개발목적 및 이용방법, 숙주 및 공여체에 관한 자료, 유전자재조합에 관한 자료 분야에서는 유전자재조합체 그 자체를 먹는 상기의 경우와 같다. 다만 유전자재조합체에 관한 자료에서는 유전자재조합체 그 자체를 먹지 않으므로 단순한 반면, 유전자재조합체 이외의 제조 원료에 관한 자료와

생산물의 안전성-생산물이 기존의 것과 같음을 입증하며 정제방법 등을 포함하여 유전자재조합체가 최종제품에는 남아있지 않다는 것을 입증하는 자료 등을 필요로 하고 있다.

이러한 평가심사는 과학적, 객관적, 국제적 조화를 따르며, 즉 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, 이하 'CODEX' 라 함)에서 2003년 제정한 "생명공학 응용 식품의 위해도분석을 위한 원칙", "재조합 DNA 식물유래 식품의 안전성 평가의 실시"에 관한 가이드라인(부속 문서의 「알레르기 유발성의 평가」를 포함), "재조합 DNA 미생물 이용 식품의 안전성 평가의 실시"에 관한 가이드라인"과 조화를 이루고 있다. 이에 미국뿐만 아니라 EU나 일본에서와 같은 자료의 요건을 요구하며 이를 토대로 안전성 평가 심사를 하고 있다.

#### 4-2. 유전자재조합식품 안전성평가자료 심사위원회

이상의 안전성 평가 자료에 대한 심사업무는 과학적 접근법이 적용되므로 심사의 전문성, 객관성 및 투명성이 확보되어야 한다. 이에 필요한 각 분야의 전문가에 의한 자료검토가 이루어지도록 "유전자재조합식품 안전성평가자료심사위원회"를 구성하여 자료를 검토하고 있다. 이 심사위원회는 "유전자재조합식품 안전성평가자료 심사위원회 운영규정"에 의해 운영되고 있으며, 1999년 안전성 심사지침에 따른 안전성 심사를 하면서 식품의약품안전청 예규 제1999-64호로 제정되어, 식품위생법 개정에 따른 하부규정 등의 개정에 따라 2004년 4월 제102호로 개정되고, 다시 2006년 9월 제137호로 개정되어 현재 운영되고 있다.

본 심사위원회는 5개의 전문분야별(식품일반분과, 분자생물학분과, 독성분과, 알레르기분과, 영양분과)로 대학이나 연구소의 전문가 및 관련분야 연구직 공무원이 4명씩 계 20명으로 구성되어 있다. 한편 운영규정의 개정과정에서 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사에 대한 보다 광범위한 국민의 의견을 수렴하기 위하여 심사위원회의 검토를 마친 심사결과보고서를 온라인상으로 20일간 공개 후 그 의견을 재검토하여 최종결정을 내리도록 하고 있다.

이러한 전문 과학자로 심사위원회를 구성하여 안전성을 평가하는 체계는 일본(7)이나 EU(8)와 동일하여, 제출된 자료에 대해 심사평가하고 있으며, 심사의 공정성, 투명성 등을 위해 최종 심사결과를 결정하기 전에 심사결과에 대해 공개하여 일반인의 의견수렴을 하는 과정도 동일하게 운영되고 있다.

우리나라나 일본, 미국 등 심사 제도를 두는 대부분의 국가에서는 과학적인 안전성 평가 심사가 종료되면 대개 바로 판매 유통 등이 허용되고 있다. 그러나 EU의 경우 이와 다르다. 유럽식품안전위원회의 GMO 패널의 심사가 완료되면, 유통 승인에 대해서는 25개 회원국이 각각 비례선거권 (총 321표)을 가지고 투표로서 결정하게 된다. 이때 232표 이상의 찬성을 얻으면 바로 재배, 유통이 승인되나, 232표미만일 경우 EU 위원회에서 90일 이내에 결정을 하도록 하고 있다.

#### 4-3. 식품으로서의 안전성 심사 현황

전문가심사가 완료될 때 각국의 검토결과에 대한 결론을 비교해보면 표 5와 같다. 이러한 결론을 가지고 심사결과보고서가 온라인상에 공개되고 있다.

표 6. 한국, 일본, EU의 심사 승인 건수 비교<sup>a)</sup>

	한국 <sup>b)</sup>	일본	EU <sup>c)</sup>
콩	1	5	1 (1)
옥수수	26	36	16 (8)
감자	4	8	
사탕무	1	3	1
유채	6	15	8
면화	13	18	5
알팔파	1	3	-
쌀	-	-	-(1)
계	52	88	31

- a) 각국의 품목분류 방식에 차이가 있어 승인건수에 차이가 있음  
 b) 우리나라의 경우 옥수수 3건, 감자 4건, 알팔파 1건은 기타 품목으로 승인되어 비의도적 혼입만 허용되고 있음.  
 c) ()내의 숫자는 안전성 평가심사 완료되어 유통 승인을 기다리는 건수

지금까지 우리나라에서 식품으로서 인체위해성 평가심사된 유전자재조합농산물은 6작물 52품목이다(9).

이러한 승인 건수는 미국, 일본, 캐나다 다음으로 많으며, 우리나라의 뒤를 이어 호주, 필리핀, 멕시코, 뉴질랜드, EU, 중국의 순으로 승인되고 있다. 우리나라,

표 5. 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 결과보고서의 결론의 예시

	평가심사 결론	출처
한국	이상의 검토 내용과 같이 유전자재조합식품의 안전성평가심사 등에 관한 규정에 따라 제출된 자료의 안전성을 평가한 결과, 사용된 공여체, 숙주 및 삽입유전자 등이 식품으로 이용시 안전성 문제를 유발하지 않는다고 판단되었다. 유전자재조합체에 관해서도 알레르기 유발성, 독성 및 영양성 등에서 안전성 평가에 필요한 적절한 자료가 제출되었고, 이 자료를 토대로 검토한 결과 지금까지 섭취해온 옥수수와 차이가 없음을 확인하였다.	<a href="http://www.kfda.go.kr/index.html">http://www.kfda.go.kr/index.html</a>
일본	以上のことから 日本モンサント株式会社から申請された 畑日害抵抗性 トウモロコシMON863系統については 申請に際して提出された資料を審査基準に基づき審査した結果 人の健康をそこなうおそれがあると認められないと判される。	<a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1217-4.html">http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1217-4.html</a>
EU	(8) An examination of each of the objections in the light of Directive 2001/18/EC, of the information submitted in the notification and of the opinion of the European Food Safety Authority, discloses no reason to believe that the placing on the market of Zea mays L. line MON 863 will adversely affect human or animal health or the environment.	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005D0608:EN:HTM">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005D0608:EN:HTM</a>

일본, EU의 승인 품목 수를 비교한 것이 표 6이다. 이로써 수입식품 중에 포함 가능한 유전자재조합농산물에 대해서는 안전성 평가가 완료되고 있어 안전성에 문제가 없음을 확인하고 있어 별도 관리의 행정비용을 줄일 수 있도록 하고 있다.

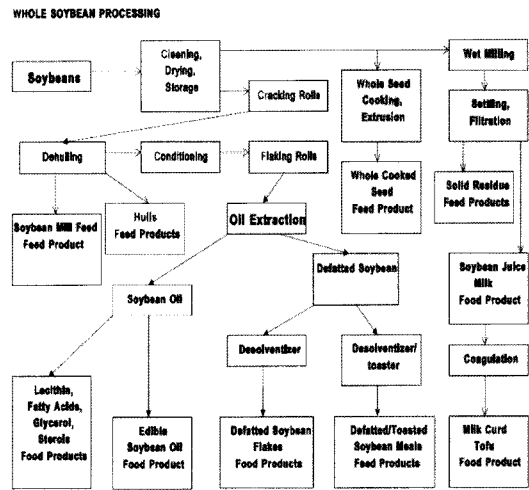
### 5. 표시제도 및 사후관리

유전자재조합식품의 표시제도는 안전성 평가 심사를 완료한 후 안전성이 확인된 제품에 적용된다. 유전자재조합농산물에 대해서는 농산물품질관리법 제16조에 규정되어 2001년 3월부터 시행되고 있다. 이 법에 따라 농산물에서 유전자재조합농산물의 비의도적 혼입이 3%이하인 경우 유전자재조합 표시를 면제하도록 하고 있다. 가공식품의 경우 식품위생법 제10조에 따른 “유전자재조합식품 등의 표시기준”에 따라 원료의 유전자재조합여부의 표시를 그대로 받아 가공식품 원료 판매에 기재하도록 하고 있다. 다만 식용유나 전분당, 간장 등의 식품은 가공공정과정에서 유전자재조합 성분이 제거되거나 분해되어 기존의 식품과 구분이 되지 않는다. 이러한 식품은 표시대상에서 제외하고 있다.

표시사후관리와 관련하여 수입신고단계에서 3% 이하이고 구분유통된 제품에 대해서는 이를 입증하는 구분유통증명서(IP 증명서) 또는 정부증명서를 갖춘 경우 표시를 면제할 수 있다. 이러한 증명서가 없는 경우에는 3% 미만의 제품이라고 해도 GMO 함유가능 등의 표시를 해야 한다. 한편 가공식품의 경우 공정과정에서 유전자재조합성분이 남아있지 않음을 입증하면 역시 표시가 면제될 수 있다. 이 경우에는 정성분석결과와 성적서로 입증할 수 있다.

유전자재조합식품의 표시가 국제적으로 도입된 것은 EU를 선두로 일본(2001.4), 우리나라 (2001.3)로 당시에는 삽입유전자 등 유전자재조합성분이 남아있어 유전자검사가 가능한 품목을 대상으로 하여 식용유는 제외되었었다. 다만 표시를 요하는 비의도적 혼입치에 대해서는 일본이 5%, EU가 1%, 한국이 3%로 각각 다르다. 그 후 2003년 EU는 새로운 제도(10,11)를 도입하여 표시대상의 기준을 원료 유래로 하여 유전자재조합성분이 남아있지 않아도 표시대상

(a) 콩의 가공공정



(b) 갈지대두의 가공공정

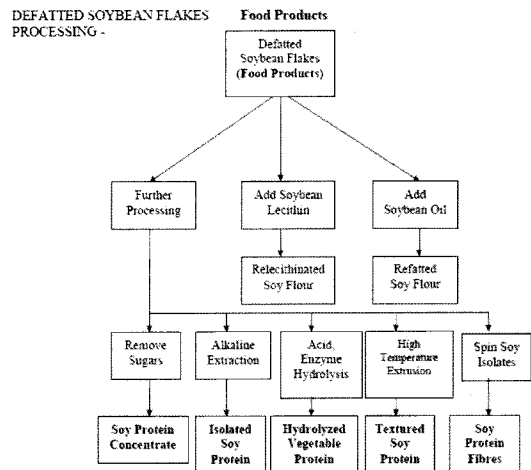


그림 5. 콩 및 콩가공식품의 가공공정 모식도(12).

으로 하고 비의도적 혼입치도 0.9%로 하였다. 이에 식용유 등도 표시대상이 되었으며, 그 사후관리 방법으로 생산이력제(Traceability)를 적용하도록 하고 있다.

우리나라에서도 EU와 같이 식용유, 전분당, 간장 등에 대해 표시를 확대할 것이 요구되고 있다. 이 표시 확대에는 유전자재조합식품의 안전성에 대한 불안에 소비자의 알고 선택할 권리 보장이라는 주장이 있다. 그러나 콩이나 옥수수는 그림 5나 6과 같이 식용유, 식물성단백질, 전분, 식이섬유소 등의 다양한 형태로



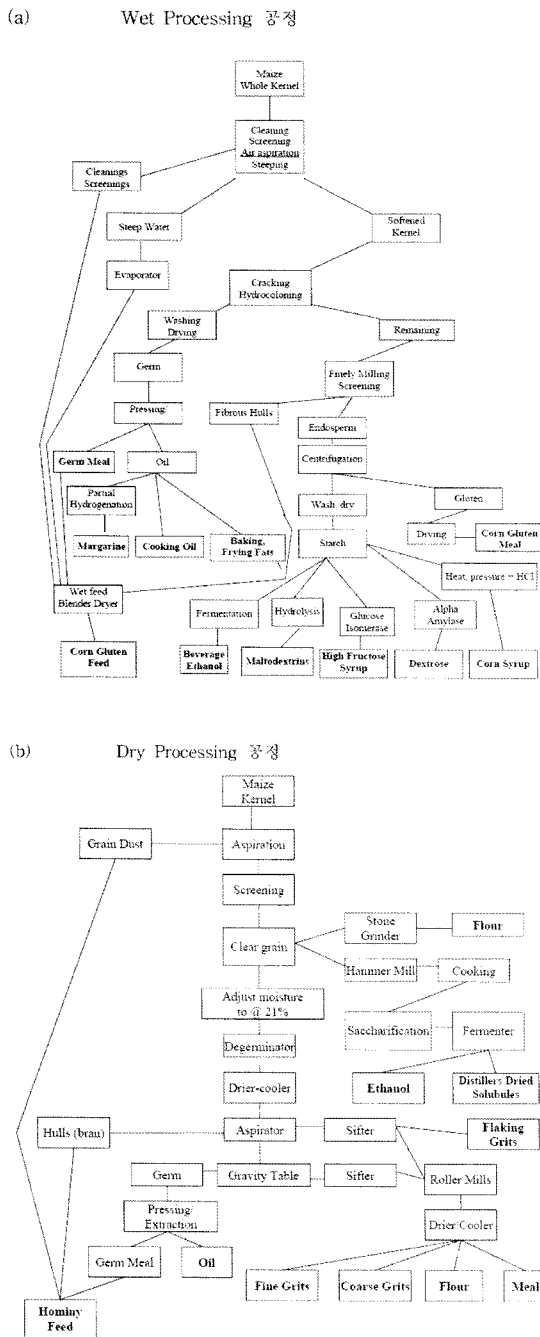


그림 6. 옥수수 및 옥수수 가공식품의 가공공정 모식도(13).

가공되어 가공식품의 원료로 이용되고 있어, 어디까지 확대할 것인가와 이에 대한 신뢰성을 보증하기 위한 사후관리방법의 검토가 요구된다. 소비자의 알권리와

선택할 권리 보장에 있어서 무엇을 알고, 무슨 정보를 제공할 것인가, 또한 사회, 경제적 비용 등에 따른 소비자 경제까지 고려하여 검토가 필요하며, 이와 관련하여 우리와 유사한 일본의 제도에 대해서도 검토할 필요가 있을 것이다.

우리나라는 가공식품의 경우 원료배합비 상위 5위 까지 그 함량에는 무관하게 표시하도록 하고 있다. 일본의 표시제도는 일본농산물품질관리법(JAS)에 따르며 가공식품의 경우 원재료함량 상위 3위 이내, 해당 성분 5% 함유된 경우에 한해 표시를 하도록 하고 있다. 또한 우리나라의 경우 3%이하 구분유통관리된 경우 GMO 표시를 면제하며, 3%이상 GMO를 함유하여 표시대상인 경우 “유전자재조합 콩 또는 옥수수”, “유전자재조합 콩 또는 옥수수 포함가능”이라 표시하도록 하고 있다. 이에 비해, 일본의 경우 5% 이하 구분생산유통관리된 경우 “유전자재조합이 아님”, “구분유통관리됨”과 같은 표시가 가능하며, 5%이하에서는 “구분생산유통관리한 제품이 아님”과 같은 표시를 하도록 하고 있다.

표시제도의 사후관리 방법으로 수입 또는 유통식품이 무표시이거나 유전자재조합이 아님과 같은 표시가 되어 있는 경우, 이를 입증하는 서류를 확인하며, 서류의 타당성을 확인하기 위해 유전자분석법을 이용하여 3%이하인지를 확인하도록 하고 있다. 검사빈도는 수입신고되는 농산물 수입물량의 5%, 가공식품은 10%로 하고 있다.

한편 안전성 평가 심사와 관련하여 미승인 제품으로 현재 우리나라에서 관리되고 있는 것은 중국산 해충 저항성 쌀(Bt 쌀)과 미국산 제초제내성 쌀(LL rice)이 있으며, 옥수수 Event 32, 스타링크도 미승인으로 관리되고 있다.

## 결론

유전자재조합식품이 안전한가 아닌가에 대한 논란이 끊임없이 제기되고 있는 가운데, 소비자의 알고 선택할 권리로 표시제도가 요구되고 있다. 소비자의 알고 선택할 권리는 매우 중요하나, 무엇을 알고 무엇을 선택할 것인가를 생각하면 안전성에 대한 정확한

이해가 중요하다고 하겠다. 또한 안전성에 문제가 있다고 판단되면 그 제품은 판매 등이 금지되도록 관리하는 것이 식품위생법의 기본이다.

우리나라를 포함하여 세계 각국이 앞 다투어 유전자 재조합작물의 개발에 박차를 가하고 있으며, 국제적으로 GM농산물 비중이 높아지고 있는 가운데, 수입의 존도가 높은 우리나라에서 무조건적인 거부만도 할 수 없는 실정이다. 과학적 불확실성은 유전자재조합식품에만 있는 것은 아니다. 식품의 안전성이 안전성 평가 자료를 토대로 기준규격으로 관리되고 있는데, 이러한 제품도 장기적으로는 불확실성을 가지고 있다. 때문에 우리나라 농업환경의 변화에 맞는 종자개발이 요구되는 시점에서 유전자재조합작물이 미래에 차지하게 될 중요성과 장점을 잘 활용하여 국내 개발되고 있는 유전자재조합작물의 유용성에 대한 검토도 필요하다고 본다.

이러한 경우 과학적 근거에 기반 한 판단과 그로 인한 득과 실을 객관적 입장에서 판단할 수 있는 균형 잡힌 시각이 무엇보다 요구된다고 본다. 유전자재조합 식품에 대한 선택은 1차적으로는 생산자인 농가의 종자선택에서 정해진다. 프랑스가 그동안 재배하던 유전자재조합옥수수 MON810의 재배를 잠정적으로 금지함으로써 농민들의 반발도 있다고 한다. 현재 국제적으로 GM 작물이 증가추세이며, 최종적인 선택은 소비자의 몫이다. 정부의 역할은 소비자나 생산자의 선택에 앞서 안전성이 확인된 것만이 시중에 나올 수 있도록 안전성 심사 승인제도를 도입하여 관리하며, 생산자나 소비자가 정확한 판단 근거를 가지고 올바른 선택을 할 수 있도록 정보제공을 하는 것이라고 생각한다.

이에 식품의약품안전청은 정보교류의 중요성을 인식하여, 유전자재조합식품의 안전성평가 심사과정에서 일단 심사가 완료되면 최종 결과를 도출하기 전에 심사경위 및 검토결과에 대해 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)를 통해 일반인의 공개의견수렴을 하도록 했다. 이렇게 하여 의사결정과정의 투명성 확보와 국민 참여를 유도하고, 또한 심사결과도 식약청 홈페이지를 통해 공개하여 정보공유에 노력하고 있다. 한편 표시제도 등 제도도입 또는 개선에 있어서도 이

해관계자들로 구성된 연구회 등을 통해 합리적인 의견 수렴에 노력하고 있다.

또한 국내외 전문가의 전문분야별 최신 정보를 공유하기 위하여 국제심포지엄을 개최하는 한편, 소비자의 유전자재조합식품의 개발동향 및 개발과정에 대한 이해, 기술의 유용성과 한계성, 안전성 면에서 우려되는 사항, 이를 확인하기 위한 안전성에 대한 개념 및 평가방법, 관리 현황 등에 대한 정보를 정리한 정보지 등을 발간하여 배포하고 있다.

식품의약품안전청은 제도 운영에 있어 이와 관련된 긍정적 측면과 부정적 측면을 제반 여건에 따라 객관적으로 검토한 바를 반영하도록 노력하고 있다. 동시에 소비자들도 유전자재조합식품에 대한 막연한 거부감에서 벗어나 정부의 정책에 좀 더 귀를 기울이고 적극적으로 제공되는 정보들을 통해 올바른 인식 형성을 위해 노력함으로써 올바른 선택을 할 수 있어야 할 것이다. 유전자재조합식품과 관련하여 안심감과 신뢰를 기반으로 한 공감대 형성을 위해 과학자, 정부와 소비자 그리고 생산자 농가 모두의 상호 노력이 그 어느 때보다 필요한 때이다.

## 참고문헌

1. CODEX. Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology (ALINORM 03/34 para.34, Appendix II) (2002)
2. CODEX. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (ALINORM 03/34 para 61, Appendix III) (2002)
3. ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops. (2007)
4. 농촌진흥청. 제262회정기국회(국정감사) 농림해양수산위원회 주요업무현황보고서. p33. (2006)
5. 중앙일보 (2007.12.31)  
[http://article.joins.com/article/article.asp?Total\\_ID=2996542](http://article.joins.com/article/article.asp?Total_ID=2996542)
6. 연합뉴스 5월부터 GMO옥수수 원료 전분·전분당 시판. 2008. 2. 25자 보도
7. 일본의 유전자재조합식품등 전문조사회  
<http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/i-meibo.html>
8. EU의 유전자재조합식품전문가패널  
[http://efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/GMO/efsa\\_locale-1178620753812\\_MembersAndWorkingGroup453.htm](http://efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/GMO/efsa_locale-1178620753812_MembersAndWorkingGroup453.htm)
9. 식품의약품안전청. 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사 승인 현황.(식품의약품안전청 홈페이지 내 식품 → 유전자재조합식품)

- 정보) www.kfda.go.kr (2007)
10. EU. REGULATION (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.  
[http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pdf/regu1829\\_2003.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pdf/regu1829_2003.pdf) (2003)
  11. EU. REGULATION (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC  
[http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pdf/regu1830\\_2003.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pdf/regu1830_2003.pdf) (2003)
  12. OECD. Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Soybean: Key Food and Feed Nutrients and Antinutrients\  
[http://www.olis.oecd.org/olis/2001doc.nsf/LinkTo/NT00005036/\\$FILE/JT00117705.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2001doc.nsf/LinkTo/NT00005036/$FILE/JT00117705.PDF) (2001)
  13. OECD. Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (Zea mays): Key Food and Feed Nutrients, Anti-Nutrients and Secondary Plant Metabolites  
[http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2002\)25](http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)25) (2002)