

중국 비관세장벽 이슈

China Non Tariff Barriers Issue

중국, 유전자 변형 미생물 포함 신식품원료 안전성 평가 요건 강화



중국, 유전자 변형 미생물(GMM)이 포함된 신식품 원료에 대한 안전성 평가 요건 강화

2024년 9월 13일, 중국 국가위생건강위원회는 유전자 변형 미생물이 포함된 식품 원료 신제품, 새로운 식품첨가물, 식품 관련 신제품의 기술 검토를 담당하는 국가식품 안전위험평가 센터의 안전성 강화 조치에 대해 발표함. 신식품 원료 및 식품 관련 신제품의 경우 생산 공정에 대한 자세한 데이터를 제출해야 하며, 새로운 식품 첨가물의 경우 자세한 데이터는 안전성 평가 항목으로 제출해야 함

1. 대상 : 유전자 변형 미생물을 사용하여 신식품 원료, 새로운 식품 첨가물, 식품 관련 신제품을 생산하는 기업 및 사람

2. 신청 자료 요건(상세 내용은 [원문](#)을 참고하시기 바랍니다)

1) 제품 정보

① 제품의 구성, 제품 내 함량 등 검사 데이터

② 제품 중 외래 유전자* 잔류물 검사 데이터

- 생산 과정에서 외래 유전자를 제거하는 처리 절차 및 매개변수를 자세히 설명해야 함
- 제품에 외래 유전자 잔류물이 없다는 검사 결과 보고서를 제공해야 함

* 외래 유전자: 형질주입 또는 형질도입을 통해 세포로 유입된 DNA

③ 제품 내 유전자 변형 미생물 잔여물 검사 데이터

④ 환경 위험 관리 조치 및 결과

- 생산 과정에서 유전자 변형 미생물 및 그 외래 유전자가 환경으로 유입되지 않도록 하는 예방 및 통제 조치, 효과 평가 데이터 및 보고서
- (예시) 생산 과정에서 발생하는 폐 가스, 폐수 및 폐기물 잔류물에서 번식할 수 없고 전이 가능한 유전자 변형 미생물 잔류물의 최소 3회 이상의 검사 데이터 제출

⑤ 제품 분류 (상기 데이터 및 보고서를 바탕으로 분류, 카테고리 I류는 정제된 제품, 카테고리 II류는 복합 제품)

2) 유전자 변형 미생물에 관한 정보

- ① 기본정보 : 미생물명(중국어, 라틴어, 속명 등 포함), 군주 번호, 출처 및 용도
- ② 분류 및 식별 데이터 : 표현형, 유전자형 및 최신 기술을 기반으로 종 또는 아종 수준의 식별 보고서 제출
- ③ 생물학적 특성 정보 : 유전적으로 변형된 미생물의 표현형, 현미경적 특성, 물리적 및 화학적 특성 등
- ④ 생육 환경 조건 정보 : 유전자변형미생물의 성장에 적합한 배지 및 배양 조건(배양 시간, 배양 온도 및 습도, 호기성 조건, 빛 등 포함하되 이에 국한되지 않음), 유전자 변형 미생물의 보존 및 복원 방법 및 기타 정보
- ⑤ 해당 미생물이 승인 또는 인정된 해외 국가의 규제 정보
- ⑥ 안전성 평가
 - 잠재적 생존 여부와 유전자 전달 능력, 유전자 변형 미생물의 안전성, 병원성, 독소 생산 능력 등에 대한 실험 보고서

3) 수용미생물의 안전성평가

- ① 기본정보 : 미생물명(중국어, 라틴어, 속명 등 포함), 군주 번호, 출처
- ② 분류 데이터 : 해당 미생물이 어떤 계통에 속하는지 명확히 함
- ③ 천연 야생 균주 또는 인공 배양 균주 여부(인공 배양 균주의 경우 원 균주에 대한 정보 제공) 명시
- ④ 안전성 정보: 국내외에서의 적용 여부, 장기간의 안전성 적용 기록, 인체 건강 또는 생태 환경에 악영향을 미쳤는지 여부, 유해 생물로 진화할 가능성이 있는지 여부 등을 포함
- ⑤ 생물학적 특성: 성장 주기 및 시간, 번식 방식 및 능력, 영양 요구 사항, 서식 환경에 영향을 미치는 요인 등

4) 유전자 조작의 안전성 평가

- ① 식품 가공을 위해 삽입된 유전자 변형 미생물 또는 변형된 유전자 영역의 성질, 특성에 대한 설명
- ② 유전자 염기서열의 삽입 또는 삭제에 대한 정보
- ③ 표적 유전자의 안전성: 기증자 출처, 뉴클레오타이드 서열 및 추론된 아미노산 서열, 표적 유전자의 기능 및 안전성에 대한 자세한 설명
- ④ 삽입 서열의 사본 정보, 벡터 정보, 벡터 삽입 영역의 각 조각에 대한 정보 등
- ⑤ 유전자 조작 방법 및 유전적 안정성, 표적 유전자의 검출 및 식별 기술 등

출처

国家食品安全风险评估中心, 关于完善“三新食品”安全性评价资料要求的通知, 2024.09.13