

국내·외 유전자재조합식품의 안전 관리 체계

2008. 2. 26.

식품의약품안전청
신소재식품팀

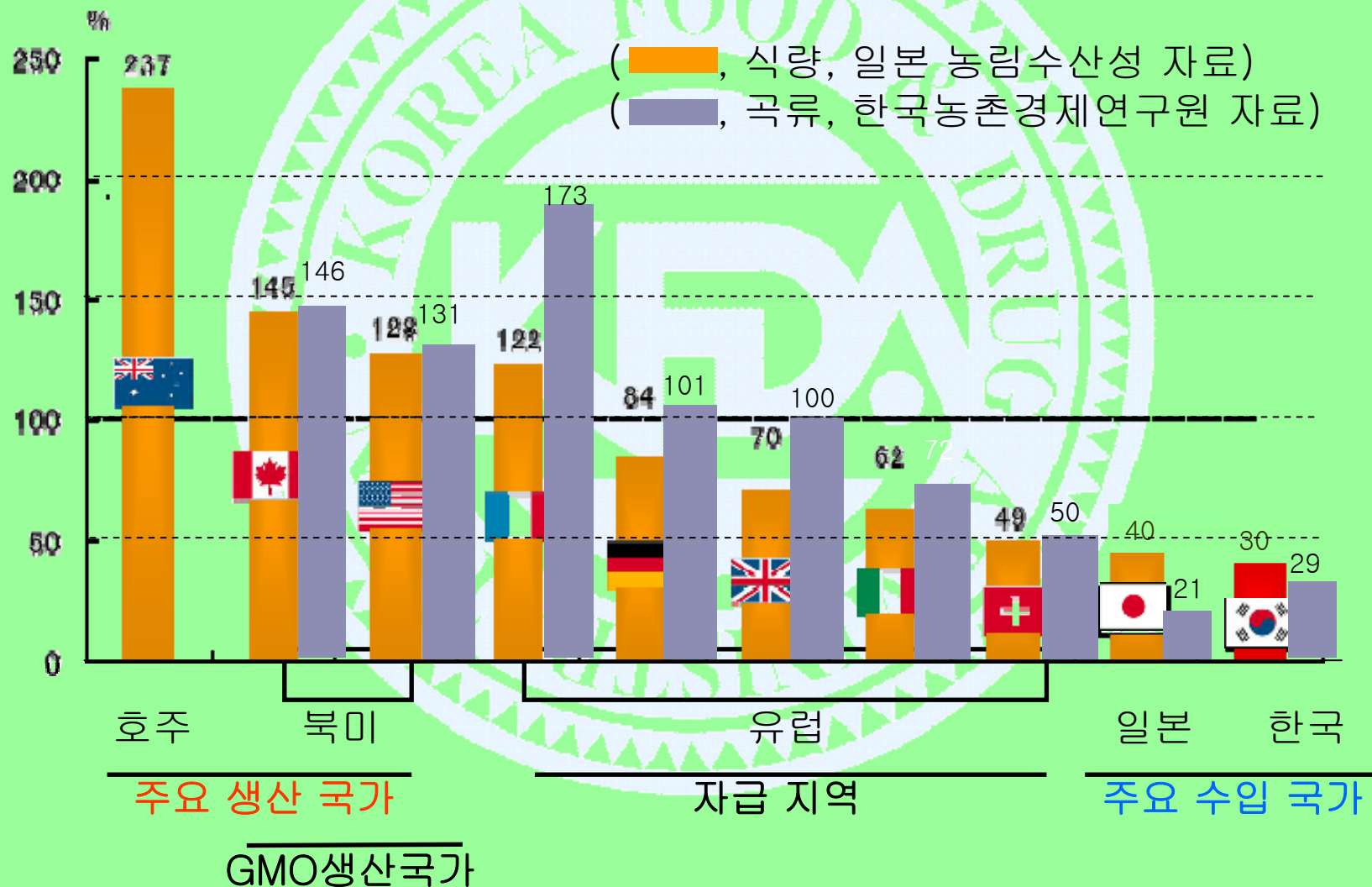
발표내용

- 유전자재조합식품안전관리 강화 배경
- GMO/LMO의 관리제도
- 식품의약품안전청의 유전자재조합식품 관리 체계
 - 안전성 평가 심사 체계
 - 표시체계
 - 사후관리체계
 - 정보교류체계

유전자재조합식품 안전관리강화 배경

- 국내·외 **GMO** 개발 가속화
 - 국제적인 **GMO** 승인현황 : 21작물 107 품목(events) (ISAAA)
 - 국내 개발 현황 : 16작물 48 품목 (농촌진흥청)
- 소비자의 식품안전에 대한 요구 증가
 - 광우병 등 새로운 식품안전 문제에 대한 우려 증가
 - 웰빙에 대한 욕구 증가
- **GMO**로부터 피할 수 없는 현실
 - 국내 낮은 식량자급율 (열량 기준 30%이하)
 - 국제적으로 **GMO**생산비중 증가 및 곡물가격 상승
 - **GMO** 생산국가 증가 : '96년 6개국 → '06년 22개국
 - **GMO** 생산 증가 : '06년 전세계 콩의 67%, 옥수수의 25%
 - 주요수출국의 **GMO**생산현황(콩의 예) : 미국 90%이상, 아르헨티나 100%

주요 국가별 식량/곡물 자급 현황 (2005년도)



GMO/LMO의 관리 제도

- 식품위생법 : 인체위해성
- 유전자변형농산물의 국가간이동
등에관한법률 : 환경위해성

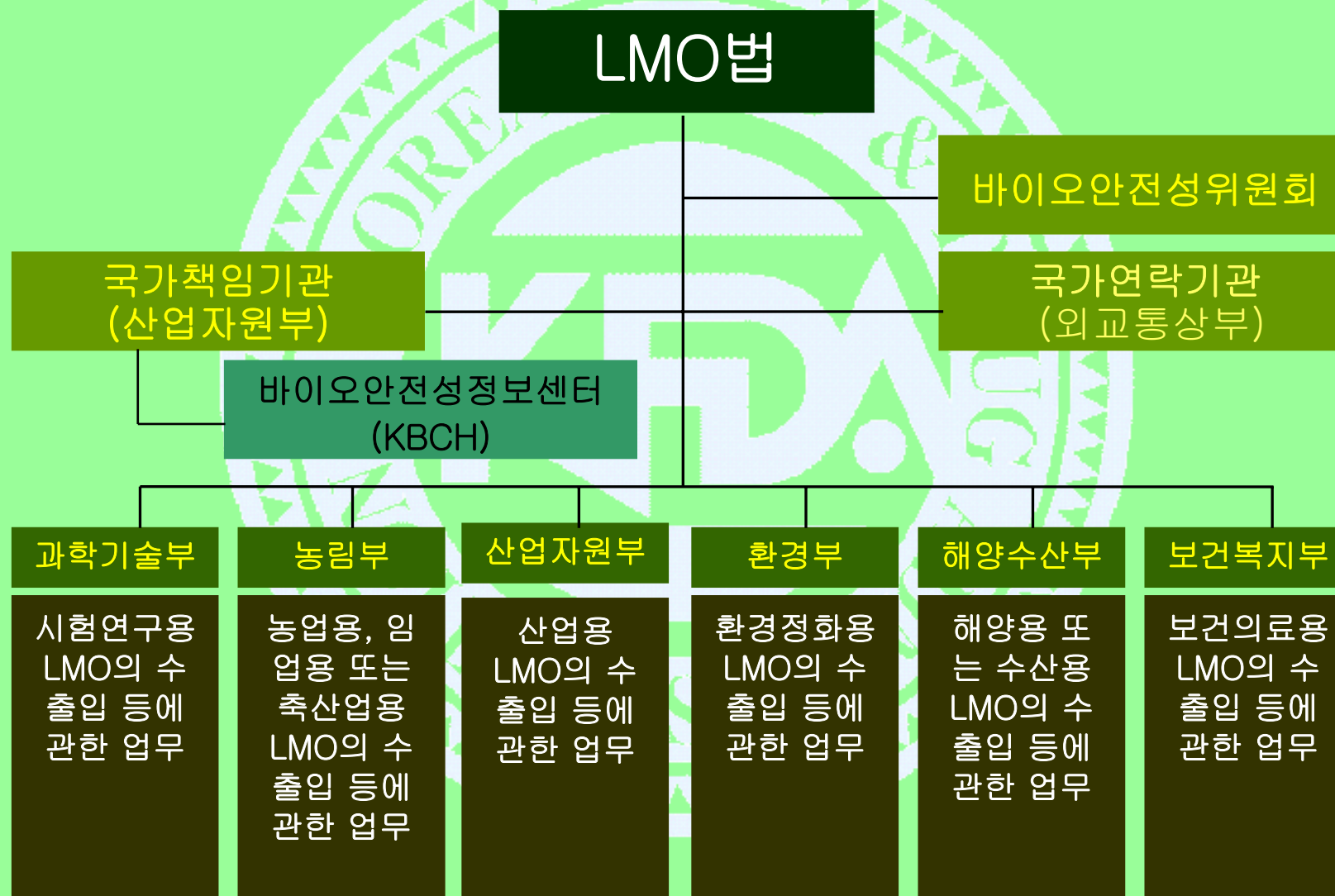
식품위생법

- 법 담당 : 보건복지부
- 해당조항 :
 - 제10조 표시제도(2000. 1.12. 제정 /2001.7.13.시행)
 - 제15조 안전성 평가심사 및 제4조제6호 위해 식품 등 판매금지(2002. 8. 26. 제정/2004. 2. 27. 시행)
- 고시 :
 - 유전자재조합식품등의 표시기준
 - 유전자재조합식품의 안전성평가심사등에관한 규정

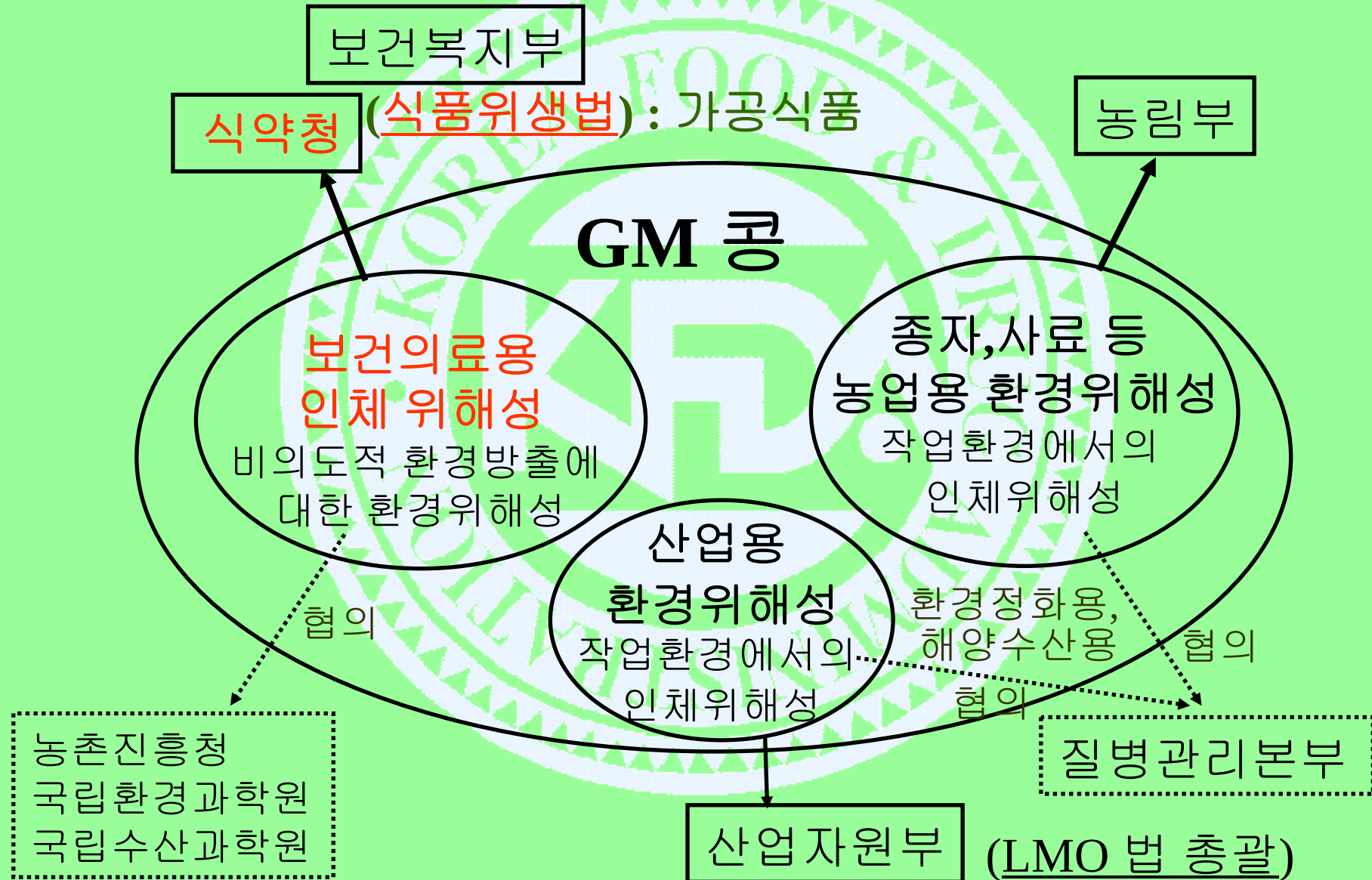
유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 (LMO 법)

- 국가 책임 기관 : 산업자원부
- 2001. 3. 28 제정/2008. 1. 1. 시행
- 목적 : 바이오안전성의정서의 국내 이행법
 - 유전자변형생물체의 개발, 생산, 수입, 수출, 유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항 규정
 - 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해의 사전 방지
 - 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진
- 각 부처의 역할 :

LMO법의 각 부처 담당역할



LMO 법 하의 GM농산물 부처별 관리 예



국내 LMO 안전관리 담당부처 (>5개 부처)

- 식용 (식품의약품안전청)
 - 경구섭취노출에 따른 인체위해성 (식약청)
 - 비의도적 환경방출에 대한 환경위해성 (농진청, 해수부, 환경부)
- 사료용 (농림부)
 - 비의도적 환경방출에 대한 환경위해성(농진청, 해수부, 환경부)
- 종자용 (농림부)
 - 의도적 환경방출(재배)에 대한 환경위해성(농진청)
 - 비의도적 환경방출에 대한 환경위해성(농진청, 해수부, 환경부)
 - 비경구노출에 의한 인체위해성 (질병관리본부)
- 산업용 (산자부)
 - 비의도적 환경방출에 대한 환경위해성 (농진청, 해수부, 환경부)
 - 비경구노출에 의한 인체위해성(질병관리본부)
- 기타 해당 부서

우리나라 유전자재조합식품의 관리 제도

식품의약품안전청
(KFDA)



안전성 평가심사 (식품위생법)
가공식품의 표시제도 (식품위생법)
검사법 고시(식품위생법)
수입승인(LMO법)
수입신고 (식품위생법, LMO법)
취급관리 (LMO법)
유통식품관리 (식품위생법)

보건복지부 (MOHW)



식품위생법 제개정

농림부 (MAF)



유통 농산물의 표시(농산물품질관리법)

농촌진흥청
국립환경과학원
국립수산과학원



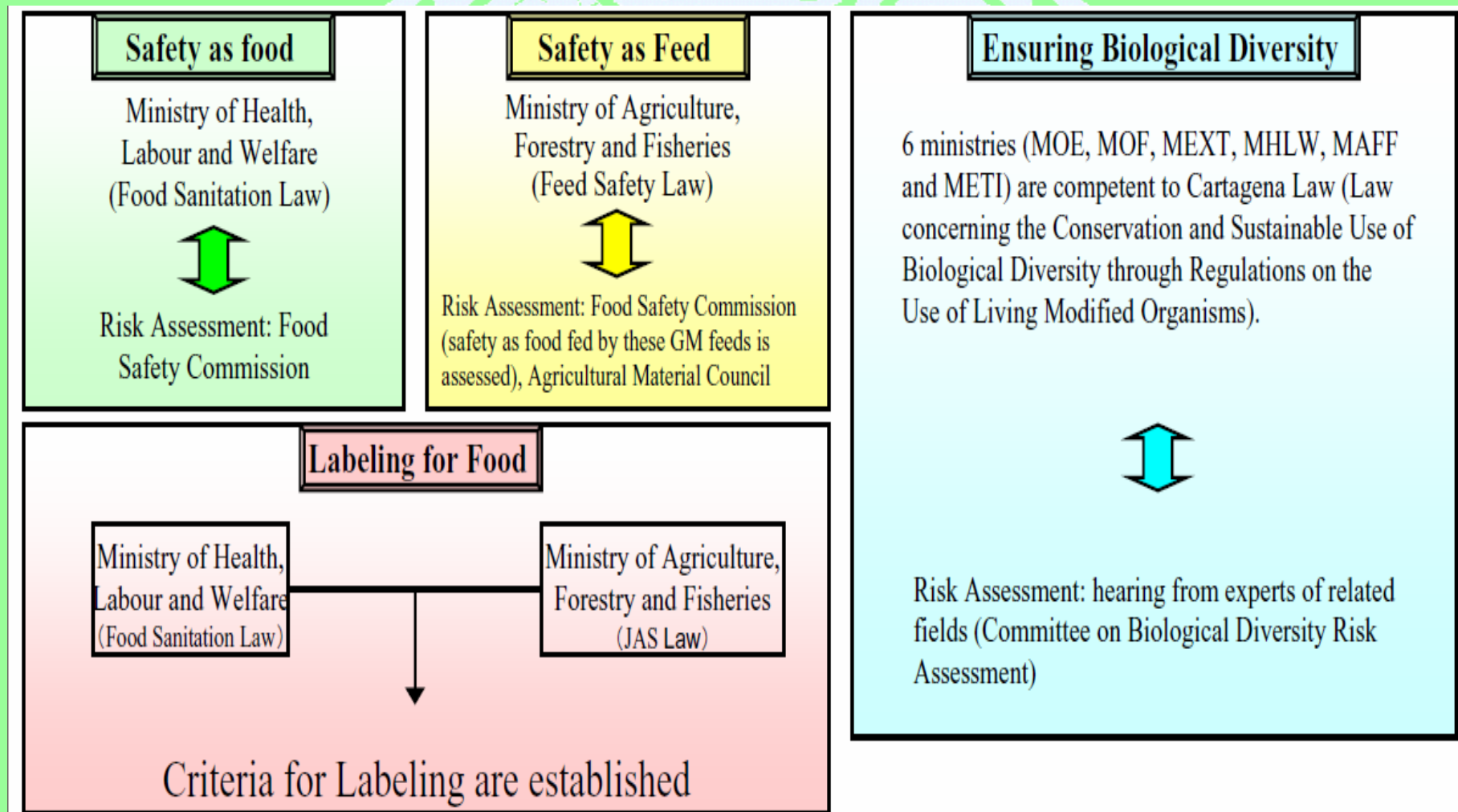
비의도적 환경방출에 대한 위해성 평가
협의 (LMO법)

심사의무 대상자 비교

GMO의 유통단계	관리법규	
	식품위생법	LMO법
개발사	안전성심사	(사전심사)
종자생산자/판매자	—	—
농가(GMO생산자)	—	—
보관업자	—	—
곡물상	—	—
국내수입자(제조사)	(수입신고)	수입승인
소비자		

Cf. 일본의 GM식품 안전성 평가 및 표시제도

인체위해성 : 후생노동성, 환경위해성: 생물다양성위해평가위원회
 사료위해성 : 농림수산성



Cf. EU의 관리제도(2004년 이후 체계)

(One-door, one-key : 인체 및 환경위해성 : EFSA)

GM Food & Feed Reg. (EC) No. 1829/2003

- GM approvals legislation for food and feed use
- labelling of GMO-derived foods and feeds

Traceability and Labelling Regulation (EC) No. 1830/2003

- traceability of all GMO's and derived products
- labelling of GMO's (including seeds and grain)

식품의약품안전청의 유전자재조합 식품 관리체계

안전성 평가 심사 체계
표시체계
사후관리체계
정보교류체계

식품의약품안전청의 GM식품 관리 :

원료농산물(LMO), 가공식품(GMO)

- 안전성 평가 심사 승인 제도 (LMO)
 - 시장유통 전에 안전성이 확인된 GMO만 시장유통 승인
- 표시제도 (GMO)
 - 소비자의 알고 선택할 권리 보장
- 사후감시 및 모니터링 (GMO)
 - 수입시 GMO여부 확인
 - 표시제도 이행 조사
 - 미승인 GMO 여부 확인
 - 시장유통현황 파악
- 정보제공 (GMO, LMO)
 - 안전성 평가심사 승인 전 국민의 견 수렴에 의한 국민 참여유도와 투명성 확보
 - 연구회를 통한 제도의 조화 도모 및 국민 참여 유도

식품의약품안전청의 유전자재조합 식품 관리체계

안전성 평가 심사 체계

표시체계

사후관리체계

정보교류체계

안전성 평가 심사 경위

- 유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자료 심사지침 (식약청 고시 제1999-46호, '99. 8. 20 시행)

- 식품위생법 ('02. 8. 26 개정, '04. 2. 27 시행)

- 제15조 유전자재조합식품의 안전성 평가 등
- 제4조 위해식품등의 판매등 금지 중 제6호



- 유전자재조합식품의 안전성평가심사등에 관한 규정

- 식약청 고시 제2003-37호 ('03. 9. 1개정)
- 식약청 고시 제2006-19호 ('06. 5. 4 개정)
- 식약청 고시 제2007-60호 ('07. 8. 30 개정)



- LMO법에 따른 협의심사 (환경위해성 평가) 추가

- LMO법 통합고시 제2007-78호 ('08. 1. 1. 시행)

유전자재조합식품의안전성평가심사등에관한규정

- 목적 : 유전자재조합식품의 안전성 확보
 - 안전성 평가대상, 평가를 위한 자료제출 범위, 심사 절차 등을 정함으로써 안전성 평가에 대한 심사업무에 적정을 기함
 - 유전자재조합식품의 안전성 확보, 국민보건향상 이바지.
- 내용
 - 평가대상
 - 심사절차
 - 자료제출범위 등

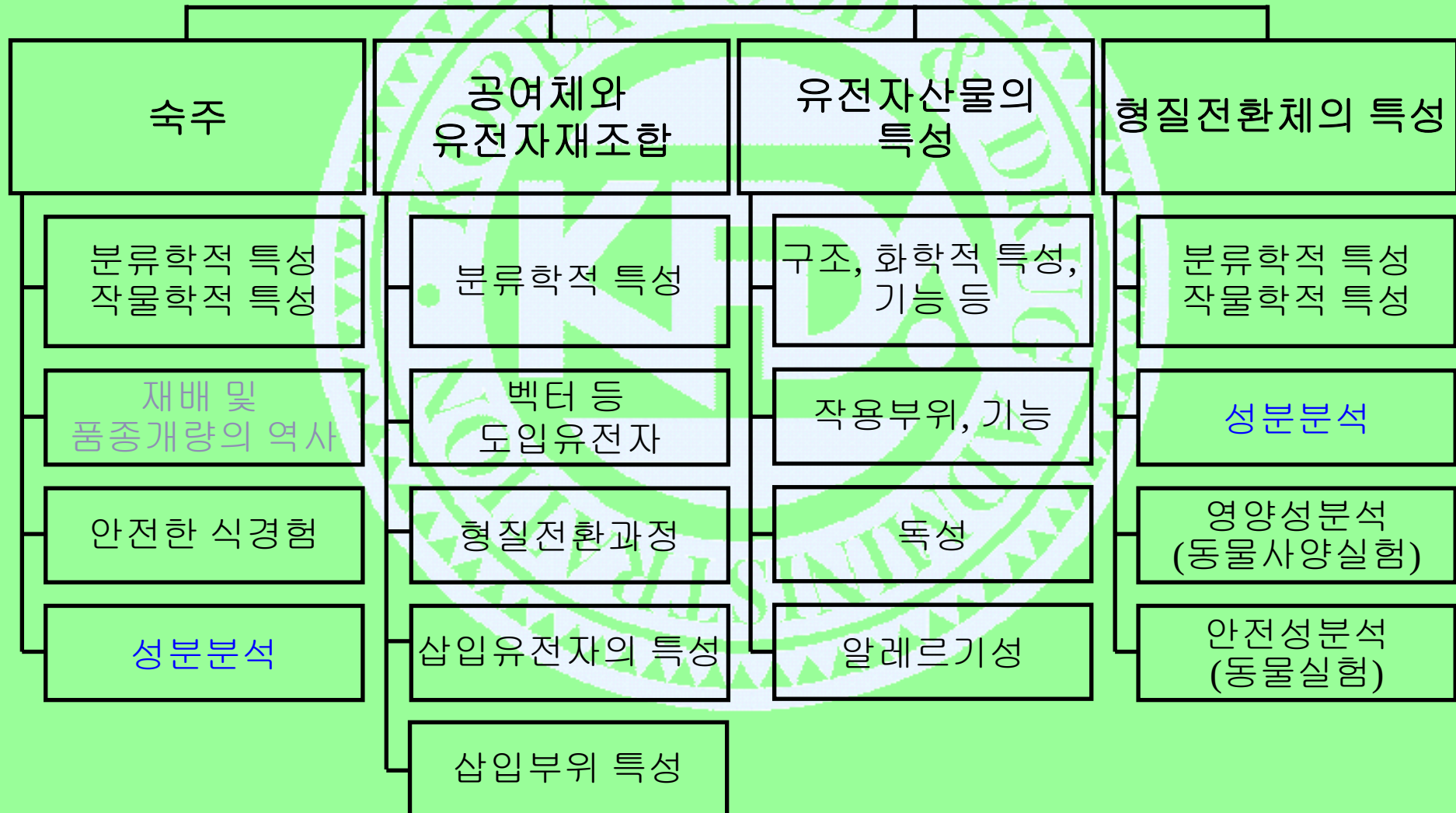
유전자재조합식품의 안전성 평가 원칙

- 건전한 과학에 기반
- 식품규격위원회(CODEX) 지침 등 국제적 조화도모
 - 위해도분석 원칙에 입각
 - **The guidelines for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants/microorganisms/animals**
- 사례별 (Case-by-case)
- 단계별 (Step-by- step)
- 다양한 전문분야별 (Multidisciplinary)

유전자재조합식품 안전성의 개념

- 식품안전성 : 절대적 안전성은 없으며 상대적임
- 식품으로 안전하게 사용해온 경험이 있는 식물에 유래하거나 이로 구성된 식품
 - 이들 식품은 일반적인 안전성 실험에 의해 유해성이 인정될 수 있음
 - 그러나 경험적으로 안전하고 영양적이라고 간주됨.
- 유전자재조합식품의 안전성은 이러한 일반 식품과 비교하여 상대적인 평가에 의해 판단함

GM식품의 안전성 평가



GMO의 안전성 평가 전략 : 2 단계 접근

- GMO와 기존의 비교대상(**conventional counterparts**)과의 차이점 확인
 - 의도적인 차이
 - 비의도적인 차이
- 확인된 차이에 대한 안전성 평가
 - 환경위해성 평가 :
 - 친화성(**Familiarity**) 개념
 - 식품/사료의 안전성 및 영양성 평가
 - 실질적 동등성 개념 : 상대적 비교 평가

안전성 평가를 위한 제출 자료의 범위

- 제12조 GM 식물, 제13조 GM 미생물, 제14조 GM미생물 유래 식품첨가물
 1. 개발목적
 2. 숙주
 3. 공여체
 4. 유전자재조합
 - 삽입유전자
 - 재조합과정
 5. 유전자재조합체의 특성

5. 유전자재조합체의 특성

- **GMO**에 삽입된 유전자에 대한 정보
- 유전자산물에 대한 정보
 - 독성(**Toxicity**)
 - 알레르기성(**Allergenicity**)
 - 유전자산물이 다른 대사과정에 미치는 영향
- 숙주와의 차이 :
 - 성분조성 (영양소, 항영양소 등)
 - 섭취방법 등
- 다른 국가에서의 승인 현황

6. 앞의 1-5항에 의해 평가가 곤란한 경우

- 단회투여독성
- 반복투여독성
- 유전독성
- 생식, 발생독성
- 발암성
- 기타 필요한 독성

합리적인 인유가 있으면 일부 생략 가능

유전자재조합식품안전성평가자료 심사 위원회

● 유전자재조합식품안전성 평가자료심사 위원회 운영규정 (식약청 예규 제137호)

- 학계, 연구계 등 과학자 20명
 - 식품학, 영양학, 분자생물학, 식물학, 독성학, 면역학, 미생물학 등 (multidisciplinary)
- 온라인상의 개별 자료 검토심사
- 매월 1회 회의 개최 (건당 2-8회 회의 개최)

외국의 심사위원회

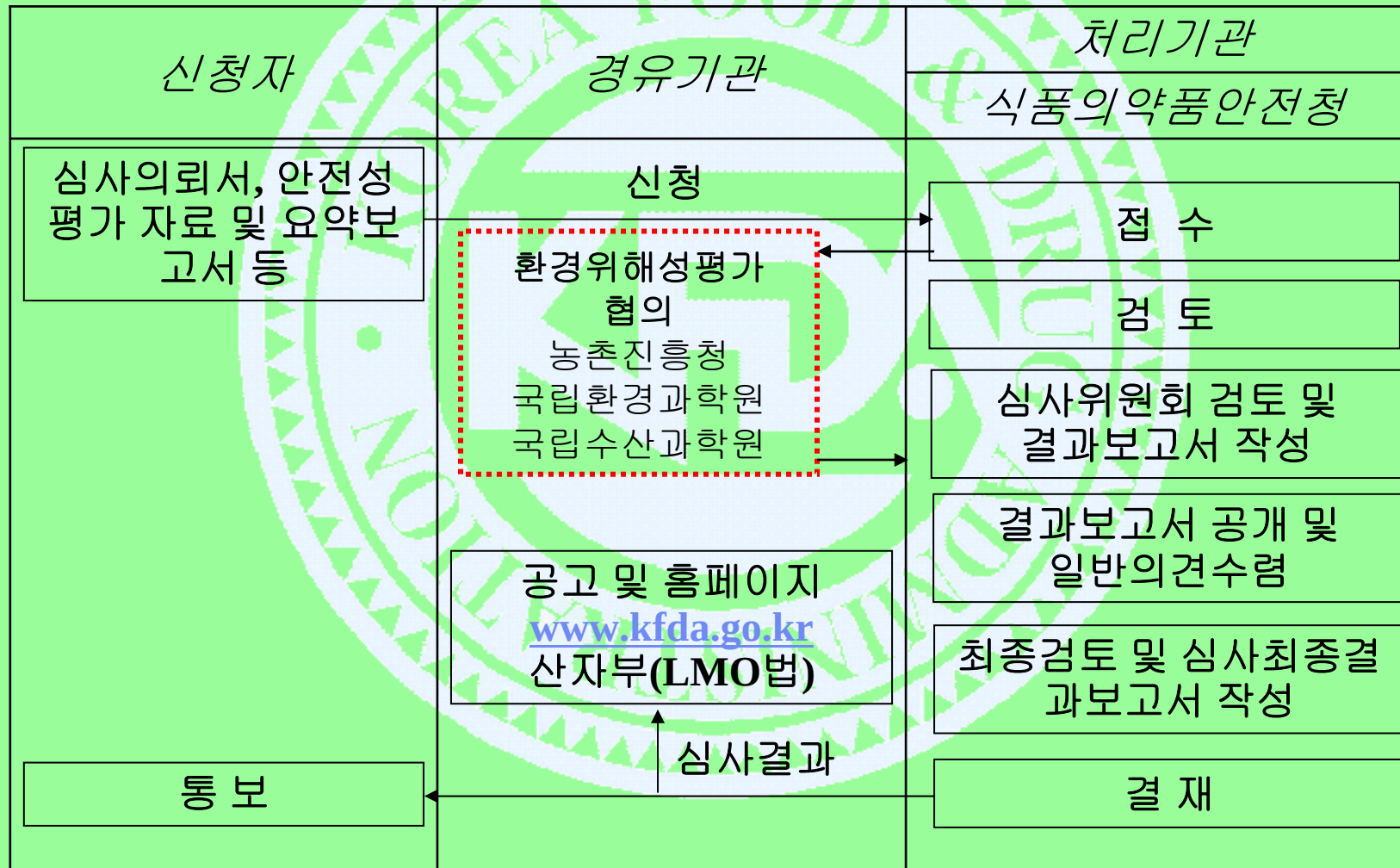
● 일본 : 식품안전위원회 내 GMO전문조사회

- 15명 (학계 8명, 연구계 3명, 정부연구기관 4명)
- 미생물학, 영양학, 의학, 농학, 분자생물학, 유전학, 식품학, 생화학, 독성학 등 전문가
- 월 1회 회의 개최 심사 및 평가방법 논의

● EU : 식품안전위원회(EFSA) 내 GMO패널

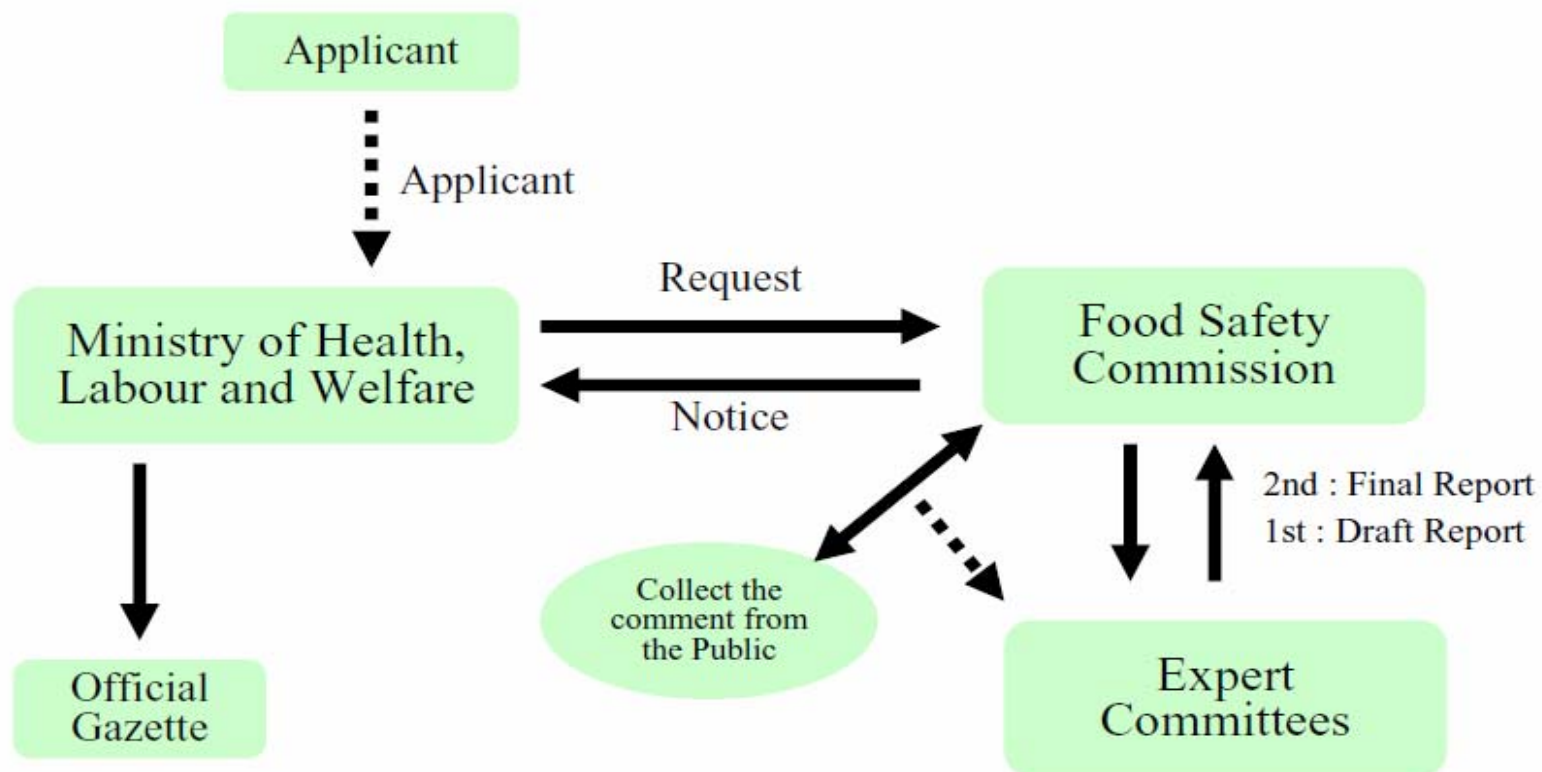
- 20명 (각 회원국내 국립연구소 8명, 대학 6명, 정부기관 6명)
- 식품학, 식물병리학, 식물생물공학, 독성학, 생화학, 생물학, 미생물학, 영양학 등 전문가
- 년 7-8회 회의 개최 심사 및 평가 방법 논의

유전자재조합식품 심사 절차

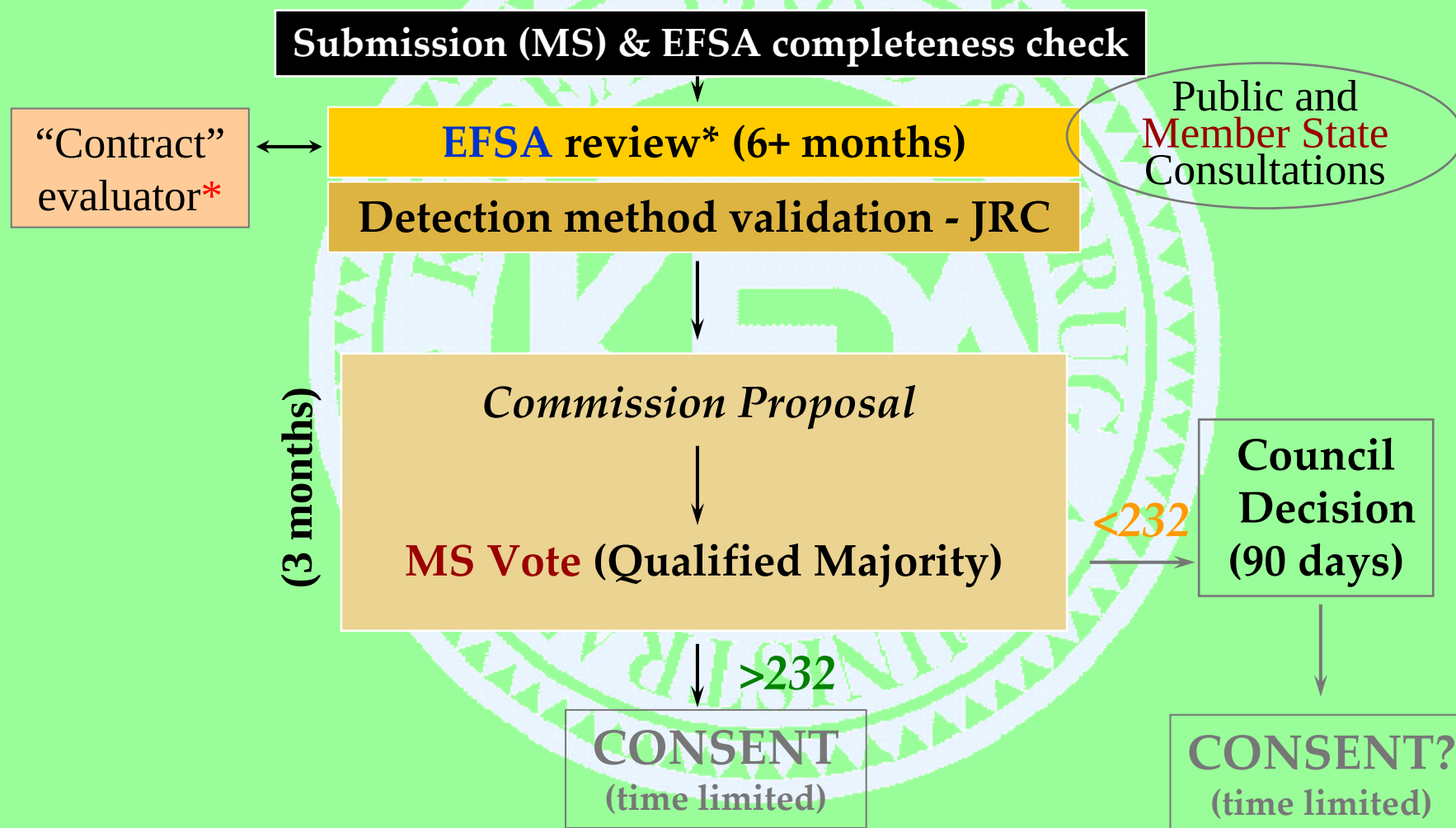


일본의 심사절차

Procedure for Risk Assessment as Food

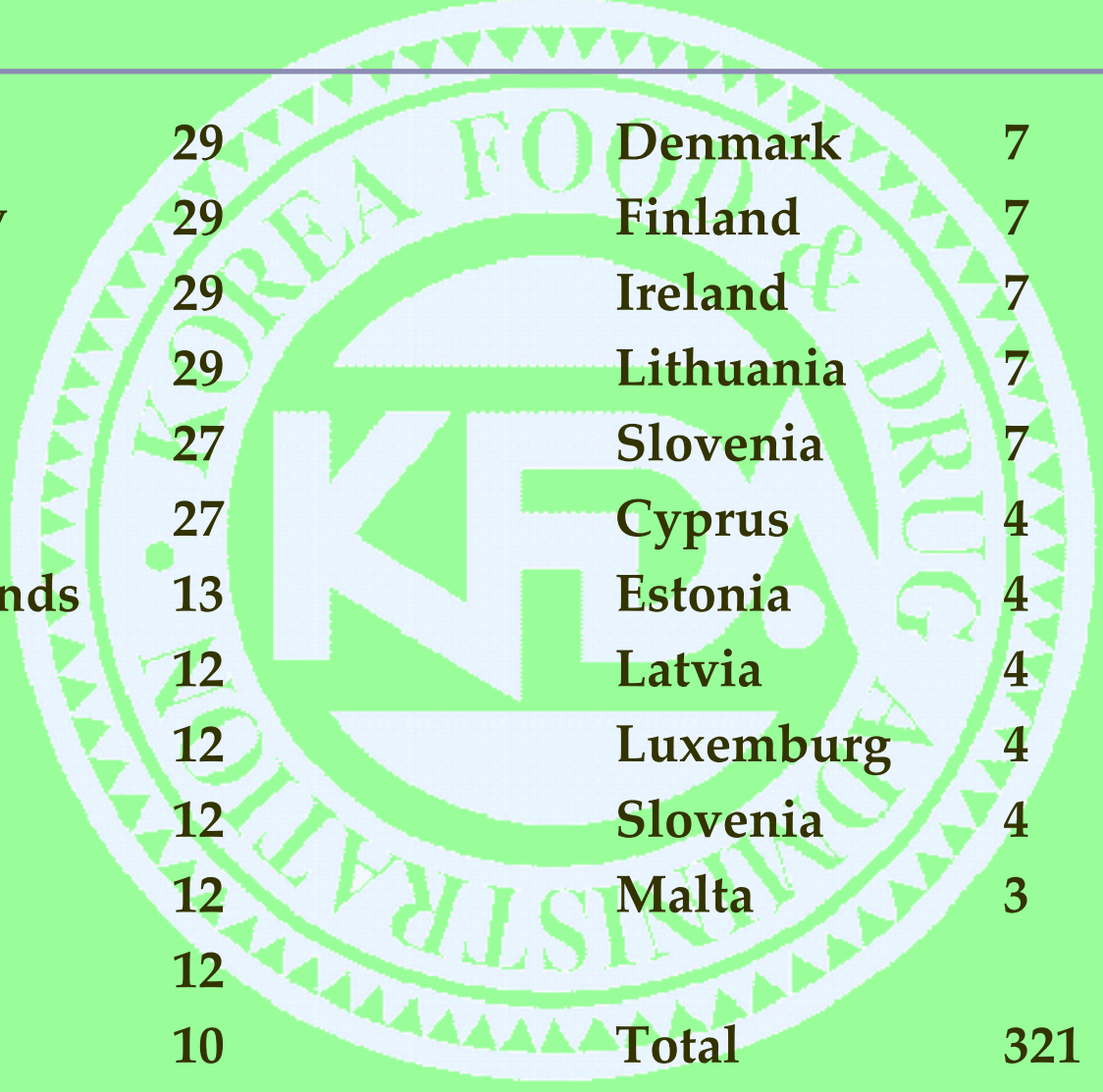


EU의 심사절차 “one door, one key” – no need for separate import/cultivation submission under Dir 2001/18



* Obligatory MS ERA for cultivation files

Member State Votes



France	29	Denmark	7
Germany	29	Finland	7
UK	29	Ireland	7
Italy	29	Lithuania	7
Spain	27	Slovenia	7
Poland	27	Cyprus	4
Netherlands	13	Estonia	4
Belgium	12	Latvia	4
Czech	12	Luxemburg	4
Greece	12	Slovenia	4
Hungary	12	Malta	3
Portugal	12		
Austria	10	Total	321
Sweden	10	QMV	232

심사승인현황 (52 품목)

(2008. 1.말 현재)

1	콩 (1)	RRS	Monsanto Korea Co.	Herbicide (glyphosate) Tolerance
1	옥수수 (25)	MON810	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance (Cry1A (b))
2		1507	DuPont	Herbicide (glufosinate) Tolerance and Insect Resistance (Cry1F)
3		GA21	Monsanto Korea Co.	Herbicide (glyphosate) Tolerance
4		NK603	Monsanto Korea Co.	Herbicide (glyphosate) Tolerance
5		Bt11	Syngenta	Insect Resistance (Cry1A(c))
6		T25	Aventis	Herbicide (glufosinate) Tolerance
7		MON863	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance (Cry3Bb1)
8		Bt 176	Syngenta	Insect Resistance (Cry1Ab)
9		DLL25	Monsanto Korea Co.	Herbicide (glufosinate) Tolerance

10	옥수수 (25)	DBT418	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance and Herbicide Tolerance
11		DAS- 59122-7	DuPont	Insect Resistance (Cry1A(c))
12		MON88017	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance and Herbicide Tolerance
13		Bt10	Syngenta	Insect Resistance
14		MIR604	Syngenta	Insect Resistance
15		MON863 X NK603	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
16		MON863 X MON810	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance (Stack)
17		MON810 X GA21	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
18		MON810 X NK603	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)

19	옥수수 (25)	1507 X NK603	DuPont	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
20		MON863 X MON810 X NK603	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
21		Das-59122- 7 X 1507 x NK603	DuPont	Insect Resistance and Herbicide Tolerance (Stack)
22		1507 x Das- 19122-7	DuPont	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
23		Das-19122- 7 X NK603	DuPont	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
24		Bt11 X GA21	Syngenta	Insect Resistance and Herbicide Tolerance (Stack)
25		MON88017× MON810	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)

1	면화 (13)	531	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance (Cry1A(c))
2		757	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance (Cry1A (b))
3		1445	Monsanto Korea Co.	Herbicide (glyphosate) Tolerance
4		15985	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance (Cry2Ab)
5		281/3006	Daw AgroScience	Herbicide Tolerance and Insect Resistance
6		LLcotton 25	BayerCrop Science	Herbicide Tolerance
7		MON88913	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance
8		531 x 1445	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance and Herbicide Tolerance (Stack)

9	면화 (13)	15985 x 1445	Monsanto Korea Co.	Insect Resistance and Herbicide Tolerance (Stack)
10		Bollgard II 15985×LLCotton2 5	BayerCrop Science	Insect Resistance and Herbicide Tolerance (Stack)
11		Bollgard II 15985 × MON88913	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
12		281/3005x88913	Daw AgroScience	Herbicide Tolerance and Insect Resistance (Stack)
13		281/3005x1445	Daw AgroScience	Insect Pest Resistance (Stack)
1	감자 (4)	SPBT 02-05	Monsanto Korea Co.	Colorado Potato Beetle(mCry3A) Resistance
2		RBBT 06	Monsanto Korea Co.	Colorado Potato Beetle (Cry3A) Resistance
3		Newleaf Y (RBMT15-101, SEMT15-02, 15- 15)	Monsanto Korea Co.	Colorado Potato Beetle (Cry3A) and Potato Virus Y Resistance
4		Newleaf PLUS (RBMT21-129, 21-350, 22-82)	Monsanto Korea Co.	Colorado Potato Beetle (Cry3A) and Leafroll Virus Resistance

1	캐놀라 (6)	GT73	Monsanto Korea Co.	Herbicide (glyphosate) Tolerance
2		Ms8/Rf3	Bayer Crop Science	Herbicide Tolerance
3		T45	Bayer Crop Science	Herbicide Tolerance
4		MS1/RF1	Bayer Crop Science	Herbicide Tolerance
5		MS1/RF2	Bayer Crop Science	Herbicide Tolerance
6		Topas 19/2	Bayer Crop Science	Herbicide Tolerance
1	사탕무 (1)	H7-1	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance
1	알팔파 (1)	J101,J163, J101/J163	Monsanto Korea Co.	Herbicide Tolerance

일본의 심사 승인 현황 (2008. 2. 13. 현재 총 88건)

Host (number of GM strains)		characterization
soybean	(5)	herbicide (glyphosate)tolerant high-oleic acid
corn	(36)	insect-protected, high-lysine herbicide (glyphosate, glufosinate)torelant
potate	(8)	insect-protected, virus-protected
sugar beet	(3)	herbicide (glyphosate, glufosinate)tolerant
rapeseed	(15)	herbicide (glyphosate, glufosinate, bromoxynil)tolerant, male sterile
cotton	(18)	herbicide (glyphosate, bromoxynil) tolerant
alfalfa	(3)	herbicide (glyphosate)tolerant

출처 : <http://www.mhlw.go.jp/topics/identsi/dl/list.pdf>

EU의 심사현황 (2008. 2. 13. 현재)

Host (number of GM strains)		characterization
유통승인 (31)	soybean (1)	herbicide (glyphosate)tolerant
	corn (16)	insect-protected herbicide (glyphosate, glufosinate)torelant
	sugar beet (1)	herbicide (glyphosate, glufosinate)tolerant
	rapeseed (8)	herbicide (glyphosate, glufosinate, bromoxynil)tolerant, male sterile
	cotton (5)	herbicide (glyphosate, bromoxynil) tolerant
평가완료 (10)	soybean (1)	herbicide (glufosinate)tolerant
	corn (8)	insect-protected herbicide (glyphosate, glufosinate)torelant
	rice (1)	herbicide (glufosinate) tolerant

출처 : <http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/>

식품의약품안전청의 유전자재조합 식품 관리체계

안전성 평가 심사 체계

표시체계

사후관리체계

정보교류체계

유전자재조합식품의 표시관리체계

- 농산물품질관리법
 - 제16조 (유전자변형농산물의 표시)
- 식품위생법
 - 제10조 (식품의 표시 등)
- “유전자재조합식품등의표시기준”
 - 식품의약품안전청 고시
 - 제2000-43호 (2000. 8. 30)
 - 제2001-43호 (2001. 7. 9)
 - 제2004-6호 (2004. 1. 31)
 - 제2007-76호 (2007. 11. 14)

● 농산물품질관리법 : 제16조 (유전자변형농산물의 표시)

- 농림부 (MAF)
- 비의도적 혼입허용치 : 3%
- 표시대상
 - 콩,옥수수, 콩나물(2001. 3. 1)
 - 감자 (2002. 3. 1)
 - 식품의약품안전청 승인품목 (2007. 6. 29,)

● 식품위생법 : 제10조(식품등의 표시)

- 보건복지부 (MOHW)

- 유전자변형농산물에 유래하는 가공식품
- 2000. 1. 12 개정
- 2001. 7. 13 시행

● “유전자재조합식품 등의 표시기준”

- 식품의약품안전청 고시

- 콩, 옥수수, 콩나물을 원료로 한 가공식품 중 삽입유전자가 남아 있는 식품 (2001. 7. 13부터 시행)
- 면화, 캐놀라, 사탕무 (2008. 5. 15부터 시행)

표시면제조건

- 3%이하 구분유통관리되었음을 입증하는
증명서 구비 (IP) (1)
 - 비의도적 혼입치 인정
- 정부증명서 (2)
 - 유전자재조합작물이 재배되지 않음을 입증/
유전자재조합작물이 혼입되지 않음을 입증
 - 비의도적 혼입 인정
- 검사성적서
 - 삽입유전자가 더 이상 남아있지 않음을 입증
 - 비의도적 혼입 인정 안됨.

일본 및 EU의 표시제도

	일본	EU
기본원칙	Detection-base	Origin-base
비의도적 혼입치	5%	0.9%
표시대상식품	-DNA 잔류 식품 (식용유 등 제외) -상위 3품목내, 함량 5%이상	-모든 식품 (식용유 포함) -별도 기준 없음
사후관리방법	-IP서류확인 -분석검사	-추적성(서류확인)

식품의약품안전청의 유전자재조합 식품 관리체계

안전성 평가 심사 체계

표시체계

사후관리체계

정보교류체계

시장유통 후 관리 목적

● 표시의 적절성 감시

- 식품위생법 제10조 이행 실태 지도 감시

● 안전성 평가 의무화 이행 감시

- 식품위생법 제4조제6호 지도감시
- 현재 관리 품목 근거
 - **Bt10** : 영양평가팀-1376 (2005. 7. 28)
 - **Bt rice** : 영양평가팀-10428 (2006. 4. 5)
 - **LL rice** : 신소재식품팀-734 (2006. 10. 2)

사후관리 방법

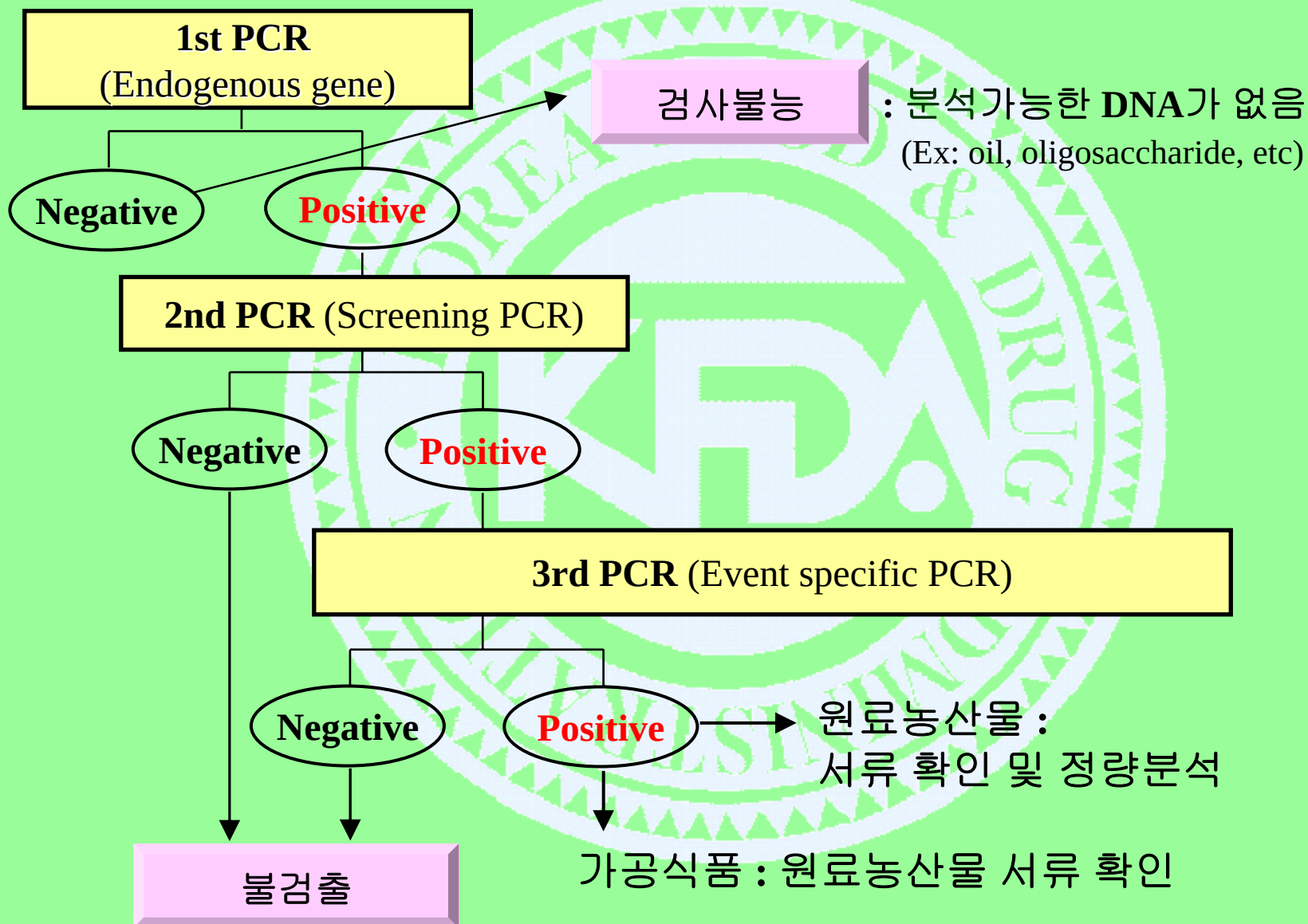
● 시험분석

- 검사법 확립
- 식품위생검사기관 지정
- 수입단계 무작위검사 (농산물 10%, 가공식품 5%)
- 모니터링 사업

● 구분유통증명서 구비 여부 등 확인

- 종자, 재배, 수확, 저장, 운반 등 각 단계별로 구분관리하였음을 입증하는 자료 구비 여부 확인

검사에 의한 표시 적정성 판단



공인검사법 고시 현황

'01.06.30	유전자재조합식품 검사지침 제정 (임의규정)
'01.11.30	1차 개정 (개정내용: DNA 추출, PCR, 등)
'02.06.30	2차 개정 (GM 감자 검사법 추가 등)
'05.02.01	식품의 기준 및 규격 중 23. 유전자재조합식품 시험법 신설 (식약청 고시 제2005-3호) (GM soybean(RRS), GM maize (GA21, Bt176, Bt11, T25, Mon810, CBH351), GM potato(NewLeaf Y, NewLeaf Plus))
'07.10.18	고시 개정 (식약청 고시 제2007-68호) (GM maize : NK603, TC1507, Bt 10, Bt rice 추가)

실험결과의 중요성

● 행정처벌의 기준

- 표시위반 (식품위생법 제10조)
→ 시정조치 등
- 미승인 **GMO** 검출 (식품위생법 제4조제6호)
→ 폐기, 영업정지 등

● 사회적 문제

- 잘못된 정보 → 사회적 혼란 초래
- 식품산업체의 존폐

식품의약품안전청의 유전자재조합 식품 관리체계

안전성 평가 심사 체계

표시체계

사후관리체계

정보교류체계

정보제공

- 홈페이지 정보 제공 (www.kfda.go.kr)
- 심포지엄, 워크숍 개최
- 리플렛 등 제작 배포
- 연구회를 통한 정보교류 및 정책결정시 의견 수렴
- 소비자단체 교육 사업 지원

유전자재조합식품 관련 연구사업 지원

- 알레르기성 등 안전성 평가 체계 구축을 위한
혈청은행사업 지원
- **GMO** 검사법 개발 사업 지원
- 식품 중 **GMO** 모니터링 사업 지원
- 사회적 수용체계 구축 사업 지원
- 안전성 평가 심사 사업 수행
- 기타

현행 과제

- 안전성 평가심사 강화에 의한 유통식품의 안전성 확보
- 안전성 심사 승인제도에 대한 소비자 이해도모로 소비자의 식품소비생활의 편이 도모
- 개발자에 대해 소비자의 요구에 맞는 제품 개발 유도
- 이해관계자 간의 정보교류 활성화 방안 마련

연락처

식품의약품안전청
영양기능식품본부
신소재식품팀

- *Tel : 02-380-1331/4*
- *Fax : 02-358-2157*
- *gmo.kfda.go.kr*