

생산공정이용 LMO 국내 · 외 안전관리제도 및 현황

The Status of Biosafety Management and Control for industrial Contained use of LMOs

문건하^{1,*}

Geon Ha Moon^{1,*}

¹한국생명공학연구원 바이오안전성정보센터

¹Korea Biosafety Clearing House, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

Abstract

“Contained use” means using LMOs during manufacturing processes within a facility, equipment or other physical structures to prevent the spread of LMOs to the external environment. LMOs and their substances not only have played an essential role in various industries in different ways, but also have made to spread concerns in Biosafety widely. In Korea, the LMO Act is to implement the Cartagena Protocol on Biosafety¹ since 1st Jan 2008. This is focused on Biosafety and Risk management for LMOs according to the precautionary principle.

Key words : living modified organism, LMO, contained use, physical containment, cartagena protocol on

Biosafety

서론

1990년대 유전자변형 콩, 옥수수과 같이 토지에 서 재배하는 유전자변형식물을 넘어 밀폐된 공정설비를 기반으로 유전자변형생물체를 생산공정에 이용하는 사례가 증가하면서 생활환경 전반에서 생명공학기술이 적용된 제품 등이 다양하게 출현하고 있다. 우리나라에서는 2011년 6월, 씨제이제일제당(주)이 개발한 유전자변형미생물 FIS001의 위해성심사가 승인되면서부터 유전자변형생물체의 상업적 목적의 ‘밀폐사용’인 ‘생산공정이용(contained use)’이 시작되었다고 할 수 있다. 또한 2014년 3월, 일본에서는 밀폐형 식물공장에서도 재배된 유전자변형딸기를 활용한 동물용 의약품 제조 판매를 세계

* 국내 및 아시아 국가별 생산공정이용 유전자변형생물체 안전관리제도 및 현황
Tel: 82-42-879-8316
Fax: 82-879-8309
E-mail: ghmoon@kribb.re.kr

최초로 승인하였다(Cho 등, 2016). 이처럼 유용물질을 고효율·고생산 할 수 있는 유전자변형생물체를 개발하고 밀폐형 공정 설비 내에서 유전자변형생물체를 이용하여 유용물질을 생산함으로써 경제적 효과를 창출하는 동시에 유전자변형생물체의 환경방출 및 인체 위해성에 대한 우려를 낮출 수 있다는 점에서 유전자변형생물체의 ‘밀폐사용’은 식품 및 바이오산업계에 많은 주목을 받고 있으며, 이러한 기술과 시장의 변화에 따라 관련 법제도 역시 유기적으로 개선시키고자 노력하고 있다. 본 글에서는 상업적 목적으로 유전자변형생물체를 ‘밀폐사용’하는 ‘생산공정이용’에 대해 알아보고 우리나라를 포함한 몇몇 아시아 국가의 안전관리 법제도와 관련 동향을 알아보고자 한다.

본론

우리나라는 2008년부터 바이오안전성의정서의 이행 법인 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 유전자변형생물체법)」에 따라 유전자변형생물체의 시험 연구, 생산, 수출·입, 이용 등에 대한 국가 관리 제도를 운영하고 있다. 법 시행 초기에는 시험·연구용 및 식품·사료·가공용으로 수입되는 유전자변형생물체 안전관리를 중심으로 운영되어 왔으나 국내 바이오기술·관련 산업의 발전과 더불어 식품, 사료, 인체 및 수의약품 뿐만 아니라 화학, 에너지, 원료소재 분야에 이르기까지 밀폐된 생산설비 내에서 유전자변형생물체를 이용하는 산업군(industry sector)이 다양해짐에 따라 관련 법제도 개선이 필요하게 되었다. 이에 2013년 「유전자변형생물체법」 개정을 통해 대기, 물, 토양 등과 같은 외부 환경으로 유전자변형생물체가 확산되지 않도록 고안된 물리적 밀폐 시설, 설비 또는 그 밖의 구조물 내에서 유전자변형생물체를 ‘생산공정’중에 이용하는 것을 ‘생산공정이용’이라 규정하고 관련 안전관리제도를 마련하여 시행하고 있다.

2019년 5월까지 국내 기업에서 개발하여 「유전자변형생물체법」에 따른 위해성심사를 완료, 승인된 품목(event)은 모두 ‘생산공정이용’ 유전자변형생물체이다. 따라서 유전자변형생물체를 활용한 경제적 가치 창출과 국내외 시장 진입을 위해 생산공정이용 유전자변형생물체 관련 법제도 및 안전관리 사항을 올바르게 이해하는 것이 중요하다. 이에 본격적인 기술에 앞서 「유전자변형생물체법」 및 통합고시 제1-2조 등에 따른 정의들을 중심으로 관련 용어들을 살펴봄으로써 생산공정이용 안전관리 법제도 및 현황에 대한 이해를 돕고자 한다.

1. 용어의 정의

1.1 생물체

“생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.

1.2 유전자변형생물체

유전자변형생물체의 법적 개념으로 「유전자변형생물체법」 통합고시(이하 통합고시) 제1-2조에서 다음과 같이 정의하고 있다.

2. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체(동물, 식물, 곤충, 미생물 등)를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술

1.3 생산공정이용과 ‘밀폐사용’(contained use)

통합고시 제1-2조제26항에 따른 ‘생산공정이용’

의 정의는 ‘생산공정이용’이라는 한정적 용어를 사용하여 시험·연구단계에서의 활동은 제외하고 상업적 목적의 생산 활동으로 국한한다.

26. “생산공정이용”이라 함은 생산공정 중에 유전자변형 생물체가 대기, 물, 토양 등과 같은 외부 환경으로 확산되지 못하도록 시설, 설비 또는 그 밖의 구조물 내에서 유전자변형생물체를 이용하는 것을 말한다.

(출처: 「유전자변형생물체법」 통합고시 제1-2조)

이와 달리, 「유전자변형생물체법」의 제정 배경인 바이오안전성의정서에서는 보다 포괄적인 의미로 ‘밀폐사용(contained use)’을 다음과 같이 정의하고 있다(한국바이오안전성정보센터, 2018).

Article 3(b). "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

나. “밀폐사용”이란 유전자변형생물체가 외부환경과 접촉함에 따라 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 조절할 수 있도록 특별히 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물 내에서 이루어지는 제반 작업을 말한다.

즉, 우리나라에서 물리적으로 밀폐된 시험·연구 시설 내에서 유전자변형생물체를 시험·연구하거나 이를 위한 일련의 활동 등은 유전자변형생물체의 ‘밀폐사용’에는 포함되지만, ‘생산공정이용’에 해당되지는 않는다.

1.4 환경방출(intentionally environmental release)

유전자변형생물체의 환경방출이라 함은 통합고시 제1-2조 제10항에 따라 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연 환경에 노출되게 하는 것을 말한다.

2. 생산공정이용 관련 국내외 규제 프레임

2.1 바이오안전성의정서 (cartagena protocol on biosafety)

바이오안전성의정서(이하 의정서)는 생물다양성 협약(convention on biological diversity)의 부속 의정서로서 유전자변형생물체(living modified organism: LMO, 이하 LMO)의 국가 간 이동, 취급 및 사용함에 있어, 환경이나 인체에 미칠 수 있는 위해성에 대하여 적절한 수준의 안전성을 확보하는 것을 목적으로 하는 유전자변형생물체에 관한 최초의 국제협약이다.

의정서에서는 유전자변형생물체의 이용 형태에 따라 ‘환경방출용’, ‘식품·사료·가공용’, ‘밀폐사용’으로 구분하고 각 유형 별로 차별화된 무역 절차와 안전관리 사항 등을 규정하고 있다(한국바이오안전성정보센터, 2018).

※ 환경 방출용 및 기타 LMO

주로 파종용 종자, 미생물 농약, 환경오염물질처리용 미생물 등 수입국의 환경에 직접 방출되어 생태계에 직접적인 위해를 초래할 수 있는 LMO가 환경 방출용 LMO로 분류되며, 이들은 모두 사전통보동의절차의 대상이 된다.

※ 식품·사료·가공용 LMO

식품·사료용으로 직접 이용되거나 가공되는 LMO를 의미하며 사전 정보에 근거한 합의 절차 대상에서 제외되고 수입 당사국이 제공하는 정보에 근거해 수입 여부 판단

※ 밀폐사용 LMO

유전자변형생물체가 외부환경과 접촉함에 따라 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 조절할 수 있도록 특별히 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물 내에서 이루어지는 제반 작업을 말한다.

2.2 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 (이하 유전자변형생물체법)

2008년 1월 1일, 국내에서 발효된 「유전자변형생물체법」은 유전자변형생물체의 안전관리에 관

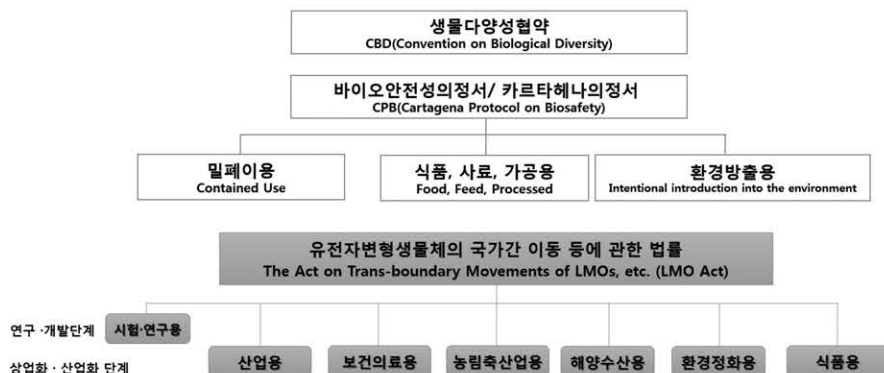


그림 1. 유전자변형생물체 국내외 규제 프레임

표 5. 용도별 유전자변형생물체 정의 및 관계 중앙행정기관

통합고시	정의	관계 중앙행정기관
시험·연구용 (제1-2조 제3호)	시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체	과학기술정보통신부
농림축산업용 (제1-2조 제4호)	농업용·임업용·축산업용(곤충·미생물 포함) 또는 동물·의약품용 유전자변형생물체”(이하 “농림축산업용 유전자변형생물체”라 한다)라 함은 농업용·임업용·축산업용·동물용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체로서 다음 각 목의 유전자변형생물체를 말한다. 가. 환경방출로 사용되는 종자용·축산업용(곤충포함) 또는 농업·미생물용 유전자변형생물체 나. 사료로 사용되거나 사료로 가공하기 위하여 원형 상태(이하 “사료용”이라 한다.)로 수입되는 유전자변형생물체 다. 비료 및 버섯배지용 등 가공을 목적으로 농업에 사용하기 위하여 원형상태(이하 “농업가공용”이라 한다.)로 수입되는 유전자변형생물체 라. 「약사법」 제85조제1항에 따른 농림축산식품부장관 소관의 동물용 의약품(이하 “동물용 의약품”이라 한다)으로 사용되는 유전자변형생물체 마. 그 밖에 농림축산업용 유전자변형생물체	농림축산식품부
산업용 (제1-2조 제5호)	시험·연구용 유전자변형생물체, 농림축산업용 유전자변형생물체, 보건의료용 유전자변형생물체, 환경정화용 유전자변형생물체, 또는 해양·수산업 유전자변형생물체를 제외한 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 이용되는 유전자변형생물체	산업통상자원부
보건의료용 (제1-2조 제6호)	국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 유전자변형생물체 (식품·의료기기용은 제외)	보건복지부
환경정화용 (제1-2조 제7호)	환경오염물질을 감소·제거 시키거나 환경오염에 내성을 가지고 생장함으로써 환경을 복원하는 목적으로 시설물 또는 자연환경에 의도적으로 방출하는 유전자변형생물체	환경부
해양·수산업 (제1-2조 제8호)	해양산업, 수산업 또는 「약사법」 제85조제1항에 따른 해양수산업부장관 소관의 동물용 의약품(이하 “수산업용 의약품”이라 한다)으로 사용되는 유전자변형생물체	해양수산부
식품용 또는 의료기기용 (제1-2조 제9호)	국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 식품 또는 의료기기 분야에 사용되는 유전자변형생물체	식품의약품안전처

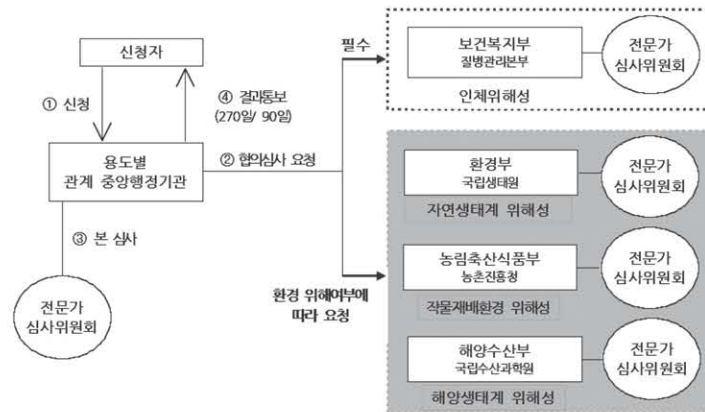


그림 2. 「유전자변형생물체법」에 따른 위해성심사 구성 및 절차

표 6. 생산공정이용 유전자변형생물체 위해성심사 구분

용도별	안전관리등급	통합고시	심사기간	협의심사	접수 수수료
산업용	1등급 유전자변형미생물	별표4-2	90일	인체위해성	없음
그 외 산업용 및 타 용도	전 등급	별표10-1	270일	인체위해성, 환경위해성	400만원

한 기본법으로, 의정서의 이행과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써, 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진할 것을 목적으로 한다(한국바이오안전성정보센터, 2018).

우리나라는 「유전자변형생물체법」에 따라 유전자변형생물체를 용도별로 정의하고 각 관계 중앙행정기관에서 소관 안전관리를 시행한다. ‘관계 중앙행정기관’이란 「유전자변형생물체법」 제2조 제5호에 따라 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·보관·이용 등에 관한 업무나 바이오안전성에 기반을 둔 유전자변형생물체 연구개발과 관련 산업의 건전한 발전을 촉진하는 업무 중 하나에 해당하는 업무를 관장하는 중앙행정기관으로서 대통령령으로 정하는 중앙행정기관을 의미한다.

3. 국내 생산공정이용 안전관리 및 현황

3.1 위해성심사

국내에서 유전자변형생물체를 ‘생산공정이용’하기 위해서는 「유전자변형생물체법」에 따른 ‘위해성심사’, ‘생산공정이용시설 국가 등록’ 및 ‘이용승인’의 3단계 규제 절차를 진행하여야 하며, 생산공정이용에 따른 사후관리가 요구된다. 첫 번째 단계인 위해성심사는 통합고시 별표 4-2 및 10-1에 따른 위해성평가자료를 마련하여 각 용도별 안전관리 소관 관계 중앙행정기관에 신청하여야 한다.

「유전자변형생물체법」에 따른 위해성심사는 용도별 관계 중앙행정기관에서 실시하는 본 심사와 인체 및 환경위해성 협의심사로 구성되며, 관계 중앙행정기관의 장은 접수된 유전자변형생물체의 인체위해성 협의심사를 보건복지부에 요청하고(식품용 제외), 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 경우에는 환경위해성 협의심사를 각 해당 관계

표 7. LMO법 시행령 별표 2에 따른 생산공정이용시설의 정의

등급	대 상	허가 또는 신고여부 (수수료)
1등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 건강한 사람에게는 질병을 일으키지 않고 환경에 대한 위해를 일으키지 않는다고 확인된 유전자변형생물체를 이용하는 생산공정이용시설	신고 (없음)
2등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 질병을 일으키지만 효과적인 치료 및 예방 조치가 가능하고 확산의 위험이 낮아 환경에 방출되더라도 위해가 경미하다고 확인된 유전자 변형생물체를 이용하는 생산공정이용시설	신고 (없음)
3등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 심각한 질병을 일으키지만 전염성이 낮고 치료가 가능하며 환경에 방출되었을 경우 위해성이 있으나 치유가 가능하다고 확인된 유전자 변형생물체를 이용하는 생산공정이용시설	허가 (10만원)
4등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 치료가 어렵고 전염성이 높은 치명적인 질병을 일으키며 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란하다고 확인된 유전자 변형생물체를 이용하는 생산공정이용시설	허가 (10만원)

기관에 요청한다.

‘산업용’ 생산공정1등급시설 이용 유전자변형미생물의 경우, 통합고시 별표 4-2에 따른 위해성심사를 진행하고 있다. 산업적 이용의 역사가 길고 학술적 연구가 많이 진행된 미생물 중 인체 및 환경에 위해가 없다고 알려진 안전관리1등급(biosafety level 1) 또는 유전자재조합실험지침(보건복지부, 2017)에 따른 제1위험군(risk group 1)에 해당하는 미생물을 숙주로 개발된 유전자변형미생물을 생산 공정 중에 ‘산업용’으로 이용할 경우에 해당하며, 앞서 언급한 것과 같이 산업통상자원부는 보건복지부에 인체위해성 협의심사를 요청하고 ‘산업용 LMO 위해성 전문가심사위원회’를 통한 본 심사를 진행한다. 법정 심사기간은 90일로 보완요청에 필요한 기간은 제외되며 현재까지 접수 수수료는 없다.

3.2 생산공정이용시설 국가 등록

유전자변형생물체의 생산공정이용을 위해서는 위해성심사를 통한 안전성 확인뿐만 아니라 생물학적 활성상태의 유전자변형생물체가 외부 환경으로 유출되는 것을 차단하고 방지하기 위한 물리적 밀폐 확보가 반드시 필요하다. 이에 관련 시설, 설

비의 밀폐 성능과 사멸화 공정에 대한 확인 검증을 통해 적절한 밀폐 조치 및 관리절차를 마련하여 지속적으로 운영하여야 하며, 이는 안전관리의 주요 대상이 된다.

생산공정이용시설의 등급별 정의는 「유전자변형생물체법」 시행령 별표 2에서 규정하고 있다(표 7). 생산공정이용시설의 안전관리등급은 생물체의 생물학적 안전등급(biological safety level) 또는 위험군 등급(risk group)과는 차이가 있을 수 있다. 이는 취급 생물체의 특성, 생산공정이용 특성 및 규모, 설비 밀폐 성능, 최종 산물 위해 여부 등 여러 요소들의 위해 특성들을 종합한 위해평가(risk assessment)를 기반으로 발생 가능한 위해를 제거 또는 최소화시킬 수 있는 위해관리 및 운영방안을 마련, 적용함으로써 최종적으로 생산공정이용시설의 안전관리등급을 결정할 수 있기 때문이다.

생산공정이용시설을 설치·운영하고자 하는 경우, 통합고시 별표 4-3에 따른 ‘생산공정이용시설 설치·운영기준’에 따라 설치하고 용도별로 관계 중앙행정기관에 1·2등급은 설치‘신고’, 3·4등급은 설치‘허가’를 득하여야 하며 처리 기간은 90일이다. 생산공정이용시설의 경우, 다른 법률 따른 생산시설

또는 시험·연구시설의 병용, 다목적·다용도 원료소재 생산, 2품종 이상의 유전자변형생물체를 이용하는 경우 등 다양한 경우의 수가 존재할 수 있다. 따라서 사전에 관계 중앙행정기관과의 협의 및 상담을 진행하는 것이 바람직하다.

3.3 이용승인

유전자변형생물체의 생산공정이용을 위한 마지막 단계는 ‘이용승인’이다. 「유전자변형생물체법」 시행규칙 별지 제39호 서식인 ‘이용승인신청서’와 ‘취급·보관 등에 관한 안전관리방안과 안전관리 방안에 관한 서류’ 및 ‘안전관리에 필요한 전문인력·설비의 현황에 관한 서류’를 관계 중앙행정기관에 제출하여야 하며 5만원의 수수료가 발생한다. 법정 처리 기간은 10일로, 해당 기간 동안 실제 생산공정이용에 앞서 규제기관과 신청자가 모니터링 방법, 불활성화 검증 등 공정 관리, 폐기물 관리 등 사후관리에 관한 사안들을 종합적으로 재확인 및 검토하게 된다.

최종적으로 「유전자변형생물체법」 시행규칙 별지 제40호 서식인 ‘이용승인서’가 발급되면 신청인이 용도에 따라 관계 중앙행정기관에 신청한 기간 동안 위해성심사 결과, ‘적합’통보 받은 유전자변형생물체를 관계 중앙행정기관에 등록한 생산공정이용시설에서 이용할 수 있게 된다. 이후 관계 중앙행정기관은 이용승인 기간 동안의 공정 모니터링, 관련 기록물 확인 및 현장점검 등의 사후관리 활동을 통해 안전관리를 지속하게 된다.

3.4 국내 관련 현황

식품용 유전자변형생물체(의약품·의료기기용 제외) 안전관리를 담당하고 있는 식품의약품안전처(이하 식약처)는 「유전자변형생물체법」 발효 이전부터 「식품위생법」에 따라 유전자변형식품 등에 대한 안전관리 업무를 수행하고 있으며 세부 사

항 별로 담당부서가 이원화 되어 있다. 「식품위생법」에 따른 유전자변형생물체의 안전성심사는 ‘식품의약품안전평가원 신소재식품과’에서, ‘식품용 LMO 안전관리정책’은 ‘수입식품정책과’에서 담당하고 있으며 ‘수입·생산·이용승인 및 사후관리’는 ‘수입식품유통과’에서 관련 업무를 수행한다.

식품용 유전자변형생물체의 경우, 「식품위생법」에 따른 안전성심사에서 인체위해성에 대해 심사하므로, 「유전자변형생물체법」에 따른 환경위해성협의심사만 사안별로 각 관계 기관에 요청한다.

2019년 3월 기준, 총 6품목(event)의 유전자변형미생물이 안전성심사에서 승인되었다(식품안전정보원, 2019). 대부분 최종 공정 산물의 생산공정 중에 이용되는 것으로 유전자변형미생물이 식품, 식품첨가물로 직접 이용되지 않으며, 6품목 모두 국내에서 연구·개발하여 상업화까지 진입한 사례들로 *Corynebacterium glutamicum*을 숙주로 개발되었다. 잘 알려진 것과 같이 *Corynebacterium glutamicum*은 산업적 이용의 역사가 비교적 긴 미생물로 아미노산 생산 등에 널리 사용되는 균주로서 생물안전 1등급(biosafety level 1), 제1위험군(risk Group 1)에 해당하며 인체 안전에 우려되는 특성은 없는 것으로 보고되고 있다. 또한 2개소의 식품용 생산공정이용시설이 설치 ‘신고’되었으며, 1품목의 유전자변형미생물이 이용승인을 득한 것으로 보고되었다(산업통상자원부, 2018).

식품용에 이어 생산공정이용 유전자변형생물체에 대한 위해성심사를 꾸준히 진행하고 있는 부처는 산업통상자원부이다. 산업통상자원부(제조산업정책관 바이오융합산업과)는 산업용 유전자변형생물체 안전관리 소관 부처이자 「유전자변형생물체법」 책임기관으로 법제도 마련 및 이행체계 구축 강화를 위한 중요 역할을 수행하였고 2000년대 후반부터 생산공정이용 안전관리 법제도 마련을 위해 한국바이오안전성정보센터(Korea Biosafety

표 8. 식품용 유전자변형미생물 승인 현황(2019년 6월 3일 기준)

연번	품 목	신청자	특 성(균주명)	승인일
1	FIS001	씨제이제일제당(주)	L-아라비노오스 이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	2011.06.24
2	FIS002	씨제이제일제당(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	2015.02.17
3	DS00001	대상(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	2016.11.29
4	SYG321-C	(주)삼양사	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	2017.01.16
5	DS00001-1	대상(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	2018.03.28
6	FIS003	씨제이제일제당(주)	D-프럭토오스-4-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	2018.08.07

Clearing House, KBCH)와 함께 관련 연구사업 등을 진행하였다. 2013년 개정 「유전자변형생물체법」에 따라 ‘생산공정이용’ 유전자변형생물체의 안전관리가 본격적으로 진행됨에 따라 산업용 유전자변형생물체 안전관리 중 위해성심사 지원 및 관련 업무 등을 한국바이오안전성정보센터에 위탁하여 운영하고 있다.

2013년 개정법에 따른 생산공정이용의 대상은 유전자변형미생물에 국한되었다. 공교롭게도 산업용 유전자변형생물체의 위해성심사를 처음으로 신청한 품목은 유전자변형 식물세포로 당시 「유전자변형생물체법」에 따른 생산공정이용 및 이용승인 대상이 아니었다. 이를 계기로 생산공정이용 대상을 전체 생물체로 확대해야 한다는 필요성이 대두되었고 일련의 과정을 통해 2017년 11월 24일, 제354회 국회 제13차 본회의에서 생산공정이용 안전관리 대상 범위 확대에 대한 「유전자변형생물체법」 개정안이 통과됨에 따라 생산공정이용 대상이 유전자변형생물체로 확대, 시행되면서 전체 유전자변형생물체에 대한 생산공정이용 안전관리 틀이 완성되게 되었다.

2019년 5월 기준, 산업용 생산공정이용 위해성심사를 완료한 품목은 모두 생산공정1등급이용 유전자변형생물체이며 식물 세포를 포함한 2개 생물체, 4개 품목이다. 또한 4개소의 산업용 생산공정이용1등급시설이 신고되었고 이 중 2개 품목이 이용승인을 득하였으나, 실제 생산공정에 이용된 것은 1개 품목이다.

산업용의 경우, 최초 이용승인 시 이용 기간을 1년으로 신청하도록 권장하고 있다. 위해성심사와 생산공정이용시설 등록절차를 통해 확인, 검증된 사항이 실제 생산공정에서 안정적으로 진행될 수 있도록 확인하고 수정, 보완사항 등을 검토하여 개선·반영함으로써 지속적이고 주도적인 생산공정이용 밀폐확보와 위해관리 기반을 마련하기 위함이다.

그 외로 유전자변형 식물세포 1품목이 보건의료용으로 위해성심사를 완료하였으며, ‘이용승인’된 품목은 아직까지 보고된 바가 없다(산업통상자원부, 2018).

국내에서 유전자변형생물체의 이용승인 이후 실제로 생산공정에 이용되는 사례는 많지 않다. 식품용은 1품목만 이용 중이고, 산업용의 경우도 2019

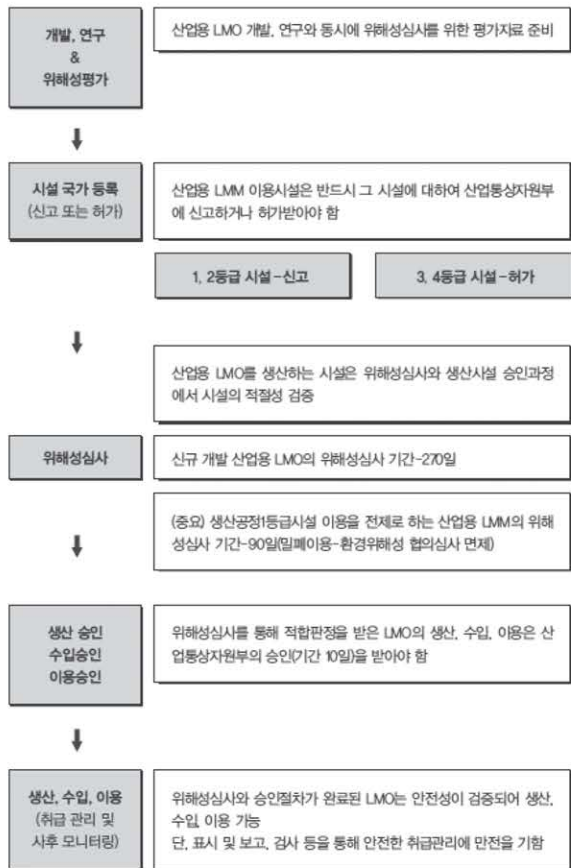


그림 3. 산업용 LMO 국가 안전관리 (출처: 바이오안전성책서 2017, KBCH)

년 5월 기준, 실제 생산공정에 이용 중인 품목은 없는 실정이다.

산업통상자원부와 한국바이오안전성정보센터는 2015년부터 「유전자변형생물체법」에 따른 안전관리 관련 기업 상담 등을 진행하고 있다(산업통상자원부, 2018). 대부분 유전자변형생물체의 생산공정이용에 대한 사항으로 원료소재, 산업 효소, 수의

약품 원료, 사료첨가제 및 보조 사료제 등으로 활용하기 위한 경우가 많으며, 특히 유전자변형미생물 기반 공정 보조용 효소 및 유용 기능의 인체 유래 재조합 단백질을 생산하고자 하는 사례가 증가하고 있다.

4. 해외 생산공정이용 안전관리 및 현황

4.1 일본

일본은 2004년 2월부터 시행된 「유전자변형생물체의 사용 등 규제에 따른 생물다양성 확보에 관한 법률(이하 카르타헤나법)」을 통해 우리나라와 동일하게 각 용도별로 관계 중앙행정기관에서 장관확인심사(우리나라 ‘위해성심사’) 및 안전관리를 소관 한다.

‘밀폐사용’은 ‘제2종사용 등(이하 제2종사용)’으로 명명하고 연구와 상업화 구분 없이 카르타헤나법 제2조 제6항에 규정하고 있다.

- 이 법에서 ‘제1종사용 등’이라 함은 다음 항에 규정된 조치를 취하지 않고 유전자재조합생물체를 사용하는 것을 의미함
- 이 법에서 ‘제2종사용 등’이라 함은 시설 및 설비 기타 구조물(이하 ‘시설 등’이라 한다)의 외부 공기, 물 또는 토양에 유전자변형생물체 등의 확산을 방지하는 조치 하에 유전자변형생물체를 사용하는 것을 의미함.

‘제2종사용’을 위해 취해야 하는 ‘확산을 방지하는 조치(이하 확산방지조치)’란 시설, 설비 또는 그 밖의 구조물의 외부 대기, 물 또는 토양 속으로 유

표 9. 산업용 유전자변형생물체 위해성심사 승인 현황 (2019년 6월 3일 기준)

연 번	품 목	신청자	특 성(숙주)	승인일
1	SI31-2	(주)엔비엠	EGF 생산 (<i>Oryza sativa</i> L.)	2016. 8. 12
2	ALADIN	대상(주)	Alanine dehydrogenase 생산 (<i>E. coli</i> W)	2016. 9. 29
3	GSC-B01	(주)GS칼텍스	AdhE1, CtfA, CtfB 생산 (<i>Clostridium acetobutylicum</i>)	2018. 8. 2
4	DSC171124	대상(주)	NGF 생산 (<i>Chlorella vulgaris</i>)	2019. 5. 21

전자변형생물들이 확산되는 것을 방지할 목적을 가지고 행하는 사용 등으로 이러한 사실을 명시한 조치 또는 주무성령에서 정한 조치를 취하고 사용하는 것을 말한다.

생산공정이용의 경우, 「제2종사용 등 산업상의 이용에 관한 성령」(이하 성령)에 따라 관리된다. 대상은 모든 생물체로, 유전자변형미생물은 GILSP (good industrial large scale practice)와 Category 1로 구분하고 유전자변형생물 등의 제2종사용 등 산업상의 사용 등에 있어서 취해야 할 확산방지조치 등을 규정하고 있다.

※ GILSP 유전자변형미생물

: 특수한 배양조건 이외에는 증식이 제한되며, 병원성이 없기 때문에 최소한의 확산방지조치를 취함으로써 사용 등이 가능한 것으로서 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관, 경제산업장관, 환경장관이 정한 미생물

※ 카테고리 1 유전자변형미생물

: GILSP 유전자변형미생물 이외의 미생물로, 병원성이 있을 가능성이 낮은 미생물로 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관, 경제산업장관, 환경장관이 정한 미생물)

일본의 경제산업성은 우리나라 산업통상자원부와 마찬가지로 광공업용(우리나라 ‘산업용’) 유전자변형생물체 안전관리 소관 부처이다. 바이오산업 관련 기술개발을 적극 장려하는 일환으로, 1986년에 ‘재조합DNA기술 산업화 지침’을 마련하고 카르타헤나법 제13조제1항에 근거한 장관확인신청 사항 중 사업자가 게재를 희망한 것을 대상으로 전문가 검토를 통해 데이터베이스를 구축하여 2004년에 「GILSP 고시」로 제정하였다(한국바이오안전성정보센터, 2017). 「GILSP 고시」별표 1에 등재된 숙주·벡터와 별표2에 명기된 삽입 DNA를 결합하여 구성한 경우는 ‘GILSP 유전자변형미생물’로 인정, 고시되어 위해성심사 없이 확산방지조치를 취하면 이용이 가능하다. 해당되지 않는 경우는 위해성심사를 거쳐 확인증을 발급받은 후에 생산공정이

용이 가능하다.

경제산업성은 탄력적인 안전관리 실무운영을 위해 산하 독립행정법인 제품평가기술기반기구(National Institute of Technology and Evaluation, 이하 NITE)에 사전상담, 사전심사 및 출입검사업무를 위탁하여 운영하고 있다. NITE에 의한 사전심사는 GILSP 고시에 해당하는 미생물과 과거 심의된 것과 동일한 카테고리1에 해당하는 유전자변형생물체의 경우에 해당한다. 카테고리1에 해당하는 유전자변형미생물은 숙주, 벡터 및 확산방지조치가 과거 심사를 받은 품목과 동일하고 삽입 DNA만 다른 경우를 제외하고는 모두 심사 대상이 된다. 또한 생산공정이용 안전관리를 산업 현장에 맞춰 사례별로 탄력적으로 운영하고 있다. 삽입유전자만 다른 경우 신청서와 첨부자료를 하나로 정리하여 심사 제출하는 ‘일괄 신청제’를, 사용 목적이 동일하고 숙주, 벡터 및 삽입유전자가 각기 다른 경우는 공통 제출 자료 등을 종합하여 신청하는 ‘합병신청’제도를 운영하고 있다. 2018년에는 ‘포괄 확인제’를 도입하여 사용 경험이 있는 사업자를 대상으로 일정 기준의 병독성이 없는 안전한 유전자변형미생물의 제2종사용에 대해 확산방지조치를 포괄적으로 신청, 확인하는 제도를 도입하여 운영 중에 있다.

고시 제정 당시 170조(組)의 숙주·벡터, 378개의 삽입DNA가 목록화 되었고, 이후 9번의 개정을 거치며 217조(組)의 숙주·벡터, 531개의 삽입DNA 목록이 작성되었다(한국바이오안전성정보센터, 2018). 2003년부터 2017년까지 경제산업성 소관 제2종사용의 심사 실적은 2,225건으로 NITE 소관의 사전심사를 모두 포함한다(經濟産業省, 2018).

4.2 호주

호주는 유전공학법(the Gene Technology Act 2000) 및 시행령(the Gene Technology Regulation 2001)에



그림4. 일본 산업용 유전자변형생물체 제2종사용 위해성심사 개요(한국바이오안전성정보센터, 2018)

유전자기술을 규제하는 호주 내 관계 기관 (출처: KBCH국가별 동향, 2018)

LMO/ LM제품	관리기구	범 위	관련법률
LMO 이용	유전자기술규제사무국 (Office of the Gene Technology Regulatory, OGTR)	유전공학 또는 그로 인한 위해성을 파악함으로써 인체와 환경을 보호하고, 위해성 관리 및 LMO이용 규제를 통한 국가 안전관리 체계 구축	유전자기술법 2000
의약품, 의료기기, 혈액, 조직	의약품청 (Therapeutic Goods Administration, TGA)	GM과 GM유래 치료제 등의 품질, 안전성 포함하여, 호주에서 의약품, 의료기기, 혈액, 조직 등에 대한 관리체계 마련	의약품법 1989
식품	호주뉴질랜드식품표준청 (Food Standards Australia & New Zealand, FSANZ)	식품의 표시, 성분, 안전성에 대한 표준을 마련하고, GM기술을 이용해 생산된 식품에 대해 상업화 전에 안전성 평가를 의무적으로 수행	호주뉴질랜드식품 표준법 1991
농업 및 수의약품	호주살충제수의약품청 (Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority, APVMA)	LM작물에 이용되는 약품을 포함, 농업/수의약품 관리 제도 운영, 인체 및 환경 안전성, 제품 효과, 잔유물질에 대한 무역 문제 등을 평가	농업수의약품법 1994, 농업수의약품시행법 1994
산업화학 제품	국가산업화학제품통보 평가계획 (National Industrial Chemicals Notification & Assessment Scheme, NICNAS)	산업화학제품 위험으로부터 시민, 작업종사자 및 환경을 보호 하기 위해 국가 통보 및 평가체계 제공	산업화학제품 (통보 및 평가)법 1989
검역	농업수자원부 (Department of Agriculture and Water Resources)	검역 대상 해충 또는 동물, 식물, 생물학적 제재의 수입규제	생물안전법 2015, 수입식품규제법 1992

의해 유전자변형생물체를 관리하고 있다. 책임기관인 유전공학규제청 및 산하 기관인 유전공학규제사무국(Office of the Gene Technology Regulator, 이하 OGTR)에서 용도별 유전자변형생물체의 안전 관리 주요 실무를 담당한다(한국바이오안전성정보센터, 2018).

‘밀폐사용’은 ‘의도적 방출이 없는 취급(Dealings Not involving Intentional Release, 이하 DNIR)’

으로 분류되며 승인받은 시설에서 특정 물리적 밀폐(physical containment) 조건하에서 취급하여야 한다. ‘Act 2000’에 따라, ‘밀폐사용’하고자 하는 유전자변형생물체에 대한 위해성평가와 물리적 밀폐 확보 조치를 포함한 위해관리 계획인 ‘Risk Assessment and Risk Management Plan (이하 RARMP)’를 마련하여 기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, 이하 IBC)에서

사전평가 후 OGTR의 최종 승인이 필요하다. 소요 기간은 90일로 IBC를 통한 사전 내부평가와 OGTR에 의한 사후관리를 통해 평가의 과학적 전문성을 높이고 신청자와 행정청의 업무적 부담을 경감하는 효과가 있다.

2016년 2017년에 DNIR 승인은 총 10건으로, 이중 5건은 인체 질병, 4건은 임상실험을 포함한 질병 치료 가능성 타진, 1건은 식물질병에 관한 연구이며, 신청자 중 15%가 기업, 13%가 정부, 기업보 건기구/병원이 13%, 연구소가 19%, 대학이 40%의 비중을 차지하고 있다(한국바이오안전성정보센터, 2018).

4.3 말레이시아

말레이시아는 바이오안전성법2007(Biosafety-Act 2007) 및 바이오안전성규제2010(Biosafety regulations 2010)에 따라 유전자변형생물체를 관리한다. 유전자변형생물체의 환경방출, 수입, 수출 및 '밀폐사용' 등에 대한 의사 결정 기구인 국가바이오안전성위원회(National Biosafety Board, 이하 NBB) 산하 전문가 그룹인 유전자변형자문위원회(Genetic Modification Advisory Committee, GMAC)에서 심의, 자문을 수행하고 바이오안전성부(Department of Biosafety)에서 안전관리를 총괄 담당한다.

생산공정이용 유전자변형생물체는 '신고(notice)' 대상으로 위해성심사(90일)와 생산승인(14일)이 소요되며, 위해성신청서가 접수되면 관련 사항을 신문, 홈페이지에 게시하고 대국민 의견 수렴 절차를 진행한다. 말레이시아는 해외에서 개발된 유전자변형생물체를 자국 내에서 생산공정이용하거나 해외 기업과의 공동 연구·개발 및 평가 등의 사례가 많은 편이다. 2013년 12월, 우리나라 C사는 말레이시아에서 사료첨가제 생산용 유전자변형미생물을 생산공정이용하기 위해 NBB에 위해성심사를 신청하여 30일 간 지역신문에 공고 및 의견 개진 절차를 진

행한 후 GMAC의 위해성심사를 거쳐 2014년 4월, NBB에서 최종 승인을 득하였다. 이러한 배경들로 말레이시아 규제 당국은 자국 내에서 연구·개발 단계 없이 바로 상업적 이용을 하는 경우와 연구·개발에서부터 상업화까지 이용하는 경우를 구분한 규제 절차를 마련, 운영하고 있으며 해외 신청사의 경우, 기관생물안전위원회 구성원에 반드시 자국민을 포함시키도록 하는 등 사후 안전관리를 위해 각별히 노력하고 있다.

5. 결론 및 제언

생명공학기술이 빠르게 발전함에 따라 여러 방식의 생산공정이용 생물체 플랫폼이 개발되고 다양한 공여체와 환경으로부터의 고효율, 신기능성 유전자 탐색 노력과 관련 탐지·분석기술 등도 더불어 발전하고 있다. 유전자가위기술 등 신기술로 인한 바이오안전성 규제 프레임의 재해석과 마련을 위해 여러 이해당사자들과 연구자, 규제 담당자 등을 포함한 국제적, 국내적 검토 및 논의가 활발히 진행 중이다.

동남아시아를 중심으로 바이오매스 기반 에너지, 화학 분야를 포함하여 원활한 원료수급과 생산단가를 줄이기 위해 원료 생산국에서 직접 생산공정이용까지 진행하거나 이를 계획하는 사례가 증가하고 있다. 한국, 중국, 싱가포르, 인도 등을 중심으로 우수 생물공정·발효기술과 설비를 기반으로 해외 기업 간 계약생산이 활발해지면서 각 기업의 생물안전(biosafety) 및 생물보안(biosecurity)관리 능력과 국가 별 규제 수준이 계약 체결을 위한 주요 고려사항이 되고 있다.

더욱 가속화되어 다양해지는 생명공학기술과 급변하는 바이오산업 환경에 대응할 수 있는 탄력적인 법제도의 효율적 운영과 지속적인 국제적 규제 조화 노력과 더불어, 국민과 소비자의 신뢰를 바탕

으로 우리나라 바이오산업이 기술 선도와 안전 확보의 균형과 조화를 토대로 발전해 나아가길 기대해 본다.

참고문헌

Jung-II Cho, Gang-Seob Lee, Soo-Chul Park Global status of GM crop development and commercialization. J Plant Biotechnol. 43:147150 (2016)
한국바이오안전성정보센터, 바이오안전성의정서해설서. <http://www.biosafety.or.kr/sub/info.do?m=020203&s=kbch#02>, Accessed Jun 10,2019

한국바이오안전성정보센터, 바이오안전성백서 <http://www.biosafety.or.kr/sub/info.do?m=020205&s=kbch>, Accessed Jun 10,2019
보건복지부. 유전자재조합실험지침 (2017)
식품안전정보원. <https://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/boardDetail.do>, Accessed Jun 10,2019
산업통상자원부, '제3차 유전자변형생물체 안전관리계획(2018~2022)' (2018)
한국바이오안전성정보센터. 생산공정이용 산업용 유전자변형생물체 위해성 평가기준 개발연구 (2017)
한국바이오안전성정보센터. 산업용 생산공정이용 유전자변형생물체 안전관리지침 개발연구 (2018)
經濟産業省. 遺伝子組み換え生物等の使用等 規制による生物多様性の確保に に関する法律(カルタヘナ法) (2018)
한국바이오안전성정보센터. 국가별 바이오안전성 동향 (2018)