

식품의약품안전처 공고 제2016-234호

유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정  
일부개정고시(안) 행정예고

2016. 6. 10.

식품의약품안전처

## 식품의약품안전처 공고 제2016-234호

「유전자변형식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시 제2014-203호, 2014. 12. 30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 6월 10일

식품의약품안전처장

### 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정

#### 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

최종 제품 내 유전자변형미생물 및 새로 도입된 유전자가 제거된 경우 안전성 심사 항목 및 제출 자료를 간소화하고, 셀프-클로닝 미생물은 안전성 심사 대상에서 제외하며, 후대교배종 등에 대한 안전성 심사 제출 자료 범위를 명확히 하기 위해 개정하고자 함

#### 2. 주요 내용

##### 가. 용어의 신설(안 제2조제12호)

셀프-클로닝 미생물의 정의를 신설하여 의미를 명확히 하고자 함

나. 셀프-클로닝 미생물의 경우 유전자변형미생물 안전성 심사 대상에서 제외하도록 규정 신설(안 제3조제1호)

다. 후대교배종 및 현재 상업적으로 생산되지 않으나 기존에 생산되어  
시중에 유통 중인 식품에서 검출 가능성이 있거나 연구용도 등으로  
개발·생산되었으나 시중에 유통 중인 식품에서 검출될 가능성이 있는  
유전자변형농축수산물에 대한 심사 제출 자료를 명확히 함(안 제4조  
제1항제1호)

라. 유전자변형미생물의 안전성 심사 신청 시 제출하는 숙주종 및 유전자  
변형미생물 표준시료 제출 수량을 줄여 신청인의 부담을 경감하고자 함  
(안 제4조제1항제2호라목)

마. 최종 제품 내 유전자변형미생물 및 새로 도입된 유전자가 제거되어  
이를 확인할 수 있는 자료를 제출하는 경우 별표2의 항목 일부를  
생략할 수 있도록 단서 신설(안 제13조제1항)

### 3. 의견 제출

「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에  
대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 6월 30일까지 다음 사항을  
기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도  
청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품  
의약품안전처 식품의약품안전평가원, 참조 : 신소재식품과, 전화  
043-719-2360, 팩스 043-719-2350)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2016-00호

「식품위생법」 제18조에 따른 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-203호, 2014. 12. 30.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

### 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정

#### 일부개정고시안

유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제12호를 다음과 같이 신설한다.

12. “셀프-클로닝 미생물”은 건강한 성인(동물 또는 식물을 포함한다)에게 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 미생물인 생물학적 제 1위험군에 해당하는 미생물 중 동종 또는 자연적으로 발생하는 생리적 과정에 의해 유전물질의 교환이 가능한 계통적으로 밀접한 종을 유전자재조합하여 만든 유전자변형미생물로서 셀프-클로닝에 사용되는 유전자재조합벡터는 통상적으로 미생물에 안전하게 사용되는 것이어야 한다.

제3조제1호가목 단서 중 “비타민류 및”을 “비타민류,”로, “염류)는”을 “염류) 및 밀폐 이용하는 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에서 제외하되, 항생제내성유전자를 유전자재조합한 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에 포함함”으로 한다.

제4조제1항제1호 각 목 외의 부분 중 “제3조제1호가목”을 “제3조제1호”로 하고, 같은 항 제2호라목 중 “10개”를 “2개”로 한다.

제13조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 최종 제품 내 유전자변형미생물 및 새로 도입된 유전자가 제거되어 이를 확인할 수 있는 자료를 제출하는 경우 별표 2의 항목 일부를 생략할 수 있다.

## 부 칙 < 제2016- 호, 2016.00.00 >

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시에 안전성 심사가 신청되어 절차가 진행 중인 품목은 종전의 규정에 따른다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정(안)
제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.  1. ~ 11. (생 략)  <u>&lt;신 설&gt;</u>	제2조(정의) ----- -----.  1. ~ 11. (현행과 같음)  12. “ <u>셀프-클로닝 미생물</u> ”은 <u>건강한 성인(동물 또는 식물을 포함한다)에게 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 미생물인 생물학적 제 1위험군에 해당하는 미생물 중 동종 또는 자연적으로 발생하는 생리적 과정에 의해 유전물질의 교환이 가능한 계통적으로 밀접한 종을 유전자재조합하여 만든 유전자변형미생물로서 셀프-클로닝에 사용되는 유전자재조합벡터는 통상적으로 미생물에 안전하게 사용되는 것이어야 한다.</u>
제3조(심사 대상) 심사 대상은 다음 각 호와 같다.  1. 최초로 수입하거나 개발 또는 생산하는 다음 각 목의 것 가. 유전자변형식품등. 다만 분리정제된 비단백질성 아미노산류, <u>비타민류</u> 및 핵	제3조(심사 대상) ----- -----.  1.----- ----- 가. -----. ----- ----- <u>비타민류</u> , -----

산류(5'-구아닐산, 5'-시티  
딜산, 5'-아데닐산, 5'-우리  
딜산, 5'-이노신산 및 이들  
의 염류)는 제외함

나. · 다. (생 략)

2. · 3. (생 략)

제4조(신청접수) ① 제3조제1호에  
따른 심사 대상에 대해 안전성  
심사를 신청하고자 하는 자는  
별지 제1호 서식의 심사신청서  
에 다음 각 호의 자료와 표준시  
료를 첨부하여 처장에게 제출하  
여야 한다.

1. 제3조제1호가목의 경우.(단,  
제2호 및 제3호 제외)

가. ~ 라. (생 략)

2. 제3조제1호가목 중 유전자변  
형미생물의 경우

가. ~ 다. (생 략)

라. 숙주종과 유전자변형미생물  
표준시료 각각 10개(장기

-----  
-----  
-----  
---염류) 및 밀폐 이용하  
는 셀프-클로닝 미생물은  
심사대상에서 제외하되,  
항생제내성유전자를 유전  
자재조합한 셀프-클로닝  
미생물은 심사대상에 포함함

나. · 다. (현행과 같음)

2. · 3. (현행과 같음)

제4조(신청접수) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. 제3조제1호-----  
-----

가. ~ 라. (현행과 같음)

2. -----  
-----

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. -----  
----- 2개-----

<p>보존 가능한 것이어야 함)</p> <p>3. (생 략)</p> <p>② ~ ④ (생 략)</p> <p>제13조(유전자변형미생물의 안전 성 심사 및 자료제출의 범위)</p> <p>① 제4조제1항제2호에 대해 안 전성 심사를 받고자 하는 자는 별표 2에 따른 서류를 제출하여 야 한다. &lt;단서 신설&gt;</p>	<p>-----</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제13조(유전자변형미생물의 안전 성 심사 및 자료제출의 범위)</p> <p>① ----- ----- -----</p> <p>-----. 다만, 최종 제품 내 유 전자변형미생물 및 새로 도입된 유전자가 제거되어 이를 확인할 수 있는 자료를 제출하는 경우 별표 2의 항목 일부를 생략할 수 있다.</p>
--	--