

식품의약품안전처 공고 제2021-110호

유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정
일부개정고시(안) 행정예고

2021. 3. 11.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2021-110호

「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-6호, 2018. 1. 30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 3월 11일

식품의약품안전처장

유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정

일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

유전자변형식품의 안전성 심사 대상을 명확히 하고, 부정한 방법 등으로 유전자변형식품등의 안전성 심사를 신청할 경우 반려할 수 있는 근거를 마련하며, 유전자변형식품등의 안전성 심사 항목 중 독성자료의 제출 범위 현행화를 위한 용어 변경, 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 결과통보서의 ‘기재사항 변경신청서’ 서식을 신설하고자 함

2. 주요내용

가. 유전자변형식품의 안전성 심사 대상 명확화

- 1) 유전자변형식품 안전성 심사대상은 유전자변형농축수산물이나 해당 가공품을 심사대상으로 혼동하는 사례 발생

- 2) 유전자변형식품은 유전자변형농축수산물을 이+용하여 다양한 형태로 제조·가공될 수 있으므로 개별 가공품이 아닌 해당 유전자변형농축수산물이 심사 대상임을 명확히 하는 문구 추가(안 제3조 제1호가목 단서)
- 3) 규정 명확화에 따른 민원 이해 제고

나. 부정한 방법 등에 의한 안전성 심사 신청 시 반려 근거 신설

- 1) 심사대상에 적합하지 않거나 부정한 방법으로 안전성 심사 신청하는 경우 반려 조치할 근거 규정 필요
- 2) 심사대상에 적합하지 않거나 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우 신청서류를 반려할 수 있도록 근거 항목 신설(안 제8조제2항제4호 및 제5호)
- 3) 심사 제출 자료의 건전성 확보 및 심사 업무의 공신력 제고

다. 독성자료의 제출범위 현행화

- 1) 발현단백질의 단회투여독성을 제출하도록 규정하고 있으나, 안전성 확인을 위해 필요한 경우 반복투여독성자료도 제출받아 검토하고 있어 자료 제출 범위의 확대 및 규정의 현행화 필요
- 2) 유전자변형농축수산물의 독성에서 발현단백질의 단회투여독성 뿐만 아니라 반복투여독성도 포함하는 경구투여독성으로 제출 가능한 범위 확대 및 현행화를 위한 문구 변경(안 별표 1 제5호다목1)라), 같은 1)마))
- 3) 민원 혼란 방지 및 안전성 심사에 대한 국민 이해도 제고

라. 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 결과 통보서 기재 사항
변경신청서 서식 신설

- 1) 규정 제10조에 따라 통보받은 심사결과를 변경하고자 하는 경우
관련 서식을 제출하여 변경신청을 해야 함에도 후대교배종에 대한
기재사항 변경신청 서식 부재
- 2) 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 결과 통보서의 신청자, 개발사,
품목명 등을 변경할 수 있도록 문구 추가(안 제10조) 및 기재사항
변경 신청서 서식 신설(안 별지 제9호 서식 신설)
- 3) 관련 서식 마련으로 민원 편의 제고

3. 의견 제출

「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에
대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 5월 10일까지 다음 사항을
기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도
청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의
약품안전처, 참조: 신소재식품과, 전화 043-719-2360, 팩스
043-719-2350)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제2021-000호

「식품위생법」 제18조에 따른 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2018-6호, 2018.1.30.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2021년 00월 00일

식품의약품안전처장

「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」

일부개정고시(안)

유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1호가목 단서 중 “분리정제된”을 “제조·가공된 식품은 원재료인 유전자변형농축수산물을 심사하며, 분리정제된”으로 한다.

제8조제2항에 제4호부터 제5호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. 제3조의 심사대상에 적합하지 아니한 경우
5. 제4조의 심사 신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정
한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우

제10조 전단 중 “별지 제6호서식”을 “별지 제6호 서식 또는 별지 제9호

서식”으로 한다.

별표 1 제5호다목1)라) 중 “단회투여독성”을 “경구투여독성”으로 하고,
같은 1)마) 중 “기타 경구독성실험”을 “독성실험”으로 한다.

별지 제9호 서식을 별지와 같이 신설한다.

부칙 <제2021- 호, 2021. . >

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 유전자변형식품등 안전성
심사를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시에 안전성 심사가 신청되어 절차가
진행 중인 품목은 종전의 규정에 따른다.

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 자	경 유 기 관	처 리 기 관
		식품의약품안전처
기재사항 변경신청서	신 청	접 수
		검 토
변경확인통보	확인결과	결 재

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(심사 대상) 심사 대상은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 최초로 수입하거나 개발 또는 생산하는 다음 각 목의 것</p> <p style="padding-left: 20px;">가. 유전자변형식품등. 다만 <u>분리정제된</u> 비단백질성 아미노산류, 비타민류, 핵산류(5"-구아닐산, 5"-시티딜산, 5"-아데닐산, 5"-우리딜산, 5"-이노신산 및 이들의 염류) 및 밀폐 이용하는 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에서 제외하되, 항생제내성유전자를 유전자재조합한 셀프-클로닝 미생물은 심사대상에 포함한다.·다. (생략)</p> <p>2.·3. (생략)</p> <p>제8조(신청서의 보완 등) ① (생략)</p> <p>②신청서가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 서류를 반려할 수 있다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p>	<p>제3조(심사 대상) ----- -----.</p> <p>1. ----- -----</p> <p style="padding-left: 20px;">가. -----. ----- <u>제3조·가공된 식품은 원재료인 유전자변형농축수산물을 심사하며, 분리정제된</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p style="padding-left: 20px;">나.·다. (현행과 같음)</p> <p>2.·3. (현행과 같음)</p> <p>제8조(신청서의 보완 등) ①(현행과 같음)</p> <p>②----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. <u>제3조의 심사대상에 적합하지 아니한 경우</u></p> <p>5. <u>제4조의 심사 신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한</u></p>

방법으로 제출된 것이 확인된
경우

③ (현행과 같음)

제10조(심사결과통보서의 기재변경)

--- 별지 제6호 서식 또는 별지
제9호 서식-----.

③ (생략)

제10조(심사결과통보서의 기재변경)

제9조에 의하여 통보 받은 심사결과 통보서를 변경하고자 하는 경우에는 별지 제6호서식을 제출하여 변경신청을 하여야 한다. 이 경우 변경할 수 있는 항목은 신청자, 개발사, 품목명 또는 상품명에 관한 기재사항에 한한다.

별표 1

유전자변형농축수산물의 안전성 심사 및 자료제출의 범위(제12조제1항 관련)

- 1. ~ 4. (생략)
- 5. 유전자변형농축수산물의 특성
 - 가. ~ 나. (생략)
 - 다. 독성

1) 유전자산물이 단백질인 경우
가) ~ 다) (생략)
라) 발현단백질의 단회투여독성
마) 가)~라)로 안전성을 확인할 수 없는 경우 기타 경구독성실험 및 그 단백질을 가지고 있는 것으로 알려진 생물체에서 그 단백질의 생물학적 기능

- 2) (생략)
- 라. ~ 자. (생략)
- 6. (생략)

별표 1

유전자변형농축수산물의 안전성 심사 및 자료제출의 범위(제12조제1항 관련)

- 1. ~ 4. (현행과 같음)
- 5. 유전자변형농축수산물의 특성
 - 가. ~ 나. (현행과 같음)
 - 다. 독성

1) 유전자산물이 단백질인 경우
가) ~ 다) (현행과 같음)
라) 발현단백질의 경구투여독성
마) 가)~라)로 안전성을 확인할 수 없는 경우 기타 독성실험 및 그 단백질을 가지고 있는 것으로 알려진 생물체에서 그 단백질의 생물학적 기능

- 2) (현행과 같음)
- 라. ~ 자. (현행과 같음)
- 6. (현행과 같음)