

www.chemisc.or.kr

2018년 4/4분기

ISSUE REPORT

화학산업 인적자원개발위원회(ISC)

■ 바이오산업의 LMO 및 GMO 이슈



화학산업 인적자원개발위원회
Chemical Industrial Skills Council

●●● 목 차 ●●●

■ 바이오산업의 LMO 및 GMO 이슈

(요약)	2
I. 개 요	3
II. 주요 국가별 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차	5
III. 국내 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차	13
IV. 바이오산업화 촉진을 위한 이슈 및 향후전망	16

비상업 목적으로 본 보고서에 있는 내용을 인용 또는 전재할 경우 내용의 출처를 명시하면 자유롭게 인용할 수 있으며, 보고서 내용에 대한 문의는 아래와 같이 하여 주시기 바랍니다.

화학산업 인적자원개발위원회 사무국 (02-540-5146, lsw@chemisc.or.kr)

요 약

□ 바이오산업의 LMO 및 GMO 이슈

▪ 개 요

최근 들어 생명공학기술이 발전함에 따라 유전자변형기술에 기반을 둔 유전자변형식품 생산이 지속적으로 증가되고 있으며 이에 관련된 LMO(Living modified organisms)와 GMO(Genetically modified organisms)가 국내외 바이오산업 발전에 있어 중요한 이슈로 대두되고 있다. 본 보고서에서는 국내외 LMO 및 GMO 규정, 승인절차 및 현황에 대해 알아보고 향후 바이오산업 발전에 어떠한 영향을 줄 수 있는지를 파악하고자 한다.

▪ 주요 국가별 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차

유럽, 미국, 일본 및 중국의 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차를 알아보고 최근까지 승인된 LMO 및 GMO 생산물 현황에 대해 파악하였다. 유럽의 경우는 EFSA(European Food Safety Authority)가 유럽 전 시장에 출시하는 LMO 및 GMO 생산물의 승인 절차 및 심사를 주관하며, 미국의 경우는 FDA(Food and Drug Administration)가 그 역할을 수행한다. 일본은 2003년 6월 18일 바이오안전성의정서의 이행을 위한 카르타헤나법을 만들어 시행하고 있으며 GMO를 제1종사용(환경방출용)과 제2종사용(폐쇄계이용)으로 구분하여 해당부처에서 관리하고 있다. 중국은 2001년 5월 23일 GMO를 규제하기 위해 「농업유전자변형생물체의 안전관리조례」를 공포하였고, 전반적인 GMO에 대한 관리를 농업부에, 식품으로의 관리는 위생부에 일임하여 관리하고 있다.

▪ 국내 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차

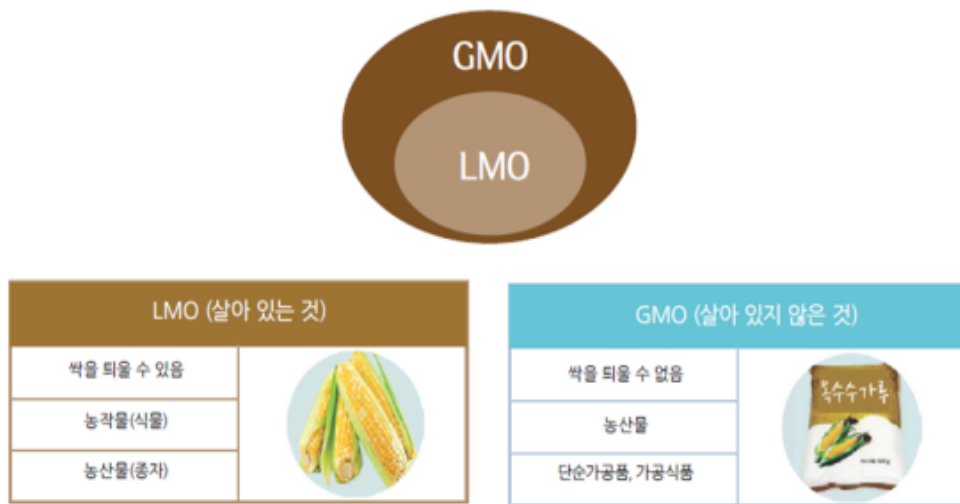
우리나라의 경우는 식품의약품안전처 소속 식품영양안전국 내 신소재식품과에서 LMO 및 GMO 승인절차 및 심사업무를 수행한다. LMO 위해성평가의 경우 10개 항목의 심사가 진행되고, 현재 승인된 수입 유전자변형식품은 193개인 반면 국내 생산 유전자변형식품의 경우는 미생물 효소제품 5개뿐이다.

▪ 시사점 및 향후전망

향후 LMO 및 GMO 시장은 급속도로 발전할 것이며 식품뿐만 아니라 의약품 분야까지 확장되어 성장할 것이다. 향후 GMO 생산물 수의 증가와 승인을 위해 생산기업과 정부의 협업을 통한 시스템 개선과 GMO 활성화 정책이 필요한 시점이다.

I | 개요

- 최근 들어 생명공학기술(BT)이 발전함에 따라 유전자변형기술에 기반을 둔 유전자변형식품 생산이 지속적으로 증가되고 있으며 이에 관련된 바이오산업도 발전해 가고 있다. 이에 따라 유전자변형식품 및 소재 생산에 관련된 LMO(Living modified organisms)와 GMO(Genetically modified organisms)에 대해 국내외 바이오산업 발전에 있어 중요한 이슈로 대두되고 있다.
- LMO는 자연 상태의 생리적 증식 및 재조합 또는 전통적인 교배와 선발에서 사용되지 않은 현대 생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 의미한다.
- GMO는 LMO 및 LMO를 이용하여 제조 및 가공한 것까지 포함한 유전자변형 조합체, 생식 또는 번식이 가능하지 않은 것을 포함한다.



〈그림 1〉 LMO 및 GMO의 정의 및 차이점

- LMO 및 GMO는 생물체의 유전자 중 유용한 유전자를 취하여 그 유전자를 갖고 있지 않은 생물체에 삽입하여 유용한 성질을 나타나게 하는 것이다.
 - 최근 들어 미생물 대사공학을 통해 새로운 대사회로를 도입·제거·증폭·변경하여 산업적으로 유용한 소재를 생산하거나 기존에 사용하던 공정 효율성을 높일 수 있게 되어 바이오산업 전반에 걸쳐 적용되고 있다.
- 유전자재조합 기술을 활용하여 재배육성된 농축수산물과 미생물, 그리고 이를 원료로 하여 제조 가공한 식품(건강기능식품 포함) 중 정부가 안전성을

평가하여 입증된 경우에만 식품을 사용할 수 있으며 이를 유전자변형 식품이라고 한다.

- 기존의 농산물 육종방법에 우연에 의한 발견으로 장기간 소요되고 동종간 교배가 가능하였다. 반면 유전자변형 방법은 병충해 내성 및 생산성 향상과 같은 의도적인 개발이며, 단기간에 개발이 가능하고 이종간에도 교배가 가능하다는 차이점이 존재한다.
- 2016년 기준 전 세계 26개국 약 1억 8,510만 헥타르에서 GM 농산물 재배가 이뤄지고 있는데 이는 1996년 대비 100배가 증가한 수치이며 전 세계 농산물 재배면적의 약 50%를 차지하고 있다.
- 우리나라의 경우 쌀 자급률은 2016년 기준 102.5%이지만 콩과 옥수수의 자급률은 각각 7%와 0.8% 수준이다.
- 유전자변형 식품 개발에 있어서 1세대는 제초제 내성, 해충 저항성, 수확량 증가 및 가뭄저항성 등에 중점을 두고 개발되었으며 2세대에는 비타민 및 아미노산과 같은 영양성분 강화에 중점을 두었다. 3세대에는 바이러스 및 세균 저항성 향상과 같은 질병관리에 중점을 두었으며 최근 들어서는 갈변 방지 사과, 아크릴아마이드 저감 감자, 성장촉진 연어등과 같은 기능성에 초점을 두고 개발되고 있다.
- 1994년 미국에서 펙티나아제 발현을 억제한 토마토 재배를 시작하여 2016년까지 총 40개 국가(39개국 + EU 28개 회원국)에서 26개 유전자변형 농작물 및 392개 유전자변형 형질 품종에 대해 3,768건이 승인되었다.
- 주요 국가들은 LMO의 가치를 인정하여 중점 산업분야로 육성함과 동시에 사전 예방 차원에서 정부와 공공연구기관 중심으로 안전관리체도를 구축하여 시행 중에 있다.
- 본 보고서에서는 국내외 LMO 및 GMO 규정과 승인절차에 대해 알아보고 향후 바이오산업 발전에 어떠한 영향을 줄 수 있는지를 파악하고자 한다.

II

주요 국가별 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차

○ 유럽 (EFSA: European Food Safety Authority)

- GMO의 시장 출시는 유럽연합 차원의 승인 절차를 거쳐야 하며 신청자는 실험 데이터 및 위해평가 등에 관한 서류 제출을 통해 ‘경작’ 또는 ‘식품 및 사료, 그 유래물질의 사용’에 관한 GMO 승인 신청을 할 수 있으며 이는 EU 전역에서 유효하다.
- EU의 GMO 관련 주요 규정은 아래의 표 1과 같다.

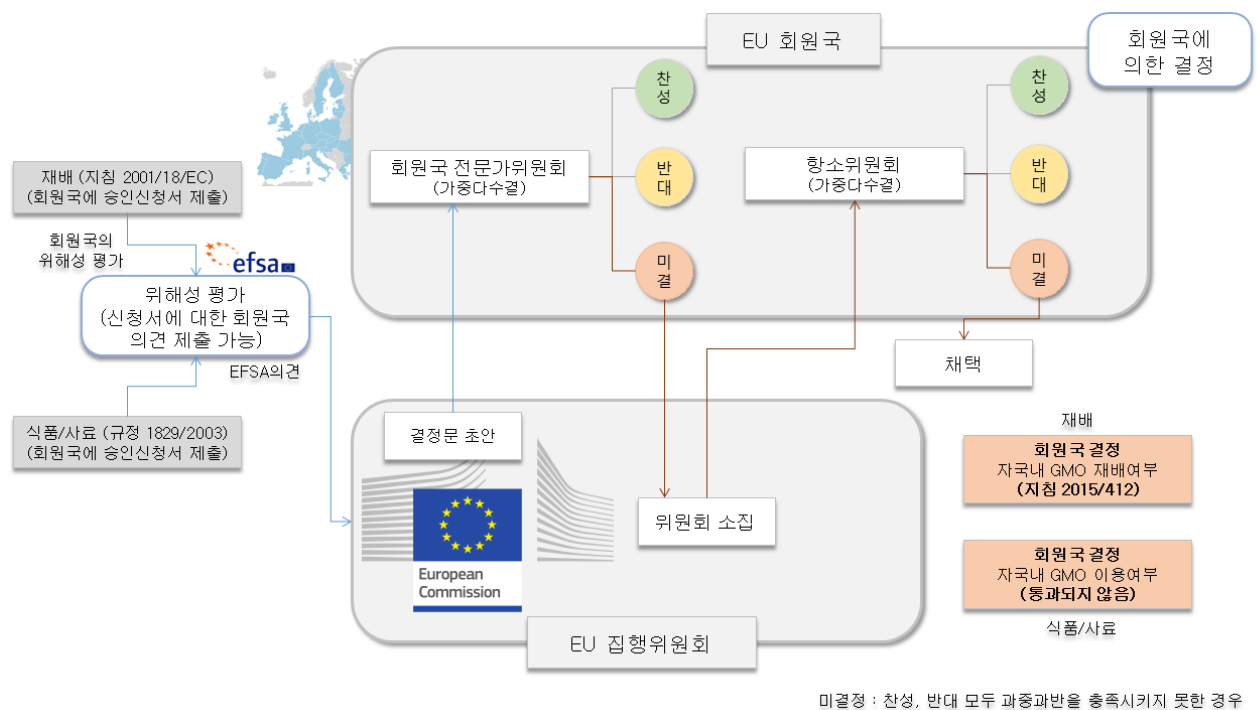
<표 1> EU의 GMO 관련 주요 규정

분야	규정 또는 지침	내용
환경방출	지침 2001/18/EC	실험목적으로 GMO를 방출하는 행위(시험 재배 등)와 GMO를 포함하고 있는 제품의 시장출시 행위(재배, 수입, 변환)를 규제
식품 및 사료	규정 1829/2003	GMO로 이루어지거나 GMO를 포함하는 식품 및 사료의 시장 출시 및 판매 유통 행위를 규제
	규정 503/2013	GM식품 및 사료에 대한 안전성 평가
회원국의 GM작물 재배 금지	지침 EU 2015/412	EU차원에서 재배 승인된 GMO에 대한 재배결정 권한을 회원국에 부여
표시 및 이력추적	규정 1829/2003 규정 1830/2003	GMO 또는 GM식품 및 사료의 표시 및 이력추적을 규제
밀폐 이용	지침 2009/41/EC	밀폐상태에서 바이러스나 박테리아와 같은 GM미생물의 연구 또는 산업적인 활동 수행을 규제(실험실 내 모든 행위 포함)
국가 간 이동	규정 1946/2003	EU 회원국과 비회원국(제3국)간 GMO의 의도적, 비의도적 이동을 규제(역내 의도적인 이동은 적용제외)

* 출처 : European Commission

○ 환경 방출용 GMO의 승인절차(지침 2001/18/EC)

- 신청서는 회원국에 제출하며 GMO의 위해성 평가는 회원국에서 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- 회원국은 위해성 평가자료를 집행위원회에 제출(90일 이내)해야 하며 다른 회원국들의 의견 수렴을 위해 요약본을 집행위원회에 제출한다.
- 집행위원회는 회원국에서 이의를 제기하거나 회원국 간에 이 문제가 풀리지 않을 경우 EFSA에 위해성평가 요청할 수 있다.
- EFSA의 위해성평가 보고서를 받고 3개월 이내에 집행위원회는 회원국들에게 승인여부에 대한 안건을 제시한다.
- 지침 2001/18/EC에 따라 회원국 전문가위원회는 집행위원회의 제안에 가중다수결로 의결하며 만약 위원회에서 승인 또는 거부에 대해 가중다수결이 성립되지 않으면 집행위원회는 안건을 항소위원회로 소환할 수 있다.
- 항소위원회에서도 가중다수결로 의결이 되지 않으면 집행위원회에서 승인여부에 대한 최종결정을 한다.



<그림 2> 유럽연합 내 GMO 승인 절차 개요

* 출처 : 유럽집행위원회, GMO 승인 안내 웹페이지

○ 식품 및 사료용 GMO의 승인절차(규정 1829/2003)

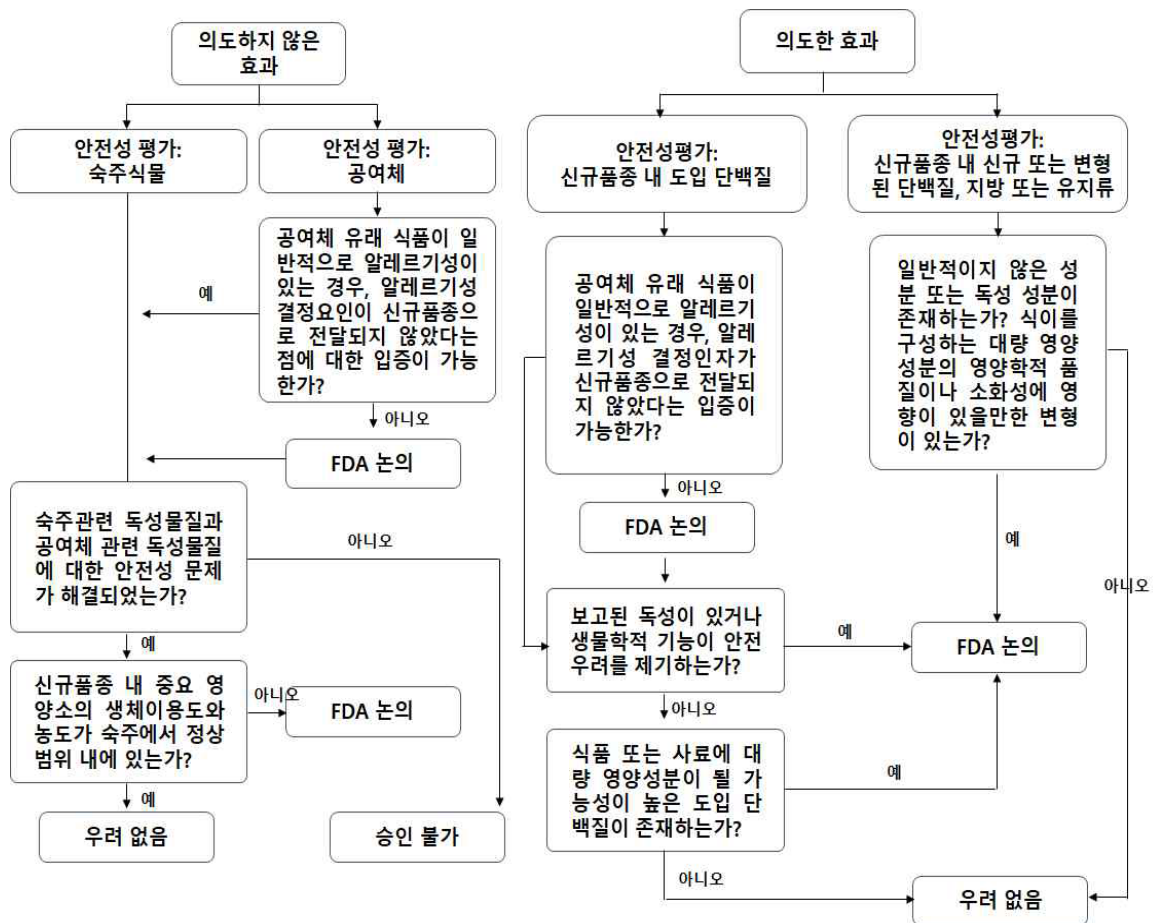
- EFSA에서 인체와 동물위해성 및 환경위해성 심사를 모두 수행하고 재배용도가 포함될 경우 회원국에서 환경 위해성 심사 추가 수행할 수 있다.
- 승인 신청 시 규정 1829/2003을 바탕으로 실행규정 503/2013에 명시된 요구사항을 준수하여 국가 관할기관에 GMO 식품 또는 사료 승인 신청서가 제출되어야 한다. 이때 신청서에는 목적 및 범위, 모든 관련 데이터, 연구, 분석 결과, 모니터링 계획, 표시 제안, 검출 방법 등을 명시해야 한다.
- 위해 평가를 위해서는 관할 당국은 14일 이내에 신청서를 접수하고, 위해평가를 위해 EFSA에 신청서를 전달한다. EFSA는 해당 신청서의 요약본을 대중에 공개한다.
- 의견수렴을 위해 EFSA가 위해평가 결과를 발표하면 대중은 규정 829/2003에 따라 신청서에 대해 유럽집행위원회 웹사이트에 의견을 제시할 수 있다.
- 최종결정은 EFSA의 의견을 받고 3개월 이내에 회원국에게 승인을 승인하거나 거절할 것을 제안한다. 위원회의 제안이 EFSA의 의견과 다른 경우 그 이유를 설명해야 하며 최초 승인은 최대 10년간 유효하고 갱신 가능하다.

○ GMO 승인 등록 현황

- 유럽집행위원회가 2015년 10월 발표한 팩트시트에 따르면 유럽연합이 식품 및 사료용으로 승인한 GMO는 총 58종(옥수수, 면화, 대두, 유채, 사탕무 등)이며 추가로 58종의 GMO에 대한 승인 절차가 진행 중에 있다.

○ 미국 (FDA: Food and Drug Administration)

- 각 정부기관별로 농무부(USDA) 산하 동식물검역국은 유전자변형 식물의 시험 및 상업적 재배를, 식품의약품청(FDA)은 식품 및 사료의 안전한 섭취를, 환경보호청(EPA)은 자체적으로 살충 성분 등이 포함된 유전자변형 식물이거나 미생물의 환경방출 등에 대하여 담당하는 것을 기본 원칙으로 한다. 생명공학제품 대상과 그 특성에 따라 하나 이상의 정부기관이 규제하도록 되어 있다.
- 유전자변형 식품에 관한 미국 FDA의 안전성 평가 흐름도는 아래 그림 3과 같다.



<그림 3> FDA 안전성 평가 흐름도

* 출처 : FDA 유전자변형 식물유래 식품에 관한 정책 1992에 근거 작성

○ 유전자변형 식물유래 식품에 관한 정책

- 식품의 경우 ‘FD&C Act 402(a)(1)항’에 따라 식품의 기본적인 안전성, 유전자변형에 의해 비의도적으로 함량이 증가한 자연 생성 독소, 다면발현 효과에 따라 식품에 처음으로 나타난 예기치 않은 독성성분 등, 그 식품은 공공의 건강에 위해하지 않아야 한다.
- 식품성분의 경우 ‘FD&C Act 409항’에 따라, 유전자변형에 의한 발현 산물이 GRAS(일반적으로 안전하다고 간주되는 물질)가 아니라면, 식품첨가물로 간주되어 시장 출시 전 검토와 승인 단계를 거쳐야한다. 예를 들어, 신규 식물 품종 유래의 식품이식물의 유전자변형에 따른 신규 단백질 감미제를 함유한 경우, 이 감미제는 식품첨가물 청원 절차를 밟아 FDA의 사전승인(시장 출시 전)을 받아야 한다(유전자변형 식물유래 식품에 관한 정책 1992).
- 유전자변형 식물에서 유래한 식품의 안전성 기준은 유전적 변형, 독성물질,

영양소, 신규 성분, 알레르기성, 항생제 내성 마커를 요소로 한다.

○ 유전자변형 동물의 최초 식용 승인

- 미국은 세계 최초로 식용 유전자변형 동물인 ‘아쿠어드밴티지 (AquAdvantage) 연어’의 상업적 판매를 승인하였다.
- 식품의약품청(FDA)은 유전자변형 연어가 일반 대서양 연어와 비교하여 식품으로 섭취해도 안전하고 영양학적인 구성이 대등하다는 평가에 근거하였다고 밝혔다고 한다.
- 개발사인 ‘아쿠아바운티(AquaBounty Technologies)(사)’는 1995년, FDA에 아쿠어드밴티지 연어의 승인을 신청하였고 2010년, FDA는 식품 또는 사료로서 안전하며 환경에 미치는 영향도 없다는 평가결과를 발표하였다.

○ 일본

- 일본은 2003년 6월 18일 바이오안전성의정서의 이행을 위한 카르타헤나법을 만들어 시행하고 있으며 GMO를 제1종사용(환경방출용)과 제2종사용(폐쇄계이용)으로 구분하여 해당부처에서 관리하고 있다. 카르타헤나법은 6성(환경성, 후생노동성, 농림수산성, 재무성, 문부과학성, 경제산업성) 공동 법령이다.

○ 제1종사용(환경방출용)

- 환경방출용인 제1종사용은 식량과 사료로서의 운반, 농지 재배 등 생물다양성 영향 발생우려가 없으면 승인된 것을 사용 가능하다.
- 연구개발용 GMO는 문부과학성, 환경성에서 농림수산용 GMO는 농림수산성, 환경성에서 의약품 등 GMO는 후생노동성, 환경성에서 관할한다.

○ 제2종사용(폐쇄계)

- 실험실·공장 내 등 환경으로의 확산 방지 조치를 취한 뒤 사용 가능하다.
- 연구개발의 이용에 대해서는 문부과학성이 관할하며, 산업적 이용에 관해서는 광공업(산업용 효소생산)은 경제산업성이 농림수산식품산업(가축용 백신, 식품용 효소)은 농림수산성이 제약산업(의약품생산 배양세포)은 후생노동성이 관할한다.

<표 2> 제1종사용과 제2종사용 승인 예시

		식물	동물	미생물
1종사용 (환경방출용)		제초제내성 작물 해충저항성 작물 색변화 작물 등	유용물질 생산 누에 등	환경정화미생물 고정화용 미생물 등
2종사용 (폐쇄계 이용)	산업적 이용	항체생산 식물	질환모델 동물	효소·시약·의약품 생산용 미생물 등
	연구개발 이용			

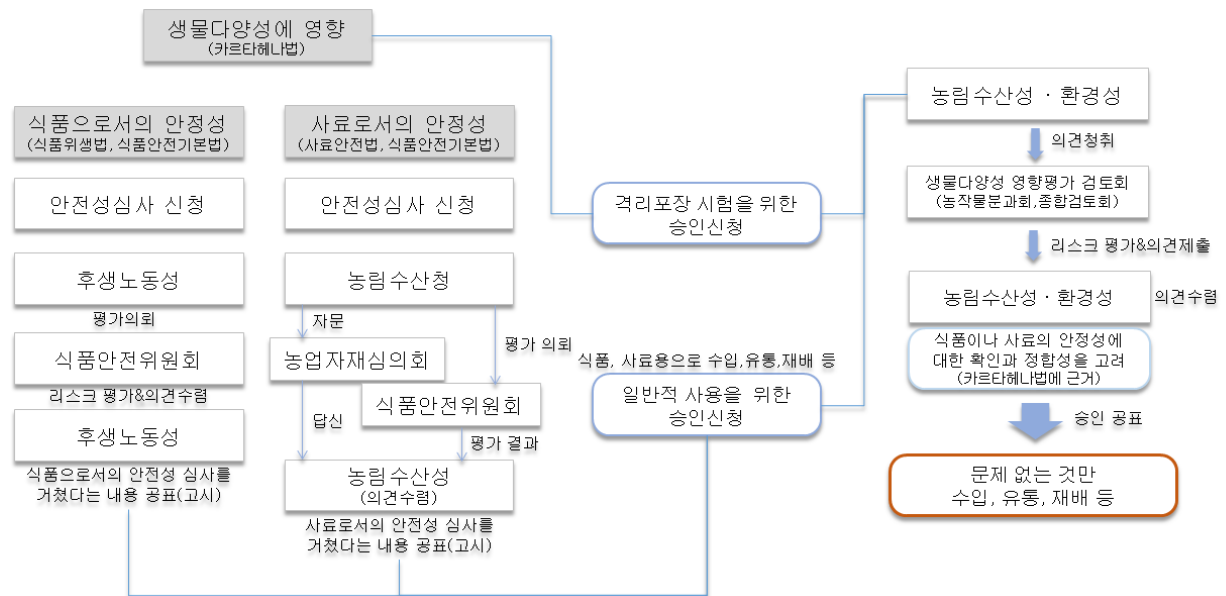
○ 안전성 평가

- 식품안전기본법, 식품위생법과 사료안전법에 따라 LMO에 관련 규제를 시행한다.
- LMO의 환경위해성 심사는 환경성과 농림수산성이 공동으로 수행한다.
- 식품용 LMO의 경우 인체위해성 심사는 식품안전위원회가 수행하며, 사료용 LMO의 경우 동물위해성 심사를 농림수산성이 수행한다.
- 현재 일본에 유통되고 있는 유전자변형 식품에는 유전자변형 농산물과 이로 만들어진 식품, 유전자변형 미생물을 이용하여 만들어진 식품첨가물이 있다.
- 2003년7월, 식품안전위원회의 신설과 함께 유전자변형 식품 및 식품첨가물의 안전성 평가가 후생노동성의 의견 요구에 따라 식품안전위원회에서 이루어지게 되었다.
- 식품안전위원회는 동 위원회에서 유전자변형 식품(종자식물 및 미생물)의 안전성을 평가하기 위해 필요한 원칙 등을 국내외 가이드라인 등을 기본으로 평가기준으로 마련하였다(2004년 종자식물, 2008년 미생물).
- 후생노동성은 2001년4월1일부터 안전성 심사를 받지 않은 유전자변형 식품 또는 이를 원재료로 이용한 식품의 제조, 수입, 판매 등을 법적으로 금지하고 있다.
- 후생노동성의 안전성 심사를 거쳐 식품으로 사용할 수 있는 유전자변형 식

품은 식품 313종과 생산성 향상, 내열성 향상을 위한 α -아밀라아제, 키모신, 리파아제, 아스파라기나아제 등 28종의 식품첨가물이 있다.

* 출처 : 일본 후생노동성(2017년 8월 기준)

- 일본의 유전자변형 농작물의 안전성 확보 시스템은 아래 그림 4와 같다.

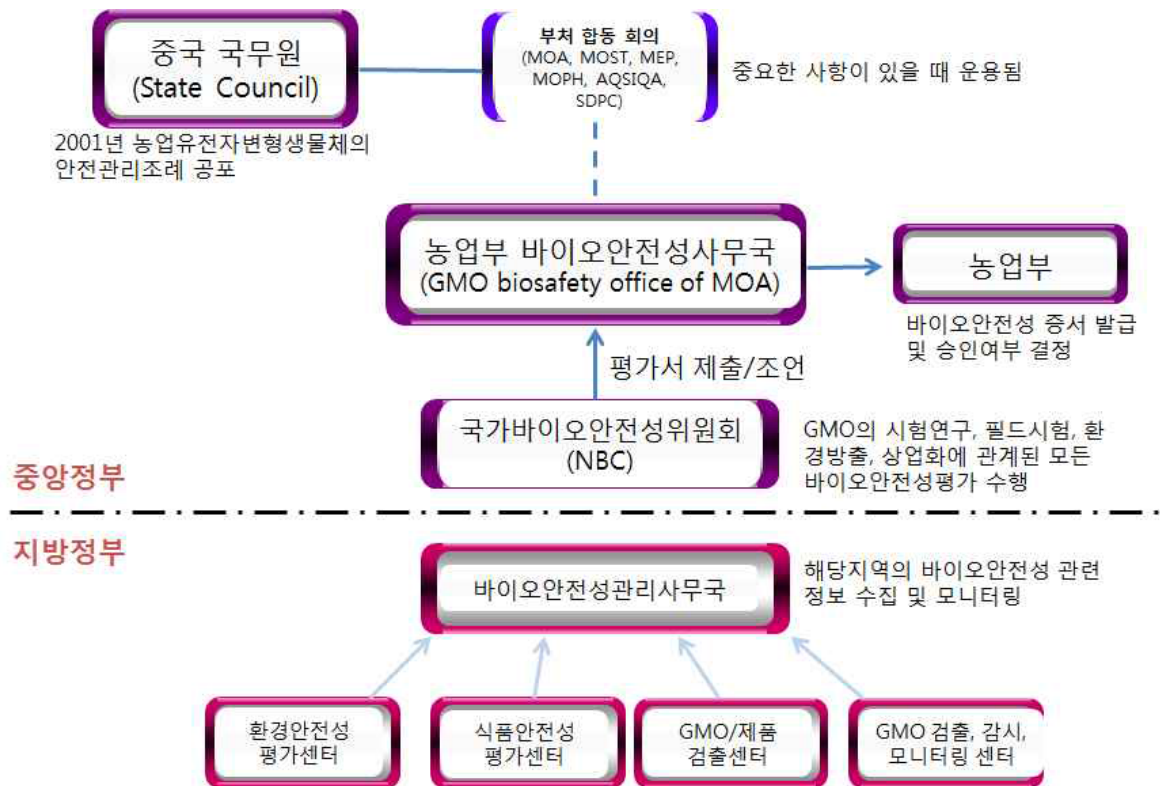


<그림 4> 일본의 유전자변형 농작물의 안전성 확보 체계

* 출처 : 일본 농림수산성

○ 중국

- 중국국무원은 2001년 5월 23일 GMO를 규제하기 위해 「농업유전자변형생물체의 안전관리조례」를 공포하였고, 전반적인 GMO에 대한 관리를 농업부에, 식품으로의 관리는 위생부에 일임하였다.
- 이 조례에 근거하여 2002년 1월 5일 농업부는 「농업유전자변형생물체 안전관리방법」, 「농업유전자변형생물체 수입안전관리방법」, 「농업유전자변형생물체 표시관리방법」을 공포하여 GMO관련 국내승인, 수입승인 및 표시제를 각각 관리하고 있다.
- 중국의 중앙정부와 지방정부의 농업 GMO 규제 체계 모식도는 아래 그림 5와 같다.



<그림 5> 중국의 농업 GMO 규제 체계 모식도

* 출처 : 유전자변형생물체의 위해성평가 및 관리에 대한 국제적 논의 대응(2014년 보고서)

○ GMO 승인 절차와 승인 현황

- 중국 내 농업용 GMO(식품, 사료, 가공용FFP)의 사용 및 수입을 위한 바이오안전증서 검토와 발급 및 승인에 대한 책임은 농업부에 있다.
- 연구개발용도는 인체, 동식물, 미생물 및 환경에 대한 위험정도를 기준으로 안전관리 등급으로 구분하여 관리한다.
- 산업적 재배를 위해서는 환경영향실험, 생산성 실험을 통해 안전증서를 획득 후 품종인증심사를 통과하여 생산허가증 및 경영허가증의 획득이 필요하다.
- 2017년 기준으로 농업유전자변형생물 안전증서 발급 품목은 토마토,면화, 피튜니아, 고추, 파파야, 옥수수, 벼 7종이며 이 중 면화와 파파야만 상업화 재배 승인을 받았다.

III

국내 LMO 및 GMO 규정 및 승인절차

○ 식품용 LMO 인체위해성 안정성 심사 개요

- 잠재적인 수용환경에서 생물다양성 보전과 지속가능한 이용 및 인간건강에 대한 위해를 고려하여 LMO가 미칠 잠재적인 영향을 확인하고 평가한다(바이오안전성의정서 제 15조 1항, 부속서Ⅲ의 1항).
- 식품의약품안전처 식품영양안전국 신소재식품과에서 업무를 수행한다.
- 국제식품규격위원회(Codex) 및 제외국의 안정성심사 기준 등을 검토 분석하여 선진화된 과학적 심사 실시 및 분야별 전문화를 추구한다.
- 최초 승인 후 10년 경과 품목에 대한 재평가 실시로 안정성을 재확인하고 지속적인 모니터링을 통해 안정성에 문제우려가 발견된 경우 즉시 재심사를 수행한다.

○ LMO 위해성 심사 및 안전관리 체계

- 유전자변형식품의 안전성심사는 20명의 각 분야별 전문가로 구성된 안전성심사위원회에서 진행되며, 일반식품과 비교했을 때 독성, 알레르기, 영양성분 등에 차이가 없는지를 평가한다.
- 우리나라는 LMO법 제7조의2제3항에 따라 자연생태계는 환경부 국립생태원에서, 작물재배환경은 농림축산식품부 농촌진흥청에서, 해양수산생태계는 해양수산부 국립수산과학원 등 각각의 전문 분야에서 협의하여 환경위해성 검토를 진행한다.
- 특정 형질을 나타내는 가공된 유전자가 다른 생물체로 이동하여 토종 품종의 손실 및 오염가능성 여부를 검토 및 자연상의 생물에게 해를 미쳐 생물다양성 감소와 같은 부작용이 발생할 가능성 여부 심사한다.
- 유전자변형식품의 안전성 심사 절차는 아래 그림 6과 같다.



<그림 6> 유전자변형식품의 안전성 심사 절차 모식도

* 출처 : 식품의약품안전평가원 GMO 서포터즈

- 우리나라 유전자변형생물체 위해성 심사 및 안전관리 체계는 아래 표 3과 같다.

<표 3> 유전자변형생물체 위해성 심사 및 안전관리 체계

국제협약 이행 및 산업적 이용 위해성	바이오안전의정서 이행 책임	산업통상자원부
	산업적 이용 위해성	
	정보관리 및 정보 교환	바이오안전성정보센터
인체위해성	식품안전성	식품의약품안전평가원 (식품의약품안전처)
	비식품위해성	질병관리본부(보건복지부)
환경위해성	작물재배환경 위해성	농촌진흥청(농림축산식품부)
	자연생태계위해성	국립생태원(환경부)
밀폐이용	해양생태계위해성	국립수산과학원(해양수산부)
	연구시설(신고)	과학기술정보통신부, 관계 중앙행정기관
	연구시설(허가)	인체위해 연구시설-질병관리본부 환경위해 연구시설-과학기술정보통신부
	생산공정이용시설	관계 중앙행정기관

* 출처 : 한국바이오 안전성정보센터

○ LMO 위해성평가 자료는 다음과 같은 10개의 항목으로 구성

- 개발의 목적 및 용도에 관한 자료
- 숙주생물체에 관한 자료
- 공여생물체에 관한 자료
- 운반체(vector)에 관한 자료
- 도입유전자에 관한 자료
- 유전자변형생물체의 개발에 관한 자료
- 유전자변형생물체 특성에 관한 자료
- 유전자변형생물체와 비변형 생물체의 비교자료
- 세부 위해 영향 자료
- 유전자변형 생물체의 환경방출, 모니터링, 폐기에 관한 자료

○ 품종별 승인 현황

- 2018년 기준으로 유전자변형식품 수입 승인 항목은 193개로 농산물 177개, 식품첨가물 23개에 해당된다.
- 하지만, 국내 생산 유전자변형식품 항목은 미생물 효소 5품목뿐이다.

<표 4> 유전자변형 미생물 승인 현황(5품목)

연번	품목	신청자	특성(균주명)	용도	승인일
1	FIS001	씨제이 제일제당(주)	L-아라비노오스 이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	생산	2011. 06.24
2	FIS002	씨제이 제일제당(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	생산	2015. 02.17
3	DS000001	대상(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	생산	2016. 11.29
4	SYG321-C	(주) 삼양사	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	생산	2017. 01.16
5	DS00001-1	대상(주)	D-싸이코스-3-이성화효소 생산 (<i>Corynebacterium glutamicum</i>)	생산	2018. 03.28

IV 바이오산업화 촉진을 위한 이슈 및 향후전망

○ LMO 시장의 향후 전망

- 식품용 LMO 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예측된다.
- 유전자 가위 기술과 같이 유전체 편집기술이 발달함에 따라 LMO 시장의 범위는 식품에서 의약품분야로 더욱더 확장될 것으로 예상된다.
- 의약품 시장에 있어 GMO에 의해 의약품을 생산하는 것은 식품분야보다 현재는 뒤쳐져 있지만 향후 식품 시장보다 큰 시장으로 빠르게 성장할 가능성이 매우 높다고 예측된다.

○ 바이오산업화 촉진을 위한 LMO 시장 이슈

- 국내의 경우 식품용 LMO에 대한 소비자의 우려는 당분간 지속될 것으로 예측된다.
- 현재 국내에서 생산이 승인된 GMO 항목은 5가지뿐이므로 향후 GMO 생산 물 수의 증가와 승인을 위해 생산기업과 정부의 협업을 통한 시스템 개선과 GMO 활성화 정책이 필요하다.
- LMO 및 GMO 승인 받기 위한 복잡한 위해성심사 과정은 당분간 유지될 것으로 판단된다. 또한 모호한 심사항목에 대한 구체적인 기준이 확립되고, 기존 승인 사항에 대해서는 신속한 검토가 진행될 수 있도록 진행절차가 계속 개선되어야 할 것이다.
- 국내 LMO 및 GMO 규정 및 식약처 허가 등의 모호성으로 인해 R&D가 활성화되지 못하여 제품 개발이후에도 시장에 진출하지 못하는 기업체가 발생하지 않도록 정부입법이나 가이드라인 제정 연구 발제 또한 필요한 상황이다.
- LMO 및 GMO 기반 의료, 식품첨가제, 화장품등 전범위에 걸친 소재의 첨단화, 고급화 및 다양화를 통해 관련 산업의 상업화 전략 및 표준화된 검증체계를 마련하여 고도화, 가속화 및 활성화를 위한 노력이 필요한 시점이다.