



# 약용작물 유전자가위 연구동향 및 안전관리 규제 현황

김준홍<sup>1</sup>, 박태성<sup>2</sup>, 이기종<sup>1</sup>, 원소윤<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> 농촌진흥청 연구정책국 연구개발과, 전라북도 전주시 농생명로 300  
<sup>2</sup> 국립농업과학원 농업생명자원부 생물안전성과, 전라북도 전주시 농생명로 370

## 요약

**Background** Advancements in genetic engineering have led to the emergence of living modified organisms (LMOs) and gene editing (GE) tools, such as CRISPR-Cas9. These technologies hold great promise for various applications, from agriculture to medicine, but they also raise important regulatory questions.

**Methods and Results** Safety assessments for LMOs has been conducted based on the principles established by international bodies such as OECD, CODEX, and FAO. South Korea has developed a robust LMO safety assessment framework that adheres to international standards and guidelines. However, gene editing technologies, a recent innovation, are leading to the development of new regulatory provisions in various countries. The regulatory landscape for gene-edited products varies significantly from one country to another. In some instances, specific countries have adopted relaxed regulations that exempt certain cases from safety assessment. In this context, we summarize research status of gene editing in medicinal plants. Next, we introduce South Korea's safety assessment system of LMOs in the agriculture and livestock sectors and provide a comparative analysis of the regulatory status of gene-edited products in various countries.

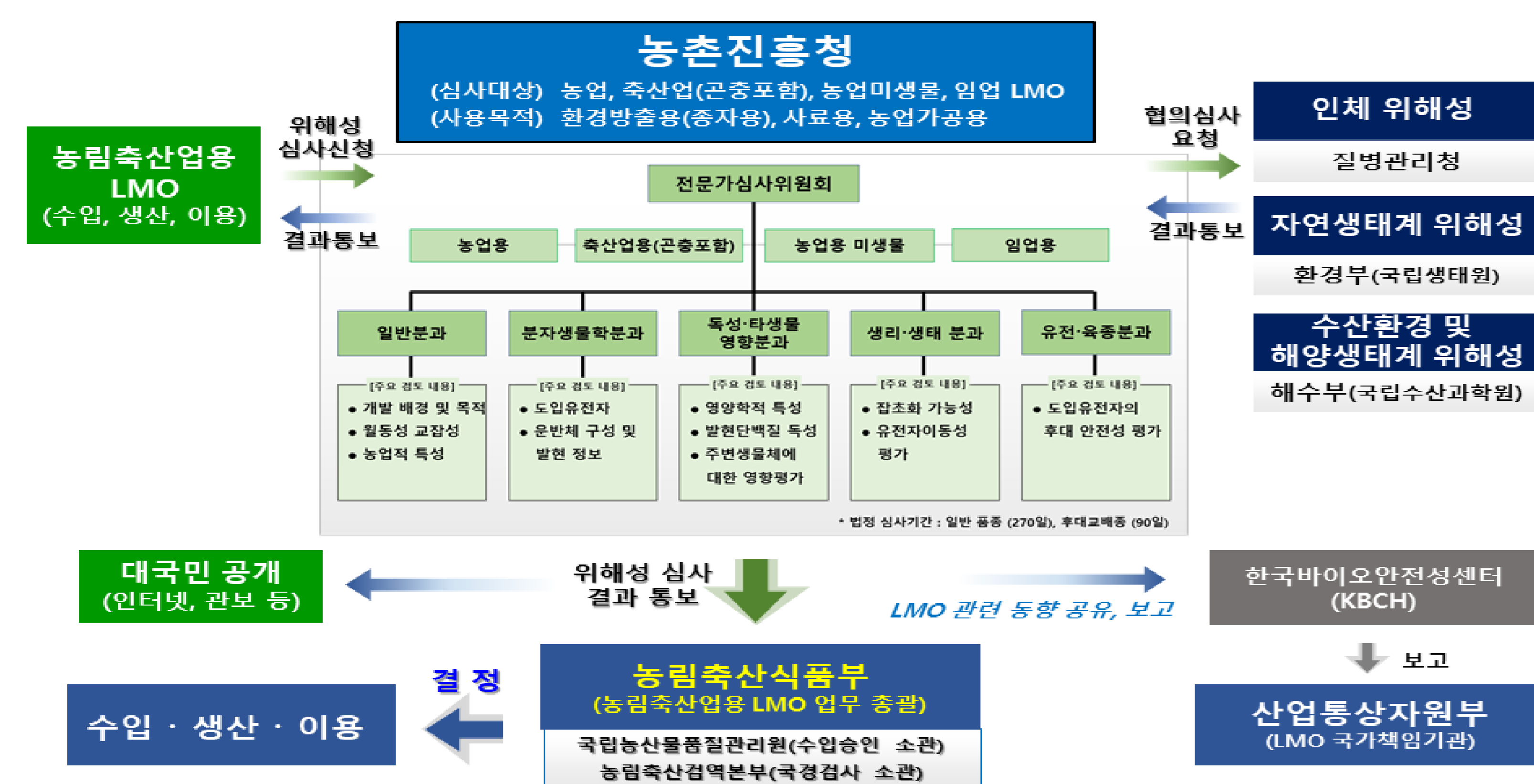
**Conclusion** As gene editing technology continues to advance, the anticipation of more relaxed regulations in comparison to LMOs open up new possibilities, particularly in the medicinal crop sector. A review of global regulatory trends is essential to ensure responsible innovation, promote the development of superior crop varieties, and meet the growing demands of a changing world.

## 연구 목적

- ✓ LMO 및 유전자가위 산물 위해성심사와 안전관리 규제현황 조사
- ✓ 해외 약용작물의 유전자가위 연구개발 동향 조사

## 농림축산업용 LMO 위해성 심사 체계

- ✓ LMO법('08 시행)에 의거, 용도별 관계기관 위해성심사 수행(LMO법 제7조2)
- ✓ 농림축산업용 LMO 위해성 심사 : (농림축산식품부) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제3-1조(위해성 심사 등)



## 국내·외 GE 기술 규제 개선 동향

국가	관련 규정(현)	규제개선 방향(안)
유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>GM 식품 및 사료에 대한 규정 1829/2003</li> <li>GMO의 환경방출에 대한 지침 2001/18/E</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU : ('21) GE는 GMO와 동일한 법으로 규제 필요 → ('22) 규제 완화 검토 진행 → ('23.7) GE의 NGT1에 한하여 규제 완화 GE의 NGT2는 GMO 규제 준용</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>카르타헤나 의정서의 이행을 위한 국내법</li> <li>식품위생법(후생노동성)</li> <li>사료안전법(농림수산성)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>카르타헤나법 근거 GM 생물체 해당 여부 판단 → 세포밖에서 가공한 핵산을 숙주에 도입하지 않으면 규제대상 아님</li> <li>후생노동성 : 자연계 또는 전통육종기술로 일어날 수 있는 범위는 신고, 그 이상은 안전성심사 대상</li> <li>농림수산성 : 환경방출용은 면제를 위한 정보제공하고 확인받은 후 사용 가능</li> </ul>
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>연방규정 7 CFR part 340에 의거 동물검역법, 식물보호법, 바이러스혈청, 독극물관리법, 살충제살균제취약관리법, 독극물관리법, 식품의약품화장품법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SECURE Rule 적용</li> <li>식물병해충 위험을 증가시킬 가능성이 있는 식물만 규제</li> <li>7 CFR part 340.1 : 면제사항 명시</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>농업유전자변형생물체 안전관리조례 - 농업유전자변형생물체 안전관리방법, 농업유전자변형생물체 수입안전관리방법, 농업유전자변형생물체 표시안전관리방법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>최종산물보다는 개발과정에 따라 유전자변형 종자를 규제하는 입장</li> </ul>
호주	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gene Technology Act(GT법)</li> <li>Australia New Zealand Food Standards Code(식품, 사료용LMO)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SDN1 생물체는 규제 대상 아님. 그 외 생물체는 『유전자기술 규정』에 따라 규제대상</li> </ul>
한국	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률</li> <li>식품위생법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전자가위기술 산물의 안전관리 및 법적 근거 마련을 위한 LMO법 개정안 국회제출('22.7)</li> <li>* (신설) 제7조의3, 위해성 심사 등 면제 근거 조항 마련</li> </ul>

## 국내 LMO 법 위해성 평가항목 및 주요국 GE 기술 규제 면제 조건

## 약용작물의 유전자가위 연구동향

종	과	목표유전자	목표형질	참고문헌
<i>Artemisia annua</i>	Compositae	BFS, CPS, SQS	Artemisinin 함량 조절	Lv et al.(2016)
<i>Cannabis sativa</i>	Cannabaceae	PDS	Phytocannabinoids 함량 조절	Zhang et al.(2021)
<i>Camelina sativa</i>	Brassicaceae	FAD2, FAE1	지방산 함량 조절	Jiang et al.(2017) Morineu et al.(2017) Ozseyhan et al.(2018)
<i>Camellia sinensis</i>	Theaceae	CsHBsh1, yhNMT1	Caffeine 함량 조절	Ma et al.(2021)
<i>Dendrobium officinale</i>	Orchidaceae	C3H, C4H, 4CL, CCR, IRX I	Lignocellulose 함량 조절	Kui et al.(2017)
<i>Dioscorea alata</i>	Dioscoreaceae	DrPDS	Carotenoid 함량 조절	Syombua et al.(2021)
<i>Dioscorea zingiberensis</i>	Dioscoreaceae	DzfpS	Squalene 함량 조절	Feng et al.(2018)
<i>Nicotiana tabacum</i>	Solanaceae	XyIT, FucT	Glycoprotein 함량 조절	Mercx et al.(2017) Jansing et al.(2019)
<i>Nicotiana tabacum</i>	Solanaceae	NtPDS, NtPDR6	Alkaloids, flavonoids, terpenoids, phenylpropanoids 함량조절	Gao et al.(2015)
<i>Papaver somniferum</i>	Papaveraceae	4'OMT, 4'OMT2	BIAs (morphine, thebaine etc.) 함량 조절	Alagoz et al.(2016) Hashemi & Naghavi(2016)
<i>Salvia miltiorrhiza</i>	Lamiaceae	SmRAS	Phenolic acids (rosemarinic acid) 함량 조절	Zhou et al.(2018)
<i>Salvia miltiorrhiza</i>	Lamiaceae	SmCPS1	Tanshinone 함량 조절	Li et al.(2017)
<i>Rehmannia glutinosa</i>	Plantaginaceae	RgPDS	백화현상	Li et al.(2021)
<i>Trifolium pratense</i>	Leguminosae	IFS1	Biochanin A, genistein, isoflavones mononetin 함량 조절	Dinkins et al.(2021)

출처 1. Pharmacological Research 164 (2021) 105359, DOI: 10.1016/j.phrs.2020.105359  
 출처 2. Biotechnology Bioengineering (2023) 120:82-94, DOI: 10.1002/git.28260  
 출처 3. Frontiers in Plant Science (2023) 14:1171154, DOI: 10.3389/fpls.2023.1171154

### (국내) 현 LMO법, 통합고시

- 개발 목적 및 용도
- 숙주생물체에 관한 자료
- 공여생물체에 관한 자료
- 운반체에 관한 자료
- 도입 유전자에 관한 자료
- 유전자변형생물체의 개발에 관한 자료
- 유전자변형생물체 특성에 관한 자료
- 유전자변형생물체와 비변형생물체의 비교자료
- 세부 위해영향 자료
- 유전자변형생물체의 환경 방출, 모니터링, 폐기에 관한 자료
- 표준품 제출

### (미국 USDA-APHIS) '7 CFR part 340' 면제 요건

- ※ 면제 대상(Exemptions)
- 1. 해당 DNA에 대해 외래 도입 없이 단일절단에 의해 나타남
- 2. 표적염기 한쌍에 대한 치환
- 3. 기존에 알려진 유전자 풀 내의 유전자를 사용했을 경우
- 4. 기존에 APHIS에서 심사하여 plant pest risk를 초래할 가능성이 낮다고 승인 받은 신품종 식물과 작용기작이 같은 식물체
- 5. (향후 면제확대 시) 단일 유전자가 삽입되는 경우(복수의 편집 또는 절단이 가능)

### (유럽) 집행위원회 완화(안)

- 지속가능한 농업혁신 TF 구성(2020)
- EU 사법재판소 유전자가위 산물도 GMO 지침을 적용하여 규제(2018)
- EU 집행위원회 규제완화(안) 발표(2023)
  1. NGT1 : 자연돌연변이나 관행육종과 동등한 수준의 변이인 경우, 검증을 통해 GMO 적용 면제 및 일반 농산물로 취급
  2. NGT2 : NGT1에 속하지 않는 유전변이는 GMO 지침을 준용하되 승인절차, 단순화, 검증법 검증 비용 면제 등 규제 인센티브 제공

### (일본) 카르타헤나법 (개정)

- 농림수산물 및 환경성
- 세포 밖 가공핵산 도입여부 YES → 규제 대상 NO → 규제대상 제외
- 'NO' 확인 근거 정보 제출
  1. 인공핵산 효소 등을 직접 세포에 주입하는 경우
  2. 인공핵산 효소 유전자를 세포 안으로 주입하여 일시적으로 발현시키는 경우
  3. Null segregant
- 정보제공서 항목
  1. 명칭 및 개요
  2. 해당생물의 용도
  3. 사용시설 개요
  4. 세포밖 핵산의 주입 및 잔존유무
  5. 생물의 분류학상 종
  6. 유전자편집 방법
  7. 변형 유전자의 기능
  8. 부여된 형질의 변화
  9. 8 이외의 형질 변화 유무
  10. 생물다양성에 미치는 영향 가능성 고찰