



유전자변형 생물체의 위해성평가

김형진 · 김환목
한국생명공학연구원

Risk Assessment of Genetically Modified Organisms

Hyoung-Chin Kim and Hwan Mook Kim

Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, P.O. Box 115, Yusung, Taejeon 305-600, Korea

Received January 5, 2003; Accepted February 20, 2003

ABSTRACT. New breeding method by genetic engineering is expected as a key technology to solve food shortage due to the growing world population in the year 2000s. Many genetically modified organisms (GMOs) were already developed and the commercial cultivation had started. The first GMO, Flavr Savr tomato, which rotted at a much slower pace than ordinary ones, was developed in US in 1994. Since then, over than 70 different agricultural products including corn, cotton, soybean, papaya, potato, and squash made with genetically modified plants are reportedly on sale worldwide. Supporters favor the GMOs because they have greater yields, longer shelf lives and stronger resistance to disease and insects. On the other hand, opponents say that the supporters ignore a potential danger that they may damage the environment as well as human beings. To assure the safe development and use of GMOs as food and other biotech products, the possible risks on biological environment and human health should be thoroughly examined and regulated by developer and government. Because the biosafety problem is a global, environmental, and trade issue, a new international treaty is under development. The Cartagena Protocol on Biosafety was adopted at the 1st Extraordinary Conference of Parties of the Convention on Biological Diversity which was held at Montreal, Canada, Jan. 29th, 2000. The adoption of the Protocol is seen as a breakthrough in that it is based on the "Precautionary Principle" despite scientific uncertainties surrounding potential risks that GMOs may inflict on human health and the environment and that it has laid the ground for introduction of specific steps to handle international trading of GMOs. In this paper, the authors would like to introduce the current status and perspective of environmental and human risk assessment of GMOs.

Keywords: Genetically modified organisms, Biotechnology, Risk assessment, Biosafety.

서 론

세계의 인구는 끊임없이 증가하여 UN의 세계 인구 보고서에 따르면 1997년 60억에 달한 인구가, 2070년에는 100억에 이를 것이라고 한다. 인구 증가에 비례하여 세계의 식량 수요도 지속적으로 증가해 왔으며, 수요를 충족시키기 위하여 경지 면적의 확대, 농업용 화학비료와 농약 등의 사용 증가, 경험적으로 다수확을 할 수 있는 품종

의 재배와 전통적인 육종방법을 통한 농작물의 생산 등으로 증산을 꾀해 왔다. 이러한 식량증산 방법은 생태계 훼손 및 환경오염 등의 지구환경문제를 일으키게 되었고, 근래에는 식량생산이 인구증가에 따른 수요를 더 이상 충족시키지 못하는 결과를 낳게 되었다. 제한된 경작면적 내에서 지구환경부담을 최소화하여 식량증산을 꾀할 수 있는 신품종의 개발이 절실히 필요하게 되었으며, 이것은 병해충에 저항하여 다수확이 가능하거나, 원래기능 외에 부가적인 기능을 부여한 품종의 개발로 전개되었다. 그 결과로, 분자 생물학의 응용기술을 이용한 다수확, 고부가 가치를 지닌 많은 종류의 품종이 개발되었고, 이들 신농작물들이 경작지에서 대량으로 재배되고, 유통·소비되는

Correspondence to: Hwan Mook Kim, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, P.O. Box 115, Yusung, Taejeon 305-600, Korea
E-mail: hwanmook@kribb.re.kr

단계로까지 발전하게 되었다.

유전자변형작물의 경우, 1994년 미국 Calgene사가 성숙하는 시기를 늦춰 저장성을 개선한 토마토 Flavr Savr®을 처음으로 개발하여 상품화에 성공하였고, 그 이후 Monsanto사가 제초제저항성을 지닌 Roundup Ready® 콩, 해충저항성 면화, 옥수수 등의 유전자변형작물들을 개발하여 시장에 진출시켰다. 특히, 몇몇 유전자변형작물을 경작하여 얻는 경제적 수익이 전통적인 품종들을 경작할 때보다 더 커지면서, 신품종의 개발이 가속화되었고, 현재까지, 약 70여종의 품종이 개발되어 시장에서 유통되고 있다.

이러한 개발 추세와는 달리 GMO는 살아있는 생물체로서, 생태계에서 희석되지 않으며, 새로운 환경을 형성하고 증식하면서 지속적으로 대사물질을 생산해 낸다는 점에서 이들의 위해성에 대한 우려는 개발의 성장속도 만큼이나 높아져가고 있다. 이는 현대 생명공학기술의 발달로 인해 자연적 진화과정으로 발달된 개체 고유의 유전정보가 침해를 받아 기존의 생체 시스템에 변화를 가져오므로써 발생할 수 있는 위해성이라 할 것이다. 따라서 GMO는 개발과정에서부터 환경방출에 이르기까지 전 과정에서 발생할 수 있는 위해성에 대해 철저한 검증과정을 거쳐 최종적으로 소비자에게 전달되어야 하며, 시장출시 이후에도 지속적인 모니터링이 이루어져 할 것이다. 여기서 검증과정은 크게 평가 및 심사과정으로 구성된다. 즉, GMO의 환경 및 인체에 대한 위해성 심사는 평가과정에서 고려된 도입유전자의 종류, 유전자재조합법, 수용생물체로의 도입방법 및 병원성유발 가능성, 수용생물체의 유전적 가변성, 생식방법, 병해충 감염성, 도입유전형질의 안정도, 유전자 발현정도, 발현물질의 종류, 환경 내 지속성 및 영향, 표적 및 비표적 수용생물체의 유전자 전이성, 잡초화 가능성, 이차적 또는 비표적 생물체에 대한 부작용, 인체에 대한 독성, 인체에 대한 알레르기성 등의 항목이 적절하고 올바르게 평가되어졌는가를 재 검증하는 과정이다(박용하, 1998). 이러한 GMO의 환경 및 인체에 대한 위해성 평가 및 심사는 결국 GMO를 이용하는 최종 소비자에게 안전성을 제공함과 동시에 국내 자연생태환경의 교란 및 파괴를 미연에 방지함으로써 국민보건을 증진시키고, 자연생태환경을 보전하는데 목적이 있다고 할 것이다.

이러한 유전자변형 신품종 개발의 증가 추세에도 불구하고, 유전자변형생물체의 제작방법 및 과정에 따라, 이들이 지닌 잠재적 인체 및 환경위해성이 국내·외에서 제기되기 시작하였고, 유전자변형생물체에 의한 인체 및 환경위해성 저감과 방지를 목적으로 하는 바이오안전성의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety: 카르타헤나의 정서)가 2000년 1월에 채택되기에 이르렀다. 바이오안전

성의정서는 국제적 규제지침으로, 유전자변형생물체의 국가간 이동시 인체 및 환경안전성을 보장하기 위한 사전예방(Precautionary Approach)원칙을 사용하고, 유전자변형생물체의 이동 전, 수출·수입국가 간에 사전통보합의(Advanced Informed Agreement)절차, 위해성평가(Risk Assessment), 위해성관리(Risk Management) 등의 항목을 준수토록 강제화 함으로써, 모든 국가가 유전자변형생물체의 잠재적 위해성으로부터 안전할 수 있는 보호장치들을 명시하고 있다(CBD/UNEP, 2000). 동 의정서는 각 당사국으로 하여금, 유전자변형생물체의 개발과 상품화과정에 있어, 과학적이고 객관적인 위해성평가와 관리를 수행 할 수 있는 국가바이오안전성체계(National Biosafety Framework)를 조속히 수립·운영할 것을 권고하고, 바이오안전성정보체계(Biosafety Clearing-House)를 구축하여, 유전자변형생물체에 대한 위해성정보의 공개 및 공유를 권고하고 있다. 2002년 부터 우리나라도 동 의정서의 당사국으로 참여하고 있으며, 현재까지 총 42개국이 자국의 기준을 마련 상태이며, 이런 추세로 볼 때, 총 50개국이 기준을 미치는 시점인 2003년 중에 국제적인 효력을 띄는 의정서로 공식 발효될 가능성이 높다(한국생명공학연구원, 2003a).

그러나, 유전자변형생물체의 안전성 확보를 위한 국제적 규제와 관심이 고조되고 있는 이때에, 식량자원의 대부분을 외국에 의존하고 있는 우리나라는 유전자변형 농작물에 대한 정확한 수입·유통량조차 확인하지 못하고 있는 실정이다. 더욱이 과학적이고 합리적인 안전성평가체계의 미비 속에, 1999년 이후 이미 많은 유전자변형농작물이 국내로 수입되어 유통되고 있었다는 사실은 유전자변형농작물에 대한 국민적 불안과 불신을 확산시키는 계기가 되었다. 국가적 제도·관리 하에서 수입·유통·개발되는 모든 유전자변형생물체에 대한 안전성 확보가 시급히 요구되고 있으며, 유전자 분석, 환경 위해성 평가, 인체 위해성 평가 등을 과학적으로 수행하기 위한 안전성평가기술의 개발 그리고, 이들 평가결과를 합리적이고 객관적으로 관리할 수 있는 국가심사체계의 제도적 구축이 절실히 필요한 실정이다.

유전자변형생물체 생산현황

2002년 전세계 유전자변형 작물의 경작지는 14,500만 에이커에 달하며, 이는 2001년 대비로 12%가 증가한 것이다. 이중 유전자변형 면화는 1,680만 에이커, 옥수수는 3,060에이커, 대두는 9,020에이커였다. 2002년에 들어서 유전자변형 대두의 경작지는 최초로 전세계 대두 경작지의 50%를 넘어서게 되었다. 2002년의 유전자변형 작물

재배량의 1/4 이상이 개발도상국에서 재배되었다(한국생명공학연구원, 2003b).

전 세계적으로 1986년부터 현재에 이르기까지 약 34개의 국가에서 14,000건 이상의 GMO에 대한 환경방출실험이 수행되었다. 그중 미국이 가장 많은 횡수의 실험을 수행하였으며, 그 다음으로 캐나다, 프랑스 등의 국가에서 실험이 이루어지고 있다. 환경방출실험 횡수는 1989년 이전에는 연간 100회를 넘지 않았으나, 1990년대에 들어서 급격히 증가하여, 1994년 이후로는 연간 1,000여회의 실험이 수행되고 있다. 가장 많은 실험이 수행되었던 1998년 한해에는 무려 2,300여건의 방출 실험이 수행되었다. 1999년부터는 GMO의 위해성에 대한 사회적인 우려확산과 민간단체 등의 반발이 거세어 지면서, 그 횡수가 줄어들기는 했으나, 현재까지도, 매년 1,000여건 이상의 환경방출실험이 수행되고 있다(한국생명공학연구원, 2002).

현재 한국에서는 안전성 검증을 거쳐 상용화가 허가된 유전자변형작물이 없다. 농촌진흥청과 국내 대학연구소들의 활발한 형질전환 작물개발이 진행 중이며, 이들에 대한 환경방출실험이 수행되고 있다는 보고가 있으므로, 수년 내 많은 품종의 GM작물이 개발될 것으로 전망된다.

농촌진흥청의 자료(농촌진흥청, 2001)에 의하면, 현재 농촌진흥청의 형질 전환 대상 작물은 14개 작목에 35종이고, 대표적으로 녹병저항성 유전자형질전환밀과 초다수확성 벼가 개발되고 있다고 한다. 기타 작물로는 비타민 E를 강화한 들깨, 매운맛을 조절한 고추, 영양성분을 강화한 쌀, 내재해성 감자 등이 있다. 녹병저항성 유전자 형질전환 밀의 경우는 국제 밀·옥수수 연구소와 공동개발중이며, 실용화 될 경우 전 세계적으로 밀잎녹병에 의해 유발되는 4조원 정도의 경제적 피해를 방지하는 효과를 거둘 수 있을 것으로 보고되고 있다. 초다수확성 벼의 경우는 개발된 제초제 저항성 벼와 기존의 다수확성 벼 계통을 이용하여 생산성이 획기적으로 향상된 벼 종자를 개발해 내는 것이며, 이미 생산 가능성이 확인되어 10a(are)당 980 kg의 생산성을 보이는 것으로 보고된 바 있다. 그 외에 국내 대학 및 민간 연구기관에서도 22개 작목 49종을 대상으로 형질 전환 작물을 개발 중에 있다.

유전자변형생물체 위해성평가

환경위해성평가

유전자변형농작물이 개발되어 생태계로 방출이 된 이후에는, 이들 작물과 화분을 자연생태계로부터 소멸, 제거시키는 것은 거의 불가능하며 실현적이지도 못하다. 따라서, 각 국가는 유전자변형농작물의 대량상품화 전에 과학적이고 종합적인 환경위해성평가를 수행하며, 이 결과에 따라

유전자변형농작물의 환경방출을 허가하거나 거부하는 규제도를 실시한다.

환경위해성평가의 주요목적은 변형된 생물체가 자연생태계에 끼칠 수 있는 잠재적 악영향을 평가하고 이들의 위해성이 판단될 때까지 음식이나 사료 등으로 유출되는 것을 방지함에 있다. 유전자변형농작물의 경우, 환경위해성평가의 핵심내용은 변형농작물이 끼칠 수 있는 진화과정의 교란(Interference), 생물다양성(Biodiversity)의 파괴, 유전자변형작물의 잡초화(Weediness) 가능성, 그리고 신종 저항성 병해충 및 잡초의 출현(박용하, 1996), 유사 또는 비표적 생물체로의 변형유전자전이(Gene Transfer), 이차적 또는 비표적생물체에 대한 부작용 영향(AGBIOS, 2001) 등이다.

일반적으로, 신규 개발된 유전자변형농작물이 환경으로 방출되었을 때, 이 작물이 생태계내에서 잡초화(Weediness)할 가능성을 추정하는 것은 거의 불가능하다. 또한, 자연생태계와 생태학적 상호작용(Ecological Interaction)의 복잡성으로 인해, 양적 분석(Quantitative Analysis)에 기초한 전통적인 화학물질의 환경위해성평가 방법과는 달리, 질적분석(Quantitative Analysis)에 기초한 환경위해성평가를 하게 된다(UK DOE, 1993). 이는 변형생물체에 새로이 도입된 유전자의 종류 및 형질, 유전자가 도입된 생물체의 종류와 방출환경에 따라 각기 다른 평가항목을 적용하는 case-by-case 시스템으로 수행되며, 일반적으로 폐쇄실험평가(Containment)단계와 환경방출평가단계(Environmental Release)를 거치게 된다.

유전자변형농작물의 환경위해성평가

폐쇄실험(Containment)단계

유전자변형농작물의 환경위해성평가는 실험실 단계의 세포배양에서 생장실 단계, 온실 단계, 야외에비실험 등의 폐쇄실험단계를 거치고 난 후, 환경방출실험단계에 이르고, 최종적으로 유전자변형농작물의 상업적 대량생산단계로 발전된다. 폐쇄실험단계는 환경방출실험 전에 실험실 조건 하에 가능한 모든 위해 요소를 확인하는 단계이다.

실험실폐쇄실험: 실험실, 조직세포 배양실, 그리고 생장캐비닛에서 개발되는 유전자변형농작물은 물리적폐쇄실험(Physical Containment) 상태에서 실험실안전수칙(Good Laboratory Practice)에 따라 관리된다. 실험실안전수칙은 개발중인 변형작물의 종자(Seed)나 화분(Pollen)이 실험실 외부환경으로 유출되는 것을 방지하는 목적과 개발 중에 그리고 실험결과의 확인과정에서 사용되는 유전자 염기서열과 유전자제작체(DNA Constructs), 그리고 변형작물자체의 외부환경으로의 유출을 방지하는 목적을 가지고 있다.

온실폐쇄실험: 유전자변형농작물의 온실폐쇄실험은 실험실폐쇄단계와 동일하게 실험실안전수칙에 따라 수행된다. 주요안전수칙으로는 극한적인 기상조건 하에서도 원활하게 운영될 수 있는 온실 구조, 변형작물에 서식하는 곤충들과 작물화분이 온실내외로 유입 또는 유출되지 않도록 방지하는 시설과 필터를 사용한 환기구의 사용 등을 들 수 있다. 또한, 온실 내에서 사용된 모든 토양과 작물 재료 등은 고압증기멸균기(Autoclave)로 처리하여 변형작물의 외부환경유출을 방지한다.

환경방출실험단계(Environmental Release)

환경방출실험단계는 유전자변형생물체가 환경 내로 방출되었을 때, 생태계의 다른 생물체와 상호작용에 의한 잠재적 위해성을 평가하는 단계로서, 일단 유전자변형생물체의 환경 위해 요소가 확인되면, 이 요소들에 의한 위해성의 정체와 위해성의 범위 그리고 영향을 평가하는 것이다. 그러나 일부 환경 위해성평가 전문가들은 현재의 과학기술로 위해성 요소를 확인하는 것이 매우 어렵고, 그 위해성의 범위와 영향을 측정하는 것 또한 용이하지 않기 때문에 전적으로 과학적 기술에 기초한 환경 위해성 평가는 가능하지 않다고 주장하기도 한다. 환경방출실험의 핵심사항은 변형유전자가 일으킬 수 있는 환경 위해 가능성정도를 변형 작물과 비교하여 위해성을 평가하는 것이다. 유전자변형작물이 일으킬 수 있는 위해성 중의 하나는 변형된 유전자가 자연상태의 근연종(Wild Relatives)으로 전이 될 수 있다는 가능성이다. 유전자확산(Gene Flow)으로 불리는 이 현상은 자연생태계 내에서 극히 제한적으로 발생하는 것으로 알려졌으나, 최근 다양한 유전자변형작물이 개발되고 이에 따른 위해성평가 관련 연구가 다수 진행되면서 환경위해성 분야에서 가장 주목을 받는 분야이다. 유전자확산에 의한 우려로는 항생제 내성, 제초제저항성, 병해충저항성, 스트레스저항성 등의 유전자가 자연상태의 근연종으로 전달되어, 잡초화를 유발하고 생태계를 교란하는 것이다.

위해성평가에 필요한 기술 및 자료

위해성평가를 위한 자료는 해당기관에 따라 약간의 차이는 있으나, 그 내용과 항목은 근본적으로 거의 동일하다.

(가) 유전자를 제공하는 공여체(Donor), 수용체(Recipient), 생물모체(Original Species)의 특성

① 생물체의 학명, 분류, 일반명, 유전자 마커(Gene Marker)

② 공여체와 수용체 또는 생물모체 간의 동족성

③ 모든 생물체에 대한 동정 및 검출(Identification)기술, 기술의 민감도(Sensitivity), 신뢰도(Reliability) 및 특이성(Specificity)의 정도

④ 자연 생태계내의 포식자, 피식자, 기생자, 경쟁자, 공

생자 및 숙주와 생물학적 지리적 분포 및 서식지

⑤ 타 생물체와의 유전자전이 및 교환(Gene Transfer & Exchange)의 가능성

⑥ 변형생물체의 유전자안정성(Genetic Stability)에 대한 증명 및 영향 요인: ㉞ 자연생태계에서 유성생식 및 무성생식주기와 세대주기, ㉟ 종자, 포자 등의 생존구조형태 및 생존력, ㊱ 비표적생물을 포함하여 공여체와 수용체의 전염(Contagiousness), 독성, 알레르기성, 병원체 운반체, 숙주의 가능성, 병리학적(Pathogenic), 생태학적 및 생리학 특성

(나) 벡터(Vector)

① 벡터의 본질 및 유래(벡터의 종류, 염기서열, 다른 종으로의 전이, 특이성, 저항성유전자의 존재, 유전자재조합 내용 항생물질에 대한 저항성 및 잠재성, 일차생산, 영양물질 전도, 유기물질의 분해, 호흡작용 등의 정보)

② 재조합 유전자의 구성, 도입유전자의 염기서열

③ 삽입된 벡터의 활성력 결정법

④ 벡터의 제한효소(Restriction Enzyme) 위치정보

(다) 유전자변형생물체의 특성

① 유전자재조합정보: 삽입유전자의 구성, 염기서열, 삽입유전자 및 벡터의 정보, 염기서열의 기능, DNA 절편의 삽입/삭제/변화 내용

② 최종 유전자변형생물체 정보: 유전자발현 정보, 특성 및 형질, 최종 변형유전자의 구조, 유전자형질에 대한 안정도, 새로운 유전자의 발현정도(Expression Level), 측정 기술의 민감도 및 방법, 발현 단백질의 활성도, 벡터를 추적하는 기술의 민감도, 신뢰도 및 특이성, 이전의 방출 또는 사용내력

(라) 유전자변형생물체의 방출과 수용환경 정보

① 방출정보: 방출빈도, 방출기간, 실험계획일시, 방출 실험지역의 준비, 방출지역의 규모, 방출방법, 방출되는 유전자변형생물체의 양, 지역장해 요인(경작, 광산, 관계수로), 방출실험자의 보호방법, 방출 이후 지역관리, 실험 종료 시 제거 및 불활성 기술의 예측, 다른 지역에서의 이전 방출정보 및 방출결과

② 주변환경정보: 방출지역의 지리적 위치 및 눈금지도, 생물적 또는 물리적으로 인접한 인간과 다른 생물상, 인접지역의 생활상 및 보호지역, 지역 개체군의 정보, 지역의 천연자원에 의존하는 경제 활동 인구수, 음용수 또는 환경보호지역과의 거리, 지역의 기후 특성, 지질학적, 지리학, 토양학적 특성, 식물 및 동물의 자생지, 영향을 받을 수 있는 표적 및 비표적 생태계, 유전자변형생물체의 방출 신청지역과 수용체의 자연서식지 비교 등

(마) 유전자변형생물체와 환경간의 상호작용정보

① 생존, 증식과 분포에 영향을 미치는 특성: 생존, 증

식과 분포에 영향을 미치는 생물학적 특성, 생존, 증식과 분포에 영향을 미치는 환경조건(바람, 토양, 물, 기후, 일사량, 산성도), 특정 화학약품에 대한 민감성

② 환경과의 상호작용(Interaction): 예상 유전자 변형 생물체의 서식지, 유전자 변형 생물체의 습성, 특성, 미시생태(Microecology), 생산실, 온실과 같은 모의실험을 수행하여 자연 생태계의 환경에 나타날 수 있는 영향에 관한 연구자료, 유전자변형생물체의 유전자 전이도(Gene Transfer Rate), 유전적 안전성을 입증하는 연구자료, 생물학적 분포경로(잠재적 흡입, 섭취, 표면접촉, 경작 등)에 의한 분포 및 확산, 매개방법에 의한 상호작용

③ 잠재적 환경영향: 생물모체 및 비제조합 수용체에 대한 유전자변형생물체의 경쟁적 이득, 환경 내에서 과도한 개체증가의 가능성, 표적생물체의 동정기술, 방출 유전자변형생물체와 표적생물체간의 상호작용 메커니즘, 비표적 생물체의 동정기술, 방출 후 생물학적 상호작용 또는 숙주의 범위가 바뀔 수 있는 가능성, 유전자변형생물체의 비표적 생물체에 대한 영향, 경쟁관계의 개체군의 영향력, 피식자, 포식자, 숙주, 공생자, 기생자 및 병원체, 기타 환경적으로 중요한 상호작용

(바) 모니터링 정보, 조절, 폐기물관리 및 긴급상황 대처 계획정보

① 모니터링기술: 유전자변형생물체를 추적 및 영향을 모니터 하는 방법, 기술의 특이성, 민감도 및 신뢰도, 다른 생물체로의 유전자전이를 모니터 할 수 있는 기술, 모니터링의 기간 및 빈도

② 방출지역의 통제: 유전자변형생물체 방출지역 또는 유전자변형생물체의 확산을 방지 또는 최소화할 수 있는 방법 및 절차, 비관련자의 방출지역 접근방지대책, 다른 생물체의 접근을 방지하는 대책 및 절차

③ 폐기물관리: 폐기물의 종류, 예상 폐기물량, 폐기물에 의한 위해성 정보, 폐기물의 처리방법

④ 긴급상황 대처계획: 방출사고에 의한 유전자변형생물체의 확산방지대책, 영향을 받은 지역의 오염제거계획, 확산기간 또는 이후에 노출되는 식물, 동물의 폐기대책, 확산지역의 격리방법, 예측하지 못한 결과의 발생시 인간의 건강과 환경을 보호하기 위한 계획

인체위해성평가

평가원칙: 생명공학기술로부터 야기되는 간접적인 독성효과에 대한 평가는 식품의 안전성평가에 초점을 두고 있다. 전통적인 식품의 경우에는 전혀 독성시험이 행하여지고 있지 않으며 있다손 치더라도 독성물질의 허용농도 규제 정도이다. 식품첨가물이나 농약 잔류와 같은 화학물질의 경우에는 식품 자체가 아닌 그 화학물질에 대

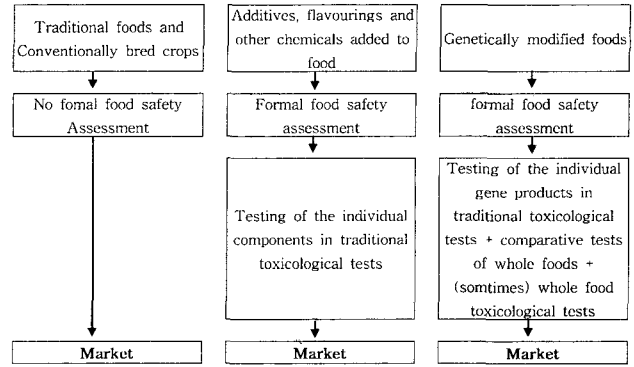


그림 1. 전통 식품, 식품첨가물 및 유전자변형식품의 안전성 평가.

하여 고전적인 독성시험 방법으로 평가되고 있다. 그러나 GM 식품의 경우에는 GMO와 그 대조생물(counterpart)과의 실질적인 동등성(substantial differences)이 차이가 있고 그 차이점이 신규로 삽입된 유전자의 특성에 의하여 설명되지 못하는 경우에는 whole food에 대한 평가실험이 수행되도록 규정되어 있다(그림 1).

농약, 의약 산업화학물질 및 식품첨가물에 대한 안전성 평가시 동물실험은 중요한 요소이다. 대다수의 경우, 시험물질의 순도 등이 잘 특성화되어 있으며 영양학적 가치는 없으며 사람으로의 노출 정도는 일반적으로 낮다. 그러므로 인체의 건강에 대한 유해효과를 검사하기 위하여, 예측되는 임상노출량의 수백~수백 배에 달하는 용량으로 동물에 투여하는 것은 비교적 용이한 일이다. 이러한 방법으로 대다수의 경우, 유해효과가 나타나지 않는 노출량을 결정하고 안전역을 적용하여 안전 상한 용량을 설정하는 것이 가능하다.

이와는 대조적으로 식품은 조성 및 영양학적인 면에서 큰 변동을 가진 복합적인 물질의 혼합물이다. 양적인 문제로 식품의 경우에는 인간에 노출되는 양의 지배율 정도로만 동물실험을 실시할 수 있으며, 시험물질 그 자체와는 직접적인 관련이 없는 유해효과가 발생하는 것을 피하도록 식품의 영양학적 가치와 균형에 대한 것을 숙지해야 한다(Hammond 등, 1996). 식품의 이러한 특성을 고려하면서 유해효과를 검사하는 것은 극히 어려운 일이다. 동물실험이 의미 있는 정보를 제공할 것 같지 않을 경우에 그 동물실험을 실시하는 것이 타당한가를 고려해야 한다(IFIT, 2000).

식품에 대한 전통적인 독성평가법과 위해성평가 과정의 적용이 어렵기 때문에 유전자재조합식품의 안전성 평가에는 별도의 방법에 의한 접근이 필요하다. 실질적동등성은 이러한 관점에서 개발된 개념이다(OECD, 1993). 이러한 접근은 완전한 안전성을 확보하는 데 목적이 있는 것이

아니며, GM 식품이 그의 traditional counterpart와 비교 시 그만큼 안전하다는 것을 확인하는 것을 목표로 한다.

실질적동등성의 개념은 GM 식품의 안전성평가의 실질적인 접근방법으로 개발되었다. 실질적동등성은 안전성평가 과정의 주요 step으로 간주되어야 한다. 우선 GMO (식물, 미생물, 동물)는 그의 traditional counterpart와 비교되어 의도한 효과와 의도하지 않은 효과에 대한 차이를 조사하며, 여기에서 밝혀진 차이점에 집중하여 안전성평가가 이어져야 한다. 비교 data는 유효성이 확인된 평가법과 적절한 통계처리로부터 확보되어야 한다. 비교학적인 접근은 작물학적, 유전학적, 화학적 측면이 고려되어야 한다. 이후의 평가 형태와 범위는 차이점의 특성에 의존하며, 그 특성이 얼마나 잘 확인되어 있느냐에 좌우된다.

유전자재조합 식품의 안전성평가는 그 식품과 conventional counterpart와의 비교결과에 의해서 방향이 설정된다. 그것은 일련의 구조적 질문에 의한 단계적인 과정을 따른다. 평가 시 고려되어야 할 요소들은 다음과 같다:

- 가. identity (명칭)
- 나. source (근원)
- 다. composition (조성)
- 라. effects of processing/cooking(조리, 처리의 효과)
- 마. the recombinant DNA(e.g. stability of insertion, potential for gene transfer)(재조합 DNA의 안정성, 유전자 이동 가능성)
- 바. protein expression product of the novel DNA (신규DNA에 의하여 발현되는 단백질 산물)
 - effect on function (기능적 효과)
 - potential toxicity (독성 효과)
 - potential allergenicity (알레르기성 효과)
- 사. ○ 유전자의 발현에 따른 2차 적인 효과
- 숙주 DNA의 파괴
- 대사과정의 교란
- micro- and macro-nutrients, anti-nutrients, endogenous toxicants, 알레르겐, 생리활성물질

아. GM food의 도입에 따른 섭취 또는 식이에 대한 영향

전술한 것들은 GM 작물의 안전성평가 시 필수적으로 고려해야할 요소들이다. GM 동물 및 미생물의 평가 시에는 case-by-case로 다른 요소들도 고려할 필요성이 있다.

GM 식품의 안전성 평가에는 (1) 분자구조적 특성 (molecular characterisation), (2) 유전자변형으로부터 예측되는 직접적인 독성 효과, (3) 비의도적인 간접적 독성 효과, (4) 형질발현(phenotype)과 같은 4가지 측면에서의 접근이 일반적이다(그림 2).

GM 식품의 안전성평가를 위한 평가과정의 통일성을 기

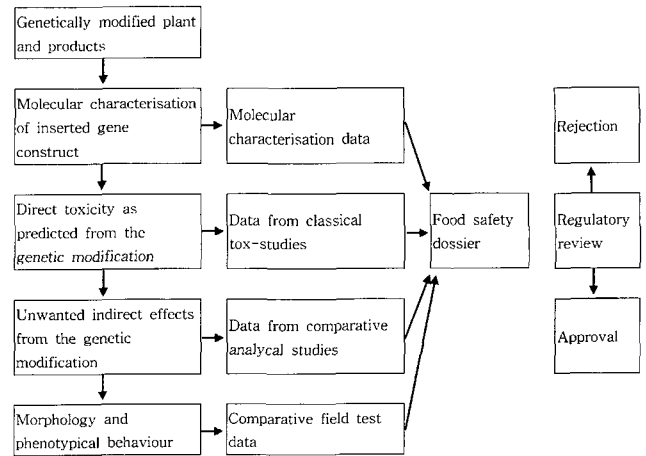


그림 2. 유전자 변형 식품의 안전성 평가를 위한 접근 방식.

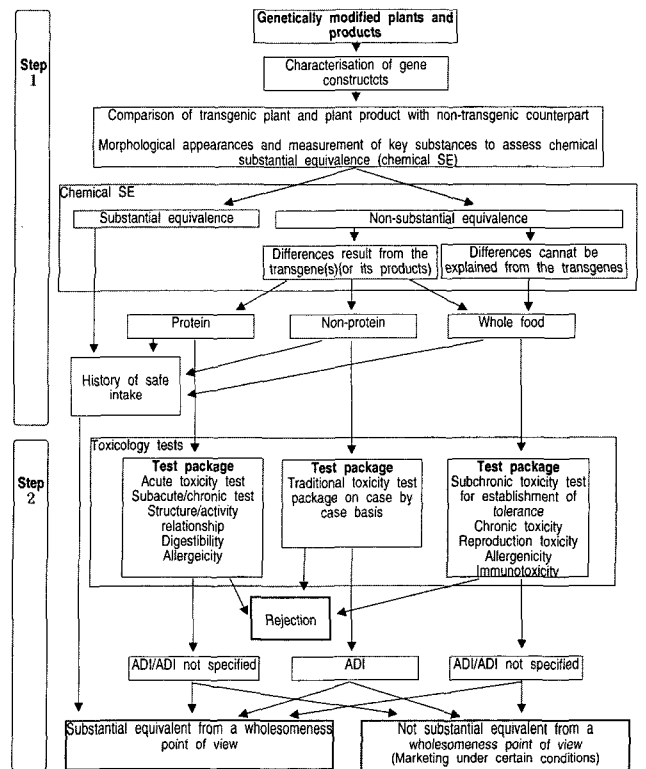


그림 3. GM 식품 작물 및 그 생산물의 위해성 평가 흐름도.

하기 위하여 그림 3과 같은 decision tree가 제안되고 있다(Pedersen 등, 2001). 평가과정을 유도하는 원칙으로서 실질적동등성의 개념이 주요하며 이의 결과에 따라서 어떤 형태의 시험이 진행되는가를 결정한다. 제안된 decision tree는 2가지 단계로 구성되는데, 첫 번째 단계는 GM 식품이 그의 counterpart와 비교 시 (i) 실질적으로 동등한가, (ii) 실질적으로 동등하지 않은가를 판단하는 것이며, 여기에서 실질적으로 동등하면 안전하게 사용된

역사를 확인하고 승인될 수 있으며, 동등하지 않은 경우라도 그 차이점을 야기한 물질이 안전하게 사용된 역사가 있으면 승인이 될 수 있다. 실질적으로 동등하지 않으며 그 차이점이 안전하게 사용된 역사적 증거가 없고, 그 차이에 해당하는 단백질 또는 비단백질에 대하여 그 차이점을 규명할 수 없는 경우에는 whole food에 대하여 2단계에 해당하는 독성실험이 수행된다. 여기에서 독성학적 문제점이 확인될 경우에는 판매승인이 거부되며, 독성학적 문제점이 없는 경우에는 승인된다. 그러나 GM 작물의 생산조건, 조리 조건, 보관 조건에 따라 독성물질이 증가할 수 있는 경우에는 특정 조건 하에서의 판매가 승인된다.

알레르기성: 1996년 IFBC(International Food Biotechnology Council)과 ILS(International Life Sciences Institute)의 Allergy and Immunology Institute는 알레르기성 평가를 위한 decision-tree(그림 4)를 개발

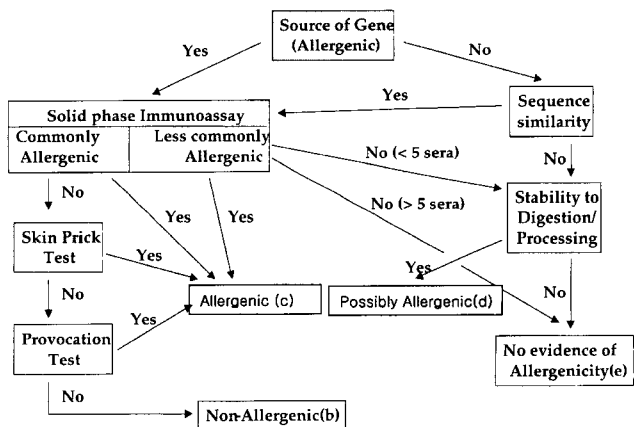


그림 4. GMO 식품 알레르기성 평가 흐름도. (a) 본 그림은 International food Biotechnology Council과 Allergy and Immunology Institute of the International Life Sciences Institute에 의하여 개발된 decision-tree approach로부터 채택되었다. (b) 알레르기 환자 및 그의 혈청에 대한 combination test는 major allergen이 도입되지 않았다는 높은 신뢰성을 줄 수 있다(non-allergenic). 다만 소수의 집단에 영향을 줄 수 있는 minor allergen의 가능성은 배제하기는 어렵다. (c) 알레르기 환자 및 그의 혈청에 대한 시험에서 양성 결과가 얻어지면 알레르겐이라고 판단한다(allergenic). 이러한 신규단백질을 함유한 식품은 알레르기를 가진 소비자를 보호하기 위하여 labelling이 필요하다. (d) 기존의 알레르겐과 서열유사성이 없고, 비교적 다발하지 않는 알레르기성 공여체로부터 유래되었으며 소수(<5)의 알레르기 환자의 혈청 IgE와 결합의 증거가 없으나 소화액과 가공처리에 대하여 안정성이 있는 신규단백질은 알레르기 유발 가능성이 있는 것으로 간주한다(possible allergen). (e) 기존 알레르겐과 서열유사성이 없으며 소화 및 가공처리에 안정성이 없는 신규단백질은 알레르기성의 증거가 없다(no evidence of allergenicity). 비교적 다발하지 않는 알레르기성 공여체로부터 신규단백질이 유래되었으며 소수(>5 but <14)의 알레르기 환자의 혈청 IgE와 결합의 증거가 없으면 이 범주에 들어간다. 현재의 decision-tree에 덧붙여 신규단백질의 발현 수준과 같은 기준의 추가를 고려할 만하다.

하였다(Metcalf 등, 1996). 이 평가전략은 농생명공학 산업에 채택되어 이용되어 왔다. 이 전략은 삽입유전자의 근원, 도입유전자에 의하여 생산된 단백질과 기존에 알려진 알레르겐과의 서열 유사성, 삽입된 유전자의 근원작물에 알레르기성이 있는 인체 혈청의 IgE와 삽입된 유전자에 의하여 생산된 단백질과의 면역화학적 결합성(immunochemical binding), 새로이 도입된 단백질의 물리화화학적 성질에 초점을 두고 있다(Taylor, 1997).

GM 식품은 보통 새로운 단백질을 함유하고 있으므로 GM 식품의 안전성평가에는 새로운 단백질에 대한 알레르기성 평가가 포함되어야 한다. 현행의 decision-tree에서는 많은 식품 알레르겐에 공통적인 여러 parameter의 검사를 요구한다. 현행의 decision-tree에서 사용되는 관련 기준은 다음과 같다.

가. 삽입유전물질의 공여체: 공여체가 기존의 알레르겐을 함유하고 있는 경우는 특별한 주의가 요구된다.

나. 서열유사성: 많은 알레르겐들의 아미노산 서열은 알려져 있다.

다. 새로이 도입된 단백질의 면역반응성: 신규 도입 단백질이 알레르겐 함유 공여체에서 유래하였거나 아미노산의 서열이 기존의 알레르겐과 유사성이 있는 경우, 해당 알레르기 환자의 혈청 IgE와 신규 단백질과의 반응성을 확인하여야 한다.

라. pH 또는 소화에 대한 영향: 대부분의 알레르겐은 위의 산성조건과 소화기의 단백질 분해효소에 저항성이 있다.

마. 열 또는 가공에 대한 안정성: 익혀서 먹거나 섭취전 가공과정에서 파괴되기 쉬운 식품 알레르겐은 문제점이 적다.

알레르기 효과가 있는 공여체로부터 유래한 유전자를 함유하도록 변형된 GM 식품의 신규 도입 유전자 산물은 그렇지 않다는 것이 증명되지 않는한 알레르기성이 있다고 가정하여야 한다. 유전물질의 공여체에 알레르기를 갖는 환자의 혈청 IgE와의 결합시험에 의한 평가 그리고 필요한 경우, 피부 시험(skin testing) 및 맹검 식품경구야기 시험(blinded oral food challenge)을 실시하는 현행의 decision-tree 방법은 적절하며 필수적이라고 사료된다. 유전자 변형으로 인하여 숙주의 단백질 내용이 변하지 않을 경우에는 공여체가 알레르기성이 있든 없든 알레르기성에 대한 평가는 필요하지 않을 것으로 사료된다.

알레르기에 대한 내력(history)이 없는 공여체로부터 유래한 유전자를 함유한 GM 식품의 경우, 현행의 decision-tree에서는 기존의 알레르겐과의 서열유사성 조사와 소화 및 가공과정에 대한 안정성 분석을 실시하도록 되어 있다. 이러한 경우 전술한 두가지 검사만으로 알레르기성을 판단하는 것이 충분하지 않다는 것은 널리 인정되고 있다.

아미노산의 서열유사성을 검사하는 기준으로서 최소한 8개의 연속된 아미노산의 서열일치성을 조사하는 방법에 대하여는 여러 논란이 있어왔다. 즉, 4개 정도로 더 적은 수의 연속 아미노산 서열을 조사하는 것이 더 바람직하다는 제안들도 있었다. 8개라는 것은 T-세포 결합 항원결정기에 필요한 최소한의 수를 기준으로 한 것이다. 8개의 기준은 불연속적인 항원결정기나 3차원적 구조의 항원결정기를 식별할 수 없다는 내용도 인정되고 있다.

소화액에 대한 안정성은 좀더 유용한 알리지 평가법이 될 것으로 보인다. 포유류의 모의 위액 또는 장액을 이용한 모델은 GM 식품에 도입된 단백질이나 기존 식품 알러젠의 소화액에 대한 안정성을 확인하는데 사용되어 왔다 (Astwood 등, 1996). 이 방법의 유용성은 분명하지만 소화액에 대한 안정성 평가 protocol에 대한 의견의 일치가 요구된다. 신규단백질이 소화액에 안정성이 있다고 해서 알러젠이 된다는 것은 아니며 이의 확인을 위하여는 추가적인 실험이 필요하다.

동물실험: 확보될 수 있는 자료가 전반적인 안전성 평가를 하는데 불충분한 경우에는 동물실험이 필요한 것으로 간주 될 수 있다. 특히, 그 식품이 식이에 중요한 영향을 미치거나 신규 삽입 유전자가 소비된 역사가 없거나 그 유전적 변형이 여러 가지 대사기전에 영향을 주는 경우에는 전술한 동물실험이 필요하다.

식품의 경우에는 장기섭취시의 안전성평가도 필요하다. 식품의 반복섭취에 따른 안전성평가를 위해서는 최소 3개월 정도의 아급성시험을 실시해야 한다는 것이 일반적인 견해이다. 이 아급성시험에 앞서서 예비시험이 선행되어야 하는데, 여기서는 diet가 대상 동물에게 먹이기 적당한지 (palatable)가 확인되어야 하며, 또한 시험물질이 섞여 있는 정도가 적당한지도 확인되어야 한다. 후자의 경우를 다시 설명하면, 동량의 비교물질을 섞은 control diet가 어떤 효과, 즉 통상의 식품중에 일반적으로 함유되어 있는 자연독소 때문에 발생하는 유해효과가 없어야 한다는 것이다. 동물실험에 사용되는 최고농도는 영양학적인 불균형을 초래하지 않는 최고농도이어야 하며, 반면에 최저농도는 사람에게 섭취되는 양과 유사한 양이 되어야 한다.

90일 시험이나 그 외의 시험에서의 결과를 토대로 각각의 상황에 따라서 추가적인 독성시험을 고려해야 한다. 예를 들면, 90일 시험에서 조직의 증식변화가 관찰되었을 경우, 보다 장기간 투여하는 독성시험의 필요성이 생길 수 있다.

통상의 독성시험은 유전자재조합 식품은 물론 그 외의 식품 자체에 대한 평가를 하는 데 있어서 한계를 가지고 있다. 동물사료에 섞어 투여할 때 최고 용량의 한계가 있으며, 동물사료의 영양을 부적절하게 하여 그릇된 실험을

하지 않도록 주의하여야 한다.

비의도적 효과: 의도하지 않은 효과는 기존의 유전자의 파괴, 단백질 발현의 변화 및 새로운 대사물질의 생성 등의 결과를 초래하는 유전자의 무작위적 삽입(random insertion)에 기인한다. 고농도의 효소 발현은 대사 패턴의 변화와 같은 2차적인 생화학적 변화를 초래할 수 있다.

의도하지 않은 효과의 발생은 유전자재조합 기술에 국한되는 것은 아니다. 오히려 그것은 통상의 일반 육종시에 나타나는 일반적인 현상이다. 이러한 문제에 대처하는 일반적인 방법에는 비정상적이거나 비의도적인 phenotype을 보이는 작물을 개발초기단계에 선택/제거하는 것이 있다.

의도하지 않은 효과는 2가지로 나눌 수 있는데, 의도한 효과와 관련되는 대사적 연결성과 유전자의 삽입위치를 근거로 예측가능한 것(predictable)과 예측불가능한 것(unexpected)이 있다. 유전자 변형 기술이 향상함에 따라 의도하지 않은 효과에 의하여 영향 받는 대사 기전의 예측이 점차로 용이하여 질 것이다.

의도하지 않은 효과를 검색하는 데에 사용되는 대조체는 동일한 조건에서 성장한 동일 계열의 유기체이어야 한다. 그러나 실제로 이러한 대조체를 구하는 것이 항상 가능한 것은 아니며, 이러한 경우에는 가능한 한 가까운 대조체를 선택하여야 한다. 의도하지 않은 효과를 통계학적으로 분석할 때는 이러한 자연적인 변동을 고려하여야 한다.

의도하지 않은 효과에서 통계학적 유의차가 보일 경우에는 그들의 생물학적 의미를 평가하여야 한다. 그러한 변화를 유도한 메커니즘에 대한 지식을 평가시에 참고로 할 수 있다. 의도하지 않은 효과에 대한 생물학적/독성학적 관련성을 평가하기 위하여는 GM 작물에 대한 자료가 conventional varieties나 문헌의 자료와 비교되어야 한다.

의도하지 않은 효과를 평가하는 현존의 방법은 특정의 성분을 분석하는 것(targeted approach)이 있다. 비의도적 효과의 검색 감도를 높이기 위하여는 profiling technique을 사용할 수 있다(non-targeted approach). Profiling technique에는 genomics, proteomics 그리고 metabolomics와 같이 여러 가지 수준의 방법이 이용되며, targeted approach 보다는 광범위한 방법으로 변화를 검색할 수 있다. 그러나 이러한 방법들은 개발이 충분히 이루어져 있지 않으며, 검증이 되어 있지 않고, 한계가 있다.

향후에는 작물의 유전자 조작이 종간의 복수 유전자의 이동을 포함할 수도 있는 복잡한 양상을 갖게 될 것이며 비의도적 효과의 증가를 초래할 것이다. Profiling technique에서 유의성이 관찰되면 건강에 대한 위해성과의 관련성을 평가하여야 한다.

실질적동등성: 실질적동등성이라는 것은 역사적으로 안전하게 사용되어 온 대조식품과 GM 식품과의 유사성과 차이점을 밝히는데 사용되는 개념이며, 그 후의 안전성 평가 과정의 방향을 제시하는 개념이다. 성분분석 (compositional change) 만으로 안전성을 평가할 수는 없으며, 비교에 대한 모든 결과가 통합되어야 안전성평가가 가능하다. 성분분석의 경우에는 각 작물종별로 분석해야 할 성분들이 정하여져야 할 것이며(표 1), 나아가서는 허용 농도범위도 통일되어야 할 것이다.

식품자체(whole foods)는 식품첨가물이나 화학물질에

표 1. 작물별 권고되는 분석 성분

	Cotton	Oilseed rape	Maize	Soybean	Tomato
Proximate analysis					
Protein	×	×	×	×	×
Fat	×	×	×	×	×
Ash	×	×	×	×	×
Moisture	×	×	×	×	×
Carbohydrates					
Fibre	×	×	×	×	×
Starch			×		
Fatty acid profile	×	×	×	×	
Amino acid profile			×	×	
Toxicants/antinutrients/ allergenic sub.					
Total gossypol	×				
Free gossypol	×				
Sterculic acid	×				
Malvalic acid	×				
Dihydrosterculic acid	×				
Glucosinolates		×			
Erucic acid (C22:1)		×			
Phytic acid				×	
Soy lectin				×	
Glycinin				×	
β-conglycin				×	
Trypsin inhibitor (Kunitz)				×	
Diazein				×	
Genistein				×	
Genistin				×	
α-tomatine					×
Nutrients, Vitamins, Minerals					
Sodium					×
Potassium					×
Calcium					×
Magnesium					×
Phosphorus					×
Iron					×
Vitamin A					×
Vitamin B1			×		×
Vitamin B2			×		×
Vitamin B6					×
Vitamin C					×
Folic acid			×		×
Tocopherols	×	×	×		

대한 일반 평가방법으로 안전성을 평가하는 것은 적절하지 않으며 어떤 종류의 식품이라도 질량적 안전성평가를 하기가 어렵다. 따라서 GM 식품의 안전성을 평가하는 최선의 방법은 기존의 식품과 관련하여 비교학적인 평가를 하는 것이다.

GM 식품의 장기섭취에 의한 위해성에 대한 논란이 많으나 어떤 식품이라도 장기섭취에 따른 영향에 대한 정보는 거의 없다. 더구나 많은 경우에 개체별 유전적 다양성에 의한 식품에 대한 감수성의 차이가 있어서 더욱 복잡해진다.

GM 식품의 시판전 안전성평가는 기존의 대조식품과 동등한 안전성을 확보하기 때문에 GM 식품의 장기섭취에 따른 위해성은 없을 것으로 사료된다. 역학적인 조사로 기존 식품의 비의도적인 효과와 GM 식품의 위해성을 구별하기는 어려울 것이다. 현재로서는 GM food 에 대한 안전성평가로서 실질적동등성 개념의 사용외에는 다른 적절한 방법은 없다. 생명공학기술의 발전에 따라 기존의 평가방법의 재정비도 필요하다. 새로운 기술인 profiling technique은 보다 자세한 비교분석 자료를 제공할 것이다. 그러나 이러한 방법이 검증되기 위하여는 보다 많은 연구가 선행되어야 할 것이다.

영양성: Protein, fat, ash, fibre 및 micronutrient 와 같은 식품성분의 통상적인 분석이외에, 식이 및 건강에 영향을 줄 수 있는 비의도적인 효과와 영양소 profile 및 생체이용률과 같은 추가적인 분석이 요구될 수 있다.

영양 수준의 변화와 다른 영양소와의 상호작용 및 비의도적 효과의 가능성 때문에, 이러한 변화에 의한 효과를 검색하는 방법으로서 동물사양실험이 필요한 경우가 있다. 영양학적인 결과가 정상 범위내에 있을 경우는 정상범위를 벗어난 경우보다 평가범위가 작아진다.

GM 식품은 개개인의 영양상태를 개선하는 목적으로 개발되거나 기능성을 증가시키는 목적으로 개발된다. 가장 중요한 문제는 영양학적 불균형의 초래와 영양소 및 다른 물질의 예기치 못한 도입에 있다. 특정 작물의 영양학적 변화는 전반적인 식품섭취상에 영향을 준다. 이러한 경우는, 영양소의 수준과 생체이용률, 그리고 소비자에 대한 건강과 영양상태를 모니터링 해야 할 것이다. 소비자의 영양상태에 대한 영향을 평가하는 것은 GM 식품에 국한된 것이 아니며 모든 식품에 중요하다.

유전자이동: 자연상태에서 대다수의 알려진 세균들은 transformation이 일어나지 않으며, 식물의 유전자가 이동하거나 발현되었다는 증거는 아직 없다. 그러나 GM 작물로부터 미생물로 수평적인 유전자(항생제 저항성 유전자) 이동이 일어나면 유전자를 받은 미생물의 적응성을 변화시킬 것이다. 이러한 적응성의 향상은 그 미생물의

국내의 GMO 위해성 평가기술 비교

국내의 GMO 위해성평가에 관한 연구는 약 3년 전부터 국책연구과제로서 시작되어 짧은 역사를 가지고 있다. GMO 위해성평가 관련 기술들로는 크게 환경위해성평가 기술, 인체위해성평가기술, 유전자분석기술, 위해성심사기술의 4가지로 나누어 진다. 전체적으로 선진국 대비 30% 이하의 기술력을 국내에서 보유하고 있는 것으로 추정된다(표 2). 그중 인체위해성평가 기술력이 약 40% 정도의 수준으로 다른 분야의 기술력보다 비교적 높은 것으로 추정되는 데 이는 국내에서 약 20여년간의 연구역사를 가진 의약품, 농약등의 안전성 평가기술과 유사한 기술들이 이용되기 때문이다. 환경위해성평가기술은 국내에 격리온실, 격리포장 시설이 태부족인 것과 실험의 규모가 커서 연구비의 충분한 투자가 이루어지지 않고 있는 것이 기술력의 발전에 걸림돌이 되고 있는 것으로 사료된다. 유전자관련 분석기술들은 선진국에서도 기술의 완성도가 낮고 현실성 있는 평가법으로 성숙되어 있지 않은 상태이며, 이는 현재의 생명공학기술의 발전에 동반되는 기술로서 국내 생명공학기술의 발전 정도에 좌우되는 기술력이다. GMO 위해성 심사기술력의 경우, 인체위해성 심사는 식품의약품안전청을 중심으로 2~3년 전부터 국내 수입 GMO에 대한 심사가 이루어지면서 심사기술력을 발전시키고 있으나, 아직 전문성이 완전히 확보되지 않은 상태이며 초기 단계의 평가가 이루어지고 있다. 환경위해성심사는 아직 국내에 심사 경험이 전무한 상태이다. 그 외에 GMO 위해성관리나 대중 홍보 분야에서도 기술력은 미약한 상태로 보인다.

전 망

「생물다양성협약(Convention on Biodiversity; CBD)」의 부속의정서인 「생명공학안전성에 관한 카르타헤나의정서(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)」가 5년간의 협상 끝에 2000년 1월 29일 비로소 타결되었다. 「생명공학안전성에 관한 카르타헤나의정서」는 유전자변형생물체의 국가간 이동으로 발생할 수 있는 위해성과 관련된 국제환경법상 아주 혁신적인 내용이라고 할 수 있는 사전통보동의절차(Advanced Informed Agreement; AIA), 위해성평가, 그리고 사전예방의 원칙을 담고 있다. 세부적으로 본 의정서는 현대생명공학기술로 탄생된 GMO의 안전한 이동, 취급 및 사용에 대해 규정하고 있다. 비로소 생명공학기술, 특히 GMO의 국가간 이동과 관련된 국제법적으로 구속력있는 규범이 정립되게 되었다. 이제 개발국가들이 얼

마나 빨리 의정서에 비준을 하여 각 국가의 국내 이행법을 제정하는가 하는 문제만 남아 있게 되었다. 이와 관련하여 고려되어야 할 점은 많은 개발도상국과 산업전환국들이 아직 생명공학기술의 규율에 관한 법률을 가지고 있지 않다는 것이다. 그러므로 생명공학 기술을 사용하여 현재 국제적인 활동을 하는 거대기업들은 활동영역으로 개발도상국이 이용될 수 있다는 우려도 금할 수 없다.

따라서 국내의 의정서 이행법률인 「유전자변형생물체의 국가간이동등에관한법률」도 철저한 검증과 공증과정을 걸쳐 세계적 조류에 부합하고, 자국의 이익과 환경보호 및 국민의 건강을 보호하는 차원의 법률로서 효력을 발휘할 수 있도록 노력하여야 할 것이다. 즉, 주요국의 GMO 환경 및 인체위해성에 대한 심사체계를 조사·분석을 통해 국내 현실에 적합하고, 국내 자연환경 및 인체보건을 유지·발전시킬 수 있는 방향의 현실적인 대안을 찾아야 할 것이다.

결국 GMO에 대한 심사는 환경 및 인체에 대한 안전성을 최우선적으로 고려해야하며, 과학적 근거에 의한 평가 및 심사가 이루어져야 하며, 사회, 경제, 정치적인 문제가 함께 조화를 이룰 수 있는 상호 협조적이며 투명한 심사가 될 수 있도록 관계부처와 관련자들의 협조와 노력이 매우 필요한 것으로 사료된다.

참고문헌

- 농촌진흥청 (2001): 농업생명공학 육성계획 및 유전자 변형 생물체(GMOs)의 안전 관리.
- 박용하 (1996): 유전자 변형된 생물(LMOs)의 환경 영향 평가제도 및 방법 연구. 한국환경정책·평가연구원. 연구보고서 KETRI/1996/RE-11.
- 박용하 (1998): 유전자 변형된 생물체(LMOs)의 안전성 확보방안. 한국환경정책·평가연구원. 연구보고서 KEI/1998/RE-25.
- 한국생명공학연구원 (2002): 유전자변형생물체(LMOs)의 위해성 평가를 위한 기초기반기술 구축. 환경부보고서 UCEGM0030112-2002028-6.
- 한국생명공학연구원 (2003a): 바이오안전성의정서 비준현황. 바이오안전성소식지 13:2.
- 한국생명공학연구원 (2003b): 유전자재조합작물 경작지. 바이오안전성소식지 13:2-3.
- AGBIOS (2001): Essential Biosafety. Vol 1, No. 1. Meriville, Canada.
- Astwood, J.D., Leach, J.N. and Fuchs, R.L. (1996): Stability of food allergens to digestion *in vitro*. *Nature Biotechnology*, **14**, 1269-1273.
- CBD/UNEP (2000): Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.
- Hammond, B., Rogers, S.G. and Fuchs, R.L. (1996): Limitations of whole food feeding studies in food safety assessment. In: Food Safety Evaluation (OECD, ed.), Paris: OECD, pp. 85-97.
- IFT (2000): Human food safety evaluation of rDNA biotech-

- nology-derived foods. IFT Expert Report on Biotechnology and Food. *Food Technol.*, **54**(9), 53-61.
- Metcalfe, D.D., Astwood, J.D., Townsend, R., Sampson, H.A., Taylor, S.L. and Fuchs, R.L. (1996): Assessment of the allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, **36**, S165-S186.
- OECD (1993): Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology, concepts and principles. OECD, Paris (www.oecd.org/ehs/ehsmono/aussoidrEN.pdf).
- Pedersen J., Eriksen F.D. and Knudsen I. (2001): Toxicity and food safety of genetically engineered crops. In: Safety of Genetically Engineered Crops (Rene Custers, ed.), VIB, Belgium, pp. 28-59.
- Taylor, S.L. (1997): Food from genetically modified organisms and potential for food allergy. *Environ. Toxicol. Pharmacol.*, **4**, 121-126.
- UK DOE (1993): Research Report No. 1: The regulation and control of the deliberate release of genetically modified organism. Department of the Environment, London.
- WHO (1993): Health aspects of marker genes in genetically modified plants, Report of a WHO Workshop. World Health Organization, Geneva.