식물생명공학회지 제35권 제1호
J Plant Biotechnol
Vol. 35, No. 1, 13-21 (2008)

형질전환작물의 위해성평가와 품종등록

이근표, 김동헌, 권순종, 백형진, 류태훈*
농촌진흥청 농업생명공학연구원

Risk assessment and variety registration of transgenic crops

Keunpyo Lee, Donghern Kim, Soon Jong Kweon, Hyung Jin Baek, and Tae hun Ryu*
National Institute of Agricultural Biotechnology, RDA, Suwon 441-707, Korea

ABSTRACT Final regulatory steps for commercialization of transgenic crops are risk assessment and variety registration. The risk assessment of transgenic crops requires broad network of scientists, high cost and long term. Developers of transgenic crops, therefore, face to additional challenges to consider theoretical and strategic aspects on risk assessment. The general concept for risk assessment of genetically modified organisms was derived from chemical risk assessment. Due to the complexity of organisms, however, comparative approaches that are substantial equivalence and familarity have been developed. In practical view, the integration of risk assessment is more difficult than the evaluation of each risk factors involving gene flow, toxicity and allergenicity. Variety registration of transgenic crops requires the results of risk assessment compared with non-GM crops and agronomic data analyzed with standard varieties. For economic and fast commercialization, risk assessment process should combined with condition of cultivation test for variety registration.

서 론

1990년 후반부터 국내에서는 벼, 고추, 배추, 감자, 토마토, 국화, 인삼, 잔디와 포플러 등 상업적인 가치가 있는 거의 모든 식물분야에서 22작물 48종의 형질전환 작물들이 보고되었다 (2006 Harn). 이들 형질전환 작물들은 현재 실험실과 온실단계에서부터 포장단계에 있는 것을 종합한 것이다. 포장시험단계에서는 본격적으로 실용화를 위한 육종적인 검토가 시작된다. 실험실과 온실에서 도입유전자의 삽입과 발현이 검정되었지만 집단적으로 재배되는 포장단계에서 삽입유전자의 발현이 불안정하거나 감소되는 등의 문제가 발생하는 경우가 많다. 이렇게 포장단계에서 육종적, 상업적인 효용성이 떨어지면서 상업적인 품종화의 전단계인 위해성평가 단계로 진행된 것은 벼, 고추, 배추, 들잔디, 들깨, 감자, 수박의 7작목 13종으로 알려져있다. 아직까지 위해성심사 단계에 이르고 있는 것은 없지만 1-2년 이내에 수종의 형질전환 작물들이 위해성심사와 품종화 단계로 진입할 것으로 추정된다. 본고에서는 형질전환 작물 실용화의 최종 단계인 위해성심사와 품종등록심사에서의 승인을 위한 위해성평가와 품종보호출원 심사자료의 준비를 이론적 및 실질적 측면에서 고찰하였다.

*Corresponding author Tel 031-299-1132 Fax 031-299-1122
E-mail: thryu@rda.go.kr

형질전환작물의 위해성평가

개념 및 원리적 측면의 고찰

용어의 선택

유전자변형생물체 또는 그 위해성에 대하여 다양한 용어가 사용되고 있다 (산업자원부 기술표준원 2007). 일반적으로

사용되는 '유전자변형생물체'는 'GMO' (genetically modified organism)의 번역에서 유래되었다. 유전자변형생물체는 'LMO' (living modified organism)의 우리말 표기로도 사용되는데, 이는 생명력을 유지하고 있어서 후대에 전파될 수 있음을 강조할 경우이다 (표 1). 바이오안전성의정서는 LMO를 사용하고 있으며 (바이오안전성의정서 제3조), 이의 국내 이행을 위한 법률인 '유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법' (LMO법)의 유전자변형생물체는 LMO를 말한다 (LMO법 제2조). 식품에 있어서는 '유전자재조합식품'이 사용된다 (식품위생법 제15조). 또한 그 평가에 대한 용어로는 위해성과 안전성이 있는데 환경에 대한 평가에 있어서는 '위해성' (바이오안전성의정서 제15조, LMO법 제8조), 인체에 대한 평가에 있어서는 '안전성'이 사용된다 (식품위생법 제15조). 규제뿐만 아니라 학술분야에서도 환경에 있어서는 위해성, 식품에 있어서는 안정성이라는 구분이 적용된다 (Coner et al. 2003, König et al. 2004, Kuiper et al. 2003).

식물 특히 작물을 대상으로 할 경우에도 형질전환작물, 유전자변형작물, 생명공학작물 등 여러 가지 용어가 있으나 사용하는 주체가 다를 뿐 동일한 의미를 갖는다. 본 논문에서는 작물의 경우 '형질전환작물', 더 넓은 범위를 일컬을 때는 '유전자변형생물체'를 사용하였으며, 평가에 있어서는 '위해성'으로 표현하였다.

유전자변형생물체 위해성평가 접근법의 개발

유전자변형생물체의 위해성평가는 1980년대부터 국제적 논의에 등장하기 시작하였다 (OECD 1986). 화합물의 위해성평가는 오랜 역사를 가지고 있는 반면, 형질전환작물 또는 유전자변형생물체의 위해성평가의 역사는 비교적 짧다 (Hill and Sendashonga 2003). 따라서 형질전환작물의 위해성평가에 대한 일반적인 원리 및 방법론은 화합물 위해성평가를 차용하면서 발전하여 왔다.

그러나 유전자변형생물체의 위해성평가가 단일 화합물과는 달리 복잡하고 유기적인 생물체를 대상으로 하기 때문에 단일 화합물의 위해성평가 방법론을 그대로 수용하기 어려웠다. 국제적인 논의에서도 이러한 유전자변형생물체 위해성평가의 특수성을 인식하고 이를 실행할 수 있는 개념 또는 방법론을 발전시켰다. 이것이 바로 식품안전성평가에 있어서의 실질적동등성 (substantial equivalence)과 환경위해성평가에 있어서 친숙성 (familiarity)이라는 유전자변형생물체에 적용되는 독특한 원리로 발전하였다 (OECD 1993a; 1993b; WHO/FAO 2000). 먼저 단일 화합물과 유전자변형생물체에 공통으로 적용되는 위해성평가의 개념을 기술하고, 유전자변형생물체에 특수하게 적용되는 비교평가와 사안별평가 접근법을 기술한다.

위해성, 위해성평가, 위해성관리의 개념

유전자변형생물체뿐만 아니라 단일 화합물을 포함하여 어떤 물질 또는 사건의 위해성을 평가할 때의 위해성 (risk)은 해 (harm 또는 hazard)와는 구별되는 개념이다. 일반적으로 '해'는 '어떤 사건의 부정적 또는 원하지 않은 영향'을 의미하며, '위해성'은 '바람직하지 않은 영향을 미칠 수 있는 어떤 사건이 일어날 기회' 또는 더 간단히 '해의 확률'로 정의되며, 수학적으로는 다음과 같이 표현된다 (Wachbroit 1991, Conner et al. 2003, OGTR 2007)

위해성 = 확률 (probability) × 영향 (consequence) 또는
= 사건의 가능성 (likelihood) × 부정적 영향 (impact)

이러한 위해성의 확률적 개념에 근거하여 위해성평가는 '잠재적인 위해요소 또는 해 (hazard)를 확인하고, 그 해가 발생할 가능성을 평가하고, 발생할 경우의 영향을 추정하는 과정'으로 정의된다. 즉, 위해성평가는 1) 위해요소 확인, 2) 발생가능성 (확률) 측정, 3) 영향 또는 결과 추정의 세 가지 요소 또는 단계로 이루어진다 (표 2).

위해성의 확률적 개념은 위해성의 관리에 있어서도 중요한 논리적 근거가 된다. 즉, 위해성평가에 의해서 밝혀진 위해성의 정도에 따라서 차별적인 관리조치를 취한다는 것이다. 부정적 영향이 낮을 경우 발생할 가능성 (노출)을 제한하는 조치가 완화될 수 있으며, 그 영향이 높은 경우 가능성

표 1. 유전자변형생물체 관련 용어 비교

분야		환경	식품
국내	용어	• 유전자변형생물체 • 위해성평가	• 유전자재조합식품 • 안전성평가
	법	LMO법	식품위생법
국외	용어	• risk assessment	• safety assessment
	규정	Cartagena Protocol	CODEX

표 2. 위해성평가의 3요소 (단계)

요소 (단계)	내용 (질문)
위해요소 확인	• 무엇이 일어날 것인가? • 어떻게 일어날 것인가?
발생가능성 (확률) 측정	• 일어날 가능성은 어느 정도인가?
영향 또는 결과 추정	• 일어난다면 어느 정도 심각한가? • 위해성은 무엇인가?

(노출)을 엄격히 제한하는 조치가 요구된다. 위해정도에 따른 차별적인 관리의 적용사례는 바이오안전성의정서와 국내외 규정에서 찾을 수 있다. 바이오안정성의정서는 유전자변형생물체를 환경방출용 (재배용)과 식용·사료용·가공용으로 구분하여 보다 엄격한 사전통보합의절차를 환경방출용 유전자변형생물체에 적용한다 (바이오안전성의정서 제7조). 우리나라의 LMO법은 유전자변형생물체의 수입에 있어서 바이오안전성의정서와 같이 환경방출용과 식용·사료용·가공용으로 구분하여 차별 관리하고 있으며, 유전자변형생물체 연구시설의 설치 및 운영에 있어서 안전관리 등급에 따라서 허가와 신고로 구분하고 있다 (LMO법 제22조). 일본은 환경방출용을 제1종사용, 밀폐용을 제2종사용으로 구분하여 관리하고 있다. 호주는 GMO의 취급을 위해성의 정도에 따라서 면제, 신고, 등록, 허가의 4가지 경우로 구분하고 있다 (OGTR 2000, 이 등. 2006).

비교평가 접근법: 실질적동등성, 친숙성

비교평가 접근법은 유전자변형생물체의 위해성 평가가 의약품 등 단일 화합물과는 달리 다수의 구성요소와 이들의 복잡한 상호작용으로 얽혀있는 생물체를 대상으로 한다는 이유에서 비롯되었다 (EFSA 2005). 즉, 비교평가 접근법은 기존에 잘 알려진 (역사적으로 안전하다고 사용되어온 또는 친숙한) 작물 또는 식품을 기준으로 설정하고 이와 비교하는 방법을 취한다는 것이다. 이 접근법은 전통적으로 재배된 작물은 정상적인 소비자, 동물과 환경에 대해서 안전한 사용의 역사를 갖는다는 기본적인 가정에 근거한다. 따라서 형질전환작물의 위해성평가는 비전환작물과의 차이를 발견하는데서 출발한다. 이러한 차이는 의도적 차이와 비의도적 차이로 구분되며, 위해성평가는 양자를 모두 포함한다. 실질적으로 의도적 차이에 대한 자료는 위해성평가에 앞서서 수행되는 형질전환작물의 목적형질 검정에서 상당 부분 획득되므로 비의도적 차이에 집중하게 된다. 위해성평가에 있어서 비교평가 접근법은 차이에 초점을 두지만 이는 단지 출발점으로서의 의미를 가질 뿐이다. 즉, 차이 그 자체가 위해성을 의미하는 것이 아님이 강조되어야 한다. 종합하면 비교접근법의 측면에서 위해성평가는 두 단계로 구성된다. 차이를 동정하기 위하여 비교 분석하는 단계와 그 의도적 차이 또는 비의도적 차이의 환경, 식품 또는 사료의 영향을 평가하는 단계이다. 이러한 비교접근의 개념은 실질적동등성과 친숙성으로 구분되어 OECD에서 개발되었고 (OECD 1993a; 1993b), WHO/FAO에서 발전되었다 (표 3, WHO/FAO 2000).

사안별평가 접근법

형질전환 작물의 위해성평가는 사안별로 수행되어야 한다는 개념이다. 이때 사안은 형질, 작물 또는 도입 환경이 될 수 있다. 첫째, 형질에 대한 예로는 제1세대 형질전환 작물의 주요 도입 형질인 제초제저항성과 해충저항성의 경우, 제초제저항성 형질전환 작물에 있어서는 제초제저항성 유전자가 근연잡초종으로 이동하거나 형질전환 작물이 잡초가 될 가능성 및 그 영향에 위해성평가의 초점을 두고, 해충저항성 형질전환 작물에 있어서는 비표적생물체에 대한 영향에 비중을 두었다는 것이다. 둘째, 작물이 사안이 되는 경우는 작물의 생식생물학적 측면에 강조를 두는데, 예를 들어 그 작물이 자가수분 작물인가 또는 타가수분 작물인가에 따라서 고려사항이 다르다는 것이다. 셋째, 도입 환경에 대

표 3. 비교평가 접근법: 실질적동등성, 친숙성

구분	개념
실질적동등성	• 가정: 식품/사료로 안전하게 사용되어온 역사를 가지고 있는 기존 생물체를 비교구로 사용할 수 있다 (OECD, 1993b). • 목표: 유전자변형생물체와 비변형 비교구 간에, 인간과 동물에 미치는 독성학적 및 영양학적 영향에 관하여 평가되어야 할 유사성과 잠재적인 차이를 확인 (Kok and Kuiper, 2003). • 항목: 생물체의 화학적 조성, 분자적, 작물학적, 형태적 및 화학적 특성 • 조건: 동일한 재배법과 환경조건에서 생육 • 의미: 유전자변형생물체 유래의 식품/사료가 전통적인 상대만큼 안전한지 아닌지에 대한 증거 제공 • 한계: 적당한 비교대상을 찾을 수 없는 경우. 예를 들어, 식물의 조성을 크게 변형시키려는 의도로 하나의 형질 혹은 여러 형질들을 도입한 경우.
친숙성	• 가정: 대부분 형질전환식물이 생물학이 잘 연구된 작물과 같은 생물체로부터 개발된다. • 접근: 사전 지식과 경험을 기술하고 유전자변형과 일련의 취급과 관련된 차이를 조명하기 위하여 형질전환작물에 대한 비교구로서 비전환작물을 사용 • 의미: 새로운 계통 또는 품종의 대규모 환경방출 또는 상업적 재배 전에 소규모 위해성평가를 수행하거나 다른 작물의 유사한 구조체(construct)와 형질의 적용으로부터 얻은 적절한 지식과 경험을 활용 (OECD 1993a) • 주의: 형질전환작물과 비전환작물 사이의 모든 차이의 동정뿐만 아니라 더 나아가서 그 차이의 중요성과 의미에 중점을 두어야 함.

한 사안별 평가의 예로는 형질전환 작물을 도입하려는 지역이 원산지 또는 생물학적 다양성지역일 경우와 그 작물종 또는 유사종이 없는 경우에 따라서 다르다는 것을 들 수 있다.

전략적 측면의 고찰

위해성평가는 그 내용면에서 대상 형질전환 작물이 적절한 비교구에 비해 더 안전하거나 그와 동등함을 밝히는 과학적인 과정으로 요약된다. 그러나 형질전환작물을 개발하여 이를 품종화 또는 실용화하는 관점에서 위해성평가는 위해성심사를 통과할 것을 목적으로 하여 심사 자료를 작성하는 과정이다. 또한 위해성평가는 분자생물학, 식물생리학, 작물학, 유전학과 생태학 등 여러 학문과 다양한 전문적 기술이 요구되며, 많은 인력, 비용, 시간이 소요되는 대규모 연구사업이라고 할 수 있다. 이러한 위해성평가의 특성 때문에 전략적 고려가 필요하며, 그 요소들은 다음과 같다.

실용화에 있어서 위해성평가가 차지하는 위치

일반적으로 형질전환작물의 개발 또는 실용화는 기획 및 유전자개발, 이벤트 육성, 위해성 평가, 위해성 심사와 품종보호출원으로 구분할 수 있다 (그림 1). 기획 및 유전자개발 단계에서는 목표 형질과 작물을 선정하고, 이를 구현할 유전자를 발굴하여 기능을 검정하며, 이벤트 육성 단계에서는 형질전환체를 제작하고 이의 후대육성과 동시에 농업형질 검정을 수행한다. 위해성평가 단계에서는 환경 및 식품 위해성심사자료를 작성하게 된다.

이러한 실용화의 개념적 단계 구분에서 주요 규제 관문은 위해성심사와 품종보호심사이다. 따라서 형질전환작물의 실용화 사업은 초기 유전자개발 단계부터 이 두 가지 관문의 통과에 초점을 맞추어야 한다. 종자산업법은 품종보호요건을 신규성, 구별성, 균일성, 안정성으로 정하고 있으며, LMO법과 식품위생법에 근거한 위해성 (안전성) 심사 규정

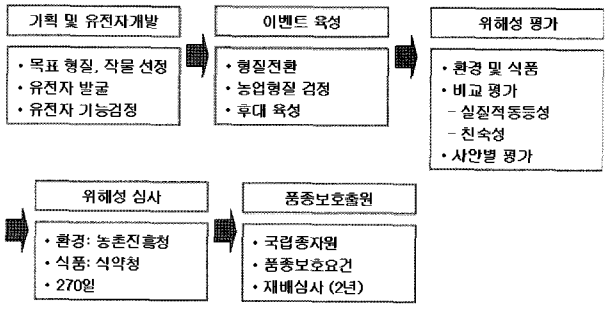

그림 1. 형질전환 작물의 실용화 체계도

은 심사항목을 크게 일반적 사항, 생물학적 특성, 유전자변형 과정, 변형산물의 평가로 구분하고 있다. 이 때 위해성 심사자료와 품종보호 심사자료는 일부 중복된다. 대표적인 예로는 도입유전자 또는 표현형질의 안전성이 있다. 따라서 이러한 중복요소에 대한 평가의 설계 시 사전에 심사자료의 구비요건을 고려해야 할 것이다.

비용

Kalaitzandonakes 등은 몇몇 주요 생명공학 회사로부터 제공받은 자료를 토대로 제1세대 형질인 제초제저항성과 해충저항성 옥수수의 규제비용을 산출하였다 (Kalaitzandonakes et al. 2006; 2007). 계산된 규제비용은 제초제저항성 옥수수의 경우 6.2 - 14.5백만불, 해충저항성 옥수수의 경우 7.1-15.4 백만불이었다. 규제비용이 모두 위해성평가 비용은 아니지만, (분석결과의 변이가 큼에도 불구하고) 조성평가, 단백질 생산 및 특성화, (식물) 조직의 생산이 규제비용에서 많은 비중을 차지하였으며, 형질에 따른 차이도 크지 않았다. 미국의 사례에 근거한 이러한 분석이 우리나라에 그대로 적용되지는 않겠으나, 위해성평가에 상당한 비용이 소요될 것임은 분명하다. 저자들은 시장규모가 작은 작물의 경우 또는 공공연구소와 대학 등 소규모 조직에서 개발할 경우 규제비용을 감당하기 어렵기 때문에 위해성평가의 비용 또는 규제비용은 새로운 기술개발의 장벽으로 작용할 수 있음을 지적하였다.

기간

개발자에 있어서 위해성평가의 기간은 비용과 함께 실용화의 지연요소로 작용할 수 있다. 위해성평가의 기간에 있어서 가장 결정적인 요소는 포장시험기간과 안정성평가 세대수이다. 2008년 현재 우리나라에서 개발한 형질전환작물의 위해성심사 사례가 없으므로 적절한 위해성평가 기간의 설정에 대한 기준선의 설정이 어렵다. 따라서 위해성심사가 가장 많이 수행된 미국의 사례를 분석하였다. 2004 - 2006년에 미국 USDA/APHIS에서 승인된 11건의 이벤트에 대해서 조사한 결과, 포장시험기간은 3 - 7년의 범위에 있었으며 4 - 5년이 가장 많았다 (그림 2). 이 결과는 포장시험기간이 농업형질검정과 종자증식을 포함하고 있으므로 순수하게 위해성평가에 사용되었음을 의미하지 않으며 사안에 따라서 다양하지만, 위해성평가에 통상 4 - 5년이 소요됨을 보여준다. 안정성평가를 위해서는 3 - 4세대의 시료를 사용하였다 (데이타 미제시).

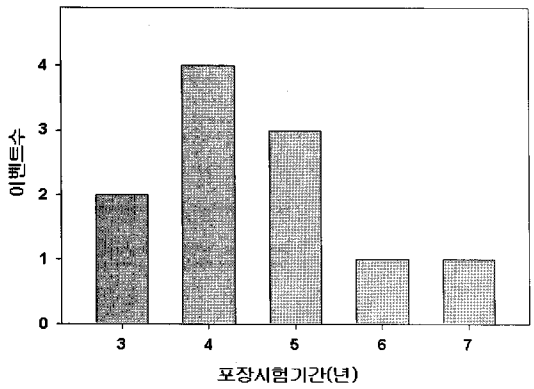

그림 2. 미국 환경위해성심사 승인된 이벤트의 포장시험 기간. 형질전환작물 개발사가 USDA/APHIS에 제출하여 공개된 환경위해성평가서로부터 포장시험 기간을 산출하였다. 대상 이벤트는 2004-2006년에 승인된 11종으로 H7-1(사탕무), MON88913, 281-24-236, 3006-210-23, COT102(면화), J101/J163(알팔파), DAS-06275-8, DAS-59122-7, MON88017, LY038(옥수수), LLRICE601(벼)이다.

개별평가의 종합

일반적으로 위해성평가를 시작할 때 위험요인을 구분하거나 법규에서 제시하는 위해성심사 요구자료에 따라서 평가항목을 설정하게 된다. 그리고 각 항목 또는 분야에 따라서 해당 전문가가 참여하여 개별평가를 수행하게 된다. Hill은 개별평가와 종합평가에 대해서 다음과 같은 문제점을 지적한 바 있다.

유전자이동성 전문가는 유전자의 이동성을 어떻게 연구해야 하는가를 이미 알고 있으며, 독성학자는 Bt 유전자의 제왕나비에 대한 효과를 어떻게 연구해야 하는가를 이미 알고 있으며, 곤충학자는 저항성 획득에 대한 위해성을 어떻게 평가해야 하는가를 이미 알고 있다. 그러나 이러한 개별평가를 이해할 만하거나 의사결정자에게 도움이 되도록 통합된 차원에서 고려하는 것은 쉽지 않다 (Hill 2005).

위해성평가에 있어서의 도전이 개별평가라기보다 통합평가라는 Hill의 견해는 우리나라의 상황에 시사하는 바가 있다. 위해성평가를 통합적으로 수행할 수 있는 훈련이 필요한 시점이다. 이러한 통합평가를 수행하기 위하여 위해성평가자에게 요구되는 지식 또는 훈련요건은 다음과 같다. 1) 위해성평가 관련 규제 및 국제 동향에 대한 이해, 2) 위해성평가에 대한 최근 연구 동향, 3) 위해성평가의 원리 및 특성에 대한 이해, 4) 위해성평가 결과에 대한 종합적 해석 능력, 5) 위해성평가 요소에 대한 기존 지식과 그 한계에 대한 이해이다 (이 등 2006).

형질전환작물의 품종등록

식물신품종 보호제도

식물신품종 보호제도란 1997년부터 국립종자원 (http://www.seed.go.kr) 이 시행하고 있는 종자관련 특허제도의 일종으로서 육성자 또는 단체가 육종, 개발한 작물의 신품종에 대한 권리를 보호하는 제도이다. 국제식물신품종보호연맹 (UPOV, http://www.upov.int)은 식물 신품종 보호법을 도입하려는 국가들을 지원하며 품종보호에 대한 심사기준 확립하여 회원국의 품종심사를 지원한다. 우리나라도 2002년에 50번째 회원국으로 가입하였으며, 이에 따라 우리나라에서도 국제기준에 맞추어 신품종 육성자에 대한 권리를 인정받을 수 있다.

국내개발 또는 수입한 계통이나 품종에 대한 소유권을 인정받고자 한다면 국가별로 정해진 품종보호제도에 따라서 서류심사 및 재배심사를 통한 출원등록을 받아야만 한다. 2007년 현재 정부 및 지방자치단체, 개인 육종가, 국내외 종자회사, 수입업자 등이 국립종자원에 제출된 식물신품종보호 출원 건수는 110작물 3199건으로 UPOV회원국에서 8위에 이르고 있으며 출원이 완료되어 등록된 품종 건수는 2090건에 이른다. 이렇게 출원 등록된 품종들은 품종보호권 설정일로부터 채소, 화훼류는 20년, 과수, 임목류는 25년간 해당품종에 대한 생산, 증식, 조제 등에 대한 독점적 실시가 보장된다.

표 4. 품종보호출원 현황 (2007.8.31. 현재)

구 분	합계	식량작물	채소류	과수류	화훼류	사료작물	특용작물	버섯류
보호종수	110	13	23	6	44	3	16	5
출원건수	3199	559	545	158	2750	18	131	38
등록건수	2,090	456	278	98	1127	8	108	15
등 록 율	65.3	81.6	51.0	62.0	41.0	44.4	82.4	39.5

<국립종자원>

LMO 품종등록

현재까지 국내에서 개발된 형질전환작물이 환경위해성 심사 승인을 받았거나 종자용으로 수입승인 신청된 LMO 계통은 아직 없지만, 국내에서 개발된 몇몇 형질전환작물이 환경위해성심사 청원을 준비하고 있다 (Harn 2006). 형질전환작물의 개발자 또는 단체가 위해성평가한 선발 계통의 품종보호권을 획득하기 위해서는 일반적인 방법에 따라 육성된 계통 (non-GM 계통) 출원에 비하여 추가적으로 관계 중앙행정기관이 정한 규정 (표 5)에 따라 출원하는 계통에 대한 인체 (식품의약품안전청, 질병관리본부) 및 환경 (농촌진흥청) 위해성평가에 따른 심사승인, 수입승인 (외국 도입계통의 경우)이 필요하다. 또한 이러한 단계를 거쳐서 출원 등록된 형질전환 계통 (LMO 신품종)의 생산과 유통을 위해서는 생산과 판매에 대한 승인도 필요하다. 형질전환 작물의 실용화를 위한 위해성평가 계통의 선발에서부터 LMO 신품종 출원과 등록 및 유통 후 사후관리에 대한 전체적인 흐름을 표 6에 정리하였다.

LMO 개발자의 품종등록 전략

위해성평가 및 LMO 계통육성

인체 및 환경위해성 심사승인 계통은 형질전환 재료로 사용된 모품종 (non-GM)과의 실질적인 동등성과 안전성을 이미 확보한 계통이기 때문에, 다양한 non-GM 우량계통 조합과 교배되어 생산된 LMO 계통 (품종등록 요청계통)은 아래의 LMO법 통합고시 총칙 1-2항에 정의된 바와 같이 현대생명공학기술이 사용된 것이 아니라 관행적인 교배와 선발을 통해 생산된 계통이므로 별도의 위해성평가와 심사 없이 안전성을 확보한 것으로 본다. 따라서 효과적인 LMO 품종화를 위해서는 우선적으로 도입유전자의 발현과 후대안정성이 높은 계통을 대상으로 위해성평가를 실시하여 LMO 중간모본 계통으로 육성하는 것이 가장 중요하다. 이렇게 개발된 LMO 중간모본 계통을 전통적인 우량계통들과 교잡하면 농민과 소비자의 요구에 부응하는 LMO 품종의 다변화가 가능해진다. 또한 LMO 중간 모본 계통 또는 상업화된 LMO 품종들의 교잡육종을 통한 후대교배종 생산도 용이하다.

표 5. 유전자변형 작물의 안전관리 및 품종등록 관련 규정

규정	설명
LMO법 2001.3.28 제정, 법률 제 06448호 2007.12.21 일부개정, 법률 제8762호 2007.10.3 비준서 기탁(UN사무총장) 2008년 1월 1일부터 시행	유전자변형생물체(LMO)의 국가간이동에 관한 법률, LMO 기본법(주관부처: 산업자원부)
LMO법 통합고시 과기부 제20077-19호, 농림부 제2007-80호 산자부 제2007-153호, 보복부 제2007-105호 환경부 제2007-189호, 해수부 제2007-115호 식약청 제2007-78호	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 부처별 LMO 법 세부사항을 통합하여 고시 LMO 수입, 생산, 표시, 판매, 시설, LMO 위해성평가, 위해성심사, 안전관리, 점검 * 관련사항에 따라 해당 부처별 고시번호 사용하고 부처별 중복적인 사항은 통합고시(조항)로 지칭
종자산업법 1995.12.6. 제정 일부개정 2005.8.4 법률 7678호	종묘관리법과 주요 농작물 종자법을 통합하여 모든 식물종자를 대상으로 하고, 새로이 품종보호제도, 품종성능관리제도 및 종자보증제도를 도입하여 품종 등록, 종자 생산·보증 및 유통 총괄
종자관리요강 농림부고시 제2005-11호(2005.2.11)	종자산업법등 시행에 관한 사항 작물별 품종성능관리, 종자보증(포장, 사후관리), 종자유통(품종생산, 판매, 수입)에 대한 상세사항을 별표 및 별지에 규정하고 있음
종자용 유전자변형생물체 수입, 생산승인 및 사후관리요령 국립종자원 예규 제46호 2008.1.7 제정	LMO법, 종자산업법, 통합고시 등에 따른 유전자변형생물체의 수입, 생산승인, 검사, 유통 및 사후관리(전담조사반 운영)에 대한 세부사항 규정.
농업관련유전자재조합체 실험 및 취급규정 농촌진흥청훈령 제760호 2007.11.28. 개정	농촌진흥청 및 산하연구소의 농축산물, 미생물 등의 LMO관련 연구·개발·이용에 대한 안전성 확보를 위한 세부 사항 규정.

표 6. LMO의 품종등록 절차

위해성평가, 위해성심사, 수입	통합고시 별표 10-1, 'LMO 위해성평가 자료'에 따라 평가자료 작성 및 심사청원 수입은 용도에 따라 중앙행정기관에 승인신청 (LMO법 시행규칙 별지1호 참조)	위해성 심사: 농진청(환경) 식의약청, 질병 관리본부(인체)
↓		
품종출원	조건 : 국립종자원, UPOV 품종보호요건 구비 *심사작물 : 위해성심사서 또는 수입·생산승인서 *미심사작물 : 위해성평가자료 (농촌진흥청 심사) 출원서류 (특성, 사진, 육성과정 등), 종자시료 (시료량: 종자관리요강 별표 3)	
↓		
출원심사	서류심사 : 출원서류 (신규성) 검토 등록 : 품종보호출원 등록부 출원공개 : 품종보호공보 * 출원공개일부터 품종보호권 효력 발생	
↓		
재배심사	재배시험 : 구별성, 균일성, 안정성 판정 국가재배시험 : 국립종자원 포장 현지시험 (방문조사), 위탁시험 (대학, 연구기관)	농림부 (국립종자원)
↓		
품종등록	품종보호요건 충족시 출원공고 품종보호공보, 인터넷 (www.seed.go.kr) :60일 품종보호권 등록증 발급	
↓		
종자 생산	생산 승인신청 (LMO법 시행규칙 별지13호) (국립종자원 예규 46호) -생산포장 현지 확인 -종자용 LMO 자문위원회 심의 -국민의견 수렴 후 결정	
↓		
사후(유통) 관리	판매 : 생산승인 신청자 주관 안전관리 모니터링 : 보고 및 검사실시 (부처별 통합고시 보고 및 검사조항) 안전처리 : 폐기 (소각 또는 가공처리)	농림부(농산물품질관리원, 국립종자원, 농진청), 환경부 등

** 보건의료용 LMO는 식품의약품안전청에서 인체 (식품)위해성을 심사하되 질병관리본부는 LMO의 비경구 투여시 발생 가능한 인체위해성에 대한 부처별 협의심사를 담당함 (예: 임목류의 꽃가루)

1. "유전자변형생물체"라 함은 법 제2조제1호에 정의된 바와 같이 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
   가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
   나. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술

출원계통 선택

LMO의 안전성에 대한 심사 및 승인을 얻은 계통을 실용화하는 데에는 두가지 방법이 있다. 먼저 위해성평가 계통을 그대로 품종으로 등록하는 방법과 위해성평가 계통을 공개하지 않고 육종소재로 사용하여 개발된 계통을 상품화 하는 두가지 방법이 있다. 첫째 방법은 일단 한두개 개발된 계통을 신속히 상품화 할 수 있고 등록된 품종으로서 보호받을 수 있는 장점이 있다. 그러나 이 계통들은 형질전환 계통으로 개발될 시에 효율성과 유전적 안정성에 중점을 두고 개발된 계통이기 때문에 LMO 품종으로 바로 상품화시키기

에는 농민과 소비자의 다양한 수요를 맞추기 힘들다. 두 번째 육종소재로 사용하는 방법은 위해성심사 승인 계통을 공개하지 않고 육종소재로만 이용하는 것이다. 다양한 일반 우량계통과의 교배조합으로부터 얻어진 계통을 품종으로 등록할 수 있게 된다. 비록 교잡선발 단계에 시간이 더 소요되겠지만 농민과 소비자의 기호에 맞는 계통을 품종으로 개발할 수 있는 장점이 있다.

국가품종목록

종자산업법 제 114조에 따르면 벼, 보리, 콩, 감자, 옥수수 등 안정적인 농림수산업 생산의 안정상 중요한 5대 식량작물의 종자에 대해서는 국가가 정한 품종성능기준에 도달한 품종을 국가품종목록에 등재시킬 수 있으며 등재된 품종만 생산, 판매할 수 있다.

개발자의 권리보호를 위해서 품종보호요건을 구비한 모든 계통에 대한 품종보호출원과 등록이 가능하지만 표 7에서 보는 바와 같이 유통 가능한 품종들만 국가품종목록으로 등재된 것으로 나타났다. 그러므로 국가품종목록에 등재되지 않은 형질전환 작물들은 품종등록과 동시에 생산판매가 가능하지만, 국내에서 위해성평가 사례로 보고된 형질전환 벼 (2002 Park, 2006 Kim), 감자 (2002 Park) 등의 상업화를 고려할 경우, 품종출원 이후에 다시 국가품종목록으로 등재되어야 상업화가 가능하다. 형질전환 품종의 국가품종목록 등재역시 non-GM 벼 등의 경우와 같이 각기 다른 장소 3곳에서 2년 이상 재배시험 자료를 요구한다.

개발자나 연구소등에서 형질전환 계통으로부터 환경위해성평가와 품종출원시 재배심사 및 국가품종목록 등재를 위한 재배심사에 소요되는 시간을 단축하기 위해서는 환경위해성 평가자료를 생산할 때 위해성평가 대상인 형질전환계통 (GM)과 대조로 사용된 모품종 (non-GM)뿐만 아니라 국립종자원에서 품종출원시 요구하는 기준에 맞추어 표준품종을 함께 공시하여 포장시험 자료를 생산하는 것이 효과적이라고 사료된다. 표준품종 등은 위해성평가시 GM/non-GM 시험구의 비산화분을 수용하도록 둘레를 감싸도록 배치하거나 GM과 non-GM 시험구를 분리시키는 경계로 배치하면 품종출원을 위한 자료생산 생산뿐만 아니라 유전자이동 억제와 같은 격리포장 안전관리 효과도 있다.

표 7. 국가품종목록 등재현황 (2002-2007) 2007.8.31 현재

대상작물	벼	보리	콩	옥수수	감자
품종등록	182	65	86	43	33
국가품종 목록등재	128	39	58	41	32
등재율 (%)	70.3	60.0	67.4	95.3	96.9

<국립종자원>

결 론

전통적인 육종에 의한 품종 개발과는 달리 생명공학기술을 이용한 형질전환작물의 실용화에는 광범위하고 엄격한 안전성 검정절차가 추가적으로 요구된다. 개발자는 형질전환작물의 안전성을 국가기관으로 승인받기 위하여 식용 또는 사료 작물의 경우 식품 및 환경위해성평가를 수행하여야 한다. 유전자변형생물체의 위해성평가는 단일화합물의 위해성평가에서 개발된 단계적 접근방법 외에 복잡한 생물체를 대상으로 하기 때문에 독특한 비교접근법을 사용한다. 이 비교접근법은 국제적 논의를 중심으로 실질적동등성과 친숙성 개념으로 개발되었다. 실질적 측면에서 위해성평가는 위해성심사를 위한 자료의 생성을 목적으로 하며, 이를 위하여 광범위한 전문가 협력체계가 필요하고, 고비용 및 장기간이 소요되는 특성을 가지고 있다. 따라서 위해성평가는 형질전환작물 개발의 초기단계부터 고려되어야 하며, 품종보호을 위한 자료의 생산과 연계되어야 한다.

적 요

형질전환작물 상업화의 최종 규제단계는 위해성심사와 품종출원이다. 위해성심사를 위한 형질전환작물의 위해성평가는 광범위한 과학자 네트워크, 고비용과 오랜 기간을 필요로 한다. 따라서 형질전환작물 개발자는 우수한 형질의 개발 이외에 위해성평가에 대한 이론적 및 전략적 측면을 부가적으로 고려해야 한다. 유전자변형생물체의 위해성평가에 대한 일반적인 개념은 화학물 위해성평가로부터 유래하였다. 그러나 생물체가 가지는 복잡성 때문에 실질적동등성과 친숙성으로 대표되는 비교접근 방법이 개발되어 왔다. 실제적인 측면에서 통합적인 위해성평가는 유전자이동성, 독성과 알레르기와 같은 개별 위해성평가보다 더 어렵다.

형질전환 계통의 품종출원을 위해서는 위해성평가 단계에서부터 품종보호요건을 고려한 평가자료 생산과 위해성심사 승인 계통을 이용한 다양한 LMO 품종 육종전략이 필요하다.

사 사

본 논문은 농촌진흥청 농업생명공학연구원 기본과제로 수행되었음.

인용문헌

산업자원부 기술표준원 (2007) 유전자변형생물체 (GMO)-용어 KSM 10000

Conner AJ, Glare TR, Nap J (2003) The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. The Plant Journal 33:19-46

König A, Cockburn A, Crevel RWR, Debruyne E, Grafstroem R, Hammerling U, Kimber I, Knudsen I, Kuiper A, Peijnenburg AACM, Penninks AH, Poulsen M, Schauzu M, Wal JM (2004) Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. Food Chem Toxicol 42: 1047-1088

Kuiper HA, Kok EJ, Engel K (2003) Exploitation of molecular profiling techniques for GM food safety assessment. Curr Opin Biotechnol 14: 238-243

이근표, 김동헌, 진용문 (2006) 유전자변형작물의 환경위해성평가 가이드라인: 제초제저항성, 농촌진흥청 농업생명공학연구원

OECD (1986) Recombinant DNA Safety Considerations

Hill RA, Sendashonga C (2003) General principles for risk assessment of LMO. Lessons from chemical risk assessment. Environ Biosafety Res 2: 81-88

OECD (1993a) Safety Considerations for Biotechnology: scale-up of crop plants

OECD (1993b) Safety considerations of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles

WHO/FAO (2000) Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO

Wachbroit, R (1991) Describing risk. In: Levin MA, Strauss HS, (eds) Risk assessment in genetic engineering. environmental release organisms, NY: McGraw-Hill, New York, pp 368-377

OGTR (2007) Risk Analysis Framework

이근표, 권순종, 김동헌, 김명식, 김재광, 류태훈, 백형진, 손수인, 신공식, 우희종, 원소윤, 이경렬, 이기종, 이시명, 임선형, 조명래, 조현석, 진용문 (2006) 유전자변형생물체 안전관리 관련 규범. 농촌진흥청 농업생명공학연구원

EFSA (2005) Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed

Kok E, Kuiper HA (2003) Comparative safety assessment for biotech crops. Trends in Biotechnology 21:439-444

Kalaitzandonakes N, Alston J, Bradford K (2006) Measuring the costs of biosafety regulation and the potential impacts on biotechnology research and development. In: ISBR/RDA, 9th ISBGMO Biosafety Research and Environmental Risk Assessment. pp 175-179

Kalaitzandonakes N, Alston J, Bradford K (2007) Compliance costs for regulatory approval of new biotech crops. Nature Biotechnology 25: 509-511

HILL RA (2005) Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. Environ Biosafety Res 4: 67-70

Park YH (2002) Studies on development of safety assessment Method for genetically modified crops. RDA project report, National Institute of Agricultural Biotechnology RDA

Kim DH (2006) Studies on the environmental safety assessment of herbicide tolerant genetically modified rice Iksan 483 and Milyang 204. Biogreen 21 Final report (Project No. 2005030103434373) RDA

Harn CH (2006) Current status and perspective and future task in Korea of crop genetic transformation. J Plant Biotechnol 33: 171-184

(접수일자 2008년 2월 21일, 수리일자 2008년 3월 7일)