J. Fd Hyg. Safety 14(2), 216-225 (1999)

< 종 설 >

유전자 재조합 식품의 안전성

최원상

동국대학교 자연과학대학 생화학과

The Safety of Food Developed by Gene Manipulation

Weon Sang Choi

Department of Biochemistry, College of Natural Science, Dongguk University, Kyongju 780-714, Korea

ABSTRACT – Safety of present food has been accepted on the basis of extensive use and experience for a long time. Many food resources have been developed by traditional techniques without any significant adverse impacts on the safety of food. Recently recombinant DNA techniques are being used to develop new food resources. These techniques enable developers to make specific genetic modifications in food resources that introduce substances that could not be introduced by traditional methods. With these techniques food resources are being to resist pests and disease, to tolerate herbicides, and to have improved characteristics for food preservation and nutritional contents. Because the properties of an organism result from interaction between biochemical pathways controlled by many genes, the genes conferring these traits usually encode directly responsible proteins for the new trait as well as proteins that indirectly modify carbohydrates or lipids in food. Therefore, this kind of food is regarded as new food that has not been existed before, and the safety of the food developed by recombinant DNA techniques should be evaluated upon scientific basis. In this paper, the issues upon safety of the food developed by gene manipulation are discussed in terms of composional changes that can be introduced, potential food safety harzards that might arise, present status of safety regulations in various countries and international organizations, and suggestions for the safety regulation in Korea.

Key words □ Recombinant DNA techniques, Genetic modification, Food resources, Food safety hazards

서 론

최근 농산물시장의 개방에 따라 많은 해외의 농산물들이 국내로 수입되고 있으며 이중 상당량은 유전자재조합 식품일 것으로 추정된다. 현재 유전자재조합기술은 각종 농작물에 기존의 기술로는 불가능했던 유전적 변형을 가능하게 했으며 원하는 유전자를 식용동물에 전달하여 유전적으로 변형된 식용동물의 개발 또한 가능하게 했다. Table 1에서 보는 바와 같이 최근 이미 수십종의 농작물이 외국 및 우리나라에서 유전자재조합 기술에 의해 개발되어 field에서 시험재배된 바 있고, 이들은 해충과 질병에 대해 이전의 작물보다 더 강해졌거나 악천후와 화학적제초제에 더 잘 견디게되었거나, 식품의 저장성을 높여주거나 영양적으로 더 좋아진 것들이 대부분을 차지한다.[1-3] 이런 특성을 갖게해주는 유전자는 이런 특성에 관련된 단백질을 직접 encode하거나 탄수화물과 지방 등에 변화를 줄 수 있는 효소를 발현하거나, 또는 antisense RNA를 encode하여 특정 유전자의 발현을 막아 간접적으로 원하는 유전자가 발현될 수 있도록 해주는 것들 이다. 현재까지는 기존의 육종기술을 이용하여 개발된 많은 변이농작물들이 식품의 안전성에 악영향을 주지 않은 채 개발되었다고 보여진다.[4,5] 따라서 기존의 육종기술을 이용하여 개발된 새로운 농작물의 경우 대부분 식품의 안전성에 대한 과학적 검사를 거치지 않았던 것이 사실이나 유전자재조합기술을 이용한 식량자원의 경우에는 안전성평가에 신중을 기하여야 할 것이며 일단 안전성평가 후 안전하다고 결론이 날 경우에만 국민들이 이를 섭취할 수 있도록 하여야 할 것이다. 특히 우리나라의 경우 유전자재조합 식품개발을 주도하는 미국으로부터 식량수입이 많아 이 분야 전문가들의 관심이 요망되며 이는 우리 국민의 건강과도 직결되는 문제이다. 그럼에도 불구하고 현행 식품공전에는 유전적으로 변형된 식품에 대한 기준 및 규격에 대한 규정이 없고[6], 수입식품에 대한 검사처리규정에도 유전

Table 1. Examples of food crops developed or under development

Food crops	Genetic modification and Trait
Tomato	ACC synthase antisense gene for maturation control (USDA).
	Polygalacturonase antisense gene for softening delay (Calgene).
	Introduce Monellin related gene for sweetening (UC Berkeley).
	5'-enolpyruvylshikimate-3'-phosphate synthase gene for glyphosate tolerance.
	Acetolactate synthase gene for Sulfonylurea/chlorsulfuron tolerance.
	Phosphinothricin acetyltransferase gene for Glufosinate/bioalophos tolerance.
	Bacillus thuringgiensis delta endotoxin gene for resistance to insects.
	Various viral coat proteins gene for resistance to viruses.
	Fish 'antifreeze protein' gene for cold tolerance.
	Pectin methylesterase antisense gene for softening delay.
Potato	Nitrilase gene from *Klebsiella ozaenae* for Bromoxynil tolerance.
	Alcaligenes eutrophus/2,4-D monooxygenase gene for 2,4-dichlorophenoxy acetic acid tolerance.
	Bacillus thuringgiensis delta endotoxin gene for resistance to insects.
	Various viral coat proteins gene for resistance to viruses.
	Cecropin gene for bacterial resistance.
	Chitinase gene for *Rhizoctonia solani* resistance.
	Metabolic enzymes for starch increase.
	ADP-glucose pyrophosphorylase antisense gene for sucrose contents increase (Genetics Institute,Germany).
Soy bean	EPSP synthase for glyphosate tolerance (Calgene).
	Brazil nut gene for increasing methionine contents (Pioneer Hibred).
	5'-enolpyruvylshikimate-3'-phosphate synthase gene for glyphosate tolerance.
	Phosphinothricin acetyltransferase gene for Glufosinate/bioalophos tolerance.
Wheat	Starch synthetase antisense gene for amylopectin contents change (Ciba-Geigy).
	Phosphinothricin acetyltransferase for Gluphosinate tolerance (Monsanto).
Corn	5'-enolpyruvylshikimate-3'-phosphate synthase gene for glyphosate tolerance.
	Phosphinothricin acetyltransferase gene for Glufosinate/bioalophos tolerance.
	Bacillus thuringgiensis delta endotoxin gene for resistance to insects.
	Various viral coat proteins gene for resistance to viruses.
Cottonseed	5'-enolpyruvylshikimate-3'-phosphate synthase gene for glyphosate tolerance (Monsanto).
	Acetolactate synthase gene for Sulfonylurea/chlorsulfuron tolerance (Dupon).
	Nitrilase gene from *Klebsiella ozaenae* for Bromoxynil tolerance.
	Bacillus thuringgiensis delta endotoxin gene for resistance to insects.
Rice	*Bacillus thuringgiensis* delta endotoxin gene for resistance to insects.
Rapeseed	*Bacillus thuringgiensis* delta endotoxin gene for resistance to insects (Mycogen).
	12:0-acyl-carrier protein thioesterase for laurate/sterate increase (Calgene).
	Stearoyl ACP desaturase for unsaturated fatty acids increase (Pioneer Hibred).
	5'-enolpyruvylshikimate-3'-phosphate synthase gene for glyphosate tolerance.
	Phosphinothricin acetyltransferase gene for Glufosinate/bioalophos tolerance (Agevo).
	Desaturase/thioesterase antisense gene for fatty acid composition change.
Chicory	Antisense gene for fructan contents increase
Apple	*Bacillus thuringgiensis* delta endotoxin gene for resistance to insects (UC Davis, plant research Lab.).

Source :1. Fedral Register notices published by the Division of Biotechnology, Biologics, and Environment protection, Animal and plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture.
2. Sinn J.S.: Preservation improvement by gene manipulation. Food Science and Industry 29, 2-8 (1996).

자재조합 식품에 대해서는 전혀 언급이 없는 실정이다.[7] 그러나 다행히 식품의약품안전청에서는 유전자재조합 식품 및 식품첨가물의 안전성평가에 대한 검토의뢰 및 심사에 관한 규정을 마련중에 있고 1999년 상반기까지 이를 확정 고시할 예정으로 있다.[8]

이와 같은 배경하에서 본 연구는 유전자재조합기술이 가져올 수 있는 식품 구성성분의 변화와 변화된 식품의 섭취로 부터 올 수 있는 위험성 등에 대해 고찰해 보고 외국 및 국제기구들의 유전자재조합 식품의 안전성평가에 관한 사례를 살펴본 후 유전자재조합 식품의 안전성에 대한 관리지침의 설정시 고려되어야할 사항들을 제시하고자 한다.

유전자재조합 식품의 안전성평가를 위한 과학적 배경

현재까지 식량자원으로 사용되어온 농작물과 가축들은 안전하다는 기본 전제하에 새로 획득한 특성이 식품의 안전성에 어떤 영향을 주는지를 평가하는 것이 합리적이라 판단된다. 우리가 일상 섭취하는 식품에는 다양한 화학물질이 들어있다. 식품성분을 분류하면 크게 탄수화물, 지방, 단백질, 무기염류, 비타민(vitamin)등의 5대 영양소와 핵산, 색소, 향기, 맛, 배당체(glycosides)등의 기타성분으로 분류된다.[9] 이들 물질은 쌀전분, 고구마전분, 또는 밀의 gluten과 같이 많은 량의 성분 일수도 있고 향미성분, 비타민, 미네랄(mineral)등과 같이 소량의 성분 일수도 있다. 이중 식품의 안전성에 영향을 줄 수 있는 가능성이 있는 새로운 물질로는 단백질, 탄수화물, 지방등이 예상되는데 이는 유전자조작에 의해 신품종이 개발될 경우 이들 물질이 주로 도입 또는 변형될 것이기 때문이다.

일반적으로 대부분의 동식물들은 진화중에 누적된 돌연변이(mutation)로 인해 과거에는 사용되었을 것으로 추측되는 대사경로(metabolic pathway)의 일부를 현재 사용하고 있지않는 경우가 많다. 그러나 이 대사경로들은 새로운 유전자가 도입됨으로써 활성화될 수도 있다. 이 대사경로가 사용될 경우 만들어질 수 있는 대사산물 또는 그 중간체가 독성물질일 가능성도 있고 기존의 식량원에 통상 미량 만들어지던 독성물질이 유전자조작을 거친 신규 농축산물에는 다량 존재할 가능성도 배제할 수 없다. 따라서 새로운 식량자원의 개발자는 일반적으로 우리가 받아들일수 있는 과학적 근거 즉 새로운 유전자의 도입으로 인해 물질대사에 변화가 발생함으로써 그 작물이 독성물질을 생성하는지, 새로 도입된 유전자가 Mendelian방식으로 유전이 되는지, 새로 도입된 유전형질이 유전적으로 안정한지, 그리고 새로 도입된 유전자로 인해 만들어지는 산물이 독소제거 mechanism을 방해하지는 않는지 등에 대해 미리 고려하여야 하고 또한 유전적으로 변형된 식품이 함유할 수있는 유용성분의 농도변화 등도 미리 고려하여야 할 것이다.

Table 2. Examples of Natural toxin in Food.[9]

Toxin	Food
Tetrodotoxin	Swell fish
Venerupin	Short-necked clam, oyster
Purine derivative	Blue mussel, large clam
Cicutoxin	Water hamlock
Phaline, Muscrine, agaricic acid, muscaridine, phalloidin, amanitin	Poisonous mushroom
Lysolecithin	Rice
Ricin, ricine	Castol seed oil
Soyin	Soybean
Trypsin inhibitor	Soybean(uncooked), potato (uncooked)

현재 식량으로 이용되고 있는 농작물 및 가축

현재 우리가 식용하고 있는 농작물 (예로 쌀, 밀, 옥수수)들은 일반적으로 오랜 세월 인류의 역사속에서 식량원으로 사용되어 왔으며 식품으로서의 안전성이 입증된 것으로 판단된다. 그러나, Table 2에서 보듯이 일부 식품들의 경우는 자연상태로 다량의 독소와 영양적으로 나쁜 물질을 함유하고 있기도하다.[9] 그리고 비록 함량이 적어 별문제 없이 넘어가지만 이는 측정한계 내지는 규제 정도의 차이 일뿐 많은 식품이 극미량 이나마 독성물질을 함유한 경우가 많다.

유전자공여체

유전자공여체란 기존의 농축산물에 새로이 도입하고자하는 형질의 유전자 source를 의미한다. 신품종개발에 종사하는 사람은 새로운 유전자도입시 이 유전자에 함께 붙어 도입되는 promoter, enhancer 등이 야기할 수 있는 특정조직에의 영향과, 외부에서 도입되는 유전자로 인해 예기치 않게 만들어질 수 있는 새로운 open reading frame이 발현되어 생기는 단백질의 영향 그리고 antisense RNA를 encode하는 유전자 도입시 특정 유전자의 발현이 감소됨으로써 야기될 수 있는 새로운 형질의 발현 등이 가져올 결과들을 미리 고려해야겠지만 이는 사실상 불가능하다. 따라서 본고에서는 유전자재조합 식품의 경우 유전자도입으로 인해 단백질, 지방, 탄수화물에 올 수 있는 가능한 변화에 초점을 맞추어 살펴보고자 한다.

단백질성분의 변화

앞에서도 언급되었듯이 오랜 기간 인류가 큰 부작용이 없이 식용하여 왔다면 그 식품은 안전하다고 인정될 수 있을 것이다. 사실상 현재까지 수천가지의 단백질들이 큰 문제없이 식품중의 구성성분으로 사용되어왔고 같은 기능을 하는 단백질이라 하더라도 여러개의 대립유전자(allele)가 존재하는 경우가 많으므로 이들로 인해 각 식품에 다양한 단백질이 함유되게된다.[10] 따라서 어떤 특정 단백질이 오랜기간 안전하게 소비되어 왔다면 비록 새로이 도입되는 단백질과 기존에 사용되던 단백질간에 구조와 기능에 다소 차이가 있다 하더라도 안전성 측면에서 문제가 되지 않을 수 있다고 판단된다.[11,12] 그러나 유전자재조합 기술에 의해 개발된 식품의 경우는 유전적 변이로 인해 기존의 식품에는 존재하지 않았던 단백질을 함유하게 되므로 독성이 증가되거나 알레르기(allergy)를 일으키거나 유전자변형을 위해 함께 사용된 항생물질내성 유전자에 의해 항생제내성이 생기거나 하는 등의 위험이 올 수 있고, 현재 정상적으로 발현되고 있는 기존의 유전자의 발현을 방해해서 위험을 초래할 수도 있을 것이다. 따라서 우리는 유전자재조합 기술로 개발된 식품에 대해서는 알레르기성과 독성 그리고 항생제 내성등에 대해 신규식품이라는 관점에서 엄격히 재평가하여야 할 것이다.

알레르기란 일종의 면역반응(immune response)이다. 즉 항원이 비만세포(mast cell)나 호염기성 세포(basophil)에 붙어있는 IgE에 붙음으로써 혈관 작용성의 조정물질을 방출하는 현상이다. 많은 식품들이 사람에 따라 알레르기 반응을 보일 수 있다. 일반적인 알레르기 유발 식품으로는 생선, 계란, 우유, 밀, 견과류, 어폐류, 대두등 다양하다.[13] 현재까지 알려진 식품 중의 알레르기 유발원은 분자량이 15,000에서 40,000 Da 정도로 이들의 공통된 화학적 특성은 규명하지 못했지만 단백질 또는 단백질과 결합된 물질이다.[13] 따라서 알레르기를 유발할 수 있는 어떤 단백질에 대한 유전자가 다른 식품원에 전달된다면 이 유전자를 받은 식품원은 알레르기를 일으킬 수도 있을 것이다. 즉 땅콩에 존재하는 알레르기를 유발할 수 있는 단백질의 유전자를 대두에 전달하여 새로운 품종의 대두를 만들었다고 가정하면 이 새로운 대두품종은 땅콩에 알레르기를 보이는 사람에게는 알레르기를 유발할 수도 있을 것이다. 그러나 현재까지 몇몇 경우를 제외하고는 (밀의 경우는 gluten 단백질, 우유의 알부민 등) 알레르기 유발 가능성이 있는 식품은 알지만 그 식품의 어느 특정 단백질이 알레르기를 유발했는지 잘 모른다. 게다가 알레르기는 알레르기원의 섭취유무 뿐 아니라 섭취량, 개인의 유전적소양 등이 포함된 일련의 복잡한 상호작용의 결과로 보인다. 따라서 어떤 식품이 알레르기를 유발할지에 대한 판단은 간단하지않다. 그럼에도 불구하고 안전성확보 측면에서는 알레르기원으로 의심받는 물질의 함유 여부와 새로 만들어진 품종이 알레르기를 유발하는지 등에 관해서는 엄격히 시험/평가 되어야 할 것이다. 그리고 앞서 언급했듯이 유전적 소양도 문제가 되므로 미국에서 개발되어 미국인에게 알레르기 유발물질이 아니라고 해서 한국인에게도 알레르기 유발물질이 아니라는 보장은 없다는 사실을 유의해야 할 것이다.

다음으로 독성에 관한 문제인데 유전자재조합 기술로 개발된 식품의 구성성분 중 어떤 성분이 과거 다른 식품의 구성성분으로 사용된 바가 없을 경우 또는 기존의 식품에 이에 상응하는 성분이 없을 경우 이 식품의 안전성을 어떻게 평가할 것인가 하는 문제이다. 유전자재조합 식품의 경우 새로 도입되는 단백질의 기능을 대부분 미리 잘 알고있고 일반적으로 이 단백질이 독성을 보이지 않는다고 알려진 것들을 대상으로 한다. 그러나 해충에 내성을 갖게 만들어진 농작물의 경우를 예로 살펴보면 이때 만들어지는 물질은 해충의 소화효소에 의해 유독한 물질로 전환되어 살충효과를 보이는 경우가 많은 데 이런 경우는 비록 현재까지 인체에 해롭다는 사례보고가 없다 하더라도 별도의 시험/평가가 필요하다고 사료된다. 일부 식품에서 독성을 띤 단백질 예로 hemagglutinin, 효소저해제, 비타민결합 단백질(avidin), 비타민 파괴단백질, selenium함유 단백질 등이 소량 발견되기도 하는데,[14] 유전자재조합에 의해 이들 성분의 함량이 증가될 수도 있을 것 이므로 별도의 시험/평가가 요구된다 하겠다. 또 과거에 사료의 효율을 높이고 보다 연한 고기를 얻기위해 성장호르몬을 다량 분비하는 돼지의 개발을 시도했다가 실패한 적이 있으나,[15] 이런 경우는 설사 성공했다 하더라도 돼지고기에 다량 존재하는 돼지의 성장호르몬이 인체에 어떤 영향을 줄 수 있는지 별도의 시험/평가가 필요한 경우라 하겠다.

다음으로 항생물질내성 유전자에 대한 안전성 유무를 고려해야한다. 사실 유전자재조합체를 만드는 과정에서 항생제내성을 갖는 유전자가 많이 이용하는데 이 경우 유전자재조합체는 원하는 특성 이외에도 항생제내성 유전자와 이 유전자가 발현된 단백질을 함유하게 된다. 그러나 이 유전자와 단백질은 대부분이 소화효소에 의해 파괴될 것으로 예상되므로 건강에 유해할 것으로 보이지는 않으며 실제로 형질전환된 옥수수 CG-00526-176에 대한 안전성 평가에서 안전한 것으로 보고된 바 있다.[8] 그럼에도 불구하고 이 유전자가 장내세균에 도입될 경우 recombination에 의해 항생제내성을 획득할 가능성은 완전히 배제할 수 없다. 따라서 이들 식품은 별도의 시험/평가가 필요하다고 사료된다.

지방성분의 변화

지방은 지방산과 알코올이 ester결합을 한 중성지방과 다

른 기(group)를 추가로 갖는 인지질 및 당지질 그리고 이들 지방으로부터 유도된 물질을 총칭한다.[16] 지방은 식품에서 다양한 형태로 존재하지만 몇 가지 예외를 제외하고는 짝수의 탄소원자를 갖는 straight chain compound가 주로 존재한다. 즉 C_{18}인 oleic acid, linoleic acid, steric acid와 C_{16}인 palmitic acid, palmitoleic acid들이 그것이다. Straight chain 불포화지방산은 탄소수와 이중결합의 위치, geometrical configuration, conjugation등에 따라 다양한 지방산이 존재한다. Linoleic acid와 linolenic acid, arachidonic acid 등은 식품에서 흔히 발견되는 불포화지방산으로 인체 내에서 합성이 안되나 필요한 성분이므로 필수지방산이라 부른다. 가끔 식물체나 미생물에서 특이한 지방산이 존재하기도 하고 동물에서도 가끔 반추동물의 혹위에서 소화중 또는 미생물분해에 의해 특이한 지방산이 발견되기도 하는데 branched-chain compound, hydroxy acids, acetylenic group을 가진 지방산들이 여기에 속한다.[16] C_{24}이상의 straight chain 포화지방산은 식품에서는 거의 발견되지 않는 반면 chain이 짧은 지방산 (C_4-C_{10})은 유지방에서, 또 홀수의 탄소를 갖는 지방산이 동물지방이나 (C_3-C_{23}), 어유 (C_{13}-C_{19}), 야채 (C_9-C_{23})에서 전체 지방의 1-2% 이내에서 발견되기도한다.[16] 가끔 지방의 분해를 촉진하는 효소가 자연적으로 존재하여 지방으로 부터 지방산을 유리시키거나 산화시켜 식품의 향미, texture와 다른 식품의 특성에 영향을 줄 뿐 아니라 안전성에도 영향을 주기도한다. 유전자재조합 식품의 경우는 새로운 유전자 도입시 함께 유입되는 promoter, enhancer등에 의해 원치 않는 효소의 생성이 일어나 지방산의 조성과 구조의 변화를 유발하거나 이중결합의 위치에 변화가 올수도 있고 일반적으로 기존의 식품에는 잘 존재하지 않는 지방산 예로 C_{24}이상의 straight chain 불포화지방산, erucic acid(겨자에 존재함)같은 독성지방산 등이 새로이 생성될 수도 있을 것이다. 그리고 이같은 지방성분의 조성과 구조의 변화가 일어난다면 영양적으로 또 소화흡수면에서도 변화를 유발할 수 있을 것이다. 따라서 유전자재조합 식품의 경우 지방산 조성의 변화에 따른 안전성유무를 별도의 시험을 거쳐 평가하여야 할 것이다.

탄수화물성분의 변화

식품속에 흔히 존재하는 탄수화물은 단당류인 포도당, 과당을 위시해서 전분, 셀룰로스(cellulose), 글리코겐(glycogen), 헤미셀룰로스(hemicellulose)등을 포함하는 다당류, raffinose, stachyose, fructosylsucrose, maltooligosaccharide 등을 포함하는 올리고당류(oligosaccharide), 설탕, 말토스(maltose), 락토스(lactose)등을 포함하는 이당류등을 들수 있다. 이들중 소화가 잘 되는 탄수화물 즉 인체내에 소화효소가 잘 발달된 것은 에너지 생성을 위해 사용되고 소화/흡수율이 낮은 탄수화물들은 비록 영양분으로서의 이용율은 낮지만 대부분 건강에 좋은 식용섬유(edible fiber)인 것으로 알려졌다. 그러나, 일부 탄수화물의 경우는 인체에 심각한 피해를 줄 수도 있는데 그 예가 배당체(glycosides)이다. glycosides중 'glucosinolates'라 부르는 물질은 효소의 가수분해에 의해 상당량 생성되는 물질로 심한 경우 갑상선 종양을 일어킬 수 있는 물질이다. 이들은 일반적으로 cabbage, cauliflower, turnips, radish등에도 존재하나 극미량이므로 심각한 생리현상을 일어키지는 않는다고 알려져 있다.[17,18] 이외에도 cyanogenetic glycosides(시안산 발생 배당체)가 있는데 이는 가수분해에 의해 hydrogen cyanide (HCN)를 형성하는 물질로 HCN자체의 치사량은 약 200mg 정도이다. 지금까지 약 1,000여종의 식물에서 시안산 발생 배당체가 발견된 바 있다.[19] 또한 우유는 비록 대부분의 경우 별문제가 없으나 일부 사람들의 경우 질병을 일어키는데 이 원인은 락토스분해효소인 lactase 수준이 낮기 때문으로 알려져 있다. 따라서 유전자재조합 식품의 경우 유전자재조합으로 인해 단지 전분의 amylose와 amylopectin의 함량에 변화가 오거나, amylopectin에 더 많은 branch(α-1,6-glycosidic linkage)가 생겼다거나 하는 등의 변화를 가져왔다면 실질적으로 생화학적 측면에서 기존의 전분과 별 차이가 없으므로 즉 '실질적으로 동등하다'고 여겨지므로 식품의 안전성에 문제가 없다고 판단할 수 있겠으나 유전자재조합의 결과 앞에서 언급했던 탄수화물들 즉 소화효소로 분해할수 없는 탄수화물이나 원래 존재하지 않던 독성을 띤 탄수화물이 만들어지거나 원래의 식품에는 미량 존재하던 것이 다량 만들어질 경우를 예상할 수 있고, 이는 영양적 측면과 안전성 그리고 소화율에 문제를 일으킬 수 있으므로 별도의 시험/평가가 있어야 할 것이다.

유전자재조합 식품의 안전성평가에 대한 각국의 사례 및 국제기구의 현황

유전자재조합식품은 앞에서 언급한 것처럼 식품의 성분에 의도적이건 아니건 간에 많은 변화를 초래할 가능성이 있으므로 여러 나라에서 시장출하전에 유전자재조합 식품의 안전성에 대한 평가의 필요성을 고려하고 있다. 그러나 이는 나라에 따라 많은 차이를 보인다. 특히 미국의 경우는 유전자재조합 식품도 종래의 육종기술의 연장선상에 있다고 보아 특별한 규제를 않는 반면 유럽과 아시아권에서는 규제가 필요하다고 보고 있다. 유전자재조합식품에 대한 외국의 사례, 국제기구의 현황 및 우리나라의 식품의약품안전청의 관리방안은 다음과 같으며 Table 3에 이를 요약하였

Table 3. Present status of safety regulation for the food developed by genemanipulation in various countries.

Country name	Provisions for food developed by gene manipulation	Concept of substantial equivalence	Institute for food safety evaluation	Labeling
USA	None (under consideration)	Generally approved	FDA	Need not label except allergenic food
Japan	None (under consideration)	Generally approved	Department of Public welfare	Need not label except allergenic or severely altered food
EU	Established	Generally approved but criteria depend on the existence of new DNAs or proteins	Directorate-General III-Industry	Required but need not label in case DNAs or proteins are destroyed during processing
Australia	None	N/A	Genetic Manipulation Advisory Committee	Never been circulated
Canada	None	Generally approved	Department of Health	Need not label except allergenic or severely altered food
Germany	Common law of EU	The same as EU	Robert Koch Institute	The same as EU
UK	Common law of EU	The same as EU	Ministery of Agriculture, fisheries and food / Department of Health	The same as EU

다.[8,20,21]

미국

미국은 1990년 유전자재조합 기술을 이용하여 제조한 식품첨가물 Chymosin의 사용을 승인한 바 있고 1994년부터는 유전자재조합 농작물의 시장유통을 허용하고 있다. 이들 유전자재조합 식품의 관리를 위해 별도로 제정한 법은 없고 일반식품 관련 규정과 식품첨가물 관련 규정에 따라 이를 관리하고 있다. FDA(Food and Drug Administration)는 1992년에 새로운 식물 품종에서 생산된 식품에 대한 정책성명(Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties)을 공표한 바 있고 1996년에는 시장출하전 개발업체와의 사전협의에 관한 절차를 정한 바 있다. FDA는 유전자재조합 식품의 안전성을 평가하기 위하여 여러 전문가를 포함하는 생명공학평가팀 (Biotechnology Evaluation Team)을 구성하여 새로운 식품이 시장에 출하되기 전에 사전협의 및 과학적 사실 확인 등을 통해 안전성을 평가하고 필요에 따라 외부전문가를 활용하고 있다. 식품의 표시와 관련하여서는 특별한 표시를 하지 않으며 단지 알레르기를 일으킨다고 알려진 생물의 유전자를 도입하는 경우에만 표시가 필요하다는 입장을 취하고 있으나 앞으로 지속적인 검토가 필요하다고 보고있다.

일본

후생성이 1991년 12월에 발표한 '재조합 DNA기술 응용식품 및 식품첨가물의 제조지침'과 '재조합 DNA기술 응용식품 및 식품첨가물의 안전성평가 지침'에 따라 유전자재조합식품의 안전성을 평가하고 있다. 표시문제는 안전성이 확인된 유전자재조합 농작물에 대해서는 식품위생법상 표시할 필요가 없다는 의견을 후생성이 제시한 바 있으나, 미국처럼 알레르기유발물질이 생성되거나 성분이 상당히 변화된 경우에 한해 표시를 검토중 이다. 그러나 소비자단체와 지방자치단체에서는 제도적장치를 요구하고 있고 중앙정부와 국회소위원회도 정확한 표시문제를 검토하고 있다.

EU

Directorate-General III-Industry가 유전자재조합 식품에 대한 것을 담당하며 규제를 위해 1990년에 'Council Directive 90/219/EEC' 와 '90/220/EEC'를 만들었고 1997년에는 이를 관리하기 위해 신규식품 및 신규식품성분에 관한 규칙(regulation No. 258/97)을 제정하였다. 현재까지 2종의 유전자재조합 농작물이 허가되었고 안전성평가기준은 미국, 일본과 유사하다. 그러나 신규식품의 식품성분에 대해서는 의무적으로 표지해야 하며 1998년 5월 세부규정을 제정하여 1998년 9월부터 시행하고 있다. 이에 따르면 유전자재조합 식품의 경우 재료명 뒤에 또는 상품의 라벨(label)에 반드시 표시하도록 하되 유전자재조합 식품의 실질적 동등성은 DNA 또는 단백질의 존재를 기준으로 하고 가공 과정중 DNA나 단백질이 파괴되면 표시의 의무가 없다. 그러나 일부 회원국의 경우 실질적 동등성의 개념은 적당하지 않으며 소비자에게 유전자재조합 식품과 기존의 식품간의 DNA 또는 단백질 차이를 밝혀야 한다고 주장하고 있다.

호주

Genetic Manipulation Advisory Committee가 유전자재

조합 식품의 개발과 이용을 감독하고 생물학적 안전성을 평가한다. 현재 유전자재조합 식품의 승인에 관한 특별한 절차는 없고 아직까지 유전자재조합 식품이 판매되고 있지않다.

캐나다

기존의 Food and Drug Act에 따라 유전자재조합 식품을 신규식품으로 관리하고, 안전성은 보건부에서 담당한다. 보건부에서는 영양성분, 알레르기 유발성, 독성물질 함유여부 등을 검토한 후 승인여부를 결정하는데 현재까지 약 22종의 유전자재조합 농작물이 승인된 바 있다. 표시에 대한 의무는 없으나 알레르기 유발가능성과 건강 및 안전성에 대한 위험성이 있을 경우, 그리고 식품성분이나 영양면에서 현저한 변화가 있는 경우에 한해 표시하게 되어있다.

독일

Robert Koch Institute가 유전자재조합 식품의 시판을 인가하고 있으나 독일이 EU가맹국이므로 EU규칙에 따라 유전자재조합체 또는 유전자재조합체를 포함한 식품 및 식품성분은 시판전에 승인을 받아야한다. 그러나 유전자재조합체를 이용한 식품이라도 가공중 파괴되어 유전자재조합체를 함유하지 않은 식품의 시판에는 특별한 요구가 없다. 다만 소비자들은 유전자재조합 농작물에 대하여 비판적이고 일부 지방자치단체에서는 표시를 강제화하고 있으나 이를 검정할 수 있는 제반여건의 부족으로 집행에 어려움이 있다.

영국

식품의 안전성은 Ministry of Agriculture, Fisheries and Food와 Department of Health가 책임지고 있다. 모든 식품은 Food Safety Act에 의해 관리하되 EU규칙을 반영하고 표시도 EU규칙에 따르고 있다.

한국

우리나라의 경우는 식품의약품안전청에서 유전자재조합 식품 및 식품첨가물의 안전성평가에 대한 검토의뢰 및 심사에 관한 규정(안)을 마련중에 있고 1999년 상반기까지 확정 고시할 예정으로 있다. 유전자재조합 식품의 올바른 이해(행정간행물 등록번호 40200-65400-37-9807)에 밝힌 유전자재조합 식품에 대한 식품의약청의 관리방안은 다음과 같다.

관리지침의 설정 – 유전자재조합 기술 그자체의 안전성은 유전자재조합 실험지침에 의해 확보하고 유전자재조합 농작물의 안전성은 유전자재조합체 그 자체의 안전성 평가, 영양학적 평가, 독성학적 평가 등을 망라할 수 있는 지침을 마련하여 평가할 수 있도록 할 예정이다.

전문위원회의 구성 – 식품행정 전문가와 학계, 산업계, 연구계 및 소비자단체 등의 전문가로 이루어진 전문위원회를 구성하여 유전자재조합 식품의 관리지침 설정 및 평가, 표시에 대한 범위 및 표현방법의 결정, 유전자재조합 식품의 안전성 평가 등을 실시하여 행정당국에 자문하는 역할을 하게한다. 또한 안전성 평가자료에 대한 검토를 위해 따로 이 분야의 전문가팀을 구성하는 것을 검토하고있다.

표시 여부에 대한 정책방향의 결정 – 과학적자료에 근거하여 '소비자의 알 권리'를 충족시킨다. 유전자재조합 식품의 표시문제는 논란이 많으므로 Codex 식품표시분과위원회의 유전자재조합식품의 표시관련 논의 결과를 고려하여 결정할 예정이다.

소비자 수용태세 제고를 위한 국민교육 및 홍보강화 – 유전자재조합 식품의 이익, 유용성 및 안전성에 대한 정보를 제공함으로써 소비자가 유전자재조합 식품을 수용할 수 있도록 홍보를 강화할 예정이다.

관련 data-base의 구축 – 유전자재조합 식품의 안전성 평가 요소인 재조합체, 숙주백터, 표식유전자 등에 대한 정보와 실질적 동등성을 확인하기 위한 식품성분에 대한 정보, 그리고 우리나라 국민의 식품 알레르기 등에 대한 자료를 정보화하기 위한 기반을 마련할 예정이다.

관련 Codex 분과위원회 활동에 적극 참여 – Codex분과위원회에 적극 참여하여 관련 국제기구 및 단체의 정보를 입수할 예정이다.

국제기구의 현황

1996년에 FAO와 WHO는 공동으로 유전자재조합 식품의 안전성에 관한 보고서를 발간한 바 있다. 이 보고서는 유전자재조합 식품의 '실질적동등성'에 대하여 주로 논의하였는데 실질적동등성의 확보를 위해서는 식용자원에 대한 data-base를 활용하기 쉽게 개발해야 할 필요성을 강조했다. 또한 소비자보호를 위한 식품규제의 중요성, 그리고 기술발전을 저해하지 않는 범위 내에서의 정부규제를 강조했다. '알레르기유발성'과 관련해서 일반적으로 알레르기 유발성이 있다고 알려진 식품에서 유전자를 취하는 경우 도입된 유전자로 인한 알레르기가 발생하지 않음을 입증해야 한다는 입장을 취하고 있다.

Codex는 FAO/WHO 합동 식품규격위원회로서 국제적으로 합의된 식품규격을 설정하기 위하여 1962년에 발족된 기구로 우리나라는 1970년에 가입하였다. Codex 위원회 산하의 Codex 식품표시 분과위원회(Codex Alimentarius Commission)에서는 1998년 5월 회의에서 EU의 의견을 반영하여 기존의 식품과 다르다고 판단되거나, 새로운 물질이 존재하여 알레르기등 건강에 나쁜 영향을 주는 경우 및 윤리문제를 일어킬 수 있는 경우에는 유전자재조합식품에 표시를 하여야한다'고 결정한 바 있다.

OECD(Organization for Economic Cooperation and Development)의 Committee for Scientific and Technological Policy에서는 1983년 Group of National Experts(GNE)를 창설하여 1992년에는 'Safety Consideration for Biotechnology', 1993년에는 'Satety Evaluation of Foods Derived by Morthern Biotechnology: Concepts and Principles'를 발표한 바 있다. 또한 GNE는 'Safety Consideration for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants'라는 보고서를 낸 바 있는데 이 보고서는 새로운 식품과 전통적인 식품의 실질적 동등성 여부를 검토할 수 있는 5가지 원칙을 제안한 바 있다.

유전자재조합 식품의 안전성 확보방안

일반적으로 여태까지는 기존의 육종기술을 이용하여 개발된 새로운 작물을 이용한 식품에 대해 안전성을 시험/평가하지 않았다. 그러나 유전자재조합에 의해 비정상적 기능을 갖는 물질이 식품의 새로운 주요성분이 될 수도 있다면 이는 심각한 우려를 낳을 수 있다. 따라서 유전자재조합 식품의 평가항목들은 안전성, 영양학적, 독성학적 평가를 모두 포함한 것이어야 한다. 또한 새로 개발한 식품자체를 이용한 시험/평가에 의해 그 식품이 예기치 않은 독성물질을 함유한 것인지를 확인할 수 있어야한다. 즉 이 시험/평가는 소비자에게 최소한 새로 개발된 식품이 기존의 식품들 만큼 안전하다는 확신을 줄 수 있어야 한다. 이를위해 다음과 같은 조치가 요망된다. 첫째 유전자재조합 식품의 안전성 시험/평가를 의무화하는 구체적인 법적장치가 요구된다. 이는 현재 우리나라의 경우 유전자재조합 식품의 안전성평가에 대한 법령이 미비한 상태이기 때문이다. 둘째로 유전자재조합식품의 안전성 검사는 일반독성물질의 안전성평가와는 다른 검사방법의 사용이 요망되므로 이를 위한 별도의 안전성검사방법(protocol)의 개발이 요망된다. 식품은 일반적으로 다양한 성분이 함께 존재하므로 일반적인 독성검사법에서 사용하는 단일화합물의 안전성 평가와는 달리 전체 식품으로서의 안전성을 확인할 수 있어야한다. 왜냐하면 독성물질은 전체식품에서는 다른 성분들과 함께 낮은 농도로 존재하는 것이 상례이므로 전체 식품을 사용시 극미량이라 문제가 안될 성분이 시험/평가가 너무 민감하면 문제가 될 수도 있고, 단독으로는 별다른 독성을 보이지 않으나 다른 성분과 함께 존재하면 독성을 나타낼 수도 있으며, 독성물질 끼리 synergy 효과를 보일 수도 있을 것이기 때문이다. 그러나 전체 식품을 사용하여 시험/평가를 할 경우 급성독성시험의 안전성지표로 사용되는 LD_{50}, LC_{50}, 100 fold safety factor등을 적용하여 시험/평가하기는 어렵다. 또한 유전자재조합에 의해 새로 도입된 물질과 의도치 않은 독성물질의 증가가 안전한 농도범위 내에 속하는지와 체내에 장기적으로 축적된 후에야 문제가 되는 것은 아닌지 (만성독성시험) 등도 면밀히 검토되어야 할 것이다. 셋째 외국에서 안전성이 확인된 식품이라 할지라도 알레르기유발성 등의 항목은 수입시 반드시 재검사하여야 할 것이다. 왜냐하면 같은 성분의 식품이라 하더라도 외국인에게 알레르기를 유발하지 않는 식품이 한국인 일부에는 알레르기를 유발할 수도 있기 때문이다. 그러나 전통적으로 안전하다고 알려진 물질 또는 이와 유사한 물질의 경우는 별도의 시험/평가가 필요한지에 대해 전문가들의 철저한 논의를 거친후 결정하여야 할 것이다. 넷째 유전자재조합식품의 안전성에 대한 감시 감독을 의한 전문위원회의 설치를 법제화하고 이들의 건의가 수용될 수 있는 제도적 장치가 마련되어야 할 것이다. 이와같은 측면에서 식품의약품안전청에서 구상중인 전문위원회의 구성인원이 어떤 학문적/실무적 배경을 가진 사람들로 구성될 지는 무척 중요하다. 즉 유전자재조합 식품의 안전성을 제대로 평가하기 위해서는 식품관련 종사자 외에도 식품의약품안전청의 유전자재조합 식품 담당자, 사료업 종사자, 분자생물학자, 화학분석 전문가, 보건복지부 관계자 와 시민단체 등이 고루 망라된 전문가로 구성된 전문위원회라야 한다고 사료된다. 다섯째 유전자재조합식품의 의무표시를 위한 법령이 제정되어야 할 것이다. 외국의 경우 정부는 대체로 표시문제에 관해 관대하며 기존의 식품에 비해 현저한 변화가 없으면 대체로 표시가 필요없다는 입장이나 소비자단체는 표시를 요구하는 경향이다. 우리나라는 농산물의 주된 수입국이 미국 또는 중국이나 이중 미국의 경우가 특히 문제가 된다고 보인다. 이는 미국의 경우 새로운 식품개발의 주도권 유지와 대외수출을 위해 알레르기유발 식품을 제외하고는 표시문제에 비교적 관대한 입장을 보이고 있기 때문이다. 일반적으로 미국에서 수입되는 식품은 유전자재조합 식품과 아닌 것이 섞여 있어 분리취급하기가 사실상 어렵다고 하나[8] 이는 미국측 입장일 뿐 이를 수입하는 우리는 분리구매할 권리가 있으므로 각 식품에 대한 안전성평가를 거친 후 수입허용여부를 결정하여야 할 것이다.

결 어

인류는 오랜 역사 속에서 끊임없이 새로운 식품을 개발해 왔으나 유전자재조합 식품은 극히 최근의 일로 식품구성 성분에 변화를 가져올 수 있으므로 기존에 존재하지 않던 식품이라 볼 수 있다. 따라서 이에 대한 규제는 과학적 측면에서 면밀히 검토한 후 결정하여야 하고, 소비자의 알

권리를 충족시켜 주어야하며 또한 법적으로도 소비자를 보호할 수 있어야 한다. 외국의 경우 이 문제에 대한 대처방법은 각 나라마다 다소 다르며 정부와 소비자단체 간에도 이견을 보이고 있는 것이 사실이다. 그러나 많은 종류의 식품을 수입에 의존하는 우리나라의 경우는 유전자재조합 식품의 수입에 엄격한 규제를 가할 필요가 있다. 특히 유전자재조합 식품의 개발을 주도하고 있는 미국으로 부터의 농산물 수입의존율이 높은 우리나라는 법적규제를 엄격히 할 필요가 있다. 이를위해 안전성검사방법을 개발하고, 외국에서 안전성평가를 실시한 식품이라 하더라도 알레르기반응 등은 반드시 재검사한후 수입허용여부를 결정해야하며 유전자재조합식품의 표시 또한 의무화해야 할 것이다. 그러나 이 규제가 필요 이상으로 너무 엄격하면 실익은 챙기지 못하면서 이를 관리할 과다한 인력이 소요되고 많은 소송에 시달리게 되며 시대상황에 따라가지 못하는 잘못을 범할 수도 있어 이 두 가지는 균형을 유지하여야 할 것이다. 식품의약품안전청에서 1999년 상반기에 유전자재조합 식품에 대한 관리방안을 확정 고시할 예정으로 있다. 그러나 일단 관리방안이 발표된다 하더라도 제대로 된 전문위원회를 만들어 시간을 두고 우리의 실정에 맞게 계속 보완해 갈 수 있고 이들의 의견이 제대로 반영될 수 있는 제도적장치가 갖추어져야 할 것이다.

국문요약

오늘날 우리가 식용하는 대부분의 농작물들은 오랜기간 동안 큰 부작용이 없이 소비되어 왔으므로 경험적으로 안전성이 입증된 것이라 볼 수 있다. 최근 수십년 동안 많은 식량자원들이 육종기술에 의해 개발되었고 이들의 안전성에 대해서도 현재까지 별로 문제 삼은 바 없다. 그러나 최근 유전자재조합 기술의 발전은 기존의 식량자원에 원하는 유전자를 도입함으로써 형질전환을 가능하게 하였다. 즉 제초제에 대한 내성을 획득한 작물, 질병에 강한 작물, 장기간 보존이 가능한 작물, 영양적으로 개선된 작물등의 개발이 새로운 유전자의 도입으로 가능하게 되었다. 그러나 유전자재조합 작물들은 이같은 긍정적 측면 이외에도 새로이 도입된 유전자로 인해 기존의 식품에 존재하지 않던 단백질을 직접 발현하거나 탄수화물, 지방등을 간접적으로 변화시킬 수 있는 효소를 생성함으로써 식품의 구성성분을 변화시킬 수도 있고 함께 도입된 항생제내성유전자로 인한 위험성도 배제할 수 없다. 따라서 이 식품들을 기존에 존재하지 않던 새로운 식품으로 규정하고 과학적으로 이 식품의 안전성여부를 평가하는 것이 합리적이라 여겨진다. 본고에서는 유전자재조합 식품의 안전성에 관해 새로운 유전자도입으로 인해 발생할 수 있는 식품구성성분의 변화 및 이로인한 안전성문제, 세계각국의 유전자재조합 식품 규제현황, 이에대한 국제기구들의 입장, 그리고 유전자재조합 식품의 안전성 확보방안 및 결어의 순으로 논의하였다.

참고문헌

1. 신정섭: 유전자조작에 의한 과채류의 저장성 향상 기술, 식품과학과 산업, **29**, 2-8 (1996).
2. Fedral Register notices, USDA Animal and Plant Health Inspection services, Division of Biotechnology, Biologics, and Environmental Protection.
3. 박원재: 유전자변형 8개 작물개발. 동아일보, 1999년 2월 11일.
4. International food biotechnology council. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* **12**, part 2 (1990).
5. Approaches to assessing the safety of crops developed through wide-cross hybridization echniques. *Proceedings of a Food Directorate Symposium*, held 22 November 1989, Ottawa, Canada.
6. 식품공전. 한국식품공업협회, (1997).
7. 식품위생교재교육(수입식품판매업), 식품공업협회, (1996).
8. 유전자재조합 식품의 올바른 이해. 식품의약품안전청, (1998).
9. 김상순, 김순영: 식품학. 수학사, (1996).
10. Berkowitz, D.B. *Biotechnology* **8**, 819, (1990).
11. Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. World Health Organization, Geneva, (1991).
12. Prriza, M.W. and Foster, E.M. *J. Food Prot.* **46**, 453, (1983).
13. *Immunology* 2nd Ed. by Kuby, Freeman and Company, New York, chapter 18. (1994).
14. Jaffe, W.G. *In Toxicants occurring Naturally in Foods*, National Academy of Sciences, Washington, DC, 106-128, (1973).
15. Hammer, R.E., Purcel, V.G., Rexroad, C.E., Wall, R.J., Belt, D.I., Ebert, K.M., Palmiter R.D. and Brinster, R.L.: Production of Transgenic rabbits, sheep, and pigs by microinjection. *Nature* **315**, 680-683, (1985).

16. *Principles of Food Science part I. Food Chemistry*, Ed. by OR Fennema, Marcel Dekker,Inc. New York and Basel, chapter **4**, (1976).
17. van Etten C.H. and Wolff, I.A.: *In Toxicants Naturally Occurring in Foods*, 2nd Ed., National Research Council, National Academy of sciences, Washington DC, chapter **10**, (1973).
18. Garard, I.D. *In Introductory food chemistry*, The AVI Publishing Company, Inc., Westport, Conneticut, (1976).
19. 김동훈: 식품화학. 탐구당, 17장, (1980).
20. Tazotzos, G.T.: Present status of novel food material produced by genetic engineeringand their safety aspects, 식품과학과 산업, **29**, 16-19, (1996).
21. 유전공학을 이용한 식품가공 신기술 (Panel disscussion). 식품과학과 산업 **29**, 20-27, (1996).