유전자변형생물체의 위해성평가와 관리

Risk Assessment and Management of Living Modified Organisms

김창기, 이범규, 박기웅, 최경화, 김환묵*

Chang-Gi Kim, Bumkyu Lee, Kee Woong Park, Kyung-Hwa Choi, Hwan Mook Kim*

한국생명공학연구원 바이오평가센터

Bio-Evaluation Center, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

1. 바이오안전성의정서와 LMO 법률

1992년에 생물다양성의 보존과 지속가능한 이용을 목표로 하는 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)이 유엔환경계획(UNEP)의 후원으로 채택되었다. 생명공학기술의 발전과 유전자변형생물체(Living modified organisms, LMO)의 상품화 및 상업적 재배 증가는 환경과 인체 건강에 대한 우려를 낳게 되었고, LMO의 이용은 적절한 안전조치 및 규제와 함께 이루어져야 한다는 필요성이 제기되었다. 이에 따라 현대생명공학기술의 잠재적 위해성으로부터 환경이나 인체 건강의 안전을 보장하기 위하여 CBD 당사국들은 2000년 1월에 바이오안전성의정서(Biosafety Protocol)를 채택하여 LMO의 국가간 이동 등에 따른 규제를 마련하게 되었다. 우리나라는 의정서의 국내이행법률인 "유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률"(LMO 법률), 시행령과 시행규칙 및 통합고시를 제정하고 2008년 1월 1일부터 시행하게 되었다. LMO 법에 따라 시험·연구용은 교육과학기술부, 산업용은 지식경제부, 농업·축산·임업·수산용은 농림수산식품부, 해양용은 국토해양부, 환경정화용은 환경부, 보건의료용은 보건복지가족부 등 모두 6개 부처가 LMO의 용도에 따른 안전 관리 업무를 나누어 담당하고 있다.

2. 연구개발 단계에서의 안전관리

LMO 법률은 LMO의 수출입 뿐 아니라 연구, 생산, 운반, 취급, 판매 등 LMO 이용 전 분야에 대한 규제 및 안전관리를 의무화하고 있다. LMO를 개발하거나 이용하는 실험을 하는 연구시설은 LMO의 위해정도에 따라 4개의 안전관리 등급으로 분류되며(그림 1), 이 중 1·2등급 연구시설은 교육과학기술부장관에게 신고해야 한다. 또한 3·4등급 연구시설 중 인체위해성 관련 시설 설치·운영은 보건복지가족부장관에게, 환경위해성 관련 시설은 교육과학기술부장관의 허가를 받아야 한다.

Corresponding author : Hwan Mook Kim
Bio-Evaluation Center, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, Cheongwon, 363-883, Korea
Tel : +82-43-240-6520
Fax : +82-43-240-6519
E-mail : Hwanmook@kribb.re.kr

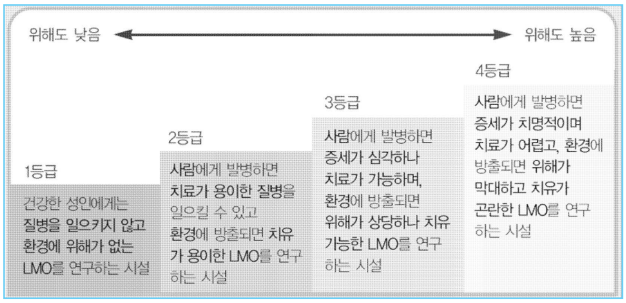

그림 1. LMO 연구시설의 안전관리등급 (교육과학기술부, 2008)

시험·연구용 LMO를 수입하는 경우에는 인체에 위해한 LMO는 보건복지부장관의 승인을 받아야 하며, 그 외의 LMO는 교육과학기술부장관에게 신고를 하여야 한다. 또한 (1) 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우, (2) 척추동물에 대하여 몸무게 1 kg 당 50% 치사독소량이 100 ng 미만인 단백성 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우, (3) 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우, (4) 국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물을 이용하는 경우 등 4가지에 해당되는 LMO의 개발·실험은 보건복지가족부장관의 승인을 받아야 한다. 그리고, (1) 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우, (2) 그 밖에 지식경제부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해 가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발 또는 실험하는 경우에는 교육과학기술부장관의 승인을 받아야 한다. 승인을 받지 않고 LMO 개발·실험을 하면 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금을 받는 등 큰 처벌을 받게 된다.

3. 유전자변형 작물의 개발과 상업적 재배

1978년 인슐린 생산 유전자변형 대장균, 1981년 유전자변형 슈퍼마우스의 생산 등 미생물과 동물에 적용되었던 생명공학기술은 식물에도 적용이 되어 1994년 칼젠(Calgene) 사가 개발한 유전자변형 토마토 Flavr Savr가 상품화되었다. 그 후 1996년부터 유전자변형 작물의 상업적 재배가 미국에서 시작되었고, 12년만인 2007년에 그 재배면적은 67배 증가하였으며, 2007년 현재 캐나다, 호주, 브라질, 아르헨티나, 중국 등 모두 23개국에서 유전자변형 작물을 재배하고 있다(James 2007).

현재 재배되고 있는 작물은 콩, 옥수수, 목화, 유채가 대부분을 차지하며, 그 특성은 제초제내성과 해충저항성으로 크게 나눌 수 있다. 제초제내성 유전자변형 작물은 글라이포세이트(glyphosate) 또는 글루포시네이트(gluphosinate) 제초제에 대해 내성을 나타내므로 농민들의 잡초방제를 용이하게 해주는 잇점이 있기 때문에 널리 재배되었다. 대표적인 작물로 몬산토(Monsanto)사가 개발한 글라이포세이트 제초제 내성 라운드업레디(Roundup Ready) 콩이 있다. MON810 옥수수로 대표되는 해충저항성 유전자변형 작물의 다수는 토양 세균 *Bacillus thuringiensis* (Bt) 로부터 유래한 Cry 단백질을 생산하여 해충에 대한 살충 효과를 나타내도록 개발된 것으로서 여러 종류의 Bt 옥수수와 Bt 목화가 상품화되어 있다.

4. 유전자변형 작물의 위해성평가

유전자변형 작물 위해성평가의 출발점은 새로운 유전자변형 작물의 여러 가지 특성을 모품종을 포함하여 유전자변형되지 않은 작물과 비교하는 것이다. 비록 복잡한 위해성평가 과정을 거치지 않았지만, 일반 작물은 인류 역사 속에서 안전하게 이용되어 왔기 때문에 이것을 기준으로 위해성 여부

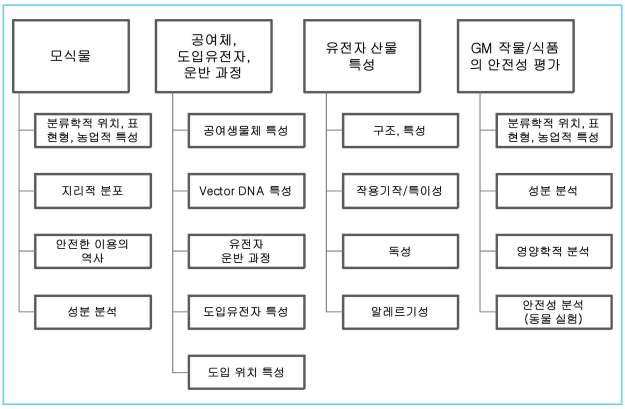

그림 2. 유전자변형 작물 신품종의 식품안전성 평가 (König 등 2004)

를 판단할 수 있다. 유전자변형 작물의 식품으로서의 안전성은 그림 2와 같이 모식물, 도입유전자, 유전자산물(새롭게 발현되는 단백질 또는 기타 산물), GM 작물 등 크게 4가지의 영역에서 평가된다.

식품안전성 평가 중 가장 중요한 항목은 독성, 알레르기성, 영양학적 평가이다. Delaney 등(2008)에 따르면 현재까지 상품화된 유전자변형 작물의 발현단백질(Cry1Ab, Cry1Ac, Cry2A, Cry3A, Cry3Bb1, Cry1F, Cry9C, VIP3A, PAT, CP4 EPSPS)을 마우스에 경구 투여하여 급성 독성을 평가하였을 때 매우 높은 용량에서도 독성이 나타난 사례는 없다. 알레르기성 평가는 일반적으로 FAO/WHO (2001)가 제시한 가이드라인에 따르고 있다. 우선 공여생물체의 알레르기성을 검토하고, 아미노산의 서열 상동성, 혈청 스크린, 펩신에 대한 저항성, 동물모델실험 등의 결과를 평가함으로써 최종적인 판단을 내리게 된다.

유전자변형으로 인한 의도적인 효과 뿐 아니라, 비의도적인 효과의 유무를 평가하기 위하여 농업적 특성과 같은 표현형의 변화 뿐 아니라 분자생물학적 분석, 영양성분, 항영양소와 독소 등의 변화를 검토한다. 최근에는 GC-MS, LC-MS, NMR 등의 정밀분석기기로 대사산물의 프로파일을 비교함으로써 비의도적인 변화를 찾아내기 위한 연구가 진행되고 있다.

환경위해성 평가는 유전자변형 작물로부터 화분이나 종자를 통하여 유전자가 이동될 가능성, 농업환경에서 방제하기 어려운 잡초가 되거나 자연생태계를 침입할 가능성, 표적생물이 아닌 비표적생물에게 부정적인 영향을 미칠 가능성, 토양생태계를 교란할 가능성 등을 평가한다. 미국에서는 제초제내성 벤트그라스(bentgrass) 시험지역으로부터 21 km 떨어진 곳에서도 동종 또는 근연종으로의 교배가 일어났음이 밝혀진 사례가 있다(Watrud 등 2004). 유전자변형 작물로부터 야생에서 생육이 가능한 식물로 교배를 통하여 유전자 이동이 일어나는 경우, 유전적 다양성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 특히 식물의 적합도(fitness)를 높이는 유전자가 야생의 잡초나 침입식물로 전이되는 경우가 발생하면 생태계에 심각한 교란이 발생할 가능성이 있다. 최근 Nature에는 중국의 유전자변형 벼 재배가 가져올 수 있는 문제, 특히 안전성과 규제 문제에 초점을 맞춘 기사가 실렸다(Qiu 2008). 환경위해성 측면에서 본다면 유전자변형 벼로부터 중국의 야생벼와 잡초성벼로의 유전자이동이 큰 문제가 될 수 있다. 야생벼의 유전적 다양성은 벼의 육종을 위하여 중요한 유전자풀(gene pool)이 될 수 있으나, 이미 중국에서는 멸종 위기에 처해 있으며, 유전자변형 벼로부터 야생벼로 유전자이동이 일어난다면 생물다양성은 크게 훼손될 수 있다. 또한 잡초성벼로 유전자이동이 일어난다면 잡초성벼의 방제를 더욱 어렵게 하여 벼 수확량을 감소시킬 수 있다.

5. 수입 유전자변형 작물 위해성심사 및 수입 현황

식용으로 수입되는 유전자변형작물의 위해성심사 및 수입현황은 식품의약품안전청의 유전자재조합식품(GMO)정보 홈페이지(http://gmo.kfda.go.kr)에서 조회가 가능하다. 2008년 11월 현재 60종류의 유전자변형작물이 식용으로

<표 1> 국내에 식용 또는 사료용으로 수입이 승인된 유전자변형작물의 수

작물	특성	승인제품 수 (식용)	승인제품 수 (사료용)
콩	제초제내성	1	1
옥수수	해충저항성	3	3
옥수수	해충저항성(후대교배종)	1	1
옥수수	제초제내성	4	4
옥수수	해충저항성 및 제초제내성	7	5
옥수수	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)	13	12
목화	해충저항성	3	3
목화	제초제내성	3	3
목화	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)	7	5
감자	해충저항성	2	-
감자	해충저항성 및 바이러스저항성	6	-
유채	제초제내성	6	6
사탕무	제초제내성	1	-
알팔파	제초제내성	3	1
합계		60	44

수입 승인을 받았다. 식용으로 허가받은 품목 중 44종류는 농촌진흥청으로부터 사료용으로도 수입승인을 받은 상태인데, 환경위해성 심사 현황은 한국농업생명공학안전성센터(http://www.niab.go.kr/bio/index.jsp)에서 조회가 가능하다.

현재까지 수입승인을 받은 작물은 콩, 옥수수, 목화, 감자, 유채, 사탕무, 알팔파 등 7가지이며, 이들의 특성은 제초제내성, 해충저항성 또는 두 가지 특성을 모두 갖는 것이 대부분이다(표 1). 또한 두 가지 이상의 유전자변형 작물을 교배함으로써 여러 가지 특성이 발현되도록 만든 후대교배종의 승인 건수가 증가하고 있는 추세이다.

6. 맺는 말

현재는 제초제내성, 해충저항성 등 제1세대 유전자변형 작물이 주로 재배되고 있지만, 최근에는 다양한 특성을 가진 새로운 유전자변형 작물의 개발이 이루어지고 있다. 특정항체나 백신, 산업용 고분자 화합물 등을 생산하도록 만든 제3세대 유전자변형 작물 뿐 아니라, 중금속의 정화와 유해화학물질 탐지용으로 개발된 작물, 화색이 바뀐 꽃 등 생명공학은 다양한 종류의 유전자변형생물체를 만들어 내고 있다. 그렇지만, 유전자변형 작물이 식품으로서 안전하지 않으며, 환경에도 위해한 영향을 줄 수 있다는 소비자들의 우려와 관심 또한 점점 증가하고 있다. 생명공학기술의 역사가 상대적으로 짧아, 충분히 검증이 되지 않았다는 것이 그 이유 중의 하나이다. 이와 같은 소비자들의 우려로부터 생명공학기술이 신뢰를 얻으려면 유전자변형생물체의 적절한 규제와 관리 및 위해성 평가를 통한 생명공학기술의 안전성 확보가 필수적일 것이다.

참고 문헌

1. 교육과학기술부. 2008. 꼭 알아야 할 시험·연구용 LMO 안전관리제도.
2. Delaney, B., J.D. Astwood, H. Cunny, R.E. Conn, C. Herouet-Guicheney, S. MacIntosh, L.S. Meyer, L. Privalle, Y. Gao, J. Mattson, M. Levine, ILSI International Food Biotechnology Committee Task Force on Protein Safety. 2008. Evaluation of protein safety in the context of agricultural biotechnology. Food and Chemical Toxicology 46: S71-S97.
3. FAO/WHO. 2001. Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome.
4. James, C. 2007. Global status of commercialized biotech/GM crops: 2007. ISAAA Briefs No. 37, ISAAA, Ithaca, NY.
5. König, A., A. Cockburn, R.W.R. Crevel, E. Debruyne, R. Grafstroem, U. Hammerling, I. Kimber, I. Knudsen, H.A. Kuiper, A.A.C.M. Peijnenburg, A.H. Penninks, M. Poulsen, M. Schauzu and J.M. Wal. 2004. Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. Food and Chemical Toxicology 42: 1047-1088.
6. Qiu, J. 2008. Is China ready for GM rice? Nature 455: 850-852.
7. Watrud, L.S., E.H. Lee, A. Fairbrother, C. Burdick, J.R. Reichman, M. Bollman, M. Storm, G. King and P.K. van de Water. 2004. Evidence for landscape-level, pollen-mediated gene flow from genetically modified creeping bentgrass with CP4 EPSPS as a marker. Proceedings of National Academy of Sciences 101: 14533-14538.