

生物工學 應用食品의

安全確保에 對해서

200만년 이전에 지구생태계의 일원으로 참가한 인류는 자연수확적 식생활로부터 약 1만년전의 옛날에는 농경생산에 의해 식생활을 하는 업을 알았다.

오늘날에는 이종간의 유전자 조작기술의 도입에 촉진받아, 세계의 식량자원의 양적 및 질적향상을 꾀하려고 하고 있다. 그래서 지금, 식량생물공학에 관심이 높은 선진공업기술제국은 그 기술에 의한 量産의 경험이 미숙할 뿐으로, 생산물의 안전확보와 그 때문에 필요한 안전성 평가방법의 확립에 큰 책임을 부여하고 있다고 말할 수 있을 것이다.

1. 日 本

양조식품의 오랜전통을 기본으로, 근대 발효공업기술에서 빛나는 실적을 가진 일본에 있어서, 식품 생물공학은 산업계, 학계를 불문하고 세계적으로 선구적 발전을 성취하고 있다.

이러한 배경을 일찍부터 인식한 후생성은, 식품의 안전에 책임을 가진 입장에서부터 신규개발 생물공학 식품이 생산면만이 아니라, 그 안전면에 있어서도 국민일

반의 이해를 얻은 건전한 발전을 하기 위해서, 각 전문분야의 연구자로 이루어진 「생물공학을 응용한 식품 등의 위생확보에 관한 연구반(반장 藤卷正生)」을 1986년에 발족했다. 당시, 산업계 혹은 농림수산성등 생물공학 응용연부분야에 있어서는, 모두 실용기술로서 발전을 보여온 세포융합기술, 세포배양기술 및 생물공학기술도 포함해서, 일괄해 광의로 생물공학이라고 부르는 풍조가 일반화되고 있는 것도 사실이었다. 그러나 上記 연구반에 있어서는, 특히 생물공학중에서도 그 기본이 되는 유전자조환 기술을 중심으로, 그 식품분야에 응용할 때의 문제점과 대응방책에 대해서 검토했다. 이것에 대해서 미국 FDA는, 생물공학의 범위를 「이종간의 유전자 조환기술」에 한정하고, 최근에 이 유전자 개변(改變) 기술만을 가르키는 경우에는, new biotechnology라고 칭하는 경우가 많다.

앞의 연구반은 1988년 가을, ① 생물공학 식품에 관한 연구개발의 현황 및 장래 동향등의 파악, ② 문제점과 대응책의 검토, ③ 식품분야에 있어서 조환DNA 기술응용 지침 검토를 정리해 보고서를 완성했다.

1988년 10월 18일, 식품위생조사사회에서

생물공학 특별부회가 설치되어, 검토사항으로 ① 생물공학 응용식품등의 안전확보의 기본방침, 제조지침의 책정, ③ 안전성 평가지침의 책정, ④ 개별제품의 안전성평가방침 검토가 결정되었다.

그 뒤, 특별부회는 여러회사의 선행기업의 연구개발상황 등에 대해서 청취를 실시한 뒤, 1989년에는 부회내에서 소위원회를 설치해, 주로 上記 검토사항의 ② 및 ③에 관해서 작업을 분담하고, 1989년 1월 이후 1991년 3월까지 10수회에 걸쳐 검토를 했다. 그리고 생물공학응용 식품·식품첨가물의 안전성확보를 위한 기본방침, 조환DNA기술응용 식품·식품첨가물의 제조지침, 조환DNA기술응용 식품·식품첨가물의 안전성평가 지침에 관한 안(案)을 친부회(親部會)에 보고했다.

이 안(案)은 특별부회로부터 같은 해 5월 7일 식품위생조사회 상임위원회에서 보고 승낙받아, 후생대신에게 의견을 조회했다.

지침은 생물공학 식품의 자유로운 개발에 결코 지장을 주는 것은 아니고, 개개제품의 개발과 연구에 관해서는, 개발하는 측에 책임이 있으므로, 그 중에서 안전한 식품의 확보가 포함되는 것은 말할 것도 없다. 그래서 지침은 안전성 확보를 위한 방향성을 나타내는 것이라고 말할 수 있다.

생물공학을 미생물식품에 응용할 때에는, 국제적으로 병원체 혹은 병원유전자를 이용하는 것은 인정되지 않는다. 발효식품에 있어서 일반적으로 가장 걱정되는 것중의 하나는, 비병원성 유용균이, 비병원성 유용균 유전자를 편입할때, 병원성을 나타내게 되는 것은 아닐까라는 의문이다. 유전학적으로 그러한 현상은 생각될 수 없지만, 이 점을 Gorbach는 다음과 같이 정리했다. 곧 어떤 미생물이 병원성을 발휘하는데 필

수 6요소로서, ① 환경에서 생존성 ② 피부 혹은 점막표면천통(穿通)기구 ③ 숙주내에서 전신적 확산성 ④ 숙주내에서의 증식성 ⑤ 숙주의 생체방어기구에의 저항성 ⑥ 병적증상을 숙주에서 일으키는 독소의 생산 혹은 얼마간 장해기능을 가진 것으로 이들중 한가지가 결여되어도 병원성은 발현할 수 없다고 지적하고 있다. 바꿔말하면, 비병원균으로부터 분리한 특정의 비병원성 유전자를 비병원성균에 삽입한 후라고 해서 연속적으로 거의 관계가 없는 上記 6요인 모두를 만족하는 현상이 생기는 것은, 유전학의 기본원리에 어긋난다고 생각된다.

그런데 동물, 특히 포유동물에 관한 조환DNA 기술에 대해서는, 실용화에서는 아직 상당한 시간에 걸친 검토를 요구할 것이다.

생물공학 응용식품 식품은, 그 성과를 일반적으로 五感에 의해 판단할 수 있고, 또 비식용식품에의 응용을 통해서 인식할 수 쉽다.

그러나 식물성분은 일반적으로 사람에게 대해서는 유해한 물질이 많은 상식적 사실에 유념해야 한다.

2. FAO/WHO 합동자문회의

선진공업제국에서 생물공학 이용식품 생산에 관한 기초연구의 급속한 진전과, 그 실용화에의 관심이 상승되어 국제연합식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)는 생물공학 이용식품의 안전확보에 대한 국제적 조화를 배려해 합동자문회의를 개최했다. 곧 1990년 11월 5일~10일, 쥘네브 WHO 본부에서 “Joint FAO/WHO Consultation on Biotechnology and Food safety”

가 소집되었다. 초대 발언자로 9명(일본에서는 粟飯原, 그의 뉴질랜드, 이집트, 코스타리카, 영국, 미국, 인도, 독일, 소련의 대표자), 옵서버로서 EC 2명, 국제생명과학 협회(ILSI 3명, 일본에서는 高野俊明), 국제소비자조합연맹, 국제식품과학공학연맹/국제영양과학연맹합동식품·영양·생명공학 합동위원회, 경제협력개발기구(OECD), 국연공업개발기관(UNIDO)등 국제기관에서 10명이었다.

사무국은 WHO 및 FAO에서 임시중사의 형태로 참가한 미국농무성, Mt. Sinai 의학 센터(N.Y시), 덴마크농무성 독성연구소, 캐나다 후생성 식품청, 미국 FDA에서의 생물공학 혹은 식품안전문제 전문연구자에서 WHO 전문담당자 4명을 더해 9명으로 구성되었다.

의장에, 텍사스대학 Dr. S.A. Miller(미국후생복지성 FDA 국립식품안전 및 응용영양센터 전 센터장), 부의장에 이집트 국립연구센터 Dr. Laila A. Hussein 박사가 선출되었다.

실질토의의 도입부로서, 「생물공학의 역사와 최근의 진보(D.A. Jonas 영국농림수산식량성)」로 시작한 회의는 크게 나뉘서 4부분으로 정리되었다. 그 제1부 「식품 생물공학의 현황」에 있어서는, (1) 종래법에 의한 발효식품의 현황(L.A. Hussein), (2) 식물 생물공학의 현황(N.K. Notani, 인도), (3) 동물성식품에 있어서 생물공학의 현황(J.W. Godon, 미국 Mt. Sinai 의학센터)에 대해서였다.

제2부 「식품중에 의도적 혹은 수반적으로 편입된 물질의 생물공학」에 대해서는, (4) 식품첨가물(A.Somogi, 독일 후생성 Max von Pettenkofer 연구소), (5) 식품 가공소재로서의 미생물 단백질(M.N.Vol-

garev, 소련국립영양연구소, (6) 생물농약(W.R.Jaffe, 코스타리카 농업 협력기구)의 강연이 있었다.

상기 여섯 강연에 대해서는, 각각 생물공학 관여의 정도는 다르지만, 각종의 질의 응답이 있었다.

제3부 「생물공학 식품의 잠재적 위험 가능성의 열거 및 안전성 평가원리」의 부분에서는 이종간의 유전자 조환기술, 소위 new biotechnology 그 자체의 위험성의 실증은, 지금까지 과학적, 역사적으로도 볼 수 없었던 것을 재인식 했다고 말할 수 있다. 그러나 그 토의과정에 있어서는, 미리 지명받은 발언자가 각각 약 20분간 주어진 과제에 대해서, 일어날지도 모르는 위험의 가능성에 대해서, 이론상의 의문만이 아니라 전문가 이외의 사람들의 감각적 의심도 포함해서 정리하고, 그것에 대해서 철저한 전체토론이 행해졌다. 곧, (7) 발효식품에 있어서 잠재적 위험가능성(粟飯原)·공여체, 삽입유전자, 제어유전자도입, 숙생(宿主) 조환체, 조환체의 장내정착성, 생리활성물질 생산성 등에 대해서, 각론적으로 논의했지만, 이러한 총괄이 시작된 것에 대해서 평가받았다. (8) 미생물 유래의 첨가물등에 있어서 잠재적 위험가능성(I.Knudsen, 덴마크 국립식품청). GILSP와 GRAS에 관한 사고방식의 차이, 영양소를 대상으로 하는 안전성평가 시험법에 대해서, (9) 미생물 유래 생물공학 식품의 안전성 평가원리(J.Maryanski, 미국 FDA, 생물공학 조정관)는 종래식품의 안전성평가에서 일반적으로 적용되어 온 독성학적 시험 중심의 방식에 그치지 않고, 유전적 改變의 상세, 생산물의 분석 성적등을 총합적으로 판단하는 신규 평가원리가 제기되었다. 유전적 개변이외의 부분으로, 제조법에

서 신규방법이 도입된 경우에도, 안전성평가를 필요로 하는 경우등에 대해서 논의가 있었다. (10) 식물식품의 잠재적 위험가능성(A.J.Conner, 뉴질랜드 국립과학산업성) 관여가 되는 6요소에 대해서 진술, 그 결과 생길지도 모르는 독성학적 및 영양학적 문제가 의논되었다. (11) 식물식품의 안전성평가원리(D.C.Mahon, 캐나다후생성 식품국장) 미생물에 대해서 제창되었고 같은 양상의 안전성평가원리가 진술되었다. 식물의 경우에는, 각국마다의 전통적 식생활에서 기인한 배려도 필요하다는 논의도 있었다. (12) 동물식품의 잠재적 위험가능성(J.W.Gordon, 뉴욕 Mt.Sinai 의학센터). 도입된 유전자(호르몬, 약제내성, 영양요인 등)마다의 특이적 잠재위험성 및 유전자 도입법에 수반한 제문제에 대해서 이로정연(理路整然)한 해설이었다. 온혈동물에서는, 독성이 나타난 경우에는 먼저 대상동물 자체에 얼마간의 영향이 인정되므로, 그것이 안전성 평가의 일조가 될 수 있다고 생각되지만, 어류와 무척추동물등 냉혈동물의 경우에는, 고유의 독성성분에 대해서 배려한 중요성이 의논되었다. (13) 동물식품의 안전성평가원리(R.Carnevale, 미국농무성 식품안전성감시국). 그 자체가 안전성평가가 되고 있는 동물의 경우는, 미생물 혹은 식물의 경우와는 다른 평가법이 필요하다. 그러나 도입유전자 혹은 그것에 따라서 산출된 얼마간의 바람직하지 않은 물질이 식물을 매개해 사람으로 이행하는 가능성에 대해서, 검출하기 위한 방법을 화학분석을 중심으로 구성할 필요성이 의논되었다.

제4부로서 「생물공학 응용식품에 대한 안전성평가법의 현황의 예시」가 EC, 미국, 일본, IFBC(국제식품 생물공학협의회)

각각의 대표자로부터 발표되었는데 4자 협의의 비교 검토결과, 어느것에 있어서도 생물공학 응용식품 전반을 일괄해서 평가하는 방법은 시기상조라고 생각해, 구체적으로 실용단계에서 제품마다에, 유전학적 정보해석, 독성학적(화학분석 및 생물학적 시험) 및 필요에 따라 영양학적 시험의 총합적 판단에 따라서, 그 안전성평가를 하는 방향에 있다는 결론을 얻었다. 평가방법의 타당성 검토 혹은 국제적으로도 조화된 평가법의 개발등, 이후 이분야에 있어서 국제협조의 중요성이 지적되었다. 이상, 식품 생물공학 전반에 관한 현황보고, 더욱이 각 분야별의 안전성평가원리에 대한 제기를 기초로 해서, 그들 토의와 거의 동시 진행적으로 사무국에 따라서 의사록안(議事錄案)이 준비되었다.

同案에 대해서는, 각 장(章)별로 그 구성 및 일언일구에 걸쳐서 전원에 의한 철저한 논의가 행해져, 사무국의 작문작업은 연일 深夜早朝에 달했다. 승인받은 각 章별 의사록을 정리해, 회의 전체의 결론 및 권고가 제안되어 승인받았다. 그 개요는 다음과 같다.

(자문회의 결론)

- ① 생물공학의 장래는 의약품, 동물용 의약품, 진단약 혹은 농약으로서 넓게 이용될 가능성이 크다.
- ② 세계의 식량문제의 양과 질의 향상에 있어서, 소위 new biotechnology 응용식품에의 기대와 가능성은 크다. 이 신기술이 적절히 도입되면, 그 안전성에 관해, 종래 기술에 비교해 걱정할 것은 없다고 생각된다.
- ③ 이것은 생물공학 고유의 문제는 아니지만, 모든 식품제조가공에 있어서, 공정처리등의 변경에 수반한 깊게 주

의한 안전성평가가 필요한 것은 말할 것도 없다.

- ④ 생물공학 응용식품을 포함해, 신개발 식품의 안전성 혹은 영양가 평가에 관해서는 종래의 동종식품을 대조로 해, 최종산물만이 아니고, 가공처리공정과 소비과정을 배려한 對比가 중요하다.
- ⑤ 이처럼, 종래법에 따라서 생산제조, 가공처리된 식품에 관한 식품화학분석 혹은 영양분석의 data가 필요하게 되지만, 넓게 이용가능한 data의 집적이 국제적으로 충분하지 않다.
- ⑥ 유전적 改變에 관해서는, 분자유전학적 분석, 또 최종제품에 대해서는 화학분석에 따라 그 특징을 명확하게 하지만, 만약 필요하다면, 생물학적 시험을 실시한다고 한, 생물현상의 구조의 이해를 기반으로 둔 다면적, 계통적 안전성평가법이 바람직하다.
- ⑦ 장래는, 생물공학 이용식품을 포함해, 신규개발식품 전반에 적용가능한 총괄적 평가가 가능할지도 모른다. 그러나 그때까지는 개개의 신규식품 각각에 대해서 평가할 필요가 있다. (오염물질 혹은 유독유해물질에 관해서는, 식품위생상의 일반적 원칙이 적용되는 것은 물론이다)
- ⑧ new biotechnology로 만들어진 제품에 대해서는, 분자생물학적 정보도 그 안전성평가에서 중요한 역할을 부과한다고 생각된다. 장래적으로는, 식품미생물로서 사용가능한 미생물에 관한 유전적 특징에 관한 일반규칙이 정리 될 것이다.
- ⑨ 생물공학 이용식품의 기초적 연구는 어쨌든, 그 실용화에 관해서는, 미생

물과 식물에 비해서, 포유동물에의 응용에서는 역시 시간을 요하지만, 수산물에서는 비교적 조기에 응용될 지도 모른다.

- ⑩ 생물공학 식품에의 응용과, 그 안전성평가에 대해서는, 각국 정부에의 전문적 조언이 조급히 필요하다고 생각된다.
- ⑪ 기술개발의 급속한 진전에 따라서, 가까운 장래, FAO/WHO는 다시 이 같은 회의의 개최가 필요하다.

결해서, FAO/WHO 합동회의는, 다음과 같은 취지의 권고를 행하고 있다.

(권 고)

생물공학 기술진전에 따라서, 각국 정부는 소비자의 건강유지를 위해 적절, 강력한 대응을 취할 필요가 있다. 생물공학 식품의 평가를 위해서, 각국은 협력해서 다음과 같은 data base 확립에 노력할 필요가 있다. 곧, 식품의 영양, 영양소, 조성 및 고유의 독성분에 관한 정보 및 유전적 改變을 받은 생물의 분자생물학적, 영양·식품화학적 및 독성학적 분석방법에 관한 정보를 모아야 한다. 또 생물공학 식품에 관한 건전한 과학적 정보를, 간료하고 명확하게 소비자에게 전달할 필요가 있다 등등.

자문회의에서 승인받은 의사록은, 내용의 변경을 수반하지 않은 글을 사무국에 제출해, 가까운 장래 FAO/WHO Technical Report series 1권 "Assessment of Biotechnology in Food Production and Processing as Related to Food Safety"로 간행하는 것을 승인해, 1주간에 걸친 회의는 폐회했다.

3. 기타의 국제적 동향

上記 FAO/WHO 합동자문회의에 선행해서, 1990년 10월 22일~24일, 파리에서 「OECD biotechnology 전문가 회의」가 개최되었다. 이들 국제기관이, 각각의 입장과 특이적 책임분야에서 국제적 상호이해의 기초에, 새로운 기술이 조화된 발전에 노력하는 것은 극히 중요한 것이다. 먼저의 FAO/WHO 혹은 OECD의 활동은 세계적 규모라고 말할 수 있지만, 1992년의 전구주(全歐州) 통합구상을 눈앞에 두고 歐洲 공동체는 독자의 입장에서부터 각 분야에서 각종의 협조적 활동에 대해서 노력하고 있는 것은 모두 알고 있는 사실이다. 생물공학에 관해서도 예외는 아니다. 그러나 각국과도 총론은 찬성하면서 각론적으로는 논의중이라 한다.

4. 영국

영국정부에 있어서 식품 생물공학의 대응은, 그 기초연구는 국립식품연구소를 중심으로, 정책적으로는 농업식량회의(Agriculture and Food Council), 영국후생성 관련 제 전문위원 대표자 및 학계 대표자로 구성된 「신개발식품 및 제조에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Novel Foods and Processes, 약칭 ACNFP)의 기본방침에 따라서, 개개의 행동적 대응은 각 省廳部局이 담당하고 있다.

上記위원회의 연차보고(1988~1989)에 의하면, 모두 몇개인가의 구체적 과제가 검토되고 있다. 예를 들면, 유전자 改變 嚙효모, 유전자 改變 효모를 이용해 생산한 맥주의 시험에 관한 규범, 改變 미생물 유래의유(凝乳)효소 chymosin, Transgenic

animal총론 등의 다른 것에 new biotechnology 관련사항 이외에도 조사(照射)식품(소맥), 미생물 효소이용에 의한 과당 syrup, 신구지질 대체물질, r-linolein산 고(高)함유량유지등이 심의되었다고 보고되고 있다.

동 위원회는, 이들 검토와 병행해서 신개발식품에 관한 각종 지침설정에도 관계하고 있다. 1991년에 들어서 ACNFP는 “Guidelines on the Assessment of Novel Foods and Processes”(신개발식품 및 제조의 평가에 관한 지침)를 발표했다. 이것은 1984년에, 1990년 개조전의 동 위원회로부터 발표된 것의 개정판이라고 말할 수 있다.

곧, 신식품소재와 신기술 도입에 의한 신개발식품과 동시에, 생물공학 식품에의 응용을 명확히 해서 개조한 ACNFP로서 최초의 지침이다. 지침이므로, 이 자체로 구체적 실험 혹은 시험방법이 진술되고 있을 이유는 없지만, 신개발식품(생물공학 응용식품을 포함)의 실용화에 있어서, 생산자가 그 신청할 때 기초적으로 준비하지 않으면 안되는 여러가지 점들에 대해서 원칙을 보인 것이다. 곧 제1장(서론), 제2장(정의), 제3장(법적 위치화), 제4장(평가의 방침), 제5장(필요정보)으로 15항목이 명시되고 있다. 곧, ① 사용조건 설명, ② 과거에 사람의 섭취경험, ③ 통상 섭취량과 특례, ④ 제조기술상세와 제품명세, ⑤ 영양가, ⑥ 사용미생물의 역사, ⑦ 사용 균주의 특성, ⑧ 독성학적 평가, ⑨ 임상시험, ⑩ 유전자 改變방법의 평가, ⑪ 친미생물의 알려진 성상에 관한 유전자 改變의 영향, ⑬ 조환체의 유전적 안전성, ⑬ 신 유전물질의 발현점, ⑭ 신 유전물질의 이동, ⑮ 조환체의 사람장관內에서 생존성, 정착성, 반

복 증식성, 제6장(시험성적취급, 학회지등에의 공개발표 혹은 언제라도 공개가능한 형태로 정리보존한 것) 부록으로서, (A) ACNFP위원명부, (B) 평가를 위한 판단에, (C) 영국 농업어업 식량성 식품자문위원회 (FAC) 권고의 「改變 유전자기술」을 이용해 제조한 식품등의 표시에 관한 지침.

5. 미 국

미국에 있어서는 많은 사람이 아는 것처럼 E.coli k-12 조환체를 이용해 생산한 凝乳 효소 chymosin을 GRAS list에 포함한 것을 Federal Register Vol.55, No.57, 10932~10935, Friday, March 23, 1990에서 공시하고 있다. 또, 기타 생물공학 이용 효소제에 대해서도 신중하지만 적극적인 대응이 추진되고 있다.

FDA는, GRAS 방식을 포함한 종래의 법체계 속에서 생물공학 이용식품에의 대응은 충분히 가능하다고 하는 자세를 기본으로, 특별히 어떠한 새로운 조치는 생각하고 있지 않았다고 보여진다.

그러나 현실로는, 수년전에 FDA 산하의 국립식품안전 및 응용영양센터에서, 생물공학 대책실이라고 하는 부문을 설치해, 그 책임자로서 Dr.J.Maryanski가 활약하고 있다.

예를 들면, 1988년 6월 동경에서 개최된 일본생명과학협회 주최 「ILSI 생물공학 국

제세미나」 초대 강연자로서 「미국에서 신기술 이용식품의 안전성에 대한 사고방식」, 1989년 7월 주네브에서 Codex Alimentarius commission에서의 “Implications of Biotechnology on International Food Standards and Codes of Practice”, 더욱이 전기(前記) FAO/WHO 자문회의등 잘 정리된 보고가 있어, 국제정세를 아는데 참고가 된다.

미국에 있어서는, 1988년 2월 국제식품생물공학협회의(IFBC)가 다각적인 안전성평가의 검토를 목표로 설립되었다.

그 보고서 案은, 미국內는 물론, 전세계 13개국 150명이상의 전문연구자 및 연구학협회에 보내, 각각의 의견등을 조정한 보고서를 완성했다. 그 사이, 일본도 일본국제생명과학협회가 대응하는 동시에, 식품보건과의 식품 생물공학 담당자도 적극적으로 대처해, 1989년 워싱턴에서 IFBC 국제심포지움에서는 일본국 정부를 대표해서 齊藤行生 국립위생시험소 식품부장 및 식품보건과 기부기관(磯部技官)이 출석했다. 그리고 최종보고서 “Biotechnologies and Food Assuring the Safety of Foods Produced by Genetic Modification”은 Regulatory Toxicology and Pharmacology(Vol.12, No.3, Vii~XXii sl~sl96, 1990)에 발표되었다. 현재, 번역권을 가진 全譯작업이 일본국제생명과학협회 biotechnology W G에 의해 계속진행되고 있다.