생명공학기술응용식품의 안전성 평가에 대한 국제 동향

박 선 희(의학박사)/ 한국식품위생연구원 식품위생연구부 책임연구원

1. 서 론

인류문화는 식량의 획득방법에 따라 발달해 왔다. 식량자원의 확보를 위한 노력은 기술의 발달로 이어져, 식량의 양과 질적 확보를 위한 발효나 자연교배기술등의 육종기술에서 최근에는 유전자재조합기술을 중심으로 세포배양기술, 바이오리엑터기술, 바이오센서기술을 이용하여 보다 단시간에 목적하는 형질을 갖는 품종을 대량으로 획득할 수 있게 되었다.

그러나 식량자원의 확보가 양적으로 어려웠던 과거와는 달리, 오늘날의 식량문제는 안전성도 중시된다. 따라서 이 새로운 기술을 이용하여 단시간에 개발된 품종의 식량자원으로써의 활용화에도 안전성에 대한 의문이 제기되고 있다. 국내에서는 이러한 기술에 의한 제품이 의약품산업에서는 이미 실용화되고 있으나, 식품 및 첨가물제조 가공 분야에 있어서는 밝혀진 바가 없어 연구수준에 머물고 있는 것으로 추정된다. 한편 식품수출입의 자율화에 의해 해외에서 이러한 개발 식품의 도입 가능성이 높아지고 있다. 또한, 해외여행의 증가에 의해 실제로 소비자가 생명공학기술을 응용하여 개발된 식품을 접할 기회는 더욱 높아지고 있다.

이미 구미선진국 및 일본에서는 각각 입장을 달리하는 산학연 및 정부에 속하는 전문과학자들이 자연과학적 실증자료를 모아 이러한 신개발식품의 안전성을 검토하여 관리지침을 마련하고 있다. 그러나 우리나라는 생명공학기술을 이용한 식품연구개발 및 해외로부터 유입에 대한 동향파악이 미약하고 이들에 대한 안전성확보를 위한 관리방침도 설정되고 있지 않는 실정이다.

이에 본고에서는 생명공학에 대한 개념과 아울러 생명공학기술을 응용한 식품 및 식품첨가물의 개발 현황과 안전성 평가기준 및 각국의 관리현황을 고찰하고, 앞으로 이 분야에 대해 우리나라에서 취해야할 방향을 모색하고자 한다.

2. 생명공학기술의 응용

생물공학 또는 생명공학(Biotechnology)이란 생물이나 세포의 작용을 이용하거나, 그 작용을 모방하여, 인류에 유용한 물질을 생산하는 기술로, 미국의 증권회사의 분석가인 M. 슈나이더가 생물학(Biology)과 공학(Technology)을 합쳐 만든 용어이다. 수

천년의 역사가 있는 발효나 육종기술과 같은 전통적인 기술이 생명공학의 기초가 되어왔으나, 최근 생명공학이라할 때는 이들 기술과 구분하여 유전자조작을 중심으로 한 새로운 기술을 일컫는 경우가 많다. 본고에서도 생명공학을 후자의 의미로 사용하기로 한다.

유전자재조합기술을 기반으로하는 생명공학은 1953년에 와트슨과 그릭이 DNA의 이중나선구조모형을 제시한 뒤, 1973년 코엔과 보이야에 의해 재조합DNA기술이 확립되어, 아시로마선언(1975년)의 이념 및 「재조합DNA실험지침」(미국NIH,1976년)에 따라 신중하면서 착실한 발전을 계속해 왔다. 현대의 생명공학기술의 대표적 기술로는 ① 유전자재조합 (유전자조작) 기술, ② 세포융합기술, ③ 바이오리액터, ④ 세포배양을 들수 있다. 이들 기술의 특성을 ① 생물의 유전정보를 바꾸는 육종기술 (세포융합기술, 부위돌연변이기술, 상동재조합기술, 단백질공학기술에 의해 유전자기능의 부가 및 상실의 조작이 가능한 기술), ② 육종한 고기능 생물을 대량으로 늘리거나 그 기능을 최대한으로 발휘하게하는 과정의 기술 (세포배양기술, 바이오리액터기술), ③ 생명의 지식을 해독하는 지식 생산기술 (유전자조작기술, 세포융합기술)로 대별할 수 있다.

생명공학기술은 식품산업 및 농수산업에 응용하므로써, 생산을 합리화하고, 불합리성을 타파하며, 환경오염을 억제하여, 식품의 안전과 영양향상에 크게 공헌하는 기술이다. 따라서 이 기술은 세계의 인구증가와 천연자원의 감소에 의하여 발생하는 수많은 문제에 대해 충분히 대응할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 즉 식량자원의 안정적인 확보를 위해 유전자조작이나 세포융합기술을 이용하면, 새로운 능력을 지니는 효모나 세균, 해조류등의 생성에 의해 원하는 식량자원을 원하는 양과 형태로 수급이 가능하다. 또 기술발달에 의해 식물이나 동물의 세포 및 조직의 대량배양에 의해서도 유사기능의 물질을 대량으로 얻을 수 있게 되었다. 그 결과, 지금까지 거의 소량으로 밖에 수확할 수 없었던 효력을 지닌 식품이나 영양물이 효율적으로 생산되어 대량으로 공급되어 많은 사람의 질적 양적 욕구를 충족시킬 수 있게 된다.

이들 기술이 식품분야에서 이용되는 과정을 도식하면 그림1과 같다.

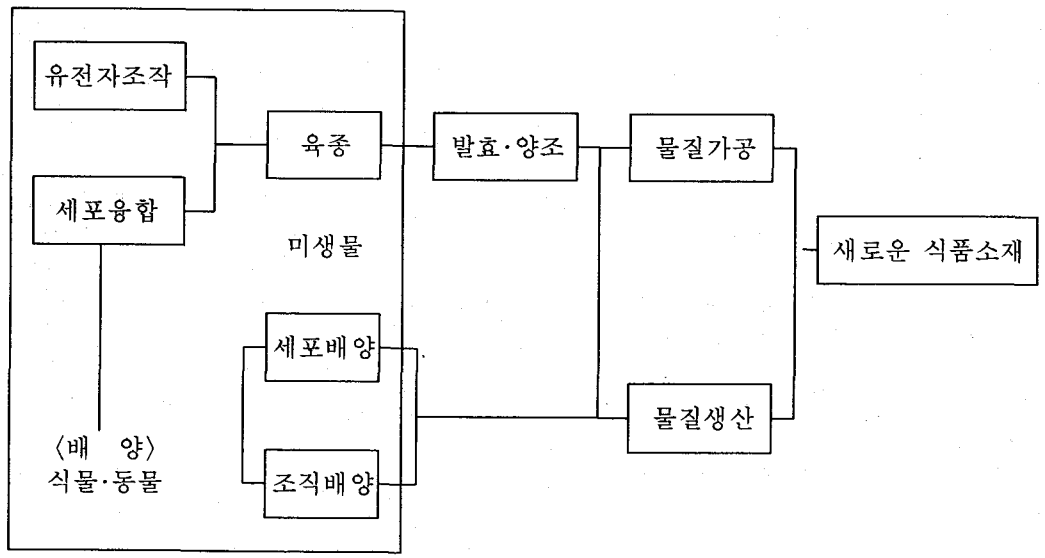

그림 1. 식품에 있어서 생명공학기술 응용

생명공학기술의 식품산업이나 농업에 응용되어 기대되는 각종 효과로는 우선 단시간에 다수확이 가능하게되어 얻는 생산성의 향상을 들 수 있다. 그 다음으로 품질의 개량이다. 내병성, 내한성, 내병충해성, 제초제 내성, 영양소 및 독소의 제어, 보존성(수경의 제어), 가공성에 대한 품질 개량이 용이하다. 또한 이러한 기술 혁신의 파급효과로 자원의 절약, 환경보호가 가능해 질 것으로 기대되고 있다.

3. 생명공학기술응용식품의 이용현황

생명공학기술을 응용한 식품의 실용화는 1969년 일본에서 바이오리엑터기술에 의한 아미노산의 생산에서 시작했다. 유전자재조합기술을 이용하여 생산된 물질이 식품으로 이용된 것은 1990년으로, 이해 3월 미국 식품의약품청(FDA, 이하 FDA라 함)이 식품에의 응용을 미국내에서 최초로 인가하였다. 이 물질은 치즈 및 기타 유제품을 제조할 때 사용되는 키모신으로, 미국에서 GRAS (Generally Recognized as Safe, FDA의 합격증)로 사용허가된 것을 비롯하여 많은 나라에서 식품에의 사용허가를 받고 사용하고 있다. 미국에서 제조되는 치즈의 거의 반이 유전자재조합 미생물이 생성한 이 키모신에 의해 제조된 것으로도 알려져 있다.

한편 식물의 품종개량에서 유전자재조합기술을 이용한 FLAVR SAVRTM토마토는 과육의 연화를 늦춤으로써 완숙직전의 수확을 가능하게하여, 맛과 향기의 향상을 목적으로 개발되었다. FLAVR SAVRTM토마토의 실용화를 위하여 1986년부터 미국의 농무성(USDA) 및 FDA와 협의하기 시작하여 1994년 FDA의 인가를 받았다. 이밖에도 현재 미국에서는 40종이상의 농작물이 유전자재조합기술에 의해 개발되어 안전성이 검토되고 있다.

1996년 4월에는 EU가 미국 Monsanto사가 생명공학기술을 응용하여 개발한 제초제 내성 대두의 수입을 허락하였다. 그러나 오스트리아, 덴마크, 스웨덴은 EU의 유전자재조합 대두의 수입과 같은 결정에 대해 식품의 표시가 부적절하며, 알레르기의 위험이나 식품안전성의 문제에 대한 우려성으로 반대입장을 표시하고 있다. 그리고 생명공학기술을 응용하여 개발된 식품에 대한 안전성 및 그 평가와 관리에 대한 관심이 소비자단체 및 환경보호단체를 중심으로 점차 확대되고 있다.

이러한 문제는 관리체계를 보완함으로써 극복할 수 있을 것으로 기대되며, 세계적으로 인구의 증가속도와 자원부족에 대한 불균형의 문제를 해결하기 위해서는 생명공학기술의 응용이 매우 효과적이라고 생각되고 있다.

4. 생명공학기술을 이용한 식품의 안전성 평가의 문제점

생물공학은 윤리적인 문제, 소비자의 인식, 및 식품의 표시 등 각국의 행정기관이 배려해야 할 과학적 문제 이외의 몇가지 중요한 과제를 제기하고 있다. 여기서는 유전자재조합에서 발생되는 안전성과 관련된 과학적인 문제에 대해 살펴본다.

현대 생물공학기법에서 이용되는 표식유전자의 안전성은 매우 중요하다. 표식유전자는 유전자재조합체를 만들 때, 유전자변형된 것(GMO)과 되지않은 것을 용이하게 구분하기 위해서 삽입유전자의 일부로서 삽입된다. 그들은 GMO의 선택과정에서만 기능하며, 식품으로 이용되는 생물체에서의 실질적인 기능은 없다. WHO는 1993년 코펜하겐에서 유전적으로 변형한 식물에 있어서 표식유전자의 건강에의 영향에 관한 워크샵을 주관했다. 이 워크샵에서 식물에 생명공학기법을 응용할 때 표식유전자는 필요하나, 이 표식유전자가 그 기능을 발휘하여 유전자재조합식물체로부터 제거될 때까지는 이 재조합체는 실용화될 수 없다는 결론을 내렸다.

표식유전자의 안전성평가와 관련하여, 이 유전자로 발현된 단백질의 안전성판단의 기준은 단백질의 구조보다는 기능이어야 한다. 이는 표식유전자의 단백질이 다른 발현된 단백질보다도 더 알레르기등에 관여하여 안전성에 문제가 된다는 근거가 없기 때문

이다. 또한 표식유전자나 그들 생성물이 식물유전자내에 삽입된 부위가 부가적으로 2차효과를 일으키는 것으로 추정되는 특성도 아직까지는 없기때문이다. 그러나 만일 일어난다면 건강상의 우려는 어떤 전이된 미생물이 장내에서 복제되어 유전자산물을 발현시키는 능력등 많은 요인들에 의해 야기될 수 있다. 유전자가 미생물학적 프로모터(promotor)에 의해 조절된다는 점 이외에는 장내미생물에서 발현될 동기가 없다.

이들 예에서 볼 수 있는 것처럼, 국제적 수준에서 유전적으로 변형된 유전자와 그들 생성물의 안전성을 어떻게 평가할 것인가에 관한 합의점을 개발하기 위한 상당 양의 연구가 이미 이루어지고 있다. 비록 이들 연구의 상당수가 식물에 기인한 것이나, 많은 원리가 미생물이나 동물에 대해서도 타당성을 갖는다. 또한 이들 안전성은 이들을 섭취하는 사람의 생리적, 면역학적 특성과도 깊은 관련이 있다. 그러므로 이들 식품의 안전성 평가에 있어서는 보다 많은 기초 연구자료가 뒷받침되어야 한다.

5. 생명공학기술응용식품의 안전성평가-제외국의 관리현황

5-1 경제협력개발기구 (OECD)

경제협력개발기구(OECD : the Organisation for Economic Cooperation and Development)는 서구, 북미, 태평양지역의 선진공업국으로 구성된 정부간의 조직이다. OECD의 안전성에 관한 작업은 생명공학이 산업적으로 응용되기 시작한 초창기로 잠재적 효과의 기대에 대한 논의가 활발한 1982년에 시작하였다. 1983년 OECD과학기술정책위원회(the Committee for Science and Technology Policy)는 공업, 농업, 환경에 있어서 재조합생물체의 안전한 사용을 위한 과학적원칙과 기준을 제정하는 것을 중요한 사업으로하는 생명공학안전성전문가모임(GNE : the Group of National Experts on Safety in Biotechnology)을 창설 했다. GNE는 3년간 집중적으로 작업하여 유전자재조합생물체와 그 이용에 있어서 안전성 평가의 일반적인 과학적 범주에 대한 의견을 모아, 권고를 작성하였다. 이 권고안은 OECD이사회에서 채택되어, 1986년 OECD보고서「유전자재조합의 안전성에 관한 고찰」로 출판되었다. 이것은 공업, 농업, 환경에 있어서 재조합 생물체의 안전한 사용을 위한 최초의 국제적인 활동의 하나로, 재조합생물의 안전한 개발을 위한 일반 원칙을 다루고 있으며, 이 원칙은 각국의 생명공학과 관련된 정부부처의 일반적인 지침이 되고 있다. 이어 1990년에는 GNE에 식품안전성작업반(a food safety working group)을 구성하여, 생물공학기술을 이용하여 개발한 신개발식품이나 식품성분의 안전성을 평가하기 위한 과학적 원칙의 마련의 작업에 들어갔다. 그 결과는 1993년과 1994년의 두차례에 걸쳐 보고서로 출판되었다.

이 작업반은 현대 생명공학기법을 이용하여 개발된 식품 및 식품성분의 안전성 평가를 위한 가장 실질적인 접근방법은, 그들이 기존의 식품과 본질적으로 동등한지 아닌지를 판단하는 것이라고 했다. 식품의 제조과정 뿐만 아니라 사용목적 및 섭취방법에 대해서도 설명되어야 한며, 이러한 접근법이 안전성과 영양가의 평가기준이 되는 것으로 간주하고 있다.

5-2 국제규격기준위원회(CAC)

국제규격기준위원회(CAC : Codex Alimentarius Commission)는 1962년 국제연합(UN)의 국제농업기구(FAO)와 국제보건기구(WHO)의 공동식품표준화계획(the joint Food Standards Programme)을 수행하기 위해 설립되었다. 본 계획의 목적은 소비자의 건강을 보호하고, 식품무역에서의 공정한 수단을 보장하며, 국제적으로 정부간 및 비정부조직들에 의해 수행되는 모든 식품표준화작업의 일원화를 조정하는 것이다. Codex의 모든 기준, 권고, 및 가이드라인은 무역마찰의 해결기준이 되어, WTO(World Trade Organization)에서 중요한 논점이 되고 있다.

CAC는 현대적 바이오테크놀로지에 의해 만들어진 식품의 안전성평가를 위한 국제적 가이드라인을 개발할 예정이라고 발표했으며, 주요 쟁점은 표시문제로 집약되고 있다. 이에 담당분과는 식품표시분과와 식품위생

분과로하고 있다. 1994년의 이 분과의 23차 회의에서는 생명공학관련 식품표시에 대해 미국측이 준비한 자료를 검토하여, 이 분야에서 나아가야할 방향에 대한 권고사항을 비롯하여 이 자료에 대하여 추가적인 의견을 수렴하기로 의견을 모았다. 1995년 Codex위원회의 제21차 총회에서는 생명공학에서 유도된 식품의 표시에 관한 지침서의 제정을 요청하는 내용의 집행이사회가 작성한 생명공학에 관한 사업계획을 승인하였다. 1996년 가을에는 FAO/WHO생명공학 응용식품의 안전성에 관한 제2차 전문가 자문회의를 개최하여, 식품의 안전성 또는 영양적 가치에 근거하여 필요한 표시관련사항을 검토하였다. 여기서는 소비자가 구입하는 식품의 기원과 특성을 알 권리와, 충분한 정보와 개인선호에 기초하여 선택할 수 있는 권리를 근거로, 생명공학기술을 응용한 식품에 대해 의무적이며 포괄적인 표시를 요구하는 의견이 많았다.

한편 FAO와 WHO는 1990년 제네바에서 식품의 안전성과 관련하여 식품제조공정에서의 바이오테크놀로지사용에 관한 논의를 위한 회의를 소집했다. 그 의회에서 현대의 바이오테크놀로지에 의해 생산된 식품이 다른 기술에 의해 생산된 것보다 근본적으로 안전성이 떨어진다는 어떤 근거도 없다는 결론을 내렸다. 오히려 안전성과 영양학적 가치를 망라하여 관습적인 식품과 비교평가한 것을 제시할 필요가 있다는 결론을 내렸다.

생산공정, 신개발 식품의 잠재성이 인식되어졌으나, 일부 식품첨가물과는 다른 제품이 상업화되려고 하고 있다. 이에 가이드라인의 개발은, 생명공학기법을 이용하여 제조된 식품에 나라마다 다른 안전성 평가절차의 적용으로 야기되는 잠재적 무역장벽을 최소화할 수 있을 것으로 보고 있다.

5-3 미국

미국의 FDA는 연방식품의약품화장품법(FDC)에 정해진 바와 같이 미국시장에서 식육 및 가금류를 제외한 대부분의 식품의 안전성을 확보하기 위한 권한을 가지고 있다. 생명공학기술을 응용한 식품 및 식품성분도 다른 식품과 같이 FDA에서 FDC법에 의해 규제하고 있으며, 특별한 여건을 요구하지는 않으나, FDC법의 엄격한 안전성의 지표에 적합하지 않으면 안된다. 또한 FDA는 대중에 위해를 일으킬 우려가 있는 물질에 대해 법적인 조치를 취하도록 폭넓은 권한을 가지고 있으며, 생명공학기술을 응용한 식품 및 식품성분에 대해서도 이 권한을 행사하게 된다.

1992년 FDA는 종래법 및 새로운 육종기술을 이용하여 개발된 신규 식물품종을 이용한 식품 및 동물사료의 감시에 관한 규제 및 법규체계를 밝힌 정책성명을 공표하여 광범위한 사람으로부터 의견을 수렴했다. FDA가 그 정책을 공표한 목적은, 유전자재조합법에 의해 개발된 제품의 안전성을 시험하기전에 개발자가 식품의 안전성 및 규제문제에 대해 충분히 인식하도록 하기위해서이다. 이 정책에서는 종래법 및 신규 육종기술에 의해 개발된 식물에 유래하는 모든 식품을 대상으로 하며, 과일, 야채, 곡류 등 그 자체가 식품인 것 (동물사료포함) 및 식물유지, 전분과 같은 부산물이 FDC법에 의해 어떻게 규제되는가를 설명하고 있다.

FDA는 식품 및 식품첨가물의 안전성확인의 근거를 주로 FDC법의 두가지 항목에 두고 있다. 하나는 402(a)(1)항의 세부조항으로 보통 과일 야채 곡물과 같이 그 자체를 식품으로 섭취하는 것은 출하전에 허가를 필요로 하지는 않는다는 것이다. 그러나 FDC법은 개발자에 대해 소비자에 판매하는 식품이 안전하고, 모든 법적 조건도 충족하고 있음을 확인할 의무를 부과하고 있다. FDA는 만일 대중의 건강을 손상시킬 우려가 있는 식품이 있으면, 시장 판매점에서 그 식품을 배제하는 권한을 가지고 있다. 이것이 재조합 DNA 기술에 의해 변형된 식물에 유래하는 식품의 안전성을 확보하기 위하여, FDA가 취하는 첫 단계의 법적 수단이다. 두번째는 식품첨가물조항(409절)으로, 여기서 식품첨가물로는 의도적으로 식품에 첨가되는 물질 중 일반적으로 안전하다고 인정되는 천연첨가물(GRAS)이외의 것을 다루고 있다. 식품첨가물은 식품에 이용되기 앞서 FDA에 의해 심사되어, 허가(인가)를 받아야 한다. 또한 FDA는 식품에

사용하려고 하는 물질의 규제상의 분류가 애매한 경우, 식품성분의 GRAS적합성을 심사 및 확인한다.

FDA정책의 법적근거는 1992년 5월의 정책성명에서도 나타나 있다. 정책성명의 중요 항목은 안전성을 확보하기 위해 과학적 문제를 검토하고, 기업이 FDA와 협의해야 할 과학적인 문제 및 규제에 관한 문제에 대하여 다룬 「산업계에의 지침」의 항이다. 이 산업계에의 지침에 개발자가 식품안전성을 확보하기 위한 「일반적 주의사항」이 제시되고 있다. FDA 정책의 과학적 원칙은 미국의 전미연구평의회, WHO와 FAO 및 OECD등의 권위있는 각종 기관에 의해 검토된 안전성의 평가의 원칙과 일치한다.

FDA정책의 안전성 평가의 항목에서는 의도되거나 의도되지 않은 또는 예기되지 않는 변형등의 최종제품인 식용작물의 변화에 관련된 문제에 촛점을 맞추고 있다. 이미 다수의 식용작물의 품종이 육종에 의해 개발되었으며 예외는 있었으나 대부분 이들 품종은 안전하게 소비되어 왔다는 경험을 우리들은 가지고 있다. 이에 산업계의 지침에 있어서는 변형된 식용작물에 대해 도입된 유전물질의 어느 일부분에 의해 유해물질이 생성될 가능성, 의도적으로 도입된 신규물질(예컨데, 도입된 유전자에 의해 생성되는 단백질)의 안전성 및 신품종 중에 이미 알려져 있는 식물독이나 영양소의 함유량의 평가등을 안전성평가방법으로 기재하고 있다. 이들 평가방법을 일련의 흐름도로 제시하고 있으며, 변형된 식용작물, 도입된 유전물질의 기원 및 유전자재조합의 결과 식품에 의도적으로 첨가된 단백질, 지방산 및 탄수화물등의 신규물질을 모두 다루고 있다.

FDA정책의 중요한 특징은 식용작물에 의도적으로 첨가된 유전자에 의해 만들어진 단백질(또는 지방산, 탄수화물등 그 밖의 물질)이 지금까지 식품 중에서 안전하게 소비되고 있었다는 증거가 없는 경우나, 기존의 식품중의 단백질과 실질적으로 동등하지 않는 경우에는 새로운 첨가물로 규제하게 된다는 점이다. 그러나 농업과학연구분야의 개발동향에서 현재 알려져 있는, 유전적 변형에 의해 식품중에 도입되는 물질의 대부분이 이미 식품으로서 안전하게 소비되어 왔거나 그와 같은 물질과 실질적으로 동등한 것이다. 따라서 유전자 재조합법에 의해 개발된 식품의 대부분이 새로운 식품첨가물로서 출시되기 전에 인허가를 필요로 하는 물질을 함유할 것이라고는 생각되지 않는다. 식품 중에서 안전하게 소비되어 왔거나, 이와 같은 물질과 실질적으로 동등한 단백질, 지방산 및 탄수화물은 FDA에 의한 출시전의 인허가를 필요로 하지 않기 때문이다.

이와 같이 유전자재조합기술에 의해 개발된 식품의 대부분은 FDA에 의한 출시전의 인허가를 필요로 하지 않다고는 하나, FDC법은 개발자에 대해 소비자에게 제공하는 식품의 안전성을 보장할 것을 의무화 하고 있다. FDC법은 소비자에게 건강상 위해를 주는 식품을 판매시키지 않는 권한을 FDA에 주고 있어, 개발자에 대해 제품이 시장에 나가기 전에 과학적 규제상의 문제에 대해 FDA와 협의하도록 추천하고 있다. 실제로 대부분의 유전자재조합기술에 의해 변형된 식물에 유래하는 식품의 대부분의 개발자가 FDA와 일상적으로 상담하고 있다.

생물과 생물사이의 유전물질의 전이에 대해, 전이시점에서 특별히 주의해야할 것은 신규 식품에 도입되는 단백질이 어떤 사람들에게 알레르기반응을 일으킬 가능성이 있는가 하는 것이다. 즉 우유, 달걀, 소맥, 생선, 나무열매 및 콩류와 같이 인간이 공통적으로 알레르기성을 나타내는 식품에서 유래되는 단백질에는 주의를 해야 한다. 이와 같은 경우, 그 개발자는 신규 식품 중에 알레르기성의 물질이 존재하지 않음을 과학적으로 증명해야 하며, 그렇지 않으면 FDA는 감수성있는 소비자에게 경고하는 표시를 하도록한다. 이미 FDA는 1994년 봄에 새로운 식용작물의 식물알레르기의 가능성을 주제로 한 학술집회를 개최한 바 있다.

한편 표시 문제에 있어서는 간결하게 다루고 있다. 생명공학에 의해 제조된 식품에 식물육종방법을 명확히 하는 표시를 해야할 필요가 있다는 어떤 사실도 없다고 하고 있다. FDC법에 의한 표시의 의무화에 있어, FDA는 식품성분의 중대한 변화 또는 안전

성 문제(예컨데, 잠재적인 알레르기의 존재)가 있을 시에는, 어떤 형태의 표시를 요구할 것이라고만 하고 있다.

미국에서는 생명공학기술을 이용하여 개발된 식품의 사회적 반응을 조사하기 위해, 산업계, 소비자단체, 학계, 및 개개인의 소비자로부터 FDA의 정책성명에 대해 3500 이상의 의견을 접수했다. 산업 및 학술단체는 강하게 지지한 반면, 소비자 단체는 '알 권리'로서 표시 및 신고를 요구해야 한다고 주장하고 있다. 이에 대해 FDA가 또다시 유전공학식품에 관한 표시문제에 대해 대중의 의견을 500이상 접수한 결과, 표시의 요구를 의무화함에 반대하는 한편, 신규식품의 조성에 있어서 중요한 상이점의 표시, 잠재적 알레르기성에 대한 안전성에 관한 정보공개를 지지하고 있었다.

5-4 일본

일본에서는 재조합 미생물로 만든 효소의 이용에 즈음하여, 1991년12월 후생성이 「생명공학응용식품·식품첨가물의 안전성확보를 위한 기본방침」, 「재조합 DNA기술응용식품·식품첨가물의 제조지침」 및 1992년「재조합 DNA기술응용식품·식품첨가물의 안전성 평가지침」을 정했다. 1996년에는 재조합 DNA기술의 농산물 분야에서의 응용과 실용화를 위해 재조합 DNA 기술을 응용하여 제조된 식품·식품첨가물로서 재조합체 그 자체를 섭취하며, 생산물이 기존의 식품 또는 식품첨가물과 동일 또는 동일하다고 보여지는 것의 안전성 평가 지침을 마련하였다. 이전의 지침의 적용범위는 재조합 미생물을 이용한 생산물로서 기존의 것과 동등한 경우이며, 이에 재조합 종자식물을 이용한 생산물로서 기존의 것과 동등한 경우로 재조합체자체를 섭취하는 경우를 추가한 것이다.

「재조합 DNA기술응용식품·식품첨가물의 안전성 평가 지침」에서는 먼저 현행지침의 취급개요와 용어가 설명되고 있다. 그 내용은 제1장 총칙에 목적, 용어의 정의, 적용범위, 제2장 제조과정에 관한 안전성 평가에 재조합체의 제조방법(시설설비 포함), 재조합체이외의 제조원료 및 제조기재, 생산물의 정제, 제3장 생산물에 관한 안전성 평가에 재조합체를 섭취하지 않는 경우의 안전성 평가, 재조합체를 섭취하는 경우의 안전성 평가, 제4장 후생대신의 확인이다.

일본에서 관리상 안전성 평가의 요점은, 재조합 DNA기술에 의해 작물 등에 부가되는 모든 인자가 평가대상으로, 제조자가 의도한 성질뿐만 아니라 예기치 못한 영향의 발생 가능성도 함께 종합적 평가해야 한다는 것이다. 안전성 평가의 개념에 있어서 기존의 것과 동등함을 입증하기 위한 자료로서, ① 유전적 소재에 관한 자료, ② 광범위한 사람의 안전한 실제경험에 관한 자료, ③ 식품의 구성성분등에 관한 자료, ④ 기존의 품종과 신품종의 사용방법의 차잇점에 관한 자료를 필요로 하고 있다.

한편 안전성 평가에 필요한 자료에서 재조합기술의 응용이 직접적으로 위험하다고 하는 근거는 아직까지는 없다. 그러나 재조합 DNA 기술자체의 식품분야에의 응용경험이 적어, 식품 및 식품첨가물의 제조등에의 응용에 있어서 안전성 확보의 관점에서 평가함이 필요하다고 지적하고 있다. 안전성 평가의 내용을 정리하면 표 1와 같다.

표 1. 유전자재조합기술을 이용하여 개발된 식품의 안전성 평가 내용

① 재조합체의 이용목적 및 이용방법
② 숙주의 특성
  a. 분류학상 소속(학명, 품종, 계통명 등)에 관한 자료
  b. 유전적 선조에 관한 자료
  c. 유해생리활성물질의 생산에 관한 자료

d. 알레르기유발성에 관한 자료
e. 기생성, 정착성에 관한 자료
f. 외래인자(바이러스등)에 관한 자료 병원성 외래인자에 오염되어 있지 않을 것
g. 자연환경을 반영하는 실험조건하에서의 생존, 증식능력에 관한 자료
h. 유성생식주기와 교잡성에 관한 자료
i. 식품에 이용된 역사에 관한 자료
j. 안전한 섭취에 관한 자료
k. 생존, 증식능력을 제한하는 조건에 관한 자료
l. 숙주의 근친종의 유해생리활 물질의 생산에 관한 자료 등

③ Vector의 특성
a. 명칭, 유래에 관한 자료
b. 성질에 관한 자료
DNA의 분자량, 제한효소에 의한 절단지도
유해염기배열등의 유무(이미 알려진 유해염기배열을 갖지 않을 것),
내약제성에 관한 자료, 전달성에 관한 자료, 숙주 의존성에 관한 자료
발현 vector의 작성 방법에 관한 자료
발현 vector의 숙주에의 삽입방법, 위치에 관한 자료 등

④ 삽입유전자 관련
a. 공여체의 특성
명칭, 유래 및 분류에 관한 자료, 안전한 섭취에 관한 자료
b. 삽입유전자의 특성
구조에 관한 자료(promotor, initiator, 유해염기배열유무 등)
c. 성질에 관한 자료
삽입 DNA의 기능에 관한 자료
제한효소에 의한 절단지도, 분자량 등)
d. 순도에 관한 자료
e. 안전성에 관한 자료
f. 복제수에 관한 자료
g. 발현부위 발현시기 발현량에 관한 자료
h. 항생물질 내성표식의 안전성에 관한 자료
i. 외래성 open reading frame의 유무와 그 전사 및 발현에 관한 자료

⑤ 재조합체
a. 재조합 DNA조작에 의해 새로 획득된 성질에 관한 자료
b. 유전자산물의 엘러지 유발성에 관한 자료
c. 유전자산물의 독성영향에 관한 자료
d. 유전자산물의 대사경로에의 영향에 관한 자료
e. 숙주와의 차이에 관한 자료
f. 재조합체의 생존·증식능력에 관한 자료
g. 재조합체의 생존·증식능력의 제한에 관한 자료
h. 재조합체의 불활성법에 관한 자료
i. 제외국에 있어서 인가 식용등에 관한 자료
j. 작출, 육종, 재배방법에 관한 자료, 종자의 제작법 및 관리방법

5-5 기타

유럽의 환경·보건·소비자보호위원회는 1996년 2월 21일 유전자토마토와 같은 신개발식품의 표시가 명확해야한다고 결정했다. 미국측은 이른바 신개발식품(novel food)의 표시는 불필요하고 현실적이지 못하다고 주장해오고 있어 상반된 입장을 보이고 있다. 유럽의 환경, 보건, 소비자보호위원회는 맛, 향, 저장성을 증진시키기 위해 유전자조작을 한 식품의 잠재적 위해 가능성을 보고한 보고서를 채택하여 이러한 결정을 내렸다. 그러나, 1995년 10월 각료회의에서 신개발식품과 신개발식품성분이 어떻게 유통되며 표시되어야 하는 지에 대해, 유전자조작작물을 함유한 식품에는 표시가 필요하지 않다고 의견일치를 보았었다.

6. 앞으로의 과제

눈부신 생명공학기술의 혁신은 계속되는 인구증가와 이상기온으로 인한 식량생산의 감소, 경작면적의 한계성에 의한 시량생산량의 감소 등으로 일어나는 식량부족문제를 해결하기 위한 최선의 수단 중 하나로 부상했다. 즉 내병충성, 내약제성, 내냉성 등의 품종개량 및 다수확품종의 개발등에 있어서 종래에는 낮은 효율에 많은 시간과 노력을 요한 자연교잡이나 돌연변이기술에 의하던 것이 오늘날에는 생명공학이라는 신기술로 단시간에 보다 높은 효율로 고품종, 다수확 등 목적하는 품종의 개량이 가능해졌다. 이러한 기술 개발은 초기에는 생명과학의 한 분야로서 미생물을 중심으로 연구·발전하기 시작하였다. 지금은 동식물체에서도 응용이 가능하여 인간의 질병치료(유전자치료)에 이르고 있다.

식품제조에 있어서 생명공학기술의 이용은 의약품의 제조에서와 달리, 소비자가 직접적인 이익을 느끼기 어려우며, 상당한 안전성이 요구된다. 또한 생명공학기술의 식품제조에의 도입에 있어서도, 당분간은 가격의 저하도 기대하기 어렵다. 이러한 상황에서 생명공학연구의 정보가 올바르게 시민에게 전달되지 않으면, 세계최고의 기술과 투자로 만든 것도 소비자단체의 반발에 의해 개발효과를 보지 못한다. 이 혁신적 기술이 시장에서 마찰없이 받아 들여지기 위해서는, 시민의 이해를 얻기위해 기업, 대학, 정부가 노력하여야 한다.

우선 관리지침의 마련이 시급하다. 국내에서의 농수산 관련 개발동향을 보면 아직 실용화단계에 이른 것은 없다. 그러나 농수산물등 식품의 시장개방에 있어서 생명공학기술에 의해 개발된 식품 및 그 식품을 이용한 제품들이 유입될 가능성이 높아지고 있다. 그러므로 이들 대한 관리를 어떻게 할 것인가에 대한 관리지침은 조속하게 설정할 필요가 있다. 한편 관리지침설정을 위해서는 국내 자료 수집 및 안전성평가를 위한 기초자료(한국인의 식품알레르기원의 종류, 한국인의 장내세균총에 있어서 항생제 내성의 패턴 등)의 축적이 필요하며, 이것과 관련된 기초연구지원이 요구된다.

한편 생명공학응용식품의 안전성 평가에 있어서 OECD등의 기본적인 원칙하에 한국인의 특성을 평가하기 위한 평가위원회의 구성이 필요하다. 평가위원회의 위원은 식품으로서의 평가, 기술적인 면에서의 평가, 생태학적인 면에서의 평가가 망라될 수 있도록 선정되어야할 것으로 사려된다.

끝으로 생명공학기술을 이용하여 개발된 식품의 효과와 안전성을 올바르게 인식할 수 있도록 소비자에게 모든 정보를 제공할 수 있는 분위기조성이 필요하다. 식품제조에 있어서 생명공학의 이용은 단순히 생산효율이나 생산물의 질의 향상만이 아닌 자원부족문제의 타파, 농약 및 화학비료의 사용에 의해 야기되는 환경문제에 대한 배려 등의 관점에서도 유효한 것으로 판단되고 있다. 그러므로 보다 많은 관심을 가지고 개발과 안전성의 조화를 이루어 보다더 활용할 수 있도록 우리나라에서도 관리체계의 마련, 기초연구의 지원, 및 정보수집자료화의 작업이 이루어져야 한다. 또한 국민소비자의 인식과 요구하는 바에 대한 이해와 보다 많은 정보교류를 위한 방법이 개발되어야 한다.