

C 3

LMO 안전성에 관한 개발자의 역할과 상업화를 위한 제도 개선

한지학

(주)농우바이오 생명공학 연구개발팀

1. 들어가며

20세기 후반에 급속히 발전하기 시작한 생명공학은 이미 인간이 이 지구상에 사는 한 영원히 같이 동반되어야 할 학문이며, 산업이며, 생활이 되어, 이미 미래 세상의 주역으로 자리매김하였다. 생명공학의 발전은 여러 측면에서 파급효과를 가져올 수 있다. 첫째는 의학, 약학 등 인간의 생명을 다루는 기술이 향상되고 질병에서 많은 사람을 구제할 수 있을 것으로 본다. 향후 여러 가지 병의 예방과 치료에 새로운 차원에서 접근할 수 있는 계기가 마련되어 결국은 인간이 장수할 수 있는 길이 열리게 될 것이다. 둘째로는 농업혁명을 일으켜서 식량의 양과 질을 증진하며 지구상의 살고 있는 모든 사람들이 먹거리 걱정에서 해방될 수 있는 세상이 도래할 것이다. 셋째는 환경보호를 위한 생태계 부활이 일어날 것이다. 모든 살아있는 생물체를 보호할 수 있는 생명산업이 탄생되어 인류의 장생은 물론 지구상에 살고 있는 동식물, 미생물들도 나름대로 종족을 유지 할 수 있을 것이다. 넷째로는 과거 약 200여년간 무분별한 산업혁명을 통해 쏟아져 나온 산업쓰레기와 공해로 말미암아 더럽혀진 지구환경이 제자리를 찾아 갈 것이다. 동식물, 미생물을 산업적으로 유용하게 활용함으로서 산업 쓰레기 재활용이 가능하도록 하여 이 지구상의 환경이 새롭게 되살아 날수 있다. 따라서 생명공학은 이 모든 가능성을 통해서 이 지구상에 있는 무생물이나 생물이 생명적으로나 환경적으로 건강하게 공존하여 영속적인 유토피아 세상을 그 목적으로 하고 있다.

2. LM 작물 안전성의 당위성

LM 작물들의 안전성 검사는 크게 인체위해성 검사와 환경위해성 검사가 있다. 인체위해성 검사체계는 국내에서 식약청과 한국생명공학연구원에서 비교적 infra를 조성하고 있는 편이다. 독성, 알러지 검사 외에도 여러 가지 신기술로 유전자재조합식품이 우리 몸

안에 미치는 영향을 조사 연구 중이다. 아이러니 한 것은 지금 우리가 소비하는 각종 음식, 과일, 야생종들은 LM 작물이 받아야하는 바이오안전성의정서에 준하는 모든 안전성검사를 받은 적이 없다는 것이다.

현재 먹는 음식들은 과거서부터 우리 인류 조상들이 먹고 아무런 문제가 없기 때문에 그냥 안전하다고 믿고 석생하는 것이다. LM 작물에 대한 인체위해성 검사는 현존하는 국가 위생법이나 식품안전법 보다 훨씬 강력하고 국제적 규범을 유지 있기 때문에 안전성에서는 완벽에 가깝다고 간주해야한다. 따라서 LM 작물을 먹고 인체에 해가 되었다는 보고는 아직 없다. 그러나 어떠한 가능성도 배제 할 수 없기 때문에 절저하게 안전성을 검사하는 것은 필수다.

환경위해성 검사는 LM 작물인 경우 상업화하기 전에 또는 그 이후라도 생태계에 미치는 영향을 조사하여야 한다. LM 작물의 가치가 어떠하든지 간에 주위 환경과 생태계를 교란시키는 경우는 안 된다는 개발자의 도덕성과 양심이 절실하다. Pollen의 전파는 같은 작물인 경우 당연하며 옥수수인 경우 주위에 비 LM 옥수수를 심을 경우 약 수 km 까지 거리를 둔다. LM 작물을 경작하는 농부들도 어떠한 오염 가능성에 대해서도 간과를 해서는 안 된다. 종자서부터 supermarket에 가는 모든 경로가 tracking이 되어야 한다.

인간이 만든 녹색혁명인 LM 작물은 인류를 위해서, 지구환경을 위해서, 좋은 방향으로 사용되어야 한다. LM 작물이 지금까지 어떤 해가 있다고 규명되지는 않았지만 앞으로도 계속 해가 없다고 장담을 할 수는 없다. 많은 세월이 걸려도 확실히 증명이 될 때까지 안전성검사는 반드시 필요하며 개발자 역시 개발초기서부터 모든 가능한 모순들을 제거하여야 한다.

3. LM 작물 개발 목표 (target)와 개발자의 역할

많은 경우 유전자를 형질전환하면 다 그 특성을 원하는 대로 나타내는 것으로 인식 할지 모르지만 실제로는 형질전환 자체가 그렇게 단순하지는 않다. 유

전자가 삽입되어 있는데 원하는 특성이 나오지 않는 경우가 대부분이다. 또한 모델식물의 유전자를 타 작물에 옮겼을 때 작물마다 그 특성이 다를 수도 있다. 따라서 많은 시행착오가 있을 것이며 개발자가 처음 시도할 때부터 신중을 기하여 유전자와 작물의 target 을 정확히 설정해야 한다. 한번 연구 작업이 들어가면 수년이 걸리며 막대한 돈이 들어감으로서 첫 단추를 잘 엮어야 한다는 것이 중요하다. LM 작물 개발자들은 육종가와 긴밀한 상호 협조 하에서 확실한 목표를 세우고 형질전환체 To의 다양성, T 세대의 검정과 육종 등 일련의 연구 계획을 포괄적으로 엮어야 한다. 형질전환 자체가 중요하지만 어느 정도 특성을 보이면 육종과 선발관련 downstream 체계도 잘 만들어야 한다. 기대했던 것보다 특성이 강하지 않는다면 다양한 형질전환체의 상호간 교배를 거치는 등 gene pyramid 계통 육성도 동반되어야 한다.

LM 작물 개발자는 내가 만든 작물이 이것을 만들었을 때 과연 인류 생활에 어떠한 영향을 끼칠 것인가를 깊게 생각해 볼 필요가 있다. 2003년 기준으로 매년 일천 팔백만 명이 기아로 사망하며 9억여 명이 기아 상태에 있다. 2010년 지구상의 인구는 70억여 명으로 추산되며 현재 식량보다 50%가 증산이 되어야 한다. 2050년에는 전체 지구 식량생산의 3배가 증산되어야 인류를 먹일 수가 있다. 이는 현재의 육종기술로는 불가능하다는 것은 자명한 일이며 경작지가 2050년에는 2배로 감소되기 때문에 작물생명공학이 육종기술을 도와줄 수 있는 유일한 수단이다. 이렇게 긴박한 상황임에도 불구하고 이 세상은 전쟁, 종교분쟁, 테러 등등 인류의 삶을 어둡게 만드는 요소가 너무 많다. 국제적으로 부자와 가난한 자와 격차가 더욱더 심화될 확률이 있다. 그렇지만 최소한 인간으로 태어나서 기아와 굶주림으로 죽지 않도록 아프리카와 중동, 인도, 동남아시아 등에 농업혁명을 가져올 수 있는 연구개발이 주력되어야 한다. LM 작물개발자들은 육종기술과 생명공학을 최대한 대로 이용하여 어떤 환경에서도 재배가 가능하고 다 수확이 되며 양과 질적인 면에서 우수하고 병에 강함으로서 농약을 사용하지 않는 친환경적인 작물을 개발하여야 한다. 따라서 개발자가 주력 해야 할 LM 작물 개발은 insecticide, pesticide, herbicide 저항성 작물, 각종 병에 저항성 작물, 아프리카나 사막에서 잘 자라는 작물, 바다 물로 쉽게 경작할 수 작물, 백신을 비롯한 바이오의약품을 생산하는 작물, 고농도의 비타민과 단백질을 가진 작물, 광합성과 질소 고정율이 매우 높은 작물, 그리고 산업쓰레기, 방사선물질, 중금속 농약 등을 흡수하는 작물 등이다. 물론 이 모든 LM 작물들의 공통분모는 인류에게 기아와 굶주림, 그리고 병 예방을 통한 건강유지와 지구의 환경정화를 위한 것이다. 또한 LM 작물을 개발할 때에 유전자 전이가 안 되게끔 처음서부터 피할 수 있는 방법을 개발해야 한다. 즉 유전자가 조직 특이적으로 염록체나 영양기관의 색소체에 발현되게 하여 모계유전을 한다

든가, 그 다음 대에 가서 자동적으로 lethal이 되게 한 다든가, MS(웅성불임)를 이용하여 pollen 전이를 막는 다든가, 항생제저항성 유전자(selectable marker)를 빼져 나오게 한다든가, 항생제저항성 유전자외의 대체적인 selection 방법 등 가능한 시스템을 개발 하는 것도 또한 개발자의 역할이다.

4. 국내 LM 작물 상품화를 위한 제도

국내의 LM 작물 개발자가 현재 가장 많은 관심거리는, 만약 특정한 LM 작물을 개발하였다고 한다면 어떤 순서를 통해서 이 개발품이 상품화가 되어 국내외로 판매할 수 있겠느냐이다. 왜냐하면 아직 어느 누구도 이런 절차를 밟아 본 적이 없기 때문이며 대부분 그 누가 먼저 이 길을 뚫어 주기를 바라고 있다. LM 작물 국내상업화 절차는 개발자가 모든 순서를 다 밟게 되어 있다. 개발자가 환경위해성, 인체위해성 평가를 하고나서 관계기관에 서류를 접수하면 관계기관에서는 평가기관에 의뢰하여 270일 안에 평가를 승인하도록 되어 있다. 승인통보가 오면 품종출원과 등록을 하고 대리점에 종자를 판매하는 순서이다. 실상 개인이 자기가 개발한 LM 작물을 혼자서 공부해 가면서 안전성 평가를 한다는 것은 거의 불가능하다. 가장 좋은 방법은 안전성 평가를 할 수 있는 여러 연구자들과 공동으로 과제를 신청해서 한다든지 출연기관에 의뢰해서 출연금으로 대신하고 만약 상품화가 된다면 profit share를 한다든지 하는 방법밖에 없다. 현재 이런 평가를 대행해 줄 수 있는 국내 기업이나 벤처회사가 없으며 국가기관 중에도 특정한 이유로 MOU를 체결하지 않은 한 이 평가 검사를 개인 개발자에게 해 줄 수 있는 국내 연구기관은 없다. 만약 해외의 대행회사에게 의뢰를 신청할 수는 있는데 엄청난 의뢰비를 지불해야 한다. 정부관계부처는 이 분야가 작물생명공학의 최대 병목현상이라는 것을 분명히 알아야 하며 당장 해결해 주어야 할 시급한 사항이다.

LM 작물 국외판매를 위해서는 국내에서의 상업화 과정을 답습하는 과정은 같다. 수출하고자 하는 수입국의 업체와 결부해서 그 당사국의 관계기관에 국내에서 평가한 안전성 검사자료와 국내기관에서 승인한 자료를 보낸다. 그 관계기관에서는 자국의 위해성평가 기관에 의뢰하여 270일 이내로 평가를 받으며 승인이 통과되면 교역이 가능하다. 사실은 이렇게 간단히 것이 아니다. 수입국환경으로 LM 작물이 방출이 됨으로서 국가간의 이동이 일어나는 사항임으로 수입국 당국에서는 승인했다고 하더라도 만약 위해성 평가에 영향을 줄 수 있는 상황의 변화가 일어나면 수입국에서는 평가자료를 재검토 하라고 요청할 수 있다. 따라서 국외로 수출할 수 있는 LM 작물들은 개발자의 많은 준비가 필요하다.

5. 상업화를 위한 제도 개선

국제법인 바이오안전성의정서 내용을 제도적으로 고치거나 반대할 수는 없으며 국제 논리대로 모든 자료가 국제 수준에 맞게끔 준비할 수 밖에 없다. 그러나 국내에서의 제도는 아직 미비한 사항들이 있어 개선해야 할 소지가 있다. 첫째로는 국내에서 종자를 판매 하려면 종자관리소에서 품종등록을 하여야 한다. 그러나 현재 LM 작물의 품종보호 절차는 종자관리소에서 마련되어 있지 않다. 보통 종자관리소에서는 일반 재래육종에서 만든 종자가 출원등록을 요청하였을 경우 약 일년 동안 자체적으로 재배하여 타 품종과의 유사성 여부를 조사한 다음 새로운 품종이라고 판단하면 품종출원을 해준다. LM 작물의 경우, 종자관리소에서도 격리 온실과 여러 부대시설을 마련하여 LM 작물들을 재배할 수 있는 준비가 되어야 하고 또한 이런 작물들을 재배하고 검사하며 monitor할 수 있는 인력이 있어야 하는데 현재로서는 전무하다. 이런 상황을 정부가 빨리 주지해야 한다. 둘째로는 LM 작물에 대해 국내 판매허가를 받았다 하더라도 국내 농가에서 저배를 해야 하는데 현재 그 규정이 없다. 현재 국내 농가에서 LM 작물을 심을 수 있는 규정은 정부 관계 부처에서 공시하여야 한다. 물론 환경위해성 평가 항목에 실험을 통해 어떤 결과를 제시해 주겠지만 농가와 농가사이, 농민들이 이해도, 농민들의 관리문제, 타 농가의 오염도, 그 지역주민들 조합으로부터의 허가 등등 정부관청에서 풀어야 할 숙제가 많다. 또한 종자가 농업환경에 투여된 이후의 농가에서부터 유통까지의 (from seed to supermarket) tracking system이 안되어 있다. 따라서 농가에서 LM 작물을 재배할 때 어떤 지침과 고시로 경작해야하는지 아는바가 없다. 이런 사항이 빨리 규범화 되어야 국내에서의 상업화가 빠른 기간 내에 가능해진다. 셋째로는 국내에서 LM 작물을 상업화하는데 가장 걸림돌이 되는 것은 환경위해성과 인체위해성 관련 안전성 검사를 누가 해 줄 수 있느냐이다. 최근 식물생명공학연구자들의 화두이자 관심거리는 정부관계 부처에서 특정 기관을 지정해서 (일명 Biosafety Testing Center) 일반 public 연구자의 개발품에 대한 안전성 검사를 해줄 수 있어야 한다는 것이다. 한국은 이 분야가 모든 작물생명공학의 병목 현상으로 되어 있다. 이참에 국가에서 주도하여 농진청이나 한국생명공학연구원에 안전성검사 대행 기관을 만들어 보는 것이 2010년에 세계5위 농업선진국진입을 위한 산업인프라 구축에 결맞을 것이다. 넷째로 아직 개발자들의 수준이 매우 낮다. 국내의 기술진들이 모든 가능성과 미래의 생명공학 주역이 될 수 있는 학문으로 자리 매김하기 위해서 LM 작물 개발관련 국책연구소가 절실히 필요하다. 많은 경우 LM 작물 개발에 필요한 실험 단계가 대부분 특허에 걸려 있다. 국내 작물이 외국에서 상업화가 된다 해도 royalty fee 를 상당히 많이 물어야한다. 개발자가 많은 관문을

뚫고 수년을 걸쳐 많은 연구비를 사용하여 상업화까지 왔는데 결국 이윤이 남지 않는다면 의미가 없다. 현재 우리 국내 기술 수준이 한 단계 upgrade되어 국가 경쟁력을 가질려면 개발서부터 잘해야 한다. 따라서 육종, 원예, 병리, 생명공학이 같이 어울릴 수 있는 국책연구소가 설립되어야 한다. 기술적으로 기존 농진청이나 한국생명공학연구원의 특정부서를 변형할 수도 있지만 어떤 경우든지 향후 약 10 여 년간 집중할 수 있는 국가적 지원 배려를 통해서 향후 10년 뒤에 국가에 주된 산업화의 원동력이 될 수 있도록 추진해 주었으면 하는 것이 바램이다. 단지 국책연구소 뿐만 아니라 그 주위에 Agbiotech valley를 조성하여 농업생명공학의 산업단지 cluster가 형성할 수 있도록 기획할 필요가 있다. 다섯째로 LM 작물의 개발과 상업화는 시간이 많이 걸린다. 따라서 각 작물별 평가시에 필요한 평가자료나 protocol을 보급해 줄 수 있는 전문기관이 필요하다. 예를 들어 LM 고추 작물의 평가자료가 완성되었으면 모든 고추 개발자가 쉽게 평가 항목에 접근 할 수 있도록 했으면 한다. 또한 새로운 안전성평가 기술이 개발되어 있거나 국제학술적 정보를 이런 기관에서 보급해 줄 수 있다면 많은 부분에 시간을 줄일 수 있다. 여섯째로는 LM 작물을 어떻게 관리하느냐가 현재 선진국에서도 제도적으로 미비하기 때문에 크게 부각되는 관심사항이다. LM 작물이 개발되어 종자를 판다고 가정하자. 그것이 농가에서부터 수확되는 과정, 유통되는 과정, 가공식품이든지 아니면 fresh 식품이든지간에 종자에서 supermarket 까지 모든 사항을 tracking하는 system이 필요하다. 크게 상업화가 이루어지기 전과 또 상업화된 후의 gene flow 관련 tracking system이 각각 구별되어 지침, 고시화 되어야 한다. 상업화 전에는 환경위해성 받기 위한 모든 서류 심사가 주요 tracking item이 될 것이다. 이 경우 field test 하면서 육종과정 동안에 벌어질 수 있는 모든 환경방출을 monitoring 해야 한다. 따라서 개발자가 당연히 해야 할 사항이다. 상업화후에는 좀 더 복잡한 system이 강구되어야 할 것이다. 종자를 수확, 보관, 운반과 수송, 가공업체내에서의 관리, 포장, supermarket에서의 관리, labeling 등에 관해서 어떤 tracking system이 필요한지를 모색하여야 한다. 각각의 LM 작물에 대한 information이 전부 필요한 종체적 관리가 필요하다고 본다. 이는 개발자 몫이 아니고 정부에서 철저히 monitoring 해야 하는 정부관계부처 몫이다. 국제적으로도 선진국에서 LM 작물 business가 커져감에 따라 이런 infra 구축을 시도하고 있다. 국내에는 아직 개발 상품이 없지만 수입되는 유전자변형 식품이 많고 가공되어 있는 경우가 약 20 여 가지가 있다. 이런 식품들에 대한 제도적 tracking system을 식약청이든 농진청이든 관계 기관에서 차수해야 한다. 문제는 monitoring 할 수 있는 방법 개발이 급선무이며 현재 할 수 있는 기술은 ELISA, Lateral flow test strip, PCR-based methods, DNA microarray, Spectroscopy

and chromatography 등이다. 중요한건 이렇게 많은 기술들을 실험실내에서 조사하는 경우가 대부분인데 좀더 싸고 간편하고 효율적인 monitoring 방법이 필요하다. 계산대에서 bar-code 입력되어 있는 것처럼 LM 작물에 대한 기초 상식이 없는 사람들도 쉽게 monitoring 할 수 있는 기술이 개발되어야 할 것 같다. 따라서 유전자변형작물의 농업환경방출 및 supermarket에서의 fresh 또는 가공식품의 유무, 각 유통 생산 과정을 monitoring 할 수 있는 기술개발연구가 시급하다.

4. 맷는말

생명공학이 우리에게 줄 수 있는 혜택은 인간의 질병치료, 식량증대, 산업에너지, 환경정화 등 다른 학문으로 하기 어려운 문제점들을 해결할 수 있다. 특히 LM 작물은 인류 누구에게나 먹거리를 해결할 수 있으며 이세상의 환경오염을 줄여줄 수 있다. 그러나 생명공학이 식량증대나 환경보호의 절대적 방법은 아니다. 단지 현재 과학으로는 최선의 도구이자 희망이라는 것이다.

약 30여년의 짧은 역사를 가진 생명공학은 급속도로 발전하고 있으며 따라서 당분간 많은 시행착오가 있을 것으로 보인다. 이를 극복하기 위해서 개발자의 책임

이 막중하다. 개발자는 최선의 도덕성으로 무장하고 인류와 이 지구상의 환경을 위해서 일한다는 마음의 자세가 있어야 한다. LM 작물이 환경에 방출 되었을 때 지금까지는 큰 혼란이 없었으나 원하지 않은 오염을 발생 시킬 수 있는 가능성은 항상 존재한다. 유전자재조합식품에도 어떤 해가 있다고 밝혀진 적이 없다. 그러나 혹시 모르는 경우를 위하여 환경위해성, 인체 위해성 평가는 반드시 해야 한다. 향후 10 여 년간 평가하고 나서도 아무런 문제가 없다면 실질적 동등성으로 간주하면서 이 복잡한 평가기준을 없앨 수도 있지만 현재는 정해진 규칙과 법안에서 해야 할 일을 철저히 하는 것이 개발자의 역할이다.

국내의 LM 작물개발 수준과 안전성 평가 기술은 매우 낙후 되어 있다. 최근 들어 더욱 어려워진 농업경제를 살리기 위해서는 농업생명공학 분야가 경쟁력이 있어야 하며 LM 작물 개발기술과 안전성평가 기술이 향상되어야 한다. 정부에서 여러 다각적인 투자가 마련되어서 향후 국가 차세대 산업으로 발전할 수 있도록 해야 한다. 제도적으로 미비한 부분을 정비하여 국제무대에서 경쟁력인 LM 작물의 상업화가 이루어 질 수 있도록 infra 조성에 경주해야 한다. 이 분야의 국대화로 많은 첨단 작물을 개발하여 전세계에서 누구나 쉽게 아무 곳에서도 재배할 수 있도록 하여 지구상에 환경친화와 인류애로 기여할 수 있도록 하는 것이 개발자의 목표이어야 한다.