

JFS: 식품 과학 분야의 간략한 검토 보고서

JOURNAL OF FOOD SCIENCE – 69권 2호, 2004

2004년 2월 20일 웹에서 발행

© 2004 Institute of Food Technologists

허락 없이 복제하는 것을 금지합니다 JFS:

생물 공학을 통하여 영양이 개선된 식품 및 사료의 영양 및 안전 평가: 개요

워싱턴 DC 소재 국제생명과학연구소(**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE**)의 특별 조사단 보고서

세계 인구의 증가 때문에 식품에 대한 전세계 수요가 증가하고 있습니다. 반면에 경지는 줄어들고 있습니다. 전통적인 농작물 품종 개량 방법은 증가된 식품 수요를 충족시키는데 중요한 기여를 하였으며 앞으로도 계속 할 것입니다. 그러나 세계 여러 지역에서 문제는 식품의 질입니다. 식품으로부터 충분한 에너지를 공급받을 수는 있겠지만 주요 식품에서 필수 영양분이 결여되어 있습니다. 선진국에서 “건강 식품”(즉, 기본적인 영양 이외의 건강 혜택을 제공하는 식품)에 대한 수요가 증가하고 있습니다. 식품의 영양 개선은 향상된 식품 품질에 대한 이러한 수요를 모두 충족시키는데 도움이 될 수 있습니다. 바람직한 특성을 코드화하는 **DNA**를 식품 및 사료 작물에 옮기는 세포 및 분자 기술을 응용하는 현대의 농업 생물 공학은 전세계의 식품 수요를 충족시키기 위해 전통적인 방법을 보충하는 강력한 수단임이 입증되고 있습니다. 생물 공학의 중요한 측면은 영양이 개선된 품종에 대한 이러한 수요를 충족시키는데 도움이 될 수 있는 광범위한 특성을 활용할 수 있게 한다는 점입니다. 현대 생물 공학을 통해 개발된 신종들은, 유전자 변형(**GM** 또는 **GMO**), 유전자 조작(**GE** 또는 **GEO**), 유전자 이식, 바이오테크, 재조합 및 신형질 작물(**PNT**)를 비롯한 다수의 용어로 표현됩니다. 본 보고에서는 간편하고 널리 대중적으로 인정되는 “**GM**”이라는 용어를 사용할 것입니다.

서문

현대의 생물 공학으로부터 비롯된 대부분의 최초 작물은(유전자 변형 또는 **GM** 작물이라고도 칭함) 곤충이나 질병에 대한 저항성이나 제초제 내성을 위해 또는 이러한 특성을 복합적으로 갖추기 위해 하나 또는 그 이상의 유전자 코드화를 통해 변형된 다양한 품종의 옥수수, 대두, 감자 및 면으로 구성됩니다. 절대적인 안전은 어느 분야에서든 인간의 노력으로 달성할 수 있는 목표가 아니라는 점은 잘 인식되어 있으며 식품과 사료와 같은 복합 물질의 섭취와 관련해서 특히 그렇습니다. 그러므로, 이러한 작물로부터 비롯된 식품과 사료의 안전은 국제적으로 인정된 “실질적 동등성”의 개념을 사용하여 확립되었습니다. 이 비교 안전 평가의 핵심 요소는 **GM** 작물로부터 비롯된 식품이나 사료가 재래식으로 개량한 품종만큼 안전하다는 것을 보여주는 것입니다. 실질적 동등성 원칙의 적용은 한 농산물과 이 농산물과 가장 근접한 전통적인 작물 간의 유사점과 차이점을 파악하고 차이점에 대해 엄격한 안전 평가를 받게 하는 것을 포함합니다.

오늘날 **GM** 작물은 인간이나 동물의 영양 및 건강을 향상시키기 위한 “품질 특성을 갖춘 식물”을 포함합니다. 이 작물들은 (예를 들면, 프로비타민 **A**를 함유한 쌀, 변형 아미노산이나 지방산 성분을 갖춘 옥수수나 대두) 일반적으로 식물의 신진대사와 구성을 변형시킴으로써 개선됩니다. 어떤 경우에는 이러한 변형으로 인해 복잡한 질적 및 양적 변화가 발생한 농작물이 탄생됩니다. 식량농업기구(**FAO**), 세계보건기구(**WHO**) 및 경제협력개발기구(**OECD**)가 구성한 전문가들은 실질적 동등성의 개념이 **GM** 작물로부터 비롯된 식품과 사료의 안전을 평가하는 효과적인 도구라는 점에 동의하였습니다. 이러한 결론은 첨가물 및 기타 화학물질에 대해 사용된 표준 안전 평가 원칙을 자연 식품과 사료에 적용할 수 없으며 모든 공급원으로부터 공급된 개별 자연 식품의 리스크에 대한 양적인

평가를 실시할 수 없다는 인식에 바탕을 두고 있습니다 (1996년 생물 공학 및 식품 안전에 대한 FAO/WHO 합동 전문가 협의회 보고서: 기존 안전 평가 전략 및 지침에 대한 검토, 이탈리아 로마).

실질적 동등성은 안전 평가로부터 내린 결론이 아닙니다. 이것은 상용화하기 전에 안전 평가를 정당화하는 차이점들을 파악하는 과정입니다. 그러므로, 영양 개선 농작물에 대한 실질적 동등성 개념의 적용에 있어서 필수적인 요소는 안전 평가를 요하는 생물학적 및/또는 독물학적으로 중요한 차이점을 파악하는 적절한 방법과 기술의 사용 가능성입니다. 각 성분의 사전 식별 없이 여러 성분의 동시 평가를 허용하는 프로파일링 방법(예를 들면, **metabolomics**)은 이 목적의 달성에 도움이 될 수 있습니다. 이러한 방법은 전통적인 품종 개량과 현대적인 생물 공학에 의해 영향을 받을 수 있는 대사 경로 및 상호 작용에 대한 지식을 제공할 가능성이 있습니다. 프로파일링 기술의 사용에 있어서 주요 과제는 관찰된 차이점이 변종, 발육 및/또는 환경적 요소와 관련된 자연 변이와 구분될 수 있는지를 결정하는 것입니다. 그러므로 프로파일링 기술을 규제를 위해 사용하려면 먼저 기술의 유효성이 확인되어야 하며 자연 변이의 기본 범위가 명확히 설정되어야 합니다. 현재로서는 이 프로파일링 방법은 평가할 필요가 있는 합성물을 식별하는데 도움이 되는 영양 개선 작물을 위한 예비 심사용으로 주로 유용할 수 있습니다.

2001년에 ILSI 국제 식품 생물 공학 위원회는 영양 개선 GM 작물의 안전 및 영양 평가의 과학적 토대를 위한 틀을 개발하기 위해 특별조사단과 전문 작업 그룹을 구성하였습니다. 이 작업 그룹은 인체 및 동물 영양, 식품 합성, 농업 생물 공학, 식품과 동물 사료의 안전 평가, 신제품 식품 및 사료와 관련된 국제 법규 등의 분야에 전문성을 갖춘 주요 과학 연구소 인사들로 구성되었습니다. ILSI 특별조사단 보고 개요: 생물 공학 식품의 영양 및 안전... 아울러 이 문서는 전세계적으로 23명의 전문가에 의해 검토되었으며 영양 개선 작물에 대한 안전 및 영양 평가 시스템의 개발 및 발전에 이해 관계를 가진 사람들의 폭 넓은 참여를 촉진하기 위한 국제 강습회가 개최되었습니다. 검토자 및 강습회 참가자들 가운데는 식품 과학자, 식물 생물공학자, 식품과 사료와 환경 안전을 담당하는 규제 기관의 과학자, 인간 식품 및 동물 사료 영양학자, 식품 독물학자, 식품과 사료와 가축과 생물 공학 산업의 대표, 공공 부문 과학자 등이 포함되었습니다.

그 결과로 나온 보고서는 질적으로 영양이 개선된 작물의 안전 및 영양 효과를 평가하기 위한 과학적 토대와 권장사항을 제공합니다. 동 보고서는 이러한 작물을 서술하는 용어와 정의를 포함하고, 핵심적인 안전 및 영양 과제를 제시하며, 이러한 과제를 다루는데 사용할 수 있는 방식 및 방법을 소개합니다. 동 보고서의 규모를 적절하게 유지하기 위해 그 범위는 의도적으로 제한하였습니다. 동 보고서는, 건강 식품(즉, 기본적인 영양 필요의 충족을 능가하는 잠재적 건강 혜택을 제공하는 식품)의 안전 또는 영양 평가 절차, 주로 건강 또는 약물학적 혜택을 목표로 하는 식품 또는 사료의 특성, 몇몇 개선된 영양 특성을 단일 작물에 통합하는 작물에 대해서 토론하지 않습니다.

또한 동 문서는 현재까지 GM 작물의 상용화로부터 얻은 방대한 경험에 대해 서술하고 영양 개선 작물과 관련된 독특한 질문과 과제에 초점을 둡니다. 이것은 현재의 과학적 원리를 통합하고 오늘날까지 제기된 우려사항들을 인정하는 앞을 바라보는 보고서이지만 동 보고서는 특정 주장을 직접 다시 거론하는 기회로 사용되지 않았으며 영양 개선 작물의 환경 안전을 평가하기 위한 과학적 원리와 근거를 다루지도 않았습니다.

이 보고서의 1장은 현대 농업 생물 공학의 개요를 제시합니다. 2장은 개발 중이거나 고려 중인 영양 개선 작물의 실례를 서술합니다. 영양 개선 식품 및 사료를 위한 안전 평가 절차는 3장에 제시되어 있습니다. 이 평가는 현재 시판되는 개선된 농업적 특성을 갖춘 GM 작물을 위해 성공적으로 사용되어 온 원리와 절차를 바탕으로 구축됩니다. 4장은 영양 개선 식품 작물을 위한 영양 평가 절차에 초점을 두며 5장은 영양 개선 동물 사료에 초점을 둡니다. 영양 개선 작물의 예기치 않거나 의도하지 않은 변화를 파악하기 위한, 정착되거나 개발 중인 분석 방법에 대한 개요가 6장에서 제시됩니다. 마지막으로 영양 개선 GM 작물에 대한 가능한 시판후 감시 전략에 대한 분석은 7장에 제시됩니다.

이 보고서가 일반적 및 기술적 사안에 관한 과학적 및 규제적 고려사항에 대한 핵심적인 참고서 역할을 하도록 하는 것이 우리의 의도입니다.

배경

광범하게 재배될 첫째 **GM** 작물들은 주로 농업적 특성이 개선된 변종들로 구성되었습니다. 이 작물들은 널리 채택되어 안전하게 재배되었으며 갈수록 많은 나라에서 대규모로 사용되었습니다. 새로이 등장하는 **GM** 작물 종류는 인간 또는 동물 영양의 개선에 초점을 두어 개발되고 있습니다. 다수의 이러한 작물들이 시용 단계에 도달하였으며 상용화를 향해 정부 승인 절차를 거쳐가고 있습니다. 이러한 영양 개선 작물들은 영양 부족을 상쇄하고, 식품과 사료의 영양가를 개선하며, 이로써 합성물의 수준을 올림으로써 웰빙을 촉진하고, 자연 독소나 독성 대사산물이나 알레르기 항원의 수준을 낮추며, 가공을 개선하고, 맛을 향상시킬 잠재력을 갖고 있습니다. 동 보고서의 규모를 적절하게 유지하기 위해 그 범위는 의도적으로 제한하였습니다. 동 보고서는, 건강 식품(즉, 기본적인 영양 필요의 충족을 증가하는 잠재적 건강 혜택을 제공하는 식품)의 안전 또는 영양 평가 절차, 주로 건강 또는 약물학적 혜택을 목표로 하는 식품 또는 사료의 특성, 몇몇 개선된 영양 특성을 단일 작물에 통합하는 작물에 대해서 토론하지 않습니다.

1263년에 영국 의회는 "인체 건강에 좋지 않은" 것은 일체 주요 식품에 추가할 수 없다고 선포하였습니다. 결과적으로 시장에 도입된 식품의 안전을 평가하기 위한 잘 확립된 역사와 과정이 **GM** 작물의 도입보다 훨씬 앞서서 존재하였습니다. 영양 특질이 개선된 작물의 평가는, 그 작물이 어떻게 개발되었든 상관없이 잘 확립된 같은 이 원리와 절차를 따름으로써 동물 및/또는 인간 음식물에 있어서 필수 영양분의 섭취량이 손상되지 않도록 할 수 있습니다. 이 평가의 주요 목적은 의도한 구성 변경으로 인해 건강에 유해 효과가 초래될 것으로 예상되는지 결정하는 것입니다. 이런 종류의 분석은 이미 몇몇 나라에서 구성이 개조된 작물에 대해 적용되었으며 그 평가의 원리는 모든 식품종 식품에 적용할 수 있습니다. 이런 종류의 분석을 위한 과학적인 절차는 분자 생물학, 단백질 생화학, 농경제학, 식물 품종 개량, 식품 화학, 영양 과학, 면역학, 독물학 등 여러 학문 분야를 포함하는 종합적인 접근방식을 필요로 합니다.

절대적인 안전은 어느 분야에서든 인간의 노력으로 달성할 수 있는 목표가 아니라는 점은 잘 인식되어 있으며 식품과 사료와 같은 복합 물질의 섭취와 관련해서 특히 그렇습니다. 특정 식품이나 사료의 안전한 사용은 일반적으로 통상적인 식품 사용에 근거한 경험을 통해서 또는 확립된 과학적 절차에 근거하여 안전을 결정하는 전문가들에 의해 정해졌습니다. 1990년대부터 식품종 특히 **GM** 식품과 사료 작물에 적용된 표준은 그들이 안전 사용 역사를 가진 기존 해당 작물만큼 안전해야 한다는 것입니다. 이러한 비교 평가 절차(실질적 동등성 개념으로 지칭하기도 함)는 새로 개발된 식품 또는 사료 작물과 안전 사용 역사를 가진 재래식 작물 간의 유사점과 차이점을 파악하는 방법입니다. 이 분석은 다음 사항을 평가합니다: (1) 식물의 농경적/형태학적 특징, (2) 거대영양소 및 미세영양소 구성과 중요한 반영양성분 및 독물의 함량, (3) 작물에 대해 새로운 단백질의 분자 특성 및 표현과 안전, (4) 적절한 동물 모델에 있어서 기존 작물에 비교한 식품종 작물의 독물학적 및 영양학적 특징. 신작물과 재래식 작물 간에 파악된 유사점은, 새로 개발된 작물의 안전 특성이 안전 사용 역사를 가진 작물만큼 안전하다는 증거를 제시하는 것이므로 더 이상 평가 대상이 되지 않습니다. 파악된 차이점은, 안전 사안이나 문제가 있는지 명확히 하기 위해 필요한대로 추가로 과학적 절차에 따라 평가되어야 합니다. ILSI 특별조사단 보고 개요: 생물 공학 식품의 영양 및 안전... 이 절차를 따라, **GM** 작물에 대한 안전 평가 전략은 지난 10년에 걸쳐 과학적으로 건설하다는 것이 입증되었으며, 재래식 작물의 경우와 유사하거나 어떤 경우에는 더 높은 수준의 안전 보장을 제공하게 되었습니다. 45개국에서 50종 이상의 **GM** 작물에 대해 약 3만 건의 시용(field trial)이 실시되었습니다. 비교 안전 평가 절차의 건설성에 대한 인정으로서, 총 3억 헥타르 이상의 **GM** 작물이 지난 10여년 간 상업적으로 재배되었으며 인간이나 동물에 대한 부작용이 기록되지 않았습니다.

과학 단체(예: WHO, FAO, OECD, 유럽연합 집행위, 프랑스 의학협회, 미국 과학원, 독성학회)에 의한 GM 작물 평가 전략에 대한 수많은 독립적 평가 결과 오늘날의 GM 작물을 위한 현행 안전 평가 절차는 인간이나 동물의 건강에 대한 상당한 리스크가 존재하는지를 결정하는데 적합한 것으로 결론을 내렸습니다. 실제로 다수의 이러한 보고서에서, GM 작물에 대해 보다 정밀한 기술을 사용함으로써 보통 시험을 받지 않는 재래식 개량 식물의 경우보다 더 높은 수준의 안전 보장을 제공할 수 있다고 시사하였습니다. 예를 들면, 2001년 유럽공동체 보고서(EC에서 주관한 유전자 변경 유기체의 안전에 대한 연구; 5차 프레임워크 프로그램—외부 자문 그룹, “GM 연구의 전모,” “삶의 질과 생활 리소스의 관리” 프로그램의 외부 자문 그룹이 개최한 강습회 보고)는 15년에 걸친 유럽 전역에서의 400개 과학팀의 생물 안전 연구 결과를 요약하였습니다. 이 연구 논문은, 일반적인 리스크 평가에 이은 GM 작물 및 그 제품에 대한 연구 결과 재래식 작물 품종 개량의 일반적인 불확실성의 수준을 넘는 인체 건강이나 환경에 대한 새로운 리스크는 나타나지 않았다고 서술하였습니다. 또 한 예는 독성학회의 2002년 의견서인 *생물 공학을 통하여 생산된 유전자 변형 식품의 안전*인데 이 의견서도 이러한 조사 결과를 확인하였습니다. 그러므로 안전 평가에 있어서 관심의 초점이 되어야 할 것은 식품을 만드는 절차라기 보다는 식품 자체라는 점을 인식하는 것이 중요합니다. 이어서 이 논문은, 독성학회가 GM 작물로부터 비롯된 식품의 안전 평가의 일환으로 실질적 동등성 또는 비교 평가 개념을 사용하는 것을 지지한다고 서술합니다.

평가 절차 농업적 특성이 개선된 GM 작물에서 비롯된 식품과 사료의 안전을 평가하는데 현재 사용되는 방법은 영양 개선 작물에도 직접 적용될 수 있습니다. 도입된 DNA의 순서와 안정성을 평가하는 분자 특성 규명 연구와 삽입된 DNA로부터 생산된 새로운 단백질의 독성 및 알레르기 유발 가능성을 평가하는 연구는 기타 GM 작물 뿐만 아니라 영양 개선 작물에도 응용할 수 있습니다. 농업적으로 개선된 GM 작물의 50가지 이상의 핵심 성분(예를 들면, proximates, 아미노산, 지방산, 비타민, 광물질, 반영양성분)에 있어서 예상된 그리고 예상되지 않은 변화를 수량화하는 구성 분석은 영양 개선 GM 작물의 경우에도 적합합니다. 2001/2002에 OECD는, 특정 혼합물의 분석 필요성은 사례 별로 결정되어야 한다는 이해 하에 특정 작물의 구성 평가를 위한 특정물질의 목록을 발표하였습니다. 구성 분석은 거대 영양소와, 미소 영양소, 반영양소 및 자연 발생 독소의 농도에 대한 정보를 제공합니다. 재래식 품종 개량 작물의 구성에 대한 자세한 정보를 포함하는 데이터베이스가 국제생명과학연구소(ILSI, International Life Science Institute)에 의해 개발되었으며 www.cropcomposition.org에서 제공됩니다.

안전 평가 조사는 어느 것이라도 개별적으로 장점과 단점을 갖추고 있으며, 이에 따라 생물 공학을 통해서 개발되었든 기타 방법으로 개발되었든 식품의 안전 평가를 하는데 단일 조사로 충분할 가능성은 희박하다는 결론이 도출됩니다. 그러므로, 새로운 GM 작물로부터 비롯된 식품 또는 사료 제품이 재래식 품종 개량 작물로부터 비롯된 식품 또는 사료만큼 안전하다는 결론에 도달하려면 작물에 대한 안전 및 영양 평가를 구성하는 조사들을 총체적으로 고려해야만 합니다. 리스크 평가의 장점은 특정 단일 방법의 민감도뿐만 아니라 결합된 모든 방법에 의해 제공된 증거의 총체적인 민감도와 건실성에 따라서도 좌우됩니다.

구성 분석

식품/사료 평가에 사용된 기본 개념은 광범위한 국제 대화 및 합의 형성을 통하여 개선 되었습니다. 핵심적인 개념은 의도한 새로운 특성 이외의 변화가 새 작물에서 발생하였는지 결정할 필요가 있느냐 하는 것입니다. 변형 작물과 기존 작물 간의 통계적으로 유의한 차이는 반드시 인간이나 동물의 건강에 영향을 미칠 수 있는 결과를 의미하지는 않으며 (즉, 차이점이 생물학적으로 의미가 없을 수도 있음) 사례 별로 후속 평가의 필요성을 나타낼 수 있습니다. 또한 의도하지 않은 효과의 발생은 생물 공학을 통해 도입된 변형에만 국한되지는 않으며, 의도하지 않은 효과는 재래식 품종 개량에서도 빈번히 발생할 수 있습니다. 그러므로 도입된 특성이 예기치 않게 식물 신진대사를 변경할 가능성뿐만 아니라 DNA 삽입이 식물 게놈에 미치는 영향은 재래식 품종 개량 식물에서 존재하는 자연 변이의 맥락에서 평가되어야 합니다.

구체적인 농업학적 평가는 의도하지 않은 효과를 파악하는데 도움이 되는 중요한 한 방법입니다. 농업학적 평가는 전체 작물 수준에서 의도하지 않은 효과를 평가합니다 (즉, 수확과 같은 형태학적 표현형 및 농업학적 성과 데이터). 대사 수준(즉, 생화학적 표현형)에서 가능한 변화에 초점을 둔 표적 구성 분석도 의도하지 않은 효과를 평가하는 중요한 도구입니다. 영양 특성을 변경하려는 구체적인 의도를 가지고 작물을 변형하였을 때, 이 분석은 변형된 동화작용 및/또는 이화작용 경로에 관련된 대사산물의 조사와 이러한 변형이 관련 경로에서 대사산물에 미치는 영향을 포함해야 합니다. 특정 대사 경로를 직접 변형하지 않는 영양 개선의 경우, 원하는 특성의 작용 메커니즘에 대해 특별한 주의 기울이는 것을 고려해야 합니다. 이러한 특성의 예로는 높은 수준의 특정 필수 아미노산을 초래하는 아미노산 구성으로 단백질을 표현하는 작물이나 기타 바람직한 기능적 또는 관능적 특성을 가진 작물을 들 수 있습니다.

예상되는 영양 개선 작물의 유형은 다양하므로, 각 신작물의 안전 및 영양 평가는 사례 별로 접근해서 어느 새로운 식품이나 사료에든 적용 가능한 비교 평가 원리 및 방법을 토대로 구축해야 합니다. 본 보고서에서 한 영양분의 식이 섭취에 있어서 상당한 변화는 건강, 성장 또는 발육에 의미 있는 영향을 미치는 변화로 정의됩니다. 아울러 개선된 수준의 영양분을 함유하는 식품과 사료에 대한 안전 평가는, 문제의 영양분의 안전에 대한 기존 지식뿐만 아니라 식품이나 사료가 인간이나 동물에 의해 소비되는 빈도와 양을 고려할 것입니다. 2001/2002 OECD 합의를 보고서와 ILSI 작물 구성 데이터베이스 (www.cropcomposition.org)에 제시된 바와 같이 재래식 작물은 구성이 매우 다양합니다. 영양 개선 작물을 위해 가장 적합한 재래식 비교자를 결정하기 위해서는 세심한 고려가 필요합니다. 어떤 경우에는, 가장 가까운 유전자 관련 또는 근동질 유전자 ILSI 특별조사단 요약 보고를 사용하는 것이 적합할 수 있습니다. 생물 공학 식품의 영양 및 안전... 품종, 변형 작물이 비교 작물을 직접 대체하는 용도로 사용되는 경우 단순히 변경된 성분의 영양상의 영향을 고려. 동일한 작물 내에서 적절한 비교 작물을 찾을 수 없을 정도로 영양분 구성이 변경된 다른 경우에는 비교 작물이 다른 식품으로부터 비롯된 특정 식품 성분일 수 있습니다 (예를 들면, 특정 지방산 프로필). 이 상황에서 평가는, 개조된 작물의 안전뿐만 아니라 식품이나 사료의 제한된 사용 및 섭취의 맥락에서 변화된 영양분 수준의 안전에 초점을 두어야 합니다. 또한 작물의 한 부분은 사람이 섭취하고 (예를 들면, 곡물) 다른 부분은 동물이 섭취하는(예를 들면, 잎) 경우, 두 부분에 대한 구성 분석은 별도로 검토되어야 하며 (예를 들면, 씨 대 씨 그리고 잎 대 잎) 다른 결과가 나올 수 있다는 것을 유의해야 합니다. 유효성이 확인된 계량적 방법을 사용하는 표적 구성 분석은, 의도하지 않은 변화가 발생하였는지를 평가하는 핵심적인 방법이 될 것입니다.

비표적 방법

비표적 “프로파일링” 방법은 미래에 GM 작물에 있어서 의도하지 않은 효과의 탐지를 위해 표적 분석 방법을 보충할 수 있습니다. 프로파일링 방법의 예에는 유전자 발현(예를 들면, mRNA), 단백질, 대사산물 등 각각의 분석을 위한 기능 유전체학, 단백질체학 및 대사학이 포함됩니다. 이 방법들은 개별 작물 성분 또는 경로의 변화에 대한 구체적인 사전 지식의 필요성 없이 복잡한 대사 네트워크를 광범위하게 볼 수 있게 합니다. 이 기술들은 전통적인 품종 개량과 현대적인 생물 공학에 의해 영향을 받을 수 있는 대사 경로 및 상호 작용에 대한 지식을 제공할 잠재력이 있습니다. 의도하지 않은 효과 탐지를 위한 프로파일링 방법 사용에 있어서 주요 과제는 관찰된 차이점이 변종, 발육, 토양 및/또는 환경적 요소로 인해 자연 질적 및 양적 변이와 구분될 수 있는지를 결정하는 것입니다. 다시 말해서, 식별된 차이점이 생물학적으로 의미있는지 평가해야 합니다. 이와 같이 비표적 프로파일링 방법은 의도하지 않은 효과를 파악할 추가 기회를 제공할 수 있지만 프로파일링 방법은 규제를 위해 사용하려면 목적에 대한 유효성이 확인되어야 하며 자연 변이의 기본 범위가 명확히 설정되고 확인되어야 합니다. 그러나 프로파일링 방법은 특정 대사 경로를 표적으로 삼고 특정 양적 분석 방법이 규제 검사를 위해 확인될 수 있는 발현된 유전자, 단백질 또는 대사산물을 파악할 수 있습니다. 또한 이 방법들을 사용하여 관련 대사 경로에 변화가 있었는지 평가할 수 있습니다. 그러므로 이 방법들은 특정

영양 개선 작물에서 측정할 필요가 있는 정확한 화합물을 파악함으로써 안전 평가 절차에 초점을 두는데 도움이 될 수 있기 때문에 작물의 개발 기간 동안 유용할 수 있습니다.

동물 연구의 역할

실험실 동물 및 표적 가축 종에 대한 사육 연구는 의도한 변화의 영양적 영향(예를 들면, 도입된 특성의 영양가)을 평가하는데 유용할 수 있습니다. 실험실 동물에 대한 연구는 안전 평가의 다른 요소로부터 관찰한 사항을 확인하여 안전을 더욱 확실하게 보장하는데도 유용한 역할을 할 수 있습니다.

작물에 대한 의도한 변화의 안전은 보통 알레르기 항원 및 독소와 더불어 배열 상동성에 대한 바이오정보 구조-활동 관계 조사로 구성된 단계적 접근법을 사용하여 검사되며, 이어서 새로 발견된 단백질의 소화성에 대한 시험관내 결정과 적절한 동물 종을 이용한 생체내 연구가 실시됩니다. 이 방식으로 평가된 변화의 유형은 새로 발견된 단백질, 영양의 질이 개선된 작물에 존재하는 새로운 대사산물 및 작물에 이전부터 존재하는 상당히 개조된 수준의 대사산물을 포함합니다. 각 신작물에 대한 변형의 유형이 독특하기 때문에, 평가를 위한 특정 과학적 절차는 사례 별로 결정해야 합니다. 이 목적을 위해 기존의 OECD 독성학 검사 프로토콜을 적용할 수 있습니다. 어떤 경우에는 적절히 설계된 동물 독성 연구를 통해 안전이 더욱 확고히 보장될 수 있습니다. 그러나 일반적으로 실험실 동물 및 표적 가축 종에 대한 이러한 연구는 적절한 민감도가 결여되기 때문에 표적 분석에서 탐지되지 않은 의도하지 않은 경미한 구성 변화를 드러낼 가능성은 희박합니다.

농업학적 특질이 개선된 승인되고 상용화된 GM 작물에 대해 다수의 동물 사육 연구가 실시되었습니다. 발표된 모든 동물 사육 연구 결과는 GM 작물의 성분을 섭취한 동물의 성능은 재래식 성분을 섭취한 동물과 유사함을 보여주었습니다. 따라서 일반적으로 여러 종에 대한 일상적인 사육 연구는 의도한 구성 변화가 없는 GM 작물의 영양 및 안전 평가에 별로 도움이 되지 않는다고 결론을 내렸습니다.

동물 사료의 일반적 성분으로 사용되는 작물(예를 들면, 옥수수, 대두, 밀)에 대한 동물 사육 연구는 관련이 있고 의미가 있을 수 있지만, 어떤 식품의 동물 검사(예를 들면, 야채, 과일)는 동물들이 보통 이러한 제품(예를 들어, 마카데미아 너트의 경우 사람은 무사히 먹을 수 있지만 개에게 먹이면 일시적인 마비를 초래할 수 있음)을 섭취하지 않을 수 있기 때문에 어려움이 제기됩니다. 아울러 어떤 영양 개선 작물은 비교자 선택시 특별한 어려움을 제기합니다. 이러한 어려움의 예에는 동물의 성능을 향상시키는 영양분이 증가된 작물과 다른 목적을 위해 바람직한 영양분을 추출한 후에 식용 부산물이 남을 수 있는 작물이 포함됩니다. 어떤 경우에는 가장 적합한 비교자는 영양 개선 작물을 정화 강화 영양분(예를 들면, 아미노산이나 지방산)으로 보충한 재래식 작물과 비교하도록 하는 조제 식품일 수 있다는 점에 주목해야 합니다.

또한 동물 연구는 영양 개선 작물에서 도입된 특성의 영양가를 검사하는데도 역할을 할 수 있습니다. 영양분 구성 분석은 식품과 사료의 영양가 평가를 위한 확고한 토대를 제공하지만 영양분 가용성에 대한 정보는 제공하지 않습니다. 그러므로 도입되는 특정 영양 변형에 따라 적절한 동물 연구에서 영양분 생체 이용율을 평가하는 것이 중요할 수 있습니다. 각 영양 개선 작물에서 의도하는 변화에 따라 어느 동물 연구가 가장 적합한지 결정됩니다. ILSI 특별조사반에서 개발 중인 생물 공학을 통하여 개발된 영양 개선 작물에 적합한 동물 연구 디자인 지침에 관심이 쏠리고 있습니다.

시판후 감시

GM 식품과 사료의 시판후 안전 평가는 식품의 안전을 보장하기 위한 과학적 근거를 제공하며 일반적으로 시판후 감시의 필요성이 없게 합니다. GM 작물로부터 비롯된 식품에 적용되는 시판후 안전 평가 원리는 다른 공정이나 방법을 통하여 개선된 기타 신제품 식품에 적용되는 평가 원리와 동일합니다. 이러한 과학적 절차 및 원리는 GM 작물로부터 비롯된 식품이 안전 사용 및 소비의 역사를 가진 식품과 같이 안전하다는 결론을 내릴 근거를 제공합니다. 안전 보장을 위한 시판후 식이 섭취 추정치를 확인할 필요성이 있는 소수의 특이한 경우를 제외하고는 시판후 감시는 식료품의 안전 또는 규제 승인을 뒷받침하는데 있어서 일상적인 요건이 아니었으며 또한/또는 ILSI 특별조사단 보고 개요:

생물 공학 식품의 영양 및 안전... 영양적 영향. 예를 들면, 어떤 경우에 규제기관은 식품 성분의 시판전 평가에서 이러한 문제가 파악된 신제품(GM은 아님) 식품에 대해 시판후 감시를 활발하게 사용하여왔습니다 (예를 들면, 올레스트라의 소화관 부작용 가능성 또는 아스파테임 및 식품스테롤 강화 황색 지방 스프레드의 소비자 섭취량 확인).

시판후 감시는 인체 건강에 유리한 효과가 예상되는 영양 개선 식품의 식이 섭취 추정치를 확실히 할 필요가 있는 경우에 적절할 수 있습니다. 시판후 감시는 인체 안전이나 건강에 영향을 미칠 가능성이 있는 종점에 관한 과학적인 가설에 바탕을 두어야 합니다. 불리한 사건이나 만성적인 건강 영향의 가능성에 대한 조사, 시판전 노출 추정치의 확인 또는 식이 섭취 패턴의 변화 파악은, 매우 구체적인 경우에 시판후 감시 프로그램을 통하여 가설을 적절히 시험할 수 있는 예에 해당됩니다. 유효한 가설이 없는 경우, GM(또는 비 GM) 작물로부터 비롯된 식품의 정의되지 않은 가설적 부작용에 대한 시판후 감시는 실현성이 없으며 시판전 검사 결과를 보완하지 못하는 반면, 전반적인 안전 평가 과정에 대한 신뢰도를 저하할 가능성이 있습니다.

시판후 감시 전략의 성공은 표적이 되거나 영향을 받는 그룹에 있어서 정확한 노출 추정과 구체적인 관련 결과를 측정하여 그것을 노출과 연관시키는 능력에 따라 좌우됩니다. 재배장에서 소비자까지 추적하는 능력과 복잡한 요소들을 통제하는 능력이 있어야 합니다. 그러므로 식품 공급 내의 제품 또는 식품의 사용, 분배 및 용도를 평가하려면 적절한 데이터가 있어야 합니다. 영양 개선 작물의 안전 및 영양 품질은 제안된 사용과 결과적으로 발생하는 인간 및 동물 노출/섭취의 맥락 안에서만 완전히 평가될 수 있습니다. 예를 들면, 특정 식품에 있어서 지방산과 같은 성분의 증가된 수준에 대한 노출은 여러 공급원으로부터 비롯될 수 있는 전체 식이 노출의 맥락에서 평가될 필요가 있습니다. 이것은 사례별로 실시되어야 하지만, 분석 자체는 복잡할 필요가 없습니다. 영양분과 기타 식사 구성물의 인체 섭취를 평가하는 방법은 개인별 방법에서 사용 가능한 식품 소비 데이터베이스 또는 직접 소비자 식품 소비 설문조사를 사용하는 방법에 이르기까지 다양합니다. 원칙적으로 분석은 새로운 식품 성분과 식품 및 사료 첨가물에 적용되는 것과 다르지 않습니다. 영양 노출의 평가를 복잡하게 만들 수 있는 또 하나의 요인은 인간 음식물의 가변성과 일상 음식물과 음식물 소비에 있어서 세계적인 차이에서 비롯되는 개인 영양 상태의 광범위한 분포입니다. 불행히도 믿을 만한 종합적 식이 섭취 데이터는 소수의 국가에서만 입수 가능합니다.

결론과 건의사항

인간이나 동물 영양 개선에 초점을 두고 개발되는 작물들은 국제적인 식품 안정을 다루는데 크게 도움이 될 것으로 예상됩니다. 개선된 영양소의 변화 수준으로부터 비롯되는 인체 건강에 대한 잠재 효과 평가를 위해 추가 연구가 필요할 수는 있지만, 이미 시판된 GM 식품과 사료의 안전을 평가하는데 사용된 기존의 종합적인 안전 및 영양 평가 절차가 영양 개선 작물에 적합합니다. 비교 평가 절차는 새로운 식품 또는 사료 작물과 안전 노출의 역사를 가진 재래식 작물 간의 유사점과 차이점을 파악하는 방법을 제공합니다. 이 절차를 통해 파악된 유사점은, 신작물의 안전 특성이 안전 사용 역사를 가진 작물만큼 안전하다는 증거를 제시하는 것이므로 더 이상 평가 대상이 되지 않습니다. 파악된 차이점은 추가 과학적 연구 및 평가의 초점이 됩니다. 예상되는 영양 개선 작물의 유형은 다양하므로, 각 신작물의 안전 및 영양 평가는 사례 별로 접근해야 합니다. 많은 영양 개선 작물들은 생합성 및/또는 이화작용 경로를 변형하였으며, 이러한 변형이 이 경로 및 관련 경로내의 대사산물에 미치는 영향은 구체적으로 세심히 검토해야 합니다. 의도하지 않은 효과를 탐지하기 위한 프로파일링 기술의 사용은, 가능한 작물 특유의 변화를 변종, 개발 및/또는 환경 요인으로 인한 자연 변이와 구분하는데 있어서의 어려움으로 인해 아직 제한되고 있으며, 따라서 자연 변이에 대한 정보를 포함하는 데이터베이스를 구축하는 것이 급선무입니다. 이 프로파일링 방법들은 특정 영양 개선 작물에서 측정할 필요가 있는 정확한 화합물을 파악함으로써 안전 평가 절차에 초점을 두는데 도움이 되는 프리스크린(prescreen)으로 유용할 수 있습니다. 도입되는 영양 변형에 따라 적절한 동물 연구에서 영양분 생체 이용율을 평가하는 것이 중요할 수 있습니다. 동물 연구는, 의도한 변화(예를 들면, 도입된 특질의 영양가)의 영양상의 영향을 평가하는데 있어서 그리고 안전 평가의 다른 요소로부터 관찰한

사항을 확인하여 안전을 더욱 확실하게 보장하는데 중요한 역할을 할 수 있습니다. 필수적인 것으로 생각되는 시판후 감시는 인간 및 동물의 안전이나 건강에 영향을 미칠 가능성이 있는 종점에 관한 과학적인 가설에 바탕을 두어야 합니다. 파악된 리스크가 없는 경우, 영양 개선(또는 기타) 작물로부터 비롯된 식품의 정의되지 않은 부작용에 대한 시판후 감시는 실질적으로 실행 불가능하고, 불필요하며, 시판전 안전 평가 절차와 일관성이 없고, 이에 대한 신뢰도를 저하시킬 수 있습니다.

건의사항 1. 모든 영양 개선 식품과 사료는 이러한 식품과 사료를 개발하는데 사용한 기술에 상관없이 인간과 동물의 영양 및 건강에 미칠 수 있는 영향에 대해 평가를 받아야 합니다.

건의사항 2. 영양 개선 식품과 사료의 안전 평가는 새로운 식품과 사료를 안전 사용 역사를 가진 적합한 비교자와 비교 평가함으로써 시작되어야 합니다.

건의사항 3. 모든 새로운 영양 개선 작물의 안전 및 영양 평가는 구성 분석을 포함해야 합니다. 적절한 비교자를 찾을 수 없을 정도로 영양분 구성이 변경된 다른 경우에는, 식품이나 사료의 제안된 용도와 섭취의 맥락에서 영양분의 변경 수준의 안전에 초점을 두고 평가를 실시해야 합니다.

건의사항 4. 영양 개선 식품과 사료의 안전 및 영양상의 영향을 평가하려면, 식생활에서 제품의 제안된 용도와 결과적인 식이 노출의 맥락에서 사례별로 데이터를 개발하는 것이 필수적입니다.

건의사항 5. 현재의 표적 구성 분석 접근법은 영양 개선 작물의 구성에 있어서 변경을 탐지하는 용도로 권장합니다. 복잡한 대사 경로와 그들의 상호연관성을 규정하는데는 새로운 프로파일링 기술을 응용할 수 있습니다. 또한 이 프로파일링 기술은 특정 영양소나 다른 대사산물에 대한 정보를 생산하기 위해 목적인 방식으로 사용할 수도 있습니다. 그러나 프로파일링 방법을 사용하기 전에 기초 데이터를 수집해야 하며 세계적으로 방법의 유효성을 확인하고 조화시켜야 합니다.

건의사항 6. 실험실 동물에 대한 연구는 안전 평가의 다른 요소로부터 관찰한 사항을 확인하여 안전을 더욱 확실하게 보장하는데 유용한 역할을 할 수 있습니다. 그러나 일반적으로 실험실 동물 및 표적 가축 종에 대한 연구는 적절한 민감도가 결여되기 때문에 표적 분석에서 탐지되지 않은 의도하지 않은 경미한 구성 변화를 드러낼 가능성은 희박합니다.

건의사항 7. 동물 사육 연구는, 변형 작물, 작물 성분 또는 부산물의 사용으로부터 예상될 수 있는 영양 특성을 나타내기 위해 표적 중에서 실시할 수 있습니다.

건의사항 8. 시판전 평가는 제품 출시 전에 안전 및 영양 문제를 파악하게 합니다. 과학적으로 근거가 확실한 부정적인 건강 문제가 있는 신제품이 판매될 가능성은 희박합니다. 영양 개선 식품의 시판후 감시는 시판전 노출 평가를 확인하거나 식이 섭취 패턴의 변화를 파악하는데 유용할 수 있습니다. 시판후 감시는 과학적으로 근거가 확실한 시험 가능 가설이 존재하는 경우에만 또는 시판전 노출 평가를 확인하기 위해서만 실시되어야 합니다.

The Executive Summary of the document was published in the March 2004 issue of the Journal of Food Science. The complete document was published in the April 2004 issue of an online journal, Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, and is available free to the public at: <http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf>

본 보고서의 개요는 Journal of Food Science 의 2004 년 3 월호에 발표되었습니다. 전체 보고서는 온라인 잡지인 Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety 의 2004 년 4 월호에 발표되었으며 다음 웹사이트에서 무료로 대중에게 제공합니다::

<http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf>