

# 유전자변형 형광제브라피쉬의 생태계 위해성평가에 관한 연구

The Study on Ecological Risk Assessment of Living  
Modified Fluorescent Zebrafish, *Danio rerio*

김형수\* · 박진일\*\* · 백혜자\*\*\*

Kim, Hyung Soo · Park, Jin il · Back, Hyui Ja

---

## 〈목 차〉

---

- I. 서론
  - II. 생태계 위해성평가의 개념 및 체계
  - III. 유전자변형 형광제브라피쉬의 규제
  - IV. 수서생물에 의한 유해영향 사례
  - V. 유전자변형 형광제브라피쉬의 위해성평가 흐름
  - VI. 결론
- 

**Abstract :** This study reviews the concept and process of ecological risk assessment on Living Modified Organisms (LMOs) under the Cartagena Protocol on Biodiversity and tries to set the direction of the ecological risk assessment on LM fluorescent zebrafish, *Dania rerio*, which may be soon filed for market approval in Korea.

It is expected that our country would ratify the Protocol in the near future. In this case, the Transboundary Movement of LMOs Act comes into effect 3 months after the ratification, and then all LMOs should be used through risk assessment in accordance with the Act.

LMOs is one of good items traded between countries so that the risk assessment should be harmonized with international standards. Thus, the ecological risk assessment on LM fluorescent zebrafish in Korea needs to observe the process of risk assessment prescribed in the Protocol, which consists of hazard identification, evaluation of likelihood,

---

\* 국립수산물품질관리원 생명공학연구단 전문 연구원

\*\* 국립수산물품질관리원 생명공학연구단 연구사, Corresponding author

\*\*\* 부경대학교 자원생물학과 조교수

evaluation of consequence, estimation of risk, and determination of risk.

The ecological risk assessment on living modified fishes is still at an early stage, and a variety of pathways between hazards and harmful effects in ecosystem were not well identified. For this reason, the cases of harmful effects previously posed by aquaculture fishes and invasive species need to be considered in order to facilitate the identification of harmful effects that may be potentially caused by LMOs.

In addition, it is reported that zebrafish has been established in Japan and USA, but there is no official risk assessment report on this LM fish published by any government authorities in the world. Therefore, the possibility of passing winter of this fish is a major concern in terms of prevention of establishment and the matter should be clearly evaluated.

**Key Word** : Risk Assessment, LMOs, Zebrafish

## I. 서 론

### 1. 연구의 배경과 목적

인류는 오래전부터 다양한 생물을 이용하여 왔고 이들을 대상으로 더 유용한 품종을 얻기 위해 다양한 생명공학기술<sup>1)</sup>이 이용되어 왔다. 1980년대 들어서 유전자재조합기술이 발달하면서 인위적으로 재조합된 유전자를 생물 고유의 계통 속으로 이식하여 새로운 기능을 가진 유전자변형생물체를 얻을 수 있게 되었고, 이로써 기존의 육종기술로써 얻기 어려운 새로운 형질을 가진 생물체가 만들어지게 되었다. 유전자변형생물체는 특히 식량생산과 관련해서 병충해와 같은 문제를 해결할 수 있고 생산성 향상 외에도 여러 측면에서 잠재적 활용가능성이 매우 높은 것으로 인식되고 있다. 이미 농작물 분야에서는 1996년 첫 상업화 이후 미국, 아르헨티나, 브라질을 중심으로 유전자변형작물 재배면적이 지난 10년간 증가하였으며 이 추세는 계속될 것으로 예상되고 있다.<sup>2)</sup> 이 기술은 수산분야에도 적용되어 유전자변형금붕어가 1985년 처음으로 보고된<sup>3)</sup> 이후, 다양한 유전자변형어류들이 개발되어 왔다.<sup>4)</sup> 1999년에는 ‘아쿠아바운티 테크놀로지(Aqua Bounty Technologies)’사가 유전자변형 속성장 대서양연어를 미국 식약청에

1) 두산백과사전에서 생명공학기술(Biotechnology)은 “생물체의 유용한 특성을 이용하여서 여러 가지 공업적 공정, 공업적 규모로 이루어지는 생화학적 공정”으로 정의를 내리고 있고 국내에서는 일반적으로 유전자 응용이나 고도의 과학적 기술을 이용하는 것을 지칭하나, 영어권에서 생명공학기술의 의미는 생물에 적용되는 기술로서 유용물질이나 혜택을 얻기 위해 과학적 공학적 원리를 적용하는 기술을 의미하며, 따라서 ‘바이오안전성의정서’에서는 자연적인 번식이나 재조합장벽, 그리고 전통적 선발육종에서 되지 않은 핵산기술이나 분류학적과의 범위를 넘는 세포융합을 지칭하여 ‘현대생명공학기술(Modern Biotechnology)’로 별도 정의를 내리고 있다.

2) <http://www.isaaa.org/kc/bin/briefs34/es/index.htm>.

3) Z. Zhu, G. Li, L. He and S. Chen, “Novel Gene Transfer into the Fertilized Eggs of Goldfish(Carassius auratus L. 1758)”, *Journal of Applied Ichthyology*, Vol. 1, 1985, pp. 31~34.

4) H. J. Tsai, “Transgenic Fish: Research and Applications”, *Journal of Fish Society Taiwan*, Vol. 30, 2003, pp. 263~277.

승인 신청하였고,<sup>5)</sup> 그 후 ‘타이콩(Taikong Corporation)’사가 대만에서 유전자변형동물로는 처음으로 2003년 4월에 일반인에게 판매를 시작했다.<sup>6)</sup>

그러나 유전자변형생물체에 대한 우려도 많다. 비록 이 기술이 많은 잠재적 가치를 가지고 있고 인류의 삶에 많은 혜택을 제공할 수 있다 해도, 그 못지않게 인간 삶의 기반을 이루는 생물다양성 및 생태계를 파괴하거나 교란시킬 수 있는 잠재적 위험 또한 무시할 수 없기 때문이다. 유전자변형생물체에 대한 이런 우려가 국제적 공감대를 형성하면서 국가 및 국제적 규제가 요구되었고, 1992년 리우환경회의에서 채택된 생물다양성협약에서 유전자변형생물체의 안전한 이용을 위한 국제적 합의가 이루어졌다. 이후 2001년 1월, 인간 및 생물다양성의 보전과 이의 지속적 이용에 해로운 영향을 미칠 수 있는 유전자변형생물체의 수송, 취급 및 이용에 있어서 안전을 확보하기 위한 목적으로 바이오안전성의정서가 채택되었고 2003년 6월 50개국이 비준함에 따라서 9월 발효되었다.<sup>7)</sup>

우리나라도 유전자변형생물체로 인한 건강 및 생태계위해성을 최소화하고 예방이 필요하다는 인식하에, 바이오안전성의정서 비준을 위한 준비작업으로, 2001년 ‘유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률’을 제정하고 비준에 필요한 준비를 해왔다. 동 법률에서는 유전자변형생물체로 인한 유해영향으로부터 국민의 건강 및 생태계를 보호하기 위해, 유전자변형생물체의 상업적 이용에 앞서 사전허가를 요구한다. 이 허가 과정은 과학적이고 객관적인 증거에 입각한 위해성평가를 통해 안전성을 검증하는 과정이며 국제적 교역 대상의 하나인 유전자변형생물체를 대상으로 하기 때문에 국제적 표준에 부합해서 진행되어야 한다.

그러나 국내 수산분야에서 아직 유전자변형생물체의 위해성평가에 대한 구체적인 논의가 없었다. 거기에다 이미 많은 위해성평가 사례가 있는 유전자변형농작물과는 달리 어류를 포함한 수산분야에 대해서는

5) N. Logar and L.K. Pollock, “Transgenic fish: is a new policy framework necessary for a new technology?”, *Environmental Science & Policy*, Vol. 8, 2005, pp. 17~25.

6) [http://www.checkbiotech.org/root/index.cfm?fuseaction=search&search=pct%20fish&doc\\_id=5272&start=1&fullsearch=0](http://www.checkbiotech.org/root/index.cfm?fuseaction=search&search=pct%20fish&doc_id=5272&start=1&fullsearch=0).

7) 한국생명공학연구원, 「2003년 바이오백서」, 2003, pp. 66~72.

아직 국제적으로 표준이 마련되어 있지 않고 공식적인 심사사례도 없어 참고할 자료도 매우 부족하다. 이러한 상황에서 이미 유전자변형 형광제브라피쉬가 국내에 판매되고 있고<sup>8)</sup> 향후 우리나라가 바이오안전성의정서에 비준할 경우, 법에 따라 위해성평가 심사신청이 예상되고 있다.

그러므로 본 논문에서는 유전자변형생물체의 생태계 위해성평가의 개념과 절차를 살펴보고 유전자변형 형광제브라피쉬의 규제현황 및 생태계 위해성평가에 대해 논해 보고자 한다.

## II. 생태계 위해성평가의 개념 및 체계

### 1. 위해성평가 요구

국제적 교역의 증가로 교역품의 안전성과 질적 수준에 대한 문제가 제기되면서, 감염성 병원체나 유해물질의 국경이동, 식품기원 질병 등의 문제를 다루기 위해 사전대처 방식이 요구되었다. 이러한 요구를 수용하기 위해 1995년 발효된 WTO ‘위생 및 검역협정’<sup>9)</sup>(이하 ‘SPS 협정’)에서는 교역에 미치는 영향을 최소화하면서 건강 및 동물 보호대책을 취하기 위한 과학적 수단으로서 위해성평가를 규정하였고,<sup>10)</sup> 이후 위해성평가는 의사결정수단으로서 더 널리 사용되어 왔었다.<sup>11)</sup>

위해성평가는 바이오안전성의정서에서도 명시되어 있다. 이는 바이오안전성의정서가 비록 생물다양성의 보전과 지속적 이용을 목적으로

8) 국내에서 유전자변형 형광제브라피쉬를 생산하는 ‘GeneK 바이오사이언스’사 홈페이지(<http://www.koreabio21.com>) 참조.

9) WTO 위생 및 검역협정은 사람 또는 동식물을 위험으로부터 보호하기 위한 조치가 위장된 무역장벽으로 사용되지 않고 적정수준의 조치가 되도록 보장하기 위한 요건을 규정한 협정.

10) M. C. Andersen, H. Adams, B. Hope, and M. Powell, “Risk Assessment for Invasive Species”, *Risk Analysis*, Vol. 24, 2004, pp. 787~794.

11) J. Summer, T. Ross and L. Ababouch, “Application of Risk Assessment in the Fish Industry”, *FAO Fisheries Technical Paper*. No. 442, 2004, p. 1.

유전자변형생물체의 국가간 이동을 규제하는 국제적 약속이지만, 유전자변형생물체도 하나의 교역 대상이기 때문에 다양한 국가의 이해관계가 대립되어 있다. 따라서 수입결정에 있어서 과학적이며 공정한 의사결정이 필요하고 이를 위한 절차로서 바이오안전성의정서는 위해성평가를 규정하고 있다.<sup>12)</sup>

비록 SPS 협정과 바이오안전성의정서에서 위해성평가를 명시하고 있지만 차이는 존재한다. SPS 협정은 교역에 중심을 두고 있는 반면, 생물다양성협약 부속 의정서인 바이오안전성의정서는 생물다양성의 보전 및 지속적 이용을 목적으로 하고 있기 때문이다. 또한 바이오안전성의정서는 유전자변형생물체만을 대상으로 하며 유전자변형생물체의 국가간 교역에 있어서 안전을 확보하기 위한 국제적 약속으로서 사전예방주의원칙을 지향한다.

두 국제적 합의에서 나타나듯이 유전자변형생물체를 보는 시각은 경제적 입장이나 문화적 배경에 따라 차이를 보이고 결과적으로 규제 및 이용에 있어서 많은 논란이 있었다. 2003년 5월 13일에는 결국 유전자변형생물체 제품에 대한 미국과 유럽 간의 WTO 분쟁<sup>13)</sup>이 시작되었다. 이것은 유전자변형생물체가 국제교역 대상이기 때문에 수입국이 임의적으로 사전예방주의원칙을 적용하여 규제할 수 없으며, 유전자변형생물체의 규제는 바이오안전성의정서에 규정된 위해성평가를 통해 과학적이고 투명하게 이루어져야 함을 암시한다.

## 2. 위해성평가과정

위해성평가가 SPS 협정 등에서 국제적인 표준으로 자리 잡으면서 위해성평가는 점점 더 다양한 분야에서 적용되고 있고 ‘위해성’이란 용어도 경제, 보험 등 다양하게 사용되고 있다. 또한 위해성에 대한 인식은 사회, 문화 경제적 요소와 같은 인식 배경, 물리적 신체 손상이나 자산의 손실 같은 대상, 그리고 처한 입장에 따라서 다르게 인식될 수 있

12) <http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-15>.

13) 임송수, “GMO 무역분쟁의 그 시작”, 『Biosafety』, Vol. 3, 2003, pp. 53~59.

다.<sup>14)</sup> 유전자변형생물체에 대한 생태계 위해성평가에 있어서, ‘위해성’은 유해영향의 발생가능성(probability of harm)으로 정의되며, 여기서 위해성은 단지 발생가능성뿐만 아니라 유해영향의 심각성<sup>15)</sup>이 어떻게 나타나는지를 고려한다. 그러므로 위해성은 발생의 가능성과 유해영향의 심각성을 조합해서 ‘위해성 = 발생가능성 × 심각성’으로 표시할 수 있다.<sup>16)</sup>

위해성평가는 유해영향의 발생가능성과 심각성을 조합하여 위해성을 분석하는 과정이다. 바이오안전성의정서에서는 위해성평가를 5단계로 나누고 위해성평가의 원칙 및 개괄적인 절차만을 명시하고 있다. 이 절차는 방출용 유전자변형생물체의 환경위해성을 다루는 유럽 ‘Directive 2001/18/EC’ (Annex II),<sup>17)</sup> 호주 위해성 평가 가이드인 ‘위해성분석체계(Risk Analysis Framework),<sup>18)</sup> 일본 ‘바이오안전성의정서법률’<sup>19)</sup>에 반영되어 있다.

호주의 경우, 유전자변형생물체의 규제는 유전자공학감독원(Office of the Gene Technology Regulator)<sup>20)</sup>이 담당하며 ‘위해성분석체계’<sup>21)</sup>에 설명되어 있는 생태계 위해성평가의 원칙 및 절차에 따라서 유전자변형생물체의 위해성을 평가하고 보고서를 작성하고 있다. 위해성평가는 <표-1>과 같이 5가지 단계로 구분할 수 있다.<sup>22)</sup> 첫 단계는 ‘위해요인

14) OGTR(Office of the Gene Technology Regulator), “Risk Assessment Framework”, Commonwealth of Australia, 2005, pp. 29~69.

15) 유해영향의 심각성에는 유해영향의 시공간 범위, 피해 정도, 누적적 영향, 회복 여부 등이 포함된다.

16) NRC(National Research Council), “Animal Biotechnology: Science-based Concerns”, National Academies Press, 2002, p. 75.  
OGTR, *op. cit.*

17) [http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Del.Rel./2001\\_18/2001\\_18\\_A2.html](http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Del.Rel./2001_18/2001_18_A2.html).

18) <http://www.ogtr.gov.au/pdf/public/raffinal2.2.pdf>.

19) <http://www.biodic.go.jp/cbd/biosafety/pdf/GuidanceAssessmentVer.1.1.1.PDF>.

20) 호주에서는 유전자공학법 2001(Gene Technology Act 2001)에 따라 환경방출용 유전자변형생물체의 위해성평가 및 규제가 이 기관에서 이루어진다.

21) 호주 유전자공학감독원에서 만들어진 이 문서는 위해성평가의 방법 및 기준을 제공하여 위해성평가의 일관성을 높이고 위해성분석 및 의사결정의 투명성을 높이는 것을 목적으로 하고 있다.

22) 위해성평가 단계에 대한 용어는 본문에서는 바이오안전성의정서에 명시된 절차에서 언급된 용어를 이용한다. 저자에 따라 용어에 있어서 차이를 보이는데, 예를 들어 미국국립연구원(National Research Council)에서 2002년에 출간된 서적인 ‘동물생명공학(Animal Biotechnology)’에서는 위해요인 파악(Hazard Identification), 용량반응 평가(Dose-response Assessment), 노출평가(Exposure Assessment), 위험도 결정(Risk Characterization)으로 나눈다.

과악'으로 위해성평가의 토대가 되는 과정이다. 유전자변형생물체와 관련해서 문제가 발생할 수 있는 요인으로 인체 건강과 생태계에 유해영향을 유발할 수 있는 다양한 요인을 찾아내는 과정이다. 이를 위해 일반적으로 체크항목을 만들고 전문가 자문을 통해 문제가 될 수 있는 위해요인을 선별하며, 이렇게 선별된 위해요인에 대해서는 더 세밀한 검토가 이루어진다. 다음으로 '발생가능성 및 결말 평가'는 서로 연결되어 있는 과정이다. 이 단계에서는 다양한 위해요인이 유해영향으로 이어지는 원인관계를 파악해서 유전자변형생물체로 인한 유해영향의 발생가능성 및 심각성을 분석하는 과정이다. 이를 위해 생태계 내에서 유전자변형생물체의 생존 및 번식, 방출된 개체수 및 생태계 특성, 그리고 방출된 생태계에서 야기되는 유해영향의 인과관계를 파악하여 유해영향의 발생가능성을 평가하고 유해영향이 나타나는 경우, 유해영향의 시공간적 범위, 영향 받는 생태계 내 피해의 정도, 유해영향의 회복 여부 등을 종합하여 결과를 분석한다. 이러한 과정을 통해 추가적인 정보가 요구되는 부분과 불확정성이 존재하는 부분을 파악하게 된다. 그러나 위해요인이 유해영향을 유발할 가능성이 없으면 위해성은 없는 것이며 해당 위해요인에 대해서는 더 이상 위해성평가는 진행되지 않는다. 위해성이 있는 경우에 유해영향의 발생가능성 및 유해영향의 심각성을 파악한다.

〈표-1〉 유전자변형생물체의 생태계 위해성평가 단계

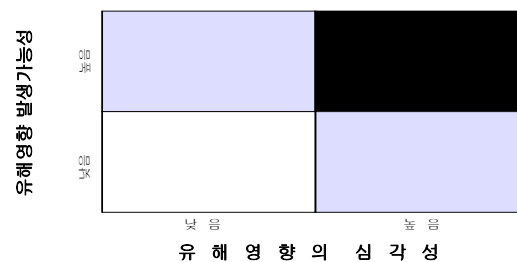
단 계	평가 내용
위해요인 파악 (Hazard Identification)	인체 건강을 포함하여 방출생태계의 생물다양성에 유해영향을 유발할 가능성이 있는 유전자변형생물체의 유전 및 표현형 특성 파악
발생가능성 평가 (Evaluation of Likelihood)	유전자변형생물체가 생태계로 방출되는 정도와 방출 특성에 고려해서, 유전자변형생물체와 관련된 요인이 유해영향으로 발전할 가능성 평가
심각성 평가 (Evaluation of Consequence)	유해영향이 나타난다면 시공간적 범위, 피해의 정도, 회복 여부 등을 고려한 유해영향의 파급효과에 대한 평가
위해성 추정 (발생가능성×심각성) (Estimation of Risk)	위해요인에 의해 야기되는 유해영향에 대한 발생가능성 및 심각성 평가에 기초해서 유전자변형생물체의 전반적 위해성 추정
위해성 결정 (Determination of Risk)	위해성이 수용할 수 있거나 관리될 수 있는지에 대해 검토하고 또한 위해성에 대한 불확정성을 고려해 유전자변형생물체의 위해성 결정



‘위해성 추정’은 다양한 위해요인 중에서 위해성을 가지는 위해요인을 선별하여 유해영향으로 나타날 가능성과 해당 유해영향의 심각성을 고려해서 대상 유전자변형생물체에 대한 전반적인 위해성을 추정하는 과정이다. 위해성의 수준은 <그림-1>과 같이 유해영향의 발생가능성과 유해영향의 심각성을 조합하여 위해성을 추정한다.<sup>23)</sup> 이용 가능한 정보의 질적 수준에 따라서 더 세분화시켜 나눌 수 있으며 호주의 경우 일반적으로 각각 4개의 범주로 유해영향의 발생가능성과 심각성을 나누고 여기서 얻어지는 위해성 또한 4개의 범주로 나누어진다.<sup>24)</sup>

‘위해성 결정’은 위해성 추정단계에서 구한 위해성을 근거로 하여 해당 위해성이 수용될 정도인지 또는 관리될 수 있는지를 검토하고 위해성과 관련된 불확정성이 있는 경우, 이에 대한 추가적인 정보 또는 적절한 위해성관리전략 및 모니터링을 요구하며 최종적인 위해성에 대한 결정을 하게 된다. 유해영향의 발생가능성이 높고 또한 심각성이 커서, 위해성이 높은 유전자변형생물체에는 승인이 나지 않도록 주의를 해야 하며, 기타 범주의 위해성을 가진 유전자변형생물체에 있어서는 생태학적 측면 외에 사회경제적 요소나 위해성에 대한 인식이 유전자변형생물체의 허가결정에 있어서 영향을 미칠 수 있다.<sup>25)</sup>

<그림-1> 단순화시킨 위해성 추정 구조<sup>26)</sup>



23) A.R. Kapuscinski, "Current Scientific Understanding of the Environmental Biosafety of Transgenic Fish and Shellfish", *OIE Revue Scientifique et Technique*. Vol. 24, 2005, pp. 309~322.

24) OGTR, *op. cit.*

25) OGTR, *op. cit.*  
A.R. Kapuscinski, *op. cit.*

26) A.R. Kapuscinski, *op. cit.*

### 3. 위해성평가 절차의 적용사례

유전자변형생물체로 인해 야기될 수 있는 생태학적 영향을 받는 대상은 크게 유전적 구성(Gene Pool), 생물 종(Species), 또는 군집(Community) 등으로 나눌 수 있으며, 유전자변형생물체로 인한 영향은 도입유전자, 유전자변형생물체, 방출생태계에 따라서 아주 다양하게 나타난다.<sup>27)</sup> 같은 LMO라 할지라도 방출환경에 따라서 위해성은 달라질 수 있고 따라서 위해성평가는 사례별로 진행되며 요구되는 자료도 사례별로 달라진다. 일반적으로 유전자변형생물체의 위해성평가에 있어서 요구되는 자료는 수용 생물체, 공여 생물체, 벡터, 도입유전자 특징, 유전자변형생물체, 유전자변형생물체의 검출 및 명칭, 이용 목적에 대한 정보, 수용생태계 등에 관한 정보가 요구된다.<sup>28)</sup> 이들 자료를 통해 부모 생물체와 비교하여 어떤 변화 즉 위해요인이 존재하는지 분석하고 추가적인 검토가 필요한 위해요인을 선정한다. 이어서 이들 각각의 위해요인이 유해영향으로 연결되는 인과관계를 분석하여 유해영향의 발생가능성 및 유해영향의 심각성을 분석하고 유전자변형생물체의 전반적인 위해성을 추정한다.

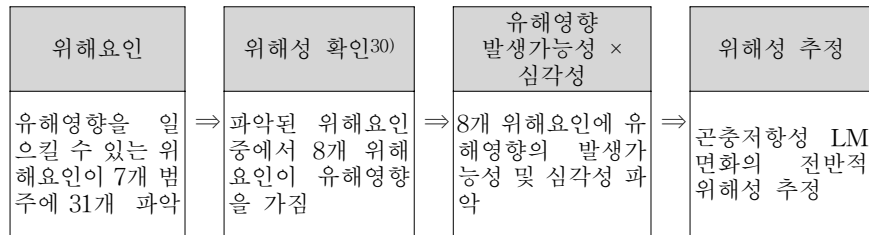
2005년 10월에 호주 유전자공학감독원에서 토양박테리아(*Bacillus thuringiensis*)로부터 추출한 곤충저항성 유전자를 가지는 LM 면화에 대한 위해성평가보고서<sup>29)</sup>의 예를 보면, 곤충저항성 LM 면화에 대해 알레르기, 생태계 내 확산 및 지속성, 유전자 이동, 그리고 비의도적 생리생화학적 변화 등 11개의 위해요인 범주에 31개의 위해요인이 파악되었고 이 요인 중에서 8개의 위해요인이 유해영향을 유발, 즉 위해성이 있는 것으로 나타났다. 이들 8개 위해요인에 대해서 유해영향의 발생가능성 및 심각성이 평가되어 위해성이 추정되었다(<그림-2> 참조).

27) NRC, *op. cit.*

28) <http://www.biodiv.org/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>.

29) <http://www.ogtr.gov.au/pdf/ir/dir058finalramp1.pdf>.

〈그림-2〉 곤충저항성 LM 면화에 대한 호주 유전자공학감독원의 위해성 추정 과정



유전자변형 어류에서는 아직 공식적인 평가 및 심사 사례가 없다. 최근 유전자변형어류의 위해성평가 연구에서 유전자변형어류의 위해요인, 그리고 이들 위해요인으로 인한 유해영향을 구분하여 분석하고 있다.<sup>31)</sup> 양식산 또는 유전자변형어류에서 나타날 수 있는 위해요인으로서는 도입유전자의 야생집단으로 이동, 도입유전자로 인한 서식지 적응능력 확대, 야생 동종 및 근연종과의 경쟁, 질병의 전파 등으로 나누며, 이들 위해요인으로 인해 야기되는 유해영향으로는 잡종교배로 인한 후세대 적합도 및 집단의 생태계 변화에 대한 적응력 하락, 새로운 서식지로 이동하여 침입종으로 정착, 야생종과의 먹이 및 서식지 경쟁으로 인한 야생종 생존 위협, 그리고 양식장 및 사육시설에서 탈출한 어류로 인하여 야생어류집단으로 질병 감염 또는 이들 지역으로 이동함으로 인한 질병 감염 등이 있다(<표-2> 참조).<sup>32)</sup> 그러나 현재의 위해성평가 기술수준에서 탈출 이후 야기될 수 있는 위해요인 및 유해영향의 종류에 대해서 파악은 이루어지고 있지만, 유해영향의 발생가능성 및 심각성을 신뢰성

30) 어떤 위해요인이 유해영향을 유발할 수 있을 때, 해당 위해요인은 위해성이 존재하며 이 경우에 추가적인 분석이 이루어진다.

31) NRC, *op. cit.*  
A.R. Kapuscinski, *op. cit.*

32) R. Naylor, K. Hindar, I.A. Fleming, R. Goldberg, S. Williams, J. Volpe, F. Whoriskey, J. Eagle, D. Kelso, and M. Mangel, "Fugitive Salmon: Assessing the Risks of Escaped Fish from Net-Pen Aquaculture", *Bioscience*, Vol. 55, 2005, pp. 427~437.  
P. Aerni, "Risk, regulation and innovation: The case of aquaculture and transgenic fish", *Aquatic Sciences*, Vol. 66, 2004, pp. 324~341.  
A.R. Kapuscinski, *op. cit.*

있게 평가하기에는 어렵다. 따라서 앞으로 위해요인으로 인한 유해영향의 발생가능성과 심각성을 예측하고 정량화하기 위한 연구방법 및 데이터의 축적이 필요한 상황이다.<sup>33)</sup> 한편 현재 유전자변형 속성장 대서양 연어에 대해 미국 식품의약청(Food and Drug Administration)에서 식품안전성 및 생태계 위해성평가가 진행 중에 있으나 이에 관한 정보는 공개되지 않고 있다.<sup>34)</sup>

〈표-2〉 유전자변형 대서양연어의 위해요인 및 유해영향<sup>35)</sup>

위해요인	유해영향
야생종과 교잡으로 도입유전자의 야생집단으로 이동	후손의 적합도 하락, 집단의 생태계 변화에 대한 적응력 하락
서식지 확대	먹이사슬 교란, 고유종과 경쟁, 질병 전파
먹이 및 서식지 경쟁	야생종 위협
질병 매개체	야생종 질병 감염

### III. 유전자변형 형광제브라피쉬의 규제

#### 1. 유전자변형 형광제브라피쉬의 상업화

주요 양식어류들을 대상으로 하여 성장호르몬, 저온내성, 질병저항성

33) A.R. Kapuscinski, *op. cit.*

34) 유전자변형어류는 미국 연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 따라 ‘새로운 동물의약품’ 규정에 의해 심사가 이루어지는데, 이 법에서는 신청자가 공개를 원하지 않으면 신청 그 자체 및 기타 관련된 정보를 공개할 수 없다.

35) R. Naylor, K. Hindar, I.A. Fleming, R. Goldberg, S. Williams, J. Volpe, F. Whoriskey, J. Eagle, D. Kelso, and M. Mangel, *op. cit.*  
P. Aerni, *op. cit.*

등 생산성 향상을 위해 유전자변형기술이 연구되어온 반면, 제브라피쉬는 사육 및 조작이 간단하고 세대간격도 짧아서, 발생생물학의 연구재료, 질병 모델생물 및 오염 생물센서로서 연구되어 왔다. 그러다 육안으로 관별이 충분히 가능한 형광이 방출됨에 따라 유전자변형동물로서는 처음으로 관상용으로 개발되었다.<sup>36)</sup> 2003년 4월에 대만 ‘타이쿱’사가 유전자변형 형광송사리를 상품명 ‘TK-1’(Rice Fish, *Oryzias latipes*)이라는 이름으로 판매하기 시작하였고 이후 ‘TK-2’(Zebrafish, *Danio rerio*)도 출시되었다. 미국에서는 그 이듬해인 2004년 1월에 ‘요크타운테크널리지’사에서 유전자변형 형광제브라피쉬를 상품명 ‘Glofish’(Zebrafish, *Danio rerio*)로 판매하기 시작했다.<sup>37)</sup> 이들 어류는 대만과 미국에서 판매되고 있는데 두 나라 모두 바이오안전성의정서에 비준하지 않은 비당사국이며, 대만의 경우 유전자변형 형광관상어에 관련된 정보가 잘 알려져 있지 않으나 미국은 유전자변형 대서양연어가 이미 논란이 되고 있는 와중에 유전자변형 관상어가 상업화됨으로써 찬반논란이 있었다.<sup>38)</sup>

## 2. 국외의 규제현황

미국은 유전자변형생물체에 대한 규제에 있어서 접근방식이 유럽이나 기타 선진국과는 다르다. 미국은 자유로운 교역에 중점을 두고 있어서 도입하는 생물이 안전하다고 가정하고, 규제하기 위해서는 해당 생물이 유해영향을 유발한다는 증거를 요구하는 사후대처방식을 취한다. 유전자변형생물체에 대해서도 유전자변형생물체가 유해영향을 일으킬 수 있다는 증거가 있을 때 규제를 한다.<sup>39)</sup> 이러한 규제 방식은 유전자변

36) H.J. Tsai, *op. cit.*

37) <http://www.glofish.com>.

38) 김봉석 외 9인, 「2005년 바이오안전성 정보집」, 국립수산물과학원, 2006, pp. 32~37.

39) D. Simberloff, “The politics of assessing risk for biological invasions: the USA as a case study”, *TRENDS in Ecology and Evolution*, Vol. 20, 2005, pp. 216~222.

형 형광제브라피쉬에 대한 규제에서 잘 나타난다. 유전자변형 속성장 대서양연어가 이미 멸종위험을 받고 있는 야생 연어에 추가적으로 부정적 영향을 미칠 것이라는 우려가 제기되고 있지만,<sup>40)</sup> 유전자변형 형광제브라피쉬의 유해영향에 대해서는 아직까지 어떠한 것도 알려진 바가 없다. 따라서 현재 미국 내에서 유전자변형동물에 대한 규제권한을 가지고 있는 미국 식품의약청<sup>41)</sup>은 유전자변형 형광제브라피쉬를 규제하지 않으며, 2003년 11월 다음과 같은 공식 입장을 밝혔다.<sup>42)</sup>

“열대성 관상용 어류는 식용으로 이용되지 않기 때문에 이들 어류로 인해 식품 안전성이 위협받지 않는다. 이들 유전자변형 형광제브라피쉬가 미국에서 오랫동안 널리 판매되었던 야생 제브라피쉬보다 더 많은 위협을 준다는 증거가 없다. 시민 건강에 명백한 위험이 없는 상황에서 식품의약청은 이들 어류를 규제할 근거가 없다”

반면 연방정부기관의 이런 입장과 별도로, 캘리포니아 주에서는 유전자변형 형광제브라피쉬를 규제하고 있다. 유전자변형생물체를 미국 영토 내로 수입하거나 주 정부 지역간 이동하는 것은 연방정부의 규제 범위에 속하지만, 주 영토 내에서 이들 생물체의 소유 및 이용은 실질적으로는 주 정부에 의해 다루어진다.<sup>43)</sup> 캘리포니아 주 정부는 주 영토 내 수서생태계를 보호하기 위해, 유해 외래생물과 함께 유전자변형생물체

40) PIFB(Pew Initiative on Food and Biotechnology), “Future Fish: Issues in Science and Regulation of Transgenic Fish”, 2003, pp. 17~26.

W. M. Muir and R. D. Howard, “Possible Ecological Risks of Transgenic Organism Release When Transgenes Affect Mating Success: Sexual Selection and the Trojan Gene Hypothesis”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Vol. 96, 1999, pp. 13853~13856.

41) 미국은 유전자변형생물체를 규제하는 별도의 법률을 만들지 않고 기존의 법체계를 이용한다. 미국 FDA는 식품의약품화장품법을 재해석해서, 유전자변형이 전통적 의미에서는 약품이 아니지만 동물의 구조와 기능에 영향을 미치는 물질을 약품으로 해석하여 유전자변형 대서양연어에서 생성되는 호르몬 및 유전자변형을 ‘새로운 동물의약품(New Animal Drug)’으로 다룬다. 따라서 식품이나 사료용으로 이용되는 유전자변형 어류나 동물의 판매는 미국 FDA가 담당하며, ‘새로운 동물의약품’의 평가는 FDA 내 수의약품센터의 업무영역이다.

42) <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00994.html>.

43) D. Simberloff, *op. cit.*  
PIFB, *op. cit.*

를 규제하고 있고 유전자변형 형광제브라피쉬도 역시 규제되고 있다. 규제의 근거가 되는 법률은 ‘California Code of Regulations, Title 14, Section 671.1, Permits for Restricted Species’이며 이 규정에 따라서 유전자변형 형광관상어는 허가가 나지 않은 상태에서는 일단 유해한 것으로 간주된다. 따라서 캘리포니아에서 유전자변형관상어를 이용하기 위해서는 어류게임위원회(Commission of Fish and Game)의 검토를 거쳐 어류게임부(Department of Fish and Game)로부터 허가를 받아야 한다. 이 규정에 따라서, ‘요크타운테크널리지’사는 유전자변형 형광제브라피쉬가 안전하므로 캘리포니아 주의 규제 대상에서 제외시켜줄 것을 요구했으나 2004년 3월 캘리포니아 어류게임위원회로부터 윤리적 이유로 거부된 사례가 있다.<sup>44)</sup>

현재 유전자변형 형광관상어는 미국, 대만에서 판매되고 있으나 유럽 등 기타 선진국에서는 아직 거의 유통되고 있지 않는 것으로 파악되고 있다.<sup>45)</sup> 싱가포르에서는 2003년 6월 대만의 ‘타이콩’사에서 개발한 상품명 ‘TK-1’ 400마리가 수입되었으나 농업식품수의국(Agri-Food and Veterinary Authority)의 허가를 받지 않아 수거되었으며<sup>46)</sup> 일본에서도 2003년 6월에 ‘TK-1’ 100마리가 수입되었으나 일본 바이오안전성의정서법<sup>47)</sup>의 발효가 임박함을 알리면서 환경부 자체 요청에 따라 수입이 중단되고 남은 어류는 회수되었다.<sup>48)</sup> 또한 캐나다에서도 미국에서 ‘Glofish’가 수입되었으나 캐나다 환경법(Canadian Environmental Protection Act)에 따라 위해성평가를 거쳐 정식으로 허가를 받지 않아 2004년 2월 캐나다 환경부에 의해 회수되었다.<sup>49)</sup>

44) <http://sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?f=/c/a/2003/12/17/EDGQV3KOLB1.DTL>

45) <http://www.azoo.com.tw>.

46) [http://www.gmac.gov.sg/news/2003\\_07\\_25.html](http://www.gmac.gov.sg/news/2003_07_25.html).

47) 일본 바이오안전성의정서법은 2004년 2월에 발효되었고, 관련 내용은 일본 바이오안전성정보센터(J-BCH, [www.bch.biodic.go.jp](http://www.bch.biodic.go.jp))에서 확인할 수 있다.

48) <http://www.japantimes.co.jp/cgi-bin/getarticle.pl5?nn20030716b6.htm>.

49) <http://www.oag-bvg.gc.ca/domino/reports.nsf/html/c20041006ce.htm>.

### 3. 국내 현황

우리나라에서는 관상용품 취급 회사인 코스모스에 의해 대만 ‘타이콩’ 사로부터 2004년 1월 처음으로 ‘TK-1’이 들어왔으며, 이후 광주 조선대학교 창업보육센터에 입주한 ‘GeneK 바이오사이언스’사가 대만 ‘타이콩’사로부터 기술을 전수받아 국내에서 ‘TK-2’의 생산 및 판매를 시작했다.<sup>50)</sup> 현재 국내에서 독점적 판매권을 가지고 있으며 홈페이지를 통한 온라인 판매 및 오프라인 매장을 통한 판매가 이루어지고 있다.<sup>51)</sup> 유전자변형 형광제브라피쉬의 유통과 관련해 아직 법적 근거가 없고 ‘유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률’이 가시화되어 있지도 않은 상황이었기 때문에 조치가 이루어지지 않았다. 그러나 우리나라가 바이오안전성의정서에 비준하여 ‘유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률’이 발효되면 유전자변형 형광제브라피쉬는 규제 대상이 되며, 이에 따라 유전자변형 형광제브라피쉬 ‘TK-2’를 판매하기 위해서는 생태계 위해성평가를 거쳐 해당 자료를 위해성평가 심사기관에 제출하여 심사를 받고 해양수산부의 허가를 얻어야 된다. ‘유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률’ 제1조 목적 “유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지...”에서 나타나듯이 우리나라는 사전예방주의원칙을 지향하고 있다. 따라서 유전자변형생물체가 유해한 영향을 유발한다는 증거가 없다고 해서 허가되는 것이 아니라, 유전자변형 형광제브라피쉬를 판매하기 위해서는 사전에 위해성평가를 거쳐 수서 생태계에 대한 유해영향이 없음을 과학적으로 증명해야 할 것이다.

50) 김봉석 외 9인, *op. cit.*

51) 국내 유전자변형 형광제브라피쉬 생산회사인 ‘GeneK 바이오사이언스’사의 홈페이지(<http://www.biokorea21.com>) 참조.



## IV. 수서생물에 의한 유해영향 사례

### 1. 유해영향 사례검토의 필요성

유전자변형생물체에 대한 생태계 위해성평가는 생태계로 방출된 유전자변형생물체로 인하여 유발되는 유해영향의 발생가능성과 그 심각성을 평가한다. 먼저 새로운 유전자를 이식함으로써 나타나는 생물학적 현상을 기존의 유전자변형이 이루어지지 않은 생물과 비교하여 최대한 파악한 후, 유해한 영향을 유발할 가능성이 있는 요소, 즉 위해성이 있는 위해요인에 대해서 추가적 분석을 한다.<sup>52)</sup> 일반적으로 이를 위해 체크 항목을 만들고 전문가 의견을 수렴하며, 기타 고려되지 못한 요소가 존재할 수 있기 때문에 공공 의견수렴 과정을 거친다.

그러나 체크 항목을 통해 위해성을 추정하는 방법은 이들 항목과 유해영향과의 원인관계가 정확히 알려져 있는 화학적 위해성평가 등에서 더 적절하다. 생태계는 복잡하게 얽힌 다양한 생물학적 현상이 존재하고 그 원인관계를 규명하기 어려우므로, 역으로 유발될 수 있는 유해영향을 파악하고 이와 관련된 요인을 찾아 검토하는 방식도 생태학적 위해성평가에서 적절하게 반영할 필요가 있다. 유전자변형어류와 관련해 아직 이용경험 및 위해성평가 사례도 없고 국제적 표준이 마련되어 있지 않은 상황이고 생태계 내 복잡한 상호작용이나 길항작용이 있음을 고려할 때 이러한 접근방식이 유용한 측면이 있다.

생태계 위해성평가에서 단지 직관적으로 예상되는 유해영향에 대해 살펴보는 것은 과거 양식어류나 외래종 도입사례에서처럼 예상하지 못한 질병 전파, 중 멸종과 같은 비가역적인 문제점이 야기될 수 있다.<sup>53)</sup> 따라서 유전자변형생물체의 생태계 위해성평가에 있어서도 양식종 및 외래종의 사례를 살펴볼 필요가 있다. 특히 외래종은 기존의 수서생태계에는 새로운 생물학적 특성을 가진 생물이 도입된다는 점에서, 그리

52) OGTR, *op. cit.*

53) D. Simberloff, *op. cit.*

고 양식연어는 양식환경에 적합하게 선발되어 유전적 특성이 달라지므로 자연의 야생종과 차이를 가진다는 점에서 유전자변형생물체의 유해 영향을 유추하는 데 도움이 될 수 있다.<sup>54)</sup>

## 2. 양식연어

연어 양식산업의 발전과 함께 해양 가두리의 수가 급격히 증가함에 따라 많은 양의 양식연어가 야생으로 방출되어 왔고, 북대서양으로 매년 2백만 마리의 양식연어가 자연생태계로 방출되었다. 이렇게 탈출한 양식연어는 이미 감소하고 있는 야생 연어집단에 부정적 영향을 미친다.<sup>55)</sup> 일반적으로 양식연어에 비해 야생 연어가 자연환경에서 훈련 및 적자선택을 거쳐왔기 때문에 생존에 유리하지만, 다량의 양식연어가 반복적으로 탈출함에 따라 일부는 자연환경 내에서 정착을 하고 번식기에 다시 강으로 회귀하여 산란에 참여한다. 양식연어가 생존하여 산란에 참여하면서 여기서 태어난 잡종 연어 및 양식연어는 야생연어 사이에 서식지 및 먹이 등에 대해 경쟁하므로 야생연어에 부정적 영향을 미친다.<sup>56)</sup>

또한 양식연어의 탈출은 야생연어의 유전적 퇴화도 유발한다. 야생연어 집단은 오랜 기간 지역 생태계 적응의 결과로서, 고유한 유전적 특성을 가지며 유전적 다양성이 높고 양식연어와는 상당한 유전적 차이가 있다. 양식연어는 양식 환경에 적합하게 선발되었고 한정된 집단의 친어를 이용하므로 유전적 다양성이 야생집단에 비해 낮으며 자연 환경에서 야생연어보다 생존능력이 약하다.<sup>57)</sup> 이들 양식연어가 지속적으로 탈출한 후 성숙하여 원래의 서식 지역으로 회귀하여 야생연어와 교배를

54) NRC, *op. cit.*

55) Q. Schiermeier, "Fish Farms' Threat to Salmon Stocks Exposed", *Nature*, Vol. 425, 2003, p. 753.

56) I.A. Fleming, K. Hindar, I.B. Mjølnerød, B. Jonssen, T. Balstad and A. Lamberg, "Lifetime Success and Interactions of Farm Salmon Invading a Native Population", *Bioscience*, Vol. 267, 2000, pp. 1517~1524.

57) A. Norris, D. Bradley, E. Cuninghame, "Microsatellite Genetic Variation Between and Within Farmed and Wild Atlantic Salmon(*Salmo salar*) Populations", *Aquaculture*, Vol. 180, 1999, pp. 247~264.

함으로써 연어 집단의 유전적 다양성을 비가역적으로 상실시키고, 이로 인해 집단의 환경변화에 대한 적응 능력을 떨어트려 집단의 장기적 생존능력을 하락시킨다.<sup>58)</sup> 양식연어로 인한 또 다른 유해영향은 질병 감염이다. 질병에 감염되어 있는 가두리 양식장 주변에 야생연어가 이동함으로 인해 질병에 감염되거나, 인공종묘 배양장에서 질병에 감염된 어류의 방류 또는 가두리 양식장에서 양식연어가 탈출하면서 야생 연어 집단에서 질병을 유발한다.<sup>59)</sup>

### 3. 외래 침입생물

외래종의 유입은 양식연어와 같이 유전적 형질이 유사한 근연종이나 동종이 존재하는 야생으로 방출되어 나타나는 저해영향과는 차이가 있고 그 영향은 다양하게 나타난다.

1954년 남획으로 인해 고유 어종자원이 크게 감소함으로 빅토리아 호수(Lake Victoria)에 자원조성용으로 이식하였던 나일 농어(Nile Perch, *Lates niloticus*)는 200여 이상의 고유 어종을 멸종시킨 것으로 잘 알려져 있지만, 나일 농어처럼 큰 몸집을 가지는 상위 포식자가 아니라 작은 어류의 도입도 생태계에 유해영향을 미친다. 미국 동부와 남부 민물에서 서식하는 모스퀴토피쉬(Mosquito Fish, *Gambusia affinis*)는 작은 크기로 생태계에서 해로워 보이지 않는 어류이다. 이 어류는 모기 유충을 구제하기 위해 세계적으로 많은 수역에서 이식되었는데 모기의 유충뿐만 아니라 경제적으로 중요한 다른 어류의 알을 비롯하여 기타 희귀한 고유 생물종의 생존을 위협하여 지금은 해로운 침입생물로 지정되어 있다.<sup>60)</sup>

58) R. Naylor, K. Hindar, L.A. Fleming, R. Goldberg, S. Williams, J. Volpe, F. Whoriskey, J. Eagle, D. Kelso, and D. Mangel, *op. cit.*

59) S.R. Jones, A.H. MacKinnon, D.B. Gorman, "Virulence and Pathogenicity of Infectious Salmon Anemia Virus Isolated from Farmed Salmon in Atlantic Canada", *Journal of Aquatic Animal Health*, Vol. 11, 1999, pp. 400~405.

60) S. Lowe, M. Browne, S. Boudjelas, M. De Poorter, "100 of the World's Worst Invasive Alien Species A Selection from the Global Invasive Species Database", World Conservation Union(IUCN), 2000, p. 9. [http://www.iucn.org/places/medoffice/invasive\\_species/docs/invasive\\_species\\_booklet.pdf](http://www.iucn.org/places/medoffice/invasive_species/docs/invasive_species_booklet.pdf).

소형의 이식 어류로 인해 야기된 또 다른 유해영향 사례는 질병의 유발이다. 참붕어(Stone Moroko, *Pseudorasbora parva*)는 번식력이 뛰어나 도입생태계 내 고유종과 경쟁하며 유해한 생물로서 작용을 하기도 하지만,<sup>61)</sup> 더욱 문제가 되는 것은 이 어류가 이미 멸종위기에 처한 유럽산 잉어과 어류(*Belica*, *Leucaspis delineatus*)에 질병을 전달해서 폐사율을 높이고 특히 산란을 완전히 막는다는 점이다. 이 종의 감소시기와 참붕어의 유럽 도입시기가 1960년대로서 일치하여 참붕어의 도입에 따른 질병 전파가 유럽산 잉어 급감의 원인으로 지적된다.<sup>62)</sup>

한편 연어 수확량을 늘리기 위해 먹이로서 이식된 빙어(*Smelt*, *Osmerus eperlanus mordax*)도 참고할 사례이다. 연어의 먹이로서 이용할 목적으로 빙어를 이식하였지만 연어가 이 어류를 포식하지 않고 오히려 이들 어류와 경쟁 상태에 놓임으로 인해 연어류의 밀도가 감소하였다. 먹이용으로 짧은 체장 표현형 계통의 빙어를 도입했지만 시간이 지나면서 체장이 커져 오히려 어린 연어류를 먹이로 포식했을 가능성도 제시되고 있다.<sup>63)</sup>

국내에도 도입되어 있는 왕우렁이(Golden Apple Snail, *Pomacea canaliculata*) 또한 예상과 달리 유해영향을 미친 사례이다. 왕우렁이는 남아메리카 아마존 유역이 원서식지이며 1980년대 대만에 도입된 후 동남아시아로 퍼져나갔고 양식을 목적으로 일본에 도입된 후 국내에서도 양식용으로 들여와 최근 논의 잡초제거용으로 소개되기도 했다. 이 종은 열대성 기후에 서식해서 겨울을 나기 힘들 것으로 예상되었지만 일본에서는 2000년까지 계속 개체수가 증가하면서 이에 따른 피해 면적도 증가했으며,<sup>64)</sup> 국내에서도 이들 종이 월동을 하여 동남아의 많은 국가

61) <http://www.fishbase.org>.

62) R.E. Gozlan, S. St-Hilaire, S.W. Feist, P. Martin, and M.L. Kent, "Biodiversity: Disease threat to European fish", *Nature*, Vol. 435, 2005, p. 1046.

63) M.C. Van Zyll De Jong, R.J. Gibson, and I.G. Cowx, "Impacts of stocking and introductions on freshwater fisheries of Newfoundland and Labrador, Canada", *Fisheries Management and Ecology*, Vol. 11, 2004, pp. 183~193.

64) <http://www.agnet.org/library/abstract/eb540.html>.

에서 나타났던 것처럼 이듬해 벼의 싹을 갇아먹는 피해가 발생하고 있다.<sup>65)</sup>

#### 4. 시사점

위의 사례들은 직관적인 예상과는 달리 생물체가 방출된 또는 도입된 생태계에서 다르게 행동함으로써 야생종에 영향을 미치거나 생태계에 정착을 하여 유해영향을 야기한 사례이다. 이들 사례가, 야기될 수 있는 유해영향의 전부는 아니며 또한 유전자변형 형광제브라를 비롯한 기타 유전자변형 수서생물에서 얼마나 관련성이 있는지 정확히 모르지만 위해성평가와 관련해서 다음과 같은 점을 시사한다.

첫째, 유전자변형 수서생물체가 야생 동종에 비교해 적합도가 낮더라도 야생에서 자연적으로 소멸하지 않을 수 있고, 근연종이나 야생 동종이 존재할 경우 이들 종의 환경적응력을 저하시킬 뿐만 아니라, 질병 매개체로 작용하거나 다른 지역으로 이동함으로써 침입종으로 작용해 종 다양성을 파괴할 수 있다는 점이다. 둘째, 도입 어류가 최상위 포식자가 아니더라도 작은 종 또는 큰 종의 초기 생활사의 단계에 영향을 미치거나 기타 유사한 영양단계에 있는 생물과 경쟁하므로 종 다양성 상실을 야기할 수 있다. 셋째, 외래종의 경우 온도와 같은 도입환경이 해당 외래종 내성 범위 밖에 있다고 할지라도 실험적 검증이 필요하고 특히 근연종이 주변 생태계에 존재할 경우에는 더욱 명확한 검증이 요구된다.

65) 2005년 2월 환경부 보도자료([http://www.me.go.kr/dev/board/board.jsp?id=notice\\_02&mode=view&idx=83655](http://www.me.go.kr/dev/board/board.jsp?id=notice_02&mode=view&idx=83655)).

## V. 유전자변형 형광제브라피쉬의 위해성평가 흐름

### 1. 위해성평가 주안점

제브라피쉬(Zebrafish, *Danio rerio*)는 파키스탄 및 인도 등 동남아 열대 수역이 고유의 서식지이며, 관상용으로 판매되어 미국 캘리포니아, 코네티컷(Connecticut), 플로리다 주에서 서식 또는 정착한 것으로 보고 되었으며,<sup>66)</sup> 일본에서 또한 자체적으로 번식하여 정착한 것으로 나타났다.<sup>67)</sup> 이 종의 도입으로 인한 해로운 영향에 대해서는 알려진 것이 없으며 경제적인 측면에서는 도움이 되는 것으로 보고되고 있다.<sup>68)</sup> 그러나 형광제브라피쉬는 양식종이나 외래종과는 달리 인위적으로 재조합된 유전자를 가진 유전자변형 생물체이다. 과거 진화의 과정에서 존재하지 않은 인위적 유전자를 통해 새로운 획득형질을 가지고 있어서 본질적으로 불확실성이 존재한다.<sup>69)</sup> 또한 윤리적 논란이 존재하고 기술의 발전 속도를 고려할 때 그리고 다른 다양한 생물에 적용될 수 있다는 점을 고려할 때, 유전자변형 형광제브라피쉬는 하나의 선례가 되므로 신중한 접근이 필요하고 이것이 미국과 대만을 제외하고 다른 나라에서 아직 판매가 되지 않는 이유라고 여겨진다.

현재, 유전자변형 형광제브라피쉬에 대한 공식적 위해성평가 사례는 없고 유전자변형어류에 대한 공식적인 국제적 가이드도 존재하지 않는 실정이다. 유전자변형어류의 상업화와 관련해서 생태계 위해성평가지 참조할 만한 가이드로는 ‘유전자변형어류 및 패류 연구수행을 위한 안전수행 지침(Performance Standards for Safety Conducting Research with Genetically Modified Fish and

66) <http://nas.er.usgs.gov/queries/FactSheet.asp?speciesID=505>.

67) <http://www.env.go.jp/en/nature/as/041110.pdf>.

68) <http://www.fishbase.org>.

69) NRC, op. cit.

Shellfish)<sup>70)</sup> 및 ‘유전자변형생물체의 생태계 및 인체 건강 영향평가 매뉴얼(Manual for Assessing Ecological and Human Health Effects of Genetically Engineered Organisms)’<sup>71)</sup>이 있다. 이 두 가이드에서 생태계 위해성평가는 방출이 일어난 후 생존 및 번식이 가능한지에 대해 평가하고 이후 생태학적 유해영향을 평가하는 흐름을 거친다. 그러나 이 두 가이드는 상업적 이용을 목적으로 하지 않으며 실험수준에서 안전성을 확보하기 위한 것이다. 따라서 바이오안전성의정서에 규정되어 있는 위해성평가 절차에 따른 위해성 추론과정이 언급되어 있지 않고 연구개발에서 유전자변형생물체의 위해성 관리에 중점을 두고 있다.

유전자변형생물체의 상업화를 목적으로 생태계 위해성평가에 활용하기 위해서는 두 지침의 평가 흐름을 따라가면서, 각 진행과정에서 도입 유전자 및 유전자변형생물체로 인한 다양한 위해요인을 파악 및 선별하며, 해당 위해요인의 유해영향 발생가능성 및 심각성을 평가하고, 대상생물의 전반적인 위해성을 추정하여 해당 유전자변형생물체로 인하여 야기될 수 있는 위해성을 최대한 밝히고 이를 관리할 수 있어야 한다. 그러나 생태학적 위해성평가는 초기단계로서 유전자변형생물체로 인한 유해영향을 신뢰성 있게 예측하기 위해 필요한 자료를 얻기 힘들고 많은 불확정성이 존재하므로,<sup>72)</sup> 사전예방주의원칙에 따라서 유전자변형생물체가 방출 생태계 내에서 일차적으로 번식하여 지속적 집단을 형성하지 못하도록 할 필요가 있다. 제브라피쉬는 열대 어종으로 국내에 교배 가능한 근연종이 존재하지 않는 점을 고려할 때, 생태계 위해성평가

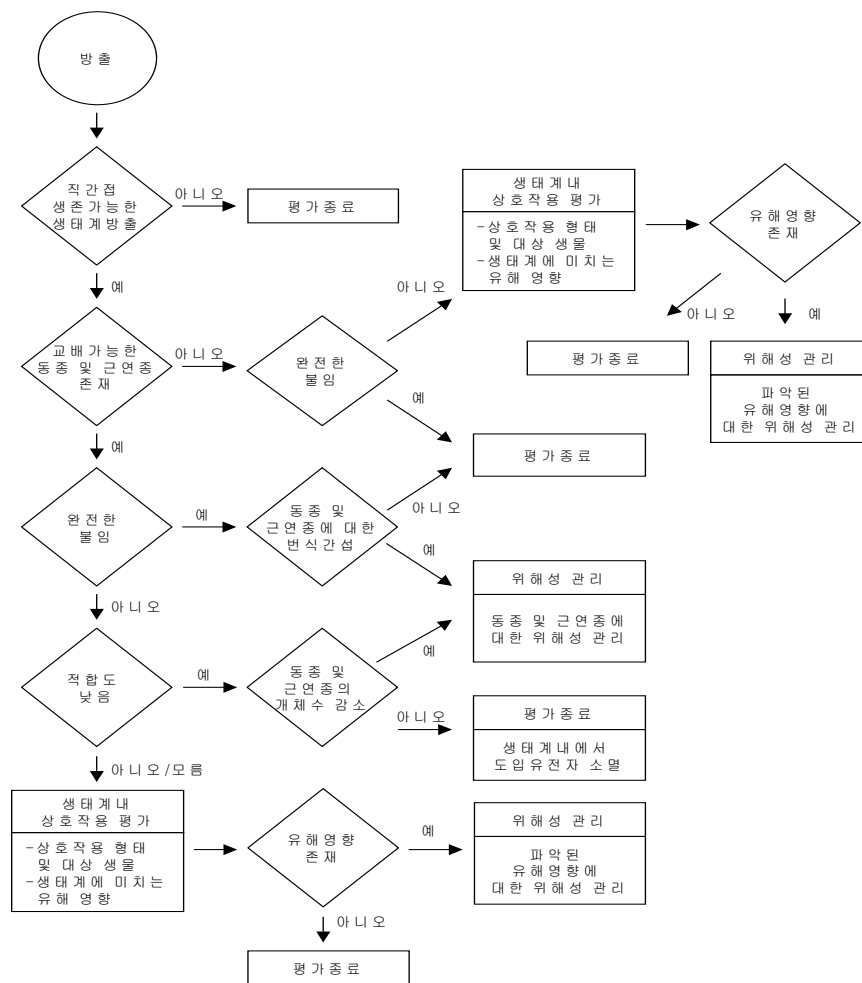
70) 1980년 후반 유전자변형 잉어의 야외시험 승인 신청 후 논란이 있었고, 이후 미국 농업부 농업생명공학국(USDA's Office of Agricultural Biotechnology)에 의해 농업생명공학자문위원회(Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee) 내 해양생명공학 및 환경안전성실무단(Working Group on Aquatic Biotechnology and Environment Safety)이 구성되고 여기서 이 지침이 만들어졌다. 이 문서에는 유전자변형생물체가 아닌 삼배체와 잡종도 대상으로 한다.

71) 1995년 후반 생물다양성협약 당사국들이 환경과 개발에 관한 리오선언의 원칙이 담긴 국제적 생물안전성에 관한 의정서 개발을 요구했고, 그 후 미국의 비영리 연구기관인 에드몬드 연구소(Edmonds Institute)에서 많은 전문가의 도움을 받아서 다양한 목적 아래 다양한 생물을 대상으로 위해성을 평가하기 위한 매뉴얼을 1998년에 공개했다(<http://www.edmonds-institute.org>).

72) NRC, *op. cit.*  
Kapuscinski, *op. cit.*  
R.H. Devlin, L.F. Sundström and W.M. Muir, *op. cit.*

에서 생태계 내 정착 여부에 대한 평가 및 정착 이전 단계에서 나타날 수 있는 유해영향에 대한 평가에 초점이 맞추어져야 한다(<그림-3> 참조).

〈그림-3〉 유전자변형 형광제브라피쉬의 위해성평가 흐름도<sup>73)</sup>



73) ‘유전자변형생물체의 생태계 및 인체 건강 영향평가 매뉴얼’에는 동식물 및 곤충을 대상으로 다양한 목적의 유전자변형생물체를 다루고 있으며 여기서는 유전자변형 형광제브라피쉬와 관련된 부분만을 요약하였다.



## 2. 위해성평가 흐름

유전자변형 형광제브라피쉬가 생태계로 방출된다면 일차적으로 i) 방출 생태계 내에서 생존 여부를 평가하고 생존하지 못하는 경우, 가능한 유해영향으로는 방출생태계 내에서 다른 생물에게 독성 및 알레르기를 유발하는 물질을 생성하는지에 대한 조사가 필요하며 여기에서 방출되는 유전자변형생물체의 양과 빈도가 고려되어야 할 것이다.

다음으로, ii) 방출된 유전자변형 형광제브라피쉬가 자연환경에서 번식은 하지 못하지만 생존하는 경우에 대한 평가이다. 불임인 경우, 실제 생태계 내에서 유해한 영향을 유발할 가능성은 낮으며 유해한 영향을 유발한 증거도 현재는 존재하지 않는다. 또한 형광제브라피쉬가 방출된다 할지라도 비의도적으로 소량으로 환경에 방출될 것이므로 실제 우려할 만한 사안은 아닐 수 있다. 그러나 이러한 점이 안전성을 증명하지는 않는다. 예를 들어 방출 생태계 내의 멸종 위기종에 영향을 미칠 수 있는 경우 등 비의도적 생태계 위해성에 대해 규명하기 위한 노력이 여전히 필요할 것이다. 실제 유전자변형 형광제브라피쉬의 생태계 위해성평가에서 특정 항목에 대해 유해한 영향의 발생가능성이 없으면 해당 항목은 제외시키고 추가적인 위해성 평가단계를 진행하지 않으면 된다. 따라서 유전자변형 형광제브라피쉬에 대한 생태계 위해성 평가에서, 이들 어류가 유전자변형생물체이면서 국내 생태계에서 외래 유입종임을 감안해서 질병에 대한 검사가 필요하며, 다음으로 먹이 및 서식지 경쟁을 통한 관련 토착생물에 대한 위협 여부, 그리고 도입유전자로 인한 비의도적 독성물질 또는 알레르기를 유발하는 물질의 생산<sup>74)</sup> 등에 대해 조사하고 각각에 대한 유해영향의 발생 가능성 및 유해영향의 심각성에 대한 평가가 필요할 것이다.

끝으로, iii) 번식이 가능한 경우 국내에서 월동하여 자연생태계 내에 번식하고 지속적인 집단을 이루는지에 대한 평가가 우선적으로 필요하다. 일본과 미국에서 제브라피쉬가 야생생태계에 정착했다는 보고가 있

74) 생태계 내에서 유발될 수 있는 더욱 상세한 유해영향에 대한 항목은 에드몬드 연구소의 ‘유전자변형생물체의 생태계 및 인체 건강 영향평가 매뉴얼’ 참조.

는데<sup>75)</sup> 이는 국내 환경의 내수면 수온을 고려한 실험적 증명을 통해 월동 가능성에 대한 평가가 필요함을 의미한다. 또한 월동하지 못하는 경우에도 겨울을 제외하고 생존하고 번식할 수 있으므로 생태계 위해성 평가에서 이 생존기간을 고려해서 평가가 이루어져야 한다. 월동이 가능한 경우에는 앞서 언급한 것과 같이, 현재 초기 단계인 생태학적 위해성 평가 기술로 생태학적 영향에 대해 신뢰할 수 있는 데이터를 얻기 어렵고 따라서 위해성에 대한 불확실성이 존재하므로, 유전자변형 형광제브라피쉬의 이용과 관련해 추가적인 논의와 의견수렴이 필요할 것이다.

## VI. 결 론

인체 건강을 비롯해서 생물다양성 보존 및 지속적 이용에 미치는 부정적 영향을 방지하기 위해, 유전자변형생물체에 대한 위해성평가를 통해 안전성을 확인하는 과정이 필요하다. 그러나 유전자변형생물체는 국제적 교역대상물품의 하나이므로 바이오안전성의정서 등 국제적 기준에 부합할 필요가 있다. 따라서 국내에서 진행될 유전자변형생물체의 위해성평가 및 심사에서는 바이오안전성의정서에 명시된 위해성평가의 원칙 및 평가 절차에 따라, 유전자변형생물체에 대한 위해요인의 분석, 위해요인으로 인한 유해영향의 발생가능성 및 유해영향의 심각성을 평가하여 위해성을 추정하고 최종적으로 위해성 관리 등에 대한 검토를 거쳐 전반적인 위해성을 결정하는 과정이 도입되어야 한다. 현재 유통되고 있는 유전자변형 형광제브라피쉬에 대한 생태계 위해성평가 및 심사에서도 이러한 평가 절차에 따라 진행되어야 할 것이다.

그렇지만 유전자변형 형광제브라피쉬를 포함하여 유전자변형어류에 대한 위해성평가는 초기단계에 있다. 일반적 유전자변형생물체에 대한 평가 항목만을 검토해서 유해영향을 추론하기는 어려우며 따라서 기존에 수서 생태계에서 유발된 유해영향에 대한 사례도 충분히 검토하여

75) <http://www.fishbase.org>.

유사한 유해영향이 유발될 가능성은 없는지 같이 검토할 필요가 있다. 또한 제브라피쉬가 일본에서 정착한 사례가 있고, 국제적으로 유전자변형 형광제브라피쉬에 대한 공식적 평가사례가 없고 현재의 생태계 위해성평가에 있어서도 아직은 신뢰할 만한 데이터를 얻기 어려우므로, 우선적으로 유전자변형 형광제브라피쉬가 국내 생태계에서 월동하여 정착할 수 있는지에 대한 평가를 명확히 할 필요가 있다.

## 참 고 문 헌

1. 김봉석 외 9인, 「유전자변형수산물 바이오안전성 정보집」, 국립수산물학원, 2006.
2. 임송수, “GMO 무역분쟁의 그 시작”, 「Biosafety」, Vol. 3, 2003.
3. 한국생명공학연구원, 「바이오안전성백서」, 2003.
4. Aerni, P., “Risk, Regulation and Innovation: The case of aquaculture and transgenic fish”, *Aquatic Sciences*, Vol. 66, 2004.
5. Andersen, M.C., H. Adams, B. Hope, M. Powell, “Risk Assessment for Invasive Species”, *Risk Analysis*, Vol. 24, 2004.
6. Devlin, R.H., L.F. Sundström and W.M. Muir, “Interface of Biotechnology and Ecology for Environmental Risk Assessments of Transgenic Fish”, *Trend in Biotechnology*, Vol. 24, 2006.
7. Fleming, I.A., K. Hindar, I.B. Mjølnerød, B. Jossen, T. Balstad, and A. Lamberg, “Lifetime Success and Interactions of Farm Salmon Invading a Native Population”, *Proceedings of the Royal Society - Biological Sciences (Series B)*, Vol. 267, 2000.
8. Gozlan, R.E., S. St-Hilaire, S.W. Feist, P. Martin, and M.L. Kent, “Biodiversity: Disease threat to European fish”, *Nature*, Vol. 435, 2005.
9. Jones S.R., A.H. MacKinnon, D.B. Gorman, “Virulence and Pathogenicity of Infectious Salmon Anemia Virus Isolated from Farmed Salmon in Atlantic Canada”, *Journal of Aquatic Animal Health*, Vol. 11, 1999.
10. Kapuscinski, A.R., “Current Scientific Understanding of the Environmental Biosafety of Transgenic Fish and Shellfish”, *OIE Revue Scientifique et Technique*, Vol. 24, 2005.
11. Logar N. and L.K. Pollock, “Transgenic fish: is a new policy framework necessary for a new technology?”, *Environmental Science & Policy*, Vol. 8, 2005.
12. Muir W.M. and R.D. Howard, “Possible Ecological Risks of

- Transgenic Organism Release When Transgenes Affect Mating Success: Sexual Selection and the Trojan Gene Hypothesis”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Vol. 96, 1999.
13. Naylor R., K. Hindar, I.A. Fleming, R. Goldberg, S. Williams, J. Volpe, F. Whoriskey, J. Eagle, D. Kelso, and M. Mangel, “Fugitive Salmon: Assessing the Risks of Escaped Fish from Net-Pen Aquaculture”, *Bioscience*, Vol. 55, 2005.
14. Norris A., D. Bradley, E. Cuninghame, “Microsatellite Genetic Variation Between and Within Farmed and Wild Atlantic Salmon(*Salmo salar*) Populations”, *Aquaculture*, Vol. 180, 1999.
15. NRC(National Research Council), “Animal Biotechnology: Science-based Concerns”, National Academies Press, 2002.
16. OGTR(Office of the Gene Technology Regulator), “Risk Assessment Framework”, Commonwealth of Australia, 2005.
17. PIFB(Pew Initiative on Food and Biotechnology), “Future Fish: Issues in Science and Regulation of Transgenic Fish”, 2003.
18. Schiermeier Q., “Fish Farms’ Threat to Salmon Stocks Exposed”, *Nature*, Vol. 425, 2003.
19. Simberloff, D., “The Politics of Assessing Risk for Biological Invasions: the USA as a case study”, *TRENDS in Ecology and Evolution*, Vol. 20, 2005.
20. Summer J., T. Ross and L. Ababouch, “Application of risk assessment in the fish industry”, *FAO Fisheries Technical Paper*, No. 442, 2004.
21. Tsai H.J., “Transgenic Fish: Research and Applications”, *Journal of the Fisheries Society of Taiwan*, Vol. 30, 2003.
22. Van Zyll De Jong M.C., R.J. Gibson and I.G. Cowx, “Impacts of stocking and introductions on freshwater fisheries of Newfoundland and Labrador, Canada”, *Fisheries Management and Ecology*, Vol. 11, 2004.

23. Zhu Z, G. Li, L. He and S. Chen, "Novel gene transfer into the fertilized eggs of goldfish(*Carassius auratus* L. 1758)", *Journal of Applied Ichthyology*, Vol. 1, 1985.