

 한국바이오안전성정보센터 KOREA BIO-SAFETY LEARNING HOUSE	<h1>KBCH 브리핑</h1>	배포번호 2020-3
	신육종기술을 활용한 식품 규제 검토 (호주·뉴질랜드 사례를 중심으로)	
	배포일 : 2020년 1월 31일 / 작성자 : 김기철(KBCH)	

※ 이 브리핑은 “Final report, Review of food derived using new breeding techniques, 2019년 12월, Food Standards Australia New Zealand”를 요약, 정리한 것을 주요 기반으로 작성하였다.

## 1. 규제 검토 배경

2010년대 들어 이른바 신육종기술(NBTs: New Breeding Techniques)의 활용과 규제 논의가 국제적으로 본격화되면서 호주에서는 이와 관련한 다양한 검토가 이루어졌다. 2019년 4월, 유전자기술규제처(OGTR; Office of the Gene Technology Regulator)에서는 유전자기술규정(*Gene Technology Regulation 2001*)에 대한 기술적 검토 결과를 발표하고, 해당 규정을 일부 수정하였다. 또한, 2018년 10월에는 호주 정부 합동으로 제3차 국가유전자기술계획 검토 결과를 발표하였다. 이러한 과정에서 신육종 기술에 대한 검토도 이루어졌지만, 유전자기술을 활용한 식품에 대한 호주·뉴질랜드 기준법의 개정에는 이르지 못했다.

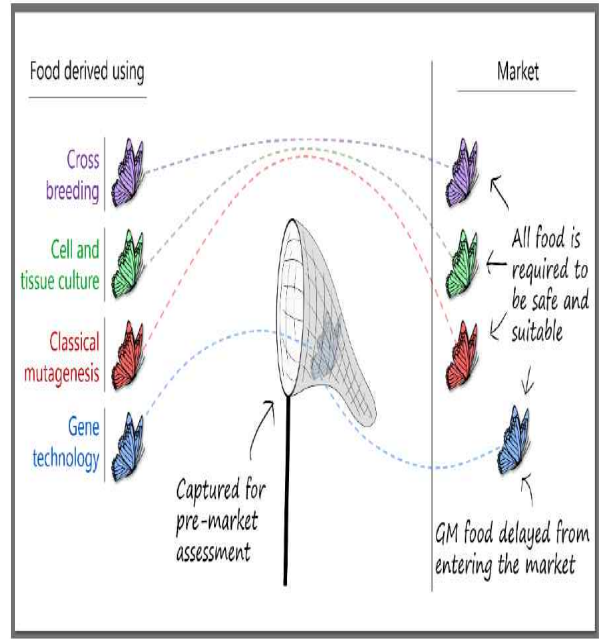
이러한 검토 과정과 별개로 호주·뉴질랜드 식품기준청(FSANZ; Food Standards Australia New Zealand)은 신육종기술 활용 식품 규제에 대해 2017년 6월부터 검토를 시작하였고, 공공의견 수렴 과정 등을 거쳐 2019년 12월 핵심 결과 및 권고안을 담은 최종보고서를 발표하였다.



## 2. 검토 결과 및 권고안

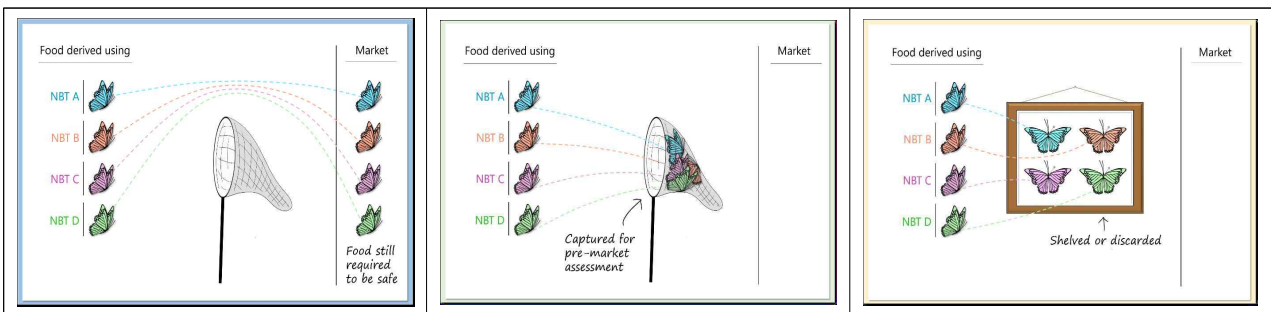
호주·뉴질랜드 식품기준법(The Australia New Zealand Food Standards Code, 이하 식품기준법)에 따른 규제 대상은 20년 전에 법적으로 정의하였으며, 유전자기술(재조합 DNA 기술) 활용 형질 전환생물체로부터 유래한 식품에 대해 시장출시전 안전성평가를 요구하고 있다. 따라서 전통육종, 세포(조직) 융합, 전통적 돌연변이 등에서 유래한 식품은 규제 대상에서 제외하고 있다.

Figure 1: Effect of the current definitions in the code



- 유전자기술(gene technology) : 살아있는 세포 또는 생물체에 있는 전달 가능한 유전물질을 변화시키는 재조합 DNA 기술
- 유전자기술을 활용하여 생산한 식품 : 유전자기술을 통해 변형된 생물체로부터 생산하거나 유래한 식품

이와 같은 식품기준법 정의를 개정하지 않았을 경우, NBTs 활용 식품이 규제 대상에서 제외되어 안전성 우려가 발생하거나, 안전성평가를 요구함으로써 과도한 비용이 발생, 시장 출시가 어려울 수 있고, 규제 불확실성으로 인하여 NBTs 활용 식품 개발을 포기할 수도 있다.



(결론 1) 유전자기술 및 유전자기술 활용 식품에 대한 식품기준법 정의는 법 시행 목적에 더 이상 부합하지 않는다. 명확성이 부족하고, 시대에 뒤처지며 현재 사용되는 바이오기술의 다양성을 반영하고 있지 못하다.

(권고안 1) FSANZ는 현존하는 또는 앞으로 출현할 유전자 관련 기술에 대해 보다 명확하게, 잘 대처할 수 있도록 식품기준법 정의 개정안을 준비한다.

식육종기술(NBTs)에는 계놈을 변형한 수많은 기술이 포함되며, 이를 활용한 산물도 매우 다양하다. 따라서 NBTs 활용 식품에 동일한 규제를 적용하기는 어려우며, 시장출시전 안전성평가라는 규제에서 제외될 수 있는 기준이 무엇인지에 대해 검토가 이루어졌다(일부 참여자는 NBTs는 비교적 새로운 기술이기 때문에 기존 유전자변형기술과 구별하여 안전하다는 과학적 기준을 제시하기 어렵다는 의견을 제출하였다).

예비보고서 작성 단계에서 FSANZ는 다양한 NBTs를 검토한 결과 그 성질 측면에서 전통적인 식품과 구별하기 어려운(거의 같은) 다음과 같은 NBTs 활용 식품을 발견하였다. FSANZ는 이와 관련하여 추가적인 분석과 조사를 실시할 예정이다.

- null segregant 생물체 유래 식품은 전통 식품과 동일
- cisgenic 생물체 유래 식품은 교잡(cross-breeding)을 통한 식품과 유사
- GM rootstock grafting 유래 일부 식품은 전통 식품과 동일
- genome editing 유래 일부 식품은 전통 식품(전통적 돌연변이 유래 식품 포함)과 동일하거나 실질적으로 동등

**(결론 2) 위해성이라는 기준으로 판단했을 때 몇몇 NBTs 활용 식품은 시장 출시전 안전성평가라는 규제에서 제외될 수 있다.**

**(결론 3) NBTs 식품에 대한 최적의 규제는 무엇인지, 위험은 어느 정도인지, 수용가능성은 있는지 등에 대해 의견제출자들은 매우 다양한 견해를 보이고 있다.**

식품기준법의 정의 개정을 고려함에 있어 가장 중요한 점은 규제 발동 요건을 기술 중심(process-based)으로 그대로 둘 것인지, 생산물 중심(product-based)으로 변화할 것인지에 있다. 이와 관련한 의사결정에 있어 고려해야 할 핵심 요소는 다음과 같다.

- **(규제 대상 명확화)** 시장출시전 안전성평가와 허가를 받아야 하는 식품과 규제 대상에서 제외되는 식품을 명확히 구분할 수 있어야 한다.
- **(추가 개정 최소화)** 유전자와 관련한 현재와 미래 기술을 모두 포괄하는 정의를 채택함으로써 빈번한 법 개정을 방지하여야 한다.
- **(비례 원칙)** 정의 개정에 따라 규제를 받게 되는 식품이 가지는 위해성과 비례하여 안전성평가 등에 따른 규제 강도를 갖추어야 한다.

기술 중심 규제 발동 요건의 장점은 세계적으로 광범위하게 이 요건을 채택했다는 것에 있다. 따라서 통상 문제에도 적절히 대처할 수 있으며,

특정 제품에 대한 규제 적용 여부를 간결하고 명확하게 제시할 수 있다. 다만, 기술 발전에 따라 시대에 뒤쳐진 규제가 될 수 있으며, 주기적인 법적 검토가 필요하다는 단점이 있다.

생산물 중심 규제 발동 요건은 다양한 기술을 포괄할 수 있다는 점이다. 또한, 산물이 가지는 위해성에 비례한 규제를 시행할 수 있다. 다만, 규제 실효성을 담보하기 위하여 특수한 지침 개발이 필요하며, 기술 중심 규제에 비교해 소수 국가에서만 채택하고 있다는 단점이 있다.

**(권고안 2) FSANZ는 기술 중심, 비기술 중심 규제 발동 요건과 NBTS 식품이 지니는 위해성에 비례하여 규제할 수 있는 방식에 대해 검토하여야 한다.**

FSANZ가 신육종기술 활용 식품 규제에 대해 검토함에 있어 호주 및 뉴질랜드에서 시행하고 있는 다양한 관련 법률과의 조화도 중요하다. 이와 관련하여 FSANZ는 법적 정의보다는 규제 성과의 조화를 맞추는 것에 중점을 두고, 이를 검토할 계획이다. 또한, FSANZ는 NBTS 활용 식품과 관련하여 기존 규제를 개정하거나 새로운 규제를 도입하려는 세계 각국의 현황과 국제기구의 논의에도 주목하면서 규제 개선을 추진할 것이다. 이와 같은 과정에서 공공 인식과 참여는 매우 중요하다. FSANZ는 이번 최종보고서 검토 절차를 거쳐 식품기준법 개정 등을 지속적으로 추진할 것이다.

**(권고안 3) 제도 개선 과정에서 FSANZ는 투명한 커뮤니케이션과 모든 이해 당사자들의 적극적 참여를 보장해야 하며, 유전자변형식품 및 NBTS 식품에 대한 공공 인식을 제고하기 위한 노력을 하여야 한다.**

### 3. 시사점

우리나라는 유전자가위기술 등 바이오신기술에 대한 규제 적용과 관련하여 ‘외래 유전자를 도입하지 않았거나 도입하였더라도 남아 있지 않은 경우’에 규제 강도를 완화하거나 규제를 제외하기 위한 ‘유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’ 개정을 추진하고 있다(유전자

가위 등 바이오신기술 규제 개선 대토론회, 2019년 12월 10일, 삼경교육센터). 이러한 우리나라 상황에 비추어 볼 때, 호주의 NBTs 활용 식품 규제 검토 보고서를 통해 도출할 수 있는 시사점은 다음과 같다.

- 우리나라 유전자변형생물체법은 이른바 기술 중심의 규제 발동 요건을 갖추고 있는데, 바이오신기술에 대한 규제 개선 추진 과정에서 생산물 중심의 규제 발동 요건 도입을 추진하고 있다.
  - 기술 중심 요건으로 규제 범위를 포괄적으로 하고, 생산물 중심 요건을 통해 규제 완화(제외)를 추진함으로써 두 가지 발동 요건이 지니는 장점을 모두 취할 수 있다.
  - 그에 따라 기술에 대한 정의를 보다 명확히 하고, 규제 완화(제외)에 따른 세부 기준(고시) 마련에 시간과 비용 투자가 필요하다.
  
- 유전자변형기술 및 바이오신기술(유전자가위 등)과 관련한 다른 법(대표적으로 식품위생법)과의 조화를 위한 작업도 서둘러야 한다.
  - 유전자가위 등 NBTs를 활용한 식품에 대한 국민들의 우려와 관심이 많을 것으로 예상됨에 따라 식품위생법 개정 과정에는 투명성 확보와 공공 참여 보장이 더욱 필요하다.
  
- 크리스퍼 등 유전자가위기술로 촉발된 바이오신기술에 대한 국내 외적 관심을 기존의 유전자변형생물체와도 연결하여 바이오안전성 및 바이오산업에 대한 국민들의 인식 제고에 노력해야 한다.