

특 집 ②

遺傳工學 관련 食品에 대한 規制의 최근 傾向

내 용

1. 美國의 遺傳工學 製品 및 技術에 대한 일반적인 規制 現況
2. FDA의 規制
3. 遺傳工學에 대한 白堊館의 최신 政策
4. 세계각국의 生物工學에 대한 規制 政策
5. 遺傳工學 製品의 향후의 追勢
6. 참고문헌

朴 鍾 賢
(생물공학연구부)

1. 美國의 遺傳工學 제품 및 기술에 대한 일반적인 規制 現況

새로운 技術로부터 유발될 수 있는 健康과 環境에 대한 위험을 줄이기 위한 規制는 기업과 정부의 관리에 비용이 들게 한다. 이러한 規制는 또한 대중에게도 간접적인 부담을 주게 되어 그 기술의 혁신에서 오는 이익을 줄어들게 한다. 정부에서는 規制를 부과하면서 負의 効果에서 오게되는 비용을 대비하여 결과적으로 사회에 알짜 이익만 돌아오게 한다. 그러나 이러한 規制를 통한 위험 인자를 줄이는 것과 規制 비용의 균형을 맞추는 것은 그 기술이 새롭고 이와 관련된 위험이 불확실하고 불분명할 때 매우 어렵게 된다.

遺傳工學을 포함한 생물공학에 대한 이러한 감시는 미국에서 70년대 중반에 NIH에서 DNA취급 guideline을 발표하면서 시작되었는데 이 지침은 그후 계속 개정되면서 위험의 범주를 줄이게 되었다. 1980년대 초 생물공학 관련 제품이 시장에 출현되면서 연방기관에 의해 공포된 법규에 저촉 되기 시작했다.

유전공학적으로 조제된 식품과 식품관련 제품들에 대한 規制는 9개의 법령에 의거한 미국의 5개의 성, 3개의 기관에 의해 이루어지고 있다.

미생물이 살충제로 사용되면 Environmental Protection Agency(EPA)와 U. S. Department of Agriculture(USDA)의 規制를 받게 된다(Table 1).

EPA는 살충제나 화학물의 자연계로의 방출이나 개발에 대한 規制를 하고 있는데 유전공학적으로 조제된 미생물을 화학물질로 취급하고 있다. 실험적인 사용허기는 소규모의 field test전에 이루어지고 이후의 과정은 통상의 방법에 의하여 이루어진다.

遺傳工學에 의한 食用 植物의 상업화를 위해서는 USDA에 소규모의 field test를 요청하는 것으로부터 시작된다. 그러한 植物을 만드는 과정중에서 식물병을 유발시키는 vector나 promoter를 사용한 경우나 새로운 산물이 농업에서 해충의 문제가 야기될 수 있으면 USDA Animal and Plant Health Inspection Service의 검토가 요구된다. 이곳에서 field test가 끝나면 그 작목은 FDA규제를 받기 시작한다.

Table 1. U.S. federal regulatory agencies and statutes for the food industry.

Agencies	Statutes	Regulation Authority
Department of Agriculture		Grants permits for field trials.
Animal & Plant Health Inspection Service (APHIS)	Federal Plant Pest Act; Plant Quarantine Act	Regulates genetically engineered plant pests-importation, interstate movement, and release into the environment. Commonly used vectors (e.g., <i>Agrobacterium tumefaciens</i> and <i>A. rhizogene</i>) and promoters (e.g., from cauliflower mosaic virus) can trigger APHIS review because they are derived from plant disease organisms.
Agricultural Marketing Service	Agricultural Marketing Act	Grades and inspects foods.
Food Safety & Inspection Service	Federal Meat Inspection Act	Tests for drug and chemical residues and pathogens in meat.
Environmental Protection Agency	Federal Insecticide, Fungicide & Rodenticide Act	Regulates pesticides.
	Food, Drug, & Cosmetics Act	Establishes tolerances for pesticide residues on food.
	Toxic Substance Control Act	Regulates other chemicals and microorganisms; regulates release of genetically engineered organisms into the environment; grants Experimental Use Permits.
Food and Drug Administration		
Center for Food Safety & Applied Nutrition	Food, Drug, & Cosmetics Act	Approves preclearance and listing of food additives; establishes tolerances for chemical residues (other than pesticides) on foods; grants Generally Recognized as Safe Status.
Center for Veterinary Medicine	Nutrition Labeling & Education Act	Grants New Drug Applications required for foods claiming health benefits.
		Approves animal drugs and feeds.
Soruce: The Hale Group		

FDA는 유전공학에 의거한 식품첨가물이나 식품 가공용 효소에 대하여 Generally Recognized as Safe (GRAS) 자격을 부여할 때 규제를 하게 된다. 특히 FDA는 유전공학 제품이 기존의 GRAS로 승인된 대응물과 같은 지를 결정할 수 있고 만약 대응물이 없다면 더 엄격한 승인과정을 거치게 된다. 그러나 이러한 유전공학 기법에 의한 농작물이나

식품에 대한 규제 과정은 아직까지 분명하지 않고 FDA에는 확고한 program이 없다.

FDA, EPA, USDA 등 각 규제기관은 그의 관할권이 세분되어 있는데 규제받고 있는 곳, 특히 대학이나 작은 회사의 과학자에게 많은 혼돈을 주고 있다. 이러한 사실은 발표된 guideline이나 rule의 부족에 기인한다. FDA의 경우도 새로운 식품이

시장에 나오기까지 규제에 대한 지침을 거의 기업에 주지 않아 왔다. 이들 규제기관의 대응이 느린 것은 이들이 새로운 문제나 특이한 연구 영역에 참가할 수 없기 때문이며 규제 과정을 귀찮아 하고 변하는 기술에 쉽게 접근하려 하지 않기 때문이라고 한다. 또한 그의 강한 관료성에도 기인한다고 한다.

그러나 식품산업의 종사자나 소비자들은 정부의 규제기관이 식품의 안전성과 환경 문제에 대한 지침(guideline)을 확고하게 해주기를 원하고 있지만 식품관련 유전공학에 대한 규제기관의 대응은 아직 그들에 도움을 충분히 주지 못하고 있다. FDA에서는 뚜렷한 구분은 없지만 유전공학 관련 회사들은 다음과 같은 4가지의 부류로 구분하여 승인을 진행시킬 수 있다. 그 제품이 단순한 식품이므로 승인을 받을 필요가 없거나, 자연에 존재하는 그 대응물이 GRAS로 분리되어 있으면 시장으로 제품을 투입시킬 수 있을 것이다. 또한 FDA에 GRAS자격을 신청할 수 있으며 자연적인 상태에서는 포함되지 않는 경우는 식품첨가물로의 승인을 고려해야 될 것이다.

근래 많은 회사들이 식품생물공학에 관련되기 시작하면서 백악관도 기준이 되는 政策을 결정해야 할 때라는 필요를 느끼고 있다. 따라서 연방기관의 규제활동을 통합 조정하기 위하여 President's Office of Science and Technology Policy의 후원으로 Biotechnology Research Subcommittee(BRS)가 구성되었다. 1986년에 이 기관의 간행물에서는 각 규제기관의 범규에 대한 의문점을 많이 해결하였고 현 법규 안에서 유전공학 제품을 어떻게 규제해야 하는지에 대하여 기술하고 있다. 1991년 2월 대통령 경쟁력자문위원회(Council on Competitiveness)에서는 유전공학 미생물이나 살충제등도 재래적으로 만들어진 제품과 같은 방법으로 평가되어야 한다고 권고하였다.

2. FDA의 規制

가. FDA의 조직

美 식품의약국(FDA)은 보건후생성 산하의 기

관으로 그 권한은 많은 법령에 의거하고 있으며 가장 중요한 관계법령은 개정된 식품, 의약품, 화장품법령(Food, Drug and Cosmetic Act:1983)과 공중보건서비스법령(Public Health Service Act: 1944)이다. FDA는 식품안전 및 응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN)을 비롯한 6개 센터로 구성되어 있는데 FDA의 가장 큰 부서는 규제 업무부서인데 전국에 6개의 지역부서와 21개의 지방부서 및 141개 이상의 주재 담당부서가 있다(Table 2). 예산은 92년에 약 8억달러인데 그중 일부는 제조회사의 수수료로 충당되는 것으로 알려졌다. FDA직원의 이직율은 매우 높은 편이고 1980년 이래 전문인원이 15% 정도 감소하여 현재에는 약 8,500명 정도의 정식 직원이 일하고 있다.

나. 細部項目別 規制사항

1) 變形된 微生物의 食品으로의 이용에 대한 규제
미 의회가 1958년 FDA에 식품첨가물(Food Additive)을 규제하도록 권한을 주었을 때 FDA는 지금까지 오랜동안 먹어 왔던 미생물이나 물질들을 GRAS로 규정하였다. 그후에 시장에 새로 진입하려는 품목은 전문가의 평가에 의한 GRAS자격을 얻거나 그 식품의 물리화학적 성질, 예상되는 사용, 안전성등에 대한 광대한 정보를 바탕으로 하여 FDA로부터 식품첨가물로 허가를 받도록 되어 있다. FDA는 식품에서 새로 발견된 미생물은 식품첨가물로 간주할 수 있다고 결정하였는데 이들이 새로운 遺傳工學적으로 變形되면 FDA의 premarket review와 허가를 요구하고 있다.

2) 生化學物質의 食品으로의 이용에 대한 규제
식품첨가물로의 승인은 실제 사용 형태에서의 제조업자들에 의한 安全性 실험결과를 기준으로 하고 있다. 1990년에 유전공학으로 조제된 미생물이 생산한 치즈 제조 효소인 chymosin을 처음으로 식품첨가물로 승인하였다. FDA는 재래적인 방법으로 제조되고 GRAS로 지정된 식품성분은 생물공학적 기술로 제조되어도 GRAS로 간주하

Table 2. Organization of Food and Drug Administration

<p>1. FDA Headquarters</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: Parklawn Bldg., 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, USA • Commissioner: David A. Kessler, M.D., J.D. (301)443-2410 • Deputy Commissioner: James S. Benson (301)443-2400 • Executive Assistant: May Pendergast, J.D. (301)443-2412 • Staff Assistant: Kay Hamric(301)443-2410 • Chief of Staff: Joseph A. Levitt, J.D. (301)443-2410 • Director, Office of AIDS Coordination: Randy Wykoff, M.D. (301)443-0104 • Director, Office of Biotechnology: Henry I. Miller, M.D., Ph.D. (301)443-7553 • Acting Director, Office of Small Business, Scientific and Trade Affairs: Mary Ann Danello, Ph.D. & Jack M. Martin (301)443-6776 • Director, Office of Orphan Products Development: Marlene Haffner, M.D.(301)443-4903 • Associate Commissioners <ul style="list-style-type: none"> Regulatory Affairs: Ronald Chesemore (301)443-1594 Legislative Affairs: Hugh C. Cannon (301)443-3150 Health Affairs: Stuart Nightingale, M.D. (301)443-6143 Public Affairs: Jeff Nesbit(301)443-4177 Consumer Affairs: Alexander Grant (301)443-5006 Planning & Evaluation: Gerald L. Barkdoll, D.P.A.(301)443-4230 <p>2. Center for Biologicals Evaluation & Research (CBER)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: Room 130, Bldg. 29, National Institutes of Health, Bethesda, MD 20892, USA (301)496-3556 • Acting Director: Gerald V. Quinnan, Jr., M.D. • Acting Deputy Director: Janet Woodcock, M.D. • Director, Office of Management: Russel Abbott(301)443-4154 • Chief, Laboratory of Cellular Biology: Thomas Hoffman, M.D. (301)443-4538 	<ul style="list-style-type: none"> • Acting Director, Division of Product Certification: Michael Beatrice(301)295-8428 <p>3. Center for Drug Evaluation & Research (CDER)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: Parklawn Bldg., 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, USA(301)443-2894 • Director: Carl C. Peck, M.D. • Deputy Director: Gerald F. Meyer • Acting Deputy Director of Medical Affairs: Bruce Burlington, M.D.(301)443-2544 <p>4. Center for Food Safety & Applied Nutrition (CFSAN)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: 6815 Federal Bldg., No.8, 200C St., S.W., Washington, D.C. 20004, USA (202)245-8850 • Director: Fred Shank, Ph.D. • Deputy Director: Douglas L. Archer, Ph.D. (202)245-1057 • Biotechnology Coordinator: James H. Maryanski, Ph.D. (202)426-8950 <p>5. Center for Devices & Radiological Health (CDRH)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: 502 Twinbrook Bldg., 12720 Twinbrook Pkwy, Rockville, MD 20857, USA (301)443-4690 • Acting Director: Walter A. Gundaker • Deputy Acting Director: Elizabeth D. Jacobson • Director, Office of Management: Linda Suddam (301)443-2797 • Senior Scientist for Biotechnology: Kiki B. Hellman, Ph.D.(301)443-7158 <p>6. Center for Veterinary Medicine (CVM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: Parklawn Bldg., 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, USA(301)443-3450 • Director: Gerald B. Guest, D.V.M. • Deputy Director: Richard Teske, D.V.M. • Acting Deputy Director, Division of Veterinary Medical Research: Russel Frobish, Ph.D. (301)344-2556 <p>7. National Center for Toxicological Research (NCTR)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address: Country Road 3, Jefferson, AR 72079, USA (501)541-4517 • Director: Ronald W. Hart, Ph.D. (xx)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

는 것으로 보인다.

3) 유전공학적 變異 植物(Transgenic plants)

식물은 재래적인 육종으로 많은 개량을 해왔지만 유전공학은 식물에게 새로운 형질을 부여할 수 있는데 최근의 연구는 더 영양있고 보다 긴 self life를 갖게 되는 식물을 개발하려고 하고 있다. 현재 미 USDA는 150여종 이상에게 field test가 승인되었는데 이러한 식물의 가장 큰 관심은 잡초화(weediness)에 있다. Field test가 끝나면 곧 FDA의 규제를 받게 된다.

FDA에서는 과일이나 야채, 곡류등은 premarket review를 하지 않지만 저질화된 식품의 경우는 시장으로의 분배를 중지시킬 수 있다. 또한 유전공학적으로 제조된 식품에서 보통 발견되지 않는 새로운 물질이나 특이하게 많은 해로운 성분이 포함되면 FDCA에 위배된다고 발표하였다. 그러나 FDA에서는 이외에 새로운 식품용 식물에 대한 안전성을 평가하는 접근에 대하여는 분명한 지침을 갖고 있지 않는 것 같다.

4) 유전공학적 變異 動物(Transgenic animals)

USDA의 Food Safety and Inspection Service (FSIS)가 축산물의 적절한 labelling과 위생, 안전성을 추구하는 책임을 지고 있는데 유전공학적으로 만들어진 식용동물은 새로운 동물로 간주되어 전통적으로 검사되어 온 동물과 같은 검사과정을 받아야 한다고 밝히고 있다.

3. 遺傳工學에 대한 白堊館의 最新 政策

백악관은 최근에 토마토, 감자등 遺傳工學적으로 조제된 食品등에서 그 조성이 크게 변하지 않으면 pre-marketing test에 의한 정부의 承認을 받지 않아도 된다는 정책을 결정하였고 아울러 유전공학 제품에 대한 identifying label을 일반적으로 요구하지 않기로 결정하였다. 이전에 FDA는 현재 유전공학 식품에 대한 labeling을 요구하는 제안을 하였었다. 이는 전혀 label을 하지 않거나 자연적인 식품에는 존재하지 않는 첨가물에 대한 listing을

하게 하거나 또는 모든 유전공학 식품에 일반적인 label을 하게 하여 유전공학 제품으로 인식하게 하는 등의 방안이 그것이었다.

따라서 유전공학기법에 의한 식품이 이전에 안전성 검사를 받은 식품과 전혀 틀리게 되어 안전성에 문제가 발생할 수 있는 경우를 제외하면 그러한 상품이 시장에 곧 출하될 수 있게 된다. 그러나 그러한 상품이 毒性이 증가하거나 알러지를 유발시킬 수 있는 제품인 경우는 FDA에서는 그러한 사항을 表記하도록 할 것이다. 이러한 정책의 결정에 따라 소비자 옹호 단체들은 무책임한 처사라고 비난하고 FDA에 엄격한 규제를 하도록 청원하고 있다. 이러한 반응에 대하여 대통령 경쟁강화위원회 위원장인 케일 부통령은 미국은 生物工學을 앞으로 계속 세계 제 1의 자리를 고수해야겠다는 의지와 함께 이러한 개정은 安全性을 조금도 양보하지 않고 소비자들은 저렴한 價格으로 더 좋은 食品을 즐길수 있을 것이라고 강조하였다.

4. 세계각국의 生物工學에 대한 規制 政策

몇몇 선진국과 EC는 생물공학 제품과 기술에 대한 규제를 수행하기 위해서 부분적으로는 國際的인 科學基準을 도입하고 있다. 자국시장이 적은 수출주도국가는 커다란 그들 제품 수입국과 규제에 보조를 맞추려고 하고 있다. 그러나 이러한 규제는 위험과 건강, 환경에 대한 여론과 문화적 차이에 의해 영향을 받는 실정이다.

세계적으로 생물공학에 대한 규제에 접근하는 나라를 3부류로 대별할 수 있다. 우선 규제를 하지 않고 있는 group으로 생물공학에 많은 투자를 하면서 규제를 하지 않고 있는 나라들이다. NICS와 스페인, 이탈리아등이 이러한 부류에 속하는데 특히 한국, 대만, 싱가포르등의 성장주도 국가는 生物工學을 戰略産業으로 육성하고 있다. 이들 나라에도 점점 환경과 건강에 대한 공공의 관심이 커지고 있으며 일본과 같은 규제를 하리라 예상하고 있다.

북유럽의 덴마크, 독일등은 새로운 법령을 만들어 생물공학을 아주 엄격하게 규제하고 있다.

마지막으로 미국, 일본, 영국, 프랑스, 네덜란드, 브라질, 오스트레일리아등은 적절한 규제와 감시를 하는 제한적인 규제를 하고 있다. 이들 나라는 근 무자의 건강과 안전성 및 농업 환경보호를 위해 기준에 있거나 개정된 법령으로 생물공학의 규제에 적용하고 있다.

무처럼 큰 감자, 소에서 직접 짜내는 탈지유, 사과 맛나는 당근, 맛이 색다른 오이, 인조 견사 처럼 강한 목화--. 70년대초 과학자들이 DNA 재조합 원리를 발견하였을때 유전공학이 못 이룰 일이 없는 것 같았고 동시에 환경보호론자들은 우 발적으로 더 강한 동식물이 생기지 않을까 경고 했다. 초기의 공포와 희망이 모두 과장이었던 것이 드러난 것이다. 지금까지 알려진 바로는 지난 10

5. 遺傳工學 製品의 향후의 追勢

Table 3. Examples of food crops under development.

Trait	Genetic modification	Examples of food crops with the trait
Herbicide tolerance Glyphosate tolerance	5'-enolpyruvylshikimate-3' phosphate synthase	Tomato, cotton, soybean, corn, rapeseed
Sulfonylurea/chlorsulfuron tolerance	Acetolactate synthase	Tomato, cotton
Glufosinate/bialophos tolerance	Phosphinothricin acetyltransferase	Corn, soybean, tomato, alfalfa, repeseed
Bromoxynil tolerance	Nitrilase from <i>Klebsiella ozaenae</i>	Cotton, potato
2,4-dichlorophenoxy acetic acid tolerance	<i>Alcaligenes autrophus</i> / 2,4-D monooxygenase	Potato
Disease/pest resistance		
Resistance to lepidopteran insects	<i>Bacillus thuringiensis</i> delta endotoxin	Tomato, cotton, corn, rapeseed, rice, potato, apple, walnut
Resistance to viruses	Various viral coat proteins	Cantaloupe, squash, tomato, corn, potato, alfalfa
Resistance to bacteria	Cecropin	Potato
Resistance to European corn borer	Wheat germ agglutinin	Corn
Resistance to <i>Rhizoctonia solani</i>	Chitinase	Potato
Other agronomic properties		
Cold tolerance	Fish "antifreeze protein"	Tomato
Stress tolerance	Stress-alleviating enzymes	Potato
Altered ripening	Polygalacturonase antisense gene	Tomato
Post-harvest properties		
Simple sugar increase	Metabolic enzymes	Potato
Starch increase	Metabolic enzymes	Potato
Altered fatty acid content	Antisense desaturase and thioesterase oil modification genes	Rapeseed
Increased solids or dry matter content	Pectin methylesterase antisense gene; metabolic enzymes	Tomato, potato
Altered amino acid content	Seed storage proteins	Corn, soybean, rice, sunflower

Source: *Federal Register* notices published by the Division of Biotechnology, Biologics, and Environmental Protection, Animal and Plant Health Inspection Service, U.S. Department of Agriculture.

