

BIO ECONOMY REPORT

December 2022, Issue 43

글로벌 유전자교정작물의 규제현황

글로벌 유전자교정작물의 규제현황

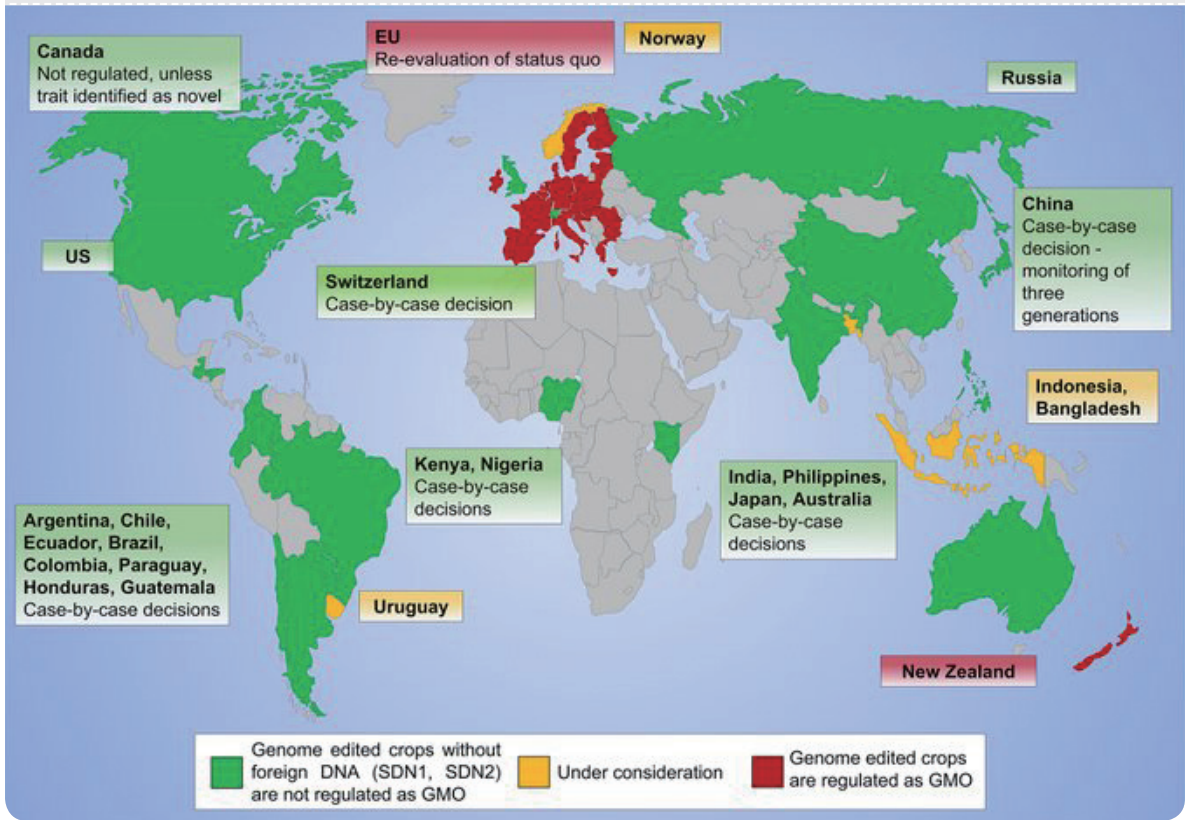
박봉현 한국바이오협회
바이오경제연구센터,
책임연구원
김지운 한국바이오협회
바이오경제연구센터,
선임연구원
한지학 툴젠, 전무이사
(종자사업본부장)

유전자변형작물(Genetically Modified crop, GM crop)은 유전자 구성을 수정하여 특성이 개선된 작물생산을 목적으로 하며, 지난 25년 동안 유전자변형작물 생산은 100배 이상 증가했다.¹ 또한, 유전자변형작물의 전 세계 재배면적은 '19년 이후 계속 증가하여 1억 9,040만 헥타르(hectares)에 도달하였고, 현재 29개국이 재배용으로 유전자변형작물을 승인하였다.^{2,3} 이러한 추세로 볼 때, 새로운 농작물 품종 개발 및 재배에 대한 수요가 계속해서 높아질 것이며 재래식 품종과 비교하여 새로운 육종 기술(New Plant Breeding Techniques, NBTs)을 적용한 유전자변형작물들의 출현이 가능할 것으로 보인다.

이미 유전자변형작물을 재배하고 수출하는 국가들은 다양한 유형의 유전자변형 제품을 빠르게 인지하고 있으며, 최근 상업화를 위한 새로운 육종 기술 및 제품에 대한 국가별 GMO 규제가 발표되었다. 특히 유전자편집작물(또는 유전자교정작물, gene-edited crop, genome-edited crop)에 대한 GMO 규제 체제의 혁신은 지난 2년 동안, 특히 '22년 초에 빠르게 발전하였다. 엄격한 GMO 규제를 적용하는 EU 극소수 국가만 제외하고는 대부분 국가가 유전자편집작물에 대해서 non-GMO로 간주하거나 GMO 규제면제로 전환되고 있다. 향후 EU가 유전자편집작물 제품에 대한 의무를 완화할 것인지와 얼마나 완화될 것인지에 관심이 집중될 것이다. EU를 제외한 더 많은 국가에서 유전자교정작물에 대한 규제를 완화하고 더 많은 제품이 글로벌 진출에 성공할 때 규제상태 및 집행조치를 보다 명확히 해야 한다는 압력이 높아지고 있다 (그림 1). 결국 규제 당국이 유전자편집작물을 GMO로 정의하기 위한 임계값(Threshold)을 어디에 두는지가 관건일 것이다.⁴

국내 정부는 '22년 7월 22일 '유전자변형생물체(LMO) 국가 간 이동 등에 관한 법률개정안(의안번호 16632)'을 제안하였고, 이는 유전자교정작물에 대한 사전검토제를 통해 GMO 규제심사를 면제해 주는 것을 골자로 한다. 정부에서는 GMO 규제를 면제해준다고 해도 유전자교정작물을 현재 GMO로 취급하고 있기 때문에 관심과 동시에 해당법안에 대한 산학연의 우려의 목소리 또한 크다. 따라서, 본 리포트에서는 유전자교정 기술(유전자편집 기술, 유전자가위 기술)을 활용한 식물 기반 제품 및 상용화 단계에서 생기는 허들인 국내·외 규제 동향을 중심으로 향후 국내 유전자교정작물의 상업화 추진에 필요한 전략에 대해 시사하고자 한다.

[그림 1] 글로벌 규제환경 Schema



▲ 유전자편집(Genome editing) 법률의 현재 상태('22년 6월 기준)

출처: New Phytologist

- 캐나다/북미(Green) : 외래 DNA가 삽입되지 않은 유전자편집작물을 GMO로 규제하지 않음.
- 우루과이/노르웨이 : 검토 진행중
- EU : 유전자편집작물을 GMO로 규제

1. 유전자변형작물의 글로벌환경 및 개요⁵

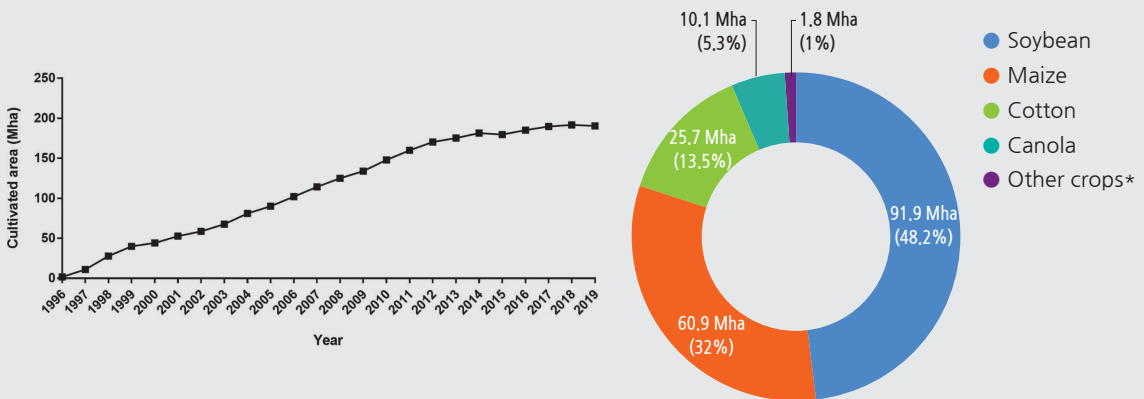
유전자변형작물은 자연적인 상태가 아닌 인위적으로 유전자를 변형하고 외래유전자를 형질 전환의 목적으로 작물에 삽입한 형태의 새로운 작물을 의미한다. 현재 식물 유전자변형 및 재조합 기술의 발전으로 유전자변형에 관한 많은 연구가 전 세계적으로 이루어지고 있으며, 많은 작물들이 유전자변형을 통해서 만들어지고 생산되고 있다.

'19년 발행된 ISSAA(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications)의 최신보고서에 따르면 유전자변형작물은 유전물질을 한 유기체에서 다른 종으로 전달하는 Transgenesis 기술을 구현한 23년동안 총 29개국에서 1억 9,040만 헥타

르 면적이 재배되었다. 가장 널리 재배되는 유전자변형작물은 대두, 옥수수, 목화, 캐놀라로 전 세계적으로 유전자변형작물로 재배된 면적의 99%의 해당된다 (그림 2). 상업적으로 이용가능한 대부분의 유전자변형작물은 주로 곤충 저항성, 제초제 내성 및 비생물적 스트레스에 대한 내성과 같은 형질을 부여하기 위해 재조합 DNA 기술에 기반한 형질전환을 사용하여 개발된다. 이러한 형질전환 작물은 주로 식품, 가축 및 가금류 사료에 사용되며 다른 산업에 응용되기도 한다.

유전자변형작물의 수요가 높아졌다는 것은 신육종기술(New Plant Breeding Techniques, NBTs)에 한걸음 가까워졌다는 것을 의미한다. 다음 신육종기술에 해당하는 유전자편집 기술 플랫폼을 소개하고자 한다.

[그림 2] '19년 유전자변형작물 재배 경작지 및 재배면적



출처: Biological Research

2. 유전자편집(Genome editing)기술 - ZFN, TALEN 및 CRISPR/Cas9 플랫폼 비교^{6,7,8}

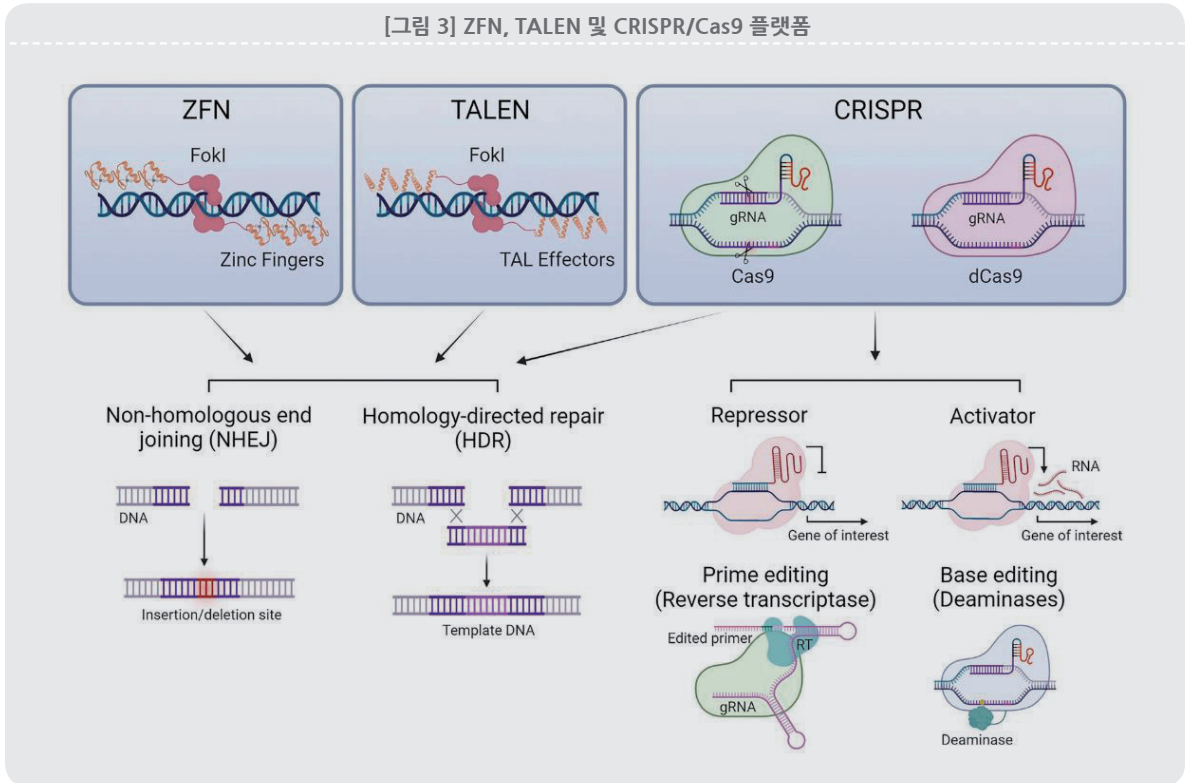
조작된 형태의 뉴클레아제(Nucleases) 또는 박테리아 뉴클레아제(Bacteria nucleases)를 기반으로 하는 유전자편집 기술의 발견은 거의 모든 진핵세포에서 유전자 서열을 직접 표적화하고 수정할 수 있는 가능성을 열어주었다. 유전자편집 기술은 정확한 세포 및 동물 모델의 생성을 촉진하여 질병에 대한 유전학의 기여를 설명하는 능력을 확장했으며 기초 연구에서 응용 생물공학 및 의학/농학에 이르기까지 다양한 분야에서 놀라운 잠재력을 보여주었다.

보통 유전자편집 기술하게 되면, 유전자 타겟을 정확히 자를 수 있는 기술 방법에 따라 1세대 ZFN(Zinc-Finger Nucleases), 2세대 TALEN(Transcription activator-like effector nucleases), 3세대 CRISPR/Cas9 플랫폼으로 일컬어진다(그림 3). 먼저, ZFN은 비서열 특이적 절단 도메인을 징크 핑거(Zinc-finger)에 로드된 특이적 DNA 결합 도메인에 융합하여 조립한다. ZFN의 표적 서열 인식 및 특이성은 각 finger의 아미노산 서열과 수, 뉴클레아제 도메인의 상호작용 3가지 주요 요인에 의해 결정된다. 특정 DNA 서열을 표적으로 하는 새로운 ZFN 변이체의 개발은 일반적으로 힘들고 시간이 많이 소요되며, 상황에 따라 조립 및 향상 기술에 대한 변동성이 존재하기 때문에 한계점이 존재한다. 또한, ZFN이 쉽게 표적으로 삼을 수 있는 실제 표적 부위 또한 제한된다.

ZFN보다 우수한 특이성과 효율성을 나타내는 단백질 기반 DNA 표적 시스템이 TALEN이다. ZFN 방식과 비교하였을 때, 개별 유전자 부위를 표적으로 하는 기능을 하는 TALE의 긴 어레이를 구성하는 서열을 재설계할 필요가 없다. TALE 스캐폴드를 사용한 구조적인 변화에 따라 TALEN의 수정률을 높일 수 있고, ZFN에 대한 세포독성을 감소시킬 수 있다. 또한 TALEN의 효율성은 고도로 활성화된 FokI 변이체의 생성과 형광이 활성화된 세포 분류를 사용하여 유전자 편집 효율성을 더욱 향상시킬 수도 있다. 반면, TALEN은 ZFN에 비하여 훨씬 크고 반복되는 구조를 가진 단백질이므로 세포 내 전달이 어렵다는 단점을 가진다.

최근 유전자 공학은 CRISPR/Cas9의 기술 개발로 크게 가속화되었다. 크리스퍼 유전자가위는 살아있는 세포에서 DNA 일부분을 정확하게 자르거나 붙여 편집할 수 있다. 현재 세포와 유기체의 게놈 서열을 조작할 수 있을 뿐만 아니라, 후생유전학적 변형과 전사 변형의 도입 및 부위별 표적화가 가능하다. 미국 농무부(USDA)와 식품의약국(FDA)은 GMO 농산물의 구분을 '외래 DNA가 유기체에 삽입되었는가' 여부에 따라 정한다. 그러나 유전자편집작물은 DNA가 삽입되는 것이 아니고 특정 유전자의 염기서열의 일부를 돌연변이화하여 유전자의 구성이나 특성을 변형한 개체이기에 GMO는 아니다. 다만 GMO든 유전자편집작물이든 미국에서는 생명공학작물로 간주한다.

[그림 3] ZFN, TALEN 및 CRISPR/Cas9 플랫폼



출처: Signal Transduction and Targeted Therapy

3. 글로벌 유전자교정작물 입법 환경 동향⁹⁻¹⁵

일반적으로 유전자변형작물에 대한 규제는 제조방법(공정)과 최종산물(제품)로 분류된다. 공정 중심의 규정은 유전자교정 기술을 기존 방법과 비교하여 새로운 기술로 간주하기 때문에 특정 법률이 적용되도록 할 수 있다. 그러나, 제품 중심의 규정은 기존 육종에 의해 생산된 제품과 비교하여 제품단위의 새로운 특성을 강조한다. 아래 각 국가별 유전자교정작물에 대한 입법 환경 동향을 정리하였다.

① EU 접근 방식 : 제조방법 기반

모든 유전자교정작물은 기존 작물을 생산하는데 사용되는 공정과 다른 공정으로 만들어지기 때문에 규제를 받으며, 이 중에서도 EU는 가장 엄격하게 유전자교정작물을 규제하고 있다. 유럽식품안전청(EFSA)은 2002년 유전자변형작물 및 식품 규제에 대한 정책을 수립했

으며, 제품 안전에 대한 높은 입증을 목표로 하였다. 자연적 과정을 통해 생성될 수 없는 유기체에 새로운 유전 물질을 도입하거나 변경하기 위해 특정 기술을 적용하는 것을 GMO 또는 LMO로 정의하고 있다. 즉, 이 기술의 참신성 때문에 모든 유형의 농업적 응용에 포괄적이고 구체적인 법적 프레임워크가 필요하다고 결론을 내렸다.

최종 결과(제품)에 차이가 없음에도 불구하고 특정한 유전자편집 기술을 사용하기 때문에 GMO 규제 대상이 되는 EU 규제 체계에 대해 부정적인 시각으로 보는 이들도 많다. 유럽연합 집행위원회(European commission)는 최근 EU법에 따른 새로운 유전체 기법의 지위에 관한 연구를 발표했으며, 조사 결과에 비추어 볼 때 유전자교정작물에 대한 정책 조치를 시작할 계획이다.

또한, '21년 9월 EU위원회는 특정 유전자편집 기술을 사용하여 얻은 식물 및 유기체에 대한 입법 이니셔티브를 개발하기 위한 로드맵을 발표하였다. 이 이니셔티브는 표적 돌연변이 유발 및 동정기원기술(cisgenesis)로 얻은 식물과 식품 및 사료제품에 대한 법적 프레임워크를 제안할 것이다.

이렇게 현재 EU는 GMO법안을 개정하는 과정이 진행중이다. 집행위원회는 연구와 두차례 협의를 거쳐 '23년 2분기에 프로젝트를 준비할 계획이다. 결과적으로, EU는 유전자교정작물에 대해 제한적인 접근방식을 취하고 있기 때문에 현재 접근방식을 유지할지 규제 프레임워크를 변경하거나 업데이트할지 여부는 여전히 남아있다.

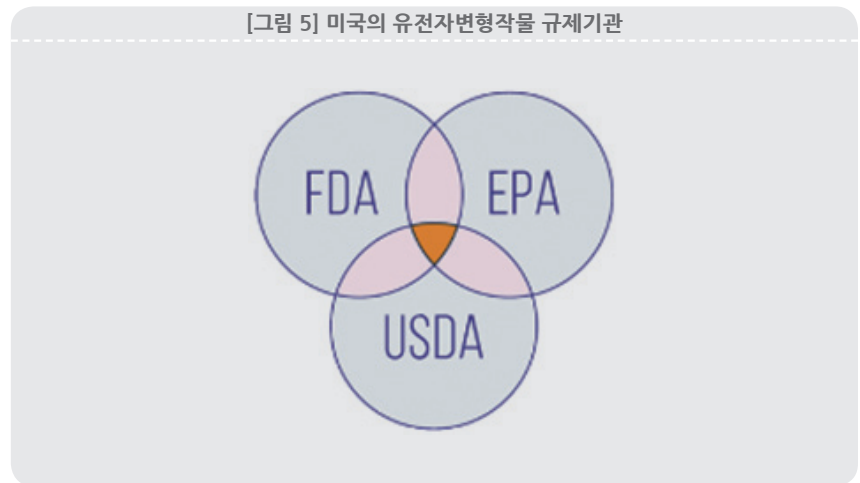
[그림 4] EU 유전자교정작물 입법 타임라인



② 미국 : 제품 기반

미국에서 유전자변형작물에 대한 규제는 3개의 규제기관인 환경보호청(EPA), 식품의약국(FDA) 및 미국 농무부(USDA)로 나누어져 있다. 1992년에 수립된 정책에 따르면 FDA는 대부분의 유전자변형작물이 비유전자변형작물과 "실질적으로 동등"하다고 간주하고 있다. 이처럼 미국의 유전자변형 제품 접근방식은 유럽의 접근방식과 매우 다르다. 제품을 생산하는 특정 기술에 관심을 두지 않고 유전자변형 최종 제품의 새로운 특성에만 관심을 갖기 때문에 '제품 기반' 접근법으로도 불린다.

[그림 5] 미국의 유전자변형작물 규제기관



세 기관은 '19년 농업적 바이오 제품이 초래하는 위험에 대한 대응으로서 규제될 수 있도록 간소화할 수 있는 관련 규제 및 지침문서를 각 관할 구역내에서 식별하도록 지시를 받았다. 이에, 식물 보호법에 따라 생명공학 규정을 업데이트하고 현대화하는 최종 규칙을 발표했으며 Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient(SECURE) 규칙(rule)이 바로 그것이다.

SECURE 규칙은 1) 유전공학 기술에 의해 변형된 식물에 대한 예외를 설정하고, 기존의 사육기술을 통해 변형이 이루어질 수 있는 경우 그러한 식물이 규제관점에서 기존의 사육 식물과 유사하게 취급되도록 보장하며 2) 생물체가 규제되는지 여부를 결정하기 위해 위험기반의 접근법을 사용하고 3) 추가 평가가 필요한 유전공학을 사용하여 개발된 식물을 효율적으로 구별하기 위해 신속한 초기검토 시스템을 제공한다. 따라서 개발한 유전자교정작물을 Secure rule system에 신청하면 review를 통하여 이 교정작물이 GMO 규제로부터 면제를

받을 수 있는지 그 여부를 알려 준다.

또한 명시된 규제 면제 중 하나를 충족하지 않는 유전공학 기술을 통해 변형된 식물의 경우, SECURE 규칙에는 식물의 특성과 메커니즘을 평가하여 규제 대상인지 여부를 결정하는 RSR(Regulatory Status Review)라는 새로운 위험 기반 기능이 포함되어 있다. 덜 위험한 식물에 상당한 규제 부담을 주지 않고 덜 위험한 식물로부터 유전공학을 사용하여 개발된 잠재적으로 더 위험한 식물을 알 수 있는 효과적인 수단이 될 것이다.

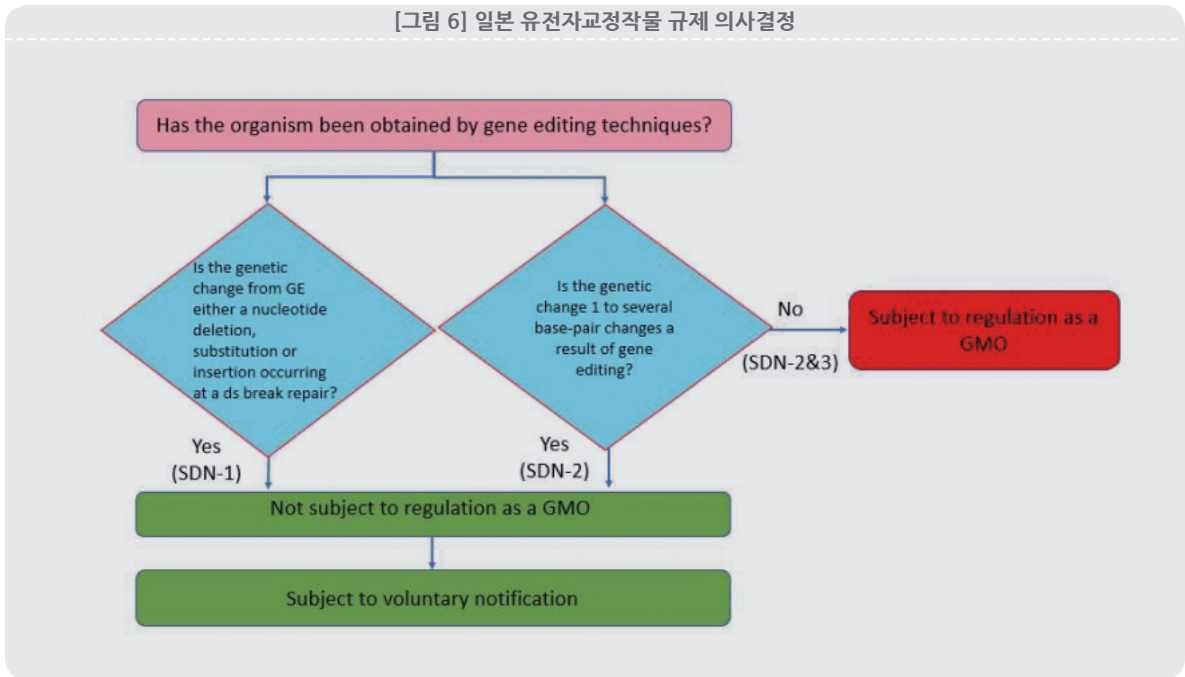
③ 일본

일본의 유전자변형 제품에 대한 규제는 환경성(MOE), 농림수산성(MAFF), 후생노동성(MHLW) 등 3개 부처에서 관리하고 있다. GMO개발자는 식품위생법, 사료안전법, 카르타헤나법에 따라 일본 내 제품의 상업적 유통에 앞서 식품, 사료, 환경안전에 대한 3가지 승인을 받아야 한다.

유전자교정 기술은 3가지 주요 범주로 분류된다. 부위 특이적 돌연변이 생성인 부위 특이적 핵산분해효소(SDN)-1, 템플릿 편집인 SDN-2, 부위 특이적 유전자 삽입인 SDN-3로 구분되며 이에 따라 GMO 규제 대상이 나뉜다. 결과적으로 소수의 염기쌍(즉, SDN-2)까지의 유전자 변화는 GMO대상이 아니지만 그 이상이면 템플릿 DNA의 출처에 관계없이 GMO로 규제된다.

일본은 유전자변형식품 및 사료의 1인당 세계 최대 수입국 중 하나로 상업적 재배를 위한 141개의 유전자변형작물을 포함하여 322개 이상의 식품용 유전자변형 제품을 승인하였다. 일본 정부는 유전자교정 제품을 허용하기 위해 모든 조치를 취하고 있으며 2020년 12월, 긴장 완화를 돕고 혈압을 낮추는 데 도움이 되는 것으로 여겨지는 아미노산인 GABA가 많이 함유된 유전자편집작물 토마토를 승인하기도 하였다. GABA 토마토가 현재 일본에서 판매 중인데 직접 먹을 수 있는 최초의 교정작물이어서 향후 글로벌 종자시장에 큰 변화가 있을 것으로 예상된다.

[그림 6] 일본 유전자교정작물 규제 의사결정



④ 인도

인도의 최고 생명공학 규제 기관은 GEAC(Genetic Engineering Appraisal Committee)이며 환경적 관점에서 연구 및 산업 생산에 유해한 살아있는 미생물 및 재조합체의 대규모 사용과 관련된 활동을 승인하기 위해 환경 및 산림부 산하 법정 기관의 역할을 수행하고 있다. 유전자변형작물 및 잡종 종자의 연구 및 생산은 1986년 환경(보호)법에 따라 규제되지만 수확물의 조달 및 거래는 농업법에 따라야 한다.

인도는 아직 유전자변형작물의 상업적 재배를 승인하지 않았으며 유일한 유전자변형작물은 면화였다. 그러나 '22년 4월 인도 환경산림기후변화부는 SDN-1,2의 두가지 유전자편집 기술을 통해 파생된 제품을 유전자변형생물체에 대한 국가 규정 범위에서 면제하기로 결정하였다. 새로운 규칙에 따라 SDN-1 및 SDN-2 유전자편집 제품의 승인 요청은 유전자변형 제품과 다르게 취급되어야 하며 SDN-3을 통해 파생된 제품은 외래 유전자 도입을 포함하는 과정이므로 여전히 GMO로 간주된다.

최근 유전자변형 겨자의 상업적 재배에 대한 제안을 승인하여 인도 농업 연구 위원회의 감독하에 유전자 조작된 겨자 두 종류의 환경방출이 허용되었다.

4. 국내 유전자교정작물 입법 환경 동향¹⁶⁻²⁰

유전자가위 기술 등 바이오기술의 발달로 기존의 유전자변형 기술과 달리 외래유전자 도입 또는 잔존없이 새로운 LMO 개발이 가능해짐에 따라 신규 유전자변형생물체에 대하여 현행 위해성 심사 및 각종 승인 등 국가안전관리를 완화할 필요성이 높아졌고 국제적 규제 동향과 조화로운 법 개정이 요구되었다. 국내는 유전자변형생물체 안전관리 관계부처 중심으로 국제적 공조, 국내 여건 등을 고려하여 유전자가위 기술 등 바이오신기술 적용 산물을 안전하게 관리하기 위해 규제개선을 지속적으로 검토해왔다.

유전자가위 기술은 일종의 플랫폼 기술로 다양한 분야에 응용될 수 있으며 이 기술을 활용한 기술이나 개발된 제품은 다양한 규제에 직면하게 된다. 유전자가위 기술과 관련된 규제 영역에는 먼저 유전자치료를 들 수 있다. 국내에서 유전자치료는 “세포에 유전자를 도입하여 질병을 치료하거나 예방하는 방법”으로 정의되고 있다. 최근 미국 FDA의 승인을 받은 렉스터나(Luxturna)와 CAR-T 등 유전자치료의 범주에 포함된다. 이외에도 생식세포 유전자 교정, 식물 신육종기술, 유전자 드라이브 등의 영역이 있으며 합성생물학을 활용한 기술에도 광범위하게 규제가 영향을 미칠 수 있다.

'21년 5월 유전자변형생물체법 개정안 입법예고를 하였고 수렴절차로서 개정법안 공청회도 가졌다. 사전검토제 도입을 통해 최종 산물에 외래 유전자가 도입되지 않는 등 낮은 위해도가 입증된 유전자변형생물의 경우 위해성 심사 면제와 기존의 격리포장시설을 농작물, 동물, 어류까지 포함할 수 있는 ‘환경방출격리실험구역’이라는 용어로 대체하고 연구시설과 구분하여 정의 신설 등이 개정하고자 하는 주요 내용에 포함되었다. 주요 개정안 중 바이오신기술 적용 산물에 대한 규제개선을 위한 신규 LMO 사전검토제 도입에 대해 가장 열띤 토론과 제안이 진행되었으며 각 계의 의견은 다음과 같다.

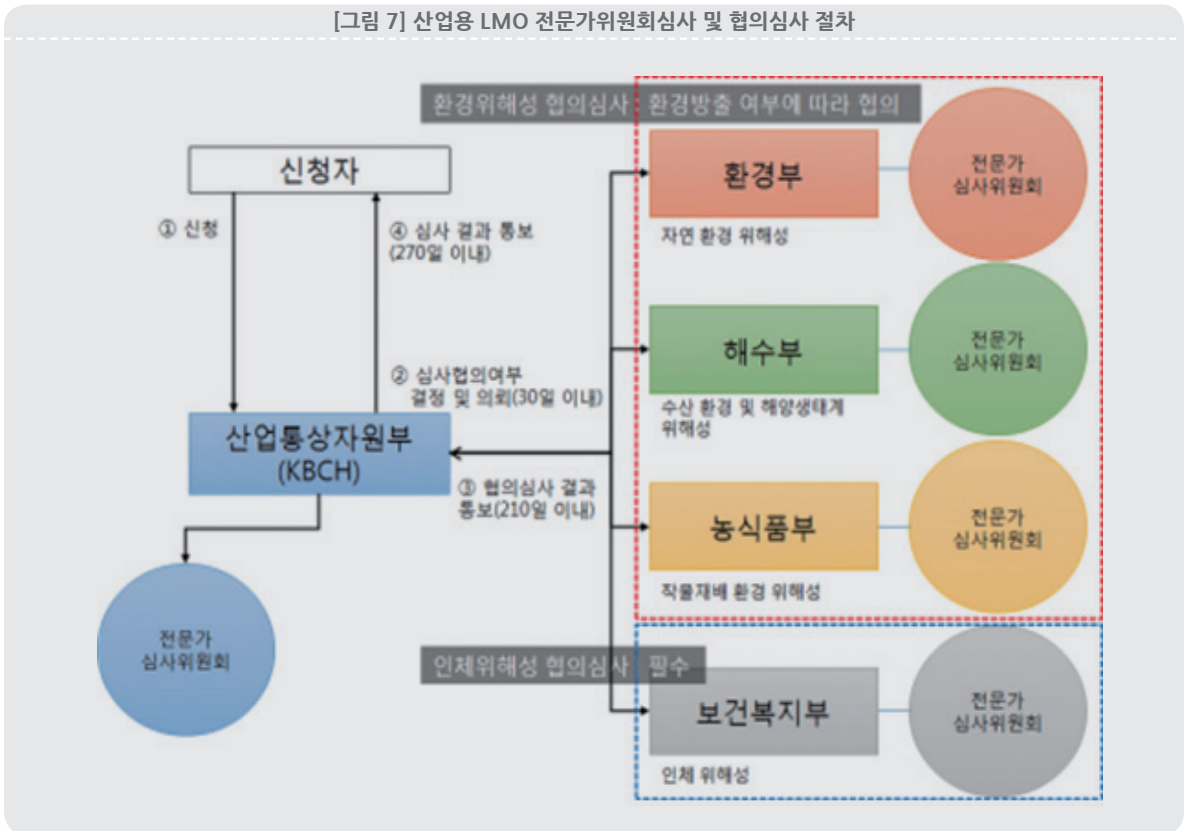
[표 1] 유전자변형생물체법 개정안 공청회 각 계 의견

구분	의견
학계 및 업계	유전자가위 적용 산물이 LMO라고 규정되면 상업화가 어려워지므로 연구 및 개발의 필요성이 없어서 관련 연구의욕을 저하시키고, 바이오분야 산업의 위축 우려
법률전문가	규제 합리화 측면에서 유전자가위 산물에 대한 사전검토 제도 도입은 바람직하나, 하위법령을 통한 사전검토의 방식을 어떻게 마련할 것인지가 매우 중요
소비자대표	외래유전자가 남아있지 아니한 유전자가위 산물일지라도 안전성 논란이 해결되지 않았으며 사회적 논의와 합의 필요
NGO	유전자변형생물체법 개정 절대 반대로 입장 표명

현재 유전자가위 기술 기반의 작물들은 LMO로 간주되어 유전자변형생물체법의 규제에 해당한다. 바이오 신기술을 활용한 신규 유전자변형생물체에 대해 국가기관에 의해 안전성이 확보되었음이 증명된 경우 위해성 심사 등을 면제할 수 있도록 해주며 유전자변형생물체의 개발·실험에 관한 규제를 완화하여 연구를 활성화시키기 위해 개정안이 만들어졌다. 현재 우리나라의 위해성 심사 소요기간은 평균 22.6개월이며, 인허가를 위한 소요비용은 전체 인허가 비용의 약 26%에 해당된다. LMO를 상용화(생산·수입·이용)하기 위해서는 필수적으로 위해성 심사를 통과해야하며 심사기간 및 비용은 산업계에서 가장 큰 부담으로 작용한다.

산업통상자원부는 규제개선 노력의 일환으로 민간의 역동성 회복과 산업활력 제고를 위해 애로사항을 접수 받아 숨은 규제 개선을 시도하고 있다. 개선과제 8개 중 하나는 ‘LMO 위해성 협의심사 개선’이며 현재 소관부처와 관계부처의 중복성으로 복수의 부처로부터 자료제출 요구와 심사시간 지연에 기업이 애로를 겪고 있다. 이에, 환경 위해성 협의심사 대상 합리화 기준을 마련하고 및 투명성·예측가능성 향상을 위한 가이드라인의 개발 등을 통해 협의 심사를 개선하고자 규제혁신을 시도하고 있다.

[그림 7] 산업용 LMO 전문가위원회심사 및 협의심사 절차



5. 맺음말

유전자편집 기술의 급속한 발전으로 기술을 활용한 연구가 확산되었고, 윤리적 논란, 안전성 이슈 등 다양한 논란이 국내에서도 제기되고 있다. 안전성 심사 면제를 위한 사전검토제 도입 시도와 관련해 일부 소비자·시민단체의 반발이 거세기도 하였으며 산업계·학계 등에서는 기존 유전자변형작물(GMO) 보다 일반작물과 거의 동일한 유전자교정작물에 대해 위해성 검사 및 승인 등을 완화할 필요성을 지속적으로 요구하고 있다. 지금 이 시점, 아직까지는 국내 현행법상에 유전자교정작물은 LMO법에 의해 규제를 받고 있다.

유전자교정작물에 대해 국가적인 제도적 개선이 필요하다고 보여 본 보고서에서 이와 관련한 국내·외 규제현황에 대해 중점적으로 다뤄 보았다. EU의 유전자교정작물에 대한 규제는 세계에서 가장 엄격하며 미국, 일본 등은 유전자교정작물을 외래유전자가 삽입되는 GMO 처럼 규제하지 않고 완화하거나 사전검토만 거치면 일반작물처럼 취급하기도 한다. 전 세계 많은 규제기관 및 조직의 유전자변형 기술을 둘러싼 정책 입안자들은 제품을 만드는데 사용된 프로세스보다는 제품의 위험 데이터에 기초하여 정밀조사를 수행하는 것을 권장하고 있다.

유전자교정작물에 대한 규제의 목적은 안전성 확보이다. 모든 유전자교정작물이 잠재적으로 위험할 수 있어 막연하게 앞으로도 엄격히 규제되어야 한다는 논리는 규제 목표에 부합하다고 보기 어려워 개선된 접근방식을 고려해야 한다. 유전자편집 기술은 빠르게 발전하고 있고 그 기술의 효과적 활용을 과도하게 규제한다면 산업발전 저하를 초래할 수 있다. 따라서, 앞서 유전자교정작물을 허용한 규제 프레임워크의 글로벌 사례를 참고하여 상업화 단계에서 큰 허들이 규제 이슈가 되지 않도록 적극적으로 검토할 필요가 있다.

결국 유전자교정작물의 규제에 있어 가장 중요한 것은 유전자교정작물 진입을 수용할 수 있을만큼 충분히 유연한 규제 프레임워크를 확립하는 것이다. 유전자교정작물에 대한 비과학적 우려는 여전히 계속되고 있으나, 현재 규제 수준은 강하고 상업화하기에 제한점이 많다. 외국기업의 경우 국내 사전검토제를 통과하기만 하면 바로 국내수입이 가능하므로 국내기업체들 보다 상업적인 기회가 많이 부여된다. 반면, 일반 자연상태의 작물과 거의 동일한 유전자교정작물이 사전검토제를 통과해도 궁극적으로는 GMO이다 라는 현 LMO 개정안은 실효성이 없어서 실효성이 있는 개정안들이 입법되어야 할 필요가 있다. 현재로서는 GMO에 대한 부정적인 인식을 개선하기는 쉽지 않기 때문에, 과학적으로 GMO가 아닌 유전자교정작물은 non-GMO 표기를 통하여 향후 산업화 될 수 있도록 해야할 것이다.

<참고문헌>

1. ISAAA, Pocket K No. 16: Biotech Crop Highlights in 2019
2. Brookes, Graham, and Peter Barfoot. "Environmental impacts of genetically modified (GM) crop use 1996-2015: impacts on pesticide use and carbon emissions." *GM crops & food* 8.2 (2017): 117-147.
3. 한국육종학회, GM작물 연구개발 및 상용화 동향, 2020; 52 40-48.
4. Buchholzer, Marcel, and Wolf B. Frommer. "An increasing number of countries regulate genome editing in crops." *New Phytologist* (2022)
5. Rozas, Pablo, Eduardo I. Kessi-Pérez, and Claudio Martínez. "Genetically modified organisms: adapting regulatory frameworks for evolving genome editing technologies." *Biological Research* 55 (2022).
6. Li, Hongyi, et al. "Applications of genome editing technology in the targeted therapy of human diseases: mechanisms, advances and prospects." *Signal transduction and targeted therapy* 5.1 (2020): 1-23.
7. González Castro, Nicolás, et al. "Comparison of the feasibility, efficiency, and safety of genome editing technologies." *International Journal of Molecular Sciences* 22.19 (2021): 10355.
8. The Science Times, 유전자 편집 식물인데 GMO가 아니다?
9. How GMOs Are Regulated in the United States, Fda, 2022.03.08.
10. How the Federal Government Regulates Biotech Plants. USDA
11. USDA SECURE Rule Paves Way for Agricultural Innovation, USDA
12. Revisions to USDA biotechnology regulations: The SECURE rule, PNAS, 2021.04.30
13. Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world, Transgenic Research, 2021.05.10.
14. Enabling Trade in Gene-Edited Produce in Asia and Australasia: The Developing Regulatory Landscape and Future Perspectives, *Plants*, 2022.09.27.
15. India OKs environmental release of GM mustard seeds, S&P Global Commodity Insights, 2022.11.07.
16. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 입법예고, 산업통상자원부, 2021.05.26
17. Biosafety, 한국바이오안전성정보센터, 2021
18. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고서(의안번호 2116632), 산업통상자원중소벤처기업위원회, 2022.09
19. 산업부, 숨은 규제 개선에 나선다, 산업통상자원부, 2022.08.30.
20. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고서(의안번호 2115477), 산업통상자원중소벤처기업위원회, 2022.09



December 2022, Issue 43

Writer

박봉현 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 책임연구원
김지운 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 선임연구원

Reviewer

한지학 툴젠, 전무이사(종자사업본부장)

BIO ECONOMY REPORT

발행 : 2022년 12월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business

