

## 1. 미 농무부, 생명공학식품의 공개 기준법 가이드라인 발표

- 미 농무부 산하 농업마케팅국 (Agricultural Marketing Service, USDA)에서는, ‘생명공학식품의 공개 기준법 (National Bioengineered Food Disclosure Standard; NBFDS)’의 준수를 돕기 위한 세부 규정사항에 대하여 확정 가이드라인을 발표하고 2020년 7월 8일 동내용을 연방공보에 게재하였음
- 이번에 발표된 가이드라인은 1) 검출가능한 유전자 변형 원료가 제품에 함유되어 있지 않다는 것을 증빙하는데 필요한 용인되는 테스트 방법과, 2) 유효한 정제과정에 대한 것임
- 생명공학식품의 공개 기준법에 따라서, 제품에 생명공학 원료가 함유되어 있다면, 해당 제품의 라벨에 생명공학 원료가 함유된 제품임을 표기해야 함. 표기 방법은 1) 글자, 2) 심볼, 3)전자 또는 디지털 형태, 4) 문자안내 등의 방식으로 할 수 있음.
  - 1) 제품 포장재에 “bioengineered food” 또는 ‘contains a bioengineered food ingredient’와 같은 글자표기를 할 수 있음.
  - 2) 제품 포장재에 USDA에서 승인한 BE 심볼을 삽입할 수 있음
  - 3) QR 코드와 같이 전자 또는 디지털 링크를 사용하여 BE 식품을 공개할 수 있음. “Scan here for more food information”과 같은 안내문구와 함께 제품 포장재에 표기함.
  - 4) “Text [command word] to [number] for bioengineered food information”와 같이 문자안내를 제품 포장재에 표기할 수 있음.

- 2020년 1월 1일부터 (소규모 기업은 2021년 1월 1일부터) 자발적 시행 중이며, 2022년 1월 1일부터는 의무적으로 준수해야 함.
- 생명공학을 사용하여 유전적으로 변형된 원료가 제품에 사용되었다고 하더라도, 검출될 수 없는 유전자 변형 성분을 함유하고 있는 고도로 정제된 식품은 bioengineered food 로 분류되지 않음
  - 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않다는 것을 증명할 수 있는 방법;
    - 1) 생명공학이 사용되지 않은 원료들로 제품을 제조하였음을 기록을 통해서 증명하거나, 2) 검출될 수 없는 유전자 변형 성분을 함유하도록 고도로 정제된 과정을 거친 제품임을 기록을 통해서 증명하거나, 또는 3) 유전자 변형 성분이 없음을 확인하는 분석증명서 또는 테스트 기록을 통해서 증명할 수 있음
- 검출가능한 유전자 변형 원료가 제품에 함유되어 있지 않다는 것을 증빙하는데 필요한, 용인되는 테스트 방법에 대한 가이드라인 요약
  - 테스트 방법을 선택할 시 고려해야 하는 일반적 사항은 목적 적합성임  
테스트할 제품과 품목에 적합해야 하고, 테스트하고자 하는 성분에 구체적으로 부합해야하며 정확하고 정밀하며 신뢰할 수 있고 재현 가능해야 함.
  - USDA 에서 특정하고 있는 테스트 방법은 없으나, 국제적으로 널리 인정되는 테스트 방법과 기준 (eg. ISO 24276) 을 따라야 함.
  - DNA검출방법으로 PCR 기법이 널리 사용되고 있으나, 그 외에 유전자 변형 원료를 검출하기 위한 목적에 적합한 새로운 기법을 사용해도 무방함.
  - ISO 17025 기준을 준수하는 테스트 실험실을 선택할 것을 권고하고 있음.
  - 테스트 관련 자료는 제품이 유통된 이후 2년간 전자적 형태 또는 서면 형태로 보관해야 함
- 유효한 정제과정에 대한 가이드라인 요약
  - 유전자 변형 원료를 정제하는 과정을 통해서 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않을 정도로 되었다는 정제과정의 유효성이 입증된 정제과정

이어야 함. 정제 과정의 각 단계별로 유효성을 입증할 필요는 없으며, 완제품을 테스트하여 정제과정을 통해서 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않게 되었음을 입증할 수도 있음.

- 일단, 정제과정의 유효성이 입증되었다면, 유효한 정제과정 이후에 제품에 주요한 변화가 있지 않은 한, 검출가능한 유전자 변형 성분이 없음을 확인하는 테스트가 별도 요구되지 않음.
- 정제과정에 대한 지속적인 모니터링이 필요함.
- 정제과정의 유효성에 대한 자료는 제품이 유통된 이후 2년간 전자적 형태 또는 서면 형태로 보관해야 함

## 2. 시사점

- 대두, 옥수수 등 생명공학이 사용된 유전자 변형 원료로 만들어진 제품들은 연방법에 따라서 2022년 1월 1일부터는 의무적으로 bioengineered food 표기를 라벨에 게재하여야 함. 유전자 변형 원료가 검출 가능하지 않을 정도로 고도로 정제되는 과정을 거쳤다면, bioengineered food 로 분류되지 않아 해당 표기의 의무에서 예외 될 수 있음. 따라서 적용되는 업체에서는 FDA 에서 허용하는 테스트 방법 또는 정제과정을 검토하고 제품 제조 및 포장재에 반영할 수 있도록 하는 것이 필요함
- 생명공학 식품에 대한 소비자들의 경각심을 반영하여 제도적인 개선이 이루어 지고 있는 중임. 관련 가이드라인이 지속적으로 발표될 것으로 보이며, 꾸준한 모니터링이 요구됨.

## 3. 관련 웹사이트

<https://www.ams.usda.gov/content/national-bioengineered-food-disclosure-standard-%E2%80%93-final-guidance-documents-now-available>, July 2, 2020, USDA  
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/validation-process>, July 2, 2020, USDA  
<https://www.federalregister.gov/documents/2020/07/08/2020-14643/national-bioengineered-food-disclosure-standard-guidance-on-validation-of-a-refining-process-and>, July 8, 2020, Federal Register

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>

※ FTA 이행이슈 관련 : “해당없음 “