

미국 푸드테크 식품시장의 성장과 관련 규제 동향

2023. 9. 27

1. 푸드테크 식품 시장과 트렌드	4
가. 식품 산업에서 푸드테크 (식품 기술) 의 정의	4
1) 푸드테크 란?	4
2) 생명공학 식품 (Bioengineered Food) 이란?	4
나. 글로벌 푸드테크 시장의 규모	5
다. 푸드테크 시장의 트렌드	5
라. 식품 생산 관련 푸드테크	6
1) 식품 생산 관련 푸드테크 분야의 중요성	6
2) 유전자 변형 (GMO/GE)	6
3) 세포 배양 (cell-based, cell-cultured, cell-cultivated)	7
4) 식물 기반 (plant-based)	8
2. 생명 공학 식품 - 미국의 GMO/GE 및 세포 배양 식품 개발과 상용 현황	8
가. GMO/GE 농작물	8
나. GE (유전자 변이 - Genetically Modified) 어류	9
다. GE (유전자 변이 - Genetically Modified) 육류	10
라. Lab-cultured meat 세포배양육	10
3. 생명 공학 식품의 규제 법안 현황	11
가. GMO/GE 식품의 국제 무역 거래에 대한 WTO의 규제	11
나. GMO/GE 식품에 대한 미국 정부 기관의 관할 현황	13
다. 세포 배양육에 대한 미국 정부 기관의 관할 현황	20

1) 세포 배양육 식품의 미국 수입 규제 현황	24
4. 생명 공학 식품의 라벨링 규정	24
가. GMO/GE 관련 식품의 라벨링 - USDA 라벨링 규정	24
나. 세포 배양육에 대한 라벨링 규정	27
1) 세포 배양육의 라벨링에 대한 연방법 규정	27
2) 세포 배양육의 라벨링에 대한 연방 정부 사례	28
3) 세포 배양육 (대체육)의 라벨링에 대한 주정부 규정	28
5. 식품 안전 및 이력 추적 관련 푸드테크	29
가. FDA의 식품 이력 추적 규정과 식품 매개성 질병의 추적 요소 - DNA fingerprint	30
나. 식품 공급망 안전을 위한 추적 관리 - DNA 바코드	31
6. 식품 산업에서 푸드테크의 역할과 과제	32
가. 식품 산업에서 푸드테크의 역할	32
나. 푸드테크의 발전에 따른 식품 산업의 과제	32

1. 푸드테크 식품시장과 트렌드

가. 식품산업에서 푸드테크(식품기술)의 정의

1) 푸드테크란

- ☐ 푸드 (Food)와 기술 (Technology)의 합성어인 ‘푸드테크’ (Food Tech)는 농식품을 비롯하여 식품 산업 전반에 다양한 산업 및 과학 기술을 적용하여 이전보다 발전된 형태의 산업을 이루고 부가가치를 창출하는 것을 일컫음
- ☐ 정부기관, 산업계, 학계에서 식품 과학 및 식품 기술과 관련 분야에 종사하는 전문가들로 구성된 국제적인 비영리 단체인 IFT (Institute of Food Technologists)는 푸드테크에 대해 안전한 식품의 선택, 보존, 가공, 포장, 유통 및 사용에 식품 과학을 적용하는 것이라고 정의하였고, 관련 분야에는 분석화학, 생명공학, 공학, 영양, 품질 관리 및 식품 안전관리 등을 포함한다고 기술함
- ☐ 최근 식품의 지속 가능성 과제에 관한 관심이 높아지고 더 건강하고 저렴하며 안전한 식품에 대한 수요가 증가하면서 푸드테크가 주목받고 있음

2) 생명공학식품(Bioengineered Food)란

- ☐ 푸드테크는 식품 산업에 적용되는 광범위한 식품 과학 전반을 의미하며, 생명공학 (bioengineering)은 푸드테크의 한 부분임
- ☐ ‘생명공학 식품’ (Bioengineered Food)이라는 용어는 2016년 7월 미국 의회에서 국가 생명공학 식품 공개 표준 (National Bioengineered Food Disclosure Standard)을 제정할 때 특정 유전적으로 변형된 유기체 (genetically modified organism, GMO)들을 설명하기 위해 사용한 용어이며, 기존의 번식을 통해 생성되거나 자연에서 발견될 수 없는 실험실의 기술을 통해서 변형된 검출 가능한 수준의 유전 물질을 포함하는 식품으로 정의함. 동 식품 공개 표준에서 미국 농무부 (USDA)는 ‘생명공학 물질’ (Bioengineered substance)이란 시험관 내 rDNA 기술을 통해 변형되었으며 기존의 번식을 통해 변형을 얻지 않거나 자연에서 찾을 수 없었던 유전적 물질을 포함하는 물질로 정의함

□ FDA는 ‘현대 생명공학’ (Modern Biotechnology)은 rDNA 기술을 포함하여 자연 생리적 생식 또는 재조합이 아닌 전통적인 번식 및 선택에 사용되지 않는 기술인 시험관 내 핵산 기술을 적용하는 것을 의미하며 rDNA 기술 (recombinant DNA, rDNA), 유전 공학 (genetic engineering) 또는 생명공학 (bioengineering) 등으로 대안적으로 설명될 수 있다고 정의함

○ FDA는 기술적으로 유전적으로 조작된 것은 식품이 아니고 식품에 사용된 원재료 성분이기 때문에, 예를 들어 ‘유전적으로 변형된 식물에서 유래된 식품’ (food derived from genetically engineered plants)와 같이 명명할 수 있다고 언급하고 있음

나. 글로벌 푸드테크 시장의 규모

□ 시장조사기관인 Emergen Research에 따르면 푸드테크 세계시장 규모는 2019년 2,203억 2,000만 달러였으며 연평균 성장률 (CAGR) 6.0%로 성장하여 2027년에는 3,425억 2,000만 달러에 이를 것으로 예상함

□ 높은 품질의 제품에 대한 수요 증가, 직원 가용성 감소 및 인건비 증가, 기술 비용 감소 등의 요인이 푸드테크 시장의 성장을 가속하고 있음

□ 지역별로 2019년 기준 세계시장 규모에서 북미 시장이 43.1%를 차지하며 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 조사 기간인 2027년까지 아시아 태평양 시장이 가장 빠르게 성장할 것으로 예상함

다. 푸드테크 시장의 트렌드

□ 푸드테크 시장은 점점 지속 가능성을 확보하고 개인화된 식품 선택을 가능하게 하는 방향으로 발전하고 있음. 환경 영향에 대한 우려가 커지며 제로 폐기물이 주목받고 있고 COVID-19 팬데믹을 기점으로 식품 품질 개선을 위한 생산 로봇 공학, 전자상거래 및 디지털 식품 관리 도구 등의 도입이 증진됨. 이와 함께 대체 단백질 공급, 기능성 식품 및 맞춤형 영양 제공 등이 주목받고 있음

○ 2023년 7월 개최된 IFT FIRST 연례 엑스포는 ‘미래의 식품 시스템 보장’을 올해 주제로 지정하였고, 엑스포 내 상위 트렌드로 단백질, 클린 라벨 솔루션, 지속 가능성 및 식품 손실 감소가 차지하였음

○ 시장조사기관인 StartUs Insights가 푸드테크 관련 5,065개의 글로벌 스타트업을 분석한 보고서(Top 10 Food Technology Trends & Innovations in 2023)에서 선정한 상위 10가지 푸드테크 트렌드는 1) 대체 단백질, 2) 기능성 식품, 3) 전자상거래, 4) 식품 안전 및 투명성, 5) 맞춤형 영양, 6) 레스토랑의 디지털화, 7) 디지털 식품 관리, 8) 음식물 쓰레기 감소, 9) 로보틱스, 10) 3D 푸드 프린터 로 조사됨

라. 식품 생산 관련 푸드테크

1) 식품 생산 관련 푸드테크 분야의 중요성

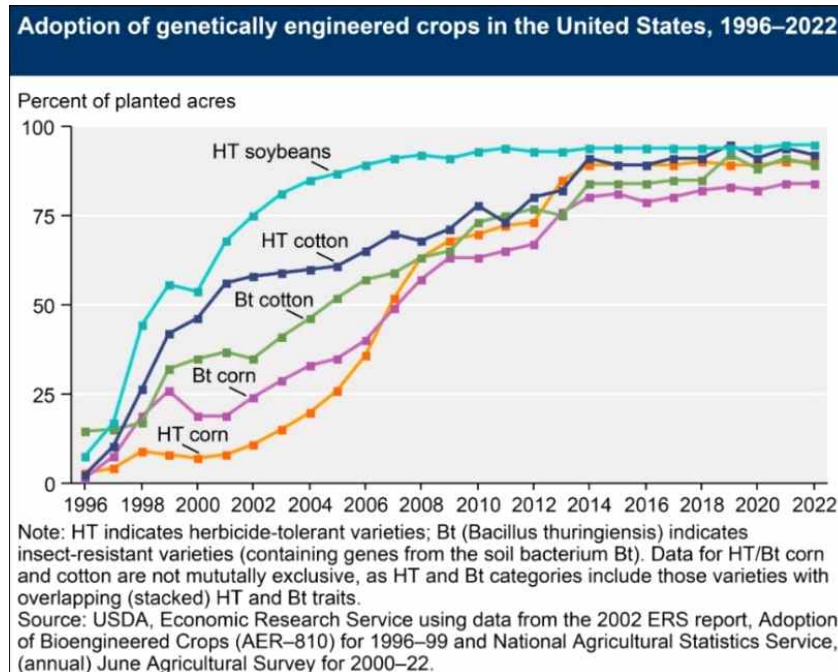
- ☐ 식품 생산에 있어 푸드테크는 지속 가능성이라는 과제를 달성하는 데 초점을 맞추고 있음. 유엔식량농업기구 (FAO)에 따르면 세계는 식량의 1/3을 낭비하고 있으며, 유엔세계식량계획 (WFP)이 발표한 ‘2022년 세계 식량안보 및 영양 상태 보고서’ (SOFI) 에 따르면 전 세계 약 8억 2,800만 명의 사람들이 식량 부족에 시달린다고 추정하고 있음
- ☐ 세포 배양 및 식물성 육류 대체품 등 푸드테크 중에서도 생명공학 기술을 통한 식품 생산은 식량 안보, 기후 변화, 자원 부족의 문제와 식품 생산이 환경에 미치는 영향을 해결하는 데 기여하고 있음
- ☐ 2023년 3월 바이든 행정부가 발간한 ‘미국 생명공학 및 바이오 제조를 위한 목표’ 에서는 생명공학과 바이오 제조 방식이 기후 변화, 식량 및 영양 불안정, 농작물과 동물의 해충 및 질병을 포함하여 미국 농업과 식량 생산이 직면한 가장 큰 도전에 대한 혁신적인 솔루션을 제공하고 있다고 언급하였으며, 효율적인 농업, 식품 시스템의 지속 가능성 증가, 영양가 있는 식품 생성 등 생명 공학이 식품 시스템을 개선하고 있음을 밝힘

2) 유전자 변형 (GMO - genetically modified organism / GE - genetically engineered)

- ☐ 오랜 기간 선택적 육종을 통해 종자를 개량시켜 왔으나 이 과정에서 원하지 않은 특성이 발현되는 경우가 발생하였고, 이를 막기 위하여 유전공학자들은 유전 공학을 이용하여 특정 유전자를 선택적으로 이식하여 새로운 종을 만들어 냄
- ☐ 병해충에 강하고 제초제에 대한 내성을 가지고 있어 농작물의 손실

을 예방해주는 유전자 변형 종자가 미국에서 상업적으로 도입된 것은 1996년이며, 현재 미국 내에서 재배되는 옥수수, 면화, 대두, 카놀라, 사탕무의 경우 90% 이상이 유전자 변형 품종임

<1996-2022 미국 내 GE 작물의 채택 현황>



출처 : 미국 농무부 USDA

- 시장조사기관인 Technavio 의 자료에서 세계 GMO 시장 규모는 2022년부터 2027년까지 기간 중 406억 달러가 증가하고 해당 기간 연평균 성장률 CAGR 6.58%로 성장할 것으로 전망되고 있음. 농작물 생산에 대한 높은 수요가 시장 성장을 주도하고 있으며 지역 기준으로 북미 지역이 예측 기간 중 세계시장의 32%를 차지하며 가장 큰 시장이 될 것으로 예상함

3) 세포 배양 (cell-based, cell-cultured, cell-cultivated)

- 육류, 가금류, 해산물 등 살아있는 동물로부터 세포를 채취하여 통제된 환경에서 배양하여 식품을 생산하는 푸드테크의 새로운 기술임
- 2002년 3월 NASA 과학자들이 우주 비행을 위한 대체 식품 공급원을 찾기 위한 수단으로 생선 필렛을 배양한 것을 시작으로, 세포 배양 식품은 계속적으로 개발되어 왔음
- 미국의 스타트업 업체인 잇 저스트 (Eat Just)의 세포 배양 치킨 (cell cultured chicken)이 2020년 12월 싱가포르 정부로부터 승인을 받으면서

최초로 세포 배양 식품이 시장에 출시되었음

- 세포 배양 식품 제조업체들은 경쟁력 있는 가격을 책정할 수 있을 만큼 충분히 많은 양을 생산하기 위하여 프로세스 확장의 노력을 지속하고 있음
- 시장조사기관인 Market.us에 따르면 전 세계 세포 배양육 시장의 규모는 2022년 1억 8,200만 달러이며, 2023년부터 2032년의 기간 동안 23.2%의 연평균 성장률 CAGR로 성장하여 2032년에는 13억 8,800만 달러에 이를 것으로 전망되고 있음. 세포 배양육 시장에서 북미는 2022년 약 38%의 시장 점유율을 보이고 있으며, 유래 세포로는 가금류가 지배적인 것으로 나타났음

4) 식물기반(Plant-based)

- 깨끗한 단백질에 대한 수요가 증가하면서 식물 기반 대체 식품들은 이미 시장에서 고유한 영역을 확보하고 있으며, 비건 및 채식주의 식단의 대두, 건강 증진 성분의 제공 가능성 증대, 동물성 식품에 비하여 지속 가능성이 확보된 생산 방식 등이 소비자들에게 식물 기반 식품의 수용 가능성을 높여주고 있음
- 미국 식물기반식품협회 (Plant Based Food Association)의 자료에 따르면 미국 내 식물 기반 식품의 2022년 소매 매출은 전년 대비 6.6% 증가한 80억 달러를 기록하였음. 특히 식물성 크리머, 계란, 단백질 파우더, 음료 등의 식품 카테고리에서 높은 성장률을 보였음
- 시장조사기관인 BlueWeave Consulting은 2022년 세계 식물 기반 식품 시장의 규모를 102억 4천만 달러로 추정하였고, 2023년에서 2029년의 기간 동안 11.82% 연평균 성장률 CAGR로 성장하여 2029년 시장 규모가 222억 7천만 달러에 이를 것으로 전망함. 식물성 단백질 대체 식품에 대한 연구가 미국 이외 아시아 태평양과 라틴 아메리카 등으로 범위를 넓혀가고 있어 새로운 시장 기회가 창출될 것으로 예상하고 있음

2. 생명 공학 식품 - 미국의 GMO/GE 및 세포 배양 식품 개발과 상용 현황

가. GMO/GE 농작물

- 현 과학 기술은 자연적으로 발생하지 않는 방식으로 특정 DNA 서열

을 추가, 변경 또는 제거하는 게놈 편집 (유전자 변형)이라고 불리는 과정을 통해서 새로운 품종의 농작물과 동물을 개발하고 있음

□ 크리스퍼 (CRISPR) 유전자 가위 (특정 부위의 DNA 서열을 정교하게 잘라내는 유전자 편집 첨단 기술)과 같은 유전자 편집 기술은 전통적인 번식 방법보다 더 빠르고 정확하게 개체의 변화를 만들 수 있으며, 농작물을 더 영양가가 있고, 가뭄에 강하며, 해충과 질병에 더 저항력이 있도록 개발할 수 있음

□ 과거 오바마 행정부는 유전자 편집을 한 작물을 규제했으나, 2018년 트럼프 행정부 하에서 미국 농무부는 유전자 편집 (게놈 편집)과 같은 최신의 기술로 생산된 작물을 규제하지 않을 것이라고 밝힘

○ 2022년 GMO 대두는 미국 내 재배된 전체 대두의 95%, GMO 면화는 재배된 면화의 95%, GMO 옥수수는 재배된 옥수수의 93%를 차지하였음

○ 2013년 GMO 카놀라는 미국 내 재배된 카놀라의 95%를 차지했고, GMO 사탕무는 수확된 모든 사탕무의 99.9%를 차지하였음

○ 미국에서 고기와 유제품에 사용되는 가축의 95% 이상이 GMO 작물을 사료로 먹고 있음

나. GE(유전자 변이 - Genetically Modified) 어류

□ 2015년 11월 FDA는 유전적으로 변형된 연어 - GE salmon (genetically engineered salmon; 유전자 변형 연어)를 처음으로 사람이 섭취하는 식품으로 판매 승인하였음

○ 미국 바이오 업체 아쿠아바운티 테크놀로지 (AquaBounty Technologies)가 개발한 유전자 변형 연어 - AquAdvantage Salmon - 는 자연 연어보다 2배 빠르게 성장함

○ 2015년 11월 승인 당시에는 캐나다와 파나마에 위치한 육상 시설에서만 양식을 허가하였고 미국으로 수입하도록 하였음

□ 2016년 1월 FDA는 수입경보 (Import Alert)을 발행하여 유전적으로 변형된 연어가 관련 라벨링 지침이 확정되기 전까지 미국 시장에 수입되지 못하도록 금지함

□ 2018년 12월 미국 농무부에서 GE 식품에 대한 라벨링 규정 ‘National Bioengineered Food Disclosure Standard’의 확정 법안을

공표함에 따라 FDA에서는 유전자 변형 연어에 적용되던 수입정보를 해제하였음

- 아쿠아바운티 테크놀로지는 FDA에서 유전자 변형 연어에 대한 수입 정보를 해제한 뒤, 2019년 유전자 변형 연어의 알을 캐나다로부터 수입 하여, 미국 인디애나 주 올버니 지역에 있는 내륙 양어 시설에서 양식함
- FDA는 유전자 변형 연어가 식용으로 안전하며 환경에 유의한 영향을 미치지 않는다고 평가하였음

다. GE(유전자 변이 - Genetically Modified) 육류

- 돼지의 세포 표면에 있는 알레르기 반응을 유발하는 알파 갈 (alpha-gal) 당 성분을 유전자 변형 기술로 제거한 돼지 - GalSafe pigs - 를 FDA 에서 2020년 12월 의약품 및 식용으로 승인하였음
 - 미국 재생의학 업체인 리비비코 (Revivicor)에서 개발하였으며 알파 갈 당성분에 대해서 알레르기 반응이 있는 사람들을 위한 의약품이나 식품으로 사용할 수 있음
 - 예를 들어 유전자 변형 돼지 세포는 혈액 희석제인 헤파린과 같은 의료 제품을 제조하는데 사용될 수 있고, 유전자 변형 돼지의 조직과 장기는 알파 갈 당 알레르기 반응이 있는 환자의 장기 이식 치료 등에 사용될 수 있음
- 개발 업체는 유전자 변형 돼지 - Galsafe pigs - 를 새로운 의약품 성분으로써 FDA에 사용 허가서를 제출하였으나, 검토 과정에서 FDA는 유전자 변형 돼지를 일반인이 식품으로 먹어도 안전하다고 부가적으로 판단하였음

라. Lab-cultured meat 세포배양육

- 생물학, 화학 및 공학 분야의 과학적 발전으로 인하여 통제된 환경에서 동물 세포의 인위적인 성장이 가능하게 되었음
 - 세포 배양 단계
 - 동물의 조직에서 추출한 일부 세포를 선별하여 나중에 사용하기 위하여 세포 은행에 저장함
 - 세포 은행에서 소수의 세포를 추출하여, 성장과 세포 증식에 필요한 영양과 물질 공급이 엄격하게 제어되고 모니터링되는 밀폐된 멸

균 공간에 주입함

- 세포가 수십억 또는 수조 개의 세포로 증식한 후, 추가적인 물질 (단백질 성장 인자, 세포 부착을 위한 새로운 표면, 추가적인 영양분 등)을 공급하여 세포가 다양한 세포 유형으로 분화되고 근육, 지방, 또는 결합 조직 세포의 특성을 가질 수 있도록 함
- 세포가 원하는 유형으로 분화되면, 밀폐된 성장 환경에서 수확하여 일반적인 식품 가공처리 공정을 이용하여 식품 제조에 사용함

- 2022년 11월 FDA는 세포 배양 닭고기를 식용으로 최초 승인하였음
 - 미국 캘리포니아 업체인 업사이드 푸드 (UPSIDE Foods)가 개발한 세포 배양 닭고기에 대해서 시판전 협의 신청서를 2022년 11월에 허가함
 - 2023년 6월 두 업체는 USDA로부터 라벨 허가 및 시설 허가를 받았고, 이에 따라서 세포 배양 닭고기가 소비자들에게 식품으로 공급될 수 있게 되었음

3. 생명공학 식품의 규제 법안 현황

가. GMO/GE 식품의 국제 무역 거래에 대한 WTO의 규제

- 국가 간의 식품 무역은 점점 더 확대되고 있으며, 유전자 변형 식품 (GMO)의 교역도 예외는 아님. 푸드테크의 발전으로 새롭게 탄생한 유전자 변형 식품은 기존 식품에 적용되던 위해요소 관리 및 안전성 조치 이외에 인간과 동식물의 생명과 건강을 보호하고 환경에 미치는 부정적인 영향을 평가하기 위한 새로운 규제의 필요성을 대두시켰고, 국가 간의 이러한 규제의 차이는 무역 분쟁의 원인이 될 수 있음
- WTO는 국제무역규범을 관장하고 무역 자유화를 확대하기 위한 목적으로 출범하였으며, 회원국 사이에 발생하는 다양한 무역 분쟁을 준사법적으로 해결하는 분쟁해결절차를 가지고 있음
- WTO의 ‘위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정’ (SPS 협정, WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; SPS Agreement)은 자국의 보호무역을 위장하여 위생 및 식물위생 조치 (SPS 조치)를 무역 거래에서 사용하지 않도록, 국가의

SPS 조치가 투명성과 과학적 근거를 가지고 있어야 하며 적절한 위험평가를 근거로 필요한 범위 내에서 실시되어야 함을 규정하고 있음

- 각국은 자국민의 안전과 공중 보건을 위하여 자국에 수입 및 유통되는 식품에 SPS 조치를 적용할 수 있으나, 국제무역거래에서 이러한 SPS 조치의 정당성을 평가할 때에는 WTO의 SPS 협정에 근거할 수 있음
- 유전자 변형 식품에 대해서 SPS 협정과 관련된 대표적인 무역 분쟁으로는, 유럽공동체 (EC, 현 EU)의 유전자 변형 식품에 대한 유통승인 중단조치 (Moratorium)에 대해서 미국, 캐나다, 아르헨티나가 WTO에 제소한 사건이 있음

- 유전자 변형 식품에 대한 EC의 일시적 유통승인중단조치 (Moratorium)과 EC 회원국의 특정 유전자 변형 식품 수입 및 시판승인 금지에 관한 긴급제한조치 (Safeguard)에 대해서 미국은 2003년 5월 WTO에 제소하였고, 이어서 캐나다와 아르헨티나도 각각 동 사안에 대해서 WTO에 제소하였음. 본 사건들의 제 3 당사국으로는 호주, 브라질, 칠레, 중국, 대만, 콜롬비아, 엘살바도르, 온두라스, 멕시코, 뉴질랜드, 노르웨이, 파라과이, 페루, 태국, 우루과이가 참여하였음

- 본 사건의 WTO 패널은 2006년 9월 최종 보고서를 게시하며, EC의 일시적 유통승인중단조치와 특정 제품에 취해진 조치는 유전자 변형 식품에 대한 승인 절차를 부당하게 지연시켰기에 SPS 협정 (제 8조 및 부속서 C(1)(a)) 위반에 해당하며, EC 회원국의 긴급제한조치는 위험평가를 근거로 하고 있지 않기에 SPS 협정 (제 5조 1항, 부속서 A(4), 제 2조 2항) 위반에 해당한다고 판결하였음

- 이후, EC (현 EU)는 캐나다, 아르헨티나와 상호 합의된 해결방안에 합의하였고, 미국과는 아직 상호 합의된 해결방안에 합의하지 못하고 있음

□ 유전자 변형 식품에 대한 각국의 SPS 조치를 비롯한 위해요소 관리 및 안전성 조치 규제는 해당 국가가 관련 법안을 제정할 때 적용하는 안전성 평가 원칙에 기인함

- EC (현 EU)는 유전자 변형 식품의 안전성을 평가할 때 사전예방 원칙 (Precautionary Principle)을 적용하여 새로운 식품이 환경과 인체 건강에 부정적 영향을 미친다는 결정적/과학적 증거가 없더라도 논란이

되거나 우려가 있다면 이를 사전에 방지하는 방향으로 규제해야 한다는 원칙이며, 이에 따라 유전자 변형 식품의 안전성이 긴 시간 동안 위험이 있는지 없는지 파악되지 않았기에 규제해야 한다는 입장을 취함

○ 반면, 미국은 유전자 변형 식품에 실질적 동등성 (Substantial Equivalence) 개념을 적용하여, 유전자 변형 식품이 유전자 재조합 기술로 인해 직간접적으로 야기된 유전자 변형이 식품에서 발생했더라도 주요 생화학적 구성 성분에서 기존의 전통적인 자연식품과 차이를 보이지 않으며 실질적으로 동일한 것으로 간주할 수 있고, 이에 따라 안전하다고 평가할 수 있다는 입장임

나. GMO/GE 식품에 대한 미국 정부기관의 관할 현황

□ 유전자 변형 식품은 세 개의 미국 연방 정부 기관에서 협력하여 규제하고 있음

- 미국 식품 의약국 (FDA, U.S. Food and Drug Administration)
- 미국 환경 보호국 (EPA, U.S. Environmental Protection Agency)
- 미국 농무부 (USDA, U.S. Department of Agriculture)

□ 1986년 미국 연방 기관들의 생명공학 규제 체계를 마련하기 위하여 ‘생명공학 규제를 위한 협력 체계’ (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)가 처음으로 발표되었으며 1992년 한 차례 개정된 바 있음. 2015년 오바마 행정부는 대통령 각서를 통해서, 생명공학 제품에 대한 규제 시스템의 현대화를 위하여 생명공학 제품을 규제하는 주요 기관인 FDA, EPA, USDA가 각 기관별 역할과 책임을 명확히 하고 생명공학 규제를 위한 협력 체계 (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)를 업데이트하도록 지시하였음. 이에 세 기관은 2017년에 이를 업데이트 함

<생명공학 제품의 규제를 위한 FDA, EPA, USDA의 관련 법안>

정부기관	규제 법안
FDA	Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act
	연방 식품, 화장품 및 의약품법
	Public Health Service (PHS) Act 공중보건법

EPA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) 연방 살충, 살균, 살서제 관리법
	Toxic Substance Control Act (TSCA) 독성물질규제법
USDA APHIS	Animal Health Protection Act (AHPA) 동물검역법
	Plant Protection Act (PPA) 식물보호법
	Virus-Serum-Toxin Act (VSTA) 바이러스 항체 독성법
USDA FSIS	Federal Meat Inspection Act (FMIA) 연방육류검사법
	Poultry Products Inspection Act (PPIA) 가금류검사법
	Egg Products Inspection Act (EPIA) 난류검사법

<생명공학 제품에 따른 연관 규제 기관>

카테고리	유전자 변형 식물	유전자 변형 동물	유전자 변형 미생물 또는 배양 세포
사람이 먹는 식품	- USDA APHIS BRS (식물해충 위해성이 있을 경우) - FDA CFSAN - EPA (작물자체방어제가 식물에서 생산될 경우)	- FDA CVM - USDA APHIS BRS (식물해충 위해성이 있을 경우) - USDA APHIS VS (가축 건강에 위해성이 있을 경우) - FDA CFSAN	- FDA CFSAN - USDA FSIS

		- USDA FSIS	
동물 사료	- USDA APHIS BRS (식물해충 위해성이 있을 경우) - FDA CVM - EPA (작물자체방어제가 식물에서 생산될 경우)	- FDA CVM - USDA APHIS BRS (식물해충 위해성이 있을 경우) - USDA APHIS VS (가축 건강에 위해성이 있을 경우)	- FDA CVM

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

□ 미국 식품의약국 FDA는 사람 및 동물이 섭취하는 모든 식품을 관할하고 있으며, GMO 식품 또는 GMO 성분을 가진 식품이 생산, 가공, 보관, 유통, 판매 등의 전 과정에서 다른 모든 식품과 동일한 엄격한 식품 안전 기준을 충족하도록 규제하고 있음. 또한, FDA는 의료 또는 의약품 사용과 같은 비식용 목적으로 개발된 유전자 변형 동물에 대한 규제 권한이 있음

○ 2022년 9월 12일 바이든 대통령이 서명한 행정명령에 따라서 미국 보건복지부 (HHS)는 국가 생명공학 및 바이오 제조 계획 (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, NBBI)를 출범하였음

- 이 계획은 바이오 연구 개발의 촉진, 미국 내 제조 역량 성장, 양질의 연방 데이터에 대한 접근권 개선, 바이오 기반 제품에 대한 시장 기회 확대, 다양하고 숙련된 인력 양성, 바이오 기술 제품에 대한 규제 프로세스 간소화, 바이오 안전 및 보안 발전과 미국 바이오 기술 생태계 보호 등의 목적을 가지고 있으며 미국 바이오 경제의 성장을 촉진하고 연구 개발 및 제조 인프라가 효율적인 새로운 기반을 구축할 수 있도록 미국 정부에서 지원하고자 마련되었음

○ 식품 및 의약품에 사용되는 새로운 성분이나 첨가물은 FDA의 관할이며 GE/GMO 성분도 새로운 성분 및 식품 첨가물이라는 차원에서 FDA로부터 사전 개발 및 승인을 받아야 함

○ 유전자 변형 식물에서 유래된 식품

- FDA는 1992년 ‘새로운 식물 품종에서 유래한 식품에 대한 정책’을

발간하여 생명공학 기술 - rDNA 기술을 사용하여 개발된 식물뿐만 아니라 전통적인 식물 육종을 통해 개발된 모든 새로운 식물에서 유래된 식품에 FD&C Act 및 FDA 규정이 적용됨을 명시하였음

- 유전자 변형 식물에서 유래한 식품 또는 식품 성분은 FD&C Act 및 관련 규정에 따라 안전성을 갖추어야 하며, 안전성의 평가는 FD&C Act의 불순물 금지 조항 (Section 402(a)(1))와 식품 첨가물 조항 (Section 409)에 따라서 규제됨

- Section 402(a)(1) - 식품은 기본적으로 안전해야 하며, 유전자 변형에 의해 공공의 건강에 위해를 끼치는 독성 또는 유해한 물질을 함유하거나 포함하지 않아야 함

- Section 409 - 유전 공학으로 개발된 식품 성분도 식품 첨가물의 일종으로, 일반적으로 안전하다고 인정되는 (GRAS, Generally Recognized As Safe) 물질이 아니라면, 새로운 식품 첨가물로서 FDA에 사전 청원서를 제출하고 그 사용 용도에 대하여 사전 승인을 받아야 함

- FDA는 유전 공학 기술을 사용하여 개발된 새로운 식물 품종에서 유래한 식품에 적용되는 규제 및 안전성 확인을 돕기 위하여 ‘시판전 자발적 협의 절차’ (Voluntary Premarket Consultation) 를 도입함

- FDA CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition, 식품안전응용영양센터)의 ‘시판전 자발적 협의 절차’ 는 의무사항은 아니지만, 개발자가 새로운 식물에서 유래된 식품에 대하여 시판 전에 해당 식품의 안전성과 합법성에 대하여 FDA와 확인하고 상업적인 유통 전에 안전성 또는 규제 문제가 해결될 수 있도록 지원함으로써 공중 보건을 보호하도록 함

- 시판전 자발적 협의 절차 과정에서 개발자는 식품의 안전성과 영양을 보증할 수 있는 과학적 기술적 자료를 FDA에 제공하고 FDA는 식품의 안전성과 영양에 대하여 검토한 뒤 개발자에게 평가 결과서를 제공함

○ 유전자 변형 동물 성분 제품

- FDA는 유전자 변형 동물 성분에 대해서는 FD&C Act의 새로운 동물용 의약품 (New Animal Drug) 조항에 따라서 규제함

- FDA는 산하 수의학 센터 (Center for Veterinary Medicine, CVM)의 수의학 혁신 프로그램 (Veterinary Innovation Program, VIP)를 통해 생명공학 기술로 생산된 식용 및 의료용 동물 제품의 개발과 승인을 규제하고 있음

- 현재 FDA CVM에서 상용이 승인된 유전자 변형 성분
 - (식품) AquAdvantage® Salmon, opAFP-GHc2 rDNA Construct in the EO-1 α Lineage of Atlantic Salmon
 - (의약품/식품) pPL657 rDNA Construct in Domestic Pigs (GalSafe® pigs)
 - (의약품) Bc2371 rDNA Construct in R69 New Zealand White Rabbits
 - (의약품) hLAL rDNA Construct in SBC LAL-C Chickens
 - (의약품) Bc6 rDNA Construct in GTC 155-92 Goats

〈생명공학 제품과 관련한 FDA의 식품, 사료, 의약품 규제〉

카테고리	식품	사료	의약품
시판전 승인 절차의 종류	- 식품첨가물 청원서 - 색소첨가물 청원서 - 시판전 자발적 협의 절차 (새로운 식물 품종의 경우) - GRAS 노티스 - 새로운 식이성분 (NDI) 신고 - 유아용 포뮬러 신고 - 새로운 식품 접촉 물질 신고	- 식품첨가물 청원서 - 색소첨가물 청원서 - 시판전 자발적 협의 절차 (새로운 식물 품종의 경우) - GRAS 노티스	*동물의약품 -연구용 새로운 동물의약품 이용 신청서 (INAD) -새로운 동물의약품 신청서 (NADA) *사람의약품 - 연구용 새로운 의약품 신청서 (INDA) - 새로운 의약품 신청서 (NDA) - 생물학적 허가 신청 (BLA)
시판전 규제 절차	- 시판전 관련 규제 절차 확인 및 완료; 안전성 및 효과 평가, 라벨링 결정 - 환경영향평가 규제 (NEPA)에 해당하는 경우 시판에 따른 환경 평가 (EA, environmental assessment)가 요구됨		- NADA, IND, NDA, BLA등의 절차 - 환경영향평가 규제 (NEPA)에 해당하는 경우 시판에 따른 환경 평가 (EA, environmental assessment)가 요구됨

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

□ 미국 환경보호국 EPA는 작물에 사용되는 살충제를 관할하고 있으며, 일부 GMO 작물이 병해충에 저항력이 있도록 만들어 주는 작물자체 방어제 (Plant-Incorporated Protectants, PIPs)의 안전성, 유전적으로 변형된 미생물 살충제의 안전성, 내성이 있는 작물에 사용하는 제초제의 안전성을 규제함

○ 작물자체방어제 (PIPs) - 유전자 변형 기술을 통해서, 특정 해충에게 독성이 있는 살충 단백질을 작물이 자체적으로 생산하도록 옥수수, 목화, 감자 등을 개량하였음. 새로운 PIP는 EPA 에 등록을 해야 하며, EPA에는 현재 12개의 PIP가 승인 및 등록되어 있음

○ 새로운 살충제 및 제초제는 EPA 에 등록을 해야 하며, 살충제 및 제초제의 잔여 허용량 기준도 EPA 에서 관할하고 있음

□ 미국 농무부 USDA 산하 동식물검역소 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)는 해충과 질병으로부터 미국의 농업을 보호하며, GMO 작물이 다른 식물에 해롭지 않도록 규제하거나 동식물의 병해충에 대한 저항력을 증가시킬 수 있는 유전 공학을 사용하여 개발된 유전 공학 유기체 (국내 또는 수입)들의 안전성을 규제함. 그리고 USDA 산하 식품안전검사국 (Food Safety and Inspection Service, FSIS)는 육류, 가금류 및 계란 제품이 유통망 내에서 올바른 라벨링과 포장으로 안전하게 공급되는지 검증하고, 유전 공학을 사용하여 개발된 동물의 도살과 처리, 살처분 전 식품 안전 평가 등을 규제함

○ USDA APHIS - 식물 해충 요소가 있는 제품

- USDA APHIS 산하의 생명공학규제국 (Biotechnology Regulatory Services, BRS)는 유전 공학을 사용하여 개발된 식물의 건강에 위해를 초래할 수 있는 특정 유기체들을 규제하며, 식물 해충 위험을 초래할 수 있는 유전 공학을 사용하여 개발된 특정 유기체는 USDA APHIS, BRS를 통해서 사전 허가 (BRS Permit)를 취득하거나, 또는 예외 확인 신청 (Exemption Process)을 해야 함

- 특정 조건을 충족하면 허가 (BRS Permit) 신청을 대신하여 신고 (Notification)을 제출할 수 있었으나, 2021년 4월 5일 이후로는 허가 절차를 통해서만 신청서를 접수받고 있음

- 유전 공학을 사용하여 개발된 제품의 수입, 주간 이동 및 유통

및 환경 방출을 위해서는 BRS Permit 을 사전 취득해야 함

- 수입, 주간 이동 및 유통의 경우 최소 60일 전, 환경 방출의 경우 최소 120일 전에 허가 신청서 (APHIS Form 2000)를 제출해야 함
- 특정 유전자 변형 식물이 기존의 전통적인 사육 기술을 통해서도 개발될 수 있었기에 기존의 식물에 비하여 식물 해충 위험이 증가할 가능성이 매우 낮은 경우에 규제에서 면제될 수 있으며, 이 경우 APHIS에 면제가 적용된다는 확인을 요청 (requesting a Confirmation of Exemption) 할 수 있음

- 아그로박테리움 균주 (Agrobacterium strains) 또는 드로소필라 멜라노가스터 (Drosophila melanogaster)를 사용한 유전자 변형 작물의 수입 유통에 대해서는 사전 허가가 요구되지 않으며, USDA APHIS는 사전 허가 대신 “Letter of No Permit Required” 를 발행하므로, 해당하는 제품은 별도로 이를 위한 신청 절차를 거쳐야 함

○ USDA APHIS - 유전자 변형 동물 및 동물 병원체 포함 제품

- USDA APHIS는 가축의 건강에 위해를 일으키는, 가축에 병을 일으키거나 해충이 될 수 있는 유전자 변형 동물 또는 곤충을 규제하며, 동물 건강 위해성 평가를 수행한 후 가축의 건강에 위해성이 나타날 경우 수입이나 이동을 제한함

- 수입이나 이동을 위해서는 사전에 APHIS로부터 허가를 취득해야 함

○ USDA FSIS - 육류, 가금류 및 계란 제품

- 육류, 가금류 및 계란 제품에 사용하는 성분에 대해서, FDA의 식품 첨가물 청원서, GRAS 노티스, 새로운 접촉 물질 신고 등의 과정에서 FSIS는 의도된 사용 목적에 따른 해당 성분 사용의 적합성을 평가하여 FDA에 전달함

- 육류, 가금류 및 계란 제품은 FSIS로부터 사전 라벨링 승인을 취득해야 함

- USDA는 2020년 12월 USDA 산하 식품안전검사국 (Food Safety and Inspection Service, FSIS)의 관할이 되는 GE 동물에 대한 관할을 FDA에서 USDA 로 이관할 것을 제안하는 법안을 연방공보에 게재하였음

- 농업 목적의 유전자 변형 동물에 대한 모든 사전 시장 검토 및 사후 시장 감독은 USDA 의 관할이 되고, 의료 또는 제약과 같이 다른 목적의 식품 및 제품을 생산하는 유전자 변형 동물과 USDA 의 관할이 아닌 동물은 기존과 같이 FDA 관할을 유지하도록 제의하고, 공공의 의견 수렴 기간을 한 차례 연장하여 2021년 5월 까지 공공의 의견을 수렴하였음

- 현재 FDA 는 연방 식품, 의약품, 화장품 법안 (FD&C Act)에 따라서 대부분의 GE 동물을 규제하고 있으며, FDA는 각 특정 유전자 변형 물질이 FDA의 신약 승인 요건의 대상이 되는 새로운 성분인 것으로 간주해왔음. 이에 대하여 USDA가 농업 목적으로 FSIS의 관할이 되는 GE 동물 (Federal Meat Inspection Act (FMIA) 하에 cattle, sheep, swine, goats, horses, mules, or other equines, and fish of the order Siluriformes 등, 그리고 Poultry Products Inspection Act (PPIA) 하에 chicken, turkeys, duck, geese, guineas, ratites, and squab 등) 에 대해서 관할권을 이전 해줄 것을 제안한 것이며, 아직까지 계류 중에 있음

다. 세포 배양육에 대한 미국 정부 기관의 관할 현황

- ☐ FDA와 USDA FSIS는 2019년 3월 공식적인 협의에 따라서 가축 및 가금류의 배양 세포로 만든 식품을 공동으로 규제함
 - FDA는 세포 수집, 세포 은행, 세포 성장 및 분화, 세포 배양 과정에서 투입되는 모든 구성 성분 등 세포 배양 생산 과정을 감독함
 - 세포 배양 과정의 수확 단계에서 FDA에서 USDA FSIS로 관할이 이관됨
 - USDA FSIS는 밀봉된 배양기에서 세포 배양육을 수확하는 시점부터 추가 생산 및 라벨링을 감독함
- ☐ 배양된 동물 세포로 만들어진 식품은, 배양된 세포의 원래 공급원이었던 동물 종에 따라서 규제됨
- ☐ 세포 배양육 제품은 새로운 식품 첨가물로서 FDA (Office of Food Additive Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition)과 USDA FSIS로부터 모두 사전 승인을 취득해야 함
 - FDA의 시판전 협의 (Premarket Consultations) - FDA의 자발적인 시판전 협의 과정에서는 배양된 동물 세포로 만들어진 식품이 시장에 진입하기 전에 안정성을 평가함. 개발자들이 제품별로 FDA와 협력하여 안전한 식품을 생산하기 위하여 반드시 고려해야 할 사항들에 대하여 검토하며 세포 배양 라인 및 세포 은행의 설립, 제조 제어, 모든 구성 요소 및 투입물을 포함한 생산 과정과 생산 과정에 의해서 만들어진 배양된 세포 물질을 평가함. 이 과정에서 업체는 FDA에 식품의 안전성을 증명하는 자체 평가 자료를 제출하며, FDA는 업체에서 제출한 자료와 정보를 평가한 결과서를 업체 측에 제공하고 공개적으로 게시함.

시판전 협의 과정에서 FDA는 세포 배양 시설을 실사하여 시설 평가도 시행함

○ FDA가 시판전 협의 과정에서 제품 생산 과정에 따라 검토하는 요소들

제품 생산 과정	FDA가 검토하는 주안점
세포 추출 및 취합 ; 두 개의 다른 닭 조직에서 한 번씩 세포 샘플을 채집함	*세포가 분리되는 방법 - 동물에서 세포를 채취하는 방법 - 적절한 동물 중에서 세포가 채집되었는지 확인하는 방법 - 세포 배양 라인을 선택하는 방법 - 미생물이나 바이러스를 포함한 오염 물질이 없도록 하기 위한 조치
세포 배양 라인 및 세포 은행 설립 ; 샘플링된 세포는 선별 작업을 거쳐 배양 조건에 적용되고, 세포 은행을 만들기 위해 성장시킴. 나중에 사용하기 위하여 세포 은행에서 세포는 냉동 저장됨	*세포 은행의 설립 방법 - 세포가 배양에 적응하고 성장을 지속할 수 있는 방법 - 세포 정체성 확인, 미생물 및 바이러스를 포함한 오염 물질 확인, 세포 성장 및 행동 측정을 포함하여 세포 은행에 대한 업체의 품질 관리 조치
이전 및 배양 ; 영양소 및 기타 요소를 공급하며 성장과 증식을 지원하는 엄격하게 통제된 환경 (밀폐된 용기)으로 세포 은행의 소수의 세포들이 이전 배치됨. 세포는 시간이 지남에 따라 더 큰 용기로 이동하여 식품 생산에 필요한 양까지 배양됨	*세포가 증식하고 분화함에 따라 배양 과정에서 사용되는 물질 - 세포가 성장하기 위한 영양성분 - 성장 인자 (세포가 성장하거나 변화하도록 세포에게 신호를 보내는 물질) - pH 또는 거품 등 배지의 특성을 관리하는 물질 *생산 과정에서의 잠재적 위험 요소 고려

분화 ; 세포가 수십억 또는 수조 개의 세포로 증가한 뒤, 환경은 세포가 근육 고유의 특성을 가질 수 있도록 변경됨	- 각 생산 단계에서의 유해성 평가 - 평가에 근거하여 식품 안전 관리 조치를 적용할 계획 및 방법 - 생산 과정에서 세포 배양물의 성장과 건강을 모니터링 하는 방법
수확 ; 배양된 세포 수확	* 기존의 식품 가공에 원재료 성분으로 사용하기 위하여 세포 배양육을 수확 - 세포 물질의 정체성 - 세포 물질의 구성 - 배양 과정에서 발생할 수 있는 잔류 물질 - 납, 카드뮴, 수은, 비소, 병원균과 같은 식품 오염 물질에 대한 규격 * 수확 과정에서 제조업체가 밀폐된 용기에서 배양된 세포를 제거하기 시작하면 FDA와 USDA는 USDA로 관할권을 이관하도록 규제 감독을 조정함

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

<사람이 먹는 식품용 배양 동물 세포 - 시판전 협의 목록> (2023년 6월)

 U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION				
Human Food Made with Cultured Animal Cells Inventory				
FDA Home Food Made with Cultured Animal Cells Food Ingredient and Packaging Inventories Human Food Made with Cultured Animal Cells Inventory				
Updated June 2023				
The inventory of completed pre-market consultations for human food made with cultured cells provides the following information about any human food product that has completed a pre-market consultation with the FDA: - Description of the food and species of origin - File number that the FDA has assigned to the pre-market consultation - Sponsor's final submission in the consultation explaining their basis for concluding that the cultured cell material is safe for use as human food - Letter that the FDA sent in response to the sponsor at the completion of the pre-market consultation - Scientific memo that documents the FDA's evaluation of the sponsor's final submission See more information on Food Made with Cultured Animal Cells.				
Display Hint: Select the "CCC No." below to view the record details, including the sponsor safety narrative, FDA response, and FDA scientific memo.				
Basic Search Advanced Search Field Search				
Search: Show Items Clear				
Records Found: 2 Page 1 of 1				
CCC No. (sorted A-Z)	Food	Species of origin	Sponsor	Date of FDA response
001	Cultured chicken cell material	Gallus gallus	GOOD Meat, Inc.	Mar 20, 2023
002	Cultured chicken cell material	Gallus gallus	UPSIDE Foods	Nov 16, 2022

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

- FDA는 상업적으로 식품이 유통된 이후에도 세포가 배양, 분화 및 수확되는 세포 은행 및 시설에 대해서 정기적인 검사를 수행하며, 잠재적인 위험이 관리되고 있는지, 배양 과정에서 생산되는 식품이 변질되지 않고 안전한지 확인할 예정임
- FDA는 USDA 관할이 아닌 동물 중에서 유래된 세포 배양 제품의 라벨링에 대해서도 감독 및 모니터링을 시행할 예정임
- 세포의 수확 단계 - 밀폐된 성장 환경에서 세포를 제거하는 과정을 시작하면 FDA 와 USDA FSIS가 협력하여 규제 감독을 FSIS로 이관하고, FSIS는 세포 배양 동안 작성된 배치 기록을 검토하고 제품 처리, 포장 및 라벨링 동안 해당되는 FSIS 규제 사항을 준수하는지 확인함. 제품이 USDA 검사 마크를 받기 위해서는 전통적인 육류 및 가금류 제품을 처리하는 것과 동일한 검사 빈도로 세포 수확 및 처리에 대한 FSIS 검사를 실시하는 것이 필요함
- USDA의 Grant of Inspection - USDA FSIS로부터 시설 등록을 취득해야 함 - USDA FSIS로부터 검사를 받아 등록된 시설들은 USDA FSIS 홈페이지에 공개적으로 게시됨
- 육류 및 가금류의 배양된 세포로 만들어진 식품의 라벨링은 USDA FSIS로부터 사전 승인을 취득해야 함

〈USDA FSIS의 등록 시설 리스트 예시〉

The screenshot shows the USDA Food Safety and Inspection Service website. The header includes the USDA logo and navigation links: ABOUT FSIS, CONTACT US, CAREERS, NEWS & EVENTS, EMPLOYEES. Below the header is a secondary navigation bar with links: FOOD SAFETY, SCIENCE & DATA, POLICY, INSPECTION, RECALLS, SEARCH, and FULL MENU. A yellow alert banner at the top reads: "ALERT: Kingsland Food Processing Corp. Recalls... See more details". The main content area displays the details for "Upside Foods, Inc. - Shellmound Plant".

Upside Foods, Inc. - Shellmound Plant	
ESTABLISHMENT NUMBER	TELEPHONE
M47807+P47807	(925) 494-0611
ESTABLISHMENT TITLE/NAME	GRANT DATE
Upside Foods, Inc. - Shellmound Plant	Jun 21, 2023
ADDRESS	ACTIVITIES
6201 Shellmound Street Emeryville, CA 94608	Meat Processing, Poultry Processing
DBAS	

On the left side of the page, there is a sidebar menu with the following items: Inspection (expanded), Inspection Programs, Compliance Guidance, Import & Export, Regulatory Enforcement, Inspection Training & Videos, Apply for Grant of Inspection, State Inspection Programs, Establishments (expanded), FSIS Inspected Establishments, and Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory.

출처 : 미국 농무부 USDA FSIS

1) 세포 배양육 식품의 미국 수입 규제 현황

- ☐ 전통적인 육류 및 가금류 제품의 수입과 동일하게, 육류 및 가금류의 배양된 세포로부터 만들어진 배양육 제품의 수입은, 미국 USDA FSIS로부터 승인을 받은 국가의 인증된 제조시설에서 생산된 것이어야 함
- ☐ 수입자는 USDA APHIS로부터 해당 제품에 대한 수입 허가를 사전에 취득해야 함
- ☐ 현재 USDA FSIS는 어느 국가에서도 세포 배양육을 미국으로 수출할 수 있도록 허가하고 있지 않기 때문에, 현실적으로 아직은 세포 배양육 식품을 미국으로 수입하지 못하도록 하고 있음
- ☐ USDA의 수입 허가 조건 이외에도 FDA가 규제하는 세포 배양육 (양식 어류 또는 해산물 세포)의 수입은 FDA가 관할하고 있는 다른 수입 식품과 동등하게 아래의 관련 규정들을 포함하여 수입 식품에 적용되는 모든 규제를 준수해야 함
 - FDA 식품시설등록 (Food Facility Registration)
 - 수입 시 사전 신고 (Prior Notice)
 - 해외공급자검증프로그램 (Foreign Supplier Verification Program, FSVP)
 - 식품안전현대화법 (FSMA) 하 식품 예방적 방제 규정 (Preventive Controls)
 - 식품안전계획 (Food Safety Plan)
 - FDA 관련 라벨링 규정FDA 관련 라벨링 규정FDA 관련 라벨링 규정FDA 관련 라벨링 규정

4. 생명공학 식품의 라벨링 규정

가. GMO/GE 관련 식품의 라벨링 - USDA 라벨링 규정

- ☐ 2016년 7월 미국 의회에서 통과된 “국가 생명공학 식품 공개법 (National Bioengineered Food Disclosure Law)”은 USDA가 생명공학이 적용된 식품에 대한 의무적인 표기 기준을 마련할 것을 지시하였고, 2018년 12월 20일 USDA는 “국가 생명공학 식품 공개 표준 (National Bioengineered Food Disclosure Standard)”을 발표하였음
- ☐ 이 표준에서 “생명공학 식품 (bioengineered foods)”은 검출 가능한 유전적 물질을 함유하고 있는 식품으로, 유전적 물질이란 기존의 번

식을 통해 생성되거나 자연에서 발견될 수 없고 특정 실험 기술을 통하여 유전적으로 변형된 것을 의미함

□ FDA에서 수입 화물에 대하여 검사 및 샘플링이 필요할 경우 수입자, 수탁자, 관세사에게 Notice of FDA Action을 발행하며, 이에 따라서 수입자는 FDA가 화물에 대하여 검사 및 샘플 채취를 할 수 있도록 FDA에 수입 화물을 제시해야 하는 책임이 있음

□ 검출 가능한 유전적 물질을 함유하고 있어 생명공학 식품 공개 표준이 적용되는 식품은, 2022년 1월 1일부터 해당 식품의 라벨에 생명공학 원료가 함유된 제품임을 의무적으로 표기해야 함

○ 표기의 방법은 글자, 심볼, 전자 또는 디지털 형태 (QR 코드), 문자 안내 등의 방식으로 할 수 있음

- 제품 포장재에 “bioengineered food” 또는 “contains a bioengineered food ingredient” 와 같은 문구를 표기할 수 있음

- 제품 포장재에 USDA에서 승인한 BE 심볼을 삽입할 수 있음

〈USDA에서 승인한 BE 심볼 (color)〉



출처 : 미국 농무부 USDA AMS

- QR 코드와 같이 전자 또는 디지털 링크를 사용하여 생명공학 식품 또는 생명공학 식품 원재료를 공개할 수 있음

• 전자 또는 디지털 링크는 ‘Scan here for more food information’ 과 같은 안내 문구가 있어야 하며, ‘Call [1-000-000-0000] for more food information.’ 과 같은 문구를 통해 소비자가 연락할 수 있는 전화번호를 반드시 함께 표기해야 함

- ‘Text [command word] to [number] for bioengineered food information.’ 와 같이 문자로 안내를 받을 수 있도록 표기할 수 있음

□ 미국 농무부 USDA 산하 농업 마케팅 서비스 (Agricultural Marketing Service, AMS)는 전 세계적으로 생명공학이 적용된 형태로 이용이 가

능한 작물 또는 식품을 식별하기 위하여 생명공학 식품 목록 (List of Bioengineered Foods)을 작성하였음

○ 생명공학 식품 공개 표준의 적용 여부를 판별하기 위하여 해당 생명공학 식품 목록을 참조할 수 있음

○ 생명공학 식품 목록 리스트

- 알팔파; FDA에서 시판전 자발적 협의 절차를 완료한 3가지 유전자 변형이 있음
- 사과 (Arctic™ varieties); FDA에서 시판전 자발적 협의 절차를 완료한 3가지 유전자 변형이 있음
- 카놀라; FDA에서 시판전 자발적 협의 절차를 완료한 19가지 유전자 변형이 있음
- 옥수수; FDA에서 시판전 자발적 협의 절차를 완료한 45가지 유전자 변형이 있음
- 면화; 34가지 유전자 변형이 리스트 되어 있으며 이 중 27가지 유전자 변형에 대해서는 FDA에서 협의를 완료하였음
- 가지 (BARI Bt Begun varieties); 1가지 유전자 변형이 리스트 되어 있으며 FDA에서 아직 협의를 완료하지 않음
- 파파야 (ringspot virus-resistant varieties); 4가지 유전자 변형이 리스트 되어 있으며 이 중 2가지 유전자 변형에 대해서는 FDA에서 협의를 완료하였음
- 파인애플 (pink flesh varieties); FDA에서 협의를 완료한 1가지 유전자 변형이 있음
- 감자; FDA에서 협의를 완료한 37가지 유전자 변형이 있음
- 연어 (AquAdvantage®); FDA에서 식품 안전을 승인한 1가지 유전자 변형이 있음
- 대두; 20가지 유전자 변형이 리스트 되어 있으며, 미국에서는 생산되는 대두의 90 이상이 유전자 변형 대두이므로, 특정하게 non-GMO 대두를 구매하지 않은 이상 유전자 변형 대두라고 간주할 수 있음
- 호박 (summer); FDA에서 협의를 완료한 2가지 유전자 변형이 있음
- 사탕수수; FDA에서 협의를 완료한 3가지 유전자 변형이 있음

□ 생명공학을 사용하여 유전적으로 변형된 원료가 제품에 사용되었다고 하더라도, 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않은 수준으로 고도로

정제된 식품은 ‘생명공학 식품 (bioengineered foods)’ 으로 분류되지 않으며 의무적인 표기 규정에서 제외 될 수 있음

○ 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않다는 것을 증명할 수 있는 세 가지 방법

- 생명공학이 사용되지 않은 원료들을 사용하여 제품을 제조하였음을 기록을 통하여 증명할 수 있음

- 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않은 수준으로 고도로 정제된 과정을 거친 제품임을 기록을 통하여 증명할 수 있음

- 유전자 변형 성분이 없음을 확인하는 분석 증명서 또는 테스트 기록을 통하여 증명할 수 있음

○ 유전자 변형 성분 검출 테스트 방법

- 유전자 변형 성분이 검출 가능한 수준이 아님을 증빙하기 위하여 필요한 용인되는 테스트 방법에 대해서는, USDA에서 특정하고 있는 테스트 방법은 없으나 국제적으로 널리 인정되는 테스트 방법과 기준 (예. ISO 24276)를 따를 것을 권고하고 있음

- DNA 검출 방법으로 PCR 기법이 널리 사용되고 있으나 그 외 유전자 변형 원료를 검출하기 위한 목적에 적합한 새로운 기법을 사용할 수 있음

- 테스트 실험실을 선정할 시에는 ISO 17025 기준을 준수하는 실험실을 선택할 것을 권고하고 있음

- 테스트 자료는 제품이 유통된 이후 최소 2년간 보관해야 함

○ 유효한 정제 과정에 대한 기준

- 유전자 변형 원료를 정제하는 과정에서 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않을 정도로 정제되었다는 유효성이 입증된 정제 과정이어야 하며, 완제품을 테스트하여 정제 과정을 통해서 유전자 변형 성분이 검출 가능하지 않음을 입증할 수 있음

- 정제 과정에 대한 지속적인 모니터링이 필요하고, 정제 과정의 유효성에 대한 자료는 제품이 유통된 이후 최소 2년 동안 보관해야 함

나. 세포 배양육에 대한 라벨링 규정

1) 세포 배양육의 라벨링에 대한 연방법 규정

- 배양된 육류 및 가금류 세포에서 유래된 식품의 라벨링은 USDA FSIS에서 관할하며, 배양된 해산물 (Siluriformes fish 제외) 세포에서 유래된 식품의 표시는 일반적으로 FDA의 관할에 속함
- FDA는 2020년 10월 배양된 해산물 세포에서 유래된 식품을 어떤 용어를 사용하여 표기하는 것이 적절한지 (예. Cell cultured, cell based, or cell cultivated)에 대하여 공공의 의견을 수렴한 바 있으나 현재까지 특정 용어를 규정하고 있지 않음
- USDA FSIS에서는 2021년 9월 세포 배양육이 함유되어 있는 육류 및 가금류를 어떤 용어를 사용하여 라벨링 하는 것이 적절한지 (예. ‘cell cultured’ 또는 ‘cell cultivated’) 등에 대하여 2021년 12월 3일까지 공공의 의견을 수렴한 바 있으나 현재까지 특정 용어를 규정하고 있지 않음

2) 세포 배양육의 라벨링에 대한 연방정부 사례

- 2023년 6월을 기하여 캘리포니아 스타트업 업체인 업사이드 푸드와 굿 미트는 세포 배양 닭고기를 미국 내에서 판매하기 위한 승인을 FDA와 USDA로부터 모두 취득하였고, 이 과정에서 USDA FSIS로부터 사전 라벨링 승인을 취득하였음
 - 두 업체에서는 USDA FSIS에서 해당 제품이 ‘cell-cultivated chicken’ 으로 표기되는 것을 승인한 것으로 발표하였음

3) 세포 배양육(대체육)의 라벨링에 대한 주정부 규정

- 전통적인 육류 제품에 사용하는 용어들은 가축의 도축에서 유래한 전통적인 육류 제품에만 사용할 수 있도록 주법으로 제한하고 있는 주 - Alabama, Arkansas, Georgia, Kansas, Kentucky, Louisiana, Mississippi, Missouri, Montana, North Dakota, Oklahoma, South Carolina, South Dakota, Wyoming, Texas - 들이 있으며 예시적으로 아래의 Missouri 및 Texas 주와 같이 대체육에 대해서 소비자가 정확히 인지할 수 있도록 제품에 대한 설명을 표기할 것을 규정함
 - 예) Missouri 주에서는 제품 이름에 plant based, veggie, lab grown, lab created와 같은 용어를 표기해주어야 하며 동시에 제품 포장재에

made from plants, grown in a lab과 같은 문구를 표기하도록 규정하고 있고, 이를 위반할 시 형사법으로 처벌될 수 있음

○ 예) Texas 주에서도 제품 이름에 plant based, made from plants, meatless, cell cultured, lab grown 또는 이와 유사 용어를 표기할 것을 규정하고 있음

□ 전통적인 육류에 사용하는 용어들 - meat, burger, sausage - 와 같은 용어를 대체육 제품에 사용해도 되는지, 전통적인 육류에 사용하는 용어들을 대체육 제품에 사용할 수 없도록 규정하고 있는 주법이 헌법상의 자유를 위반하는 것이 아닌지 등에 대하여 여전히 법적 소송 등 논의가 지속되고 있음

○ 예) Arkansas 주는 전통적인 육류에 사용하는 용어를 plant based 제품에 사용할 수 없도록 주법을 제정하였으나, Tofurky 와 관련 단체들이 제기한 소송에서 연방 법원이 2022년 해당 주법이 위헌이라고 판결함

- Tofurky는 자사 제품에 plant based 라고 명시하고 있고, 제품에 burger, chorizo, hot dog 와 같은 용어를 표기한다고 하여도 소비자가 해당 제품을 전통적인 육류 제품과 혼동하지 않으며, 소비자들에게 그들이 구매하고 있는 상품에 대한 의미있고 도움이 되는 정보를 전달하는 것을 주법에서 위헌적으로 금지하고 있다고 주장함

○ 예) Mississippi 주에서도 소송이 제기되었으며 제품에 plant based 와 같은 용어가 기재되어 있다면 burger, hot dog 와 같은 용어를 함께 사용할 수 있도록 2019년에 주법이 개정되었음

○ 예) Louisiana 주의 하급 법원은 전통적인 육류에 사용하는 용어를 가축의 도축에서 유래한 육류 제품에만 사용할 수 있도록 제한하는 주 규정이 위헌이라고 판결하였으나, 항소법원에서는 의도적으로 오해의 소지가 있도록 전통적인 육류에 사용하는 용어를 제품에 표기하는 것을 금지하는 주법을 시행할 수 있다고 판결함

4. 식품안전 및 이력 추적 관련 푸드테크

가. FDA의 식품 이력 추적 규정과 식품 매개성 질병의 추적 요소

- DNA fingerprint

□ FDA는 식품 매개성 질병이 발병하였을 때 그 원인이 되는 식품을 신속하게 식별하고 그로 인한 공공의 위험을 감소하기 위하여 노력하고 있으며, 그 일환으로 2022년 11월 21일 Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods 의 확정 법안을 연방 공보에 게재하였음

○ 해당 법안은 식품 매개성 질병이 발병하였을 때, 보다 효율적이고 정확하고 신속하게 그 원인이 되는 식품을 식별하고자 하는 목적을 가지고 있음

○ 새롭게 추가된 이번 규정은 식품을 제조, 처리, 포장, 또는 보관하는 시설들이 효율적인 식품 추적을 위한 추가적인 정보들을 기록하고 보관할 것을 요구하고 있음

○ 이 규정의 주요 내용은, 오염의 위험도가 높은 ‘고위험군 식품 리스트 (Food Traceability List, 식품 이력 추적 목록)’ 를 FDA가 지정하고, 이 리스트에 등재된 식품에 대해서 ‘주요 추적 사건이 발생하는 단계’ 마다 추가적으로 ‘추적을 신속하게 할 수 있도록 하는 정보’ 를 관련 업체에서 ‘작성하고 보관’ 하도록 하는 것임

○ FDA가 지정한 식품 이력 추적 목록 (Food Traceability List)에 등재되어 있는 식품을 취급하는 업체들은 해당 식품을 처리하고 필요한 정보들을 생성하는 절차, 관련 기록을 유지 및 관리하는 내규 등을 서면 (Traceability Plan 이력 추적 계획)으로 작성하고 보관하여야 함

○ 2026년 1월 20일부터 준수일이 시행되며, FDA가 지정한 식품 이력 추적 목록 (Food Traceability List)에 등재되어 있는 식품에 한하여 적용되고 FDA는 해당 리스트를 계속적으로 업데이트 함

- 식품 이력 추적 목록 :

www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list

□ FDA의 식품 조사 샘플링 과정에서 Office of Applied Research and Safety Assessment 의 분자생물학과에서는 DNA probes, PCR, DNA fingerprint 분석 등을 이용한 신속한 분자생물학적 검사를 통해 잠재적인 식품 병원체의 시료를 미생물학적으로 조사하고 있음

□ FDA는 2012년 미생물을 매개로 하는 병원균을 시퀀싱하고 그 데이터를 실시간으로 일반 공공 데이터 베이스에 업로드 하는 국제적인 실

험 네트워크인 게놈트래커 (Genome Trakr)를 출범함

○ 병원균 (Salmonella, L. monocytogenes, E. coli, Campylobacter, Staph. Aureus, V. parahaemolyticus, C. botulinum 등) DNA 염기 서열을 수집하여 전 세계 누구나 자유롭게 사용할 수 있도록 하였고, 이러한 대규모 데이터베이스가 미국의 식품 안전을 위해서 어떻게 효과적으로 사용되고 있는지를 지속적으로 보여주고 있음

○ 전장 유전체 시퀀싱 (whole-genome sequencing) 기법은 DNA를 구성하는 화학적 구성 요소의 염기 서열을 분석함으로써 병원체의 유전적 지문을 밝혀냄. FDA가 식품을 오염시키고 질병을 일으키는 미생물의 원천을 파악하는 것을 포함하여 식품 매개 병원체를 더 잘 이해하기 위하여 사용하고 있으며, 질병에 걸린 사람들의 게놈과 오염된 음식의 미생물의 게놈이 일치하는 지를 분석하는 것 등, FDA는 축적된 게놈 시퀀스 데이터를 통해서 신속하게 식품 매개성 질병의 원천을 식별할 수 있게 되었음

□ 식품 매개성 병원균의 게놈 데이터는 어떤 질병이 발병의 일부이고 어떤 질병이 발병의 책임이 있는지를 식별하거나, 복합구성원재료 중에서 어떤 성분이 발병의 책임이 있는지를 판별하거나, 오염된 성분이 발생했을 수 있는 지리적 지역을 식별하거나, 동일한 발병 내에서 오염원을 구별하는 등 일반적으로는 식별하기가 어려웠었던 식품 매개성 질병의 원인을 신속하고 정확하게 판별할 수 있도록 지원함

나. 식품 공급망 안전을 위한 추적 관리 - DNA 바코드

□ FDA와 미국 수산청 NOAA 는 해산물을 식별하고 인증하는데 사용될 수 있는 어류 DNA 바코드 목록을 작성하여 최근 발표하였음. 984종의 필리핀 어류의 2,525개의 DNA 염기 서열을 공개적으로 접근할 수 있는 데이터 베이스에 추가함

○ 식별 가능한 특징들을 제거한 후 가공된 해산물 제품에서 원재료인 어류 종을 식별하는 것이 어려우며, DNA 검사는 이러한 원재료 어류 종을 확인할 수 있는 방법이나 완전한 유전자 염기 서열 분석은 시간이 많이 소요됨

○ DNA 바코드를 사용하여 DNA 의 짧고 표준화된 부분을 데이터베

이스의 자료와 비교하며 시퀀싱 하면서 어류의 종을 빠르고 효율적으로 식별할 수 있음

○ DNA 바코드 목록은 해산물의 라벨링이 정확하게 되었는지 증빙하는데 사용될 수 있으며, FDA의 HACCP 시스템에도 통합될 예정임

6. 식품산업에서 푸드테크의 역할과 과제

가. 식품 산업에서 푸드테크의 역할

□ 푸드테크 및 푸드테크의 생명공학 기술은 거시적인 기후 변화로 인한 식량 안보 강화를 비롯하여 식품과 식품 시스템의 지속 가능성 확보, 식품 시스템의 안전성 증진 등 식품 산업에서 발생하고 있는 물리적, 사회적, 경제적 이슈들을 해결하는데 기여하고 있음

○ 식품 생산의 측면에서 푸드테크 중 생명공학 기술이 사용된 유전자 변형 식물이나 동물, 세포 배양육은 지속 가능한 식량으로써 미래 식량 공급 안보의 면에서도 앞으로도 지속적인 발전이 요구되는 분야임

○ 생명 공학 기술을 통해 생물 자원을 활용하여 질병을 예방하거나 건강에 도움을 주는 새로운 식재료를 개발할 수 있고, 경제적이고 영양학적으로 우수한 새로운 식재료를 공급함으로써 국민 영양 증진에 기여할 수 있음

○ 푸드테크 기술은 식품 공급망에서 식인성 질병의 원인을 신속하고 효율적으로 추적하여 식품 공급망의 안전성을 유지하는 것에 기여할 뿐만 아니라 식품 공급망의 투명성과 규제를 과학적으로 관리할 수 있게 제공함

나. 푸드테크의 발전에 따른 식품산업의 과제

□ 유전자 변형 식품에 대한 건강 관련 이슈는 오랜 기간 소비자들 사이에 잔존해 왔으며 이러한 논란에 대하여 FDA는 1990년 이후 연구된 자료를 통해 유전자 변형 식품은 건강상에 악영향을 미치지 않으며 알러지를 발생시키지 않는다고 발표함

□ 과학자의 약 90%가 유전자 변형 식품이 안전하다고 믿고 있으며, 이는 미국 의학협회 및 국립과학아카데미, 미국 과학진행협회 및 세계 보건 기구가 승인한 견해임

- 그러나 이러한 과학적 견해에 동의하는 소비자의 3분의 1미만인 것으로 나타남. 유전자 변형 식품에서 불식되지 않은 건강 관련 이슈는 새롭게 성장하고 있는 세포 배양 식품에서도 대두되고 있고, FAO와 WHO는 세포 배양 식품의 식품 안전 측면에 대한 보고서를 발간하며 세포 배양 식품이 아직 대부분의 지역에서 상용화되지 않았으며 현 단계에서 식품 안전에 대하여 소비자들과 소통해야 한다고 권고함
- 미국 농무부에서 시행하고 있는 ‘국가 생명공학 식품 공개 표준’에 따라서 GMO/GE 식품 또는 식품 성분이 사용된 제품에는 해당 사실을 표기해야 함
 - GMO/GE 식품 또는 식품 성분을 표기하는 방법의 규정은 1) 글자, 2) 심볼, 3) QR 코드와 같은 전자 및 디지털 링크, 4) 문자안내를 제시하고 있는데, 2022년 9월 캘리포니아 연방 법원에서 QR 코드 및 문자안내를 통한 라벨링이 불충분하다고 판결하였음
 - 연방법과 상충하는 법원의 판결로 관련 업체들이 해당 라벨링 규정을 준수함에 있어 혼란이 발생할 수 있어 이에 대한 정비가 필요함
 - GMO/GE 식품에 QR 코드와 같은 전자 및 디지털 링크로 생명공학 성분에 대한 표기를 하는 것에 대하여, Center for Food Safety 가 여러 비영리 단체 및 소매 업체를 대표하여 2020년에 USDA에 소송을 제기하였고, 캘리포니아 연방 법원에서는 2022년 9월 QR 코드와 같은 전자 및 디지털 링크로만 표기하거나 문자안내로만 표기하는 것은 소비자들에게 충분한 정보를 제공하지 못한다고 판결하여, 해당 부분에 대하여 USDA의 규정적인 재검토가 필요하게 되었음
- 상기 언급한 미국 농무부 관할의 ‘국가 생명공학 식품 공개 표준’ 이외에 생명공학이 적용된 유전자 변형 식품의 라벨링에 대하여 연방 규정이 아직 정립되지 않았고 개별 주법도 혼재하고 있어 업계의 혼란을 해결하기 위해서는 연방 정부 차원에서 관련 가이드라인 또는 규제 제정이 필요함
- 세포 배양 식품이 최근 미국 시장에 판매 승인을 취득하며 소비자들에게 공급할 수 있게 된 만큼, 새로운 식품 성분이 등장한 것에 대하여 모니터링 및 감시를 위한 규제나 안전관리제도가 새롭게 수립되고 있

는 과정에 있음

- 대체 육류 제품 또는 대체 해산물 제품들이 속속 등장하고 있는 반면 원료 성분의 인정 및 안전 생산 관리, 완제품의 라벨링 규정 등을 위한 규제 구축이 아직 미비한 부분이 있어, 향후 시장에서의 수요와 공급업체의 원료 생산을 보완하는 규제 시스템 설립과 집행이 더욱 구체적으로 정비되어야 하는 과제가 남아있음

출처

7 Code of Federal Regulations Part 66

<https://www.ecfr.gov/current/title-7/subtitle-B/chapter-I/subchapter-C/part-66>

Emergen Research Industry Report

<https://www.emergenresearch.com/industry-report/food-tech-market>

EPA Regulation of Biotechnology for Use in Pest Management

<https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/epas-regulation-biotechnology-use-pest-management>

Euromonitor Top Trends at the IFT FIRST

<https://www.euromonitor.com/article/future-food-tech-trends-from-ift-first-expo>

FDA Agricultural Biotechnology

<https://www.fda.gov/food/consumers/agricultural-biotechnology>

FDA Development and Approval Process

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process>

FDA FSMA Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

FDA GalSafe Pigs

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-its-kind-intentional-genomic-alteration-line-domestic-pigs-both-human-food>

FDA Genetically Engineered Salmon

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-continued-efforts-advance-safe-biotechnology>

FDA GenomeTrakr Network

<https://www.fda.gov/food/whole-genome-sequencing-wgs-program/genometrakr-network>

FDA GMO Crops, Animal Food, and Beyond

<https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/gmo-crops-animal-food-and-beyond>

FDA Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-voluntary-labeling-indicating-whether-foods-have-or-have-not-been-derived>

FDA Human Food Made with Cultured Animal Cells

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/human-food-made-cultured-animal-cells>

FDA International Genomic Alterations in Animals

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/biotechnology-products-cvm-animals-and-animal-food/intentional-genomic-alterations-igas-animals>

FDA Science and History of GMO and Other Food Modification Process

<https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/science-and-history-gmos-and-other-food-modification-processes>

Federal Register Movement of Certain Genetically Engineered Organisms

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/05/18/2020-10638/movement-of-certain-genetically-engineered-organisms>

Federal Register National Bioengineered Food Disclosure Standard

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard#sectno-reference-66.1>

Federal Register Regulation of the Movement of Animals Modified or Developed by Genetic Engineering

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/28/2020-28534/regulation-of-the-movement-of-animals-modified-or-developed-by-genetic-engineering>

GlobeNewswire Cultured Meat Market Size

<https://www.globenewswire.com/en/news-release/2023/04/10/2643902/0/en/Cultured-Meat-Market-to-Witness-23-2-CAGR-by-2032-Driven-by-Consumer-Shift-Towards-Sustainable-and-Ethical-Food-Choices-Exclusive-Report-by-Market-us.html>

GlobeNewswire Plant Based Food Market Size

<https://www.globenewswire.com/en/news-release/2023/04/25/2654175/0/en/Plant-based-Food-Market-Size-More-Than-Doubles-to-Touch-USD-22-3-Billion-with-the-CAGR-of-11-82-by-2029-BlueWeave-Consulting.html>

<https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/gmo-crops-animal-food-and-beyond>

Medlineplus

<https://www.medlineplus.gov/ency/article/002432.htm>

National Library of Medicine

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3694601/>

Plant Based Food Association 2022 US Retail Sales Data for the Plant Based Foods Industry

<https://www.plantbasedfoods.org/2022-u-s-retail-sales-data-for-the-plant-based-foods-industry/>

Startus Insights Top 10 Food Technology Trends Innovations in 2021

<https://www.startus-insights.com/innovators-guide/top-10-food-technology-trends-innovations-in-2021/>

Technavio GMO Food Market Forecast and Analysis 2023-2027

https://www.technavio.com/report/genetically-modified-food-market-analysis?utm_source=prnewswire+&utm_medium=pressrelease&utm_campaign=autov6_wk26_2023_018_rep&utm_content=IRTNTR75608

Turtle Island Foods SPC v. Soman, 424 F. Supp. 3d 552 (E.D. Ark. 2019)

<https://casetext.com/case/turtle-island-foods-spc-v-soman>

Turtle Island Foods SPC v. Strain, 594 F. Supp. 3d 692 (M.D. La. 2022)

<https://casetext.com/case/turtle-island-foods-spc-v-strain>

USDA Adoption of Genetically Engineered Crops in the US

<https://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-u-s/>

USDA APHIS Biotechnology Permits

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/regulatory-processes/permits/permits>

USDA FSIS Human Food Made with Cultured Animal Cells

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/labeling/labeling-policies/human-food-made-cultured-animal-cells>

USDA FSIS Inspected Establishment

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/fsis-inspected-establishments/upside-foods-inc.-shellmound-plant>

USDA FSIS Responsibilities in Establishments Producing Cell-Cultured Meat and Poultry Food Products

<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/7800.1>

USDA Publications

<https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/81176/eib-163.pdf?v=42697>

USDA Statement on Plant Breeding Innovation

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/03/28/secretary-perdue-issues-usda-statement-plant-breeding-innovation>

Whitehouse Bold Goals for US Biotechnology and Biomanufacturing

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>