

한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터

BioIN regulation

바이오인규제

—

배양육 관련 규제 현황 및 정책제언

한국개발연구원 규제연구실 전문위원 유성희

한국개발연구원 규제연구실 실장 양용현



CONTENTS

1. 배양육 제조기술 개요	01
2. 배양육 산업 현황 및 시장 전망	03
3. 국내 배양육 규제 현황	06
4. 해외 배양육 규제 동향	08
5. 정책제언	09



배양육 관련 규제 현황 및 정책제언



제2023-1호(통권 제31호) 2023. 8. 23

배양육 관련 규제 현황 및 정책제언



유성희 · 양용현
한국개발연구원

전 세계 인구증가와 기후변화로 인해 육류 공급이 불충분해질 것으로 예상됨에 따라, 지속 가능한 단백질 자원 확보를 위해 대체육을 개발하고 있음. 식물성 대체육의 경우 국내외 시장에서 상용화 되어 왔으나, 최근에는 기존의 육류와 흡사한 맛과 풍미를 갖춘 '배양육'이 연구개발 중임. 다만 '배양육'은 자연적인 식품이 아니며, 동물세포를 사용해 배양하고 다양한 식품첨가물질을 투입해야 하므로 다양한 규제이슈가 제기되고 있음. 따라서 본 글에서는 배양육 제조기술을 살펴보고 산업 및 시장 현황과 국내외 규제 동향을 분석하여 향후 배양육 상용화를 위한 규제 해소방안과 정책적 제언을 제시하고자 함

1. 배양육 제조기술 개요

- 배양육(Cultured meat)은 대체단백질식품의 일종으로, 전통적인 식육생산 방식과 달리 세포 공학기술을 이용하여 동물세포를 체외(in vivo)에서 인공적으로 대량 증식시키는 세포배양을 통해 생산하는 대체육류(단백질자원)로 정의할 수 있음
 - 대체단백질식품으로는, ① 식물성 원료 가공, 미생물 발효, 해조류 등에서 추출한 단백질 성분을 이용한 식물성 대체육, ② 식용곤충을 이용한 대체육, ③ 동물세포를 배양하여 제조하는 배양육의 3가지 방식으로 크게 구분할 수 있음
 - 현행법상 배양육에 대한 정의규정은 부재하며, 관련 정책상 '세포 배양식품' 등으로 명명하여 '살아 있는 동물세포를 채취한 뒤 세포공학기술로 배양해 생산하는 식용 고기'임을 설명하고 있음¹⁾
 - 식약처 고시 '식품의 기준 및 규격'의 행정예고(공고 제2022-576호)를 통해 '대체식품으로 표시하여 판매하는 식품'에 '세포배양물'을 주원료로 사용한 제품을 포함하여 관리하고자 하였으나, 실제 개정으로는 이어지지 않았음
 - 국내외 선행연구를 통해 배양육을 정의하고 있는 내용을 비교해보면 다음과 같음

1) 광주지방식품의약품안전청. (2019). 농·축·수산물안전정보 뉴스피드 참고

[표 1] 연구자별 배양육 정의 비교

저자	정의	연도
Edelman P.D. et al.	살아있는 동물의 세포를 채취한 뒤 세포 공학 기술로 증식하여 얻게 되는 식용 고기(animal muscle)	2005
Mark J. Post	축산물(livestock meat) 생산의 대안 중 하나로서, 위성세포로부터 만들어진 인공근육(bio-artificial muscles)을 사용해 실험실 또는 공장에서 제조될 수 있는 육류(meat)	2012
맹진수	가축을 사육하는 과정을 거치지 않고, 연구실에서 살아 있는 동물의 세포를 배양하여 세포공학기술로 세포증식을 통해 얻게 되는 식용고기	2016
Stephens et al.	배양육은 전통적인 전동물(whole-animal) 가축 시스템과 대조적으로, 동물의 근육 세포가 통제된 공장이나 실험실 환경에서 조직 배양으로 생산되는 신흥 기술	2018
이현정 외	살아있는 동물체로부터 채취한 세포를 증식하여 생산하는 대체육류	2019
조철훈 외	동물체로부터 채취한 세포를 증식하여 생산하는 가장 대표적인 대체 육류	2019
양현기	동물의 세포를 주원료로 하며 체외 배양을 통해 맛과 영양성분이 고기와 유사한 형태로 생산하는 대체육의 한 종류	2021
지현근	동물의 세포를 몸 밖에서 키워 맛과 영양성분이 고기와 유사한 형태로 만들어 낸 것	2021

출처: 선행연구를 토대로 저자 정리

□ **배양육은 여타 대체단백질 식품과 비교해 제조 과정상의 특징을 가지고 있으며, 영양, 환경, 동물복지 등의 측면에서 차별화 가치가 있음**

- 여타 대체단백질 식품과 비교해보면, 동물성 재료를 사용하기 때문에 기존 육류와 유사한 풍미를 재현하기에 유리하며, 동물세포로부터 조직을 배양하는 등 근섬유의 배양과정이 필요하다는 특징을 가지고 있음
- 게다가 건강에 유익한 영양분을 선별할 수 있는 영양적 측면, 축산물 생산과정에서 발생하는 분뇨, 오폐수, 메탄가스 발생 등을 감소시키는 환경적 측면, 가축생산 시의 열악한 사육환경 문제에서 자유롭고 도축이 필요치 않다는 동물복지 측면에서 기존 육류생산과 차별성이 있음

□ **배양육 제조 절차상 기술적으로 중요한 요소로는 세포, 배양액, 지지체, 배양기로 크게 구분됨**

- 배양육 제조 절차는 세포 추출(또는 세포주 확립) 후 세포 증식과정, 조직으로의 분화 과정, 그리고 조직들을 모아서 최종제품을 만드는 절차로 구분됨

- (세포) 배양육의 주재료로, 살아있는 동물(소, 돼지, 닭, 새우 등)로부터 추출하는 방법과 불멸화 세포주를 사용하는 방법으로 구분되며, 사용하는 세포의 종류에 따라서도 성체줄기 세포 혹은 섬유아세포를 사용하는 방법 등으로 구분하여 관련 기술이 사용됨
- (배양액) 세포 증식과 분화에 필요한 영양분과 신호전달물질 등을 공급하는 역할을 하는 것으로, 전통적으로 소태아혈청을 사용하여 왔으나 비용문제로 이를 대체하기 위한 무혈청 배양액 개발이 진행 중임
- (지지체) 세포들이 붙어서 자랄 수 있는 공간을 제공하는 역할을 하며, 형태에 따라 마이크로캐리어(마이크로비드) 혹은 스캐폴드 등으로 구분되어 배양육 제품의 형태와 식감 등을 결정할 수 있는 요소 중 하나임
- (배양기) 배양액과 지지체, 지지체에 붙은 세포를 넣어 세포의 증식과 분화를 유도하기 위한 기계로, 배양육의 대량생산을 위해 온도 조절, 산소 및 CO₂ 농도조절 등의 기능과 세포의 영양분과 노폐물을 순환시키기 위한 기술 등을 요함

2. 배양육 산업 현황 및 시장 전망

□ 1990년대 초반 미국과 네덜란드 위주로 연구가 진행되었으며, 최근에는 이스라엘, 싱가포르 등에서도 연구개발이 진행되고 있고 제품 판매 또한 이루어지고 있음

- 해외의 대표적인 배양육 기업으로는 네덜란드의 모사미트 사, 미국의 잇저스트 사, 업사이드푸드 사, 이스라엘의 알레프팜스 사, 퓨처미트테크놀로지 사, 일본의 인테그리컬처 사 등이 있음
- (네덜란드) 모사미트 사는 무혈청 배양액에서 근섬유로 분화시키는 기술을 Nature Food에 발표하였고, GMO 이슈가 제기되지 않으면서 배양육 생산비용을 획기적으로 줄일 수 있는 기술을 보유하고 있음²⁾
- (미국) 잇저스트 사는 최초로 배양육 제품을 상용화한 기업으로 2020년 12월에 싱가포르 식품청 (Singapore Food Agency, SFA)으로부터 식품 허가를 받아 제품 판매를 하고 있으며, 업사이드푸드 사는 세포증식과 관련된 특허와 GMO 특허를 보유한 기업으로 2016년에 세계 최초의 배양육 소고기 미트볼 제조에 성공한 이후 현재 미국 FDA의 배양육 시판 승인을 기다리고 있음
- (이스라엘) 알레프팜스 사는 바이오 3D 프린팅 기술을 활용한 배양육 스테이크 제조기술을 보유하고 있으며 퓨처미트테크놀로지 사는 최근('21) 하루 500kg의 배양육을 부유배양 방식으로 생산할 수 있는 제조공장을 갖추어 닭고기 패티 1개 생산비용을 8,900원까지 낮췄음

2) Tobias Messmer, et al. (2022). A serum-free media formulation for cultured meat production supports bovine satellite cell differentiation in the absence of serum starvation

[표 2] 해외 배양육 주요 기업의 현황 및 특징

국가	기업	설립연도	기술개발 현황	기타 특징
네덜란드	모사미트	2016	<ul style="list-style-type: none"> - 링 형태 근섬유 대량 생산 기술 개발 - 무혈청 배양액 제조 기술 개발 - 유전학적 변형 없는 근육줄기세포 활용 기술 	<ul style="list-style-type: none"> - 세계 최초로 배양육 햄버거를 제조한 마크 포스트 교수가 창업 - 링 형태의 근섬유를 모아서 분쇄육 햄버거 패티 제조 - 빠른 상용화보다는 깊이 있는 연구를 통한 특허 획득에 주력
미국	잇저스트	2011	<ul style="list-style-type: none"> - 닭 수정란 유래의 자연적 불멸화 세포주(섬유아세포) 사용 - 무 항생제 제품 생산 - 1,200 리터 규모의 stirred-tank 배양기 사용 	<ul style="list-style-type: none"> - 식물성 대체육 제조·판매 기업으로 창업 - 2016년부터 배양육 제조 기술 개발 - 세계 최초로 배양육 제품(치킨 너겟) 판매 허가 취득
	업사이드푸드	2015	<ul style="list-style-type: none"> - 근육세포를 보조물질에 고정 후 수백 마이크로미터 두께의 시트(sheet) 형태로 키우는 기술 특허 보유 - 크리스퍼 유전자가위를 활용한 세포 불멸화 기술 특허 보유 - 소태아혈청을 사용하지 않는 배양액 개발 - 연간 22.7 톤 규모의 생산능력을 갖춘 배양육 공장 완공 	<ul style="list-style-type: none"> - 지지체를 사용하지 않고 배양육 시트를 여러 장 모아서 제품 생산 - 2016년 세계 최초로 배양육 소고기 미트볼 제조 성공 - 배양육 소고기 미트볼, 닭고기, 치킨너겟, 소시지, 핫도그 등 제조 가능
이스라엘	알레프팜스	2017	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오 3D 프린팅 기술을 활용한 배양육 스테이크 제조 기술 확보 - 콩단백 조식을 활용한 식용가능한 스캐폴드 지지체 개발 - 베이컨 형태의 피브린 스캐폴드 지지체 활용한 소 근육줄기세포 배양 	<ul style="list-style-type: none"> - 2018년 세계 최초의 배양육 스테이크 공개 - 2019년 국제우주정거장(ISS)에서 바이오 3D 프린팅으로 소 근육 줄기세포 배양 성공 - 자연적 불멸화 세포주를 활용하지 않고도 스테이크와 흡사한 배양육 생산 가능
	퓨처미트 테크놀로지	2018	<ul style="list-style-type: none"> - 자연적으로 불멸화된 섬유아세포를 지방으로 교차분화시키는 기술 보유 - 자연적 불멸화 섬유아세포 제조 기술에 대한 특허 보유 - 식물 기반 소태아혈청 대체재 개발 - 배양기 효율 증가 관련 기술 보유 	<ul style="list-style-type: none"> - 이스라엘 중부 레호보트에 매일 햄버거 패티 약 5000개 분량의 배양육 생산 시설 완비 - 닭고기 배양육 패티 1개당 생산 비용을 8900원까지 낮춤

출처: 양용현 · 유성희 외. (2022). 「바이오신소재 규제이슈 연구(I) : 배양육」

□ 국내 배양육 기업으로는 다나그린 사, 씨위드 사, 셀미트 사, 스페이스에프 사가 대표적임

- (다나그린) 2017년에 설립되었으며 배양육 지지체 설계 및 제조에 강점이 있는 기업으로, 배양육용 스캐폴드 지지체가 식용 가능하고 형태 변화가 가능하여 최종 산물인 배양육의 식감이 풍부한 것이 장점임
- (씨위드) 2019년에 창업한 기업으로 해조류를 기반으로 배양육에 필요한 지지체 및 배양액 등을 개발하는 것이 특징이며, 핵심기술로는 해양미세조류의 일종인 ‘스피룰리나’를 이용해 만든 식용 가능한 지지체와 소태아혈청 대체재(무혈청배양액)임
- (셀미트) 2019년에 설립되었으며 갑각류 배양육을 중점적으로 개발하는 것이 특징인 기업으로, 최근 서울 강남의 레스토랑에서 새우 배양육 시식회를 개최하였고, 새우 배양육 생산비용이 냉동 캣테일 보다 저렴한 1kg당 약 5,000원 수준이라고 밝힌바 있음
- (스페이스에프) 2020년에 설립한 기업으로 돼지 배아줄기세포를 활용한 배양돈육 개발 관련 특허를 가지고 있으며 2021년에 국내 최초로 배양돈육 시제품을 공개하였음

[표 3] 국내 배양육 주요 기업의 현황 및 특징

기업명	설립연도	기술개발 현황	기타 특징
다나그린	2017	<ul style="list-style-type: none"> - 혈청 유래 복합단백질을 이용한 3차원 조직배양을 위한 지지체 설계 및 제조 기술 보유 - 식용 가능하고 세포분화에 맞춰 형태가 변화되는 스캐폴드 지지체를 활용하여 밀도 높은 근섬유 조직 배양육 생산 기술 보유 - 스캐폴드 지지체 제조 자동화 시설 보유 - 세포 배양액 자동공급 시스템 기술 보유 	<ul style="list-style-type: none"> - 배양육 제조에 필요한 지지체 설계 및 제조에 특화된 기업 - 3차원 조직배양 기술을 활용한 심장 오가노이드 개발 등을 병행 - 현재 주력사업은 배양육 제조와 관련된 것이지만, 추후 동물실험 대체기술, 세포치료제, 인공장기 기술 확립 등으로 사업 확장 목표
씨위드	2019	<ul style="list-style-type: none"> - 해조류의 요오드 함량 저감 방법 및 저감 처리 장비 관련 특허 보유 - 해조류 기반의 식용 가능한 지지체 생산 기술 및 소태아혈청 대체재 제조 기술 보유 - 해조류 기반 소태아혈청 대체재를 이용하여 소태아혈청 사용량 약 70% 감소 	<ul style="list-style-type: none"> - 2021년 배양육 브랜드 ‘웰던’ 출시 - 배양육 전문 레스토랑 오픈 계획 - 향후 기존 대비 약 95% 정도 단가를 낮춘 배양육을 상용화할 전망
셀미트	2019	<ul style="list-style-type: none"> - 갑각류 배양육 중심 연구 개발 ※ 새우, 킹크랩, 랍스터 등 - 소태아혈청 대체를 위한 자체 무혈청 배양액 제조에 성공 (전세계 중 3번째) 	<ul style="list-style-type: none"> - 2022년 서울 강남 청담동 소재 레스토랑에서 세포배양 새우 시식회 개최 - 요리사와 협력하여 다양한 요리법 개발 진행

		<ul style="list-style-type: none"> - 2022년 7월 기준, 새우 배양육 생산 비용 1kg당 5,000원 수준 - 2023년 상반기 완공을 목표로 연간 약 10만kg의 대량 생산 시설 건설 중 	<ul style="list-style-type: none"> - 새우 배양육 조리시, 생물 새우와 다르게 붉은색이 아닌 갈색이 되는 특징
스페이스에프	2020	<ul style="list-style-type: none"> - 돼지 줄기세포를 활용한 배양돈육 제품 개발 중심 - 돼지 줄기세포 분리, 배양 및 무혈청 배양액 개발 관련 특허 확보 - 2022년, 소시지 형태의 배양돈육과 배양우육 햄버거 패티, 배양계육 치킨너겟 및 텐더 제품 시제품 공개 	<ul style="list-style-type: none"> - 서울대학교 및 세종대학교와 공동연구 MOU를 맺음 - 대상 회사와 배양육 및 배양액 사업 업무 협약 체결

출처: 양용현 · 유성희 외. (2022). 「바이오신소재 규제이슈 연구(I) : 배양육」

3. 국내 배양육 규제 현황

□ 배양육 제조단계(세포확보-세포배양-식품인허가-식품라벨링)에 따라 규제이슈가 발생함

- 세포확보 단계에서는 동물세포 추출방식과 세포주 사용방식에 따른 규제이슈, 세포배양 단계에서는 소태아혈청과 이를 대체하기 위한 물질, 그리고 식품첨가물과 관련한 규제이슈가 있음
- 식품 인허가 단계에서는 GMO기술 사용에 따른 안전성 확보 문제와 식품원료로 인정받아야 하는 규제체계가 마련되어야 하는 상황이며, 배양육 식품에 대한 표시기준에 관한 규제이슈가 있음

□ (세포확보단계) 동물에서 세포를 채취하는 방식에 따라 「동물보호법」에 저촉될 우려와 더불어 세포 수급상의 제약이 발생할 수 있으며, 세포주(Cell line)를 사용하는 경우 GMO 관련 규제를 적용받을 수 있음

- 동물세포를 채취하는 방식 중 살아있는 개체로부터 추출하는 경우 「동물보호법」상 학대행위 금지 규정에 저촉될 수 있으며, 도축을 거친 직후의 개체를 사용하는 경우 관련법상 도축업과 가축의 검사 등에 관한 기준을 충족해야 하므로 세포 확보에 제약이 발생함
- 세포주를 사용하는 방식의 경우 원료세포의 종류에 따라 다양한 이슈가 제기되고 있는데, 예컨대 유도만능줄기세포주를 사용하는 경우 GMO 규제를 적용받을 가능성이 높은 반면, 자연적 불멸화 세포주를 사용하는 경우 GMO 규제를 회피할 수 있으나 식품안전성의 우려가 제기됨

- **(세포배양단계) 기초배양액에 첨가제(보충제)로 소태아혈청과 이를 대체하기 위한 무혈청 배양액을 개발·사용하는 경우 다양한 첨가물질이 사용되어 식품안전 관련 규제가 적용됨**
 - 배양육 업계에서 주로 사용하는 소태아혈청(FBS)은 지속가능성, 윤리, 가격, 일관성 있는 실험 재현의 측면에서 한계가 있으며, 국내 수급의 한계로 해외 수입에 의존하는 경우 생물학적 안전성 측면을 고려한 수입규제를 적용받게 됨
 - 주로 곡물, 해조류 등을 주원료로 하여 만드는 무혈청배양액은 영양분 부족으로 다양한 첨가물이 필요한데, 기존에 식품으로 인정되지 않았던 성분이 첨가될 수 있어 성분의 안전성과 함께 잔류 배양액과 관련된 규제가 적용됨
 - 현행법상 배양육의 배양액 관련 기준이 부재하므로 소태아혈청을 사용하거나 무혈청배양액을 사용하여 배양육을 제조하는 경우 모두 식품첨가물과 관련된 식품안전 이슈가 발생할 수 있음

- **(식품인허가단계) 현행법상 배양육 식품의 제조·판매에 관한 기준이 부재하여, 일각에서는 기존의 「식품위생법」 규정을 적용하면서 안전성 평가와 관련된 규제가 강화될 우려가 제기됨**
 - 배양육 식품 인허가시 「식품위생법」 관련 규정을 통해 제조·판매 시설기준, 식품안전관리인증기준(HACCP)이 준용될 것으로 예상되나, 관련한 구체적인 가이드라인이 부재함
 - 일각에서는 새로운 방식으로 제조하여 심사받는 식품이라는 점에서 안전성 평가를 토대로 한 새로운 규제가 등장할 가능성과 함께, 기존 규제를 강화하여 적용할 가능성이 있음을 시사함³⁾

- **(식품라벨링) 배양육에 대한 명확한 식품 유형이 마련되지 않았으며, 이에 따라 식품표시 기준 또한 식물성 대체육에 준하는 수준으로 규제가 적용될지 여부가 불확실함**
 - 「식품의 기준 및 규격」상 식품 유형 등의 불명확성으로 이미 상용화되고 있는 식물성 대체식품의 경우에도 '두류가공품'이나 '곡류가공품' 등으로 판매하고 있으며, 식약처 유권해석을 통해 '식물성' 등을 병기하는 경우 '대체육'으로 표기할 수 있도록 허용하고 있음
 - 소비자에게 식품에 대한 정보전달을 하기 위해서는 배양육에 대한 식품유형을 정립하고 그에 따른 식품표시기준을 마련하도록 해야 함

3) 동아사이언스. (2021). [프리미엄 리포트] 고기, 이제는 '제조'합니다

4. 해외 배양육 규제 동향

- (미국) 정부차원에서 배양육 관리를 위한 거버넌스 체계를 구축하였으며, 유전자 변형 및 편집 세포를 배양육의 원료로 사용할 수 있도록 허가하면서 배양육 관련 산업을 확대할 수 있는 기반을 마련하였음
 - 미국의 경우 정부부처 간 역할을 정립(FDA: 세포 증식·채취 단계, USDA: 식품으로 생산·유통 단계를 관할)하여 배양육 관리를 위한 거버넌스 체계를 구축함
 - 또한 CRISPR-Cas9으로 유전자 편집된 버섯에 대해 외래 유전자가 주입되지 않았다는 점에서 GMO 규제를 적용하지 않기로 결정한 이래로, 다양한 유전자편집식품이 GMO 비규제대상 식품으로 상용화되고 있음⁴⁾
 - 이러한 정책적 기반을 토대로 2022년 11월에 미국 내 최초로 FDA에서 업사이드푸드사의 닭고기 세포배양 기술의 안전성을 승인하였으며, USDA에서 세포배양 시설 등록 및 검사, 제품검사 등을 진행한 후 제품 판매가 가능함
- (싱가포르) 신소재 식품에 대한 새로운 규제 프레임워크를 도입하였으며, 유전자변형에 기반한 세포배양식품에 대한 안전성 평가 절차를 마련하였음
 - 싱가포르 식품청(SFA)은 식품으로 소비된 이력이 없는 신소재 식품에 대해 시판 전에 평가를 받도록 하는 '신소재 식품 허가지침'(Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients)을 마련함
 - 이러한 허가지침을 바탕으로 하여 잇저스트 사가 치킨너겟 배양육 제품에 대해 세계 최초로 식품허가를 받게 되었으며, 싱가포르는 여전히 배양육 판매가 가능한 유일한 국가에 해당함
 - 유전자변형을 통해 세포배양식품을 만든 경우 유전자재조합 규제가 적용될 수 있으나, 제조공정 중 유전적 안정성 및 순도에 대한 정보 등에 기반한 안전성 평가를 통해 식품판매가 가능함
 - 잇저스트 사의 사례와 같이 자연적 불멸화 세포주를 사용한 경우에도 싱가포르 식품청으로부터 유전적 변이의 안전성에 대한 평가를 통해 식품판매 허가를 받았음
- (이스라엘) 대체단백질 산업에 대한 국가정책계획을 수립('20)하였으며, 정부차원에서 배양육 산업을 전폭적으로 육성·지원하고 있음⁵⁾

4) 오테광. (2019). 유전자편집기술 윤리와 유전자편집식품의 GMO 여부

5) 산업통상자원부·한국산업기술진흥원. (2022). 이스라엘 대체육 산업 및 정책 현황

- 이스라엘 총리실에서는 이스라엘을 대체 단백질 분야의 글로벌 리더로 만들기 위한 상세한 로드맵을 수립하여 국가 주도 성장을 계획하였음
- 이스라엘 혁신청을 중심으로 대체육 컨소시엄을 출범하여 2022년 기준 1,800만 달러(약 254억원) 규모의 기술개발 사업과제를 승인하였음

5. 정책제언

- **향후 배양육 제품의 상용화 가능성을 고려하여 제도권 내에 편입시켜 적절한 규제환경을 조성할 필요가 있음**
 - 배양육의 정의규정을 마련하고 식품유형을 명확하게 정립하여 규제대상의 범위를 확정하면서 규제 불이행 시 각종 행정제재를 부과하는 등 식품안전관리가 이루어질 수 있도록 해야 함
 - 현행법체계에 편입되지 않은 배양육을 제도화하여 소비자 측면에서 식품안전성을 확보하고, 기업 측면에서 규제환경을 명확하게 인지하여 대응함으로써 궁극적으로 배양육 산업의 성장을 도모할 수 있는 기반을 마련할 수 있음
- **배양육 식품 관련 안전성 검증과 관리에 필요한 법적 기준·규격 등을 맞춤형으로 설정할 필요가 있음**
 - 배양육의 주원료 세포의 종류(동물, 갑각류 등)가 다르고 그에 적용되는 기술 또한 다르기 때문에 일괄적인 기준을 적용하기보다는 사용 세포의 종류별로 기준을 정립하는 방안을 고려해야 함
 - 또한 현행 수준에서 세포의 함유량이 높지 않은 하이브리드 형태로 제조되는 식품뿐만 아니라, 추후 기술개발 등을 통해 세포로만 제조되는 배양육에 대한 식품안전성을 확보하기 위한 대응 방안이 마련될 필요가 있음
- **과학적 접근을 통해 자연적 불멸화 세포주 사용, 첨가물질 사용, 항생제 잔류량 등에 대한 가이드라인 제시가 필요함**
 - 자연적 불멸화 세포주를 사용하는 경우 GMO 규제적용 가능성을 회피할 수 있지만 장기적으로 인체에 무해한지 여부, 배양 중 유전적 돌연변이 축적으로 인한 안정성 문제가 없는지 등의 해결 과제가 남아있으므로 과학적 근거를 마련할 필요가 있음
 - 기초배양액에 첨가되는 다양한 물질에 대한 사용기준과 함께, 도축 후 세균 오염 등을 방지하기 위해 사용되는 항생제가 최종 생산물에 잔류할 수 있기 때문에 항생제 사용 및 잔류량 허용기준

등에 대한 명확한 기준을 마련하고 그에 대한 가이드라인을 제시할 필요가 있음

□ 배양육 제품의 다양성을 고려하여 배양육 관련 관리·감독과 거버넌스 체계를 구축해야 함

- 타 식품과는 달리 가축으로부터 세포를 채취하거나 수산물로부터 세포를 채취해 제품을 만들 수 있어 농림축산식품부 및 해양수산부가 관여할 수 있고, 규제업무를 담당하는 식품의약품안전처 뿐만 아니라 배양육 기업의 글로벌 시장 진출에 산업통상자원부가 관여할 수 있음
- 이와 같이 다양한 부처가 관여하는 복잡한 거버넌스 체계가 형성될 수 있으므로 특정기관에 컨트롤 타워의 역할을 수행하도록 하거나, 관계부처 합동TF를 구성하는 방안 등을 고려할 수 있음
- 국무조정실과 같은 기관에서 관계 부처 간의 정책 조정 및 사회위험·갈등 관리를 담당하거나, 관계부처 합동TF를 구성하여 배양육 산업의 관리를 위한 일관된 정책방향을 세우고 각 부처에서 세부적으로 추진할 수 있도록 거버넌스 체계를 마련하는 방안 등을 고려할 수 있음

□ 국제사회와의 지속적인 협력체계를 구축하여 배양육 기술동향을 확인하고 규제조화를 모색할 필요가 있음

- 글로벌 배양육 시장은 이미 판매허가 및 상용화를 추진하고 있으며, 빠른 시일 내에 국가 간 수출입 시장이 열릴 가능성이 있음
- 국내 역시 글로벌 배양육 시장 진출을 모색해야 하므로, 국제사회의 규제동향을 참고하여 규제를 설계해야 하며, 국제사회와의 지속적인 협력을 통해 국제기준이 국내 배양육 기술개발 및 산업의 육성방향과 부합하게 수립되도록 노력해야 함

※ 본 자료는 2022년에 수행된 「바이오신소재 규제이슈 연구(Ⅰ) : 배양육」 연구 결과 중 일부를 재 정리, 보완한 것임

참고문헌

1. 양용현 · 유성희 외. (2022). 「바이오신소재 규제이슈 연구(I) : 배양육」
2. 광주지방식품의약품안전청. (2019). 농·축·수산물안전정보 뉴스피드.
3. 동아사이언스. (2021). [프리미엄 리포트] 고기, 이제는 '제조'합니다
4. 산업통상자원부·한국산업기술진흥원. (2022). 이스라엘 대체육 산업 및 정책 현황
5. 오태광. (2019). 유전자편집기술 윤리와 유전자편집식품의 GMO 여부
6. Tobias Messmer. et al. (2022). Aserum-free media formulation for cultured meat production supports bovine satellite cell differentiation in the absence of serum starvation.

본 BioINregulation의 내용은 필자의 개인적인 견해이며, 센터의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

배양육 관련 규제 현황 및 정책제언

BioINregulation 제2023-1호(통권 제31호)

우) 34141

대전광역시 유성구 과학로 125

한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터

전화: 042-879-8385

팩스: 042-879-8369

홈페이지: <http://www.bioin.or.kr>