International Seed Federation
Seed is Life

식물 육종 혁신(Plant Breeding Innovation): 규제 감독 범위에 대한 일관된 기준

2018년 6월

국제종자연맹(ISF, International Seed Federation) 발간 입장표명서(Position Paper)

배경(Context)

식물 육종(plant breeding)은 농민으로부터 소비자에 이르는 가치사슬(value chain) 의 지속적으로 변화되는 요구를 충족하기 위한 기술이며 과학이다. 식물 육종가들은 새로이 출현하는 식물 병해충 및 환경 스트레스 등 세계적 과제에 대응하는 식물 품종을 개발한다. 오늘날의 식물 육종 방법은 지난 수천 년 간 농민과 식물 과학자들이 이용했던 것과 동일한 원리에 기반한다. 과학 발전에 따라, 육종 효율을 안전하게 향상하고 육종 프로그램을 위한 유전적 다양성을 증대하는 것이 가능해졌다. 현재 시장에 진입하는 산물을 평가 및 규제하는 체계는 국가마다 다른데, 유전자변형생물체(GMO)가 그러한 사례이다. 이로인해 각국의 규제는 제각각이 되었는데, 일부 국가는 특정 기술(technologies)을 규제하는 반면 다른 국가들은 최종 산물의 특성(characteristics)에 기반하여 규제하거나 두가지 모두(특성 및 기술)에 기반하여 규제한다. 더구나 국가 간에 'GMO', '생명공학(biotechnology)', '유전공학(genetic engineering)', '생물공학(bioengineering)'에 대한 정의도 일관적이지 않다.

혁신(INNOVATION)에 대한 위협

'유전자 교정(gene editing)'처럼식물 신육종법으로 개발된 산물에 대해 국가별로 상이한 규제가 적용된다면, 예를 들어 시판 전 평가(pre-market assessment) 및 표시(labelling) 등에 대한 요구 사항(requirement)이 상이할 것이다. 이러한 상황은산업계의 혁신 능력(capacity to innovate)을 제한하고, 유전 자원의 다양성을 감소시키며, 연구 협력에 부정적 영향을 미치며, 종자의 국가간 이동을 저해할 것이다. 이에 더불어, 농산물 교역에 차질이 발생하고 농산 개발 및 식량 안보를 저해할 것이다. 한편, 일부 식물 신육종법으로 개발된 종자 및 산물은 전통 육종법 또는 자연적 변화로 개발된 것들과 구별될 수 없으므로 규제 집행에 있어서의 문제(enforcement issues)를 증가시킬 수 있다.

국제종자연맹(ISF)의 입장

국제종자연맹(ISF)은 유전자교정 등 식물 신육종법 유래 산물에 대해 과학에 기반한 일관된 정책을 채택하는 것이 선진국 및 개발도상국의 민관 육종가들이 진보적이고 혁신적인 육종 기술의 적용을 개발하고 수용하도록 촉진할 것이라고 믿고 있다.

국자종자연맹은 식물 육종가들이 육종 프로그램, 품목 개발, 시장 잠재성에 대한 확실한 계획을 세울 수 있도록 법적 확실성(certainty) 및 예측가능성(predictability)을 요구한다.

국제종자연맹은 신육종법에 대한 접근(특히 중소기업 및 공공 식물 육종 기관의 접근)을 제한하는 과도한 비용(특히 등록 및 승인 비용)을 피할 수 있도록, 불균형적 규제 장애물(disproportionate regulatory hurdle)을 원치않는다.

국제종자연맹은 농민들을 위한 특수 작물, 틈새 시장 작물을 포함한 다양한 작물 및 품종을 이용할 수 있도록 하는 정부 정책을 지지한다.

국제종자연맹은 식물 신육종법 유래 산물의 규제감독 범위에 대한 각국 정부간 일관된 접근 방식을 촉구한다. 이를 위한 첫 단계는 국가간 규제 감독 범위를 결정하는데 사용될 수 있는 기준(criteria)에 합의(agreement)하는 것이다.

규제감독 범위에 대한 기준

규제 감독 범위에 대한 기준을 고려할 때의 현안은 식품 및 식물에 대한 적절한 규제가 존재하는지 아닌지가 아니라, 식물 신육종법으로 개발된 식물 품종에 대한 시판 전 검토(review) 및 완료(clearance) 절차는 어떠한 수준이 정당한 것인가에 대한 질문이어야 한다. 이러한 일관된 기준을 결정하기 위한 근원적 원칙은 아래와 같다.

즉, 이전의 식물 육종법으로 생산되었을 수 있는 품종들과 유사하거나 구별할 수 없다면, 식물 신육종법으로 개발된 식물 품종들이 차별적으로 규제되어서는 안된다.

따라서 국제종자산업계는 아래와 같이 제안한다.

즉, 아래와 같은 경우, 최종 산물에 존재하는 유전적 변화(genetic variation)는 기존의 생명공학/GMO 규제의 범위(scope)에 포함되지 않을 것이다.

a) 신규 유전 물질 조합 없음 (즉, 설계했던 유전 구성체(genetic construct)의 일부인 1 개 이상의 유전자가 식물체 게놈에 안정적으로 도입되지 않았음). 또는,

b) 교배 가능한(sexually compatible) 식물 종에서 유래한 유전 물질만 최종 산물에 안정적으로 도입되었음. 또는,

c) 유전 변화는 자발적 돌연변이 또는 유도(induced) 돌연변이의 산물인 경우.

규제 결정을 위한 절차

각국이 이 기준에 동의하는 경우, 이 기준을 기존의 정책 및 규정에 어떻게 담을 것인지에 대한 차이는 있을

수 있다. 예를 들어, 일부 국가는 정의(definition)를 해석할 필요가 있을 것이며, 다른 국가들은 규제의 시발점(regulatory triggers)에 대한 재정의가 필요할 수 있다.

정책적 접근에 대한 예측 가능성에 영향을 주는 두 번째 필수 요소는 어떤 산물이 기존의 생명공학/GMO 규정의 범위에 포함되는지 아닌지를 결정하는 절차이다. 이 절차는 품종 등록, 국가의 종자법규 등 식물신품종에 대한 기존 규제체계를 고려한 것으로서, 예측 가능하고 시기 적절(timely)해야만 한다. 아래 항목들에 대한 조화를 통해 국가들 간에 걸친 조화(alignment)가 촉진될 수 있을 것이다.

(a) 정의(definitions)

(b) 결정에 필요한 표준 정보(standard information) 요청

(c) 일정(timelines)

(d) 다른 국가들의 범위 결정에 대한 인정(recognition)

각국은 국가간 상이한 절차가 세계의 종자 이동과 교환 및 유전자원(germplasm)에 대한 접근, 농업, 교역 및 연구 협력에 미칠 수 있는 국제적 파급효과를 고려해야만 할 것이다.