

유전자변형농산물로부터의
소비자보호를 위한
미국의 법제 분석과 우리의 대응

농림부 연구용역 보고서

2001. 5.

농림부행정자료실



0007742

서강대학교 법학과

王相漢 교수

유전자변형농산물로부터의
소비자보호를 위한
미국의 법제 분석과 우리의 대응

농림부 연구용역 보고서

2001. 5.

2001 - 86

농림부 자료실
등록번호: 1142
등록일: 2001년 12월 28일
기증:

서강대학교 법학과

王相漢 교수

제 출 문

수신: 농림부 장관

참조: 국제농업국 통상협력과장

본 보고서를 '미국의 유전자변형농산물과 소비자보호를 위한 정책 및 법제분석을 통한 향후 대응방안'의 최종 연구보고서로 제출합니다.

2001년 5월 2일

연구책임자: 王相漢 교수

서강대학교 법학과

요 약 문

미국에서 생산되는 옥수수 33%, 콩 50%, 그리고 면화 50% 가량이 유전자변형농산물(GMO)이다. 그리고 우리 식탁에 오르는 콩, 옥수수 등은 그 90% 가량이 미국으로부터 수입되고 있다. 2000년 한해 동안 콩과 옥수수 등 미국에서 수입된 유전자변형농산물(GMO)은 모두 170만9천 톤으로 추정되고 있다. 국내에서 유통되고 있는 유전자 변형 식품은 39종에 달하며 이들 유전자변형 식품을 원료로 한 가공식품은 두부, 식용유, 과자 등 그 수를 이루 헤아릴 수 없을 정도로 많다. 아직 유전자변형농산물의 안전성에 대해 국내외적으로 이렇다 할 결론이 나지 않은 상태에서 이미 우리의 식탁에는 유전자변형농산물을 원료로 하여 만든 식품이 다량으로 올라오고 있는 것이다.

1995년 미국의 몬산토사가 유전자변형 콩을 처음으로 상품화하는 데 성공했을 때 당시 언론은 이를 인류의 식량문제를 해결할 제 2의 녹색혁명으로 극찬했었다. 그 당시만 해도 언론은 물론 생산자, 그리고 소비자도 유전자 변형식품이 몇 년도 안돼 '프랑켄슈타인 푸드'로 불리며 거부감과 유해성 시비를 불러일으킬 줄은 꿈에도 생각하지 못했다. 유전자변형농산물이 건강이나 환경에 중장기적으로 어떤 영향을 미칠지 이를 충분히 알지 못하다는 인식과 함께 그 안전성에 대한 우려는 오늘날 전세계적으로 급속히 확산되고 있다. 그리고 유전자변형농산물에 대해 가장 의심스런 시선을 보내고 있는 곳은 유럽이다. 유럽은 그 안전성이 과학적으로 입증되지 않은 상태에서의 유전자변형농산물은 그 시판을 허용하지 말아야 한다는 입장을 분명히 하고 있다.

실제로 일부 유럽 국가들은 유전자변형농산물에 대한 표시를 요구하는 것은 물론 일부 유전자변형농산물에 대한 판매나 수출입을 금지하고 있는 상황이다. 세계적인 환경보호단체인 그린피스(Greenpeaces) 또한 유전자변형농산물로 만들어진 식품의 수출입을 전면 금지할 것을 요구한 바 있다.

유전자변형농산물의 선구자이며 이른바 실질적 동등성(substantial equivalence)이라는 개념을 채택하고 있는 미국에서도 그 안전성에 대한 논란이 제기됨에 따라 정부 차원의 대책 마련을 추진하고 있는 실정이다. 실질적 동등성은 유전자변형농산물과 재래식품이 그 구성 성분이나 특징, 섭취나 조리방법 등에 있어 큰 차이가 없을 때 안전성 면에서도 양자를 사실상 같은 것으로 보겠다는 것으로 그 개념을 요약할 수 있다. 그러나 타코게이트(Tacogate)라고까지 불리며 논란을 불러 일으켰던 StarLink 옥수수 사건에서 볼 수 있듯이 미국의 소비자들과 환경단체들의 생각은 미국 정부 및 업계의 입장과는 상당히 거리가 있다. 미국의 소비자와 환경 단체들은 아직 유전자변형농산물의 안전성에 대한 확실한 입증이 없는 만큼 유전자변형농산물, 또는 그 성분이 포함된 제품에 대한 의무적인 표지 부착을 요구하고 있고, 의회에서도 그런 방향으로의 법제화 움직임이 구체화되고 있다. 이러한 유전자변형농산물에 대한 미국 정부의 정책도 최근 들어 소비자보호에 무게 중심을 두는 방향으로 점차 선회하고 있음을 발견할 수 있다.

미국의 생명공학 관련 현행 규제 체제는 레이건 대통령 재임 당시인 1986년, 백악관 과학기술정책국(White House Office of Science

and Technology Policy) 주도로 만들어진 “생명공학기술에 관한 공동 규제 체제(Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)”에 기반을 두고 있다. 이 규제 정책은 생명공학적인 연구나 제품생산에 대한 연방정부 차원의 포괄적인 규제정책의 시초라 할 수 있다. 그리고 이 정책에 따르면 식품의약품청(FDA), 농무부(USDA), 환경청(EPA) 등 세 기관이 유전자변형식품이나 성분에 대한 연방 차원의 규제를 담당하도록 되어 있다. 식품의약품청, 농무부, 환경청 등 세 개의 기관이 각각 맡은 역할은 다르지만 공통된 부분도 있고 이에 따라 업무 중복으로 인한 효율저하를 우려하는 지적도 없지 않았으나, 서로 유기적인 협의를 통해 업무를 조율하고 있다. 레이건 대통령의 공화당 정부에서 시작된 생명공학 관련 규제 체제의 기본틀은 클린턴 대통령의 민주당 정부에서도 계속 이어졌다. 그리고 연방정부 차원의 생명공학 관련 규제 체제가 토대로 하고 있는 이론적 전제는 유전자변형을 한 농산물과 관련된 위험성이, 유전자변형을 하지 않은 농산물 또는 잡종교배와 같은 다른 유전적 기법으로 변형된 농산물에 대한 위험성과 크게 다르지 않다는, 즉 실질적 동등성의 개념에 있다.

유전자변형농산물과 관련하여 지금까지 농무부와 환경청은 매우 적극적으로 강제력과 함께 규제적인 감독권한을 행사해 왔다. 이에 비해 식품의약품청은 유독 유전자변형식품에 대한 감시에 있어서는 소극적인 태도를 견지해 왔고 따라서 많은 사람들은 유전자변형식품에 대한 식품의약품청의 감시가 충분한지에 대해서 관심을 갖게 되었다. 오늘날 그 필요성이 거세게 제기되고 있는 표시부착에 대해서도 식품의약품청은 유전자변형농산물을 이용한 식품에 대해 이를 표시하는 표시부착을 의무화하고 있지 않을 뿐만 아니라 시판 전 사전조사를 요구하고 있지도 않다. 더 나아가서, 허가를 받지 않은 유전자변형농산물을

이용한 식품이나 그 성분이 식품체계 안으로 들어오는지 여부를 확인하기 위한 시판 후 시험 및 감시도 식품의약품청은 실시하고 있지 않다. 이러한 상황에서 유전자변형농산물에 대한 소비자보호와 관련하여 미국 의회와 연방기관, 그리고 언론이 식품의약품청을 주목하고 있는 것은 당연하다 할 것이다. 최근의 논의는 유전자변형농산물을 이용한 식품과 관련하여 식품의약품청이 해야 하는 일은 무엇인지에 그 초점이 맞춰져 있으며 이와 함께 환경청의 역할에 대해서도 논의가 확대되고 있다. 반면 식품의약품청과 환경청에 비해 농무부에 대해서는 상대적으로 아직까지 그 논의가 활발하게 이루어지고 있지는 않다.

식품의 제조 공정에 관한 내용을 표지로 부착하도록 의무화하는 것에 대해 식품의약품청은 부정적 입장을 취하고 있지만 최근 유전자변형농산물 식품에 대한 감시 체계의 개선과 함께, 자신들의 제품이 유전자변형농산물로부터 자유롭다는 것을 알리고 싶어하는 업체들을 위해 표지 부착에 관한 지침을 제시해 달라는 업계의 요구를 식품의약품청은 수용하였다. 소비자 신뢰 문제와 관련해서는 제출된 정보와 판매 전 심사 절차를 통해 내려진 식품의약품청의 결정을 정보 공개 법령이 정한 절차에 따라 식품의약품청의 인터넷 웹 사이트에 공개함으로써 일반인들이 쉽게 알 수 있도록 하는 방안을 추진하고 있다. 유전자변형식품의 안전에 대한 정보가 부족하다는 소비자들의 우려와 관련해서는 농업 생명과학기술에 정통한 과학자들을 추가로 확보함으로써 '식품 및 수의약품 자문 위원회(Food and Veterinary Medicine Advisory Committee)' 등을 확대하는 방안을 계획하고 있다. 식품의약품청은 이런 위원회들이 유전자변형식품과 동물 사료에 걸쳐있는 과학적 문제들을 담당하도록 하려는 생각을 갖고 있는 것으로 보인다. 식

품의약품청은 또 식품 제조업자들이 자신들의 식품이 유전자변형 성분을 사용했거나 사용하지 않았다는 것에 대해 자발적으로 표지 부착을 하는 것을 도와주기 위해 표지 부착에 관한 지침을 마련할 계획이다. 식품의약품청은 이러한 표지 부착이 소비자들의 편에 서서 이뤄질 수 있도록 하기 위해 소비자 문제를 다루는 단체들과 계속 접촉하고 있다.

유전자변형농산물이 식품 또는 동물 사료로서의 안전성 문제(예를 들어서 알레르기원 여부 등)를 제기할 경우, 이에 대해 환경청이 관할권을 행사하는 기존의 태도를 다시 살펴볼 가능성이 높다. 환경청은 이러한 작물이 식용으로 뿐만 아니라 동물 사료로서도 그 안전성 심사를 통과하지 않는 한 상업적 사용을 허용하지 않으려 할 가능성이 높다. 환경청은 또 '해충의 저항성' 문제를 어떻게 다룰 것인지에 대해 집중적인 검토를 계속할 것으로 보인다.

농무부는 시장의 요구에 보다 잘 부응하기 위해 재래 제품들로부터 유전자변형에 의한 제품을 구분하기 위한 신뢰할만한 검사 절차 및 품질보장 계획을 추진하고 있다. 농무부는 2000년 11월 이와 관련된 입법을 예고하면서 재래 제품으로부터 유전자변형 제품을 구분하기 위해 필요한 형식적인 절차나 품질 보증 체계에 대한 감독 필요성 등 몇 가지 사안에 대해 각계의 의견 제시를 요청했다. 즉, 제품 구분 방법을 통해 생산자들도 이익을 얻을 수 있다고 생각하는지, 또 농무부가 시험기관을 감사해야만 하는지 등과 같은 문제들에 대한 의견 제출을 요청한 것이다. 농무부는 또 유전자 변형된 작물과 재래 작물에 대한 향후 판매 가능성에 대해 신뢰할 수 있는 정보를 농민들에게 계속

제공할 것이다. 농무부의 이러한 노력은 미국 농민들이 앞으로도 계속해서 유전자변형 작물을 재배할 것인지 여부를 판단함에 있어 필수적인 자료로 활용될 것이다. 유전자변형 작물 문제를 둘러싼 부정적인 여론의 수위는 1999년에서 2000년의 예에서 보듯 이미 많은 농민들로 하여금 유전자변형 작물 생산으로부터 등을 돌리게 만들고 있기 때문이다. 의회는 2001 회계연도 농업지출법(Agriculture Appropriations Act)을 통해서 농무부가 식품이 유전자적으로 변형된 것인지를 판단하기 위한 시험 방법 개발을 위해 Kansas에 있는 한 실험실의 검사 능력을 제고할 수 있도록 60만 달러의 예산을 배정해 주었다. 이 시설은 어떤 식품이 유전자변형유기체를 포함하고 있는지 여부를 판단하기 위한 완벽한 시험 방법을 개발할 것으로 기대되고 있다. 이 실험실은 또한 제품 구분을 가능하게 하기 위해 다른 정부나 상업적인 실험실에 대한 인증을 할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 개발중인 시험 절차는 그러나 어떤 식품이 유전자변형농산물을 포함하고 있는지, 있다면 그 비율은 얼마나 되는지, 나아가 그 식품은 정말 안전한 것인지 등에 대해서까지 평가할 수는 없을 것이다.

제106회 미국 의회 후반기 동안 유전자변형 식품과 관련하여 9개의 법안이 의회에 제출되었다. 이들 법안들은 2000년 12월 의회가 폐회하면서 자동으로 '폐기'되었지만 이들 법안들은 유전자변형농산물 문제에 대한 의회의 지대한 관심을 보여주는 것이었다.

이들 법안 가운데 두 개의 법안이 유전자변형 식품과 성분에 대한 표지 부착을 의무화하는 내용을 담고 있었다. 그 하나가 Genetically Engineered Food Right to Know Act 법안이고 다른 하나

는 Genetically Engineered Food Right-to-Know Act 법안이다. 이들 법안의 입법 목적이 담고 있는 ‘사실 인정(Finding)’은 “소비자들이 식품이 유전자 변형된 것인지를 알기를 바라고 또 업체 일반에 이런 정보를 제공할 수 있는 기술이 있기 때문에 이런 법안을 제출한다”는 점을 분명히 하고 있다. 유전자변형 식품의 지지자들은 표지 부착을 의무화하게 되면 심사나 구분 절차와 함께 새로운 포장을 필요로 하게 되고 그것은 식품에 대한 제조 비용을 증가시킬 것이라는 이유에서 이러한 입법에 반대하고 있다. 이러한 반대파의 저지 노력에도 불구하고 Kucinich 의원에 의해 하원에 제출된 법안은 58명의 의원들을 지지자를 확보했는데 이것은 다른 어떤 생명공학 관련 법안보다 많은 것이다.

또 다른 법안에서 시선을 끄는 것은 유전자변형 식품에 대한 연방 차원의 감독과 시험을 개선할 것을 제안한 내용이다. 동일 이름으로 각각 하원에 제출된 Genetically Engineered Food Safety Act 법안과 상원에 제출된 Genetically Engineered Foods Act 법안이 그것이다. 이들 법안은 모두 판매 전 심사를 의무화하고 있으며, 식품의약품청의 현행 ‘자발적 협의 절차’에서 ‘자발적인’ 측면을 없애려고 시도하고 있다. 이러한 시도는 그러나 식품의약품청에 의해서도 이미 도입이 추진되고 있다. 두 개의 법안은 유전자변형 식품과 관련 물질을 ‘식품 첨가물’로 정의하려는 것을 본다. 이는 결국 유전자변형 식품의 개발자들로 하여금 현행 ‘식품 첨가물’에 대한 심사 절차에 따르도록 한다는 것을 의미하는 것이라 할 것이다. 현행 절차는 그러나 유전자변형식품 개발자들이 이러한 심사를 회피할 수 있는 방법을 제공하고 있다. 만약에 개발자나 식품의약품청이 새로운 식품의 품종이 “일반적으로 안전하다

고 인정된다”고 동의하면 심사 절차는 개시되지 않는다. 이와 관련하여 또 다른 법안은 ‘식품 첨가물’ 심사 절차와는 무관하게 심사를 의무화하고 있음을 본다. 동 법안은 현재의 ‘자발적인 심사 절차’를 모든 유전자변형 식품에 대해 적용할 것을 요구하고 있을 뿐만 아니라 이러한 심사 절차를 통해 생산된 모든 자료를 공개하도록 요구하고 있다. 이러한 법안은 결국 유전자변형농산물에 대한 일반의 신뢰도를 제고하기 위한 노력의 반영으로 해석할 수 있다.

마지막으로, 생명공학이 그 안전성에 대한 충분한 검토를 받지 않고 있다고 느끼는 일반인들의 인식과 관련하여 몇몇 법안은 과학적 연구를 의무화하고 그를 위한 자금 지원을 하도록 규정하고 있다. 특히 John F. Tierney 의원은 농무부 장관에 대해 유전자변형 식품이 건강에 미치는 영향을 평가하기 위해 필요한 자료의 유형에 대해서는 물론이고 미국 소비자들의 안전을 확보하기 위해 판매 전 심사와 시판 후 감독 중 연방 정부 차원에서 어떤 정책을 취해야 하는지 결정을 내릴 책임을 지우는 것을 주요 내용으로 한 법안을 제출했다. 또 상원과 하원에 Food Biotechnology Information Initiative Act라는 똑같은 이름으로 제출된 법안은 역시 농무부 장관에게 사람의 식용으로 식품을 생산하는데 사용되는 생명공학에 대해 소비자들에게 적절한 정보를 제공하기 위한 프로그램을 만들도록 하고 이에 필요한 재정적 지원을 하도록 규정하고 있다.

제106회 의회에 제출되었던 법안들은 2001년 1월에 소집된 제107회 의회에 다시 제출될 가능성이 높으며 새로운 입법안들도 역시 추가로 제출될 것으로 예상되고 있다. 실제로 이번 제107회 의회가 소

집된 이후 2001년 4월 20일 현재 생명공학과 관련하여 두 개의 법안이 이미 제출되었다. 첫 번째 법안은 Holt 의원이 2001년 1월 3일 하원에 제출한 것으로 “Food Biotechnology Information Initiative Act”이다. 이 법안은 사람의 식용으로 이용되는 식품을 생산하는데 생명공학을 사용하는 것과 관련해 국민들을 교육하는 프로그램을 마련하기 위한 것이다. 이 법안은 또한 식품을 생산하거나 혹은 다른 용도로 생명공학을 사용함으로써 발생할 수 있는 경제나 환경에 대한 잠재적인 위험과 이익에 대한 추가적인 과학적 연구를 지원하는 것도 목표로 하고 있다. 또 2001년 2월 14일에 하원에 제출된 법안은 “To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes”으로 Tierney 의원을 비롯한 16명의 하원의원들이 여기에 서명하여 발의됐다. 이 법안은 법안 제목에 나와 있듯이 농무부 장관에게 유전자변형식품의 안전성과 감시 등에 관한 보고서를 작성해 제출할 것을 요구하면서 이 사업에 50만 달러의 예산을 배정하는 것이 그 골자이다. 앞으로 회기가 계속되면서 관련 법안들이 계속 제출될 것으로 보인다. 그러한 법안들은 그 자체로도 심의가 진행될 수 있지만 하나의 커다란 법안으로 합쳐질 가능성이 더 높은 것으로 보인다.

제107회 의회는 유전자변형농산물에 관한 입법의 촉매제가 될 수 있는 다른 여러 법안들도 심의하게 될 것이다. 예를 들어서 미국 농업 프로그램은 2002년에 실효되므로 따라서 재입법이 필요한 상황이다. 게다가 의회는 매년 정부의 활동에 자금을 지원하기 위한 예산배정 입법을 해야 하는데 이 과정에서도 유전자변형농산물에 대한 정부나 의회 차원의 정책 변화가 나타날 수 있다. 지난 2000년도 농무부에 대한 예산배정 법안에 유전자변형농산물 시험 시설에 대해 예산을 배

정하는 조항이 포함되어 있다는 점을 고려해볼 때 이번 회기에도 예산
배정 과정에서 유전자변형농산물에 대한 논의가 이뤄질 가능성이 높
다.

이 모든 국내 상황에도 불구하고 미국은 적어도 대외적으로는
실질적 동등성의 개념에 입각하여 유전자변형농산물에 대한 어떠한 차
별적인 취급을 구성하는 조치에 대해 강한 반대 의사를 견지해 왔다.
그리고 그 결과 미국과 EU는 유전자변형농산물 표시제를 둘러싸고 지
속적으로 마찰을 빚고 있다. 뿐만 아니라 유전자변형농산물에 대한 의
무적 표시제도 시행 법안을 통과시키려던 호주의 노력이 1999년 8월
미국의 무역보복 위협으로 인해 좌절되기도 했다.

우리 나라에서도 수년 전부터 소비자단체와 환경단체들을 중심
으로 유전자변형농산물의 수입과 관련해서 그 안전성에 대한 의문이
지속적으로 제기되어 왔다. 특히 StarLink 사건 당시 일본에서 미국으
로부터의 유전자변형 옥수수 수입 사실이 밝혀져 일본 사회가 들끓었
을 때, 콩과 옥수수의 대부분을 미국으로부터의 수입에 의존하는 우리
나라에도 문제 옥수수의 수입 가능성이 높다는 우려가 제기되기도 하
였다. 이러한 상황에서 우리 나라 농림부는 2001년 3월부터 유전자변
형농산물에 대한 표시제 실시에 들어갔다. 동 제도를 도입한 이유는
유전자변형농산물의 안전성 혹은 위해성 여부가 설혹 아직까지 입증된
바 없다 하더라도, 소비자들은 적어도 그것이 유전자변형농산물로 만
들어진 것인지 여부를 알 권리가 있다는 데 있었다. 동 제도에 의해
표시 의무를 제대로 이행하지 않을 경우 형사처벌까지 할 수 있도록
그 이행이 엄하게 강제되고 있지만, 이러한 표시제 자체가 안전성에

대한 보장은 될 수 없을 뿐만 아니라 무엇보다도 표시를 제대로 이행하지 않고 있는 것을 적발해 내기가 어렵다는 문제점이 벌써부터 지적되고 있는 실정이다. 게다가 2000년 11월, 농림부가 콩, 콩나물, 옥수수 등 3개 품목에 대한 유전자변형 표시를 2001년 3월부터 의무화하는 내용의 고시안을 예고하였을 때 그로부터 몇 일 뒤 보건복지부가 유전자변형 식품표시제를 실시할 예정이라고 서둘러 발표하여 정부 부처 사이의 관할권 싸움으로 오해할 수 있는 모습을 드러내기도 했다.

2000년 1월 생명공학안전의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)가 마침내 타결됐다. 이로써 앞으로 유전자변형농산물에 대한 각국의 수입규제 움직임은 더욱 구체화할 것이다. 우리 나라도 동의정서를 토대로 산업자원부가 초안한 '유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률'이 2001년 국회를 통과하여 입법됐다. 그러나 유전자변형농산물 개발에 거금을 투자해 온 미국이 이러한 움직임을 방관만 하고 있을지 의문이다. 미국은 전술한 바와 같이 동의정서에 대한 비준 거부를 분명히 했다. 대신, WTO/SPS에 의한 문제해결을 일관되게 주장해 왔다. 유전자변형농산물로부터 소비자를 보호하기 위한 우리 정부의 노력이 미국과의 통상마찰로 이어질 가능성은 이를 부인할 수 없고, 따라서 그 대비가 필요하다.

유전자변형농산물로부터 소비자를 보호하기 위한 우리 정부의 노력에 대해 미국이 통상현안으로 시비 삼을 경우를 대비하여 우리가 필요한 논리를 개발하는 것은 결국 두 가지 방면에서 이루어져야 할 것이다. 그 하나는 미국 스스로가 미국내 소비자 보호를 위해 취하고 있는 각종 정책들을 분석하여 우리 법제의 존재 필요 논리를 개발하는 것이고, 다른 하나는 유전자변형농산물에 대한 표시제 등이 국제법적

으로 충분한 근거를 갖고 있다는 논거를 정립하는 것이 그것이다.

본 보고서는 이 가운데 전자, 즉 미국 정부가 유전자변형농산물의 잠재적 위해성으로부터 자국내 소비자를 어떤 방법으로 보호하고 있는지 관련 법과 정책을 검토하고 분석하는 데 그 목적을 두었다. 2000년 1월 생명공학안전의정서(Cartagena Protocol on Biosafety) 채택 이후 유전자변형농산물과 관련한 미국의 대내외 정책 변화를 분석하고, 아울러 유전자변형농산물의 잠재적 위험성을 우려하는 미국 내 소비자 단체와 생산자 단체 등의 각종 동향을 집중적으로 살펴보았다.

유전자변형농산물로부터 자국의 소비자보호를 위해 미국이 취하고 있는 법제가 무엇이고 어떤 것인지를 살펴보는 것은 미국과의 있을 수 있는 통상마찰을 대비하여 우리의 대응논리를 개발함에 있어 하나의 유용한 자료가 될 수 있을 것으로 본다. 뿐만 아니라 유전자변형농산물 개발의 선봉에 서 있는 미국이 그 잠재적 위해성으로부터 자국의 소비자를 과연 어떤 방법으로 보호하고 있는지를 검토하는 것은 앞으로 우리가 유전자변형농산물의 잠재적 위해성으로부터 소비자를 어떻게 보호해야 하는지 그 정책 방향을 결정하는 데 있어서도 참고가 될 수 있을 것으로 기대한다.

유전자변형농산물의 개발을 위해 막대한 자금을 쏟아 부은 미국도 소비자 보호 또는 그 알 권리 확보 차원에서 정부 차원의 변화를 시도하고 있으며 의회 또한 현재 진행중인 제107회 회기에서 어떤 형식으로든 소비자 보호 또는 그 알 권리를 강화하는 쪽으로 법률이 마련될 가능성이 높다. 이에 비해 우리 나라의 경우 2001년 3월부터 시행된 유전자변형물질 표시제도 외에는 아직 이렇다할 유전자변형농산

물 관련 제도적 장치가 마련되어 있지 않음을 본다.

우리 식탁에 오르는 유전자변형농산물에 대한 안전성이 입증되지 않는 한 수입을 전면 금지해야 한다는 일부 환경단체와 소비자단체의 주장을 액면 그대로 수용하지는 않는다 하더라도 소비자의 선택권 보장 및 알권리 확보라는 측면에서 표시제를 두는 것은 국제적으로도 점차 사례가 늘어가는 것으로 당연한 일이라 할 것이다. 다만, 유전자변형농산물의 기술적 유용성, 그리고 향후 식량 문제 등을 고려할 때 유전자변형농산물의 안전성 확보를 위한 노력이 생명공학 기술 발전을 위축시키거나 저해해서는 안 된다는 점도 유의해야 할 대목이 아닐 수 없다.

모든 기술적 발전이 기존의 체제나 환경에 일정 정도의 위해 요인을 초래할 수 있다는 점을 인식하고 두 가지의 상충되는 가치를 어떻게 조화롭게 공존할 수 있도록 하느냐를 정책의 핵심 화두로 두어야 한다. 유전자변형농산물 개발기술의 발달이 그 안전성 확보를 위한 검정 능력을 훨씬 앞서 가고 있는 상황에서 소비자들의 신뢰 확보를 위한 합리적인 의심에 기초한 규제를 지나치게 엄밀한 입증을 요구함으로써 위축시키는 것은 부당하다. 그러나 유전자변형농산물 수입국 입장으로 그 수입 규제적 측면에서 소극적으로 대응하기보다는 중장기적인 안목에서 좀더 과학적인 근거를 확보할 수 있도록 보다 적극적인 노력을 기울여야 할 것으로 본다.

目 次

I. 연구의 목적	1
II. 유전자변형농산물에 대한 미국의 법제 및 논의동향	7
1. 개요	7
2. 현재의 규제체제	13
(1) 농무부	13
(2) 식품의약품청	19
(3) 환경청	30
3. 각계의 반응	35
(1) 소비자	36
(2) 관련 업계	42
(3) 농업 단체	45
4. 규제 체제의 변화 방향	49
(1) 식품의약품청	50
(2) 농무부	52
(3) 환경청	54
5. 의회의 대응	54
6. 소결론	60
III. 우리 나라의 유전자변형농산물 관련 제도	61
1. 국내의 유전자변형농산물 현황	61
2. 유전자변형농산물 표시제와 앞으로의 정책 방향	63
3. 미국과의 잠재적 마찰 가능성과 대응논리	67
IV. 결론	70
V. 참고문헌	72
별첨 1 : 유전자변형식품 알 권리 법(안)	
별첨 2 : FDA, 식품 개발에서 생명공학기술 사용 여부에 관한 자발적 표 지부착 지침(초안)	

별첨 3 : 1992년 정책 선언: 새로운 식물 변종으로 생산한 식품

**별첨 4 : Legislation Relating to Biotechnology/Genetically Modified
Organisms from the 106th and 107th Congresses**

유전자변형농산물(GMO)로부터의 소비자보호를 위한 미국의 법제 분석과 우리의 대응¹⁾

西江大學校 法學科

王 相 漢 教授

I. 연구의 목적

미국에서 생산되는 옥수수 33%, 콩 50%, 그리고 면화 50% 가량이 유전자변형농산물(GMO)인 것으로 알려지고 있다.¹⁾ 그리고 우리 식탁에 오르는 콩, 옥수수 등도 그 90% 가까이가 미국으로부터 수입되고 있다. 2000년 한해동안 콩과 옥수수 등 미국에서 수입된 유전

1) 이 글은 자료수집 및 분석, 내용 검토와 관련하여 미국 법률회사 Thelen, Reid & Priest의 Charles Yoon 대표변호사로부터 매우 많은 도움을 받았다. 뿐만 아니라 자료 수집 및 번역 등과 관련하여 서강대학교 법학과 박사과정 심석태군의 많은 도움을 받았음을 밝힌다.

1. 유전자변형농산물(Genetically Engineered Organisms; GMO, GMOs)은 이른바 유전자 재조합 기법에 의해 만들어진 콩이나 옥수수, 감자 등과 같은 농산물을 일컫는다. '유전자변형(Genetically Modified)' 뒤에 식품(Foods), 제품(Product), 성분(Ingredient) 등을 붙여 'GM 식품', 'GM 제품', 'GM 성분' 등의 용어를 사용하기도 한다. 유전자변형농산물에 부정적인 시각을 갖고 있는 일부 환경 및 소비자 단체들은 '유전자변형'이라는 용어 대신 '유전자조작'이라 하여 '조작'이라는 말이 갖고 있는 부정적인 어감으로 이런 기술에 의해 생산된 식품에 대한 불신을 표현하고 있음을 본다.

자변형농산물(GMO)는 모두 170만9천 톤으로 추정되고 있다. 국내에서 유통되고 있는 유전자 변형식품은 39종에 달하며 이들 유전자변형 식품을 원료로 한 가공식품은 두부, 식용유, 과자 등 그 수를 이루 헤아릴 수 없을 정도로 많다.²⁾ 아직 유전자변형농산물의 안전성에 대해 국내외적으로 이렇다 할 결론이 나지 않은 상태에서 이미 우리의 식탁에는 유전자변형농산물을 원료로 하여 만든 식품이 다량으로 올라오고 있는 것이다.

1995년 미국의 몬산토사가 유전자변형 콩을 처음으로 상품화하는 데 성공했을 때 당시 언론은 이를 인류의 식량문제를 해결할 제 2의 녹색혁명으로 극찬했었다. 언론은 물론 생산자, 그리고 소비자도 유전자 변형식품이 몇 년도 안돼 ‘프랑켄슈타인 푸드’로 불리며 거부감과 유해성 시비를 불러일으킬 줄은 꿈에도 생각하지 못했다.

유전자변형농산물의 안전성을 둘러싼 논란은 치열하게 계속되고 있다. 유전자변형농산물의 선구자이며 이른바 실질적 동등성(substantial equivalence)³⁾이라는 개념을 채택하고 있는 미국에서도 그 안전성에 대한 논란이 제기됨에 따라 뒤에서 설명하는 바와 같이 정부 차원의 대책 마련을 추진하고 있는 중이다.

실질적 동등성은 유전자변형농산물과 재래식품이 그 구성 성분

2. 동아일보, 2001년 2월 20일자, 2면.

3. 미 하원 과학위원회의 생명공학과 농업에 관한 청문회에서 APHIS(동식물 보건조사처)의 과학 자문관인 Dr. Sally L. McCommon의 증언(1999년 10월 19일자. 자료 배포는 10월 20일자.), pp.1-2.

이나 특징, 섭취나 조리방법 등에 있어 큰 차이가 없을 때 안전성 면에서도 양자를 사실상 같은 것으로 보겠다는 것으로 요약할 수 있다. 그러나 타코게이트(Tacogate)라고까지 불리며 논란을 불러 일으켰던 StarLink 옥수수 사건⁴⁾에서 볼 수 있듯이 미국의 소비자들과 환경단체들의 생각은 미국 정부 및 업계의 입장과는 상당히 거리가 있다. 미국의 소비자와 환경 단체들은 아직 유전자변형농산물의 안전성에 대한 확실한 입증이 없는 만큼 유전자변형농산물, 또는 그 성분이 포함된 제품에 대한 의무적인 표지 부착을 요구하고 있고, 의회에서도 그런 방향으로의 법제화 움직임이 구체화되고 있다. 뒤에서 살펴보겠지만 이러한 유전자변형농산물에 대한 미국 정부의 정책도 최근 들어 소비자보호에 무게 중심을 두는 방향으로 점차 선회하고 있음을 발견할 수 있다.

유전자변형농산물에 대해 가장 의심스런 시선을 보내고 있는 곳은 유럽이다. 유럽은 그 안전성이 과학적으로 입증되지 않은 상태에서의 유전자변형농산물은 그 시판을 허용하지 말아야 한다는 입장을 분명히 하고 있다. 실제로 일부 유럽 국가들은 유전자변형농산물에 대한 표시를 요구하는 것은 물론 일부 유전자변형농산물에 대한 판매나 수출입을 금지하고 있는 상황이다.⁵⁾ 세계적인 환경보호단체인 그린피스

4. 사람의 식용으로는 허가를 받지 못한 StarLink 옥수수의 껍질이 타코(Taco)요리의 포장재로 사용된 것이 발견됨으로써 유전자변형농산물의 안전성과 이에 대한 규제체제에 대해 논란을 불러일으킨 사건이다. 특히 이 StarLink 옥수수가 일본에도 수입된 것으로 밝혀져 일본 사회에 충격을 주기도 했다. 우리 국내에는 그 수입 여부가 공식적으로 확인된 바 없으나 유전자변형 옥수수 수입 논란이 강하게 제기된 바 있다. 뒤에서 다시 설명한다.

5. 오스트리아와 룩셈부르크는 일부 유전자변형농산물의 판매와 수입을 금지하고 있으며 프랑스와 이탈리아는 상업적 판매를 위한 유전자변형농산물

(Greenpeaces) 또한 유전자변형농산물로 만들어진 식품의 수출입을 전면 금지할 것을 요구한 바 있다.

국내에서도 수년 전부터 소비자단체와 환경단체들을 중심으로 유전자변형농산물의 수입과 관련해서 그 안전성에 대한 의문이 지속적으로 제기되어 왔다. 특히 StarLink 사건 당시 일본에서 미국으로부터의 유전자변형 옥수수 수입 사실이 밝혀져 일본 사회가 들끓었을 때, 콩과 옥수수의 대부분을 미국으로부터의 수입에 의존하는 우리나라도 문제 옥수수의 수입 가능성이 높다는 우려가 제기되기도 하였다.⁶⁾

이러한 상황에서 우리 나라 농림부는 2001년 3월부터 유전자변형농산물에 대한 표시제 실시에 들어갔다. 동 제도를 도입한 이유는 유전자변형농산물의 안전성 혹은 위해성 여부가 설혹 아직까지 입증된 바 없다 하더라도, 소비자들은 적어도 그것이 유전자변형농산물로 만들어진 것인지 여부를 알 권리가 있다는 데 있었다.

동 제도에 의해 표시 의무를 제대로 이행하지 않을 경우 형사처
의 재배나 수입을 잠정적으로 금지하고 있다.

6. 당시 국내 소비자보호단체인 “소비자 문제를 연구하는 시민의 모임” 측에서는 미국측이 “다른 아시아 국가는 몰라도 일본만큼은 철저히 (유전자 조작 곡물이) 유입되지 않도록 관리해 왔으나 이런 문제가 발생해 진심으로 사죄한다”고 말했다면서 미국측의 차별적인 발언에 대해 분노를 표시하기도 하였다. “소비자 문제를 연구하는 시민의 모임”측은 “완벽하게 발색해 낼 수 있는 기술이 없다면 지금 가용한 기술 수준으로 기준을 제정하여, 과연 유전자 변형 곡물이 함유되지 않았다는 것이 확실하지 않다면 이에 대한 수입과 통관을 일체 금지해야 할 것이고 해당 수출업체와 관련된 미국 당국의 해명과 대책을 요구해야 할 것”이라고 주장하고 있다. 소비자 문제를 연구하는 시민의 모임, “스타링크”, 인터넷 홈페이지(<http://hosting.kornet.net/cacpk/knboard/board.cgidb=star>) 참조.

별까지 할 수 있도록 그 이행이 엄하게 강제되고 있지만, 이러한 표시제 자체가 안전성에 대한 보장은 될 수 없을 뿐만 아니라 무엇보다도 표시를 제대로 이행하지 않고 있는 것을 적발해 내기가 어렵다는 문제점이 벌써부터 지적되고 있는 실정이다.⁷⁾ 게다가 2000년 11월, 농림부가 콩, 콩나물, 옥수수 등 3개 품목에 대한 유전자변형 표시를 2001년 3월부터 의무화하는 내용의 고시안을 예고하였을 때 그로부터 몇 일 뒤 보건복지부가 유전자변형 식품표시제를 실시할 예정이라고 서둘러 발표하여 정부 부처 사이의 관할권 싸움으로 오해할 수 있는 모습을 드러내기도 했다.

유전자변형생물체의 국가간 이동에 따른 안전성 확보를 위한 생명공학안전의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)가 2000년 1월 마침내 타결됐다. 이로써 앞으로 유전자변형농산물에 대한 각국의 수입규제 움직임은 더욱 구체화할 것이다. 이미 우리나라는 2001년 동 의정서를 토대로 한 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’을 입법했다. 유전자변형농산물 개발에 거금을 투자해 온 미국이 유전자변형농산물에 대한 수입규제 움직임을 그대로 방관만 하고 있을지 의문이다. 게다가 미국은 동 의정서에 대한 비준 거부를 분명히 했고 대신 WTO/SPS에 의한 문제해결을 일관되게 주장해 왔다. 하지만 그런 미국도 국내적으로는 유전자변형농산물에 대한 소비자보호의 목소리가 거세어지고 있어 고민이 크다.

본 연구는 미국 정부가 유전자변형농산물의 잠재적 위해성으로부터 자국내 소비자를 어떤 방법으로 보호하고 있는지 관련 법과 정책

7. 중앙일보, “유전자 변형작물 식별 어려워”, 2001. 2. 19. 29면.

을 검토하고 분석하는 데 그 목적이 있다. 2000년 1월 생명공학안전의 정서 채택 이후 유전자변형농산물과 관련한 미국의 대내외 정책 변화를 분석하고, 아울러 유전자변형농산물의 잠재적 위험성을 우려하는 미국 내 소비자 단체와 생산자 단체 등의 각종 동향을 집중적으로 살펴보고자 한다. 이와 함께 유전자변형농산물 관련 소비자 보호를 위한 우리 정부의 정책도 검토하고자 한다. 특히 소비자에 대한 구매정보 제공을 목적으로 한 유전자변형농산물 표시제 도입의 타당성을 주된 검토대상으로 삼고자 한다.

본 연구의 결과는 무엇보다 미국과의 불필요한 통상마찰을 예방하고 필요시 우리의 대응논리를 개발함에 있어 일조가 될 수 있을 것으로 기대한다. 지금까지 유전자변형농산물 생산을 위해 막대한 자금을 투자해온 미국으로서는 그 판로에 영향을 미칠 소비자보호 등 여하 법제에 대한 이해관계가 남다르지 않을 수 없다. 이러한 상황에서 유전자변형농산물로부터 자국의 소비자보호를 위해 미국이 취할 법제가 무엇이고 어떤 것인지를 살펴보는 것은, 유전자변형농산물 관련 국내 소비자 보호 법제가 통상현안으로 제기될 경우를 대비하여 우리의 대응논리를 마련함에 있어 유용한 자료가 될 것으로 본다. 또, 유전자변형농산물 개발의 선봉에 서 있는 미국이 그 잠재적 위험성으로부터 자국의 소비자를 과연 어떤 방법으로 보호하고 있는지를 검토하는 것은 앞으로 우리가 유전자변형농산물의 잠재적 위해성으로부터 소비자를 어떻게 보호해야 하는지 그 정책 방향을 결정하는 데 있어서도 참고가 될 수 있을 것이다.

II. 유전자변형농산물에 대한 미국의 법제 및 논의동향

1. 개요

유전자변형농산물의 생산은 놀라울 정도로 급성장하고 있다. 그 개발 및 생산에 있어 가장 앞장 선 미국의 경우 앞에서도 언급하였지만 지난 1999년 한 해 동안 유전자변형농산물이 재배된 면적은 9천8백 60만 에이커에 달했고 미국에서 생산되는 옥수수의 33%, 콩 50%, 그리고 면화 50% 가량이 유전자변형농산물(GMO)인 것으로 알려지고 있다.

유전자변형농산물의 유해성 시비가 일기 시작한 것은 최근의 일이었다. 따라서, 유전자변형농산물의 개발 이면에 있는 사람의 보건 및 안전, 그리고 유전자변형농산물 재배 등이 환경에 미치는 영향 등에 관해서는 이를 규제할 법 제도적 관심이 미흡했던 것이 사실이다. 그러나 유전자변형농산물의 생산량 급증에 따라 이러한 상황의 변화에 걸맞은 법률이나 제도의 변화에 대한 필요성이 미국 내에서도 빠른 속도로 커지고 있다.

미국의 생명공학 관련 현행 규제 체제는 레이건 대통령 재임 당시인 1986년, 백악관 과학기술정책국(White House Office of Science and Technology Policy) 주도로 만들어진 “생명공학기술에 관한 공동 규제 체제(Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)”에 기반을 두고 있다.¹⁾ 이 규제 정책은 생명공학적인 연구나

1. 이러한 미국의 유전자변형농산물에 대한 규제 제도 전반에 대해 자세히 소개하고 있는 것으로 Donna U. Vogt & Mickey Parish., *Food*

제품생산에 대한 연방정부 차원의 포괄적인 규제정책의 시초라 할 수 있다. 그리고 이 정책에 따르면 식품의약품청(FDA), 농무부(USDA), 환경청(EPA) 등 세 기관이 유전자변형식품이나 성분에 대한 연방 차원의 규제를 담당하도록 되어 있다.²⁾

레이건 대통령의 공화당 정부에서 시작된 생명공학 관련 규제 체제의 기본틀은 클린턴 대통령의 민주당 정부에서도 계속 이어졌다.

Biotechnology in the United States: Science, Regulation, and Issues, Congressional Research Service Report for Congress (June 2, 1999) 등 참조. 이 글은 1986년의 “생명공학기술에 관한 공동 규제 체제”의 성립 과정을 다음과 같이 설명하고 있다:

“1970년대 동안, 유전자 이전에 관한 새로운 기술의 발달로 잠재적인 위해에 대한 우려가 제기되었다. 1975년 2월의 Asilomer Conference에서 이 기술을 다루는 과학자들은 안전성이 확보될 때까지 rDNA와 관련된 연구를 자율 규제하자는 합의에 도달하려고 노력했다. 국립보건기구(NIH)는 1976년 rDNA 기술을 사용하는 연구 가이드라인을 출판하면서 이 문제에 개입하기 시작했다. 1984년까지, NIH의 DNA 재조합 자문 위원회는 DNA 연구를 검토하고 모니터하는 기본적인 연방 기구였다. 그러나 법률적인 도전은 Reagan 행정부로 하여금 생명공학 연구와 그 제품들을 검토하는데 책임이 있는 연방 기구들의 활동을 유도하기 위한 정책을 검토하고 제안하도록 강제했다. 1984년, 백악관의 과학기술정책국(OSTP)은 “생명공학기술에 관한 공동 규제 체제”를 발간했는데 이 체제는 유전자변형 제품들이 생산 방법에 의해서가 아니라 계속 그들의 특성과 새로운 측면에 따라 규율되어야 한다고 제안하고 있다. 그것은 또한 새로운 생명공학 제품들이 기존의 연방 법질서와 규제 체제하에서 규제될 것을 제안했다.”

Id. pp.7-8.

2. McCammon, *Id.* p.2 참조. McCammon은 각 기관의 담당 업무와 관련해 다음과 같이 설명하고 있다:

“이 체제하에서, 세 개의 연방 기관은 유전자변형 제품을 규제하는데 핵심적이고 독립적인 역할을 수행한다. APHIS는 유전자 변형된 식물과 동물이 환경에 방출되는 것을 감시하는 기본적인 기관이다. 식품의약품청(FDA)은 사람의 식용으로 소비되는 식물에 관한 기본적인 기관이다. 환경청(EPA)은 미생물 제품과 농약에 관한 기본적인 기관이다.”

그리고 연방정부 차원의 생명공학 관련 규제 체제가 토대로 하고 있는 이론적 전제는 유전자변형을 한 농산물과 관련된 위험성이, 유전자변형을 하지 않은 농산물 또는 잡종교배와 같은 다른 유전적 기법으로 변형된 농산물에 대한 위험성과 크게 다르지 않다는, 즉 실질적 동등성의 개념에 있다.³⁾

식품의약품청, 농무부, 환경청 등 세 개의 기관이 각각 맡은 역할은 다르지만 공통된 부분도 있고 이에 따라 업무 중복으로 인한 효율저하를 우려하는 지적도 없지 않았으나, 다음 표에서 보는 바와 같이 서로 유기적인 협의를 통해 업무를 조율하고 있다.⁴⁾

3. McCammon, *Id.*

4. 미 하원 과학위원회(The Committee on Science)의 기초연구 소위원회(Subcommittee on Basic Research)에서 환경청의 Biopesticides and Pollution Prevention Division Director인 Janet L. Andersen 박사 증언(1999. 10. 19. 자료 배포는 10월 20일.) pp.1, 7. 참조. Andersen 박사는 “환경청, 농무부, 식품의약품청 등 관련 세 기관은 자료를 공유하고 이를 함께 검토하며 상호 원활한 업무협조를 위해 2주 간격으로 회의를 갖는다”고 증언한 바 있다(p.6); 이러한 증언을 하게된 배경은 세 기관간의 업무중복으로 인한 비효율성 우려가 제기되었기 때문이며 이와 관련하여 Vogt & Parish는 다음과 같이 지적한 바 있다.:

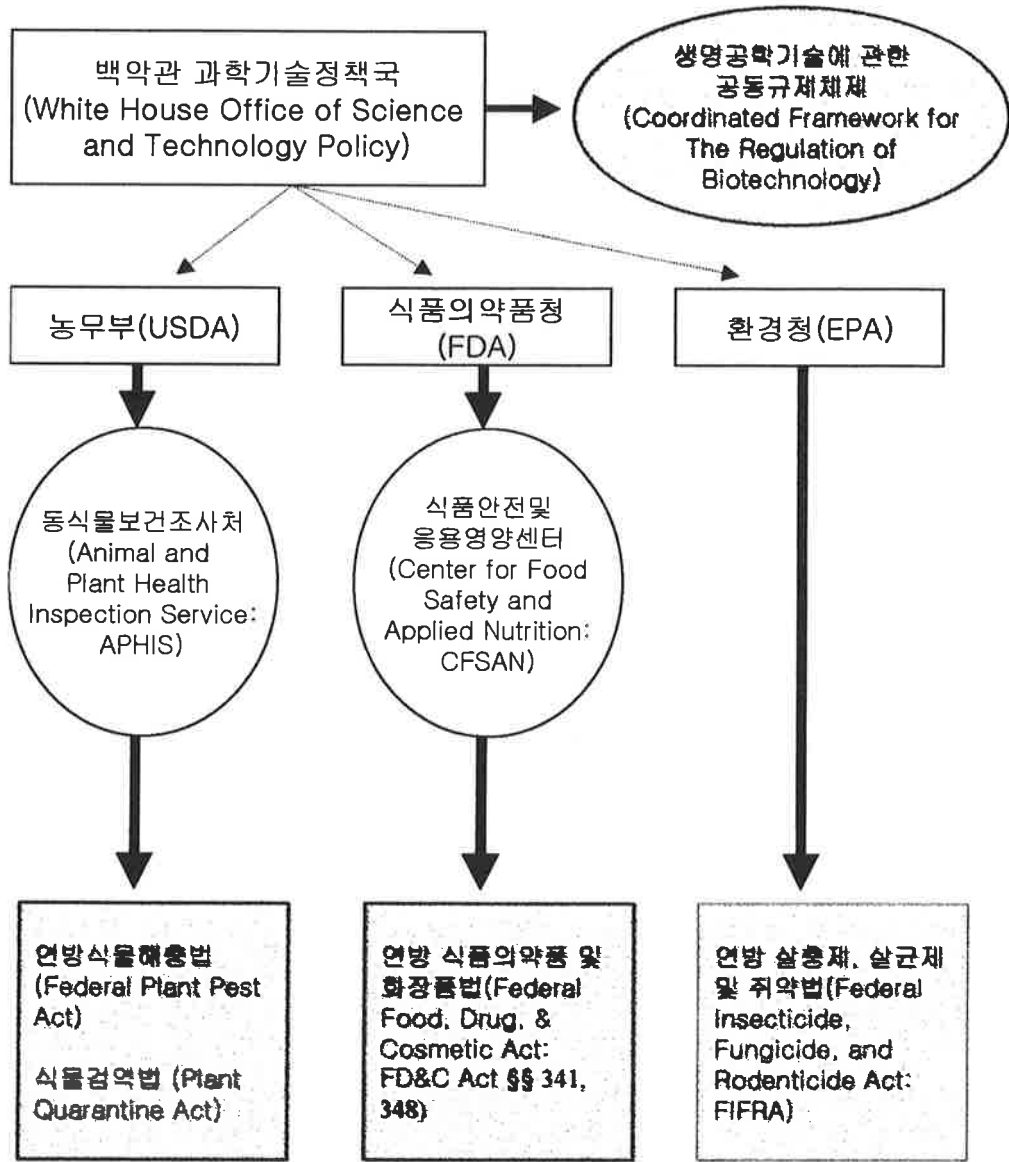
“그러나 일부 식물들이 제초제를 함유하도록 변형되면서 기관들의 책임은 서로 중첩된다. 환경청은 유전자 이식 식물에서 생산된 농약의 경우 유통과 판매 이전에 등록을 받고 식품 잔류물에 대한 농약의 잔류 허용량을 정한다. APHIS와 EPA는 변형 식물과 미생물 유기체에 대한 야외 시험을 검토하고 승인하는 절차를 공동으로 마련했다. FDA는 어떤 식품을 시장에서 배제하는 시판 후 감독권을 갖고 있다.”

supra. p.8.

<관련 기관별 업무도>

[관련 기관별 업무도]

GMO 관련 기관 및 관련 규정



<기구별 관련 법규 및 기능>

기구별 관련 법규 및 기능

기관	관련법규	기능 및 역할
백악관 과학기술정책국		기본 정책 수립.
농무부 APHIS	- 연방 식물해충법 (Federal Plant Pest Act), 식물검역법 (Plant Quarantine Act) 7.U.S.C.A. Sec.147. 이하	- 유전자변형 식물 및 동물의 자연환경 노출 규제 및 감독 권한. - 식물 보호가 주된 임무. 식물에 영향을 주는 감염성 바이러스도 감시. - 유전자변형 식물 야외실험 허가권(신속처리절차 도입) 및 사후관리.
식품의약품청 (FDA)	- 연방 식품의약품 및 화장품법 (Federal Food, Drug, & Cosmetic Act: FD&C Act) § § 341, 348. 21 U.S.C.A. Sec. 341, 348. -유전자변형농산물에 대한 정책선언	- 농무부가 규제하는 고기, 가금류, 알 제외한 모든 식품(식용, 사료용)의 안전성 확보 - 불량 및 가짜 상표 식품 거래 금지 및 규제권한(FD&C Act § 341) - 식품 첨가물 포함 제품 판매의 사전 승인권한(FD&C Act § 348)
환경청(EPA)	연방 살충제, 살균제 및 쥐약법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA) 7 U.S.C.A. Sec.136 이하	- 살충제나 제초제가 환경 속에 사용되는데 대한 기본적인 감독 책임 - 살충 작용을 하는 단백질 생산 및 특정 제초제 저항성 갖는 유전자변형식물에 대한 승인 - 10에이커 이상 토지, 1에이커 이상 면적의 물에서 실험시 실험사용허가(EUP) 권(120일 이내에 허가 여부 결정) - 모든 살충제의 상업적 판매·유통에 앞선 심사와 등록

유전자변형농산물과 관련하여 지금까지 농무부와 환경청은 매우 적극적으로 강제력과 함께 규제적인 감독권한을 행사해 왔다. 이에 비해 식품의약품청은 유독 유전자변형식품에 대한 감시에 있어서는 소극적인 태도를 견지해 왔고 따라서 많은 사람들은 유전자변형식품에 대한 식품의약품청의 감시가 충분한지에 대해서 관심을 갖게 되었다. 오늘날 그 필요성이 거세게 제기되고 있는 표시부착에 대해서도 식품의약품청은 유전자변형농산물을 이용한 식품에 대해 이를 표시하는 표시부착을 의무화하고 있지 않을 뿐만 아니라 시판 전 사전조사를 요구하고 있지도 않다. 더 나아가서, 허가를 받지 않은 유전자변형농산물을 이용한 식품이나 그 성분이 식품체계 안으로 들어오는지 여부를 확인하기 위한 시판 후 시험 및 감시도 식품의약품청은 실시하고 있지 않다.

이러한 상황에서 유전자변형농산물에 대한 소비자보호와 관련하여 미국 의회와 연방기관, 그리고 언론이 식품의약품청을 주목하고 있는 것은 당연하다 할 것이다. 최근의 논의는 유전자변형농산물을 이용한 식품과 관련하여 식품의약품청이 해야 하는 일은 무엇인지에 초점이 맞춰져 있으며 이와 함께 환경청의 역할에 대해서도 논의가 확대되고 있다. 그러나 식품의약품청, 환경청 등에 비해 농무부 부분에 대해서는 아직까지 상대적으로 깊이 있는 논의가 이루어지지 않고 있다.

이하에서는 식품의약품청, 농무부, 환경청 등 유전자변형농산물에 관련된 연방정부 차원의 규제감독 기관에 대해 그 역할과 권한 범위에 대해 개관하고자 한다. 이와 함께 업계와 소비자, 농민, 그리고 소비자나 환경단체와 같은 이익 단체들이 어떤 입장을 취하고 있으며 활

동을 가시화하고 있는지 검토해 보고자 한다. 아울러 앞으로 예견 가능한 규제 체제의 변화에 대해서도 살펴보고 미국 의회가 빠른 시일 안에 입법할 것으로 전망되는 생명공학 관련 법안에 대해서도 검토해 보고자 한다.⁵⁾

2. 현재의 규제체제

(1) 농무부

5. 상원의원 Babara Boxer에 의해서 2000년 2월 22일에 제안된 Genetically Engineered Food Right-to-Know Act, S. 2080, 106th Cong.(2000) 법안의 Section 2 “사실 인정(FINDINGS)”은 다음과 같이 유전자변형 식품에 대한 기본적인 정책 방향을 제시하고 있다:

SEC. 2. 사실 인정.

의회는 다음과 같은 사실을 확인한다:

- (1) 1999년, 미국에서 9천8백60만 에이커의 면적에 유전자 변형 작물이 재배되었고, 미국에 있는 콩 작물의 3분의 1 이상, 그리고 옥수수 작물의 4분의 1 이상이 유전자 변형된 것이었다.
- (2) 유전자를 변형하는 식품 제조공정은 그러한 식품의 물리적인 변화를 초래한다.
- (3) 유전자 변형 식품의 보건과 환경에 대한 영향은 아직 알려지지 않았다.
- (4) 미국에 살고 있는 각 개인은 식품이 유전자 변형 물질을 함유하고 있는지, 혹은 그런 물질로 생산되었는지를 알 권리가 있다.
- (5) 연방 법률은 식품이 인공적인 색소나 향료, 화학적 보존제, 그리고 인공적인 감미료를 함유하고 있는 식품에 대해 표지 부착을 요구함으로써 미국에 살고 있는 각 개인에게 그러한 사실을 알 권리를 부여하고 있다.
- (6) 유전자 변형 식품에 대해 유전자 변형이 되었다는 표지를 부착하도록 요구하는 것은 유전자 변형 식품에 대한 소비자들의 지식과 그런 식품의 소비에 대한 소비자들의 통제를 강화할 것이다.
- (7) 유전자 변형 물질은 합리적으로 획득 가능한 기술에 의해 최소한 0.1 퍼센트까지 검출될 수 있다.

미국 농무부의 동식물보건조사처(Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS)는 유전자변형 식물과 동물이 자연환경 속으로 노출(introduction)되는 것을 감독하는 가장 중심적인 기관이다.⁶⁾ 연방 식물해충법(Federal Plant Pest Act)⁷⁾과 식물검역법(Plant

6. McCammon, *Id.*

7. 연방식물해충법은 7 U.S.C.의 §§ 150aa-150jj에 조문화 되어 있다. 이 법은 1957년 5월 23일에 최초로 제정되었으며 이후 1968년, 1981년, 1983년, 1988년, 그리고 1994년에 각각 개정되었다. 이 법은 식물 해충의 수입이나 주(州)간 이동을 규율하며 농무부 장관에게 감염된 식물이나 물질을 제거할 수 있는 비상 조치를 취할 권한을 부여하고 있다. 이 법이 금지하고 있는 것은 외국으로부터 미국 안으로 식물 해충을 수입하거나 도입하는 것은 물론 주 사이에 이러한 식물 해충을 이동시키는 것, 혹은 이러한 식물 해충을 미국 안으로나 주 사이에 이동시키기 위한 배달을 접수하는 것으로 달리 농림부 장관이 정한 규칙에 의해 허용되지 않은 모든 행위를 포괄하는 것이다. 따라서 어떠한 식물 해충이 이동하기 위해서는 그러한 이동에 앞서 연방 정부나 주의 담당 공무원으로부터 허가를 받거나 적절한 검색을 받았다는 증거가 있어야 한다. 우편 등을 통해서도 이러한 식물 해충을 이동시켜서는 아니된다. 이 연방식물해충법은 역시 U.S.C. Title 7의 §147a에서 §149 사이에 규정되어 있는 일련의 법률들과 바로 뒤에서 언급할 식물검역법과 매우 밀접한 관련을 갖고 있다. 이 법의 체계를 살펴보면 다음과 같다:

TITLE 7 - AGRICULTURE

CHAPTER 7B - PLANT PESTS

§ 150aa. Definitions.

§ 150bb. Movement of pests prohibited.

(a) In general.

(b) Regulations.

§ 150cc. Mailing of pests; opening of mail; exception.

§ 150dd. Emergency measures by Secretary.

(a) Remedial measures or disposal by Secretary.

(b) Additional remedial measures; payment of compensation; authorization of appropriations.

(c) Ordering treatment or disposal by owner; procedure.

(d) Other adequate action to prevent dissemination.

Quarantine Act)⁸⁾에 근거하여 동식물보건조사처는 유전자변형 식물이

(e) Compensation of owner for unauthorized disposal.

§ 150ee. Regulations and conditions.

§ 150ff. Inspections and seizures; warrants.

§ 150gg. Violations.

(a) Criminal penalties.

(b) Civil penalty.

§ 150hh. Separability.

§ 150ii. Authority as additional.

§ 150jj. Plant Quarantine Act unaffected.

8. 이 법은 묘목이나 기타 식물 및 식물 제품을 미국 안으로 수입하거나 이 동시키는 것을 규제하여 위험스런 식물 해충이나 질병이 들어오는 것을 막기 위한 것이다. U.S.C. Title 7의 Chapter 8에 §151에서 §167 사이에 조문화되어 있다. 1912년 8월 20일에 최초로 입법되었으며 1917년에 1차 개정된 이래 1994년 개정까지 모두 13차례에 걸쳐 개정되었다. 그러나 1914년 농업지출법에 의하여 실험이나 과학적 목적인 경우에는 농무부가 식물검역법에 의해 수입이 금지된 묘목이나 다른 식물 제품을 수입할 수 있도록 허용하고 있다(현재는 7 U.S.C. §155에 규정되어 있다).

TITLE 7 - AGRICULTURE

CHAPTER 8 - NURSERY STOCK AND OTHER PLANTS AND PLANT PRODUCTS

§ 151. "Person" defined.

§ 152. "Nursery stock" defined.

§ 153. Liability of principal for act of agent.

§ 154. Importation of nursery stock.

(a) In general.

(b) Regulations.

§ 155. Importation for scientific purposes permitted.

§ 156. Notification of arrival at port of entry; forwarding without notification forbidden; inspection before shipment.

§ 157. Marking packages, etc., for entry.

§ 158. Marking packages, etc., for interstate shipment; inspection.

§ 159. Regulations by Secretary restricting importation of plants, etc., other than "nursery stock".

§ 160. Regulations by Secretary restricting importation from insect-

자연환경 속으로 노출되는 것을 규제할 권한을 갖고 있으며, 현재 15년째 그러한 업무를 수행해 오고 있다.⁹⁾

기업들이 새로운 유전자변형 식물을 자연환경에 노출시키려면 필요한 행정절차를 밟아야 한다. 즉, 식물 재배자는 먼저 동식물보건조

infested locality; when quarantine effective.

§ 161. Interstate quarantine; shipments or removals from quarantined localities forbidden; regulations by Secretary for shipment, etc., from quarantined localities; promulgation.

§ 161a. Omitted.

§ 162. Rules and regulations.

§ 163. Violations; forgery, alterations, etc., of certificates; punishment; civil penalty.

§ 164. Duty of United States attorneys to prosecute.

§ 164a. Enforcement of quarantine against nursery stock and plant products; search and seizure. 165, 165a. Repealed or Omitted.

§ 166. State terminal inspection; transmission of mailed packages for State inspection; nonmailable matter; punishment for violations; rules and regulations by United States Postal Service.

§ 167. Rules governing District of Columbia.

9. McCammon, *Id.* pp.1-2. 지금까지 동식물보건조사처는 주로 식물 보호가 그 임무의 주된 목적이었다. 예컨대, 식물의 각 성장 단계에 있어서 진드기, 선충류, 민달팽이, 달팽이 등이나 박테리아, 균사류, 혹은 기생하는 식물들로부터 이를 보호할 수 있는 방안을 강구하는 게 그 주된 임무였다. 동식물보건조사처는 또한 식물 또는 가공된 식물 제품에 직·간접적으로 질병을 일으키거나 피해를 주는 감염성이 있는 바이러스에 대해서도 관심을 가져왔다. 7 C.F.R. 340 이하 참조(2000). 동식물보건조사처는 또 식물에 어떤 형태로든 해를 가할 수 있는 새로운 식물의 출현과 관련하여, 야외 시험과 같이 이러한 새로운 식물이 환경에 노출되는 것에 관해 허가권을 행사해 왔다. 유전자변형농산물은 그것이 새로운 식물의 출현이라는 점에서 동식물보건조사처가 관심을 갖기 시작한 것이다. Donna U. Vogt & Mickey Parish, *Food Biotechnology in the United States: Science, Regulation, and Issues*, Congressional Research Service Report for Congress (June 2, 1999), p.12. 참조.

사처로부터 야외 실험을 위한 허가를 받아야 한다.¹⁰⁾ 신청자는 그 식물의 개발에 관한 정보를 공개해야 하는 것은 물론 그 식물의 운송과 야외 실험을 위해 필요한 적절한 시설과 그 통제 수단이 있다는 것을 서면으로 입증해야 한다.¹¹⁾ 동식물보건조사처는 이러한 야외 실험에 대한 허가 여부를 매우 신중하게 검토해야 하고, 야외 실험으로 야기될 수 있는 잠재적인 영향을 충분한 시간을 갖고 평가해야 한다.

그런데 문제는 이러한 허가 절차가 지나치게 많은 시간이 걸린다는 데 있었다. 개발업자들의 민원이 거듭 제기됨에 따라 1993년 동식물보건조사처는 제한적인 허가를 도입하기 위해 신속처리절차를 도입했다. 즉, 어떤 특정한 자격 요건을 충족시키는 유전자변형 식물의 경우 그 식물을 재배하는 업자는 유전자변형 식물 관련 시험이 실시될 장소와 시기, 그리고 그 식물의 특성을 설명하는 내용 등 간단한 신청서의 제출로 신고의무를 다하게 한 것이다. 이에 대해 동식물보건조사처는 신청일로부터 30일 이내에 신청내용을 심사해야 하고 그 결과를 통고해야 한다. 이 같은 신속처리절차는 도입 이후 그 이용이 대폭 확대됐으며 그 결과 1998년의 경우 신청자 가운데 99%가 신속처리절차를 이용한 것으로 밝혀졌다.¹²⁾

10. 동식물보건조사처는 “유전자변형을 통해 변화되거나 생산된 것으로 식물에 해를 끼치거나 또는 그럴 것이라고 믿을 이유가 있는 주로 식물이나 미생물인 유기체와 제품”으로 규정되는 이른바 ‘규제 품목’과 관련해 이들 품목의 개발과 연구에 필요한 시험에 대한 허가권을 행사한다. McCammon, *Id.* p.2.

11. Vogt &, Parich, *Id.* p.12.

12. *Id.* p.12.

그것이 신속처리절차에 의한 것이건 아니면 일반 처리절차에 의한 것이건 일단 동식물보건조사처가 야외 시험을 허가하면 동식물보건조사처는 시험 자체에 대해서 아주 엄격한 조건을 부과한다. 규제 요건 가운데 특히 주목할 부분은 토질 등 농업을 위한 제반 환경에 유전자변형 식물 또는 그 다음 세대가 살아남지 않는 방법으로 야외 시험이 수행되어야 한다는 점이다. 또 실험 대상이 되는 식물의 꽃가루와 같은 그 식물의 일부가 해당 시험 장소로부터 유출되는 것을 막기 위해 필요한 사전 조치가 반드시 취해져야 한다. 뿐만 아니라 해당 시험 장소에 대해서는 그 다음 해에 시험 대상 식물이 그곳에 전혀 살아 남아 있지 않다는 사실을 확인하기 위한 조사를 실시해야 한다. 동식물보건조사처는 이러한 요건들이 제대로 수행되고 관리되고 있는지를 확인하기 위해 언제든지 야외시험 장소 현장을 조사하고 감독할 수 있다.¹³⁾

유전자변형 식물을 개발하고 재배하고자 하는 민원인들은 규제 당국의 감독을 면제해 달라고 신청할 수 있는데, 그 시점은 수년간의 야외 시험이 지난 뒤에야 가능한 것이 보통이다. 만약 동식물보건조사처가 새로운 식물이 자연환경 속의 다른 식물들에 대해서 어떠한 현저한 위해가 없으며, 다른 많은 전통적인 종들을 사용할 때와 같이 안전하다고 판단하면, 해당 식물에 대한 규제적인 감시를 해제할 수 있다.¹⁴⁾ 동식물보건조사처가 이런 결정을 내리기 위해 조사하는 사항은

13. *Food Safety-Regulating Plant Agricultural Biotechnology in the U.S.*, Fact Sheet (2000. 8. 9.) (<http://www.usconsulate.org.hk/ato/biotech/2000/0809a.htm>, pp.1-2)

14. *Id.* p.2. Fact Sheet에 나타나 있는 이와 관련한 절차는 다음과 같다:

“수년간의 실험결과 야외 시험을 거친 뒤, 개발자는 유전자 변형된 식물

다음과 같다.:

- * 그 식물의 생태(예를 들어 생육기간이 어떤지, 자생지는 어디인지 등등)
- * 그 식물의 유전적 특질
- * 사용된 유전적 물질의 본질과 출처
- * 유전자가 친족관계에 있는 야생 식물로 퍼져서 잡초 문제를 초래할 위험
- * 새로운 바이러스 질병의 발생
- * 새로운 식물의 변화된 질병이나 공격에 대한 감수성
- * 그 식물을 먹고 사는 새나 포유류 같은 야생 생물에 대한 위해성
- * 표적이 아닌 유기체(non-target organisms)나 벌과 같은 이로운 생물체나 멸종위기 종에 대한 영향
- * 변형된 작물이 잡초가 될 위험성.¹⁵⁾

(2) 식품의약품청

식물이 사람의 식품으로 소비될 경우 이를 규제하는 곳은 미국 보건복지부 산하의 식품의약품청(FDA)이다. 특히 식품의약품청의 식품

의 변종을 상용화하기로 결정하고 USDA-APHIS에 규제적 감시를 해제해 달라는 청원을 제기할 수 있다. 모든 자료들에 대한 검토를 한 뒤--야외시험 보고서에서부터 과학적 문헌과 질병 목록에 이르기까지--USDA-APHIS는, 만약 그 새로운 식물의 변종이 환경 속의 다른 식물들에 대해 어떠한 뚜렷한 위험도 제기하지 않으며 더욱 전통적인 변종들과 마찬가지로 사용하는데 안전할 경우, 그 제품이 더 이상 "규제 품목"이 아니라는 결정을 내리게 된다. 이런 결정이 내려지면 그 새로운 식물은 더 이상의 USDA-APHIS의 추가적인 조치 없이 재배되고, 시험되거나 혹은 작물 육종을 위해 사용될 수 있다."

15. *Id.* pp.2-3.

안전 및 응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN)는 농무부에 의해 규제되는 고기나 가금류, 알 종류를 제외하고 미국의 시장에서 사람의 식용 또는 동물 사료용으로 판매되는 모든 식품의 안전성을 확보하는 업무를 맡고 있다.¹⁶⁾ 식품의약품청이 식품과 식품 성분의 안전을 확보함에 있어 그 근거가 되는 법률은 연방 식품의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, & Cosmetic Act: FD&C Act)의 제341조와 제348조이다.¹⁷⁾

1992년 미국 식품의약품청은 유전자변형 식품들의 확산에 주목하고 이들 식품들에 대해 기존의 연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C Act) 체제에 근거하여 유전자변형 식품에 대한 적절한 감독권 행사를 골자로 한 '정책 선언'을 발표했다.¹⁸⁾ 이 정책 선언은 유전자변형 식품에 대한 안전성 확보 필요성이 제기됨에 따라 나온 것이며 안전성 확보를 위한 법적 요건을 과연 어떻게 부과할 것이냐에 대한 식품의약품청의 방향 제시라 할 수 있다.¹⁹⁾ 식품의약품청은 이 정책 선언에서 1986년 백악관 과학기술정책국의 '공동규제체제', 즉 유전자변형 식품이 과학적이거나 규제 측면에서 재래 식품(Conventional Foods)들이 제기

16. 육류와 가금류, 알의 안전성을 감독하는 업무는 기본적으로 농무부가 맡고 있다. 식품의약품청의 수의약품센터(Center for Veterinary Medicine)는 육류나 가금류의 동물 약품 잔류에 대한 안전성을 감독한다. 식품안전및 응용영양 센터 Joseph A. Levitt 소장의 美상원 '보건, 교육, 노동 및 연금 위원회(Health, Education, Labor, and Pensions Senate Committee)'에서의 진술(2000. 9. 26.) p.3. 참조.

17. 21 U.S.C.A. §§.341, 348.

18. *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties*, 57 FR 22984-23001. (1992. 5. 29.) 주요 내용은 별첨한 번역본 참조.

19. Levitt, *supra*. p.4.

하는 것과 본질적으로 다른 문제를 제기하지 않는다는 입장을 그대로 견지했다. 이 정책 선언에서 언급한 '재래 식품'은 유전자변형 전단계였던 교차잡종에 의한 식물로 만든 식품까지 포함한 개념이었다.²⁰⁾ 따라서 식품의약품청이 취한 기본 원칙은 어떤 기술이 적용된 것이든, 해당 식품의 '실질적 특성'이 모든 새로운 종류의 식용 작물의 안전성을 평가하는 핵심이 되어야 한다는 것, 즉 '실질적 동등성'의 개념에 입각한 것이라 할 수 있다.²¹⁾

현행 연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C Act) 제341조²²⁾는 불량이거나 가짜 상표를 붙인 식품이 주(州) 사이에 거래되는 것을 금지

20. Vogt & Parish, *supra*. p.8.

21. Levitt, *supra*, p.4.

22. 이 조항의 전문은 다음과 같다:

제341조(식품의 정의 및 표준) 장관이 동 행위가 소비자의 이익에 부합되는 정직하고 공정한 거래를 촉진할 것이라고 인정하는 경우에는 장관은 실제로 식품이라는 통상적인 이름으로 통용되고 있는 물품에 대해서 합리적인 정의를 내리고 판별기준을 설정하며 합리적인 품질 기준이나 용기내의 함유량을 정하는 규칙을 제정 공포하여야 한다. 이 경우에는 아보카도·참외·감귤 및 메론에 대한 정의 및 판별기준에 대해서 정하는 경우를 제외하고는, 사과나 건과·생채나 건채 또는 버터 등에 대해서는 정의, 판별기준 및 품질기준을 정하지 아니한다. 용기의 함유량의 기준을 정함에 있어서, 장관은 재고의 자연적 감소 및 식품원료의 운송상의 감소 등에 대하여 적절한 고려를 하여야 하며, 또한 소요되는 포장과 보호물질에 대해서도 적절한 고려를 하여야 한다. 성분에 대한 선택이 가능한 식품에 대해서 정의 및 판별기준을 정함에 있어서, 장관은 소비자의 이익에 합치되는 공정하고 성실한 거래를 촉진할 목적으로 표지에 명기해야 할 선택적인 성분을 지정할 수 있다. 장관이 아보카도·참외·감귤 및 메론에 대해서 정하는 정의 및 판별기준은 과일의 성숙도와 냉동효과에 관한 것에 한한다.(1977년 법제처 발간, “각국의 소비자보호관계법(법제자료 제90집)”을 기준으로 1993년 개정 부분을 반영하면서 일부 용어를 수정한 것임, 국회도서관 인터넷 웹 사이트 [http:// www.nanet.go.kr: 7777/ dl/DetailView.php](http://www.nanet.go.kr:7777/dl/DetailView.php) 참조.)

함으로써 식품을 규제할 수 있는 광범위한 권한을 식품의약품청에 부여하고 있다. 특히 현행 법체계는 식품 제조업자들에게 불량이거나, 안전하지 않거나, 불결하거나 혹은 비위생적인 환경에서 식품을 제조하지 않도록 하는 의무를 부과하고 있다. 식품의약품청은 국산이나 수입 여부를 불문하고 식품 가공업자나 제조업자가 연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C Act)에 따른 자신들의 의무를 충실히 이행하고 있는지를 확인하기 위해 식품과 식품제조시설을 검사할 권한이 있다. 식품의약품청은 이러한 연방 기준에 부합하지 않을 경우에는 제품을 압류하거나 시장에서 퇴출시킬 수 있다.²³⁾

연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C Act) 제348조²⁴⁾는 또 식품

23. Vogt & Parish, *supra*, p.8.

24. 다음은 이 조의 주요 부분이다:

제348조(식품첨가물) (a) 불안정한 식품 첨가물; 적용면제 혹은 규제에 따르는 경우의 예외. 식품첨가물은 다음의 경우가 아닌 한 동 첨가물의 특별 사용 또는 의도적 사용에 관하여 이 법 제342조 (a)항 (2)호의 (C)를 적용함에 있어서 불안정한 것으로 인정한다.

(1) 동 식품첨가물 및 그 사용 또는 그 의도적인 사용이 이 조 (j)항에 의하여 유효한 적용면제의 조건을 충족할 경우;

(2) 이 조의 규정에 따라 제정된 규칙으로서 식품첨가물의 안전사용의 조건을 정하고 있는 규칙이 유효하고 식품첨가물 그 사용 또는 그 의도적 사용이 동 규칙에 합치할 경우; 혹은

(3) 이 법에서 식품에 접촉하는 물질로 정의된 식품첨가물의 경우, --

(A) 동 성분 및 동 성분의 사용이 동 첨가물이 안전하게 사용될 수 있는 조건을 정한 이 조항에 근거한 규칙에 합치할 경우; 혹은

(B) (h)항에 의하여 유효한 고지가 제출된 경우.

식품첨가물에 관한 동 규칙, 혹은 식품에 접촉하는 물질인 식품첨가물에 관한 (h)항의 (1)호에 따른 동 고지가 유효하고, 또한 (i)항에 의해 철회되지 않았을 경우, 동 식품은 동 규칙 혹은 고지에 부합하는 그러한 식품첨가물을 함유하고 있다는 이유로, 이 법 제342조 (a)항의 (1)호에 따른 불량식품으로 보지 아니한다.

(b) 안전한 사용의 조건을 규정하는 규칙의 청원; 내용물; 제조 방법과 통

제의 기술; 표본; 규칙의 통보.

(1) 누구든지 장관에게, 식품첨가물의 어떠한 의도된 사용과 관련하여 동 첨가물이 안전하게 사용될 수 있는 조건을 정하는 규칙의 제정을 제안하는 청원을 제기할 수 있다.

(2) 동 청원에는 설명 자료 혹은 입증 자료 외에 다음과 같은 것을 포함할 수 있다 --

(A) 가능하면 식품첨가물의 화학적 특질과 성분을 포함하여 동 식품첨가물의 이름과 기타 모든 관련 정보;

(B) 동 첨가물의 사용상의 각종 지시, 권고 및 제안을 포함하여, 또한 동 첨가물의 제안된 표지 부착의 견본을 포함한 동 첨가물의 제안된 사용 조건에 관한 설명;

(C) 동 첨가물이 만들어낼 물리적 혹은 다른 기술적 효과, 및 그러한 효과를 만들어내는데 필요한 동 첨가물의 양에 관한 모든 관련 자료;

(D) 식품 내 혹은 식품 위의 동 첨가물의 양을 결정하기 위한 적용가능한 방법, 및 동 첨가물의 사용으로 인해 식품 내 혹은 위에 형성되는 어떠한 물질에 대한 기술; 그리고

(E) 동 첨가물의 사용상의 안전에 관해 시행할 검사를 수행함에 있어서 사용되는 방법과 통제에 관한 완전한 정보를 포함하여 동 검사의 보고서.

(3) 장관의 요청이 있을 때에는, 청원인은 동 첨가물의 생산에 사용된 방법과 시설 및 통제에 관한 완전한 설명을 제출하여야 한다(혹은, 만약 청원인이 동 첨가물의 제조자가 아닐 경우, 청원인은 동 첨가물의 제조업자에게, 청원인에게 공개하지 않고, 직접 동 자료를 제출하게 할 수 있다).

(4) 장관의 요청이 있을 때에는, 청원인은 관계되는 식품 첨가물, 혹은 동 첨가물의 성분으로 사용된 물질, 그리고 동 첨가물이 사용될 식품의 표본을 제출하여야 한다.

(5) 청원인에 의해 제안된 규칙에 대한 고지는 장관에 의하여 제출일로부터 30일 이내에 일반적인 용어로 출판하여야 한다.

(c) 청원의 인용 또는 기각; 명령의 발령 일시; 자료의 평가; 요소. (중략...)

(d) 장관이 제정한 규칙. 장관은 언제든지, 자기의 권한에 의하여 식품첨가물의 어떠한 특정한 사용방법과 관련하여 동 첨가물이 안전하게 사용될 수 있는 조건과 그러한 이유를 규정하는 규칙의 제정을 발의할 수 있다.

(e) 명령의 공포 및 발령일자. (중략...)

(f) 불복 및 공청회; 명령의 근거 및 내용; 진술.(중략...)

(g) 사법심사.(중략...)

(h) 식품 접촉 물질에 관한 통보.(중략...)

(i) 규칙의 개정과 폐지.(하략...).

번역은 1977년 법제처 발행, “각국의 소비자보호관계법(법제자료 제90집)” 참조해서 개정 내용을 반영했음. 전문 번역은 국회 전자도서관 인터넷 사이트 <http://www.nanet.go.kr:7777/dl/DetailView.php> 참조.

의약품청이 '일반적으로 안전한 것으로 인정된 것(Generally-recognized-as-safe: GRAS)'으로 보지 않는 한, 이런 기술을 이용해서 식품에 첨가한 것을 포함하여 어떠한 "식품 첨가물(Food Additive)"을 함유한 제품의 경우에는 판매에 앞서 식품의약품청의 사전 승인을 받도록 요구하고 있다. '일반적으로 안전한 것으로 인정'되는 식품 첨가물은 물론 판매 전 승인을 필요로 하지 않는다.²⁵⁾ 식품의약품청으로부터 어떤 제품에 대해 '일반적으로 안전한 것으로 인정된 것'이라는 공식적인 인정을 받기 위해서 제조업자는 자신들의 상품이 이에 해당한다는 자체적인 판단을 첨부하여 이러한 인정을 요청하는 청원을 제기해야만 한다.²⁶⁾

일반적으로, 식품 안으로 의도적으로 첨가되는 물질로서 '일반적으로 안전한 것으로 인정된 것'에 해당하는 것이 아니어서 '식품 첨가물'로서 검토되어야 하는 것은

- ① 통상적이지 않은 화학 작용을 하는 것이나 알려지지 않은 독성을 갖고 있는 것, 혹은
- ② 식품의 새로운 주된 식용 구성요소(major dietary components)가 되는 것

등을 포함한다. 따라서 생명공학을 통해 식품에 의도적으로 첨가된 물질은 이러한 식품 첨가물에 대한 검토 절차의 대상이 될 수 있는 것이다.

25. *Id.* p.9.

26. *Id.* p.30. note 15.

이와 관련해 식품의약품청은 언제 유전자변형 식품이 '식품 첨가물' 검토 절차의 대상이 되는지를 신청자들이 판단하는 것을 돕기 위해 지침을 발표했다. 식품의약품청의 이 지침에 따르면 유전자변형 식품이 '식품 첨가물' 검토 절차의 대상이 되는 것은 다음의 경우로 제한된다:

- 유전자 이동이 예기치 않은 유전적 효과를 가져올 경우;
- 같은 종 안에서 다른 식용인 변종들에 있는 것보다 그 식품에 있는 독성의 정도가 현저히 높을 경우;
- 유전자변형 식품의 영양소가 전통적인 품종들과 상이할 경우;
- 새로 개발된 유전 물질의 출처가 알레르기와 관련이 있는 식용 식물인 경우;
- 새로운 품종으로 만든 식품이 비교가 되는 품종들로 만든 식품과 그 구성이 현저히 다를 경우;
- 해당 식품이 항생물질에 대한 저항성 표지 유전자를 포함하고 있어서 이론적으로 질병 치료에 이용되는 유용한 항생물질의 치료 효과를 감소시킬 수 있는 경우;
- 해당 식물이 약품이나 중합체와 같은 물질을 만들기 위해서 개발된 것인데 식용으로도 함께 사용될 수 있을 경우; 혹은
- 동물의 사료로 사용될 수 있는 식품이 영양소나 독성물질의 변화가 생긴 경우.²⁷⁾

아직까지 대부분의 유전자 변형 식품들은 판매 전 승인을 요청하지 않고 있으며, 다만 그 구성이 상당히 변화되어 특별한 표지 부착

27. *Id.* p.9.

을 할 필요가 있는 것이 몇 건 있을 뿐이다. 따라서 현재까지는 생명 공학에 의해 식품에 의도적으로 첨가된 대부분의 물질들은 잘 만들어진(well-characterized) 단백질이나 지방질로, 보통 식용으로 안전하게 사용되고 또 '일반적으로 안전한 것으로 인정되는 것'으로 추정되는 것이었다는 것을 입증하는 것이다.²⁸⁾

하지만 식품의약품청은 1992년 유전자변형농산물에 대한 정책선언을 발표하면서, 동시에 개발자가 안전성 확보 등을 위한 행정규제로 인한 불편을 최소화하기 위해 자발적인 협의 절차를 만들었다. 유전자변형 식물을 이용하여 새로운 상품을 만드는 업체들은 이후 이 협의 절차를 이용하는 것으로 알려지고 있다.²⁹⁾ 식품의약품청은 이러한 자발적인 협의 절차가 원만하게 진행될 수 있도록 노력하고 있는데 1996년에 이어 1997년 10월에 발표한 '새로운 식물 품종을 이용한 식품에 관한 협의절차 안내'도 이러한 자발적 협의 절차의 구체적인 운영방법에 대한 관련 당사자들의 이해를 돕기 위한 것이다.³⁰⁾

28. Levitt, *supra*, p.4.

29. 1998년말 현재 모두 42건의 협이가 이루어졌는데 이를 작물별로 협이가 이뤄진 건수를 살펴보면 옥수수가 11차례, 토마토와 케놀라가 각 6차례씩, 면화 종자 5차례, 감자 4차례, 콩 3차례, 사탕무와 호박이 각각 2차례씩, 그리고 아마(flax)와 양상추, 파파야가 각 1차례씩이었다. Vogt & Parish, *supra*, p.9.

30. *Guidance on Consultation Procedures Foods Derived From New Plant Varieties*, Office of Premarket Approval Center for Food Safety and Applied Nutrition and Office of Surveillance and Compliance Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration (Oct. 1997). 이 Guidance가 담고 있는 내용은 다음과 같다. 즉:

- 1) 개발자들이 이를 통하여 FDA와 협의를 할 수 있는 접근방법,
- 2) 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)와 수의약품센터(CVM)가 이러한 협의를 진행하고 이들 협의를 종결시키는 절차.

식품의약품청은 이 안내에서 유전자변형 식품에 관련된 식물 재배자나 업체들이 개발 단계 초기부터 식품의약품청과 접촉하는 것을 권장하고 있다. 이들 업체들과의 협의가 시작되면 식품의약품청은 이러한 제품이 상용화될 경우 해결해야 할 문제점이 있는지, 그래서 어떤 법적 조치를 취해야 하는지를 업체가 제출한 자료를 토대로 검토한다. 식품의약품청이 법적 조치의 필요성을 인식할 정도의 '해결되지 않은 문제점'에 해당하는 것으로는 예컨대 식물의 독성이나 반영양물질(anti-nutrients)의 현저한 증가, 중요한 영양소의 감소, 새로운 알레르기 인자 혹은 입증되지 않은 식품 첨가물의 존재 등을 꼽을 수 있다.³¹⁾ 최종 협의를 위해 해당 업체는 안전성과 영양학적 평가에 관한 요약자료를 식품의약품청에 제출해야 하며, 필요할 경우 식품의약품청의 과학자들과의 별도 회의를 통해 이를 검증 받아야 할 수도 있다.³²⁾

하지만 이 안내에 나와 있는 절차는 임시적인 것으로 식품의약품청은 이 안내에서 유전자변형을 통해 생산된 것을 포함하여 새로운 품종들을 이용한 식품을 다루는 경험이 축적되어지면서 점차 변화해 나갈 것이라는 점을 분명히 하고 있다. pp. 1-2.

31. *Id.* pp. 2-3.

32. 식품의약품청 과학자들과의 회의는 식품의약품청 본부에서 진행될 수도 있고 비디오나 전화 회의 등 상황에 따라 다양한 방법으로 이뤄질 수 있다. 만약에 식품의약품청의 과학자들이 해당 제품에 대해 충분히 알고 있고 또 해당 업체가 자발적 협의 절차를 거치면서 충분한 정보를 제공했을 경우 등에는 이런 회의가 필요하지 않을 수 있다. *Id.* p.3. 한편 해당 업체가 식품의약품청 과학자들과의 협의를 위해 제출해야 하는 안전성과 영양학적 평가 요약서에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다:

- 1) 그 식품의 원료가 된 생명공학에 의한 식품과 작물의 명칭.
- 2) 동물 사료로의 사용 등 생명공학에 의한 식품의 갖가지 활용 및 사용 방법에 대한 설명.
- 3) 도입된 유전자 물질의 출처, 구별되는 특성, 기능에 관한 정보.
- 4) 유전자 변형의 목적 혹은 의도하는 기술적 효과, 그리고 그런 변형이

현재 식품의약품청은 식품의 표지부착에 대한 감독 권한을 갖고 있다.³³⁾ 식품의 표지부착에 관하여 연방 식품의약품 및 화장품법 (FD&C Act)은 식품 제조업자들에게 해당 식품에 대한 통상적인 명칭을 기술하고 소비자 불만과 관련된 중요한 문제들을 공개할 것을 요구하고 있다. 하지만 그 해석과 관련하여 식품의약품청은 해당 식품이 안전하다고 인정될 경우에도 단순히 소비자의 알 권리에 근거해서 제조 방법에 대해서까지 의무적으로 표지 부착을 하도록 요구하는 권한을 동 법이 식품의약품청에 부여하고 있는 것은 아니라는 입장을 견지하고 있다.³⁴⁾ 이에 따라 식품의약품청은 새로운 품종이 개발된 방법(예를 들어 유전자변형을 통해 개발되었는지 여부)을 표시하는 표지 부착을 업체들에 대해 의무화하고 있지 않다.

식품이나 사료의 구성이나 구체적 특성에 미치는 기대 효과.

- 5) 유전자 물질의 도입을 통해 조성된 유전자 단백질 합성 제품 (expression product)의 특성과 기능에 관한 정보. 그것의 원료가 된 생명공학에 의한 작물이나 식품에서 어떤 유전자 단백질 합성 제품의 농축 정도에 대한 추정치를 포함한다.
- 6) 유전자 단백질 합성 제품들에 관한 알려져 있거나 의심이 가는 알레르기 유발 가능성이나 독성에 관한 것, 그리고 유전자 단백질 합성 제품을 함유하고 있는 식품이 안전하게 소비될 수 있다고 결론을 내리는 근거에 관한 정보.
- 7) 생명공학에 의한 식품의 구성이나 특성을, 그 식품에서 자연적으로 발견되는 중요한 영양소나 독성물질에 특별한 중점을 두어서, 그 원래의 변종이나 달리 일반적으로 소비되는 변종들을 원료로 한 식품과 비교한 정보.
- 8) 생명공학에 의한 식품이 알레르기 반응을 유발할 가능성이 유전자 변형을 통해 변경되었는지 여부에 관한 입수 가능한 정보에 관한 검토.
- 9) 생명공학에 의한 식품의 안전성과 영양 측면에서의 평가에 적합한 다른 어떠한 정보.

33. 21 U.S.C.A. Sec. 343.

34. Vogt & Parish, *supra*. p.9.

다만, 현행 표지 부착 관련 제도는 이러한 표지가 최소한 소비자를 오도하지 않도록, 신뢰할 수 있는 내용이어야 한다는 것을 요구하고 있다. 따라서 가령 새로운 식품이 더 이상 일반적인 이름을 붙일 수 없을 정도로 유전자변형이 되어 기존의 제품과 차이가 날 경우에는 이와 같은 차이점에 관한 표지 부착을 해야 함은 물론이다. 예를 들어서 식품의약품청은 지방산의 구성을 변경한 “캐놀라(canola)유”에 대해 “로레이트(laurate) 캐놀라”와 같이 그 구성에서 무엇이 다른지를 설명해주는 새로운 이름을 요구한 바 있다. 그러나 새로운 표지에도 그 제품에서 구성을 바꾸기 위해 유전자 변형을 했는지 여부를 표시하는 것은 전혀 포함되지 않았다는 것에 주목할 필요가 있다.³⁵⁾

여기에 덧붙여서 식품의약품청은 식품이 특별한 안전이나 사용상의 문제를 제기할 경우에도 이에 대한 표지 부착을 할 것을 요구하고 있다. 예를 들어서 만약에 어떤 식품이 사람들이 알레르기를 일으키는 새로운 단백질을 첨가한 것일 경우에 식품의약품청은 그러한 사실을 알리는 표지를 부착할 것을 요구하고 있다. 식품의약품청은 특히 1992년의 정책 선언에서 일반적으로 알레르기를 유발할 수 있는 식품으로 알려진 우유나 달걀, 밀, 조개, 호도, 콩 같은 것으로부터 추출된 유전자를 이전 받은 식품일 경우에는 제조업자가 새로 첨가된 단백질이 이미 알려진 알레르기원과 구조적으로 유사하지 않고 소화 효소나 산(酸)에 저항력을 갖고 있지 않다는 것을 입증하지 않는 한 이를 나타내기 위해 특별한 표지를 부착할 것을 의무화하고 있다.³⁶⁾

35. *Id.* pp.9-11.

36. *Id.* pp.11-12.

(3) 환경청

미국 환경청(EPA)은 “연방 살충제, 살균제 및 쥐약법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)”³⁷⁾에 따라 살충

37. 연방 “살충제, 살균제 및 쥐약법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA))”은 1947년 6월 25일 처음 제정되었으며 1964년과 1975년, 1980년, 1988년에 각각 개정되었다. U.S.C. Title 7의 Chapter 125에 Section 136-136y로 구성되어 있다. 각각의 조문의 구성을 보면 다음과 같다. ‘[]’ 안에 들어 있는 번호는 U.S.C. Title 7에서의 Section 번호이다.

Sec. 2. [136] Definitions

Sec. 3. [136a] Registration of pesticides.

Sec. 4. [136a-1] Reregistration of Registered Pesticides.

Sec. 5. [136c] Experimental Use Permits.

Sec. 6. [136d] Administrative Review; Suspension.

Sec. 7. [136e] Registration of Establishments.

Sec. 8. [136f] Books and Records.

Sec. 9. [136g] Inspection of Establishments, Etc.

Sec. 10. [136h] Protection of Trade Secrets and Other Information.

Sec. 11. [136i] Use of Restricted Use Pesticides; Applicators.

Sec. 12. [136j] Unlawful Acts.

Sec. 13. [136k] Stop Sale, Use, Removal, and Seizure.

Sec. 14. [136l] Penalties.

Sec. 15. [136m] Indemnities.

Sec. 16. [136n] Administrative Procedure; Judicial Review.

Sec. 17. [136o] Imports and Exports.

Sec. 18. [136p] Exemption of Federal and State Agencies.

Sec. 19. [136q] Storage, Disposal, Transportation, and Recall.

Sec. 20. [136r] Research and Monitoring

Sec. 21. [136s] Solicitation of comments; Notice of Public Hearings.

Sec. 22. [136t] Delegation and Cooperation.

Sec. 23. [136u] State Cooperation, Aid, and Training.

Sec. 24. [136v] Authority of States.

Sec. 25. [136w] Authority of Administrator.

Sec. 26. [136w-1] State Primary Enforcement Responsibility.

Sec. 27. [136w-2] Failure by the State to Assure Enforcement of State Pesticide Use Regulations

Sec. 28. [136w-3] Identification of Pests; Cooperation with Department of Agriculture's Program

Sec. 29. [136w-4] Annual Report.

Sec. 30. [136x] Severability.

Sec. 31. [136y] Authorization of Appropriations.

이 법안에 대한 자세한 설명은 <http://www.cnie.org/nle/leg-8/1.html>에 있는 National Council for Science and the Environment의 환경정책 전문가인 Linda Schierow의 글을 참조할 수 있다. 다음은 Linda Schierow의 글을 발췌해 번역한 것이다:

- 소개(Introduction) -

개정 연방 살충제, 살균제 및 쥐약법(FIFRA)은 현재 사용되고 있는 21,000 종류에 달하는 농약 제품의 등록과 표지 부착을 통해서 EPA가 미국 내에서의 농약의 판매와 사용을 통제할 수 있도록 한 것이다. 이 법에 따라서 EPA는 갖가지 농약을 사용하는데 따르는 비용과 효과를 고려하여 농약의 사용으로 인한 사람과 환경에 대한 불합리하고 부정적인 효과를 방지하기 위하여 필요한 제한을 부과하도록 하고 있다. FIFRA는 등록이 되고 또한 승인을 받은 목적이나 제한에 대한 표지 부착을 하지 않은 농약이 미국 내에서 판매되는 것을 금지하고 있다. 또한 농약을 표지에 나와있는 방식과 달리 사용하는 것도 법을 위반하는 것이 된다. EPA는 각각의 농약을 특정한 각각의 목적에 따라 등록을 한다. 또한 오래된 농약의 경우에는 현행 규제와 과학적 기준에 부합하는 새로운 자료에 근거해서 재등록하도록 하고 있다. 농약 제품을 생산하거나 판매하는 시설도 EPA에 등록하여야 하며 이러한 시설 관리자들은 일정한 자료를 보존하고 또한 EPA나 다른 규제 당국의 요원들의 조사를 허용하여야 한다.

- 연방 농약법의 역사 -

연방 농약법 분야에서 첫 번째로 법률이 제정된 것은 1910년이었는데 당시 법안의 목적은 농약 제조업자나 유통업체들이 불량이거나 효과적이지 않은 농약들을 만들어서 농민들에 대해 경제적인 피해를 입히는 것을 막기 위한 것이었다. 1947년 FIFRA가 제정될 때까지 농약이 사람의 건강

제나 제초제가 환경 속에 사용되는데 대한 기본적인 감독 책임을 갖는 기관이다.³⁸⁾ 이 법이 정하고 있는 규제 체제에 따르면 살충 작용을 하는 단백질을 생산하기 위한 것이나 특정한 제초제에 저항성을 갖도록 설계된 유전자변형 식물은 환경청으로부터 승인을 받아야 한다.

그런 식물의 개발자가 10에이커 이상의 토지나 1에이커 이상의 물에서 그러한 식물의 비식용(nonfood), 비사료용(nonfeed) 실험을 하려고 할 경우에는 그 개발자는 환경청으로부터 이른바 실험사용허가(Experimental Use Permit: EUP)를 얻어야 한다.³⁹⁾ 실험사용허가(EUP)를 신청할 때에는 목적된 사용이 연방 살충제, 살균제 및 쥐약법(FIFRA)에 규정된 '불합리한 부정적 효과(unreasonable adverse effects: UAE)'를 초래하지 않을 것이라는 결론을 내릴 수 있는 충분한 정보를 제공해야 한다. 환경청은 120일 이내에 실험사용허가(EUP)를 내줄 것인지를 결정해야 한다. 특별히 면제를 받지 않았다면 식물 살

에 미치는 잠재적 위험성에 대해서 의회는 관심을 표명하지 않았다. 이 시기까지는 미국 농무부가 농약에 관한 법률을 집행할 의무를 갖고 있었다. 그러나 1970년 EPA가 창설되면서 이 의무가 EPA로 옮겨갔다. 또한 농약을 사용하는 사람들과 야생 생물, 그리고 농약의 표적이 아닌 곤충과 조류, 그리고 식품 소비자들에 대한 장기적, 단기적 독성 효과에 대한 광범위한 의회에서의 우려가 제기되면서 1972년 FIFRA가 완전히 개정되었다. 1972년 개정 법률이 현재의 연방 정책의 근거가 되고 있다. 1988년에는 재등록 절차를 촉진하기 위해 주요한 개정이 이뤄졌으며 1996년에도 법이 개정되었다. 1996년 개정은 특수 목적들을 위한 농약에 대한 등록 절차를 만들고 또한 재등록을 위한 수수료의 징수를 제도화했고, 또한 FIFRA와 연방 식품의약품 및 화장품 법을 집행하는 데 있어서 조화를 이루도록 했다.

38. 7 U.S.C.A. Sec. 136 이하 참조.

39. Fact Sheet. *supra*, p.3.

충제를 포함한 모든 살충제는 상업적으로 판매되거나 유통되기 전에 환경청에 의해 심사를 받고 등록이 되어야 한다.⁴⁰⁾

환경청이 한 사안에 대한 전체적인 자료를 심사하는데는 통상 1년이 걸린다. 어떤 사안에 대한 심사를 위한 전체 자료에는 통상 다음과 같은 정보들이 포함된다: (1) 제품의 특징(즉, 유전자의 출처, 그 유전자가 살충제를 어떻게 생산하는지, 유전자를 이식 받은 식물의 생태와 생산된 살충제의 성질 등); (2) 건강에 미치는 영향(즉, 알레르기원이 될 잠재적 가능성과 소화 능력 등);⁴¹⁾ (3) 환경에 미치는 영향(즉, 교차수분, 퇴화 등); (4) 표적이 아닌 유기체에 대한 효과(즉, 사람이나 다른 곤충 또는 동물들); (5) 동물이나 사람에 대한 최대 허용 수준(따라서 환경청은 최대 허용 기준을 설정해야 하는지를 결정하기 위해 그러한 독성 단백질을 섭취할 수 있는 모든 가능성을 검토하여야 한다). 이런 모든 사항들에 대해 누구나 의견을 제시할 수도 있다.

따라서 환경청의 심사는 기본적으로 다음과 같은 측면들을 검토하여야 한다;

- * 그 살충제가 생산되었을 경우의 환경의 안전성;
- * 표적이 아닌 유기체들, 즉 그 살충제를 섭취하는 사람이나 동물, 곤

40. *Id.* 한편, 환경청은 살충제가 위험성이 매우 적다고 판단할 경우에는 심사와 등록을 면제해 줄 수도 있다. 실제로 환경청은 심사의 대상이 되는 식물 살충제의 수를 줄이기 위해 이러한 권한을 행사해 왔다. Andersen, *supra*, p.3.

41. 알레르기원(알레르겐, allergency)은 사람이나 동물에 대해 알레르기 반응을 유발하는 특정한 단백질을 함유하고 있는 식품을 특징지을 때 사용하는 용어이다.

충들과 다른 식물의 생태에 미치는 영향;

- * 그 살충제가 표적으로 삼고 있는 유기체의 저항성에 미치는 영향;
- * 제초제에 저항성을 갖고 있는 식물과 다른 식물들 사이의 교차 수분의 영향이나 이른바 슈퍼 잡초(super-weed)가 만들어질 위험성;⁴²⁾

환경청은 본래 세 번째 요소, 즉 '해충 저항성'에 대해 관심을 갖고 있고 또 여기에 집중하고 있다. 살충제 생명공학에 대한 비판자들은 식물 살충제의 대규모 생산은 결국 그 살충제들이 표적으로 삼고 있는 해충들이 그 살충제들에 대한 저항성을 갖도록 해서 새로운 기술의 유용성을 제한할 수 있다고 주장하고 있다. 환경청은 이러한 우려가 일리가 있다고 인정하지만 오랜 기간동안 사용된 살충제에 대해 해충이 저항성을 갖게 되는 것은 새로운 것이 아니라는 점을 지적하고 있다. 이것은 식물 살충제만이 아니라 어떤 살충제이든 장기간 사용과 관련해 나타나는 문제라는 것이다.

그럼에도 불구하고 환경청은 유전자변형 식물을 재배하는 사람에게 재래 작물을 유전자변형 식물 주변에 심도록 요구할 경우 그런 저항성의 생성을 지연시킬 수 있다고 보고 있다. 환경청은 실제로 이러한 방법을 적용하고 있는데 이는 이른바 '피난처(refuge)' 요건이라고 불리고 있다. 환경청은 살충제를 생산하는 작물을 섭취하는 해충들이 근처의 재래 작물을 섭취하는 해충들과 어울려 번식을 함으로써 저항성의 정도가 낮아지게 되고 따라서 저항성을 갖는 슈퍼 해충이 생기는 것을 지연시킬 수 있다고 믿고 있다.⁴³⁾

42. Fact Sheet. *supra*, pp.3-4.

환경청이 유전자변형식물을 등록한 뒤에라도 ‘불합리한 부정적 효과(UAE)’가 관찰된 경우 기존의 등록을 변경하거나 취소할 수 있다. 환경청이 ‘피난처’ 요건을 만든 것도 이러한 권한에 근거해서였다.⁴⁴⁾

3. 각계의 반응

2000년 1월 캐나다 몬트리올에 130개국이 모여 생명공학안전의 정서에 서명함으로써 생명공학에 의해 만들어진 유전자 변형 생물체(LMOs)를 포함한 농산물 제품(종자나 활어류를 포함해서)을 선적할 때 표지를 부착하기로 합의했다.

그러나 아직도 유전자변형물질을 포함하는 식품의 표지 부착 문제에 대한 논란에 대해서까지 완전히 합의가 이뤄진 것은 아니다.⁴⁵⁾

43. Vogt & Parish, *supra*, pp.19-20. 실제로 Bt로 알려진 *Bacillus thuringiensis*라는 일종의 박테리아에서 생산되는 살충제를 자신의 세포 안에서 생산하도록 만들어진 식물을 등록하면서 환경청은 Bt에 대한 내성의 형성을 지연시키기 위해 “피난처(refuge)”를 설정하도록 요구했다. 환경청은 이러한 피난처 요건을 통해 해충들이 Bt에 대해 내성을 갖는 것을 10년 이상 지연시킬 수 있다고 추정했다.

44. Fact Sheet, *supra*, p.3.

45. *Following Biosafety Protocol in Montreal ... War Over Modified Organisms Heats Up In United States*, FDA Week, Feb. 11, 2000. p.16. FDA Week은 표지 부착의 의무화에 대해 다음과 같이 설명하고 있다:

생명공학안전성에 대한 카르타헤나 의정서는 130개국의 정부들이, 생명공학에 의해 만들어진 살아있는 유전자변형유기체(LMOs)--씨앗과 활어와 같은--를 포함하고 있을 수 있는 농산물을 선적할 때 분명하게 표지를 부착할 것을 요구하고 있다. 그러나 이 의정서는 GMO 물질을 함유하고 있는 식품에 대해서도 표지 부착을 해야 하는지에 대한 중요한 논쟁까지 정리하지는 못했다. 이제, 식품 제조업자, 농민, 무역 관련 협회들과 환경 단

즉, 표지 부착을 둘러싼 논란에 대해 어떠한 구체적인 해결책이 마련되지 않고, 또한 이에 관한 국제적 합의 자체가 상당히 모호하다는 인식은 미국 내에서 새로운 논란이 벌어질 가능성을 크게 열어놓았다.⁴⁶⁾ 미국 내에서 일어나고 있는 논란의 유형은 대개 식품의약품청에 대한 각계의 의견 개진이라는 형태, 그리고 보도자료나 의회에 대한 서한 제출 같이 미디어를 통한 형태로 이뤄지고 있다.

(1) 소비자

2000년 4월 현재 유전자변형 식품의 안전성과 관련하여 식품의약품청에 접수된 소비자들의 의견서는 2만5천 건에 달했다(2000년 12월 현재 5만 건을 넘어섰다). 소비자들로부터의 진정이 잇따르자 식품의약품청의 Jane Henney 청장은 식품과 성분의 유전자변형을 둘러싼 논란이 점점하고 있다는 것을 인정하고 유전자변형 식품에 대해 소비자들이 표출하고 있는 서로 다른 우려들을 다음과 같이 4가지 유형으로 정리했다:

- * 어떤 사람들은 특별히 식품의 안전성에 대한 우려를 갖고 있지는 않으나 환경에 대해서 우려하고 있다;

체들은 GMO 규제와 표지 부착에 관한 사안들에 대해 FDA와 의회를 상대로 로비를 강화하고 있다.

46. 미국은 생물다양성협약 가입에 관해 상원의 승인을 받지 못해 당사국으로 참여하지 않고 있으며 따라서 미국은 생물다양성협약 체제 하에서 이뤄진 생명과학안전성에 관한 카르타헤나 의정서에도 서명하지 않았다. 미국은 다만 이 의정서 채택을 위한 논의과정에 옵서버 자격으로 참가했다. Alejandro Segarra, *RL30594: Biosafety Protocol for Genetically Modified Organisms: Overview*, Congressional Research Service Report for Congress(2000. 7. 5.). p.2.

- * 다른 사람들은 특정한 식품 안전성 문제를 제기하지는 않고 있지만 여전히 장기적인 안전성에 대한 우려를 갖고 있다;
- * 어떤 사람들은 유전자변형 식품을 주저하지 않고 먹겠다고 말하지만 어떤 식품이 그런 것인지는 알고 싶어한다;
- * 어떤 사람들은 이런 새로운 기술이 개발도상국 국민들의 육체적, 경제적 건강에 매우 필수적이라고 주장한다.⁴⁷⁾

미국 의회의 의원들은 소비자들이 자신들이 유전자변형유기체(유전자변형농산물)를 함유하고 있는 식품을 소비하고 있는지에 대해 알고 싶어하고 또 그것을 알 권리가 있다는 것을 일반적으로 인정하고 있는 것으로 보인다.⁴⁸⁾ 2000년 5월 3일 식품의약품청은 이런 일반의 인식을 고려하여, 비록 강제적인 표지 부착을 제도화하는 것은 바라지 않다는 입장을 견지하면서도 가공업자나 제조업자가 자신들의 제품이 유전자변형농산물을 포함하고 있는지 여부에 대해 자발적으로 표지를 부착하기 바란다는 뜻을 공식 지침으로 제정하겠다고 발표한 바 있다.⁴⁹⁾ 의회도 소비자단체들이 어떤 식품이 유전자변형유기체를 포함하

47. *Henney Implies Softening Resistance To GE Food Labeling*, FDA Week(2000. 4. 21). p.17.

48. 상원의원 Babara Boxer의 법안, *Genetically Engineered Food Right-to-Know Act*, S. 2080, 106th Cong.(2000) 법안의 Section 2 “사실 인정(FINDINGS)” 참조. *supra* note 8.

49. *FDA To Strengthen Pre-Market Review of Bioengineered Foods*, HHS NEWS, United States Department of Health and Human Resources, Food and Drug Administration(2000. 5. 3.). 여기서 식품의약품청의 Jane Henney 청장은 여전히 과학적으로 볼 때 미국 시장에서 팔리고 있는 유전자변형 식품이나 사료는 재래 제품들만큼이나 안전하다는 입장을 고수하면서도 강화되는 제도가 유전자변형식품에 대한 소비자들의 신뢰를 제고시켜 줄 것이라고 밝히고 있다. 식품의약품청이 취하려는 정책의 방향에 대해서 이 자료는 다음과 같이 밝히고 있다:

고 있는지에 대해 더 많이 알기를 원하고 있다고 판단하여 농무부로 하여금 유전자변형 제품과 재래 제품을 구분하는 것을 원활히 하기 위한 검사 방법을 개발하는 사업에 지출할 수 있도록 60만 달러의 예산을 배정하기도 했다.⁵⁰⁾

표지부착 문제에 대해서 소비자들의 알 권리를 옹호하는 단체들은 또 하나의 소비자 보호장치로 유기 농산물의 국가 표준을 제정하기 위한 최종 작업이 완성될 때까지 유전자변형유기체를 공인된 유기성분(organic ingredients)에서 제외해달라는 내용의 청원을 농무부를 상대로 제기해 왔다. 이에 대해 농무부는 2000년 12월 21일 최종 규정을 발표했는데 여기에서 농무부는 '유기(organic)'이라는 표지가 부착된 제품들에서 유전자변형유기체를 명시적으로 제외하고 있었다. 특히 농무부는 다음과 같이 규정하고 있다:

제외되는 방법. 유기체를 유전자적으로 변화시키거나 자연적 조건이나 가공 방법으로는 불가능한 것으로 그 생장이나 발달에 영향을 미치는 다양한 방법들로서 유기체 생산에는 사용될 수 없는 것으로 판단되는 것들. 그러한 방법들에는 세포 융합이나 마이크로캡슐화(microencapsulation), 매크로캡슐화(macroencapsulation), 그리

FDA는 생명공학에 의한 식품이나 동물 사료 개발자들에게 그런 제품을 시판하려고 할 때 FDA에 알리는 것을 강제하는 규칙을 곧 입법 예고할 것이다. FDA는 또한 그 식품들 혹은 동물 사료들이 어떠한 잠재적인 안전성, 표지부착 혹은 혼합 문제를 제기할 것인지를 결정하는데 도움이 되도록 구체적인 정보를 제출하도록 요구할 것이다.

50. *USDA And Food Industry Take Large Stride In 유전자변형농산물 Testing*, FDA Week (2000. 4. 4.); *Making Appropriations FY2001 Agriculture Appropriations Act*, H.R. Conf. Rpt. 948, 106th Cong. (2000)(enacted)

고 DNA 재조합 기술(유전자 제거, 유전자 복제, 외부 유전자 이식, 그리고 DNA 재조합 기술에 의한 유전자의 위치 변경 등을 포함한다) 등이 포함된다. 그러한 방법들은 전통적인 육종(breeding)이나 접합(conjugation), 발효(fermentation), 이종교배(hybridization), 시험관 수정, 혹은 조직 배양 등은 포함하지 않는다.⁵¹⁾

이는 공식적인 지침을 통해 ‘자발적’인 표지 부착을 유도하겠다는 앞에서 언급한 식품의약품청의 결정에도 불구하고⁵²⁾ 미국의 소비자들에게 자신들이 유전자변형농산물이 포함되지 않은 식품을 소비하고 있는지를 알 수 있는 한가지 방법을 제공한 셈이라 할 것이다.⁵³⁾

일반 대중은 또 유전자변형 식품과 성분의 소비와 관련된 잠재적인 위험과 이익에 대해서 더욱 제대로 이해하기를 바라는 것처럼 보인다. 특히 많은 소비자들은 개발 업체가 제공하는 시험 결과에 의존하기보다는 식품의약품청이 독립적인 시험을 실시해서 시험 결과를 제공하는 방식으로 유전자변형 식품에 대한 의무적인 판매 전 안전성 심사가 실시되기를 바란다는 뜻을 밝혀왔다. 식품의약품청도 이러한 판매 전 심사를 의무화할 의사가 있다고 밝혔음에도 불구하고 실제로 그

51. *National Organic Program*, 65 Fed. Reg. 80547, 80639 (Dec. 21, 2000).

52. *FDA To Strengthen Pre-Market Review of Bioengineered Foods*, HHS NEWS, United States Department of Health and Human Resources, Food and Drug Administration(2000. 5. 3.)

53. 그 규정은 유기 성분이 전체의 95% 이상이면 “유기”, 70% 이상이면 “유기 성분으로 제조된” 이라는 표지를 부착하도록 하고 있는데 나머지 성분은 유전자변형 성분이어도 되는지에 대해서는 분명하게 밝히지 않고 있다. 그러나 소비자들은 일반적으로 100% 유기 제품만을 유전자변형농산물이 아닌 제품으로 신뢰한다는 점에서 여전히 논란의 여지는 남아 있다.

조치를 공식적으로 취하지는 않고 있다.⁵⁴⁾ 더구나 식품의약품청은 새로운 판매 전 심사 절차가 식품의약품청 자신에 의한 독립적인 정보 수집과 시험을 포함하는 방식으로 운영될 것인지에 대해서도 분명히 하지 않았다.

소비자 단체들은 주로 환경단체나 특정한 농업 단체들과 같은 든든한 지원자들과 연합세력을 형성함으로써 자신들의 의사를 의회와 행정부 등 정책 당국에 전달하는데 성공했다. 더구나 소비자 단체들과 그들의 연합 세력들은 의회 등 관련기관에 다량의 편지를 보내고 또 회의에 참가해 목소리를 높임으로써 그러한 사안들에 대한 연구를 위해 패널을 선정하거나 하는 과정에서 자신들의 대표가 포함되도록 하는데도 상당한 성공을 거두었다. 결과적으로 이들 단체들의 활동은 언론 매체를 통해서 수시로 보도되었다. 결국 이들 단체들의 이러한 노력 덕분에 2000년 9월, 사람에게 대한 식용 승인을 받지 못한 StarLink 옥수수가 타코요리(멕시코 요리의 일종)의 껍질로 사용이 되는 것이 발견되도록 하는데 성공하는 등(이른바 StarLink 사건)⁵⁵⁾ 생명공학의

54. HHS NEWS, *supra*(2000. 5. 3.).

55. 이 사건이 터지자 즉시 식품의약품청과 환경청이 공동으로 Taco 요리에 유전자변형 물질이 들어가게 된 경위에 대한 조사에 착수했다. *FDA Will Investigate Possible Gene-Altered Food Violations*, FDA Week(2000. 9. 29); *Legal Times*는 이 사건에 대한 기사에서 이 문제가 어떤 측면에서는 발생이 예견된 불가피한 것이었다고 주장하고 있다:

어느 정도는, 그것은 불가피한 것이었다. 첫째로, 사람의 식용으로 승인 받지 않은 생명공학에 의한 옥수수가 미국의 타코 껍질에서 발견되었다. 다음에는 그것이 미국에서 일본으로 가는 옥수수 선적분에서 나타났다. 그리고 약 일주일 이상의 기간동안, 수백만 부셀의 첨단 옥수수가 아무런 설명도 없이 실려갔다. 누구의 잘못인가? 누구의 잘못도 아니다 -- 적어도 어느 정부 기관의 잘못도 아니다. 생명공학 식품에 대한 규제는 세 개의 연방 기관 사이에 흩어져 있어 비판가들에 의해서 너무나 빠르게 변화해 가는 상황을 효과적으로 따라잡기에는 너무나 엉성하고 조직적이지 못

문제점을 들춰내는데도 성공했다.

StarLink 사건은 환경청이, 살충 성분이 있는 Bt 혹은 *Bacillus thuringiensis*로 알려진 미생물을 이용하여 개발된 유전자변형 옥수수인 StarLink의 상업적 생산과 유통을 허가한데서부터 시작되었다. 특히 환경청은 그 옥수수가 알레르기원인지 여부에 대해 의구심을 갖고 계속 실험을 실시하고 있었기 때문에 사람의 식용으로는 허가하지 않은 채 동물의 사료용으로만 상업적인 사용을 허가하였다.⁵⁶⁾ 그런데 ‘유전자변형식품 정보(Genetically Engineered Food Alert)’라는 이름의 한 환경 감시단체가 시장 판매 후 조사를 통해 이 옥수수가 Taco Bell이라는 상표로 식료품점에서 팔리는 타코요리의 껍질로 사용되고 있다는 사실을 발견했다. 이 발견으로 즉시 해당 식품에 대해서는 리콜 조치가 내려졌으며 많은 소비자들이 알레르기 반응을 일으켰다고 주장하며 불만을 제기하였다.

해당 제품의 리콜을 촉발시킨 이러한 소비자들의 불안은 더 높은 수준의 논쟁을 불러 일으켰다. 비록 아직은 그것이 강제적인 표지 부착으로 귀결될 것 같지는 않지만 이 사건은 현행 규제 제도의 취약

하다는 말을 듣는 체계를 형성하고 있다. ...

Deirdre Davidson, *A Regulatory Maize*, Legal Times(2000. 10. 30), pp.1, 20-21.

56. 환경청과 식품의약품청은 당초 문제가 된 옥수수에 대한 사전 검토를 하였으나 환경청은 이 옥수수가 생산해내는 살충제 성분과 관련해서, 그리고 식품의약품청은 옥수수의 식용 부분에 대해 각자 따로따로 검토를 한 것이다. 물론 식품의약품청이 이 옥수수를 검토하게 된 것은 자발적인 협의 절차에 의한 것이었으며 공식적으로 이 옥수수에 대해 어떠한 승인을 내준 바는 없다. Deirdre Davidson, *Id.* pp.20-21.

성을 드러내고 말았다. 당국의 유전자변형농산물 정책에 비판적인 사람들은 대체로 다음과 같은 두 가지 점에 대해 동의하고 있다. 즉, (1) 식품의 안전성 문제는 식품의약품청의 전문 분야이므로 환경청은 제품의 알레르기원 여부에 대한 문제를 다루어서는 안 된다는 것과 (2) 환경청은 어떤 유전자변형 식물을 사람의 식용으로 승인하지 않는 한 동물의 사료용으로만 부분적인 상업적 사용 허가를 다시는 내주어서는 안 된다는 것이 그것이다.⁵⁷⁾

따라서 앞으로 이런 문제에 있어서 환경청이 관할권을 주장하는데 아무래도 더욱 자제를 하게 될 것으로 예상되며 특히 중요한 것은 사람에게 대한 식용으로 허가받지 않는 한 어떤 새로운 농업용 작물도 상업적으로 생산되지 않을 것이라는 기대를 가질 수 있게 되었다.⁵⁸⁾

(2) 관련 업계

2000년 9월 StarLink 사건의 돌출로 예기치 않은 결과가 빚어지

57. Thomas Hoban, *Tacogate: There is Barely a Kernel of Truth*, Washington Post(2000. 11. 26), p.B2.

58. 이 사건과 관련해 이 기사는 업계와 관련된 정부 당국의 보다 책임 있는 행동을 촉구하고 있다:

StarLink 사건의 주요한 교훈은 어떤 새로운 농작물도 그것이 사람의 소비를 위한 승인을 받기 전에는 상업적으로 시판되어서는 안 된다는 것이다. 모든 당사자들은 지금 이에 동의하고 있고, 따라서 앞으로 이런 종류의 문제를 다시 보지 않을 것이라는 희망이 있다. 그러나 기업들이 책임 있게 행동하도록 기대되어지는 반면에 그들을 규제하는 정부 기관들 역시 책임 있게 행동할 것이 요구되어진다.

기 이전까지 생명공학 업체들과 식품 가공업자들, 제조업자들, 그리고 판매업자들과 같은 업계 관계자들은 의회와 정부 기관들을 상대로 현행 규정과 규제 체제를 유지하도록 지속적인 로비를 벌여왔다. 특히 가장 큰 규모의 식품과 음료, 기타 소비재 생산자 협회인 '식료품 생산자 협회(Grocery Manufacturers Association: GMA)'나 '전국식품가공업협회(National Food Processors Association)'와 같은 단체들은 의무적인 표지 부착 요구나 그러한 표지 부착으로 인한 제품의 구분과 이에 필요한 시험을 실시하게 됨으로 인해서 식료품과 관련된 비용을 높이게 될 뿐이라면서 의무적인 표지 부착에 대해서 반대 입장을 취하고 있다.⁵⁹⁾ 더구나 이들 조직들과 30개의 유사한 단체들은 의무적인 표지 부착은 소비자들에게 재래 식품이 유전자변형 제품에 비해 더 안전하거나 우수하다는 인상을 줄 수 있다는 주장을 제기하기도 했다. 다만, 식품 첨가물이 유전자변형 또는 기타 방법을 통해 실질적으로 그 식품의 구성을 변경할 경우 이에 관한 특별한 표지 부착을 요구하고 있는 현행 규제 체제에 대해서는 반대하지 않는다.⁶⁰⁾

59. *Following Biosafety Protocol in Montreal ... War Over Modified Organisms Heats Up In United States*, FDA Week(2000. 2. 11.), pp.16-17. 이들 업계 관련 35개 단체들은 미국 하원 농업위원회 Larry Combest 위원장에게 보낸 편지에서 다음과 같이 주장했다:

“Kucinich 의원의 법안이 농민들과 식품 업계에 미치는 영향은 광범위할 것입니다. (...) 법안은 모든 생명공학 식품, 식품 성분, 식품 첨가제, 사료 및 생명공학 사료로 사육한 동물 제품들에 대해 표지 부착을 의무화할 것입니다. 이것은 농장과 슈퍼마켓을 분리할 것을 요구해서 높은 식품 가격과 낮은 농산물 가격으로 귀결될 것입니다.”

35개 단체들 가운데는 이밖에도 미국 상공회의소(U.S. Chamber of Commerce), 미국 농장사무국연합(American Farm Bureau Federation), 전미 제조업협회(National Association of Manufacturers), 미국 옥수수재배업협회(American Corn Growers Association) 등이 포함되었다.

60. 앞서서도 언급하였지만 이 경우에도 그러한 변경이 유전자변형을 통해

이들 단체들은 유전자변형 식품임을 표시하는 일반적인 표지 부착 의무화 방안에 대해서는 반대입장을 지속적으로 견지하고 있는데, 최근 들어서 이들은 식품의약품청의 감독 체계의 개선과 감독 절차의 투명성 제고를 위한 로비를 벌이고 있다. 그 가운데 특히 주목되는 부분은 식품의약품청으로 하여금 유전자변형 식품을 시중에 출하되기 전에 검사하도록 하자는 제안이다. 이러한 절차를 통해 유전자변형 식품의 안전성에 대한 정부 당국으로부터의 공인을 받음으로써 소비자들로부터의 신뢰를 제고할 수 있고, 또 표지 부착 등을 위해 소요될 비용을 낮출 수 있으리라는 계산이 이들이 이러한 제안을 하게 된 이유이다.

끝으로 자발적인 표지 부착 제도, 즉, 유전자변형 식품인지, 또는 완전히 유전자변형 식품이 아닌 것인지 여부를 표시하는 것을 업체 자율에 맡기자는 방안과 관련하여서는, 이들은 식품의약품청이 필요한 최소한의 기준을 설정해 주어야 한다는 입장을 갖고 있다.⁶¹⁾ 특히 자

이뤄졌는지 여부와 같은 그러한 변경에 사용된 기법은 표지 부착의 대상이 되지 않는다.

61. *As Public Concern Over GMOs Continues to Grow ... Food Industry Calls For Greater FDA Oversight of GMOs*, FDA Week(2000. 5. 3), p.21. 이들 업계에서 식품의약품청의 철저한 감독을 요청한 것은 오직 소비자들로부터 신뢰를 확보하는 데 그 목적이 있다. 그러나 의무적인 표지 부착에 대해서는 반대 입장을 분명히 하고 있다:

주요한 식품 업계 단체들과 생명공학 식품의 주요한 생산자인 몬산토는 소비자들의 유전자변형유기체(GMOs)에 대한 신뢰를 고양할 것이라는 기대에서 이에 대한 감독을 강화해 줄 것을 요청하고 있다. FDA에 제출된 의견에서 몬산토와 식품유통기구(FMI), 전미식품가공업협회(NFPA), 그리고 미국사료업협회(AFIA)는 모두 FDA가 새로운 GMO 제품이 시판되기 위해서 현재의 자발적인 협의와 대비되는 의무적인 협의 절차를 만들어줄 것을 요청했다. ... 또한, 업계는 FDA가, GMO 제품에 대해 의무적인 표지

신들의 상품이 유전자변형농산물로 만들어지지 않았다는 표지를 부착하고 이를 광고하고 싶어하는 업체들에 대해 ① 유전자변형농산물로부터 자유롭다는 자신들의 주장이 식품의약품청에 의한 실험 등을 통해서 입증될 것, ② 단순히 유전자변형 성분을 갖고 있지 않다는 이유만으로 유전자변형농산물에 비해 더 좋다는 주장을 하지 않을 것⁶²⁾ 등의 두 가지 사항을 식품의약품청이 요구해야 한다고 주장하고 있다.

(3) 농업 단체

농업 단체들이 이러한 제반 사안들에 대해 의견의 일치를 보고 있지는 못하다. 많은 농민들은 유전자변형 작물이야말로 미래의 가장 수익성 있는 방향이라고 보고 있다. 따라서 그들은 추가적인 규제로 인해 농민 또는 농민의 고객인 식품 가공업자들이 추가 비용을 지출해야 하는 것에 대해 업계 관계자들과 마찬가지로 비판적인 입장에서

부착을 요구하는 현재의 정책을 고수하는 가운데, 자발적인 표지 부착에 대해 더 많은 지침을 세워줄 것도 요구했다.

62. *Id.* p.21. 미국사료산업협회(AFIA)는 만약 “만약 표지의 주장이 문맥상 생명공학으로부터 자유로운 식품이 더 안전하고 품질에 있어서 우월하다는 내용을 담고 있다면 그런 주장은 (소비자를-저자 주) 오도하는 것”이라고 주장하고 있다; *Threshold levels, certification, superiority ... Food Industry Asks FDA To Address Biotech Food Labeling Specifics*, FDA Week(2000. 5. 12):

여섯 개의 주요 식품업계의 기업 협회들은 이번 주, 어떤 식품에 대해 “비-생명공학” 제품이라고 주장하는 것을, 그러한 주장이 오도하는 것이 아니라는 것을 보증하는 일련의 시험을 통과하지 않는 한 허용해서는 안 된다고 FDA에 요구했다. 청원은 그러한 회피 주장은 적절한 시험과 증명에 의해서 지지 받아야 하며, 그것이 생명공학 제품에 대해 우수성을 암시할 수 없고, 또한 그러한 주장이 제조방법에 관한 것인지 혹은 성분에 관한 것인지를 분명히 해야 한다고 주장했다. 나아가, 식품 산업 단체들은 FDA가 굳이 비-생명공학 주장을 검증하려면 생명공학 성분의 존재 여부에 대한 한계치를 개발하도록 돕겠다고 제안했다.

있다.

그러나 일반 유기 농작물을 재배하는 농민들은 이런 유전자변형 식품이 환경에 미치는 영향에 대해 우려를 표명하고 있다. 이들은 특히 해충이 농약에 대해 저항성을 갖게 되는 것에 대해 염려하고 있다. 살충제 원료를 생산하기 위한 유전자변형 식물로 인해 기존 살충제에 대한 해충의 저항성이 증가할 가능성이 커질수록 일반 유기농업을 하는 농민들의 유전자변형 식물에 대한 부정적인 시각은 더욱 커져가고 있다.

현재 농약에 대한 당국의 규제로 인해 유기농들이 살충제로 사용할 수 있는 화합물의 유형은 제한되어 있다. 만약 현행 규정에 의해 허용되는 이들 화합물의 유형에 대해 해충들이 저항성을 갖게 될 경우, 유기 작물 생산은 해충의 공격으로 인해 심각한 타격을 받을 것이기 때문이다.⁶³⁾

1999년 2월 18일 여러 단체들이 연합하여 환경청으로 하여금 현재 등록되어 있는 유전자변형 농작물들의 누적된 영향을 분석하기 위

63. Vogt & Parish, *Id.* p.19. Vogt 등은 유전자변형농산물에 대한 비판자들이 갖고 있는 우려를 다음과 같이 설명하고 있다:

비판자들은 장기적인 위험성과 교차 수분의 결과, 그리고 식물의 “세포 생태”에 대한 교란과 관련하여 강한 우려를 표시했다. 그들은 미국의 정책이 안전성에 대한 가정에 근거하고 있는데도 생태학이나 식품 안전에 대한 위험성에 관해서 아무런 연구도 없다고 말한다. 더구나 일부 과학자들은 유전자변형 식물의 광범위한 사용은 자연 상태의 식물 군집과 야생 먹이 사슬의 생태를 변경할 수 있다는 우려를 표명한 바 있다. 어떤 종자나 제초제 회사들은 이러한 비판자들의 의견에 동의하는데, 그들이 이런 견해를 갖게 된 것은 자신들의 제품을 무용지물로 만들어버리는 “슈퍼 잡초”가 나타날 가능성 때문이다.

해 환경에 대한 영향평가를 실시하도록 소송을 제기한 것도 이런 염려에서 비롯된 것이었다.⁶⁴⁾ 이 소송은 일단 환경청의 승리로 끝났다. 환경청은 그러나 이런 농민들의 우려를 고려해서 위에서 설명한 이른바 ‘피난처(refuge)’ 요건을 도입하게 된 것이다.

그러나 유전자변형농산물로 인한 해충의 저항성 생성을 지연시키기 위한 이 ‘피난처’ 요건은 미국의 농부들에게는 또 하나의 의도하지 않은 결과를 초래한 것으로 볼 수도 있다. 특히 유전자변형 농작물과 재래 작물을 의도적으로 매우 가깝게 재배하도록 하는 이 피난처 요건은 결과적으로 유전자변형 작물과 재래 작물 사이의 이종 교배가 매우 쉽게 일어날 수 있도록 하는 상황을 조성한 것이기 때문이다.

StarLink 사건에 이은 이종 교배의 위험은 농부들 사이에는 유전자변형 농작물 재배로 인해 발생할 여하의 법적 책임에 관한 우려를 불러일으키고 있다.⁶⁵⁾ 이와 관련하여 미국 옥수수 생산자 협회

64. *Id.* p.20. 당시에 환경청을 상대로 소송을 제기한 단체는 Greenpeace와 Center for Food Safety, 그리고 유기 농업을 하는 일부 농민들이었다. 이들은 환경청에 대해서 앞서 설명한 바 있는 Bt 생산 작물에 대한 등록을 취소하고 이러한 특성을 갖고 있는 다른 새로운 작물의 등록을 위한 절차를 중단할 것을 요구했다.

65. *Id.* p.20. Vogt 등은 책임 문제와 관련한 문제를 다음과 같이 설명하고 있다:

배상책임. 배상책임에 대한 우려도 있다. 만약 이러한 새로운 종자와의 교차 수분으로 인해 다른 작물이나 들판을 망쳤을 경우 누가 배상을 해야 하는가? 생명공학의 반대자인 Jeremy Rifkin은 “보험 업계는 광범위한 환경에의 피해 가능성에도 불구하고 유전자변형 유기체가 환경으로 노출되는데 대해 보험 인수를 하지 않겠다는 방침을 조용히 밝혔는데, 그것은 보험 업계가 이러한 노출로 인한 위험성을 판단할 수 있는 위험성 평가 학문-예측 생태학-을 갖고 있지 못하기 때문이다”라고 말한다.

(American Corn Growers Association: ACGA)의 Gary Goldberg 대표는 “외국 정부가 유전자변형농산물을 사용한 식품인지를 구별하도록 요구하는 법제를 갖고 있고, 이러한 나라에 미국의 관련 업체가 수출을 하려면 농산물 재배 이전 단계부터 유전자변형 여부를 구별해야만 한다. 그런데 이러한 상황은 미국 농민들과 곡물 창고업자, 유전자변형 농산물을 사용하여 식품을 제조하는 업체들에게 엄청난 부담을 주게 될 것이고 이는 결국 유전자변형농산물이 아닌 제품들에 대해 큰 이익을 주는 결과를 가져올 것이다. ... 주위를 돌아보면 곳곳에서 유전자변형농산물을 재배하는 농민들에 대해 갖가지 장애가 발생하고 있음을 본다. 재배 농장의 최소 20%를 재래 작물을 심도록 요구하는 환경청의 최근 ‘피난처’ 조치도 그러하고, 이종 교배로 인해 발생하는 여러 가지 법적 책임도 그러하다. 비(非)유전자변형, 즉 재래농법 작물에 대한 긍정적인 시선도 그렇고 Frito-Lay, Seagrams와 같은 대형 식품제조업체가 앞으로 유전자변형을 하지 않은 농산물만 구매하겠다고 발표한 것도 그렇다. 각계에서 일고 있는 유전자변형농산물에 대한 표시 요구 등 농민들이 유전자변형 작물을 재배하는 문제를 신중하게 재고하게 만드는 요소들은 이루 헤아릴 수 없을 정도”라고 말한다.⁶⁶⁾

66. FDA Week, *Following Biosafety Protocol in Montreal ... War Over Modified Organisms Heats Up In United States* (2000. 2. 11), p.16. 미국 옥수수 생산자 협회가 발표한 보도자료는 또한 다음과 같이 주장하고 있다:

“많은 미국의 농민들은 GMOs를 장래에 자신들이 재배할 선택 사항의 일부로 갖기를 바란다는 것을 분명히 했다. 그러나 시장 상황은, 이것은 그들의 잘못이 아닌데, 그런 선택 사항을 상실하게 만들고 있다. 농민들은 시장에 따라 계획을 세워야 하는데 시장은 명백히 미-GMOs를 요구하고 있다.”

Id.

실제로, 비록 많은 미국의 농민들이 유전자변형농산물을 미래의 중요한 수입원으로 보고 있는 것은 사실임에도 불구하고 앞서 언급된 이러한 제반 여건은 미국의 농민들로 하여금 생명공학이 약속하는 미래의 밝은 전망에 대해 재고하도록 만드는 게 사실이다. 1999년 미국 옥수수 생산자 협회가 유전자변형 작물을 재배했던 농민들을 상대로 실시한 조사에 따르면 2000년에는 이들이 유전자변형농산물 작물의 재배 면적을 16% 가량 축소할 것으로 전망되기도 했다.⁶⁷⁾

4. 규제 체제의 변화 방향

2000년 11월, 대통령 선거에서의 정권 교체로 인해 당초 민주당 정부 하에서 곧 이뤄질 것으로 예상되었던 규제 체제의 변화는 어느 정도 지연될 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고, 민주당의 클린턴 행정부가 이전 레이건 행정부의 정책기조 즉, “현재의 법규정과 규제 체제가 유전자변형식품을 다루는데 충분하다”고 보았던 입장을 크게 바꾸지 않았기 때문에 신임 부시 대통령의 공화당 정부도 비슷한 정책 노선을 견지할 것으로 전망된다.

다만 한 가지 분명하지 않은 것은 부시 행정부가 의회에서 논의

67. *Boxer Bill Brings GMO Battle to the Senate, Food Firms Blast Bill*, FDA Week(2000. 2. 25.), 미국 옥수수 생산자 협회의 Gary Goldberg 회장은 이러한 조사 결과에 대해 다음과 같이 말했다:

“이 조사의 결과는 이 문제에 대해 생산 농업이 직면하고 있는 불확실성의 정도를 고려하면 놀라운 것이 아니다. ... 농민들은 2000년에 GMOs를 어떻게 재배하는 것이 현명한 것인지에 대해 계속 의문을 갖고 있다.”

가 진행중인 법안이 통과될 경우 이에 대해 거부권을 행사할 것인지 여부이다. 물론 그것은 최종 법안에 어떤 내용이 담기느냐에 의해 좌우될 것이다. 유전자변형농산물의 안전성 확보를 위한 추가적인 연구를 실시하는 것, 또는 유전자변형 식품 판매에 대해 사전 승인제도를 도입하는 것에 대해 부시 행정부가 반대입장을 취하지는 않을 것으로 보는 것이 일반적인 견해이다. 그러나 표지 부착이나 시판 후 안전성 검사를 의무화하는 것에 대해서는 부정적인 입장을 취할 것이라는 전망이 설득력을 얻고 있다.

(1) 식품의약품청

식품의 제조 공정에 관한 내용을 표지로 부착하도록 의무화하는 것에 대해 식품의약품청이 부정적 입장을 취하고 있음은 앞서도 언급한 바 있다. 그러나 식품의약품청은 최근 유전자변형농산물 식품에 대한 감시 체계의 개선과 함께, 자신들의 제품이 유전자변형농산물로부터 자유롭다는 것을 알리고 싶어하는 업체들을 위해 표지 부착에 관한 지침을 제시해 달라는 업계의 요구를 수용하였다.

2000년 5월 식품의약품청은 감시제도 개선의 일환으로 협의 절차를 강화하기 위해 현재의 자발적인 협의 절차를 의무적인 것으로 만들겠다고 밝혔다. 특히 제품 개발자가 생명공학을 이용한 작물을 이용하여 식품을 만들어 판매하려할 경우 판매 120일 전에 그러한 의사를 식품의약품청에 통보하도록 요구한다는 것이다.⁶⁸⁾ 아직까지는 그런 규정이 정식으로 제정되지는 않고 있다.

68. HHS NEWS, *supra*, (2000. 5. 3).

소비자 신뢰 문제와 관련해서 식품의약품청은 제출된 정보와 판매 전 심사 절차를 통해 내려진 식품의약품청의 결정을 정보 공개 법령이 정한 절차에 따라 식품의약품청의 인터넷 웹 사이트에 공개함으로써 일반인들이 쉽게 알 수 있도록 하는 방안을 추진하고 있다.

유전자변형식품의 안전에 대한 정보가 부족하다는 소비자들의 우려와 관련해서는 농업 생명과학기술에 정통한 과학자들을 추가로 확보함으로써 ‘식품 및 수의약품 자문 위원회(Food and Veterinary Medicine Advisory Committee)’ 등을 확대하는 방안을 계획하고 있다. 식품의약품청은 이런 위원회들이 유전자변형식품과 동물 사료에 걸쳐 있는 과학적 문제들을 담당하도록 하려는 생각을 갖고 있는 것으로 보인다.⁶⁹⁾

끝으로, 식품의약품청은 식품 제조업자들이 자신들의 식품이 유전자변형 성분을 사용했거나 사용하지 않았다는 것에 대해 자발적으로 표지 부착을 하는 것을 도와주기 위해 표지 부착에 관한 지침을 마련할 계획이다.⁷⁰⁾ 식품의약품청은 이러한 표지 부착이 소비자들의 편에서 이뤄질 수 있도록 하기 위해 소비자 문제를 다루는 단체들과 계속 접촉해오고 있다.⁷¹⁾

69. *Id.*

70. FDA는 2001년 1월, “식품 개발에서 생명공학기술 사용 여부에 관한 자발적 표지부착(Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering)”이라는 산업 지침 초안을 마련해 발표했다. 물론 이 초안은 각계의 의견을 듣기 위한 목적으로 발표된 것이다. 별첨한 번역 전문 참조.

71. *FDA May Opt For Consumer-Friendly Approach To Biotech*

(2) 농무부

농무부는 시장의 요구에 보다 잘 부응하기 위해 재래 제품들로부터 유전자변형에 의한 제품을 구분하기 위한 신뢰할만한 검사 절차 및 품질보장 계획을 추진하고 있다.⁷²⁾ 농무부는 2000년 11월 이와 관련된 입법을 예고하면서 재래 제품으로부터 유전자변형 제품을 구분하기 위해 필요한 형식적인 절차나 품질 보증 체계에 대한 감독 필요성 등 몇 가지 사안에 대해 각계의 의견 제시를 요청했다. 즉, 제품 구분 방법을 통해 생산자들도 이익을 얻을 수 있다고 생각하는지, 또 농무부가 시험기관을 감사해야만 하는지 등과 같은 문제들에 대한 의견 제출을 요청한 것이다.⁷³⁾

Labeling, FDA Week(2000. 5. 12), pp.1, 10; HHS NEWS, Id.

72. *Clinton Administration Agencies Announce Food And Agricultural Initiatives: Strengthening Science-Based Regulation And Consumer Access To Information, The White House Office of the Press Secretary(2000. 5. 3), p.2.* 백악관은 특히 이 보도 자료에서 생명공학의 중요성을 다시 한번 역설하면서 이러한 정책 방향이 유전자변형농산물에 대한 소비자들의 신뢰 확보를 위해서라는 점을 분명히 하고 있다:

농업 생명공학은 식품과 섬유 생산에서 생산성과 환경적인 지속가능성을 제고하는데 엄청난 가능성을 갖고 있다. 그러한 밝은 장래를 확고히 하기 위해 클린턴 행정부는 오늘날 건전한 과학 규제와 정보에의 접근 강화라는 우리의 지속적인 목표를 증진하기 위한 단계적 조치들을 취하고 있다. 이러한 조치들은 소비자 신뢰를 구축하고 규제가 최선의 과학적인, 그리고 시장 상황과 보조를 함께 하도록 하고, 또한 표지 부착과 같이 생명공학과 관련된 자발적인 제품에 대한 주장이 진실에 부합하고 오도하지 않도록 하기 위한 것이다.

Id. p.1.

73. *Request for Public Comments on How USDA Can Best Facilitate the Marketing of Grains, Oilseeds, Fruits, Vegetables, and Nuts in Today's Evolving Marketplace, Proposed Rules, 65 Fed. Reg.*

의회도 앞서 언급한 바와 같이 2001 회계연도 농업지출법 (Agriculture Appropriations Act)을 통해서 농무부가 식품이 유전자적으로 변형된 것인지를 판단하기 위한 시험 방법을 개발하기 위해 Kansas에 있는 한 실험실의 검사 능력을 제고할 수 있도록 60만 달러의 예산을 배정해 주었다. 이 시설은 어떤 식품이 유전자변형유기체를 포함하고 있는지 여부를 판단하기 위한 완벽한 시험 방법을 개발할 것으로 기대되고 있다. 이 실험실은 또한 제품 구분을 가능하게 하기 위해 다른 정부나 상업적인 실험실에 대한 인증을 할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 개발중인 시험 절차는 그러나 어떤 식품이 유전자변형농산물을 포함하고 있는지, 있다면 그 비율은 얼마나 되는지, 나아가 그 식품은 정말 안전한 것인지 등에 대해서까지 평가할 수는 없을 것이다.

농무부는 또 유전자 변형된 작물과 재래 작물에 대한 향후 판매 가능성에 대해 신뢰할 수 있는 정보를 농민들에게 계속 제공할 것이다.⁷⁴⁾ 농무부의 이러한 노력은 미국 농민들이 앞으로도 계속해서 유전자변형 작물을 재배할 것인지 여부를 판단함에 있어 필수적인 자료로 활용될 것이다. 위에서 언급하였듯이 유전자변형 작물 문제를 둘러싼 부정적인 여론의 수위는 1999년에서 2000년의 예에서 보듯 이미 많은 농민들로 하여금 유전자변형 작물 생산으로부터 등을 돌리게 만들고 있기 때문이다.⁷⁵⁾

71272-71273 (2000. 11. 30).

74. *Id.*

75. *War Over Modified Organisms Heats Up In United States*, FDA

(3) 환경청

StarLink 사건이 환경청의 지금까지의 관행에 어떤 영향을 미칠 것인가에 대해서는 앞서서도 이미 설명한 바 있다. 즉, 유전자변형 작물의 품종들과 관련된 문제가 Bt Corn 사건에서와 같이 식품과 동물 사료로서의 안전성에 관한 문제(예를 들어서 알레르기원 여부 등)일 경우, 이에 대해 환경청이 관할권을 행사하는 기존의 태도를 다시 살펴볼 가능성이 높다. 이 사건은 일정 조건 아래서 유전자변형 작물을 상업적으로 유통시키는 것을 허가해 온 환경청의 '관행'을 중단하게 만들 가능성이 크다. 환경청은 이러한 작물이 식용으로 뿐만 아니라 동물 사료로서도 그 안전성 심사를 통과하지 않는 한 상업적 사용을 허용하지 않으려 할 가능성이 높을 것으로 전망되고 있다. 또한 환경청은 '해충의 저항성' 문제를 어떻게 다룰 것인지에 대해서 집중적인 검토를 계속할 것으로 보인다.⁷⁶⁾

5. 의회의 대응

제106회 의회 후반기 동안 유전자변형 식품과 관련하여 9개의

Week(2000. 2. 11); Boxer Bill Brings GMO Battle to the Senate, Food Firms Blast Bill, FDA Week(2000. 2. 25).

76. Andersen, *supra*, p.7. Andersen은 해충의 저항성 문제에 대해 환경청이 두고 있는 중요성을 다음과 같이 설명하고 있다:

Bt 해충 저항성 관리(IRM)는 해충 저항성이 미래의 Bt 농약 사용에 대해 제기하고 있는 위협으로 인해 큰 중요성을 갖는 것이다. 소비자 단체들과 유기농들은 이처럼 유전자변형 식물의 광범위한 재배가 Bt 농약의 독성에 대한 저항성의 발생을 촉진할 것이라는 우려를 표명한 바 있다. ...

법안이 의회에 제출되었다. 이들 법안들은 2000년 12월 의회가 폐회하면서 자동으로 '폐기'되었지만 이들 법안들은 유전자변형농산물 문제에 대한 의회의 지대한 관심을 보여주는 것이었다.

이들 법안 가운데 두 개의 법안이 유전자변형 식품과 성분에 대한 표지 부착을 의무화하는 내용을 담고 있었다. 그 하나가 Genetically Engineered Food Right to Know Act⁷⁷⁾ 법안이고 다른 하나는 Genetically Engineered Food Right-to-Know Act⁷⁸⁾ 법안이다.

이들 법안의 입법 목적이 담고 있는 '사실 인정(Finding)'은 “소비자들이 식품이 유전자 변형된 것인지를 알기를 바라고 또 업체 일반에 이런 정보를 제공할 수 있는 기술이 있기 때문에 이런 법안을 제출한다”는 점을 분명히 하고 있다. 유전자변형 식품의 지지자들은 표지 부착을 의무화하게 되면 심사나 구분 절차와 함께 새로운 포장을 필요로 하게 되고 그것은 식품에 대한 제조 비용을 증가시킬 것이라는 이유에서 이러한 입법에 반대하고 있음은 전술한 바와 같다. 그러한 반

77. H.R. 3377, 106th Cong.(1999). 이 법안은 Dennis J. Kucinich 의원에 의해서 1999년 11월 16일에 제출된 것으로 법안의 정식 명칭은 “To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Federal Meat Inspection Act, and the Poultry Products Inspection Act to require that food that contains a genetically engineered material, or that is produced with a genetically engineered material, be labeled accordingly” 이다. 별첨한 법안 전문 번역 참고.

78. S. 2080, 106th Cong.(2000). 이 법안은 Barbara Boxer 상원의원에 의해 2000년 2월 22일에 제출된 것이다. 정식 명칭은 “A bill to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require that food that contains a genetically engineered material, or that is produced with a genetically engineered material, must be labeled accordingly, and for other purposes” 이다.

대과의 저지 노력에도 불구하고 Kucinich 의원에 의해 하원에 제출된 법안은 58명의 의원들을 지지자를 확보했는데 이것은 다른 어떤 생명공학 관련 법안보다 많은 것이다.

또 다른 법안에서 시선을 끄는 것은 유전자변형 식품에 대한 연방 차원의 감독과 시험을 개선할 것을 제안한 내용이다. 동일 이름으로 각각 하원에 제출된 Genetically Engineered Food Safety Act⁷⁹⁾ 법안과 상원에 제출된 Genetically Engineered Foods Act⁸⁰⁾ 법안이 그것이다.

이들 법안은 모두 판매 전 심사를 의무화하고 있으며, 식품의약품청의 현행 '자발적 협의 절차'에서 '자발적인' 측면을 없애려고 시도하고 있다. 이러한 시도는 그러나 식품의약품청에 의해서도 이미 도입이 추진되고 있음은 전술한 바와 같다.

79. 하원에 제출된 법안은 H.R. 3883, 106th Cong(2000)로 역시 Kucinich 의원에 의해 2000년 3월 9일에 제안된 것이다. 정식 명칭은 "To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of genetically engineered foods"이다. Danial Patrick Moynihan 상원의원에 의해 2000년 3월 29일, 상원에 제출된 법안은 S. 2315, 106th Cong.(2000)로 정식 명칭은 "A bill to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of genetically engineered foods, and for other purposes" 이다. 정식 명칭(Official title)은 다소 차이가 나지만 법안에 기재된 Short Title은 동일하다.

80. S. 3184, 106th Cong.(2000)으로 Richard J. Durbin 상원의원에 의해 2000년 10월 11일 제출되었다. 정식 명칭은 "A bill to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require premarket consultation and approval with respect to genetically engineered foods, and for other purposes" 이다.

두 개의 법안은 유전자변형 식품과 관련 물질을 ‘식품 첨가물’로 정의하려는 것을 본다. 이는 결국 유전자변형 식품의 개발자들로 하여금 현행 ‘식품 첨가물’에 대한 심사 절차에 따르도록 한다는 것을 의미하는 것이라 할 것이다. 현행 절차는 그러나 유전자변형식품 개발자들이 이러한 심사를 회피할 수 있는 방법을 제공하고 있다. 앞에서 설명한 바와 같이 만약에 개발자나 식품의약품청이 새로운 식품의 품종이 “일반적으로 안전하다고 인정된다”고 동의하면 심사 절차는 개시되지 않는다.

이와 관련하여 또 다른 법안은 ‘식품 첨가물’ 심사 절차와는 무관하게 심사를 의무화하고 있음을 본다. 동 법안은 현재의 ‘자발적인 심사 절차’를 모든 유전자변형 식품에 대해 적용할 것을 요구하고 있을 뿐만 아니라 이러한 심사 절차를 통해 생산된 모든 자료를 공개하도록 요구하고 있다. 이러한 법안은 결국 유전자변형농산물에 대한 일반의 신뢰도를 제고하기 위한 노력의 반영으로 해석할 수 있다.

마지막으로, 생명공학이 그 안전성에 대한 충분한 검토를 받지 않고 있다고 느끼는 일반인들의 인식과 관련하여 몇몇 법안은 과학적 연구를 의무화하고 그를 위한 자금 지원을 하도록 규정하고 있다. 특히 John F. Tierney 의원은 농무부 장관에 대해 유전자변형 식품이 건강에 미치는 영향을 평가하기 위해 필요한 자료의 유형에 대해서는 물론이고 미국 소비자들의 안전을 확보하기 위해 판매 전 심사와 시판 후 감독 중 연방 정부 차원에서 어떤 정책을 취해야 하는지 결정을 내릴 책임을 지우는 것을 주요 내용으로 한 법안을 제출했다.⁸¹⁾ 또 상원

81. H.R. 5095. 106th Cong.(2000). 2000년 7월 27일에 제출되었다. 정식 명칭은 “To require the Secretary of Agriculture to complete a report

과 하원에 Food Biotechnology Information Initiative Act라는 똑같은 이름으로 제출된 법안은 역시 농무부 장관에게 사람의 식용으로 식품을 생산하는데 사용되는 생명공학에 대해 소비자들에게 적절한 정보를 제공하기 위한 프로그램을 만들도록 하고 이에 필요한 재정적 지원을 하도록 규정하고 있다.⁸²⁾

제106회 의회에 제출되었던 법안들은 2001년 1월에 소집된 107회 의회에 다시 제출될 가능성이 높으며 새로운 입법안들도 역시 추가로 제출될 것으로 예상되고 있다. 실제로 이번 107회 의회가 소집된 이후 2001년 4월 20일 현재 생명공학과 관련하여 두 개의 법안이 이미 제출되었다. 그 하나는 Holt 의원이 2001년 1월 3일 하원에 제출한 “Food Biotechnology Information Initiative Act”⁸³⁾이다. 이 법안은 사

regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes”이며 별도의 Short Title은 없다. 이 법안에는 16명의 의원들이 공동 발의자로 참가하고 있다.

82. 먼저 하원에 제출된 법안은 H.R. 4627이다. Rush D. Holt 의원에 의해서 2000년 6월 9일에 제안되었다. 정식 명칭은 “To provide for a program to educate the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption, to support additional scientific research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes”이다. 상원에 제출된 법안은 S. 2838. Y. Tim Hutchinson 상원의원에 의해 2000년 6월 30일에 제안되었다. 이 법안의 정식 명칭은 “A bill to amend the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 to provide for a program to provide information to the public on the use of biotechnology to produce food for human consumption, to support additional research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes”이다.

83. H.R. 115. (2001. 1. 3).

랍의 식용으로 이용되는 식품을 생산하는데 생명공학을 사용하는 것과 관련해 국민들을 교육하는 프로그램을 마련하기 위한 것이다. 이 법안은 또한 식품을 생산하거나 혹은 다른 용도로 생명공학을 사용함으로써 발생할 수 있는 경제나 환경에 대한 잠재적인 위험과 이익에 대한 추가적인 과학적 연구를 지원하는 것도 목표로 하고 있다. 다른 하나는 2001년 2월 14일에 하원에 제출된 “To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes”⁸⁴⁾으로 Tierney 의원을 비롯한 16명의 하원의원들이 여기에 서명하여 발의했다. 이 법안은 법안 제목에 나와 있듯이 농무부 장관에게 유전자변형식품의 안전성과 감시 등에 관한 보고서를 작성해 제출할 것을 요구하면서 이 사업에 50만 달러의 예산을 배정하려는 것이다. 앞으로 회기가 계속되면서 관련 법안들이 계속 제출될 것으로 보인다. 그러한 법안들은 그 자체로도 심의가 진행될 수 있지만 하나의 커다란 법안으로 합쳐질 가능성이 더 높은 것으로 전망되고 있다.

제107회 의회는 또한 유전자변형농산물에 관한 입법의 촉매제가 될 수 있는 다른 여러 법안들도 심의하게 될 것이다. 예를 들어서 미국 농업 프로그램은 2002년에 실효되므로 따라서 재입법이 필요한 상황이다. 게다가 의회는 매년 정부의 활동에 자금을 지원하기 위한 예산배정 입법을 해야 하는데 이 과정에서도 유전자변형농산물에 대한 정부나 의회 차원의 정책 변화가 나타날 수 있다. 예를 들어 지난 2000년도 농무부에 대한 예산배정 법안에 유전자변형농산물 시험 시설에 대해 예산을 배정하는 조항이 포함되어 있다는 점을 고려해볼 때

84. H.R. 713. (2001. 2. 14).

이번 회기에도 예산배정 과정에서 유전자변형농산물에 대한 논의가 이뤄질 가능성이 높다.

6. 소결론

1986년 미국 정부는 당시 규제 체제가 유전자조작 농산물과 관련 식품과 관련해 제기되는 문제점들을 다루는데 충분하다는 입장을 밝힌 바 있다. 현재도 미국 정부차원의 유전자변형농산물에 대한 입장은 이러한 태도에서 근본적으로 변한 것은 없다.

그러나 소비자들과 농민, 그리고 각종 공익 단체 등이 표출하는 점증하는 우려는 의회나 다른 관련 연방 기관들이 감독을 강화하는 쪽으로 움직이도록 만들었다. 식품의약품청은 판매전 심사를 의무화하겠다는 약속을 했고, 환경청은 자신의 감독권한에 해당하는 살충제에 대한 부분만을 특별히 취급하고 연구하겠다고 약속했으며, 농무부는 제품의 구분을 원활히 하기 위한 절차를 개발할 것을 약속했고 의회는 이 사안을 계속 논의하고 있다.

세계적으로는 아직 유전자변형농산물이 건강이나 환경에 장, 단기적으로 미칠 영향에 대해서 충분히 알지 못하고 있다는 인식과 함께 그 안전성에 대한 우려가 급속히 확산되고 있다. 농무부가 유전자변형 농산물을 유기 식품에 대한 표준에서 제외한 것도 아직 우리가 유전자 변형농산물의 안전성에 대해 잘 알지 못하고 있다는 인식에 기초해서 우려를 제기해온 사람들의 승리를 의미하는 것이다.

그러나 이들 연방 기관들이 약속한 단계적 조치들이 이러한 우려에 대한 충분한 대응이 될 수 있는지, 혹은 부시 행정부와 제107회 의회가 유전자변형농산물 관련 입법과 같은 더 이상의 조치를 취할 것 인지를 예측하기에는 아직 이르다. 행정부와 의회는 현재 예정된 제도의 변화가 이뤄진 뒤에 바뀐 제도가 일정한 기간동안 시행이 되어서 그 효용성에 대한 평가가 이뤄질 때까지는 더 이상의 조치를 추가로 취하는데 반대할 가능성이 높다.

하지만 다른 측면에서 본다면 StarLink 사건과 같은 또 다른 유전자변형농산물의 안전성에 관련된 사건이 일어난다면 행정부나 의회가 더욱 감시를 확대하고 규제나 시험을 강화하는 것은 물론 표지 부착의 의무화와 같은 강경 정책으로 예상보다 빨리 움직이게 될 수도 있다.

III. 우리 나라의 유전자변형농산물 관련 제도

1. 국내의 유전자변형농산물 현황

이 글의 첫머리에서도 언급하였듯이 이미 국내에서 유전자변형 농산물의 유통은 상당한 규모에 이르고 있다. 2000년 한 해 동안 수입된 양만 하더라도 170만9천 톤에 달할 것으로 추정되고 있는 것이다. 2000년도의 콩 수입량은 156만7천 톤(식용 329톤, 사료용 1,238톤)으로 이 가운데 미국산은 89.3%였다. 또한 옥수수 883만 톤(가공용 209만 3천 톤, 사료용 673만7천 톤)이 수입되었는데 이 가운데 미국산은

31.3%였다. 당국에서는 이렇게 수입된 콩의 50% 이상, 그리고 옥수수
의 33%가 유전자변형농산물인 것으로 추정하고 있다. 정확한 유전자변
형농산물의 수입량이 파악되지 않는 이유는 유전자변형농산물이 별도
로 구분되어 수입되거나 유통되고 있지 않기 때문이며 실제로 콩이나
옥수수 모두 유전자변형농산물이 그렇지 않은 것들에 섞여서 수입되고
있는 것으로 파악되고 있다.⁸⁵⁾

한편 직접 유전자변형농산물을 개발하기 위한 연구도 계속 진행
되고 있다. 현재 국내에서는 농촌진흥청과 한국인삼연초연구원, 생명공
학연구소, 임목육종연구소, 영남작물시험장 등의 연구, 시험기관은 물론
이고 서울대와 포항공대, 고려대, 충남대 등의 대학들, 그리고 일반 기
업들까지 유전자변형농산물 개발을 위한 연구를 진행하고 있다. 개발
중인 유전자변형농산물도 콩이나 옥수수, 감자 같은 것만이 아니라 벼,
고추, 치커리, 담배, 토마토, 오이, 당근, 페튜니아, 양배추, 배추, 들깨
등등 다양하다. 또한 개발 목적도 제초제나 바이러스 저항성은 물론
인슐린이나 간염 백신, 위염 백신 등을 생산하기 위한 특수 목적도 있
다.⁸⁶⁾

그러나 아직까지 유전자변형농산물이 국내에서 개발이 완료되어
상용으로 재배되는 것은 공식적으로 한 건도 없다. 그러나 유전자변형
농산물의 수입이 이미 170만 톤을 넘어선 상황이어서 수송 도중에 생

85. 농림부 유전자변형농산물 대책실, 유전자변형농산물(유전자변형농산물)
관리 추진현황(2000. 2. 19). p.3.

86. 유전자변형농산물 연구개발 현황에 대해서는 국립농산물품질관리원 인터넷
홈페이지 참조(<http://www.naqs.go.kr/html/유전자변형농산물02/refer03.html>).

태계에 유출되거나(낙곡의 경우) 불법으로 재배에 사용되고 있을 가능성은 얼마든지 추정해 볼 수 있다.⁸⁷⁾ 따라서 앞서도 언급하였지만 현재 그 안전성 여부에 대한 논란이 거의 해결되지 않고 있는 상태에서 이미 우리 소비자들은 자신도 알지 못하는 사이에 유전자변형농산물로 만든 식품에 노출되어 있는 것이다. 특히 이처럼 비공식적으로 유통되어 식용으로 사용되는 유전자변형농산물이 있을 수 있다는 것은 안전성에 대한 최소한의 사전 검증도 제대로 거치지 않은 유전자변형농산물의 식용으로의 사용이 이뤄지고 있다는 우려를 낳기에 충분하다 할 것이다.

2. 유전자변형농산물 표시제와 앞으로의 정책 방향

정부는 1999년 1월 21일 농수산물품질관리법을 제정해 유전자변형농산물에 대한 표시제를 처음으로 도입했다. 이것은 소비자들 사이에서 점증하고 있는 유전자변형농산물의 안전성에 대한 우려를 반영한 것이었다. 법은 표시 대상이 되는 유전자변형농산물을 세 가지 유형으로 나누어 규정하고 있다. 이 법에 따른 유전자변형농산물 표시대상 품목은 ① 기존의 농수산물과 구성성분, 영양가, 용도, 알레르기 반응 등의 특성이 다르다고 판명된 품목, ② 인간의 유전자를 식물 또는 동물에 도입한 농수산물 등 윤리적으로 문제가 제기되는 품목, ③ 기타 농림부 장관 또는 해양수산부 장관이 소비자에게 올바른 구매정보 제공을 위하여 필요하다고 인정하는 품목이다.⁸⁸⁾

87. 농림부, *Id*(2001. 2. 19), p.3.

88. 농수산물품질관리법 시행령 제26조 제 1 항. 이것은 의무적인 유전자변형농산물 표시 품목이고 여기에 해당하지 않는 품목의 경우에도 이를 자율적으로 표시할 수 있으며 마찬가지로 유전자변형농산물에 해당하지 않

이러한 대상 품목 가운데 유전자변형농산물은 ‘유전자변형 (농산물, 임산물 또는 축산물)’이라고 표시하고 유전자변형농산물을 포함하고 있는 농산물 등의 경우에는 ‘유전자변형 (농산물, 임산물 또는 축산물) 포함’이라고 표시해야 한다. 또한 앞에서 설명한 세 가지 유형 가운데 첫 번째와 두 번째에 해당하는 경우에는 각각 기존의 농산물 등과 다른 특성이 무엇인지, 그리고 윤리적인 문제가 되는 것이 무엇인지를 함께 표시하여야 한다.

이것은 수산물의 경우에도 동일하다. 특히 생명공학안전의정서에 유전자변형농산물의 ‘포함 가능성’을 표시하도록 함에 따라 우리도 이러한 경우 ‘유전자변형 (농산물, 임산물 또는 축산물) 포함 가능성 있음’으로 표시해야 한다.⁸⁹⁾ 물론 비의도적인 혼입에 대해서는 표시 의무를 면제해 주고 있는데 우리는 일본의 5%보다 다소 강화된 3%로 정하였다.⁹⁰⁾ 이러한 표시 의무를 위반할 경우, 우선 허위 표시의 경우에는 3천만원 이하의 벌금이나 3년 이하의 징역에 처하며 표시를 하지 않은 경우에는 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있다.

이러한 유전자변형농산물의 표시 대상이 되는 것은 가장 대표적인 유전자변형농산물인 콩과 옥수수를 비롯해 콩나물과 감자로 제한되

는 제품의 경우에도 이러한 사실을 표시하는 것은 자유이다. 동 시행령 동 조 제 2 항.

89. *Id.* 제27조. 유전자변형농산물표시요령, 농림부 고시 제2000-31호.

90. 정부는 우선 3%를 비의도적인 혼입에 대한 표시의무 면제 기준으로 정했으나 앞으로 검정기술이 발달할 경우 국제 동향을 봐가며 1%까지 면제 기준을 낮출 방침이다.

어 있다. 이러한 품목들에 대한 표시제는 2001년 3월 1일부터 이미 실시되었다. 그러나 감자에 대해서만은 표시제가 2002년 3월부터 실시되는 것으로 적용 시기가 1년간 유예되었다.⁹¹⁾

정부는 이와 함께 종자산업법이나 식물방역법, 사료관리법, 농약-비료관리법에 유전자변형농산물 관련 조항을 신설하는 것도 검토하고 있다. 또 보건복지부도 식품위생법 제 4 조에 의거해서 유전자변형농산물을 제조, 판매, 유통하고자 하는 생산자나 유통업자에 대해서 안전성에 대한 객관적인 입증 책임을 부과하고 있다.

생명공학안전의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)를 토대로 산업자원부가 초안한 “유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률”이 2001년 국회를 통과하여 입법됐다. 현행 유전자변형농산물 표시제가 소비자들에 대한 적절한 구매 정보를 제공해주기 위한 것이라면 이 법은 유전자변형농산물의 연구개발 단계에서의 안전성 관리와 생산과 수입, 유통 단계에서의 위해성 심사, 그리고 용기나 포장 등에 유전자변형농산물의 종류 등을 표시하도록 하여 유통을 관리하는 것 등을 목적으로 한 것이다. 동 법률에 의해 이제 유전자변형농산물을 수입하려고 할 경우 수출국 정부기관이 발급하는 위해성 평가서를 첨부하여 수입 승인을 받아야 하는 등 유전자변형농산물로 인한 위해를 방지하기 위한 각종 규제가 시행되게 된다.⁹²⁾ 특히, 특정 유전자변형농산물에 대한 위해성 평가결과 인간의 건강이나 생물자원의 보전 및 지속적 이용에 위해를 미칠 우려가 있거나 기타 사회적, 경제적 악영향을 미칠 우려

91. 유전자변형농산물표시요령 부칙.

92. 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 제9조 내지 제15조.

가 있을 경우에는 수입이나 생산을 금지 또는 제한할 수 있다.

그러나 유전자변형농산물 표시제와 수입 등에 있어서의 사전 승인 제도 등의 시행이 곧바로 소비자 단체들이 주장해오던 유전자변형 식품 등에 대한 안전성 확보로 연결될 것인지는 여전히 미지수이다. 왜냐하면 현재 상용화되어 있는 대부분의 유전자변형농산물 생산 기술을 미국이 가지고 있고 현실적으로 이러한 유전자변형농산물이 재래 농산물에 혼입되어 수입, 유통될 경우 이를 제대로 발견해내고 검정한다는 것은 매우 어려운 실정이기 때문이다. 이미 상품화된 유전자변형 농산물 작물만 하더라도 15개 작물, 70여개 품종에 이르고 있는 상황에서 콩과 옥수수, 콩나물, 감자 등 4개 품목에 대해서만 유전자변형농산물 표시를 요구하는 것도 정부의 검정 및 감독 능력의 부족과 무관하지 않음은 주지의 사실이다.⁹³⁾

우리 식탁의 식품안전 문제를 미국의 연구자료에만 지나치게 의존해 온 식품의약품청 등 우리 관계 당국의 나태한 관행을 부인할 수 없음을 고려할 때 따라서 일단은 유전자변형농산물 표시제이든 수입 사전 승인이든 유전자변형농산물의 불법적 유통을 막을 수 있는 기술적 능력의 확보가 무엇보다도 시급한 실정이다. 또한 범정부 차원에서 국민의 식품 안전에 대한 우려를 불식시키기 위해 이러한 제도를 도입한 이상 가능한 최대한의 노력을 기울여 제도를 엄정하게 집행해 나가

93. 현재 국내 기술로는 유전자변형농산물이 포함돼 있는지 여부만 단순 판정을 하는 정성검사만 가능하며 그나마 유전자변형농산물 콩 가운데 1종(제초제 저항성 콩), 옥수수 5종에 대해서만 유전자변형 여부를 식별할 수 있는 것으로 알려지고 있다. 아직 유전자변형농산물이 얼마나 들어 있는지를 밝히는 정량 검사법은 현재 개발이 진행중인 상태로 이는 외국의 경우도 크게 다르지 않다고 한다. 중앙일보, 2001. 2. 19. 29면.

는 것이 중요할 것이다. 이러한 노력을 통해 소비자들의 신뢰를 확보해야만 현재 국내에서 추진중인 각종 유전자변형농산물 개발 노력도 의미를 가질 수 있을 것이기 때문이다.

3. 미국과의 잠재적 마찰 가능성과 대응논리

앞에서도 언급하였지만 미국은 실질적 동등성의 개념에 입각하여 유전자변형농산물에 대한 어떠한 차별적인 취급을 구성하는 조치에 대해 강한 반대 의사를 밝혀 왔다. 미국은 2000년 타결된 생물공학안전의정서에 대한 비준거부 입장을 분명히 하면서 유전자변형농산물의 수출입과 관련한 부분은 WTO 규범에 의해야 한다는 일관된 입장을 견지해 왔다. 유전자변형농산물에 관한 위해성 입증에 없는 한 안전하다는 입장에서 미국은 그 안전성에 대한 입증을 요구하는 우리 나라를 비롯한 수입국들을 압박해 왔다.

그 결과 미국과 EU는 유전자변형농산물 표시제를 둘러싸고 지속적으로 통상마찰을 빚어 왔다. 뿐만 아니라 1999년 8월 호주가 유전자변형농산물에 대한 의무적 표시제도 시행을 위한 법안을 통과시키려 할 때 미국의 무역보복 위협으로 인해 그 노력이 좌절된 바 있다. 이러한 상황은 우리 나라 입장에서 볼 때 시사하는 바가 적지 않다. 우리 나라의 경우에도 미국측이 유전자변형농산물에 대한 의무적인 표시제에 대해서 직간접적인 불만을 표시하고 있으므로 양국 통상 현안으로 제기할 가능성이 있기 때문이다.

유전자변형농산물로부터 국내 소비자 보호를 위한 우리 정부의

노력을 미국이 통상현안으로 시비 삼을 경우를 대비하여 우리가 필요한 논리를 개발하는 것은 결국 두 가지 방면에서 이루어져야 할 것이다. 그 하나는 미국 스스로가 미국내 소비자 보호를 위해 취하고 있는 각종 정책들을 분석하여 우리 법제의 존재 필요 논리를 개발하는 것이고, 다른 하나는 유전자변형농산물에 대한 표시제 등이 국제법적으로 충분한 근거를 갖고 있다는 논거를 정립하는 것이 그것이다.

국제법적으로 우리 정부가 이미 시행에 들어간 표시제는 물론 현재 입법을 추진중인 유전자변형농산물 관리 제도는 현행 WTO 체제에 위반하는 것이 아니며 1994년 GATT 제20조에 규정된 예외적 조치의 범위에 해당한다. 다만, 이러한 조치가 미국산 유전자변형농산물에 대해서만 적용되는 것이 아니라 모든 유전자변형농산물에 대해 비차별적으로 적용되어야 할 것이다. 특히, 우리 나라도 유전자변형농산물 제품에 대한 연구를 계속 진행하고 있는 상태로 이미 제품 개발에 들어간 것들도 다수여서 수년 내로는 제품화가 가능한 점을 감안하여 이런 조치가 내외국 제품간에 차별적으로 적용되지 않도록 유념해야 할 것이다.

2000년 1월에 체결된 생명공학안전의정서도 유전자변형물로부터 자국의 소비자 보호를 위해 필요한 조치를 취할 수 있도록 근거 조항을 규정하고 있다. 즉, 수출국은 유전자변형농산물의 의도적인 국가간 이동을 하기 위해 수입국의 국가책임기관에 서면으로 직접 통보하거나 수출자가 서면으로 통보하도록 하고 있고,⁹⁴⁾ 유전자변형농산물의 이동은 수입국의 서면동의 등에 의하여 이뤄지게 된다.⁹⁵⁾ 특히 유전자변형

94. 의정서 제 8 조.

농산물의 잠재적인 위해성에도 불구하고 이에 대한 과학적 정보나 지식의 부족으로 인하여 과학적인 확신이 없다고 하더라도 수입국이 그러한 잠재적인 악영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 해당 유전자변형농산물의 수입에 대해 이를 승인하거나 금지하는 결정을 내리는 것을 막을 수 없다고 규정하고 있는 점에 주목할 필요가 있다.⁹⁶⁾ 동의정서는 또한 유전자변형농산물의 국가간 이동과 관련해서 유전자변형농산물이거나 유전자변형농산물을 포함하고 있을 가능성이 있을 경우 그러한 사실과 함께 연락처 등의 추가적인 정보를 명기하도록 요구하면서 표시제에 대한 근거를 제공하고 있다.⁹⁷⁾ EU는 이미 이러한 유전자변형농산물에 대한 표시제도를 1998년 9월부터 시행중이며, 일본은 2001년 4월부터 시행에 들어갔다. 대만의 경우에도 2001년부터 실시할 예정이었으나 2005년까지 시행을 유보한 상태이다.

이와 함께 대표적인 유전자변형농산물 생산국인 미국의 경우에도 점차 소비자 보호라는 측면이 강조되고 있다는 점이 시사하는 바에 대해서도 주목하지 않을 수 없다. 미국의 경우 무엇보다 의회에서 제106회 회기 동안 의무적인 표지 부착을 규정한 다수의 법안들이 의회에 제출되었고 제107회 의회에서도 관련 논의가 적극적으로 이루어지고 있음을 본다. 뿐만 아니라 앞서서도 언급했듯이, 직접 유전자변형농산물에 대한 표지 부착을 하는 것은 아니지만 2000년 12월 농무부가 유기 농산물 표시 대상에서 유전자변형농산물을 제외함으로써 간접적

95. 의정서 제10조.

96. 의정서 제10조 제6항.

97. 의정서 제18조.

으로 유전자변형농산물에 대한 표지 부착이 제도적으로도 사실상 가능하게 되었다는 점에 특별히 주목할 필요가 있다. 특히 최근에 들어서는 앞서 살펴본 바와 같이 제조업자들이 앞장서서 안전성 검사를 강화하자고 주장하고 있다는 것은 유전자변형농산물에 대한 소비자 신뢰 확보가 얼마나 중요한 것인가를 증명하는 것이다. 이러한 소비자 신뢰 확보의 중요성에 대한 국제적인 주목은 앞으로 우리 정부가 유전자변형농산물에 대한 정보 제공과 관리체제 수립을 추진해나가는데 도움이 될 것이다.

IV. 결론

이 보고서는 지금까지 미국의 유전자변형농산물에 대한 정부 차원의 규제 장치와 이에 대한 소비자 등의 대응, 그리고 의회의 움직임과 앞으로의 관련 정책 및 제도의 변화 전망 등에 대해 주로 분석하였다. 또한 유전자변형농산물에 대한 우리 나라의 정책 기조와 현재 추진중인 입법 방향, 그리고 2001년 3월부터 시작된 유전자변형농산물 표시제와 입법을 추진중인 안전성 관리체제 등도 살펴보았다.

본 보고서의 연구 목적은 이러한 노력을 통해 향후 예상되는 미국과의 통상 마찰을 대비하기 위함이며, 동시에 유전자변형농산물의 잠재적 위해성으로부터 국내 소비자를 어떻게 보호해야 하는지 그 정책 방향을 결정함에 있어서도 하나의 참고자료로 활용할 수 있도록 하기 위함이었다.

유전자변형농산물의 개발을 위해 막대한 자금을 쏟아 부은 미국

도 소비자 보호 또는 그 알 권리 확보 차원에서 정부 차원의 변화를 시도하고 있으며 의회 또한 현재 진행중인 제107회 회기에서 어떤 형식으로든 소비자 보호 또는 그 알 권리를 강화하는 쪽으로 법률이 마련될 가능성이 높다. 그러나 이에 비해 우리 나라의 경우 2001년 3월부터 시행된 유전자변형물질 표시제도 외에는 아직 이렇다할 유전자변형농산물 관련 제도적 장치가 마련되어 있지 않음을 본다.

우리 식탁에 오르는 유전자변형농산물에 대한 안전성이 입증되지 않는 한 수입을 전면 금지해야 한다는 일부 환경단체와 소비자단체의 주장을 액면 그대로 수용하지는 않는다 하더라도 소비자의 선택권 보장 및 알권리 확보라는 측면에서 표시제를 두는 것은 국제적으로도 점차 사례가 늘어가는 것으로 당연한 일이라 할 것이다. 다만, 유전자변형농산물의 기술적 유용성, 그리고 향후 식량 문제 등을 고려할 때 유전자변형농산물의 안전성 확보를 위한 노력이 생명공학 기술 발전을 위축시키거나 저해해서는 안 된다는 점도 유의해야 할 대목이 아닐 수 없다.

모든 기술적 발전이 기존의 체제나 환경에 일정 정도의 위해 요인을 초래할 수 있다는 점을 인식하고 두 가지의 상충되는 가치를 어떻게 조화롭게 공존할 수 있도록 하느냐를 정책의 핵심 화두로 두어야 한다. 유전자변형농산물 개발기술의 발달이 그 안전성 확보를 위한 검정 능력을 훨씬 앞서 가고 있는 상황에서 소비자들의 신뢰 확보를 위한 합리적인 의심에 기초한 규제를 지나치게 엄밀한 입증을 요구함으로써 위축시키는 것은 부당하다. 그러나 유전자변형농산물 수입국 입장으로 그 수입 규제적 측면에서 소극적으로 대응하기보다는 중장기적인 안목에서 좀더 과학적인 근거를 확보할 수 있도록 보다 적극적인

노력을 기울여야 할 것으로 본다.

V. Bibliography

FDA, TALK PAPER(2000. 10. 6)

Legal Times(2000. 10. 30)

EPA, EPA on Regulating Agricultural Biotechnology(1999. 10. 20).

Federal Register, Vol. 65, No. 231(2000. 11. 30).

The White House Office of the Press Secretary, Clinton Administration Agencies Announce Food and Agricultural Biotechnology Initiative: Strengthening Science-Based Regulation and Consumer Access to Information(2000. 5. 3).

HHS NEWS, FDA to Strengthen Pre-market Review of Bioengineered Foods, U.S. Department of Health and Human Services(2000. 5. 3).

Biotechnology Industry Organization, BIO Applauds Court Ruling On FDA Biotech Policy, News Release(2000. 10. 4).

Schechter, Michael S., U.S. Regulators Monitor Safety of Bioengineered Food Products, (1999. 12. 15).

Vogt, Donna U. & Parish, Mickey, Food Biotechnology in the United States: Science, Regulation, and Issues, CRS Report to Congress(1999. 6. 2).

FDA Week, Following Biosafety Protocol meeting in Montreal ... War Over Genetically Modified Organisms Heats Up In United

States(2000. 2. 11).

FDA Week, Boxer Bill Brings GMO Battle to the Senate, Food Firms Blast Bill(2000. 2. 25).

FDA Week, Proponents of GMO Regulation Blast First NAS Report as Biased(2000. 4. 7).

FDA Week, FDA May Opt For Consumer-Friendly Approach to Biotech Labeling(2000. 5. 12).

FDA Week, FDA Will Investigate Possible Gene-Altered Food Violations(2000. 9. 29).

FDA Week, As public concern over GMOs continues to grow ... Food Industry Calls For Greater FDA Oversight Of GMOS(2000. 3. 3).

FDA Week, Henney Implies Softening Resistance to GE Food Labeling(2000. 4. 21).

FDA Week, Durbin Drafts GMO Bill to Create Registry And Bolster Monitoring(2000. 9. 29).

FDA Week, Threshold levels, certification, superiority ... Food Industry Asks FDA to Address Biotech Food Labeling Specifics(2000. 5. 12).

FDA Week, USDA and Food Industry Take Large Stride in GMO Testing(2000. 8. 4).

FDA, Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering, Draft Guidance(2001. 1).

Fact Sheet, Food Safety - Regulating Plant Agriculture Agricultural

Biotechnology in the U.S.(2000. 8. 9).

FDA, Guidance on Consultation Procedures Foods Derived From
New Plant Varieties(1997. 10).

FDA, Statement of Policy: Foods Derived From New Plant
Varieties, 57 FR 22983-23001(1992. 5. 29).

별첨 1: 유전자변형식품 알 권리 법(안)

106TH CONGRESS 1ST SESSION

H.R. 3377

유전자변형 물질을 함유하고 있거나 유전자변형 물질로 생산된 식품이 그런 표지를 부착하도록 “연방 식품, 의약품 및 화장품법”과 “연방 육류 검역법”, 그리고 “가금류 제품 검역법”을 개정하기 위하여.

하원

1999. 11. 16.

Mr. KUCINICH(자신을 위하여, Mr. METCALF, Mr. BONIOR, Mr. DEFAZIO, Mr. SANDERS, Mr. SMITH of New Jersey, Mr. DOYLE, Mr. LIPINSKI, Mr. BROWN of Ohio, Mr. HINCHEY, Ms. SCHAKOWSKY, Ms. NORTON, Mr. STARK, Ms. WOOLSEY, Mrs. MINK of Hawaii, Mr. MARTINEZ, Mr. MCDERMOTT, Ms. LEE, and Ms. WATERS) 의원은 다음 법안을 제출하였다; 이 법안은 농업 위원회에 회부되었으며 통상위원회를 포함하여 각각의 관련 위원회의 관할에 속하는 그러한 조항들을 검토하기 위해 의장에 의해 이후에 결정되는 기간동안 이들 위원회에 회부된다

연방 유전자변형 물질을 함유하고 있거나 유전자변형 물질로 생산된 식품이 그런 표지를 부착하도록 “연방 식품, 의약품 및 화장품법”과 “연방 육류 검역법”, 그리고 “가금류 제품 검역법”을 개정하기 위한 법안.

미국 의회의 상원과 하원에 의해 입법되도록,

SECTION 1. 약칭(SHORT TITLE); 내용 목차

(a) 약칭. -- 이 법은 “유전자변형식품 알 권리 법”이라고 불릴 수 있다.

(b) 내용 목차. -- 이 법의 목차는 다음과 같다:

Sec. 1. 약칭; 내용 목차

Sec. 2. 사실 인정.

Sec. 3. 유전자변형물질에 대한 표지 부착; 연방 식품, 의약품 및 화장품법에 대한 개정.

Sec. 4. 유전자변형물질에 대한 표지 부착; 연방 육류 검역법에 대한 개정.

Sec. 5. 유전자변형물질에 대한 표지 부착; 가금류 제품 검역법에 대한 개정.

Sec. 6. 발효일.

SEC. 2. 사실 인정.

의회는 다음과 같은 사실을 확인한다:

- (1) 식품에 대한 유전자 변형 공정은 그러한 식품에 주요한 변화를 일으킨다.
- (2) 의회는 이전에 모든 식품은 소비자들에게 주요한 사항을 드러내는 표지를 부착할 것을 요구한 바 있다.
- (3) 연방 기관들은 유전자변형 식품들이 공중에게 주요한 사항을 드러내는 표지를 부착하지 않은 채 유통되고, 판매되거나 달리 사용되도록 허용함으로써 의회의 의도를 받드는데(uphold) 실패하였다.
- (4) 소비자들은, 식품으로의 알레르기원의 이전 가능성이나 다른 건강상의 위험들, 유전자 변형 작물과 관련된 잠재적인 환경상의 위험에 대한 우려, 그리고 종교적이거나 도덕적인 근거에 의한 음식 섭취에 대한 제한 등을 포함한 다양한 이유에서 자신들이 구매하고 소비하는 식품이 유전자변형 물질을 함유하고 있거나 그런 물질로 생산된 것인지를 알기를 바란다.
- (5) 소비자들은 자신들이 구매하는 식품이 유전자 변형 물질을 함유하고 있거나 이런 물질로 생산되었는지를 알 권리를 갖고 있다.
- (6) 합리적으로 획득 가능한 기술은, 일반적으로 0.1퍼센트 이하 정도까지, 식품에서 유전자변형물질을 추적할 수 있도록 허용하고 있다.

SEC. 3. 유전자변형물질에 관한 표지 부착; 연방 식품, 의약품 및 화장품법에 대한 개정.

(a) 일반적으로. -- 연방 식품, 의약품 및 화장품법 Section 403(21 U.S.C. 343)은 끝부분에 다음과 같은 문단을 추가함으로써 수정된다:

“(t)(1) 만약 그것이 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 생산되었다면, 다음과 같이 고지를 제공하는 표지(혹은, 소매를 하는 것이 아닌 경우 미가공 농업 제품에 있어서는 라벨링)가 없는 경우:

“(A) 다음과 같은 고지: ‘유전자변형’

“(B) 다음과 같은 고지: ‘미 정부 고지: 이 제품은 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 생산되었다.’

“(C) (A)항에서 요구된 고지는 즉시 (B)항에서 요구된 고지에 우선하며 (B)항에서 요구된 고지보다 두 배 이상의 크기여야 한다.

“(D) (B)항에서 요구된 고지는 paragraph (q)(1)에서 요구되는 영양소 정보를 제공하는 고지에 적용되는 것과 동일한 크기여야 한다.

“(E) (A)항과 (B)항에서 요구된 고지는 분명하게 읽을 수 있고 눈에 띄는 것이어야 한다.

“(2) subparagraph (1)의 목적을 위하여:

“(A) ‘유전자변형물질’이라는 용어는, 유기체의 변형된 분자나 세포의 특성이 그 물질 안에서 추적이 가능한지 여부

와는 상관 없이, 유전자변형된 유기체의 어떤 부분에서 유래한 물질을 의미한다.

“(B) ‘유전자변형유기체’라는 용어는 다음을 의미한다 --

“(i) 전적으로 육종, 교배, 발효, 교잡, 시험관 수정, 조직 배양 등으로 구성되는 방법이 아니라, 자연적인 조건이나 공정으로는 불가능한 방법(DNA나 RNA 재조합 기법, 세포 융합, 마이크로캡슐화, 매크로캡슐화, 염색체 제거 및 복제, 외부 염색체 이식 및 염색체 위치 변경 등을 포함하며 이에 국한되지 않는다)에 의해서 분자나 세포 수준에서 변화된 유기체, 그리고

“(ii) subclause (i)에 기술된 유기체를 포함하여, 유성 생식이나 무성 생식에 의해서(혹은 양자 모두에 의해서) 만들어진 유기체로 위에 기술된 바와 같이 변화된 분자 혹은 세포 특성을 갖고 있는 것.

“(3) subparagraph (1)의 목적을 위하여, 식품은 다음과 같은 경우 유전자 변형 물질에 의해 생산된 것으로 간주된다--

“(A) 그 식품의 원료가 되는 유기체가 유전자변형물질을 주입받았거나 유전자변형물질로 달리 처리된 경우(원료 농산물 생산에서 비료를 사용하는 것을 제외하고는 그러한 품목이 유전자변형 물질에 의해 생산되었다고 해석되지 않는다?);

“(B) 그 식품의 원료가 되는 동물이 유전자변형물질로 길러졌을 경우, 혹은

“(C) 그 식품이 clause (A)와 (B)가 적용되는 식품을 성분으로 포함하고 있을 경우.

(4) 이 paragraph은 다음과 같은 식품에는 적용되지 않는다--

“(A) 식품이 사람의 즉각적인 소비를 위해 제공되는 식당이나 다른 시설에서 제공되는 것,

“(B) 주로 소매 시설에서 가공되고 준비되며, 사람의 소비를 위한 것으로 소비자에 대한 판매를 위해 제공되지만 그런 시설에서 사람의 즉각적인 소비를 위한 것이 아니며 그런 시설 밖에서 판매를 위해 제공되지 않는 것, 혹은

“(C) 희용(orphan) 약품 법 section 5(b)에 규정된 바와 같은 의료용 식품.”

(b) **민사적 벌금.**--연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 333) Section 303는 말미에 다음과 같은 subsection을 추가함으로써 개정된다:

“(h)(1) section 403(t)가 의미하는 범위 안에서 식품에 대한 허위 표시를 포함하여, section 301(a), 301(b), 혹은 301(c)의 위반과 관련해 그런 위반에 관련된 어떤 사람도 각각의 위반에 대해 10만 달러 이하의 미국의 민사적 벌금을 부과받게 된다.

“(2) subsection (g)의 paragraph (3)에서 (5)는, subsection (g)의 paragraph (1) 혹은 (2) 하에서의 민사적 벌금과 관련해 paragraph (3)에서 (5)까지가 적용되는 것과 같은 정도와 같은 방법으로, 이 subsection의 paragraph (1) 하에서의 민사적 벌금과 관련해 적용된다.

(c) **보증.** --

(1) **일반적으로.** -- 연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 333(d)) Section 303(d)는 다음에 의해 개정된다--

(A) “(d)” 대신에 “(d)(1)”을 삽입한다; 그리고

(B) 말미에 다음 paragraph을 추가한다:

“(2)(A) 어떤 사람도, 그 사람(이 paragraph 안에서 ‘수령인’이라고 불리는)이 미국에 거주하는 사람으로부터, 그 식품이 유전자변형물질을 함유하지 않거나 혹은 유전자변형물질로 생산되지 않았다는 뜻으로(section 403(t)가 의미하는 범위 안에서), 선의로 식품을 받았으며(원료 농산물 제품을 재배하기 위한 씨앗의 수령을 포함하여), 그 사람으로부터, 이름과 주소를 포함한 보증이나 약속을 확보할 경우, section 403(t)가 의미하는 범위 안에서의 식품의 표시 위반을 포함하여 section 301(a), 301(b), 혹은 301(c) 위반을 이유로 subsection (a)(1) 혹은 (h)의 벌금을 부과 받지 않는다.

“(B) 수령자가 식품과 관련하여 subparagraph (A)에 따라서 보증이나 약속을 확보할 경우, 그런 subparagraph 하에서 벌금부과 대상이 되는 것으로부터 배제되는 것은 그 수령자가 식품을 다음과 같이 사용하는지 여부와 무관하게 적용된다--

“(i) 그 식품의 가공,

“(ii) 그 식품을 어떤 식품의 성분으로 사용하는 것,

“(iii) 그 식품의 재포장, 혹은

“(iv) 그 식품의 재배, 사육, 혹은 다른 가공.”

(2) 허위 보증.-- 연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 331(h)) Section 301(h)는 “303(c)(2)”의 뒤에 “혹은 303(d)(2)”를 삽입함으로써 개정된다.

(d) **의도하지 않은 오염.**-- 이 section의 subsection (c)(1)에 의해 개정되는 연방 식품, 의약품 및 화장품법 section 303(d)는 말미에

다음과 같은 paragraph을 추가함으로써 개정된다:

“(3)(A) 어떤 사람도, 다음과 같은 경우, section 403(t)가 의미하는 범위 안에서 허위 표시에 관련됨으로써 section 301(a), 301(b), 혹은 301(c)의 위반으로 subsection (a)(1) 혹은 (h)에 따른 벌금을 부과 받지 않는다, 만약--

“(i) 그런 사람이 농업 생산자이고, 그런 생산자가 재배, 사육, 혹은 달리 생산한 식품이, 유전자변형물질을 함유하지 않으며 유전자변형물질로 생산되지도 않았는데, 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 생산된 식품에 의해 오염됨으로써(두 가지 경우가 혼재된 경우를 포함하여) 그런 위반이 발생한 경우, 그리고

“(ii) 그런 오염이 그 농업 생산자에 의해 의도된 것이 아닐 경우.

“(B) subparagraph (A)는 그 농업 생산자의 부주의의 결과로 그런 오염이 발생한 경우에 대해서는 적용되지 않는다.”.

SEC. 4. 유전자변형물질에 관한 표지 부착; 연방 육류 검역법에 대한 개정.

(a) 요구(REQUIREMENT).-- 연방 육류 검역법은 section 7(21 U.S.C. 607) 뒤에 다음 section을 삽입함으로써 개정된다:

“SEC. 7A. 유전자변형물질에 관한 의무적 표지부착.

“(a) 정의.- 이 section에서:

“(1) ‘육류 식품(meat food)’이라 함은 소, 양, 돼지, 염소, 말, 노새, 혹은 다른 말과의 동물과 사람의 식용으로 사용할 수 있는 동물의 몸통, 혹은 몸통의 한 부분, 고기, 혹은 육류 식품을 의미한다.

“(2) ‘유전자변형물질’이라 함은, 그 물질 안에서 그 유기체의 변형된 분자 혹은 세포의 특성이 검출될 수 있는지 여부를 불문하고(그리고 그 유기체가 사람의 식용으로 쓸 수 있는지 여부를 불문하고), 유전자변형유기체의 어떠한 부분에서 유래된 물질을 의미한다.

“(3) ‘유전자변형 유기체’라 함은 다음을 의미한다--

“(A) 전적으로 육종, 교배, 발효, 교잡, 시험관 수정, 조직 배양 등으로 구성되는 방법이 아니라, 자연적인 조건이나 공정으로는 불가능한 방법(DNA나 RNA 재조합 기법, 세포 융합, 마이크로 캡슐화, 매크로 캡슐화, 염색체 제거 및 복제, 외부 염색체 이식 및 염색체 위치 변경 등을 포함하며 이에 국한되지 않는다)에 의해서 분자나 세포 수준에서 변화된 유기체; 그리고

“(B) subparagraph (A)에서 기술된 유기체를 포함하여 유성 생식이나 무성 생식(혹은 양자 모두)에 의해서 만들어진 유기체로 위에 기술된 유기체의 분자 혹은 세포의 변화된 특성을 갖고 있는 것.

“(b) 의무적 표지부착.--

“(1) 허위 표시를 방지하기 위한 의무적 표지부착.-- section 1(n)과 10의 목적을 위하여, 다음과 같은 육류 식품은 허위 표

시된 것이다--

“(A) 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 가공된 것; 그리고

“(B) 명백하게 읽을 수 있으며 눈에 띄는 방식으로 subsection (c)에 기술된 고지들을 제공하는 표지를 부착하지 않은 것(용기에 들어있지 않은 경우는 표지를 포함하지 않는 것).

“(2) 추정의 법칙.-- paragraph (1)(A)의 목적을 위하여, 다음과 같은 경우 육류 식품은 유전자변형물질로 생산된 것으로 간주된다--

“(A) 식품의 원료가 되는 유기체에 유전자변형물질이 주입되었거나 달리 유전자변형물질로 처리된 경우;

“(B) 식품의 원료가 되는 동물이 유전자변형물질로 사육된 경우; 혹은

“(C) 그 식품이 subparagraph (A) 혹은 (B)가 적용되는 식품을 성분으로 함유하고 있을 경우.

“(c) 고지 표지부착 세부사항. --

“(1) 의무적 고지.--subsection (b)(1)(B)에 언급된 고지는 다음과 같다:

“(A) 다음과 같은 고지: ‘유전자변형’

“(B) 다음과 같은 고지: ‘미 정부 고지: 이 제품은 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 생산되었다.’

“(2) 위치와 크기.--(A) paragraph (1)(A)에서 요구되는 고지는 paragraph (1)(B)에서 요구되는 고지 바로 앞에 있어야 하며

paragraph (1)(B)에서 요구되는 고지의 두 배 이상의 크기여야 한다.

“(B) paragraph (1)(B)에서 요구되는 고지는 연방 식품, 의약품 및 화장품법 section 403(q)(1)에 의해 요구되는 영양 정보를 제공할 때 적용되는 고지와 동일한 크기여야 한다.

“(d) 표지부착 의무의 예외 (EXCEPTIONS TO REQUIREMENTS).

-- subsection (a)는 다음과 같은 육류 식품에는 적용되지 않는다

--

“(1) 식품이 사람의 즉각적인 소비를 위해 제공되는 식당이나 다른 시설에서 제공되는 것; 혹은

“(2) 주로 소매 시설에서 가공되고 준비되며, 사람의 소비를 위한 것으로 소비자에 대한 판매를 위해 제공되지만 그런 시설에서 사람의 즉각적인 소비를 위한 것이 아니며 그런 시설 밖에서는 판매를 위해 제공되지 않는 것.

“(e) 보증.--

“(1) 일반적으로(IN GENERAL).-- 포장업자, 가공업자, 혹은 다른 사람(이 subsection 안에서 ‘수령인’이라고 불리는)은, 미국에 거주하는 사람으로부터, 그 육류 식품 혹은 육류 식품의 원료인 동물, 혹은 사료용 식품을, 이들이 각각 유전자변형물질을 함유하지 않거나 혹은 유전자변형물질로 생산되지 않았다는 의미로, 선의로 받았으며, 그 사람의 이름과 주소를 포함하여 보증이나 약속을 확보한 경우, 육류 식품의 표지 부착과 관련하여 이 section의 요구사항을 위반한 것으로 간주되지 않는다.

“(2) 보증의 범위.-- 수령인이 paragraph (1)에 따른 보증이나

약속을 확보한 경우, 그 수령인의 육류 제품의 사용(혹은 수령인이 육류 제품의 원료가 된 동물 혹은 그런 동물을 사육하기 위한 식품의 사용)을 고려하지 않고, 그 paragraph 하에서의 벌금 부과 대상으로부터 제외된다. 이런 사용에는 다음과 같은 것이 포함된다 --

“(A) 그 육류 식품의 가공;

“(B) 그 육류 식품의 다른 식품의 원료로의 사용;

“(C) 그 육류 식품의 포장이나 재포장; 혹은

“(D) 그 육류 식품의 원료가 된 동물의 사육.

“(3) 허위 보증.-- 그것이 허위라는 것을 알거나 혹은 알 수 있는 이유가 있는 사람이 paragraph (1)에 따른 보증이나 약속을 제공하는 것은 이 법 위반이다.

“(f) 민사적 벌금.--

“(1) 일반적으로(IN GENERAL).-- 장관은 subsection (b) 혹은 (c)(3)을 위반하는 사람에 대해, 각각의 위반에 대해 10만 달러를 넘지 않는 범위 안에서 민사적 벌금을 정할 수 있다.

“(2) 고지와 청문 기회.-- 장관은 paragraph (1) 하의 민사적 벌금을, 이 subsection과 미국법전 title 5의 section 554에 의해 청문 기회를 부여한 뒤 기록에 근거하여 명령으로 부과하여야 한다. 그런 명령을 발하기에 앞서, 장관은 그런 명령을 발하겠다는 방침에 따른 명령 하에서 민사적 벌금이 정해질 사람에 대하여 서면 고지를 하고 그런 명령에 대한 청문 기회를 부여하여야 한다. 어떠한 조사 과정에서도 장관은 조사 대상인 사안에 관련된 증인의 출석과 증언 및 증거 제출을 요구하는 소환장을 발부할 수 있다.

“(3) 벌금 액수에 관한 고려사항.-- paragraph (1)에 근거해서 민사적 벌금액수를 결정함에 있어서 장관은 그 위반 혹은 위반들의 성격, 상황, 정도, 그리고 중대성을, 위반자에 대해서는 지불 능력, 사업 계속 능력에 미치는 영향, 동종 위반의 전력 여부, 처벌가능성 정도, 기타 정의를 위해 필요한 사항 등을 고려해야 한다.

“(4) 관련 권한(CERTAIN AUTHORITIES).-- 장관은 paragraph (1) 하에서의 어떤 민사적 벌금을, 조건부로나 혹은 조건 없이, 타협을 하거나 변경하거나 감면할 수 있다. 최종적으로 결정되었을 경우, 혹은 타협에 의해 액수에 대해 합의된 경우, 그런 벌금의 액수는 미국 정부가 벌금을 부과 받은 사람에게 대해 지불해야 하는 어떤 금액도 공제할 수 있다.

“(5) 사법 심사.-- paragraph (2)에 따라 paragraph (1) 하에서의 민사적 벌금의 산정과 관련하여 청문을 요청한 사람과 민사적 벌금의 산정 명령에 대해 불만을 가진 사람은 연방 워싱턴 D.C. 구역이나 그 사람이 거주하거나 사업을 하는 다른 어느 구역의 항소법원에 그러한 명령에 대한 사법 심사를 구하는 청원을 제기할 수 있다. 그러한 청원은 그러한 산정을 하도록 하는 명령이 발해진 날로부터 60일 이내에 제기되어야만 한다.

“(6) 납부의 실패.-- 만약에 어떤 사람이 민사적 벌금을 부과 받고도 다음과 같이 이를 납부하지 못할 경우--

“(A) 벌금 산정에 대한 명령이 확정된 뒤, 그리고 만약에 그런 사람이 paragraph (5)에 따라 그런 명령에 대한 사법 심사를 구하는 청원을 제기하지 않은 경우; 혹은

“(B) paragraph (4)에 의거하여 제기된 소송에 따라 법원이

장관에 대해 최종적으로 승소 판결을 내린 경우;

법무부 장관은 미국의 어느 해당되는 지방법원에 소송을 제기하여 산정된 금액(사안에 따라 paragraph (5)에 언급된 60일의 기간이 도과한 때로부터, 최종 판결이 내려진 날로부터 기산하여 현재의 통상의 이자율에 따른 이자를 더하여)을 징수하여야 한다. 그러한 소송에서는 그런 벌금의 유효성, 금액, 그리고 적절성은 검토의 대상이 되지 않는다.”.

(b) 표지 부착의 의무를 허위표시의 정의에 포함시킴.-- 연방 육류 검역법(21 U.S.C. 601(n))의 section 1(n)은 다음과 같이 개정된다

- (1) paragraph (11)의 말미에 “혹은”을 삭제한다(striking);
- (2) paragraph (12)의 말미에 마침표를 삭제하고 “; 혹은”을 삽입한다; 그리고
- (3) 말미에 다음과 같은 paragraph를 추가한다:
“(13) section 7(A)에서 요구되는 것처럼 표지를 부착하거나 표시하지 않은 경우(fails to bear a label or labeling).”.

SEC.5. 유전자변형물질에 대한 표지부착; 가금류 제품 검역법에 대한 개정

가금류 제품 검역법은 section 8(21 U.S.C. 457) 뒤에 다음의 section을 삽입하도록 개정된다:

“SEC. 8A. 유전자변형물질에 관한 표지부착 의무.

“(a) 정의.--이 section에서:

“(1) “유전자변형물질”이라 함은, 그 물질 안에서 그 유기체의 변형된 분자 혹은 세포의 특성이 검출될 수 있는지 여부를 불문하고(그리고 그 유기체가 사람의 식용으로 쓸 수 있는지 여부를 불문하고), 유전자변형유기체의 어떠한 부분에서 유래된 물질을 의미한다.

“(2) ‘유전자변형 유기체’라 함은 다음을 의미한다--

“(A) 전적으로 육종, 교배, 발효, 교잡, 시험관 수정, 조직 배양 등으로 구성되는 방법이 아니라, 자연적인 조건이나 공정으로는 불가능한 방법(DNA나 RNA 재조합 기법, 세포 융합, 마이크로 캡슐화, 매크로 캡슐화, 염색체 제거 및 복제, 외부 염색체 이식 및 염색체 위치 변경 등을 포함하며 이에 국한되지 않는다)에 의해서 분자나 세포 수준에서 변화된 유기체; 그리고

“(B) subparagraph (A)에서 기술된 유기체를 포함하여 (involving) 유성 생식이나 무성 생식(혹은 양자 모두)에 의해서 만들어진 유기체로 위에 기술된 유기체의 분자 혹은 세포의 변화된 특성을 갖고 있는 것.

“(b) 의무적 표지부착.--

“(1) 허위 표시를 방지하기 위한 의무적 표지부착.-- section 4(h)와 9(a)의 목적을 위하여, 다음과 같은 가공류 제품은 허위 표시된 것이다--

“(A) 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 가공된 것; 그리고

“(B) 명백하게 읽을 수 있으며 눈에 띄는 방식으로

subsection (c)에 기술된 고지들을 제공하는 표지를 부착하지 않은 것(용기에 들어있지 않은 가금류 제품은 표지를 포함하지 않는 것).

“(2) **추정의 법칙.**-- paragraph (1)(A)의 목적을 위하여, 다음과 같은 경우 가금류 식품은 유전자변형물질로 생산된 것으로 간주된다--

“(A) 식품의 원료가 되는 가금류에 유전자변형물질이 주입되었거나 달리 유전자변형물질로 처리된 경우;

“(B) 식품의 원료가 되는 가금류가 유전자변형물질로 사육된 경우; 혹은

“(C) 그 식품이 subparagraph (A) 혹은 (B)가 적용되는 식품을 성분으로 함유하고 있을 경우.

“(c) **고지 표지부착 세부사항.** --

“(1) **의무적 고지.**--subsection (b)(1)(B)에 언급된 고지는 다음과 같다:

“(A) 다음과 같은 고지: ‘**유전자변형**’

“(B) 다음과 같은 고지: ‘**미 정부 고지: 이 제품은 유전자변형물질을 함유하고 있거나 유전자변형물질로 생산되었다.**’

“(2) **위치와 크기.**-(A) paragraph (1)(A)에서 요구되는 고지는 paragraph (1)(B)에서 요구되는 고지 바로 앞에 있어야 하며 paragraph (1)(B)에서 요구되는 고지의 두 배 이상의 크기여야 한다.

“(B) paragraph (1)(B)에서 요구되는 고지는 연방 식품, 의약품 및 화장품법 section 403(q)(1)에 의해 요구되는 영양

정보를 제공할 때 적용되는 고지와 동일한 크기여야 한다.

“(d) 표지부착 의무의 예외(EXCEPTIONS TO REQUIREMENTS).

-- subsection (a)는 다음과 같은 가금류 식품에는 적용되지 않는다--

“(1) 식품이 사람의 즉각적인 소비를 위해 제공되는 식당이나 다른 시설에서 제공되는 것; 혹은

“(2) 주로 소매 시설에서 가공되고 준비되며, 사람의 소비를 위한 것으로 소비자에 대한 판매를 위해 제공되지만 그런 시설에서 사람의 즉각적인 소비를 위한 것이 아니며 그런 시설 밖에서는 판매를 위해 제공되지 않는 것.

“(e) 보증.--

“(1) 일반적으로(IN GENERAL).-- 공식적인 시설 혹은 다른 사람(이 subsection에서 ‘수령인’이라고 불리는)은, 미국에 거주하는 사람으로부터, 그 가금류 제품 혹은 가금류 제품의 원료인 가금류, 혹은 가금류에 대한 사료용 식품을, 이들이 각각 유전자변형물질을 함유하지 않거나 혹은 유전자변형물질로 생산되지 않았다는 의미로, 선의로 받았으며, 그 사람의 이름과 주소를 포함하여 보증이나 약속을 확보한 경우, 가금류 제품의 표지 부착과 관련하여 이 section의 요구사항을 위반한 것으로 간주되지 않는다.

“(2) 보증의 범위.-- 수령인이 paragraph (1)에 따른 보증이나 약속을 확보한 경우, 그 수령인의 가금류 제품의 사용(혹은 수령인이 가금류 제품의 원료가 된 가금류 혹은 그런 가금류를 사육하기 위한 식품의 사용)을 고려하지 않고, 그 paragraph 하에서의 벌금 부과 대상으로부터 제외된다. 이런 사용에는 다

음과 같은 것이 포함된다 --

“(A) 그 가금류의 가공;

“(B) 그 가금류 제품의 다른 식품의 원료로의 사용;

“(C) 그 가금류 제품의 포장이나 재포장; 혹은

“(D) 그 가금류 식품의 원료가 된 가금류의 사육.

“(3) 허위 보증.-- 그것이 허위라는 것을 알거나 혹은 알 수 있는 이유가 있는 사람이 paragraph (1)에 따른 보증이나 약속을 제공하는 것은 이 법 위반이다.

“(f) 민사적 벌금.--

“(1) 일반적으로(IN GENERAL).-- 장관은 subsection (b) 혹은 (c)(3)을 위반하는 사람에 대해, 각각의 위반에 대해 10만 달러를 넘지 않는 범위 안에서 민사적 벌금을 정할 수 있다.

“(2) 고지와 청문 기회.-- 장관은 paragraph (1) 하의 민사적 벌금을, 이 subsection과 미국법전 title 5의 section 554에 의해 청문 기회를 부여한 뒤 기록에 근거하여 명령으로 부과하여야 한다. 그런 명령을 받하기에 앞서, 장관은 그런 명령을 받하겠다는 방침에 따른 명령 하에서 민사적 벌금이 정해질 사람에 대하여 서면 고지를 하고 그런 명령에 대한 청문 기회를 부여하여야 한다. 어떠한 조사 과정에서도 장관은 조사 대상인 사안에 관련된 증인의 출석과 증언 및 증거 제출을 요구하는 소환장을 발부할 수 있다.

“(3) 벌금 액수에 관한 고려사항.-- paragraph (1)에 근거해서 민사적 벌금액수를 결정함에 있어서 장관은 그 위반 혹은 위반들의 성격, 상황, 정도, 그리고 중대성을, 위반자에 대해서는 지불 능력, 사업 계속 능력에 미치는 영향, 동종 위반의 전력

여부, 처벌가능성 정도, 기타 정의를 위해 필요한 사항 등을 고려해야 한다.

“(4) **관련 권한 (CERTAIN AUTHORITIES).** -- 장관은 paragraph (1) 하에서의 어떤 민사적 벌금을, 조건부로나 혹은 조건 없이, 타협을 하거나 변경하거나 감면할 수 있다. 최종적으로 결정되었을 경우, 혹은 타협에 의해 액수에 대해 합의된 경우, 그런 벌금의 액수는 미국 정부가 벌금을 부과 받은 사람에게 대해 지불해야 하는 어떤 금액도 공제할 수 있다.

“(5) **사법 심사.**-- paragraph (2)에 따라 paragraph (1) 하에서의 민사적 벌금의 산정과 관련하여 청문을 요청한 사람과 민사적 벌금의 산정 명령에 대해 불만을 가진 사람은 연방 워싱턴 D.C. 구역이나 그 사람이 거주하거나 사업을 하는 다른 어느 구역의 항소법원에 그러한 명령에 대한 사법 심사를 구하는 청원을 제기할 수 있다. 그러한 청원은 그러한 산정을 하도록 하는 명령이 발해진 날로부터 60일 이내에 제기되어야만 한다.

“(6) **납부의 실패.**-- 만약에 어떤 사람이 민사적 벌금을 부과 받고도 다음과 같이 이를 납부하지 못할 경우--

“(A) 벌금 산정에 대한 명령이 확정된 뒤, 그리고 만약에 그런 사람이 paragraph (5)에 따라 그런 명령에 대한 사법 심사를 구하는 청원을 제기하지 않은 경우; 혹은

“(B) paragraph (4)에 의거하여 제기된 소송에 따라 법원이 장관에 대해 최종적으로 승소 판결을 내린 경우;

법무부 장관은 미국의 어느 해당되는 지방법원에 소송을 제기하여 산정된 금액(사안에 따라 paragraph (5)에 언급된 60일의 기간이 도과한 때로부터, 최종 판결이

내려진 날로부터 기산하여 현재의 통상의 이자율에 따른 이자를 더하여)을 징수하여야 한다. 그러한 소송에서는 그런 벌금의 유효성, 금액, 그리고 적절성은 검토의 대상이 되지 않는다.”.

(b) 표지 부착의 의무를 허위표시의 정의에 포함시킴.-- 가금류 제품 검역법(21 U.S.C. 453(h))의 section 4(h)은 다음과 같이 개정된다--

- (1) paragraph (11)의 말미에 “혹은”을 삭제한다;
- (2) paragraph (12)의 말미에 마침표를 삭제하고 “; 혹은”을 삽입한다; 그리고
- (3) 말미에 다음과 같은 paragraph을 추가한다:
“(13) section 8(A)에서 요구되는 것처럼 표지를 부착하거나 표시하지 않은 경우.”.

SEC. 6. 발효일.

이 법과 이 법에 의해 개정되는 내용은 이 법의 제정일로부터 180일이 지나면 효력을 발생한다.

별첨 2: FDA, 식품 개발에서 생명공학기술 사용 여부에 관한 자발적
표지부착 지침(초안)

산업 지침
**식품 개발에서 생명공학기술 사용 여부에 관한
자발적 표지부착**
지침 초안

이 지침 문서는 의견 접수 목적을 위해서만 배포되고 있다.

의견 접수를 위해 2001년 1월에 배포된 초안.

(의견접수처 생략)

미국 보건복지부
식품의약품청
식품안전및응용영양센터

산업 지침
**식품 개발에서 생명공학기술 사용 여부에 관한
자발적 표지부착**
지침 초안

이 초안은 식품이 생명공학기술을 사용하여 개발되었는지 여부를 보여
주는 자발적인 표지부착 문제에 대한 FDA의 현재의 관점을 보여주는
것이다. 이것은 어떤 사람에게도 어떠한 권리를 형성하거나 부여하는

것이 아니며 FDA나 공중을 구속하지 않는다. 만약 대안적인 접근이 적절한 조항이나 규칙의 요건을 만족시킨다면 그런 접근법이 사용될 수도 있을 것이다. 지침 초안은 FDA의 공정지침관행(65 FR 56468, 2000년 9월 15일)에 따라 의견 접수를 목적으로 배포되고 있다.

배경(BACKGROUND)

1992년 5월 29일, 연방 공보(57 FR 22984)를 통해 FDA는 “정책 선언: 새로운 식물 변종을 원료로 한 식품”(1992년 정책)을 발표하였다. 1992년 정책은 유전자재조합 기술(통상 “유전공학” 혹은 “생명공학”이라고 불리는)을 사용해 개발된 변종을 포함해서 새로운 식물 변종들을 이용해 개발된 식품에 적용된다. 이 지침 문건은 “생명공학에 의한 식품”과 같이 유전자 재조합 기술을 사용해 개발된 식물의 변종으로 만들어진 식품들에 관한 것이다. 또한, 연방 식품의약품 및 화장품법(이하 이 법)이 식품을 사람이나 다른 동물들의 음식이나 음료로 사용되는 품목으로 정의하고 있기 때문에 이 지침 문건은 사람을 위한 식품만이 아니라 동물 사료에 대해서도 적용된다. 1992년 정책은 업계에 대해 생명공학에 의한 식품과 관련된 과학적이고 규제적인 사안들과 함께 이해관계 있는 사람들로부터의 서면 의견제시에 관한 지침을 제공하고 있다. 이 정책은 새로운 식물의 변종들을 이용해 식품을 개발하는 사람들이, 새로운 제품이 안전하고 적절한 법률적 요건들에 부합하는지를 확인시켜주기 위해 대답해야 할 질문들에 대한 지침도 포함하고 있다. 이 정책은 또한 식품 업계가 생명공학에 의한 식품 등 새로운 식품의 안전성과 관련해 FDA와 협의를 하는 일반적인 관행이 계속되는 것을 권장하고 있다.

1992년 정책에서 FDA는 또한 생명공학에 의해 개발된 식물을 포함하여 새로운 식물의 변종들로부터 만들어진 식품에 대해 표지를 부착하는 문제를 언급하고 있다. 1992년 정책은 생명공학에 의한 식품을 하나의 식품 등급으로 특별한 표지부착을 해야 한다는 요건을 규정하지

않았다. 그 정책은 FDA가 생명공학에 의한 식품이 어떠한 의미있거나 통일적인 방법으로, 혹은 하나의 등급으로서, 새로운 기술에 의해 개발된 식품들이 전통적인 식물 육종에 의해 개발된 식품들에 비해 상이하거나 지대한 안전상의 우려를 제기함으로써 다른 식품들과 다르다고 결론을 내릴 아무런 근거가 없다는 점을 언급하고 있다.

식품에 대한 표지 부착을 요구하는데 있어서 FDA의 위임과 권한을 완전히 이해하기 위해서, FDA가 어느 정도까지 식품에 대한 표지 부착을 규제할 수 있는지를 결정하기 위해 연방 식품의약품 및 화장품법을 살펴보아야만 한다. 403조가 식품에 대한 표지부착을 규정하고 있다. 제403조(a)(1)에 의하면, 만약에 어떤 식품의 표지가 거짓이거나 어떤 특정한 내용에 있어서 오도하는 것일 경우 그것은 가짜 상표를 붙인 것이다. 이 법의 제201조(n)은 어떤 표지 부착이 오도하는 것인지에 대해서 추가적인 지침을 규정하고 있다. 그것은 어떤 표지가 그 표지에 나와 있거나 그것이 의미하는 바에 비추어 핵심적인 사실이나, 혹은 그 표지에 나와있는 사용 조건하에서 그 표지가 연관을 짓고 있는 식품과의 사용으로 인하여 일어날 수 있거나 혹은 관습적이거나 일반적인 사용 조건 하에서 일어날 수 있는 결과와 관련하여 핵심적인 사항을 드러내는데 실패한 경우 그러한 표지는 오도하는 것이라고 규정하고 있다. 제201조 (n)항의 입법 과정에서 “핵심적”이라고 하는 단어에 대해서는 별로 논의된 바가 없지만 FDA는 어떤 식품에 대한 정보가 사실상 핵심적인지 여부에 관한 결정을 내리는 것에 기준이 되는 선례가 있다. 역사적으로 FDA는 핵심적이라는 개념의 범위를 그 식품 자체의 성분에 관한 정보를 의미하는 것으로 해석해 왔다. FDA는 어떤 정보가 없을 경우 다음과 같은 결과를 초래할 수 있는 것이 “핵심적인” 정보라는 전제 하에서 특별한 표지 부착을 요구해왔다: 1) 건강과 환경에 특별한 위해를 초래할 경우(예를 들어서 매우 저 칼로리인 식품에 사용되는 단백질 제품에 대한 경고 문구); 2) 표지에 나타나 있는 다른 설명에 비추어 소비자를 오도할 경우(예를 들어서 특정 제품과 관련해서 특정 영양소의 함유에 관한 문제제기가 있을 경우 영양소에 대한 양적인 정보에 대한 요구); 혹은 3) 소비자가 특정 식품과 다른

식품과의 유사성으로 인해 그 식품이 영양상으로나 조직상, 혹은 기능적인 특징이 사실상 그렇지 않은 것과 비슷하게 보일 경우(예를 들어서 튀김에 적합하지 않은 저지방 마가린).

비록 1992년 정책이 생명공학에 의한 식품에 대해서 특별한 표지 부착을 요구하고 있지는 않지만, FDA는 그 정책에서 식품 일반에 대해서 적용되는 표지 부착 요건이 생명공학을 사용해서 생산한 제품에 대해서도 적용된다고 권고했다. 이 법의 제403조 (i)항은 모든 식품이 통상적이거나 일반적인 명칭 혹은, 그러한 명칭이 없을 경우 적절한 설명을 갖출 것을 요구하고 있다. 여기에 덧붙여서, 제201조 (n)항의 규정하에서, 식품의 표지는 그 식품에 대한 모든 핵심적인 사항을 표시하여야 한다. 따라서:

- 만약 생명공학에 의한 식품이 그것의 전통적인 대응물과 현격하게 차이가 나서 더 이상 통상적이거나 일반적인 명칭이 그 새로운 식품을 적절하게 설명하지 못할 경우, 그러한 명칭은 그 차이를 설명할 수 있도록 변경되어야 한다.
- 만약 그 식품 혹은 그 식품의 구성 요소에 대하여 그 식품의 사용법이나 혹은 그런 사용의 결과와 관련하여 어떤 문제가 있을 경우 표지에는 그러한 문제를 설명하는 문구가 있어야 한다.
- 만약에 생명공학에 의한 식품이 현저하게 차이가 나는 영양상의 특성을 갖고 있을 경우 표지에는 그러한 차이가 나타나야 한다.
- 만약에 새로운 식품이 소비자들이 그 식품의 이름에 기초해서는 그 존재를 예상할 수 없는 알레르기원을 함유하고 있을 경우, 그러한 알레르기원의 존재는 표지에 공개되어야 한다.

1993년 4월 28일 연방 공보(58 FR 25837)에서 FDA는 1992년 정책에서의 표지 부착에 관한 지침으로부터 발생한 특정한 표지 부착에 대한

문제들에 관해서 자료와 정보를 요구하였다. 1999년에, FDA는 세 개의 공개적인 회의를 개최하겠다고 발표했다(64 FR 57470; 1999년 10월 25일). 그러한 회의들의 목표는 FDA가 생명공학에 의한 식품들에 대한 현재의 시각과 지난 5년간의 경험을 공유하고 또한 FDA의 정책이 수정되어야 하는지에 대한 의견들을 듣고, 또한 식품 공급에 있어서 생명공학에 의한 제품들에 대해 국민들에게 정보를 제공하는 가장 적절한 방법을 고안하는데 사용할 정보를 모으기 위한 것이었다. FDA는 생명공학에 의한 식품의 안전성과 표지부착에 관한 정책에 대해서 5만 건이 넘는 서면 의견을 접수했다. 그러한 의견들이나 회의에서의 증언들 가운데서 표지부착과 관련해서 핵심적인 것은 생명공학에 의한 식품에 대해서 특별한 표지를 부착하도록 요구해야 하는지에 대해 매우 강하면서도 다양한 견해들이 존재한다는 것이었다. 그러나 생명공학에 의한 식품에 대해서 소비자들에게 더 많은 정보를 제공하는 것이 유용하다는 데에는 일반적으로 의견이 일치했다. 상당수의 의견이 업계가 생명공학과 관련해서 식품의 표지에 자발적으로 표지를 부착하는 적절한 방법에 대해 FDA가 지침을 제공할 필요가 있다는 점을 지지하였다.

FDA는 1999년에 열린 회의에서의 의견들은 물론 1992년 정책과 1993년의 정보 요청에 따라 접수된 의견들에 포함된 정보를 검토하였다. 표지 부착에 관한 대부분의 의견들은 어떤 식품이나 그 성분이 생명공학에 의한 것이거나 생명공학에 의한 식품으로 생산되었다는 사실을 의무적으로 공개해야 한다고 요구했다. 그러나 이들 의견들은 FDA가 법 제201조 (n)항에 의거하여 그러한 공개가 핵심적인 사실에 해당한다고 판단할 수 있는 자료들, 이를테면 식품을 섭취하는데서 비롯되는 영향에 관한 자료 등 다른 근거는 제공하지 못하였다. 많은 의견들이 생명공학에 의한 식품을 소비하는데서 비롯되는 잠재적인 장기적인 영향에 대한 우려를 표명하였지만 그 의견들은 이미 시장에서 팔리고 있는 어떠한 생명공학에 의한 식품의 보전에 대한 부정적인 영향도 제기하지 못하였다. 그 의견들은 주로 알지 못하는 것들에 대한 우려의 표현들이었다. FDA는 여전히 어떤 식품이나 그 성분을 생명공학을 사

용하여 생산했다는 것이 법 제403조 (a)항 및 제201조 (n)항에 의해서 반드시 공개되어야만 하는 핵심적인 사항이라고 결론을 내릴 수 있는 근거가 되는 어떠한 자료나 다른 정보도 갖지 못하고 있다. FDA는 따라서 모든 생명공학에 의한 식품에 대해 특별한 표지를 요구하지 않는다는 기존의 결정을 재확인한다.

FDA는 자신들이 생산하는 식품이 생명공학에 의한 성분을 이용하여 또는 이용하지 않고 만들어지는지에 관해 자발적으로 표지를 부착하기를 원하는 제조업자들을 돕기 위해 다음과 같은 지침을 제공하고 있다. 생명공학을 사용하는 것은 핵심적인 사항은 아니지만 많은 소비자들은 그 정보에 대해 관심을 갖고 있으며 일부 제조업자들은 이러한 소비자들의 희망에 대해 대답을 하려고 할 수 있다. 지침은 의견들과 소비자 그룹들, 그리고 다른 출처들에서 입수한 정보를 이용해 개발되었으며 표지 부착이 진실에 부합하고 오도하지 않도록 하는 것을 확실히 하도록 돕기 위한 것이다.

지침(GUIDANCE)

어떤 식품이 허위 표시된 것인지를 판단하는데 있어서 FDA는 이 법 제403조 (a)항과 제201조 (n)항의 규정에 따라 어떤 식품과 그 성분을 개발하기 위한 생명공학의 사용에 관한 표지의 언급을 검토할 것이다. 법 제403조 (a)항에 따르면 어떤 식품은 그 표지(label) 혹은 표시(labeling)의 설명이 어떤 특정한 사항에 대해서 거짓이거나 혹은 오도하는 것일 경우 허위 표시를 한 것이다. 그것은 표시가 어떤 제품을 대표한다는 측면에서 핵심적인 사실들과 그러한 제품의 사용으로 인해 발생할 수 있는 결과와 관련하여 핵심적인 사실들을 공개하지 않을 경우 허위표시를 한 것이 된다. 어떤 식품이 유전자변형이 되었거나 그렇지 않다는 설명이 법 제201조 (n)항과 제403조 (a)항에 비추어 오도하는 것인지를 결정함에 있어서 FDA는 표지나 표시 전체를 고려할 것이다.

생명공학을 사용하여 개발된 식품에 대한 설명

FDA는 일부 제조업자들이 생명공학에 의한 식품이나 생명공학에 의한 식품으로부터 생산된 성분을 함유하고 있는 식품에 대해 그 표지나 표시 과정에서 관련 정보를 제공하는 설명을 사용하기를 희망할 수 있다는 것을 인정한다. 다음은 이럴 경우 사용할 수 있는 설명의 예이다. 각각의 사례에 관한 논의는 소비자를 오도하지 않으면서 어떻게 하면 유사한 설명들이 사용될 수 있는지에 대한 지침을 제공하기 위한 것이다.

- “유전자 변형” 혹은 “이 제품은 생명공학을 사용하여 생산된 옥수수 가루를 함유하고 있다.”

그 식품이 생명공학에 의해 생산되었다는 정보는 선택적인 것이며 이러한 간단한 언급은 오도하는 것이 아니다. 그러나 소비자 그룹들의 자료에 따르면 소비자들은 그러한 기술의 목적을 공개하거나 설명하는 표지의 설명을 선호한다는 것을 보여준다(왜 그것이 사용되었으며 식품에서 무슨 기능을 했거나 하려고 하는지 등)(Ref. 1). 소비자들은 또한 “유전자 변형” 및 “유전 공학”이라는 용어보다는 “생명공학”이라는 용어에 대한 약간의 선호를 표시했다(Ref. 1).

- “이 제품은 포화 지방의 양을 감소시키기 위해 생명공학을 사용하여 개발된 콩에서 추출한 고 올레(oleic)산 콩기름을 함유하고 있다.”

이 사례는 필요한 것과 선택적인 정보를 동시에 포함하고 있다. 배경에 대한 부분에서 논의된 바와 같이 어떤 식품이 그것의 전통적인 대응물에 비해서 그 일반적이고 통상적인 명칭이 그 새로운 식품을 적절하게 설명하지 못할 정도로 차이가 날 경우에는 그 명칭은 그러한 차이를 나타낼 수 있도록 변경되어야만 한다. 이 콩기름이 그 전통적인 콩기름에 비해서 더욱 많은 올레산을 함유하고 있기 때문에 “콩기

름”이라는 용어는 더 이상 그 식품의 성격을 적절히 설명하지 못하고 있다. 법 제403조 (i)항에 따라, “고 올레 산”과 같은 문구는 그 식품의 기본적인 성격을 나타내기 위해 그 식품의 이름의 일부로 표시될 것이 요구된다. 그 콩이 생명공학을 사용하여 개발되었다는 설명은 선택적이다. 콩에 대한 변화의 목적이 포화 지방을 감소시키기 위한 것이었다는 설명도 마찬가지이다.

- “이 토마토는 조직(texture)을 개선하기 위해 유전자 변형이 되었다.”

이 사례에서 조직의 변화는 표지에 기술되어야만 하는 차이가 될 수도 있다. 만약에 그 조직의 개선이 최종 제품에서 상당한 차이를 초래한다면 법 제201조 (n)항과 제403조 (a)항 (1)목은 소비자를 위하여 그러한 차이를 공개할 것을 요구한다. 그러나, 그러한 설명은 오도하는 것이어서는 안 된다. “조직을 개선하기 위하여”라는 문구는 만약에 그 조직의 차이가 소비자들이 발견할 수 있는 것이 아니라면 오도하는 것이 될 수 있다. 예를 들어서, 만약에 제조업자가 소비자들이 그 제품을 구매하거나 소비할 때에 발견할 수 없는 어떤 식품에서의 차이점을 기술하기를 원한다면 그 제조업자는 소비자들이 그 차이의 중요성을 이해할 수 있도록 설명을 기재하여야 할 것이다. 만약에 토마토에서의 변화가 공정을 원활하게 하기 위한 것일 뿐 소비자에게 가는 최종 제품에서 눈에 띄만한 차이가 나는 것이 아니라면, “조직을 개선하기 위하여”라는 표현보다는 “제조 공정을 위하여 조직을 개선하기 위하여”라는 표현이 소비자들이 오도되지 않도록 하기 위해서 필요할 것이다. 토마토가 유전자 변형되었다는 설명은 선택적인 것이다.

- “우리 재배업자의 일부는 작물 생산량을 늘리기 위해 생명공학에 의해 개발된 토마토 씨앗을 심고 있다.”

이 사례에서 보여지는 전체 문구는 선택적인 정보이다. 생산량을 늘렸다는 사실은 그 식품의 특성에 아무런 영향을 미치지 않는 것이고 따

라서 소비자에게 그 식품을 적절하게 설명하기 위해 표지를 부착해야 할 필요가 있는 것이 아니다. “생산량을 늘리기 위해서”와 같은 문구는 실제로 전술한 것과 같은 차이가 발생하게 될 경우에만 포함되어야 한다.

다양한 성분으로 구성된 식품에서 생명공학에 의한 성분의 장점을 설명하는 경우, 그 설명은 그 식품 전체에 대해서가 아니라 그 성분에 대한 표현이 되어야 한다; 예를 들어서, “이 제품은 포화 지방을 낮추기 위해 생명공학에 의해 생산된 콩으로 만든 고 올레산 콩기름을 함유하고 있다.”와 같이. 여기에 덧붙여서, 그 식품에 들어있는 생명공학에 의한 성분의 양도 그러한 설명이 오도하게 만드는 것인지 여부에 관련이 있다. 이것은 특히 생명공학에 의한 차이가 영양상의 개선일 경우 그러하다. 예를 들어서, 영양학적으로 개선된 성분을 단지 조금 밖에 함유하고 있지 않아서 식품 전체의 영양상의 품질이 크게 개선되지 않은 식품과 관련해서 그런 성분에 대한 설명을 하는 것은 소비자를 오도할 가능성이 있다.

FDA는 식품 제조업자들에 대해서 다양한 성분을 갖고 있는 식품의 성분을 설명하면서 생명공학에 의한 것이라는 선택적인 용어를 다양한 성분을 갖고 있는 식품의 성분 목록에 사용해서는 안 된다는 점에 대해 주의를 환기시킨다. 법 제403조 (i)항 (2)목은 모든 성분은 성분에 대한 설명에서 그것의 일반적이고 통상적인 명칭에 의해서 설명될 것을 요구하고 있다. 따라서, 그 성분명의 일부분이 아닌 어떤 용어도 성분에 대한 설명으로 허용되지 않는다. 덧붙여서, 21 CFR 101.2(e)는 성분 목록과 다른 특정한 의무적 정보가 다른 것으로부터의 간섭을 받지 않은 채 한 곳에 표시될 것을 요구한다. FDA는 성분에 대한 기술에서 성분에 관한 어떠한 선택적인 기술도 이 규칙을 위반하는 간섭을 하는 것이라고 오랫동안 해석해 왔다.

생명공학에 의하지 않았거나 혹은 생명공학에 의한 식품으로 생산된 성분을 포함하지 않은 식품에 관한 설명

생명공학과 관련한 표지 부착에 관한 논의에서 자주 언급되는 용어는 “GMO로부터 자유로운(GMO free)”와 “GM으로부터 자유로운(GM free)”이다. “GMO”는 “유전적으로 변형된 유기체”의 약어이며 “GM”은 “유전적으로 변화된”이다. 소비자 그룹의 자료는 소비자들은 “GMO”나 “GM”이라는 약어를 이해하지 않으며 생명공학을 의미하는 말이 드러나 있는 표지 문구를 선호한다는 것을 보여준다(Ref. 1).

“유전자 변형이 되지 않은” 및 “GMO로부터 자유로운”과 같이 “변형된”이라는 단어를 포함하고 있는 표현은 그것들이 명백하게 생명공학 기술을 언급하는 맥락이 아닌 한 기술적으로 정확한 것이 아니다. “유전자 변화”는, 그것이 새로운 것이든 전통적인 것이든 어떠한 기술을 사용하여 어떤 식물의 유전형질을 변형시키는 것을 의미한다. “변형(Modification)”은 그 방법을 불문하고 유전적 특질을 첨가, 제거, 혹은 변화시킴으로써 발생하는 식품의 구성상의 변화를 의미하는 폭넓은 의미를 갖고 있다. 변경은 하나의 유전자에만 영향을 미치는 단일한 변화와 같이 경미한 것일 수도 있고, 혹은 많은 유전자에 영향을 미치는 유전적 물질에 대한 주요한 변화일 수도 있다. 대부분, 전부는 아니지만, 재배되고 있는 식용 작물들은 유전적으로 변형된 것이다. 자료들에 따르면 소비자들은 기본적으로 모든 식용 작물들이 유전적으로 변형되었고 생명공학 기술은 작물을 유전적으로 변형하는데 사용되는 수많은 기술들 가운데 하나에 불과하다는 것을 잘 이해하지 못하고 있다는 것을 알 수 있다. 따라서, 생명공학에 의한 식품이 “유전적으로 변형”되었다고 말하는 것은 정확한 것이긴 하지만, 생명공학을 이용해 생산되지 않은 식품이 “유전적으로 변형되지 않았다”고 표현하는 것은, 정확하게 소비자가 그러한 설명이 생명공학에 의한 것이라는 점을 이해할 수 있도록 전후사정을 분명하게 알려주지 않는 한, 부정확한 것이 될 수 있는 것이다.

“GMO로부터 자유로운(GMO free)”이라는 용어는 대부분의 식품에 있어서 소비자를 오도할 수 있는 것인데, 그것은 대부분의 식품은 유기

체를 포함하고 있지 않기 때문이다(종자나 요구르트와 같이 미생물을 함유하고 있는 식품은 예외이다). 통상적으로 전체 “유기체”를 함유하고 있지 않은 식품에 대해 “유기체로부터 자유로운(organism free)”라고 하는 것은 소비자를 오도하는 것일 수 있다.

생명공학이 사용되지 않았다는 뜻으로 “자유로운(free)”라는 용어를 사용하는 것은 부정확할 수 있는 가능성이 있다. 소비자들은 생명공학 물질로부터 “자유롭다”는 것이 생명공학에 의한 물질이 “없다(zero)”는 것을 의미한다고 생각한다. 우연적으로 생명공학에 의한 물질이 존재할 가능성 때문에, “자유로운”이라는 용어의 정의와 그것이 사용될 수 없는 한계가 설정되어 있어서 그 용어의 정확성이 확보된다고 결론을 내릴 수 있다. FDA는 어떤 식품에 대해 “생명공학에 의한 물질로부터 자유로운”이라는 표현을 사용할 수 있는 생명공학에 의한 구성요소나 성분의 정도에 관한 기준을 설정할 수 있는 정보를 갖고 있지 않다. FDA는 일부 식품에서 어떠한 생명공학에 의한 물질들을 매우 낮은 단계까지 추적할 수 있는 분석적인 방법이 있다는 것을 인정하지만, 그러나 어떤 한계치를 설정하기 위해서는 광범위한 종류의 식품에서 광범위한 종류의 유전적 변형을 매우 낮은 수준까지 시험할 수 있는 방법이 필요하다. 지금은 그러한 시험 방법이 없다. FDA는 “자유로운”이라는 용어가 생명공학에 관한 표지 문구로 사용되지 않거나 혹은 그것이 문맥상 생명공학에 의한 물질을 전혀 포함하지 않는다는 의미를 주지 않는 것이 분명하도록 사용될 것을 제안한다. 하지만, 그 식품과 성분이, 적절하게, 생명공학을 사용하여 개발되지 않았다는 표현은 그러한 의미를 피하거나 최소화할 수 있을 것이다. 예를 들어서,

- “우리는 생명공학을 사용하여 생산한 성분을 사용하지 않는다;”
- “이 기름은 유전자 변형되지 않은 콩으로 만든 것이다;” 혹은
- “우리의 토마토 재배업자들은 생명공학을 사용하여 개발된 종자를 재배하지 않는다.”

어떤 식품이 생명공학에 의한 것이 아니거나 혹은 생명공학에 의한 성

분을 함유하고 있지 않다는 설명은 만약 그것이 그러한 표지가 부착된 식품이 그렇지 않은 식품보다 우월하다는 의미를 준다면 소비자를 오도하는 것일 수 있다. FDA는 식품이나 성분을 생산할 때 생명공학의 사용 여부가, 그 자체로써 그 식품에 실질적인 차이가 있다는 것을 의미하는 것이 아니라고 결론을 내린바 있다. 따라서, 만약에 어떤 표지의 문구가 생명공학에 의한 것이 아니기 때문에 어떤 식품이 우월하다(예를 들어, 더 안전하거나 고품질이라는 등의)고 주장하거나 암시를 할 경우에는 오도하는 것이 된다. FDA는 어떤 표지 문구가 문맥상 그 식품이 우월하다는 암시를 주는지 여부를 결정하기 위해 전체 표지와 표시를 평가할 것이다.

덧붙여서, 어떤 식품에 생명공학에 의한 다른 성분이 있을 경우 어떤 성분이 생명공학에 의한 것이 아니라는 문구는 오도하는 것이 될 수 있다. 문구의 취지가 생명공학에 의한 물질이 없다는 것을 잘못 표시해서는 안 된다. 예를 들어서, 대부분 생명공학에 의한 옥수수 가루와 적은 양의 콩기름으로 만들어진 제품에서, “생명공학에 의한 콩기름을 포함하고 있지 않다”는 문구는 오도할 수 있는 것이다. 비록 그 문구는 사실이지만, 만약 소비자들이 전체 제품이나 혹은 실제로 그러한 것보다 더 많은 부분이 생명공학에 의한 물질로부터 자유로운 것으로 믿는다면 오도하는 것이 될 것이다. 소비자들이 실질을 이해하는 것을 담보할 수 있도록 문구의 내용을 신중하게 정할 필요가 있을 것이다.

더욱이, 만약에 어떤 문구가 어떤 식품이나 성분 자체가 생명공학에 의한 것이 아니라고 하는 것도, 그러한 유형의 식품이나 성분 가운데서 달리 생명공학에 의한 변종이 팔리고 있는 것이 없을 경우에는 오도하는 것이 될 수 있다. 예를 들어서, 생명공학에 의한 녹색 콩이 시판되지 않는데도 녹색 콩의 표지에 “생명공학기술에 의하여 생산되지 않았다”는 문구를 사용하는 것은 오도하는 것일 수 있다. 오도를 하지 않으려면, 그런 표현은 개별 제조업자의 제품 대신에 식품의 유형에 적용이 되는 문맥으로 이뤄져야 한다. 예를 들어서, “녹색 콩은 생명공학기술을 사용하여 생산되지 않는다”는 문구는 이 제조업자의 제품이

다른 녹색 콩과 다르다는 의미를 갖지 않는다.

Substantiation of label statements

(표지 문구의 입증)

어떤 식품 혹은 그것의 성분이, 원료 농산물과 같은 식품들을 포함하여, 생명공학에 의한 것이 아니라고 주장하는 제조업자는 그러한 주장이 사실이며 오도하는 것이 아니라는 것을 입증할 수 있어야 한다. 가능하다면 인증된 시험이 생명공학에 의한 식품이나 식품 성분을 확인하는 가장 신뢰할만한 방법이다. 그러나 많은 식품들에 있어서, 특히 기름 종류와 같이 고도의 가공을 거친 식품의 경우, 인증된 분석적 방법을 통해 생명공학에 의한 식품이나 식품 성분과 전통적인 육종 방법을 사용해 생산한 것들을 구분하는 것은 어려울 것이다. 심사 방법들이 인증이 되고 또 신뢰할 만하다는 입증이 있으면 그런 방법들이 사용될 것이다. 그러나, 만약에 인증된 심사 방법들이 식품이 생산되거나 가공되는 방법 때문에 사용할 수 없거나 신뢰할 수 없을 경우에는 그러한 식품들의 원료를 다르게 문서화하는 것이 중요할 것이다. 또한, 생명공학에 의한 식품과 그렇지 않은 것에 대한 구분을 유지하기 위해서 특별한 취급이 필요할 것이다. 더구나, 제조업자들은 그 식품의 표지가 거짓이나 오도하는 것이 아니라는 것을 분명히 하기 위해서 구분 절차를 문서화해서 적절한 자료를 유지하는 것을 고려해야 한다. 어떤 상황들에서는, 농민이나 가공업자들, 그리고 식품의 생산과 유통 체계 안에 있는 다른 사람들로로부터의 인증이나 진술서가 그 식품들이 전통적인 방법을 사용하여 만들어졌다는 것을 적절하게 문서화하는 것이 될 수 있다. 어떤 식품이 생명공학에 의한 물질로부터 “자유롭다”는 표현은 심사를 통하지 않고는 입증하기 어려운 것이다. 왜냐하면 많은 식품들에 대해서 적절하게 인증을 받은 심사 방법을 구할 수 없기 때문에, 그 식품이 어떻게 가공되었는지에 대한 주장을 입증하기 위해 그 취급 관행이나 절차를 문서화하는 것이 “자유롭다”는 주장을 입증하는 것에 비해 쉬울 것이다.

FDA는 유기 식품이 그 식품(혹은 그것의 성분들)이 생명공학기

술을 이용해 생산되지 않았다는 의미를 갖는 표지 문구를 부착해도 되는지에 질의를 받아왔다. 2000년 12월 21일, 미 농무부의 Agriculture Marketing Service는 유기 식품 생산 절차에 관한 최종 규칙을 공표했다(National Organic Program final rule; 65FR 80548). 그 최종 규칙은 다만 소수의 유기 생산법이 미국 농무부에 인가를 받은 대리인에 의해 인증을 받을 것을 요구하며, 유기 식품 생산을 위한 요건들을 규정하고 있다. 그러한 요건들 가운데에는 그 제품이나 성분이 유기라고 인정이 되려면 생명공학기술에 의해 생산된 것이 아니어야 한다는 것이 있다. 전미 유기 기준(national organic standards)은 비(非)유기 식품이 유기 식품과 뒤섞이지 않는다는 것을 분명히 하기 위해 식품 유통 과정에서 적절한 구분을 하도록 하고 있다. FDA는 “유기로 인증된”이라는 문구를 입증하는 관행과 기록의 유지는 어떤 식품이 생명공학을 이용하여 생산되지 않았다는 주장을 입증하는데 충분하다고 믿고 있다.

보건복지부

식품의약품청

(Docket No. 92N-0139)

정책 선언 : 새로운 식물 변종으로 생산한 식품

요약 : FDA는 유전자재조합기법으로 개발된 식물을 포함하여 새로운 식물 변종으로 생산한 식품들에 대한 정책 선언을 발표한다. 이 정책 선언은 식품을 생산하는 새로운 기술들에 관한 연방 식품의약품 및 화장품법(이하 법)에 대한 FDA의 해석을 명백히 한 것이며 농업 연구의 발전에 따른 새로운 식물 변종에 근거한 FDA의 현행 판단을 반영하고 있다. 이 조치는 그러한 제품이 시장에 유통되기 이전에 관련된 과학적, 안전상, 및 규제 문제들이 해결되도록 하기 위한 것이다.

[날짜, 주소, 접촉창구 등 생략]

내용 목차

- I. 정책의 배경과 개관
- II. 식품 안전을 위한 의무
- III. 이 문건의 범위

-
1. 전문은 FDA의 공식 인터넷 홈 페이지(<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/fr92529w.html>) 참고.

IV. 공공 보건에 관한 과학적 문제

- A. 예기치 못한 효과
- B. 알려진 독성물질
- C. 영양소
- D. 신물질
- E. 알레르기원
- F. 항생제 선택 표지
- G. 특수한 비식용 물질 개발을 위한 식물
- H. 동물 사료에 특정한 문제

V. 새로운 식물 변종으로 생산한 식품에 관한 규제 법제

- A. 새로운 식품 및 식품 성분에 관한 법제 체제
- B. 법 제402조 (a)항 (1)목의 적용

VI. 표지부착

VII. 새로운 식물 변종으로 생산한 식품에 관한 업계 지침

- A. 머릿말
- B. 업무 흐름도
- C. 가공의 효과
- D. 숙주 식물
- E. 제공자(들)
 - 1. 제공 식물
 - 2. 제공자 유전자 물질의 부분
- F. 제공자로부터 숙주에 이식된 물질
 - 1. 단백질
 - 2. 탄수화물
 - 3. 지방 및 기름
- G. 독물학
- H. 기타 정보
 - 1. 핵산
 - 2. 신진대사에 대한 고려
 - 3. 안정성
- I. 과학적 문제에 관한 장래의 공동 연구모임

VIII. 환경적 고려: NEPA의 적용 가능성

IX. EPA와의 협력: 농약에 대한 고려

X. 환경적 영향

I. 정책의 배경과 개관

식물을 유전적으로 변형시키는 새로운 방법들이 식품의 원료가 되는 새로운 변종들을 개발하기 위해 사용되고 있다. 유전자 재조합기법이나 세포 융합 기법과 같은 이러한 방법들은 개발자들이, 식물에서 전통적인 식물 육종 방법으로는 불가능한 유전적 변형을 가져올 수 있도록 하고 있다. 이 정책은, 더욱 새로운 유전자 변형 방법에 의해 개발된 식물들을 포함하여, 새로운 식물 변종으로 생산한 식품의 안전성과 규제 상황을 다루고 있다. FDA는, 유전자 재조합 기술을 사용하여 개발된 새로운 식물의 변종으로 생산한 과일, 채소, 곡물, 그리고 그들의 부산물과 같은 식품의 규제 상태를 분명히 밝혀 달라는, 업계와 정부 기관들, 학계, 그리고 국민들로부터 많은 질문을 받아왔다. FDA가 받은 질문들은 FDA가 이러한 새로운 식품에 대해서 시판 전 검토를 할 것인지, 그러한 식품들이 주(州)간에 거래될 때 FDA가 법률적인 근거에 기초해 문제를 제기할 것인지, 새로운 식물의 변종들이 FDA의 관할에 속하게 되는지, 그러한 식품들이 안전하고 또한 법에 부합한다는 것으로 FDA를 만족시킬 수 있는 과학적인 정보는 어떤 것인지, FDA에 청원을 제기해야 하는지, 그리고 다른 특별한 표지 부착이 요구되는지 등에 모아졌다.

식품 생명공학기술 업계의 대표들은 새로운 기술에 의해 생산된 식품들에 대한 일반 국민의 신뢰를 확보하기 위해 연방 기관들이 강하면서도 적절한 감독을 할 필요가 있다는 뜻을 FDA에 표명해왔다. FDA는 식물을 유전적으로 변형시키는 새로운 방법을 통해 개발된 식품에 대한 연방 차원의 감독과 관련하여 업계와 일반 국민들로부터 여러 구체적인 의견과 제안을 받았다. FDA는 이 공고를 작성하는데 있어서 이러한 것들과 다른 문서들을 고려하였으며, 새로운 유전자 변형

방법을 통해 개발된 식물을 포함하되 이에 국한되지는 않는 새로운 식물 변종[각주 생략]들로 만든 사람을 위한 식품과 동물 사료[각주 생략]에 관해서 법에 대한 해석을 명료하게 하기 위해 이 정책 선언을 공표한다.[각주 생략]

이 정책 하에서, 유전자변형의 새로운 방법에 의해 개발된 식물의 변종에 의한 과일이나 채소, 곡물, 그리고 이들의 부산물들과 같은 식품들은, 전통적인 식물 육종에 의해 개발된 식품에 대해 적용되는 원칙과 동일한 접근법을 사용하여, 현존하는 법의 체계와 FDA의 집행 규칙, 현행 관행의 범위 내에서 규제된다. 그 개발 방법에 관계없이, 어떤 식품에 대한 규제 상태는 그 식품의 객관적인 특성과 그 식품[혹은 그 성분]의 사용 의도에 좌우된다. 어떤 사례들에서 식품이 생산되거나 개발된 방법이 최종 식품의 안전성이나 영양상의 특성을 이해하는데 도움이 될 수는 있다. 그러나, 안전성 문제를 검토하는데 있어서 중요한 요소는 새로운 방법이 사용되었다는 사실보다는 그 식품 제품의 특성이어야 한다.

식품의 안전성은 기본적으로 법 제402조 (a)항 (1)목[21 U.S.C. 342(a)(1)]의 시판 후 감시권한에 의해 규제된다. 안전하지 않은 수준의 독성물질이 식품에 비의도적으로 들어간 경우 이 조항에 의해 규제된다. 식물의 유전자변형의 결과로서 식품의 성분이 될 것이 기대되며 그 구성이 원래, 혹은 변형되어서, 그 물질이 일반적으로 안전한 것으로 인정되거나[GRAS] 혹은 달리 면제되는 것이 아닌 물질은, 법 제 409조[21 U.S.C. 348]에 의한 “식품 첨가물”로서의 규제를 받게 된다. 법에 따라, 식품 첨가물인 물질들은 인가 규제에 따라서만 식품에 사용될 수 있다.

대부분의 경우에 있어서, 식물의 유전자 변형의 결과로 식품의 성분이 될 것으로 예상되는 물질들은, 단백질과 지방과 기름, 그리고 탄수화물과 같이 일반적으로 식품에서 발견되는 성분들과 동일하거나 실질적으로 유사할 것이다. 섹션 V, C에서 자세히 논의된 바와 같이 FDA는, 그런 물질들의 객관적인 특성이 공식적인 시판 전 검토와 FDA의 승인을 정당화하는 충분한 안전상의 문제를 제기하는 경우, 그러한 물질들은 법 제409조에 따른 규제를 받아야 한다고 결정하였다.

어떤 성분에 대해서 식품 첨가물로서의 규제를 촉발시키는 객관적인 특성은 이 공고에서 지침 섹션에서 설명된다[섹션 VII].

지침 섹션은 또한, 그 식품이 법 제402조(a)항(1)호 혹은 제409조에 의해 규율되는지에 상관없이, 사람이나 동물이 섭취할 식품의 안전성과 영양상의 가치를 평가하는데 중요한 과학적인 고려사항들을 기술하고 있다. 지침 섹션은 새로운 식물의 변종들로 만든 식품에 대한 안전성 평가에 관한 “의사결정 분지도”식 접근법을 간략히 보여주고 있는데 이것은 이 분야에서 알려져 있는 과학자들 사이에서의 현행 관행에 부합하는 것이라고 FDA는 믿고 있다. 지침 섹션은 또한 FDA와의 협의를 필요로 하는 충분한 과학적인 우려를 제기할 수도 있는 일정한 과학적인 문제들을 정리하고 있다.

마지막으로, 이 공고는 국가환경정책법(NEPA)와 새로운 식물의 변종으로 만든 식품에 대한 표지 부착에 영향을 미칠 수 있는 식품의 표지 부착에 대한 조항들 하에서의 FDA의 의무에 대해 언급하고 있다.

이 정책 선언은 현재 농업 연구 분야에서 개발 중에 있는 새로운 식물 변종들에 기초한 FDA의 현행 판단을 반영하는 것이다. FDA는 이 문서에 대한 의견을 요청한다. 왜냐하면 이 분야에서의 과학적인 발전은 매우 빠르게 진전되고 있고, FDA는, 만약 상황이 요구한다면, 장래의 연방 공보 공고를 통해 정책을 정비할 것이다. 추가적으로, FDA는 특정한 과학적 문제들을 다루기 위한 공동 연구회를 앞으로 연방 공보를 통해 밝힐 계획이다. FDA는 그러한 공동 연구회에서 다뤄져야 할 주제들에 대한 의견을 요청한다.

II. 식품 안전을 위한 의무

FDA는, 육류와 가금류 제품을 제외하고 상업적인 식품과 식품 첨가물의 안전성을 확보할 책임을 지는 기본적인 연방 기관이다. FDA는 식품 안전에 대한 문제에 있어서, 육류와 가금류 제품을 규제하는 농무부와, 또 농약을 규제하고 식품에서의 농약의 잔류 허용량을 정하

는 환경청과 긴밀하게 협조한다. FDA의 권한은 법과 공공보건서비스 법(Public Health Service Act), 21 CFR에 조문화 되어있는 FDA의 집행 규칙에 근거하고 있다. 법은 FDA에 법에서 의미하는 바 불량이거나 허위 표시가 된 식품에 대한 법률적 조치를 취할 수 있는 광범위한 권한을 부여하고 있다.

새로운 식품의 생산자들은 법에 따라 자신들이 소비자들에게 제공하는 식품이 안전하고 관련 법률 요건에 부합한다는 것을 보장할 할 책임을 지고 있다. 몇몇 사례들에서는 혁신적인 방법을 사용해서 생산된 식품들을 포함해서 새로운 식품의 규제 관할권이 분명하지 않을 수도 있기 때문에, 제조업자들은 새로운 식품의 안전과 규제 상태에 관한 문제가 적절하게 해결되었다는 것을 분명히 하기 위해 시판에 앞서 FDA와 비공식적으로 협의할 수 있다.

이 연방 공보의 다른 부분에서, FDA는 유전자 재조합 기술을 통해 생산된 새로운 식물 변종에 관해 FDA에 협의를 요청하는 첫 요청이 한 제조업자에 의해 제기되었음을 밝히고 있다. 그 요청은 Calgene, Inc.[Calgene]에 의한 것으로 열매의 성숙을 촉진하는 등의 성능을 보여주는 새로운 변종인 FLAVR SAVR이라는 토마토에 관한 것이다. Calgene이 이 요청을 이 정책선언을 완성하기 이전에 제출했기 때문에, FDA는 그 회사에 FDA가 새로운 변종의 상태를 검토하고, 또 일반 국민들의 의견을 받도록 공개되는 평가 절차를 활용할 수 있도록 허용하며 또한 FDA가 그 결정을 일반에 공표할 수 있도록 허용하는 § 10.85[21 CFR 10.85] 하의 자문 의견을 구하는 요청으로서 그 토마토에 관한 정보를 제출하도록 조언했다. 앞으로의 FDA와의 협의 요청은 이 공고에 설명되어진 원칙에 부합하는 방식으로 이뤄져야 한다. 따라서 FDA는 앞으로는 이러한 성격의 요청이 § 10.85에 따라 제기되지 않기를 바란다.

III. 이 문건의 범위

이 공고는 새로운 식물 변종으로 만든 식품들에 대한 과학적 및

규제적 고려사항을 다루고 있다. 이 공고는 FDA에 의해 규제되는, 조류(藻類), 미생물, 그리고 [1] 미생물이 그 식품의 주요 구성요소인 발효식품(예를 들어, 요구르트와 단세포 단백질); [2] 많은 효소들, 조미료, 아미노산, 감미료, 농축제, 산화방지제, 방부제, 색료, 그리고 기타 다른 물질 등과 같이 발효에 의해서 생산되는 식품 첨가물; [3] 식품에 대한 착색을 목적으로 한 새로운 식물의 변종으로부터 생산된 물질; [4] 해산물을 포함하여 FDA의 권한이 미치는 동물로 만든 식품 등과 같은 다른 비(非)식물 유기체로부터 만든 식품이나 식품 성분은 다루지 않는다. FDA는 장래에 연방 공보 공고를 통해 이런 문제들에 대해서 언급할 것인지를 검토하고 있다.

마지막으로, 이 공고에서 논의되는 원칙들은 법 제201조 (p)항 [21 U.S.C. 321(p)]에 규정된 “새로운 의약품”, 법 제201조 (w)항 [21 U.S.C. 321(w)]에 규정된 “새로운 동물 의약품”, 혹은 법 제201조 (q)항에 규정된 “농약 화학물질”에 대해서는 적용되지 않는다. 섹션 IX에서 논의된 바와 같이, EPA는 유전자 변형의 결과로서 식물에 도입된 것을 포함해서 농약 화학물질에 대해 책임을 진다.

IV. 공공 보건에 관한 과학적 문제

식물 육종은 바람직한 유전적 특질을 농업에 사용할 수 있도록 하나의 변종에 결합시키는 과학이다. 그 바람직한 특질은 크게 두 가지로 나뉘어질 수 있다: 어떤 식물의 재배상의 특징에 영향을 미치는 것과 그 식품의 질적 특성에 영향을 미치는 것. 재배상의 특징에는 다음과 같이 수확량에 영향을 미치는 것들을 포함한다: 질병이나 곤충, 제초제 등에 대한 저항성; 그리고 다양한 환경상의 악조건 하에서 살아남는 능력. 품질에 관한 특징에는 공정, 보존, 영양, 그리고 향 등에 영향을 미치는 것들을 포함한다.

새로운 식물 변종들을 개발하기 위해 사용되는 유전자변형 기술은 하나의 지속적인 것을 의미한다. 전통적인 육종은, 전형적으로 같은 종의 변종들 사이의 교잡과 목적인 특성을 갖는 2세를 골라내는 것으로

로 구성된다. 그러한 교잡은 가까운 친족관계에서 발견되는 특질만을 도입할 수 있다. 육종가들은 자신들이 활용 가능한 유전적 변이의 범위를 확대하기 위해 많은 기법을 개발하고 채택하였다. 이러한 기법들은 개념을 변화시키기 위한 돌연변이유전자의 사용이나 혹은, 다른 유기체에서 가져온 DNA 구획을 포함해서, DNA 구획을 도입하거나 변형함으로써 변이를 일으킨다.

돌연변이 유전자 기법은 돌연변이 유전자를 화학적이고 물리적으로 처리함으로써 비롯되는 무작위 돌연변이 유발과, 체세포 배양 기술을 사용하여 유합조직이나 잎 조직을 체외배양함으로써 식물을 재생해내는, 체세포 변이를 포함한다. 재생된 식물들은, 이미 존재하던 세포의 유전적 차이점과 조직배양에 의해 도입된 돌연변이의 영향을 받아, 종종 모체 식물들에서는 발견되지 않는 특성들을 갖게 된다.

[중략]

유전자 재조합 기법은 전통적인 방법들과 같은 유형의 목적을 달성하기 위해 사용된다: 농경법상 및 품질상의 특징들이 개선된 새로운 식물 변종의 개발. 현재, 유전자 재조합 기법을 통해 개발된 30개가 넘는 다른 농작물들에 대한 야외 시험이 진행중이다. 식용 작물들은 병균이나 질병, 그리고 화학 제초제에 대한 저항성을 향상시키기 위해 이런 기법을 사용해 개발되고 있다. 예를 들어서, 어떤 식물의 해충 감염에 대한 저항 능력은 특정한 해충에 대해 독성을 갖고 있는 단백질을 생산하는 박테리아의 유전 물질을 전이시킴으로써 향상되는 것으로 보고되었다[예를 들어서 *Bacillus thuringiensis delta* 균체]. 다른 식물들은 바이러스 병원체에 대해서 교차 보호를 제공하는 바이러스 외막 단백질을 이전 받았다.

다른 새로운 식물 변종은 식품 가공성의 향상, 영양상의 구성 향상, 혹은 나쁜 기상조건에 대한 보호의 개선 등의 특성을 보이도록 개발되었다. 예를 들어서, 식물에서 과일의 성숙에 관련된 효소를 변형함으로써 성숙과정상의 특징, 조직, 그리고 맛이 향상된 토마토를 생산할 수도 있다. 과학자들은 새로운 식물 변종들에서 중요한 아미노산의 영양상의 균형을 증진시키는 종자 저장 단백질의 생산을 위해 유전 물질을 전이시키려고 유전자 재조합 기법을 사용했다. 과학자들은 또한

특정한 물고기에서 추위에 대한 피 전이자의 저항성을 증진시키는 단백질 생산하는 유전 물질을 밝혀 내기도 했다. 이러한 유전자들을 복제한 것이 추운 날씨라는 조건에 대한 향상된 저항성을 보여주기 위하여 농업 작물에 이식되었다.

이러한 예들은, 현재 유전자 재조합 기술을 이용해 도입되고 있는 많은 농경법상, 그리고 식품 가공상의 향상된 특질들 가운데 겨우 몇 가지만을 보여주는 것이다. 어떠한 유전자 변형 기술도, 경험상으로 볼 때 비록 안전성에 대한 위험은 전형적으로 매우 낮지만, 식품의 안전에 관련된 방식으로 식품의 구성을 변경할 잠재적 가능성을 갖고 있다. 아래의 문단들은 식품의 안전을 확실히 하기 위해 평가를 요구받을 지도 모르는 일부 식품 구성상의 잠재적 변화에 대해 기술하고 있다.

- A. 예기치 못한 효과
- B. 알려진 독성물질
- C. 영양소
- D. 신물질
- E. 알레르기원
- F. 항생제 선택 표지
- G. 특수한 비식용 물질 개발을 위한 식물
- H. 동물 사료에 특정한 문제

V. 새로운 식물 변종으로 생산한 식품에 관한 규제 법제

- A. 새로운 식품 및 식품 성분에 관한 법제 체제
- B. 법 제402조 (a)항 (1)목의 적용

VI. 표지부착

FDA는 유전자 재조합 기법에 의해 개발된 새로운 식물 변종들로 만든 식품들에 대한 표지 부착 요건과 관련해서 여러 질의를 받았다. 법 제403조 (i)호[21 U.S.C. 343(i)]는 식품 제품 제조업자에게 그 통상적 혹은 일반적인 명칭으로, 그것이 없을 경우에는 적절한 서술 용어로 그 제품을 설명하고[21 U.S.C. part 101.3] 표지 부착에 의해서 형성되거나 암시되는 대표의 관점에서, 혹은 그 사용으로 나타날 가능성이 있는 결과와 관련해서 중요한 모든 사실들을 공개할 것을[21 U.S.C. 343(a); 21 U.S.C. 321(n)] 요구한다. 따라서, 소비자들은, 만약에 새로운 식물 변종으로 만든 식품이 통상적이거나 일반적인 이름이 새 식품에 더 이상 적용될 수 없을 정도로 그 전통적인 대응물과 차이가 나거나 혹은 소비자들이 꼭 유의해야 하는 안전상의 혹은 사용상의 문제가 있을 경우, 적절한 표지 부착을 통해 정보를 제공받아야 한다.

예를 들어서, 만약에 어떤 토마토에 땅콩의 단백질이 도입되었는데 도입된 단백질이 민감한 사람들에게 알레르기 반응을 일으키지 않는다는 충분한 정보가 없을 경우, 만약에 기본적인 맛이나 조직이 변하지 않았다 하더라도, 땅콩에 대해 알레르기 반응이 있는 소비자들이 그 토마토를 피할 수 있도록 경고하는 내용을 명기한 표지 부착이 필요하다. 그러한 정보는 만약에 누락될 경우 그러한 토마토에 대한 표지는 법 제403조 (a)항[21 U.S.C. 343(a)]에 따르는 오도하는 것이 되는 중요한 사항이 된다.

FDA는 또한 식품이 유전자 재조합 기법과 같은 기술을 사용해 개발되었는지에 대해 그러한 사실을 소비자에게 드러내는 특별한 표지를 부착해야 하는지에 대해서도 질문을 받아왔다. 지금까지, FDA는 새로운 식물 변종을 개발하는데 사용된 방법[예를 들어서 교잡, 화학적 혹은 방사선 조사를 이용한 돌연변이 유전자, 원형질 융합, **배아 탈출 (embryo rescue?)**, 체세포복제 변이, 혹은 어떤 다른 방법]에 대해서는 법 제201조 (n)항[21 U.S.C. 321(n)]이 의미하는 범위 안에서의 중요한 정보라고 보지 않아 왔다. 앞에서 논의되었듯이, FDA는 새로운 기법들은 세포 수준에서의 전통적인 방법들의 연장으로서, 전통적인 식물 육종을 통해 추구하던 것과 같은 목표를 달성하기 위해 사용될 것이라고 믿고 있다. FDA는 이러한 새로운 방법으로 만들어진 식품들

이 어떠한 의미있거나 혹은 통일된 방식으로 다른 식품들과 차이가 난다거나, 혹은 집단적으로, 새로운 기술로 개발된 식품들이 전통적인 식물 육종에 의해 개발된 식품들에 비해 어떤 상이하거나 더 큰 안전상의 우려를 제기한다는 정보를 알고 있지 않다. 이러한 이유로, FDA는 새로운 식물 변종을 개발하는데 사용된 방법[유전자 재조합 방법과 같은 새로운 기술을 사용하는 것을 포함하여]은 21 U.S.C. 321(n)가 의미하는 바의 일반적으로 중요한 정보라고 믿지 않으며, 따라서 통상 식품에 대한 표지를 통해 공개되도록 요구되지 않는다.

공고의 지침 섹션[섹션 VIII]은 새로운 식물의 변종으로 만든 식품의 적절한 표지 부착과 관련하여 의문이 제기될 수 있는 일정한 상황들에 대해서 논의하고 있다. FDA는 유전자 재조합 기법을 통해서 개발된 식물들을 포함해서 새로운 식물 변종들로 만든 식품들의 표지 부착에 대한 의견 제출을 요청한다.

VII. 새로운 식물 변종으로 생산한 식품에 관한 업계 지침

A. 머릿말

이 지침 섹션은 전통적인 방법들[육종이나 돌연변이 유전자와 같은], 조직 배양 방법[체세포 복제 변이와 원형질 융합과 같은], 그리고 유전자 재조합 방법에 의한 새로운 식물 변종들로 만든 식품의 안전성과 영양적 측면을 평가하기 위한 많은 과학적인 고려사항들을 기술하고 있다. 비록 몇몇 안전상의 고려사항들은 특정한 개별 기술에 관한 것이지만 많은 안전상의 고려사항들은 사용된 기술과는 무관하게 유사하다. 이 지침 섹션은 특정한 기술별로 수용할만한 관행을 기술하려고 시도하지는 않을 것이다. FDA는 식물 육종가들이 각각의 기술에서 현재 받아들여지고 있는 관행에 대한 과학적인 기준들을 준수할 것을 기대한다. 이 지침 섹션은 전통적인 식물 육종가들이 새로운 식물 변종들의 안전성과 영양적인 가치를 평가하기 위해 따랐던 현존하는 관행들에 근거하고 있으며 이들 오랜 기간동안 성립된 관행을 변경하

거나 혹은 그들을 위해 새로운 규제적인 의무를 생성하려는 의도를 갖고 있는 것이 아니다.

이 지침 섹션은 새로운 식물의 변종들이 개발된 성능에 대한 특성보다는 식품의 안전성과 영양상의 문제를 기술하고 있다. 그러나, 이 지침 섹션은 어떤 주어진 상황에서 제기될 수 있는 모든 안전성과 영양학적 문제를 규정할 수 없으며, 비록 포괄적이긴 하지만, 모든 사항을 다 거론하는 것으로 보아서는 안 된다. 몇몇 사례들에서는 추가적인 사항이 고려될 필요가 있으며, 또 다른 상황에서는 몇몇 사항들이 적용되지 않을 것이다. 따라서 이 지침 섹션은 또한 제조업자들이 과학적인 사안들과, 적절한 심사 기준의 고안, 표지 부착 요건, 그리고 식품 첨가물 청원이 필요한지 등에 관해서 FDA와 협의해야 하는 상황도 설명하고 있다.

식물의 유전자 변형은, 성장 억제 혹은 환경적 스트레스에 대한 저항력 감소와 같이, 금방 드러나고 또한 적절한 선택 절차를 통해 효과적으로 관리될 수 있는, 식물의 표현형에 대한 의도되지 않고 예기치 못한 효과를 가져올 수 있다. 하지만, 중요한 영양소의 농축에서의 변화, 자연적 독성물질의 수준의 증가, 혹은 한 종에서 다른 종으로의 알레르기원의 이전과 같은 효과들은 특정한 심사 절차가 없는 한 쉽게 드러나지 않는 것이다. FDA는 새로운 식물 변종들이 독성물질, 영양상의 가치, 혹은 알레르기원과 관련하여 부적절한 효과를 보이지 않는지를 분명히 하기 위해서 과학적 근거가 있어야 한다고 믿는다. 만약에 숙주 식물이 안전하게 사용된 적이 거의 없거나 전혀 없을 경우, 새로운 식물 변종들에 대한 평가는 그 안에 건강에 해를 입힐 정도의 알려지지 않은 독성 물질을 함유하고 있지 않다는 증거를 포함해야 한다.

여기에 덧붙여, 유전자 재조합 기법을 사용함으로써, 식물 육종가들은 이론적으로는, 유전자 재조합 기술의 능력과 정확도의 발전에 힘입어, 기본적으로 세포에서의 유전자의 정체가 알려진 어떤 유전적 특질[그리고 그러한 물질]도 거의 모든 식물에 도입할 수 있다. 이 지침 섹션은, 그러나, 단지 단백질, 탄수화물, 그리고 지방과 기름만을 다루고 있는데 그것은 이러한 것들이 현재 의도적으로 변형되거나 혹은 새로운 식물 변종 안으로 도입되는 기본적인 물질이라고 믿기 때문이

다. 새로운 기술을 사용함으로써, 구조나 기능이 현저히 다른 단백질을 생산하는 유전자를 도입하거나, 혹은 현재 식품에서 발견되는 그런 성분들과 그 구성에 있어서 큰 차이가 나도록 탄수화물 혹은 지방이나 기름을 변형하는 것이 가능해졌다. FDA는 식물 육종가들은 새로운 식물 변종 안에 이러한 물질들이 있음으로 인해 초래될 수 있는 잠재적인 부정적 효과에 대해서 조심스럽게 살펴보아야 한다고 믿는다.

이론적으로, 유전자 변형은 알려지지 않았거나 예기치 않았던 독성물질이 합성되는 숨겨진 경로를 활성화하거나, 혹은 통상적으로 낮아서 추적할 수 없는 수준의 독성물질을 생산하는 현재의 경로로부터 단백질 합성을 증가시키는 잠재성을 갖고 있다. 그러나, 이러한 잠재성은 과거에는 건전한 농업 관행에 의해 효과적으로 관리되어왔다. FDA는 안전하게 사용된 적이 있는 숙주 식물의 사용은, 건전한 농업 관행의 지속과 연결되어, 알려지지 않았거나 예기치 못한 독성 물질의 수준의 증가고 일어날 수 있는 공중 보건에 대한 잠재적인 부정적 영향을 최소화할 것이다.

이 지침 섹션은 새로운 식물의 변종이 그들의 원래의 변종들과 마찬가지로 안전하고 영양이 있는지를 결정하는 근거를 제공한다. 평가 방식은, 숙주와 제공자인 종의 특징, 유전자 변화의 성격, 새로 도입된 물질의 성격과 기능, 그리고 유전자 변화에 따르는 예기치 않았거나 혹은 의도하지 않은 효과와 같은 새로운 식물 변종의 특성에 초점을 맞추고 있다. 평가는 다음과 같은 고려사항에 초점을 맞추고 있다:

1. 숙주와 제공자인 종의 알려진 독성물질;
2. 식품의 알레르기원이 한 식품 원료로부터 다른 식품으로 이전될 잠재적 가능성;
3. 어떤 식용 작물을 통상적으로 소비하는 목적인 중요한 영양소의 농축과 생물학적 이용 효능;
4. 새로 도입된 단백질의 안전성과 영양상의 가치; 그리고
5. 변형된 탄수화물, 혹은 지방이나 기름의 정체, 구성 및 영양상의 가치.

이 지침 섹션에 기술된 과학적인 개념들은 경제협력개발기구(OECD)의 생명공학의 안전성에 관한 국가 전문가 그룹(Group of

National Experts on Safety in Biotechnology)에 의해 작성중인 문서에서 논의된 새로운 식품의 실질적 동등성 개념과 일치하는 것이다. 이 지침 섹션은 “농업식량기구(Food and Agriculture)와 세계보건기구(World Health Organization)의 공동 협의 보고서”에서 논의된 식품의 안전성 평가를 위한 원칙에도 부합하는 것이다.[각주 생략]

B. 업무 흐름도(생략)

C. 가공의 효과

가공(예를 들어 조리과 같은)은 어떤 성분의 안전성에 영향을 미칠 수 있다. 이것은 한 식품에서 다른 식품으로 이전된 단백질에 대한 안전성 평가에서 특히 중요하다. 예를 들어서, 조리를 통해 불활성화 되는 렉틴은 조리가 되어 먹게 되는 강낭콩으로부터 날것으로 먹게 되는 토마토로 이전될 경우 안전성 문제를 제기할 수 있다. 제공자와 새로운 식물 변종 사이의 식품 조리 방법의 잠재적 차이의 효과는 안전성 평가의 각각의 단계에서 조심스럽게 고려되어야 한다.

D. 숙주 식물

이 지침 섹션의 기본적인 가정은 숙주인 종이 식품에서 오랫동안 안전하게 사용되어 왔다는 것은 새로운 식물 변종들이 독성 물질이나 반영양물질[식품의 영양상의 품질에 부정적인 영향을 미치는 물질]을 생산하는 잠재적 가능성에 관해서 많은 정보를 제공한다는 것이다. 숙주 식물이 예기치 못한 해로운 물질을 초래할 잠재성을 평가함에 있어서 제조업자들은 숙주 식물 및 그 원종(原種)의 다음과 같은 특질을 고려하여야 한다:

1. 분류법.
 - a. 변종의 명칭.
 - b. 알려진 표현형 및 관련 유전자형.
2. 숙주에게 이전에 유전자 정보를 제공했던 다른 종 혹은

변종들.

3. 안전하게 사용된 기록.

a. 이전의 경험의 정도.

b. 식물에서 식품으로 사용되는 부분.

c. 독성물질 및 반영양물질과 같은 잠재적인 해로운 구성요소의 존재와 정체.

d. 전형적인 가공 방법과 잠재적인 해로운 구성요소의 효과의 감소와 증가에 대한 이런 가공의 영향.

4. 그 식품이 소비되는 목적인 영양소의 정체와 정도.

[그림 및 관련 각주 생략]

E. 제공자(들)

어떤 경우들에서, 제공자는 식품으로서 안전하게 사용된 적이 없을 것이다. 예를 들어서, 제공자는 숙주 식물과 관련이 있는 야생 종일수 있으며, 혹은 식품으로 사용된 적이 없는 미생물일 수도 있다. 그 제공자(들)이 새로운 식물 변종에 바람직하지 않은 특성을 가져올 잠재성에 대해서는 평가가 이뤄져야 한다. 제공자가 예기치 못한 해로운 성분을 가져올 잠재성을 평가함에 있어서, 제조업자들은 제공자 식물이나, 혹은 하나 혹은 복수의 제공자들로부터의 유전자 조각의 속성을, 정보를 입수할 수 있는 범위 내에서 고려해야 한다.

1. 제공 식물[생략]

2. 제공자 유전자 물질의 부분[생략][그림 생략]

F. 제공자로부터 숙주에 이식된 물질[생략]

1. 단백질

2. 탄수화물

3. 지방 및 기름

G. 독물학

H. 기타 정보

1. 핵산
2. 신진대사에 대한 고려
3. 안정성

I. 과학적 문제에 관한 장래의 공동 연구모임

Ⅷ. 환경적 고려: NEPA의 적용 가능성

NEPA는, FDA가 의사 결정을 함에 있어서, 사람의 환경의 질에 큰 영향을 미치는 연방 차원의 주요한 조치들의 환경에 대한 영향을 고려할 것을 요구하고 있다. 식품 첨가물에 관한 규칙을 제정하는 것은 통상 NEPA가 요구하는 환경적인 평가를 필요로 하는 FDA의 조치이며[21 CFR 25.22(a)(10)], 만약에 FDARK 환경에 대한 아무런 주요한 영향을 발견하지 않는다면 환경의 영향에 대한 보고서를 만들어야 한다[21 CFR 25.21(b)].

환경의 질 위원회[Council on Environmental Quality: CEQ] 규칙[40 CFR 1500-1508]은 어떤 기관이 불필요한 이중작업을 피하고, 동일한 사안들에 대해 반복적인 논의를 하지 않고 각각의 환경적 검토 단계에서 충분히 성숙된 실제적인 문제들에 집중하기 위해서 NEPA 보고서를 다른 기관들의 것과 동일하게 취급하도록 규정하고 있다[40 CFR 1502.20 및 1508.28].

다른 기관들, 특히 농무부와 환경청은, 어떤 제품이 FDA의 결정을 위해 제출되기 전에 NEPA 및 다른 환경적인 문서를 준비할 수 있다. FDA는 가능한 최대한 범위에서 그러한 문서에 의존할 방침이다.

농무부의 동식물보건조사처[Animal and Plant Health Inspection Service: APHIS][7 CFR part 340]에 의해 집행되는 규칙 하에서, 유전자 재조합 기술을 이용해 개발된 대다수의 식물들은 “규제 품목”으로 취급되었다. 환경 안으로 규제 품목이 도입되는 결과를 낳는 조치는

NEPA의 검토 대상이다. 규제 품목의 연구나 개발의 어떤 단계에서, 이해관계 있는 사람은 APHIS에 대해 그 품목의 규제 상태에 대한 결정을 요구할 수 있다. APHIS는 청원이나 다른 요청을 받을 경우 다른 기관들과 협의할 방침이다. 이런 것은 FDA가 자신의 관할권 안에 들어있는 조치들을 위해 어떠한 관련된 환경적인 검토가 준비되어야 한다면, 유용한 자료의 유형을 정할 수 있게 할 것이다.

EPA는 연방 살충제, 살균제, 및 쥐약법[FIFRA][7 U.S.C. 136 이하]에 근거해 모든 농약을, 그것이 어떻게 만들어졌든, 그것이 어떤 유형이든 상관없이, 규제할 권한을 갖고 있다. 이 법 하에서 EPA는 농약의 식품 잔류를 규제할 권한이 있다. FIFRA, 법[연방 식품의약품 및 화장품법], 혹은 그것의 다른 조항들 하에서, 사람의 보건이나 환경에 대한 잠재적 영향에 대한 평가와 관련해 EPA가 행하는 관련 검토는 FDA가 활용할 수 있다.

FDA는 환경적 검토를 이중적으로 하는 것을 최소화하기 위해 농무부와 EPA와 긴밀히 협조하려고 한다. FDA는 가능한 범위 안에서, CEQ 규칙과 FDA의 환경평가에 대한 규칙들의 공통된 조항들을 활용하고, EPA에 의해 검토된 적절한 환경에 관한 문서는 물론 APHIS의 NEPA에 의한 검토와 다른 그러한 문서들에도 의존할 것이다. 더 나아가, FDA는 식품 첨가물에 관한 청원을 준비하는 개인들이 FDA의 환경적 평가 요건을 충족시키는 것을 돕기 위해 환경 문제에 대한 비공식적인 지침을 제공할 것이다.

FDA는 식품 첨가물에 대한 규칙을 제정하는 것 외에 새로운 식물 변종으로 만든 식품과 관련해 취할 수 있는 조치들, 예를 들어서 안전성 문제에 관한 제조업자들과의 협의나 새로운 식물의 변종들로 만든 식품의 규제적 상황에 대해 조언을 제공하는 것 등이 NEPA에 따른 FDA의 조치에 해당한다고 보지 않는다.

IX. EPA와의 협력: 농약에 대한 고려

식물들이 농약으로 쓰일 물질을 생산하기 위해 변형될 경우

FDA나 EPA가 관할권을 갖느냐는 문제에 대해 의문이 제기되어 왔다. FDA와 EPA는 FIFRA[7 U.S.C. 136조(u)]에 정의되어 있는 농약인 물질들은 EPA의 규제 권한에 속하는 문제라는데 의견을 함께하고 있다. 이들 기관들은 또한 새로운 식물 변종에 도입되어서 식품의 구성요소가 될 것으로 예상되는 어떠한 농약 물질에 대해서도 법에 따른 FDA의 권한이 미친다는데 동의하고 있다.

EPA와 FDA는 어떤 물질에 대한 관할에 따른 의무가 명확하지 않은 경우들이 있을 수 있다는 것을 알고 있다. 농약들은, FIFRA에 정의된 바와 같이, EPA의 관할권에 속하기 때문에, 이들 기관들은 그러한 의문사항을 갖고 있는 제조업자들은 EPA와 접촉할 것을 권장한다. FDA와 EPA는, 안전성의 문제를 해결하기 위해 협의를 하는 것이 도움이 되는 과학적인 문제들만이 아니라 이러한 관할권상의 문제들에 대해서도 긴밀히 협의할 방침이다.

이들 기관들은 또한, 어떤 상황에서는, 어떤 식물에 도입된 특정한 물질에 대한 평가에 EPA와 FDA 양측의 전문성이 필요할 수 있다는 것도 알고 있다. 두 기관은 EPA가 그 자신의 관할권에 기해서, 농약물질 유전자의 존재를 확인하기 위한 표지 유전자를 포함하여 농약과 관련된 식품 안전의 문제를 다루는데 동의하고 있다. 예기치 못한, 혹은 의도되지 않은 구성상의 변화와 같이, 농약과 관련된 것을 넘어서는 어떠한 식품 안전상의 문제도 FDA의 관할권에 속하며 또한 이 공지에서 발표된 정책 하에서 다루어져야 한다.

이들 기관들의 현재의 지식에 근거해서, FDA의 권한에 속하는 물질들의 예에는 다음과 같은 것들이 포함된다: [1] 식품의 영양상의 구성을 변경시키기 위한 물질들[예를 들어, 아미노산 혹은 탄수화물]; [2] 화학적 제초제에 대한 식물의 저항성을 증진시키기 위한 물질들[예를 들어, bromoxynil, glyphosate, 및 sulfonylures]; [3] 식품의 맛 혹은 조직을 변경하기 위한 물질들.

이와 유사하게, 새로운 유전자 이전 기술을 사용하여 개발되고 있는 새로운 식물의 변종에 대한 현재의 지식에 근거하여, EPA는 FIFRA에 의해 자신의 관할권에 속하는, 그리하여 FDA의 관할이 아닌, 다음과 같은 사례들에 대해 어떻게 감독을 할 것인지, 혹은 감독권

을 행사할 것인지 여부에 대한 평가를 하고 있다: [1] 해충을 제거하기 위한 물질들[예를 들어, *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin]; [2] 식물을 바이러스, 균사, 혹은 박테리아 감염으로부터 보호하기 위한 물질들[예를 들어, cecropin]; [3] 식물에 대한 조정자로서 FIFRA 하에서의 “농약”인 물질들.

X. 환경적 영향

FDA는 21 CFR 25.24(a)(8)에 의해 이 조치가 개별적으로나 축적이 되어서 사람의 환경에 중대한 영향을 미치는 그런 유형이 아니라고 판단하였다. 따라서, 환경 평가나 환경 영향 보고서 가운데 아무것도 요구되지 않는다.

이 조치는 개발자들에게 새로운 식물 변종으로 만든 식품의 안전한 개발을 위한 과학적 고려사항들을 설명함으로써 지침을 제공하기 위한 것이다.

별첨 4: Legislation Relating to Biotechnology/Genetically Modified Organisms From the 106th and 107th Congresses

106th Congress Legislation

HR 3377 Genetically Engineered Food Right to Know Act of 1999

HR 3883 Genetically Engineered Food Safety Act

HR 4627 Food Biotechnology Information Initiative Act

HR 5095A bill to require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods and for other purposes.

S 2080 Genetically Engineered Food Right-to-Know Act

S 2315 Genetically Engineered Food Safety Act

S 2838 Food Biotechnology Information Initiative Act

107th Congress Legislation

HR 115 Food Biotechnology Information Initiative Act

HR 713 To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes.

HR 3377 IH

106th CONGRESS
1st Session
H. R. 3377

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Federal Meat Inspection Act, and the Poultry Products Inspection Act to require that food that contains a genetically engineered material, or that is produced with a genetically engineered material, be labeled accordingly.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
November 16, 1999

Mr. KUCINICH (for himself, Mr. METCALF, Mr. BONIOR, Mr. DEFAZIO, Mr. SANDERS, Mr. SMITH of New Jersey, Mr. DOYLE, Mr. LIPINSKI, Mr. BROWN of Ohio, Mr. HINCHEY, Ms. SCHAKOWSKY, Ms. NORTON, Mr. STARK, Ms. WOOLSEY, Mrs. MINK of Hawaii, Mr. MARTINEZ, Mr. MCDERMOTT, Ms. LEE, and Ms. WATERS) introduced the following bill; which was referred to the Committee on Agriculture, and in addition to the Committee on Commerce, for a period to be subsequently determined by the Speaker, in each case for consideration of such provisions as fall within the jurisdiction of the committee concerned

A BILL

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Federal Meat Inspection Act, and the Poultry Products Inspection Act to require that food that contains a genetically engineered material, or that is produced with a genetically engineered material, be labeled accordingly.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE; TABLE OF CONTENTS.

(a) **SHORT TITLE**- This Act may be cited as the 'Genetically Engineered Food Right to Know Act'.

(b) **TABLE OF CONTENTS**- The table of contents of this Act is as follows:

Sec. 1. Short title; table of contents.

Sec. 2. Findings.

Sec. 3. Labeling regarding genetically engineered material; amendments to Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Sec. 4. Labeling regarding genetically engineered material; amendments to Federal Meat Inspection Act.

Sec. 5. Labeling regarding genetically engineered material; amendments to Poultry Products Inspection Act.

Sec. 6. Effective date.

SEC. 2. FINDINGS.

The Congress finds as follows:

(1) The process of genetically engineering foods results in the material change of such foods.

(2) The Congress has previously required that all foods bear labels that reveal material facts to consumers.

(3) Federal agencies have failed to uphold Congressional intent by allowing genetically engineered foods to be marketed, sold and otherwise used without labeling that reveals material facts to the public.

(4) Consumers wish to know whether the food they purchase and consume contains or is produced with a genetically engineered material for a variety of reasons, including the potential transfer of allergens into food and other health risks, concerns about potential environmental risks associated with the genetic engineering of crops, and religiously and ethically based dietary restrictions.

(5) Consumers have a right to know whether the food they purchase contains or was produced with genetically engineered material.

(6) Reasonably available technology permits the detection in food of genetically engineered material, generally acknowledged to be as low as 0.1 percent.

SEC. 3. LABELING REGARDING GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL; AMENDMENTS TO FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT.

(a) IN GENERAL- Section 403 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343) is amended by adding at the end the following paragraph:

(t)(1) If it contains a genetically engineered material, or was produced with a genetically engineered material, unless it bears a label (or labeling, in the case of a raw agricultural commodity, other than the sale of such a commodity at retail) that provides notices in accordance

with the following:

'(A) A notice as follows: 'GENETICALLY ENGINEERED'.

'(B) A notice as follows: 'UNITED STATES GOVERNMENT NOTICE: THIS PRODUCT CONTAINS A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL, OR WAS PRODUCED WITH A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL'.

'(C) The notice required in clause (A) immediately precedes the notice required in clause (B) and is not less than twice the size of the notice required in clause (B).

'(D) The notice required in clause (B) is of the same size as would apply if the notice provided nutrition information that is required in paragraph (q)(1).

'(E) The notices required in clauses (A) and (B) are clearly legible and conspicuous.

'(2) For purposes of subparagraph (1):

'(A) The term 'genetically engineered material' means material derived from any part of a genetically engineered organism, without regard to whether the altered molecular or cellular characteristics of the organism are detectable in the material.

'(B) The term 'genetically engineered organism' means--

'(i) an organism that has been altered at the molecular or cellular level by means that are not possible under natural conditions or processes (including but not limited to recombinant DNA and RNA techniques, cell fusion, microencapsulation, macroencapsulation, gene deletion and doubling, introducing a foreign gene, and changing the positions of genes), other than a means consisting exclusively of breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture, and

'(ii) an organism made through sexual or asexual reproduction (or both) involving an organism described in subclause (i), if possessing any of the altered molecular or cellular characteristics of the organism so described.

'(3) For purposes of subparagraph (1), a food shall be considered to have been produced with a genetically engineered material if--

'(A) the organism from which the food is derived has been injected or otherwise treated with a genetically engineered material (except that the use of manure as a fertilizer for raw agricultural commodities may not be construed to mean that such commodities are produced with a genetically engineered material);

'(B) the animal from which the food is derived has been fed genetically engineered material, or

'(C) the food contains an ingredient that is a food to which clause (A) or (B) applies.

'(4) This paragraph does not apply to food that--

'(A) is served in restaurants or other establishments in which food is served for immediate human consumption,

'(B) is processed and prepared primarily in a retail establishment, is ready for human consumption, which is of the type described in clause (A), and is offered for sale to consumers but not for immediate human consumption in such establishment and is not offered for sale outside such establishment, or

'(C) is a medical food as defined in section 5(b) of the Orphan Drug Act.'

(b) CIVIL PENALTIES- Section 303 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333) is amended by adding at the end the following subsection:

'(h)(1) With respect to a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving the misbranding of food within the meaning of section 403(t), any person engaging in such a violation shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$100,000 for each such violation.

'(2) Paragraphs (3) through (5) of subsection (g) apply with respect to a civil penalty under paragraph (1) of this subsection to the same extent and in the same manner as such paragraphs (3) through (5) apply with respect to a civil penalty under paragraph (1) or (2) of subsection (g).'

(c) GUARANTY-

(1) IN GENERAL- Section 303(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333(d)) is amended--

(A) by striking '(d)' and inserting '(d)(1)'; and

(B) by adding at the end the following paragraph:

'(2)(A) No person shall be subject to the penalties of subsection (a)(1) or (h) for a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving the misbranding of food within the meaning of section 403(t) if such person (referred to in this paragraph as the 'recipient') establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom the recipient received in good faith the food (including the receipt of seeds to grow raw agricultural commodities), to the effect that (within the meaning of section 403(t)) the food does not contain a genetically engineered material or was not produced with a genetically engineered material.

'(B) In the case of a recipient who with respect to a food establishes a guaranty or undertaking in accordance with subparagraph (A), the exclusion under such subparagraph from being subject to penalties applies to the recipient without regard to the use of the food by the recipient, including--

- '(i) processing the food,
- '(ii) using the food as an ingredient in a food product,
- '(iii) repacking the food, or
- '(iv) growing, raising, or otherwise producing the food.'

(2) FALSE GUARANTY- Section 301(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331(h)) is amended by inserting 'or 303(d)(2)' after '303(c)(2)'.

(d) UNINTENDED CONTAMINATION- Section 303(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by subsection (c)(1) of this section, is amended by adding at the end the following paragraph:
'(3)(A) No person shall be subject to the penalties of subsection (a)(1) or (h) for a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving the misbranding of food within the meaning of section 403(t) if--

'(i) such person is an agricultural producer and the violation occurs because food that is grown, raised, or otherwise produced by such producer, which food does not contain a genetically engineered material and was not produced with a genetically engineered material, is contaminated with a food that contains a genetically engineered material or was produced with a genetically engineered material (including contamination by mingling the two), and

'(ii) such contamination is not intended by the agricultural producer.

'(B) Subparagraph (A) does not apply to an agricultural producer to the extent that the contamination occurs as a result of the negligence of the producer.'

SEC. 4. LABELING REGARDING GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL; AMENDMENTS TO FEDERAL MEAT INSPECTION ACT.

(a) REQUIREMENTS- The Federal Meat Inspection Act is amended by inserting after section 7 (21 U.S.C. 607) the following section:

'SEC. 7A. REQUIREMENTS FOR LABELING REGARDING GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL.

'(a) DEFINITIONS- In this section:

'(1) The term 'meat food' means a carcass, part of a carcass, meat, or meat food product that is derived from cattle, sheep,

swine, goats, horses, mules, or other equines and is capable of use as human food.

'(2) The term 'genetically engineered material' means material derived from any part of a genetically engineered organism, without regard to whether the altered molecular or cellular characteristics of the organism are detectable in the material (and without regard to whether the organism is capable of use as human food).

'(3) The term 'genetically engineered organism' means--

'(A) an organism that has been altered at the molecular or cellular level by means that are not possible under natural conditions or processes (including but not limited to recombinant DNA and RNA techniques, cell fusion, microencapsulation, macroencapsulation, gene deletion and doubling, introducing a foreign gene, and changing the positions of genes), other than a means consisting exclusively of breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture; and

'(B) an organism made through sexual or asexual reproduction (or both) involving an organism described in subparagraph (A), if possessing any of the altered molecular or cellular characteristics of the organism so described.

'(b) LABELING REQUIREMENT--

'(1) REQUIRED LABELING TO AVOID MISBRANDING-- For purposes of sections 1(n) and 10, a meat food is misbranded if it--

'(A) contains a genetically engineered material or was produced with a genetically engineered material; and

'(B) does not bear a label (or include labeling, in the case of a meat food that is not packaged in a container) that provides, in a clearly legible and conspicuous manner, the notices described in subsection (c).

'(2) RULE OF CONSTRUCTION-- For purposes of paragraph (1)(A), a meat food shall be considered to have been produced with a genetically engineered material if--

'(A) the organism from which the food is derived has been injected or otherwise treated with a genetically engineered material;

'(B) the animal from which the food is derived has been fed genetically engineered material; or

'(C) the food contains an ingredient that is a food to which subparagraph (A) or (B) applies.

'(c) SPECIFICS OF LABEL NOTICES--

'(1) REQUIRED NOTICES-- The notices referred to in

subsection (b)(1)(B) are the following:

'(A) A notice as follows: 'GENETICALLY ENGINEERED'.

'(B) A notice as follows: 'UNITED STATES GOVERNMENT NOTICE: THIS PRODUCT CONTAINS A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL, OR WAS PRODUCED WITH A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL'.

'(2) LOCATION AND SIZE- (A) The notice required in paragraph (1)(A) shall immediately precede the notice required in paragraph (1)(B) and shall be not less than twice the size of the notice required in paragraph (1)(B).

'(B) The notice required in paragraph (1)(B) shall be of the same size as would apply if the notice provided nutrition information that is required in section 403(q)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

'(d) EXCEPTIONS TO REQUIREMENTS- Subsection (a) does not apply to any meat food that--

'(1) is served in restaurants or other establishments in which food is served for immediate human consumption; or

'(2) is processed and prepared primarily in a retail establishment, is ready for human consumption, is offered for sale to consumers but not for immediate human consumption in such establishment, and is not offered for sale outside such establishment.

'(e) GUARANTY-

'(1) IN GENERAL- A packer, processor, or other person shall not be considered to have violated the requirements of this section with respect to the labeling of meat food if the packer, processor, or other person (referred to in this subsection as the 'recipient') establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom the recipient received in good faith the meat food or the animal from which the meat food was derived, or received in good faith food intended to be fed to such animal, to the effect that the meat food, or such animal, or such food, respectively, does not contain genetically engineered material or was not produced with a genetically engineered material.

'(2) SCOPE OF GUARANTY- In the case of a recipient who establishes a guaranty or undertaking in accordance with paragraph (1), the exclusion under such paragraph from being subject to penalties applies to the recipient without regard to the use of the meat food by the recipient (or the use by the recipient of the animal from which the meat food was derived,

or of food intended to be fed to such animal), including--

\(A) processing the meat food;

\(B) using the meat food as an ingredient in another food product;

\(C) packing or repacking the meat food; or

\(D) raising the animal from which the meat food was derived.

\(3) FALSE GUARANTY- It is a violation of this Act for a person to give a guaranty or undertaking in accordance with paragraph (1) that the person knows or has reason to know is false.

\(f) CIVIL PENALTIES-

\(1) IN GENERAL- The Secretary may assess a civil penalty against a person that violates subsection (b) or (c)(3) in an amount not to exceed \$100,000 for each such violation.

\(2) NOTICE AND OPPORTUNITY FOR HEARING- A civil penalty under paragraph (1) shall be assessed by the Secretary by an order made on the record after opportunity for a hearing provided in accordance with this subparagraph and section 554 of title 5, United States Code. Before issuing such an order, the Secretary shall give written notice to the person to be assessed a civil penalty under such order of the Secretary's proposal to issue such order and provide such person an opportunity for a hearing on the order. In the course of any investigation, the Secretary may issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation.

\(3) CONSIDERATIONS REGARDING AMOUNT OF PENALTY- In determining the amount of a civil penalty under paragraph (1), the Secretary shall take into account the nature, circumstances, extent, and gravity of the violation or violations and, with respect to the violator, ability to pay, effect on ability to continue to do business, any history of prior such violations, the degree of culpability, and such other matters as justice may require.

\(4) CERTAIN AUTHORITIES- The Secretary may compromise, modify, or remit, with or without conditions, any civil penalty under paragraph (1). The amount of such penalty, when finally determined, or the amount agreed upon in compromise, may be deducted from any sums owing by the United States to the person charged.

\(5) JUDICIAL REVIEW- Any person who requested, in accordance with paragraph (2), a hearing respecting the assessment of a civil penalty under paragraph (1) and who is aggrieved by an order assessing a civil penalty may file a

petition for judicial review of such order with the United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit or for any other circuit in which such person resides or transacts business. Such a petition may only be filed within the 60-day period beginning on the date the order making such assessment was issued.

'(6) FAILURE TO PAY- If a person fails to pay an assessment of a civil penalty--

'(A) after the order making the assessment becomes final, and if such person does not file a petition for judicial review of the order in accordance with paragraph (5); or

'(B) after a court in an action brought under paragraph (4) has entered a final judgment in favor of the Secretary;

the Attorney General shall recover the amount assessed (plus interest at currently prevailing rates from the date of the expiration of the 60-day period referred to in paragraph (5) or the date of such final judgment, as the case may be) in an action brought in any appropriate district court of the United States. In such an action, the validity, amount, and appropriateness of such penalty shall not be subject to review.'

(b) INCLUSION OF LABELING REQUIREMENTS IN DEFINITION OF MISBRANDED- Section 1(n) of the Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 601(n)) is amended--

(1) by striking 'or' at the end of paragraph (11);

(2) by striking the period at the end of paragraph (12) and inserting '; or'; and

(3) by adding at the end the following paragraph:

'(13) if it fails to bear a label or labeling as required by section 7A.'

SEC. 5. LABELING REGARDING GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL; AMENDMENTS TO POULTRY PRODUCTS INSPECTION ACT.

The Poultry Products Inspection Act is amended by inserting after section 8 (21 U.S.C. 457) the following section:

'SEC. 8A. REQUIREMENTS FOR LABELING REGARDING GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL.

'(a) DEFINITIONS- In this section:

'(1) The term 'genetically engineered material' means material derived from any part of a genetically engineered organism, without regard to whether the altered molecular or cellular characteristics of the organism are detectable in the material (and without regard to whether the organism is capable of use as human food).

'(2) The term 'genetically engineered organism' means--

'(A) an organism that has been altered at the molecular or cellular level by means that are not possible under natural conditions or processes (including but not limited to recombinant DNA and RNA techniques, cell fusion, microencapsulation, macroencapsulation, gene deletion and doubling, introducing a foreign gene, and changing the positions of genes), other than a means consisting exclusively of breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture; and

'(B) an organism made through sexual or asexual reproduction (or both) involving an organism described in subparagraph (A), if possessing any of the altered molecular or cellular characteristics of the organism so described.

'(b) LABELING REQUIREMENT-

'(1) REQUIRED LABELING TO AVOID MISBRANDING- For purposes of sections 4(h) and 9(a), a poultry product is misbranded if it--

'(A) contains a genetically engineered material or was produced with a genetically engineered material; and

'(B) does not bear a label (or include labeling, in the case of a poultry product that is not packaged in a container) that provides, in a clearly legible and conspicuous manner, the notices described in subsection (c).

'(2) RULE OF CONSTRUCTION- For purposes of paragraph (1)(A), a poultry product shall be considered to have been produced with a genetically engineered material if--

'(A) the poultry from which the food is derived has been injected or otherwise treated with a genetically engineered material;

'(B) the poultry from which the food is derived has been fed genetically engineered material; or

'(C) the food contains an ingredient that is a food to which subparagraph (A) or (B) applies.

'(c) SPECIFICS OF LABEL NOTICES-

'(1) REQUIRED NOTICES- The notices referred to in

subsection (b)(1)(B) are the following:

'(A) A notice as follows: 'GENETICALLY ENGINEERED'.

'(B) A notice as follows: 'UNITED STATES GOVERNMENT NOTICE: THIS PRODUCT CONTAINS A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL, OR WAS PRODUCED WITH A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL'.

'(2) LOCATION AND SIZE- (A) The notice required in paragraph (1)(A) shall immediately precede the notice required in paragraph (1)(B) and

shall be not less than twice the size of the notice required in paragraph (1)(B).

'(B) The notice required in paragraph (1)(B) shall be of the same size as would apply if the notice provided nutrition information that is required in section 403(q)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

'(d) EXCEPTIONS TO REQUIREMENTS- Subsection (a) does not apply to any poultry product that--

'(1) is served in restaurants or other establishments in which food is served for immediate human consumption; or

'(2) is processed and prepared primarily in a retail establishment, is ready for human consumption, is offered for sale to consumers but not for immediate human consumption in such establishment, and is not offered for sale outside such establishment.

'(e) GUARANTY-

'(1) IN GENERAL- An official establishment or other person shall not be considered to have violated the requirements of this section with respect to the labeling of a poultry product if the official establishment or other person (referred to in this subsection as the 'recipient') establishes a guaranty or undertaking signed by, and containing the name and address of, the person residing in the United States from whom the recipient received in good faith the poultry product or the poultry from which the poultry product was derived, or received in good faith food intended to be fed to poultry, to the effect that the poultry product, poultry, or such food, respectively, does not contain genetically engineered material or was not produced with a genetically engineered material.

'(2) SCOPE OF GUARANTY- In the case of a recipient who establishes a guaranty or undertaking in accordance with paragraph (1), the exclusion under such paragraph from being subject to penalties applies to the recipient without regard to the use of the poultry product by the recipient (or the use by

the recipient of the poultry from which the poultry product was derived, or of food intended to be fed to such poultry), including--

\(A) processing the poultry;

\(B) using the poultry product as an ingredient in another food product;

\(C) packing or repacking the poultry product; or

\(D) raising the poultry from which the poultry product was derived.

\(3) FALSE GUARANTY- It is a violation of this Act for a person to give a guaranty or undertaking in accordance with paragraph (1) that the person knows or has reason to know is false.

\(f) CIVIL PENALTIES-

\(1) IN GENERAL- The Secretary may assess a civil penalty against a person that violates subsection (b) or (c)(3) in an amount not to exceed \$100,000 for each such violation.

\(2) NOTICE AND OPPORTUNITY FOR HEARING- A civil penalty under paragraph (1) shall be assessed by the Secretary by an order made on the record after opportunity for a hearing provided in accordance with this subparagraph and section 554 of title 5, United States Code. Before issuing such an order, the Secretary shall give written notice to the person to be assessed a civil penalty under such order of the Secretary's proposal to issue such order and provide such person an opportunity for a hearing on the order. In the course of any investigation, the Secretary may issue subpoenas requiring the attendance and testimony of witnesses and the production of evidence that relates to the matter under investigation.

\(3) CONSIDERATIONS REGARDING AMOUNT OF PENALTY- In determining the amount of a civil penalty under paragraph (1), the Secretary shall take into account the nature, circumstances, extent, and gravity of the violation or violations and, with respect to the violator, ability to pay, effect on ability to continue to do business, any history of prior such violations, the degree of culpability, and such other matters as justice may require.

\(4) CERTAIN AUTHORITIES- The Secretary may compromise, modify, or remit, with or without conditions, any civil penalty under paragraph (1). The amount of such penalty, when finally determined, or the amount agreed upon in compromise, may be deducted from any sums owing by the United States to the person charged.

\(5) JUDICIAL REVIEW- Any person who requested, in accordance with paragraph (2), a hearing respecting the

assessment of a civil penalty under paragraph (1) and who is aggrieved by an order assessing a civil penalty may file a petition for judicial review of such order with the United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit or for any other circuit in which such person resides or transacts business. Such a petition may only be filed within the 60-day period beginning on the date the order making such assessment was issued.

'(6) FAILURE TO PAY- If a person fails to pay an assessment of a civil penalty--

'(A) after the order making the assessment becomes final, and if such person does not file a petition for judicial review of the order in accordance with paragraph (5); or

'(B) after a court in an action brought under paragraph (4) has entered a final judgment in favor of the Secretary;

the Attorney General shall recover the amount assessed (plus interest at currently prevailing rates from the date of the expiration of the 60-day period referred to in paragraph (5) or the date of such final judgment, as the case may be) in an action brought in any appropriate district court of the United States. In such an action, the validity, amount, and appropriateness of such penalty shall not be subject to review.'

(b) INCLUSION OF LABELING REQUIREMENTS IN DEFINITION OF MISBRANDED- Section 4(h) of the Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 453(h)) is amended--

(1) by striking 'or' at the end of paragraph (11);

(2) by striking the period at the end of paragraph (12) and inserting '; or'; and

(3) by adding at the end the following paragraph:

'(13) if it fails to bear a label or labeling as required by section 8A.'

SEC. 6. EFFECTIVE DATE.

This Act and the amendments made by this Act take effect upon the expiration of the 180-day period beginning on the date of the enactment of this Act.

HR 3883 IH

106th CONGRESS
2d Session
H. R. 3883

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of genetically engineered foods.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
March 9, 2000

Mr. KUCINICH (for himself, Mr. METCALF, Mr. HINCHEY, Mr. CONYERS, Mr. SANDERS, Ms. WOOLSEY, and Ms. LEE) introduced the following bill; which was referred to the Committee on Commerce

A BILL

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of genetically engineered foods.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Genetically Engineered Food Safety Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

The Congress finds as follows:

- (1) Genetic engineering is an artificial gene transfer process wholly different from traditional breeding.
- (2) Genetic engineering can be used to produce new versions of virtually all plant and animal foods. Thus, within a short time, the food supply could consist almost entirely of genetically engineered products.
- (3) This conversion from a food supply based on traditionally bred organisms to one based on organisms produced through genetic engineering could be one the most important changes in our food supply in this century.
- (4) Genetically engineered foods present new issues of safety

that have not been adequately studied.

(5) The Congress has previously required that food additives be analyzed for their safety prior to their placement on the market.

(6) Adding new genes into a food should be considered adding a food additive, thus requiring an analysis of safety factors.

(7) Federal agencies have failed to uphold congressional intent of the Food Additives Amendment of 1958 by allowing genetically engineered foods to be marketed, sold and otherwise used without requiring pre-market safety testing addressing their unique characteristics.

(8) The food additive process gives the Food and Drug Administration discretion in applying the safety factors that are generally recognized as appropriate to evaluate the safety of food and food ingredients.

SEC. 3. FEDERAL DETERMINATION OF SAFETY OF GENETICALLY ENGINEERED FOOD; REGULATION AS FOOD ADDITIVE.

(a) INCLUSION IN DEFINITION OF FOOD ADDITIVE- Section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321) is amended--

(1) in paragraph (s), by adding after and below subparagraph (6) the following sentence:

'Such term includes the different genetic constructs, proteins of such constructs, vectors, promoters, marker systems, and other appropriate terms that are used or created as a result of the creation of a genetically engineered food (as defined in paragraph (kk)), other than a genetic construct, protein, vector, promoter, or marker system or other appropriate term for which an application under section 505 or 512 has been filed. For purposes of this Act, the term 'genetic food additive' means a genetic construct, protein, vector, promoter, or marker system or other appropriate term that is so included.'; and

(2) by adding at the end the following:

'(kk)(1) The term 'genetically engineered food' means food that contains or was produced with a genetically engineered material.

'(2) The term 'genetically engineered material' means material derived from any part of a genetically engineered organism, without regard to whether the altered molecular or cellular characteristics of the organism are detectable in the material.

'(3) The term 'genetically engineered organism' means--

'(A) an organism that has been altered at the molecular or

cellular level by means that are not possible under natural conditions or processes (including but not limited to recombinant DNA and RNA techniques, cell fusion, microencapsulation, macroencapsulation, gene deletion and doubling, introducing a foreign gene, and changing the positions of genes), other than a means consisting exclusively of breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture, and

'(B) an organism made through sexual or asexual reproduction (or both) involving an organism described in clause (A), if possessing any of the altered molecular or cellular characteristics of the organism so described.

'(4) For purposes of subparagraph (1), a food shall be considered to have been produced with a genetically engineered material if the organism from which the food is derived has been injected or otherwise treated with a genetically engineered material (except that the use of manure as a fertilizer for raw agricultural commodities may not be construed to mean that such commodities are produced with a genetically engineered material).'

(b) PETITION TO ESTABLISH SAFETY-

(1) DATA IN PETITION- Section 409(b)(2)(E) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(b)(2)(E)) is amended by adding at the end the following sentence: 'In the case of a genetic food additive, such reports shall include all data that was collected or developed pursuant to the investigations, including data that does not support the claim of safety for use.'

(2) NOTICES; PUBLIC AVAILABILITY OF INFORMATION- Section 409(b)(5) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(b)(5)) is amended--

(A) by striking '(5)' and inserting '(5)(A)'; and

(B) by adding at the end the following subparagraphs:

'(B) In the case of a genetic food additive, the Secretary, promptly after providing the notice under subparagraph (A), shall make available to the public all reports and data described in paragraph (2)(E) that are contained in the petition involved, and all other information in the petition to the extent that the information is relevant to a determination of the safety for use of the additive. Such notice shall state whether any information in the petition is not being made available to the public because the Secretary has made a determination that the information does not relate to the safety for use of the additive. Any person may petition the Secretary for a reconsideration of such a determination, and if the Secretary finds in favor of such person, the period for public comment under subsection (c)(2)(B) shall be extended accordingly.

`(C) In the case of genetic food additives:

`(i) The Secretary shall maintain and make available to the public through telecommunications a list of petitions that are pending under this subsection and a list of petitions for which regulations under subsection (c)(1)(A) have been established. Such list shall include information on the additives involved, including the source of the additives, and including any information received by the Secretary pursuant to clause (ii).

`(ii) If a regulation is in effect under subsection (c)(1)(A) for a genetic food additive, any person who manufactures such additive for commercial use shall submit to the Secretary a notification of any knowledge of data that relate to the adverse health effects of the additive, when knowledge is acquired by the person after the date on which the regulation took effect. If the manufacturer is in possession of the data, the notification shall include the data. The Secretary shall by regulation establish the scope of the responsibilities of manufacturers under this clause, including such limits on the responsibilities as the Secretary determines to be appropriate.'

(3) EFFECTIVE DATE OF REGULATION REGARDING SAFE USE; OPPORTUNITY FOR PUBLIC COMMENT- Section 409(c)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(c)(2)) is amended--

(A) by striking '(2)' and inserting '(2)(A)'; and

(B) by adding at the end the following subparagraph:

`(B) In the case of a genetic food additive, an order under paragraph (1)(A) may not be issued before the expiration of the 30-day period beginning on the date on which the Secretary has under subsection (b)(5) made information available to the public pursuant to a notification under such subsection regarding the petition involved. During such period (or such longer period as the Secretary may designate), the Secretary shall provide interested persons an opportunity to submit to the Secretary comments on the petition. In publishing such notice, the Secretary shall inform the public of such opportunity.'

(3) CONSIDERATION OF CERTAIN FACTORS- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(c)) is amended by adding at the end the following paragraph:

`(6) In the case of a genetic food additive, the factors considered by the Secretary regarding safety for use shall include (but not be limited to) the results of the following analyses:

`(A) Allergenicity effects resulting from the added proteins, including proteins not found in the food supply.

`(B) Pleiotropic effects. The Secretary shall require tests to determine the potential for such effects (using molecular

characterization, biochemical characterization, mRNA profiling, or other techniques, or as appropriate, combinations of such techniques).

'(C) Appearance of new toxins or increased levels of existing toxins.

'(D) Changes in the functional characteristics of food.

'(E) Changes in the levels of important nutrients.'

(4) CERTAIN TESTS- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by paragraph (3), is amended by adding at the end the following paragraph:

'(7) In the case of genetic food additives:

'(A) If a genetic food additive is a protein from a commonly or severely allergenic food, the Secretary may not establish a regulation under paragraph (1)(A) if the petition under subsection (b)(1) fails to include full reports of investigations that used serum or skin tests (or other advanced techniques) on a sensitive population to determine whether such additive is commonly or severely allergenic.

'(B)(i) If a genetic food additive is a protein that has not undergone the investigations described in subparagraph (A), the Secretary may not establish a regulation under paragraph (1)(A) if the petition under subsection (b)(1) fails to include full reports of investigations that used the best available biochemical and physiological protocols to evaluate whether it is likely that the protein involved is an allergen.

'(ii) For purposes of clause (i), the Secretary shall by regulation determine the best available biochemical and physiological protocols. In carrying out rulemaking under the preceding sentence, the Secretary shall consult with the Director of the National Institutes of Health.'

(5) PROHIBITED ADDITIVES- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by paragraph (4), is amended by adding at the end the following paragraph:

'(8) In the case of a genetic food additive, the Secretary may not establish a regulation under paragraph (1)(A) if--

'(A) the additive is a protein and a report of an investigation finds that the additive is likely to be commonly or severely allergenic;

'(B) the additive is a protein and a report of an investigation that uses a protocol described in paragraph (7)(B) fails to find with reasonable certainty that the additive is unlikely to be an allergen; or

'(C) effective June 1, 2004, a selective marker is used with respect to the additive, the selective marker will remain in the food involved when the food is marketed, and the selective

marker inhibits the function of one or more antibiotics.'

(6) ADDITIONAL PROVISIONS- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by paragraph (5), is amended by adding at the end the following paragraph:

'(9)(A) In determining the safety for use of genetic food additives, the Secretary may (directly or through contract) conduct investigations of such additives for purposes of supplementing the information provided to the Secretary pursuant to petitions under subsection (b)(1).

'(B) To provide the Congress with a periodic independent, external review of the Secretary's formulation of the approval process under paragraph (1)(A) that relates to genetic food additives, the Secretary shall enter into an agreement with the Institute of Medicine. Such agreement shall provide that, if the Institute of Medicine has any concerns regarding the approval process, the Institute of Medicine will submit to the Congress a report describing such concerns.

'(C) In the case of genetic food additives, petitions under subsection (b)(1) may not be categorically excluded for purposes of the National Environmental Policy Act.'

(c) REGULATION ISSUED ON SECRETARY'S INITIATIVE- Section 409(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(d)) is amended--

(1) by striking '(d) The Secretary' and inserting '(d)(1) Subject to paragraph (2), the Secretary'; and

(2) by adding at the end the following paragraph:

'(2) The provisions of subsections (b) and (c) that expressly reference genetic food additives apply with respect to a regulation proposed by the Secretary under paragraph (1) to the same extent and in the same manner as such provisions apply with respect to a petition filed under subsection (b)(1).'

(d) CIVIL PENALTIES- Section 303 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333) is amended by adding at the end the following subsection:

'(h)(1) With respect to a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving the adulteration of food by reason of failure to comply with the provisions of section 409 that relate to genetic food additives, any person engaging in such a violation shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$100,000 for each such violation.

'(2) Paragraphs (3) through (5) of subsection (g) apply with respect to a civil penalty under paragraph (1) of this subsection to the same extent and in the same manner as such paragraphs (3) through (5) apply with respect to a civil penalty under paragraph (1) or (2) of subsection (g).'

(e) RULE OF CONSTRUCTION- With respect to section 409 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act as amended by this section,

compliance with the provisions of such section 409 that relate to genetic food additives does not constitute an affirmative defense in any cause of action under Federal or State law for personal injury resulting in whole or in part from a genetic food additive.

SEC. 4. USER FEES REGARDING DETERMINATION OF SAFETY OF GENETIC FOOD ADDITIVES.

Chapter IV of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 341 et seq.) is amended by inserting after section 409 the following section:

'USER FEES REGARDING SAFETY OF GENETIC FOOD ADDITIVES

'SEC. 409A. (a) IN GENERAL- In the case of genetic food additives, the Secretary shall in accordance with this section assess and collect a fee on each petition that is filed under section 409(b)(1). The fee shall be collected from the person who submits the petition, is due upon submission of the petition, and shall be assessed in an amount determined under subsection (c). This section applies as of the first fiscal year that begins after the date of promulgation of the final rule required in section 5 of the Genetically Engineered Food Safety Act (referred to in this section as the 'first applicable fiscal year').

'(b) PURPOSE OF FEES-

'(1) IN GENERAL- The purposes of fees under subsection (a) are as follows:

'(A) To defray increases in the costs of the resources allocated for carrying out section 409 for the first applicable fiscal year over the costs of carrying out such section for the preceding fiscal year, other than increases that are not attributable to the responsibilities of the Secretary with respect to genetic food additives.

'(B) To provide for a program of basic and applied research on the safety of genetic food additives (to be carried out by the Commissioner of Food and Drugs). The program shall address fundamental questions and problems that arise repeatedly during the process of reviewing petitions under section 409(b)(1) with respect to

genetic food additives, and shall not directly support the development of new genetically engineered foods.

'(2) ALLOCATIONS BY SECRETARY- Of the total fee revenues collected under subsection (a) for a fiscal year, the Secretary shall reserve and expend--

'(A) 95 percent for the purpose described in paragraph (1)(A) and

'(B) 5 percent for the purpose described in paragraph (1)(B).

'(3) CERTAIN PROVISIONS REGARDING INCREASED ADMINISTRATIVE COSTS- With respect to fees under subsection (a):

'(A) Increases referred to in paragraph (1)(A) include the costs of the Secretary in providing for investigations under section 409(c)(9)(A).

'(B) Increases referred to in paragraph (1)(A) include increases in costs for an additional number of full-time equivalent positions in the Department of Health and Human Services to be engaged in carrying out section 409 with respect to genetic food additives.

'(c) TOTAL FEE REVENUES; INDIVIDUAL FEE AMOUNTS- The total fee revenues collected under subsection (a) for a fiscal year shall be the amounts appropriated under subsection (f)(2) for such fiscal year. Individual fees shall be assessed by the Secretary on the basis of an estimate by the Secretary of the amount necessary to ensure that the sum of the fees collected for such fiscal year equals the amount so appropriated.

'(d) FEE WAIVER OR REDUCTION- The Secretary shall grant a waiver from or a reduction of a fee assessed under subsection (a) if the Secretary finds that the fee to be paid will exceed the anticipated present and future costs incurred by the Secretary in carrying out the purposes described in subsection (b) (which finding may be made by the Secretary using standard costs).

'(e) ASSESSMENT OF FEES-

'(1) LIMITATION- Fees may not be assessed under subsection (a) for a fiscal year beginning after the first applicable fiscal year unless the amount appropriated for salaries and expenses of the Food and Drug Administration for such fiscal year is equal to or greater than the amount appropriated for salaries and expenses of the Food and Drug Administration for the first applicable fiscal year multiplied by the adjustment factor applicable to the fiscal year involved, except that in making determinations under this paragraph for the fiscal years involved there shall be excluded--

'(A) the amounts appropriated under subsection (f)(2) for

the fiscal years involved; and

(B) the amounts appropriated under section 736(g) for such fiscal years.

(2) AUTHORITY- If under paragraph (1) the Secretary does not have authority to assess fees under subsection (a) during a portion of a fiscal year, but does at a later date in such fiscal year have such authority, the Secretary, notwithstanding the due date under such subsection for fees, may assess and collect such fees at any time in such fiscal year, without any modification in the rate of the fees.

(f) CREDITING AND AVAILABILITY OF FEES-

(1) IN GENERAL- Fees collected for a fiscal year pursuant to subsection (a) shall be credited to the appropriation account for salaries and expenses of the Food and Drug Administration and shall be available in accordance with appropriation Acts until expended without fiscal year limitation. Such sums as may be necessary may be transferred from the Food and Drug Administration salaries and expenses appropriation account without fiscal year limitation to such appropriation account for salaries and expenses with such fiscal year limitation. The sums transferred shall be available solely for the purposes described in paragraph (1) of subsection (b), and the sums are subject to allocations under paragraph (2) of such subsection.

(2) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS-

(A) FIRST FISCAL YEAR- For the first applicable fiscal year--

(i) there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount equal to the amount of increase determined under subsection (b)(1) by the Secretary (which amount shall be published in the Federal Register); and

(ii) in addition, there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount determined by the Secretary to be necessary to carry out the purpose described in subsection (b)(2) (which amount shall be so published).

(B) SUBSEQUENT FISCAL YEARS- For each of the four fiscal years following the first applicable fiscal year--

(i) there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount equal to the amount that applied under subparagraph (A)(i) for the first applicable fiscal year, except that such amount shall be adjusted under paragraph (3)(A)

for the fiscal year involved; and

(ii) in addition, there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount equal to the amount that applied under subparagraph (A)(ii) for the first applicable fiscal year, except that such amount shall be adjusted under paragraph (3)(B) for the fiscal year involved.

(3) ADJUSTMENTS-

(A) AGENCY COST OF RESOURCES- For each fiscal year other than the first applicable fiscal year, the amount that applied under paragraph (2)(A)(i) for the first applicable fiscal year shall be multiplied by the adjustment factor (as defined in subsection (i)).

(B) RESEARCH PROGRAM- For each fiscal year other than the first applicable fiscal year, the amount that applied under paragraph (2)(A)(ii) for the first applicable fiscal year shall be adjusted by the Secretary (and as adjusted shall be published in the Federal Register) to reflect the greater of--

(i) the total percentage change that occurred during the preceding fiscal year in the Consumer Price Index for all urban consumers (all items; U.S. city average); or

(ii) the total percentage change for such fiscal year in basic pay under the General Schedule in accordance with section 5332 of title 5, United States Code, as adjusted by any locality-based comparability payment pursuant to section 5304 of such title for Federal employees stationed in the District of Columbia.

(4) OFFSET- Any amount of fees collected for a fiscal year under subsection (a) that exceeds the amount of fees specified in appropriation Acts for such fiscal year shall be credited to the appropriation account of the Food and Drug Administration as provided in paragraph (1), and shall be subtracted from the amount of fees that would otherwise be authorized to be collected under this section pursuant to appropriation Acts for a subsequent fiscal year.

(g) COLLECTION OF UNPAID FEES- In any case where the Secretary does not receive payment of a fee assessed under subsection (a) within 30 days after it is due, such fee shall be treated as a claim of the United States Government subject to subchapter II of chapter 37 of title 31, United States Code.

(h) CONSTRUCTION- This section may not be construed as requiring that the number of full-time equivalent positions in the

Department of Health and Human Services, for officers, employers, and advisory committees not engaged in carrying out section 409 with respect to genetic food additives be reduced to offset the number of officers, employees, and advisory committees so engaged.

'(i) DEFINITION OF ADJUSTMENT FACTOR- For purposes of this section, the term 'adjustment factor' applicable to a fiscal year is the lower of--

'(1) the Consumer Price Index for all urban consumers (all items; United States city average) for April of the preceding fiscal year divided by such Index for April of the first applicable fiscal year; or

'(2) the total of discretionary budget authority provided for programs in categories other than the defense category for the immediately preceding fiscal year (as reported in the Office of Management and Budget sequestration preview report, if available, required under section 254(c) of the Balanced Budget and Emergency Deficit Control Act of 1985) divided by such budget authority for the first applicable fiscal year (as reported in the Office of Management and Budget final sequestration report submitted for such year).

For purposes of this subsection, the terms 'budget authority' and 'category' have the meaning given such terms in the Balanced Budget and Emergency Deficit Control Act of 1985.'

SEC. 5. RULEMAKING; EFFECTIVE DATE; PREVIOUSLY UNREGULATED MARKETED ADDITIVES.

(a) RULEMAKING; EFFECTIVE DATE- Not later than one year after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall by regulation establish criteria for carrying out section 409 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in accordance with the amendments made by section 3, and criteria for carrying out section 409A of such Act (as added by section 4). Such amendments take effect upon the expiration of the 30-day period beginning on the date on which the Secretary promulgates the final rule under the preceding sentence, subject to subsection (b).

(b) PREVIOUSLY UNREGULATED MARKETED ADDITIVES-

(1) IN GENERAL- In the case of a genetic food additive (as defined pursuant to the amendments made by section (3)) that in the United States was in commercial use in food as of the day before the date on which the final rule under subsection (a)

is promulgated, the amendments made by this Act apply to the additive upon the expiration of the two-year period beginning on the date on which the final rule is promulgated, subject to paragraph (2).

(2) USER FEES- With respect to a genetic food additive described in paragraph (1), such paragraph does not waive the applicability of section 409A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to a petition under section 409(b)(1) of such Act that is filed before the expiration of the two-year period described in such paragraph.

HR 4627 IH

106th CONGRESS
2d Session
H. R. 4627

To provide for a program to educate the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption, to support additional scientific research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
June 9, 2000

Mr. HOLT introduced the following bill; which was referred to the Committee on Agriculture, and in addition to the Committee on Commerce, for a period to be subsequently determined by the Speaker, in each case for consideration of such provisions as fall within the jurisdiction of the committee concerned

A BILL

To provide for a program to educate the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption, to support additional scientific research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Food Biotechnology Information Initiative Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

Congress makes the following findings:

- (1) Biotechnology has been used for many years to develop new and useful products used in a variety of industries.
- (2) Biotechnology holds the potential for benefits to mankind in

a number of areas by allowing individual, well-characterized genes to be transferred from one organism to another organism and thus increasing the genetic diversity available to improve commercial plant species.

(3) Plant varieties created with biotechnology will offer foods with better taste, more nutrition, and longer shelf life. Farmers will be able to grow these varieties more efficiently, leading to lower costs for consumers and greater environmental protection through effective and targeted pesticide and herbicide use and a reduction in soil erosion through an increase in the use of no-till farming.

(4) On April 5, 2000, the National Research Council released a report entitled 'Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation'. The report emphasized that there is no evidence that foods produced through biotechnology are unsafe to eat, but that, given the current level of public concern over these foods, Federal agencies should conduct more research to reduce the concern about potential harm to human health and the environment. In addition, the report recommends that the quantity, quality, and public accessibility of information on the regulation of transgenic pest-protected plant products should be expanded.

(5) The Food and Drug Administration, the Department of Agriculture, and the Environmental Protection Agency are all involved in the regulatory process for the use of biotechnology in foods.

(6) United States consumers are increasingly concerned that food safety issues regarding the use of biotechnology in foods are not being adequately addressed.

(7) All foods, including those based on biotechnology, should continue to be subject to a rigorous Government regulatory process that evaluates the safety of the products to the consumer and the environment. This process should continue to be based on scientific methods that meet state-of-the-art scientific standards.

(8) Ensuring that the underlying scientific information and the regulatory framework for managing biotechnology is shared with consumers is imperative and should be an integral part of United States food and agriculture programs.

SEC. 3. PROGRAM OF PUBLIC EDUCATION REGARDING USE OF BIOTECHNOLOGY IN PRODUCING FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION.

(a) IN GENERAL- Not later than one year after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Agriculture, in collaboration with the Secretary of Health and Human Services (acting through the Commissioner of Food and Drugs and in consultation with the Administrator of the Environmental Protection Agency), shall develop and implement a program to communicate with the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption. The information provided under the program shall include the following:

(1) Science-based evidence on the safety of foods produced with biotechnology.

(2) Scientific data on the human outcomes of the use of biotechnology to produce food for human consumption.

(3) An analysis of the risks and benefits to the environment of such use, conducted in accordance with established scientific principles, and including information from the Administrator of the Environmental Protection Agency.

(b) ADMINISTRATION AS COMPONENT OF PRESIDENT'S FOOD SAFETY INITIATIVE- Subsection (a) shall be carried out as a component of the Food Safety Initiative announced by the President on January 25, 1997, and carried out by the Secretary of Health and Human Services, the Department of Agriculture, and the Environmental Protection Agency. Of the funds available for such Initiative for fiscal years 2001 and 2002, not more than \$10,000,000 may be expended each such year for carrying out subsection (a).

SEC. 4. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.

(a) EXPANSION OF CURRENT RESEARCH PROGRAM- Subsections (a) and (b) of section 1668 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921) are amended to read as follows:

(a) PURPOSE- It is the purpose of this section to--

(1) authorize and support research intended to identify and analyze technological developments in the area of biotechnology for the purpose of evaluating the potential positive and adverse effects of such developments on the United States farm economy and the environment and addressing public concerns about potential adverse environmental effects of using biotechnology in food production; and

\(2) authorize research to help regulators develop policies, as soon as practicable, concerning the introduction and use of biotechnology.

\(b) GRANT PROGRAM- The Secretary of Agriculture shall establish a competitive grant program to provide the necessary funding for research designed to further the purposes specified in subsection (a). The grant program shall be conducted through the Cooperative State Research, Education, and Extension Service and the Agricultural Research Service'.

(b) TYPES OF RESEARCH- Subsection (c) of such section is amended--

(1) by redesignating paragraph (4) as paragraph (5); and

(2) by inserting after paragraph (3) the following new paragraph:

\(4) Research designed to evaluate the potential effect of biotechnology developments on the United States farm economy, the competitive status of United States agricultural commodities and foods in foreign markets, and consumer confidence in the healthfulness and safety of agricultural commodities and foods.'.

(c) PRIORITY- Subsection (d)(1) of such section is amended by inserting before the semicolon the following: ', but giving priority to projects designed to develop improved methods for identifying potential allergens in pest-protected plants, with particular emphasis on the development of tests with human immune-system endpoints and of more reliable animal models'.

(d) CONFORMING AMENDMENTS- (1) Subsection (g)(2) of such section is amended by striking 'for research on biotechnology risk assessment'.

(2) The heading of such section is amended to read as follows:

'SEC. 1668. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.'

HR 5095 IH

106th CONGRESS

2d Session

H. R. 5095

To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES

July 27, 2000

Mr. TIERNEY (for himself and Mr. HINCHEY) introduced the following bill; which was referred to the Committee on Agriculture

A BILL

To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. REPORT REGARDING GENETICALLY ENGINEERED FOODS.

(a) IN GENERAL- Not later than September 30, 2001, the Secretary of Agriculture, acting through the National Academy of Sciences, shall complete and transmit to Congress a report that includes recommendations for the following:

(1) The type of data and tests that are needed to sufficiently assess and evaluate human health risks from the consumption of genetically engineered foods.

(2) The type of Federal monitoring system that should be created to assess any future human health consequences from long-term consumption of genetically engineered foods.

(3) A Federal regulatory structure to approve genetically engineered foods that are safe for human consumption.

(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS- To carry out this section, \$500,000 shall be available.

106th CONGRESS
2d Session
S. 2080

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require that food that contains a genetically engineered material, or that is produced with a genetically engineered material, be labeled accordingly, and for other purposes.

IN THE SENATE OF THE UNITED STATES
February 22, 2000

Mrs. BOXER introduced the following bill; which was read twice and referred to the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry

A BILL

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require that food that contains a genetically engineered material, or that is produced with a genetically engineered material, be labeled accordingly, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Genetically Engineered Food Right-to-Know Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

Congress finds the following:

- (1) In 1999, 98,600,000 acres in the United States were planted with genetically engineered crops, and more than 1/3 of the soybean crop, and 1/4 of the corn crop, in the United States was genetically engineered.
- (2) The process of genetically engineering foods results in the material change of such foods.
- (3) The health and environmental effects of genetically

engineered foods are not yet known.

(4) Individuals in the United States have the right to know whether food contains or has been produced with genetically engineered material.

(5) Federal law gives individuals in the United States the right to know whether food contains artificial colors and flavors, chemical preservatives, and artificial sweeteners by requiring the labeling of such food.

(6) Requirements that genetically engineered food be labeled as genetically engineered would increase consumer knowledge about, and consumer control over consumption of, genetically engineered food.

(7) Genetically engineered material can be detected in food at levels as low as 0.1 percent by reasonably available technology.

SEC. 3. LABELING REGARDING GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL; AMENDMENTS TO FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT.

(a) IN GENERAL- Section 403 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343) is amended by adding at the end the following paragraph:

“(t)(1) If it contains a genetically engineered material, or was produced with a genetically engineered material, unless it bears a label (or labeling, in the case of a raw agricultural commodity) that provides notices in accordance with each of the following requirements:

“(A) The label or labeling bears the following notice: ‘GENETICALLY ENGINEERED’.

“(B) The label or labeling bears the following notice: ‘THIS PRODUCT CONTAINS A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL, OR WAS PRODUCED WITH A GENETICALLY ENGINEERED MATERIAL’.

“(C) The notice required in clause (A) immediately precedes the notice required in clause (B) and the type for the notice required in clause (A) is not less than twice the size of the type for the notice required in clause (B).

“(D) The notice required in clause (B) is the same size as would be required if the notice provided nutrition information that is required in paragraph (q)(1).

“(E) The notices required in clauses (A) and (B) are clearly legible and conspicuous.

“(2) This paragraph does not apply to food that--

'(A) is served in restaurants or other similar eating establishments, such as cafeterias and carryouts;

'(B) is a medical food as defined in section 5(b) of the Orphan Drug Act; or

'(C) was grown on a tree that was planted before the date of enactment of the Genetically Engineered Food Right-to-Know Act, in a case in which the producer of the food does not know if the food contains a genetically engineered material, or was produced with a genetically engineered material.

'(3) In this paragraph:

'(A) The term 'genetically engineered material' means material derived from any part of a genetically engineered organism, without regard to whether the altered molecular or cellular characteristics of the organism are detectable in the material.

'(B) The term 'genetically engineered organism' means--

'(i) an organism that has been altered at the molecular or cellular level by means that are not possible under natural conditions or processes (including recombinant DNA and RNA techniques, cell fusion, microencapsulation, macroencapsulation, gene deletion and doubling, introduction of a foreign gene, and a process that changes the positions of genes), other than a means consisting exclusively of breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture; and

'(ii) an organism made through sexual or asexual reproduction, or both, involving an organism described in subclause (i), if possessing any of the altered molecular or cellular characteristics of the organism so described.

'(C) The term 'produced with a genetically engineered material', used with respect to a food, means a food if--

'(i) the organism from which the food is derived has been injected or otherwise treated with a genetically engineered material (except that the use of manure as a fertilizer for raw agricultural commodities may not be construed to be production with a genetically engineered material);

'(ii) the animal from which the food is derived has been fed genetically engineered material; or

'(iii) the food contains an ingredient that is a food to which subclause (i) or (ii) applies.'

(b) GUARANTY-

(1) IN GENERAL- Section 303(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333(d)) is amended--

(A) by striking '(d)' and inserting '(d)(1)'; and

(B) by adding at the end the following paragraph:

'(2)(A) No person shall be subject to the penalties of subsection (a)(1)

or (h) for a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving food that is misbranded within the meaning of section 403(t) if such person (referred to in this paragraph as the 'recipient') establishes a guaranty or undertaking that--

'(i) is signed by, and contains the name and address of, a person residing in the United States from whom the recipient received in good faith the food (including the receipt of seeds to grow raw agricultural commodities); and

'(ii) contains a statement to the effect that the food does not contain a genetically engineered material or was not produced with a genetically engineered material.

'(B) In the case of a recipient who, with respect to a food, establishes a guaranty or undertaking in accordance with subparagraph (A), the exclusion under such subparagraph from being subject to penalties applies to the recipient without regard to the manner in which the recipient uses the food, including whether the recipient is--

'(i) processing the food;

'(ii) using the food as an ingredient in a food product;

'(iii) repacking the food; or

'(iv) growing, raising, or otherwise producing the food.

'(C) No person may avoid responsibility or liability for a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving food that is misbranded within the meaning of section 403(t) by entering into a contract or other agreement that specifies that another person shall bear such responsibility or liability, except that a recipient may require a guaranty or undertaking as described in this subsection.

'(D) In this paragraph, the terms 'genetically engineered material' and 'produced with a genetically engineered material' have the meanings given the terms in section 403(t).'

(2) FALSE GUARANTY- Section 301(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331(h)) is amended by inserting 'or 303(d)(2)' before ', which guaranty or undertaking is false' the first place it appears.

(c) UNINTENDED CONTAMINATION- Section 303(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by subsection (b)(1), is further amended by adding at the end the following paragraph:

'(3)(A) No person shall be subject to the penalties of subsection (a)(1) or (h) for a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving food that is misbranded within the meaning of section 403(t) if--

'(i) such person is an agricultural producer and the violation occurs because food that is grown, raised, or otherwise produced by such producer, which food does not contain a genetically engineered material and was not produced with a genetically engineered material, is contaminated with a food that contains a genetically engineered material or was produced with

a genetically engineered material (including contamination by mingling the 2 foods); and

'(ii) such contamination is not intended by the agricultural producer.

'(B) Subparagraph (A) does not apply to an agricultural producer to the extent that the contamination occurs as a result of the negligence of the producer.'

(d) CIVIL PENALTIES- Section 303 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333) is amended by adding at the end the following subsection:

'(h)(1) With respect to a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving food that is misbranded within the meaning of section 403(t), any person engaging in such a violation shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$1,000 for each such violation.

'(2) Paragraphs (3) through (5) of subsection (g) apply with respect to a civil penalty assessed under paragraph (1) to the same extent and in the same manner as such paragraphs (3) through (5) apply with respect to a civil penalty assessed under paragraph (1) or (2) of subsection (g).'

SEC. 4. GRANTS FOR RESEARCH ON GENETICALLY ENGINEERED FOOD.

Chapter IX of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 391 et seq.) is amended by adding at the end the following:

'SEC. 908. GRANTS FOR RESEARCH ON GENETICALLY ENGINEERED FOOD.

'(a) IN GENERAL- The Secretary may make grants to appropriate individuals, organizations, and institutions to conduct research into the public health and environmental risks associated with genetically engineered materials, food that contains a genetically engineered material, and food that is produced with a genetically engineered material, including risks related to--

'(1) increased allergenicity;

'(2) increased toxicity;

'(3) cross-pollination between genetically engineered materials and materials that are not genetically engineered materials; and

'(4) interference with the soil ecosystem and other impacts on the ecosystem.

'(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS-

'(1) IN GENERAL- There is authorized to be appropriated \$5,000,000 for fiscal year 2001 to carry out the objectives of this section.

'(2) AVAILABILITY- Any sums appropriated under the authorization contained in this subsection shall remain available, without fiscal year limitation, until expended.

'(c) DEFINITIONS- The terms 'genetically engineered material' and 'produced with a genetically engineered material' have the meanings given the terms in section 403(t)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.'

SEC. 5. CONFORMING AMENDMENTS.

(a) Section 1(n) of Public Law 90-201 is amended--

(1) in paragraph (11), by striking 'or' at the end;

(2) in paragraph (12), by striking the period at the end and inserting '; or'; and

(3) by adding at the end the following:

'(13) if--

'(A) it contains a genetically engineered material, or was produced with a genetically engineered material; and

'(B)(i) it does not bear a label or labeling, as appropriate, that provides the notices required under the terms and conditions of section 403(t) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343(t)); or

'(ii) it is the subject of a false guaranty or undertaking, subject to the terms and conditions of section 303(d) of that Act (21 U.S.C. 333(d)) and subject to the penalties described in section 303(h) of that Act (21 U.S.C. 333(h)) and remedies available under this Act.'

(b) Section 4(h) of Public Law 85-172 is amended--

(1) in paragraph (11), by striking 'or' at the end;

(2) in paragraph (12), by striking the period at the end and inserting '; or'; and

(3) by adding at the end the following:

'(13) if--

'(A) it contains a genetically engineered material, or was produced with a genetically engineered material; and

'(B)(i) it does not bear a label or labeling, as appropriate, that provides the notices required under the terms and conditions of section 403(t) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343(t)); or

'(ii) it is the subject of a false guaranty or undertaking,

subject to the terms and conditions of section 303(d) of that Act (21 U.S.C. 333(d)) and subject to the penalties described in section 303(h) of that Act (21 U.S.C. 333(h)) and remedies available under this Act.'.

SEC. 6. EFFECTIVE DATE.

This Act and the amendments made by this Act take effect 180 days after the date of enactment of this Act.

S 2315 IS

106th CONGRESS
2d Session
S. 2315

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of genetically engineered foods, and for other purposes.

IN THE SENATE OF THE UNITED STATES
March 29, 2000

Mr. MOYNIHAN (for himself, Mr. REID, and Mrs. BOXER) introduced the following bill; which was read twice and referred to the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry

A BILL

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of genetically engineered foods, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Genetically Engineered Food Safety Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

Congress finds the following:

- (1) Genetic engineering is an artificial gene transfer process different from traditional breeding.
- (2) Genetic engineering can be used to produce new versions of virtually all plant and animal foods. Thus, within a short time, the food supply could consist almost entirely of genetically engineered products.
- (3) This conversion from a food supply based on traditionally bred organisms to one based on organisms produced through genetic engineering could be one of the most important changes in the food supply in this century.

(4) Genetically engineered foods present new issues of safety that have not been adequately studied.

(5) United States consumers are increasingly concerned that food safety issues regarding genetically engineered foods are not being adequately addressed.

(6) Congress has previously required that food additives be analyzed for their safety prior to their placement on the market.

(7) Adding new genes, and the substances that the genes code for, into a food should be considered adding a food additive, thus requiring an analysis of safety factors.

(8) The food additive process gives the Food and Drug Administration discretion in applying the safety factors that are generally recognized as appropriate to evaluate the safety of food and food ingredients.

SEC. 3. FEDERAL DETERMINATION OF SAFETY OF GENETICALLY ENGINEERED FOOD; REGULATION AS FOOD ADDITIVE.

(a) INCLUSION IN DEFINITION OF FOOD ADDITIVE-- Section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321) is amended--

(1) in paragraph (s), by adding after subparagraph (6) the following:

'Such term includes the different genetic constructs, proteins of or other substances produced by such constructs, vectors, promoters, marker systems, and other appropriate terms that are used or created as a result of the creation of a genetically engineered food, other than a genetic construct, protein or other substance, vector, promoter, marker system, or other appropriate term for which an application has been filed under section 505 or 512.'; and

(2) by adding at the end the following:

'(kk)(1) The term 'genetically engineered food' means food that contains or was produced with a genetically engineered material.

'(2) The term 'genetically engineered material' means material derived from any part of a genetically engineered organism.

'(3) The term 'genetically engineered organism' means--

'(A) an organism that has been altered at the molecular or cellular level by means that are not possible under natural conditions or processes (including recombinant DNA and RNA techniques, cell fusion, microencapsulation, macroencapsulation, gene deletion and doubling, introduction of a foreign gene, and a

process that changes the positions of genes), other than a means consisting exclusively of breeding, conjugation, fermentation, hybridization, in vitro fertilization, or tissue culture; and

'(B) an organism made through sexual or asexual reproduction (or both) involving an organism described in clause (A), if possessing any of the altered molecular or cellular characteristics of the organism so described.

'(4) The term 'genetic food additive' means a genetic construct, protein or other substance, vector, promoter, marker system, or other appropriate term that is a food additive.'

(b) PETITION TO ESTABLISH SAFETY-

(1) DATA IN PETITION- Section 409(b)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(b)(2)) is amended--

(A) in subparagraph (D), by striking 'and' at the end;

(B) in subparagraph (E), by striking the period and inserting '; and'; and

(C) by adding at the end the following:

'(F) in the case of a genetic food additive, all data that was collected or developed pursuant to the investigations, including data that does not support the claim of safety for use.'

(2) NOTICES; PUBLIC AVAILABILITY OF INFORMATION- Section 409(b)(5) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(b)(5)) is amended--

(A) by striking '(5)' and inserting '(5)(A)'; and

(B) by adding at the end the following subparagraphs:

'(B) In the case of a genetic food additive, the Secretary, promptly after providing the notice under subparagraph (A), shall make available to the public all reports and data described in subparagraphs (E) and (F) of paragraph (2) that are contained in the petition involved, and all other information in the petition to the extent that the information is relevant to a determination of safety for use of the additive. Such notice shall state whether any information in the petition is not being made available to the public because the Secretary has made a determination that the information does not relate to safety for use of the additive. Any person may petition the Secretary for a reconsideration of such a determination, and if the Secretary finds in favor of such person, the information shall be made available to the public and the period for public comment described in subsection (c)(2)(B) shall be extended until the end of the 30th day after the information is made available.

'(C) In the case of a genetic food additive, the following rules shall apply:

'(i) The Secretary shall maintain and make available to the

public through electronic and non-electronic means a list of petitions that are pending under this subsection and a list of petitions for which regulations have been established under subsection (c)(1)(A). Such list shall include information on the additives involved, including the source of the additives, and including any information received by the Secretary pursuant to clause (ii).

'(ii) If a regulation is in effect under subsection (c)(1)(A) for a genetic food additive, any person who manufactures such additive for commercial use shall submit to the Secretary a notification of any knowledge of data that relate to the adverse health effects of the additive, in a case in which the knowledge is acquired by the person after the date on which the regulation took effect. If the manufacturer is in possession of the data, the notification shall include the data. The Secretary shall by regulation establish the scope of the responsibilities of manufacturers under this clause, including such limits on the responsibilities as the Secretary determines to be appropriate.'

(3) EFFECTIVE DATE OF REGULATION REGARDING SAFE USE; OPPORTUNITY FOR PUBLIC COMMENT- Section 409(c)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(c)(2)) is amended--

(A) by striking '(2)' and inserting '(2)(A)'; and

(B) by adding at the end the following subparagraph:

'(B) In the case of a genetic food additive, an order may not be issued under paragraph (1)(A) before the expiration of the 30-day period beginning on the date on which the Secretary has made information available to the public under subsection (b)(5)(B) regarding the petition involved. During such period (or such longer period as the Secretary may designate), the Secretary shall provide interested persons an opportunity to submit to the Secretary comments on the petition. In publishing a notice for the additive under subsection (b)(5), the Secretary shall inform the public of such opportunity.'

(4) CONSIDERATION OF CERTAIN FACTORS- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(c)) is amended by adding at the end the following paragraph:

'(6) In the case of a genetic food additive, the factors considered by the Secretary regarding safety for use shall include the following:

'(A) Allergenicity effects resulting from added proteins, including proteins not found in the food supply.

'(B) Appropriate types of toxicity of proteins or other substances added to genetically engineered foods.

'(C) Pleiotropic effects. The Secretary shall require tests to determine the potential for such effects, including increased levels of toxins, or changes in the levels of nutrients.

'(D) Changes in the functional characteristics of food.'

(5) CERTAIN TESTS- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by paragraph (4), is further amended by adding at the end the following paragraph:

'(7) In the case of a genetic food additive, the following rules shall apply:

'(A) If a genetic food additive is a protein from a commonly or severely allergenic food, the Secretary may not establish a regulation under paragraph (1)(A) for the additive if the petition filed under subsection (b)(1) for the additive fails to include full reports of investigations that used serum or skin tests (or other advanced techniques) on a sensitive population to determine whether such additive is commonly or severely allergenic.

'(B)(i) If a genetic food additive is a protein that has not undergone the investigations described in subparagraph (A), the Secretary may not establish a regulation under paragraph (1)(A) for the additive if the petition filed under subsection (b)(1) fails to include full reports of investigations that used the best available biochemical and physiological protocols to evaluate whether it is likely that the protein involved is an allergen.

'(ii)(I) For purposes of clause (i), the Secretary shall by regulation determine the best available biochemical and physiological protocols.

'(II) In carrying out rulemaking under subclause (I), the Secretary shall consult with the Director of the National Institutes of Health.'

(6) PROHIBITED ADDITIVES- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by paragraph (5), is further amended by adding at the end the following paragraph:

'(8)(A) In the case of a genetic food additive, the Secretary may only establish a regulation under paragraph (1)(A) for the additive if the regulation requires that a food containing the additive meet the requirements of subparagraph (C), in a case in which--

'(i) the additive is a protein and a report of an investigation described in subsection (b)(2)(E) finds that the additive is likely to be commonly or severely allergenic; or

'(ii) the additive is a protein and such a report of an investigation that uses a protocol described in paragraph (7)(B) fails to find with reasonable certainty that the additive is unlikely to be an allergen.

'(B) Effective June 1, 2004, in the case of a genetic food additive, the Secretary may not establish a regulation under paragraph (1)(A), and shall repeal any regulation in effect under that paragraph, for the additive if a selective marker is used with respect to the additive, the selective marker will remain in the food involved when the food is

marketed, and the selective marker inhibits the function of 1 or more antimicrobial drugs.

'(C) In a case described in clause (i) or (ii) of subparagraph (A), in order to meet the requirements of this subparagraph, a food that contains a genetic food additive shall--

'(i) bear a label or labeling that clearly and conspicuously states the name of the allergen involved; or

'(ii) be offered for sale under a name that includes the name of the allergen.'

(7) ADDITIONAL PROVISIONS- Section 409(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by paragraph (6), is further amended by adding at the end the following paragraph:

'(9)(A) In determining the safety for use of a genetic food additive under this subsection, the Secretary may (directly or through contract) conduct an investigation of such additive for purposes of supplementing the information provided to the Secretary pursuant to a petition filed under subsection (b)(1).

'(B) To provide Congress with a periodic independent, external review of the Secretary's formulation of the approval process carried out under paragraph (1)(A) that relates to genetic food additives, the Secretary shall enter into an agreement with the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences. Such agreement shall provide that, if the Institute of Medicine has any concerns regarding the approval process, the Institute of Medicine will submit to Congress a report describing such concerns.

'(C) In the case of genetic food additives, petitions filed under subsection (b)(1) may not be categorically excluded from the application of the National Environmental Policy Act of 1969 (42 U.S.C. 4321 et seq.).'

(c) REGULATION ISSUED ON SECRETARY'S INITIATIVE- Section 409(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 348(d)) is amended--

(1) by striking '(d) The Secretary' and inserting '(d)(1) Subject to paragraph (2), the Secretary'; and

(2) by adding at the end the following paragraph:

'(2) The provisions of subsections (b) and (c) that expressly refer to genetic food additives apply with respect to a regulation proposed by the Secretary under paragraph (1) to the same extent and in the same manner as such provisions apply with respect to a regulation issued under subsection (c) in response to a petition filed under subsection (b)(1). For purposes of this subsection, references in such provisions to information contained in such a petition shall be considered to be references to similar information in the possession of the Secretary.'

(d) CIVIL PENALTIES- Section 303 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 333) is amended by adding at the end the

following subsection:

'(h)(1) With respect to a violation of section 301(a), 301(b), or 301(c) involving the adulteration of food by reason of failure to comply with the provisions of section 409 that relate to genetic food additives, any person engaging in such a violation shall be liable to the United States for a civil penalty in an amount not to exceed \$100,000 for each such violation.

'(2) Paragraphs (3) through (5) of subsection (g) apply with respect to a civil penalty under paragraph (1) of this subsection to the same extent and in the same manner as such paragraphs (3) through (5) apply with respect to a civil penalty under paragraph (1) or (2) of subsection (g).'

(e) RULE OF CONSTRUCTION- With respect to section 409 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, compliance with the provisions of such section 409 that relate to genetic food additives does not constitute an affirmative defense in any cause of action under Federal or State law for personal injury resulting in whole or in part from a genetic food additive.

SEC. 4. USER FEES REGARDING DETERMINATION OF SAFETY OF GENETIC FOOD ADDITIVES.

Chapter IV of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 341 et seq.) is amended by inserting after section 409 the following section:

'SEC. 409A. USER FEES REGARDING SAFETY OF GENETIC FOOD ADDITIVES.

'(a) IN GENERAL- In the case of genetic food additives, the Secretary shall, in accordance with this section, assess and collect a fee on each petition that is filed under section 409(b)(1). The fee shall be collected from the person who submits the petition, shall be due upon submission of the petition, and shall be assessed in an amount determined under subsection (c). This section applies as of the first fiscal year that begins after the date of promulgation of the final regulation required in section 5 of the Genetically Engineered Food Safety Act (referred to in this section as the 'first applicable fiscal year').

'(b) PURPOSE OF FEES-

'(1) IN GENERAL- The purposes of fees required under

subsection (a) are as follows:

\(A) To defray increases in the costs of the resources allocated for carrying out section 409 for the first applicable fiscal year over the costs of carrying out such section for the preceding fiscal year, other than increases that are not attributable to the responsibilities of the Secretary with respect to genetic food additives.

\(B) To provide for a program of basic and applied research on the safety of genetic food additives (to be carried out by the Commissioner). The program shall address fundamental questions and problems that arise repeatedly during the process of reviewing petitions under section 409(b)(1) with respect to genetic food additives, and shall not directly support the development of new genetically engineered foods.

\(2) ALLOCATIONS BY SECRETARY- Of the total fee revenues collected under subsection (a) for a fiscal year, the Secretary shall reserve and expend--

\(A) 95 percent for the purpose described in paragraph (1)(A); and

\(B) 5 percent for the purpose described in paragraph (1)(B).

\(3) CERTAIN PROVISIONS REGARDING INCREASED ADMINISTRATIVE COSTS- With respect to fees required under subsection (a)--

\(A) increases referred to in paragraph (1)(A) include the costs of the Secretary in providing for investigations under section 409(c)(9)(A); and

\(B) increases referred to in paragraph (1)(A) include increases in costs for an additional number of full-time equivalent positions in the Department of Health and Human Services to be engaged in carrying out section 409 with respect to genetic food additives.

\(c) TOTAL FEE REVENUES; INDIVIDUAL FEE AMOUNTS- The total fee revenues collected under subsection (a) for a fiscal year shall be the amounts appropriated under subparagraph (A) or (B) of subsection (f)(2) for such fiscal year. Individual fees shall be assessed by the Secretary on the basis of an estimate by the Secretary of the amount necessary to ensure that the sum of the fees collected for such fiscal year equals the amount so appropriated.

\(d) FEE WAIVER OR REDUCTION- The Secretary shall grant a waiver from or a reduction of a fee assessed under subsection (a) if the Secretary finds that--

\(1) the fee to be paid will exceed the anticipated present and future costs incurred by the Secretary in carrying out the

purposes described in subsection (b) (which finding may be made by the Secretary using standard costs); or

\(2) collection of the fee would result in substantial hardship for the person assessed for the fee.

\(e) ASSESSMENT OF FEES-

\(1) LIMITATION-

\(A) IN GENERAL- Fees may not be assessed under subsection (a) for a fiscal year beginning after the first applicable fiscal year unless the amount appropriated for salaries and expenses of the Food and Drug Administration for such fiscal year is equal to or greater than the amount appropriated for salaries and expenses of the Food and Drug Administration for the first applicable fiscal year multiplied by the adjustment factor applicable to the later fiscal year.

\(B) DETERMINATIONS- In making determinations under this paragraph for the fiscal years involved, the Secretary shall exclude--

\(i) the amounts appropriated under subsection (f)(2) for the fiscal years involved; and

\(ii) the amounts appropriated under section 736(g) for such fiscal years.

\(2) AUTHORITY- If under paragraph (1) the Secretary does not have authority to assess fees under subsection (a) during a portion of a fiscal year, but does at a later date in such fiscal year have such authority, the Secretary, notwithstanding the due date under such subsection for fees, may assess and collect such fees at any time in such fiscal year, without any modification in the rate of the fees.

\(f) CREDITING AND AVAILABILITY OF FEES-

\(1) IN GENERAL- Fees collected for a fiscal year pursuant to subsection (a) shall be credited to the appropriation account for salaries and expenses of the Food and Drug Administration and shall be available in accordance with appropriation Acts until expended without fiscal year limitation. Such sums as may be necessary may be transferred from the Food and Drug Administration salaries and expenses appropriation account without fiscal year limitation to such appropriation account for salaries and expenses with such fiscal year limitation. The sums transferred shall be available solely for the purposes described in paragraph (1) of subsection (b), and the sums are subject to allocations under paragraph (2) of such subsection.

\(2) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS-

\(A) FIRST FISCAL YEAR- For the first applicable fiscal year--

'(i) there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount equal to the amount of increase determined under subsection (b)(1)(A) by the Secretary (which amount shall be published in the Federal Register); and

'(ii) in addition, there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount determined by the Secretary to be necessary to carry out the purpose described in subsection (b)(1)(B) (which amount shall be so published).

'(B) SUBSEQUENT FISCAL YEARS- For each of the 4 fiscal years following the first applicable fiscal year--

'(i) there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount equal to the amount that applied under subparagraph (A)(i) for the first applicable fiscal year, except that such amount shall be adjusted under paragraph (3)(A) for the fiscal year involved; and

'(ii) in addition, there is authorized to be appropriated for fees under subsection (a) an amount equal to the amount that applied under subparagraph (A)(ii) for the first applicable fiscal year, except that such amount shall be adjusted under paragraph (3)(B) for the fiscal year involved.

'(C) SUPPLEMENTAL AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS- In addition to sums authorized to be appropriated under subparagraphs (A) and (B), there are authorized to be appropriated, for the purposes described in subsection (b)(1)(A), such sums as may be necessary for the first applicable fiscal year and each of the 4 subsequent fiscal years.

'(3) ADJUSTMENTS-

'(A) AGENCY COST OF RESOURCES- For each fiscal year other than the first applicable fiscal year, the amount that applied under paragraph (2)(A)(i) for the first applicable fiscal year shall be multiplied by the adjustment factor.

'(B) RESEARCH PROGRAM- For each fiscal year other than the first applicable fiscal year, the amount that applied under paragraph (2)(A)(ii) for the first applicable fiscal year shall be adjusted by the Secretary (and as adjusted shall be published in the Federal Register) to reflect the greater of--

'(i) the total percentage change that occurred since

the beginning of the first applicable fiscal year in the Consumer Price Index for All Urban Consumers (all items; United States city average); or

'(ii) the total percentage change that occurred since the beginning of the first applicable fiscal year in basic pay under the General Schedule in accordance with section 5332 of title 5, United States Code, as adjusted by any locality-based comparability payment pursuant to section 5304 of such title for Federal employees stationed in the District of Columbia.

'(4) OFFSET- Any amount of fees collected for a fiscal year under subsection (a) that exceeds the amount of fees specified in appropriation Acts for such fiscal year shall be credited to the appropriation account of the Food and Drug Administration as provided in paragraph (1), and shall be subtracted from the amount of fees that would otherwise be authorized to be collected under this section pursuant to appropriation Acts for a subsequent fiscal year.

'(g) COLLECTION OF UNPAID FEES- In any case in which the Secretary does not receive payment of a fee assessed under subsection (a) within 30 days after the fee is due, such fee shall be treated as a claim of the United States Government subject to subchapter II of chapter 37 of title 31, United States Code.

'(h) CONSTRUCTION- This section may not be construed as requiring that the number of full-time equivalent positions in the Department of Health and Human Services, for officers, employers, and advisory committees not engaged in carrying out section 409 with respect to genetic food additives be reduced to offset the number of officers, employees, and advisory committees so engaged.

'(i) DEFINITION OF ADJUSTMENT FACTOR-

'(1) IN GENERAL- In this section, the term 'adjustment factor' applicable to a fiscal year means the lower of--

'(A) the Consumer Price Index for All Urban Consumers (all items; United States city average) for April of the preceding fiscal year divided by such Index for April of the first applicable fiscal year; or

'(B) the total of discretionary budget authority provided for programs in categories other than the defense category for the preceding fiscal year (as reported in the Office of Management and Budget sequestration preview report, if available, required under section 254(c) of the Balanced Budget and Emergency Deficit Control Act of 1985 (2 U.S.C. 904(c))) divided by such budget authority for the first applicable fiscal year (as reported in the

Office of Management and Budget final sequestration report submitted for such year under section 254(f) of such Act).

'(2) BUDGET AUTHORITY; CATEGORY- In this subsection, the terms 'budget authority' and 'category' have the meanings given such terms in section 250 of the Balanced Budget and Emergency Deficit Control Act of 1985 (2 U.S.C. 900).'

**SEC. 5. RULEMAKING; EFFECTIVE DATE;
PREVIOUSLY UNREGULATED MARKETED
ADDITIVES.**

(a) **RULEMAKING; EFFECTIVE DATE-**

(1) **RULEMAKING-** Not later than 1 year after the date of enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall by regulation establish criteria for carrying out section 409 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 349) in accordance with the amendments made by section 3, and criteria for carrying out section 409A of such Act (as added by section 4).

(2) **EFFECTIVE DATE-** Such amendments take effect on the first day of the first fiscal year that begins after the date of promulgation of the final regulation described in paragraph (1).

(b) **PREVIOUSLY UNREGULATED MARKETED ADDITIVES-**

(1) **IN GENERAL-** In the case of a genetic food additive (as defined in section 201(kk)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321(kk)(4))) that in the United States was in commercial use in food as of the day before the date on which the final regulation described in subsection (a) is promulgated, the amendments made by this Act apply to the additive on the expiration of the 2-year period beginning on the date on which the final regulation is promulgated, subject to paragraph (2).

(2) **USER FEES-** With respect to a genetic food additive described in paragraph (1), such paragraph does not waive the applicability of section 409A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to a petition filed under section 409(b)(1) of such Act (21 U.S.C. 348(b)(1)) that is filed before the expiration of the 2-year period described in such paragraph.

S 2838 IS

106th CONGRESS

2d Session

S. 2838

To amend the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 to provide for a program to provide information to the public on the use of biotechnology to produce food for human consumption, to support additional research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes.

**IN THE SENATE OF THE UNITED STATES
June 30, 2000**

Mr. HUTCHINSON introduced the following bill; which was read twice and referred to the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry

A BILL

To amend the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 to provide for a program to provide information to the public on the use of biotechnology to produce food for human consumption, to support additional research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Food Biotechnology Information Initiative Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

Congress finds that--

- (1) biotechnology has been used for many years to develop new and useful products used in a variety of industries;
- (2) biotechnology holds the potential for benefits to mankind in

a number of areas by allowing individual, well-characterized genes to be transferred from 1 organism to another organism and thus increasing the genetic diversity available to improve commercial plant species;

(3) plant varieties created with biotechnology will offer foods with better taste, more nutrition, and longer shelf life;

(4) agricultural producers will be able to grow those varieties more efficiently, leading to lower costs for consumers and greater environmental protection through effective and targeted pesticide and herbicide use and a reduction in soil erosion through an increase in the use of no-till farming;

(5) on April 5, 2000, the National Research Council released a report entitled 'Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation' that--

(A) emphasized that there is no evidence that foods produced through biotechnology are unsafe to eat, but that, given the current level of public concern over those foods, Federal agencies should conduct more research to reduce the concern about potential harm to human health and the environment; and

(B) recommended that the quantity, quality, and public accessibility of information on the regulation of transgenic pest-protected plant products should be expanded;

(6) the Food and Drug Administration, the Department of Agriculture, and the Environmental Protection Agency are all involved in regulating the use of biotechnology for producing foods;

(7) United States consumers are increasingly concerned that food safety issues regarding the use of biotechnology in foods are not being adequately addressed;

(8) all foods, including foods that are produced using biotechnology, should continue to be subject to rigorous regulation by the Federal Government that--

(A) evaluates the safety of the products to the consumer and the environment; and

(B) is based on scientific methods that meet state-of-the-art scientific standards; and

(9) the sharing with consumers of scientific information produced in regulating biotechnology is imperative and should be an integral part of United States food and agriculture programs.

SEC. 3. PUBLIC INFORMATION ON USE OF BIOTECHNOLOGY TO PRODUCE FOOD FOR HUMAN

CONSUMPTION.

Subtitle H of title XVI of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921 et seq.) is amended by inserting after section 1668 (7 U.S.C. 5921) the following:

'SEC. 1668A. PUBLIC INFORMATION ON USE OF BIOTECHNOLOGY TO PRODUCE FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION.

'(a) IN GENERAL- Not later than 1 year after the date of enactment of this section, the Secretary, in collaboration with the Secretary of Health and Human Services (acting through the Commissioner of Food and Drugs) and in consultation with the Administrator of the Environmental Protection Agency, shall establish a program to provide information to the public on the use of biotechnology to produce food for human consumption.

'(b) INFORMATION- The information provided under the program shall include--

'(1) scientific information on the safety of foods produced with biotechnology;

'(2) scientific data on the human outcomes of the use of biotechnology to produce food for human consumption; and

'(3) an analysis of the risks and benefits to the environment of such use, conducted in accordance with established scientific principles and using information supplied by the Administrator of the Environmental Protection Agency.

'(c) FOOD SAFETY INITIATIVE-

'(1) IN GENERAL- This section shall be carried out as a component of the Food Safety Initiative of the President.

'(2) FUNDING- Of the amount of funds made available to carry out for the Food Safety Initiative for each of fiscal years 2001 and 2002, not more than \$10,000,000 shall be available to carry out this section.'

SEC. 4. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.

(a) IN GENERAL- Section 1668 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921) is amended by striking subsections (a) and (b) and inserting the following:

'(a) PURPOSES- The purposes of this section are--

\(1) to authorize and support research intended to identify and analyze technological developments in the area of biotechnology for the purpose of evaluating the potential positive and adverse effects of the developments on the United States farm economy and the environment, and addressing public concerns about potential adverse environmental effects, of using biotechnology in food production; and

\(2) to authorize research to help regulatory agencies develop policies, as soon as practicable, concerning the introduction and use of biotechnology.

\(b) GRANT PROGRAM- The Secretary of Agriculture, acting through the Cooperative State Research, Education, and Extension Service and the Agricultural Research Service, shall establish a competitive grant program to conduct research to promote the purposes described in subsection (a).'

(b) TYPES OF RESEARCH- Section 1668(c) of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921(c)) is amended--

(1) by redesignating paragraph (4) as paragraph (5); and

(2) by inserting after paragraph (3) the following:

\(4) Research designed to evaluate--

\(A) the potential effect of biotechnology developments on the United States farm economy;

\(B) the competitive status of United States agricultural commodities and foods in foreign markets; and

\(C) consumer confidence in the healthfulness and safety of agricultural commodities and foods.'

(c) PRIORITY- Section 1668(d)(1) of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921(d)(1)) is amended by inserting before the semicolon the following: ', but giving priority to projects designed to develop improved methods for identifying potential allergens in pest-protected plants, with particular emphasis on the development of tests with human immune-system endpoints and of more reliable animal models'.

(d) CONFORMING AMENDMENTS-

(1) Section 1668 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921) is amended by striking the section heading and inserting the following:

'SEC. 1668. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.'

(2) Section 1668(g)(2) of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921(g)(2)) is amended by striking 'for research on biotechnology risk assessment'.

S 3184 IS

106th CONGRESS

2d Session

S. 3184

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require premarket consultation and approval with respect to genetically engineered foods, and for other purposes.

**IN THE SENATE OF THE UNITED STATES
October 11 (legislative day, SEPTEMBER 22), 2000**

Mr. DURBIN introduced the following bill; which was read twice and referred to the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry

A BILL

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require premarket consultation and approval with respect to genetically engineered foods, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Genetically Engineered Foods Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

Congress finds that--

- (1) genetically engineered food is rapidly becoming an integral part of the United States and international food supplies;
- (2) the potential positive effects of genetically engineered foods are enormous;
- (3) the potential for negative effects, both anticipated and unexpected, exists with genetic engineering of foods;
- (4) evidence suggests that unapproved genetically engineered foods are entering the food supply;
- (5) it is essential to maintain public confidence in the safety of the food supplies and in the ability of the Federal government

to exercise adequate oversight of genetically engineered foods;
(6) public confidence can best be maintained through careful review of new genetically engineered foods, and monitoring of the positive and negative effects of genetically engineered foods as the foods become integrated into the food supplies, through a review and monitoring process that is scientifically sound, open, and transparent, and that fully involves the general public; and
(7) since genetically engineered foods are developed worldwide and imported into the United States, it is also imperative to ensure that imported genetically engineered foods are subject to the same level of oversight as domestic genetically engineered foods.

SEC. 3. PREMARKET REVIEW OF GENETICALLY ENGINEERED FOODS.

Chapter IV of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 341 et seq.) is amended by adding at the end the following:

'SEC. 414. GENETICALLY ENGINEERED FOODS.

'(a) DEFINITIONS- In this section:

'(1) GENETIC ENGINEERING- The term 'genetic engineering' means the application of a recombinant DNA technique or a related technology to modify genetic material with a degree of specificity or precision that is not usually available with a conventional breeding technique or another form of genetic modification.

'(2) GENETICALLY ENGINEERED FOOD- The term 'genetically engineered food' means a food or dietary supplement that--

'(A)(i) is produced in a State; or

'(ii) is offered for import into the United States; and

'(B) is created by genetic engineering.

'(3) PRODUCER- The term 'producer', used with respect to a genetically engineered food means a person, company, or other entity that develops, manufactures, imports, or takes other action to introduce into interstate commerce, a genetically engineered food.

'(4) SAFE- The term 'safe', used with respect to a genetically engineered food, means that the food is considered to be as safe

as the appropriate comparable food that is not created by genetic engineering.

'(b) REGULATIONS FOR GENETICALLY ENGINEERED FOODS-

'(1) PREMARKET CONSULTATION AND APPROVAL-

'(A) IN GENERAL- The Secretary shall issue regulations that require a producer of a genetically engineered food, in order to obtain the approval described in subparagraph (B), to use a premarket consultation and approval process described in subparagraph (C).

'(B) APPROVAL- The regulations shall require the producer to use the process in order to obtain approval to introduce the food into interstate commerce, except in cases where the producer has previously successfully completed the process described in subparagraph (C) or the voluntary premarket consultation process described in paragraph (2).

'(C) PROCESS- The regulations shall require the producer to use a premarket consultation and approval process that--

'(i) includes the procedures of the voluntary premarket consultation process described in paragraph (2); and

'(ii) meets the requirements of this subsection.

'(2) VOLUNTARY PREMARKET CONSULTATION PROCESS- The process referred to in paragraph (1)(C)(i) is the voluntary premarket consultation process described in--

'(A) the guidance document entitled 'Guidance on Consultation Procedures: Foods Derived From New Plant Varieties', issued in October 1997, by the Office of Premarket Approval of the Center for Food Safety and Applied Nutrition, and the Office of Surveillance and Compliance of the Center for Veterinary Medicine, of the Food and Drug Administration (or any corresponding similar guidance document);

'(B) the statement of policy entitled 'Foods Derived From New Plant Varieties', published in the Federal Register on May 29, 1992, 57 Fed. Reg. 22984 (or any corresponding similar statement of policy); and

'(C) such other documents issued by the Commissioner relating to such process as the Secretary may determine to be appropriate.

'(3) SUBMISSION AND DISSEMINATION OF MATERIALS-

'(A) SUBMISSION- The regulations shall require that, as part of the consultation and approval process, each producer of a genetically engineered food submit to the

Secretary--

'(i) each summary of research, test results, and other materials that the producer is required to submit under the process described in paragraph (2); and

'(ii) a copy of the research, test results, and other materials.

'(B) DISSEMINATION- On receipt of a request for the initiation of a consultation and approval process, or on receipt of such summary, research, results, or other materials for a food, the Secretary shall provide public notice regarding the initiation of the process, including making the notice available on the Internet. The Secretary shall make the summaries, research, results, and other materials relating to the food publicly available, including, to the extent practicable, available on the Internet, prior to making any determination under paragraph (4).

'(C) PROTECTION OF TRADE SECRETS- The regulations shall ensure that laws in effect on the date of enactment of the Genetically Engineered Foods Act that protect trade secrets apply with respect to the information submitted to the Secretary under subparagraph (A). Such regulations may provide for the submission of sanitized information in appropriate cases, and the dissemination of such sanitized information.

'(4) DETERMINATIONS- The regulations shall require that, as part of the consultation and approval process for a genetically engineered food, the Secretary shall--

'(A) determine whether the producer of the food has submitted, during the consultation, materials and information that are adequate to enable the Secretary to fully assess the safety of the food, and make a description of the determination publicly available; and

'(B) if the Secretary determines that the producer has submitted adequate materials and information, conduct a review of the materials and information, and, in conducting the review--

'(i) prepare a response that--

'(I) summarizes the materials and information;

'(II) explains the determination; and

'(III) contains a finding by the Secretary that the genetically engineered food--

'(aa) is considered to be safe and may be introduced into interstate commerce;

'(bb) is considered to be conditionally safe and may be so introduced if certain stated conditions are met; or

'(cc) is not considered to be safe and may not be so introduced;

'(ii) make the response publicly available; and

'(iii) provide an opportunity for the submission of additional views or data by interested persons on the response.

'(5) REVIEW FOR CAUSE-

'(A) REQUEST FOR ADDITIONAL REVIEW- The regulations shall provide that any person may request that the Secretary conduct an additional review, of the type described in paragraph (4)(B), for a food on the basis of materials and information that were not available during an earlier review described in paragraph (4)(B) or that were not considered during the review.

'(B) FINDING FOR ADDITIONAL REVIEW- The Secretary shall conduct the additional review, on the basis of the materials and information described in subparagraph (A) if the Secretary finds that the materials and information--

'(i) are scientifically credible;

'(ii) represent significant materials and information that was not available or considered during the earlier review; and

'(iii) suggest potential negative impacts relating to the food that were not considered in the earlier review or demonstrate that the materials and information considered during the earlier review were inadequate for the Secretary to make a safety finding.

'(C) ADDITIONAL MATERIALS AND INFORMATION- In conducting the additional review, the Secretary may require the producer of the genetically engineered food to provide additional materials and information, as needed to facilitate the review.

'(D) FINDING- In conducting the review, the Secretary shall--

'(i) issue a response described in paragraph (4)(B) that revises the finding made in the earlier review with respect to the safety of the food; or

'(ii) make a determination, and issue an explanation stating, that no revision to the finding is needed.

'(E) ACTION OF SECRETARY- If, based on a review under this paragraph, the Secretary determines that the food involved is not safe, the Secretary may withdraw the

approval of the food for introduction into interstate commerce or take other action under this Act as the Secretary determines to be appropriate.

\(6) EXEMPTIONS-

\(A) CATEGORIES OF GENETICALLY ENGINEERED FOODS-

\(i) PROPOSED RULE- The Secretary may issue a proposed rule that exempts a category of genetically engineered foods from the regulations described in paragraph (1) if--

\(I) the rule contains a narrowly specified definition of the category;

\(II) the rule specifies the particular foods included in the category;

\(III) the rule specifies the particular genes, proteins, and adjunct technologies (such as use of markers or promoters) that are involved in the genetic engineering for the foods included in the category; and

\(IV) not less than 10 foods in the category have been reviewed under paragraph (4)(B) and found to be safe.

\(ii) PUBLIC COMMENT PERIOD- The Secretary shall provide an opportunity, for not less than 90 days, for the submission of comments by interested persons on the proposed rule.

\(iii) FINAL RULE- At the end of the comment period described in clause (ii), the Secretary shall issue a final rule described in clause (i).

\(B) REGULATED GENETICALLY ENGINEERED FOODS-

\(i) PROPOSED RULE- The Secretary may issue a proposed rule that exempts from the regulations described in paragraph (1) genetically engineered foods that the Secretary determines are subject to regulation under Federal law other than this section, such as foods from pharmaceutical-producing plants.

\(ii) PUBLIC COMMENT PERIOD- The Secretary shall provide an opportunity, for not less than 90 days, for the submission of comments by interested persons on the proposed rule.

\(iii) FINAL RULE- At the end of the comment period described in clause (ii), the Secretary shall issue a final rule described in clause (i).

'(7) ISSUANCE DATES- The Secretary shall issue proposed regulations described in paragraph (1) not later than 6 months after the date of enactment of the Genetically Engineered Foods Act, and final regulations described in paragraph (1) not later than 18 months after such date of enactment.

'SEC. 415. REPORTS ON GENETICALLY ENGINEERED FOODS.

'(a) DEFINITIONS- In this section, the terms 'genetic engineering' and 'genetically engineered food' have the meanings given the terms in section 414.

'(b) GENERAL AUTHORITY- The Secretary, the Administrator, and the Secretary of Agriculture (referred to in this section as the 'covered officers'), after consultation with the Secretary of Commerce, the Secretary of the Interior, the Council on Environmental Quality, and the heads of such other agencies as the covered officers may determine to be appropriate, shall jointly prepare and submit to the appropriate committees of Congress reports on genetically engineered foods and related concerns.

'(c) CONTENTS- The reports shall contain--

'(1) information on the types and quantities of genetically engineered foods being offered for sale or being developed, domestically and internationally;

'(2) information on current and emerging issues of concern relating to genetic engineering, including issues relating to--

'(A) the ecological impacts of, antibiotic markers for, insect resistance to, nongerminating or terminator seeds for, or cross-species gene transfer for, genetically engineered foods;

'(B) foods from animals created by genetic engineering;

'(C) non-food crops, such as cotton, created by genetic engineering; and

'(D) socioeconomic concerns (such as the impact of genetically engineered foods on small farms), and liability issues;

'(3) information on options for labeling genetically engineered foods, the benefits and drawbacks of each option, and an assessment of the authorities under which such labeling might be required;

'(4) a response to and information on the status of implementation of the recommendations contained in a report entitled 'Genetically Modified Pest Protected Plants', issued in

April 2000, by the National Academy of Sciences;

`(5) an assessment of data needs relating to genetically engineered foods;

`(6) a projection of the number of genetically engineered foods that will require regulatory review in the next 5 years, and the adequacy of the resources of the Food and Drug Administration, Environmental Protection Agency, and Department of Agriculture to conduct the review; and

`(7) an evaluation of the national capacity to test foods for the presence of genetically engineered ingredients.

`(d) SUBMISSION OF REPORTS- The covered officers shall submit reports described in this section not later than 2 years, 4 years, and 6 years after the date of enactment of the Genetically Engineered Foods Act.

`SEC. 416. MARKETPLACE TESTING.

`(a) IN GENERAL- The Secretary, in conjunction with the Secretary of Agriculture and the Administrator of the Environmental Protection Agency, shall establish a program to conduct testing, as determined necessary by the Secretary, to identify genetically engineered foods at all stages of production (from the farm to the retail store).

`(b) PERMISSIBLE TESTING- Under the program under subsection (a), the Secretary may conduct tests on foods --

`(1) to identify genetically engineered ingredients that have not been approved for use pursuant to this Act, including foods that are developed in foreign countries that have not been approved for marketing in the United States under this Act; and

`(2) to identify the presence of genetically engineered ingredients the use of which is restricted under this Act (including approval for animal feed only, approval only if properly labeled, approval for growing or marketing only in selected regions).

`SEC. 417. GENETICALLY ENGINEERED FOOD REGISTRY.

`(a) ESTABLISHMENT- The Secretary, in conjunction with the Secretary of Agriculture and the Administrator of the Environmental Protection Agency, shall establish a registry for genetically engineered foods that contains a description of the regulatory status of all such foods that have been submitted to the Secretary for premarket

approval and that meets the requirements of subsection (b).

'(b) REQUIREMENT- The registry established under subsection (a) shall--

- '(1) identify all genetically engineered food that have been submitted to the Secretary for premarket approval;
- '(2) contain the technical and common names of each of the foods identified under paragraph (1)
- '(3) contain a description of the regulatory status under this Act of each of the foods identified under paragraph (1);
- '(4) contain a technical and non-technical summary of the types of genetic changes made to each of the foods identified under paragraph (1) and the reasons for such changes;
- '(5) identify an appropriate public contact official at each entity that has created each of the foods identified in paragraph (1);
- '(6) identify an appropriate public contact official at each Federal agency with oversight responsibility over each of the foods identified in paragraph (1); and
- '(7) be accessible by the public.'

SEC. 4. PROHIBITED ACTS.

Section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 342) is amended by adding at the end the following:

'(h) If it is a food containing a genetically engineered food as an ingredient, or is a genetically engineered food (as defined in section 414(a)) that is subject to section 414(b) that--

- '(1) does not meet the requirements of section 414(b); and
- '(2)(A) is produced in the United States and introduced into interstate commerce by a producer (as defined in section 414(a)); or
- '(B) is introduced into interstate commerce by an importer.'

SEC. 5. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.

(a) IN GENERAL- Section 1668 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921) is amended by striking subsections (a) and (b) and inserting the following:

'(a) PURPOSES- The purposes of this section are--

- '(1) to authorize and support research intended to identify and

analyze technological developments in the area of biotechnology for the purpose of evaluating the potential positive and adverse effects of the developments on the United States farm economy and the environment, and addressing public concerns about potential adverse environmental effects, of using biotechnology in food production; and

'(2) to authorize research to help regulatory agencies develop policies, as soon as practicable, concerning the introduction and use of biotechnology.

'(b) GRANT PROGRAM- The Secretary of Agriculture, acting through the Cooperative State Research, Education, and Extension Service and the Agricultural Research Service, shall establish a competitive grant program to conduct research to promote the purposes described in subsection (a).'

(b) TYPES OF RESEARCH- Section 1668(c) of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921(c)) is amended--

(1) by redesignating paragraph (4) as paragraph (5); and

(2) by inserting after paragraph (3) the following:

'(4) Research designed to evaluate--

'(A) the potential effect of biotechnology developments on the United States farm economy;

'(B) the competitive status of United States agricultural commodities and foods in foreign markets; and

'(C) consumer confidence in the healthfulness and safety of agricultural commodities and foods.'

(c) PRIORITY- Section 1668(d)(1) of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921(d)(1)) is amended by inserting before the semicolon the following: ', but giving priority to projects designed to develop improved methods for identifying potential allergens in pest-protected plants, with particular emphasis on the development of tests with human immune-system endpoints and of more reliable animal models'.

(d) CONFORMING AMENDMENTS-

(1) Section 1668 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921) is amended by striking the section heading and inserting the following:

'SEC. 1668. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.'

(2) Section 1668(g)(2) of the Food, Agriculture, Conservation,

and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921(g)(2)) is amended by striking 'for research on biotechnology risk assessment'.

Food Biotechnology Information Initiative Act (Introduced in the House)

HR 115 IH

107th CONGRESS

1st Session

H. R. 115

To provide for a program to educate the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption, to support additional scientific research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes.

IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES

January 3, 2001

Mr. HOLT introduced the following bill; which was referred to the Committee on Agriculture, and in addition to the Committee on Energy and Commerce, for a period to be subsequently determined by the Speaker, in each case for consideration of such provisions as fall within the jurisdiction of the committee concerned

A BILL

To provide for a program to educate the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption, to support additional scientific research regarding the potential economic and environmental risks and benefits of using biotechnology to produce food, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the 'Food Biotechnology Information Initiative Act'.

SEC. 2. FINDINGS.

Congress makes the following findings:

- (1) Biotechnology has been used for many years to develop new and useful products used in a variety of industries.
- (2) Biotechnology holds the potential for benefits to mankind in a number of areas by allowing individual, well-characterized genes to be transferred from one organism to another organism and thus increasing the genetic diversity available to improve commercial plant species.
- (3) Plant varieties created with biotechnology will offer foods with better taste, more nutrition, and longer shelf life. Farmers will be able to grow these varieties more efficiently, leading to lower costs for consumers and greater environmental protection through effective and targeted pesticide and herbicide use and a reduction in soil erosion through an increase in the use of no-till farming.
- (4) On April 5, 2000, the National Research Council released a report entitled 'Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation'. The report emphasized that there is no evidence that foods produced through biotechnology are unsafe to eat, but that, given the current level of public concern over these foods, Federal agencies should conduct more research to reduce the concern about potential harm to human health and the environment. In addition, the report recommends that the quantity, quality, and public accessibility of information on the regulation of transgenic pest-protected plant products should be expanded.
- (5) The Food and Drug Administration, the Department of Agriculture, and the Environmental Protection Agency are all involved in the regulatory process for the use of biotechnology in foods.
- (6) United States consumers are increasingly concerned that food safety issues regarding the use of biotechnology in foods are not being adequately addressed.
- (7) All foods, including those based on biotechnology, should continue to be subject to a rigorous Government regulatory process that evaluates the safety of the products to the consumer and the environment. This process should continue to be based on scientific methods that meet state-of-the-art scientific standards.
- (8) Ensuring that the underlying scientific information and the regulatory framework for managing biotechnology is shared with consumers is imperative and should be an integral part of United States food and agriculture programs.

SEC. 3. PROGRAM OF PUBLIC EDUCATION

REGARDING USE OF BIOTECHNOLOGY IN PRODUCING FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION.

(a) **IN GENERAL**- Not later than one year after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Agriculture, in collaboration with the Secretary of Health and Human Services (acting through the Commissioner of Food and Drugs and in consultation with the Administrator of the Environmental Protection Agency), shall develop and implement a program to communicate with the public regarding the use of biotechnology in producing food for human consumption. The information provided under the program shall include the following:

- (1) Science-based evidence on the safety of foods produced with biotechnology.
- (2) Scientific data on the human outcomes of the use of biotechnology to produce food for human consumption.
- (3) An analysis of the risks and benefits to the environment of such use, conducted in accordance with established scientific principles, and including information from the Administrator of the Environmental Protection Agency.

(b) **ADMINISTRATION AS COMPONENT OF PRESIDENT'S FOOD SAFETY INITIATIVE**- Subsection (a) shall be carried out as a component of the Food Safety Initiative announced by the President on January 25, 1997, and carried out by the Secretary of Health and Human Services, the Department of Agriculture, and the Environmental Protection Agency. Of the funds available for such Initiative for fiscal years 2001 and 2002, not more than \$10,000,000 may be expended each such year for carrying out subsection (a).

SEC. 4. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.

(a) **EXPANSION OF CURRENT RESEARCH PROGRAM**- Subsections (a) and (b) of section 1668 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5921) are amended to read as follows:

(a) **PURPOSE**- It is the purpose of this section to--

- (1) authorize and support research intended to identify and analyze technological developments in the area of biotechnology for the purpose of evaluating the potential positive and adverse effects of such developments on the United States farm

economy and the environment and addressing public concerns about potential adverse environmental effects of using biotechnology in food production; and

'(2) authorize research to help regulators develop policies, as soon as practicable, concerning the introduction and use of biotechnology.'

'(b) GRANT PROGRAM- The Secretary of Agriculture shall establish a competitive grant program to provide the necessary funding for research designed to further the purposes specified in subsection (a). The grant program shall be conducted through the Cooperative State Research, Education, and Extension Service and the Agricultural Research Service'.

(b) TYPES OF RESEARCH- Subsection (c) of such section is amended--

(1) by redesignating paragraph (4) as paragraph (5); and

(2) by inserting after paragraph (3) the following new paragraph:

'(4) Research designed to evaluate the potential effect of biotechnology developments on the United States farm economy, the competitive status of United States agricultural commodities and foods in foreign markets, and consumer confidence in the healthfulness and safety of agricultural commodities and foods.'

(c) PRIORITY- Subsection (d)(1) of such section is amended by inserting before the semicolon the following: ', but giving priority to projects designed to develop improved methods for identifying potential allergens in pest-protected plants, with particular emphasis on the development of tests with human immune-system endpoints and of more reliable animal models'.

(d) CONFORMING AMENDMENTS- (1) Subsection (g)(2) of such section is amended by striking 'for research on biotechnology risk assessment'.

(2) The heading of such section is amended to read as follows:

'SEC. 1668. GRANTS FOR RESEARCH ON ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL RISKS AND BENEFITS OF USING BIOTECHNOLOGY IN FOOD PRODUCTION.'

To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes. (Introduced in the House)

To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes.

**IN THE HOUSE OF REPRESENTATIVES
February 14, 2001**

Mr. TIERNEY (for himself, Ms. LEE, Mr. CONYERS, Mr. DOYLE, Mr. BONIOR, Mr. NADLER, Mrs. MINK of Hawaii, Mr. OLVER, Mr. MARKEY, Ms. NORTON, Mr. GEORGE MILLER of California, Mr. BLUMENAUER, Mr. UDALL of Colorado, Mrs. MALONEY of New York, Mr. SERRANO, and Mr. HINCHEY) introduced the following bill; which was referred to the Committee on Agriculture

A BILL

To require the Secretary of Agriculture to complete a report regarding the safety and monitoring of genetically engineered foods, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. REPORT REGARDING GENETICALLY ENGINEERED FOODS.

(a) IN GENERAL- Not later than one year after funds are made available to carry out this section, the Secretary of Agriculture, acting through the National Academy of Sciences, shall complete and transmit to Congress a report that includes recommendations for the following:

(1) DATA AND TESTS- The type of data and tests that are needed to sufficiently assess and evaluate human health risks from the consumption of genetically engineered foods.

(2) MONITORING SYSTEM- The type of Federal monitoring system that should be created to assess any future human health consequences from long-term consumption of genetically engineered foods.

(3) REGULATIONS- A Federal regulatory structure to approve

genetically engineered foods that are safe for human consumption.

(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS- There is authorized to be appropriated to the Secretary of Agriculture \$500,000 to carry out this section.