식물성 대체육 및 세포배양식품의 글로벌 규제 비교와 국내 제도 개선 방안: 미국, EU, 싱가포르, 이탈리아 사례를 중심으로

A Comparative Study on Global Regulations of Plant-based Meat and Cultivated Meat: Implications for Improvement of the Korean Regulatory Framework

안민경[1], 최동찬[2], 이주호[2], 이상준[3], 김상순[1,*]
Ahn, Min-Kyung[1], Choi, Dong-Chan[2], Lee, Joo-Ho[2], Lee, Sang Jun[3], Kim, Sang-Soon[1*]

[1)]건국대학교 동물자원식품과학유통학부, [2)]단국대학교 식품공학과, [3)]월드푸드테크협의회

[1)]School of Animal & Food Sciences and Marketing, Konkuk University, Seoul 05029, Republic of Korea, [2)]Department of Food Engineering, Dankook University, Cheonan 31116, Republic of Korea, [3)]22, Teheran-ro 7-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

김 상 순

Correspondence to
Kim, Sang-Soon
School of Animal & Food Sciences and Marketing, Konkuk University, Seoul 05029, Republic of Korea,
Phone : +82-02-450-3659
E-mail : quks5120@konkuk.ac.kr

서론

UN 보고서에 의하면, 2050년 세계 인구는 현재보다 약 20억 명이 증가하여 100억 명에 이를 것으로 예측되고 있다. 인구 증가에 따른 육류 수요는 현재의 약 70% 이상 증가(약 1.7배)할 것으로 전망된다. 이 영향으로 식량 안보와 환경 문제가 대두되고 있으며, 이에 대한 대안으로 전통적인 축산업을 대체할 수 있는 방법들이 주목받고 있다(1). 초기 대체식품 시장은 콩, 밀 등 식물성 원료를 가공하여 육류의 식감을 모방한 '식물성 대체육(Plant-based Meat)'이 시장을 주도해 왔다. 그러나 최근에는 동물 세포 공학 기술을 접목하여 실제 근육 조직을 배양하는 '세포배양식품(Cultivated Meat)'이 등장하며 새로운 국면을 맞이하고 있다.

현재 대한민국은「식품의 기준 및 규격」개정을 통해 '대체식품'의 정의 및 공통 기준을 신설하였으나, 이는 별도의 독립된 식품유형(Food Type)이 아닌 공통 규격으로 관리되고 있다(4). 다만, 현재 본 방식은 소비자가 원료와 생산 방식을 명확히 인지하는 데 한계가 있어 소비자에게 정보의 혼란을 줄 수 있기에 비판을 받고 있다. 반면, 해외 주요국들은 각국의 산업 환경과 정책 기조에 맞춰 규제 프레임워크를 세분화하고 있다. 미국은 세포배양식품을 기존 일반 식품과 명확히 구분하기 위해 FDA와 USDA의 공동 관할 하에 제품명에 'Cell-cultured'등의 용어 사용을 권장하고 있으며(7), 싱가포르는 세포배양식품을 비롯한 대체단백질을 '신식품(Novel Food)'으로 규정하여 엄격한 사전 안전성 평가와 함께 'Cell-based', 'Cultured' 등의 한정어 표기를 권장하고 있다(6).

현재 국가별로 명칭과 분류 체계가 상이하기에 대체식품 시장은 국제적인 혼란을 초래하고 있다. 특히 이탈리아는 식물성 제품에 육류 명칭 사용을 법적으로 금지하는 등 가장 강력한 규제 노선을 택하고 있기에(3), 전 세계적으로 각기 다른 원료와 공정에 맞춘 명확한 규제 정립이 요구되는 시점이다. 따라서 본 연구는 현재 대한민국과 미국, EU, 싱가포르 등 주요국의 세포배양식품 관련 규제 프레임워크와 안전성 평가 기준을 조사 · 비교하고, 현재 논쟁 중인 안전성 문제를 고찰하였다. 이를 통해 국내 실정에 부합하는 합리적인 안전 관리 기준 및 표시 제도의 개선 방안을 제시하고자 한다.

조사 방법(Methods)

2-1. 조사 대상 및 범위

본 연구는 식물성 대체육 및 세포배양식품의 글로벌 규제 동향을 파악하고 국내 제도의 시사점을 도출하기 위해 2025년 세포배양식품 관련 법제화가 활발히 진행 중인 주요 국가를 선정하여 비교 분석하였다. 조사 대상국은 세포배양식품의 시판을 허용하고 구체적인 가이드라인을 보유한 미국(FDA-USDA 공동 규제 체계)과 싱가포르(SFA), 신식품(Novel Food) 규정을 통해 엄격한 사전 안전성 평가를 수행하는 유럽연합(EU), 그리고 세포배양식품 생산 및 유통을 법적으로 금지한 이탈리아를 포함하여 대한민국과 비교하였다. 또한, 국내 현황 분석을 위해 대한민국의 관련 고시 및 가이드라인을 조사 범위에 포함하였다.

2-2. 자료 수집 및 분석 방법

본 연구의 조사 범위는 글로벌 규제 환경이 급변했던 2023년부터 2025년까지로 한정된다. 이 기간 중 미국, 싱가포르, EU 등 주요국 규제 당국이 발표한 가이드라인과 법령, 정책 리포트를 핵심 분석 대상으로 삼았다. 분석의 틀은 효율성을 높이기 위하여 정의 및 법적 분류, 안전성 평가 기준, 표시(Labeling) 규정의 세 가지 범주로 분류하였다.

'정의 및 법적 분류' 파트에서는 식물성 대체식품과 세포배양식품이 각국의 법령 안에서 기존 축산물과 어떻게 구분되어 정의되는지 그 접근 방식의 차이를 대조하였다. '안전성 평가 기준'의 경우, 상대적으로 공정이 복잡한 세포배양식품의 전주기적 관리 체계에 집중하였다. 또한, 대량 생산의 핵심 쟁점인 동물 유래 물질 사용으로 인한 외래성 오염 인자 유입 리스크와 항생제 잔류 허용 기준(Maximum Residue Limits, MRLs)의 국가별 설정 여부를 주력으로 파악 및 분석하였다. 마지막으로 '표시 규정'을 살펴보기 위해 식물성 제품의 육류 명칭 사용 허용 여부(Meat-sounding names)와 세포배양식품의 의무 병기 용어, 활자 크기 등의 세부 지침을 위주로 자료 수집 및 분석을 진행하였으며, 이는 국내 대체식품 표시 제도의 사각지대를 보완할 개선안을 도출하는 근거로 활용되었다.

국내 세포배양식품 관리 현황 및 문제점(Results and Discussion)

3-1. 정의 및 현황

미국이나 싱가포르가 세포배양식품을 독립적인 분류로 관리하는 것과는 다르게, 대한민국은 새로운 식품 유형을 신설하는 것이 아닌, 「대체식품의 표시 가이드라인(민원인 안내서)」을 통해 대체육과 세포배양식품을 구분하지 않고 '대체식품'이라는 용어로 포괄적으로 규정한다. 대체식품이란, 동물성 원료 대신 식물성 원료, 미생물, 식용 곤충, 세포배양물 등을 주원료로 사용하여, 식육가공품 등과 유사한 형태, 맛 그리고 조직감을 갖도록 제조한 식품을 의미한다(4). 현재 국내에서 세포배양식품 원료는 '한시적 기준 및 규격 인정 원료'로 지정하고 있으며, 식품의약품안전처의 승인을 받아야만 사용할 수 있다(5).

그러나 이런 포괄적 정의는 원료의 출처와 생산 공정이 다른 제품들을 동일 선상에서 다루고 있어 규제의 정밀성이 저하되고 소비자로 하여금 정보의 혼란을 야기한다는

표 1. 국내 대체식품 표시 가이드라인 주요 기준

구분	표시 내용	세부 요건
'대체식품' 표기	'대체식품' 용어 표시	주표시면에 14포인트 이상 굵은 글씨로 표시
제품명	오인 및 혼동 방지 제품명	– "식물성○○○", "○○○로 만든" 등 원재료 강조명 허용 – "소고기, 돼지고기, 우유, 계란" 등1차 동물성 원료 명칭 사용 금지
동물성 원료 포함 여부	동물성 원료 미포함 사실 표기	주표시면에 12포인트 이상 글씨로 "동물성 원료를 사용하지 않음" 또는 "식물성 원료 100%, 동물성 원료 0%" 등 표시

* 출처 : 식품의약품안전처, 「대체식품의 표시 가이드라인(민원인 안내서)」, 재가공 (요약 및 도식화)

비판을 받고 있다. 따라서, 현재 국내에서는 세포배양식품보다는 식물성 대체식품에 대한 제품이 출시되고 있는 실정이다.

3-2. 안전성 평가 기준/인증

식품의약품안전처는 「세포배양식품 원료의 한시적 기준 및 규격 인정에 관한 가이드라인」을 통해 세포배양식품 원료를 식품 원료로 인정받기 위한 자료 제출 지침을 안내하고 이를 통한 안전성 평가를 진행 중이다. 주목할 점은, 앞서 언급한 법적 분류의 부재와는 대조적으로, 실제 안전성 심사 단계에서는 세포배양식품을 기술적으로 구체화하여 정의하고 있다는 사실이다. 국내 식약처(MFDS)는 세포배양식품을 '세포주 확립, 증식 · 분화, 대량 배양, 수확' 등의 단계를 거쳐 생산된 식품으로 정의하고 있으며, 해당 공정을 포함한 안전성 평가 자료를 「세포배양식품원료의 한시적 기준 및 규격 제출자료 작성 가이드」에 따라 제출하도록 규정하고 있다(5). 하지만 현재 한시적 기준 및 규격으로 관리되는 실정이기에, 대량 생산 공정에서 발생 가능한 외래성 오염인자 유입 가능성이나 항생제 잔류 문제에 대한 구체적인 잔류 허용 기준치(MRLs)와 모니터링 시스템은 구체적 수치와 항목이 제도화되어있지 않아, 선진국의 수준에 미치지 못하고 있다.

3-3. 표시사항

국내 「대체식품의 표시 가이드라인」에 따르면, 소비자의 오인을 방지하기 위해 제품 주표시면에 '대체식품'이라는 용어를 14포인트 이상의 굵은 글씨로 명확히 표시하도록 안내하고 있다. 또한, 제품명에는 '소고기', '돼지고기', '우유', '계란' 등 1차 동물성 원료의 명칭을 단독으로 사용할 수 없으며, 동물성 원료가 포함되지 않은 경우 "식물성 원료 100%" 또는 "동물성 원료를 사용하지 않음"과 같은 문구를 주표시면에 12포인트 이상의 글씨로 병기하도록 권장한다(4). 대체식품의 필수 표기사항으로는 '대체식품 용어', '제품명', '동물성 원료 포함여부'를 모두 표기해야 하며, 제품명에는 '식물성 제품임을 강조한 명칭', '대체한 원재료명을 강조한 명칭', '동물성 원재료명, 요리명 등이 포함되지 않고 소비자의 혼동과 오인의 우려가 없는 명칭' 중 하나를 선택하여 표시해야 한다(표 1).

특히 미국은 라벨 사전 승인 과정에서 'Cell-cultured' 또는 'Cell-cultivated'와 같은 한정어 병기를 사실상 필수적으로 요구하고 있으며, 싱가포르 역시 이를 요구하면서 실제 승인된 제품에서 이러한 한정어가 사용되고 있다. 이와 달리 한국의 '대체식품'이라는 단일 표기는 생산 방식이 전혀 다른 식물성 대체육과 세포배양식품을 동일 범주로 묶어 표시함으로써 소비자의 알 권리와 선택권을 충분히 보장하지 못한다는 비판이 제기되고 있다.

3-4. 제조 및 가공 기준

국내 대체식품의 제조 및 가공 기준은 주로 식물성 대체육을 염두에 둔 최종 제품의 물성 및 위생 지표에 초점이 맞춰져 있다. 관련 기준은 표 2에서 명시된 것과 같다.

일반적인 식물성 대체식품의 제조 공정은 단백질 전처리에서 단백질 분리 및 농축, 혼합 및 조성 설계, 압출(섬유화) 공정, 냉각 및 성형, 후처리(가열/건조/절단) 단계를 거쳐 최종적으로 포장 및 저장에 이르는 과정을 포함하고 있으며, 공정별로 다양한 설비가 활용되고 있다. 식물성 대체식품의 가공을 위한 설비는 일반 식품의 경우와 마찬가지로 「식품위생법 시행규칙」 제36조(시설기준) 및 HACCP 기준에 따라서 관리되도록 하고 있다(4). 이와 달리, 세포배양식품의 제조는 일반적으로 세포 채취를 시작으로 세포 확장, 분화 유도, 3D 구조화, 조직 성숙의 단계를 거쳐 수확 및 정제에 이르는 일련의 단계를 포함한다. 본 제조 방식은 기존 식품 가공과는 달리 바이오리액터(Bioreactor)를 활용한 고도의 세포 배양 기술을 활용하기에(5), 기존 식품보다 철저한 멸균 상태 유지와 오염 방지가 필수적이다. 그러나 현재 국내 규제 체계 내에 이러한 기술적 특수성을 반영한 전용 시설 기준은 마련되지 않았기에, 여전히 일반 식품 시설 기준을 따르고 있다. 이로 인해 배양 중 발생 가능한 미생물 오염 등의 위험 인자를 정밀하게 제어하는 데 한계가 존재한다. 따라서 우리나라도 싱가포르의 사례를 참조하여, 우수 세포배양 기준(Good Cell Culture Practice, GCCP)과 같은 강화된 제조 환경 관리 감독 체계를 고려해야 한다(6).

3-5. 산업 현황

현재 국내 대체식품 시장은 규제 진입 장벽이 상대적으로 낮은 식물성 대체육을 중심으로 활성화되고 있다. 대표적으로 CJ제일제당은 식물성 전문 브랜드 '플랜테이블(PlanTable)'을 론칭하여 만두 등 가공식품을 출시하였으며, 풀무원은 '지구식단' 브랜드를 통해 두류 단백질을 주원료로 한 런천미트 제품을 선보이며 시장을 주도하고 있다. 반면, 세포배양식품 분야는 스타트업을 중심으로 활발히 발전 중이다. 씨위드(Seawith)는 해조 기반 식용 스캐폴드 개발, 한우 유래 줄기세포 기반 배양을 보고한 바 있으며 스페이스에프(SpaceF)에서는 바이오리액터 공정 중심의 제품 개발, 고효율 배지 개발 중에 있다. 또한, 티센바이오팜(TissenBioFarm) 등의 기업들도 세포배양식품 관련 기술 혁신상을 수상하며 기술력을 입증하고 있다(1).

정부 차원에서도 「푸드테크산업 육성 및 지원에 관한 법률」(법률 제20582호, 2024년 12월 20일 공포, 2025년 12월 21일 시행)을 제정하여 식품 기술 산업 전반의 연구개발과 상용화를 지원하고 있으며, 경북 의성군을 세포배양식품 규제자유특구로 지정하여 관련 기술 개발을 촉진하고 있다(1). 그러나 이러한 기술적 진보와 정부의 육성 정책에도, 국내 세포배양식품 기술 수준은 최고 기술 보유국인 미국 대비 약 60% 수준에 머물러 있다. 응용 연구 격

표 2. 국내 대체식품 제조 및 가공 기준에 따른 분류

분류	제조 및 가공 기준
건조 소시지류와 유사한 형태	수분 35% 이하
반건조 소시지류, 건조저장육류와 유사한 형태	수분 55% 이하
어육가공품류와 유사한 형태	유탕 · 유처리 시에 사용하는 유지는 산가 2.5 이하, 과산화물가 50 이하여야 함
건포류와 유사한 형태	필요시 살균 또는 멸균처리하여야 하며, 위생적으로 포장하여야 함

* 출처: 식품의약품안전처 고시, 「식품의 기준 및 규격」(제2. 공통기준 및 규격 〉 3. 식품일반의 기준 및 규격 〉 대체식품), 재가공(요약 및 도식화)

차 또한 5년에 달한다는 것이 전문가들의 분석이다(1). 결과적으로 국내 산업은 기술 개발과 투자가 활발히 이루어지고 있지만, 앞서 지적한 안전성 평가 기준의 구체성이 부족하고, 대량 생산 공정의 경제성 문제의 현실적 장벽에 마주하여 본격적인 상용화 단계로 진입하는 데에는 여전히 어려움을 겪고 있다.

주요국의 규제 동향 및 시사점

대체식품 시장의 급성장은 주요국들로 하여금 자국 산업의 보호와 소비자의 안전 확보를 위한 법적 기반 마련을 서두르게 했다. 각국의 접근법은 대체식품을 기존 제도권으로 수용할지, 혹은 강력히 규제할지에 따라 뚜렷한 대응 양상의 차이를 보인다.

4-1. 미국, 싱가포르

미국과 싱가포르는 식물성 대체육과 세포배양식품 모두에 대해 유연하면서도 규제를 명확히 규정 후 적용하여 산업을 육성하는 대표적인 국가이다. 미국 FDA는 2025년 「Labeling of Plant-Based Alternatives to Animal-Derived Foods」 Draft Guidance를 통해 별도의 지침이 마련된 '식물성 우유(Plant-based Milk, 2023)'를 제외한 식물성 대체식품 전반에 대한 라벨링 권고를 제시하고 있다(8). 본 규정에서는 'Plant-based' 등의 적절한 수식어를 병기하여 식물성임을 명확히 밝히도록 권고하고 있다. 세포배양식품의 경우, 세계에서 유일하게 FDA(식품의약국)와 USDA-FSIS(농무부 식품안전검사국)가 공동으로 관할하는 이원화된 협력 체계를 구축하고 있다. 세포의 채취부터 수확까지의 배양 과정은 FDA가 안전성을 평가하며, 수확 이후의 가공, 포장, 표시(Labeling) 단계는 USDA가 관할한다. 특히 라벨링과 관련하여 USDA는 제품명에 'Cell-cultured' 또는 'Cell-cultivated' 등의 용어를 사용하여 세포배양식품임을 명시하도록 사실상 요구하고 있으며, 제품 출시 전 라벨 디자인과 문구에 대해 FSIS의 사전 승인(Pre-approval)을 의무적으로 받도록 규정하여 관리 감독을 강화하고 있다(7). 안전성 평가에 있어서는 표 3과 같이 세포주 안전성부터 최종 제품의 항생제 잔류 여부(Charm KIS™ Test 등 활용)까지 전 과정을 정밀하게 검증한다.

표 3. 세포배양식품에 대한 FDA의 평가기준

동물 세포 배양 과정	FDA의 평가 기준
세포 수집	-동물로부터 세포가 어떻게 채취되는지 -세포가 올바른 동물 종에서 유래된 것인지 -세포주는 어떻게 선택되었는지 -세포에 미생물이나 바이러스를 포함한 오염물질이 없도록 적절한 조치가 이루어졌는지
세포주 및 세포은행	-세포가 어떻게 배양되었고, 성장을 지속할 수 있는지 -세포 은행을 위한 회사의 품질 관리 조치에는 세포의 정체성 확인, 미생물 및 바이러스를 포함한 오염물 확인, 세포 성장 및 행동 측정이 포함됨
전이와 성장	-세포가 성장하기 위한 영양소는 무엇인지 -성장 인자(세포가 성장하거나 변화하도록 신호를 보내는 동물에서 발견되는 물질)는 무엇인지 -pH, foaming 등과 같은 배지의 특성을 조절하는 물질은 무엇인지
분화	-생산 과정에서의 잠재적 위험 인자에 대한 고려(각 생산 단계에 대한 위험성 평가를 바탕으로 한 식품 안전 관리 조치 계획, 세포 배양의 성장을 모니터링하는 방법 등을 평가)
수확	-세포 물질의 구성, 배양 과정에서의 잠재적 잔여물은 어떠한지 -납, 카드뮴, 수은, 비소 및 병원균과 같은 식품 오염물질이 있는지

* 미국 FDA, "Human Food Made with Cultured Animal Cells" (Safety Assessment) 관련 자료, 재가공(요약 및 도식화)

표 4. EU의 신식품 신청 및 승인 절차

단계	절차 내용
신청 접수	신청인이 EU 위원회에 신청서 제출
유효성 검토	위원회가 신청서의 완전성 및 적합성 검토
EFSA(유럽 식품안전청) 평가	EFSA가 과학적 안전성 평가 수행
추가 정보 요청	필요 시EFSA가 추가 정보 요청
EFSA 의견 발표	EFSA가 최종 과학적 의견 발표
위원회 심의	EU 위원회가 심의 및 결정
Union List(EU 내에서 사전 승인된 모든Novel food를 정리한 리스트) 등재	승인된 신식품을Union List에 등재

* 출처: European Union, "Regulation (EU) 2015/2283" 및 EFSA(유럽식품안전청) Novel Food 지침, 재가공 (요약 및 도식화)

2020년 세계 최초로 세포배양식품 상용화를 허가한 싱가포르(SFA)는 대체 단백질의 기술적 특성에 따라 차별화된 규제 전략을 구사한다. 식물성 대체육(Plant-based meat alternatives)의 경우, 통상적으로는 일반 식품 법령의 적용을 받는다. 다만, 기존에 섭취 이력이 없는 신규 원료가 포함될 때에 한해 예외적으로 신식품 승인 절차를 밟도록 의무화하고 있다(6). 세포배양식품(Cultivated meat)의 경우, 예외 없이 '신식품(Novel Food)'으로 분류되며, 시장 진입 전 싱가포르 식품청(SFA)의 엄격한 사전 안전성 평가(Safety Assessment)를 거쳐야만 시장 진입이 가능하다. 진입을 위한 안전성 평가 과정에서는 세포주의 유전적 안정성, 배지(Media) 내 화합물의 독성 및 잔류 여부, 알레르기 유발 가능성 등을 중점적으로 심사하며, 최종 제품의 화학적 · 미생물학적 안전성을 철저히 검증한다(6). 싱가포르 식품청(SFA)은 세포배양식품 제품이 소비자에게 명확히 인식될 수 있도록, 'Cultured' 또는 'Cell-based' 등의 적절한 한정어 병기를 요구하고 있으며, 실제 라벨의 심사 및 승인 과정에서도 이러한 한정어를 사용한다(6).

4-2. 유럽연합

유럽연합(EU)은 소비자 안전을 최우선으로 하는 '사전 예방 원칙(Precautionary Principle)'에 입각하여, 세포배양식품을 포함한 신기술 적용 식품을 '신식품(Novel Food)' 규정(Regulation EU 2015/2283)에 따라 엄격하게 관리하고 있다(2). 먼저, 식물성 대체육의 경우, EU 차원에서는 일반 식품 정보 제공 규정(Regulation EU No 1169/2011)에 따라 소비자가 오인하지 않도록 성분을 명확히 표시한다는 전제하에 '버거', '소시지' 등의 육류 관련 명칭 사용을 금지하지 않고 있어, 사용이 가능하다. 그러나 최근 이탈리아는 자국법을 통해 식물성 제품에 육류 명칭 사용을 금지하며, EU 단일 시장 내 규제 통일성을 둘러싼 회원국 간의 갈등이 생기고 있다(3). 세포배양식품에 대해서는 '동물 유래 세포로부터 세포 배양·조직화한 식품'으로 정의하고 있으며 'Food from cell culture', 'cultivated meat' 등으로 지칭하고 있다. 시장 진입을 위해서는 유럽식품안전청(EFSA)의 까다로운 사전 안전성 평가를 반드시 통과해야 한다. EFSA는 평가 과정에서 독성학적 연구 결과, 알레르기 유발 가능성, 영양학적 적합성, 미생물 및 화학적 오염물질 잔류 여부 등을 종합적으로 검토한다. 특히, 안전성이 입증되어 '유니언 리스트(Union List)'에 등재된 제품만이 판매될 수 있다는 점에서, 사후 모니터링과 산업 육성을 병행하는 미국과 달리 진입 장벽이 매우 높은 허가형 규제 시스템을 운용하고 있

다. 이에 따라 미국과 싱가포르에서는 이미 세포배양식품 제품이 승인되어 판매되고 있는 것과 대조적으로, EU에서는 아직 판매 승인 사례가 없으며, 기술 허용 여부를 두고 회원국 간의 사회적 합의 과정을 거치고 있다(표 4).

4-3. 이탈리아

이탈리아는 대체식품에 대해 세계에서 가장 보수적이고 강력한 규제 입장을 고수하고 있다. 미국과 싱가포르가 수용의 측면에서 제도를 정비하는 것과 대조적으로, 이탈리아는 자국의 전통적인 식품 산업을 보호하기 위해 법적 금지라는 가장 강력한 조치를 취하고 있다(3). 먼저, 식물성 대체육의 경우 기존에는 'Carne vegetale(식물성 고기)' 등의 표현이 사용되었으나, 현재는 자체 법률(Law No. 172 of 2023)에서 식물성 제품에 'Carne(고기)'라는 단어를 포함한 모든 육류 관련 명칭 사용을 금지했다. 따라서 이탈리아 내에서는 해당 제품군을 육류와 명확히 구별되는 별도의 명칭으로 표기해야 한다(표 5).

세포배양식품은 '척추 동물의 세포 또는 조직 배양체로부터 제조, 격리 또는 생산된 식품 및 사료'로 규정하며 carne coltivata로 표현한다. 현재 세포배양식품에 대해서는 생산, 수입 등을 전면 금지하고 있으며 EU의 승인을 받은 제품이라도 이탈리아 내 유통 및 판매가 불가하다(3).

Conclusion

본 연구에서는 세포배양식품의 글로벌 규제 동향과 국내 관리 현황을 비교 분석하였다. 연구 결과, 세포배양식품의 성공적인 산업화를 위해서는 기술적 발전뿐만 아니라 국민의 건강을 담보할 수 있는 체계적인 안전 관리 시스템 마련이 필수적임을 확인하였다. 주요 선진국들이 과학적 근거에 기반한 명확한 가이드라인을 통해 산업 육성과 소비자 보호의 균형을 맞추고 있는 것과 달리, 국내는 아직 과도기적 단계에 머물러 있어 규제의 불확실성이 존재한다. 이에 본 연구는 국내 실정에 부합하는 합리적인 규제 정립을 위해 다음과 같은 개선 방안을 제언한다.

첫째, '대체식품'이라는 포괄적 분류 체계를 세분화하여 법적 정의를 명확히 해야 한다. 현재 식물성 대체육과 세포배양식품을 단일 카테고리로 행정지침상 포괄적으로 분류하는 방식은 두 식품 간의 차이를 제도적으로 반영하지 못하고 있다. 반면, 세포배양식품에 대하여 미국은 'Cell-cultured meat'로 명칭을 구분하여 기존 축산물과 차별화하고 있고, 싱가포르는 'Novel Food' 규정을 통해 신기술 적용 식품을 별도로 관리하고 있다. 따라서 국내 또한 이들 국가의 사례와 같이 세포배양식품을 별도의 식품 유형으로 독립시키거나, 최소한 법적 정의 내에서 생산 방식에 따른 구분을 명문화하여 규제의 정밀성을 높여야 한다.

둘째, 안전성 평가 기준을 구체화하고, 제조 및 시설 기준을 마련해야 한다. 현재 국내는 '한시적 기준'을 통해 안

표 5. 이탈리아의 대체육 명칭 관련 규정

주요 내용	세부 설명
"carne" 관련 법적 · 관습적 · 기술적 명칭 금지	carne, carne-based, meat 등'고기'를 직접 연상시키는 모든 명칭 사용 금지
동물 종 · 계통 · 형태 언급 금지	닭, 소, 돼지 등 특정 동물 또는 해부학 · 형태 언어(ex. "filetto", "bistecca") 사용 금지
육류 가공 전문 용어 금지	macelleria(정육점), salumeria(소시지 · 햄류), pescheria(어류 판매) 등 전문 용어 사용 금지
동물성 식품명 금지	hamburger, wiener, salami 등 동물 유래 식품명 사용 금지

* 출처: (3) Italy, "Law No. 172 of 2023" (Legge 1 dicembre 2023, n. 172), 재가공(요약 및 도식화)

전성을 평가하고 있으며 제조 시설 또한 일반 식품 기준을 벗어나지 못하고 있다. 일반 식품 시설 기준이 아닌, 싱가포르에서 적용중인 우수 세포 배양 기준(GCCP)과 같은 바이오 공정에 특화된 설비 기준을 도입하여 제조 과정의 안전성을 확보해야 한다.

셋째, 소비자의 알 권리 보장을 위해 표시제도를 강화해야 한다. 현재 국내 표시 기준은 '대체식품' 표기 외에 너겟 등의 가공식품 명을 허용하고 있어 소비자가 직관적으로 원료를 구분하기 어렵다. 이는 이탈리아가 식물성 제품에 육류 연상 명칭 사용을 법적으로 금지하거나, 미국과 싱가포르가 제품명에 'Cell-cultured' 등의 한정어를 제품명에 병기하도록 안내하며, 사실상 승인 요건으로 운영하고 있는 것과 대조적이다. 따라서 국내 또한 단순히 '대체식품'으로 표기하는 것은 불충분하기에, 제품명 주표시면에 '세포배양(Cell-cultured)' 또는 '식물성(Plant-based)' 여부를 소비자가 쉽게 식별할 수 있는 크기와 방식으로 병기하도록 권고하여 소비자의 선택권을 보장해야 한다.

대체식품은 미래의 식량 위기를 해결할 전망을 보이고 있으나, 그 실현은 철저한 안전성 검증과 구체적인 규제가 마련되어 소비자들에게 투명한 정보 제공이 가능할 경우에야 비로소 가능하다. 따라서 본 연구 결과를 바탕으로, 향후 대한민국의 능동적인 제도 개선을 통해 국내 대체식품 산업이 발전될 수 있기를 기대한다.

사사 (Acknowledgment)

본 연구는 2025연도 식품의약품안전처 연구개발비(RS-2025-02215535)로 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

참고 문헌

1. Choi, Y.J. (2025). The 12th K-Bio Health Forum: Industrialization of cultivated meat, is it okay as it is? *National Assembly of the Republic of Korea*.
2. European Union. (2015). Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods. *Official Journal of the European Union*. Retrieved from https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/eng.
3. Italy. (2023). Law No. 172 of 1 December 2023 (Provisions on the prohibition of production and placing on the market of food and feed consisting of, isolated from or produced from cell cultures or tissues derived from vertebrate animals). *Official Gazette*. Retrieved from https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/12/01/23G00188/sg.
4. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). *(2023)*. Guidelines for labeling of alternative foods (Civil petitioner guide). Retrieved from https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15387.
5. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). (2024). Guideline on safety assessment considerations for cell-cultured food ingredients. Retrieved from https://www.mfds.go.kr/brd/m_218/view.do?seq=33595.
6. Singapore Food Agency (SFA). (2025). Requirements for the safety assessment of novel foods and novel food ingredients. Retrieved from https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-for-Safety-Assessment-of-Novel-Foods.
7. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service (USDA FSIS). (2023). FSIS Directive 7800.1: Responsibilities in establishments producing cell-cultured meat and poultry food products. Retrieved from https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/7800.1.
8. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2025). Labeling of plant-based alternatives to animal-derived foods: Draft guidance for industry. Retrieved from https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-alternatives-animal-derived-foods.