

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

(남인순의원 대표발의)

의안 번호	7467
----------	------

발의연월일 : 2025. 1. 13.

발 의 자 : 남인순 · 장종태 · 송옥주
신영대 · 정성호 · 허종식
소병훈 · 강선우 · 이수진
임미애 · 박희승 · 강준현
김남희 · 서영석 · 이개호
의원(15인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품은 유전자변형 건강기능식품임을 표시하도록 규정하고 있음.

그러나 유전자변형 디엔에이 또는 유전자변형 단백질 잔류 여부에 따라 표시대상을 한정하고 있어 소비자의 알 권리와 선택권 등 기본 권리를 제약하는 측면이 있음.

이에 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품과 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 식품의약품안전처장이 정하는 유전자변형건강기능식품에 대해서도 유전자변형건강기능식품임

을 표시를 하도록 하려는 것임(안 제3조, 제17조의2, 제17조의3 및 제45조).

참고사항

이 법률안은 남인순의원이 대표발의한 「식품위생법 일부개정법률안」(의안번호 제7466호)의 의결을 전제로 하므로, 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조에 제7호 및 제8호를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. “유전자변형”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 생명공학 기술을 활용하여 농산물·축산물·수산물 등을 재배·육성하는 것을 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

8. “비의도적 혼입”이란 농산물·축산물·수산물 등을 생산·수입·유통하는 과정에서 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등이 비의도적으로 혼입되는 것을 말한다.

제17조의2제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로, “유전자변형건강기능식품”을 “유전자변형건강기능식품 및 제1항제2호에 따른 건강기능식품”으로 하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 한다.

① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입 식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품에 유전자변형건강기능 식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔 에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형건강기능식품에 한정한다.

1. 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 “유전자변형건강기능식품” 이라 한다)
2. 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품

② 제1항 단서에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 유전자 변형건강기능식품의 경우 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(D NA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않더라도 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다.

제17조의3을 다음과 같이 신설한다.

제17조의3(비유전자변형건강기능식품의 표시) ① 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위하여 유전자변형된 농산물·축산물·수산물 등 을 원재료로 사용하지 아니하고 비의도적 혼입치 등 식품의약품안 전처장이 정하는 요건을 충족하는 건강기능식품(이하 “비유전자변형

건강기능식품”이라 한다)에는 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시할 수 있다.

② 제1항에 따른 비유전자변형건강기능식품이 아닌 건강기능식품에는 비유전자변형건강기능식품이라는 표시를 사용하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 표시대상, 표시방법 및 비의도적 혼입치 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제45조제4호의3 중 “제17조의2제2항”을 “제17조의2제3항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유전자변형건강기능식품의 표시에 관한 적용례) 제17조의2제1항

· 제2항 및 제17조의3의 개정규정은 이 법 시행 이후 유전자변형건강기능식품, 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품식품을 최초로 제조장으로부터 반출하거나 수입신고하는 분부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 6. (생략) <u><신설></u>	제3조(정의) ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. “유전자변형”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 농산물·축산물·수산물 등을 재배·육성하는 것을 말한다. 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술 나. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술 8. “비의도적 혼입”이란 농산물·축산물·수산물 등을 생산·수입·유통하는 과정에서 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등이 비의도적으로 혼입되는 것을 말한다.
<u><신설></u>	
제17조의2(유전자변형건강기능식품의 표시 등) ① 영업자(「수	제17조의2(유전자변형건강기능식품의 표시 등) ① 영업자(「수

「식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 “유전자변형건강기능식품”이라 한다)에 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형단백질이 남아 있는 유전자변형건강기능식품에 한정한다.

1. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

2. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

<신 설>

「식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품에 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형건강기능식품에 한정한다.

1. 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 “유전자변형 건강기능식품”이라 한다)

2. 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품

② 제1항 단서에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 유전자변형건강기능식품의 경

② 영업자는 제1항에 따라 표시하여야 하는 유전자변형건강기능식품에 표시를 하지 아니하고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 표시대상 및 표시방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

<신 설>

우 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않더라도 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다.

③ -----제1항 및 제2항-----
-----유전자변형건강기능식품 및 제1항제2호에 따른 건강기능식품-----

-----.

④ 제1항 및 제2항-----

-----.

제17조의3(비유전자변형건강기능식품의 표시) ① 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위하여 유전자변형된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 사용하지 아니하고 비의도적 혼입치 등 식품의약품안전처장이 정하는 요건을 충족하는 건강기능식품(이하 “비유전자변형건강기능식품”이라 한다)에는 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시

<p>제45조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 4의2. (생략)</p> <p><u>4의3. 제17조의2제2항을 위반하여 판매 등을 한 자</u></p> <p>5. ~ 9. (생략)</p>	<p><u>할 수 있다.</u></p> <p><u>② 제1항에 따른 비유전자변형 건강기능식품이 아닌 건강기능식품에는 비유전자변형건강기능식품이라는 표시를 사용하여서는 아니 된다.</u></p> <p><u>③ 제1항에 따른 표시대상, 표시방법 및 비의도적 혼입치 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</u></p> <p>제45조(벌칙) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 4의2. (현행과 같음)</p> <p><u>4의3. 제17조의2제3항</u>-----</p> <p>-----.</p> <p>5. ~ 9. (현행과 같음)</p>
--	--