

## 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안(대안)

의안 번호	14614
----------	-------

제안연월일 : 2025. 11. .

제안자 : 보건복지위원장

### 1. 대안의 제안경위

가. 다음 2건의 법률안은 보건복지위원회에 각각 상정되어 제안설명과 전문위원의 검토보고를 듣고 대체토론을 거쳐 법안심사제2소위원회에 회부되었음.

건명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안	7467	남인순	2025. 1.13.	2025. 2.18.
	7937	윤준병	2025. 2. 6.	2025. 3.18.

나. 제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제2소위(2025.8.20.)에서 이상 2건의 법률안을 병합하여 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제428회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2025.8.27.)는 법안심사제2소위원회에서 심사 보고한 대로 2건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제2소위원회가 마련한 대안 중 안 제17조의2제2항을 수정하여 유전자변형건강기능식품 표시대상을 식품의약품안전처장이 제27조에 따른 건강기능식품

심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하도록 하고, 이를 위원회안으로 제안하기로 의결함.

## 2. 대안의 제안이유

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

그러나, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 건강기능식품으로 표시대상을 한정하고 있어 소비자의 알 권리와 선택권 등 기본권리를 제약하는 측면이 있음.

이에 제조·가공 등으로 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 유전자변형 건강기능식품 중에서 식품의약품안전처장이 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형 건강기능식품은 유전자변형 건강기능식품임을 표시하도록 하고, 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과 식용으로 승인된 농산물·축산물·수산물 등과 동일한 품종에 해당되나, 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 사용하지 아니하고 식품의약품안전처장이 정하는 비의도적 혼입 비율 등 요건을 충족하는 건강기능식품은 유전자변형 건강기능식품이 아님을 표시할 수 있도록 함.

### 3. 대안의 주요내용

가. 유전자변형 및 비의도적 혼입에 대한 정의를 각각 신설함(안 제3조제7호 및 제8호 신설).

나. 영업자는 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 “유전자변형건강기능식품”이라 함) 또는 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품에 유전자변형건강기능식품임을 표시하도록 하되, 제조·가공 후에 유전자변형 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 건강기능식품에 한정하도록 함(안 제17조의2제1항).

다. 제조·가공 등으로 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 제1항제1호의 건강기능식품 중에서 식품의약품안전처장이 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형건강기능식품은 유전자변형건강기능식품임을 표시하도록 함(안 제17조의2제2항 신설).

라. 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과 식용으로 승인된 농산물·축산물·수산물 등과 동일한 품종에 해당되나, 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 사용하지 아니하고, 식품의약품안전처장이 정하는 비의도적 혼입 비율 등 요건을 충족

하는 건강기능식품은 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시할 수 있도록 함(안 제17조의3 신설).

## 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 등의 유전자를 변형하는 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.

제17조의2의 제목 “(유전자변형건강기능식품의 표시 등)”을 “(유전자변형건강기능식품 표시)”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 “유전자변형건강기능식품”이라 한다)에”를 “건강기능식품에”로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “유전자변형건강기능식품에”를 “건강기능식품에”로

하고, 같은 항 각 호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항에”를 “제1항 및 제2항에”로, “유전자변형건강기능식품에 표시를 하지”를 “유전자변형건강기능식품 및 제1항제2호의 건강기능식품에 유전자변형건강기능식품임을 표시하지”로 하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 하고, “정한다”를 “정하여 고시한다”로 한다.

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 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 제1항제1호의 건강기능식품 중에서 식품의약품안전처장이 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형건강기능식품은 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다.

제17조의3을 다음과 같이 신설한다.

제17조의3(비유전자변형건강기능식품 표시) ① 다음 각 호의 요건을

모두 충족하는 건강기능식품(이하 “비유전자변형건강기능식품”이라 한다)은 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과 식용으로 승인된 농산물·축산물·수산물 등과 동일한 품종에 해당되나, 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 사용하지 아니하였을 것

2. 식품의약품안전처장이 정하는 비의도적 혼입 비율 등 요건을 충족할 것

② 비유전자변형건강기능식품이 아닌 건강기능식품에는 유전자변형 건강기능식품이 아님을 표시하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 표시대상, 표시방법 및 비의도적 혼입 비율 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제30조제1항 중 “제17조의2제2항”을 “제17조의2제3항”으로 한다.

제32조제1항제1호 중 “제17조의2제2항”을 “제17조의2제3항”으로 한다.

제33조제1항 중 “제17조의2제2항”을 “제17조의2제3항”으로 한다.

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

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유전자변형건강기능식품 표시에 관한 적용례) 제17조의2의 개정

규정은 이 법 시행 이후 유전자변형건강기능식품 또는 식품의약품 안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품을 최초로 제조·가공하거나 수입하기 위하여 선적하는 분부터 적용한다.



## 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 6. (생 략) <u>&lt;신 설&gt;</u>	제3조(정의) ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. “유전자변형”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 농산물·축산물·수산물 등의 유전자를 변형하는 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>&lt;신 설&gt;</u>	

제17조의2(유전자변형건강기능식품의 표시 등) ① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등수입·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

제17조의2(유전자변형건강기능식품 표시) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----건강기능식품에-----  
-----  
-----  
-----  
-----건강기능식품에-----  
-----.

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

<신 설>

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

는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품

② 제1항 단서에도 불구하고 제조·가공 등으로 유전자변형디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 제1항 제1호의 건강기능식품 중에서 식품의약품안전처장이 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형건강기능식품은 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다.

③ -----제1항 및 제2항에 -----유전자변형건강기능식품 및 제1항제2호의 건강기능식품에 유전자변형건강기능식품임을 표시하지-----  
-----  
-----  
-----  
--.

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

<신 설>

④ 제1항 및 제2항-----  
-----  
-----  
--정하여 고시한다.

제17조의3(비유전자변형건강기능 식품 표시) ① 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 건강기능식품(이하 “비유전자변형건강기능식품”이라 한다)은 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과 식용으로 승인된 농산물·축산물·수산물 등과 동일한 품종에 해당되나, 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 사용하지 아니하였을 것

2. 식품의약품안전처장이 정하는 비의도적 혼입 비율 등 요건을 충족할 것

② 비유전자변형건강기능식품이 아닌 건강기능식품에는 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시하여서는 아니 된다.



[illegible]

1. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
제17조의2제3항

2. ~ 11. (현행과 같음)

② · ③ (현재와 같음)

제33조(품목의 제조정지 등) ① -  
-----  
----제17조의2제3항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

<p>품목 또는 품목류(제14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)의 제조정지를 명할 수 있다.</p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
<p>② (생략)</p> <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>4의3. <u>제17조의2제2항을</u> 위반하여 판매 등을 한 자</p> <p>5. ~ 9. (생략)</p>	<p>② (현행과 같음)</p> <p>제45조(벌칙) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4의2. (현행과 같음)</p> <p>4의3. <u>제17조의2제3항을</u>----- -----</p> <p>5. ~ 9. (현행과 같음)</p>