건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안 (윤준병의원 대표발의)

의 안 번호 7937

발의연월일: 2025. 2. 6.

발 의 자:윤준병·김현정·박희승

박홍배 · 김한규 · 김민석

정성호 • 진성준 • 문진석

박성준 · 정동영 의원

(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 영업자가 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품에는 유전자변형건강기능식품임을 표시하도록 의무화하고 있음.

그러나 제조·가공 후에 유전자변형 DNA(Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품등에 한정하고 있어 유전자변형농축수산물등을 주 원재료로 하여 제조·가공되었음에도 불구하고, 유전자변형건강기능식품임을 표시하지 않고 유통되어 소비자에게 식품에 관한 올바른 정보를 제공하지 못하는 한계가 존재함.

이에 유전자변형농축수산물등을 원재료로 하여 제조·가공한 유전 자변형건강기능식품에 대해서는 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단 백질의 잔존 여부와 상관없이 유전자변형건강기능식품임을 입증하는 표시를 하도록 하고, 유전자변형농축수산물등의 비율 또는 유전자변형 농축수산물등이 원재료에서 차지하는 비율이 1,000분의 9 이하인 비의도적혼입건강기능식품의 경우에는 그러하지 않도록 하되, 식품의약품 안전처장이 정하는 비의도적혼입건강기능식품의 경우에는 제조 가공후에 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않더라도유전자변형식품등 표시를 하도록 규정함.

또한 유전자변형농축수산물등이 아닌 원재료를 사용하여 제조·가 공한 건강기능식품에 대해서는 비유전자변형건강기능식품임을 입증하는 표시를 할 수 있도록 하고, 유전자변형건강기능식품 및 비유전자변형건강기능식품 표시 위반 시 폐기하게 하거나 영업자에게 식품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있도록 명시하여국민 건강을 증진하고 소비자의 알권리와 선택권을 보장하려는 것임(안 제17조의2 및 제17조의3 신설 등).

참고사항

이 법률안은 윤준병의원이 대표발의한 「식품위생법 일부개정법률 안」(의안번호 제7936호)의 의결을 전제로 하므로, 같은 법률안이 의 결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

법률 제 호

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

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 "제1항에"를 "제1항 및 제2항에"로 하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 "제1항에"를 "제1항 및 제2항에"로 에"로, "및 표시방법 등에"를 "등에"로 한다.

- ① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 「식품위생법」 제2조제16호에 따른 유전자변형식품등에 해당하는 건강기능식품(이하 "유전자변형건강기능식품"이라 한다)에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 유전자변형건강기능식품임을 입증하는 표시를 하여야 한다. 다만, 같은 법 제2조제17호에 따른 비의도적혼입식품등에 해당하는 경우(이하 "비의도적혼입건강기능식품"이라 한다)에는 그러하지 아니한다.
- ② 제1항 단서에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정하는 비의도 적혼입건강기능식품의 경우에는 제조·가공 후에 유전자변형 디엔 에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아

있지 아니하더라도 유전자변형건강기능식품임을 입증하는 표시를 하여야 한다.

제17조의3을 다음과 같이 신설한다.

- 제17조의3(비유전자변형건강기능식품등의 표시) ① 유전자변형농축수 산물등이 아닌 원재료를 사용하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 "비유전자변형건강기능식품"이라 한다)은 대통령령으로 정하는 바에 따라 비유전자변형식품임을 입증하는 표시를 할 수 있다. 다만, 비 의도적혼입건강기능식품의 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하 는 서류를 갖추었을 경우에 한정하여 유전자변형농축수산물등의 비 율 또는 유전자변형농축수산물등이 원재료에서 차지하는 비율을 함 께 표시하여야 한다.
 - 1. 대통령령으로 정하는 구분유통증명서 또는 정부증명서
 - 2. 「식품・의약품분야 시험・검사 등에 관한 법률」 제6조 및 제8조에 따라 지정되었거나 지정된 것으로 보는 시험・검사기관에서 발행한 비의도적혼입건강기능식품임을 입증하는 시험・검사성적 서. 다만, 식품의약품안전처 소속 공무원 또는 대통령령으로 정한 자격을 갖춘 자가 대통령령으로 정한 방법에 따라 적정하게 위 시험・검사의 대상물이 채취・선정되었음을 확인하는 취지의 증명서가 첨부된 시험・검사성적서에 한정한다.
 - ② 제1항에 해당하지 아니하는 건강기능식품은 비유전자변형건강기 능식품 및 그 밖에 이와 유사한 취지의 표시를 하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 표시대상 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제30조제1항 중 "제17조의2제2항"을 "제17조의2제3항, 제17조의3제1항 단서 또는 같은 조 제2항"으로 한다.

제45조제4호의3 중 "제17조의2제2항을"을 "제17조의2제3항, 제17조의3 제1항 단서 또는 같은 조 제2항을"로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유전자변형건강기능식품의 표시에 관한 적용례) 제17조의2 및 제17조의3의 개정규정은 이 법 시행 이후 유전자변형건강기능식품 및 비의도적혼입건강기능식품을 제조장으로부터 반출하거나 수입신고하는 분부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

혅 했 개 정 아

제17조의2(유전자변형건강기능식 제17조의2(유전자변형건강기능식 품의 표시 등) ① 영업자(「수 입식품안전관리 특별법 제15 조에 따라 등록한 수입식품등 수입 · 판매업자를 포함한다. 이 하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 생 명공학기술을 활용하여 재배・ 육성된 농산물・축산물・수산 물 등을 원재료로 하여 제조ㆍ 가공한 건강기능식품(이하 "유 전자변형건강기능식품"이라 한 다)에 유전자변형건강기능식품 임을 표시하여야 한다. 다만. 제조 · 가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucl eic acid) 또는 유전자변형단백 질이 남아 있는 유전자변형건 강기능식품에 한정한다.

1. 인위적으로 유전자를 재조합 하거나 유전자를 구성하는 핵 산을 세포 또는 세포 내 소기 관으로 직접 주입하는 기술

품의 표시 등) ① 영업자(「수 입식품안전관리 특별법 1 제15 조에 따라 등록한 수입식품등 수입 · 판매업자를 포함한다. 이 하 이 조에서 같다)는 「식품 위생법 제2조제16호에 따른 유전자변형식품등에 해당하는 건강기능식품(이하 "유전자변 형건강기능식품"이라 한다)에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 유전자변형건강기능 식품임을 입증하는 표시를 하 여야 한다. 다만, 같은 법 제2 조제17호에 따른 비의도적혼입 식품등에 해당하는 경우(이하 "비의도적혼입건강기능식품"이 라 한다)에는 그러하지 아니한 다.

 2. 분류학에 따른 과(科)의 범

 위를 넘는 세포융합기술

 <신 설>

② 영업자는 제1항에 따라 표시하여야 하는 유전자변형건강 기능식품에 표시를 하지 아니 하고 판매하거나 판매할 목적 으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된 다.

③ <u>제1항에</u> 따른 표시대상 <u>및</u> 표시방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <신 설>

② 제1항 단서에도 불구하고
식품의약품안전처장이 정하는
비의도적혼입건강기능식품의
경우에는 제조ㆍ가공 후에 유
전자변형 디엔에이(DNA, Dec
xyribonucleic acid) 또는 유전
자변형 단백질이 남아 있지 아
니하더라도 유전자변형건강기
능식품임을 입증하는 표시를
하여야 한다.
③제1항 및 제2항에
<u>④</u> 제1항 및 제2항에
<u>등에</u>
∥17조의3(비유전자변형건강기능

제17조의3(비유전자변형건강기능 식품등의 표시) ① 유전자변형 농축수산물등이 아닌 원재료를 사용하여 제조·가공한 건강기

능식품(이하 "비유전자변형건 강기능식품"이라 한다)은 대통 령령으로 정하는 바에 따라 비 유전자변형식품임을 입증하는 표시를 할 수 있다. 다만, 비의 도적혼입건강기능식품의 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해 당하는 서류를 갖추었을 경우 에 한정하여 유전자변형농축수 산물등의 비율 또는 유전자변 형농축수산물등이 원재료에서 차지하는 비율을 함께 표시하 여야 한다.

- 1. 대통령령으로 정하는 구분유

 통증명서 또는 정부증명서
- 2. 「식품・의약품분야 시험・ 검사 등에 관한 법률」 제6조 및 제8조에 따라 지정되었거 나 지정된 것으로 보는 시험 ・검사기관에서 발행한 비의 도적혼입건강기능식품임을 입 증하는 시험・검사성적서. 다 만, 식품의약품안전처 소속 공무원 또는 대통령령으로 정 한 자격을 갖춘 자가 대통령 령으로 정한 방법에 따라 적

제30조(폐기처분 등) ① 식품의약 품안전처장 또는 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장은 영업자(「수입식품 안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입 · 판매업자를 포함한다. 이하이 조에서 같다)가 제17조의2 제2항, 제23조 또는 제24조 중 어느 하나를 위반하였을 때에는 관계 공무원으로 하여금 그건강기능식품을 압류 또는 폐기하게 하거나, 영업자에게 식

정하게 위 시험·검사의 대상 물이 채취·선정되었음을 확 인하는 취지의 증명서가 첨부 된 시험·검사성적서에 한정 한다.

- ② 제1항에 해당하지 아니하는 건강기능식품은 비유전자변형 건강기능식품 및 그 밖에 이와 유사한 취지의 표시를 하여서 는 아니 된다.
- ③ 제1항에 따른 표시대상 등 에 필요한 사항은 식품의약품 안전처장이 정한다.

제30조(폐기처분	등) (1	
<u>স</u> ্	17조의	비2제3 [†]	<u>항, 제</u>
17조의3제1항	단서	또는	같은
조 제2항			

품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있다.

② ~ ⑤ (생 략)

제45조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이 하의 징역 또는 3천만원 이하 의 벌금에 처한다.

1. ~ 4의2. (생 략)

4의3. <u>제17조의2제2항을</u> 위반하 여 판매 등을 한 자

5. ~ 9. (생략)

<u>.</u>
② ~ ⑤ (현행과 같음)
제45조(벌칙)
<u>.</u>
1. ~ 4의2. (현행과 같음)
4의3. <u>제17조의2제3항, 제17조</u>
의3제1항 단서 또는 같은 조
제2항을
5. ~ 9. (현행과 같음)