

국회에서 의결된 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률을 이에 공포한다.

대 통 령 이 재 명 인

2025년 12월 30일

국 무 총 리 김 민 석

국 무 위 원
행 정 안 전 부 윤 호 중
장 관
(식품의약품안전처 소관)

●법률 제21298호

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조에 제7호 및 제8호를 각각 다음과 같이 신설한다.

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.

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(중전의 제2항) 중 “제1항에”를 “제1항 및 제2항에”로, “유전자변형건강기능식품에 표시를 하지”를 “유전자변형건강기능식품 및 제1항제2호의 건강기능식품에 유전자변형건강기능식품임을 표시하지”로 하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로, “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 등으로 유전자변형 디엔에이 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 아니한 유전자변형건강기능식품 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 유전자변형건강기능식품이 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 개정규정은 이 법 시행 이후 유전자변형건강기능식품 또는 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품을 최초로 제조·가공하거나 수입하기 위하여 선적하는 분부터 적용한다.

◇개정이유 및 주요내용

유전자변형 및 비의도적 혼입에 대한 정의를 신설하고, 제조·가공 등으로 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 아니한 유전자변형건강기능식품 중에서 식품의약품안전처장이 건강기능식품심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형건강기능식품은 유전자변형건강기능식품임을 표시하도록 하고, 「식품위생법」에 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 유전자변형건강기능식품이 아님을 표시할 수 있도록 하려는 것임.

<법제처 제공>