식품위생법 일부개정법률안(대안)

의 안 번 호	

제안연월일 : 2025. 11. .
제 안 자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 5건의 법률안은 보건복지위원회에 각각 상정되어 제안설명과 전문위원의 검토보고를 듣고 대체토론을 거쳐 법안심사제2소위원회에 회부되었음.

건 명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
식품위생법 일부개정법률안	2206530	임미애	2024.12.16.	2025. 1.14.
	2207040	안상훈	2024.12.27.	2025. 2.18
	2207466	남인순	2025. 1.13.	2025. 2.18.
	2207936	윤준병	2025. 2. 6.	2025. 3.18.
	2209981	송옥주	2025. 4.21.	2025. 8.18.

나. 제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제2소위(2025.8.20.)에서 이상 5건의 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 5건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제2소위원회가 마

련한 대안 중 안 제12조의2제2항을 수정하여 유전자변형식품 표시 대상을 식품의약품안전처장이 식품위생심의위원회의 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 식품 또는 식품첨가물은 유전자변형식품임을 표시하도록 규정하고 있음.

그러나, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 식품 또는 식품첨가물로 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 유전자변형식품등 중에서 식품의약품안전처장이 식품위생심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형식품등은 유전자변형식품임을 표시하도록 하고, 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 식품 또는 식품첨가물은 유전자변형식품이 아님을 표시할 수 있도록 함.

또한, 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축·운영할 수 있도록 하고, 식품안전관리인증기준적용업소의 영업자 및 제48조의4에 따라 지정된 교육훈련기관 등 관계 기관의 장에게 동 시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 자료·정보를 보유·이용할 수 있도록 함.

3. 대안의 주요내용

가. 유전자변형 및 비의도적 혼입에 대한 정의를 각각 신설함(안 제2조제16호 및 제17호 신설).

나. 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 “유전자변형식품등”이라 함) 또는 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물은 유전자변형식품임을 표시하도록 하되, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 식품 또는 식품첨가물에 한정하도록 함(안 제12조의2제1항).

다. 제조·가공 등으로 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 유전자변형식품등 중에서 식품의약품안전처장이 식품위생심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형식품등은 유전자변형식품임을 표시하도

록 함(안 제12조의2제2항 신설).

라. 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 식품 또는 식품첨가물은 유전자변형식품이 아님을 표시할 수 있도록 함(안 제12조의3 신설).

마. 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증 등에 관한 정보를 효율적으로 수집·분석·기록·관리·제공하기 위하여 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축·운영할 수 있도록 하고, 식품안전관리인증기준적용업소의 영업자 및 제48조의4에 따라 지정된 교육훈련기관 등 관계 기관의 장에게 동 시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 자료·정보를 보유·이용할 수 있도록 함(안 제48조의6 신설).

법률 제 호

식품위생법 일부개정법률안

식품위생법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제16호 및 제17호를 각각 다음과 같이 신설한다.

16. “유전자변형”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 농산물ㆍ축산물ㆍ수산물 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

17. “비의도적 혼입”이란 농산물ㆍ축산물ㆍ수산물 등을 생산ㆍ수입ㆍ유통하는 과정에서 유전자변형이 이루어진 농산물ㆍ축산물ㆍ수산물 등이 비의도적으로 혼입되는 것을 말한다.

제12조의2의 제목 “(유전자변형식품등의 표시)”를 “(유전자변형식품 표시)”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 “유전자변형식품등”이라 한다)은”을 “식품 또는 식품첨가물은”으로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “유전자변형식품등에”를 “식품 또는 식품첨가물에”로 하

고, 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 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로, “유전자변형식품등은”을 “유전자변형식품등 및 제1항제2호의 식품 또는 식품첨가물은 유전자변형식품이라는”으로 하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 하며, “정한다”를 “정하여 고시한다”로 한다.

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

② 제1항 단서에도 불구하고 제조·가공 등으로 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 유전자변형식품등 중에서 식품의약품안전처장이 식품위생심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형식품등은 유전자변형식품임을 표시하여야 한다.

제12조의3을 다음과 같이 신설한다.

제12조의3(비유전자변형식품 표시) ① 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 식품 또는 식품첨가물(이하 “비유전자변형식품등”이라 한다)은

유전자변형식품이 아님을 표시할 수 있다.

1. 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 비유전자변형식품등이 아닌 식품 또는 식품첨가물에는 유전자변형식품이 아님을 표시하여서는 아니 된다.

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

제45조제1항 전단 중 “제12조의2제2항”을 “제12조의2제3항”으로 한다.

제48조의6을 다음과 같이 신설한다.

제48조의6(식품안전관리인증기준 통합관리시스템의 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증 등에 관한 정보를 효율적으로 수집ㆍ분석ㆍ기록ㆍ관리ㆍ제공하기 위하여 식품안전관리인증기준 통합관리시스템(이하 “통합관리시스템”이라 한다)을 구축ㆍ운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 영업자 및 제48조의4에 따라 지정된 교육훈련기관 등 관계 기관의 장에게 통합관리시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 자료·정보를 보유·이용할 수 있다. 이

경우 자료·정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 인증을 받거나 받으려는 영업자가 통합관리시스템을 효율적으로 이용할 수 있도록 관련 프로그램의 개발ㆍ보급에 노력하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 통합관리시스템의 구축·운영 및 제3항에 따른 프로그램의 개발·보급 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 통합관리시스템의 구축ㆍ운영, 제2항에 따른 자료·정보의 제공 요청 및 제3항에 따른 프로그램의 개발ㆍ보급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제72조제1항 중 “제12조의2제2항”을 “제12조의2제3항”으로 한다.

제75조제1항제1호 중 “제12조의2제2항”을 “제12조의2제3항”으로 한다.

제76조제1항제3호의2 중 “제12조의2제2항”을 “제12조의2제3항”으로 한다.

제97조제1호 중 “제12조의2제2항”을 “제12조의2제3항”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유전자변형식품 표시에 관한 적용례) 제12조의2의 개정규정은

이 법 시행 이후 유전자변형식품등 또는 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물을 최초로 제조·가공하거나 수입하기 위하여 선적하는 분부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 15. (생 략) <신 설>	제2조(정의) ----------. 1. ~ 15. (현행과 같음) 16. “유전자변형”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 농산물ㆍ축산물ㆍ수산물 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
<신 설>	17. “비의도적 혼입”이란 농산물ㆍ축산물ㆍ수산물 등을 생산ㆍ수입ㆍ유통하는 과정에서 유전자변형이 이루어진 농산물ㆍ축산물ㆍ수산물 등이 비의도적으로 혼입되는 것을 말한다.

제12조의2(유전자변형식품등의 표시) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 “유전자변형식품등”이라 한다)은 유전자변형식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품등에 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	제12조의2(유전자변형식품 표시) ① ----------식품 또는 식품첨가물은----------. ----------식품 또는 식품첨가물에--------. 1. 유전자변형이 이루어진 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 “유전자변형식품등”이라 한다) 2. 식품의약품안전처장이 정하는 비율을 초과하는 비의도적 혼입이 발생한 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물

<신 설>	② 제1항 단서에도 불구하고 제조·가공 등으로 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있지 않은 유전자변형식품등 중에서 식품의약품안전처장이 식품위생심의위원회의 심의·의결을 거쳐 정하는 유전자변형식품등은 유전자변형식품임을 표시하여야 한다.
② 제1항에 따라 표시하여야 하는 유전자변형식품등은 표시가 없으면 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다.	③ 제1항 및 제2항----------유전자변형식품등 및 제1항제2호의 식품 또는 식품첨가물은 유전자변형식품이라는----------.
③ 제1항에 따른 표시의무자, 표시대상 및 표시방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.	④ 제1항 및 제2항----------정하여 고시한다.
<신 설>	제12조의3(비유전자변형식품 표시) ① 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 식품 또는 식품첨가물(이하 "비유전자변형식

	품등”이라 한다)은 유전자변형식품이 아님을 표시할 수 있다. 1. 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 비유전자변형식품등이 아닌 식품 또는 식품첨가물에는 유전자변형식품이 아님을 표시하여서는 아니 된다. ③ 제1항에 따른 표시대상, 표시방법 및 비의도적 혼입 비율 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
제45조(위해식품등의 회수) ① 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매한 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포	제45조(위해식품등의 회수) ① ----------

함한다. 이하 이 조에서 같다)는 해당 식품등이 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제9조의3 또는 제12조의2제2항을 위반한 사실(식품등의 위해와 관련이 없는 위반사항을 제외한다)을 알게 된 경우에는 지체 없이 유통 중인 해당 식품등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 미리 보고하여야 하며, 회수결과를 보고받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다. 다만, 해당 식품등이 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 수입한 식품등이고, 보고의무자가 해당 식품등을 수입한 자인 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.	----------제12조의2제3항----------. ----------.
② · ③ (생 략)	② · ③ (현행과 같음)
<신 설>	제48조의6(식품안전관리인증기준

	통합관리시스템의 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증 등에 관한 정보를 효율적으로 수집·분석·기록·관리·제공하기 위하여 식품안전관리인증기준 통합관리시스템(이하 "통합관리시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 영업자 및 제48조의4에 따라 지정된 교육훈련기관 등 관계기관의 장에게 통합관리시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 자료·정보를 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료·정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. ③ 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 인증을 받거나 받으려는 영업자가 통합관리시스템을 효율적으로 이용할 수 있도록 관련

	프로그램의 개발ㆍ보급에 노력하여야 한다. ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 통합관리시스템의 구축·운영 및 제3항에 따른 프로그램의 개발·보급 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. ⑤ 제1항에 따른 통합관리시스템의 구축ㆍ운영, 제2항에 따른 자료·정보의 제공 요청 및 제3항에 따른 프로그램의 개발ㆍ보급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
제72조(폐기처분 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제9조의3, 제12조의2제2항 또는 제44조제1항 제3호를 위반한 경우에는 관계	제72조(폐기처분 등) ① --------제12조의2제3항----------

공무원에게 그 식품등을 압류 또는 폐기하게 하거나 용도·처리방법 등을 정하여 영업자에게 위해를 없애는 조치를 하도록 명하여야 한다.	----------.
② ~ ⑥ (생 략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
제75조(허가취소 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가 또는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄(제37조제4항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다. 다만, 식품접객영업자가 제13호(제44조제2항에 관한 부분만 해당한다)를 위반한 경우로서 청소년의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 식품접객영업자가 청소년인 사실을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 청소	제75조(허가취소 등) ① ----------.---

년임을 확인하지 못한 사정이 인정되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 행정처분을 면제할 수 있다.	----------.
1. 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제9조의3 또는 제12조의2제2항을 위반한 경우	1. ----------제12조의2제3항----------
2. ~ 20. (생 략)	2. ~ 20. (현행과 같음)
② ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)
제76조(품목 제조정지 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 품목 또는 품목류(제7조 또는 제9조에 따라 정하여진 식품등의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조·가공되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)에 대하여 기간을 정하여 6개월 이내의 제조정지를 명할 수 있다.	제76조(품목 제조정지 등) ① ----------.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
3의2. 제12조의2제2항을 위반한	3의2. 제12조의2제3항---------

경우	-----
4.·5. (생 략)	4.·5. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제97조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.	제97조(벌칙) ----------.
1. 제12조의2제2항, 제17조제4항, 제31조제1항·제3항, 제37조제3항·제4항, 제39조제3항, 제48조제2항·제10항, 제49조제1항 단서 또는 제55조를 위반한 자	1. 제12조의2제3항----------
2. ~ 10. (생 략)	2. ~ 10. (현행과 같음)