식품의약품안전처 공고 제2016-150호

유전자변형식품등의 표시기준 일부개정고시(안) 행정예고

2016. 4. 21.

식품의약품안전처

유전자변형식품등의 표시기준 일부개정고시(안) 행정예고

제1조(목적) 이 고시는 「식품위생법」 제12조의2, 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2 및 「축산물 위생관리법」 제6조 관련 「축산물의 표시기준」에 따른 유전자변형식품등의 표시대상, 표시의무자 및 표시방법 등에 필요한 사항, 「농수산물 품질관리법 시행령」 제20조에 따른 유전자변형농수산물의 표시기준 및 표시방법 등에 관한 세부사항, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제24조에 따른 유전자변형생물체의 표시방법, 그 밖에 필요한 사항을 규정함으로써 유전자변형식품등의 안전적인 취급을 도모하고 소비자에게 올바른 정보를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "유전자변형식품등"이란 다음 각 목의 것을 말한다.
   가. 「식품위생법」 제12조의2제1항의 유전자변형식품 및 유전자변형식품첨가물
   나. 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의 2의 유전자변형건강기능식품
   다. 「축산물 위생관리법」 제6조에 따른 축산물 및 축산물 가공품
   라. 「농수산물 품질관리법」 제2조제11호의 유전자변형농수산물 (콩나물, 콩잎처럼 해당품목의 종자를 싹틔워 기른 채소 등을 포함한다. 이하 같다)

마. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제2호의 유전자변형생물체와 같은 조 제3호의 후대교배종(이하 "유전자변형생물체"라 한다)

2. "원재료"란 인위적으로 가하는 정제수를 제외한 식품(건강기능식품, 축산물가공품을 포함한다. 이하 같다) 또는 식품첨가물의 제조·가공에 사용되는 물질로서 최종 제품 내에 들어 있는 것을 말한다.
3. "구분유통증명서" 란 종자구입·생산·제조·보관·선별·운반·선적 등 취급과정에서 유전자변형식품등과 구분하여 관리하였음을 증명하는 서류를 말한다.
4. "정부증명서"란 제3호와 동등한 효력이 있음을 생산국 또는 수출국의 정부가 인정하는 증명서를 말한다.
5. "검사성적서"란 유전자변형식품등인지를 판정하기 위하여 제9조의 검사기관에서 검사한 성적서를 말한다.
6. "검사불능"이란 PCR검사에서 내재유전자의 증폭산물이 검출되지 않은 경우를 말한다.
7. "비의도적 혼입치"란 농산물을 생산·수입·유통 등 취급과정에서 구분하여 관리한 경우에도 그 속에 유전자변형농산물이 비의도적으로 혼입될 수 있는 비율을 말한다.
8. "주표시면" 이란 용기·포장 등의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 식품 또는 식품첨가물을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.

제3조(표시대상) ① 유전자변형식품등의 표시대상은 다음 각 호와 같다.

1. 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과 식품용으로 승인된 유전자변형농축수산물과 유전자변형생물체
2. 제1호의 유전자변형농축수산물이나 유전자변형생물체를 원재료로 하여 제조·가공 후에도 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 식품 또는 식품첨가물(이하 "유전자변형식품"이라 한다)

② 제1항의 표시대상 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 유전자변형식품등임을 표시하지 아니할 수 있다.

1. 유전자변형농산물이 비의도적으로 3%이하인 농산물과 이를 원재료로 사용하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물. 다만, 이 경우에는 구분유통증명서 또는 정부증명서를 갖추어야 한다.
2. 당류, 유지류 등 고도의 정제과정 등으로 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 전혀 남아 있지 않아 검사불능인 식품 또는 식품첨가물

제4조(표시의무자) 유전자변형식품등의 표시의무자는 다음 각 호와 같다.

1. 유전자변형농축수산물 : 유전자변형농축수산물을 생산하여 출하·판매하는 자, 또는 판매할 목적으로 보관·진열하는 자
2. 유전자변형생물체 : 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수입하는 자

3. 유전자변형식품 : 「식품위생법 시행령」 제21조에 따른 식품제조·가공업, 즉석판매제조·가공업, 식품첨가물제조업, 식품소분업, 유통전문판매업 영업을 하는 자, 「수입식품안전관리 특별법 시행령」 제2조에 따른 수입식품등 수입·판매업 영업을 하는 자, 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조에 따른 건강기능식품제조업, 건강기능식품유통전문판매업 영업을 하는 자 또는 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조에 따른 축산물가공업, 축산물유통전문판매업 영업을 하는 자

제5조(표시사항) 유전자변형식품등의 표시사항은 다음 각 호와 같다.

1. 유전자변형농축수산물
   가. 유전자변형농축수산물에 해당한다는 사실
   나. 유전자변형농축수산물을 포함하거나 또는 포함가능성이 있다는 사실
   다. 유전자가 변형되지 않은 기존 농산물과 비교하여 지방산 조성 등 영양성분이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물에 해당한다는 사실
2. 유전자변형생물체
   가. 유전자변형생물체의 명칭, 종류·용도 및 특성
   나. 유전자변형생물체의 안전한 취급을 위한 주의사항
   다. 유전자변형생물체의 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자의 성명, 주소 및 연락처(전화번호 등)

라. 유전자변형생물체에 해당한다는 사실

마. 환경방출로 사용되는 유전자변형생물체 해당여부

3. 유전자변형식품과 유전자변형건강기능식품

가. 유전자변형식품 또는 유전자변형건강기능식품에 해당한다는 사실

나. 유전자변형식품 또는 유전자변형건강기능식품을 포함하거나 또는 포함가능성이 있다는 사실

제6조(표시방법) ① 유전자변형식품등의 표시방법은 다음 각 호와 같다.

1. 표시는 한글로 표시하여야 한다.

2. 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하거나 떨어지지 아니하는 스티커 또는 라벨지 등을 사용하여 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 해당 용기·포장 등의 바탕색과 뚜렷하게 구별되는 색상으로 12포인트 이상의 활자크기로 선명하게 표시하여야 한다.

3. 유전자변형농축수산물을 포장하지 아니하고 낱개 또는 산물( )의 형태로 판매하는 경우에는 푯말, 안내표시판 등으로 판매 장소에 표시하여야 한다. 다만, 최종 소비자에게 판매하지 않는 경우에는 송장(狀)등 거래증명서에 표시할 수 있다.

4. 유전자변형농축수산물 중 살아 있는 수산물의 경우에는 보관시설(수족관 등)에 유전자변형을 하지 않은 수산물과 섞이지 않도록 구

분·구획하여 푯말, 안내표시판 등으로 표시한다. 다만, 최종 소비자에게 판매하지 않는 경우로서 컨테이너 또는 수조차량 등에 담겨있어 표시가 어려운 때에는 송장(狀) 등 거래증명서에 표시할 수 있다.

5. 유전자변형생물체가 모선 또는 컨테이너 등에 선적 또는 적재되어 있는 화물(Bulk) 상태로 수입 또는 판매되는 경우에는 표시사항을 신용장(L/C) 또는 상업송장(Invoice)에 표시하여야 하고, 국내 유통을 할 때나 마대, 비닐봉지, 캔 등의 포장단위로 수입되는 경우에는 유통·판매를 위한 포장단위별로 각각의 용기·포장의 겉면에 표시하여야 한다.

6. 유전자변형생물체가 화물차량 등에 적재된 화물 상태로 국내 유통되는 경우에는 운송장 등에 표시하여야 한다.

7. 유전자변형식품등 표시대상 중 유전자변형식품등을 사용하지 않은 경우에는 '비유전자변형식품' 또는 '무유전자변형식품' 등의 표시·광고를 할 수 있으며, 외국어로 표시할 수 있다. 이 경우에는 비의도적 혼입치가 인정되지 아니한다.

8. 외국어를 한글과 병행하여 표시할 경우, 외국어는 한글표시 활자크기와 같거나 작은 크기의 활자로 표시하여야 한다.

② 제3조제1항제1호에 해당하는 표시대상 유전자변형농축수산물이 아닌 농축수산물 또는 이를 사용하여 제조·가공한 제품에는 '비유전자변형식품' 또는 '무유전자변형식품' 등 소비자에게 오인·혼동을 줄 수

있는 표시·광고를 해서는 아니된다.

제7조(세부표시기준 등) ① 유전자변형식품등의 세부표시기준은 다음 각 호와 같다.

1. 유전자변형농축수산물

가. 유전자변형농축수산물의 표시는 "유전자변형 ○○(농축수산물 품목명)"로 표시하고, 유전자변형농산물로 생산한 채소의 경우에는 "유전자변형 ○○(농산물 품목명)으로 생산한 ○○(채소명)"로 표시하여야 한다.

나. 유전자변형농축수산물이 포함된 경우에는 "유전자변형 ○○(농축수산물 품목명) 포함"으로 표시하고, 유전자변형농산물이 포함된 농산물로 생산한 채소의 경우에는 "유전자변형 ○○(농산물 품목명)로 생산한 ○○(채소명) 포함"으로 표시하여야 한다.

다. 유전자변형농축수산물이 포함되어 있을 가능성이 있는 경우에는 "유전자변형 ○○(농축수산물 품목명) 포함가능성 있음"으로 표시한다. 다만, 유전자변형농산물이 포함되어 있을 가능성이 있는 농산물로 생산한 채소의 경우에는 "유전자변형 ○○(농산물 품목명)로 생산한 ○○(채소명) 포함가능성 있음"으로 표시할 수 있다.

라. 지방산 조성 등 영양성분이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물의 경우에는 "○○○○○(강화된 성분명, 예: 올레산 강화) 유전자변형 ○○(농산물 품목명)" 또는 "○○○○○○(변화된 성분

명, 예: 스테아리돈산) 함유 유전자변형 ○○(농산물 품목명)"로 표시하여야 한다.

2. 유전자변형생물체

가. 유전자변형생물체의 표시사항 중 명칭은 "유전자변형 ○○(생물체 품목명)"으로, 종류는 "유전자변형 ○○(농산물,수산물 등 생물체 종류)"로, 용도는 "식품용"으로 표시하고, 특성은 "제초제내성, 해충저항성, 가뭄저항성, 지방산조성변화 등" 승인받은 해당 특성을 표시한다.

나. 유전자변형생물체의 안전한 취급에 관한 주의사항은 운송 등 취급과정에서 환경유출이 되지 않도록 관리하여야 한다는 사항과 비의도적으로 환경유출된 경우에 조치하여야 하는 사항 등을 포함하여 표시하여야 한다.

(예시) "유전자변형생물체인 ○○(생물체 품목명)는 하역·운송·저장·포장 등 취급과정에서 다른 생물체와 섞이거나 외부유출이 되지 않도록 하여야 한다. 만약 부득이한 사정 등으로 유전자변형생물체가 비의도적으로 환경에 유출된 경우에는 즉시 관할 ○○지방식품의약품안전청장(이하 "○○지방청장"이라 한다)에게 신고하고 지방청장의 지시에 따라야 한다" 등의 표시

3. 유전자변형식품과 유전자변형건강기능식품

가. 유전자변형식품의 표시는 해당 제품의 주표시면에 "유전자변형식품(축산물가공품 포함)", "유전자변형식품첨가물", "유전자변형

건강기능식품" 또는 "유전자변형 ◯◯포함 식품", "유전자변형 ◯◯포함 식품첨가물", "유전자변형 ◯◯포함 건강기능식품"으로 표시하거나 제품에 사용된 유전자변형식품등의 원재료명 바로 옆에 괄호로 "유전자변형" 또는 "유전자변형된 ◯◯"로 표시하여야 한다.

나. 유전자변형여부를 확인할 수 없거나 포함가능성이 있는 경우에는 해당 제품의 주표시면에 "유전자변형◯◯포함가능성 있음"으로 표시하거나 제품에 사용된 해당 제품의 원재료명 바로 옆에 괄호로 "유전자변형◯◯포함가능성 있음"으로 표시할 수 있다.

제8조(표시사항의 적용특례) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제5조 및 제6조의 규정에도 불구하고 다음과 같이 표시할 수 있다.

1. 유전자변형농축수산물을 그물망 또는 무포장으로 엮거나 묶은 상태의 경우로 판매하는 경우에는 표찰 또는 꼬리표 등으로도 표시할 수 있다.
2. 유전자변형생물체의 명칭 등에 대해서는 필요한 경우 원문 또는 영문을 사용할 수 있고, 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자와 관련된 사항의 표시는 해당 제품 수출국(생산국)의 언어로 표시할 수 있다.
3. 즉석판매제조·가공업의 영업자가 자신이 제조·가공한 유전자변형식품을 진열 판매하는 경우로서 유전자변형식품 표시사항을 진열상자

에 표시하거나 별도의 표지판에 기재하여 게시하는 때에는 개개의 제품별 표시를 생략할 수 있다.

4. 두부류를 운반용 위생 상자를 사용하여 판매하는 경우로서 그 위생 상자에 유전자변형식품 표시사항을 표시하거나 별도의 표지판에 기재하여 게시하는 때에는 개개의 제품별 표시를 생략할 수 있다.

5. 수입되는 식품 또는 식품첨가물 중 제품 포장의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등으로 유전자변형식품임을 표시하기가 불가능하거나 소비자에게 직접 판매하지 아니하고 제조·가공을 위한 원료로 판매될 경우에는 떨어지지 아니하게 부착되는 스티커를 사용하여 표시할 수 있다.

제9조(검사기관 지정 등) ① 「농수산물 품질관리법 시행령」 제20조제4항의 규정에 따라 유전자변형농수산물인지를 판정하기 위한 검정기관과 유전자변형생물체 및 유전자변형식품인지를 판정하기 위한 검사기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제1항 및 제4항에 따라 총리령으로 정하는 식품등 시험·검사기관 및 같은 조 제1항 및 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 식품등 시험·검사기관으로 한다.

② 유전자변형식품등의 세부적인 검사법 및 검체수거방법 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 제조·가공 또는 수입되는 유전자변형식품등(선적일 기준)에 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시는 이 고시 시행 당시 이미 제조·가공 또는 수입한 유전자변형식품등(선적일 기준)은 2017년 2월 3일까지 종전 기준에 따라 표시할 수 있다. 이 경우 해당 제품의 유통기한까지 판매하거나 판매의 목적으로 진열 또는 운반하거나 영업상 사용할 수 있다.