pISSN 1229-1153 / eISSN 2465-9223 *J. Food Hyg. Saf.*
Vol. 41, No. 1, pp. 1~7 (2026)
https://doi.org/10.13103/JFHS.2026.41.1.1

Journal of Food Hygiene and Safety
Available online at http://www.foodhygiene.or.kr

Review

식품 규제의 합리화를 위한 네거티브 규제 적용에 관한 고찰

함준혁[1†] · 전홍준[2†] · 오나희[3†] · 권경희[2†*] · 손문기[1†*]
[1]경희대학교 식품생명공학과, [2]동국대학교 식품의료제품규제정책학과, [3]한국소비자원 정책연구실

Examining the Application of a Negative Regulatory Approach in Food Regulation

Jun-Hyeok Ham[1†], Hongjun Jun[2†], Nahee Oh[3†], Kyenghee Kwon[2†*], Mun-Gi Sohn[1†*]
[1]*Department of Food Science and Biotechnology, Kyung Hee University, Yongin, Korea*
[2]*Department of Food & Medical Product Regulatory Policy, Dongguk University, Goyang, Korea*
[3]*Korea Consumer Agency, Department of Consumer Policy Research, Eumseong, Korea*

(Received December 31, 2025/Revised February 3, 2026/Accepted February 3, 2026)

ABSTRACT - Recent advances in biotechnology and data-driven technologies are reshaping the food industry and giving rise to novel foods and related services that are not readily accommodated by existing regulatory frameworks. Under such conditions, regulatory adaptability and predictability have become key determinants of national competitiveness, leading to a growing interest in negative regulatory approaches as part of broader efforts toward regulatory rationalization. Such approaches are often promoted for their capacity to enhance institutional flexibility and reduce barriers to market entry, thereby facilitating the development of emerging industries. However, the indiscriminate application of negative regulations across all policy domains presents inherent limitations, particularly in food regulation, which is directly and intrinsically linked to public health. In this context, we aimed to examine the conceptual foundations and structural distinctions between positive and negative regulatory models, and to review applications of negative regulation. Based on this analysis, our study differentiates areas within food governance in which negative regulation is structurally inappropriate from those in which limited and conditional application might be considered. Ultimately, we wished to provide a coherent systematic basis for the rational reform of food regulation that safeguards public safety while institutionally supporting the advancement of emerging technologies and industries.

Key words: Food regulation, Regulatory science, Food safety, Risk management

최근 식품 분야에서는 첨단 생물공정기술과 인공지능 기반 데이터 분석 기술의 융합을 통해 기존의 산업 구조와 생산공정 하에서는 구현되기 어려웠던 새로운 유형의 식품이 등장하고 있다. 동시에 과거에는 활용되지 않던 데이터 운영신기술과 그로부터 파생되는 제품 및 서비스, 그리고 이에 연계된 산업을 제도적으로 얼마나 신속하고 유연하게 수용하고 지원할 수 있는가는 국가 차원의 신성장 동력으로 평가되기 시작했다. 대표적인 사례로 싱가포르는 세계 최초로 세포배양식품의 상업적 유통을 승인함으로써 규제의 선제성과 예측 가능성을 확보하였고, 이를 토대로 연구개발 투자와 기업 유치를 가속화하여 세포배양식품 산업의 글로벌 거점으로 자리매김한 바 있다[1)].

우리 정부 역시 신산업과 신기술의 성장이 국가 경쟁력 강화의 핵심 동력이라는 인식 하에 규제 체계가 기술 혁신과 산업 발전의 제약 요인으로 작용하지 않도록 제도 전반의 정비와 규제 합리화를 지속적으로 추진해 왔다. 이러한 정책 기조 속에서 규제기관은 불필요하거나 과도한 규제를 완화하는 한편, 급속한 기술 발전을 제도적으로 유

†These authors contributed equally to this work
*Correspondence to: Mun-Gi Sohn, Department of Food Science and Biotechnology, Kyung Hee University, Yongin 17104, Korea
Tel: +82-31-201-2667; Fax: +82-31-204-8116
E-mail: mgsohn@khu.ac.kr
*Correspondence to: Kyenghee Kwon, Department of Food & Medical Product Regulatory Policy, Dongguk University, Goyang 10326, Korea
Tel: +82-31-961-5216
E-mail: khkwon@dongguk.edu

Copyright © The Korean Society of Food Hygiene and Safety. All rights reserved. The Journal of Food Hygiene and Safety is an Open-Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License(http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

연하게 수용할 수 있는 규제 혁신 방안으로 네거티브 규제 체계로의 전환에 주목해 왔다[2]. 여기서 '규제 합리화'란 규제 완화 자체를 의미하는 것이 아니라, 공익 보호 목적에 부합하도록 규제 수단과 강도를 위험 수준에 맞게 재조정하는 것을 의미하며, '제도적 유연성'은 기술 변화에 따라 규제 적용 방식이 경직적으로 고정되지 않고 조정될 수 있는 가능성을 의미한다.

네거티브 규제는 원칙적으로 모든 행위를 허용하되 예외적인 금지사항만을 명시하는 규제 방식으로 정의할 수 있다. 이러한 규제 구조는 규제 대상의 자율성을 확대하고, 신기술 및 신산업의 다양성과 시장 진입 가능성을 제고하는 특성을 가진다. 이러한 제도적 장점에 따라 정부, 학계, 산업계에서는 정보통신, 금융, 플랫폼 산업 등 다양한 분야를 중심으로 네거티브 규제의 도입 또는 부분적 적용을 시도해 왔으며, 식품 분야 역시 해당 규제방식 논의가 점차 중요해지고 있다[3].

그러나 네거티브 규제를 모든 규제 영역에 일률적으로 적용하는 데에는 본질적인 한계가 존재한다. 특히 국민의 생명과 신체, 재산 및 안전을 도모해야 하는 국가의 책무와 기본권 보장을 고려할 때, 공중보건과 직접적으로 연관된 식품 규제 영역에서는 혁신 촉진이라는 정책적 목표가 안전 확보라는 규제의 본질적 목적에 우선할 수 없다[4].

이에 본 연구는 네거티브 규제를 단순한 규제 완화 수단으로 평가하거나 기술 친화적 규제 모델로 일반화하는 기존 논의에서 한 걸음 더 나아가, 식품 규제라는 고위험 공중보건 영역에 적용할 경우 어떠한 구조적 한계와 조건이 존재하는지를 규범적·제도적으로 검토하는 것을 목적으로 한다. 구체적으로 포지티브 규제와 네거티브 규제의 개념과 특성 정립 및 유사 분야에서의 네거티브 규제 적용 사례를 검토한 후, 식품 규제 영역에서 네거티브 규제의 적용이 본질적으로 어려운 분야와 적용 가능성을 검토할 필요가 있는 분야를 고찰하고자 한다. 이를 통해 본 연구는 식품 규제에서의 규제 합리화 논의를 '전면적 전환 가능성'이 아닌 '위험 기반 선택적 적용'의 문제로 재구성함으로써, 공중보건 보호라는 규제의 본질을 유지하면서도 제도적 유연성을 확보할 수 있는 정책적 판단 기준을 제시하고자 한다.

포지티브 규제와 네거티브 규제

포지티브 규제와 네거티브 규제는 법령이 허용 범위를 설정하는 방식에 따라 구분되는 규제 유형으로, 각각 법상 허용되는 행위를 열거하는지 여부에 본질적인 차이를 가진다(Table 1). 포지티브 규제는 법령에 명시적으로 규정된 행위만을 허용하고, 그 외의 행위는 원칙적으로 금지하는 방식으로 정의할 수 있다. 반면 네거티브 규제는 법령상 금지되는 행위를 규정하고, 이에 해당하지 않는 행위는 원칙적으로 허용하는 접근법으로 정의된다[5]. 우리나라는 전통적으로 포지티브 규제를 규제의 기본 원칙으로 채택해 왔으나, 기술 발전 속도가 가속화되고 신산업이 빠르게 등장하는 환경에서 원칙적 금지에 기반한 규제 구조는 산업 혁신과 시장 진입을 제약하는 요인으로 작용되었다. 이러한 문제 인식 하에서 규제 완화와 산업 경쟁력 강화를 위해 네거티브 규제 체계 도입이 시행되어 왔다.

네거티브 규제는 급변하는 기술 환경 속에서 사전에 예측하기 어려운 새로운 서비스나 산업 활동을 포괄적으로 허용할 수 있다는 점에서 제도적 유연성을 갖는다[6]. 특히 개별 행위의 허용 여부를 둘러싼 반복적인 법령 개정 없이도 시장의 자율적 혁신을 가능하게 한다는 점에서 신기술·신산업 분야에서 제도적 장점이 강조된다.

그러나 네거티브 규제가 곧바로 산업 진흥이나 규제 합리화로 직결되는 것은 아니며, 그 구조적 특성상 적용이 제한되는 영역이 존재한다[7]. 국민의 생명·신체 또는 안전에 직접적인 위해를 초래할 가능성이 높은 분야에서는 사

Table 1. Comparative characteristics of positive and negative regulatory approaches

Category	Positive regulation	Negative regulation
Basic regulatory principle	Recognition limited to activities explicitly permitted in advance	General permission of activities except those explicitly prohibited
Regulatory structure	Prior authorization and list-based control	Prohibition-based control
Approach to risk management	Preventive and precautionary risk control	Risk-based and responsive control
Attitude toward uncertainty	Restriction or non-approval in the presence of uncertainty	Permitted unless a clear and identifiable risk is established
Adaptability to technological change	Low; frequent legislative amendments required	High; capable of accommodating unforeseen technologies
Predictability for industry	High only for pre-approved activities	Relatively high when prohibitions are clearly defined
Suitability for ensuring food safety	Highly suitable for areas involving direct human exposure	Limited suitability for areas directly linked to human exposure

전 예방 및 위험 통제가 핵심적인 규제 목적이 되므로, 원칙적 허용을 전제로 하는 네거티브 규제는 적합하지 않다. 위험 통제와 관련한 국가의 규제 권한과 의무는 헌법 제10조에 근거한 기본권 보호 의무에서 도출되며, 그 보호 대상에는 생명, 신체, 재산 등이 포함된다. 헌법재판소는 과소보호금지의 원칙에 따라 국가가 기본권 보호를 위해 취한 조치가 법익 보호에 현저히 불충분한 경우 이를 위헌으로 판단해 왔으며, 이에 따라 규제당국은 위험의 성격과 수준에 비추어 기본권 보호에 적합한 규제 수단을 선택할 의무를 부담한다[8]. 이러한 헌법적 책무는 기술 환경의 변화나 신기술의 등장에도 불구하고 완화될 수 없으므로, 신산업 육성을 이유로 한 네거티브 규제의 무분별한 도입은 정당화되기 어렵다.

아울러 네거티브 규제가 실효적으로 작동하기 위해서는 일정한 제도적 전제가 충족되어야 한다. 우선 공익에 대한 위험이 민간의 자율규제나 사후적 관리 수단을 통해 효과적으로 통제될 수 있는 규제 환경이 마련되어야 하며, 동시에 금지 행위를 명확하게 특정할 수 있는 기준과 범위가 존재해야 한다. 더 나아가 규제 완화로 인해 발생할 수 있는 사회적 비용이나 부작용에 대해 사후적 책임을 분담·조정할 수 있는 제도적 장치가 갖추어질 필요가 있다. 이러한 요건을 종합적으로 고려할 때, 네거티브 규제를 적용할 분야의 선정은 개별 산업의 특성과 위험 구조를 면밀히 분석한 후 신중하게 이루어져야 한다. 특히 기존에 네거티브 규제가 적용되던 영역에서 사회적 합의의 변화나 위험 인식의 전환으로 인해 사후 규제가 강화되는 경우, 이미 이루어진 규제의 안정성 확보가 곤란해질 수 있다는 점에서 네거티브 규제가 항상 규제 대상자에게 유리한 선택이라고 단정하기는 어렵다. 이러한 점 역시 네거티브 규제 도입 시 고려가 필요한 사항이다.

네거티브 규제 적용 유사 사례

신기술의 등장에 따른 산업 구조의 변화에 대응하기 위하여 식품 분야 외 다양한 영역에서 기존의 포지티브 규제 체계가 갖는 경직성을 완화하고 제도적 유연성을 확보하기 위한 방안으로 네거티브 규제의 도입 또는 부분적 적용을 시행해 왔다. 이러한 사례들은 공통적으로 기술 혁신의 속도에 비해 제도 개선이 지연되면서 연구·산업 활동이 위축된다는 문제의식에서 출발하였으며, 위험 관리가 가능하다고 판단되는 범위 내에서 규제의 기본 구조를 전환하려는 시도라 할 수 있다.

대표적인 사례로는 폐기물 재활용 제도에서의 네거티브 규제 요소 도입을 들 수 있다. 「폐기물관리법」은 당초 폐기물의 재활용 가능 범위를 개별적으로 열거하여 허용하는 포지티브 규제 방식을 기본 구조로 채택해 왔으나, 자원순환 정책의 강화와 재활용 기술의 다양화에 대응하여 원칙적으로 폐기물의 재활용을 허용하되, 예외적으로 재활용이 금지되거나 제한되는 경우를 구체적으로 열거하는 네거티브 규제 방식으로 구조를 전환하였다[9]. 즉, 인체 건강이나 생활환경에 유해한 영향을 미칠 우려가 있거나, 침출수 발생, 유해물질의 유출, 소음·진동 등으로 인해 사람이나 환경에 피해를 줄 가능성이 높은 경우에 한하여 재활용을 제한하고, 그 외의 경우에는 일정 기준을 충족하는 한 재활용을 허용하는 구조이다. 이는 모든 재활용 행위를 사전에 열거하여 허용하는 방식이 아니라, 위험성이 명확히 확인된 경우만을 금지 대상으로 설정함으로써 자원 순환과 산업 활동의 유연성을 제도적으로 확보하고자 한 접근으로 평가된다.

또 다른 사례로는 유전자 치료 연구에 대한 규제 체계 개편 논의를 들 수 있다. 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 유전자 치료에 관한 연구를 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 등 일정 범주의 질환으로 한정하고, 동시에 기존 치료법이 없거나 유전자 치료의 효과가 현저히 우수할 것으로 예측되는 경우에만 허용하는 포지티브 형태의 규제가 적용된다[10]. 이러한 규제 방식은 생명윤리와 안전성 확보라는 측면에서는 긍정적이나, 질환 범위가 법령에 의해 사전에 특정됨으로써 기술 발전에 따라 새롭게 등장하는 치료 가능성이나 연구 수요를 충분히 반영하지 못한다는 한계가 지속적으로 지적되어 왔다[11]. 실제로 퇴행성 질환이나 일부 안과 질환과 같이 생명을 직접적으로 위협하지는 않지만, 삶의 질에 중대한 영향을 미치는 질환에 대해서는 기초 연구 단계조차 제도적으로 제약받는 상황이 발생하였다.

이러한 문제의식을 바탕으로 유전자 치료 연구의 허용 범위를 법령상 질환 유형이 아닌 연구 조건과 안전성 요건 중심으로 재설계하여, 일정한 기준을 충족하는 경우에는 연구를 원칙적으로 허용하는 네거티브 규제 방식으로 전환하자는 입법 논의가 제기된 바 있다[12]. 이는 연구 대상 질환을 법률로 열거하는 방식에서 벗어나, 금지되어야 할 행위나 명백한 위험이 확인된 경우만으로 제한함으로써 연구의 자율성과 기술 혁신의 가능성을 확대하고자 한 시도로 평가된다. 비록 해당 논의가 실질적인 법 개정으로까지 이어지지는 않았으나, 신산업 분야에서 연구·개발의 다양성과 예측 가능성을 확보하기 위한 수단으로 네거티브 규제가 검토되고 있음을 보여주는 사례라는 점에서 의의가 있다.

이와 같은 유사사례들은 네거티브 규제가 무조건적인 규제 완화가 아니라, 위험 관리가 가능한 영역과 그렇지 않은 영역을 구분한 후 규제의 기본 원칙을 재설정하려는 제도적 선택임을 시사한다. 동시에 공익적 위험이 비교적 명확하게 관리되거나 사후 통제가 가능한 분야에서는 네거티브 규제가 제도적 유연성을 제공할 수 있으나, 그 적용 범위와 방식은 각 산업의 위험 구조와 사회적 수용성

을 전제로 신중하게 설계되어야 함을 보여준다. 이러한 점은 향후 식품 규제 영역에서 네거티브 규제의 적용 가능성을 검토하는 데 있어 중요한 비교 기준으로 작용할 수 있다.

네거티브 규제 적용이 어려운 분야

식품은 섭취를 전제로 하여 인체 내부로 유입되는 대상이라는 점에서 그 안전성은 국민의 생명과 건강에 직결된다. 따라서 위해 발생 가능성이 존재하거나, 위해의 인과관계와 영향을 사전에 충분히 예측하기 어려운 영역에서는 원칙적 허용을 전제로 하는 네거티브 규제 방식이 구조적으로 적합하지 않다. 이는 식품 규제가 산업 진흥이나 기술 촉진을 넘어 국민의 건강과 공중보건 보호를 핵심 목적으로 하는 영역이라는 점에서 더욱 분명하게 드러난다.

현행 식품 규제 체계 하에서 식품 원료와 식품첨가물은 원칙적으로 「식품의 기준 및 규격」에 고시된 경우에 한하여 사용이 허용된다[13,14]. 이는 개별 원료와 첨가물의 안전성을 사전에 평가하고, 그 결과를 토대로 허용 여부를 명시하는 전형적인 포지티브 규제 구조로 이해할 수 있다. 이러한 규제 방식은 사용 가능한 물질의 범위를 명확히 함으로써 식품 안전성 향상 및 위해 발생 가능성을 사전에 차단하고, 소비자 보호와 시장의 예측 가능성을 확보하는 데 기여한다.

그러나 최근 대체식품을 비롯한 미래식품에 대한 관심과 수요가 증가하면서 기존 식품 체계에서는 사용되지 않았던 새로운 원료와 성분이 빠르게 도입되고 있다[15]. 식물성 단백질을 기반으로 한 대체육, 미세조류, 곤충 단백질, 신규 기능성 소재 등은 물론, 기존에 식용 경험이 없거나 제한적이었던 원료들이 다양한 형태로 활용되고 있다[16]. 이러한 원료들이 식용으로 인정되기 위해서는 독성, 영양학적 적합성, 알레르기성, 대사 특성 등에 대한 과학적 평가가 선행되어야 하며, 이를 통해 위해 가능성이 충분히 검토된 경우에만 식용으로 사용하는 것이 허용된다[17].

더 나아가 최근에는 원료의 범위 자체를 넘어, 생산 공정과 기술의 혁신이 식품 산업 전반으로 확산되고 있다. 대표적으로 동물의 세포를 체외에서 배양하여 식용으로 제조·가공하는 세포배양식품, 미생물의 유전자를 편집하거나 엔지니어링하여 특정 단백질, 지방, 향미 성분 등을 생산하는 정밀발효 기술 등이 활용되고 있다[18]. 이러한 기술들은 기존 식품 생산 방식과는 본질적으로 상이한 공정을 전제로 하며, 공정 중 사용되는 배양배지의 조성, 성장인자, 항생제 등 다양한 요소가 최종 산물의 안전성과 직·간접적으로 연관될 수 있다.

이러한 성분들의 잔류 가능성은 소비자 안전과 직결되기 때문에 규제 완화에 있어서 핵심 쟁점으로 작용하는데[19], 일부 산업계에서는 공정의 현실성과 기술 적용의 유연성을 확보하기 위하여, 배양배지 성분 등 공정에 사용되는 물질 중 인체 위해성이 명백히 확인된 성분만을 금지 대상으로 특정하고, 최종 제품에 잔류하지 않는 경우에는 그 외의 성분 사용을 원칙적으로 허용하는 네거티브 규제 방식의 도입을 통해 공정 관리의 자율성을 확대하자는 의견을 제기한 바 있다.

그러나 이러한 접근은 업체별로 공정의 수준과 방법이 상이하고 그 통제 가능성 역시 균질하지 않은 상황에서, 공정 단계에서 사용되는 물질의 최종 제품 비잔류 여부를 사전에 일반화하여 국민의 건강과 직결되는 영역에 완화된 규제 체계를 적용하는 것 자체의 구조적 한계를 보인다. 또한 나아가 현행 식품 규제 체계에서는 식품 제조·가공에 사용되는 원료와 물질이 「식품의 기준 및 규격」에 따라 사전에 안전성이 검증되어 허용된 경우에만 사용 가능하다는 원칙이 적용되고 있으며, 특정 기술 기반 식품 생산 분야에 대해서만 최종 제품 비잔류를 이유로 이러한 원칙의 예외를 인정하는 것은 규제 체계의 일관성과 형평성 측면에서 정당화되기 어렵다.

결과적으로 원료의 안전성, 공정 중 사용 물질, 잔류 가능성, 인체 노출 경로 등이 복합적으로 얽혀 있는 식품원료 등의 허용과 관련한 규제 영역에서는 금지 대상만을 열거하는 네거티브 규제 방식이 충분한 안전 확보 수단으로 기능하기 어렵다. 위해 발생 시 그 영향이 광범위하고 회복이 곤란하다는 식품의 특성을 고려할 때 이러한 영역에서는 여전히 사전적 검증과 명시적 허용을 전제로 하는 포지티브 규제 구조가 불가피하며, 네거티브 규제의 전면적 적용은 구조적으로 제한될 수밖에 없다. 이는 식품 규제에서 네거티브 규제 도입을 논의함에 있어, 적용 가능 영역과 적용이 어려운 영역을 명확히 구분해야 할 필요성을 시사한다.

네거티브 규제 적용을 검토할 수 있는 분야

식품 규제에서 네거티브 규제의 적용 가능성은 식품 원료, 첨가물, 제조공정과 같이 인체 노출과 위해 발생의 인과관계가 직접적으로 연결되는 영역보다, 정보 제공 및 소비자의 의사결정을 매개하는 서비스, 플랫폼 영역에서 검토되는 것이 바람직하다. 특히 데이터 기반 분석과 알고리즘을 통해 소비자에게 선택지를 제시하는 형태의 서비스는 적정한 금지행위의 한정과 사후적 통제 장치가 결합될 경우, 원칙적 허용 구조를 통해 혁신의 유연성을 확보하면서도 공익 침해를 예방할 여지가 존재한다. 따라서 식품 규제의 합리화를 위한 네거티브 규제 논의는 국민건강과 공중보건 보호를 전제로 하되, 직접적 위해와의 연계성이 낮고 관리 가능한 위험을 갖는 정보 기반 서비스 영역을 중심으로 적용할 필요가 있다.

그 대표적 검토 대상으로 정밀영양 및 개인맞춤형 영양서비스를 들 수 있다. 개인맞춤형 영양서비스는 개인의 식습관, 생활습관, 건강검진 결과, 유전자 검사 결과 등 다양한 정보를 분석하여 개인에게 필요한 영양성분의 섭취 방향을 제안하는 서비스로 정의할 수 있으며, 국내에서는 이러한 정보 기반 추천을 건강기능식품의 선택과 연계하는 맞춤형 건강기능식품 제도가 도입된 바 있다[20]. 다만 개인의 건강상태를 정밀하게 평가할 수 있는 기술이 발전하고 추천 알고리즘의 고도화가 가속화되는 상황에서, 서비스 제공을 위해 활용 가능한 정보의 범위를 어디까지 인정할 것인지는 산업의 발전과 소비자보호의 균형을 좌우하는 핵심 쟁점으로 부상한다. 특히 보다 정밀한 분석을 위해 의료정보 및 유전자 정보를 활용하려는 수요가 증가하는 반면, 의료법, 개인정보보호법, 생명윤리법 등과의 저촉 가능성이 상존하여 산업 현장에서는 정보 활용 자체가 위축되는 경향이 나타날 수 있다[21]. 이때 규제의 불확실성은 서비스 설계 단계에서의 보수적 선택을 유도함으로써 기술 기반 영양서비스의 고도화를 제약하는 요인으로 기능할 수 있다.

이러한 영역에서는 포지티브 방식으로 허용 가능한 데이터 유형과 처리 행위를 일일이 열거하기보다, 소비자 안전과 권익을 직접 침해할 위험이 명확한 행위를 금지행위로 구체화하고 그 외의 영역을 원칙적으로 허용하는 네거티브 규제 도입을 검토할 수 있다. 예컨대 첫째, 정보주체의 동의가 선결되지 않았거나 가명처리가 이루어지지 않은 개인정보 및 의료정보의 수집. 이용.제공을 금지하거나 엄격히 제한하고, 둘째, 직접적 치료를 목적으로 하는 행위, 병명 또는 병상에 대한 안내와 같이 의료행위 또는 유사의료행위로 평가될 가능성이 높은 행위를 명확히 배제하며, 셋째, 알고리즘 기반 추천을 가장하여 소비자를 기망하거나 과장된 효능을 암시하는 표시.광고.안내 행위를 금지하는 방식으로 규범의 초점을 재배치할 수 있다. 이러한 금지범위의 명확화는 서비스 제공자의 자율적 혁신을 가능하게 하는 동시에, 소비자에게 위해가 발생하거나 권익이 침해될 가능성이 높은 지점을 규제의 중심으로 설정한다는 점에서 규제 목적 적합성을 확보하는 접근으로 해석될 수 있다.

이러한 서비스 행위가 기존에 정형화되지 않았던 분석기법과 새로운 형태의 영양 정보 제공 방식을 적용하기 위해서는 금지행위에 해당하지 않는 범위 내에서 서비스 제공자가 데이터의 결합, 분석, 알고리즘 개선을 자율적으로 수행할 수 있는 제도적 구조가 전제되어야 한다. 이는 개별 데이터 처리 행위의 적법성을 사전에 판단하거나 허용 범위를 세분화하여 규정하는 방식이 아니라, 명시적으로 배제된 행위를 제외한 영역에 대해 원칙적 허용을 인정함으로써 사업자의 예측 가능성과 제도적 안정성을 확보하려는 네거티브 규제의 기본 논리와 직결된다. 특히 데이터 기반 영양서비스의 특성상 분석 정확도와 서비스 품질은 데이터 축적과 반복적 학습 과정에 의해 좌우되므로, 금지 기준이 명확히 설정된 환경에서는 규제 불확실성으로 인한 과도한 위축 없이 기술적 고도화가 가능해질 것으로 전망된다.

한편, 네거티브 규제의 적용을 검토하는 과정에서는 규제 특례의 정당성과 한계를 명확히 인식해야 한다.「행정규제기본법」제19조의3은 신기술 서비스, 제품 관련 규제의 정비 및 특례를 규정하면서, 중앙행정기관이 규제의 적용을 면제하거나 완화하는 규정을 둘 때 종합적으로 고려해야 할 사항으로 개인정보의 안전한 보호 및 처리 여부를 포함하고 있다[22]. 이는 신기술 촉진을 위한 규제 완화가 개인정보 보호와 충돌할 수 있음을 전제하고, 완화 여부 판단의 기준으로 개인정보 안전성을 명시한 규범적 장치로 이해될 수 있다. 따라서 개인맞춤형 영양서비스와 같이 개인정보, 의료정보, 유전정보가 결합될 수 있는 분야에서 네거티브 규제 요소를 도입하려는 경우에는, 금지행위의 명확화와 더불어 개인정보의 처리 과정에서 발생할 수 있는 오·남용, 부작용, 권익 침해에 대해 사후적으로 책임 소재를 명확히 하고 실효적인 통제와 구제가 가능하도록 하는 제도적 장치를 규제 설계의 핵심 요소로 설정할 필요가 있다. 결과적으로 식품 규제에서 네거티브 규제의 적용 가능성은 위해와의 직접 연계성이 낮은 데이터 기반 서비스 영역에서 상대적으로 높게 검토될 수 있으나, 그 전제는 개인정보 보호와 소비자보호를 실질적으로 담보할 수 있는 금지 규정의 구체화와 사후 통제 장치의 결합이라는 점에서 엄격한 규제 설계가 요구된다.

Conclusion

네거티브 규제는 원칙적 허용과 예외적 금지를 기본 구조로 함으로써 규제 대상자의 자율성과 선택 가능성을 확대하고, 법령이 사전에 예측하기 어려운 새로운 기술과 산업 활동을 제도적으로 수용할 수 있는 유연성을 제공한다는 점에서 기업의 혁신을 촉진하는 기능을 수행한다. 특히 기술 발전 속도가 빠르고 산업 구조가 유동적인 분야에서는 규제의 경직성이 연구·개발과 시장 진입의 장애 요인으로 작용할 수 있다는 점에서, 네거티브 규제는 신기술.신산업의 형성과 확산에 적합한 수단으로 평가될 수 있다.

식품 산업 역시 첨단 생물공정기술, 데이터 기반 서비스, 인공지능 분석 등 신기술의 적용과 더불어 기존에 존재하지 않던 형태의 제품과 서비스가 등장하고 있다는 점에서, 규제 체계의 합리화와 혁신에 대한 요구가 지속적으로 제기되고 있다. 이러한 맥락에서 그간 포지티브 규제 방식으로 운영되어 온 영역이거나, 새로운 기술에 대응하여 규제 공백 또는 과잉 규제가 우려되는 분야에 대해 네거티브 규제 요소를 제한적으로 검토하는 것은 제도

의 경직성을 완화하고 산업의 예측 가능성을 제고하는 하나의 정책적 선택지가 될 수 있다.

그러나 식품은 인체에 직접 섭취되어 위해를 초래할 가능성이 내포된 대상이라는 점에서, 규제의 1차적 목적은 어디까지나 국민의 생명과 건강 보호에 있어야 한다. 식품 원료와 식품첨가물 등 인체 노출과 위해 발생의 인과관계가 직접적으로 연결되는 영역에서는 사전적 검증과 명시적 허용을 전제로 하는 포지티브 규제 구조가 여전히 핵심적인 안전 확보 수단으로 기능하며, 네거티브 규제의 전면적 도입은 구조적 한계를 가질 수밖에 없다. 즉 유해물질이 발견된 후 규제하는 네거티브 규제 보다 안정성이 확인된 물질 밖에 사용할 수 없는 포지티브 규제가 더욱 식품의 안전성을 확보하기 마련이다. 따라서 식품 규제에서 네거티브 규제를 접목하는 논의는 적용 가능 영역과 적용이 곤란한 영역을 명확히 구분하고, 위험의 성격과 관리 가능성 기준에 기반하여, 네거티브 규제 도입 목적을 분명히 한 채로 신중하게 이루어질 필요가 있다.

본 연구의 분석을 토대로 도출되는 정책적 시사점은 다음과 같이 정리될 수 있다. 첫째, 식품 원료, 첨가물, 제조·가공 공정과 같이 인체 노출과 위해 발생의 인과관계가 직접적으로 연결되는 영역에서는 사전적 안전성 검증과 명시적 허용을 전제로 하는 포지티브 규제 구조가 여전히 핵심적인 안전 확보 수단으로 유지되어야 한다. 둘째, 정밀영양, 개인맞춤형 영양정보 제공 등 정보 기반 서비스 영역에서는 금지행위의 명확화와 사후 통제 체계를 전제로 네거티브 규제 요소를 제한적으로 검토함으로써 제도적 유연성과 산업의 예측 가능성을 제고할 수 있다. 셋째, 식품 규제에서의 네거티브 규제 논의는 규제 완화 자체를 목적으로 하기보다는, 위험의 성격과 관리 가능성에 기반하여 적용 범위를 선별하는 정책 판단의 문제로 접근될 필요가 있다.

결과적으로 식품 규제에서의 네거티브 규제 논의는 규제 완화 자체를 목적으로 하기보다는, 공중보건 보호라는 규제의 본질적 목적을 견지한 상태에서 위험 기반 접근과 제도적 유연성을 조화시키는 방향으로 전개되어야 한다. 이러한 균형적 접근을 통해 국민의 안전을 실질적으로 담보하는 동시에 신기술과 신산업의 발전을 제도적으로 지원하는 보다 합리적이고 정합한 식품 규제 체계의 구축이 가능할 것으로 판단된다.

국문 요약

본 연구는 신기술 기반 식품과 데이터 기반 서비스의 확산으로 규제의 유연성이 국가 경쟁력의 핵심 요인으로 부상하는 상황에서, 식품 규제 영역에서 네거티브 규제 도입의 가능성과 한계를 검토하였다. 그 결과 식품 원료·첨가물 및 공정 사용물질과 같이 인체 노출과 위해의 인과관계가 직접적으로 연결되는 영역에서는 원칙적 허용을 전제로 하는 네거티브 규제 방식이 안전성 확보 수단으로서 구조적 한계를 가지며, 적절한 규제 수단으로 기능하기 어려울 것으로 판단된다. 반면 정밀 영양, 맞춤형 건강기능식품 등 정보 기반 서비스 영역은 금지행위의 구체화, 개인정보 보호, 사후 통제와 책임체계가 결합될 경우 네거티브 규제 요소를 적용할 수 있음을 제시하였다. 결론적으로 식품 분야의 네거티브 규제는 단순한 규제 완화나 산업 혁신의 촉진을 중심에 두기보다는, 공중보건 보호를 전제로 위험 기반 접근과 제도적 유연성을 조화시키는 방향에서 신중하게 설계될 필요가 있다.

Conflict of interests

The authors declare no potential conflict of interest.

ORCID

Jun-Hyeok Ham https://orcid.org/0009-0009-4465-0877
Hongjun Jun https://orcid.org/0009-0003-1064-0757
Nahee Oh https://orcid.org/0009-0009-0560-4368
Kyenghee Kwon https://orcid.org/0000-0003-2421-4030
Mun-Gi Sohn https://orcid.org/0000-0001-9770-0940

References

1. Johnson, H, Monaco, A., Global developments in the regulation of cultivated meat: a comparative study of the EU, Singapore, US and Australia and New Zealand. *RECIEL,* **34**, 496-511 (2025).
2. Hwang, T.H., Negative regulation and improvement of regulatory form. *Sungsin L. J.*, **(10)**, 81-102 (2011).
3. Korea Institute of Public Administration (KIPA), (2025, December 31). Performance and improvement measures of negative regulations. Retrieved from https://scienceon.kisti.re.kr/srch/selectPORSrchReport.do?cn=TRKO20 1600001021
4. Choi, S.P., Transformation of regulation according to technological development and its legal issues. *Public L.J.*, **24**, 213-247 (2023).
5. Yang, C.S., The positive and negative regulation as regulation form: Focus on their meaning and backgrounds. *Chosun L. J.*, **31**, 89-126 (2024).
6. Choi, S.P., Eine rechtliche studie über deregulierung. *Public L. J.*, **12**, 317-347 (2011).
7. Jung, K.S., Park K.S., A review of negative regulations. *Legislation*, **699**, 189-213 (2022).
8. Constitutional Court of Korea, (2025, December 31). Constitutionality of the import sanitary conditions for U.S. beef and beef products. Retrieved from https://www.law.go.kr/LSW/detcInfoP.do?mode=2&detcSeq=137503
9. Office for Government Policy Coordination (OPC), (2025,

December 31). Guidelines for identifying negative regulations in emerging industries. Retrieved from https://www.fomek.or.kr/main/policy/law/policy_view.php?wr_id=248
10. Ministry of Health and Welfare (MOHW), (2025, December 31). Bioethics and Safety Act. Retrieved from https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=199534&viewCls=engLsInfoR&urlMode=engLsInfoR#0000
11. Young Doctors, (2025, December 31). A new legal framework is needed to foster the gene therapy industry. Retrieved from https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html\?idxno=1061861
12. MedicalTimes, (2025, December 31). Lawmaker Shin Yong-Hyun introduces legislation to expand the scope of gene therapy. Retrieved from https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html\?ID=1114255
13. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), 2025. Food Additives Code (Notification no. 2025-52), MFDS, Cheongju, Korea.
14. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), 2025. Food Additives Code (Notification no. 2025-76), MFDS, Cheongju, Korea.
15. Ham, J.H., Lee, Y.J., Lee, I., Kim, H.Y., Allergenicity in cultured meat: assessment and strategic management. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.*, **65**, 8246-8258 (2025).
16. Nirmal, N., Anyimadu, C.F., Khanashyam, A.C., Bekhit, A.E.D.A., Dhar, B.K., Alternative protein sources: addressing global food security and environmental sustainability. *Sustainable Development*, **33**, 3958-3969 (2025).
17. Precup, G., Marini, E., Zakidou, P., Beneventi, E., Consuelo, C., Fernández-Fraguas, C., Ruiz, E.G., Laganaro, M., Magani, M., Mech, A., Fernandez, E.N., Garciarena, I.N., Fernandez, P.R., Torres, R.R., Rossi, A., Ruggeri L., Suriano, F., Ververis, E., Liu, Y., Smeraldi, C., Germini, A., Novel foods, food enzymes, and food additives derived from food by-products of plant or animal origin: principles and overview of the EFSA safety assessment. *Front. Nutr.*, **11**, 1390734 (2024).
18. Manzoki, M.C., Negreiros Piazenski, I., Mânica Candelário, J.P., Soccol, V.T., de Melo Pereira, G.V., Grace Karp, S., de Souza Vandenberghe, L.P., Soccol, C.R., Advances in bovine cultivated meat and precision fermentation-derived milk proteins: technological, regulatory, and sensory perspectives. *Food Rev. Int.,* 1-34 (2025).
19. Gu, Y., Li, X., Chan, E.C.Y., Risk assessment of cultured meat. *Trends Food Sci. Technol.*, **138**, 491-499 (2023).
20. Livingstone, K.M., Ramos-Lopez, O., Perusse, L., Kato, H., Ordovas, J.M., Martínez, J.A., Reprint of: precision nutrition: a review of current approaches and future endeavors. *Trends Food Sci. Technol.*, **130**, 51-62 (2022).
21. Ham, J.H. Sohn, M.G., Regulatory review and insights for personalized dietary supplements. *Food Law Policy*, **4**, 243-279 (2023).
22. Office for Government Policy Coordination, (2025, December 31). Framework Act on Administrative Regulation. Retrieved from https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?hseq=342&lang=ENG