소식 1

식품의약품안전처 고시 제2025-67호

「건강기능식품 안전위생교육기관의 위탁 및 운영 등에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유 및 주요 내용

식품의약품안전처에서 교육기관의 수지결산 내역을 매년 보고받고 있어 교육기관이 영업 신고관청에게 매월 보고하는 교육실시결과 내용 중 교육비 수지결산 내역을 삭제하여 교육기관의 행정부담을 완화하는 한편, 교육기관에서 교육대상자 확인을 하거나 교육실시결과 보고를 할 때 「식품안전기본법」에 따른 통합식품안전정보망을 이용하는 경우가 있어 이를 반영하여 해당 규정을 현행화하려는 것임

2. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타

(1) 행정예고(공고 제2025-378호, 2025. 8. 29. ~ 2025. 9.1 9.)

(2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(25. 10. 13.) : 비대상

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2025-75호

「식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품첨가물의 한시적 기준 · 규격 인정 신청 시 독성시험자료 제출 요건을 합리적으로 개선함으로써 신기술 등을 이용한 식품첨가물 개발을 지원하고, 한시적 기준 · 규격으로 인정받는 식품첨가물에 품질보존 등을 위해 희석제, 안정제 등을 첨가하는 경우 성분 및 배합비율도 변경할 수 있도록 규정을 개선하여 식품산업 발전을 도모하고자 식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 독성시험자료로 인정되는 자료의 대상 범위 확대

1) 식품첨가물 인정 신청 시 인정되는 독성자료의 범위가 제한되어 업계 부담으로 작용
2) FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)의 평가보고서도 독성시험자료로 인정(제3조, 별표 3)
3) 독성시험자료 제출 요건을 완화함으로써 업계 부담 완화

나. 독성시험자료를 단계별로 제출하도록 규정 개선

1) 식품첨가물 인정 신청 시 5종의 독성시험자료를 모두 제출하도록 규정하고 있어 업계 부담으로 작용
2) 기본적으로 반복투여독성 및 유전독성시험 자료를 제출하고, 안전성 우려가 있는 경우 추가 독성시험자료를 제출하도록 규정 개선(제3조, 별표 3)
3) 독성시험자료를 단계적으로 제출하게 함으로써 신기술 이용 식품첨가물의 개발을 독려하고 소상공인의 부담 완화

다. 식품첨가물의 한시적 기준 · 규격 변경 신청 요건 개선

1) 식품첨가물의 한시적 기준 · 규격 변경 신청 시, 배합비율 등을 변경 대상에서 제외하고 있어 업계 애로사항 발생
2) 식품첨가물의 경우 품질보존 등을 위해 성분 및 배합비율을 변경할 수 있도록 규정 개선(제5조제3항)
3) 식품첨가물의 한시적 기준 · 규격 인정 신청 시 불합리한 규제를 개선함으로써 업계의 부담 완화

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제7조, 제9조, 제18조 및 축산물 위생관리법 제4조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2024. 11. 4.) : 비대상

2) 행정예고 : 공고 제2025-277호, 2025. 6. 18.(2025. 6. 18. ~ 2025. 8. 18.)
3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2025. 9. 25.) : 원안의결

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2025-76호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 전부개정 고시

1. 개정 이유

국제조화 및 사용자 편의를 위해 식품첨가물의 분류체계를 일반적인 식품첨가물과 가공보조제, 영양강화제를 별도로 구분하는 등 기준 · 규격 구성체계를 개편하고, 효소제 39품목의 성분규격에 이명, 국제분류 번호 등 기본정보 추가하고자 함. 아울러, 다양한 식품개발 지원을 위해 영양강화제 7품목과 변성호프추출물의 사용기준을 완화하고, 식품첨가물의 기준 · 규격과 시험법의 단위를 국제단위(mg/kg 또는 mg/L)로 정비하기 위해 식품첨가물의 기준 및 규격을 전부 개정하고자 함.

2. 주요 내용

가. 식품첨가물의 기준 및 규격 구성 체계 개편

1) 사용자 편의 강화 및 관리체계의 국제조화를 위해 식품첨가물의 기준 · 규격 구성 체계 개편 필요
2) 총칙 중 기준 및 규격의 적용과 관련된 기준을 별도로 분리하고, 방사능 검사의 적/부 판정에 대한 식품의 기준 및 규격 위임 규정 신설(Ⅰ. 3. 기준 및 규격의 적용)
3) 식품첨가물 전체에 적용되는 일반 기준 및 규격 신설(Ⅱ. 일반 기준 및 규격)
4) 식품첨가물을 일반식품첨가물, 가공보조제, 영양강화제로 세분화하여 품목별 사용기준과 성분규격 정비(III. 품목별 사용기준, IV. 품목별 성분규격)
5) 현행 기구등의 살균소독제에 대한 기준 규격을 품목별 사용기준 및 품목별 성분규격에 재배치(III. 품목별 사용기준, IV. 품목별 성분규격)
6) 현행 향료에 사용할 수 있는 물질 목록 및 기구등의 살균 · 소독제 제조성분 목록을 별표로 신설([별표 1], [별표 2])
7) 식품첨가물공전의 사용자 편의성 향상

나. 효소제의 성분규격 개선

1) 업계의 수 · 출입 업무의 효율성 강화를 위해 효소제의 성분규격 등을 국제수준으로 개선 필요
2) 효소제 39품목의 정의에 반응기작과 반응산물을 추가하여 명확히 하고, 국제 분류번호(EC No.) 및 이명 추가(III. 품목별 사용기준, IV. 품목별 성분규격)
3) 디아스타아제를 β-아밀라아제로 통합하고, β-아밀라아제 활성시험법에 현행 디아스타아제 시험법을 제2법으로 추가(III. 품목별 사용기준, IV. 품목별 성분규격)
4) 베타글리코시다아제 및 알파갈락토시다아제의 명칭을 각각 β-글루코시다아제 및 α-갈락토시다아제로 변경(III. 품목별 사용기준, IV. 품목별 성분규격)
5) 효소제의 분류기준 명확화로 민원 편의성 제고

다. 변성호프추출물 등의 사용기준 개선

1) 새로운 식품 수요에 따른 식품첨가물의 사용기준 개선 필요
2) 변성호프추출물을 발아된 맥류를 원료로 제조한 기타주류, 탄산음료에 사용할 수 있도록 사용기준 개선(III. 품목별 사용기준)
3) 비타민K1 등 영양강화제 7품목을 일반식품 등에 사용할 수 있도록 사용 확대(III. 품목별 사용기준)
4) 가교카복시메틸셀룰로스나트륨 등 10품목에 대한 주용도 추가(III. 품목별 사용기준)
5) 기타식품의 정의를 총칙에서 삭제하고, 개별 품목별 사용기준에 구체적으로 명시(I. 총칙, III. 품목별 사용기준)
6) 소비자의 기호에 맞는 다양한 제품개발 지원 및 산업 경쟁력 제고

라. 일반시험법 등 개선

1) 시험분석의 정확성 향상을 위해 시험법 개선 및 단위의 국제조화 필요
2) 일반시험법 중 유도결합플라즈마발광광도법의 명칭을 유도결합플라즈마법으로 변경하고, 하위 시험법으로 유도결합플라즈마질량분석법을 신설(V. 19. 유도플라즈마법)
3) 일반시험법 중 비소시험법 및 품목별 성분규격 중 유도결합플라즈마발광광도법을 유도결합플라즈마법으로 변경(V. 8, IV. 품목별 성분규격)
4) 일반시험법 중 색소시험법 및 동클로로필린칼륨 등 7품목의 중금속 등의 시험법에 유도결합플라즈마법 추가(V. 32, IV. 품목별 성분규격)
5) 식품첨가물의 기준·규격, 시험법 등에 ppm 단위를 국제단위인 mg/kg 또는 mg/L로 변경(IV. 품목별 성분규격, V. 일반시험법)
6) 시험법 개선 및 국제조화로 분석 신뢰성 및 사용자 편의 증대

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2025. 7. 17.) : 비대상
2) 행정예고 : 공고 제2025-316호, 2025. 7. 22.(2025. 7. 22. ~ 2025. 9. 21.)
3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2025. 9. 25.) : 원안의결