소식 1

식품의약품안전처 고시 제2018-8호

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정이유

식품 오염물질 기준 적용 원칙을 정비하고, 중금속 규격 재평가 결과를 바탕으로 납 또는 카드뮴의 규격을 강화 또는 신설하고자 하며, 히스타민이 생성되기 쉬운 어류 중 섭취량이 많으나 기준이 설정되어 있지 않는 '방어'에 히스타민 규격을 신설함으로써 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함.

식품원료 중 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」에서 멸종위기종으로 등록된 품목 중 현재까지 양식된 사례가 없고 품목제조보고된 식품 중 식품원료로 사용된 이력이 없는 어류 3종을 식품원료 목록에서 삭제하여 멸종위기종을 보호하고자 함

국내외에서 사용되는 농약의 잔류허용기준을 신설 · 개정하여 과학적인 식품 안전관리를 하고자 함.

2. 주요내용

가. 오염물질 기준 적용 원칙 정비[제1. 2. 4), 제2. 3. 5)]

1) 물질별로 따로 규정되어 있던 오염물질 기준 적용 원칙을 통합 정비
2) 농 · 임 · 축 · 수산물의 방사능 및 폴리염화비페닐(PCBs) 기준 적용 조항 신설
3) 기준 적용 여부가 명확하지 않은 가공식품의 중금속, 곰팡이독소, 패독소 등 오염물질 기준 적용 원칙 문구 정비

나. 중금속의 규격 강화 및 신설[제2. 3. 5)의 (2)]

1) 식품의 중금속 기준 · 규격을 재평가한 결과, 납 또는 카드뮴의 노출점유가 높은 식품에 납 또는 카드뮴 기준을 강화 또는 신설
2) 과일류, 연체류, 갑각류, 유지종실류의 납 규격 신설 및 개정
3) 근채류, 해조류의 납, 카드뮴 규격 신설 및 개정
4) 우리나라 국민이 주로 섭취하는 식품의 중금속 안전관리 강화

다. 농약 잔류허용기준 적용방법 개정[제2. 3. 7) (1), (3)]

1) 식품 중 잔류농약의 효율적 안전관리를 위해 일본, 유럽연합 등에서 도입 중인 농약 허용물질목록 관리제도(Positive List System, PLS)를 국내에도 도입 필요
2) 농약 잔류허용기준이 설정되지 않은 경우, 일률기준(0.01 mg/kg 이하)을 적용할 수 있도록 근거조항을 신설하고 잔류허용 기준 설정이 면제될 수 있는 근거 정비
3) 잔류농약 안전관리 강화로 국민 건강 보호

라. 방어의 히스타민 기준 신설[제2. 3. 16)의 (1)]

1) 섭취량이 많고 알레르기 발생 이력이 높은 방어에 히스타민 규격의 관리 필요성 증대
2) 수산물의 히스타민 규격 적용 어류에 '방어' 추가
3) 섭취량이 높고 알레르기 발생 이력이 있는 수산물의 안전관리 강화

마. 신규 규명된 발기부전치료제 유사물질 2종 및 불법 의

소식

약품 성분 5종 추가 신설[제2. 3. 9), 제7. 9.12, 제7. 9.15.3~10.15.6]

1) 식품에 허용되지 않은 화학적 합성품의 관리로 식품의 건전한 유통질서 확립 필요
2) 신규 규명된 발기부전치료제 유사물질인 '이소프로필노르타다라필'과 '데스카본실데나필'을 발기부전치료제 목록과 시험법에 추가
3) 식품에 첨가되어서는 아니되는 물질로 요힘빈, 이카린, 센노사이드, 카스카로사이드, 페놀프탈레인 추가
4) 불법의약품성분이 식품에 함유되어 유통되는 것을 방지함으로써 안전한 식품이 유통될 수 있는 기반 마련

바. 식품에 사용할 수 있는 원료 목록 개정[별표 1]

1) 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」에 멸종위기종으로 지정되고 현재까지 양식기술이 확보되지 않은 생물의 보호 필요
2) 현행 식품원료로 인정된 것 중 멸종위기종으로 등록된 미흑점상어, 비악상어, 장완흉 상어를 식품원료 목록에서 삭제
3) 멸종위기 야생생물을 식품원료로 사용할 수 없도록 금지함으로써 야생생물 보호

사. 농산물 중 농약 잔류허용기준 개정[별표 3 중 (1) 이미녹타딘, (5) 노르플루라존, (9) 델타메트린, (11) 멥틸디노캅, (12) 디디티, (15) 디설포톤, (18) 디캄바, (21) 디클로르보스, (26) 디페노코나졸, (28) 디펜아미드, (29) 디플루벤주론, (37) 메카밤, (46) 메틸브로마이드, (48) 바미도티온, (50) 베나락실, (52) 벤디오카브, (55) 뷰프로페진, (58) 비에치시, (61) 비펜트린, (63) 세톡시딤, (65) 사이로마진, (68) 사이할로트린, (71) 아미트라즈, (76) 알드린 및 디엘드린, (77) 알디카브, (83) 에티온, (85) 에토펜프록스, (88) 에트림포스, (90) 엔도설판, (91) 엔드린, (101) 이미다클로프리드, (106) 이피엔, (107) 키노메티오네이트, (108) 티오메톤, (110) 카두사포스, (112) 카벤다짐, (113) 카보페노티온, (114) 카보퓨란, (116) 카탑, (117) 캡타폴, (120) 퀸토젠, (124) 클로로벤질레이트, (125) 클로로탈로닐, (129) 클로르펜빈포스, (130) 클로르프로팜, (132) 클로르피리포스-메틸, (134) 터부트린, (135) 터부포스, (149) 트리플루미졸, (173) 포레이트, (176) 포스멧, (180) 플루실라졸, (181) 플루발리네이트, (182) 플루시트리네이트, (184) 프로메트린, (185) 프로사이미돈, (186) 프로클로라즈, (188) 프로파모카브, (191) 프로폭서, (192) 프로피코나졸, (198) 피페로닐부톡사이드, (202) 헵타클로르, (207) 테부페노자이드, (220) 디에토펜카브, (222) 메파니피림, (228) 아족시스트로빈, (229) 카프로파마이드, (232) 트리사이클라졸, (233) 펜사이큐론, (234) 펜피록시메이트, (238) 플루디옥소닐, (259) 피리메타닐, (291) 족사마이드, (294) 터부틸라진, (309) 플루톨라닐, (325) 사이아조파미드, (327) 오리사스트로빈, (362) 트리아자메이트, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (371) 디니코나졸, (373) 스피로메시펜, (374) 알라니카브, (375) 오퓨레이스, (376) 트리플루뮤론, (377) 티펜설퓨론메틸, (378) 페림존, (379) 플루아크리피림, (380) 피리달

소식

릴, (384) 사이플루페나미드, (386) 플로니카미드, (390) 시메코나졸, (391) 만디프로파미드, (393) 메트알데하이드, (394) 비스트리플루론, (395) 플루오피콜라이드, (396) 에티클로제이트, (399) 사이플루메토펜, (401) 디비이디시, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (410) 옥솔린산, (415) 크로마페노자이드, (416) 클로란트라닐리프롤, (417) 플루벤디아마이드, (419) 프로헥사디온-칼슘, (420) 린단]

1) 「농약관리법」에 신규 등록 또는 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 개정 필요
2) 이미녹타딘 등 농약 109종의 농약 잔류허용기준 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

3. 기타참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2017-289호, 2017. 8. 7.(2017. 8. 7.~2017. 10. 10.)

2) 식품 및 축산물위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 2017. 12. 4.

나) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 (1차)2017. 5. 18. (2차)2017. 11. 15.

다) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의 (1차)2016. 12. 20. (2차)2017. 11. 29.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부: 규제심사 대상
자체규제심사 : 2018. 1. 30. ~ 2018. 2. 1. (원안의결)
규제개혁위원회 규제심사 : 2018. 2. 12. ~ 2. 14. (제615회 예비심사, 비중요규제)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2018-9호

「축산물의 표시기준」 일부 개정고시

1. 제정 이유

소비자 안전과 식품의 품질에 대한 정확한 정보 제공을 위해 표시기준을 신설하고, 의미가 명확하지 않은 문구를 개정하여 표시기준의 신뢰도를 제고하고자 함.

2. 주요 내용

가. 달걀 표시체계 개선[안 [별표 1] 2-가-2)-가), 나), 다) 및 라), 안 [별표 1] 2-가-3)-다)-(3), 안 [별표 1] 2-가-4)-가), 안 [별표 1] 2-가-4)-다)-(1) 및 (3), 안 [도 4]]

1) 부적합 달걀 발생시 생산자에 대한 추적관리가 용이하도록 최소포장단위에 '생산자명' 대신 '사업장명칭' 표시토록 개선
2) 현행 '산란일'의 정의가 소비자에게 부정확한 정보를 제공할 가능성이 있어 산란일에 대한 정의 개정
3) 달걀 생산자에 대한 정확한 정보를 제공하도록 달걀 껍데기에 '생산자명' 대신 '생산자 고유번호' 표시토록 개선
4) 소비자에게 달걀의 생산 정보를 제공할 수 있도록 달걀 껍데기에 산란일자 및 사육환경 표시토록 개선

나. 영업자 규제의 합리적 개선 [안 제6조제5호가목2)가) 단서 신설, 안 [별표 1] 1-바-3), 안 제8조제6호)]

1) 포장육 및 수입하는 식육, 단일원재료로 제조 · 가공한 축산물의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우 생략할 수 있도록 개선
2) 주표시면에 내용량을 표시하기 어려운 축산물가공품에 대해서도 해당 부위에 내용량 표시 위치를 명시할 수 있도록 개선
3) 소비자에게 직접 판매되지 않고 식품제조 · 가공업소 등의 제품원료로 사용될 목적으로 공급되는 원료용 제품의 표시 간소화

다. 현행 기준 명확화 [안 제8조제3호 라 신설, 안 [별표 1] 1-사-6) 단서 신설, 안 [별표 1] 2-가-6) 신설, 안 [별표 1] 2-다-4), 안 [별표 1] 2-다-5)]

1) 유통기한, 제조연월일의 영문명 예시를 규정에 명확히 하여 수입담당 공무원 및 영업자간 혼선이 발생되지 않도록 예시 신설
2) 기계발골육과 일반정육이 혼합된 경우 혼합비율을 표시하도록 표시방법 명확화
3) 식용란수집판매업의 영업자가 계란을 재포장하여 판매하는 경우 표시방법에 혼선이 발생되지 않도록 규정 마련
4) 식육의 종류에 품종명이 포함되는지 규정상 불명확하여 품종명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하였을 경우 함량 표시 여부에 대해 영업자 혼동 방지를 위하여 식육의 종류에 품종명도 포함되도록 규정 명확화
5) 식육가공품에 사용한 식육의 함량을 품목제조보고 또는 수입신고할 때 서식에 기재한 원재료 또는 성분 배합비율을 표시하도록 규정 마련

소식

라. 「식품의 기준 및 규격」등 개정사항 반영[안 제6조제10호 및 [별표 1] 1-사-7), 안 [별표 1] 2-라-19) 및 20), 안 [별표 1] 1-사-1)-라) 및 2)-가), 안 [별표 1] 1-다-1)-나), 안 [별표 1] 1-가-3)-다) 및 사-2)-아)]

1) 제한적 식품원료인 아마씨를 원재료로 사용할 경우 소비자 주의사항에 일일섭취량 및 1회 섭취량 표시와 주표시면에 함량 표시를 하도록 규정 신설
2) 치즈류, 버터류를 해동하여 유통하려는 경우 '해동된 냉장(실온) 제품' 표시 등 표시사항 기준 마련 및 주의사항 문구를 표시하도록 규정 신설
3) 복합원재료명을 표시할 때 명칭 뿐만 아니라 식품의 유형으로도 표시 가능토록 개선
4) 「수입식품안전관리 특별법」과의 조화를 위해 '축산물수입판매업'을 '수입식품등 수입 · 판매업'으로 명칭 수정
5) 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 개정사항을 반영하여 천연향료, 합성향료를 사용한 경우 '천연향료', '합성향료'로 표시하고 향료의 명칭을 추가로 표시할 수 있도록 문구 수정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「축산물위생관리법」제6조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고
   가) 공고 제2016-130호, 2017. 3. 17.(2017. 3. 17. ~ 2017. 5. 16.)
   나) 공고 제2017-326호, 2017. 9. 11.(2017. 9. 11. ~ 2017. 10. 23.)
   다) 공고 제2017-404호, 2017. 11. 13.(2017. 11. 13. ~ 2017. 12. 13.)
2) WTO/TBT 공지
   가) 2017. 3. 17. ~ 2017. 5. 16.
   나) 2017. 9. 11. ~ 2018. 1. 21.
   다) 2017. 11. 13. ~ 2018. 1. 21
3) 규제심사
   가) 식품의약품안전처 자체규제심사
      - 2017. 11. 29. ~ 2017. 11. 30, 2018. 1. 24 ~ 2018. 1.25
   나) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사
      - 제607회 예비심사(제2017-626호, 2017. 12. 22., 비중요 규제)
      - 제614회 예비심사(제2018-47호, 2018. 2. 9., 비중요 규제)
      - 제407회 규제개혁위원회(제2018-46호, 2018. 2. 12., 중요규제)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2018-12호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시 알림

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」에서 「우수건강기능식품제조기준」 적용을 의무화함에 따라 관련 규정을 삭제하고자 하며, 장용성 캡슐 · 과립 · 정제의 제피제로 사용할 수 있는 성분을 명확화하고자 함

규격치가 범위(a~b)로 설정된 적부 판정 규정에 대하여 식품공전의 규정과 동일하게 개정하고, 루테인의 원료명칭을 개정하여 관련 종사자의 혼선을 방지하고자 함

중금속 규격이 설정되어 있지 않은 기능성 원료에 대하여 납과 카드뮴 규격을 적용할 수 있도록 하고, EPA 및 DHA 함유 유지에 대하여 산가 및 과산화물가의 규격을 설정하여 건강기능식품의 안전성 확보에 기여하고자 함

「건강기능식품의 기준 및 규격」중 기능성 원료의 추가 등재 요건에 충족한 개별 인정된 기능성 원료를 고시하여, 다양한 제품 생산 · 유통 등으로 산업활성화를 도모하고 소비자의 선택 범위를 확대하는데 기여하고자 함

진세노사이드 시험법을 개정하고, 트레온산 시험법을 신설하여 분석의 효율성 및 신뢰성을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 「우수건강기능식품제조기준」에 따라 제조하도록 권장하는 조항 삭제

「건강기능식품에 관한 법률」로 「우수건강기능식품제조기준」준수를 의무화(건기법 제22조, '18.12.1. 시행)함에 따라 권장 규정 삭제

나. 장용성 캡슐 · 과립 · 정제 제피에 사용할 수 있는 물질의 근거 규정 명확화

"「약사법」에 따른 고시에 적합한 것"을 "「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 [별표 7] 중 장용성기제 및 장용성필름코팅기제"에 적합한 것을 사용하도록 함

다. 중금속 규격이 없는 기능성 원료에 대하여 납과 카드뮴 규격 신설

개별로 중금속 규격이 없는 기능성 원료에 대하여 납과 카드뮴의 규격을 적용하도록 개정

라. 규격치가 범위(a~b)로 설정된 적부 판정 규정을 식품공전의 규정과 동일하게 개정

'a~b'는 'a 이상 b 이하'로 정의하여 적부 판정 시 적용

마. EPA 및 DHA 함유 유지의 산가 · 과산화물가 규격 설정

유지의 산화와 산패를 관리하기 위하여 산가와 과산화물가의 규격 신설

바. 루테인의 원료 명칭 개정

루테인의 원료 명칭을 '마리골드꽃추출물'로 개정

사. 개별인정형 기능성 원료의 고시 전환 및 동 추출물의 기능(지표) 성분의 시험법 추가

회화나무열매추출물의 기준 · 규격 및 소포리코사이드 시험법 신설

아. 시험법 개정 및 신설

1) 진세노사이드 시험법 중 시료에 부형제가 많이 포

소식

함된 경우에 대하여 상세한 전처리 과정을 명시

2) '트레온산 함유 아스코르빈산칼슘(트레온산은 2% 이하)'의 트레온산을 분석하기 위한 시험법 신설

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2017-134호(2017. 3. 20. ~ 2017. 4. 21.)

나) 공고 제2017-379호(2017. 10. 13. ~ 2017. 12. 13.)

다) 공고 제2017-436호(2017. 11. 30. ~ 2018. 1. 30.)

2) 건강기능식품심의위원회 심의

- 기능성원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격분과 (2018. 1. 22, 2018. 2. 19)

3) 규제심사

- 국무조정실 규제심사 대상여부 :

가) 규제심사 비대상[제2017-134호(2017. 3. 16), 제2017-436호(2017. 11. 20.)]

나) 규제심사 대상[제2017-379호(2017. 11. 14.)]

자체규제심사 : 2018. 01. 24. ~ 2018. 01. 25. (원안의결)

규제개혁위원회 규제심사 : 2018. 1. 29. ~ 2018. 2. 5.(제613회 예비심사, 비중요규제)

소식 4

「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」 고시 전문(고시 제2018-11호, 2018.2.27.)입니다.

식품의약품안전처 고시 제2018-11호

기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품 및 축산물에 사용되는 기구 · 용기 · 포장에 관한 기준 및 규격이 각각 별도의 규정으로 되어 있어 용도 및 특성이 유사한 제품에 통일된 기준 · 규격 적용이 어려워 「용기등의 규격 등에 관한 규정」을 폐지하고, 주요내용을 「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」에 통합하여 정비하고자 함

2. 주요 내용

가. 식품용과 축산물용 기구 · 용기 · 포장의 기준 · 규격 통합

1) 축산물용 「용기등의 규격 등에 관한 규정」의 주요내용을 「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」에 이관

2) 「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」의 관리대상에 '축산물용 기구 및 용기 · 포장'도 포함되도록 개정함(Ⅰ. 1, 2)

3) '축산물용 기구 등의 공통제조기준' 신설(Ⅱ. 1. 너, 더, 러)

4) '축산물용 기구 등의 용도별 규격' 신설(Ⅱ. 3. 마)

나. 검체의 채취 및 취급방법 개정

1) 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 관리대상에 축산물용 기구 및 용기 · 포장이 포함됨에 따라 축산물위생감시원도 검체를 채취 및 취급할 수 있도록 개정(Ⅱ. 6. 가, 다,라)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제9조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 공고 : 제2017-440호, 2017. 12. 6.(2017. 12. 6. ~ 2018. 2. 6.)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2017. 11. 30) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2018. 2. 13.) : 원안의결

소식 5

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」일부개정고시(식품의약품안전처 고지 제2018-5호, '18.1.29)를 반영한 고시전문입니다

식품의약품안전처 고시 제2018-5호

식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준 일부 개정고시

1. 개정 이유

「식품위생법」시행규칙 개정 후속조치로 유전자변형식품등의 안전성 심사 수수료가 개정됨에 따라 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 신청서 서식내의 수수료를 변경하고, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 결과 통보서 기재 사항 변경 처리기간을「유전자변형생물체의 이동 등에 관한 법률 제6조」와 동일하게 하고자 함

2. 주요 내용

가. '유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 신청서' 서식 변경(별지 제5호)

나. '유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 결과 통보서 기재사항 변경 신청서' 처리기간 연장에 따른 신청서 서식 변경(별지 제18호)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조 제2항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 공고 제2017-409호, 2017. 11. 15. (2017. 11. 15. ~ 2018. 1. 16.)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인 (2017. 11. 7.) : 비대상

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2018-18호

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

국내외에서 사용되는 농약과 동물용의약품의 잔류허용기준을 개정 및 신설하고 관련시험법을 마련하여 식품 안전관리를 하고자 함

2. 주요 내용

가. 일반시험법 신설[제7. 7.1.4.211, 7.1.4.212, 제7. 8.3.51, 제7. 8.3.113, 제7. 8.3.118~121

1) 기준 신설, 국내외 사용 등 안전관리가 필요한 농약, 동물용의약품의 시험법 신설 필요
2) 식품 중 플룩사메타마이드 등 2종 농약 시험법 신설
3) 식품 중 아미트라즈 등 2종 동물용의약품 시험법 개정 및 에마멕틴 등 4종 시험법 신설
4) 시험법 개정 및 신설로 시험결과의 정확성 및 신뢰도 향상

나. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 3 중 (20) 다이쾃, (55) 뷰프로페진, (69) 사이헥사틴, (90) 엔도설판, (96) 옥사밀, (97) 옥시풀루오르펜, (101) 이미다클로프리드, (111) 카바릴, (116) 카탑, (133) 테부코나졸, (135) 터부포스, (156) 파클로부트라졸, (173) 포레이트, (206) 클로르페나피르, (210) 페나자퀸, (234) 펜피록시메이트, (238) 플루디옥소닐, (246) 스피노사드, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (259) 피리메타닐, (290) 인독사카브, (292) 퀸클로락, (309) 플루톨라닐, (323) 보스칼리드, (332) 클로티아니딘, (352) 메톡시페노자이드, (357) 디티오카바메이트, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (408) 스피네토람, (421) 레피멕틴, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (437) 플룩사피록사드, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (459) 피플루뷰마이드, (460) 피카뷰트라족스, (461) 벤조빈디플루피르, (465) 톨펜피라드, (467) 플룩사메타마이드, (468) 티아페나실, (469) 플루트리아폴]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 다이쾃 등 농약 45종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

다. 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 5 중 (4) 노보비오신, (68) 델타메트린, (75) 트리클로르폰, (121) 사이퍼메트린, (192) 프로폭서]

1) 허가되어 사용하고 있으나 잔류허용기준이 없는 동물용의약품의 잔류허용기준 신설 및 개정 필요
2) 노보비오신 등 동물용의약품 5종의 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 동물용의약품 잔류허용기준을 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

소식

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2017-473호, 2017. 12. 28.(2017. 12. 28. ~ 2018. 2. 26.)

2) 식품 및 축산물위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의

(1차)2017. 8. 18. (2차)2017. 11. 15.

나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의

(1차)2017. 12. 11. (2차) 2018. 1. 24 ~ 2018. 1. 30

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부: 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2017-3493호, 2017. 12. 7)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2018-23호

식품 · 의약품분야 시험 · 검사기관 평가에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」(법률 제14836호, '17.4.18., 시행 '18.4.19.)의 시험 · 검사 기관의 종류에 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품 시험 · 검사기관이 추가됨에 따라 위생용품 시험 · 검사기관의 지정 및 관리를 위한 평가방법 · 기준 등을 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 위생용품 시험 · 검사 수행 능력 및 품질관리기준 평가기준 마련(제5조, 제9조)

나. 시험 · 검사 수행 능력 평가 서식에 위생용품 시험 · 검사 수행 능력 평가 항목 등 신설 (별표1)

다. 품질관리 기준 평가표 서식에 위생용품 시험 · 검사기관 추가(별표5)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 및 시행규칙

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2018. 3. 20 ~ 2018. 4. 9) 결과, 특이할 사항 없음

2) 규제심사 : 규제개혁위원회 규제심사 비대상으로 승인(2018. 3. 19)

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2018-31호

식품 및 축산물 안전관리인증기준 일부 개정고시

1. 개정 이유

식용란선별포장업 HACCP평가표 마련, HACCP업체가 사용하는 압축공기 평가항목 명확화 및 축산물HACCP업체 불시평가 등 근거를 마련하고자 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 고시를 개정

2. 주요 내용

○ 식용란선별포장업 HACCP의무화에 따른 평가표 마련(안 [별표 4] 2. 2-17, 3. 12-1) 및 26-1), 4. 1-3) 및 2-3) 신설)

○ HACCP업체 압축공기 사용 관련 평가항목 명확화(안 [별표 4] 2. 2-1., 4. 1) 및 4. 2))

- HACCP업체에서 사용하는 제조시설 설비 등에 대한 관리기준 수립운영시 업체가 사용하는 압축공기 등이 제품에 직접 영향을 줄 수 있는 경우 평가항목을 구체화하여 관리

○ 축산물HACCP평가시 제출자료의 신뢰성 등이 의심 될 경우 수거 및 검사를 실시하고 그 결과를 평가에 반영하는 등 근거마련(안 제15조제1항, 식품HACCP과 동일)

- 선행요건 평가시 "축산물이력추적관리 등록" 업소에 대하여 회수프로그램을 운영한 것으로 평가할 수 있도록 개선

○ 축산물 위생관리법 위반 HACCP업소 등에 대하여 불시 조사평가 및 필요한 교육 또는 행정지도를 할 수 있도록 개선(안 제15조제2항, 식품HACCP과 동일)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법, 축산물위생관리법, 한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타 :

1) 행정예고(2018. 4. 2 ~ 2018. 4. 16, 2018. 4. 13 ~ 2018. 4. 23)

2) 규제심사

- 비규제 확인(2018. 3. 29)
- 비규제 확인(2018. 4. 20)

(첨부문서 내용)

1. 개정 이유

현행 식품의 HACCP 평가에서는 신청인이 제출한 자료 등의 신뢰성이 의심되는 경우 수거 및 검사를 실시하여 평가에 반영하거나 위반사항이 확인된 업소 등에 대하여 불시에 조사 · 평가를 실시 할 수 있으나, 축산물은 HACCP 평가 시 수거 및 검사, 불시 조사 · 평가 등 검증수단이 없어 축산물 HACCP 업소에도 식품의 HACCP 평가와 동일하게 운영할 수 있는 법적 근거를 마련하고, 안전관리

소식

인증기준(HACCP) 적용업소에서 사용하고 있는 압축공기 등에 대한 관리기준 및 운영여부 등 평가항목을 구체화하여 평가항목을 명확히 하고, 「축산물 위생관리법」개정('17.10.24) 및 시행('18.4.25) 관련 식용란선별포장업 HACCP의무화에 따라 평가표를 마련하여 계란의 위생 · 안전관리 기반 조성 등 식품안전관리에 최선을 다 하고자 함

2. 주요 내용

가. 축산물 HACCP 평가 시 신뢰성 의심 등 필요 시 수거 및 검사를 실시하고 그 결과를 평가에 반영 등의 근거 마련(안 제15조제1항)

1) 식품의 HACCP 평가와 달리 축산물 HACCP 평가 시에는 필요 시 수거 · 검사를 실시하거나 식품이력추적관리 등록 업소에 대한 회수프로그램 운영을 인정하는 제도적 장치가 미흡함

2) 축산물의 HACCP 평가 시에도 필요 시 수거 및 검사를 실시하여 그 결과를 평가에 반영하고, 식품이력추적관리등록 업소는 선행요건 평가 시 회수프로그램을 관리 · 운영하는 것으로 평가할 수 있도록 근거 규정을 마련하고자 함

3) 식품과 축산물의 HACCP 평가를 동일하게 운영할 수 있도록 근거 규정을 명확히 하여 행정의 신뢰성 및 일관성을 확보할 수 있을 것으로 기대

나. 「축산물 위생관리법」위반이 확인된 업소 등 불시 조사 · 평가 도입(안 제15조제2항)

1) 식품의 HACCP 평가와 달리 축산물 HACCP 평가 시에는 위반사항이 발견된 업소에 대한 불시 조사 · 평가 등의 근거 규정이 미흡함

2) 「축산물 위생관리법」의 위반사항이 발견된 HACCP 업소에 대하여 불시 조사 · 평가를 실시하고, 교육 또는 행정지도 할 수 있는 근거 규정을 마련하고자 함

3) 식품과 축산물의 HACCP 평가를 동일하게 운영할 수 있도록 근거 규정을 명확히 하여 행정의 신뢰성 및 일관성을 확보할 수 있을 것으로 기대

다. HACCP 적용업소 압축공기 사용에 따른 평가항목 명확화(안 [별표 4] 2. 2-1., 4. 1) 및 4. 2))

현행 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소에서 사용하는 시설 · 설비에 대한 관리기준 수립 · 운영하도록 하고 있어 실제 제품 특성에 따라 사용하는 압축공기 등의 관리기준 수립(사용방법, 필터 교체주기 설정 등), 운영여부(필터 교체 등) 등 확인을 구체적으로 포함하여 평가항목을 명확히 하고자 함

라. 식용란선별포장업 HACCP 평가표 마련(안 [별표 4] 2. 2-17, 3. 12-1) 및 26-1), 4. 1-3) 및 2-3) 신설)

「축산물 위생관리법」개정('17.10.24) 및 시행('18.4.25)과 관련, 식용란선별포장업의 HACCP 의무화에 따라 평가표를 마련하여 계란의 위생 · 안전관리 기반 조성 등 안전관리에 최선을 다하고자 함

소식 9

식품의약품안전처 고시 제2018-32호

식품등의 표시기준 일부개정고시

1. 개정 이유

식품 알레르기 표시대상을 확대 및 취급시 안전사고가 발생할 우려가 있는 식품첨가물에 대해 소비자를 보호하는 취급상의 주의문구를 제품에 표시하여 소비자 안전사고 예방에 기여하고 의미가 명확하지 않은 문구를 개정하여 표시기준의 신뢰도를 제고하고자 함.

2. 주요 내용

가. 알레르기 유발물질 표시대상 확대 및 표시 면제 규정 마련 [안 Ⅱ-2-가-1)-가), 안 Ⅱ-2-가-2)]

1) 연구결과 소아에게 중증 알레르기 반응을 유발하는 주요 원인물질 중 하나인 '잣'을 알레르기 유발물질 의무표시 대상에 추가

2) 단일 원재료로 제조 · 가공한 식품의 제품명에 표시대상 알레르기 유발물질 원재료명을 사용한 경우 소비자가 제품명으로 알레르기 정보를 쉽게 확인할 수 있으므로 별도 표시를 생략할 수 있도록 개선

3) 식품 알레르기 예방 및 소비자 정보 제공 강화

나. 안전사고가 발생할 수 있는 식품첨가물에 취급주의 문구 표시 의무화 [안 Ⅱ-2-마]

1) 취급시 안전사고가 발생할 우려가 있는 식품첨가물에 대해 소비자에게 올바른 정보 제공 필요

2) 액체 질소, 액체 이산화탄소, 드라이아이스 및 아산화질소 등 식품첨가물은 소비자를 보호하는 취급상의 주의문구를 제품에 표시하도록 하여 소비자 안전사고 예방에 기여

다. 조리식품 사진을 사용한 제품에 '조리예' 등의 문구 표시(안 Ⅱ-1-너)

1) 조리식품 포장지에 실제 내용물과 차이가 큰 연출된 사진을 넣어 소비자를 기만하는 제품 증가

2) 조리법, 사용법(용도) 등을 표시하는 제품의 주표시면에 조리식품 사진이나 그림을 사용하는 경우 사진 근처에 '조리예' 등의 문구를 표시하여 소비자가 합리적인 선택을 할 수 있도록 유도

라. 인삼 뿌리 이외의 부위 사용시 사용부위 표시(안 Ⅲ-1-가-2)-사))

1) 인삼의 뿌리 이외의 부위(열매, 잎 등) 사용이 증가하고 있으나 이를 인삼으로 표시할 경우 소비자는 인삼의 뿌리로 인식

2) 인삼 사용부위를 표시하여 소비자에게 정확한 정보를 제공하도록 개선

마. 메주에 대두 함량 표시(안 Ⅲ-1-나-20)-나)-(15)-(마))

1) 「식품의 기준 및 규격」에서 메주의 대두 함량 기준이 삭제됨에 따라 표시를 통해 대두 함량 정보를 제공할 필요

2) 메주에 대두 함량을 표시하여 소비자가 선택하여 구매할 수 있는 환경 조성

바. 식품첨가물이 사용된 100% 환원주스에 식품첨가물 함유 사실 표시(안 Ⅱ-3-바)

1) 환원제품(농축액을 희석하여 원상태로 환원하여 사

소식

용하는 제품)의 경우 환원된 표시대상 원재료의 농도가 100% 이상이면 식품첨가물이 포함되어 있더라도 100%의 표시가 가능하여 소비자의 오인 · 혼동의 우려가 있음

2) 식품첨가물이 포함된 환원 제품에 100% 표시를 할 경우 사용한 식품첨가물의 명칭 또는 용도를 100% 표시 옆 또는 아래에 표시하여 소비자에게 올바른 정보 제공

사. 제품명으로 통칭명칭 사용시 함량 규정 삭제(안 『별지 1』1-가-3)-가) 및 나))

1) 제품명에 통칭명칭을 사용하는 경우 2가지 이상 원재료 합계량이 15% 이상이어야 하나, 통칭명칭에 대한 해석의 혼란과 일부 식품유형의 제품은 기준 · 규격에 의해 15% 규정을 충족시키기 어려운 상황 발생

2) 현행 통칭명칭 규정을 삭제하고, 통칭명칭을 제품명으로 사용하는 경우 그 원재료명과 함량을 주표시면에 표시하도록 개선하여 소비자에게 정확한 정보 제공

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 :「식품위생법」제10조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2017-363호, 2017. 9. 29.(2017. 9. 29 ~ 2017. 10. 19)

2) WTO/TBT 공지 : 2017. 10. 17 ~ 2017. 12. 16

3) 규제심사

가) 식품의약품안전처 자체규제심사(2018. 3. 21 ~ 2018. 3. 22)

나) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사

- 제 622회 예비심사(제2018- 145호, 2018. 4. 6, 비중요 규제)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2018-34호

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

사료, 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 오염되어 잔류되는 농약성분의 잔류관리를 위한 축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준을 신설하고 닭고기 및 알의 잔류물질 22종 잔류허용기준 및 시험법을 신설하고자 함

국내외에서 사용되는 농약에 대한 잔류허용기준과 잔류농약 시험법을 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 식품원료의 분류 개정[제1. 4. 1)]

1) 식품원료 분류의 식물성 원료의 과일류 중 열대 과일류, 채소류 중 결구 엽채류와 엽채류 분류 개정

나. 안전사고가 발생할 수 있는 식품첨가물에 취급주의 문구 표시 의무화 [안 II-2-마]

1) 해당 축 · 수산물에 대해 직접 사용이 허가되지 않았으나 비의도적 오염에 의한 잔류관리를 위해 현행 농약 잔류허용기준에서 축 · 수산물을 분리 · 신설

2) [별표 4] '축산물의 농약잔류허용기준'을 [별표 5] '축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준'으로 개정

3) 축 · 수산물에 대한 잔류물질 안전관리 기준 마련으로 국민 건강 보호

다. 일반시험법 개정 등[제7. 7.1.1, 제7. 7.1.2.2, 제7. 7.3.1.7, 제7. 7.3.2.25~28, 제7. 8.2.2.1, 제7. 8.2.2.2, 제7. 8.3.5, 제7. 8.3.21, 제7. 8.3.28, 제7. 8.3.36~57, 제7. 8.3.65, 제7. 8.3.74, 제7. 8.3.93, 제7. 8.3.96, 제7. 8.3.115, 제7. 8.3.118]

1) 국내 · 외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품의 안전관리를 위한 시험법 마련 필요

2) 닭고기 및 알의 살충제 시험법 신설 및 시험법 오기 및 누락된 사항을 정정

3) 식품의 잔류물질에 대한 시험법 신설 및 개정으로 안전관리 가능

라. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 3 중 (14) 디메토에이트, (61) 비펜트린, (114) 카보퓨란, (192) 프로피코나졸, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (234) 펜피록시메이트, (237) 피메트로진, (239) 플루아지남, (246) 스피노사드, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (290) 인독사카브, (321) 디노테퓨란, (332) 클로티아니딘, (338) 티아클로프리드, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (373) 스피로메시펜, (386) 플로니카미드, (399) 사이플루메토펜, (422) 펜티오피라드, (424) 피리플루퀴나존, (427) 이미시아포스, (428) 플루오피람, (430) 설폭사플로르, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (453) 만데스트로빈, (455) 옥사티아피프롤린, (456) 인다지플람, (458) 사이클라닐리프롤, (459) 피플루뷰마이드, (461) 벤조빈디플루피르]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수

소식

입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요

2) 디메토에이트 등 33종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정

3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

마. 축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준 신설 및 개정[종전 별표 4 중 (13) 메타미도포스, (17) 모노크로토포스, (21) 사이퍼메트린, (35) 아이소펜포스, (50) 페니트로티온, (53) 펜설포티온, (56) 포레이트, (65) 피리미포스메틸, (85) 클로티아니딘, (86) 피프로닐, (87) 이미다클로프리드, (88) 스피노사드, (89) 이버멕틴, (90) 아미트라즈, (91) 아바멕틴, (92) 카탑, (93) 클로르페나피르, (94) 에톡사졸, (95) 플루페녹수론, (96) 피리다벤, (97) 스피로메시펜, (98) 티오사이클람, (99) 테트라코나졸]

1) 사료로부터 비의도적으로 이행되어 축산물에 잔류 가능성이 있는 농약 22종 잔류허용 기준 신설

2) 동물용의약품 잔류허용기준 신설에 따른 중복기준 1종(사이퍼메트린) 삭제

3) 축산물의 농약 잔류허용기준을 신설하여 국민에게 안전한 식품 공급

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2018-139호, 2018. 4. 4.(2018. 4. 4.~2018. 4. 24.)

2) 식품 및 축산물위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2018. 2. 7.

나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : (1차) 2018. 3. 29, (2차) 2018. 4. 18 ~ 2018. 4. 20(서면)

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부: 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2018-947호, 2018. 4. 2)

소식 11

식품의약품안전처 고시 제 2018-34호

「건강기능식품의 표시기준 」 일부 개정고시 알림

1. 개정 이유

건강기능식품은 제품 크기가 작아 표시 면적이 적은 경우가 많고, 병이나 플라스틱 등 제품의 특성상 제품설명서를 제작하여 동봉하는 것이 어려운 제품이 많아 현행 기준으로 활자를 10포인트 이상으로 표시하는 것에 한계가 있어 건강기능식품이 용기포장이 작은 경우 활자 크기 예외 규정을 적용 할 수 있도록 하여 불합리한 규제를 개선하고자 함.

또한 무글루텐표시는 소비자 안전을 위한 표시에 해당하므로 글루텐 섭취를 제한할 필요가 있는 소비자를 위하여 표시를 허용하고자 함.

2. 주요 내용

가. 건강기능식품의 표시 활자 크기 예외 규정 개정(안 제5조제3호)

최소 판매단위별 용기 포장에 일괄 표시하여야 하는 사항을 10포인트 보다 작은 활자로 표시할 수 있으며, 이 경우 주표시면이외 정보표시면의 면적이 주표시면에 준하는 면적이상이여야 하고, 제4조 각호에서 정하는 사항만을 표시하여야 함

나. 무글루텐(Gluten free)표시는 소비자 안전을 위한 표시에 해당하므로, 글루텐 섭취를 제한할 필요가 있는 소비자를 위하여 무글루텐 표시를 허용할 필요가 있어 이를 개선하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 건강기능식품에 관한 법률 제 17조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제 2018-144호, 2018. 4. 5(2018. 4. 5 ~ 2018. 4. 25)

2) WTO/TBT 공지 : 2018.4.16

정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)