소식 1

「축산물의 가공기준 및 성분규격」 일부 개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016 – 130호

1. 개정이유

조제유류의 염소 성분 및 착색료 중 타르색소에 대한 시험법 신설을 통하여 검사의 신뢰성을 확보하고자 함.

2. 주요내용

가. 시험법 신설

1) 조제유류의 염소 성분 분석을 위한 염소 시험법 신설[제4. Ⅱ. 2. 카. 및 안 제4. Ⅳ. 1. 러. (7)]

2) 착색료(타르색소)에 대한 정량 시험법 신설[제4. Ⅱ. 6. 가. (2)]

3. 참고사항

가. 관계법령 : 축산물 위생관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(공고 제2016-699호, 2016. 11. 3. ~ 11. 23.)

2) 축산물위생심의위원회 심의 : 기준 · 규격분과(2016. 4. 7.)

3) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 10. 20.)

소식 2

「식품 등 이력추적관리기준」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-131호

1. 개정이유

축산물가공품 제조업소의 이력추적관리 등록을 추가하는 내용으로 「축산물 위생관리법」(법률 제14025호, '16. 2. 3., 시행 '16. 8. 4.) 및 「축산물 위생관리법 시행규칙」(총리령 제1314호, '16. 8. 4., 시행 '16. 8. 4.)의 개정에 따라 식품이력추적관리기준의 대상범위에 조제유류 등 축산물가공품 제조업소까지 포함되도록 명확히 하고 고시 운영상 일부 미비한 사항을 개선토록 함.

2. 주요내용

가. 「축산물 위생관리법」제31조의3 내지 제31조의5, 「축산물 위생관리법 시행규칙」제51조의4 내지 제51조의13 관련 법적근거 및 세부사항 반영

1) 「축산물 위생관리법」에서 정한 축산물가공품 제조업소의 이력추적관리의 법적 근거 및 이력추적관리 등록신청, 조사 · 평가, 정보연계 등 제반 규정을 본 고시에 반영, 정비

나. 식품등의 이력추적관리정보 연계 완화 등

1) 조사 · 평가 결과 미흡업소는 부적합할 경우 보완 기회 부여
(현행) 부적합시 행정처분 → (완화) 부적합시 보완조치, 미이행시 행정처분

2) 식품 등 제조 · 가공업소가 생산한 이력추적의무등록 품목을 모두 국외로 수출하는 경우 정보연계의무대상에서 제외

3) 수입식품 등 수입 · 판매업소가 수입한 이력추적의무등록 품목을 '자사제품 제조용원료'로 사용할 경우 정보연계 의무대상 제외

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률, 수입식품안전관리특별법, 축산물 위생관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2016. 11. 10. ~ 11. 30.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 10. 24.)

소식 3

「보고 대상 이물의 범위와 조사 · 절차 등에 관한 규정」 전부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-138호

1. 개정이유

이물 발견 사실 보고 방법 및 원인조사 처리절차를 효율적으로 개선하여 업무 효율성을 증대시키고, 제조과정 중 혼입 가능성이 높은 위해 · 혐오 이물 중심으로 보고 대상 이물의 범위를 정비하는 등 정부 관리영역을 합리적으로 조정하고자 함.

아울러 조사공무원이 객관적으로 확인할 수 없는 사실에 대한 추측성 판정을 방지하기 위하여 이물 혼입원인 판정기준 중 '소비단계'를 삭제하여 소비자 신뢰를 향상시키고자 함.

2. 주요내용

가. 보고대상 이물의 범위 정비

1) 이물 또는 증거품이 없거나 정상적인 제조공정 상 발생 가능성이 낮은 이물은 원인 규명에 한계
2) 제조과정 중 혼입 가능성이 높은 위해 · 혐오 이물 중심으로 보고 대상 이물의 범위 축소
3) 유통기한이 지났거나 소비자가 이물 또는 증거제품을 제공하지 않는 등 원인조사가 불가능한 경우는 보고대상에서 제외
4) 정부 관리영역의 합리적 조정 및 원인조사의 효율성 제고

나. 이물 발견 사실 보고기한 재설정

1) 소비자 신고 후 영업자가 해당제품과 신고 이물을 확인하기까지의 처리기한이 지연되어 소비자 불만 야기
2) 이물 발견사실에 대한 보고기한을 영업자가 소비자로부터 신고받은 날을 기점으로 7일 이내로 변경
3) 소비자 신고에 대한 신속 처리로 불만 민원 해소

다. 이물 원인조사 처리절차 개선

1) 현행 이물조사는 소비(5일) · 유통(5일) · 제조단계(5일) 순차적으로 조사가 진행되고 있어 많은 시간과 행정력 소요
2) 영업자 제출자료를 근거로 제조단계 조사를 우선 실시(7일)하고, 필요시 추가조사를 실시토록 처리절차 개선
3) 민원 처리기한 단축 및 행정의 효율성 제고

라. 이물 혼입원인 판정기준 명확화

1) 조사기관에서 객관적으로 확인할 수 없는 소비단계 판정에 대한 소비자 불만 발생
2) 제조단계 혼입 여부를 중심으로 판정기준을 명확히 구분
3) 조사기관의 추측성 판정을 방지하여 소비자 신뢰 향상에 기여

3. 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제46조 및 같은 법 시행규칙 제60조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2016. 11. 23. ~ 12. 13.)
2) 규제심사 : 규제신설 · 강화 등 없음

소식 4

「축산물의 수입허용 국가(지역) 및 수입위생요건」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-139호

1. 개정 이유

「수입식품안전관리 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제11조 제3항 단서조항에 따라 수입을 허용한 「가축전염병예방법」의 지정검역물의 수입금지 국가를 신속하게 반영하고자 함.

2. 주요 내용

가. 축산물 수입허용국가의 고시 형식 변경 (별표)

1) 「가축전염병예방법」에 따른 지정검역물(멸균처리되지 않은 식육가공품 · 식용란 등)에 대한 수입허용국가 및 지역을 현재 목록 형식에서 조문 형식으로 변경

* AI 등 가축질병 발생 신속대응 및 민원 편의를 위하여 해당 목록은 홈페이지에 공개(우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 〉 분야별정보 농축수산 〉 수입축산물 정보 〉 수입허용국가 에 별도 게시)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2016. 12. 1. ~ 12. 11.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 12. 8.)

소식 5

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 제정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-140호

1. 제정 이유

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다.)」이 개정(총리령 제1279호, '16. 5. 19.)됨에 따라 법령에서 위임한 기능성 원료 등의 재평가 방법 및 절차에 관한 세부적인 사항을 정하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 재평가 실시 대상 및 방법을 정함(제2조)

나. 재평가 신청 제출자료의 범위를 정함(제6조)

1) 인체적용시험, 유통 중 수집사례, 문헌정보 등 기능성에 관한 자료

2) 이상사례, 독성시험, 유통 중 수집사례, 문헌정보 등 안전성에 관한 자료

다. 재평가 시안 심의에 관한 사항(제7조)

라. 재평가 결과의 공개에 관한 사항을 정함(제10조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 건강기능식품에 관한 법률

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(공고 제2016-685호, 2016. 10. 21. ~ 11. 20.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 6. 16.)

소식 6

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-141호

1. 개정 이유

기능성 원료의 인정 내용을 공개함으로써 소비자 등에게 기능성 원료에 대한 정확한 정보를 전달하고, 기능성 원료의 인정 등급 폐지와 인체적용시험 기반의 기능성 인정체제를 확립하고자 함. 또한, 기능성 원료 인정 규정의 문구를 명확히 하고, 제출자료 및 범위를 구체적으로 제시하여 기능성 및 안전성 등에 대한 인정 심사의 신뢰성을 강화하고자 함.

아울러 신속심사제를 도입하여 원료 개발에서 제품화되는 소요시간을 단축하고, 사용가능한 용매를 확대하는 등 산업 활성화의 기틀을 마련하고자 함.

2. 주요 내용

가. 기능성 원료 인정에 관한 용어 정의 추가(안 제2조제1항)

1) “기능성 원료”의 원재료를 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등으로 정의하여 해양심층수, 광물 등도 원재료로 사용할 수 있도록 하고, “추출물”, “정제물”, “합성물” 및 “인체적용시험”에 대한 정의를 명확하게 함

2) 제2조제1항제1호가목 “기능성 원료”의 ‘원재료를 동물, 식물, 미생물’에서 ‘원재료를 동물, 식물, 미생물 물(水) 등’으로 변경하고, “정제물”, “합성물” 및 “인체적용시험” 등 용어를 추가로 정의함

3) 기능성 원료 인정과 관련한 정의를 명확하게 함으로써 기능성 원료 인정 시 용어에서 오는 혼란을 최소화함

나. 기능성 원료 심사대상(안 제3조제1항제3호)

1) 심사대상에 따른 기능성 원료 인정 사항의 변경 또는 추가 범위 명확화

2) 제1항제3호에 따른 기능성 원료 인정사항 변경은 기능성 내용의 추가, 섭취량, 제조 방법 및 규격의 변경 등 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항만으로 한정하여 제 11조(인정사항의 변경)의 단순 변경과 명확하게 구분함

3) 심사대상에서의 기능성 원료 인정사항 변경과 제11조 인정사항의 변경을 명확하게 구분하여 신청하도록 명시함으로써 조항 용어에서 오는 혼란을 최소화함

다. 기능성 원료 인정 신속 심사제도입(안 제6조제5호)

1) 안전성 및 기능성이 상당한 과학적 확인이 된 원료에 대해서는 처리기한을 단축할 수 있도록 함

2) ‘기능성원료의 기능성분이 해당 기능성원료와 동일하면서 식품의약품안전처장이 인정한 시험법을 적용하는 경우 등에 대해서는 처리기한을 2분의 1 범위 내에서 단축하여 신속 심사’할 수 있도록 개정함

3) 과학적으로 안전성 및 기능성이 확보된 원료들에 대하여 신속심사함으로써 원료의 개발에서 제품화까지의 기간을 단축할 수 있어 건강기능식품 산업 활성화를 지원함

라. 기능성 원료 인정 취소(안 제9조의2)

소식

1) 기능성 원료 인정 시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인정받은 경우 또는 재평가 등을 통해 안전성과 기능성에 심각한 문제가 발생하는 경우 인정을 취소하도록 함
2) "거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 경우" 또는 "법률 제15조의2에 따라 재평가를 받아 안전성 및 기능성에 심각한 문제가 발생한 경우"에는 식품의약품안전처장이 인정한 내용을 취소함
3) "거짓이나 그 밖의 부정한 방법" 등으로 인정받은 건강기능식품의 인정을 취소함으로써 건강기능식품에 대한 소비자 신뢰도 제고

마. 기능성 원료 인정 내용 공개 및 인정서 회수 (안 제10조제3항, 제4항)

1) 올바른 건강기능식품 정보를 확인할 수 있도록 기능성 원료 인정 내용을 공개하고, 인정이 취소된 인정서를 회수
2) 기능성 원료 인정내용을 인터넷 등을 통하여 인정번호, 업체명, 원료명, 수출국 및 수출국 제조회사명, 제조기준, 규격, 제품의 요건에 대하여 공개하고, 안 제9조의2에 따라 인정이 취소된 경우 인정서 회수 조항을 신설함
3) 건강기능식품 정보에 대한 소비자의 접근성을 증가시키고, 인정이 취소된 인정서를 회수함으로써 인정서의 오용을 방지함

바. 기능성 등급제 폐지(안 제16조, 별표 4)

1) 안 제16조 및 별표 4에서 등급을 삭제하고, 기능성 원료 평가결과에 따라 기능성을 인정함
2) 안 제16조의 "기능성 인정 등급 및 내용"을 "기능성 인정 평가기준"으로 변경하고, 별표 4에서 "생리활성기능 1등급, 2등급, 3등급"의 등급을 삭제
3) 소비자가 쉽게 이해하기 어려운 등급을 삭제하고, 건강기능식품 기능성 원료의 현 2등급 이상의 기준으로 인정기준을 상향 조정

사. 법령 개정 사항 반영(안 제5조, 제11조제2호, 제14조, 별지서식 제1호 ~ 제6호)

1) 인정 신청자의 범위 확대 및 유사 원재료 혼입 방지를 위하여 인정심사를 강화하고, 수수료 개정사항을 반영함
2) 법 제14조제2항 및 법 제15조제2항 따른 건강기능식품의 원료 인정 신청자의 범위를 확대하고, 진위가 육안으로 구별이 어려운 원료의 경우 원료의 특성에 관한 자료를 첨부하도록 하여 생산 · 제조단계에서 유사 원재료 혼입을 방지할 수 있도록 하며, 법률 시행규칙 제 35조 수수료 개정에 따른 변경내역을 적용함
3) 인정 신청자의 범위를 확대하여 대학, 연구기관의 신물질 개발을 독려하고, 인정심사 기준을 강화하여 유사 원재료 혼입을 사전에 차단하며, 수수료를 현실상황에 맞게 조정 함으로써 내실 있는 인정심사를 도모함

아. 인정 심사 제출자료의 구체화 및 명확화(안 제14조 제3호, 제4호, 제5호, 제7호, 제8호, 제9호, 별표 1 ~ 별표 4)

1) 기능성 원료 인정 자료의 범위를 구체화하고 명확

소식

하게 명시함

2) 기능성 원료 인정 자료 중 제조방법, 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서에서 여러 번의 문구를 구체화하여 3롯트 이상의 시험결과로 근거를 설정하도록 하고, 단일성분과 복합물의 표시는 표시량의 80~120%로 통일하는 등 기능성 내용에 대한 자료 제출 요건을 개정함

3) 건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정 심사 제출자료의 기준을 강화함으로써 과학적이고 신뢰성 있는 건강기능식품 개발을 독려함.

자. 기능성 원료 평가방법 구체화(안 제15조)

1) 평가의 신뢰도 향상을 위하여 서술 형태로 기술되어 있던 평가방법을 명확하게 원료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분) 등과 관련된 사항으로 구체화 함

2) 평가 방법을 "원료와 관련된 사항", "제조방법과 관련된 사항", "기능성분(또는 지표성분)과 관련된 사항", "안전성과 관련된 사항", "기능성과 관련된 사항", "제출자료 종합평가"로 구분하여 집중평가 사항 명시함

3) 평가 방법을 구체화함으로써 인정심사의 공정성과 투명성을 확보함

차. 안전성 및 기능성 자료와 표준품 제출(안 제21조)

1) 안전성 및 기능성에 대한 새로운 과학적 사실이 밝혀지는 경우 등에 대하여 인정받은 자에게 자료 제출 또는 표준물을 제출하도록 요청 근거를 마련함

2) 식품의약품안전처장이 건강기능기품안전관리에 필요하다고 인정하는 경우 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 기능성 원료 및 건강기능식품으로 인정받은 자에게 자료 등을 요청할 수 있도록 신설함

3) 인정 당시 확인이 어려운 안전성 및 기능성 문제들이 확인되는 경우에 안전관리 체계를 강화함으로써 소비자 신뢰도를 확보함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 건강기능식품에 관한 법률

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(공고 제2016-715호, 2016. 11. 21. ~ 12. 11.)

2) 건강기능식품심의위원회 심의

가) 기능성원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격분과(2016. 12. 15.)

3) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 6. 16.)

소식 7

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-143호

1. 개정 이유

건강기능식품의 기능성 원료 범위를 확대, 제품의 형태 중 필름을 추가하고, 개별인정형 기능성 원료의 고시 전환 기간을 연장하여 연구 · 개발하는 영업자를 고려하며, 영양소 중 단백질의 원재료를 추가하고, 기능성 원료 중 홍삼, 클로렐라, EPA 및 DHA 함유 유지 및 감마리놀렌산 함유 유지의 기능성을 추가하여 건강기능식품 산업 활성화에 기여하고자 함.

EPA 및 DHA 함유 유지, 히알루론산의 기준 · 규격의 제조기준을 명확히 하고, 프로폴리스추출물의 시험법을 추가하여 영업자 및 관계 공무원 등의 이해를 도모하고자 함.

2. 주요 내용

가. 건강기능식품 제품의 정의 신설

건강기능식품으로 제조할 수 있는 형태인 "정제 · 캡슐 · 환 · 과립 · 액상 · 분말 · 편상 · 페이스트상 · 시럽 · 겔 · 젤리 · 바"에 "필름"에 대한 정의를 추가하여 제형을 확대

나. 기능성 원료별 기준 및 규격 추가 등재 개정

개별인정형 기능성 원료를 고시형으로 전환하는 기간을 '품목제조신고(수입신고) 일로부터 3년'에서 '인정일로부터 6년'으로 개정하고, 현행 '3개 이상의 영업자' 요건을 삭제하여 일정량(50건) 이상 품목제조신고한 원료에 한하여 등재할 수 있도록 요건을 정함

다. 기능성 원료의 제조 범위 확대

"동물 · 식물 · 미생물" 기원의 원재료를 그대로 가공한 것에서 "동물 · 식물 · 미생물 · 물(水) 등" 기원으로 확대하여 건강기능식품 기능성 원료 범위를 확대

라. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 원료의 사용자 범위 확대

1) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」이 개정됨에 따라 건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정 신청자의 범위가 확대

2) 현행 "인정서가 발급된 영업자"만 사용할 수 있는 기능성 원료를 "인정서가 발급된 자"로 개정

마. 단백질의 원재료 추가

식용곤충(갈색거저리유충, 쌍별귀뚜라미)이 식품의 원료 목록에 추가되어 단백질의 원재료로 식용곤충을 추가

바. 기능성 원료 중 홍삼, 클로렐라, EPA 및 DHA 함유 유지, 감마 리놀렌산 함유 유지에 기능성 추가

1) 홍삼에 "갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음"의 기능성 내용 추가

2) 클로렐라에 "혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음" 기능성 내용 추가

3) EPA 및 DHA 함유 유지에 "기억력 개선에 도움을 줄 수 있음", "건조한 눈을 개선하여 눈건강에 도움을 줄 수 있음" 기능성 내용 추가

4) 감마리놀렌산 함유 유지에 "면역과민반응에 의한 피부상태 개선 · 월경전 변화에 의한 불편한 상태

소식

개선에 도움을 줄 수 있음" 기능성 내용 추가

사. EPA 및 DHA 함유유지의 제조방법 확대

EPA 및 DHA 함유유지의 제조 시 에스테르화 공정을 사용할 수 있도록 제조방법을 확대

아. 기능성 원료 명칭 개정

"N-아세틸글루코사민"의 원료명은 국내 · 외에서 통용되는 명칭인 "NAG"를 추가하여 'NAG(엔에이지, N-아세틸글루코사민, N-Acetylglucosamine)'으로 반영하여 개정

자. 히알루론산 중 제조기준 명확화

히알루론산의 수분 흡수 특성 때문에 함량 기준 미달을 방지하기 위해 기능성분(또는 지표성분)의 함량기준을 히알루론산으로서 900 mg/g(건조물) 이상으로 개정함

차. 시험법 추가

1) '필름' 제형 신설에 따른 붕해시험법에 "필름제품" 추가
2) 옥타코사놀 시험법 중 오타 수정
3) 프로폴리스추출물(파라(ρ)-쿠마르산(Coumaric acid))의 시험법 추가

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 건강기능식품에 관한 법률

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(공고 제2016-702호, 2016. 11. 04. ~ 11. 25., 공고 제2016-719호, 2016. 11. 17. ~ 12. 9.)
2) 건강기능식품심의위원회 심의
   가) 기능성원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격분과 (2016. 12. 15.)
3) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 6. 1., 11. 1.)

소식 8

「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-145호

1. 개정 이유

식품의 영양성분 표시는 소비자가 영양정보를 확인하고 제품을 선택할 수 있도록 정보를 제공하는 수단으로서, 특히 미래 세대인 어린이가 먹는 제품의 영양 성분 관리는 특히 중요성이 큰 부분이 있음. 그러나 현재 온라인을 통해 주문을 받아 배달 형식으로 주문하는 제품의 경우에도 배달 시점에서 스티커, 리플렛 등을 통해 영양정보를 반드시 제공하도록 하는 것은 온라인을 통한 상품 주문 · 판매의 현실을 반영하지 못하는 부분이 있음. 따라서 온라인을 통해서만 주문을 받아 판매하는 제품에 대하여 온라인에서 영양정보를 확인할 수 있도록 하고, 배달 시점에서의 별도의 형식으로 영양정보를 제공하는 것을 개선하려는 것임. 또한 「어린이식생활안전관리특별법」 개정으로 고카페인 함유 식품 표시 대상이 확대됨에 따라 동 개정 사항을 반영하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 온라인 주문 · 판매 제품 영양정보 제공 완화([별표1] 3 나 3))

1) 온라인을 통해서만 주문을 받아 판매 · 배달되는 조리 · 판매 제품에 대해서 온라인으로 영양정보를 제공하는 경우 리플릿, 스티커 등 별도 정보 제공을 하는 것은 중복 규제임

2) 온라인을 통해서만 주문 · 판매되는 제품은 온라인상에서 영양정보를 제공하는 경우 별도 영양정보 제공을 생략할 수 있도록 함

나. 고카페인 함유식품 표시 대상 명확화([별표3] 1 나 4))

1) 「어린이식생활안전관리특별법」제2조제6호의 '고카페인 함유 식품'의 정의가 「축산물 위생관리법」에 따른 제품도 포함되도록 개정됨에 따라 법령 개정 사항을 반영함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 어린이 식생활 안전관리 특별법 제11조, 제12조 및 제12조의 12

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 2016. 11. 14. ~ 12. 5.(공고 제2016-713호, 2016. 11. 14.)

2) 규제심사 : 규제 심사 비대상

3) 신 · 구조문 대비표, 별첨

소식 9

「식품등의 표시기준」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-146호

1. 개정 이유

영업자의 규제를 합리적으로 개선하여 식품 산업계의 발전을 도모하기위해 개정하고자 함.

2. 주요 내용

가. 제조연월일 표시대상 확대(안 Ⅲ-1-나-16)-나)-(4))

1) 침출차는 최종제품의 수분함량이 낮아 유통중 품질 변화가 적고, 발효과정을 거치는 경우 오래될수록 깊은 맛을 내므로 유통기한 대신 제조일자를 확인하여 소비자가 선택할 수 있도록 개선 필요

2) 침출차 중 발효과정을 거치는 경우 제조연월일 표시 허용

나. 특수의료용도등식품에 질병명 표시 허용 규정 신설(안 Ⅲ-1-나-19)-나)-(16)-(바))

1) 다양한 질병, 장애를 가진 환자가 그에 맞는 특수의료용도등식품을 선택할 수 있도록 질병명, 장애 표시 허용 필요

2) 특수의료용도등식품에 "ㅇㅇ(질병명, 장애 등)환자의 영양조절을 위한 식품"으로 표시 허용

다. 수입판매업소의 소재지 대신 반품교환업무 소재지 표시 허용(안「별지 1」-1-나-1)-다))

1) 식품등 제조·가공업, 식품소분·판매업, 유통전문판매업은 업소의 소재지 대신 반품교환업무를 대표하는 소재지를 표시할 수 있도록 규정하고 있음

2) 식품등의 수입판매업의 경우도 수입판매업소의 소재지 대신 반품교환업무를 대표하는 소재지를 표시할 수 있도록 규정 조화

라. 혼합제제류 및 복합원재료의 표시방법 개선(안「별지 1」-1-바-3)-다) 및 라))

1) 식품첨가물이나 원재료가 중복 표시되고 복잡하여 가독성이 저하되므로 개선 필요

2) 식품에 혼합제제류 식품첨가물 및 복합원재료를 사용한 경우에는 원재료명에 혼합제제류 식품첨가물의 명칭 또는 복합원재료의 식품유형 표시를 생략하고 괄호를 풀어 이에 포함된 식품첨가물 또는 원재료를 많이 사용한 순서(중복된 명칭은 함량을 합하여)에 따라 표시할 수 있도록 개선

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제10조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2016. 11. 15. ~ 12. 5.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2016. 10. 10.)

3) 신·구조문 대비표, 별첨

소식 10

「농산물 등의 유해물질 분석법」 일부개정 고시

식품의약품안전처 고시 제2016-148호

1. 개정 이유

생산단계 농산물의 잔류농약 안전관리의 효율적인 운영을 위하여 현재 운영 중인 분석법 을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. LC-MS/MS 및 GC-MS/MS를 이용한 다성분 동시분석법 확립

1) 생산단계 잔류농약 안전관리를 위한 개선된 분석법 필요

2) 기체 및 액체 크로마토그래프 · 질량분석기를 이용한 320종 다성분 동시분석법 확립

3) 농산물 등의 유해물질 분석법을 개정하여 잔류농약 안전관리를 강화함으로써 국민들에게 안전한 식품을 공급하고자 함.

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 농수산물품질관리법 제61조, 제63조, 제68조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 2016. 12. 2. ~ 12. 22.(공고 제2016-736호, 2016. 12. 2.)

소식 11

「식품등의 표시기준」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-149호

1. 개정 이유

최근 우리 국민의 건강을 위해 당류, 나트륨 함량 저감화 추진으로 이들 성분의 함량을 줄인 제품이 출시되고 있고 이에 대한 소비자의 선호가 증가하고 있음. 그러나 현행 규정에는 당류, 나트륨 함량을 줄인 제품에 '저당' 등에 대한 명확한 표시기준이 없어 업체가 표시하는 데 한계가 있으며 소비자는 저감된 제품 확인이 어려움.

따라서 소비자가 당류, 나트륨 등 영양성분 함량을 낮춘 제품을 선택하여 건강한 식생활을 실천할 수 있도록 영양성분 함량 및 비교강조표시기준을 개선하여 소비자에게 올바른 정보를 제공하고자 함.

2. 주요 내용

가. 영양성분 함량강조표시 세부기준 개정(『별지1』1 아 5) 가) (2))

1) '저당류' 표시 기준이 없어 영업자가 제조 · 가공 중 당류 함량을 낮추어도 제품에 이를 표시할 수 없고, '저염' 기준이 명확하지 않아 표시하는데 혼란이 있는 등 소비자에게 올바른 정보제공에 한계가 있었음

2) '저당류' 기준을 신설하고 '염'의 강조표시 기준은 '나트륨' 기준을 환산하여 명확히 규정함으로써 당류, 나트륨 함량을 낮춘 제품에 표시할 수 있는 근거를 마련함

3) 다양한 당류, 나트륨 함량을 낮춘 제품 개발 활성화에 기여하고, 소비자에게는 저감 제품 선택권이 확대될 것으로 기대됨

나. 영양성분 비교강조표시기준 개정(『별지1』1 아 5) 나))

1) 함량 감소 표시 중 '덜', '라이트', '감소' 표시 이외에 유사 표시 가능여부에 혼란이 많아 다양한 감소 표시가 가능하도록 유사 표시 추가 등 함량 감소 표시의 기준을 개선

2) 영업자의 다양한 저감 표시 지원과 소비자 정보 제공 확대

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 2016. 11. 14. ~ 12. 5.(공고 제2016-712호, 2016. 11. 14.)

2) 규제심사 : 규제 심사 비대상

3) 신 · 구조문 대비표, 별첨

소식 12

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-153호

1. 개정 이유

국내 식용근거가 확인된 신규 식품원료를 식품에 사용할 수 있는 원료 및 제한적으로 사용할 수 있는 식품원료 목록에 추가하여 다양한 식품을 생산할 수 있도록 식품산업을 활성화하고자 함.

식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질인 니트로푸라존 잔류물의 정의를 개정하고, 관련 시험법을 신설하여 식품 중 동물용의약품의 잔류기준을 합리적으로 관리하고자 함. 또한, 국내외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준을 개정 · 신설하고, 식품 중 잔류동물용의약품 동시 시험법 분석 대상을 확대하여 신속한 검사 업무를 추진하고자 함.

국내 유통되는 사양벌꿀의 안정적인 제도권 정착을 위하여 규격 시행(개정 '16. 5. 31., 시행 '17. 1. 1.) 전 시행시기를 개정하고, 2016년 기한도래 일몰규제 중 생명과 직결되는 식품안전에 관한 사항인 식품의 기준 및 규격의 일몰해제를 통해 규제를 정비하고자 함.

2. 주요 내용

가. 식품에 사용할 수 있는 원료 추가 신설 및 개정[별표 1]

1) 국내 식용근거가 확인된 감태, 모무늬돌김, 마의 주아(영여자) 및 김치에서 분리한 균주인 *Weissella cibaria* 등 17품목을 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

2) 국제적으로 공인된 기구(Food and Agriculture Organization of the United Nation의 Fisheries & Aquaculture, WorldFish의 Fishbase 등)에서 어획량에 대한 정보, 식용 근거 및 학명 · 이명 등이 확인된 수산물은 식품원료로 사용 가능하도록 단서조항 신설

3) 녹두의 싹, 타조의 알을 식품원료로 추가 등 식품원료 6품목 사용기준 개정

4) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 인정된 흰점박이꽃무지 유충과 장수풍뎅이 유충을 식품원료 목록에 추가하여 인정받은 자 외에도 모든 영업자가 사용 할 수 있도록 확대

5) 식품에 사용가능한 원료의 품목 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업활성화에 기여

나. 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 신설 및 개정[별표 2]

1) 국내 식용근거가 확인 된 조릿대 잎을 침출차에 한하여 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

2) 미생물 원료인 *Debaryomyces hansenii* 및 *Leuconostoc pseudomesenteroides*를 유가공품 제조에, *Protaminobacter rubrum*은 팔라티노스(설탕대체용 당류) 제조에 사용 가능하도록 제한적으로 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

3) 기타 원료 중 칼슘보충용 원료에 진주 추가 및 품목 분리

소식

4) 식품원료 사용범위 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업활성화에 기여

다. 잔류동물용의약품 기준적용 대상 개정[제2. 5. 11) (1) ①]

1) 관련 법령에서 안전성 및 유효성 문제 성분으로 고시되어 식품 중 검출되어서는 아니되는 동물용의약품인 니트로푸라존 잔류물의 정의 개정 및 관련 시험법 신설 필요

2) 갑각류에서 기준적용 대상을 대사물질인 세미카바자이드에서 원물질인 니트로푸라존으로 개정하고 관련 주석 및 시험법 신설

3) 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질에 대한 안전관리를 강화하고자 함

라. 일반시험법 신설 및 개정 [제9. 4.1.3.15, 제9. 4.1.3.43, 제9. 4.1.3.44, 제9. 4.1.3.45, 제9. 4.1.3.46, 제9. 4.1.3.47, 제9. 4.1.4.34, 제9. 4.1.4.111, 제9. 4.1.4.191, 제9. 4.1.4.192, 제9. 4.1.4.193, 제9. 4.1.4.194, 제9. 4.1.4.195, 제9. 4.1.4.196, 제9. 4.1.4.197, 제9. 4.1.4.198, 제9. 4.1.4.199, 제9. 4.1.4.200, 제9. 4.1.4.201, 제9. 4.1.4.202, 제9. 4.1.4.203, 제9. 4.3.1.4, 제9. 4.3.2.23, 제9. 4.3.2.24, 제9. 5.3.2, 제9. 5.3.3, 제9. 5.3.8, 제9. 5.3.13, 제9. 5.3.15, 제9. 5.3.16, 제9. 5.3.18, 제9. 5.3.20, 제9. 5.3.35, 제9. 5.3.42, 제9. 5.3.53, 제9. 5.3.56, 제9. 5.3.67, 제9. 5.3.84, 제9. 5.3.89, 제9. 5.3.96, 제9. 5.3.98, 제9. 5.3.99, 제9. 5.3.111, 제9. 5.3.112, 제9. 5.3.113, 제9. 5.3.114]

1) 신규 기준설정 잔류물질에 대한 시험법 신설 및 잔류물의 정의 개정 또는 효율성이 낮은 시험법의 분석 조건 개정에 따른 시험법 개정 필요

2) 사이클라닐리프롤, 메톡시페노자이드 등 46종 분석법 신설 및 개정

3) 식품 중 잔류물질 시험법을 신설 및 개정하여 검사 신뢰도를 제고함으로써 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

마. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 3 중 (1) 이미녹타딘, (2) 글루포시네이트, (3) 글리포세이트, (9) 델타메트린, (17) 디메틸디티오카바메이트, (21) 디클로르보스, (26) 디페노코나졸, (29) 디플루벤주론, (31) 마이클로뷰타닐, (38) 메탈락실, (54) 벤타존, (55) 뷰프로페진, (59) 비터타놀, (61) 비펜트린, (63) 세톡시딤, (66) 사이퍼메트린, (68) 사이할로트린, (71) 아미트라즈, (79) 알루미늄포스파이드, (85) 에토펜프록스, (99) 이사-디, (101) 이미다클로프리드, (105) 이프로디온, (110) 카두사포스, (111) 카바릴, (112) 카벤다짐, (114) 카보퓨란, (116) 카탑, (118) 캡탄, (131) 클로르피리포스, (133) 테부코나졸, (135) 터부포스, (141) 트리아디메놀, (158) 페나리몰, (163) 펜디메탈린, (171) 펜프로파트린, (173) 포레이트, (186) 프로클로라즈, (192) 프로피코나졸, (206) 클로르페나피르, (208) 테부펜피라드, (209) 테플루벤주론, (210) 페나자퀸, (212) 플루페녹수론, (218) 디메토모르프, (220) 디에토펜카브, (225) 사이프로디닐, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (230) 크레속심메틸, (231) 클로르플루아주론, (235) 포스티아제이트, (236) 피리프록시펜, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (239) 플루아지남, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴벤조에이트, (259) 피리메타닐, (273) 밀베멕틴, (285) 아크리나트린,

소식

(286) 에트리디아졸, (290) 인독사카브, (309) 플루톨라닐, (321) 디노테퓨란, (323) 보스칼리드, (324) 비페나제이트, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (332) 클로티아니딘, (335) 트리플록시스트로빈, (337) 티아메톡삼, (345) 피라클로스트로빈, (348) 나밤, (349) 노발루론, (350) 마네브, (351) 만코제브, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (354) 메티람, (355) 스피로디클로펜, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (359) 지네브, (360) 지람, (361) 테플루트린, (363) 티람, (366) 퍼밤, (368) 프로피네브, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (371) 디니코나졸, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (394) 비스트리플루론, (399) 사이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (410) 옥솔린산, (416) 클로란트라닐리프롤, (417) 플루벤디아마이드, (422) 펜티오피라드, (424) 피리플루퀴나존, (426) 아메톡트라딘, (427) 이미시아포스, (428) 플루오피람, (430) 설폭사플로르, (432) 사플루페나실, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (437) 플룩사피록사드, (438) 피리오페논, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (450) 발리페날레이트, (452) 아이소페타미드, (454) 플루엔설폰, (455) 옥사티아피프롤린, (458) 사이클라닐리프롤, (459) 피플루뷰마이드, (460) 피카뷰트라족스, (461) 벤조빈디플루피르]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 사이클라닐리프롤 등 농약 125종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

바. 인삼 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 4 중 (20) 디티오카바메이트, (26) 플루톨라닐, (84) 이미다클로프리드]

1) 「농약관리법」에 등록되어 있는 농약 중 인삼에 대한 사용범위 확대에 따라 해당 농약의 잔류허용기준 신설 및 개정 필요
2) 이미다클로프리드 등 농약 3종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농약 잔류허용기준 신설 및 개정을 통하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

사. 축산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 5 중 (84) 메톡시페노자이드, (85) 설폭사플로르]

1) 축산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 기준 신설 필요
2) 메톡시페노자이드 등 2종 농약의 잔류허용기준 신설
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설하여 국민에게 안전한 식품 공급

아. 식품 중 동물용의약품 잔류물의 정의 개정 및 잔류허용기준 신설[별표 6 중 (2) 나이카바진, (27) 에토파베이트, (36) 죠렌, (66) 콜리스틴, (173) 시프로헵타딘, (174) 요오드퀴놀린설폰산, (175) 플루메타손]

1) 국내 허가되어 있으나 잔류허용기준이 없는 동물용의약품에 대한 기준 신설 필요
2) 시프로헵타딘 등 3종에 대한 잔류허용기준 신설
3) 나이카바진, 에토파베이트, 죠렌 및 콜리스틴 잔류

소식

물의 정의 개정

4) 동물용의약품 잔류허용기준을 확대하여 국민에게 안전한 식품 공급

자. 용어 및 문구 개정[제1. 2. 41)~42), 제2. 5. 10) (1), 제5. 13) 3) (4)]

1) '영아', '유아'에 대한 정의 신설

2) '당해 농산물'의 적용범위 신설

3) 두부류에 사용할 수 있는 수질기준의 관리 법령인 환경정책기본법령의 개정으로 관련 조항 문구 수정

차. 사양벌꿀의 기준 · 규격 신설 고시 시행시기 연장[부칙]

1) '사양벌꿀' 유형 및 기준 · 규격 개정 관련 미비점 보완을 통한 안정적 제도시행을 위해 시행 유예기간 연장 필요

2) 식품의약품안전처 고시 제2016-43호(2016. 5.31.)로 신설된 사양벌꿀의 기준 · 규격의 시행시기를 6개월 연장

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 :

2016. 10. 11. ~ 11. 11. (공고 제2016-674호, 2016. 10. 11.)

2016. 11. 30. ~ 12. 20. (공고 제2016-731호, 2016. 11. 30.)

2016. 12. 7. ~ 12. 27. (공고 제2016-753호, 2016. 12. 7.)

2) 식품 및 축산물위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 1차 (2016. 8. 17.)

나) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 2차 (2016. 11. 14.)

다) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 1차 (2016. 6. 1.)

라) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 2차 (2016. 6. 29.)

마) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 3차 (2016. 9. 6.)

바) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 1차 (2016. 11. 4.)

사) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 2차 (2016. 12. 20.)

아) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 3차 (2016. 12. 27.)

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 비대상 확인증 발급 (2016-3042호(2016. 10. 7.), 2016-3604호 (2016. 11. 22.), 2016-3726호(2016. 11. 30.), 2016-3818호(2016. 12. 8.))

소식 13

「식품의 기준 및 규격」 전부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2016-154호

1. 개정 이유

식품과 축산물가공품의 기준 · 규격을 효율적으로 관리하기 위하여 「축산물의 가공기준 및 성분규격」과 「식품의 기준 및 규격」을 통합하고자 함.

식품공전의 가독성 향상을 위하여 식품공전의 편집체계를 개편하고, 식품과 축산물의 유사유형의 정의를 명확하게 개정하고자 함. 규격은 동일하나 성상, 원료 함량 차이 등에 의해 세분화된 유형을 통합하고 오인 · 혼돈의 우려가 있는 식품유형의 분류 방식을 명확하게 개선하고자 함.

비위생적으로 생산된 농산물 등은 식품원료로 사용되는 것을 방지하기 위하여 고추, 대두박, 참깨박 등의 식품원료 사용기준을 명확히 개정하고, 국내외에서 사용되는 농약의 잔류허용기준을 개정하며 식품 중 농약과 동물용의약품 시험법을 개정하여 식품 중 잔류물질의 안전관리를 강화하고자 함.

또한, 식품 중 잔류하는 동물용의약품의 안전관리를 위하여 잔류하는 원물질과 대사물질을 포함할 수 있도록 동물용의약품 기준 적용 대상을 개정하고, 관련 법령에서 안전성 및 유효성 문제 성분으로 규정하고 있는 이프로니다졸을 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질로 추가하여 식품의 안전성을 제고하고자 함.

2. 주요 내용

가. 식품과 축산물가공품의 기준 · 규격 통합

1) 식품과 축산물가공품의 기준 · 규격을 효율적으로 관리하기 위하여 식품과 축산물의 기준 및 규격의 통합 필요

2) 「축산물의 가공기준 및 성분규격」의 주요 내용을 「식품의 기준 및 규격」으로 흡수 통합

3) 식품과 축산물의 기준 · 규격 통합 관리로 행정의 효율성 및 소비자 편의 제공

나. 「식품의 기준 및 규격」 편집체계 개편

1) 「식품의 기준 및 규격」에 산재되어 있는 정의, 일반원칙, 공통기준 정비 및 구성 체계의 합리적 개선 필요

2) 산재되어 있는 일반원칙, 정의, 기준 · 규격 적용 방법 등 정비

3) 제6. 수산물에 대한 규격을 제2. 식품별 기준 및 규격으로 흡수 통합

4) 유형별 기준 · 규격인 제4. 규격외 일반가공식품의 기준 및 규격과 제5. 식품별 기준 및 규격을 통합

5) 개별규격에 명시되어 있는 시험법을 일반시험법으로 배치하고 시험법과 관련된 제9. 일반시험법, 제10. 시약 · 시액 · 표준용액 및 용량분석용 규정용액, 제11. 부표를 일반시험법으로 통합

6) 편집체계 개편으로 식품공전의 가독성 향상 및 식품공전 사용 편의성 제고

다. 식품유형 재분류 및 단순화

1) 규격은 동일하나 성상차이, 함량차이 등으로 유형

소식

이 세분화되어 있어 식품산업 현장에서 식품유형 적용에 혼란 발생

2) 식품군, 식품종, 식품유형 재정비

3) 성상, 원료 함량 차이 등에 의해 세분화된 아이스크림믹스류, 잼류, 우유류, 치즈류, 올리고당류 등 식품유형 통합

4) 유통량이 미미한 건조효모제품, 배아효소함유제품, 화분제품 등의 식품유형 삭제 또는 타 식품유형과 통합

5) 유형의 구분이 명확하지 않아 민원질의가 많은 소스류와 드레싱 통합 및 면류를 제조 방식에 따라 재분류

6) 다양한 환자용식품이 제조되어 판매될 수 있도록 환자용균형영양식, 당뇨환자용식품, 신장질환자용식품, 장질환자용 가수분해 식품, 연하곤란환자용 점도증진식품, 열량 및 영양공급용 의료용도식품을 환자용식품으로 통합

7) 식품유형의 합리적 재분류로 식품공전의 가독성 향상

라. 원료 등의 구비요건 개정

1) 비위생적으로 생산된 농 · 임 · 축 · 수산물 등이 식품원료로 사용되는 것을 방지하기 위한 명확한 규정 마련 필요

2) 병들거나 곰팡이가 핀 고추의 식품원료 사용 금지 조항 신설

3) 식용을 목적으로 위생적으로 관리된 대두박, 참깨박 등 식품 제조시 발생된 부산물을 식품의 원료로 사용할 수 있도록 허용

4) 식품원료의 기준을 명확히 하여 안전한 식품을 국민에게 제공할 수 있는 기반 마련

마. 동물용의약품 잔류기준 적용 대상 개정

1) 과학을 발달 등으로 안전성, 시험법 등의 자료가 확보됨에 따라 동물용의약품의 식품 중 잔류허용기준 개정 필요

2) 안전성 문제로 사용이 금지된 동물용의약품(이프로니다졸)을 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질로 추가

3) 니트로이미다졸계 항원충제(디메트리다졸, 로니다졸 및 메트로니다졸)의 잔류물의 정의에 대사물질을 포함할 수 있도록 개정

4) 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질에 대한 안전관리 강화

바. 보존 및 유통기준 합리화

1) 식품산업의 발달로 더 이상 규제하지 않아도 위생상 문제 발생 소지가 적은 제품의 보존 및 유통기준 완화 필요

2) 냉동 과 · 채주스, 치즈류, 버터류, 밀봉포장한 수산물가공품의 해동 판매 허용

3) 실온보관 건포류 등 건조수산물의 냉동 보관 및 유통 허용

4) 냉동제품에 소스, 간장 등 실온 보관 제품을 부재료로 합포장 시 부재료로 혼입되는 소스, 간장 등의 실온 보관 제품을 냉동으로 유통할 수 있도록 허용

5) 보존 및 유통 기준 개정으로 다양한 제품 생산 가능 및 국내 산업 활성화

소식

사. 미생물 규격 개선 및 통계적 개념 도입

1) 미생물의 특성상 제품 중 오염이 균일하지 않음에도 불구하고 하나의 시료를 검사하여 판정하는 제도를 개선하기 위하여 국제식품규격위원회(Codex), 미국, EU 등 주요 외국에서 운영하고 있는 통계적 개념의 미생물 기준 · 규격 도입 필요
2) 과 · 채주스, 즉석섭취편의식품 등 87개 식품유형 중 126개의 미생물 규격에 통계적 개념[이군법(n, c, m) 및 삼군법(n, c, m, M)] 도입
3) 식중독균을 축산물가공품 유형별로 선별 적용할 수 있도록 개선
4) 미생물 검사의 대표성과 신뢰도가 확보됨에 따라 식품산업활성, 국민건강보호 및 수출입 시 무역마찰 감소

아. 유형별 정의 순화 등 용어 및 문구 정비

1) 식품유형 통합, 내용상 오인 · 혼동을 야기할 수 있는 문구 등을 명확하고 이해하기 쉽게 개정 필요
2) 주류의 정의를 주세법의 주류 정의와 통일 등 식품유형별 정의 정비
3) 원료와 원재료를 원료로 통일, 원료 및 최종식품의 정의 신설, 살균의 정의 개정 등
4) 오인 · 혼동의 우려가 있는 문구, 의미가 명확하지 않는 문구 등을 명확하게 개정하여, 가독성 향상 및 기준 규격의 신뢰도 제고
5) [별표 4] 인삼의 농약 잔류허용기준을 [별표 3] 농산물의 농약 잔류허용기준으로 통합하고, 농산물의 잔류농약 기준적용 방법 명확히 표기 및 식품원료 분류와의 조화를 위한 '기타'문구 삭제
6) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 기준 · 규격의 효율성 증대

자. 검체의 채취 및 취급방법 개정

1) 수입되는 식품의 용량이 증가함에 따라 시험 검체의 대표성을 확보하기 위하여 대용량 검체의 검체채취결정표 개정 필요
2) 100톤 이상의 검체에 대하여 검체채취결정표 개정
3) 대용량 검체의 검체 채취법을 합리적 개정으로 식품안전관리 제고

차. 일반시험법 신설 및 개정

1) 식품과 축산물의 기준 및 규격 중 시험법 통합 및 정비
2) 냉동수산물의 내용량, 식염 중 불용분 시험법 등 개정
3) 미생물시험법 중 검체의 채취, 배지 및 시액 개정 및 세균수, 총균수, 세균발육시험, 대장균군, 대장균, 살모넬라, 황색포도상구균 등 12종의 시험법 개정
4) 농약 3종(테부플로퀸 등) 시험법 신설 및 개정, 잔류농약 시험 시 카카오 원두의 검체 채취 방법 개정
5) 축산물 중 동물용의약품 동시 다성분 시험법, 니트로푸란계 대사물질 시험법 및 디메트리다졸 등 니트로이미다졸계 시험법 개정
6) 시험법을 신설 및 개정을 통하여 시험 결과에 대한 신뢰도 확보 및 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

카. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 3 중

소식

(1) 이미녹타딘, (2) 글루포시네이트, (3) 글리포세이트, (12) 디디티, (26) 디페노코나졸, (29) 디플루벤주론, (38) 메탈락실, (39) 메타미도포스, (50) 베나락실, (55) 뷰프로페진, (58) 비에치시, (61) 비펜트린, (63) 세톡시딤, (66) 사이퍼메트린, (67) 사이플루트린, (68) 사이할로트린, (71) 아미트라즈, (76) 알드린 및 디엘드린, (79) 알루미늄포스파이드, (84) 에탈플루랄린, (85) 에토펜프록스, (91) 엔드린, (95) 옥사딕실, (99) 이사-디, (101) 이미다클로프리드, (110) 카두사포스, (111) 카바릴, (112) 카벤다짐, (114) 카보퓨란, (118) 캡탄, (119) 퀴잘로포프에틸, (120) 퀸토젠, (121) 클레토딤, (122) 클로마존, (125) 클로로탈로닐, (131) 클로르피리포스, (133) 테부코나졸, (135) 터부포스, (138) 톨릴플루아니드, (139) 톨클로포스메틸, (147) 트리포린, (148) 트리플루랄린, (149) 트리플루미졸, (152) 티오벤카브, (156) 파클로부트라졸, (158) 페나리몰, (162) 페니트로티온, (163) 펜디메탈린, (164) 펜발러레이트, (171) 펜프로파트린, (180) 플루실라졸, (183) 플루아지포프-뷰틸, (185) 프로사이미돈, (186) 프로클로라즈, (188) 프로파모카브, (189) 프로파자이트, (190) 프로페노포스, (192) 프로피코나졸, (200) 헥사코나졸, (201) 헥시티아족스, (206) 클로르페나피르, (207) 테부페노자이드, (210) 페나자퀸, (218) 디메토모르프, (220) 디에토펜카브, (221) 디티아논, (224) 사이목사닐, (225) 사이프로디닐, (226) 사이프로코나졸, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (230) 크레속심메틸, (233) 펜사이큐론, (234) 펜피록시메이트, (235) 포스티아제이트, (236) 피리프록시펜, (238) 플루디옥소닐, (239) 플루아지남, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (255) 파목사돈, (257) 플루퀸코나졸, (259) 피리메타닐, (273) 밀베멕틴, (286) 에트리디아졸, (299) 티플루자마이드, (301) 펜헥사미드, (302) 포세틸-알루미늄, (309) 플루톨라닐, (321) 디노테퓨란, (323) 보스칼리드, (324) 비페나제이트, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (332) 클로티아니딘, (333) 테부피림포스, (335) 트리플록시스트로빈, (337) 티아메톡삼, (338) 티아클로프리드, (345) 피라클로스트로빈, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (358) 이프로발리카브, (361) 테플루트린, (390) 시메코나졸, (391) 만디프로파미드, (395) 플루오피콜라이드, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (416) 클로란트라닐리프롤, (420) 린단, (422) 펜티오피라드, (423) 피콕시스트로빈, (424) 피리플루퀴나존, (426) 아메톡트라딘, (427) 이미시아포스, (430) 설폭사플로르, (431) 아이소피라잠, (433) 사이안트라닐리프롤, (434) 에폭시코나졸, (435) 펜피라자민, (437) 플룩사피록사드, (438) 피리오페논, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (462) 테부플로퀸]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 이미녹타딘 등 농약 130종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

소식

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제7조제1항, 축산물 위생관리법 제4조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 2016. 8. 2. ~ 10. 1.(공고 제2016-294호, 2016. 8. 2.)

2) 식품 및 축산물위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 1차 (2016. 11. 4.)

나) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 2차 (2016. 12. 27.)

다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 1차 (2016. 5. 17.)

라) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 2차 (2016. 7. 1.)

마) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 (2016. 6. 1.)

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 비대상 확인증 발급 (2016-2447호(2016. 8. 5.), 2016-2449호 (2016. 8. 4.))

소식 14

「건강 위해가능 영양성분 관리 주관기관 지정 및 운영에 관한 규정」 제정고시

식품의약품안전처 고시 제2017-1호

1. 제정 이유

「식품위생법 시행령」(대통령령 제27609호, '16. 11. 30. 시행) 및 「식품위생법 시행규칙」이 개정(총리령 제1335호, '16. 11. 30. 시행)됨에 따라 법령에서 위임한 건강 위해가능 영양성분 관리 주관기관 지정 및 운영에 관한 세부적인 사항을 정하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 주관기관의 지정 요건 및 절차의 세부사항을 정함(안 제3조)

주관기관으로 지정받으려는 기관 · 단체 또는 법인이 갖추어야 할 주된 업무 · 유사 사업 추진 실적 및 사업 추진에 필요한 사무실, 시설 및 장비 및 수행인력에 대한 지정 세부 요건을 정함

나. 주관기관 지정 공모 방법 및 심사 방법 등을 정함(안 제5조 내지 8조)

식품의약품안전처장은 주관기관의 지정을 위해 공개 모집해야 하고, 심사위원회 구성 및 지정 심사 절차 등의 세부 사항을 정함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법
식품위생법 시행령

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 해당 없음

소식 15

「축산물의 수입허용 국가(지역) 및 수입위생요건」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2017-2호

1. 개정 이유

미국 및 태국산 알가공품의 신규 종류에 대한 수입허용 요청이 있어 해당 품목을 수입 허용하고자 함

2. 주요 내용

가. 제2호 라목을 신설 (별표)

1) 미국산(난백액 등), 태국산(전란액 등) 알가공품 신규 품목 한시적 수입 허용

나. 농식품부의 AI 종식 선언 후 3개월까지 수입허용기한 명시 (부칙)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2017. 1. 6. ~ 1. 9.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2017. 1. 10.)

소식 16

「축산물의 수입허용 국가(지역) 및 수입위생요건」 일부개정고시

식품의약품안전처 고시 제2017-5호

1. 개정 이유

덴마크, 네덜란드, 독일, 이탈리아 및 스페인산 알가공품의 신규 종류에 대한 수입허용요 청이 있어 해당 품목을 수입 허용하고자 함

2. 주요 내용

가. 제2호 라목 수정(별표)

1) 덴마크산(전란액 등), 네덜란드(전란액 등), 독일산(알가열성형제품), 이탈리아(전란액 등) 및 스페인산(전란액 등) 알가공품 신규 품목 한시적 수입 허용

나. 농식품부의 AI 종식 선언 후 3개월까지 수입허용기한 명시 (부칙)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고(2017. 1. 17. ~ 1. 18.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2017. 1. 20.)

소식 17

「유전자변형식품등의 표시기준」 일부 개정고시

식품의약품안전처 고시 제2017-7호

1. 개정 이유

「식품위생법」 제12조의2 개정('16. 2. 3.) 및 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2 신설('16. 2. 3.)에 따라 유전자변형식품등의 표시 대상을 제조 · 가공 후에도 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 식품으로 확대하고, Non-GMO 표시, 표시의 활자크기 확대 등을 통해 소비자에게 정확한 정보를 제공하고자 함.

2. 주요 내용

가. 「건강기능식품에 관한 법률」의 유전자변형건강기능식품 표시 조항 신설('16.2.3)과 「축산물 위생관리법」 제6조 관련 축산물(축산물가공품 포함)에 대한 유전자변형식품등의 표시를 개정안에 반영하여 명시함(안 제1조)

나. 「유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률」의 유전자변형생물체 관련 조항(제1조, 제2조 제1호다목, 제3조 제1항제1호, 제4조제2호, 제5조제2호, 제6조제3호 및 제4호, 제7조제2호, 제8조제3호 및 제4호) 및 조문 삭제함

1) 식품용 유전자변형농축수산물은 전량 가공용으로 수입되고 있음

2) 식품용 유전자변형농축수산물은 「유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률」에 따른 '유전자변형생물체'가 아닌 식품등으로 제조 · 가공됨에 따라 관련 조항등은 삭제

다. 제2조 용어의 정의 중 제1호 '유전자변형식품등'의 각목은 「식품위생법」 제12조의2 개정('16.2.3) 및 「건강기능식품에 관한 법률」제17조의 2 신설('16.2.3)에 따라 '유전자재조합'을 '유전자변형'으로 통일하고, 유전자변형건강기능식품, 축산물을 추가함(안 제2조 제1호 가목, 나목, 다목)

라. 제2조 용어의 정의 중 제2호 '원재료'에서 식품은 「건강기능식품에 관한 법률」 · 「축산물 위생관리법」에서 위임된 사항을 명시 하고, 유럽 및 코덱스(Codex) 규정을 참고하여 제조 · 가공에 직접 사용되지 않는 경우에는 원재료의 범위에서 제외함(안 제2조 제2호)

마. 제2조 용어의 정의 중 제3호 '주요원재료' 삭제함

1) 「식품위생법」제12의2 본문 중 '주요원재료'가 '원재료'로 개정됨

2) 유전자변형식품등의 표시대상이 주요원재료, 즉 많이 사용한 5가지 원재료에서 유전자변형 DNA(단백질)가 남아 있는 원재료로 확대됨에 따라 삭제

바. 제2조 용어의 정의 중 제4호 '구분유통증명서'는 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조제1항제3호의 내용과 일치하기 위하여 '선별'을 추가함(안 제2조 제3호)

사. 제2조 용어의 정의 중 제6호 '검사성적서' 및 제9조(검사기관 지정 등) 삭제함

1) 최종제품에 유전자변형 DNA(단백질)가 남아 있지 않음을 입증할 수 있는 검사성적서의 법적 근거 부재

2) '검사성적서'의 불인정에 따라 용어의 정의 및 검사기관 지정 등 관련 조항 삭제

소식

아. 제2조 용어의 정의 중 '검사불능' 신설 및 검사결과 검사불능인 식품의 표시제외 조항 명시함(안 제2조 제5호, 안 제3조 제2항 제2호)

1) 당류, 유지류 등 고도의 정제과정 등으로 유전자변형 DNA(단백질)가 전혀 남아 있지 않아 표시를 하지 않는 식품 등이 지침으로 관리

2) 최종 제품의 검사결과가 검사불능이어서 표시를 제외하여 관리하고 있는 것에 대한 법적 근거 마련 필요

3) 표시대상 여부를 명확히 하여 표시관리 업무의 효율성에 기여

자. 제2조 용어의 정의 중 제9호 '싹틔워 기른 농산물' 삭제 및 제1호 가목의 단서 수정함 (안 제2조 제1호 라목)

1) '싹틔워 기른 농산물'은 용어의 정의 이외 동 고시에서 언급되지 않아 별도 정의 불필요

2) 같은 조 제1호 라목 '유전자변형농수산물'의 단서조항에 통합하여 기술

차. 유전자변형식품등의 표시대상 확대함(안 제3조 제1항)

1) 「식품위생법」 제12조의2 개정('16. 2. 3.) 및 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의 2 신설('16. 2. 3.)

2) 유전자변형식품등의 표시대상이 주요원재료, 즉 많이 사용한 5가지 원재료에서 유전자변형 DNA(단백질)이 남아 있는 원재료로 확대

3) 소비자의 알권리 확보

카. 「수입식품안전관리 특별법 시행령」제2조에 따른 영업자 명칭 변경 및 「축산물 위생관리법 시행령」제21조에 따라 「식품위생법」으로 위임된 사항에 따른 유전자변형식품등의 표시의무자를 추가하여 반영함(안 제4조 제2호)

타. 표시방법에 대한 간결한 조문 구성을 위하여 '제5조(표시사항), 제6조(표시방법), 제7조 (세부표시기준 등)'는 '제5조(표시방법)'에 추가하여 정리하고 통합함

파. 표시의 활자크기를 10포인트에서 12포인트 이상으로 하여 소비자의 가독성 개선에 기여함(안 제5조 제2호)

하. 유전자변형식품등의 표시대상 중 유전자변형식품등을 사용하지 않은 식품등의 표시 규정을 신설함(제5조 제8호)

1) 무분별한 비유전자변형식품(Non-GMO) 표시 및 유사표시 사용

2) 비유전자변형식품(Non-GMO) 표시 등 근거 마련 필요

3) 비유전자변형식품(Non-GMO) 표시방법을 명확히 하여 소비자에게 올바른 정보 제공

거. 소비자의 오인 · 혼동을 방지하기 위하여 표시대상이 아닌 식품 등에 비유전자변형식품(Non-GMO) 표시 및 유사 표시 사용 금지함(안 제5조 제9호)

너. 제8조(표시사항의 적용특례) 제1호 내지 제2호의 유전자변형식품임을 표시하지 아니하는 경우에 해당하는 '구분유통증명서, 정부증명서'는 안 제3조 제2항 제1호로 이동하고, '검사성적서'는 삭제함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률, 축산물 위생관리법, 농수산물 품질관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

소식

1) 행정예고(2016. 4. 21. ~ 7. 20.)
2) 규제심사 : 규제심사대상(2016. 4. 18.)
3) 예비심사 : 비중요 규제(2017. 1. 23.)