# 소식 1

## 식품의약품안전처 공고 제2025-8호

## 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 일부 개정고시

### 1. 개정 이유

안전관리인증기준(HACCP) 교육훈련기관 지정 업무 현행 절차를 반영하여 규정 정비하고, 안전관리인증기준(HACCP) 인증 유효기간 연장 심사 신뢰성 제고를 위한 민원처리기한 내 불시에 현장 심사 규정을 마련하는 한편, 중요관리점 자동기록관리시스템(스마트 HACCP) 적용업소로 등록된 업소에 대해 안전관리인증기준(HACCP) 인증 유효기간 연장심사 시 가점부여 대상업종 및 스마트 HACCP 심벌표시 대상 범위를 확대하여 스마트 HACCP 제도를 활성화하고자 함

### 2. 주요 내용

가. 안전관리인증기준(HACCP) 교육훈련기관 지정 및 관리 업무 절차 규정 현행화를 통한 행정업무의 객관성, 공정성 확보(제22조의2,제22조의3, 제23조의2 신설)

1) 안전관리인증기준(HACCP) 교육훈련기관 지정 업무 절차, 지정 평가단 구성 등 현행 업무 절차를 반영하여 규정화하고

2) 안전관리인증기준(HACCP) 교육훈련기관 지정 및 관리 업무의 객관성과전문성을 확보하고, 교육훈련의 내실화를 하기 위함

나. 안전관리인증기준(HACCP) 인증 유효기간 연장 심사 신뢰성 제고를 위한 민원처리기한 내 불시에 현장 심사규정 마련(제11조제2항 신설)

1) 「행정조사기본법」제17조제1항에 따라 평가일정을 사전통지 후 해썹 인증 및 유효기간 연장(현장) 심사를 하고 있으나,

2) 연장심사 일정을 사전 통지함에 따라 안전관리인증기준(HACCP) 적용 업체가 생산 중단 등 행정조사 목적 달성이 어려우므로 「행정조사기본법」제17조제1항 단서 규정을 적용하여 민원처리기한(60일) 이내 불시에 현장 심사할 수 있도록 연장심사 방법 개선

3) 연장심사를 민원처리기한 내에 불시에 할 수 있도록 근거를 마련함으로써 안전관리인증기준(HACCP) 연장심사 신뢰성 및 실효성을 확보할 수 있을 것으로 기대

다. 중요관리점 자동 기록관리시스템(스마트 HACCP) 적용업소 가점 부여 업종 확대 등 인센티브 부여(제27조,[별표 4], [별표8] 개정)

1) 모든 중요관리점(CCP) 자동 기록관리시스템 등록업소 연장심사 시 제조업 위주의 가점 적용에서 냉장·냉동업 등으로 확대하여 인센티브 부여

2) 중요관리점 자동 기록관리시스템(스마트 HACCP) 심벌 표시 대상 범위 확대를 통해 등록 활성화를 위

한 규정 마련

라. 전문용어, 외국어 등 어려운 용어를 쉽고 자연스러운 우리말로 정비하고 규정 내 다른 행정규칙 명 현행화(제5조제6항, 제6조제4항제2호 · 제6항,제7조제2항, 제19조제2항 · 제4항제3호, 제27조, [별표 1] [별표 3] 내 규정 명칭 등)

1) HACCP → 안전관리인증기준(HACCP), 소정의 → 정해진, 제고 → 높이는데 등 어려운 용어를 쉽고 자연스러운 우리말로 정비

2) 「위생분야 종사자 등의 건강진단 규칙」→「식품분야 종사자의 건강진단 규칙」등 규정 내 다른 행정 규칙 명 현행화를 통해 행정규칙에 대한 이해도를 높임

### 3. 기타 참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인(2024. 12. 20.)

2) 행정예고(2024. 12. 31. ~ 2025. 1. 24.)

# 소식 2

## 식품의약품안전처 고시 제2025-11호

## 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

### 1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2에 따라 수행한 바나바잎 추출물 등 7종의 기능성 원료와 비타민 B6 등 2종의 영양성분을 대상으로 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 구아검/구아검가수분해물의 규격을 강화하고, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 재설정하며, 바나바잎 추출물 등 8종의 섭취 시 주의사항을 추가하는 한편 포스파티딜세린의 제조방법을 확대하고, 테아닌의 원재료를 추가하여 건강기능식품에 대한 올바른 기준과 규격을 정하고자 함

### 2. 주요 내용

가. 바나바잎 추출물 등 9종의 기능성 원료 및 영양성분의 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정(안 제 3. 1. 1-10 3), 제 3. 1. 1-14. 3), 제 3. 2. 2-4 3), 제 3. 2. 2-12 3), 제 3. 2. 2-13 3), 제 3. 2. 2-22. 3), 제 3. 2. 2-29 3), 제 3. 2. 2-33 1), 2) 및 3), 제 3. 2. 2-54. 3))

1) 「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가가 하고 있음

2) '건강기능식품 기능성 원료 재평가'의 안전성과 기능성 검토 결과를 반영하여 구아검/구아검가수분해물의 중금속 규격을 강화하고, 클로렐라, 옥타코사놀 함유 유지, 구아검/구아검가수분해물의 일일섭취량을 변경하며, 바나바잎 추출물 등 8종의 섭취 시 주의사항을 신설 또는 개정함

3) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함

나. 고시형 기능성 원료 제조기준의 확대(안 제 3. 2. 2-29 1), 제 3. 2. 2-54 1))

1) 건강기능식품 제품의 활성화를 위하여 고시형 원료의 제조기준을 추가하여 고시화 할 필요가 있음

2) 포스파티딜세린의 제조방법에 추출방법을 확대하고, 테아닌의 원재료를 추가하고 제조방법을 확대함

3) 고시형 원료 제조기준의 확대에 따른 건강기능식품 생산 및 시장 활성화를 기대함

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2024-385호, 2024. 8. 21.(2024. 8. 21. ~ 2024. 10. 21.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격 분과 심의 : 2024. 11. 15.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2024-3481호(2024. 06. 27.)

나) 식약처 자체규제심사(2024. 12. 04. ~ 12. 09., 원안의결)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2024. 12. ~ 2025. 1.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(975회, 2025. 02. 24.)