소식 1

식품의약품안전처 고시 제2019-31호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

식품의 방사성 오요드와 세슘의 기준 개정 및 국내외에서 사용되는 농약에 대한 잔류허용기준 및 시험법을 신설·개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 방사능 관리대상 식품의 기준 개정

1) 방사성 요오드의 세슘에 대한 안전관리 강화 필요
2) 요오드 기준 및 세슘 기준 개정
3) 방사능 기준을 강화하여 국·내외 식품에 대한 안전관리 강화

나. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정

1) 「농약관리법」에 신규·직권 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 이미녹타딘 등 76종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품공급

다. 일반시험법 신설

1) 농약 잔류허용기준 신설에 따라 시험법 마련 필요
2) 농산물 중 퀴녹시펜 등 4종의 시험법 신설
3) 과학적인 시험법 신설로 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 제2013-188호, 2013. 9. 26.(2013. 9. 26. ~ 2013. 11. 27.)
   나) 공고 제2019-172호, 2019. 4. 2.(2019. 4. 2. ~ 2019. 4. 22.)
2) 식품위생심의위원회
   가) 식품위생심의위원회 방사능분과 심의: 2015. 2. 3., 2019. 2. 20.
   나) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의: 2019. 4. 24.
3) 규제심사
   가) 국무조정실 규제심사 대상여부
      (1) 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2019-800호, 2019. 3. 12.)
      (2) 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-1006호, 2019. 3. 29.)
   나) 식약처 자체규제심사(2019. 3. 14 ~ 2019. 3. 15, 원안의결)
   다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2019. 3. 19.)
   라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요규제(672회, 2019. 4. 5.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2019-32호

「나트륨 함량 비교 표시 기준 및 방법」 일부 개정고시

1. 개정 이유

소비자가 식품 간 나트륨 함량을 비교하여 제품선택에 도움을 주기 위해 도입한 나트륨 함량 비교표시는 유사식품의 나트륨 함량 평균값 기준으로 비율과 구간을 표시하였으나, 표시방법이 소비자가 직관적으로 이해하기 어렵고 제품 선택에 도움을 주는데 한계가 있어 이를 개선함

2. 주요 내용

가. 나트륨 함량 비교 표시 사항을 개선함(안 제4조)

1) 나트륨 함량 비교 표준값을 기준으로 표시하는 세부분류별 비율과 함량 표시는 나트륨함량 비교 표시가 도입하려는 제품 선택시 활용하는데 한계가 있음

2) 비교 표시 항목을 비교 단위당 나트륨 함량과 소비자 인식도가 높은 나트륨의 1일 영양성분 기준치를 기준으로 구분한 세부 구간, 나트륨 함량과 유사 식품 대비 표준값을 표시하도록 함

3) 나트륨 함량에 대하여 소비자가 이해를 쉽게 할 수 있어 건강한 제품 선택에 도움

나. 나트륨 함량 비교 표시 방법을 개선함(별표2)

1) 나트륨 함량 비교 표준값을 기준으로 표시하는 도안과 방법이 복잡하고 소비자가 오인 혼동의 우려가 많으며, 제품 선택 시 비교 지표로서 활용이 부족하다는 지적이 있음

2) 소비자의 인지도가 높은 나트륨의 1일 영양성분 기준치를 8구간으로 세분하여 구간을 표시하도록 하고, 1일 영양성분 기준치를 초과하는 경우에는 경고 표시를 하도록 함

3) 소비자의 이해도를 높이고, 나트륨을 줄인 제품 개발 유도로 국민 건강 향상

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 2018. 12. 31. ~ 2019. 1. 21.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2019. 3. 11.)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2019-34호

「소 · 돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분 기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제정 · 공포(2018.3.13) 및 같은 법 시행규칙 제정 · 공포(2019.4.25)에 따른 하위규정의 위임 법률의 제명 및 조항을 개정하는 한편, 알기 쉬운 법령 만들기 등에 따라 용어를 정비하고자 함

2. 주요 내용

가. 위임법률 제명 및 조항 변경(제1조 및 제9조)

1) 기존「축산물 위생관리법 시행규칙」에서「식품 등의 표시광고에 관한 법률 시행규칙」으로 위임 받은 법률 명칭 변경

나. 용어 수정(제5조 및 제7조)

1) 법률에서 관용적으로 쓰이는 한자어 '내지' 용어를 '부터~까지의 규정'으로 수정

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2019-35호

「네덜란드산 쇠고기 수입위생요건」 제정고시

1. 제정 이유

「수입식품안전관리 특별법」제11조제2항의 규정에 근거하여 네덜란드산 쇠고기에 대한 수입위생평가 결과에 따라 네덜란드에서 우리나라로 수출하는 쇠고기에 대한 수입위생요건을 정하기 위함

2. 주요 내용

가. 한국 수출용 소고기의 수입 제한 연령 및 부위 정의(안 제2조)

1) 도축 당시 30개월령 미만의 소로부터 유래한 식육은 수입가능하나 소해면상뇌증의 위험가능성이 있는 부위인 30개월령 미만 소의 뇌, 눈, 척수, 머리뼈(다만, 아래턱은 제외), 척주(다만, 꼬리뼈, 흉추·요추의 횡돌기 및 천추의 날개는 제외), 회장원위부을 포함하는 십이지장부터 직장까지의 내장, 편도, 모든 기계적 회수육/기계적 분리육, 선진 회수육 및 분쇄육 및 쇠고기 가공품은 수입을 금지함

2) 그 외 수출국, 수출작업장 등의 용어를 정의함

나. 수출 쇠고기의 원산지 요건(안 제4조))

1) 수출 쇠고기를 생산하는 소의 원산지를 네덜란드산 또는 한국에 수입이 허용된 국가산으로 한정함

다. 수출 쇠고기의 요건 설정(안 제5조)

1) 수출 쇠고기는 수출국 정부검사관(수의사)이 생체 및 해체검사를 하여 식용에 적합하여야 함

2) 수출 쇠고기는 잔류물질, 병원성 미생물 등에 대하여는 한국의 기준 및 규격에 적합하여야 함

3) 수출 쇠고기는 위생적인 포장과 적절한 표시가 이루어지도록 함

라. 수출 쇠고기를 생산하는 작업장의 요건 설정(안 제6조)

1) 수출 작업장은 한국정부의 현지실사 또는 그 밖의 방법을 통하여 적합하다고 인정·등록된 작업장에 한정함

2) 도축장에는 정부검사관이 상주하여 도축검사 및 위생관리를 실시하도록 함

3) 수출 작업장은 원료부터 출고관리를 포함한 식품안전 관리프로그램을 운영하고 그 기록을 2년 이상 보관하도록 함

마. 소해면상뇌증의 관리(안 제7조)

1) 수출 작업장은 도축 소의 연령확인, 특정위험물질과 한국으로 수출 금지된 부위의 제거 방법 및 절차, 특정위험물질에 의한 교차오염 방지 조치 및 검증 등을 포함한 프로그램을 운영하고 수출국 정부에서는 이에 대한 이행여부를 감사하도록 함

2) 소해면상뇌증과 관련한 위험물질에 오염되지 않도록 개체의 연령 확인, 동물의도살방법을 규정하고 수출 쇠고기가 교차 오염되지 않도록 작업장 수준에서 사전 예방토록 함

3) 수출국의 관련규정을 개정하는 경우 한국에 미리 통보하도록 함

소식

바. 수출 쇠고기에서의 잔류물질 관리(안 제8조)

1) 수출 작업장은 한국 정부가 통보하는 동물용의약품, 농약, 중금속 등 잔류물질을 검사하고 한국의 잔류허용기준을 준수하며 매년 수출국의 잔류물질 검사프로그램 결과를 한국으로 제출하도록 함

2) 한국 정부가 위해가 있다고 판단한 물질에 대하여 수출 작업장이 검사 관리하도록 하여 사전에 위해를 예방하도록 함

사. 수출 쇠고기에서의 병원성 미생물 관리(안 제9조)

1) 수출 작업장에서 살모넬라, 장출혈성대장균, 장내세균총 및 호기성세균수에 대하여 정기적인 모니터링 프로그램을 운영하고, 관리하도록 함

2) 국내 관리기준과 동일하게 관리하고 수출 작업장에서 기준 초과 시 위생 상태를 개선하고 해당 기록을 관리토록 함

아. 수출 쇠고기의 이력 관리(안 제11조)

1) 수출 쇠고기는 선적 전까지 위생적으로 취급되어야 하고 내수용과 구분관리 되어야 함

자. 시험검사기관 관리(안 제12조)

1) 수출 쇠고기를 검사하는 검사기관을 수출국 인증기관으로 한정하고 해당 기관에 대한 정보를 확보하여 검사 신뢰성을 확보하고자 함

차. 위생요건 위반 시 조치사항 규정(안 제13조)

1) 수출 작업장에서 위생요건의 위반 시 수출국 정부는 수출위생증명서의 발급 중단 및 개선조치를 완료하고 한국 정부에 통보 후 수출위생증명서의 발급을 재개하도록 하여 위해 우려 수출 작업장에 대한 관리가 가능하도록 함

카. 수출위생증명서 명기 항목(안 제14조)

1) 수입제한부위, 정부검사관의 도축검사, 소해면상뇌증의 관리, 잔류물질 및 병원성 미생물 관리 등 수출제품의 위생요건 증명을 요구함

2) 제품 및 작업장 정보, 증명서 발행자 등의 정보 기입 요구하여 수출국 정부가 수출제품에 대하여 보증하도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제11조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-181호(2019. 4. 9. ~ 2019. 4. 29.)

2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인(2019. 1. 7.)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2019-36호

「덴마크산 쇠고기 수입위생요건」 제정고시

1. 제정 이유

「수입식품안전관리 특별법」제11조제2항의 규정에 근거하여 덴마크산 쇠고기에 대한 수입위생평가 결과에 따라 덴마크에서 우리나라로 수출하는 쇠고기에 대한 수입위생요건을 정하기 위함

2. 주요 내용

가. 한국 수출용 소고기의 수입 제한 연령 및 부위 정의(안 제2조)

1) 도축 당시 30개월령 미만의 소로부터 유래한 식육은 수입가능하나 소해면상뇌증의 위험가능성이 있는 부위인 30개월령 미만 소의 뇌, 눈, 척수, 머리뼈(다만, 아래턱은 제외), 척주(다만, 꼬리뼈, 흉추·요추의 횡돌기 및 천추의 날개는 제외), 회장원위부을 포함하는 십이지장부터 직장까지의 내장, 편도, 모든 기계적 회수육/기계적 분리육, 선진 회수육 및 분쇄육 및 쇠고기 가공품은 수입을 금지함

2) 그 외 수출국, 수출작업장 등의 용어를 정의함

나. 수출 쇠고기의 원산지 요건(안 제4조))

1) 수출 쇠고기를 생산하는 소의 원산지를 덴마크산 또는 한국에 수입이 허용된 국가산으로 한정함

다. 수출 쇠고기의 요건 설정(안 제5조)

1) 수출 쇠고기는 수출국 정부검사관(수의사)이 생체 및 해체검사를 하여 식용에 적합하여야 함

2) 수출 쇠고기는 잔류물질, 병원성 미생물 등에 대하여는 한국의 기준 및 규격에 적합하여야 함

3) 수출 쇠고기는 위생적인 포장과 적절한 표시가 이루어지도록 함

라. 수출 쇠고기를 생산하는 작업장의 요건 설정(안 제6조)

1) 수출 작업장은 한국정부의 현지실사 또는 그 밖의 방법을 통하여 적합하다고 인정·등록된 작업장에 한정함

2) 도축장에는 정부검사관이 상주하여 도축검사 및 위생관리를 실시하도록 함

3) 수출 작업장은 원료부터 출고관리를 포함한 식품안전 관리프로그램을 운영하고 그 기록을 2년 이상 보관하도록 함

마. 소해면상뇌증의 관리(안 제7조)

1) 수출 작업장은 도축 소의 연령확인, 특정위험물질과 한국으로 수출 금지된 부위의 제거 방법 및 절차, 특정위험물질에 의한 교차오염 방지 조치 및 검증 등을 포함한 프로그램을 운영하고 수출국 정부에서는 이에 대한 이행여부를 감사하도록 함

2) 소해면상뇌증과 관련한 위험물질에 오염되지 않도록 개체의 연령 확인, 동물의도살방법을 규정하고 수출 쇠고기가 교차 오염되지 않도록 작업장 수준에서 사전 예방토록 함

3) 수출국의 관련규정을 개정하는 경우 한국에 미리 통보하도록 함

바. 수출 쇠고기에서의 잔류물질 관리(안 제8조)

소식

1) 수출 작업장은 한국 정부가 통보하는 동물용의약품, 농약, 중금속 등 잔류물질을 검사하고 한국의 잔류허용기준을 준수하며 매년 수출국의 잔류물질 검사프로그램 결과를 한국으로 제출하도록 함
2) 한국 정부가 위해가 있다고 판단한 물질에 대하여 수출 작업장이 검사 관리하도록 하여 사전에 위해를 예방하도록 함

사. 수출 쇠고기에서의 병원성 미생물 관리(안 제9조)

1) 수출 작업장에서 살모넬라, 장출혈성대장균, 장내세균총 및 호기성세균수에 대하여 정기적인 모니터링 프로그램을 운영하고, 관리하도록 함
2) 국내 관리기준과 동일하게 관리하고 수출 작업장에서 기준 초과 시 위생 상태를 개선하고 해당 기록을 관리토록 함

아. 수출 쇠고기의 이력 관리(안 제11조)

1) 수출 쇠고기는 선적 전까지 위생적으로 취급되어야 하고 내수용과 구분관리 되어야 함

자. 시험검사기관 관리(안 제12조)

1) 수출 쇠고기를 검사하는 검사기관을 수출국 인증기관으로 한정하고 해당 기관에 대한 정보를 확보하여 검사 신뢰성을 확보하고자 함

차. 위생요건 위반 시 조치사항 규정(안 제13조)

1) 수출 작업장에서 위생요건의 위반 시 수출국 정부는 수출위생증명서의 발급 중단 및 개선조치를 완료하고 한국 정부에 통보 후 수출위생증명서의 발급을 재개하도록 하여 위해 우려 수출 작업장에 대한 관리가 가능하도록 함

카. 수출위생증명서 명기 항목(안 제14조)

1) 수입제한부위, 정부검사관의 도축검사, 소해면상뇌증의 관리, 잔류물질 및 병원성 미생물 관리 등 수출제품의 위생요건 증명을 요구함
2) 제품 및 작업장 정보, 증명서 발행자 등의 정보 기입 요구하여 수출국 정부가 수출제품에 대하여 보증하도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제11조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-182호(2019. 4. 9. ~ 2019. 4. 29.)
2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인(2018. 9. 28.)

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2019-39호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

「수입식품등 영업자 교육 및 교육기관 지정 · 운영등에 관한 규정」 중 수입식품법 개정에 따라 위임된 법적 근거를 명확하게 규정하고, 교육시행규정의 제출을 명문화 하는 등 고시 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 수입식품법의 개정에 따라 위임조항을 정비함(안 제1조, 제2조, 별지제1호, 별지제2호, 별지제8호, 별지제9호, 별지제11호 서식)

나. 교육시행규정의 제출의무를 명확히 함(안 제11조제1항)

다. 강의실 바닥면적 의무규정, 교육관리자 교수시간 등 현실과 맞지않는 부분을 수정함(안 별표)

라. 교육기관 운영평가표를 조정함(안 별지제17호)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」제22조 제7항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 본부(49개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청(52개 전부서)과 합의되었음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-123호(2019. 3. 8. ~ 2019. 3. 28.)

2) 규제심사 : 비대상 (2019-1342호, 2019. 4. 18.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2019-42호

「태국산 식용란 및 알가공품 수입위생요건」 제정고시

1. 제정 이유

「수입식품안전관리 특별법」 제11조제2항에 따라 태국에서 우리나라로 수출하는 식용란 및 알가공품에 대한 수입위생요건을 정하기 위함

2. 주요 내용

가. 원산지 요건(안 제4조)

1) 수출 식용란은 수출국에서 부화되어 사육된 조류에서 생산된 것이어야 함
2) 수출 알가공품의 원료 알은 수출국에서 부화되어 사육된 조류에서 생산되거나, 대한민국에 수출이 허용된 국가에서 생산된 것이어야 함

나. 수출 식용란의 요건 설정(안 제5조)

1) 수출 식용란은 수출국 정부로부터 GAP(농산물우수관리, Good Agricultural Practice) 인증을 받은 농장에서 생산된 것이어야 함
2) 생산농장 별로 식용란의 살모넬라에 대한 정기검사를 실시하여야 하며 검출된 농장에서 생산된 식용란은 수출에서 제외하도록 함
3) 수출 식용란은 대한민국의 관련 기준 · 규격 및 표시기준에 적합하여야 함

다. 수출 알가공품의 요건 설정(안 제6조)

1) 수출 알가공품은 대한민국의 기준 · 규격에 적합하여야 하고 적절하게 표시되어 있어야 함
2) 수출 알가공품은 유형별 열처리조건을 충족하여야 함

라. 해외작업장의 요건 설정(안 제7조)

1) 해외작업장은 대한민국 정부의 현지실사 등을 통해 등록된 작업장이이어야 함
2) 해외작업장은 HACCP(안전관리인증기준, Hazard Analysis Critical Control Point) 등 식품안전관리 프로그램을 운영하고 알가공품의 식품안전관리프로그램은 원료 알의 할란, 할란 후 냉각기준 등 위생관리기준을 포함하여야 함
3) 해외작업장은 원료부터 출고관리를 포함한 식품안전관리 프로그램을 운영하고 그 기록을 2년 이상 보관하도록 함
4) 수출 식용란 및 알가공품의 처리 · 가공에 사용되는 물은 식용에 적합하여야 하며 수출 식용란 및 알가공품은 생산부터 판매까지 이력추적이 가능하여야 함

마. 수출 식용란, 알가공품의 취급, 보관 및 운송관리(안 제8조)

1) 수출 식용란 및 알가공품의 포장용기는 수출국 및 대한민국에서 정하는 기준 및 규격에 적합하고 위생적이어야 함
2) 수출 식용란, 알가공품은 생산부터 수출까지 전 과정에서 위생적으로 취급 · 운송되어야 함

바. 수출국의 위생관리(안 제9조)

1) 수출국 정부는 해외작업장에 대해 연 1회 이상 정

소식

기 위생점검을 실시하여야 하며 그 결과를 2년 이상 유지 · 보관하여야 함

2) 해외작업장이 위생요건을 위반한 경우 수출위생증명서의 발급 중단, 개선조치를 실시하고 우리 측에 통보 후 수출위생증명서의 발급을 재개하도록 하여 위해 우려 해외작업장에 대한 관리가 가능하도록 함

사. 수출위생증명서 명기 항목(안 제10조)

1) 원산지 요건, 수출 식용란의 살모넬라 요건, 수출 알가공품의 열처리 조건 등 수출제품에 대한 위생요건 증명을 요구함

2) 제품 및 작업장 정보, 증명서 발행자 등의 정보 기입을 요구하여 수출국 정부가 수출 제품에 대해 보증하도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제11조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-210호(2019. 4. 26. ~ 2019. 5. 16.)

2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(2019-1073호, 2019. 4. 12.)

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2019-44호

「식품 및 축산물 표시 · 광고 인증 · 보증 기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」 폐지고시

1. 폐지 이유

「식품 및 축산물 표시 · 광고 인증 · 보증 기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」고시가 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」의 제정(법률 제15483호, 2018. 3. 13. 제정, 2019. 3. 14 시행)으로 같은 법 및 같은 법 시행규칙에 따라 식품등에 표시를 하거나 식품등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증하도록 함에 따라 동 고시를 폐지하고자 함

2. 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제13조제2항 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항제6호라목 「축산물 위생관리법」제32조제2항 및 같은 법 시행규칙 제52조제1항제8호라목

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 2019. 4. 11. ~ 2019. 4. 18

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인 (2019. 2. 19.)

소식 9

식품의약품안전처 고시 제2019-45호

「건강기능식품의 표시기준」 일부개정 고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 공포(2018.3.13.) 및 같은 법 시행규칙의 제정 추진에 따라 「건강기능식품의 표시기준」 내용 중 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」으로 상향 입법된 일부 규정을 삭제하고 관련 법령을 명시하기 위함

2. 주요 내용

가. 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」시행에 따른 근거 법령 및 용어변경(안 제1조, 제4조, 제6조)

1) 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 시행에 따라 「건강기능식품의 표시기준」의 근거가 되는 법령을 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조에서 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제4조, 제5조 및 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」 제5조제3항 및 제6조제4항으로 함

2) 법률에서 관용적으로 쓰이는 한자어를 알기쉬운 법률 용어로 수정

나. 「수입식품안전관리 특별법」제18조에 따른 주문자상표부착방식위탁생산(OEM) 건강기능식품에 대한 표시 규정 신설(안 제5조제1호바목)

다. 상향 입법된 규정 삭제(현행 제5조제1호 가목, 나목, 다목, 제6조제11호 라목, 사목, 차목, 카목, 파목, 거목, 제8조제1호, 제5호 삭제)

1) '알레르기' 등 주의 문구 규정 일부 삭제

2) 수출 건강기능식품 및 자사제조용 · 원료용 건강기능식품에 대한 적용특례 규정 삭제

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 2019. 4. 11 ~ 2019. 4. 18

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인(2019. 2. 19.)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2019-48호

「특별위생관리식품의 수입위생요건 등에 관한 고시」 제정고시

1. 개정 이유

「수입식품안전관리 특별법」시행령 제1조의2제2항에서 위임한 특별위생관리식품의 구체적인 범위(대상)에 관한 사항과 같은 법 시행규칙 제10조의2제2항 별표 5에서 위임한 수입허용국가 및 수입위생요건 등을 규정하기 위함.

2. 주요 내용

가. 특별위생관리식품의 대상(구체적인 범위) 신설(안 제3조)

1) 냉동식용어류머리, 냉동식용어류머리 가식부, 냉동식용어류내장, 냉동식용연체류내장 품목을 대상으로 정함

2) 해당 품목별로 어종을 구체적으로 정함

나. 수입 허용된 국가 및 품목 규정 마련(안 제4조)

1) 수입 허용된 특별위생관리식품의 수출국 및 품목 목록을 마련함

다. 수입위생평가 세부절차 마련(안 제5조)

1) 수입위생평가 절차 개시 후 수출국 정부에서 대한민국 정부의 설문서에 대한 답변서를 제출한 순서에 따라 수입위생평가를 실시함

2) 수출국 정부의 답변자료 제출이 대한민국 정부의 설문서 송부 후 1년 이상 제출하지 않은 경우 수입위생평가를 중단 할 수 있음

라. 수입위생요건 신설(안 제6조)

1) 특별위생관리식품의 처리형태, 대한민국의 위생관련 규정에서 정하고 있는 기준 및 규격에 적합하게 생산 · 제조 · 가공되어야 함(안 제1호~제3호)

2) 특별위생관리식품 해외제조업소는 수출국 정부에 의해 관리되고 등록된 해외제조업소로 식품안전관리시스템을 운영하여야 하여야 함(안 제4호~제5호)

3) 특별위생관리식품 해외제조업소는 부적합된 특별위생관리식품에 대한 처리기준과 회수 절차 및 방법 등의 규정을 운영하여야 함(안 제6호)

마. 수출국 정부의 위생증명서 발급 규정 마련(안 제7조)

1) 수출국 정부가 특별위생관리식품을 제6조 수입위생요건에 적합하도록 생산 · 처리된 것에 대한 정보를 확인하여 증명하도록 함

바. 수출국 정부의 통보의무 규정 마련(안 제8조)

1) 수출국 정부는 특별위생관리식품에 대하여 수출국 또는 그 외 장소에서 위해사항이 발생한 경우 한국 정부에 통보 하여야 함

사. 특별위생관리식품의 해외제조업소 관리 규정 마련(안 제9조)

1) 수입위생평가를 통하여 적합한 수출국 정부가 특별위생관리식품 해외제조업소 위생점검 등을 실시하고, 대한민국 수출 해외제조업소로 승인한 목록을 대한민국 정부에 통보하도록 하고자 함

아. 특별위생관리식품의 현지실사 규정 마련(안 제10조)

1) 식약처장은 특별위생관리식품의 수입위생요건 위

소식

반 및 수출국 정부의 통보사항에 대한 확인이 필요한 경우 현지실사를 실시 할 수 있으며, 실사 시 수출국 정부 및 해외제조업소에 대하여 위생관리와 관련한 관계자 면담 및 자료열람을 할 수 있도록 규정 함

자. 특별위생관리식품의 수입허용 시 자문 규정 마련(안 제11조)

1) 식약처장은 수입위생평가와 관련하여 관련부처, 관련전문가, 이해당사자 등에게 자문 및 의견을 요청할 수 있고, 이 경우 자문비용과 여비 등을 지급할 수 있도록 규정 함

차. 수출국 정부의 위생관련 검사기관 관리 규정 마련(안 제12조)

1) 수출국 정부가 특별관리위생식품의 위생관련 시험·검사하는 기관에 대해 검사능력을 관리하도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제10조의2, 같은법 시행령 제1조의2 및 시행규칙 제10조의2

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-144호(2019. 3. 22. ~ 2019. 4. 15.)

2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(2019. 6. 5.)

소식 11

식품의약품안전처 고시 제2019-49호

「식품 등 이력추적관리기준」 일부 개정고시 알림

「식품위생법」제49조제2항, 「축산물 위생관리법」제31조의4제5항, 「건강기능식품에 관한 법률」제22조의2제2항 및 「수입식품안전관리특별법」제23조제2항에 따른 「식품 등 이력추적관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-37호, 2017.05.10)을 개정합니다.

1. 주요 내용

가. 관계법령 : 식품이력추적관리 등록 및 조사 평가시 식품안전정보원의 현장조사 대상 확대

나. 식품이력추적관리 조사평가 기준을 품목에서 업체로 변경

다. 수출 품목의 식품이력추적관리 등록 의무사항 면제

라. 최근 법령 개정사항 반영 등

소식 12

식품의약품안전처 고시 제2019-51호

「보고 대상 이물의 범위와 조사 · 절차 등에 관한 규정」 일부 개정고시 알림

식품의약품안전처 고시 제2019-51호

「식품위생법」 제46조 및 같은 법 시행규칙 제60조에 따른 「보고 대상 이물의 범위와 조사 절차 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-4호, 2018.1.10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

1. 개정 이유

「축산물 위생관리법」이 개정(법률 제15946호, '18.12.11. 공포, '19.6.12. 시행) 됨에 따라 축산물 영업자가 보고해야 하는 이물 및 보고방법 등 법령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하고, 영업자가 보고 또는 소비자가 신고한 이물에 대한 원인조사 방법 · 절차를 명확히 규정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 적용 대상에 축산물을 반영(안 제1조부터 제7조까지)

1) 축산물 영업자가 이물 발견 사실을 식품의약품안전처장 등에게 보고 하도록 「축산물 위생관리법」이 개정(법률 제15946호, '18.12.11. 공포, '19.6.12. 시행)됨에 따라 축산물 분야 보고대상 이물의 범위, 보고대상 영업자 등에 관련조항 등을 추가하여 반영

나. 이물 발견 사실 통보 방법 마련(안 제5조, 안 별지 제2호 서식)

1) 「식품위생법」개정(법률 제16296호, '19.1.15. 공포, '19.7.16. 시행)에 따라 배달앱 통신판매중개업자가 소비자로부터 접수받은 이물 발견 신고내용에 대해 식품의약품안전처장에게 통보하는 방법을 정함

다. 보고 대상 이물의 합리적 개선(안 제3조, 제4조)

1) 보고 대상 이물에 '살아있는 곤충'을 포함하되, 혼입 가능성을 고려하여 식품소분업자, 수입식품등 수입 · 판매업자는 보고하도록 함

라. 이물조사 평가 절차 구체화(안 제7조)

1) 영업자 또는 소비자가 이물 조사결과에 대한 이의가 있어 재조사를 요청하는 경우 조사결과 평가, 재조사 실시 및 통보 방법 등 이물 조사 평가 절차를 구체적으로 명시

마. 이물 혼입 원인조사 방법 및 절차 명확화(안 별표2)

1) 이물 혼입 원인조사에 대한 절차를 명확히 하기 위해 유통 · 소비단계 조사 방법과 절차를 추가

소식 13

식품의약품안전처 고시 제2019-56호

식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준 일부개정고시

1. 개정 이유

「수입식품안전관리 특별법」(법률 제 15482호, 2018.3.13.)의 개정 사항을 반영하고, 건강기능식품의 유통기한 설정실험 생략을 위한 유사제품 비교 항목을 명확히 하며, 식품첨가물과 건강기능식품의 유사제품 비교 가능한 제품을 신제품에서 기존제품까지 확대하는 등 그간 제도 운영에 따른 일부 미비점을 개선 · 보완하고자 함

2. 주요 내용

가. 관련 법 개정사항 반영(안 제1조)

1) 「수입식품안전관리 특별법」(법률 제 15482호, 2018.3.13.) 유통기한 설정 사유서 보고에 관한 조항이 제20조제4항에서 제20조제9항으로 개정되어 이를 반영

나. 실험지표 자율선정, 유사제품 비교대상 확대 등 영업자 규제사항 개선(안 제6조 ②, 제8조, 제12조제2호가목 및 제12조제4호가목)

1) 유통기한 설정 실험 시 실험지표를 영업자가 효율적으로 선정할 수 있도록 하고 국제적으로 통용되는 실험방법을 사용 가능하도록 개선

2) 식품첨가물과 건강기능식품의 유사제품 비교를 통해 유통기한 설정이 가능한 제품을 신제품에서 기존제품까지 확대

다. 유사제품 비교 항목 명확화 등 영업자의 혼란방지(안 제12조제2호가목 1) 및 2))

1) 건강기능식품의 유통기한 설정실험 생략을 위한 유사제품 비교 항목에 '영양성분'을 추가하고 '성상'을 '제품의 형태'로 명확화

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법 시행규칙」 제45조제1항제3호, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제9항, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제8조제1항제1호, 「축산물위생관리법 시행규칙」 제37조제1항제3호

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제2019-227호, 2019. 4. 30. (2019. 4. 30. ~ 2019. 5. 20.)

2) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의: 2019. 6. 24

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-1299호, 2019. 4. 17.)

소식 14

식품의약품안전처 고시 제2019-57호

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

도시락에 포함되는 밥을 용기에 담기전 냉장의 온도로 냉각하는 경우, 밥이 덩어리져 도시락 용기에 담는 작업이 어려워지므로 밥은 냉장온도이하로 냉각하지 아니하고 용기에 담을 수 있도록 도시락의 제조 · 가공기준을 합리적으로 개정하고자 함

다양한 식품의 개발 · 생산에 따라 제품의 특성을 반영할 수 있도록 건조한 가공두부의 보존 · 유통온도을 합리적으로 개선하고, 분쇄육과 분쇄가공육제품의 냉장 보존 · 유통 온도기준을 강화하여 식중독 안전관리를 강화하고자 함

국제 공인기구에서 식용 근거가 확인된 수산물(6종) 및 미생물 2종을 식품원료 목록에 추가하고, 안전성에 우려가 있는 벨벳빈의 열매를 식품원료 목록에서 삭제하고자 함

국내외에서 사용되는 식품원료(가는잎미선콩) 중 사용조건 및 기준이 명시된 포몹신과 루핀 알칼로이드의 분석법을 확립하여 검사의 신뢰성을 확보하고자 함

미생물 시험법을 현장에서 적용이 용이하도록 개선하고, 국제적으로 공인된 분자생물학적 시험법을 도입하여 장염비브리오, 리스테리아 모노사이토제네스의 신속한 검출이 가능하도록 하며, 클로스트리디움 퍼프린젠스의 집락 산출 시, 평균 집락수를 계수하도록 명확히 하고자 함

사카린나트륨 시험법 중 시료추출방법 및 미생물 정량시험 중 확인시험 적용대상 개선, 말토올리고당 시험법 중 표준물질 추가와 기기분석 조건 변경, 비타민B1 시험법 중 효소정제과정과 효소반응조건 및 마비성 패독 시험방법 중 분석원리와 계산식을 개선하여 검사의 효율성과 정확성을 확보하고자 함

사료, 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 잔류되는 농약성분의 잔류허용기준 및 시험법을 신설하여 축 · 수산물의 안전관리기반을 마련하고, 떡류에 대한 사카린나트륨 및 소스류에 대한 타르색소 규격에 식품첨가물의 기준규격 개정사항을 반영하고자 함

2. 주요 내용

가. 도시락의 제조 · 가공기준 개정[안 제2. 2. 26)]

1) 밥을 용기에 담기전 냉장의 온도로 냉각하는 경우, 밥이 덩어리져 도시락 용기에 담는 작업이 어려워지므로 밥의 냉각온도 개선 필요
2) 밥은 냉장온도이하로 냉각하지 아니하고 용기에 담을 수 있도록 제조 · 가공기준 개정
3) 밥의 특성을 고려한 합리적인 제조 · 가공기준 개선으로 현장애로 사항을 해소하고 간정 간편식 시장의 활성화에 기여

나. 보존 및 유통기준 개정[안 제2. 4. 7) ③ 및 제2. 4. 10)]

1) 제품의 특성을 반영한 보존 · 유통온도 기준 개정 필요12
2) 가공두부 중 건조제품에 대하여 실온보관이 가능하도록 단서조항 추가
3) 분쇄육, 분쇄가공육제품의 냉장 보존 및 유통온도

소식

를 −2~5℃로 개정

4) 보존 및 유통기준이 적용되는 대상 중 제품의 특성을 반영한 온도기준 설정으로 현장의 애로사항 해소 및 식중독 안전관리 강화

다. 수산물의 규격 중 식용복어 명칭 및 학명 명확화[안 제2. 3. (2) ③]

1) 식용 가능 복어 21종 중 8종(검자주복, 금밀복, 흰밀복, 검은밀복, 삼채복, 브리커가시복, 쥐복, 노란거북복)에 대한 명칭 수정

2) 현재 사용되지 않는 학명(Fugu 속, Liosaccus 속) 13종 삭제

3) 외국에서는 국내와 다른 학명으로 사용되어 복어 식용가능 여부에 혼선을 야기하는 5종 복어에 대해 외국에서 사용되는 식용복어의 학명을 추가하여 병기(복섬, 흰점복, 흰밀복, 검은밀복, 강담복)

4) 식용가능한 복어 판단에 대한 해석상의 혼란 방지

라. 식품원료 목록 개정 등[안 제1. 3. 28), 제5. 12. 12–13) (2), 제5. 14. 14–5 3) (1), 별표 1 및 별표 2]

1) 식품에 사용할 수 있는 원료 범위 및 명칭 등을 명확히하고, 식용근거가 확인된 원료에 대한 식품원료 목록 등재 필요

2) '식품에 사용할 수 없는 원료'에 한시적 기준 · 규격에서 전환된 원료가 포함되지 않도록 정의 개정

3) 섭취에 따른 부작용 사례 및 위해정보가 보고된 벨벳빈의 열매를 식품원료 목록에서 삭제

4) 유럽가자미(Pleuronectes platessa) 등 수산물 6종을 [별표 1] 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

5) 생강나무의 꽃, 오크칩(바), 미생물 2종(Penicillium nalgiovense, Gluconobacter oxydans)을 [별표 2] 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료의 목록에 추가

6) 오크칩(바)를 [별표 2] 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료의 목록에 추가하고, 식초와 과실주의 제조 · 가공기준에서 삭제

7) 식품에 사용가능한 원료의 품목 정비로 국민에게 안전한 식품을 공급하고, 다양한 제품 개발 등 식품산업 활성화에 기여

마. 축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 6 중 (92) 카탑, (98) 티오사이클람 및 (99) 에톡시퀸]

1) 축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준 중 잔류물의 정의 및 잔류허용기준이 동일한물질의 통합 관리 및 「사료관리법」에 의해 사용이 허가된 농약을 사용한 사료 및 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 잔류되는 농약성분의 잔류관리를 위한 잔류허용기준 신설 필요

2) 카탑 및 티오사이클람 개별 잔류허용기준을 '카탑/티오사이클람' 으로 통합

3) 사료를 통해 잔류될 가능성이 있는 수산물 중 에톡시퀸의 잔류허용기준 신설

4) 기준 · 적용의 혼선을 방지하고 합리적인 기준 · 규격 관리로 식품안전관리 제고 및 축 · 수산물 중 농약 성분의 잔류허용기준을 과학적인 근거에 의해 신설함으로써 국민에게 안전한 식품 공급

바. 일반시험법 개정 등[안 제7. 3. 11), 제8. 2. 2.2 2.2.1

소식

2.2.1.1 나. 2) 나), 제8. 2. 2.2 2.2.2 2.2.2.2 나, 제8. 3. 3.2 3.2.1, 제8 3. 3.2, 3.2.2, 제8. 4. 4.1 4.1.2 나, 제8. 4. 4.4 4.4.1 26), 제8. 4. 4.4 4.4.1 39), 제8. 4. 4.4 4.4.1 74), 제8. 4. 4.4 4.4.1 83), 제8. 4. 4.4 4.4.1 89), 제8. 4. 4.4 4.4.1 100), 제8. 4. 4.5 4.5.1 가. 4), 제8. 4. 4.7 4.7.1 가. 3), 제8. 4. 4.7 4.7.1 나, 제8. 4. 4.8 4.8.2 가. 1), 제8. 4. 4.8 4.8.2 가. 3) 가), 제8. 4. 4.14 4.14.2 다, 제8. 4. 4.15 나, 제8. 4. 4.26 다, 제8. 6. 6.2 6.2.1 마, 제8. 7. 7.3 7.3.2.29, 제8. 8. 8.3 8.3.9, 제8. 8. 8.3 8.3.26, 제8. 8. 8.3 8.3.41, 제8. 9. 9.8. 9.8.2, 제8. 11. 11.1 및 제8. 11. 11.3]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하고, 기준 신설 및 개정에 따른 시험법 마련 필요
2) 미생물 검사를 위한 시료채취 시 검체채취결정표를 따르지 않아도 되는 대상 명확화
3) 비타민 B1 및 말토올리고당 및 시험법 개정
4) 사카린나트륨의 액체크로마토그래프 분석시 물로 추출하여 시험할 수 있도록 시험법 개선 및 용어 개정
5) 위생지표균 정량시험 시, 추정시험에서 계수된 집락수가 규격 이하인 경우 확인시험을 생략할 수 있도록 시험법 개선
6) 국제적으로 공인된 선택배지 추가 및 식육의 세균수 재료 채취 용량과 원유 · 식육 · 식용란 시험법상 채취용량이 상이한 부분 통일
7) 대장균군 완전시험시, 추정시험 반복확인 부분 삭제 및 배양기 교정 시 배양온도 편차 허용 범위 확대
8) 클로스트리디움 퍼프린젠스 정량시험 시, 평균 집락수를 계수하도록 문구 명확화
9) 장염비브리오 및 리스테리아 모노사이토제네스에 국제적으로 공인된 분자생물학적 시험법 도입
10) 축 · 수산물의 잔류물질 안전관리를 위한 축 · 수산물 잔류물질 잔류허용기준 신설에 따라 관련 시험법 신설
11) 최신 분석기술을 이용한 잔류동물용의약품 시험법 개선
12) 마비성 패독 시험법의 정확성 및 효율성 개선
13) 식품원료 중 사용조건 및 기준이 명시된 포몹신(Phomopsins 5ug/kg이하)과 루핀알칼로이드(Lupin alkaloids 200mg/kg이하)의 시험법 신설
14) 과학적인 시험법 개정으로 검사 신뢰도를 제고함으로서 국민에게 안전한 식품 공급

사. 「식품위생법」 등 타법령 개정사항 반영[안 제2. 1. 1) (8), 제5. 1. 5) ~ 6) 및 제5. 12. 12-2 5) (4)]

1) 「식품위생법」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정사항 반영 필요
2) 원료등의 구비요건 중 유전자변형식품에 대한 「식품위생법」의 개정내용 반영
3) 떡류에 대한 사카린나트륨 불검출 규격 삭제
4) 소스류에 대한 타르색소의 식품첨가물의 기준 · 규격 개정사항 반영
5) 기준 · 규격 적용에 따른 혼란을 방지하므로써 식품안전관리의 신뢰도 제고

아. 식품의약품안전처 고시 제2018-98호 부칙 개정[고시 제2018-98호 부칙]

소식

1) 특수용도식품 이외에 식품을 영 · 유아용으로 제조 · 판매할 수 있도록 '제3. 영 · 유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격'의 시행일 조정 필요

2) 식품제조 · 가공업자, 축산물가공업 영업자 또는 수입업자가 식약처 고시 제2018-98호로 개정된 영 · 유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격을 미리 적용받길 원할 경우에 한하여 개정된 사항을 미리 적용받을 수 있도록 부칙을 개정

3) 영 · 유아 특성에 맞는 안전한 식품이 유통되어 식품산업 활성화 및 소비자의 안심 보장

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2018-487호, 2018. 11. 29.(2019. 11. 29. ~ 2019. 1. 30.)

나) 공고 제2019-171호, 2019. 4. 2.(2019. 4. 2. ~ 2018. 6. 3.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 6. 18.

나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 6. 18.

다) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 2019. 6. 19.

라) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의 : 2019. 2. 21, 2019. 6. 24.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부

(1) 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2018-3847호, 2018. 11. 28.)

(2) 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2019-1005호, 2019. 4. 1.)

나) 식약처 자체규제심사(2019. 4. 4. ~ 2019. 4. 5, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2019. 4. 10.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요규제(682회, 2019. 6. 14.)

소식 15

식품의약품안전처 고시 제2019-60호

수입식품등 모니터요원 운영에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

「수입식품안전관리 특별법」에서 일반인들이 이해하기 쉽도록 모니터라는 용어가 정보수집으로 변경됨에 따라 하위 고시에서도 용어를 정보수집으로 변경 · 개정하려는 것임

2. 주요 내용

정보수집으로 용어 변경(안 제1조부터 제3조, 제6조부터 제7조, 제9조, 제11조, 별표 1, 별지 제4호서식)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」제39조제3항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-304호 (2019. 6. 18. ~ 2019. 7. 9.)

2) 규제심사 : 규제심사 비대상

소식 16

식품의약품안전처 고시 제2019-65호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

과일 등 유기산을 다량 함유한 원료를 활용하여 소비자 기호에 따른 다양한 제품 개발이 가능하도록 탁주, 약주, 청주의 총산 규격을 삭제하고「주세법」과 조화를 이루도록 주류의 유형 정의와 분류체계를 개선하여 주류 산업 활성화에 기여하고자 함

영 · 유아용 액상제품은 멸균제품으로 생산하는 경우, 과도한 열처리로 영양소가 파괴되고 레토르트 또는 통조림 형태로만 제조하여야 하는 제약이 있어 다양한 식품을 섭취하는 유아용 제품은 살균제품으로도 제조가 가능하도록 제조 · 가공기준을 합리적으로 개정하고자 함

2. 주요 내용

가. 탁주 등의 총산 규격 삭제 및 주류 분류체계 정비[안 제5. 14. 및 제8. 6.7.1.1]

1) 총산 규격으로 인해 과일 등 유기산을 함유한 원료를 사용하는 경우 신맛 조절에 제약이 발생

2) 탁주, 약주, 청주의 총산 규격을 삭제

3) 소비자 기호를 고려한 다양한 관능의 제품 출시로 주류 시장 활성화

4)「주세법」과 조화를 이루고 주류의 특성을 쉽게 파악할 수 있도록 주류의 유형 정의와 분류체계를 정비

나. 영 · 유아용 식품의 제조 · 가공기준 개선[안 고시 제2018-98호 제3. 2. (2) 및 제5. 10. 10-4 3) (2)]

1) 영 · 유아용 액상제품은 멸균제품으로 생산하는 경우, 과도한 열처리로 영양소가 파괴되고 레토르트 또는 통조림 형태로만 제조가 가능하여 개선 필요

2) 유아용 식품은 살균제품으로도 제조가 가능하도록 하고, 영아용 제품에 한해 멸균제품으로 제조하도록 기준 · 규격 개정

3) 섭취대상의 특성에 맞는 기준 · 규격 관리로 국민에게 다양하고 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 : 공고 제2019-225호, 2019. 4. 30. (2019. 4. 30. ~ 2019. 7. 1.)

2) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 7. 16. ~ 2019. 7. 18

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2019-1301호)

소식 17

식품의약품안전처 고시 제2019-63호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정 고시

1. 개정 이유

천연향료의 제조방법에 발효, 효소처리를 추가하기 위하여 정의를 개정하며, 국제적으로 사용하고 있는 합성향료 물질 114종을 신규지정하고, 소브산을 마요네즈에 사용할 수 있도록 허용 및 금박을 외부 장식 등의 용도로 사용하는 대상 식품 확대하기 위하여 사용기준을 개선하며, 아황산염류 6 품목의 사용기준 명확화를 위한 문구 추가 및 자당지방산에스테르의 이명 등을 추가하여 정의와 일치하고자「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. "자당지방산에스테르"의 이명 및 INS 번호 추가

1) 국제식품규격위원회(CODEX)의 식품첨가물 기준과 일치 필요

2) "자당지방산에스테르"의 정의에서 기 허용된 자당초산이소낙산에스테르에 대한 이명 및 INS 번호 추가(안 Ⅱ. 4. 가. 자당지방산에스테르)

3) 국제기준과의 조화 및 민원 발생 해소

나. 천연향료 제조방법 확대

1) 추출, 증류 이외의 발효, 효소처리 방법을 활용한 천연향료가 제조 가능하도록 개선 필요

2) 천연향료 제조에 발효, 효소처리 방법을 사용할 수 있도록 천연향료 정의 개정(II. 4. 가. 천연향료)

3) 다양한 천연향료 제조로 업계 애로사항 해결

다. 합성향료 물질 추가

1) 안전성이 확인되어 국제적으로 허용된 합성향료 물질을 사용할 수 있도록 추가 지정 필요

2) 합성향료 물질 114종 추가 지정(II. 4. 가. 합성향료 A119, A120, A121, A122, A123, A124, A125, A126, A127, A128, A129, A130, A131, A132, B141, B142, B143, C099, C100, C101, C102, D278, D279, D280, D281, D282, D283, D284, D285, D286, D287, E227, E228, E229, E230, E231, E232, E233, E234, E235, E236, E237, F038, F039, G032, G033, G034, H253, H254, H255, H256, H257, H258, H259, I173, I174, I175, I176, L030, M509, M510, M511, M512, M513, M514, M515, M516, M517, M518, M519, M520, M521, M522, M523, M524, M525, M526, M527, M528, M529, M530, M531, M532, M533, M534, M535, M536, M537, M538, M539, N066, N067, N068, O084, O085, O086, O087, O088, P230, P231, P232, P233, P234, P235, P236, P237, P238, P239, P240, T126, T127, T128, T129, U023)

3) 국제적으로 사용 중인 합성향료 인정으로 다양한 식품 제조에 기여

라. "금박" 등 10품목에 대한 사용기준 개정

1) 식품첨가물의 사용대상 식품 확대 등을 위한 사용

소식

기준 개선 필요

2) “금박”을 표면장식 또는 토핑으로 사용할 수 있는 대상 식품 확대(II. 5. 가. 금박)

3) 마요네즈에 “소브산 및 소브산염” 사용 가능하도록 사용기준 설정(II. 5. 가. 소브산, 소브산칼륨, 소브산칼슘)

4) “메타중아황산나트륨” 등 아황산염류 6품목의 사용기준 명확화를 위한 문구 추가(Ⅱ. 5. 가. 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨, 무수아황산, 산성아황산나트륨, 아황산나트륨, 차아황산나트륨)

5) 식품첨가물 사용가능 식품 확대로 다양한 식품 제조

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제2조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-222호, 2019. 4. 30.(2019. 4. 30. ~ 2019. 6. 29)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 5. 27.) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2019. 7. 17.) : 원안의결

소식 18

식품의약품안전처 고시 제2019-67호

「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제정고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」(법률 제15483호, 2018.3.13.) 및 같은 법 시행규칙(총리령 제1535호, 2019.4.25.) 제9조에서 위임한 실증자료 요건, 실증방법 등 구체적인 사항을 정함으로써 표시 · 광고 실증을 적정하게 수행하고 부당한 표시 · 광고로부터 소비자를 보호하기 위함

2. 주요 내용

가. 실증자료의 일반적인 요건(제3조)

1) 식품등 표시 · 광고의 내용과 실증자료와의 연관성을 제시함으로써 식품등을 표시 · 광고하는 자가 적정한 표시 · 광고를 할 수 있도록 유도할 필요가 있음
2) 식품등을 표시 · 광고하는 자가 자기가 행한 표시 · 광고에 대해 실증하려는 경우 그 실증 내용이 직접적으로 표시 · 광고와 관련이 있도록 함
3) 식품등 표시 · 광고 실증 운영의 객관성과 효율성을 제고하고 소비자 보호에 기여할 것으로 기대됨

나. 시험결과의 요건(제4조)

1) 식품등 표시 · 광고를 시험자료로 실증할 경우 이에 인적 · 물적 요건 및 시험검사방법 등 기본사항을 정할 필요가 있음
2) 식품등 표시 · 광고 실증을 하는 경우 신뢰성 있는 시험기관에서 객관적인 방법으로 실증방법을 수행하도록 함
3) 시험자료의 요건을 구체적으로 정하여 시험자료의 객관성과 신뢰성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨

다. 조사결과의 요건(제5조)

1) 식품등 표시 · 광고를 조사결과로 실증할 경우 합리적인 근거로 인정될 수 있는 자료의 요건을 규정할 필요가 있음
2) 조사기관은 독립적이고 조사능력이 있는 조사기관에서 하여야 하고, 조사절차와 방법 등이 적정하고 공정하도록 함
3) 조사결과의 요건을 구체적으로 정하여 실증자료의 객관성과 신뢰성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨

라. 전문가 견해의 요건(제6조)

1) 식품등 표시 · 광고를 전문가의 견해로 실증할 경우 합리적인 근거로 인정될 수 있는 자료의 요건을 규정할 필요가 있음
2) 전문가 견해는 당해 분야의 전문 지식에 기초하여야 하고, 절차 등이 공식적이고 객관적이어야 함
3) 전문가 견해의 요건을 구체적으로 정하여 실증자료의 객관성과 신뢰성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」제9조제1항부터 제7항까지 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항부터 제4항까지

소식

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타
1) 행정예고 : 공고 제2019-193호(2019. 4. 15. ~ 2019. 5. 7.)
2) 규제심사 : 규제심사대상 비대상

정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)