소식 1

식품의약품안전처 고시 제2023-14호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2에 따라 2021년에 수행한 엽록소 함유 식물 등 7종의 기능성 원료를 대상으로 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 스피루리나, 프로폴리스추출물의 중금속 규격을 강화하고 스피루리나의 피부건강 기능성 내용을 삭제하는 한편, 스피루리나 등 3종의 일일섭취량과 엽록소 함유 식물 등 7종의 섭취 시 주의사항을 개정하고 콜레우스포스콜리 추출물을 기능성 원료로 신설 및 마늘의 혈압조절 기능성을 추가하여 건강기능식품에 대한 올바른 기준과 규격을 정하고자 함.

2. 주요 내용

가. 스피루리나 등 7종의 기능성 원료 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정(안 제 3. 2. 2-3 3), 제 3. 2. 2-5. 2) 및 3), 제 3. 2. 2-8. 2) 및 3), 제 3. 2. 2-17. 3), 제 3. 2. 2-44. 3), 제 3. 2. 2-45. 3), 제 3. 2. 2-52. 3))

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

2) 2021년에 수행한 '건강기능식품의 기능성과 안전성 재평가 결과'를 반영하여 스피루리나, 프로폴리스추출물의 중금속 규격을 강화하고, 스피루리나의 피부건강 기능성 내용을 삭제하며, 스피루리나, 프로폴리스추출물, 차전자피식이섬유 등 7종의 섭취 시 주의사항을 개정함.

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

나. 고시형 기능성 원료의 확대(안 제 3. 2. 2-60. 3), 제 3. 2. 2-69, 제 4. 3. 3-80)

1) 건강기능식품 제품의 활성화를 위하여 고시형 원료의 기능성 내용을 추가하고 개별 인정 받은 기능성 원료를 고시화 할 필요가 있음.

2) 마늘의 기능성 내용(혈압조절에 도움을 줄 수 있음)을 추가하고, 고시전환 조건을 충족하는 개별 인정형 기능성 원료인 콜레우스포스콜리 추출물을 고시형 기능성 원료로 등재하며, 이에 따른 시험법을 신설함.

3) 고시형 원료의 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(공고 제2022-372호, 2022. 8. 16.(2022. 8. 16. ~ 2022. 10. 17.))

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료, 성분 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2022. 11. 15.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2022-2763호(2022. 07. 08.)

나) 식약처 자체규제심사
(2022. 12. 21. ~ 12. 22., 원안의결)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음
(2022. 12. 22. ~ 2023. 1. 3.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 :
비중요 규제(870회, 2023. 1. 20.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2023-26호

「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 일부 개정고시

1. 개정이유안전관리인증기준(HACCP) 평가 시 건강기능식품 이력추적관리등록업소에도 회수프로그램 운영·관리를 인정하는 인센티브를 부여하고, 「건강기능식품에 관한 법률」제 22조에 따른 우수건강기능식품제조기준(GMP) 평가 결과를 고려하여 평가할 수 있는 근거를 마련하여 행정의 일관성을 확보하려는 것임, 소규모 업소 등의 인증 및 사후관리 평가기준에 안전관리인증기준(HACCP) 일부 기본원칙을 추가하여 합리적으로 개선하고, 안전관리인증기준(HACCP)평가표 인증평가 기준 정비를 통해 인증업무 효율화를 도모하고자 함, 「축산물위생관리법」에 따라 시설특례를 적용하고 있는 소수 축종(염소·토끼 등) 및 차량을 이용한 도축업에 대한 평가표 신설 등을 통해 현행 규정상 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 안전관리인증기준(HACCP) 평가 시 '건강기능식품 이력추적관리 등록업소'에 인센티브 부여 및 우수건강기능식품제조기준(GMP)평가 결과를 반영·평가 규정 마련(안 제11조제1항, 제15조제1항 제16조제4항)

나. 안전관리인증기준(HACCP)평가표 인증평가 기준 정비를 통해 심사관 인증 업무 효율화 도모(안 별표4)

다. 소규모 업소 등 안전관리증기준(HACCP)평가표 개선(안 별표4)

라. 소수축종(염소·토끼 등) 및 차량을 이용한 도축장 평가표 마련(안 별표4)

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(2023. 2. 3.)

2) 행정예고(2023. 3. 7.~ 2023. 3. 27.)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2023-28호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정이유중금속 등 오염물질 기준 적용 방법을 명확히 하고 국내 · 외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 등을 신설 · 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함.

2. 주요내용

가. 오염물질, 농약 및 동물용의약품의 기준 적용 규정 정비 [제2. 3. 5) (1), 제2. 3. 7), 제2. 3. 8) (1) ③, 제2. 3. 9)]

1) 농 · 축 · 수산물의 농약 기준 적용원칙 · 범위를 통합하여 기준설정의 일관성 유지 및 효율성 제고
2) 오염물질 및 농약 등 수분함량 보정방법 등을 정비하여 기준 적용의 명확화
3) '축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준' 규정과 '농산물의 농약 잔류허용기준'을 통 · 폐합하여 식품 중 농약 잔류허용기준으로 정비

나. 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 가스가마이신, 나프로파마이드, 다이아지논, 델타메트린, 디노테퓨란, 디니코나졸, 디메테나미드, 디메토모르프, 디에토펜카브, 디클로르보스, 디페노코나졸, 디플루벤주론, 루페뉴론, 마이클로뷰타닐, 만데스트로빈, 만디프로파미드, 메타미도포스, 메타플루미존, 메탈락실, 메토밀, 메톡시페노자이드, 메톨라클로르, 메트라페논, 메트알데하이드, 메펜트리플루코나졸, 밀베멕틴, 발리다마이신에이, 베나락실, 벤타존, 보스칼리드, 뷰타클로르, 뷰프로페진, 브로마실, 브로플라닐라이드, 비페나제이트, 비펜트린, 사이목사닐, 사이아조파미드, 사이에노피라펜, 사이클라닐리프롤, 사이퍼메트린, 사이플루트린, 사이플루페나미드, 사이할로트린, 설폭사플로르, 세톡시딤, 스트렙토마이신, 스피로디클로펜, 스피로메시펜, 아미설브롬, 아바멕틴, 아사이노나피르, 아세퀴노실, 아세타미프리드, 아세페이트, 아이소사이클로세람, 아이소티아닐, 아이소페타미드, 아이소피라잠, 아족시스트로빈, 아크리나트린, 아피도피로펜, 에마멕틴 벤조에이트, 에타복삼, 에탈플루랄린, 에토펜프록스, 에톡사졸, 에트리디아졸, 옥사티아피프롤린, 옥솔린산, 옥시테트라사이클린, 이마제타피르, 이미녹타딘, 이미다클로프리드, 이미시아포스, 이프로디온, 이프로발리카브, 이프플루페노퀸, 인독사카브, 카바릴, 카벤다짐, 카보퓨란, 카탑, 크레속심메틸, 클로란트라닐리프롤, 클로로탈로닐, 클로르메쾃, 클로르페나피르, 클로르플루아주론, 클로티아니딘, 테부코나졸, 테부페노자이드, 테부피림포스, 테트라닐리프롤, 테플루벤주론, 테플루트린, 트리아디메놀, 트리아디메폰, 트리클로피르, 트리플록시스트로빈, 트리플루디목사진, 트리플루미졸, 티아메톡삼, 티아벤다졸, 티아클로프리드, 티플루자마이드, 페니트로티온, 펜발러레이트, 펜사이큐론, 펜프로파트린, 펜피라자민, 펜피록시메이트, 포레이트, 포세틸-알루미늄, 폭심, 폴펫, 프로클로라즈, 프로파모카브, 프로피코나졸, 플로니카미드, 플로릴피콕사미드, 플로메토퀸, 플루디옥소닐, 플루설파마이드, 플루아지남, 플루오피람, 플루오피콜라이드, 플루옥사스트로빈, 플루인다피르, 플루트리아폴, 플루티아닐, 플루페

녹수론, 플루피라디퓨론, 플룩사메타마이드, 피디플루메토펜, 피라지플루미드, 피라클로스트로빈, 피리달릴, 피리메타닐, 피리미포스메틸, 피리벤카브, 피리플루퀴나존, 피메트로진, 피카뷰트라족스, 피콕시스트로빈, 피플루뷰마이드, 하이멕사졸, 헥사코나졸, 별표 4 전문]

1) 「농약관리법」에 따른 등록(예정) 농약 및 수입 농산물에 잔류허용기준 설정 신청에 따른 농약의 잔류허용기준 신설 및 개정 필요
2) 사료, 토양, 용수 등을 통해 축산물에 비의도적으로 오염될 수 있는 농약 성분 관리 필요
3) '축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준' 목록을 '농산물의 농약 잔류허용기준' 목록에 통 · 폐합하고, 농약 목록을 '가나다'순으로 정렬하여 일련번호 부여
4) 잔류허용기준의 신설 · 개정으로 국민에게 안전한 식품을 공급하고, 농약 잔류허용기준 통합 및 목록의 재구성을 통해 편의성 및 효율성 제고

다. 동물용의약품 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 5 중 메니클로포란, 피페로닐 부톡사이드, 별표 5 전문]

1) 국내 허가사항을 반영하여 잔류허용기준 신설
2) 동물용의약품 잔류허용기준 목록을 물질명의 '가나다'순으로 정렬하고 일련번호 부여
3) 잔류허용기준의 신설 · 개정으로 국민에게 안전한 식품 공급하고, '식품 중 동물용의약품 잔류허용기준'을 찾아보기 쉽게 재구성하여 편의성 제고

라. 일반시험법 신설 및 개정[안 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.2, 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.16, 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.20~22, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.12~112, 제8. 7. 7.3 7.3.1 7.3.1.7, 제8. 7. 7.3 7.3.1 7.3.1.11, 제8. 8. 8.3 8.3.76]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성 제고를 위한 시험법 개정
2) 다성분 및 단성분 시험법 개정에 따라 중복된 기존 시험법 삭제
3) 잔류허용기준 신설에 따른 농약 및 동물용의약품 시험법 신설 · 개정
4) 과학적인 시험법 신설 및 개정으로 검사 신뢰도를 제고함으로서 국민에게 안전한 식품 공급

3. 기타 참고사항가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제2022-575호(2022. 12. 22. ~ 2023. 2. 22.)
2) 식품 · 축산물위생심의위원회
   가) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의: 2023. 3. 10.
   나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의: 2023. 3. 21.
   다) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 2023. 3. 9.
3) 규제심사
   가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 제2022-5255호(2022. 12. 5.)

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2023-43호

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정대상 범위를 명확히하고 인정 신청서 서식의 용어 등을 통일함으로써 행정 효율성 및 민원 편의를 제고하고자「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」을 개정하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 식품원료 인정대상 범위 명확화

1) 유전자변형 미생물을 이용한 새로운 형태의 식품원료가 개발됨에 따라 인정대상 범위 명확화 필요

2) 인정대상 식품원료에 유전자변형 미생물 유래 식품원료를 포함하도록 규정 개선8

(제2~6조, 별표 5, 별지 제5호, 12호, 18호서식)

3) 신규 식품원료에 대한 인정대상 범위를 명확히 함으로써 행정 효율성 및 민원 편의 제고(제2조)

나. 한시적 기준 및 규격 신청서의 용어 통일 등

1) 한시적 기준 및 규격 신청서 등의 서식을 명확히 하여 민원 편의 도모 필요

2) 서식에 포함된 용어 통일(별지 제1호~5호서식, 8호, 12호, 14호, 18호서식)

3) 신청서 등의 서식 명확화 및 용어 일치 등으로 행정 효율성 및 민원 편의 제고

3. 기타 참고사항가. 규제심사 : 국무조정실 규제심사 비대상 확인증 발급('22.8.22.)

나. 행정예고 : 공고 제2023-085호, 2023.2.22. (2023.2.22.~2023.4.24.)

다. WTO 공지 : 2023.2.23.~2023.4.24.

라. 식품위생심의위원회 위생제도 분과 심의(2023.5.18.) : 원안의결