소식 1

식품의약품안전처 고시 제2024-53호

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 일부개정고시

1. 개정 이유

주문자상표부착방식(OEM)으로 수입하는 수입식품등에 대한 품목별 제조환경·공정의 위해성 등을 고려하여 품목별 위해성 중심으로 평가주기를 구분하여 적용하는 한편, 현지 위생평가 우대조치 실효성을 향상시켜 영업자 자율위생관리를 강화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 품목별 특성을 반영한 위생평가 주기 개선(안 제3조제1항)

영업자가 해외식품 위생평가기관을 통해 2년 주기(단, 부적합 수입식품등 및 특수영양식품 중 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식은 1년 주기)로 실시하는 위생평가를 품목별 제조환경·공정의 위해성 등 특성을 고려하여, 기구 및 용기·포장의 위생평가 주기를 3년으로 개선하고자 함

나. 위생평가 우대조치 실효성 향상(안 제3조제5항)

해외식품 위생평가기관이 해외제조업소에 대해 실시한 이전 위생평가 결과(현지 위생평가를 실시한 경우에 한함) 적합이면서 총점이 95% 이상인 경우 위생평가 주기는 3년으로 할 수 있으며, 이 경우 연장된 기간(1년) 동안 '영업자가 자체적으로 위생평가를 실시'하는 것을 '영업자가 해외제조업소 설치·운영자에게 요청하여 실시하는 경우를 포함'하도록 하여 위생평가 우대조치의 실효성을 제고하고 영업자 자율위생관리 역량을 향상하고자 함

다. 부적합으로 판정된 경우 조치하는 수입검사강화 및 현지실사 관련 조치방법 명확화(안 제7조제6항)

위생평가 결과가 부적합(70% 미만이거나 중요항목에서 'X'가 1개 이상인 경우)에 해당하여 수입검사강화 및 현지실사와 관련된 조치사항이 구체적으로 규정되어 있지 않은 것을 수입검사강화 적용 및 현지실사 대상을 구체화하여 부적합 조치 방법을 명확화하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제18조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제2024-373호(2024. 8. 9. ~ 2024. 8. 29.)

2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2024-3974호, 2024. 7. 23.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2024-67호

식품 등 이력추적관리기준 일부개정고시

1. 개정 이유

전회 조사 · 평가 당시 적합이면서 이후 식품이력추적관리 의무대상 식품을 취급하지 않고 있는 업소에 대해서는 정기 조사 · 평가를 생략할 수 있도록 하고, 식품이력추적관리시스템 확인 결과 식품이력추적관리 의무대상 식품 입 · 출고 내역 등 정보 입력 지연이 없거나 자사의 자원관리시스템(ERP)과 식품이력추적관리시스템을 자동 연계하여 정보를 지체없이 전송하는 경우 정보통신기술 등을 활용한 원격지원의 방법으로 식품이력추적관리 준수 여부 조사 · 평가를 할 수 있도록 조사 · 평가 방식을 효율적으로 개선하여 영업자의 불편을 최소화하고자 함

2. 주요 내용

가. 조사 · 평가 생략 가능 대상 확대(안 제5조제3항)

1) 식품이력추적관리 의무대상 식품을 취급하지 않고 있음에도 불구하고 지방식품의약품안전청에 등록된 모든 등록자에 대하여 현장 조사 · 평가를 실시하고 있음

2) 전회 조사 · 평가 당시 적합이면서 이후 식품이력추적관리 의무대상 식품을 취급하지 않고 있는 업소에 대해서는 정기 조사 · 평가를 생략할 수 있도록 하여, 미취급자에 대한 조사 · 평가로 발생하는 영업자 불편을 최소화하고 평가 인력을 효율적으로 운용하고자 함

나. 원격 기술지원 도입 등 조사 · 평가방식 개선을 위한 관련 조문 정비(안 제5조제5항, 제5조의2)

1) 천재지변이나 감염병 발생 등 현지 방문이 어려운 경우에만 비대면 등록심사 또는 조사 · 평가를 하도록 하고 있음

2) 이력추적관리에 관한 정보사항(입 · 출고정보 등)을 지연없이연계하거나 자사의 자원관리시스템(ERP)과 식품이력추적관리시스템을 직접 연계하는 등의 경우 화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술 등을 활용한 원격 기술지원을 통하여 식품이력추적관리시스템을 적합하게 운영하는지 확인할 수 있도록 관련 조문 개정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「수입식품 안전관리 특별법」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사: 규제심사 비대상 확인(2024. 8. 22.)

2) 행정예고(2024. 9. 19. ~ 2024. 10. 11.)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2024-71호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

「식품위생법 시행령」 및 같은 법 시행규칙에서 '식품자동판매기영업'의 범위에 자동판매기 내부에서 자동적인 혼합 · 처리과정을 거친 식품을 판매하는 것을 포함 · 개정함에 따라 식품자동판매기 식품의 안전성 확보를 위해 미생물 기준을 신설하고, 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준을 신설 · 개정하고, 기준 · 규격 확인을 위한 시험법을 신설 · 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하는 한편, 식용근거가 확인된 원료를 식품원료로 사용할 수 있도록 식품원료목록에 등재하고, 오크칩바를 착향목적으로 모든 식품에 사용할 수 있도록 사용범위를 확대하고, 전분질 함량이 적어 오크라톡신 A에 대한 오염가능성이 낮은 조제식류 제품을 기준 · 규격 적용대상에서 제외하는 등 기준 · 규격을 합리적으로 개선하여 다양한 제품이 개발 · 유통될 수 있도록 하고자 함

2. 주요 내용

가. 식품자동판매기 식품의 미생물 기준 신설[안 제2. 3. 4) (1) 및 (2)]

1) 법령 개정사항을 반영하여 식품자동판매기 식품의 안전성 확보 필요
2) 식품자동판매기 식품의 대장균 및 식중독균 기준 신설
3) 식품자동판매기에서 판매하는 식품의 안전관리로 소비자 안전 확보

나. 조제식류 곰팡이독소 기준 개정[안 제2. 3. 5) (3) ⑤]

1) 조제식류 제품의 오크라톡신 A 규격을 원재료 함량을 고려하여 합리적으로 개선 필요
2) 곡류 등 전분질 함량이 적어 오크라톡신 A에 대한 오염가능성이 낮은 식품은 기준 · 규격 적용대상에서 제외되도록 기준 개정
3) 오크라톡신 A에 대한 국제적 기준조화 및 합리적 규격 적용으로 식품산업 활성화 지원

다. 식품원료 목록 개정[별표 1, 별표 2, 별표 3]

1) 식용근거가 확인된 원료를 신규 등재하고, 학명, 품목명, 기타명칭 등 식품원료목록의 정비 필요
2) 꽁지가오리 등 42품목과 붉가시나무 열매를 [별표 1] "식품에 사용할 수 있는 원료"의 목록에 추가
3) 물에 침지 처리한 아마 씨앗도 사용할 수 있도록 개선
4) 오크칩(바)을 모든 식품에 착향목적으로 사용할 수 있도록 개선
5) 장미태좌세포 배양분말, 루쿠마 분말, 참바늘버섯, *Leuconostoc holzapfelii* Ceb-kc-003를 [별표 3] "한시적 기준 · 규격에서 전환된 원료"의 목록에 등재
6) 학명 수정(5건), 명칭 수정(6건) 등 식품원료 목록 정비
7) 식품에 사용 가능한 원료의 품목을 확대하고, 식품

원료 목록 정비를 통해 다양한 제품 개발 등 식품산업 활성화에 기여

라. 식품 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 (2) 글루포시네이트, (3) 글리포세이트, (6) 노발루론, (13) 델타메트린, (14) 디노테퓨란, (19) 디메토모르프, (20) 디메토에이트, (34) 디티오카바메이트, (36) 디페노코나졸, (41) 루페뉴론, (46) 만데스트로빈, (47) 만디프로파미드, (60) 메타플루미존, (69) 메트코나졸, (76) 메펜트리플루코나졸, (81) 밀베멕틴, (84) 발리페날레이트, (98) 뷰타클로르, (102) 브로플라닐라이드, (108) 비페나제이트, (110) 비펜트린, (116) 사이아조파미드, (117) 사이안트라닐리프롤, (118) 사이에노피라펜, (119) 사이클라닐리프롤, (122) 사이퍼메트린, (125) 사이플루메토펜 (126) 사이플루트린, (128) 사이할로트린, (135) 세톡시딤, (136) 스트렙토마이신, (137) 스피네토람, (141) 스피로테트라맷, (142) 스피로피디온, (150) 아미설브롬, (155) 아세타미프리드, (158) 아시벤졸라-에스-메틸, (160) 아이소티아닐, (161) 아이소페타미드, (164) 아이소프로티올레인, (165) 아이소피라잠, (168) 아족시스트로빈, (170) 아크리나트린, (171) 아피도피로펜, (177) 에마멕틴 벤조에이트, (201) 오메토에이트, (206) 옥사밀, (209) 옥솔린산, (213) 이마자목스, (214) 이마자피르, (215) 이마자픽, (217) 이마제타피르, (234) 인독사카브, (236) 인피르플룩삼, (239) 카두사포스, (241) 카벤다짐, (243) 카보퓨란, (245) 카탑, (249) 캡탄, (255) 크레속심메틸, (258) 클로란트라닐리프롤, (259) 클로로탈로닐, (262) 클로르페나피르, (265) 클로르플루아주론, (269) 클로티아니딘, (273) 터부포스, (276) 테부펜피라드, (280) 테트라닐리프롤, (285) 테플루트린, (293) 트리아디메폰, (297) 트리클로피르, (300) 트리플록시스트로빈, (312) 티아페나실, (331) 페녹사프로프-에틸, (339) 펜뷰타틴옥사이드, (347) 펜티오피라드, (353) 펜피록시메이트, (360) 포스티아제이트, (362) 폭심, (363) 폴펫, (368) 프로클로라즈, (371) 프로파모카브, (374) 프로페노포스, (381) 플로니카미드, (383) 플로릴피콕사미드, (385) 플루디옥소닐, (395) 플루아지포프-뷰틸, (397) 플루오피람, (400) 플루옥사피프롤린, (401) 플루인다피르, (403) 플루톨라닐, (404) 플루트리아폴, (405) 플루티아닐, (407) 플루페녹수론, (408) 플루피라디퓨론, (413) 피디플루메토펜, (416) 피라지플루미드, (418) 피라클로스트로빈, (423) 피리메타닐, (429) 피리벤카브, (434) 피메트로진, (435) 피카뷰트라족스, (436) 피콕시스트로빈, (440) 하이멕사졸]

1) 「농약관리법」에 따른 등록(예정) 및 수입 농산물에 잔류허용기준 설정 신청에 따른 농약의 잔류허용기준 신설 · 개정 및 사료, 토양, 용수 등을 통해 축산물에 비의도적으로 오염될 수 있는 농약 성분 관리 필요

2) 인피르플룩삼 등 104종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정

3) 농산물 및 축 · 수산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

마. 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 신설 및 개정[안 제2. 3. 8) (1) ①, 제2. 3. 8) (1) ⑥ , 별표 5 중 (105) 알벤다졸]

1) 잔류동물용의약품 안전관리를 위한 기준 신설 및 기준 적용대상에 대한 해석상의 혼란 방지를 위해 관련 규정 정비 필요
2) 안전성 등의 문제로 국내 사용이 허가되지 않은 동물용의약품(스트리키닌 등 2종)을 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질로 추가
3) 기타동물에 대해 동물용의약품 잔류허용기준 적용대상 여부에 혼란이 없도록 관련 문구 개정
4) 국내 허가사항에 따라 어류 중 알벤다졸 기준 신설
5) 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

바. 일반시험법 신설 및 개정[제8. 2. 2.1 2.1.5 2.1.5.3 2.1.5.3.1, 제8. 6. 6.4 6.4.3 6.4.3.1, 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.2, 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.10, 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.24, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.28, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.58, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.113, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.114, 제8. 7. 7.3 7.3.1 7.3.1.3, 제8. 7. 7.3 7.3.1 7.3.1.6, 제8. 8. 8.3 8.3.11, 제8. 8. 8.3 8.3.14, 제8. 8. 8.3 8.3.16, 제8. 8. 8.3 8.3.24, 제8. 8. 8.3 8.3.63, 제8. 8. 8.3 8.3.75, 제8. 8. 8.3 8.3.76, 제8. 9. 9.1. 9.1.1 ①, 제8. 10. 10.1 10.1.12]

1) 시험결과의 정확성 제고 및 기준규격 개정에 따른 시험법 마련 필요
2) 식품 중 잔류농약 및 동물용의약품 시험법 신설 · 개정
3) 중금속 시험 혼선 방지를 위해 곡류 중 현미, 메밀, 밀에 대한 시료 부위의 명확화
4) 유전자변형식품 승인 품목(MON94100, LBFLFK)에 대한 시험법 신설
5) 식품성분시험법 중 산가 시험법 개정
6) 식품별 규격 확인 시험법 중 기타음료류의 산소량 시험법 개정
7) 과학적인 시험법 개정으로 검사 신뢰도를 제고하여 국민에게 안전한 식품 공급

사. 문구 명확화 등 기타사항[안 제1. 1. 11), 제2. 3. 5) (2) ①, 제2. 3. 7) (4), 제2. 3. 8) (3), 별표 7]

1) 기준 · 규격 적용 시 해석상의 혼란을 방지하기 위해 문구 및 근거 규정 명확화 필요
2) 「식품 중 농약 및 동물용의약품 잔류허용기준 설정 지침」 제정고시 사항 반영
3) 기준 · 규격 적용에 따른 해석상의 혼란을 방지하여 식품안전관리의 신뢰도 제고

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항 및 「축산물위생관리법」 제4조제2항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

국내외 식품안전관련기관 소식

1) 행정예고
   가) 공고 제2024-259호(2024. 5. 24. ~ 2024. 7. 23.)
   나) 공고 제2024-394호(2024. 8. 26. ~ 2024. 10. 25.)
2) 식품 · 축산물위생심의위원회
   가) 공고 제2024-259호 관련
      (1) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 24. 7. 26. ~ 24. 7. 30.
      (2) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의: 24. 7. 26. ~ 24. 7. 30.
   나) 공고 제2024-394호 관련
      (1) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의: 24. 10. 29.
      (2) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 24. 10. 30.
      (3) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 24. 11. 6.
      (4) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의: 24. 11. 4. ~ 24. 11. 6.
3) 규제심사
   가) 공고 제2024-259호 관련
      (1) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2024-2621호(2024. 5. 17.)
      (2) 식약처 자체규제심사: 원안의결(2024. 8. 6. ~ 2024. 8. 8.)
      (3) 법제처 심사: 법령위반 · 위임일탈 해당없음(2024. 9. 4.)
      (4) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요 규제(제957회, 2024. 9. 23.~2024. 9. 29.)
   나) 공고 제2024-394호 관련
      (1) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 제2024-4442호(2024. 8. 22.)

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2024-75호

우수수입업소 등록 및 관리 기준 일부개정 고시

1. 개정 이유

우수수입업소 위생관리 상태 점검 유예 조건을 해외제조업소 또는 해외작업장 소재지의 「여행경보제도 운영지침」에 따른 여행경보(3단계, 4단계, 특별여행주의보) 뿐만 아니라, 해외제조업소 또는 해외작업장으로 반드시 도달하기 위한 경로의 「여행경보제도 운영지침」에 따른 여행경보(3단계, 4단계, 특별여행주의보)까지 확대하고, 위생관리 상태 점검 유예 시 우대조치를 일시 중단하는 규정 신설 등 우수수입업소 현행제도의 운영상 나타나는 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것

2. 주요 내용

가. 우수수입업소 위생점검기간 연장 시 우대조치 일시중단 조항 신설(안 제8조)

우수수입업소에 부여하는 우대조치는 해외제조업소 또는 해외작업장 위생점검 수행 등 사전안전관리 기여도를 인정하여 부여하는 혜택으로, 해외제조업소 또는 해외작업장 위생관리 상태 점검 유예 시, 우대조치를 일시 중단하는 조항을 신설하고자 함

나. 우수수입업소 위생점검기간 연장 조건 확대(안 제8조제6항)

우수수입업소 위생점검자의 신변안전을 보장하기 위하여, 해외제조업소 또는 해외작업장 소재지로 가기 위해 반드시 거쳐야 할 경로가 「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역이 포함된 경우, 해당 사실을 증명할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하면 위생관리 상태 점검을 유예할 수 있도록 개선하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제 7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제2024-509호(2024. 11. 4. ~ 2024. 11. 25.)

2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2024-5314호, 2024. 10. 18.)

소식 5

식품의약품안전처 예규 제212호

수출식품등의 안전성 지원 절차 및 방법 제정예규

1. 제정 이유

「수입식품안전관리 특별법」 제38조, 같은 법 시행령 제13조의3 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따라 국내 식품등을 해외에 수출하는 데 필요한 수출위생요건 체결, 수출업소 등록, 수출위생증명서 발급 절차 등을 명확히 규정하여 식품의약품안전처와 지방식품의약품안전청의 수출지원 업무에 대한 효율성과 객관성을 확보하려는 것임

2. 주요 내용

가. 식품의약품안전처장이 수출상대국 정부를 대상으로 수입허용 요청에 필요한 사항을 정하고 해당 사항을 관계 부처에 통보할 수 있게 함(안 제3조)

나. 수출상대국 정부의 현지실사 대응지원에 대한 세부사항을 정함(안 제4조)

다. 수출상대국과 수출위생요건 체결 및 변경 절차 등을 정함(안 제5조)

라. 수출업소 등록 지원 및 등록정보 변경 지원 절차를 정함(안 제6조, 제7조)

마. 수출식품등에 대한 수출검사, 수출위생증명서 발급, 봉인에 관한 세부사항을 정함(안 제8조, 제9조)

바. 수출업소 기술지원과 수출상대국 기준에 부적합 시 원인조사 및 개선조치에 대한 방법과 절차 등을 정함(안 제10조, 제11조)

사. 수출 안전정보 제공, 교육, 기술지원, 자문 등 세부사항을 정함(안 제12조, 제13조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제38조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제2024-495호(2024. 10. 24. ~ 2024. 11. 13.)

2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2024-4735호, 2024. 9. 6.)