소식 1

식품의약품안전처 고시 제2020-40호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 개정하여 축·수산물의 안전관리기반을 마련하고, 국내외에서 사용되는 농약에 대한 잔류허용기준을 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 동물용의약품 잔류허용기준 개정[안 제2. 3. 8) (1) ⑤ ㉯]

1) 축·수산물의 항생제 오·남용에 의한 소비자의 안전을 위해 기준 미설정 항균제에 적용하는 일률기준을 국제적인 안전한 수준으로 개정 필요

2) 동물용의약품 잔류허용기준 설정이 필요한 항균제에 대한 개별기준 설정을 완료하였기에 국내 기준 미설정 항균제 안전관리를 위해 기준 강화

3) 국내에 사용이 허가되지 않아 잔류허용기준이 설정되지 않은 항균제에 적용하는 일률기준을 강화하여 항생제 오남용을 방지하고 국민에게 안전한 식품을 공급

나. 농산물 중 농약 잔류허용기준 개정[안 별표 4 중 (9) 델타메트린, (61) 비펜트린, (68) 사이할로트린, (85) 에토펜프록스, (111) 카바릴, (125) 클로로탈로닐, (127) 클로르메콰, (131) 클로르피리포스, (133) 테부코나졸, (149) 트리플루미졸, (162) 페니트로티온, (163) 펜디메탈린, (164) 펜발러레이트, (165) 펜뷰코나졸, (206) 클로르페나피르, (218) 디메토모르프, (231) 클로르플루아주론, (257) 플루퀸코나졸, (259) 피리메타닐, (302) 포세틸-알루미늄, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (332) 클로티아니딘, (345) 피라클로스트로빈, (352) 메톡시페노자이드, (357) 디티오카바메이트, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (391) 만디프로파미드, (399) 사이플루메토펜, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (422) 펜티오피라드, (433) 사이안트라닐리프롤, (436) 플루티아닐, (442) 플루피라디퓨론]

1) 국내외 사용되는 농약들에 대한 잔류허용기준 재평가 필요

2) 재평가 결과를 반영하여 델타메트린 등 37종의 농약 잔류허용기준을 강화

3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 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 : 공고 제2019-594호(2019. 12. 30. ~ 2020. 2. 28.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 서면심의 : 2020. 3. 18. ~ 2020. 3. 23.

나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2020. 4. 6.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2019-4994호(2019.12.31.)

나) 식약처 자체규제심사(2020.4.27~28, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음 (2020.5.8.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(733회, 2020.5.22.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2020-42호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

기능성 원료의 제조기준 중 기능성분(또는 지표성분)의 함량 범위가 설정된 것은 발전된 제조기술을 반영하여 최소 함량 이상이면 적합한 원료로 제조할 수 있도록 하고, 구강항균의 기능성 내용과 관련된 프로폴리스추출물의 제품 형태를 규정하는 것을 삭제함

쏘팔메토 열매 추출물의 섭취 시 주의사항으로 설정된 의약품 병용섭취 문구를 인과관계 가능성이 보고된 의약품에 한하여 기재하는 것으로 변경하고, 개별인정형 원료로 인정받은 키토올리고당의 기능성 내용 및 일일섭취량을 해당 고시형 원료의 기준 · 규격에 추가 등재하여 인정 내역을 확대하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 총칙을 해당 고시에 관한 내용으로 변경함

또한, 기능성 원료 제조 시 사용하는 원재료가 불분명하거나 규정한 문구가 이해하기 어려운 부분 등을 개선하고, 타 규정 관련 고시 내용 및 사용 용어를 동일화하며, 건강기능식품 시험법 개정을 통해 건강기능식품의 기준 및 규격 적용을 명확히 하는 등 운영상 미비점을 보완 · 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 「건강기능식품의 기준 및 규격」 규정 명확화(안 제 1., 1. 1), 2. 3), 3. 1), 4.)

1) 「건강기능식품의 기준 및 규격」 총칙에 건강기능식품공전에 대한 내용이 기술되어 있어 해당 고시에 관한 내용으로 변경이 필요함

2) 건강기능식품공전의 용어를 해당 고시 명칭으로 변경하고, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 수록 범위로 개정

3) 해당 고시의 총칙 내용 명확화

나. 기능성분(또는 지표성분)의 함량 범위 삭제(안 제 3. 2. 2-1~2, 2-7, 2-10~15, 2-23~24, 2-27~28, 2-58~59, 2-64~68)

1) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 범위가 설정된 것은 제조기술이 발전하여 함량 범위를 넘는 원료를 제조할 수 있어도 해당 원료는 사용할 수 없음

2) 기능성분(또는 지표성분)의 함량을 최소 함량 이상으로 변경

3) 기능성 원료로 사용 가능한 원료 범위 확대

다. 프로폴리스추출물의 최종제품 요건 변경(안 제 3. 2. 2-8)

1) 구강에서 항균작용과 관련된 프로폴리스추출물은 스프레이, 팅크제, 씹어먹는 연질캡슐 형태의 제품만 제조할 수 있음

2) 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태라면 구강 항균작용을 나타낼 수 있으므로 제한된 최종제품의 요건 변경

3) 다양한 제품 형태로 제조가 가능함에 따라 제품 생산 활성화

라. 쏘팔메토 열매 추출물의 섭취 시 주의사항 변경(안 제 3. 2. 2-28)

1) 섭취 시 주의사항 중 항응고제 외에 의약품으로 명시된 문구가 있어 모든 의약품에 확대 해석할 수 있는 우려가 있음

2) 인과관계 가능성이 보고된 의약품과 함께 '등'을 표시하는 것으로 의약품 병용섭취 문구 개정

3) 소비자에게 주의해야 할 병용섭취 의약품을 명확히 전달

마. 키토올리고당의 인정 내용 추가(안 제 3. 2. 2-49)

1) 고시형 원료에 기능성 내용 등을 추가로 개별인정 받은 경우에는 고시형 원료의 기준 · 규격으로 등재함

2) 개별인정형 원료로 인정받은 키토올리고당의 인정 내역을 해당 고시형 원료에 반영하기 위해 기준 · 규격 개정

3) 고시형 원료의 기능성 내용 확대에 따른 제품 생산 활성화

바. 「건강기능식품의 기준 및 규격」 내용 명확화(안 제 3. 2. 2-9, 2-19, 2-21, 2-32, 2-51, 제 4. 3. 3-1-2, 제 5.)

1) 기능성 원료 제조 시 사용하는 원재료가 불분명하고, 규정한 문구가 이해하기 어려운 부분이 있으며, 해당 고시에 일몰기한이 설정되어 있지 않아 이에 대한 개선이 필요함

2) 기능성 원료 제조에 사용하는 원재료만 명시, 어려운 문구는 쉽게 서술, 해당 규정 내 관련 내용 일치 및 일몰기한을 설정하는 것으로 변경

3) 건강기능식품에 대한 기준 및 규격의 명확화로 소비자 및 영업자의 이해도 상승

사. 타 규정 관련 고시 내용 및 용어 동일화(안 제 3. 1. 1-2, 1-4, 1-14, 2., 2-4~5, 2-9~16, 2-24~30, 2-49, 2-54~67, [별표 4], 제 4. 1. 1-2, 3., 3-12, 3-14, 3-34)

1) 건강기능식품 중 「식품의 기준 및 규격」과 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 동일하게 적용되거나 사용 용어를 다르게 표현한 부분이 있어 이에 대한 개선이 필요함

2) 타 규정 관련 고시 내용과 사용 용어를 동일하게 반영

3) 관련 규정의 내용과 용어 동일화로 체계적인 규정 마련

아. 시험법 개정(안 제 4. 3. 3-29, 3-34~35, 3-45, 3-51, 3-54, 3-56, 3-64, 3-66, 3-71)

1) 시료채취량, 전처리 방법 및 분석조건 개선 등 시험법 개정이 필요함

2) 키토산, 인지질 중 포스파티딜콜린의 함량, 콜레스테롤, 아스타잔틴, 총 모나콜린 K, 진세노사이드, 총 페오포르바이드, PGG, 테아닌, 안토시아노사이드등 10종에 대한 시험법 개선

3) 시험법 개정으로 효율적이고 정확한 분석 가능

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

국내외 식품안전관련기관 소식

1) 행정예고

가) 공고 제2020-39호, 2020. 1. 31.(2020. 1. 31. ~ 2020. 3. 31.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2020. 4.29. ~ 5.4.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2020-255호)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2020-44호

식육 중 미생물 검사에 관한 규정 일부개정

1. 개정이유

작업장 위생관리 수준을 파악하기 위한 동 고시의 목적에 부합하도록 모니터링 검사결과 보고 시 검사 작업장 정보를 추가하도록 보고서식에 반영하고 「축산물 위생관리법」에 따라 동 고시를 농림축산식품부와 공동 고시하고자 함

2. 주요 개정내용

모니터링검사 실적 보고 서식에 검사 작업장 수와 권장기준 초과 작업장 세부 내역을 추가(안 별지 제2호 서식)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 축산물 위생관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 농림축산식품부와 합의되었음

라. 기　　타 :

(1) 행정예고 : 의견없음(2020. 4. 27. ~ 2020. 5. 18.)

(2) 규제심사 : 비규제(2020. 4. 22.)

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2020-50호

「건강기능식품 위해사실 보고 기관 지정에 관한 규정」 폐지고시

1. 폐지 이유

건강기능식품에 관한 법률 시행령에 이상사례 보고의 접수, 조사분석에 관한 업무를 식품안전정보원에 위탁하는 것으로 개정(제30754호, 시행 '20.6.4.)됨에 따라 고시를 폐지하고자 함.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 : 행정예고(공고 제2020-139호, '20.4.1~4.21)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2020-54호

건강기능식품의 표시기준 일부개정고시

1. 개정 이유

소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위해 주표시면에 영양 · 기능성분의 명칭과 함량을 표시하도록 하고, '영양 · 기능정보표시' 및 '섭취시 주의사항'을 정보표시면에 표시하도록 함

또한, 기타 원료 강조 표시로 인한 소비자 오인 · 혼동을 예방하기 위해 기타 원료 표시 규정을 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 주표시면 영양 · 기능성분 명칭 및 함량 표시 신설(제5조제2호나목)

1) 1개의 영양성분 또는 기능성원료를 사용한 제품의 주표시면에 영양성분 또는 기능성원료의 명칭만 표시되어 소비자에게 정확한 정보 제공 어려움

2) 1개의 영양성분 또는 기능성원료를 사용한 제품은 주표시면에 영양 · 기능(지표)성분 명칭과 1회 분량 또는 1회 섭취량당 함량을 표시하도록 함

나. 영양 · 기능정보 및 섭취시 주의사항의 표시장소 규정 개정(제5조제3호나목)

1) '영양 · 기능정보'와 '섭취시 주의사항'이 제품설명서에 표시되어 포장된 경우에는 소비자가 구매 시 확인이 어려움

2) '영양 · 기능정보' 및 '섭취시 주의사항'을 제품의 정보표시면에 표시하도록 개정

다. 기타 원료 표시 관련 규정 신설(제6조제9호다목 및 제12호아목)

1) 기타 원료의 함량 또는 사진, 이미지 등을 표시하여 소비자가 기타 원료의 기능성이 있는 것으로 오인 · 혼동할 가능성 있음

2) 원료명 및 함량란에 주원료와 기타 원료를 구분하여 표시하는 경우 기타 원료의 함량을 표시할 수 있도록 규정 신설

3) 2)이외에는 기타 원료의 명칭 또는 함량을 별도로 표시하는 것을 제한하고, 기타 원료의 사진 및 이미지 등 표시를 제한하는 규정 신설

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제4조 및 제5조, 같은 법 시행규칙 제5조제3항 및 제6조제4항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토(규제심사 대상, '19.10.1.)

(2) 행정예고(공고 제2019-490호, '19.10.24.)

(3) 자체 규제심사(원안의결, '20.5.14.)

(4) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(비중요 규제, '20.6.12.)

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2020-55호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

식용근거가 확인된 수산물 6종을 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가하고, 식품원료 목록 중 사용부위, 학명 등 일부 기재사항을 명확히 하여 식품원료 사용의 편의성을 증진하고 식품산업 활성화에 기여하고자 함

유전자변형식품의 추가 승인 품목에 대한 시험법을 신설하고 유전자변형 콩 스크리닝 시험법을 추가로 신설하여 효율적인 분석 체계를 마련과 식품 표시관리의 과학적 근거를 강화하고자 함

방사능 중 플루토늄 및 스트론튬 시험법을 신설하고 식품성분시험법 및 미생물 시험법을 개선하여 식품안전관리를 위한 시험의 정확성 및 효율성을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 수산물 6종을 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가 신설[안 별표 1]

1) 국내 · 외 식용근거 및 안전성이 확인된 수산물을 식품원료에 추가 필요

2) 진흙새우(Argis lar), 깊은골물레고둥(Buccinum kushiroensis), 오사가와물레고둥(Buccinum osagawai), 대롱수염새우(Solenocera melantho), Atlantic halibut(Hippoglossus hippoglossus), Beaked redfish(Sebastes mentella) 등 6품목을 「식품의 기준 및 규격」의 [별표 1] 의 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

3) 식품에 사용가능한 원료의 품목 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업 활성화에 기여

나. 식품원료 목록 정비[안 별표 1, 별표 2]

1) 식품원료 목록 중 품목명, 기타명칭, 학명 및 사용부위가 명확하지 않은 원료 목록 수정, 중복 등재 원료의 통합이 필요

2) 식품원료 중 학명수정(6품목), 중복원료 통합(1품목), 사용부위 명확화(5품목), 명칭수정(5품목)하여 식품원료 목록을 정비

3) 민원인의 식품원료 사용에 따른 혼란 방지

다. 유전자변형식품의 시험법 추가 신설[안 제8. 10. 10.1. 10.1.5 다. 2), 제8. 10. 10.1. 10.1.5 다. 2), 제8. 10. 10.1. 10.1.5 라, 제8. 10. 10.1 10.1.5 바, 제8. 10. 10.1 10.1.11 나. 2), 제8. 10. 10.1. 10.1.12 나. 2)]

1) 유전자변형식품 MZIR098(이상 옥수수), GHB811(이상 면화), MS11(이상 카놀라) 등 새롭게 승인된 3품목에 대한 정성 및 정량시험법을 추가

2) RbcS4 개시인자, NOS 종결인자, E9 종결인자, pat 유전자, CV127, DP-305423-1, DP-356043-5 개별 이벤트를 타겟으로 하는 유전자변형 콩 스크리닝 시험법을 추가로 신설

라. 일반시험법 개정[안 제5. 1. 6) (7), 제8. 2.1.4.1.4, 제8. 4.4.1, 제8. 4.13, 제8. 4.16, 제8. 4.19, 제8. 4.26, 제8. 6.4.2.2, 제8. 9. 9.9 9.9.3, 제8. 9. 9.9 9.9.4]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성 제고를 위하여 시험

법 개선이 필요

2) 크림을 도포 또는 충전한 빵류의 황색포도상구균 시험법 중 불필요한 실험 단계를 삭제하여 효율적으로 개선

3) 기기분석을 통한 당류 정량시험 중 전처리 과정을 간소화하고 지방 및 단백질 제거가 용이하도록 시험법 개선

4) 인삼 · 홍삼음료의 인삼 · 홍삼성분 확인을 위한 조사포닌 시험법 신설

5) 미생물 배지 제조 시 주의사항 명확화

6) 장염비브리오 확인시험 시 변별력이 낮은 확인시험 단계를 삭제하고 내염성 시험배지의 최종 염농도를 명확화

7) 국제적 용어 조화를 위해 장출혈성 대장균 시험법의 독소명을 변경하고, Real-time PCR 시험법을 신설하여 신속한 검출 시험법 확보

8) 캠필로박터 제주니/콜리 시험 시 배양 시간 명확화 및 단순 계대배양 배지 단순화로 실험효율 및 신뢰성 확보

9) 식중독균에 대한 분자생물학적 시험법에 캠필로박터 제주니/콜리 시험법 신설

10) 방사능 중 플루토늄 및 스트론튬 시험법 신설

11) 과학적인 시험법 등 개정으로 검사 신뢰도를 제고함으로서 국민에게 안전한 식품 공급

마. 타법령 개정내용 반영[안 제5. 7. 7-3 5) 마가린 (6)]

1) 「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정에 따른 마가린의 보존료 사용기준 변경 내용 반영

2) 기준 · 규격 적용에 따른 해석상의 혼란을 방지하여 식품안전관리의 신뢰도 제고

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-595호(2019. 12. 30. ~ 2020. 2. 28.) 및 공고 제2020-132호(2020. 3. 31. ~ 2020. 6. 1.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 방사능분과 심의 : 2020. 5. 22. ~ 2020. 5. 27.

나) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의 : 2020. 6. 15. ~ 2020. 6. 16.

다) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 : 2020. 6. 16. ~ 2020. 6. 18.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-4993호, 2019. 12. 31. 및 제2020-1235호, 2020. 3. 24.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2020-59호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품에 천연적으로 존재하거나 제조 · 가공 중 생성되는 미량의 프로피온산에 대하여 천연유래로 일괄 인정하는 기준을 신설하고, D-소비톨액의 함량 기준을 국제 기준과 일치시키는 등 3품목의 성분규격을 개선하며, 식품첨가물 성분규격 시험에 사용되는 고독성 시약을 저독성 시약으로 대체하는 등 구아검 등 47품목의 시험법 및 일반시험법 5종을 개선하는 한편, 「식품의 기준 및 규격」의 식품유형 변경사항 등을 식품첨가물 사용기준과 조화시키고, 타 법령을 인용한 문구를 수정하기 위하여 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 식품첨가물의 천연유래 인정범위 확대

1) 식품에 천연적으로 존재하거나 제조 · 가공 중 생성되는 미량의 프로피온산에 대해서는 인체 위해성이 없고 식품첨가물로서 기술적 효과가 없는 수준에서 천연 유래 인정 기준 마련 필요
2) 일반원칙 중 프로피온산의 천연유래 인정 범위 확대(Ⅰ. 3. 5) (3))
3) 과학적인 천연유래 인정 기준 설정으로 과도한 민원 해소

나. 밀납 등 3품목의 성분규격 개선

1) 밀납으로 허용된 황납의 CAS 번호를 추가 및 사카린나트륨제제의 정의를 명확히 하여 관련 정보를 정확히 전달하고, D-소비톨액의 함량을 국제기준과 조화 필요
2) "밀납"의 CAS 번호에 황납의 CAS 번호 추가(II. 4. 가. 밀납)
3) "D-소비톨액"의 함량을 CODEX 등 국제기준과 일치(II. 4. 가. D-소비톨액)
4) "사카린나트륨제제"의 정의 중 염화나트륨 명칭을 「식품의 기준 및 규격」 식품유형과 일치(II. 4. 나. 사카린나트륨제제)
5) 국제기준과 조화 및 정확한 정보 제공으로 민원 편의 제공

다. 구아검 등 47품목의 성분규격 시험법 및 일반시험법 5종 개선

1) 개별 품목별 성분규격 분석시 사용되는 고독성 시약을 저독성 시약으로 대체하고, 정확한 분석을 위한 설명을 명확히 하는 등 시험법 개선 필요
2) "구아검" 등 27품목의 성분규격 시험에 다양한 질소정량법을 적용할 수 있도록 시험법 개선(II. 4. 가. 구아검, 덱스트란, 로커스트콩검, 리소짐, 비타민B2인산에스테르나트륨, 사일리움씨드검, 사프란색소, L-시스틴, 아조디카르본아미드, 암모늄포스파타이드, 이리단백, 잔탄검, 젤란검, 카라멜색소, 카민, 카제인, 카제인나트륨, 카제인칼륨, 카제인칼슘, 커드란, 코치닐추출색소, 타마린드검, 판

토텐산나트륨, 판토텐산칼슘, ε-폴리리신, 풀루란, 효모추출물)

3) “글리실리진산이나트륨” 등 3품목의 성분규격 시험법 중 벤젠 등 고독성 시약을 저독성 시약으로 대체하기 위한 시험법 개선(II. 4. 가. 글리실리진산이나트륨, 트리아세틴, 파프리카추출색소)

4) “담마검” 등 2품목의 성분규격 시험법 내용을 「식품의 기준 및 규격」과 일치(II. 4. 가. 담마검, 카라멜색소)

5) “글루코만난” 등 14품목의 성분규격 시험법 및 비소시험법 등 2종의 일반시험법에 대한 명확한 설명 추가 및 오기 수정(II. 4. 가. 글루코만난, 담마검, 변성전분, 산화마그네슘, L-세린, 수산화나트륨, 수산화칼륨, 스테비올배당체, 암모늄포스파타이드, 이소말트, 환원철, 효소처리스테비아, 히드록시프로필셀룰로스, 삭카린나트륨제제 및 IV. 8., 14.)

6) “파프리카추출색소”의 잔류용매 시험법 및 수은시험법 등 일반시험법 3종 에 사용되는 시험장비 및 분석시약 개선(II. 4. 가. 파프리카추출색소 및 IV. 20., 25., 34.)

7) 시험법 명확에 따른 민원 이해 제고

라. 글루콘산망간 등 24품목의 사용기준 개선

1) 「식품의 기준 및 규격」의 식품유형 변경사항 반영 등 식품첨가물의 품목별 사용기준 개선 필요

2) 「식품의 기준 및 규격」의 식품유형 변경사항을 반영한 “글루콘산망간” 등 11품목의 사용기준 개선(II. 5. 가. 글루콘산망간, 사카린나트륨, 소브산, 소브산칼륨, 소브산칼슘, 아질산나트륨, 이산화티타늄, 질산나트륨, 질산칼륨, 황산알루미늄암모늄, 황산알루미늄칼륨)

3) 「식품의 기준 및 규격」의 천일염 규격사항과 일치시키기 위한 “페로시안화나트륨” 등 3품목의 사용기준 개선(II. 5. 가. 페로시안화나트륨, 페로시안화칼륨, 페로시안화칼슘)

4) 마요네즈 중 소브산 허용에 따른 “안식향산” 등 4품목의 병용 사용기준 정비(II. 5. 가. 안식향산, 안식향산나트륨, 안식향산칼륨, 안식향산칼슘)

5) “메타중아황산나트륨” 등 6품목에 대한 사용기준 중 중복된 식품유형 정비(II. 4. 가. 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨, 무수아황산, 산성아황산나트륨, 아황산나트륨, 차아황산나트륨)

6) 식품첨가물 사용기준의 명확화에 따른 민원 이해 제고

마. 인용된 타법령의 명칭 변경

1) 식품첨가물 제조장치의 안전관리를 위하여 인용된 법령의 명칭이 변경되어 변경된 법령명으로 수정 필요

2) 식품첨가물 제조장치에 적용된 「전기용품 안전관리법」을 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」으로 수정(Ⅰ. 3. 3))

3) 인용된 타법령 명칭 현행화로 민원 이해 제고

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2020-157호, 2020.4.14. (2020.4.14.~2020.6.15)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('20.4.13.) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의('20.6.25.) : 원안의결

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2020-63호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

건조하여 분말 등으로만 제조가 가능하던 프로바이오틱스의 액상형태 제조를 허용하여 제품 형태를 합리적으로 개선하고, 장건강에 대한 기능성 내용을 추가하며, 식품의약품안전처장이 인정한 시험방법의 적용이 어려운 경우에는 영업자가 제출한 자사 시험방법을 적용할 수 있도록 하는 한편, 한국인 영양소 섭취기준의 내용을 반영하여 비타민 E 및 비타민 C의 기능성 내용을 추가하고, 개별인정형 원료로 인정받은 인삼의 기능성 내용과 일일섭취량을 추가하여 인정내역을 확대하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 프로바이오틱스 제조방법 및 기능성 내용 확대(안 제 2. 2. 1), 제 3. 2. 2-51)

1) 건강기능식품 프로바이오틱스는 19종의 미생물을 배양하여 건조한 형태로만 제조하도록 규정하고 있어 합리적인 개선이 필요함

2) 프로바이오틱스를 배양하여 제조한 제품은 개별인정형 건강기능식품 심사대상에서 제외하고, 액상형태로 제조 가능하도록 제조방법을 추가하며, 기능성 내용을 확대하는 것으로 개정

3) 다양한 제품 형태로 제조가 가능함에 따라 제품 생산 활성화 기대

나. 영업자가 제출한 자사 시험방법의 기준 및 규격 적용(안 제 2. 4. 4), 6))

1) 연질캡슐 형태의 수용성 비타민 함량 시험 시 식약처장이 인정한 시험방법을 적용할 경우 함량 미달이 발생할 수 있어 시험방법 적용이 어려운 경우가 있음

2) 영업자가 제출한 자사 시험방법으로도 기준 및 규격을 적용할 수 있도록 규정 개정

3) 제품형태 특성을 반영하여 제품 제조 및 품질관리 가능

다. 비타민 E 및 비타민 C의 인정 내역 추가(안 제 3. 2. 1-4, 1-14)

1) 비타민 및 무기질의 함량은 한국인 영양섭취기준을 참고로 하여 일일섭취량 등을 설정하고 있음

2) 한국인 영양섭취기준에서 비타민 E와 비타민 C의 기능성 내용에 항산화 관련 내용이 있어 이를 반영

3) 비타민의 인정내역 추가에 따른 기능성 내용 확대

라. 인삼의 기능성 내용 추가(안 제 3. 2. 2-1)

1) 고시형 원료에 새로운 기능성 내용 등을 개별인정받은 경우에는 일정 기간 경과 후 고시형 원료의 기준·규격으로 추가로 등재됨

2) 개별인정형 원료로 인정받은 인삼의 새로운 기능성 내용을 해당 고시형 원료에 반영하기 위해 기준·규격 개정

3) 개별인정형 원료의 인정내역 추가에 따른 기능성 내용 확대

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 제2020-170호, 2020. 4. 28.(2020. 4. 28. ~ 2020. 5. 29.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2020. 6. 25.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2020-1706호)

소식 9

식품의약품안전처 고시 제2020-65호

「식품등의 자가품질 검사항목 지정」 일부개정고시

1. 개정이유

「식품의 기준 및 규격」의 개정 등으로 영 · 유아를 대상으로 표시하는 식품의 기준 및 규격과 일부 식품 유형, 검사항목 등이 신설 또는 삭제됨에 따라 이를 반영하고자 함

2. 주요내용

가. 「식품의 기준 및 규격」 개정사항 반영(안 제3조, 제7조, 별표1~4)

1) 「식품의 기준 및 규격」개정(식약처 고시 제2019-81호, '20.4.1.시행)으로 영 · 유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격이 신설되어 이를 반영

2) 캔디류 유형의 납, 총산의 기준 및 규격이 개정 및 신설되어 이를 반영

3) '어유', '영 · 유아용 이유식' 식품유형, 기준 및 규격이 신설되어 이를 반영

4) 살균, 멸균, 비살균 등 제조방법에 따른 위생지표균 검사항목 반영

5) 일부 식품유형에서 중금속, 총산 등 검사항목 삭제되어 이를 반영

6) 표기법이 변경된 '바실루스 세레우스' 명칭 반영

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 식품위생법」제31조, 같은 법 시행규칙 제31조 및 별표 12

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합　　의: 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토(규제심사 비대상, '20.6.25.)

(2) 행정예고(공고 제2020-257호, '20.6.24.)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2020-70호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

국내외에서 사용되는 농약에 대한 잔류허용기준 및 시험법을 신설 · 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 (1) 이미녹타딘, (3) 글리포세이트, (9) 델타메트린, (14) 디메토에이트, (21) 디클로르보스, (26) 디페노코나졸, (31) 마이클로뷰타닐, (35) 메토밀, (50) 베나락실, (55) 뷰프로페진, (61) 비펜트린, (68) 사이할로트린, (85) 에토펜프록스, (86) 에토프로포스, (91) 엔드린, (93) 오메토에이트, (101) 이미다클로프리드, (105) 이프로디온, (110) 카두사포스, (112) 카벤다짐, (116) 카탑, (133) 테부코나졸, (135) 터부포스, (163) 펜디메탈린, (170) 펜토에이트, (171) 펜프로파트린, (173) 포레이트, (178) 폭심, (188) 프로파모카브, (192) 프로피코나졸, (198) 피페로닐부톡사이드, (200) 헥사코나졸, (206) 클로르페나피르, (207) 테부페노자이드, (209) 테플루벤주론, (216) 페노뷰카브, (218) 디메토모르프, (225) 사이프로디닐, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (230) 크레속심메틸, (231) 클로르플루아주론, (233) 펜사이큐론, (235) 포스티아제이트, (236) 피리프록시펜, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (239) 플루아지남, (242) 루페뉴론, (246) 스피노사드, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (251) 에톡사졸, (255) 파목사돈, (273) 밀베멕틴, (286) 에트리디아졸, (290) 인독사카브, (299) 티플루자마이드, (301) 펜헥사미드, (323) 보스칼리드, (324) 비페나제이트, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (332) 클로티아니딘, (333) 테부피림포스, (338) 티아클로프리드, (345) 피라클로스트로빈, (349) 노발루론, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (357) 디티오카바메이트, (361) 테플루트린, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (373) 스피로메시펜, (380) 피리달릴, (384) 사이플루페나미드, (386) 플로니카미드, (391) 만디프로파미드, (393) 메트알데하이드, (395) 플루오피콜라이드, (399) 사이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (410) 옥솔린산, (416) 클로란트라닐리프롤, (422) 펜티오피라드, (424) 피리플루퀴나존, (428) 플루오피람, (430) 설폭사플로르, (431) 아이소피라잠, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (436) 플루티아닐, (437) 플룩사피록사드, (438) 피리오페논, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (450) 발리페날레이트, (452) 아이소페타미드, (453) 만데스트로빈, (455) 옥사티아피프롤린, (458) 사이클라닐리프롤, (460) 피카뷰트라족스, (467) 플룩사메타마이드, (468) 티아페나실, (471) 테트라닐리프롤, (472) 클로피랄리드, (487) 퀴녹시펜, (499) 플루티아셋-메틸, (502) 발

리다마이신에이, (505) 메타자클로르, (510) 트리티코나졸, (511) 옥시테트라사이클린, (512) 플로메토퀸]

1) 「농약관리법」에 따른 등록(예정) 농약 및 수입 농산물에 잔류허용기준 설정 신청에 따른 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 필요

2) 이미녹타딘 등 117종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정

3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

나. 일반시험법 신설 및 개정[안 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.2, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.12, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.55, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.61, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.233]

1) 노후화된 시험법 개선 및 잔류허용기준이 신설된 농약의 시험법 신설 필요

2) 농산물 중 5종 농약 시험법 신설 및 개정

3) 과학적인 시험법 신설로 검사 신뢰도를 제고함으로서 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 : 공고 제2020-163호(2020. 4. 20. ~ 2020. 6. 18.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2020. 7. 8.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 제2020-1567호(2020.4.13.)

정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)