소식 1

식품의약품안전처 고시 제2017-49호

식품 및 축산물 안전관리인증기준 일부 개정고시

1. 개정이유

한국식품안전관리인증원 출범('17.2.13)으로 명칭을 변경하고 HACCP인증업체의 연장심사 제도 도입에 따라 관련 절차를 정비하여 영업자의 불편을 해소하고 행정효율성을 확보하고자함

2. 주요내용

가. HACCP인증 연장심사 유예 및 신청절차 마련

1) 당초 소규모 인증 업체가 연장심사시 일반심사를 받아야 하는 경우 시설설비 등의 개 보수가 필요한 때에 한하여 1년 이내 유예절차 마련

나. 식품 및 축산물 HACCP인증기관 명칭 변경

1) 구. 한국식품안전관리인증원과 구. 축산물안전관리인증원 통합 및 한국식품안전관리 인증원 출범('17.2.13)에 따라 기관명칭 변경

3. 기타참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2017. 4. 26 ~ 2017. 5. 24)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2017.4.20)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2017-54호

해외식품 위생평가기관 업무에 관한 규정 제정고시

1. 제정 이유

「수입식품안전관리 특별법」제10조제6항에 따른 해외식품 위생평가기관의 업무에 관한 규정의 세부사항과 처분기준을 정함으로써 업무의 형평성 · 공정성 · 투명성을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 해외식품 위생평가기관 업무를 규정(안 제3조)

1) 조직 · 평가 규정

- ○ 위생평가 관련 조직 구성 및 전문성을 갖춘 위생평가원 구성(제1호 가목, 나목)
- ○ 평가의 공정성 · 연속성 · 전문성 확보 위한 업무분장 및 업무수행(제1호 다목~마목)
- ○ 위생평가원의 책임 · 권한 및 교육(제1호 바목~사목)
- ○ 청탁금지법 준수 위한 내부규정 마련 · 준수(제1호 아목)

2) 회계 규정

- ○ 평가와 관련된 예산 확보 및 독립적 운영(제2호 가목, 나목)
- ○ 국비로 지원된 평가기관 운영 경비의 목적외 사용금지(제2호 다목)
- ○ 수수료 규정 마련 및 준수(제2호 라목)

3) 시설 · 보안 · 운영 등 규정

- ○ 평가업무 수행에 필요한 사무실 및 장비 구비(제3호 가목)
- ○ 평가와 관련한 임직원의 업무 등 보호, 평가정보 보호 위한 방법 · 절차 · 조치의 마련 및 준수, 평가관련 서류의 보관기간(제3호 나목~마목)
- ○ 위생평가원의 변동이 있는 경우 보고(제3호 바목)
- ○ 식약처장이 조치한 개선 등에 대한 이행(제3호 사목)

나. 해외식품 위생평가기관의 처분기준(안 제4조)

- ○ 「수입식품안전관리 특별법」시행규칙 [별표 4]의 식약처장이 정하여 고시하는 처분기준 마련

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2017. 6. 2 ~ 2017. 6. 22)

2) 규제심사결과 : 규제심사대상 없음(2017. 5. 23)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2017-56호

의약품제조시설의 식품제조 · 가공시설 이용 기준 일부 개정고시

1. 개정 이유

의약외품제조시설 중 내복용 제제를 생산하는 시설에 대하여 식품제조 · 가공업을 함께 영위할 수 있도록 「식품위생법 시행규칙」이 개정됨에 따라, 고시에서 정하고 있는 지정기준을 의약외품제조시설까지 추가하여 고시 운영의 효율성을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 시설기준 적용 특례 사항 반영

1) 현행 상위법에서 식품을 제조 · 가공 할 수 있는 시설에 의약외품 제조시설이 추가됨에 따라 고시 제명, 목적, 대상식품 등에 해당 내용 반영

나. 지정기준 추가

1) 의약외품제조시설 중 내복용 제제를 제조하는 시설에 한하여 식품제조 · 가공업을 함께 영위할 수 있도록 제한기준 마련

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제36조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2017. 6. 5. ~ 2017. 6. 26.)

2) 규제심사 : 비규제 확인(2017. 6. 2.)

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2017-57호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

국내 식용근거가 확인된 신규 식품원료를 식품에 사용할 수 있는 원료 및 제한적으로 사용할 수 있는 식품원료 목록에 추가하고, 식품원료 목록에 등재되어 있으나 영문명 또는 학명이 명시되어 있지 않은 품목에 영문명, 학명을 추가하여 해당 품목명의 구분을 보다 명확히 하고자 함

사양벌꿀과 사양벌집꿀의 정의, 탄소동위원소비율 규격을 국내 유통 현실에 적합하도록 개정하고자 함.

아울러 국내외에서 사용되는 농약과 동물용의약품의 잔류허용기준을 개정하고 농약, 동물용의약품, 미량영양성분, 식품첨가물의 시험법을 개정하여 과학적인 식품 안전관리를 하고자 함.

식품제조 · 가공업자 또는 수입업자가 식약처 고시 제2016-154호로 전부 개정된 사항을 미리 적용받길 원할 경우, 개정된 사항을 미리 적용받을 수 있도록 부칙을 개정하고 전부개정사항의 오기를 바로 잡아 기준 · 규격을 명확히 하고자 함

2. 주요 내용

가. 사양벌꿀의 정의 및 탄소동위원소비율 규격 정비[제4. 21. 21-1]

1) 사양벌꿀의 정의 및 탄소동위원소비율 규격이 현행 유통 현실을 반영하도록 개정 필요

2) 사양벌꿀의 정의 및 탄소동위원소비율 규격 개정

3) 사양벌꿀의 안정적인 시장 도입으로 건전한 유통질서 확립

나. 일반시험법 신설 및 개정[제7. 1.4.14, 제7. 1.4.22, 제7. 1.4.56, 제7. 1.4.207, 제7. 2.2.1.9.나, 제7. 2.2.1.15, 제7. 2.2.2.14, 제7. 2.2.2.14. 나, 제7. 2.2.2.17, 제7. 3.1.3 가. 6), 제7. 3.2.2 라. 1) 다), 제7. 3.4.1 나. 5) 가) (2), 제7. 3.4.1 나. 5) 나), 제7. 4.1.2 가, 제7. 4.1.2 다, 제7. 6.6.4.5, 제7. 7.1.2.2, 제7. 7.1.4.14, 제7. 7.1.4.22, 제7. 7.1.4.56, 제7. 7.1.4.207, 제7. 8.2.1, 제7. 8.2.1.1, 제7. 8.2.1.2, 제7. 8.2.1.3, 제7. 8.3.12, 제7. 8.3.29, 제7. 8.3.34, 제7. 8.3.36, 제7. 8.3.43, 제7. 8.3.44, 제7. 8.3.45, 제7. 8.3.46, 제7. 8.3.47, 제7. 8.3.48, 제7. 8.3.50, 제7. 8.3.54, 제7. 8.3.55, 제7. 8.3.60, 제7. 8.3.65, 제7. 8.3.71, 제7. 8.3.78, 제7. 8.3.80, 제7. 8.3.81, 제7. 8.3.82, 제7. 8.3.88, 제7. 8.3.108, 제7. 8.3.109, 제7. 8.3.110, 제7. 8.3.111, 제7. 8.3.112, 제7. 8.3.113, 제7. 8.3.114, 제7. 8.3.115, 제7. 9.4 나]

1) 신규 기준설정 시험법 신설 및 정확 · 정밀성이 높고 효율성이 높은 시험법으로 개정 필요

2) 신규로 기준이 설정된 농약(페녹사설폰) 시험법 신설 및 에톡시퀸 등 3종 시험법 개선

3) 동물용의약품(틸바로신 등 9종) 시험법과 편람으로 운용중인 생물학적 정성시험법, 동시 다성분 시험법 신설

4) 미생물 특성(혈청형, 독소유전자 등) 분석이 가능하

소식

도록 근거 조항 신설

5) 요오드 ICP/MS 분석법 추가 신설

6) 콜린 이온선택전극법 개정 및 LC/MS 분석법 추가 신설

7) 보존료, 타르색소 시험법의 검체 채취량 개선

8) 시험법 신설 · 개정을 통하여 시험법의 정확성 제고

다. 식품에 사용할 수 있는 원료 목록 추가 신설 및 개정[별표 1]

1) 국내 식용근거가 확인된 무궁화, 생강 줄기를 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

2) 국제적으로 공인된 기구(Food and Agriculture Organization of the United Nation의 Fisheries & Aquaculture, WorldFish의 Fishbase 등)에서 어획량에 대한 정보, 식용 근거 및 학명 · 이명 등이 확인된 어종인 청자갈치를 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

3) 식물성 원료 명칭을 산림청에서 운영하고 있는 「국가표준식물목록」을 반영하여 학명, 영문명, 품목명, 사용부위명 수정 및 추가

4) 식품에 사용가능한 원료의 품목 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업활성화에 기여하고 식품원료명을 명확하게 하여 식품원료 사용 민원인의 편의성 증진

라. 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 목록 신설 및 개정[별표 2]

1) 약쑥의 줄기 부위를 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

2) 울금의 학명, 사용부위 명칭을 「대한민국약전」 및 「국가표준식물목록」과 통일

3) 산림청에서 운영하고 있는 「국가표준식물목록」과 상이한 식품원료의 학명 및 영문명을 추가하여 정부 부처간 운영하고 있는 목록 통일화 및 품목명 명확화 등을 위한 원료 목록 정비

4) 식품원료 사용범위 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업활성화에 기여

마. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[별표 3 중 (3) 글리포세이트, (9) 델타메트린, (26) 디페노코나졸, (39) 메타미도포스, (66) 사이퍼메트린, (68) 사이할로트린, (78) 알라클로르, (85) 에토펜프록스, (95) 옥사딕실, (96) 옥사밀, (105) 이프로디온, (111) 카바릴, (112) 카벤다짐, (114) 카보퓨란, (115) 카복신, (118) 캡탄, (121) 클레토딤, (125) 클로로탈로닐, (131) 클로르피리포스, (133) 테부코나졸, (139) 톨클로포스메틸, (141) 트리아디메놀, (142) 트리아디메폰, (147) 트리포린, (149) 트리플루미졸, (150) 티아벤다졸, (152) 티오벤카브, (156) 파클로부트라졸, (162) 페니트로티온, (163) 펜디메탈린, (164) 펜발러레이트, (165) 펜뷰코나졸, (166) 펜뷰타틴옥사이드, (170) 펜토에이트, (171) 펜프로파트린, (178) 폭심, (179) 폴펫, (183) 플루아지포프-뷰틸, (185) 프로사이미돈, (187) 프로파닐, (188) 프로파모카브, (192) 프로피코나졸, (196) 피리미포스메틸, (201) 헥시티아족스, (210) 페나자퀸, (227) 아세타미프리드, (233) 펜사이큐론, (236) 피리프록시펜, (237) 피메트로진, (255) 파목사돈, (286) 에트리디아졸, (333)

소식

테부피림포스, (335) 트리플록시스트로빈, (373) 스피로메시펜, (393) 메트알데하이드, (410) 옥솔린산, (422) 펜티오피라드, (424) 피리플루퀴나존, (435) 펜피라자민, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (452) 아이소페타미드, (453) 만데스트로빈, (456) 인다지플람, (459) 피플루뷰마이드, (460) 피카뷰트라족스, (461) 벤조빈디플루피르, (463) 페녹사설폰]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 글리포세이트 등 농약 69종의 잔류허용기준 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

바. 축산물 중 농약 잔류허용기준 개정[별표 4 중 (39) 카보퓨란]

1) 과학적 근거에 따른 농약 잔류허용기준 재평가 필요
2) 카보퓨란의 농약 잔류허용기준 개정
3) 축산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

사. 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 개정[별표 5 중 (16) 벤질페니실린/프로케인벤질페니실린, (22) 아목시실린, (23) 알벤다졸, (25) 암피실린, (37) 티아벤다졸, (41) 트리클라벤다졸, (44) 페반텔/펜벤다졸/옥스펜다졸, (45) 플루벤다졸, (80) 나프실린, (82) 디클록사실신, (84) 마보플록사신, (86) 세파졸린, (87) 세파피린, (88) 세팔렉신, (80) 세포페라존, (91) 세푸록심, (92) 세프퀴놈, (93) 오비플록사신, (94) 옥시벤다졸, (96) 카나마이신, (97) 클라불라닌산, (98) 클록사실린, (99) 키타사마이신, (114) 메벤다졸, (120) 설피린/디피론/메타미졸, (150) 날록손, (155) 페노뷰카브, (176) 클라노부틴, (177) 나프타존, (178) 틸바로신, (179) 에프로토마이신, (180) 메틸벤조쿠에이트, (181) 테트라크로르빈포스, (182) 노시헵타이드, (183) 브로모프로필레이트, (184) 이소유게놀]

1) 국내 허가되어 있으나 잔류허용기준이 없는 동물용의약품에 대한 기준 신설 필요
2) 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 개정사항에 대한 오류 수정
3) 클라노부틴 등 9종에 대한 잔류허용기준 신설
4) 동물용의약품 잔류허용기준을 정비 · 확대하여 국민에게 안전한 식품 공급

아. 전부개정고시 부칙 개정 및 오기 사항 정정[고시 제2016-154호 부칙 등]

1) 식품의약품안전처 고시 제 2016-154호(2016.12.29)로 시행된 식품 중 잔류농약 및 동물용의약품 시험법을 고시한 날부터 시행될 수 있도록 시행일 조정
2) 식품제조 · 가공업자 또는 수입업자가 식약처 고시 제2016-154호로 전부 개정된 사항을 미리 적용받길 원할 경우에 한하여 개정된 사항을 미리 적용받을 수 있도록 부칙을 개정
3) 식약처 고시 제2016-154호(2016.12.29.)로 전부 개정된 사항 중 누락 및 오기된 사항을 개정 전의

소식

「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시 제2016-153호) 및 「축산물의 가공기준 및 성분규격」(식약처 고시 제2016-130호) 사항의 내용으로 바로 잡음

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

공고 제2017-017호, 2017. 1. 13.(2017. 1. 13.~2017. 3. 14.)

공고 제2017-168호, 2017. 4. 17.(2017. 4. 17.~2017. 5. 29.)

2) 식품 및 축산물위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 2017. 6. 22.

나) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의 2017. 6. 2.

다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의(1차) 2016. 11. 14.

라) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의(2차) 2017. 2. 7.

마) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의(1차) 2016. 12. 13

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 2016-4047호(규제, '17.1.4), 2017-976호(비규제, '17.4.12.)

나) 식약처 자체규제심사('17.6.15)

다) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 제2017-205호(비중요, '17.6.26)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2017-60호

명예축산물위생감시원 운영요령 일부개정 고시

1. 개정 이유

명예축산물위생감시원의 운영 효율화를 위해 지자체 소속 명예축산물위생감시원의 활동수당 지급자를 변경하고 고시의 재검토기한을 설정하고자 함.

2. 주요 내용

가. 지자체 소속 명예축산물위생감시원 활동수당 지급자 변경(안 제10조)

명예축산물위생감시원의 활동수당 예산과목 변경에 따라 지자체 소속 명예축산물위생감시원의 활동수당 지급자를 지방식약청장에서 지방자치단체장으로 변경

나. 재검토기한 재설정(안 제11조)

경과된 재검토기한을 2018년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토토록 변경

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 축산물 위생관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(2017. 6. 21. ~ 2017. 7. 11)

식품의약품안전처 고시 제2017-60호

「축산물위생관리법 시행령」 제20조의3제5항에 따른 「명예축산물위생감시원 운영요령」(식품의약품안전처 고시 제2017-60호, 2017. 7. 24.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 7월 24일

식품의약품안전처장

명예축산물위생감시원 운영요령 일부개정고시

명예축산물위생감시원 운영요령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제2항을 삭제하고, 같은 조 제3항을 제2항으로 한다.

제11조를 다음과 같이 한다.

제11조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2017-68호

축산물안전관리시스템 운영 및 관리 일부 개정고시

1. 개정 이유

조직 개편에 따른 부서 명칭을 현행화하고, 「축산물안전관리시스템 운영 및 관리」제17조(재검토기한) 도래에 따라 동 규정의 기한을 연장하고자 함.

2. 주요 내용

가. 조직 개편에 따라 부서 명칭 현행화 및 용어 정리

1) 축산물위생안전과를 농축수산물안전과로, 위기대응센터를 가축질병상황실로, 축산물기준과를 식품기준과로 변경

2) 축산물 위생검사기관을 축산물 시험 · 검사기관으로 변경

나. 재검토기한 연장

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「축산물 위생관리법」제37조의2

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음.

다. 합　　의 : 해당기관 없음.

라. 기　　타

1) 신 · 구조문 대비표, 별첨

2) 행정예고 기간(2017. 6. 15. ~ 2017. 7. 5.) : 특이사항 없음

3) 규제심사 : 비규제대상 확인