소식 1

식품의약품안전처 고시 제2019-105호

「수산물 유해물질 잔류조사 요령」 제정고시

1. 제정 이유

「농수산물 품질관리법」이 개정(법률 제15707호, 2018.6.12.)됨에 따라 수산물에 잔류하는 유해물질의 실태조사에 필요한 조사대상, 시료 수거, 분석방법, 결과 조치 등 세부사항을 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 잔류조사 계획 수립 및 수행기관 명시 등(제3조)

- ○ 식품의약품안전처장은 매년 잔류조사 대상 유해물질을 정하고 유해물질별 잔류조사계획을 수립 · 시행하여야 함
- ○ 식품의약품안전처장은 잔류조사의 전부 또는 일부를 수행하게 할 수 있는 기관 명시
- ○ 잔류조사는 유통 · 판매단계의 수산물을 대상으로 실시하되, 필요한 경우 생산단계의 수산물을 대상으로 실시할 수 있음

나. 잔류조사 대상선정 및 수준 등(제4조)

- ○ 식품의약품안전처장은 수산물의 생산량, 식이섭취량, 오염정도 등 객관성 있는 통계 등을 활용하여 잔류조사 대상 유해물질 및 품목을 선정하여야 함

다. 잔류조사 시료 수거방법 및 수거량 등(제5조)

- ○ 잔류조사기관은 잔류조사 시료를 수산물 생산량, 생산지역 등을 고려하여 대표성을 가질 수 있도록 무작위로 수거하여야 함
- ○ 시료 수거량 및 수거방법은 「수산물 안전성조사 업무처리요령」 준용함
- ○ 잔류조사기관은 시료의 수거내역을 잔류조사 대장에 기록 · 관리

라. 시료 시험 · 분석 기관 · 방법 및 검체보관 등(제6조)

- ○ 시료의 분석은 식약처, 수산물 안전성조사기관, 식품전문검사기관, 시 · 도 보건환경연구원이 「식품위생법」등 관련 법령에서 정한 시험법 등에 따라 실시
- ○ 시험 · 분석은 수거한 날로부터 12일 이내로 완료하고, 부적합 시료는 60일간 보관하여야 함

마. 잔류조사 결과 통보 및 조치 등(제7조)

- ○ 분석기관이 시험 · 분석을 완료한 때에는 잔류조사기관에 그 결과를 다음 달 10일까지 통보하며, 부적합한 경우 전화 등을 이용하여 조사기관 및 식약처에 즉시 통보하여야 함
- ○ 조사기관의 장은 부적합 수산물 소재지 관할 시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장 및 생산단계 안전관리 기관에 관련 법령에 따라 조치하도록 통보하여야 함
- ○ 잔류조사결과 등은 조사 완료일로부터 1월 이내 식약처장에게 제출

바. 잔류조사 결과 평가 및 정책반영 등(제8조)

- ○ 식품의약품안전처장은 잔류조사 결과에 대한 안전성 수준을 평가하고, 안전사용기준 설정 등 관련 제도개선 및 정책수립 반영될 수 있도록 필요한 조치를 하여야 함

소식

사. 잔류조사기관(안전성검사기관) 숙련도 평가(제9조)

○ 식품의약품안전처장은 잔류조사에 참여하는 검사기관에 대하여 「수산물 안전성검사기관 지정 세부절차 및 운영에 관한 요령」 준용하여 숙련도 평가를 실시하여야 함

아. 잔류조사 결과 보관 · 관리(제10조)

○ 식품의약품안전처장은 잔류조사 자료 일체 및 그 결과를 잔류조사 완료일로부터 5년 이상 보관 · 관리하여야 함

3. 기타 참고사항

가. 관련법령: 「농수산물 품질관리법」제68조

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합　　의: 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제2019-482호(2019.10.17.~11.5.)

(2) 규제심사 : 비대상 확인(2019.10.10.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2019-110호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

원료별 기준 및 규격의 추가 등재 조건에서 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 원료 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기준 · 규격에 추가 등재되는 기간을 연장하고, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」제10조제2항에 따른 기준 · 규격 추가 등재 조건을 반영함

「건강기능식품에 관한 법률」에서 정하고 있는 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에 대하여 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 · 규격을 마련하고, 두 가지 이상의 기능성 원료 사용 시 규격이 중복되는 경우 기능성 원료의 배합비를 고려하여 적용할 수 있도록 규격 적용 방법을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 기간의 조건 변경 (안 제 1. 6. 2))

1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 원료 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 기준 · 규격을 추가 등재되는 기간에 대한 연장 요구 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 명시된 기준 · 규격의 추가 등재 조건 반영 필요

2) 추가 등재되는 기간을 1년에서 3년으로 연장하고, 추가 등재 조건을 반영함

3) 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가로 등재되는 기간 연장과 조건 명확화로 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따른 기능성 원료 개발 활성화

나. 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품의 기준 · 규격 마련(안 제 2. 2. 11))

1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에서 정하고 있는 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에 대하여 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 · 규격 마련 필요

2) 어린이가 섭취할 용도로 건강기능식품을 제조할 수 있는 식품첨가물 사용에 대한 기준 · 규격을 설정함

3) 어린이가 섭취할 용도로 제조되는 건강기능식품에 대한 안전성 확보

다. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용방법 개선(안 제 2. 3. 3))

1) 두 가지 이상의 기능성 원료를 사용하여 제품 제조 시, 규격이 중복된 경우에는 강화된 규격을 적용함에 따라 이에 대한 개선 요구

2) 기능성 원료의 배합비를 고려하여 규격을 적용할 수 있도록 함

3) 합리적인 규격 적용으로 제품 개발 및 생산 품목의 다양화

소식

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 제2019-446호, 2019. 9. 26.(2019. 9. 26. ~ 2019. 10. 26.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2019. 11. 15.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2019-3179호)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2019-113호

「소 · 돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분 기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

「축산물 등급판정 세부기준」(농림축산식품부 고시) 개정('18.12.27, 시행 '19.12.1)에 따라 식육판매업 및 식육즉석판매가공업 영업자의 쇠고기 등급표시 대상 부위와 표시방법을 개정하고 위임근거 규정 등 일부 미비점을 개선 · 보완하기 위하여 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 고시 목적 등의 인용 법령 개정 및 등급 표시대상 부위 명칭 변경(제1조, 제7조제1항, 제9조제1항 및 같은 조 제2항, 별표 2)

1) 고시의 목적 및 표시방법 중「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」의 근거조항 개정

2) 기존 대분할 부위인 안심, 등심, 채끝, 양지, 갈비에 설도, 앞다리를 신설하고 이에 해당하는 표시대상 소분할 부위를 일부 조정

3) 쇠고기 등급표시 대상 부위 표를 [별표 2]에 신설

나. 쇠고기의 근내지방도(마블링) 표시 추가(제7조제3항 및 같은 조 제4항, 별표4)

1) 쇠고기 1++등급의 경우 등급표시 뒤에 축산물등급판정확인서에 표기된 근내지방도(마블링)를 함께 표시하도록 개정

2) [별표 4]의 표에 식육판매표지판 예시에 마블링 표시방법 추가 및 일부 자구수정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 및 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률 시행규칙」 제3조제1호

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('19.7.8.) : 대상

(2) 행정예고(공고 제2019-426호, '19.9.11.)

(3) 자체 규제심사(원안의결, '19.10.29)

(4) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(비중요규제, '19.11.22)

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2019-114호

어린이 기호식품 품질인증기준 일부개정고시

1. 개정 이유

관련법령 및 고시 개정에 따른 인용 법률 조문 및 식품유형 등을 일치시키고, 어린이 기호식품 품질인증 기준 중 영양에 관한 기준을 합리적으로 조정하여 어린이 기호식품 품질인증을 활성화하고자 함.

2. 주요 내용

가. 안전에 관한 기준 정비(안 [별표] 제1호)

○ 「식품위생법」 제19조에 따른 수입식품등 사전확인 등록식품을 「수입식품안전관리 특별법」제7조 및 제8조에 따른 우수수입업소 및 해외우수제조업소에서 수입한 식품으로 개정

나. 영양에 관한 기준 조정(안 [별표] 제2호)

○ 「어린이 식생활안전관리 특별법」에서 학교에서 판매할 수 없는 식품으로 규정하고 있는 '고카페인 함유 식품'을 어린이 기호식품 품질인증을 받을 수 없는 식품의 범위에 추가

○ 식품유형 개정에 따라 어린이 기호식품 유형에 반영

○ 한국인 영양소 섭취기준을 반영하여 단백질 기준을 조정하고 비타민D 기준을 신설하는 등 영양성분 기준을 합리적으로 정비

○ 채소류, 과일류, 견과류, 통곡물, 계란, 우유를 주원료로 95% 이상 사용한 식품은 영양성분 충족 기준을 적용하지 않는 기준 신설

다. 식품 첨가물의 사용에 관한 기준 정비(안 [별표] 제3호)

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」개정에 따라 과자류에 사용이 허용된 식용색소적색제2호, 식용색소적색제2호알루미늄레이크, 식용색소적색제102호를 어린이 기호식품 품질인증 시 '사용할 수 없는 식용타르색소 목록'에 추가

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」개정에 따라 과채음료 등에 사용이 허용된 소브산, 소브산칼륨, 소브산칼슘을 어린이 기호식품 품질인증 시 '사용할 수 없는 합성보존료 목록'에 추가하고, 명확한 품질인증 기준 적용을 위하여 사용할 수 없는 합성보존료 목록의 식품유형 구분을 삭제

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「어린이 식생활안전관리 특별법」제14조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제2019-397호(2019. 8. 16. ~ 2019. 10. 15.)

(2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(2019. 11. 22.)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2019-115호

위생용품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정이유

국민의 일상생활과 밀접한 위생용품의 안전관리 개선을 위해 위생용품의 이물질 정의 신설, 식품접객업소용 물티슈 및 일회용 면봉의 메탄올, 포름알데히드 규격 신설 등 위생용품의 기준 및 규격을 개선하여 국민에게 안전한 위생용품을 제공하고자 함

2. 주요내용

가. 위생용품의 이물질 정의신설

나. 위생용품의 공통제조기준 개선

다. 식품접객업소용 물티슈와 일화용 면봉의 안전관리를 위한 메탄올 포름알데히드 규격 신설

라. 일회용 면봉과 일회용 기저귀에 명확한 규격적용을 위해 어린이 대상 제품 분류기준 개정

마. 위생물수건 원단기준 통합

바. 세척제에 사용할 수 있는 성분 추가

사. 위생용품 일반시험법 개선

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 위생용품 관리법 제10조

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고(공고 제2019-323호, 2019.7.1.)

(2) 규제개혁위원회 규제심사결과 : 비중요규제 (2019.11.15.)

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2019-120호

「수입 식품등 검사에 관한 규정」 일부개정고시(제2019-120호, 2019.12.11.)

1. 개정 이유

우수수입업소에서 지속적으로 수입식품등을 수입하면서 부적합 이력이 없는 경우에는 통관단계에서 검사를 생략하여 신속하게 수입신고확인증을 발급받을 수 있도록 수입식품법 시행규칙이 개정(총리령 1571, 2019.11.18.)됨에 따라 시행규칙에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 세부절차를 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 검사 생략 절차 신설(안 제7조의2)

우수수입업소로 등록한 자가 차년도 계획수입 신청서를 제출하는 경우, 신청 대상 품목이 최근 3년간 연 5회 이상 수입신고한 품목으로서 최근 3년간 부적합 이력이 없는 경우에는 지방식품의약품안전청장이 계획수입 확인서를 발급하도록 하고, 계획수입 확인서를 발급받은 해당 품목은 통관단계에서 기존의 무작위표본검사 생략 외에도 추가로 서류 및 현장검사를 생략할 수 있도록 하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법 제20조 및 제21조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 :

1) 행정예고 : 공고 제2019-526호(2019.11.20.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제2019-4211호(2019.11.18.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2019-121호

「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」 일부개정고시(제2019-121호, 2019.12.11.)

1. 개정 이유

우수수입업소에서 지속적으로 건강기능식품을 수입하면서 부적합 이력이 없는 경우에는 통관단계에서 검사를 생략하여 신속하게 수입신고확인증을 발급받을 수 있도록 수입식품법 시행규칙이 개정(총리령 1571, 2019.11.18.)됨에 따라 시행규칙에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 세부절차를 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 검사 생략 대상 수입건강기능식품에 대한 신청 절차 신설(안 제10조제2항)

우수수입업소로 등록한 자가 수입하는 건강기능식품에 대해 통관단계에서 기존의 무작위표본검사 생략 외에도 추가로 서류 및 현장검사를 생략할 수 있도록 하는 세부절차는 수입 식품등 검사에 관한 규정 제7조의2(검사 생략 절차 등)을 준용할 수 있도록 하고자 함

나. 시행규칙에서 정하고 있는 중복 내용 삭제(현행 제6조 삭제)

다. 식품의 기준 및 규격 개정사항 반영한 자구수정(안 제9조의3)

3. 의견 제출

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법 제20조 및 제21조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 :

1) 행정예고 : 공고 제2019-527호(2019.11.20.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제2019-4210호(2019.11.18.)

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2019-123호

식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관지정 일부개정고시

1. 개정이유

식품위생교육기관의 명칭이 변경된 사항을 반영하고, 건강기능식품수입업 영업자 교육에 대한 근거 법률이 「수입식품안전관리 특별법」으로 이관('16.2.4. 시행)됨에 따라 교육대상에서 건강기능식품수입업 영업자와 해당 교육기관을 삭제하고자 함

2. 주요내용

가. 위생교육기관의 명칭 변경 사항 반영(제2호가목)

– 한국식용유지고추가공업중앙회를 한국식용유지고추가공업협회로 변경

나. 교육대상에서 건강기능식품수입업 영업자 및 교육기관 삭제(제1호나목)

– 근거법령이 「건강기능식품에 관한 법률」에서 「수입식품안전관리 특별법」으로 이관됨에 따라 교육대상에서 건강기능식품수입업 영업자 및 교육기관 삭제

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제41조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 9. 26.) : 비규제

(2) 행정예고 : 공고 제2019-477호(2019. 10. 14. ~ 2019. 11. 4.)

소식 9

식품의약품안전처 고시 제2019-124호

조리사 및 영양사 교육에 관한 규정 일부 개정고시

1. 개정이유

교육실시기관이 교육 실시 후 1개월 이내에 교육결과를 허가관청 또는 신고관청에 보고 시 통합식품안전정보망 등 전산망을 활용하여 교육결과를 보고할 수 있도록 함으로써 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

교육실시기관의 교육결과 보고 방법 다양화(제12조제3항, 제14조제1항 및 제14조제2항)

- 교육실시기관의 장은 교육실시 후 허가관청 또는 신고관청에 보고할 때에 전자문서를 통하여 보고할 수 있도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제56조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 9. 26.) : 비규제

(2) 행정예고 : 공고 제2019-478호(2019. 10. 14. ~ 2019. 11. 4.)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제41조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 9. 30) : 비규제

(2) 행정예고 : 공고 제2019-476호(2019. 10. 14. ~ 2019. 11. 4.)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2019-127호

「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 일부개정고시

1. 개정이유

의약외품 예비심사 제도 도입에 따른 수수료 환급 규정 및 의약품 품목허가(신고) 시 '안정성 자료' 심사 수수료 신설을 통해 업체의 부담을 경감하고, 신규 지정 된 국가출하승인의약품(12개 제제)에 대한 출하승인 수수료를 추가로 신설하여 업무의 적정을 기하고자 함

2. 주요내용

가. 의약외품 예비심사 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진 취하된 경우, 납부된 수수료의 환급 규정 신설(안 제6조)

나. 의약품 제조(수입)업자가 품목허가(신고) 신청 시 제출한 안정성 자료만을 심사하는 경우, 그 수수료를 현재 부과하고 있는 안전성유효성 심사 수수료보다 인하된 금액으로 산정하여 신설함(안 별표1)

다. 신규 지정된 국가출하승인의약품에 대한 출하승인 수수료를 추가로 신설함(안 별표2)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」제82조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제102조

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

소식 11

식품의약품안전처 고시 제2019-128호

원유 중 잔류물질 검사에 관한 규정

1. 제정 이유

「축산물 위생관리법」제11조, 제12조 및 같은 법 시행규칙 제12조 관련 별표4에 따라 원유에 대한 잔류물질 검사를 실시함에 있어 필요한 세부 사항을 정하기 위함

2. 주요 내용

가. 잔류물질 검사의 정의 및 검사대상(안 제2조~제3조)

1) 업무 일관성을 확보하기 위하여 검사종류, 실시주체, 검사대상 등을 명확히 할 필요가 있음

2) 잔류물질 검사는 국내 집유 원유를 대상으로 하고 잔류물질 검사 중 상시검사는 집유장 책임수의사가 실시하고 계획검사는 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관의 검사관이 실시하도록 함

나. 잔류물질 검사계획 수립 및 변경(안 제4조 및 제5조)

1) 계획검사계획을 수립함에 있어 관련 기관 간 업무 절차를 정할 필요가 있음

2) 농림축산검역본부장은 계획검사 계획안을 마련하고, 농림축산식품부장관은 이를 식품의약품안전처장과 협의하여 확정 한 후 지방자치단체장에게 계획검사 계획 통보

다. 잔류물질 검사의 실시 및 방법(안 제6조 및 제7조)

1) 효율적인 잔류물질검사 실시 및 검사 결과의 객관성 확보를 위해 검사 실시방법 및 검사방법을 정할 필요가 있음

2) 「축산물 위생관리법 시행규칙」 및 「식품의 기준 및 규격」에서 정하는 검사방법에 따라 실시토록 함

3) 잔류물질 검사 중 상시검사는 집유차량 · 농장에서 채취한 원유를 대상으로 실시하고, 계획검사는 저유조 · 집유차량 · 농장에서 채취한 원유를 대상으로 실시하도록 함

라. 잔류물질 검사결과 불합격 시 조치사항(안 제8조)

1) 업무 일관성 및 안전성 확보를 위하여 검사결과 부적합 시 관련자 및 관련기관이 수행하여야 할 조치사항을 규정할 필요가 있음

2) 책임수의사 및 검사관, 집유장 영업자, 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관장 등은 잔류물질 검사 결과 불합격 판정된 원유가 축산물가공품 등의 제조 · 가공에 사용되지 않도록 폐기 등의 조치를 하여야 하며, 잔류원인조사를 실시하여 재발방지를 위한 필요한 조치 등을 하도록 함

마. 잔류물질 검사결과 기록 · 보존, 보고 및 제공(안 제9조~제11조)

1) 잔류물질 검사 업무 처리의 일관성 유지 및 활용 등을 위하여 검사결과 기록 · 보존, 보고주기 및 보고대상, 검사결과 제공 등에 관한 사항을 규정할 필요가 있음

2) 책임수의사 및 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관장은 잔류물질 검사결과를 농림축산식품부장관, 식품의약품안전처장, 시 · 도지사, 농림축산검역본부장에게 매월 또는 분기별로 보고(통보)토록 함

소식

3) 시·도 축산물 시험·검사기관장은 농장의 위생관리를 위하여 필요한 경우 시장·군수·구청장에게 분기별 잔류물질 검사 결과를 제공할 수 있도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관련법령: 「축산물 위생관리법」제11조 및 제12조

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합　　의: 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제2019-521호(2019.11.14.~12.6.)

(2) 규제심사 : 비대상 확인(2019.10.24.)

소식 12

식품의약품안전처 고시 제2019-130호

「우수건강기능식품 제조기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소에 대한 GMP 준수여부 조사 · 평가를 불시에 실시할 수 있는 근거를 마련하고, 신규 GMP 적용업소와 기존 GMP 적용업소에 대해 구분하여 조사 · 평가를 할 수 있도록 평가표를 구분하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 구비해야 할 시설기준의 합리적 조정(안 제4조 및 제7조)

1) 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 적정한 온 · 습도 및 공기를 정화 · 유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하나, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우가 있어 이에 대한 구체적 기준을 마련할 필요

2) 제조공정의 특성 등에 따라 공기정화 및 온 · 습도 조절의 방식을 다르게 결정할 수 있도록 공조시설 설치의무 면제 사례를 구체적으로 제시하고, 조명의 최소 밝기 및 공정 간 시설배치 등에 대하여 명확한 용어로 구체화된 기준을 규정하고자 함

3) 제조공정 등을 고려하여 시설기준을 탄력적으로 적용하게 함으로써 영세한 업소들의 시설부담을 완화하고, 평가내용을 구체화함에 따라 보다 명확하게 이해하고 실효성있게 GMP를 적용하는데 기여할 것으로 기대함

나. GMP 적용업소에 대한 불시평가 근거 마련(안 제22조)

1) 현재 정기 조사 · 평가 일정을 사전 통지함에 따라 GMP 적용업소가 평시에는 GMP 적용을 소홀히 할 여지가 크고, 「건강기능식품에 관한 법률」을 위반한 제조업소에 대해서 GMP 준수여부를 조사할 수 있도록 사후관리 방법의 개선이 필요하며, 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용업체의 경우 합동으로 평가를 실시하거나 식품안전관리인증기준(HACCP) 평가결과를 고려할 수 있도록 하여 평가에 따른 부담을 완화할 필요

2) GMP 적용상황을 조사 · 평가할 때 사전 통지없이 불시에 실시하게 하고, 법령 위반업소에 대하여는 정기 조사 · 평가와는 별개로 불시에 조사 · 평가를 실시할 수 있도록 근거 규정을 마련하고, HACCP 적용업체에 대한 GMP 평가 시 HACCP과의 합동평가 또는 평가결과를 고려할 수 있도록 개선함

3) 불시평가를 도입함으로써 제조업소의 GMP 상시 운영을 유도하여 제도의 신뢰성 및 실효성을 확보할 수 있으며, HACCP 평가와 연계 평가할 수 있도록 함에 따라 식품전문기업의 건강기능식품제조업 진입이 원활해지는 효과가 있을 것으로 기대함

다. 영업허가를 위한 GMP 평가 절차 · 방법 마련 및 평가표 구분(안 제22조, 별표 1 및 별표 1의 2)

1) 건강기능식품제조업의 영업허가를 받으려는 업소

소식 13

에 대해 실시하는 GMP 평가의 경우, 기존의 우수건강기능식품제조업소에 대한 정기 조사 · 평가에 적용할 GMP 적용실시상황평가표를 사용하는 등 제조활동이 없는 업소의 상황이 적절하게 고려되지 않고 시행됨

2) 영업허가를 위한 GMP 평가 시는 별도의 평가표를 사용하여, 우선 시설 및 기준서 등의 GMP 운영기반과 실행 능력 구비여부에 대한 평가를 실시하고 해당 업체에서 건강기능식품의 제조가 이루어진 후 GMP 운용 · 관리에 대한 평가를 추가 실시하도록 절차를 마련함

3) 평가목적에 따라 구분된 평가표를 활용함으로써 평가의 효율성을 기할 수 있을 것으로 기대함

라. 규제개혁위원회 일몰규제 심사결과(일몰해제) 반영하여 일몰 근거조항 삭제(안 제29조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('19.11.18) : 비대상

(2) 행정예고(공고 제2019-528호, '19.11.21~12.11)

소식 13

식품의약품안전처 고시 제2019-134호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정 고시

1. 개정 이유

식품첨가물로 허용된 아산화질소를 직접 흡입하는 사례가 발생함에 따라, 아산화질소의 오용을 방지하기 위하여 고압금속제용기에만 충전하도록 제조기준을 신설하고, 미생물 배양시 pH 조절을 위하여 사용할 수 있도록 암모니아의 기준 및 규격을 신설하며, 메타인산나트륨 등 12품목에 대한 확인시험, 순도시험, 정량법의 정확한 분석을 위하여 시험법을 개선하고자「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. "아산화질소" 용기에 대한 제조기준 신설

1) 아산화질소를 직접 흡입하는 오용을 방지하기 위한 용기 제한 필요
2) 아산화질소를 담는 용기 중 카트리지 형태를 제한하는 제조기준 신설(II. 1. 5))
3) 아산화질소의 오용 방지로 국민건강 확보

나. 암모니아의 기준 및 규격 신설

1) 미생물 배양시 pH 조절 용도로 사용할 수 있도록 암모니아에 대한 신규지정 필요
2) 제조용제 및 산도조절제 용도로 암모니아의 기준 및 규격 신설(II. 4. 가. 및 II. 5. 가. 암모니아)
3) 제조공정에 적합한 식품첨가물 사용을 허용하여 기준 · 규격 합리화

다. 메타인산나트륨 등 12품목의 성분규격 시험법 개선

1) 개별 품목별 확인시험, 순도시험, 정량법의 정확한 분석을 위하여 시험법 개선 필요
2) "메타인산나트륨"의 순도시험 중 불소화물 시험법 개선(II. 4. 가. 메타인산나트륨)
3) "스모크향"의 순도시험 중 페놀 시험법 개선(II. 4. 가. 스모크향)
4) "시클로덱스트린" 등 7품목의 정량법 시험법 개선(II. 4. 가. 시클로덱스트린, 시클로덱스트린시럽, 아질산나트륨, 차아염소산나트륨, 차아염소산수, 차아염소산칼슘, 파프리카추출색소)
5) "아황산나트륨" 및 "산성아황산나트륨"의 순도시험 중 셀레늄시험법 개선(II. 4. 가. 아황산나트륨 및 산성아황산나트륨)
6) "탄닌산"의 확인시험 시험법 개선(II. 4. 가. 탄닌산)
7) 시험법 명확에 따른 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 제2019-137호, 2019.3.19. (2019.3.19.~2019.5.18.)
가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인

소식

('19.3.18.) : 심사대상
나) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의 ('19.5.28.) : 원안의결
다) 자체 규제심사('19.9.10.) : 원안의결
라) 법제처 규제 사전검토('19.9.10.) : 의견없음
마) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 ('19.10.4.) : 중요규제
바) 국무조정실 규제개혁위원회 본심사 ('19.12.13.) : 원안의결
2) 행정예고 : 공고 제2019-439호, 2019.9.23. (2019.9.23.~2019.11.22.)
가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인 ('19.9.19.) : 비대상
나) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의 ('19.12.5.) : 원안의결

소식 14

식품의약품안전처 고시 제2018-86호

「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유

규제개혁위원회의 일몰규제 심사결과(일몰해제)를 반영하여 일몰 근거 조항을 삭제하고자 함

2. 주요 내용

일몰 근거조항 삭제

- 규제개혁위원회의 일몰규제 심사결과 일몰해제를 위하여 일몰 근거조항(행정규제기본법) 삭제

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조, 제12조 및 제12조의2

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고(공고 제2019-568호, '19.12.13.~'19.12.18)

(2) 규제심사 : 규제심사대상 비대상

소식 15

식품의약품안전처 고시 제2018-86호

「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유

규제개혁위원회의 일몰규제 심사결과(일몰해제)를 반영하여 일몰 근거 조항을 삭제하고자 함

2. 주요 내용

일몰 근거조항 삭제

- 규제개혁위원회의 일몰규제 심사결과 일몰해제를 위하여 일몰 근거조항(행정규제기본법) 삭제

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 :「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조, 제12조 및 제12조의2

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고(공고 제2019-568호, '19.12.13.~'19.12.18)

(2) 규제심사 : 규제심사대상 비대상

소식 16

식품의약품안전처 고시 제2019-148호

식품 및 축산물 안전관리인증기준 일부 개정고시

1. 개정이유

식용란선별포장업소에서 안전관리인증기준(HACCP) 적용 시 “소규모 기준”을 적용할 수 있도록 법적 근거를 마련하고, 안전관리인증기준(HACCP) 지도관 자격 요건을 완화함으로써 조사평가 업무를 능동적으로 수행할 수 있도록 하여 사후관리를 내실화하고자 함. 또한, 소규모 업소 등에 대한 인증 및 사후관리 평가항목을 합리적으로 개선하고, 조사평가 미흡사항에 대한 감점 확대 등을 통해 현행 규정상 나타난 일부 미비점을 개선, 보완하고자 함

2. 주요내용

가. 축산농장의 안전관리인증기준(HACCP) 평가표 개선(안 제5조제2항, 별표4)

나. 식용란선별포장업의 “소규모 기준” 적용 근거 마련(안 제5조제4항)

다. 안전관리인증기준(HACCP) 지도관 자격 합리적 개선(안 제19조제2항)

라. 안전관리인증기준(HACCP) 적용 농장에 대한 우대조치 강화(안 제27조제2호)

마. 소규모 업소 등 인증 및 사후관리 평가표 개서(안 별표4)

바. 안전관리인증기준(HACCP) 인증평가 시 필수항목 도입 및 조사평가 미흡사항에 대한 감점확대(안 별표4)

3. 기타참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비중요규제 확인(2019.10.31.)

(2) 행정예고(2019.10..11.~2019.10.31.)

소식 17

식품의약품안전처 고시 제2019-149호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

「건강기능식품의 기준 및 규격」의 영양성분 중 철이 함유된 제품의 경우, 어린이가 철 성분을 과다 복용하여 발생할 수 있는 사고를 예방하기 위하여 철의 1회섭취량이 일정 함량 이상 함유된 건강기능식품에 대하여 안전용기·포장을 사용하도록 함

2. 주요 내용

철 함유 제품에 대한 안전용기·포장 사용 규정 마련(제2. 2. 12))

1) 철을 과다 복용할 경우 철 중독으로 위장간 출혈, 간손상 등 어린이 중독사례가 보고되고 있어 어린이가 과다 복용하지 않도록 안전관리 방안 마련 필요
2) 철의 1회섭취량이 30 mg 이상 함유된 제품은 안전용기·포장을 사용하도록 함
3) 철의 1회섭취량이 일정 함량 이상 함유된 제품을 어린이가 오용할 경우 생길 수 있는 중독사고 예방

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 제2019-447호, 2019. 9. 26.(2019. 9. 26. ~ 2019. 10. 26.)
2) 건강기능식품심의위원회
   가) 기능성 원료 인정 및 기준·규격 분과 심의: 2019. 11. 15.
3) 규제심사
   가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2019-3178호, 2019.9.2.)
   나) 식약처 자체규제심사(2019. 11. 21. ~ 2019. 11. 22, 원안의결)
   다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2019. 11. 26.)
   라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요규제(707회, 2019. 12. 13.)

소식 18

식품의약품안전처 고시 제2019-150호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

미생물 규격의 과학적 · 합리적 관리를 위해 위해평가 결과에 따라 장류 등의 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격에 통계적 개념을 도입하여 미생물 검사의 대표성과 신뢰도를 확보하고자 함

현행 컵모양 등 젤리의 크기 규정을 보완하여 다양한 형태의 젤리 제조가 가능하도록 제조 · 가공기준을 합리적으로 개선하고자 함

축산물 가공식품의 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙을 명확히 하고, 안전한 조리식품 공급을 위하여 육류 등을 충분히 익히도록 조리원칙을 명확히 하고, 검사 대상이 많은 대규모 검체와 부적합 우려 검체는 검사 시료를 보다 많이 채취하는 근거를 명확히 하고자 함

국내 · 외에서 사용되는 농약과 사료, 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 오염되어 잔류되는 잔류물질의 잔류허용기준 및 시험법을 신설 · 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

안전성이 확인된 식품원료를 추가하고 식품원료 목록 중 이명, 학명, 사용부위가 명확하지 않거나, 중복 등재된 식품원료의 정비하여 식품원료 사용의 편의성을 증진하고 식품산업 활성화에 기여하고자 함

국내외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품에 대한 일반시험법 등을 신설 및 개정하고 식품 및 식품첨가물 성분 시험법을 개선하여 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 식중독균 중 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격 개정[안 제2. 3. 4) (2) 가. 다)]

1) 미생물 규격의 과학적 · 합리적 관리를 위해 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격에 통계적 개념을 확대 · 도입 필요
2) 위해평가를 실시하여 장류, 젓갈류, 고춧가루 또는 실고추, 향신료가공품의 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격을 통계적 개념의 정량 규격으로 개정
3) 통계적 개념의 확대 도입을 통해 미생물 검사의 대표성과 신뢰도가 확보됨에 따라 식품산업활성, 국민건강보호 및 수출입 시 무역마찰 감소

나. 젤리의 제조가공 기준 개정[안 제5. 1. 3) (1)]

1) 현행 컵모양 등 젤리의 크기 규정은 다양한 형태 제품에 적용이 어려움
2) 한입에 섭취하기 어려운 충분한 크기가 확보되는 경우에는 다양한 형태로 제조가 가능하도록 제조 · 가공기준 개선
3) 다양한 형태의 식품제조를 통해 식품산업 활성화

다. 농약 잔류허용기준 적용방법 개정[안 제2. 3. 7)]

1) 농약 잔류허용기준의 적용범위 명확화 필요 및 허브류에 대한 수분함량 등이 상이하여 기준적용에 어려움이 있어 개선 필요
2) 농약 잔류허용기준의 적용범위를 농산물로 명확히

소식

규정하고, 건조 허브류에 대해 허브류 기준의 10배 적용기준 신설

3) 농약 잔류허용기준의 적용방법을 합리적으로 개선하여 검사에 편의성 및 효율성 증대

라. 축 · 수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙 개정 및 신설[안 제2, 3, 7) (3) ①, 제2. 3. 9) (1) ①, 제2. 3. 9) (3) ①, 제2. 3. 9) (4) ①]

1) 축 · 수산물 가공식품에 대한 잔류허용기준 적용원칙 명확화 필요

2) 축 · 수산물을 원료로 하는 가공식품의 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙을 농약 및 동물용의약품과 동일하게 신설

3) 잔류허용기준 적용원칙을 명확히 하여 축 · 수산물 안전관리 기반 마련

마. 식품접객업소 조리기준 개정[안 제6. 3. (8)]

1) 식품접객업소 조리식품 중 덜 익힌 식품은 식중독 발생 우려가 높고, 이에 대한 소비자 불만 사례가 증가하고 있어 조리기준 제시가 필요

2) 육류, 어류 등 동물성원료를 가열 조리하는 경우에는 식품의 중심부까지 충분히 조리하도록 기준 신설

3) 안전한 조리식품 공급을 통한 국민 안심 확보

바. 검체의 채취 및 취급방법 개정[안 제7. 3. 12), 안 제7. 6. 1) (1) ②, 안 제7. 6. 1) (2) ①]

1) 부적합 제품의 유통을 방지하기 위해 대표성 있는 시료채취 및 검사의뢰가 중요

2) 부적합 우려 검체 등 검사 강화가 필요한 경우 검체를 추가로 채취하여 검사할 수 있도록 기준을 신설

3) 수산물 시료 채취시 검사대상 규모를 고려하여 대표성 있게 채취할 수 있도록 10,000개 및 35,000개 구간에 대한 검체채취 방법 신설

4) 대표성 있는 시료 채취 및 검사를 통한 안전한 수입식품 공급

사. 식품원료 목록 정비[안 별표 1, 안 별표 2]

1) 안전성이 확인된 식품원료를 추가하고, 식품원료 목록 중 이명, 학명, 사용부위가 명확하지 않거나, 중복 등재된 식품원료의 정비 필요

2) 식품원료 목록추가(2품목), 이명추가(1품목), 학명수정(2품목), 사용부위 명확화(5품목) 및 중복된 식품원료(2품목)를 통합

3) 식품원료의 사용 확대를 통해 식품산업활성화에 기여하고 원료 목록정비를 통해 원료 사용 혼란을 방지하여 국민에게 안전한 식품 공급

아. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 (9) 델타메트린, (38) 메탈락실, (55) 뷰프로페진, (61) 비펜트린, (68) 사이할로트린, (69) 사이헥사틴, (72) 아세토클로르, (78) 알라클로르, (85) 에토펜프록스, (86) 에토프로포스, (116) 카탑, (125) 클로로탈로닐, (133) 테부코나졸, (147) 트리포린, (161) 페녹사프로프-에틸, (162) 페니트로티온, (164) 펜발러레이트, (178) 폭심, (183) 플루아지포프-뷰틸, (188) 프로파모카브, (198) 피페로닐부톡사이드, (200) 헥사코나졸, (204) 아이소프로티올레인, (206) 클로르페나피르, (207) 테부페노자이드, (208) 테부펜피라드, (218) 디메토모르프, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트

소식

로빈, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (261) 할록시포프, (275) 뷰타클로르, (283) 아시벤졸라-에스-메틸, (286) 에트리디아졸, (305) 프로파퀴자포프, (325) 사이아조파미드, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (358) 이프로발리카브, (361) 테플루트린, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (399) 사이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (424) 피리플루퀴나존, (428) 플루오피람, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (437) 플룩사피록사드, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (449) 이마자피르, (450) 발리페날레이트, (452) 아이소페타미드, (454) 플루엔설폰, (458) 사이클라닐리프롤, (466) 펜플루펜, (469) 플루트리아폴, (472) 클로피랄리드, (473) 피라지플루미드, (483) 이마자목스, (497) 피녹사덴, (499) 플루티아셋-메틸, (500) 피디플루메토펜, (502) 발리다마이신에이, (503) 톨피라레이트, (504) 펜퀴노트리온, (505) 메타자클로르, (506) 트리플루메조피림, (507) 아미노피랄리드]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 델타메트린 등 80종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

자. 축 · 수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 개정[안 별표 6 중 (1) 린단, (31) 엔도설판, (32) 엔드린, (41) 클로르단, (44) 클로르피리포스메틸, (51) 펜발러레이트, (64) 피리미카브, (72) 비펜트린, (73) 프로페노포스, (81) 펜프로파트린]

1) 「농약관리법」에 의해 농산물에 사용이 허가된 농약을 사용한 사료 및 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 오염되어 잔류되는 농약성분의 잔류관리를 위한 잔류허용기준 개정 필요
2) 사료를 통해 오염될 가능성이 있는 축산물 중 린단 등 10종 잔류물질의 잔류허용기준 개정
3) 축 · 수산물 중 농약 성분의 잔류허용기준을 과학적인 근거에 의해 합리적으로 개정함으로써 국민에게 안전한 식품 공급

차. 일반시험법 개정 등[안 제5. 1. 6) (1), 안 제5. 19. 19-4 6) (1), 안 제8. 2. 2.1 2.1.5 2.1.5.3 2.1.5.3.1, 안 제8. 2. 2.1 2.1.5 2.1.5 2.1.5.5, 안 제8. 3. 3.3 3.3.4, 안 제8. 3. 3.4 3.4.1, 안 제8. 6. 6.4 6.4.2 6.4.2.1, 안 제8. 6. 6.12 6.12.1 6.12.1.6, 안 제8. 6. 6.12 6.12.2 6.12.2.1, 안 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.226~232, 안 제8. 7.3.1.7, 제8. 7.3.1.8, 제8. 8.3.10, 제8. 8.3.31, 제8. 8.3.39, 제8. 8.3.55, 제8. 8.3.65, 제8. 8.3.85, 제8. 8.3.87, 제8. 8.3.8.89 제8. 8.3.90, 제8. 8.3.92, 제8. 8.3.93, 제8. 8.3.115, 제8. 8.3.117, 안 별표7]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하기 위해 시험법 개선과 농약 등의 잔류물질의 잔류허용기준

소식

신설에 따른 시험법 신설 필요

2) 제5. 식품별 기준 및 규격에 기술 되어 있는 산가 시험 시료 전처리 방법을 제8. 일반시험법으로 이관하여 가독성을 향상

3) 콜레스테롤시험법 중 추출용매를 헥산으로 변경하고 시험조작의 정확성을 향상하기 위하여 시험용액의 조제방법 등을 개선

4) 산화방지제시험법 중 표준용액 및 시험용액 조제방법 명확화

5) 타르색소시험의 정확성을 향상하기 위하여 젤라틴 함유 캡슐형 제품의 시험용액 조제 방법 마련

6) 인삼 · 홍삼성분확인 시험의 표준용액 제조, 시액 등을 명확화하고 기기분석법을 추가

7) 벌꿀류의 히드록시메틸푸르푸랄 시험의 시험용액 조제방법, 검량선 작성 방법을 명확화

8) 로열젤리의 10-HDA 시험법 중 시험용액 조제방법 명확화

9) 농산물 중 발리다마이신에이 등 7종의 농약잔류허용기준 신설에 따라 관련 시험법 신설

10) 축 · 수산물의 잔류물질 안전관리를 위한 다성분 동시 시험법 신설

11) 식품 중 동물용의약품 시험법 개선 및 제외국에 허가되어 있는 동물용의약품에 대한 시험법 신설

12) 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정지침 개정

13) 과학적인 시험법 등 개정으로 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 제2019-450호, 2019. 9. 27.(2019. 9. 27. ~ 2019. 11. 26.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의 : 2019. 12. 6. ~ 12. 11.

나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 12. 10.

다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 12. 12.

라) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 12. 18

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-3429호, 2019. 10. 1.)

소식 19

식품의약품안전처 고시 제2019-148호

식품 및 축산물 안전관리인증기준 일부 개정고시

1. 개정이유

식용란선별포장업소에서 안전관리인증기준(HACCP) 적용 시 “소규모 기준”을 적용할 수 있도록 법적 근거를 마련하고, 안전관리인증기준(HACCP) 지도관 자격 요건을 완화함으로써 조사평가 업무를 능동적으로 수행할 수 있도록 하여 사후관리를 내실화하고자 함. 또한, 소규모 업소 등에 대한 인증 및 사후관리 평가항목을 합리적으로 개선하고, 조사평가 미흡사항에 대한 감점 확대 등을 통해 현행 규정상 나타난 일부 미비점을 개선, 보완하고자 함

2. 주요내용

가. 축산농장의 안전관리인증기준(HACCP) 평가표 개선(안 제5조제2항, 별표4)

나. 식용란선별포장업의 “소규모 기준” 적용 근거 마련(안 제5조제4항)

다. 안전관리인증기준(HACCP) 지도관 자격 합리적 개선(안 제19조제2항)

라. 안전관리인증기준(HACCP) 적용 농장에 대한 우대조치 강화(안 제27조제2호)

마. 소규모 업소 등 인증 및 사후관리 평가표 개서(안 별표4)

바. 안전관리인증기준(HACCP) 인증평가 시 필수항목 도입 및 조사평가 미흡사항에 대한 감점확대(안 별표4)

3. 기타참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 :

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비중요규제 확인(2019.10.31.)

(2) 행정예고(2019.10.11.~2019.10.31.)

소식 20

식품의약품안전처 고시 제2020-3호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

국민에게 보다 안전한 식품을 공급하기 위하여 산분해간장 및 혼합간장에 대한 3-MCPD 기준을 강화하고, 패류 및 갑각류의 기억상실성 패독 기준을 신설하며, 어린이 기호식품인 캔디류 중 사탕과 젤리에만 설정되어 있는 납 규격을 캔디류 전체로 확대 · 강화하고자 함

또한, 유제품이 주원료이나 유(乳)성분이 유가공품의 정의 등에 부합하지 않아 기타가공품으로 분류되는 제품의 적절한 안전관리를 위해 유함유가공품 유형 및 기준 · 규격을 신설하고 국내외에서 사용되는 농약에 대한 잔류허용기준을 개정하고자 함

2. 주요 내용

가. 간장의 3-MCPD 기준 개정[안 제2. 3. 5) (7)]

1) 국내 3-MCPD 기준과 국제기준(EU)의 조화를 통한 적절성 논란 해소 필요
2) 산분해간장 및 혼합간장에 대한 3-MCPD 기준 강화
3) 간장 중 3-MCPD의 기준 강화로 국민에게 안전한 식품 공급

나. 기억상실성 패독의 기준 신설 [안 제2. 3. 5) (9) ③ 신설]

1) 기후온난화에 따라 유독성 플랑크톤으로부터 유래하는 독소에 대한 안전관리 강화 필요
2) 패류 및 갑각류 중 기억상실성 패독의 기준 신설
3) 기억상실성 패독의 기준을 신설하여 국 · 내외 식품에 대한 안전관리 강화

다. 캔디류의 중금속 규격 개정[안 제5. 1. 5) (14)]

1) 캔디류 중 사탕과 젤리를 구분하는 정의가 없고 주원료, 제조방법 등에 따라 형태가 다양하며 캐러멜, 양갱 등과 구분이 어려워 캔디류의 중금속(납) 규격 적용에 대한 혼란 방지 필요
2) 캔디류 전체로 납 규격 적용확대 및 기준 강화
3) 어린이 기호식품인 캔디류의 중금속 안전관리 강화

라. 유함유가공품 유형 신설[안 제5. 18.]

1) 유제품이 주원료이나, 유(乳)성분 함량이 유가공품의 정의에 부합하지 아니한 제품을 분류할 수 있는 식품유형 필요
2) 식품군 명칭을 유가공품에서 유가공품류로 개정
3) 유함유가공품 유형 및 유(乳)를 주원료로 제조한 제품의 특성을 반영한 기준 · 규격 신설
4) 제품의 특성을 반영한 기준 · 규격 적용으로 식품안전관리의 사각지대 해소

마. 농산물 중 농약 잔류허용기준 개정[별표 4]

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

소식

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-335호, 2019. 7. 8.(2019. 7. 8. ~ 2019. 9. 6.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 2019. 9. 23, 10.28.

나) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 9. 24.

다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 9. 27.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부: 제2019-2386호(2019.7.3.)

나) 식약처 자체규제심사(2019.11.8~11.11, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2019.11.14.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요규제(710회, 2020.1.3.)

소식 21

식품의약품안전처 고시 제2020-10호

농산물 유해물질 잔류조사 요령 전부개정고시

1. 개정 이유

현행「농수산물 품질관리법」체계와 맞지 않거나 불필요한 규정을 개선하고, 조사대상을 확대하는 등 국내 농산물에 잔류하는 유해물질의 체계적인 조사를 위해 일부 미비한 사항을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 농산물 유해물질 잔류조사 수행주체 조정 및 조사대상 확대(안 제3조)

1) 수행주체 조정(국립농산물품질관리원장 → 식품의약품안전처장)

2) 조사대상 확대(유통 · 판매단계 → 생산 및 유통 · 판매단계)

나. 불필요한 용어의 정의 및 규정 개선

1) 잔류조사의 세부분류(국가잔류조사와 탐색잔류조사) 등 삭제(안 제2조)

2) 생산 · 유통 환경 변화에 따른 탄력적인 계획 수립 · 운영을 위해 세부기준표(대상 품목, 표본수 산출 방법 등) 삭제(안 제4조)

3) 잔류조사 결과에 대한 수시 검증은 폐지하고, 관계 공무원이 아닌 자가 수행한 부적합 건에 대한 확인 검사 실시(안 제7조)

다. 수행주체 조정에 따른 시료 수거 등 업무절차 개선(안 제5조~제11조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「농수산물 품질관리법」 제68조제3항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고(공고 제2019-024호, '20.1.20.)

(2) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토(비대상, '20.1.15.)

소식 22

식품의약품안전처 고시 제2020-15호

식품 및 축산물 안전관리인증기준 일부 개정고시

1. 개정이유

안전관리인증기준(HACCP) 적용업소에서 “중요관리점(CCP) 모니터링 자동 기록관리 시스템”을 적용할 수 있도록 근거를 마련하고, 시스템 적용업소에 대한 우대조치를 마련하는 한편, 정기 조사평가 방법을 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선,보완하려는 것임

2. 주요내용

가. “자동 기록관리 시스템”의 적용 근거 및 적용업소에 대한 우대조치 마련(안 제11조2, 제15조제6항 및 제27조제4호)

나. 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소에 대한 정기 조사평가 방법 명확화(안 제15조제1항)

3. 기타참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 :

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인(2020.1.28.)

(2) 행정예고(2020.2.5.~2020.2.25.)

소식 23

식품의약품안전처 고시 제2020-16호

「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」 일부개정고시(제2020-16호, 2020.3.11.)

1. 개정 이유

정밀검사 또는 무작위표본검사를 위해 채취한 검체에 대해 식품위생법에 따른 식품운반업 영업신고를 한 물류전문업체에서 운반을 할 수 있도록 개선하려는 것임

2. 주요 내용

가. 수입건강기능식품 검체 운반 방법 개선(제4조의2 신설)

식품위생법에 따라 식품운반업 영업신고를 한 물류전문업체에서 수입건강기능식품의 검체 운반을 할 수 있도록 함

3. 의견 제출

가. 관계법령 : 수입식품안전관리 특별법 제20조 및 제21조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타 :

1) 행정예고 : 공고 제2020-080호(2020.2.18.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제2020-0566호(2020.2.14.)

소식 24

식품의약품안전처 고시 제2020-18호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

커피 표면에 컬러 그림장식이 가능하도록 식용색소적색제3호 등 4품목에 대한「식품첨가물의 기준 및 규격」사용기준을 일부 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 식용색소적색제3호 등 4품목 사용기준 개정

1) 커피의 표면 장식에 식용색소를 사용할 수 있도록 사용기준 개정 필요

2) 식용색소적색제3호 등 4품목에 대한 사용기준 개정(II. 5. 가. 식용색소적색제3호, 식용색소적색제40호, 식용색소청색제1호, 식용색소황색제4호)

3) 소비자 기호에 맞는 다양한 커피 제품 개발 가능

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-582호, 2019.12.24. (2019.12.24.~2020.2.23)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('19.12.17.) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의('20.3.17.) : 원안의결

소식 25

식품의약품안전처 고시 제2020-23호

「부정 · 불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」, 「수입식품안전관리 특별법」 제정에 따른 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 개정사항을 반영한 고시 조문 정비와 영세상인 보호를 위하여 포상금 지급제외 대상을 확대하는 등 일부 미비점을 개선 · 보완

2. 주요 내용

가. 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제정에 따른 조문정비

나. 「수입식품안전관리 특별법」 제정에 따른 조문정비

다. 전통시장, 길거리 등에서 건강기능식품을 판매하는 생계형 영업자의 무신고 영업행위 신고를 포상금 지급 제외대상에 포함

라. 기타 조문정비

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제90조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제40조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('20.03.12.) : 비대상

2) 행정예고(공고 제2020-116호, '20.03.13.~04.02.)

소식 26

식품의약품안전처 고시 제2020-24호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

식품조사(Food Irradiation)처리 선종에 Codex 등 제외국에서 사용이 허용된 엑스선을 추가하고, 냉동수산물의 이물제거, 선별, 절단, 소분을 위해 일시적으로 해동할 수 있도록 보존 및 유통기준 적용 범위를 명확히 하여 규정 준수 여부에 대한 해석상의 혼란을 방지하며, 지방산 조성이 일반 콩기름과 다른 고올레산 함유 콩기름에 대한 요오드가 규격을 마련하고 식용근거가 확인된 수산물 9종 및 식물성 원료 1종 을 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가하여 다양한 제품 개발 및 소비자 선택권 확대를 통한 식품산업 활성화에 기여하는 한편, 중금속 노출 기여율이 높은 오징어의 카드뮴 규격을 강화하고, 식품원료 목록 중 안전성에 우려가 있는 왕백산차와 좁은백산차를 삭제하며, 신규로 규명된 발기부전치료제 유사물질 2종을 부정물질 목록에 추가하고, 재평가 등을 통해 국내외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 식품조사처리 기준 개정[안 제1. 3. 43), 제2. 3. 6) (1), 제2. 3. 6) (2), 제2. 3. 6) (4)]

1) 국제적으로 사용가능한 식품조사처리용 선종(엑스선)을 사용할 수 있도록 하고, 검사를 위해 엑스선을 사용하는 것은 식품조사처리에 해당하지 아니할 수 있도록 명확화 필요

2) 식품조사처리에 사용할 수 있는 선종에 엑스선을 추가하고, 검사 목적으로 엑스선이 사용되는 경우에는 식품조사처리 범위에서 제외

3) 전자선 가속기를 5 MeV(엑스선 전환 금속이 탄탈륨 또는 금일 경우 7.5 MeV)이하에서 엑스선 조사처리기준 신설

4) 식품조사처리 기술 선택의 다양성 제공으로 관련 산업 활성화 및 조사처리 허용 선종의 국제 기준 조화

나. 식품원료의 분류표 개정[안 제1. 4. 1)]

1) 식물성 원료 분류표에 기준이 신설되는 농산물명 등 추가 필요

2) 식물성 원료 분류 품목의 신설 및 개정

3) 식물성 분류의 품목을 신설 및 개정함으로써 농약 잔류허용기준 적용을 보다 명확하게 관리

다. 오징어의 카드뮴 기준 강화[안 제2. 3. 5) (2) ③]

1) 식품의 중금속 기준 · 규격을 재평가한 결과, 중금속의 노출점유가 높은 식품에 중금속 기준 강화 필요

2) 오징어 섭취에 따른 중금속 노출 감소를 위해 카드뮴 기준 강화

3) 다소비 식품의 중금속 기준을 강화하여 국민에게 안전한 식품 공급

라. 방사능 기준 적용 대상 식품 정의 개정[안 제2. 3. 5) (10)]

1) 방사능 기준 적용 대상식품 중 기타식품을 '모든 식품 및 농 · 축 · 수산물'로 정하고 있어 '농 · 축 · 수산물'은 '모든 식품'에 해당하지 않는 것으로 오해할

소식

수 있어 문구 명확화 필요

2) 방사능 핵종 134Cs + 137Cs 기준 적용 대상 식품 중 기타식품의 정의를 '모든 식품 및 농 · 축 · 수산물'에서 '모든식품'으로 개정

3) 방사능 기준 적용시 적용 대상 식품의 범위를 명확화

마. 신규로 규명된 부정물질 2종 신설[안 제2. 3. 10) (1) ① 및 제8. 9. 9.12]

1) 새로이 구조가 규명된 발기부전치료제 유사물질이 식품 중 검출되어서는 아니되는 물질로 상시 관리될 수 있도록 · 식품의 기준 및 규격 · 중 부정물질 목록에 추가 신설 필요

2) 발기부전치료제 유사물질인 데설포닐클로로실데나필 및 데스메칠피페라지닐프로폭시실데나필을 부정물질 목록 및 시험법에 추가 신설

3) 식품으로서의 안전성이 확인되지 않은 물질의 상시 관리로 국민에게 안전한 식품이 제공될 수 있는 기반 마련

바. 보존 및 유통기준 개정[안 제2. 4. 20)]

1) 냉동수산물은 내장 등 비가식부위 제거시에만 일시적 해동을 허용하고 있어 이물제거, 단순소분 등의 유사한 작업시에도 일시적 해동이 가능하도록 제도 개선 필요

2) 냉동수산물의 이물제거, 선별 또는 절단 등 단순처리를 하는 경우에도 일시적 해동이 가능하도록 보존 및 유통기준 개정

3) 현장의 현실을 반영한 보존 및 유통기준의 합리적 개선을 통해 산업 활성화

사. 콩기름의 요오드가 규격 개정[안 제5. 7. 7-1 4) (1) 및 제5. 7. 7-1 5) 콩기름 (2)]

1) 고올레산 함유 콩기름은 일반 콩기름과 지방산조성이 달라 별도의 요오드가 규격이 필요

2) 고올레산 콩기름의 지방산 조성을 고려한 요오드가 규격 마련

3) 제품 특성을 반영한 합리적 규격 개선으로 산업 활성화

아. 식품원료 목록 개정[안 별표 1 및 별표 2]

1) 식용근거가 확인된 원료에 대하여는 식품원료 목록에 등재하고, 섭취시 부작용 사례 등 위해발생 우려가 확인된 원료를 식품원료 목록에서 삭제 필요

2) 라디치오(Cichorium intybus), 남방주꾸미(Amphioctopus membranaceus), 대만주머니낙지(Cistopus taiwanicus), 둥근무늬문어(Octopus cyanea), 큰민어(Argyrosomus japonicus), 하이야주꾸미(Amphioctopus marginatus), Atlantic blue marlin(Makaira nigricans), Bigeye croaker(Micropogonias megalops), Unihorn octopus(Scaeurgus unicirrhus), White mouth croaker(Micropogonias furnieri) 10품목을 「식품의 기준 및 규격」의 [별표 1] 1. 식물성 및 2. 동물성 원료의 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

3) 원료 재평가 결과, 섭취시 위해발생 우려가 확인된 왕백산차와 좁은백산차를 식품원료 목록에서 삭제

4) 식품원료 목록 중 품목명, 기타명칭, 학명, 사용가능부위 등 명확화

소식

5) 식품원료의 안전성 확보를 통해 국민에게 안전한 식품공급하고, 식품에 사용 가능한 원료의 품목 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업 활성화에 기여

자. 동물용의약품 잔류허용기준 개정[안 제2. 3. 8) (3) 및 별표 8]

1) 관련법령에 따라 잔류허용기준 설정이 면제되는 동물용의약품의 효율적 관리를 위한 목록 마련 필요

2) 사용이 허가된 동물용의약품 중 인체에 위해가 없거나 잔류되지 않은 물질에 대한 동물용의약품 잔류허용기준 적용 면제대상 물질목록 신설

3) 동물용의약품 중 잔류허용기준 적용 면제 대상물질을 명확히 하여 불필요한 수거 · 검사 및 기준 적용에 따른 혼란 방지

차. 축 · 수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙 개정 및 신설[안 제2. 3. 9) (1) ②]

1) 축 · 수산물 부산물에 대한 잔류허용기준 적용원칙 명확화 필요

2) 축 · 수산물의 잔류물질에서 별도로 기준이 설정되어 있지 않은 부산물에 대한 기준적용 원칙을 동물용의약품과 동일하게 신설

3) 잔류허용기준 적용원칙을 명확히 하여 축 · 수산물 안전관리 기반 마련

카. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 (2) 글루포시네이트, (4) 나프로파마이드, (9) 델타메트린, (32) 말라티온, (38) 메탈락실, (55) 뷰프로페진, (61) 비펜트린, (68) 사이할로트린, (78) 알라클로르, (86) 에토프로포스, (93) 오메토에이트, (125) 클로로탈로닐, (130) 클로르프로팜, (135) 터부포스, (149) 트리플루미졸, (152) 티오벤카브, (163) 펜디메탈린, (192) 프로피코나졸, (200) 헥사코나졸, (206) 클로르페나피르, (210) 페나자퀸, (212) 플루페녹수론, (215) 피프로닐, (218) 디메토모르프, (225) 사이프로디닐, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (230) 크레속심메틸, (231) 클로르플루아주론, (235) 포스티아제이트, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (239) 플루아지남, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (255) 파목사돈, (257) 플루퀸코나졸, (283) 아시벤졸라-에스-메틸, (301) 펜헥사미드, (302) 포세틸-알루미늄, (323) 보스칼리드, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (338) 티아클로프리드, (345) 피라클로스트로빈, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (373) 스피로메시펜, (393) 메트알데하이드, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (416) 클로란트라닐리프롤, (419) 프로헥사디온-칼슘, (422) 펜티오피라드, (423) 피콕시스트로빈, (424) 피리플루퀴나존, (427) 이미시아포스, (430) 설폭사플로르, (431) 아이소피라잠, (433) 사이안트라닐리프롤, (436) 플루티아닐, (437) 플룩사피록사드, (441) 피리벤카브, (453) 만데스트로빈, (455) 옥사티아피프롤린, (458) 사이클라닐리프롤, (460) 피카뷰트라족스, (467) 플룩사메타마이드, (469) 플루트리아폴, (499) 플루티아셋-메틸, (500) 피디플루메토펜, (501) 스트렙토

소식

마이신, (502) 발리다마이신에이, (508) 메펜트리플루코나졸, (509) 브로플라닐라이드]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 글루포시네이트 등 82종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

타. 일반시험법 신설 및 개정[안 제5. 9. 9-3 6) (1) ①, 제5. 10. 10-2 6) (31), 제5. 10. 10-2 6) (33), 제5. 14. 14-4 6) (6), 제8. 2. 2.2 2.2.1 2.2.1.2 ~ 2.2.1.4, 제8. 2. 2.2 2.2.1 2.2.1.6 ~ 2.2.1.8, 제8. 2. 2.2 2.2.1 2.2.1.10 ~ 2.2.1.12, 제8. 2. 2.2 2.2.1 2.2.1.15, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.48, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.49, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.19, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.181, 제8. 8. 8.3 8.3.7, 제8. 9. 9.1 9.1.1 ~ 9.1.4, 제8. 9. 9.1 9.1.6 ~9.1.10, 제8. 9. 9.2 9.2.2, 제8. 9. 9.2 9.2.9]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하고, 기준 신설 및 개정에 따른 시험법 마련 필요
2) 식품 중 유해물질 시험법의 시험시료 명확화, 중금속 시료전처리 및 기기분석방법, 아플라톡신 시험법 적용대상 확대
3) 농산물 중 메펜트리플루코나졸 및 트리티코나졸 등 4종 농약 시험법 신설
4) 갑각류 중 니트로푸라존 대사물질(세미카바자이드)이 검출될 경우 에만 니트로푸라존 정량시험을 하도록 관련 시험법 개정
5) 과학적인 시험법 개정으로 검사 신뢰도를 제고함으로써 국민에게 안전한 식품 공급

파. 문구 명확화 등[안 제1. 2. 1), 제2. 3. 3), 제2. 3. 5) (2) ①, 제5. 12. 12-2 6), 제8. 1. 1.2 1.2.1 다. 3), 제8. 1. 1.2 1.2.1 마. 3) 나) (1), 제8. 1. 1.2 1.2.1 마. 3) 나) (3), 제8. 1. 1.2 1.2.1 마. 3) 나) (4), 제8. 1. 1.2 1.2.1 마. 3) 나) (6), 제8. 1. 1.2 1.2.1 마. 3) 나) (9), 제8. 1. 1.2 1.2.2 다. 나) (2), 제8. 1. 1.2 1.2.2 다. 나) (3) (가), 제8. 1. 1.2 1.2.2. 다. 마), 제8. 1. 1.2 1.2.2. 다. 허) (4), 제8. 2. 2.2 2.2.1 2.2.1.14 나. 5), 제8. 4. 4.11 가. 4), 제8. 5. 5.2 5.2.2 나. 2) 다) (6) (가), 제8. 5. 5.2 5.2.2 나. 2) 다) (7) (가), 제8. 6. 6.6 6.6.4 6.6.4.1 나, 제8. 6. 6.10 6.10.7 나, 제8. 6. 6.10 6.10.8 나, 제8. 6. 6.10 6.10.9 가. 3) 가), 제8. 6. 6.10 6.10.9 나. 2) 가) (1), 제8. 6. 6.11 6.11.1 6.11.1.2, 제8. 7. 7.1 7.1.3 7.1.3.26 마. 1), 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.119 마. 1), 제8. 9. 9.8 9.8.3 마. 3), 제8. 10. 10.1 10.1.3 10.1.3.1 가. 1), 제8. 11, 제8. 11. 11.2, 제8. 11. 11.4]

1) 식품첨가물의 사용기준 적용원칙 명확화
2) 농산물의 중금속 기준 적용 대상식품 중 "콩류"를 "두류"로 용어 개정
3) '비이커'를 표준국어대사전(국립국어원)에 따른 '비커'로 용어 통일
4) 이 고시에서 사용하는 진한 염산, 황산, 인산 등의 시약 순도 명확화
5) 표준어 사용 및 용어 통일 등을 통해 고시에 대한

소식

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 제2019-336호(2019. 7. 8. ~ 2019. 9. 6.), 공고 제2019-449호(2019. 9. 27. ~ 2019. 11. 26.), 공고 제2019-450호(2019. 9. 27. ~2019. 11. 26.) 및 공고 제2019-595호(2019. 12. 30. ~ 2020. 2. 28.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 2019. 6. 19., 2020. 3. 16 ~ 2020. 3. 19.(서면)

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

다) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 9. 26 ~ 9. 30.(서면), 2019. 12. 18, 2020. 3.19. ~ 2020.3.23.(서면)

라) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2020. 4. 6.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2019-3430호(2019.10.1.), 규제심사 비대상 제2019-2388호(2019.7.3.), 제2019-3429호(2019.10.1.) 및 제2019-4993호(2019.12.31.)

나) 식약처 자체규제심사(2019.12.20~23, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2020.1.7.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(723회, 2020.3.13.)

소식 27

식품의약품안전처 고시 제2020-27호

농산물 등의 유해물질 분석법 일부개정고시

1. 개정 이유

농산물 등의 유해물질 분석법에 대한 관련법 위임조항 명확화 및 재검토 기한 도래(2020.4.30.)에 따라 농산물 등의 유해물질 분석법을 정한 규정의 효력을 2020년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점마다 그 타당성을 검토하여 개선하도록 하고자 함.

2. 주요 내용

가. 고시의 목적을 명확화(안 Ⅰ)

1) 관련 법령의 위임조항 명확화 필요

2) 「농수산물품질관리법」 및 「유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성 조사 등에 관한 규칙」의 위임 조항 추가

나. 재검토 기한 신설

1) 재검토 기한 도래에 따른 조치 필요

2) 관련 규정의 효력을 2020년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점 마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하도록 함(안 Ⅲ. 재검토 기한 신설)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「농수산물품질관리법」 제60조부터 제68조 및 「유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성 조사 등에 관한 규칙」 제9조, 제15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2020-136호, 2020.4.1.(2020.4.1.~2020.4.21.)

소식 28

식품의약품안전처 고시 제2020-37호

식품등의 표시기준 일부개정고시

1. 개정 이유

소비자에게 정확한 정보 제공을 위해 특수의료용도등식품이 의약품 · 건강기능식품으로 오인되지 않도록 표시를 강화하고, 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형 분류를 반영하여 벌꿀류 등 일부 식품을 자연상태 식품의 표시사항을 적용하도록 하며, 자연상태 식품의 한글 표시 면제 조건을 명확히 하고자 함

아울러, 수산물의 원재료명 표시를 「식품의 기준 및 규격」에 따른 구체적인 어종까지 표시하는 등 표시방법을 명확히 하도록 개선 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 개별표시사항 및 표시기준 중 특수의료용도등식품 등에 대한 표시 규정 개정(Ⅲ. 1. 차, 타, 너, 서)

1) 특수의료용도등식품 중 기타표시사항에 의약품 · 건강기능식품이 아님을 표시하도록 규정 신설

2) 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형 분류를 반영하여 천일염, 벌꿀류, 로열젤리를 자연상태 식품 표시사항을 적용하도록 규정 정비

3) 식육가공품 및 포장육의 재포장 등에 관한 유통기한 표시 규정을 세부표시기준(별표 1)에서 개별표시기준으로 이동 · 정비

나. 개별표시사항 및 표시기준 중 자연상태 식품 관련 규정 개정(Ⅲ. 1. 터)

1) 제품명, 업소명, 제조연월일 표시를 자연상태 식품에 적합하도록 명칭 등 정비

2) 「양곡관리법 시행규칙」에 따라 품질을 표시한 농 · 임 · 수산물의 한글 표시를 생략할 수 있도록 개정(단, 생산연도 표시)

3) 「지역농산물 이용촉진 등 농산물 직거래 활성화에 관한 법률」에 따라 유통되는 농 · 임 · 수산물 중 투명 포장 식품은 한글 표시를 생략할 수 있도록 개정

다. 표시사항별 세부표시기준 중 제품명 및 원재료명 표시방법 개정(별지 1, 1. 가. 3), 라. 12), 바. 1), 2))

1) 수산물의 원재료명 표시를 「식품의 기준 및 규격」에 따른 명칭으로 표시하도록 표시방법 신설

2) 식품첨가물 중 혼합제제류 원재료에 대한 명칭 표시방법 정비

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 제2019-489호, '19.10.24.)

(3) 자체 규제심사(원안의결, '20.4.11.)

(4) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(비중요 규제, '20.5.8.)