소식 1

식품의약품안전처 고시 제2018-102호

생산단계 농산물 등의 유해물질 잔류기준 일부개정고시

1. 개정 이유

현행 생산단계 농산물 등의 유해물질 잔류기준의 일부 농산물에 대한 농약 잔류허용기준을 신규 설정 또는 기준을 변경하여 생산단계 잔류농약 안전관리를 강화하고자 함

2. 주요 내용

가. 생산단계 농산물의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 (안 [별표 1])

1) 생산단계부터 관리가 필요한 농산물에 대한 농약 잔류허용기준 신설 및 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 유통단계 농산물의 농약 잔류허용기준 개정 등에 따른 생산단계 농약 잔류허용기준 변경 필요

2) 아세퀴노실 등 22종 농약에 대한 잔류허용기준 신설 및 페나자퀸 등 22종 농약에 대한 잔류허용기준 개정

3) 생산단계 농산물에 농약 잔류허용기준을 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급

나. 생산단계 농산물의 농약 잔류허용기준 삭제 (안 [별표 1])

1) 「농약관리법」상 국내 등록이 취소된 농약의 생산단계 농약 잔류허용기준 삭제 필요

2) 파라티온, 디클로플루아니드, 빈클로졸린, 엔도설판 및 이피엔 농약에 대한 잔류허용기준 삭제

3) 등록 취소된 농약의 기준을 삭제하여 잔류허용기준 현실화

다. 잔류농약 감소상수 적용기준 신설 및 개정 (안 [별표 2])

1) 생산단계 농약 잔류허용기준 신설, 재평가, 삭제에 따른 잔류농약 감소상수 신설 및 개정 필요

2) 아세퀴노실 등 22종 농약에 대한 잔류농약 감소상수 신설, 클로르피리포스 등 10종에 대한 잔류농약 감소상수 개정, 파라티온 등 5종 농약에 대한 잔류농약 감소상수 삭제

3) 생산단계 농약 잔류허용기준 적용을 위한 감소상수 현실화

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「농수산물품질관리법」 제61조 제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2018-460호, 2018. 10. 31. (2018. 10. 31. ~ 2018. 11. 20)

2) 심의위원회

가) 생산단계 농약 잔류허용기준 설정 전문가 검토회 : 2018. 8. 30.

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2018-108호

식품등의 표시기준 전부개정고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시광고에 관한 법률」이 공포('18.3.13)됨에 따라 「식품등의 표시기준」과 「축산물의 표시기준」을 통합하여 일관된 기준을 제공하고자 함

「식품등의 표시기준」과 「축산물의 표시기준」의 편집 체계를 「식품등의 표시기준」으로 통합하고, 식품과 축산물 규정을 통일하거나 특성을 반영하여 명확하고 합리적인 개정을 통하여 소비자와 영업자의 이해를 돕고자 함

2. 주요 내용

가. 식품과 축산물의 표시기준 통합

1) 「식품등의 표시기준」과 「축산물의 표시기준」에 분산된 표시 규정을 통합하여 일관된 기준을 제공할 필요

2) 식품과 축산물의 통합된 표시기준을 마련함으로써 행정의 효율성 및 소비자 편의 제공

나. 「식품의 기준 및 규격」개정사항 반영

1) 「식품의 기준 및 규격」에서 개정된 식품유형에 따라 '식품별 표시사항 및 표시기준' 재정비

2) 해동하여 유통할 수 있는 품목에 추가된 과 · 채주스, 기타 수산물가공품(살균 또는 멸균하여 진공 포장된 제품에 한함)에 대한 표시기준 마련

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제10조 및 「축산물위생관리법」 제6조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2018-235호, 2018. 5. 31. (2018. 5. 31. ~ 2017. 7. 31.)

2) WTO/TBT 공지(2018. 5. 31. ~ 2018. 8. 30.)

3) 규제심사

가) 식품의약품안전처 자체규제심사(2018. 11. 7. ~ 2018. 11. 8.)

나) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사

– 제656회 예비심사(제2018-595호, 2018. 12. 7, 비중요 규제)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2019-1호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

최종식품에 잔류하지 않거나 섭취 가능성이 낮은 가공보조제 등의 특성을 반영하여 해당 품목의 신규지정 신청 시 제출하여야 하는 안전성 자료 범위를 완화하고 가공보조제의 정의를 신설하고자 함

농산물을 원료로 하여 제조한 식품첨가물에 대한 농약 잔류허용기준 적용 원칙을 신설하고, Blakeslea trispora에 의해 제조되는 β-카로틴을 신규지정하기 위하여 정의 신설 및 "α-아밀라아제"의 정의에 제조균주를 추가하고자 함

또한, 고결방지제 용도로 사용되는 "규산마그네슘"에 한하여 건조감량 기준을 적용하는 등 8품목의 성분규격을 개선하며, 국제기준과의 조화 및 식품제조현장의 사용 필요성을 반영하여 "프로필렌글리콜" 등 9품목에 대한 사용기준을 개선하고자 식품첨가물의 기준 및 규격을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 가공보조제 등의 안전성 제출자료 개선

1) 최종제품에 잔류하지 않거나 섭취 가능성이 낮은 가공보조제 등의 특성을 반영하여 신규 신청시 제출하는 안전성 자료 범위 개선 필요

2) 가공보조제에 대한 정의를 신설하고, 신규 신청시 제출하여야 하는 안전성 자료 범위 완화(I. 2. 1) 및 [별표 1] 제5. 6. 가. 2))

3) 향료의 신규 신청시 제출하여야 하는 안전성 자료 범위 완화([별표 1] 제5. 6. 가. 2))

4) 안전성 제출자료 범위의 개선으로 식품산업 활성화 및 민원 이해 제고

나. 식품첨가물에 대한 농약 잔류허용기준 적용원칙 신설

1) 농산물을 원료로 하는 식품첨가물의 안전성 확보를 위하여 농약 잔류허용기준 적용원칙 신설 필요

2) 식품첨가물에 대한 농약 잔류허용기준 적용원칙 마련(Ⅰ. 3. 5))

3) 농산물을 원료로 하는 식품첨가물의 안전성 확보

다. 면류첨가알카리제의 제조기준 삭제

1) 혼합제제 제조기준 내용이 면류첨가알카리제의 정의와 일부 중복

2) 제조기준 중 면류첨가알카리제에 대한 규정 삭제(Ⅱ. 1. 2) (5))

3) 중복되는 내용의 삭제로 민원 이해 제고

라. "α-아밀라아제" 등 2품목의 정의 개정

1) 식품첨가물의 다양한 제조방법 적용을 위한 정의 개정 필요

2) "α-아밀라아제"의 제조균주에 "Rhizomucor pusillus의 α-아밀라아제 유전자가 삽입된 Aspergillus niger" 추가(Ⅱ. 4. 가. α-아밀라아제)

3) "β-카로틴"의 정의 및 순도시험 중 잔류용매 기준 신설(Ⅱ. 4. 가. β-카로틴)

소식

4) 식품첨가물의 제조방법 확대에 따른 식품산업 활성화

마. "규산마그네슘" 등 8품목의 성분규격 개정

1) 사용용도에 따른 성분규격의 합리적 적용 및 관련 용어의 명확한 설명을 위하여 개정 필요

2) "규산마그네슘"의 성분규격 중 건조감량 기준 개정(Ⅱ. 4. 가. 규산마그네슘)

3) "L-글루탐산나트륨" 등 3품목의 CAS 번호 개정(Ⅱ. 4. 가. L-글루탐산나트륨, 이.디.티.에이.칼슘이나트륨, 황산제일철)

4) "카페인"의 이명 및 CAS No에 카페인1수염에 대한 내용 추가(Ⅱ. 4. 가. 카페인)

5) "합성향료" 물질 2종에 대한 일반명 오기 수정(Ⅱ. 4. 가. 합성향료)

6) "합성팽창제"의 1제식 및 2제식을 설명하는 문구 추가(Ⅱ. 4. 나. 합성팽창제)

7) "혼합제제" 순도시험 중 용어를 정의와 일치(Ⅱ. 4. 나. 혼합제제)

8) 사용특성을 반영한 성분규격 개선 및 용어의 명확화로 식품산업 활성화 및 민원 이해 제고

바. "메타중아황산나트륨" 등 9품목의 사용기준 개정

1) 국제기준과의 조화 및 식품제조현장의 식품첨가물 사용 필요성 등을 반영한 사용기준 개선 필요

2) "메타중아황산나트륨" 등 아황산염류 6품목을 브랜디 및 일반증류주에 사용할 수 있도록 사용기준 개정(Ⅱ. 5. 가. 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨, 무수아황산, 산성아황산나트륨, 아황산나트륨, 차아황산나트륨)

3) "수산화나트륨액"의 사용기준을 수산화나트륨과 일치하도록 개정(Ⅱ. 5. 가. 수산화나트륨)

4) "L-아스코빌팔미테이트" 및 "프로필렌글리콜"의 사용기준 중 기타식품을 세분화하고 실제 사용현황 및 사용량을 반영한 개정(Ⅱ. 5. 가. L-아스코빌팔미테이트, 프로필렌글리콜)

5) 실제 식품첨가물 사용현황 반영으로 규정의 명확화 및 식품산업 활성화, 안전기준 강화에 따른 국민건강 보호

사. 지정취소 품목 목록 현행화

1) 이미 지정취소된 합성향료 물질의 [별표 2] 지정취소 품목 목록에 추가 필요

2) Capsaicin 등 20개 합성향료 물질을 [별표 2]에 추가([별표 2])

3) 지정취소 물질 정보 제공으로 민원 이해 제고

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(공고 제2018-367호, 2018. 8. 31.(2018. 8. 31. ~ 2018. 10. 30.))

가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2018. 10. 15.) : 심사대상

나) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2018. 11. 9.) : 원안의결

소식

다) 자체 규제심사(2018. 11. 21.) : 원안의결
라) 법제처 규제 사전검토(2018. 12. 13.) : 의견없음
마) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(2018. 12. 28.) : 비중요 규제

2) 행정예고(공고 제2018-403호, 2018. 9. 28.(2018. 9. 28. ~ 2018. 11. 27.))
가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2018. 10. 16.) : 비대상
나) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2018. 12. 12.) : 원안의결

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2019-2호

기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

영·유아용 기구 및 용기·포장에 대한 사전안전 확보 및 국제기준과의 조화를 위해 비스페놀 A 등에 대한 기준을 강화하고, 한시적으로 인정하였던 건조식품용 방습유지용기에 대하여 기준·규격화 하는 등 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격을 재정비하고자 함

2. 주요 내용

가. 영·유아용 기구 및 용기·포장에 대한 비스페놀 A 등의 기준 강화(안 Ⅱ. 3. 나)

1) 영·유아용 기구·용기·포장에 대한 사전 예방적 안전 확보 및 국제기준과의 조화 필요

2) 비스페놀 A(BPA), 디부틸프탈레이트(DBP), 벤질부틸프탈레이트(BBP)의 사용금지 규정을 젖병(젖꼭지 포함)에서 영·유아용 기구 및 용기·포장으로 확대

3) 기구 및 용기·포장의 사전 예방적 안전관리 강화에 따른 영·유아의 보건향상

나. 한시적으로 인정한 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌 재질의 건조식품용 방습유지용기에 대한 규격 신설(안 Ⅲ. 1. 1-2 나.)

1) 한시적 기준·규격으로 인정되어 신청인에 한하여 허용되었던 건조식품용 방습유지용기를 모든 식품 제조업체 등이 사용할 수 있도록 허용 필요

2) 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌의 재질에 건조식품용 방습유지 용기를 포함할 수 있도록 용출규격에 규정 신설

다. 재활용 합성수지제에 대한 규정의 문구 정비(안 Ⅱ. 1. 하)

1) 기구 및 용기·포장 제조 시 사용할 수 있는 재활용 합성수지제에 대한 규정 명확화

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제9조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2018-368호, 2018. 8. 31. (2018. 8. 31. ~ 2018. 10. 30.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의 (2018. 11. 9.) : 원안의결

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인 (2018. 9. 7.) : 심사대상

나) 자체 규제심사(2018. 11. 21.) : 원안의결

다) 법제처 규제 사전검토(2018. 12. 12.) : 의견없음

라) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(2018. 12. 28.) : 비중요 규제

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2019-5호

「농산물 등의 안전성조사 업무처리요령」 일부 개정고시

1. 개정 이유

상위 법령(농수산물 품질관리법)과 정합성 제고

2. 주요 내용

가. 제13조 관련 부적합 농산물 생산자 등에 대한 조치 위임기관의 조정(시도지사, 시장군수구청장 → 시도지사) 하는 내용으로 개정하여 고시합니다.

3. 기타 참고사항

가. 담당 : 식품의약품안전처 식품소비안전국 농축수산물안전과 강채구 043-719-3248 FAX : 043-719-3270.

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2019-7호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

고령사회 진입에 대응하여 다양한 고령자용 식품이 제조되어 유통될 수 있도록 고령친화식품에 대한 기준 · 규격을 신설하고, 미역귀가 포함된 제품의 중금속 안전관리를 위해 미역귀에 납과 카드뮴 규격을 신설하고자 함

식품원료 목록 중 재평가 결과에 따라 안전성에 우려가 있는 쿠네아타산사(일본호손) 및 호손을 삭제하고, 갈매보리수나무(씨앗)을 전래적 섭취근거를 고려하여 제한적 사용원료로 전환하고자 함

농약의 잔류허용기준을 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 고령친화식품의 기준 · 규격 신설[안 제2. 2. 28) 및 제2. 3. 4) (1) 라]

1) 사회 고령화에 따른 고령자에게 적합한 식품이 제조되어 유통될 수 있도록 기준 · 규격 마련 필요
2) 고령친화식품의 기준 및 규격 신설
3) 다양한 고령친화식품이 유통되어 식품산업 활성화 및 소비자의 선택기회 보장

나. 미역귀에 납, 카드뮴 규격 신설[안 제2. 3. 5) (2) ③]

1) 미역귀 섭취에 따른 중금속 노출 감소를 위해 미역귀 관리 필요
2) 미역귀를 포함하도록 미역의 납 및 카드뮴 기준 개정
3) 미역귀 함유 제품의 중금속 안전관리 강화

다. 식품원료의 사용조건 제한[안 별표 1 및 별표 2]

1) 재평가 결과를 반영한 식품원료 정비 필요
2) 식품원료의 재평가 결과, 위해 발생우려가 있는 쿠네아타산사(일본호손) 및 호손을 식품원료 목록에서 삭제
3) 갈매보리수나무의 씨앗을 유지제조용으로만 사용하도록 제한적 사용원료로 전환
4) 식품원료의 안전성 확보를 통해 국민에게 안전한 식품공급

라. 농산물 중 농약 잔류허용기준 개정[안 별표 4 중 (24) 디클로베닐, (31) 마이클로뷰타닐, (35) 메토밀, (46) 메틸브로마이드, (59) 비터타놀, (66) 사이퍼메트린, (67) 사이플루트린, (68) 사이할로트린, (116) 카탑, (178) 폭심, (302) 포세틸알루미늄, (349) 노발루론]

1) 국내 잠정기준으로 운영하고 있는 농약 및「농약관리법」에 등록된 농약에 대해 안전 사용기준에 따른 잔류자료로 기준 개정 필요
2) 디클로베닐 등 12종의 농약 잔류허용기준 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

소식

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2018-316호, 2018. 7. 25.(2018. 7. 25. ~ 2018. 9. 27.)

나) 공고 제2018-376호, 2018. 9. 6.(2018. 9. 6. ~ 11. 5.)

다) 공고 제2018-488호, 2018. 11. 29.(2018. 11. 29. ~ 2019. 1. 30.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2018. 11. 1.

나) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 2018. 11. 21.

다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의: 2018. 6. 25., 2018. 8. 9, 2018. 11. 20.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부

(1) 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2018-2280호, 2018. 7. 23.)

(2) 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2018-2697호, 2018. 8. 28.)

(3) 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2018-3846호, 2018. 11. 27.)

나) 식약처 자체규제심사(2018. 12. 6. ~ 2018. 12. 10, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2019. 1. 14.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요규제(663회, 2019. 1. 28.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2019-10호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시

1. 개정 이유

EPA 및 DHA 함유 유지의 산가?과산화물가 규격 적용 범위를 개정하여 효율적인 규격 적용을 하고자 함

2. 주요 내용

가. EPA 및 DHA 함유 유지의 산가?과산화물가 규격 적용 범위 개정 [안 제3. 2-16)] EPA 및 DHA 함유 유지 제품의 제조 현실을 반영하여 산가와 과산화물가를 원료성 제품과 이에 산화방지제가 첨가된 제품에 한하여 적용하도록 하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-68호(2019. 2. 8. ~ 2019. 2. 18.)

2) 건강기능식품심의위원회 심의

가) 기능성원료 · 성분 인정 및 기준 · 규격분과(2019. 2. 21.)

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부

– 규제심사 비대상[국조실 접수번호 제2018-3445호, 2018. 10. 29.]

정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)