소식 1

식품의약품안전처 고시 제2021-41호

수산물 안전성조사업무 처리요령 일부개정고시

1. 개정이유

수산물의 안전성조사와 관련하여 수거량 및 수거 방법은 식품의 기준 및 규격에 따른 검체의 채취 및 취급방법을 준용하도록 하여 검체 채취 방법 규정을 개선하는 등 안전성 조사 제도 운영상 나타난 일부 미비점들을 개선·보완하여 수산물 안전관리 효율성을 제고하고자 함

2. 주요내용

가. 생산단계 '안전성조사'를 위한 수거량 등 검체채취 방법은 「식품위생법」 제7조에 따른 식품의 기준 및 규격(식품의약품안전처 고시)」제7. 검체의 채취 및 취급방법'을 준용하도록 함(안 제8조제2항·제4항, 안 별표 1, 별표 2)

나. 신속한 통보 및 업무 효율성을 높이기 위해 '안전성조사' 결과가 적합한 경우에는 조사기관이 관할 지자체 등에 유선으로 통보 할 수 있도록 개선함(안 제10조제1항)

다. '시료 수거내역, 시료 수거비 청구, 정보제공 동의서를 신설하여 수산물 안전성조사 시료수거 내역서 개선함(안 별지 제2호 서식)

라. '안전성조사' 결과에 대한 분기별 보고 서식을 합리적으로 개선함(안 별지 제4호 서식)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「농수산물품질관리법」 제61조~제63조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2021-155호(2021. 4. 9. ~ 2021. 4. 29.)

2) 규제심사 : 비규제(2020. 4. 5.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2021-45호

「원유 중 잔류물질 검사에 관한 규정」 일부개정

1. 개정 이유

원유 잔류물질 검사 결과 보고 대상 및 주기를 조정 하는 등 고시 운영상 나타난 미비점을 보완 · 개선하기 위해 고시 개정 추진

2. 주요 개정내용

가. 잔류물질 검사결과 보고 대상 및 주기 조정

– 집유장 원유 검사 담당 책임수의사가 원유 잔류물질 검사 결과 등 보고를 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관장에게만 보고하도록 조정

* (현행) 농림축산검역본부장, 시 · 도 축산물 시험검사기관장에 보고 → (개정) 시 · 도 축산물 시험검사기관장에게만 보고

– 시 · 도 축산물 검사기관장 및 농림축산검역본부장의 보고 주기 조정

* (현행) 분기별 → (개정) 반기별

나. 잔류물질 검사 결과 기록을 구체화하기 위한 보고서식 변경

– 잔류물질 검사 결과 기록을 구체화하여 데이터 관리가 용이하도록 보고서식 변경

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 축산물 위생관리법 제11조 및 제12조와 같은 법 시행규칙 제12조 관련 [별표4]

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 식약처, 농식품부 공동 운영 고시로 부처간 합의

라. 기　　타 :

(1) 행정예고 : 의견없음(2021. 5. 3. ~ 2021. 5. 24.)

(2) 규제심사 : 비규제(2021. 4. 27)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2021-46호

수입건강기능식품 검사에 관한 규정 일부 개정고시

1. 개정 이유

부적합한 수입식품이 재수입되는 경우 정밀검사항목에 부적합 검사 항목이 포함됨을 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 수입건강기능식품의 사전수입신고 처리절차 개정(안 제2조)

사전수입신고된 수입 건강기능식품의 처리절차를 명확히 함

나. 부적합 후 재수입되는 건강기능식품에 대한 부적합 항목 검사반영(안 제4조)

부적합 후 재수입되어 정밀검사 대상으로 분류되는 수입 건강기능식품에 대해 부적합 검사항목을 포함하여 검사할 수 있도록 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 제2021-199호, 2021.5.10. (2021.5.10.~5.31.)

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

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2021-47호

「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」 제정고시

1. 제정 이유

주문자상표부착수입식품등을 체계적으로 관리하기 위해「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준」에 명시되어 있는 일부 평가기준 조항을 동일하게 반영하고 위생평가 산정기준, 평가방법, 평가 유예, 실적 인정범위 확대 등을 명확히 하려는 것임

2. 주요 내용

가. 위생평가 주기는 해당 품목의 최초 수입신고 확인증 발급일로부터 산정하고, 부적합 식품의 경우 부적합 통보일로부터 산정함(제3조)

나. 하나의 제조업소(또는 해외작업장)에서 동일한 제품을 다수의 수입자가 수입하는 경우 위생평가 공동 진행하고 평가 결과 공유 가능하고, 하나의 제조업소(또는 해외작업장)에서 다수의 제품을 수입하는 경우 동일 제조공정에 한해 동일 유형별로 위생평가 실시 가능(제4조)

다. 해외제조업소(또는 해외작업장) 소재지가「여행경보제도 운영지침」에 따른 3단계(적색경보), 4단계(흑색경보) 또는 특별여행주의보가 발령된 지역의 경우 현지 위생평가를 유예할 수 있음(제8조)

라. 위생평가 주기 내에 해당 제조업소에 대하여 법 제6조에 따른 현지실사가 기 실시된 경우 위생평가를 실시한 것으로 봄(제8조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」제18조제2항제1호

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2021-132호, 2021. 3. 29.(2021. 3. 29. ~ 2021. 4. 16.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제2021-1102호(2021. 3. 10.)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2021-54호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

식용곤충의 중금속 기준을 합리적으로 관리하기 위해 곤충별 기준을 통합 기준으로 개정하여 식품안전관리를 강화하고자 함

국내외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 현행 안전사용기준에 따라 개정하여 농·축·수산물의 안전관리 기반을 마련하고 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

냉동·해동에 따른 품질변화가 적은 건조·분말 제품은 실온 또는 냉장제품이라도 냉동에서 보관할 수 있도록 하고, 종전의 통·병조림식품과 레토르트식품 중 12개월을 초과하여 실온에서 보존·유통할 목적의 제품에 한하여 장기보존식품의 기준 및 규격이 적용되도록 개정하는 한편, 기준규격의 국제조화 및 다양한 제조방법을 고려하여 식염 중 황산이온 규격을 삭제하고 기타소금의 유형정의와 염화나트륨 규격을 합리적으로 개선하고자 함

액상 이외에도 다양한 형태의 식초 제조가 가능하도록 식초의 유형정의를 개정하고, 조미식품과 음료류는 정제형태로 만들 수 있도록 허용하여 다양한 형태의 제품을 개발·생산할 수 있도록 하고 소비자의 휴대 및 섭취편의를 증진하고자 함

새로운 식품 소재개발 및 제조·가공기술 발달을 고려하여 식품 유형분류 일반원칙을 신설하고 기준 및 규격의 적용 원칙과 식품유형 정의를 명확히 하고자 함

식품원료 목록 중 섭취 시 위해발생 우려가 있는 뉴트리아를 삭제하고, 식용근거가 확인된 식품원료 29종을 식품에 사용할 수 있는 원료목록에 추가하며, 식품원료 목록 중 명칭, 사용부위, 학명 등을 정비하고자 함

국내외에서 사용되는 농약에 대한 시험법을 신설하고, 무기비소 시험법을 개선하고, 제조·수입자가 원하는 경우 신설된 '유함유가공품'의 기준·규격을 미리 적용 받을 수 있도록 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 총칙 개정[안 제1. 1. 3), 제1. 2. 4), 제1. 3. 1)]

- 새로운 식품 소재개발 및 제조·가공기준에 따라 제조된 식품이 규정된 식품유형 정의와 일치하지 않더라도 최종제품이 동일한 제품인 경우 동일한 식품유형으로 분류될 수 있도록 유형 분류의 일반원칙을 신설함

나. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 개정[안 제2. 2. 11), 제2. 4. 3) (3)]

1) 조미식품과 음료류는 정제형태로 제조할 수 있도록 제조·가공기준 개정
2) 수분흡습이 방지되도록 포장된 건조·분말제품은 당해 제조·가공업자가 냉동할 수 있도록 표시한 경우 실온 또는 냉장제품이더라도 냉동으로 보존·유통할 수 있도록 개정

다. 식용곤충의 중금속 기준 개정[안 제2. 3. 5) (2) ⑤]

1) 식용곤충별 개별기준을 식용곤충 통합 기준으로 개정

2) 총비소 기준을 인체위해성이 큰 무기비소 기준으로 개정

라. 동물용의약품 기준적용 방법 개정[안 제2. 3. 8) (1) ⑤, 제2. 3. 8) (1) ⑥]

1) 축산물의 경우 "소, 돼지, 닭, 우유, 달걀" 및 수산물의 경우 "어류"에 개별 잔류허용기준이 정해지지 않은 동물용의약품 검출 시 일률기준(0.01 mg/kg 이하) 적용

2) 낮은 농도에서도 인체에 영향을 미칠 수 있는 성장보조제(성장촉진, 체중증가 등의 목적으로 사용하는 성분 등), 스테로이드성 항염증제는 '불검출' 기준 적용

마. 장기보존식품의 기준 및 규격 개정[안 제4. 1., 제4. 2.]

– 통 · 병조림식품과 레토르트식품 중 12개월을 초과하여 실온에서 유통할 목적의 제품에 한하여 장기보존식품의 기준 및 규격이 적용되도록 개정

바. 식품별 기준 및 규격 개정 [안 제5. 13. 13–1, 제5. 13. 13–6]

1) 액상 이외의 분말 · 과립 형태도 식초로 분류될 수 있도록 식초의 유형정의 개정

2) 해수 외의 자연산물로 제조하거나, 서로 다른 소금을 혼합하거나, 새로운 제조방법으로 제조한 식염을 기타소금으로 분류

3) 식염 중 황산이온 규격 삭제 및 기타소금의 염화나트륨 규격 개정

사. 식품원료 목록 개정[안 별표 1, 별표 2]

1) 뉴트리아를 식품원료 목록에서 삭제

2) 달맞이꽃(Oenothear biennis L.), Winter truffle (Tuber brumale vittad.), 미꾸리(Misgurnus anguillicaudatus), 주걱메기(Belodontichthys dinema) 등 29품목을 [별표 1]의 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가

3) 학명수정(23품목), 사용부위 명확화(5품목), 명칭수정(19품목) 등 식품원료의 목록을 정비

아. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 (2) 글루포시네이트, (3) 글리포세이트, (4) 나프로파마이드, (9) 델타메트린, (21) 디클로르보스, (26) 디페노코나졸, (29) 디플루벤주론, (31) 마이클로뷰타닐, (49) 바이오에스메트린, (54) 벤타존, (55) 뷰프로페진, (61) 비펜트린, (66) 사이퍼메트린, (68) 사이할로트린, (69) 사이헥사틴, (78) 알라클로르, (84) 에탈플루랄린, (85) 에토펜프록스, (86) 에토프로포스, (101) 이미다클로프리드, (105) 이프로디온, (110) 카두사포스, (112) 카벤다짐, (116) 카탑, (127) 클로르메콰, (133) 테부코나졸, (162) 페니트로티온, (163) 펜디메탈린, (171) 펜프로파트린, (173) 포레이트, (178) 폭심, (200) 헥사코나졸, (201) 헥시티아족스, (206) 클로르페나피르, (207) 테부페노자이드, (212) 플루페녹수론, (218) 디메토모르프, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (230) 크레속심메틸, (233) 펜사이큐론, (238) 플루디옥소닐, (239) 플루아지남, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (251) 에톡사졸, (259) 피리메타닐, (273) 밀베멕틴, (275) 뷰타클로르, (290) 인독사카브, (301) 펜헥사미드, (305) 프로파퀴자포프,

(308) 플루설파마이드, (309) 플루톨라닐, (317) 하이멕사졸, (321) 디노테퓨란, (323) 보스칼리드, (324) 비페나제이트, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (332) 클로티아니딘, (333) 테부피림포스, (335) 트리플록시스트로빈, (337) 티아메톡삼, (338) 티아클로프리드, (345) 피라클로스트로빈, (349) 노발루론, (353) 메트코나졸, (357) 디티오카바메이트, (364) 티아디닐, (371) 디니코나졸, (373) 스피로메시펜, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (395) 플루오피콜라이드, (399) 사이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (407) 아이소티아닐, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (410) 옥솔린산, (415) 크로마페노자이드, (416) 클로란트라닐리프롤, (422) 펜티오피라드, (423) 피콕시스트로빈, (424) 피리플루퀴나존, (428) 플루오피람, (430) 설폭사플로르, (431) 아이소피라잠, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (437) 플룩사피록사드, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (450) 발리페날레이트, (452) 아이소페타미드, (453) 만데스트로빈, (458) 사이클라닐리프롤, (459) 피플루뷰마이드, (460) 피카뷰트라족스, (467) 플룩사메타마이드, (473) 피라지플루미드, (495) 프로티오코나졸, (496) 프로피자마이드, (500) 피디플루메토펜, (501) 스트렙토마이신, (502) 발리다마이신에이, (508) 메펜트리플루코나졸, (509) 브로플라닐라이드, (511) 옥시테트라사이클린, (512) 플로메토퀸, (513) 아사이노나피르, (514) 아피도피로펜, (515) 가스가마이신]

1) 잔류허용기준의 재평가 결과에 따라 마이클로뷰타닐 등 9종의 농약 잔류허용기준 개정

2) 「농약관리법」에 따른 등록(예정) 농약 및 수입 농산물에 잔류허용기준 설정 신청 등에 따라 글루포시네이트 등 112종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정

자. 일반시험법 개정[안 제8. 6.6.4., 제8. 7.1.3.106, 제8. 9.1.5]

1) 식염 중 황산이온 시험법 삭제

2) 잔류허용기준이 신설된 농약의 관리를 위한 프로티오코나졸 시험법 신설

3) 무기비소 시험법의 시험용액 조제대상 식품 범위 확대

차. 신설된 "유함유가공품" 유형을 미리 적용할 수 있도록 관련 부칙 개정[식품의약품안전처 고시 제2020-3호 부칙]

– 식품제조 · 가공업자 또는 수입업자가 식약처 고시 제2020-3호로 신설된 "유함유가공품"의 기준 및 규격을 미리 적용받길 원하는 경우에 개정된 사항을 미리 적용받을 수 있도록 부칙을 개정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2020-577호 및 578호(2020. 12. 23. ~ 2021. 2. 22.)

나) 공고 제2021-134호(2021. 3. 30. ~ 2021. 5. 31.)

2) 식품위생심의위원회
가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의
(1) 공고 제2020-577호 및 578호: 2021. 3. 11.
(2) 공고 제2021-134호: 2021. 6. 21 ~ 2021. 6. 23.
나) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의
(1) 공고 제2020-577호 및 578호: 2021. 3. 17 ~2021. 3. 19.
(2) 공고 제2021-134호: 2021. 6. 10 ~ 2021. 6. 15.
다) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의
(1) 공고 제2020-577호 및 578호: 2021. 3. 17.
라) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의
(1) 공고 제2020-577호 및 578호: 2021. 3. 23.
3) 규제심사
가) 국무조정실 규제심사 대상여부: 규제심사 대상 제2020-6073호(2020.12.18.), 규제심사 비대상 제2020-6072호(2020.12.18.), 제2021-1330호(2021.3.23.)
나) 식약처 자체규제심사(2021.4.1.~4.2, 원안의결)
다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2021.4.6.)
라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요 규제(782회, 2021.5.7.)

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2021-56호

식품 · 의약품분야 시험 · 검사기관 평가에 관한 규정 일부개정 고시

1. 개정이유

시험 · 검사기관의 운영체계 국제조화를 위하여 품질관리기준을 국제표준화기구에서 정한 국제품질관리기준에 따른 시험 및 교정기관 적격성에 관한 일반 요구사항(ISO 17025)에 부합하도록 품질관리 평가기준 및 평가표 항목을 조정하고 보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 시험 · 검사기관 품질관리 기준 및 평가표 개선(안 별표 4, 별표 5)

1) 시험 · 검사기관 품질관리 평가 체계가 국제기준(ISO 17025)과 조화되도록 개선함.

2) 평가항목 중 시험 · 검사기관 지정요건 및 준수사항에 해당하는 필수항목을 추가하고 조정함.

3) 품질관리 기준의 대분류를 종전 조직의 운영, 시설 및 장비, 시험 · 검사, 품질보증에서 일반요구사항을 추가하여 총 5개로 구분함.

나. 일몰규제 심사 결과를 반영하여 제11조를 '규제의 재검토'에서 '재검토기한'으로 수정하고, 행정규제기본법 제8조 문구를 삭제함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 규제심사 비대상 분류 : 제2021-1341호(2021.3.23.)

2) 행정 예고 : 공고 제2021-158호(2021.4.14.~2021.6.14.)

3) WTO통보 : KOR-969(2021.4.14.~2021.6.14.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2021-57호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품에 사용되는 향료의 관리체계를 국제적 기준에 맞도록 개선하고, 국제적으로 사용되는 합성향료물질 58종 및 천연향료물질 2종 추가 등 향료물질 목록을 정비하며, 식용색소녹색제3호 등 식용색소류 16품목의 건강기능식품에 대한 사용기준을 명확히 하는 한편, 글리세린지방산에스테르 등 4품목의 구성물질에 대한 정보를 표 형태로 제공하여 가독성을 향상하고, 글리세린 등 2품목의 성분규격 시험법 및 일반시험법 중 응고점측정법을 개선하기 위하여「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 향료 관리체계를 국제적 수준에 부합하도록 개선 및 국제적으로 사용되고 있는 향료물질 추가 등 향료물질 정비

1) 천연향료와 합성향료를 통합 관리하기 위한 향료 품목 신설(II. 4. 가. 향료)

2) 천연향료 기원물질 중 중복되는 4종을 삭제하고, 국제적으로 사용되는 2종을 추가하며, 일반명 등 3개 수정(II. 4. 가. 향료 1) 천연향료물질)

3) 합성향료물질 7종 이명 수정 및 58종 추가 지정(II. 4. 가. 향료 2) 합성향료물질 A119, A133, B144, B145, B146, C103, C104, C105, C106, D001, D288, D289, D290, D291, D292, D293, E009, E071, E238, E239, E240, E241, E242, E243, E244, H260, H261, I177, I178, L031, M447, M082, M540, M541, M542, M543, M544, M545, M546, M547, M548, M549, M550, M551, M552, M553, N069, O089, O090, P241, P242, P243, P244, P245, P246, P247, P248, P249, T130, T131, T132, T133, T134, U024, V008)

나. 국제기준과의 조화 및 기준 적용 명확화를 위해 식용색소의 사용기준 개선

"식용색소녹색제3호" 등 16품목의 건강기능식품에 대한 사용기준 단서 조항 추가(II. 5. 가. 식용색소녹색제3호, 식용색소녹색제3호알루미늄레이크, 식용색소적색제2호, 식용색소적색제2호알루미늄레이크, 식용색소적색제3호, 식용색소적색제40호, 식용색소적색제40호알루미늄레이크, 식용색소적색제102호, 식용색소청색제1호, 식용색소청색제1호알루미늄레이크, 식용색소청색제2호, 식용색소청색제2호알루미늄레이크, 식용색소황색제4호, 식용색소황색제4호알루미늄레이크, 식용색소황색제5호, 식용색소황색제5호알루미늄레이크)

다. 식품첨가물에 대한 구성물질의 정보를 알기 쉽게 제공할 수 있도록 정비

"글리세린지방산에스테르" 등 4품목의 구성품목에 대한 명칭, 영문명, 학명, INS번호 등 정보를 표 형태로 제공하도록 정의 개정(II. 4. 글리세린지방산에스테르, 베리류색소, 변성전분, 향신료올레오레진류)

라. 정확한 분석을 위한 시험조건 명확화 등 시험법 개선

1) “글리세린” 등 2품목의 성분규격 시험법 명확화(II. 4. 가. 글리세린, L-로이신)

2) 일반시험법 중 “응고점측정법”을 고체, 액체 구분 없이 시험 가능하도록 시험법 개선(IV. 23.)

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2021-128호, 2021.3.25. ('21.3.25.~'21.5.24.)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('21.3.25.) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의('21.6.9~14.) : 원안의결

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2021-60호

「우수수입업소 · 해외우수제조업소 등록 및 관리 기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

「수입식품안전관리 특별법」 개정(법률 제17245호, 2020.4.7. 공포, 2021.7.1. 시행)으로 해외우수제조업소 등록제도가 폐지됨에 따라 고시 제명 변경 및 관련 조문을 정비하고, 우수수입업소 신규 등록 신청 전 수입자의 해외제조업소 위생 점검을 해외식품 위생평가기관에 위탁 가능하도록 개선하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 「수입식품안전관리 특별법」개정(법률 제17245호, 개정 2020.4.7., 시행 2021.7.1.)에 따른 해외우수제조업소 등록제도 폐지로 고시 제명 변경 및 관련 조문 정비(안 제1조~제2조, 제4조~제10조 등)

나. 우수수입업소 신규 등록 신청 전 수입자가 직접 실시하는 해외제조업소 사전 위생점검을 해외식품 위생평가기관에 의뢰 가능하도록 위생점검 방법 개선(안 제5조제1항)

다. 우수수입업소의 위생점검 면제조항 신설 등 제도 개선 (안 제8조제2항 · 제5항)

1) 동일 해외제조업소에 2개소 이상의 우수수입업소가 등록되어 있을 경우 공동 위생점검이 가능하도록 개선

2) 우수수입업소 위생점검 기간 내에 해당 해외제조업소가 식약처 현지실사 적합 이력이 있는 경우 위생점검 면제조항 신설

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제2021-216호(2021.5.20. ~ 6.9.)

(2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2021-2153호, 2021.5.7.)

소식 9

식품의약품안전처 고시 제2021-62호

수입 식품등 검사에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

선박에 벌크로 선적 수입되는 농산물에 대하여 사전수입신고 시 보세창고 반입 전에 검체채취 및 검사의뢰할 수 있도록 개선하고, 부적합한 수입식품이 재수입되는 경우 정밀검사항목에 부적합 검사항목이 포함됨을 명확히 하는 한편, 최근 5년간의 검사결과를 반영하여 수입식품의 최초 정밀검사 대상 농약의 검사항목과 안전성이 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 식품등의 목록을 조정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 선박의 벌크형태로 들어오는 농산물의 사전수입신고 처리절차 개선(안 제3조, 제6조)

1) 선박의 벌크형태 농산물에 대해 보세구역 등에 반입전 현장검사, 정밀검사, 무작위 표본검사를 실시할 수 있도록 함

2) 선박의 벌크형태 농산물을 둘 이상의 수입식품등 수입판매업자가 수입하는 경우 공동검체로 취급하도록 함

나. 「식품의 기준 및 규격」 잔류농약 시험법 전면 개정에 따른 조항 수정(안 제8조)

「식품의 기준 및 규격」 다종농약 다성분 시험법 개선사항을 반영하여 조항을 수정하고자 함(「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시, 식품의약품안전처 고시 제2021-26호, 2021.3.25.)

다. 부적합 후 재수입되는 수입식품등에 대한 부적합 항목 검사반영(안 제8조)

부적합 후 재수입되어 정밀검사 대상으로 분류되는 수입식품등에 대해 부적합 검사항목을 포함하여 검사할 수 있도록 함

라. 최초 정밀검사 농약 검사항목 65종에 대하여 부적합 이력 등을 반영하여 검사항목을 69종으로 조정함 (안 별표3)

1) 최초 정밀검사 농약 검사항목에 부적합이 발생한 농약 8종을 추가하고, 5년간 부적합이 없고 검출이력이 5년간 평균 10회 미만인 농약 4종을 제외하고자 함

2) 「식품의 기준 및 규격」 잔류농약 시험법 전면 개정에 따라 단성분 검사 대상 농약의 검사항목을 개정하고자 함

마. 검사결과 부적합이력이 없는 식품등 중 안전성이 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 식품등의 범위 조정(안 별표 4)

1) 5년간 정밀검사 결과, 부적합이력이 없는 독일산 과실주 등 가공식품 3개 품목 · 국가를 인정범위에 추가하고자 함

2) 정밀검사에서 부적합이 발생한 미국산 캔디류(젤리) 1개 품목을 인정범위에서 제외하고자 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 제2021-198호, 2021.5.10. (2021.5.10.~7.9.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제2021-2066호 (2021.5.6.)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2021-65호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

「국민영양관리법」제14조에 따른 "한국인 영양소 섭취기준"이 개정됨에 따라 개정된 사항을 동 고시에 반영하고, 비타민 A 섭취량 단위 변경 및 베타카로틴의 비타민 A 전환계수를 변경하며, EPA 및 DHA 함유 유지의 산가, 총산화가 등의 규격이 적용되는 대상 건강기능식품의 범위를 명확히 규정하는 한편, Lactobacillus 속의 학명이 재분류됨에 따라 이를 반영하여 프로바이오틱스 원재료의 학명을 변경하고, 프로바이오틱스 수의 이해도 제고를 위해 숫자 외에 한글로도 병행하여 기재함으로써 건강기능식품의 기준 및 규격을 보완 · 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 한국인 영양소 섭취기준 개정사항 반영(안 제 3. 1. 3) 및 [별표 3])

- 국민영양관리법령에 따라 5년마다 개정되는 "한국인 영양소 섭취기준"이 2020년에 개정됨에 따라 동 고시에 관련 사항을 반영하여 개정함으로서, 개정된 섭취 기준에 따라 일일섭취량 등을 정할 수 있도록 기준을 정비함

나. 비타민 A의 전환계수 및 일일섭취량 단위 변경(안 제 3. 1. 1-1, 1), 3) 및 [별표 2])

- "한국인 영양소 섭취기준"에서 비타민 A의 전환계수 및 일일 섭취량 단위가 변경됨에 따라 동 사항을 고시에 반영함

다. EPA 및 DHA 함유 유지의 규격 적용범위 명확화(안 제 3. 2. 2-16, 2))

- EPA 및 DHA 함유 유지의 산가, 과산화물가, 아니시딘가, 총산화가 규격 적용 대상이 모호하여 시험항목 적용에 어려움이 있어, 동 규격들이 적용되는 대상을 구분하여 명확히 규정하여 규격 적용에 대한 이해도를 제고 함

라. 프로바이오틱스 원재료의 학명 변경 및 프로바이오틱스 수의 한글병행기재(안 제 3. 2-51, 1), 3))

- 국제 공인기관에서 Lactobacillus 속 학명을 전장유전체 정보를 기반으로 재분류함에 따라 이를 반영하여 프로바이오틱스 원재료 중 Lactobacillus 속 7종에 대한 학명을 개정하고, 프로바이오틱스 수가 숫자로만 기재되어 있어 소비자들의 이해가 어려워 숫자이외에 한글로도 병행 기재하여 혼란을 방지하고자 함

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 제2021-168호, 2021. 4. 20.(2021. 4. 20. ~ 2021. 6. 20.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2021. 7. 8. ~ 7. 13.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2021-1397호)

소식 11

식품의약품안전처 고시 제2021-66호

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유

관련 법령의 내용을 반영하여 규정을 명확히 하고자 함

2. 주요 내용

가. 관련 법령 내용 및 용어 반영(안 제5조제1항 및 별표 2)

1) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」에서 정하고 있는 '연구조사용 수입식품등'과 범위가 다르고, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 중금속 용어와 차이가 있음

2) '연구조사용 수입식품등'의 범위와 중금속 용어를 동일하게 반영

3) 개별인정형 인정 신청 시 제출 자료 및 사용 용어의 명확화

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 제2021-169호, 2021. 4. 20.(2021. 4. 20. ~ 2021. 6. 20.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2021. 7. 8. ~ 7. 13.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2021-1520호)

소식 12

식품의약품안전처 고시 제2021-67호

유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

유전자변형식품의 안전성 심사 대상을 명확히 하고, 부정한 방법 등으로 유전자변형식품등의 안전성 심사를 신청할 경우 반려할 수 있는 근거를 마련하며, 유전자변형식품등의 안전성 심사 항목 중 독성자료의 제출범위를 현행화하고, 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 결과 통보서 기재사항 변경신청서 서식을 신설하고자 함

2. 주요 내용

가. 유전자변형식품의 안전성 심사 대상 명확화(안 제3조제1호가목 단서)

- 유전자변형식품은 유전자변형농축수산물을 이용하여 다양한 형태로 제조·가공될 수 있으므로 개별 가공품이 아닌 해당 유전자변형농축수산물이 심사 대상임을 명확히 하는 문구 추가

나. 부정한 방법 등에 의한 안전성 심사 신청 시 반려 근거 신설(안 제8조제2항제4호 및 제5호)

- 심사대상에 적합하지 않거나 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우 신청서류를 반려할 수 있도록 근거 항목 신설

다. 독성자료의 제출범위 현행화(안 별표 1 제5호다목1)라))

- 유전자변형농축수산물의 독성 항목에 발현단백질의 단회투여독성 또는 반복투여독성도 명시하여 제출 범위 현행화를 위한 문구 변경

라. 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 결과 통보서 기재사항 변경신청서 서식 신설(안 제10조, 안 별지 제8호 서식 뒤쪽 신설, 안 별지 제9호 서식 신설)

- 후대교배종의 안전성 심사 대상 검토 결과 통보서의 신청자, 개발사, 품목명 등을 변경할 수 있도록 문구 추가, 기재사항 변경내용을 기록하는 서식 신설 및 기재사항 변경 신청서 서식 신설

3. 기타

1) 규제심사 : 국무조정실 규제심사 비대상 확인증 발급(2021. 2. 5.)

2) 행정예고 : 공고 제2021-110호, 2021. 3. 11.(2021. 3. 11.~2021. 5. 10.)

3) WTO 공지 : 2021. 3. 17.~2021. 5. 16.

발췌 및 정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)